



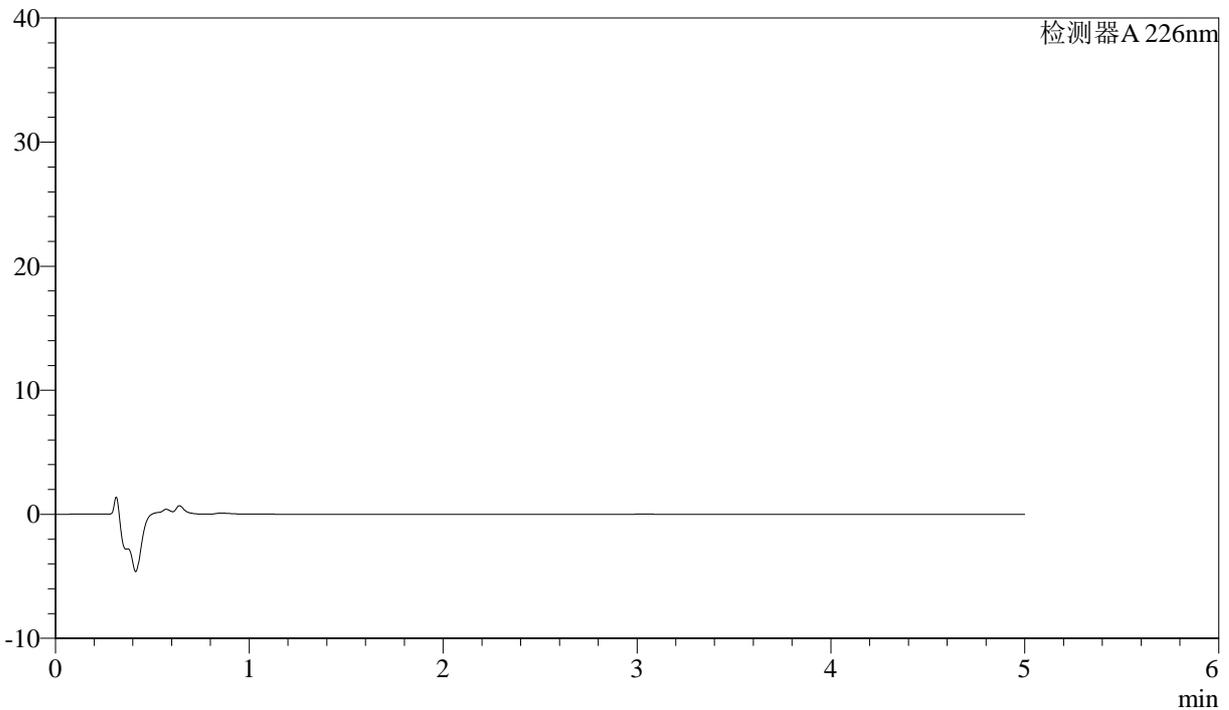
# J492

## <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 - 0-38/26-307-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:03:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

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

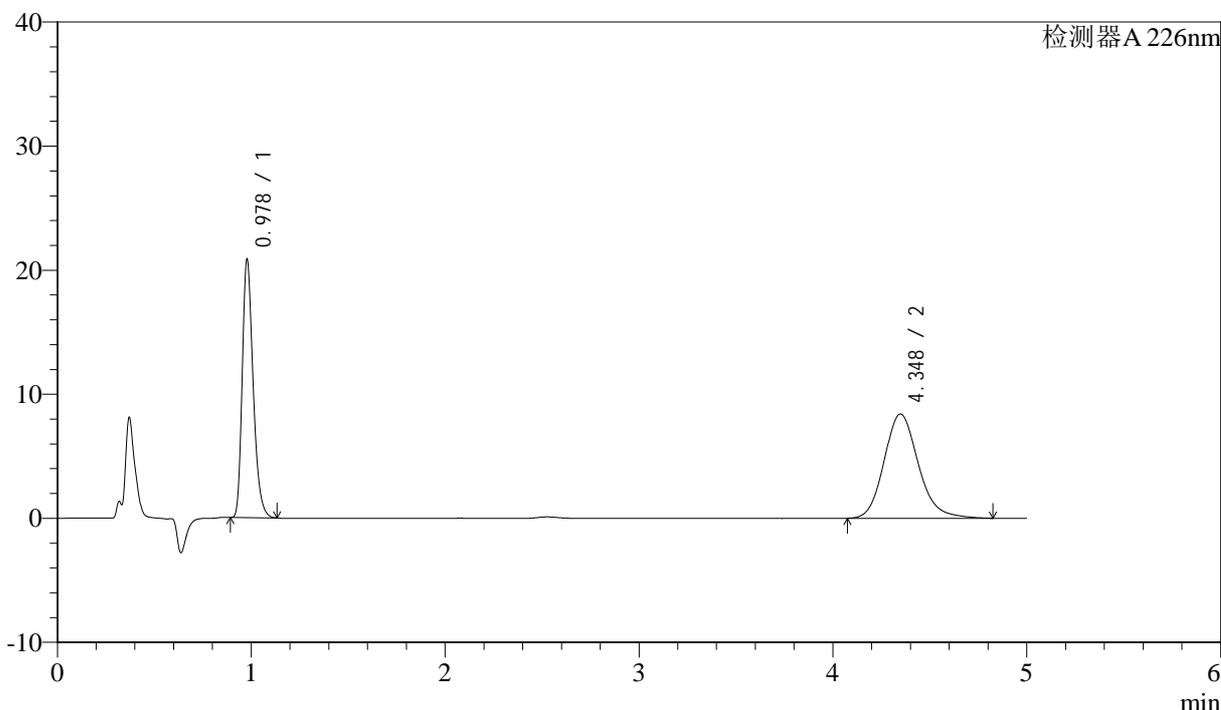
图1 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 溶剂

<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 - 0-38/26-308-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:08:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	81657	44.192	20731	1463	1.295	--
2	4.348	103119	55.808	8406	3021	1.167	16.097
总计		184776	100.000	29136			

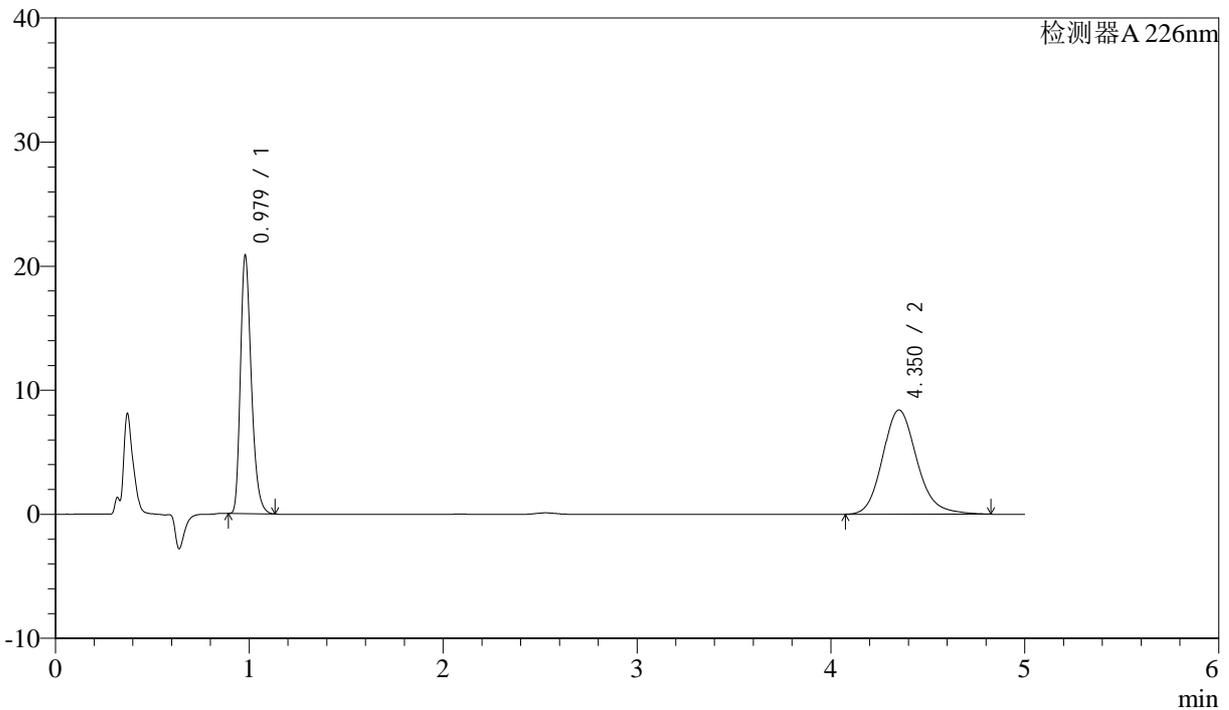
图2 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-38/26-309-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:14:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/11 08:29:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	81713	44.187	20787	1465	1.294	--
2	4.350	103211	55.813	8396	3017	1.166	16.088
总计		184924	100.000	29182			

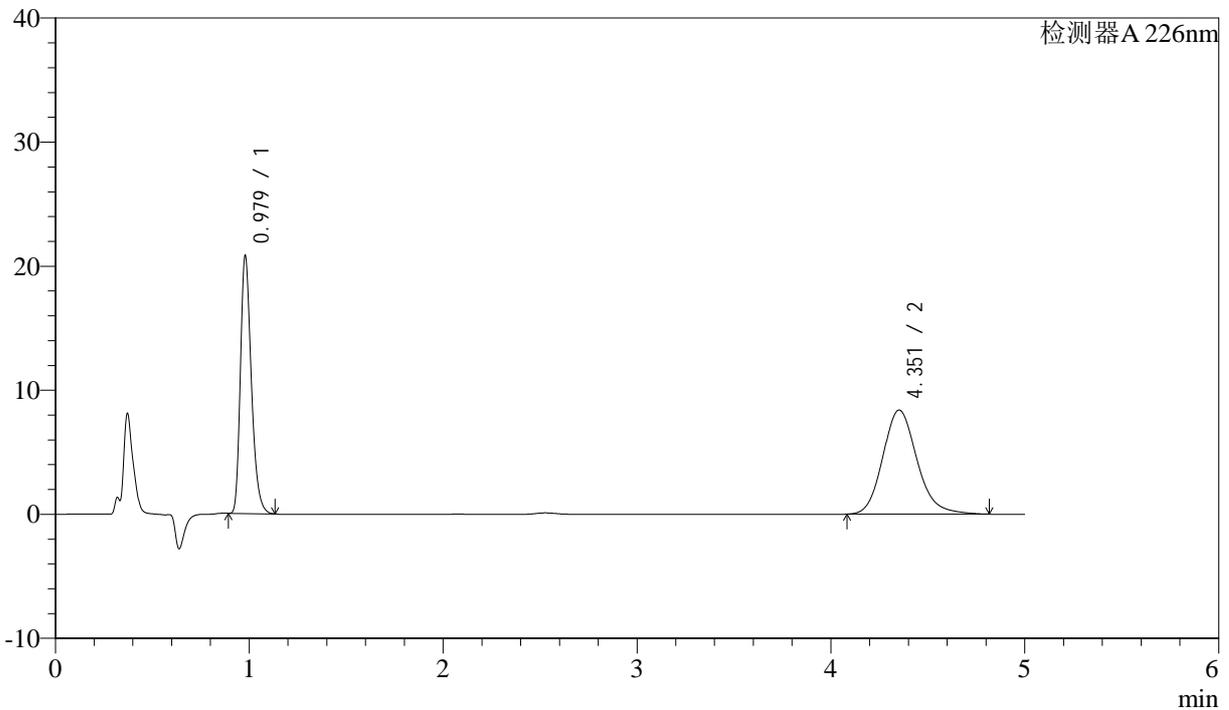
图3 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-38/26-310-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:19:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	81614	44.227	20757	1464	1.294	--
2	4.351	102919	55.773	8384	3028	1.168	16.110
总计		184533	100.000	29141			

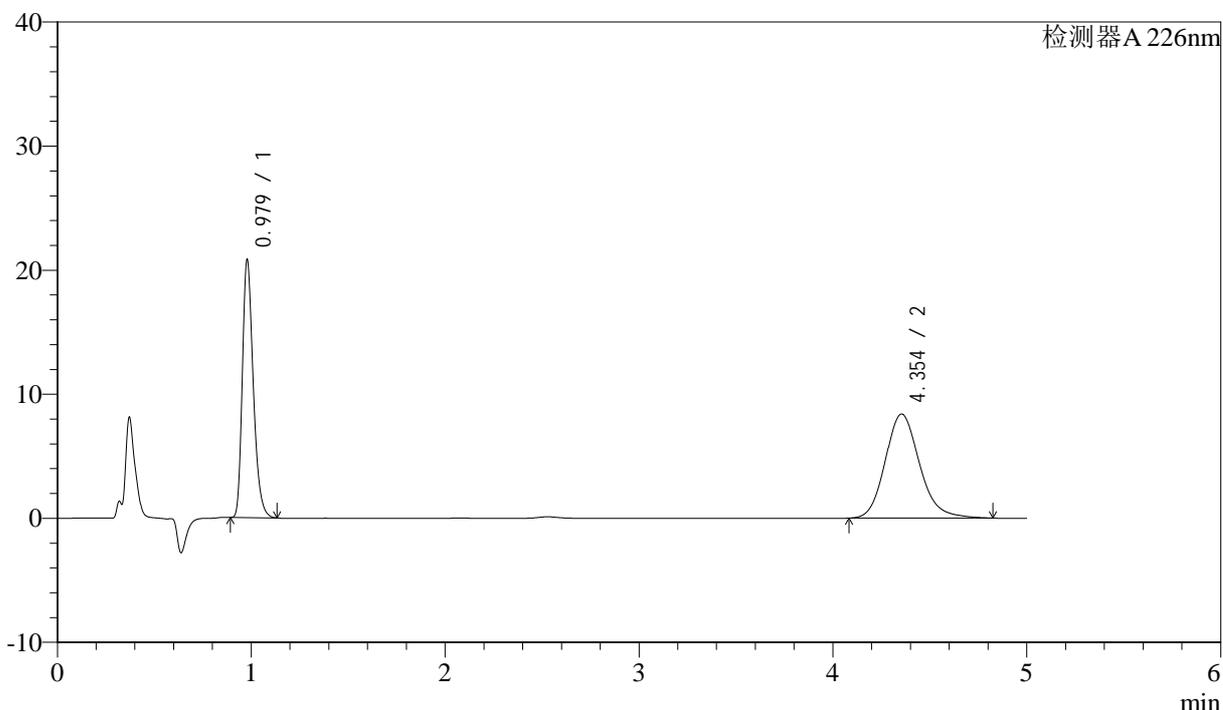
图4 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-38/26-311-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:24:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	81636	44.165	20741	1464	1.295	--
2	4.354	103207	55.835	8392	3010	1.167	16.082
总计		184842	100.000	29133			

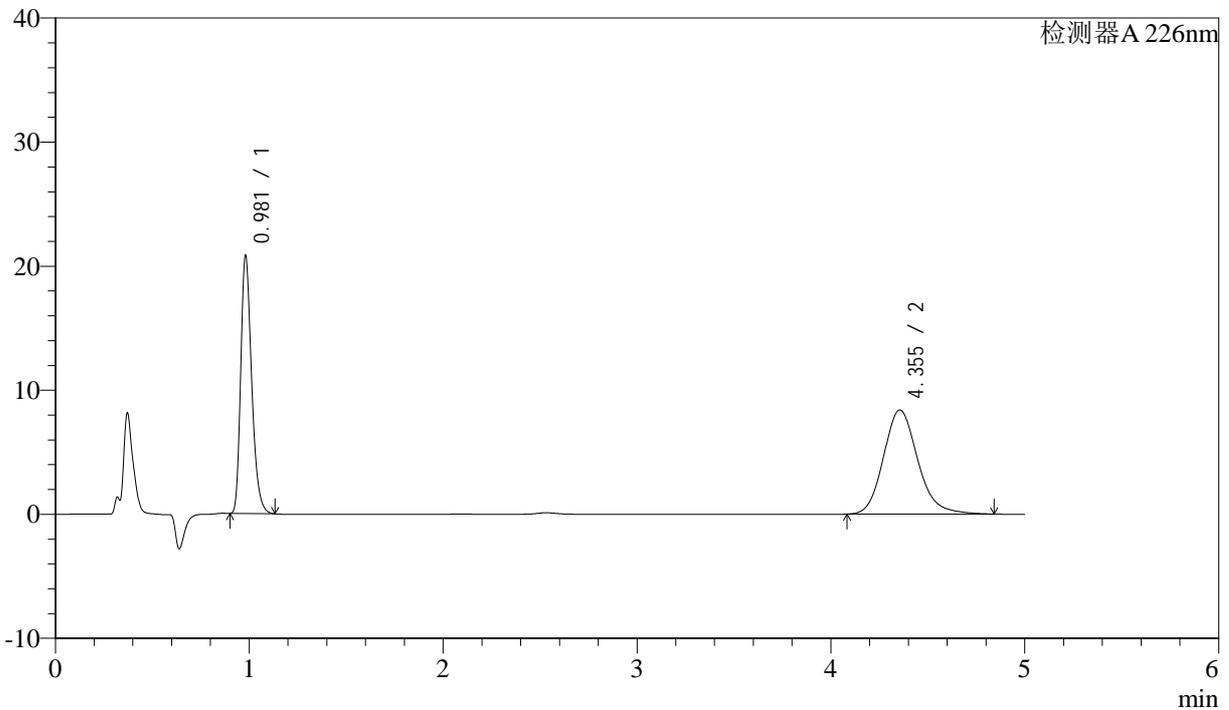
图5 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-38/26-312-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:30:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81615	44.158	20789	1471	1.295	--
2	4.355	103208	55.842	8396	3032	1.170	16.122
总计		184824	100.000	29185			

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



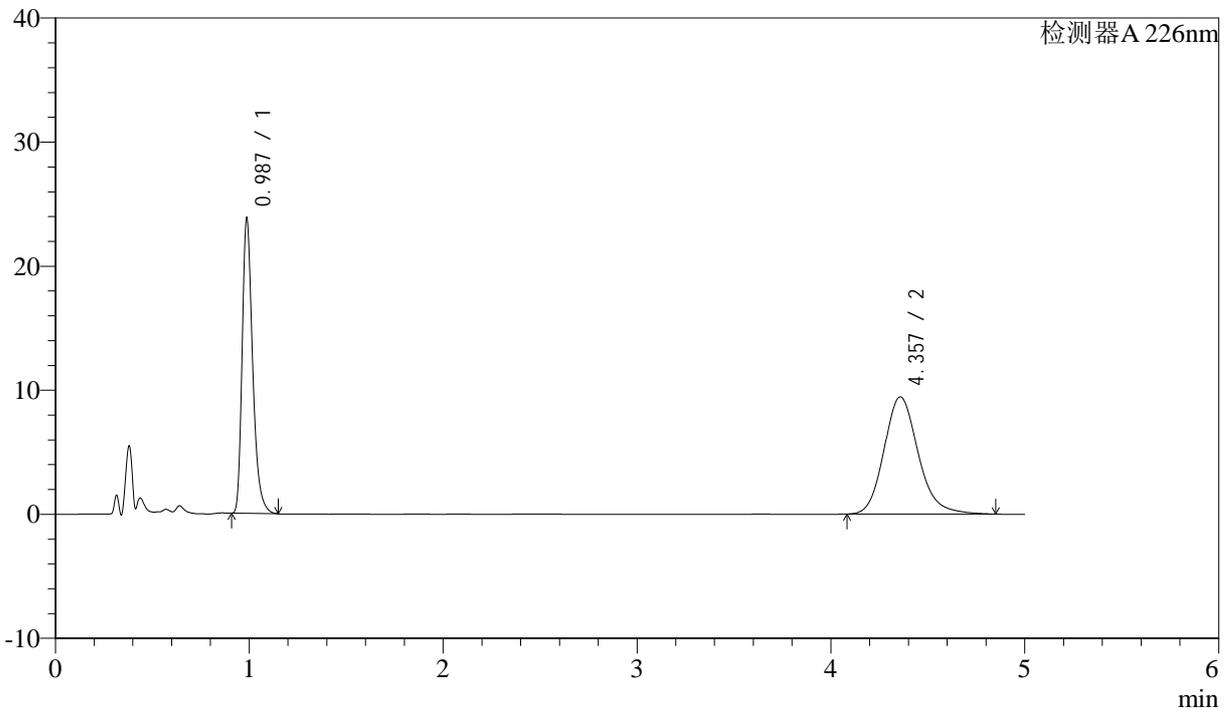
# J492

## <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 - 0-38/26-313-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:35:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	89811	43.681	23716	1638	1.323	--
2	4.357	115793	56.319	9448	3054	1.172	16.323
总计		205604	100.000	33164			

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



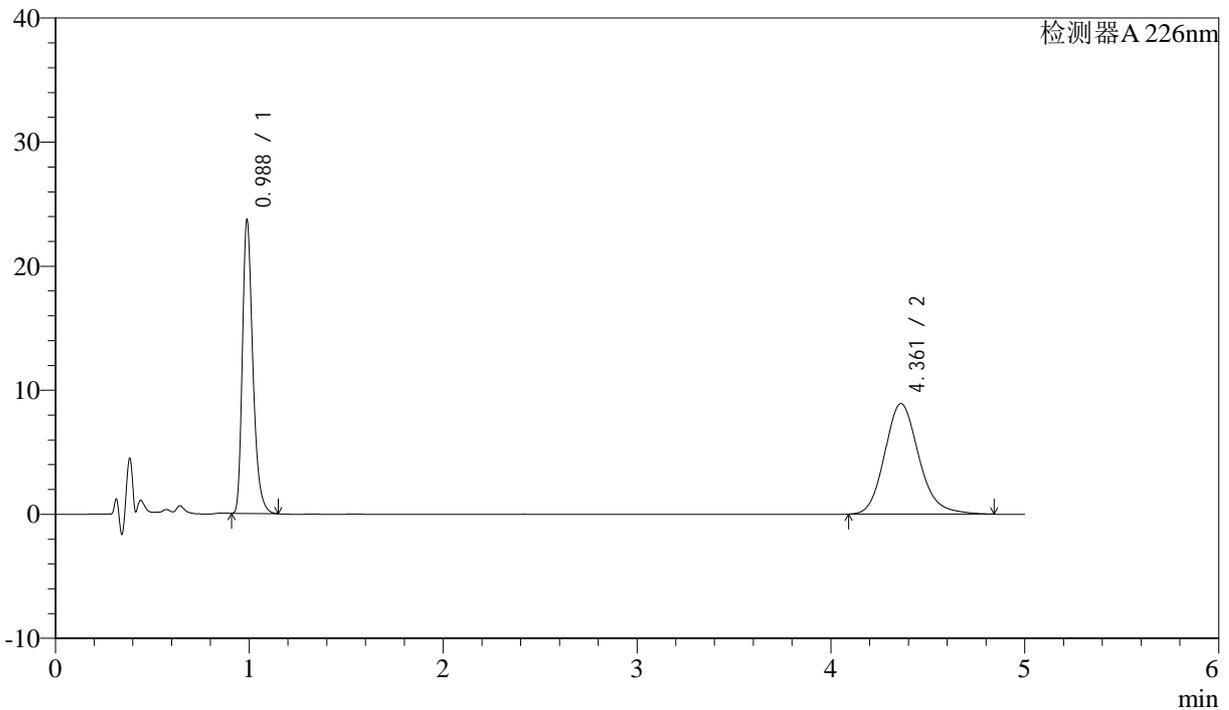
# J492

## <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 - 0-38/26-314-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:41:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	89085	44.941	23641	1641	1.315	--
2	4.361	109139	55.059	8908	3054	1.172	16.325
总计		198224	100.000	32549			

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



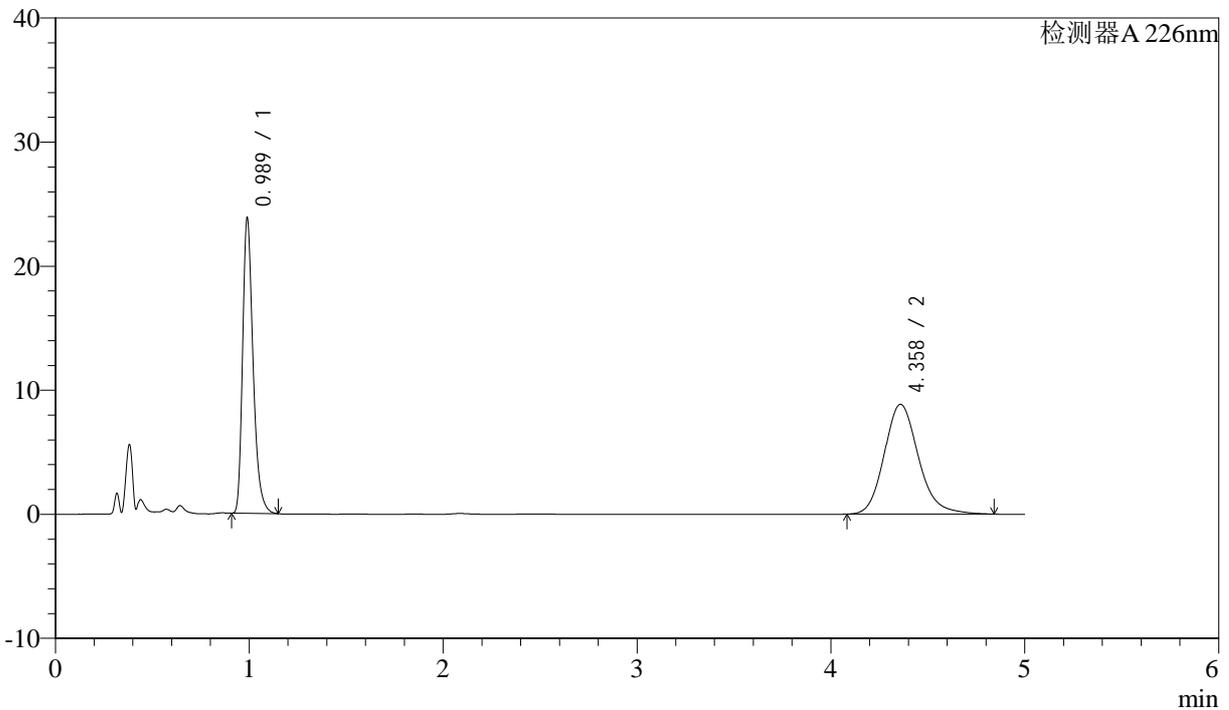
# J492

## <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 - 0-38/26-315-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:46:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89772	45.301	23776	1642	1.317	--
2	4.358	108394	54.699	8847	3059	1.172	16.321
总计		198167	100.000	32623			

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



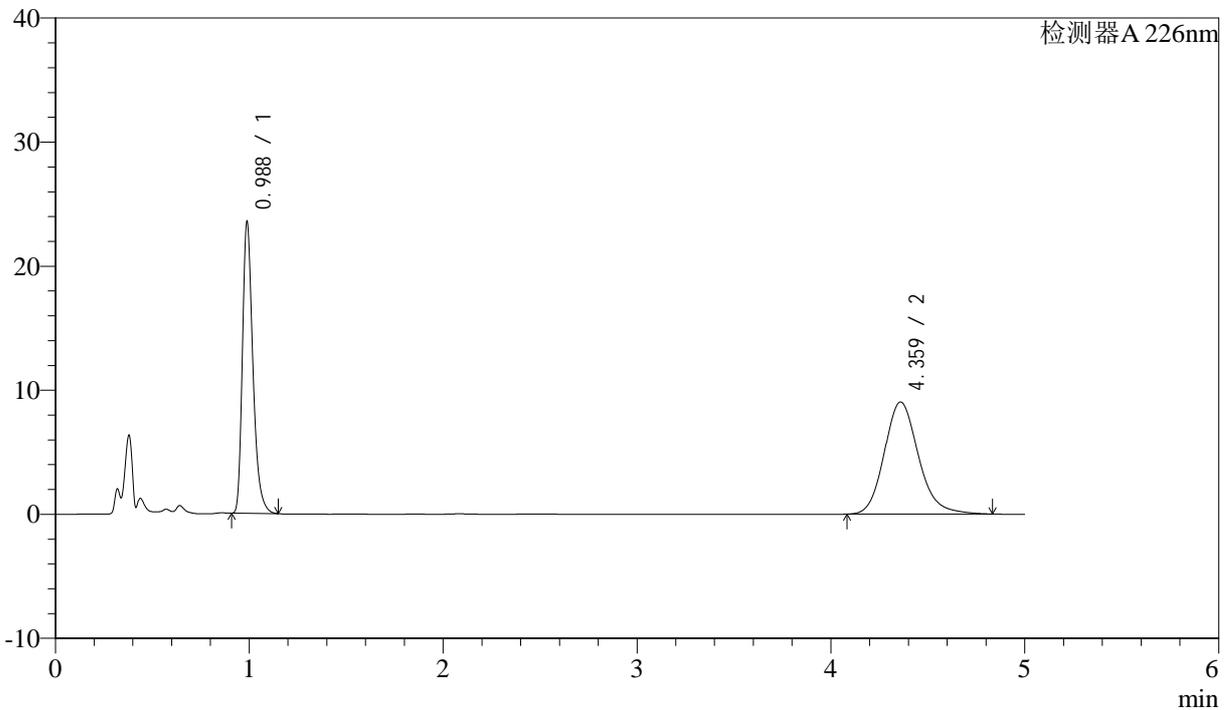
# J492

## <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 - 0-38/26-316-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:51:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	88645	44.475	23492	1641	1.320	--
2	4.359	110669	55.525	9034	3061	1.171	16.332
总计		199314	100.000	32526			

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



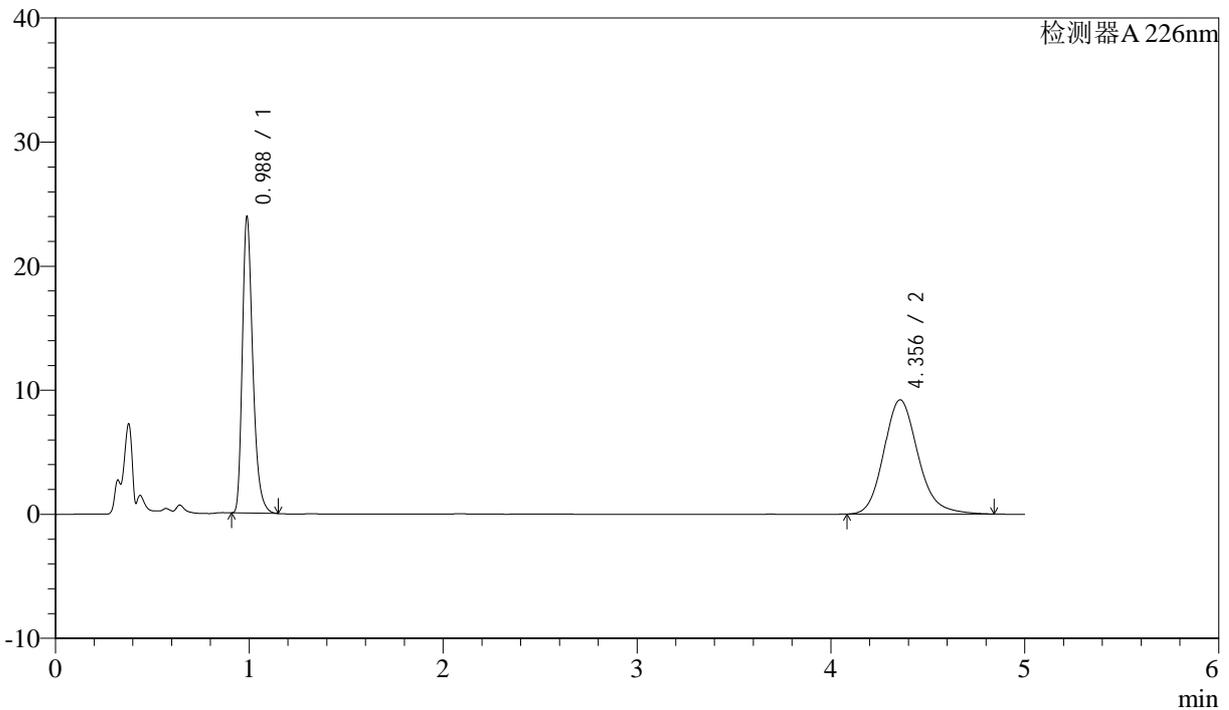
# J492

## <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 - 0-38/26-317-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 10:57:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	90048	44.388	23877	1641	1.317	--
2	4.356	112818	55.612	9209	3051	1.173	16.310
总计		202866	100.000	33086			

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



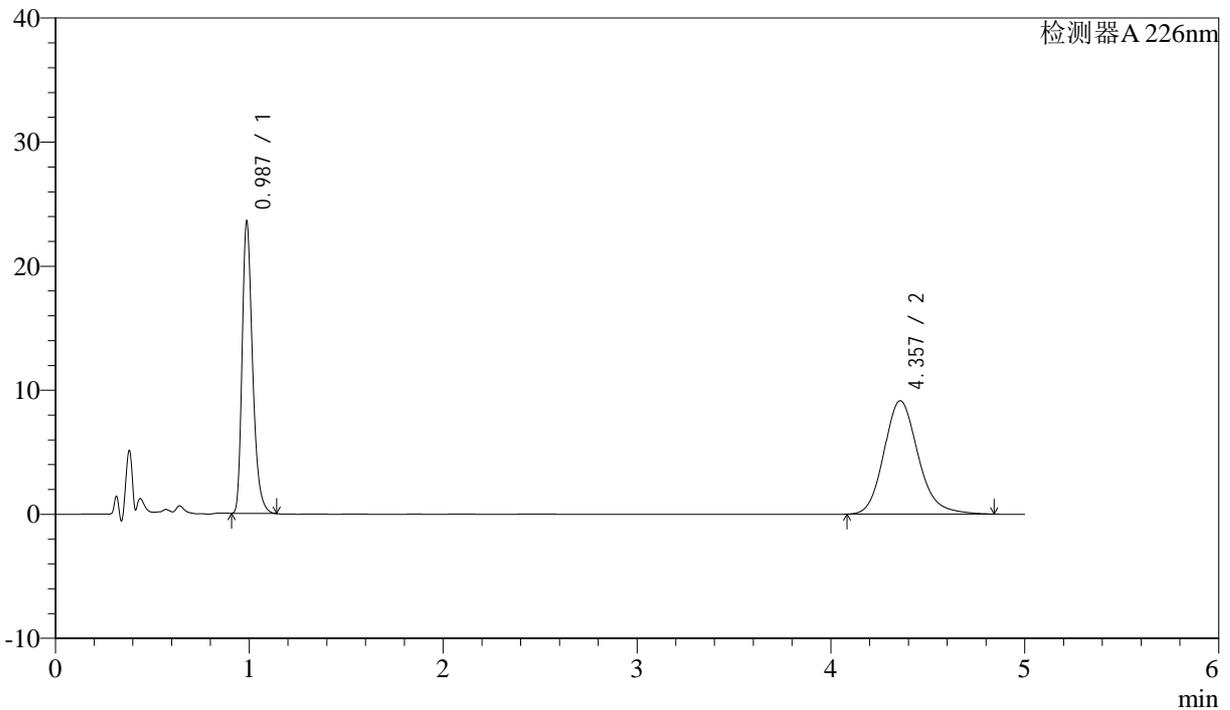
# J492

## <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 - 0-38/26-318-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:02:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	88568	44.173	23475	1641	1.311	--
2	4.357	111937	55.827	9141	3055	1.172	16.330
总计		200505	100.000	32616			

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



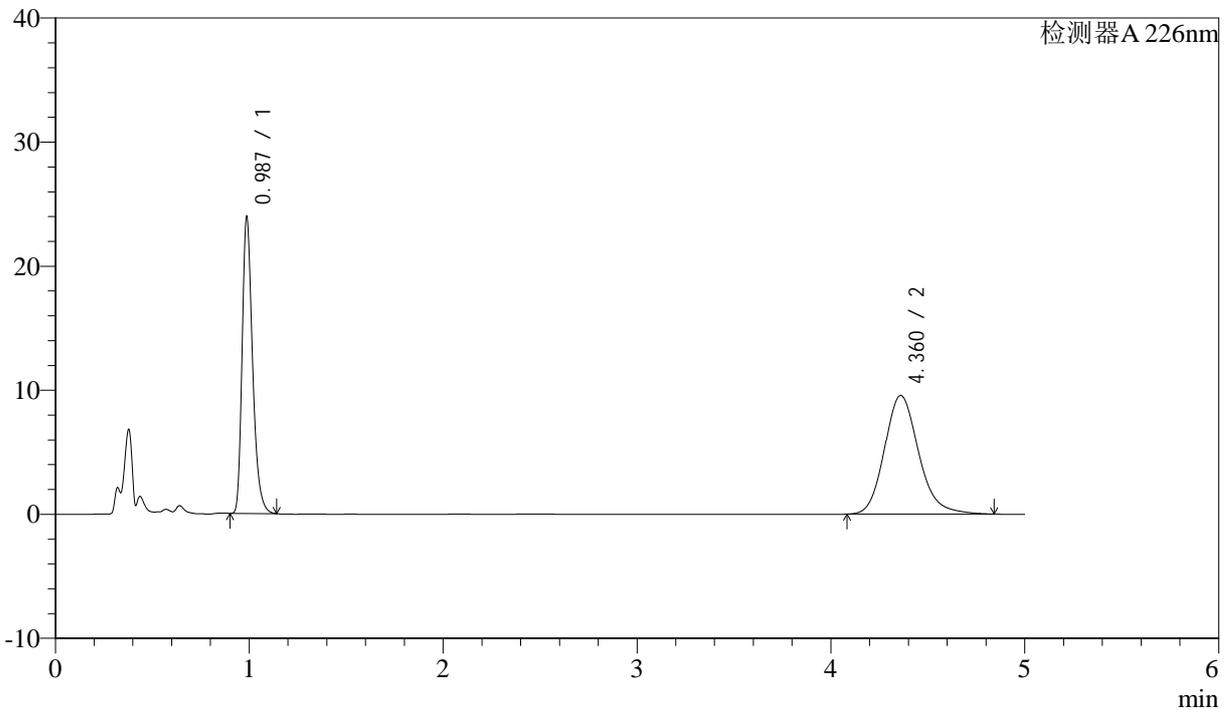
# J492

## <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 - 0-38/26-319-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:07:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	89757	43.342	23821	1643	1.307	--
2	4.360	117333	56.658	9555	3048	1.173	16.324
总计		207090	100.000	33376			

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



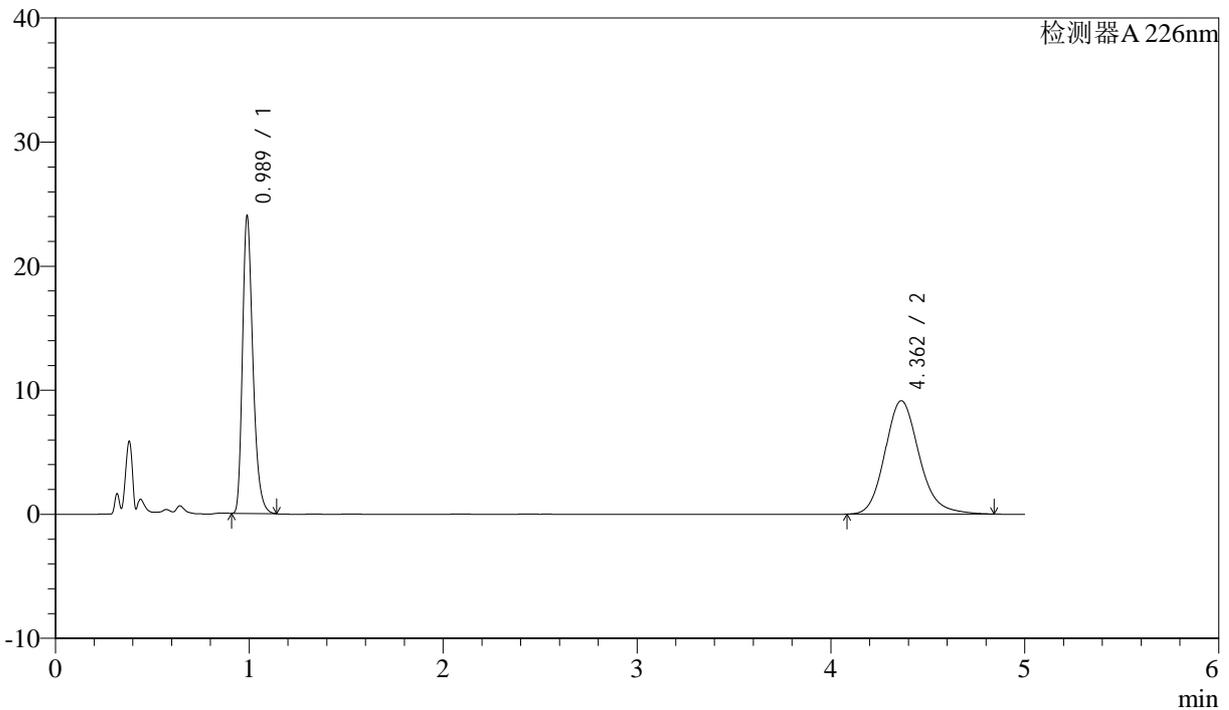
# J492

## <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 - 0-38/26-320-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:13:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:29:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89964	44.516	23966	1648	1.302	--
2	4.362	112128	55.484	9143	3060	1.170	16.343
总计		202091	100.000	33108			

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



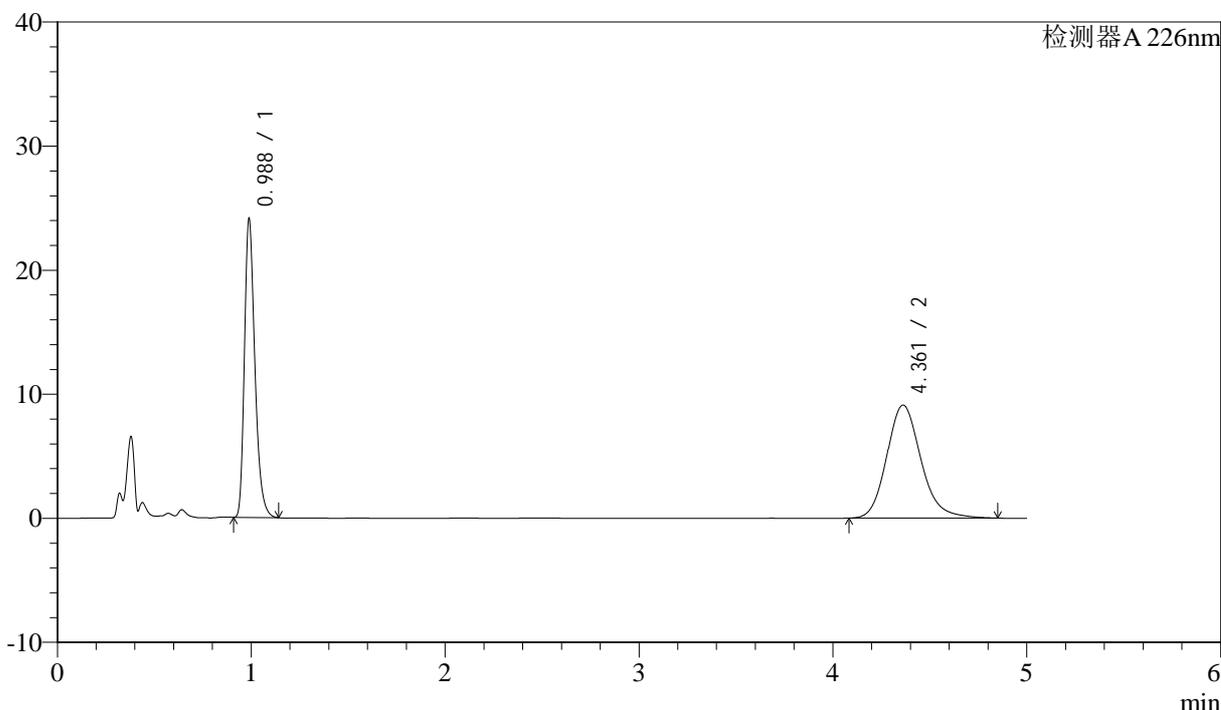
# J492

## <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 - 0-38/26-321-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:18:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	90348	44.721	24061	1648	1.304	--
2	4.361	111678	55.279	9110	3058	1.173	16.339
总计		202026	100.000	33171			

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



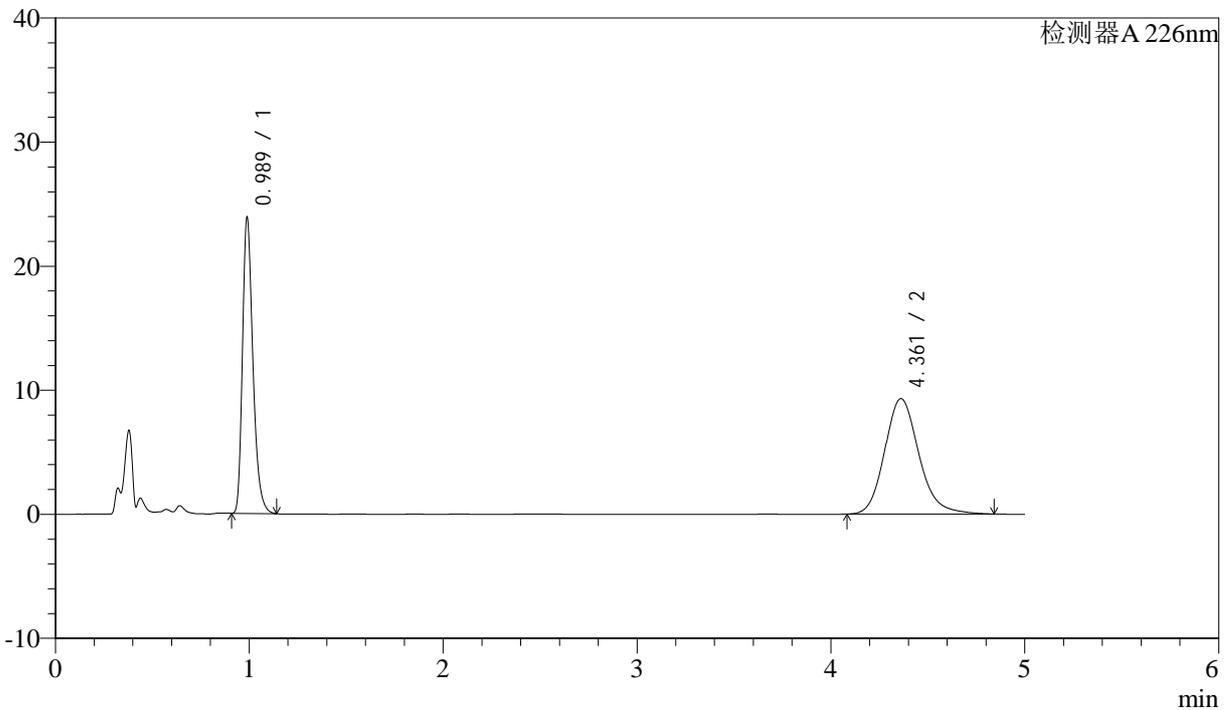
# J492

## <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 - 0-38/26-322-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:24:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89550	43.944	23846	1648	1.304	--
2	4.361	114231	56.056	9307	3053	1.172	16.326
总计		203781	100.000	33152			

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



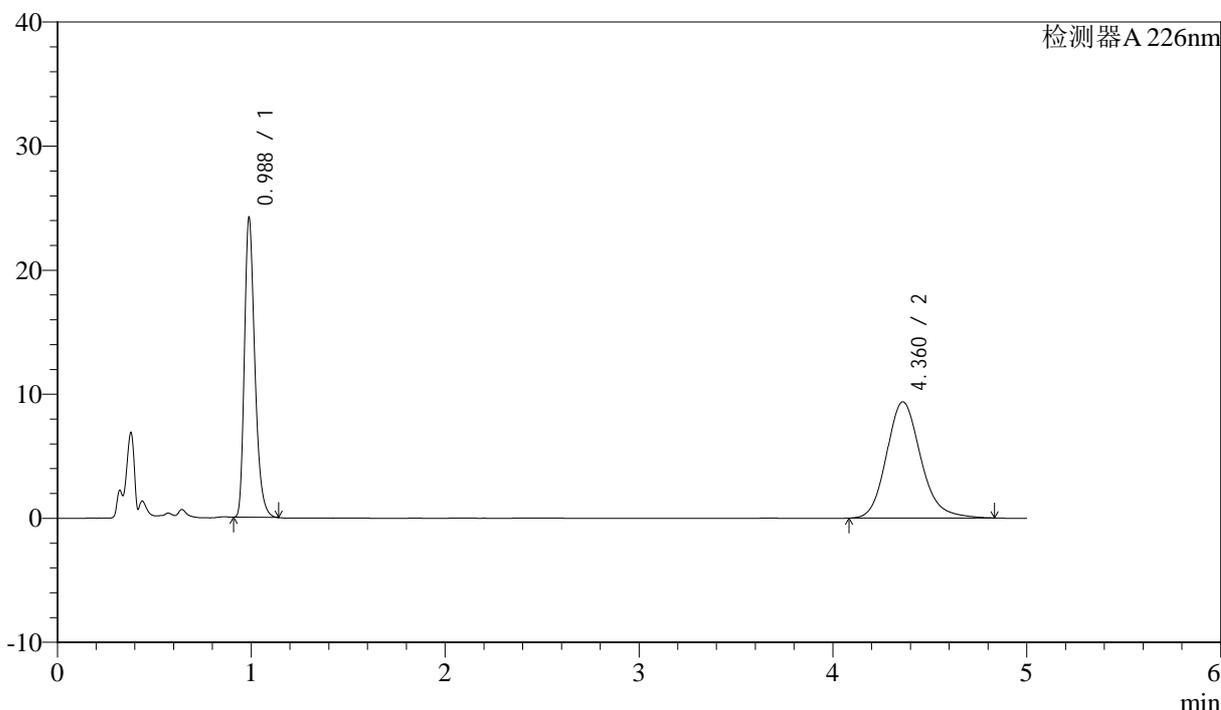
# J492

## <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 - 0-38/26-323-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:29:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	90669	44.133	24146	1647	1.303	--
2	4.360	114776	55.867	9363	3051	1.173	16.322
总计		205445	100.000	33510			

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



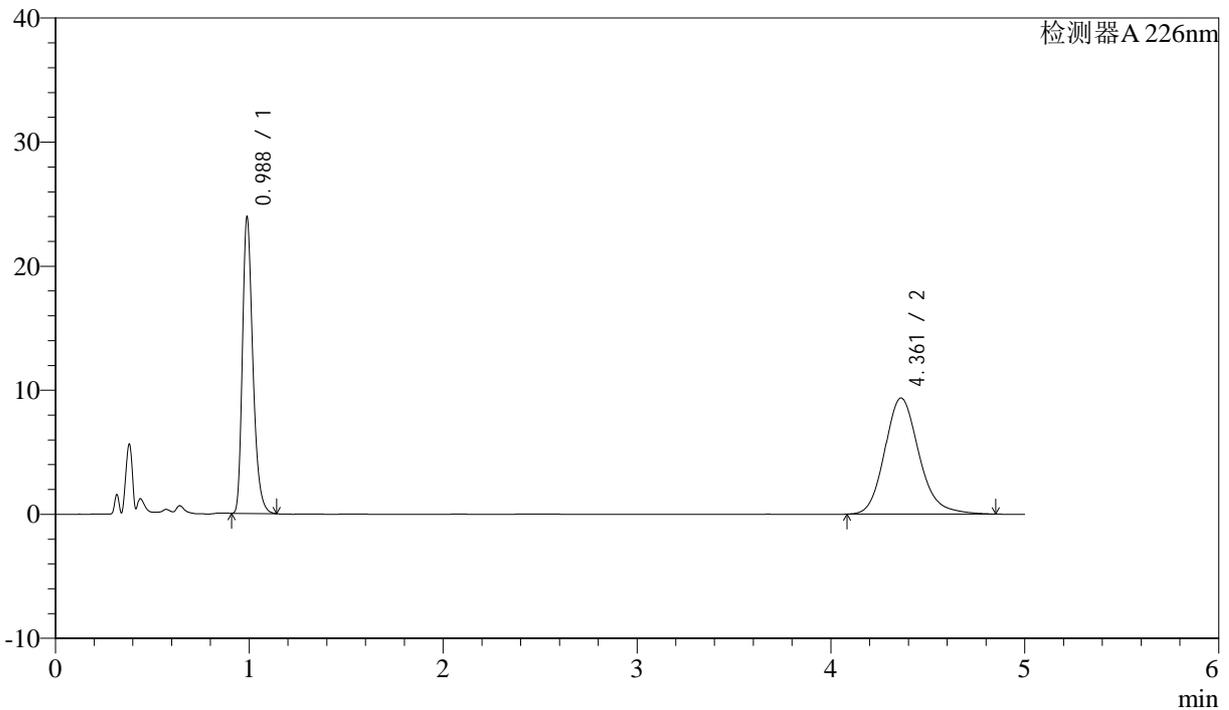
# J492

## <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 - 0-38/26-324-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:34:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	89623	43.826	23868	1646	1.302	--
2	4.361	114873	56.174	9358	3050	1.175	16.322
总计		204496	100.000	33226			

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



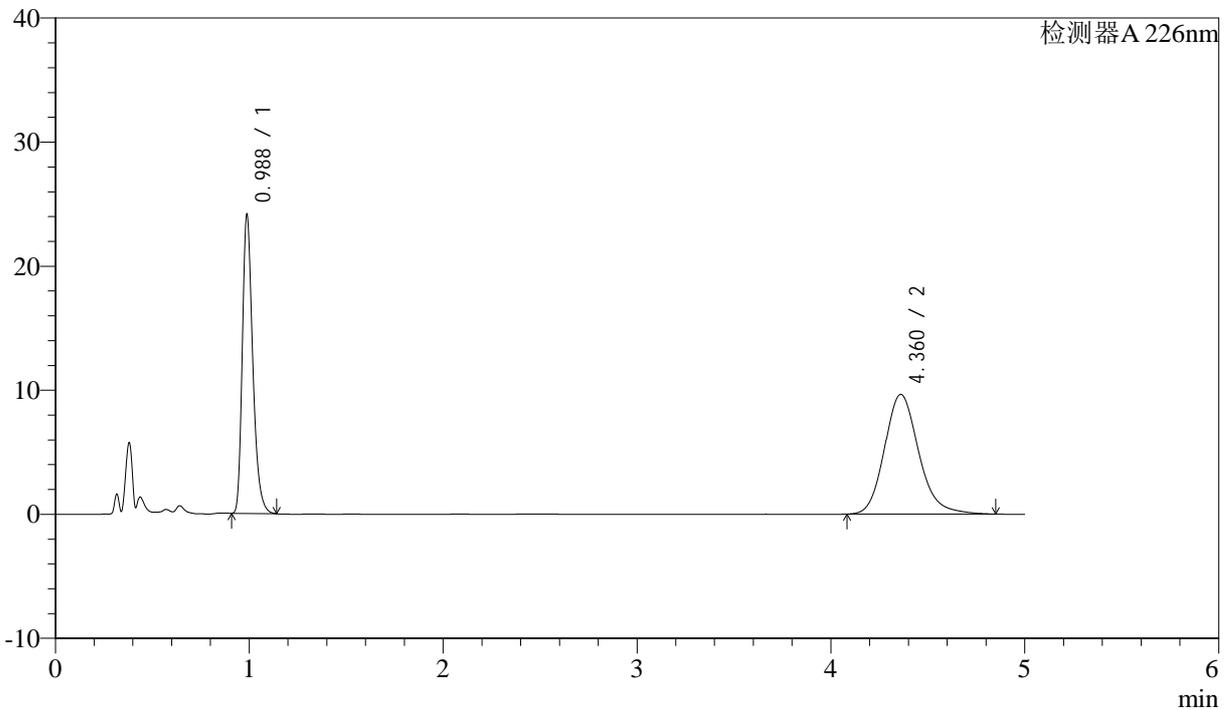
# J492

## <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 - 0-38/26-325-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:40:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	90351	43.274	24057	1642	1.301	--
2	4.360	118436	56.726	9639	3045	1.174	16.308
总计		208786	100.000	33696			

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



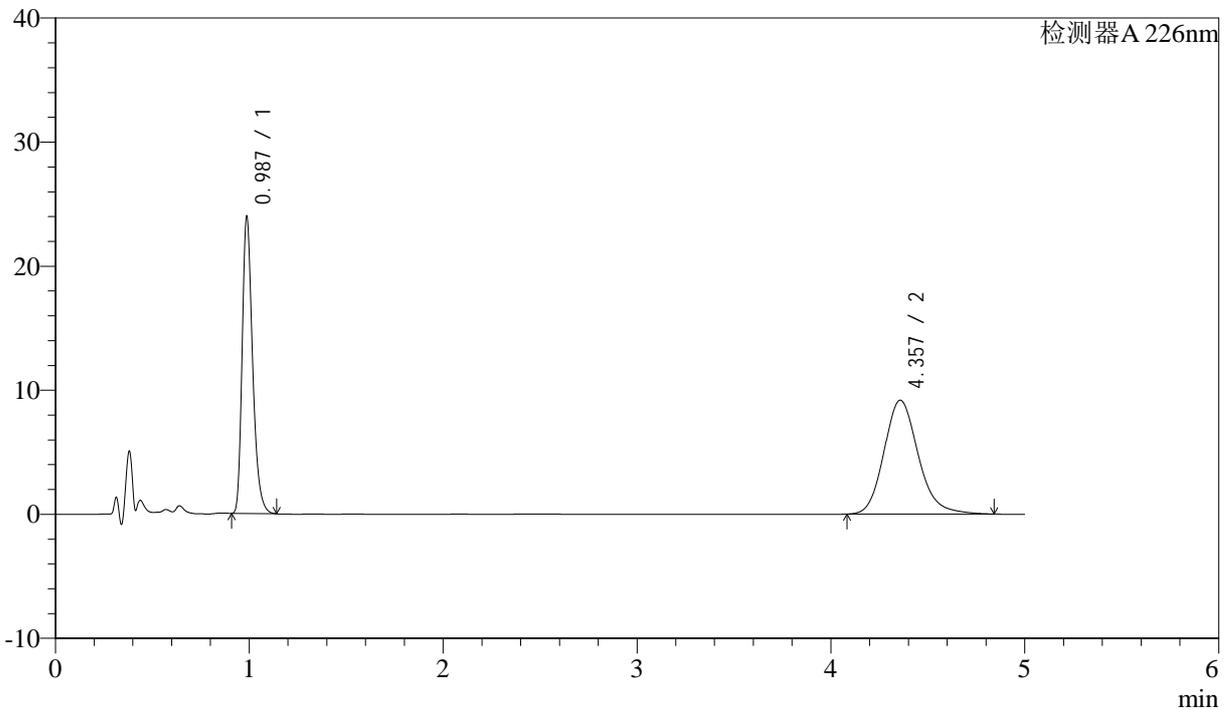
# J492

## <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 - 0-38/26-326-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:45:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	89808	44.350	23869	1642	1.301	--
2	4.357	112688	55.650	9179	3042	1.173	16.303
总计		202496	100.000	33048			

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



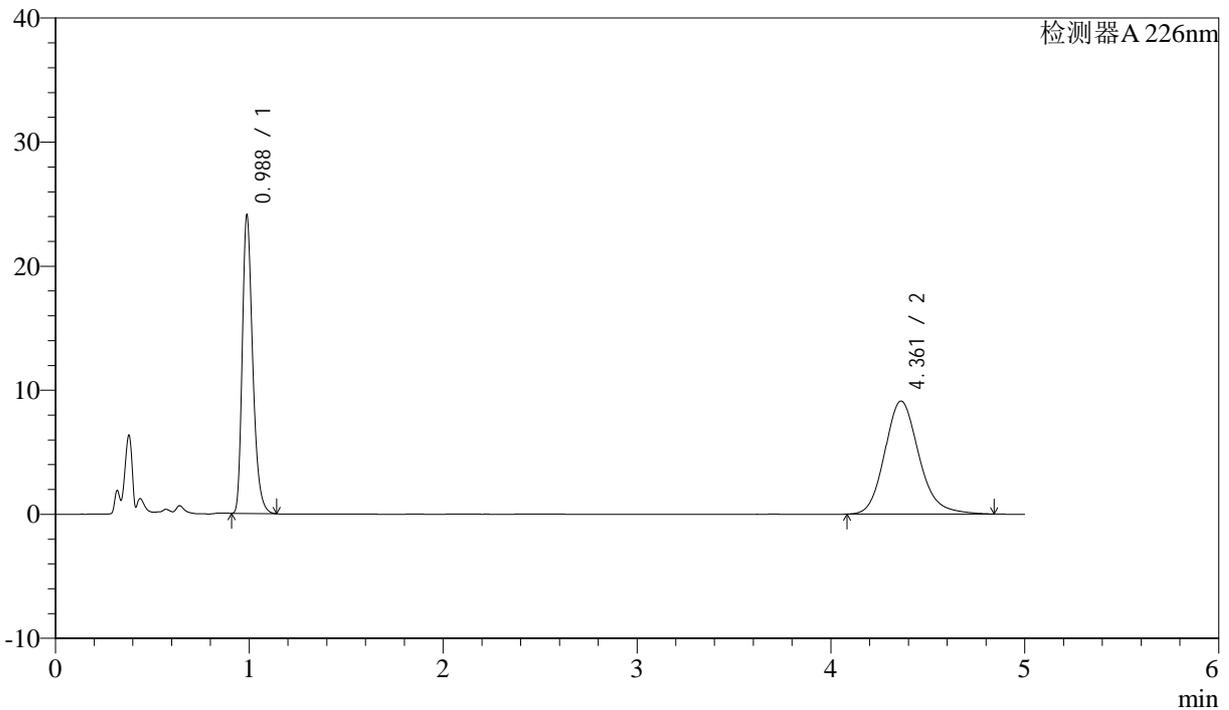
# J492

## <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 - 0-38/26-327-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:50:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	90237	44.700	24012	1643	1.300	--
2	4.361	111633	55.300	9109	3054	1.172	16.333
总计		201870	100.000	33121			

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



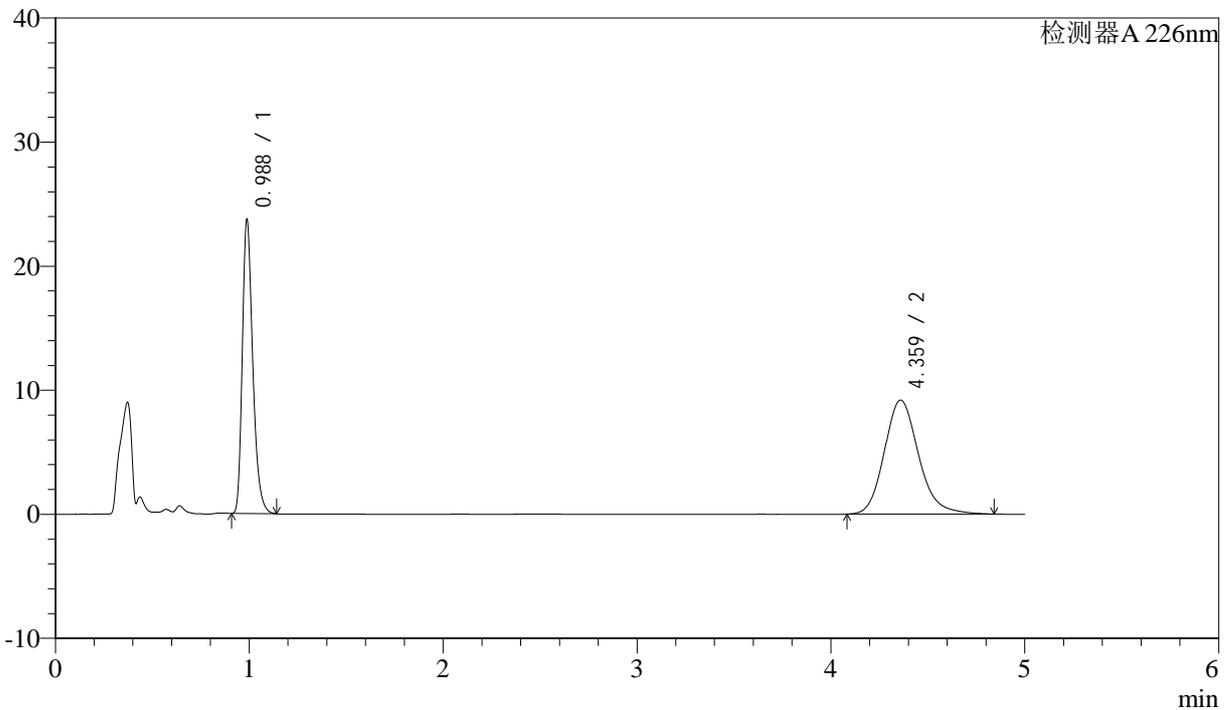
# J492

## <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 - 0-38/26-328-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 11:56:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	88929	44.093	23674	1641	1.298	--
2	4.359	112758	55.907	9180	3044	1.173	16.301
总计		201687	100.000	32854			

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



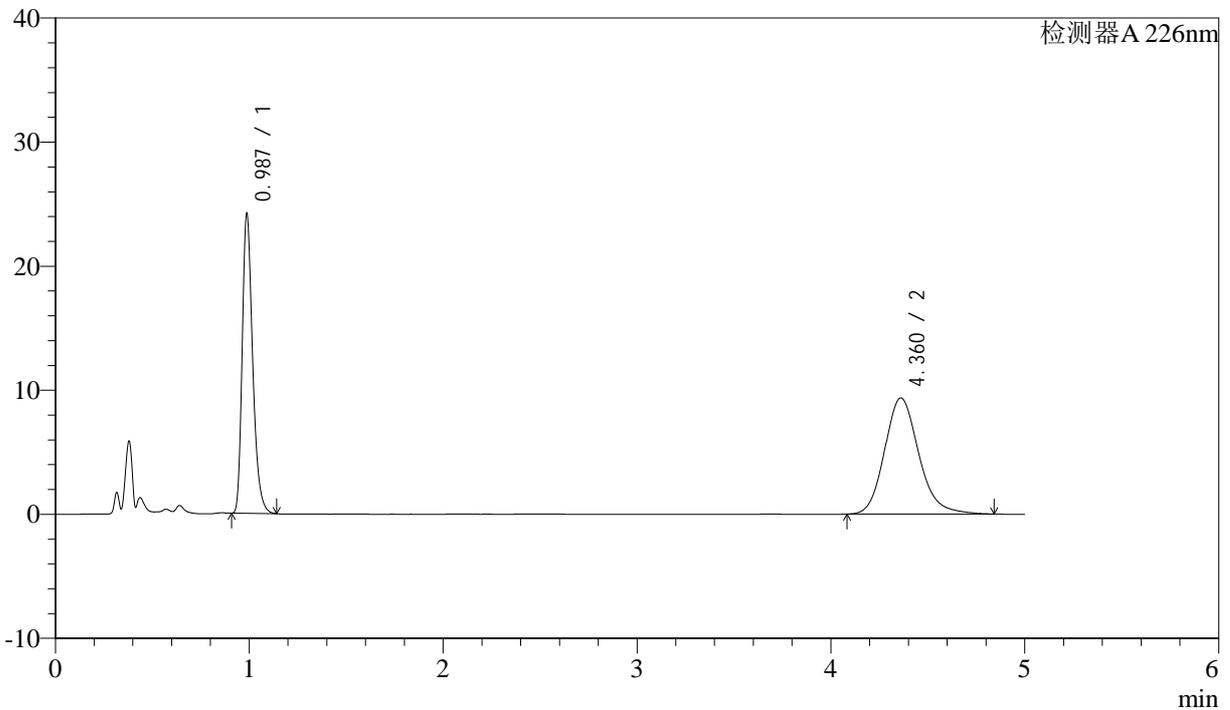
# J492

## <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 - 0-38/26-329-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:01:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	90698	44.142	24111	1642	1.300	--
2	4.360	114772	55.858	9355	3052	1.173	16.328
总计		205469	100.000	33466			

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



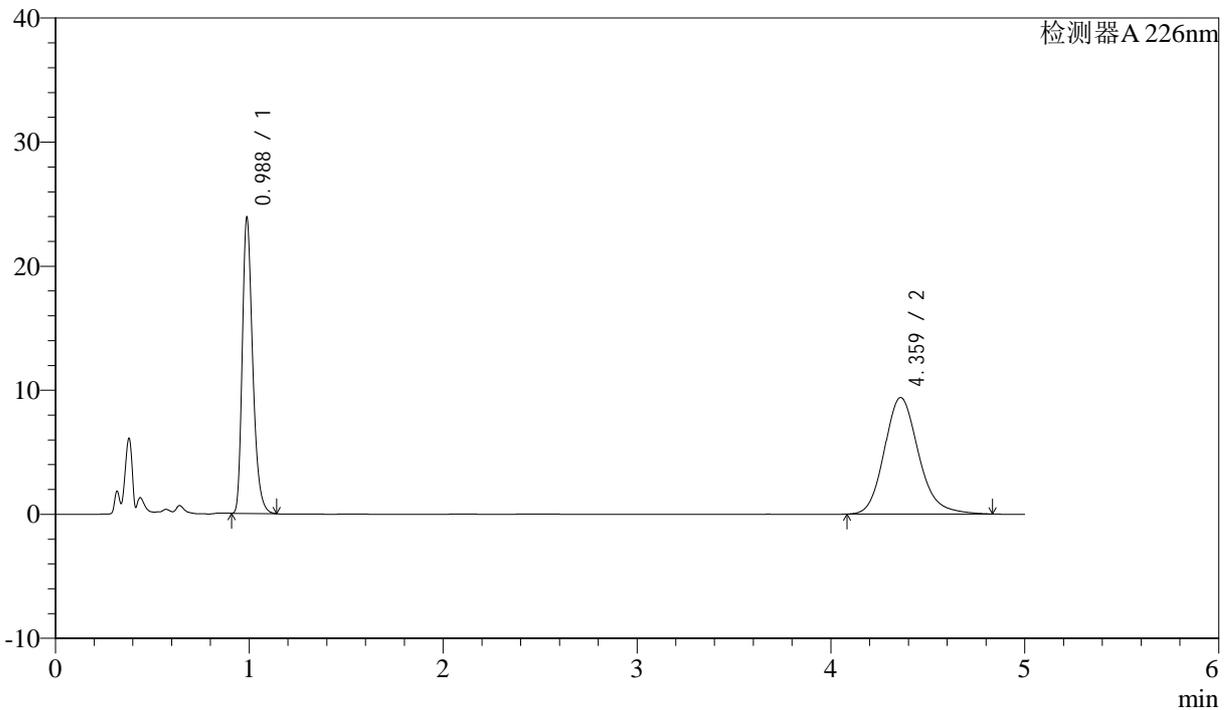
# J492

## <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 - 0-38/26-330-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:06:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	89478	43.719	23811	1643	1.300	--
2	4.359	115186	56.281	9384	3045	1.174	16.311
总计		204665	100.000	33195			

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



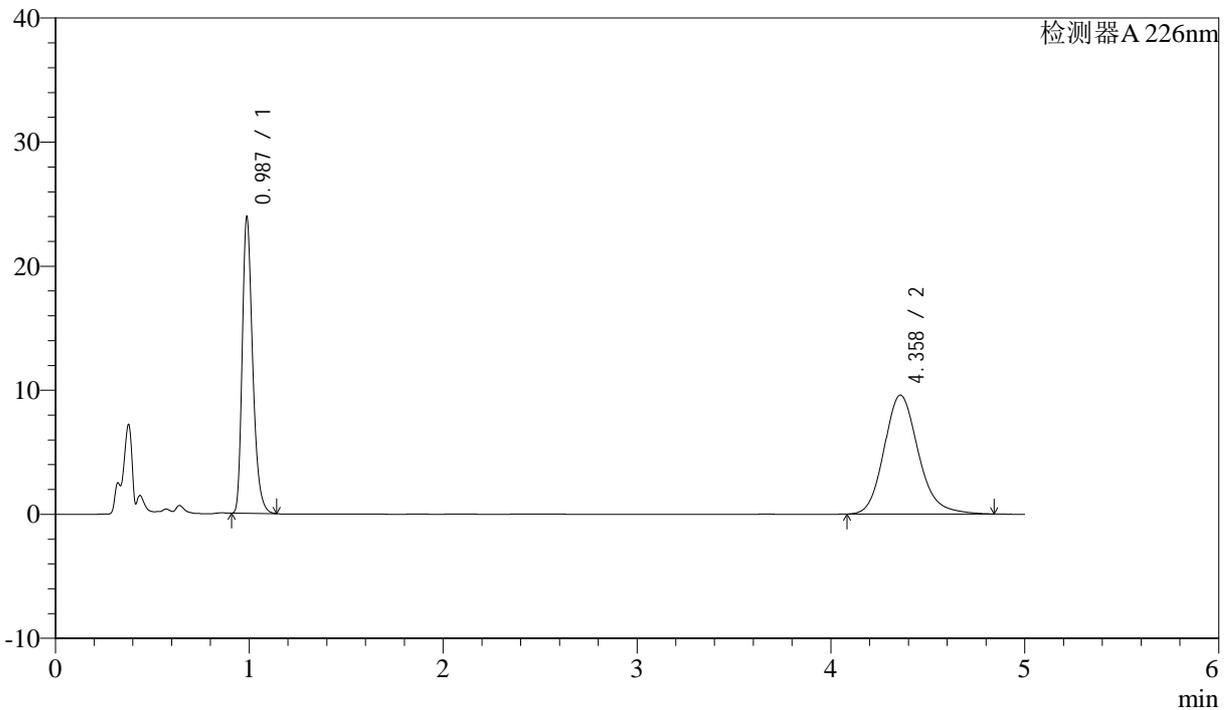
# J492

## <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 - 0-38/26-331-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:12:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	89696	43.267	23851	1642	1.301	--
2	4.358	117609	56.733	9584	3045	1.177	16.308
总计		207305	100.000	33435			

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



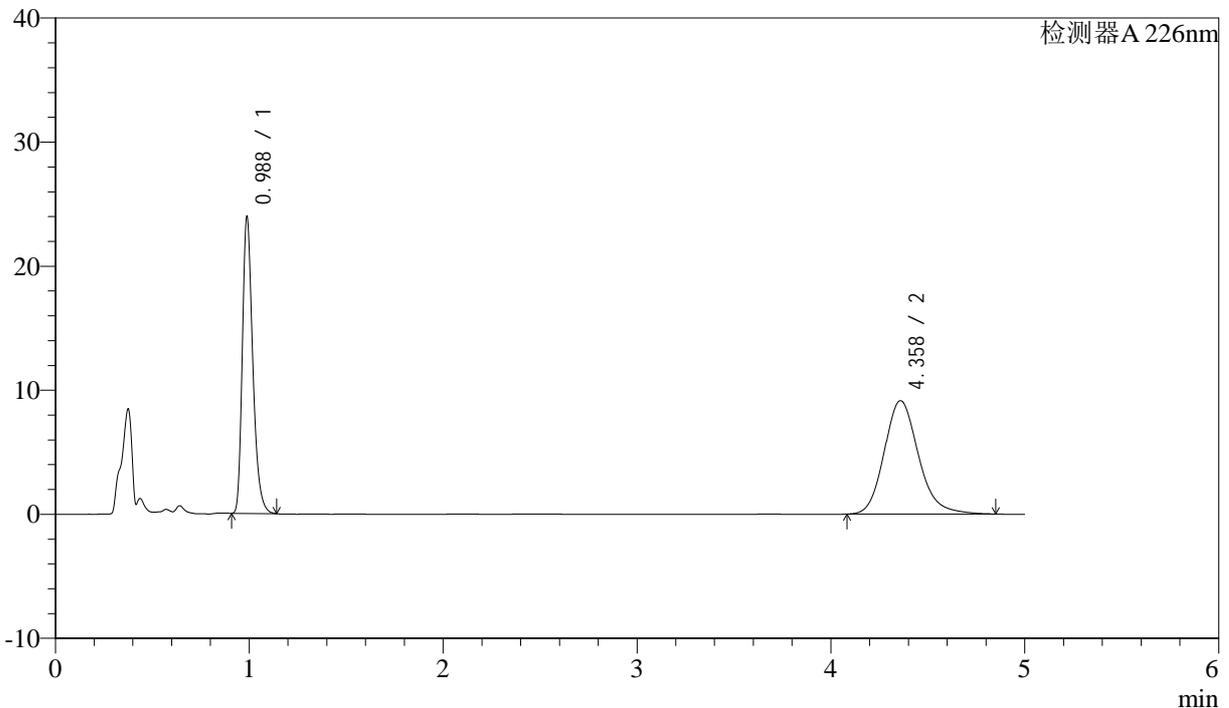
# J492

## <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 - 0-38/26-332-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:17:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	89732	44.423	23893	1642	1.300	--
2	4.358	112262	55.577	9138	3045	1.175	16.304
总计		201994	100.000	33031			

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



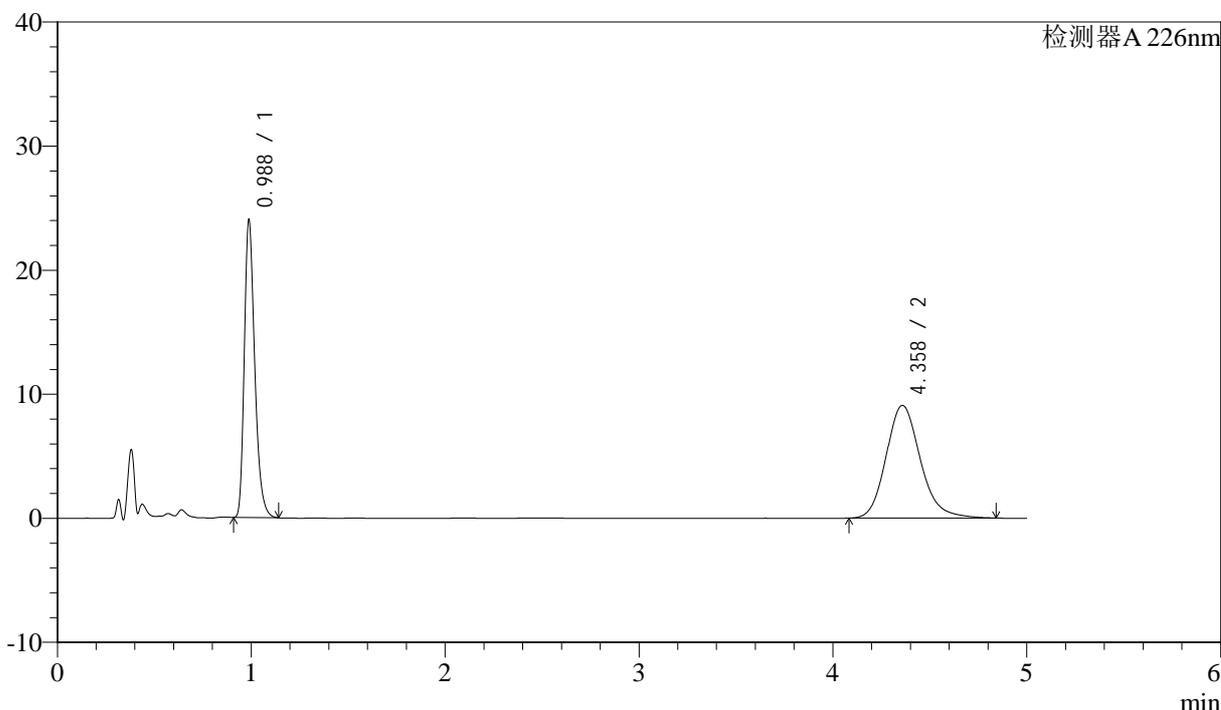
# J492

## <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 - 0-38/26-333-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:23:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	90032	44.659	23971	1641	1.299	--
2	4.358	111567	55.341	9084	3042	1.175	16.297
总计		201599	100.000	33055			

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



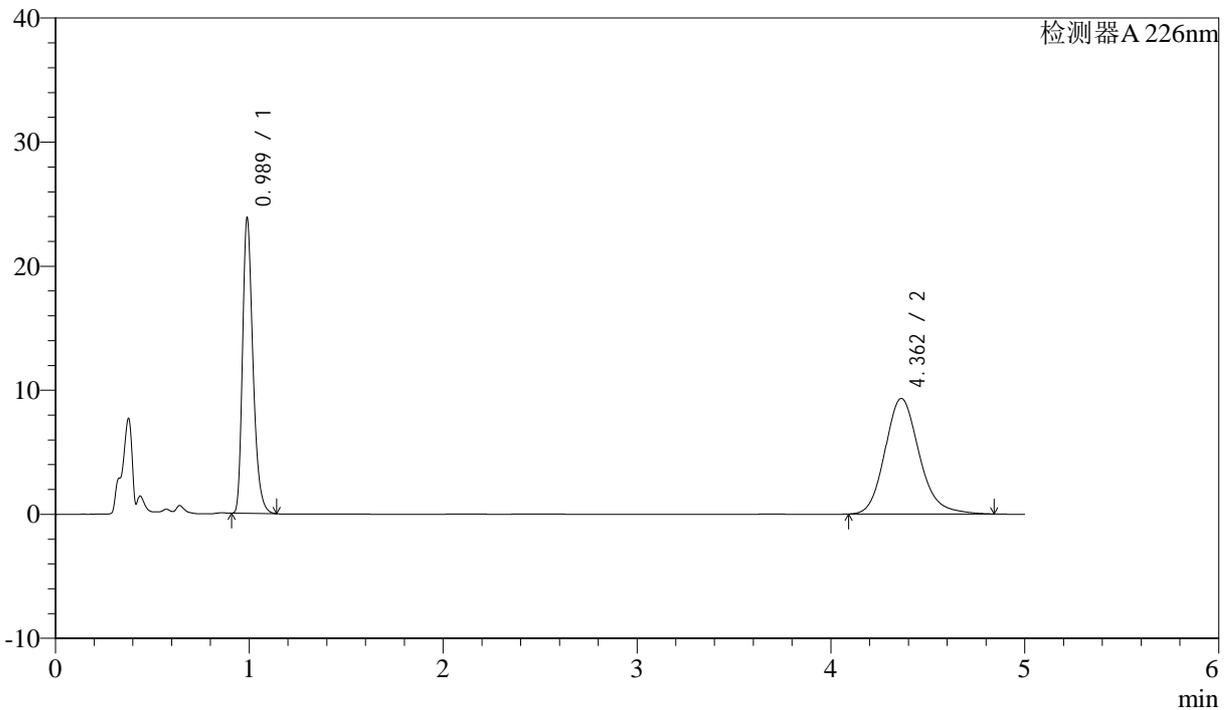
# J492

## <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 - 0-38/26-334-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:28:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89364	43.856	23784	1645	1.301	--
2	4.362	114401	56.144	9318	3039	1.173	16.295
总计		203765	100.000	33101			

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



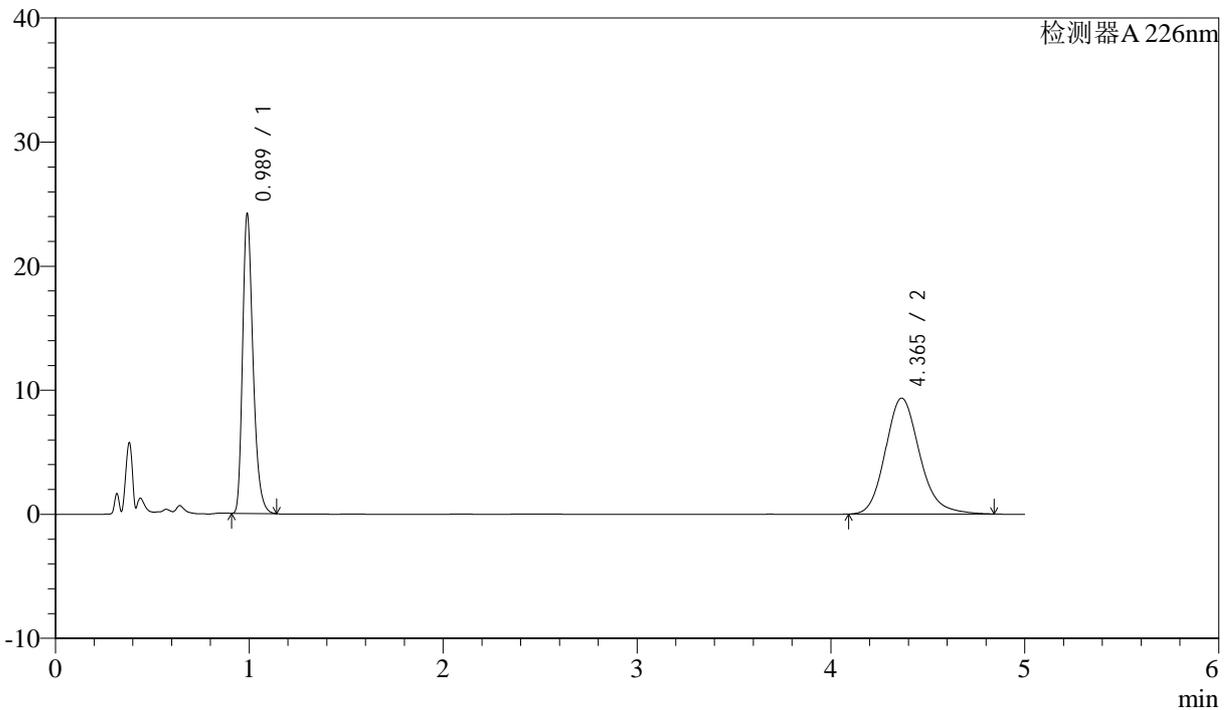
# J492

## <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 - 0-38/26-335-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:33:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	90696	44.147	24124	1646	1.301	--
2	4.365	114744	55.853	9350	3047	1.174	16.314
总计		205441	100.000	33474			

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



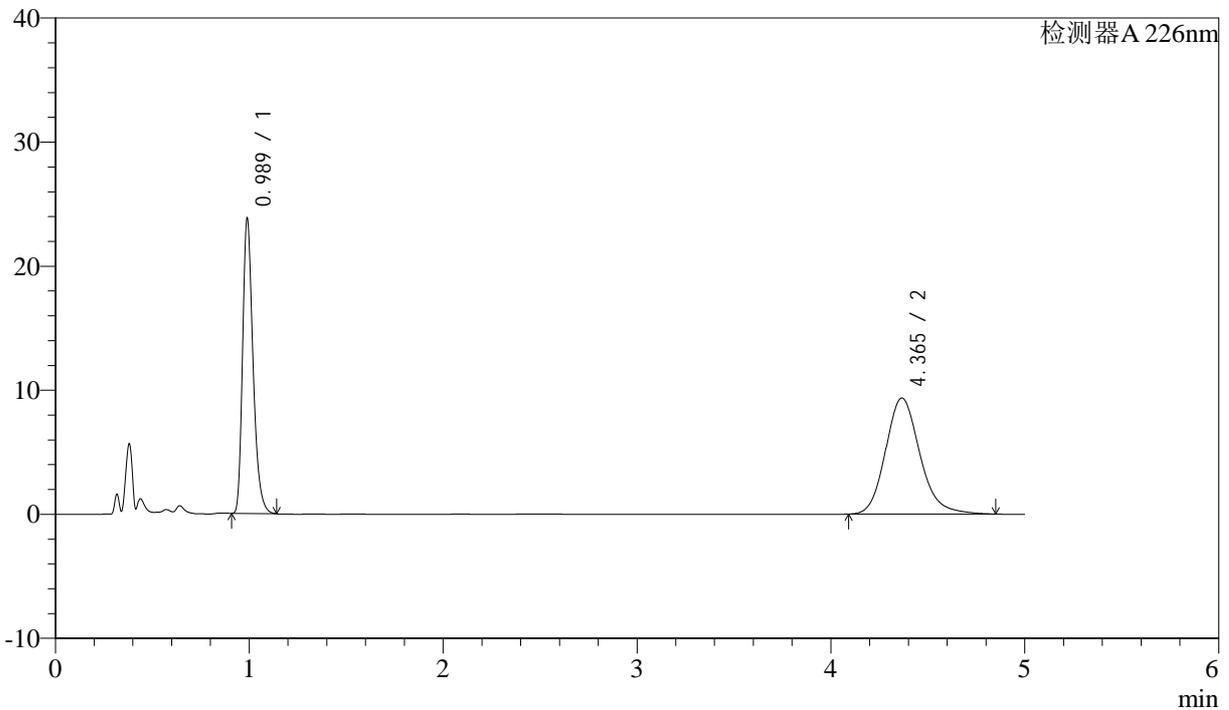
# J492

## <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 - 0-38/26-336-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:39:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89385	43.723	23756	1642	1.302	--
2	4.365	115052	56.277	9355	3039	1.174	16.294
总计		204436	100.000	33110			

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



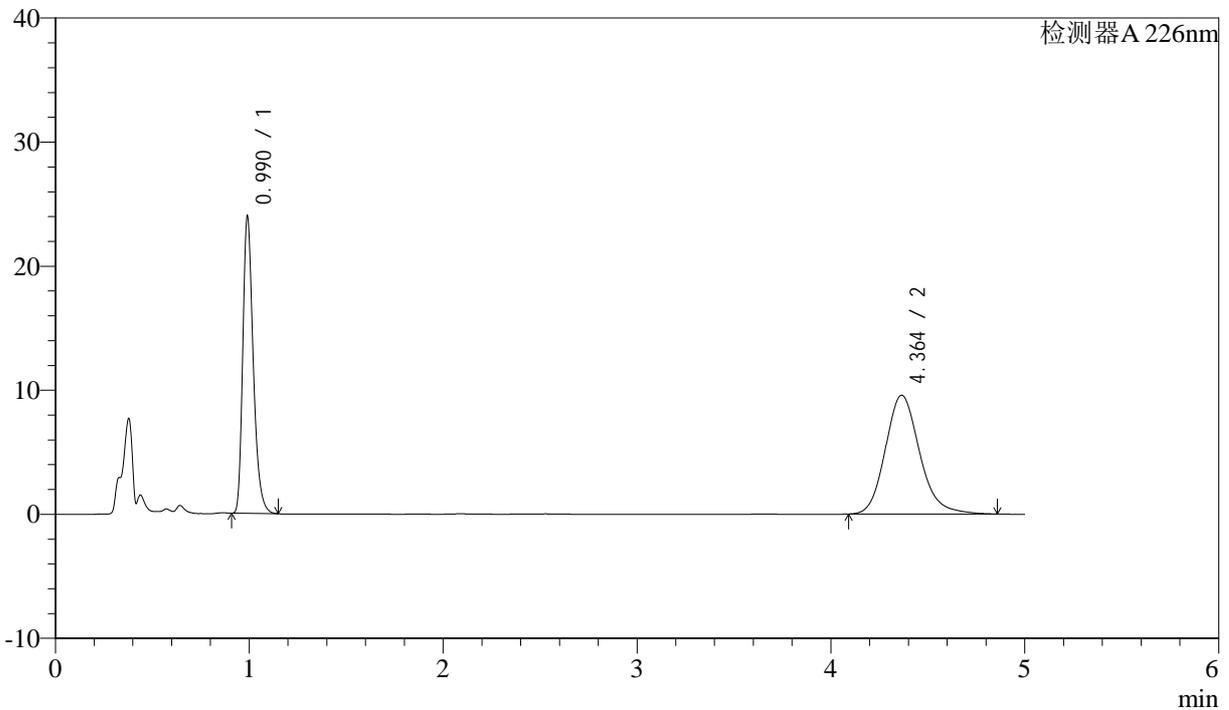
# J492

## <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 - 0-38/26-337-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:44:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	90034	43.356	23870	1647	1.306	--
2	4.364	117628	56.644	9580	3050	1.176	16.313
总计		207662	100.000	33450			

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



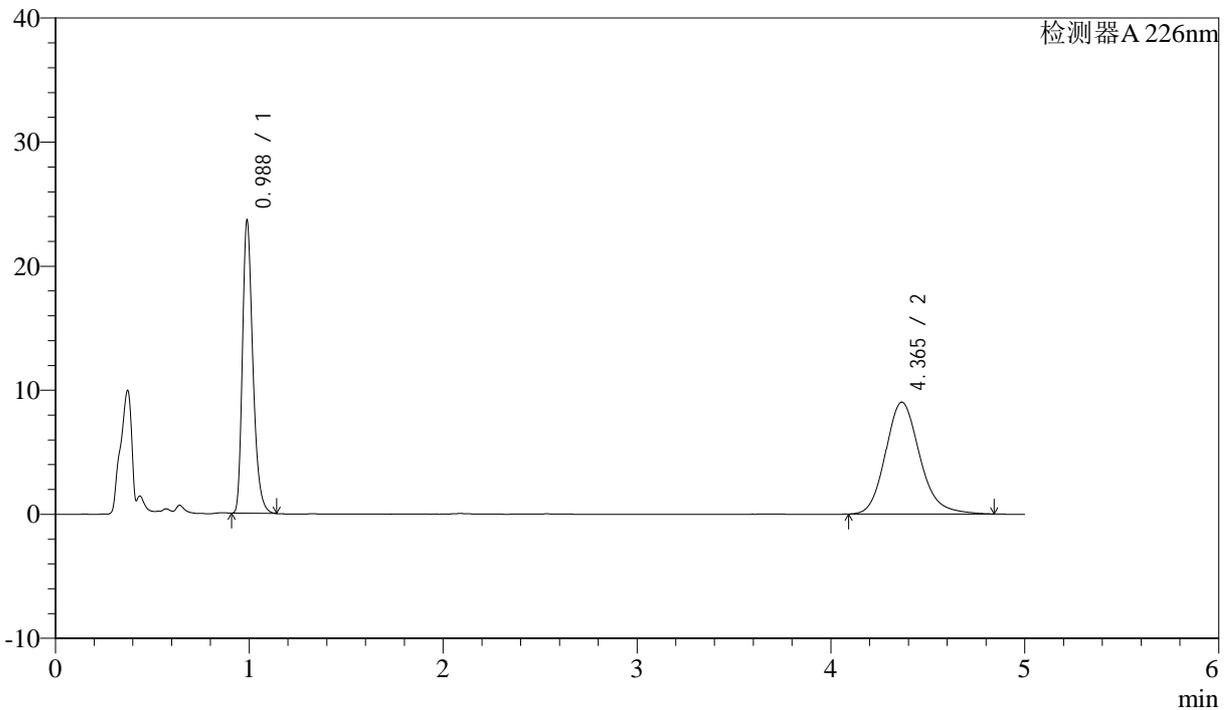
# J492

## <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 - 0-38/26-338-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:49:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	88664	44.464	23596	1644	1.301	--
2	4.365	110744	55.536	9014	3042	1.173	16.309
总计		199408	100.000	32610			

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



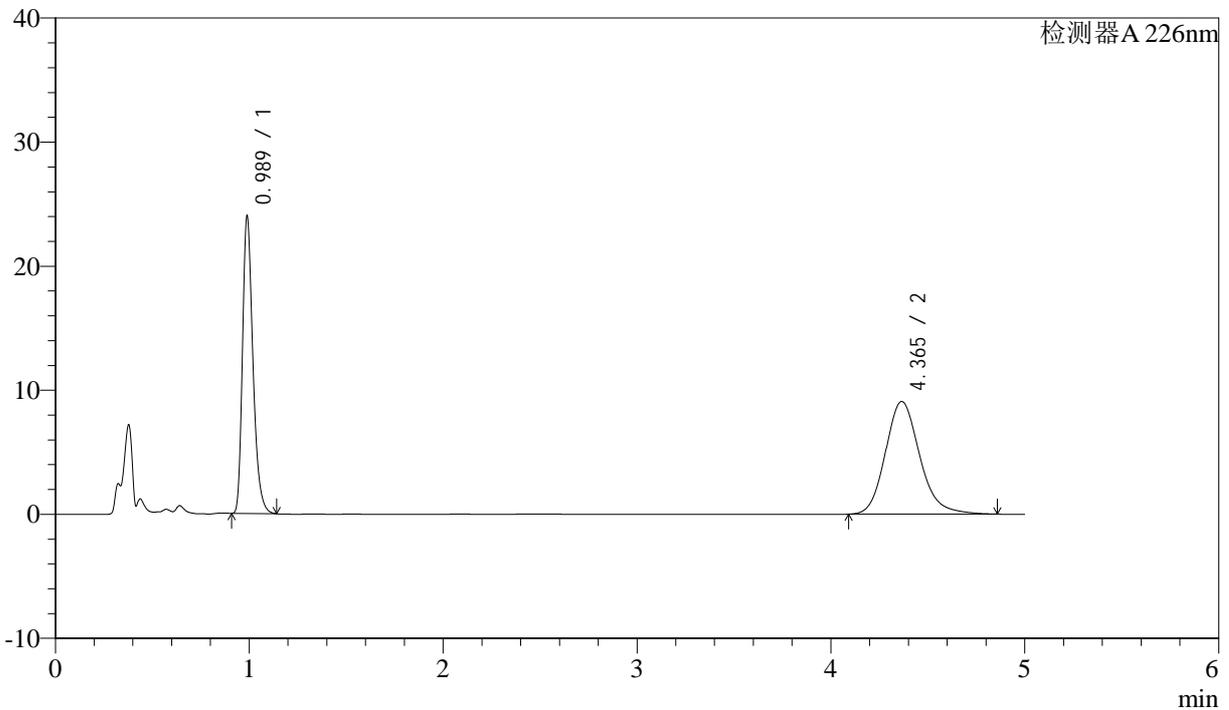
# J492

## <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 - 0-38/26-339-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 12:55:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89971	44.607	23952	1646	1.301	--
2	4.365	111724	55.393	9085	3044	1.176	16.313
总计		201694	100.000	33037			

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



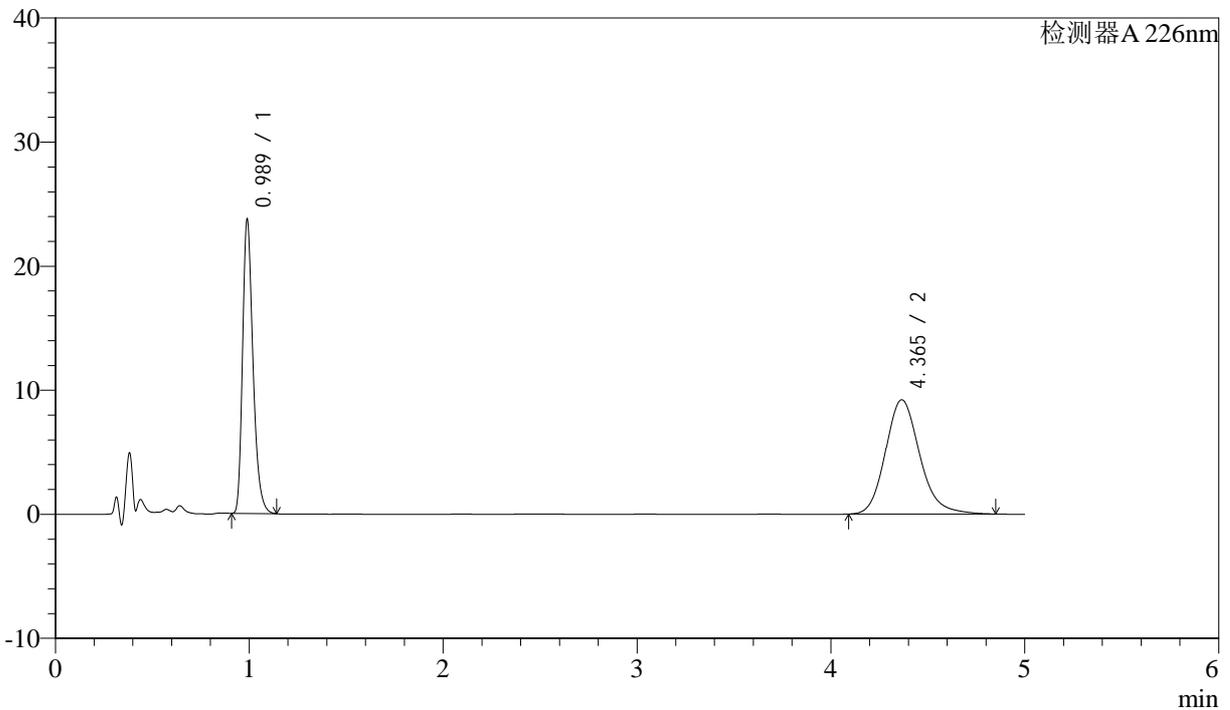
# J492

## <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 - 0-38/26-340-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:00:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	88990	44.020	23681	1645	1.300	--
2	4.365	113167	55.980	9217	3047	1.175	16.315
总计		202157	100.000	32899			

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



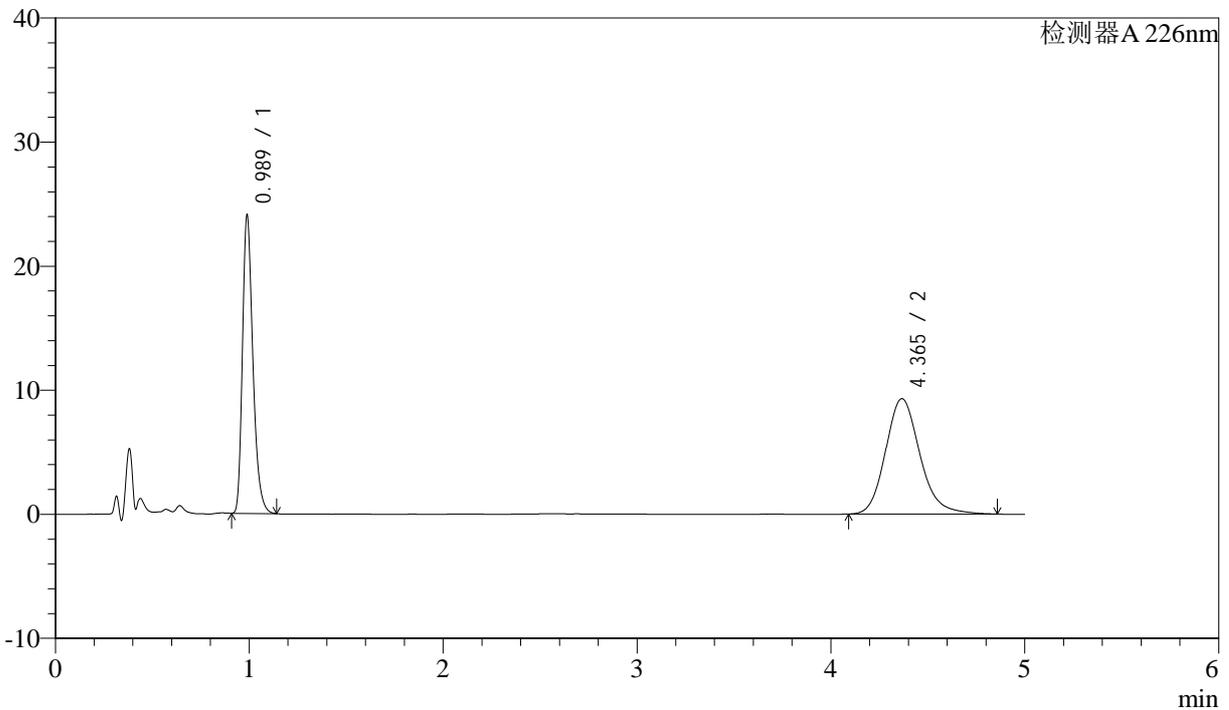
# J492

## <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 - 0-38/26-341-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:06:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:30:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	90314	44.107	24022	1642	1.300	--
2	4.365	114450	55.893	9302	3042	1.175	16.306
总计		204764	100.000	33325			

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



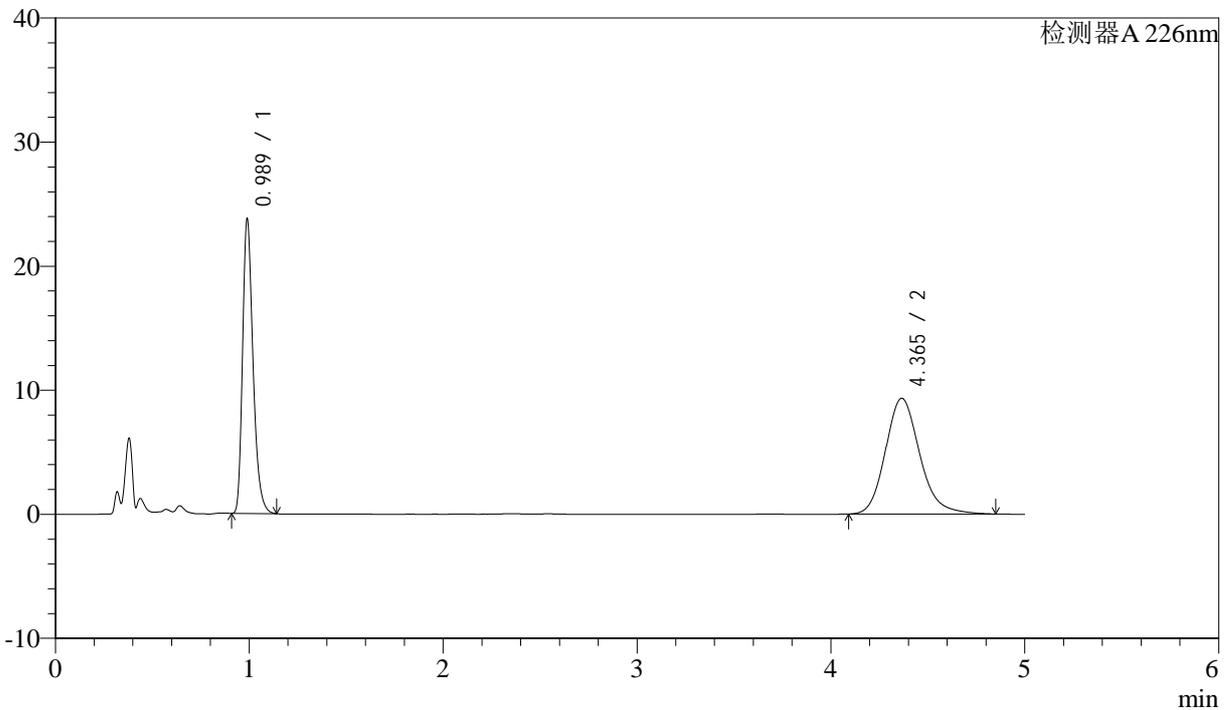
# J492

## <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 - 0-38/26-342-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:11:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89297	43.797	23722	1642	1.302	--
2	4.365	114592	56.203	9329	3045	1.177	16.306
总计		203889	100.000	33051			

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



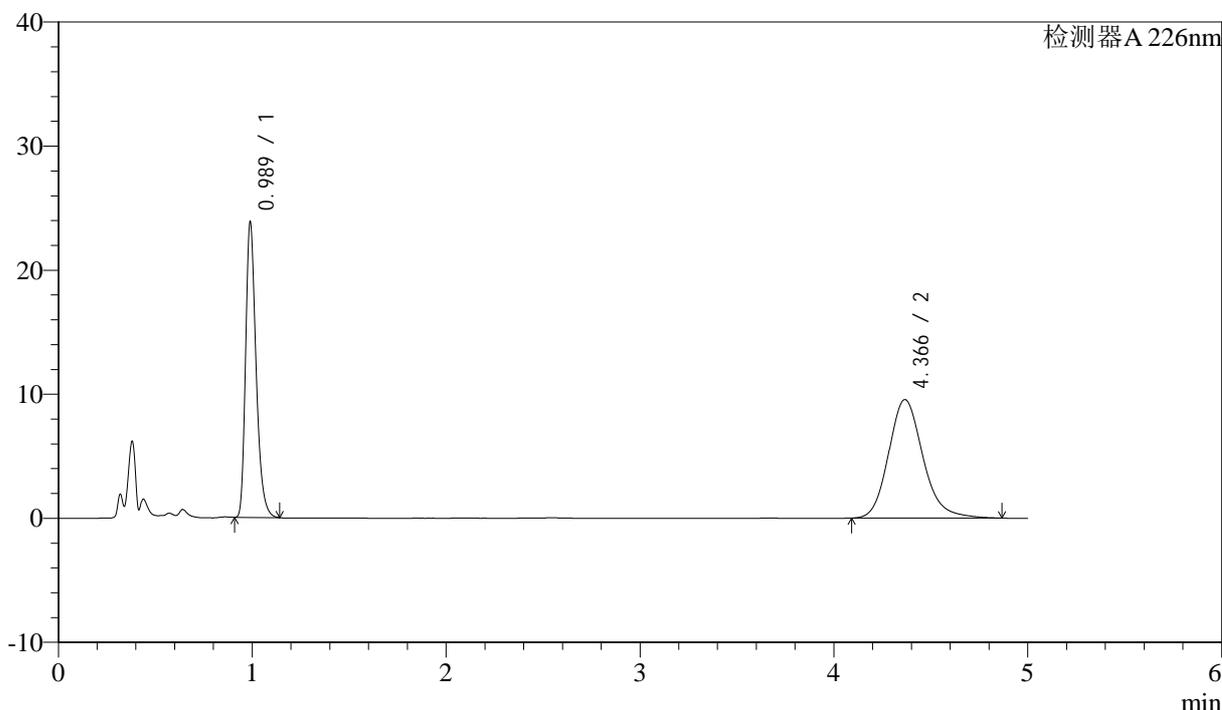
# J492

## <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 - 0-38/26-343-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:16:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89515	43.229	23793	1642	1.303	--
2	4.366	117559	56.771	9549	3051	1.178	16.319
总计		207074	100.000	33343			

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



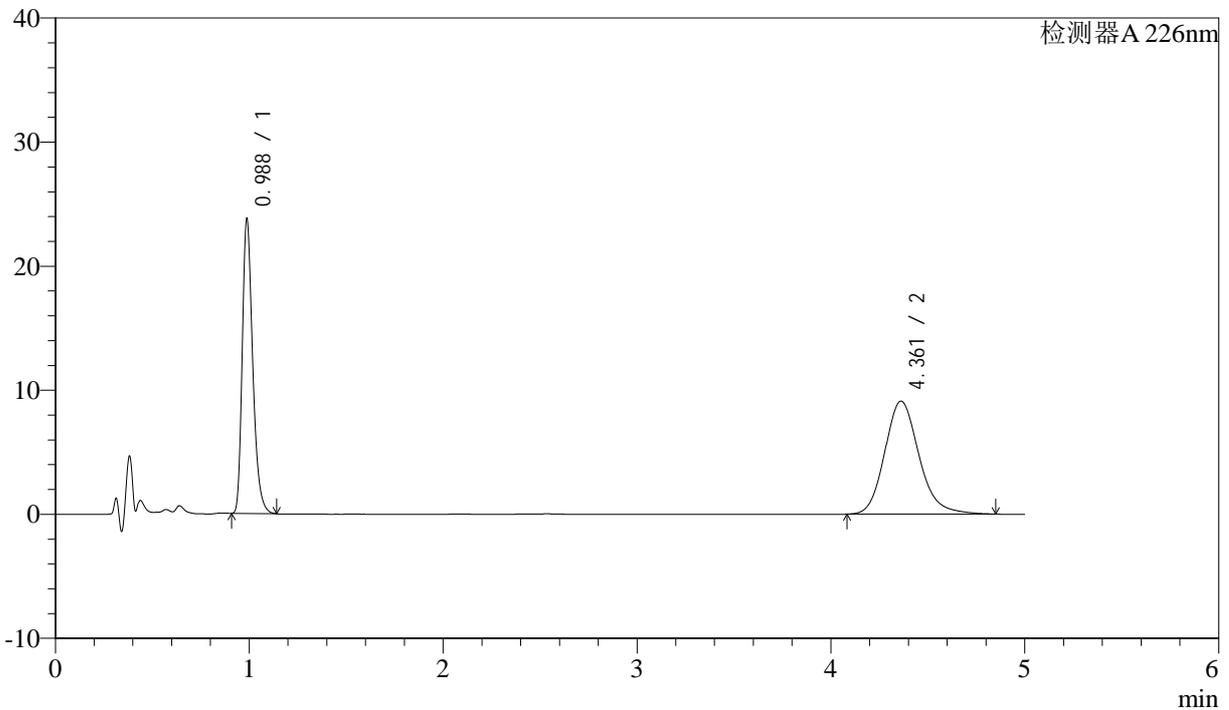
# J492

## <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 - 0-38/26-344-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:22:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	89226	44.336	23717	1640	1.301	--
2	4.361	112022	55.664	9110	3042	1.175	16.304
总计		201248	100.000	32827			

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



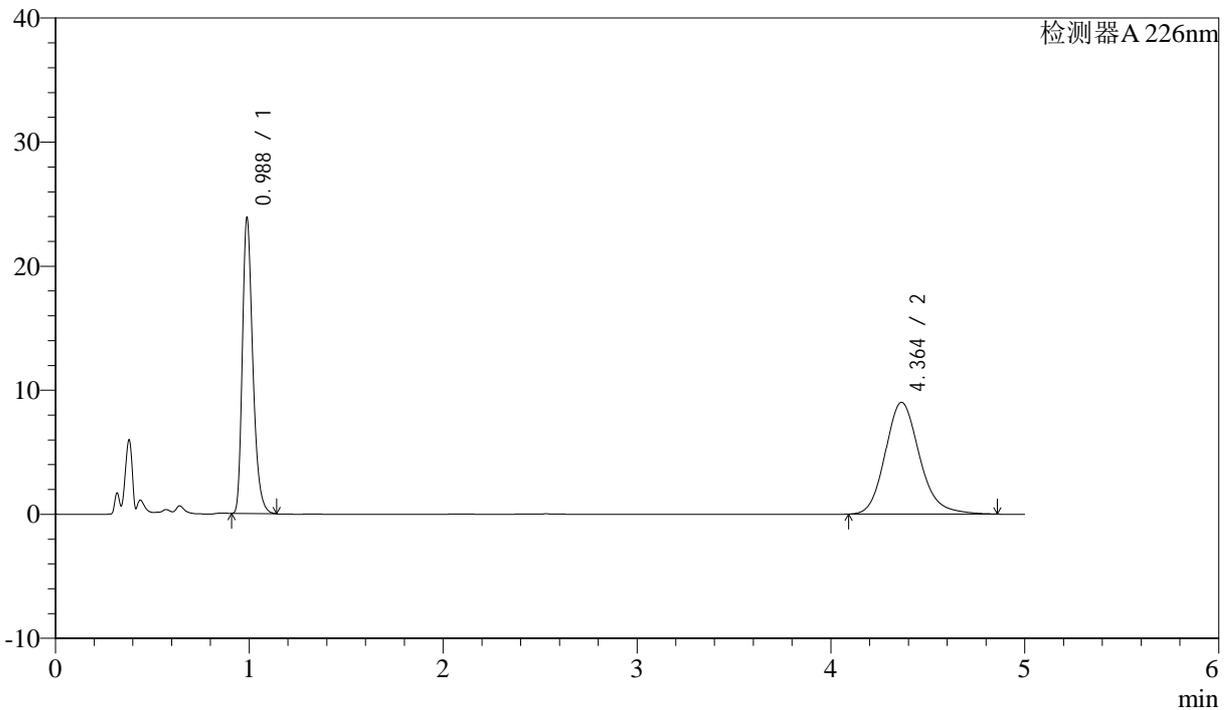
# J492

## <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 - 0-38/26-345-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:27:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	89561	44.692	23821	1639	1.301	--
2	4.364	110834	55.308	9011	3036	1.176	16.292
总计		200395	100.000	32832			

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



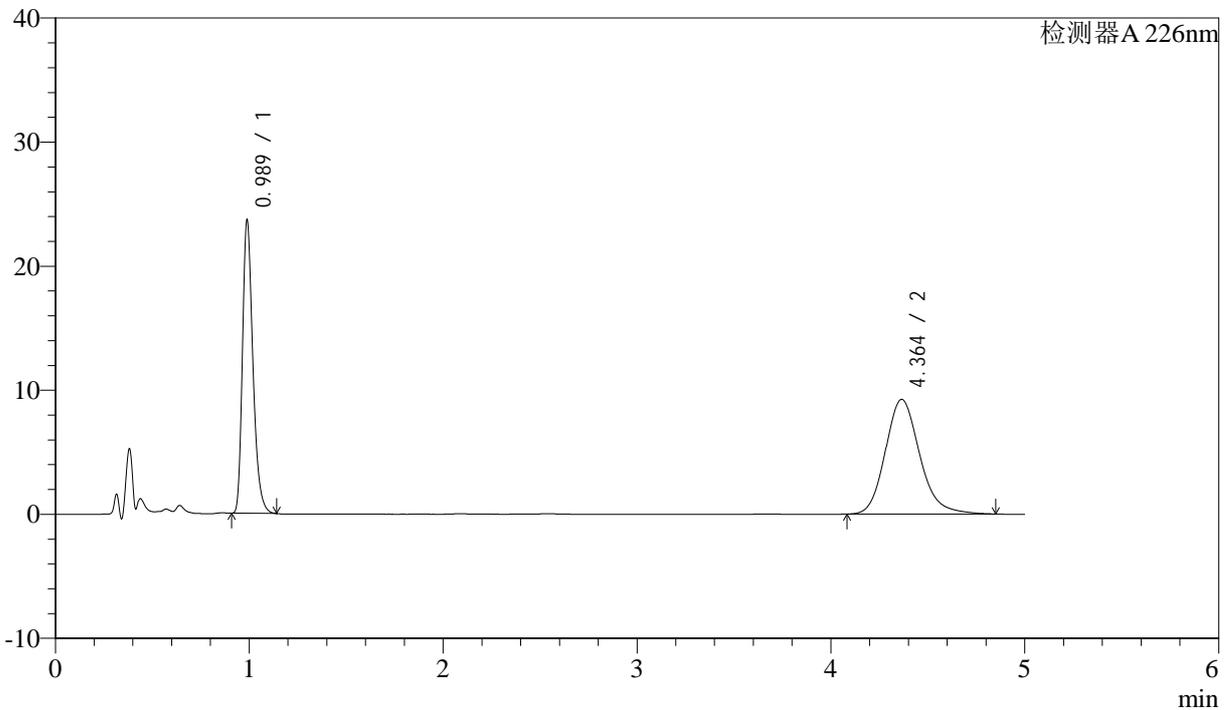
# J492

## <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 - 0-38/26-346-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:32:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	88800	43.839	23627	1643	1.302	--
2	4.364	113760	56.161	9248	3036	1.176	16.293
总计		202560	100.000	32875			

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



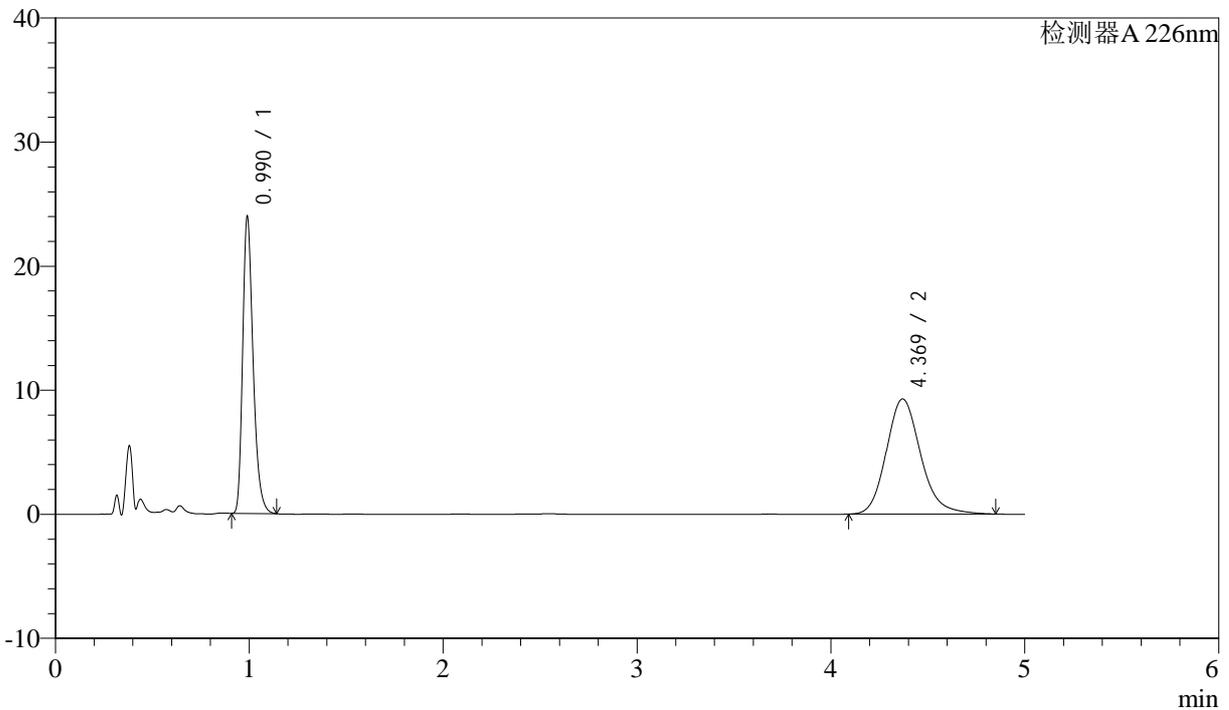
# J492

## <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 - 0-38/26-347-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:38:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	89972	44.087	23904	1642	1.301	--
2	4.369	114105	55.913	9277	3046	1.176	16.314
总计		204077	100.000	33181			

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



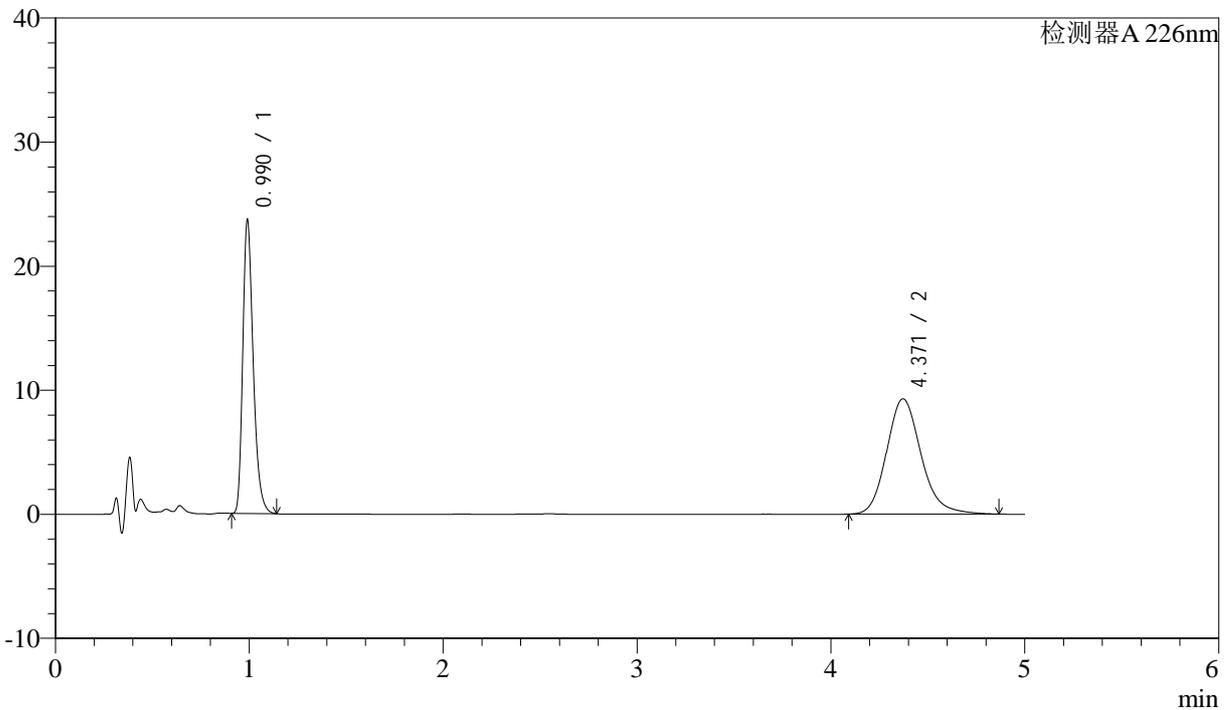
# J492

## <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 - 0-38/26-348-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:43:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	88972	43.705	23611	1647	1.302	--
2	4.371	114603	56.295	9298	3037	1.176	16.299
总计		203575	100.000	32909			

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



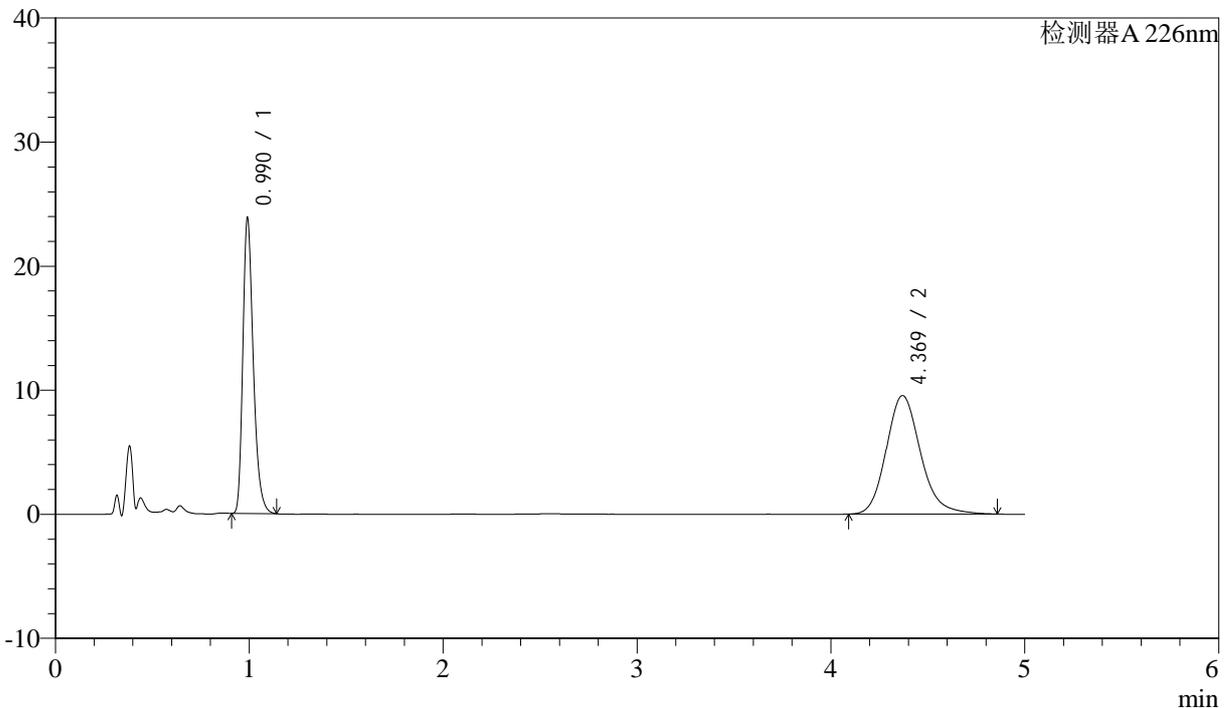
# J492

## <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 - 0-38/26-349-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:49:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	89576	43.274	23725	1646	1.304	--
2	4.369	117423	56.726	9552	3053	1.175	16.323
总计		206999	100.000	33277			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



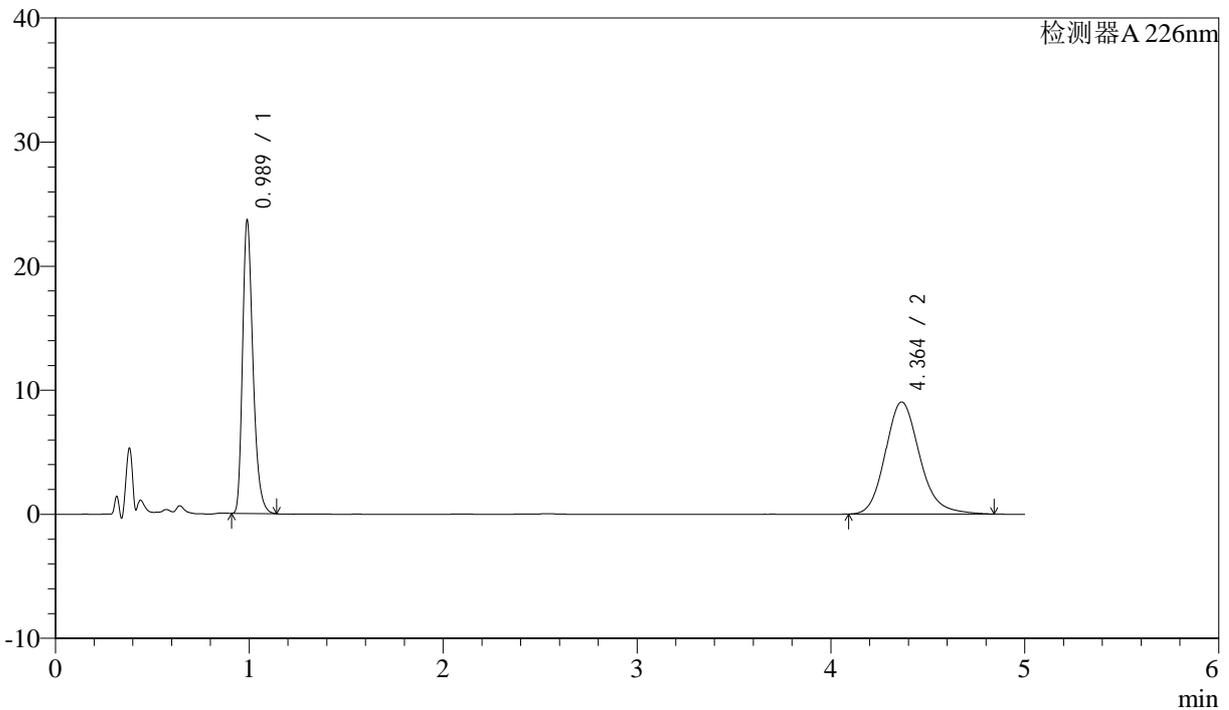
# J492

## <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 - 0-38/26-350-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:54:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	88818	44.416	23621	1645	1.303	--
2	4.364	111152	55.584	9038	3022	1.174	16.262
总计		199970	100.000	32659			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



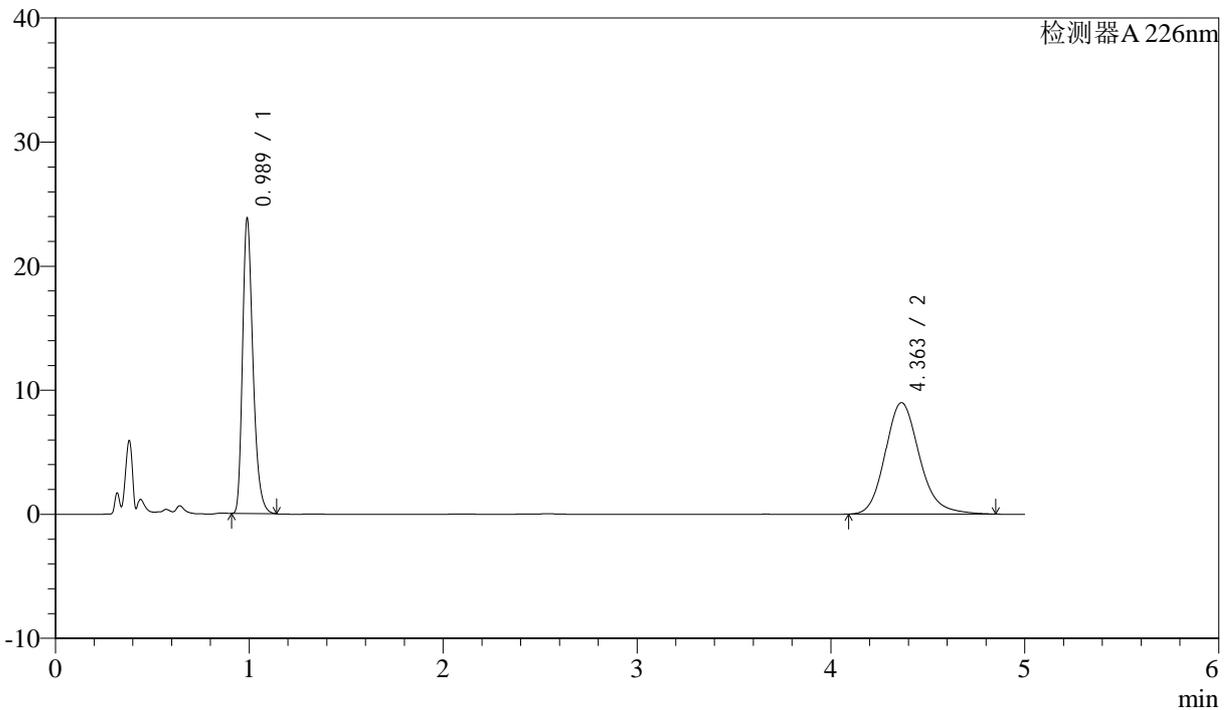
# J492

## <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 - 0-38/26-351-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 13:59:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89423	44.736	23767	1642	1.302	--
2	4.363	110468	55.264	8990	3045	1.177	16.305
总计		199890	100.000	32757			

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



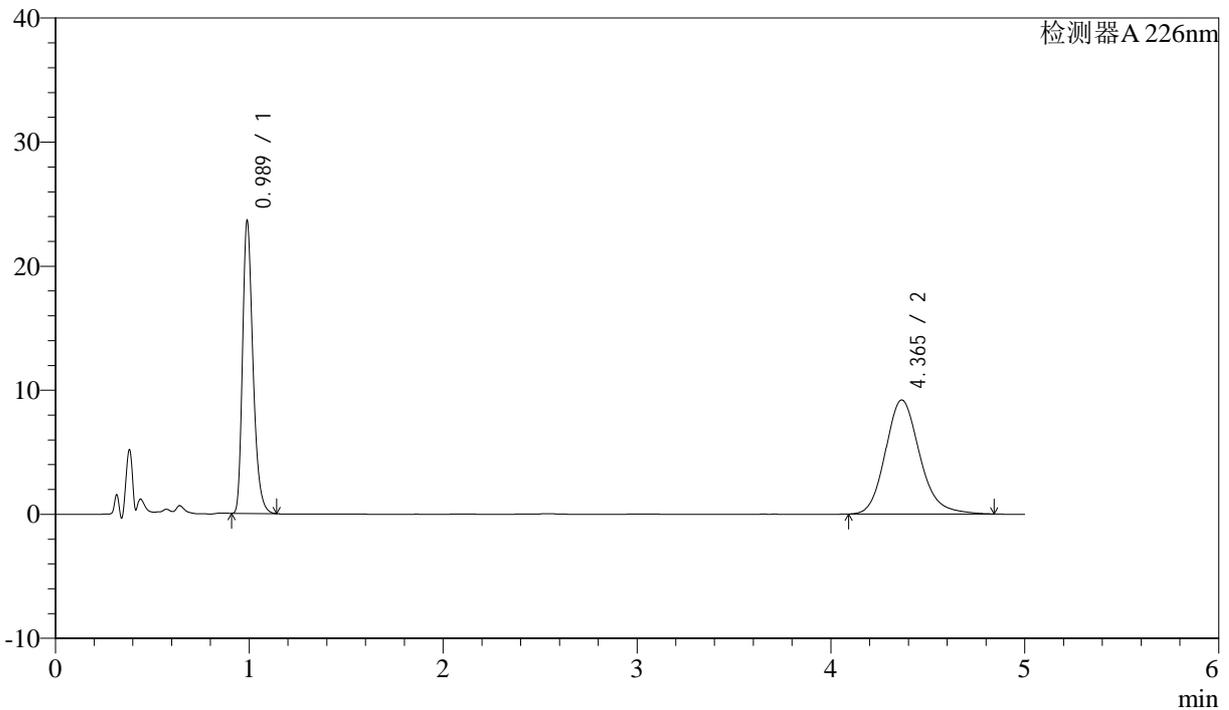
# J492

## <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 - 0-38/26-352-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:05:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	88665	43.961	23577	1643	1.301	--
2	4.365	113024	56.039	9194	3037	1.175	16.293
总计		201689	100.000	32771			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



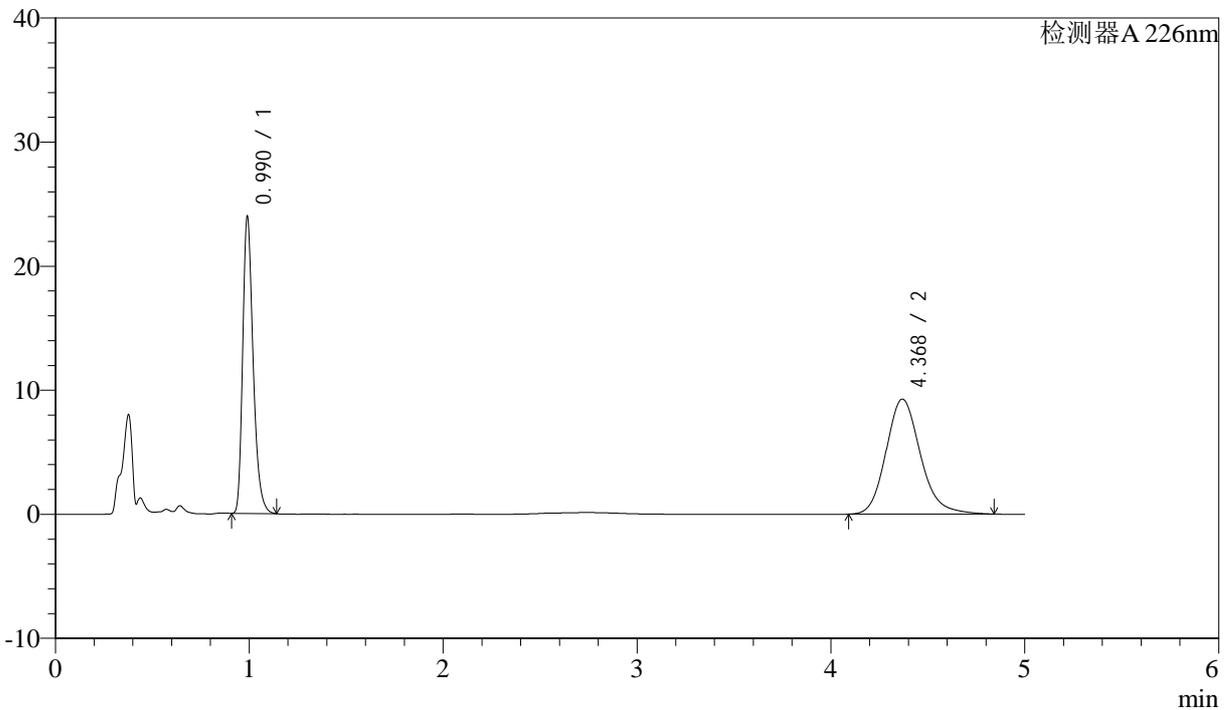
# J492

## <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 - 0-38/26-353-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:10:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	89959	44.074	23895	1643	1.303	--
2	4.368	114151	55.926	9269	3036	1.174	16.290
总计		204110	100.000	33164			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



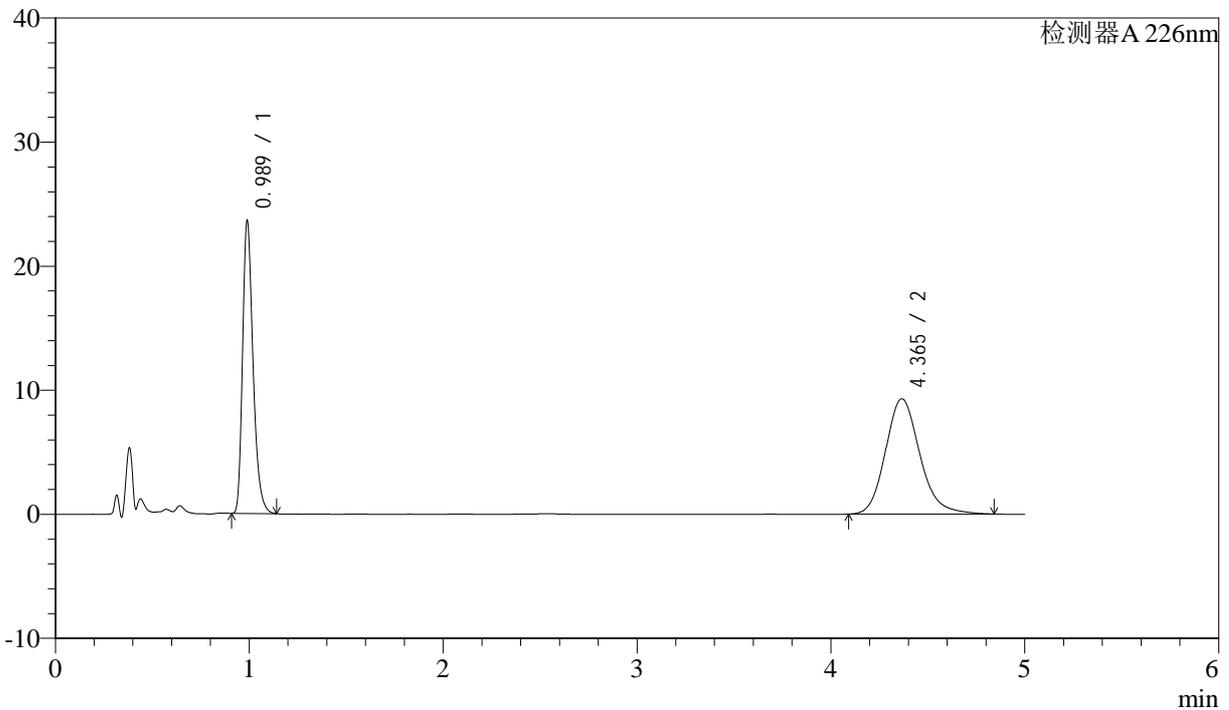
# J492

## <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 - 0-38/26-354-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:15:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	88773	43.720	23583	1642	1.303	--
2	4.365	114274	56.280	9295	3038	1.172	16.292
总计		203048	100.000	32878			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



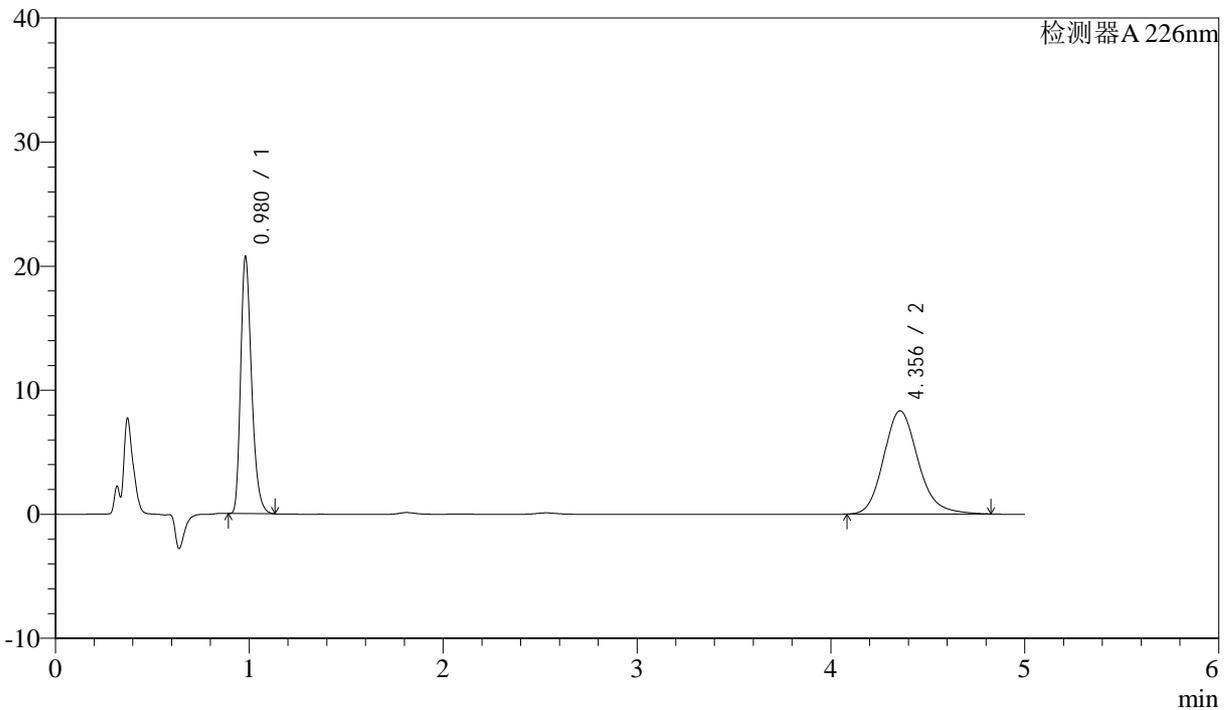
# J492

## <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 - 0-38/26-355-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:21:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	81458	44.241	20713	1465	1.296	--
2	4.356	102666	55.759	8325	2999	1.172	16.052
总计		184124	100.000	29038			

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



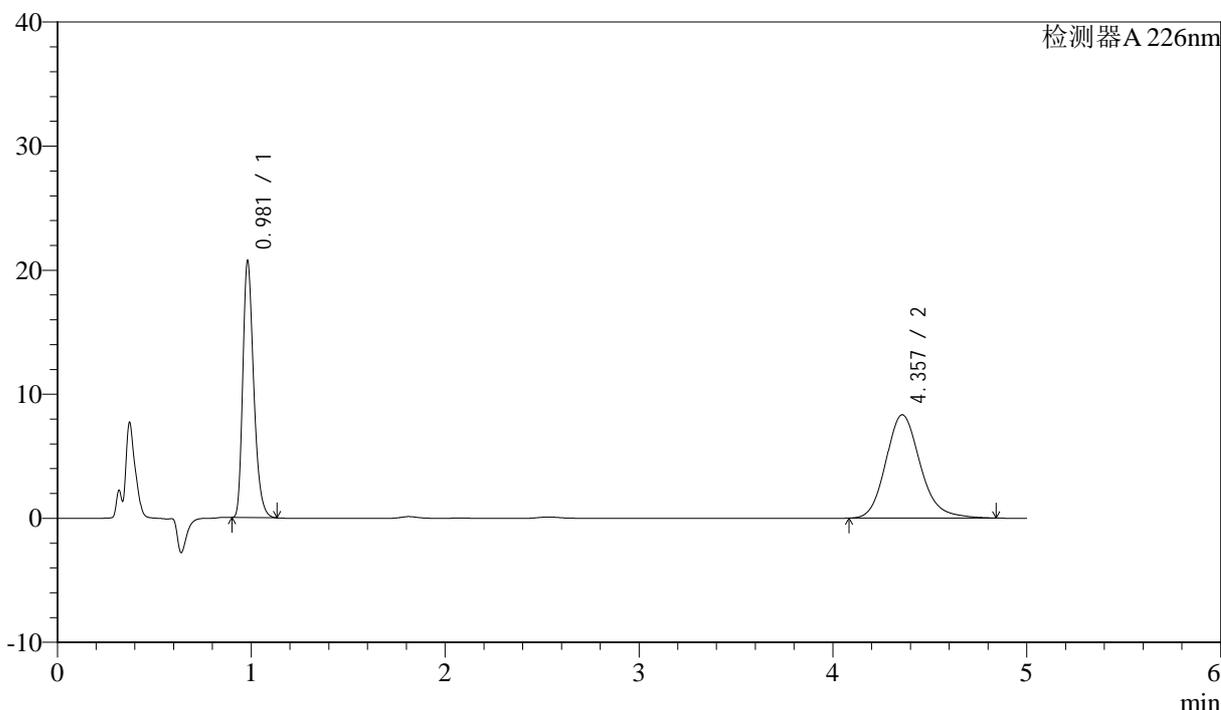
# J492

## <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 - 0-38/26-356-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:26:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81355	44.194	20695	1469	1.297	--
2	4.357	102730	55.806	8326	3015	1.175	16.085
总计		184085	100.000	29021			

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



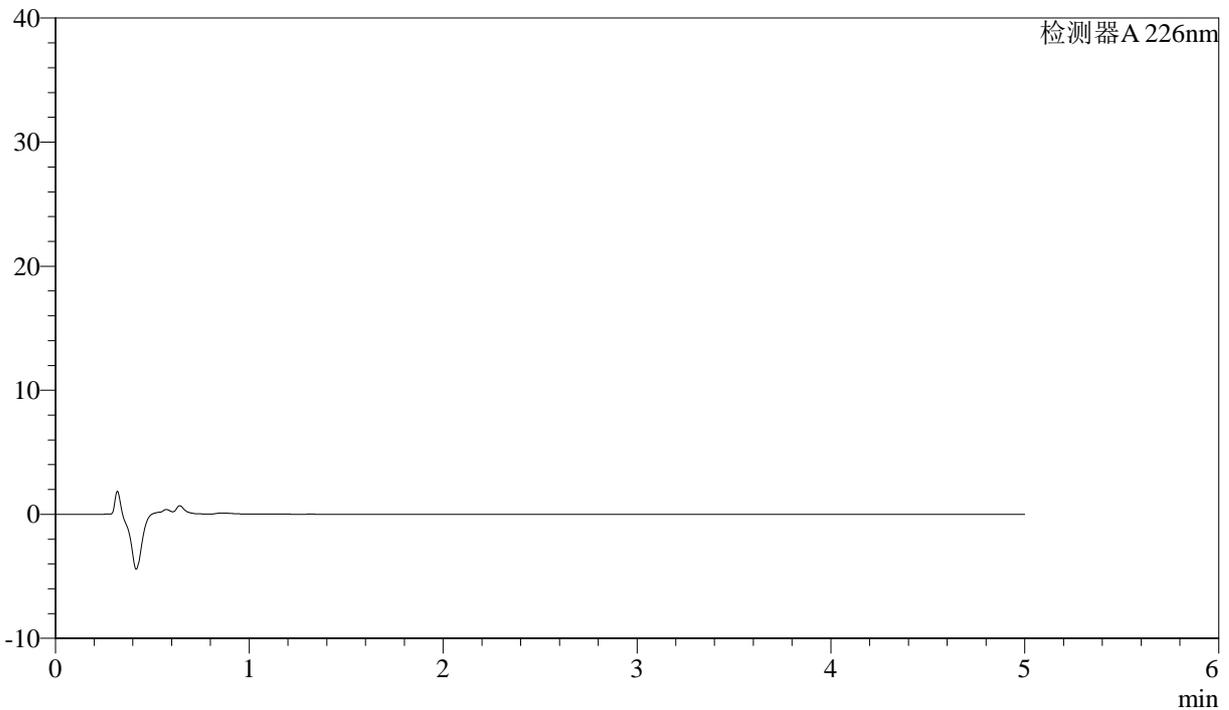
# J492

<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 - 0-38/26-357-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:32:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 溶剂



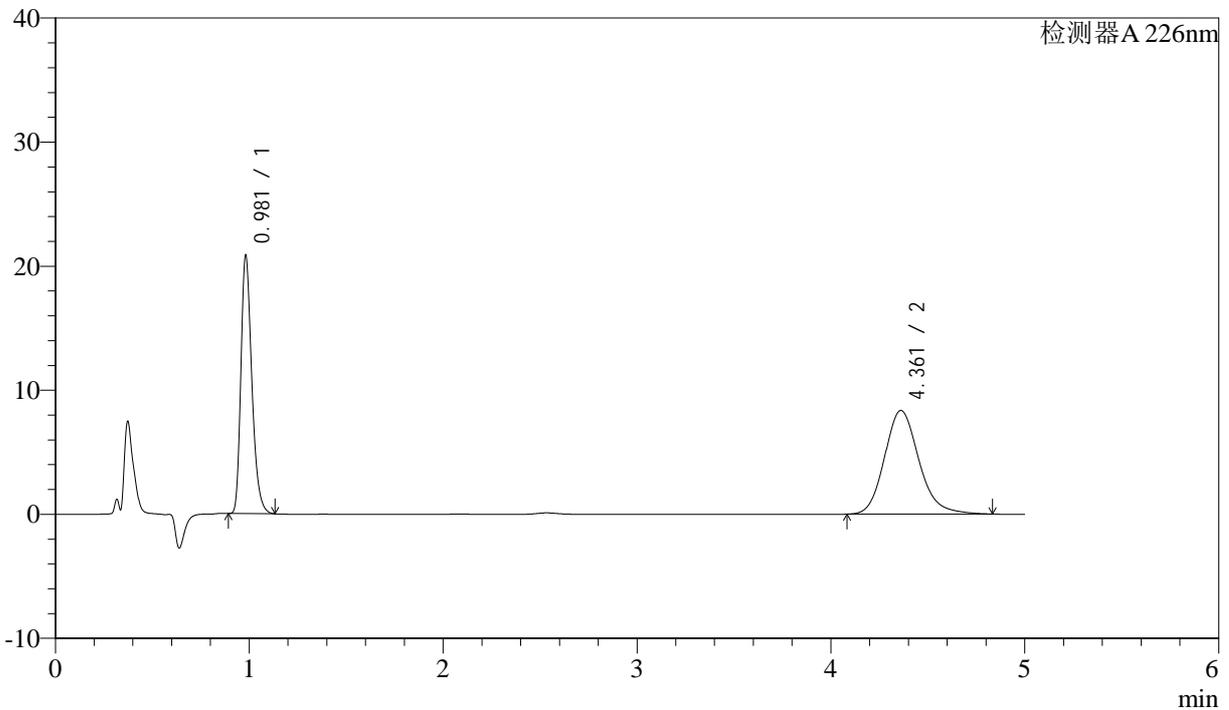
# J492

## <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 - 0-38/26-358-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:37:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81683	44.213	20786	1475	1.298	--
2	4.361	103067	55.787	8352	3013	1.172	16.090
总计		184750	100.000	29138			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



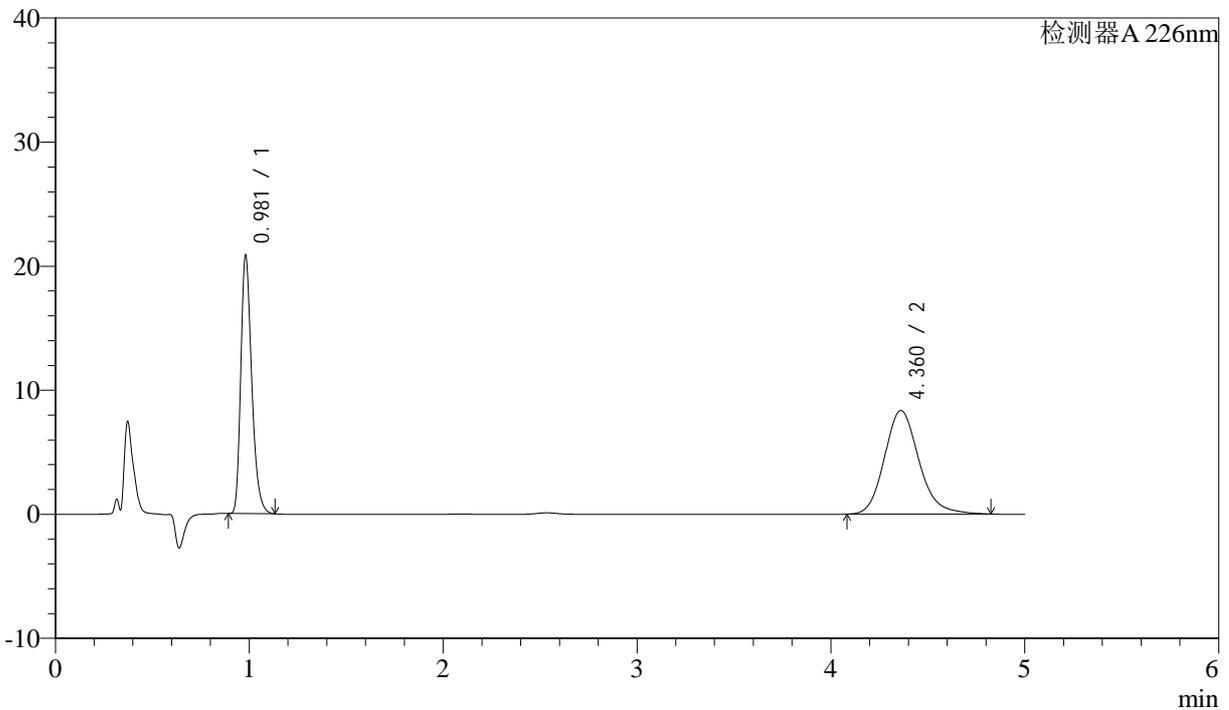
# J492

## <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 - 0-38/26-359-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:42:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81812	44.285	20806	1469	1.296	--
2	4.360	102927	55.715	8344	3013	1.170	16.088
总计		184740	100.000	29150			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



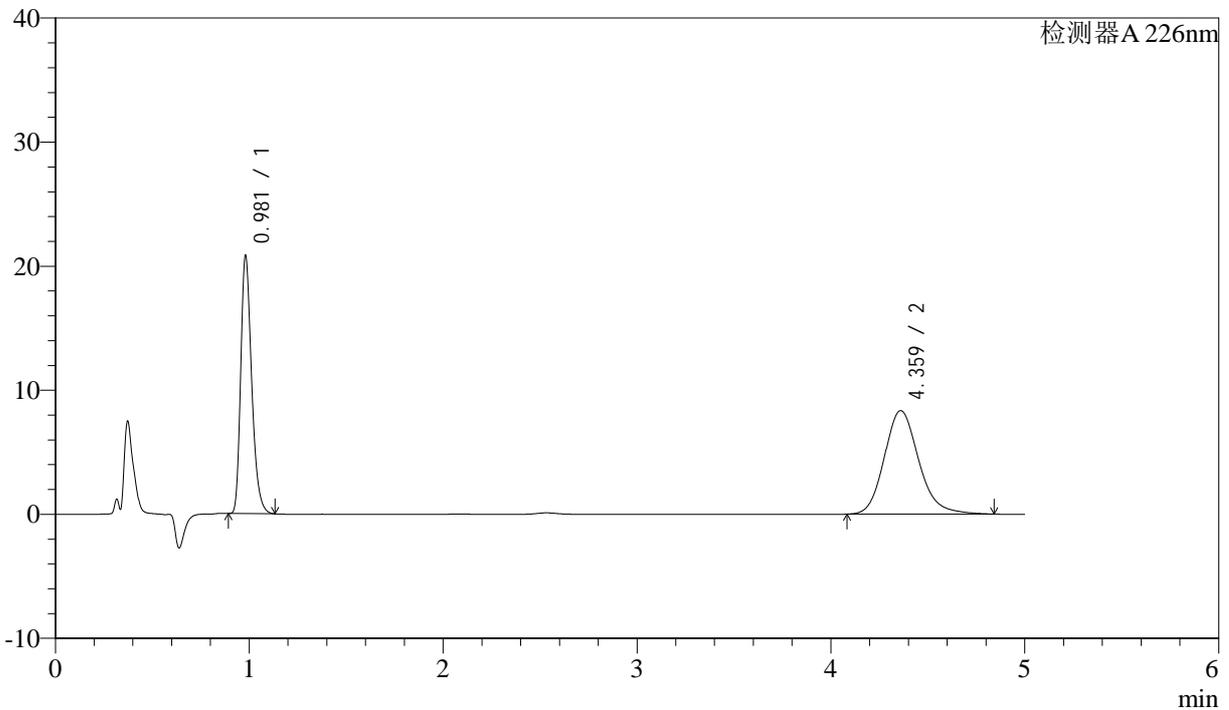
# J492

## <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 - 0-38/26-360-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:48:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81691	44.237	20788	1469	1.297	--
2	4.359	102975	55.763	8336	3015	1.173	16.092
总计		184666	100.000	29124			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



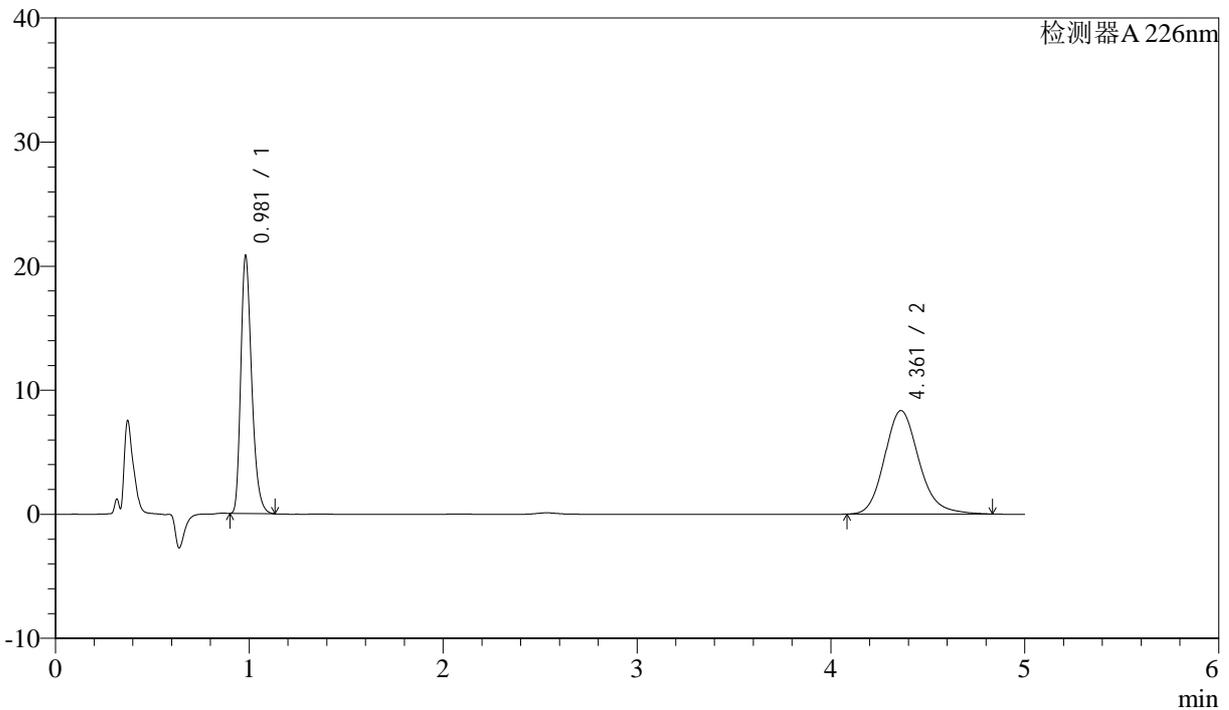
# J492

## <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 - 0-38/26-361-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:53:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81602	44.227	20773	1472	1.298	--
2	4.361	102904	55.773	8340	3019	1.171	16.104
总计		184506	100.000	29113			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



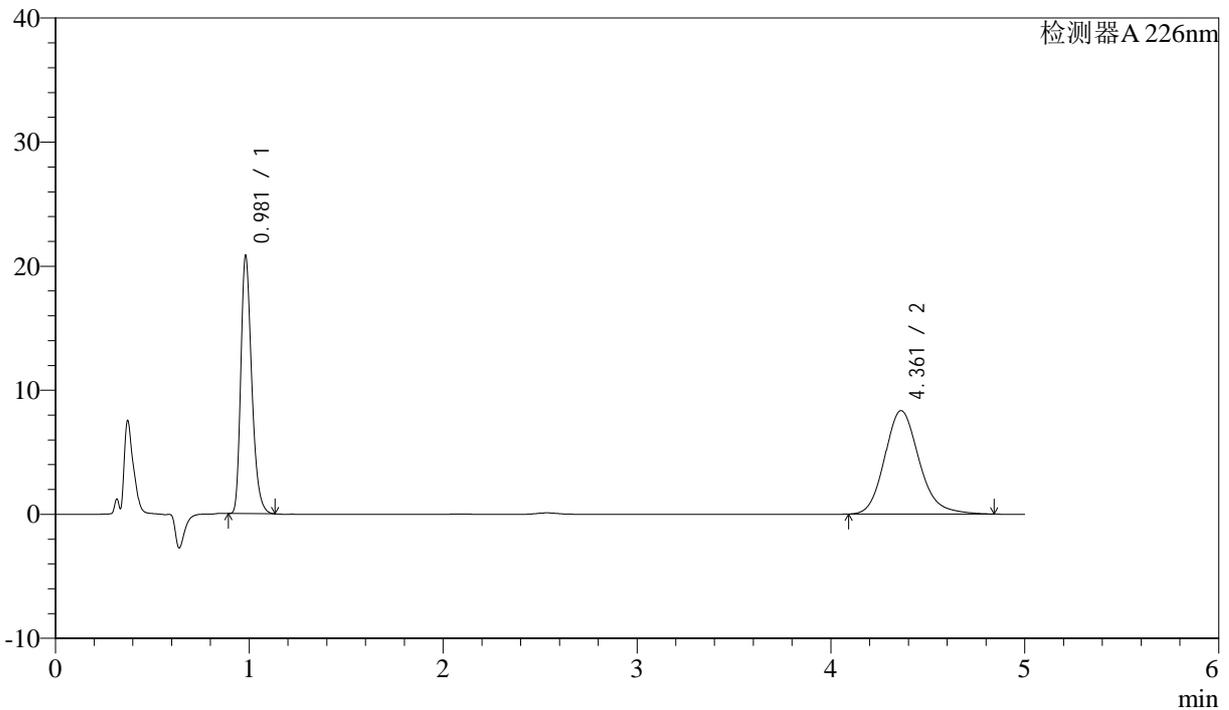
# J492

## <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 - 0-38/26-362-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 14:59:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:31:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	81699	44.240	20781	1470	1.298	--
2	4.361	102972	55.760	8338	3002	1.174	16.068
总计		184671	100.000	29120			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



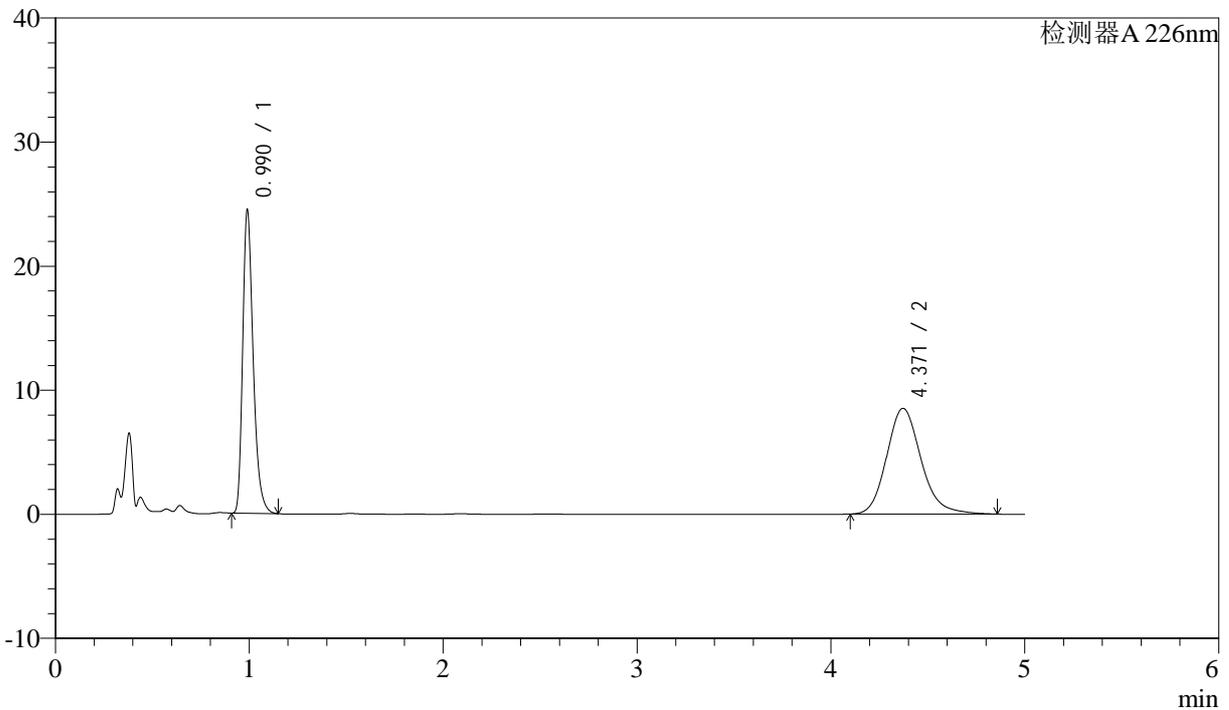
# J492

## <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 - 0-38/26-363-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:04:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	92271	46.743	24411	1640	1.316	--
2	4.371	105129	53.257	8530	3039	1.176	16.300
总计		197401	100.000	32940			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



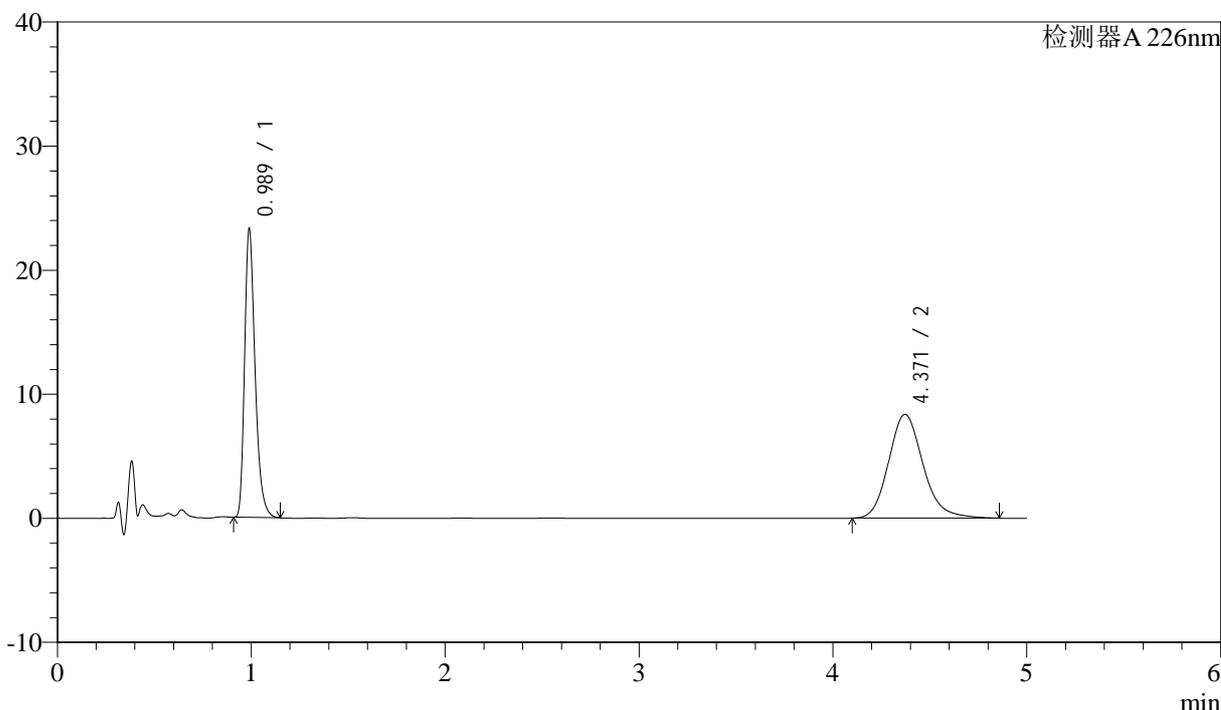
# J492

## <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 - 0-38/26-364-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:09:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	87751	46.000	23247	1641	1.316	--
2	4.371	103012	54.000	8368	3038	1.175	16.303
总计		190763	100.000	31616			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



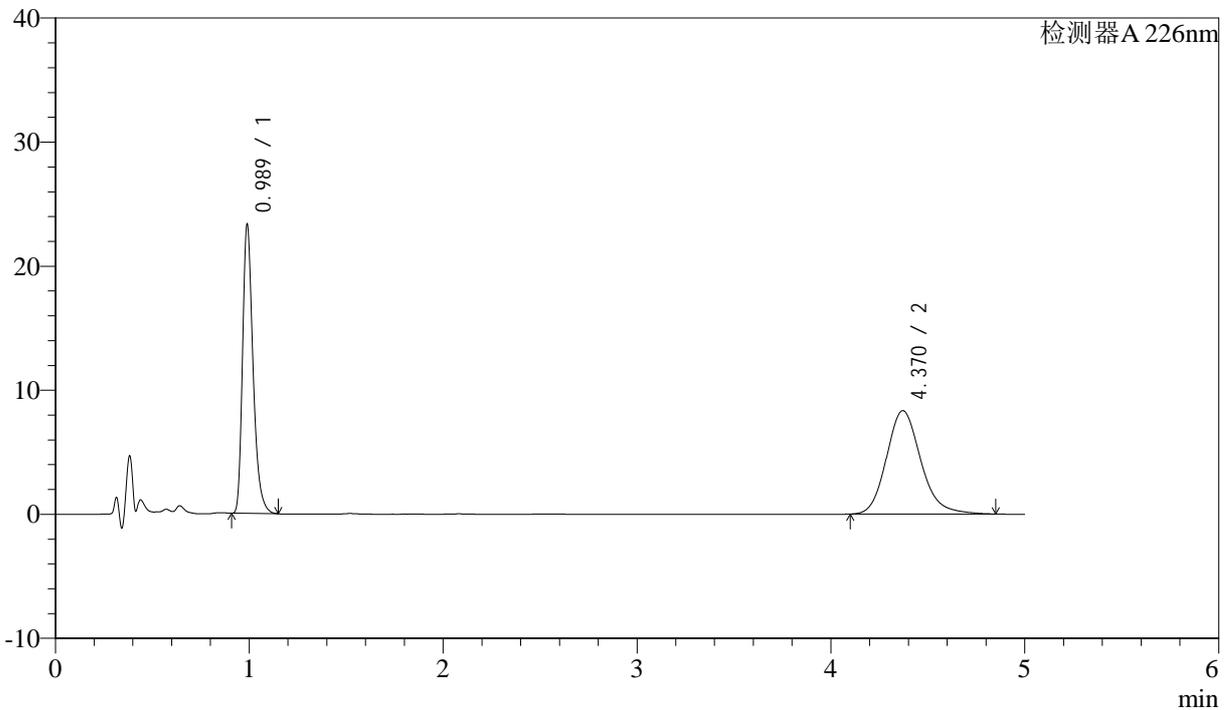
# J492

## <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 - 0-38/26-365-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:15:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	87907	46.149	23282	1643	1.320	--
2	4.370	102580	53.851	8338	3042	1.175	16.314
总计		190488	100.000	31620			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



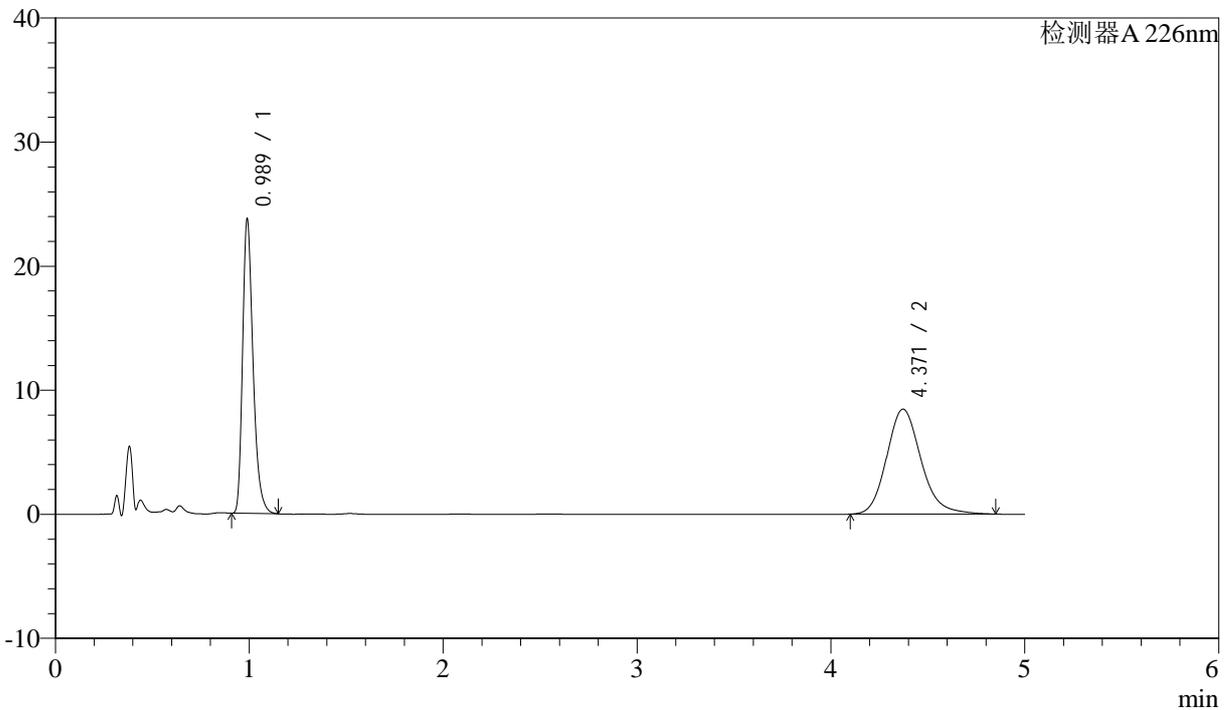
# J492

## <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 - 0-38/26-366-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:20:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89450	46.200	23705	1643	1.315	--
2	4.371	104163	53.800	8466	3041	1.172	16.311
总计		193613	100.000	32171			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



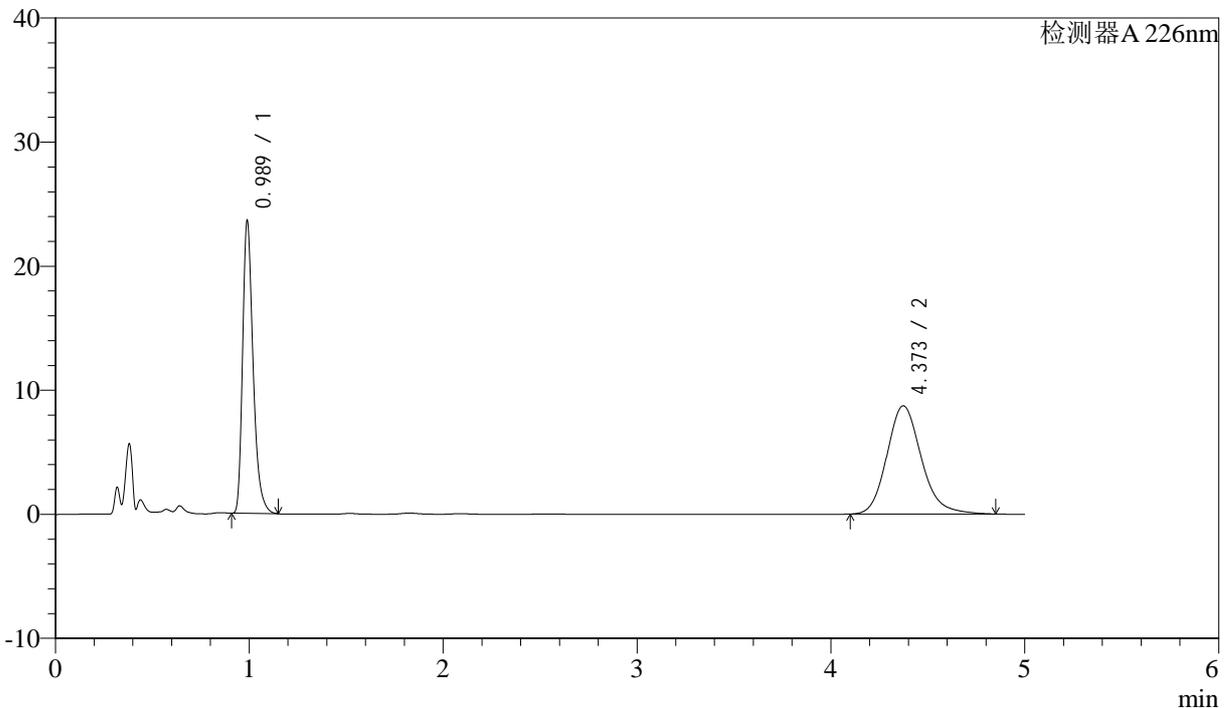
# J492

## <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 - 0-38/26-367-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:26:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89165	45.333	23574	1645	1.330	--
2	4.373	107524	54.667	8727	3032	1.174	16.298
总计		196689	100.000	32301			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



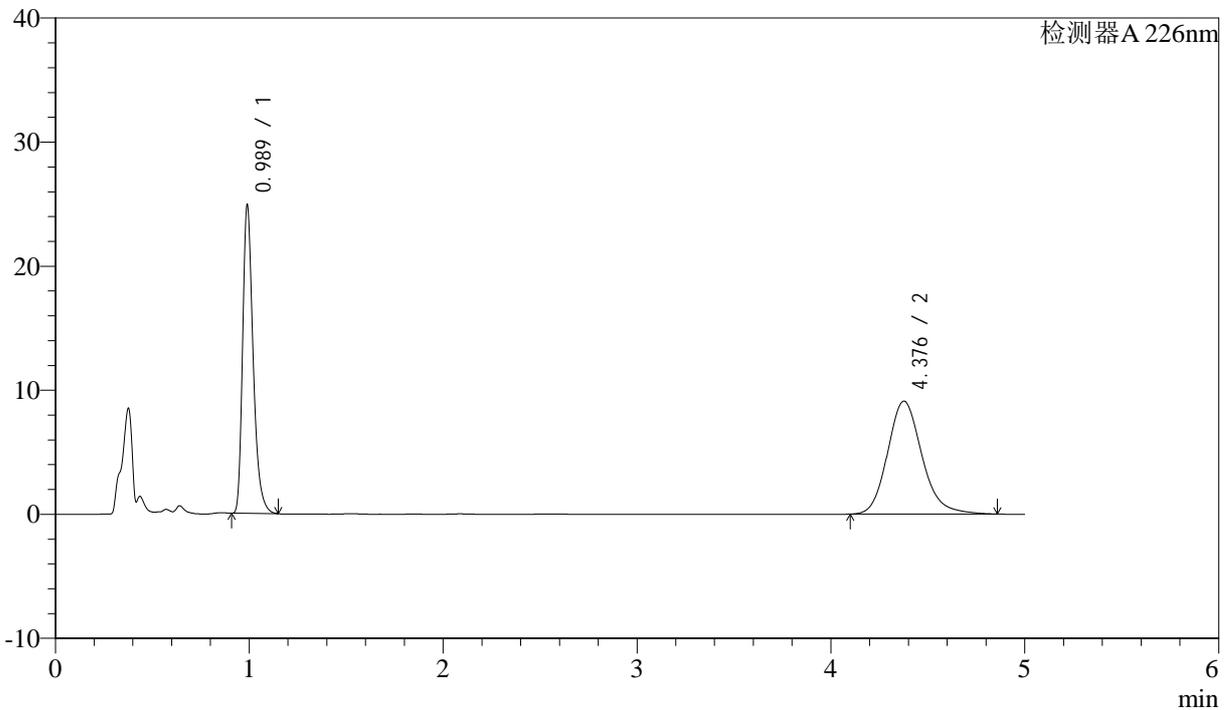
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-38/26-368-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:31:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	93956	45.577	24824	1639	1.324	--
2	4.376	112190	54.423	9096	3040	1.173	16.312
总计		206146	100.000	33920			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



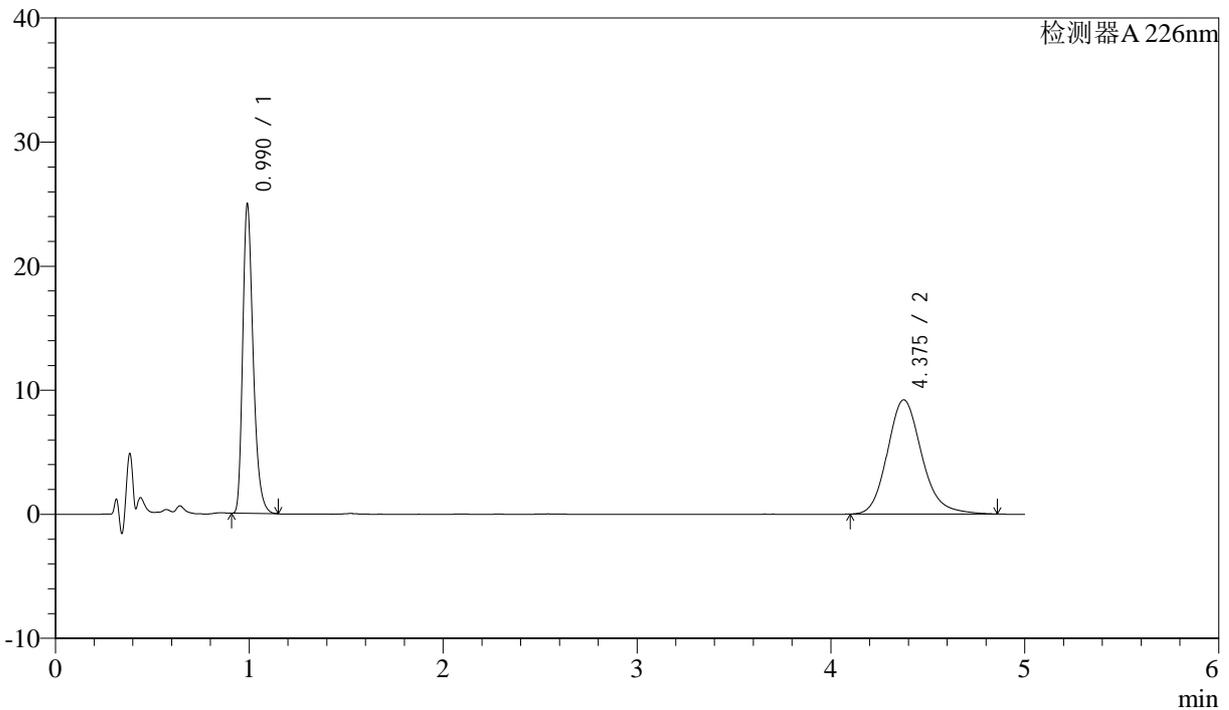
# J492

## <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 - 0-38/26-369-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:36:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	93755	45.229	24875	1643	1.307	--
2	4.375	113536	54.771	9203	3040	1.177	16.311
总计		207292	100.000	34078			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



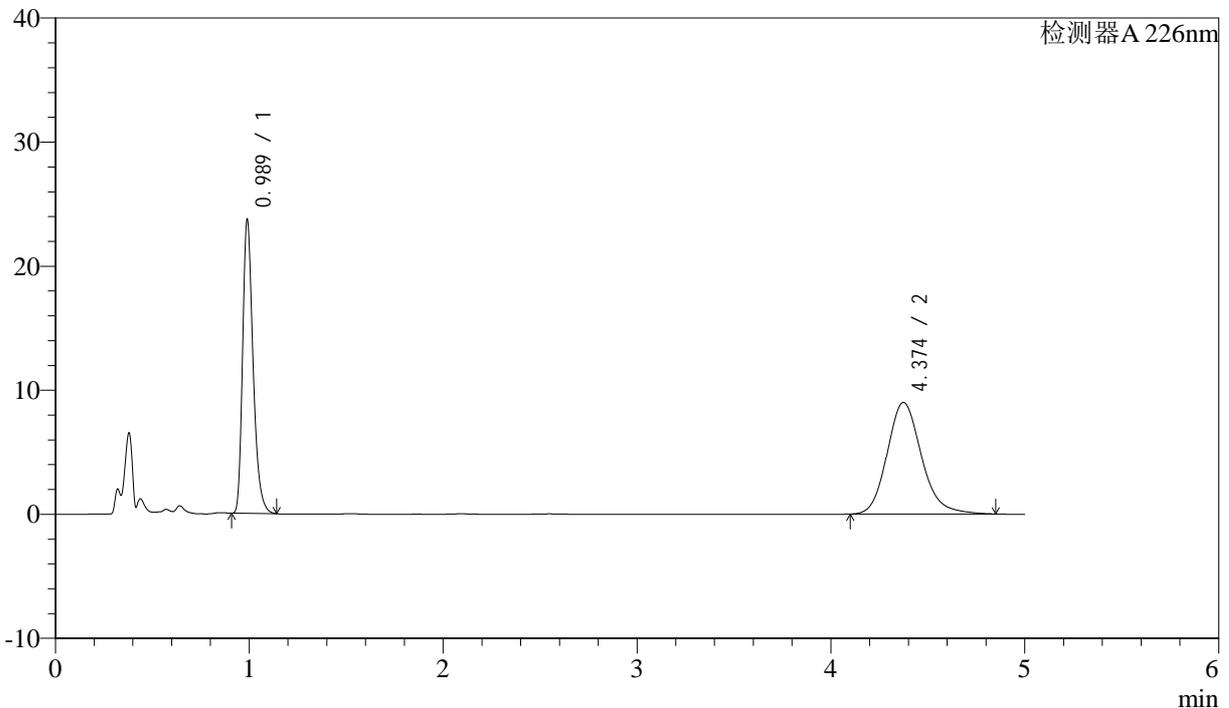
# J492

## <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 - 0-38/26-370-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:42:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	89110	44.592	23657	1639	1.306	--
2	4.374	110725	55.408	8996	3041	1.173	16.310
总计		199836	100.000	32653			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



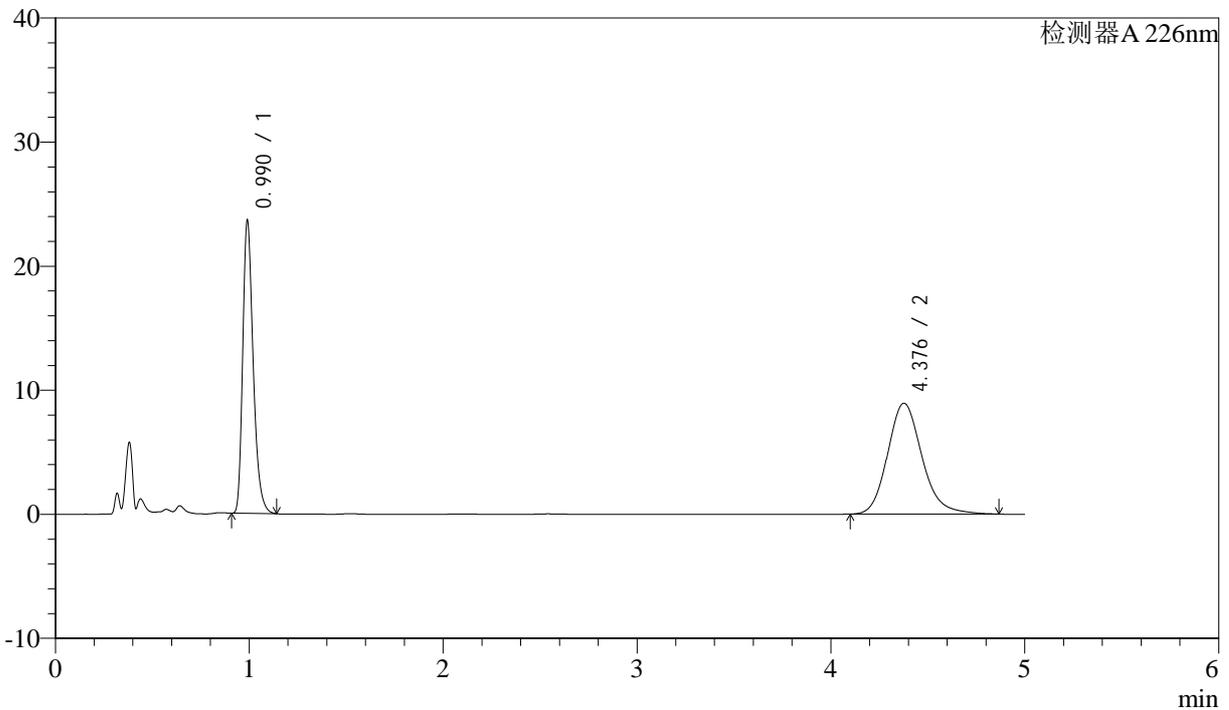
# J492

## <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 - 0-38/26-371-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:47:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/11 08:32:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	88823	44.635	23563	1642	1.306	--
2	4.376	110177	55.365	8930	3045	1.175	16.322
总计		199000	100.000	32493			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



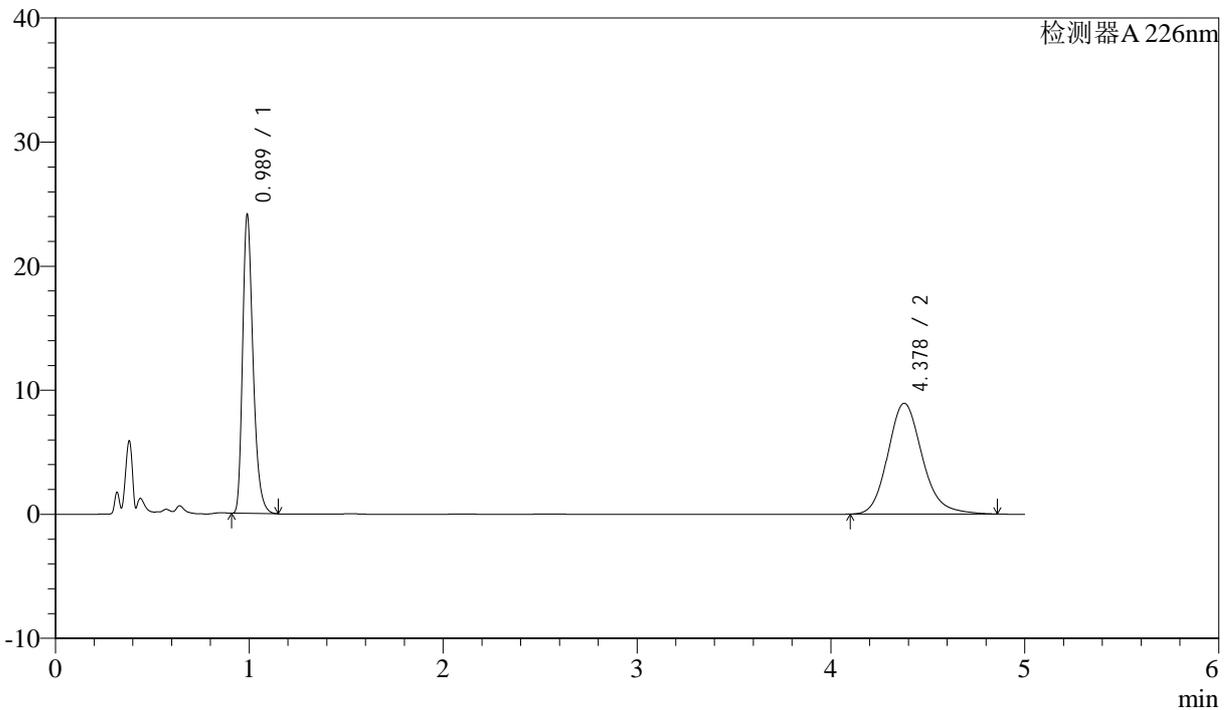
# J492

## <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 - 0-38/26-372-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:53:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	90746	45.155	24059	1637	1.307	--
2	4.378	110222	54.845	8937	3046	1.175	16.326
总计		200968	100.000	32996			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



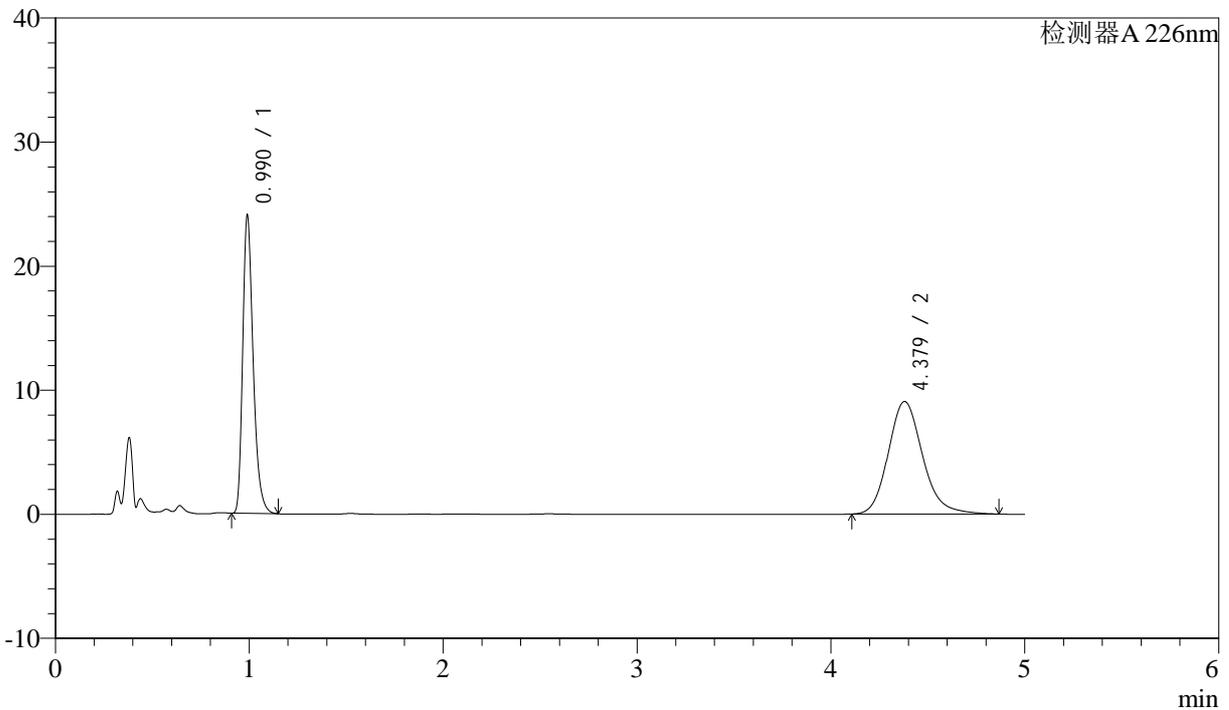
# J492

## <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 - 0-38/26-373-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 15:58:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	90424	44.722	23979	1645	1.311	--
2	4.379	111766	55.278	9076	3053	1.175	16.349
总计		202191	100.000	33055			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



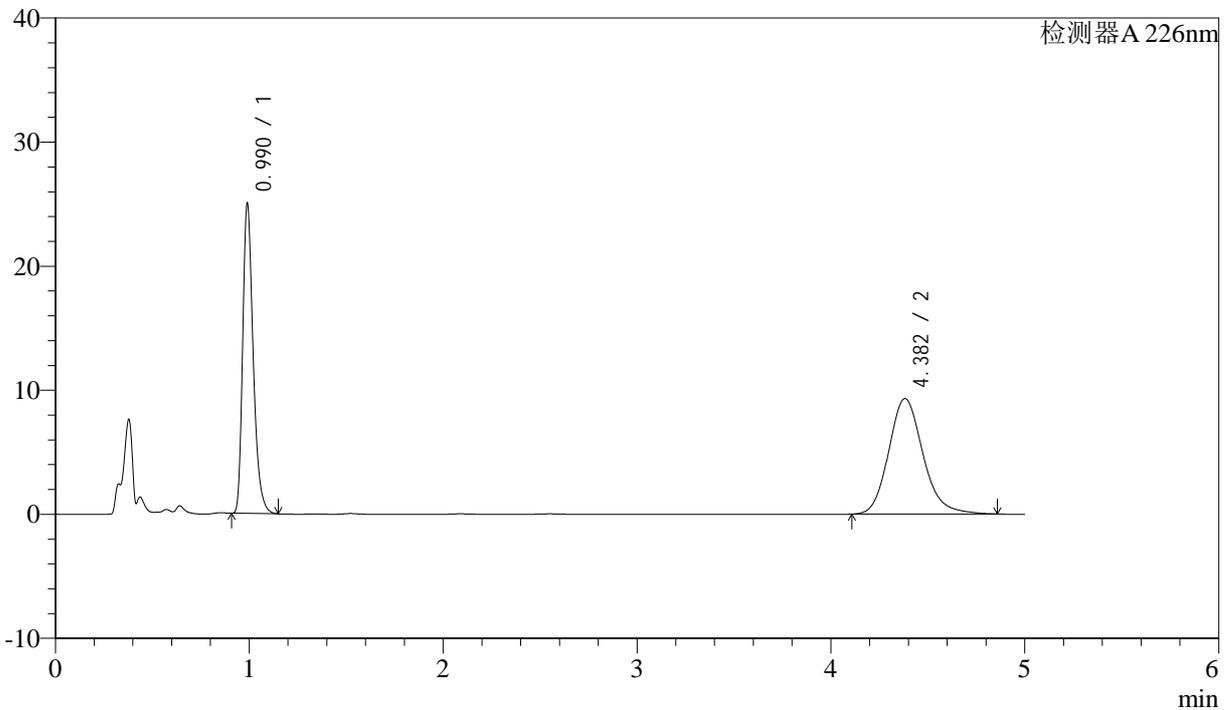
# J492

## <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 - 0-38/26-374-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:03:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	94196	45.140	24949	1641	1.313	--
2	4.382	114479	54.860	9306	3055	1.173	16.353
总计		208676	100.000	34255			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



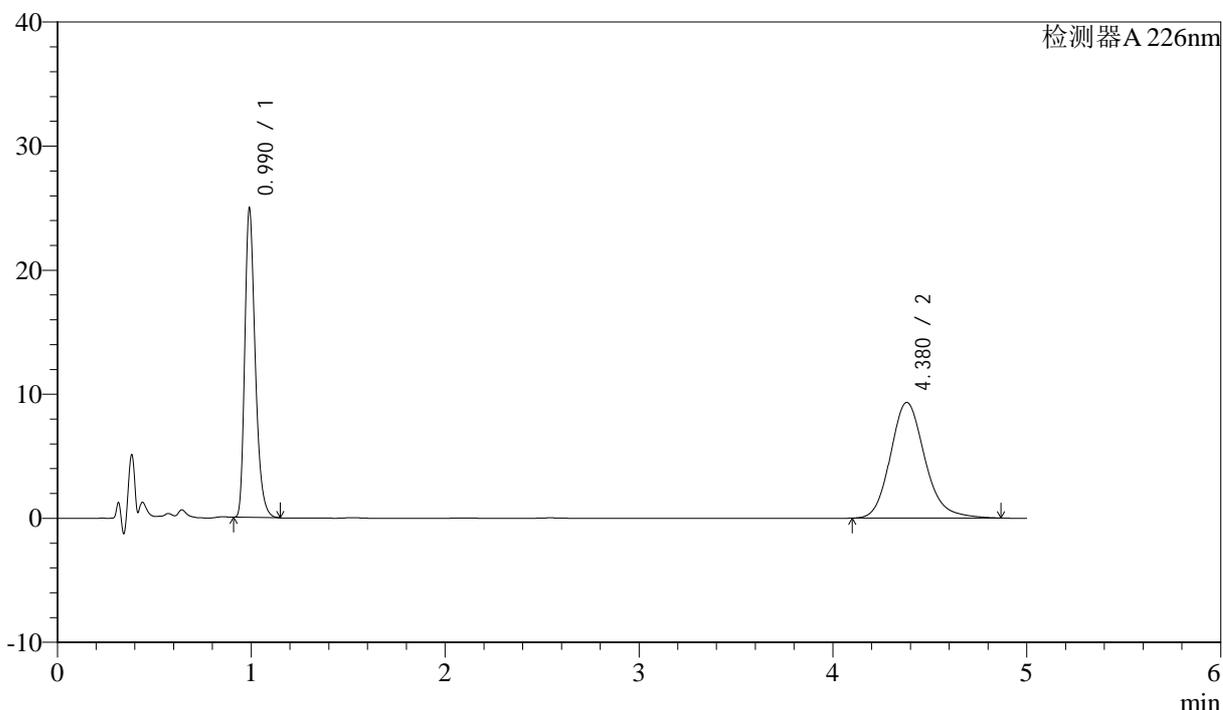
# J492

## <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 - 0-38/26-375-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:09:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	93718	44.896	24839	1646	1.307	--
2	4.380	115027	55.104	9327	3047	1.176	16.338
总计		208746	100.000	34166			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



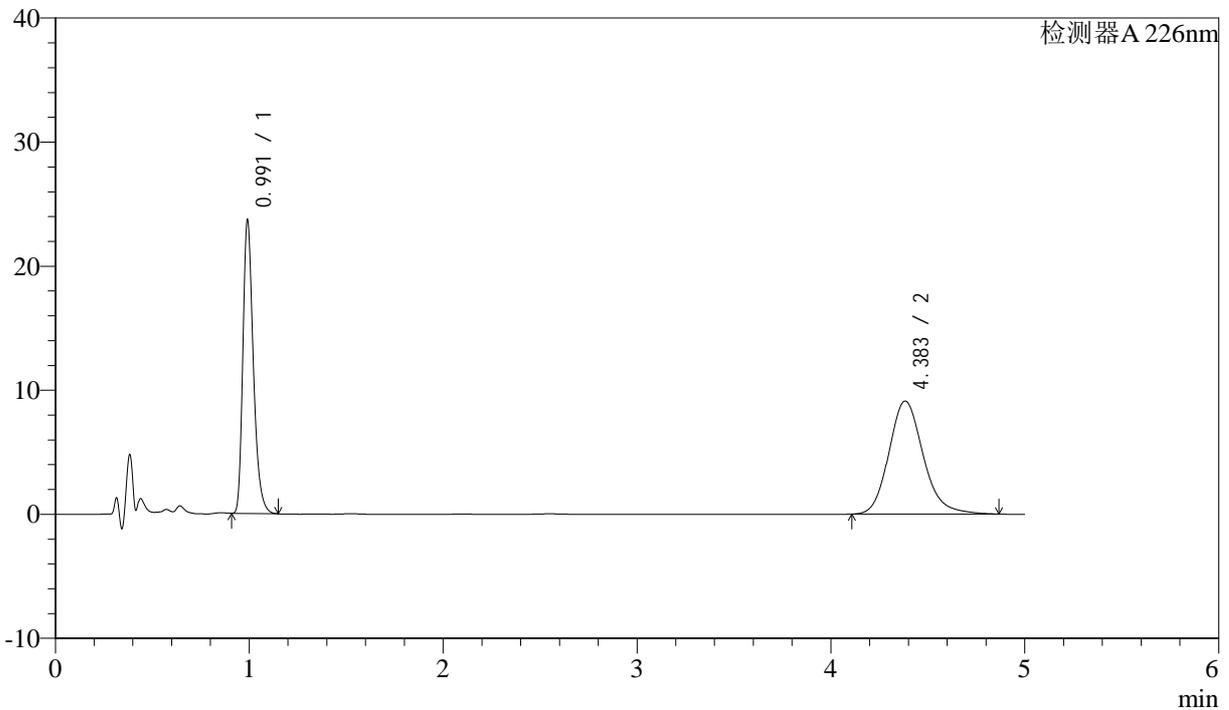
# J492

## <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 - 0-38/26-376-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:14:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.991	88956	44.222	23551	1650	1.307	--
2	4.383	112203	55.778	9110	3057	1.174	16.363
总计		201159	100.000	32661			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



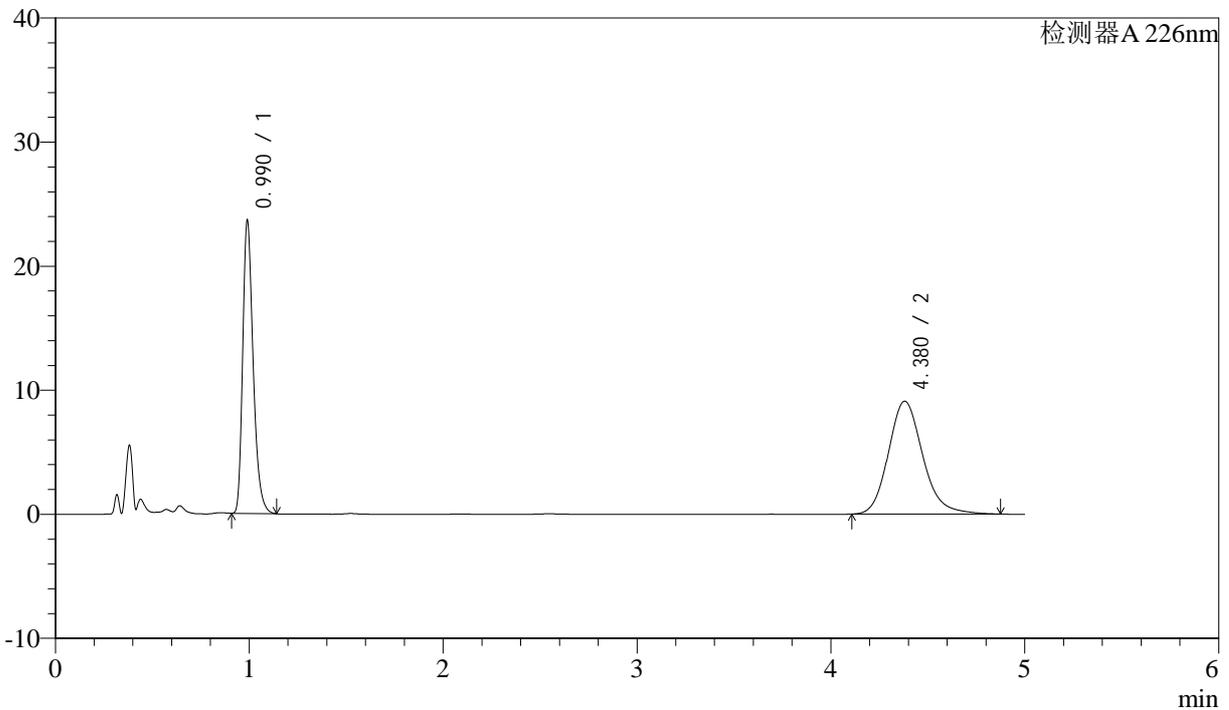
# J492

## <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 - 0-38/26-377-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:20:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	88741	44.182	23572	1645	1.305	--
2	4.380	112112	55.818	9101	3051	1.176	16.347
总计		200853	100.000	32673			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



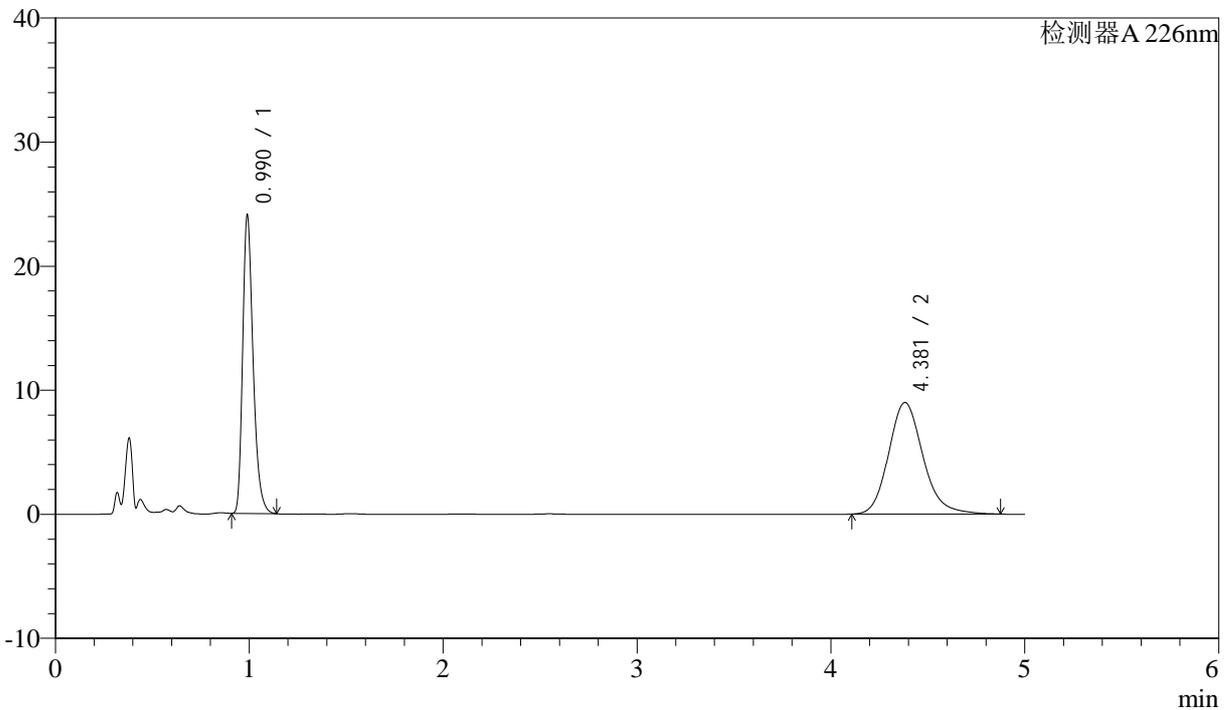
# J492

## <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 - 0-38/26-378-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:25:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	90396	44.883	24007	1642	1.304	--
2	4.381	111009	55.117	8996	3047	1.176	16.339
总计		201405	100.000	33002			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



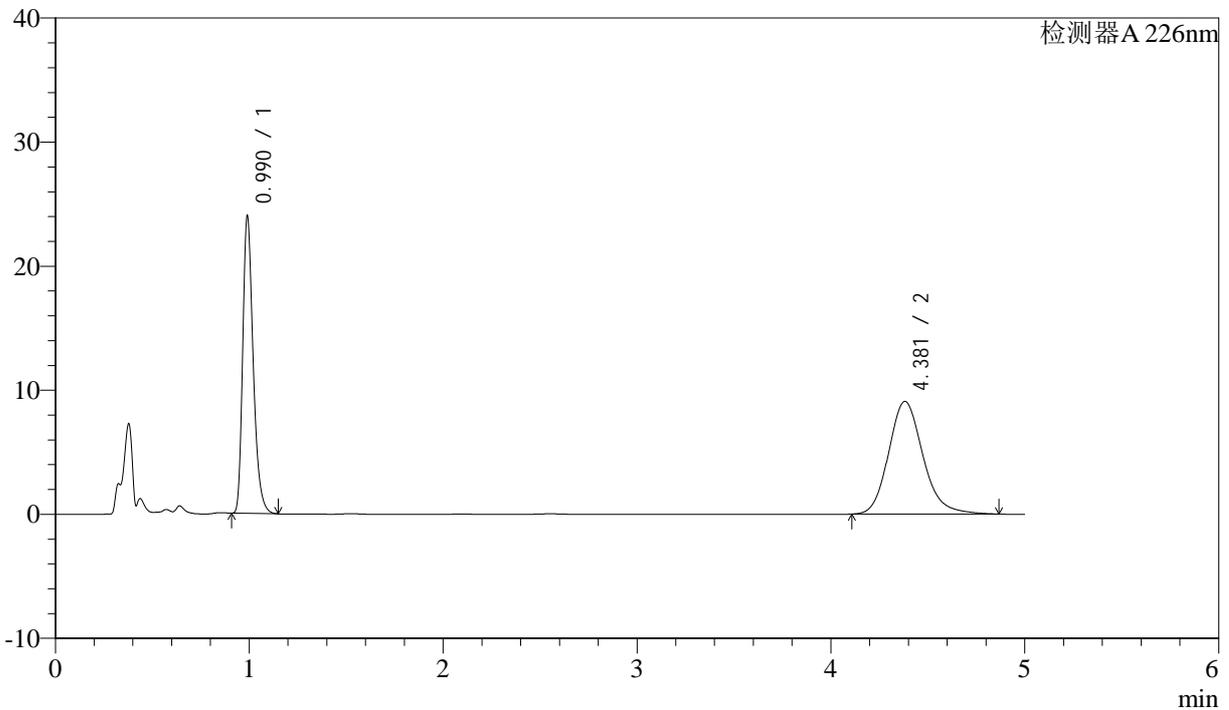
# J492

## <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 - 0-38/26-379-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:30:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	90310	44.652	23926	1639	1.307	--
2	4.381	111942	55.348	9085	3050	1.174	16.339
总计		202252	100.000	33011			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



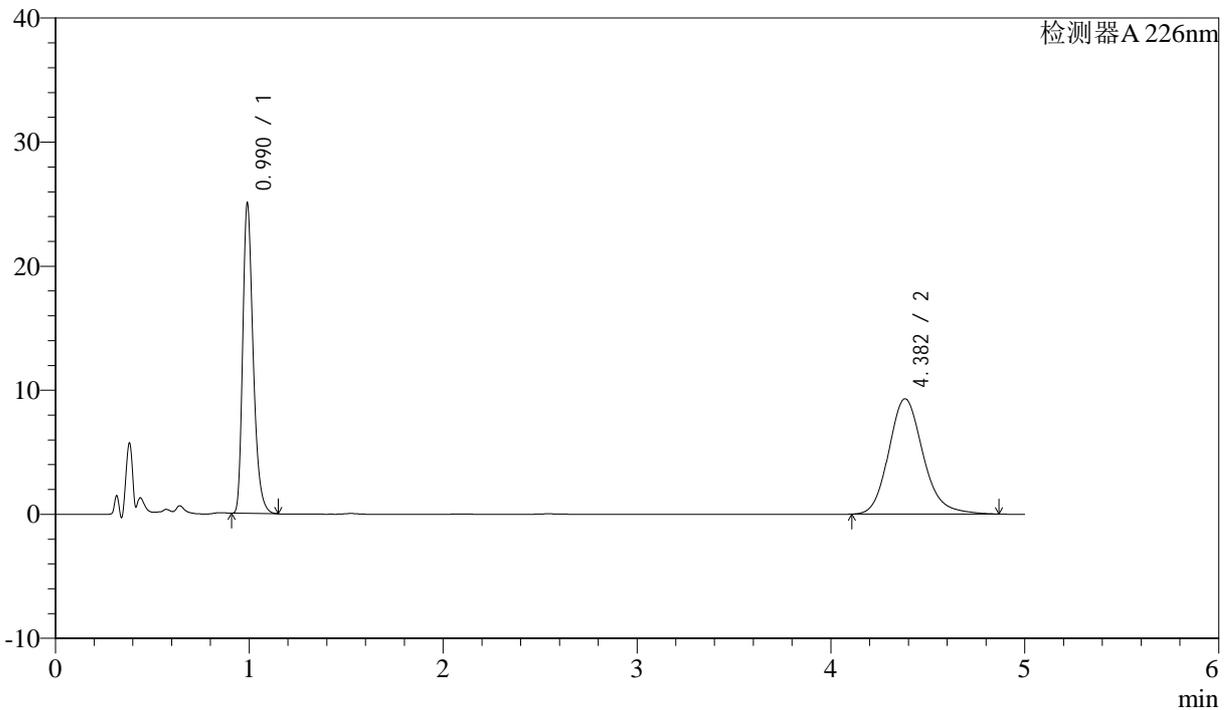
# J492

## <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 - 0-38/26-380-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:36:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	94097	45.098	24951	1643	1.309	--
2	4.382	114552	54.902	9297	3055	1.174	16.356
总计		208649	100.000	34248			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



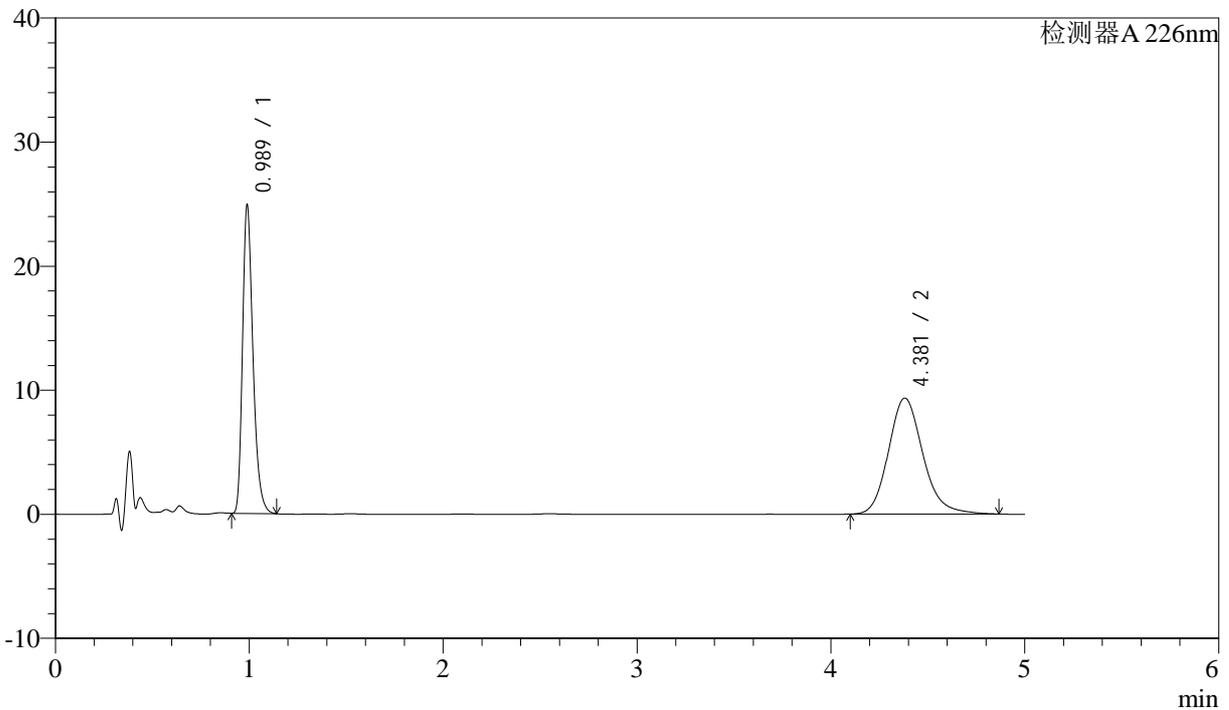
# J492

## <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 - 0-38/26-381-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:41:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	93481	44.788	24844	1642	1.303	--
2	4.381	115238	55.212	9351	3053	1.175	16.356
总计		208718	100.000	34195			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



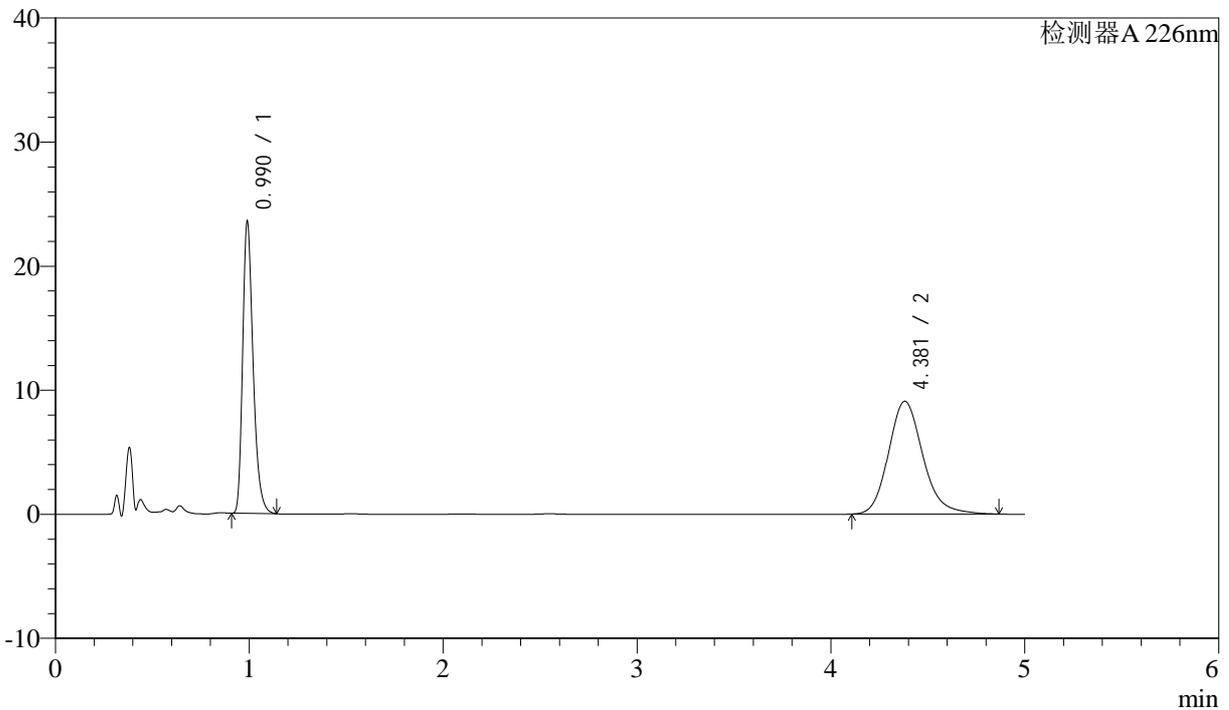
# J492

## <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 - 0-38/26-382-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:47:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	88503	44.115	23506	1642	1.305	--
2	4.381	112118	55.885	9096	3049	1.176	16.342
总计		200622	100.000	32601			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



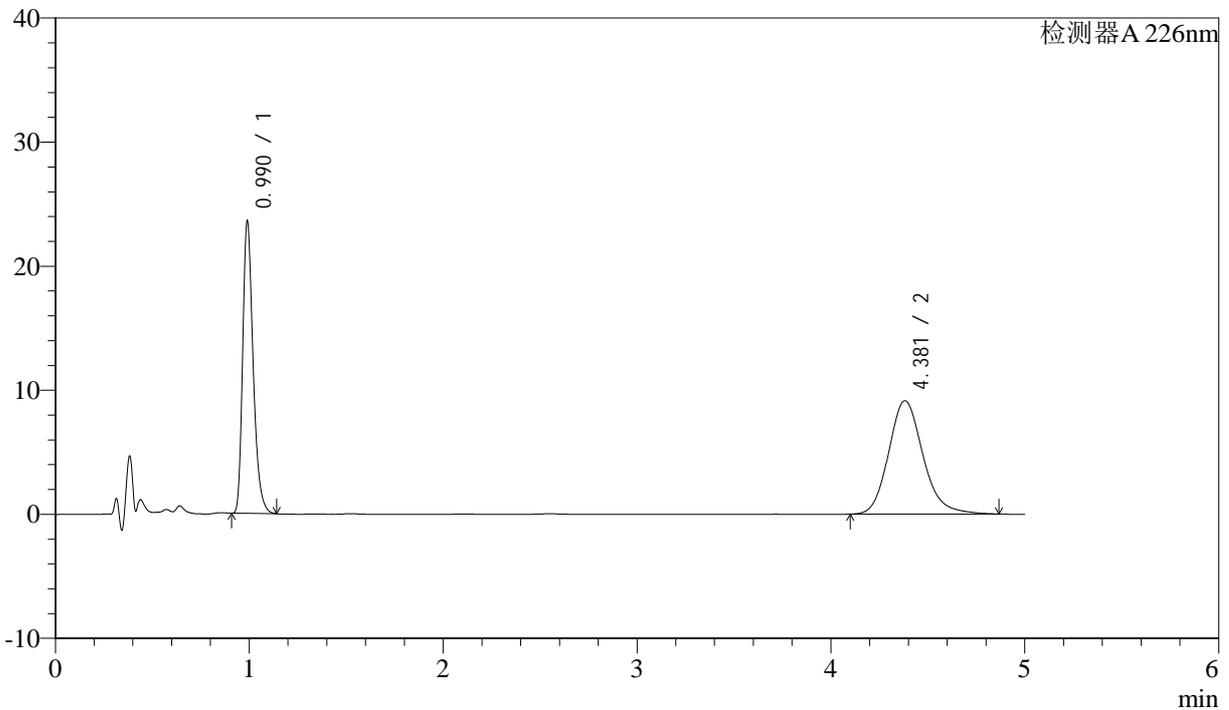
# J492

## <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 - 0-38/26-383-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:52:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:32:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	88613	43.993	23523	1641	1.305	--
2	4.381	112812	56.007	9139	3045	1.176	16.334
总计		201425	100.000	32663			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



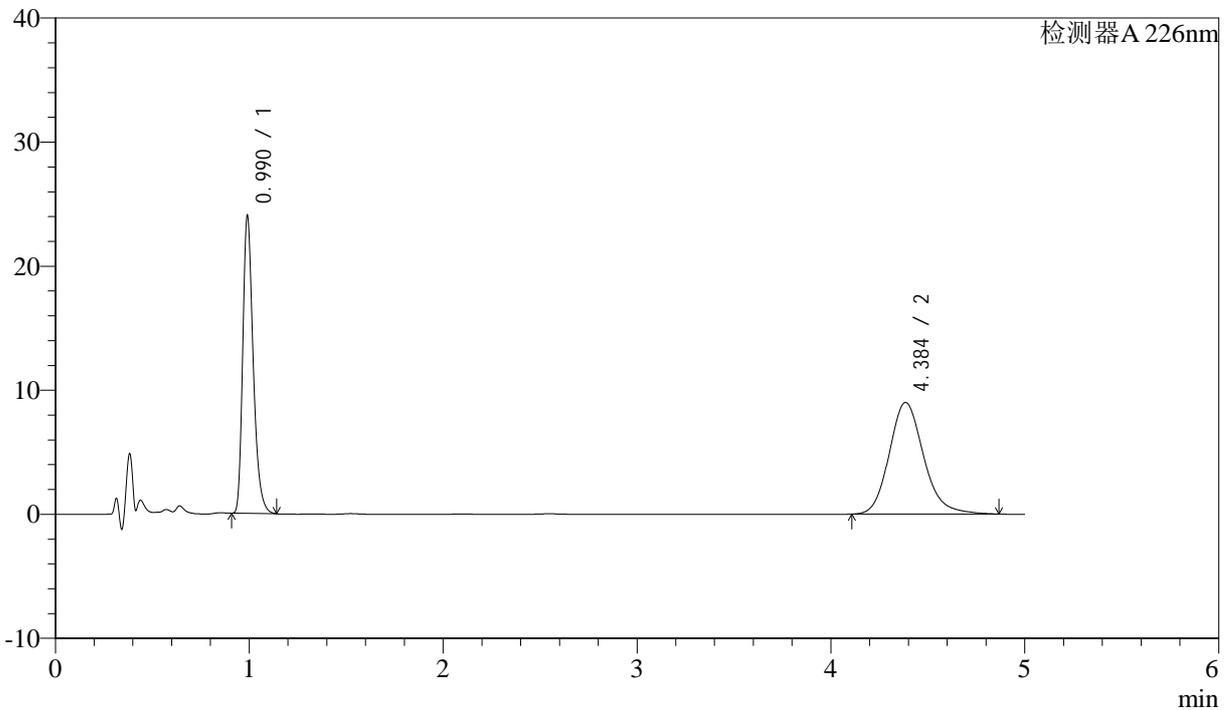
# J492

## <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 - 0-38/26-384-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 16:57:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	90125	44.830	23934	1648	1.305	--
2	4.384	110913	55.170	8988	3048	1.176	16.351
总计		201038	100.000	32922			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



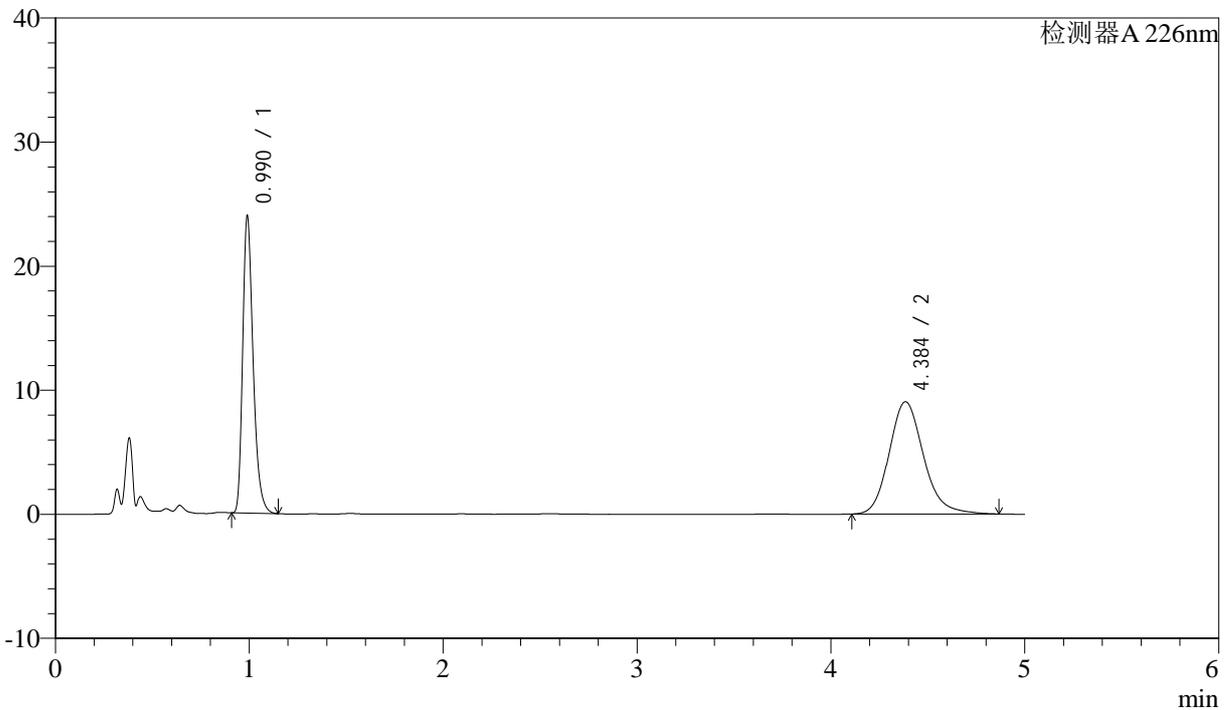
# J492

## <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 - 0-38/26-385-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 17:03:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	90139	44.690	23917	1644	1.308	--
2	4.384	111558	55.310	9039	3048	1.174	16.347
总计		201696	100.000	32956			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



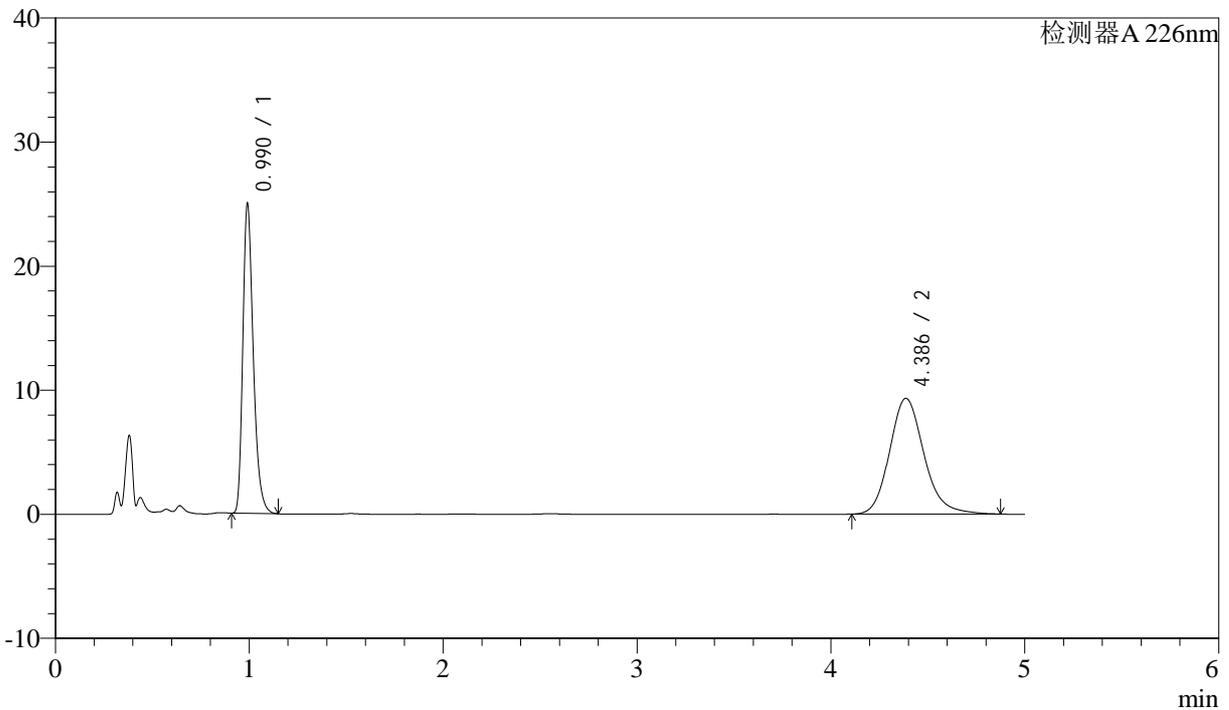
# J492

## <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 - 0-38/26-386-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 17:08:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	94010	44.939	24872	1646	1.309	--
2	4.386	115185	55.061	9331	3052	1.174	16.357
总计		209195	100.000	34203			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



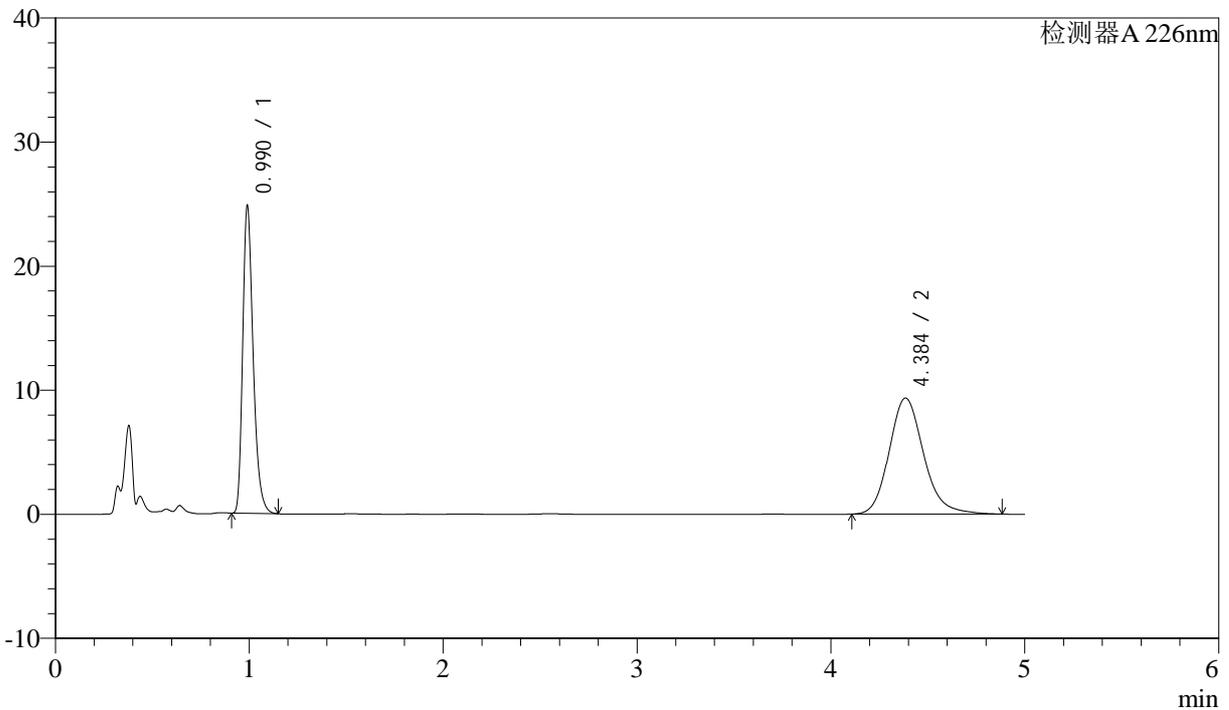
# J492

## <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 - 0-38/26-387-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 17:14:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	93372	44.680	24752	1641	1.306	--
2	4.384	115607	55.320	9344	3046	1.177	16.339
总计		208978	100.000	34096			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



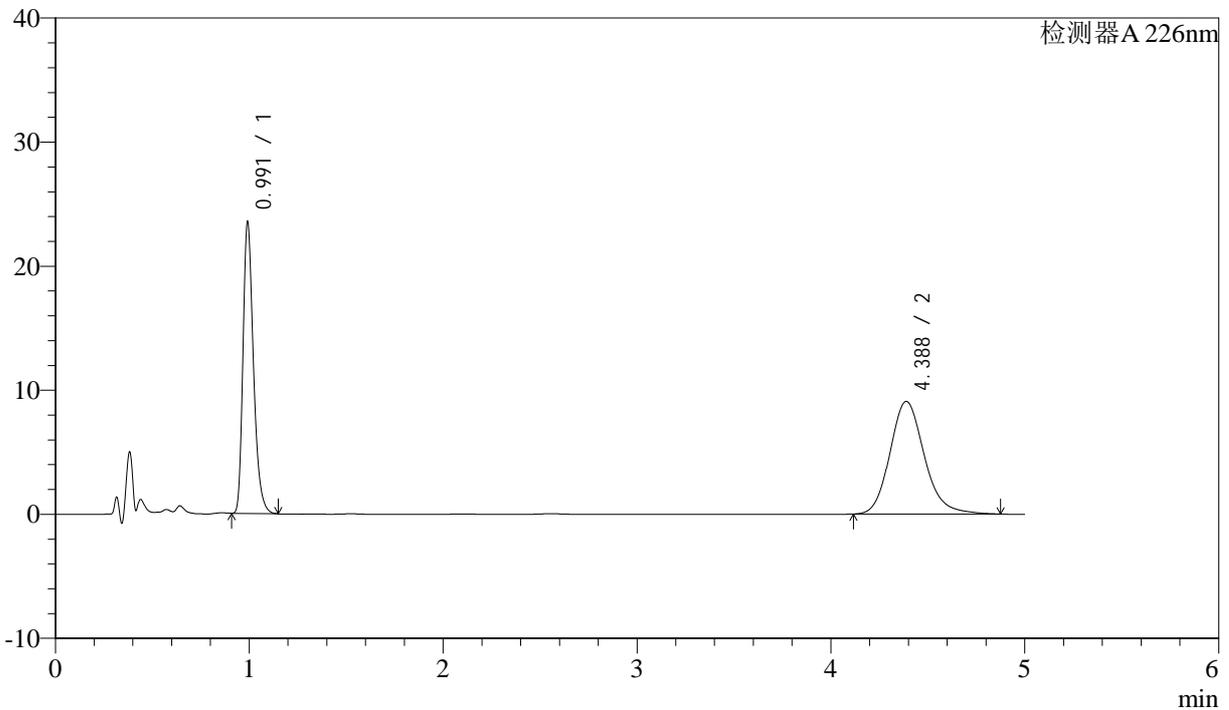
# J492

## <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 - 0-38/26-388-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 17:19:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.991	88516	44.159	23347	1644	1.308	--
2	4.388	111932	55.841	9084	3056	1.172	16.361
总计		200448	100.000	32431			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



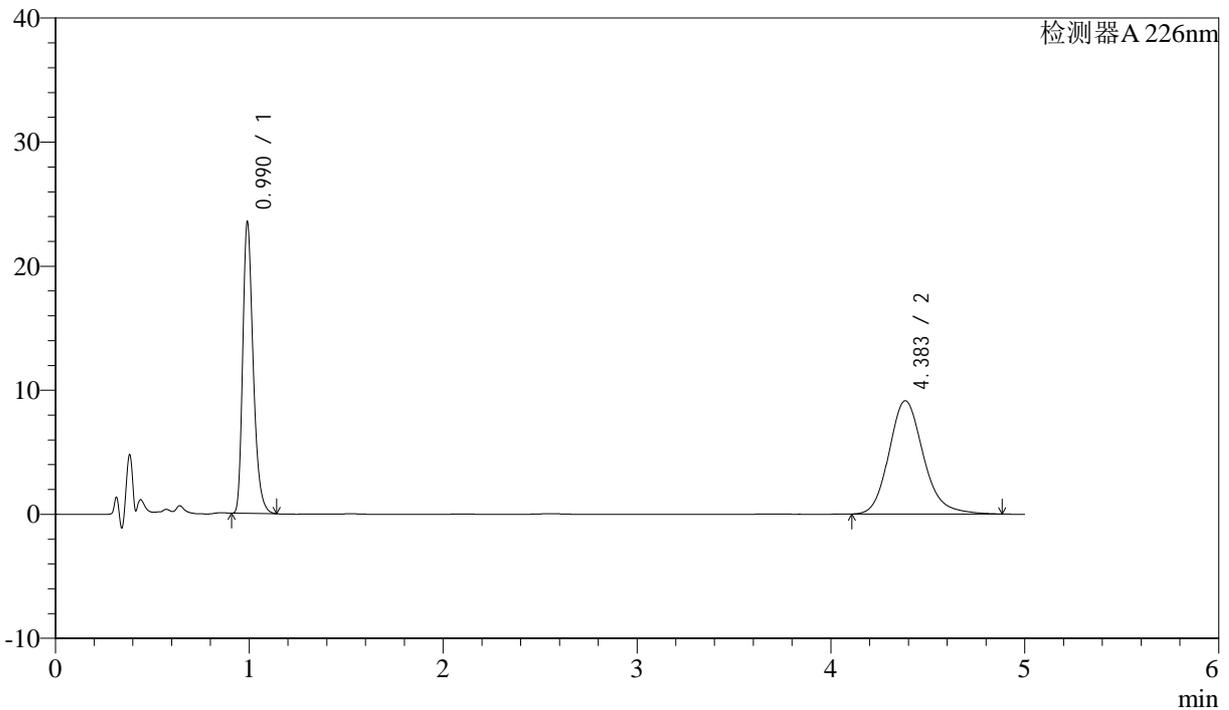
# J492

## <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 - 0-38/26-389-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 17:24:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	88310	43.943	23436	1646	1.305	--
2	4.383	112655	56.057	9128	3058	1.179	16.366
总计		200965	100.000	32565			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



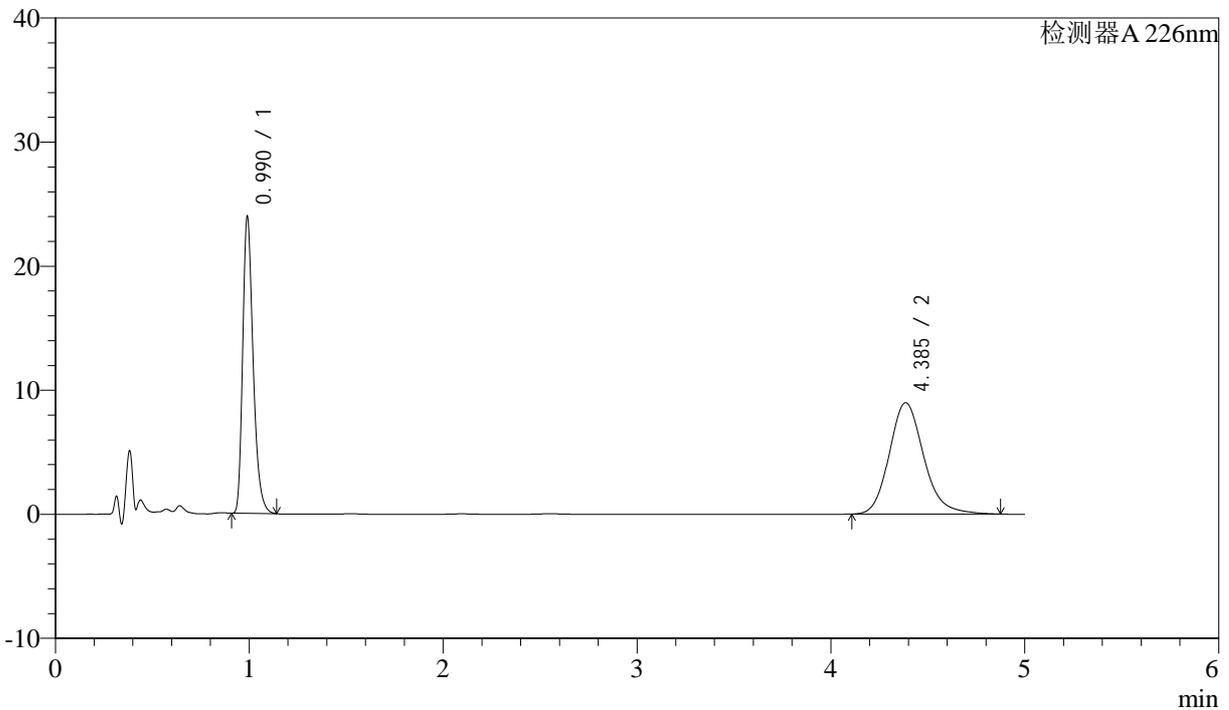
# J492

## <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 - 0-38/26-390-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 17:30:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	89974	44.804	23885	1642	1.305	--
2	4.385	110844	55.196	8972	3046	1.177	16.344
总计		200818	100.000	32856			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



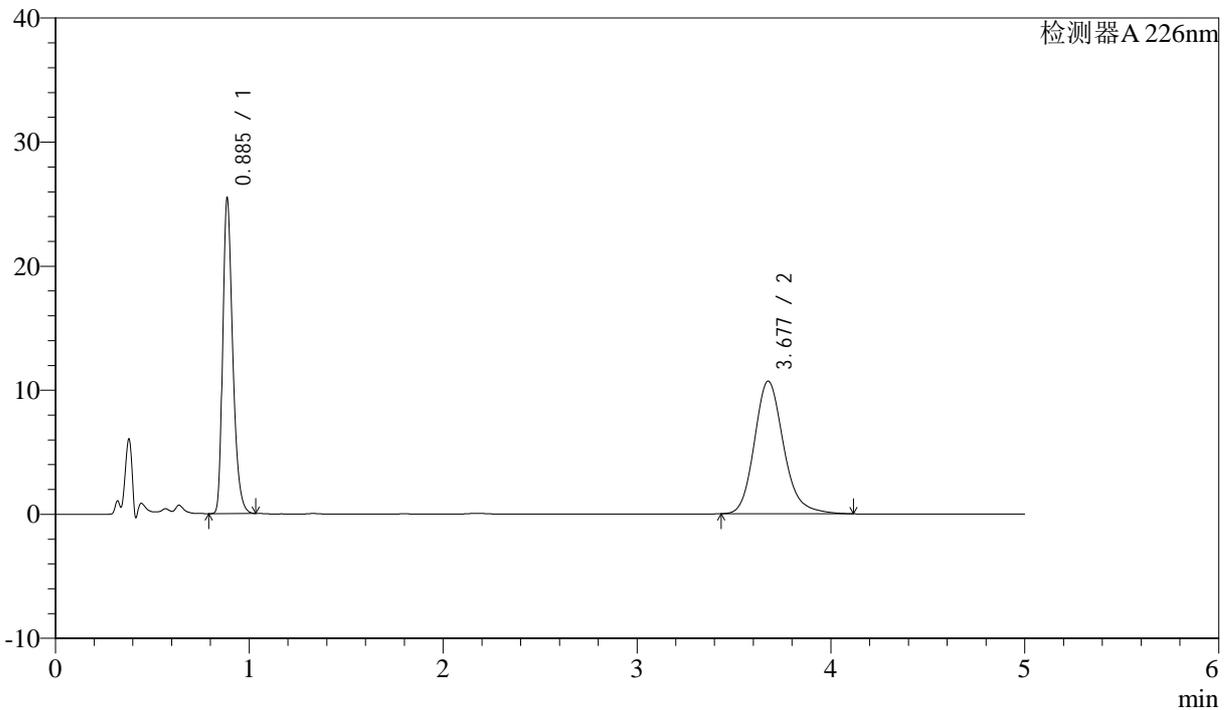
# J492

## <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 - 0-38/26-394-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:01:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	90566	44.686	25161	1465	1.322	--
2	3.677	112108	55.314	10680	2974	1.179	15.411
总计		202675	100.000	35841			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



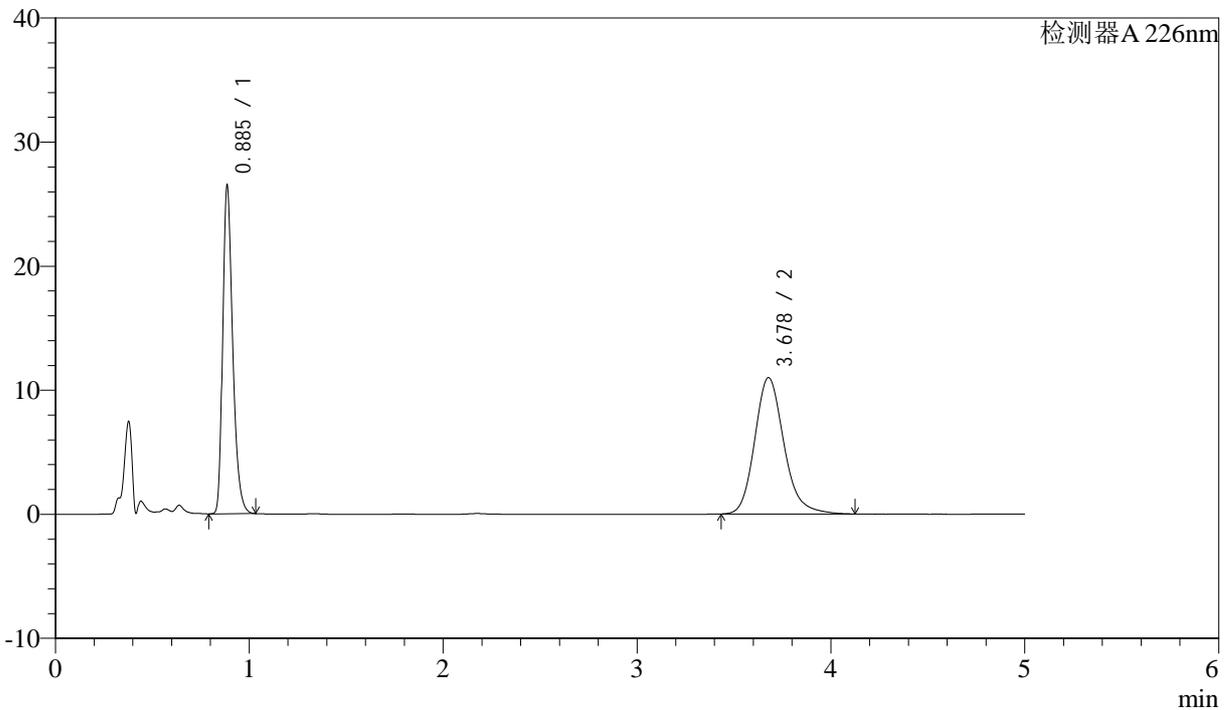
# J492

## <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 - 0-38/26-395-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:06:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	94191	44.935	26159	1467	1.324	--
2	3.678	115424	55.065	10991	2975	1.180	15.422
总计		209615	100.000	37150			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



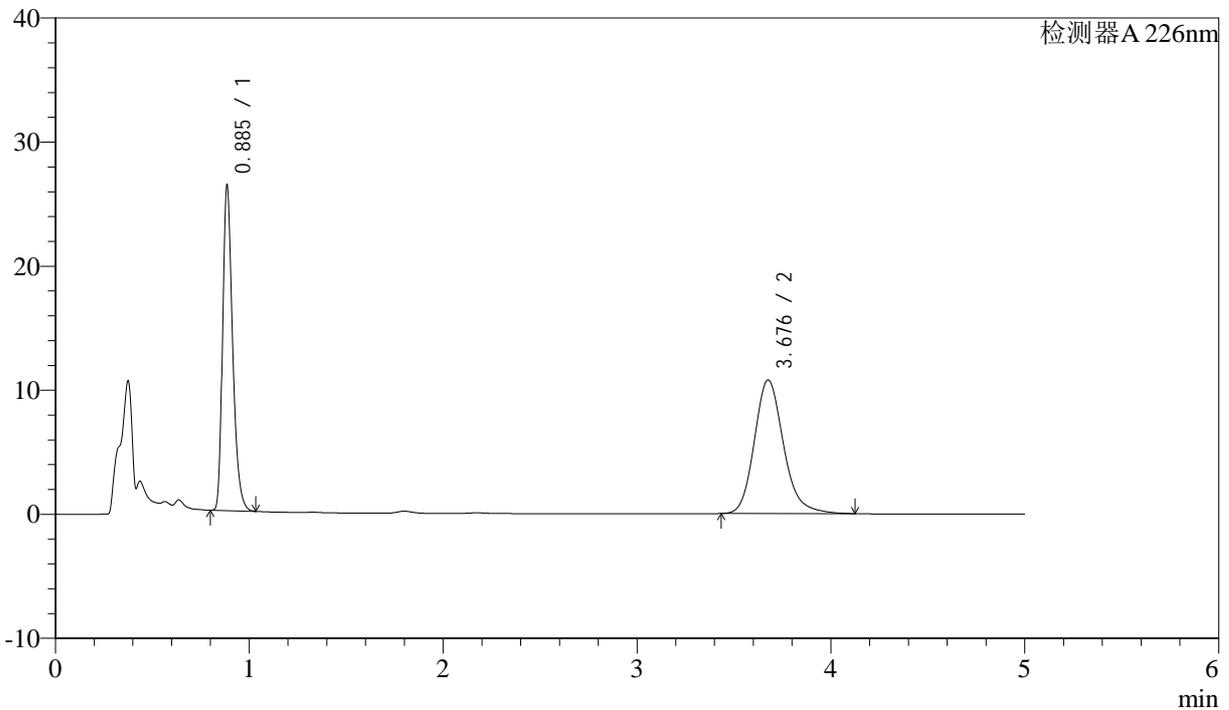
# J492

## <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 - 0-38/26-396-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:12:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93331	45.240	25836	1463	1.326	--
2	3.676	112969	54.760	10758	2973	1.179	15.414
总计		206299	100.000	36594			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



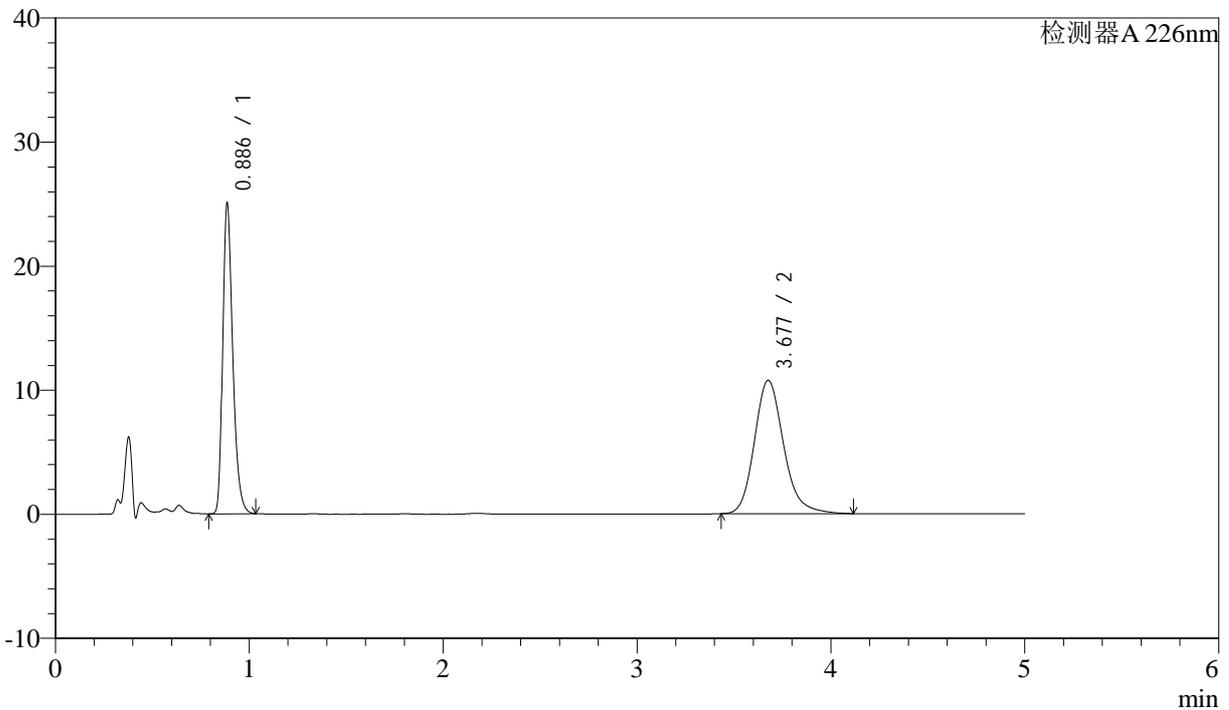
# J492

## <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 - 0-38/26-397-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:17:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	89421	44.235	24791	1456	1.323	--
2	3.677	112730	55.765	10743	2980	1.181	15.410
总计		202151	100.000	35534			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



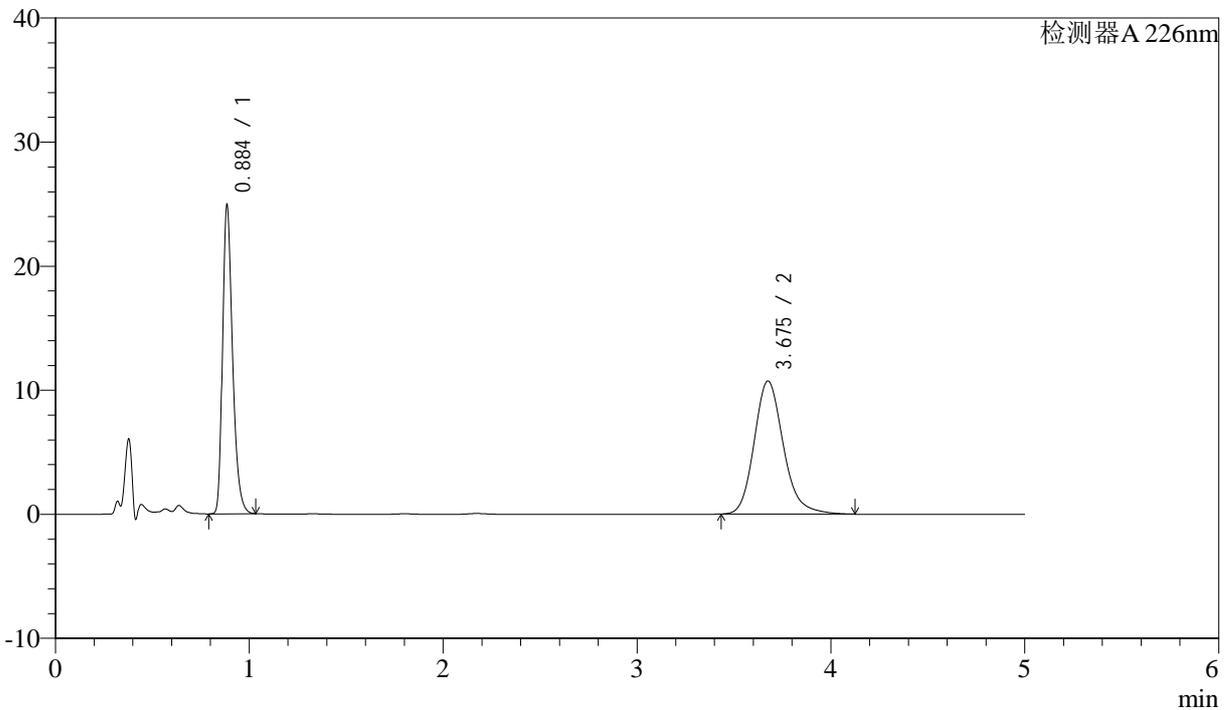
# J492

## <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 - 0-38/26-398-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:23:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	88678	44.052	24489	1463	1.327	--
2	3.675	112625	55.948	10717	2966	1.181	15.401
总计		201303	100.000	35207			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



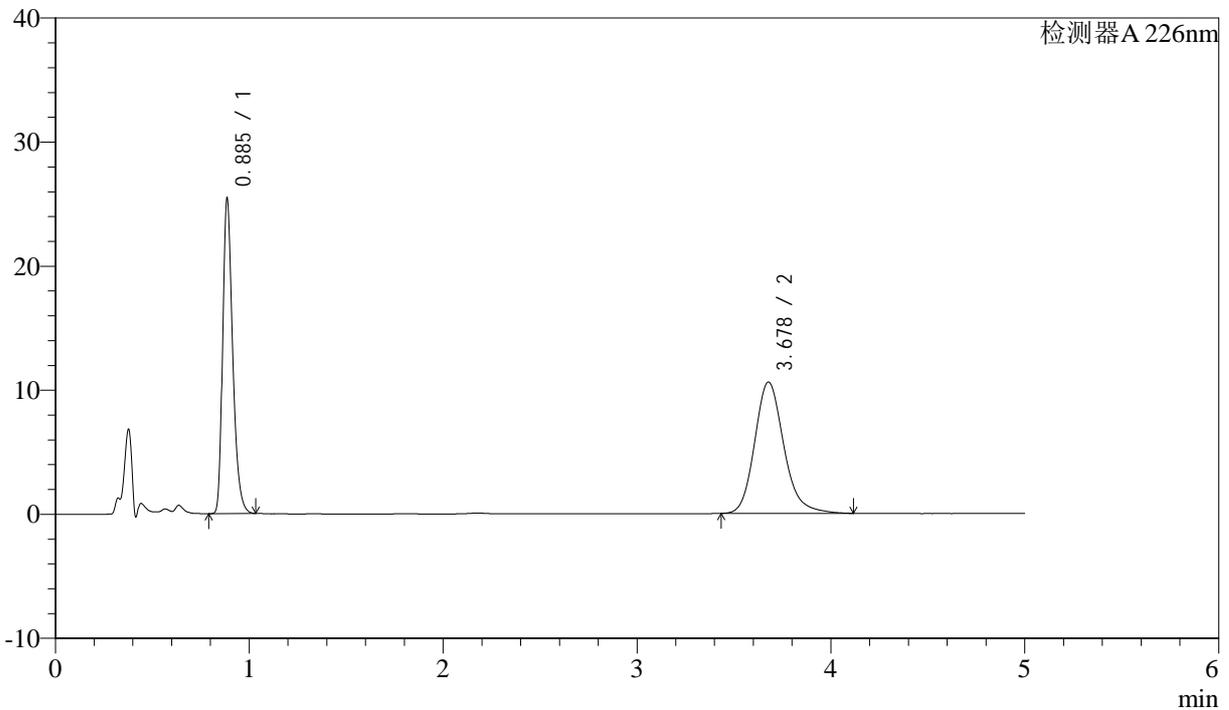
# J492

## <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 - 0-38/26-399-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:28:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	90600	44.968	25089	1460	1.324	--
2	3.678	110876	55.032	10584	2988	1.178	15.439
总计		201475	100.000	35673			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



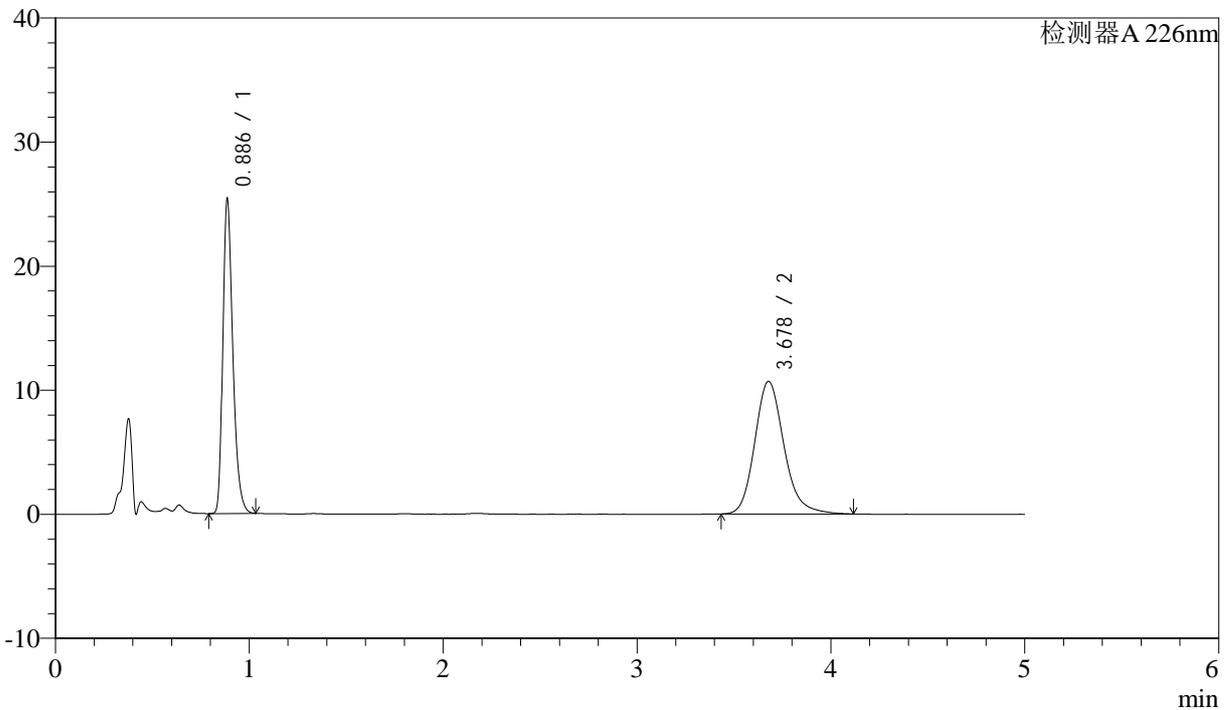
# J492

## <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 - 0-38/26-400-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:33:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	90393	44.619	25186	1465	1.321	--
2	3.678	112196	55.381	10692	2973	1.178	15.410
总计		202589	100.000	35878			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



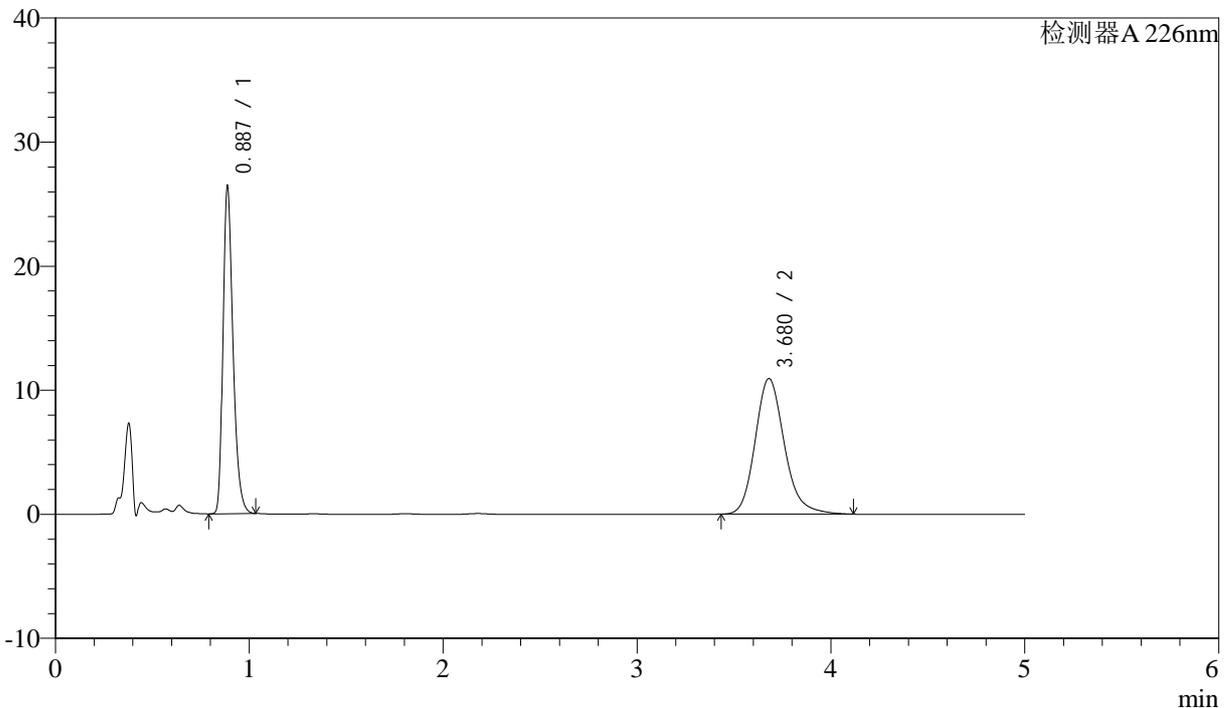
# J492

## <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 - 0-38/26-401-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:39:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	94211	45.107	26316	1465	1.320	--
2	3.680	114648	54.893	10932	2986	1.180	15.429
总计		208858	100.000	37248			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



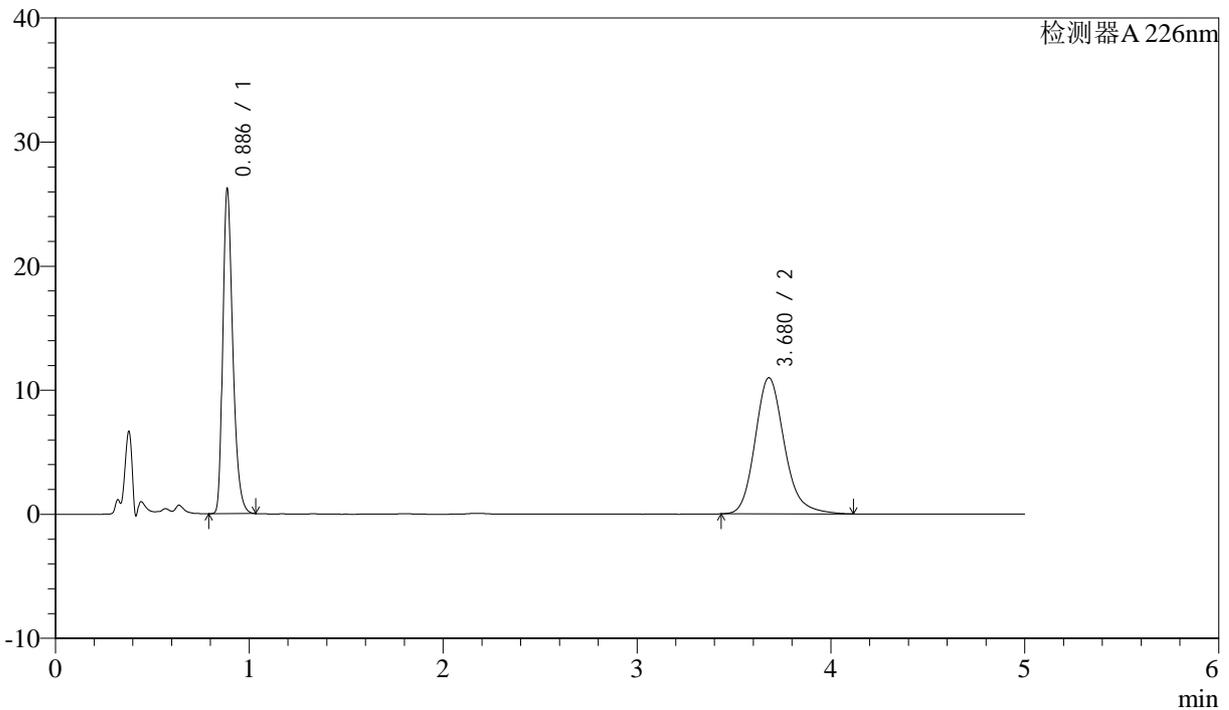
# J492

## <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 - 0-38/26-402-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:44:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	93427	44.764	25976	1463	1.324	--
2	3.680	115284	55.236	10980	2976	1.180	15.417
总计		208710	100.000	36956			

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  
 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



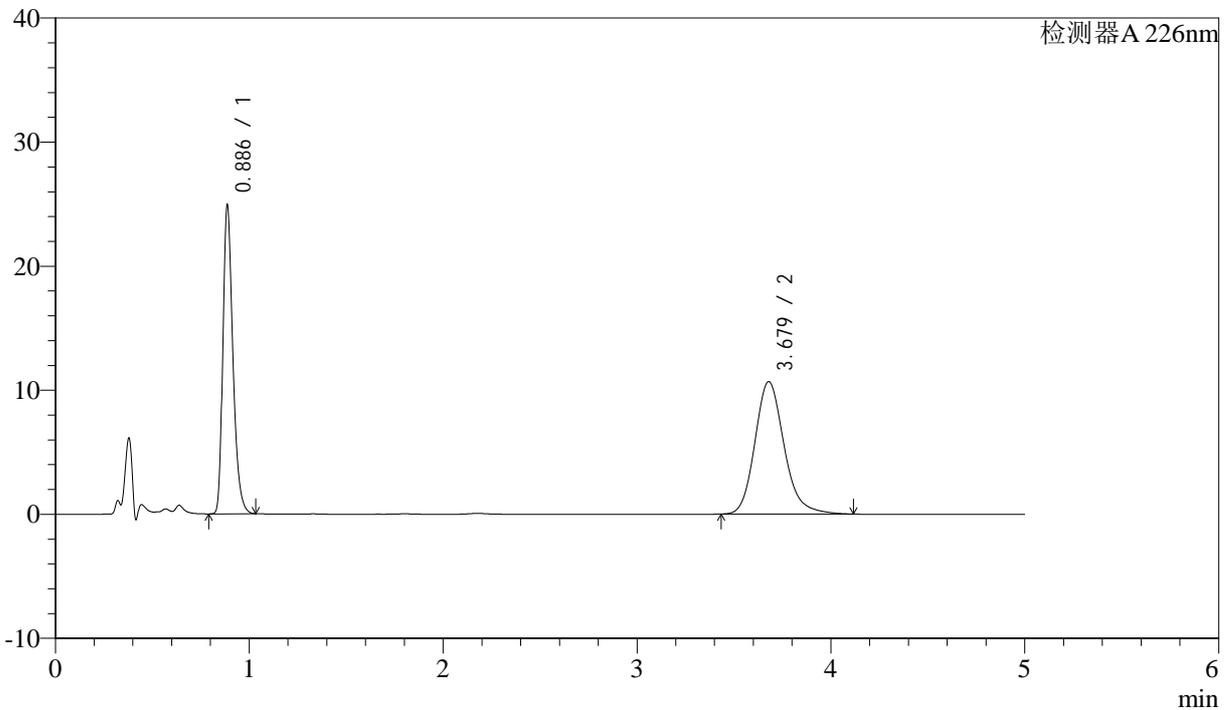
# J492

## <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 - 0-38/26-403-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:50:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	88704	44.182	24725	1467	1.321	--
2	3.679	112067	55.818	10678	2972	1.180	15.409
总计		200770	100.000	35403			

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  
 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



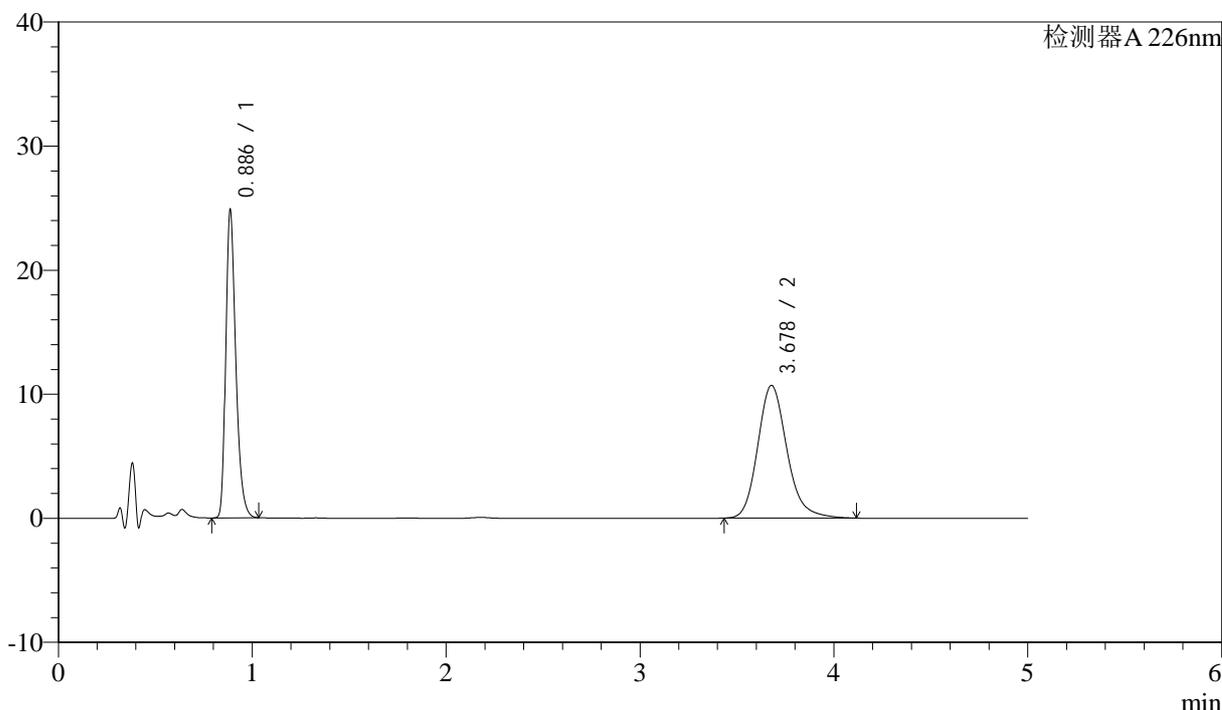
# J492

## <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 - 0-38/26-404-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 18:55:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	88613	44.130	24618	1461	1.321	--
2	3.678	112186	55.870	10694	2975	1.179	15.409
总计		200799	100.000	35312			

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  
 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



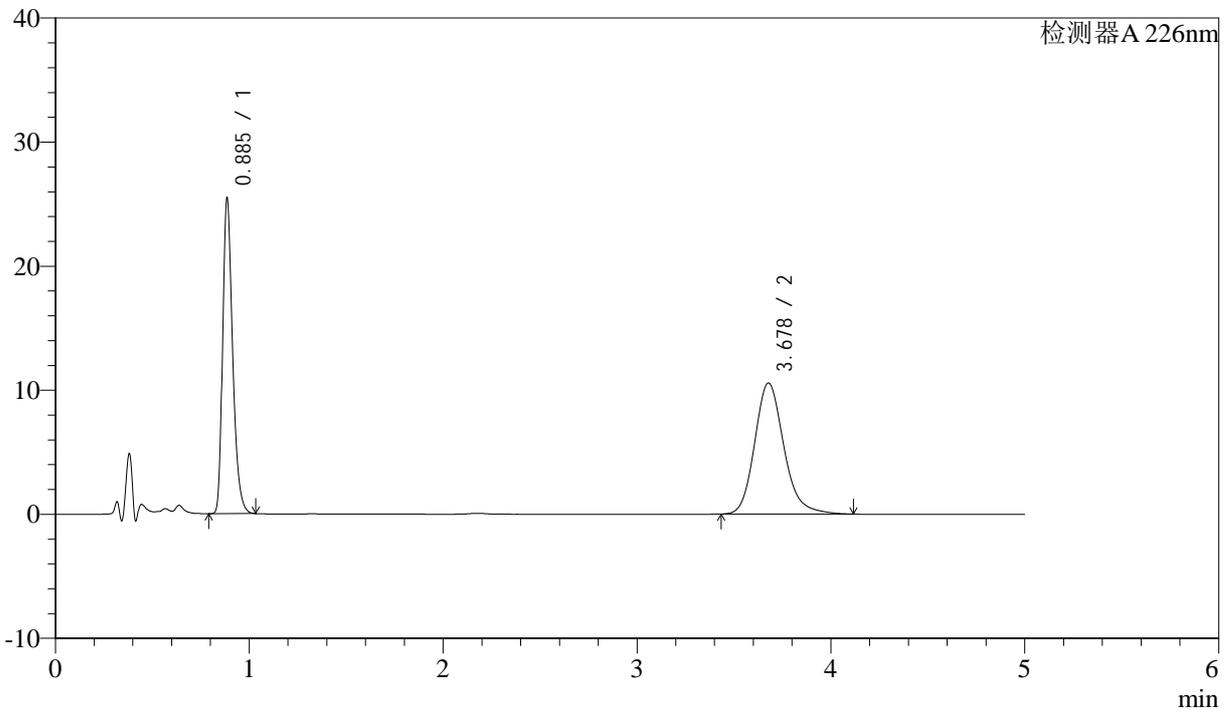
# J492

## <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 - 0-38/26-405-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 19:00:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	90490	44.936	25087	1467	1.324	--
2	3.678	110887	55.064	10560	2977	1.180	15.429
总计		201377	100.000	35647			

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  
 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



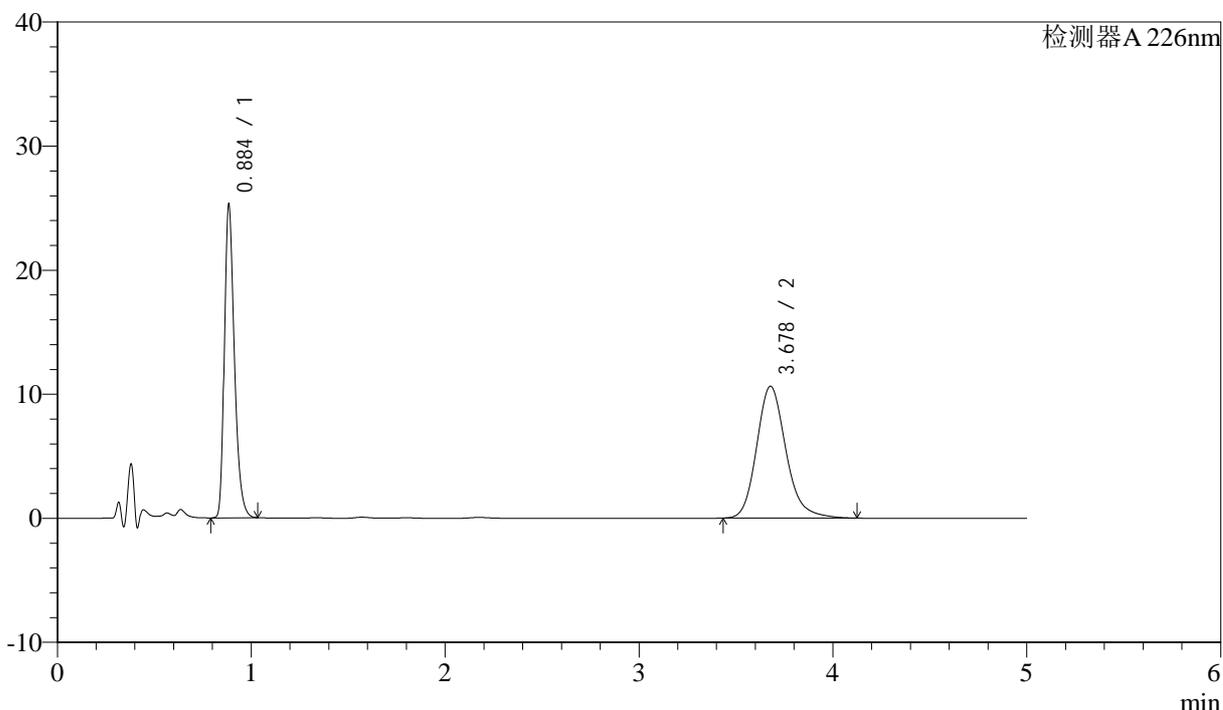
# J492

## <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 - 0-38/26-406-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 19:06:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	90046	44.622	24919	1458	1.329	--
2	3.678	111749	55.378	10624	2969	1.182	15.415
总计		201795	100.000	35543			

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  
 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



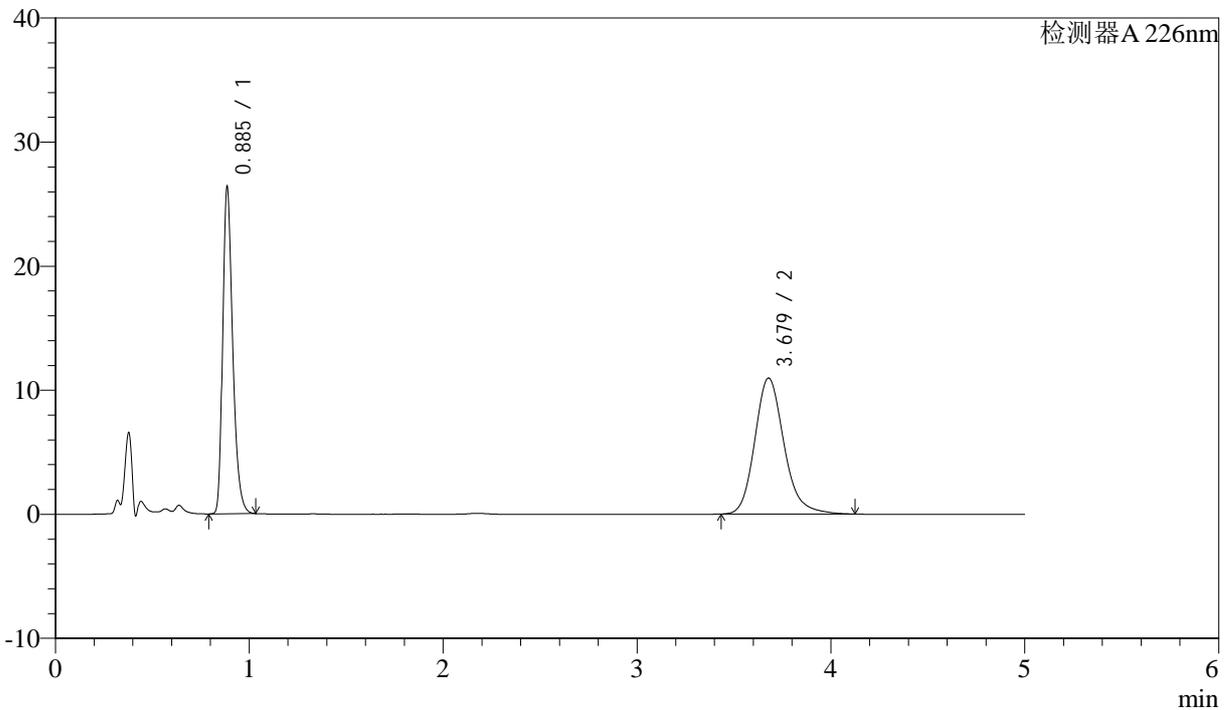
# J492

## <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 - 0-38/26-407-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 19:11:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:33:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93986	44.941	26057	1462	1.324	--
2	3.679	115144	55.059	10969	2980	1.181	15.425
总计		209130	100.000	37025			

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  
 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



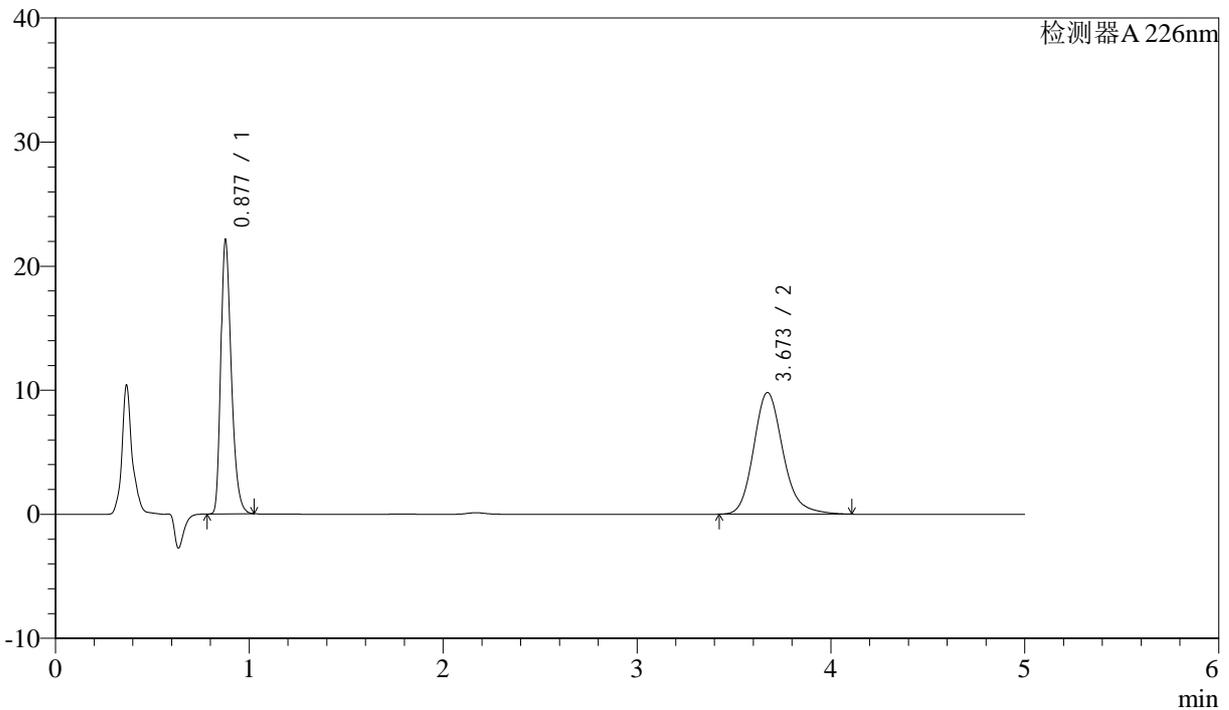
# J492

## <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 - 0-38/26-408-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 19:17:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:34:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	82486	44.343	21847	1300	1.321	--
2	3.673	103531	55.657	9812	2935	1.178	15.178
总计		186017	100.000	31659			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



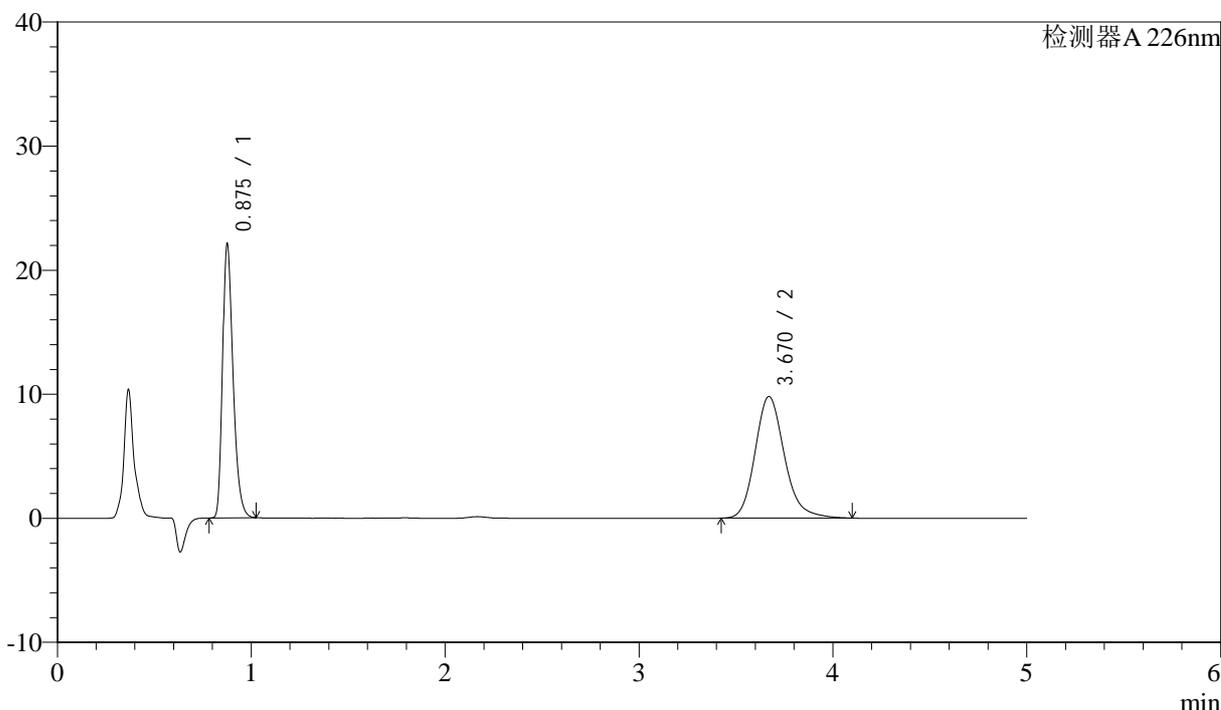
# J492

## <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 - 0-38/26-409-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240607-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/07 19:22:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 08:34:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	82423	44.389	21805	1297	1.325	--
2	3.670	103260	55.611	9805	2939	1.179	15.189
总计		185683	100.000	31610			

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  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2