



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

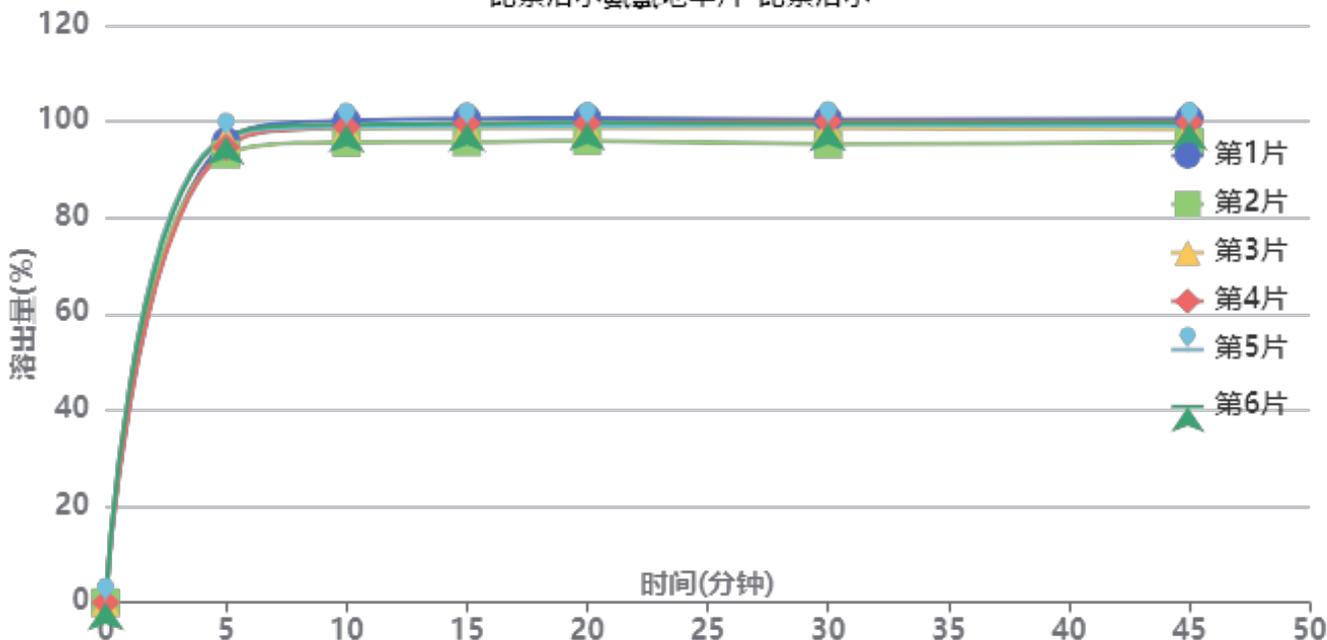
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	83803	83860	83873	83865	83904	83861	0.05
2	10.06	83773	83801				83787	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
8327.81	8328.73	0.01	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-2024021821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	88967	-	88967	95.951	95.63	1.51	95.95	95.63	1.51
	2	86394	-	86394	93.176			93.18		
	3	89496	-	89496	96.521			96.52		
	4	87764	-	87764	94.653			94.65		
	5	89682	-	89682	96.722			96.72		
	6	89724	-	89724	96.767			96.77		
10min	1	92760	-	92760	100.041	98.41	1.58	100.20	98.56	1.58
	2	88522	-	88522	95.471			95.63		
	3	91220	-	91220	98.380			98.54		
	4	91500	-	91500	98.682			98.84		
	5	91492	-	91492	98.674			98.83		
	6	91965	-	91965	99.184			99.35		
15min	1	92995	-	92995	100.295	98.51	1.69	100.62	98.83	1.69
	2	88467	-	88467	95.411			95.73		
	3	91180	-	91180	98.337			98.66		
	4	92000	-	92000	99.222			99.54		
	5	91416	-	91416	98.592			98.92		
	6	91969	-	91969	99.188			99.51		
20min	1	92923	-	92923	100.217	98.46	1.65	100.71	98.95	1.65
	2	88523	-	88523	95.472			95.95		
	3	91086	-	91086	98.236			98.72		
	4	91937	-	91937	99.154			99.64		
	5	91313	-	91313	98.481			98.97		
	6	92007	-	92007	99.229			99.72		
30min	1	92584	-	92584	99.851	98.23	1.90	100.51	98.88	1.90
	2	87748	-	87748	94.636			95.27		
	3	90932	-	90932	98.070			98.72		
	4	92096	-	92096	99.325			99.98		
	5	91337	-	91337	98.507			99.16		
	6	91760	-	91760	98.963			99.62		
45min	1	92490	-	92490	99.750	98.07	1.74	100.58	98.88	1.74
	2	88062	-	88062	94.974			95.76		
	3	90443	-	90443	97.542			98.36		
	4	91869	-	91869	99.080			99.90		
	5	90998	-	90998	98.141			98.96		
	6	91730	-	91730	98.930			99.75		
极限	1	92062	-	92062	99.288	97.71	1.79	100.28	98.69	1.79
	2	87501	-	87501	94.369			95.32		
	3	90473	-	90473	97.575			98.55		
	4	91293	-	91293	98.459			99.44		
	5	90789	-	90789	97.916			98.90		
	6	91483	-	91483	98.664			99.65		



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

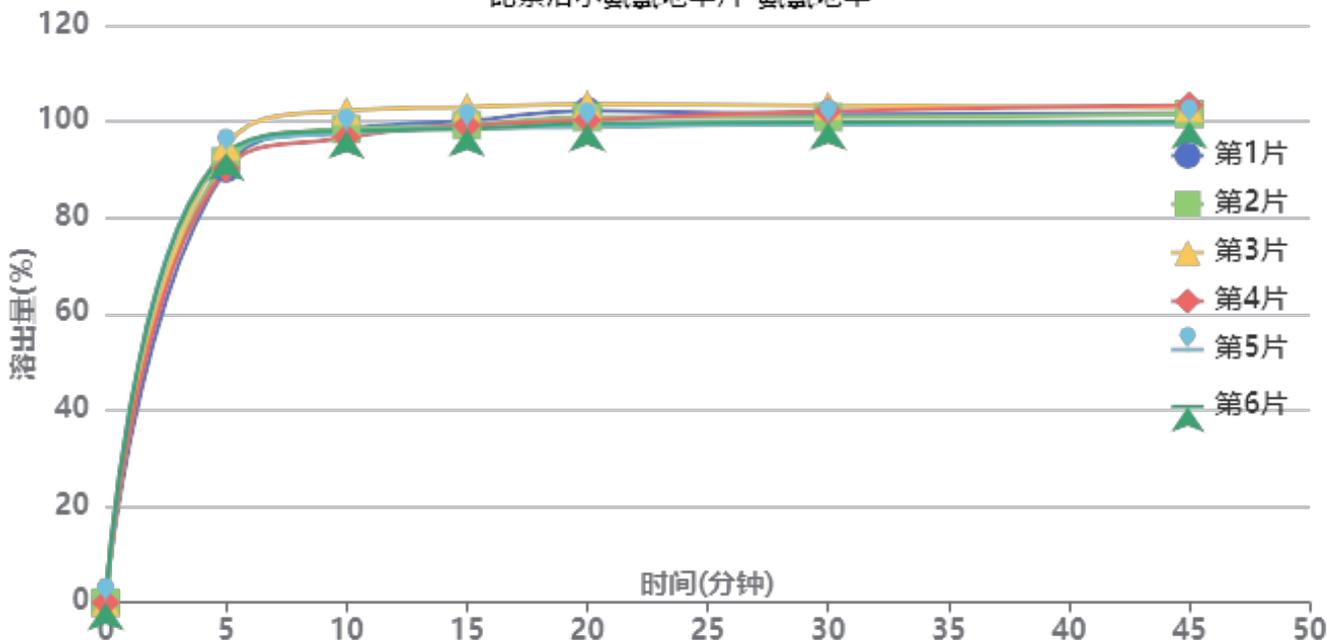
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.85	104045	103562	103532	104054	103286	103696	0.33
2	13.97	102952	103780				103366	0.57

单位质量响应值		RSD%	判断
7487.08	7399.14	0.84	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-2024021821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	103600	-	103600	90.233	92.31	2.06	90.23	92.31	2.06
	2	105313	-	105313	91.725			91.72		
	3	108932	-	108932	94.877			94.88		
	4	103583	-	103583	90.218			90.22		
	5	107194	-	107194	93.363			93.36		
	6	107276	-	107276	93.434			93.43		
10min	1	112857	-	112857	98.295	98.43	1.93	98.45	98.58	1.93
	2	112825	-	112825	98.267			98.42		
	3	117179	-	117179	102.060			102.22		
	4	110859	-	110859	96.555			96.71		
	5	111905	-	111905	97.466			97.62		
	6	112413	-	112413	97.909			98.06		
15min	1	114581	-	114581	99.797	99.43	1.72	100.11	99.75	1.72
	2	113579	-	113579	98.924			99.24		
	3	117904	-	117904	102.691			103.02		
	4	113469	-	113469	98.828			99.14		
	5	112797	-	112797	98.243			98.56		
	6	112647	-	112647	98.112			98.43		
20min	1	116794	-	116794	101.724	100.41	1.76	102.20	100.89	1.75
	2	115274	-	115274	100.400			100.88		
	3	118388	-	118388	103.113			103.61		
	4	114585	-	114585	99.800			100.28		
	5	112927	-	112927	98.356			98.84		
	6	113731	-	113731	99.056			99.54		
30min	1	115651	-	115651	100.729	100.52	1.43	101.38	101.16	1.43
	2	115085	-	115085	100.236			100.88		
	3	117838	-	117838	102.634			103.30		
	4	116535	-	116535	101.499			102.14		
	5	113456	-	113456	98.817			99.46		
	6	113867	-	113867	99.175			99.82		
45min	1	115808	-	115808	100.865	100.70	1.51	101.68	101.52	1.51
	2	115673	-	115673	100.748			101.56		
	3	117184	-	117184	102.064			102.91		
	4	117777	-	117777	102.580			103.39		
	5	113349	-	113349	98.724			99.53		
	6	113931	-	113931	99.231			100.04		
极限	1	115133	-	115133	100.278	100.45	1.53	101.26	101.43	1.53
	2	114734	-	114734	99.930			100.91		
	3	117361	-	117361	102.218			103.23		
	4	117545	-	117545	102.378			103.36		
	5	113418	-	113418	98.784			99.76		
	6	113766	-	113766	99.087			100.07		



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

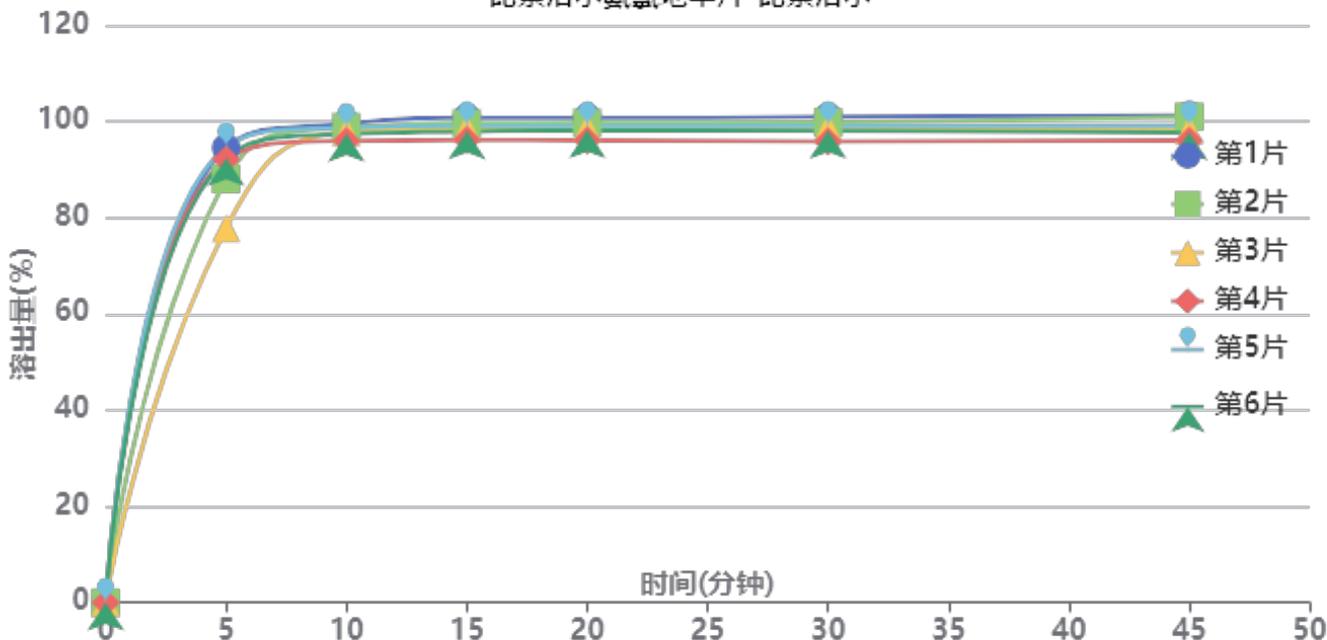
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	83810	83749	83831	83847	83809	83809	0.05
2	10.06	83715	83634				83674	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
8322.64			8317.50		0.05 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-2024021821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	87563	-	87563	94.529	89.92	7.12	94.53	89.92	7.12
	2	81561	-	81561	88.050			88.05		
	3	72077	-	72077	77.811			77.81		
	4	85319	-	85319	92.107			92.11		
	5	87721	-	87721	94.700			94.70		
	6	85543	-	85543	92.349			92.35		
10min	1	92095	-	92095	99.422	97.91	1.31	99.58	98.06	1.31
	2	91397	-	91397	98.668			98.82		
	3	90538	-	90538	97.741			97.87		
	4	88746	-	88746	95.807			95.96		
	5	91301	-	91301	98.565			98.72		
	6	90081	-	90081	97.248			97.40		
15min	1	93027	-	93027	100.428	98.37	1.59	100.75	98.68	1.59
	2	91972	-	91972	99.289			99.60		
	3	91041	-	91041	98.284			98.58		
	4	88796	-	88796	95.860			96.17		
	5	91492	-	91492	98.771			99.09		
	6	90407	-	90407	97.600			97.92		
20min	1	92873	-	92873	100.262	98.26	1.61	100.75	98.74	1.61
	2	91898	-	91898	99.209			99.69		
	3	90923	-	90923	98.157			98.61		
	4	88563	-	88563	95.609			96.08		
	5	91366	-	91366	98.635			99.12		
	6	90514	-	90514	97.715			98.19		
30min	1	92916	-	92916	100.308	98.12	1.76	100.97	98.76	1.76
	2	91869	-	91869	99.178			99.82		
	3	90844	-	90844	98.071			98.69		
	4	88207	-	88207	95.225			95.86		
	5	91224	-	91224	98.482			99.13		
	6	90256	-	90256	97.437			98.08		
45min	1	93119	-	93119	100.527	98.11	2.05	101.35	98.91	2.05
	2	92796	-	92796	100.179			100.99		
	3	90310	-	90310	97.495			98.28		
	4	88209	-	88209	95.227			96.02		
	5	91028	-	91028	98.270			99.09		
	6	89796	-	89796	96.940			97.74		
极限	1	91835	-	91835	99.141	97.07	1.64	100.13	98.04	1.64
	2	90823	-	90823	98.049			99.02		
	3	89668	-	89668	96.802			97.75		
	4	87524	-	87524	94.487			95.44		
	5	90350	-	90350	97.538			98.52		
	6	89293	-	89293	96.397			97.36		



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

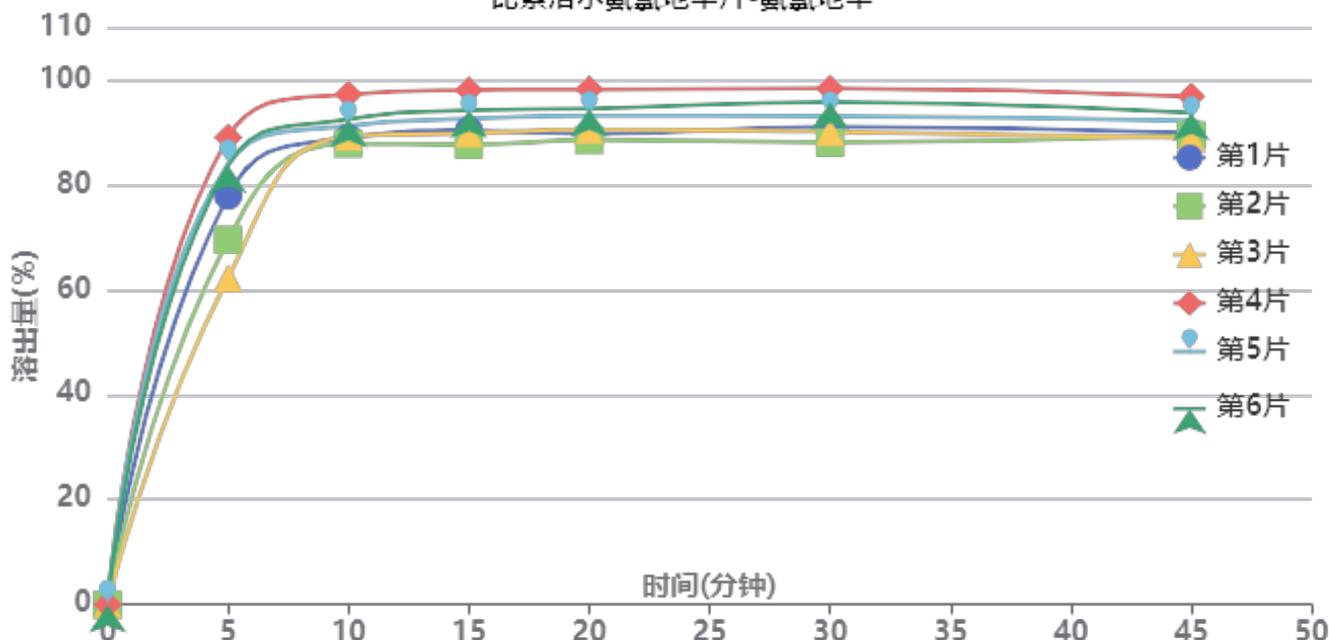
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	103336	104244	103236	103770	103926	103702	0.41
2	13.97	103528	103237				103382	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
7487.51		7400.29		0.83	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-2024021821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	89453	-	89453	77.903	77.70	12.97	77.90	77.70	12.97
	2	79791	-	79791	69.488			69.49		
	3	71486	-	71486	62.256			62.26		
	4	102194	-	102194	88.999			89.00		
	5	96331	-	96331	83.893			83.89		
	6	96081	-	96081	83.675			83.67		
10min	1	101936	-	101936	88.774	91.02	3.75	88.90	91.15	3.76
	2	100698	-	100698	87.696			87.81		
	3	102301	-	102301	89.092			89.20		
	4	111461	-	111461	97.069			97.22		
	5	104639	-	104639	91.128			91.27		
	6	106033	-	106033	92.342			92.48		
15min	1	103422	-	103422	90.068	91.81	4.00	90.35	92.09	4.00
	2	100319	-	100319	87.366			87.63		
	3	102837	-	102837	89.559			89.81		
	4	112195	-	112195	97.708			98.02		
	5	105964	-	105964	92.282			92.57		
	6	107792	-	107792	93.874			94.17		
20min	1	102488	-	102488	89.255	91.99	3.88	89.68	92.42	3.89
	2	101184	-	101184	88.119			88.53		
	3	103462	-	103462	90.103			90.50		
	4	112193	-	112193	97.707			98.18		
	5	106429	-	106429	92.687			93.13		
	6	107986	-	107986	94.043			94.49		
30min	1	103859	-	103859	90.449	92.12	4.09	91.03	92.71	4.10
	2	100471	-	100471	87.498			88.05		
	3	102793	-	102793	89.520			90.07		
	4	112171	-	112171	97.687			98.32		
	5	106184	-	106184	92.473			93.07		
	6	109205	-	109205	95.104			95.71		
45min	1	102390	-	102390	89.169	91.07	3.32	89.90	91.82	3.33
	2	101880	-	101880	88.725			89.43		
	3	101266	-	101266	88.190			88.89		
	4	110263	-	110263	96.026			96.82		
	5	104958	-	104958	91.406			92.16		
	6	106704	-	106704	92.926			93.69		
极限	1	102977	-	102977	89.680	91.16	3.44	90.56	92.05	3.45
	2	101598	-	101598	88.480			89.33		
	3	100822	-	100822	87.804			88.65		
	4	110174	-	110174	95.948			96.91		
	5	105150	-	105150	91.573			92.48		
	6	107317	-	107317	93.460			94.38		



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

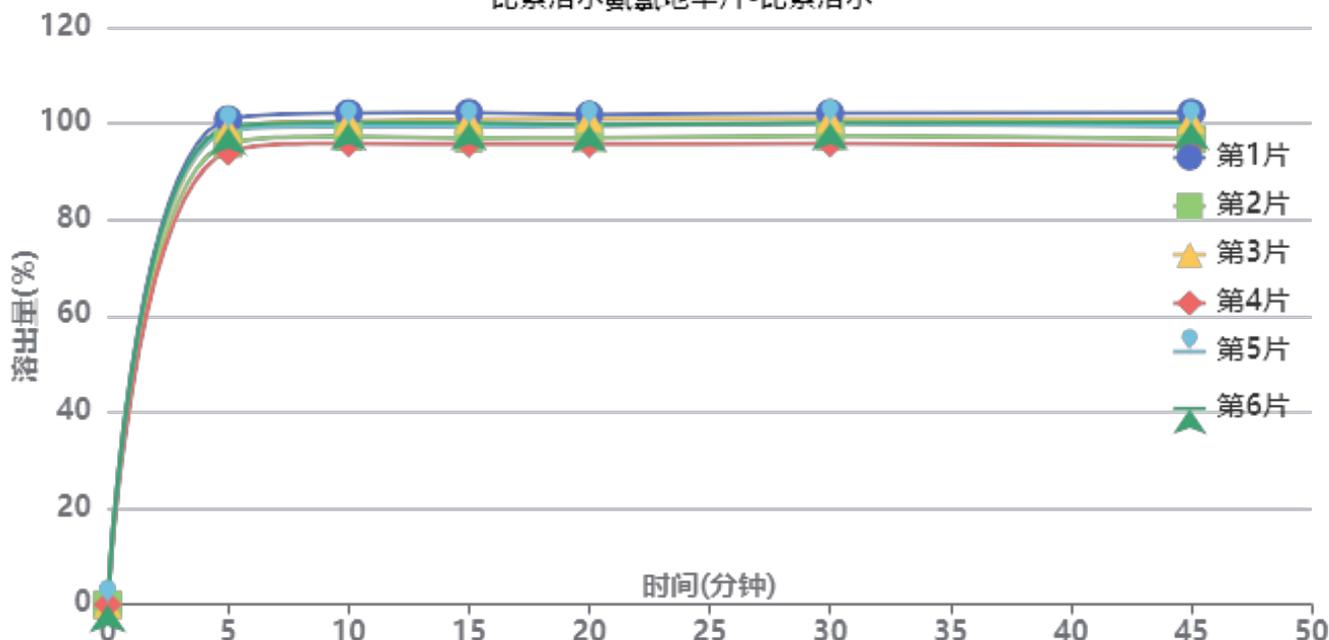
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	84069	83945	84064	83981	84015	84015	0.07
2	10.06	83698	83565				83632	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
8343.10			8313.32		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-2024021821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	93537	-	93537	100.880	97.90	2.54	100.88	97.90	2.54
	2	88854	-	88854	95.830			95.83		
	3	91711	-	91711	98.911			98.91		
	4	87229	-	87229	94.077			94.08		
	5	91355	-	91355	98.527			98.53		
	6	91983	-	91983	99.204			99.20		
10min	1	94542	-	94542	101.964	99.05	2.31	102.13	99.22	2.31
	2	90042	-	90042	97.111			97.27		
	3	93006	-	93006	100.308			100.47		
	4	88708	-	88708	95.672			95.83		
	5	92068	-	92068	99.296			99.46		
	6	92693	-	92693	99.970			100.14		
15min	1	94489	-	94489	101.907	98.87	2.47	102.25	99.20	2.47
	2	89589	-	89589	96.622			96.94		
	3	93128	-	93128	100.439			100.77		
	4	88458	-	88458	95.403			95.72		
	5	91849	-	91849	99.060			99.39		
	6	92550	-	92550	99.816			100.15		
20min	1	93956	-	93956	101.332	98.65	2.37	101.84	99.14	2.37
	2	89536	-	89536	96.565			97.05		
	3	93218	-	93218	100.536			101.04		
	4	88300	-	88300	95.232			95.71		
	5	91787	-	91787	98.993			99.49		
	6	91991	-	91991	99.213			99.71		
30min	1	94110	-	94110	101.498	98.73	2.38	102.18	99.39	2.38
	2	89685	-	89685	96.726			97.37		
	3	92949	-	92949	100.246			100.91		
	4	88235	-	88235	95.162			95.80		
	5	92021	-	92021	99.245			99.91		
	6	92263	-	92263	99.506			100.17		
45min	1	94042	-	94042	101.425	98.34	2.62	102.27	99.16	2.62
	2	88964	-	88964	95.948			96.75		
	3	92682	-	92682	99.958			100.79		
	4	87733	-	87733	94.621			95.41		
	5	91459	-	91459	98.639			99.46		
	6	92216	-	92216	99.456			100.29		
极限	1	93486	-	93486	100.825	98.13	2.55	101.84	99.12	2.55
	2	89330	-	89330	96.343			97.31		
	3	92537	-	92537	99.802			100.80		
	4	87305	-	87305	94.159			95.11		
	5	90920	-	90920	98.058			99.05		
	6	92343	-	92343	99.593			100.59		



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

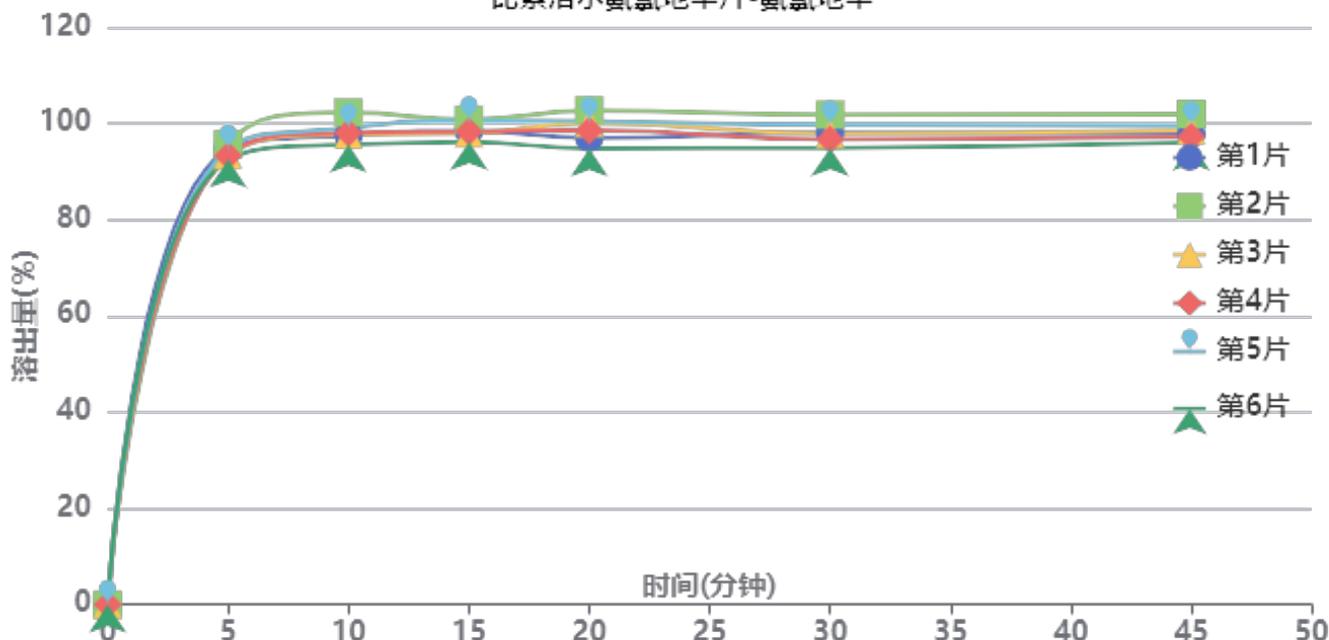
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	103650	103529	103851	103579	104046	103731	0.21
2	13.97	103533	103587				103560	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
7489.60		7413.03		0.73		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-2024021821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	108771	-	108771	94.631	94.03	1.27	94.63	94.03	1.27
	2	110023	-	110023	95.721			95.72		
	3	107371	-	107371	93.413			93.41		
	4	107224	-	107224	93.285			93.29		
	5	108844	-	108844	94.695			94.69		
	6	106263	-	106263	92.449			92.45		
10min	1	111910	-	111910	97.362	98.22	2.26	97.52	98.38	2.26
	2	117379	-	117379	102.120			102.28		
	3	112116	-	112116	97.541			97.70		
	4	112519	-	112519	97.892			98.05		
	5	113707	-	113707	98.926			99.08		
	6	109747	-	109747	95.480			95.63		
15min	1	112748	-	112748	98.091	98.37	1.78	98.41	98.70	1.78
	2	115490	-	115490	100.477			100.81		
	3	112241	-	112241	97.650			97.97		
	4	112633	-	112633	97.991			98.31		
	5	115221	-	115221	100.243			100.57		
	6	110106	-	110106	95.793			96.11		
20min	1	110947	-	110947	96.524	98.45	2.81	97.01	98.94	2.81
	2	117499	-	117499	102.225			102.72		
	3	114457	-	114457	99.578			100.06		
	4	112736	-	112736	98.081			98.56		
	5	114876	-	114876	99.943			100.43		
	6	108472	-	108472	94.371			94.84		
30min	1	112011	-	112011	97.450	97.53	2.44	98.09	98.18	2.44
	2	116281	-	116281	101.165			101.83		
	3	111707	-	111707	97.186			97.83		
	4	110417	-	110417	96.063			96.71		
	5	113826	-	113826	99.029			99.69		
	6	108373	-	108373	94.285			94.92		
45min	1	111536	-	111536	97.037	97.72	2.07	97.84	98.53	2.07
	2	116201	-	116201	101.095			101.93		
	3	112320	-	112320	97.719			98.53		
	4	110872	-	110872	96.459			97.26		
	5	113493	-	113493	98.739			99.56		
	6	109519	-	109519	95.282			96.07		
极限	1	110233	-	110233	95.903	97.54	2.37	96.87	98.51	2.37
	2	117116	-	117116	101.892			102.90		
	3	112331	-	112331	97.729			98.70		
	4	110744	-	110744	96.348			97.31		
	5	112304	-	112304	97.705			98.69		
	6	109932	-	109932	95.641			95.59		



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

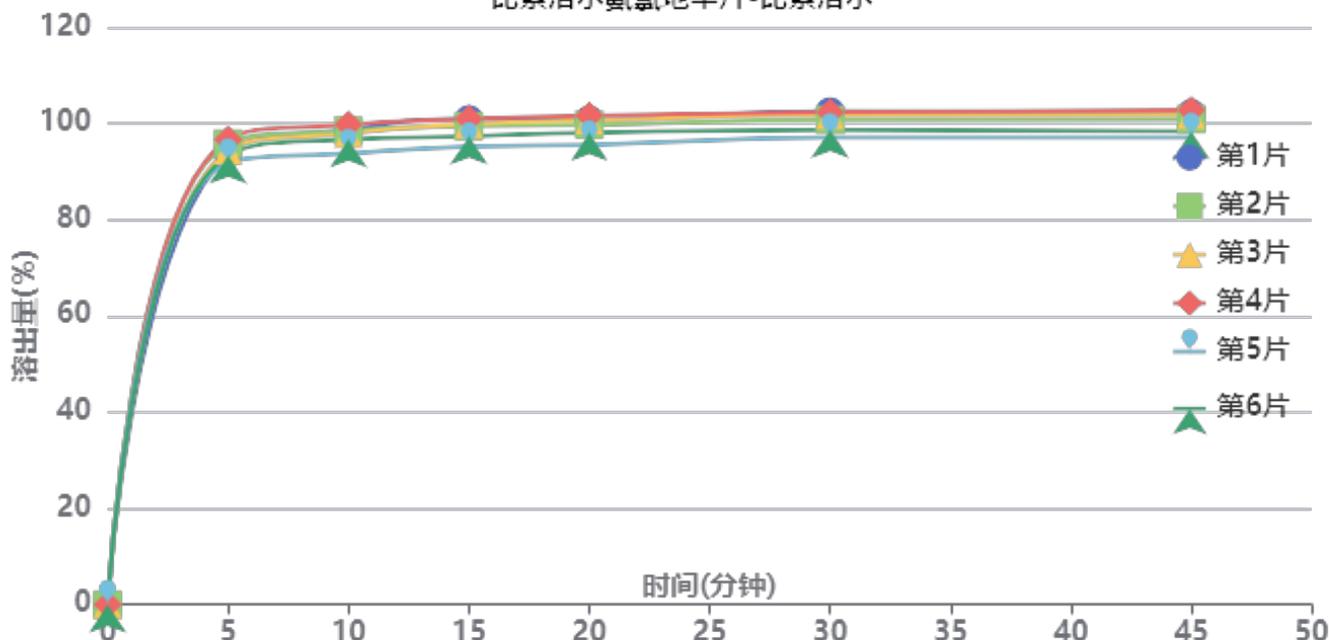
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	83507	83528	83481	83519	83502	83507	0.03	
2	10.06	85170	85157				85164	0.02	
单位质量响应值			RSD%	判断					
8292.65			8465.61	1.46	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-2024021821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	87521	-	87521	93.828	94.31	1.86	93.83	94.31	1.86
	2	89375	-	89375	95.816			95.82		
	3	88016	-	88016	94.359			94.36		
	4	90180	-	90180	96.679			96.68		
	5	85623	-	85623	91.793			91.79		
	6	87098	-	87098	93.375			93.37		
10min	1	91951	-	91951	98.577	97.41	2.18	98.73	97.56	2.18
	2	91742	-	91742	98.353			98.51		
	3	91201	-	91201	97.773			97.93		
	4	92921	-	92921	99.617			99.78		
	5	87329	-	87329	93.622			93.78		
	6	90019	-	90019	96.506			96.66		
15min	1	93816	-	93816	100.577	98.64	2.30	100.90	98.96	2.30
	2	92494	-	92494	99.159			99.48		
	3	92870	-	92870	99.563			99.88		
	4	93865	-	93865	100.629			100.96		
	5	88491	-	88491	94.868			95.18		
	6	90506	-	90506	97.028			97.34		
20min	1	93551	-	93551	100.293	98.93	2.25	100.78	99.41	2.25
	2	92582	-	92582	99.254			99.74		
	3	93452	-	93452	100.186			100.67		
	4	94320	-	94320	101.117			101.61		
	5	88721	-	88721	95.115			95.58		
	6	91033	-	91033	97.593			98.07		
30min	1	95027	-	95027	101.875	99.87	2.20	102.53	100.52	2.20
	2	93407	-	93407	100.138			100.79		
	3	94310	-	94310	101.106			101.76		
	4	94831	-	94831	101.665			102.33		
	5	89948	-	89948	96.430			97.06		
	6	91423	-	91423	98.011			98.65		
45min	1	94509	-	94509	101.320	99.71	2.26	102.14	100.53	2.26
	2	93360	-	93360	100.088			100.91		
	3	94168	-	94168	100.954			101.78		
	4	95120	-	95120	101.975			102.81		
	5	89880	-	89880	96.357			97.14		
	6	91015	-	91015	97.574			98.38		
极限	1	95000	-	95000	101.846	99.65	2.20	102.84	100.63	2.20
	2	93229	-	93229	99.947			100.94		
	3	93937	-	93937	100.706			101.70		
	4	94476	-	94476	101.284			102.29		
	5	89657	-	89657	96.118			97.06		
	6	91420	-	91420	98.008			98.97		



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

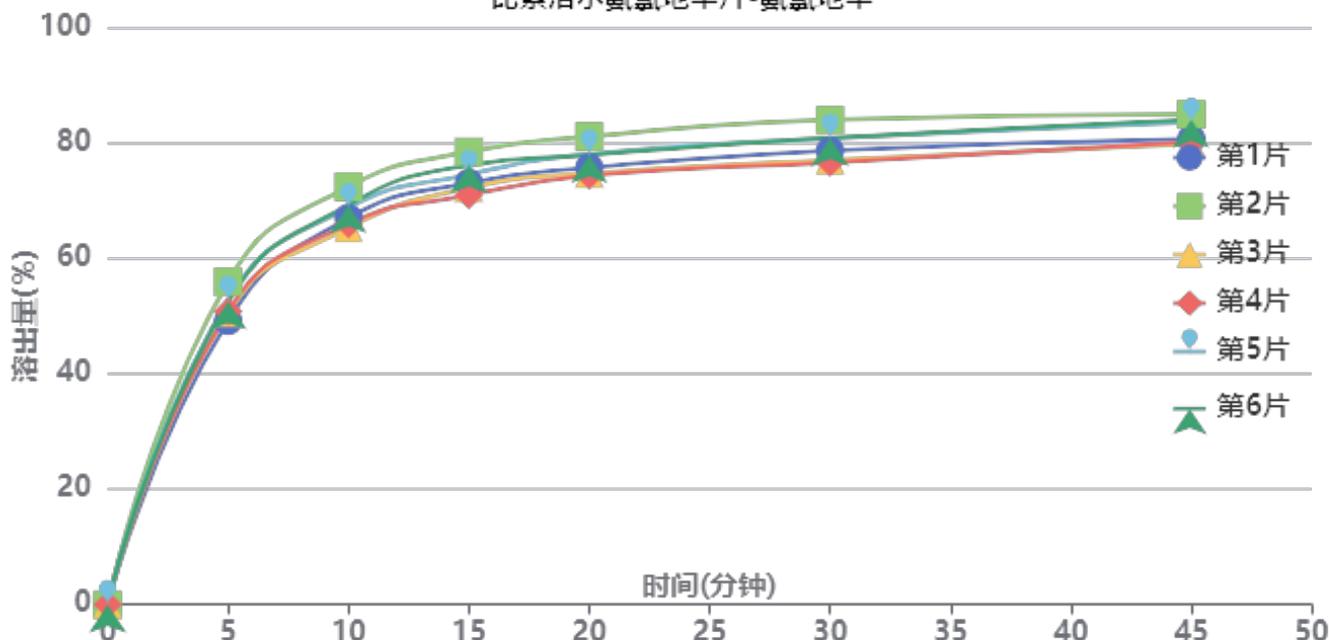
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	102995	102971	102995	102994	103012	102993	0.02
2	13.97	105551	105967				105759	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
7436.32		7570.44		1.27		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-2024021821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	56854	-	56854	49.123	51.92	4.57	49.12	51.92	4.57
	2	64748	-	64748	55.943			55.94		
	3	58481	-	58481	50.528			50.53		
	4	58788	-	58788	50.794			50.79		
	5	60998	-	60998	52.703			52.70		
	6	60715	-	60715	52.459			52.46		
10min	1	77364	-	77364	66.844	67.97	3.84	66.93	68.06	3.84
	2	83620	-	83620	72.249			72.34		
	3	75414	-	75414	65.159			65.24		
	4	76149	-	76149	65.794			65.88		
	5	79487	-	79487	68.678			68.77		
	6	80001	-	80001	69.122			69.21		
15min	1	84348	-	84348	72.878	73.99	3.71	73.07	74.19	3.71
	2	90541	-	90541	78.229			78.44		
	3	83301	-	83301	71.973			72.17		
	4	81850	-	81850	70.720			70.91		
	5	85984	-	85984	74.291			74.49		
	6	87817	-	87817	75.875			76.08		
20min	1	87212	-	87212	75.352	76.62	3.33	75.67	76.94	3.34
	2	93452	-	93452	80.744			81.09		
	3	86048	-	86048	74.347			74.66		
	4	85684	-	85684	74.032			74.34		
	5	89954	-	89954	77.722			78.05		
	6	89739	-	89739	77.536			77.86		
30min	1	90512	-	90512	78.204	79.16	3.51	78.64	79.61	3.52
	2	96593	-	96593	83.458			83.94		
	3	88551	-	88551	76.509			76.95		
	4	88076	-	88076	76.099			76.53		
	5	92940	-	92940	80.302			80.76		
	6	93018	-	93018	80.369			80.83		
45min	1	92694	-	92694	80.089	81.58	2.70	80.66	82.16	2.70
	2	97576	-	97576	84.307			84.92		
	3	91720	-	91720	79.247			79.81		
	4	92077	-	92077	79.556			80.12		
	5	95991	-	95991	82.938			83.53		
	6	96468	-	96468	83.350			83.94		
极限	1	108420	-	108420	93.676	92.52	2.71	94.38	93.24	2.71
	2	111867	-	111867	96.655			97.41		
	3	104136	-	104136	89.975			90.67		
	4	104706	-	104706	90.468			91.16		
	5	107868	-	107868	93.200			93.93		
	6	105514	-	105514	91.166			91.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



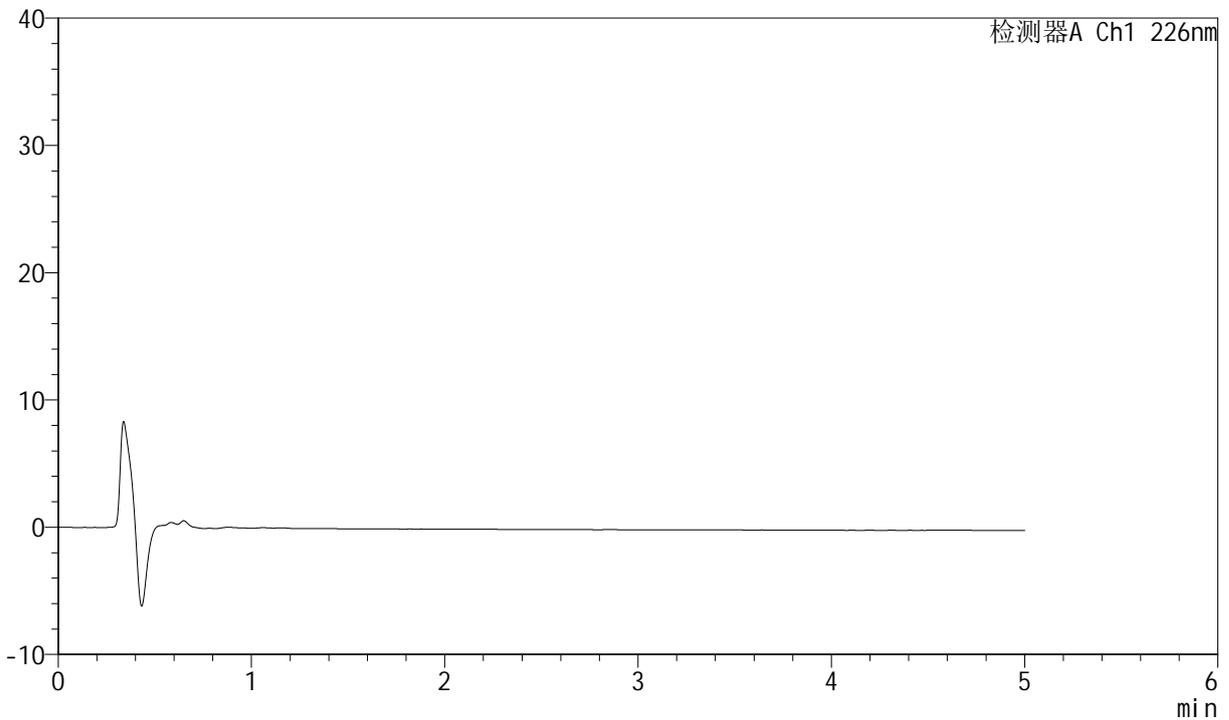
SMF-4070

<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 - 31-15/7-453-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 11:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:13 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)
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-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 溶剂



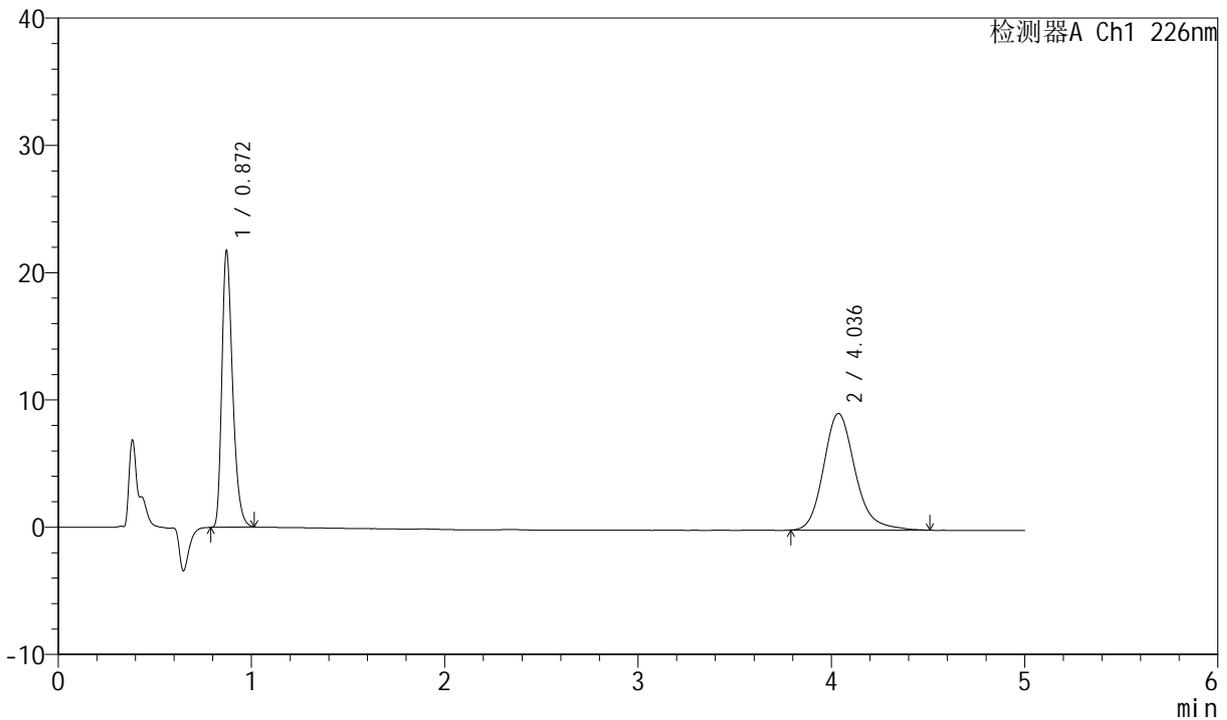
SMF-4070

<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 - 31-15/7-454-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 11:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:17 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	0.872	83803	44.612	21724	1205	1.327	--
2	4.036	104045	55.388	9162	3100	1.200	16.212
总计		187847	100.000	30886			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



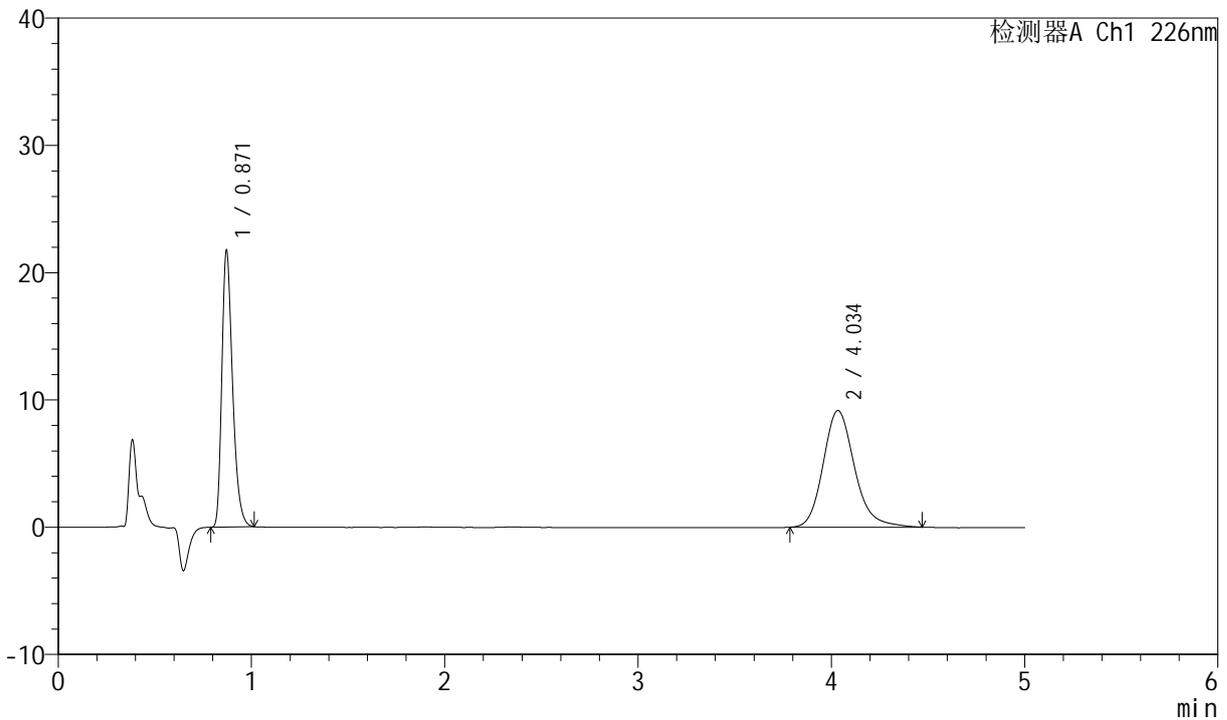
SMF-4070

<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 - 31-15/7-455-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 11:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:20 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	0.871	83860	44.744	21720	1203	1.329	--
2	4.034	103562	55.256	9170	3104	1.193	16.215
总计		187422	100.000	30890			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



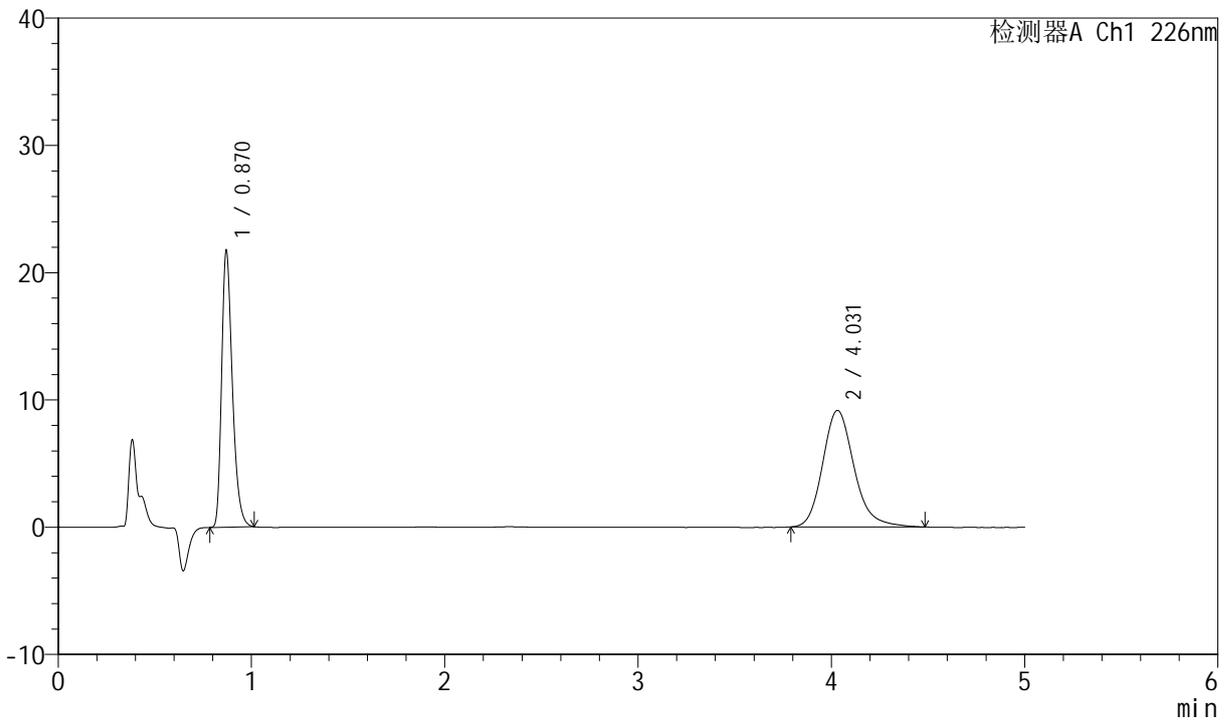
SMF-4070

<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 - 31-15/7-456-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:22 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	0.870	83873	44.755	21739	1198	1.331	--
2	4.031	103532	55.245	9159	3101	1.198	16.206
总计		187406	100.000	30898			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



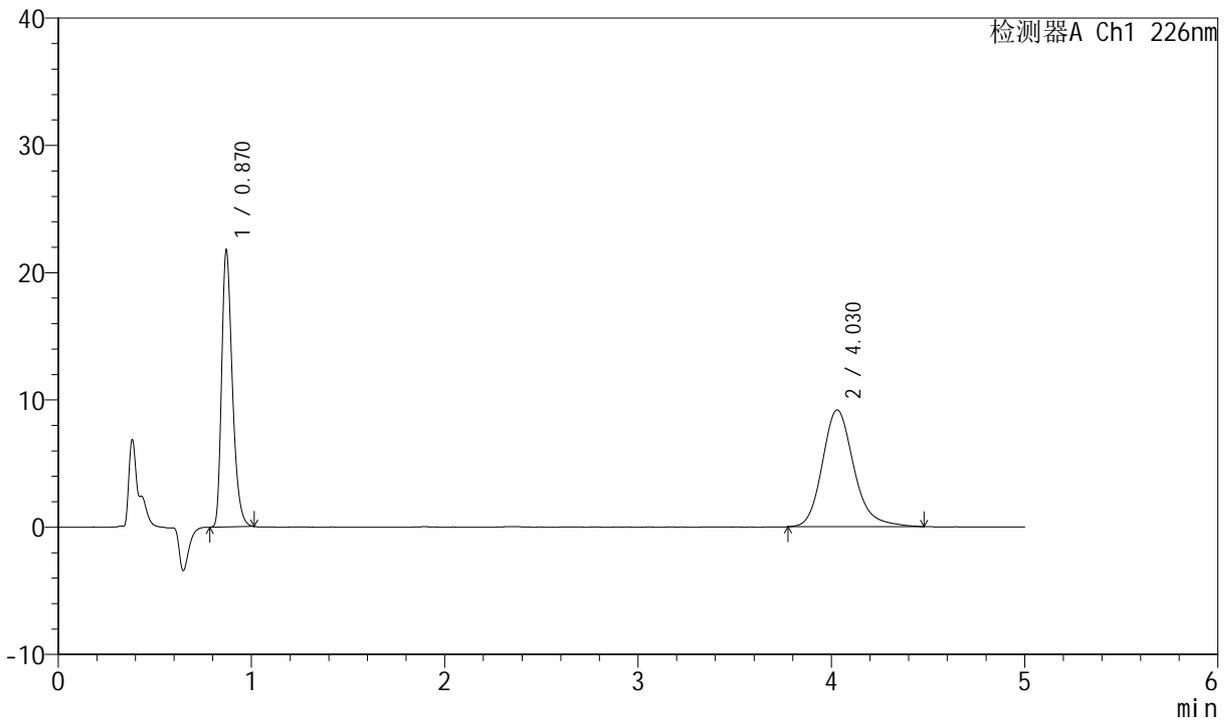
SMF-4070

<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 - 31-15/7-457-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:25 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	0.870	83865	44.628	21750	1198	1.328	--
2	4.030	104054	55.372	9179	3086	1.198	16.172
总计		187919	100.000	30929			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



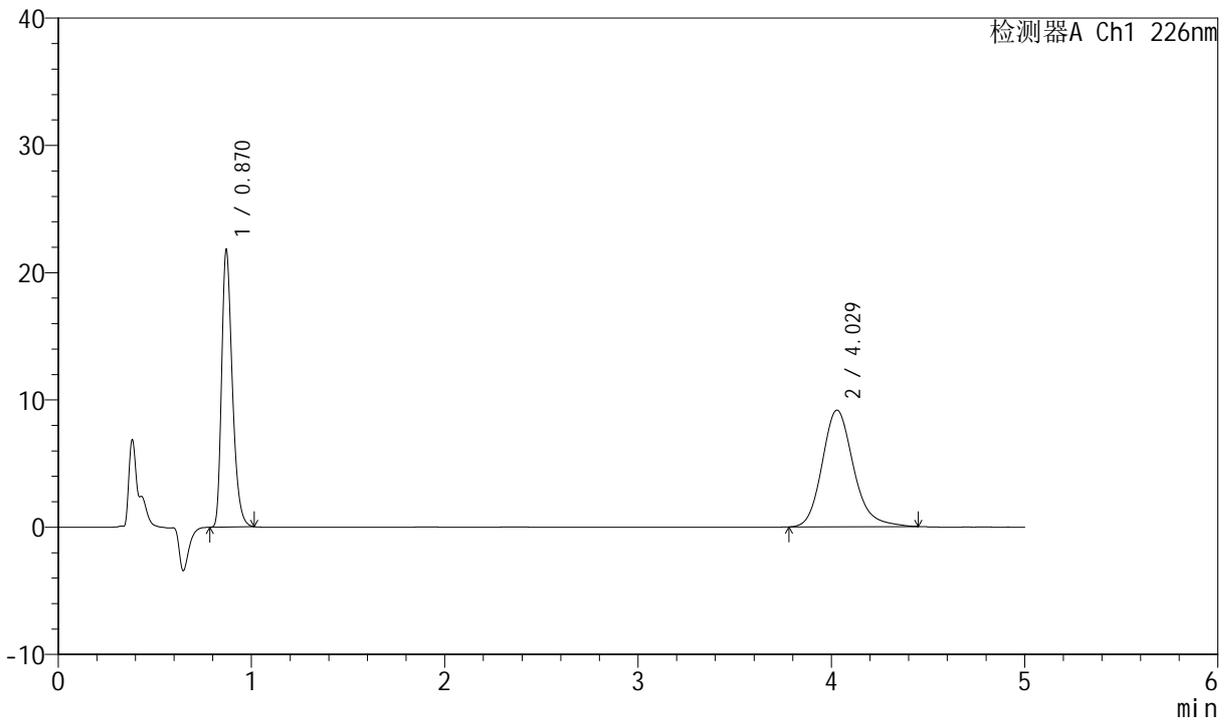
SMF-4070

<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 - 31-15/7-458-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:27 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	0.870	83904	44.823	21782	1203	1.328	--
2	4.029	103286	55.177	9170	3102	1.190	16.212
总计		187190	100.000	30952			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



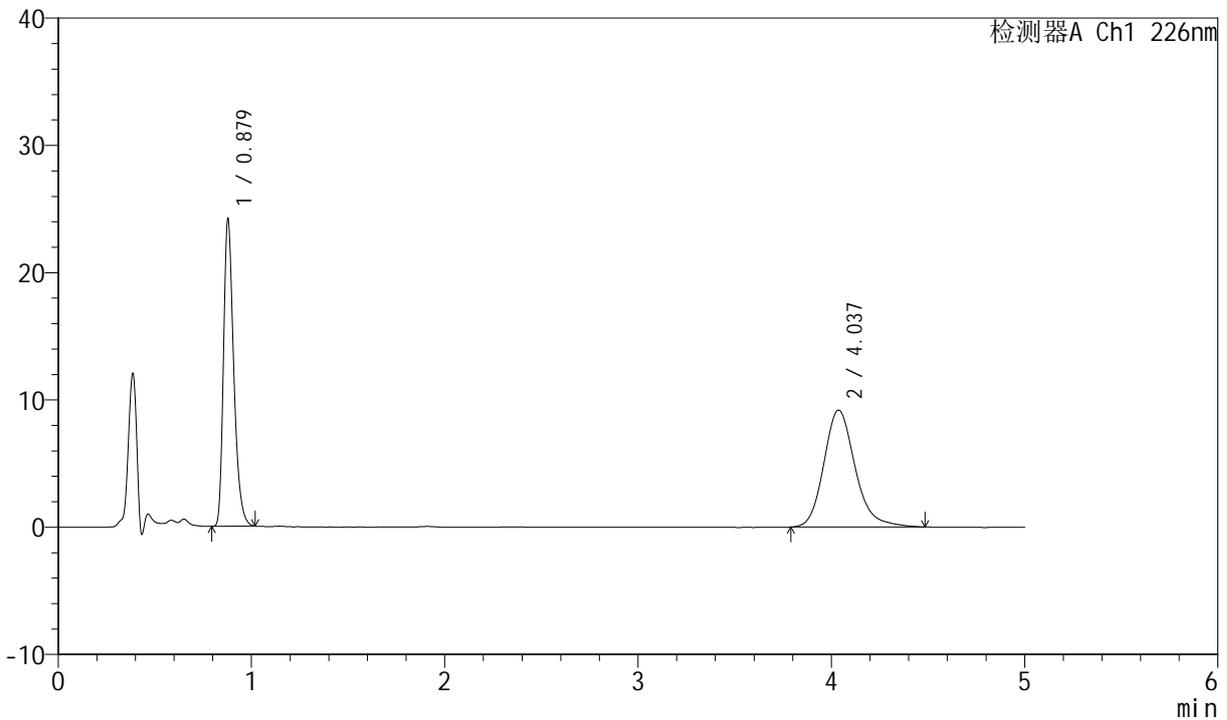
SMF-4070

<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 - 31-15/7-459-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:30 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	0.879	88967	46.201	24214	1347	1.327	--
2	4.037	103600	53.799	9193	3141	1.196	16.452
总计		192567	100.000	33406			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



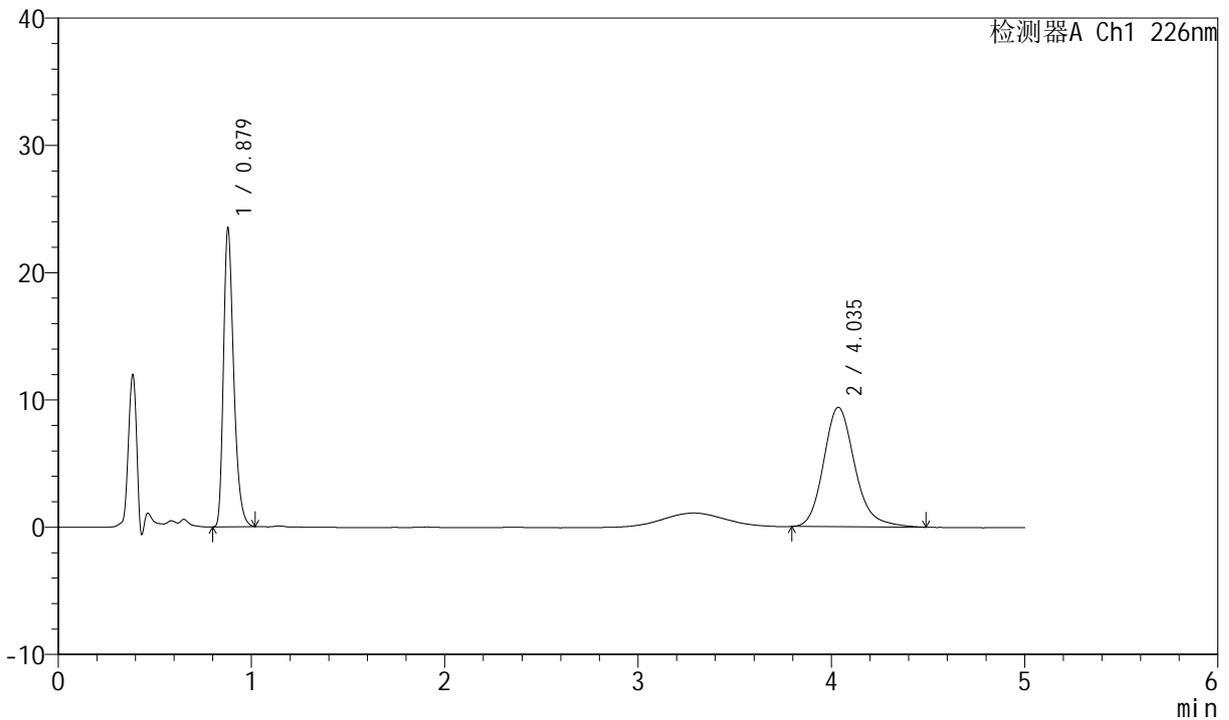
SMF-4070

<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 - 31-15/7-460-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:32 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	0.879	86394	45.066	23519	1348	1.328	--
2	4.035	105313	54.934	9382	3139	1.196	16.448
总计		191707	100.000	32901			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



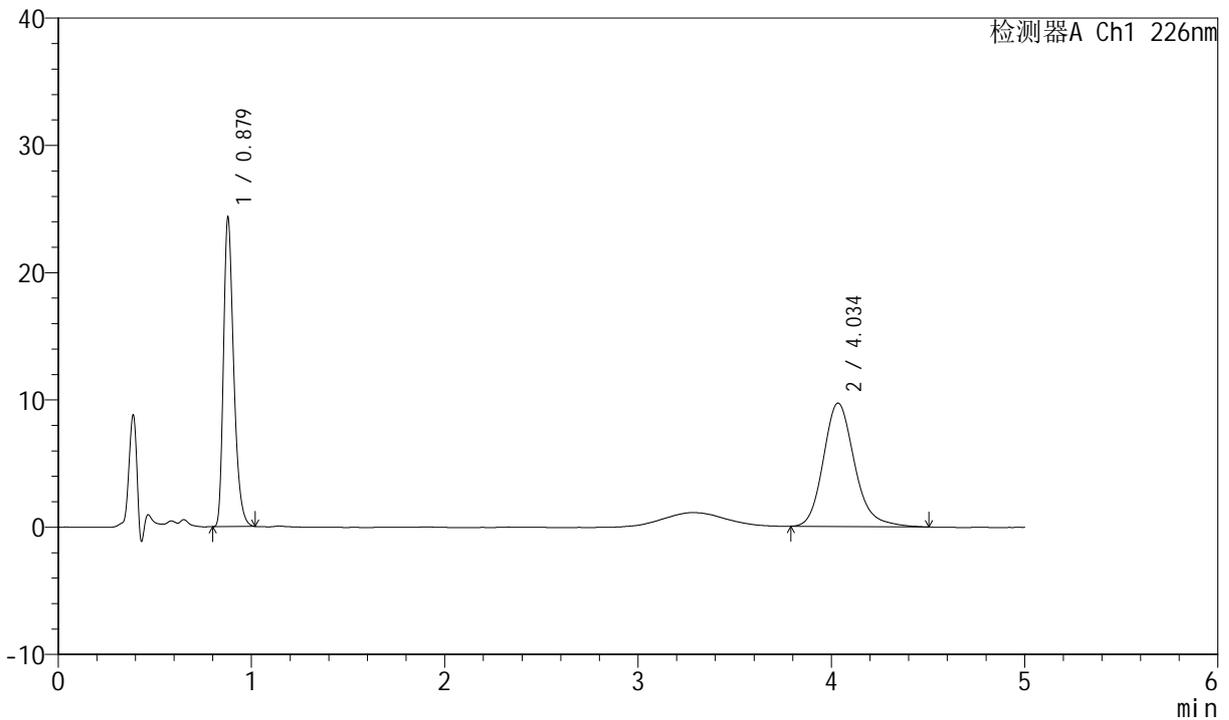
SMF-4070

<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 - 31-15/7-461-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:35 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	0.879	89496	45.102	24360	1347	1.328	--
2	4.034	108932	54.898	9707	3147	1.197	16.459
总计		198428	100.000	34067			

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



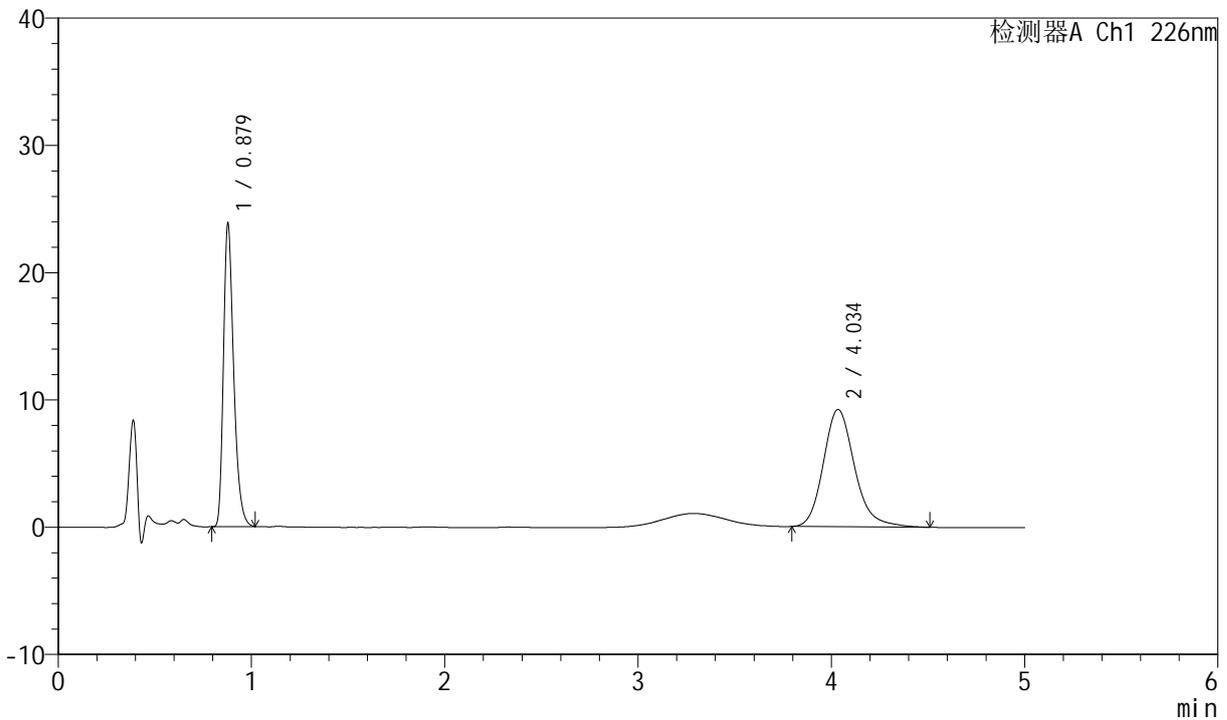
SMF-4070

<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 - 31-15/7-462-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:37 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	0.879	87764	45.867	23886	1346	1.328	--
2	4.034	103583	54.133	9217	3156	1.200	16.477
总计		191346	100.000	33103			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



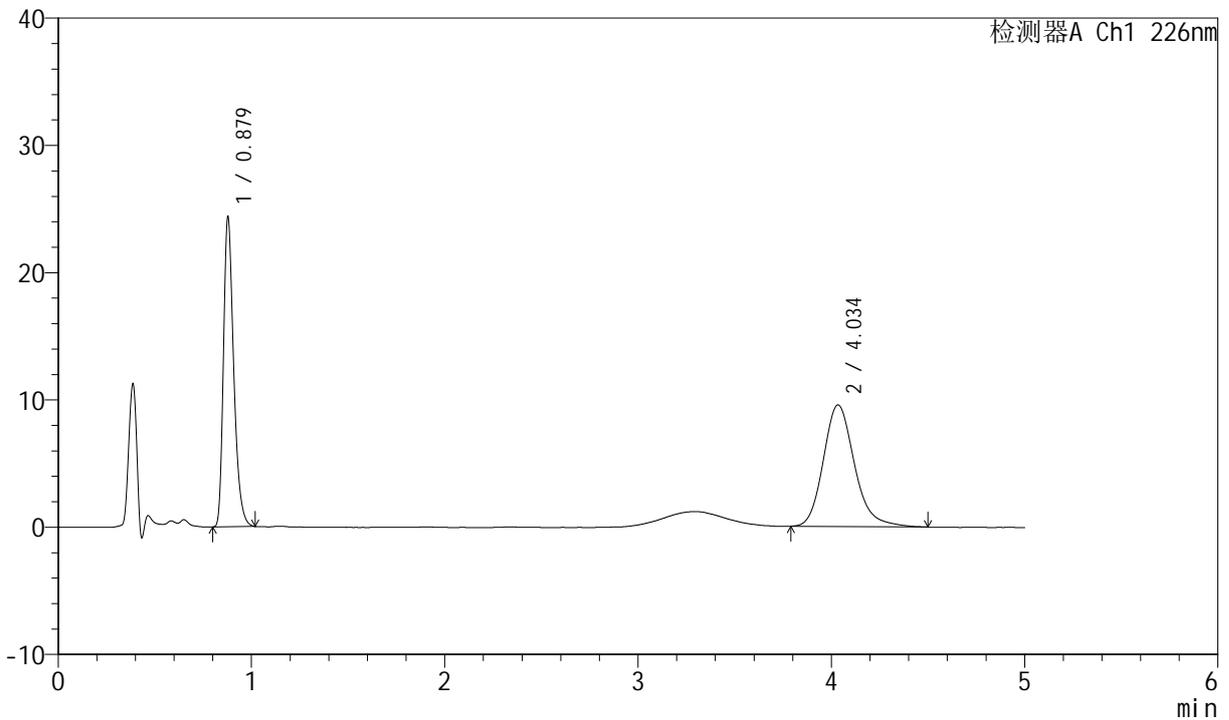
SMF-4070

<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 - 31-15/7-463-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:39 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	0.879	89682	45.553	24406	1347	1.328	--
2	4.034	107194	54.447	9562	3141	1.200	16.447
总计		196877	100.000	33968			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



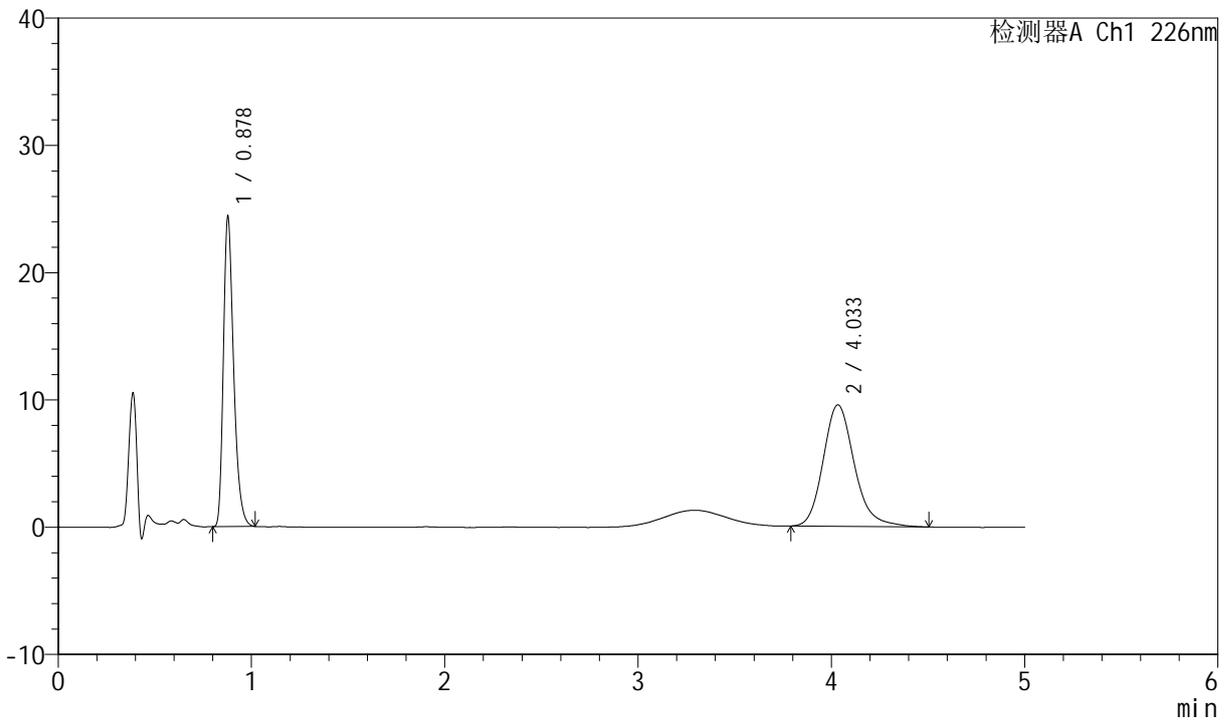
SMF-4070

<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 - 31-15/7-464-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

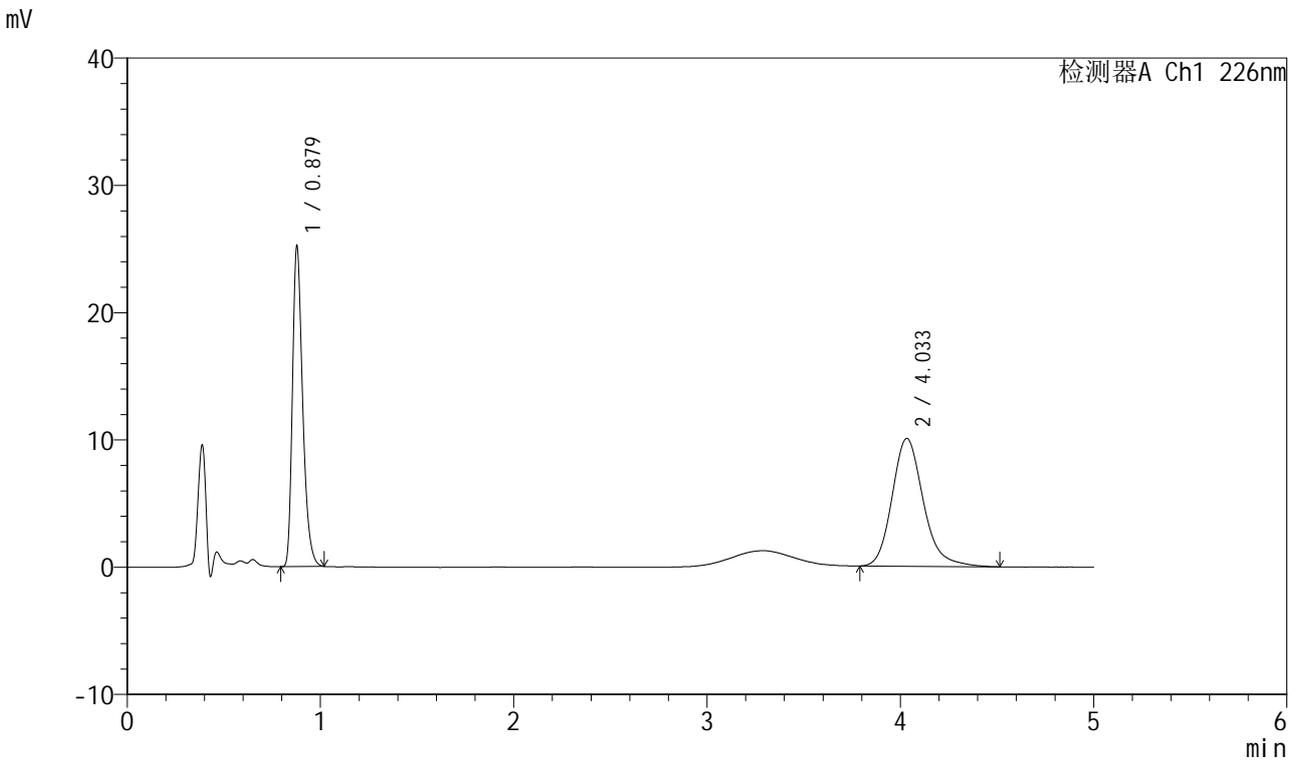
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	89724	45.545	24431	1346	1.327	--
2	4.033	107276	54.455	9554	3146	1.196	16.459
总计		197000	100.000	33985			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-15/7-465-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:44 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	0.879	92760	45.113	25260	1347	1.327	--
2	4.033	112857	54.887	10049	3142	1.199	16.449
总计		205618	100.000	35310			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



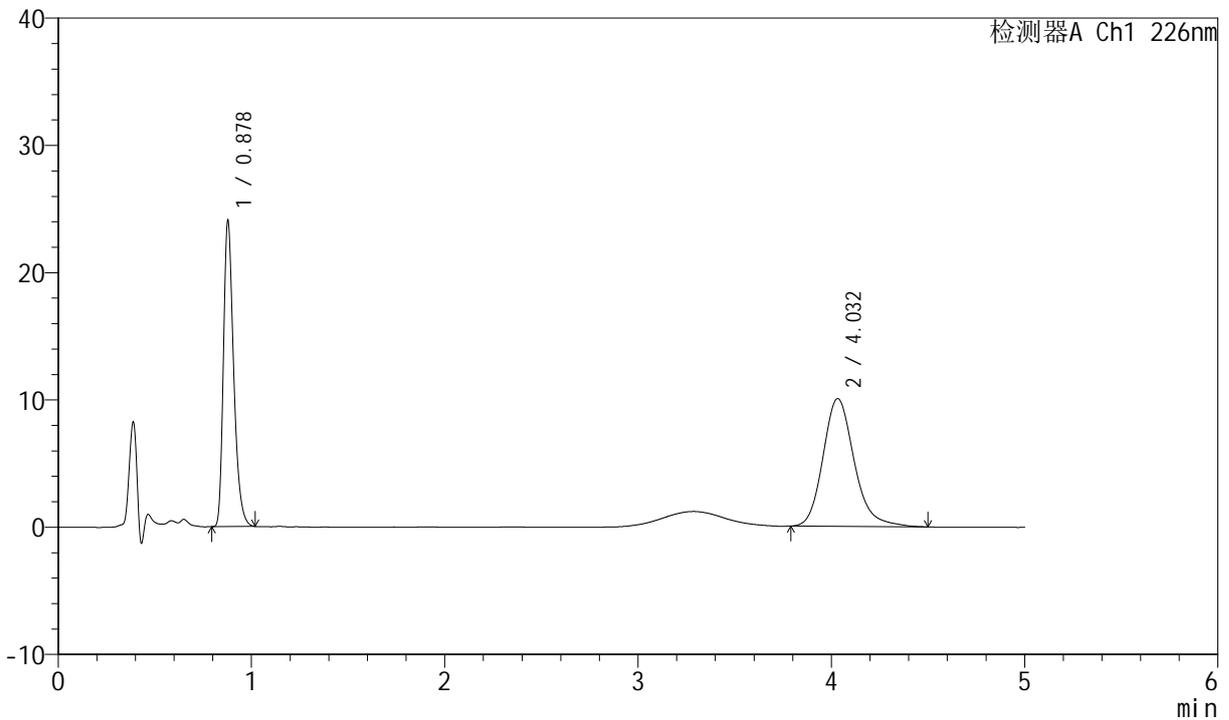
SMF-4070

<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 - 31-15/7-466-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 12:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:47 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	0.878	88522	43.965	24114	1348	1.327	--
2	4.032	112825	56.035	10049	3157	1.201	16.481
总计		201347	100.000	34163			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



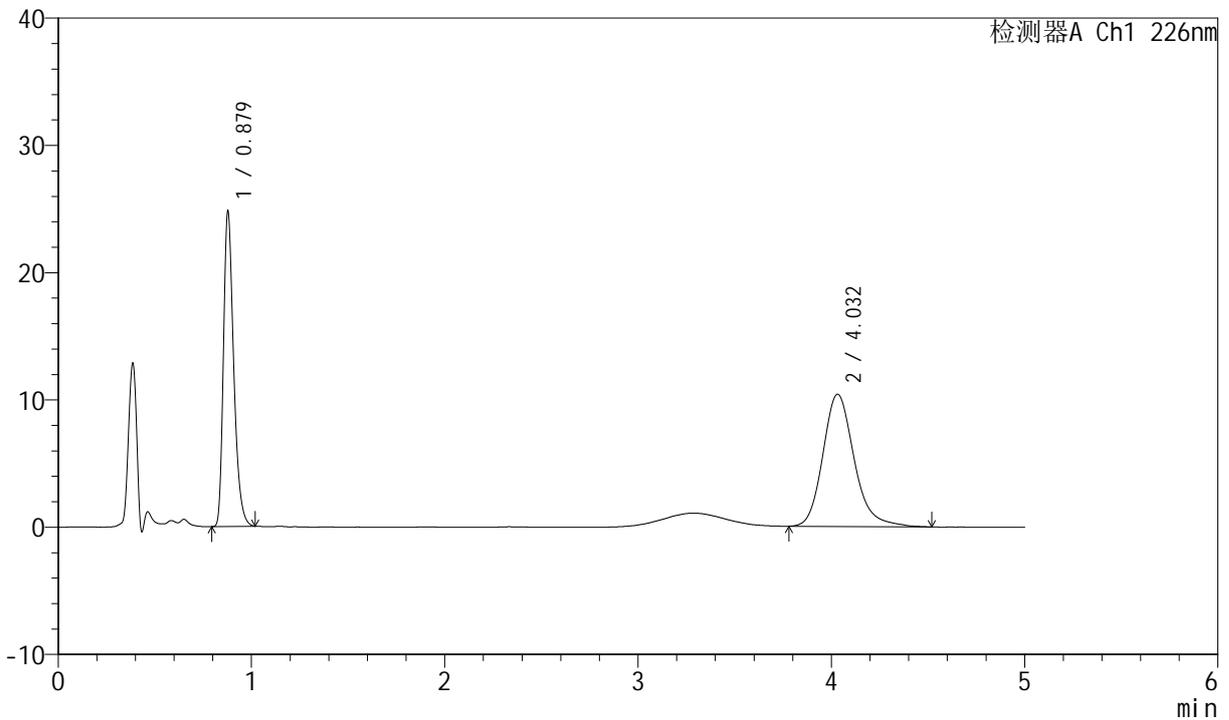
SMF-4070

<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 - 31-15/7-467-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:49 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	0.879	91220	43.772	24834	1347	1.328	--
2	4.032	117179	56.228	10394	3133	1.205	16.430
总计		208399	100.000	35228			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



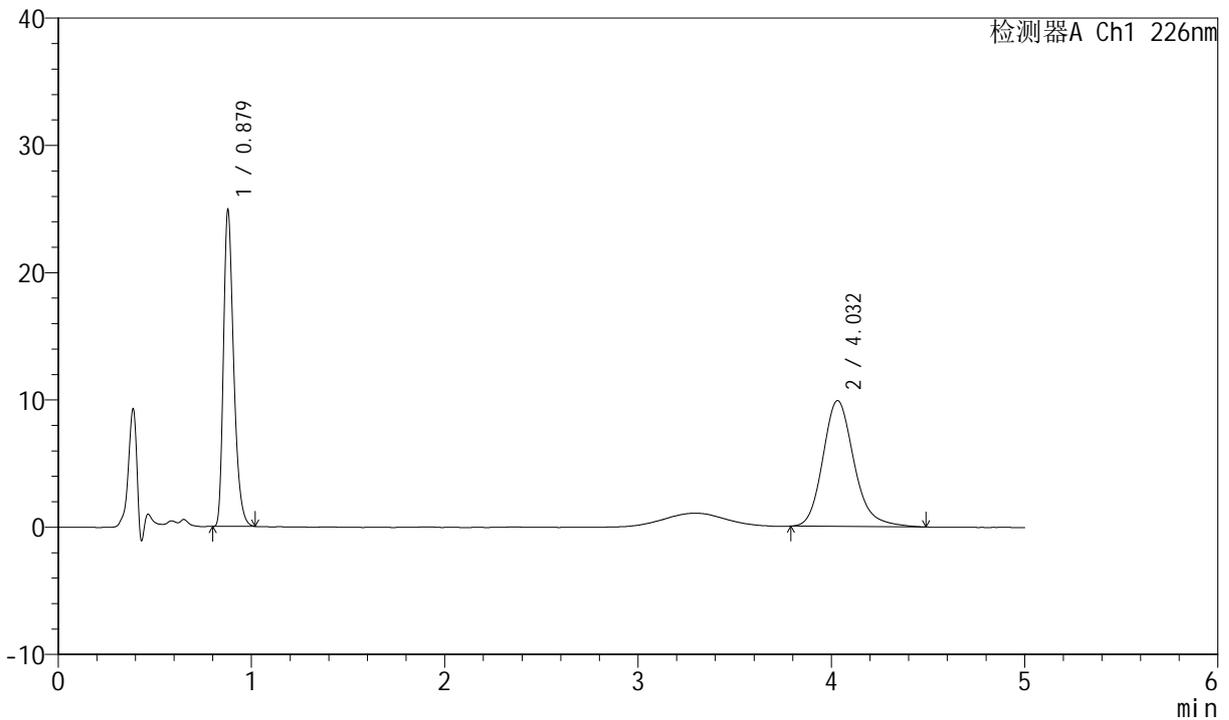
SMF-4070

<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 - 31-15/7-468-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:52 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	0.879	91500	45.217	24943	1348	1.327	--
2	4.032	110859	54.783	9893	3155	1.198	16.472
总计		202359	100.000	34835			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



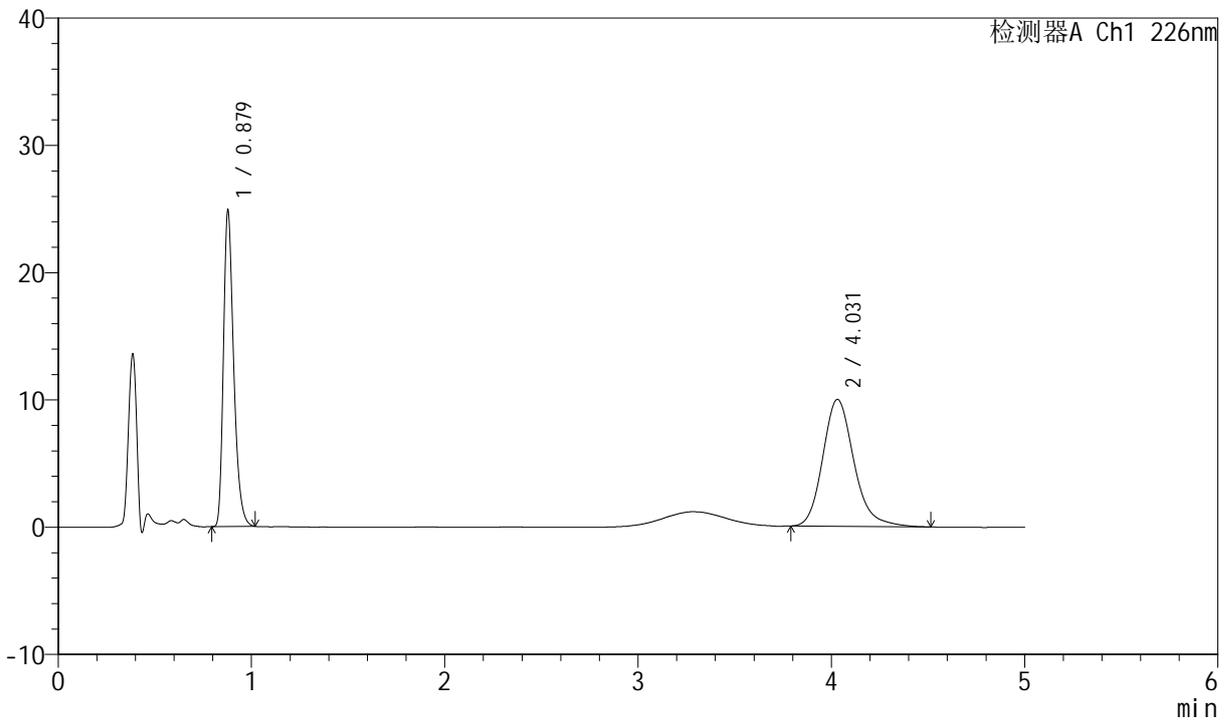
SMF-4070

<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 - 31-15/7-469-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:54 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	91492	44.982	24901	1347	1.327	--
2	4.031	111905	55.018	9973	3154	1.199	16.468
总计		203397	100.000	34874			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



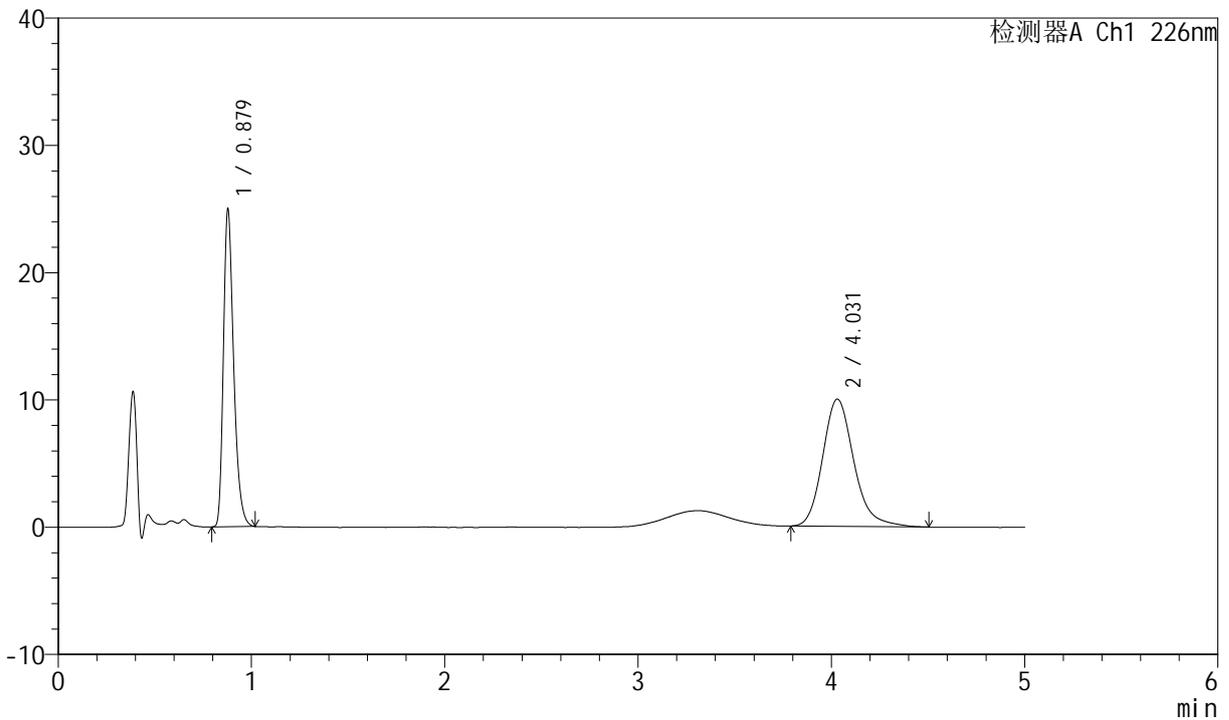
SMF-4070

<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 - 31-15/7-470-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:56 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	91965	44.997	25018	1344	1.327	--
2	4.031	112413	55.003	10002	3153	1.205	16.462
总计		204378	100.000	35020			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



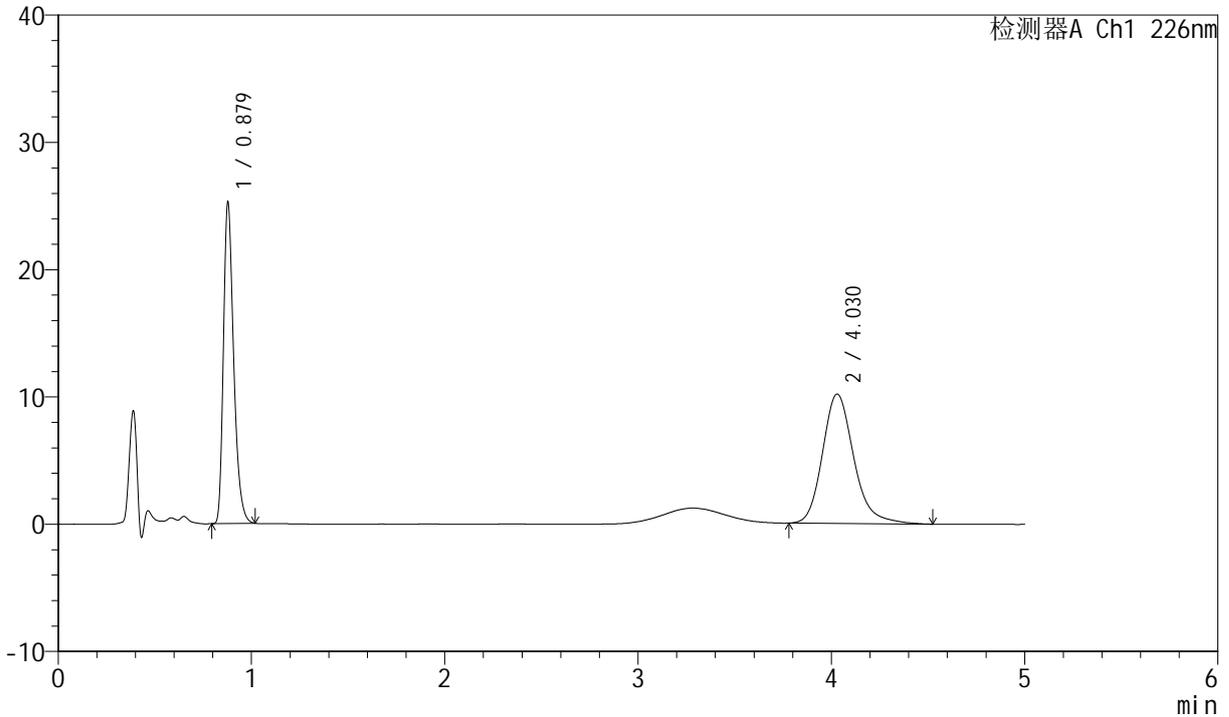
SMF-4070

<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 - 31-15/7-471-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:13:59 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	0.879	92995	44.800	25317	1347	1.328	--
2	4.030	114581	55.200	10176	3130	1.208	16.418
总计		207576	100.000	35494			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



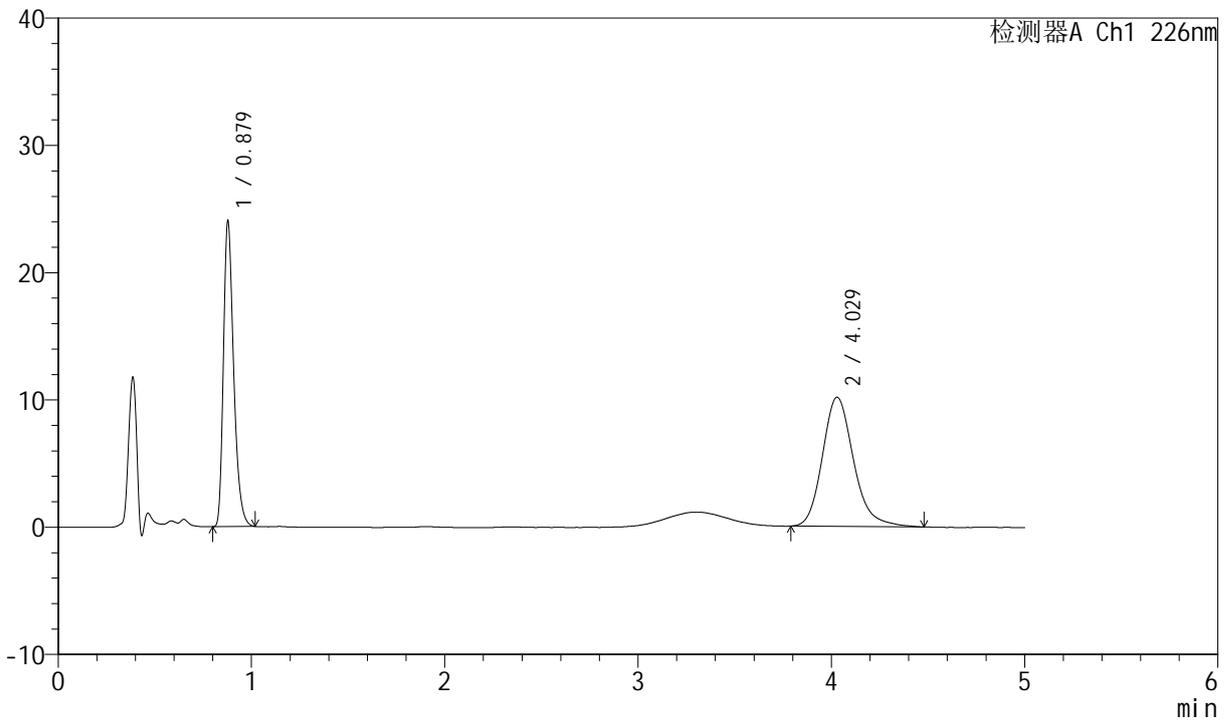
SMF-4070

<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 - 31-15/7-472-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:01 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	0.879	88467	43.786	24079	1345	1.327	--
2	4.029	113579	56.214	10153	3158	1.197	16.469
总计		202046	100.000	34233			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



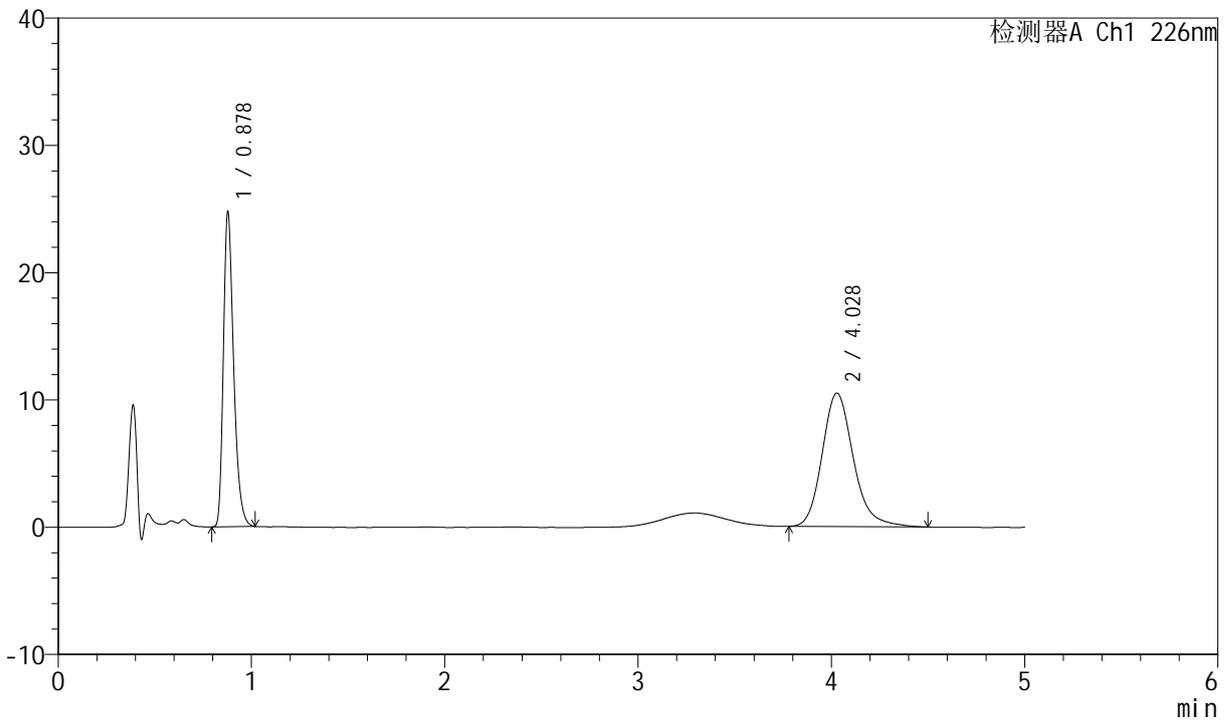
SMF-4070

<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 - 31-15/7-473-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:04 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	0.878	91180	43.609	24809	1346	1.327	--
2	4.028	117904	56.391	10496	3143	1.198	16.439
总计		209084	100.000	35305			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

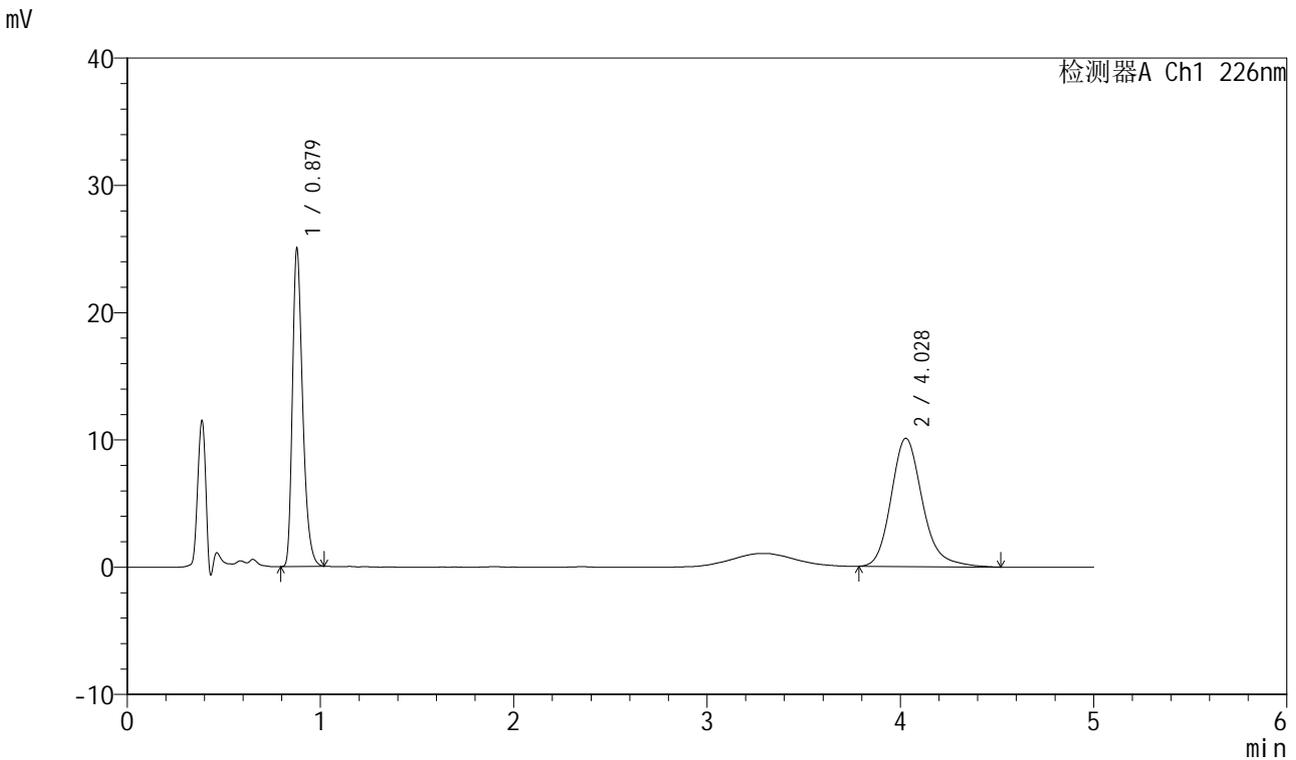


SMF-4070

<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 - 31-15/7-474-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:06 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	0.879	92000	44.776	25048	1347	1.328	--
2	4.028	113469	55.224	10085	3142	1.203	16.437
总计		205470	100.000	35134			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



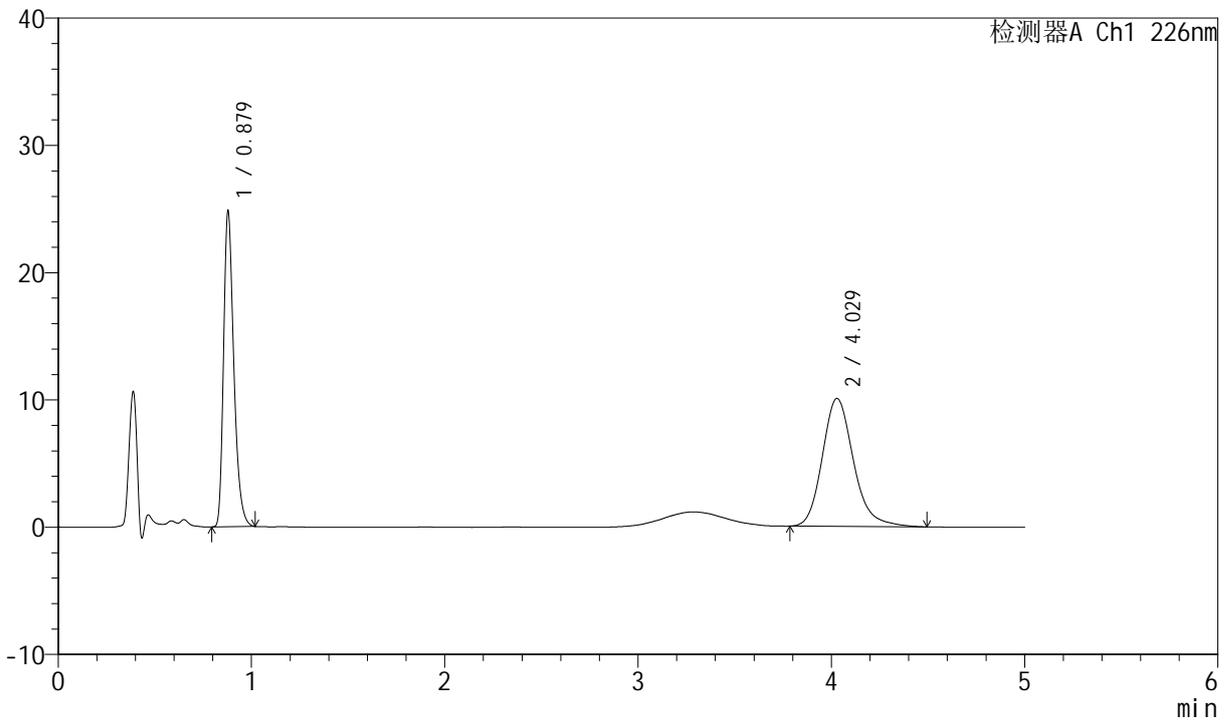
SMF-4070

<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 - 31-15/7-475-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:43:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:09 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	0.879	91416	44.765	24857	1350	1.329	--
2	4.029	112797	55.235	10060	3133	1.199	16.420
总计		204212	100.000	34918			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



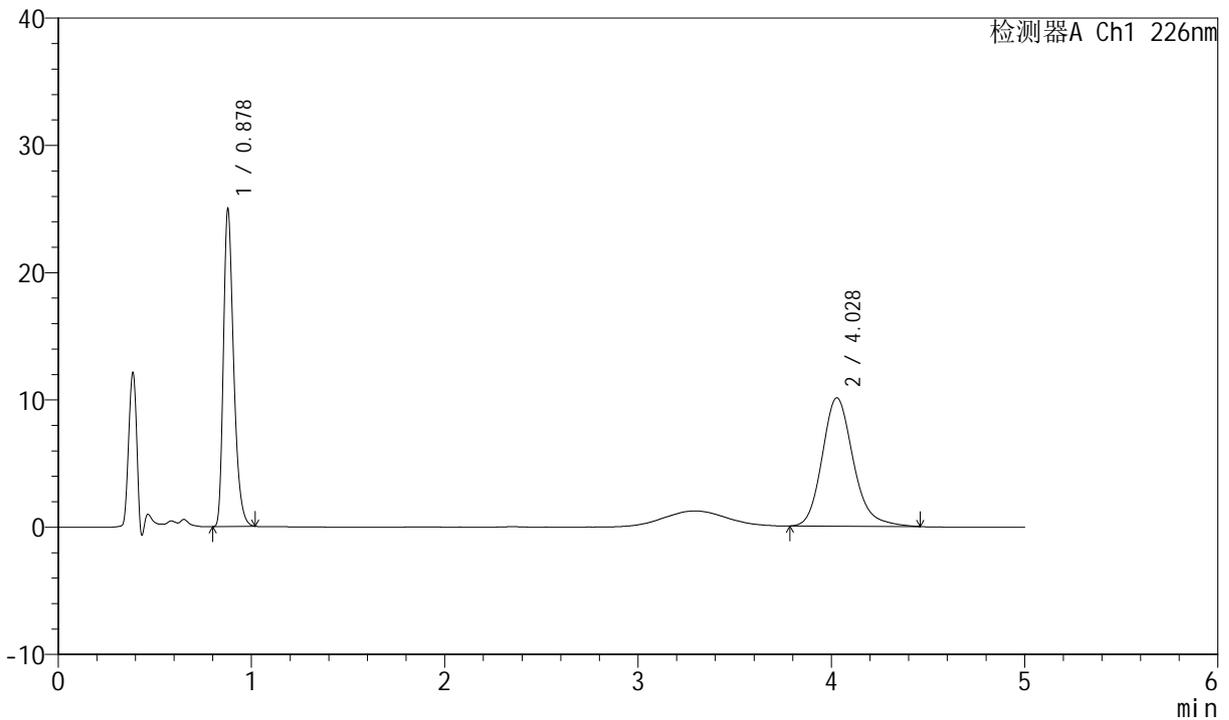
SMF-4070

<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 - 31-15/7-476-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:11 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	0.878	91969	44.947	25035	1346	1.328	--
2	4.028	112647	55.053	10089	3158	1.190	16.468
总计		204616	100.000	35124			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



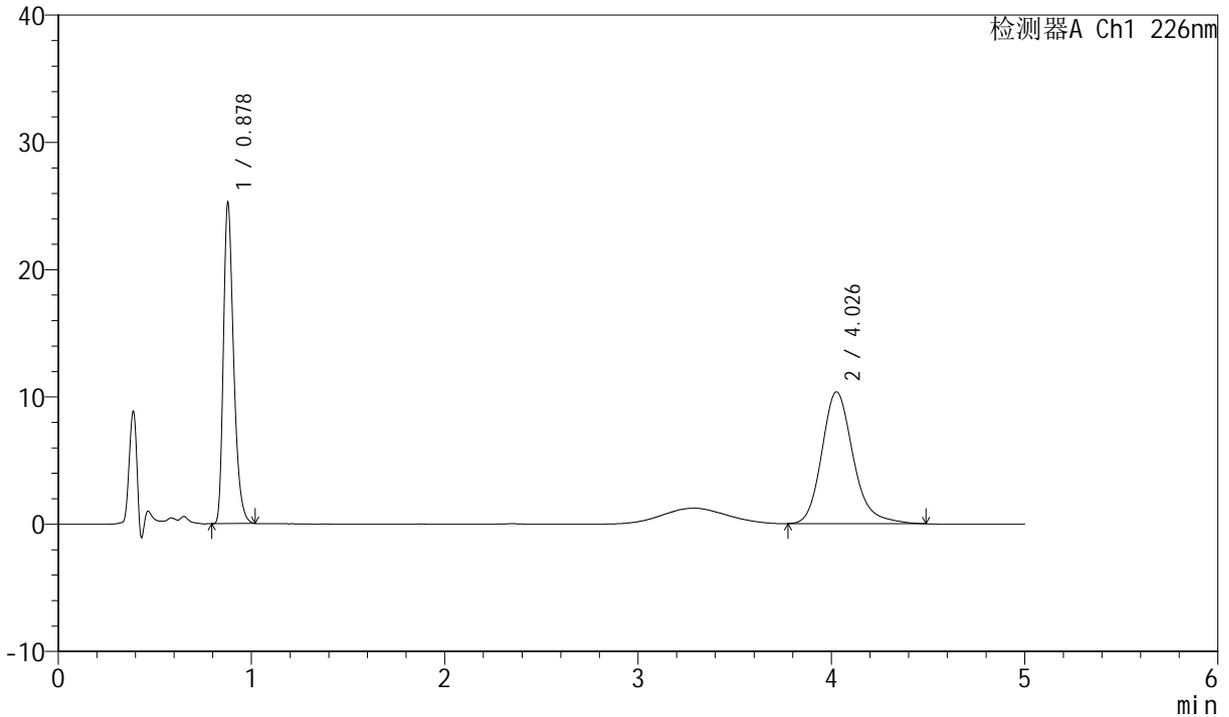
SMF-4070

<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 - 31-15/7-477-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:14 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	0.878	92923	44.309	25280	1344	1.329	--
2	4.026	116794	55.691	10357	3113	1.208	16.374
总计		209717	100.000	35638			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



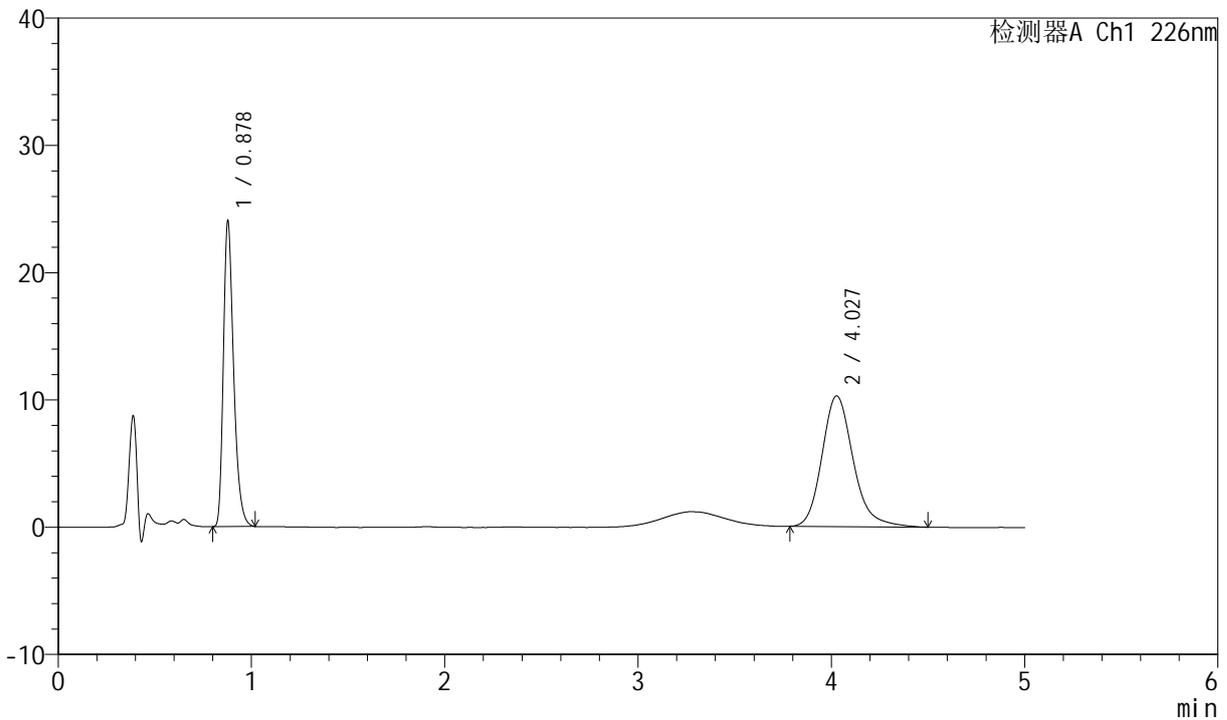
SMF-4070

<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 - 31-15/7-478-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:16 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	0.878	88523	43.437	24083	1344	1.329	--
2	4.027	115274	56.563	10271	3146	1.205	16.442
总计		203797	100.000	34355			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



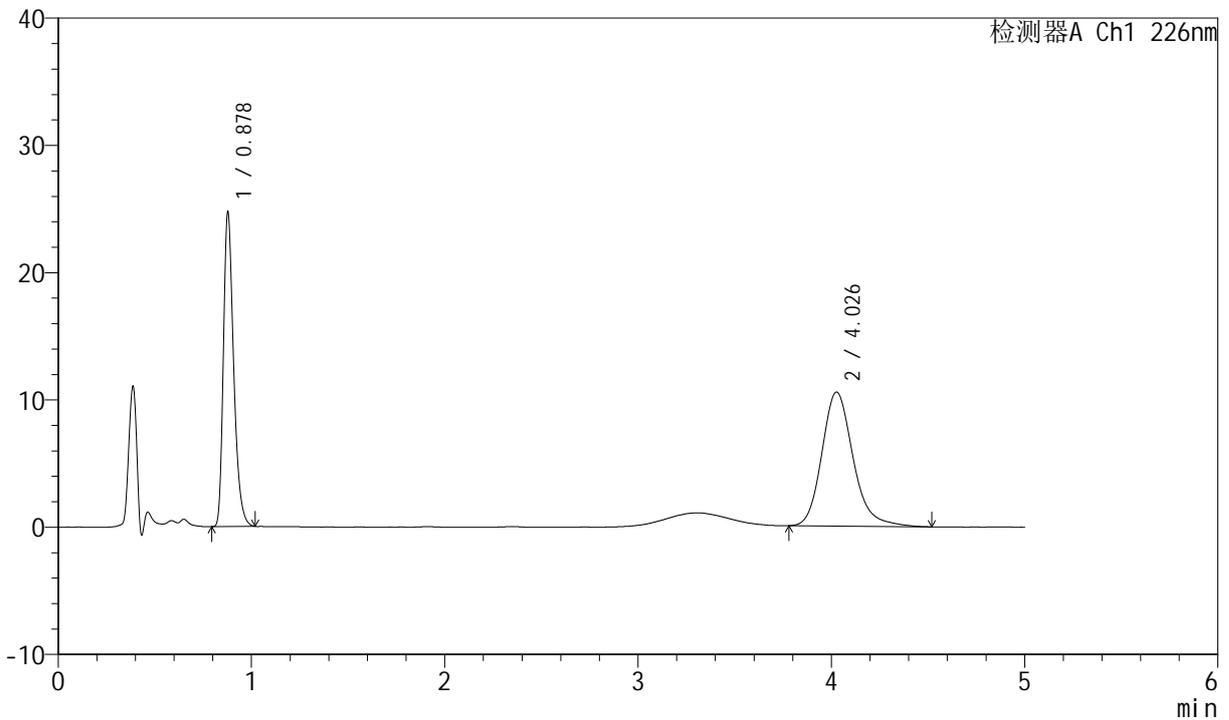
SMF-4070

<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 - 31-15/7-479-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:19 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	0.878	91086	43.483	24779	1345	1.328	--
2	4.026	118388	56.517	10532	3145	1.201	16.441
总计		209474	100.000	35312			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



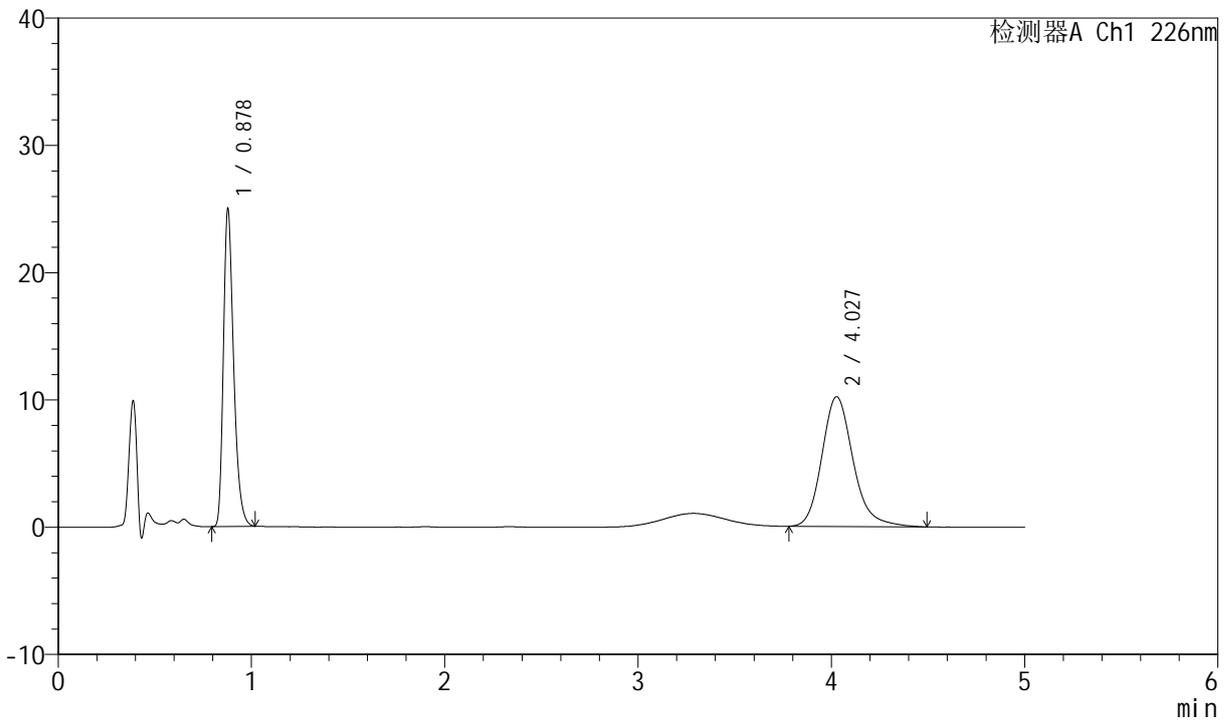
SMF-4070

<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 - 31-15/7-480-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:21 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	0.878	91937	44.517	25032	1346	1.327	--
2	4.027	114585	55.483	10199	3133	1.201	16.418
总计		206522	100.000	35232			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



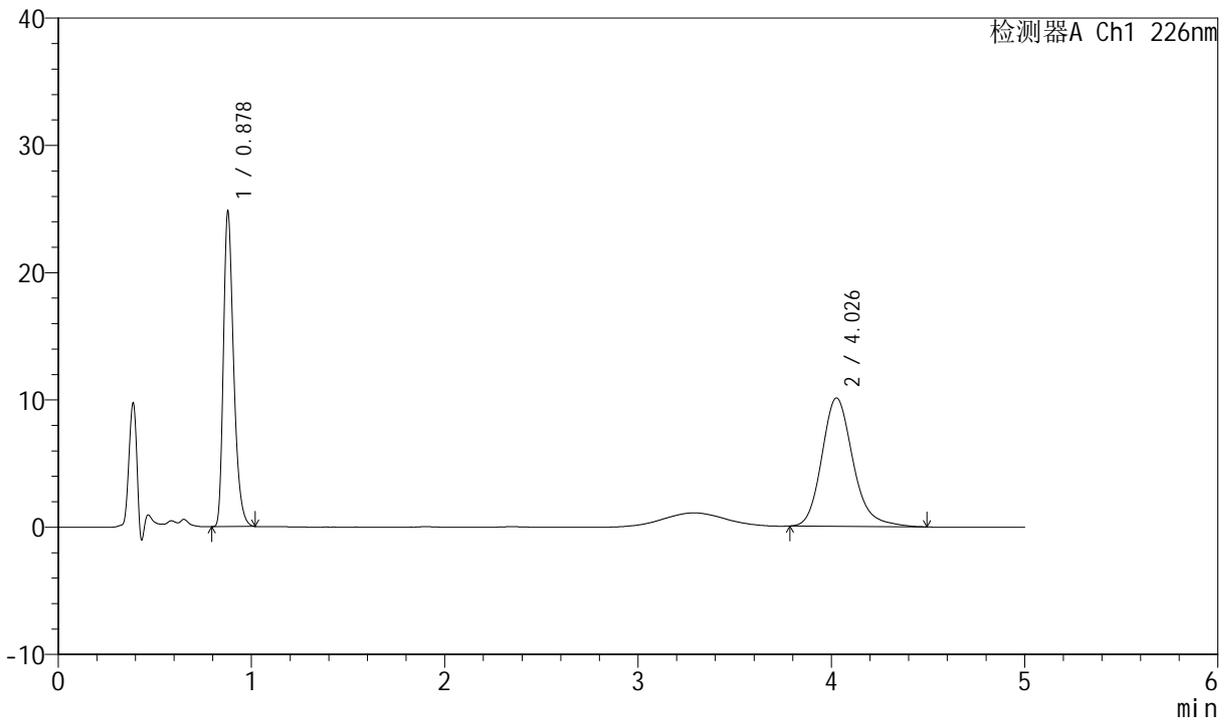
SMF-4070

<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 - 31-15/7-481-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:24 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	0.878	91313	44.709	24839	1345	1.329	--
2	4.026	112927	55.291	10081	3145	1.200	16.437
总计		204240	100.000	34920			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



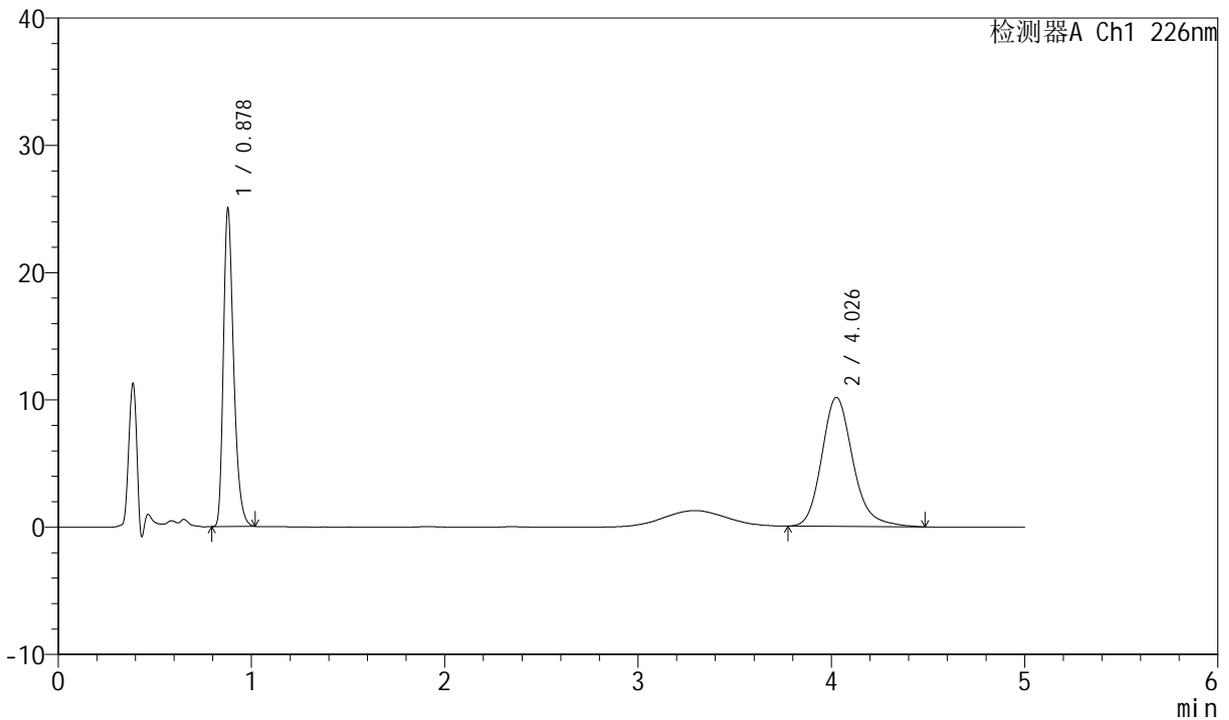
SMF-4070

<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 - 31-15/7-482-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:26 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	0.878	92007	44.720	25044	1346	1.328	--
2	4.026	113731	55.280	10135	3132	1.198	16.413
总计		205738	100.000	35179			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



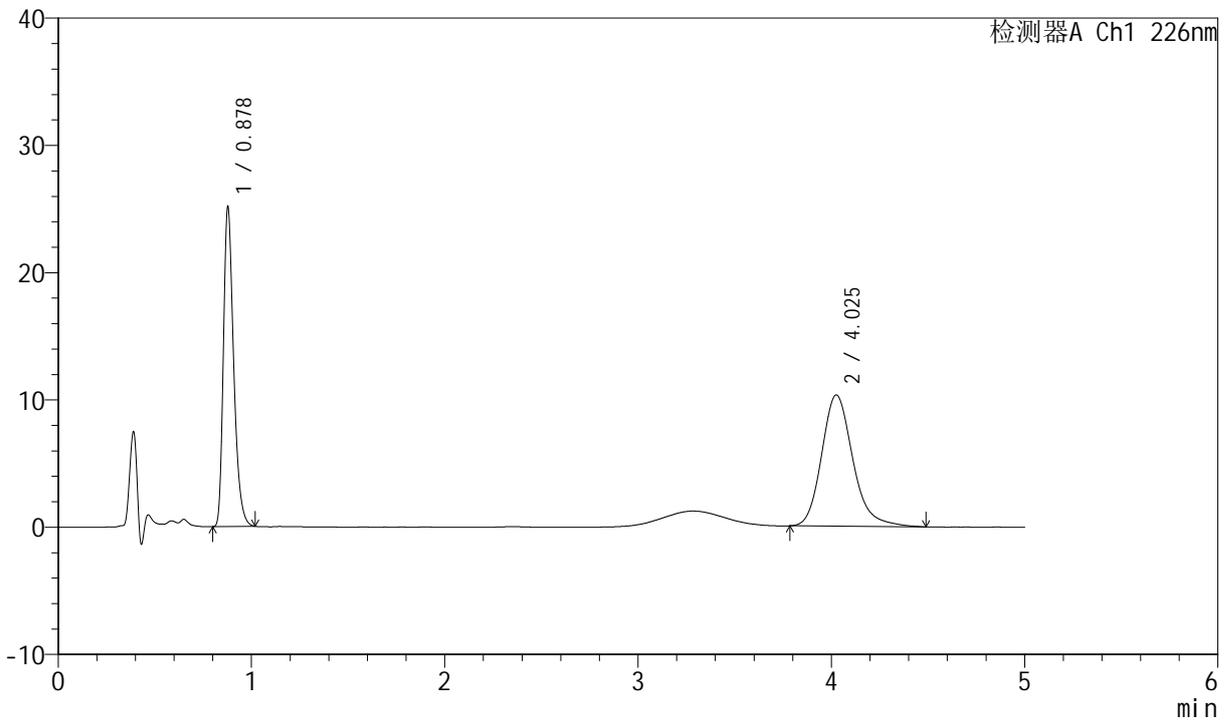
SMF-4070

<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 - 31-15/7-483-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:26:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:29 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	0.878	92584	44.461	25186	1344	1.329	--
2	4.025	115651	55.539	10312	3137	1.206	16.420
总计		208234	100.000	35497			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



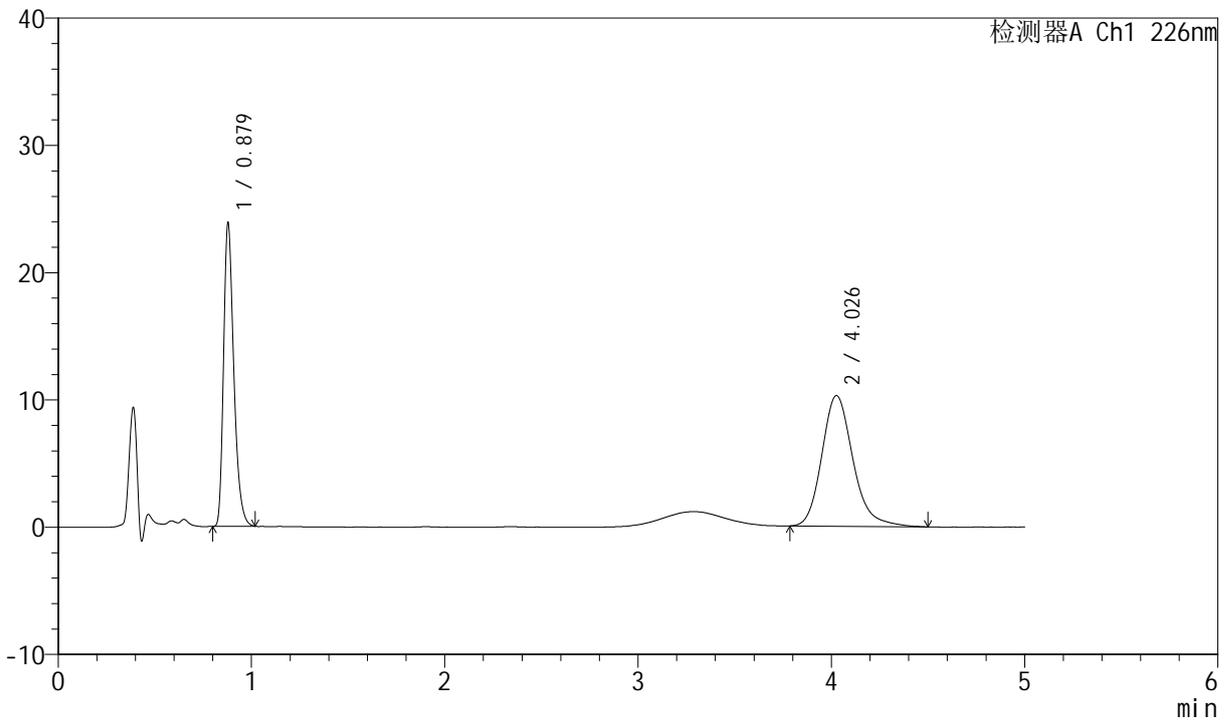
SMF-4070

<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 - 31-15/7-484-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:31 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	0.879	87748	43.261	23897	1351	1.328	--
2	4.026	115085	56.739	10266	3145	1.203	16.438
总计		202833	100.000	34163			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



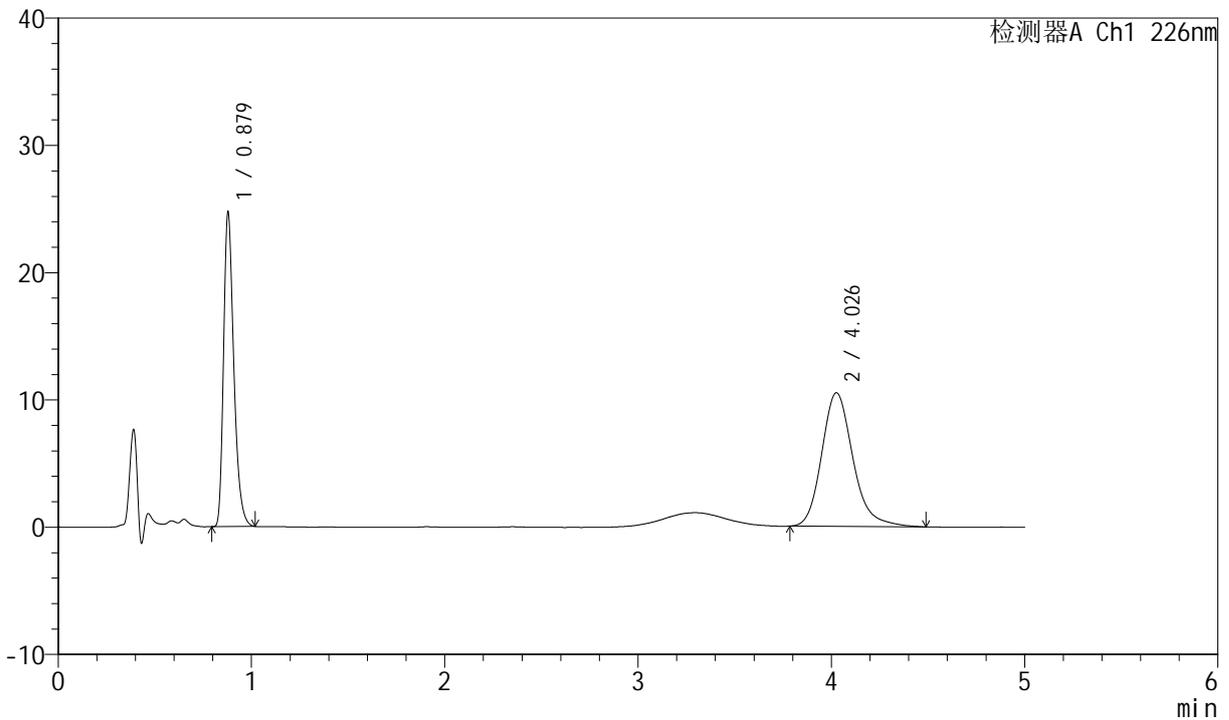
SMF-4070

<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 - 31-15/7-485-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:34 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	0.879	90932	43.556	24747	1352	1.330	--
2	4.026	117838	56.444	10501	3138	1.203	16.427
总计		208770	100.000	35247			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



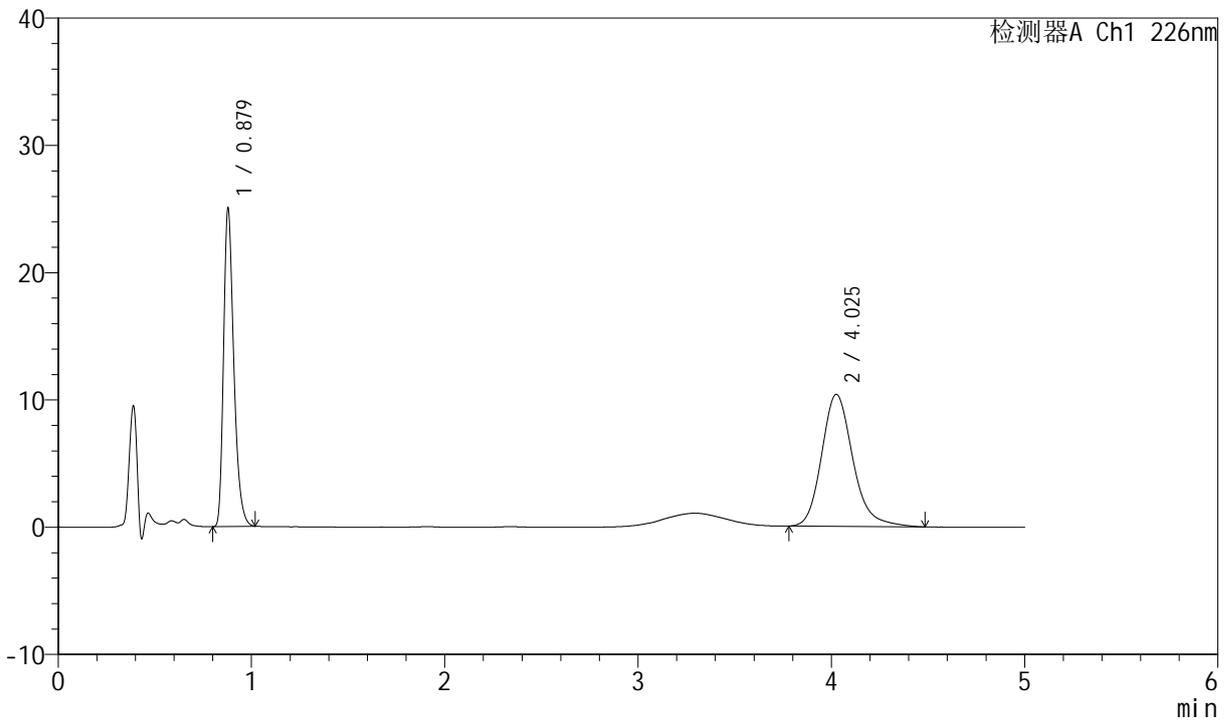
SMF-4070

<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 - 31-15/7-486-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:36 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	0.879	92096	44.143	25053	1347	1.330	--
2	4.025	116535	55.857	10373	3133	1.204	16.406
总计		208631	100.000	35427			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



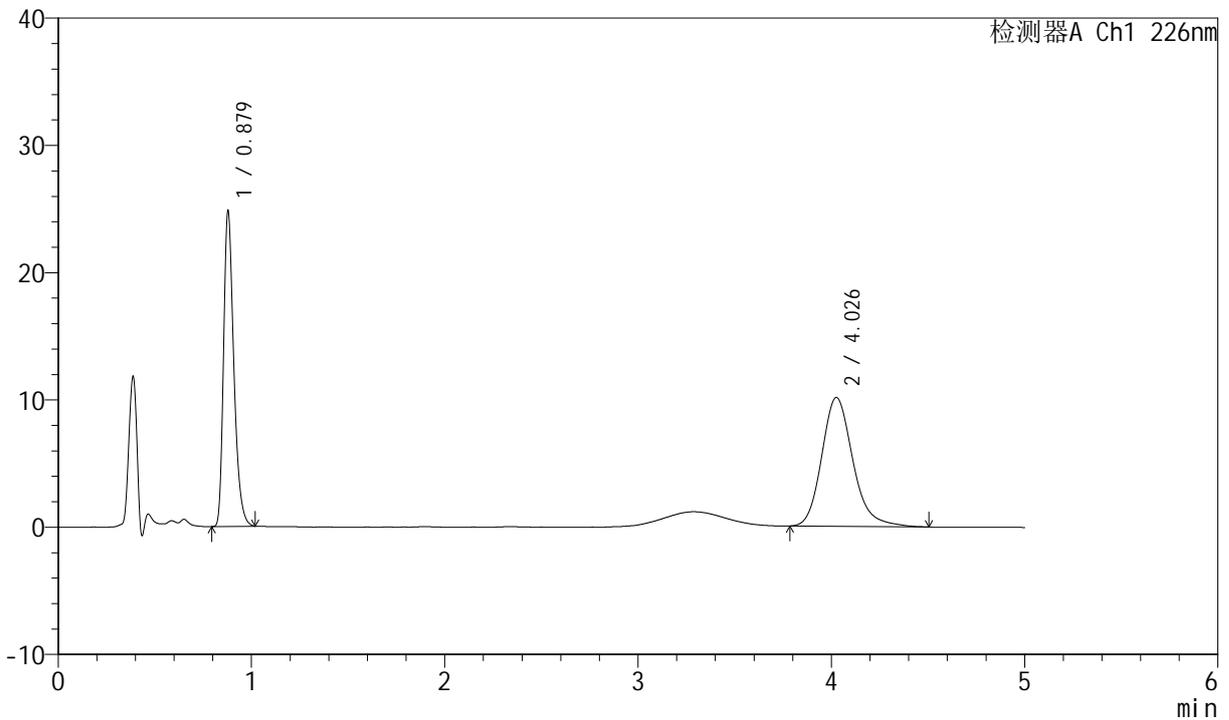
SMF-4070

<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 - 31-15/7-487-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:38 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	0.879	91337	44.600	24852	1351	1.329	--
2	4.026	113456	55.400	10121	3146	1.201	16.442
总计		204793	100.000	34973			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



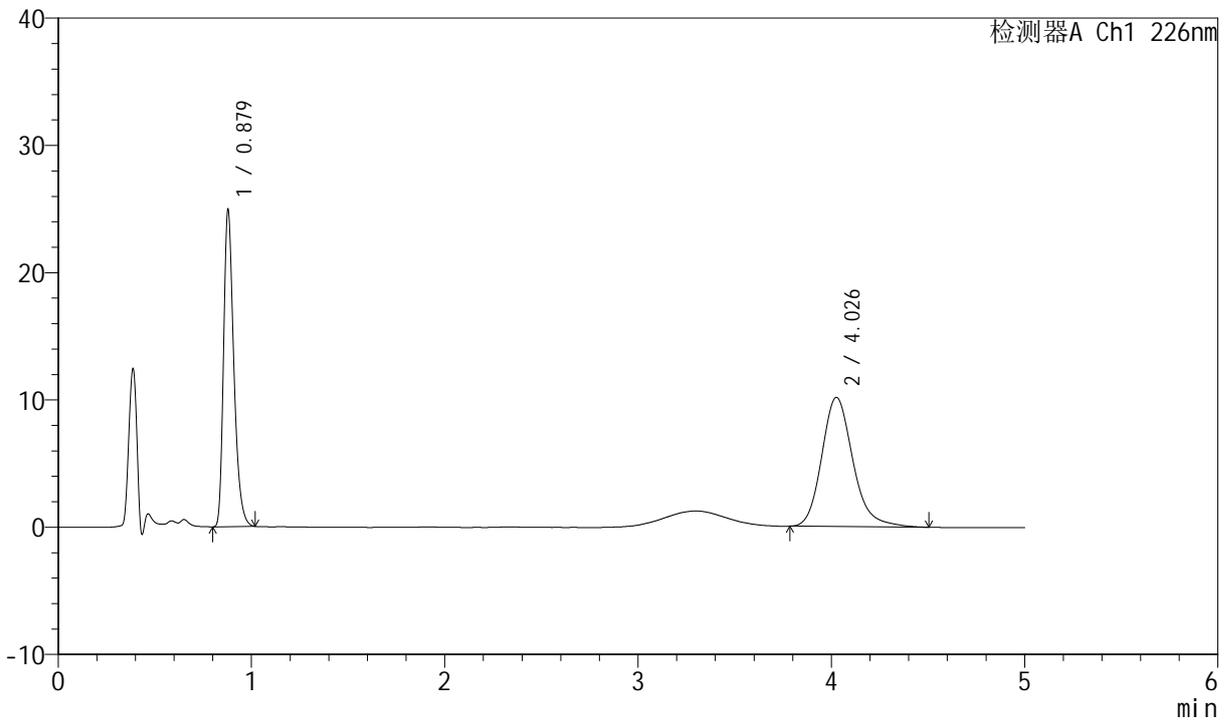
SMF-4070

<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 - 31-15/7-488-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:41 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	0.879	91760	44.625	24958	1347	1.327	--
2	4.026	113867	55.375	10151	3128	1.200	16.398
总计		205628	100.000	35109			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



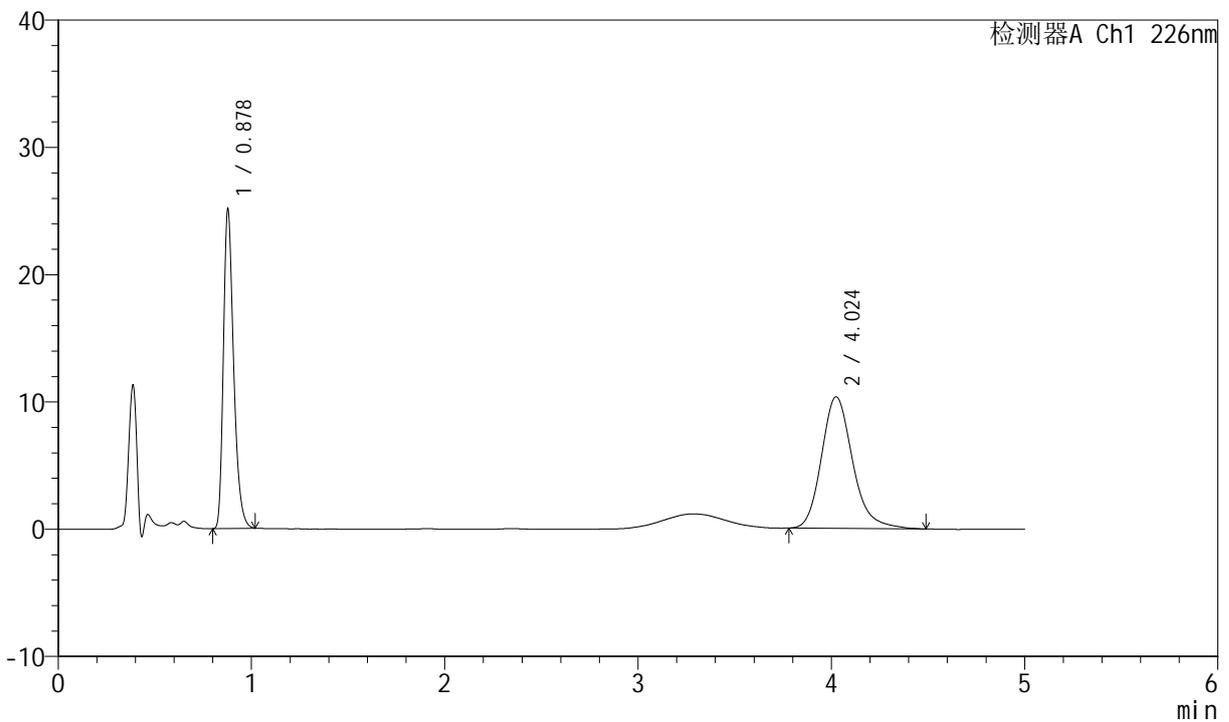
SMF-4070

<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 - 31-15/7-489-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:43 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	0.878	92490	44.403	25168	1345	1.328	--
2	4.024	115808	55.597	10342	3143	1.203	16.430
总计		208298	100.000	35510			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



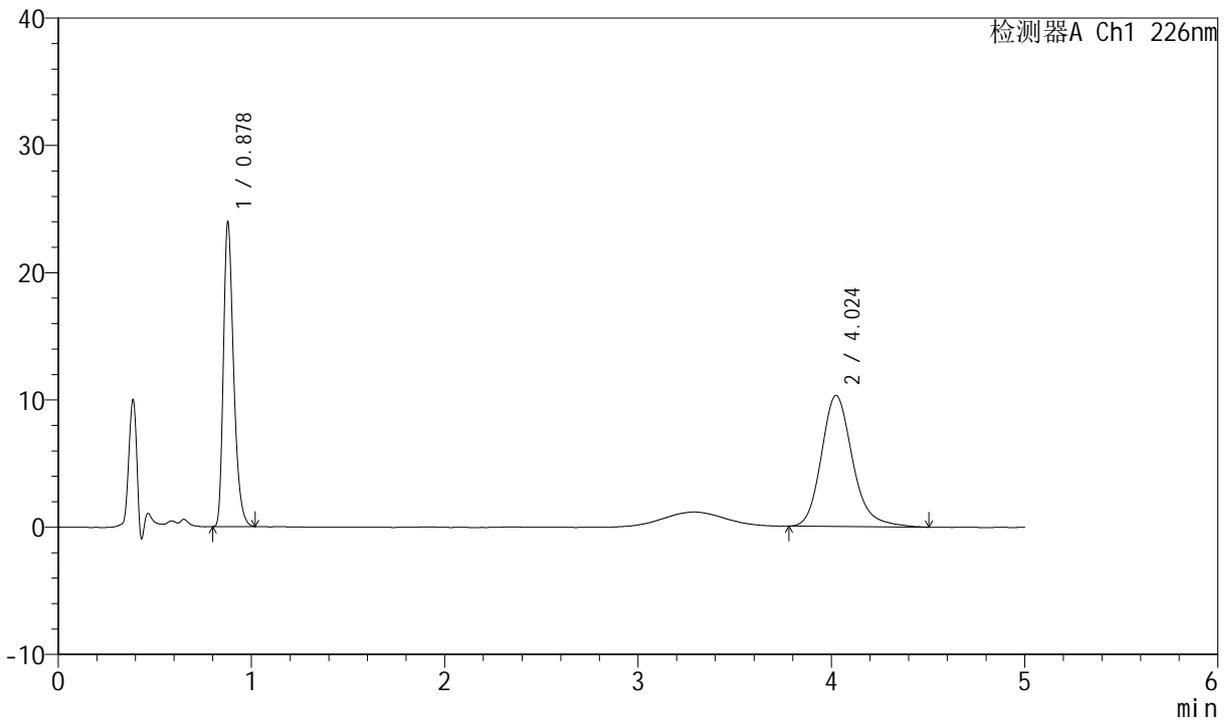
SMF-4070

<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 - 31-15/7-490-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:46 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	0.878	88062	43.224	23994	1346	1.327	--
2	4.024	115673	56.776	10301	3142	1.201	16.430
总计		203735	100.000	34295			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



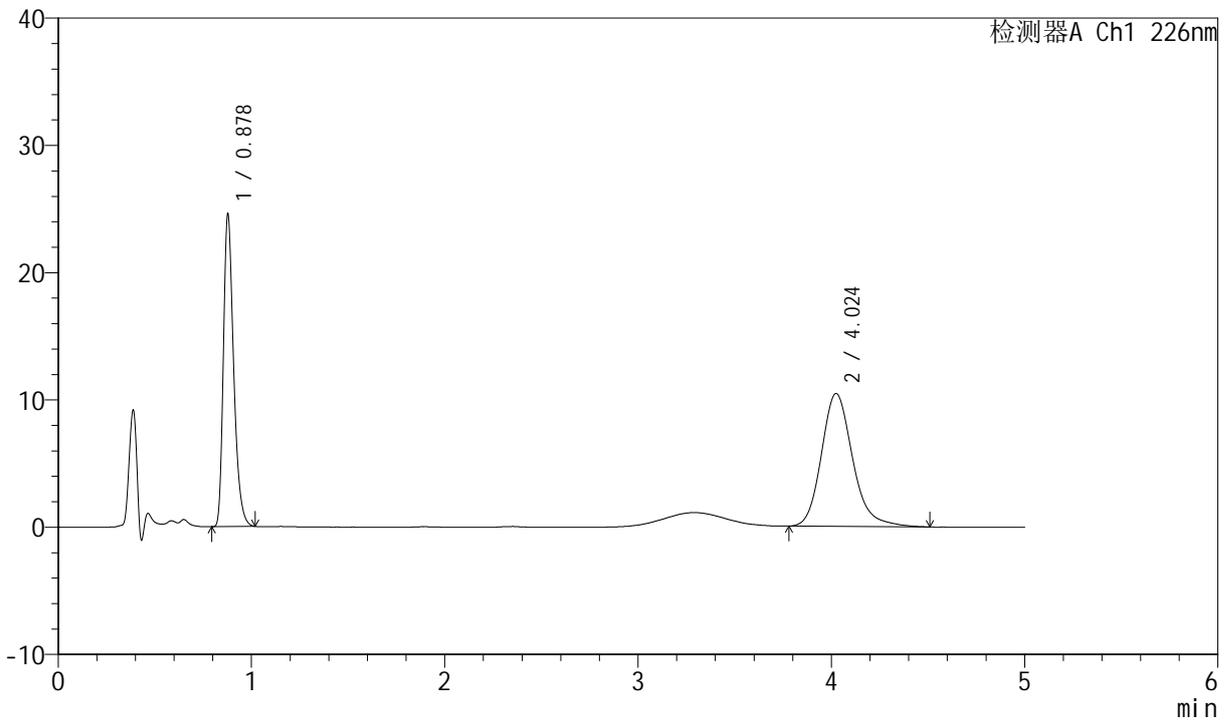
SMF-4070

<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 - 31-15/7-491-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:48 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	0.878	90443	43.560	24620	1347	1.330	--
2	4.024	117184	56.440	10444	3135	1.200	16.417
总计		207627	100.000	35065			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



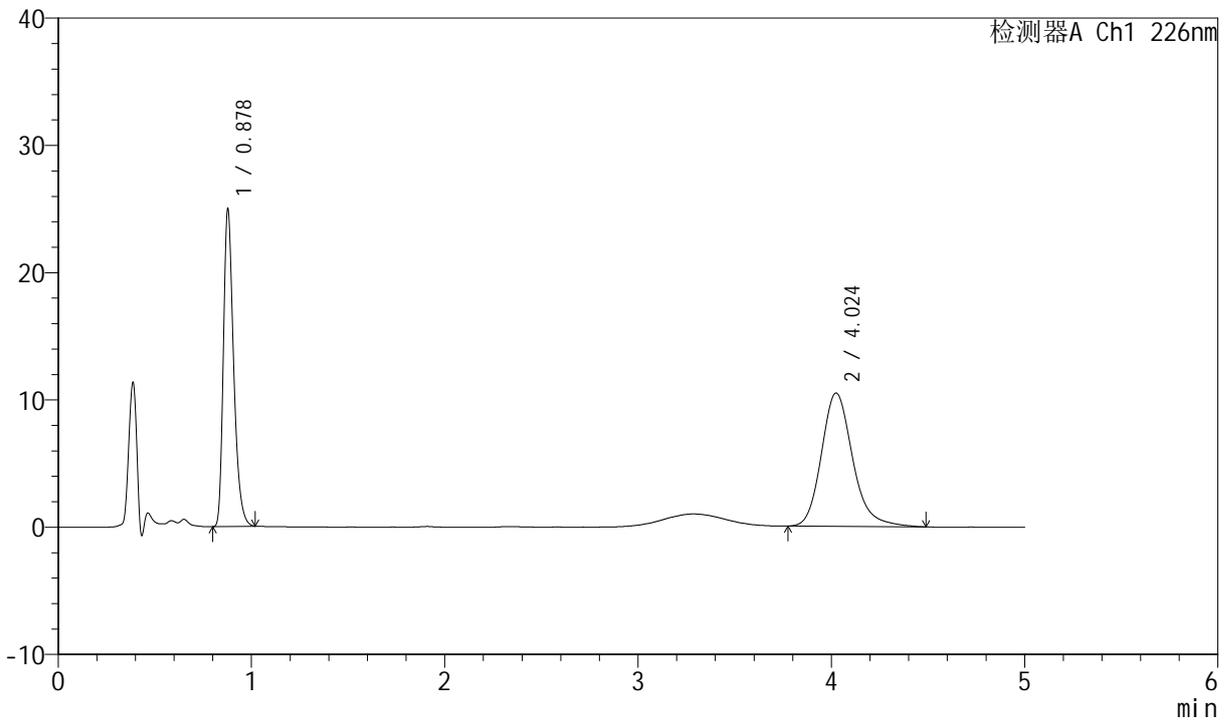
SMF-4070

<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 - 31-15/7-492-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:51 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	0.878	91869	43.821	25006	1345	1.329	--
2	4.024	117777	56.179	10482	3136	1.202	16.418
总计		209646	100.000	35488			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



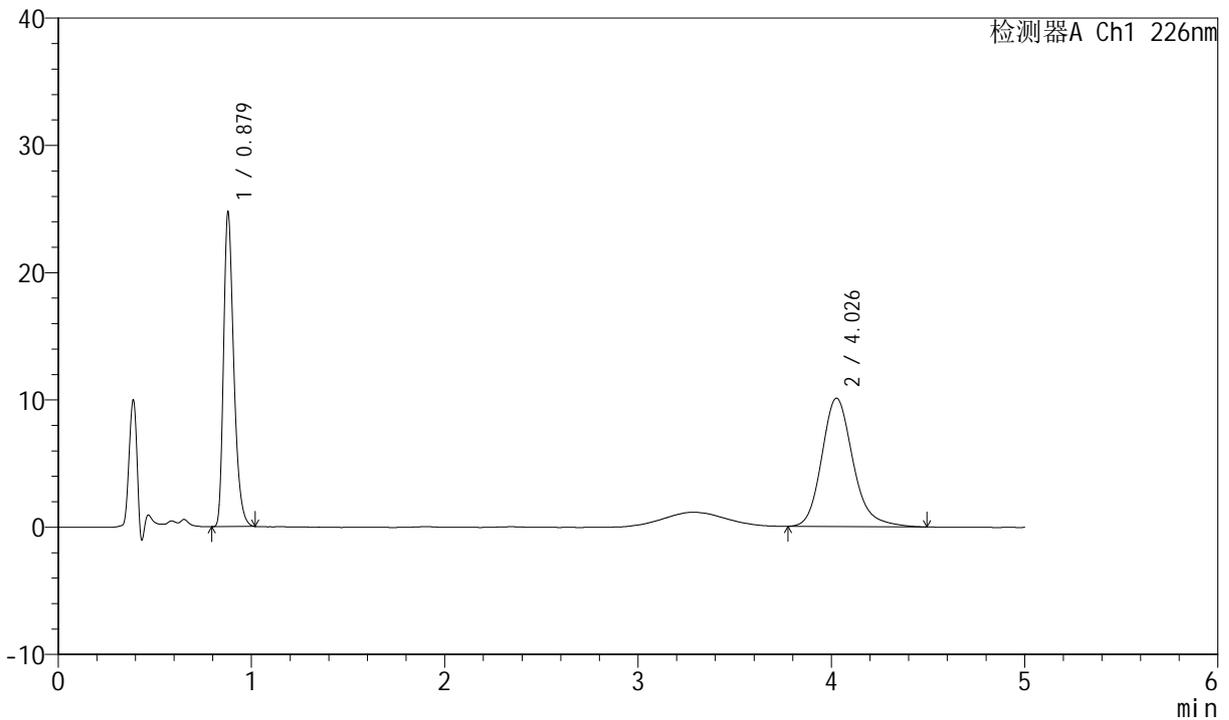
SMF-4070

<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 - 31-15/7-493-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:53 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	0.879	90998	44.531	24769	1350	1.328	--
2	4.026	113349	55.469	10090	3129	1.201	16.407
总计		204346	100.000	34859			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



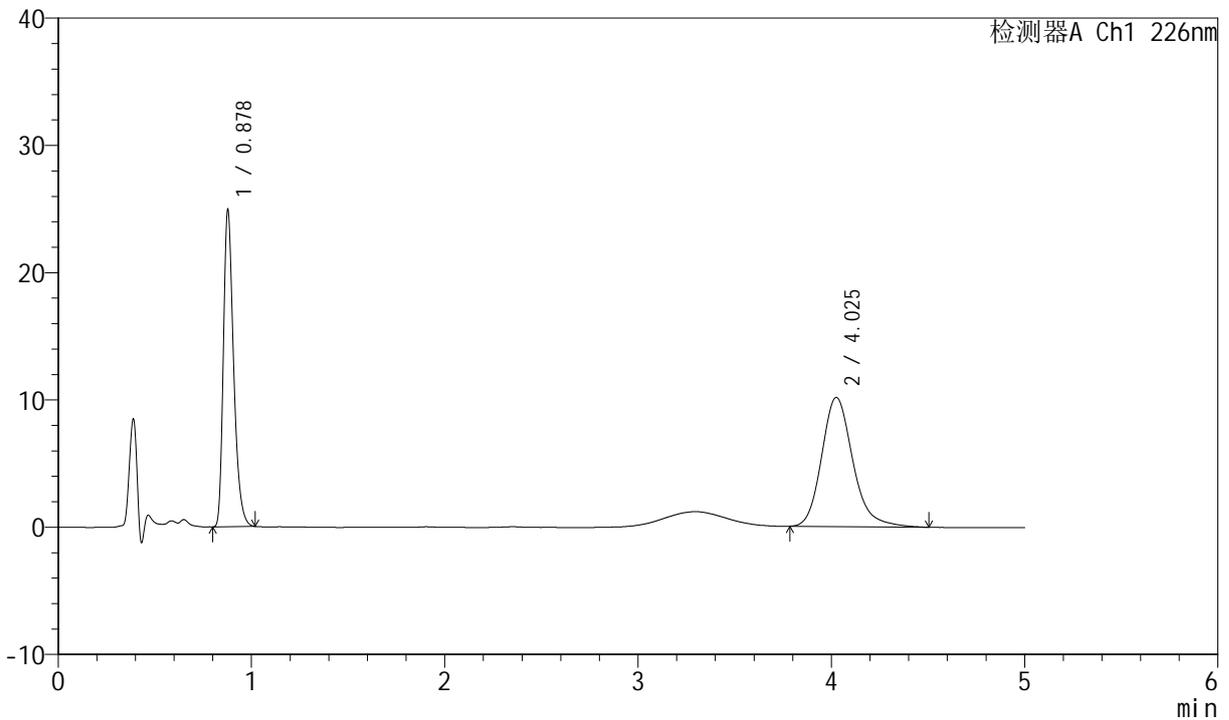
SMF-4070

<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 - 31-15/7-494-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:56 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	0.878	91730	44.603	24972	1345	1.330	--
2	4.025	113931	55.397	10156	3161	1.204	16.470
总计		205662	100.000	35128			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



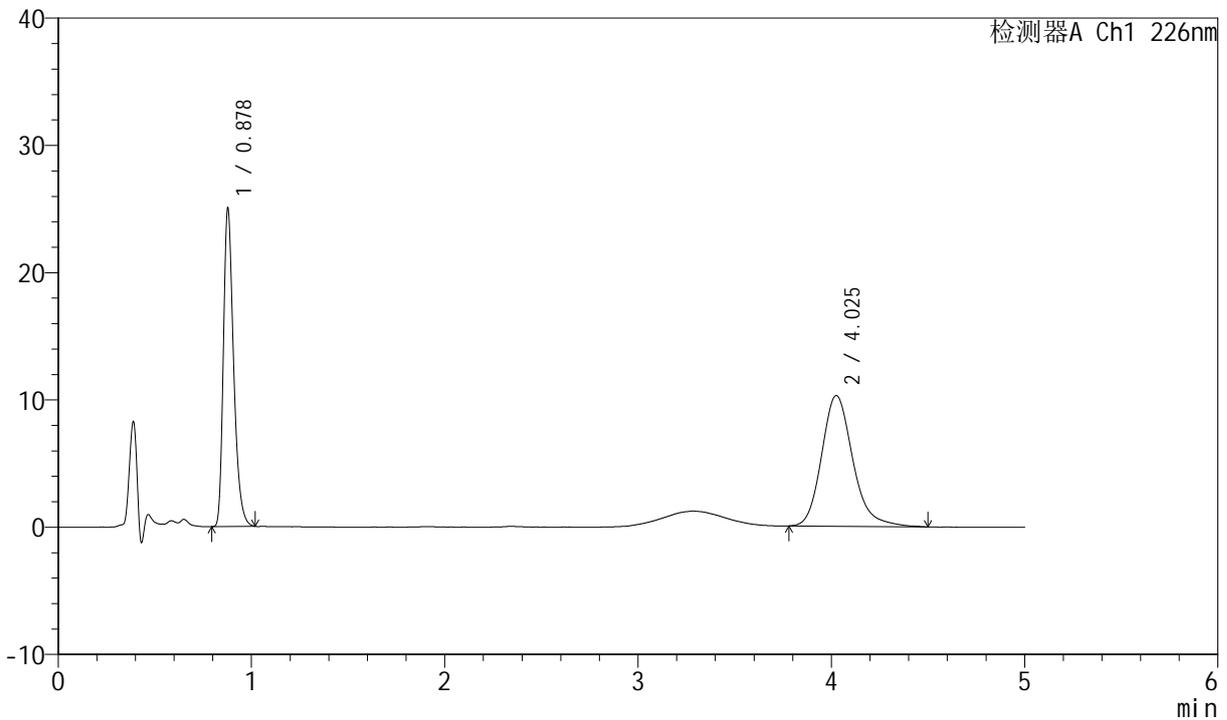
SMF-4070

<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 - 31-15/7-495-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:14:58 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	0.878	92062	44.433	25064	1346	1.328	--
2	4.025	115133	55.567	10272	3148	1.205	16.444
总计		207194	100.000	35335			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



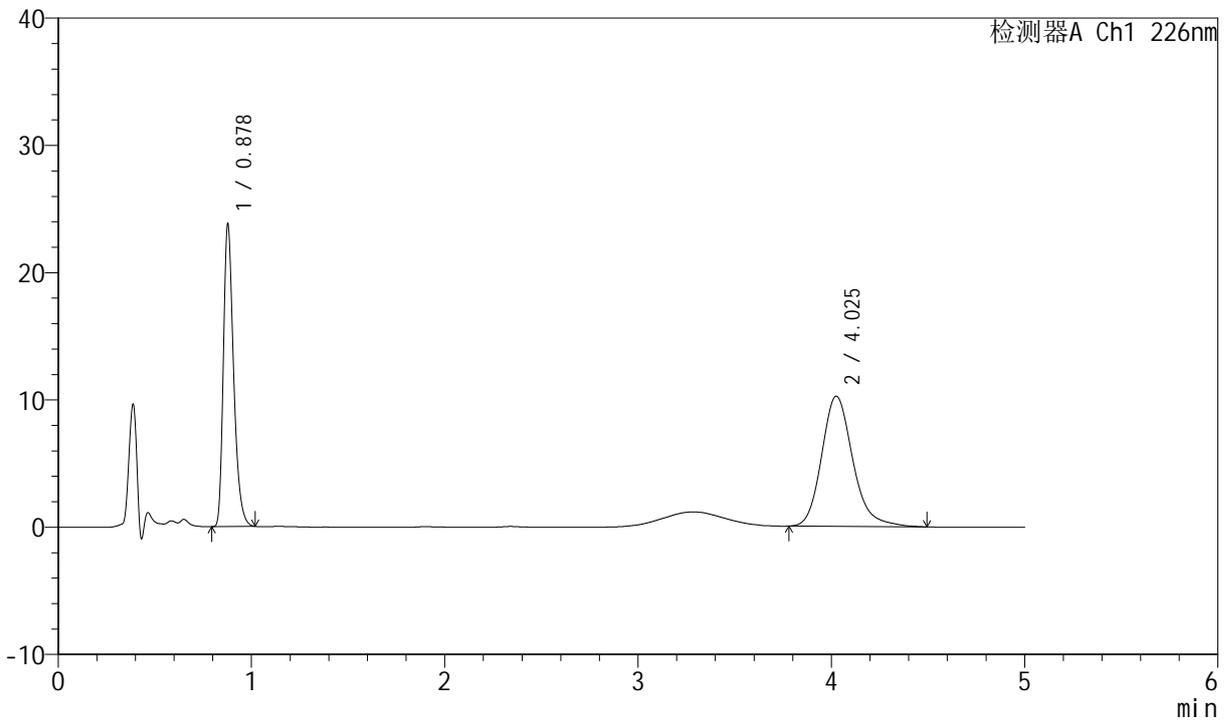
SMF-4070

<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 - 31-15/7-496-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:00 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	0.878	87501	43.267	23839	1347	1.329	--
2	4.025	114734	56.733	10233	3150	1.204	16.451
总计		202235	100.000	34072			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



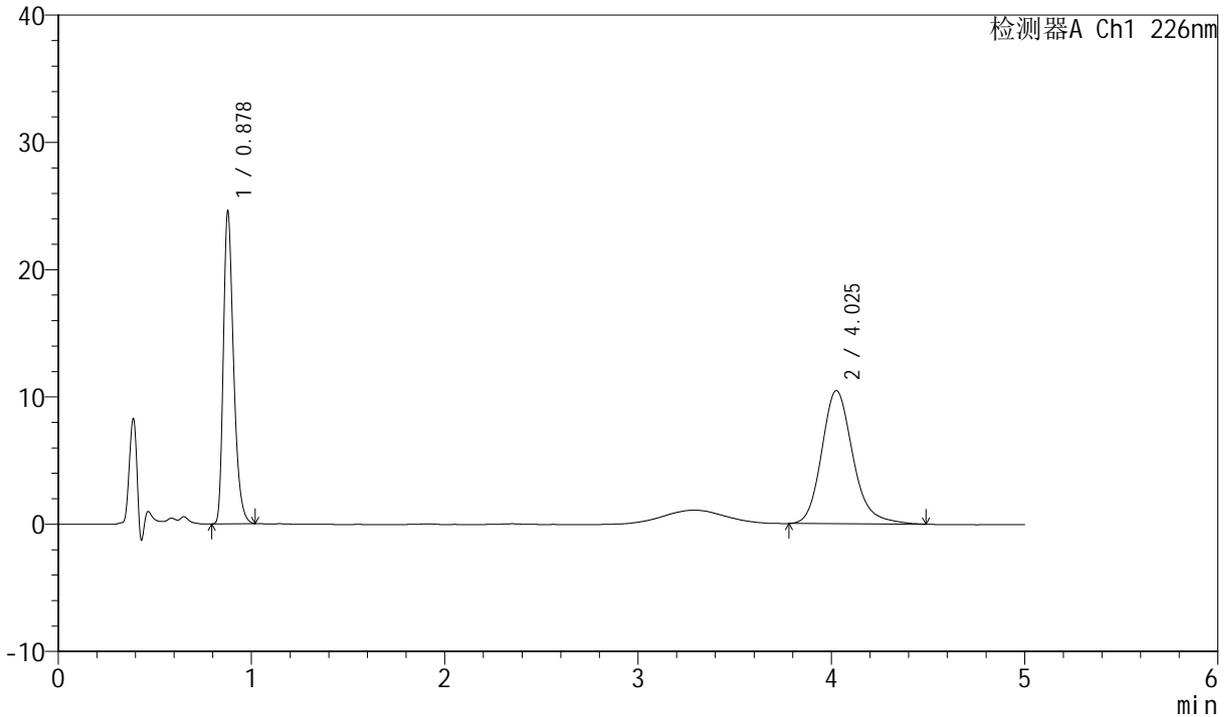
SMF-4070

<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 - 31-15/7-497-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:03 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	0.878	90473	43.531	24626	1347	1.330	--
2	4.025	117361	56.469	10463	3134	1.200	16.421
总计		207834	100.000	35089			

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



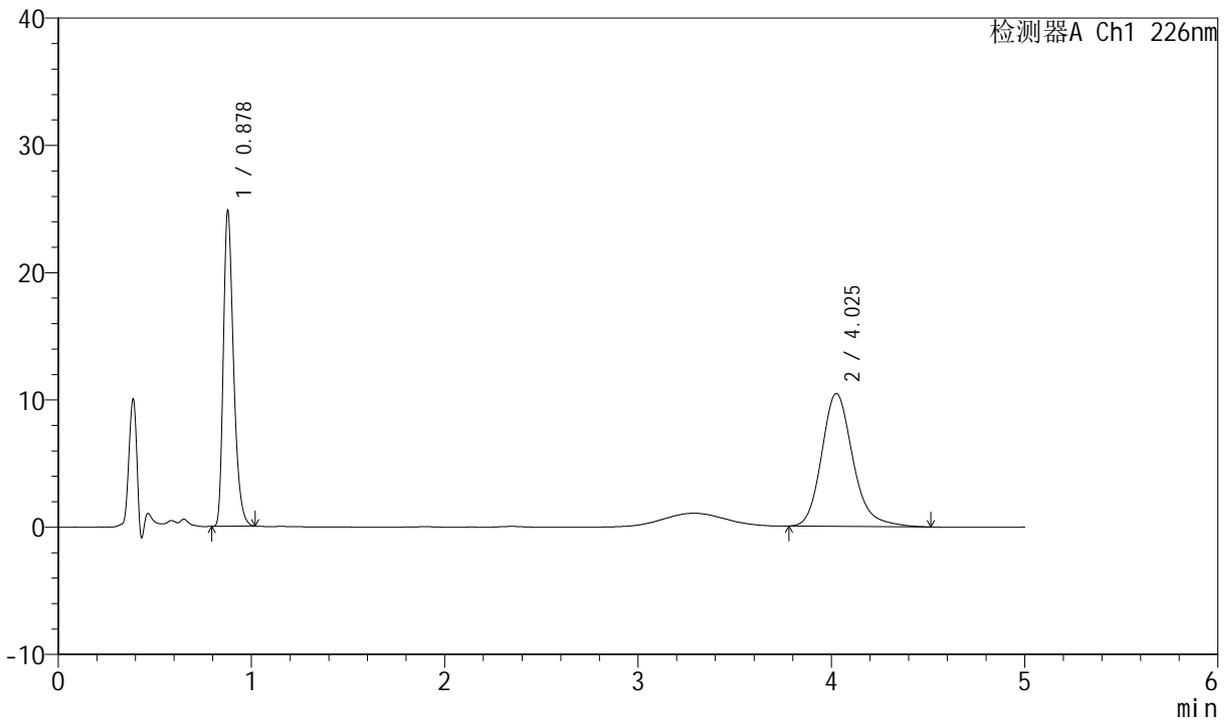
SMF-4070

<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 - 31-15/7-498-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:05 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	0.878	91293	43.715	24862	1348	1.328	--
2	4.025	117545	56.285	10452	3129	1.205	16.414
总计		208839	100.000	35314			

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



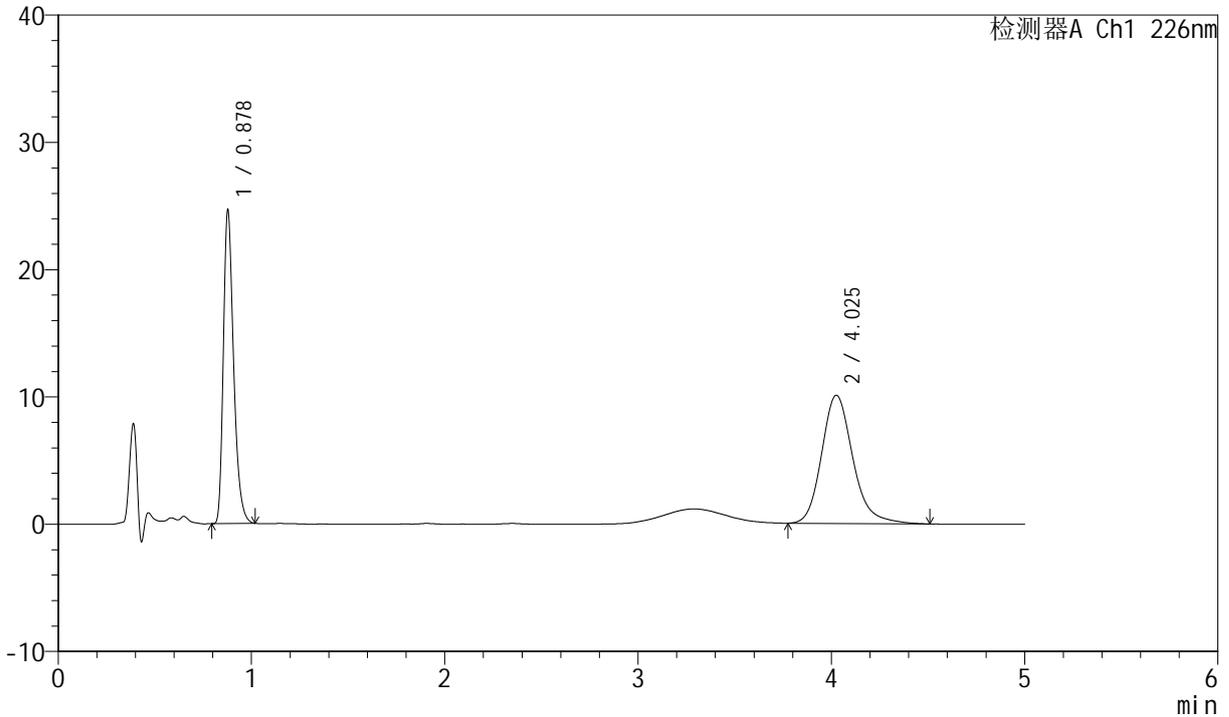
SMF-4070

<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 - 31-15/7-499-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:08 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	0.878	90789	44.459	24705	1345	1.331	--
2	4.025	113418	55.541	10080	3131	1.199	16.411
总计		204208	100.000	34785			

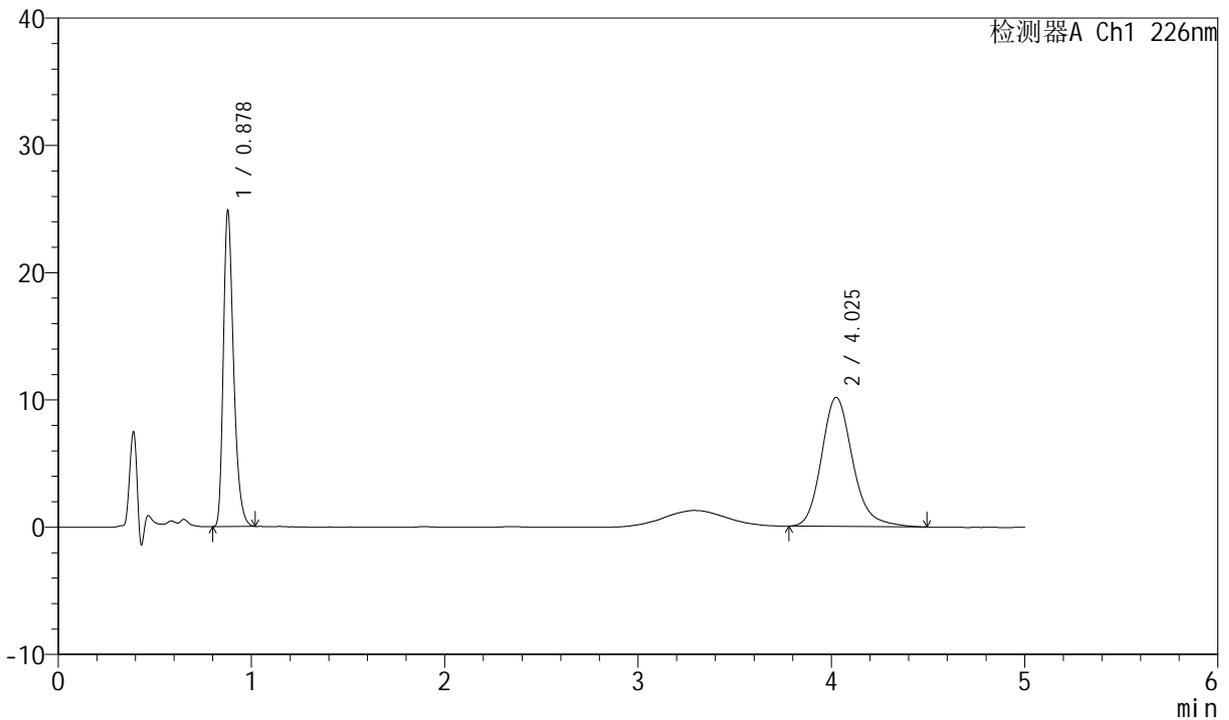
图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-15/7-500-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:10 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	0.878	91483	44.572	24895	1344	1.329	--
2	4.025	113766	55.428	10147	3153	1.198	16.452
总计		205248	100.000	35042			

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



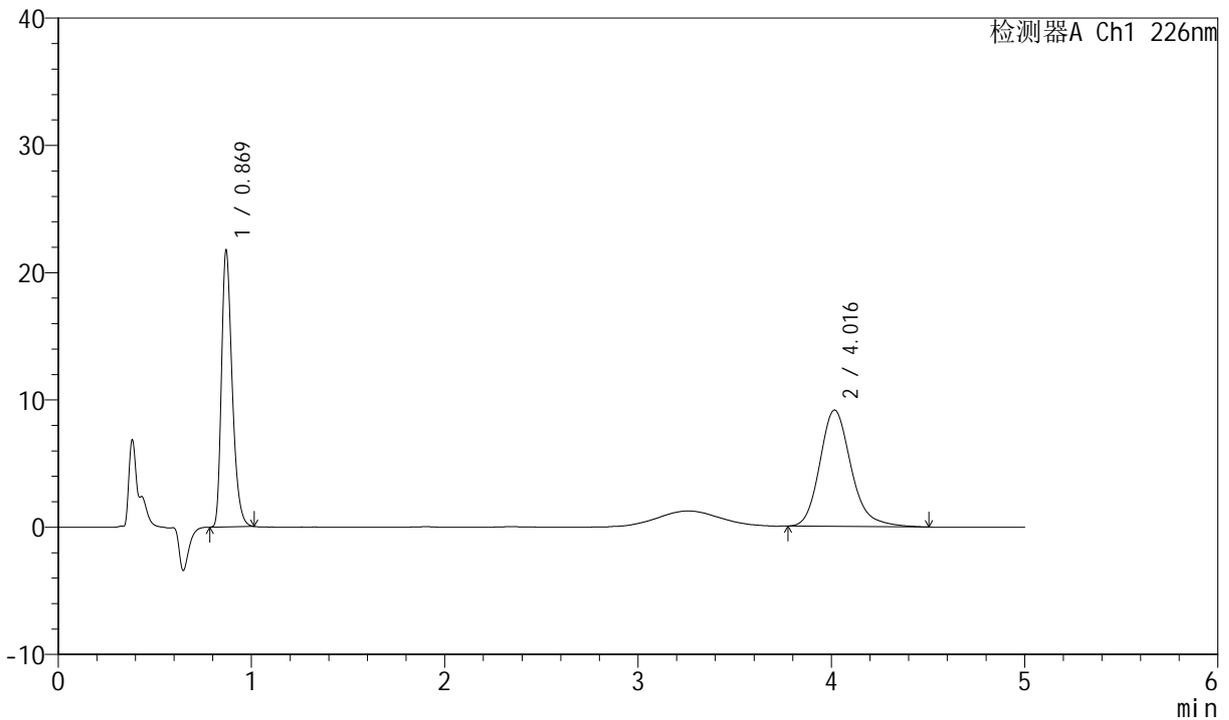
SMF-4070

<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 - 31-15/7-501-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:13 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	0.869	83773	44.864	21785	1201	1.327	--
2	4.016	102952	55.136	9144	3108	1.206	16.200
总计		186725	100.000	30928			

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



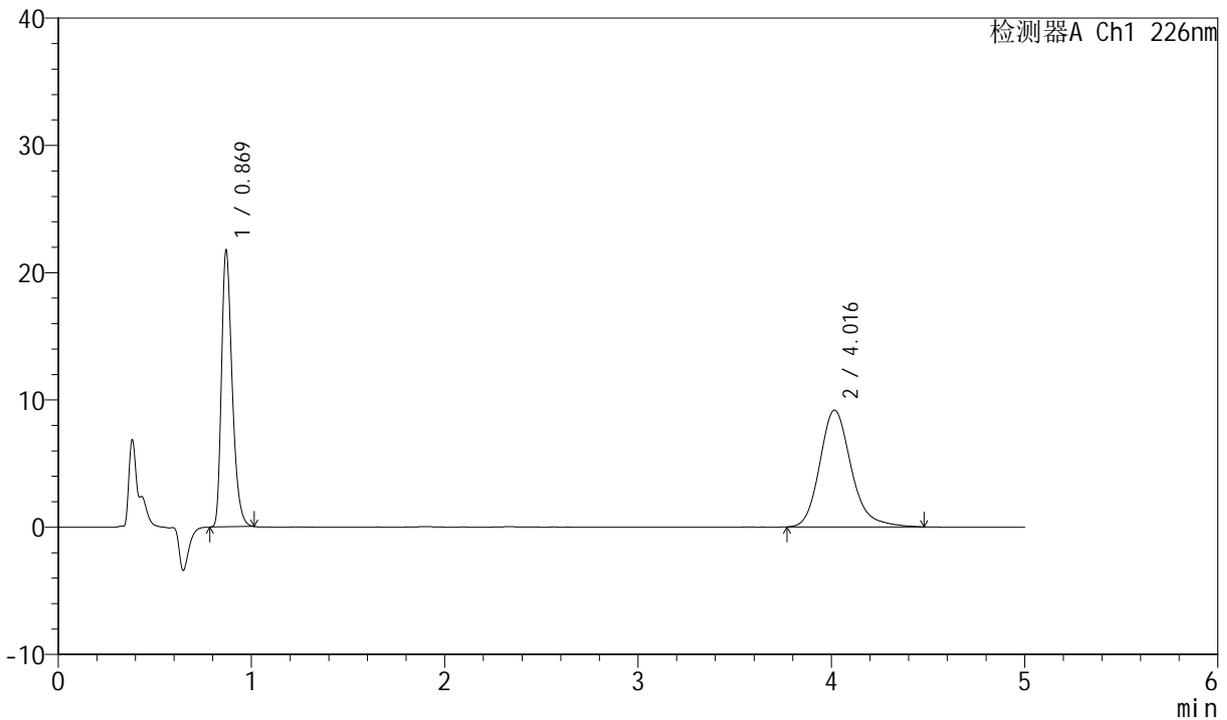
SMF-4070

<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 - 31-15/7-502-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:15:15 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	0.869	83801	44.674	21784	1201	1.331	--
2	4.016	103780	55.326	9182	3100	1.206	16.183
总计		187581	100.000	30965			

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



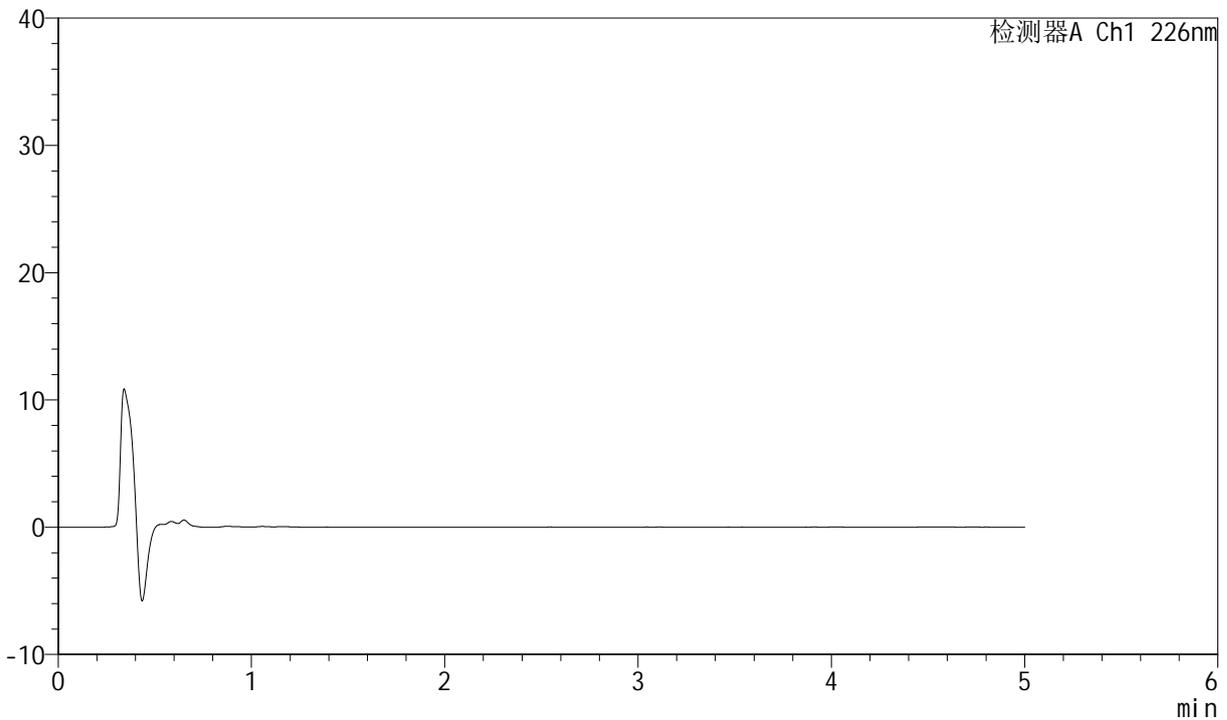
SMF-4070

<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 - 31-15/7-503-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:18 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)
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-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂



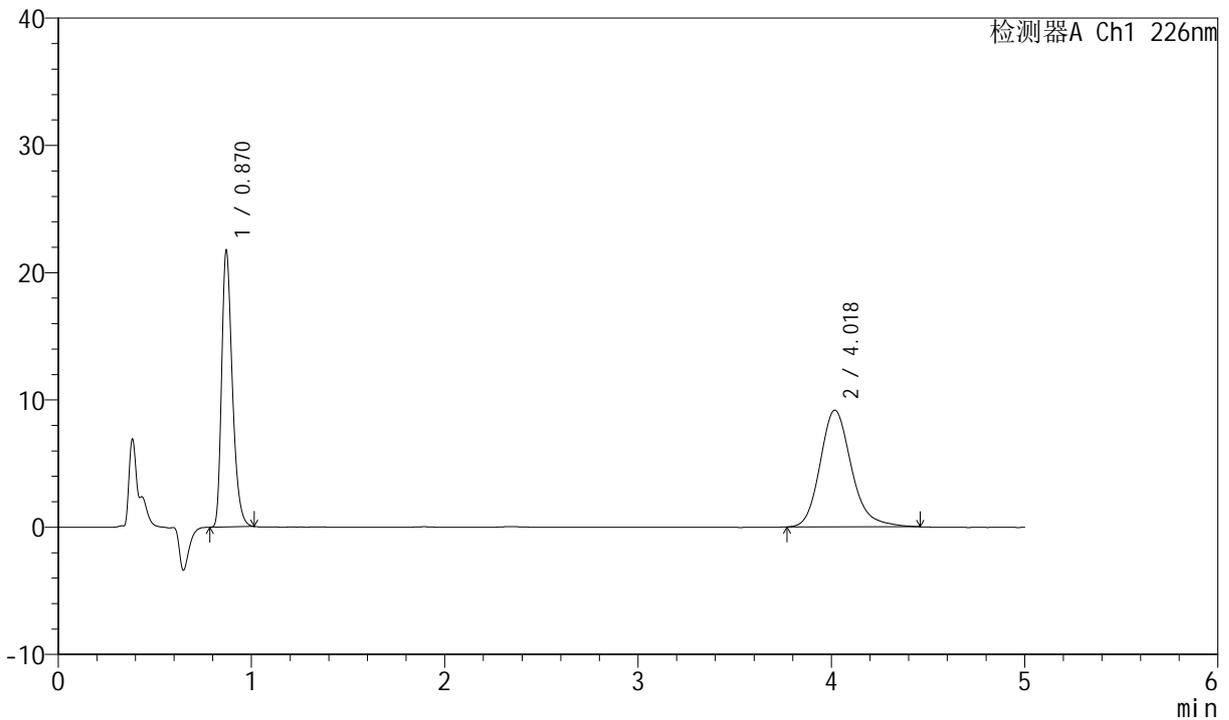
SMF-4070

<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 - 31-15/7-504-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:20 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	0.870	83810	44.783	21751	1202	1.331	--
2	4.018	103336	55.217	9179	3103	1.199	16.187
总计		187145	100.000	30931			

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



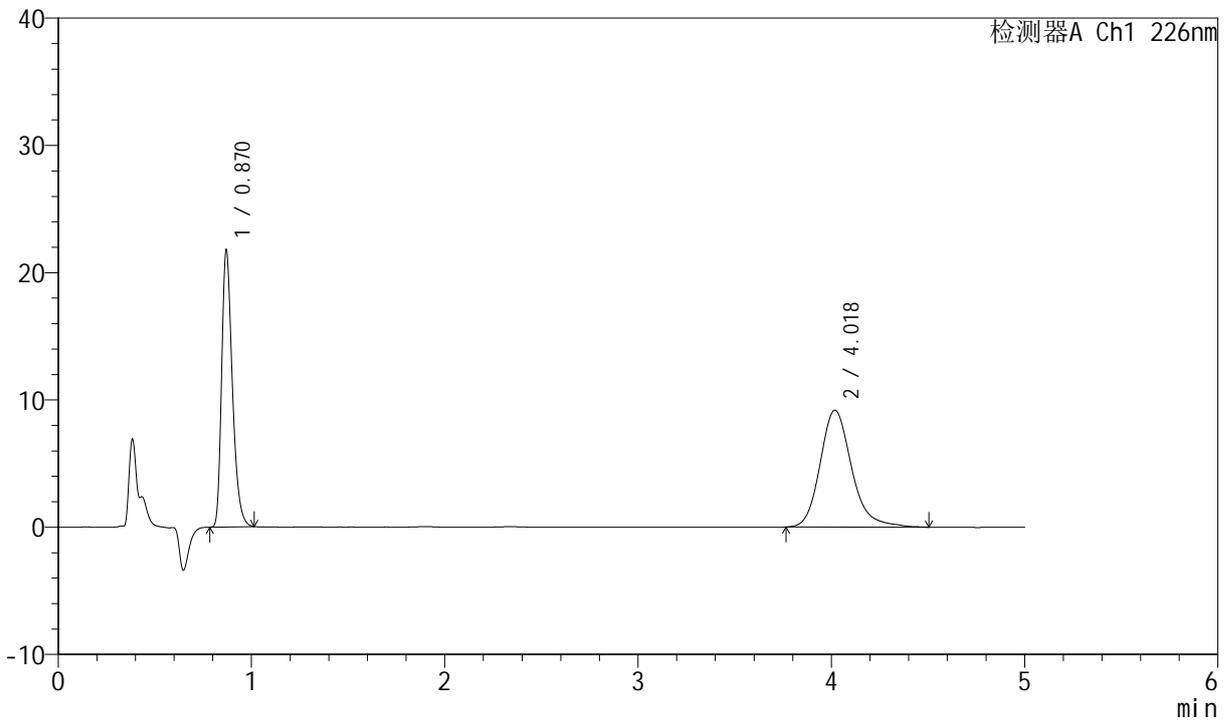
SMF-4070

<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 - 31-15/7-505-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:23 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	0.870	83749	44.549	21751	1202	1.331	--
2	4.018	104244	55.451	9187	3091	1.207	16.164
总计		187993	100.000	30938			

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



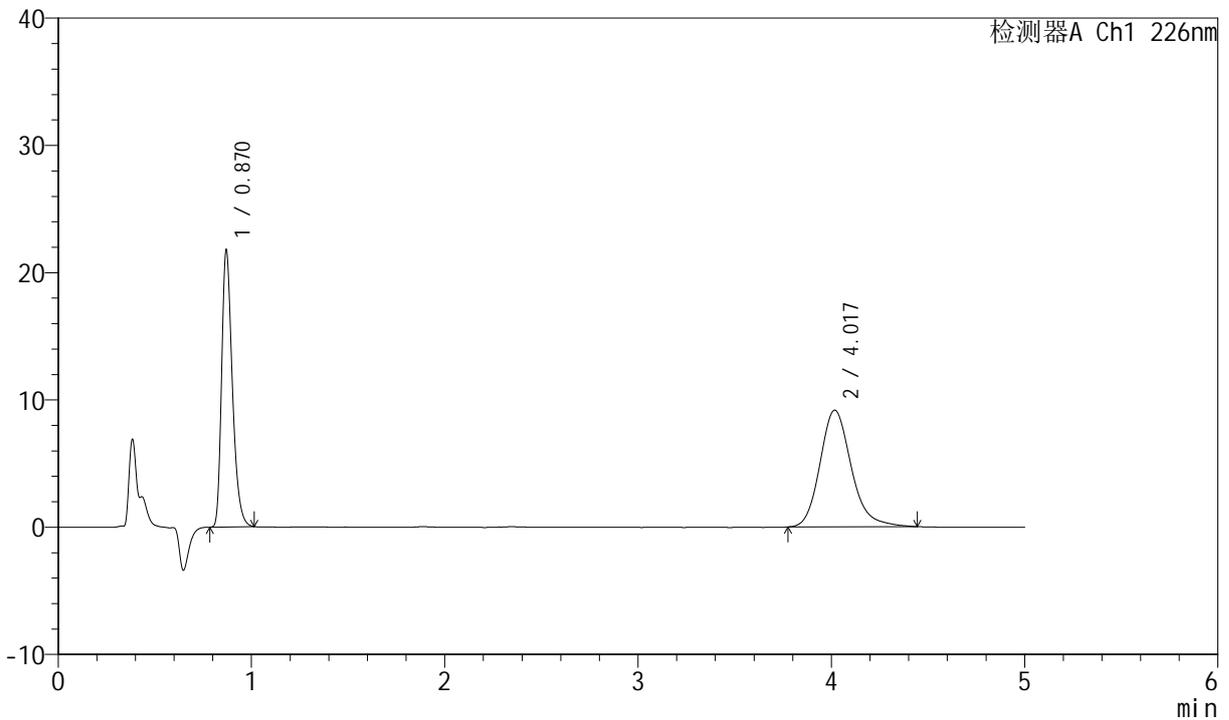
SMF-4070

<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 - 31-15/7-506-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:25 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	0.870	83831	44.813	21767	1203	1.332	--
2	4.017	103236	55.187	9172	3095	1.196	16.173
总计		187068	100.000	30940			

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



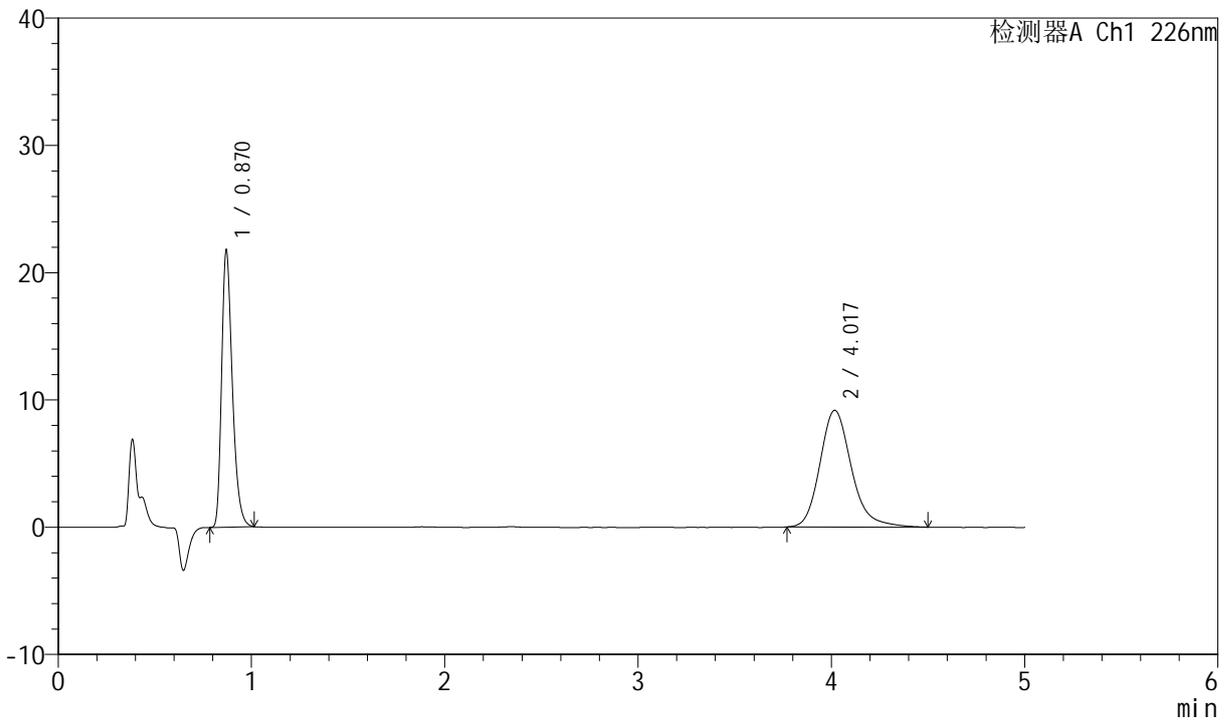
SMF-4070

<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 - 31-15/7-507-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:28 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	0.870	83847	44.690	21760	1205	1.331	--
2	4.017	103770	55.310	9175	3084	1.204	16.154
总计		187618	100.000	30935			

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



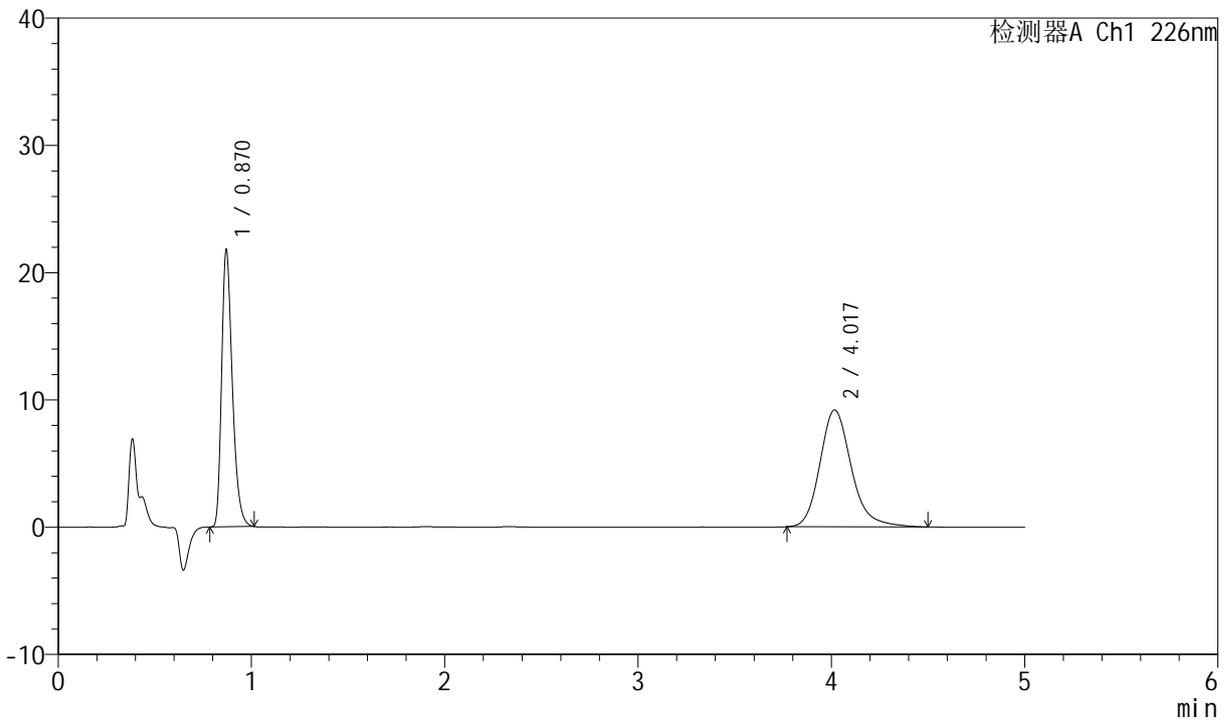
SMF-4070

<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 - 31-15/7-508-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:30 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	0.870	83809	44.642	21766	1205	1.331	--
2	4.017	103926	55.358	9187	3078	1.209	16.141
总计		187735	100.000	30953			

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



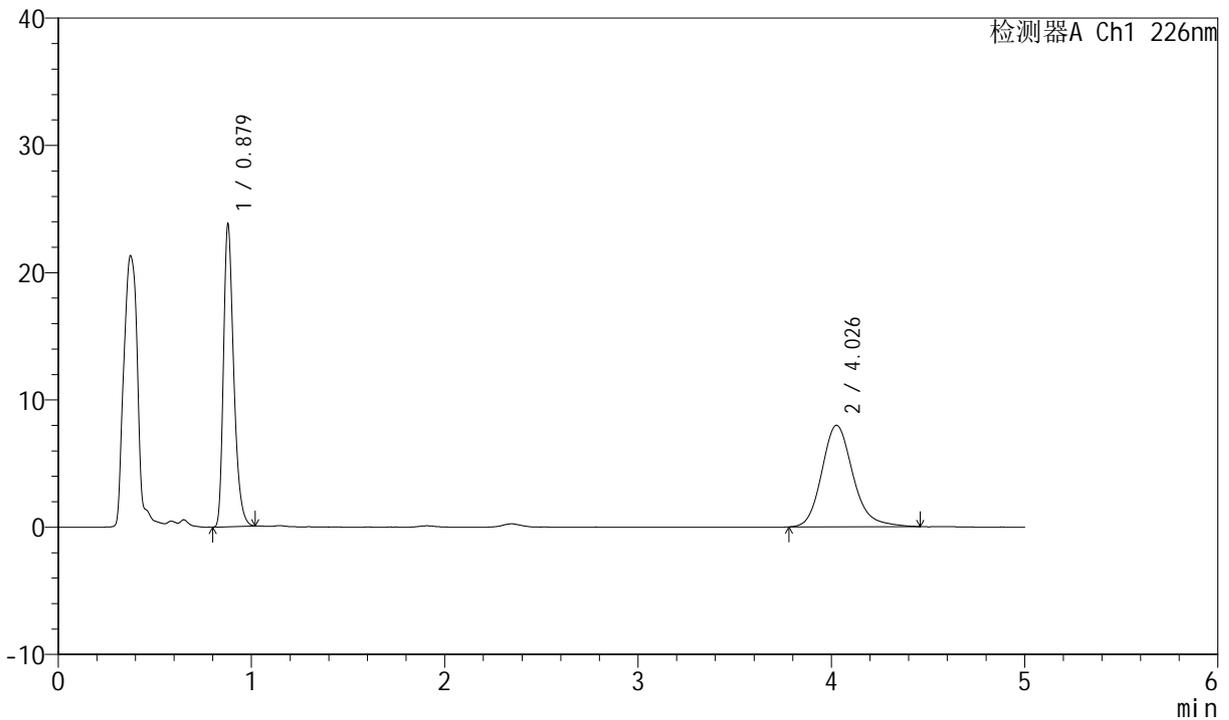
SMF-4070

<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 - 31-15/7-509-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:33 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	0.879	87563	49.466	23842	1350	1.329	--
2	4.026	89453	50.534	7980	3147	1.189	16.446
总计		177015	100.000	31823			

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



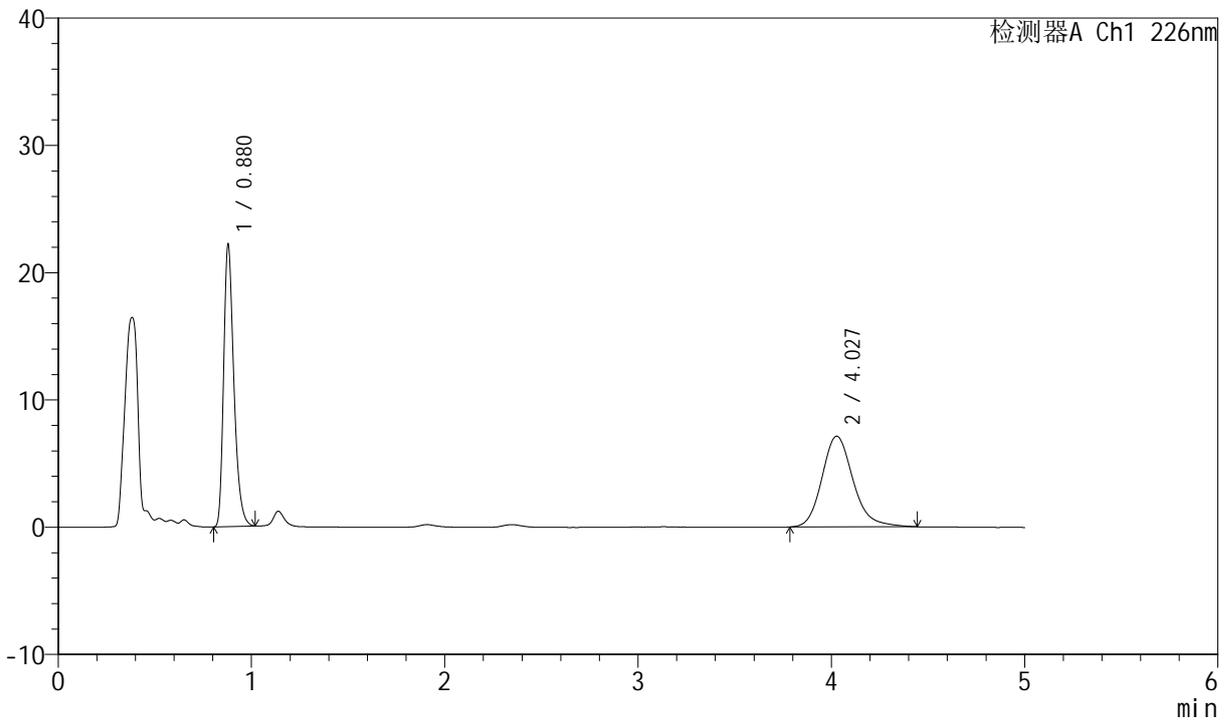
SMF-4070

<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 - 31-15/7-510-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:35 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	81561	50.548	22212	1357	1.329	--
2	4.027	79791	49.452	7132	3154	1.186	16.463
总计		161352	100.000	29343			

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



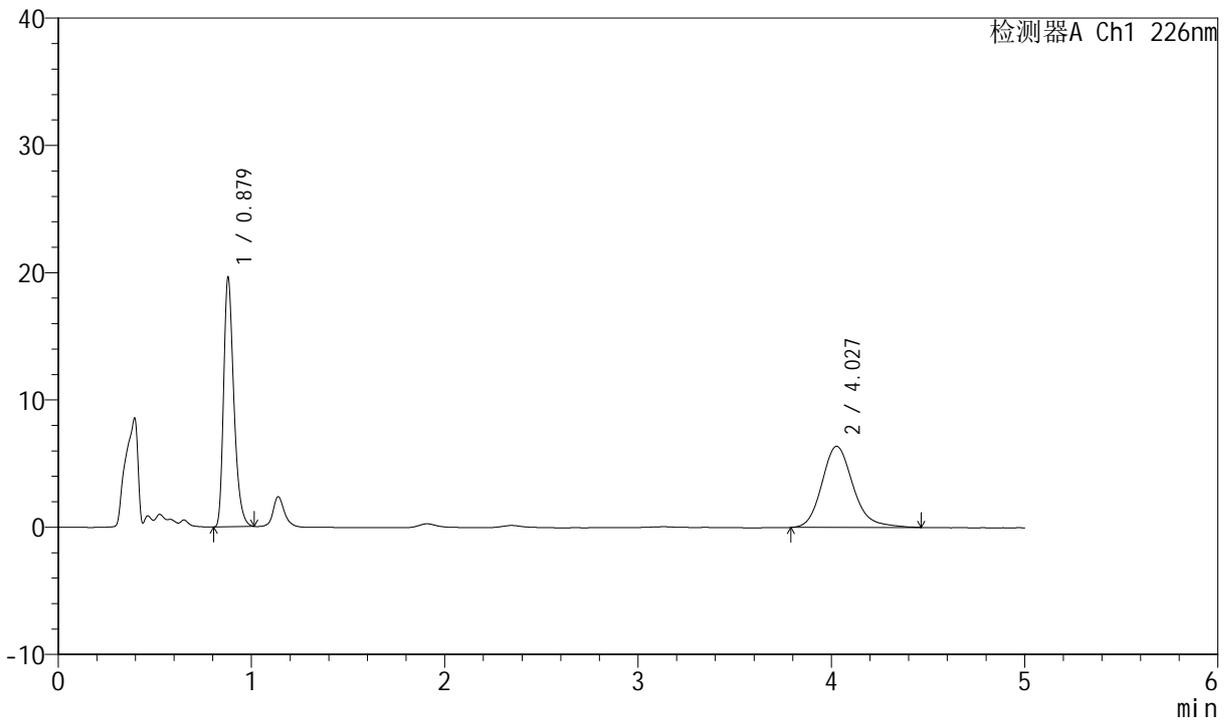
SMF-4070

<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 - 31-15/7-511-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:38 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	0.879	72077	50.206	19642	1355	1.327	--
2	4.027	71486	49.794	6375	3137	1.193	16.430
总计		143563	100.000	26017			

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



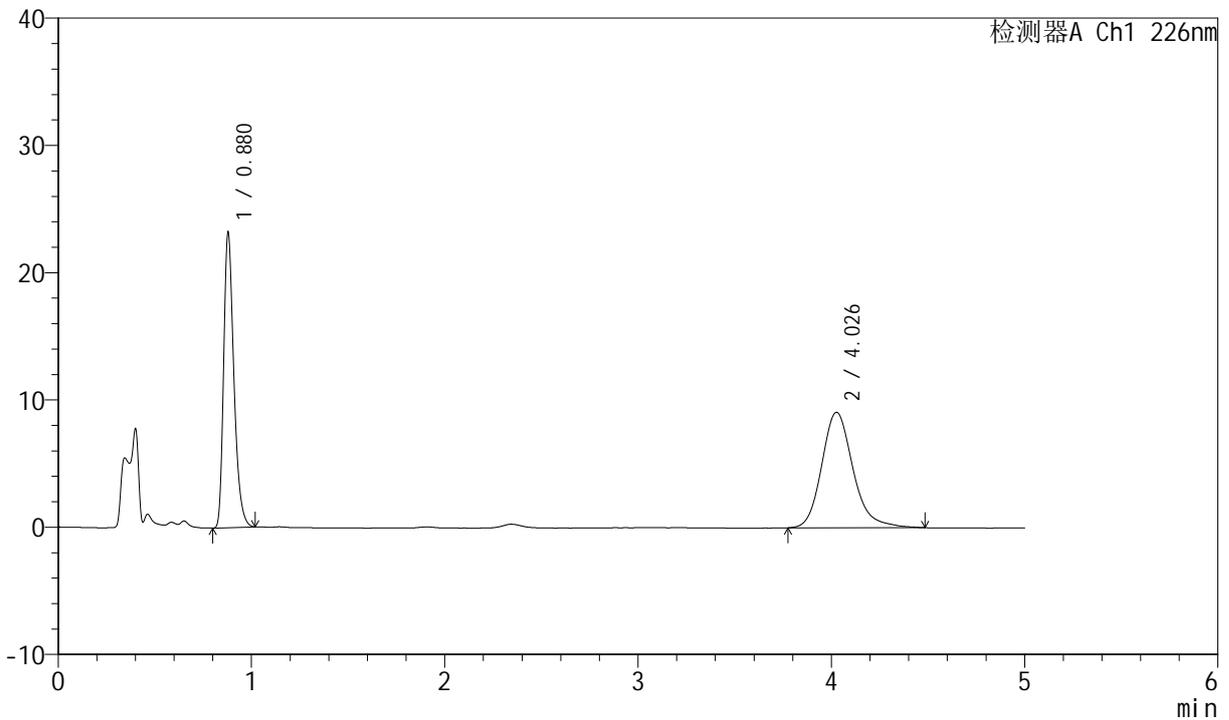
SMF-4070

<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 - 31-15/7-512-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:41 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	85319	45.500	23235	1356	1.331	--
2	4.026	102194	54.500	9076	3138	1.200	16.429
总计		187514	100.000	32311			

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



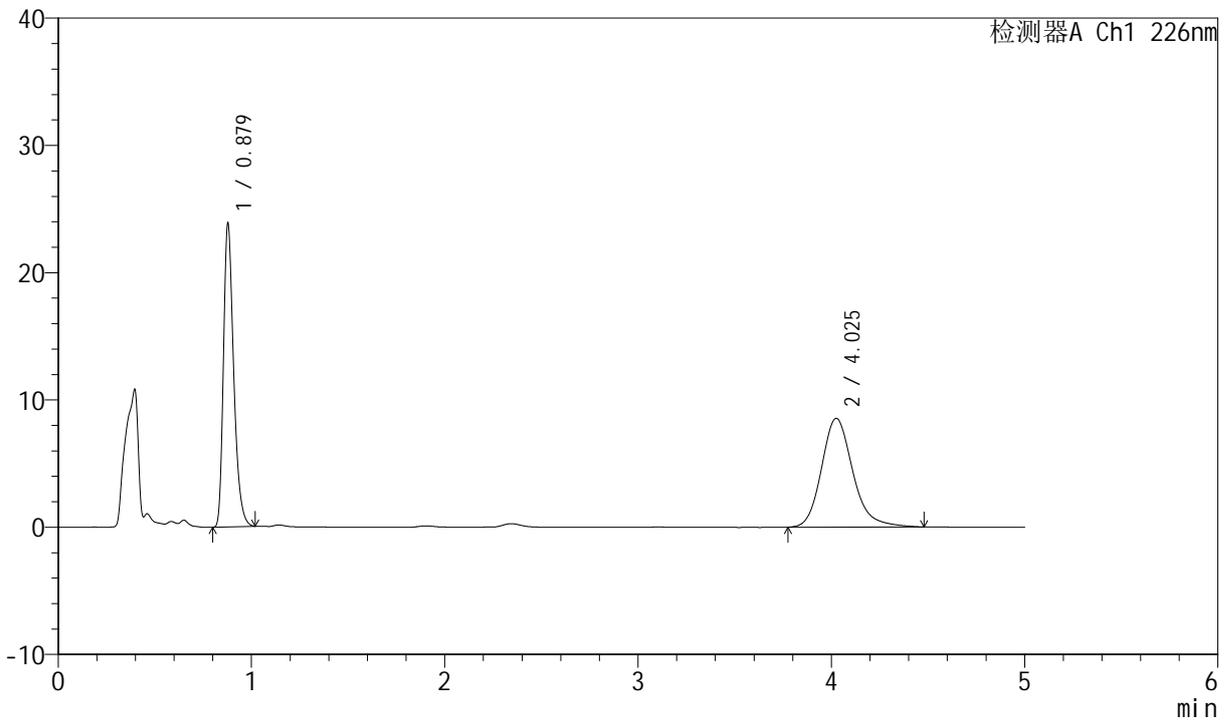
SMF-4070

<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 - 31-15/7-513-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:43 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	0.879	87721	47.661	23908	1351	1.330	--
2	4.025	96331	52.339	8552	3122	1.200	16.398
总计		184052	100.000	32459			

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



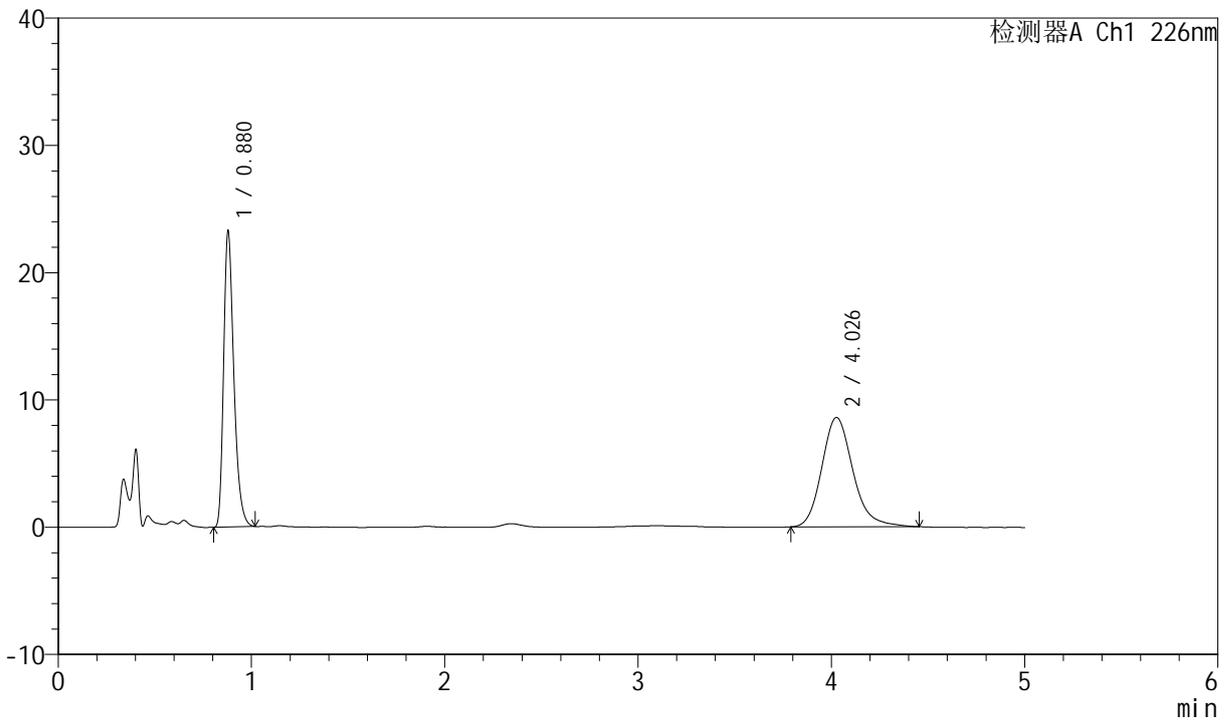
SMF-4070

<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 - 31-15/7-514-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:46 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	85543	47.099	23291	1356	1.333	--
2	4.026	96081	52.901	8592	3130	1.196	16.414
总计		181625	100.000	31884			

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



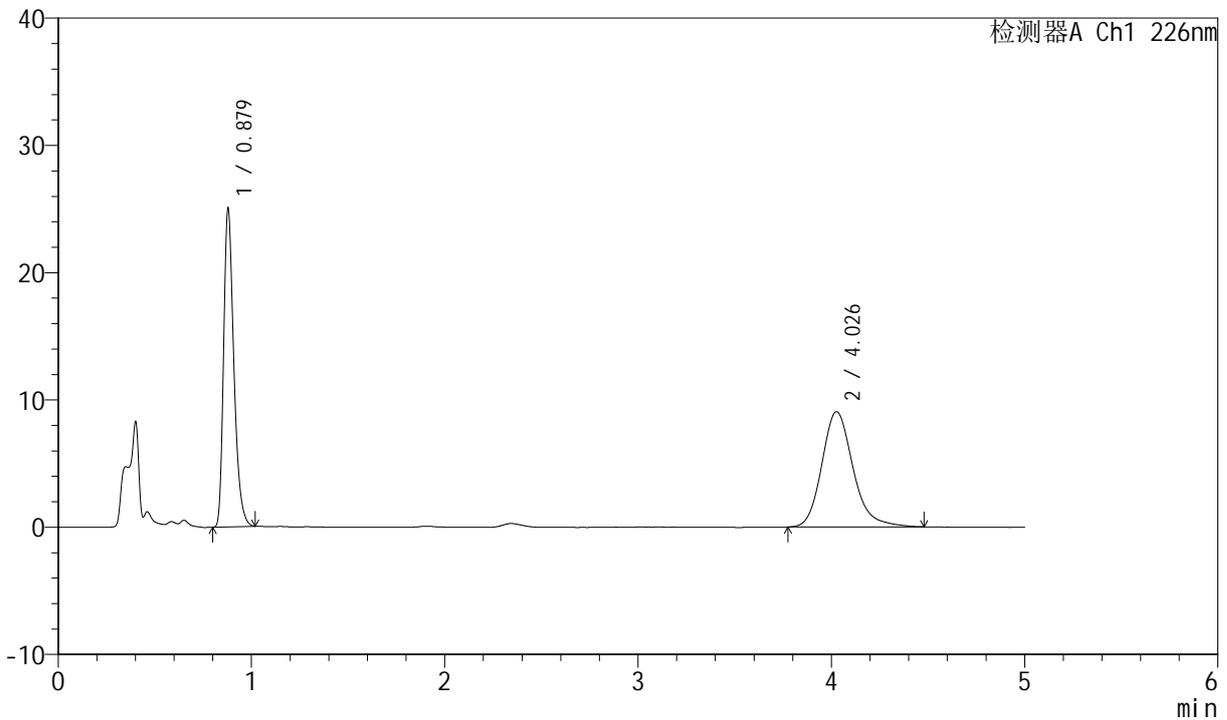
SMF-4070

<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 - 31-15/7-515-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:48 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	0.879	92095	47.464	25073	1354	1.332	--
2	4.026	101936	52.536	9062	3138	1.203	16.430
总计		194031	100.000	34135			

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



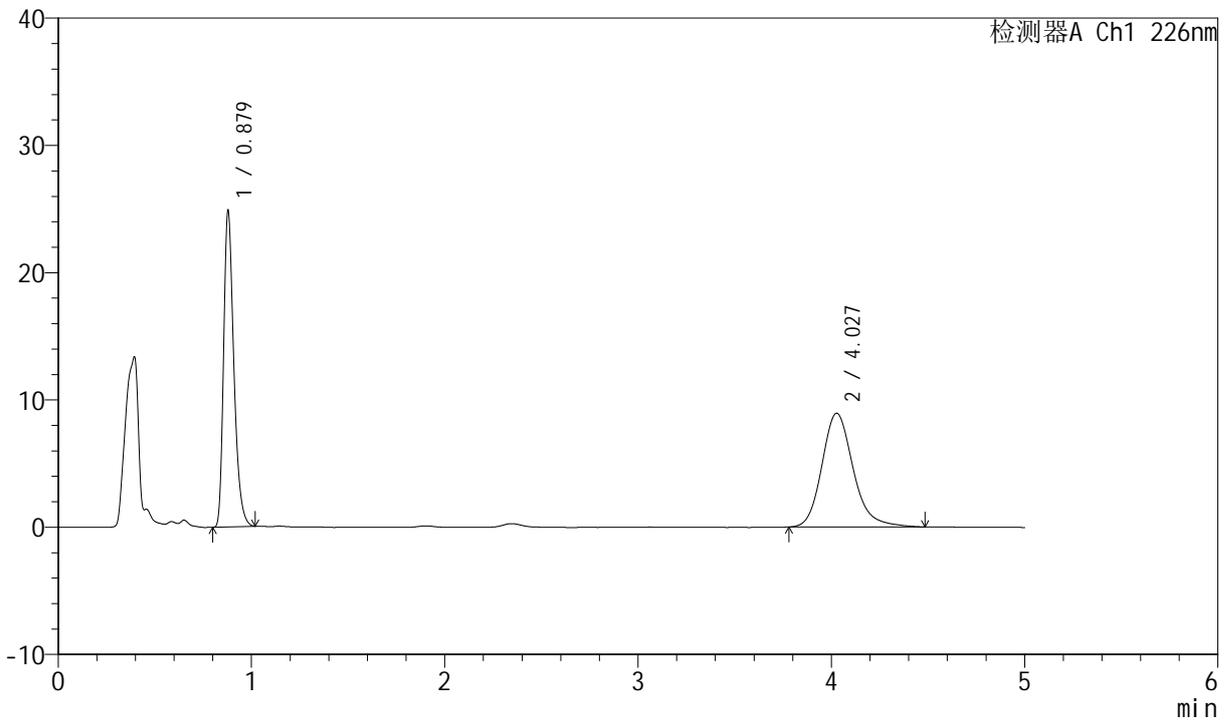
SMF-4070

<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 - 31-15/7-516-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:51 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	91397	47.579	24899	1356	1.332	--
2	4.027	100698	52.421	8943	3141	1.200	16.438
总计		192095	100.000	33842			

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



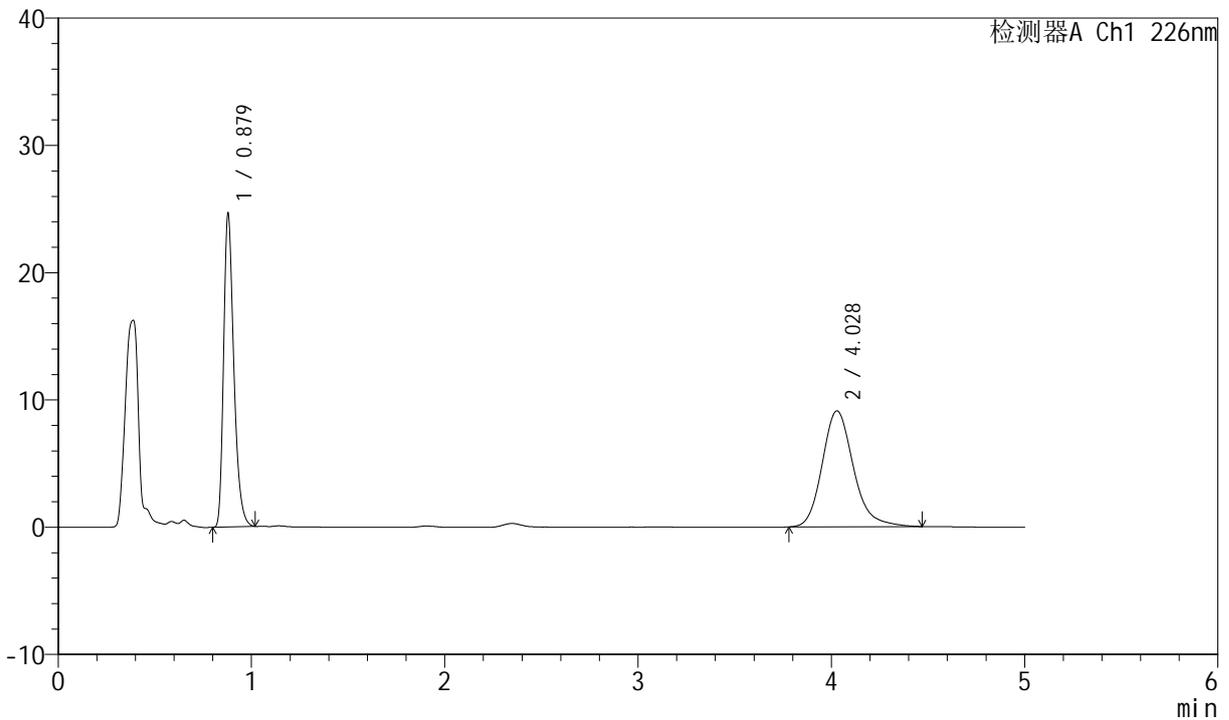
SMF-4070

<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 - 31-15/7-517-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:54 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	90538	46.950	24678	1357	1.330	--
2	4.028	102301	53.050	9115	3141	1.199	16.444
总计		192839	100.000	33793			

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



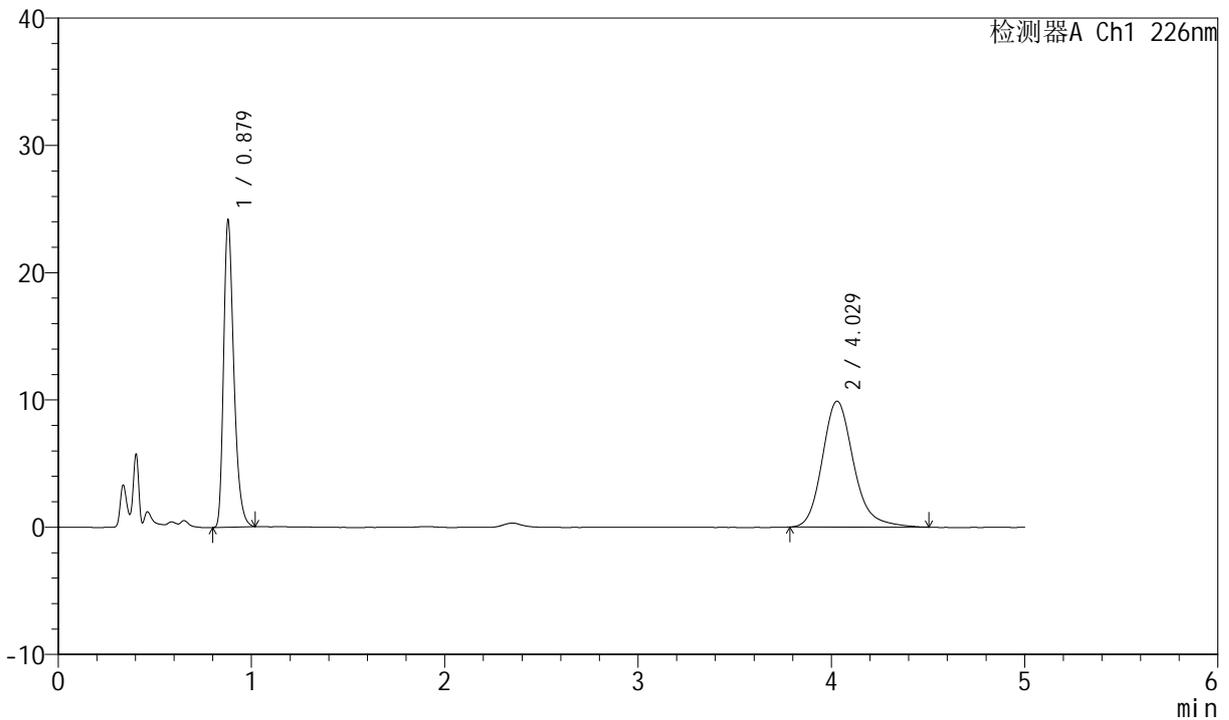
SMF-4070

<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 - 31-15/7-518-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:57 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	0.879	88746	44.327	24163	1356	1.334	--
2	4.029	111461	55.673	9898	3140	1.203	16.442
总计		200207	100.000	34062			

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

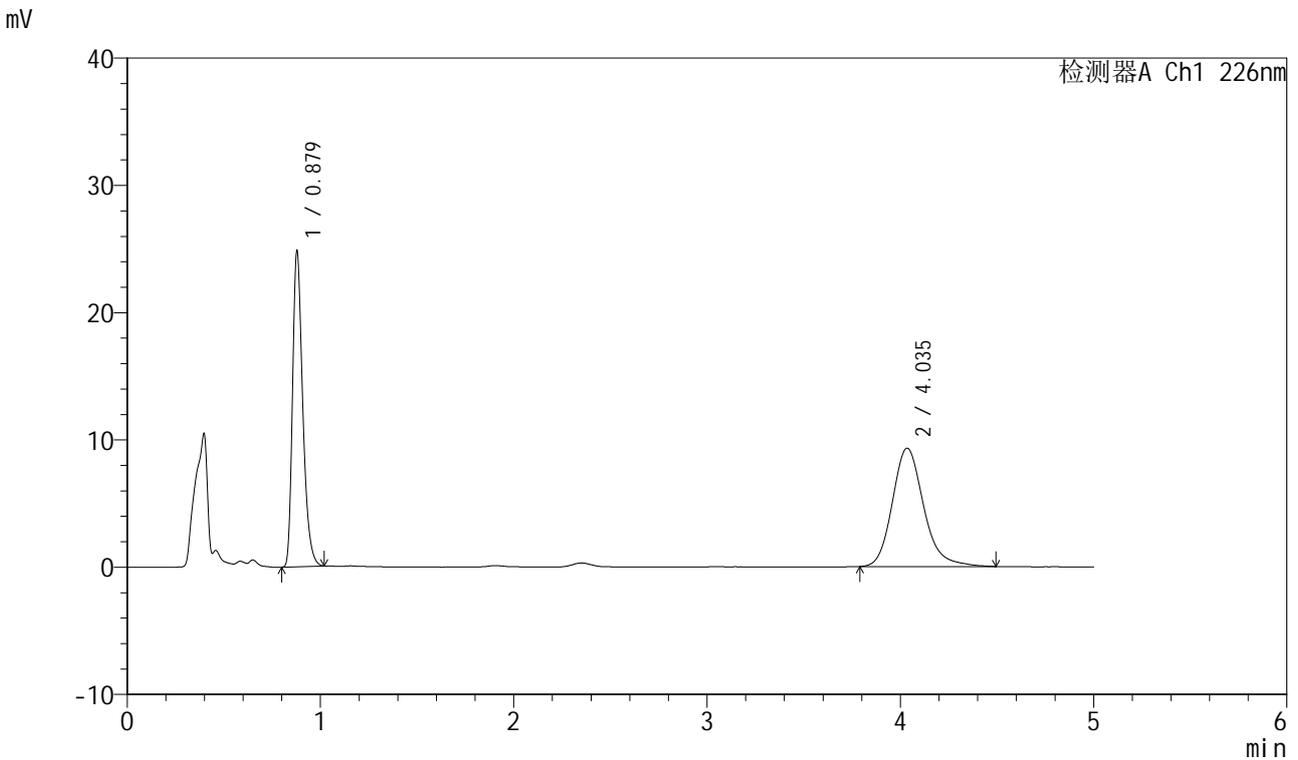


SMF-4070

<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 - 31-15/7-519-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:15:59 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	0.879	91301	46.596	24870	1351	1.331	--
2	4.035	104639	53.404	9305	3138	1.197	16.448
总计		195940	100.000	34175			

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



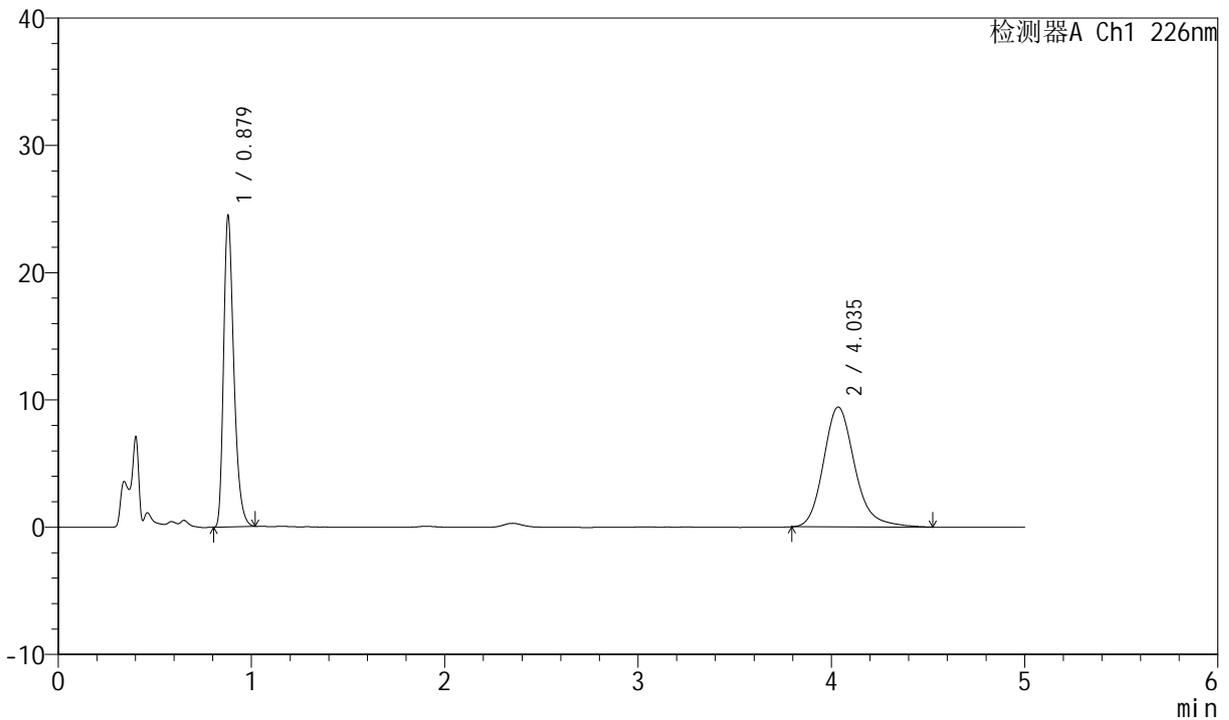
SMF-4070

<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 - 31-15/7-520-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:02 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	0.879	90081	45.933	24525	1356	1.333	--
2	4.035	106033	54.067	9423	3146	1.206	16.467
总计		196114	100.000	33949			

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



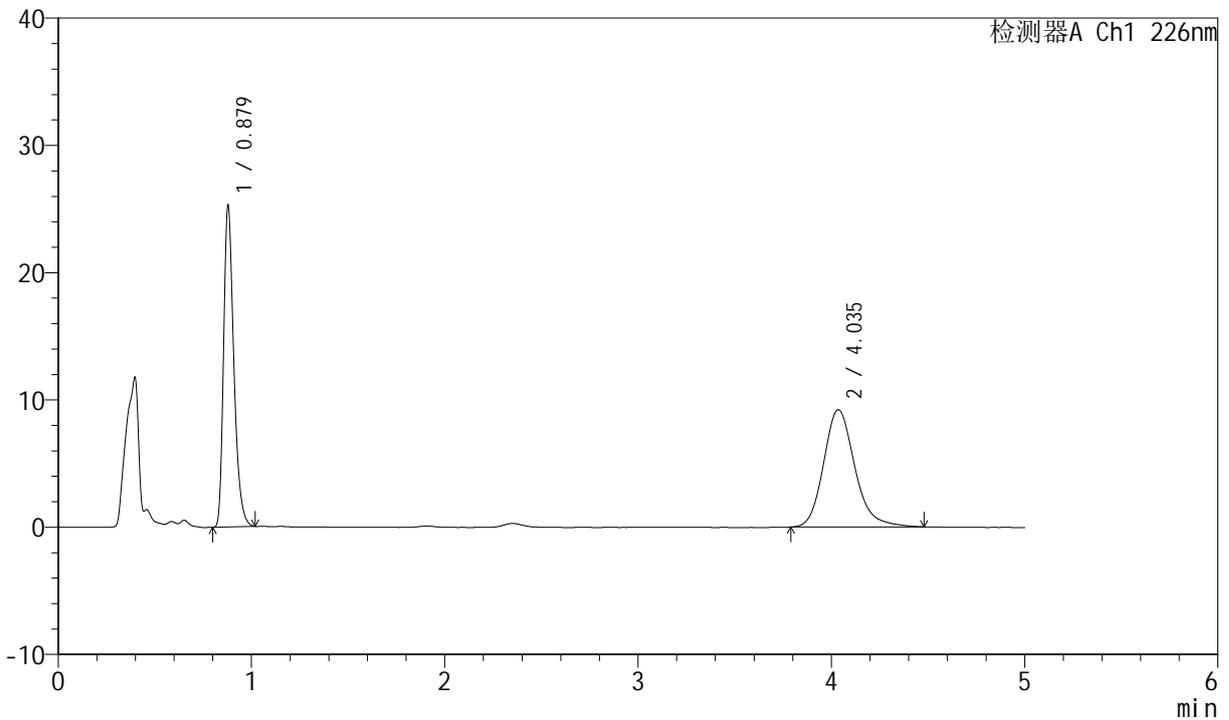
SMF-4070

<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 - 31-15/7-521-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:05 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	0.879	93027	47.354	25333	1356	1.332	--
2	4.035	103422	52.646	9217	3152	1.194	16.480
总计		196449	100.000	34550			

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



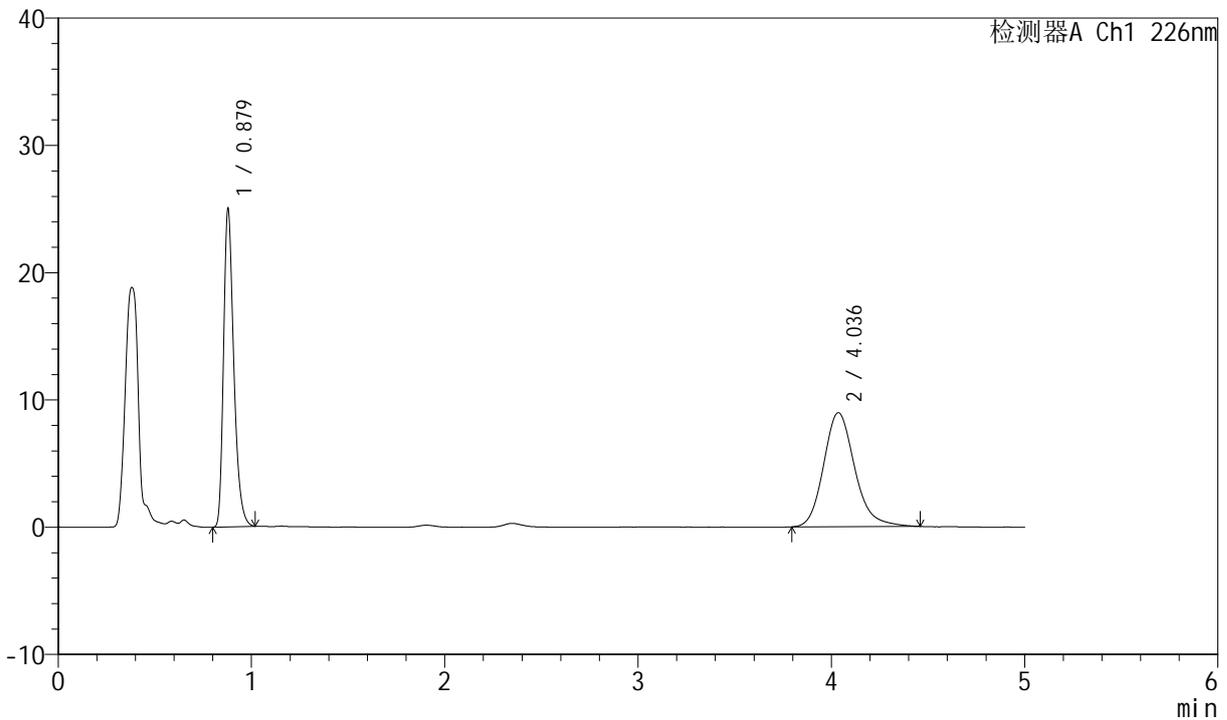
SMF-4070

<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 - 31-15/7-522-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:08 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	0.879	91972	47.830	25056	1355	1.331	--
2	4.036	100319	52.170	8961	3155	1.190	16.486
总计		192292	100.000	34017			

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



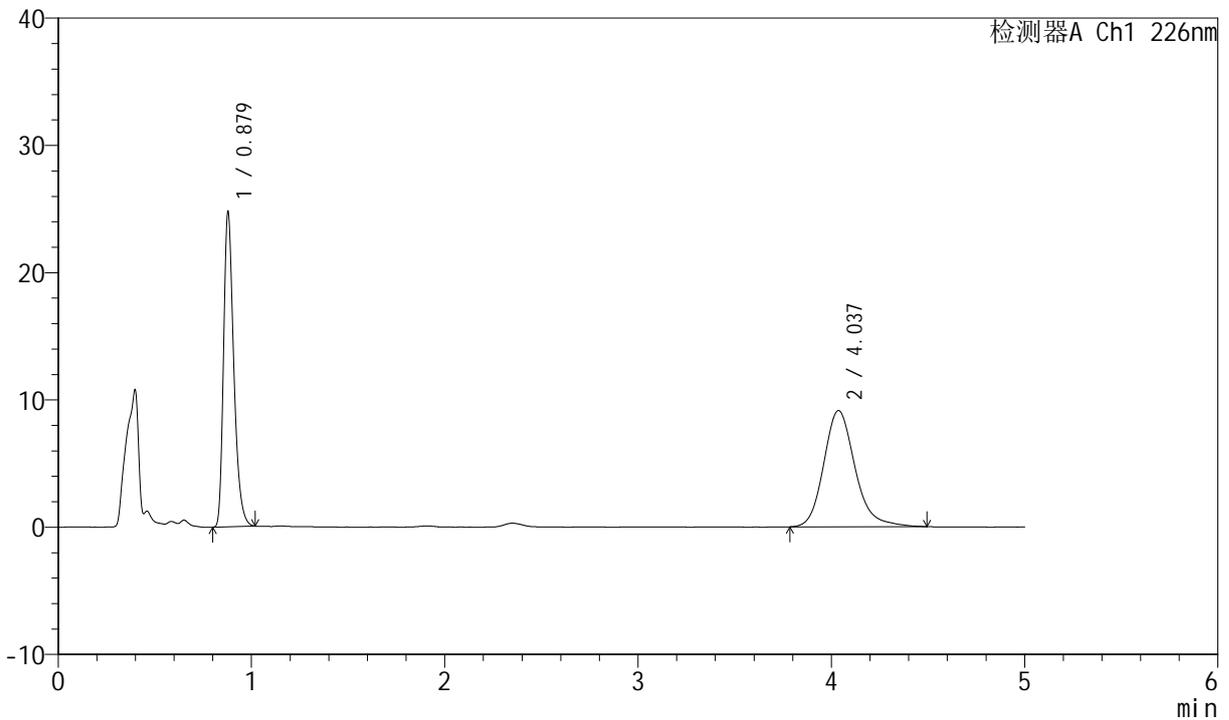
SMF-4070

<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 - 31-15/7-523-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:10 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	0.879	91041	46.958	24803	1355	1.329	--
2	4.037	102837	53.042	9137	3150	1.193	16.479
总计		193879	100.000	33940			

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



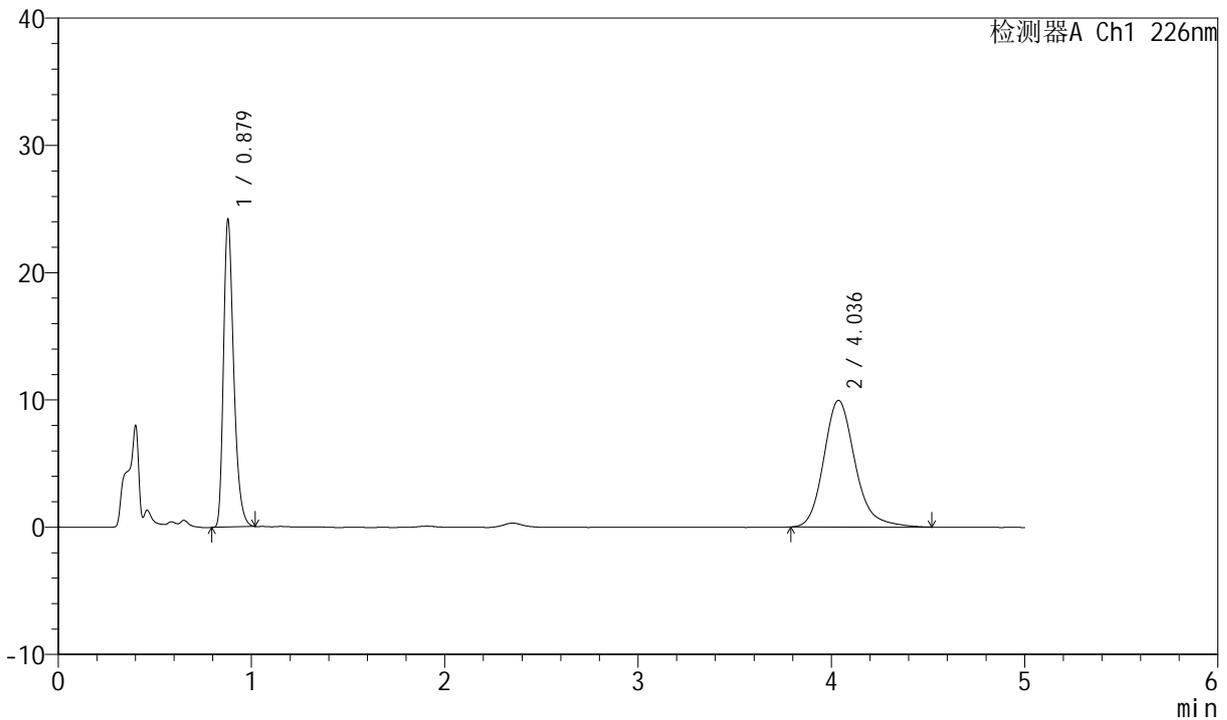
SMF-4070

<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 - 31-15/7-524-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:13 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	0.879	88796	44.179	24233	1358	1.333	--
2	4.036	112195	55.821	9953	3145	1.204	16.475
总计		200990	100.000	34186			

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



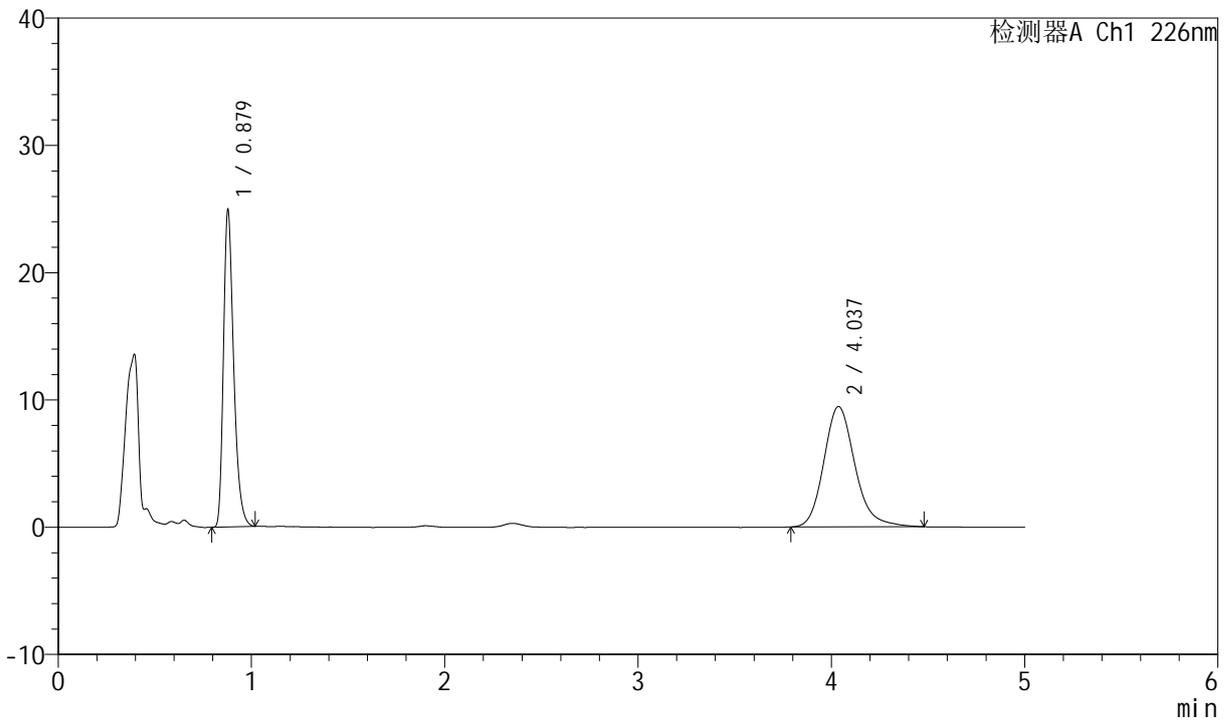
SMF-4070

<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 - 31-15/7-525-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:15 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	0.879	91492	46.335	24984	1356	1.333	--
2	4.037	105964	53.665	9459	3154	1.192	16.493
总计		197455	100.000	34443			

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



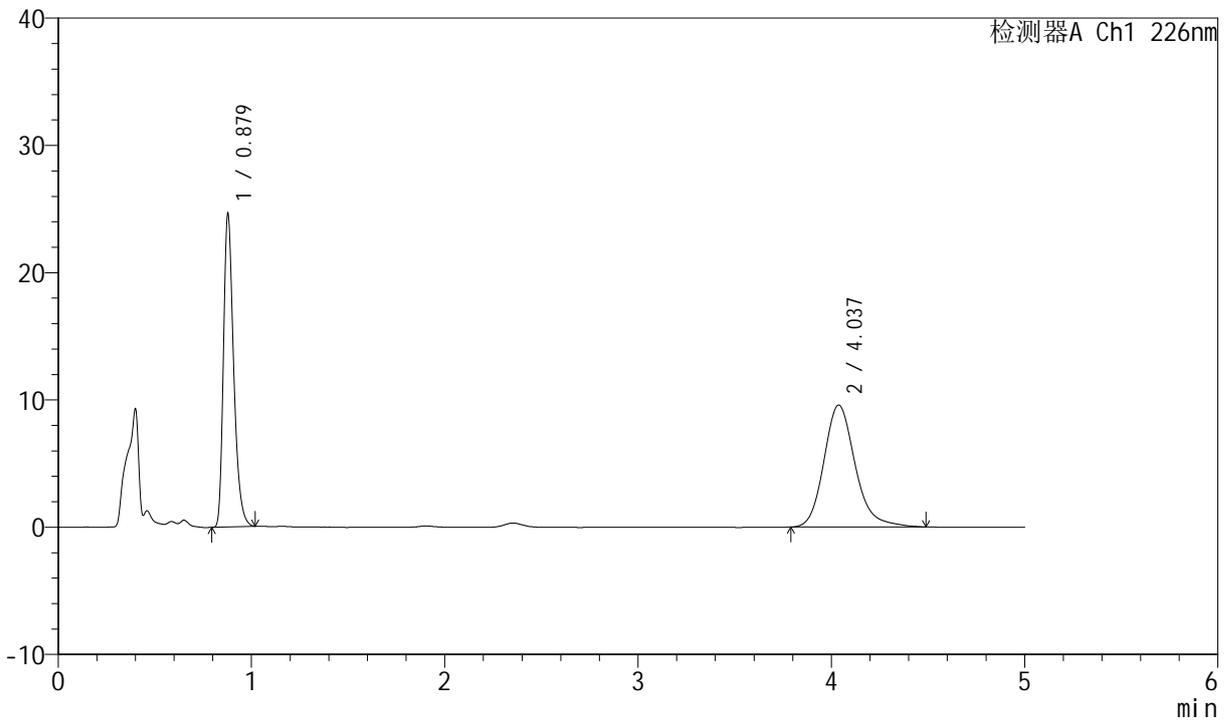
SMF-4070

<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 - 31-15/7-526-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:18 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	0.879	90407	45.614	24678	1355	1.331	--
2	4.037	107792	54.386	9584	3162	1.199	16.511
总计		198199	100.000	34262			

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



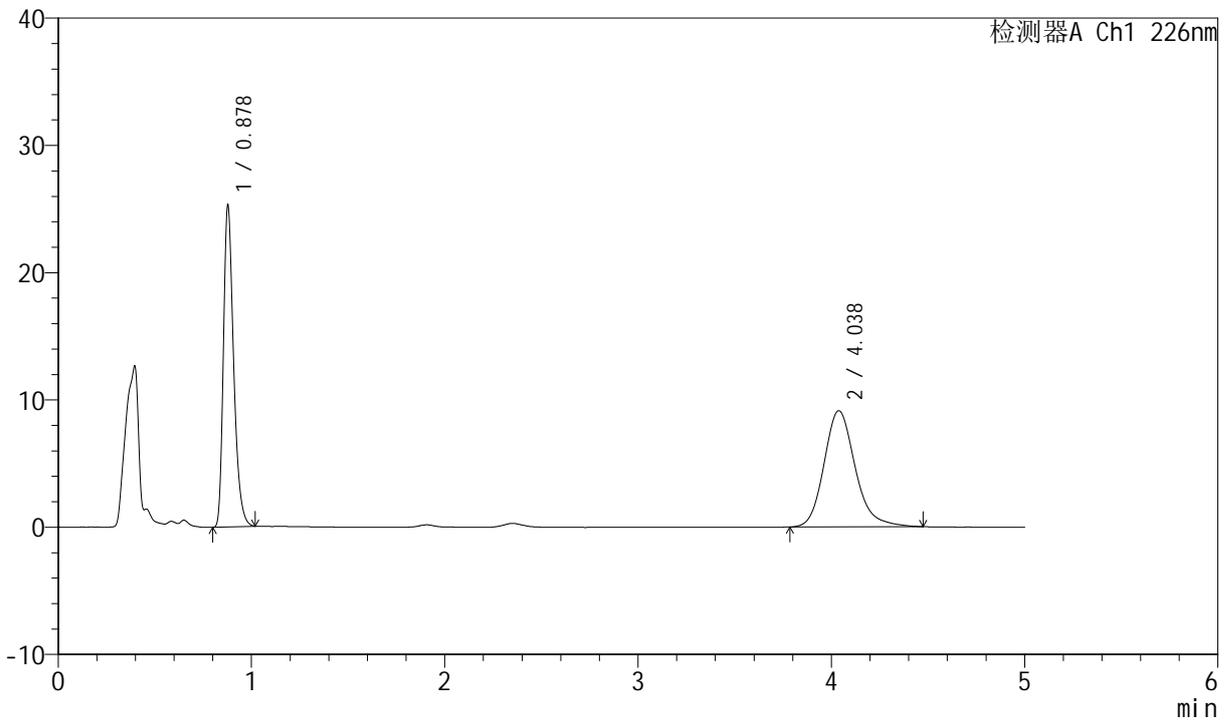
SMF-4070

<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 - 31-15/7-527-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:20 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	0.878	92873	47.539	25340	1354	1.331	--
2	4.038	102488	52.461	9135	3159	1.195	16.506
总计		195361	100.000	34475			

图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



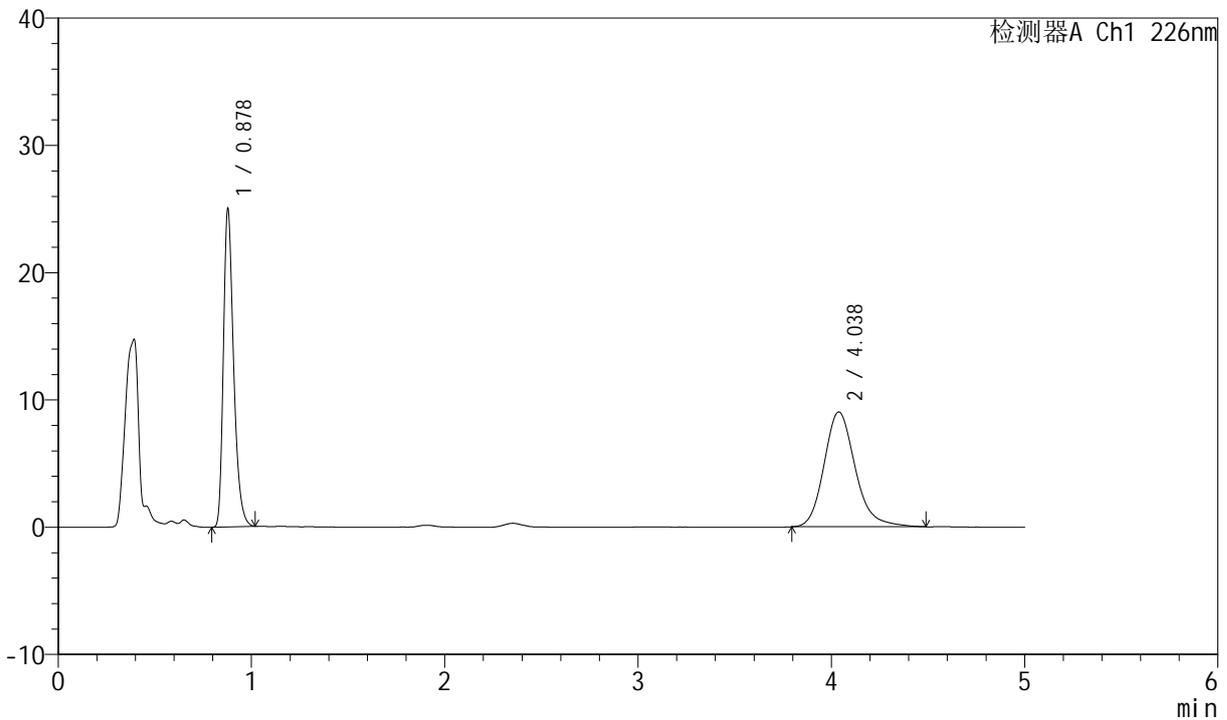
SMF-4070

<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 - 31-15/7-528-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:23 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	0.878	91898	47.595	25071	1355	1.331	--
2	4.038	101184	52.405	9030	3151	1.196	16.491
总计		193082	100.000	34101			

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



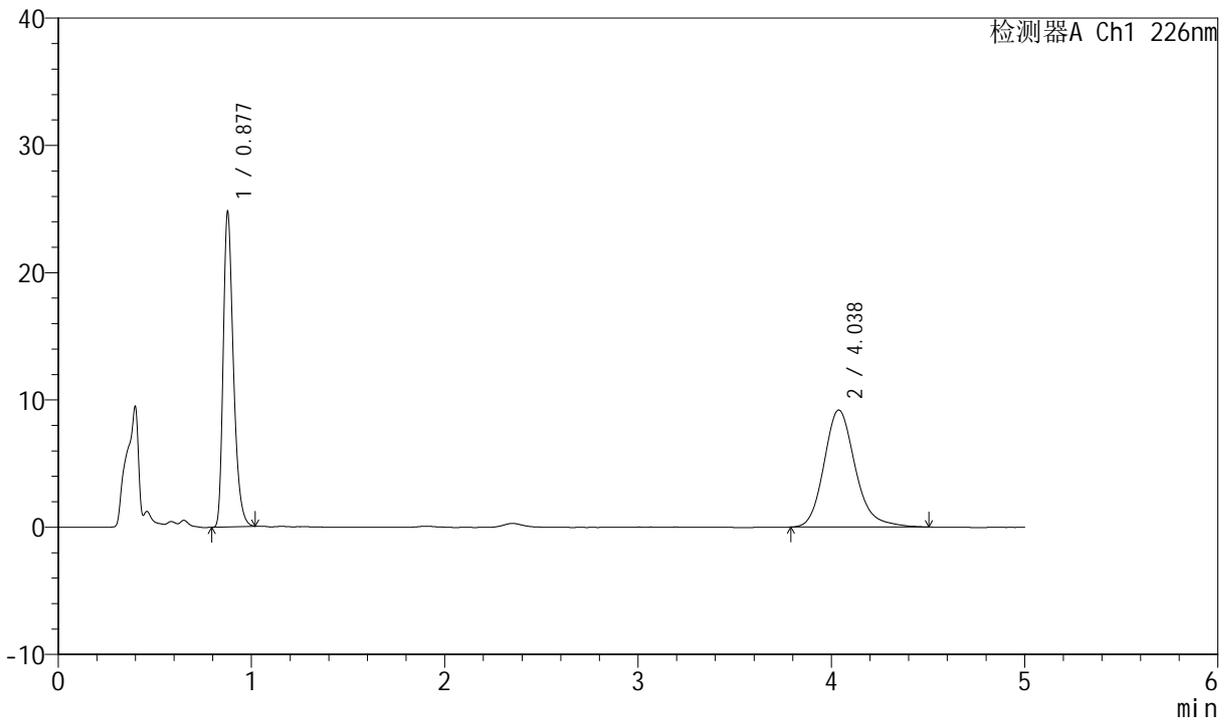
SMF-4070

<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 - 31-15/7-529-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:25 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	90923	46.775	24796	1352	1.331	--
2	4.038	103462	53.225	9204	3156	1.197	16.508
总计		194385	100.000	33999			

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



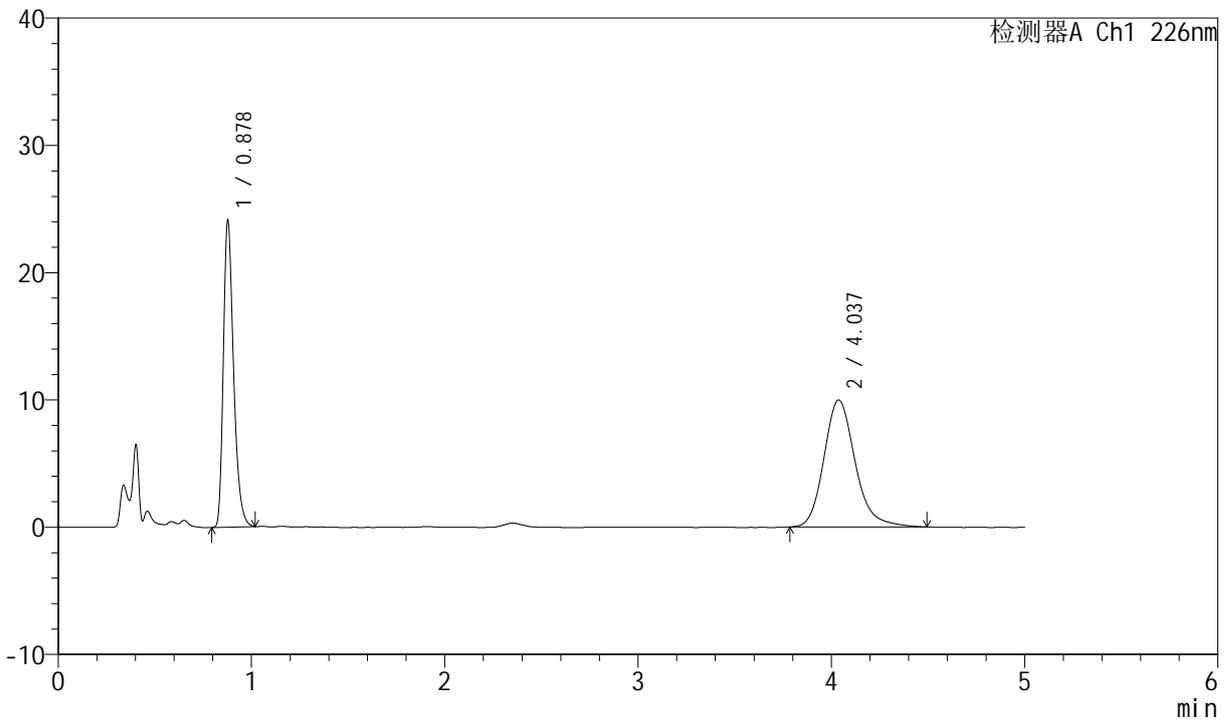
SMF-4070

<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 - 31-15/7-530-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:28 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	0.878	88563	44.115	24168	1354	1.331	--
2	4.037	112193	55.885	9977	3154	1.199	16.498
总计		200756	100.000	34145			

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



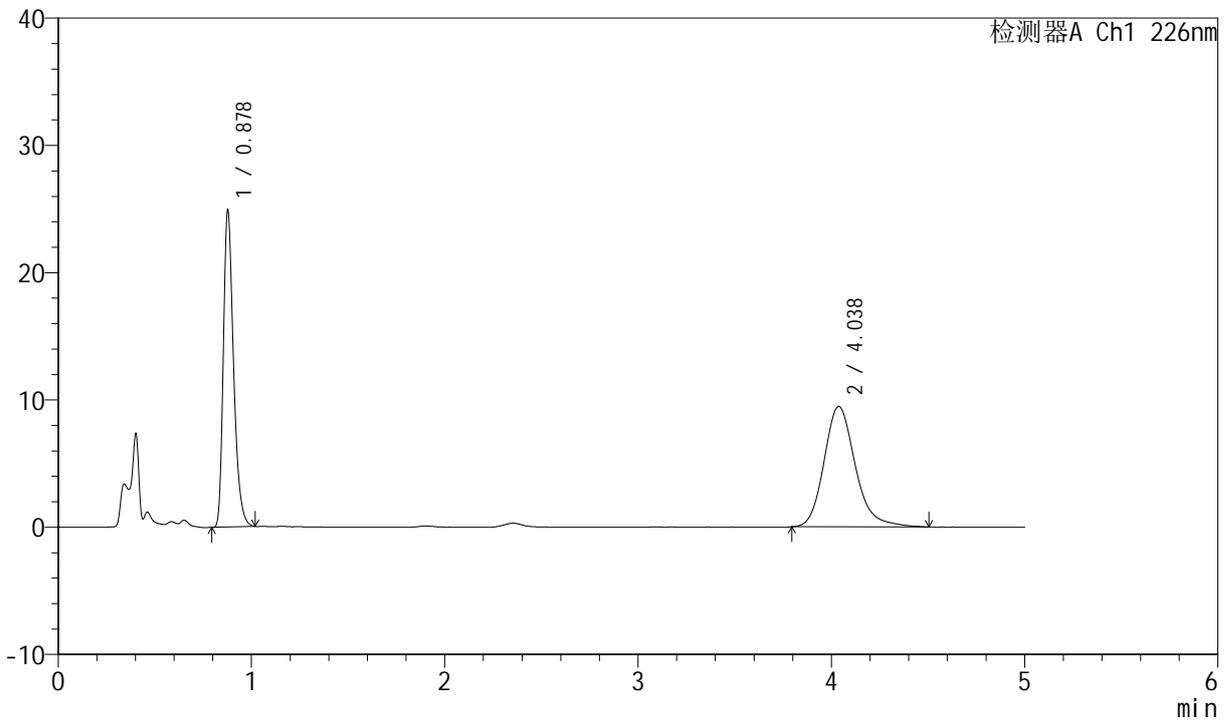
SMF-4070

<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 - 31-15/7-531-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:30 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	0.878	91366	46.192	24949	1358	1.331	--
2	4.038	106429	53.808	9466	3160	1.200	16.517
总计		197795	100.000	34415			

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



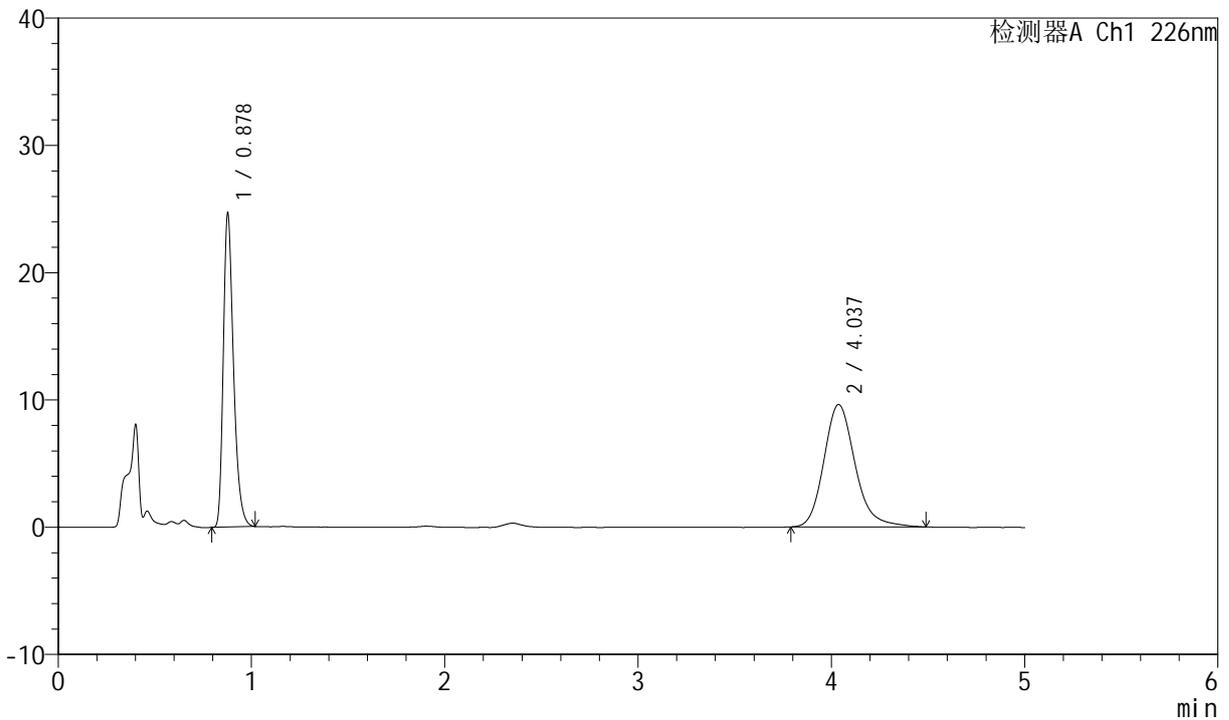
SMF-4070

<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 - 31-15/7-532-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:33 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	0.878	90514	45.599	24710	1356	1.331	--
2	4.037	107986	54.401	9618	3155	1.200	16.504
总计		198500	100.000	34328			

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



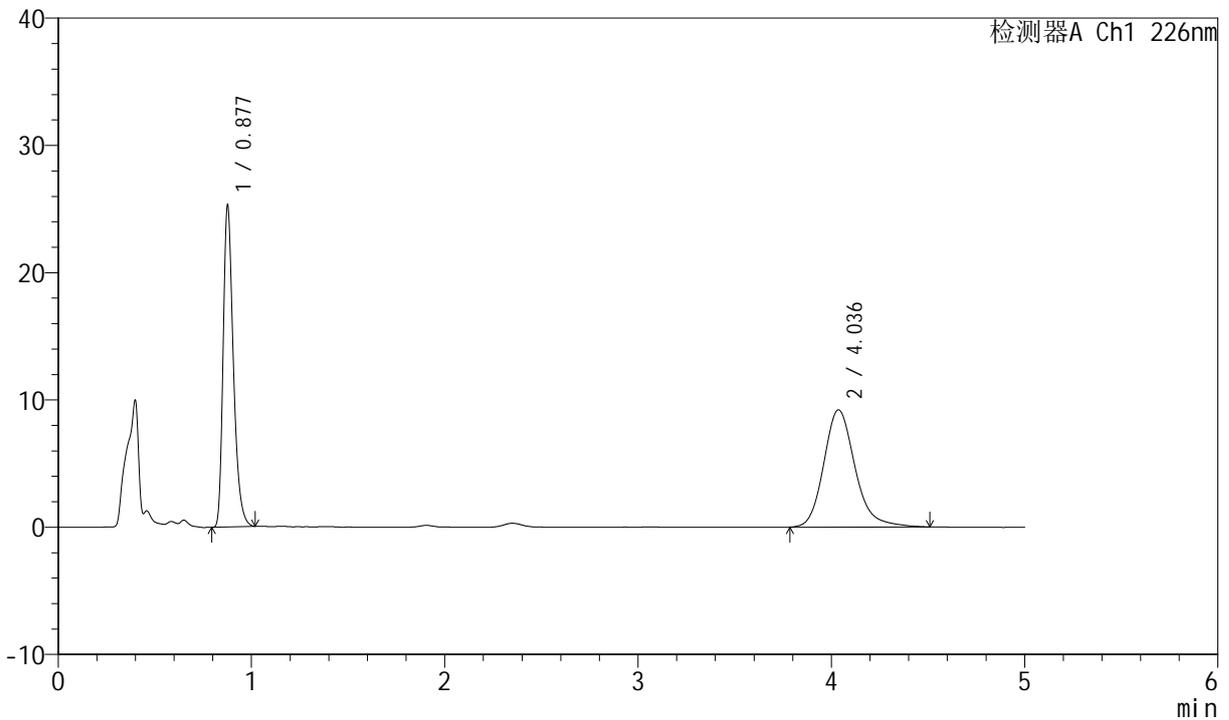
SMF-4070

<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 - 31-15/7-533-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:36 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	92916	47.219	25302	1352	1.333	--
2	4.036	103859	52.781	9217	3147	1.200	16.490
总计		196775	100.000	34519			

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



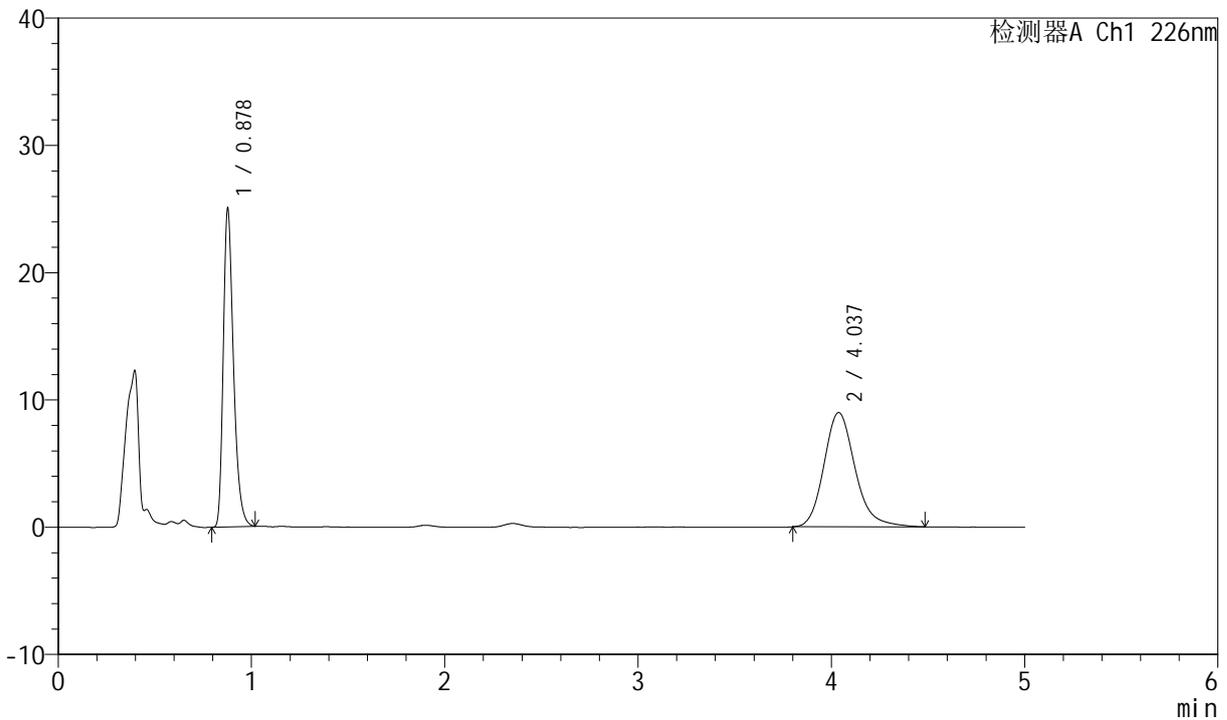
SMF-4070

<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 - 31-15/7-534-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:38 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	0.878	91869	47.764	25074	1357	1.331	--
2	4.037	100471	52.236	8984	3164	1.191	16.524
总计		192341	100.000	34058			

图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



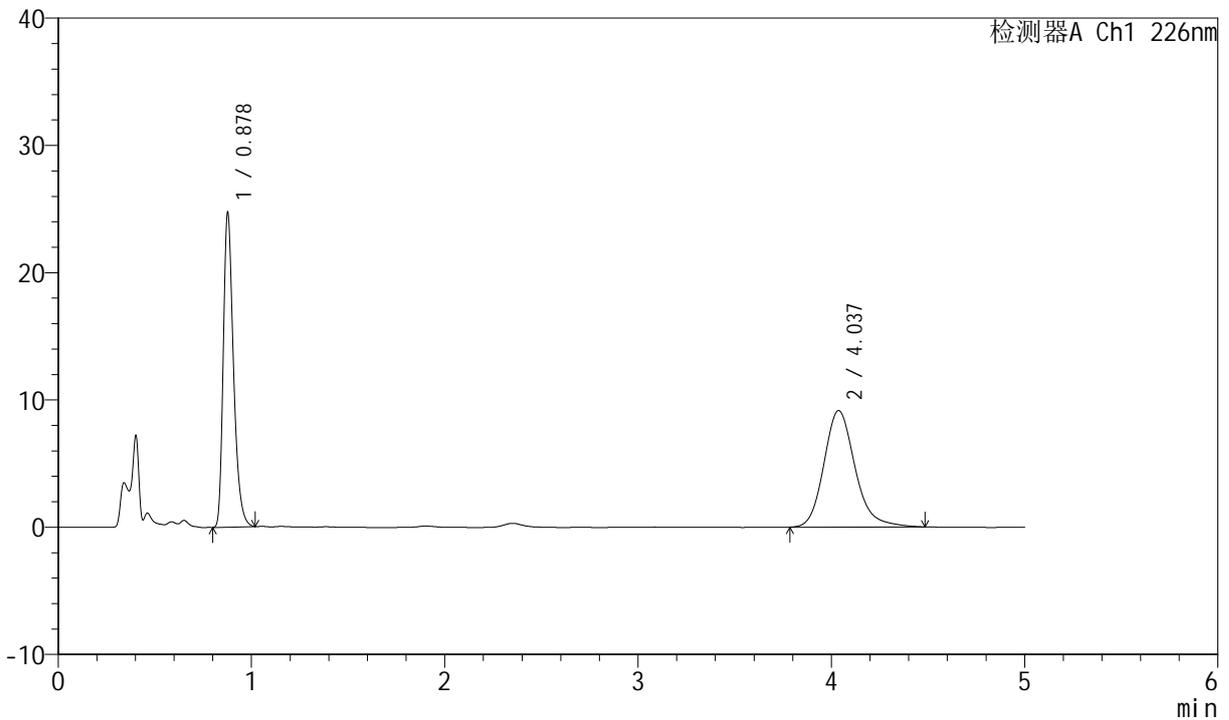
SMF-4070

<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 - 31-15/7-535-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

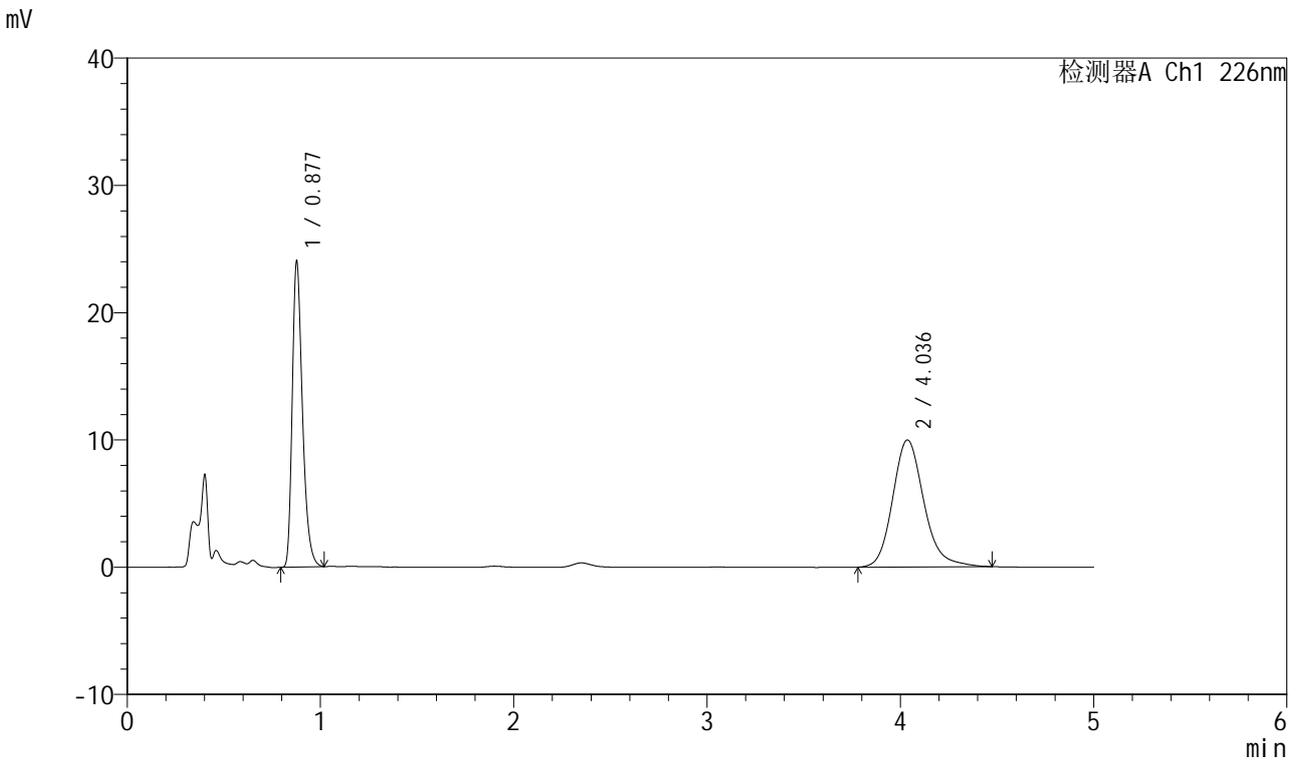
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	90844	46.915	24769	1354	1.333	--
2	4.037	102793	53.085	9159	3156	1.194	16.507
总计		193637	100.000	33929			

图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 31-15/7-536-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:43 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	88207	44.020	24070	1355	1.331	--
2	4.036	112171	55.980	9982	3151	1.188	16.496
总计		200378	100.000	34053			

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



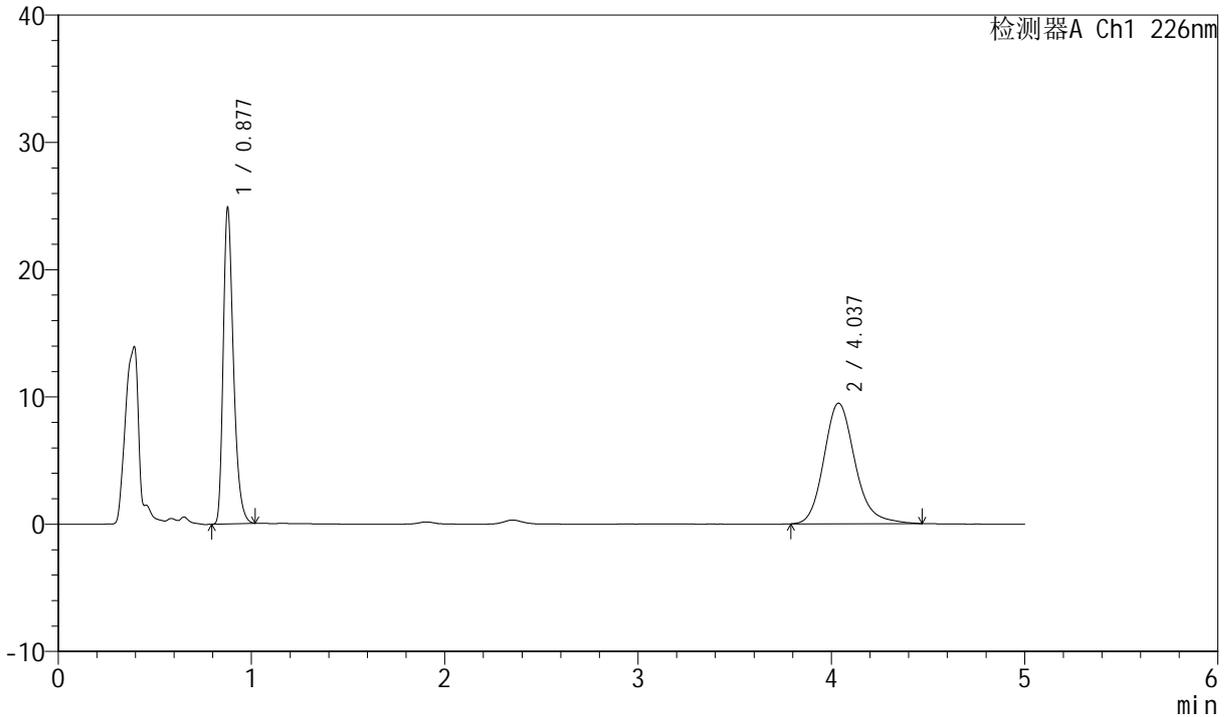
SMF-4070

<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 - 31-15/7-537-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:46 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	91224	46.211	24893	1353	1.332	--
2	4.037	106184	53.789	9479	3165	1.185	16.524
总计		197408	100.000	34372			

图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



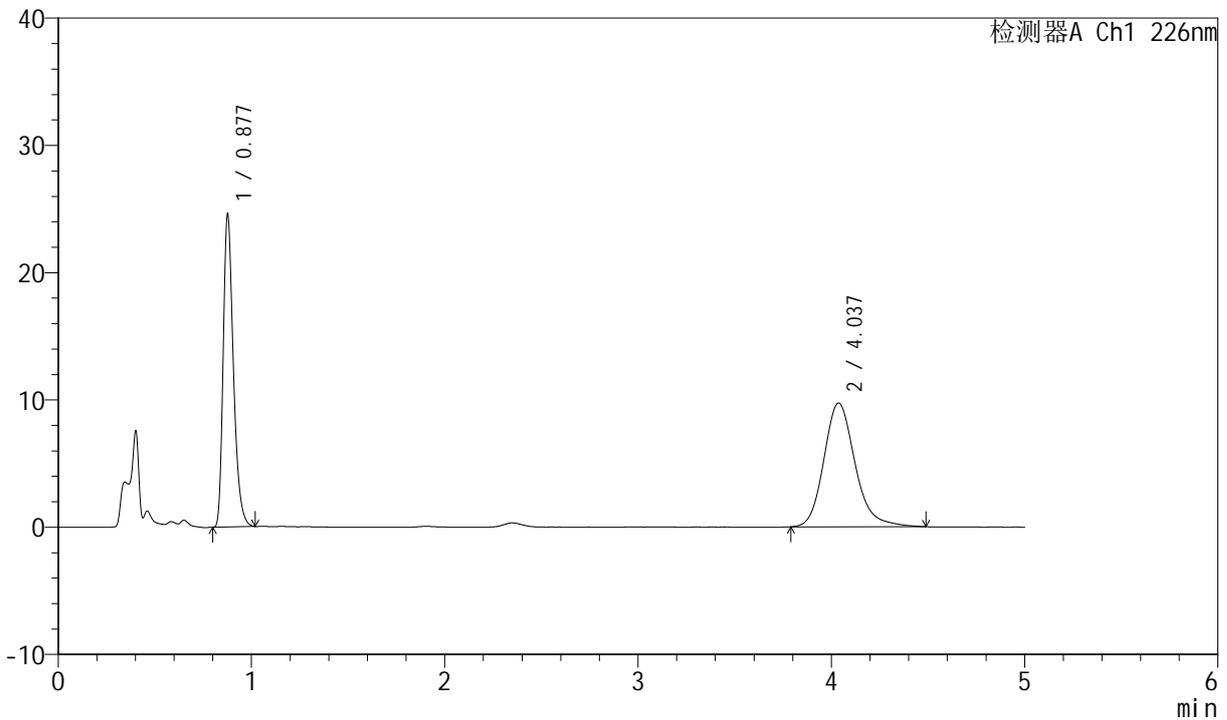
SMF-4070

<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 - 31-15/7-538-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:48 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	0.877	90256	45.250	24619	1353	1.330	--
2	4.037	109205	54.750	9727	3163	1.194	16.521
总计		199461	100.000	34346			

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



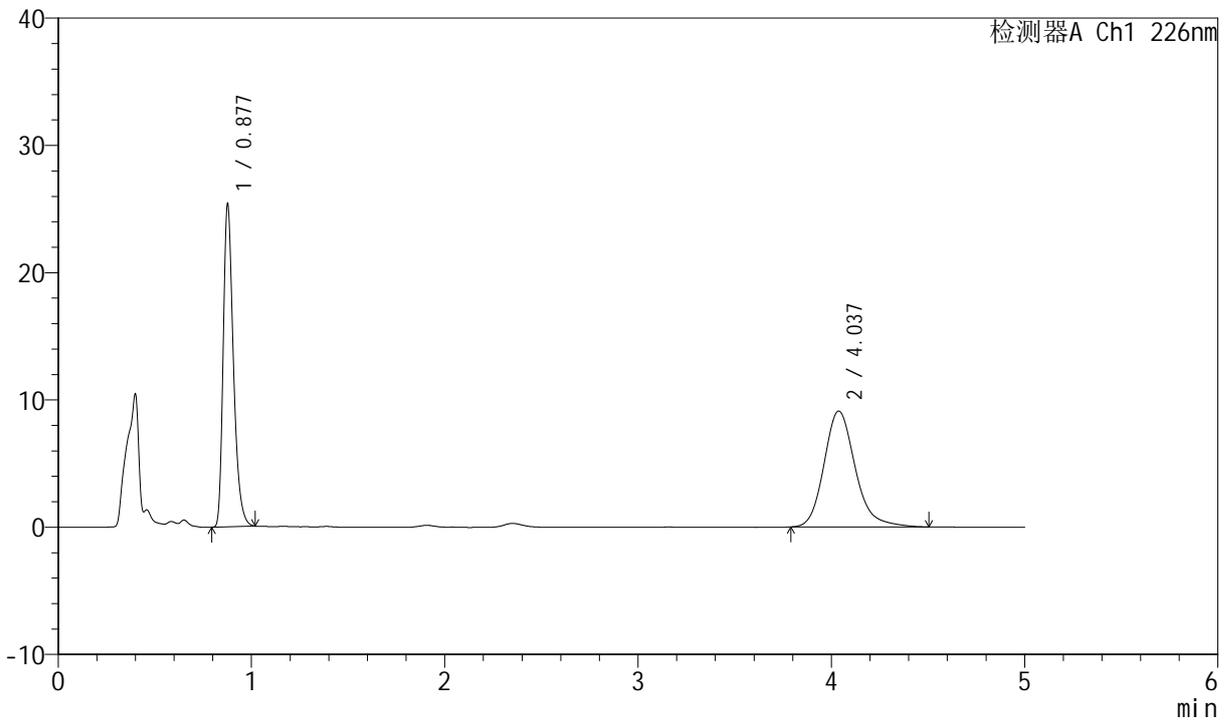
SMF-4070

<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 - 31-15/7-539-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:51 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	0.877	93119	47.629	25403	1356	1.335	--
2	4.037	102390	52.371	9116	3164	1.204	16.528
总计		195510	100.000	34519			

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



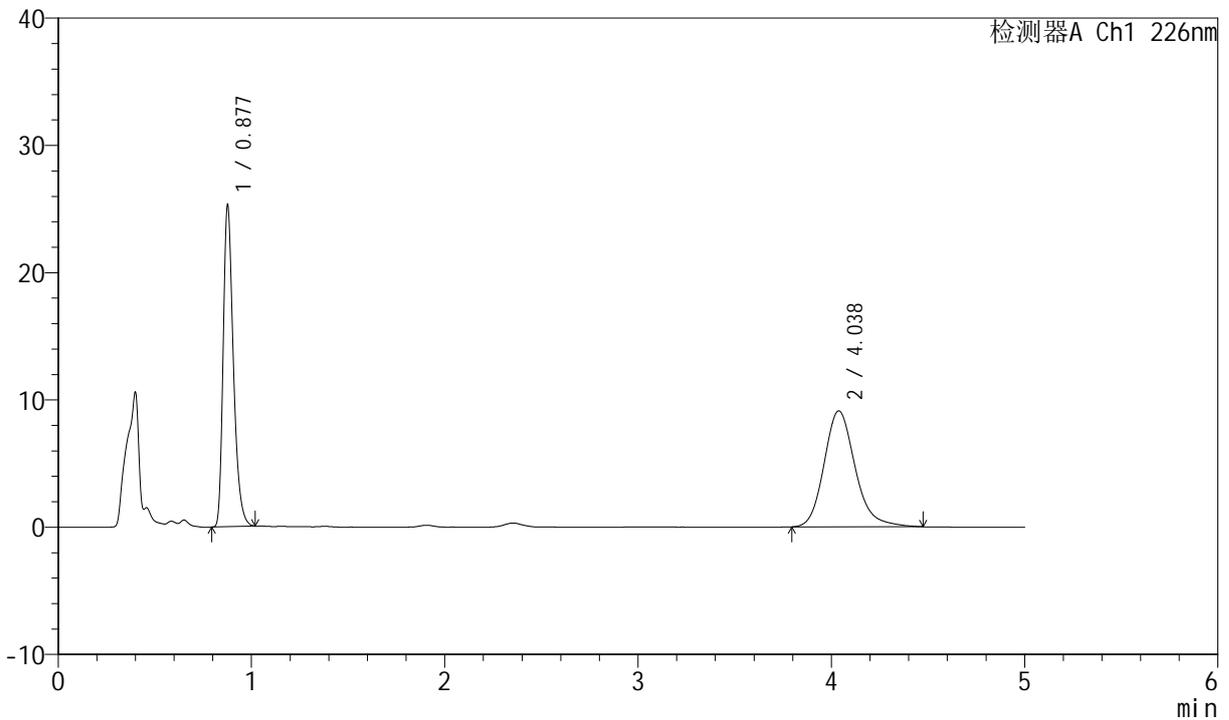
SMF-4070

<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 - 31-15/7-540-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:53 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	0.877	92796	47.667	25307	1355	1.332	--
2	4.038	101880	52.333	9116	3170	1.193	16.542
总计		194676	100.000	34423			

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



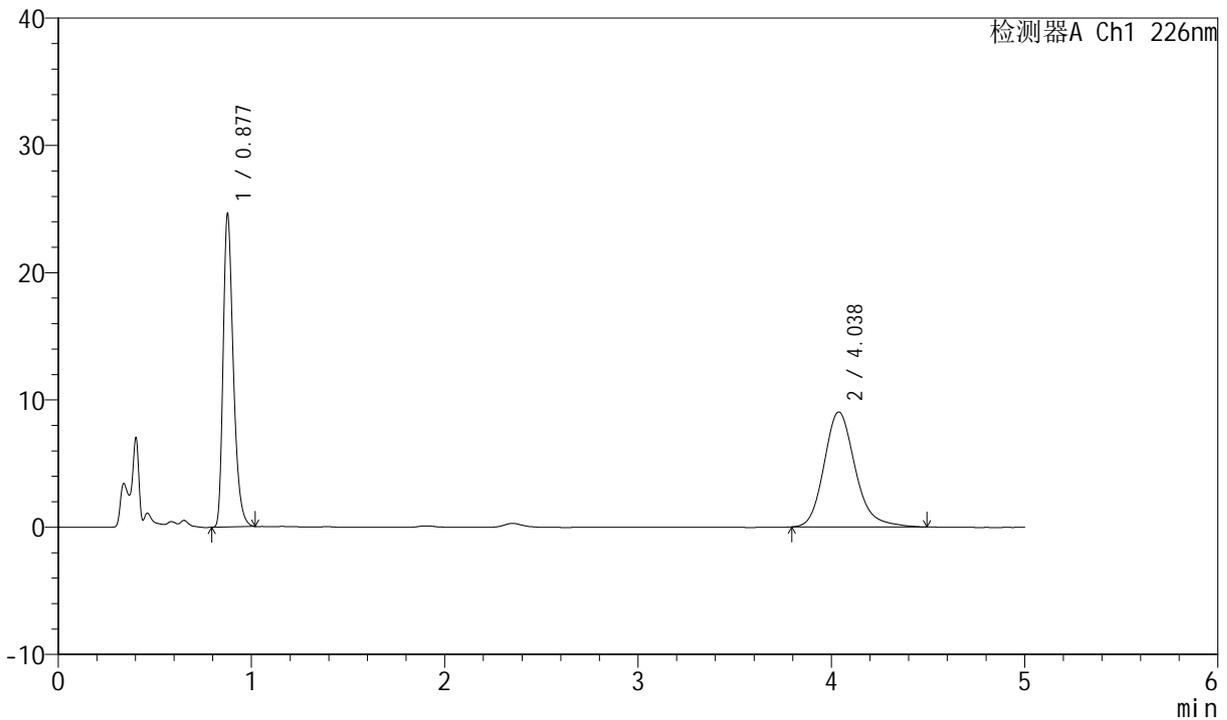
SMF-4070

<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 - 31-15/7-541-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:56 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	90310	47.141	24623	1355	1.332	--
2	4.038	101266	52.859	9037	3154	1.197	16.511
总计		191576	100.000	33660			

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



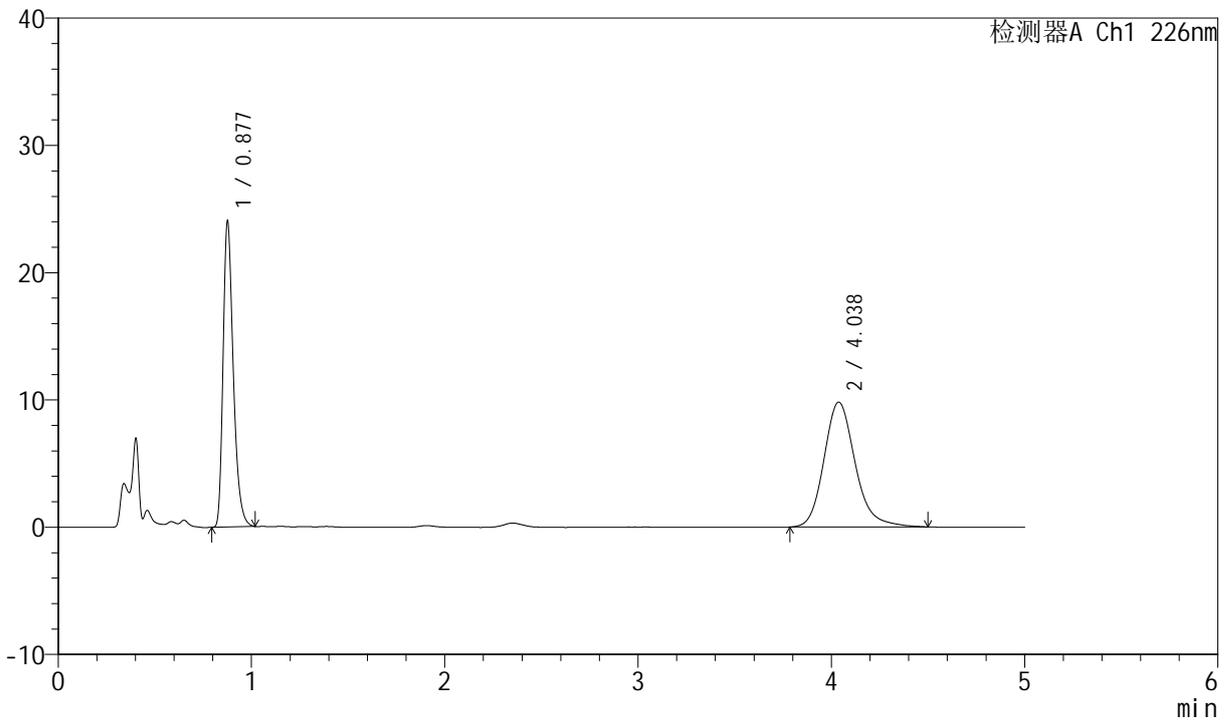
SMF-4070

<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 - 31-15/7-542-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:16:59 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	0.877	88209	44.444	24030	1354	1.335	--
2	4.038	110263	55.556	9820	3159	1.192	16.523
总计		198471	100.000	33850			

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



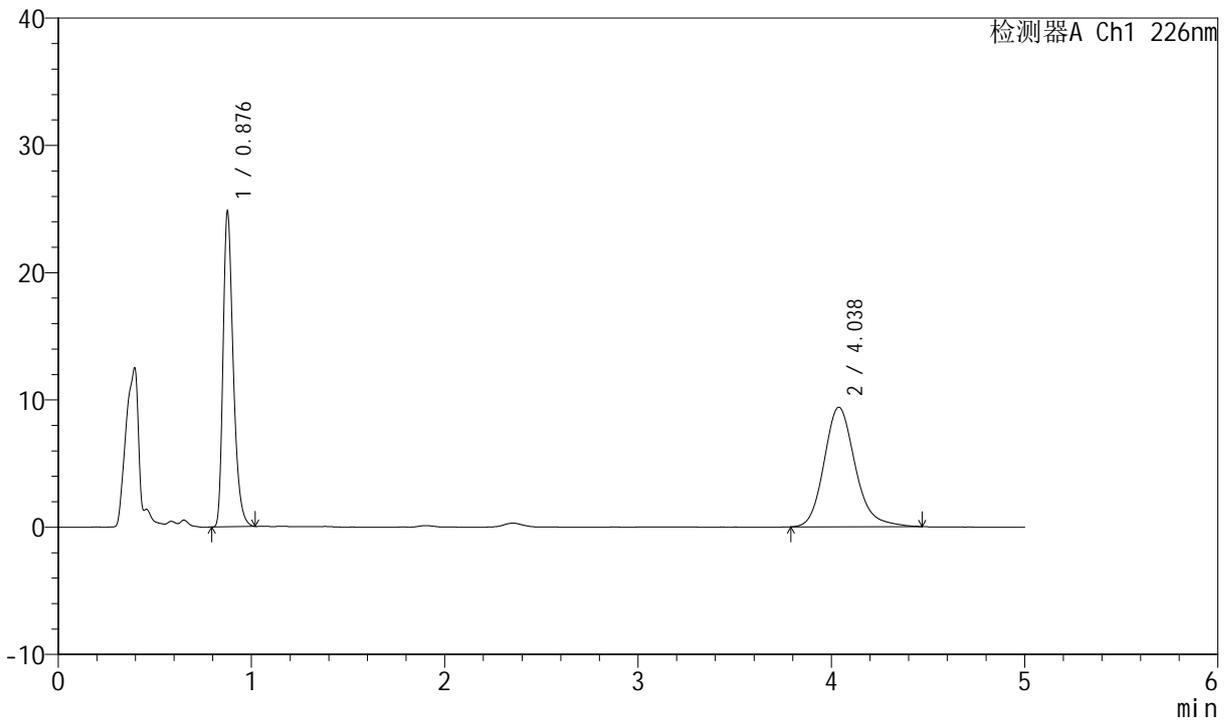
SMF-4070

<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 - 31-15/7-543-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:01 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	91028	46.446	24766	1355	1.336	--
2	4.038	104958	53.554	9397	3170	1.185	16.547
总计		195986	100.000	34164			

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



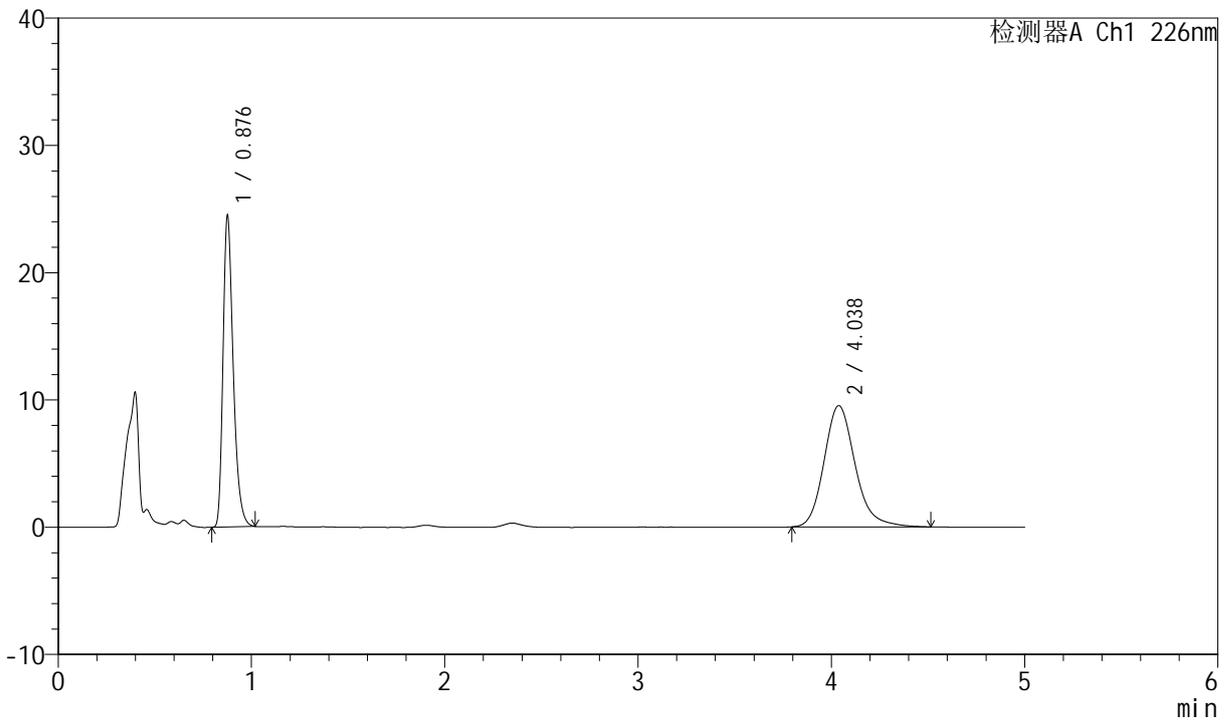
SMF-4070

<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 - 31-15/7-544-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:04 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	89796	45.698	24445	1355	1.335	--
2	4.038	106704	54.302	9537	3170	1.191	16.548
总计		196500	100.000	33982			

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



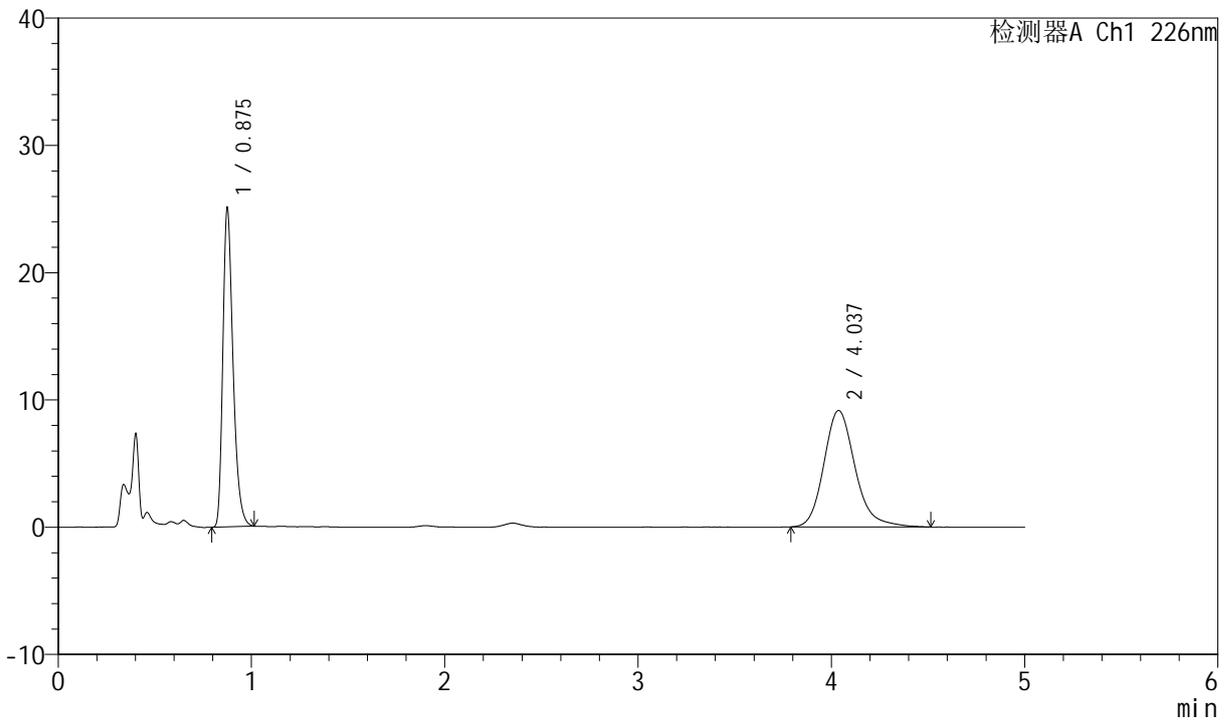
SMF-4070

<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 - 31-15/7-545-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:06 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	0.875	91835	47.140	25033	1352	1.329	--
2	4.037	102977	52.860	9157	3163	1.203	16.537
总计		194812	100.000	34190			

图93 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



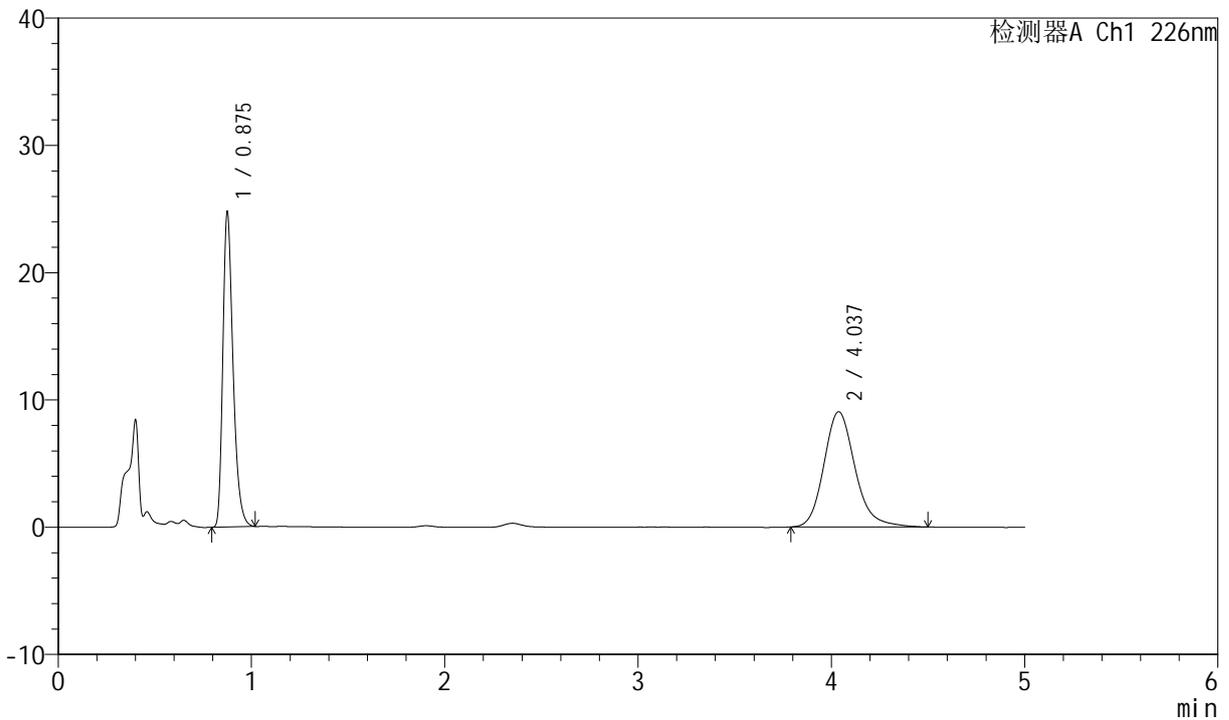
SMF-4070

<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 - 31-15/7-546-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:09 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	90823	47.200	24741	1349	1.332	--
2	4.037	101598	52.800	9068	3163	1.190	16.534
总计		192420	100.000	33810			

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



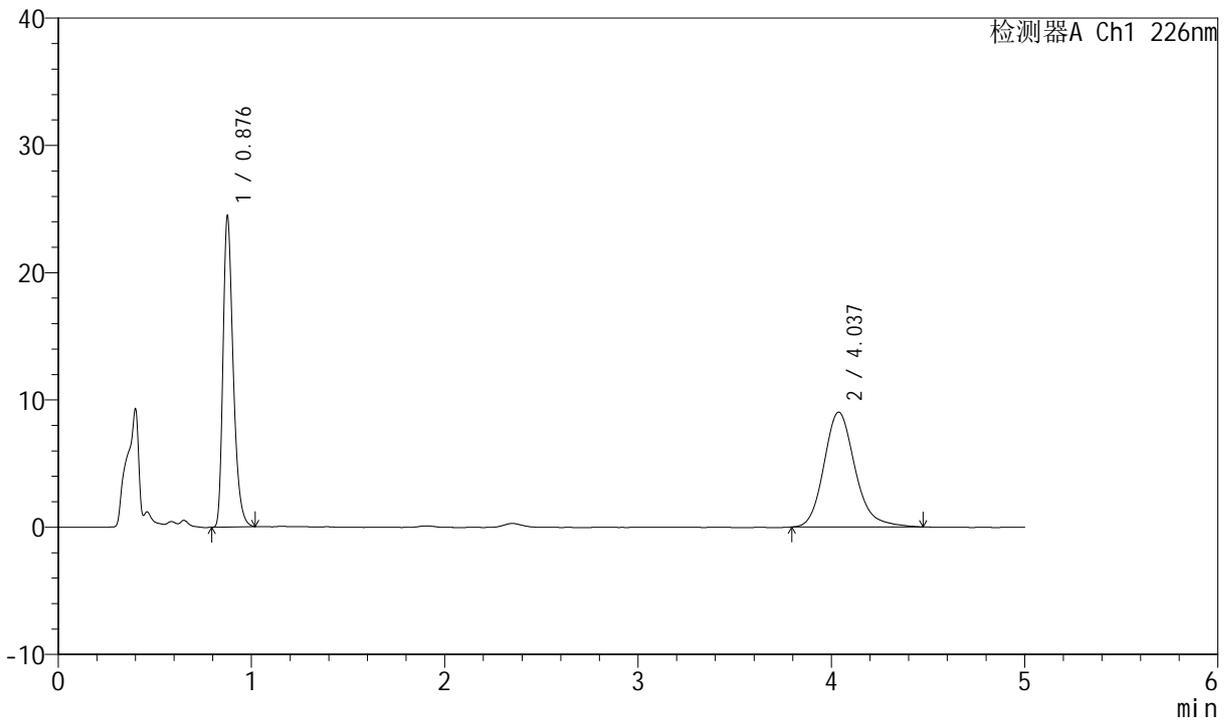
SMF-4070

<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 - 31-15/7-547-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:11 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	0.876	89668	47.072	24398	1356	1.334	--
2	4.037	100822	52.928	9027	3172	1.188	16.555
总计		190491	100.000	33425			

图95 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



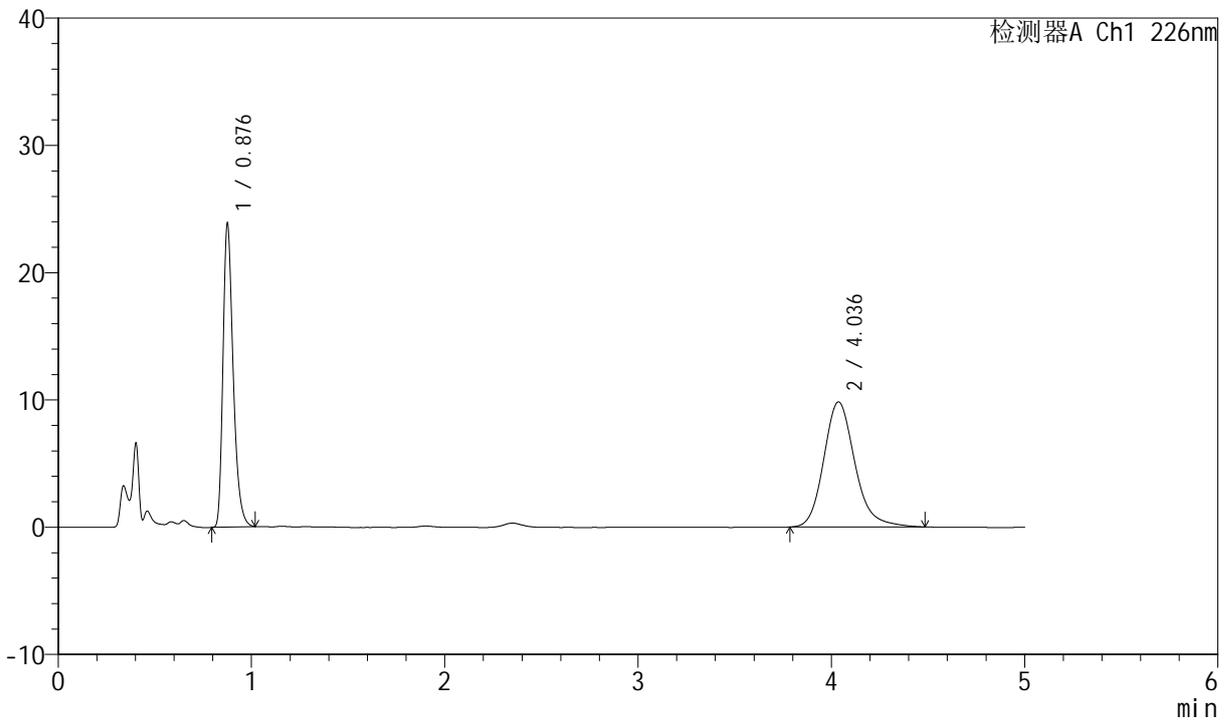
SMF-4070

<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 - 31-15/7-548-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:14 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	0.876	87524	44.272	23814	1356	1.335	--
2	4.036	110174	55.728	9835	3160	1.190	16.531
总计		197698	100.000	33649			

图96 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



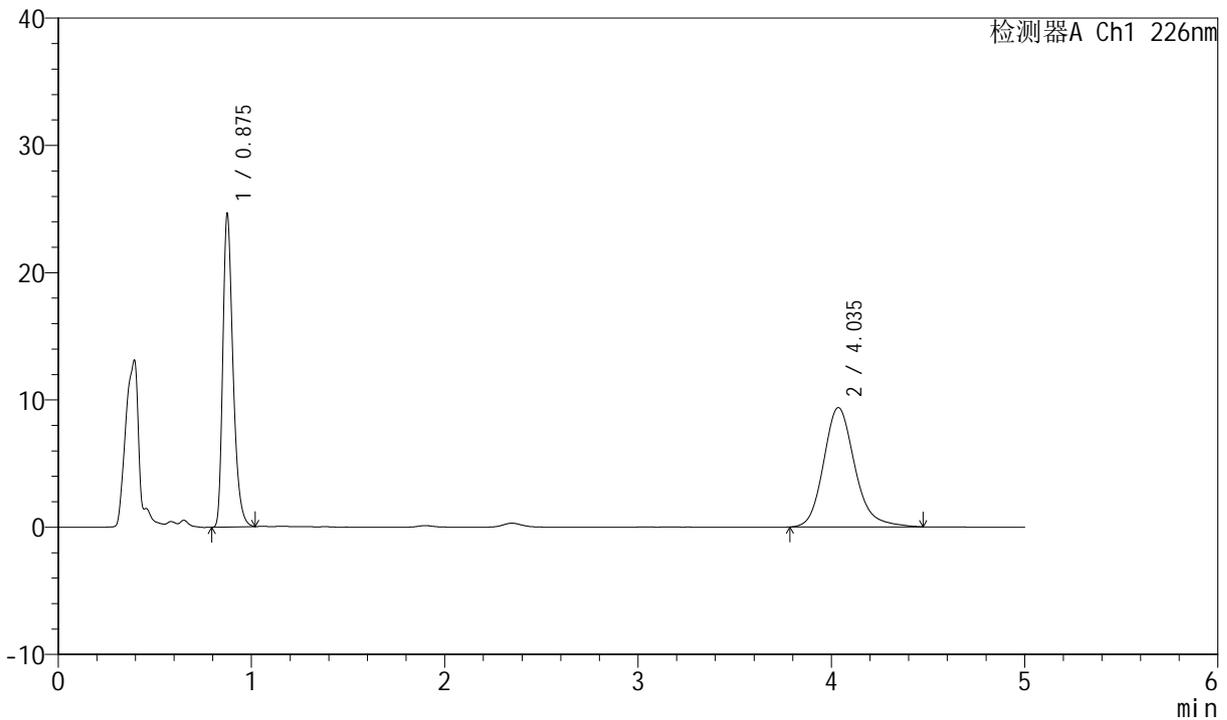
SMF-4070

<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 - 31-15/7-549-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:17 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	90350	46.215	24612	1350	1.336	--
2	4.035	105150	53.785	9377	3154	1.189	16.515
总计		195500	100.000	33989			

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



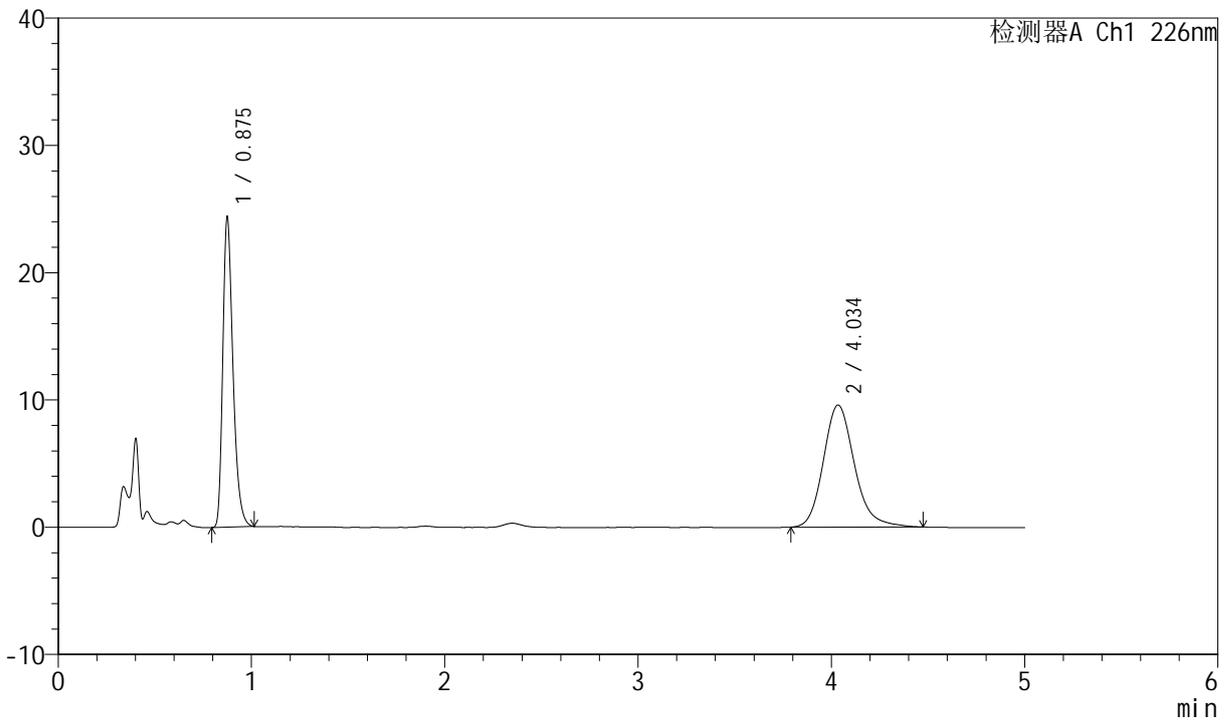
SMF-4070

<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 - 31-15/7-550-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:19 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	89293	45.416	24362	1349	1.332	--
2	4.034	107317	54.584	9596	3162	1.184	16.528
总计		196611	100.000	33958			

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



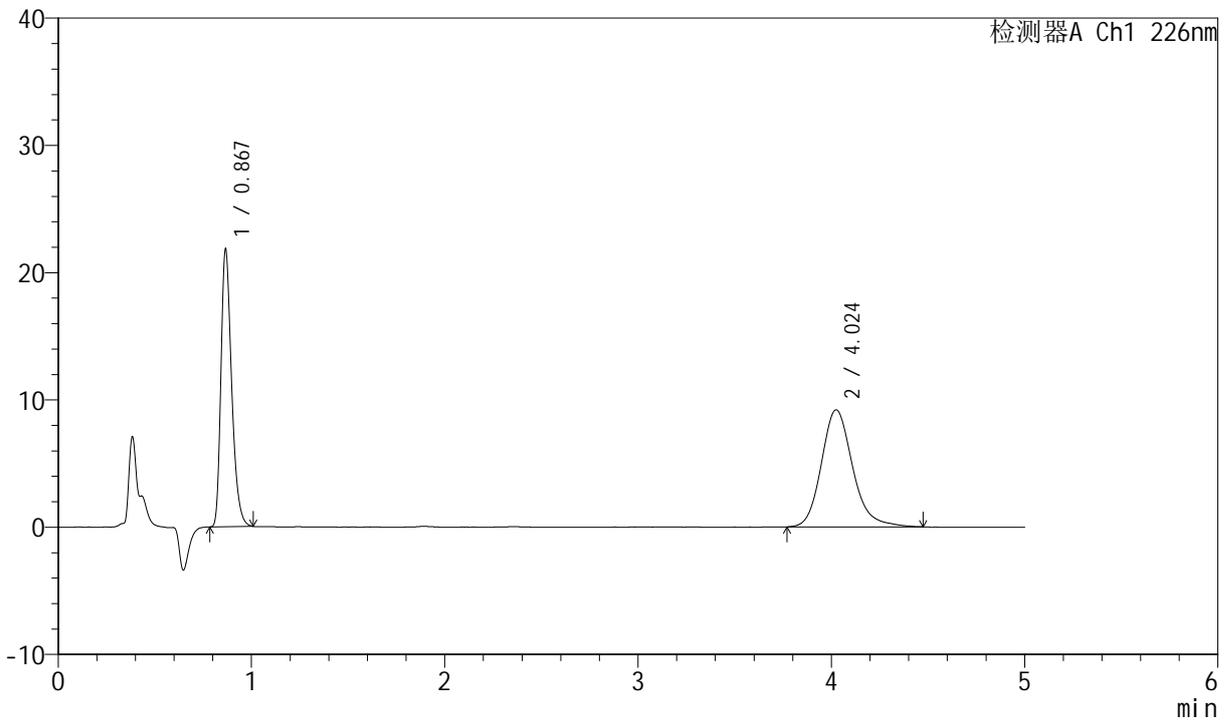
SMF-4070

<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 - 31-15/7-551-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:22 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	0.867	83715	44.709	21802	1202	1.330	--
2	4.024	103528	55.291	9203	3139	1.185	16.308
总计		187243	100.000	31005			

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



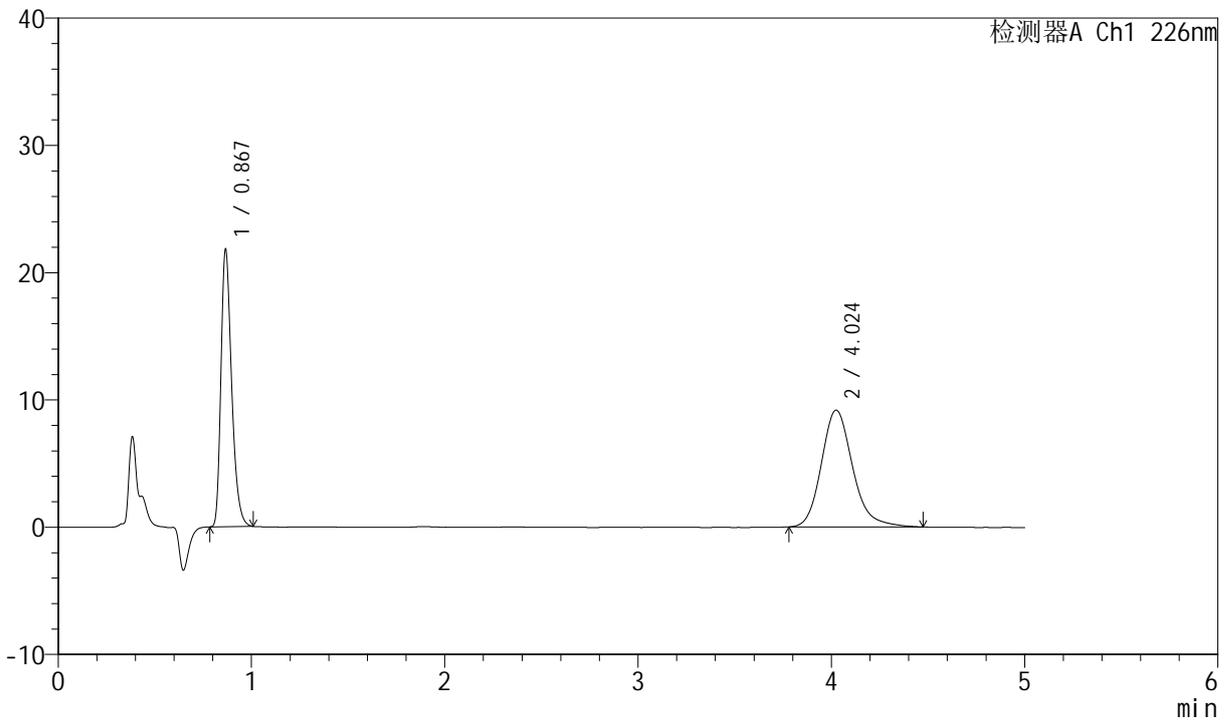
SMF-4070

<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 - 31-15/7-552-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:24 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	0.867	83634	44.755	21795	1201	1.329	--
2	4.024	103237	55.245	9186	3133	1.193	16.294
总计		186871	100.000	30981			

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



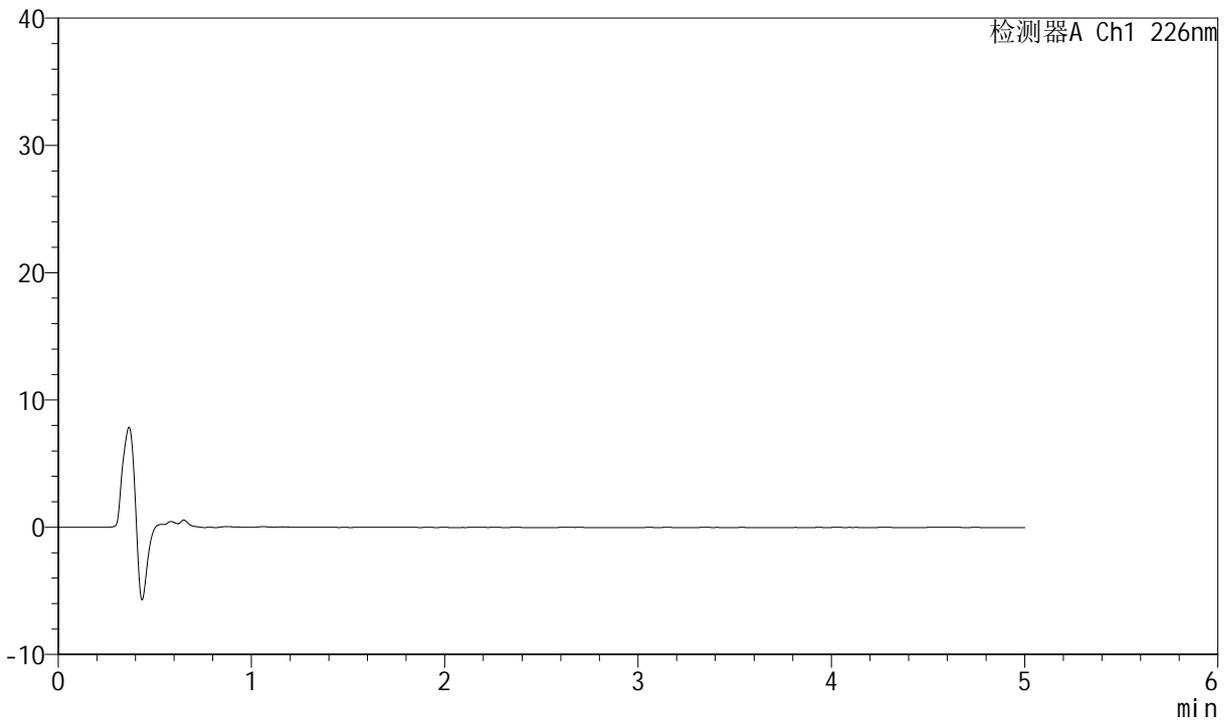
SMF-4070

<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 - 31-15/7-553-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:27 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)
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-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



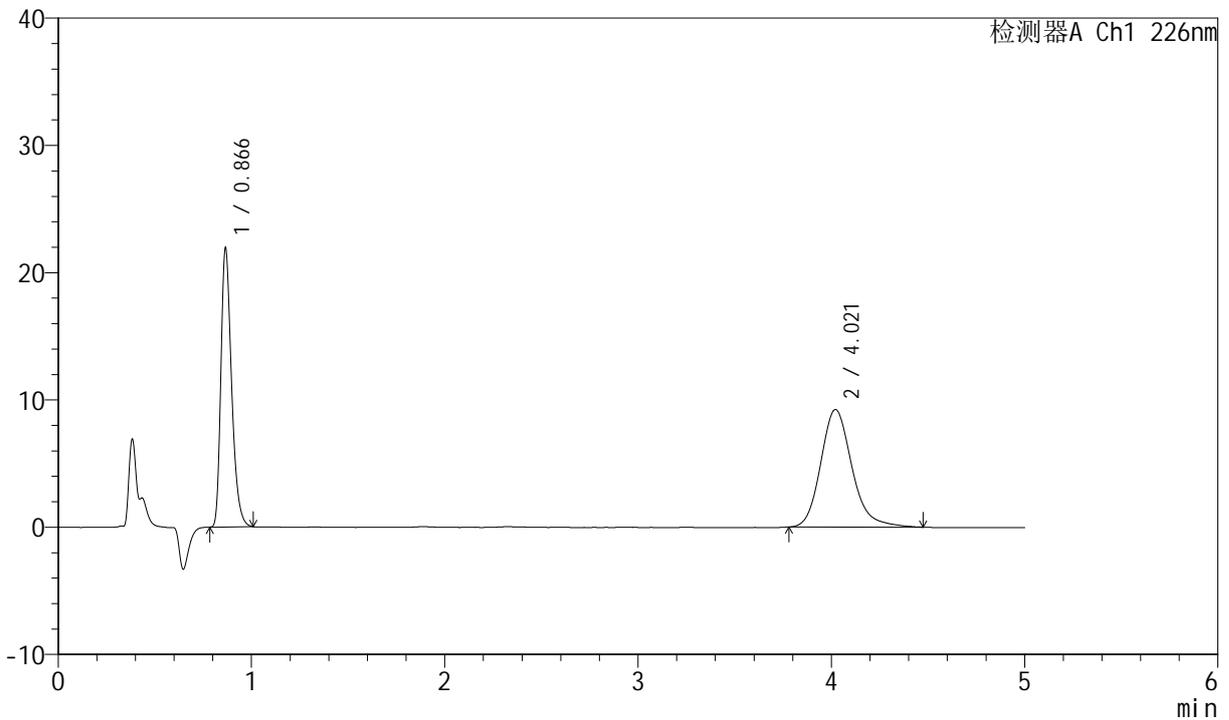
SMF-4070

<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 - 31-15/7-554-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:29 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	0.866	84069	44.784	21895	1205	1.332	--
2	4.021	103650	55.216	9227	3133	1.196	16.297
总计		187720	100.000	31122			

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



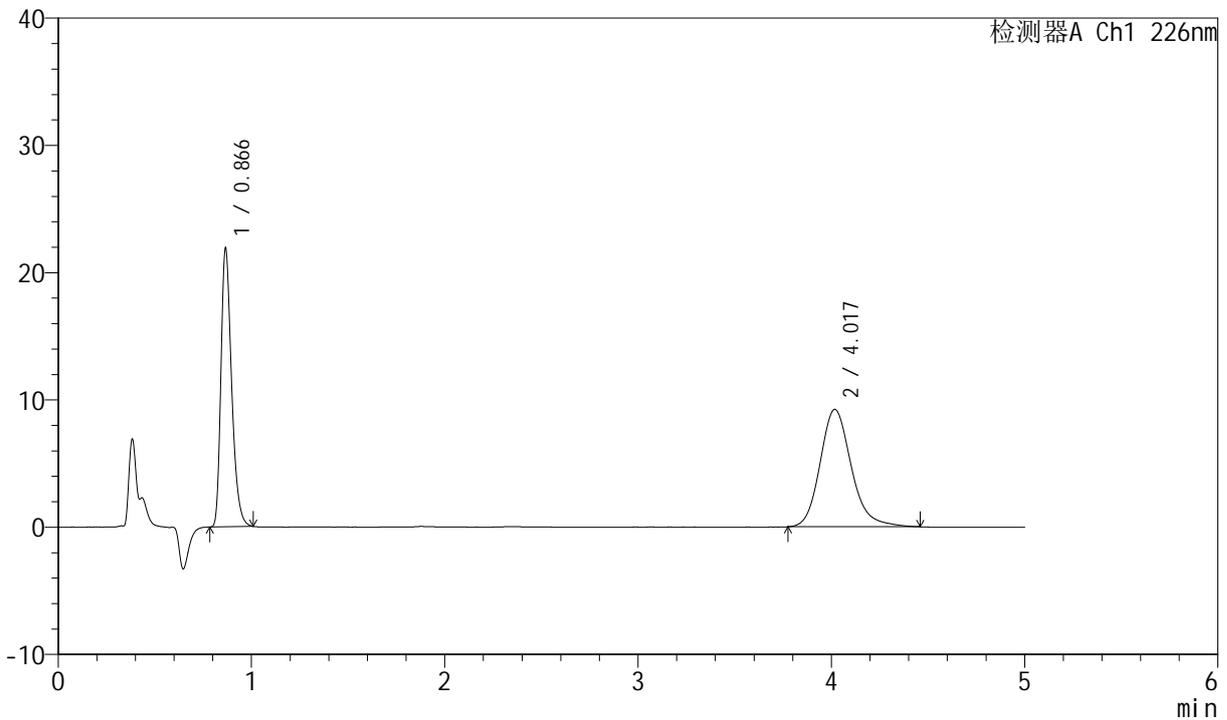
SMF-4070

<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 - 31-15/7-555-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:32 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	0.866	83945	44.777	21870	1203	1.331	--
2	4.017	103529	55.223	9230	3111	1.188	16.242
总计		187474	100.000	31100			

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



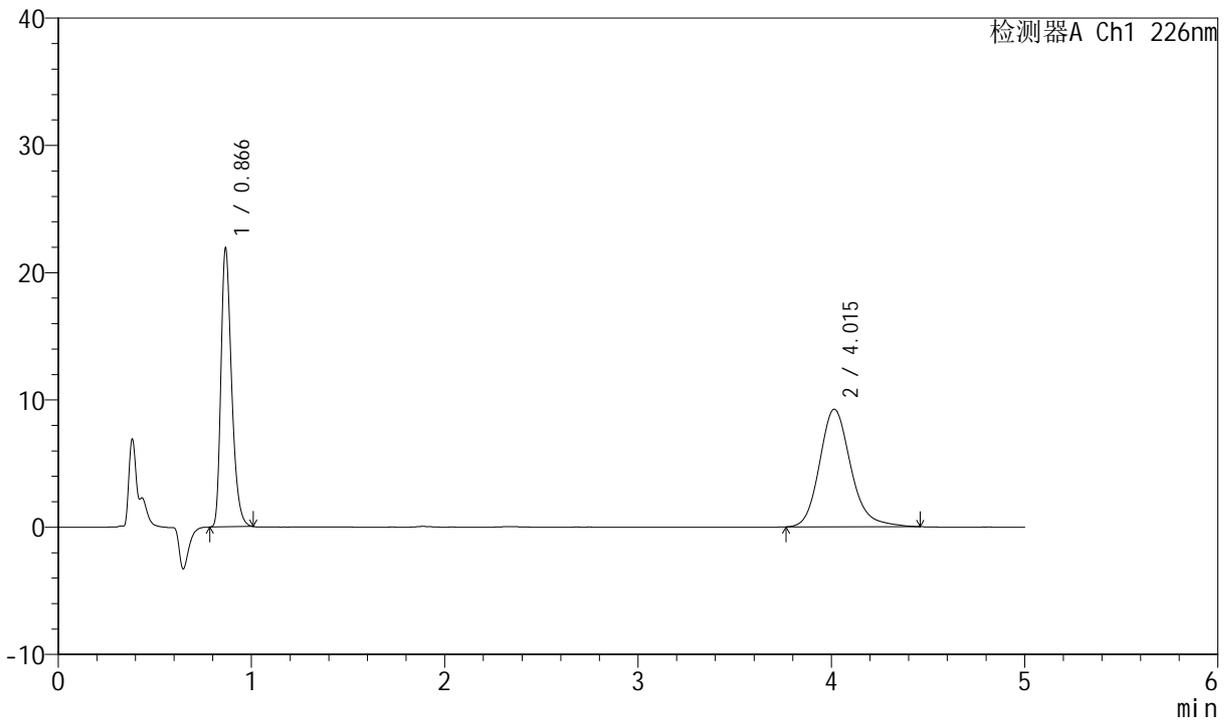
SMF-4070

<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 - 31-15/7-556-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:34 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	0.866	84064	44.735	21886	1201	1.331	--
2	4.015	103851	55.265	9246	3118	1.190	16.245
总计		187915	100.000	31132			

图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



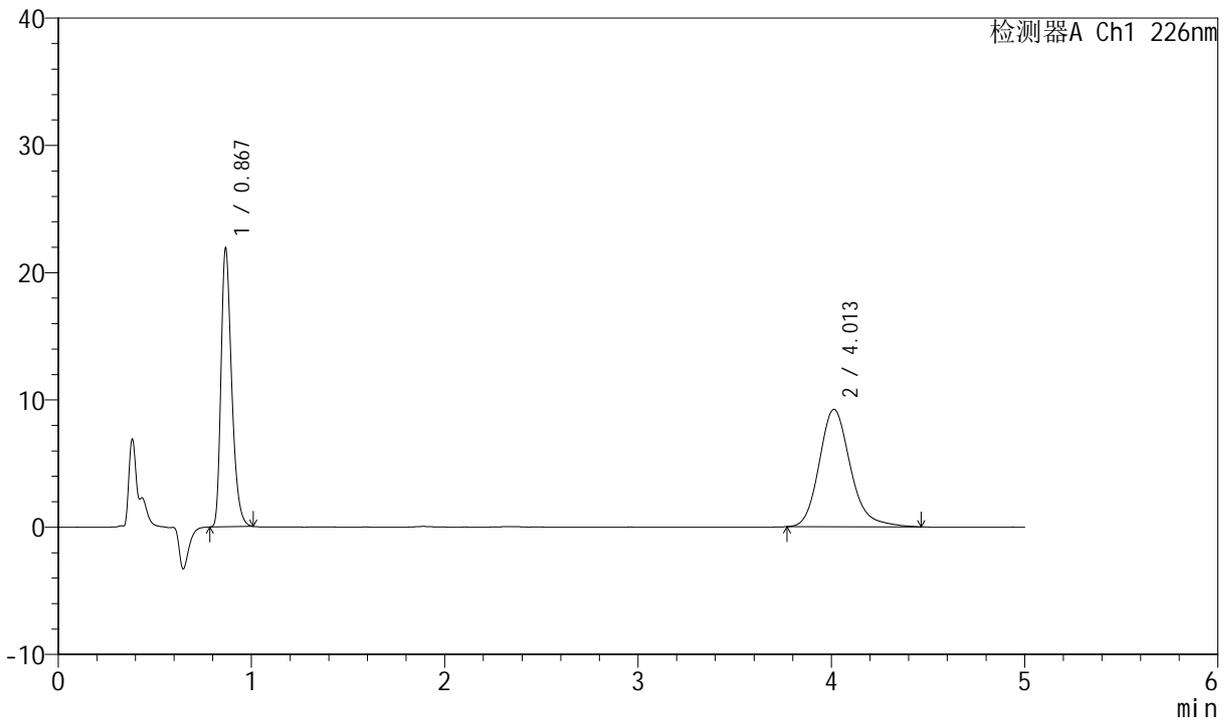
SMF-4070

<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 - 31-15/7-557-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:05:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:37 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	0.867	83981	44.776	21891	1201	1.330	--
2	4.013	103579	55.224	9228	3100	1.196	16.204
总计		187560	100.000	31120			

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



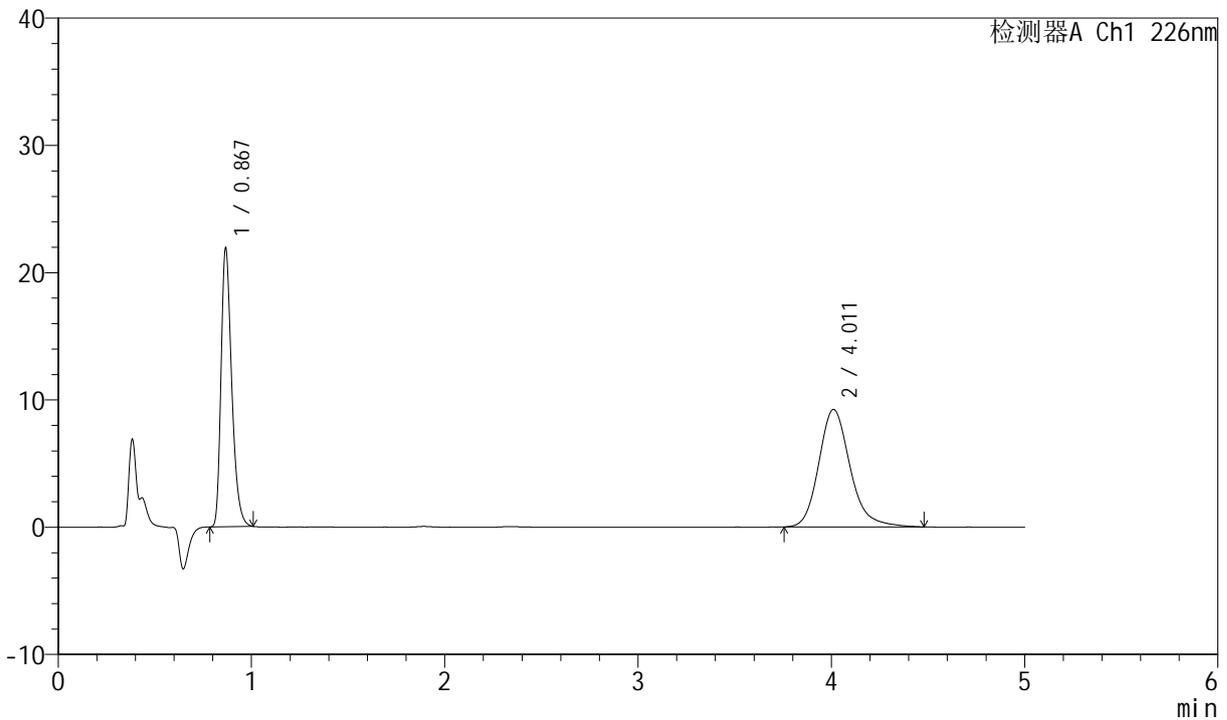
SMF-4070

<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 - 31-15/7-558-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:40 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	0.867	84015	44.674	21925	1204	1.330	--
2	4.011	104046	55.326	9234	3103	1.197	16.206
总计		188062	100.000	31159			

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



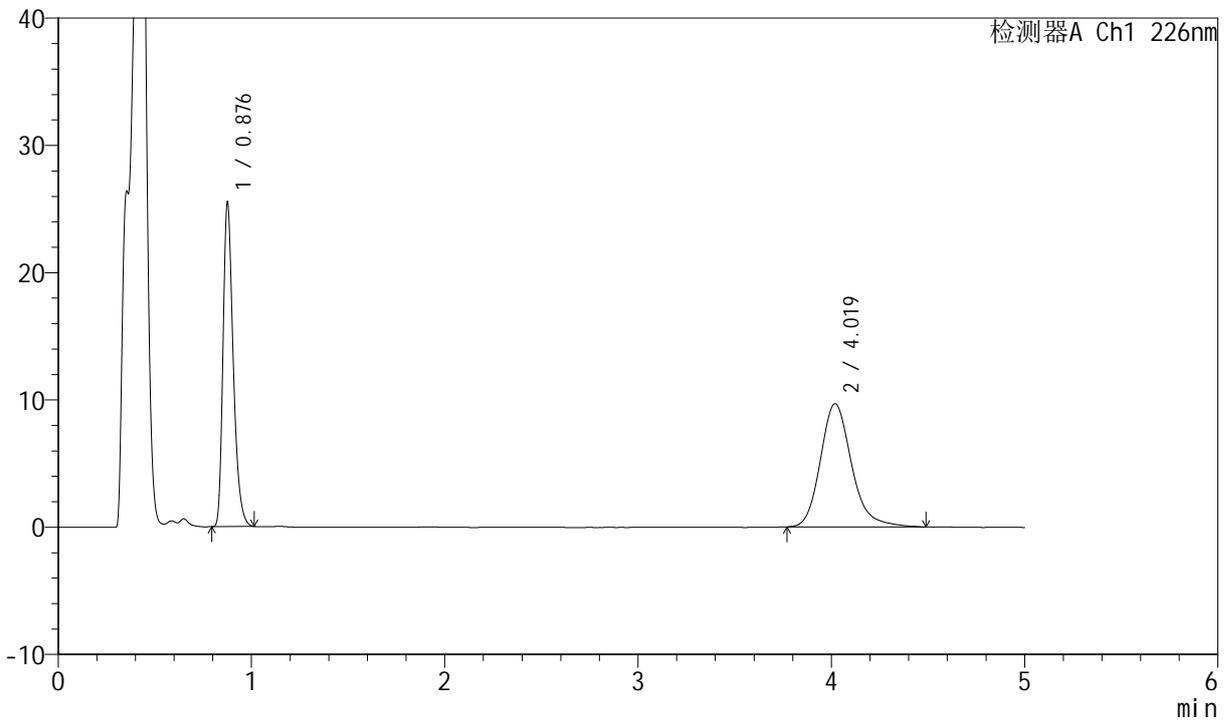
SMF-4070

<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 - 31-15/7-559-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:43 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	0.876	93537	46.235	25426	1348	1.328	--
2	4.019	108771	53.765	9691	3144	1.205	16.447
总计		202308	100.000	35117			

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



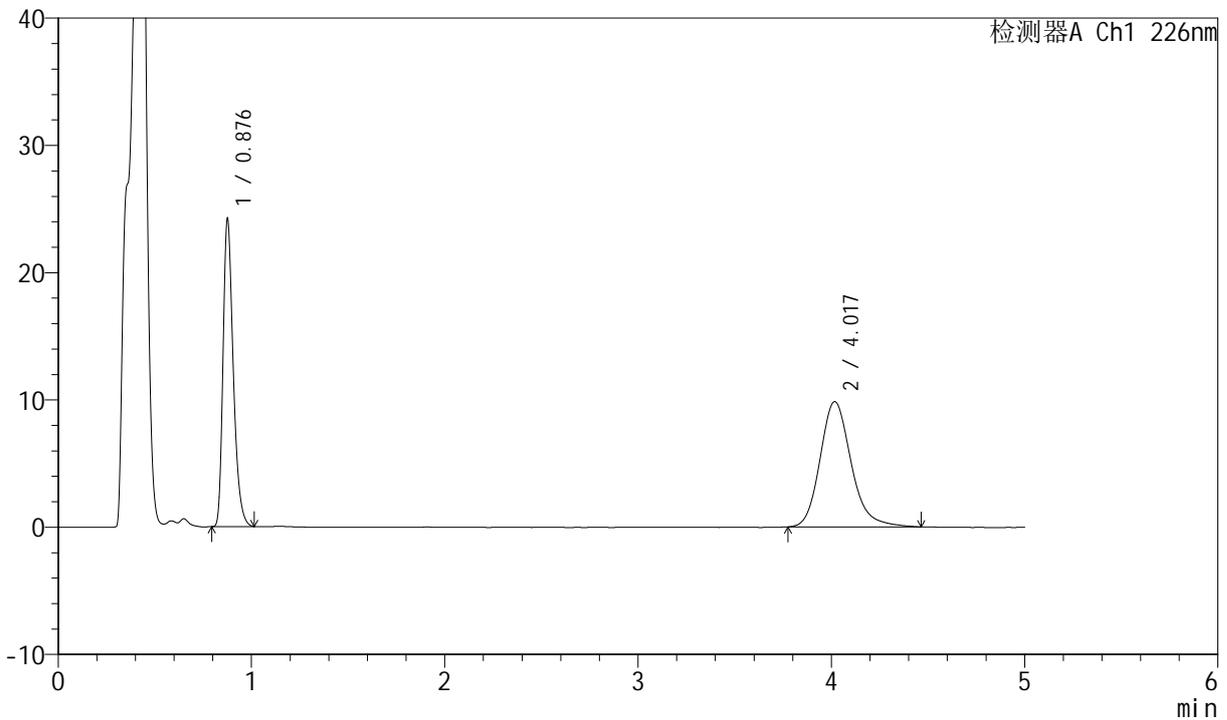
SMF-4070

<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 - 31-15/7-560-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:45 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	0.876	88854	44.678	24170	1348	1.330	--
2	4.017	110023	55.322	9844	3145	1.196	16.443
总计		198877	100.000	34014			

图108 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



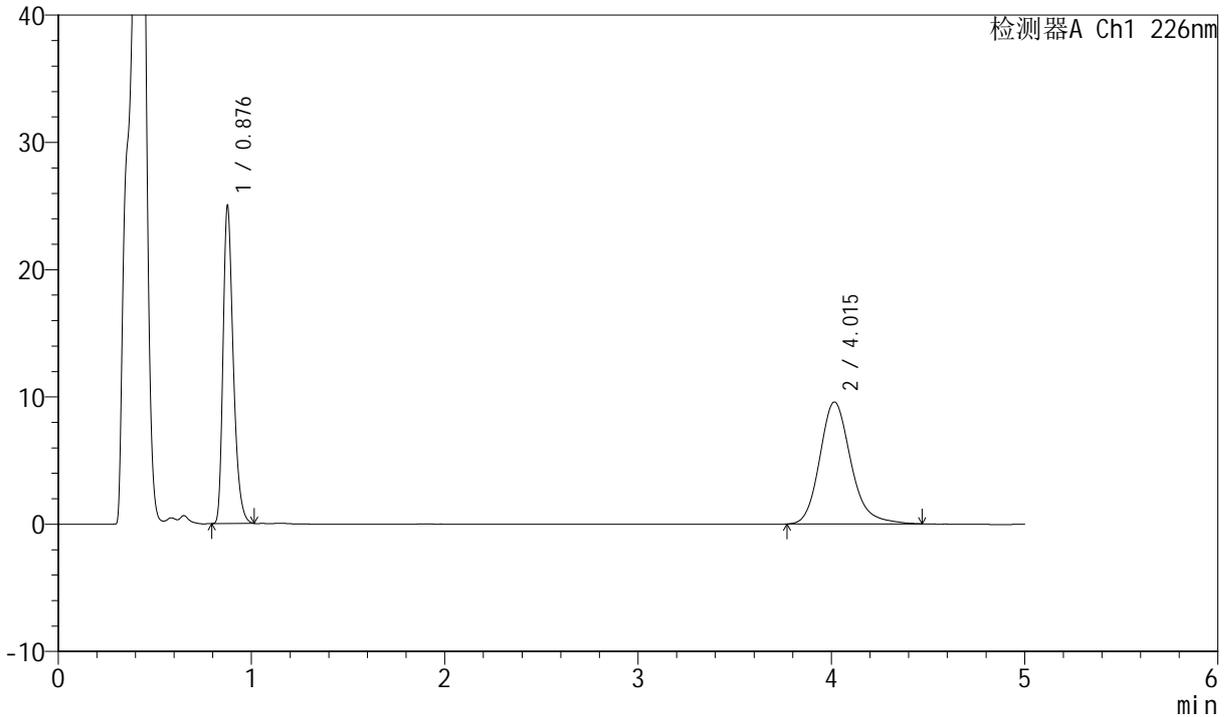
SMF-4070

<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 - 31-15/7-561-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:48 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	0.876	91711	46.067	24961	1347	1.329	--
2	4.015	107371	53.933	9591	3141	1.196	16.429
总计		199083	100.000	34552			

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

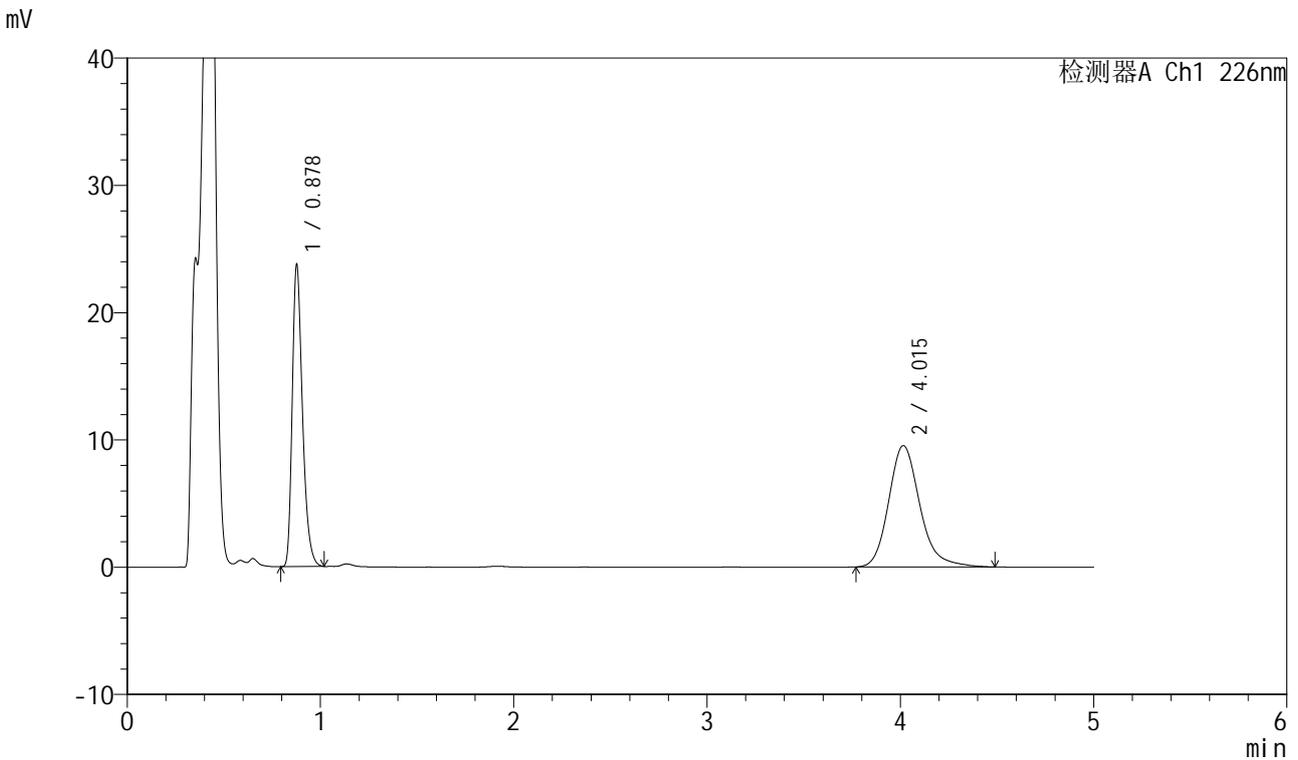


SMF-4070

<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 - 31-15/7-562-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:50 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	0.878	87229	44.859	23791	1351	1.328	--
2	4.015	107224	55.141	9542	3138	1.210	16.419
总计		194453	100.000	33333			

图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

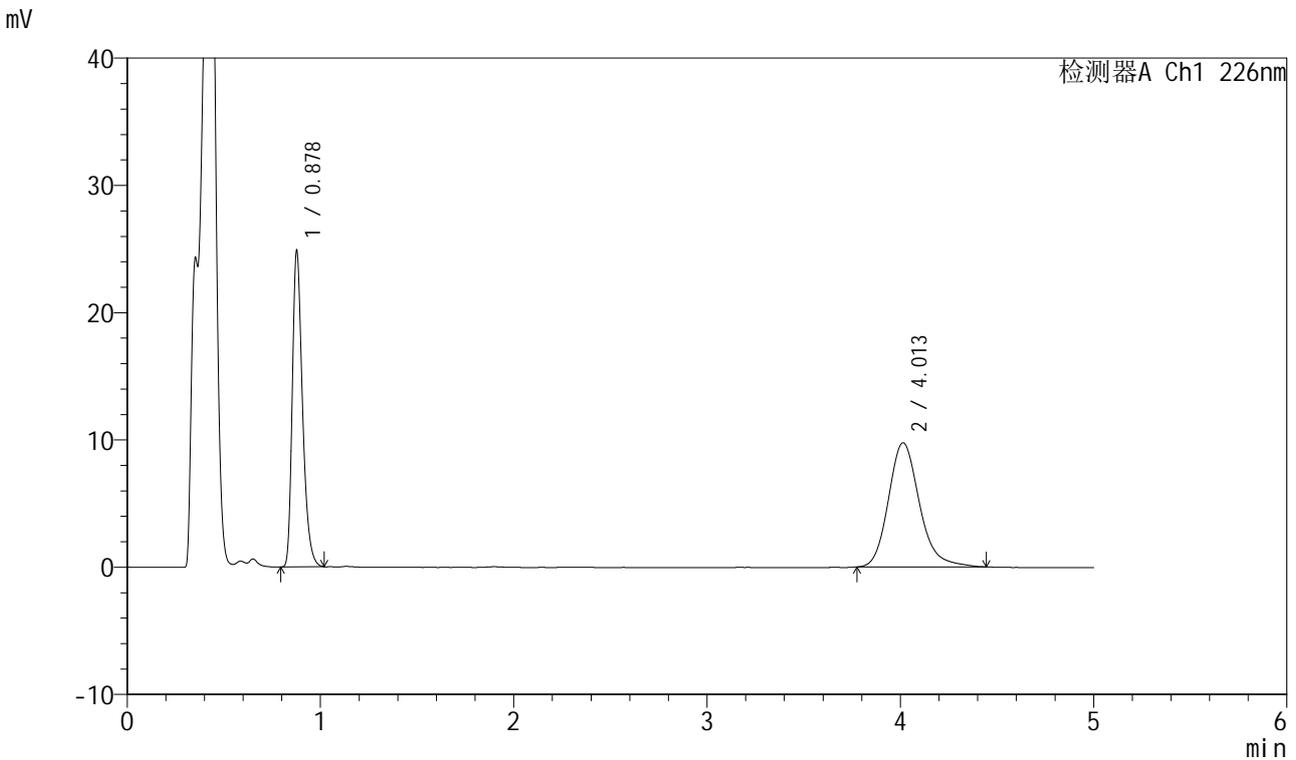


SMF-4070

<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 - 31-15/7-563-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:53 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	0.878	91355	45.632	24904	1351	1.328	--
2	4.013	108844	54.368	9758	3154	1.197	16.445
总计		200199	100.000	34662			

图111 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



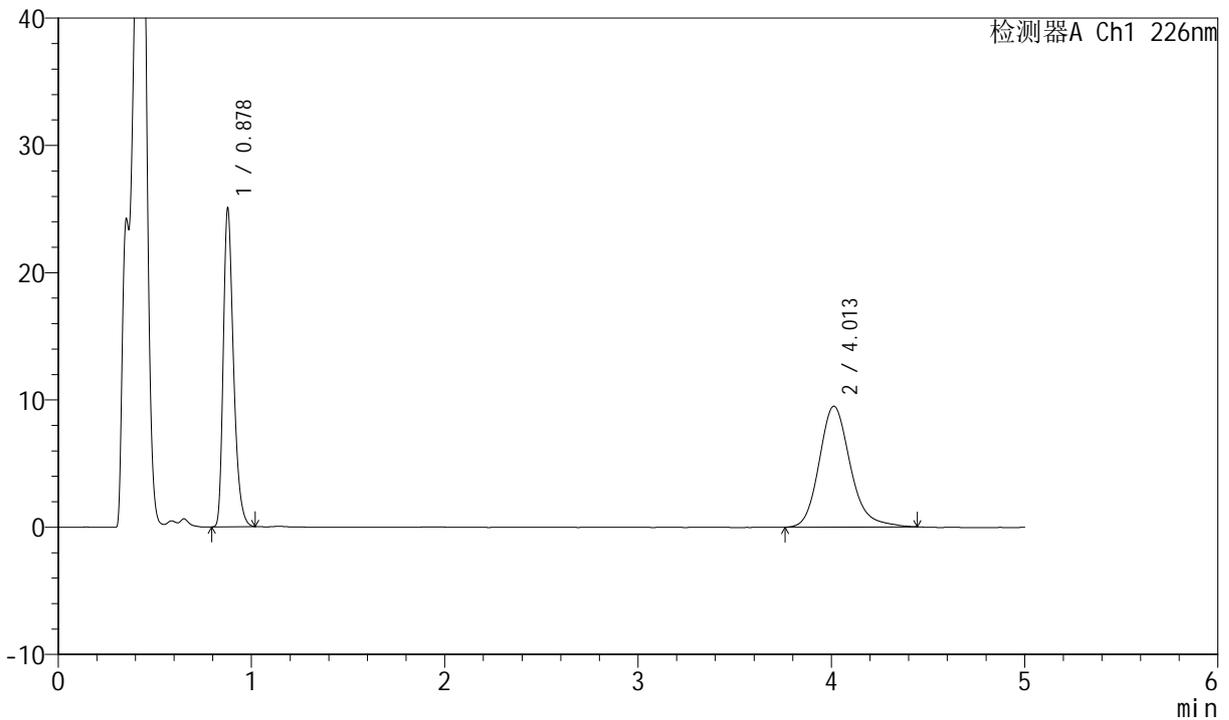
SMF-4070

<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 - 31-15/7-564-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:56 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	0.878	91983	46.399	25072	1350	1.328	--
2	4.013	106263	53.601	9504	3147	1.193	16.427
总计		198246	100.000	34576			

图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



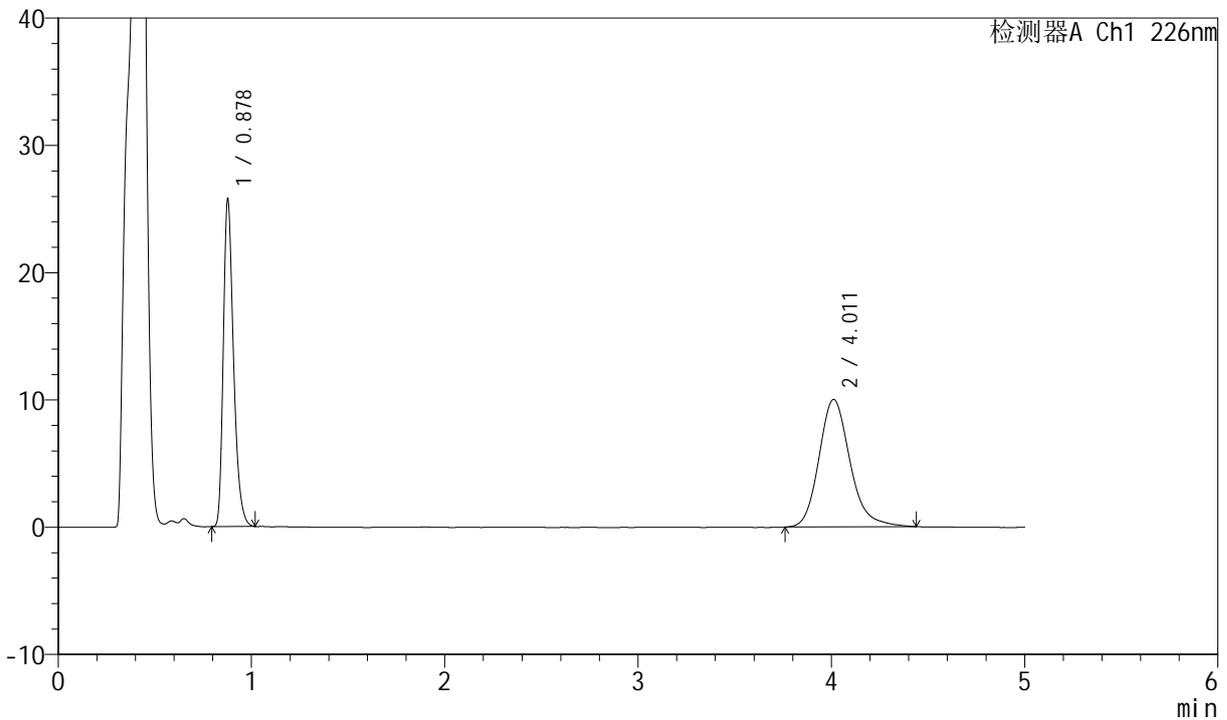
SMF-4070

<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 - 31-15/7-565-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:17:58 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	0.878	94542	45.794	25789	1352	1.327	--
2	4.011	111910	54.206	10020	3138	1.195	16.408
总计		206452	100.000	35809			

图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



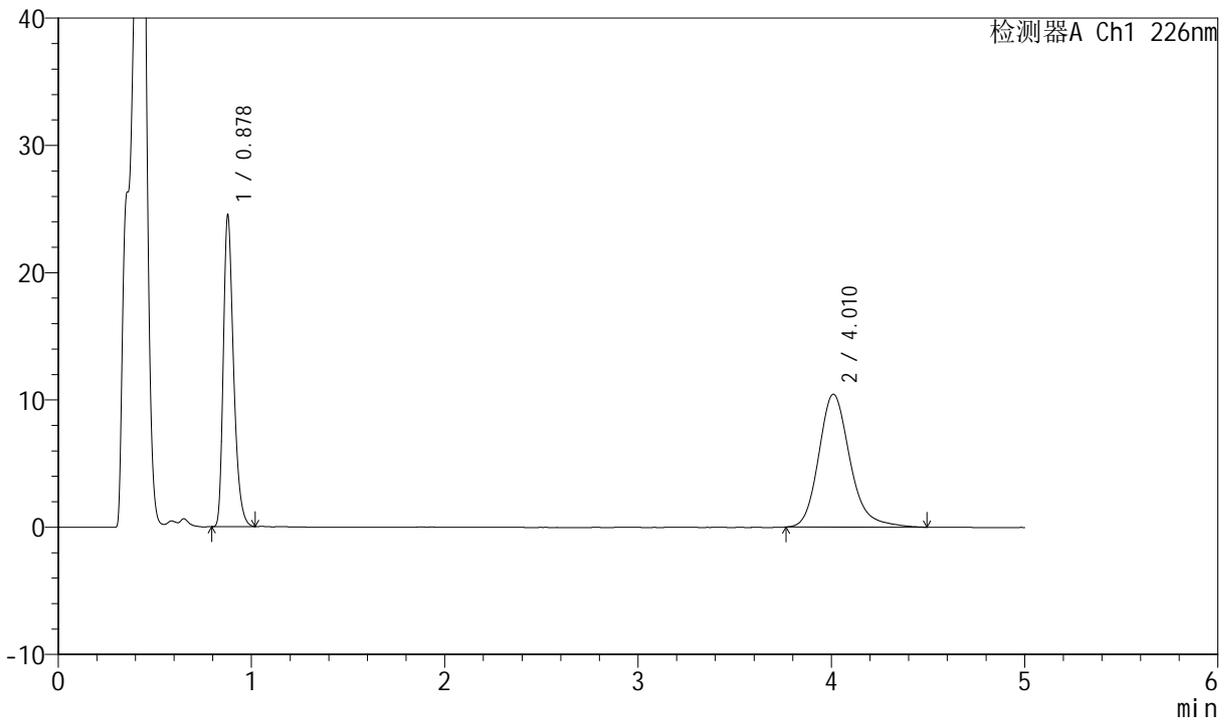
SMF-4070

<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 - 31-15/7-566-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:01 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	0.878	90042	43.410	24542	1350	1.328	--
2	4.010	117379	56.590	10451	3133	1.208	16.392
总计		207420	100.000	34993			

图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



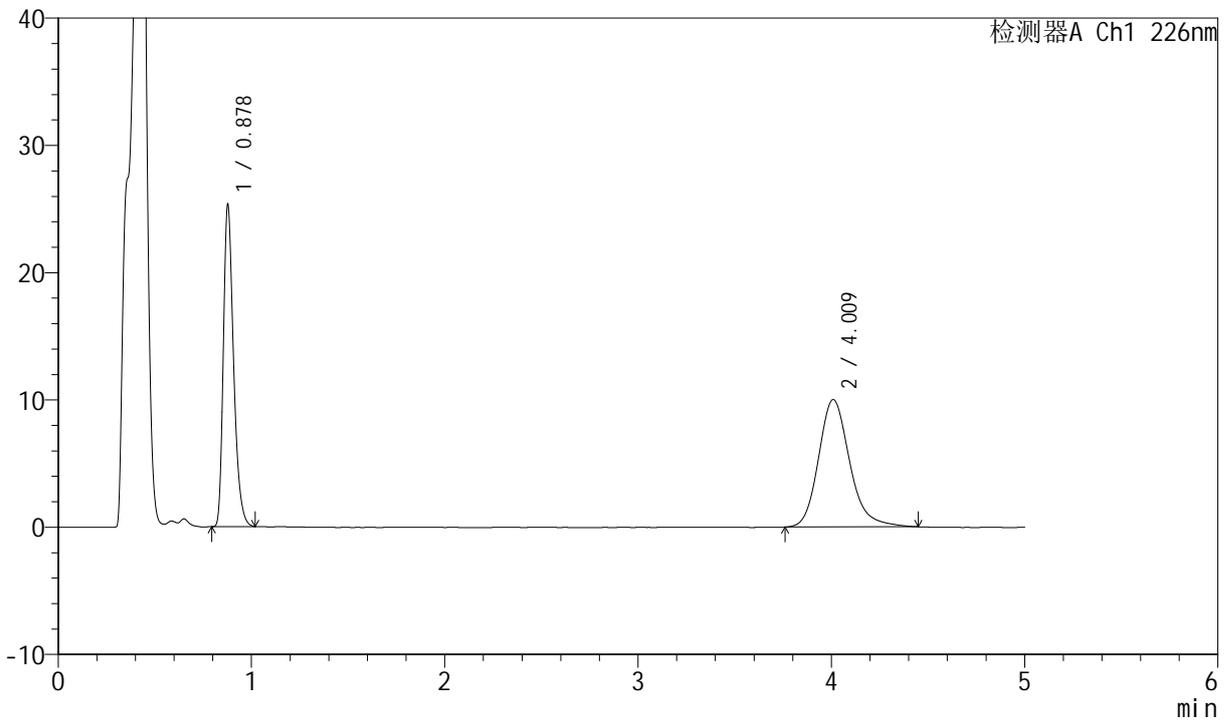
SMF-4070

<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 - 31-15/7-567-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:03 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	0.878	93006	45.342	25374	1353	1.329	--
2	4.009	112116	54.658	10015	3130	1.199	16.389
总计		205122	100.000	35389			

图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



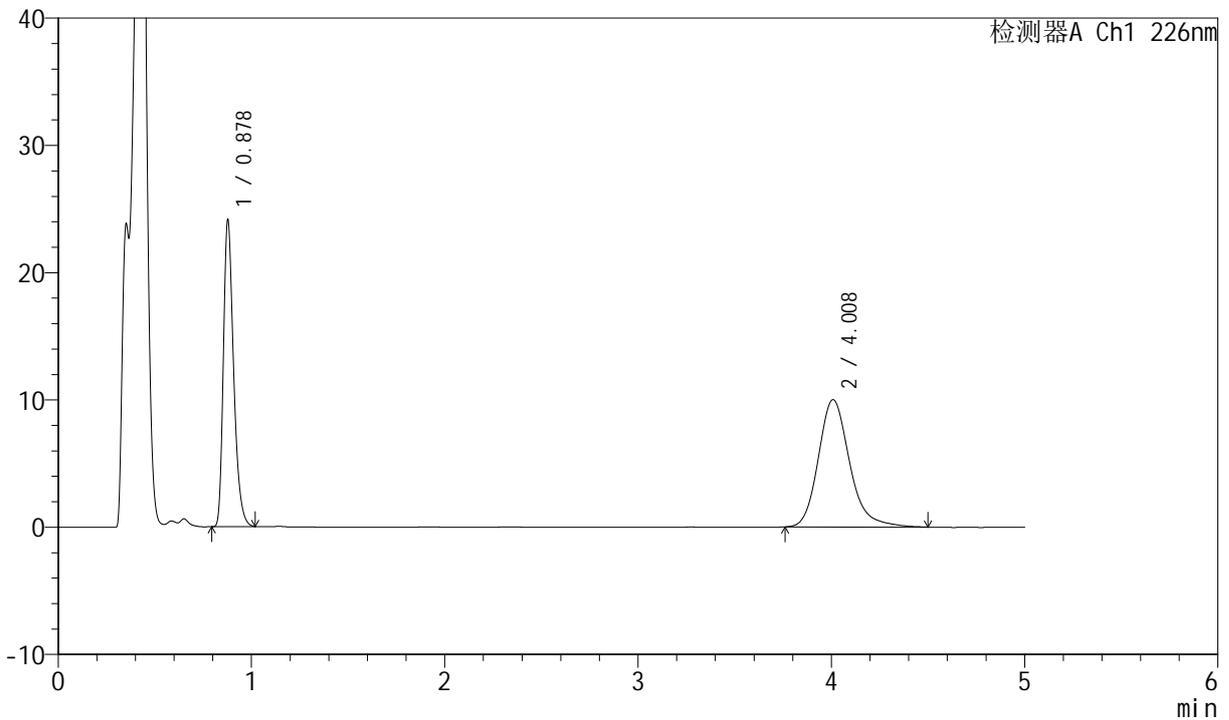
SMF-4070

<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 - 31-15/7-568-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:06 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	0.878	88708	44.084	24175	1348	1.329	--
2	4.008	112519	55.916	10011	3126	1.212	16.369
总计		201227	100.000	34186			

图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



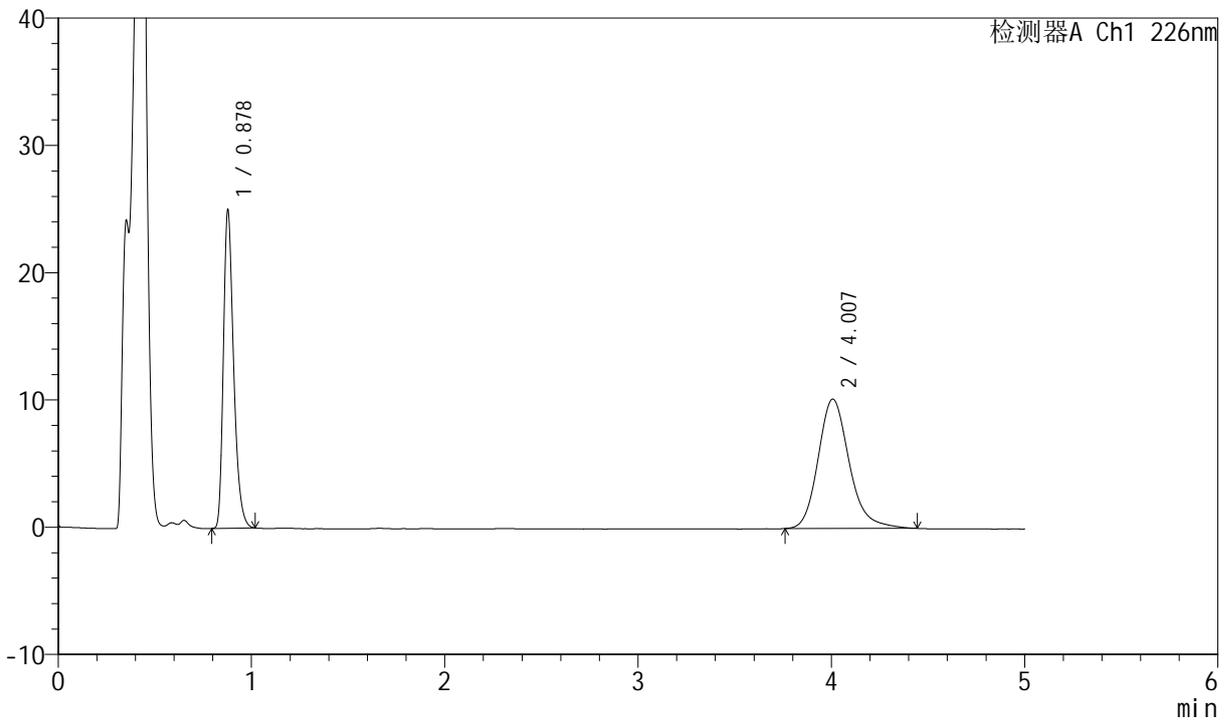
SMF-4070

<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 - 31-15/7-569-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:08 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	0.878	92068	44.742	25072	1347	1.330	--
2	4.007	113707	55.258	10165	3136	1.203	16.383
总计		205775	100.000	35237			

图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



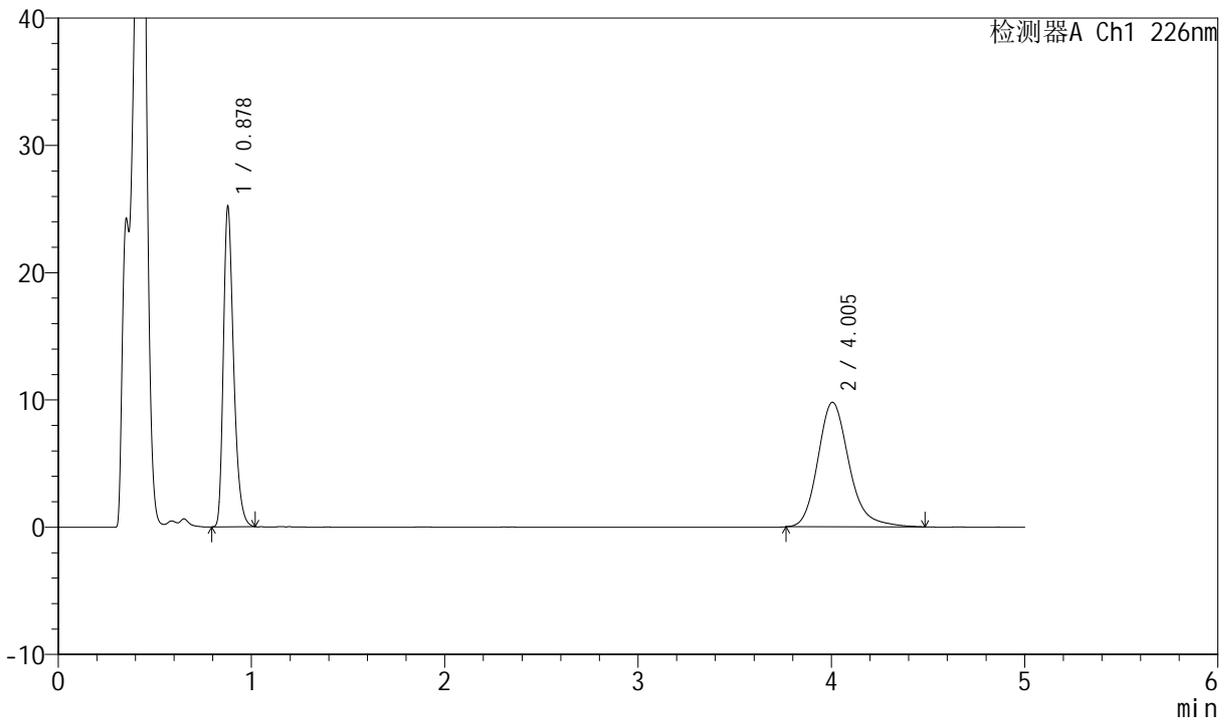
SMF-4070

<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 - 31-15/7-570-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:11 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	0.878	92693	45.788	25224	1346	1.329	--
2	4.005	109747	54.212	9784	3125	1.210	16.356
总计		202440	100.000	35008			

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



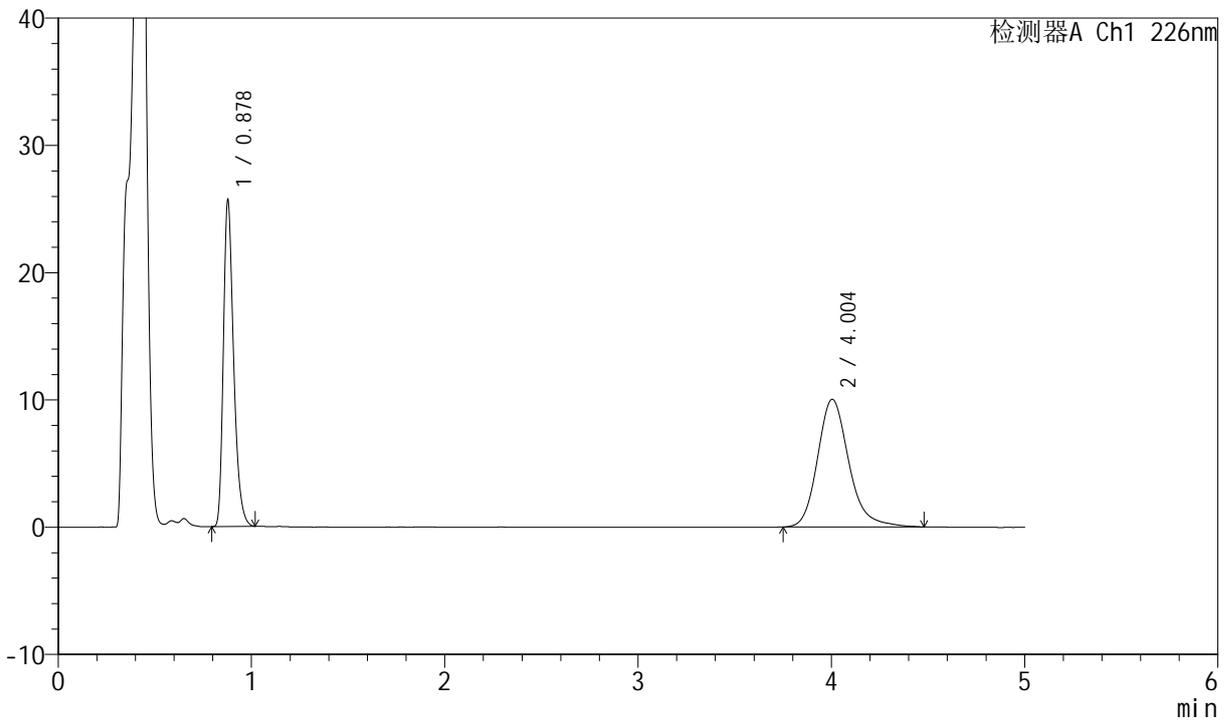
SMF-4070

<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 - 31-15/7-571-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:14 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	0.878	94489	45.595	25727	1347	1.331	--
2	4.004	112748	54.405	10032	3126	1.207	16.358
总计		207238	100.000	35759			

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



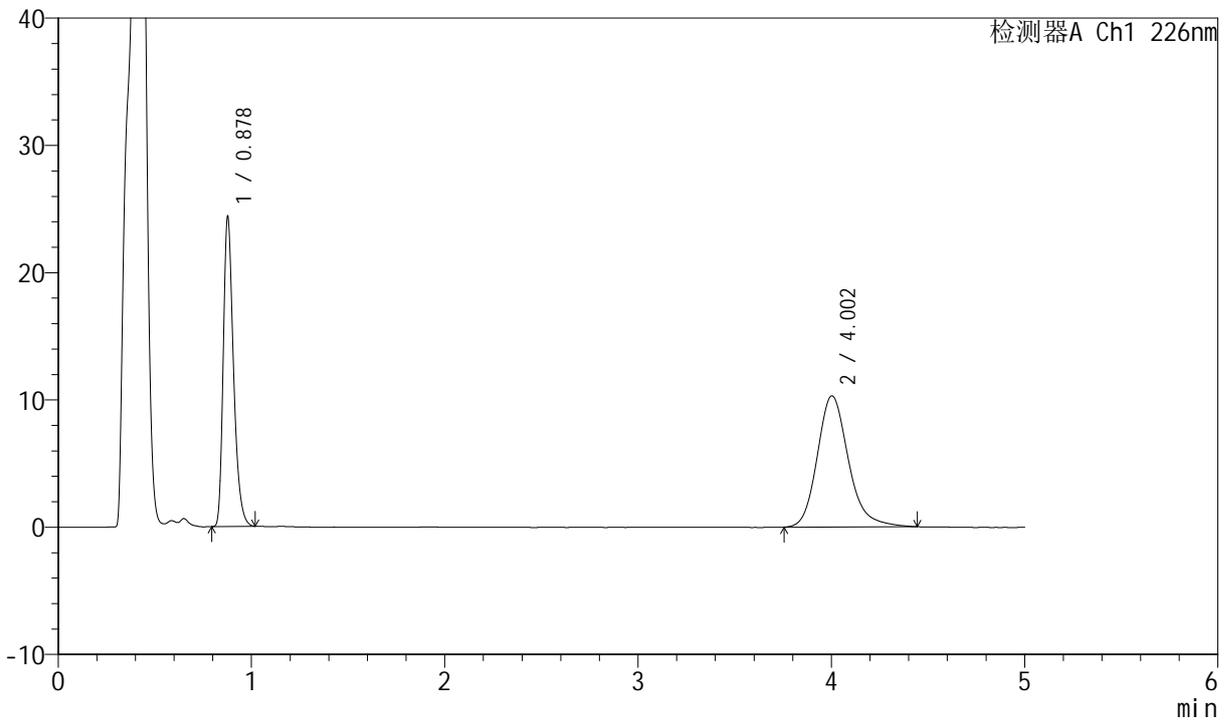
SMF-4070

<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 - 31-15/7-572-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:16 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	0.878	89589	43.685	24404	1349	1.330	--
2	4.002	115490	56.315	10308	3126	1.206	16.363
总计		205079	100.000	34712			

图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



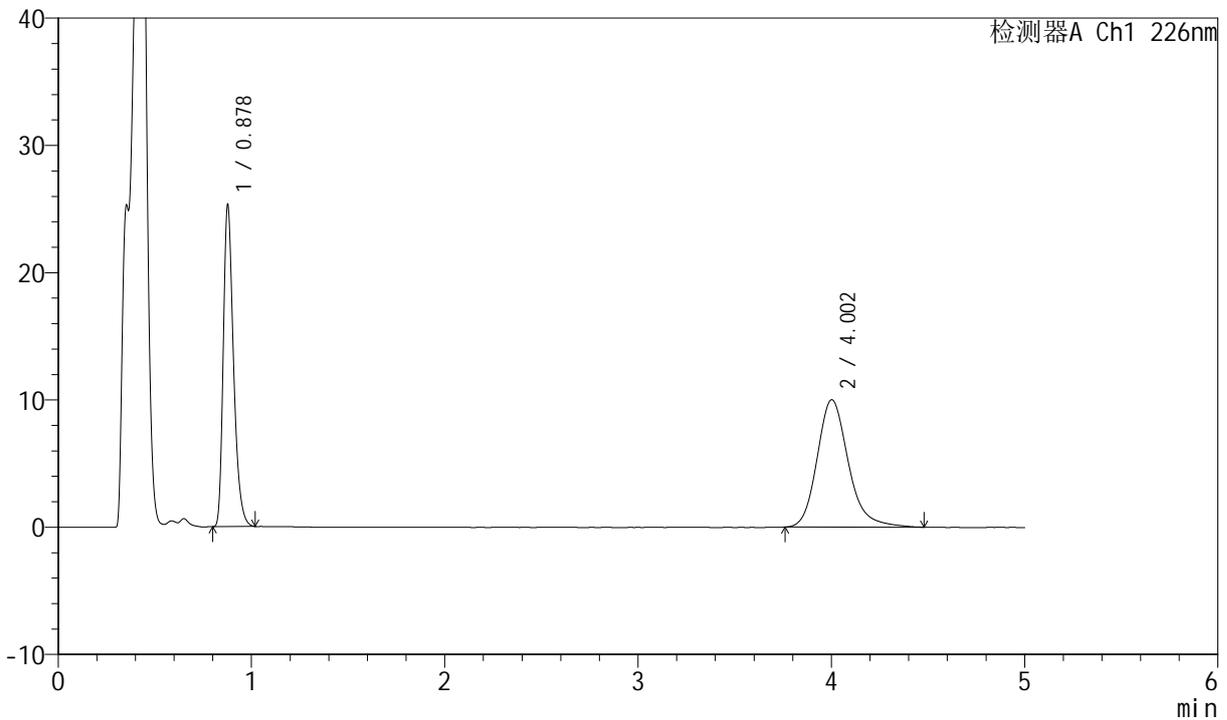
SMF-4070

<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 - 31-15/7-573-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:19 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	0.878	93128	45.347	25347	1347	1.331	--
2	4.002	112241	54.653	10012	3122	1.210	16.351
总计		205368	100.000	35359			

图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



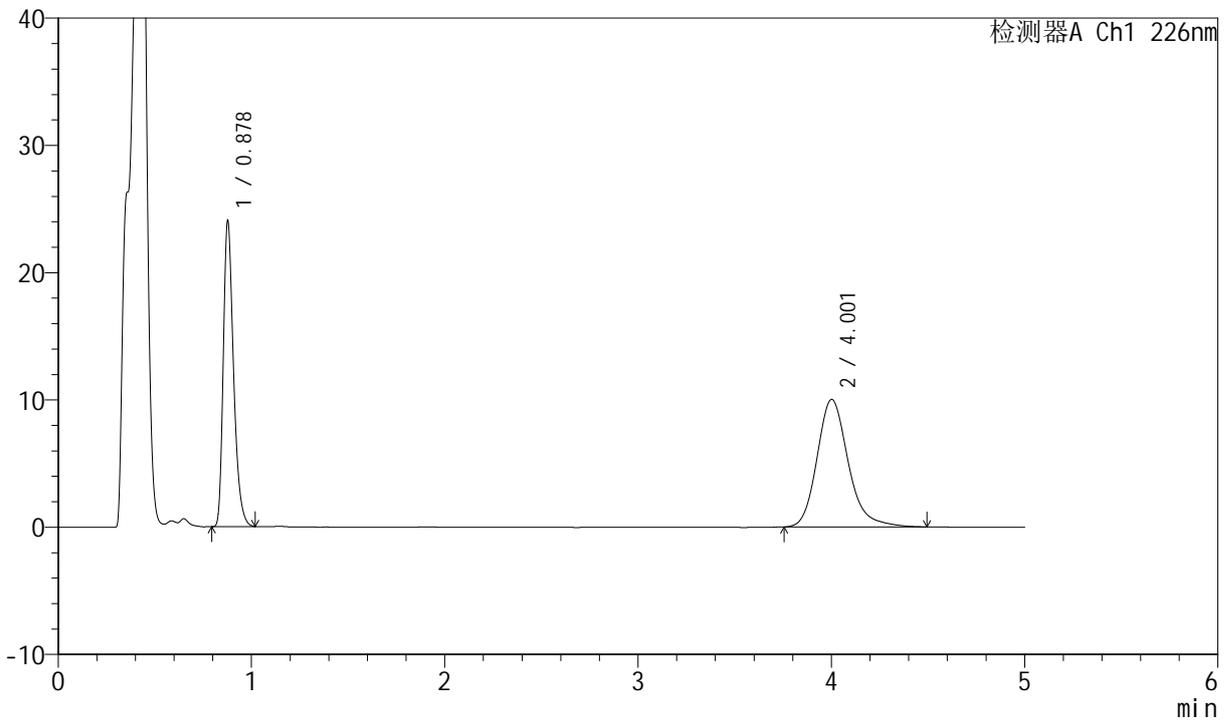
SMF-4070

<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 - 31-15/7-574-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:21 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	0.878	88458	43.989	24086	1348	1.331	--
2	4.001	112633	56.011	10026	3135	1.213	16.374
总计		201091	100.000	34112			

图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



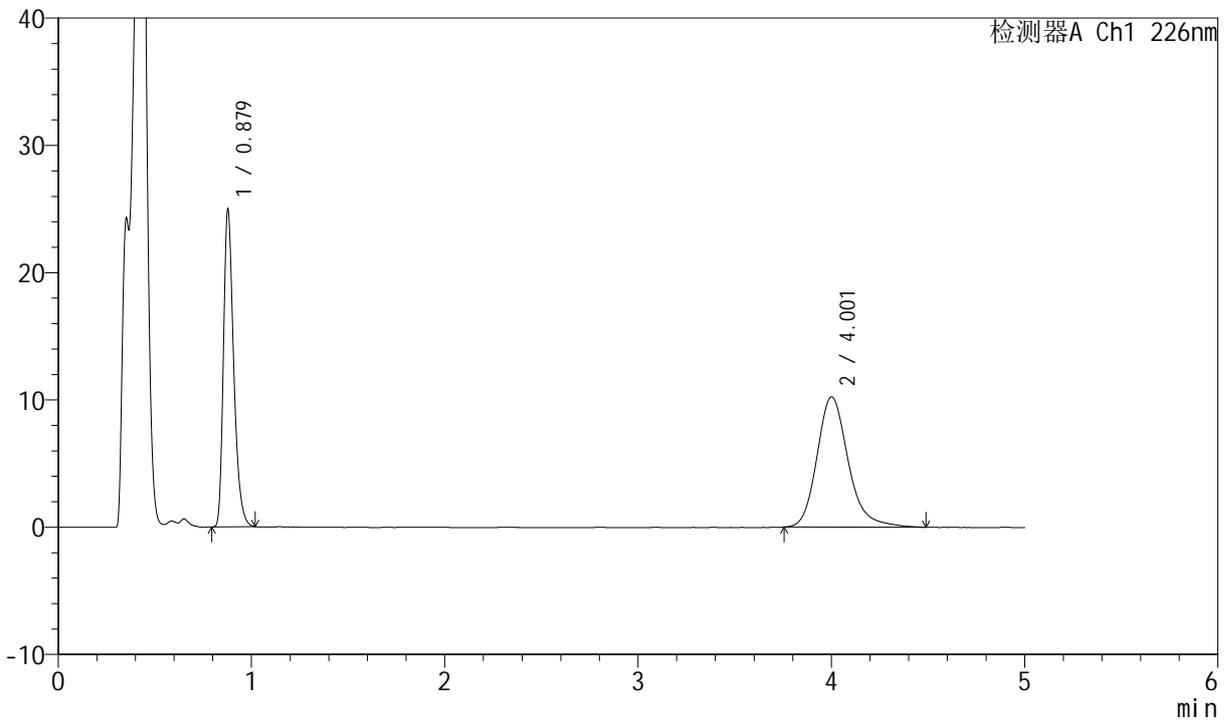
SMF-4070

<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 - 31-15/7-575-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:24 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	91849	44.356	25004	1347	1.331	--
2	4.001	115221	55.644	10245	3125	1.215	16.345
总计		207070	100.000	35249			

图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

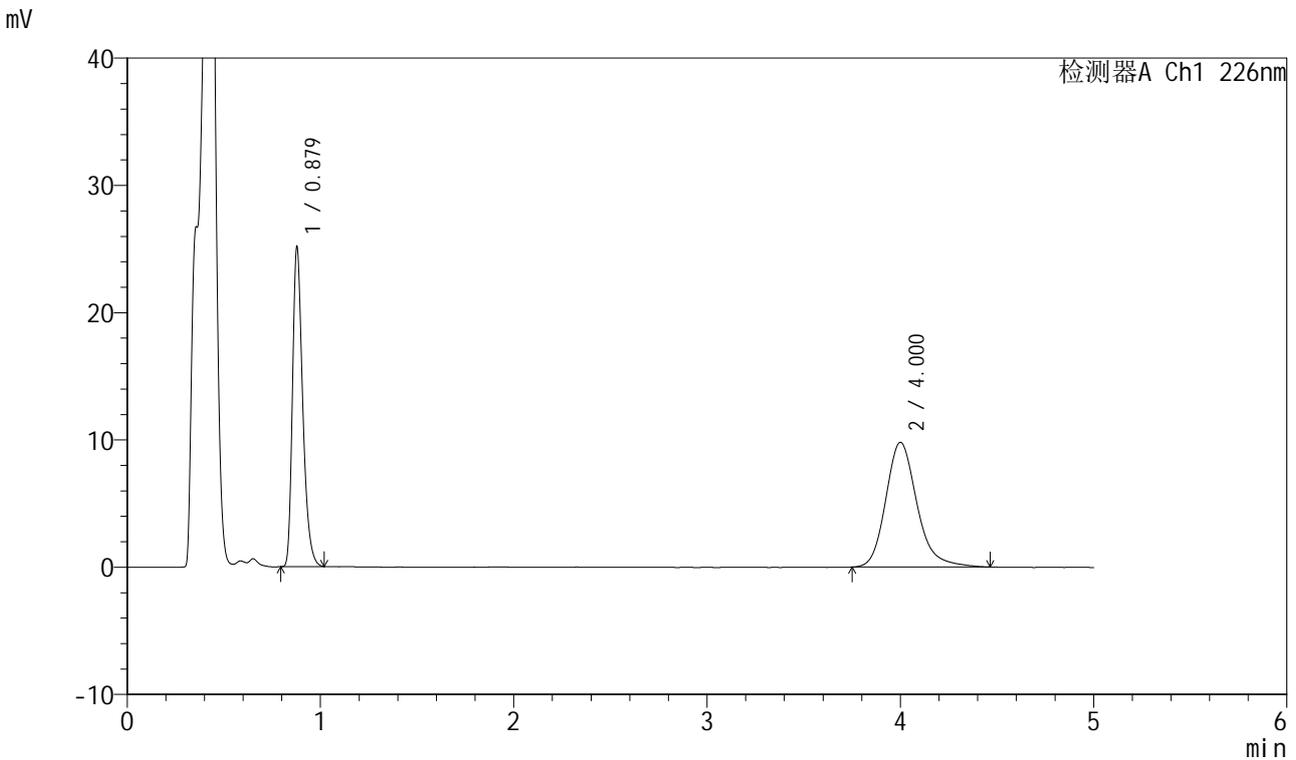


SMF-4070

<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 - 31-15/7-576-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:27 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	0.879	92550	45.669	25188	1348	1.331	--
2	4.000	110106	54.331	9806	3125	1.214	16.342
总计		202656	100.000	34994			

图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



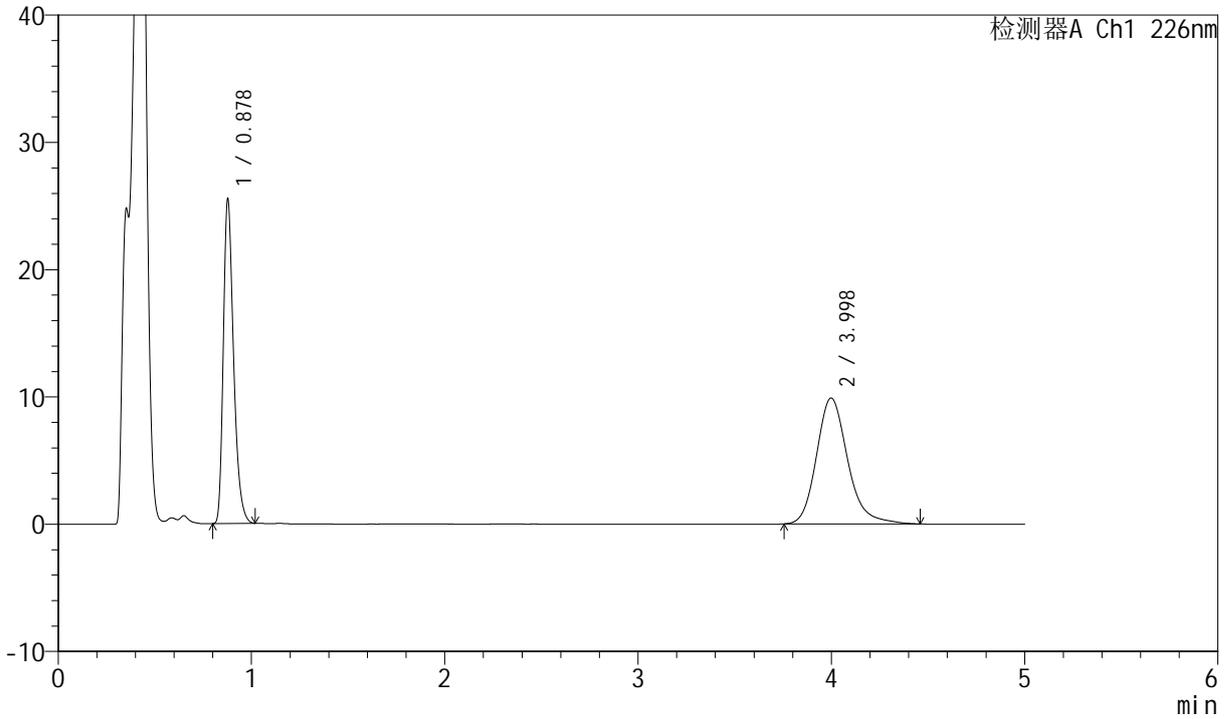
SMF-4070

<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 - 31-15/7-577-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:29 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	0.878	93956	45.854	25572	1347	1.331	--
2	3.998	110947	54.146	9894	3125	1.211	16.346
总计		204904	100.000	35466			

图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



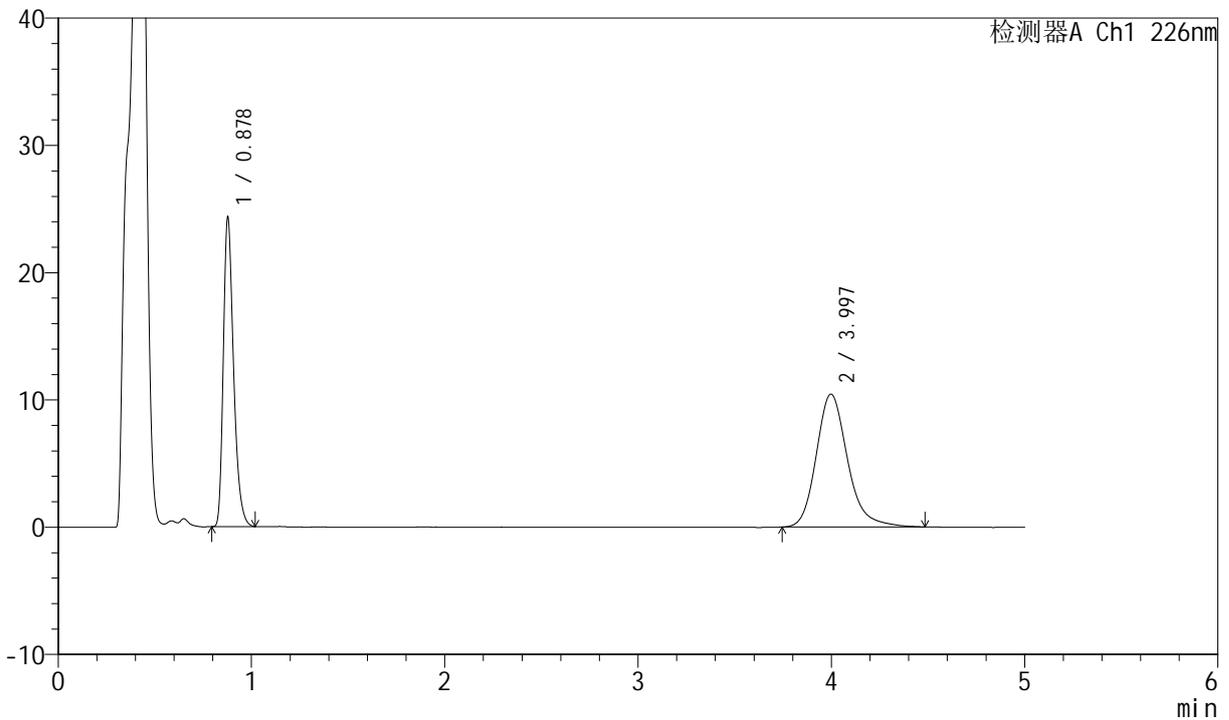
SMF-4070

<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 - 31-15/7-578-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:32 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	0.878	89536	43.247	24371	1348	1.331	--
2	3.997	117499	56.753	10447	3106	1.209	16.308
总计		207035	100.000	34819			

图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



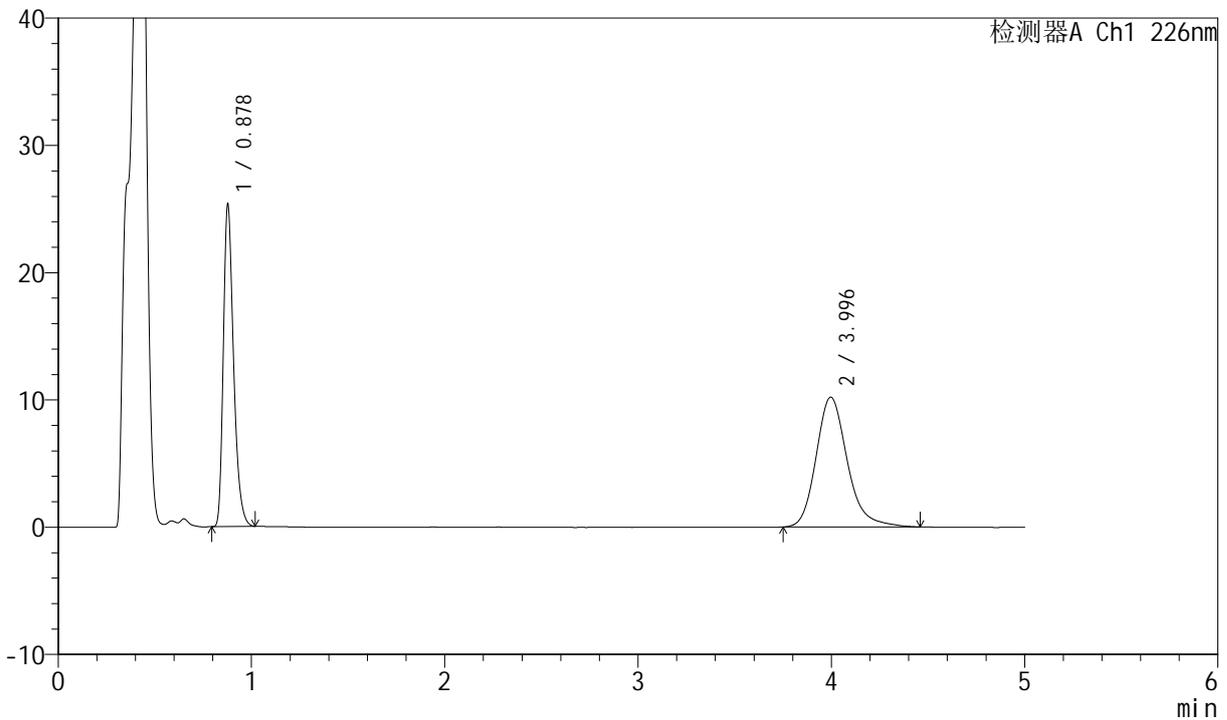
SMF-4070

<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 - 31-15/7-579-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:34 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	0.878	93218	44.887	25390	1348	1.330	--
2	3.996	114457	55.113	10198	3115	1.212	16.324
总计		207675	100.000	35588			

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



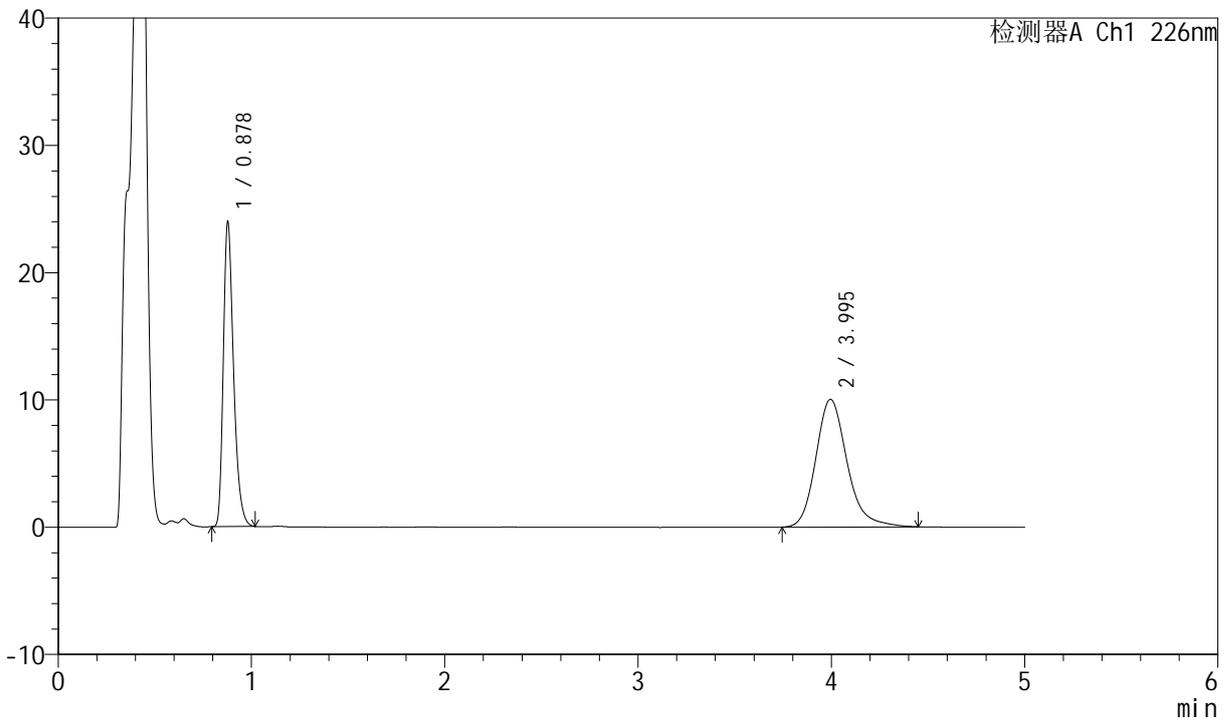
SMF-4070

<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 - 31-15/7-580-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:37 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	0.878	88300	43.923	24019	1346	1.332	--
2	3.995	112736	56.077	10037	3121	1.209	16.330
总计		201036	100.000	34056			

图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



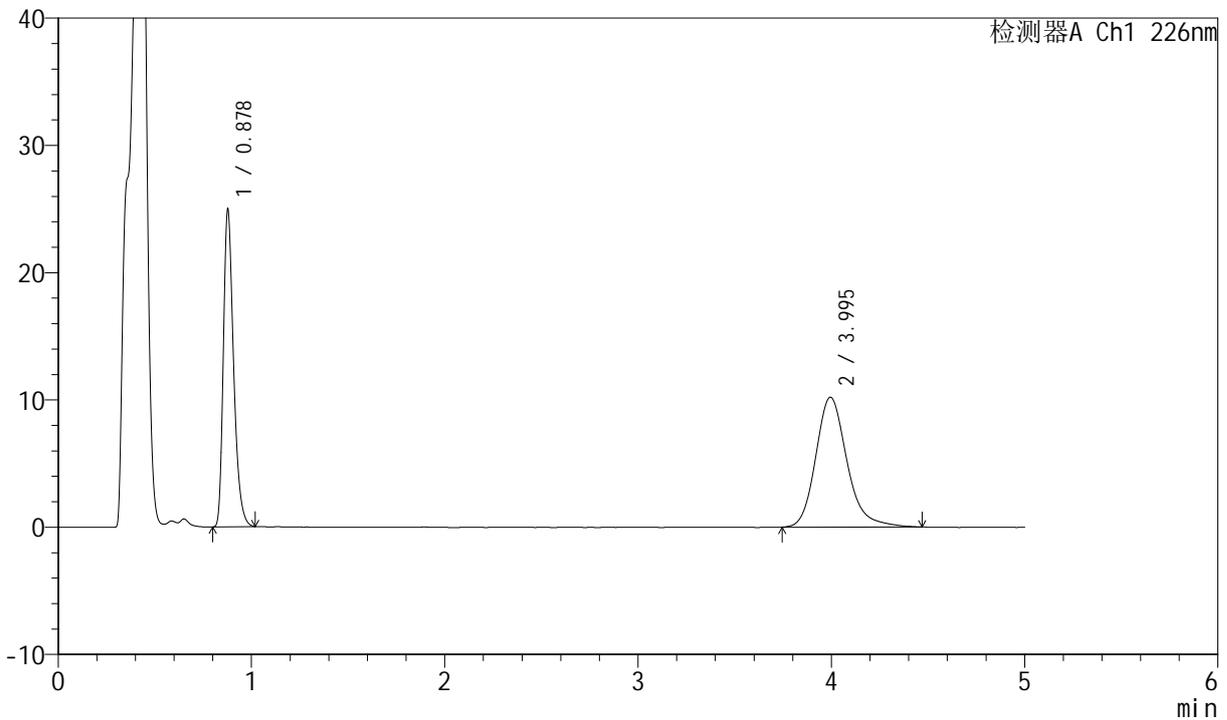
SMF-4070

<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 - 31-15/7-581-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:39 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	0.878	91787	44.414	24990	1349	1.330	--
2	3.995	114876	55.586	10209	3110	1.212	16.310
总计		206663	100.000	35199			

图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



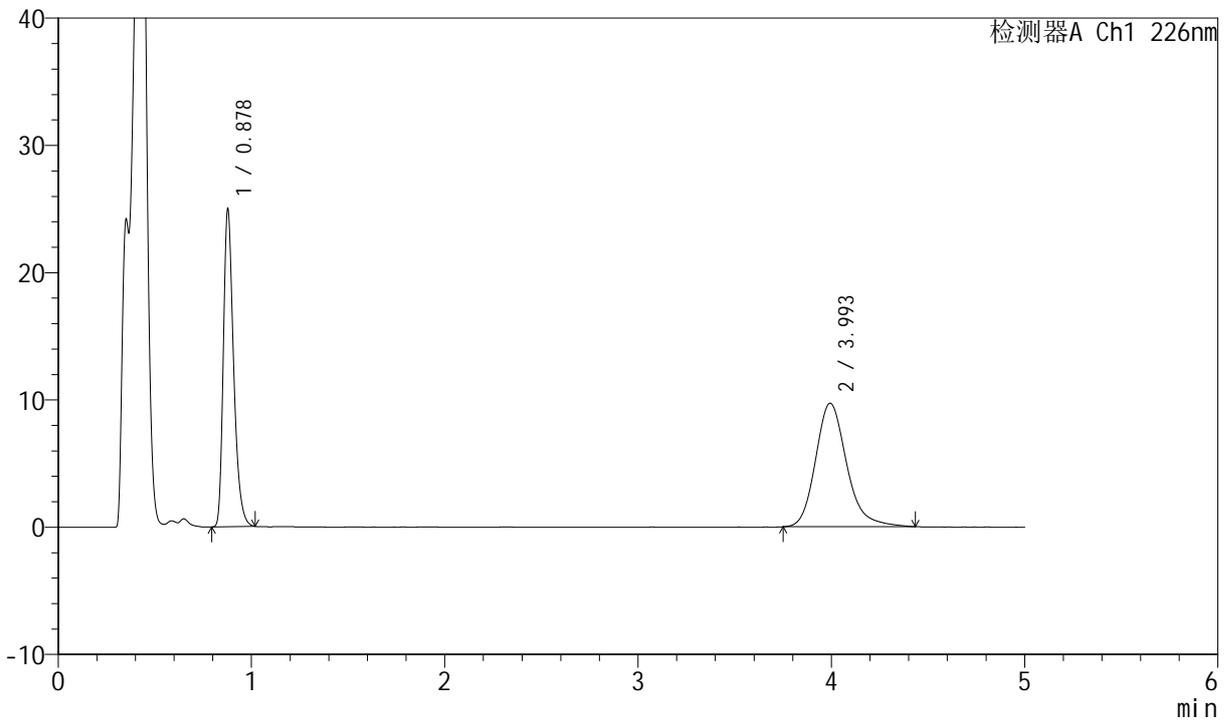
SMF-4070

<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 - 31-15/7-582-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:42 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	0.878	91991	45.889	25012	1344	1.332	--
2	3.993	108472	54.111	9706	3130	1.212	16.339
总计		200463	100.000	34718			

图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

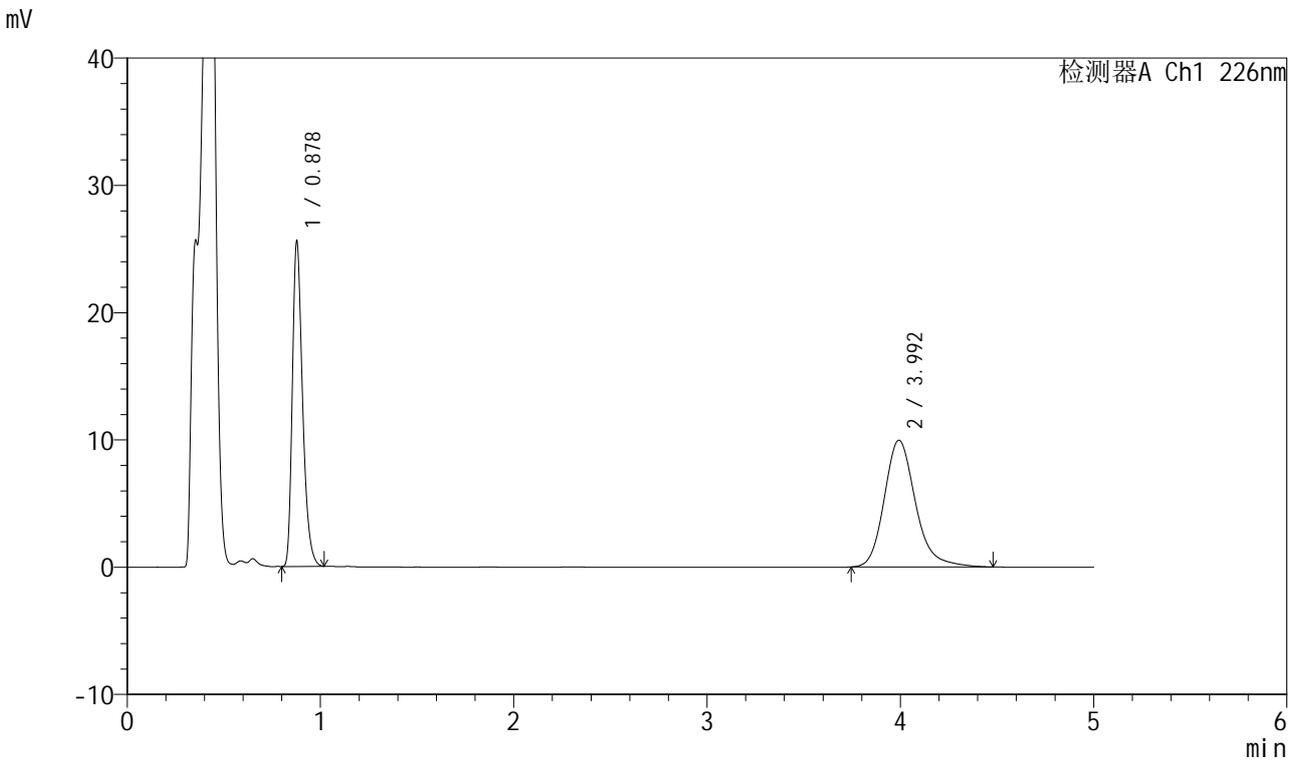


SMF-4070

<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 - 31-15/7-583-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:44 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	0.878	94110	45.658	25624	1346	1.330	--
2	3.992	112011	54.342	9967	3119	1.219	16.319
总计		206121	100.000	35591			

图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



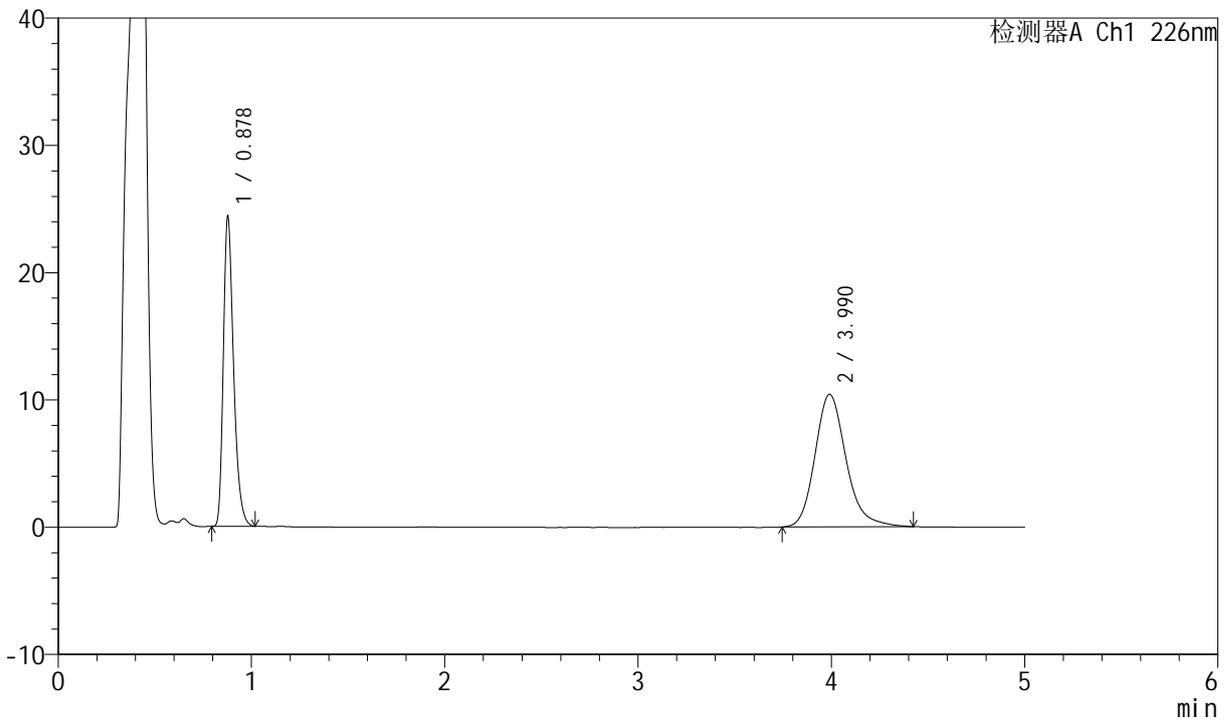
SMF-4070

<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 - 31-15/7-584-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:47 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	0.878	89685	43.544	24419	1346	1.328	--
2	3.990	116281	56.456	10416	3117	1.204	16.309
总计		205966	100.000	34835			

图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



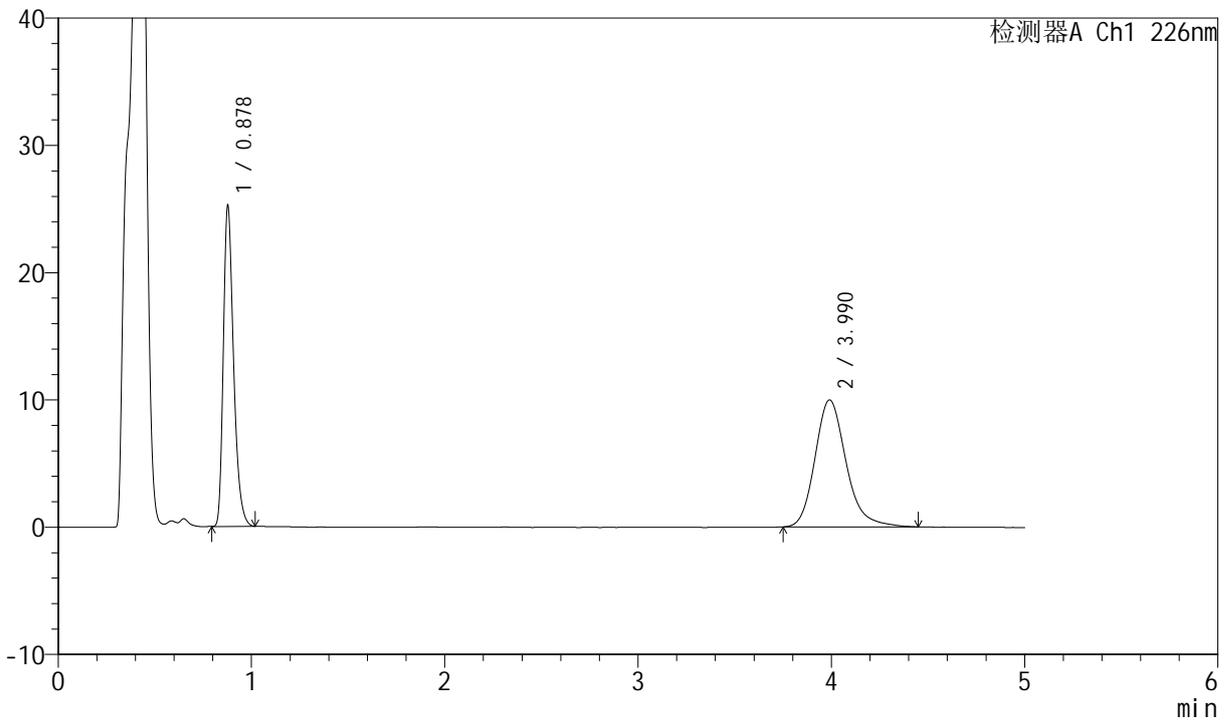
SMF-4070

<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 - 31-15/7-585-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:50 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	0.878	92949	45.417	25289	1346	1.330	--
2	3.990	111707	54.583	9985	3110	1.216	16.296
总计		204656	100.000	35273			

图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



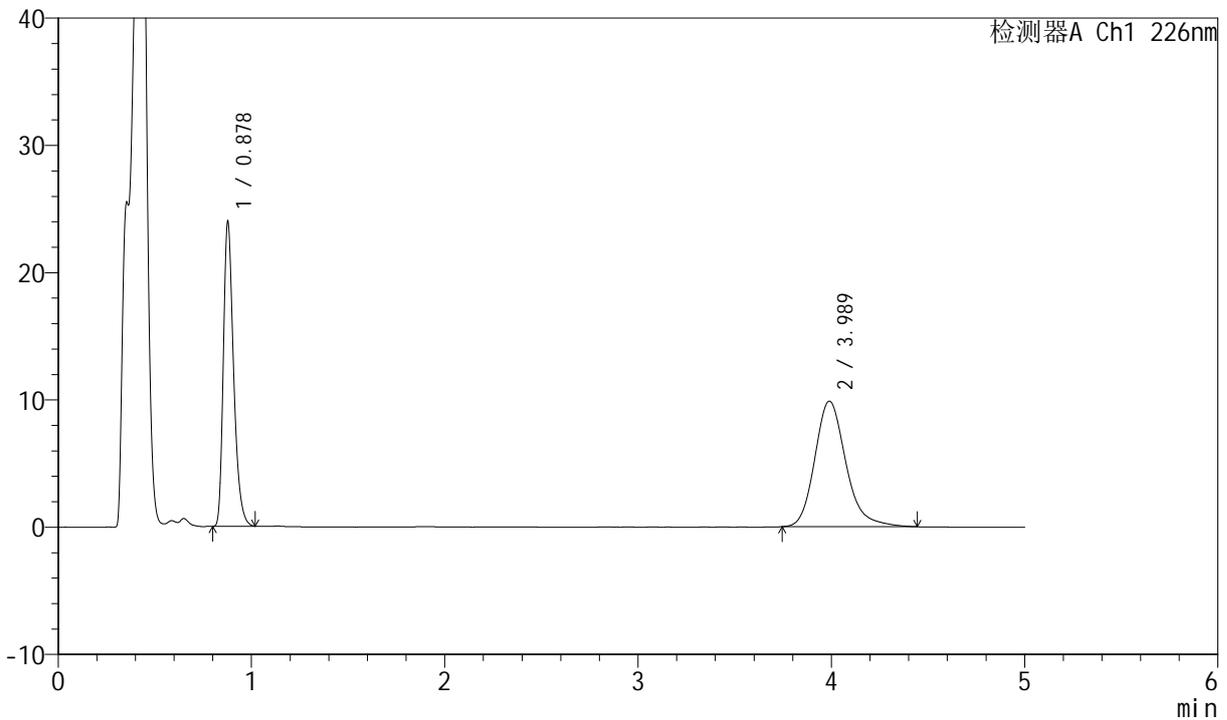
SMF-4070

<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 - 31-15/7-586-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:52 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	0.878	88235	44.417	24009	1347	1.331	--
2	3.989	110417	55.583	9875	3110	1.212	16.297
总计		198652	100.000	33884			

图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



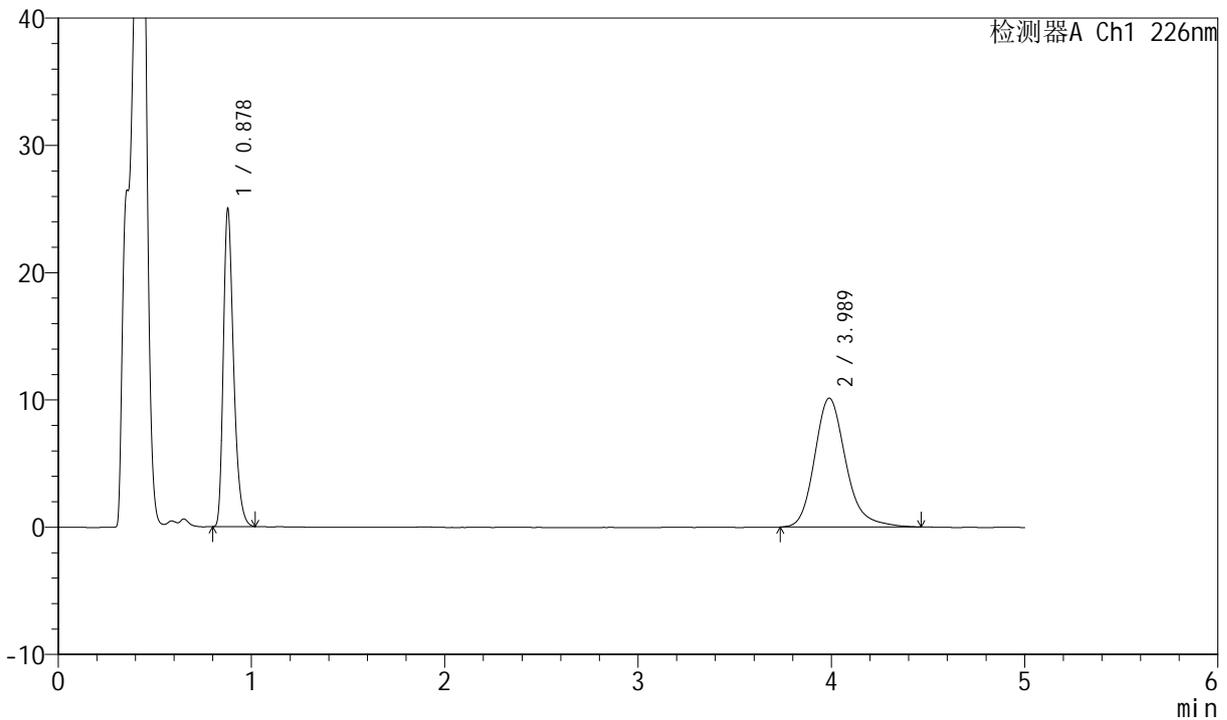
SMF-4070

<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 - 31-15/7-587-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:55 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	0.878	92021	44.704	25038	1346	1.331	--
2	3.989	113826	55.296	10136	3099	1.214	16.271
总计		205848	100.000	35174			

图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



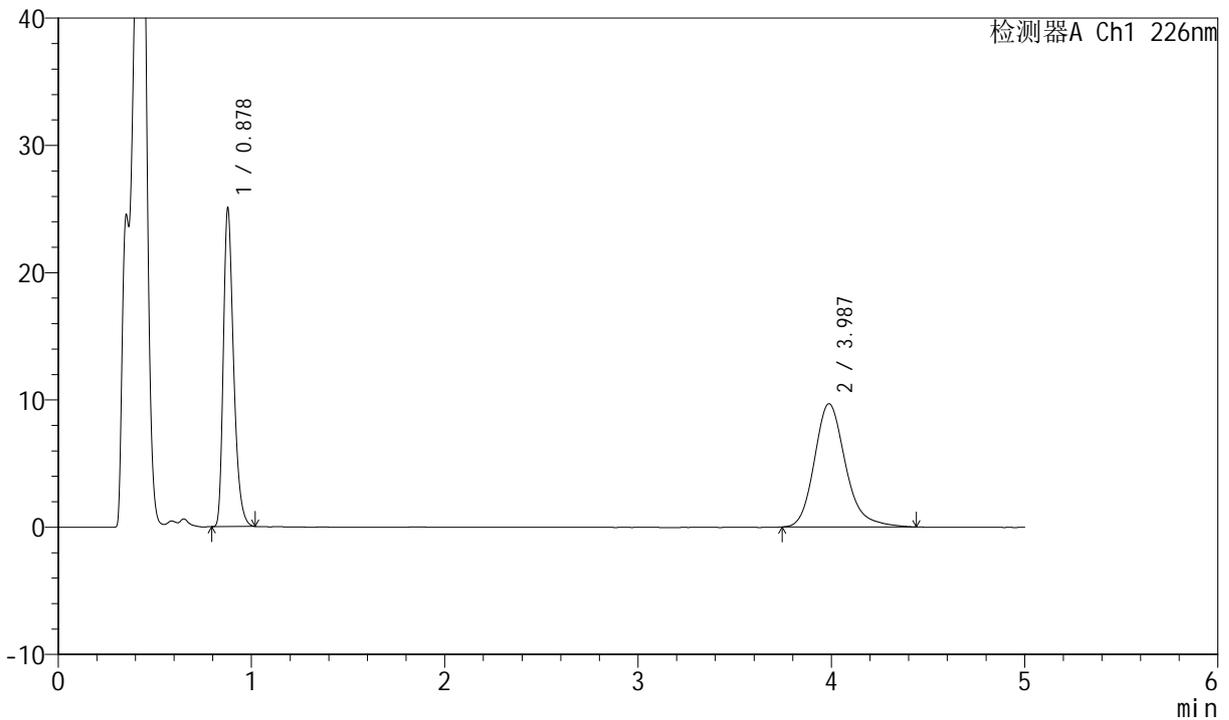
SMF-4070

<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 - 31-15/7-588-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:18:57 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	0.878	92263	45.985	25087	1345	1.331	--
2	3.987	108373	54.015	9690	3110	1.212	16.288
总计		200636	100.000	34778			

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

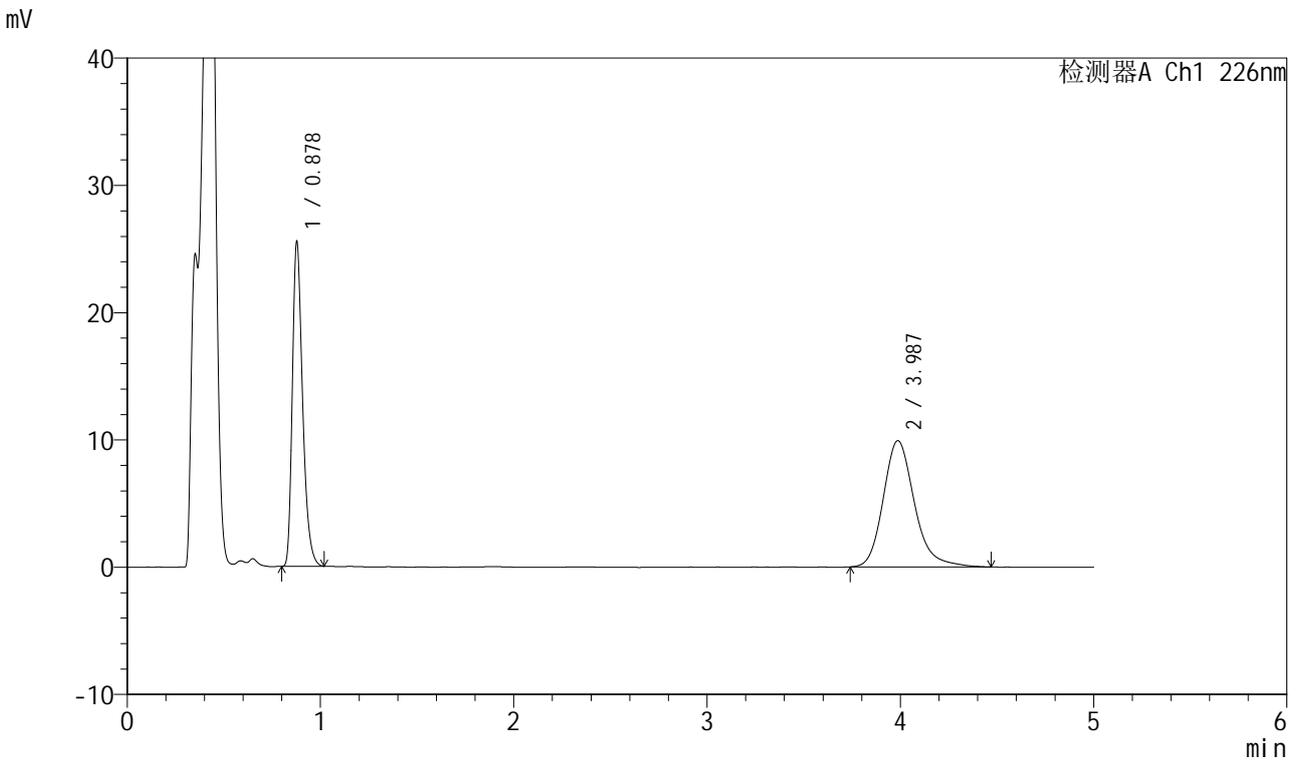


SMF-4070

<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 - 31-15/7-589-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-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 23:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:00 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	0.878	94042	45.745	25587	1344	1.333	--
2	3.987	111536	54.255	9926	3101	1.218	16.268
总计		205579	100.000	35512			

图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



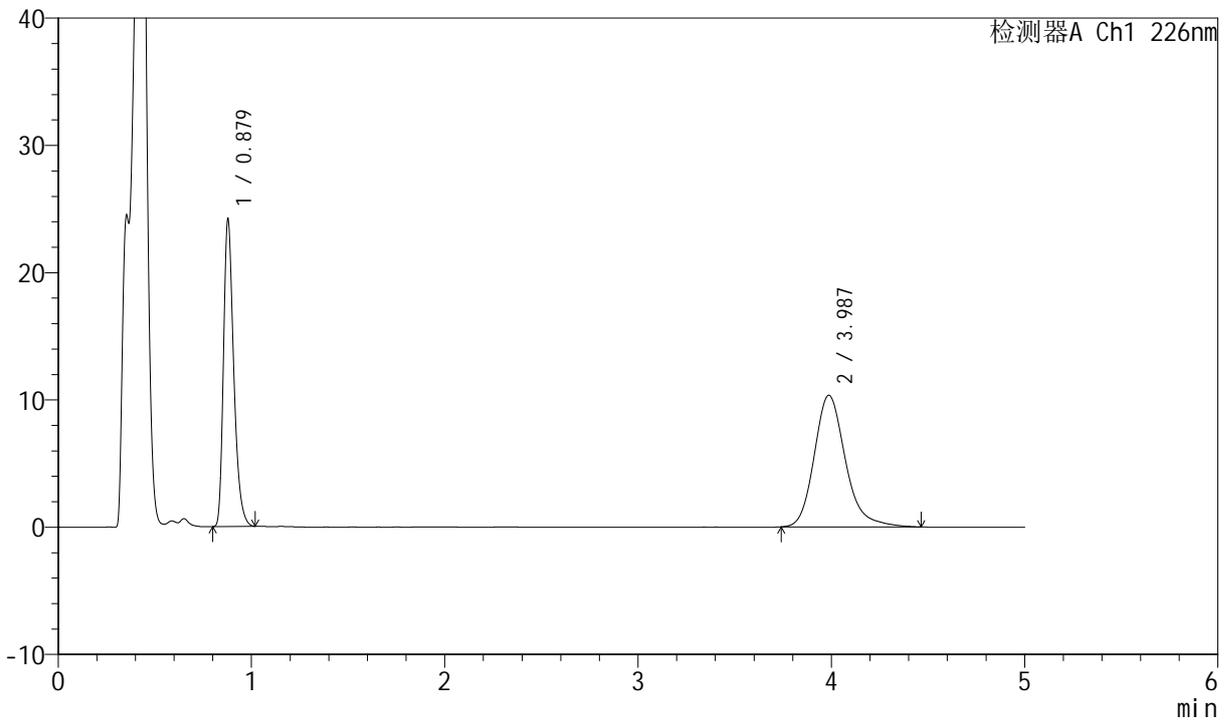
SMF-4070

<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 - 31-15/7-590-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:03 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	0.879	88964	43.362	24215	1347	1.331	--
2	3.987	116201	56.638	10342	3101	1.219	16.265
总计		205165	100.000	34557			

图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



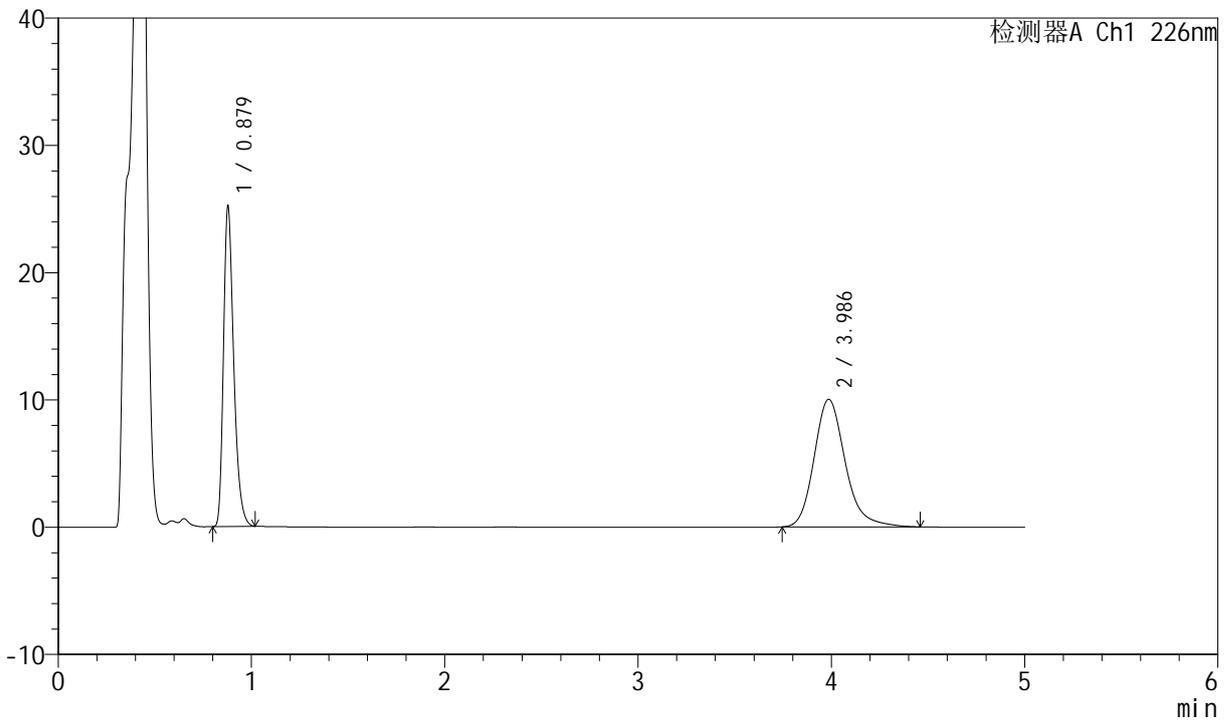
SMF-4070

<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 - 31-15/7-591-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:05 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	0.879	92682	45.210	25228	1347	1.332	--
2	3.986	112320	54.790	10026	3107	1.217	16.276
总计		205002	100.000	35254			

图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



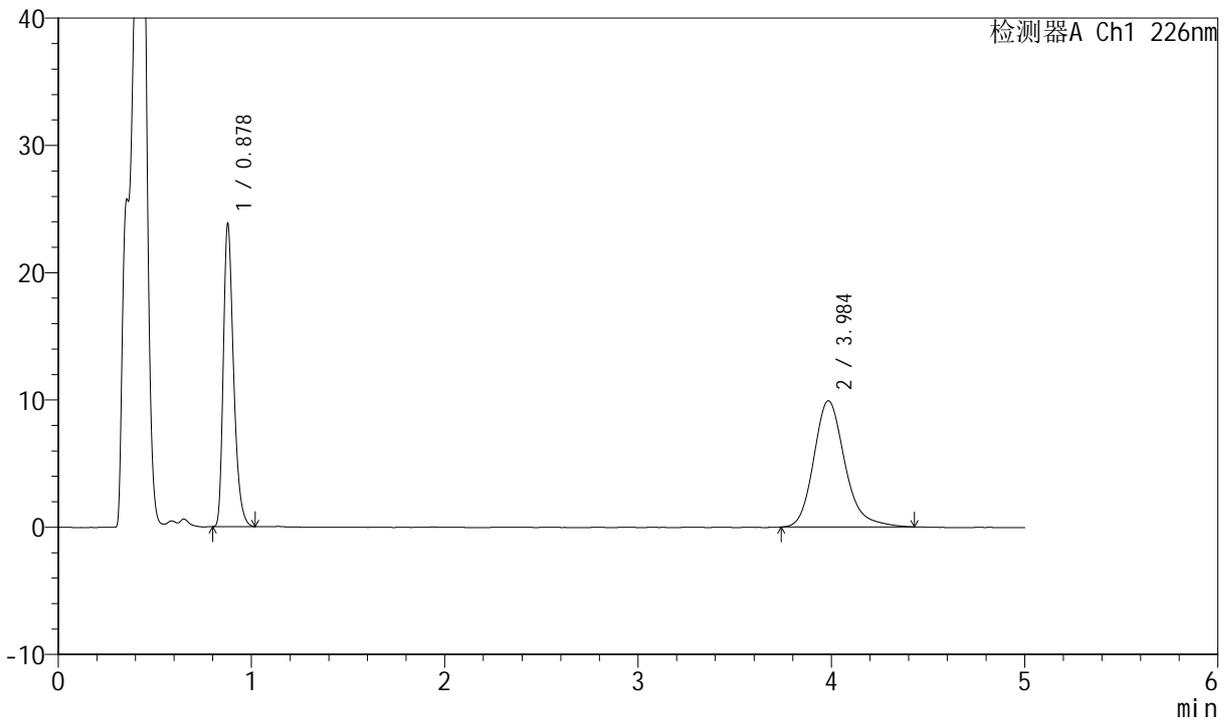
SMF-4070

<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 - 31-15/7-592-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:08 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	0.878	87733	44.174	23876	1346	1.332	--
2	3.984	110872	55.826	9922	3116	1.210	16.296
总计		198605	100.000	33798			

图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



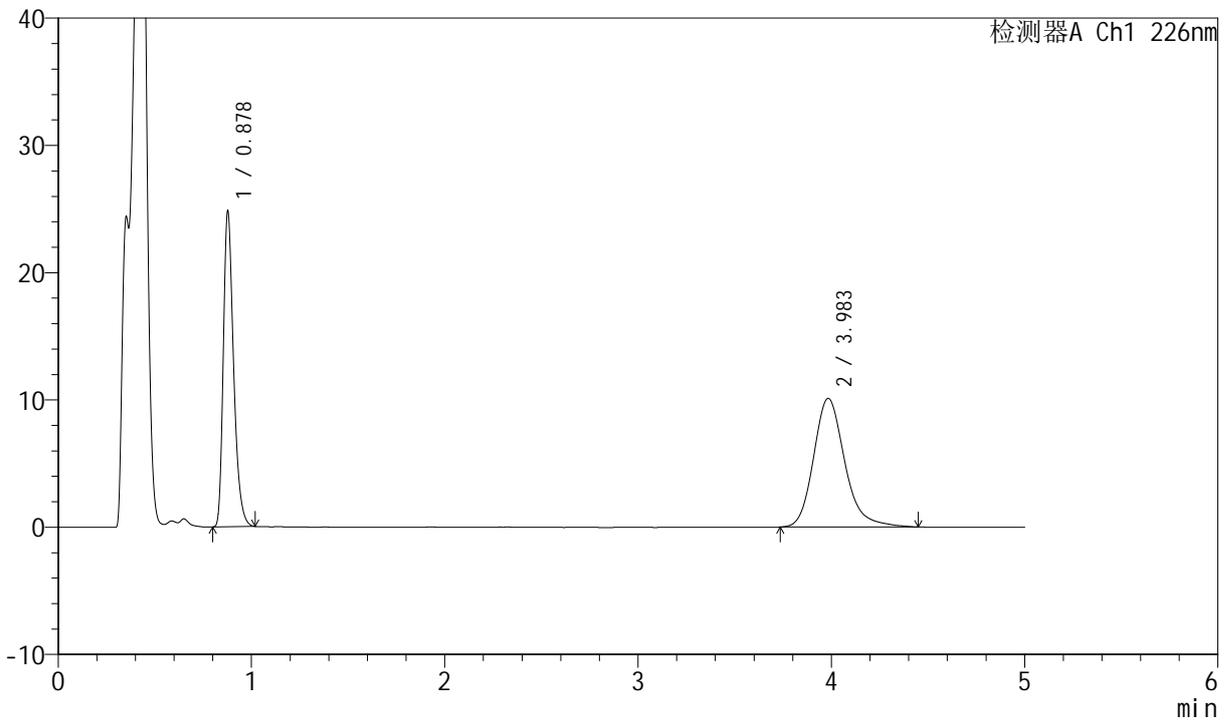
SMF-4070

<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 - 31-15/7-593-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:10 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	0.878	91459	44.625	24854	1343	1.333	--
2	3.983	113493	55.375	10114	3089	1.214	16.237
总计		204952	100.000	34968			

图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



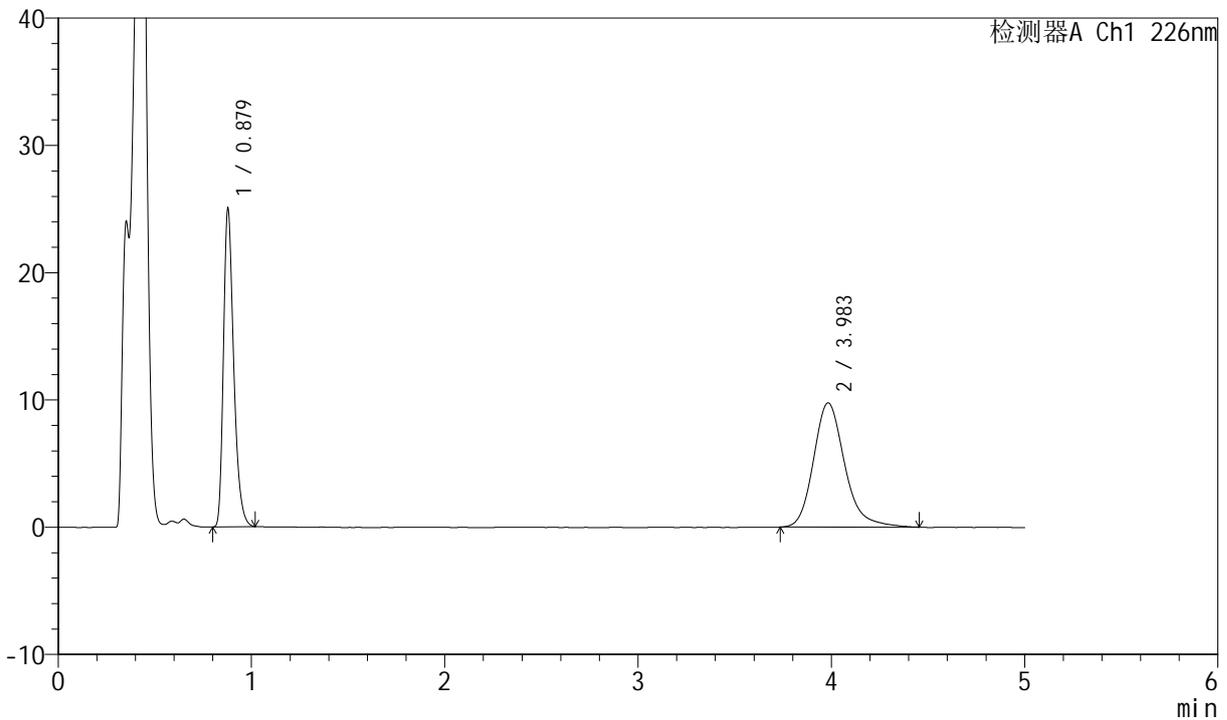
SMF-4070

<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 - 31-15/7-594-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:13 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	0.879	92216	45.711	25075	1346	1.333	--
2	3.983	109519	54.289	9768	3099	1.217	16.253
总计		201735	100.000	34843			

图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



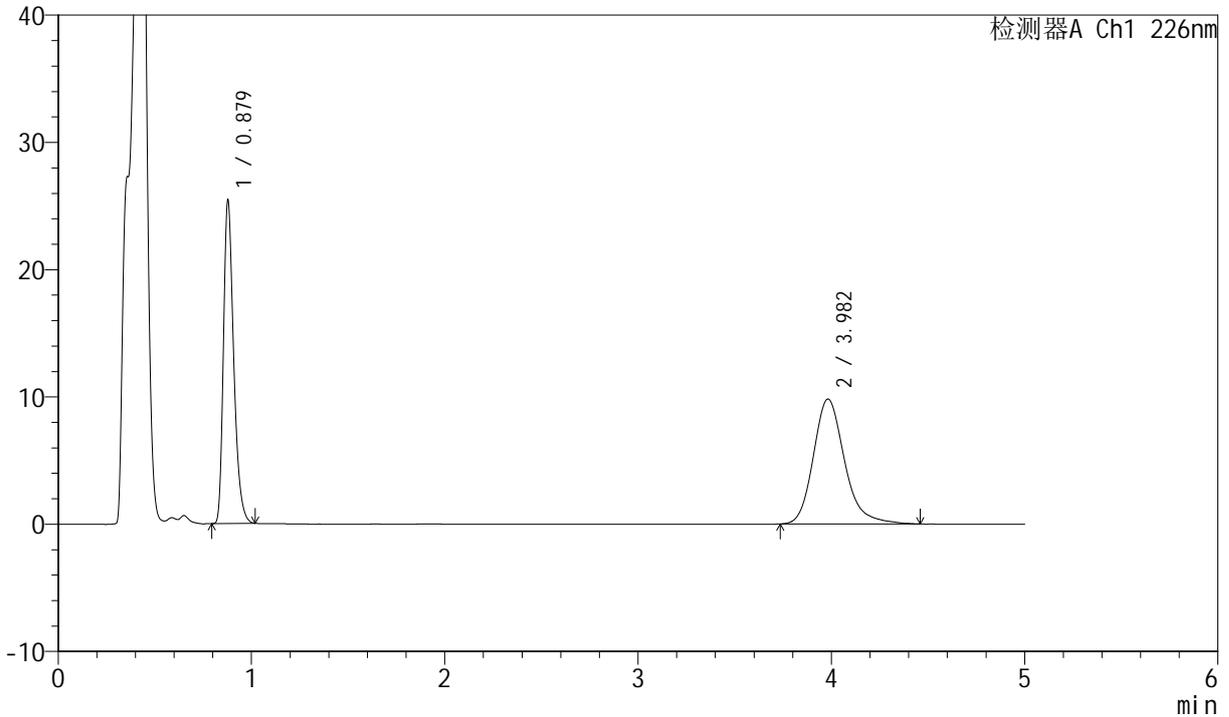
SMF-4070

<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 - 31-15/7-595-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:16 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	0.879	93486	45.890	25458	1347	1.332	--
2	3.982	110233	54.110	9822	3091	1.221	16.238
总计		203718	100.000	35279			

图143 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024021821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



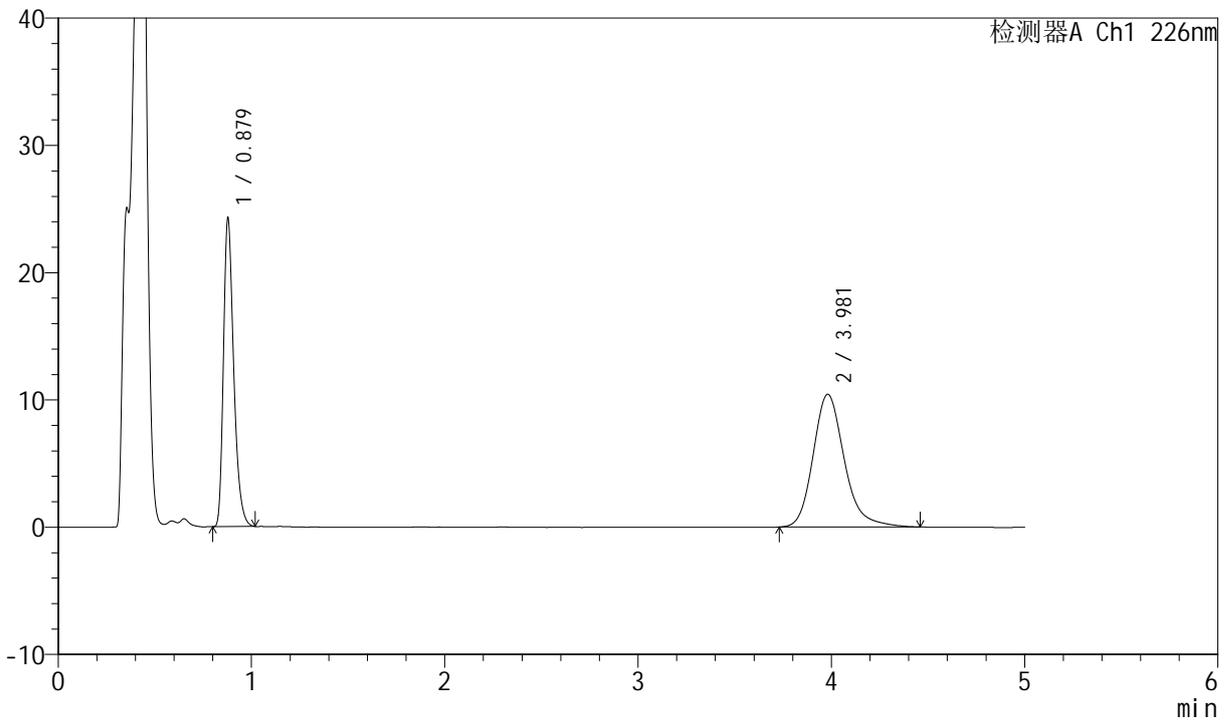
SMF-4070

<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 - 31-15/7-596-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:18 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	0.879	89330	43.270	24305	1346	1.333	--
2	3.981	117116	56.730	10433	3099	1.217	16.249
总计		206445	100.000	34738			

图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



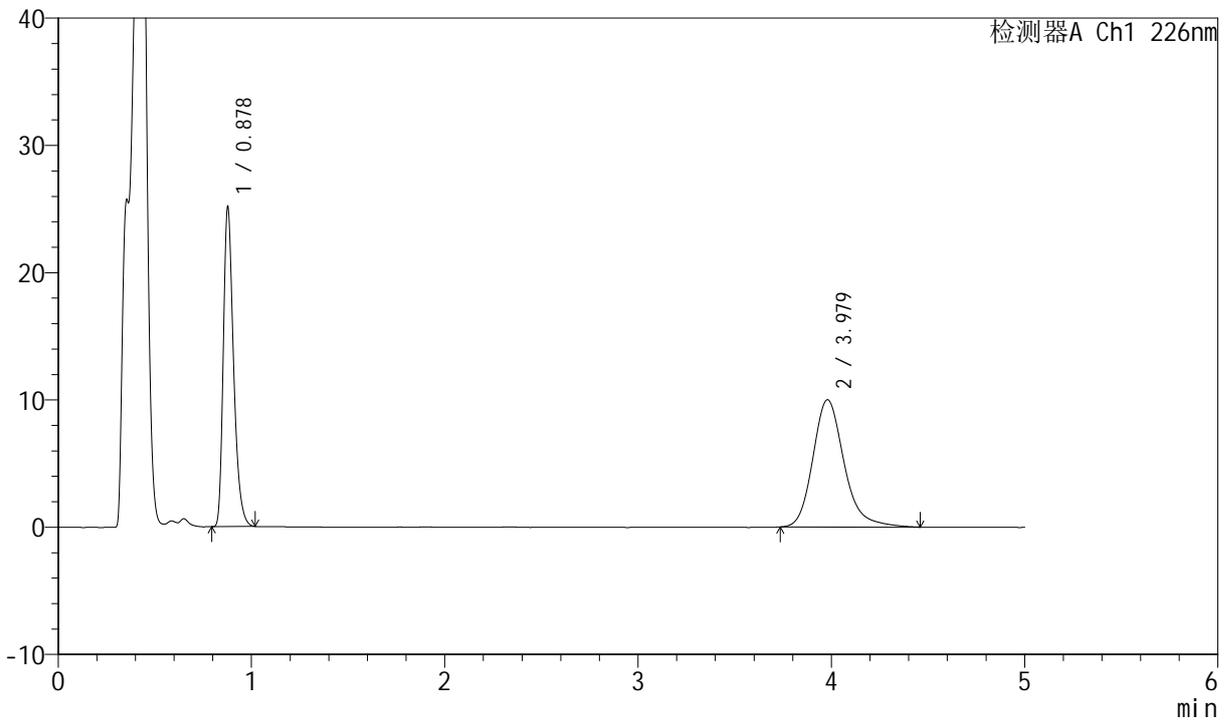
SMF-4070

<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 - 31-15/7-597-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:21 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	0.878	92537	45.169	25178	1345	1.333	--
2	3.979	112331	54.831	10003	3099	1.218	16.252
总计		204867	100.000	35181			

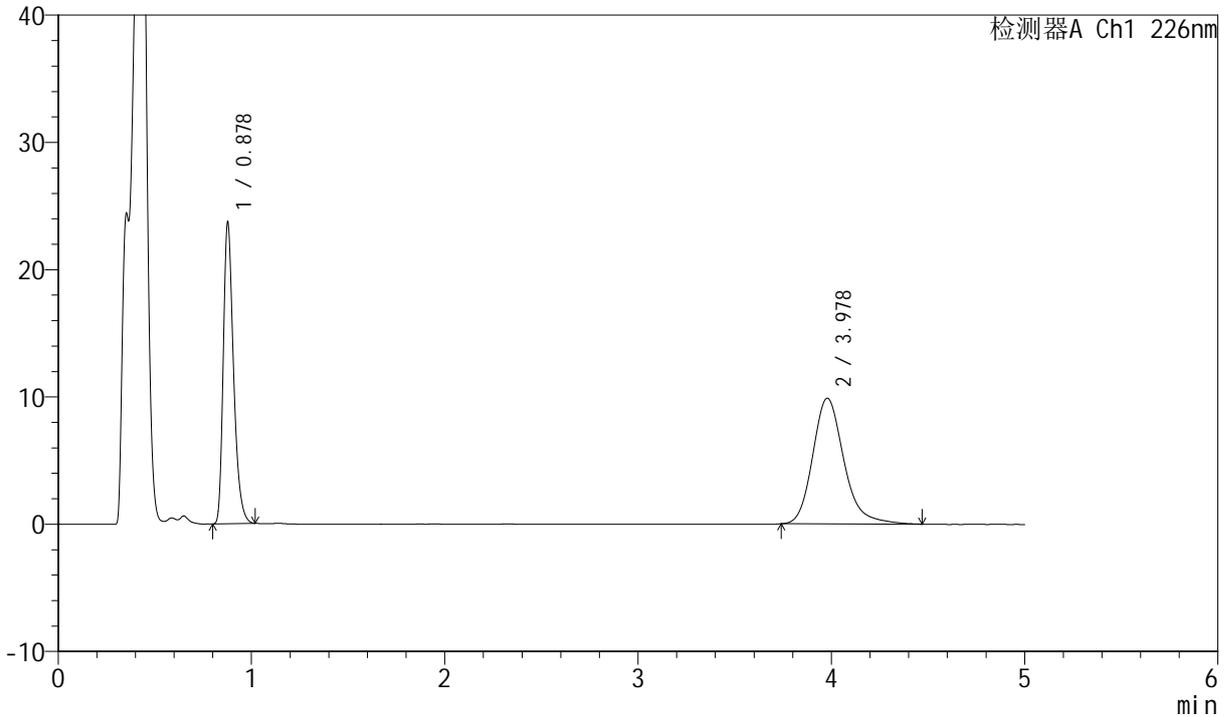
图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-15/7-598-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:23 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	0.878	87305	44.083	23737	1344	1.331	--
2	3.978	110744	55.917	9885	3096	1.220	16.244
总计		198049	100.000	33622			

图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



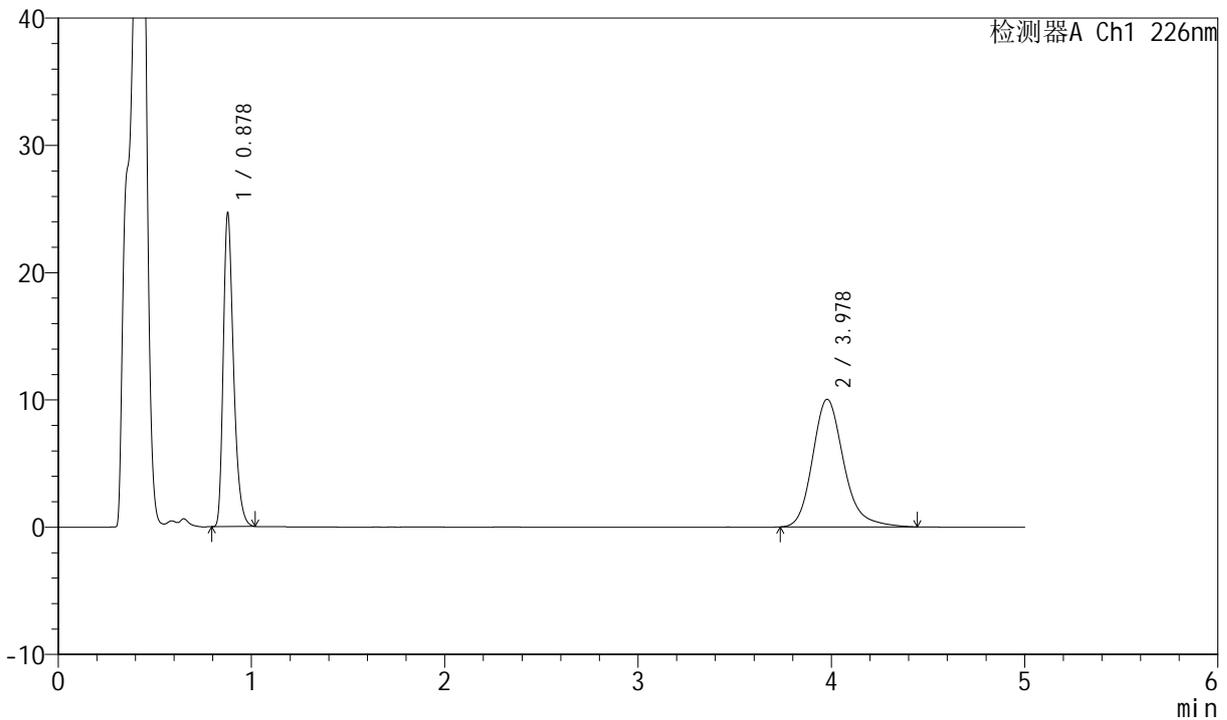
SMF-4070

<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 - 31-15/7-599-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:26 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	0.878	90920	44.739	24699	1344	1.332	--
2	3.978	112304	55.261	10033	3079	1.215	16.209
总计		203224	100.000	34731			

图147 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



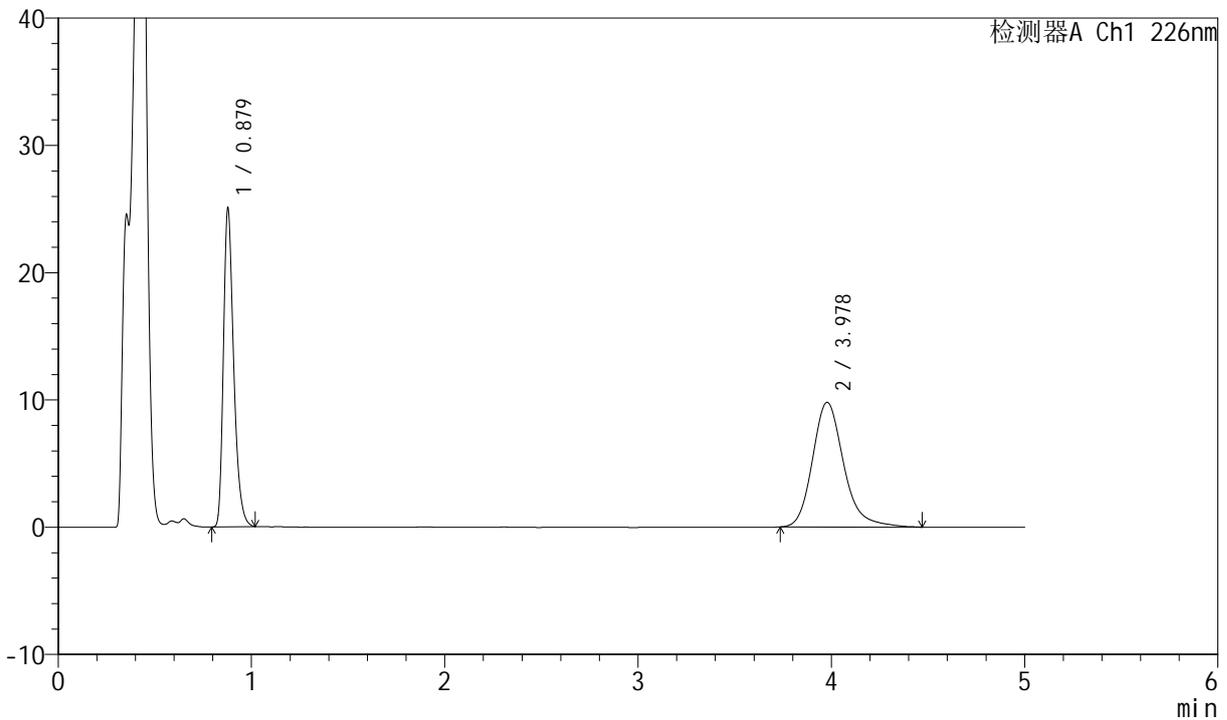
SMF-4070

<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 - 31-15/7-600-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:29 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	0.879	92343	45.652	25095	1344	1.332	--
2	3.978	109932	54.348	9799	3094	1.220	16.230
总计		202275	100.000	34894			

图148 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



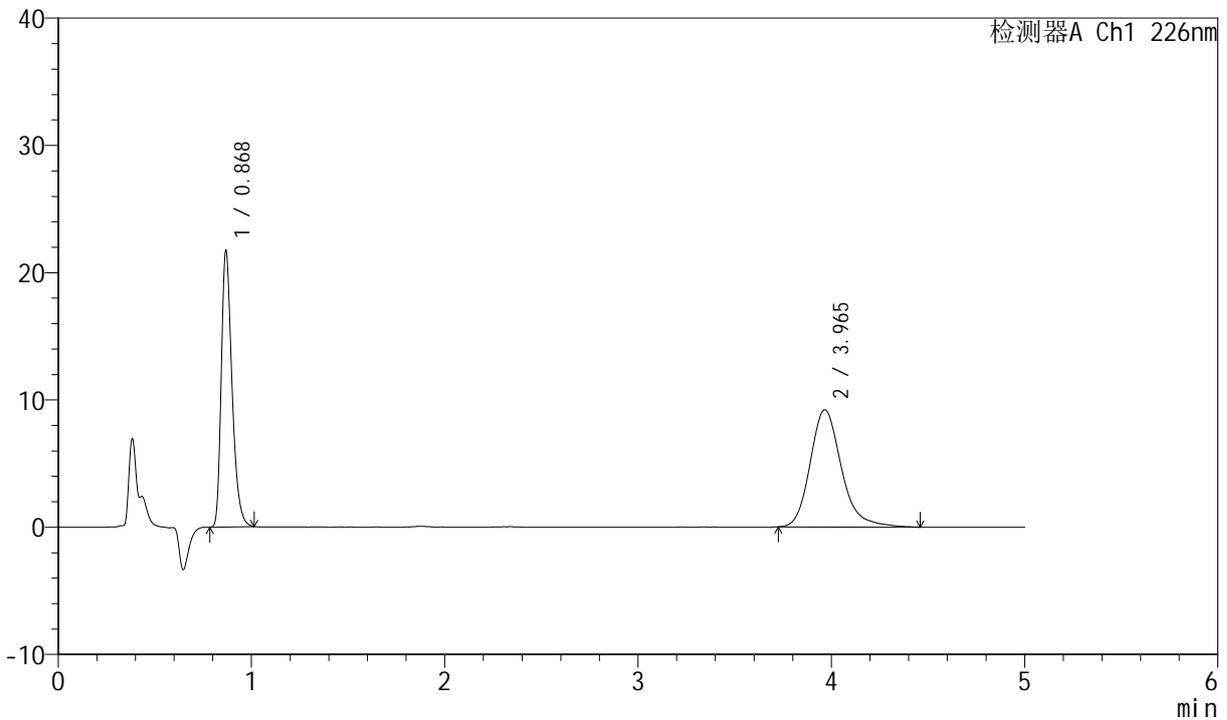
SMF-4070

<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 - 31-15/7-601-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:31 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	0.868	83698	44.703	21759	1198	1.337	--
2	3.965	103533	55.297	9206	3058	1.222	16.000
总计		187231	100.000	30966			

图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



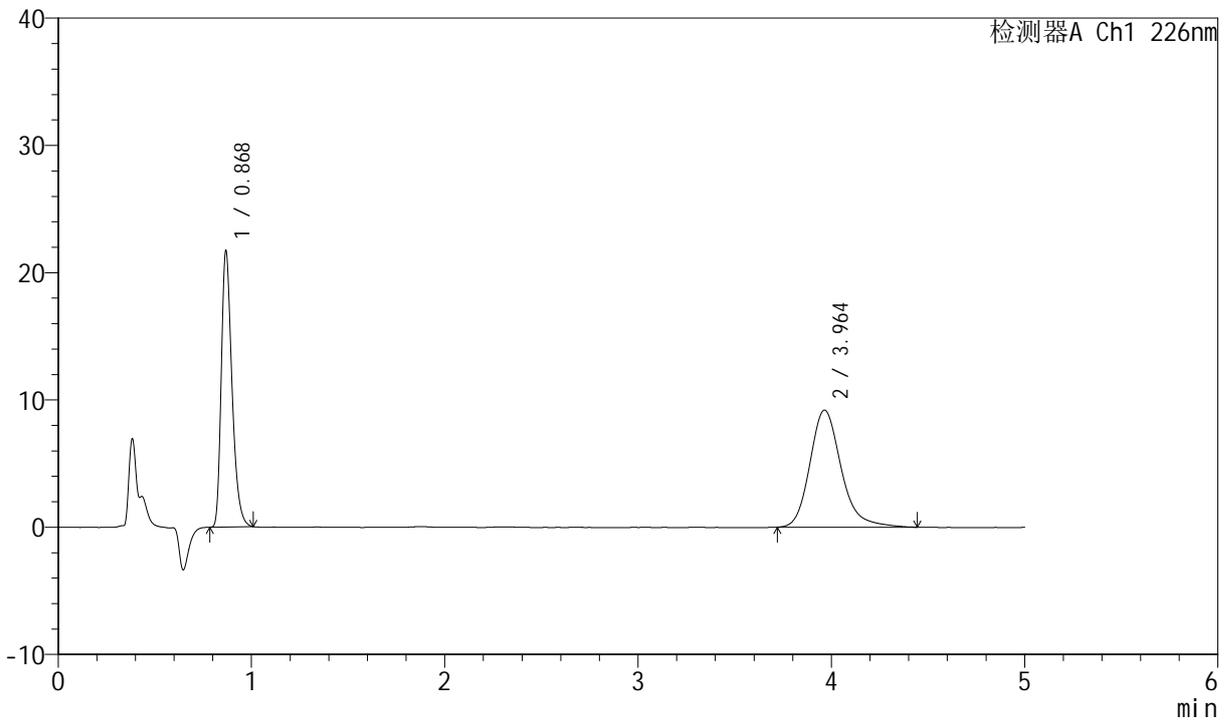
SMF-4070

<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 - 31-15/7-602-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:34 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	0.868	83565	44.651	21756	1199	1.335	--
2	3.964	103587	55.349	9202	3065	1.218	16.011
总计		187152	100.000	30957			

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

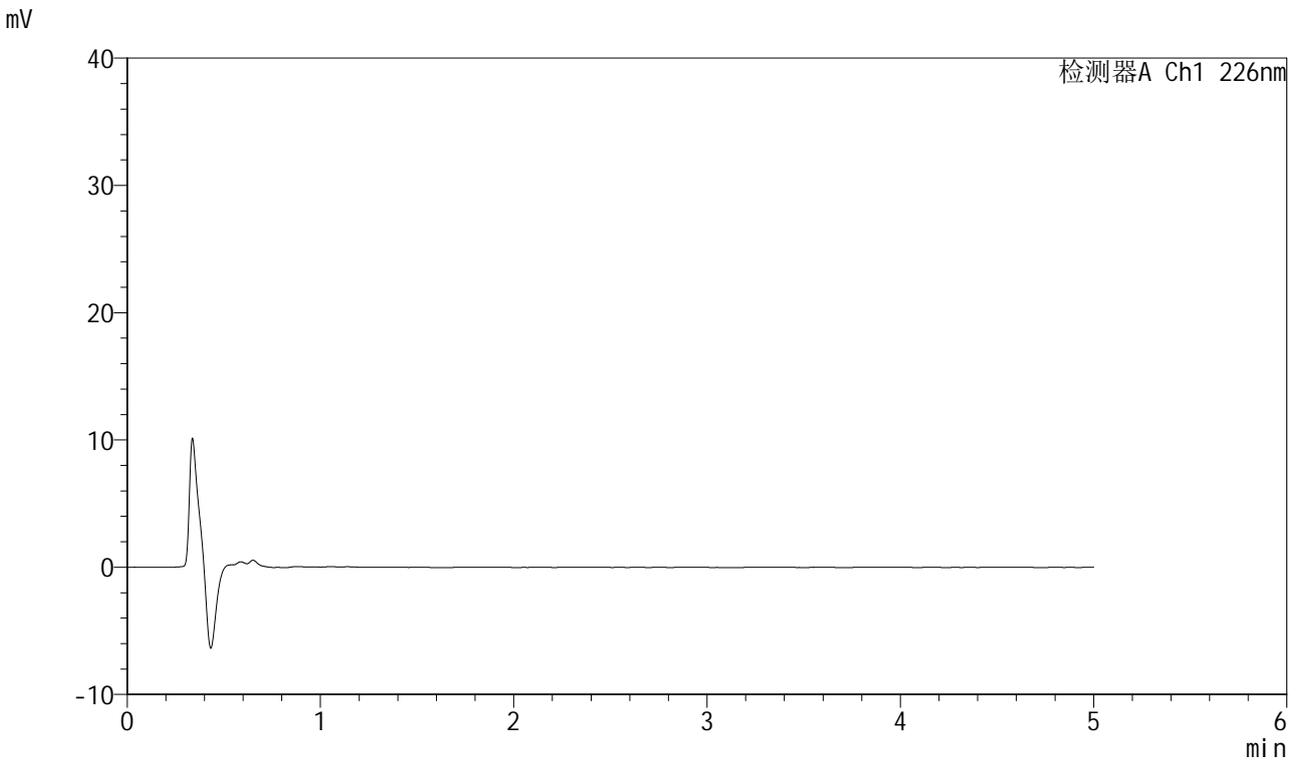


SMF-4070

<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 - 31-15/7-603-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:37 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)
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-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



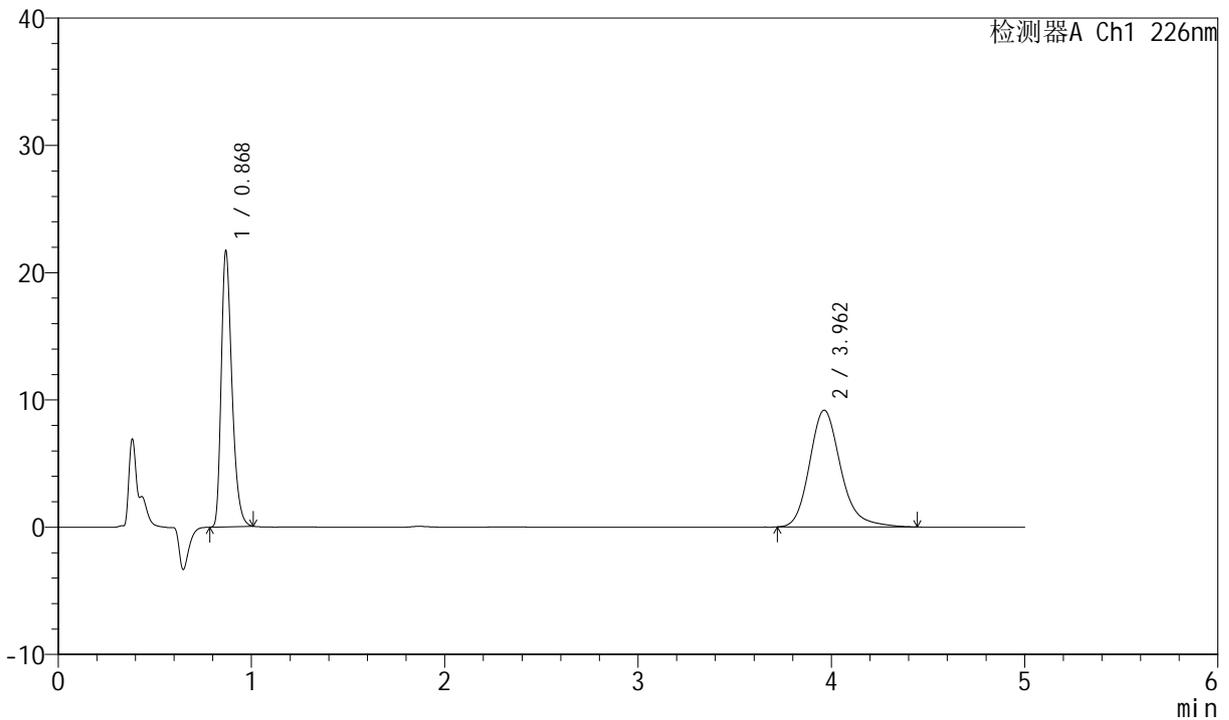
SMF-4070

<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 - 31-15/7-604-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:39 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	0.868	83507	44.775	21742	1199	1.333	--
2	3.962	102995	55.225	9176	3056	1.212	15.993
总计		186503	100.000	30918			

图152 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



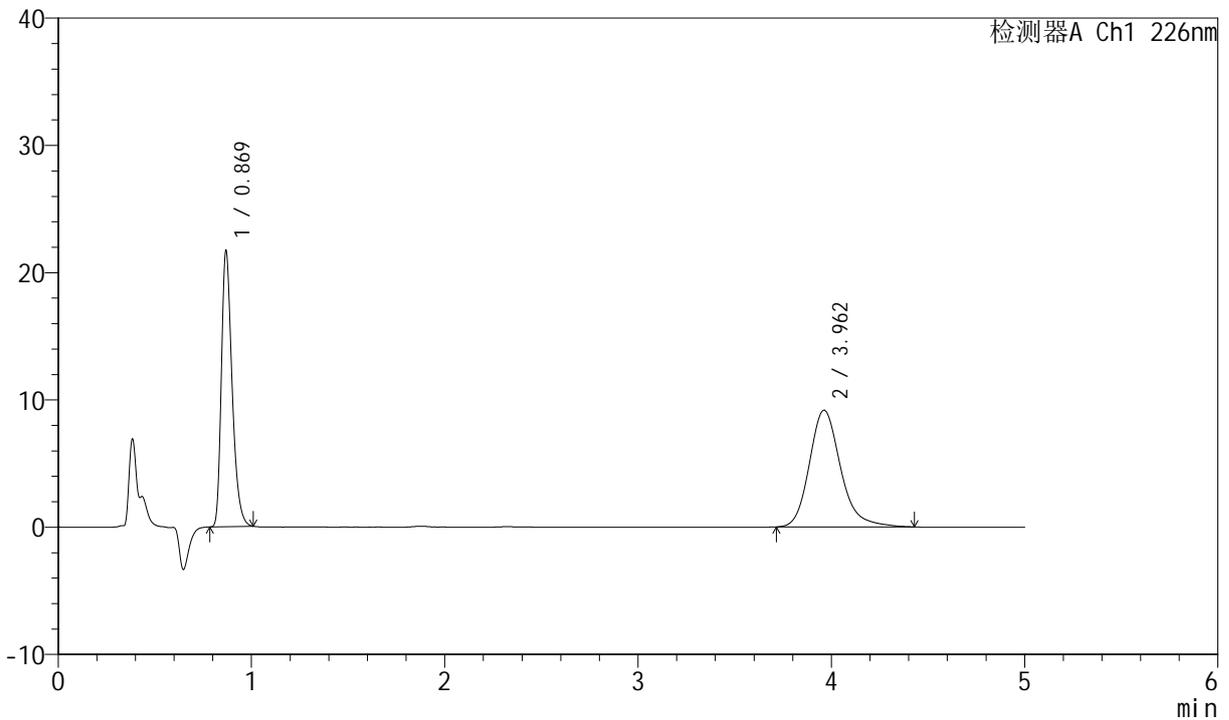
SMF-4070

<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 - 31-15/7-605-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:42 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	0.869	83528	44.787	21737	1201	1.335	--
2	3.962	102971	55.213	9176	3069	1.212	16.011
总计		186500	100.000	30913			

图153 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



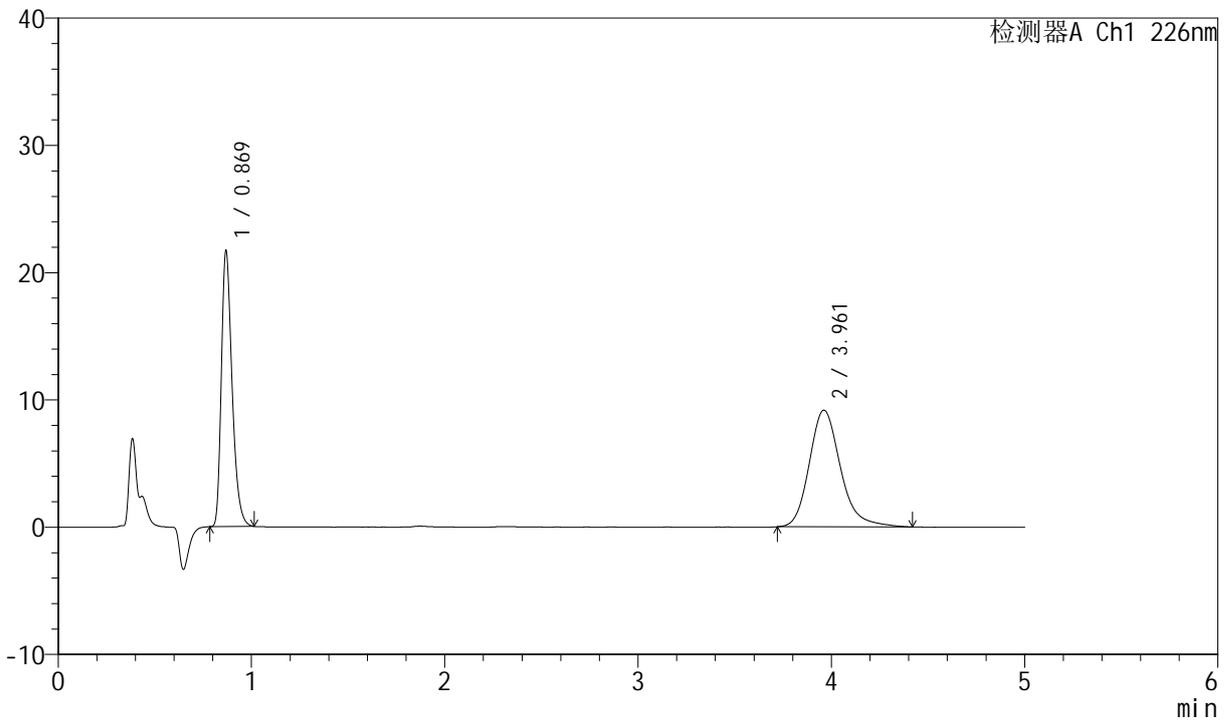
SMF-4070

<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 - 31-15/7-606-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:44 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	0.869	83481	44.768	21733	1200	1.334	--
2	3.961	102995	55.232	9168	3052	1.218	15.977
总计		186477	100.000	30902			

图154 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



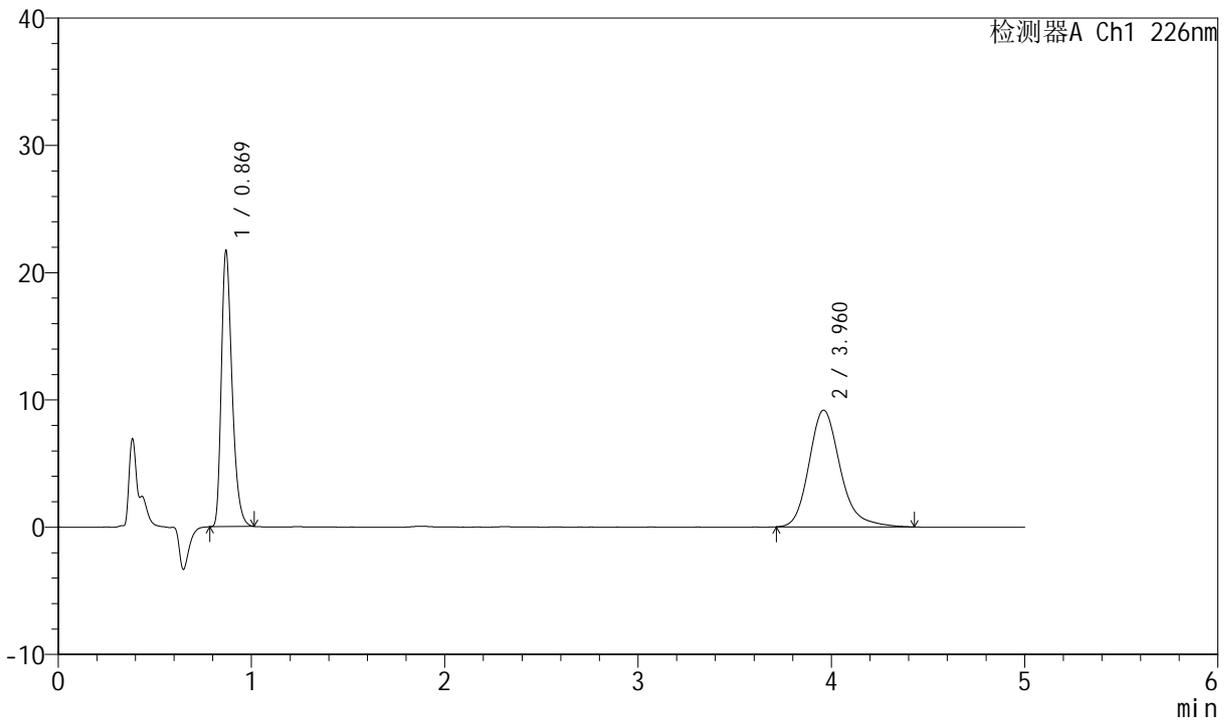
SMF-4070

<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 - 31-15/7-607-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:47 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	0.869	83519	44.779	21735	1200	1.338	--
2	3.960	102994	55.221	9177	3062	1.220	15.994
总计		186514	100.000	30913			

图155 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



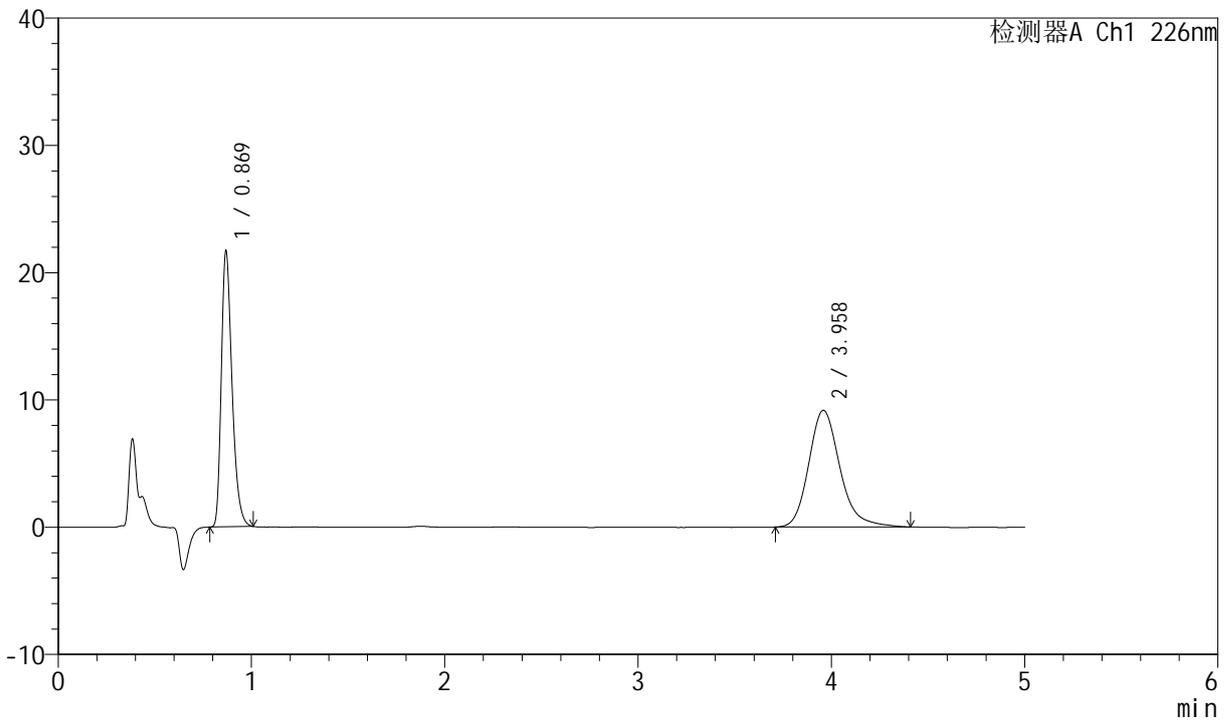
SMF-4070

<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 - 31-15/7-608-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:49 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	0.869	83502	44.770	21735	1196	1.334	--
2	3.958	103012	55.230	9182	3049	1.214	15.958
总计		186514	100.000	30916			

图156 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



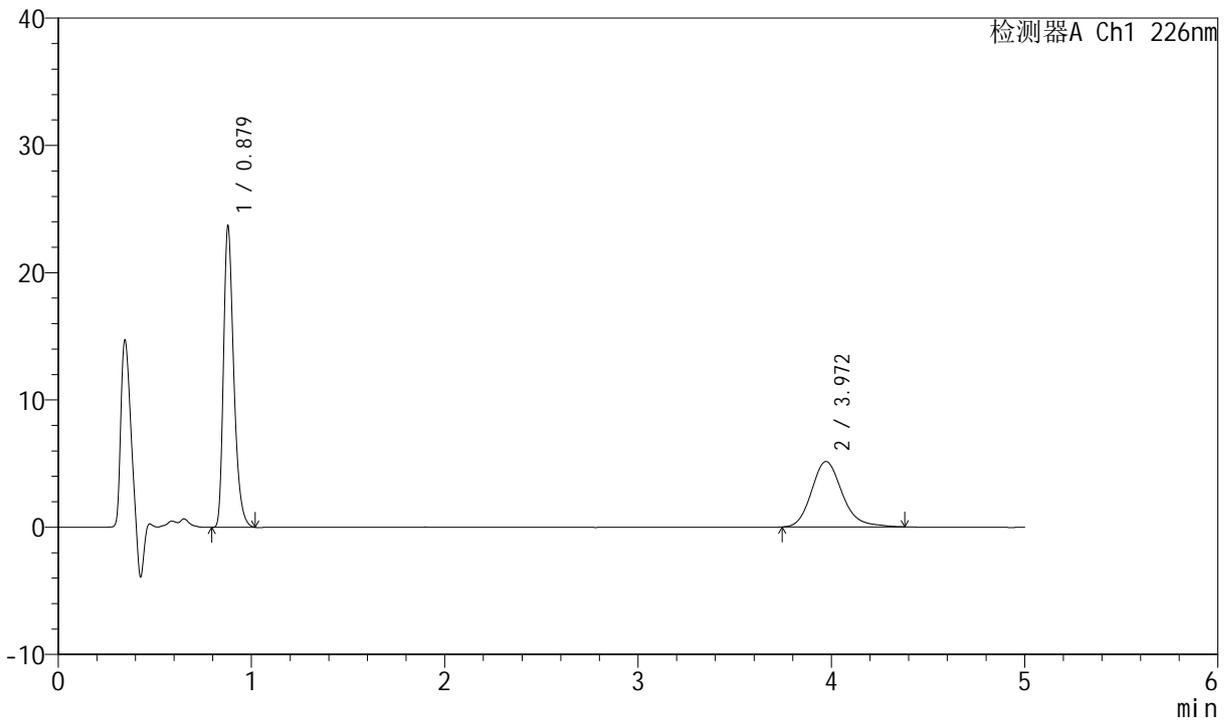
SMF-4070

<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 - 31-15/7-609-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:52 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	0.879	87521	60.620	23733	1341	1.334	--
2	3.972	56854	39.380	5144	3137	1.190	16.294
总计		144375	100.000	28877			

图157 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



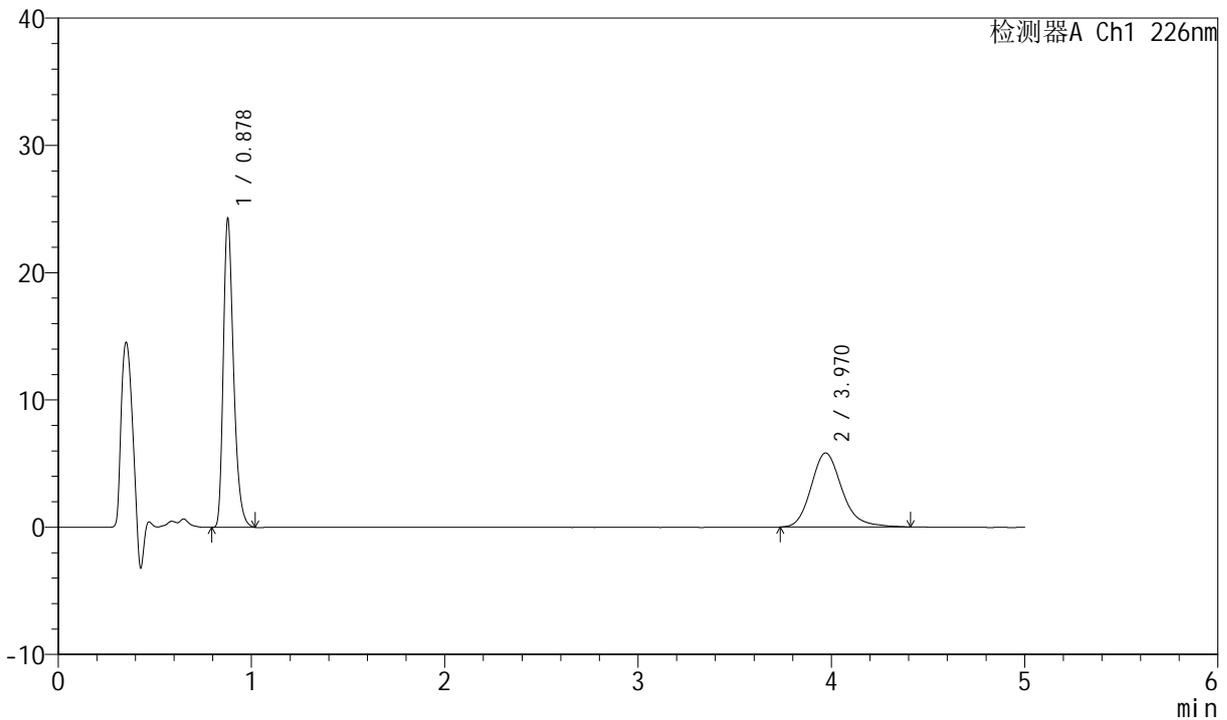
SMF-4070

<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 - 31-15/7-610-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:55 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	0.878	89375	57.989	24326	1349	1.328	--
2	3.970	64748	42.011	5826	3108	1.198	16.254
总计		154123	100.000	30153			

图158 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



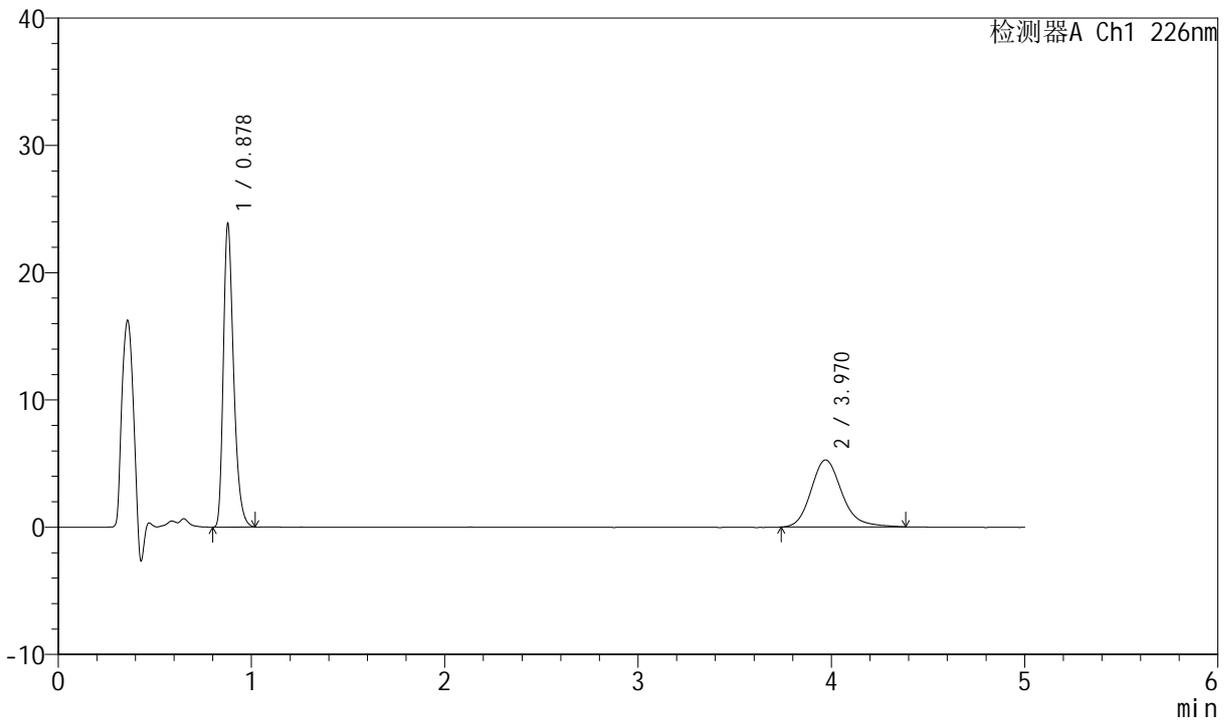
SMF-4070

<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 - 31-15/7-611-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:19:57 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	0.878	88016	60.080	23912	1342	1.333	--
2	3.970	58481	39.920	5271	3113	1.194	16.251
总计		146497	100.000	29183			

图159 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



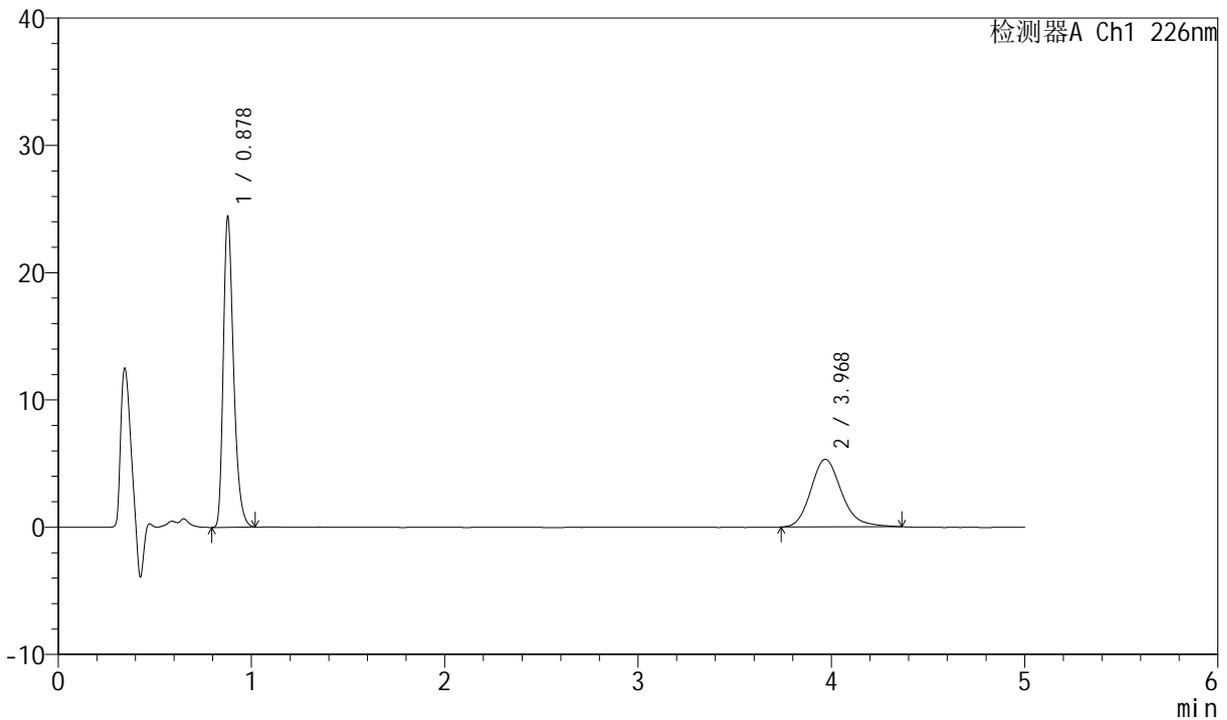
SMF-4070

<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 - 31-15/7-612-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:00 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	0.878	90180	60.536	24481	1342	1.332	--
2	3.968	58788	39.464	5318	3115	1.196	16.253
总计		148968	100.000	29799			

图160 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



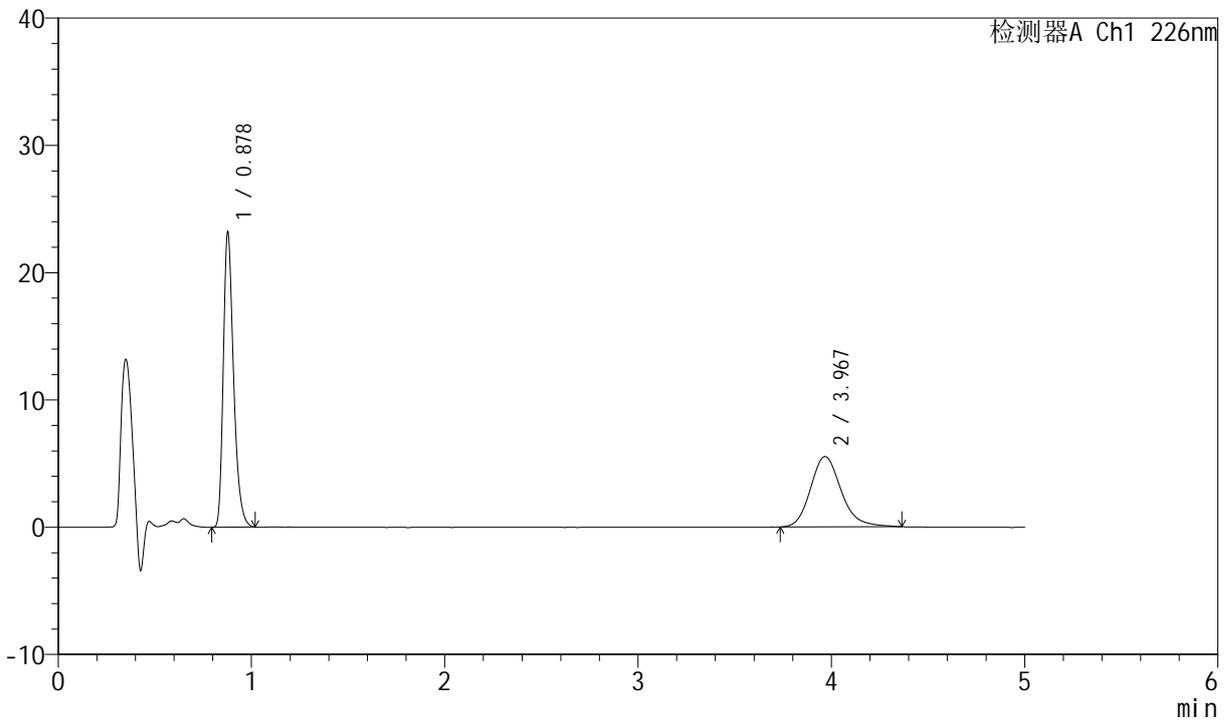
SMF-4070

<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 - 31-15/7-613-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:02 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	0.878	85623	58.397	23245	1342	1.331	--
2	3.967	60998	41.603	5525	3114	1.190	16.248
总计		146620	100.000	28770			

图161 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



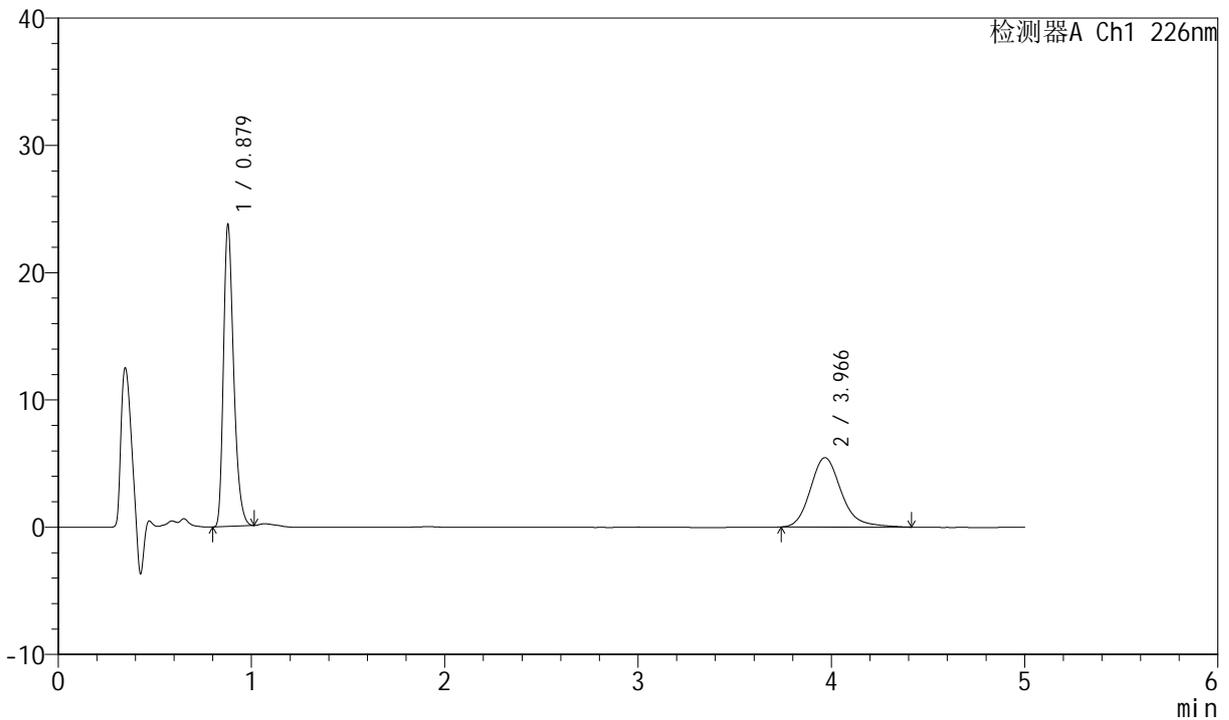
SMF-4070

<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 - 31-15/7-614-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

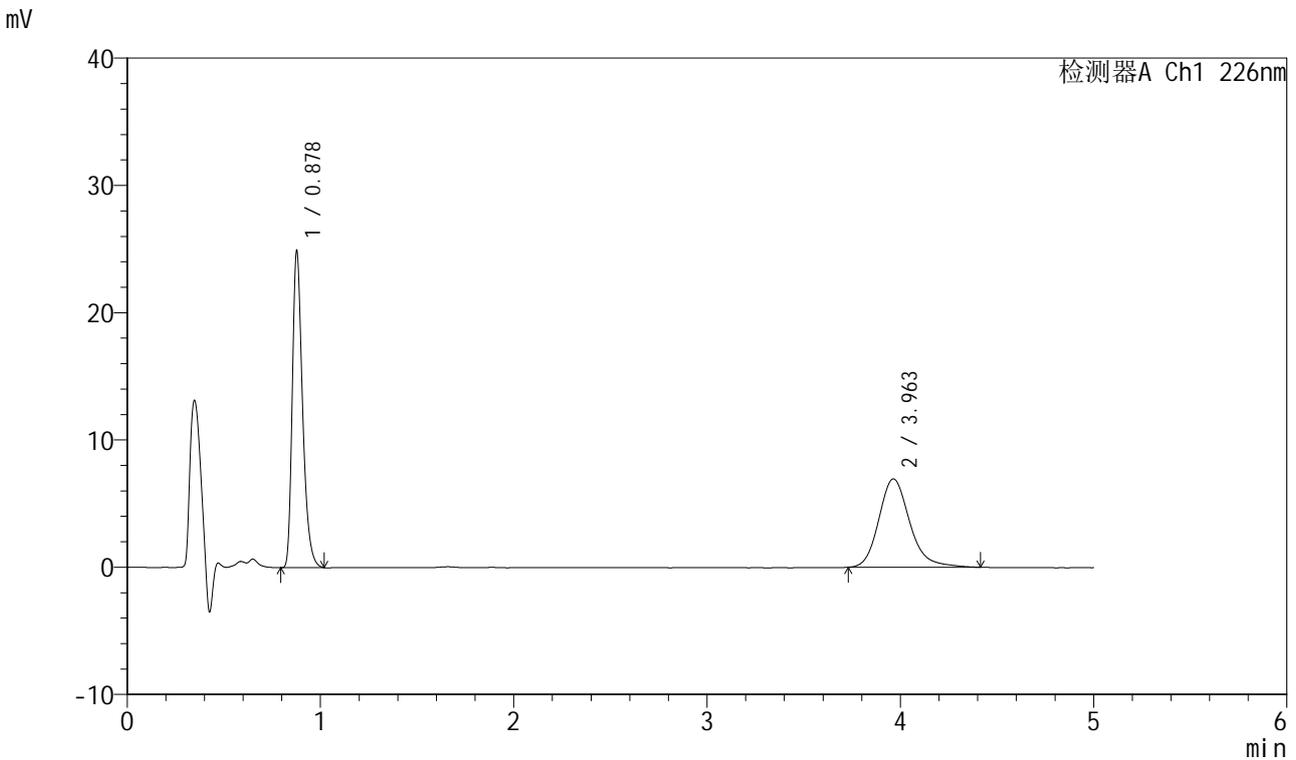
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	87098	58.924	23792	1348	1.321	--
2	3.966	60715	41.076	5452	3113	1.208	16.247
总计		147813	100.000	29244			

图162 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8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 - 31-15/7-615-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:07 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	0.878	91951	54.308	24955	1342	1.334	--
2	3.963	77364	45.692	6946	3104	1.210	16.224
总计		169314	100.000	31901			

图163 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



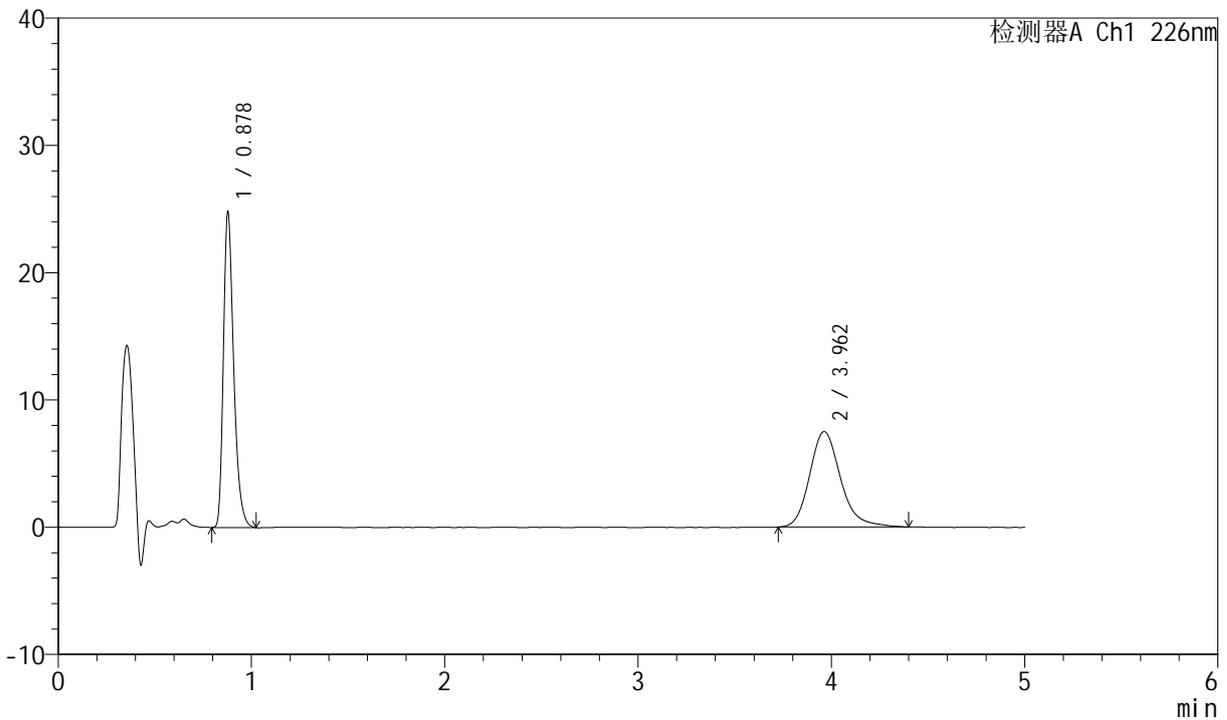
SMF-4070

<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 - 31-15/7-616-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:23:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:10 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	0.878	91742	52.316	24873	1340	1.336	--
2	3.962	83620	47.684	7507	3110	1.206	16.223
总计		175361	100.000	32380			

图164 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



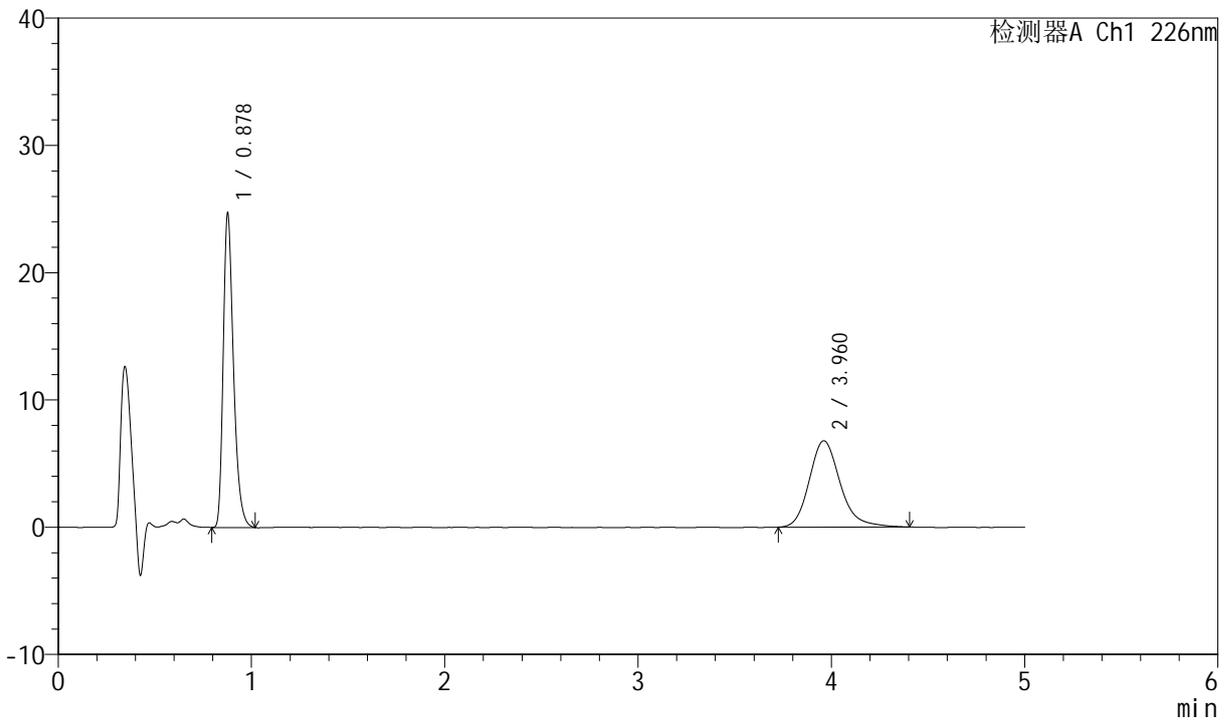
SMF-4070

<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 - 31-15/7-617-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:13 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	0.878	91201	54.738	24736	1339	1.335	--
2	3.960	75414	45.262	6786	3110	1.209	16.225
总计		166615	100.000	31522			

图165 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



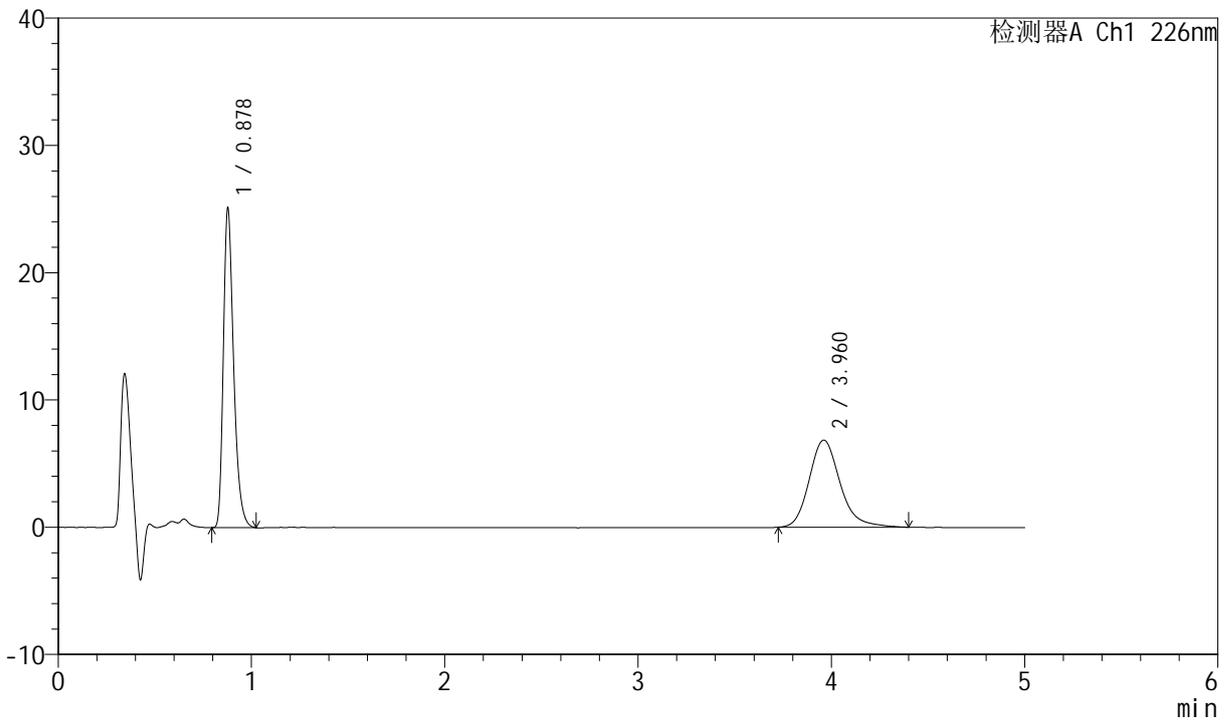
SMF-4070

<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 - 31-15/7-618-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:15 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	0.878	92921	54.960	25177	1339	1.337	--
2	3.960	76149	45.040	6846	3114	1.210	16.227
总计		169071	100.000	32023			

图166 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



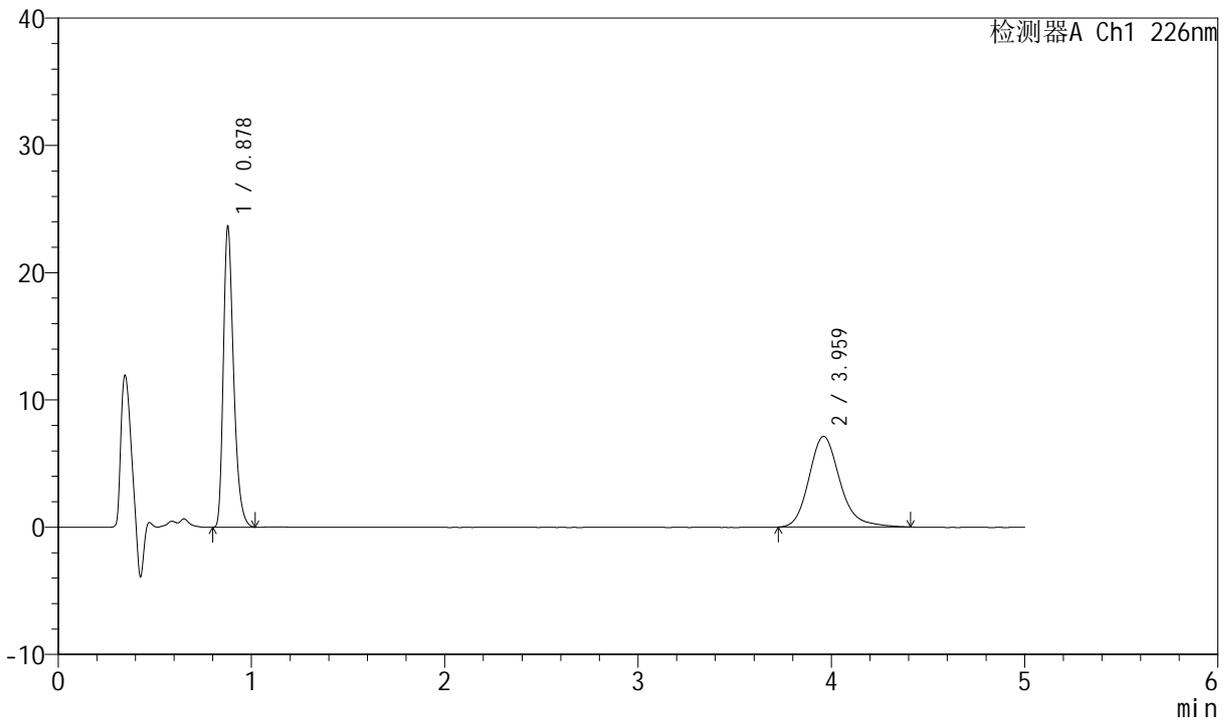
SMF-4070

<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 - 31-15/7-619-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:18 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	0.878	87329	52.351	23703	1339	1.333	--
2	3.959	79487	47.649	7133	3098	1.212	16.193
总计		166816	100.000	30836			

图167 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



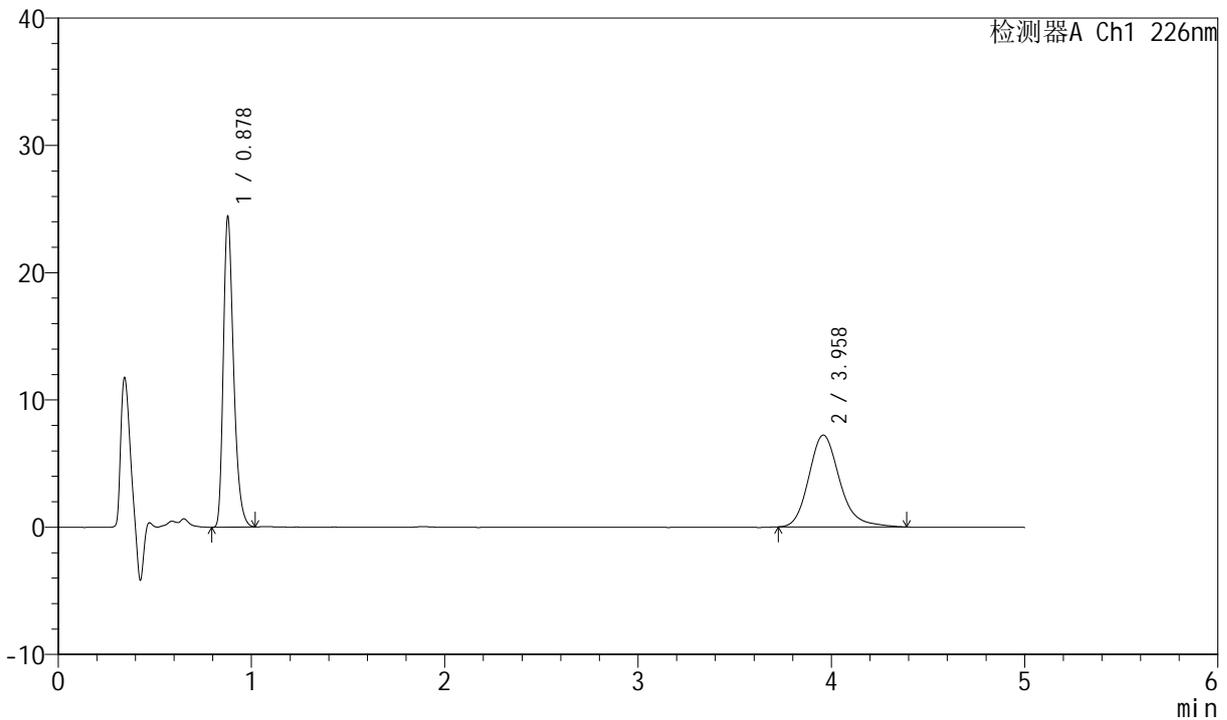
SMF-4070

<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 - 31-15/7-620-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:20 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	0.878	90019	52.946	24467	1341	1.330	--
2	3.958	80001	47.054	7219	3097	1.205	16.192
总计		170020	100.000	31685			

图168 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

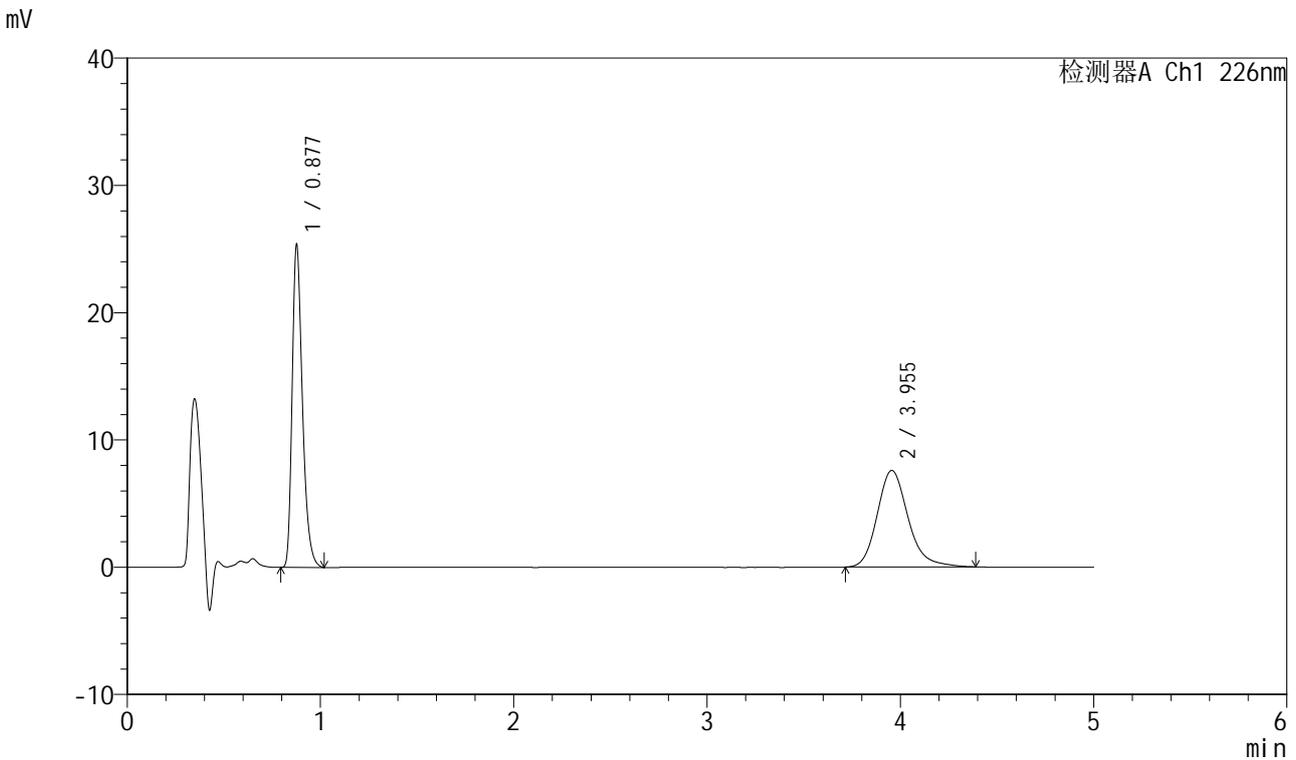


SMF-4070

<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 - 31-15/7-621-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:23 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	0.877	93816	52.657	25391	1335	1.335	--
2	3.955	84348	47.343	7591	3082	1.205	16.159
总计		178165	100.000	32982			

图169 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



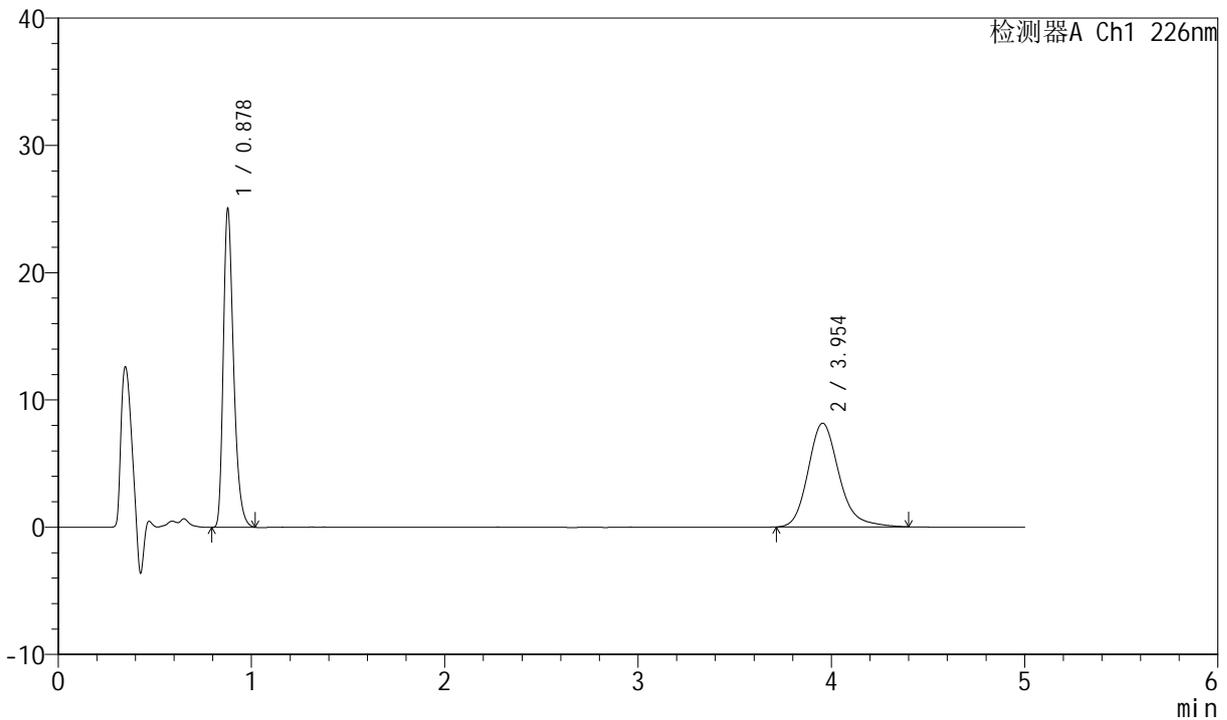
SMF-4070

<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 - 31-15/7-622-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:25 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	0.878	92494	50.534	25100	1341	1.334	--
2	3.954	90541	49.466	8155	3088	1.205	16.169
总计		183035	100.000	33255			

图170 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

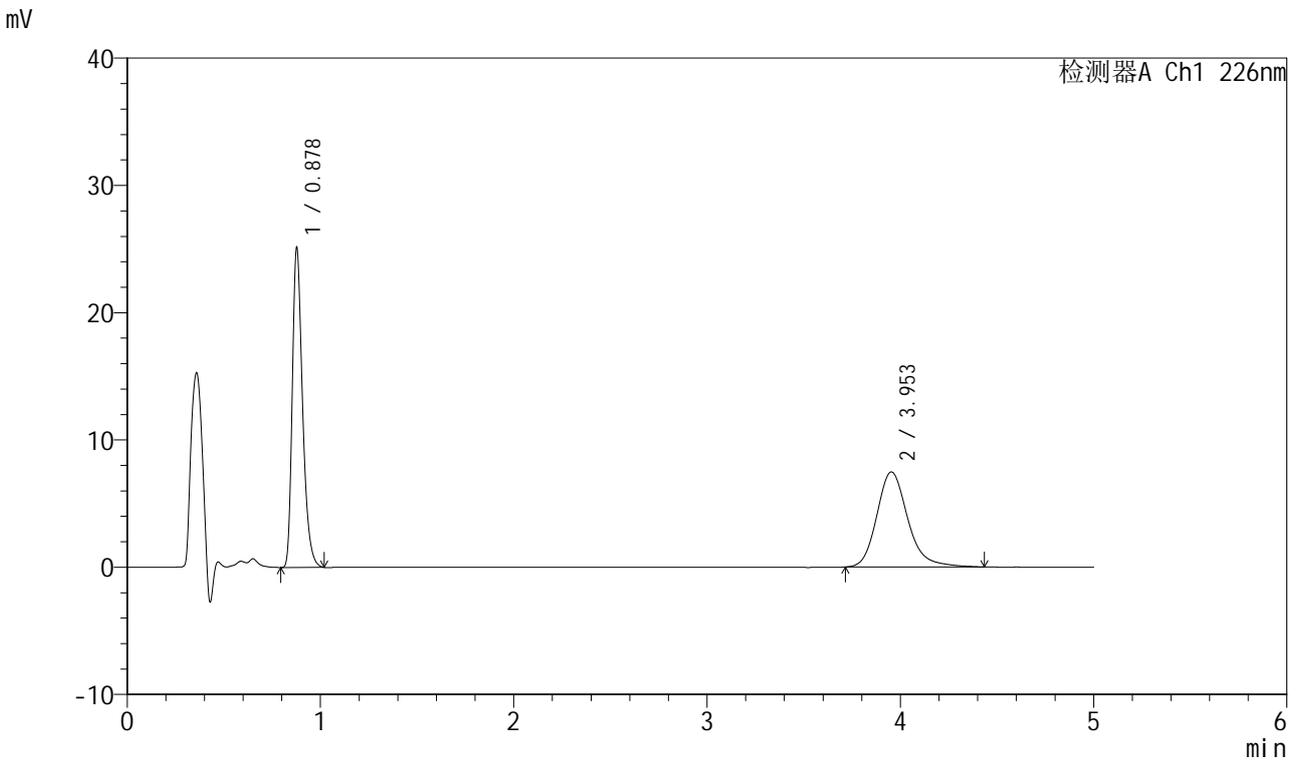


SMF-4070

<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 - 31-15/7-623-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:28 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	0.878	92870	52.716	25190	1341	1.332	--
2	3.953	83301	47.284	7472	3097	1.215	16.185
总计		176170	100.000	32661			

图171 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



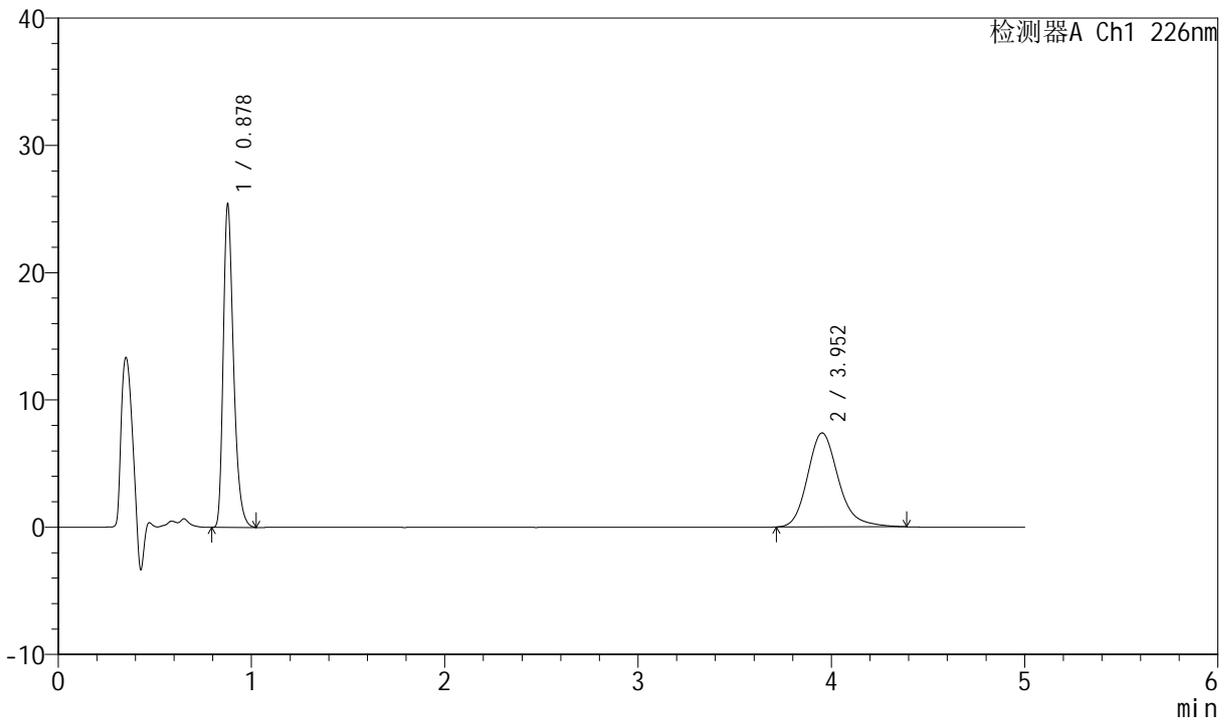
SMF-4070

<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 - 31-15/7-624-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:30 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	0.878	93865	53.419	25447	1340	1.335	--
2	3.952	81850	46.581	7383	3099	1.205	16.186
总计		175715	100.000	32830			

图172 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



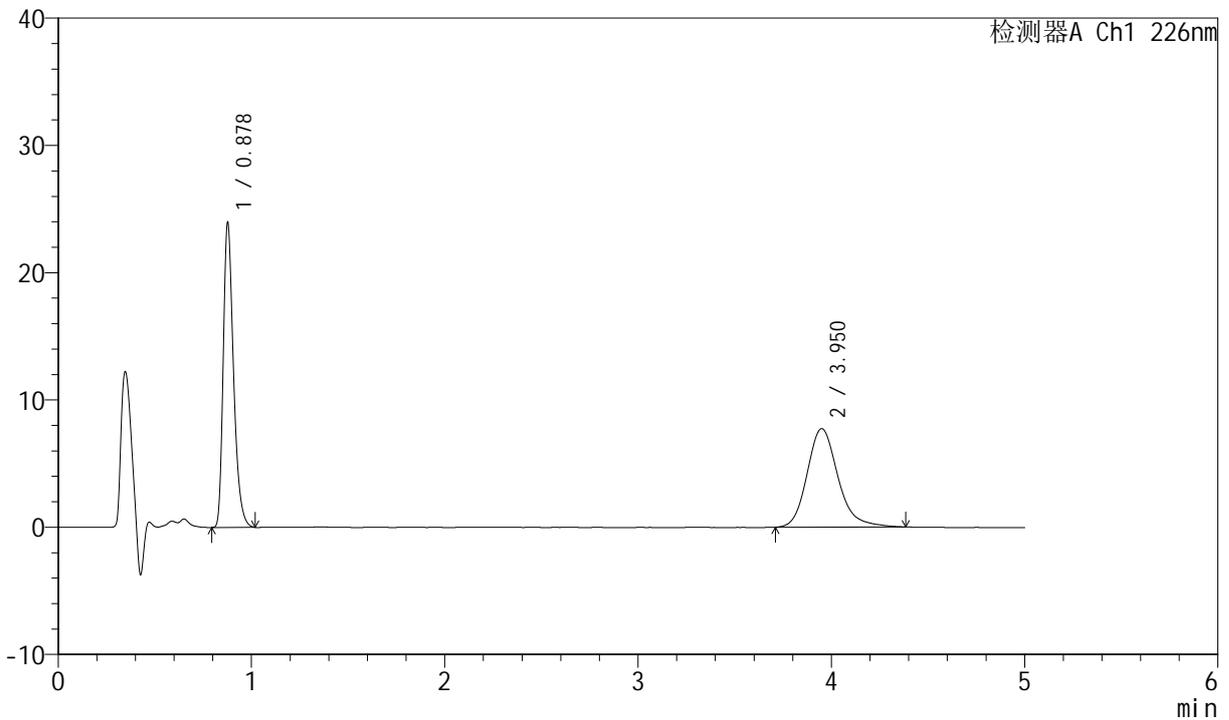
SMF-4070

<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 - 31-15/7-625-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:33 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	0.878	88491	50.718	24001	1338	1.334	--
2	3.950	85984	49.282	7744	3107	1.207	16.194
总计		174475	100.000	31745			

图173 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



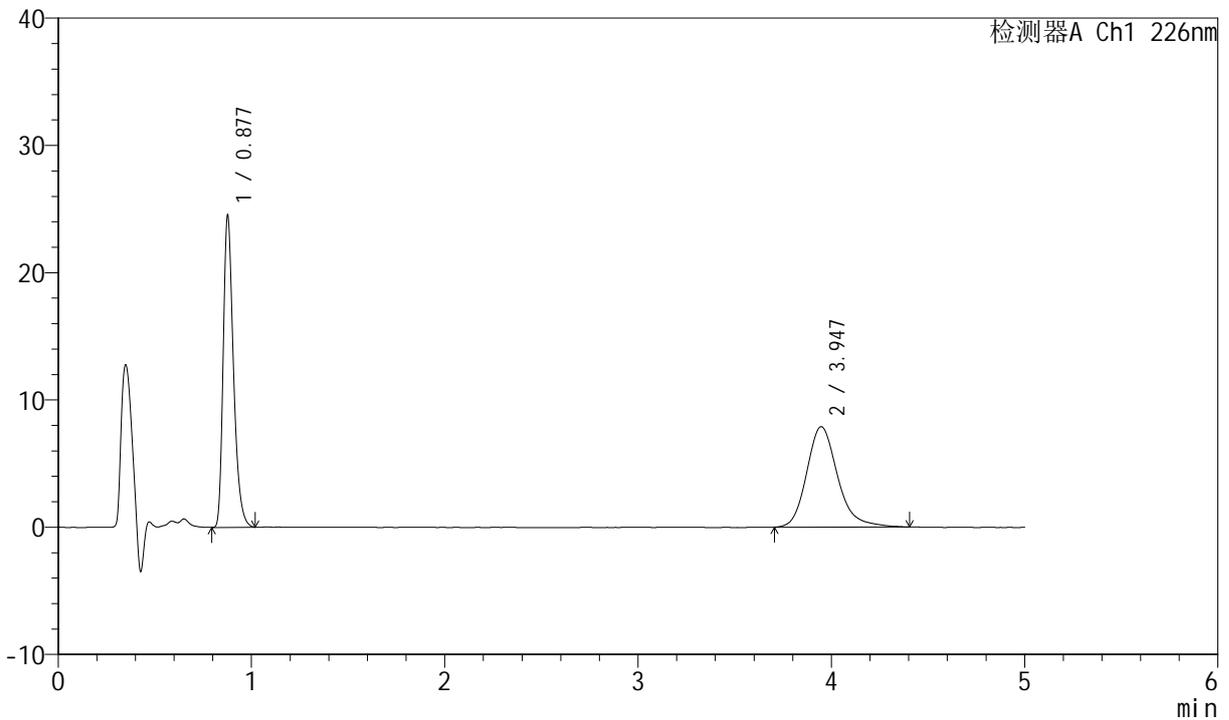
SMF-4070

<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 - 31-15/7-626-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:36 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	90506	50.754	24543	1338	1.334	--
2	3.947	87817	49.246	7892	3089	1.215	16.155
总计		178323	100.000	32435			

图174 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

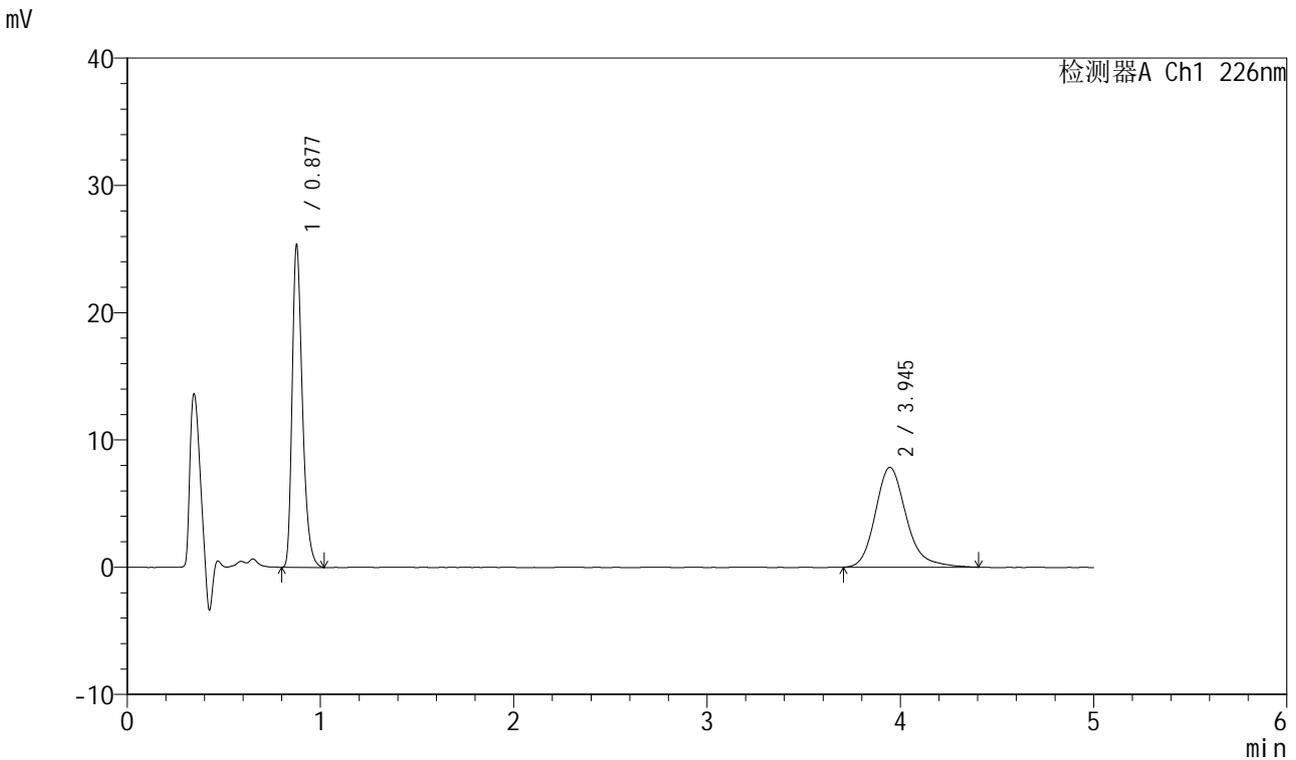


SMF-4070

<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 - 31-15/7-627-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:38 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	93551	51.753	25370	1339	1.335	--
2	3.945	87212	48.247	7843	3083	1.218	16.143
总计		180764	100.000	33213			

图175 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



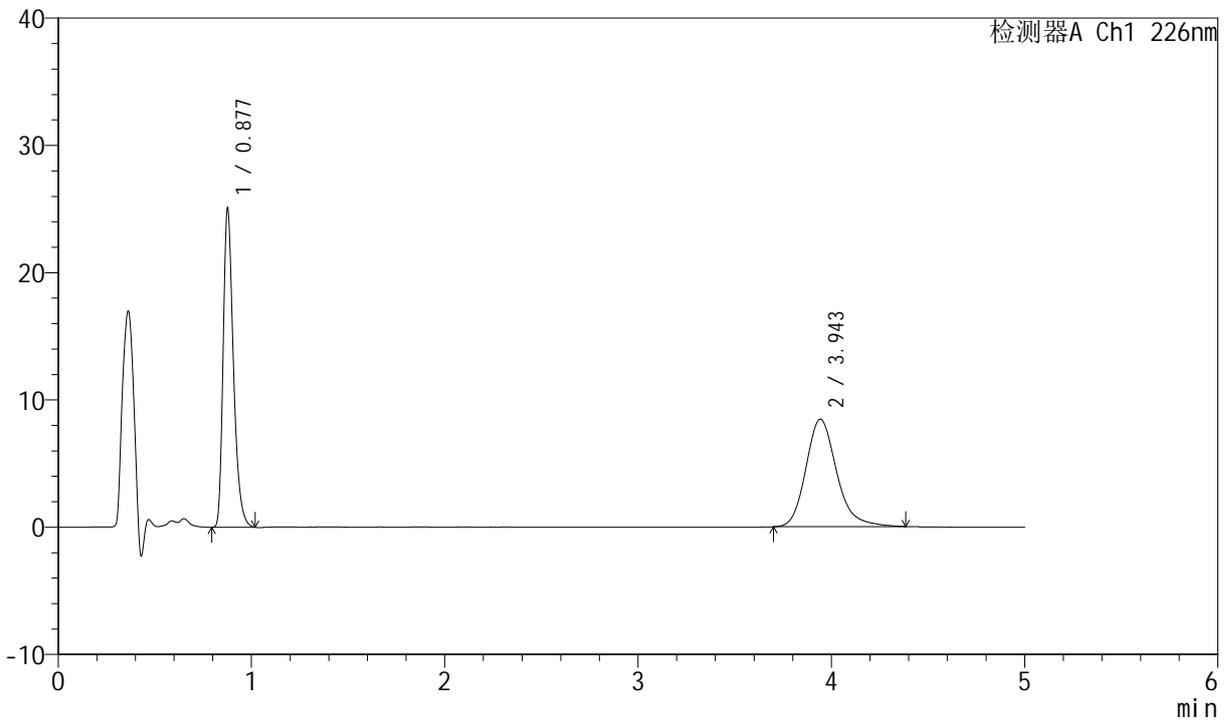
SMF-4070

<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 - 31-15/7-628-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:41 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	0.877	92582	49.766	25087	1338	1.336	--
2	3.943	93452	50.234	8450	3104	1.208	16.178
总计		186034	100.000	33537			

图176 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



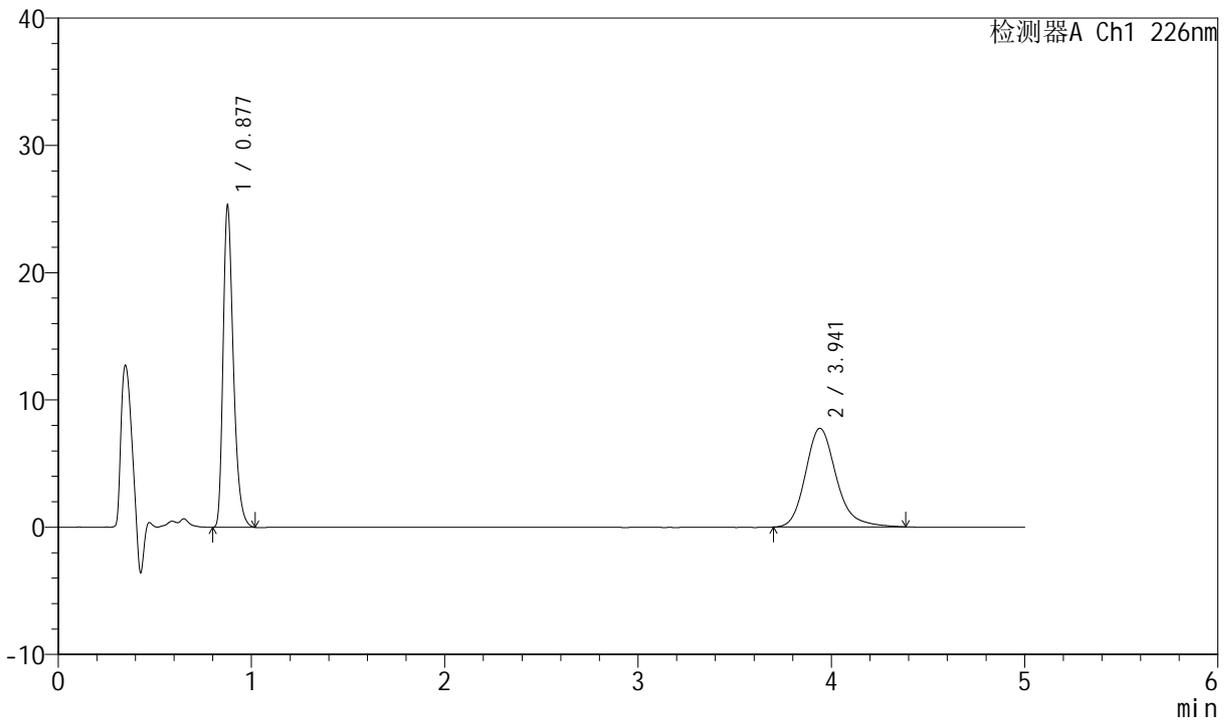
SMF-4070

<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 - 31-15/7-629-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:44 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	0.877	93452	52.063	25305	1338	1.337	--
2	3.941	86048	47.937	7758	3096	1.215	16.161
总计		179500	100.000	33062			

图177 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



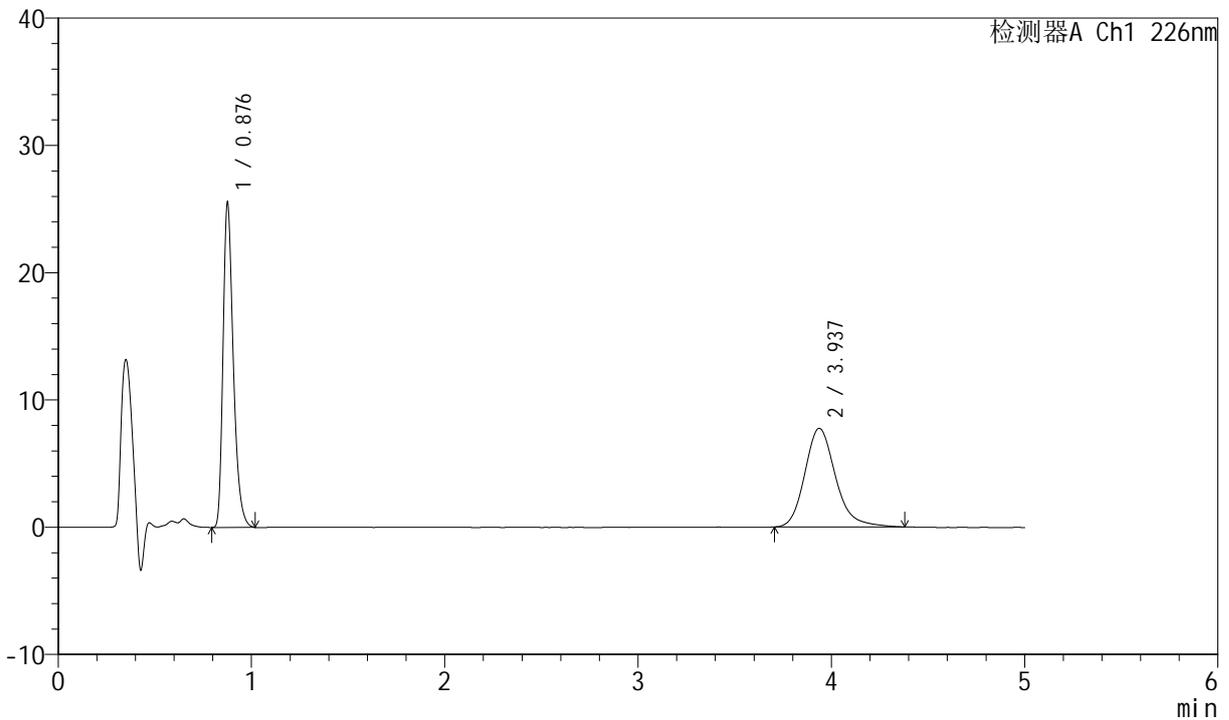
SMF-4070

<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 - 31-15/7-630-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:46 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	0.876	94320	52.399	25505	1336	1.339	--
2	3.937	85684	47.601	7753	3092	1.210	16.145
总计		180003	100.000	33258			

图178 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



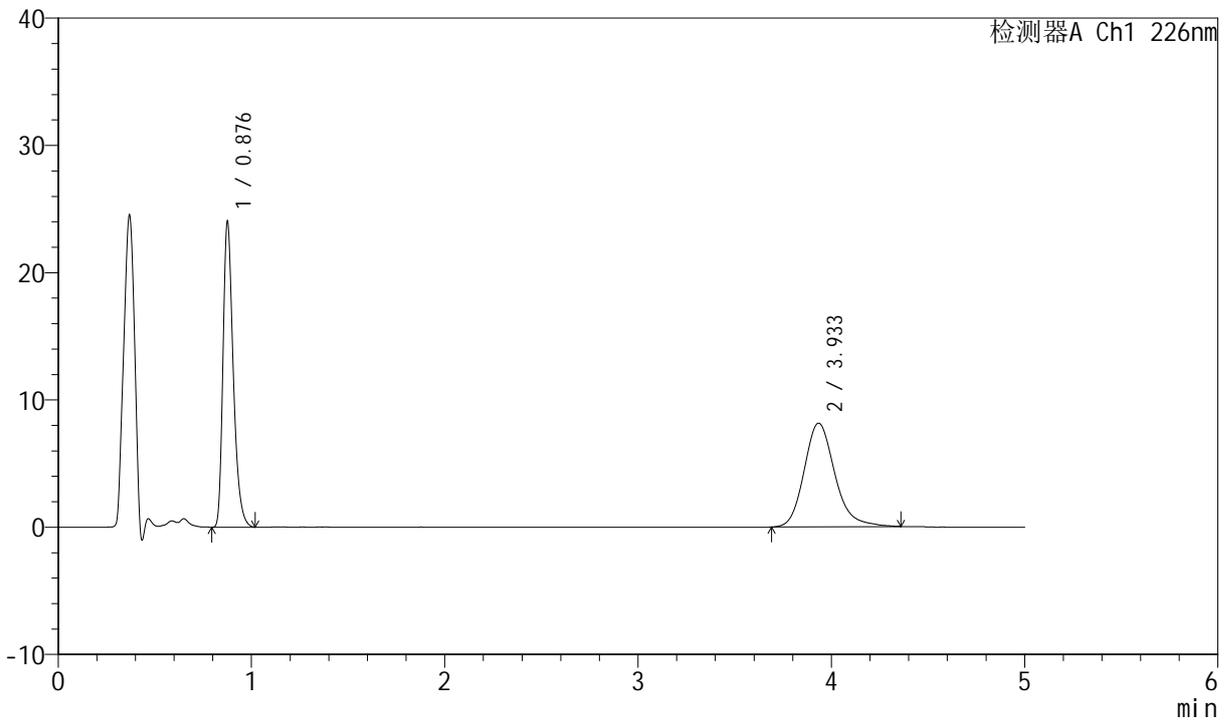
SMF-4070

<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 - 31-15/7-631-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:49 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	0.876	88721	49.655	23992	1338	1.337	--
2	3.933	89954	50.345	8154	3090	1.201	16.140
总计		178675	100.000	32146			

图179 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



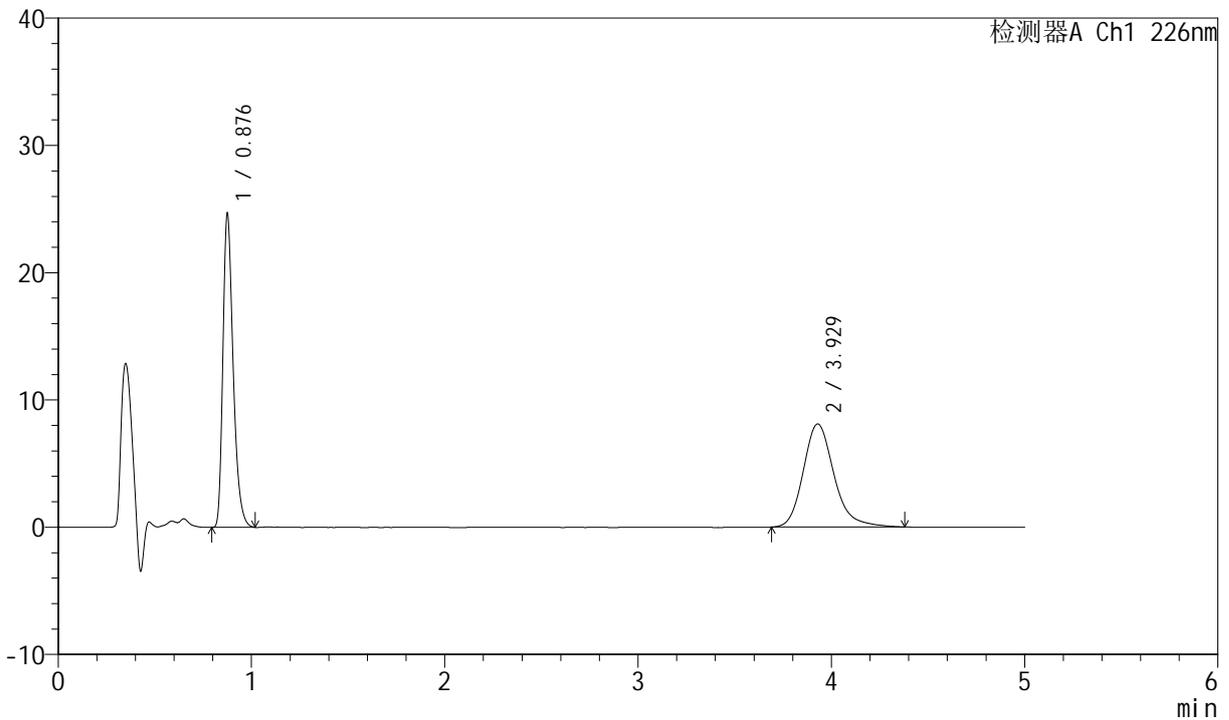
SMF-4070

<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 - 31-15/7-632-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:51 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	0.876	91033	50.358	24601	1334	1.338	--
2	3.929	89739	49.642	8107	3094	1.215	16.135
总计		180771	100.000	32707			

图180 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



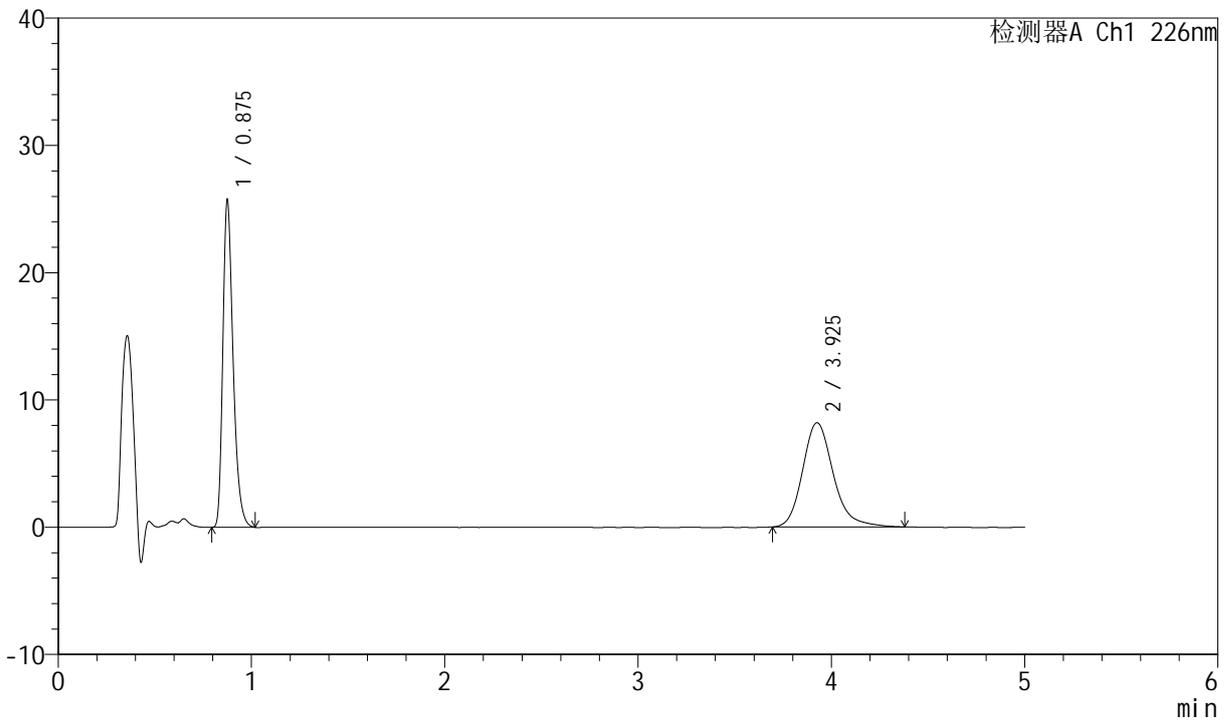
SMF-4070

<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 - 31-15/7-633-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:54 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	0.875	95027	51.217	25682	1333	1.334	--
2	3.925	90512	48.783	8192	3099	1.216	16.139
总计		185539	100.000	33874			

图181 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

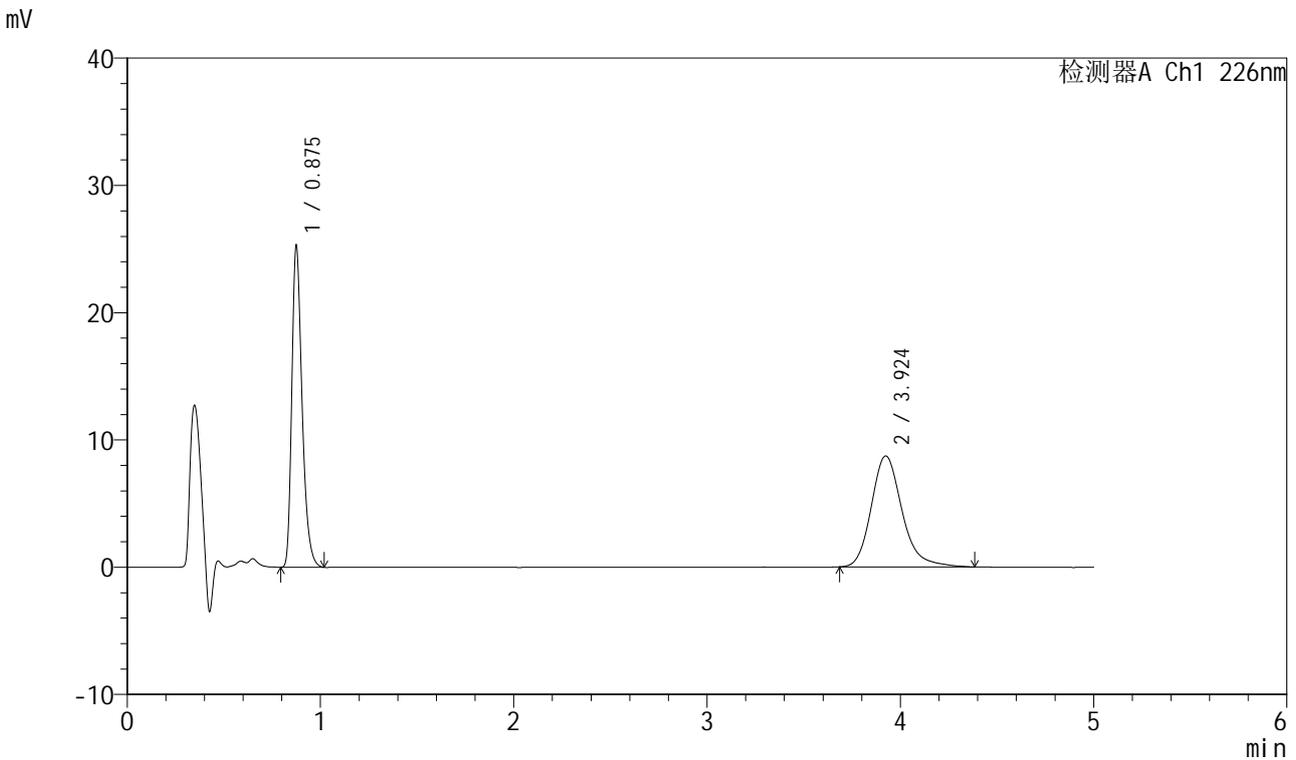


SMF-4070

<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 - 31-15/7-634-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:56 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	0.875	93407	49.162	25254	1333	1.335	--
2	3.924	96593	50.838	8718	3087	1.222	16.113
总计		190000	100.000	33972			

图182 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



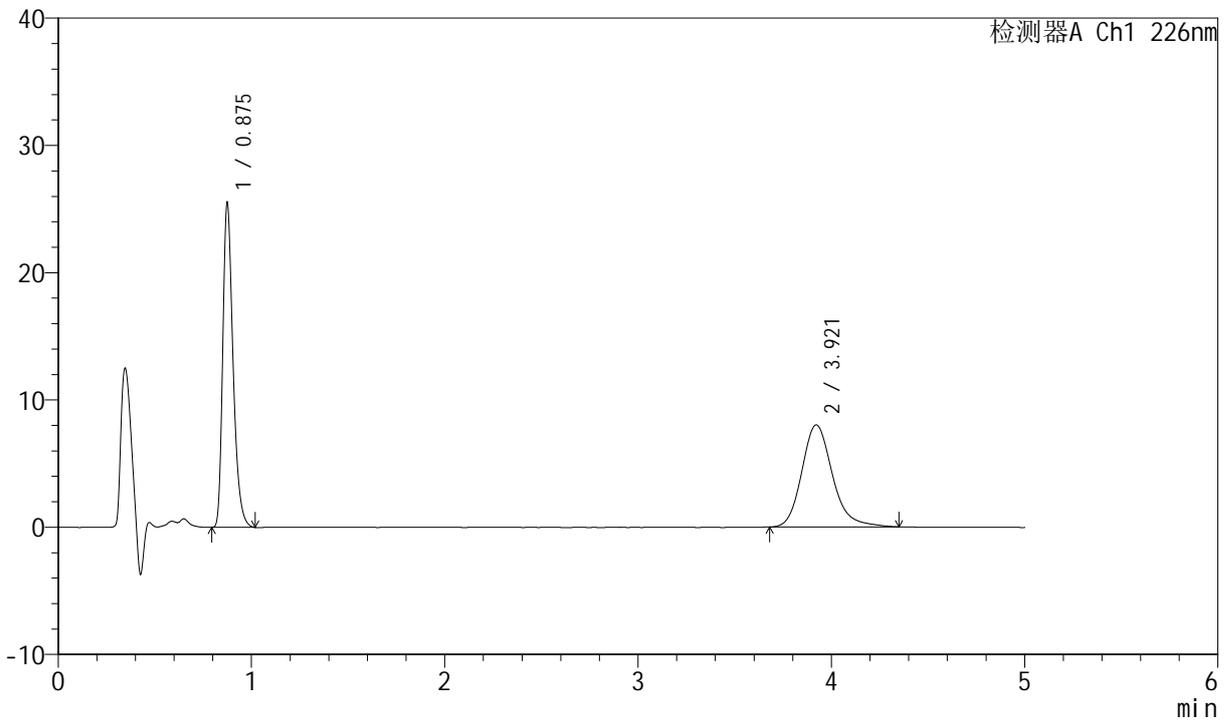
SMF-4070

<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 - 31-15/7-635-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:20:59 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	0.875	94310	51.575	25513	1332	1.335	--
2	3.921	88551	48.425	8027	3102	1.203	16.137
总计		182861	100.000	33539			

图183 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



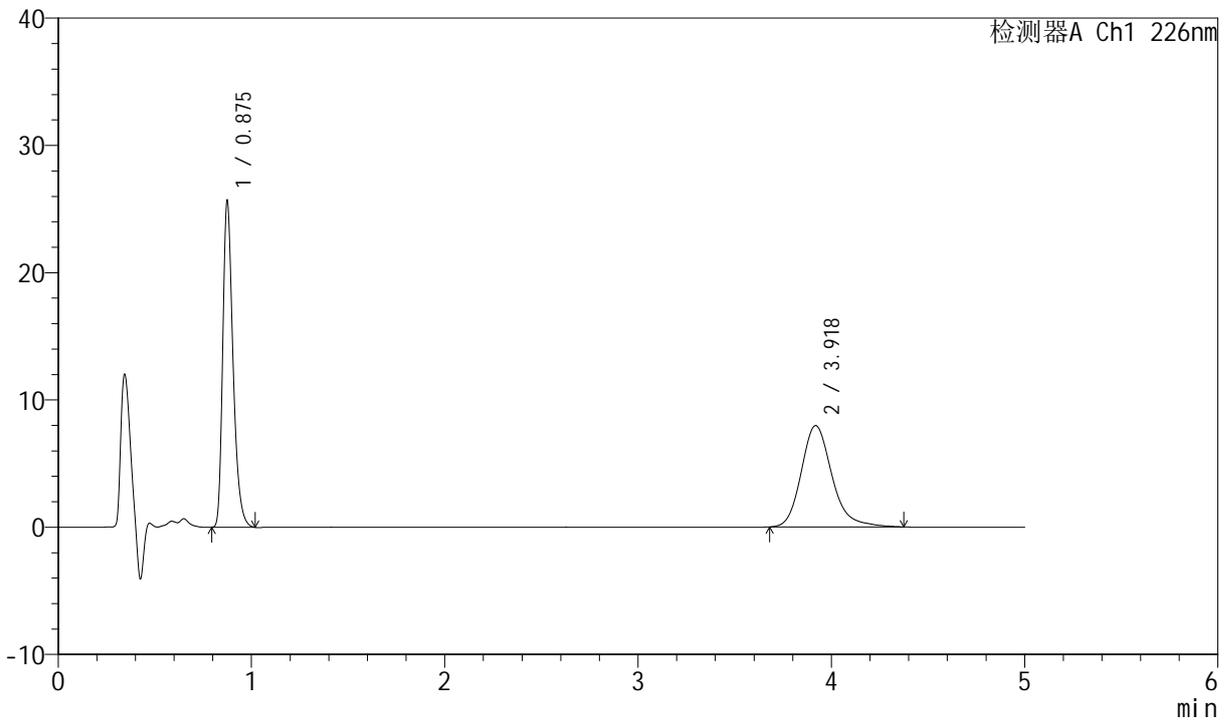
SMF-4070

<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 - 31-15/7-636-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:02 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	0.875	94831	51.847	25669	1331	1.335	--
2	3.918	88076	48.153	7970	3095	1.213	16.118
总计		182907	100.000	33640			

图184 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



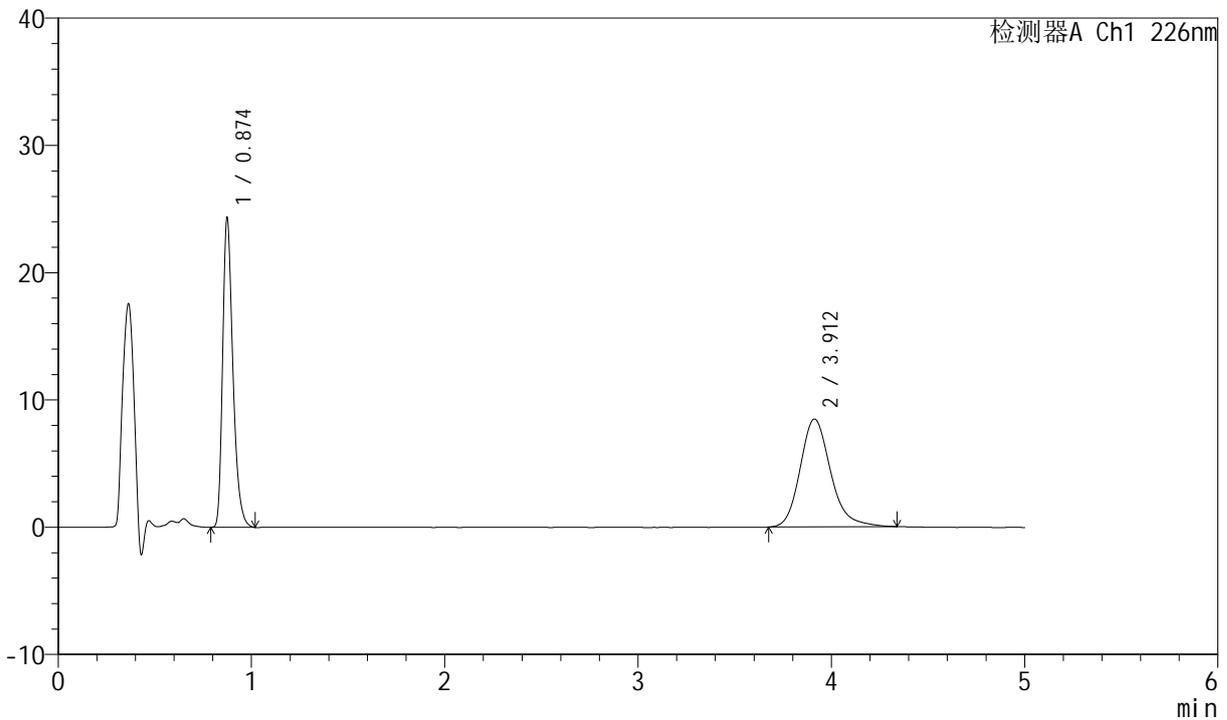
SMF-4070

<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 - 31-15/7-637-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:04 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	0.874	89948	49.182	24369	1331	1.335	--
2	3.912	92940	50.818	8480	3109	1.203	16.134
总计		182887	100.000	32849			

图185 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



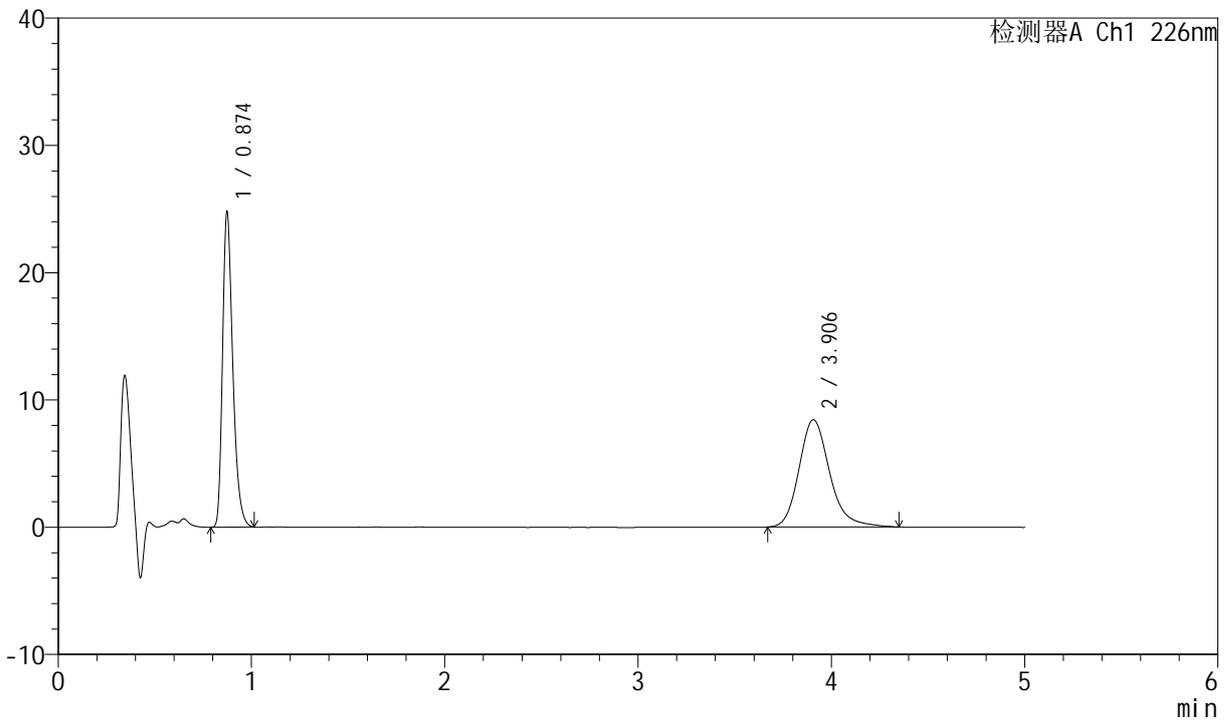
SMF-4070

<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 - 31-15/7-638-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:07 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	0.874	91423	49.568	24835	1330	1.330	--
2	3.906	93018	50.432	8430	3087	1.214	16.083
总计		184440	100.000	33264			

图186 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

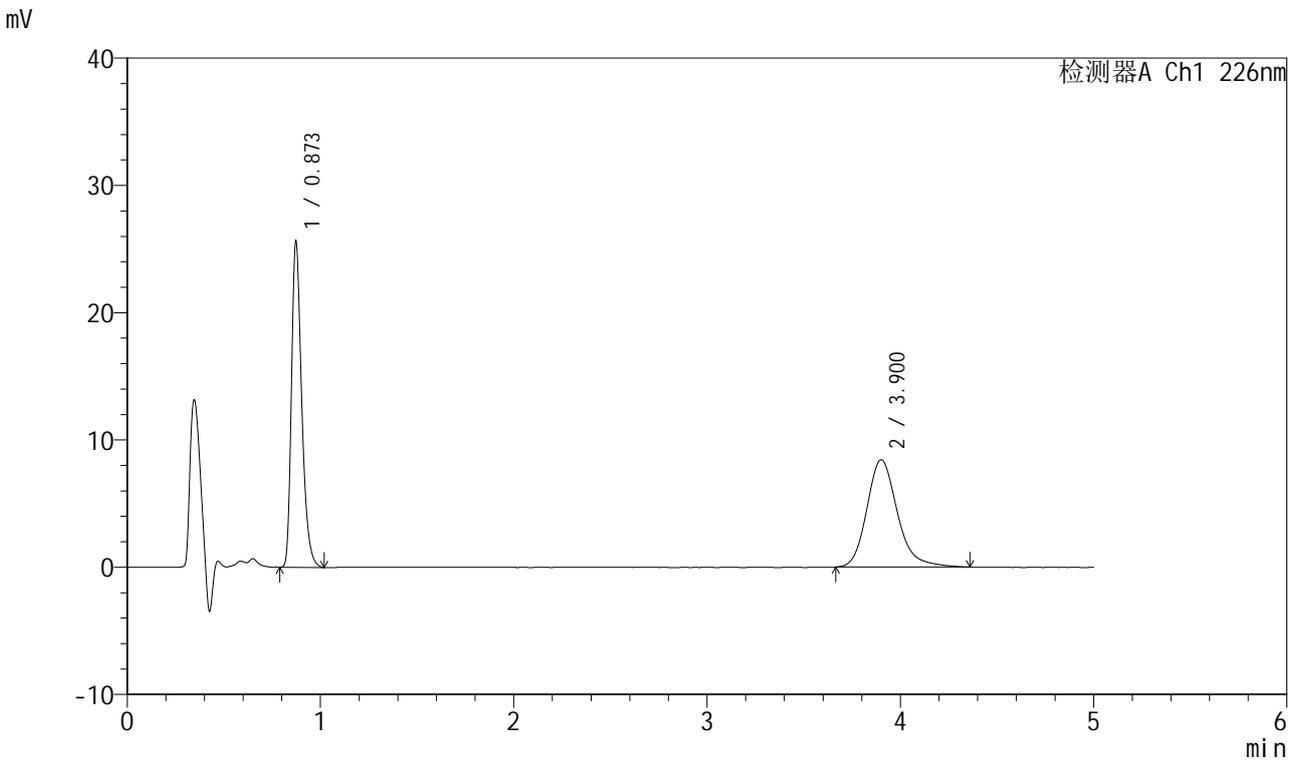


SMF-4070

<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 - 31-15/7-639-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:10 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	0.873	94509	50.485	25662	1329	1.335	--
2	3.900	92694	49.515	8429	3091	1.213	16.080
总计		187202	100.000	34091			

图187 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



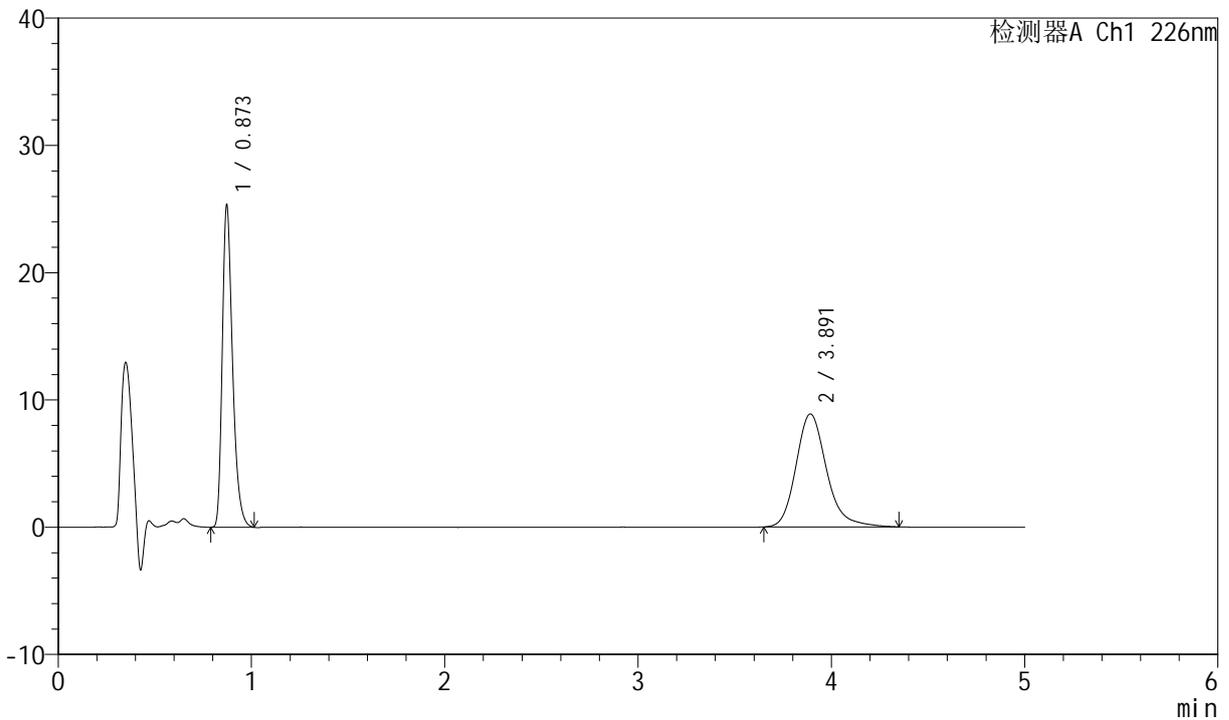
SMF-4070

<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 - 31-15/7-640-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:13 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	0.873	93360	48.896	25369	1330	1.334	--
2	3.891	97576	51.104	8882	3091	1.218	16.070
总计		190936	100.000	34252			

图188 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



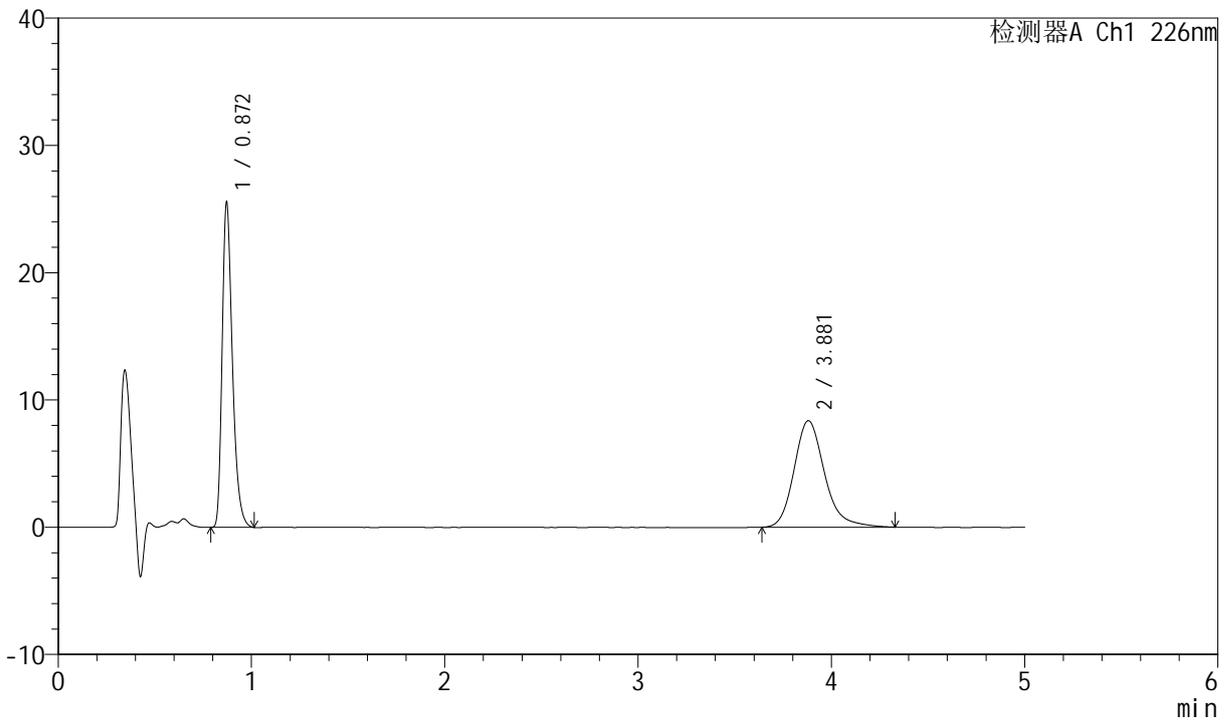
SMF-4070

<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 - 31-15/7-641-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:15 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	0.872	94168	50.658	25559	1328	1.337	--
2	3.881	91720	49.342	8371	3086	1.215	16.042
总计		185888	100.000	33929			

图189 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



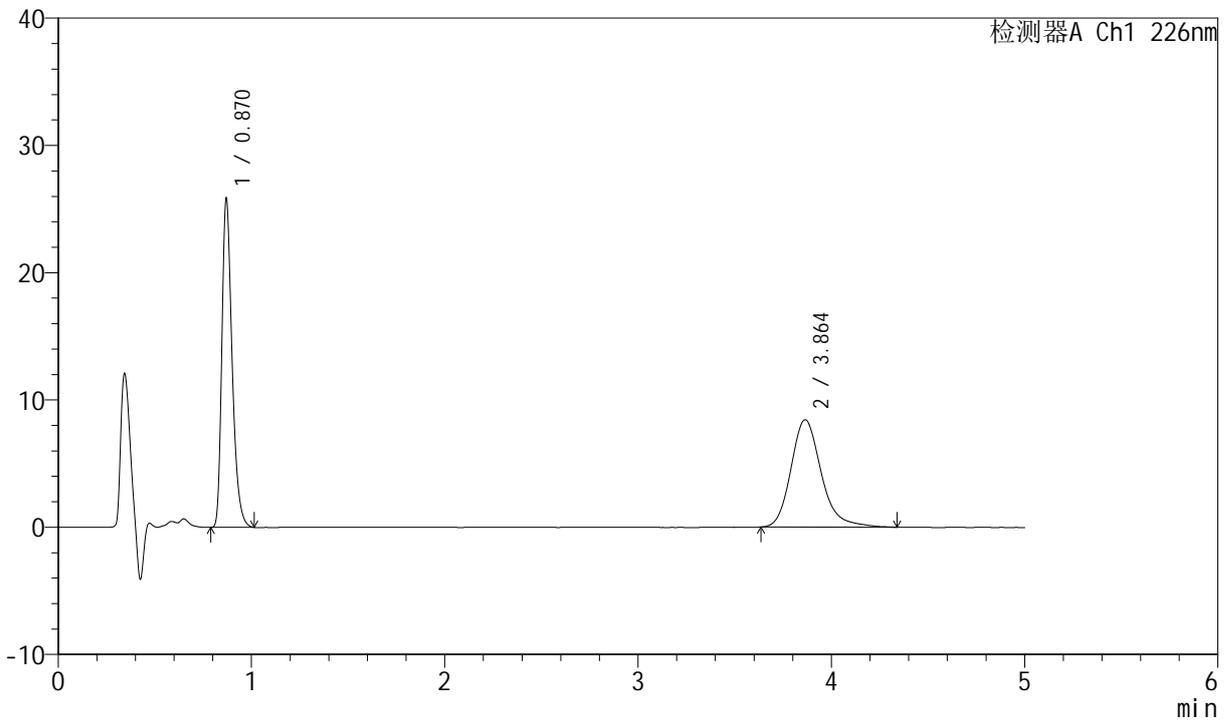
SMF-4070

<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 - 31-15/7-642-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:18 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	0.870	95120	50.813	25825	1327	1.338	--
2	3.864	92077	49.187	8434	3091	1.225	16.027
总计		187197	100.000	34259			

图190 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



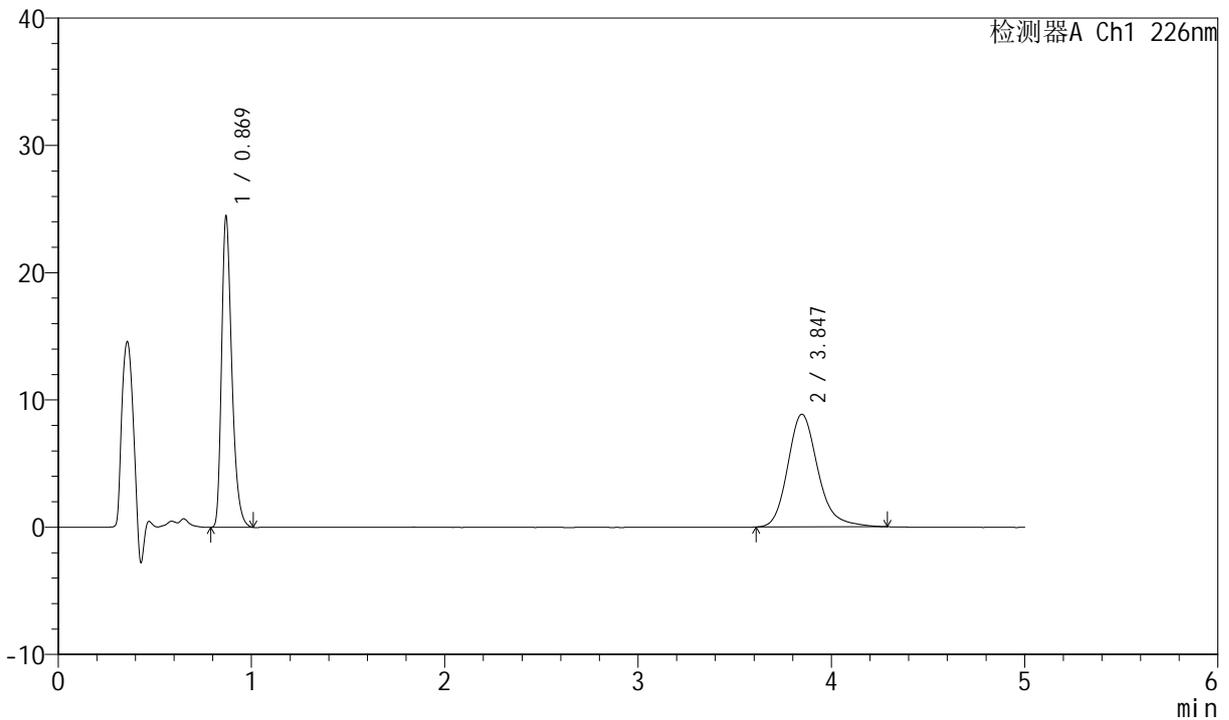
SMF-4070

<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 - 31-15/7-643-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:21 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	0.869	89880	48.356	24498	1323	1.337	--
2	3.847	95991	51.644	8859	3095	1.211	16.004
总计		185871	100.000	33357			

图191 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

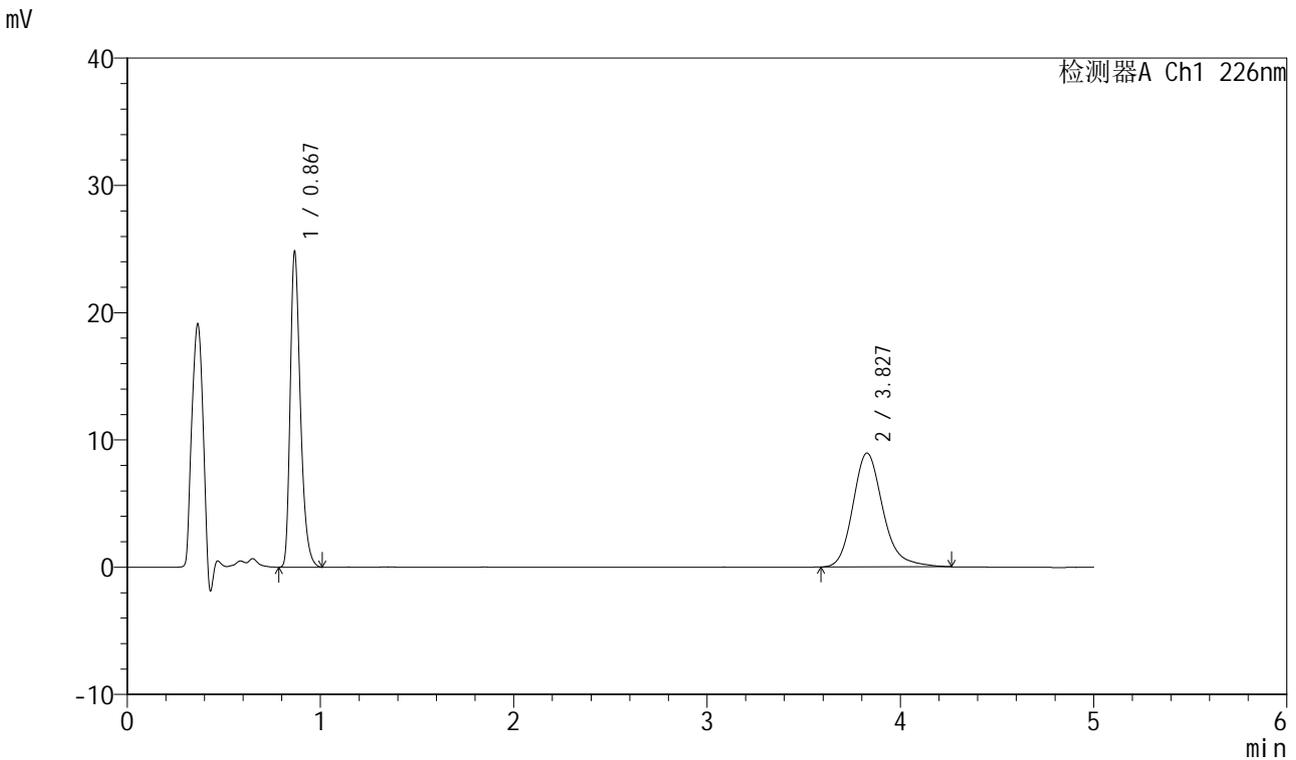


SMF-4070

<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 - 31-15/7-644-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

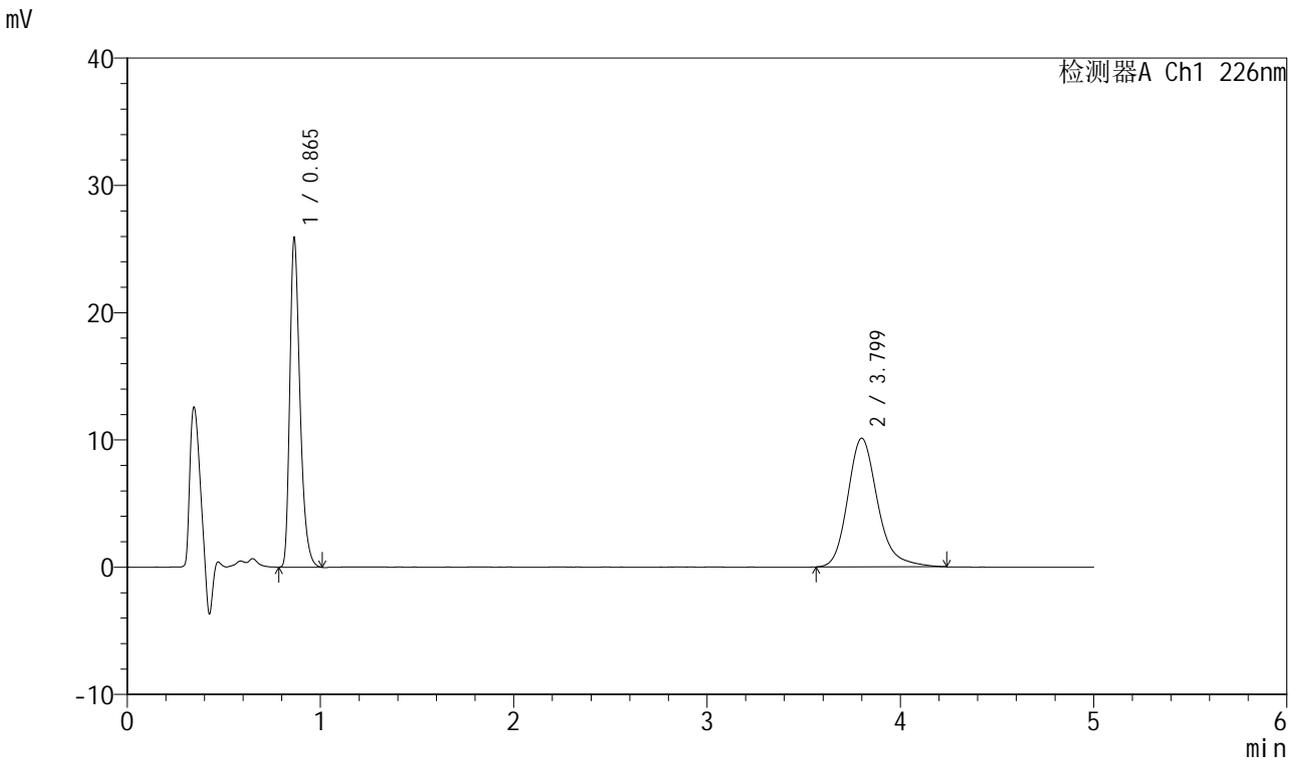
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	91015	48.546	24805	1323	1.336	--
2	3.827	96468	51.454	8947	3078	1.214	15.947
总计		187483	100.000	33752			

图192 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-15/7-645-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:26 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	0.865	95000	46.701	25905	1319	1.345	--
2	3.799	108420	53.299	10113	3092	1.222	15.928
总计		203420	100.000	36019			

图193 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



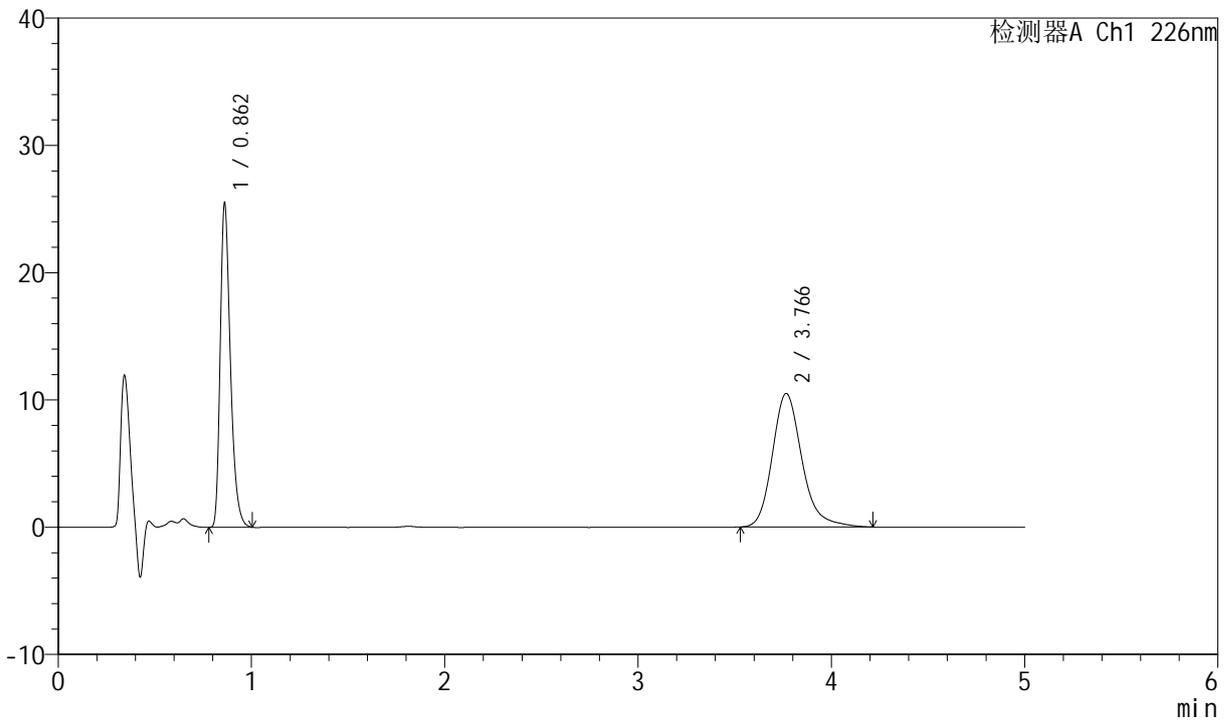
SMF-4070

<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 - 31-15/7-646-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:28 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	0.862	93229	45.456	25449	1315	1.342	--
2	3.766	111867	54.544	10496	3085	1.224	15.860
总计		205096	100.000	35945			

图194 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



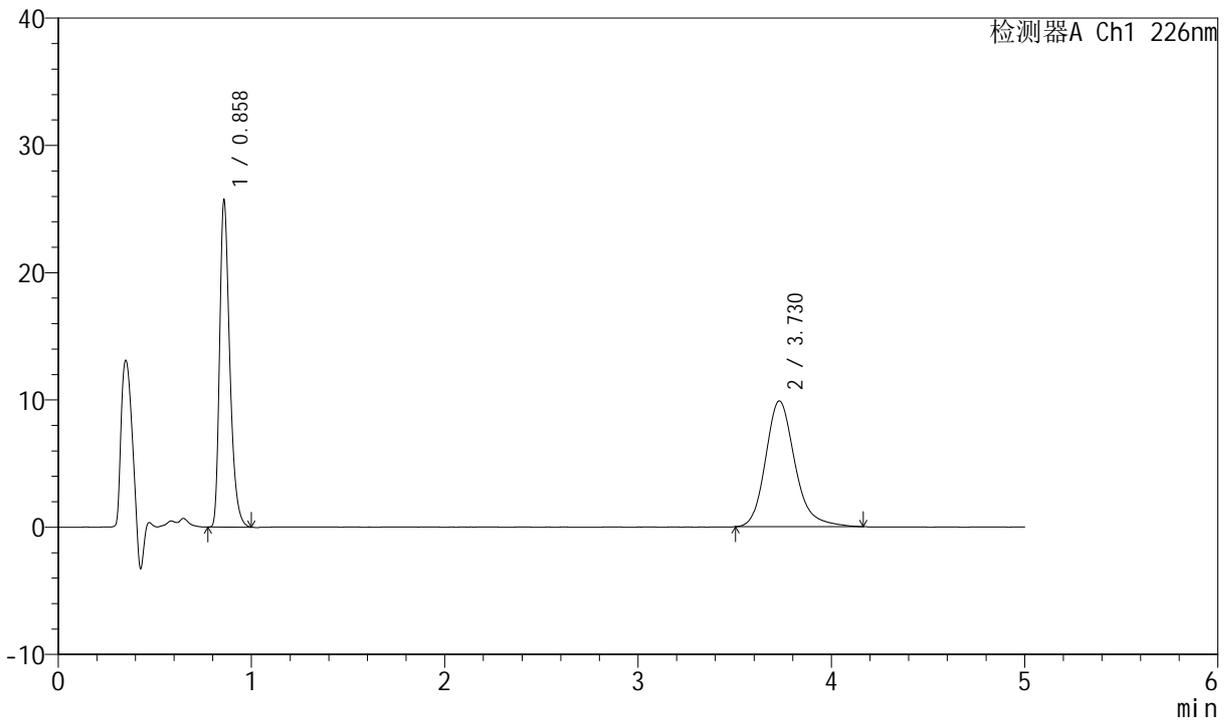
SMF-4070

<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 - 31-15/7-647-3 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/13 09:21:31 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	0.858	93937	47.425	25753	1307	1.343	--
2	3.730	104136	52.575	9884	3071	1.219	15.769
总计		198074	100.000	35637			

图195 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



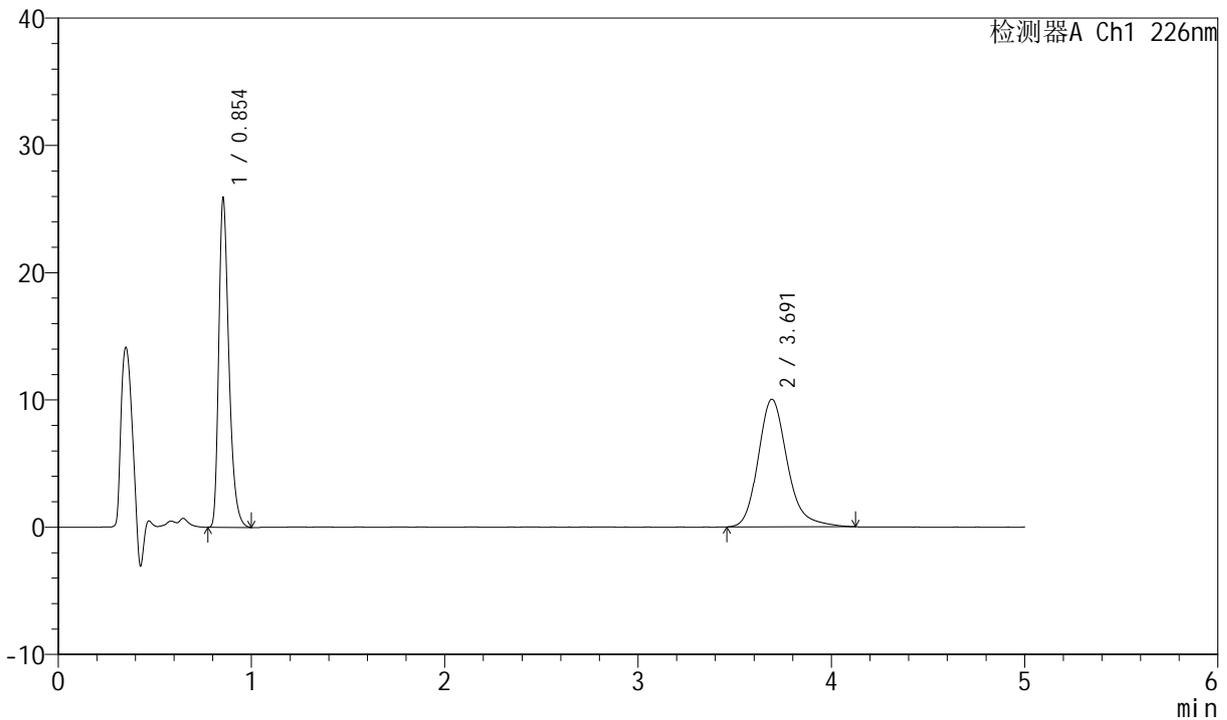
SMF-4070

<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 - 31-18/7-648-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:27:43 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	0.854	94476	47.432	25938	1298	1.348	--
2	3.691	104706	52.568	10029	3066	1.221	15.700
总计		199181	100.000	35967			

图196 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



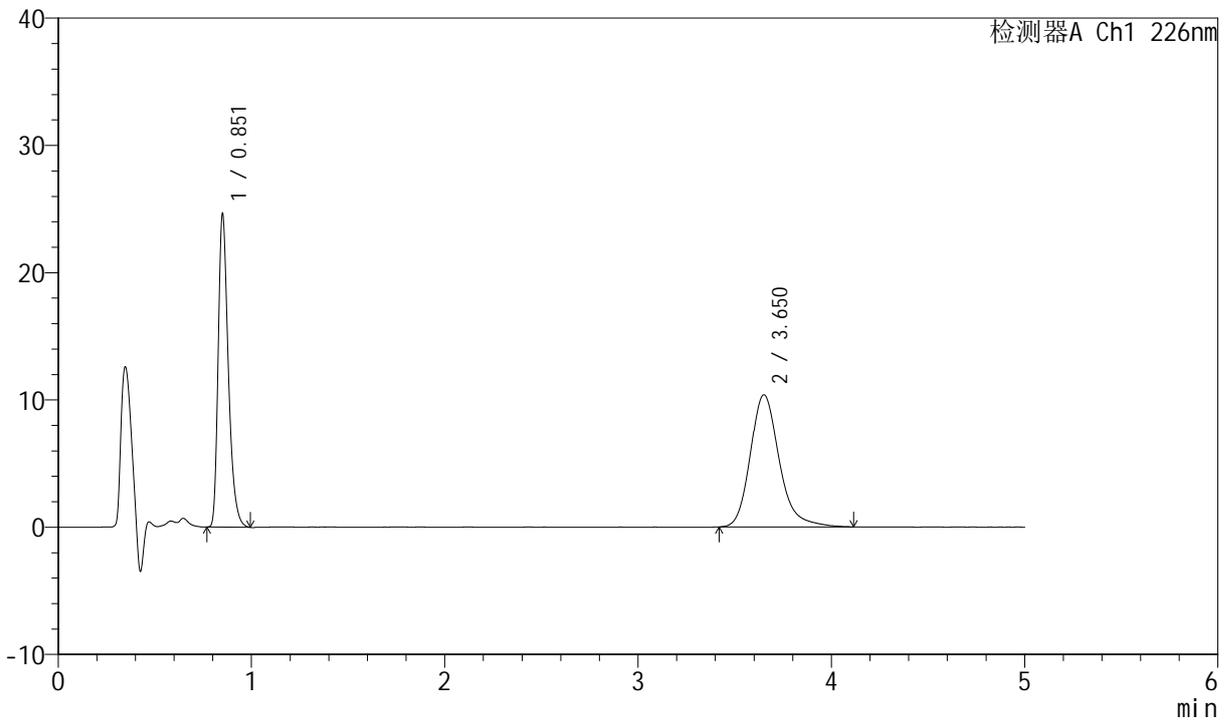
SMF-4070

<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 - 31-18/7-649-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:27:46 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	0.851	89657	45.390	24538	1297	1.351	--
2	3.650	107868	54.610	10388	3057	1.228	15.614
总计		197524	100.000	34926			

图197 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



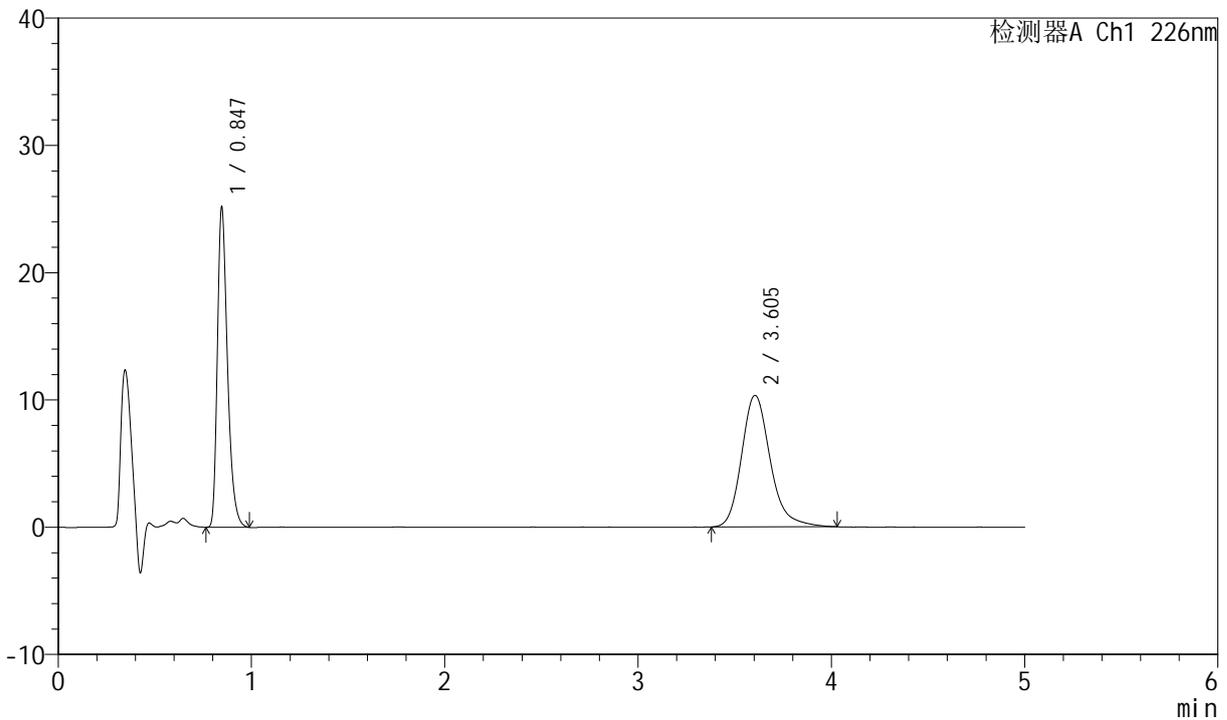
SMF-4070

<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 - 31-18/7-650-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:27:49 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	0.847	91420	46.422	25143	1288	1.349	--
2	3.605	105514	53.578	10334	3063	1.222	15.543
总计		196934	100.000	35477			

图198 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821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



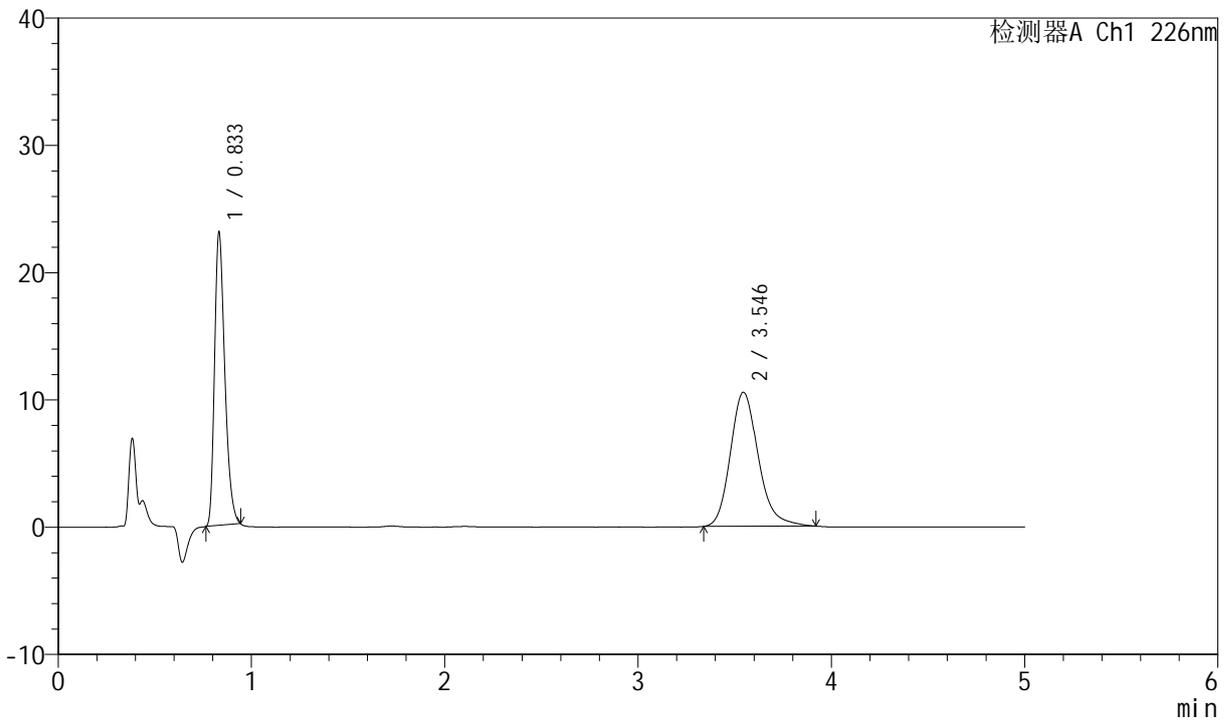
SMF-4070

<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 - 31-17/7-651-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:24:20 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	0.833	85170	44.657	23082	1178	1.327	--
2	3.546	105551	55.343	10537	3043	1.203	15.323
总计		190720	100.000	33618			

图199 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



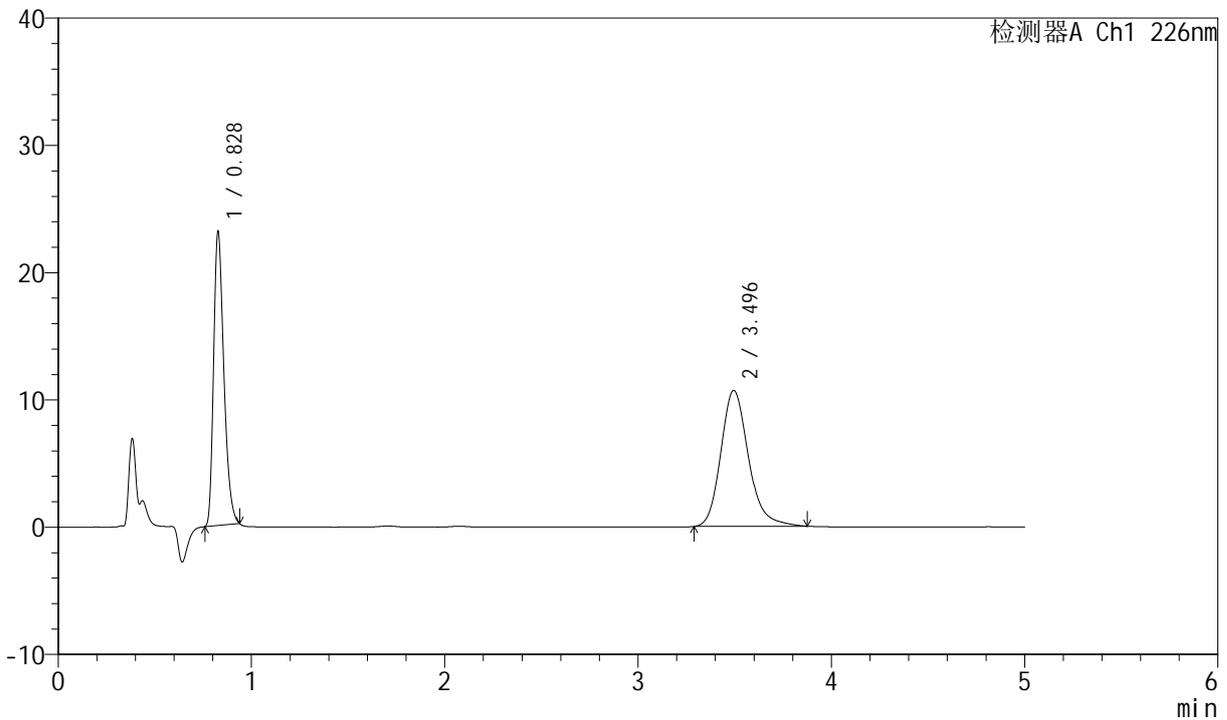
SMF-4070

<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 - 31-17/7-652-4 - zzp-2024021821p-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-4070-20240612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/13 09:24:23 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	0.828	85157	44.556	23134	1169	1.327	--
2	3.496	105967	55.444	10685	3022	1.207	15.195
总计		191123	100.000	33819			

图200 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024021821批(5mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2