



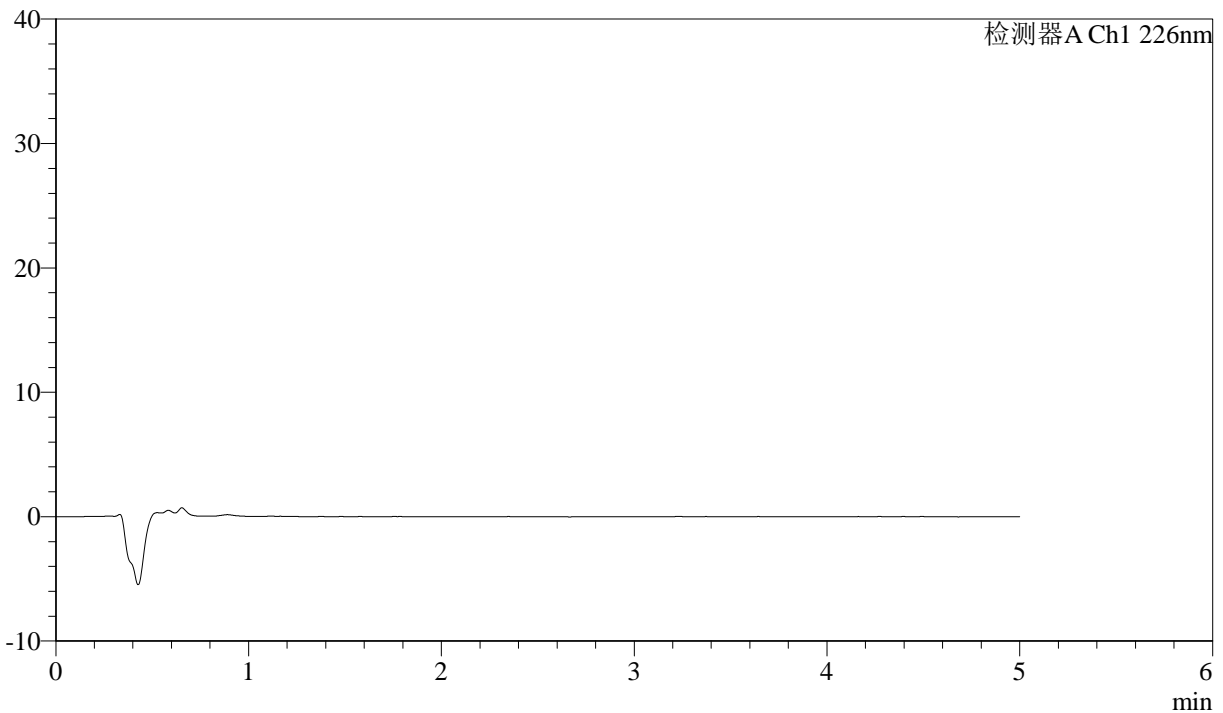
J492

<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 - 0-36/18-492-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-9
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:02:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:27 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中间条件18月HPLC图谱
自制品-0.005hcl介质
溶剂



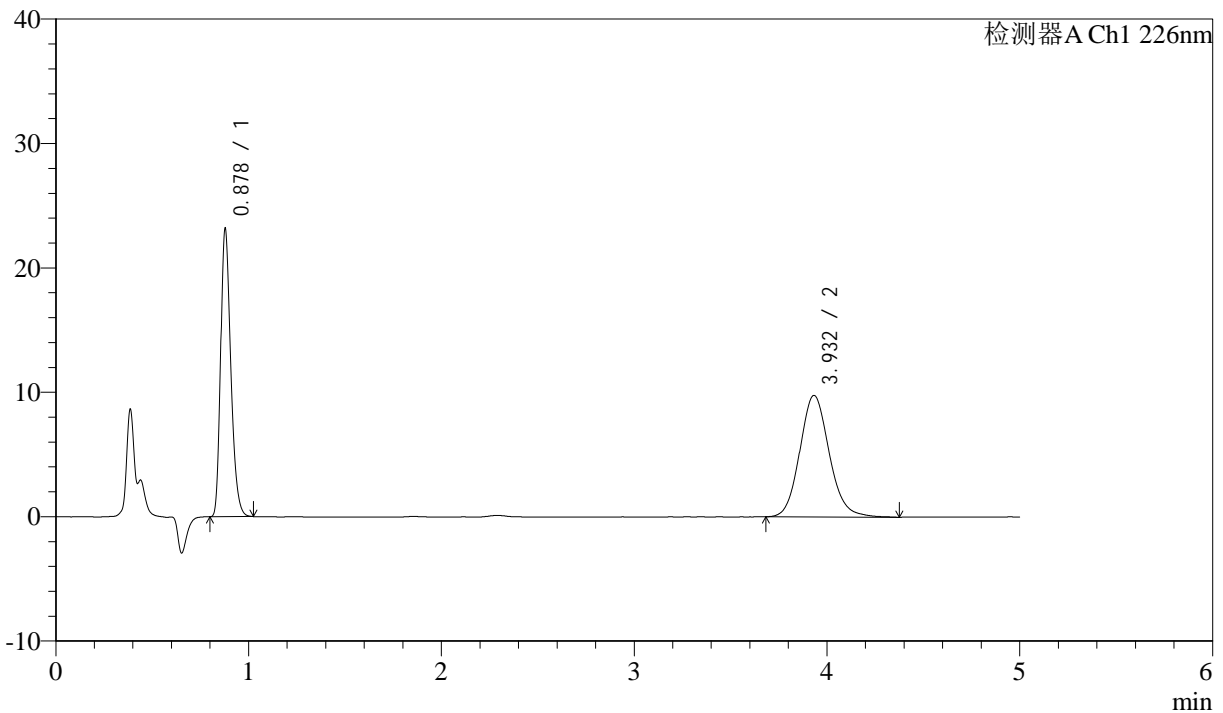
J492

<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 - 0-36/18-493-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:07:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:30 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	0.878	83923	44.766	23036	1372	1.283	--
2	3.932	103545	55.234	9768	3288	1.126	16.548
总计		187468	100.000	32804			

图2 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
 自制品-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-1



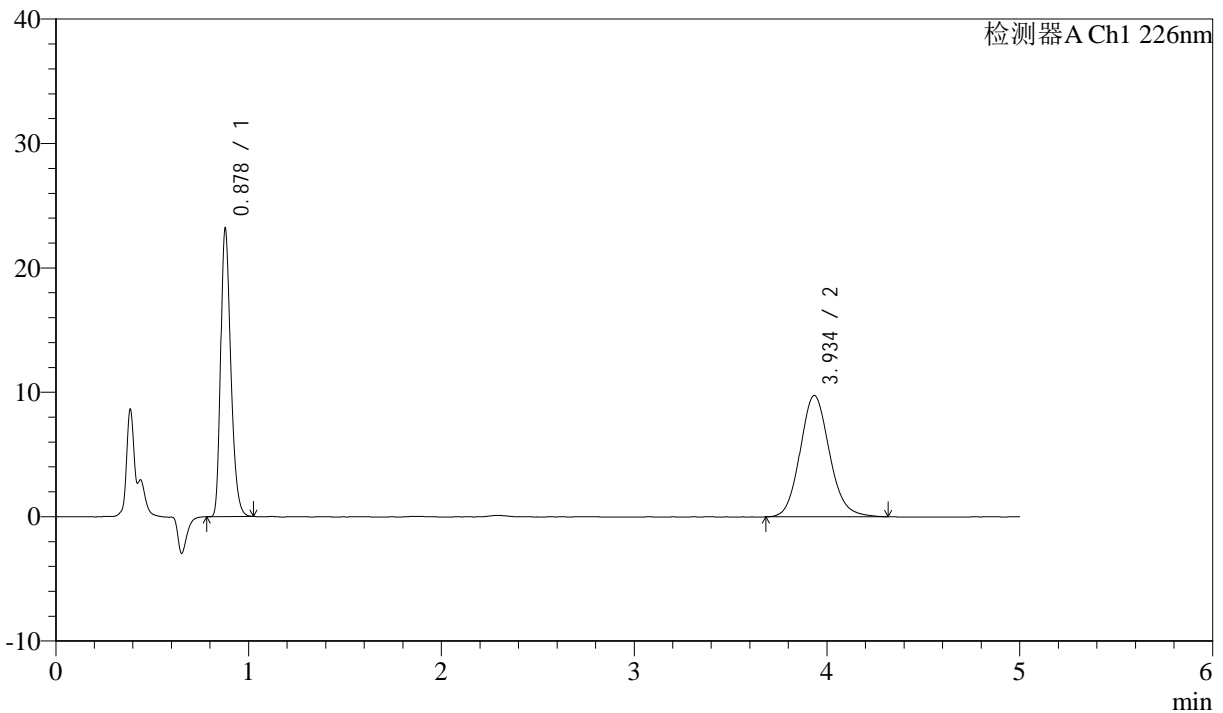
J492

<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 - 0-36/18-494-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:13:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:33 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)
1	0.878	83875	44.843	23059	1374	1.283	--
2	3.934	103164	55.157	9745	3284	1.123	16.545
总计		187039	100.000	32804			

图3 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
自制品-0.005hcl介质
对照品溶液-1-2



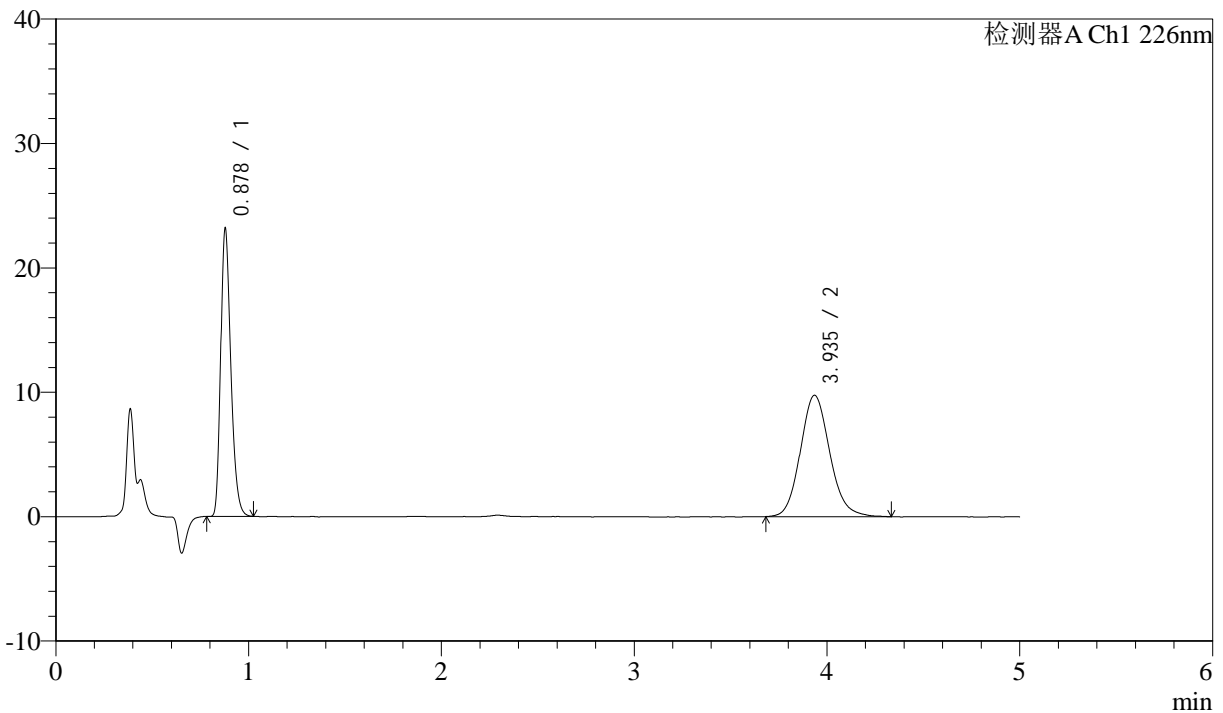
J492

<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 - 0-36/18-495-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:18:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:36 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	0.878	83911	44.835	23060	1373	1.283	--
2	3.935	103244	55.165	9744	3280	1.124	16.538
总计		187156	100.000	32804			

图4 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
 自制品-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-3



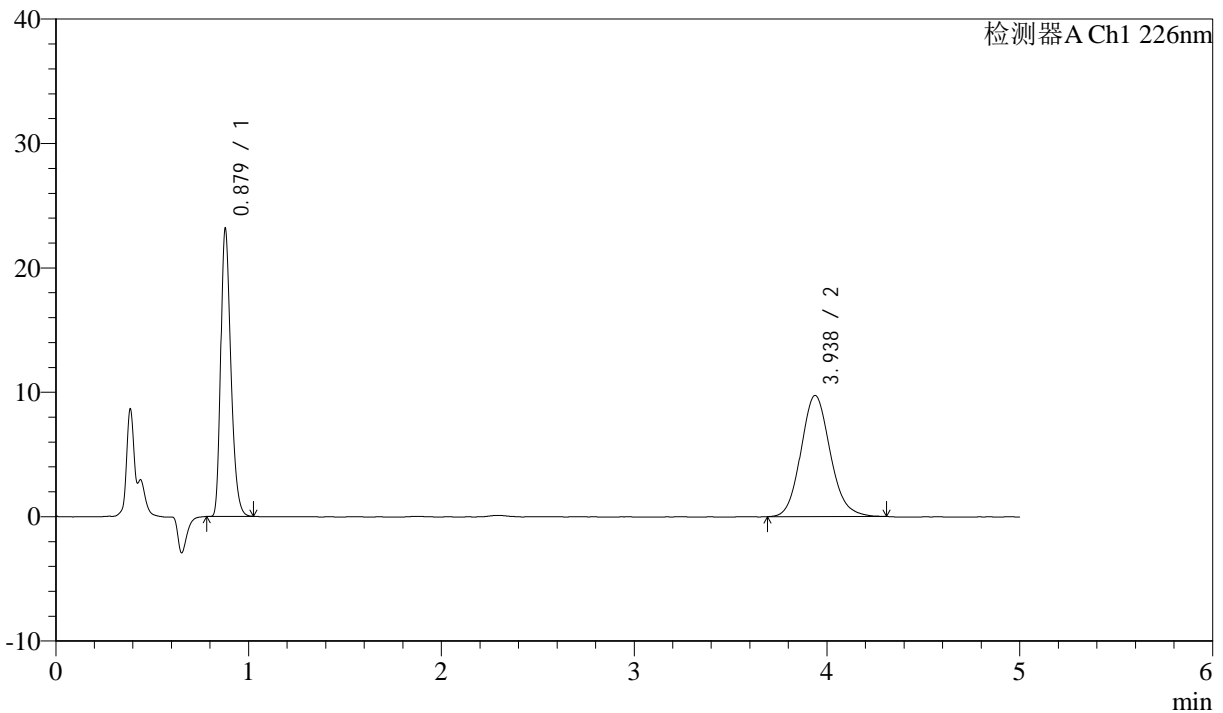
J492

<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 - 0-36/18-496-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:24:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:39 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	0.879	83777	44.959	23059	1373	1.284	--
2	3.938	102566	55.041	9741	3312	1.123	16.603
总计		186343	100.000	32800			

图5 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
 自制品-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-4



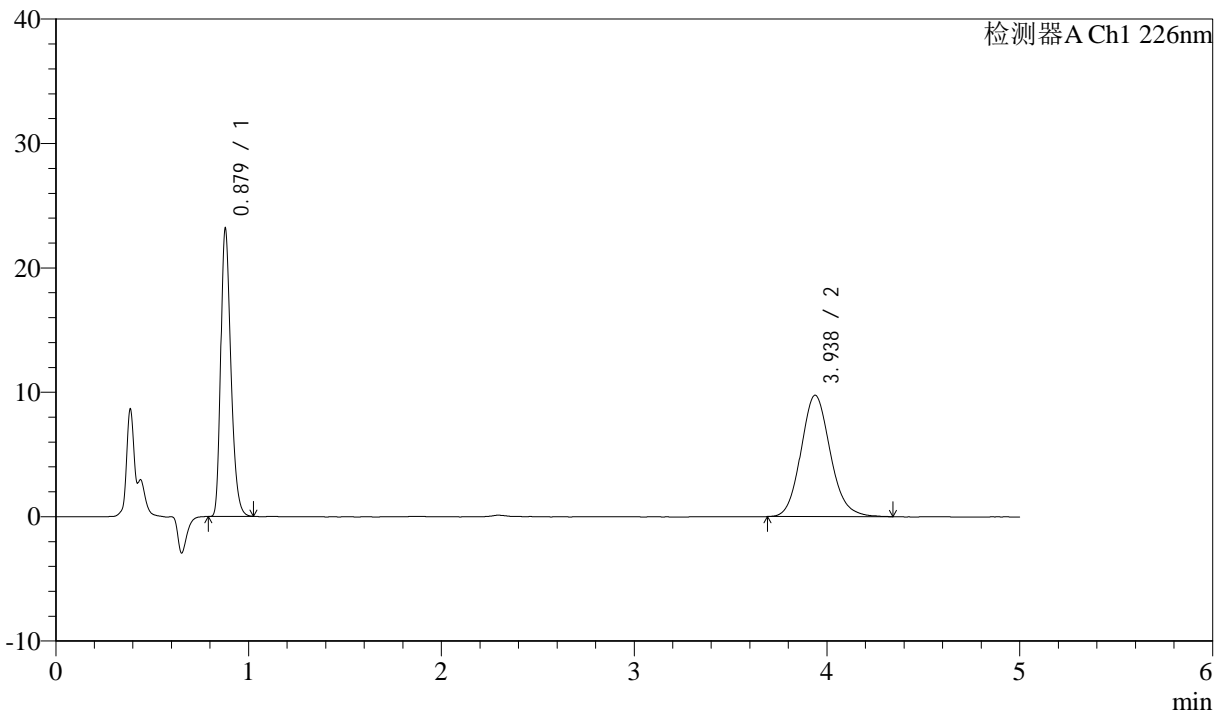
J492

<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 - 0-36/18-497-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:29:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:43 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	0.879	83853	44.839	23073	1375	1.283	--
2	3.938	103155	55.161	9764	3286	1.128	16.557
总计		187007	100.000	32837			

图6 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
 自制品-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-5



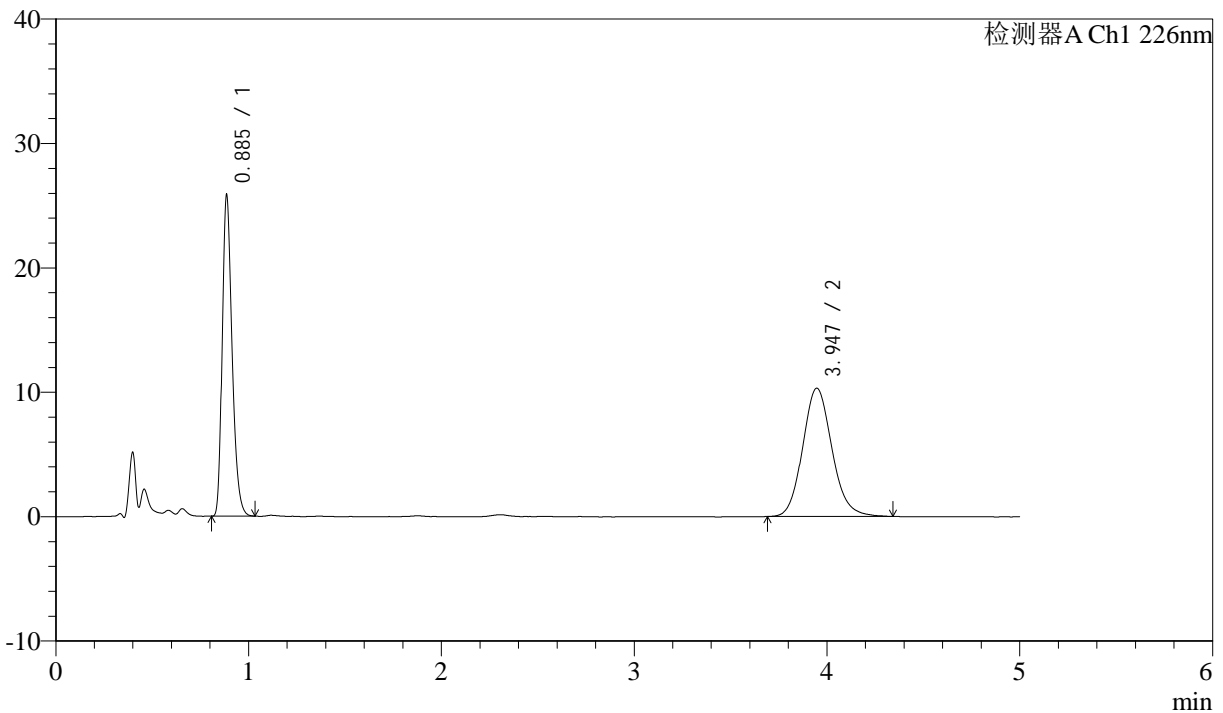
J492

<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 - 0-36/18-498-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-1
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:34:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:46 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	0.885	91056	45.581	25538	1478	1.292	--
2	3.947	108713	54.419	10312	3311	1.128	16.705
总计		199768	100.000	35849			

图7 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-1



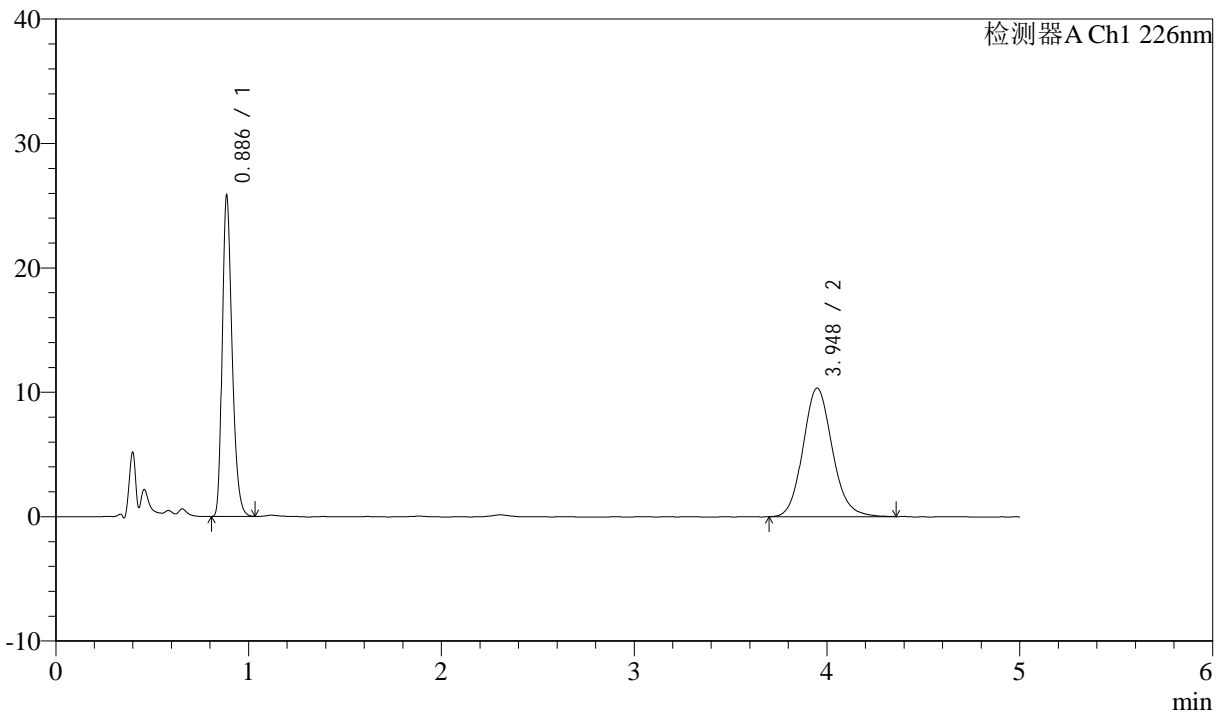
J492

<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 - 0-36/18-499-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-1
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:40:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:49 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	0.886	91073	45.486	25559	1477	1.287	--
2	3.948	109148	54.514	10335	3313	1.124	16.710
总计		200221	100.000	35893			

图8 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-2



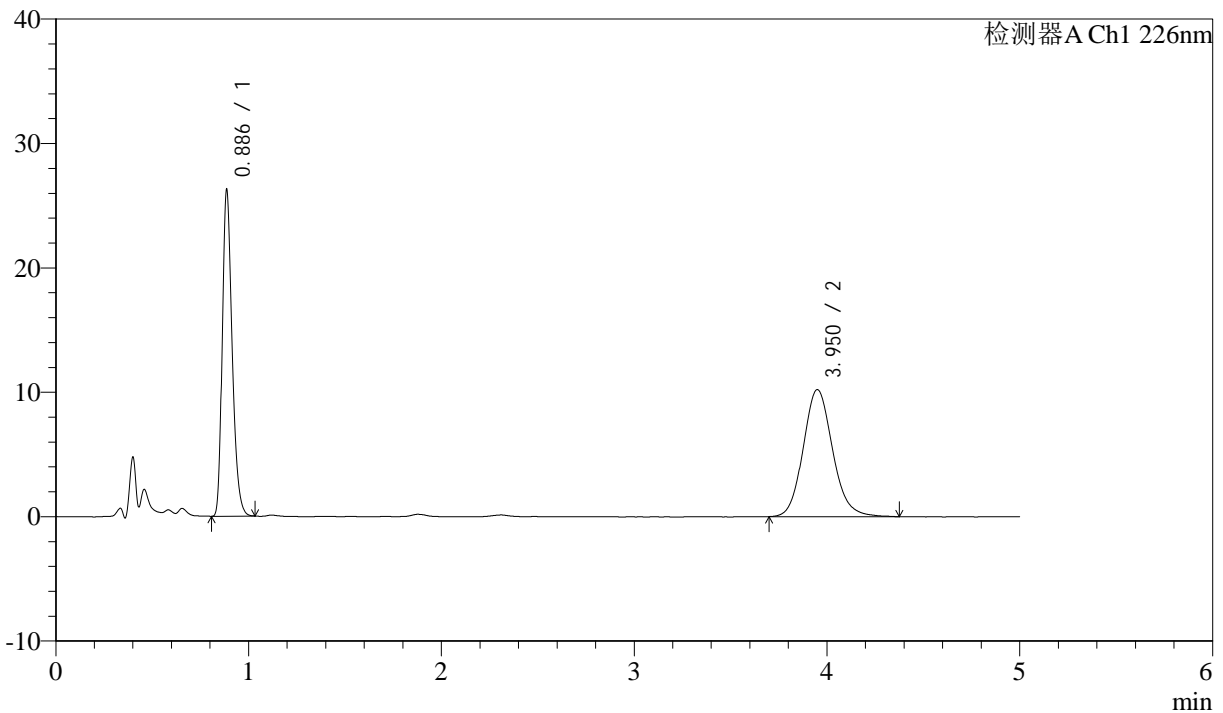
J492

<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 - 0-36/18-500-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-10
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:45:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:52 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	0.886	92562	46.096	26003	1476	1.287	--
2	3.950	108240	53.904	10207	3308	1.129	16.701
总计		200802	100.000	36211			

图9 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-1



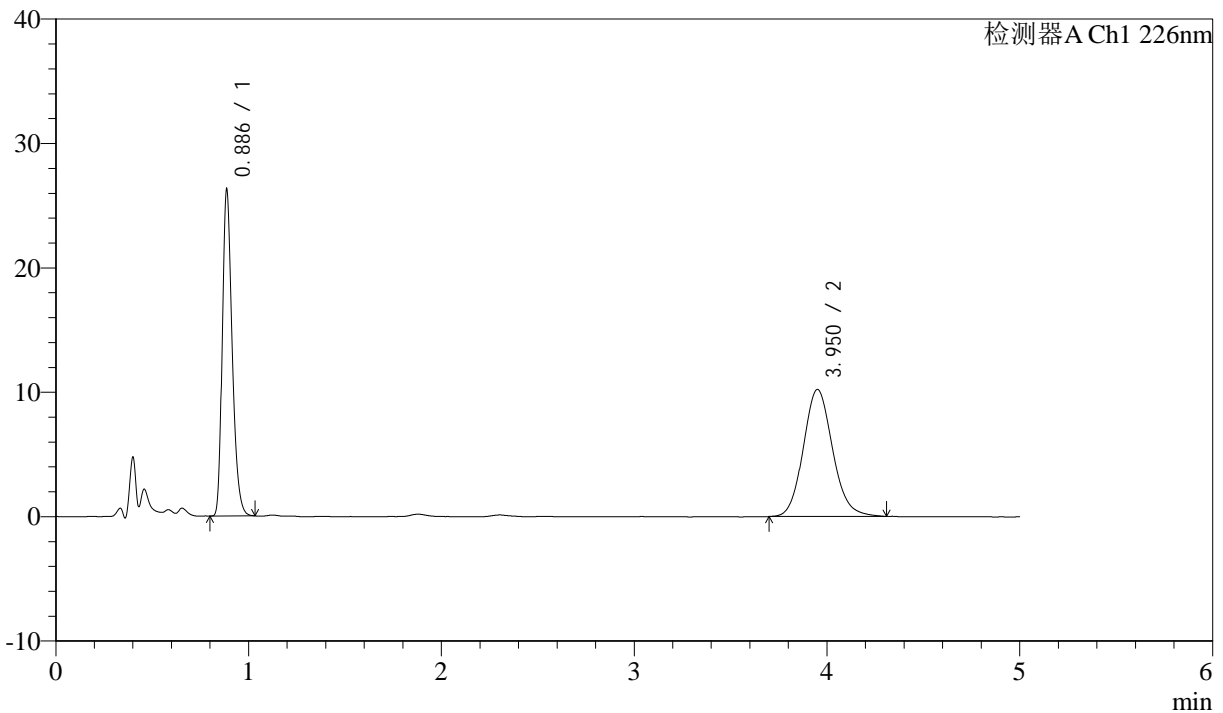
J492

<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 - 0-36/18-501-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-10
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:50:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:55 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	0.886	92707	46.250	26023	1474	1.288	--
2	3.950	107741	53.750	10202	3321	1.121	16.723
总计		200448	100.000	36225			

图10 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-2



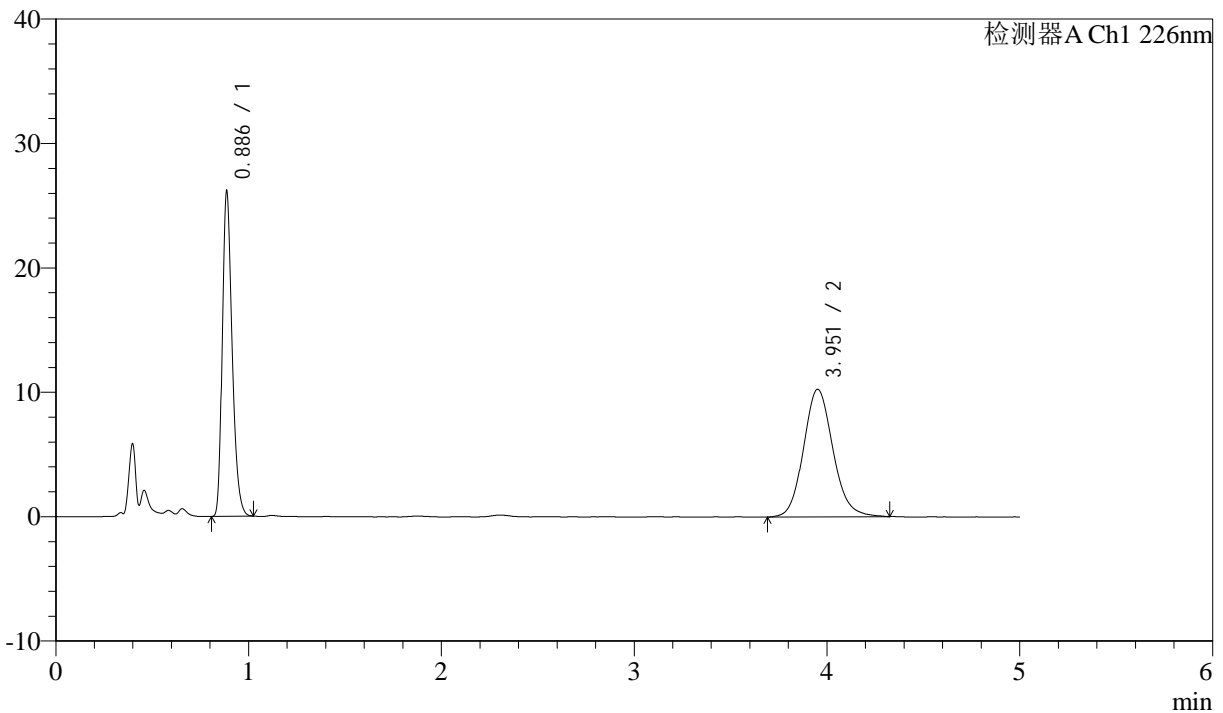
J492

<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 - 0-36/18-502-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-19
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:56:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:16:58 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	0.886	92056	45.836	25912	1478	1.285	--
2	3.951	108784	54.164	10245	3314	1.124	16.719
总计		200840	100.000	36157			

图11 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-1



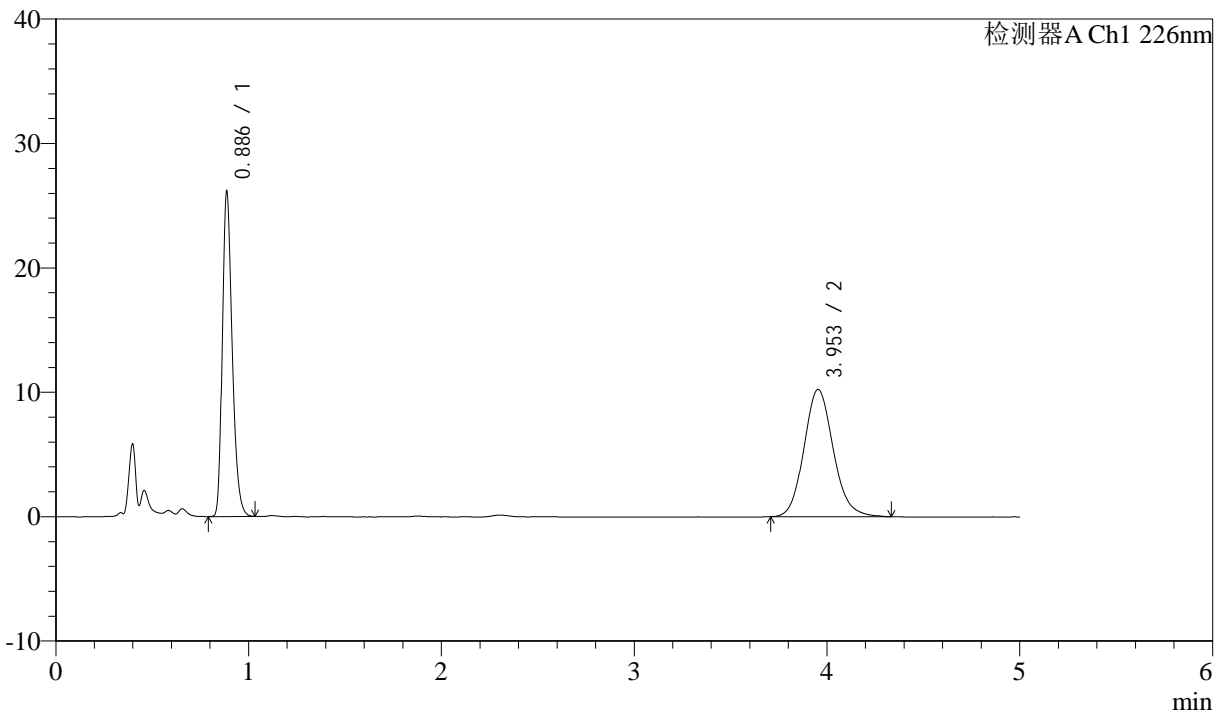
J492

<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 - 0-36/18-503-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-19
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:01:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:01 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	0.886	92308	46.052	25946	1475	1.287	--
2	3.953	108134	53.948	10229	3332	1.129	16.750
总计		200442	100.000	36175			

图12 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-2



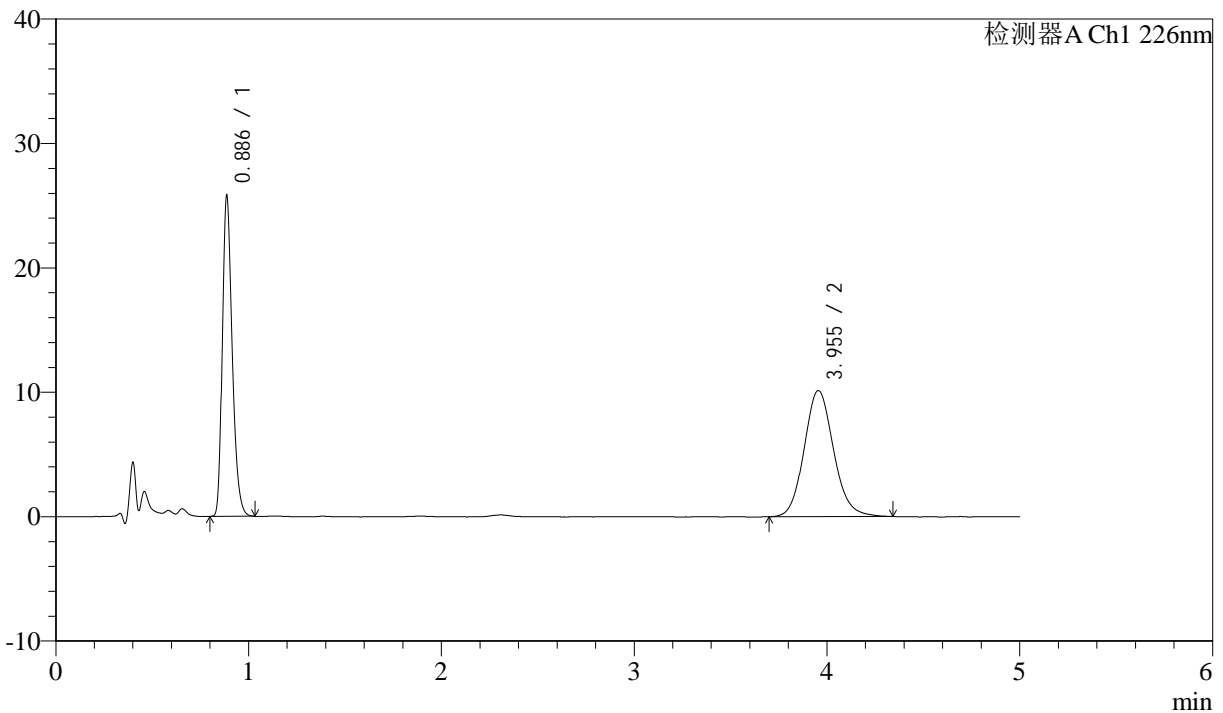
J492

<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 - 0-36/18-504-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-28
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:07:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:04 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	0.886	91068	45.835	25598	1477	1.287	--
2	3.955	107617	54.165	10142	3301	1.118	16.697
总计		198685	100.000	35740			

图13 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-1



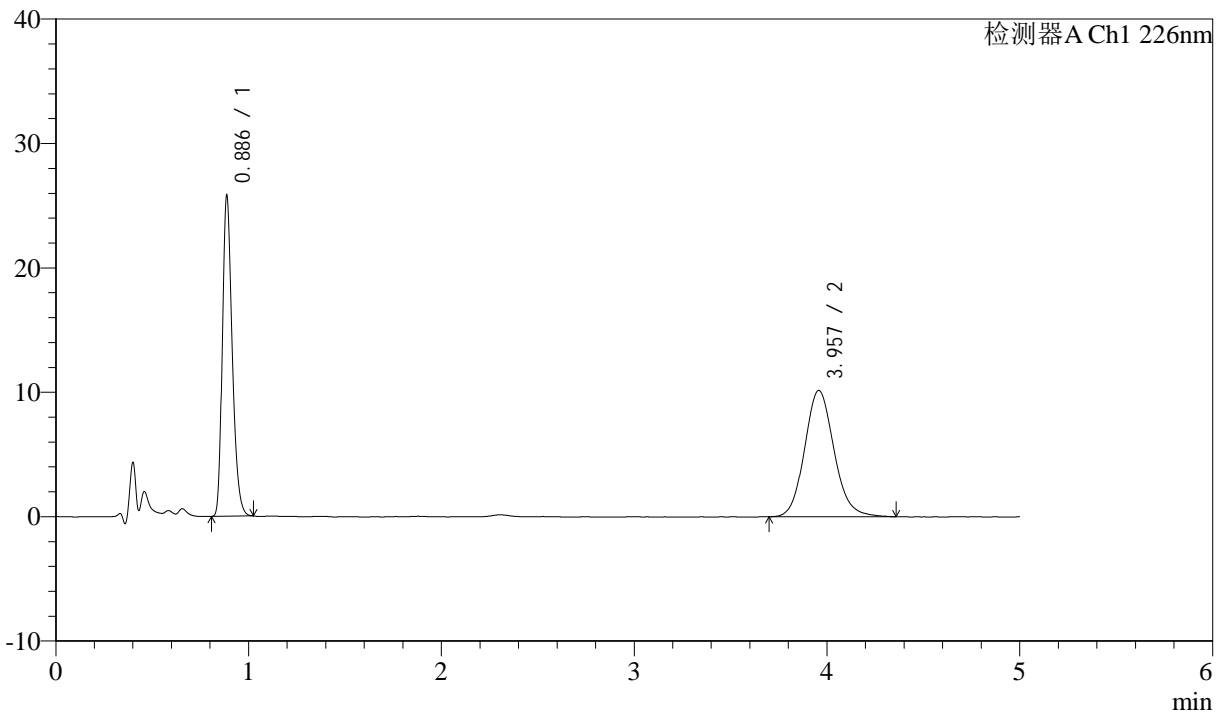
J492

<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 - 0-36/18-505-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-28
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:12:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:07 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	0.886	90932	45.774	25625	1478	1.281	--
2	3.957	107724	54.226	10148	3299	1.123	16.699
总计		198657	100.000	35773			

图14 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-2



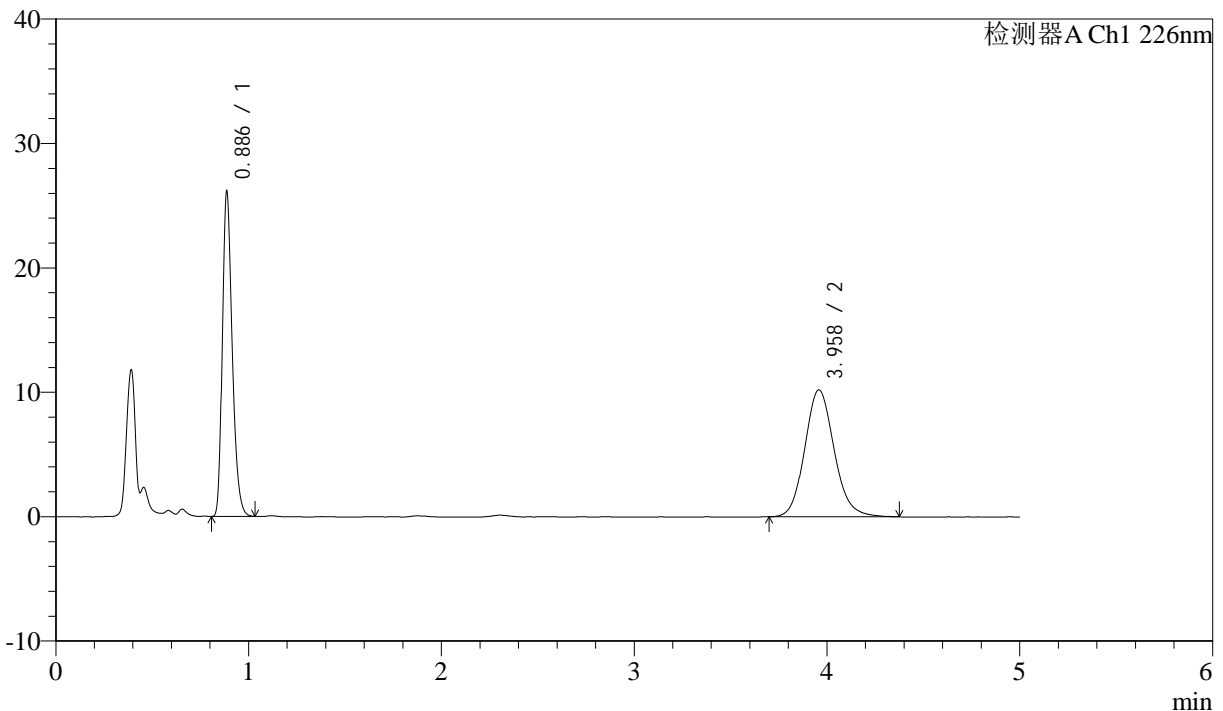
J492

<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 - 0-36/18-506-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-37
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:17:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:10 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	0.886	92207	45.964	25962	1479	1.285	--
2	3.958	108398	54.036	10204	3322	1.129	16.746
总计		200605	100.000	36166			

图15 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-1



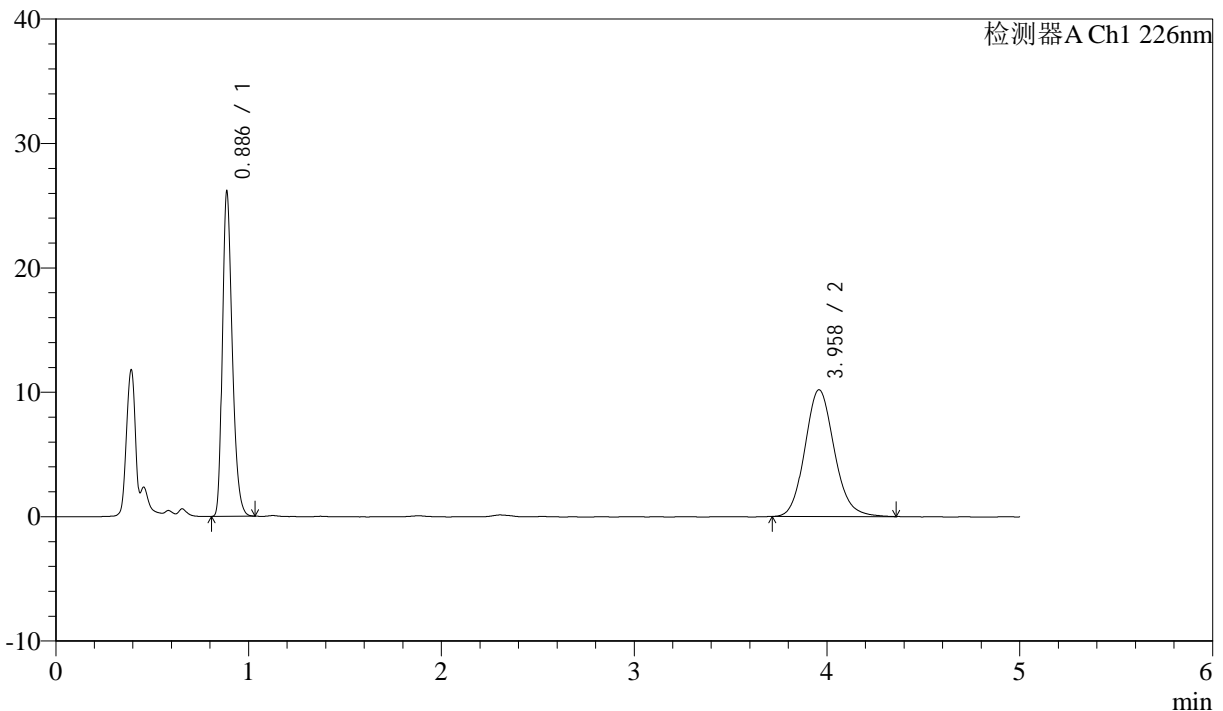
J492

<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 - 0-36/18-507-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-37
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:23:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:13 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	0.886	92154	46.071	25977	1476	1.287	--
2	3.958	107872	53.929	10182	3312	1.130	16.721
总计		200025	100.000	36159			

图16 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-2



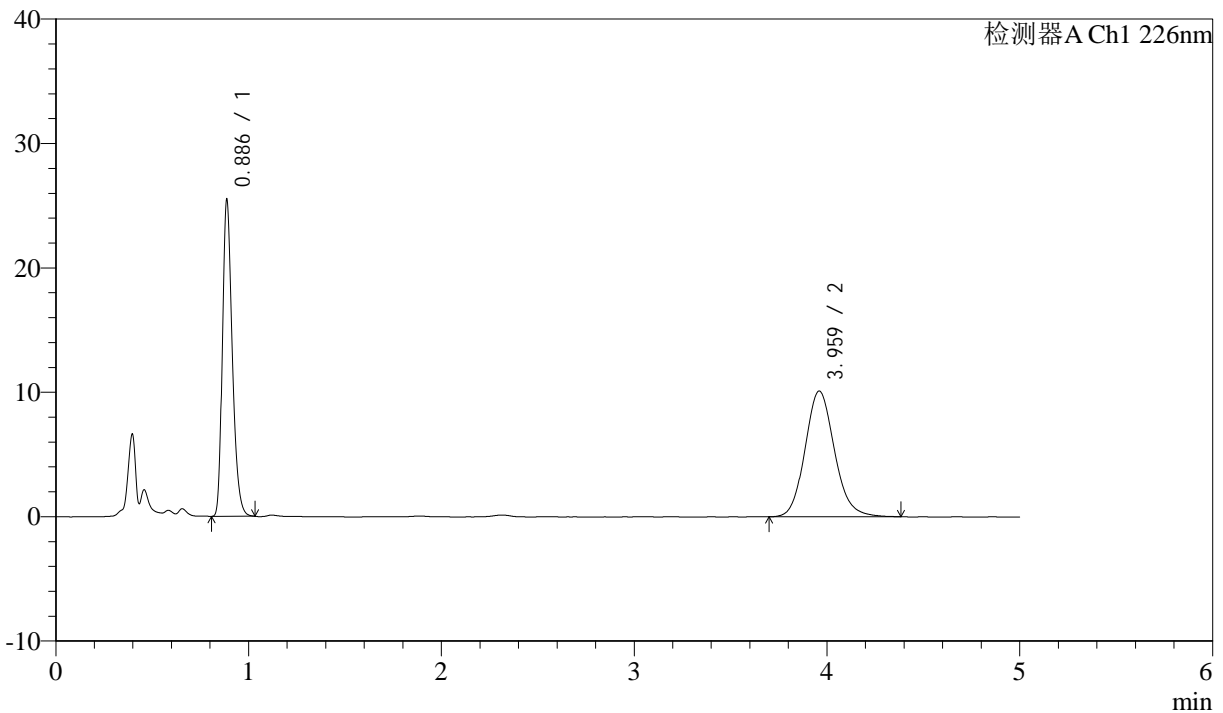
J492

<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 - 0-36/18-508-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-46
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:28:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:16 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	0.886	89830	45.520	25308	1478	1.286	--
2	3.959	107514	54.480	10097	3299	1.133	16.701
总计		197344	100.000	35406			

图17 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-1



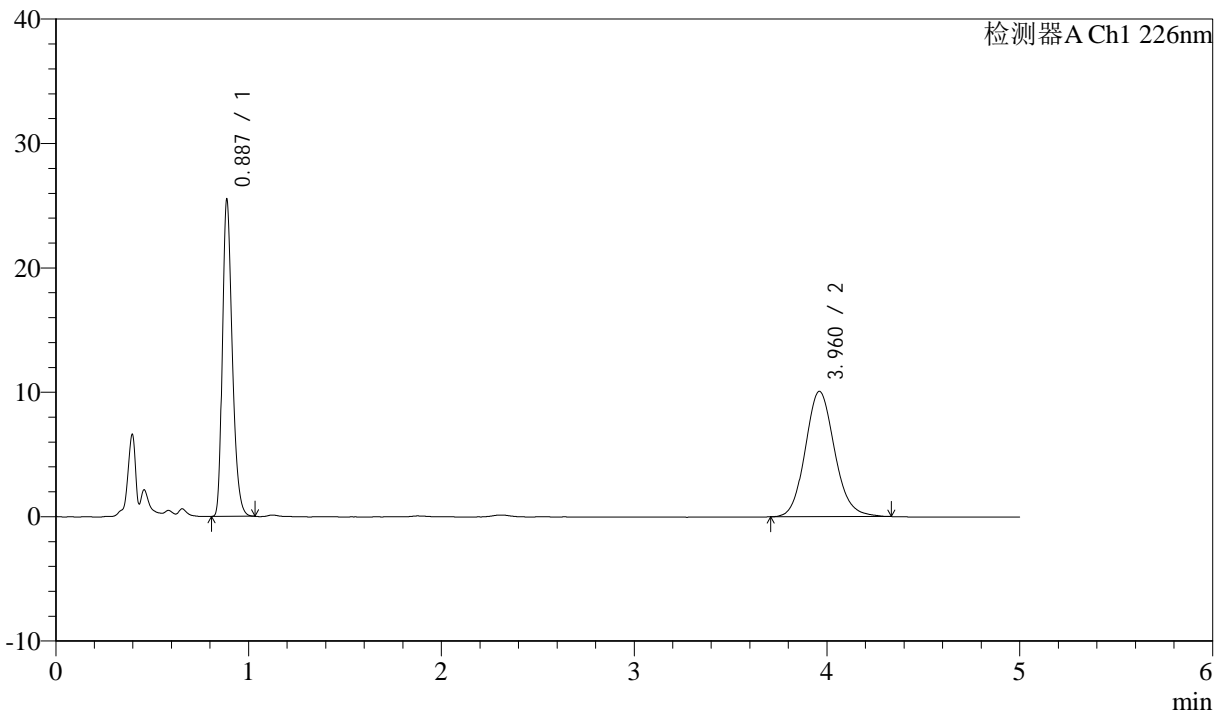
J492

<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 - 0-36/18-509-2 - 2022110111p-zzp-z18y-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: 4-46
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:33:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:19 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	0.887	89772	45.751	25336	1481	1.287	--
2	3.960	106449	54.249	10070	3328	1.125	16.762
总计		196221	100.000	35406			

图18 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
 自制品(2022110111批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-2



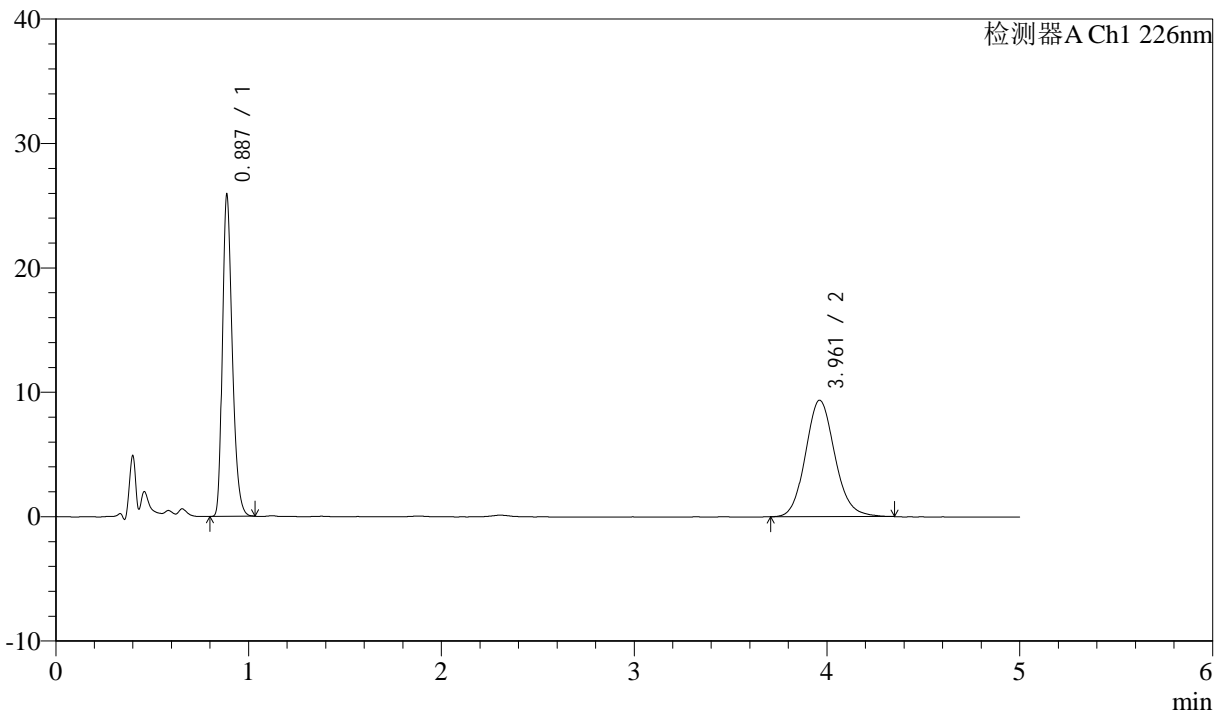
J492

<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 - 0-36/18-510-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-2
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:39:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/05 08:17:23 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	0.887	91231	47.961	25720	1480	1.288	--
2	3.961	98987	52.039	9362	3326	1.120	16.760
总计		190217	100.000	35081			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-1



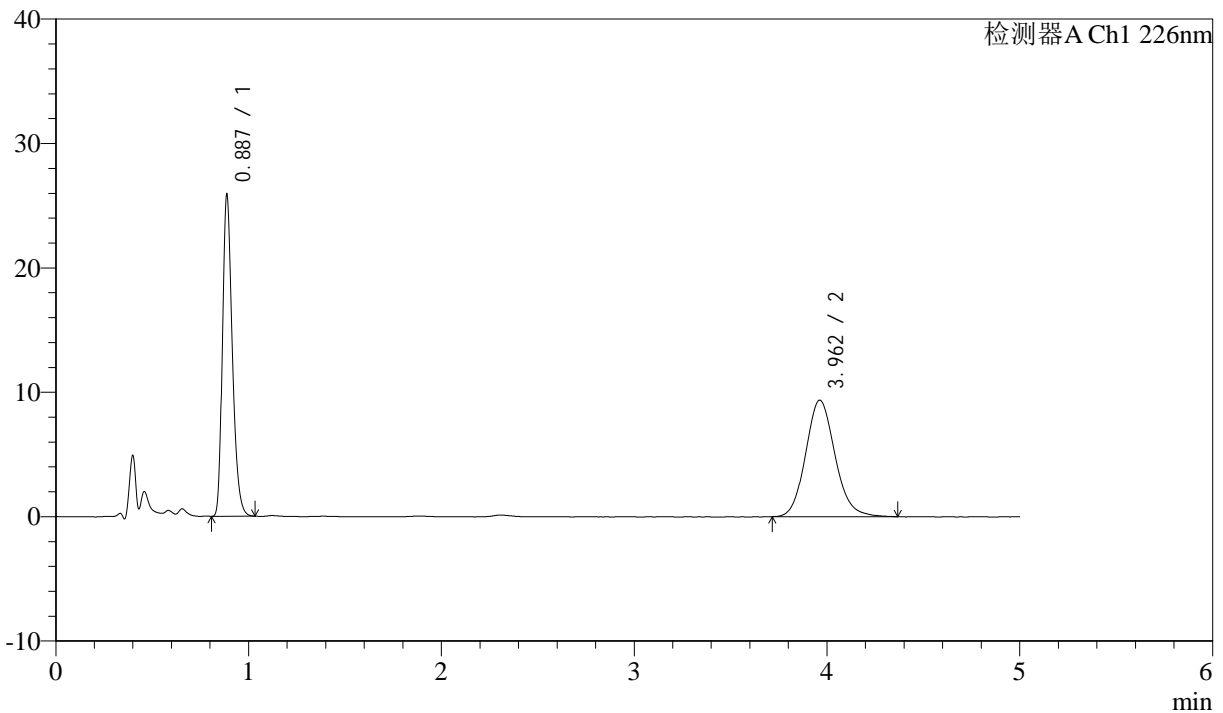
J492

<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 - 0-36/18-511-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-2
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:44:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/05 08:17:26 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	0.887	91211	47.895	25716	1477	1.285	--
2	3.962	99229	52.105	9367	3317	1.131	16.739
总计		190440	100.000	35083			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-2



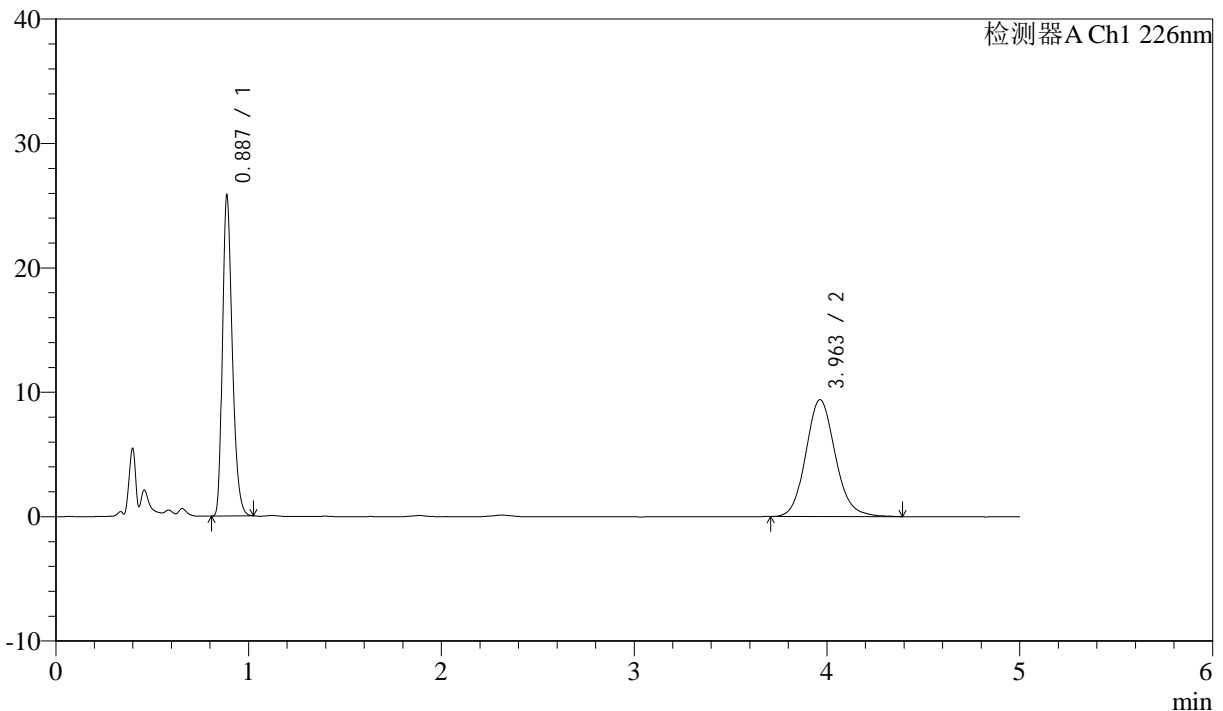
J492

<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 - 0-36/18-512-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-11
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:50:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:29 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	0.887	90763	47.598	25651	1480	1.285	--
2	3.963	99924	52.402	9402	3306	1.123	16.724
总计		190686	100.000	35054			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-1



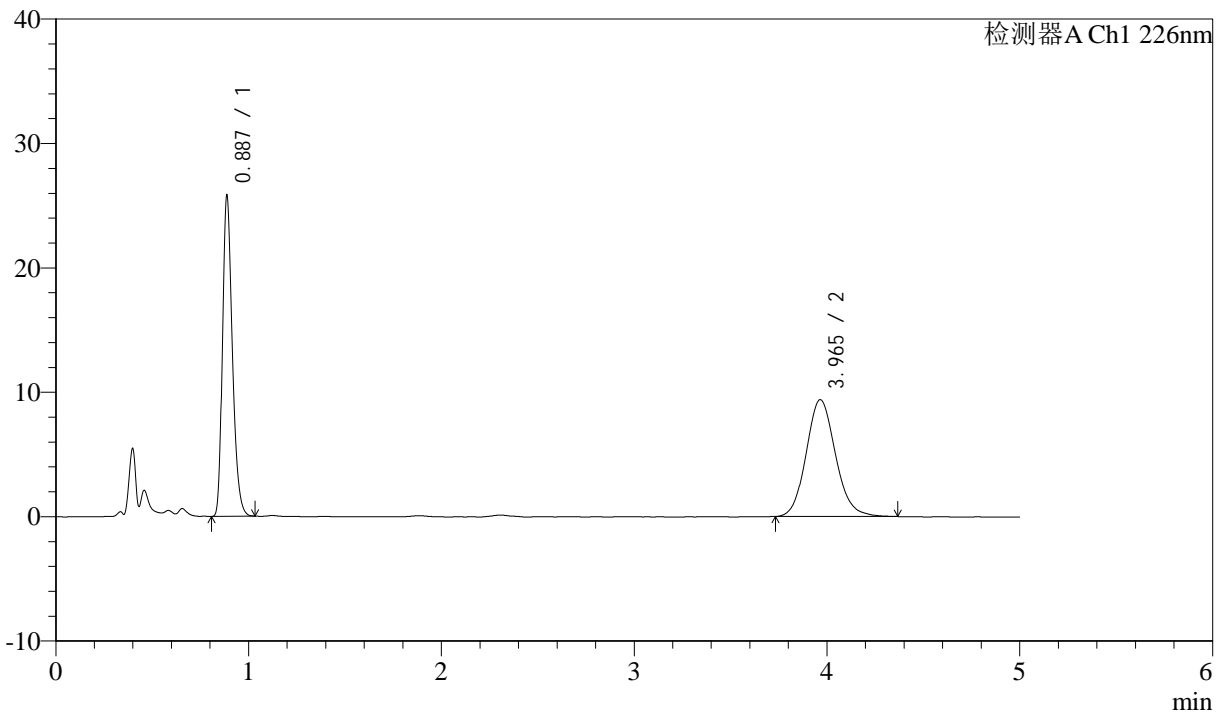
J492

<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 - 0-36/18-513-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-11
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:55:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:32 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	0.887	91123	47.809	25694	1477	1.285	--
2	3.965	99474	52.191	9397	3334	1.120	16.774
总计		190597	100.000	35091			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-2



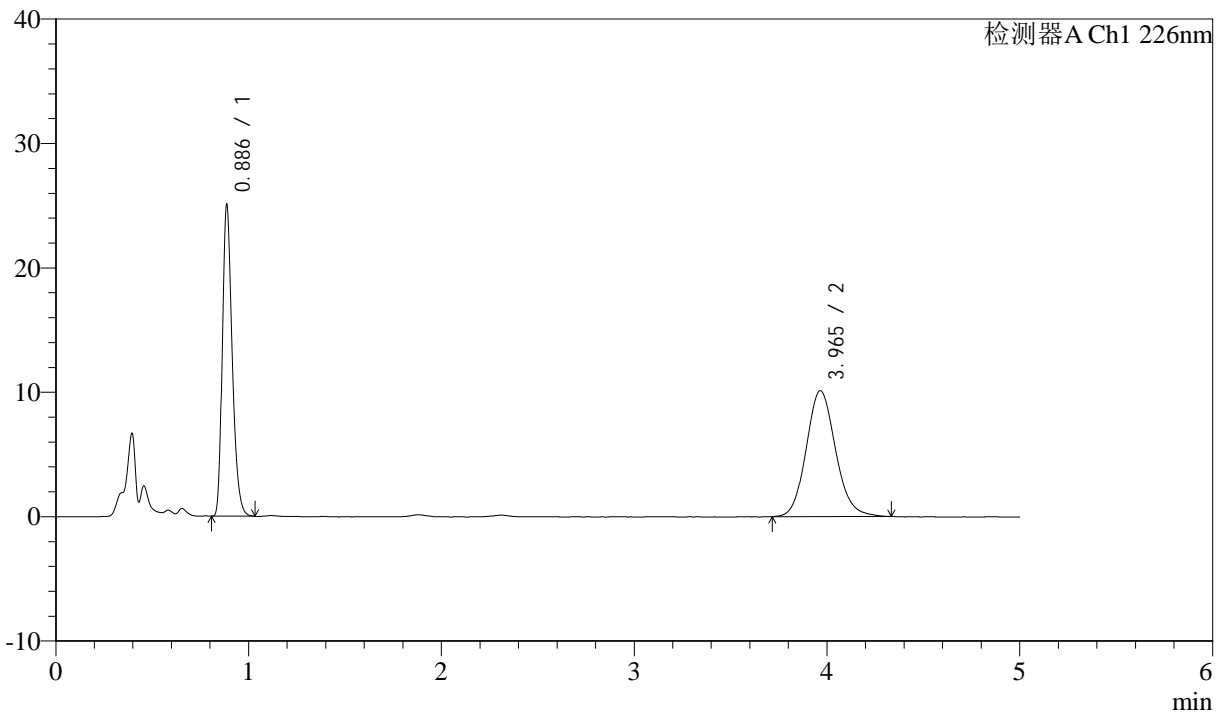
J492

<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 - 0-36/18-514-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-20
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:00:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:35 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	0.886	88356	45.217	24858	1477	1.288	--
2	3.965	107050	54.783	10119	3325	1.122	16.766
总计		195406	100.000	34977			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-1



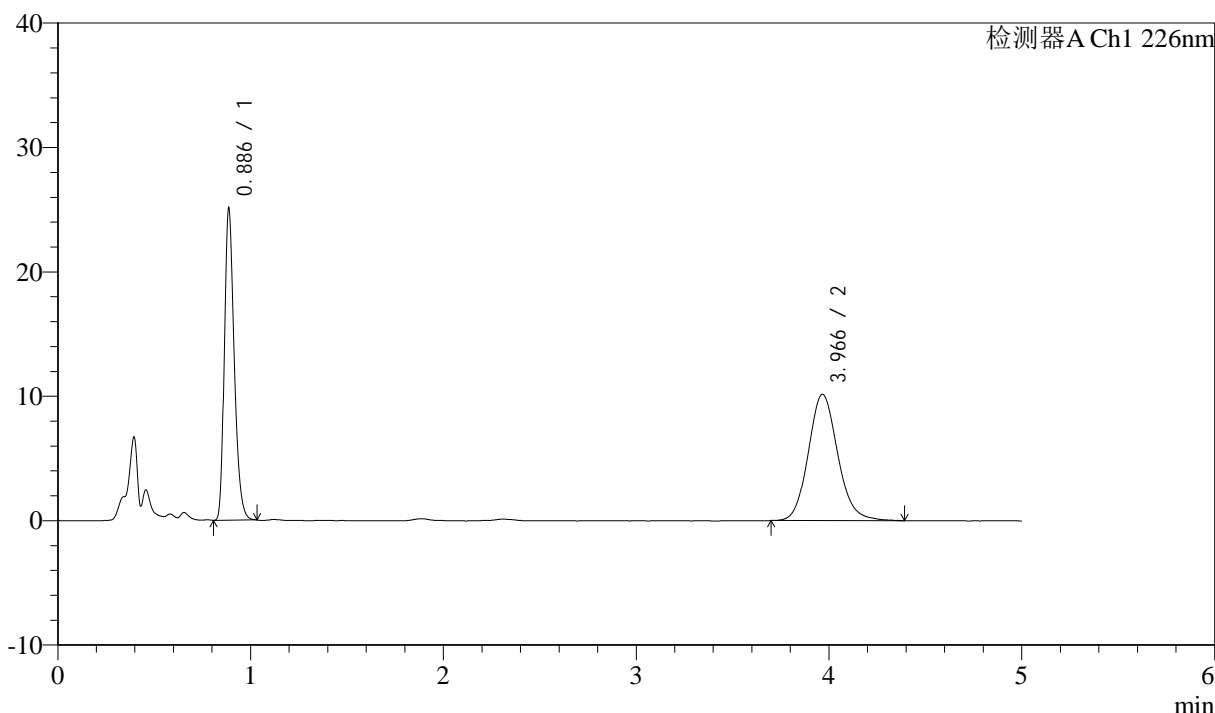
J492

<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 - 0-36/18-515-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-20
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:06:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/05 08:17:38 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	0.886	88475	45.046	24912	1478	1.285	--
2	3.966	107933	54.954	10149	3323	1.130	16.764
总计		196408	100.000	35062			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-2



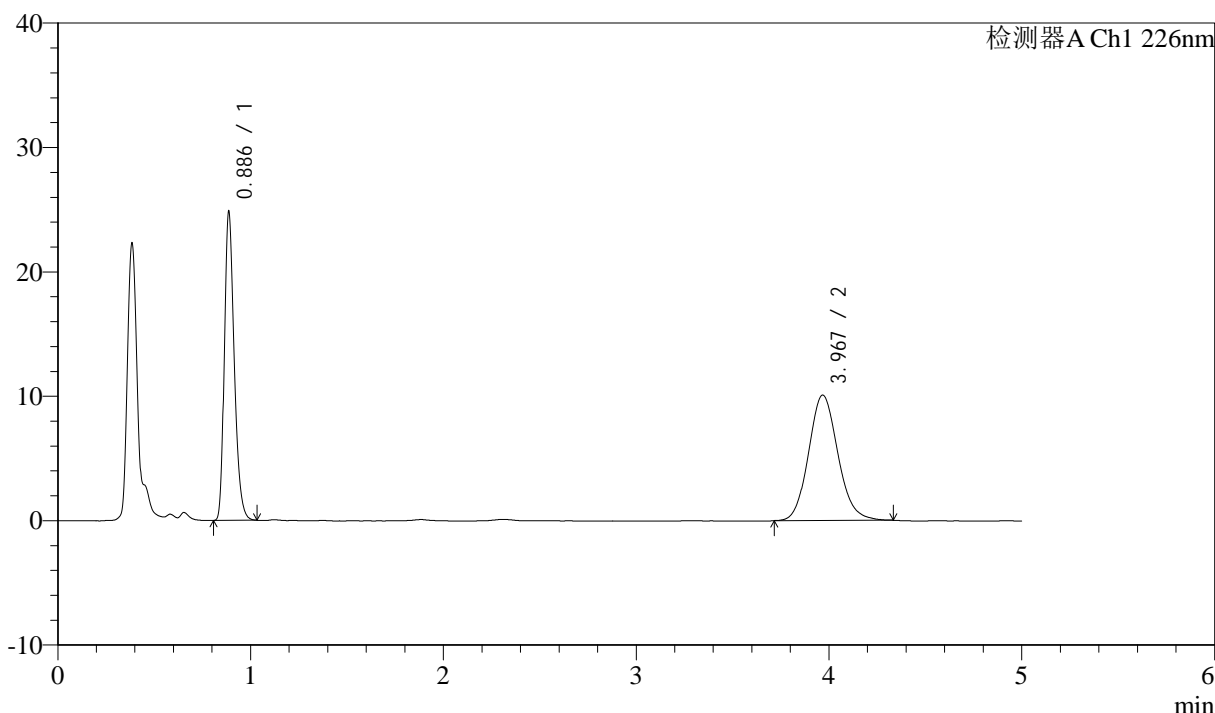
J492

<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 - 0-36/18-516-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-29
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:11:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:41 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	0.886	87734	45.157	24671	1477	1.286	--
2	3.967	106553	54.843	10069	3320	1.122	16.760
总计		194288	100.000	34741			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-1



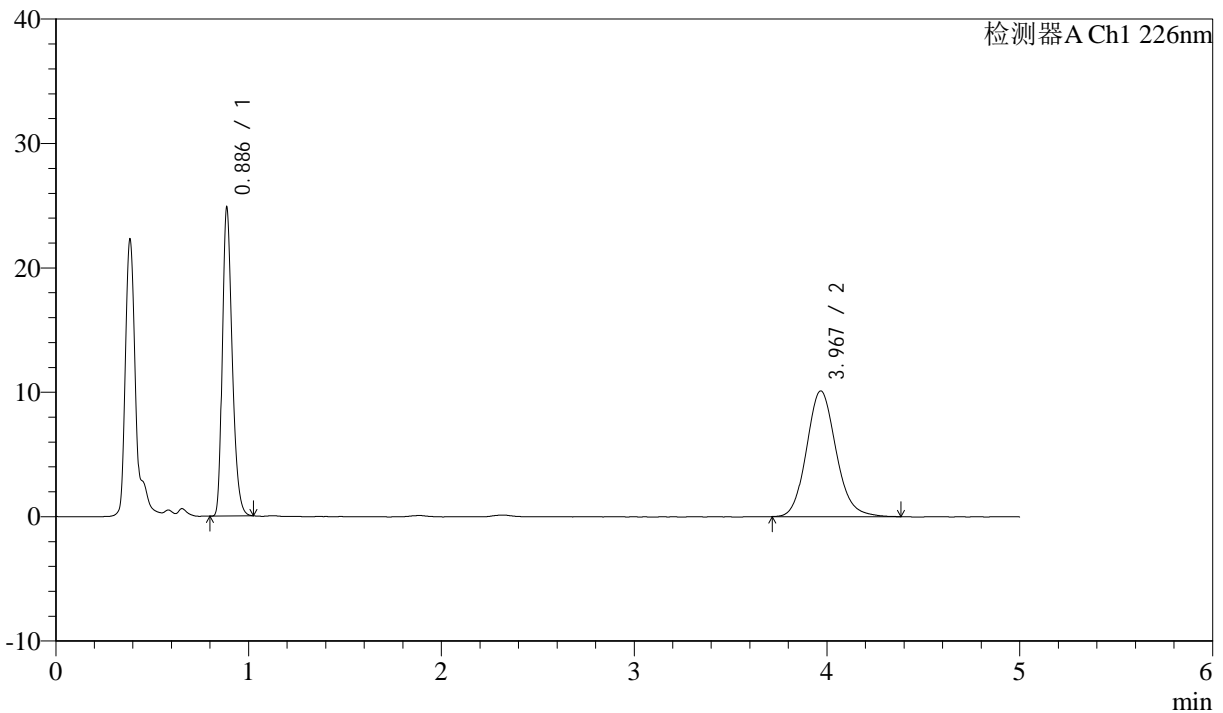
J492

<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 - 0-36/18-517-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-29
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:17:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:44 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	0.886	87485	44.853	24645	1478	1.282	--
2	3.967	107565	55.147	10098	3319	1.134	16.760
总计		195049	100.000	34744			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-2



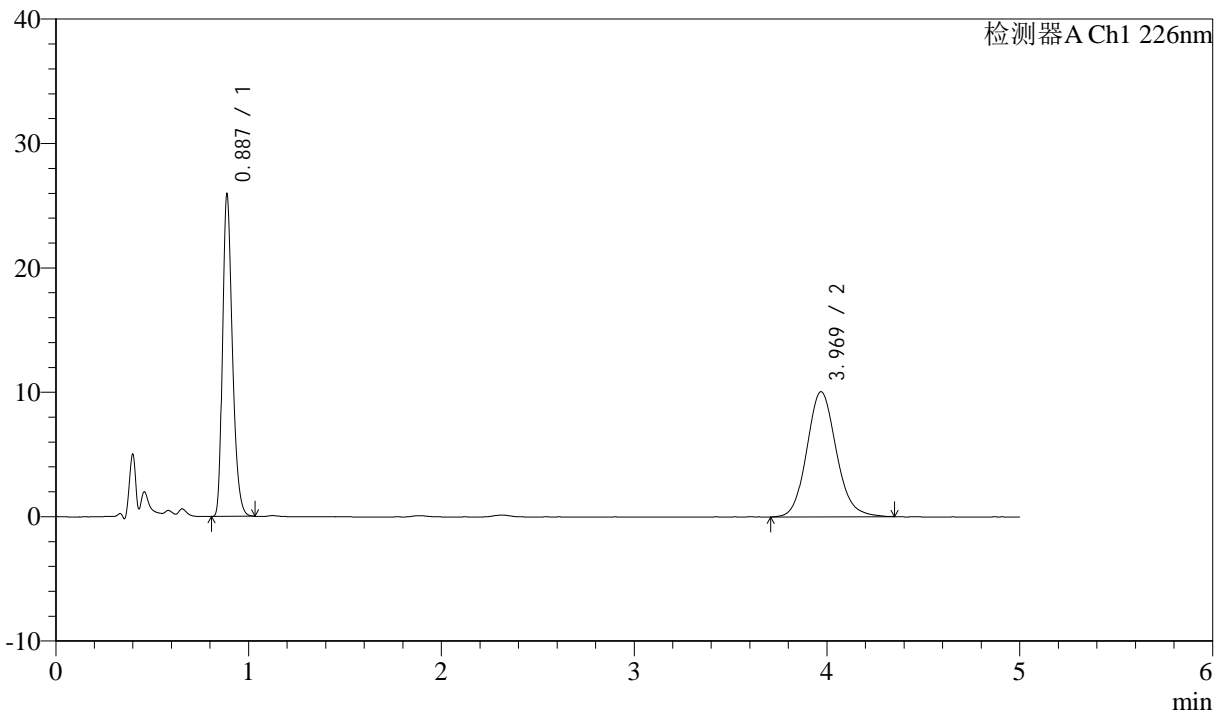
J492

<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 - 0-36/18-518-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-38
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:22:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:47 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	0.887	91405	46.107	25822	1482	1.286	--
2	3.969	106841	53.893	10055	3317	1.121	16.756
总计		198246	100.000	35877			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-1



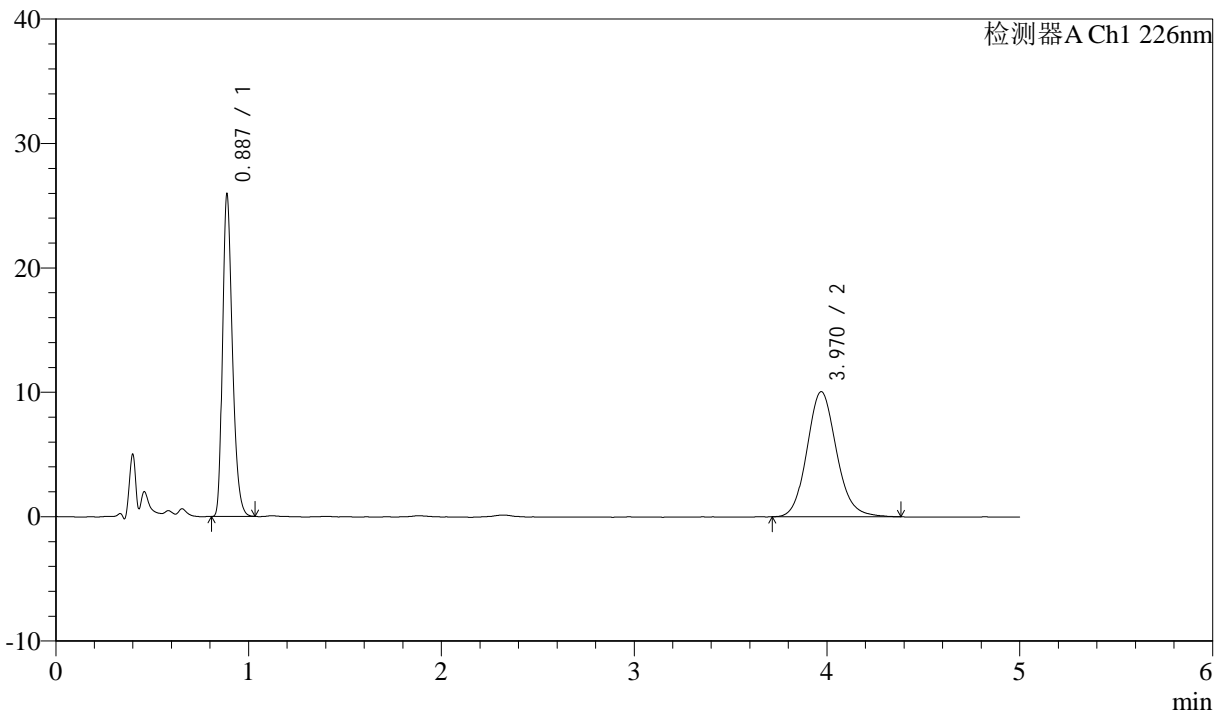
J492

<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 - 0-36/18-519-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-38
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:27:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:50 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	0.887	91483	46.099	25828	1479	1.286	--
2	3.970	106965	53.901	10059	3308	1.125	16.737
总计		198448	100.000	35887			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-2



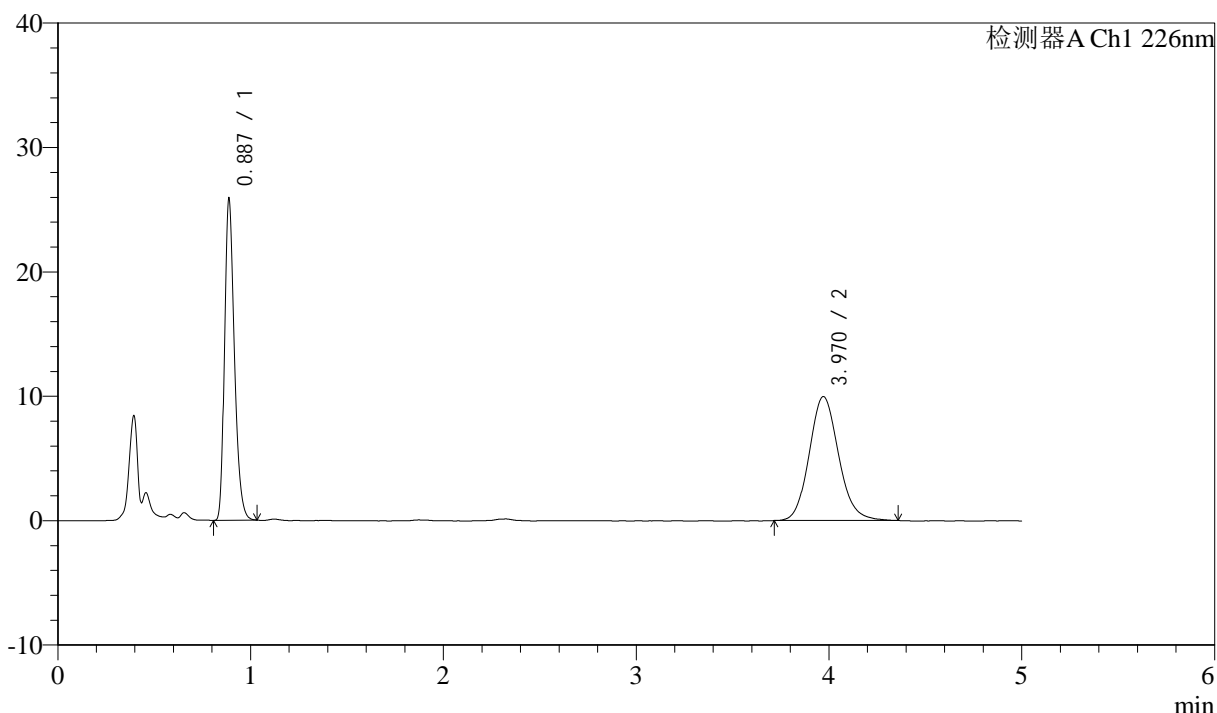
J492

<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 - 0-36/18-520-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-47
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:33:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:54 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	0.887	91298	46.395	25762	1480	1.290	--
2	3.970	105485	53.605	9966	3321	1.127	16.764
总计		196783	100.000	35729			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-1



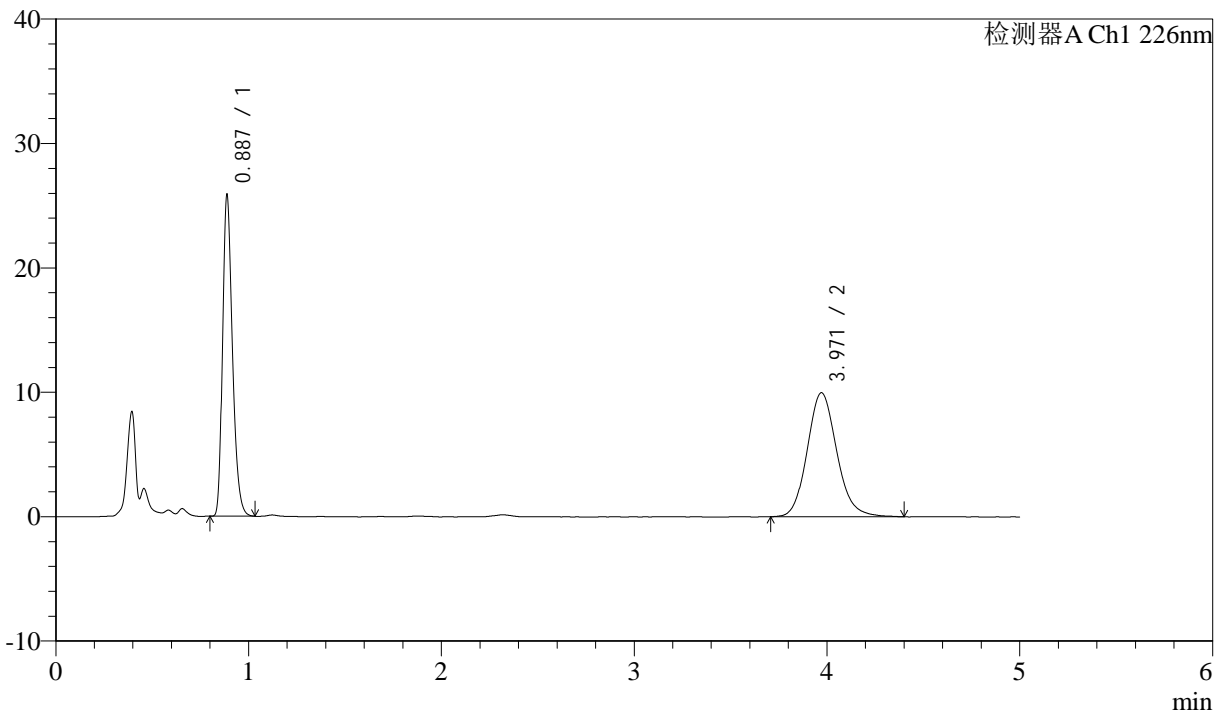
J492

<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 - 0-36/18-521-2 - 2022110211p-zzp-z18y-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: 4-47
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:38:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:17:57 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	0.887	91207	46.225	25766	1481	1.285	--
2	3.971	106106	53.775	9971	3301	1.132	16.729
总计		197313	100.000	35738			

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
 自制品(2022110211批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-2



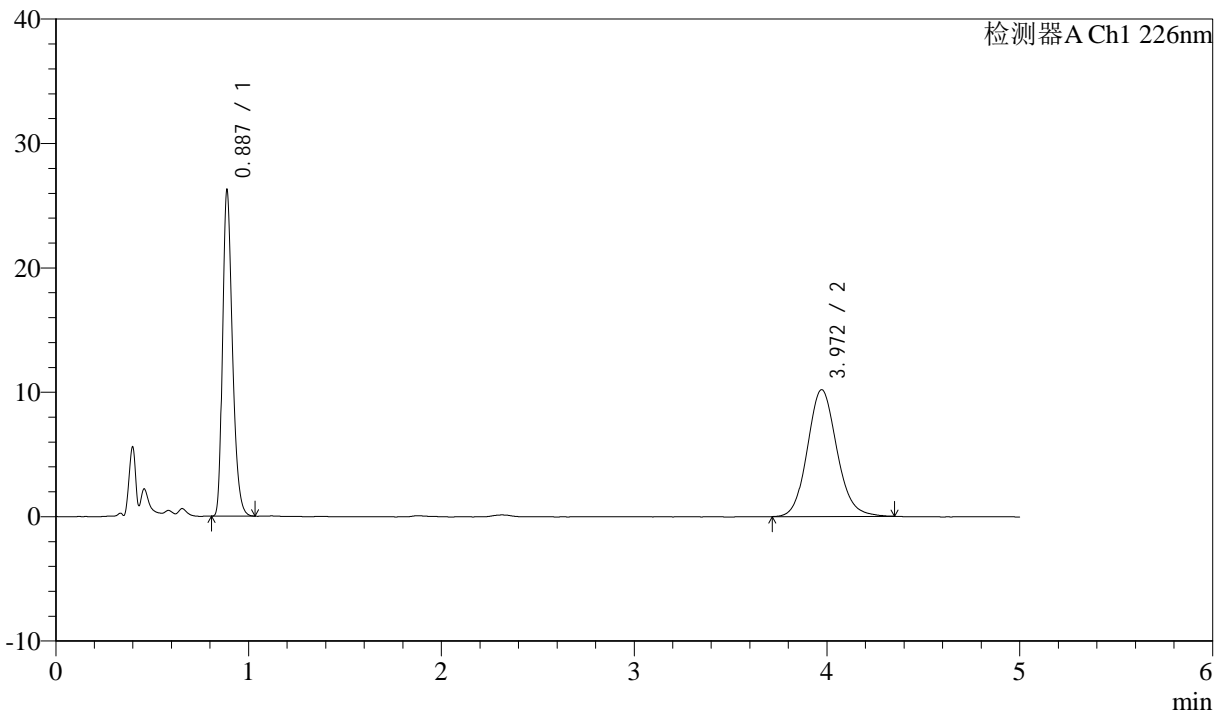
J492

<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 - 0-36/18-522-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-3
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:44:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:00 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	0.887	92537	46.070	26136	1478	1.289	--
2	3.972	108326	53.930	10203	3313	1.118	16.748
总计		200862	100.000	36339			

图31 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-1



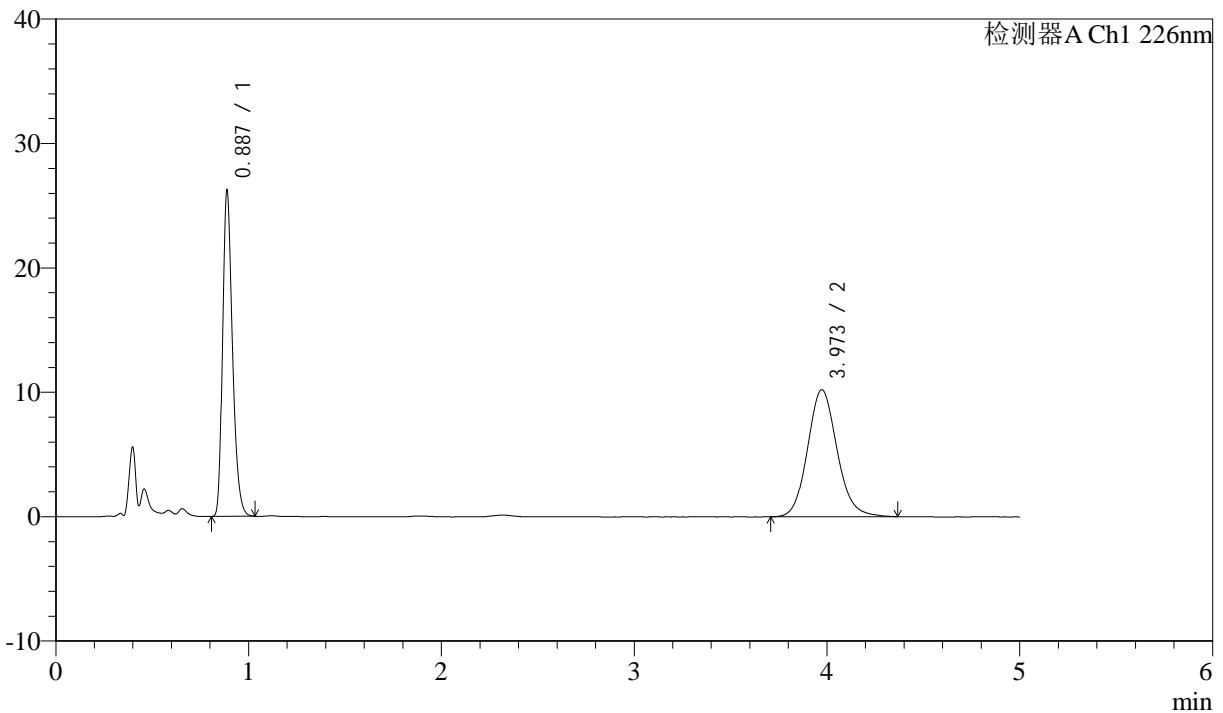
J492

<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 - 0-36/18-523-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-3
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:49:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:03 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	0.887	92648	46.006	26133	1478	1.289	--
2	3.973	108734	53.994	10216	3302	1.122	16.729
总计		201382	100.000	36349			

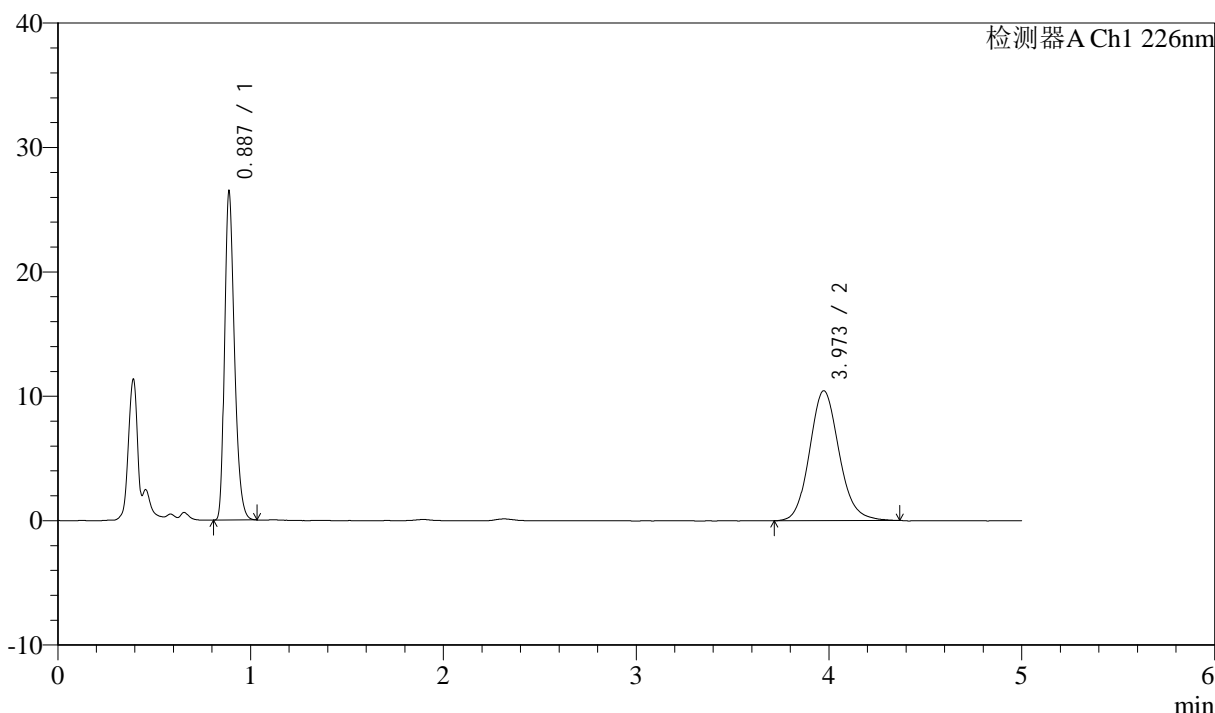
图32 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-36/18-524-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-12
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:54:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:06 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	0.887	93312	45.647	26360	1478	1.287	--
2	3.973	111106	54.353	10443	3311	1.126	16.746
总计		204418	100.000	36802			

图33 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-1



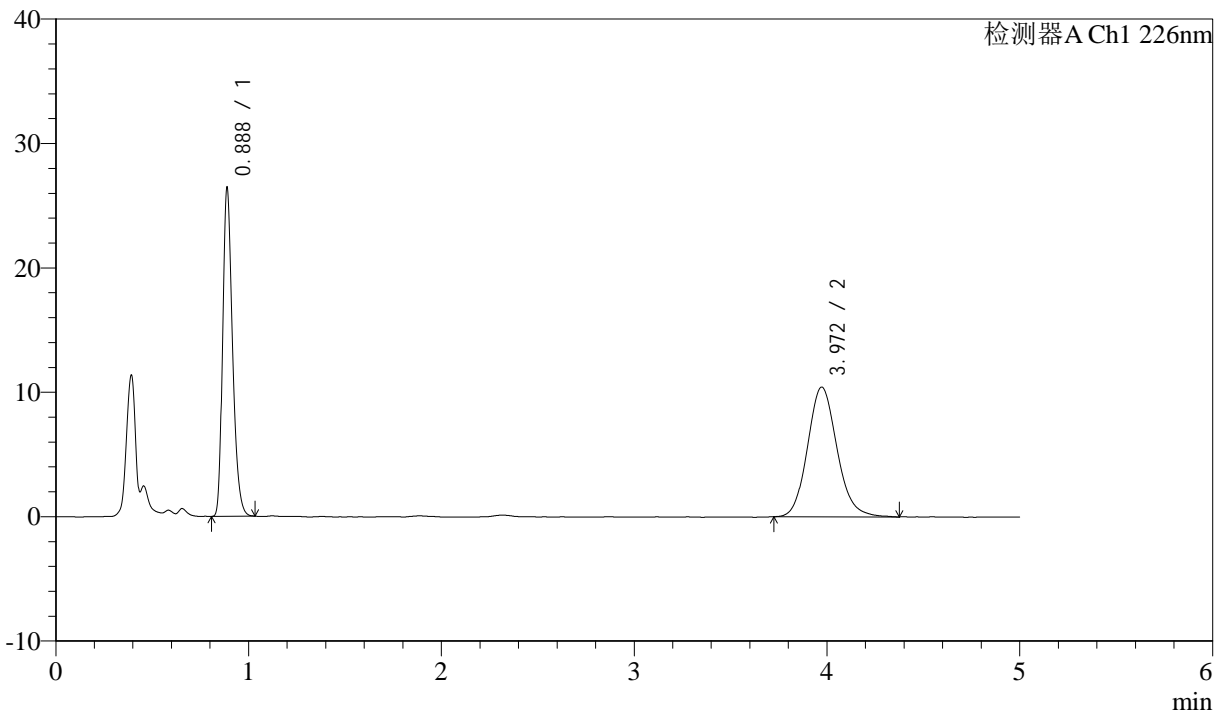
J492

<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 - 0-36/18-525-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-12
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:00:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:09 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	0.888	93284	45.713	26375	1480	1.284	--
2	3.972	110780	54.287	10433	3316	1.133	16.753
总计		204064	100.000	36808			

图34 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-2



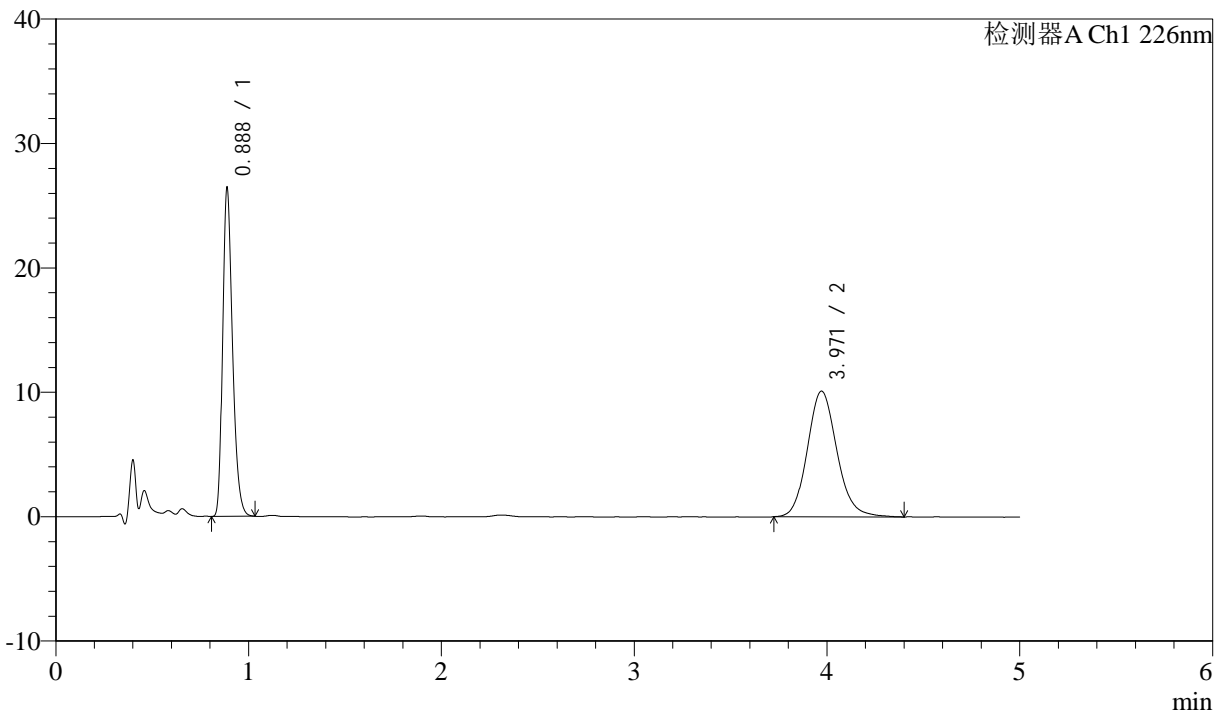
J492

<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 - 0-36/18-526-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-21
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:05:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:12 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	0.888	93342	46.403	26373	1478	1.287	--
2	3.971	107815	53.597	10108	3302	1.135	16.722
总计		201157	100.000	36481			

图35 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-1



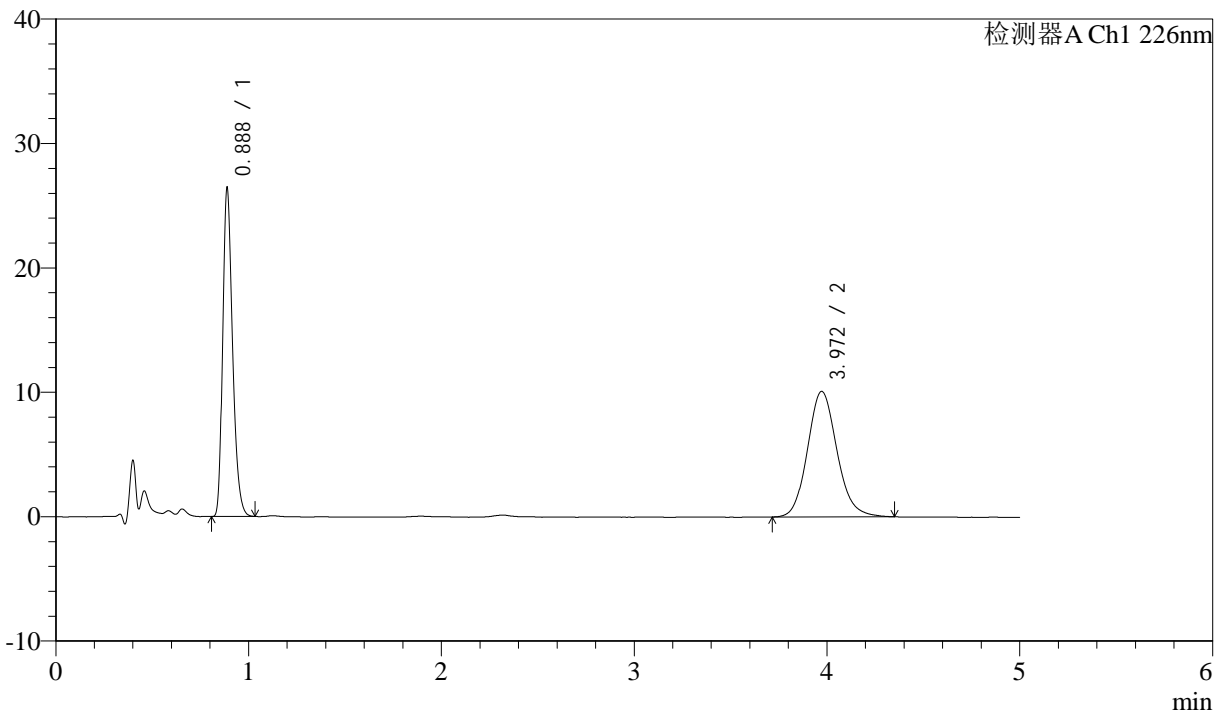
J492

<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 - 0-36/18-527-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-21
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:10:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:15 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	0.888	93313	46.517	26372	1480	1.287	--
2	3.972	107288	53.483	10097	3339	1.128	16.794
总计		200601	100.000	36469			

图36 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-2



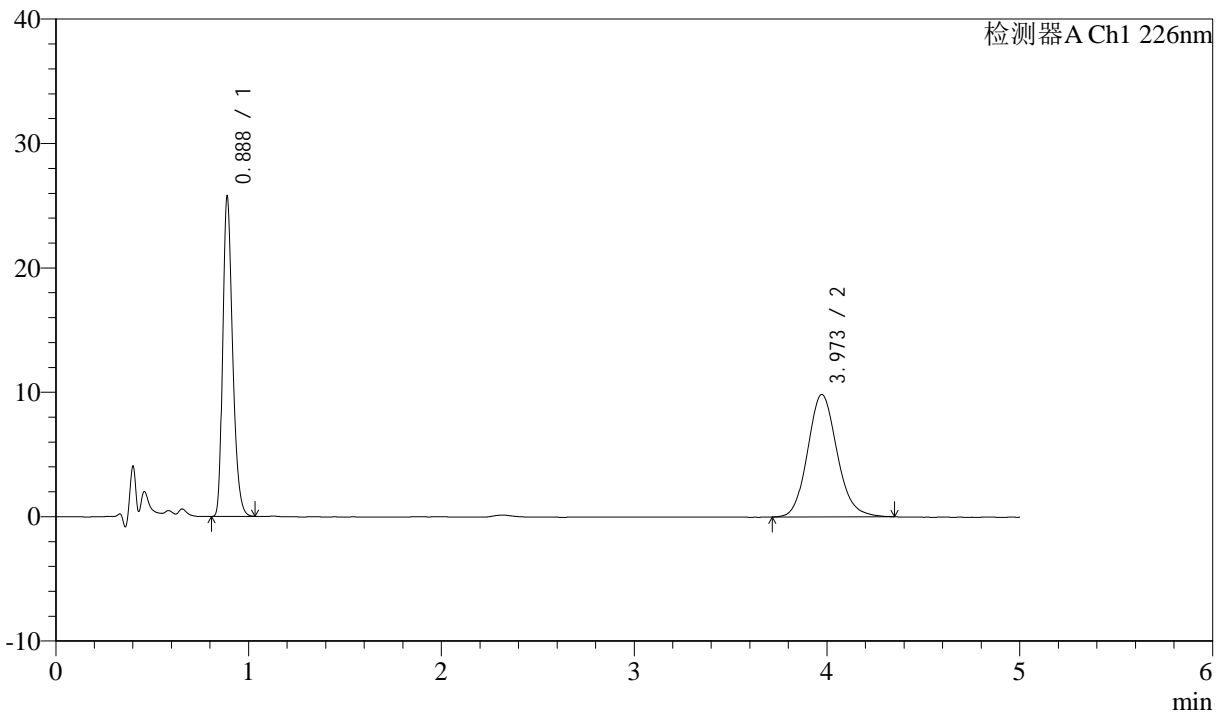
J492

<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 - 0-36/18-528-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-30
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:16:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/06/05 08:18:18 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	0.888	91006	46.545	25704	1478	1.285	--
2	3.973	104515	53.455	9846	3314	1.128	16.742
总计		195521	100.000	35550			

图37 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-1



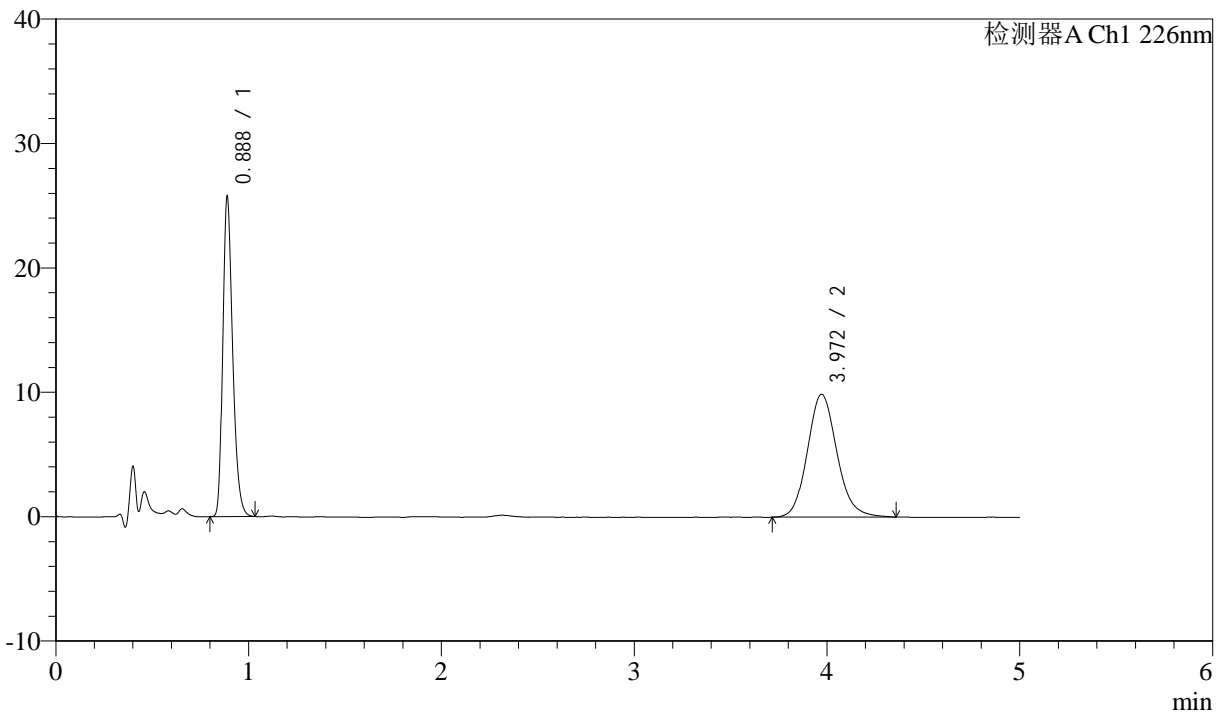
J492

<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 - 0-36/18-529-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-30
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:21:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:21 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	0.888	91106	46.429	25712	1478	1.285	--
2	3.972	105121	53.571	9876	3307	1.133	16.725
总计		196227	100.000	35588			

图38 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-2



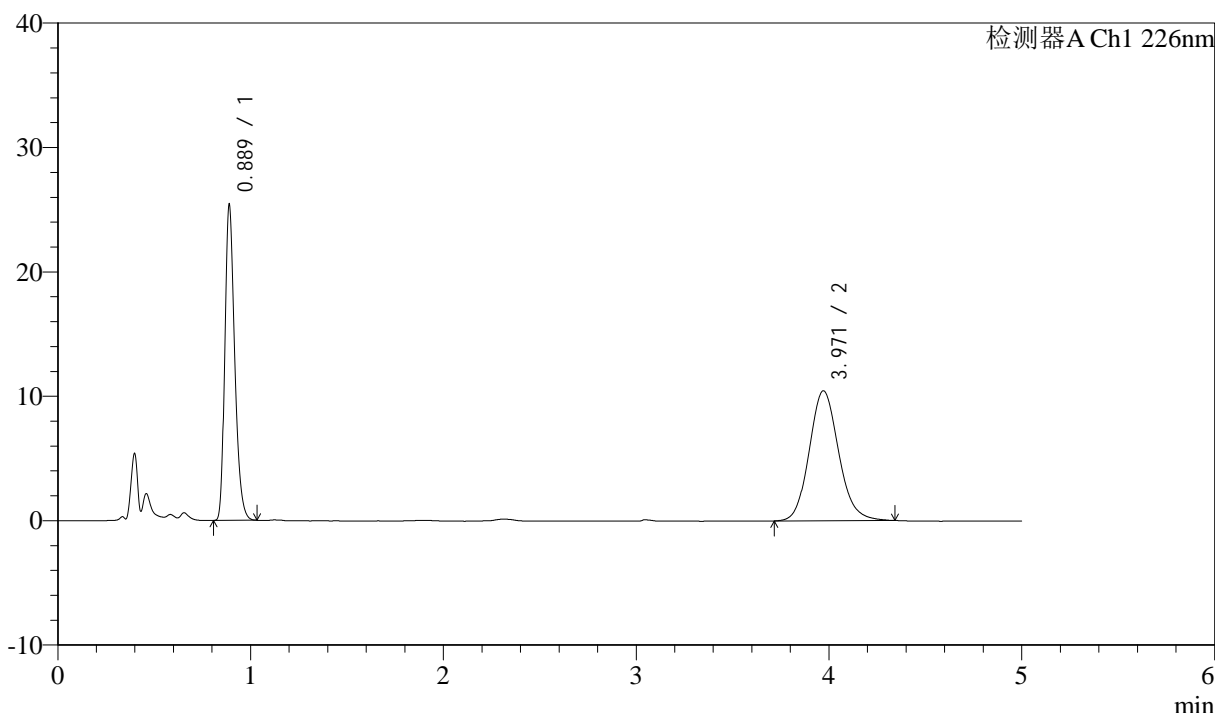
J492

<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 - 0-36/18-530-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-39
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:27:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:25 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	0.889	89705	44.715	25356	1482	1.286	--
2	3.971	110910	55.285	10451	3322	1.127	16.756
总计		200615	100.000	35808			

图39 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-1



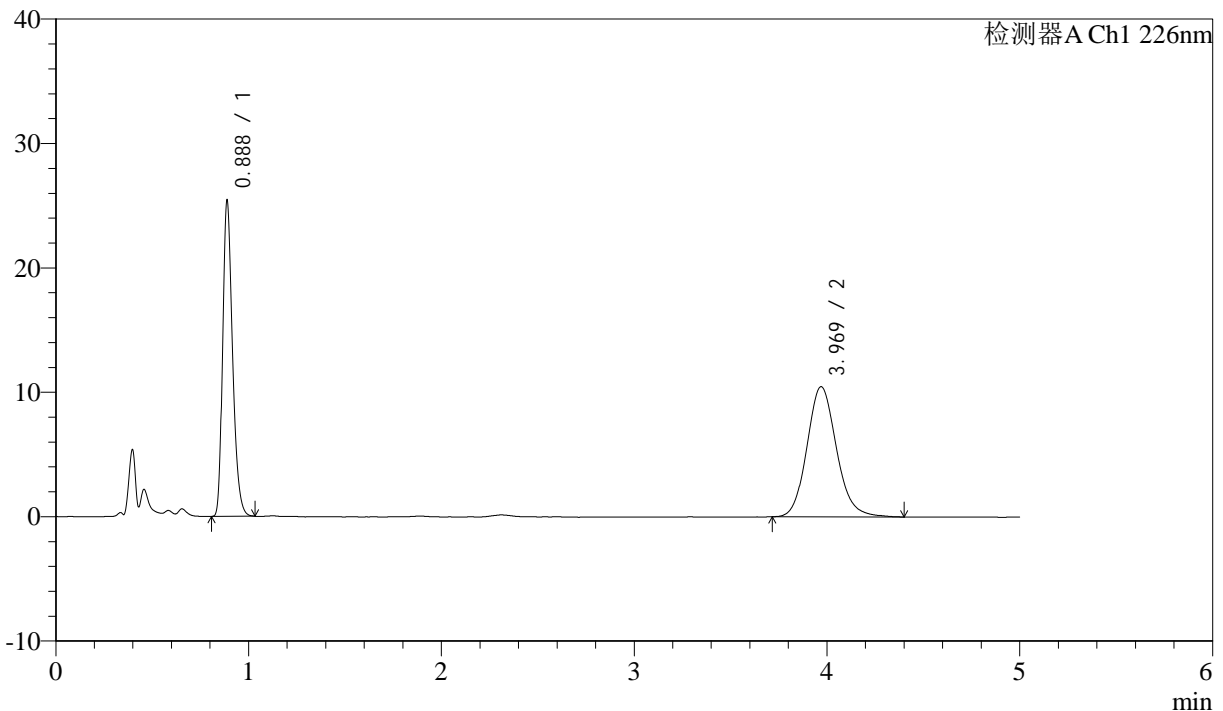
J492

<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 - 0-36/18-531-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-39
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:32:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:28 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	0.888	89765	44.637	25349	1479	1.287	--
2	3.969	111335	55.363	10458	3322	1.137	16.755
总计		201100	100.000	35807			

图40 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-2



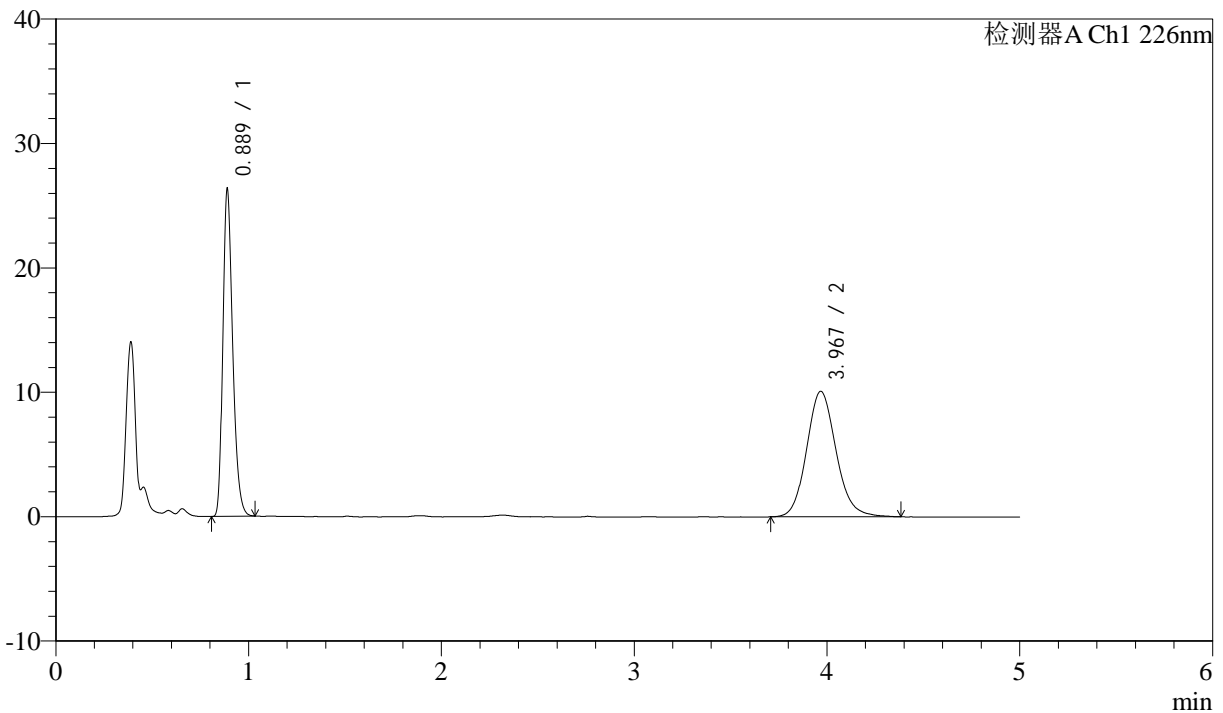
J492

<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 - 0-36/18-532-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-48
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:37:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:31 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	0.889	92955	46.440	26293	1483	1.285	--
2	3.967	107206	53.560	10075	3324	1.129	16.752
总计		200162	100.000	36367			

图41 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-1



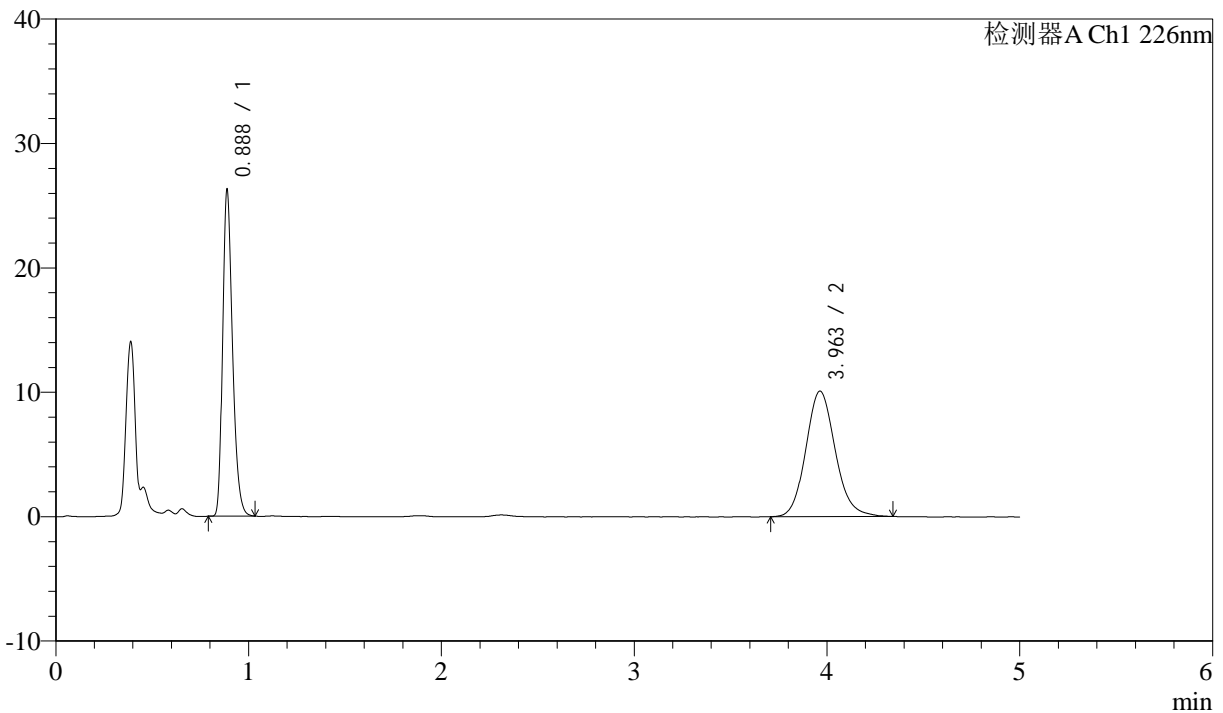
J492

<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 - 0-36/18-533-2 - 2022110311p-zzp-z18y-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: 4-48
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:43:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:34 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	0.888	92830	46.424	26202	1477	1.287	--
2	3.963	107131	53.576	10093	3338	1.132	16.772
总计		199962	100.000	36295			

图42 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
 自制品(2022110311批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-2



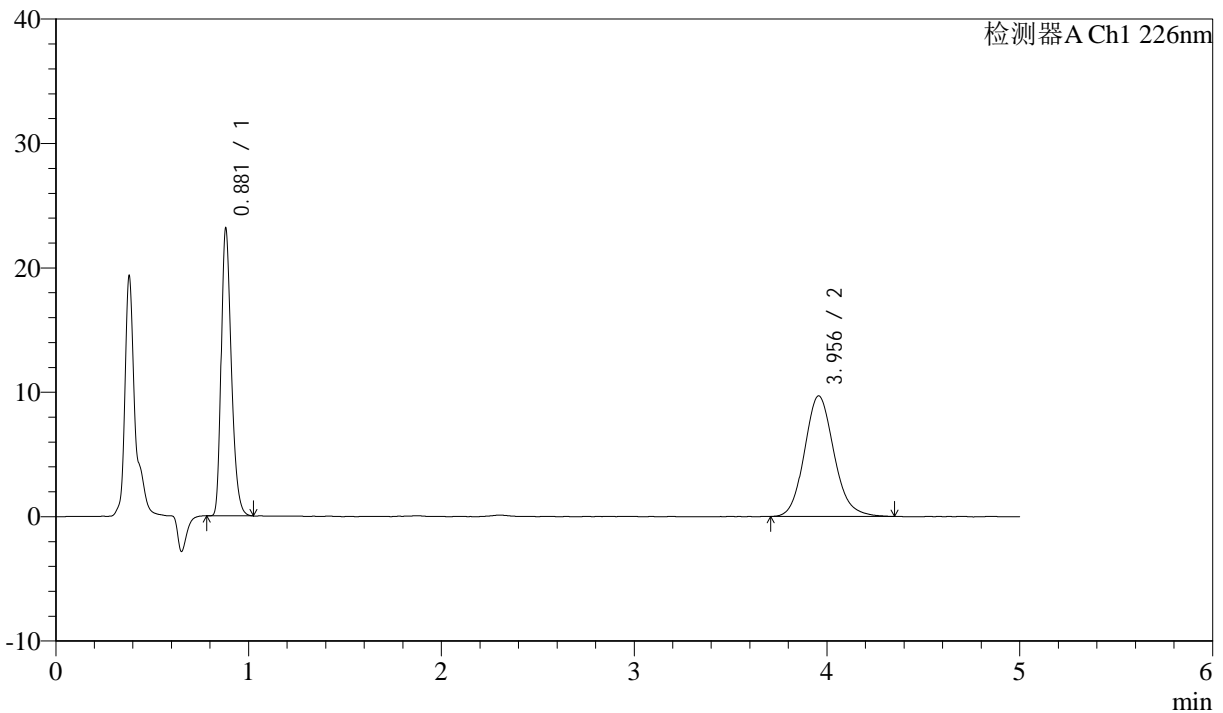
J492

<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 - 0-36/18-534-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-27
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:48:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:38 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	0.881	83941	44.896	23092	1374	1.287	--
2	3.956	103026	55.104	9698	3281	1.132	16.564
总计		186967	100.000	32789			

图43 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
 自制品-0.005hcl介质
 对照品溶液-2-1



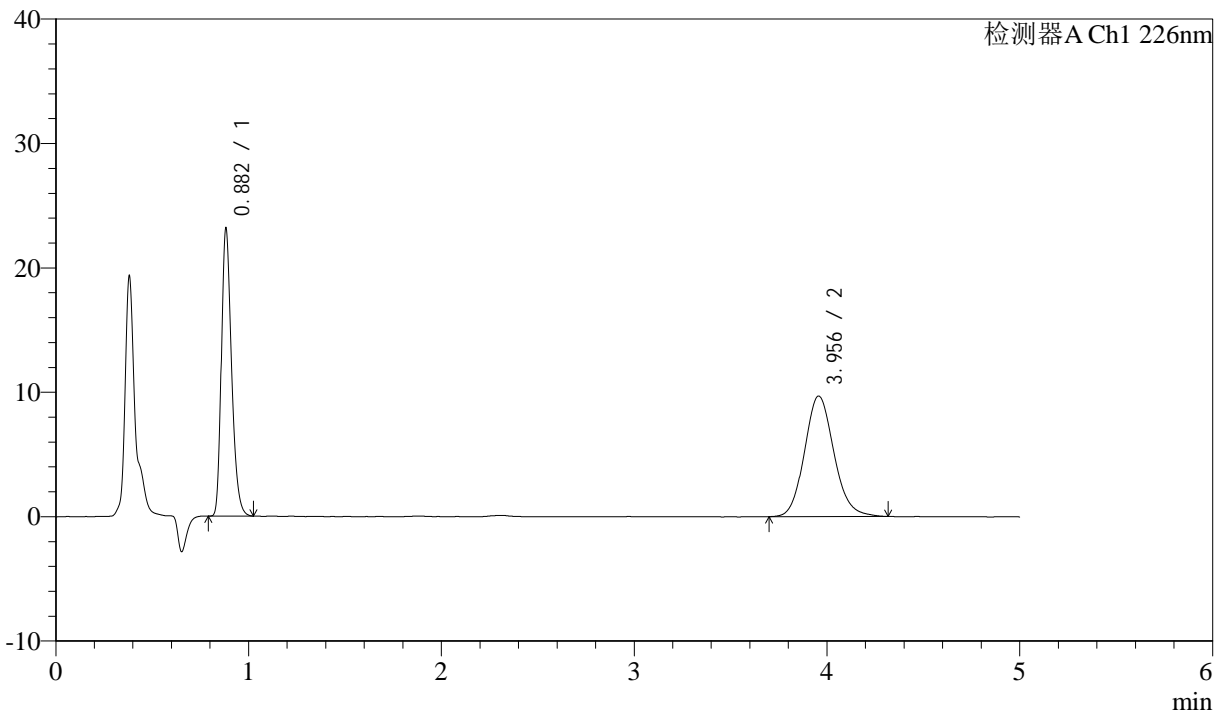
J492

<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 - 0-36/18-535-2 - zzp-rcd-z18y-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: 4-27
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:54:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:18:41 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	0.882	83960	44.933	23057	1381	1.288	--
2	3.956	102898	55.067	9693	3294	1.127	16.590
总计		186859	100.000	32750			

图44 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
 自制品-0.005hcl介质
 对照品溶液-2-2