



比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

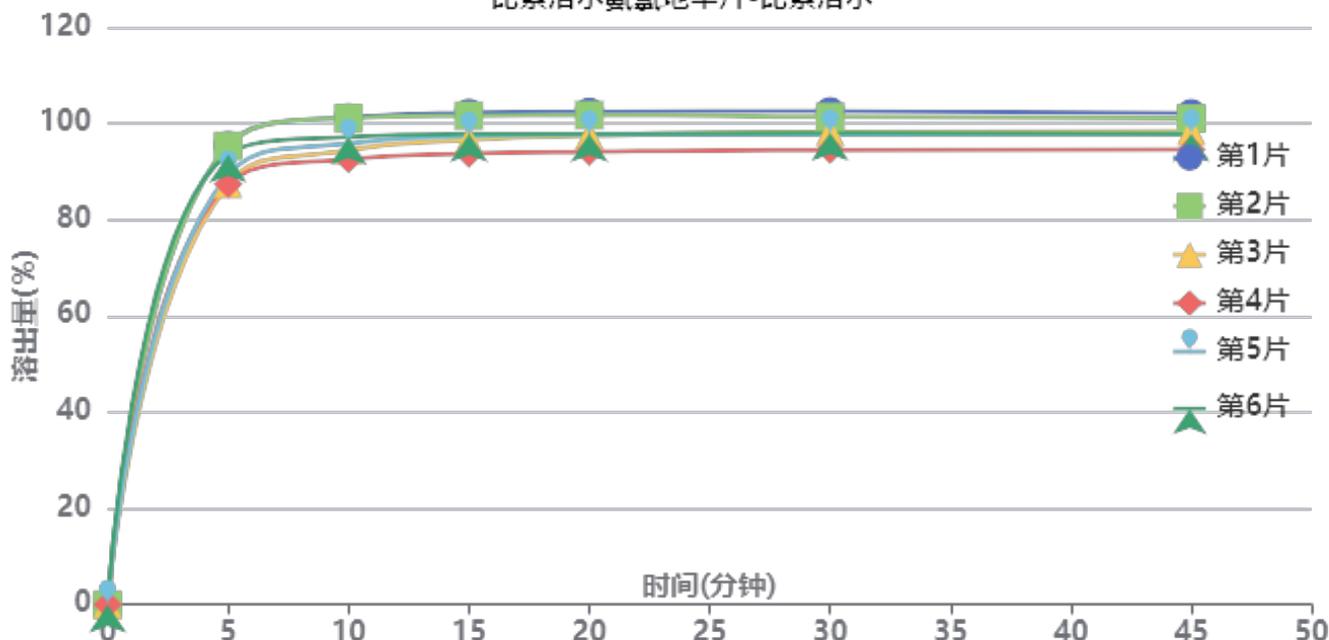
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	83856	83843	83814	83871	83887	83854	0.04
2	10.06	83620	83663				83642	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断	
8327.11	8314.31	0.11	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-比索洛尔-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88454	-	88454	95.484	91.42	4.19	95.48	91.42	4.19
	2	88332	-	88332	95.352			95.35		
	3	80981	-	80981	87.417			87.42		
	4	80968	-	80968	87.403			87.40		
	5	82706	-	82706	89.279			89.28		
	6	86670	-	86670	93.558			93.56		
10min	1	93672	-	93672	101.117	96.93	3.65	101.28	97.09	3.65
	2	93544	-	93544	100.978			101.14		
	3	87386	-	87386	94.331			94.48		
	4	85630	-	85630	92.435			92.58		
	5	88690	-	88690	95.739			95.89		
	6	89865	-	89865	97.007			97.16		
15min	1	94411	-	94411	101.914	97.90	3.29	102.24	98.22	3.29
	2	93867	-	93867	101.327			101.65		
	3	89199	-	89199	96.288			96.59		
	4	86535	-	86535	93.412			93.71		
	5	89849	-	89849	96.990			97.30		
	6	90309	-	90309	97.486			97.80		
20min	1	94459	-	94459	101.966	98.08	3.14	102.46	98.55	3.14
	2	93797	-	93797	101.252			101.75		
	3	89870	-	89870	97.012			97.48		
	4	86766	-	86766	93.662			94.12		
	5	89999	-	89999	97.152			97.62		
	6	90235	-	90235	97.406			97.89		
30min	1	94406	-	94406	101.909	98.12	2.91	102.58	98.76	2.91
	2	93298	-	93298	100.713			101.38		
	3	90452	-	90452	97.641			98.27		
	4	86997	-	86997	93.911			94.52		
	5	89999	-	89999	97.152			97.78		
	6	90198	-	90198	97.367			98.01		
45min	1	93874	-	93874	101.335	97.84	2.74	102.17	98.64	2.74
	2	92845	-	92845	100.224			101.06		
	3	90425	-	90425	97.612			98.40		
	4	86870	-	86870	93.774			94.54		
	5	89874	-	89874	97.017			97.81		
	6	89904	-	89904	97.049			97.85		
极限	1	93647	-	93647	101.090	97.33	2.85	102.10	98.29	2.86
	2	92384	-	92384	99.726			100.73		
	3	89860	-	89860	97.002			97.95		
	4	86360	-	86360	93.224			94.15		
	5	89269	-	89269	96.364			97.32		
	6	89440	-	89440	96.548			97.51		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

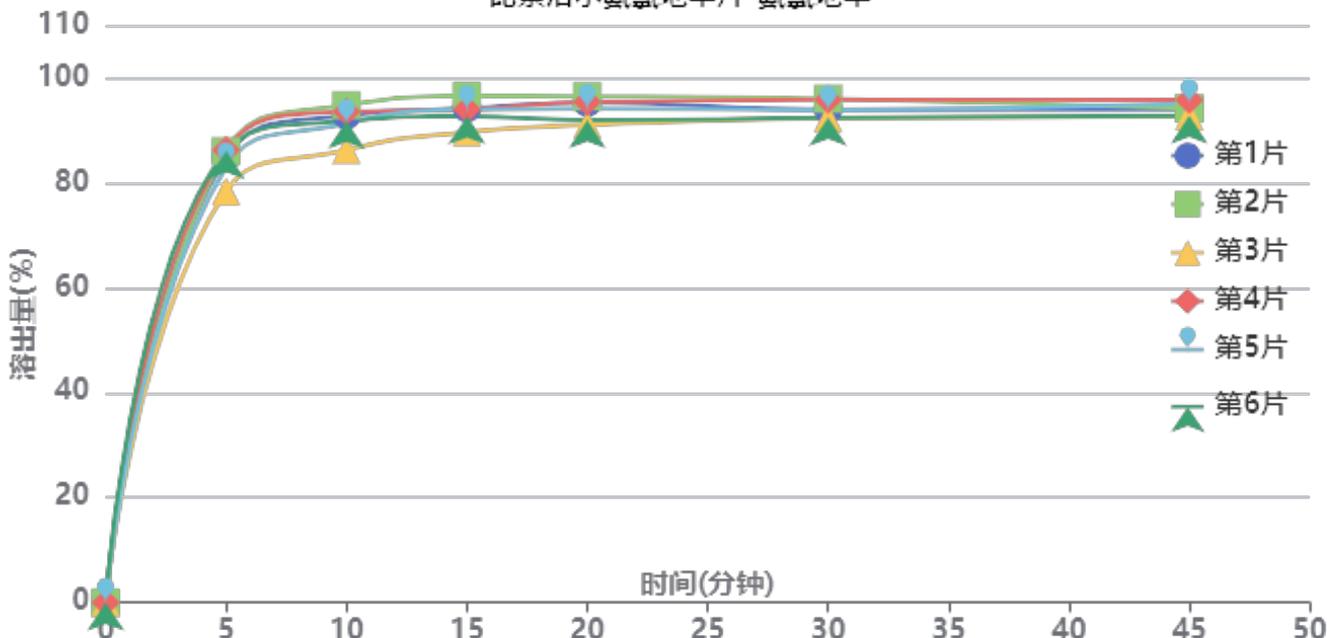
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.85	104579	104367	104702	105063	104485	104639	0.26
2	13.97	104170	104822				104496	0.45

单位质量响应值		RSD%	判断
7555.16	7480.03	0.71	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-氨氯地平-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98414	-	98414	84.866	84.07	3.64	84.87	84.07	3.64
	2	99698	-	99698	85.973			85.97		
	3	90844	-	90844	78.338			78.34		
	4	99997	-	99997	86.231			86.23		
	5	96241	-	96241	82.992			82.99		
	6	99729	-	99729	86.000			86.00		
10min	1	107462	-	107462	92.668	91.59	3.23	92.81	91.73	3.23
	2	109725	-	109725	94.620			94.76		
	3	99871	-	99871	86.122			86.25		
	4	108298	-	108298	93.389			93.53		
	5	105681	-	105681	91.132			91.27		
	6	106237	-	106237	91.612			91.76		
15min	1	108858	-	108858	93.872	93.18	2.41	94.17	93.48	2.41
	2	111550	-	111550	96.193			96.49		
	3	103639	-	103639	89.371			89.65		
	4	108603	-	108603	93.652			93.95		
	5	108586	-	108586	93.637			93.93		
	6	107121	-	107121	92.374			92.67		
20min	1	109923	-	109923	94.790	93.57	2.27	95.24	94.02	2.27
	2	111310	-	111310	95.986			96.45		
	3	105064	-	105064	90.600			91.02		
	4	110086	-	110086	94.931			95.39		
	5	108604	-	108604	93.653			94.10		
	6	106053	-	106053	91.453			91.90		
30min	1	108239	-	108239	93.338	93.44	1.69	93.95	94.05	1.69
	2	110592	-	110592	95.367			95.99		
	3	106387	-	106387	91.741			92.32		
	4	110380	-	110380	95.184			95.80		
	5	108138	-	108138	93.251			93.85		
	6	106438	-	106438	91.785			92.39		
45min	1	108063	-	108063	93.186	93.32	1.30	93.95	94.08	1.30
	2	108293	-	108293	93.385			94.16		
	3	106640	-	106640	91.959			92.69		
	4	110139	-	110139	94.977			95.75		
	5	109419	-	109419	94.356			95.11		
	6	106724	-	106724	92.032			92.79		
极限	1	108623	-	108623	93.669	93.94	1.06	94.59	94.86	1.05
	2	109929	-	109929	94.795			95.73		
	3	109378	-	109378	94.320			95.20		
	4	110240	-	110240	95.064			95.99		
	5	108344	-	108344	93.429			94.34		
	6	107135	-	107135	92.386			93.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

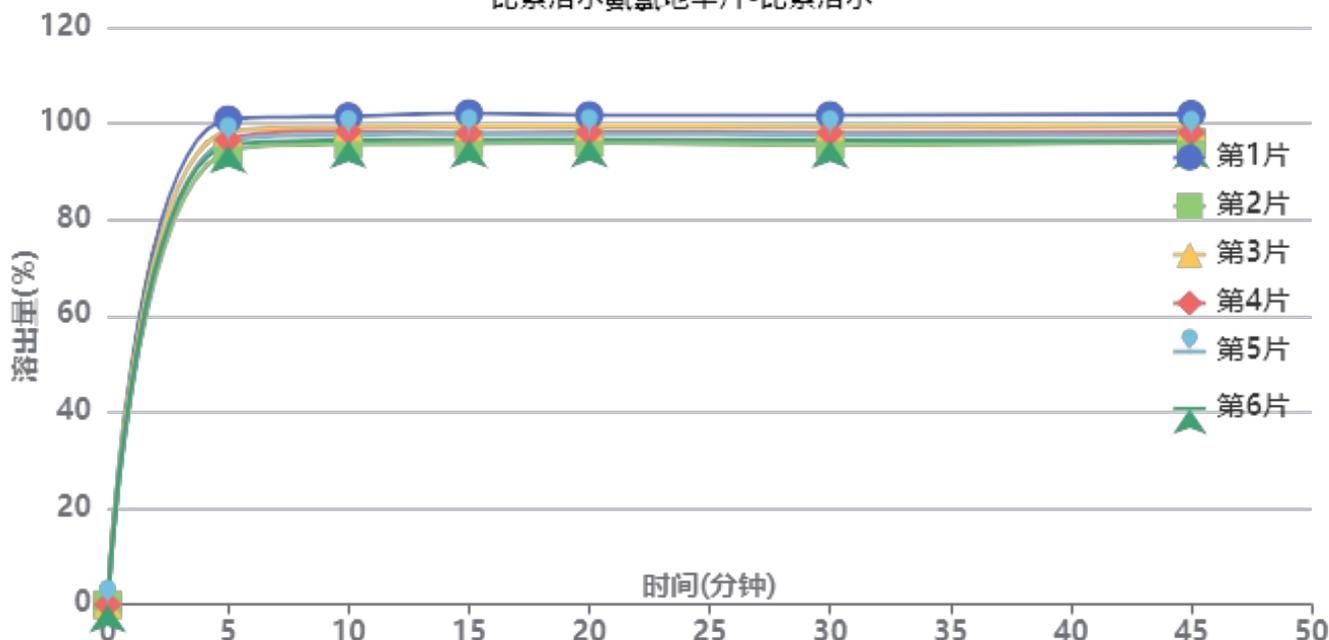
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	83910	83968	83806	83873	83878	83887	0.08
2	10.06	83534	83400				83467	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
8330.39			8296.92	0.29	数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-比索洛尔-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93351	-	93351	100.856	96.93	2.44	100.86	96.93	2.44
	2	87149	-	87149	94.155			94.16		
	3	91007	-	91007	98.324			98.32		
	4	89414	-	89414	96.603			96.60		
	5	89058	-	89058	96.218			96.22		
	6	88339	-	88339	95.441			95.44		
10min	1	93785	-	93785	101.325	98.01	2.11	101.49	98.17	2.11
	2	88448	-	88448	95.559			95.72		
	3	91725	-	91725	99.099			99.26		
	4	90929	-	90929	98.239			98.40		
	5	90251	-	90251	97.507			97.67		
	6	89165	-	89165	96.333			96.49		
15min	1	94207	-	94207	101.781	97.97	2.29	102.12	98.29	2.29
	2	88382	-	88382	95.488			95.80		
	3	91721	-	91721	99.095			99.42		
	4	90370	-	90370	97.635			97.96		
	5	90270	-	90270	97.527			97.85		
	6	89125	-	89125	96.290			96.61		
20min	1	93698	-	93698	101.231	97.84	2.08	101.74	98.32	2.09
	2	88474	-	88474	95.587			96.06		
	3	91560	-	91560	98.921			99.42		
	4	90417	-	90417	97.686			98.17		
	5	90151	-	90151	97.399			97.88		
	6	89032	-	89032	96.190			96.67		
30min	1	93548	-	93548	101.069	97.49	2.25	101.74	98.14	2.25
	2	87821	-	87821	94.881			95.52		
	3	91335	-	91335	98.678			99.34		
	4	90187	-	90187	97.438			98.09		
	5	89775	-	89775	96.993			97.64		
	6	88726	-	88726	95.859			96.50		
45min	1	93605	-	93605	101.130	97.46	2.22	101.97	98.28	2.22
	2	88310	-	88310	95.410			96.20		
	3	91328	-	91328	98.670			99.49		
	4	90071	-	90071	97.312			98.13		
	5	89498	-	89498	96.693			97.50		
	6	88451	-	88451	95.562			96.36		
极限	1	93130	-	93130	100.617	97.18	2.06	101.63	98.16	2.06
	2	87833	-	87833	94.894			95.85		
	3	90646	-	90646	97.934			98.92		
	4	89854	-	89854	97.078			98.05		
	5	89696	-	89696	96.907			97.88		
	6	88552	-	88552	95.671			96.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

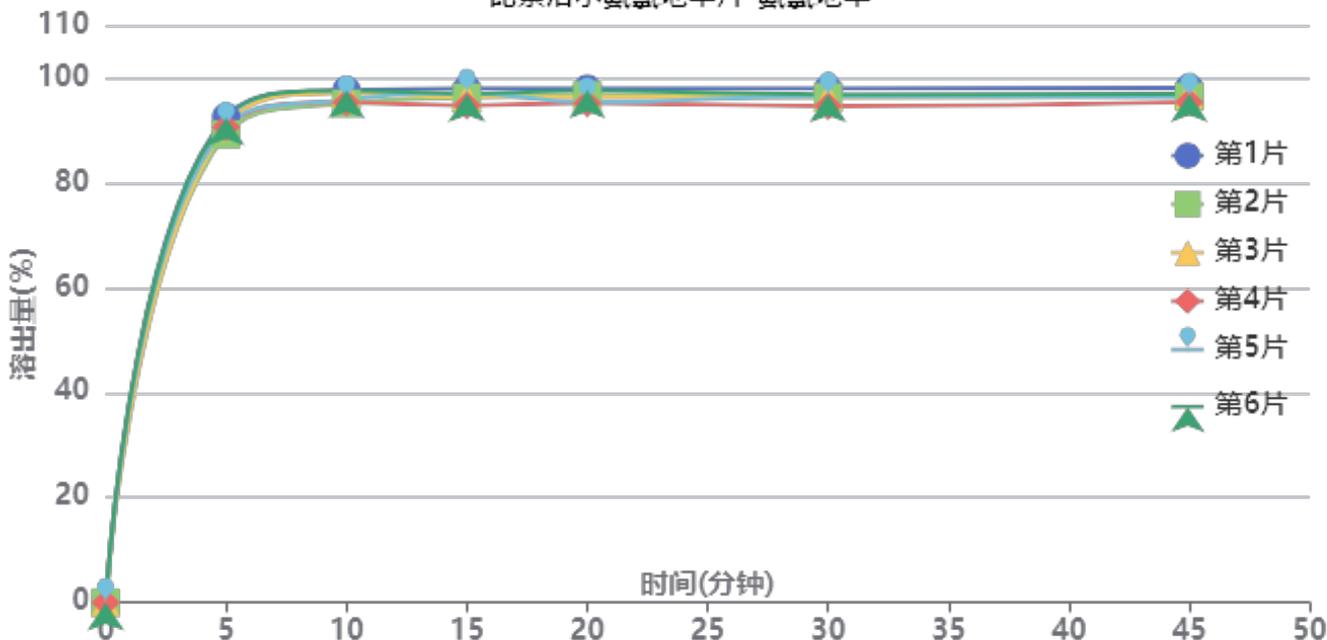
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.85	104252	104220	103749	104122	104211	104111	0.20
2	13.97	103821	103662				103742	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
7517.04		7426.06		0.87	数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106669	-	106669	92.552	91.01	1.37	92.55	91.01	1.37
	2	102855	-	102855	89.243			89.24		
	3	104463	-	104463	90.638			90.64		
	4	104397	-	104397	90.581			90.58		
	5	104527	-	104527	90.694			90.69		
	6	106450	-	106450	92.362			92.36		
10min	1	112406	-	112406	97.530	96.27	1.20	97.68	96.42	1.20
	2	109437	-	109437	94.954			95.10		
	3	111701	-	111701	96.918			97.07		
	4	109656	-	109656	95.144			95.29		
	5	110238	-	110238	95.649			95.80		
	6	112256	-	112256	97.400			97.55		
15min	1	112525	-	112525	97.633	96.23	1.13	97.95	96.54	1.12
	2	110582	-	110582	95.947			96.25		
	3	110617	-	110617	95.978			96.29		
	4	108818	-	108818	94.417			94.73		
	5	111499	-	111499	96.743			97.05		
	6	111374	-	111374	96.635			96.95		
20min	1	112342	-	112342	97.474	96.03	1.19	97.95	96.50	1.19
	2	110936	-	110936	96.255			96.72		
	3	110466	-	110466	95.847			96.32		
	4	109113	-	109113	94.673			95.14		
	5	109327	-	109327	94.858			95.33		
	6	111876	-	111876	97.070			97.55		
30min	1	112134	-	112134	97.294	95.78	1.12	97.94	96.41	1.12
	2	110291	-	110291	95.695			96.32		
	3	110263	-	110263	95.671			96.30		
	4	108312	-	108312	93.978			94.60		
	5	110477	-	110477	95.856			96.49		
	6	110841	-	110841	96.172			96.81		
45min	1	112135	-	112135	97.295	95.85	0.95	98.10	96.64	0.95
	2	110189	-	110189	95.606			96.39		
	3	110633	-	110633	95.992			96.78		
	4	108963	-	108963	94.543			95.32		
	5	110073	-	110073	95.506			96.30		
	6	110813	-	110813	96.148			96.95		
极限	1	111631	-	111631	96.858	96.13	1.14	97.82	97.08	1.13
	2	111645	-	111645	96.870			97.82		
	3	109806	-	109806	95.274			96.23		
	4	108721	-	108721	94.333			95.27		
	5	111076	-	111076	96.376			97.32		
	6	111846	-	111846	97.044			98.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

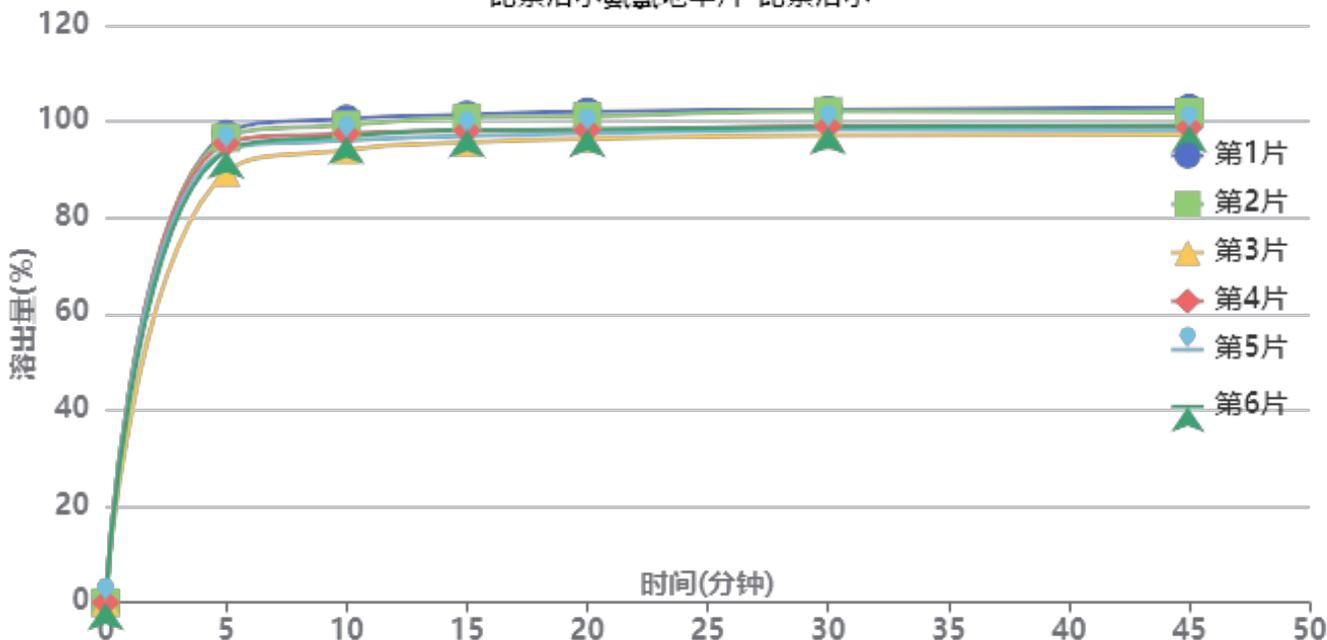
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	83558	83480	83473	83460	83475	83489	0.05
2	10.06	83678	83738				83708	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
8290.86			8320.87		0.26		数据可信	

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-比索洛尔-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90162	-	90162	97.502	94.47	3.05	97.50	94.46	3.05
	2	89395	-	89395	96.672			96.67		
	3	82663	-	82663	89.392			89.39		
	4	88238	-	88238	95.421			95.42		
	5	86877	-	86877	93.949			93.95		
	6	86796	-	86796	93.862			93.86		
10min	1	92874	-	92874	100.435	97.25	2.38	100.60	97.41	2.38
	2	91688	-	91688	99.152			99.31		
	3	86877	-	86877	93.949			94.10		
	4	89996	-	89996	97.322			97.48		
	5	88685	-	88685	95.905			96.06		
	6	89469	-	89469	96.752			96.91		
15min	1	93505	-	93505	101.117	98.22	2.24	101.45	98.54	2.25
	2	92890	-	92890	100.452			100.78		
	3	88182	-	88182	95.361			95.67		
	4	90425	-	90425	97.786			98.11		
	5	89404	-	89404	96.682			97.00		
	6	90560	-	90560	97.932			98.25		
20min	1	93931	-	93931	101.578	98.47	2.21	102.08	98.95	2.21
	2	93051	-	93051	100.626			101.12		
	3	88702	-	88702	95.923			96.39		
	4	90382	-	90382	97.740			98.22		
	5	89766	-	89766	97.074			97.55		
	6	90512	-	90512	97.880			98.36		
30min	1	94096	-	94096	101.756	98.99	2.16	102.42	99.64	2.16
	2	93828	-	93828	101.466			102.13		
	3	89231	-	89231	96.495			97.12		
	4	90923	-	90923	98.325			98.97		
	5	90333	-	90333	97.687			98.33		
	6	90816	-	90816	98.209			98.85		
45min	1	94325	-	94325	102.004	98.91	2.20	102.84	99.72	2.20
	2	93532	-	93532	101.146			101.98		
	3	89276	-	89276	96.544			97.33		
	4	90581	-	90581	97.955			98.77		
	5	90064	-	90064	97.396			98.20		
	6	90997	-	90997	98.405			99.21		
极限	1	94110	-	94110	101.771	98.64	2.20	102.78	99.62	2.20
	2	93222	-	93222	100.811			101.81		
	3	89121	-	89121	96.376			97.32		
	4	90411	-	90411	97.771			98.75		
	5	89671	-	89671	96.971			97.94		
	6	90746	-	90746	98.133			99.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

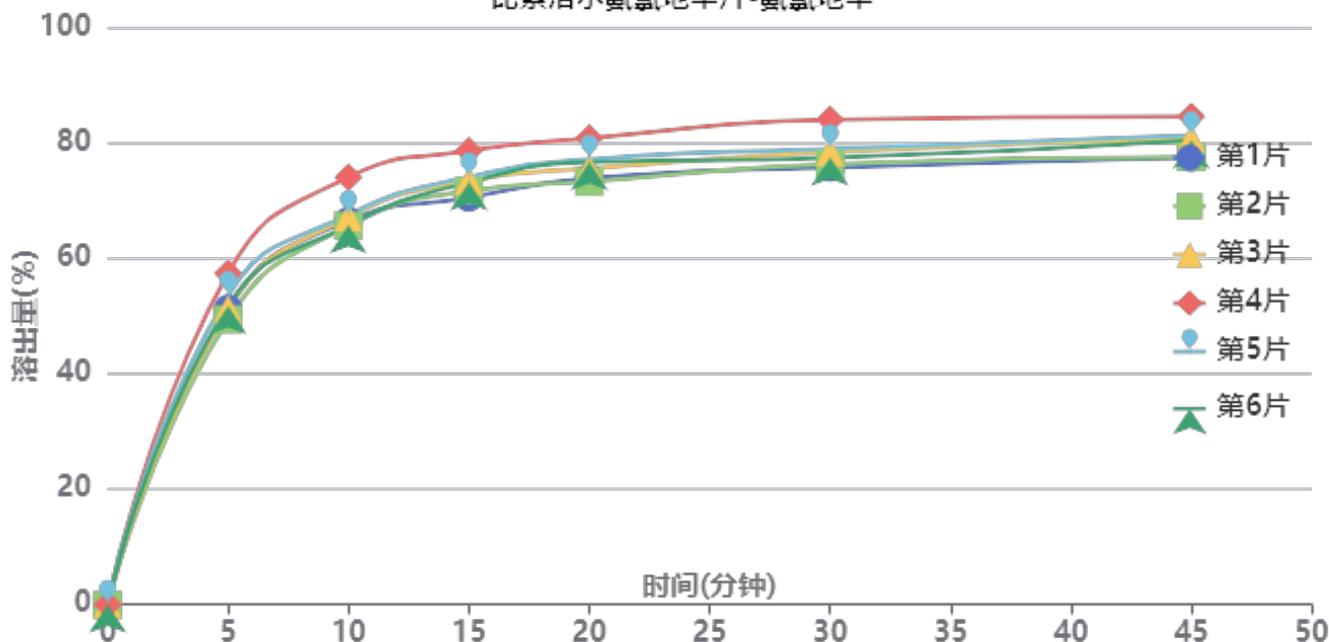
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.85	103737	103778	104045	103811	103759	103826	0.13
2	13.97	104009	104103				104056	0.07
单位质量响应值		RSD%		判断				
7496.46		7448.53		0.46 数据可信				

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59097	-	59097	51.268	52.41	5.31	51.27	52.41	5.30
	2	56909	-	56909	49.370			49.37		
	3	59060	-	59060	51.236			51.24		
	4	66159	-	66159	57.395			57.39		
	5	61705	-	61705	53.531			53.53		
	6	59542	-	59542	51.654			51.65		
10min	1	76531	-	76531	66.393	67.64	4.69	66.48	67.73	4.69
	2	75511	-	75511	65.508			65.59		
	3	77233	-	77233	67.002			67.09		
	4	85215	-	85215	73.926			74.02		
	5	77707	-	77707	67.413			67.50		
	6	75611	-	75611	65.594			65.68		
15min	1	81042	-	81042	70.306	73.37	3.79	70.50	73.57	3.79
	2	82410	-	82410	71.493			71.68		
	3	84407	-	84407	73.225			73.42		
	4	90366	-	90366	78.395			78.61		
	5	85119	-	85119	73.843			74.04		
	6	84100	-	84100	72.959			73.15		
20min	1	84800	-	84800	73.566	75.88	3.55	73.88	76.20	3.55
	2	84074	-	84074	72.936			73.25		
	3	86695	-	86695	75.210			75.53		
	4	92717	-	92717	80.434			80.78		
	5	88515	-	88515	76.789			77.11		
	6	87986	-	87986	76.330			76.65		
30min	1	86735	-	86735	75.245	78.00	3.81	75.68	78.45	3.81
	2	87465	-	87465	75.878			76.31		
	3	89829	-	89829	77.929			78.37		
	4	96277	-	96277	83.523			84.01		
	5	90477	-	90477	78.491			78.94		
	6	88683	-	88683	76.935			77.38		
45min	1	88544	-	88544	76.814	79.72	3.31	77.38	80.30	3.32
	2	88726	-	88726	76.972			77.53		
	3	92418	-	92418	80.175			80.75		
	4	96741	-	96741	83.925			84.55		
	5	92977	-	92977	80.660			81.24		
	6	91977	-	91977	79.792			80.36		
极限	1	100721	-	100721	87.378	90.62	3.65	88.07	91.33	3.65
	2	100893	-	100893	87.527			88.21		
	3	108819	-	108819	94.403			95.11		
	4	109441	-	109441	94.943			95.71		
	5	103372	-	103372	89.678			90.40		
	6	103497	-	103497	89.786			90.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

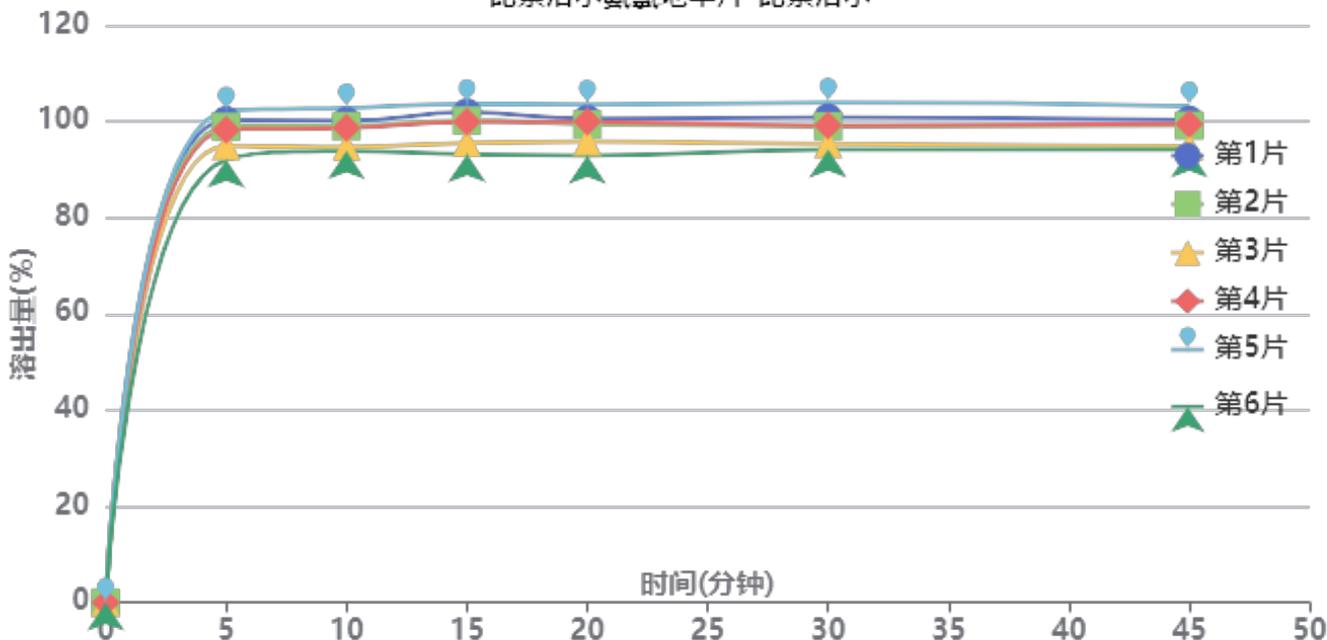
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	83788	83878	83804	84064	83848	83876	0.14
2	10.06	83699	83828				83764	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
8329.29		8326.44		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-比索洛尔-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92989	-	92989	100.293	97.76	3.78	100.29	97.76	3.78
	2	91693	-	91693	98.895			98.90		
	3	87985	-	87985	94.896			94.90		
	4	91116	-	91116	98.273			98.27		
	5	94707	-	94707	102.146			102.15		
	6	85347	-	85347	92.051			92.05		
10min	1	92699	-	92699	99.980	98.03	3.45	100.15	98.20	3.45
	2	91696	-	91696	98.898			99.06		
	3	87670	-	87670	94.556			94.71		
	4	91333	-	91333	98.507			98.67		
	5	95136	-	95136	102.609			102.78		
	6	86834	-	86834	93.655			93.81		
15min	1	94175	-	94175	101.572	98.75	3.99	101.91	99.08	3.99
	2	92587	-	92587	99.859			100.19		
	3	88329	-	88329	95.267			95.58		
	4	92352	-	92352	99.606			99.93		
	5	95797	-	95797	103.322			103.66		
	6	86108	-	86108	92.872			93.18		
20min	1	92766	-	92766	100.053	98.21	3.81	100.56	98.70	3.81
	2	91691	-	91691	98.893			99.39		
	3	88379	-	88379	95.321			95.80		
	4	92239	-	92239	99.484			99.98		
	5	95530	-	95530	103.034			103.55		
	6	85752	-	85752	92.488			92.95		
30min	1	92873	-	92873	100.168	98.08	3.66	100.84	98.74	3.66
	2	91193	-	91193	98.356			99.02		
	3	87771	-	87771	94.665			95.30		
	4	91320	-	91320	98.493			99.15		
	5	95770	-	95770	103.292			103.98		
	6	86713	-	86713	93.524			94.14		
45min	1	92274	-	92274	99.522	97.70	3.53	100.36	98.52	3.54
	2	91171	-	91171	98.332			99.16		
	3	87119	-	87119	93.962			94.75		
	4	91490	-	91490	98.676			99.50		
	5	94906	-	94906	102.361			103.22		
	6	86541	-	86541	93.339			94.11		
极限	1	92504	-	92504	99.770	97.46	3.70	100.77	98.44	3.70
	2	90145	-	90145	97.226			98.21		
	3	87485	-	87485	94.357			95.30		
	4	91063	-	91063	98.216			99.20		
	5	95090	-	95090	102.559			103.59		
	6	85894	-	85894	92.641			93.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

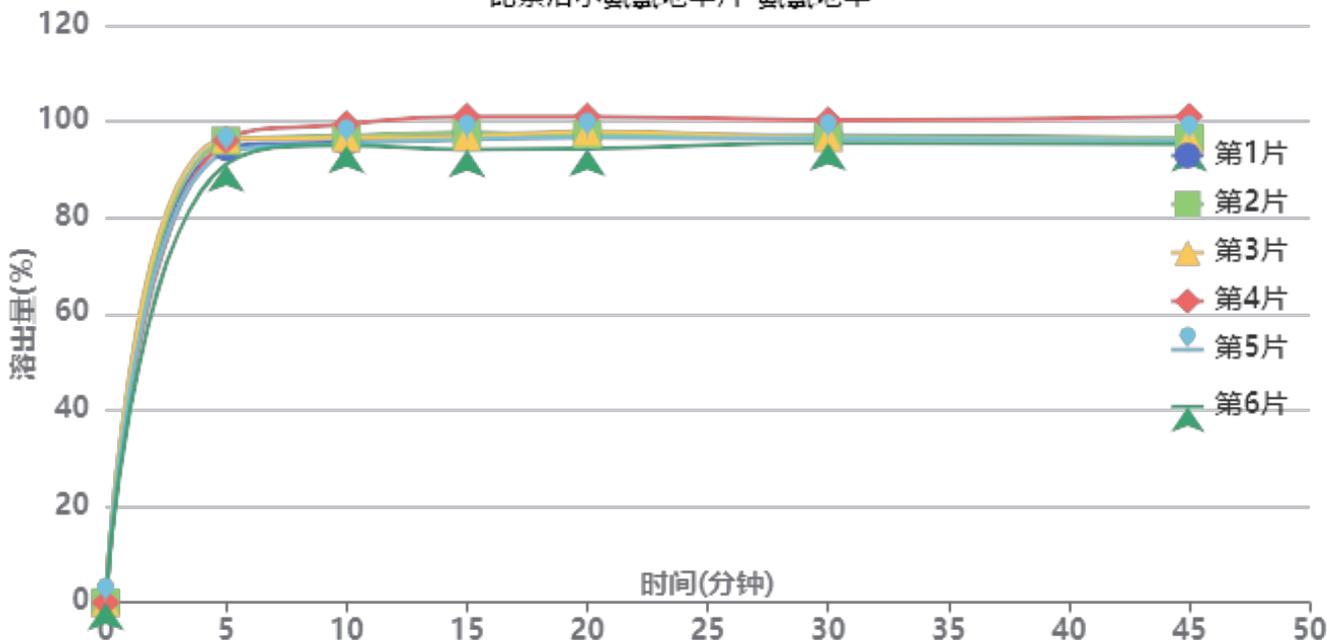
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.85	104102	104045	104462	104010	104393	104202	0.21
2	13.97	103891	103587				103739	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
7523.61		7425.84		0.93	数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024021621批-氨氯地平-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	109188	-	109188	94.698	94.64	2.13	94.70	94.64	2.13
	2	110642	-	110642	95.959			95.96		
	3	111144	-	111144	96.395			96.39		
	4	110754	-	110754	96.056			96.06		
	5	107939	-	107939	93.615			93.61		
	6	105072	-	105072	91.128			91.13		
10min	1	110335	-	110335	95.693	96.39	1.67	95.85	96.55	1.67
	2	111664	-	111664	96.846			97.01		
	3	111150	-	111150	96.400			96.56		
	4	114518	-	114518	99.321			99.48		
	5	109778	-	109778	95.210			95.37		
	6	109408	-	109408	94.889			95.04		
15min	1	112113	-	112113	97.235	96.92	2.31	97.55	97.24	2.31
	2	112151	-	112151	97.268			97.59		
	3	111280	-	111280	96.513			96.83		
	4	116113	-	116113	100.704			101.03		
	5	110613	-	110613	95.934			96.25		
	6	108244	-	108244	93.879			94.19		
20min	1	111237	-	111237	96.475	96.90	2.22	96.95	97.38	2.22
	2	111623	-	111623	96.810			97.29		
	3	112332	-	112332	97.425			97.91		
	4	115923	-	115923	100.539			101.03		
	5	110932	-	110932	96.211			96.69		
	6	108283	-	108283	93.913			94.38		
30min	1	111232	-	111232	96.471	96.51	1.66	97.11	97.15	1.66
	2	110945	-	110945	96.222			96.87		
	3	110664	-	110664	95.978			96.62		
	4	114840	-	114840	99.600			100.26		
	5	110469	-	110469	95.809			96.44		
	6	109484	-	109484	94.955			95.58		
45min	1	110039	-	110039	95.436	96.12	2.12	96.24	96.92	2.12
	2	110452	-	110452	95.794			96.60		
	3	110032	-	110032	95.430			96.23		
	4	115518	-	115518	100.188			101.02		
	5	109961	-	109961	95.369			96.16		
	6	108975	-	108975	94.513			95.29		
极限	1	109863	-	109863	95.284	82.00	42.70	96.24	82.96	42.22
	2	109884	-	109884	95.302			96.27		
	3	110414	-	110414	95.761			96.73		
	4	114692	-	114692	99.472			100.47		
	5	110173	-	110173	95.552			96.51		
	6	12232	-	12232	10.609			11.55		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



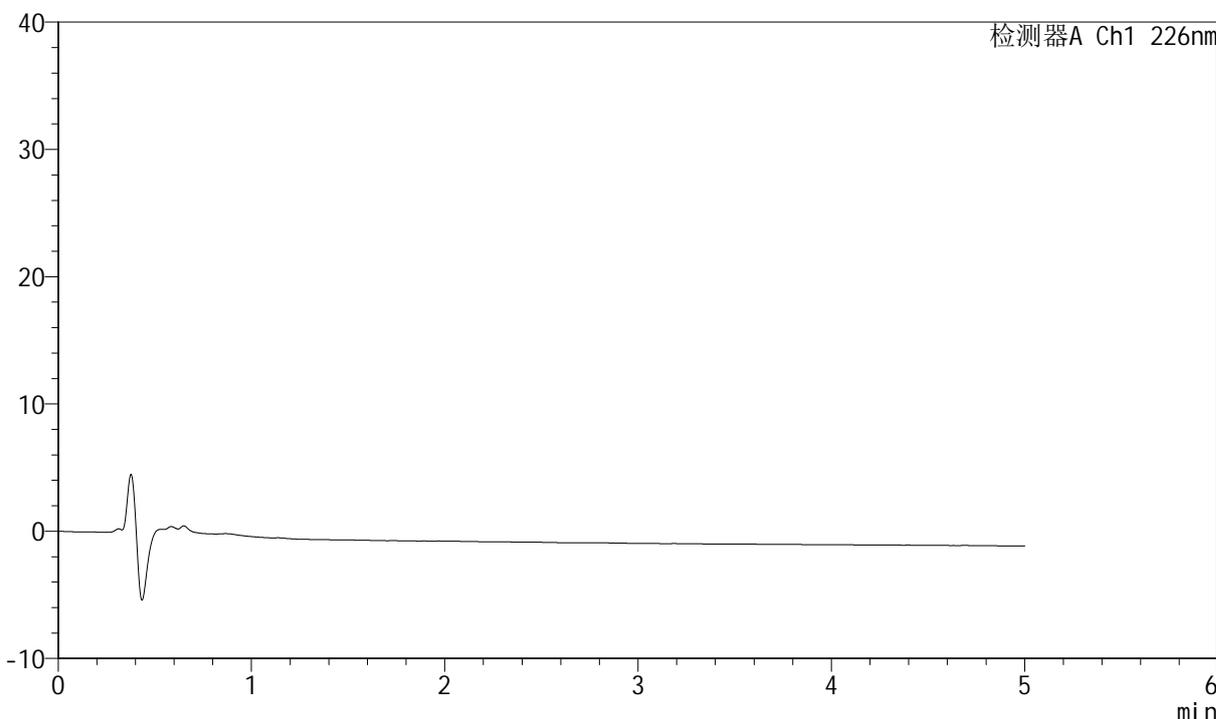
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-251-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 10:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



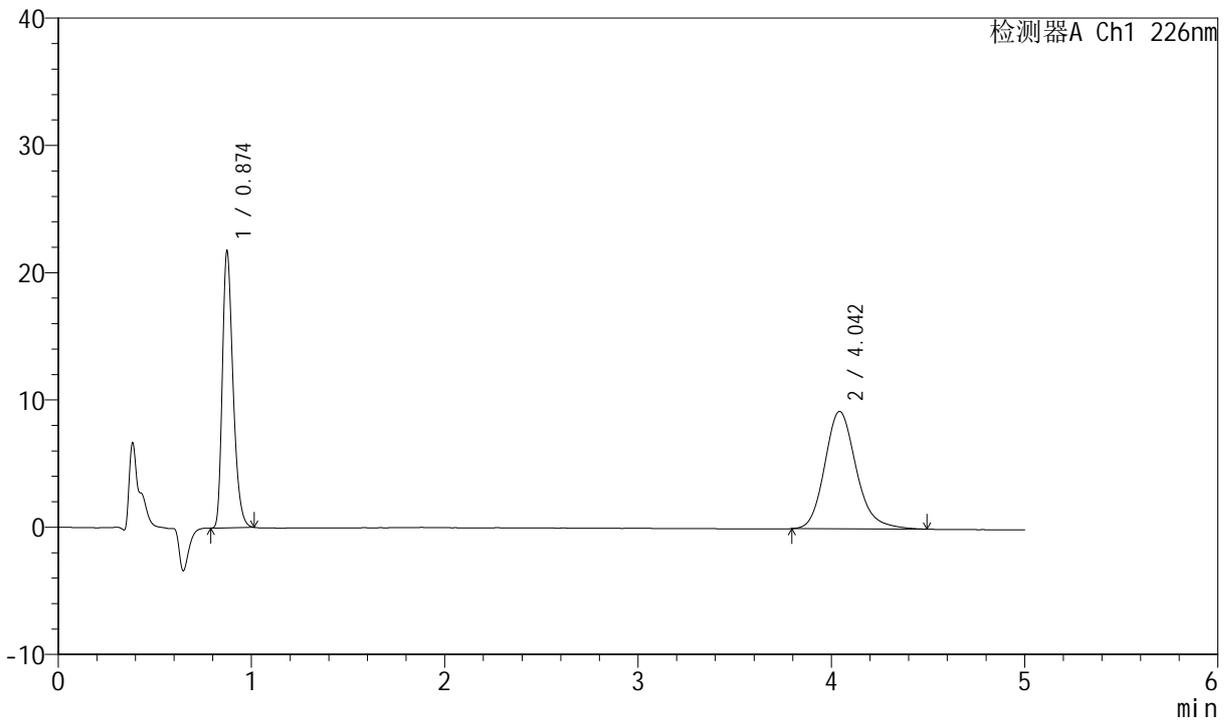
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-252-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 10:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	83856	44.501	21797	1205	1.315	--
2	4.042	104579	55.499	9229	3081	1.188	16.165
总计		188435	100.000	31025			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



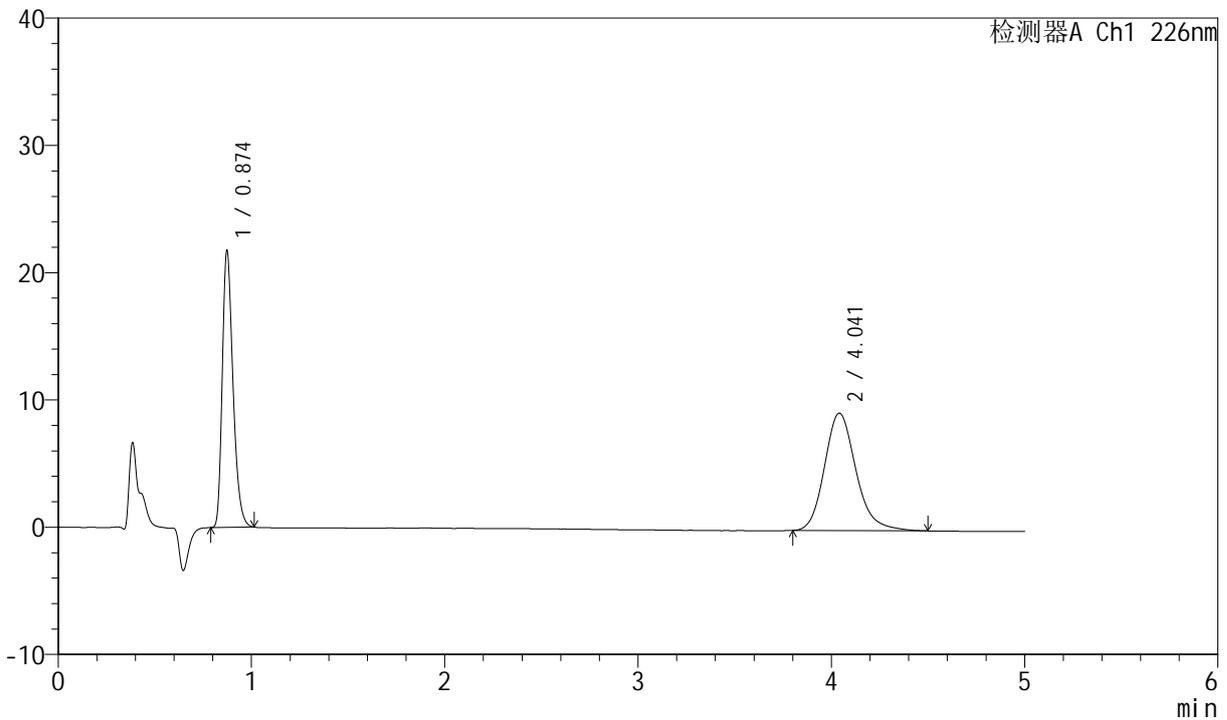
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-253-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 10:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	83843	44.548	21815	1203	1.314	--
2	4.041	104367	55.452	9222	3097	1.190	16.192
总计		188210	100.000	31037			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



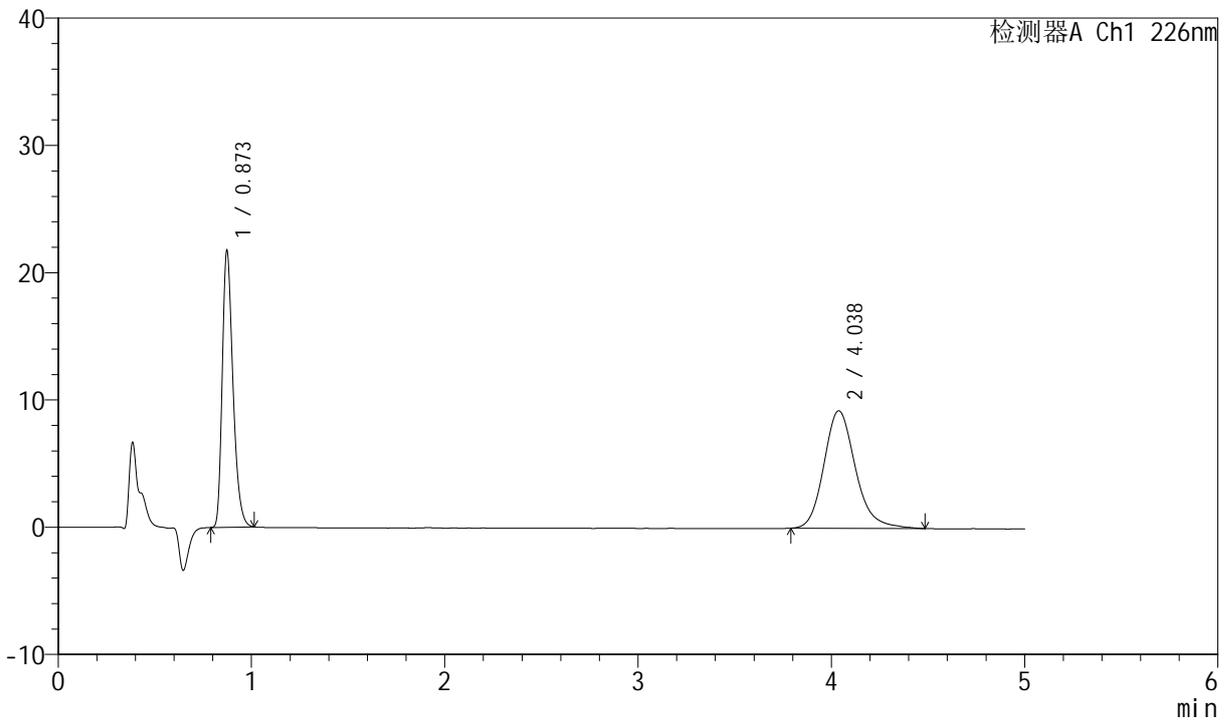
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-254-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 11:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83814	44.460	21804	1202	1.317	--
2	4.038	104702	55.540	9239	3090	1.191	16.172
总计		188516	100.000	31044			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



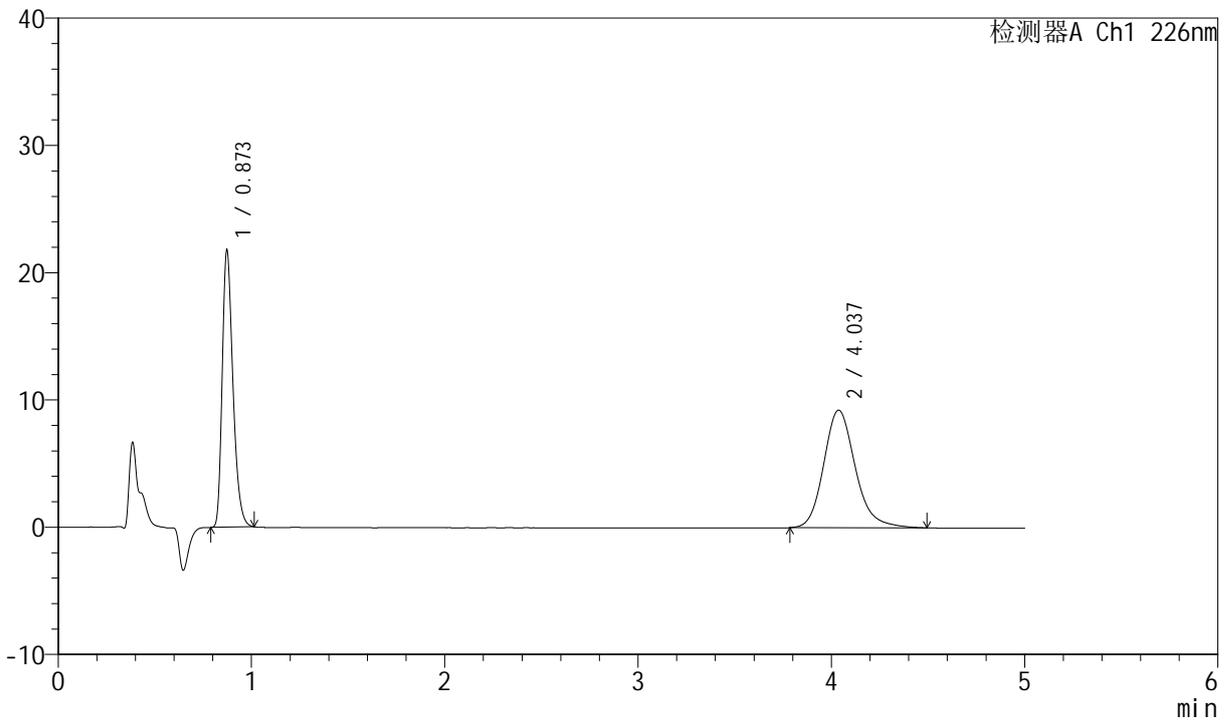
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-255-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 11:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83871	44.392	21821	1206	1.317	--
2	4.037	105063	55.608	9248	3072	1.188	16.144
总计		188934	100.000	31069			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



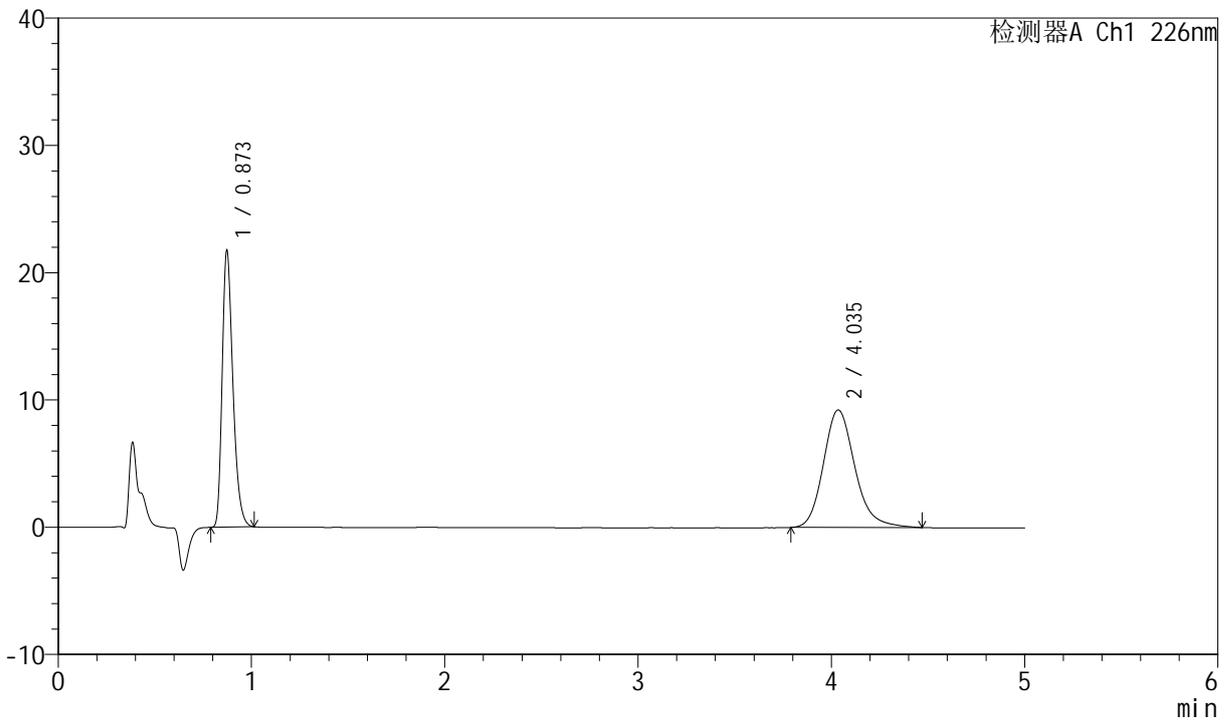
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-256-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 11:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83887	44.533	21803	1203	1.318	--
2	4.035	104485	55.467	9235	3087	1.191	16.166
总计		188372	100.000	31038			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



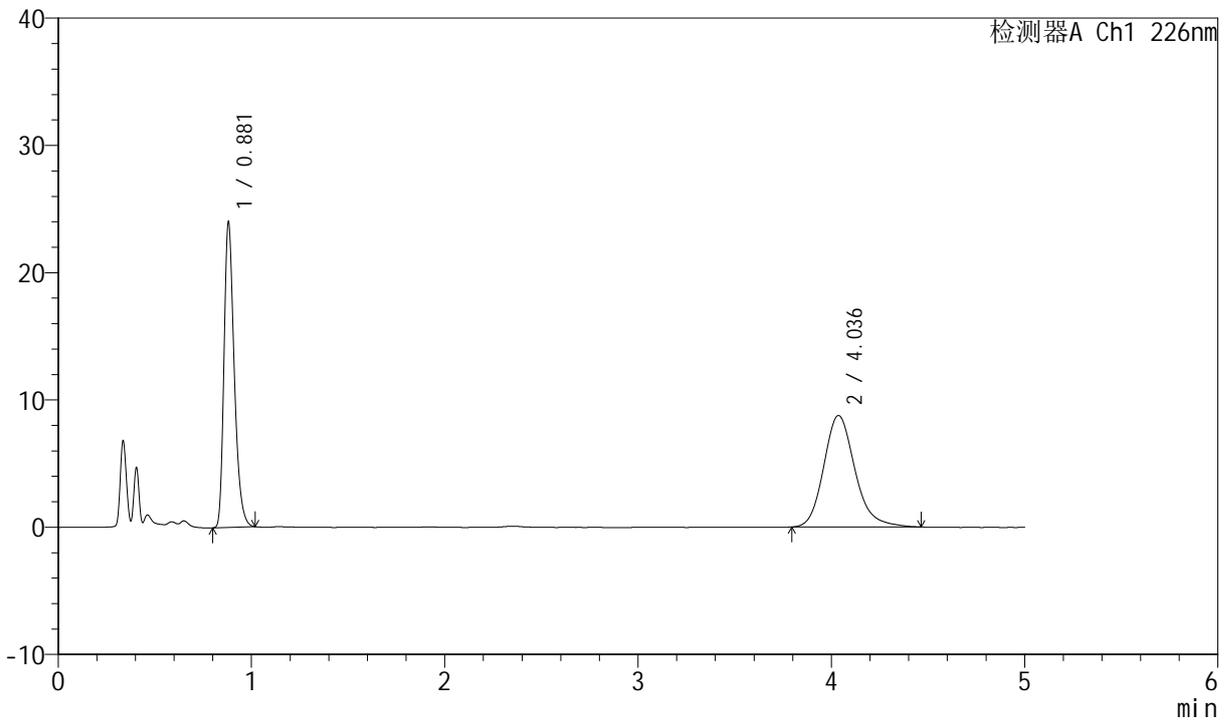
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-257-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	88454	47.335	23976	1348	1.320	--
2	4.036	98414	52.665	8765	3135	1.194	16.415
总计		186868	100.000	32741			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



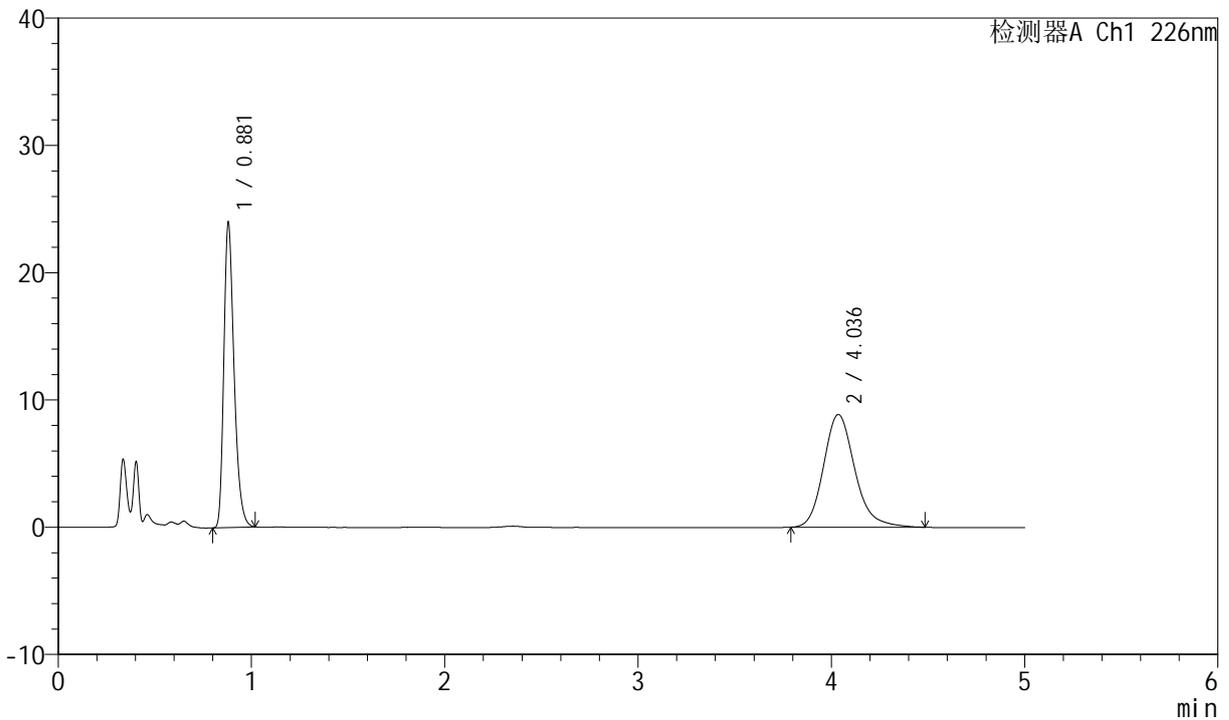
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-258-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	88332	46.978	23907	1347	1.319	--
2	4.036	99698	53.022	8858	3123	1.192	16.396
总计		188030	100.000	32765			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



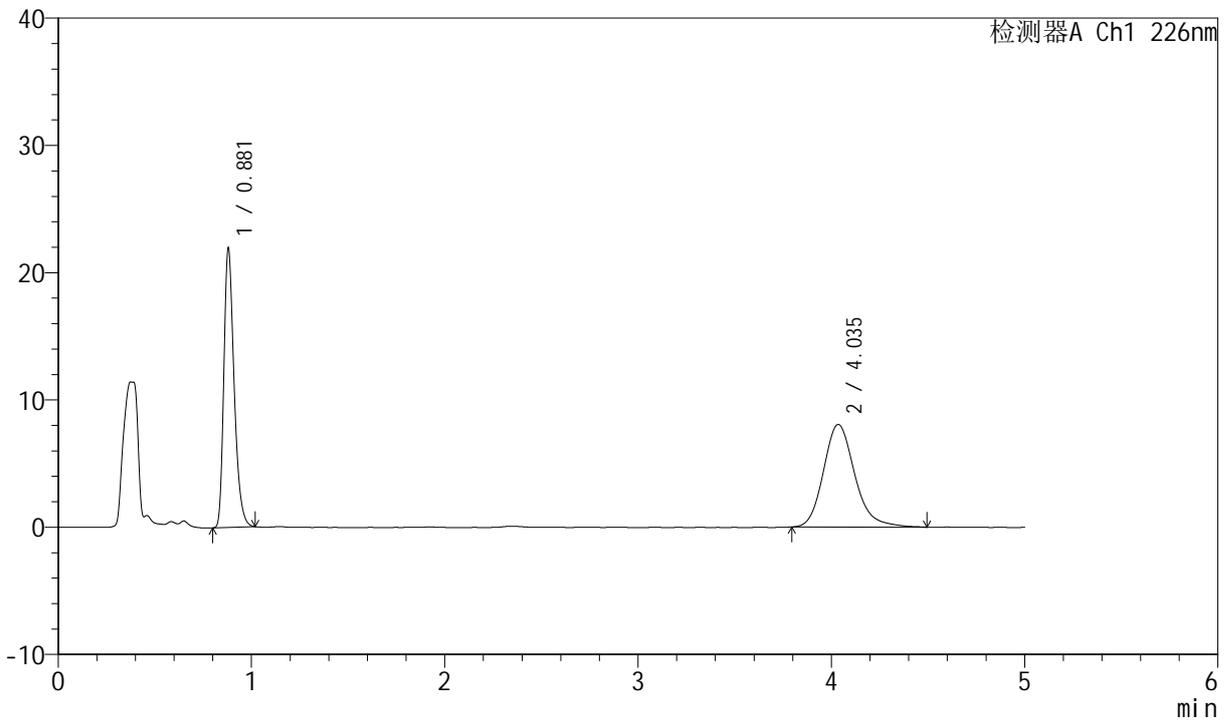
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-259-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	80981	47.130	21900	1344	1.321	--
2	4.035	90844	52.870	8065	3122	1.192	16.389
总计		171825	100.000	29966			

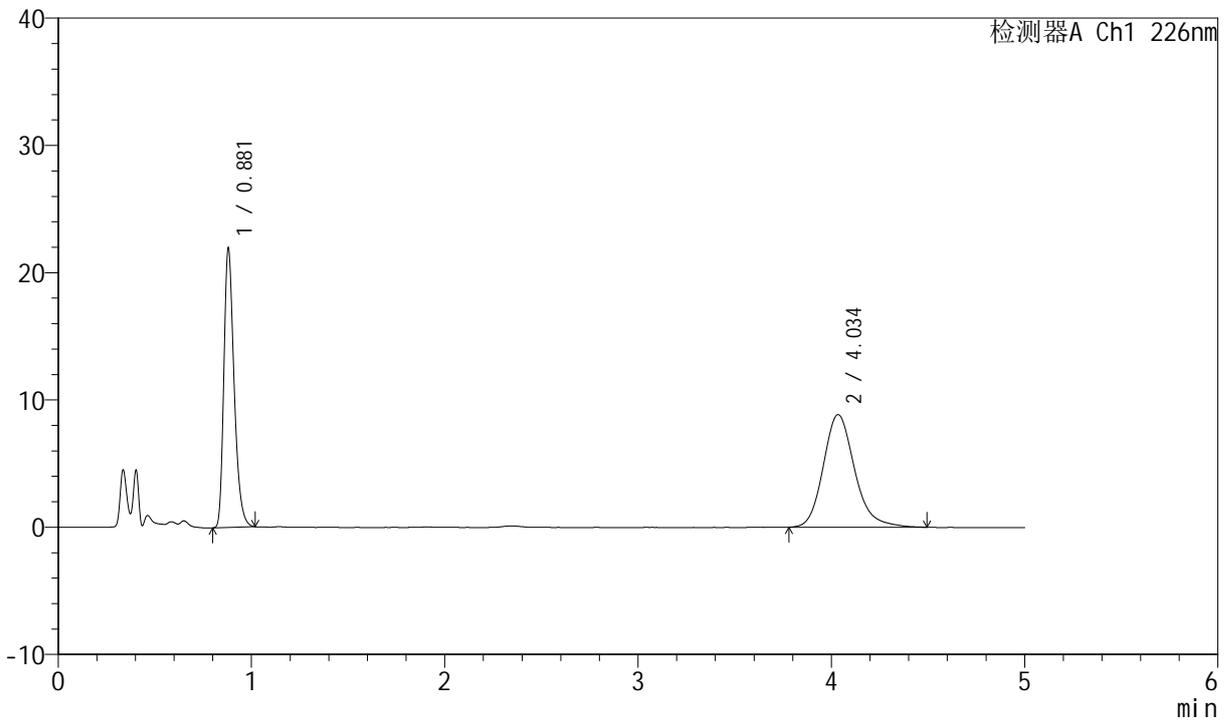
图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-260-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	80968	44.743	21895	1345	1.319	--
2	4.034	99997	55.257	8860	3119	1.192	16.381
总计		180965	100.000	30756			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



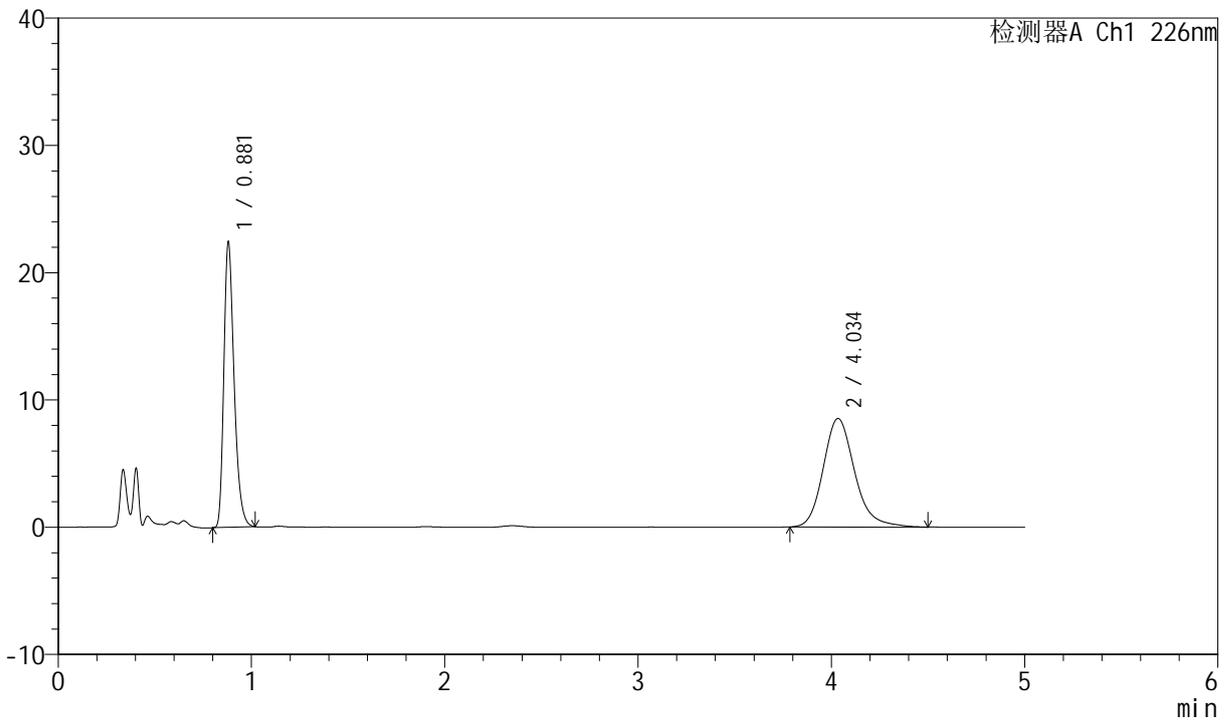
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-261-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	82706	46.218	22367	1345	1.323	--
2	4.034	96241	53.782	8527	3113	1.195	16.370
总计		178946	100.000	30894			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



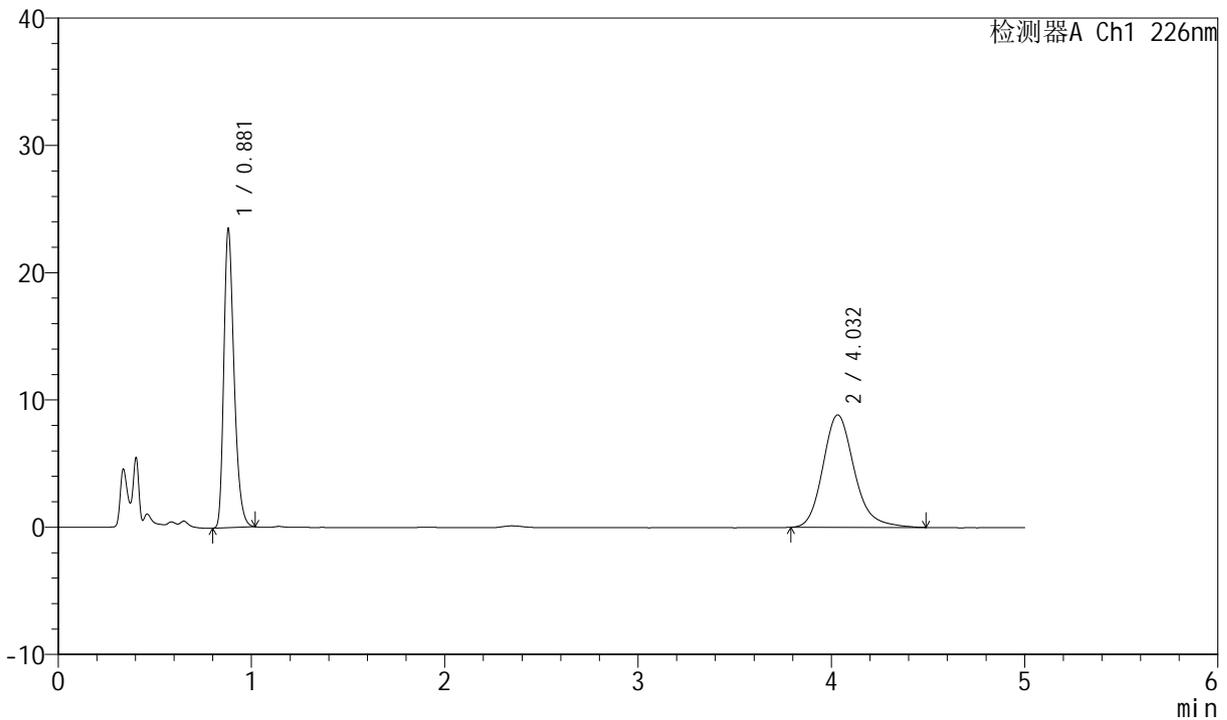
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-262-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	86670	46.497	23426	1344	1.320	--
2	4.032	99729	53.503	8841	3118	1.199	16.375
总计		186398	100.000	32267			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



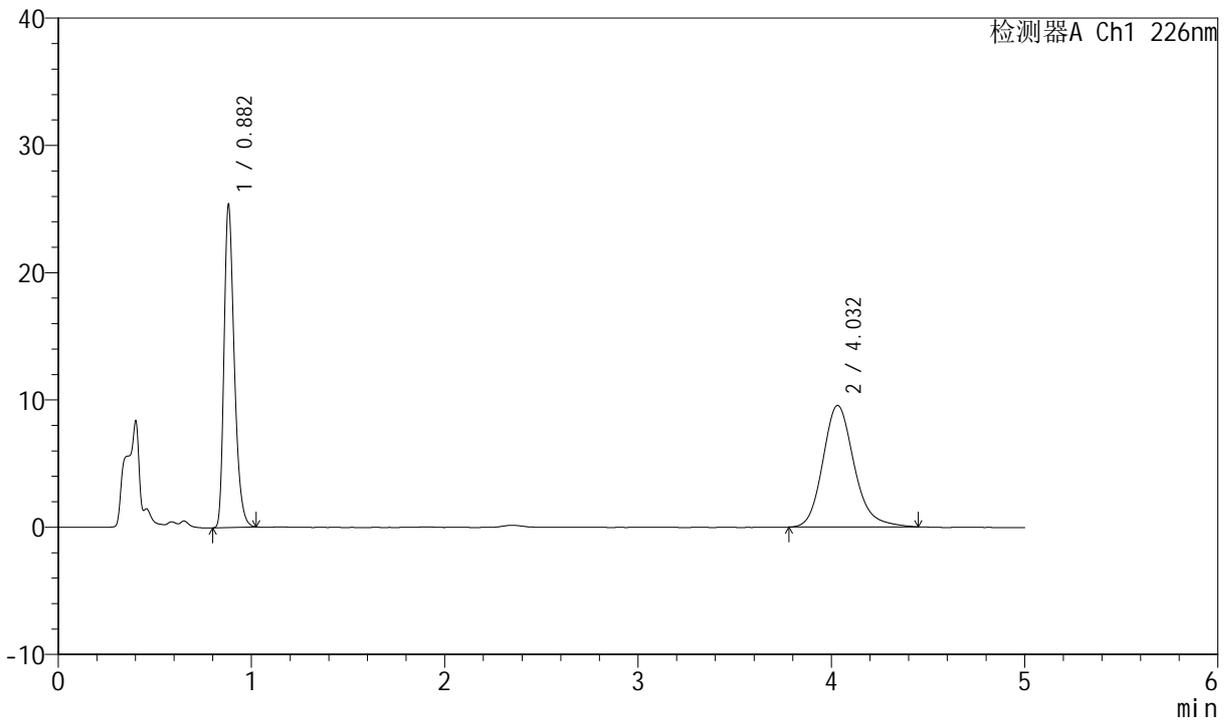
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-263-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93672	46.572	25373	1348	1.322	--
2	4.032	107462	53.428	9558	3127	1.186	16.388
总计		201134	100.000	34930			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



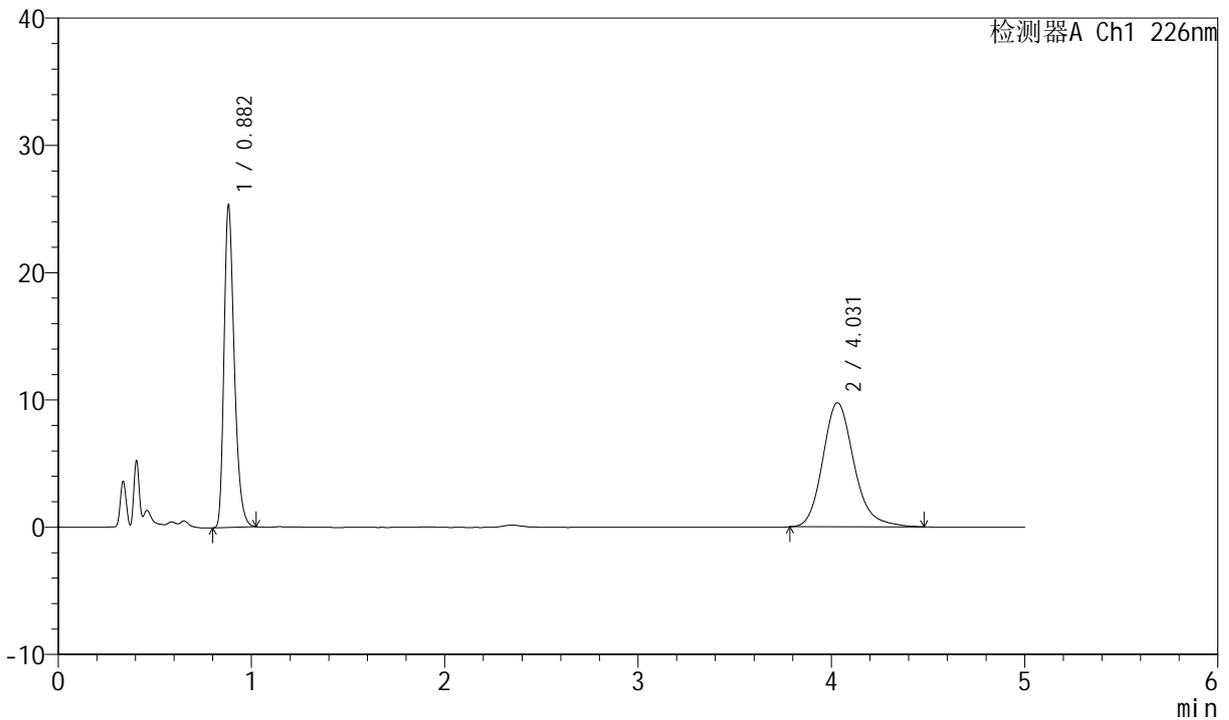
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-264-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93544	46.020	25324	1347	1.325	--
2	4.031	109725	53.980	9752	3122	1.192	16.375
总计		203269	100.000	35076			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



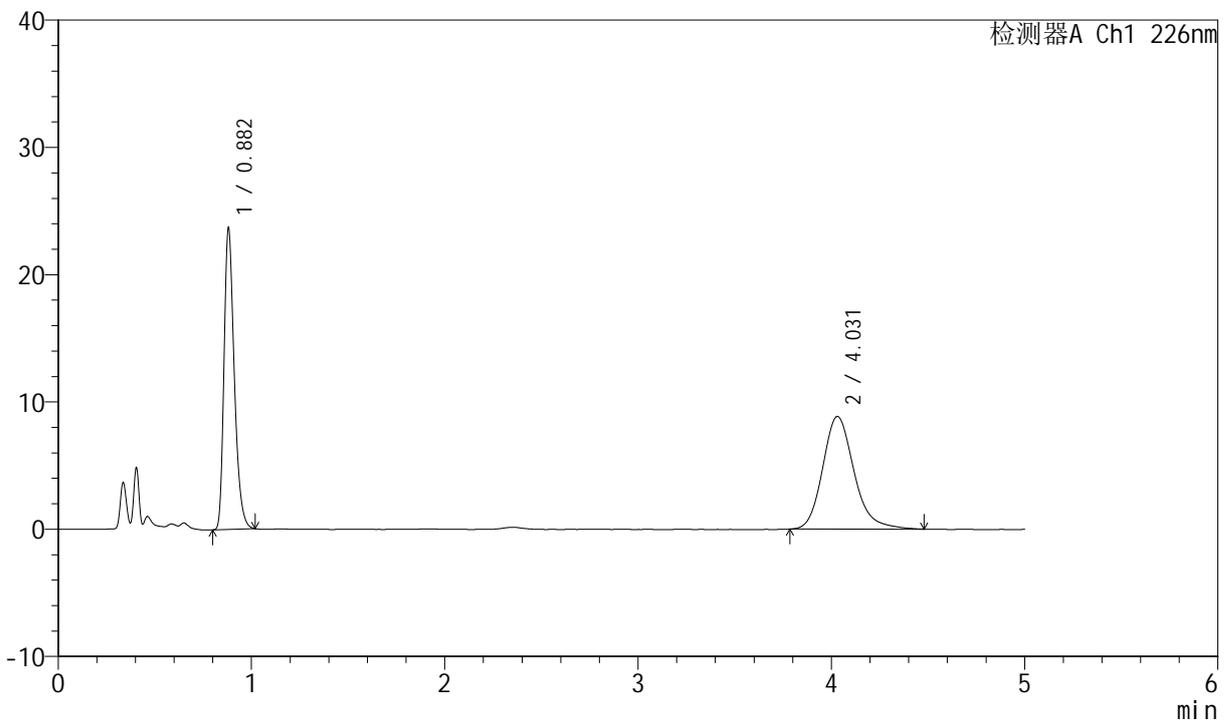
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-265-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	87386	46.666	23676	1346	1.323	--
2	4.031	99871	53.334	8850	3111	1.204	16.351
总计		187257	100.000	32526			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



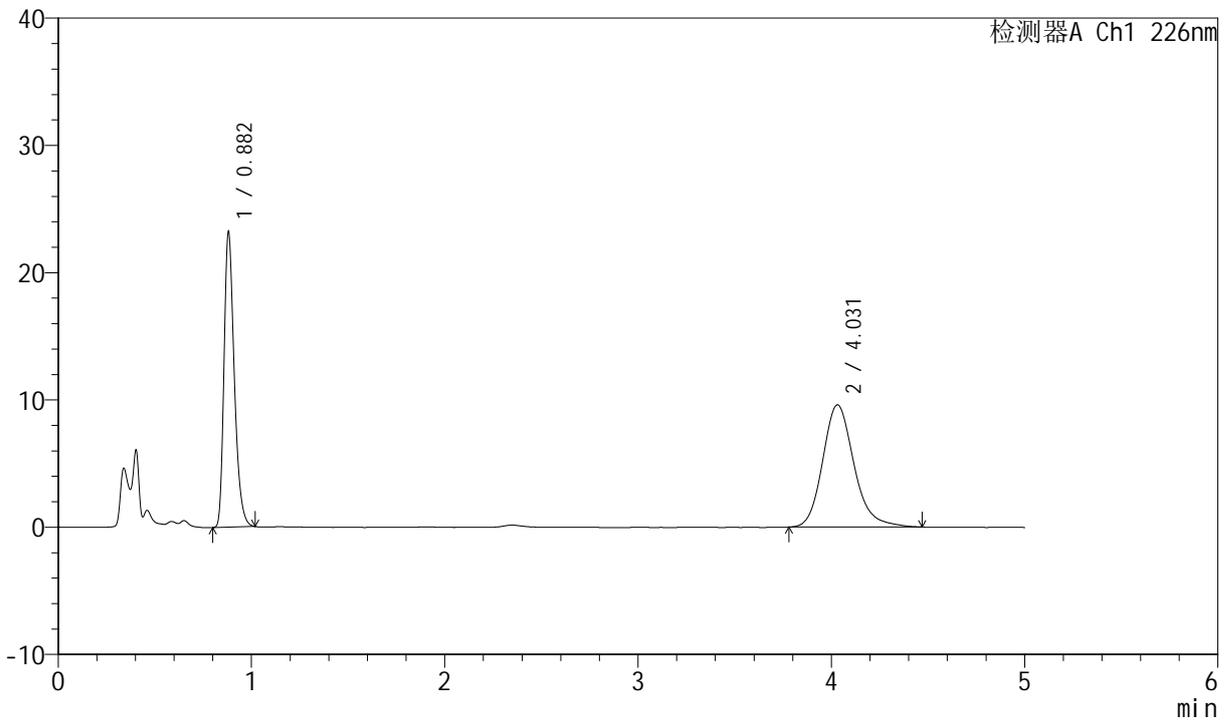
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-266-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	85630	44.155	23198	1348	1.321	--
2	4.031	108298	55.845	9604	3105	1.193	16.342
总计		193928	100.000	32803			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



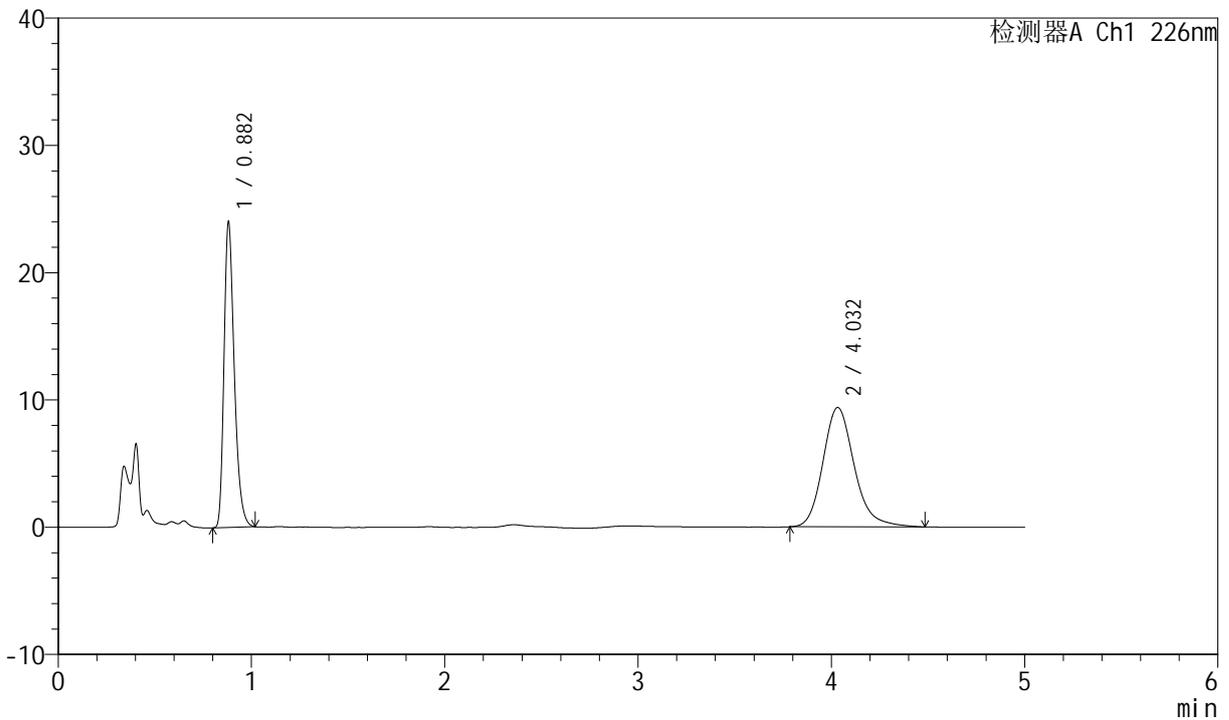
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-267-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	88690	45.629	24008	1345	1.324	--
2	4.032	105681	54.371	9384	3129	1.196	16.389
总计		194371	100.000	33392			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



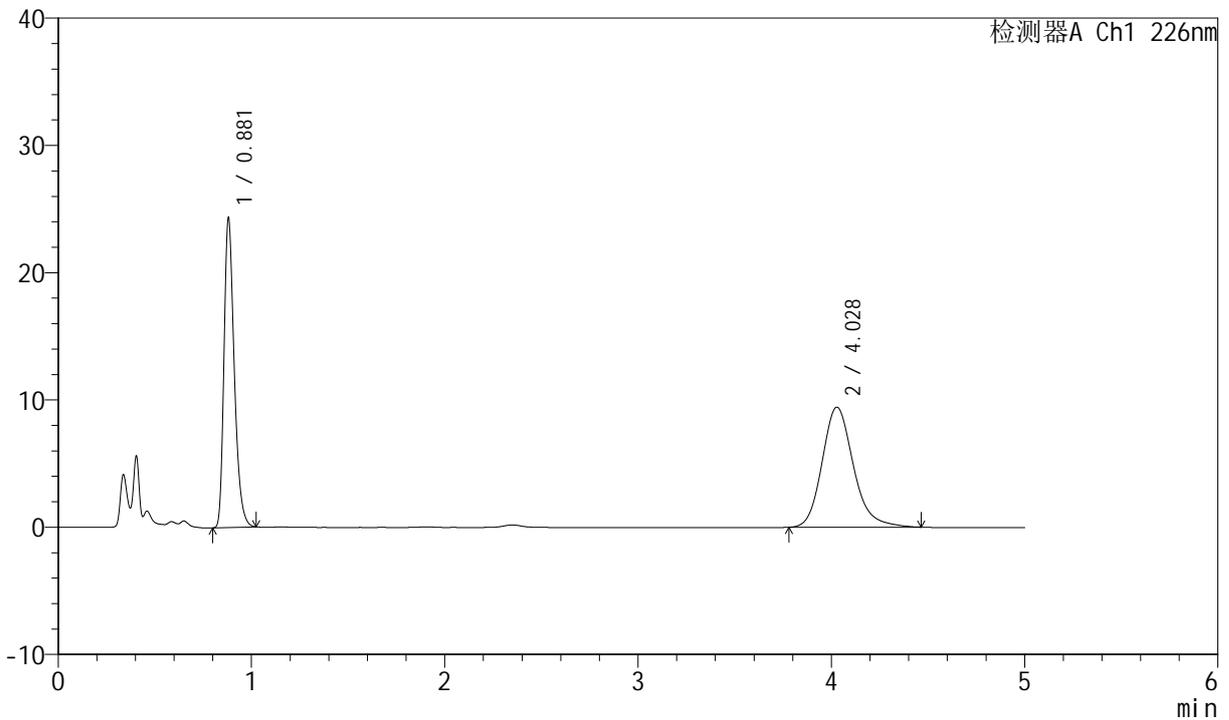
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-268-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89865	45.825	24308	1346	1.323	--
2	4.028	106237	54.175	9440	3103	1.193	16.331
总计		196102	100.000	33748			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



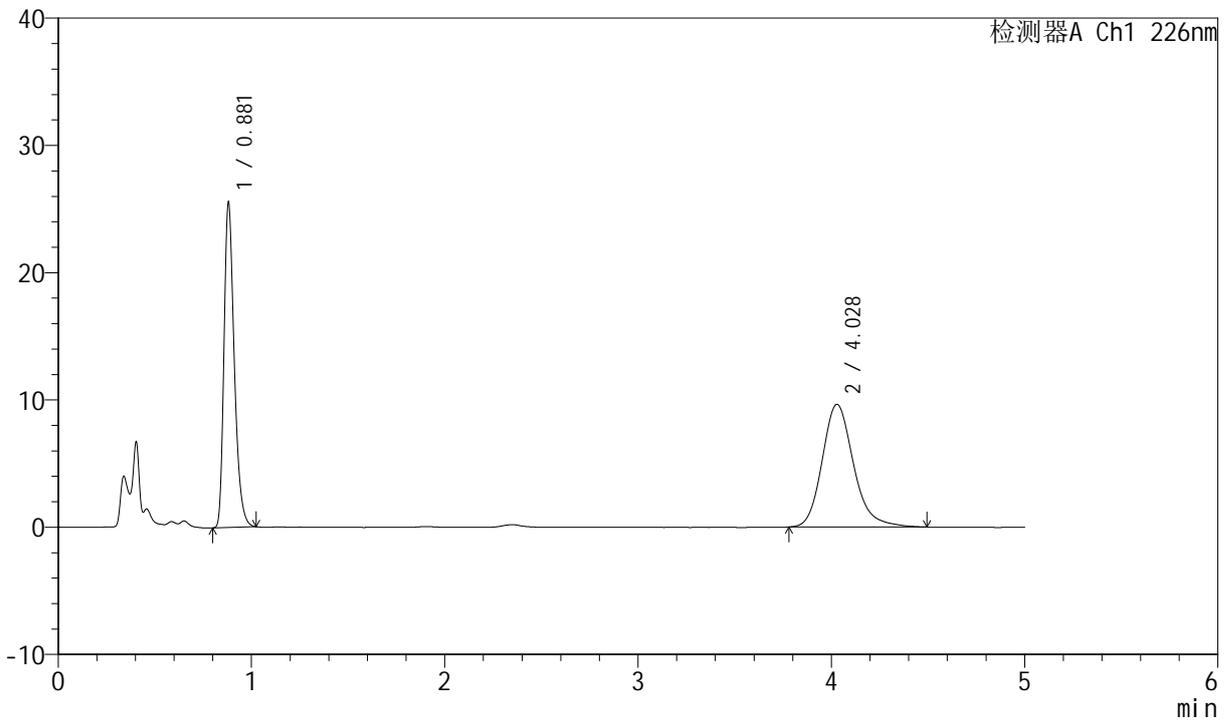
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-269-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	94411	46.446	25524	1346	1.326	--
2	4.028	108858	53.554	9646	3112	1.202	16.349
总计		203269	100.000	35170			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



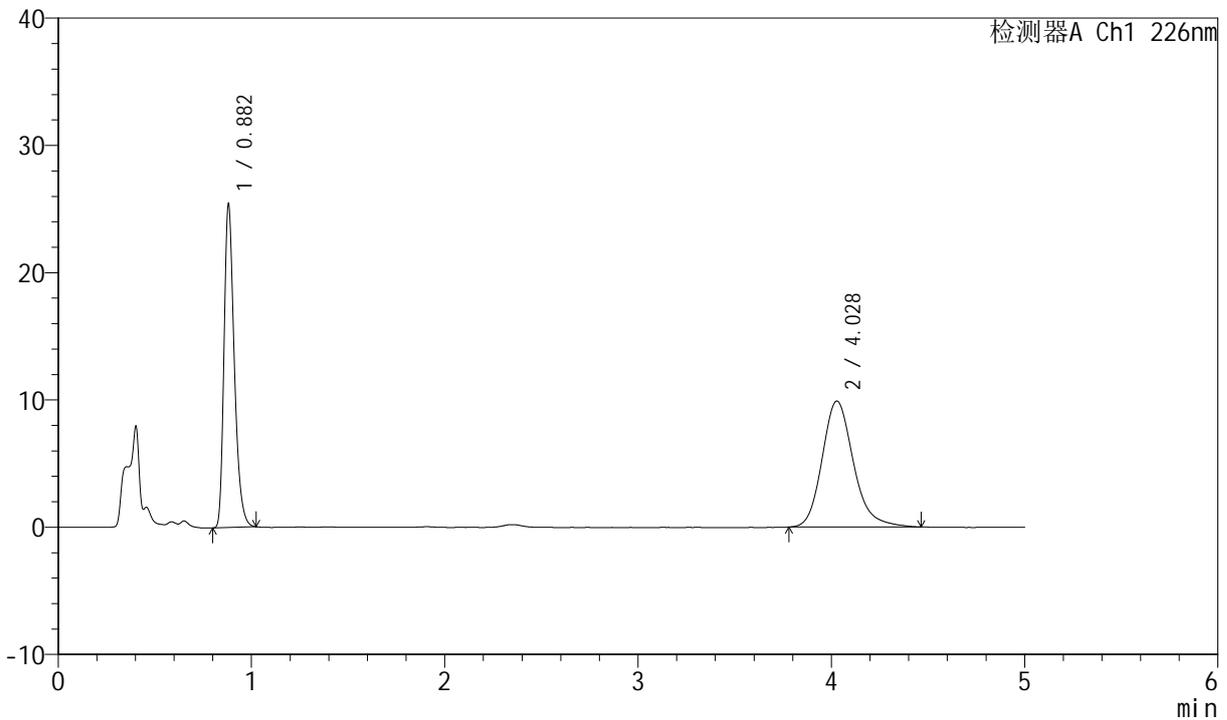
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-270-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93867	45.696	25406	1347	1.325	--
2	4.028	111550	54.304	9904	3125	1.201	16.375
总计		205418	100.000	35311			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



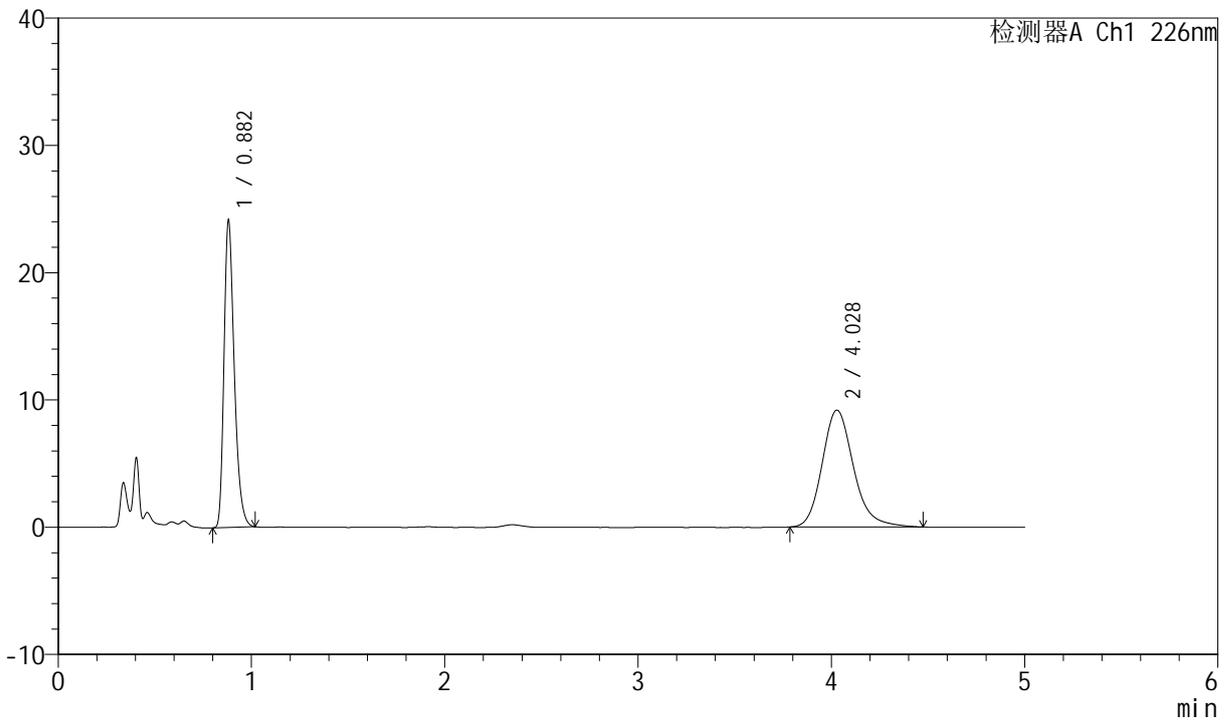
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-271-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89199	46.256	24139	1345	1.324	--
2	4.028	103639	53.744	9191	3110	1.198	16.342
总计		192838	100.000	33330			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



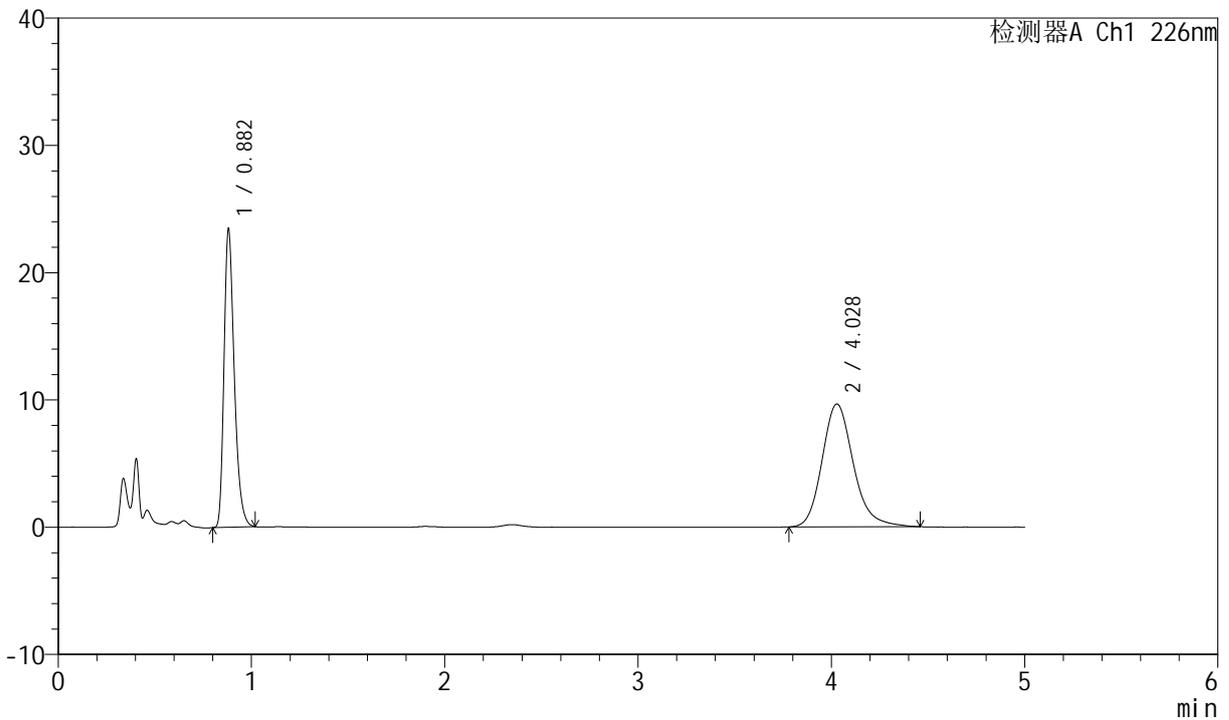
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-272-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	86535	44.345	23443	1349	1.324	--
2	4.028	108603	55.655	9662	3120	1.194	16.367
总计		195137	100.000	33105			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



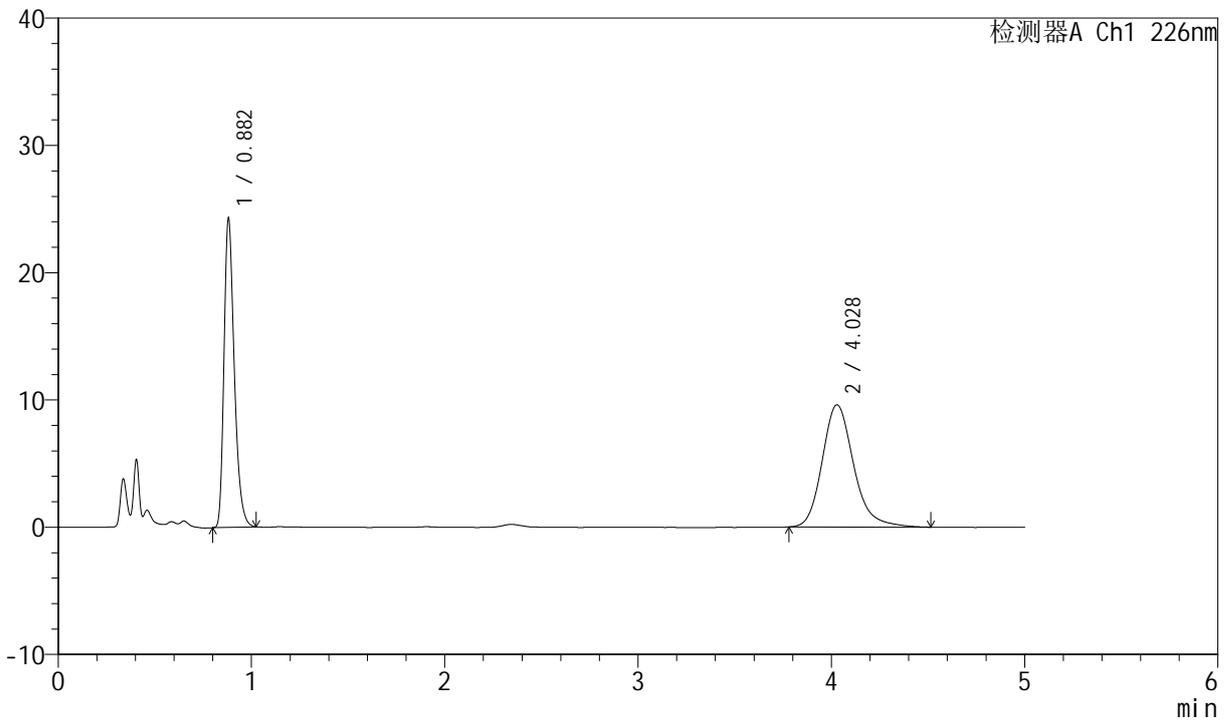
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-273-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89849	45.279	24288	1345	1.328	--
2	4.028	108586	54.721	9608	3116	1.206	16.355
总计		198435	100.000	33897			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



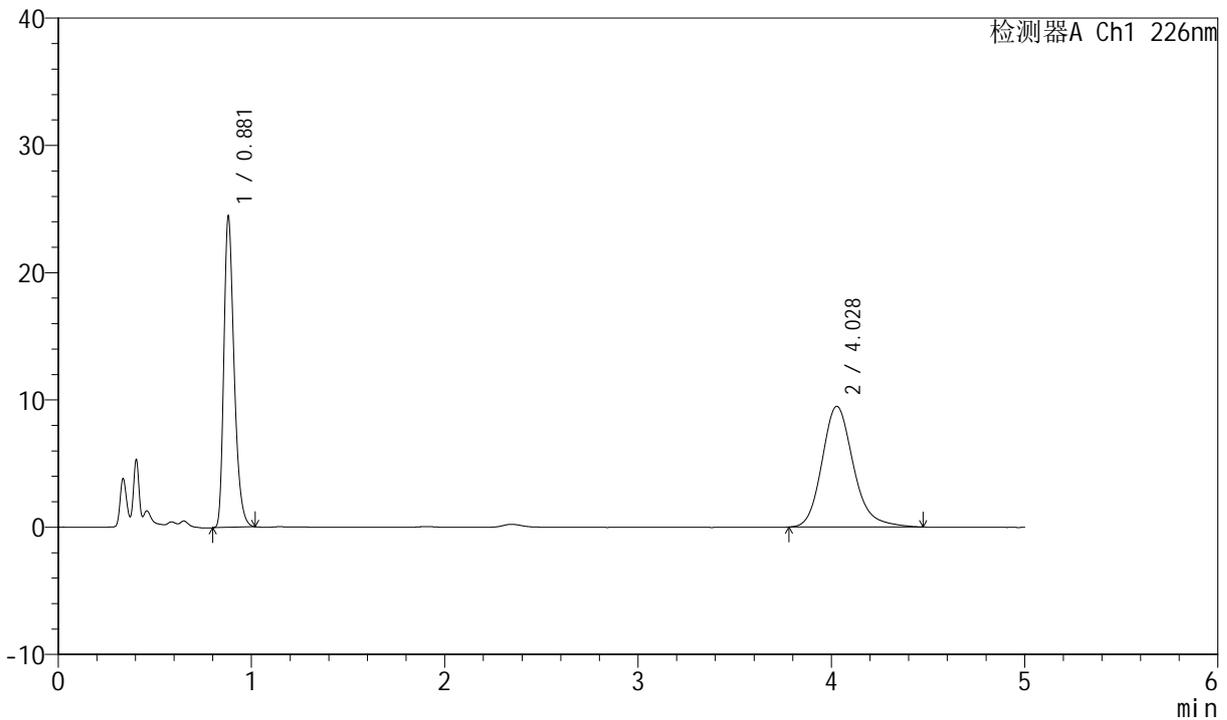
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-274-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90309	45.742	24378	1343	1.326	--
2	4.028	107121	54.258	9490	3092	1.197	16.312
总计		197430	100.000	33867			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



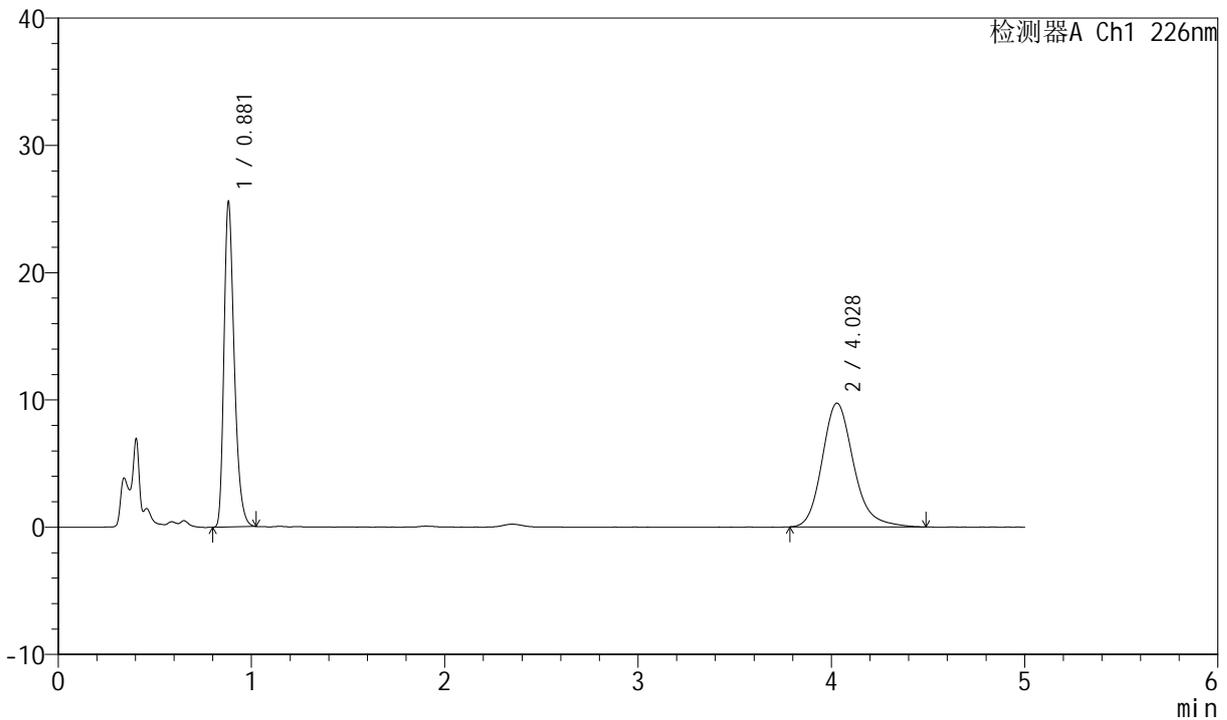
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-275-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	94459	46.217	25548	1346	1.327	--
2	4.028	109923	53.783	9730	3099	1.204	16.324
总计		204381	100.000	35279			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



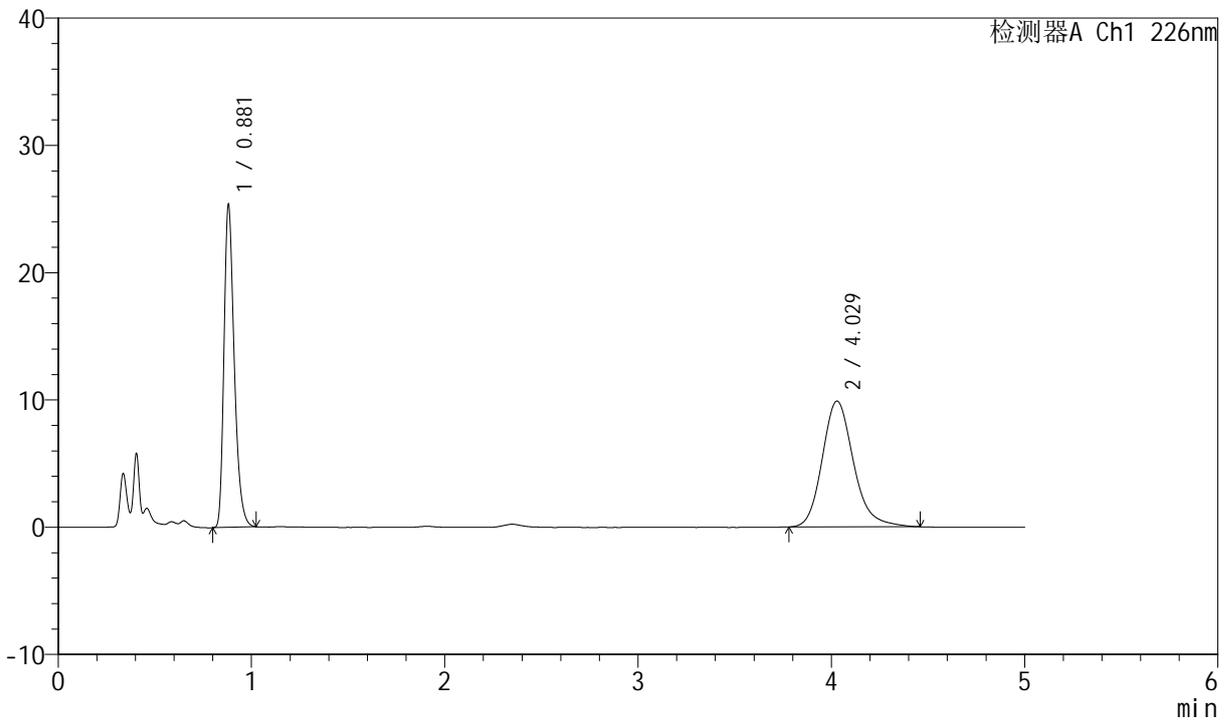
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-276-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93797	45.731	25341	1344	1.327	--
2	4.029	111310	54.269	9894	3109	1.194	16.341
总计		205107	100.000	35235			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



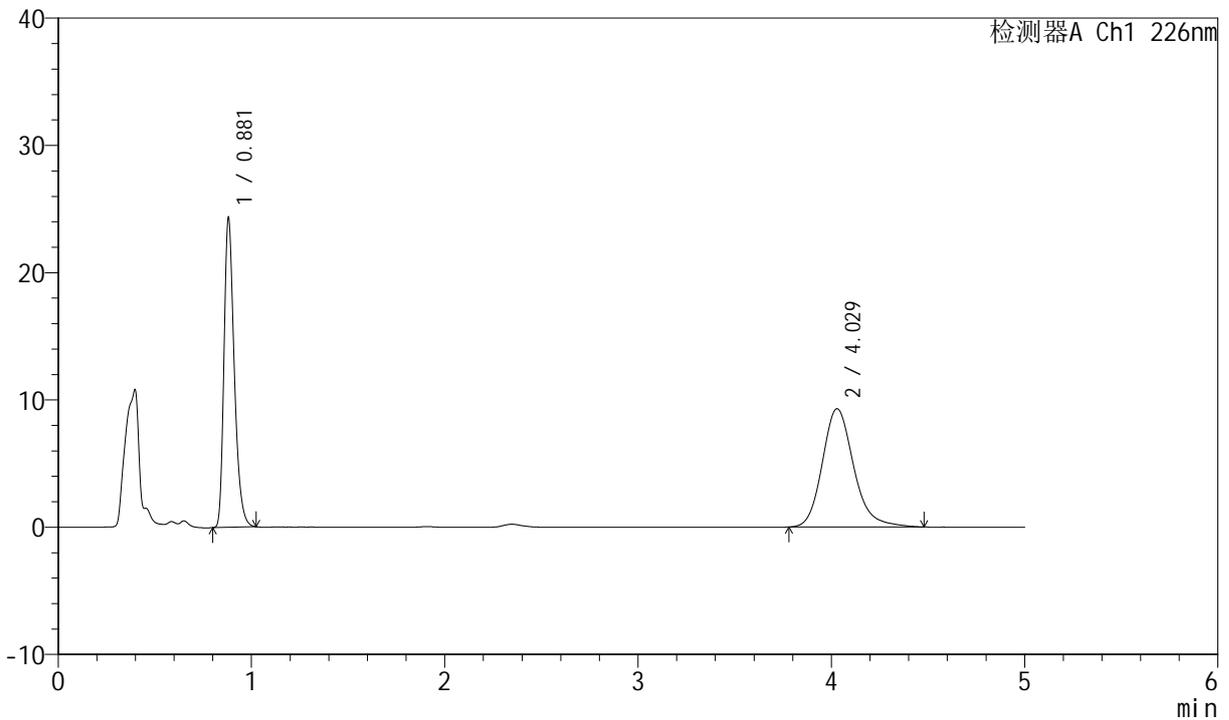
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-277-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89870	46.103	24298	1345	1.326	--
2	4.029	105064	53.897	9299	3112	1.201	16.350
总计		194934	100.000	33597			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



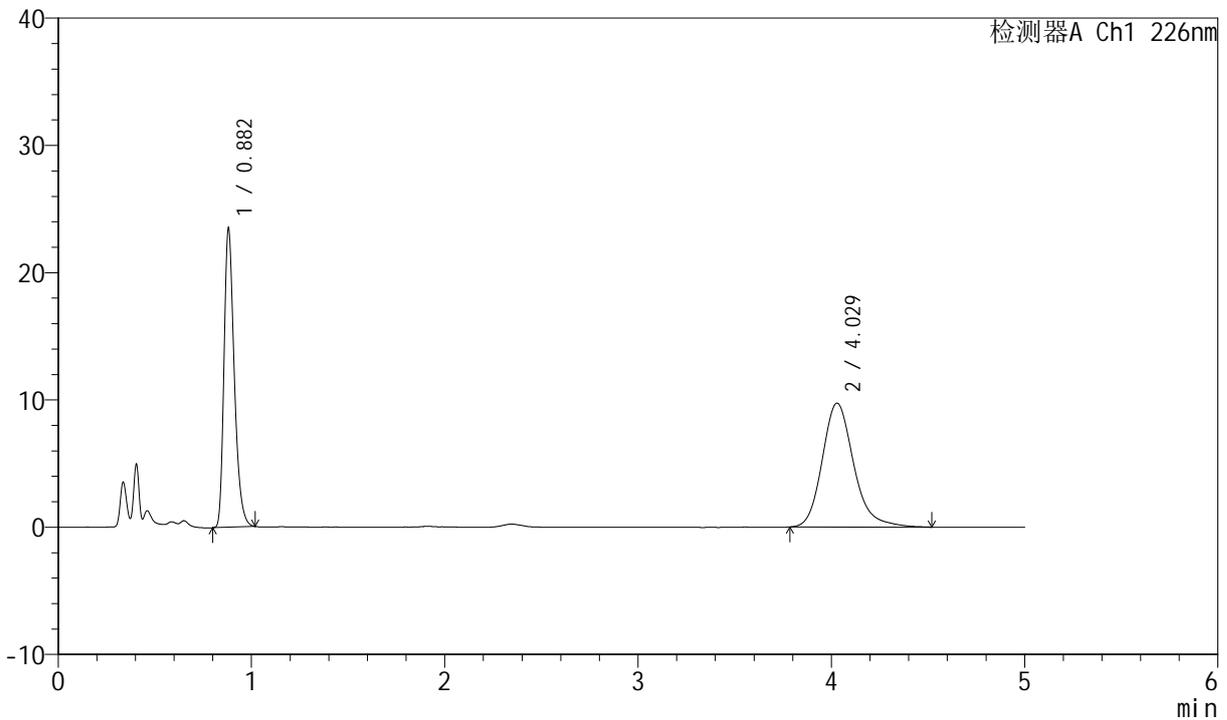
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-278-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	86766	44.077	23474	1346	1.324	--
2	4.029	110086	55.923	9737	3107	1.205	16.341
总计		196852	100.000	33211			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



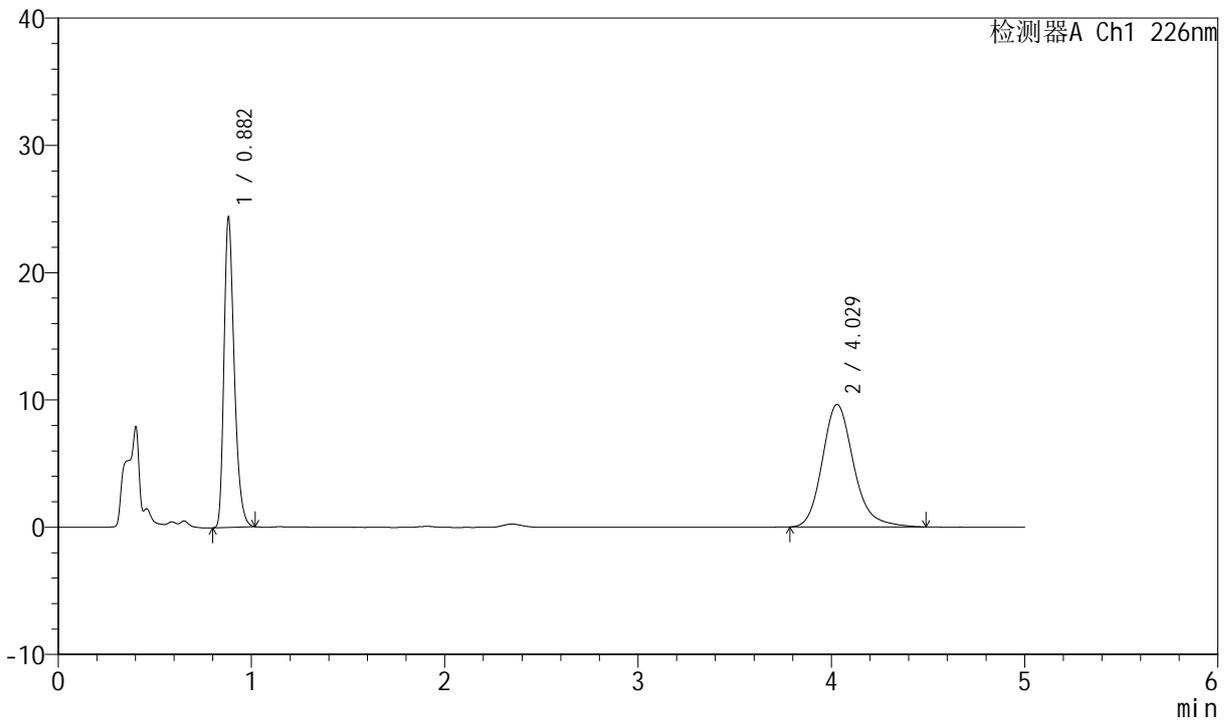
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-279-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89999	45.316	24342	1344	1.324	--
2	4.029	108604	54.684	9630	3112	1.197	16.349
总计		198603	100.000	33972			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



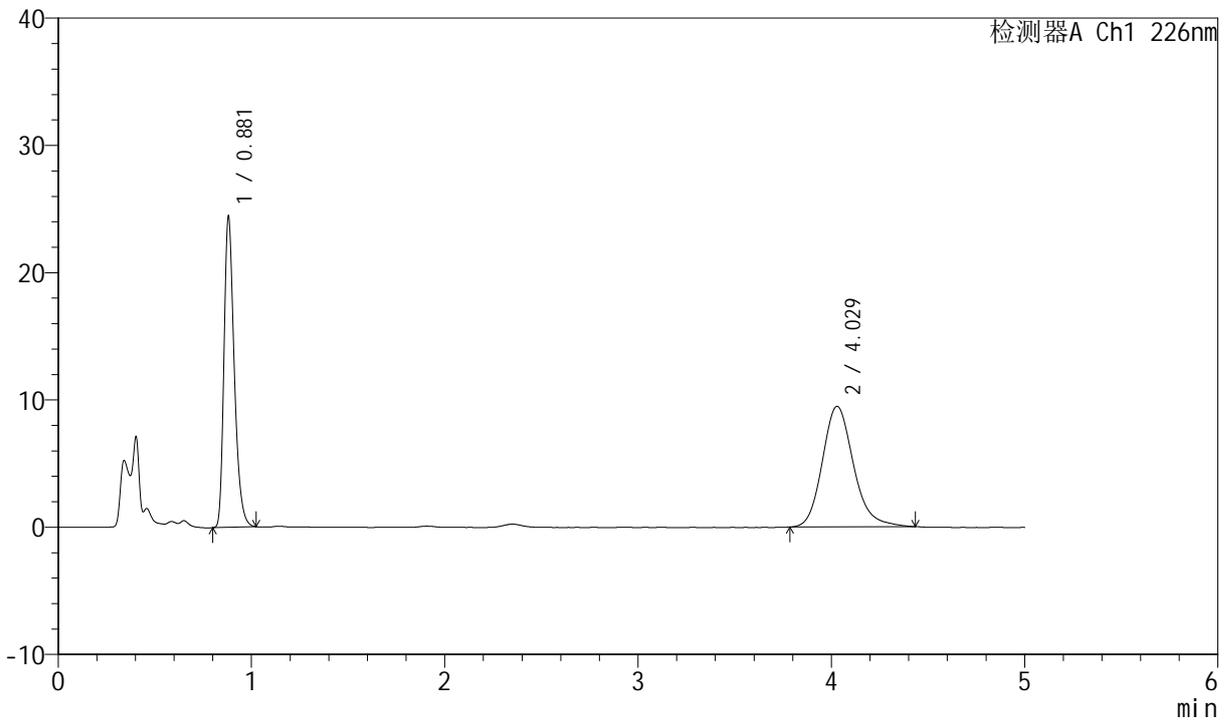
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-280-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90235	45.971	24400	1346	1.325	--
2	4.029	106053	54.029	9474	3131	1.183	16.389
总计		196287	100.000	33874			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



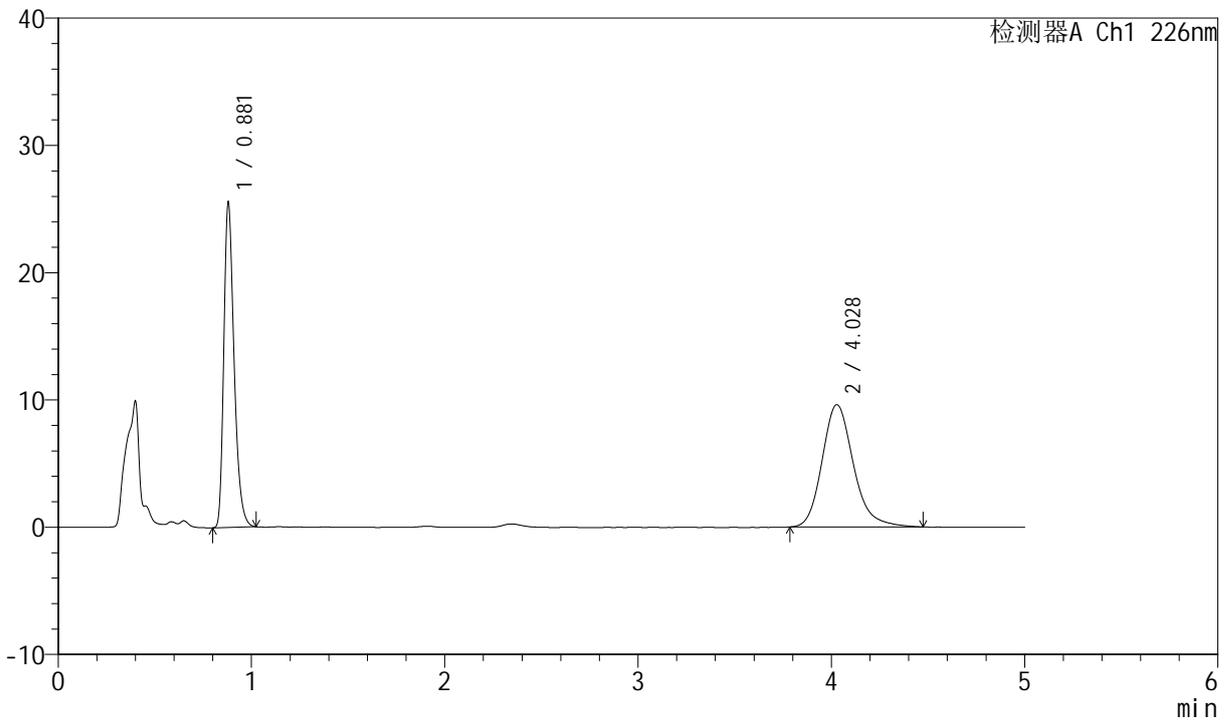
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-281-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	94406	46.587	25484	1343	1.329	--
2	4.028	108239	53.413	9613	3118	1.200	16.366
总计		202645	100.000	35096			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



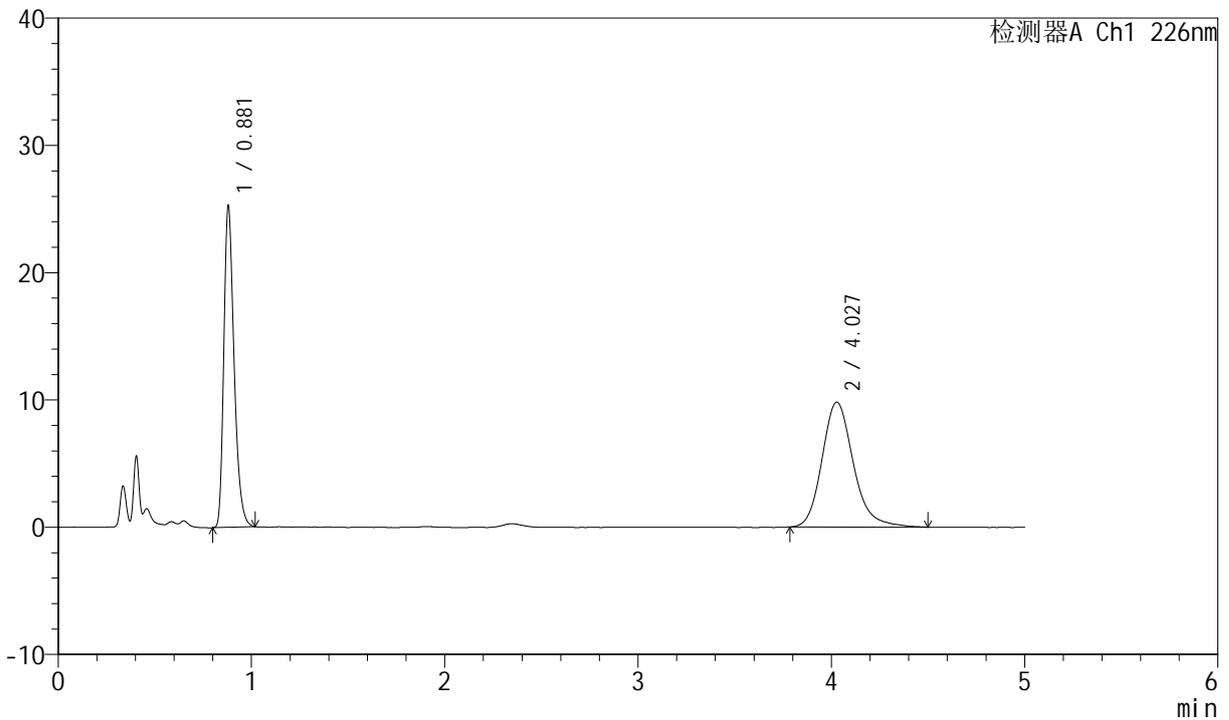
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-282-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93298	45.759	25203	1343	1.325	--
2	4.027	110592	54.241	9818	3128	1.198	16.384
总计		203890	100.000	35021			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



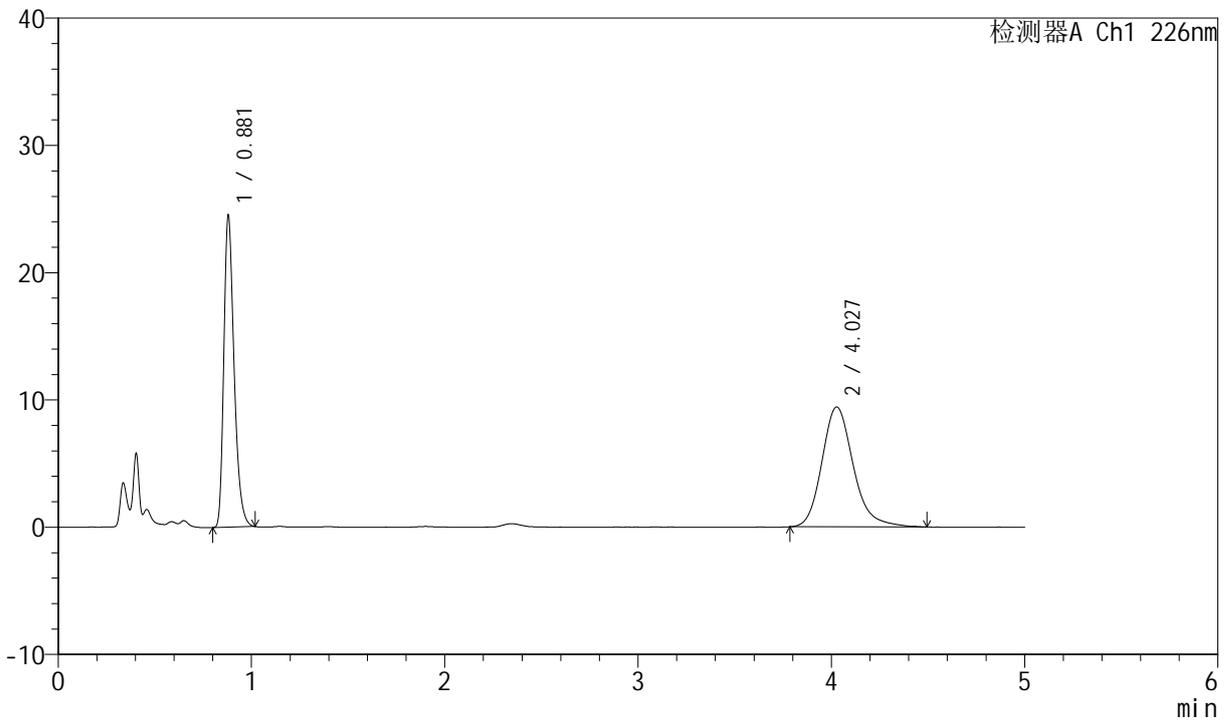
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-283-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90452	45.952	24449	1344	1.328	--
2	4.027	106387	54.048	9424	3109	1.204	16.346
总计		196839	100.000	33874			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



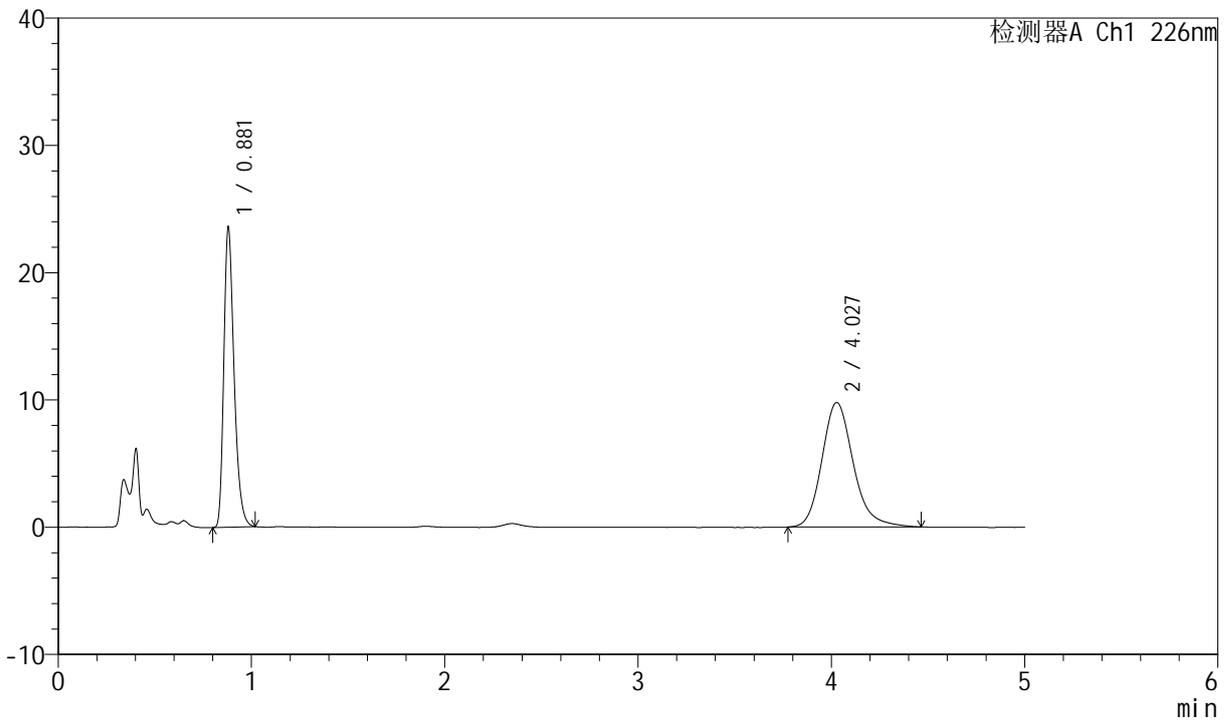
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-284-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	86997	44.076	23513	1344	1.327	--
2	4.027	110380	55.924	9786	3098	1.193	16.325
总计		197377	100.000	33298			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



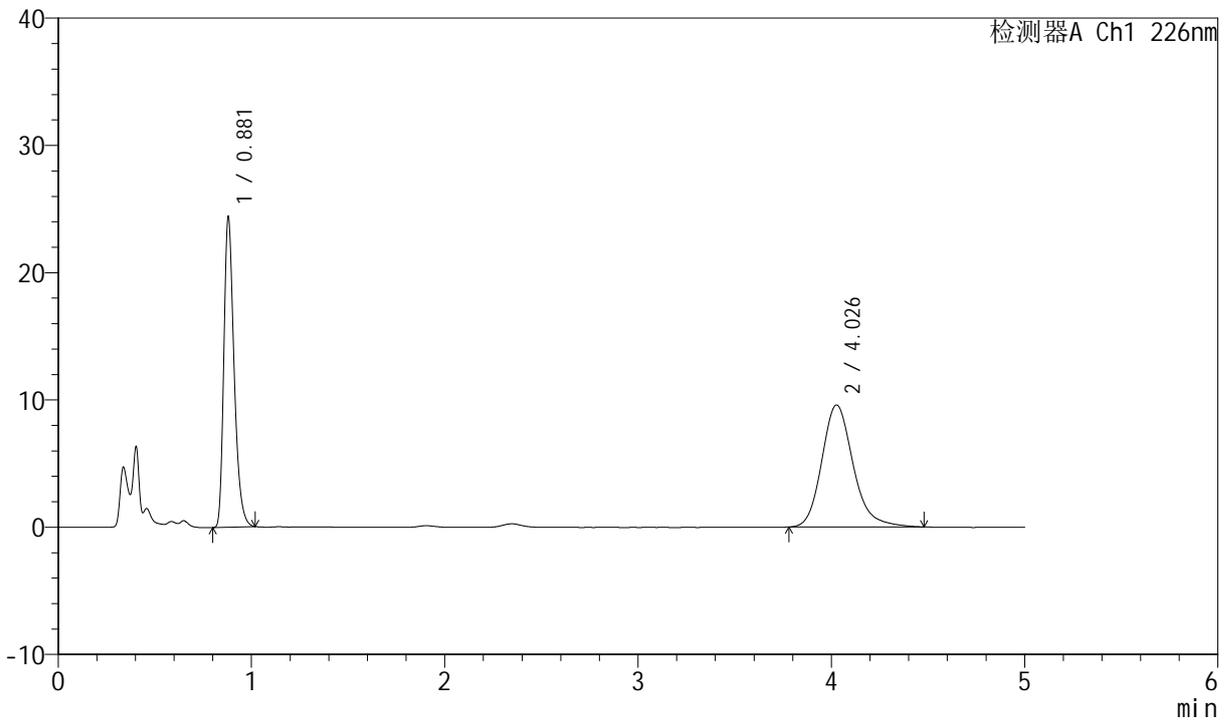
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-285-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89999	45.422	24334	1346	1.328	--
2	4.026	108138	54.578	9589	3105	1.200	16.340
总计		198137	100.000	33923			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



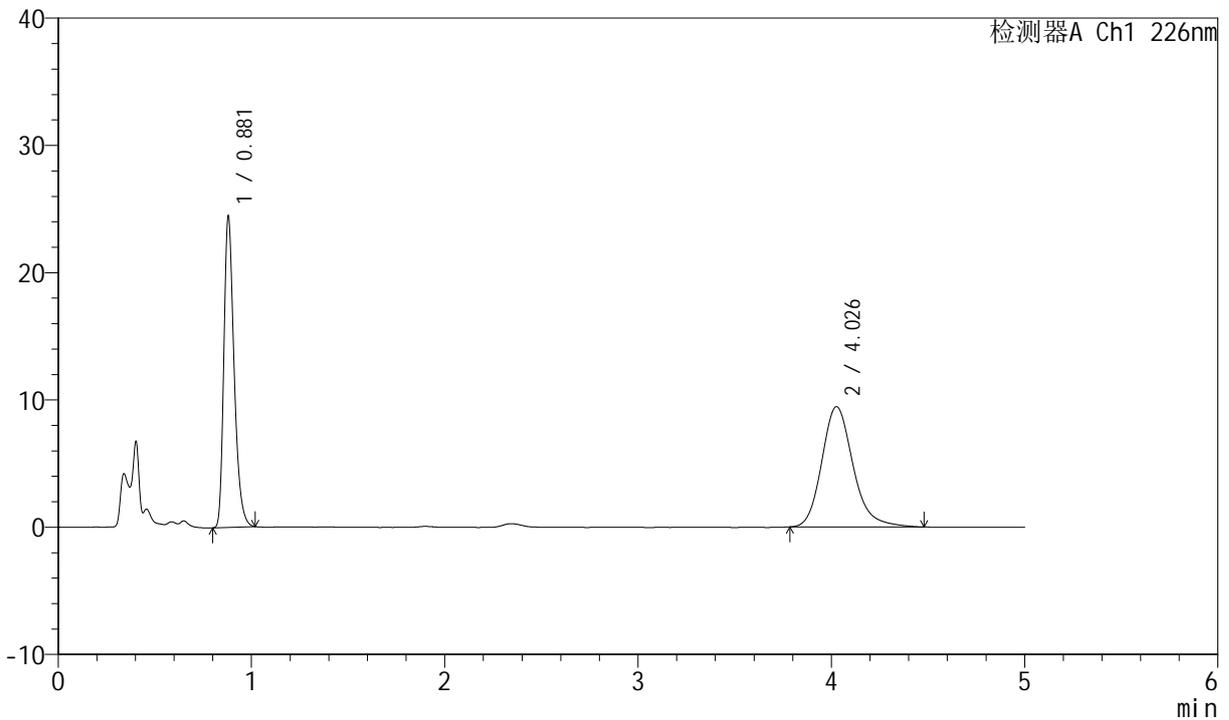
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-286-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90198	45.871	24387	1348	1.326	--
2	4.026	106438	54.129	9450	3121	1.206	16.373
总计		196636	100.000	33837			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



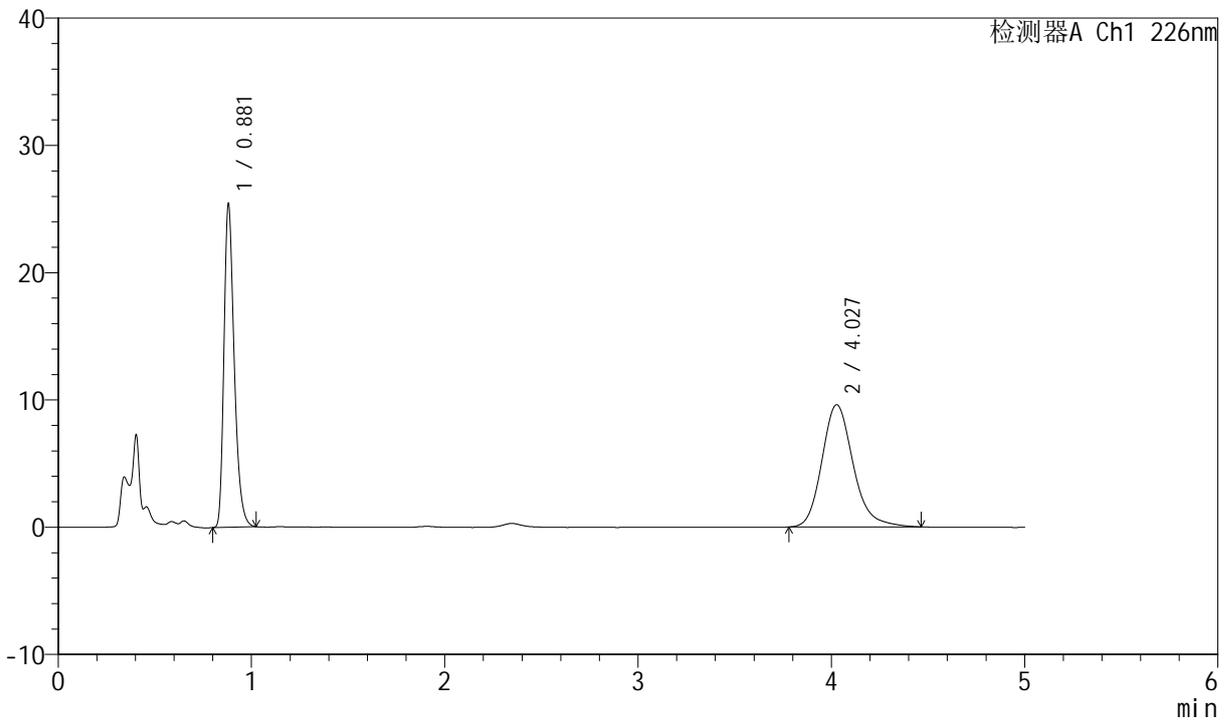
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-287-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93874	46.487	25385	1348	1.327	--
2	4.027	108063	53.513	9604	3111	1.200	16.349
总计		201936	100.000	34989			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



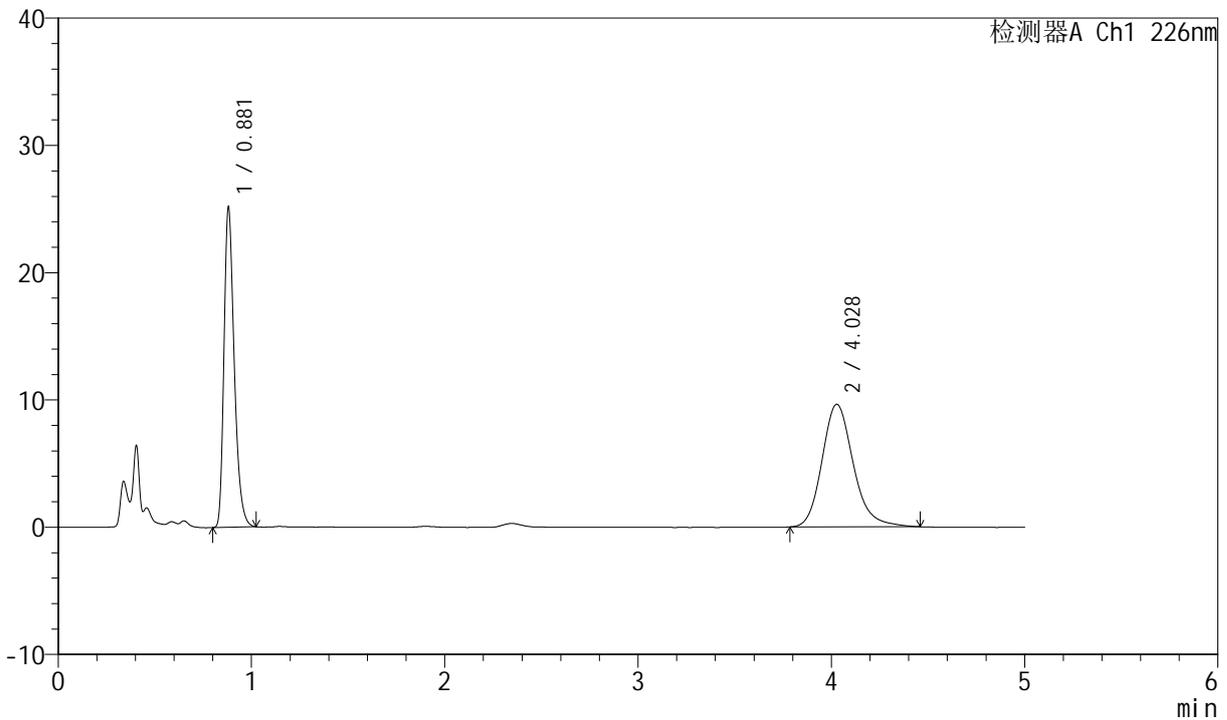
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-288-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	92845	46.160	25122	1349	1.328	--
2	4.028	108293	53.840	9640	3130	1.193	16.388
总计		201139	100.000	34761			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



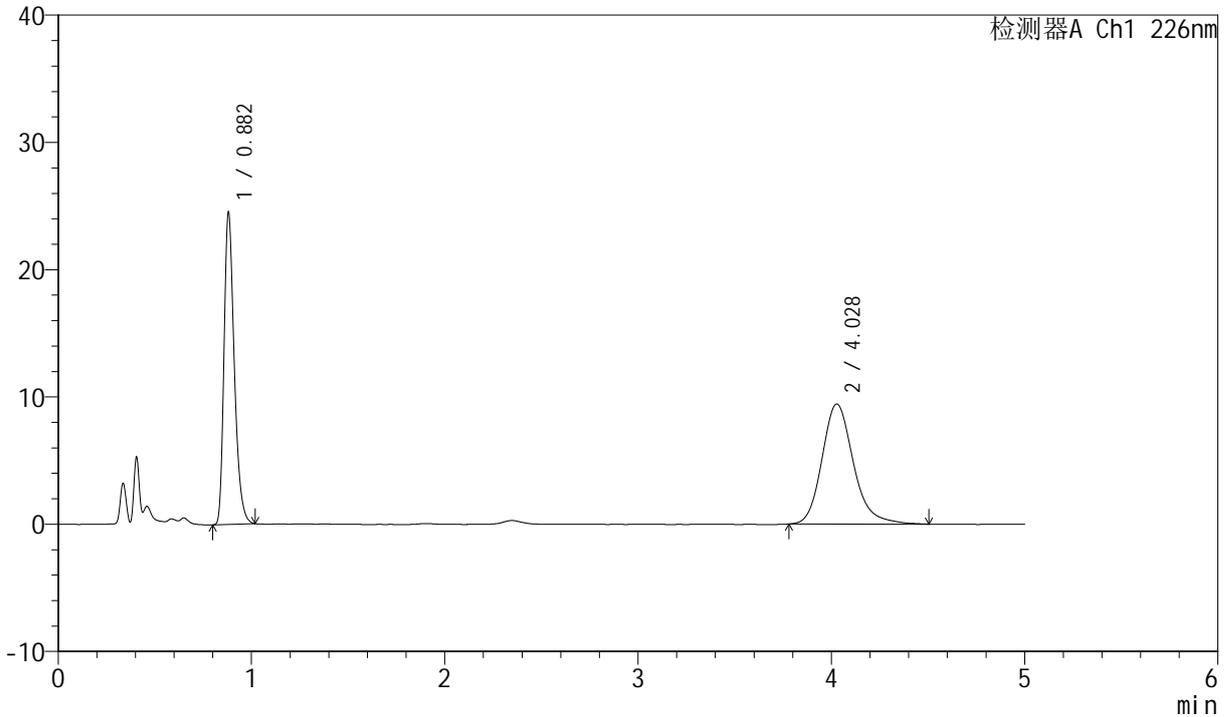
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-289-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90425	45.886	24508	1350	1.325	--
2	4.028	106640	54.114	9441	3096	1.202	16.321
总计		197065	100.000	33949			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



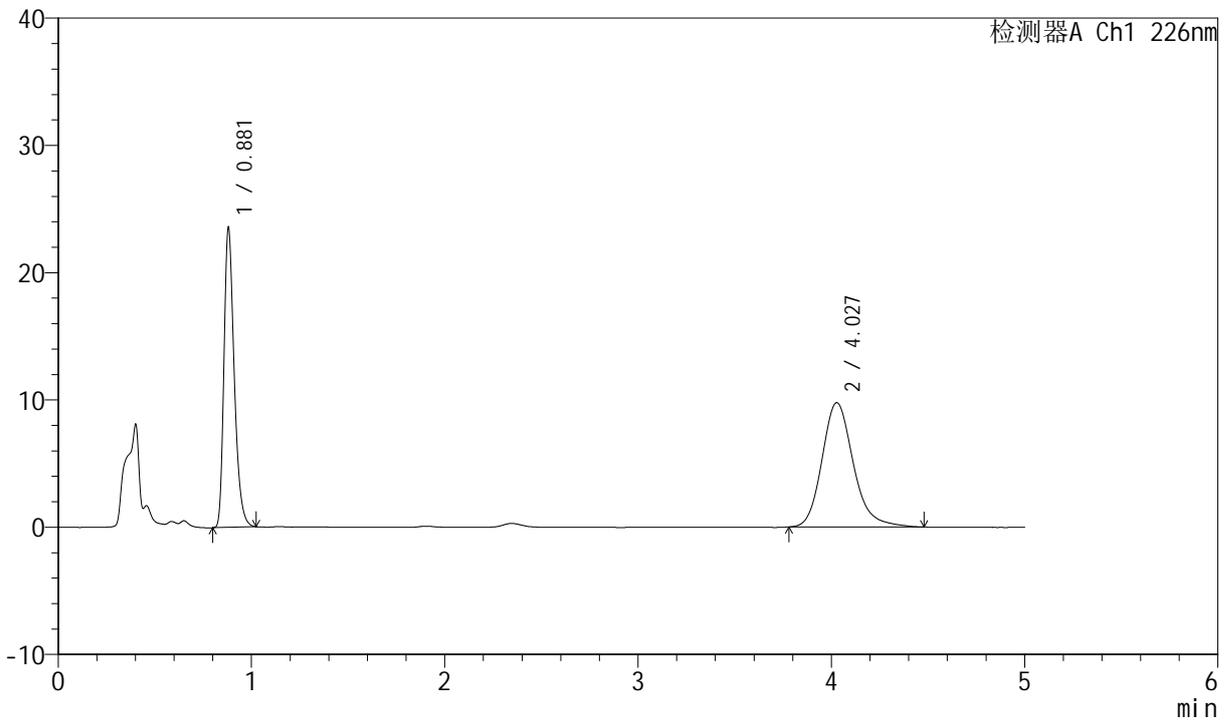
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-290-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	86870	44.095	23523	1355	1.325	--
2	4.027	110139	55.905	9772	3129	1.200	16.396
总计		197010	100.000	33295			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



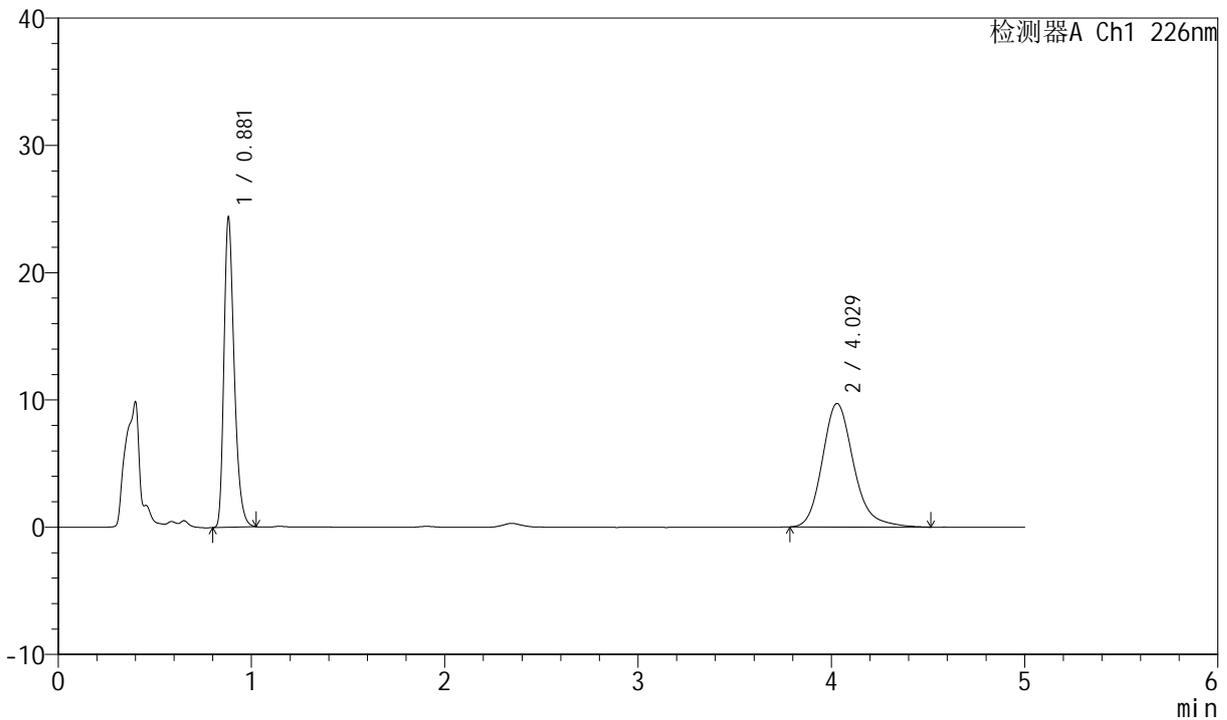
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-291-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89874	45.096	24331	1350	1.326	--
2	4.029	109419	54.904	9708	3123	1.207	16.380
总计		199293	100.000	34038			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



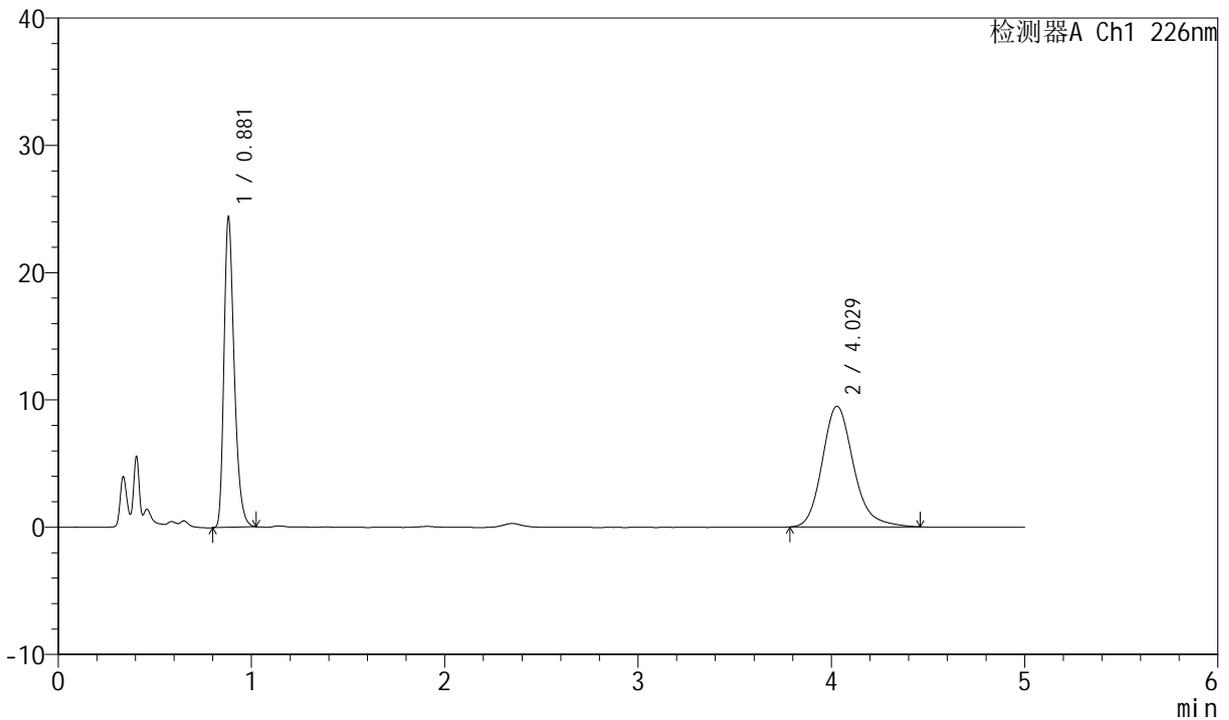
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-292-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89904	45.723	24353	1352	1.326	--
2	4.029	106724	54.277	9488	3131	1.197	16.396
总计		196628	100.000	33841			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



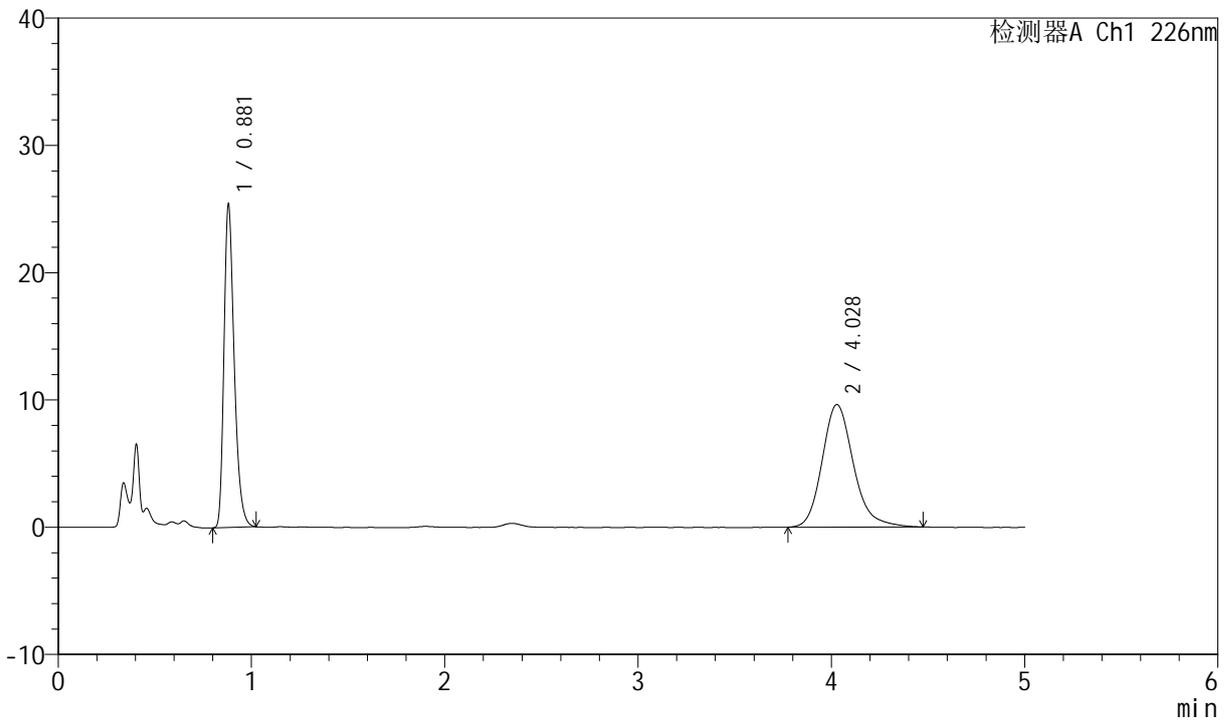
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-293-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93647	46.298	25371	1352	1.326	--
2	4.028	108623	53.702	9634	3108	1.200	16.352
总计		202270	100.000	35005			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



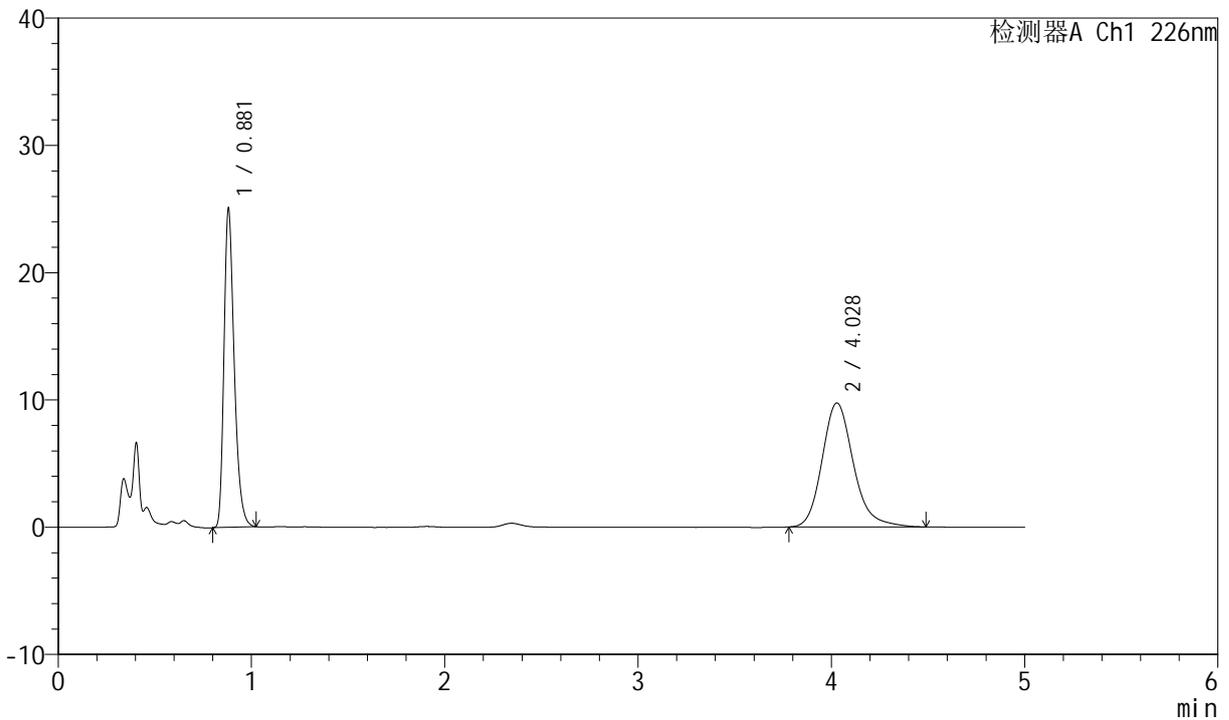
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-294-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	92384	45.664	25026	1352	1.325	--
2	4.028	109929	54.336	9749	3125	1.202	16.384
总计		202313	100.000	34775			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



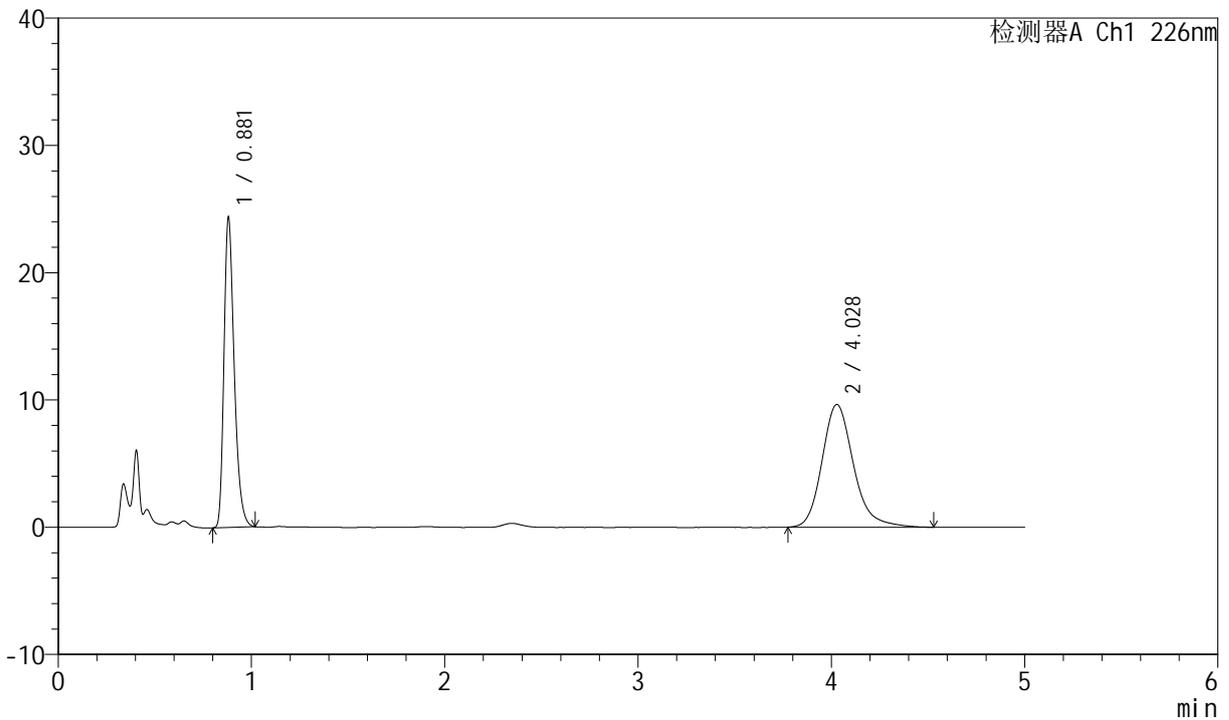
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-295-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89860	45.102	24349	1350	1.327	--
2	4.028	109378	54.898	9647	3110	1.211	16.352
总计		199238	100.000	33996			

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



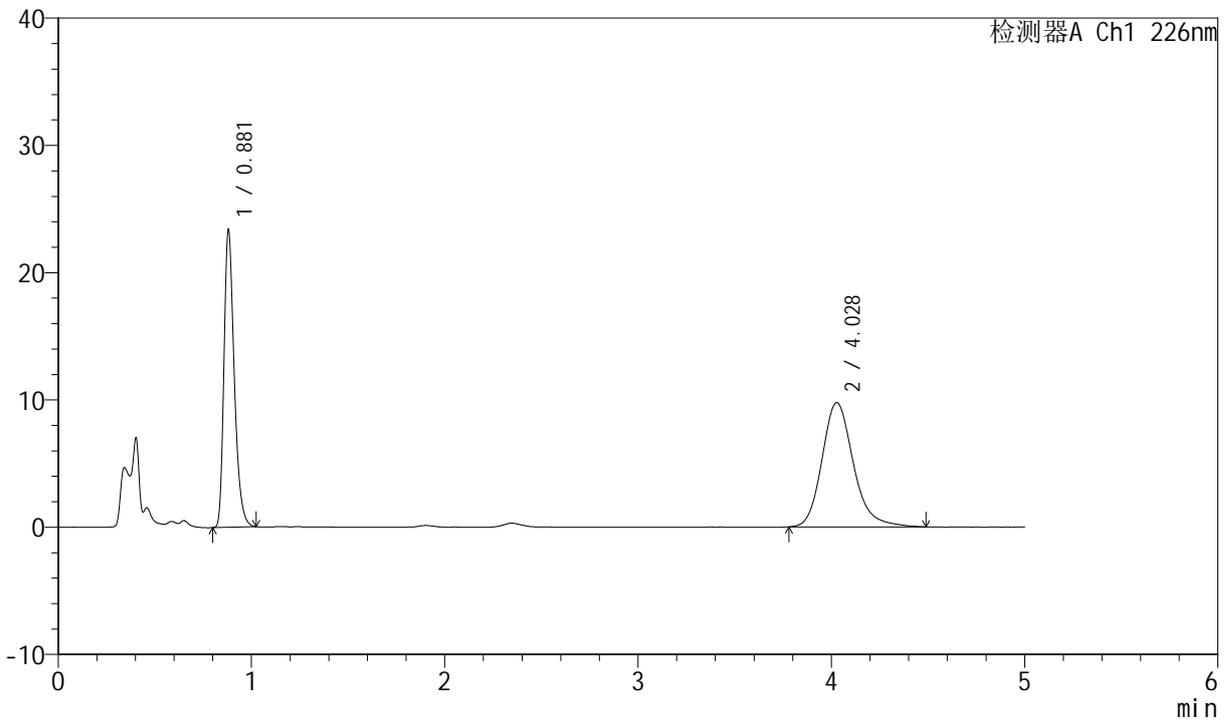
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-296-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	86360	43.927	23353	1349	1.329	--
2	4.028	110240	56.073	9766	3120	1.205	16.370
总计		196600	100.000	33119			

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



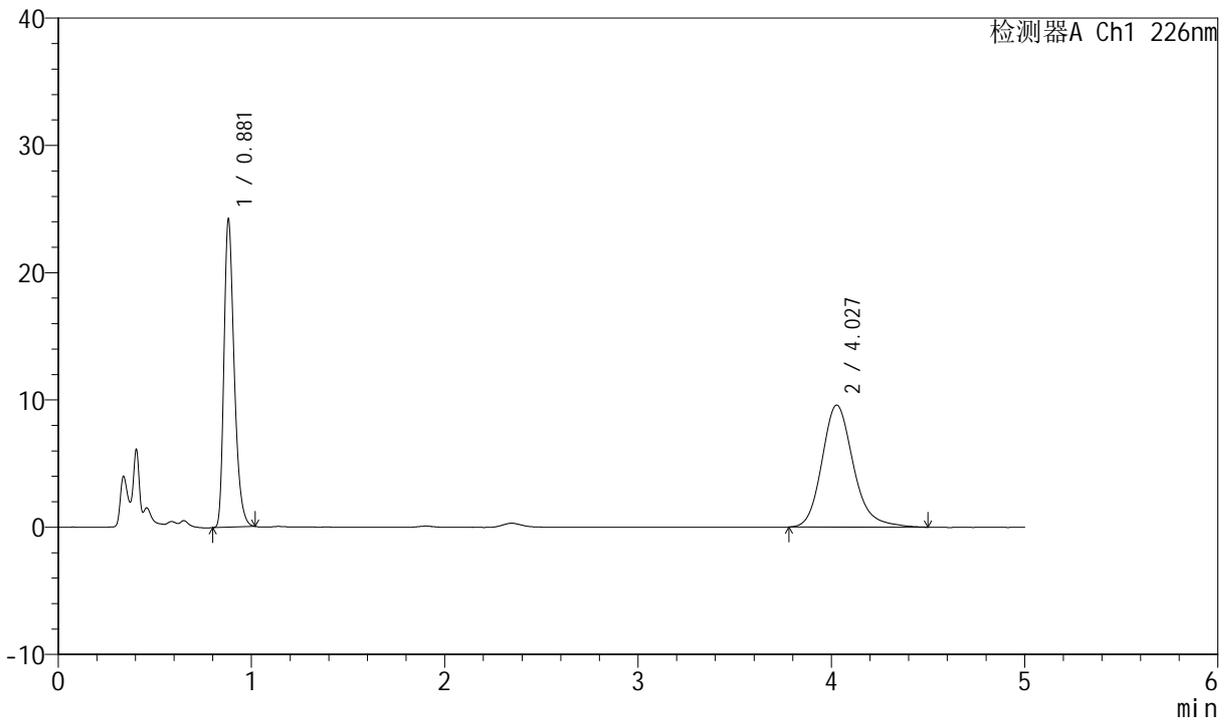
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-297-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89269	45.174	24173	1351	1.328	--
2	4.027	108344	54.826	9593	3104	1.201	16.342
总计		197613	100.000	33766			

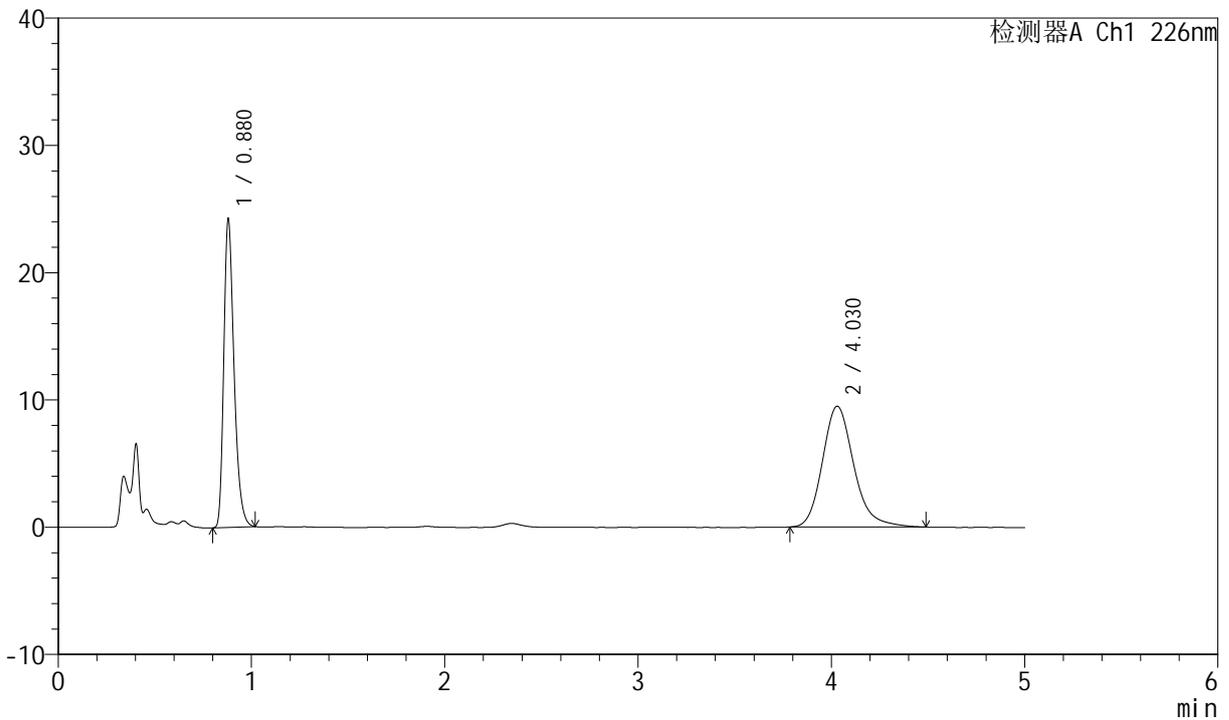
图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-298-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89440	45.499	24200	1347	1.326	--
2	4.030	107135	54.501	9495	3094	1.202	16.330
总计		196576	100.000	33695			

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



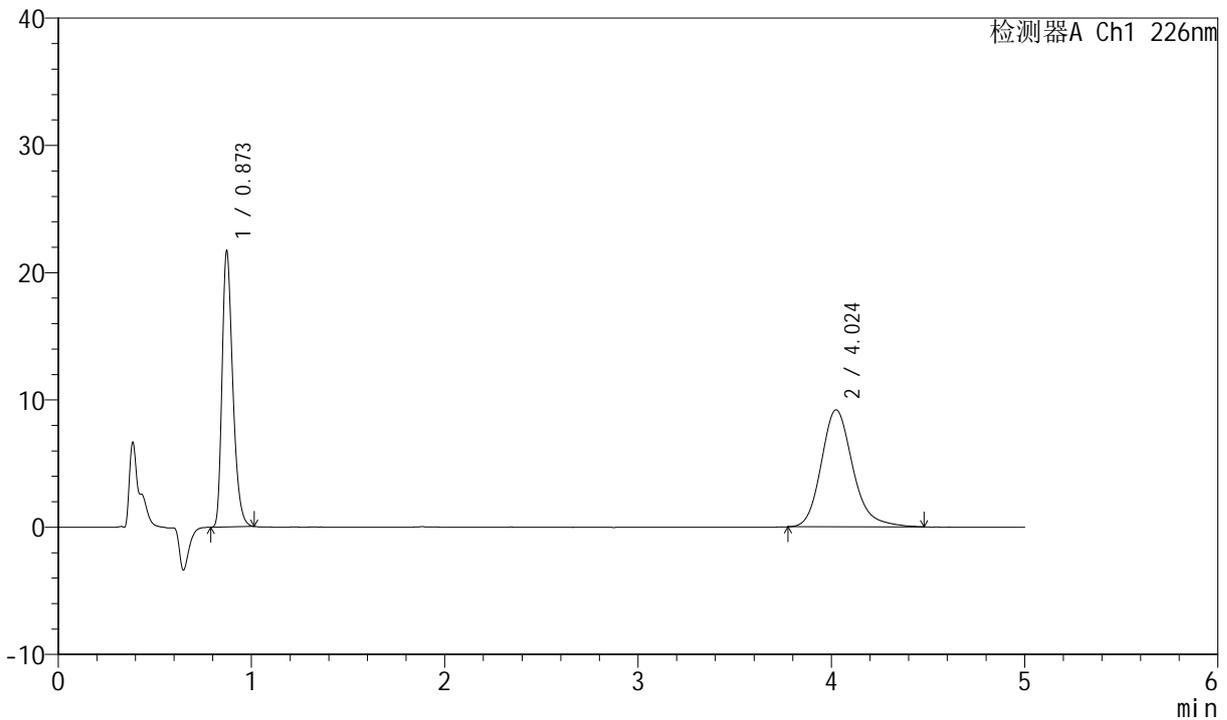
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-299-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:00:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83620	44.529	21726	1203	1.321	--
2	4.024	104170	55.471	9199	3075	1.200	16.125
总计		187791	100.000	30924			

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



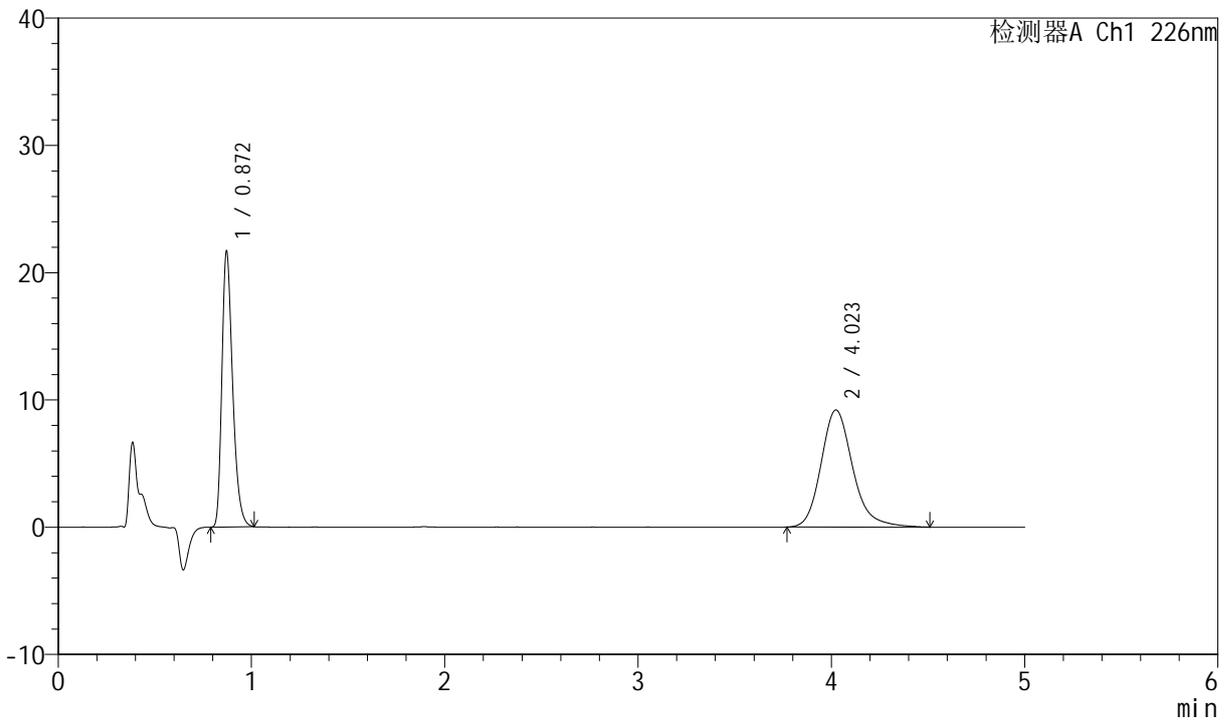
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-300-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH1.2jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83663	44.387	21674	1198	1.325	--
2	4.023	104822	55.613	9207	3067	1.204	16.108
总计		188485	100.000	30881			

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



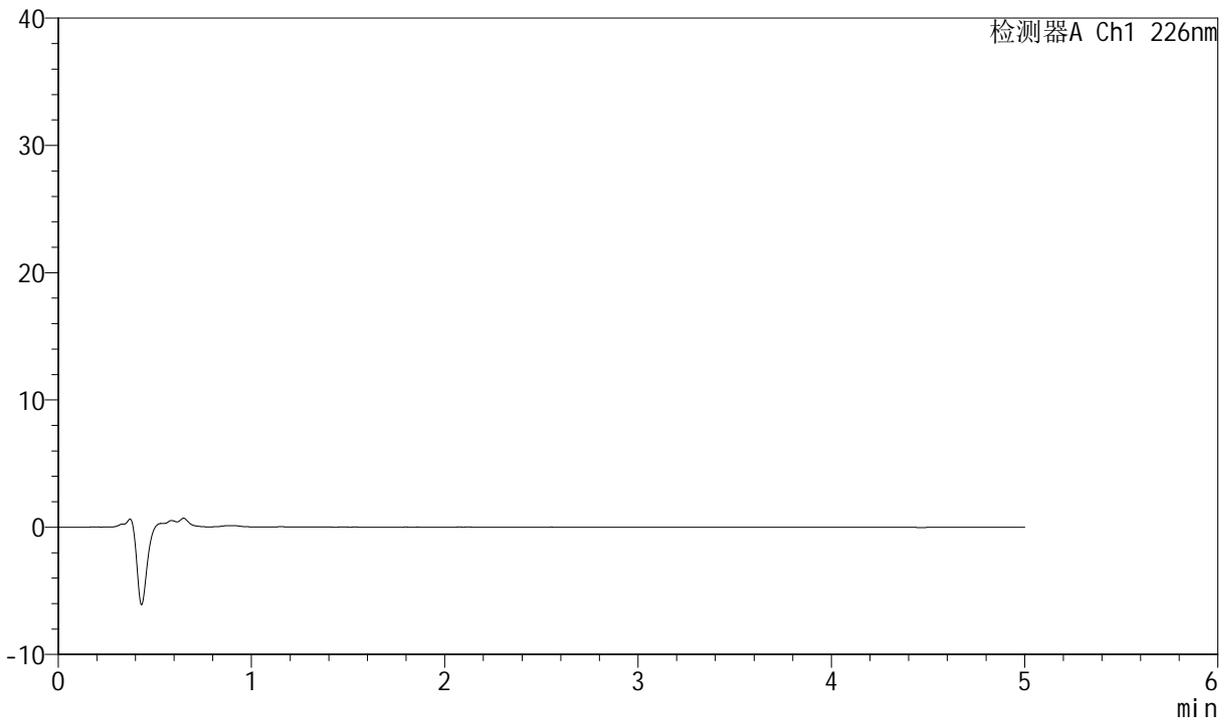
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-301-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	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 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



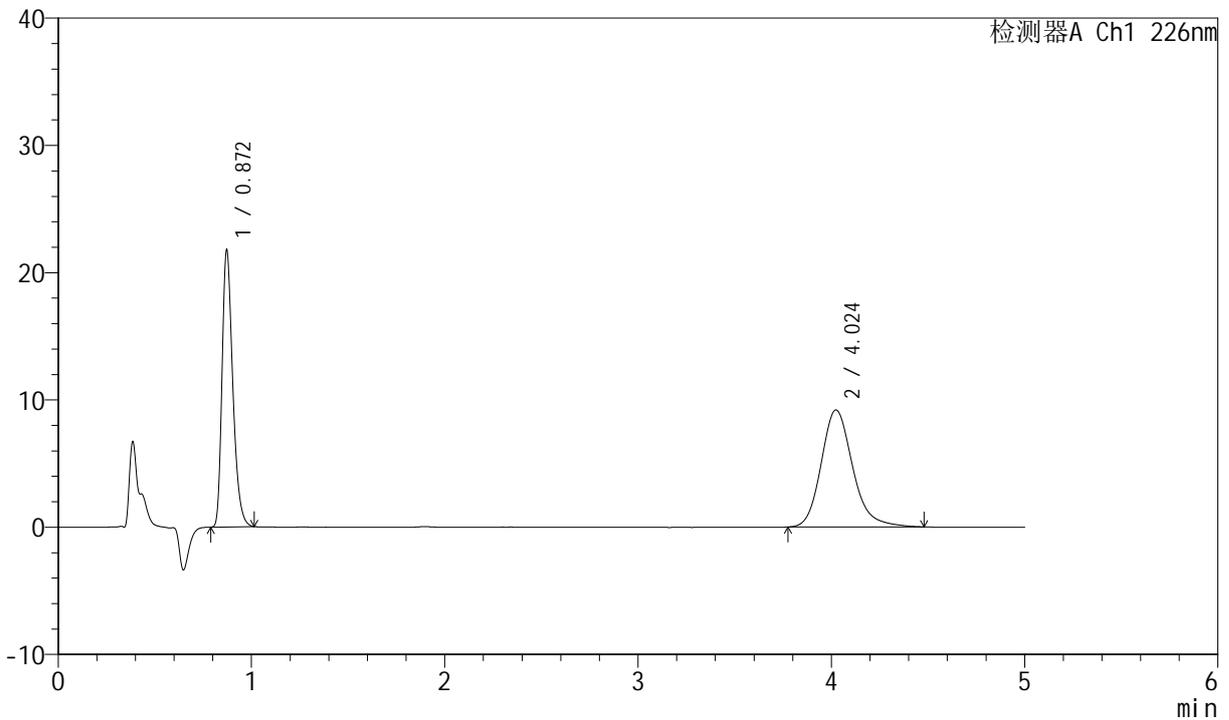
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-302-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83910	44.595	21793	1205	1.325	--
2	4.024	104252	55.405	9201	3076	1.198	16.129
总计		188162	100.000	30994			

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



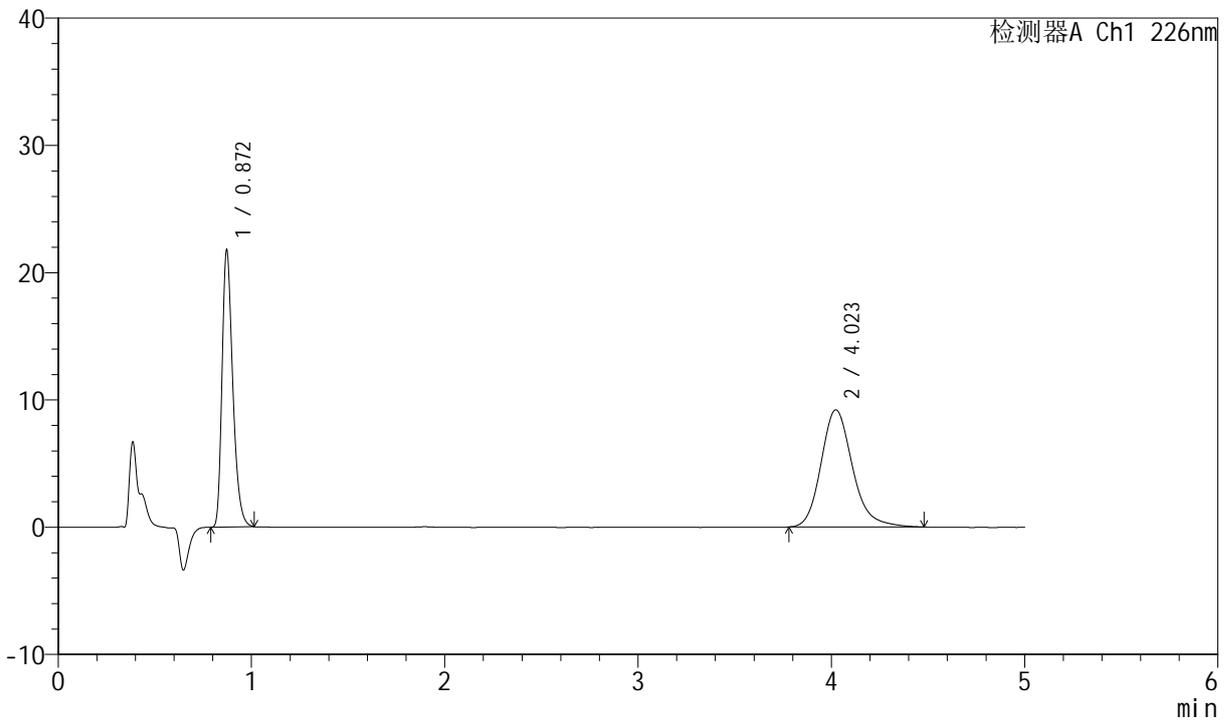
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-303-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83968	44.619	21800	1204	1.323	--
2	4.023	104220	55.381	9211	3071	1.198	16.116
总计		188188	100.000	31011			

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



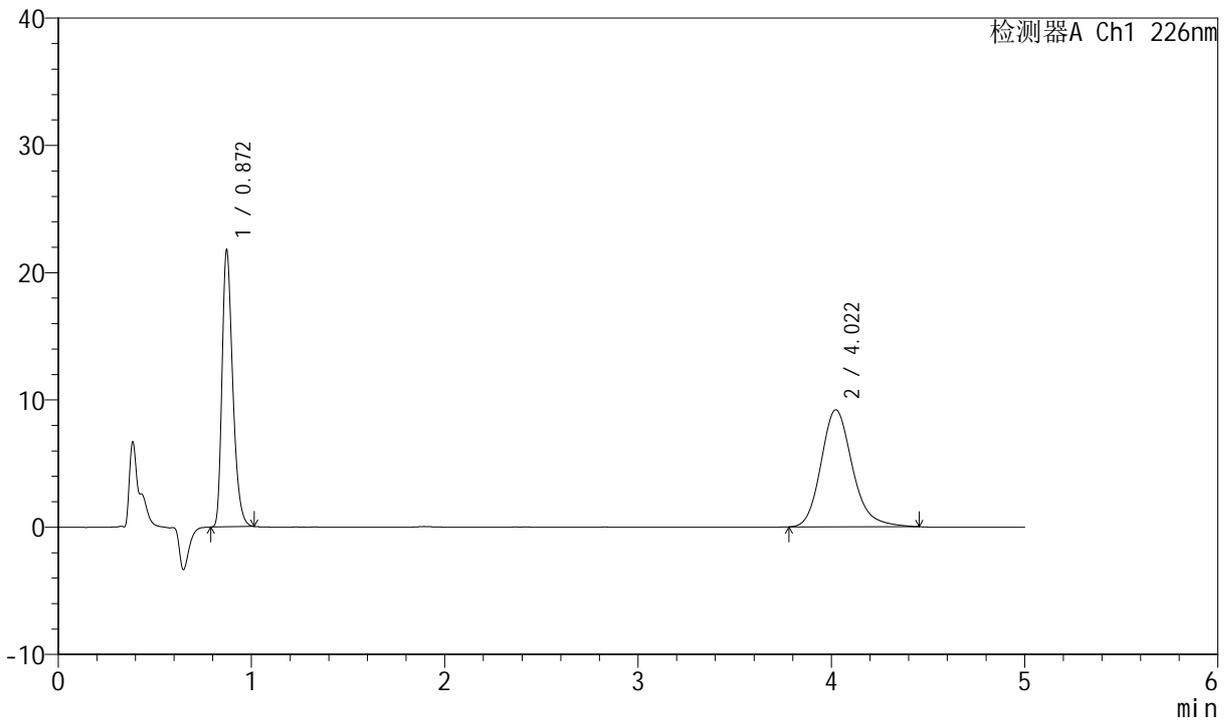
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-304-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83806	44.683	21777	1204	1.324	--
2	4.022	103749	55.317	9199	3082	1.196	16.139
总计		187555	100.000	30976			

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



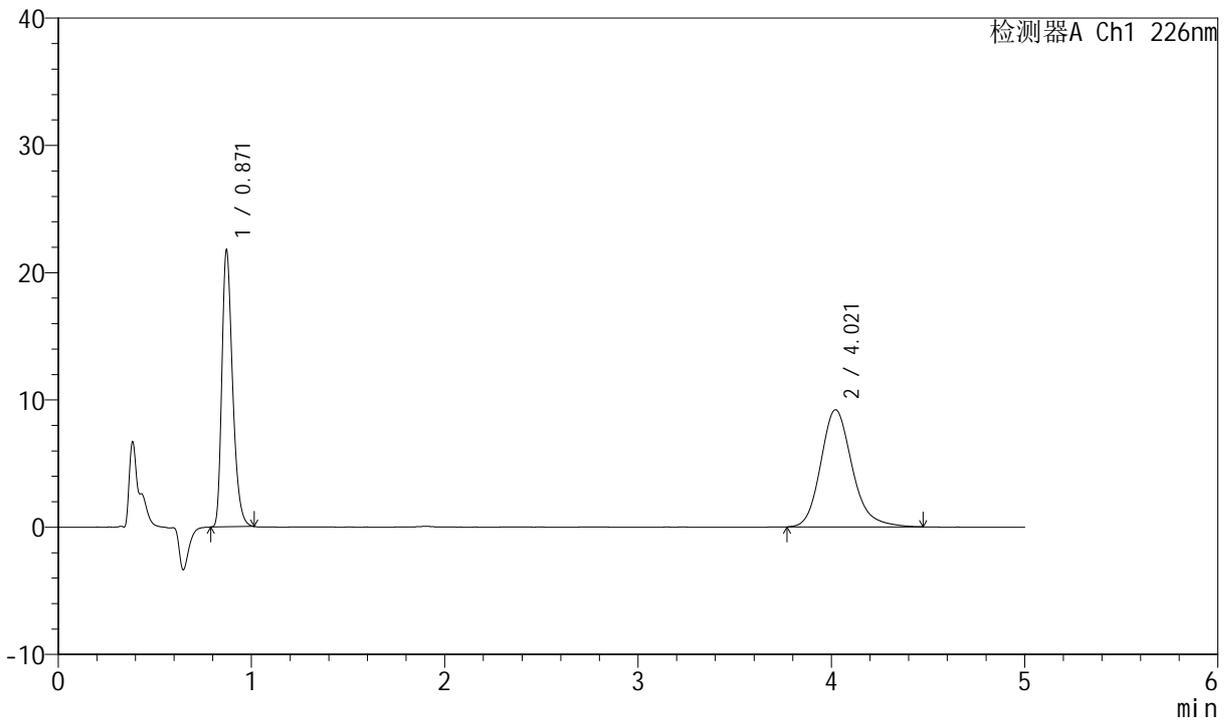
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-305-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83873	44.615	21735	1202	1.326	--
2	4.021	104122	55.385	9205	3064	1.194	16.105
总计		187995	100.000	30940			

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



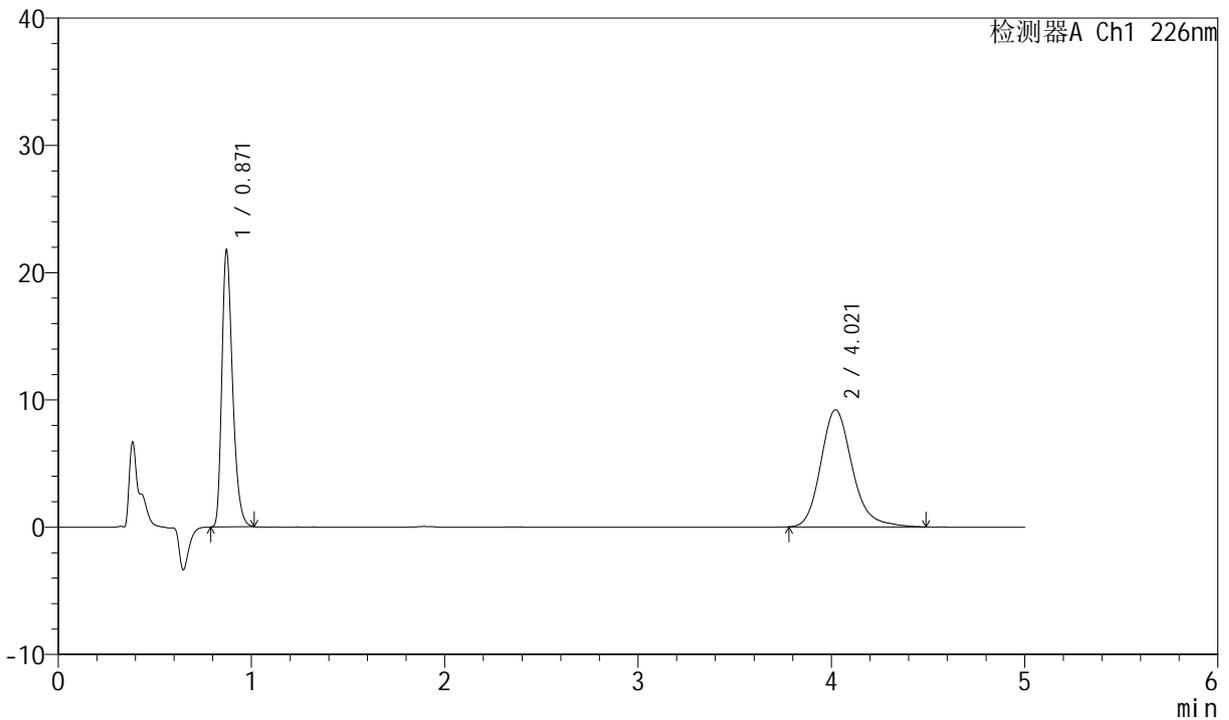
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-306-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83878	44.595	21726	1202	1.326	--
2	4.021	104211	55.405	9203	3075	1.203	16.129
总计		188089	100.000	30929			

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



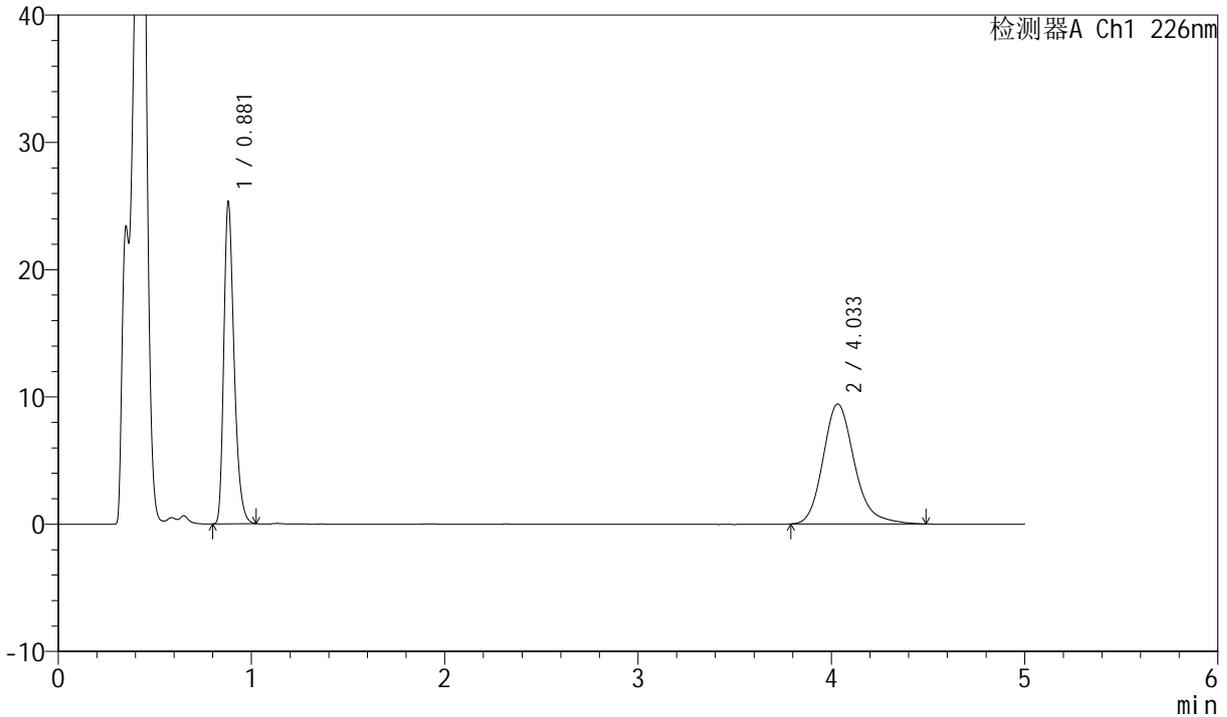
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-307-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93351	46.671	25243	1344	1.326	--
2	4.033	106669	53.329	9434	3110	1.207	16.362
总计		200020	100.000	34677			

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



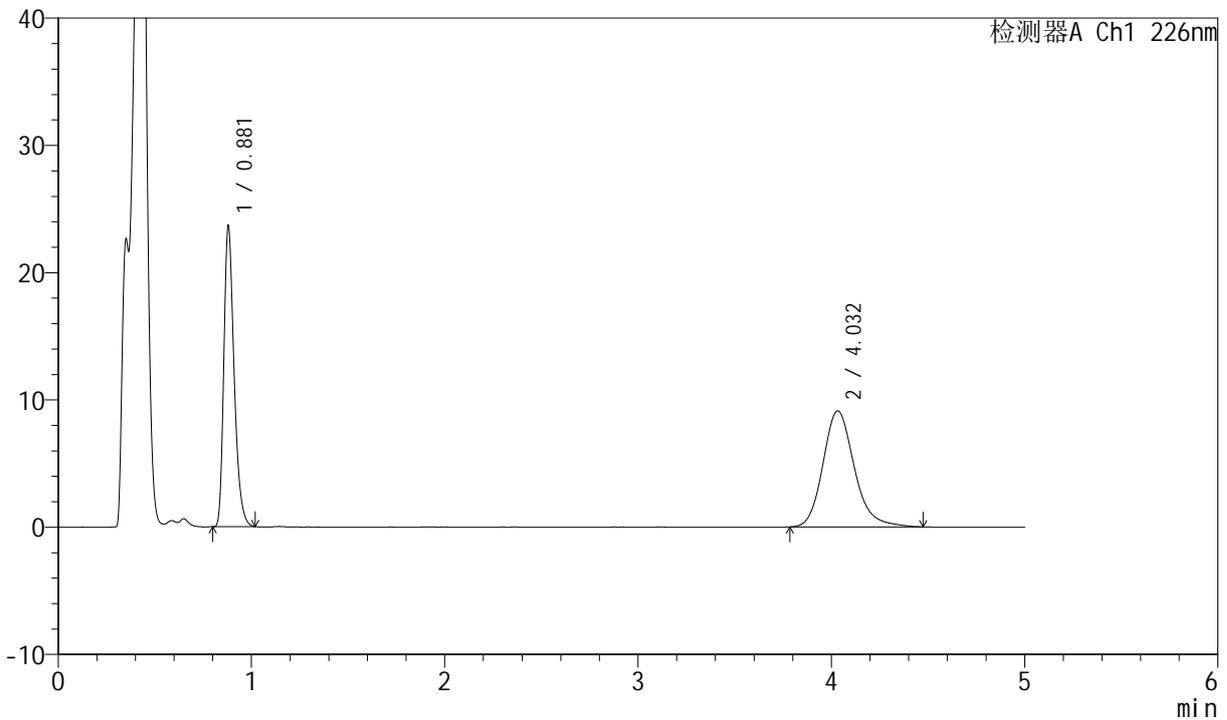
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-308-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	87149	45.867	23584	1345	1.325	--
2	4.032	102855	54.133	9121	3117	1.198	16.375
总计		190004	100.000	32705			

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



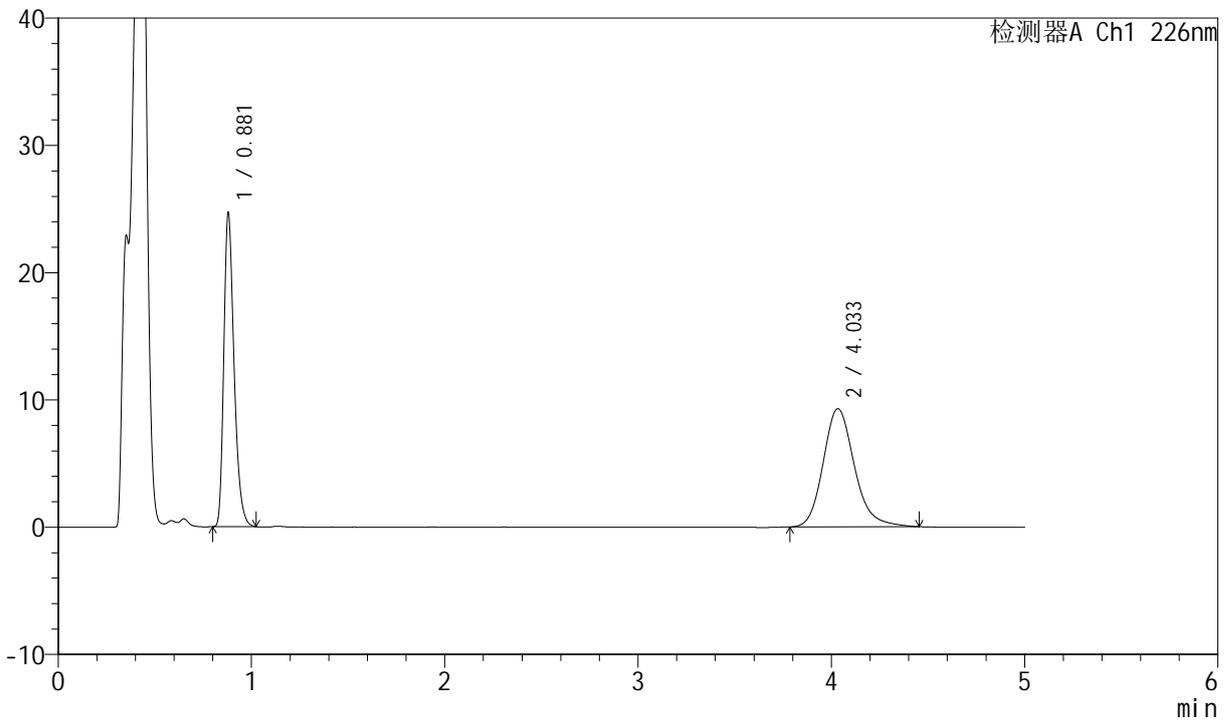
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-309-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	91007	46.558	24624	1347	1.324	--
2	4.033	104463	53.442	9295	3131	1.193	16.409
总计		195469	100.000	33919			

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



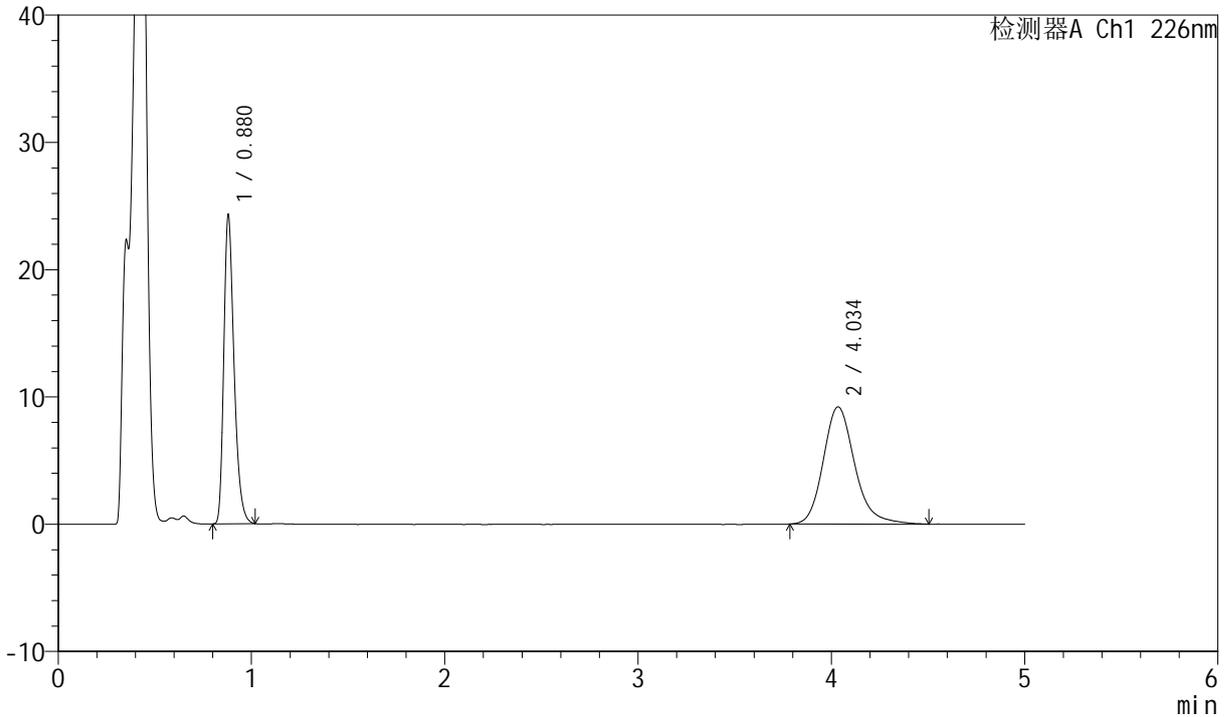
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-310-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89414	46.135	24231	1348	1.324	--
2	4.034	104397	53.865	9216	3111	1.200	16.373
总计		193811	100.000	33447			

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



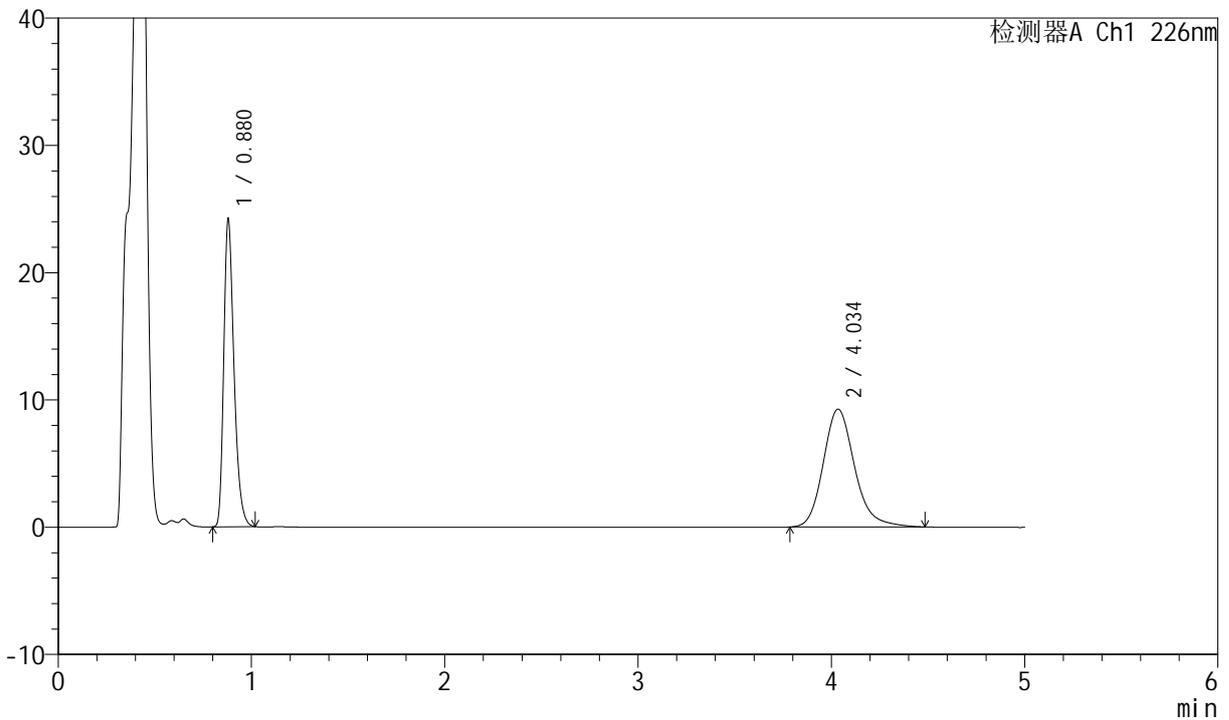
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-311-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89058	46.005	24153	1349	1.324	--
2	4.034	104527	53.995	9264	3131	1.196	16.415
总计		193584	100.000	33417			

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



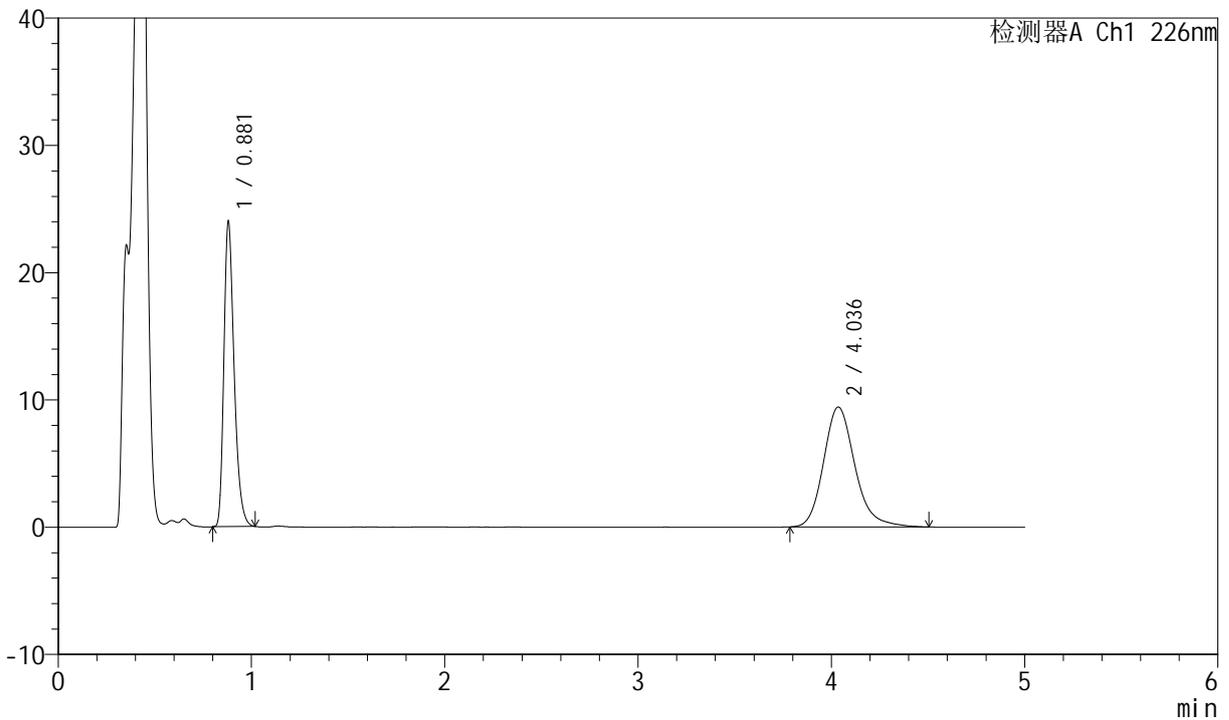
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-312-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	88339	45.351	23919	1353	1.325	--
2	4.036	106450	54.649	9424	3129	1.200	16.416
总计		194789	100.000	33343			

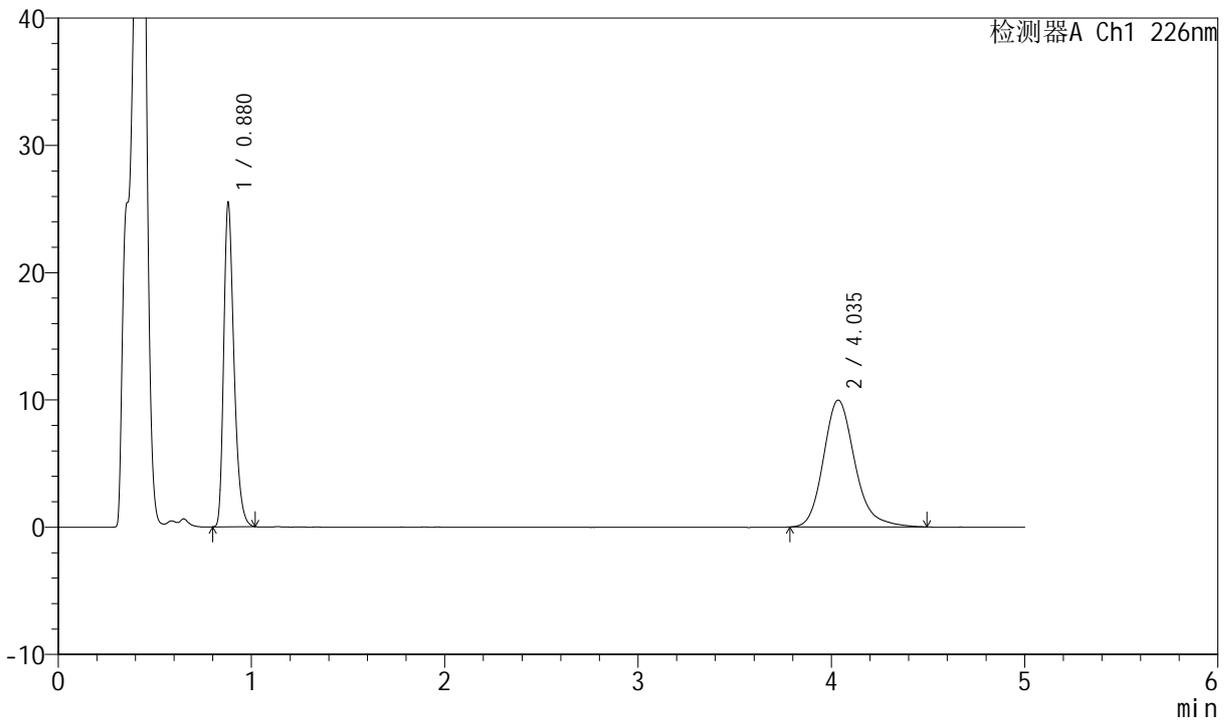
图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-313-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	93785	45.485	25464	1348	1.325	--
2	4.035	112406	54.515	9965	3130	1.207	16.416
总计		206191	100.000	35430			

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



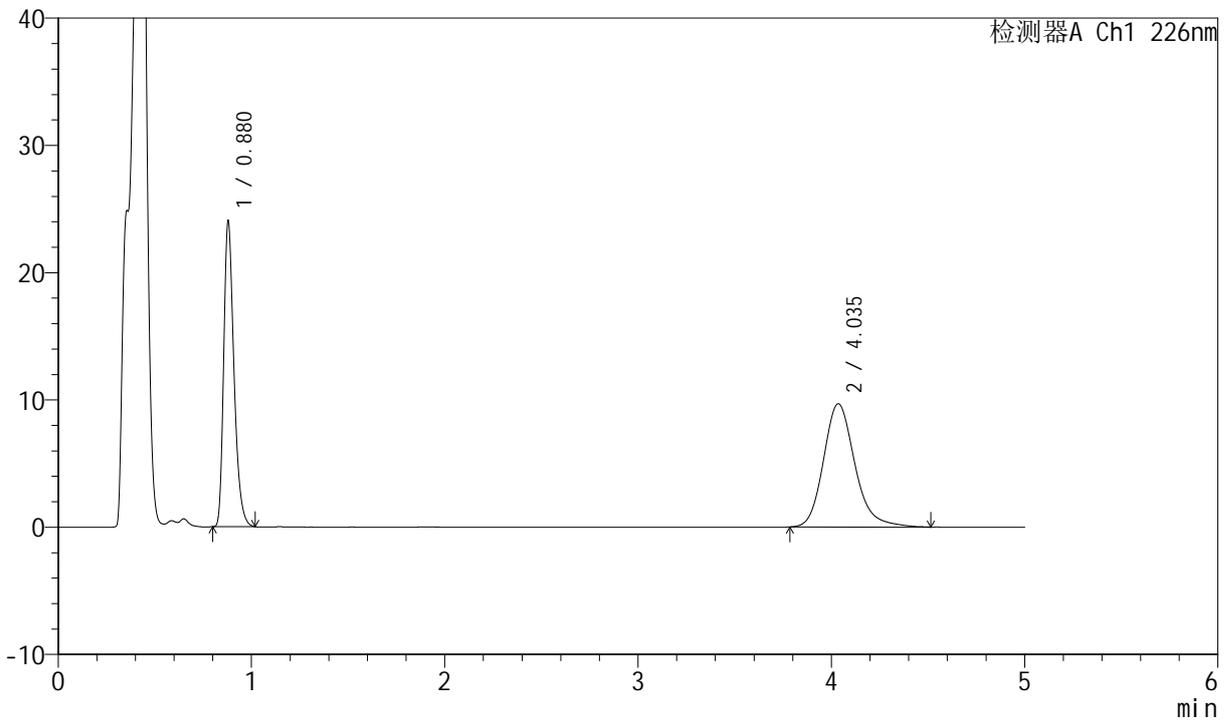
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-314-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	88448	44.697	24019	1349	1.327	--
2	4.035	109437	55.303	9685	3117	1.204	16.392
总计		197885	100.000	33704			

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



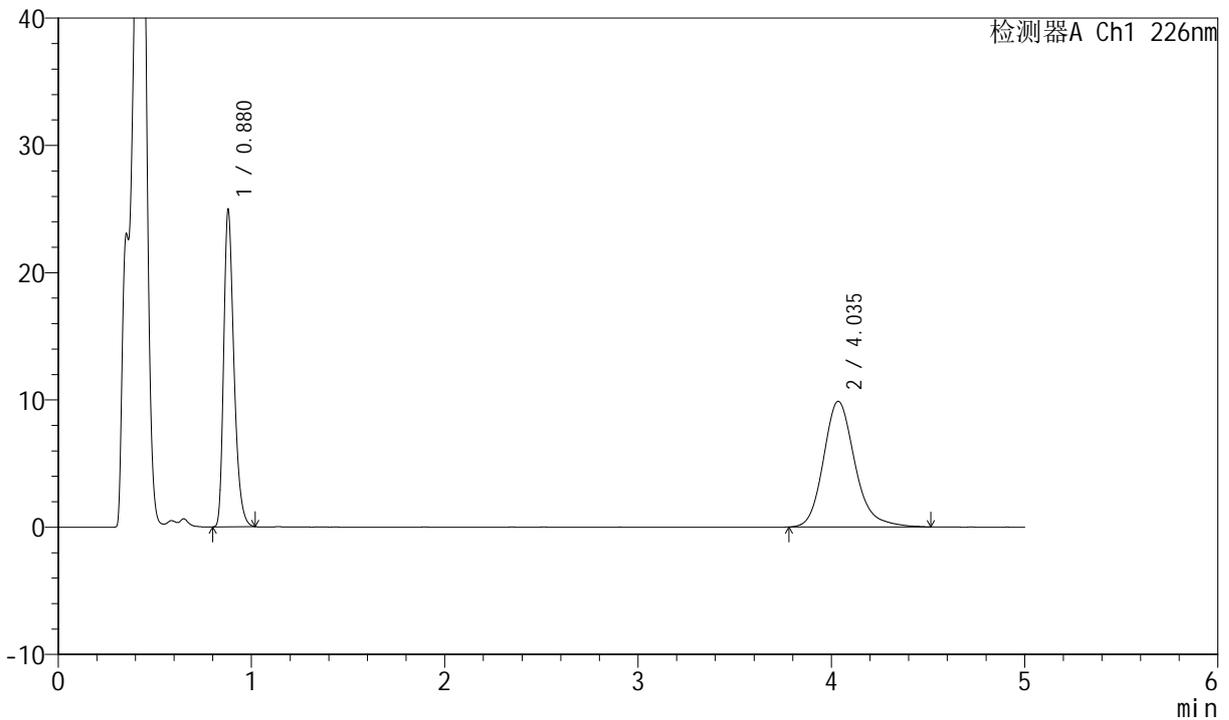
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-315-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	91725	45.090	24922	1348	1.324	--
2	4.035	111701	54.910	9879	3126	1.200	16.410
总计		203426	100.000	34801			

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



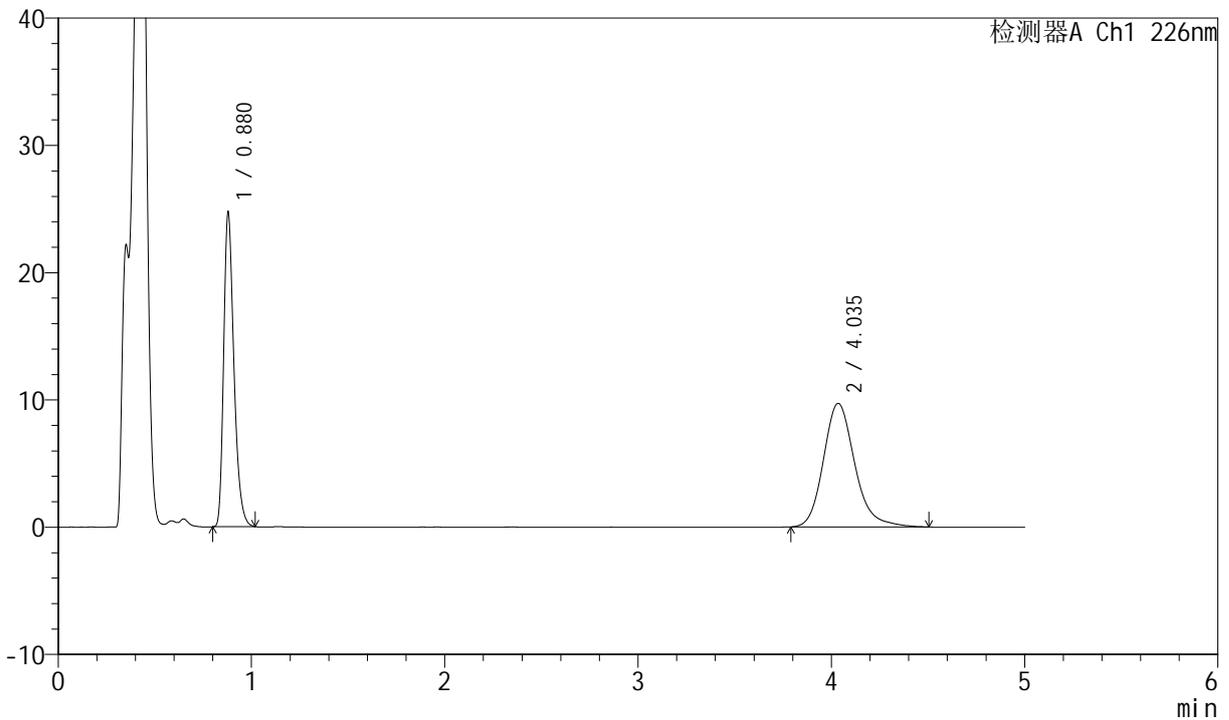
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-316-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90929	45.332	24722	1348	1.324	--
2	4.035	109656	54.668	9712	3121	1.199	16.400
总计		200585	100.000	34434			

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



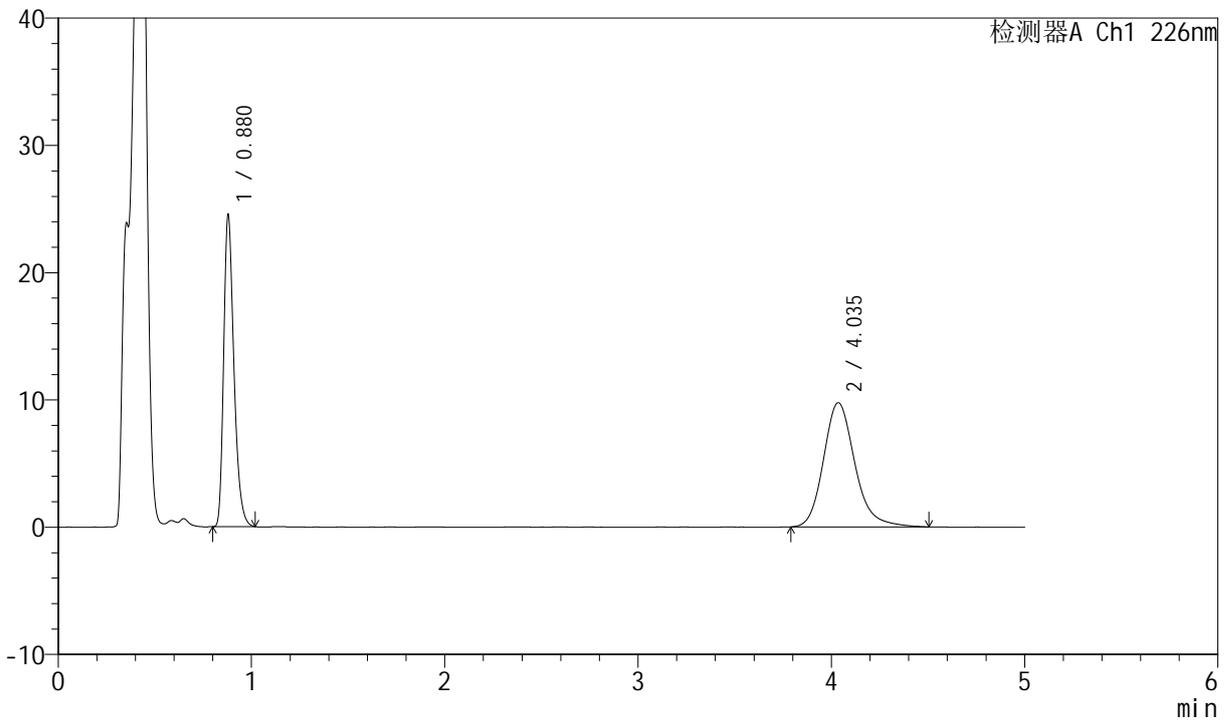
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-317-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90251	45.015	24524	1349	1.325	--
2	4.035	110238	54.985	9759	3127	1.198	16.414
总计		200489	100.000	34283			

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



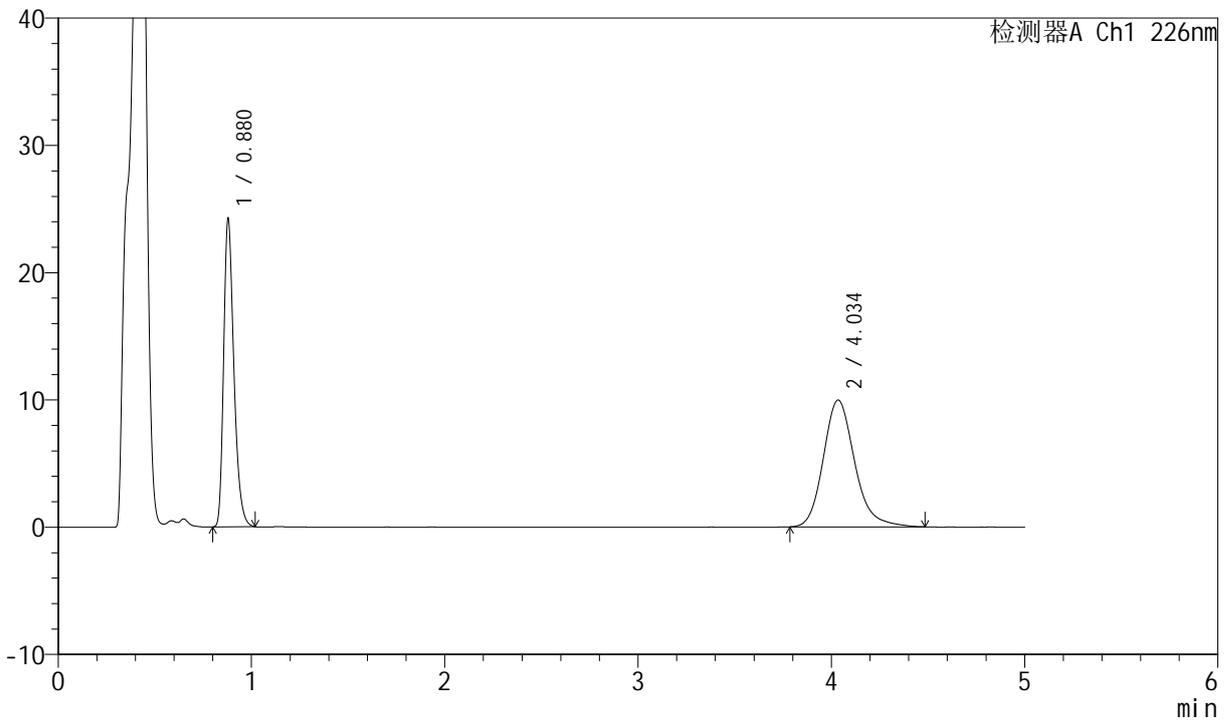
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-318-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89165	44.268	24244	1350	1.323	--
2	4.034	112256	55.732	9970	3127	1.196	16.416
总计		201421	100.000	34213			

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



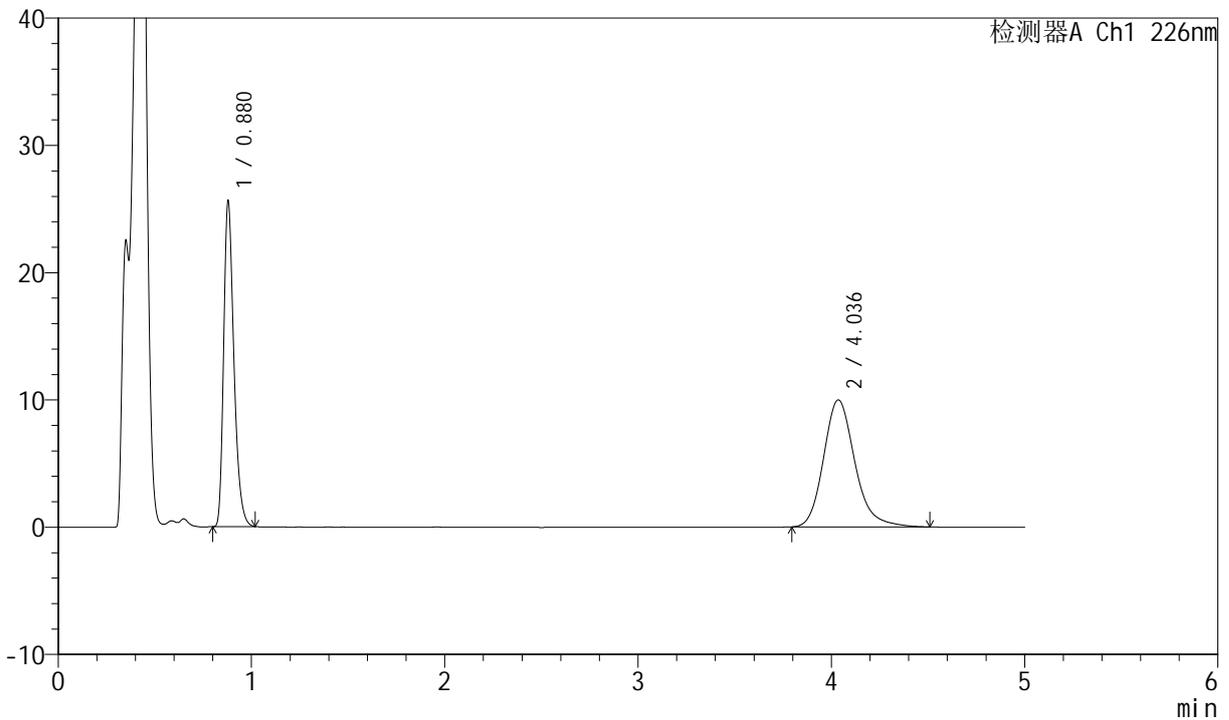
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-319-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	94207	45.570	25614	1348	1.324	--
2	4.036	112525	54.430	9980	3136	1.204	16.433
总计		206733	100.000	35594			

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



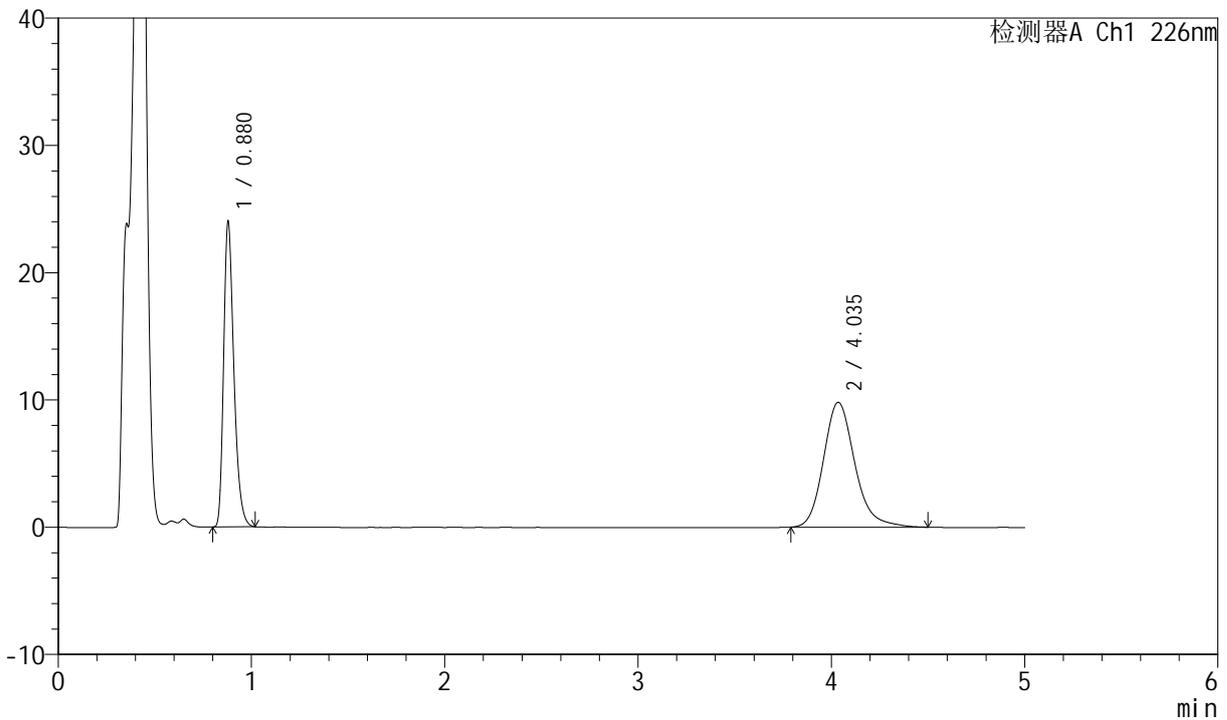
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-320-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	88382	44.421	24031	1347	1.325	--
2	4.035	110582	55.579	9810	3132	1.198	16.424
总计		198964	100.000	33841			

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



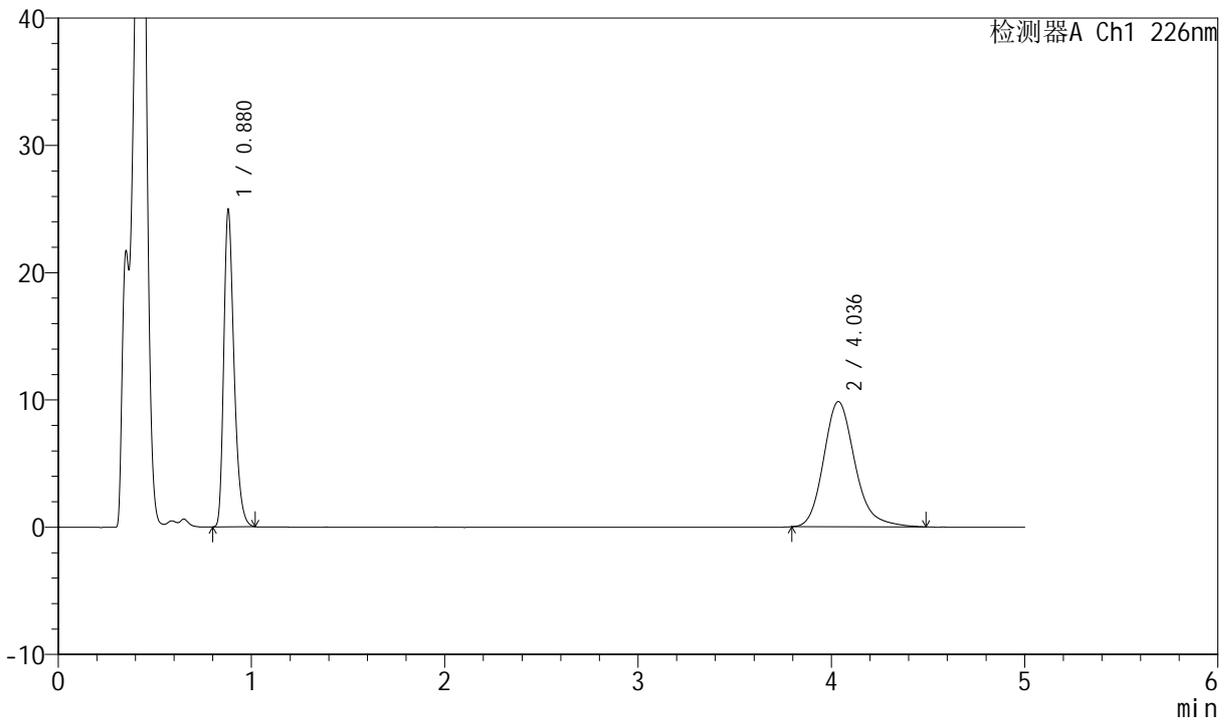
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-321-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	91721	45.330	24896	1351	1.323	--
2	4.036	110617	54.670	9829	3130	1.202	16.422
总计		202338	100.000	34725			

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



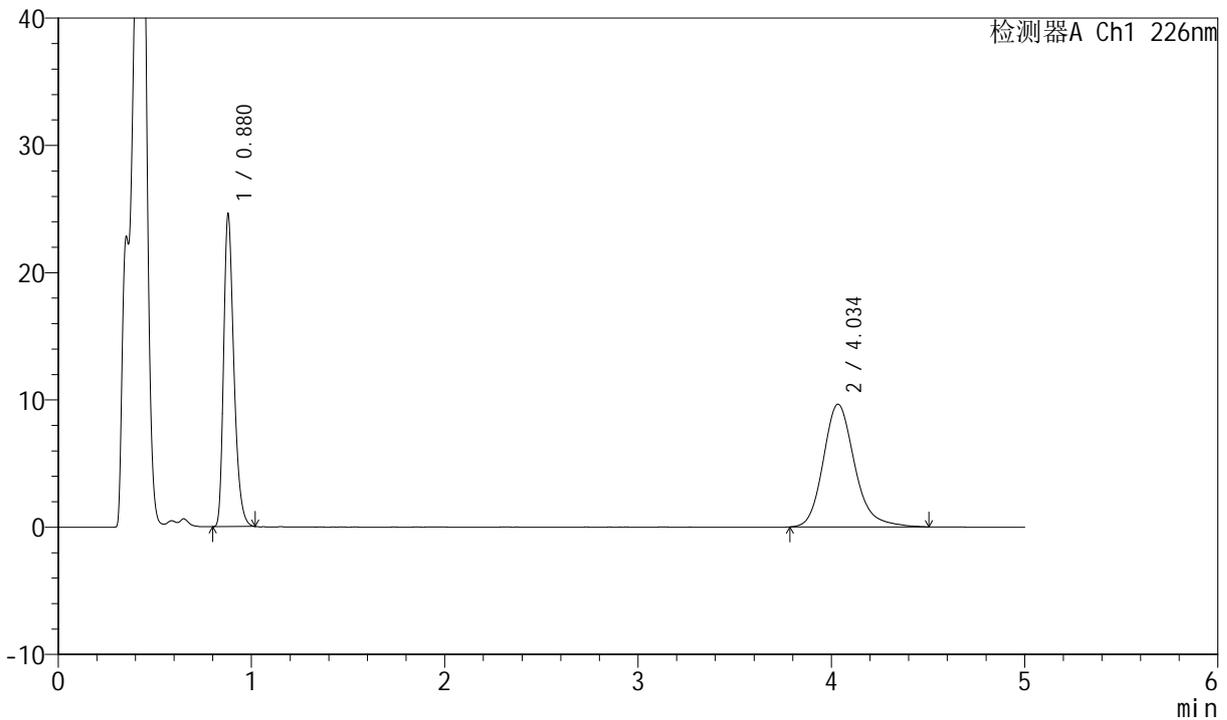
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-322-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90370	45.369	24581	1350	1.324	--
2	4.034	108818	54.631	9645	3123	1.202	16.408
总计		199189	100.000	34226			

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



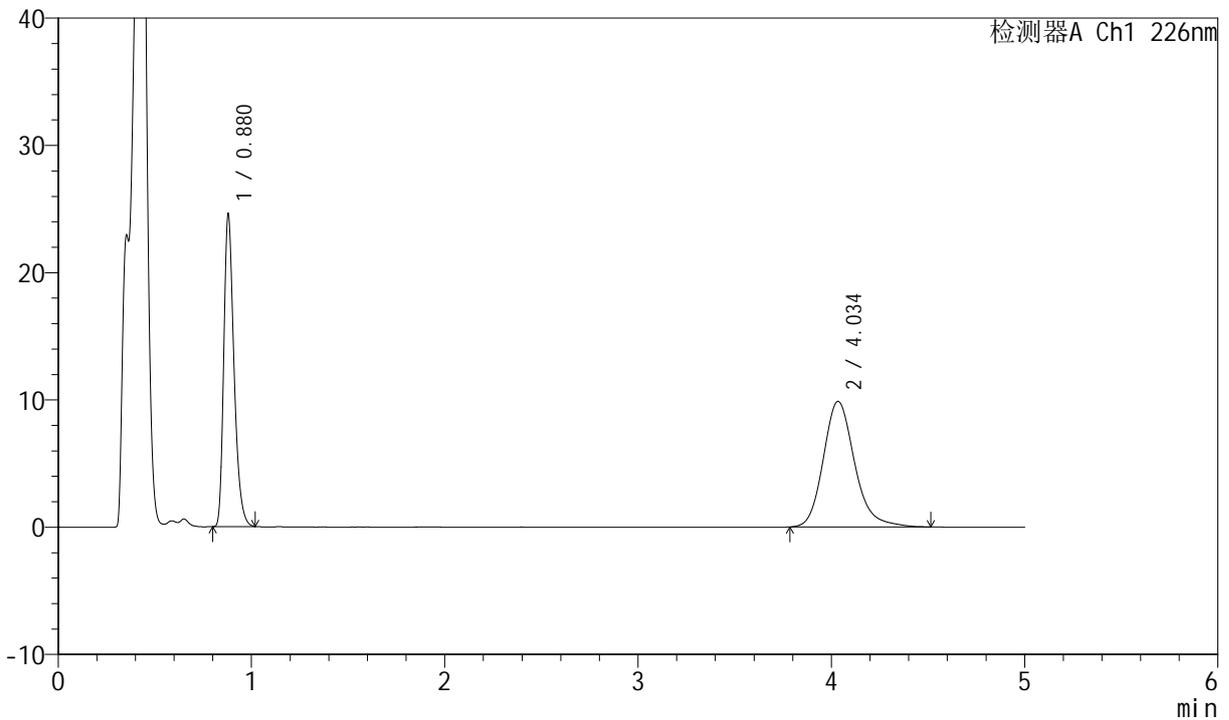
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-323-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90270	44.739	24523	1352	1.324	--
2	4.034	111499	55.261	9877	3137	1.203	16.432
总计		201769	100.000	34400			

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



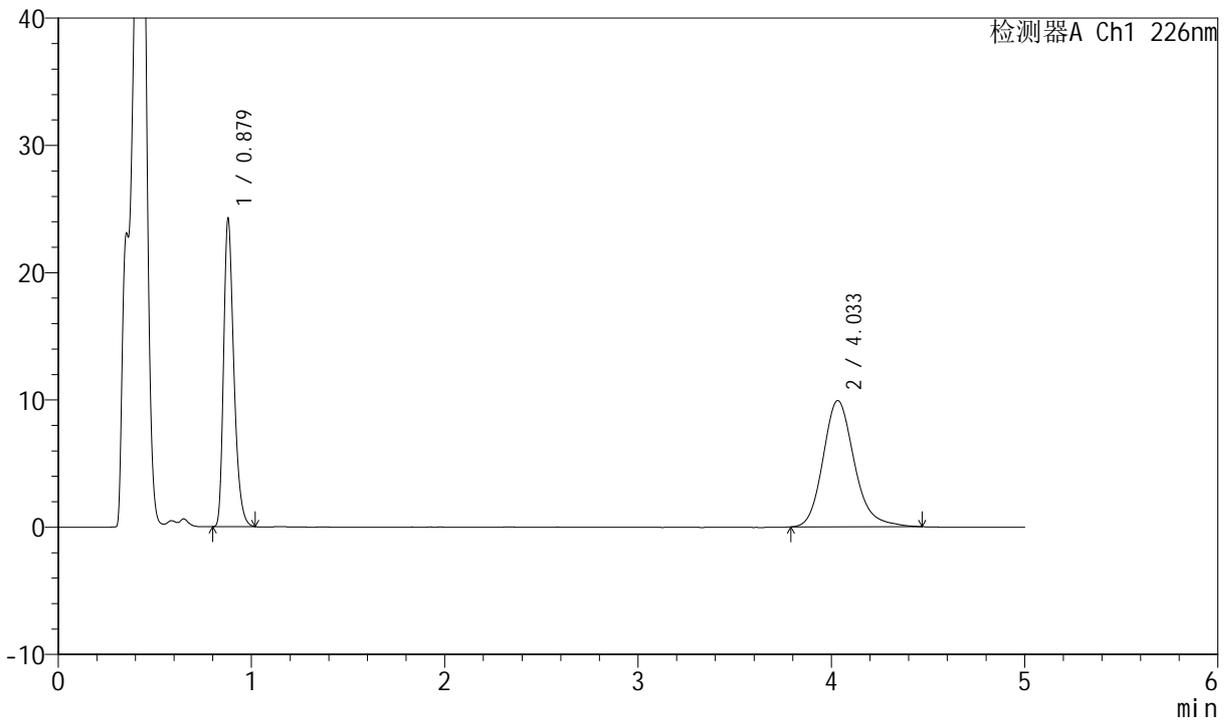
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-324-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	89125	44.452	24241	1351	1.325	--
2	4.033	111374	55.548	9925	3131	1.193	16.423
总计		200499	100.000	34166			

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



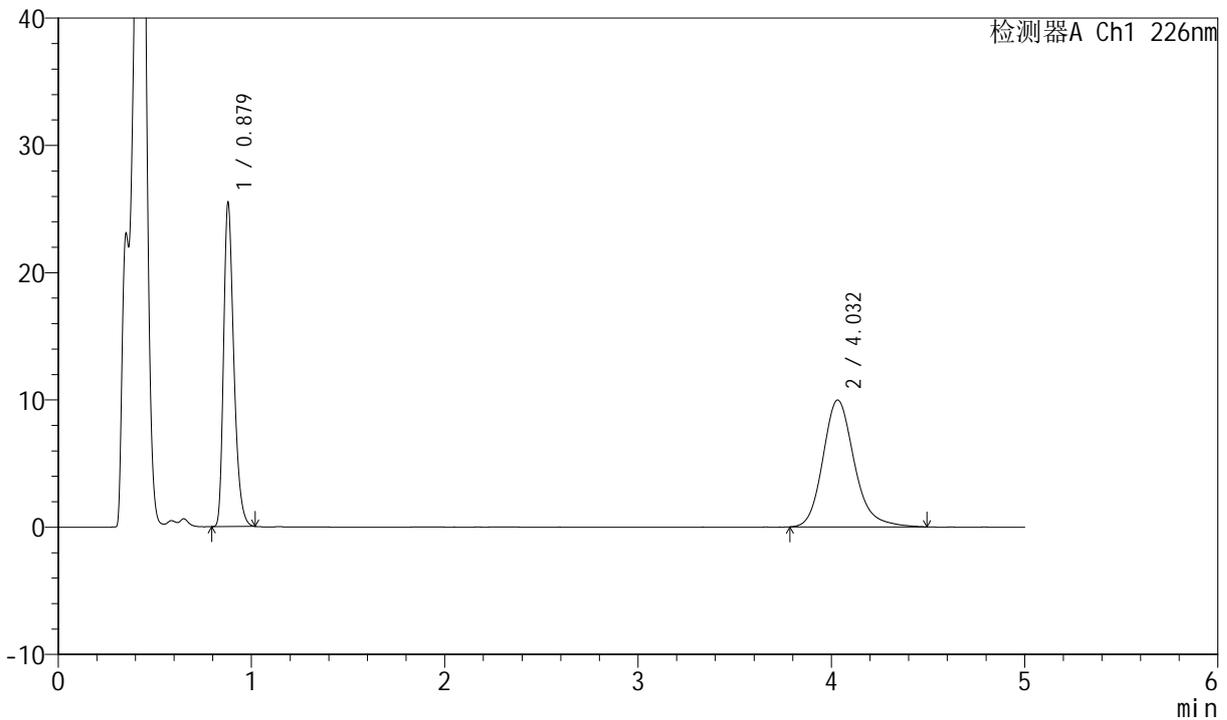
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-325-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	93698	45.476	25503	1349	1.323	--
2	4.032	112342	54.524	9970	3134	1.196	16.426
总计		206039	100.000	35473			

图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



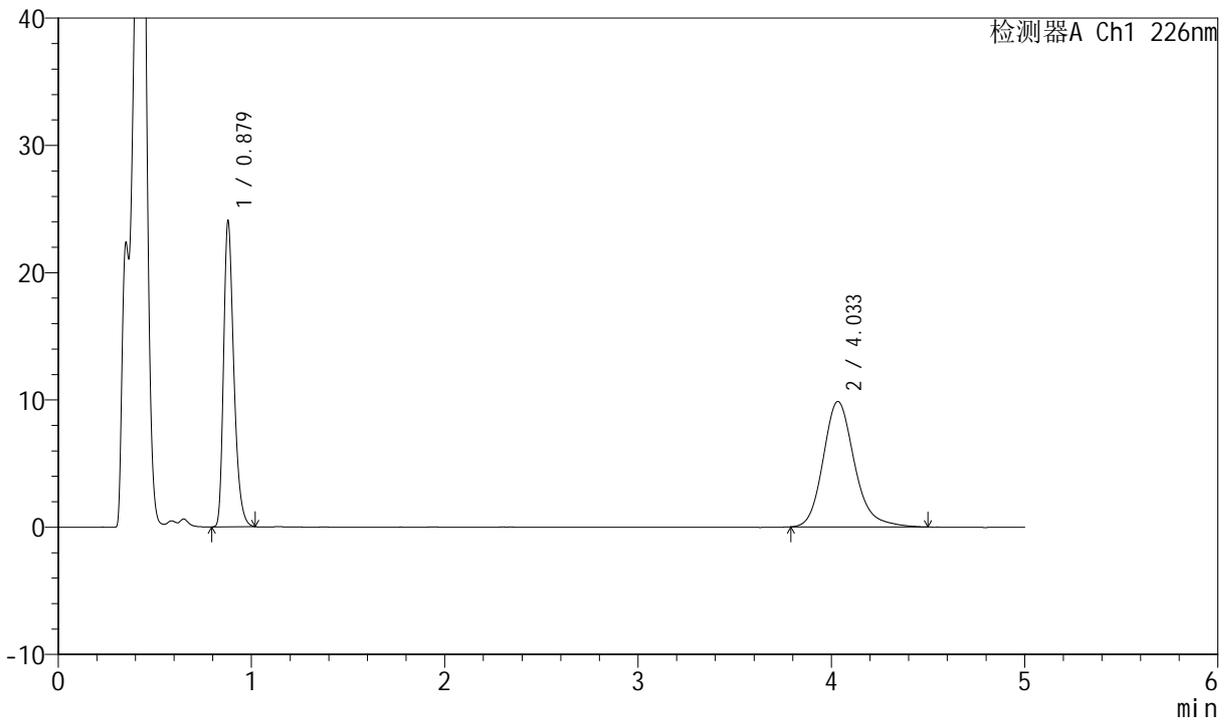
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-326-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	88474	44.368	24084	1351	1.324	--
2	4.033	110936	55.632	9862	3149	1.204	16.461
总计		199410	100.000	33946			

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



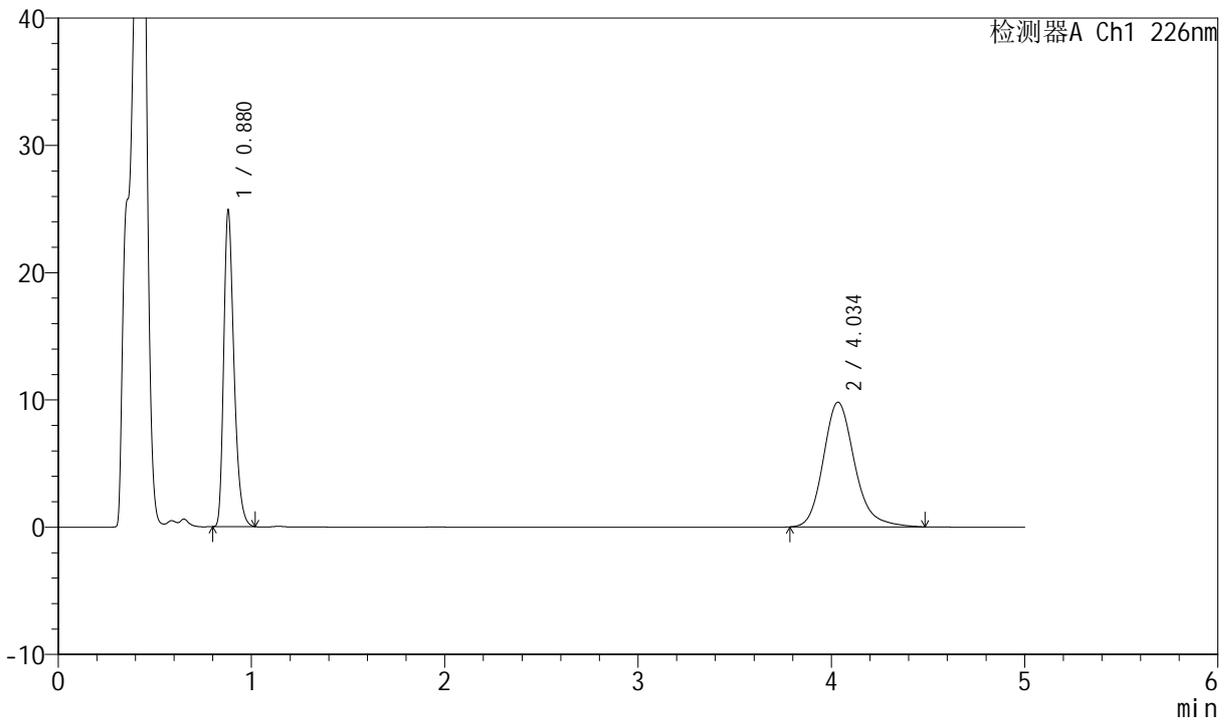
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-327-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	91560	45.321	24847	1348	1.325	--
2	4.034	110466	54.679	9802	3132	1.199	16.417
总计		202026	100.000	34648			

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



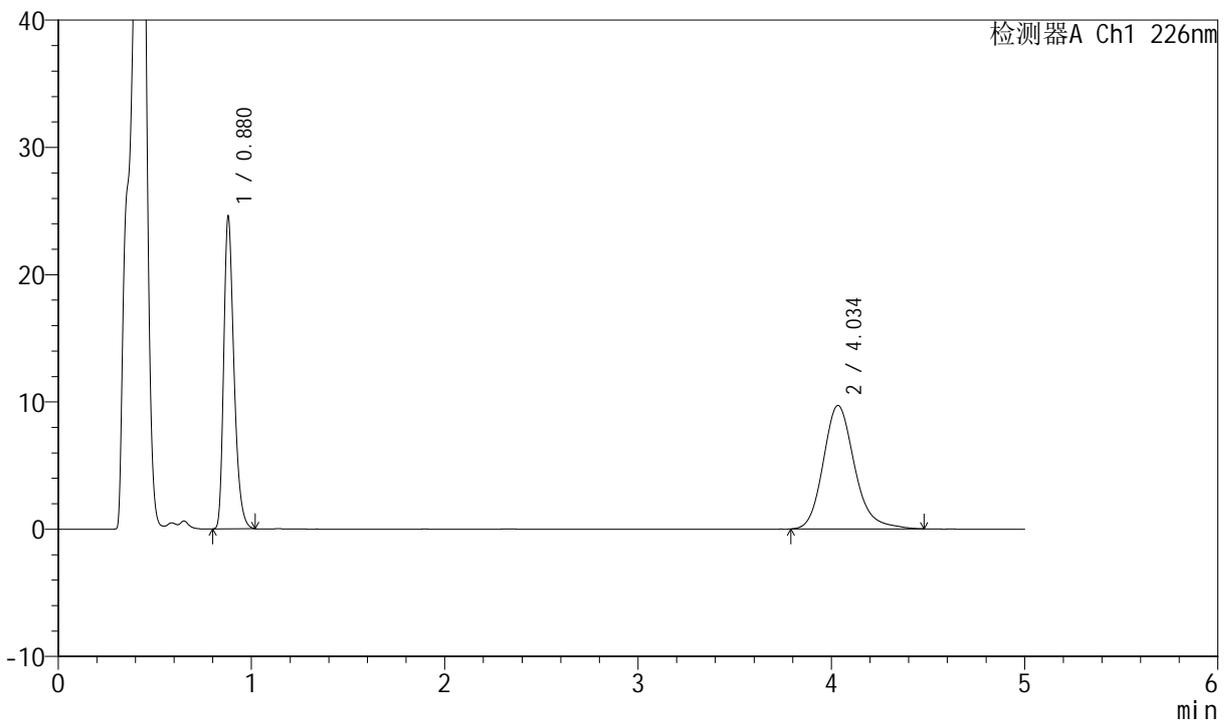
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-328-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90417	45.315	24555	1350	1.325	--
2	4.034	109113	54.685	9701	3134	1.193	16.424
总计		199530	100.000	34257			

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



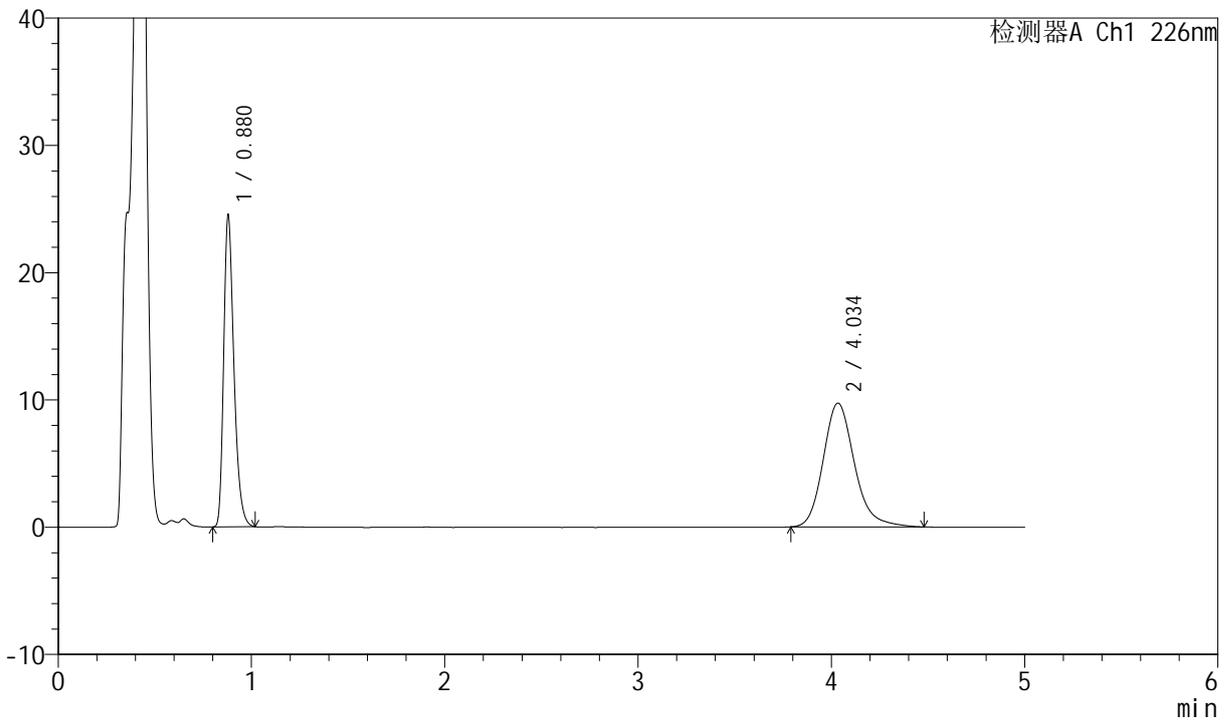
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-329-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90151	45.193	24487	1350	1.325	--
2	4.034	109327	54.807	9732	3141	1.200	16.440
总计		199478	100.000	34219			

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



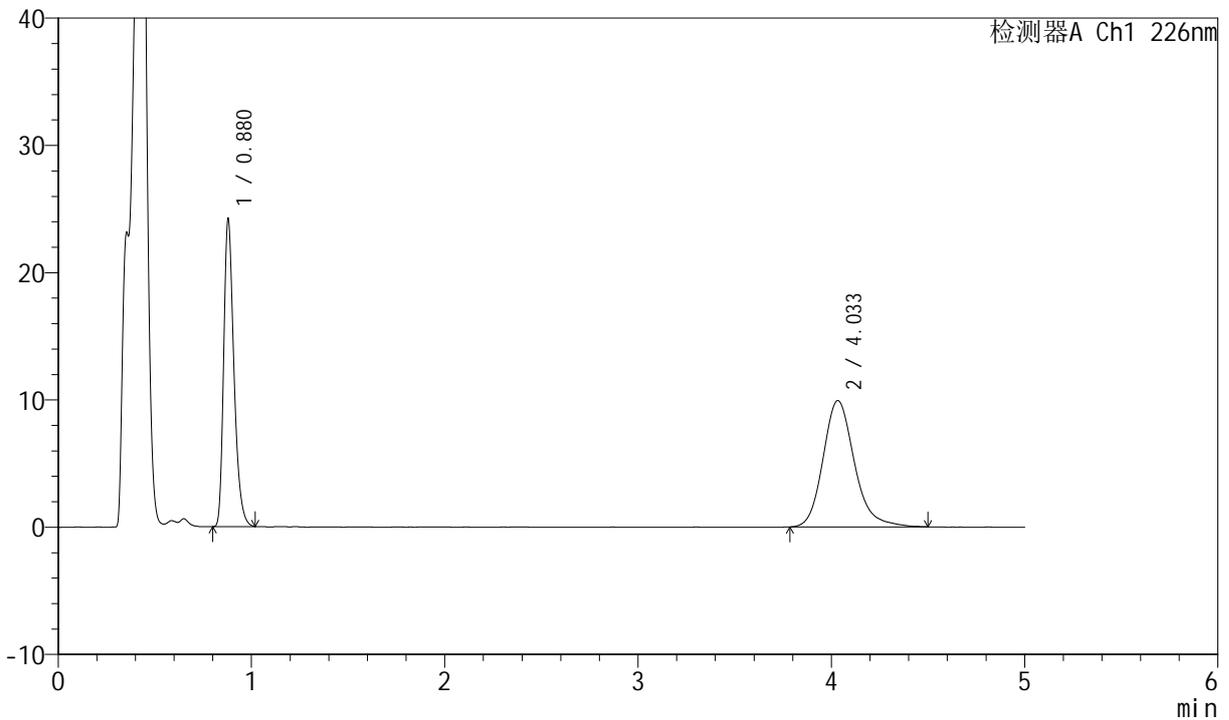
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-330-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89032	44.315	24193	1349	1.327	--
2	4.033	111876	55.685	9929	3131	1.196	16.417
总计		200908	100.000	34122			

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



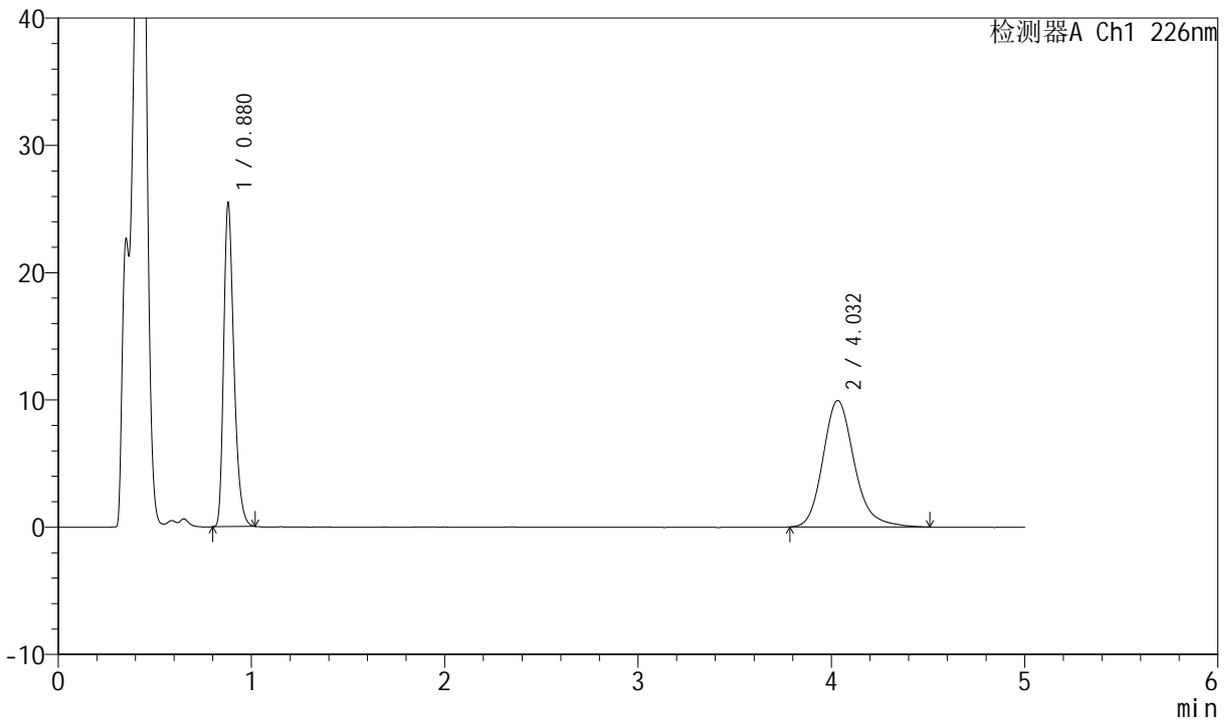
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-331-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	93548	45.482	25445	1350	1.325	--
2	4.032	112134	54.518	9941	3131	1.203	16.417
总计		205682	100.000	35386			

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



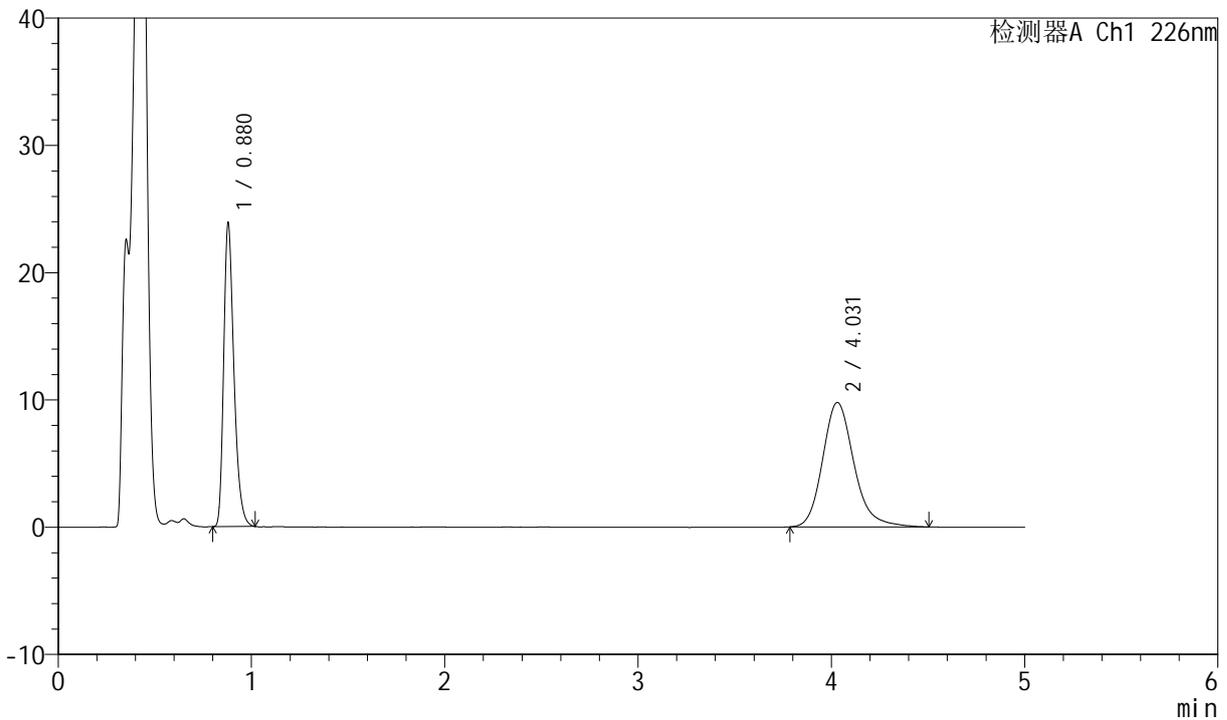
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-332-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	87821	44.329	23865	1349	1.326	--
2	4.031	110291	55.671	9781	3119	1.204	16.389
总计		198112	100.000	33646			

图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



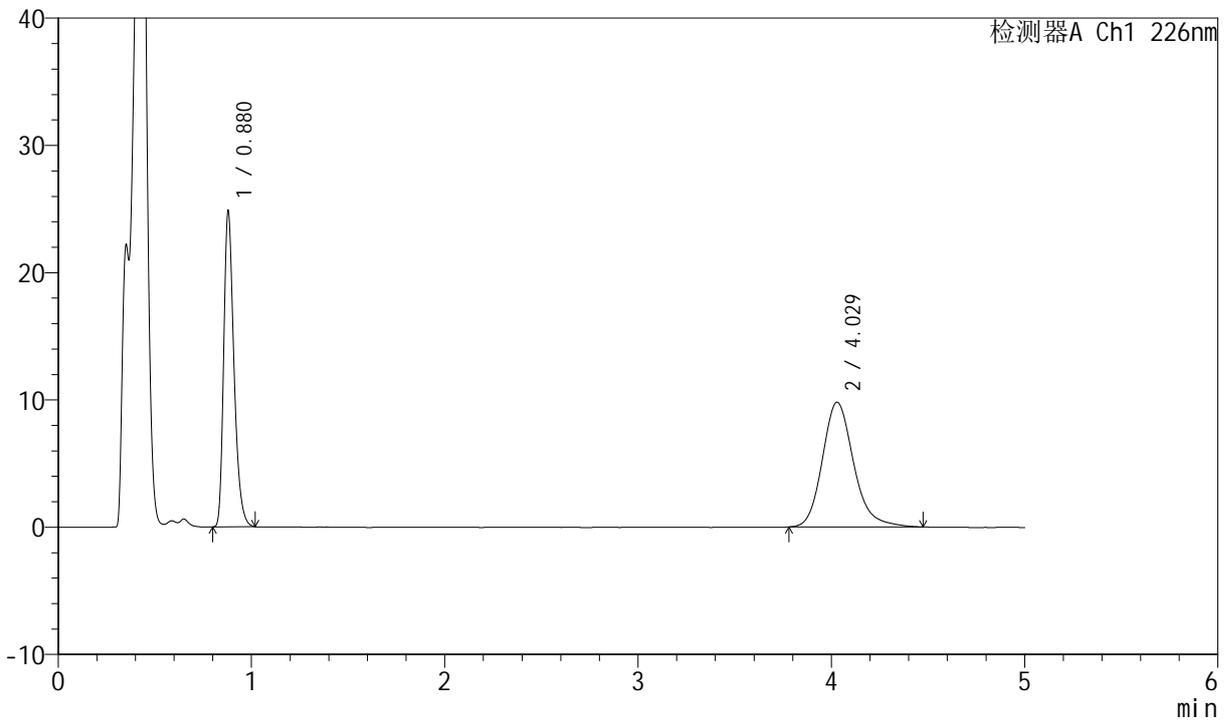
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-333-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	91335	45.305	24811	1348	1.325	--
2	4.029	110263	54.695	9803	3128	1.197	16.400
总计		201598	100.000	34613			

图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



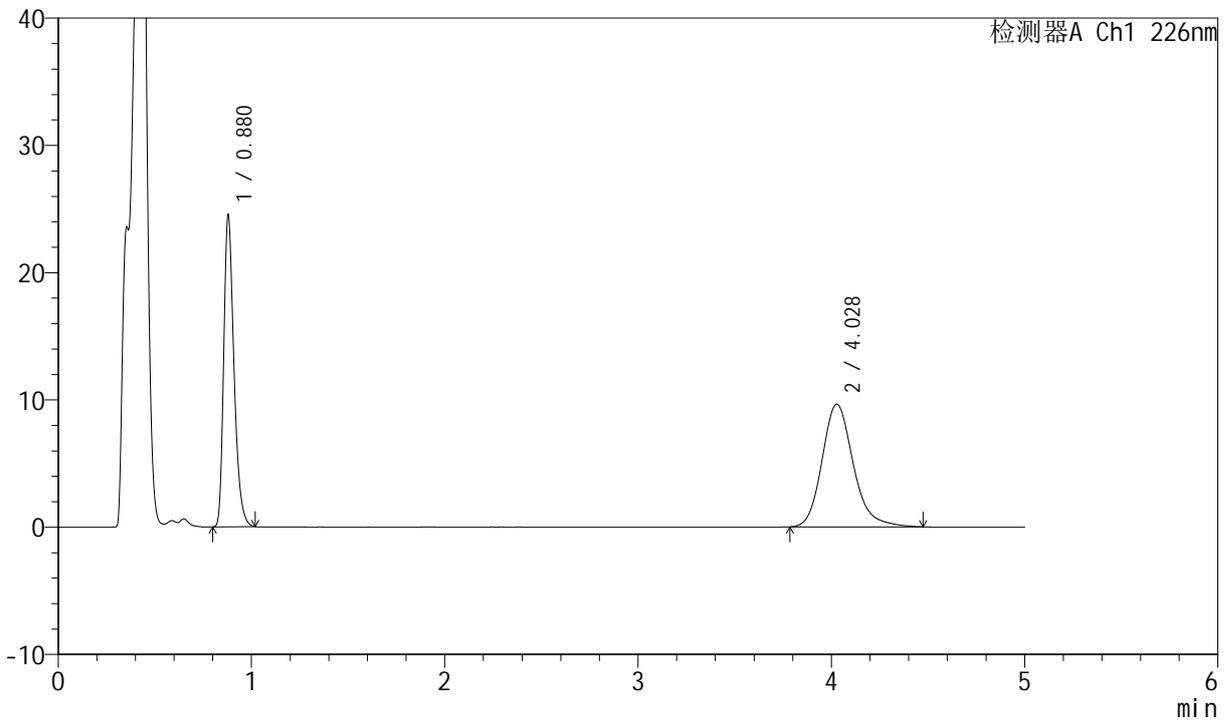
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-334-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90187	45.435	24482	1349	1.326	--
2	4.028	108312	54.565	9650	3145	1.199	16.431
总计		198499	100.000	34131			

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



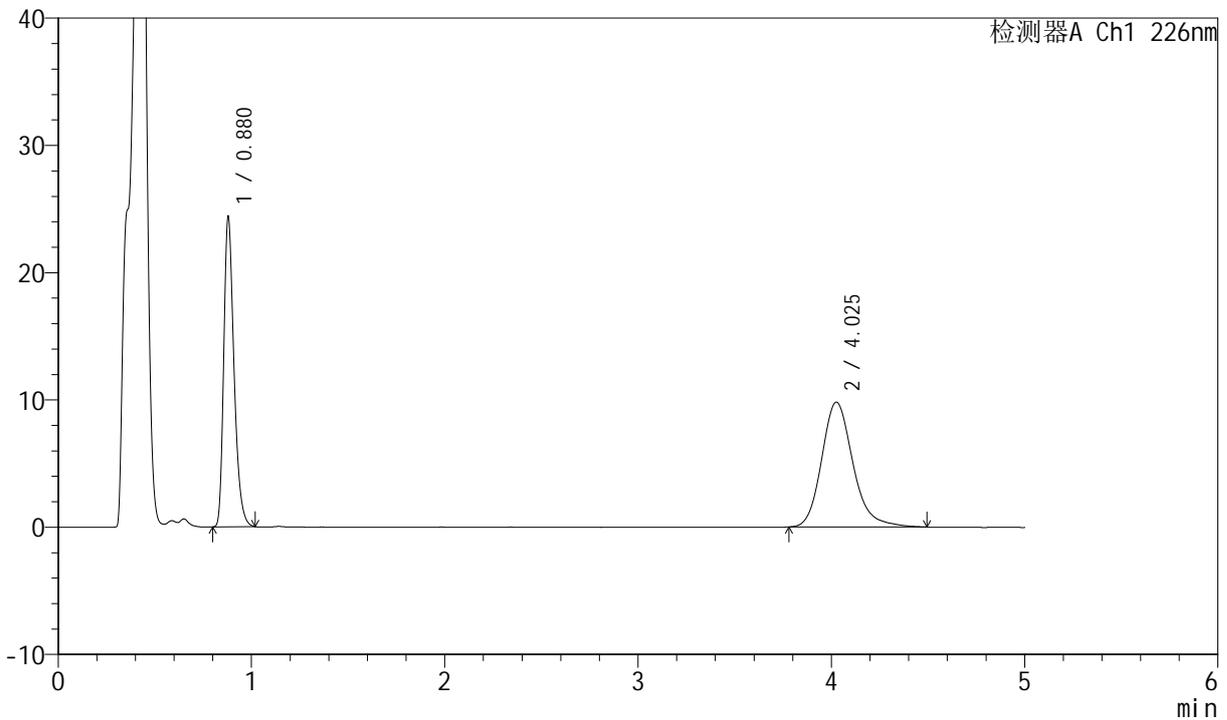
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-335-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89775	44.831	24352	1348	1.324	--
2	4.025	110477	55.169	9815	3135	1.207	16.404
总计		200252	100.000	34166			

图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



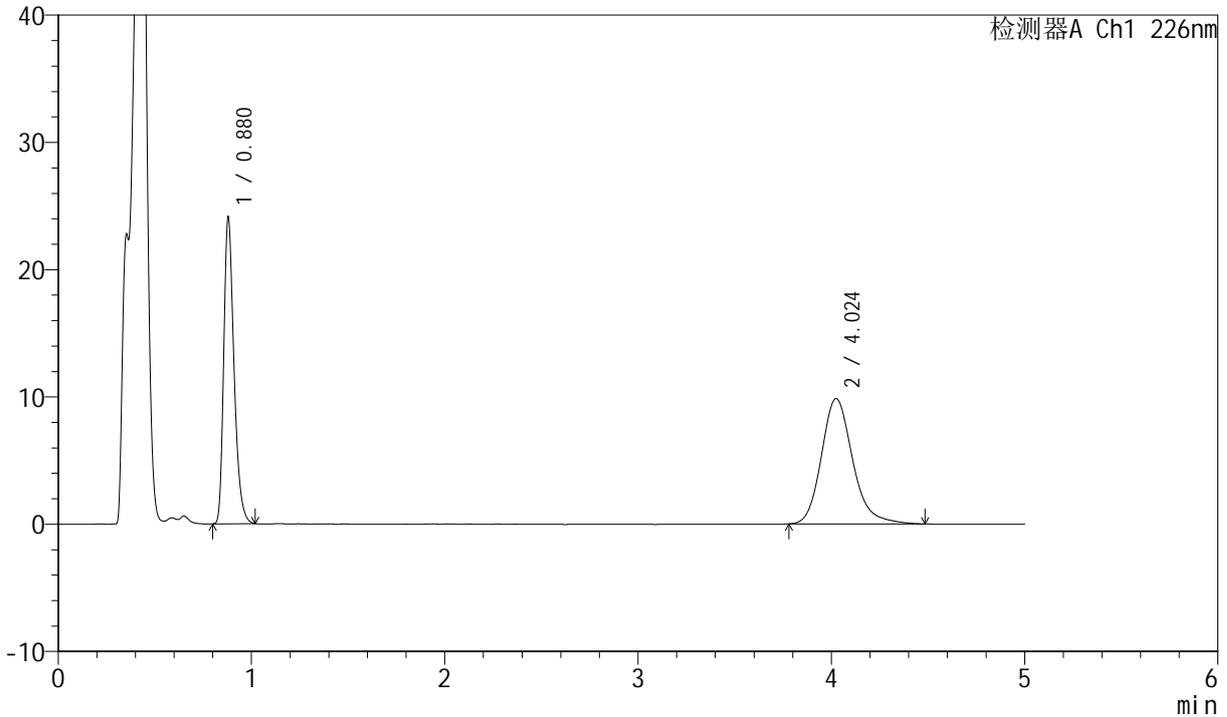
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-336-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	88726	44.459	24064	1348	1.326	--
2	4.024	110841	55.541	9850	3129	1.202	16.391
总计		199566	100.000	33915			

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



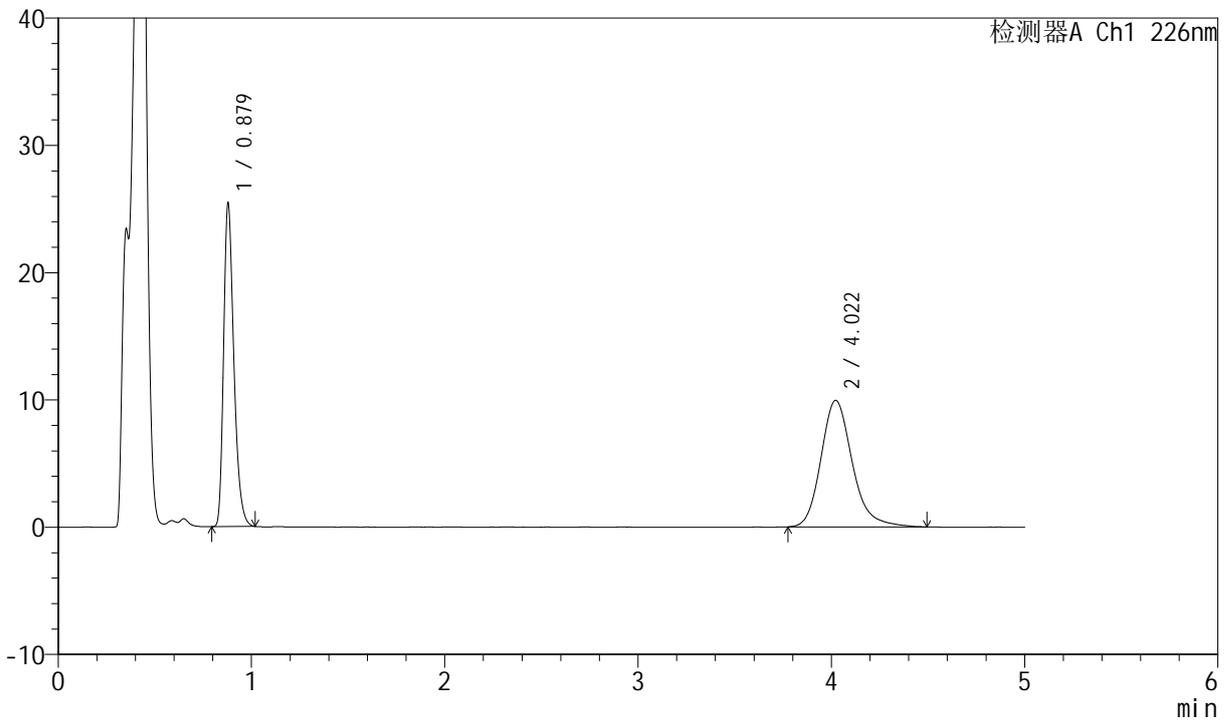
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-337-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	93605	45.497	25447	1347	1.323	--
2	4.022	112135	54.503	9944	3120	1.211	16.372
总计		205741	100.000	35390			

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



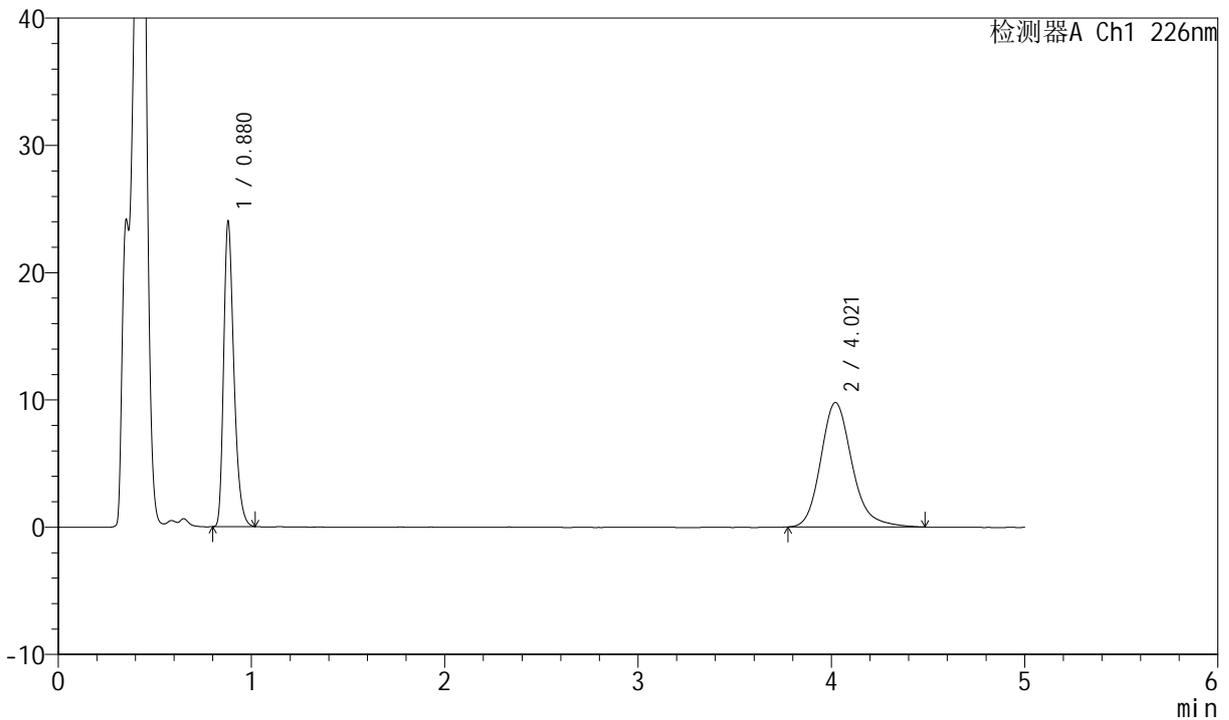
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-338-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	88310	44.489	24006	1348	1.325	--
2	4.021	110189	55.511	9777	3123	1.205	16.376
总计		198499	100.000	33783			

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



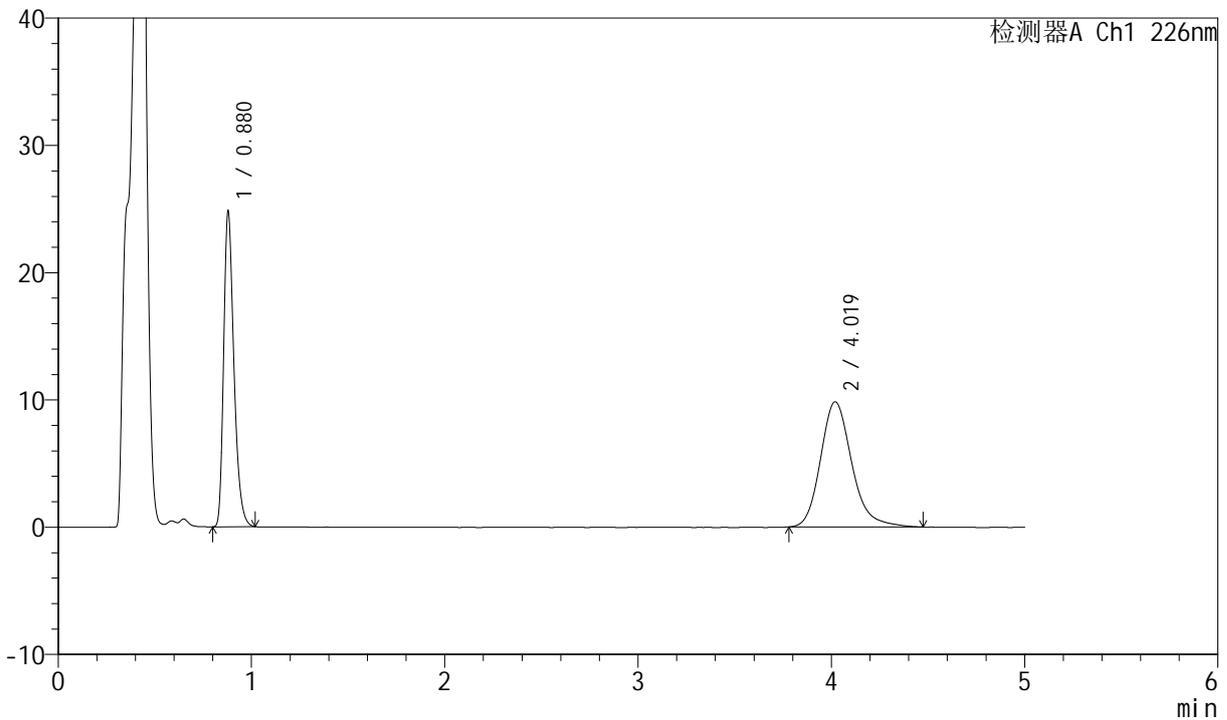
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-339-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	91328	45.221	24808	1345	1.324	--
2	4.019	110633	54.779	9840	3125	1.210	16.372
总计		201960	100.000	34648			

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



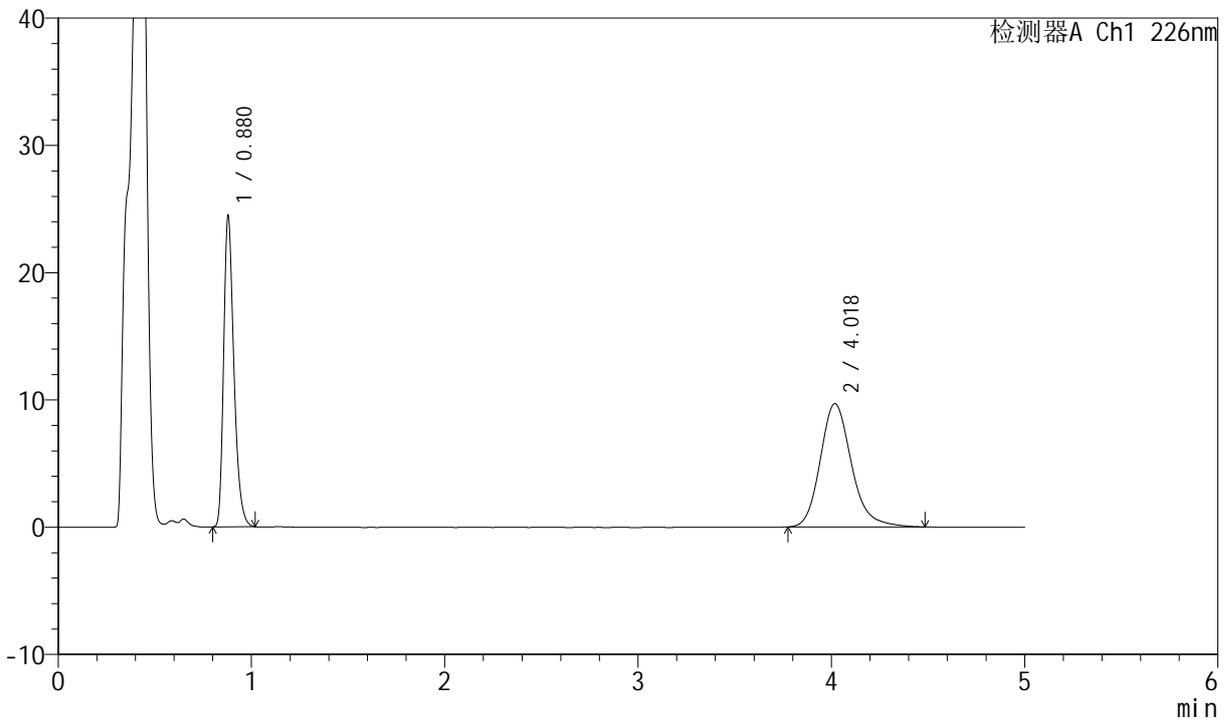
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-340-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90071	45.254	24469	1348	1.325	--
2	4.018	108963	54.746	9694	3124	1.205	16.370
总计		199034	100.000	34164			

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



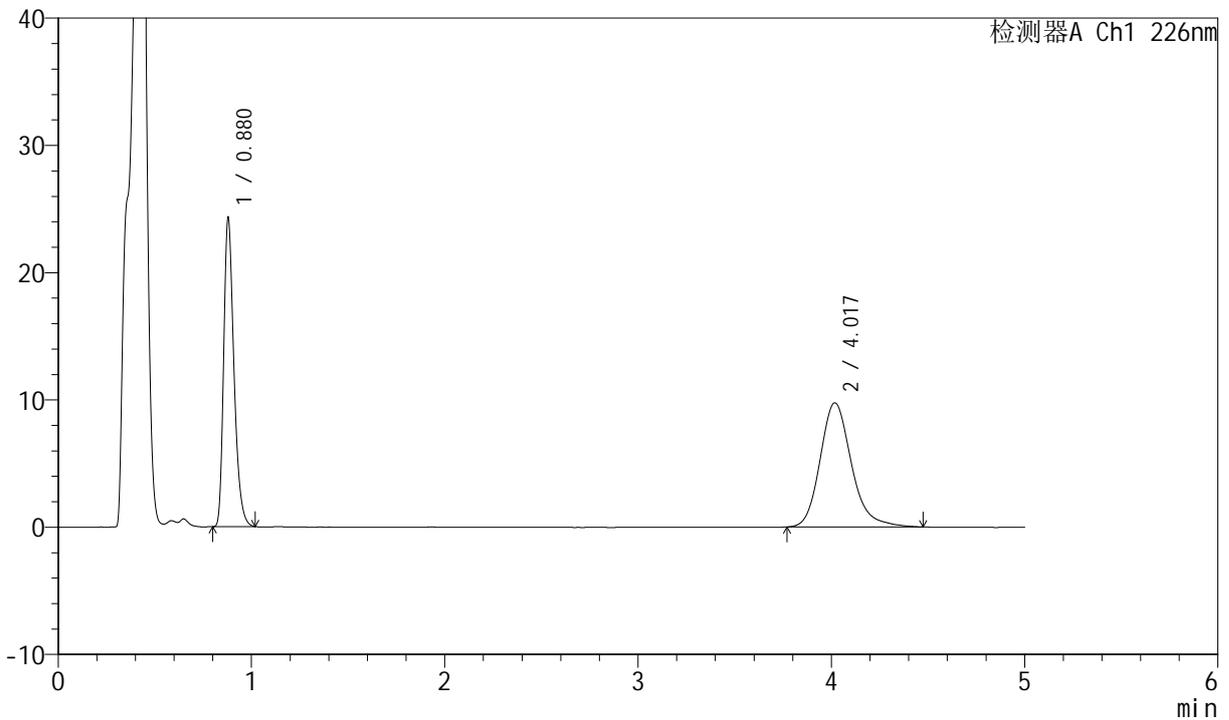
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-341-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89498	44.845	24294	1346	1.324	--
2	4.017	110073	55.155	9762	3106	1.209	16.331
总计		199571	100.000	34056			

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



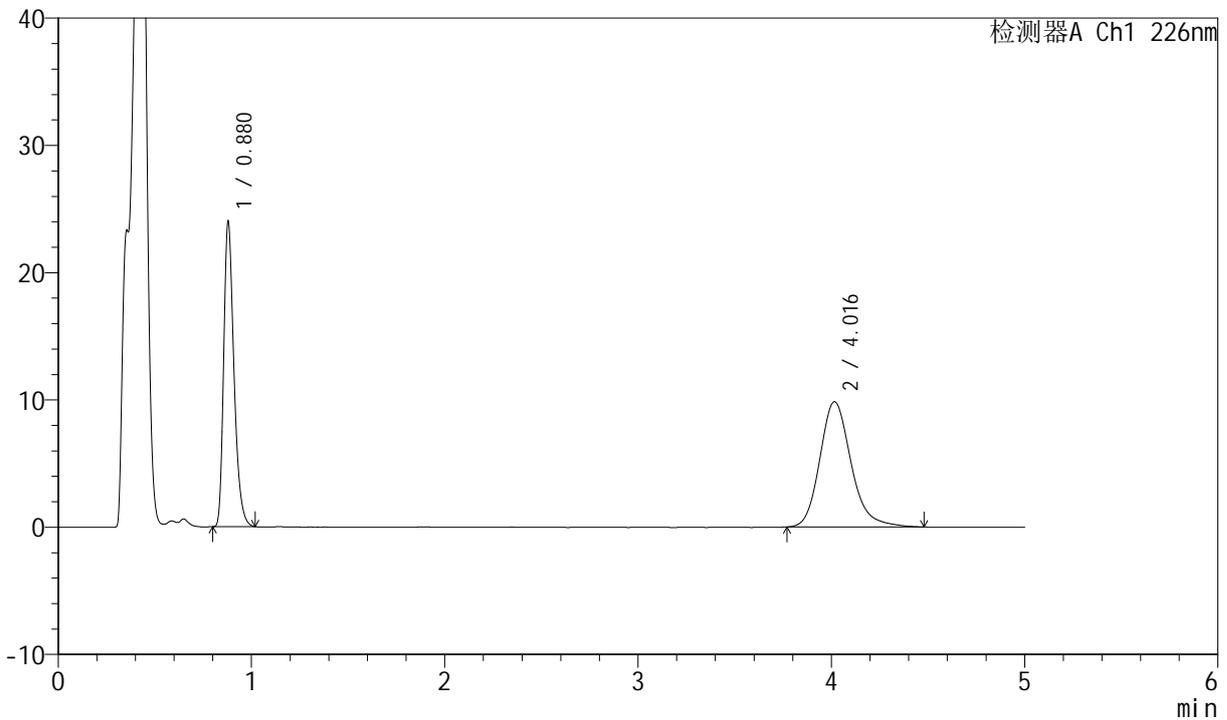
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-342-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	88451	44.389	24001	1345	1.327	--
2	4.016	110813	55.611	9843	3103	1.205	16.319
总计		199263	100.000	33844			

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



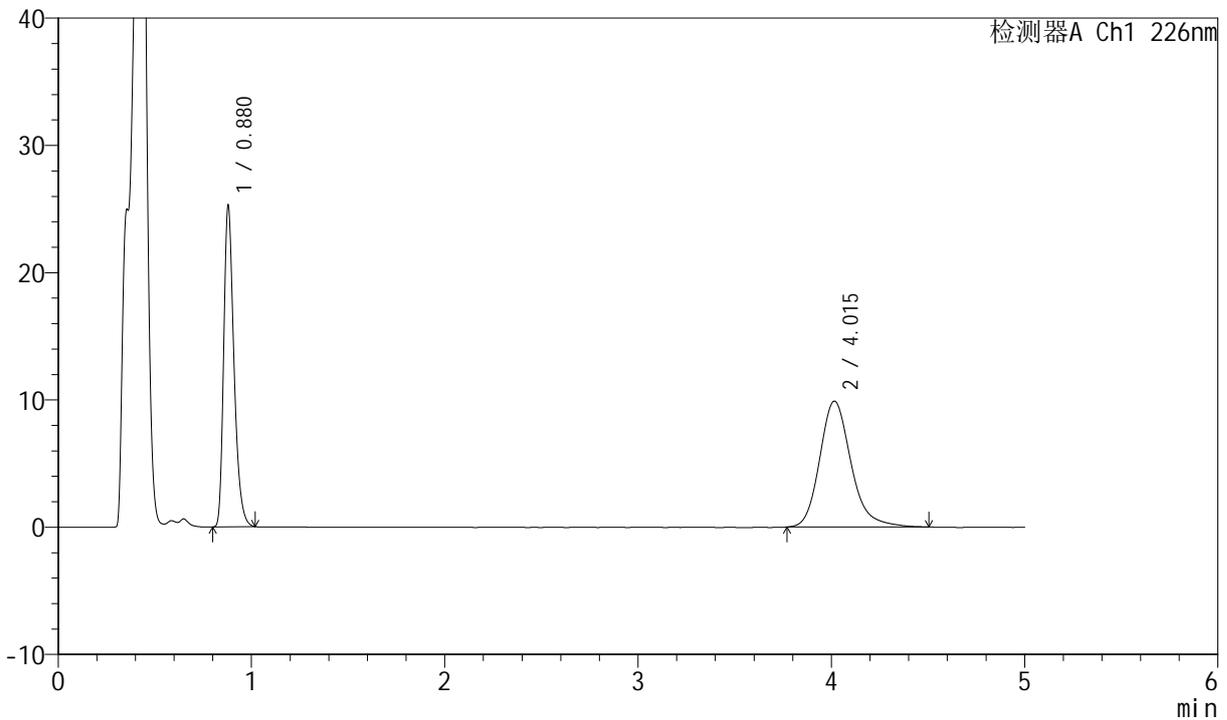
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-343-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	93130	45.482	25254	1345	1.326	--
2	4.015	111631	54.518	9899	3112	1.211	16.335
总计		204761	100.000	35153			

图93 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



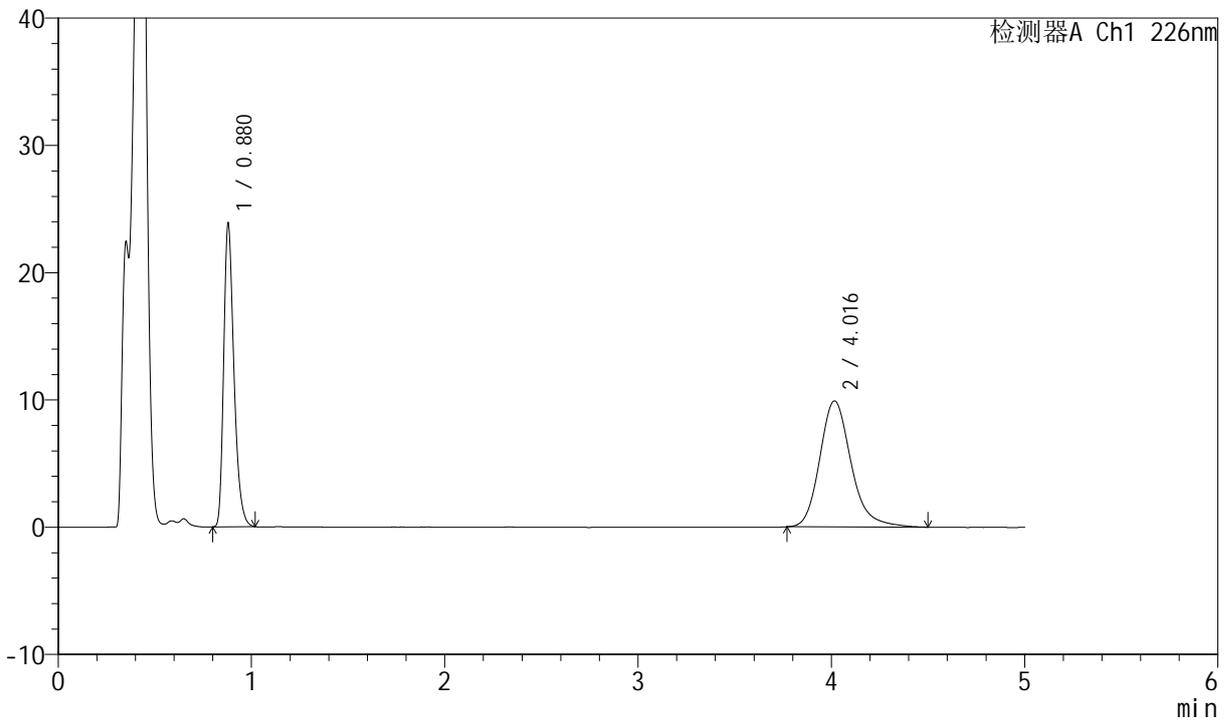
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-344-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	87833	44.032	23830	1346	1.327	--
2	4.016	111645	55.968	9902	3120	1.211	16.353
总计		199478	100.000	33732			

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



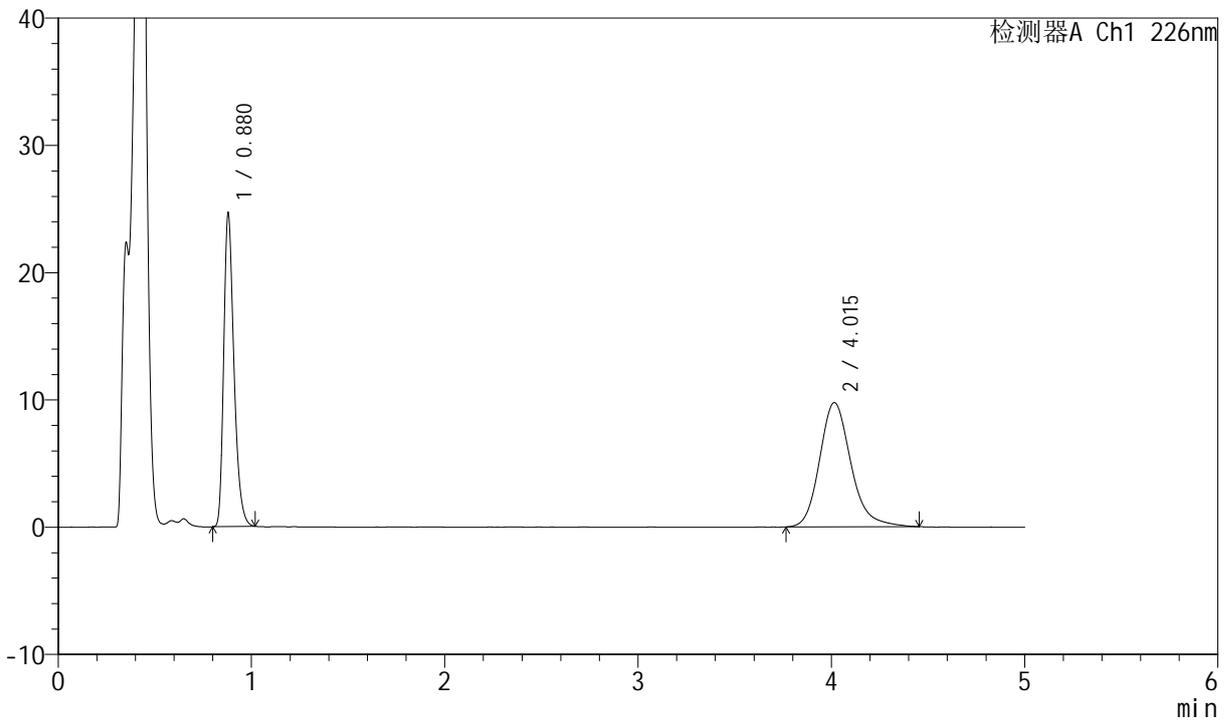
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-345-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90646	45.221	24613	1349	1.325	--
2	4.015	109806	54.779	9762	3106	1.202	16.328
总计		200452	100.000	34375			

图95 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



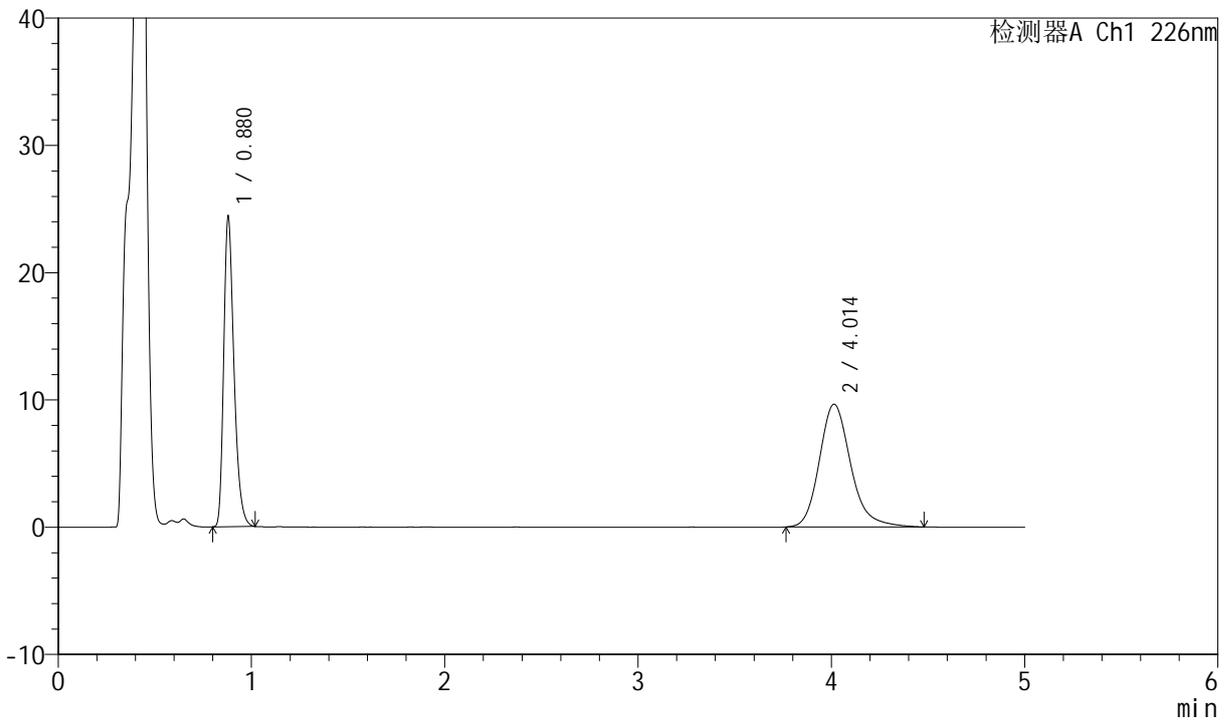
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-346-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89854	45.249	24371	1347	1.326	--
2	4.014	108721	54.751	9651	3110	1.208	16.330
总计		198574	100.000	34022			

图96 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



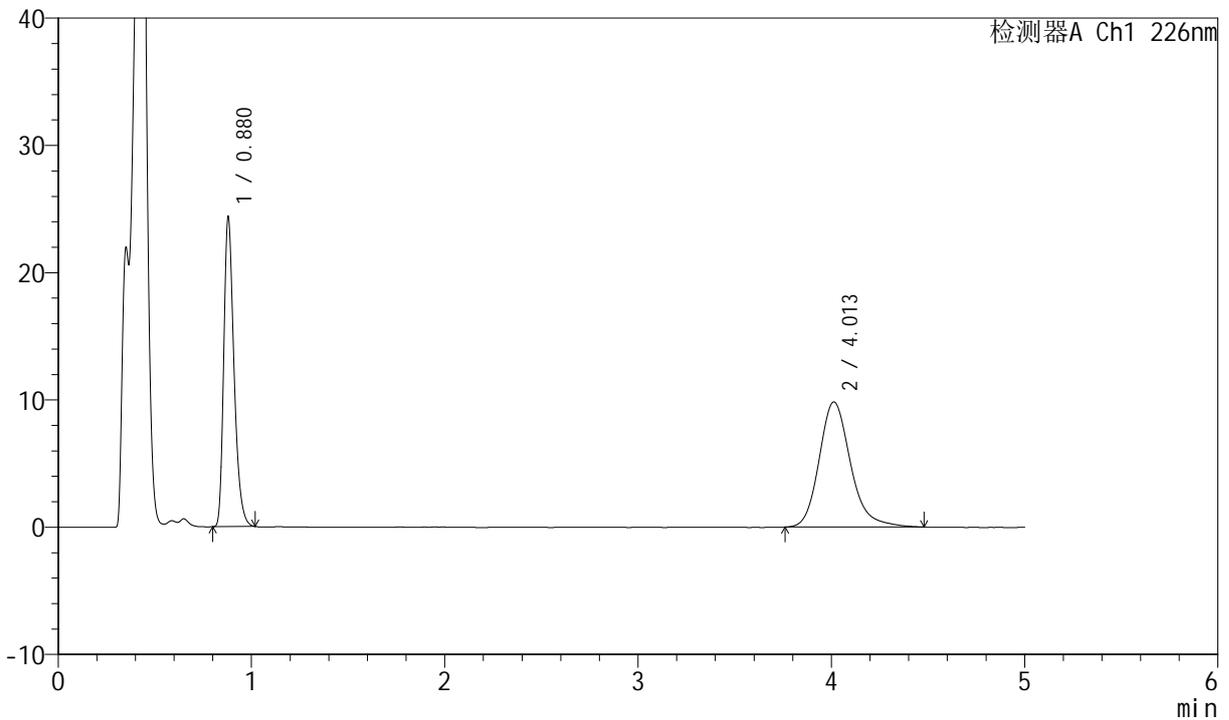
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-347-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89696	44.676	24316	1347	1.326	--
2	4.013	111076	55.324	9837	3110	1.210	16.327
总计		200773	100.000	34152			

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



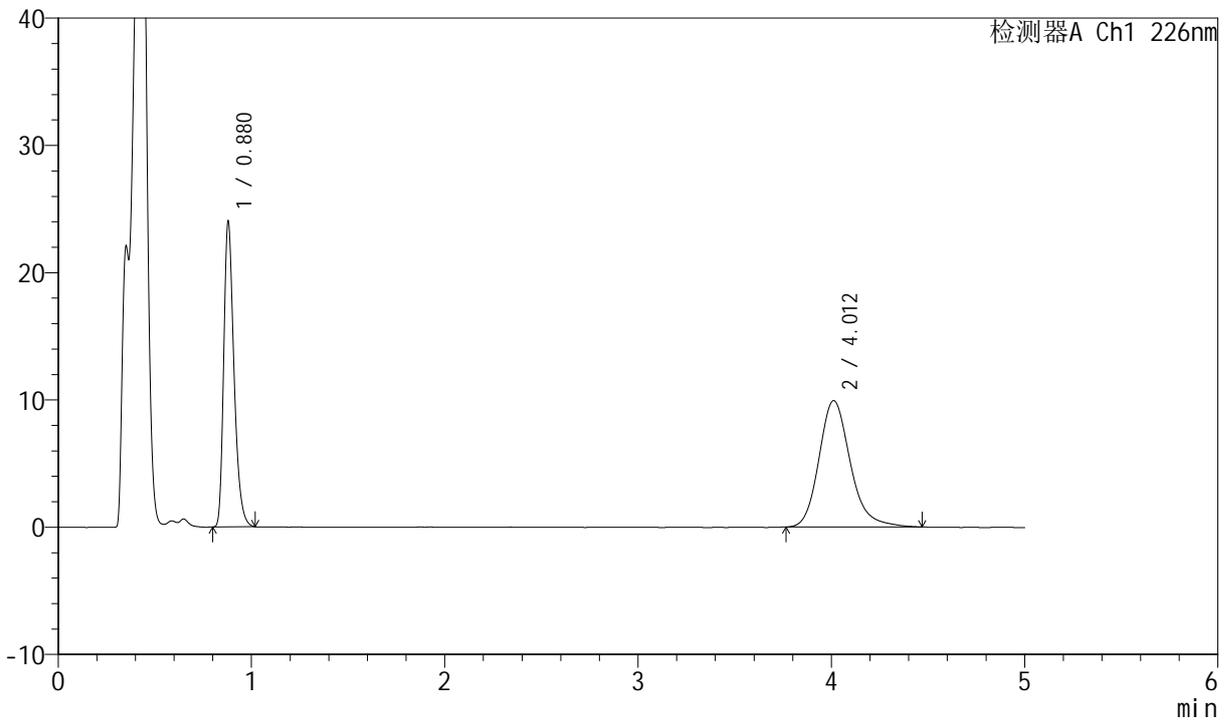
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-348-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	88552	44.188	24004	1345	1.327	--
2	4.012	111846	55.812	9933	3111	1.204	16.325
总计		200398	100.000	33937			

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



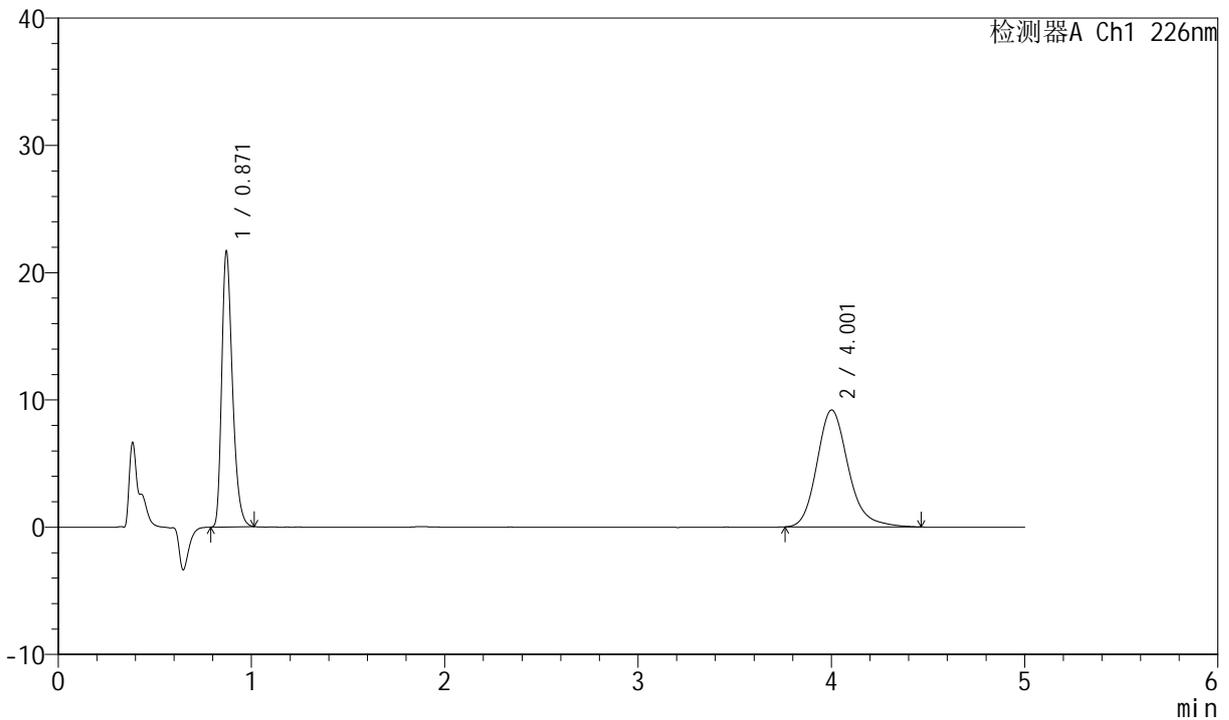
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-349-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83534	44.586	21624	1201	1.329	--
2	4.001	103821	55.414	9191	3075	1.202	16.090
总计		187354	100.000	30815			

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



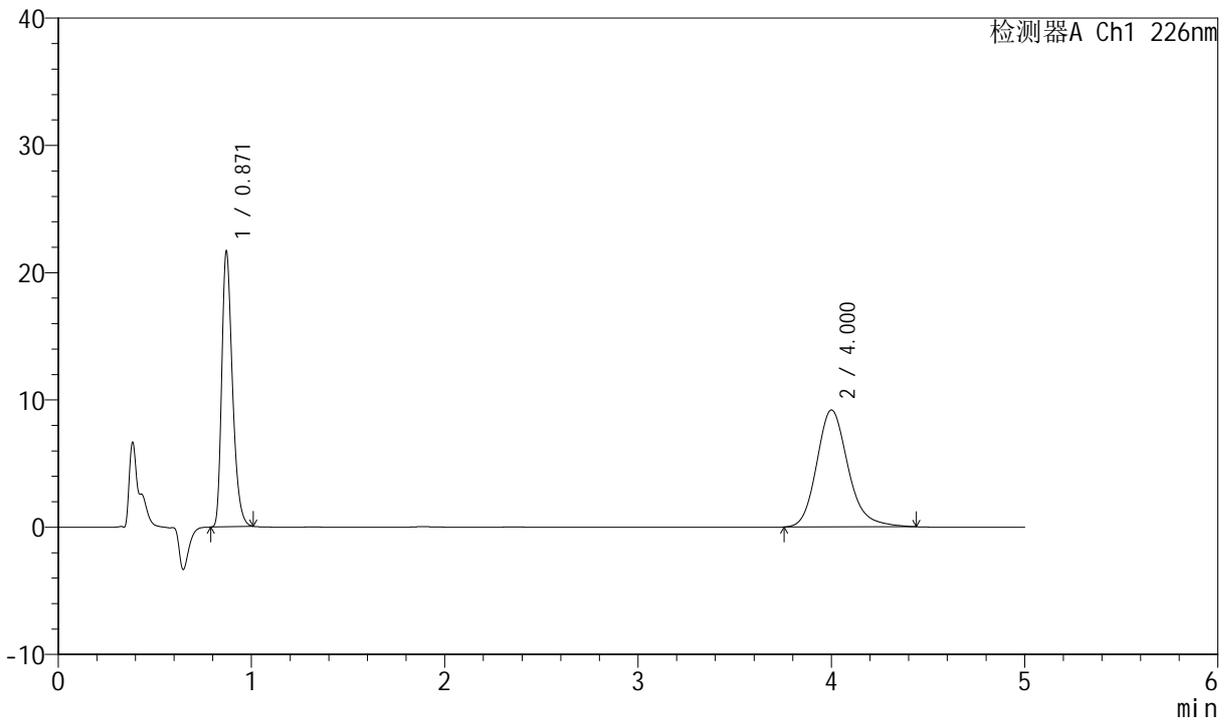
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-350-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83400	44.584	21615	1202	1.326	--
2	4.000	103662	55.416	9194	3066	1.197	16.072
总计		187063	100.000	30809			

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



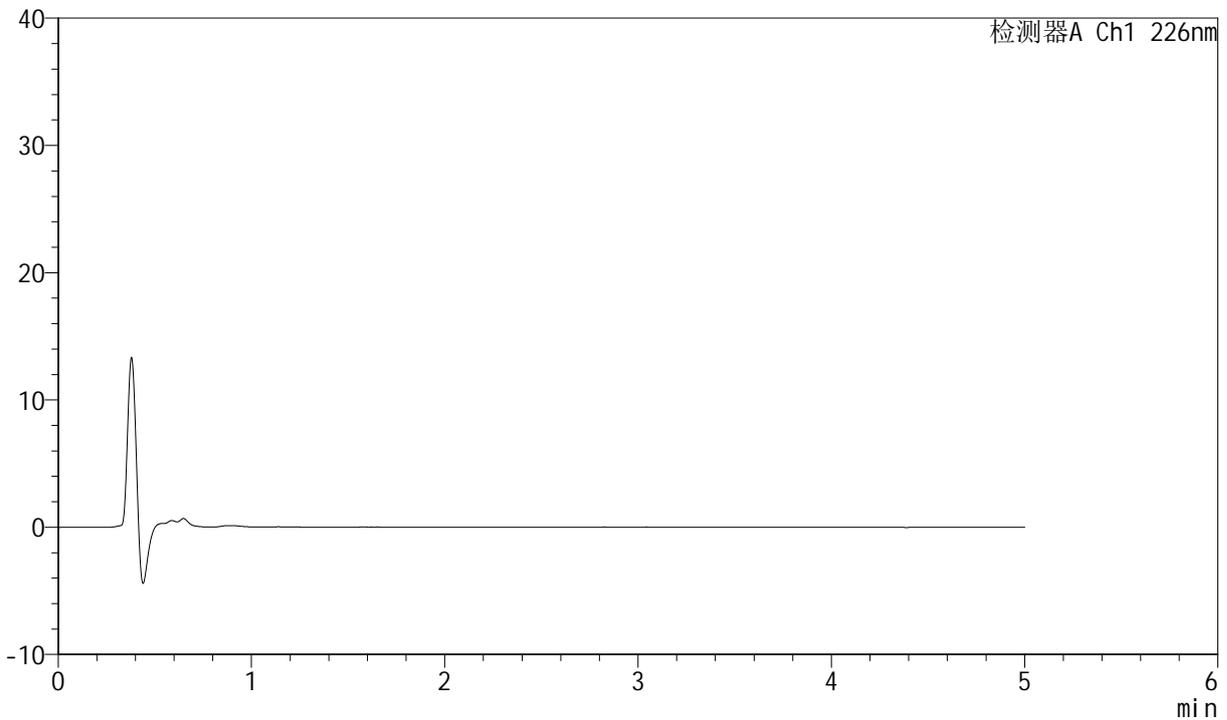
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-351-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图101 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



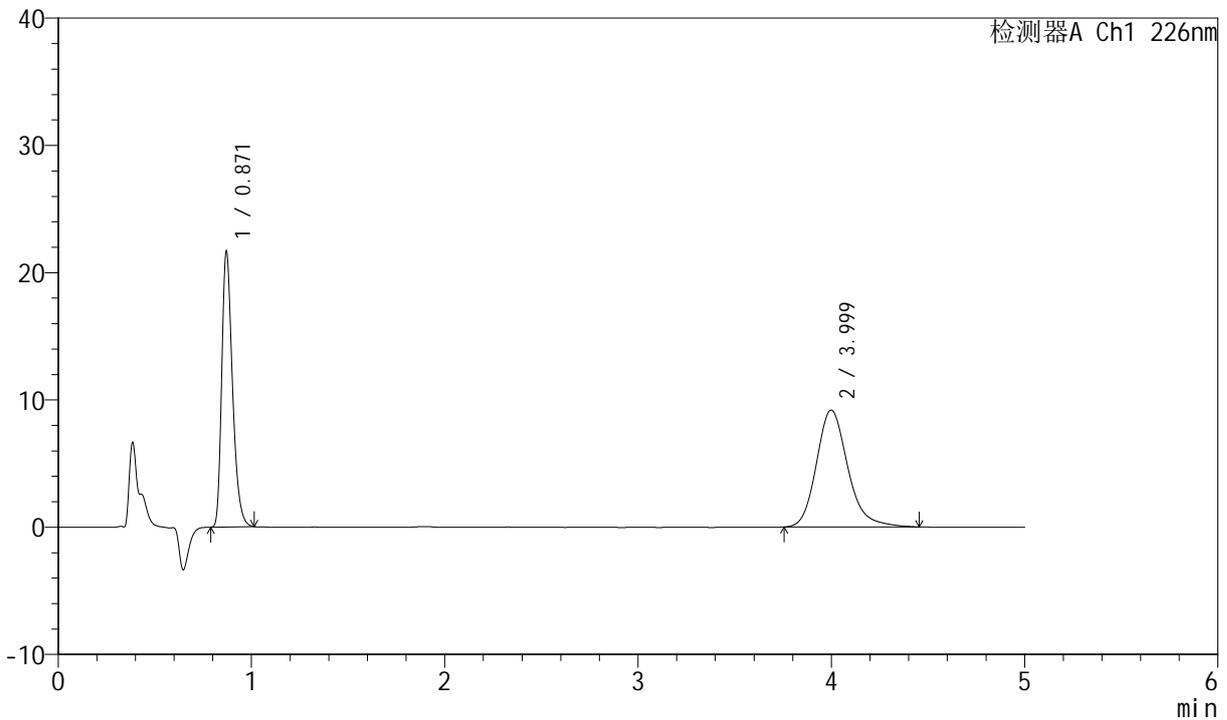
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-352-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83558	44.613	21628	1202	1.329	--
2	3.999	103737	55.387	9190	3072	1.202	16.081
总计		187296	100.000	30818			

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



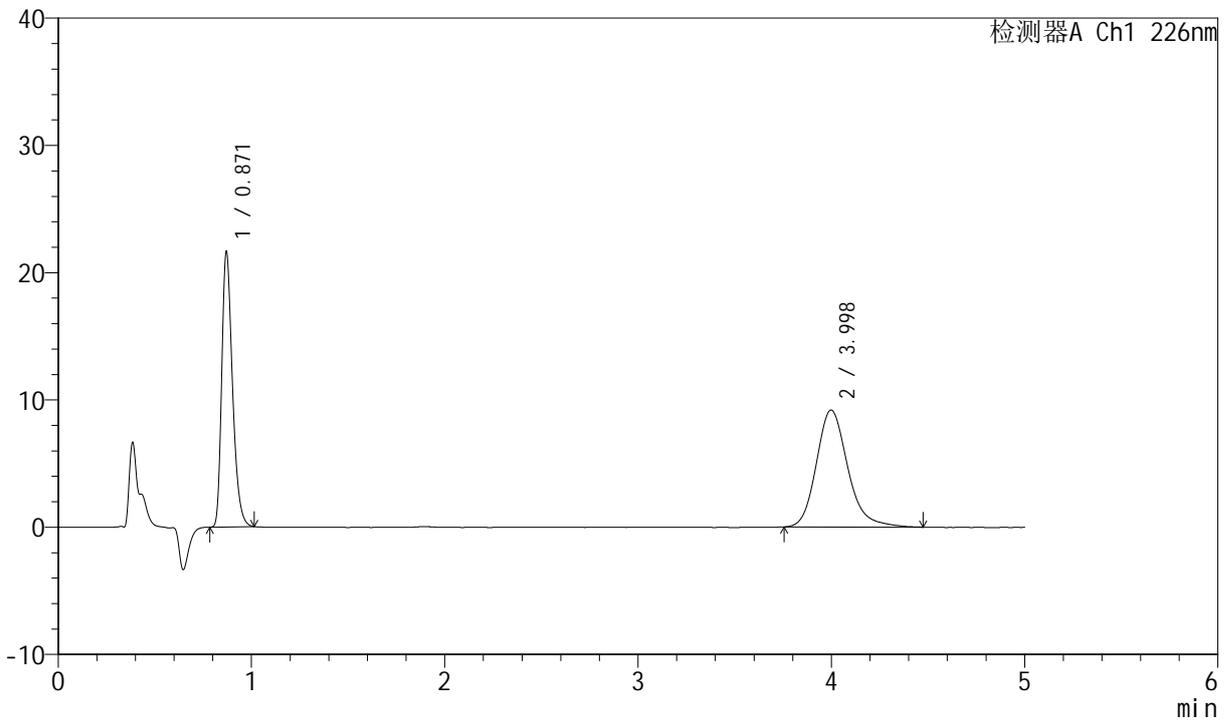
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-353-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83480	44.580	21600	1199	1.328	--
2	3.998	103778	55.420	9196	3069	1.205	16.069
总计		187258	100.000	30796			

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



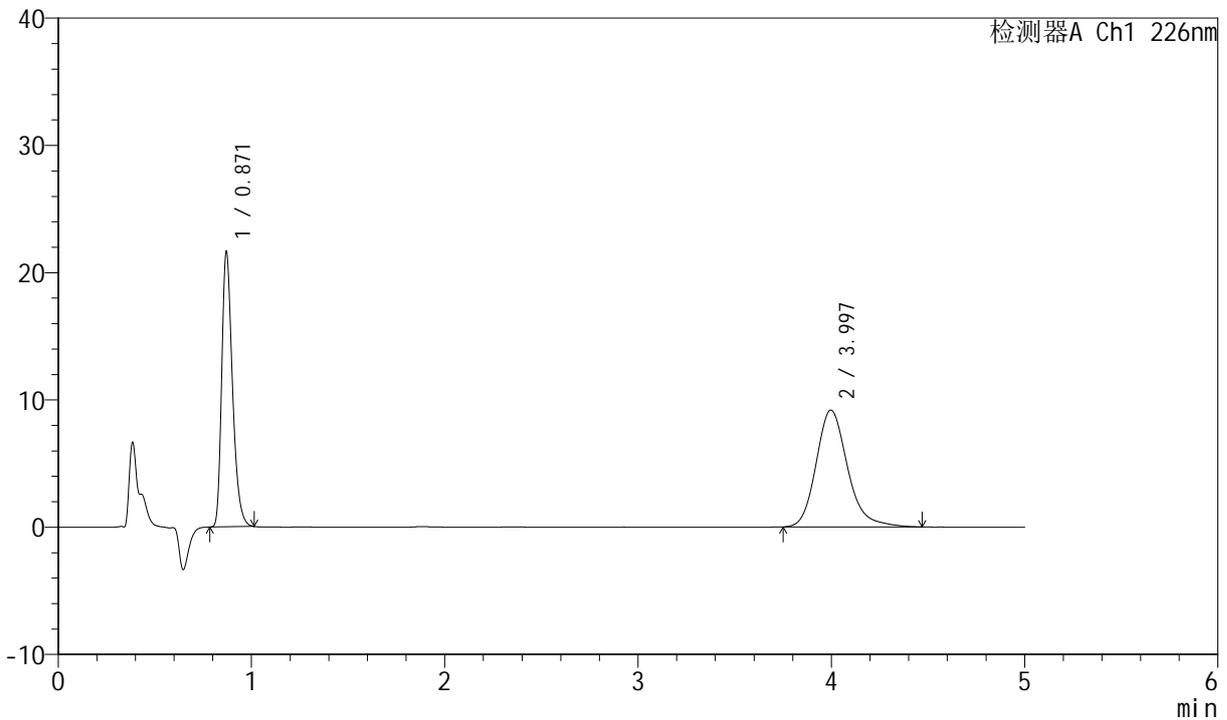
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-354-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83473	44.515	21601	1200	1.327	--
2	3.997	104045	55.485	9192	3050	1.211	16.031
总计		187517	100.000	30793			

图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



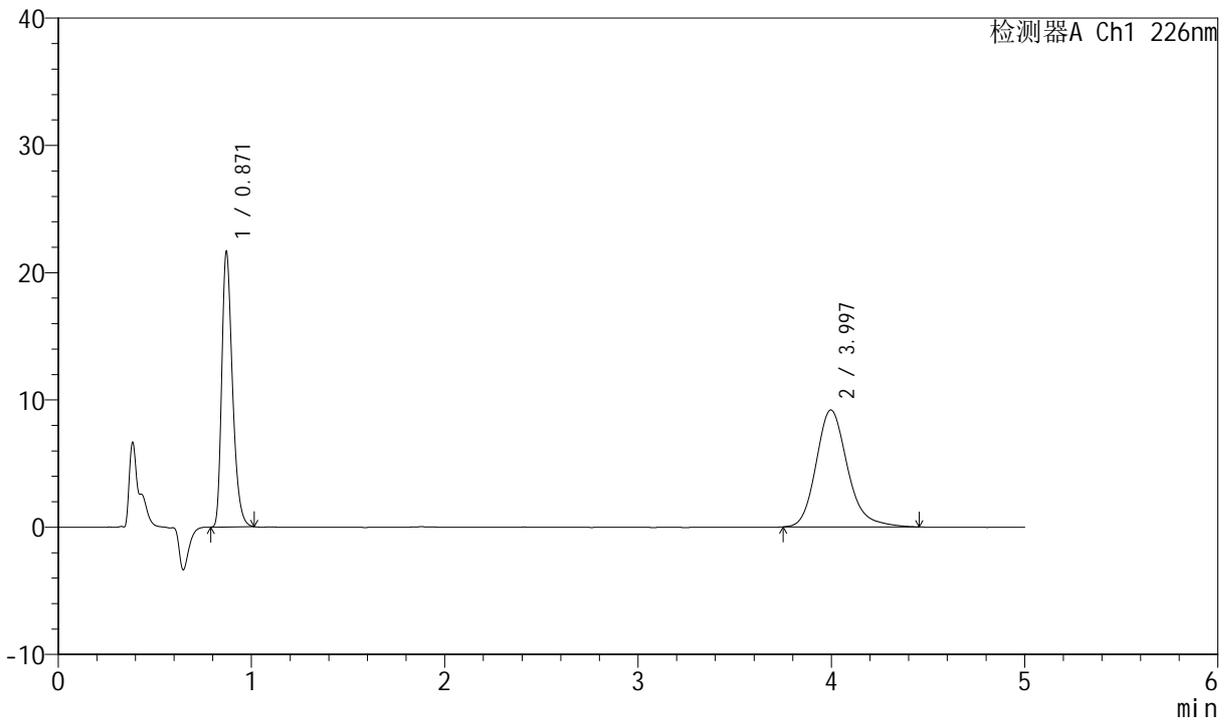
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-355-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83460	44.566	21598	1202	1.328	--
2	3.997	103811	55.434	9196	3063	1.207	16.060
总计		187271	100.000	30793			

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



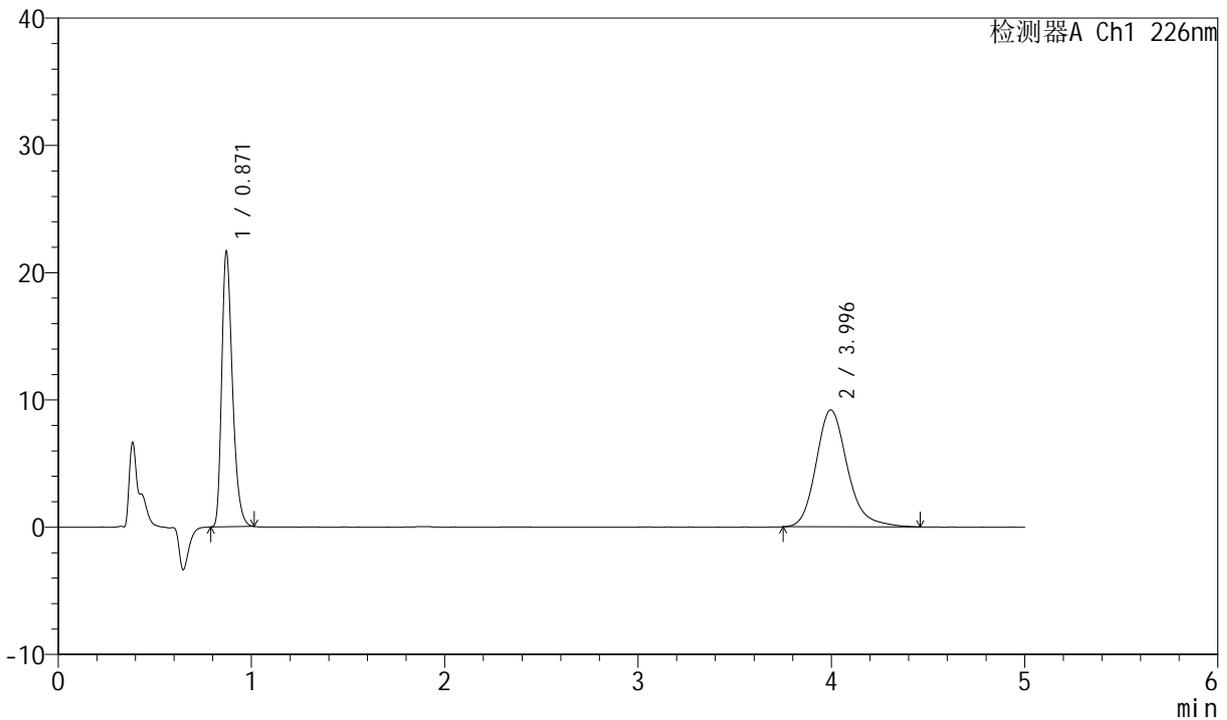
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-356-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83475	44.583	21606	1202	1.330	--
2	3.996	103759	55.417	9192	3075	1.207	16.082
总计		187233	100.000	30798			

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



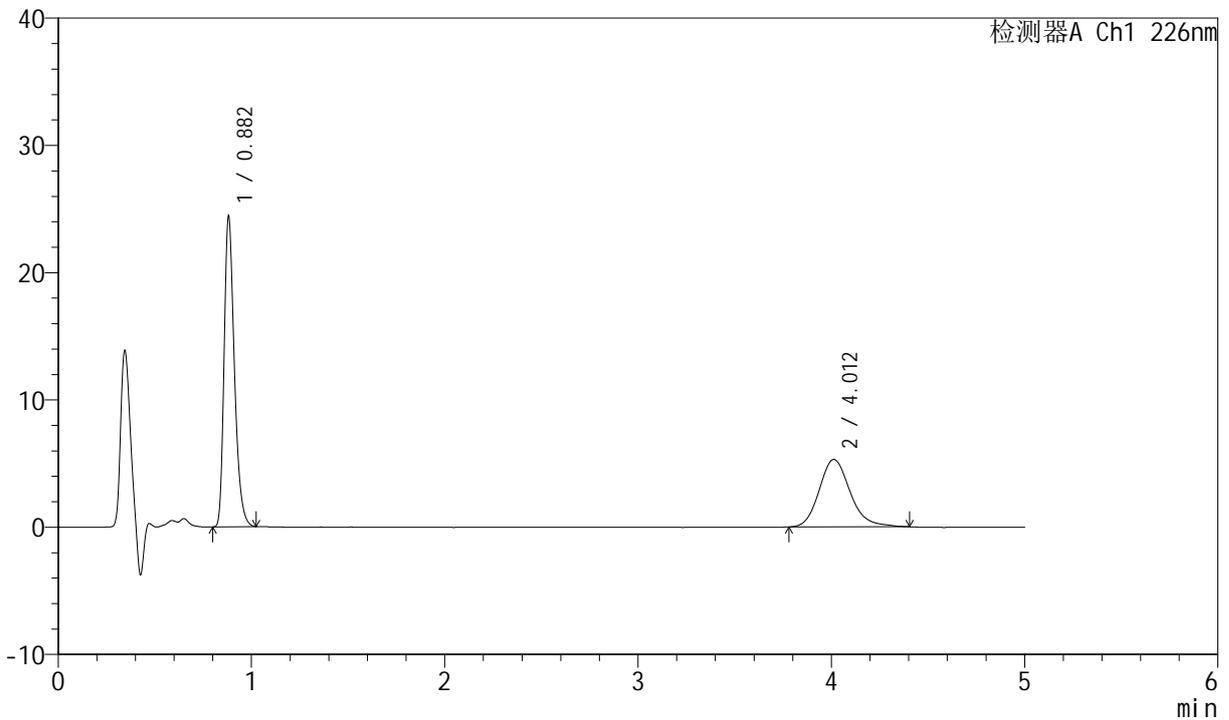
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-357-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90162	60.407	24434	1349	1.324	--
2	4.012	59097	39.593	5303	3150	1.188	16.386
总计		149259	100.000	29736			

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



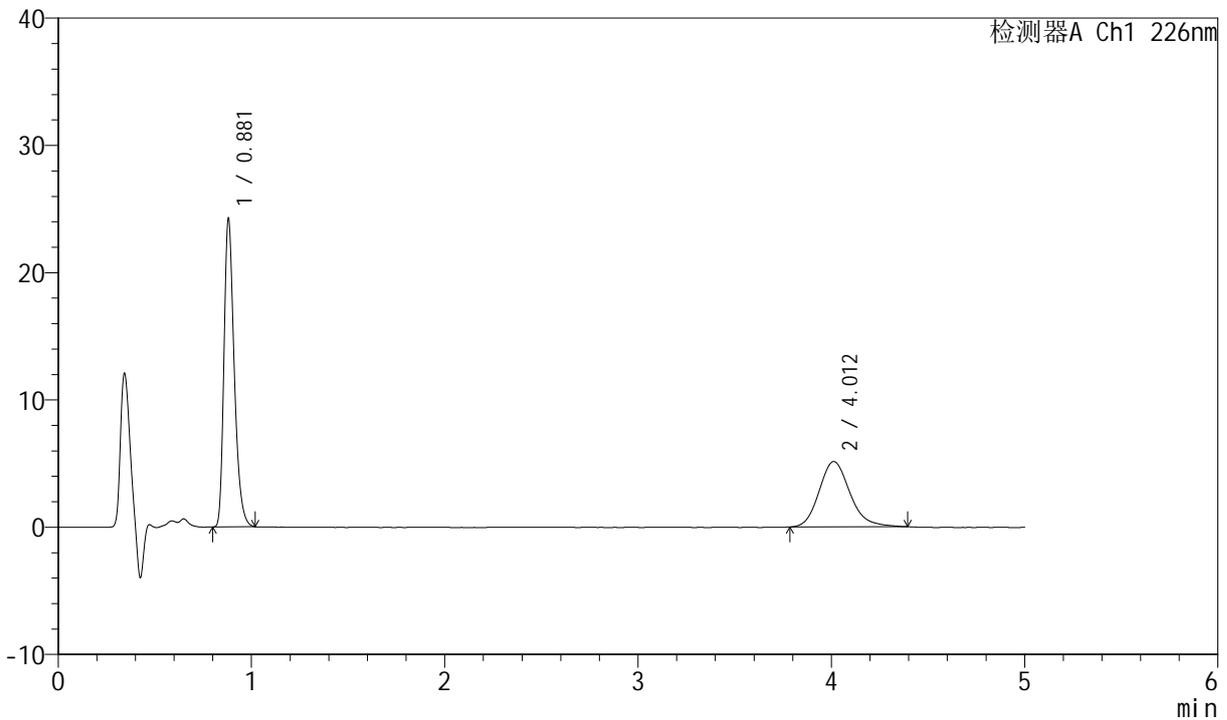
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-358-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89395	61.102	24203	1348	1.324	--
2	4.012	56909	38.898	5138	3141	1.184	16.375
总计		146304	100.000	29341			

图108 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



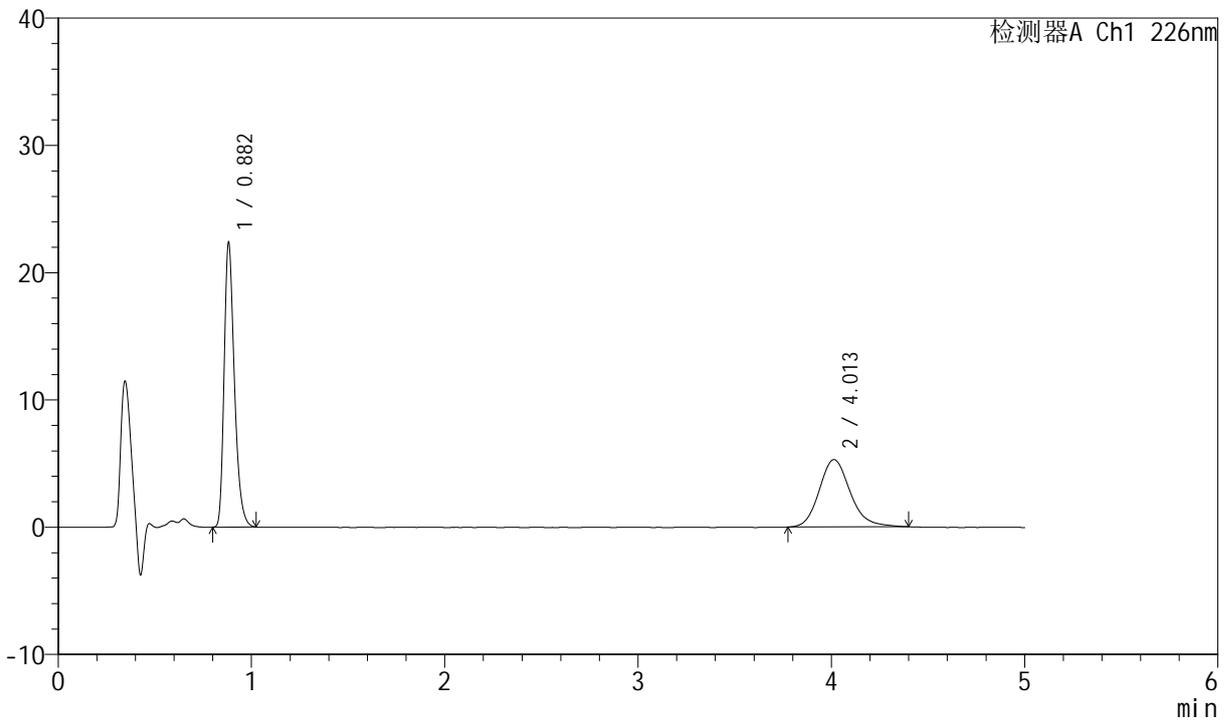
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-359-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	82663	58.327	22405	1349	1.323	--
2	4.013	59060	41.673	5301	3116	1.176	16.321
总计		141723	100.000	27707			

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



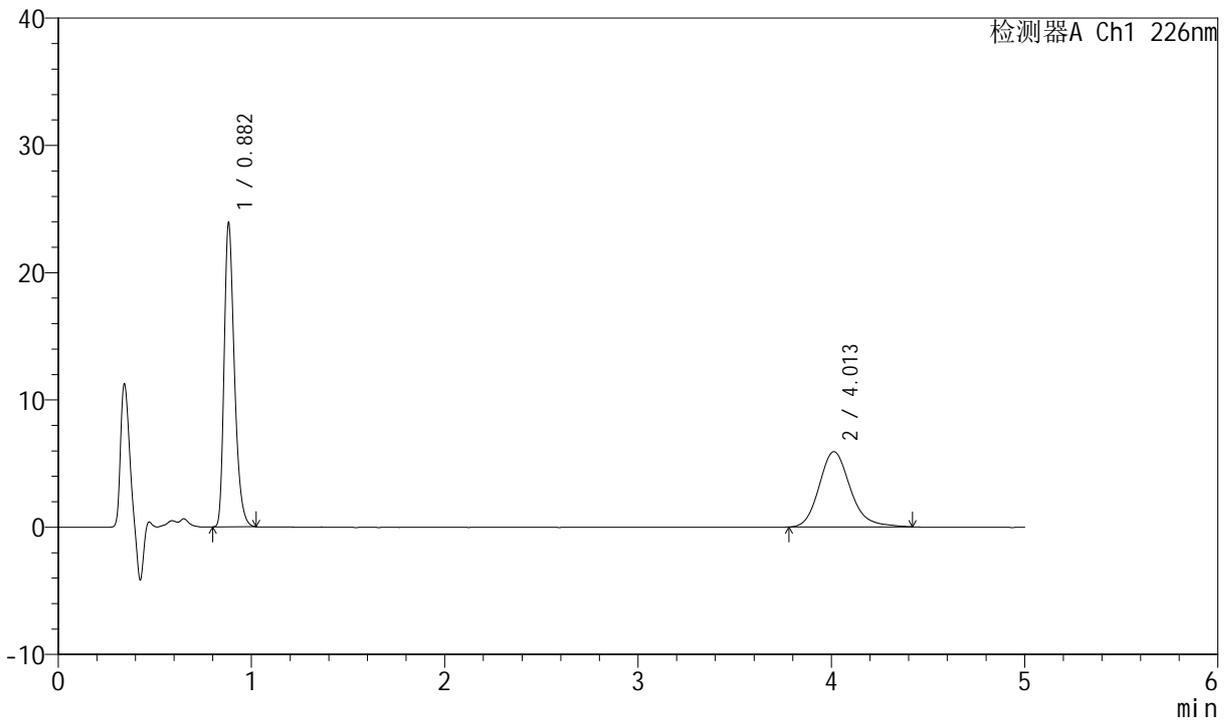
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-360-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	88238	57.150	23923	1350	1.323	--
2	4.013	66159	42.850	5919	3128	1.185	16.346
总计		154397	100.000	29842			

图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



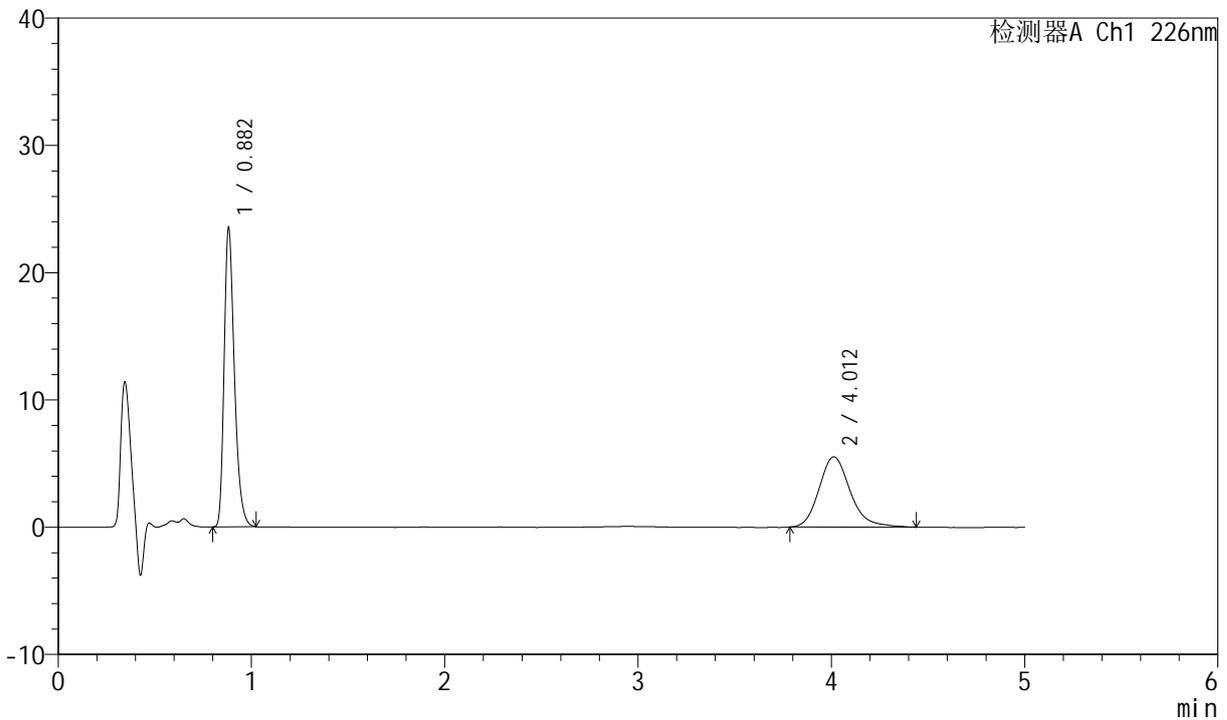
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-361-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	86877	58.470	23564	1351	1.321	--
2	4.012	61705	41.530	5519	3116	1.196	16.322
总计		148582	100.000	29083			

图111 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



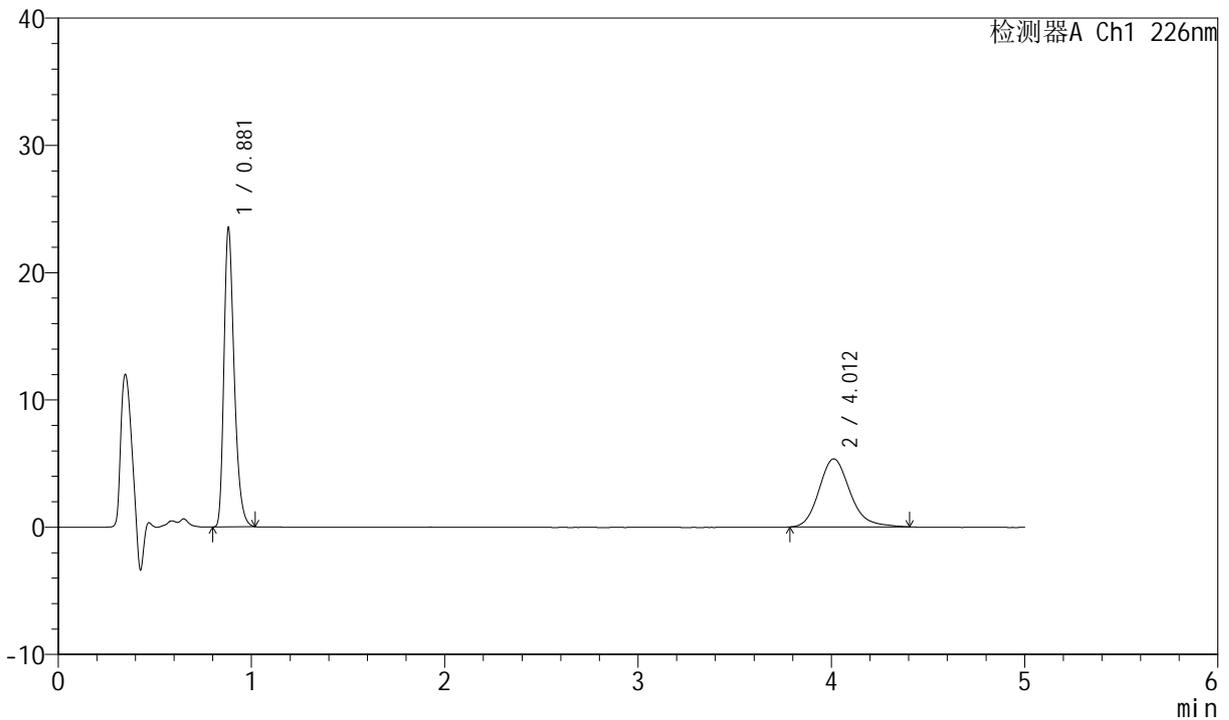
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-362-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	86796	59.312	23477	1348	1.324	--
2	4.012	59542	40.688	5350	3128	1.190	16.350
总计		146339	100.000	28827			

图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



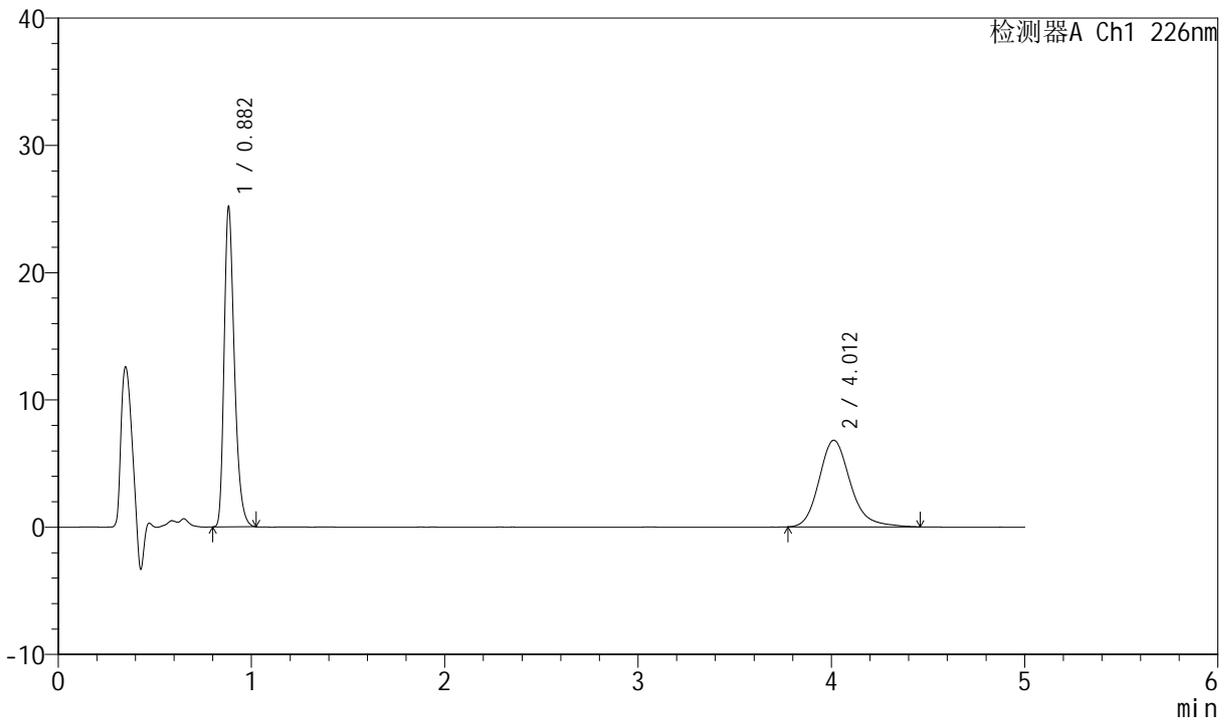
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-363-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	92874	54.824	25181	1352	1.325	--
2	4.012	76531	45.176	6810	3119	1.202	16.331
总计		169405	100.000	31990			

图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



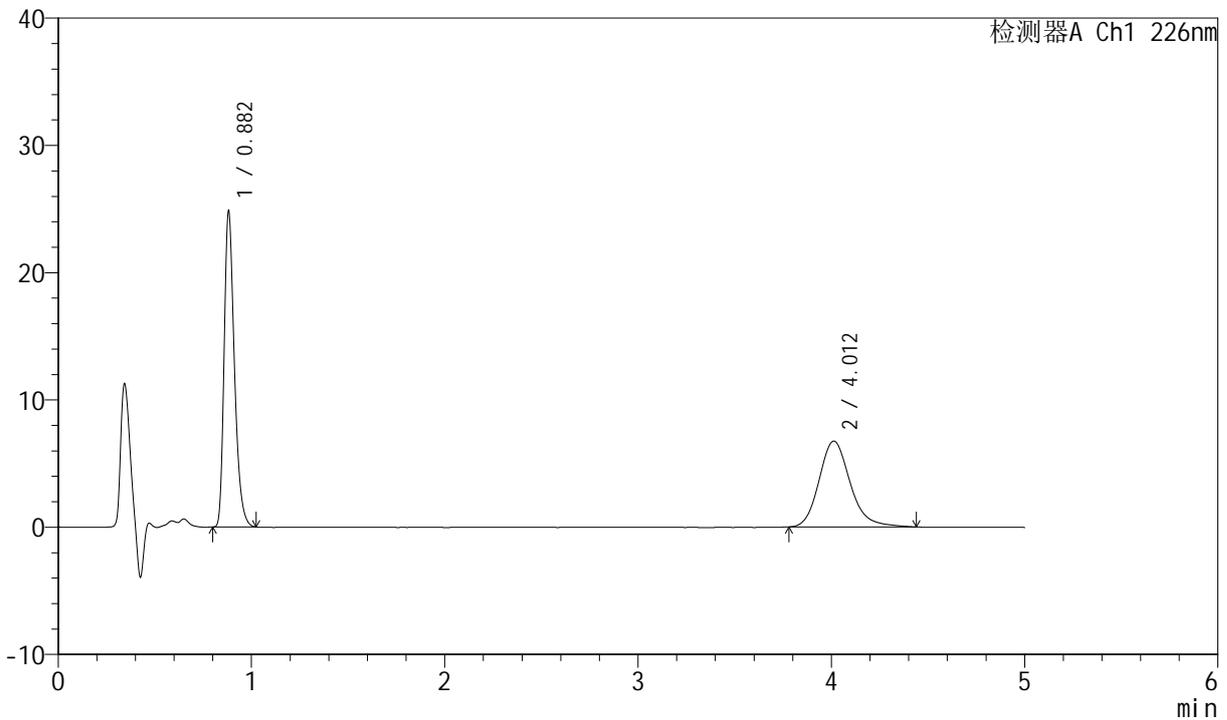
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-364-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	91688	54.837	24861	1351	1.326	--
2	4.012	75511	45.163	6747	3128	1.195	16.345
总计		167199	100.000	31607			

图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



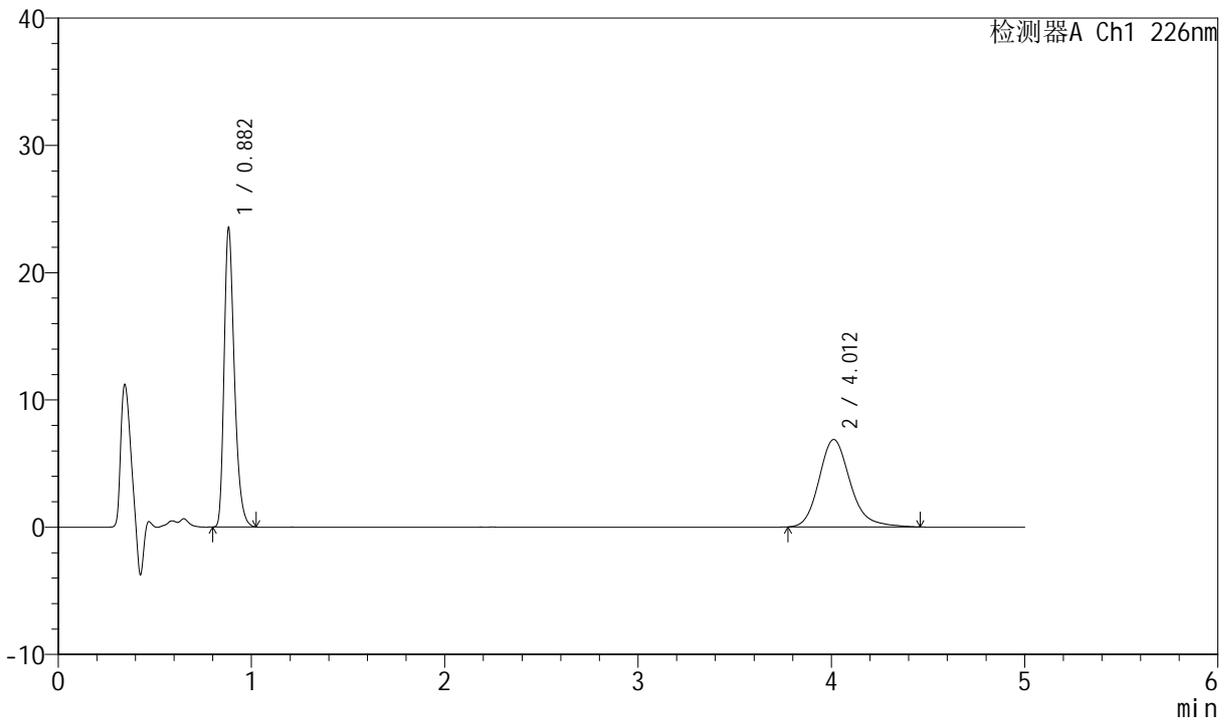
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-365-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

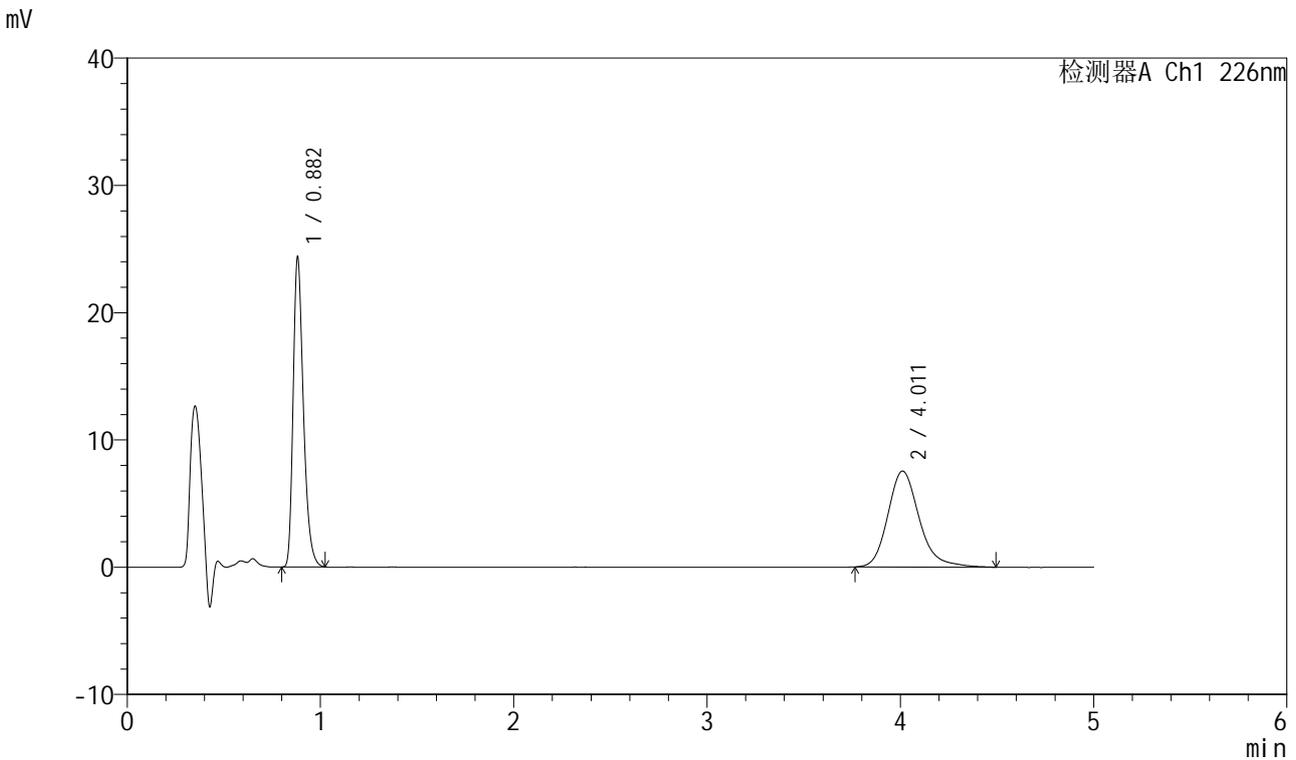
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	86877	52.938	23549	1351	1.325	--
2	4.012	77233	47.062	6874	3110	1.201	16.311
总计		164110	100.000	30423			

图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-366-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89996	51.364	24393	1350	1.326	--
2	4.011	85215	48.636	7542	3100	1.213	16.286
总计		175212	100.000	31935			

图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

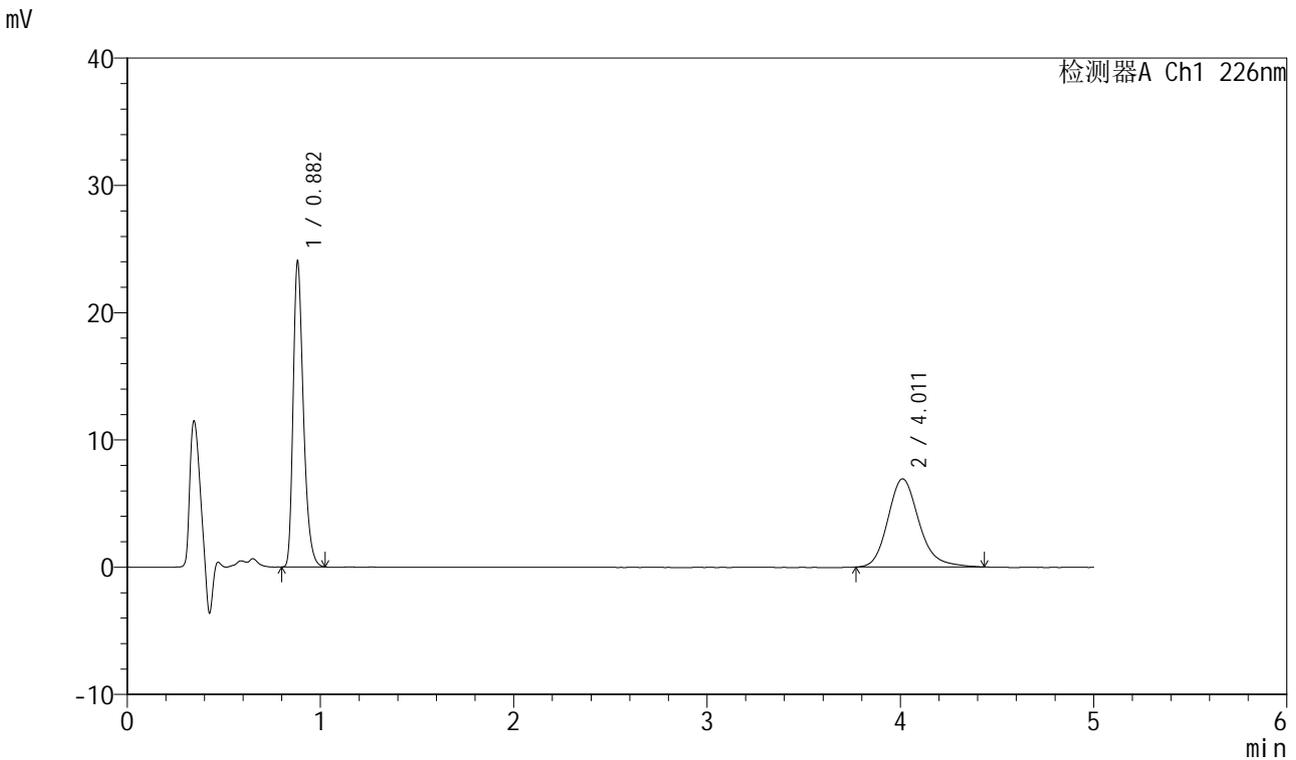


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-367-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	88685	53.299	24045	1351	1.325	--
2	4.011	77707	46.701	6933	3114	1.199	16.317
总计		166392	100.000	30978			

图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



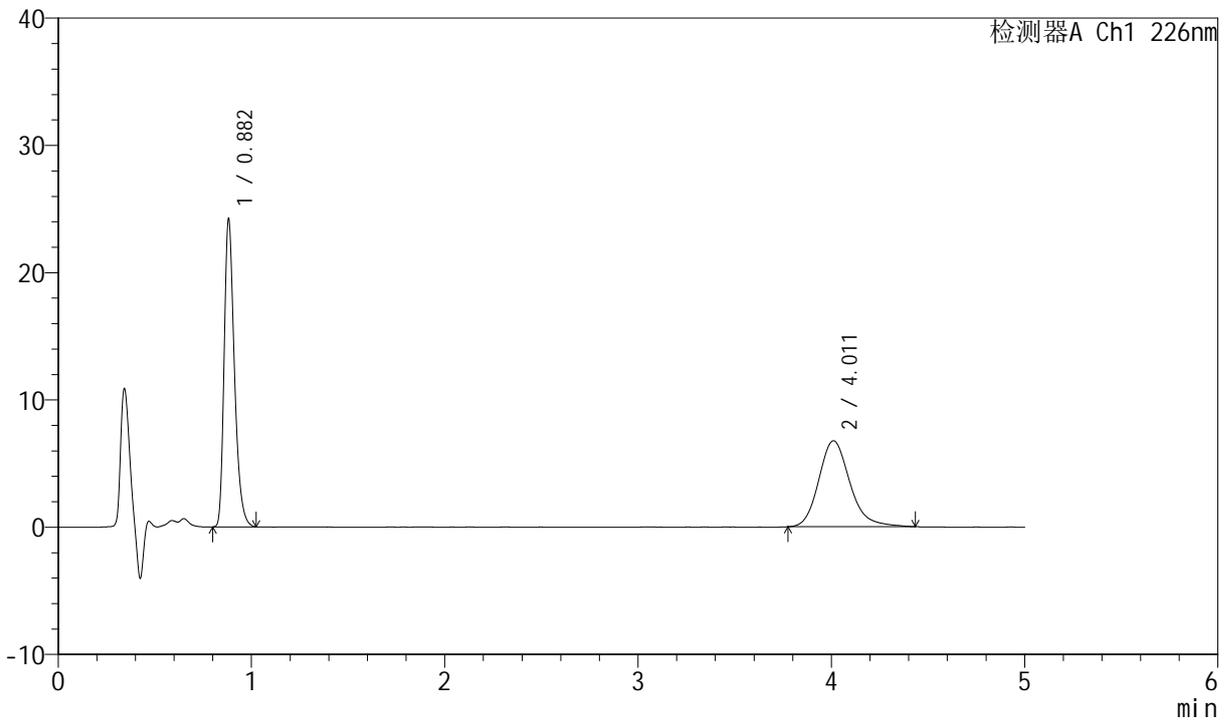
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-368-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89469	54.197	24237	1351	1.327	--
2	4.011	75611	45.803	6755	3119	1.195	16.325
总计		165081	100.000	30991			

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



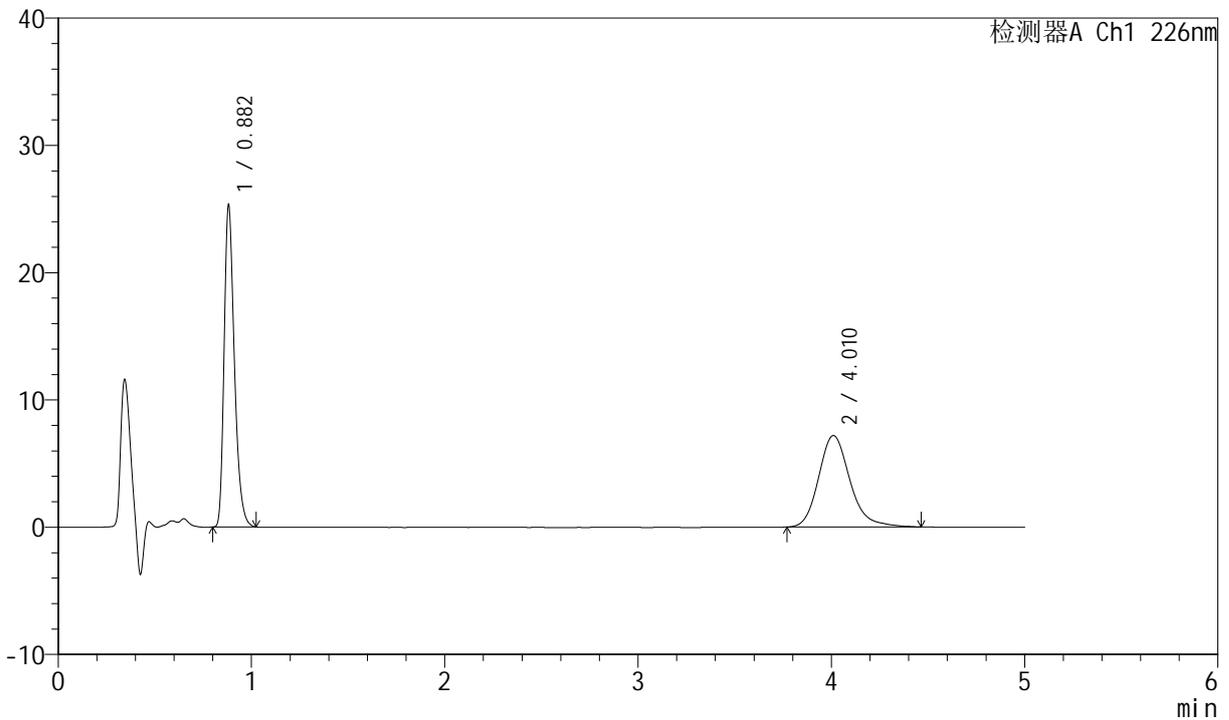
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-369-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93505	53.570	25333	1349	1.325	--
2	4.010	81042	46.430	7193	3104	1.210	16.292
总计		174547	100.000	32525			

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



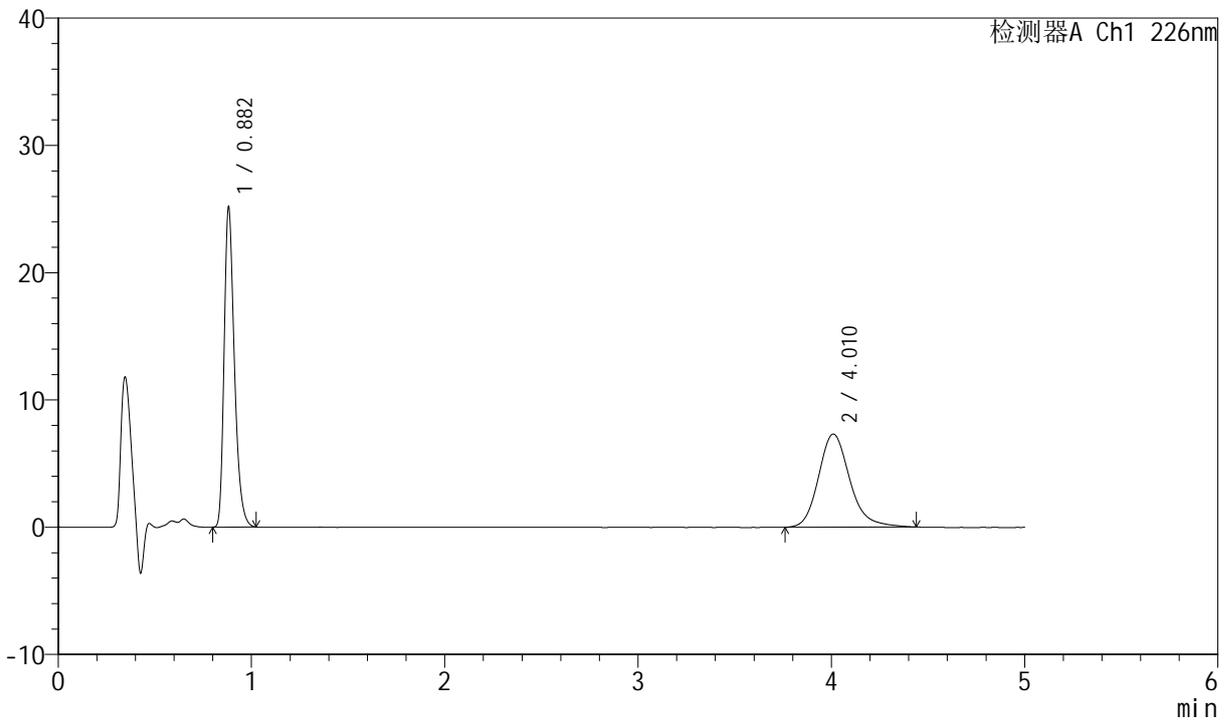
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-370-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	92890	52.989	25174	1350	1.327	--
2	4.010	82410	47.011	7323	3111	1.201	16.307
总计		175300	100.000	32497			

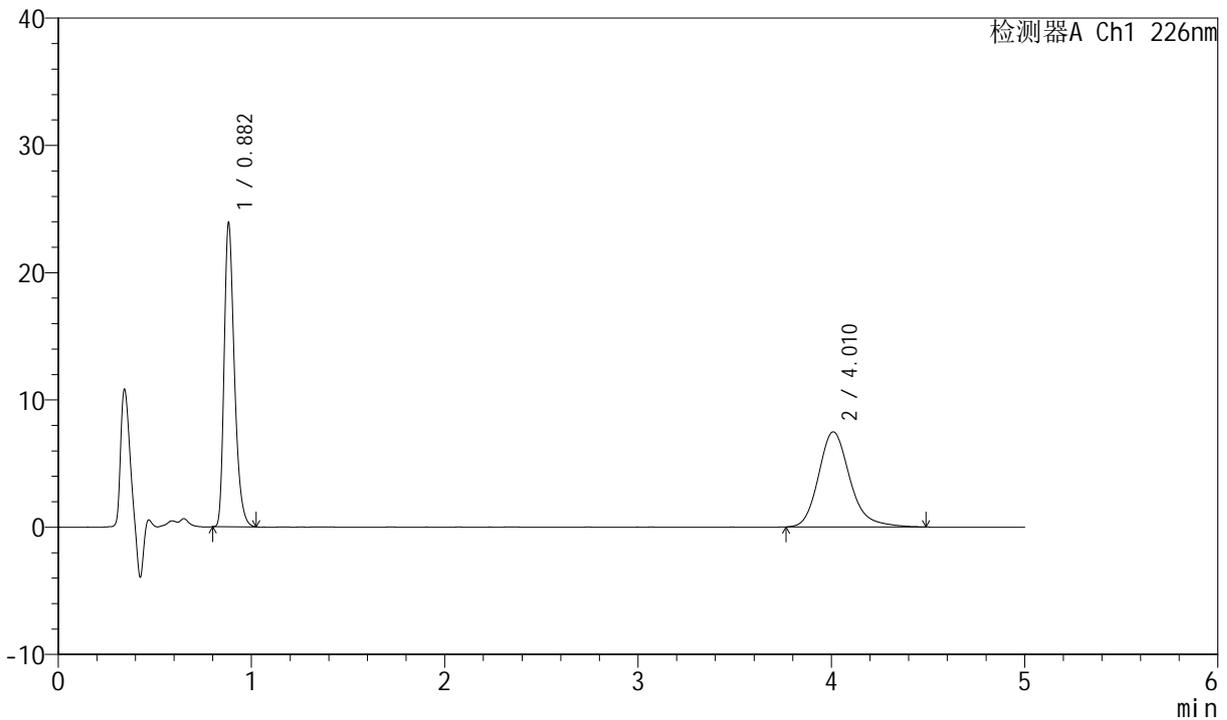
图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-371-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	88182	51.094	23915	1352	1.326	--
2	4.010	84407	48.906	7482	3106	1.214	16.299
总计		172589	100.000	31396			

图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



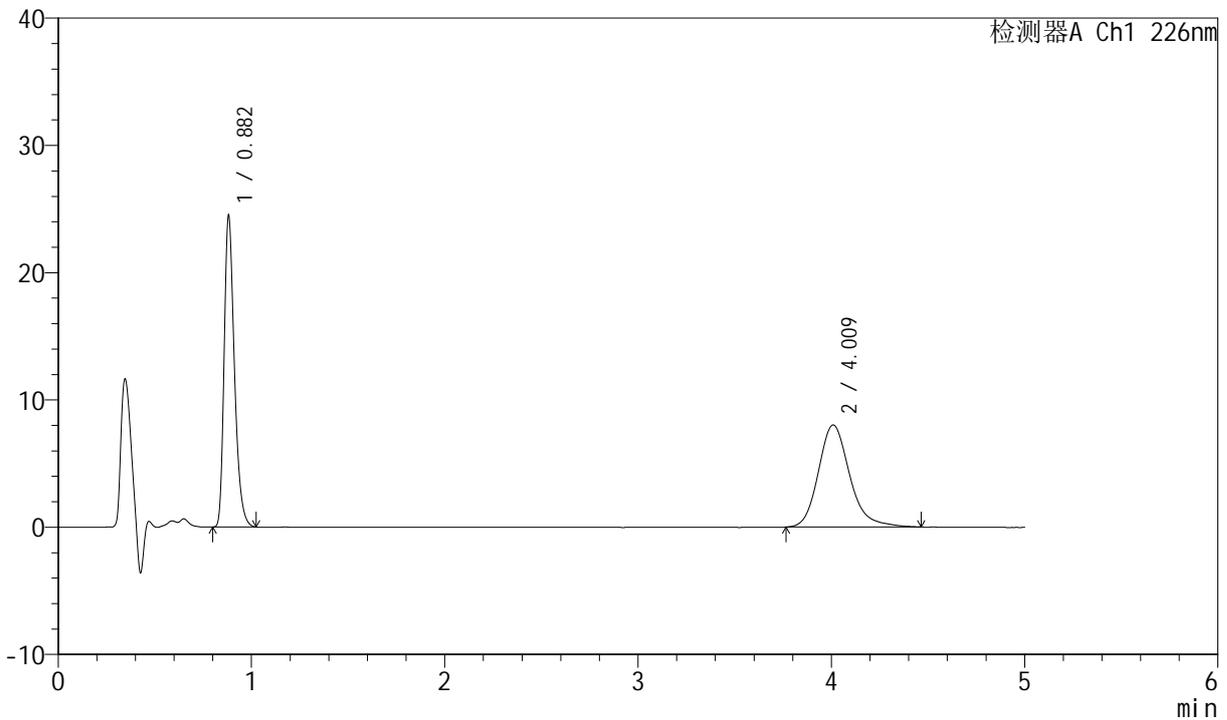
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-372-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90425	50.016	24509	1351	1.325	--
2	4.009	90366	49.984	8024	3108	1.211	16.300
总计		180791	100.000	32533			

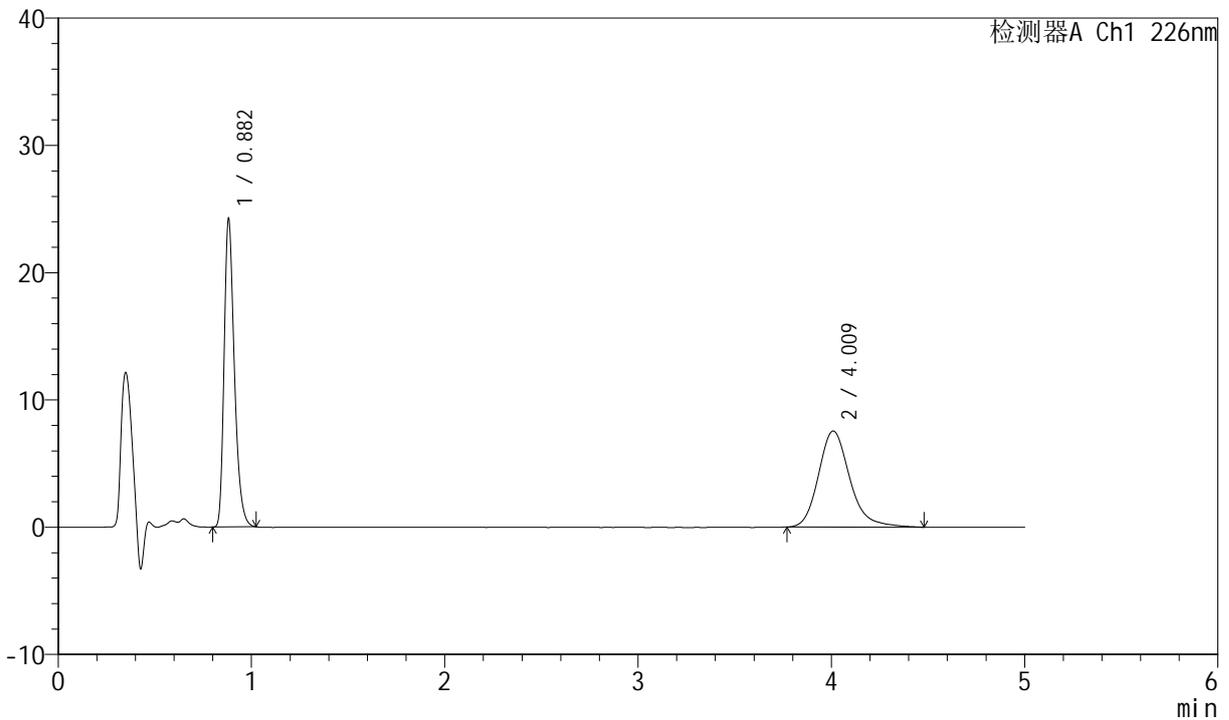
图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-373-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

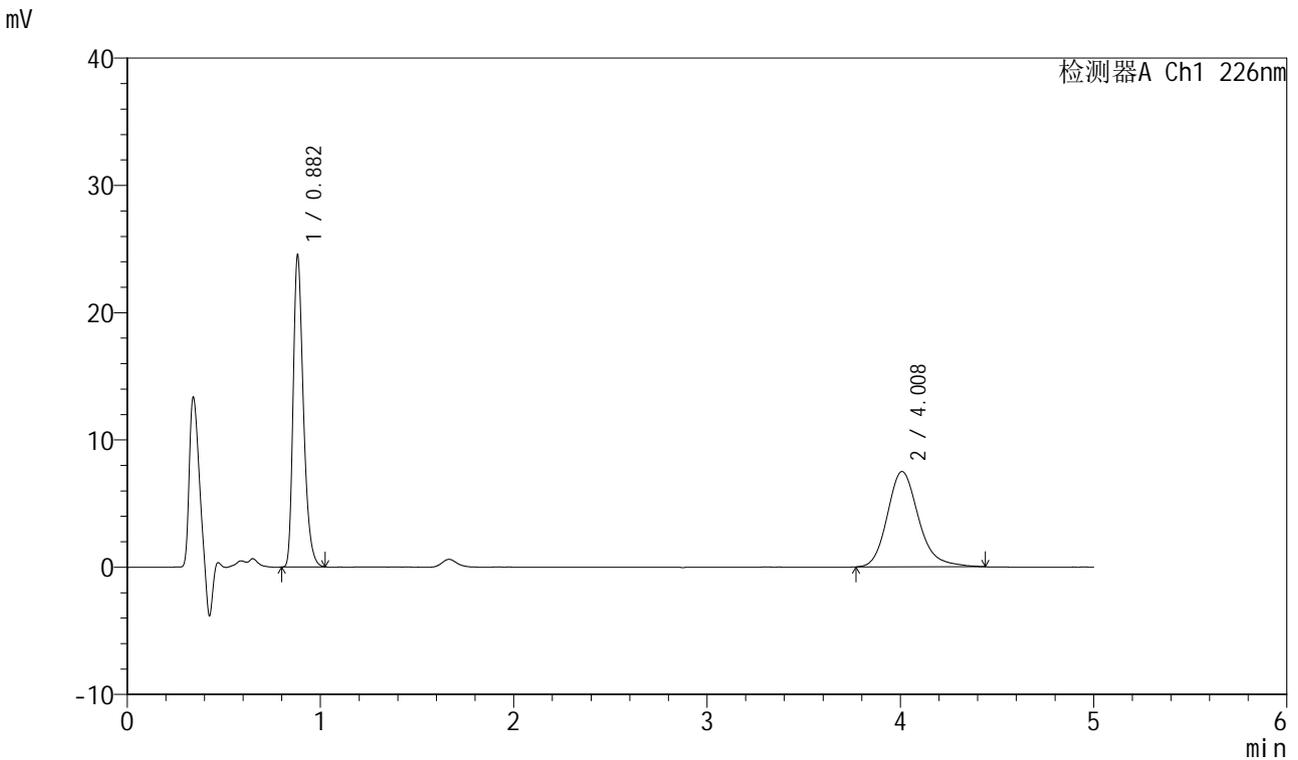
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89404	51.228	24249	1352	1.323	--
2	4.009	85119	48.772	7553	3105	1.215	16.297
总计		174523	100.000	31802			

图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-374-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90560	51.849	24545	1350	1.325	--
2	4.008	84100	48.151	7496	3109	1.205	16.298
总计		174659	100.000	32042			

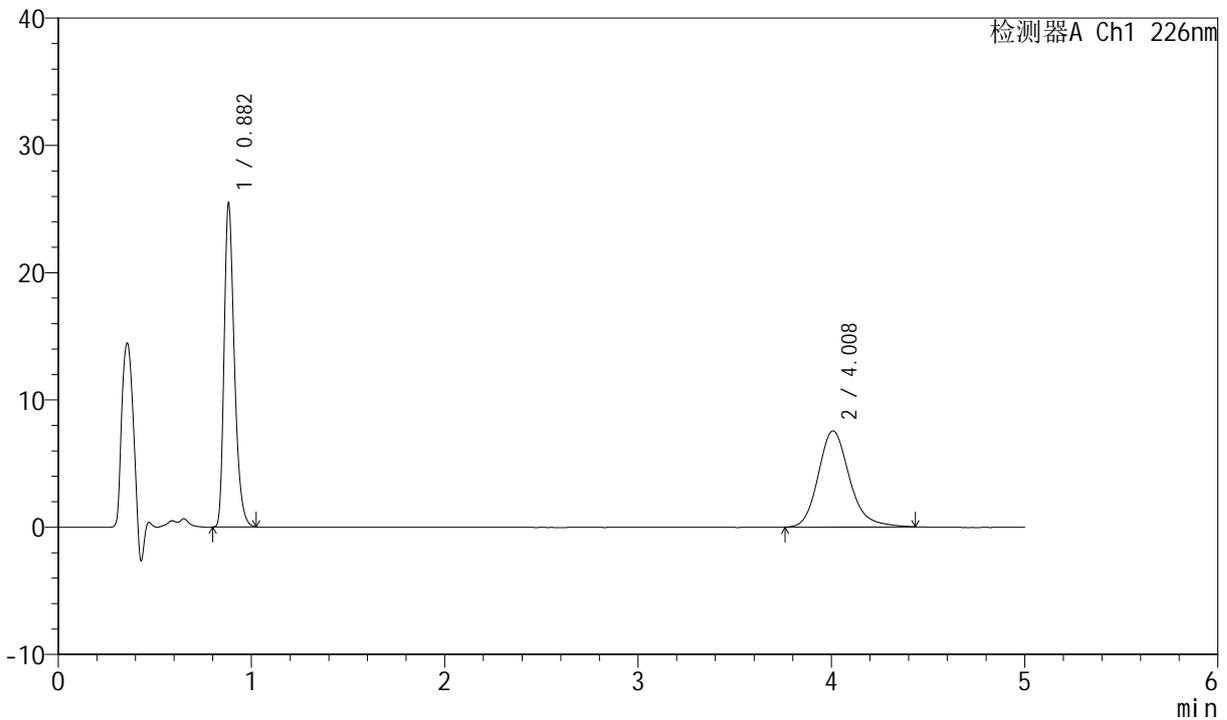
图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-375-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93931	52.554	25468	1351	1.326	--
2	4.008	84800	47.446	7563	3115	1.196	16.312
总计		178731	100.000	33031			

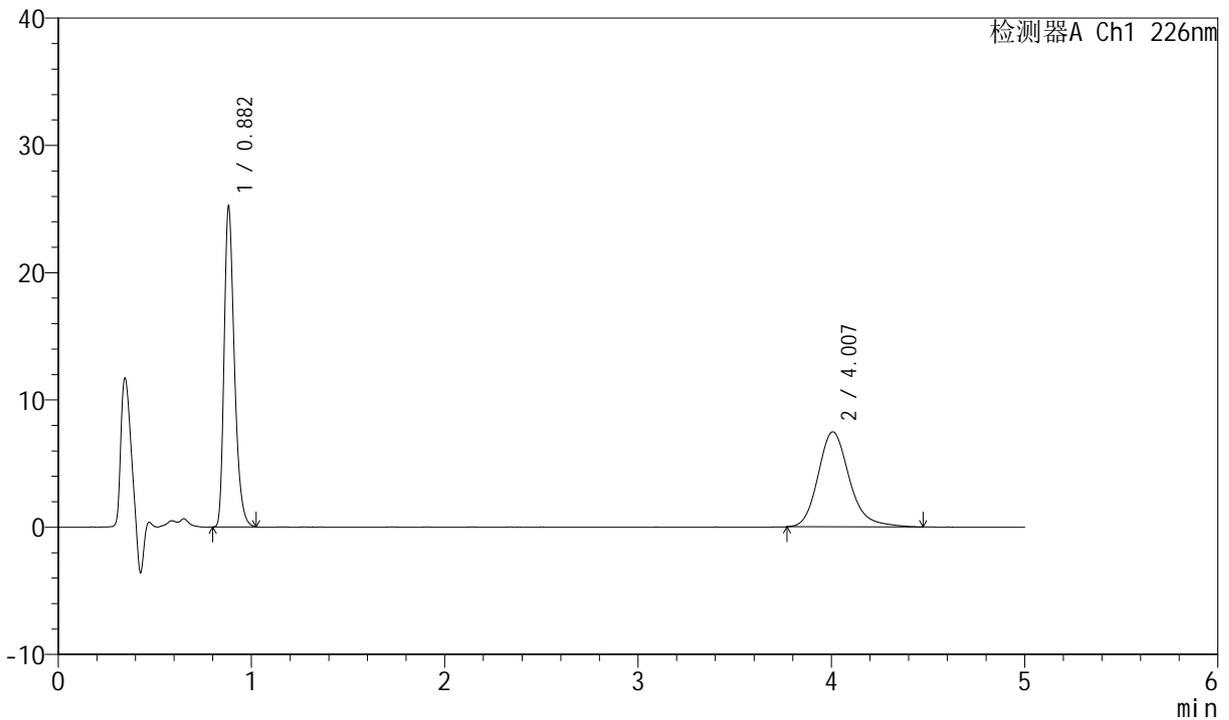
图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-376-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93051	52.534	25225	1351	1.327	--
2	4.007	84074	47.466	7470	3112	1.209	16.306
总计		177125	100.000	32695			

图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



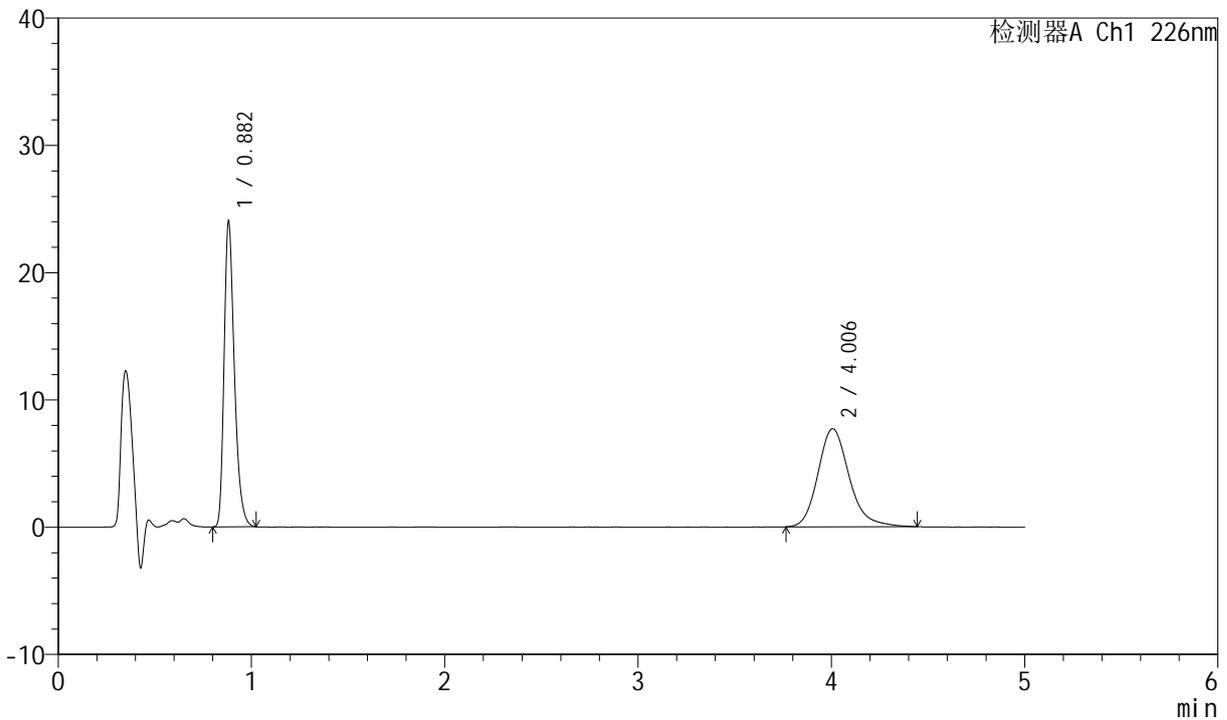
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-377-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	88702	50.572	24036	1351	1.326	--
2	4.006	86695	49.428	7708	3114	1.202	16.307
总计		175397	100.000	31744			

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



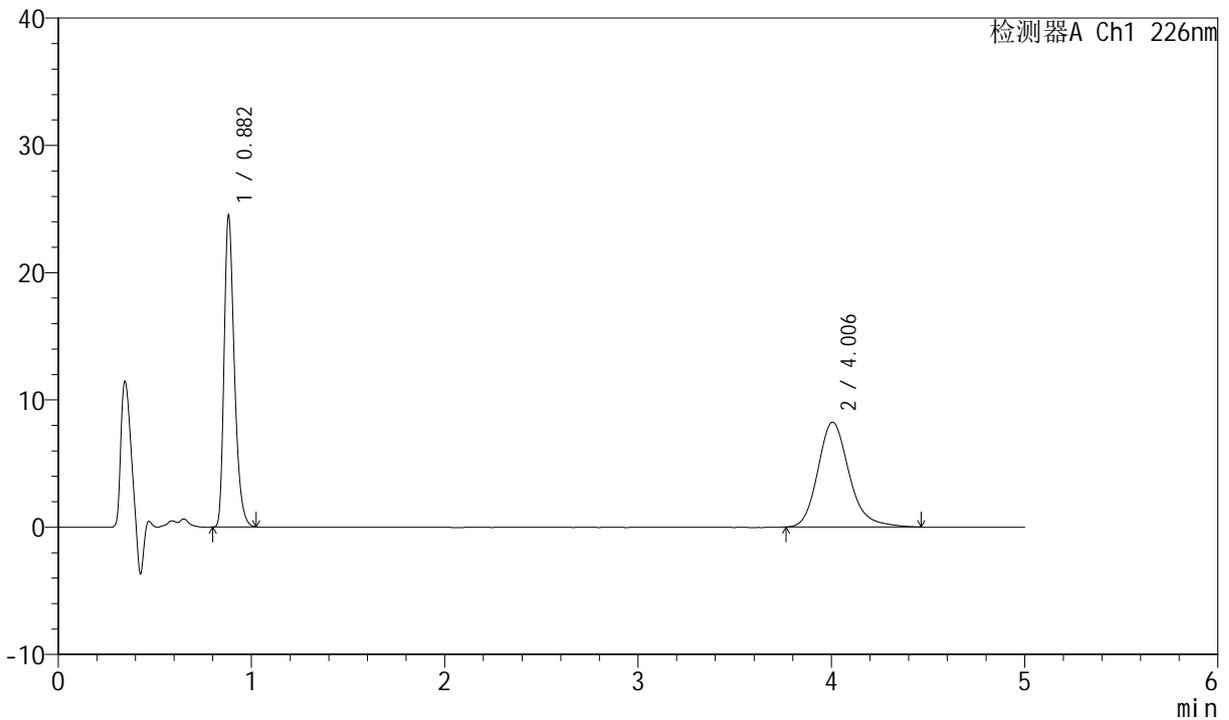
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-378-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90382	49.362	24513	1352	1.327	--
2	4.006	92717	50.638	8239	3105	1.207	16.290
总计		183100	100.000	32751			

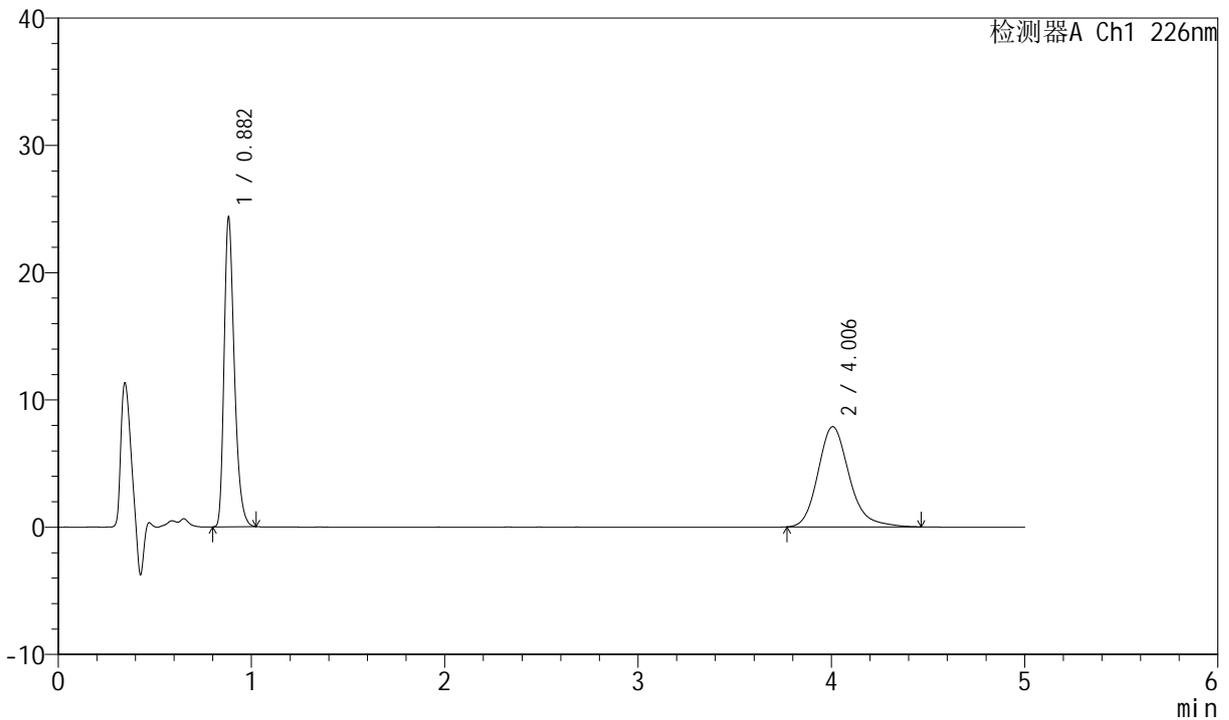
图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-379-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89766	50.351	24349	1351	1.325	--
2	4.006	88515	49.649	7879	3085	1.207	16.250
总计		178281	100.000	32228			

图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



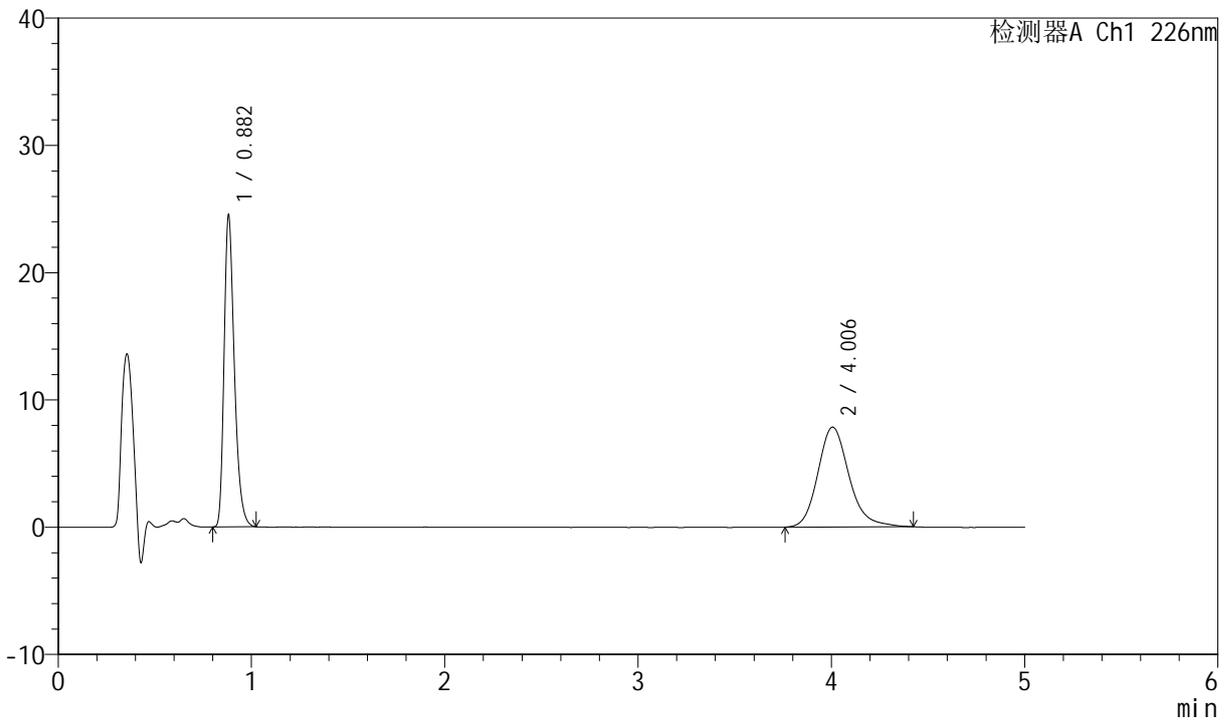
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-380-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90512	50.708	24519	1350	1.327	--
2	4.006	87986	49.292	7847	3124	1.192	16.325
总计		178498	100.000	32366			

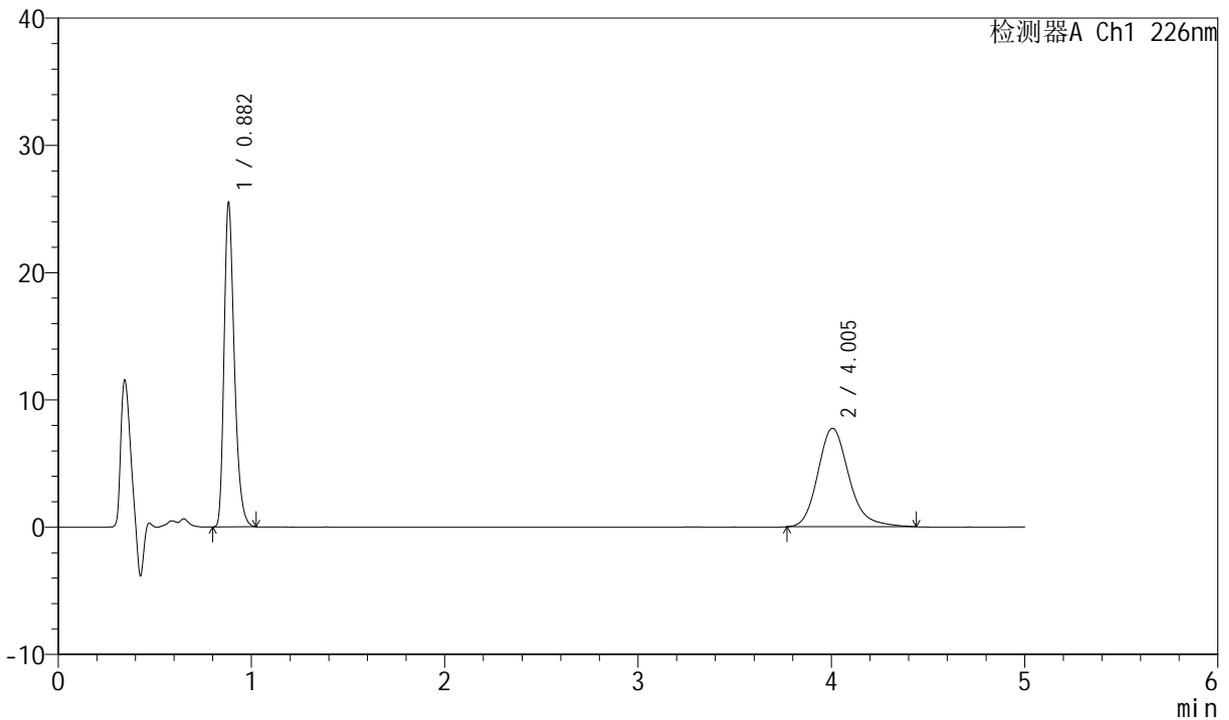
图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-381-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	94096	52.035	25502	1350	1.325	--
2	4.005	86735	47.965	7742	3113	1.201	16.303
总计		180832	100.000	33244			

图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



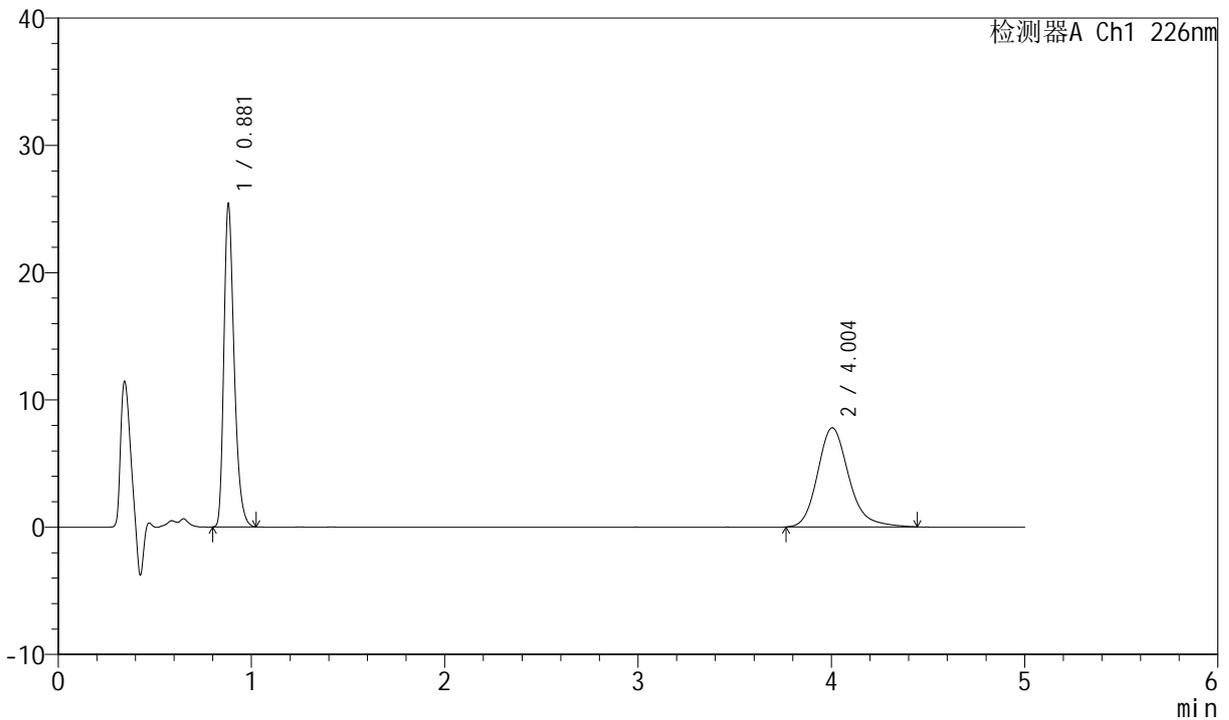
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-382-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

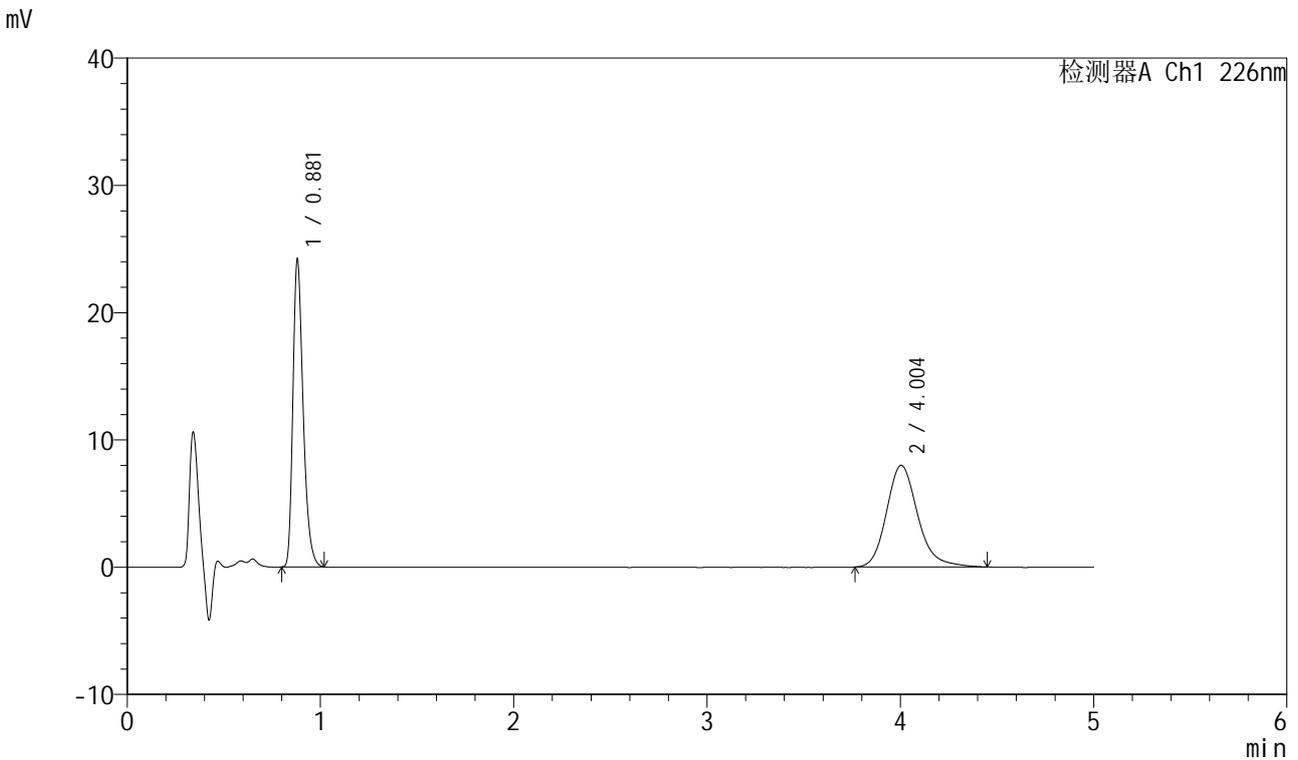
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93828	51.755	25302	1347	1.327	--
2	4.004	87465	48.245	7794	3110	1.202	16.301
总计		181293	100.000	33096			

图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-383-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	89231	49.833	24109	1350	1.325	--
2	4.004	89829	50.167	7996	3111	1.205	16.305
总计		179061	100.000	32106			

图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



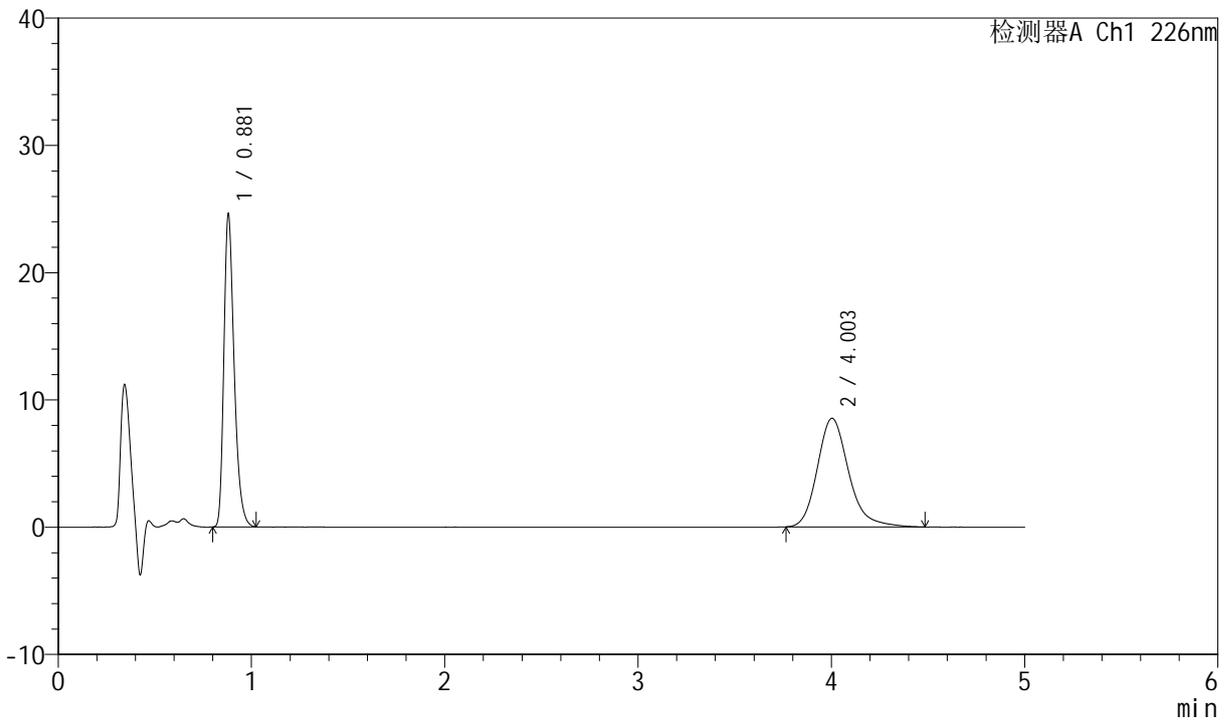
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-384-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90923	48.570	24513	1346	1.327	--
2	4.003	96277	51.430	8543	3106	1.219	16.288
总计		187200	100.000	33056			

图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



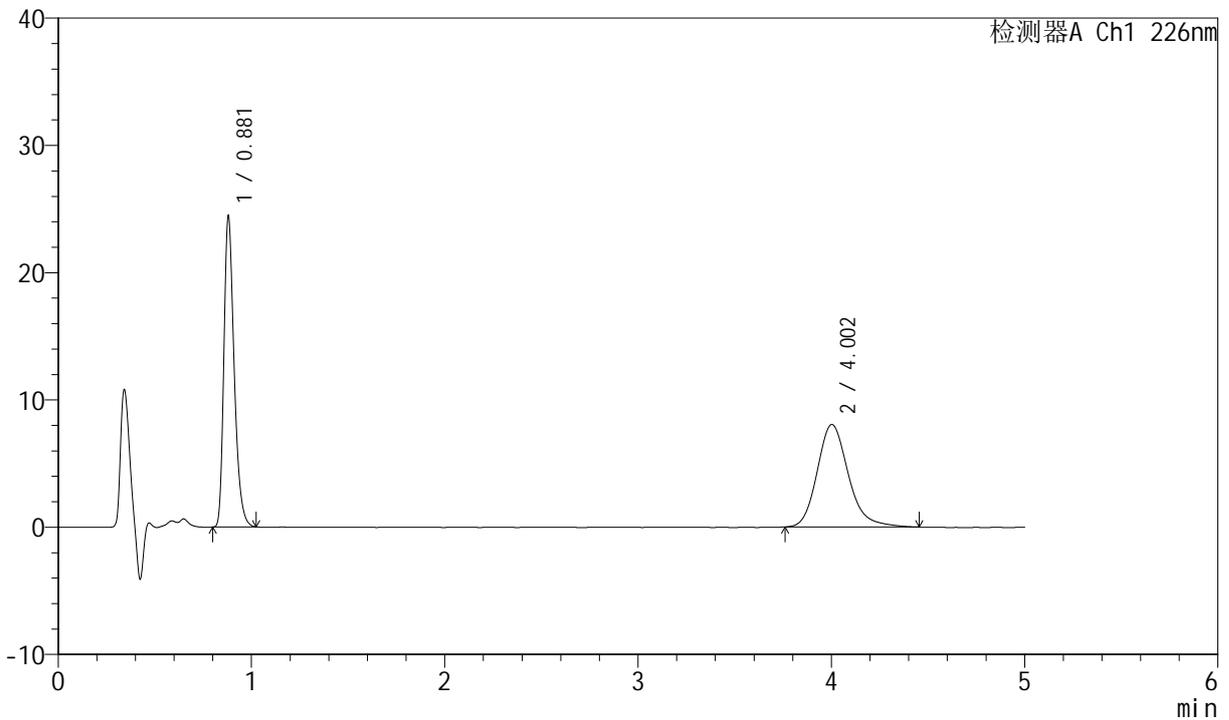
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-385-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90333	49.960	24354	1346	1.325	--
2	4.002	90477	50.040	8064	3099	1.203	16.273
总计		180810	100.000	32417			

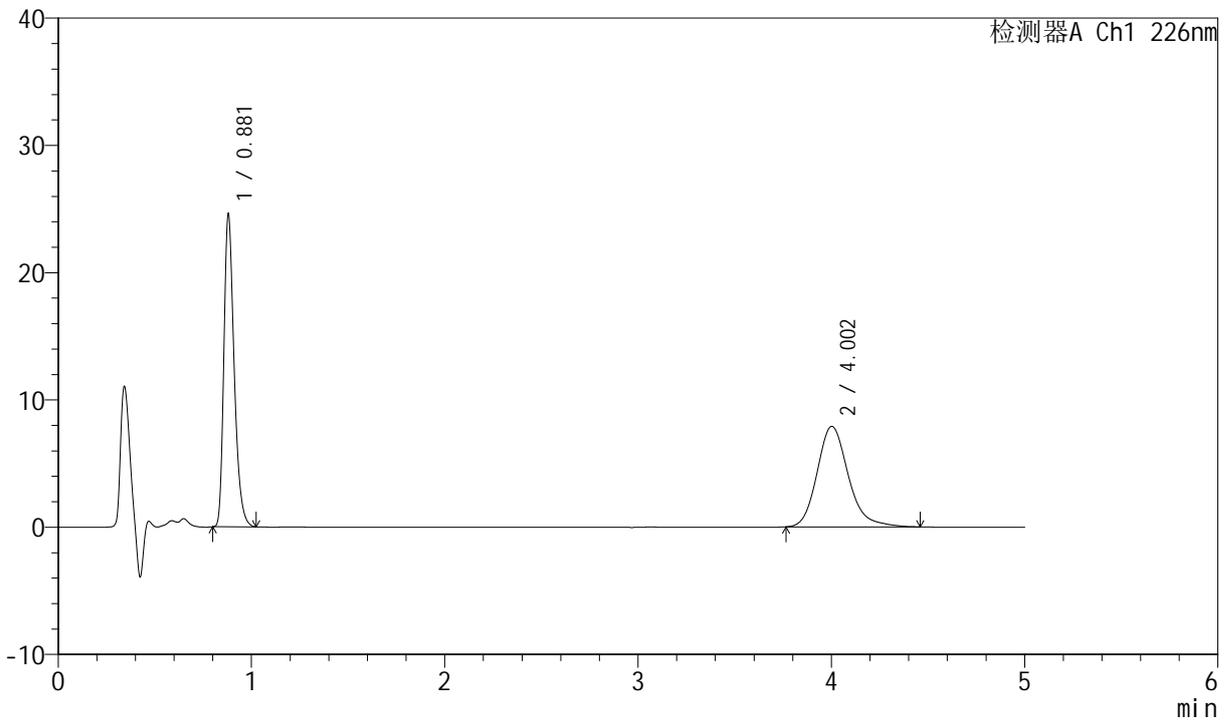
图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-386-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90816	50.594	24506	1348	1.327	--
2	4.002	88683	49.406	7904	3114	1.206	16.307
总计		179499	100.000	32410			

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



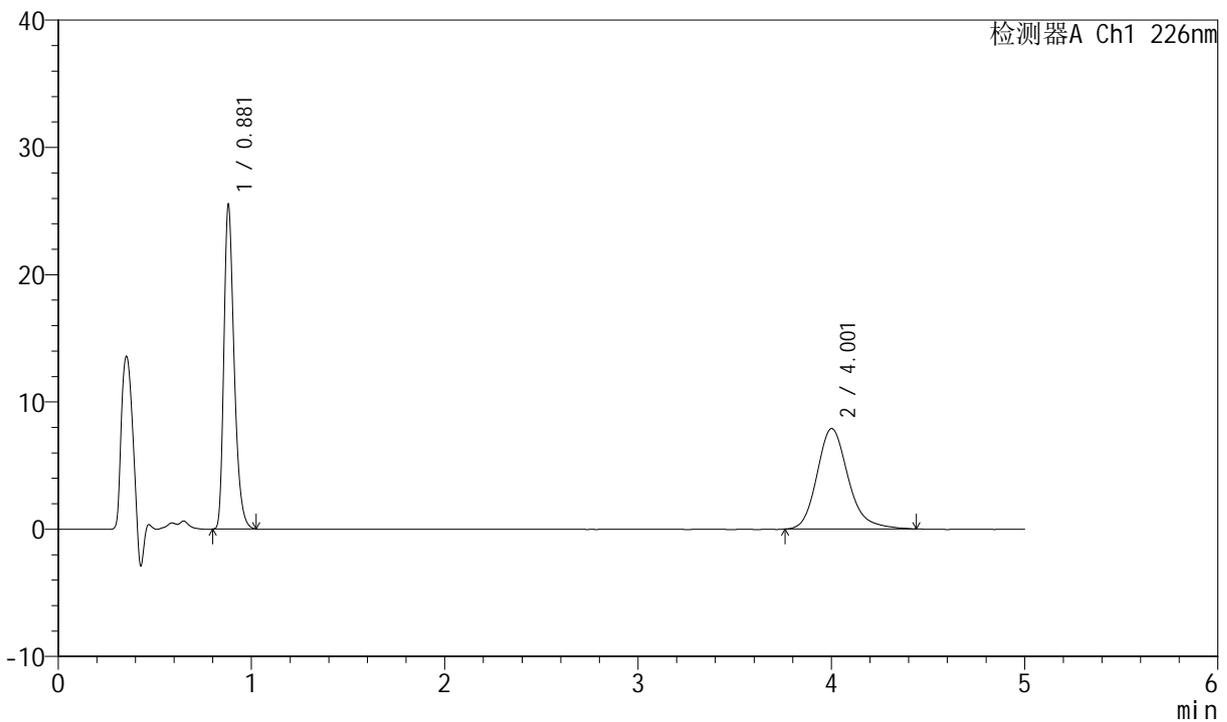
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-387-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	94325	51.581	25430	1344	1.328	--
2	4.001	88544	48.419	7897	3113	1.206	16.297
总计		182868	100.000	33327			

图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



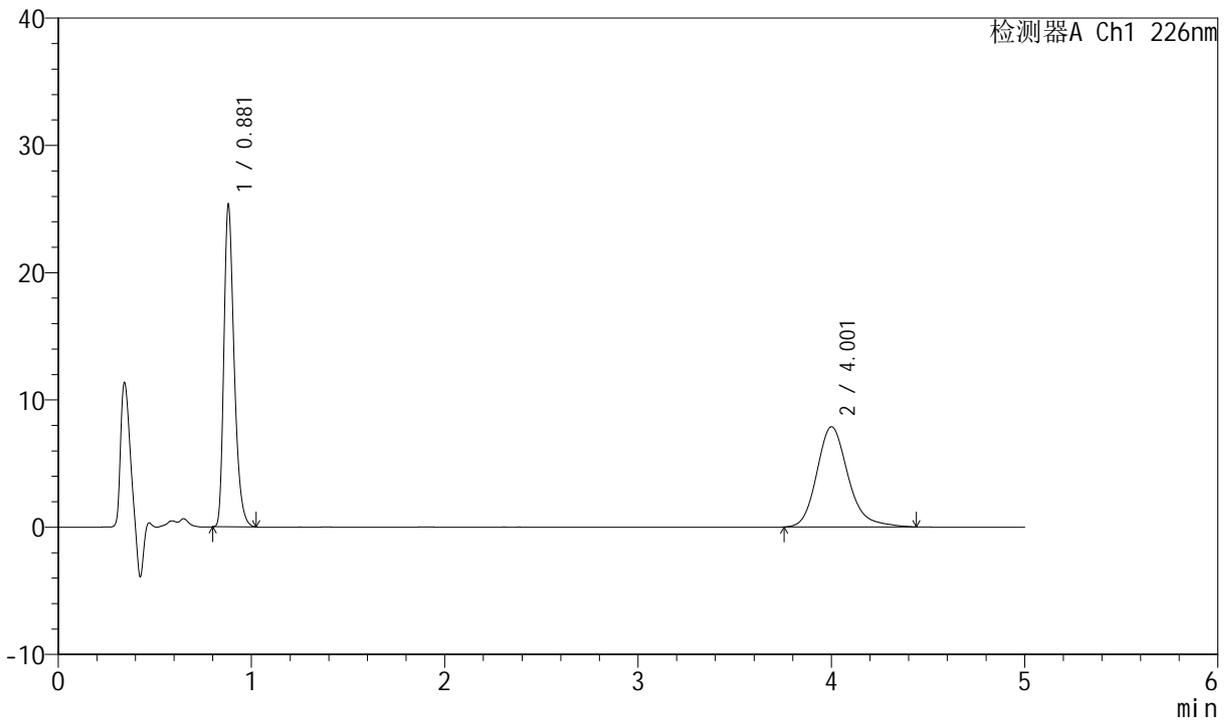
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-388-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	93532	51.319	25245	1350	1.329	--
2	4.001	88726	48.681	7881	3101	1.212	16.280
总计		182258	100.000	33127			

图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



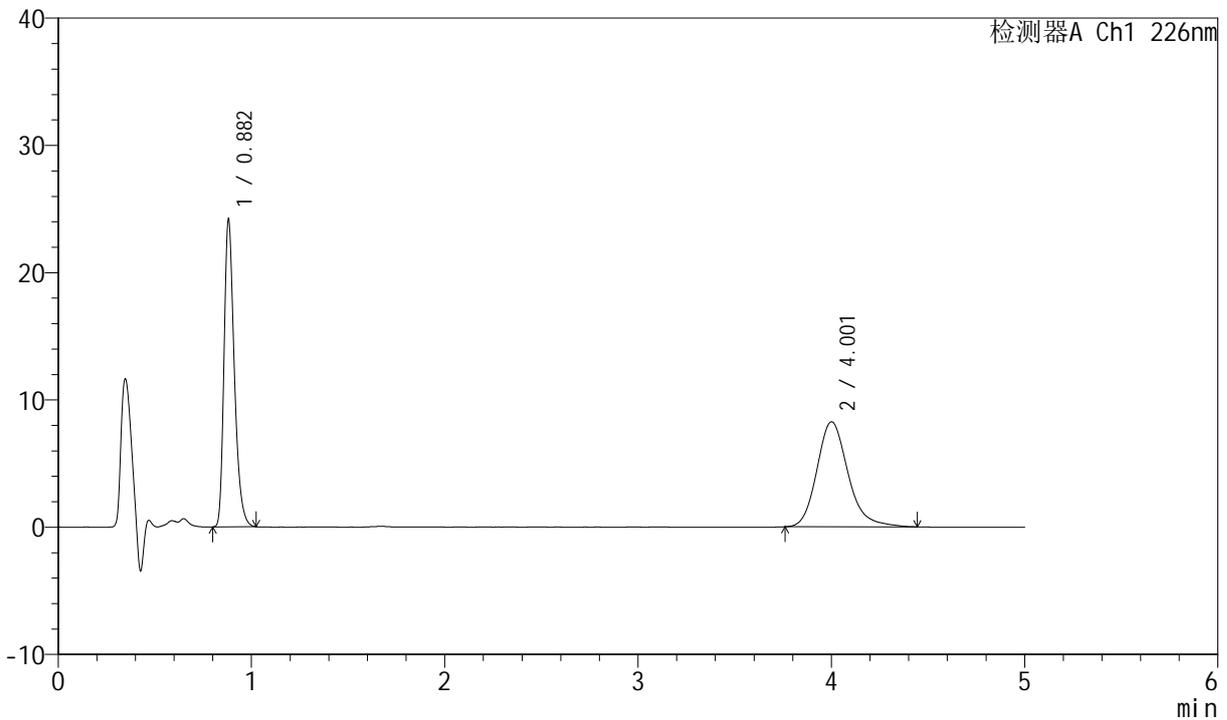
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-389-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	89276	49.135	24174	1350	1.325	--
2	4.001	92418	50.865	8250	3119	1.200	16.308
总计		181693	100.000	32424			

图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



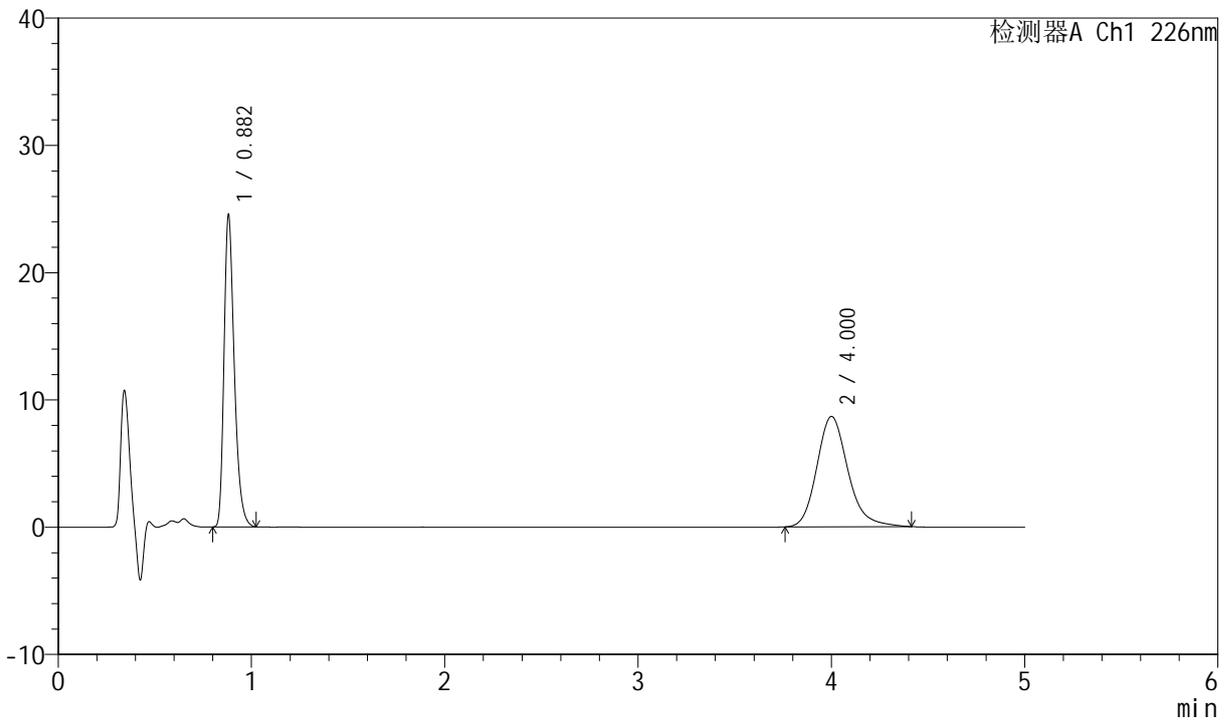
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-390-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90581	48.356	24529	1352	1.328	--
2	4.000	96741	51.644	8672	3113	1.196	16.297
总计		187322	100.000	33201			

图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



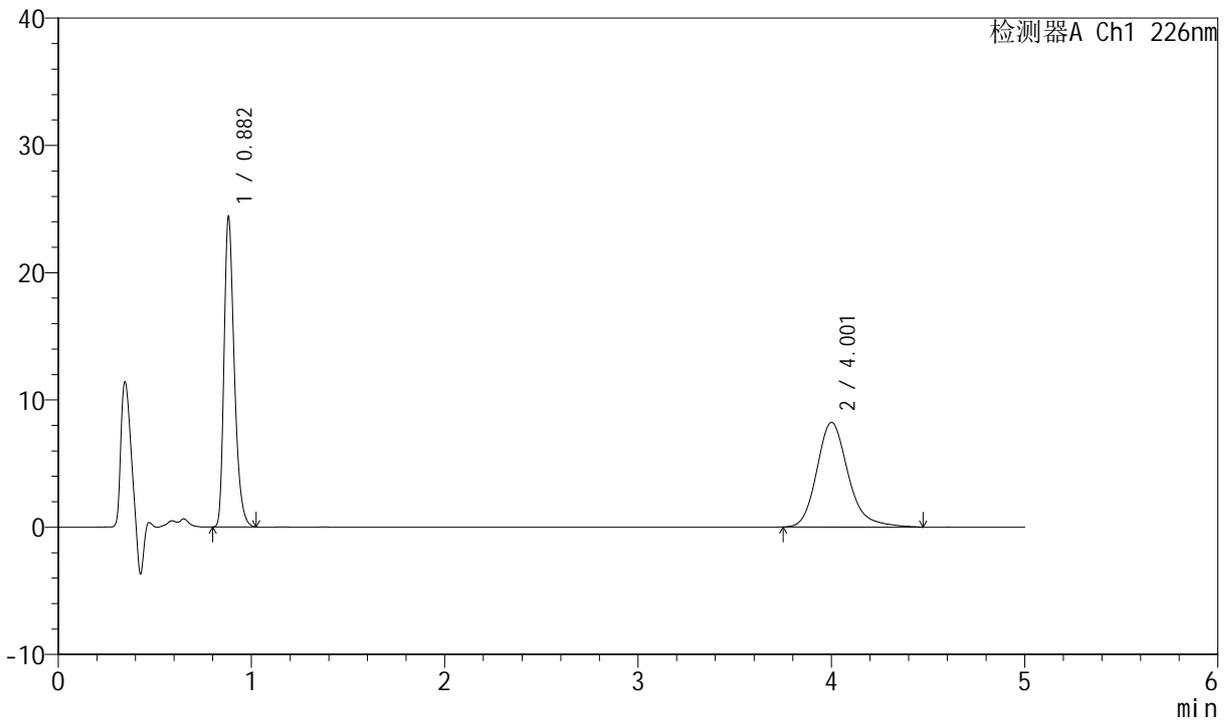
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-391-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	90064	49.204	24367	1349	1.329	--
2	4.001	92977	50.796	8232	3085	1.220	16.239
总计		183041	100.000	32600			

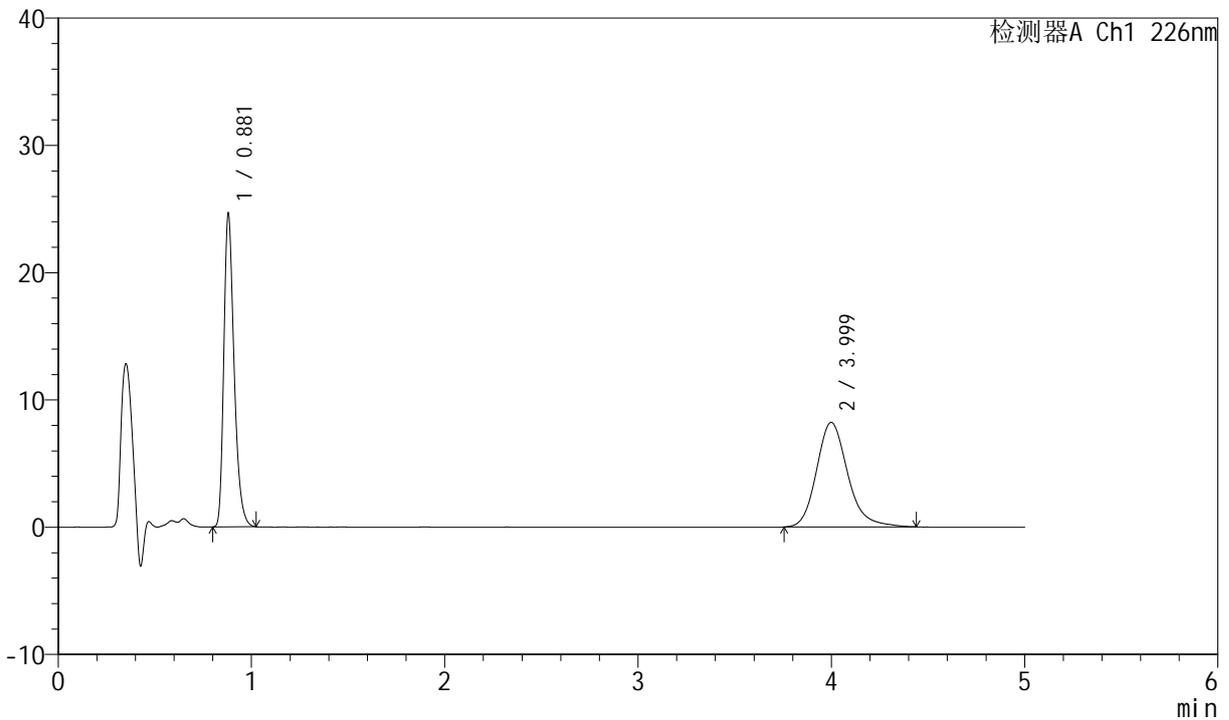
图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-392-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	90997	49.732	24572	1346	1.329	--
2	3.999	91977	50.268	8218	3113	1.202	16.296
总计		182975	100.000	32790			

图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



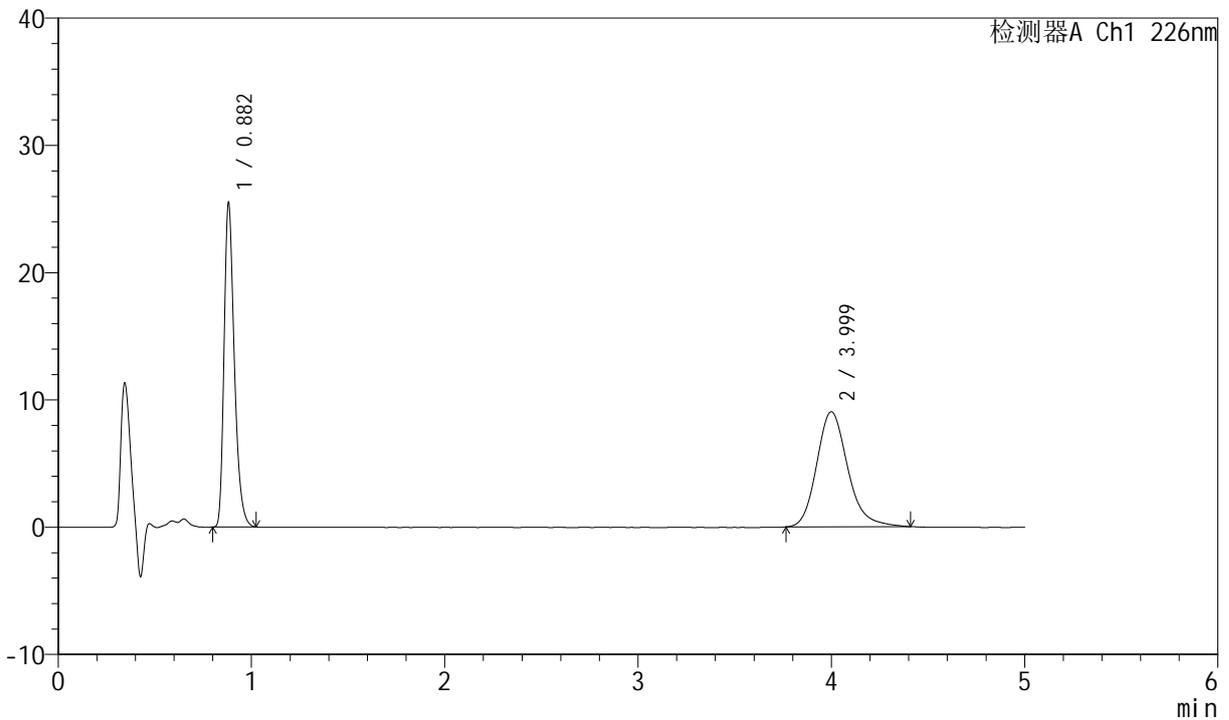
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-393-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	94110	48.304	25493	1351	1.330	--
2	3.999	100721	51.696	9041	3123	1.198	16.311
总计		194831	100.000	34534			

图143 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

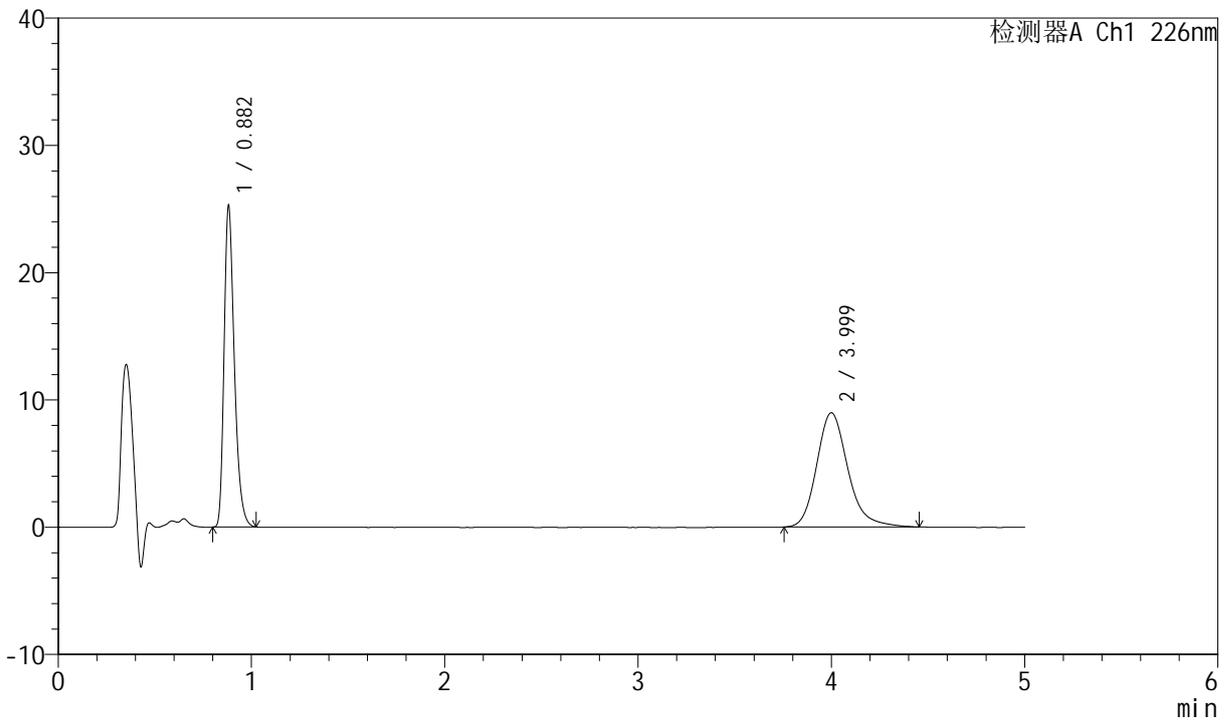
自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-394-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	93222	48.024	25278	1353	1.329	--
2	3.999	100893	51.976	8982	3117	1.211	16.302
总计		194116	100.000	34260			

图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



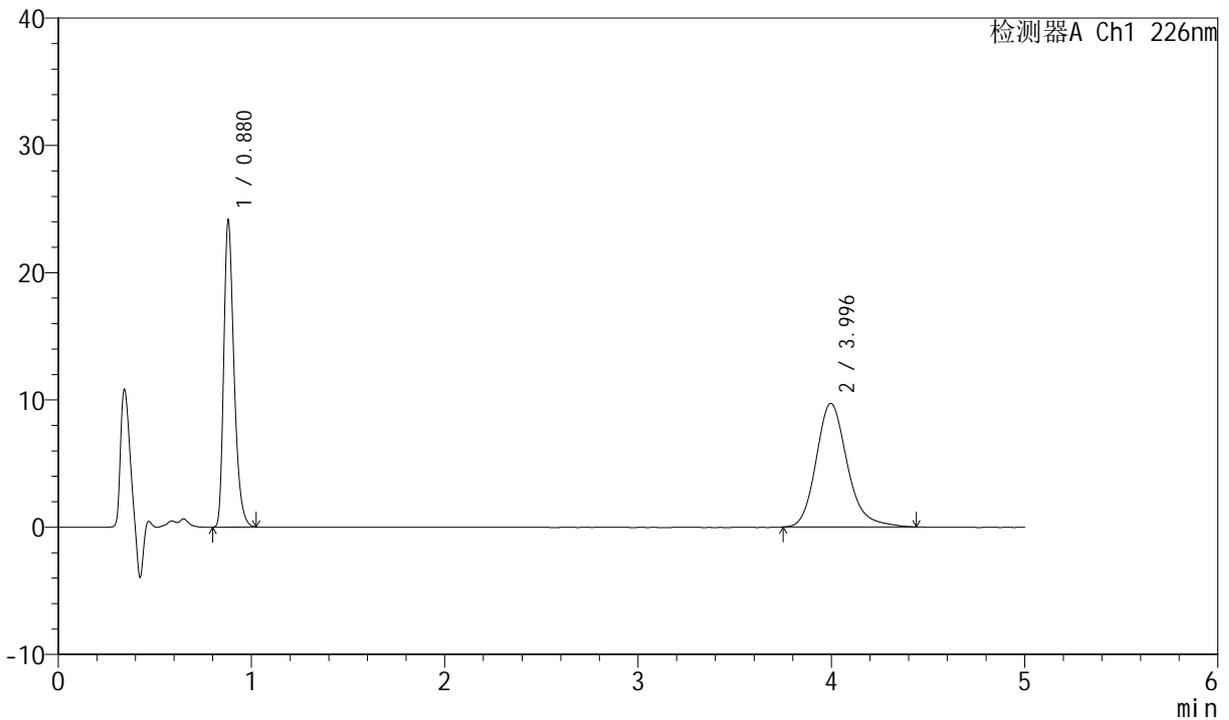
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-395-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89121	45.024	24102	1347	1.331	--
2	3.996	108819	54.976	9710	3112	1.203	16.293
总计		197940	100.000	33812			

图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



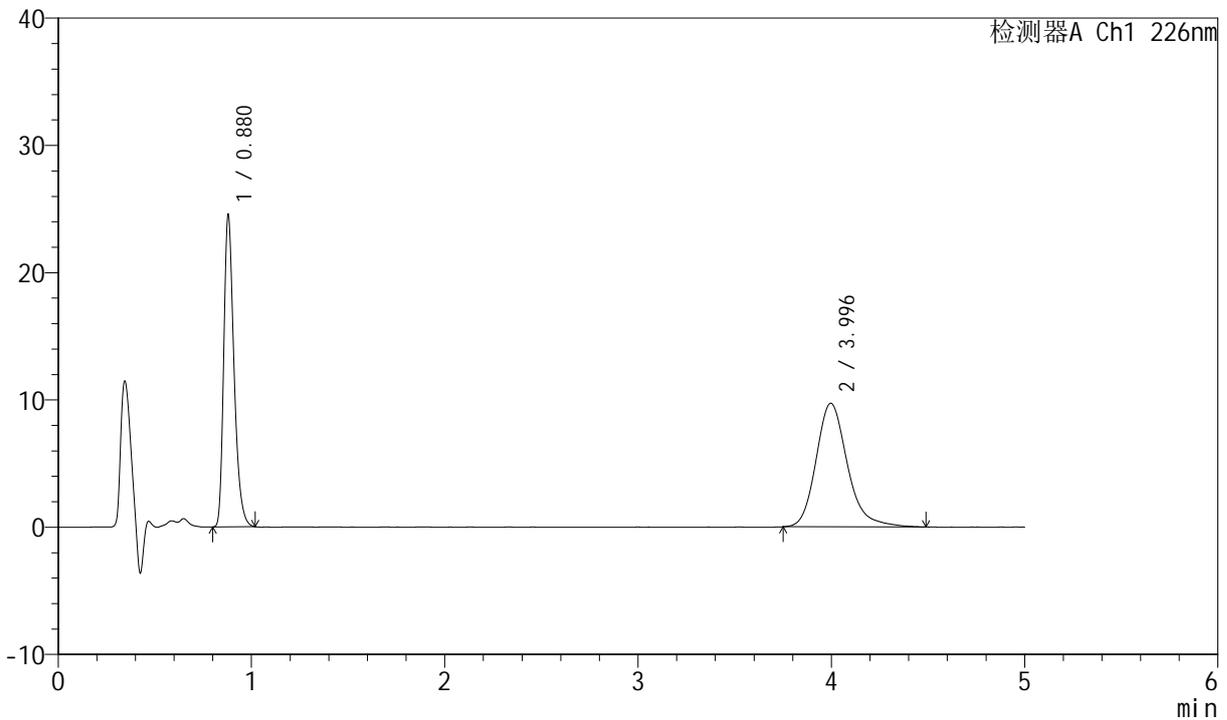
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-396-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90411	45.239	24501	1348	1.328	--
2	3.996	109441	54.761	9714	3102	1.221	16.276
总计		199852	100.000	34215			

图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



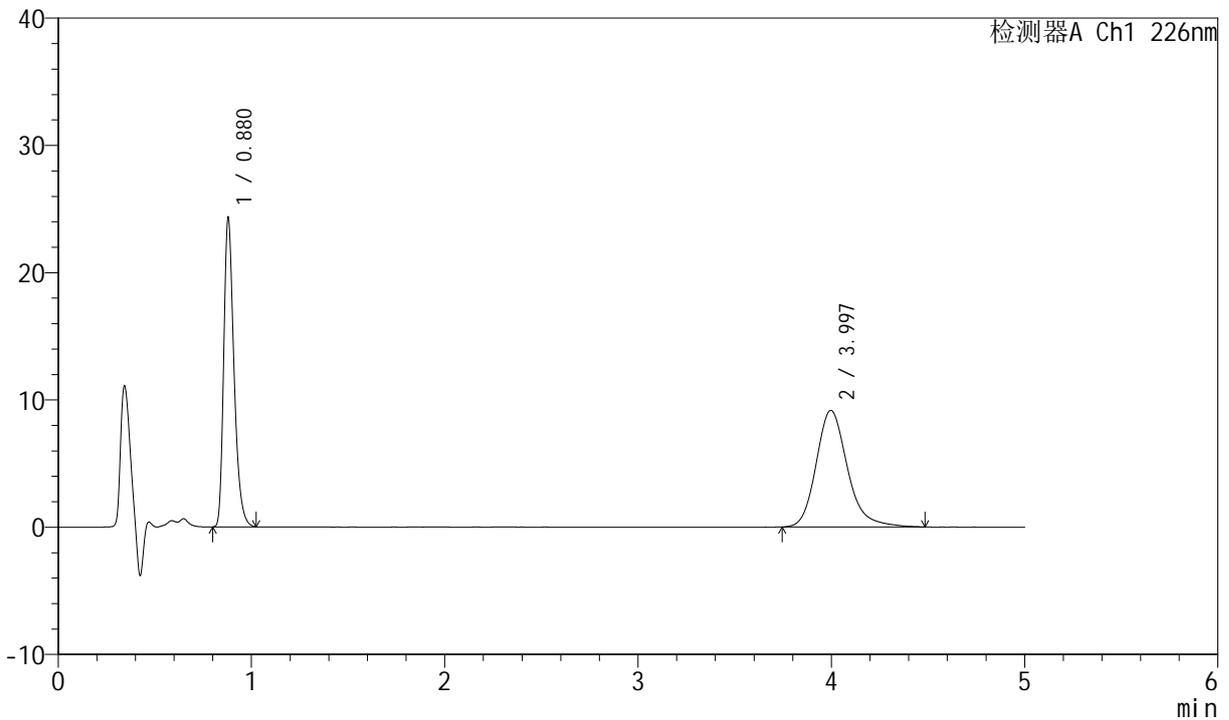
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-397-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	89671	46.451	24296	1346	1.331	--
2	3.997	103372	53.549	9170	3097	1.215	16.266
总计		193042	100.000	33466			

图147 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



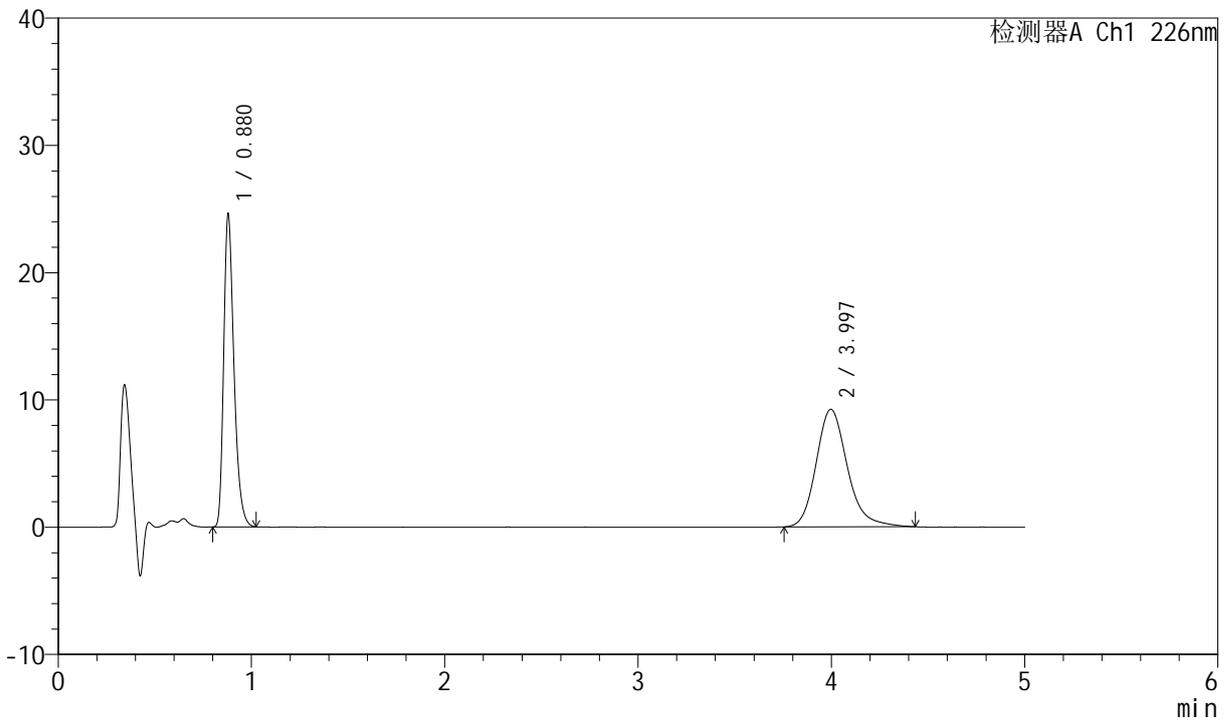
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-398-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	90746	46.718	24581	1346	1.331	--
2	3.997	103497	53.282	9236	3115	1.203	16.302
总计		194244	100.000	33817			

图148 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



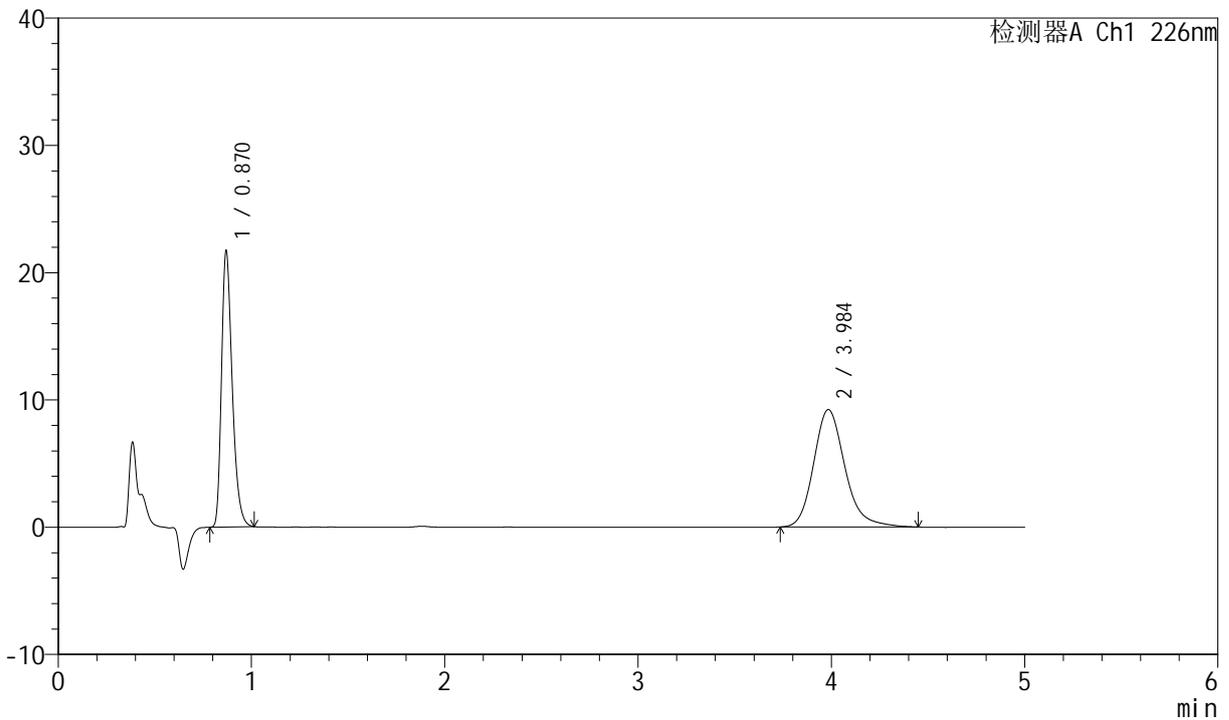
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-399-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 01:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	83678	44.584	21745	1200	1.329	--
2	3.984	104009	55.416	9232	3057	1.203	16.028
总计		187687	100.000	30978			

图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



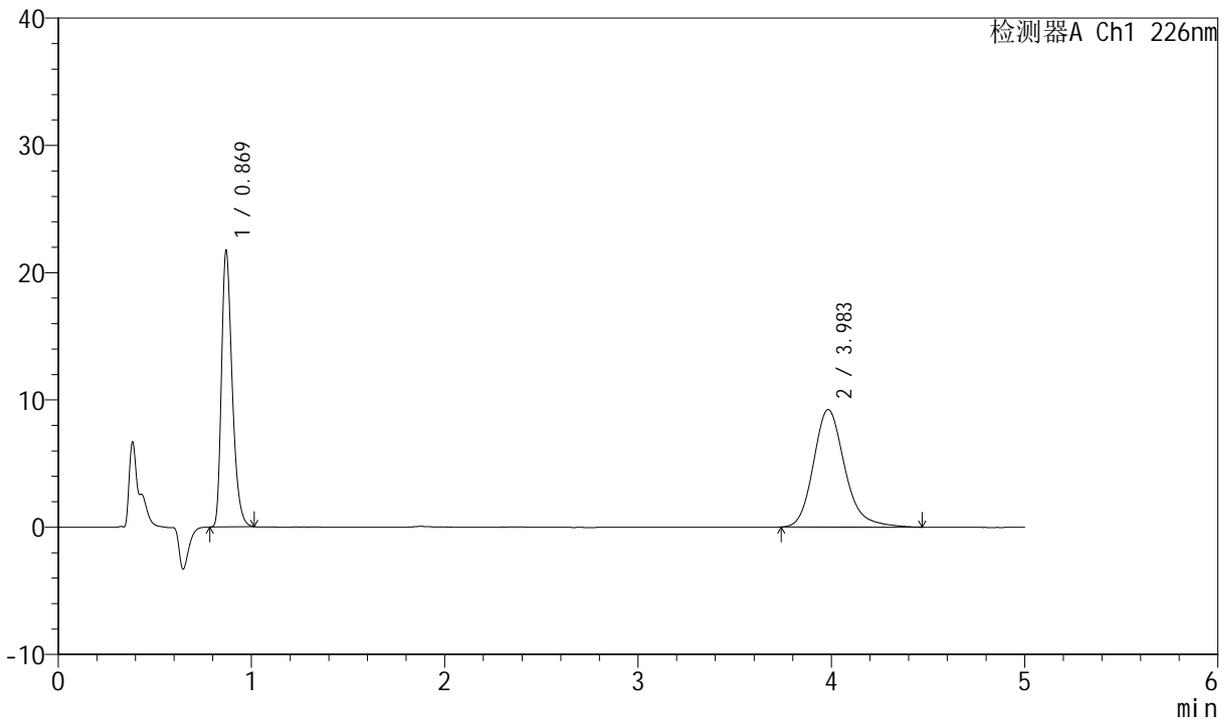
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-400-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	83738	44.579	21766	1200	1.330	--
2	3.983	104103	55.421	9238	3056	1.207	16.027
总计		187841	100.000	31005			

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



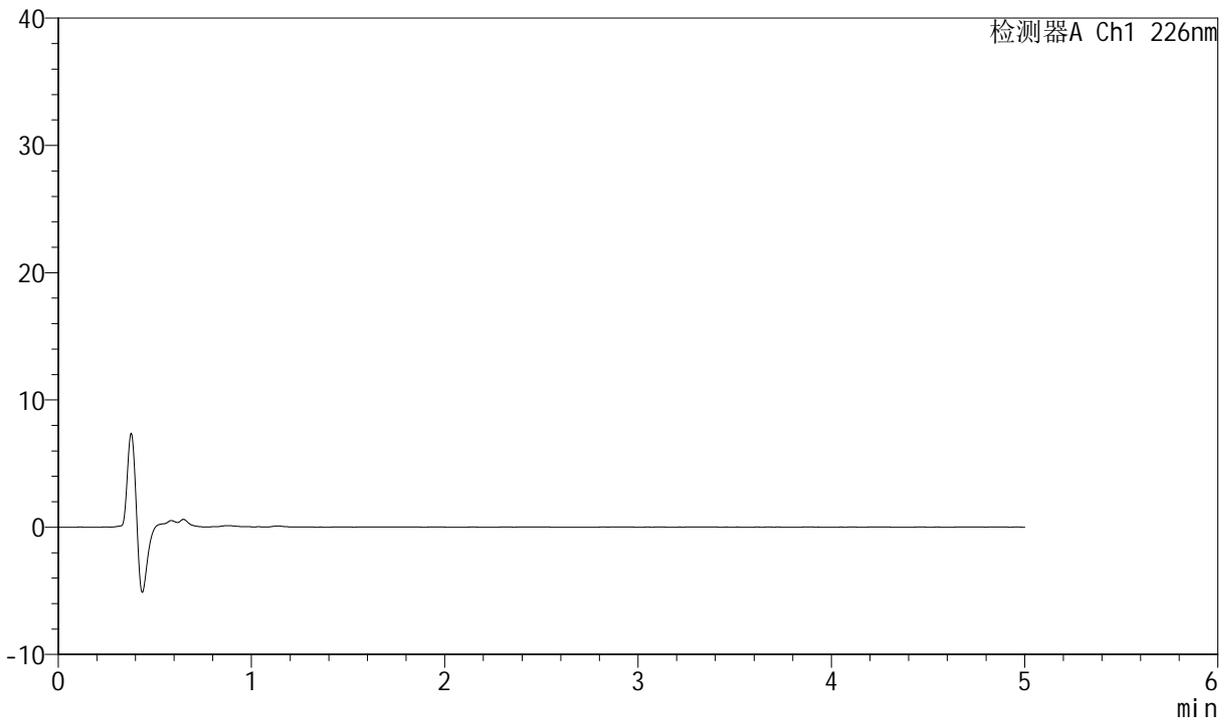
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-401-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	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151 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)--0.005hcl介质-桨法-50转
 溶剂



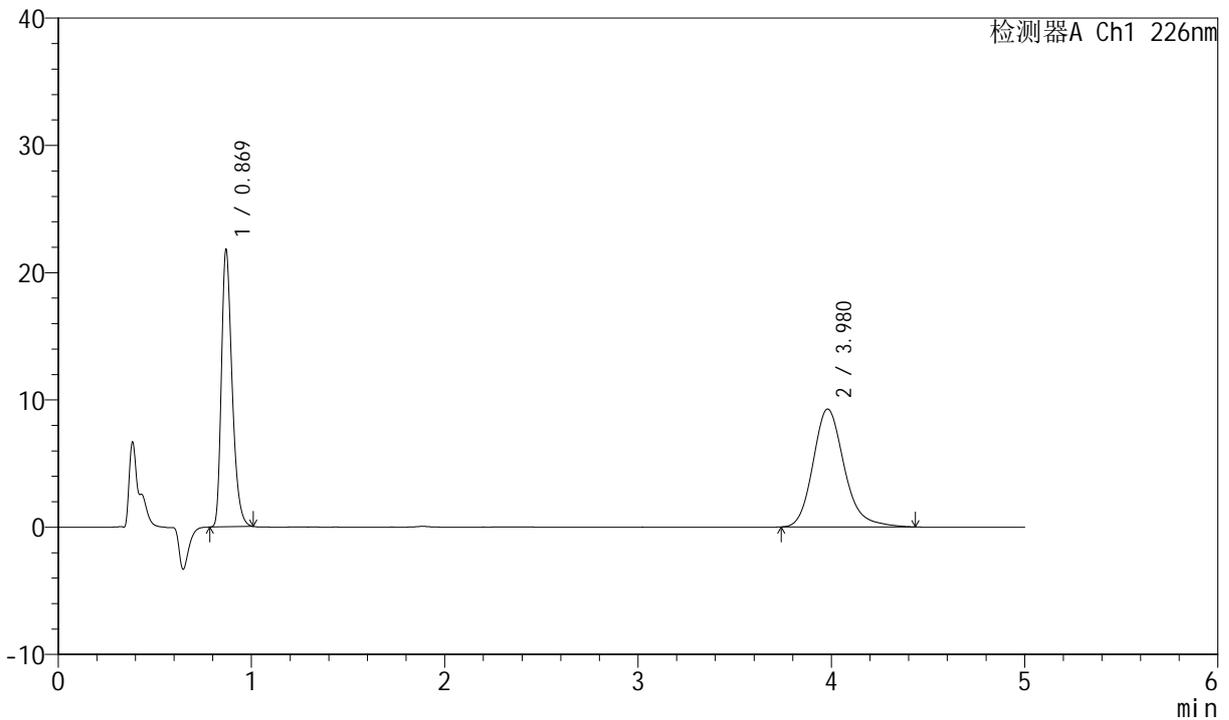
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-402-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	83788	44.594	21826	1201	1.328	--
2	3.980	104102	55.406	9265	3064	1.204	16.043
总计		187890	100.000	31091			

图152 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



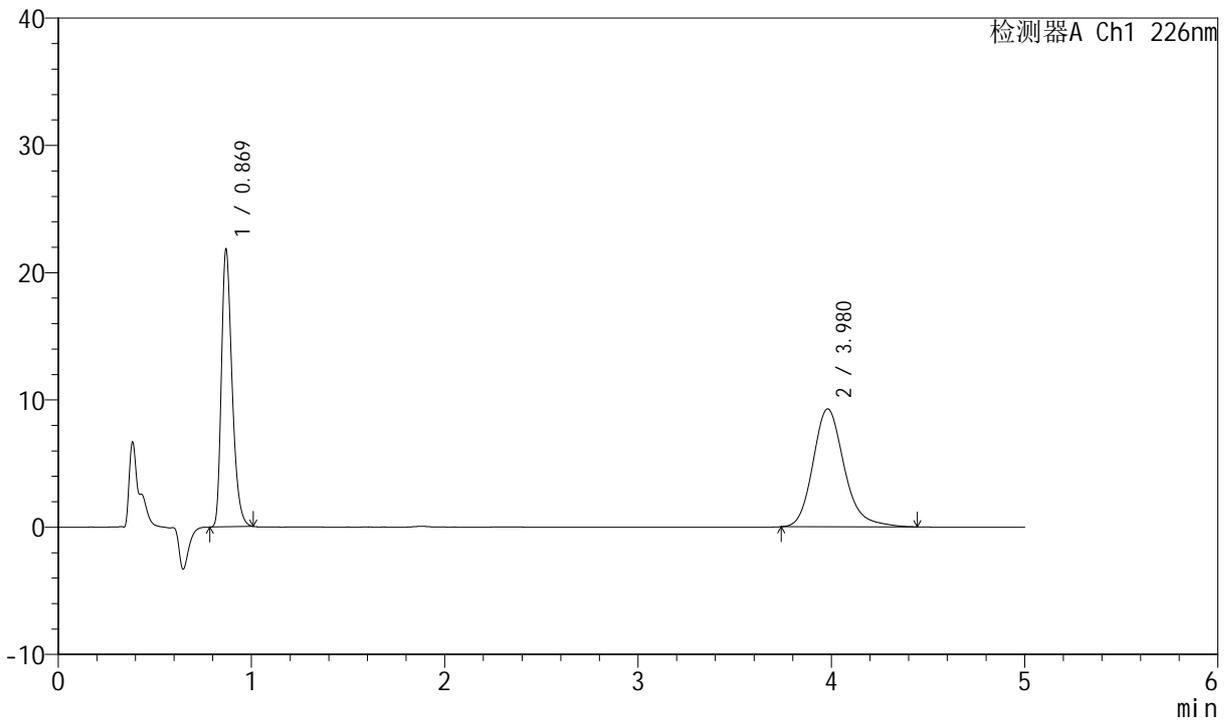
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-403-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	83878	44.634	21854	1200	1.326	--
2	3.980	104045	55.366	9265	3074	1.208	16.060
总计		187923	100.000	31119			

图153 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



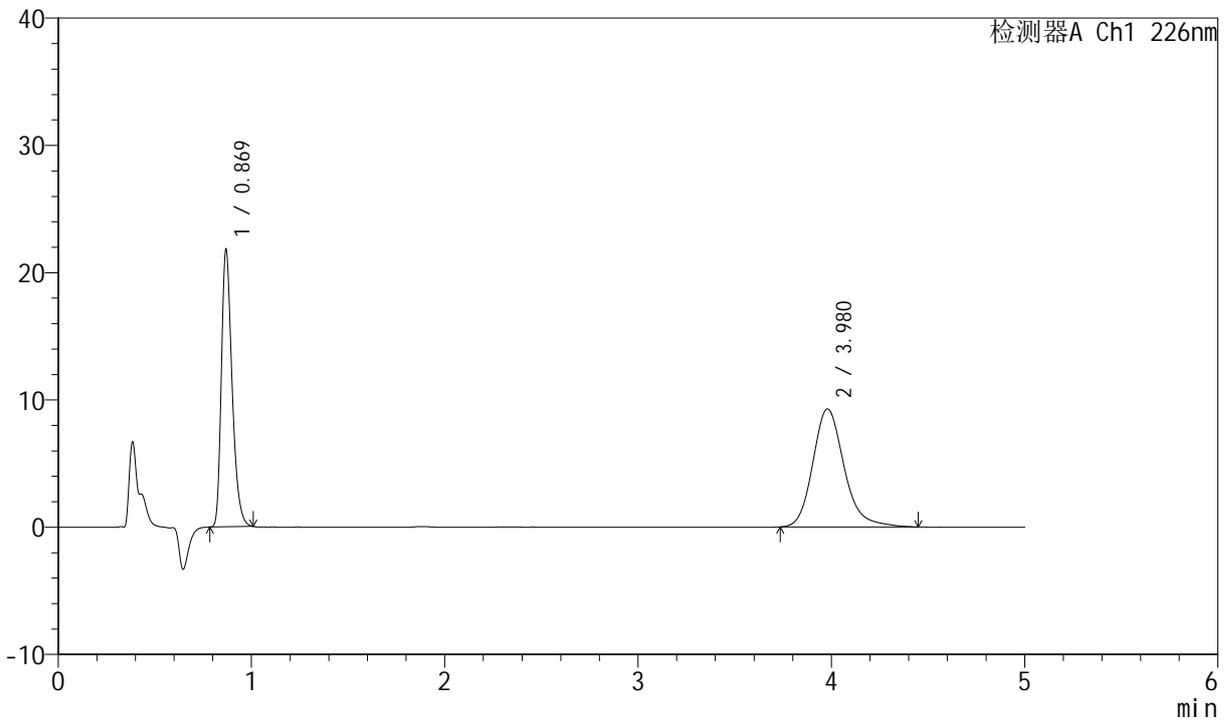
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-404-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	83804	44.514	21844	1201	1.329	--
2	3.980	104462	55.486	9278	3061	1.206	16.035
总计		188265	100.000	31122			

图154 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



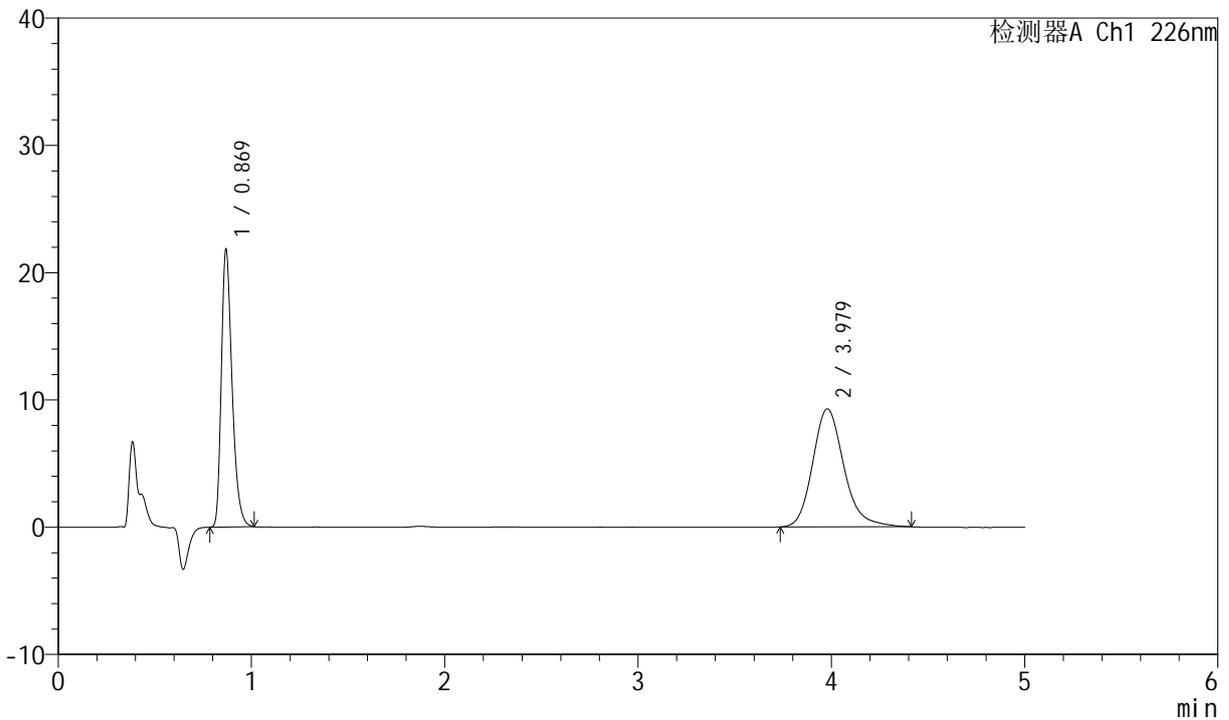
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-405-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	84064	44.697	21873	1199	1.331	--
2	3.979	104010	55.303	9277	3061	1.200	16.032
总计		188074	100.000	31150			

图155 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



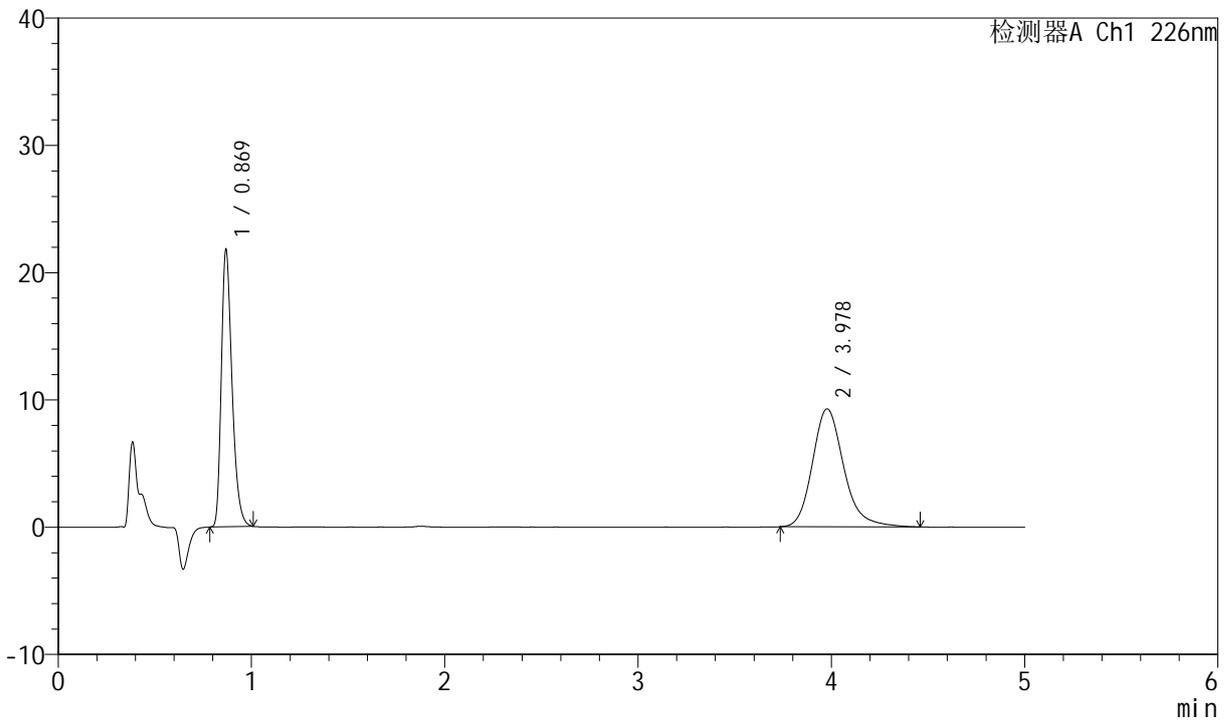
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-406-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	83848	44.543	21840	1199	1.328	--
2	3.978	104393	55.457	9276	3070	1.214	16.045
总计		188240	100.000	31116			

图156 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



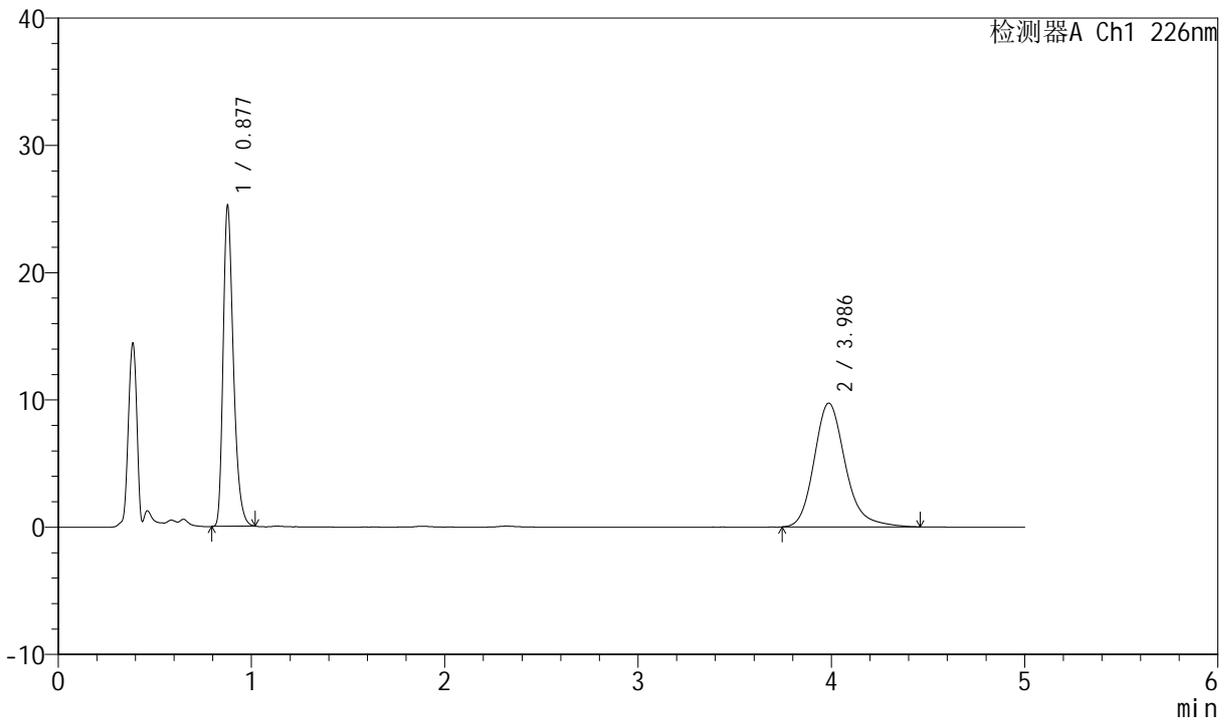
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-407-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	92989	45.994	25225	1339	1.330	--
2	3.986	109188	54.006	9726	3103	1.212	16.272
总计		202177	100.000	34951			

图157 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



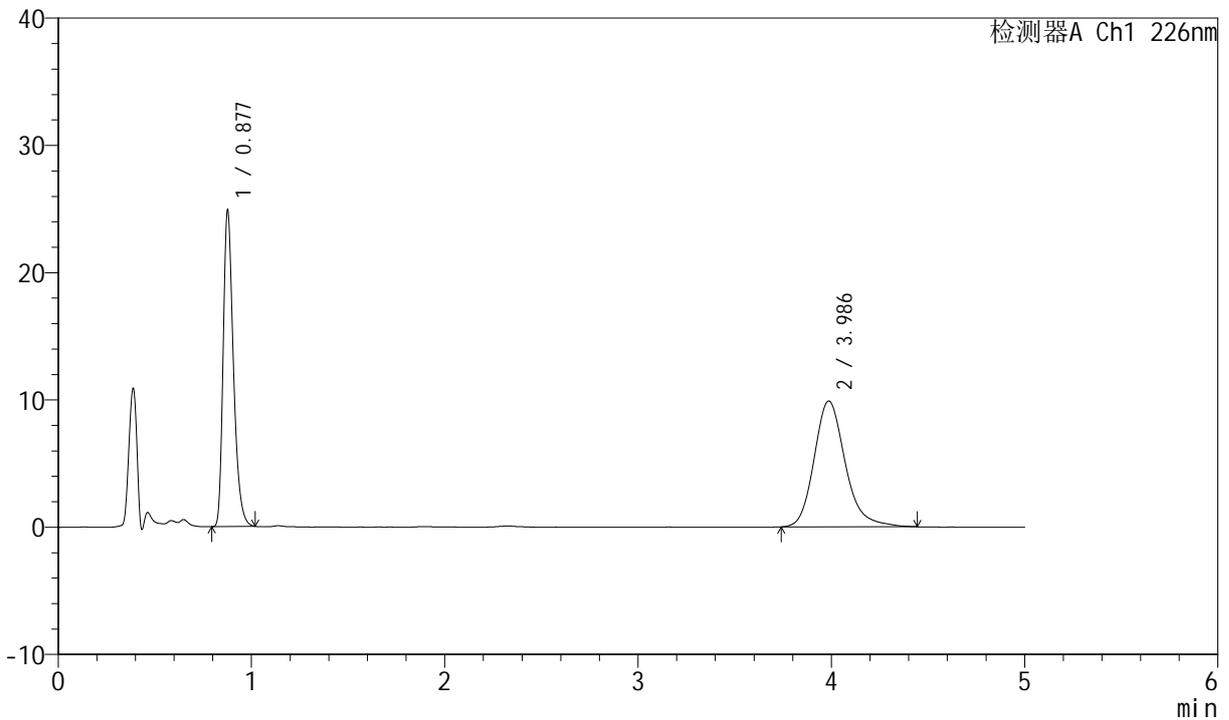
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-408-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	91693	45.317	24886	1340	1.329	--
2	3.986	110642	54.683	9888	3114	1.208	16.295
总计		202335	100.000	34774			

图158 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

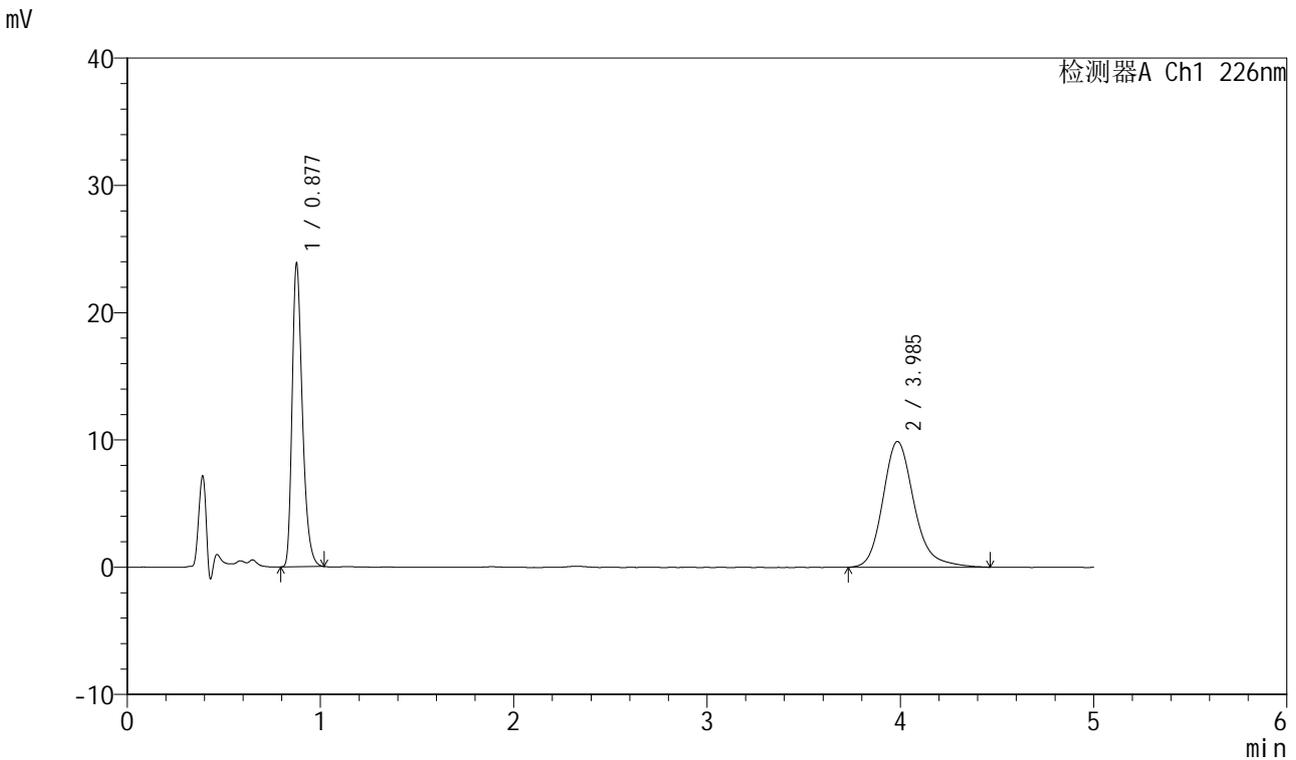


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-409-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	87985	44.185	23855	1338	1.332	--
2	3.985	111144	55.815	9886	3097	1.214	16.258
总计		199129	100.000	33741			

图159 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



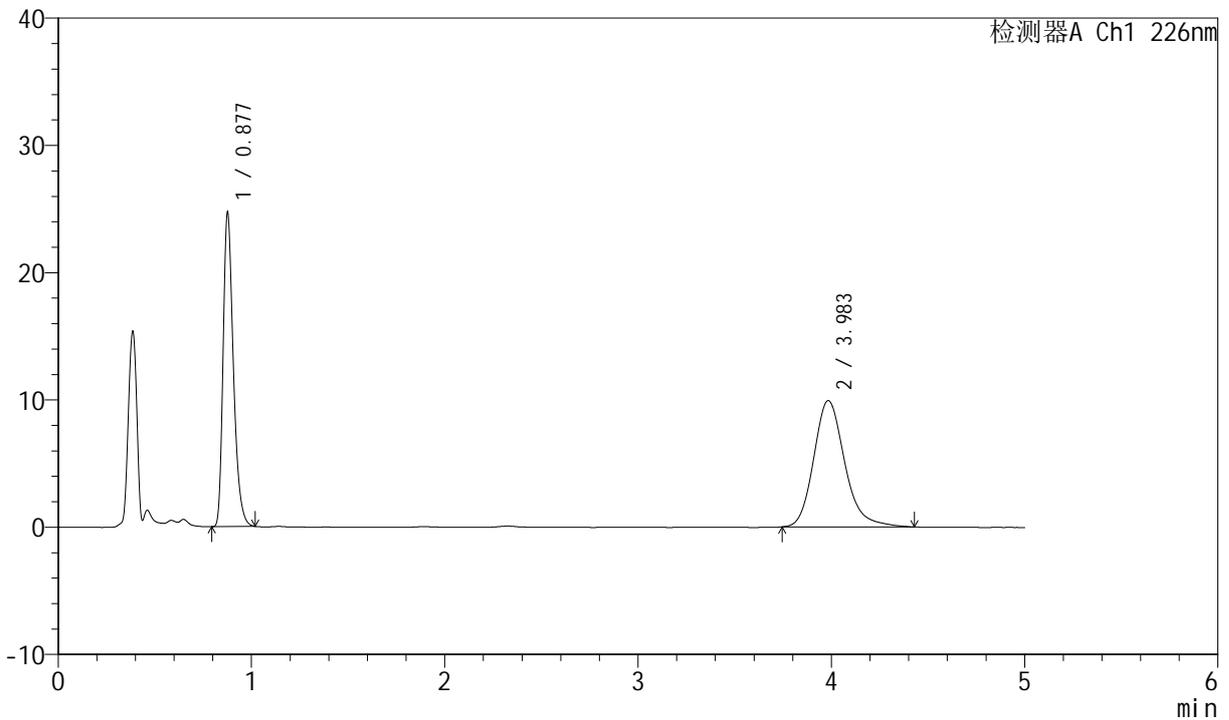
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-410-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 02:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	91116	45.136	24689	1337	1.331	--
2	3.983	110754	54.864	9929	3116	1.208	16.292
总计		201870	100.000	34618			

图160 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



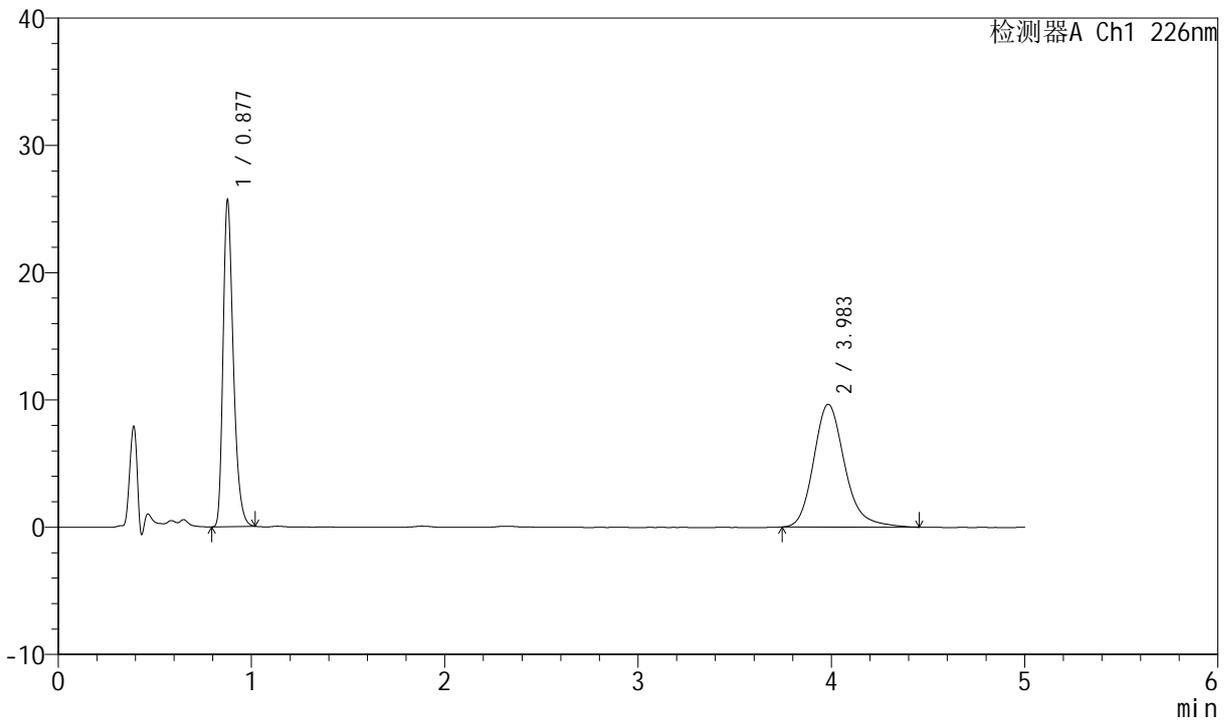
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-411-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	94707	46.735	25667	1337	1.330	--
2	3.983	107939	53.265	9649	3097	1.212	16.257
总计		202646	100.000	35316			

图161 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



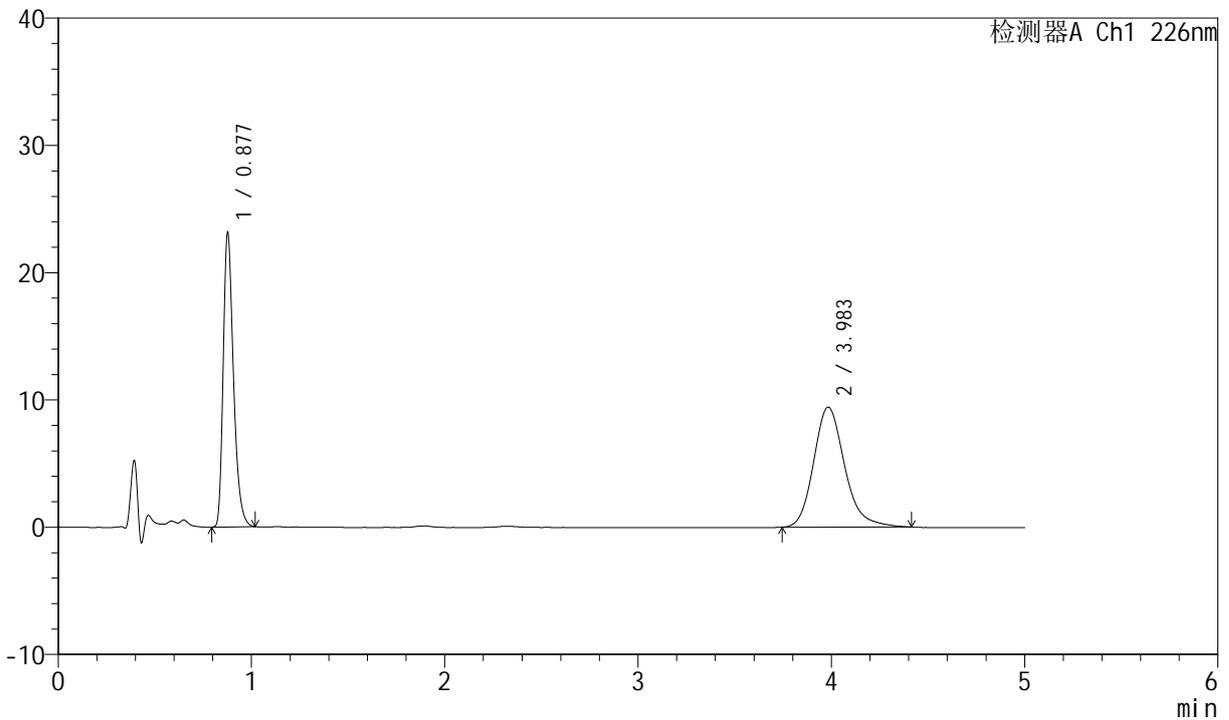
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-412-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

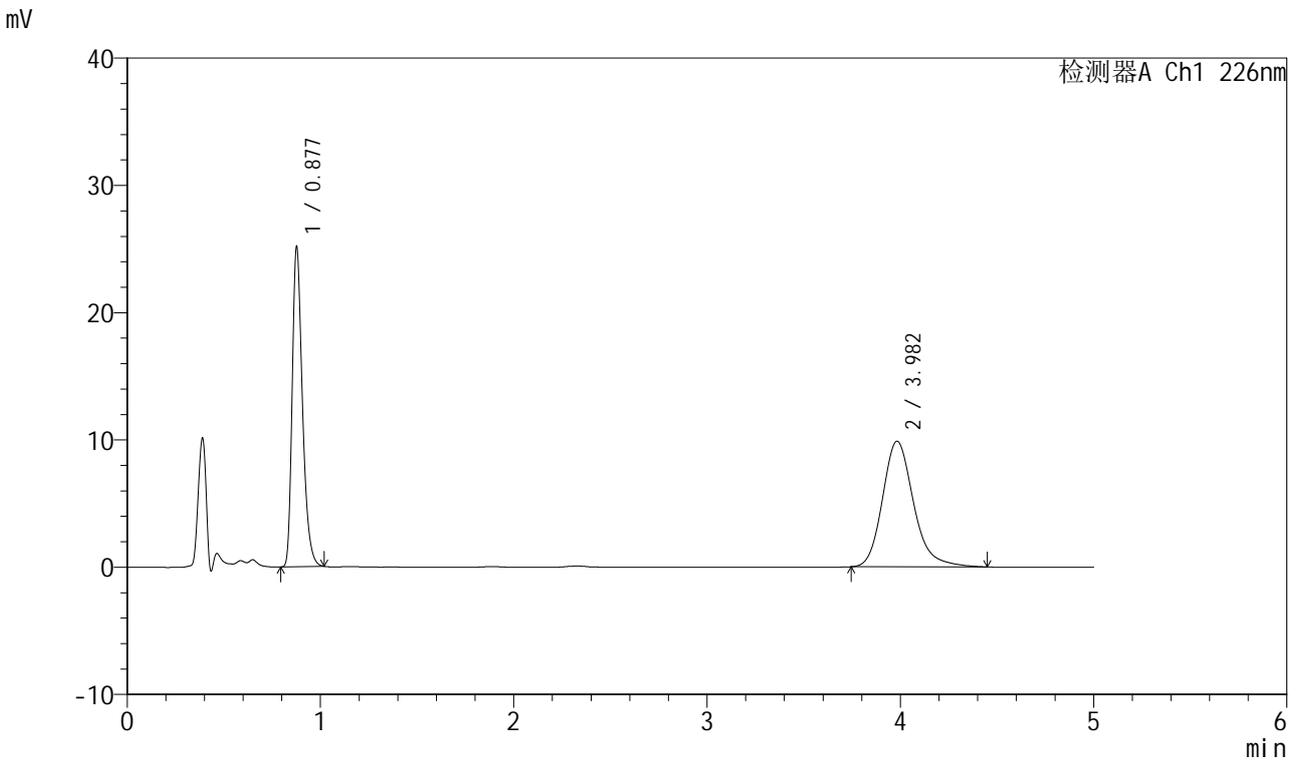
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	85347	44.821	23177	1341	1.330	--
2	3.983	105072	55.179	9432	3115	1.206	16.289
总计		190419	100.000	32608			

图162 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-413-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	92699	45.657	25176	1341	1.330	--
2	3.982	110335	54.343	9877	3112	1.214	16.283
总计		203034	100.000	35054			

图163 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



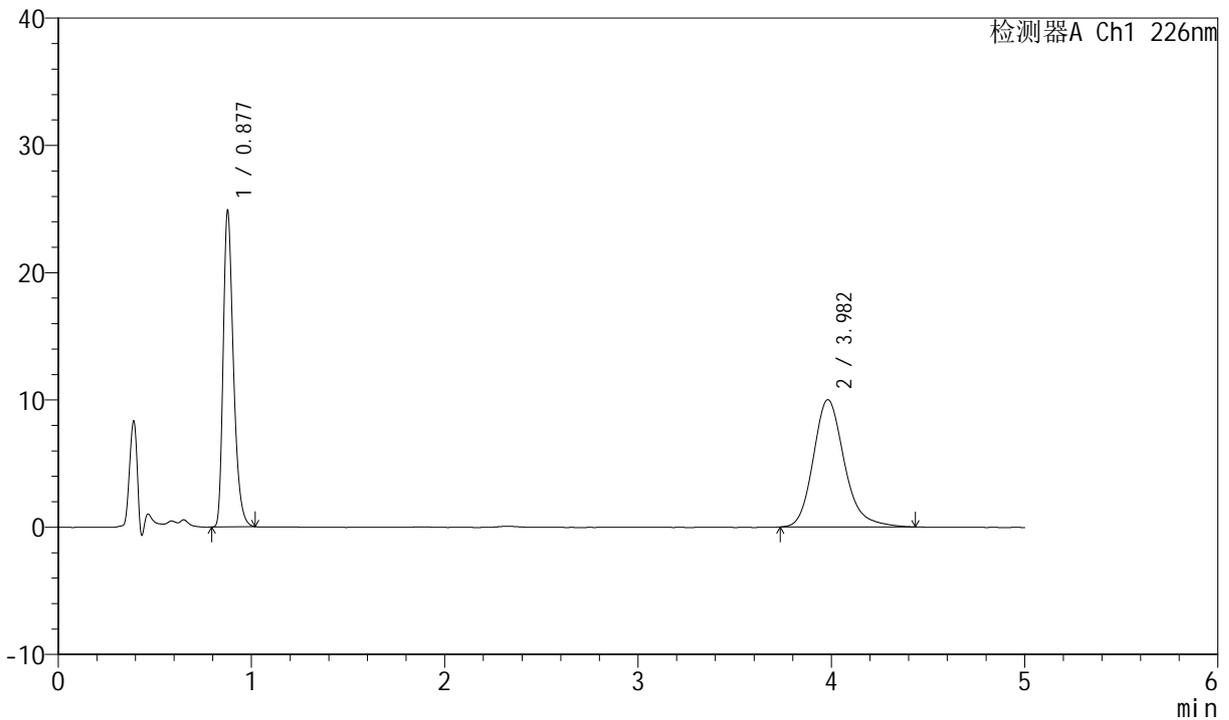
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-414-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	91696	45.091	24891	1341	1.331	--
2	3.982	111664	54.909	10003	3115	1.210	16.288
总计		203360	100.000	34894			

图164 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



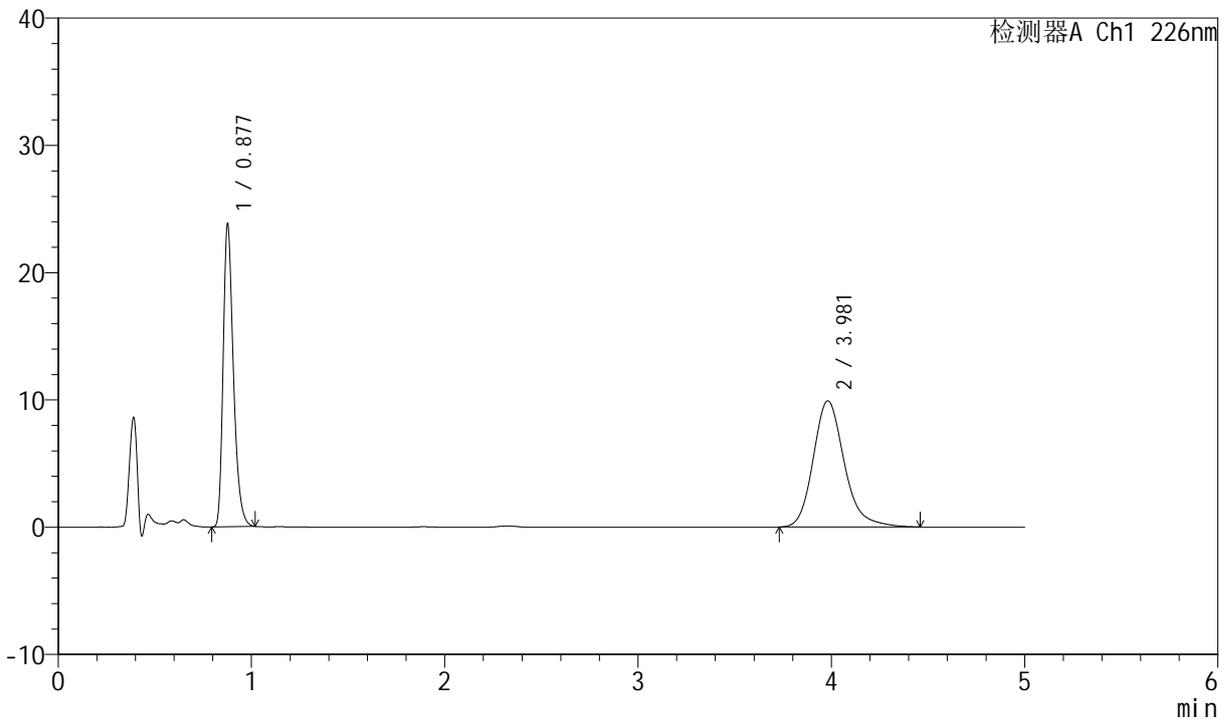
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-415-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	87670	44.095	23812	1342	1.329	--
2	3.981	111150	55.905	9918	3110	1.210	16.281
总计		198819	100.000	33730			

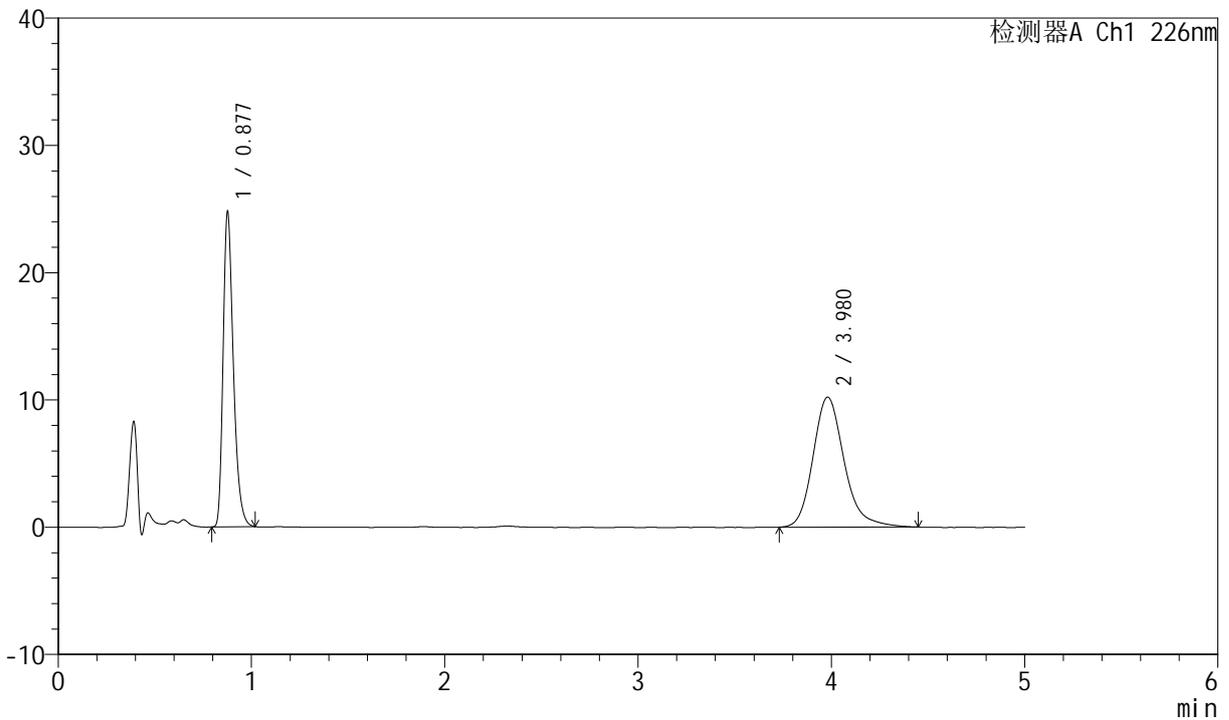
图165 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-416-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	91333	44.368	24777	1339	1.330	--
2	3.980	114518	55.632	10216	3110	1.216	16.276
总计		205851	100.000	34993			

图166 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

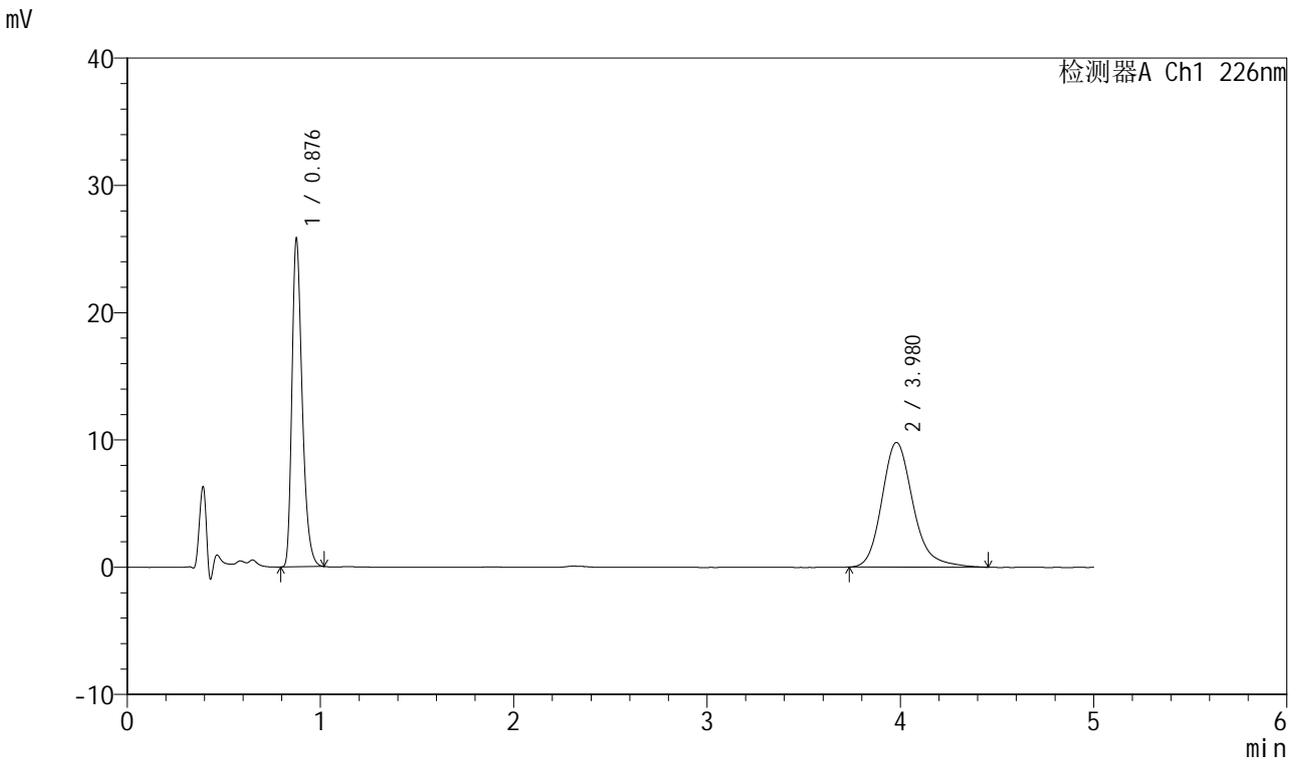


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-417-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	95136	46.427	25728	1338	1.333	--
2	3.980	109778	53.573	9801	3089	1.209	16.241
总计		204915	100.000	35529			

图167 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

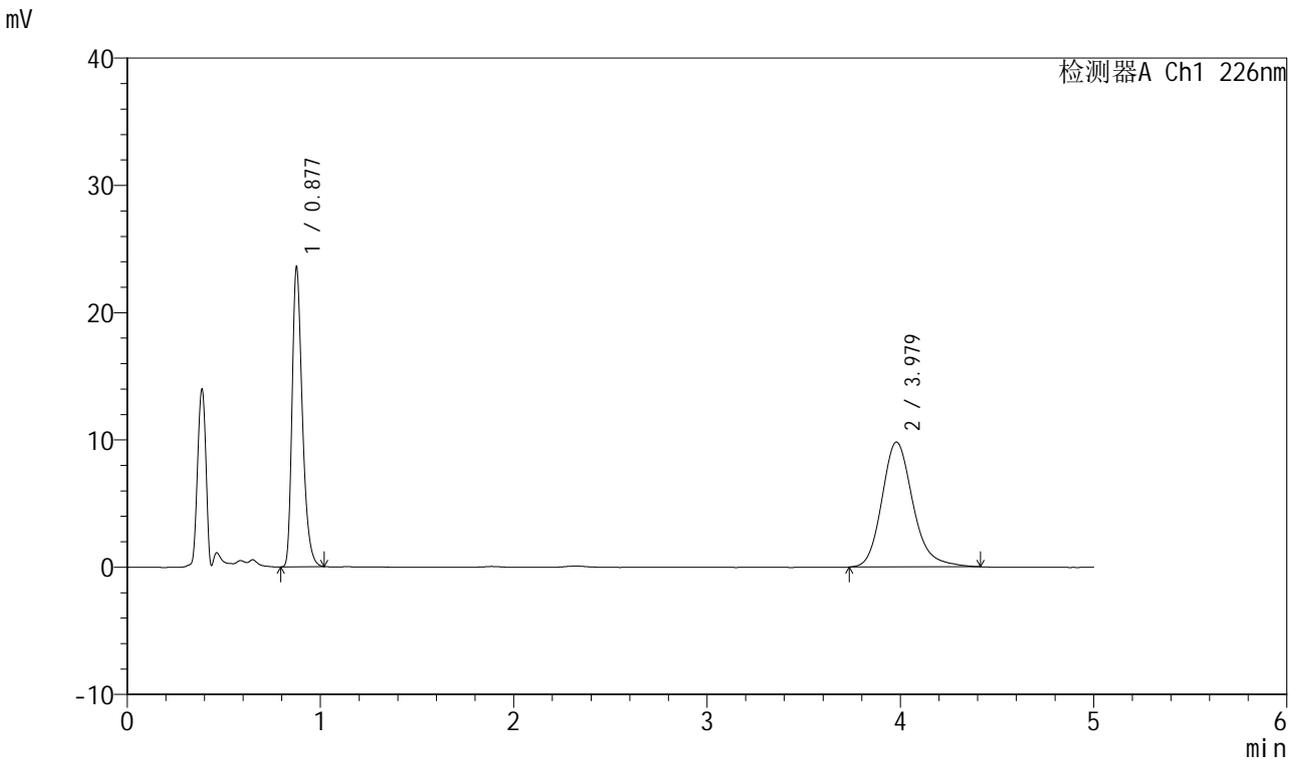


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-418-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	86834	44.248	23546	1339	1.332	--
2	3.979	109408	55.752	9820	3114	1.201	16.283
总计		196242	100.000	33366			

图168 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



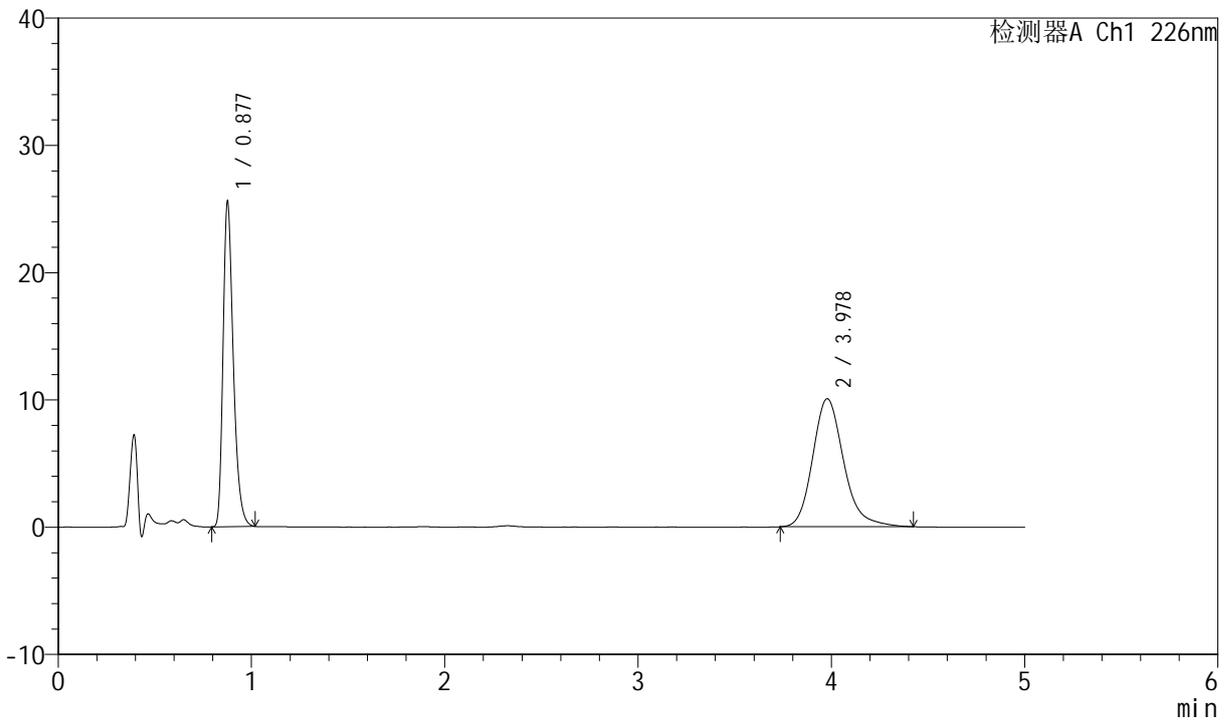
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-419-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	94175	45.652	25543	1341	1.331	--
2	3.978	112113	54.348	10066	3112	1.209	16.282
总计		206288	100.000	35609			

图169 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



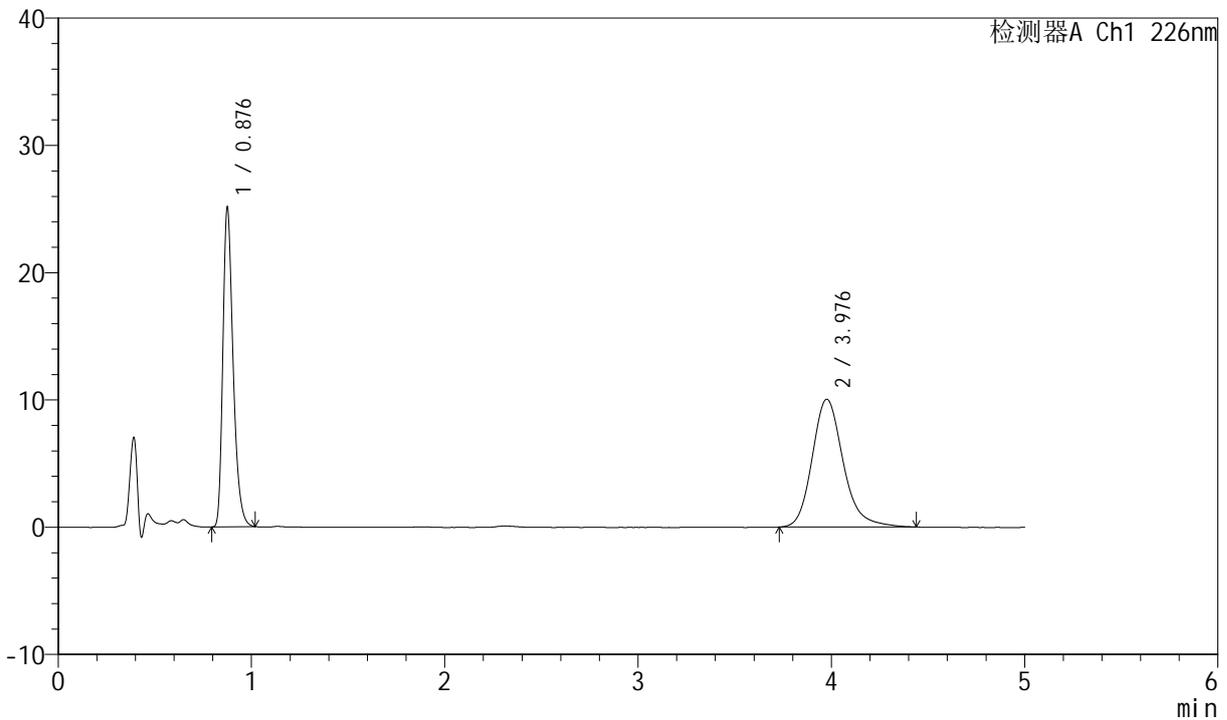
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-420-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92587	45.222	25062	1336	1.332	--
2	3.976	112151	54.778	10044	3131	1.207	16.315
总计		204738	100.000	35105			

图170 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



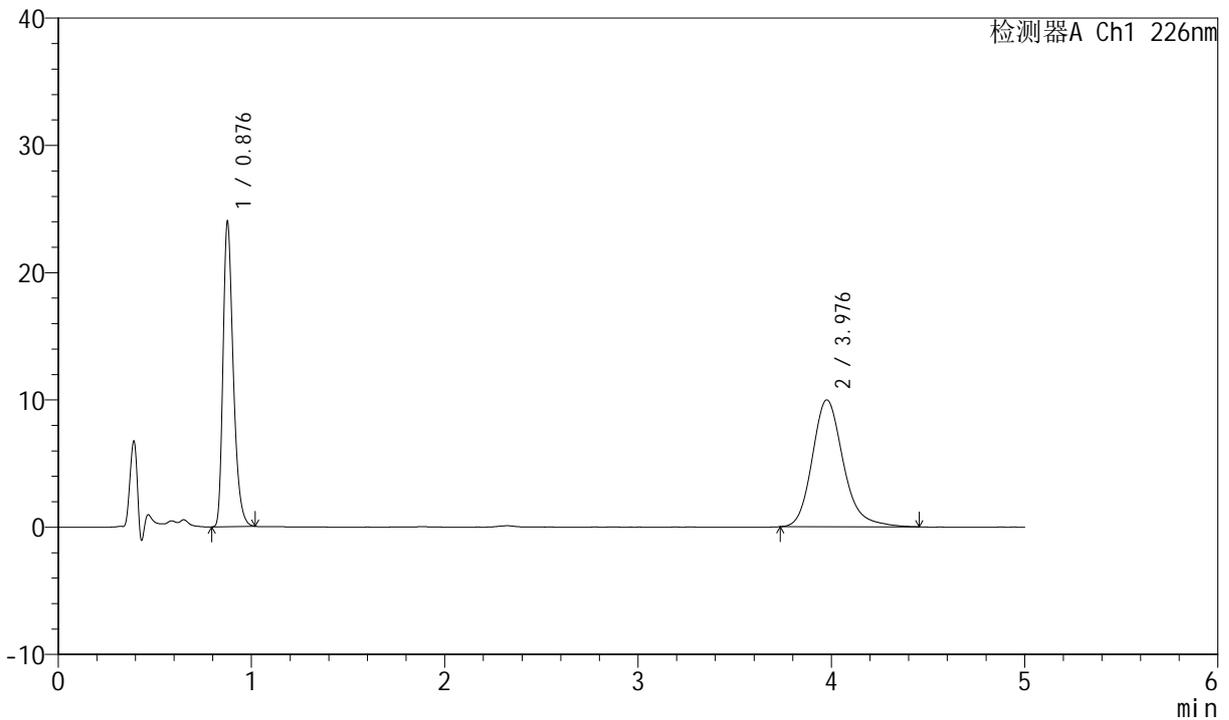
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-421-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 03:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	88329	44.251	23934	1341	1.331	--
2	3.976	111280	55.749	9972	3123	1.207	16.300
总计		199609	100.000	33906			

图171 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



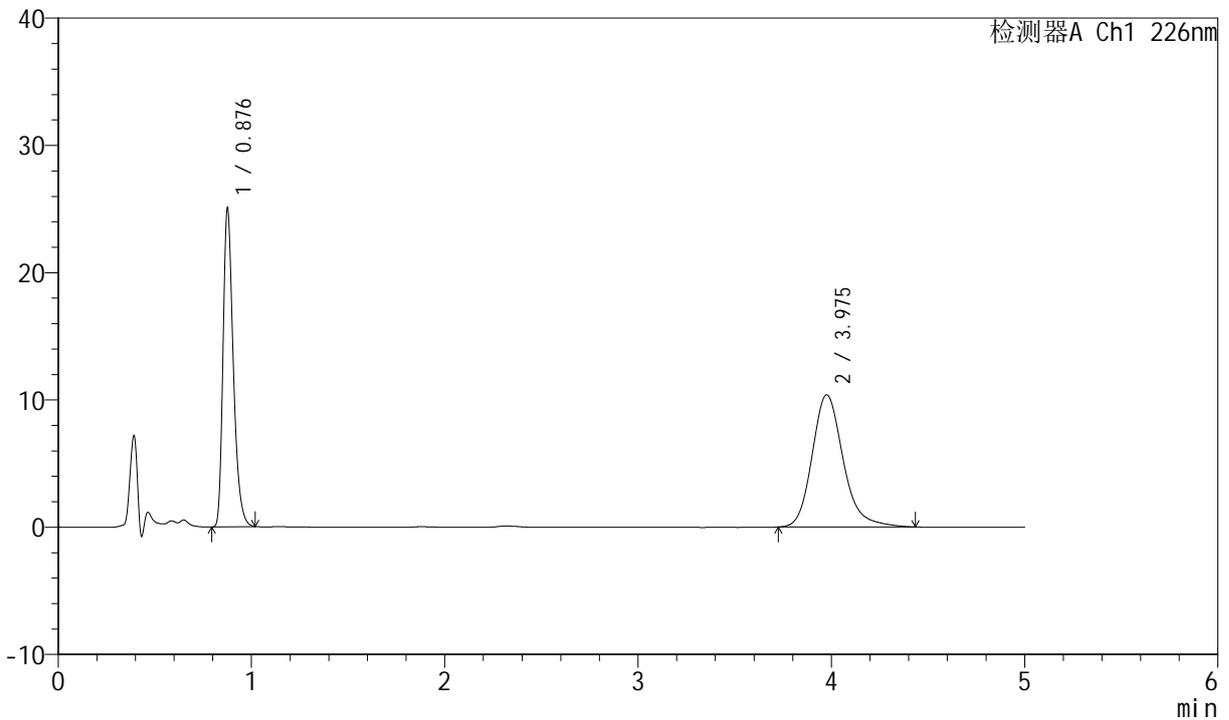
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-422-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92352	44.301	25007	1337	1.333	--
2	3.975	116113	55.699	10388	3102	1.206	16.251
总计		208465	100.000	35396			

图172 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



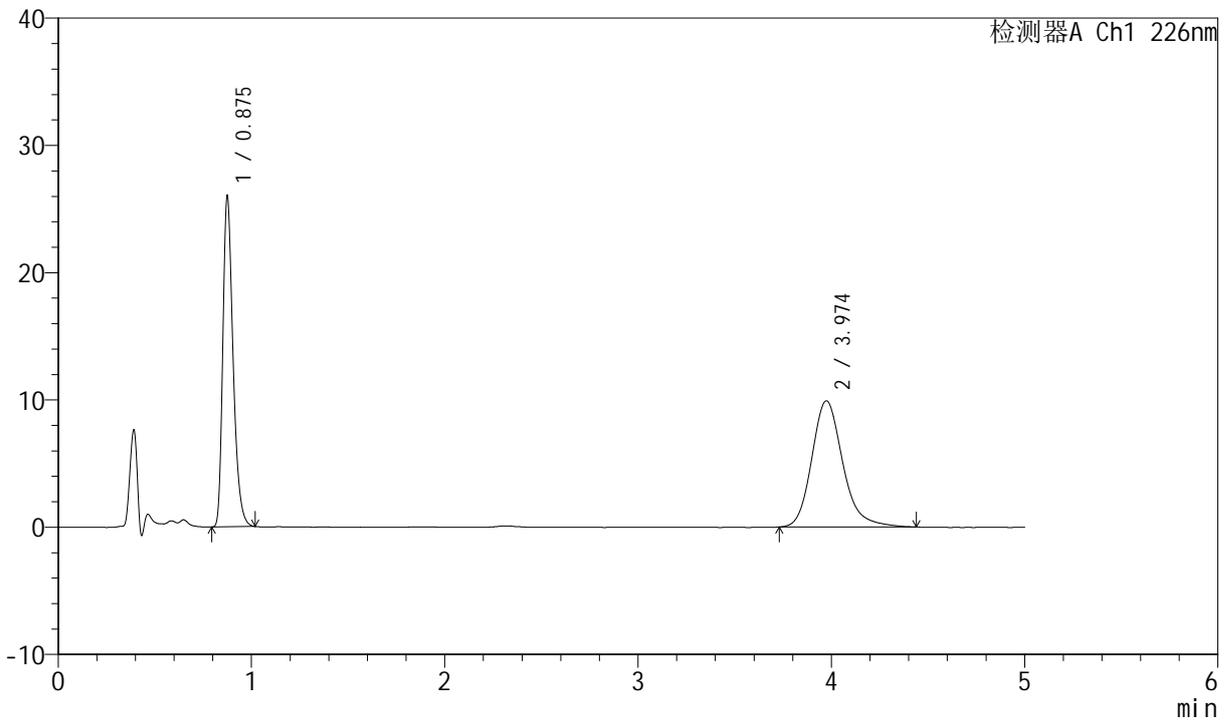
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-423-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	95797	46.411	25963	1336	1.331	--
2	3.974	110613	53.589	9920	3112	1.207	16.276
总计		206411	100.000	35882			

图173 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



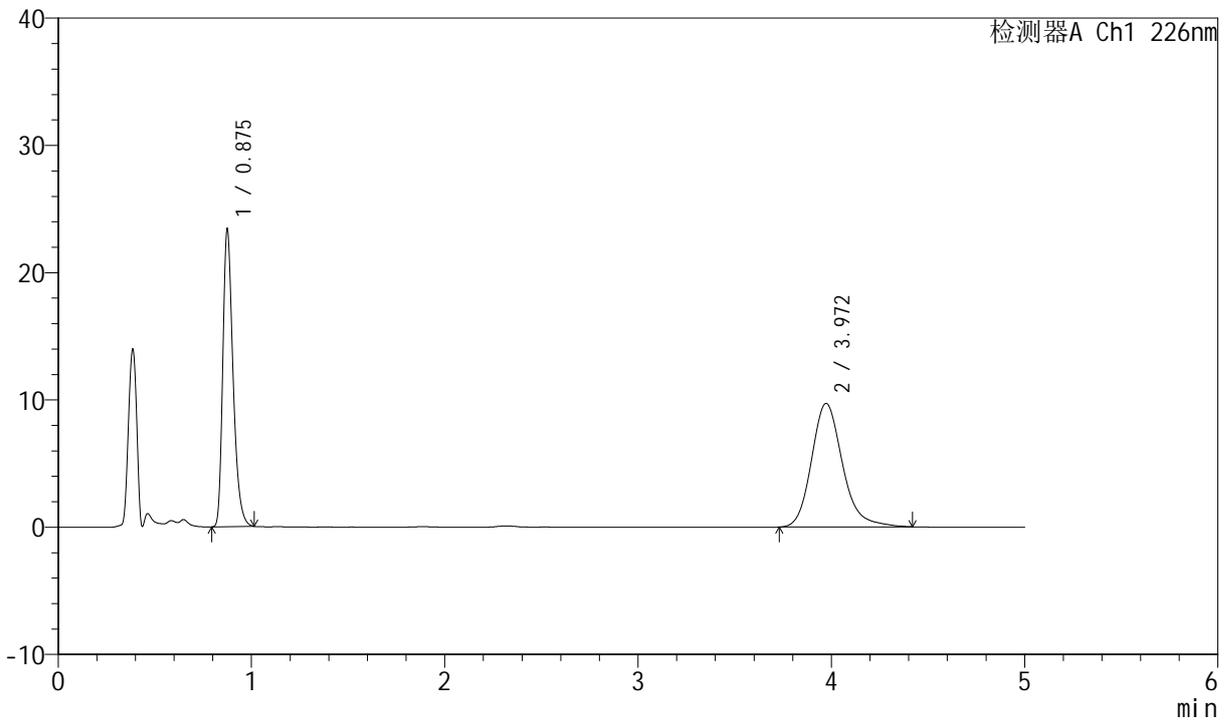
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-424-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	86108	44.305	23367	1337	1.330	--
2	3.972	108244	55.695	9714	3105	1.202	16.262
总计		194352	100.000	33080			

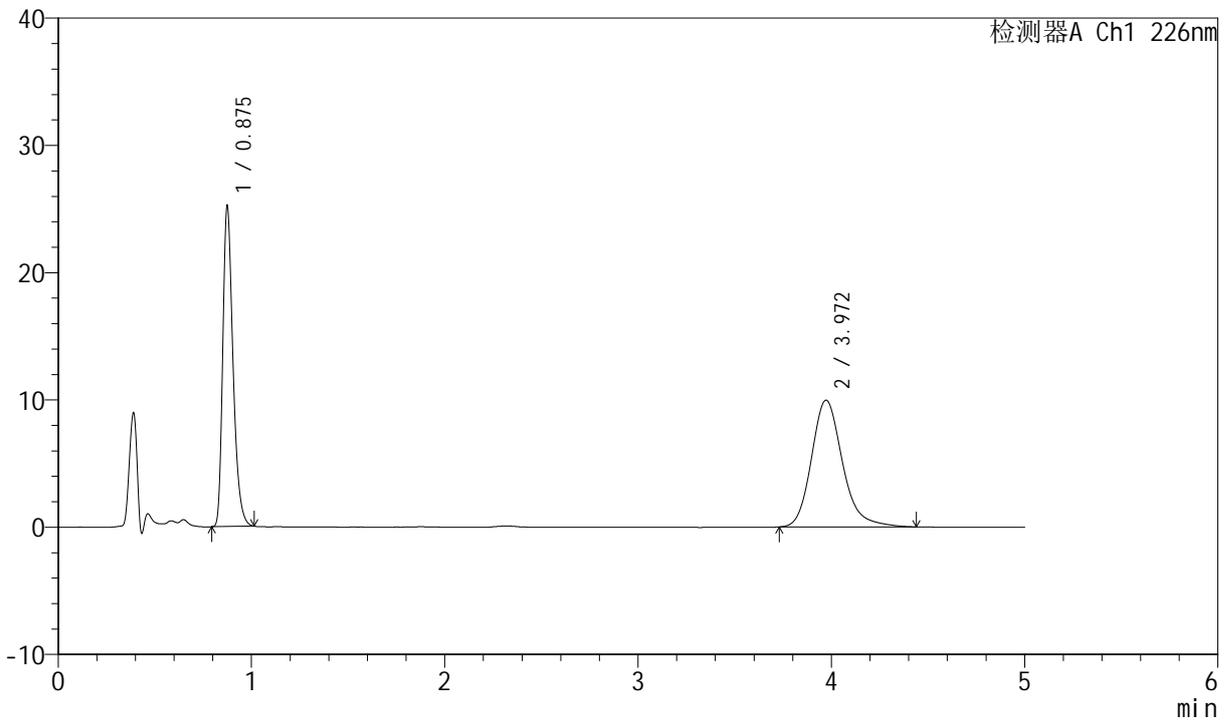
图174 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-425-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	92766	45.473	25200	1337	1.331	--
2	3.972	111237	54.527	9967	3121	1.209	16.295
总计		204002	100.000	35167			

图175 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



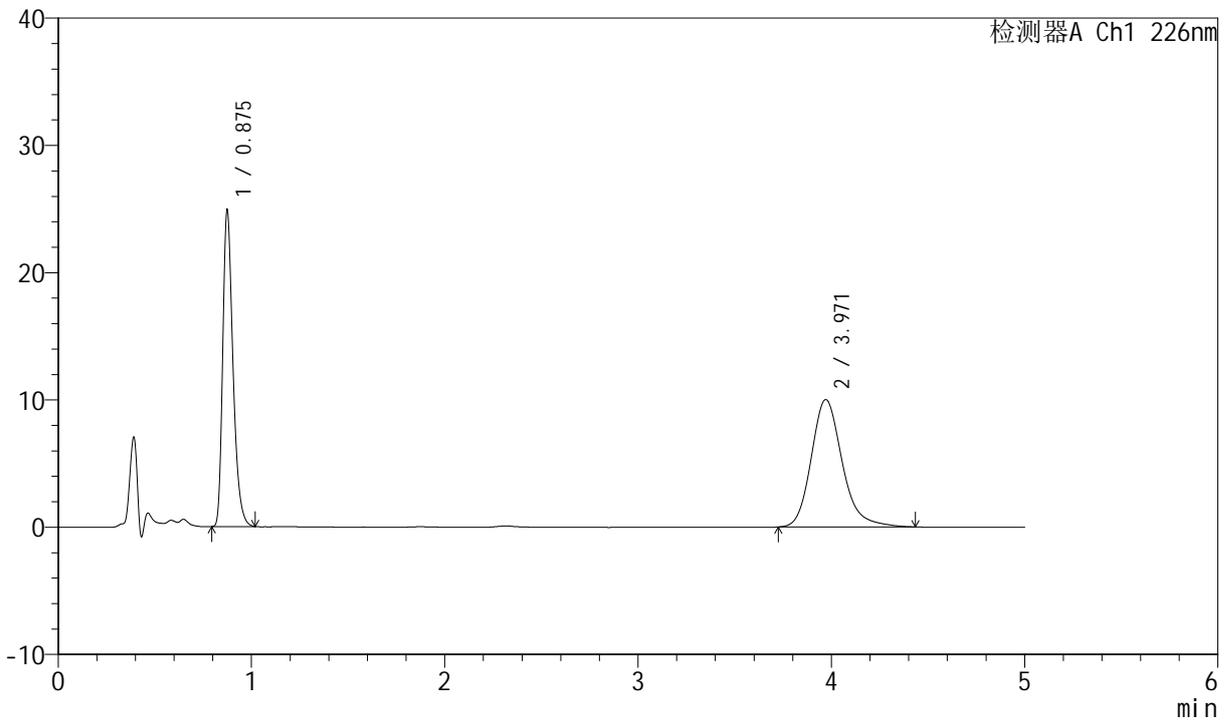
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-426-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91691	45.098	24892	1335	1.334	--
2	3.971	111623	54.902	10010	3108	1.209	16.265
总计		203314	100.000	34902			

图176 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



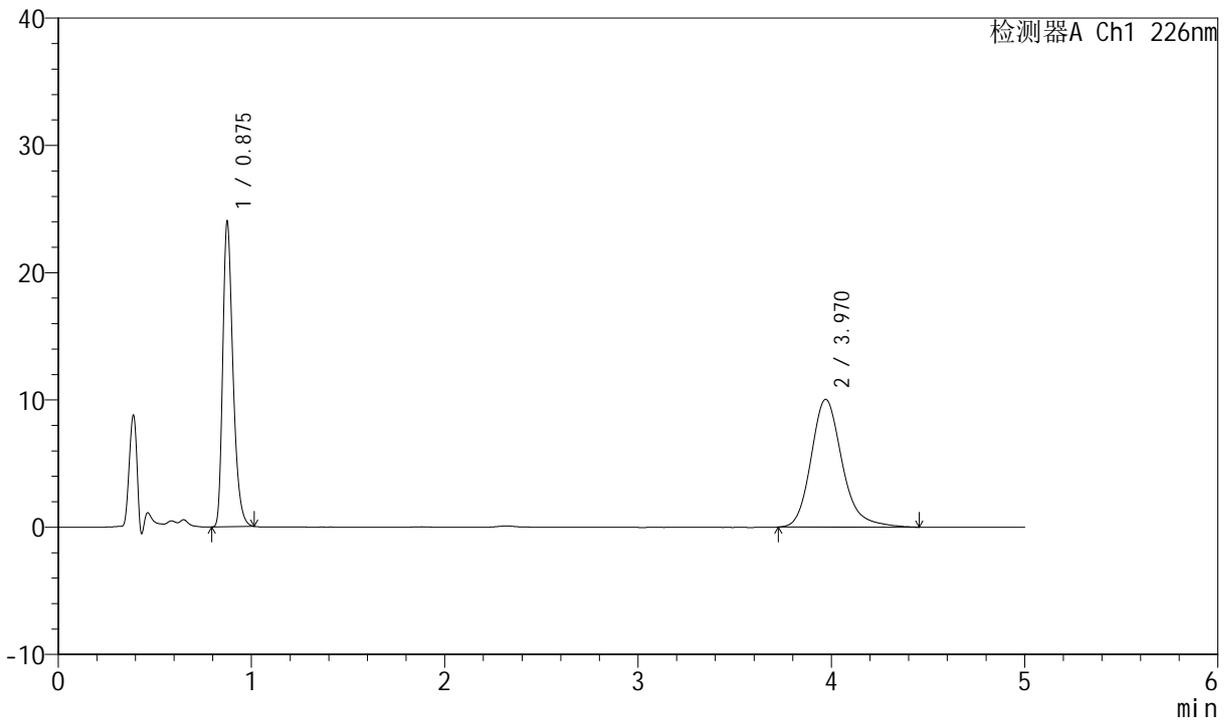
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-427-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	88379	44.033	24003	1335	1.332	--
2	3.970	112332	55.967	10043	3113	1.210	16.275
总计		200711	100.000	34046			

图177 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



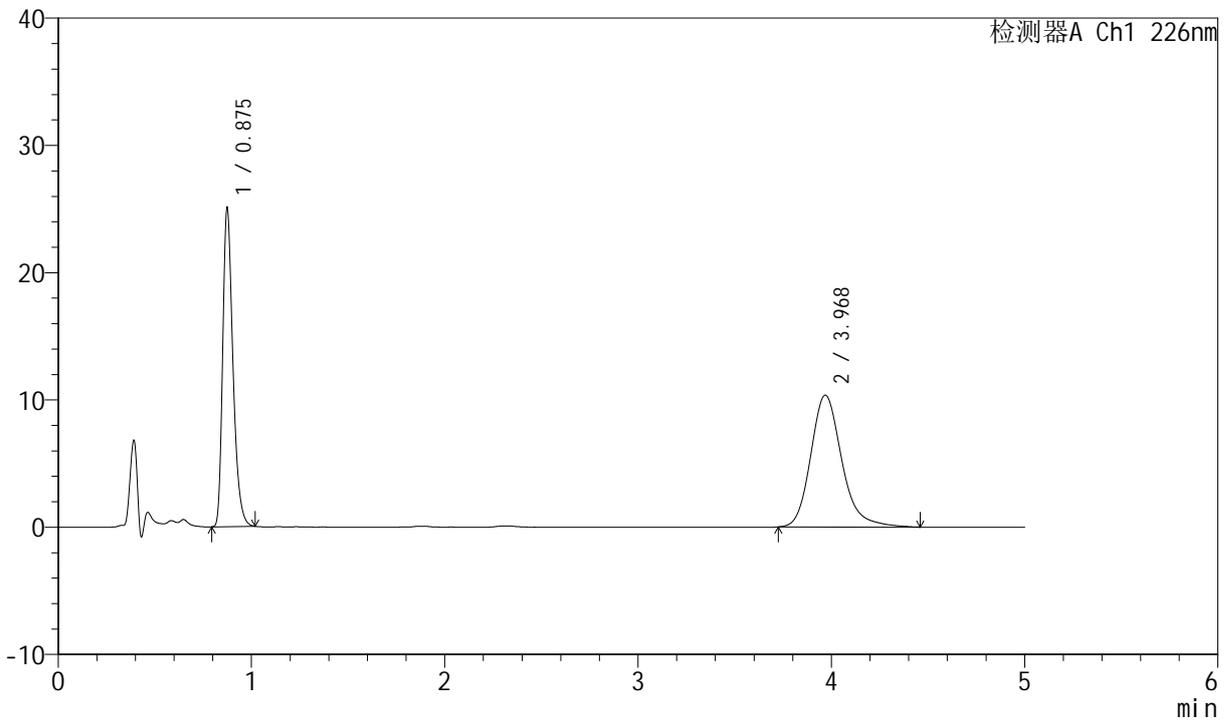
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-428-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	92239	44.311	25075	1338	1.333	--
2	3.968	115923	55.689	10364	3093	1.216	16.237
总计		208162	100.000	35439			

图178 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



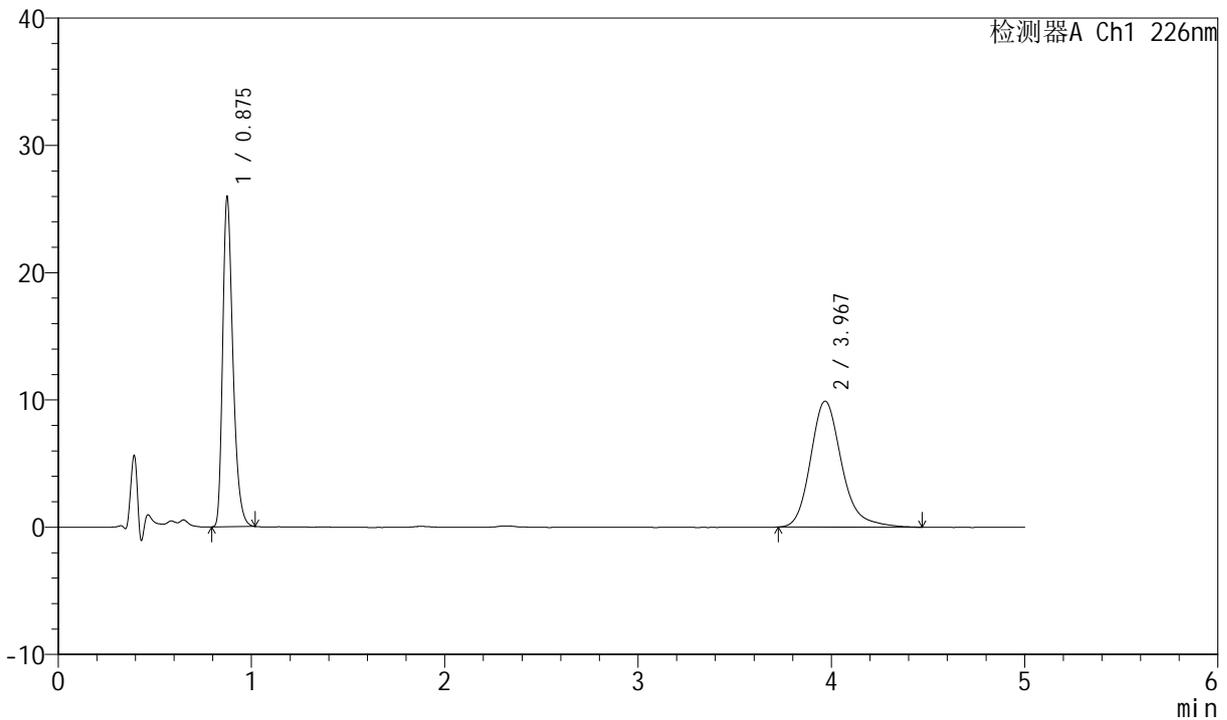
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-429-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	95530	46.270	25956	1337	1.335	--
2	3.967	110932	53.730	9907	3104	1.220	16.256
总计		206461	100.000	35862			

图179 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



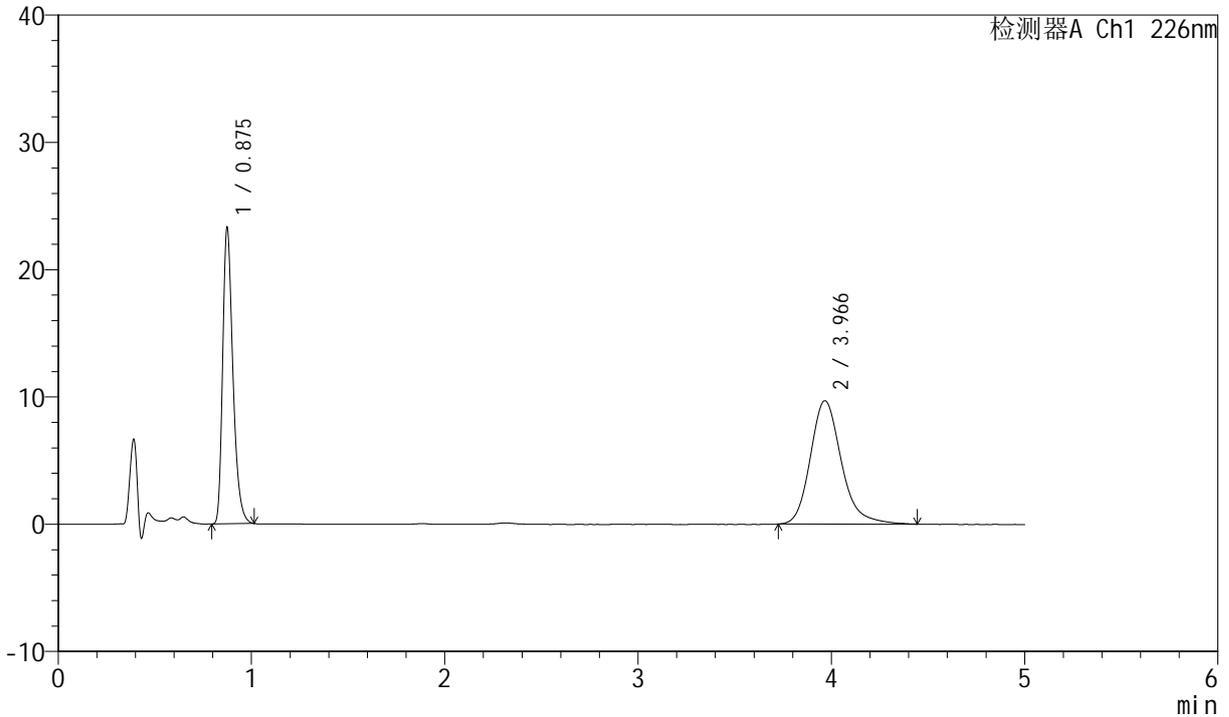
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-430-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	85752	44.194	23318	1338	1.333	--
2	3.966	108283	55.806	9698	3101	1.213	16.248
总计		194036	100.000	33016			

图180 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



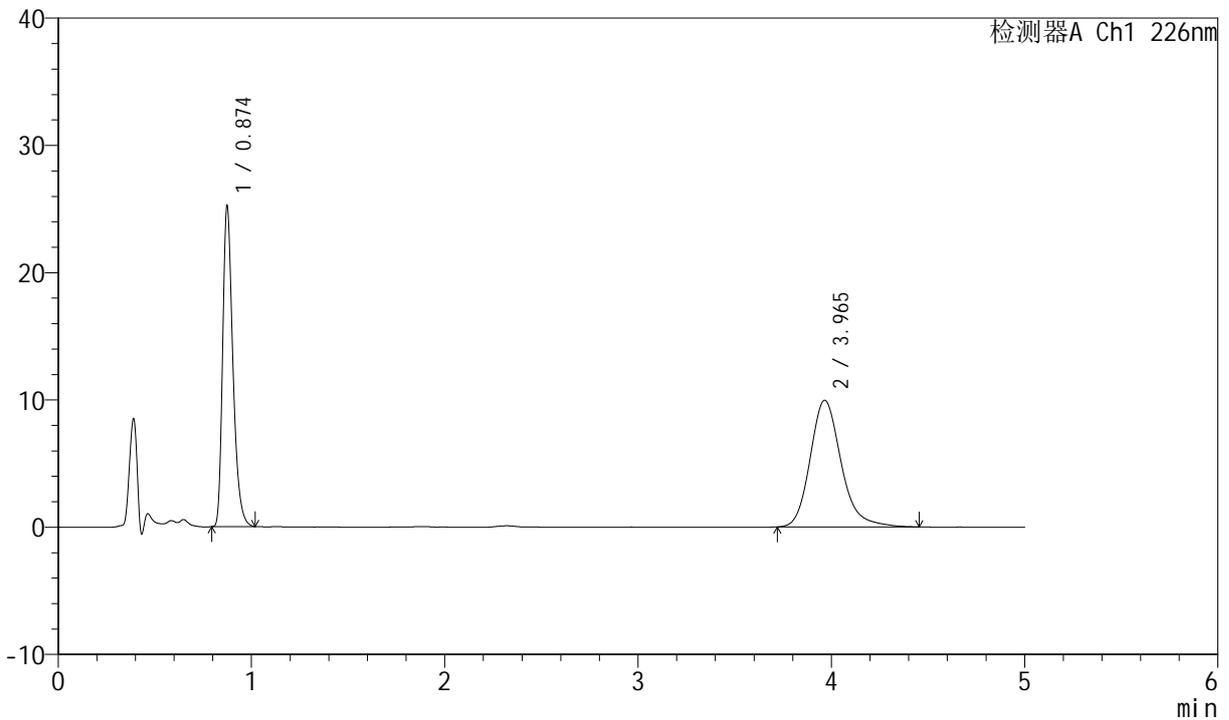
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-431-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	92873	45.503	25246	1337	1.334	--
2	3.965	111232	54.497	9960	3104	1.212	16.253
总计		204106	100.000	35206			

图181 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



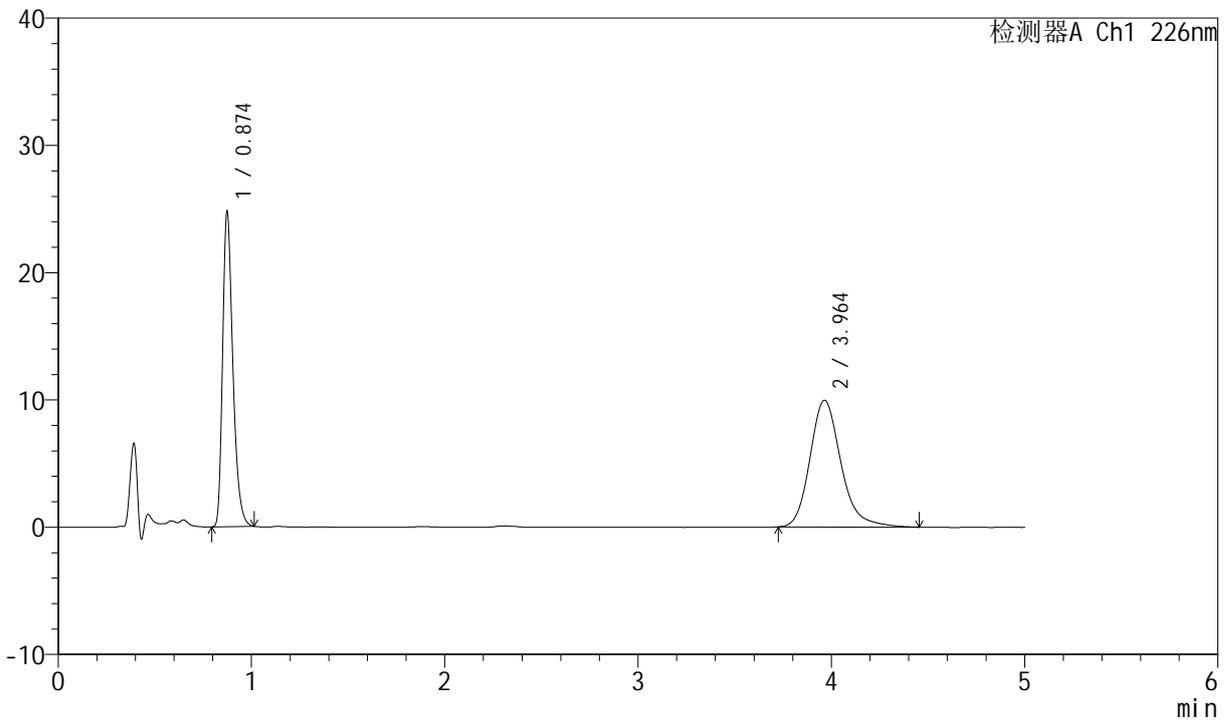
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-432-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 04:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	91193	45.114	24818	1338	1.331	--
2	3.964	110945	54.886	9965	3109	1.213	16.263
总计		202138	100.000	34783			

图182 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



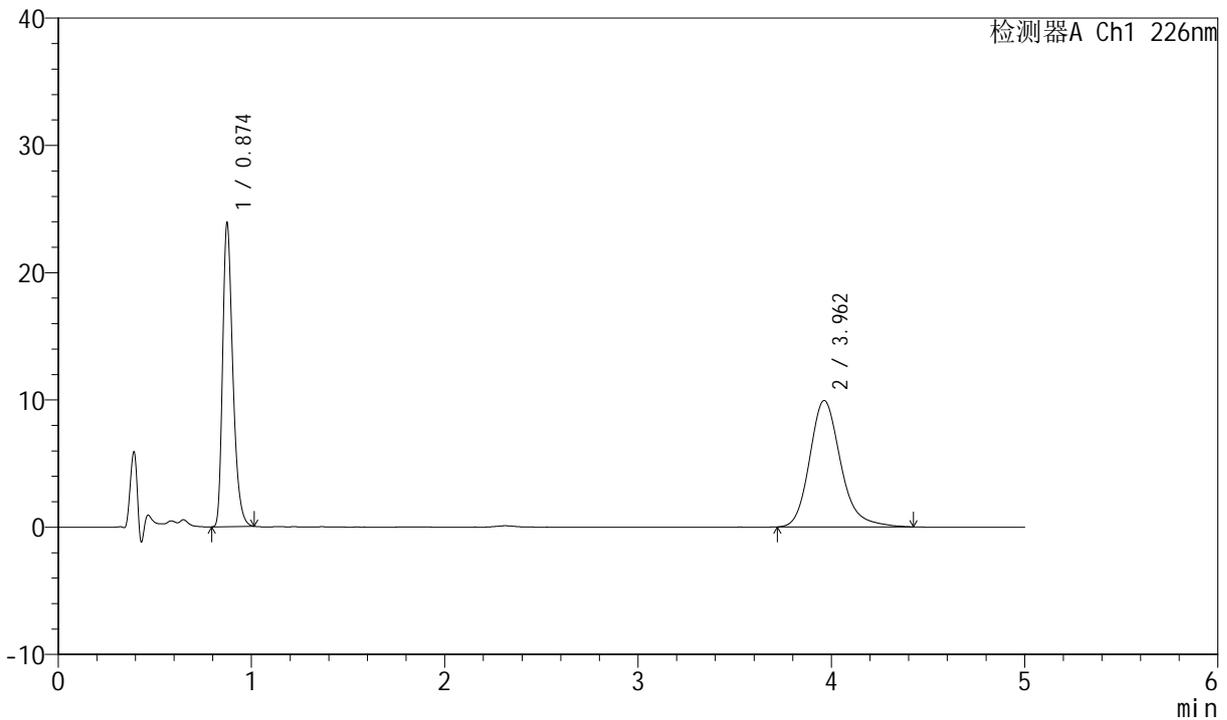
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-433-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	87771	44.232	23923	1338	1.331	--
2	3.962	110664	55.768	9937	3090	1.211	16.223
总计		198436	100.000	33860			

图183 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



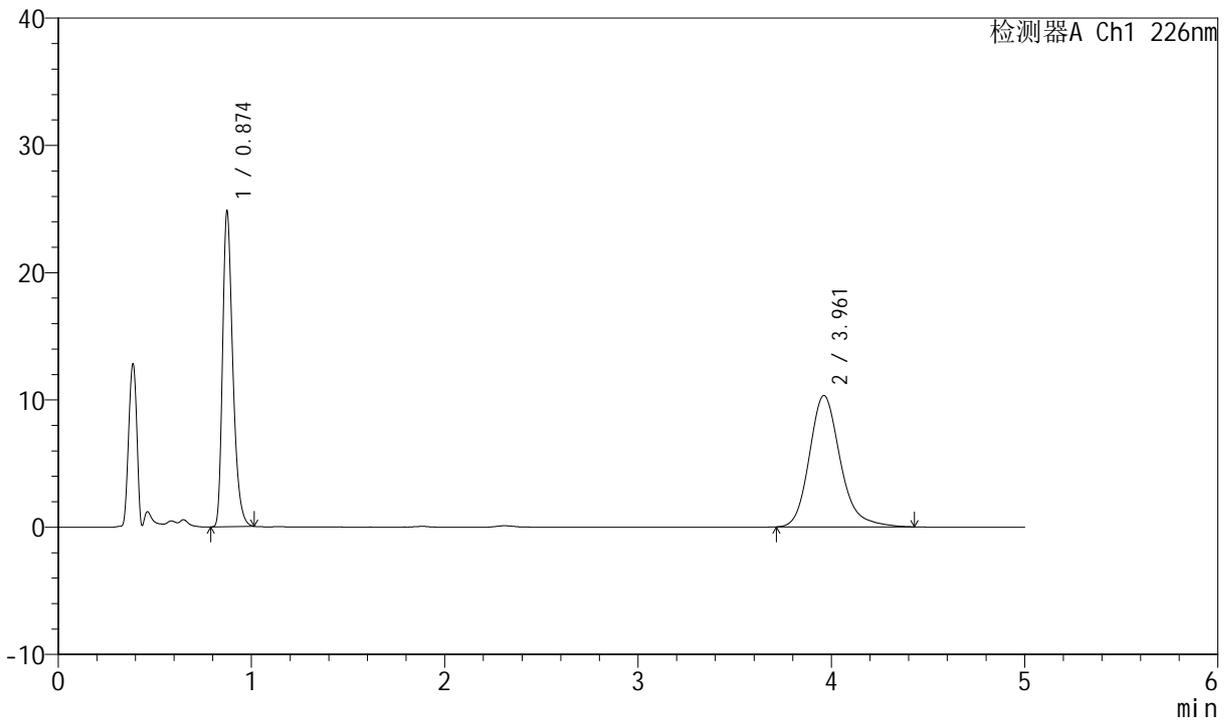
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-434-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	91320	44.296	24852	1334	1.332	--
2	3.961	114840	55.704	10322	3114	1.211	16.261
总计		206160	100.000	35174			

图184 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



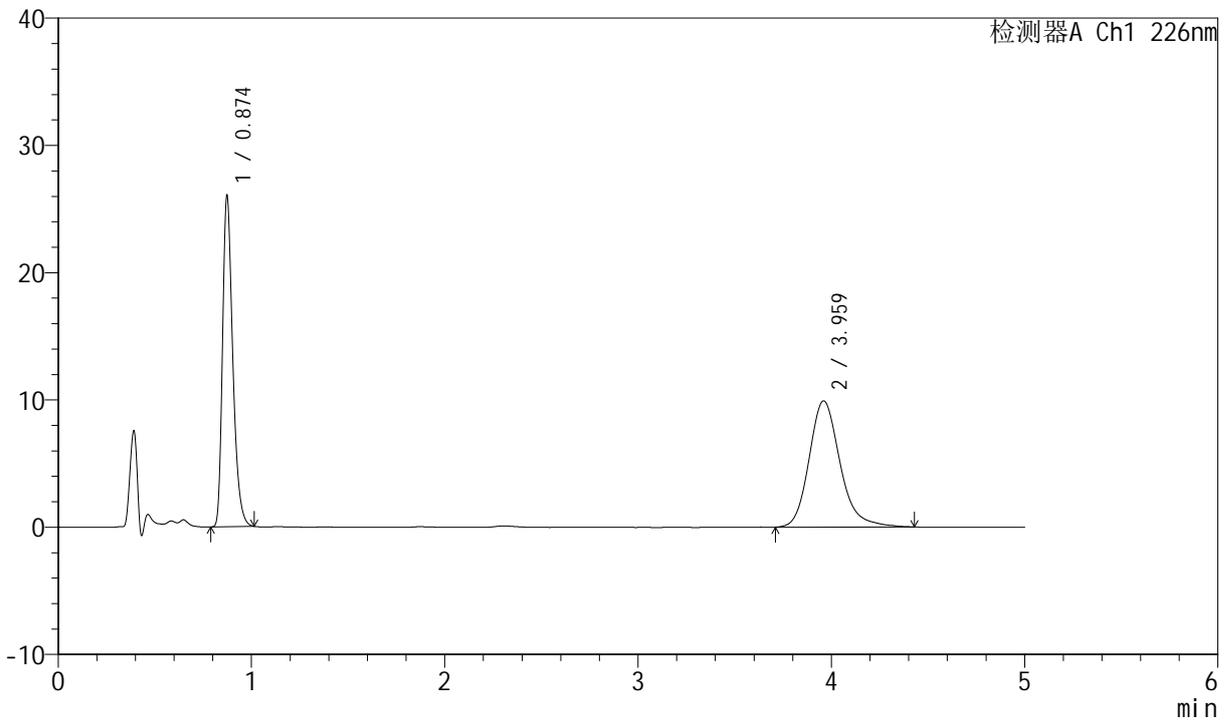
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-435-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

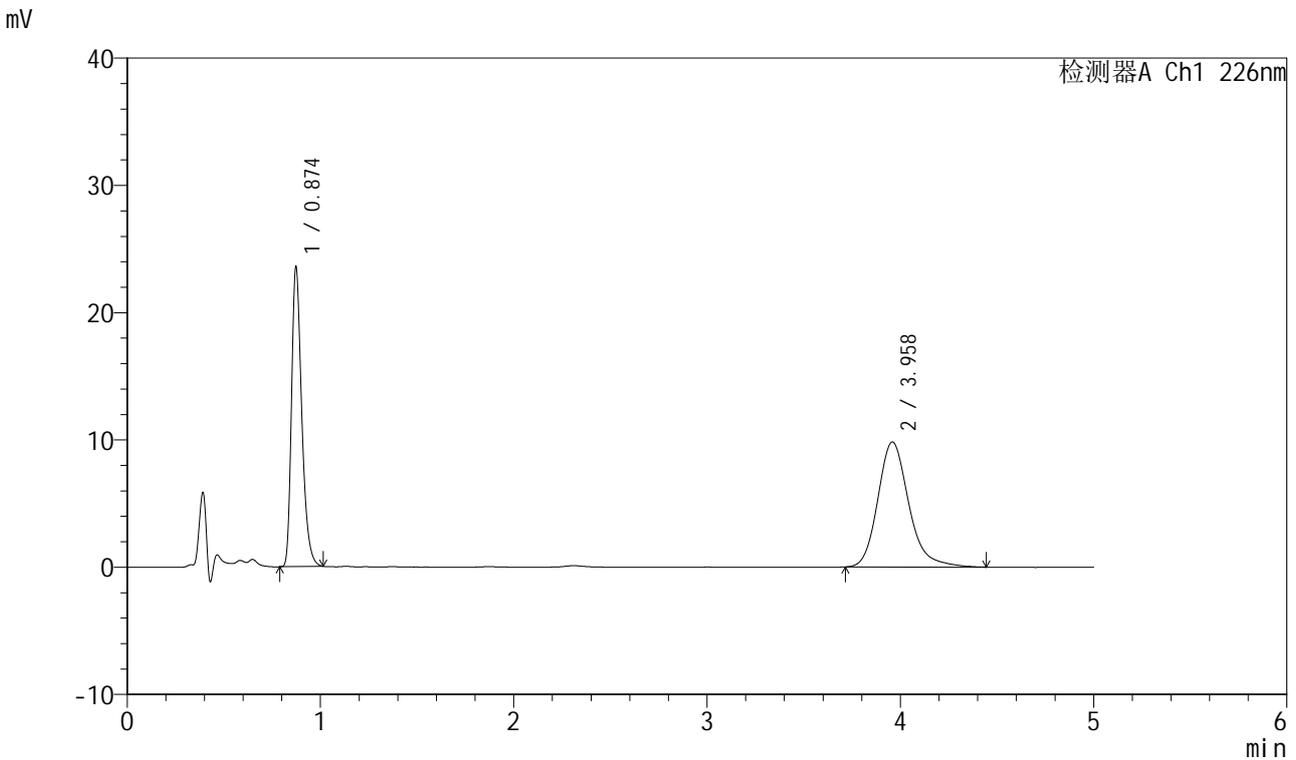
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	95770	46.436	26081	1334	1.331	--
2	3.959	110469	53.564	9923	3105	1.205	16.243
总计		206239	100.000	36004			

图185 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-436-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	86713	44.197	23606	1334	1.332	--
2	3.958	109484	55.803	9826	3105	1.214	16.242
总计		196197	100.000	33432			

图186 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



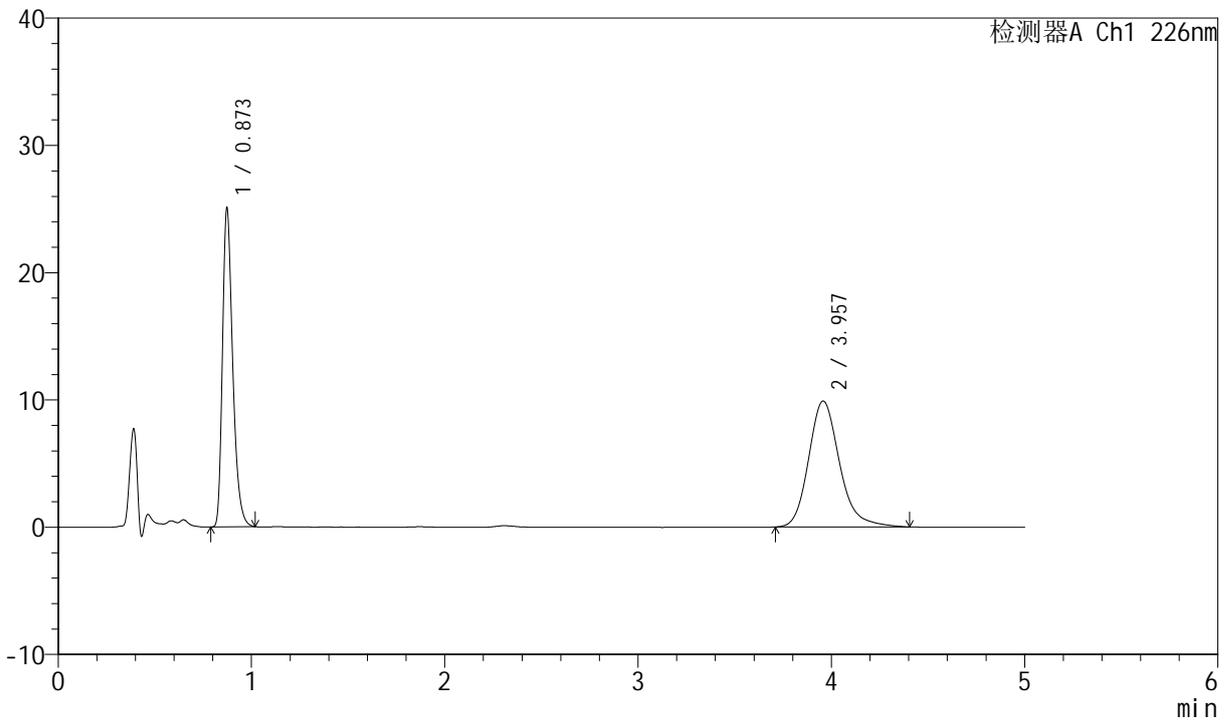
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-437-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	92274	45.610	25103	1333	1.334	--
2	3.957	110039	54.390	9901	3099	1.209	16.229
总计		202313	100.000	35004			

图187 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



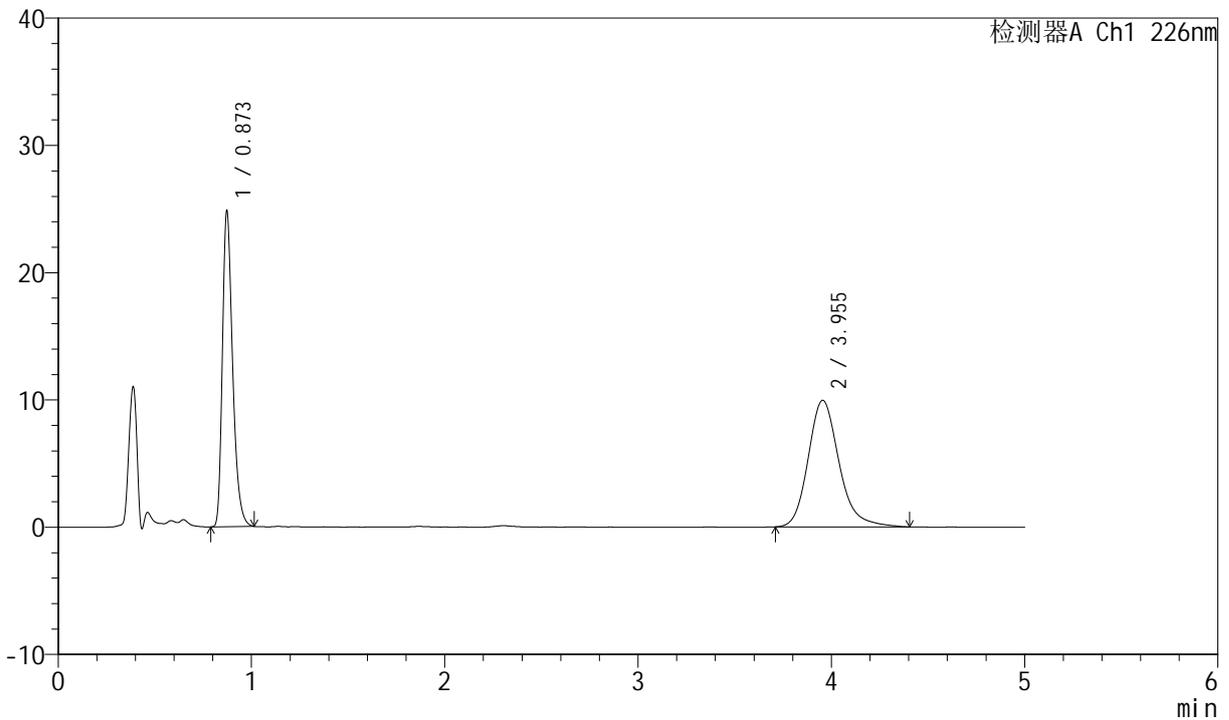
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-438-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	91171	45.219	24878	1338	1.331	--
2	3.955	110452	54.781	9947	3111	1.204	16.259
总计		201622	100.000	34825			

图188 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



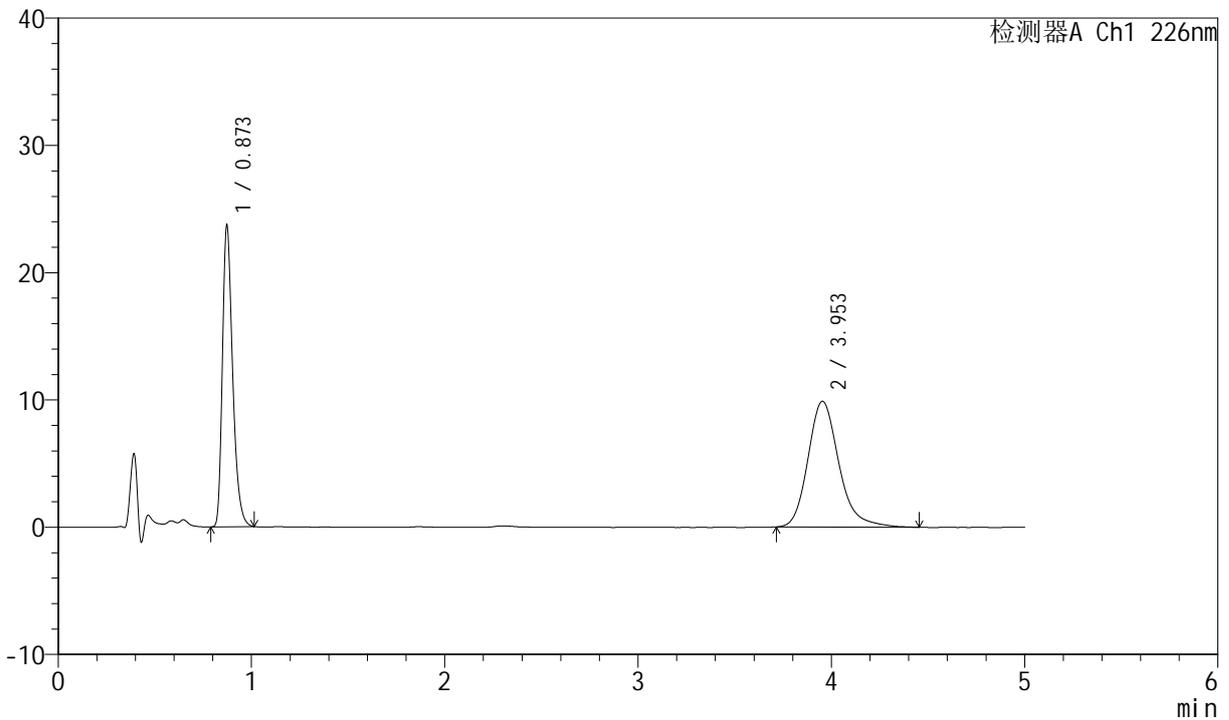
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-439-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	87119	44.189	23745	1334	1.331	--
2	3.953	110032	55.811	9894	3113	1.221	16.251
总计		197151	100.000	33638			

图189 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



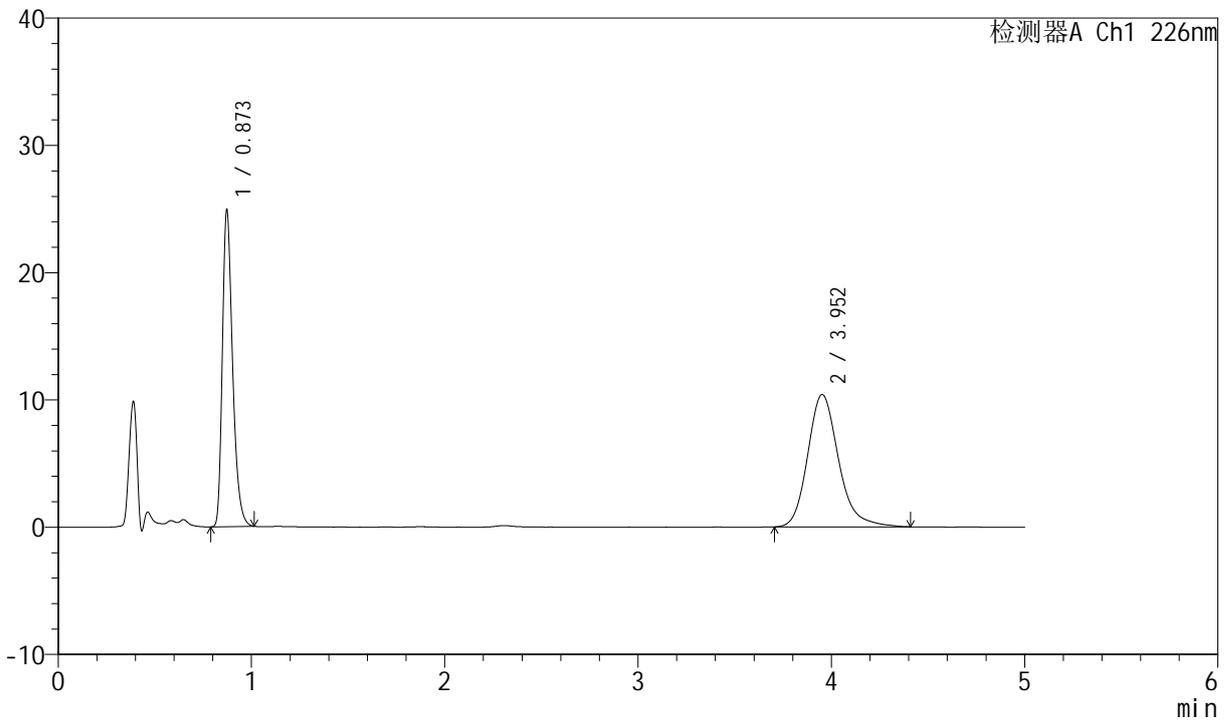
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-440-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	91490	44.196	24929	1336	1.329	--
2	3.952	115518	55.804	10403	3107	1.211	16.242
总计		207008	100.000	35332			

图190 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



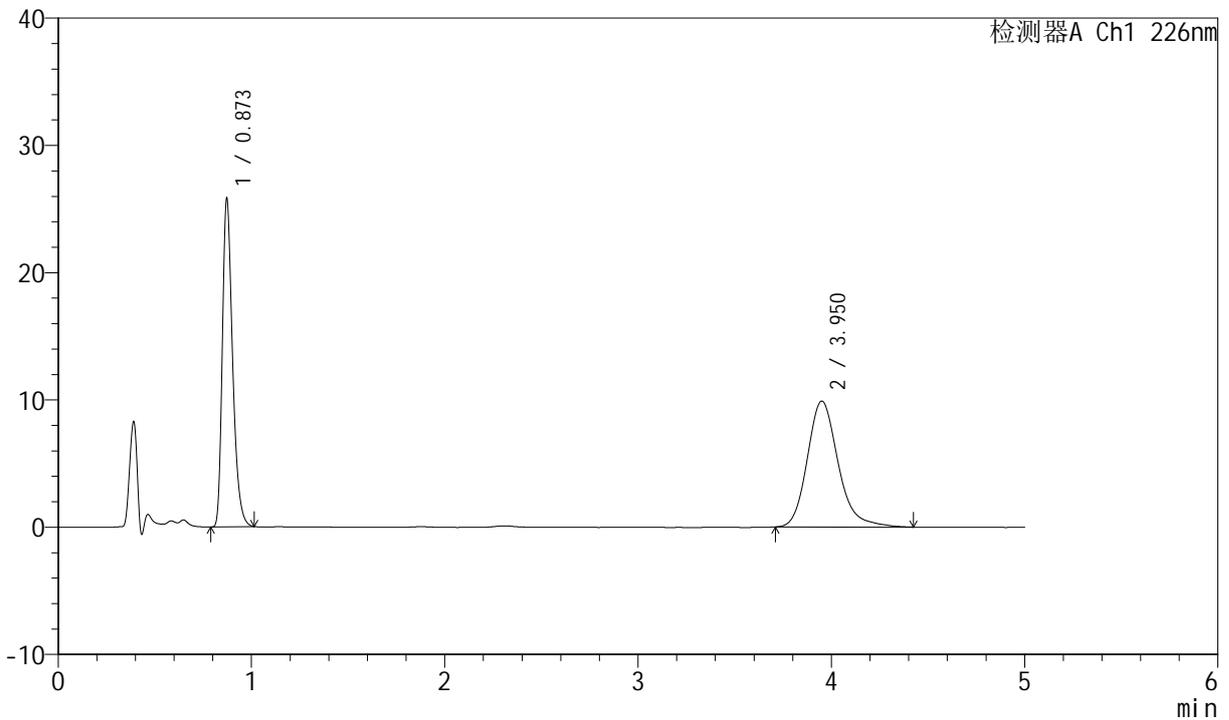
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-441-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	94906	46.326	25851	1334	1.331	--
2	3.950	109961	53.674	9899	3100	1.211	16.223
总计		204867	100.000	35750			

图191 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



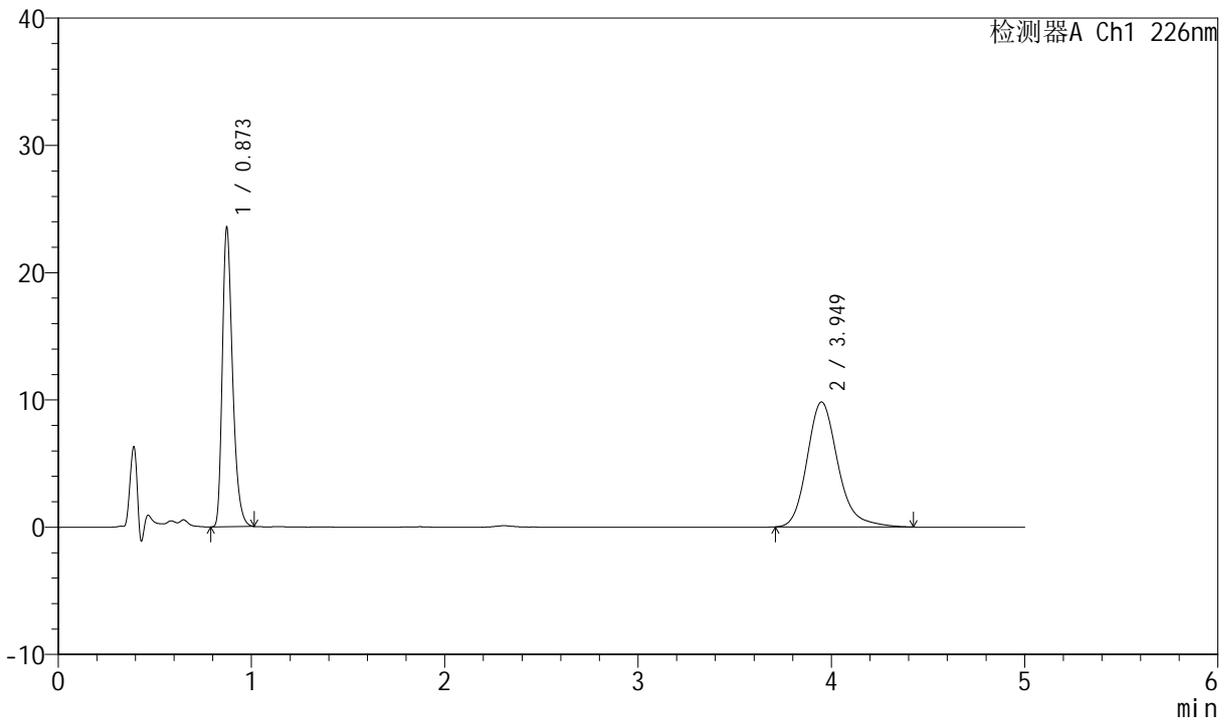
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-442-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:51:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	86541	44.263	23571	1334	1.332	--
2	3.949	108975	55.737	9822	3117	1.214	16.254
总计		195515	100.000	33394			

图192 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



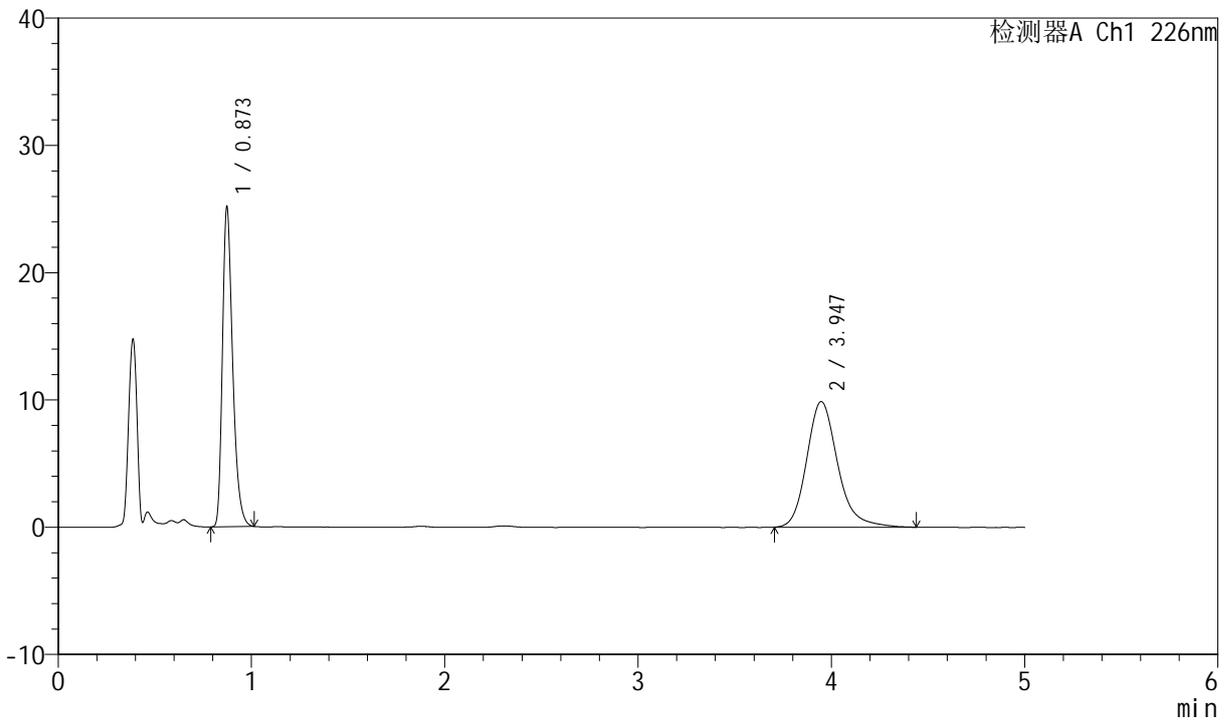
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-443-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 05:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	92504	45.711	25193	1333	1.332	--
2	3.947	109863	54.289	9874	3102	1.211	16.214
总计		202367	100.000	35067			

图193 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



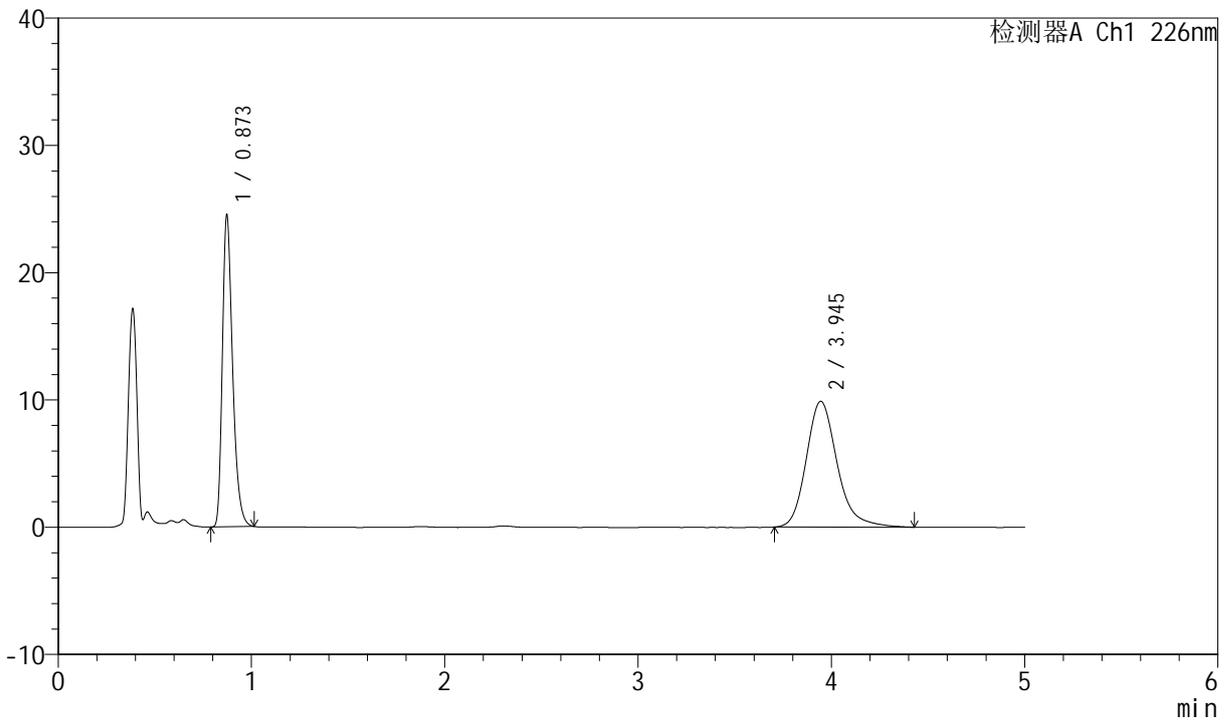
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-444-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	90145	45.066	24560	1335	1.332	--
2	3.945	109884	54.934	9891	3116	1.218	16.241
总计		200030	100.000	34451			

图194 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



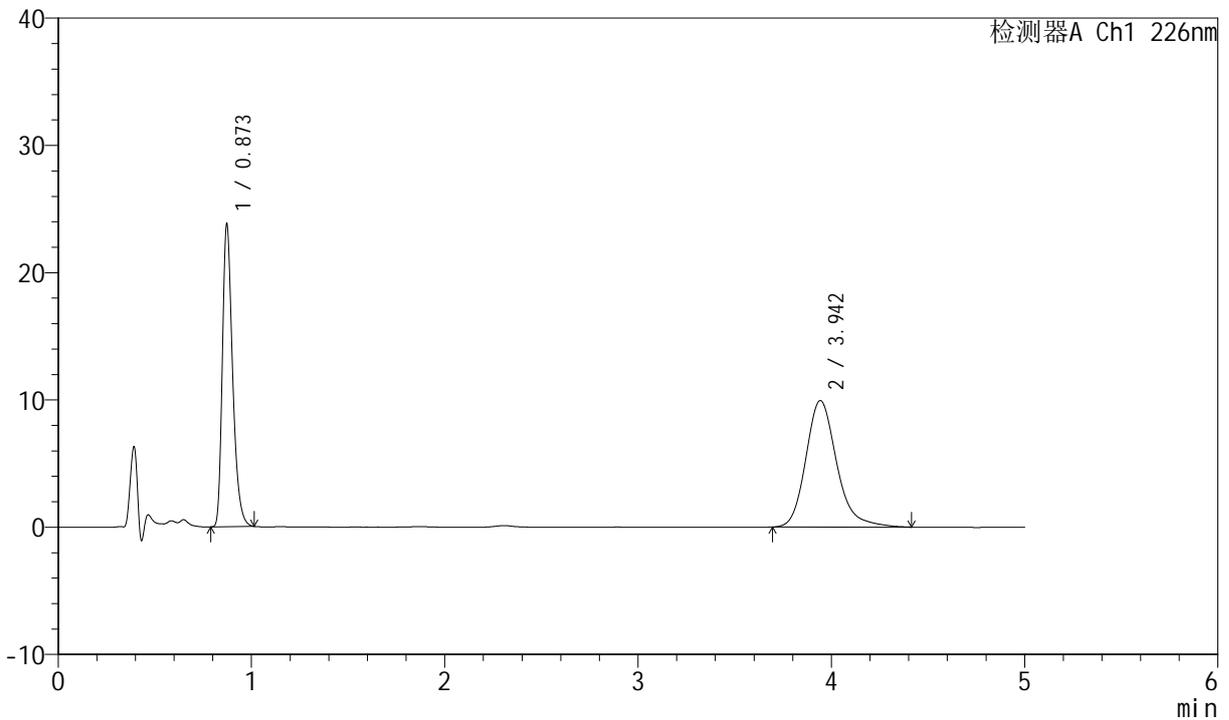
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-445-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	87485	44.207	23833	1335	1.331	--
2	3.942	110414	55.793	9939	3110	1.220	16.225
总计		197899	100.000	33772			

图195 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



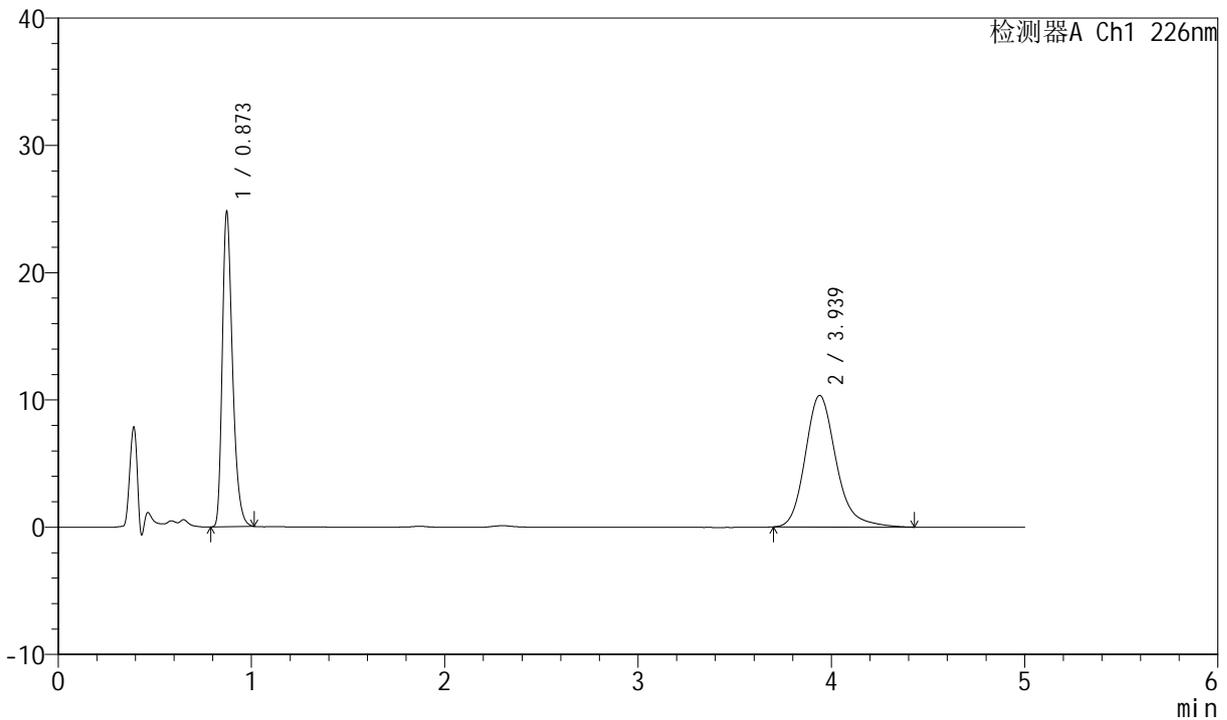
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-446-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	91063	44.258	24813	1335	1.331	--
2	3.939	114692	55.742	10344	3105	1.214	16.213
总计		205756	100.000	35157			

图196 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



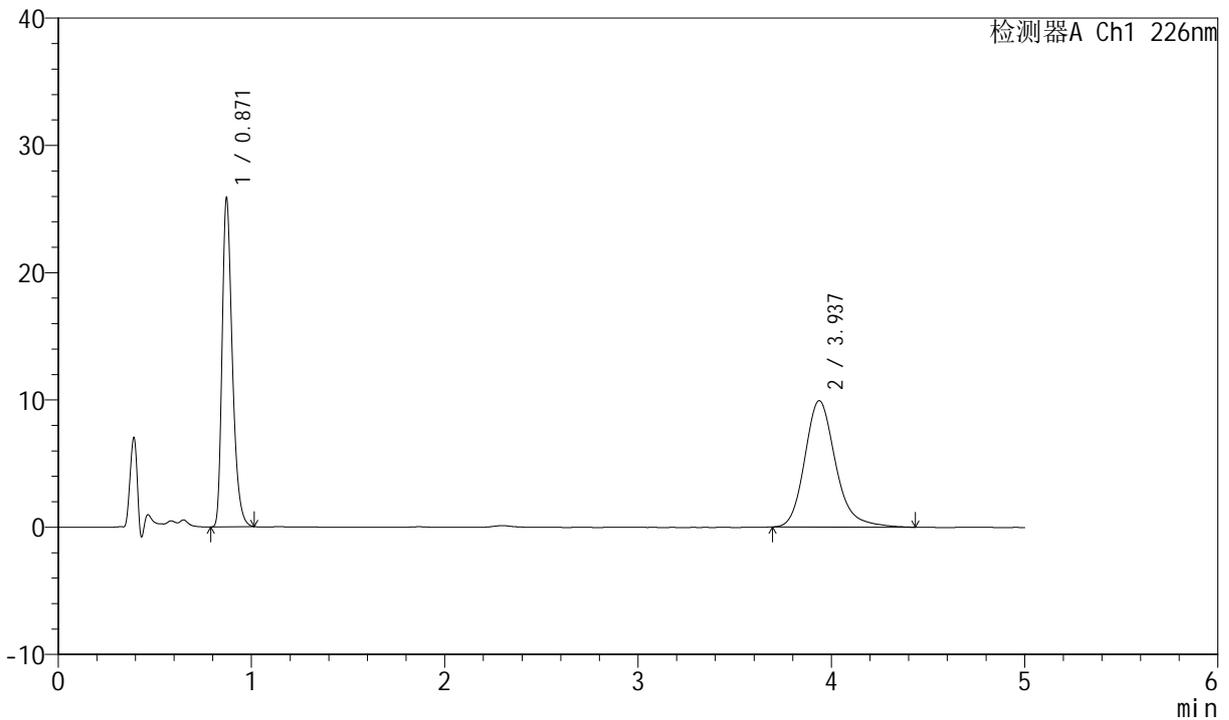
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-447-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	95090	46.326	25819	1330	1.335	--
2	3.937	110173	53.674	9936	3099	1.213	16.199
总计		205263	100.000	35754			

图197 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



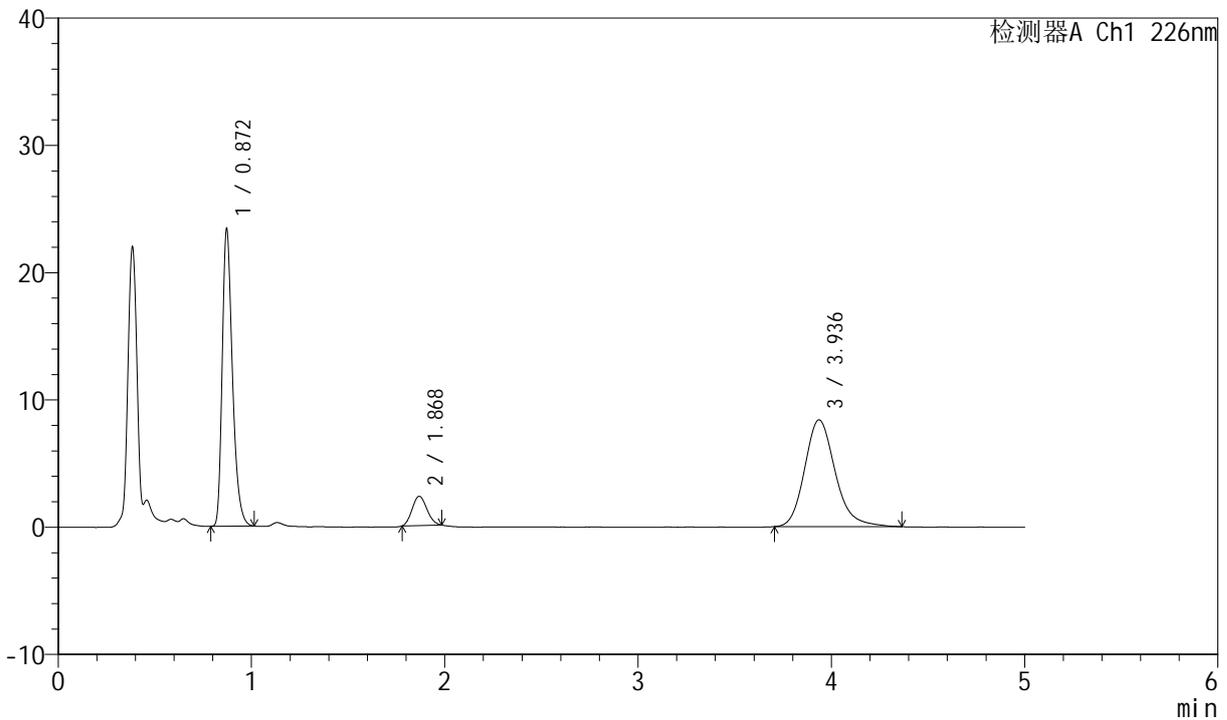
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-448-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	85894	45.157	23382	1332	1.332	--
2	1.868	12232	6.431	2302	2741	1.116	8.357
3	3.936	92087	48.412	8388	3128	1.201	9.749
总计		190214	100.000	34072			

图198 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



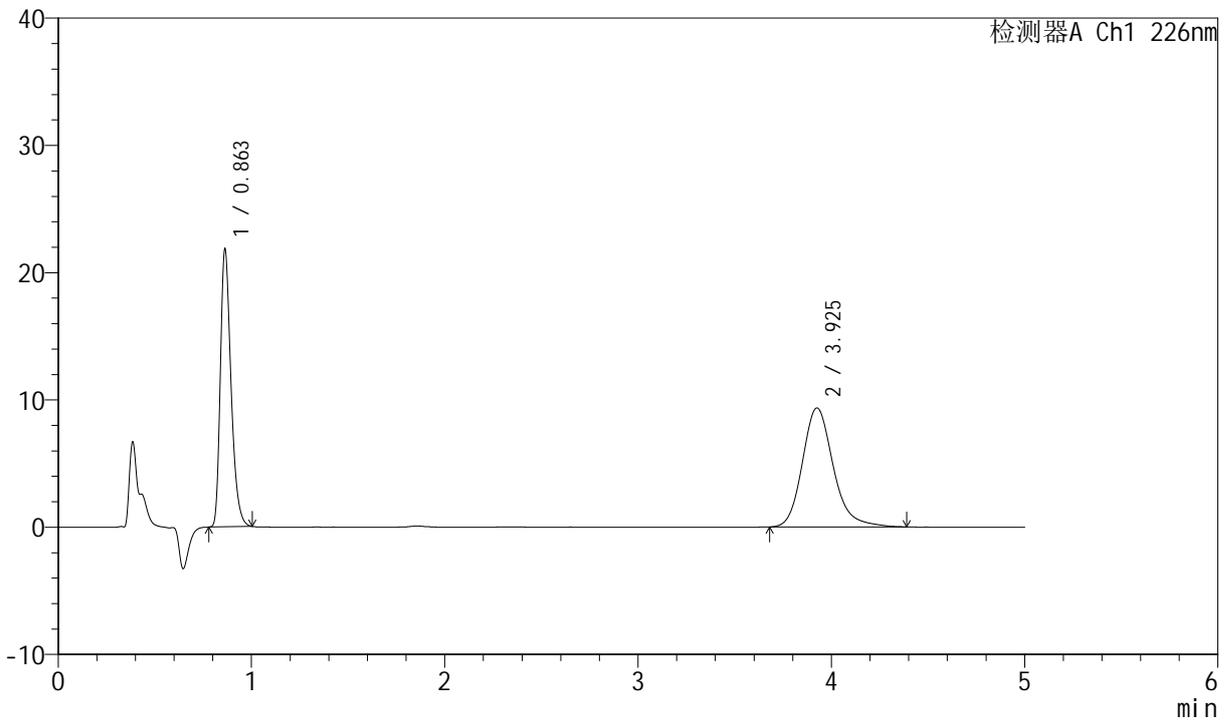
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-449-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	83699	44.618	21875	1193	1.333	--
2	3.925	103891	55.382	9355	3070	1.206	15.974
总计		187590	100.000	31230			

图199 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



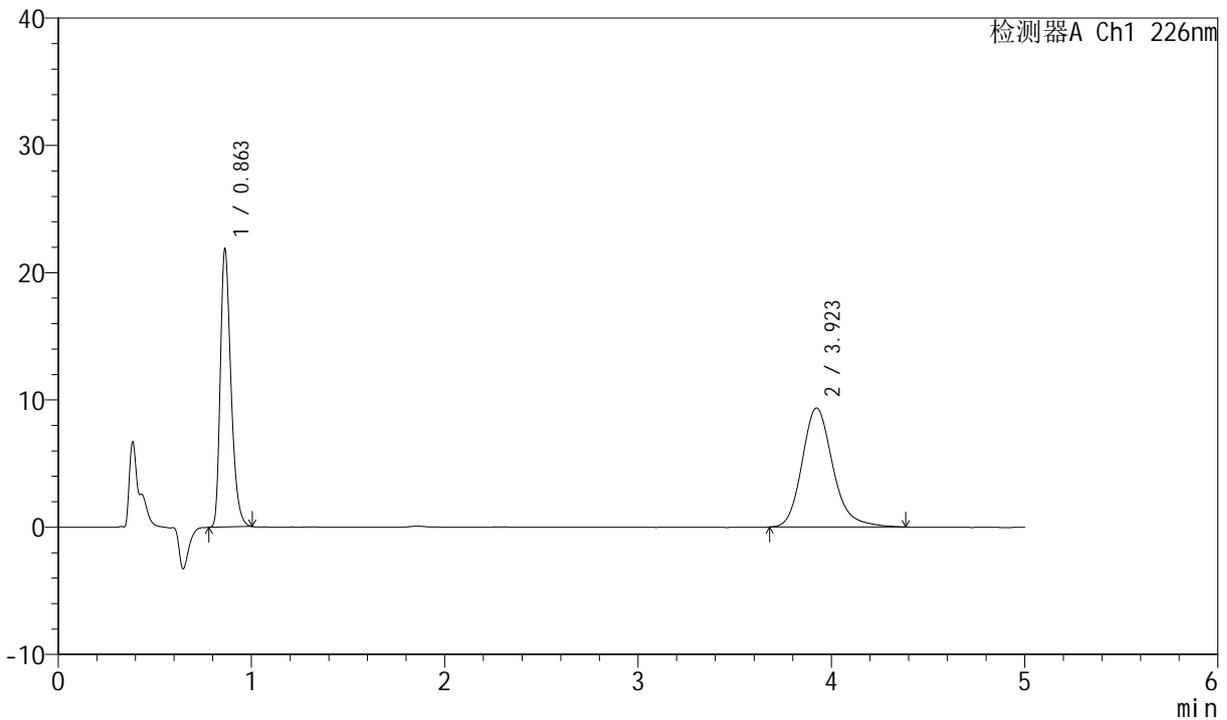
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-7/7-450-2 - zzp-2024021621p-rcqx-jyx1-0.005hcljz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240611-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 06:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	83828	44.728	21902	1192	1.332	--
2	3.923	103587	55.272	9352	3064	1.203	15.958
总计		187416	100.000	31254			

图200 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2