



### 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

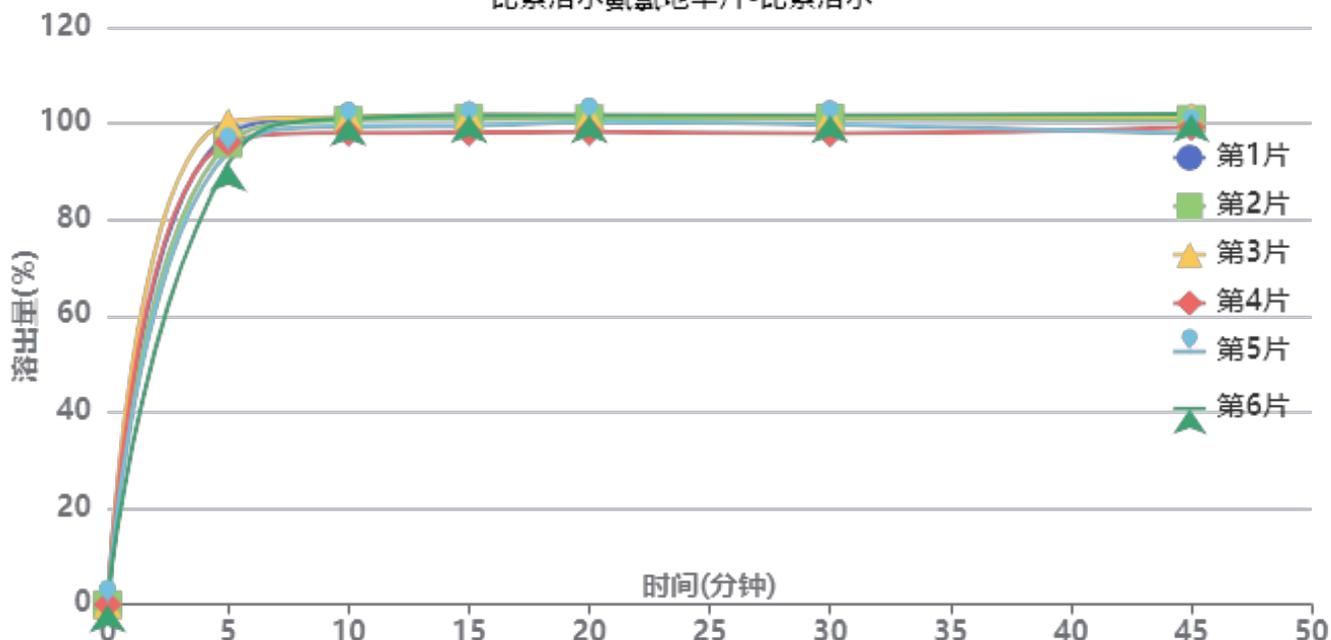
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.07	83627	83527	83515	83563	83626	83572	0.07
2	10.06	83279	83249				83264	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
8299.11	8276.74	0.20	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: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024021621批-比索洛尔-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90218	-	90218	97.774	95.94	3.13	97.77	95.94	3.13
	2	88419	-	88419	95.824			95.82		
	3	92560	-	92560	100.312			100.31		
	4	88671	-	88671	96.097			96.10		
	5	86784	-	86784	94.052			94.05		
	6	84519	-	84519	91.597			91.60		
10min	1	93117	-	93117	100.915	100.10	1.29	101.08	100.26	1.29
	2	92713	-	92713	100.477			100.64		
	3	93351	-	93351	101.169			101.34		
	4	90325	-	90325	97.889			98.05		
	5	91575	-	91575	99.244			99.40		
	6	93106	-	93106	100.903			101.06		
15min	1	92925	-	92925	100.707	100.21	1.44	101.04	100.54	1.43
	2	92934	-	92934	100.717			101.04		
	3	93612	-	93612	101.452			101.79		
	4	90227	-	90227	97.783			98.11		
	5	91549	-	91549	99.216			99.54		
	6	93539	-	93539	101.373			101.69		
20min	1	93087	-	93087	100.883	100.22	1.31	101.38	100.71	1.31
	2	92752	-	92752	100.520			101.01		
	3	93276	-	93276	101.088			101.59		
	4	90204	-	90204	97.758			98.24		
	5	92121	-	92121	99.836			100.32		
	6	93414	-	93414	101.237			101.73		
30min	1	92550	-	92550	100.301	99.84	1.43	100.97	100.50	1.43
	2	92709	-	92709	100.473			101.14		
	3	92979	-	92979	100.766			101.44		
	4	89752	-	89752	97.269			97.92		
	5	91473	-	91473	99.134			99.79		
	6	93291	-	93291	101.104			101.76		
45min	1	92255	-	92255	99.981	99.57	1.51	100.82	100.40	1.50
	2	92334	-	92334	100.067			100.90		
	3	92888	-	92888	100.667			101.51		
	4	90787	-	90787	98.390			99.20		
	5	89659	-	89659	97.168			97.99		
	6	93312	-	93312	101.127			101.95		
极限	1	91933	-	91933	99.632	99.29	1.27	100.63	100.28	1.27
	2	92019	-	92019	99.725			100.72		
	3	92499	-	92499	100.246			101.25		
	4	89457	-	89457	96.949			97.92		
	5	91259	-	91259	98.902			99.88		
	6	92544	-	92544	100.294			101.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

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

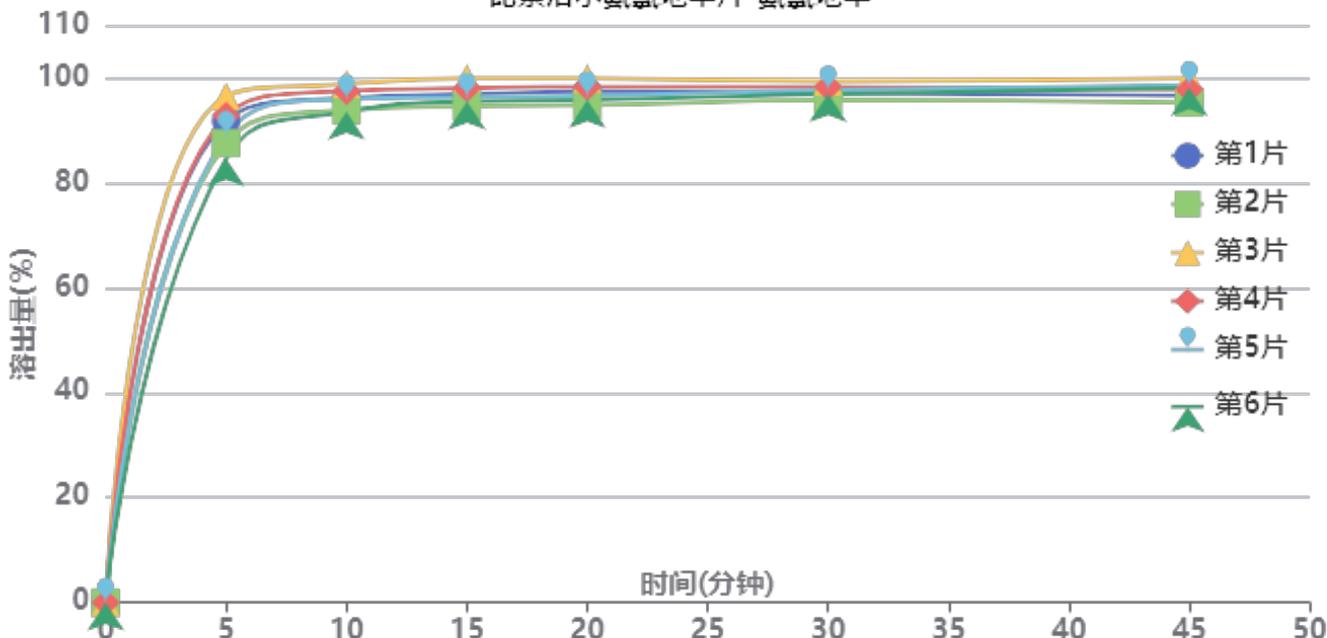
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.85	102110	102225	102095	102127	101936	102099	0.11
2	13.97	101791	101833				101812	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
7371.77	7287.90	0.81
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: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024021621批-氨氯地平-0.005hcl

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103743	-	103743	91.753	90.34	4.67	91.75	90.34	4.67
	2	98965	-	98965	87.528			87.53		
	3	109063	-	109063	96.459			96.46		
	4	104894	-	104894	92.771			92.77		
	5	100619	-	100619	88.990			88.99		
	6	95585	-	95585	84.538			84.54		
10min	1	108545	-	108545	96.000	95.80	2.12	96.15	95.95	2.13
	2	105934	-	105934	93.691			93.84		
	3	111532	-	111532	98.642			98.80		
	4	110010	-	110010	97.296			97.45		
	5	108322	-	108322	95.803			95.95		
	6	105597	-	105597	93.393			93.53		
15min	1	109211	-	109211	96.589	96.54	1.96	96.90	96.85	1.96
	2	106583	-	106583	94.265			94.57		
	3	112561	-	112561	99.552			99.88		
	4	110440	-	110440	97.676			97.99		
	5	108529	-	108529	95.986			96.29		
	6	107585	-	107585	95.151			95.45		
20min	1	109553	-	109553	96.892	96.62	1.87	97.37	97.09	1.88
	2	106628	-	106628	94.305			94.76		
	3	112344	-	112344	99.360			99.85		
	4	110553	-	110553	97.776			98.26		
	5	108610	-	108610	96.058			96.53		
	6	107772	-	107772	95.317			95.77		
30min	1	109083	-	109083	96.476	96.87	1.24	97.11	97.50	1.25
	2	107587	-	107587	95.153			95.77		
	3	111546	-	111546	98.655			99.31		
	4	110337	-	110337	97.585			98.23		
	5	109740	-	109740	97.057			97.69		
	6	108846	-	108846	96.267			96.88		
45min	1	108370	-	108370	95.846	96.90	1.64	96.64	97.69	1.64
	2	106852	-	106852	94.503			95.28		
	3	112060	-	112060	99.109			99.93		
	4	109624	-	109624	96.955			97.76		
	5	110485	-	110485	97.716			98.51		
	6	109948	-	109948	97.241			98.02		
极限	1	108896	-	108896	96.311	96.78	1.56	97.27	97.74	1.56
	2	106915	-	106915	94.559			95.49		
	3	112044	-	112044	99.095			100.08		
	4	110371	-	110371	97.615			98.58		
	5	109340	-	109340	96.704			97.66		
	6	109018	-	109018	96.419			97.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

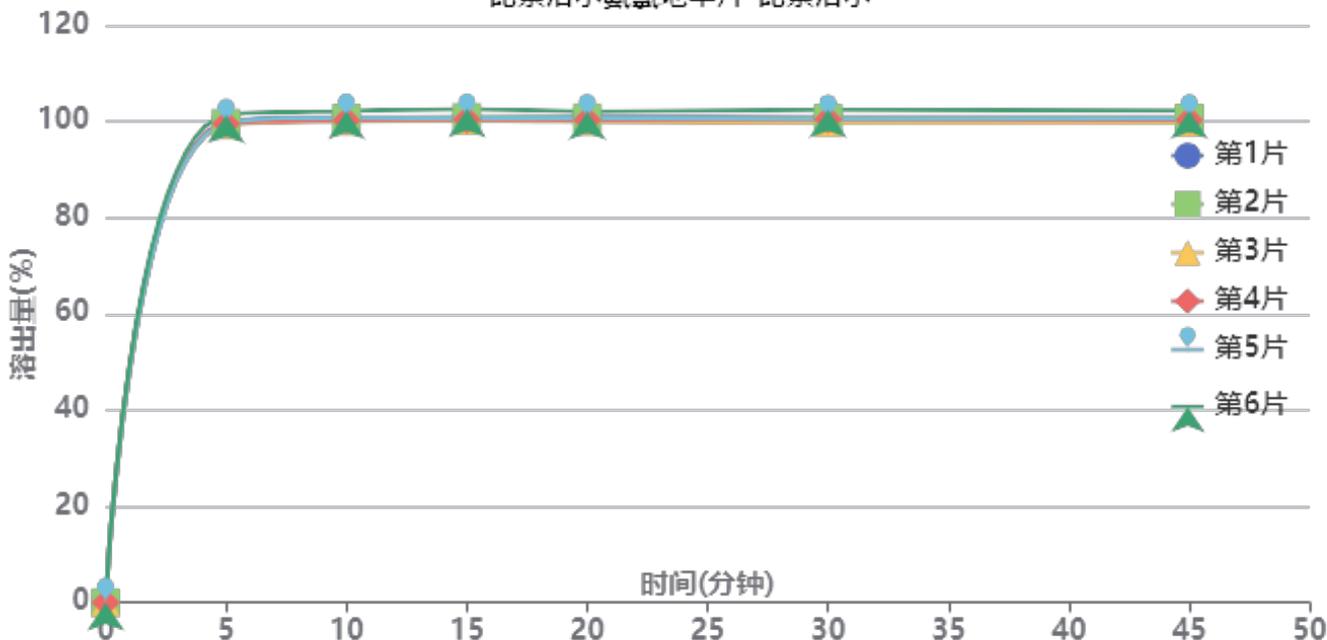
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.07	83418	83461	83362	83450	83403	83419	0.05
2	10.06	83513	83630				83572	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
8283.91			8307.36		0.20 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: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024021821批-比索洛尔-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92274	-	92274	99.909	99.88	0.75	99.91	99.88	0.75
	2	92034	-	92034	99.649			99.65		
	3	91664	-	91664	99.248			99.25		
	4	91928	-	91928	99.534			99.53		
	5	92004	-	92004	99.616			99.62		
	6	93591	-	93591	101.335			101.33		
10min	1	92971	-	92971	100.663	100.60	0.74	100.83	100.77	0.74
	2	92823	-	92823	100.503			100.67		
	3	92254	-	92254	99.887			100.05		
	4	92395	-	92395	100.040			100.21		
	5	92875	-	92875	100.560			100.73		
	6	94184	-	94184	101.977			102.15		
15min	1	92775	-	92775	100.451	100.57	0.85	100.79	100.91	0.85
	2	92864	-	92864	100.548			100.88		
	3	92196	-	92196	99.824			100.16		
	4	92385	-	92385	100.029			100.36		
	5	92693	-	92693	100.362			100.70		
	6	94396	-	94396	102.206			102.55		
20min	1	92774	-	92774	100.450	100.28	0.72	100.95	100.79	0.72
	2	92632	-	92632	100.296			100.80		
	3	91886	-	91886	99.489			99.99		
	4	92157	-	92157	99.782			100.28		
	5	92486	-	92486	100.138			100.64		
	6	93790	-	93790	101.550			102.06		
30min	1	92589	-	92589	100.250	100.11	0.94	100.92	100.78	0.94
	2	92347	-	92347	99.988			100.66		
	3	91467	-	91467	99.035			99.70		
	4	92124	-	92124	99.746			100.41		
	5	92191	-	92191	99.819			100.49		
	6	94053	-	94053	101.835			102.51		
45min	1	92368	-	92368	100.011	99.89	0.82	100.85	100.73	0.83
	2	92249	-	92249	99.882			100.72		
	3	91371	-	91371	98.931			99.76		
	4	91826	-	91826	99.424			100.26		
	5	92131	-	92131	99.754			100.59		
	6	93621	-	93621	101.367			102.22		
极限	1	92163	-	92163	99.789	99.69	0.97	100.79	100.69	0.97
	2	91800	-	91800	99.396			100.40		
	3	91214	-	91214	98.761			99.76		
	4	91475	-	91475	99.044			100.04		
	5	92030	-	92030	99.645			100.65		
	6	93743	-	93743	101.499			102.52		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

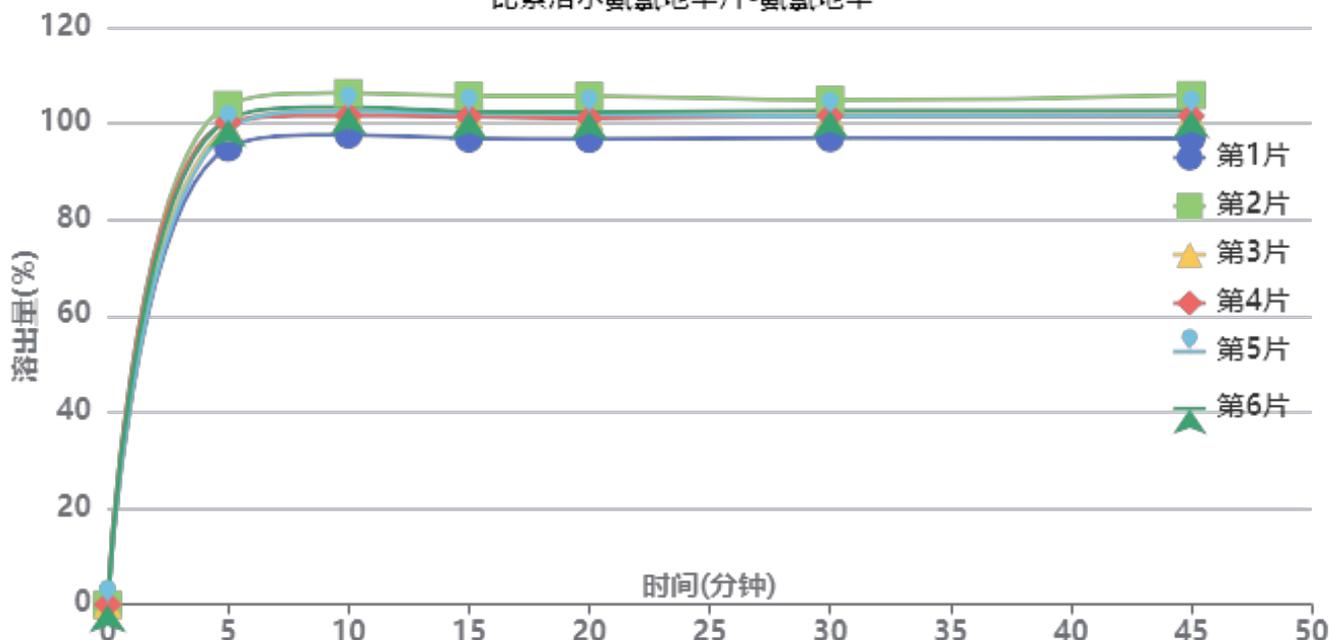
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.85	101929	101892	102084	101884	102008	101959	0.09
2	13.97	101976	102008				101992	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
7361.66		7300.79		0.59		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: 2024-06-14

复核者:

**未审阅版本**



长期3月-供试品溶液-2024021821批-氨氯地平-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	107409	-	107409	94.976	99.64	2.93	94.98	99.64	2.93
	2	117441	-	117441	103.847			103.85		
	3	112162	-	112162	99.179			99.18		
	4	113396	-	113396	100.270			100.27		
	5	111627	-	111627	98.706			98.71		
	6	114034	-	114034	100.834			100.83		
10min	1	110285	-	110285	97.519	102.19	2.74	97.68	102.35	2.74
	2	120034	-	120034	106.140			106.31		
	3	115727	-	115727	102.331			102.50		
	4	114775	-	114775	101.490			101.66		
	5	115756	-	115756	102.357			102.52		
	6	116797	-	116797	103.278			103.45		
15min	1	109165	-	109165	96.529	101.41	2.81	96.85	101.75	2.81
	2	119211	-	119211	105.412			105.76		
	3	114855	-	114855	101.560			101.90		
	4	114340	-	114340	101.105			101.44		
	5	115042	-	115042	101.726			102.06		
	6	115501	-	115501	102.132			102.47		
20min	1	108919	-	108919	96.311	101.05	2.82	96.79	101.55	2.82
	2	118947	-	118947	105.179			105.70		
	3	114209	-	114209	100.989			101.49		
	4	113719	-	113719	100.556			101.06		
	5	114719	-	114719	101.440			101.94		
	6	115145	-	115145	101.817			102.33		
30min	1	108910	-	108910	96.303	100.88	2.55	96.95	101.55	2.55
	2	117797	-	117797	104.162			104.86		
	3	114285	-	114285	101.056			101.73		
	4	114106	-	114106	100.898			101.57		
	5	114027	-	114027	100.828			101.50		
	6	115371	-	115371	102.017			102.70		
45min	1	108691	-	108691	96.110	100.88	2.84	96.91	101.72	2.84
	2	118765	-	118765	105.018			105.89		
	3	113850	-	113850	100.672			101.51		
	4	113913	-	113913	100.727			101.57		
	5	114119	-	114119	100.910			101.75		
	6	115165	-	115165	101.834			102.68		
极限	1	108089	-	108089	95.578	100.47	2.87	96.54	101.47	2.87
	2	118106	-	118106	104.435			105.48		
	3	113571	-	113571	100.425			101.43		
	4	112946	-	112946	99.872			100.88		
	5	114074	-	114074	100.870			101.88		
	6	114912	-	114912	101.611			102.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

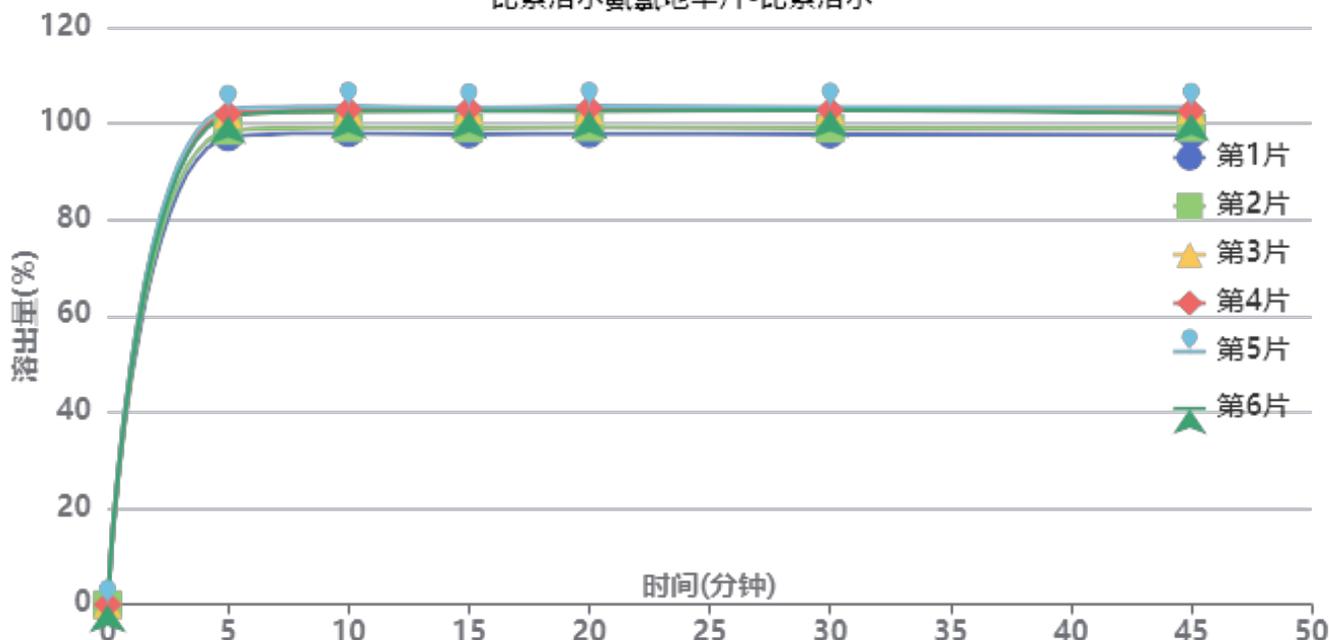
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.07	83150	83166	83118	83255	83087	83155	0.08
2	10.06	83446	83436				83441	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
8257.70		8294.33		0.32		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: 2024-06-14

复核者:

**未审阅版本**



长期3月-供试品溶液-2024022021批-比索洛尔-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	89491	-	89491	97.125	100.67	2.29	97.13	100.67	2.29
	2	90761	-	90761	98.504			98.50		
	3	93871	-	93871	101.879			101.88		
	4	93995	-	93995	102.014			102.01		
	5	94854	-	94854	102.946			102.95		
	6	93555	-	93555	101.536			101.54		
10min	1	90136	-	90136	97.826	101.26	2.27	97.99	101.43	2.26
	2	91165	-	91165	98.942			99.11		
	3	94309	-	94309	102.355			102.52		
	4	94621	-	94621	102.693			102.86		
	5	95272	-	95272	103.400			103.57		
	6	94318	-	94318	102.364			102.53		
15min	1	89798	-	89798	97.459	101.07	2.34	97.78	101.40	2.34
	2	90947	-	90947	98.706			99.03		
	3	94369	-	94369	102.420			102.76		
	4	94640	-	94640	102.714			103.05		
	5	94825	-	94825	102.915			103.26		
	6	94168	-	94168	102.201			102.54		
20min	1	89704	-	89704	97.357	101.01	2.35	97.84	101.51	2.35
	2	90959	-	90959	98.719			99.21		
	3	94143	-	94143	102.174			102.69		
	4	94605	-	94605	102.676			103.19		
	5	94952	-	94952	103.052			103.57		
	6	94042	-	94042	102.065			102.57		
30min	1	89468	-	89468	97.101	100.72	2.37	97.75	101.40	2.37
	2	90572	-	90572	98.299			98.96		
	3	94072	-	94072	102.097			102.78		
	4	94060	-	94060	102.084			102.77		
	5	94626	-	94626	102.699			103.39		
	6	94041	-	94041	102.064			102.74		
45min	1	89219	-	89219	96.830	100.43	2.30	97.64	101.27	2.30
	2	90585	-	90585	98.313			99.13		
	3	93979	-	93979	101.996			102.85		
	4	93736	-	93736	101.733			102.59		
	5	94451	-	94451	102.509			103.37		
	6	93256	-	93256	101.212			102.06		
极限	1	89314	-	89314	96.933	100.20	2.16	97.91	101.20	2.16
	2	90358	-	90358	98.066			99.05		
	3	93633	-	93633	101.621			102.64		
	4	93248	-	93248	101.203			102.23		
	5	94202	-	94202	102.238			103.27		
	6	93164	-	93164	101.112			102.13		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

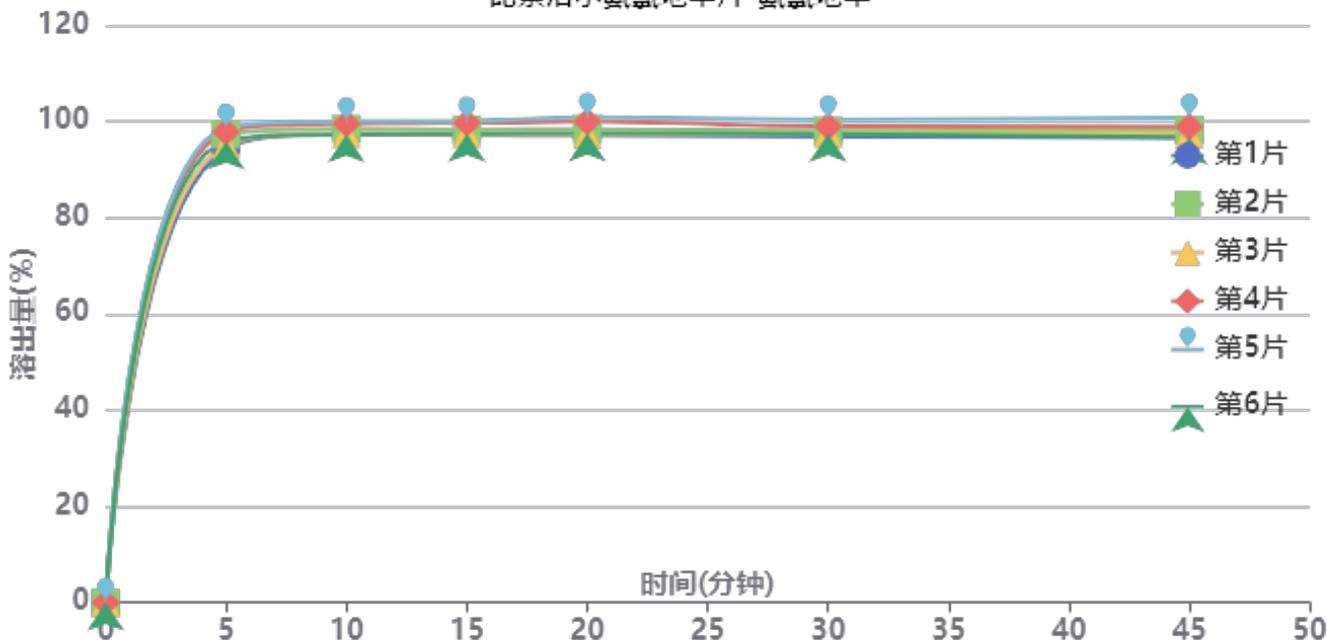
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.85	101382	101704	101653	101659	101609	101601	0.13
2	13.97	101856	101822				101839	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
7335.81		7289.84		0.45		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: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024022021批-氨氯地平-0.005hcl

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106383	-	106383	94.305	96.53	1.76	94.30	96.52	1.77
	2	109898	-	109898	97.421			97.42		
	3	107271	-	107271	95.092			95.09		
	4	110374	-	110374	97.843			97.84		
	5	111269	-	111269	98.636			98.64		
	6	108135	-	108135	95.858			95.86		
10min	1	109599	-	109599	97.156	98.17	1.22	97.31	98.33	1.22
	2	110851	-	110851	98.266			98.43		
	3	109744	-	109744	97.284			97.44		
	4	112081	-	112081	99.356			99.52		
	5	112618	-	112618	99.832			100.00		
	6	109574	-	109574	97.134			97.29		
15min	1	109291	-	109291	96.883	98.05	1.27	97.20	98.37	1.28
	2	110530	-	110530	97.981			98.31		
	3	109586	-	109586	97.144			97.46		
	4	112118	-	112118	99.389			99.72		
	5	112535	-	112535	99.759			100.09		
	6	109572	-	109572	97.132			97.45		
20min	1	108996	-	108996	96.621	98.04	1.59	97.10	98.52	1.59
	2	110421	-	110421	97.885			98.37		
	3	109179	-	109179	96.784			97.27		
	4	112246	-	112246	99.502			100.00		
	5	113213	-	113213	100.360			100.86		
	6	109498	-	109498	97.066			97.55		
30min	1	108592	-	108592	96.263	97.53	1.29	96.90	98.18	1.29
	2	109814	-	109814	97.346			98.00		
	3	109235	-	109235	96.833			97.48		
	4	110910	-	110910	98.318			98.98		
	5	112428	-	112428	99.664			100.33		
	6	109153	-	109153	96.761			97.41		
45min	1	108105	-	108105	95.831	97.29	1.54	96.63	98.11	1.55
	2	109899	-	109899	97.422			98.24		
	3	108988	-	108988	96.614			97.42		
	4	110577	-	110577	98.023			98.85		
	5	112622	-	112622	99.836			100.67		
	6	108323	-	108323	96.025			96.83		
极限	1	108712	-	108712	96.370	97.07	1.34	97.33	98.04	1.34
	2	109674	-	109674	97.222			98.20		
	3	108537	-	108537	96.214			97.18		
	4	110289	-	110289	97.768			98.75		
	5	111908	-	111908	99.203			100.20		
	6	107870	-	107870	95.623			96.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



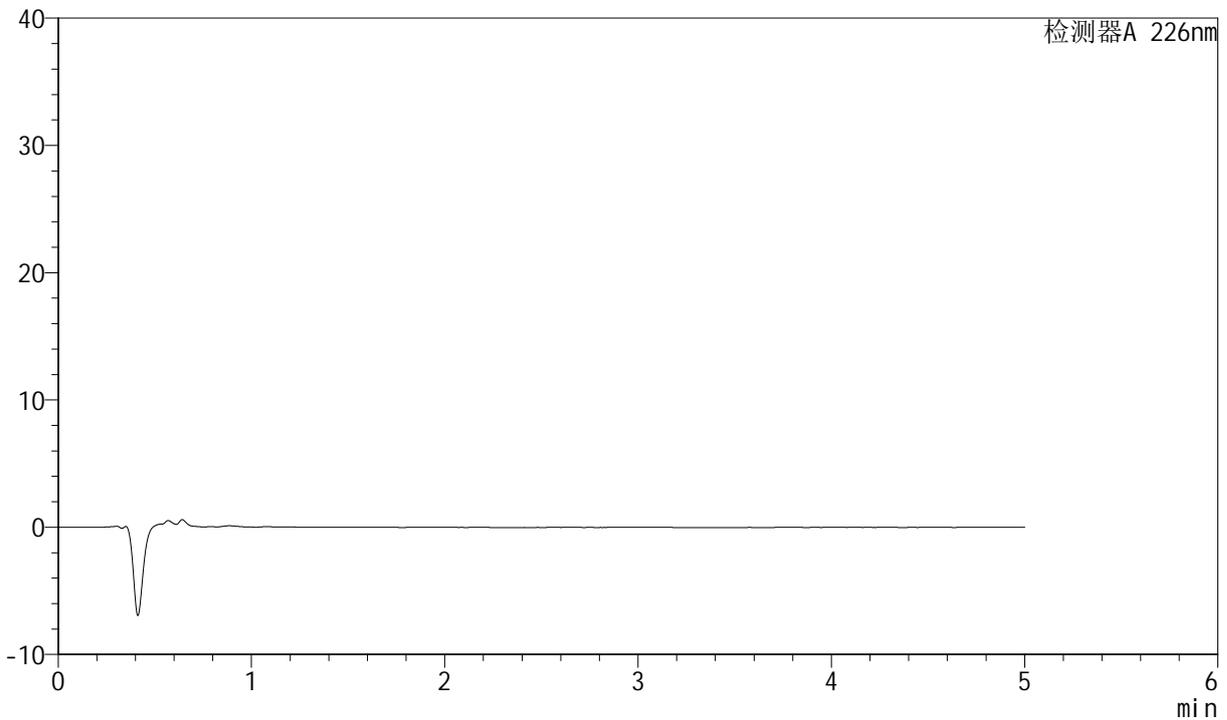
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-607-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

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

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
溶剂



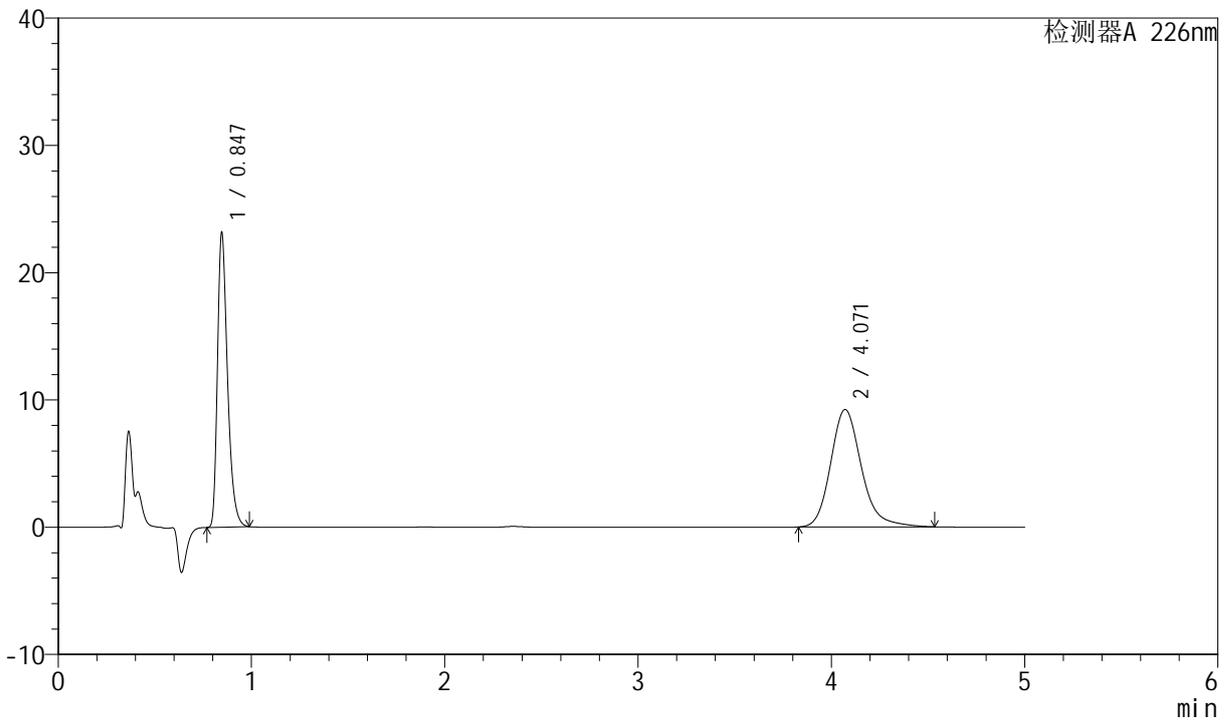
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-608-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	83627	45.025	23147	1304	1.367	--
2	4.071	102110	54.975	9224	3318	1.203	17.126
总计		185737	100.000	32371			

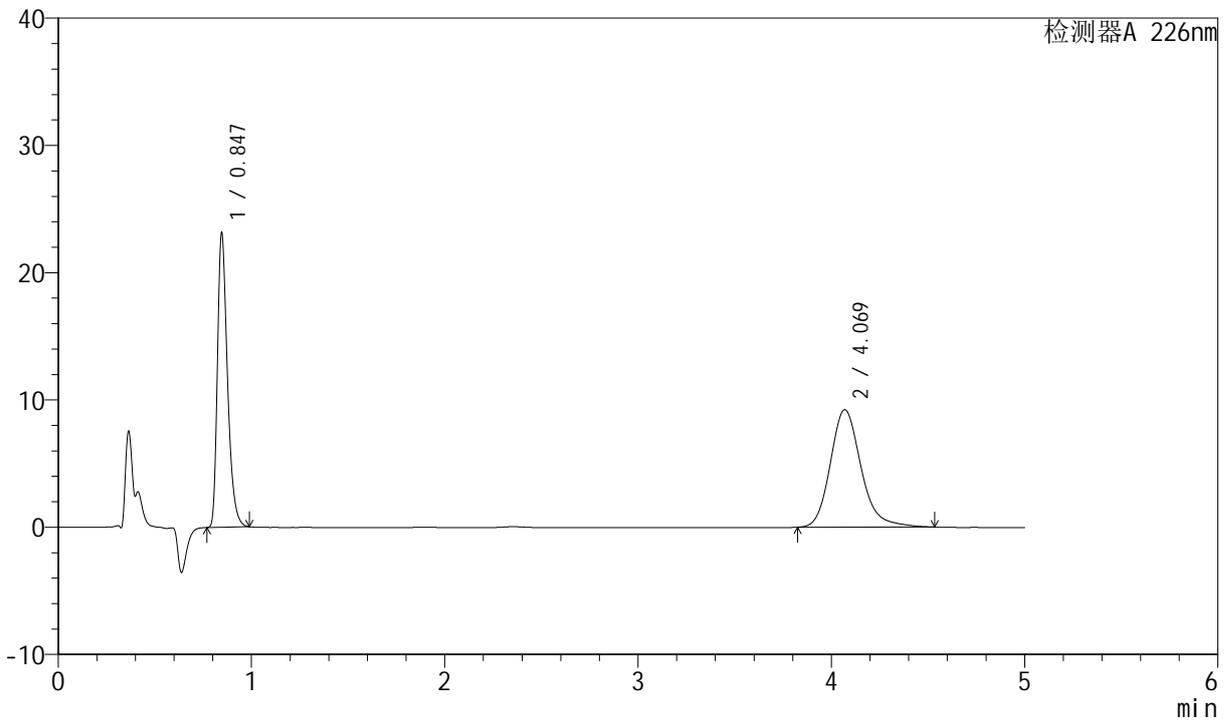
图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-609-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	83527	44.967	23113	1306	1.368	--
2	4.069	102225	55.033	9236	3311	1.203	17.117
总计		185752	100.000	32349			

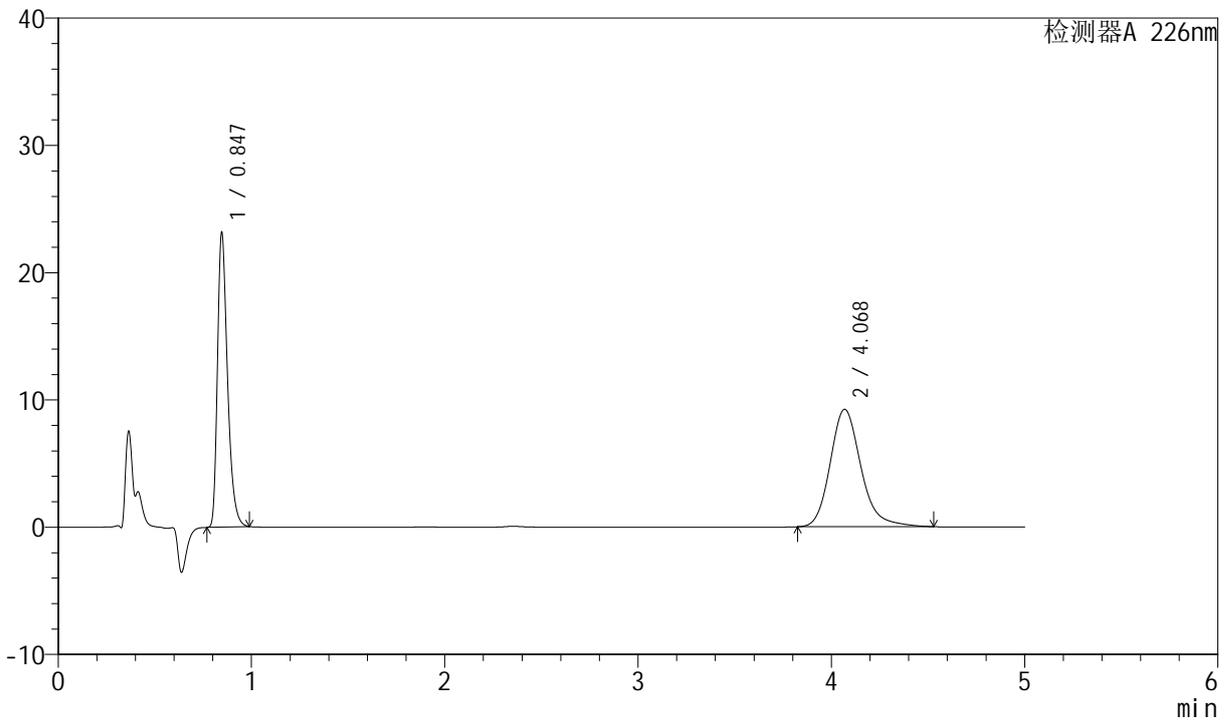
图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-610-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	83515	44.995	23141	1308	1.368	--
2	4.068	102095	55.005	9233	3317	1.202	17.127
总计		185610	100.000	32374			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



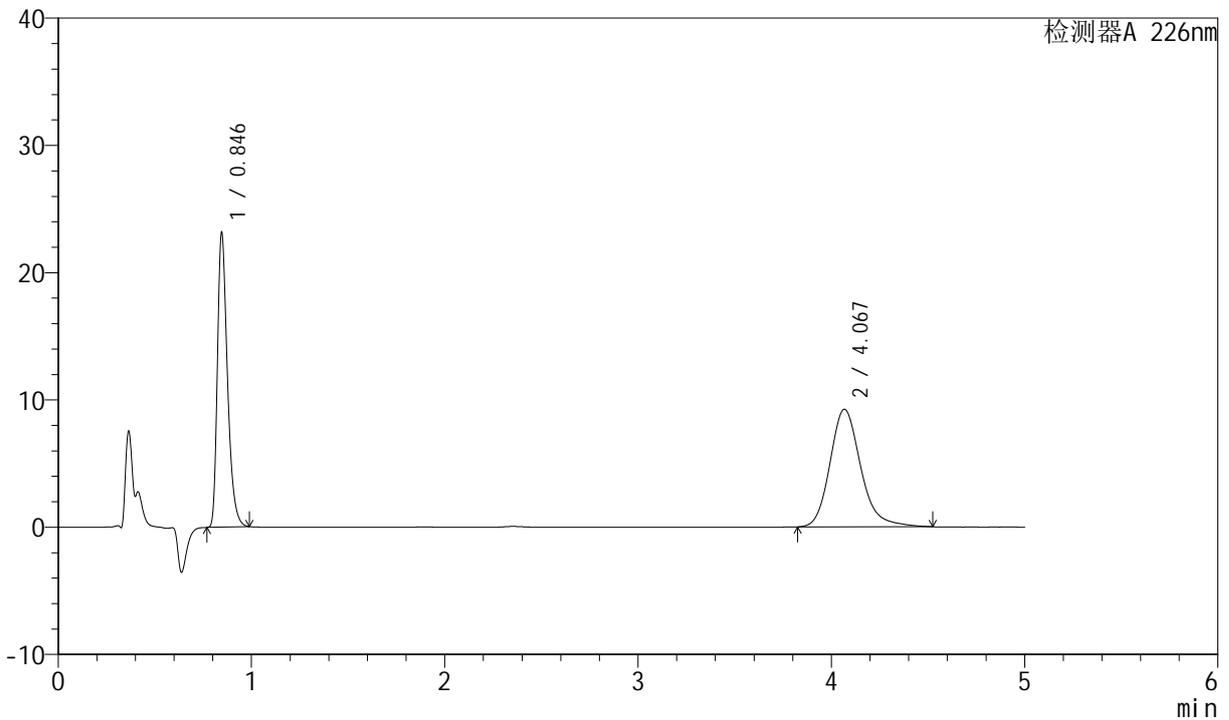
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-611-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:39:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	83563	45.001	23121	1307	1.369	--
2	4.067	102127	54.999	9240	3316	1.202	17.125
总计		185690	100.000	32361			

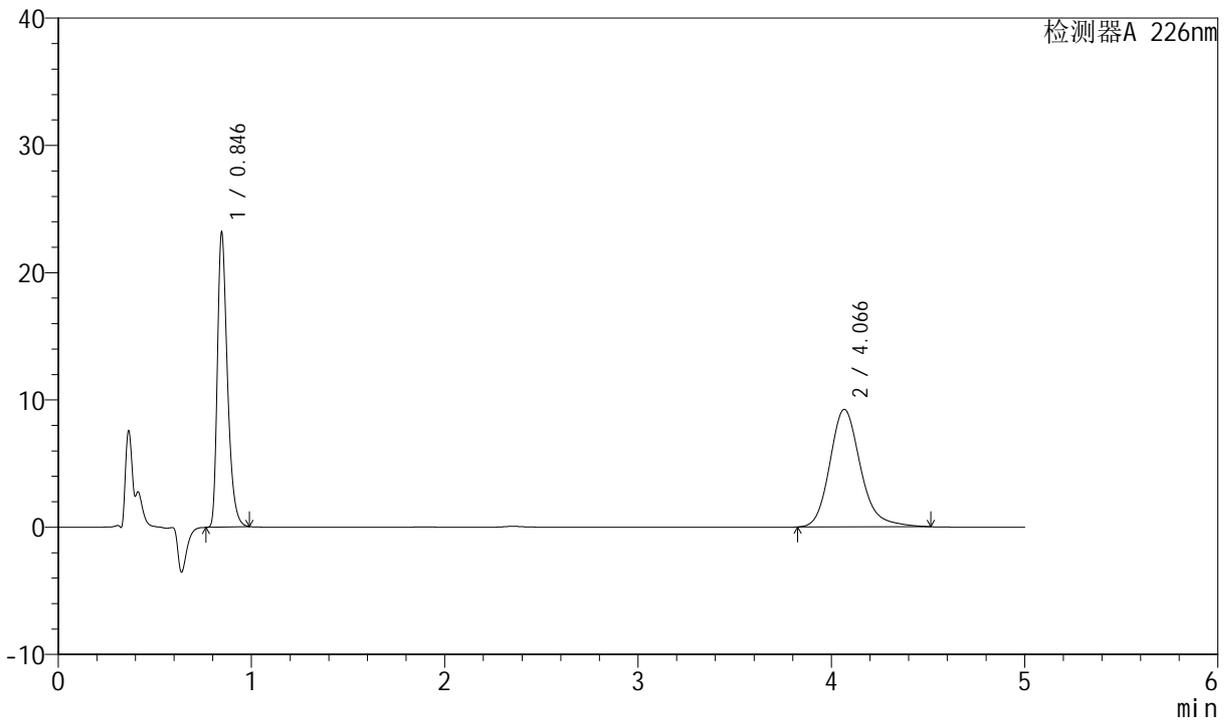
图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-612-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	83626	45.066	23118	1306	1.369	--
2	4.066	101936	54.934	9234	3319	1.200	17.128
总计		185561	100.000	32352			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



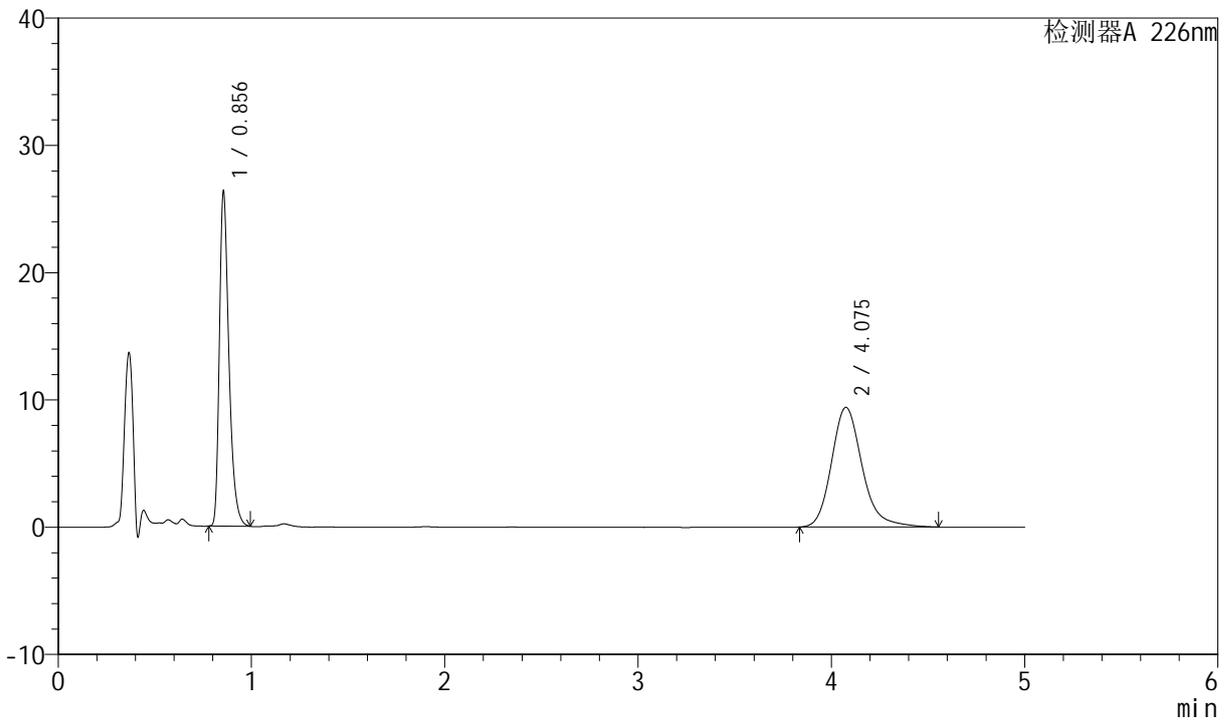
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-613-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:50:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	90218	46.513	26242	1486	1.378	--
2	4.075	103743	53.487	9412	3364	1.209	17.410
总计		193961	100.000	35654			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



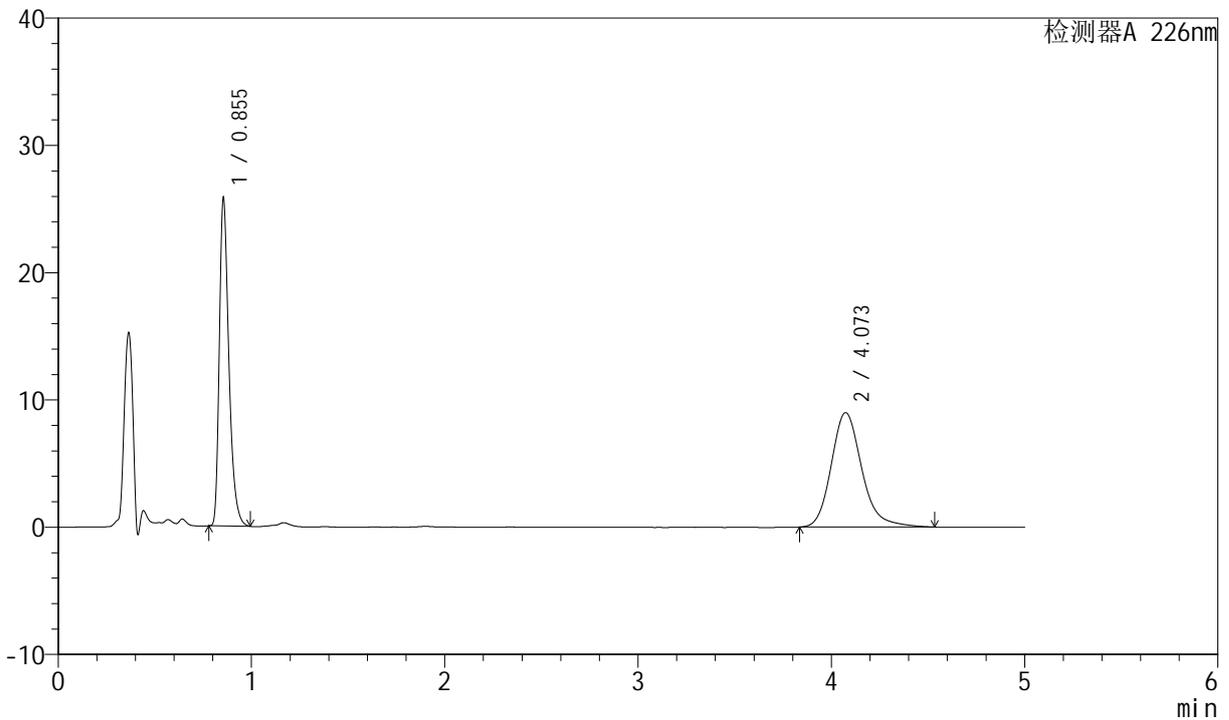
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-614-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 11:55:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	88419	47.186	25742	1483	1.376	--
2	4.073	98965	52.814	9000	3366	1.207	17.410
总计		187384	100.000	34741			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



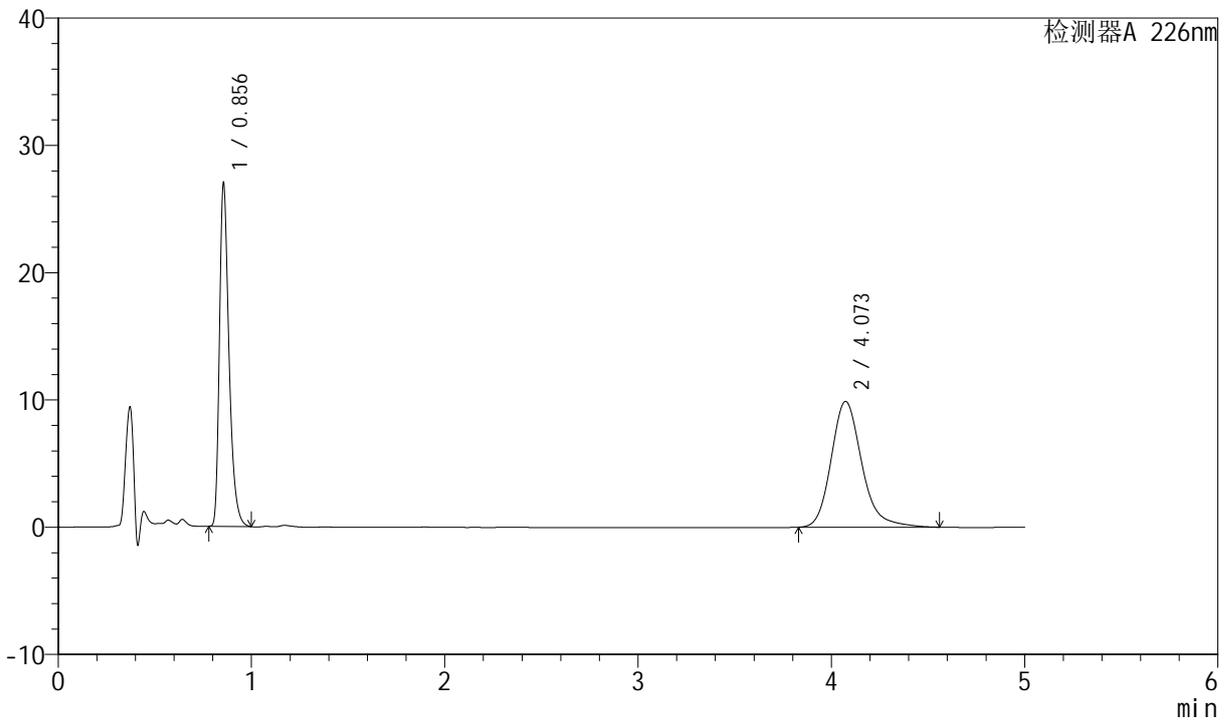
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-615-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:00:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	92560	45.908	26863	1489	1.380	--
2	4.073	109063	54.092	9891	3356	1.212	17.393
总计		201623	100.000	36754			

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

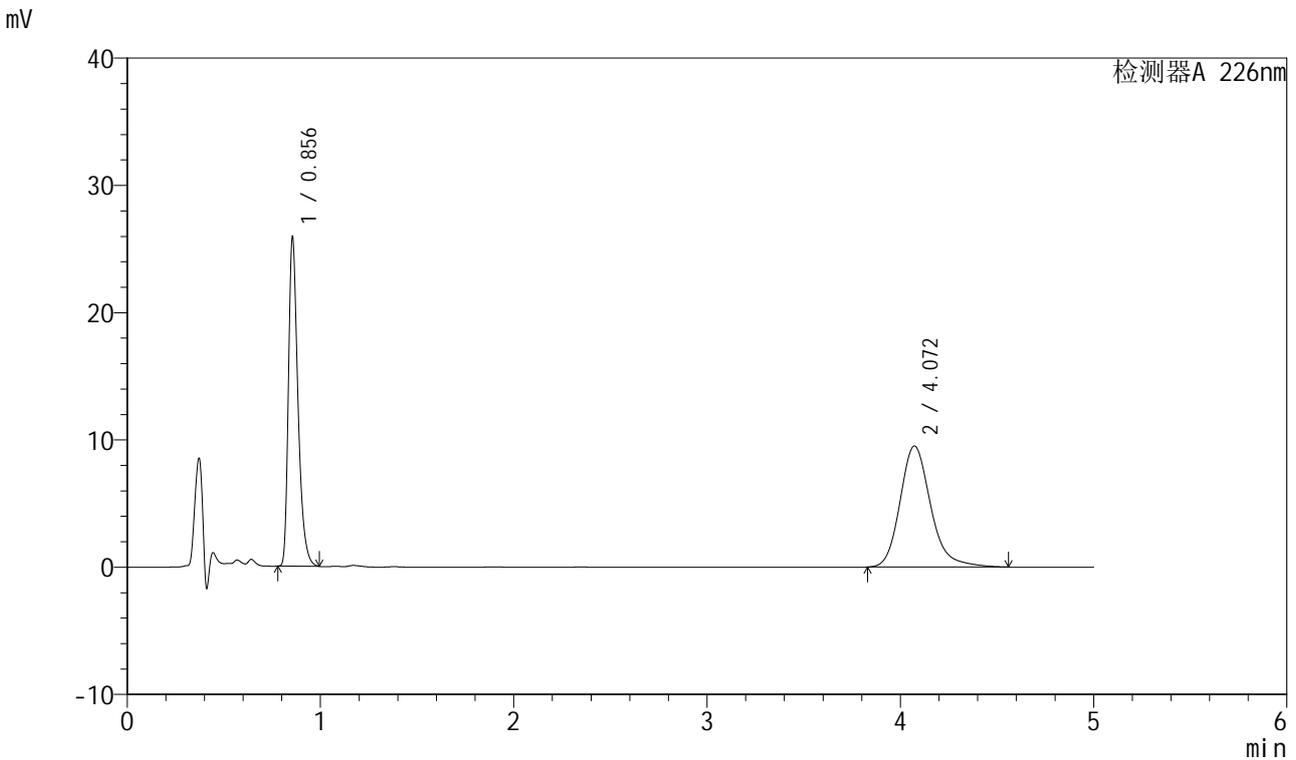


# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-616-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:06:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	88671	45.809	25768	1488	1.379	--
2	4.072	104894	54.191	9518	3358	1.212	17.397
总计		193565	100.000	35286			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

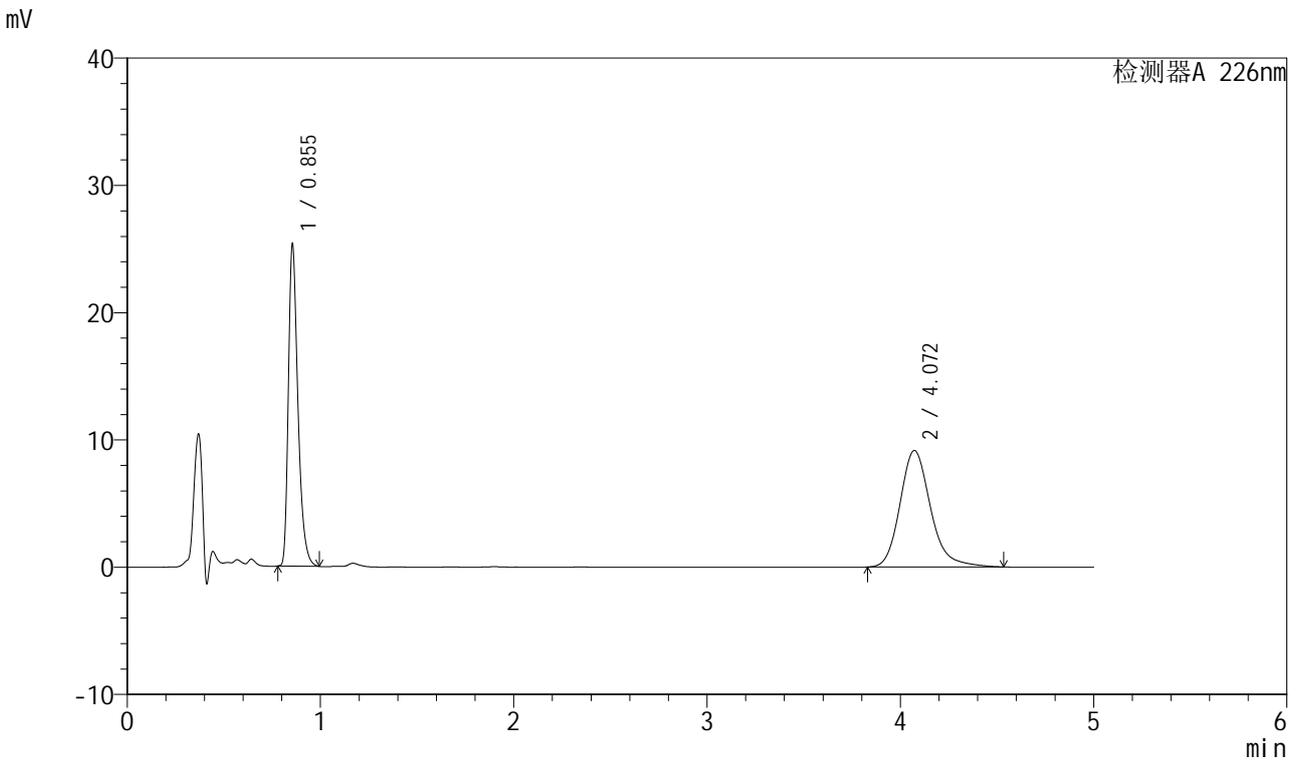


# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-617-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:11:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	86784	46.309	25251	1485	1.378	--
2	4.072	100619	53.691	9156	3371	1.205	17.419
总计		187403	100.000	34407			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



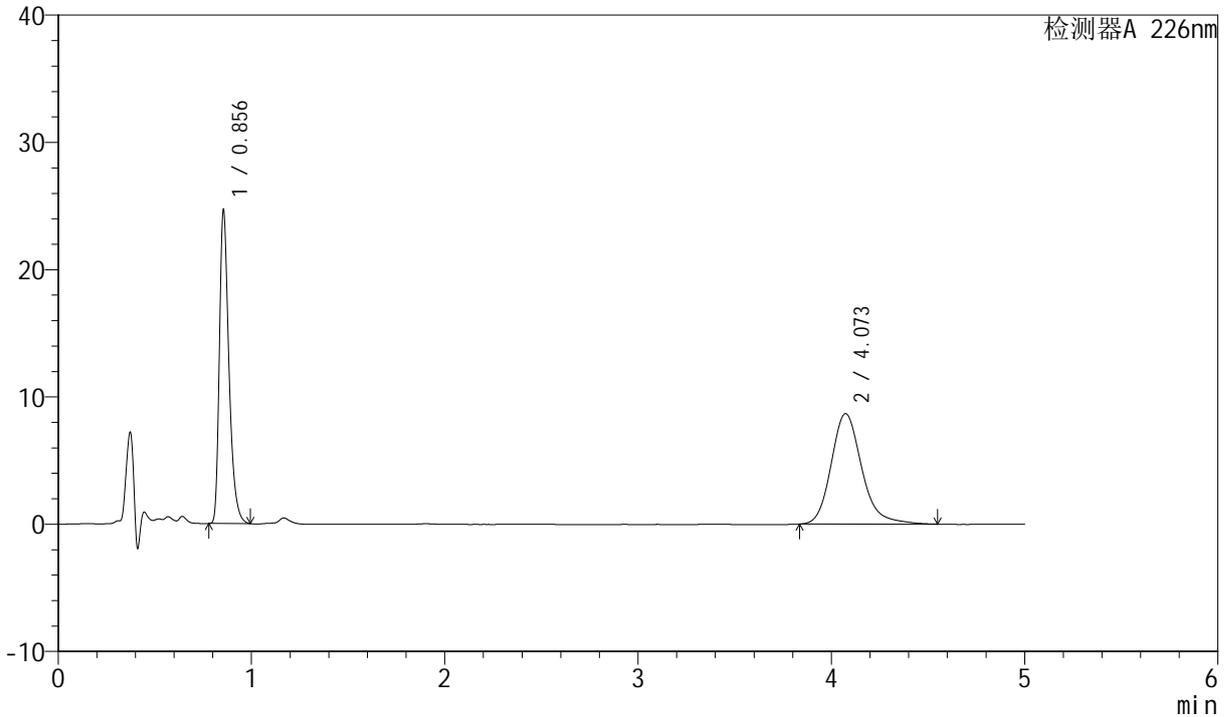
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-618-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:17:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84519	46.928	24579	1485	1.377	--
2	4.073	95585	53.072	8687	3365	1.206	17.407
总计		180105	100.000	33267			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



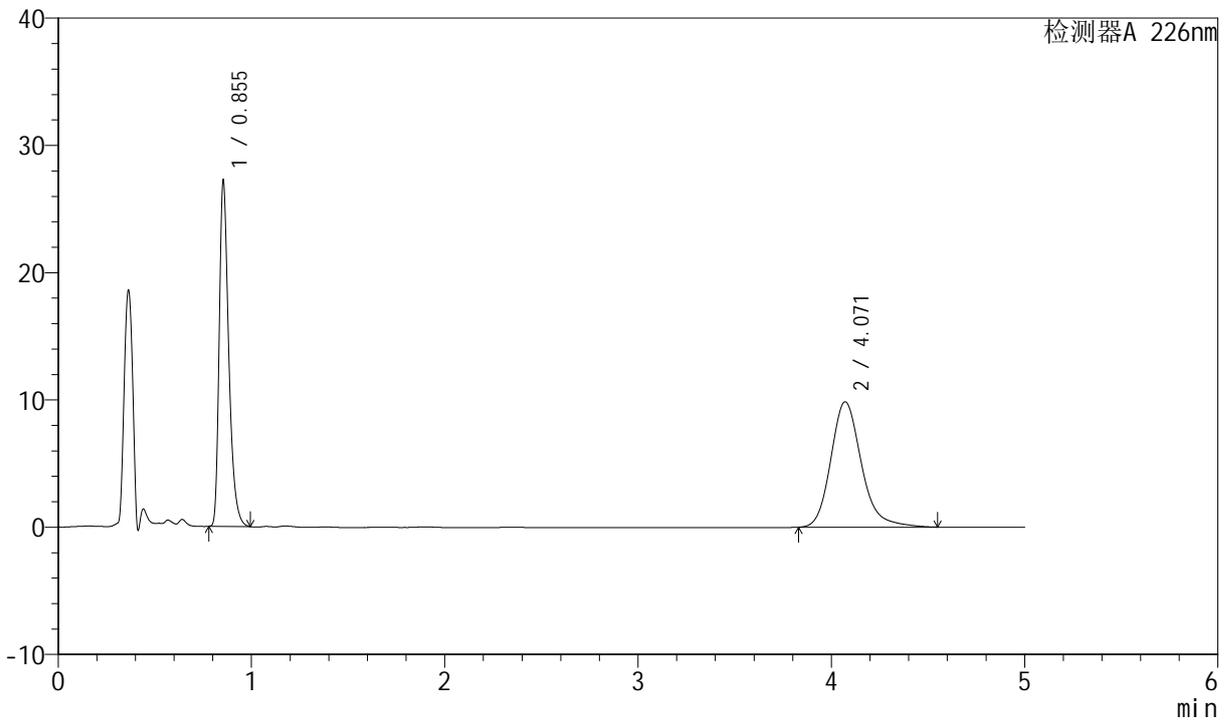
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-619-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:22:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	93117	46.175	27199	1486	1.376	--
2	4.071	108545	53.825	9853	3360	1.209	17.406
总计		201662	100.000	37051			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



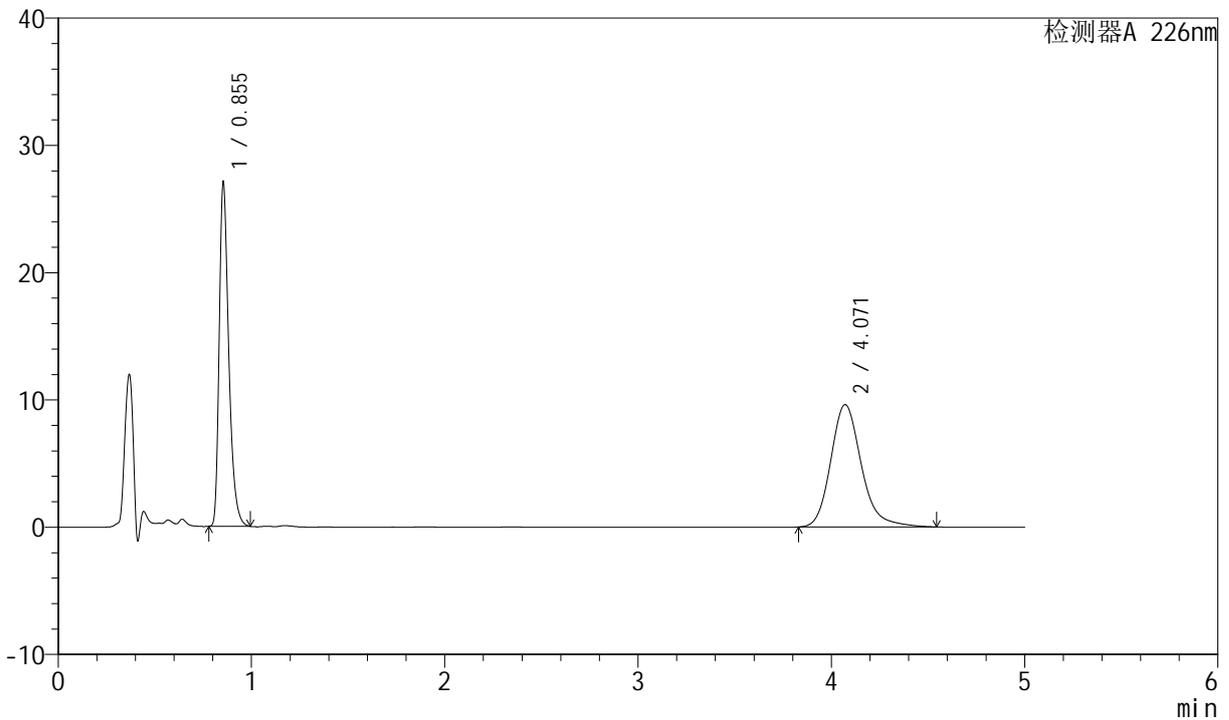
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-620-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:27:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92713	46.672	27071	1487	1.376	--
2	4.071	105934	53.328	9617	3360	1.208	17.405
总计		198647	100.000	36689			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



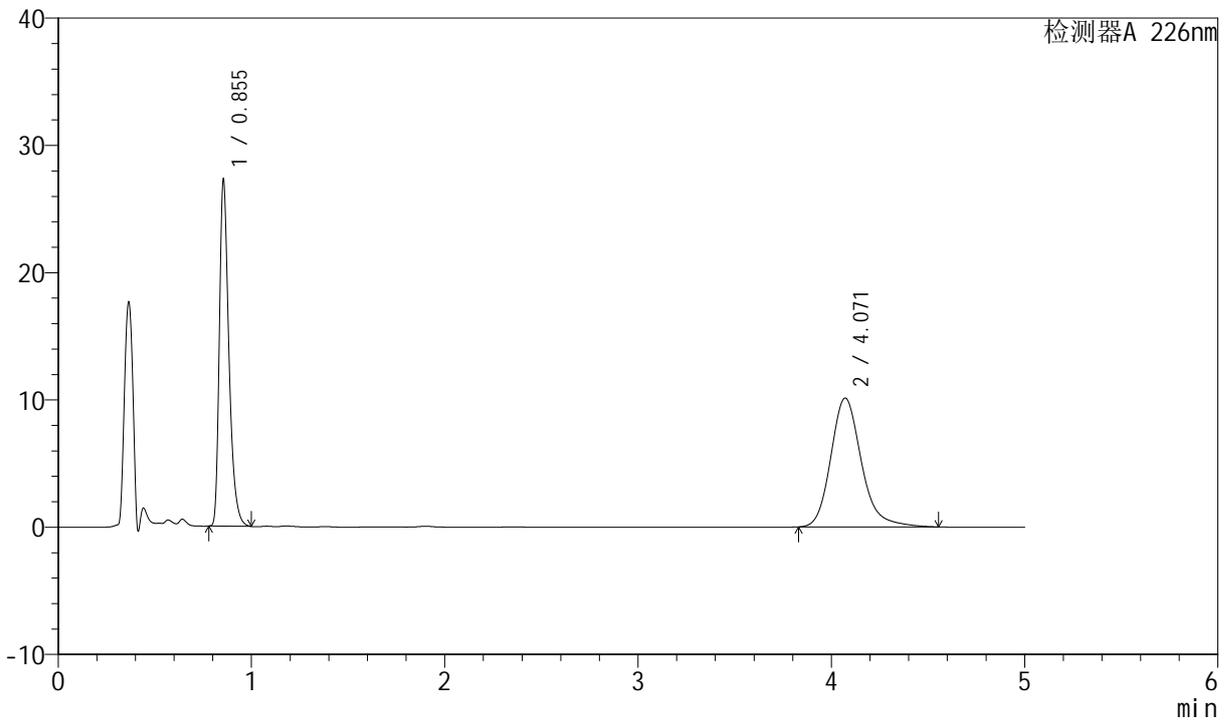
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-621-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	93351	45.563	27176	1487	1.380	--
2	4.071	111532	54.437	10126	3362	1.211	17.402
总计		204883	100.000	37302			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



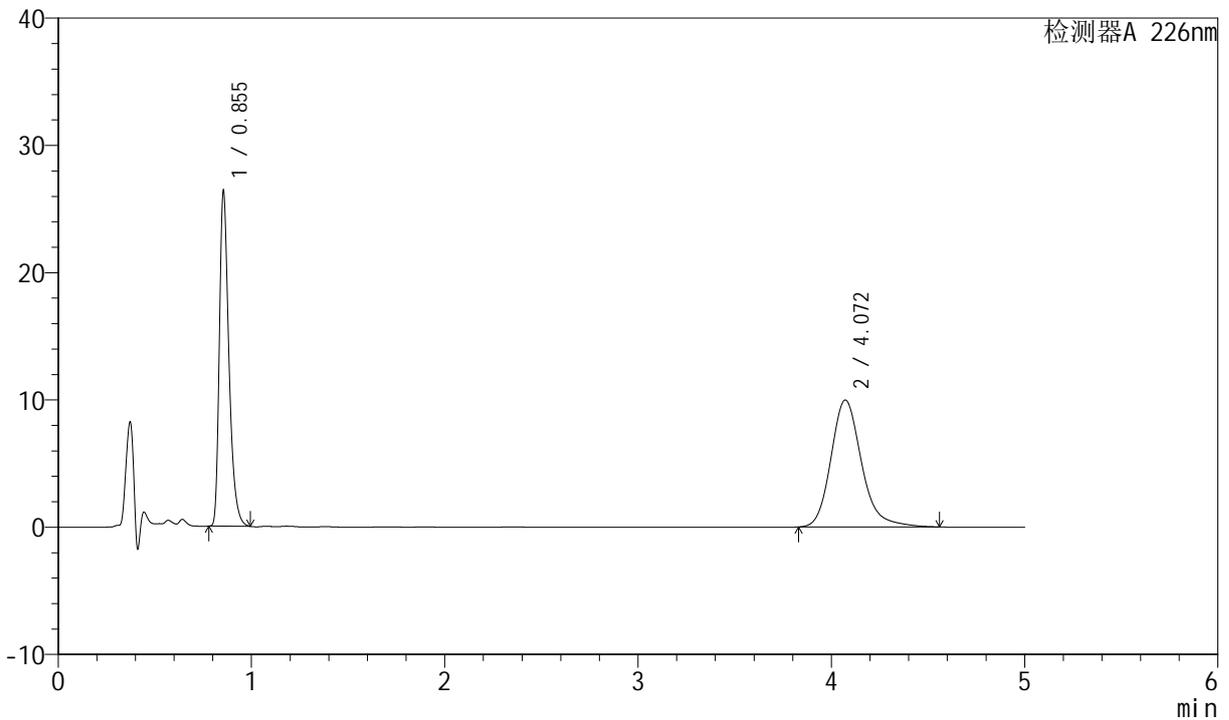
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-622-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	90325	45.087	26301	1485	1.378	--
2	4.072	110010	54.913	9981	3360	1.210	17.398
总计		200336	100.000	36282			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



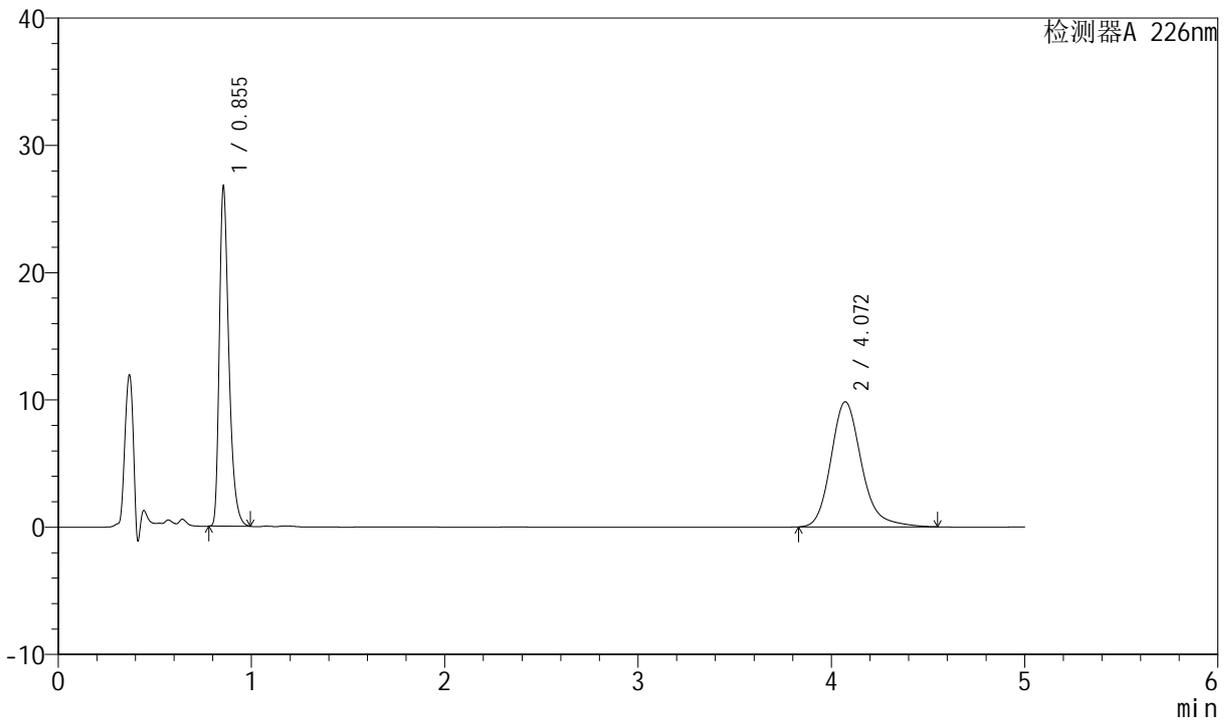
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-623-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:43:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	91575	45.811	26674	1486	1.379	--
2	4.072	108322	54.189	9836	3365	1.208	17.408
总计		199897	100.000	36510			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



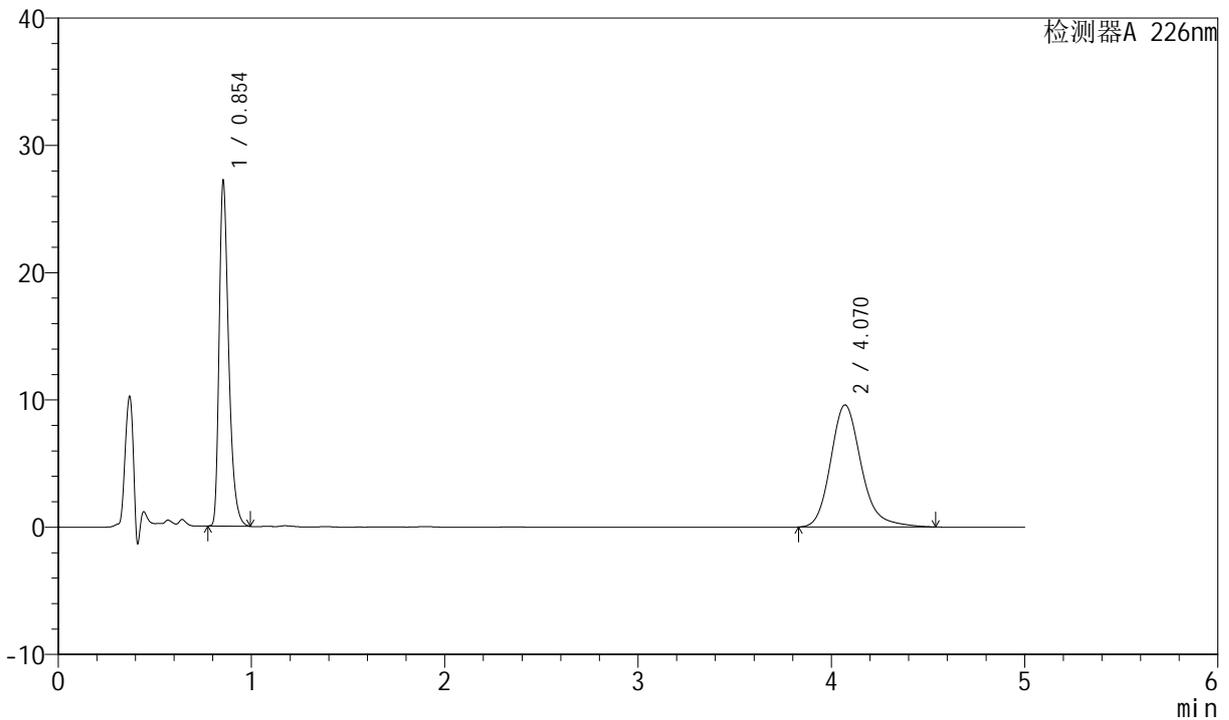
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-624-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:49:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93106	46.857	27197	1485	1.376	--
2	4.070	105597	53.143	9597	3362	1.205	17.409
总计		198703	100.000	36794			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



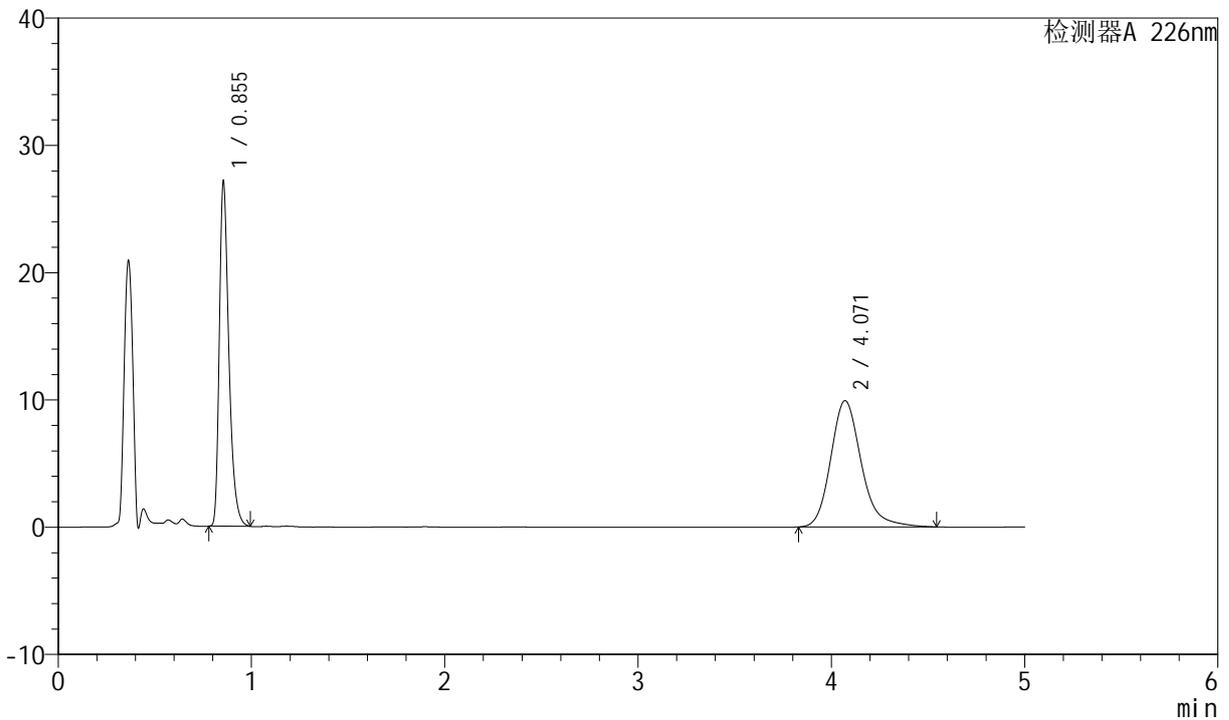
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-625-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 12:54:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92925	45.971	27079	1486	1.378	--
2	4.071	109211	54.029	9923	3363	1.206	17.403
总计		202136	100.000	37003			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



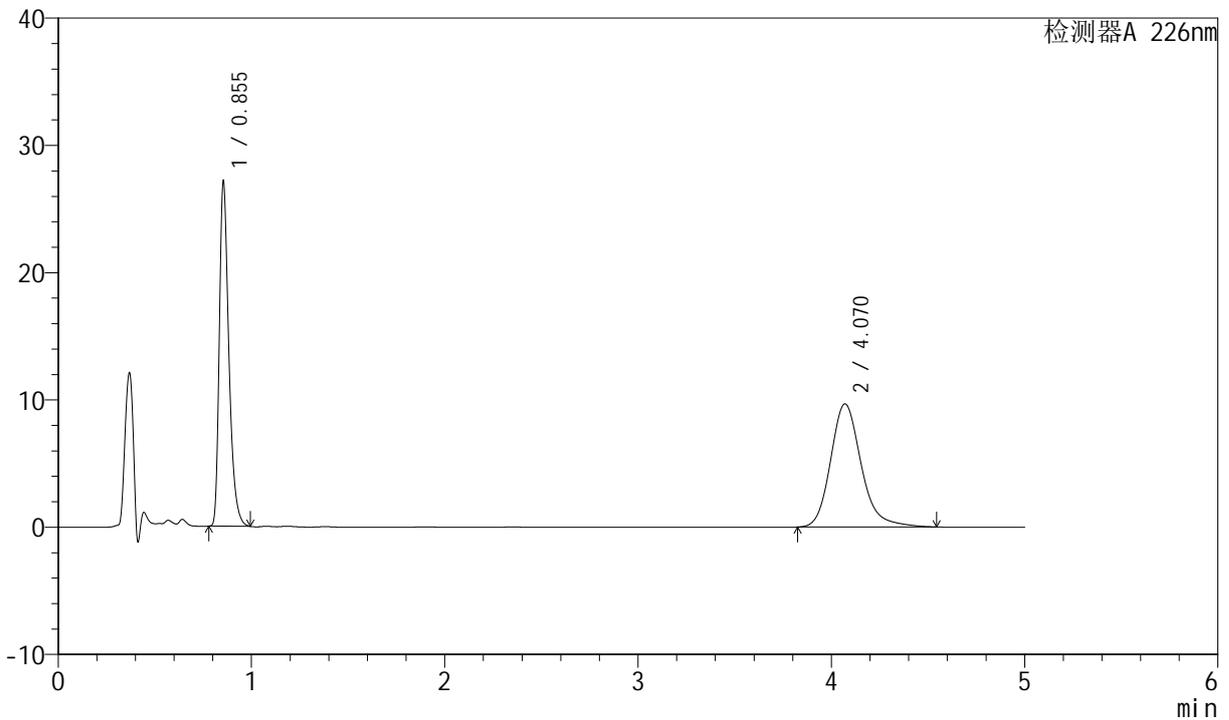
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-626-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:00:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92934	46.579	27083	1484	1.378	--
2	4.070	106583	53.421	9676	3361	1.207	17.396
总计		199518	100.000	36759			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



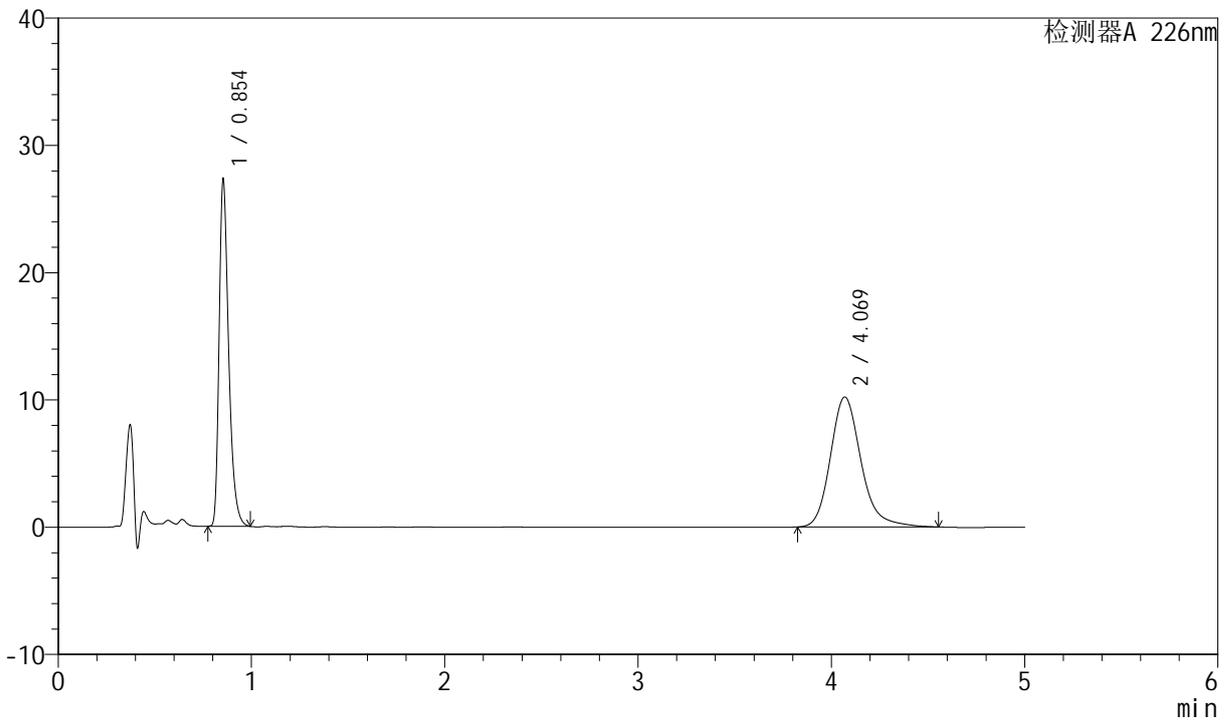
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-627-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:05:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93612	45.405	27323	1482	1.376	--
2	4.069	112561	54.595	10218	3362	1.211	17.402
总计		206173	100.000	37541			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



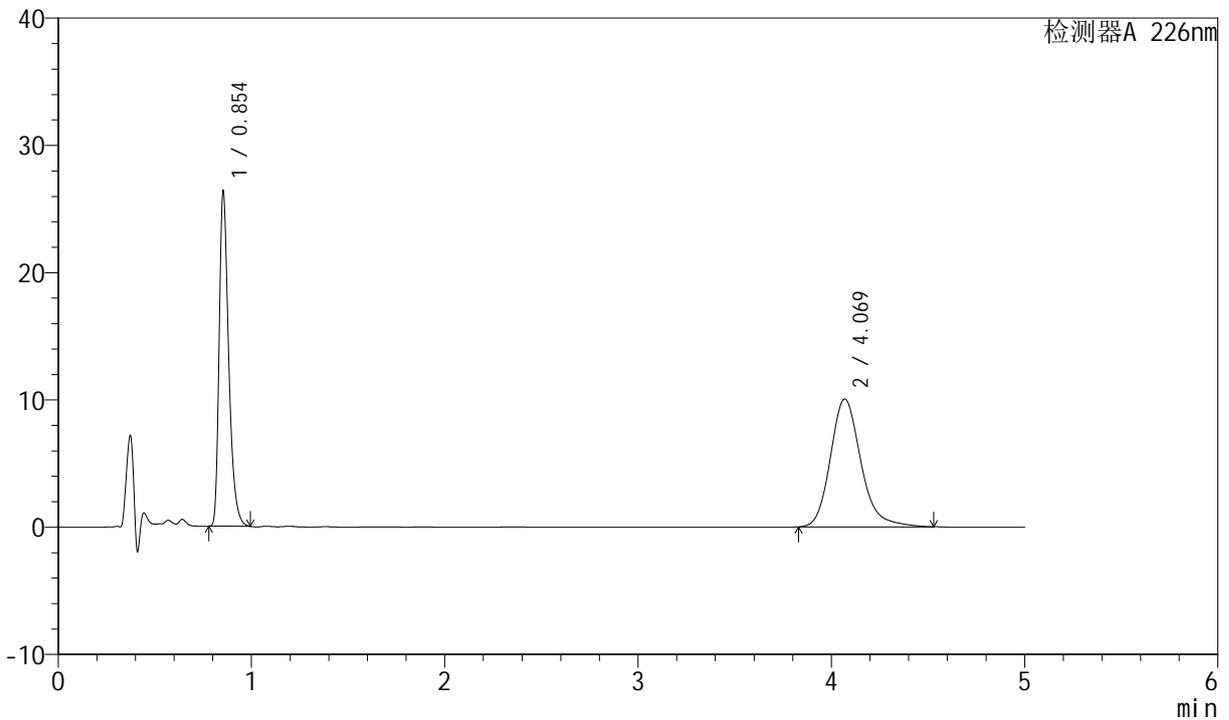
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-628-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	90227	44.964	26366	1485	1.378	--
2	4.069	110440	55.036	10055	3368	1.207	17.417
总计		200667	100.000	36420			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



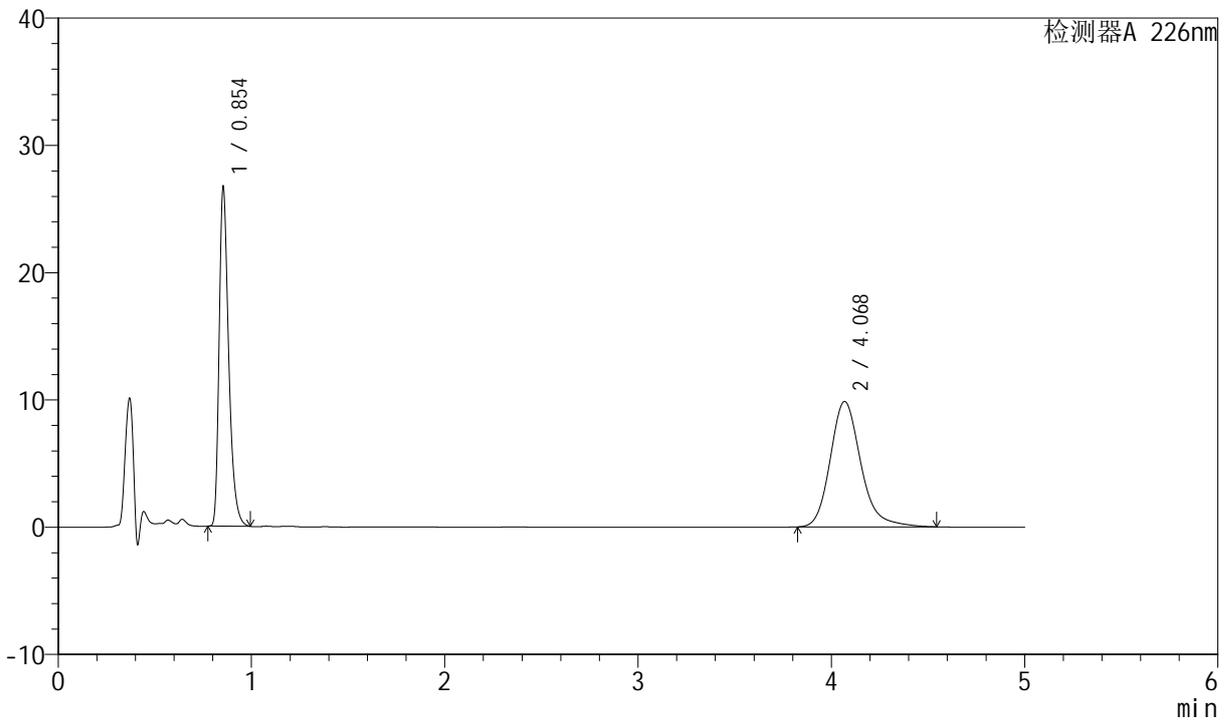
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-629-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:16:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	91549	45.757	26717	1482	1.376	--
2	4.068	108529	54.243	9860	3361	1.209	17.398
总计		200078	100.000	36577			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



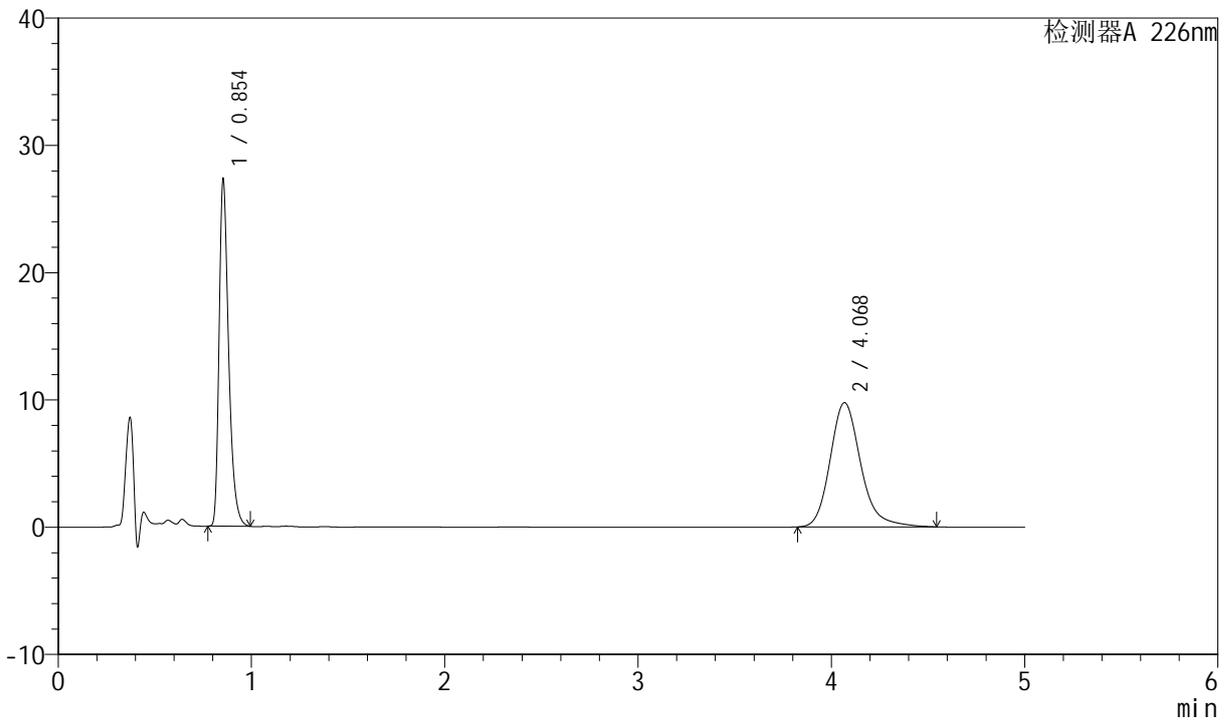
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-630-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93539	46.508	27337	1484	1.378	--
2	4.068	107585	53.492	9773	3360	1.209	17.401
总计		201124	100.000	37109			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



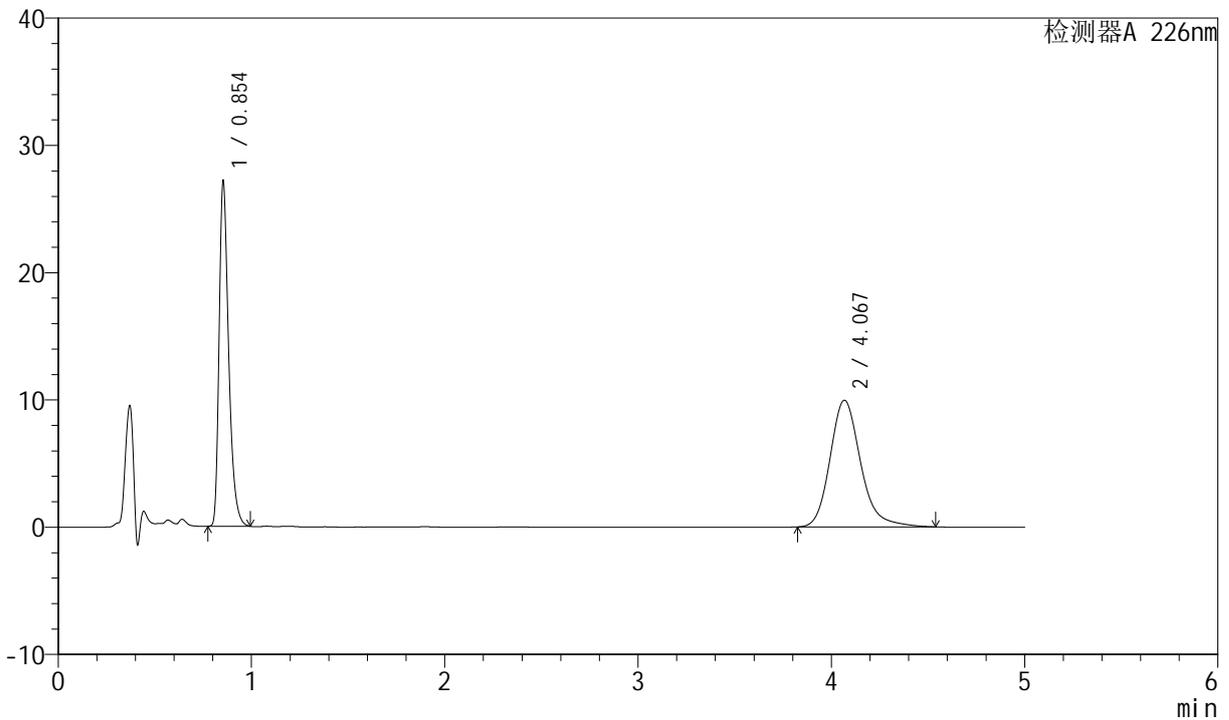
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-631-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93087	45.937	27185	1483	1.377	--
2	4.067	109553	54.063	9960	3360	1.208	17.396
总计		202640	100.000	37145			

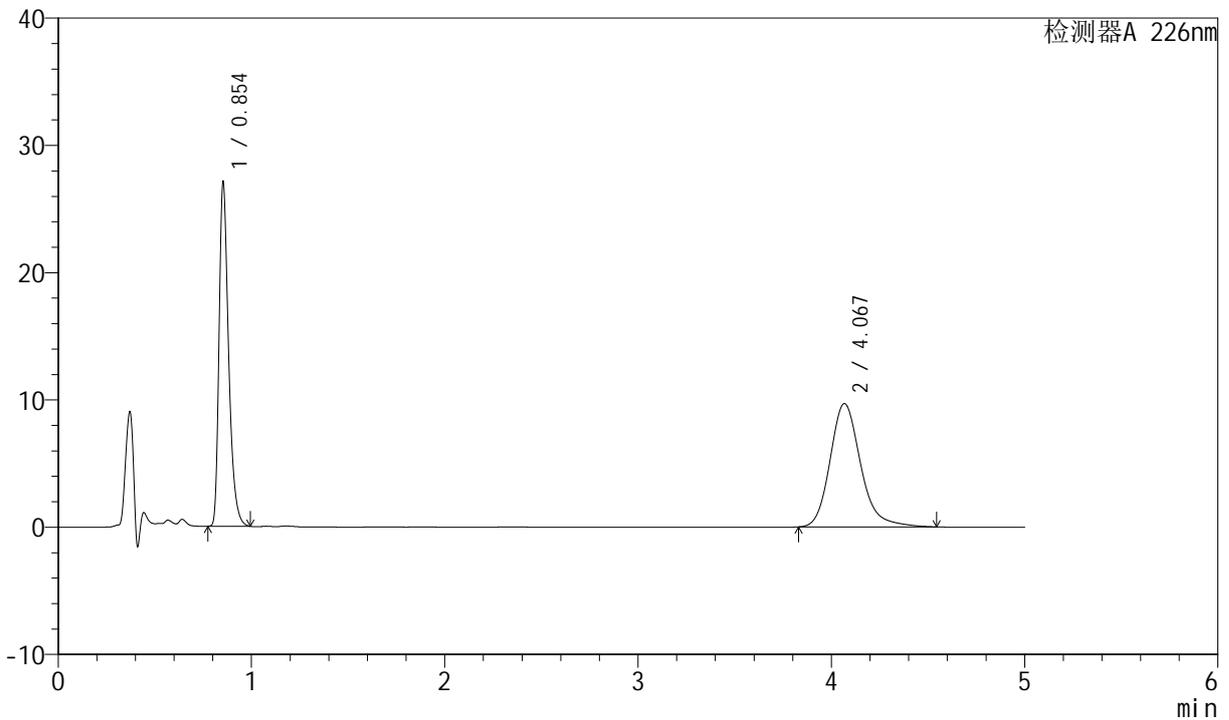
图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-632-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92752	46.520	27114	1482	1.376	--
2	4.067	106628	53.480	9695	3360	1.208	17.397
总计		199380	100.000	36810			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



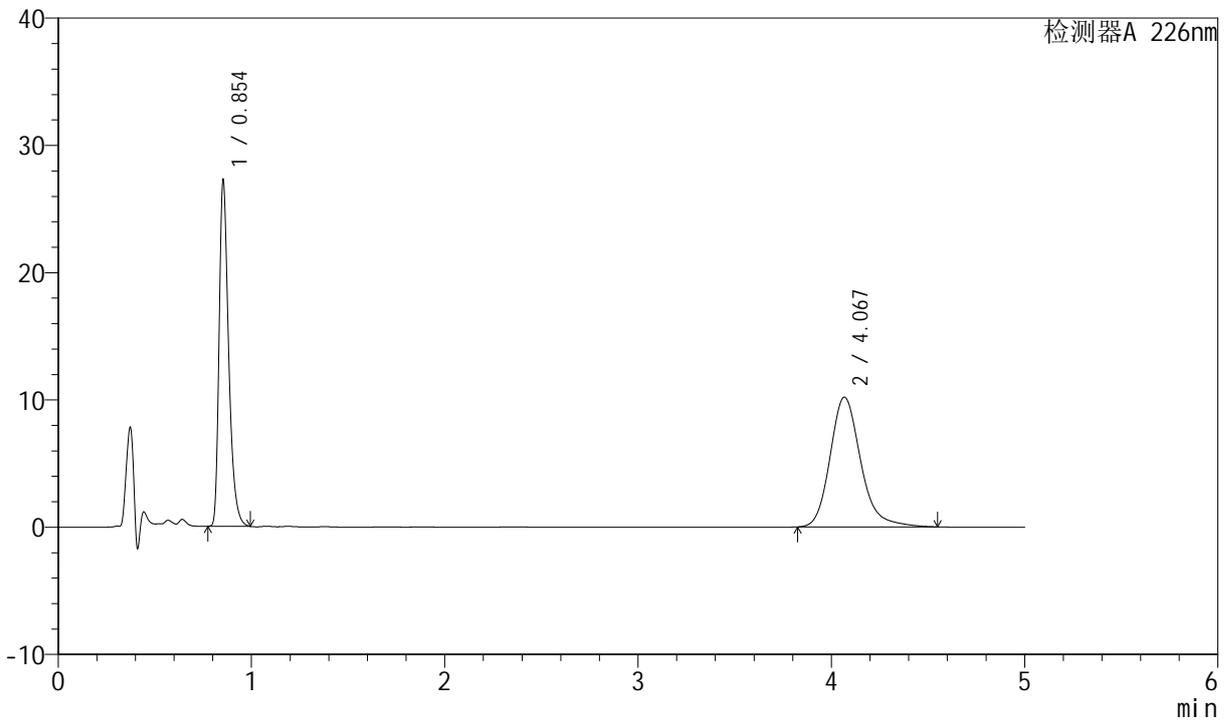
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-633-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93276	45.363	27268	1485	1.376	--
2	4.067	112344	54.637	10202	3356	1.209	17.393
总计		205620	100.000	37470			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



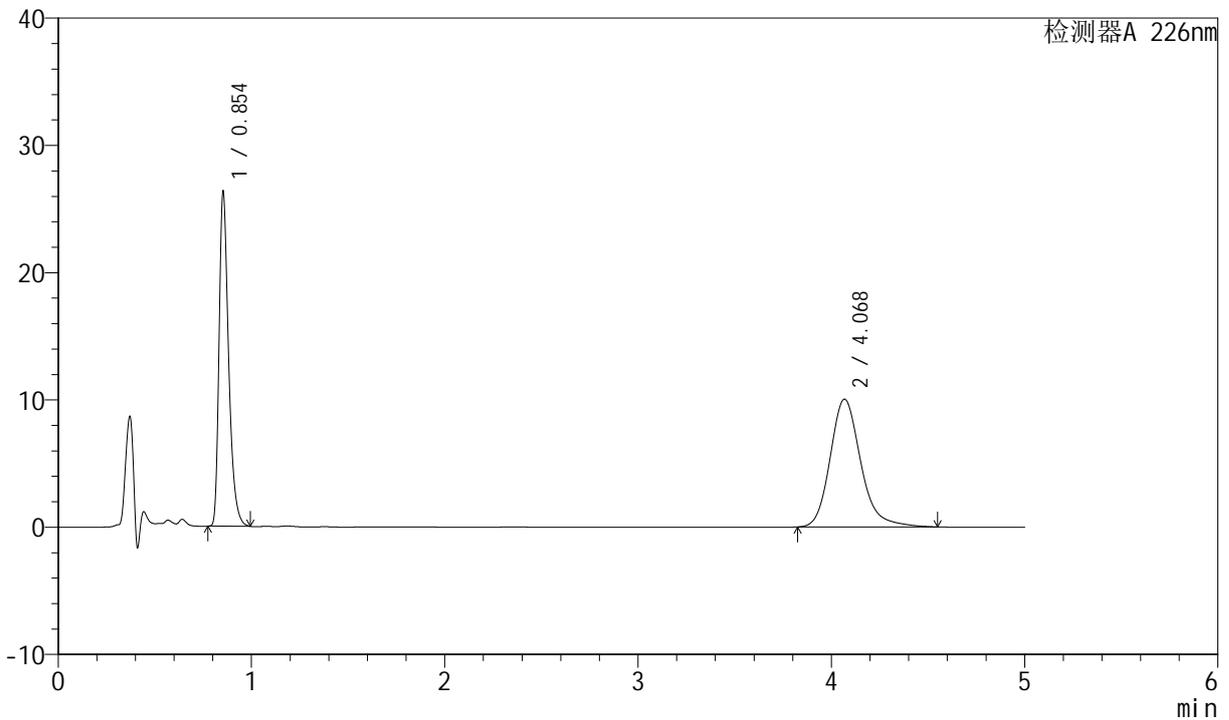
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-634-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:43:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	90204	44.932	26362	1481	1.377	--
2	4.068	110553	55.068	10045	3358	1.209	17.392
总计		200757	100.000	36407			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



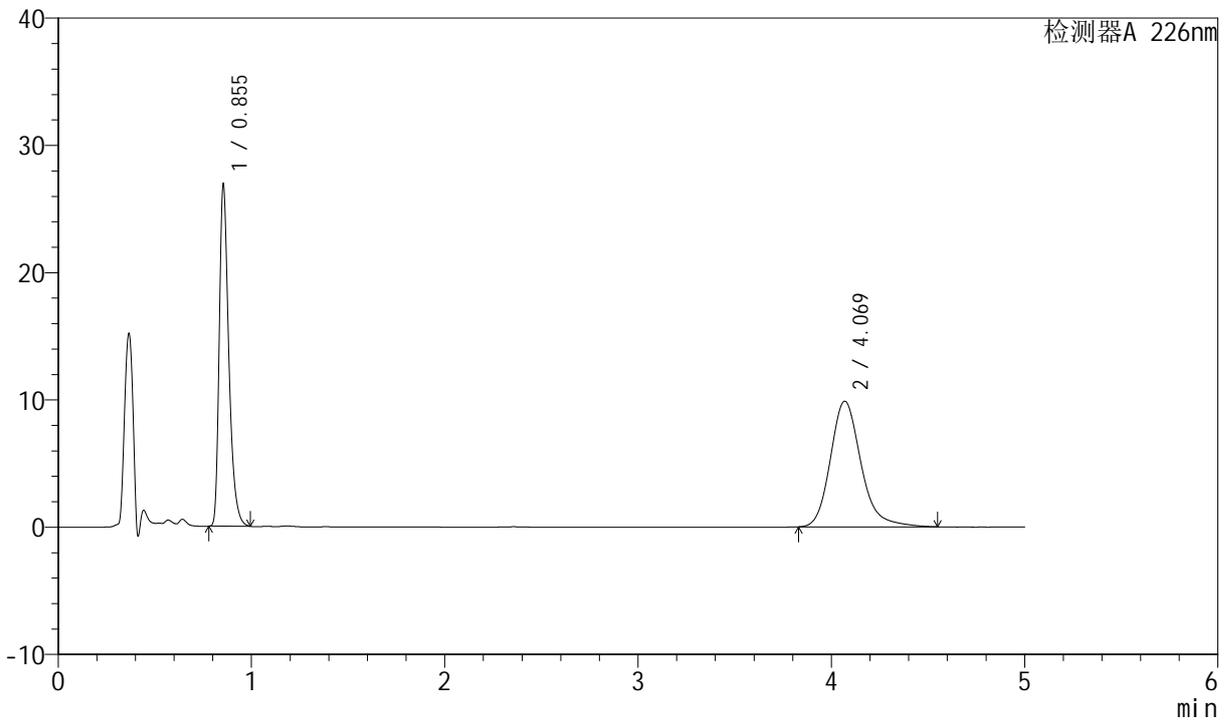
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-635-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:48:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92121	45.893	26876	1486	1.378	--
2	4.069	108610	54.107	9877	3366	1.212	17.410
总计		200730	100.000	36753			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



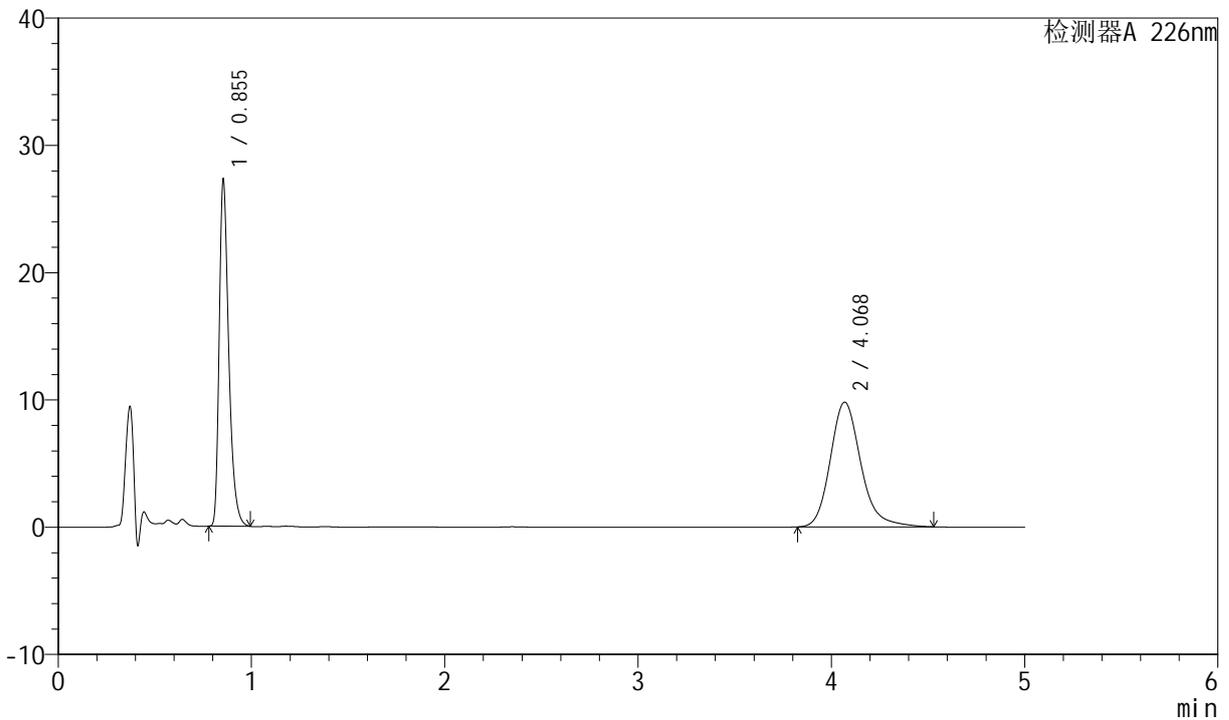
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-636-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:53:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	93414	46.432	27273	1486	1.378	--
2	4.068	107772	53.568	9810	3369	1.204	17.416
总计		201187	100.000	37084			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



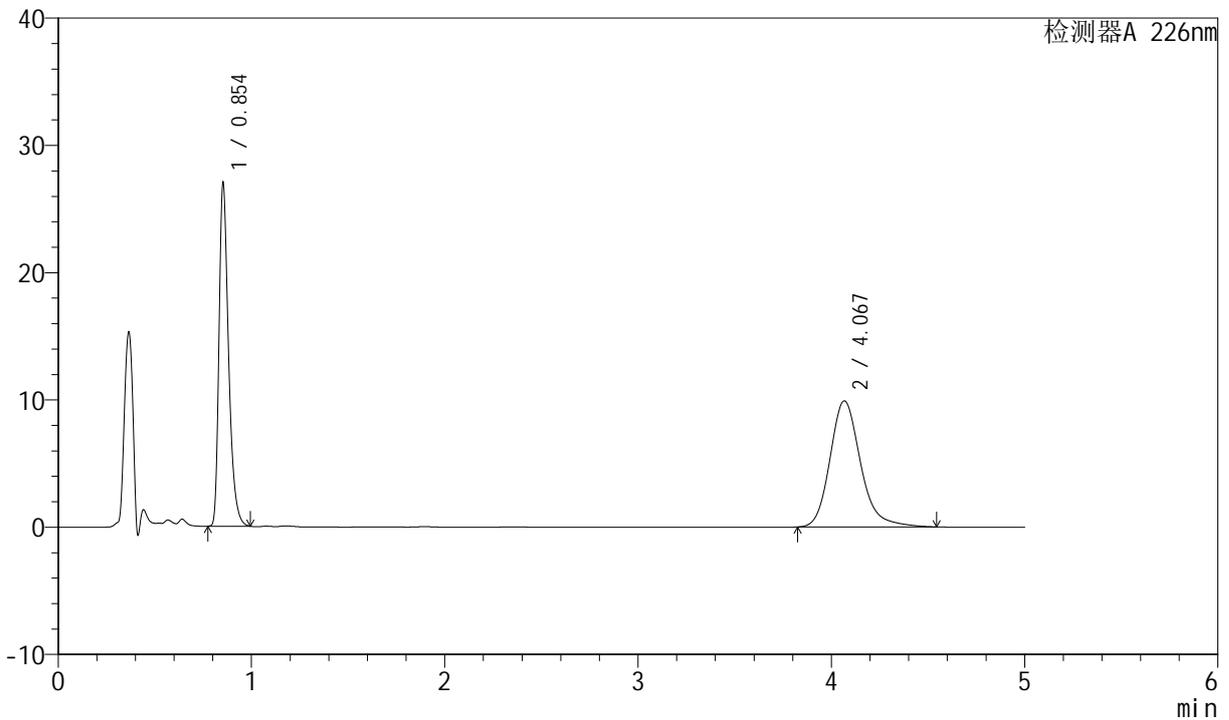
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-637-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 13:59:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92550	45.900	27055	1481	1.376	--
2	4.067	109083	54.100	9914	3362	1.209	17.402
总计		201632	100.000	36970			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



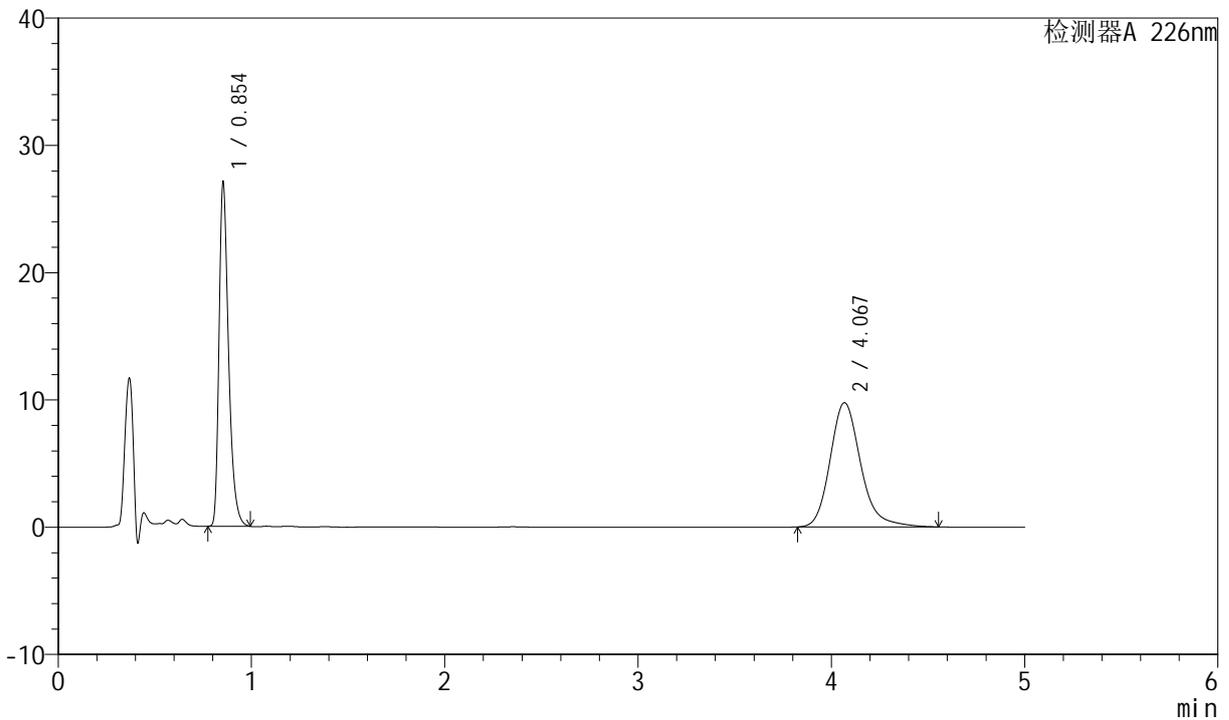
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-638-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:04:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:51:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92709	46.286	27109	1482	1.378	--
2	4.067	107587	53.714	9774	3359	1.210	17.397
总计		200296	100.000	36882			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



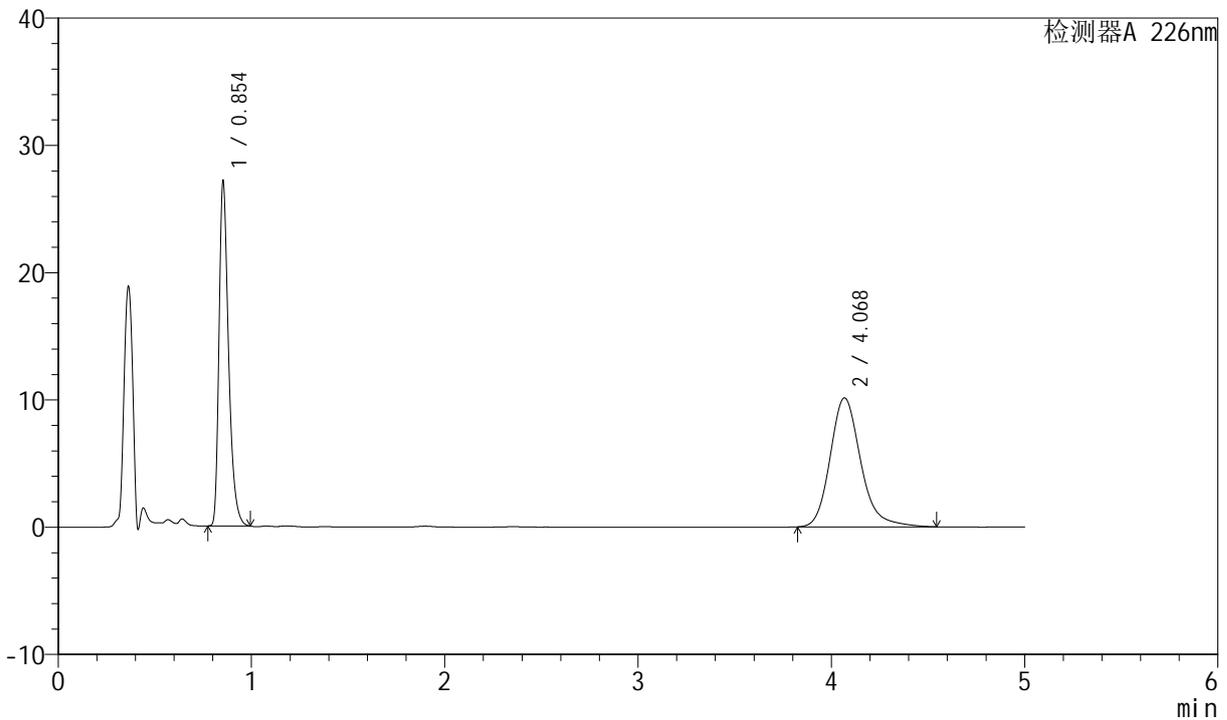
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-639-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:10:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92979	45.461	27171	1479	1.378	--
2	4.068	111546	54.539	10138	3360	1.208	17.397
总计		204524	100.000	37310			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



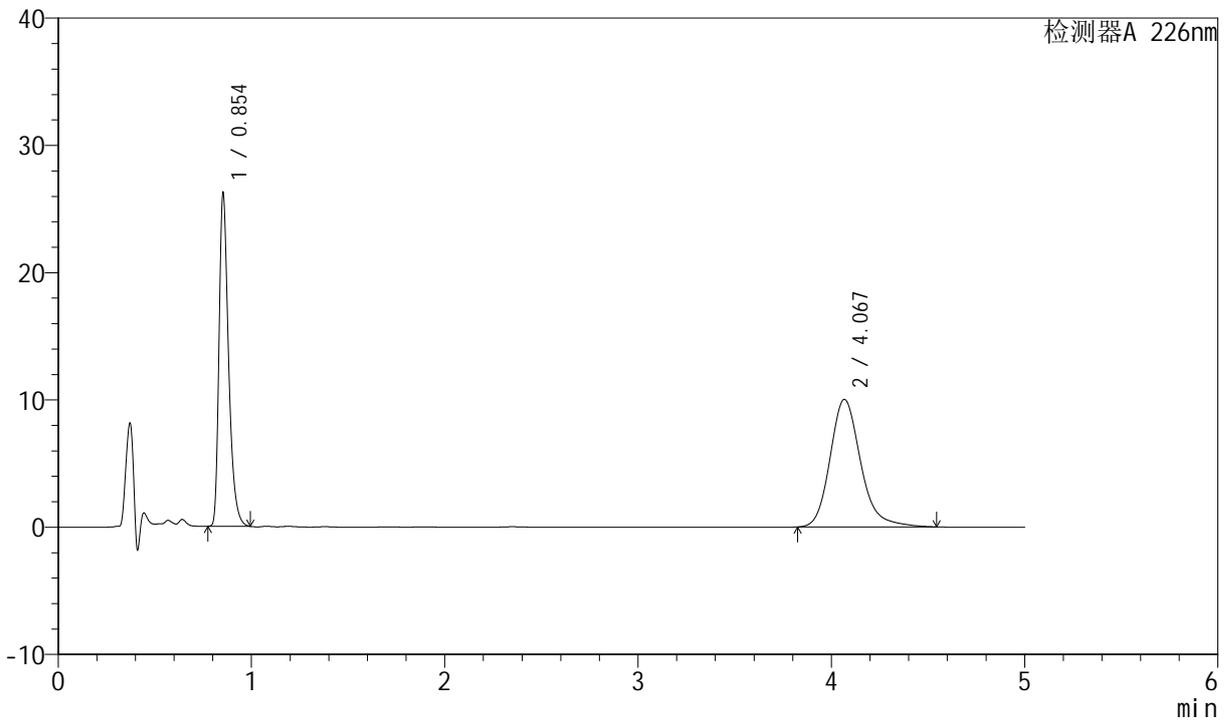
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-640-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

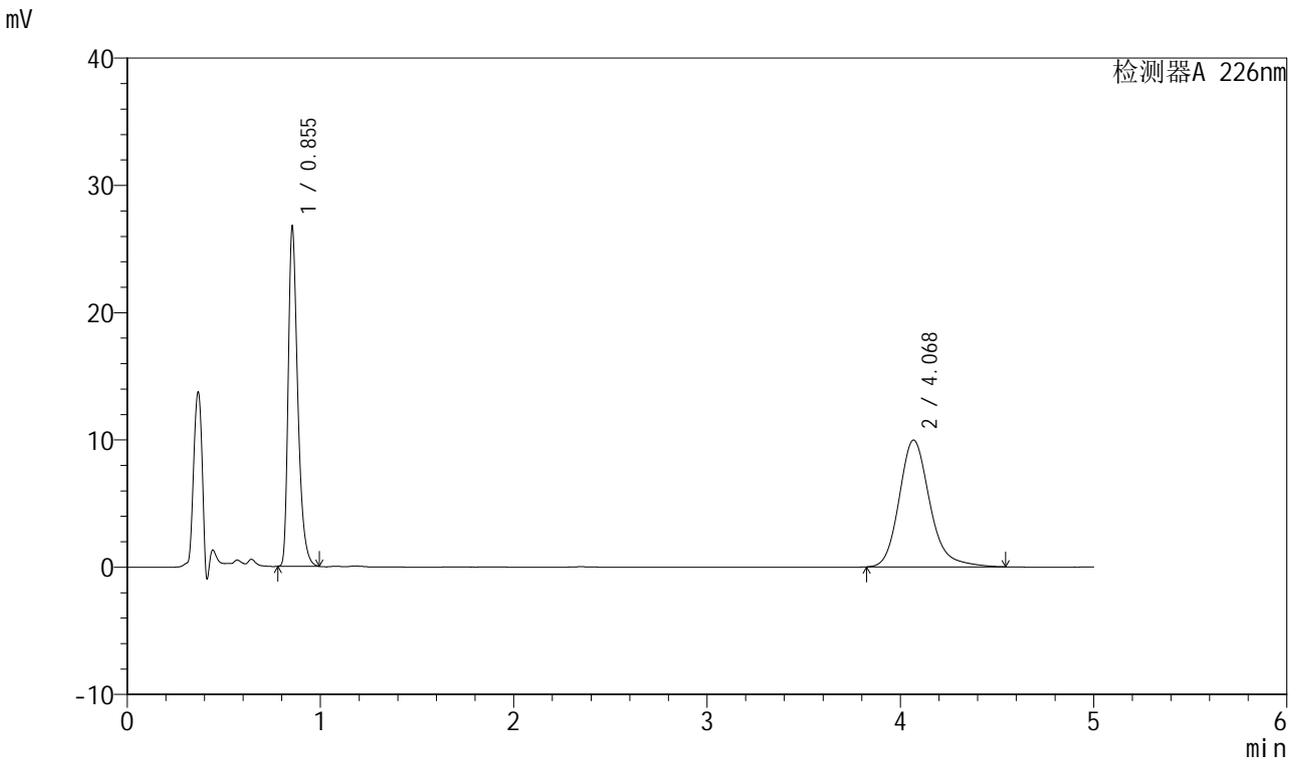
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	89752	44.856	26245	1481	1.378	--
2	4.067	110337	55.144	10027	3362	1.209	17.403
总计		200088	100.000	36272			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-641-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:20:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	91473	45.461	26707	1487	1.377	--
2	4.068	109740	54.539	9970	3358	1.207	17.395
总计		201213	100.000	36676			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



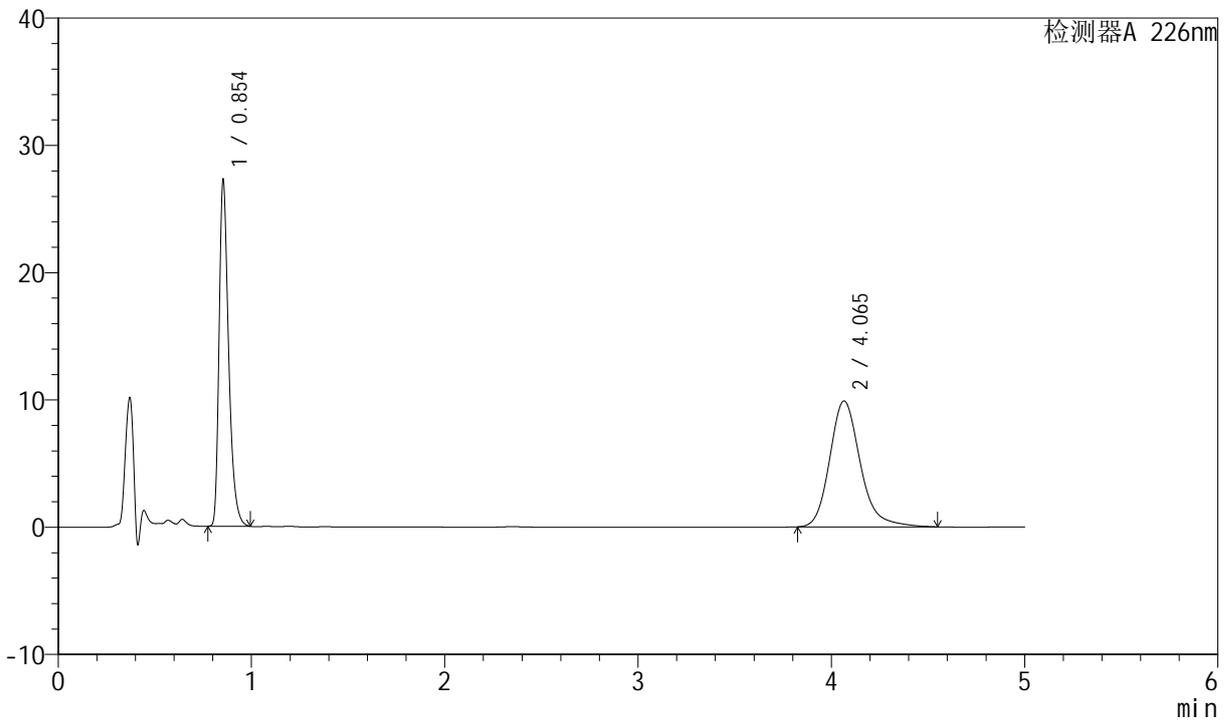
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-642-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:26:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93291	46.152	27287	1486	1.376	--
2	4.065	108846	53.848	9894	3363	1.211	17.405
总计		202137	100.000	37181			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



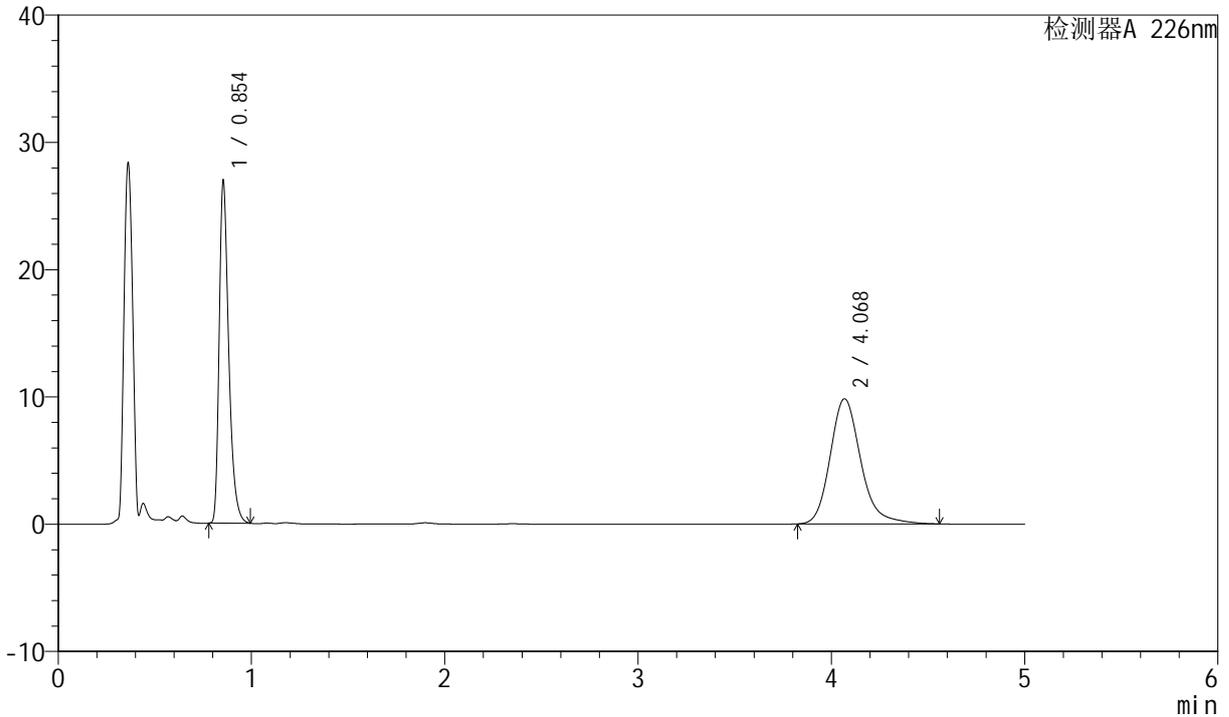
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-643-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:31:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92255	45.984	26939	1487	1.378	--
2	4.068	108370	54.016	9843	3357	1.210	17.393
总计		200625	100.000	36781			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



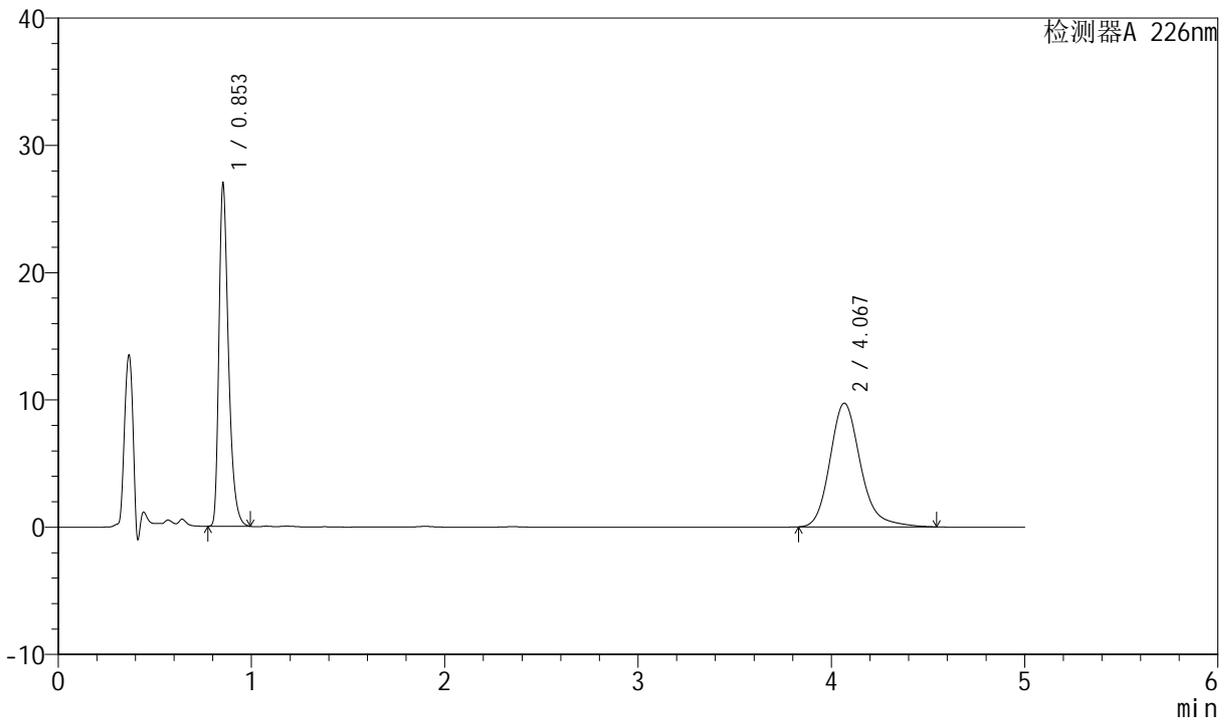
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-644-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:36:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92334	46.356	26992	1478	1.376	--
2	4.067	106852	53.644	9722	3365	1.207	17.408
总计		199186	100.000	36714			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



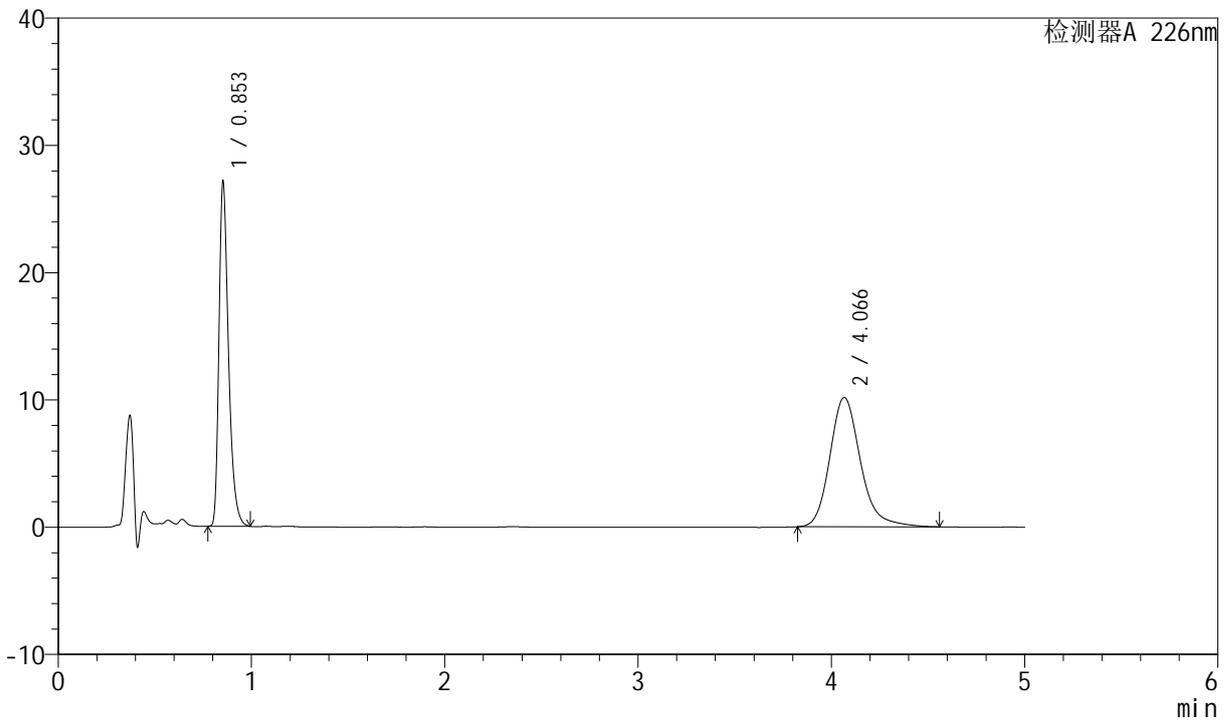
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-645-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:42:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92888	45.323	27146	1479	1.377	--
2	4.066	112060	54.677	10169	3356	1.211	17.389
总计		204948	100.000	37315			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



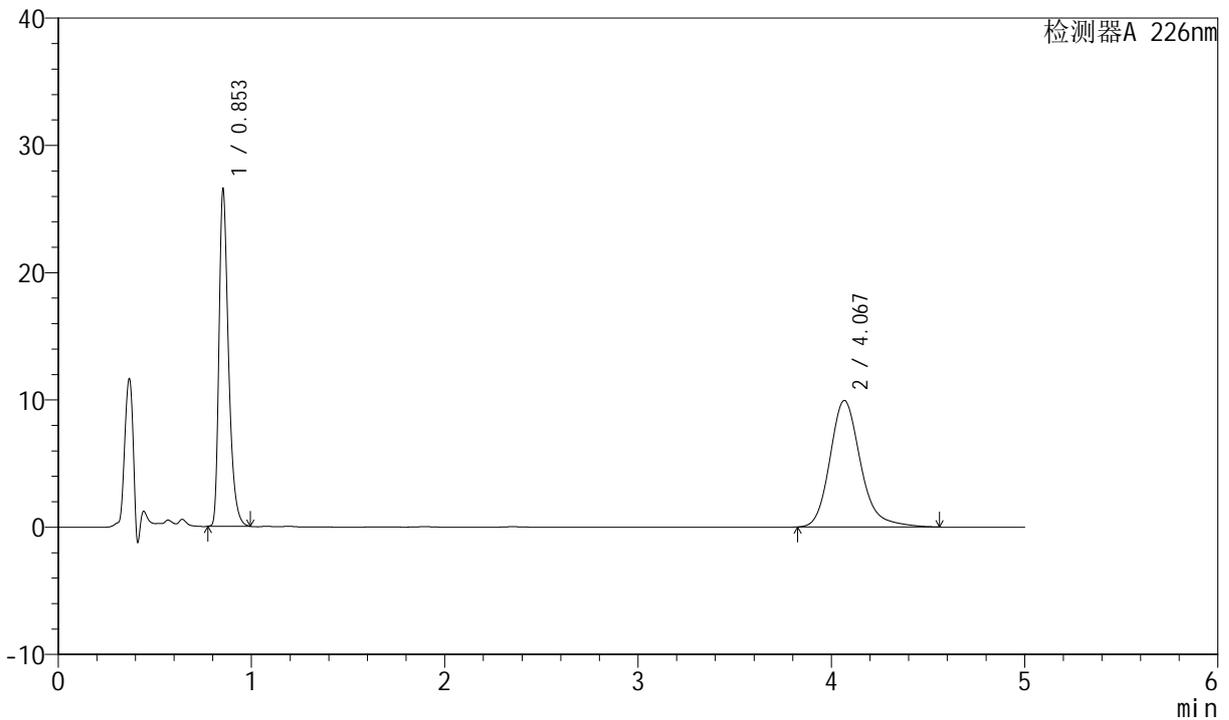
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-646-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:47:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	90787	45.301	26548	1481	1.376	--
2	4.067	109624	54.699	9943	3355	1.211	17.389
总计		200411	100.000	36491			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



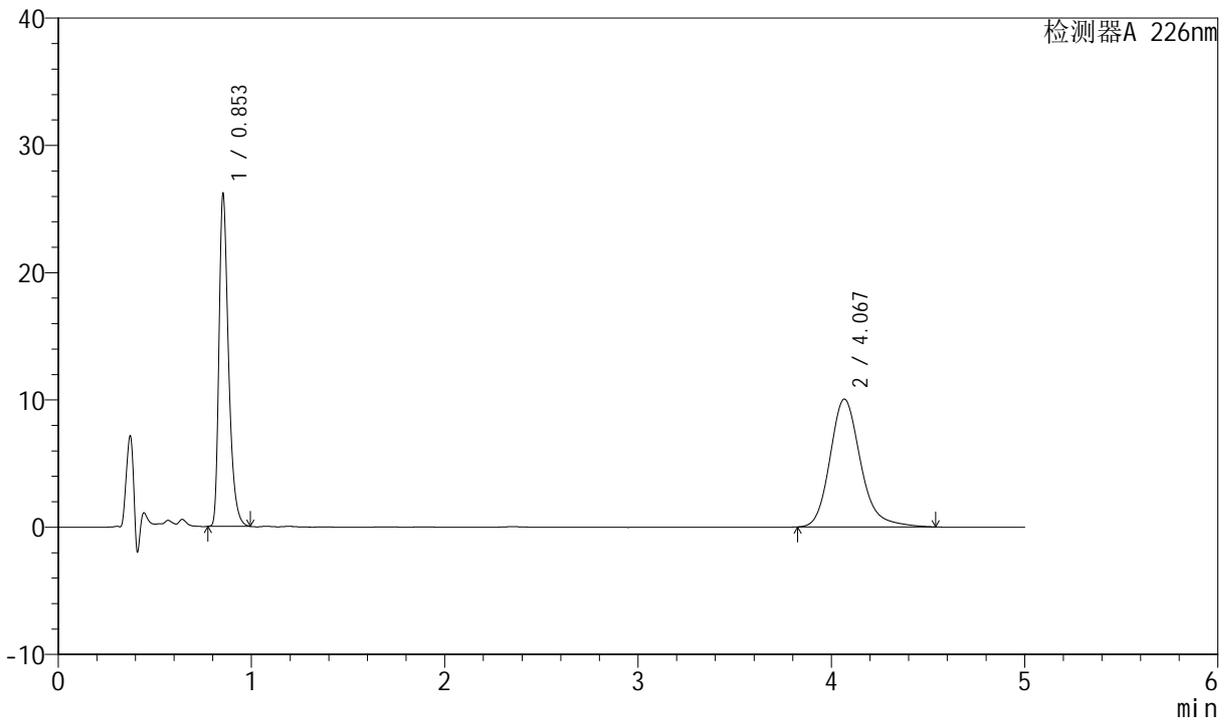
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-647-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:53:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	89659	44.797	26196	1478	1.378	--
2	4.067	110485	55.203	10048	3358	1.208	17.394
总计		200144	100.000	36244			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



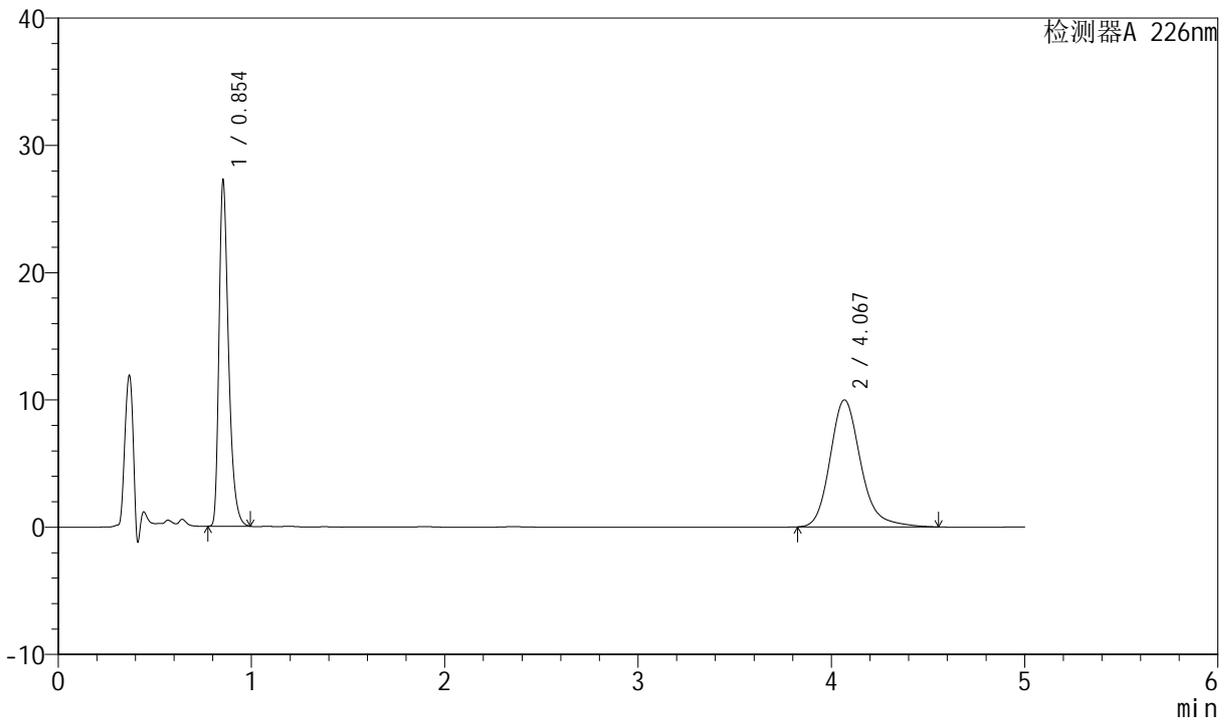
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-648-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 14:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93312	45.908	27259	1479	1.377	--
2	4.067	109948	54.092	9990	3366	1.210	17.408
总计		203260	100.000	37248			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



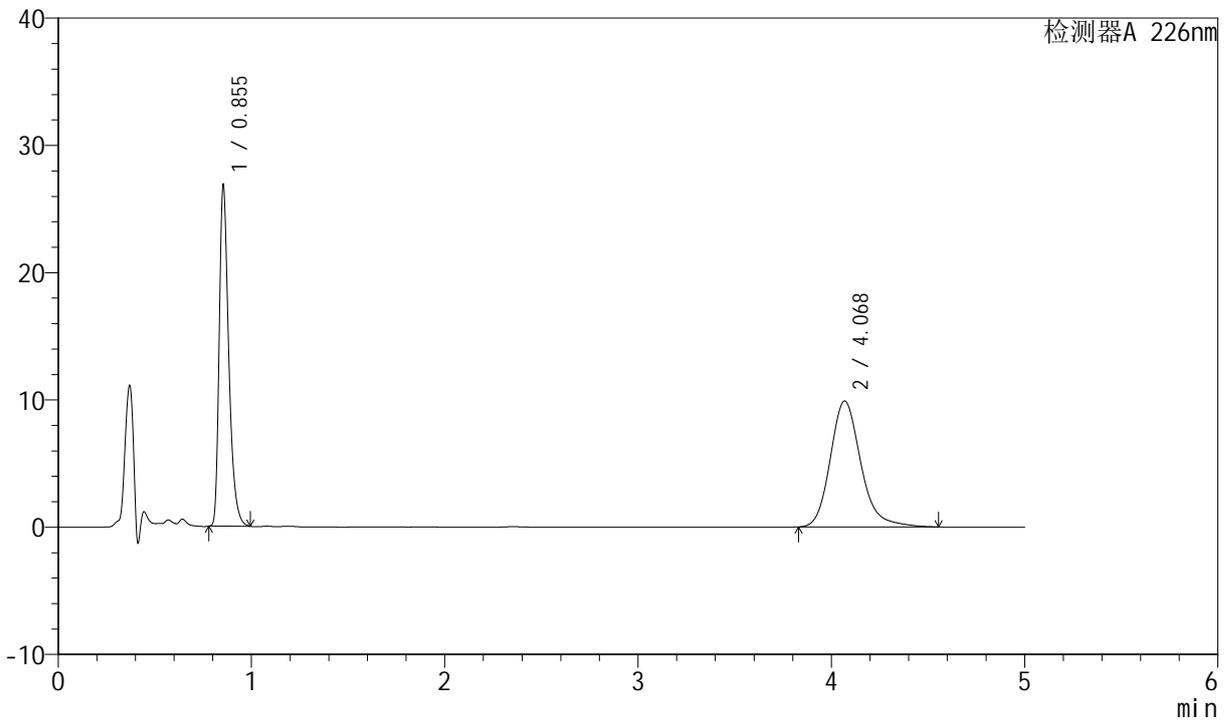
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-649-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:03:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	91933	45.777	26841	1487	1.378	--
2	4.068	108896	54.223	9899	3365	1.208	17.410
总计		200829	100.000	36740			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



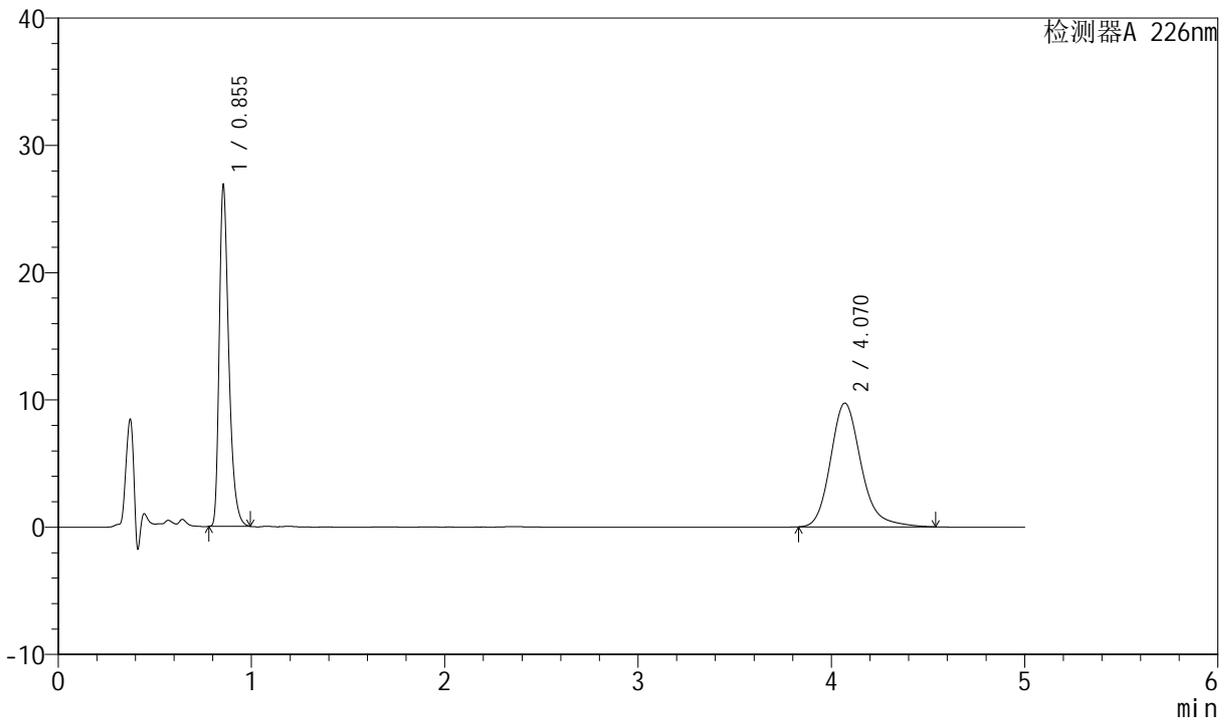
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-650-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92019	46.256	26835	1486	1.379	--
2	4.070	106915	53.744	9728	3365	1.206	17.409
总计		198934	100.000	36563			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



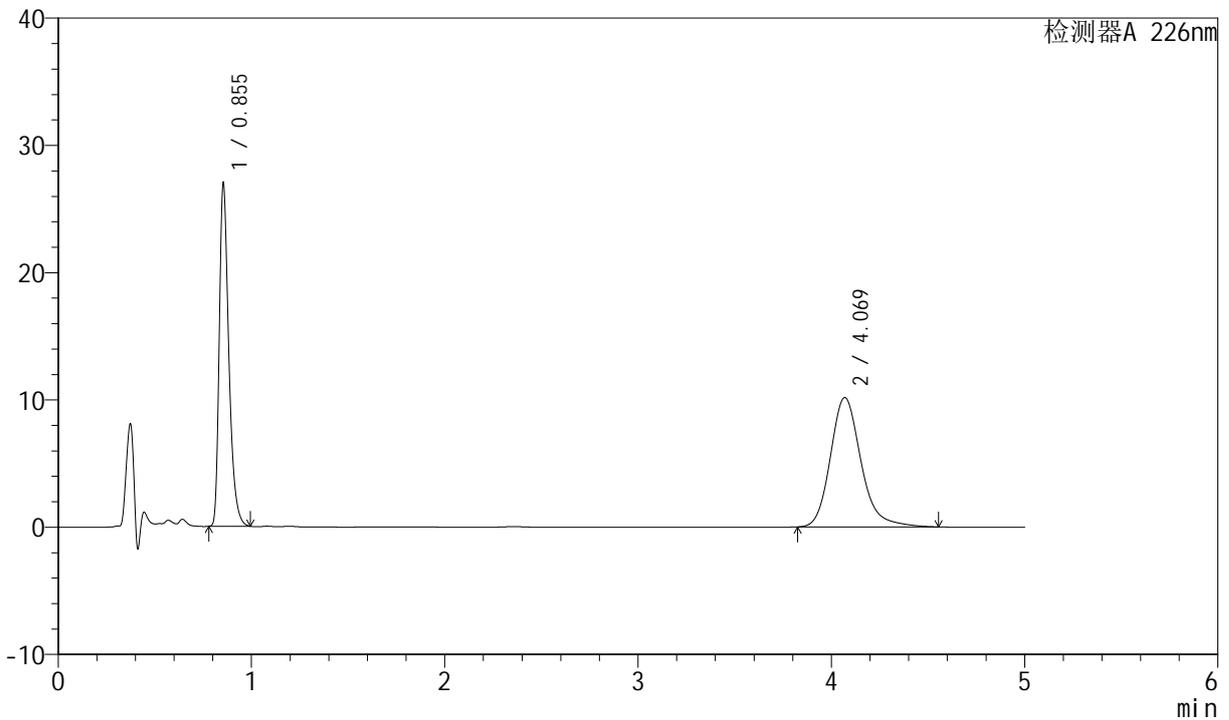
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-651-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:14:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92499	45.222	26955	1484	1.379	--
2	4.069	112044	54.778	10174	3361	1.208	17.397
总计		204543	100.000	37129			

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



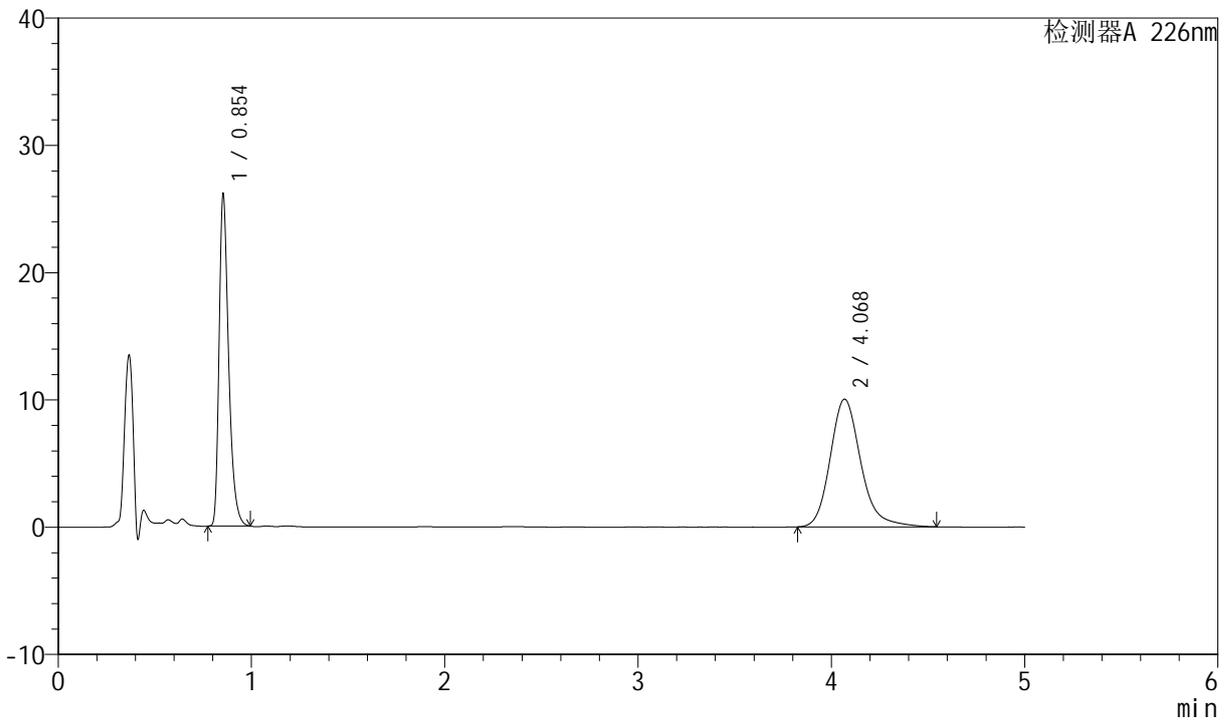
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-652-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:19:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	89457	44.767	26148	1486	1.378	--
2	4.068	110371	55.233	10039	3370	1.207	17.422
总计		199829	100.000	36187			

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



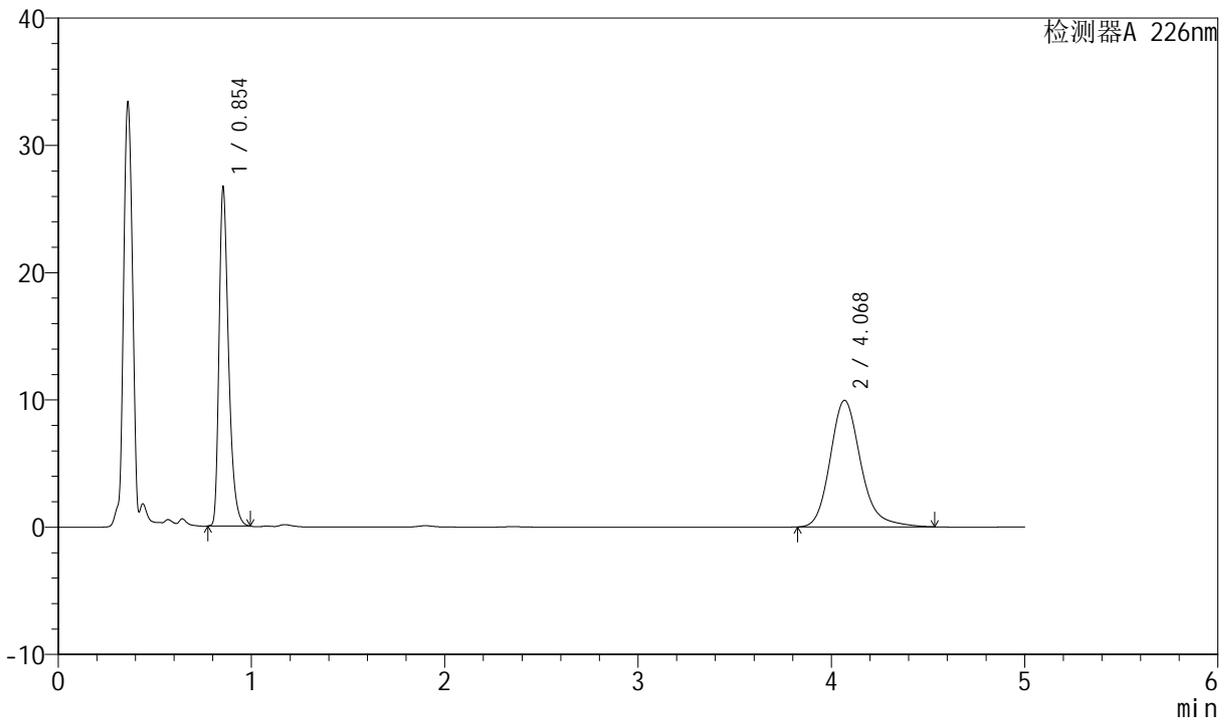
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-653-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:25:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	91259	45.493	26677	1483	1.378	--
2	4.068	109340	54.507	9952	3365	1.205	17.410
总计		200599	100.000	36629			

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



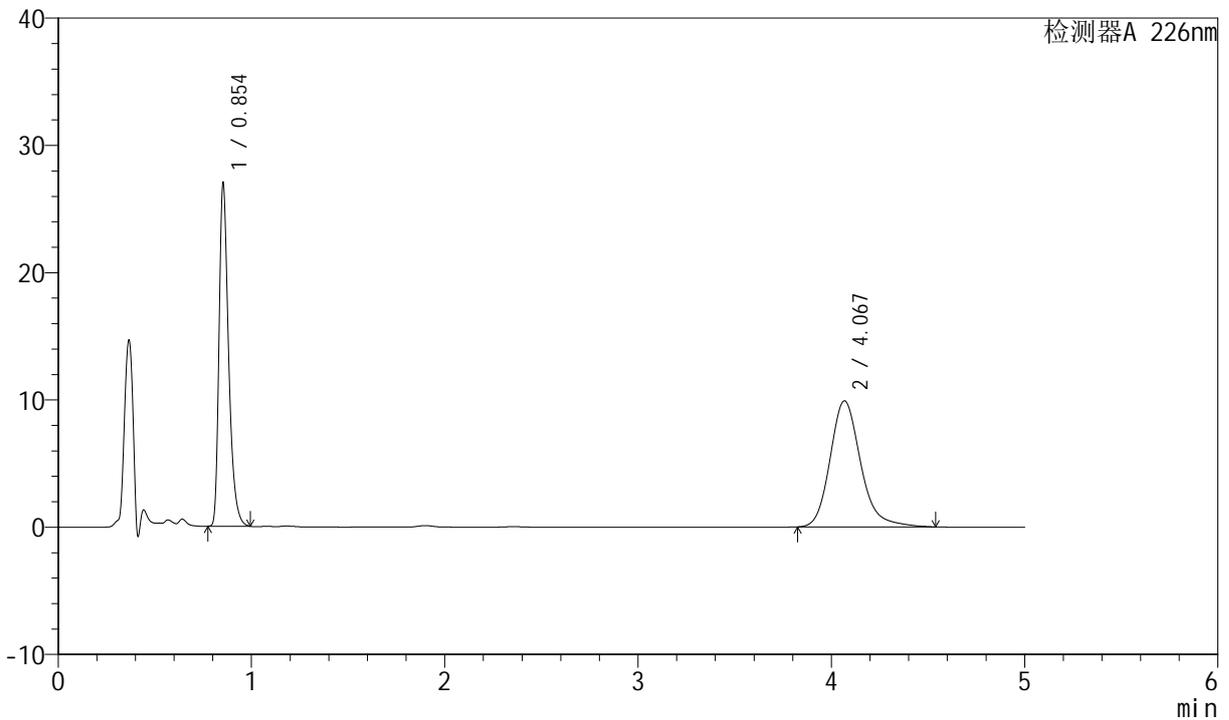
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-654-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:30:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92544	45.913	27038	1480	1.377	--
2	4.067	109018	54.087	9909	3357	1.206	17.392
总计		201562	100.000	36948			

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



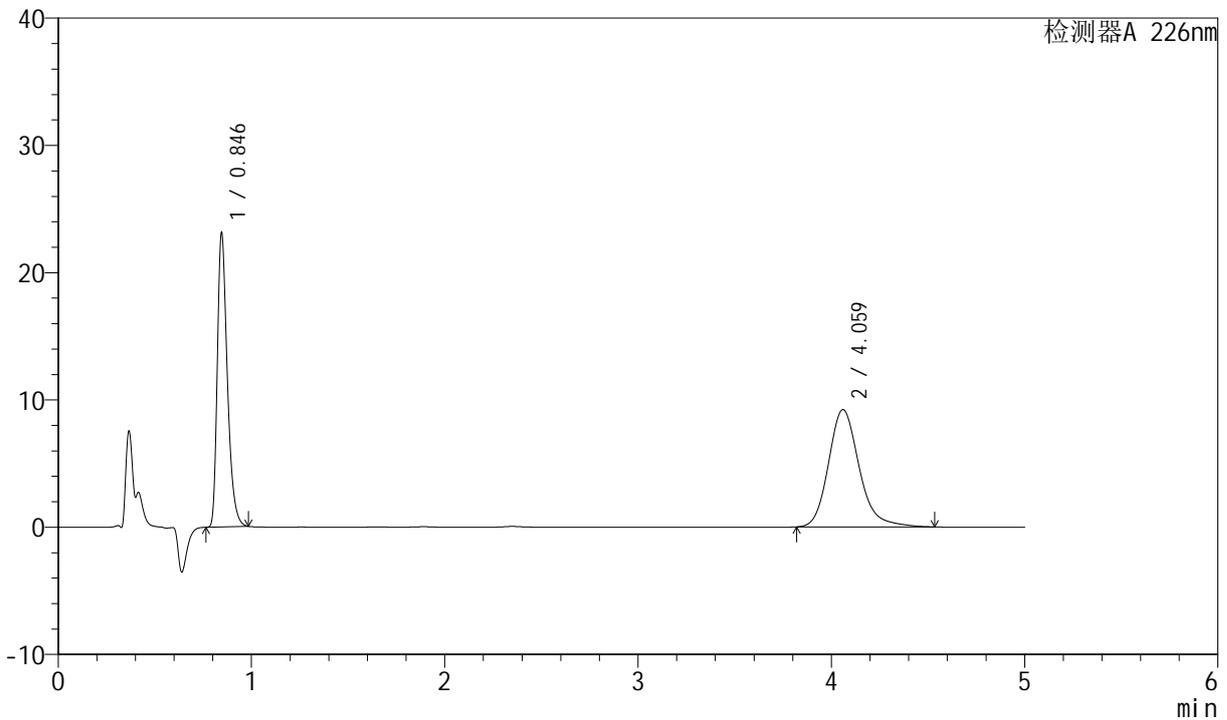
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-655-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	83279	44.998	23038	1309	1.370	--
2	4.059	101791	55.002	9222	3315	1.203	17.115
总计		185070	100.000	32260			

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



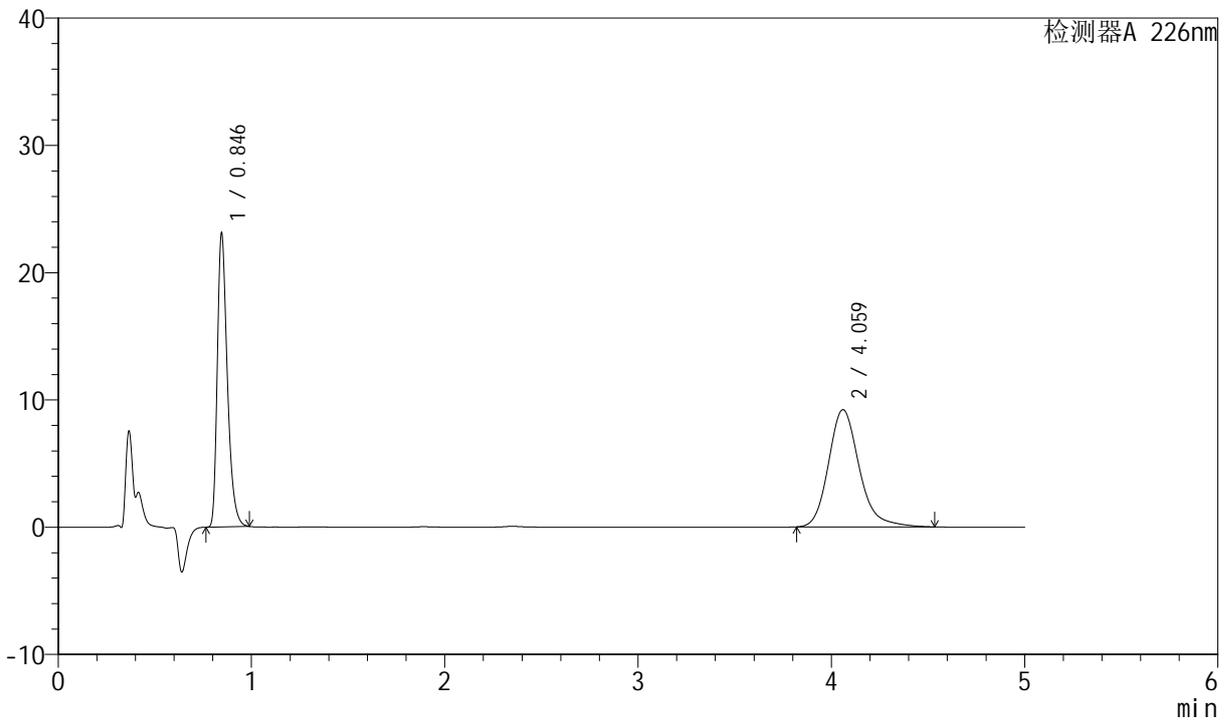
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-656-2 - zzp-2024021621p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:41:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	83249	44.980	23011	1309	1.372	--
2	4.059	101833	55.020	9217	3313	1.207	17.111
总计		185082	100.000	32228			

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



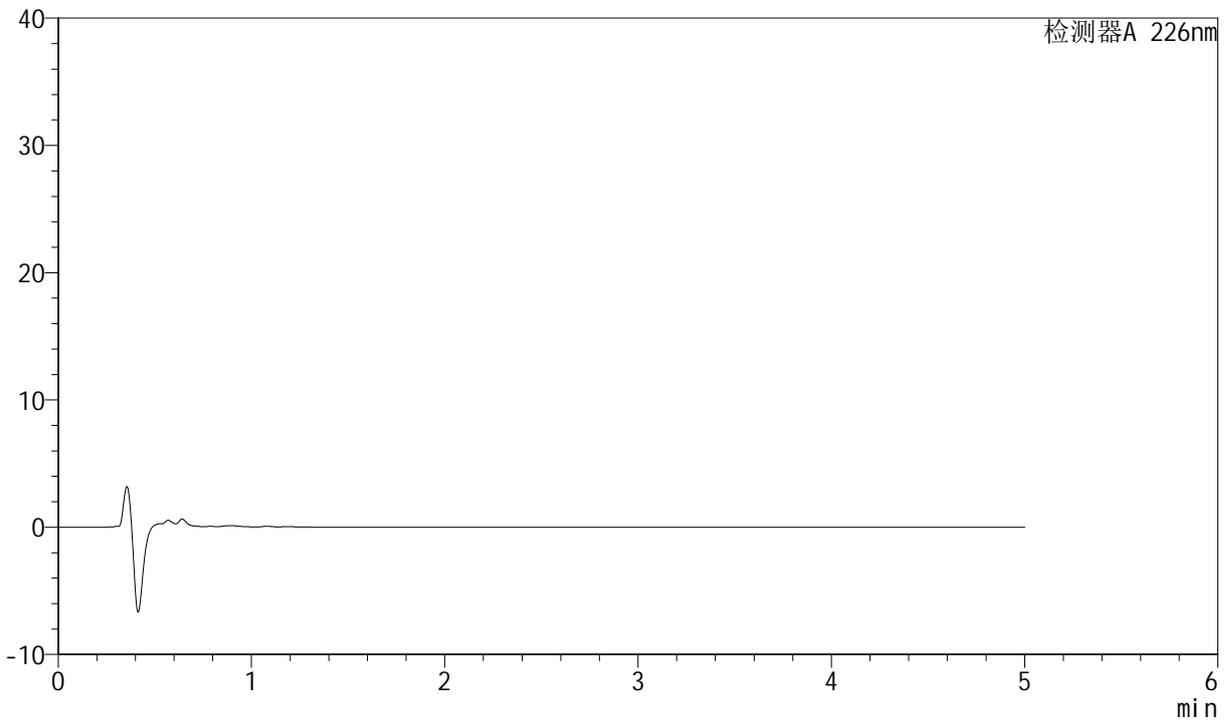
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-657-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:46:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

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

图51 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
溶剂



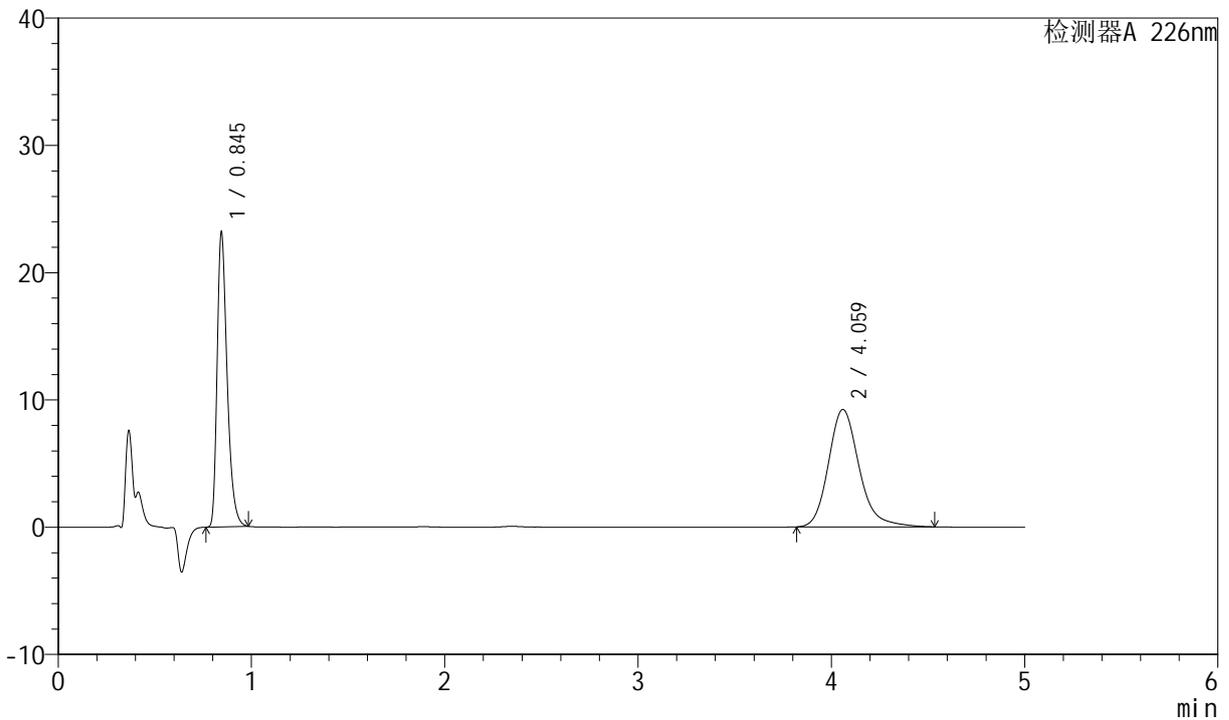
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-658-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:52:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83418	45.006	23175	1308	1.368	--
2	4.059	101929	54.994	9237	3321	1.205	17.133
总计		185347	100.000	32412			

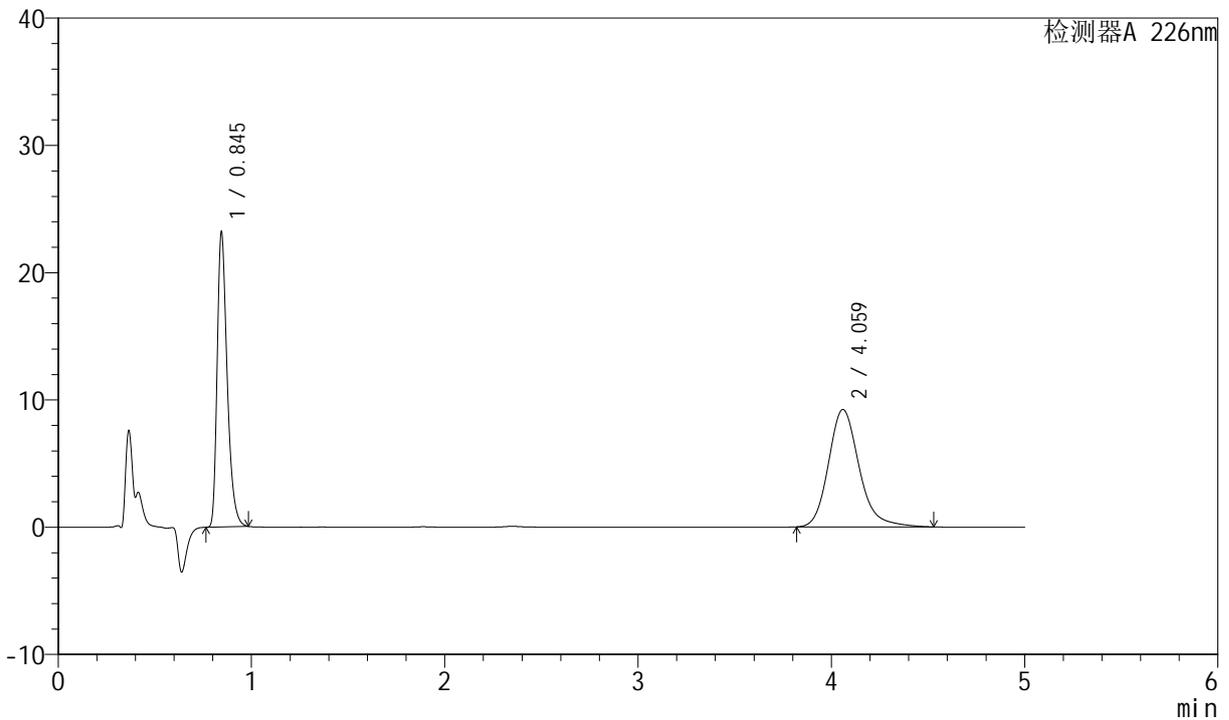
图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-659-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:57:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83461	45.028	23178	1309	1.368	--
2	4.059	101892	54.972	9236	3318	1.202	17.129
总计		185353	100.000	32414			

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



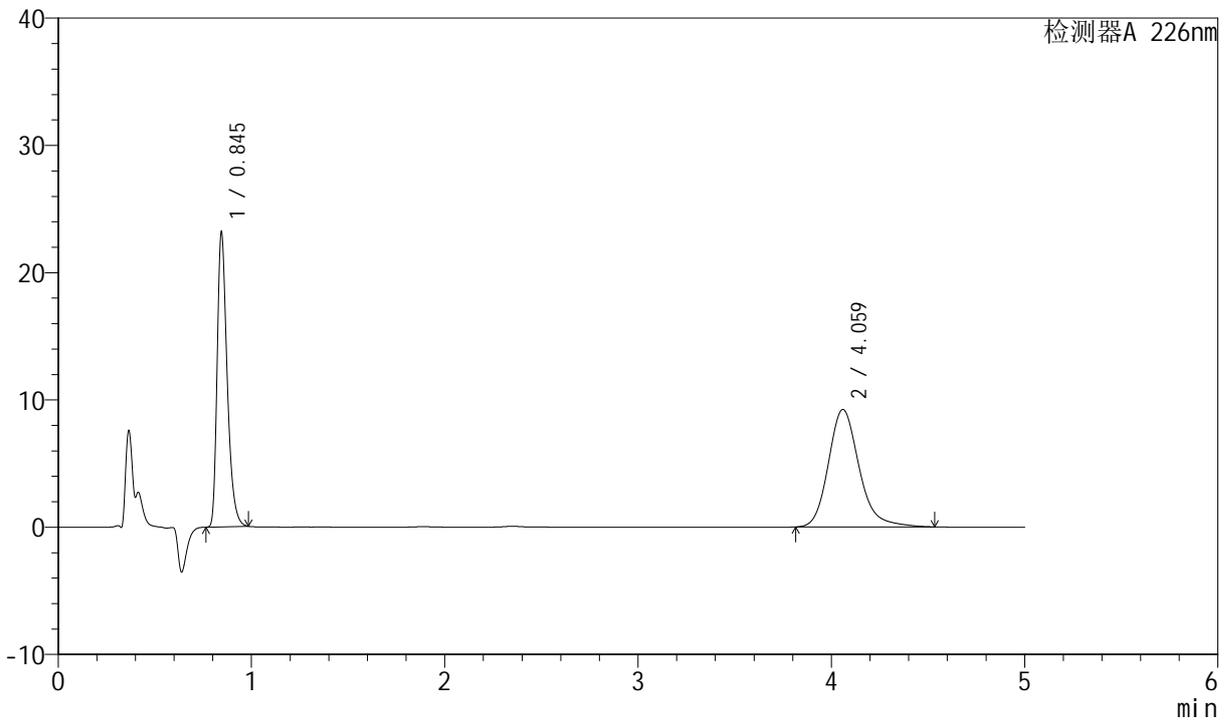
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-660-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:03:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83362	44.952	23166	1309	1.369	--
2	4.059	102084	55.048	9238	3311	1.204	17.115
总计		185446	100.000	32404			

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



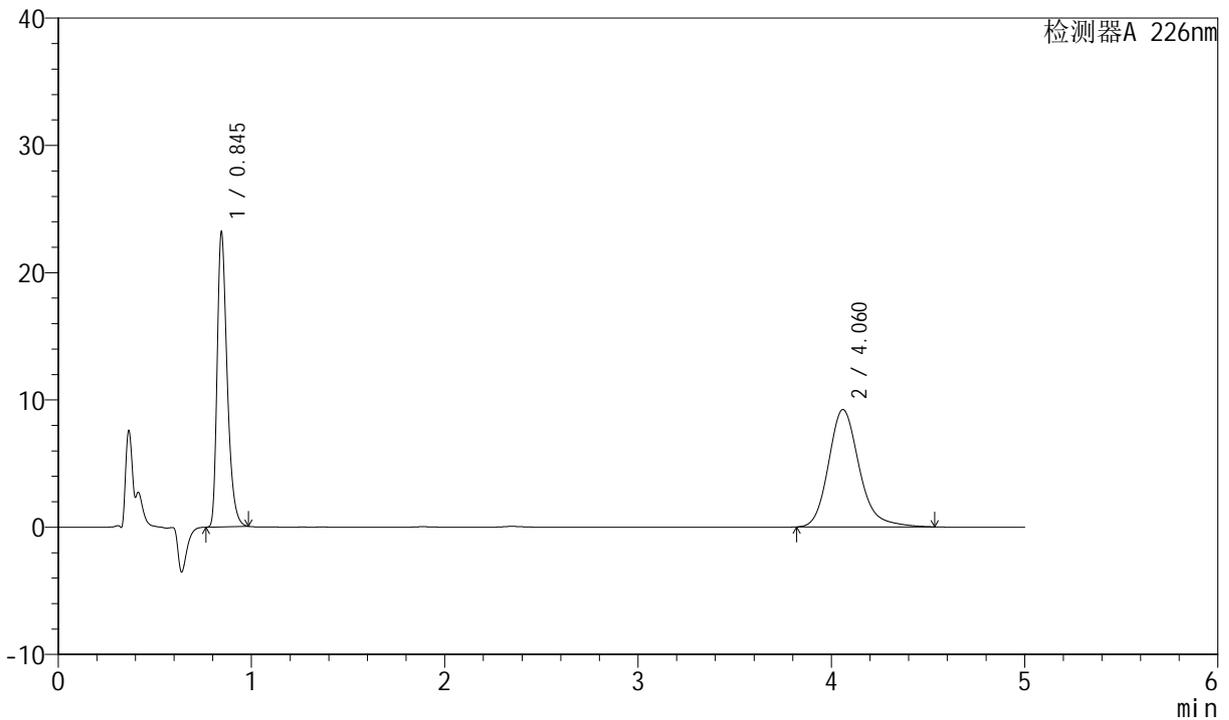
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-661-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:08:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:52:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83450	45.027	23174	1307	1.368	--
2	4.060	101884	54.973	9231	3317	1.203	17.123
总计		185334	100.000	32405			

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



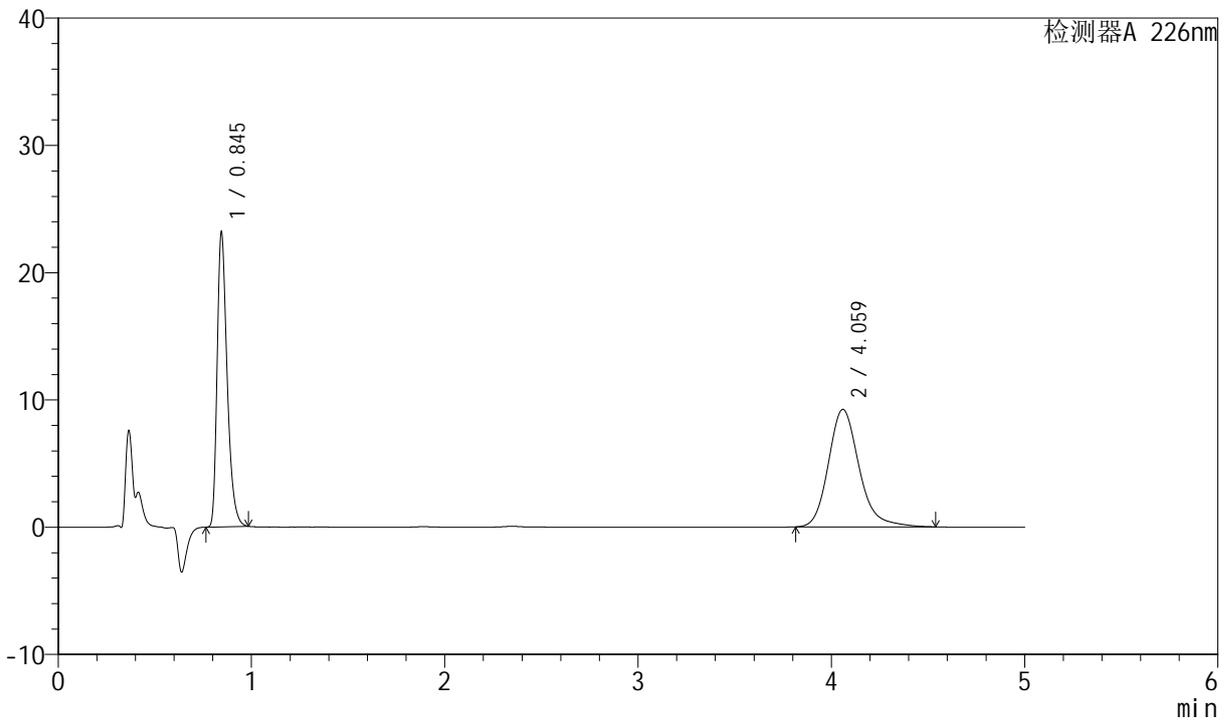
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-662-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83403	44.983	23177	1308	1.368	--
2	4.059	102008	55.017	9237	3320	1.204	17.131
总计		185412	100.000	32414			

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



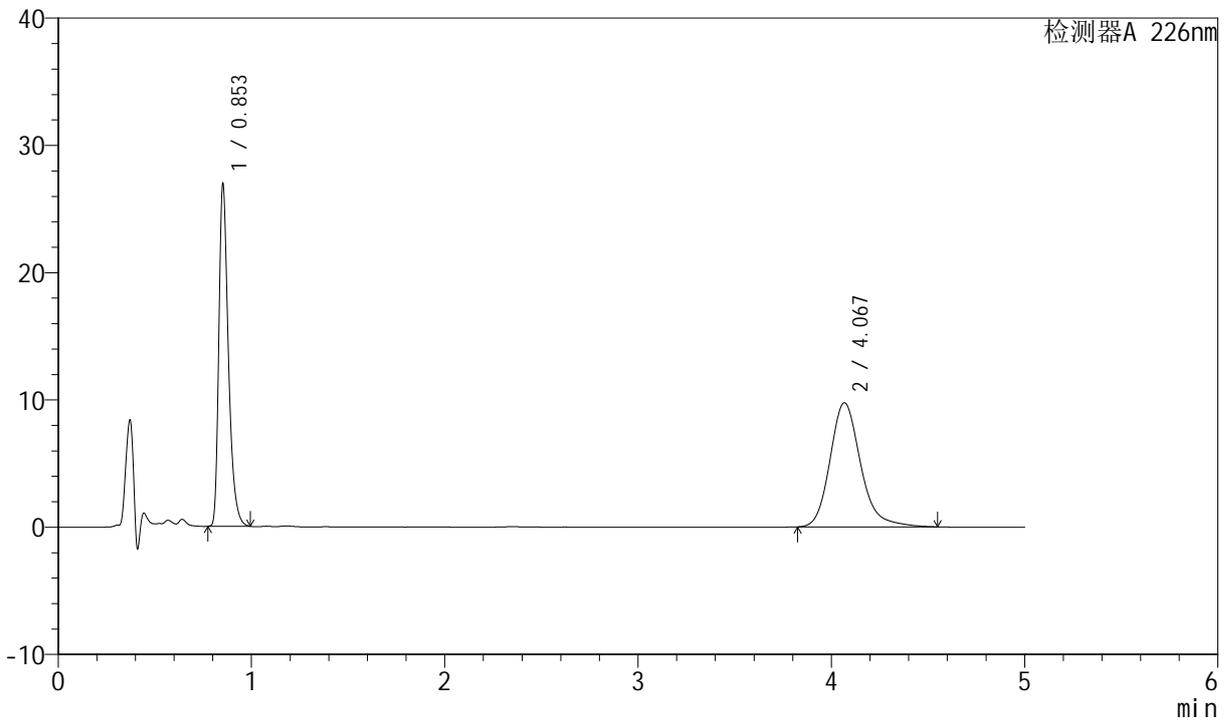
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-663-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:19:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92274	46.210	26962	1481	1.377	--
2	4.067	107409	53.790	9758	3362	1.209	17.413
总计		199683	100.000	36720			

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

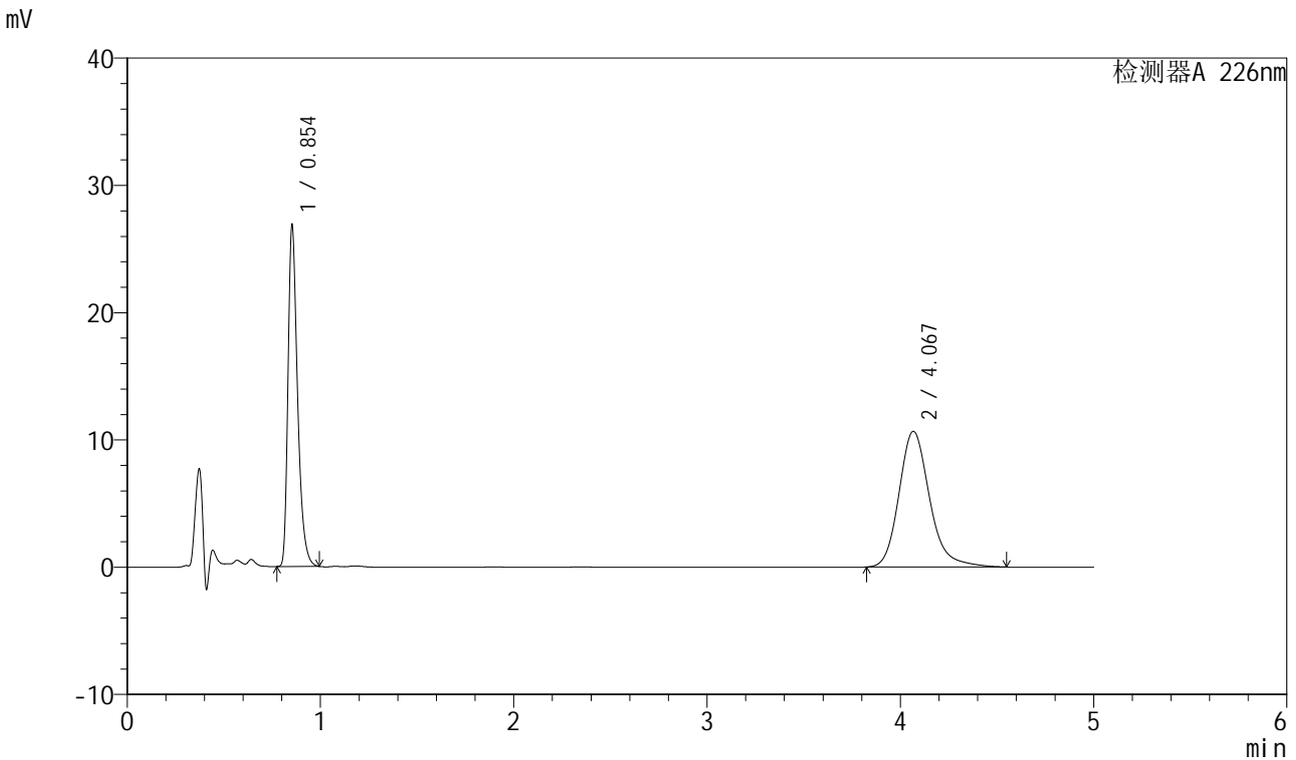


# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-664-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92034	43.936	26893	1479	1.377	--
2	4.067	117441	56.064	10671	3362	1.209	17.402
总计		209474	100.000	37564			

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



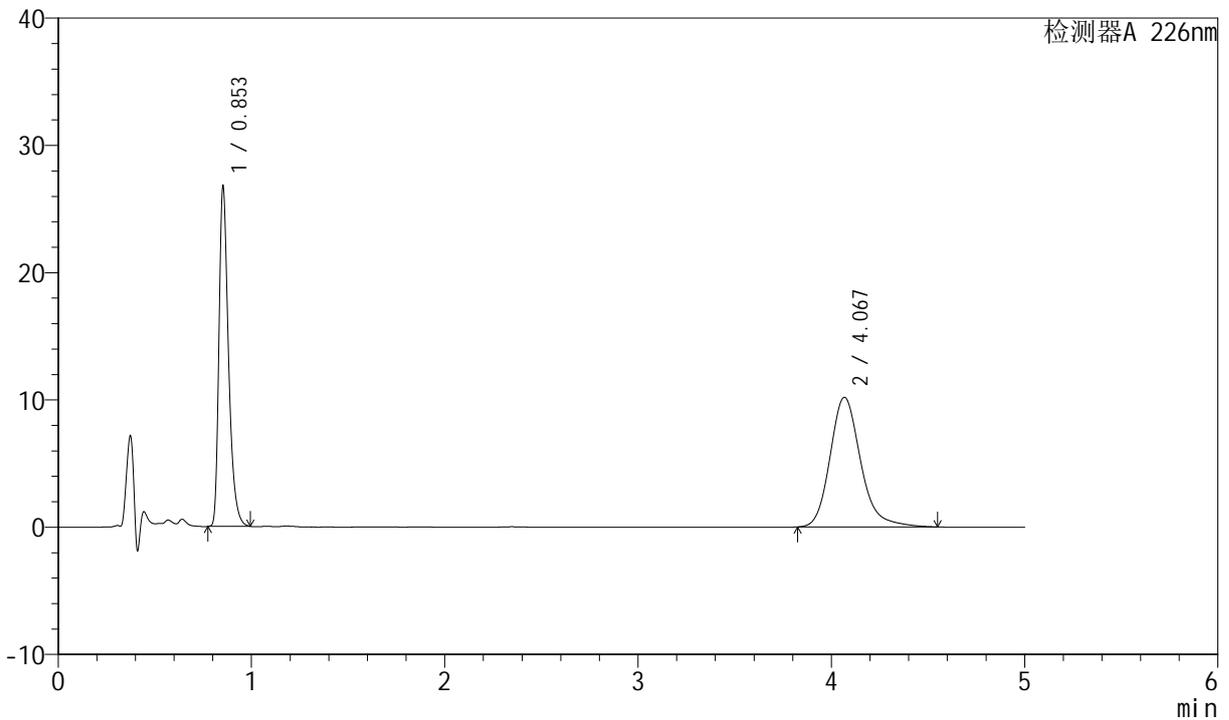
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-665-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91664	44.972	26794	1480	1.377	--
2	4.067	112162	55.028	10194	3361	1.212	17.402
总计		203826	100.000	36988			

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



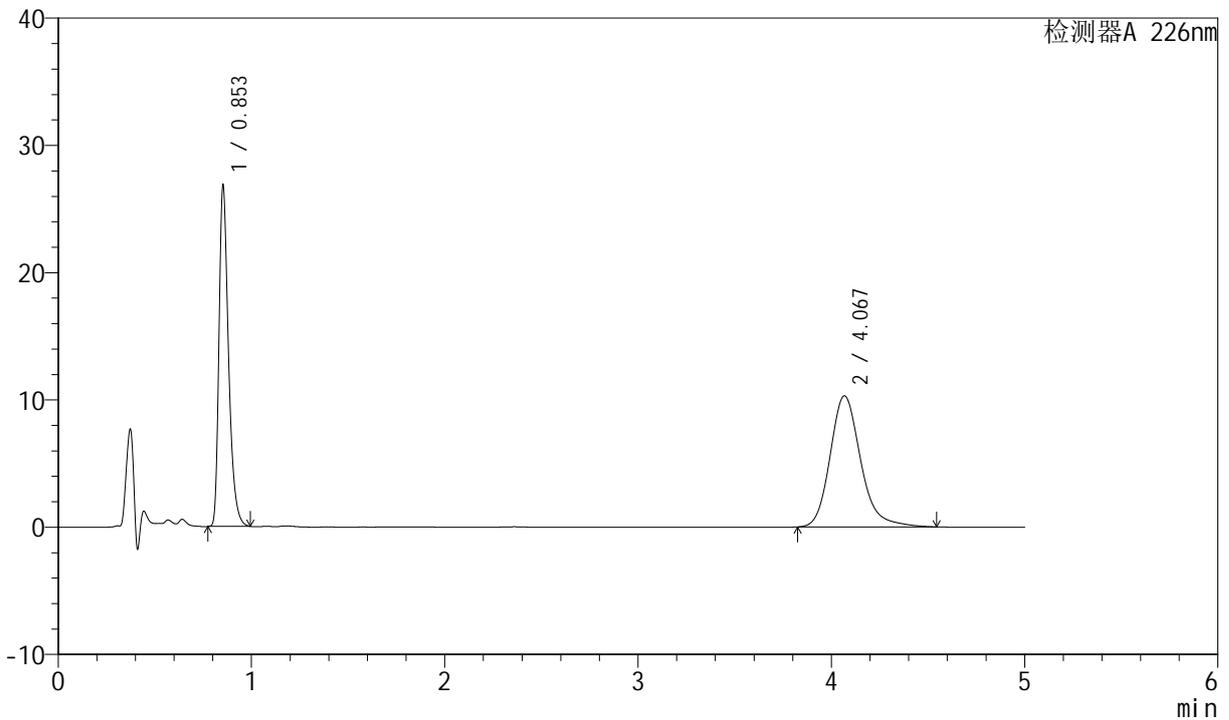
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-666-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:35:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91928	44.772	26873	1480	1.377	--
2	4.067	113396	55.228	10307	3363	1.208	17.406
总计		205325	100.000	37180			

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



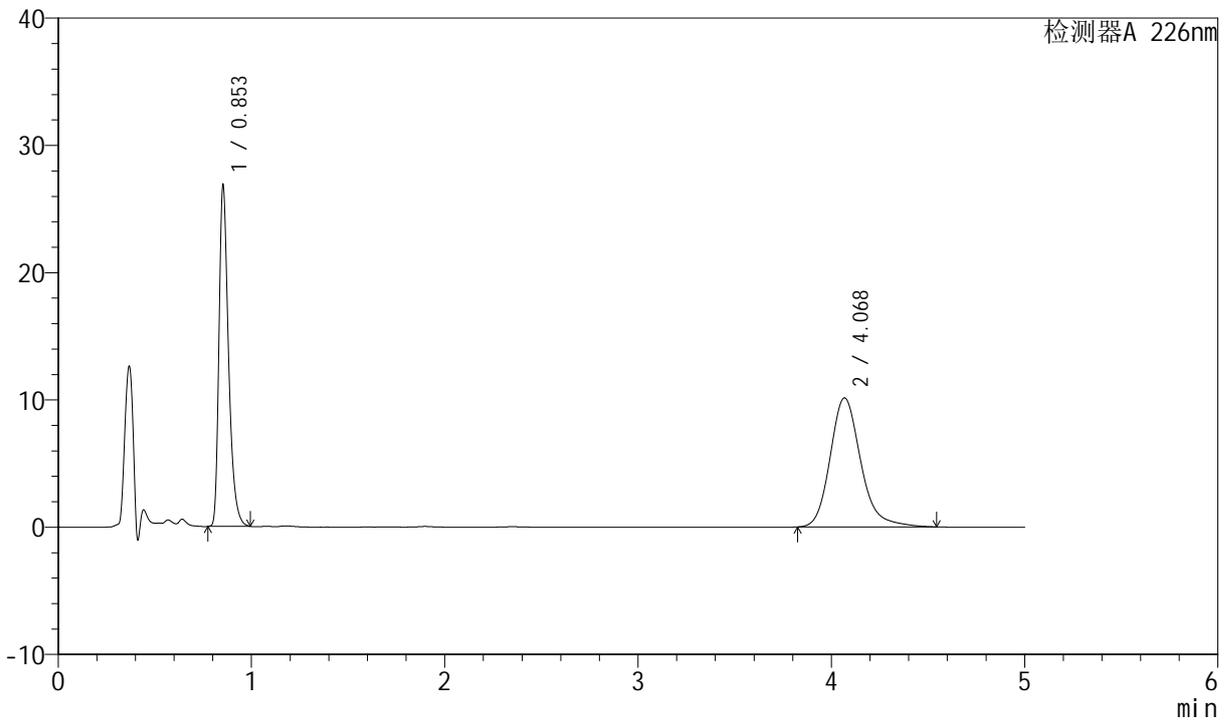
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-667-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92004	45.182	26884	1480	1.377	--
2	4.068	111627	54.818	10147	3360	1.207	17.400
总计		203630	100.000	37031			

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



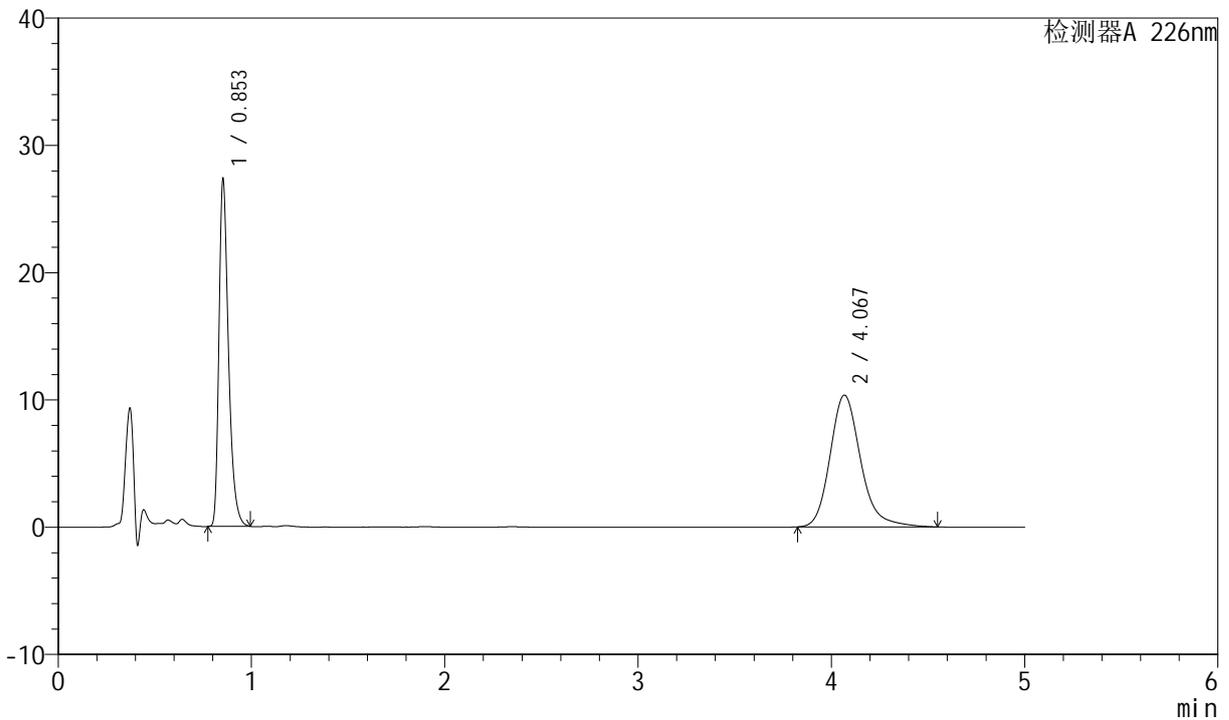
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-668-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	93591	45.077	27368	1480	1.377	--
2	4.067	114034	54.923	10360	3363	1.211	17.407
总计		207625	100.000	37728			

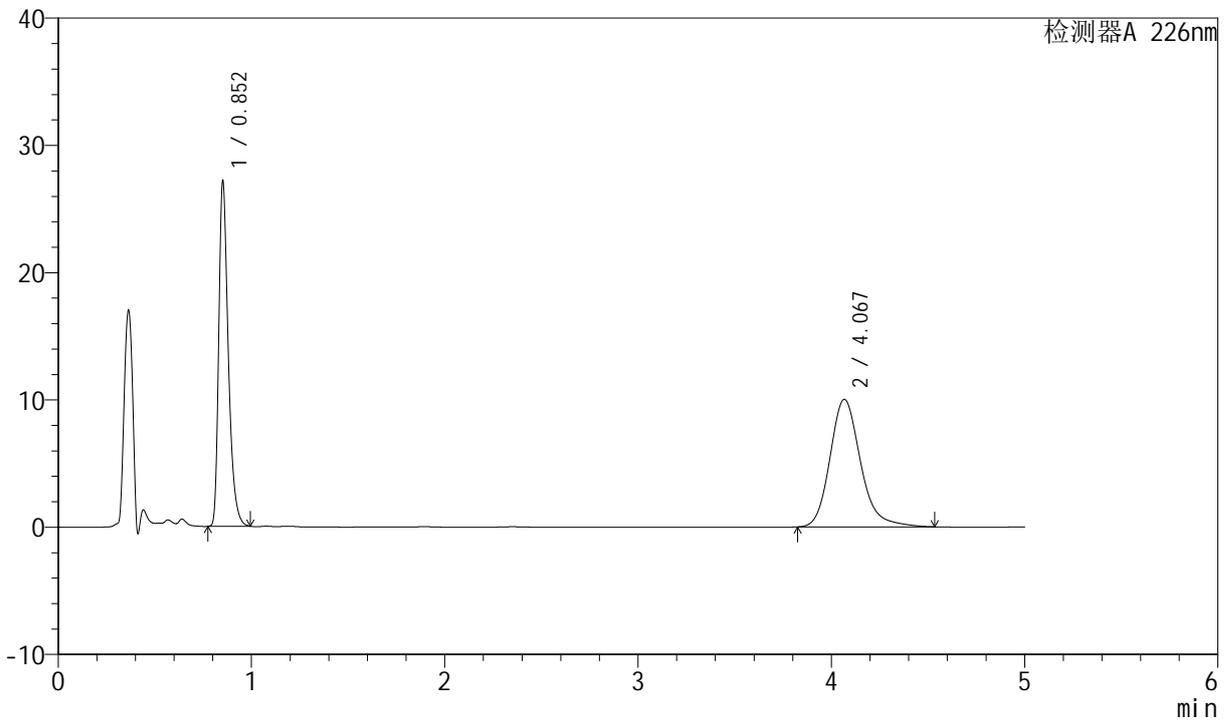
图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/10-669-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:51:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92971	45.741	27154	1479	1.378	--
2	4.067	110285	54.259	10030	3360	1.205	17.409
总计		203256	100.000	37184			

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



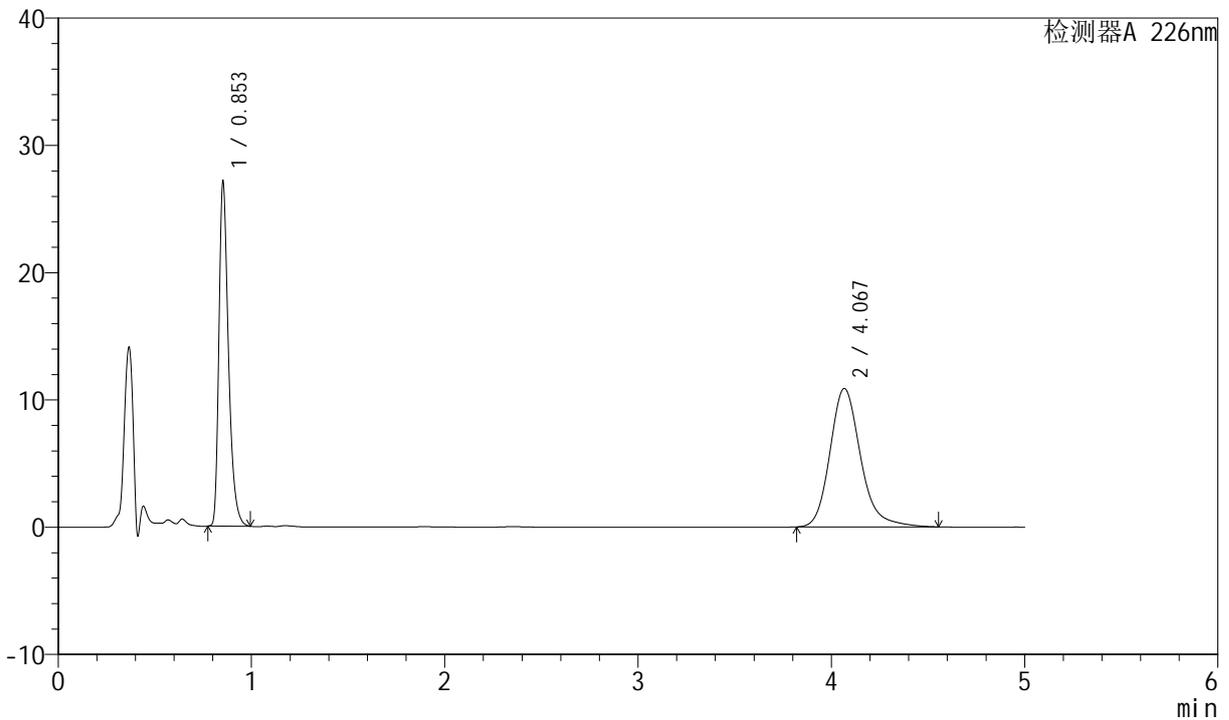
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-670-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:57:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92823	43.608	27138	1482	1.375	--
2	4.067	120034	56.392	10884	3353	1.209	17.391
总计		212857	100.000	38021			

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



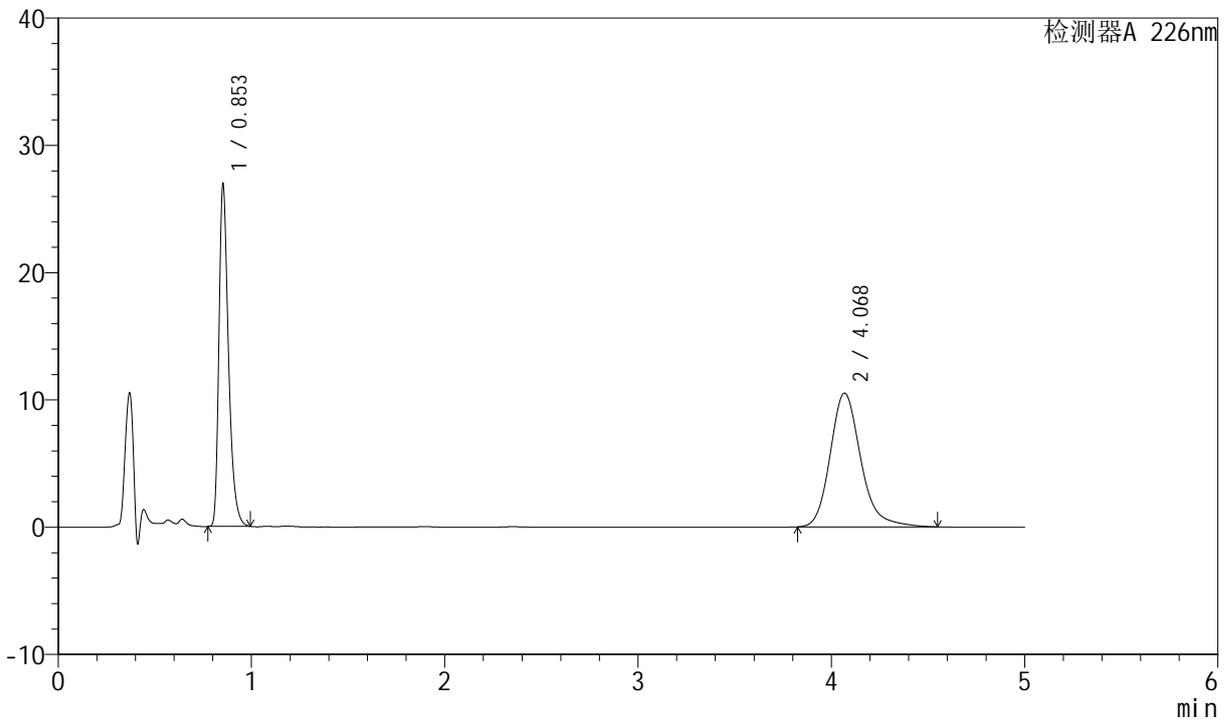
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-671-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92254	44.357	26969	1483	1.377	--
2	4.068	115727	55.643	10515	3360	1.211	17.407
总计		207981	100.000	37484			

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



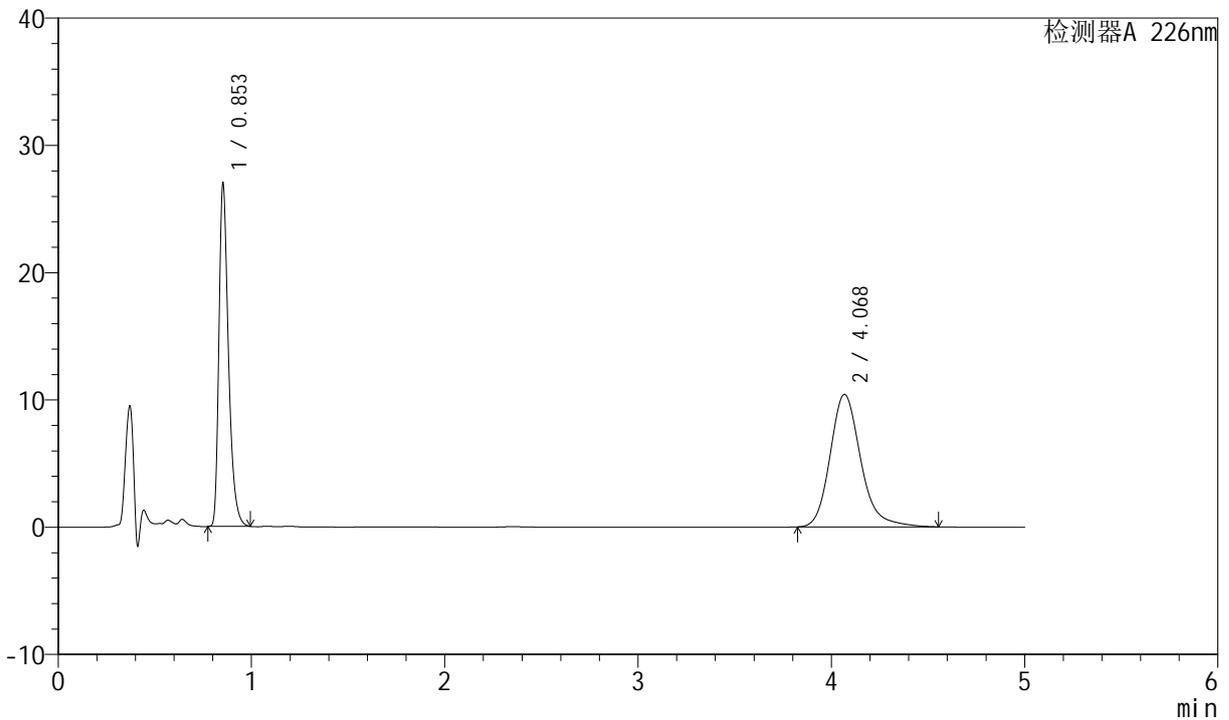
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-672-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:07:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92395	44.599	27021	1484	1.376	--
2	4.068	114775	55.401	10420	3355	1.210	17.399
总计		207170	100.000	37441			

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



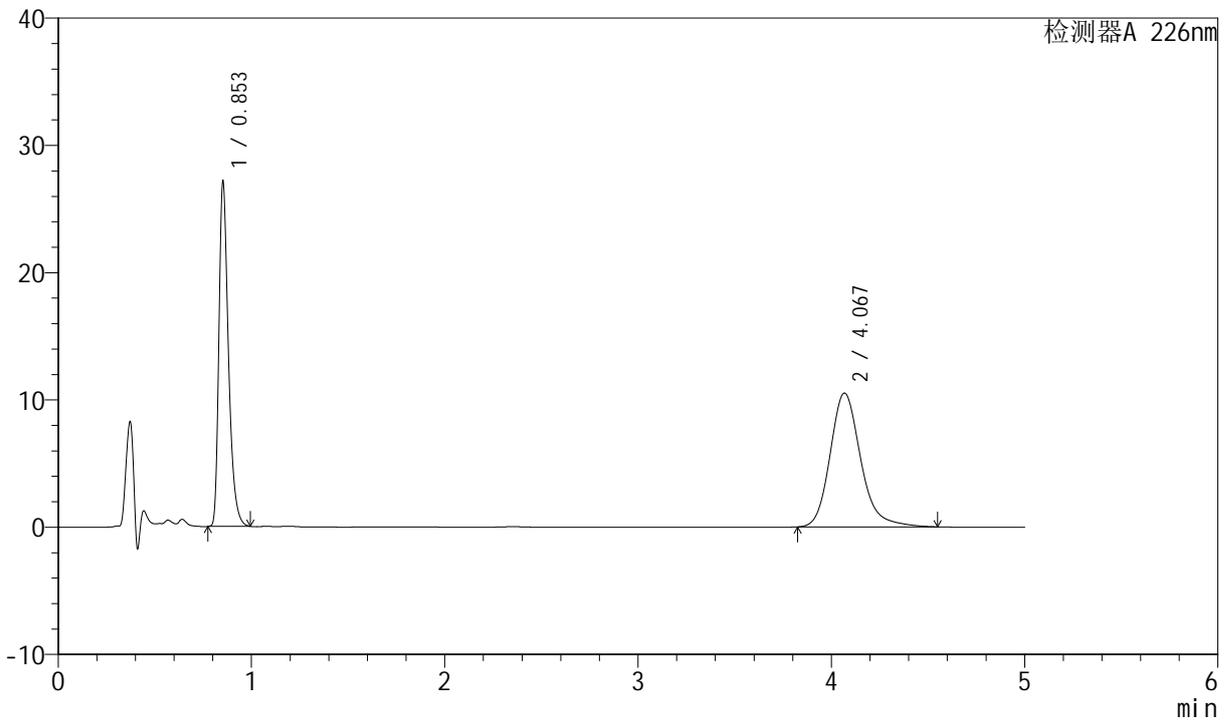
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-673-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:13:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92875	44.516	27168	1485	1.377	--
2	4.067	115756	55.484	10521	3358	1.208	17.408
总计		208631	100.000	37689			

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



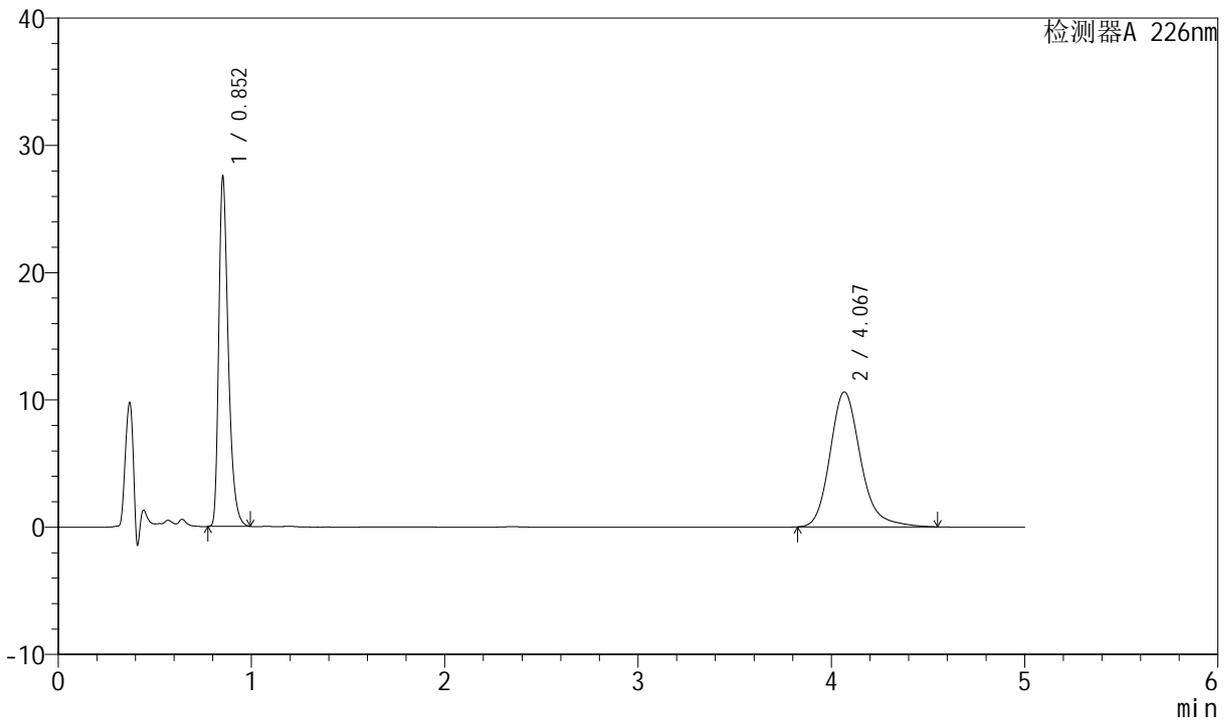
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-674-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:18:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	94184	44.641	27513	1482	1.379	--
2	4.067	116797	55.359	10609	3361	1.210	17.415
总计		210981	100.000	38122			

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



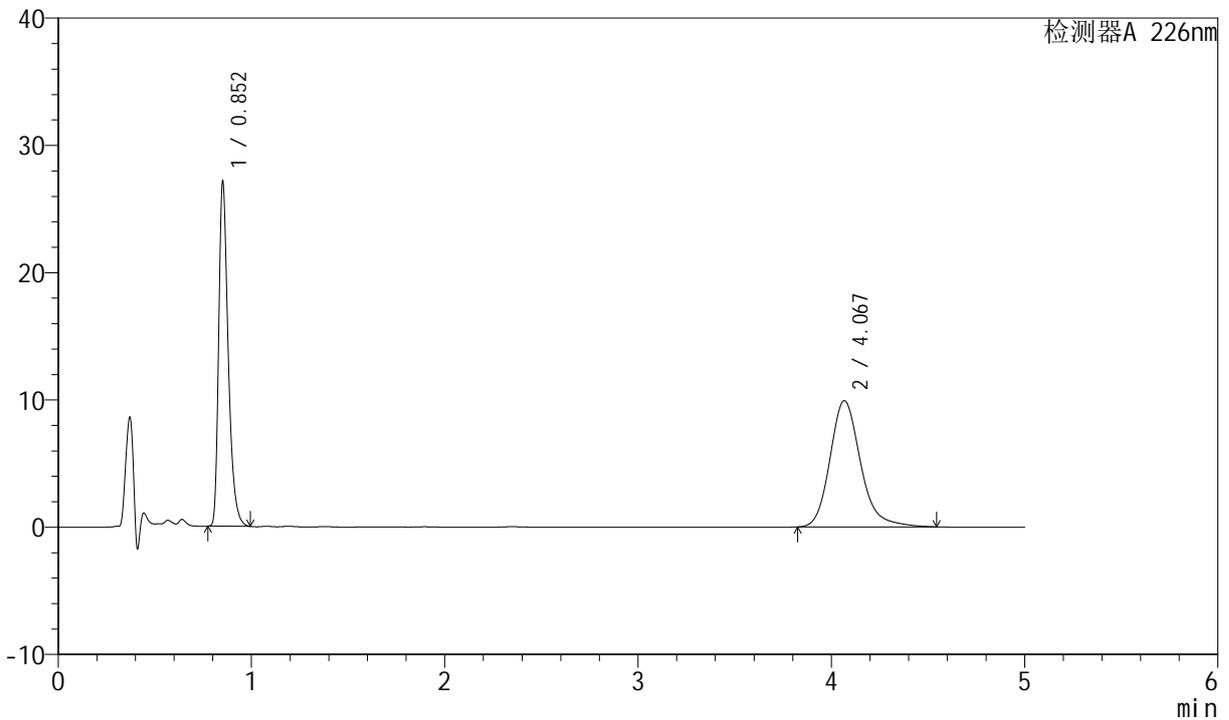
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-675-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92775	45.942	27080	1478	1.379	--
2	4.067	109165	54.058	9917	3354	1.208	17.400
总计		201940	100.000	36998			

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



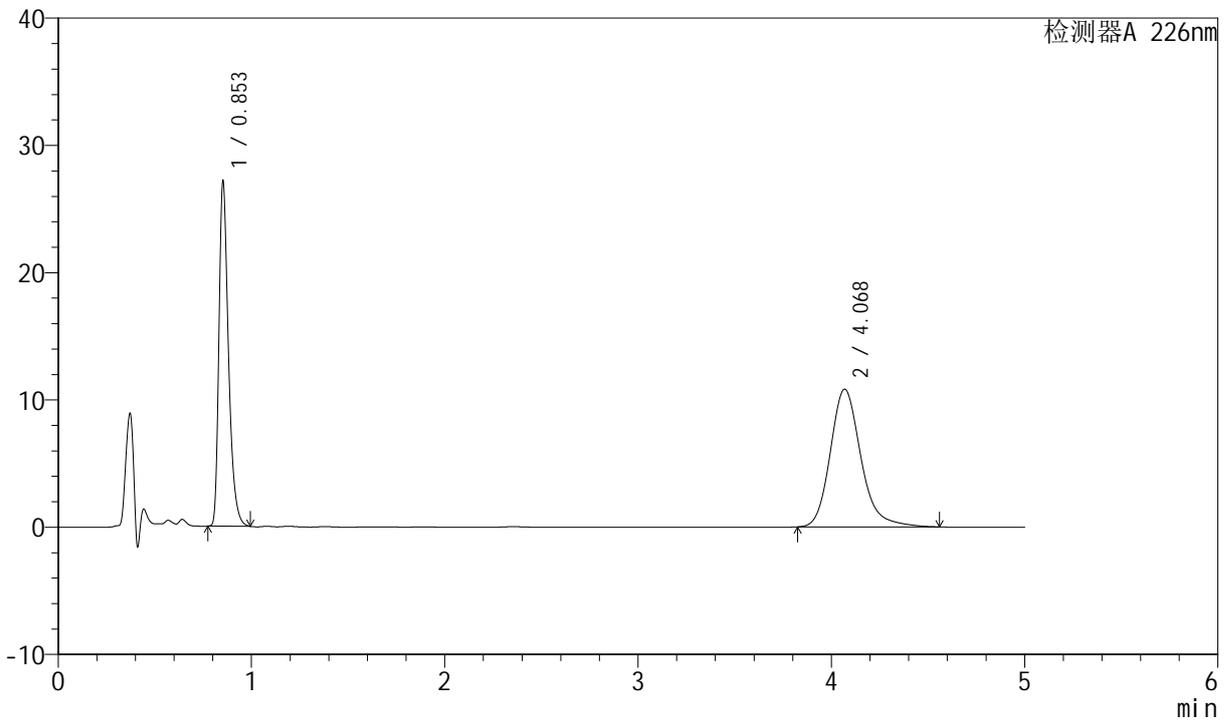
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-676-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:29:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92864	43.788	27180	1485	1.376	--
2	4.068	119211	56.212	10825	3359	1.211	17.410
总计		212076	100.000	38005			

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



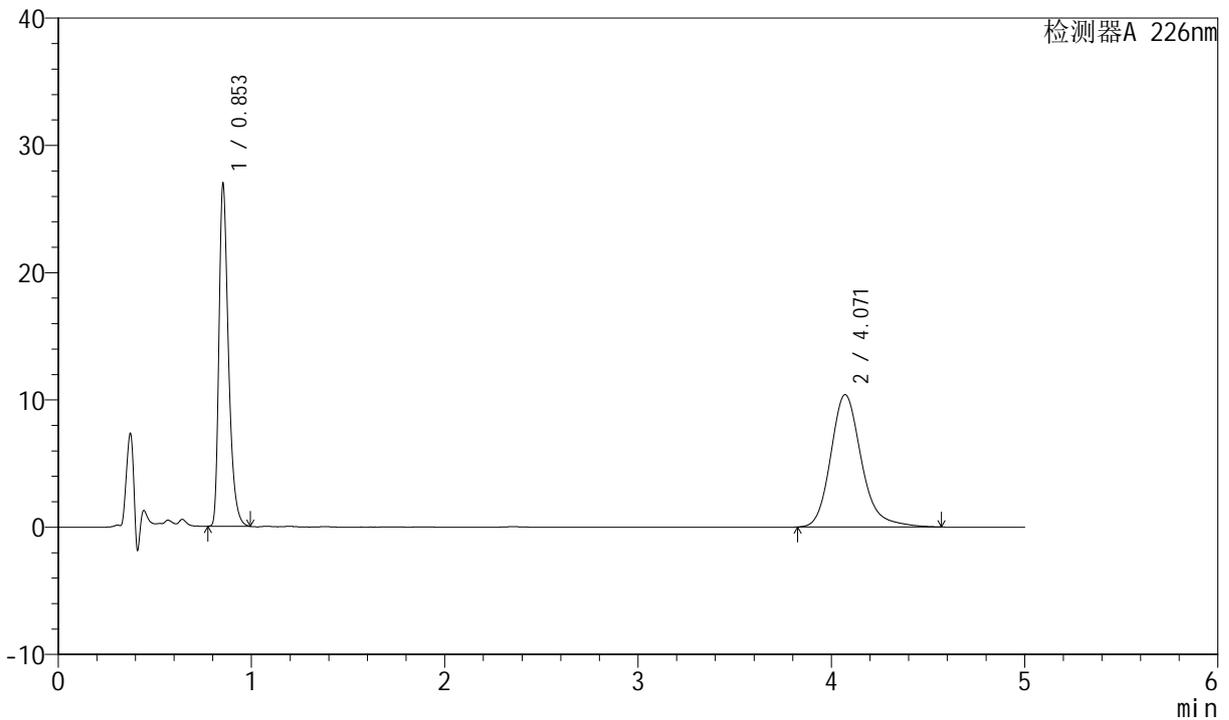
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-677-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:34:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92196	44.528	26984	1485	1.376	--
2	4.071	114855	55.472	10402	3358	1.211	17.413
总计		207051	100.000	37387			

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



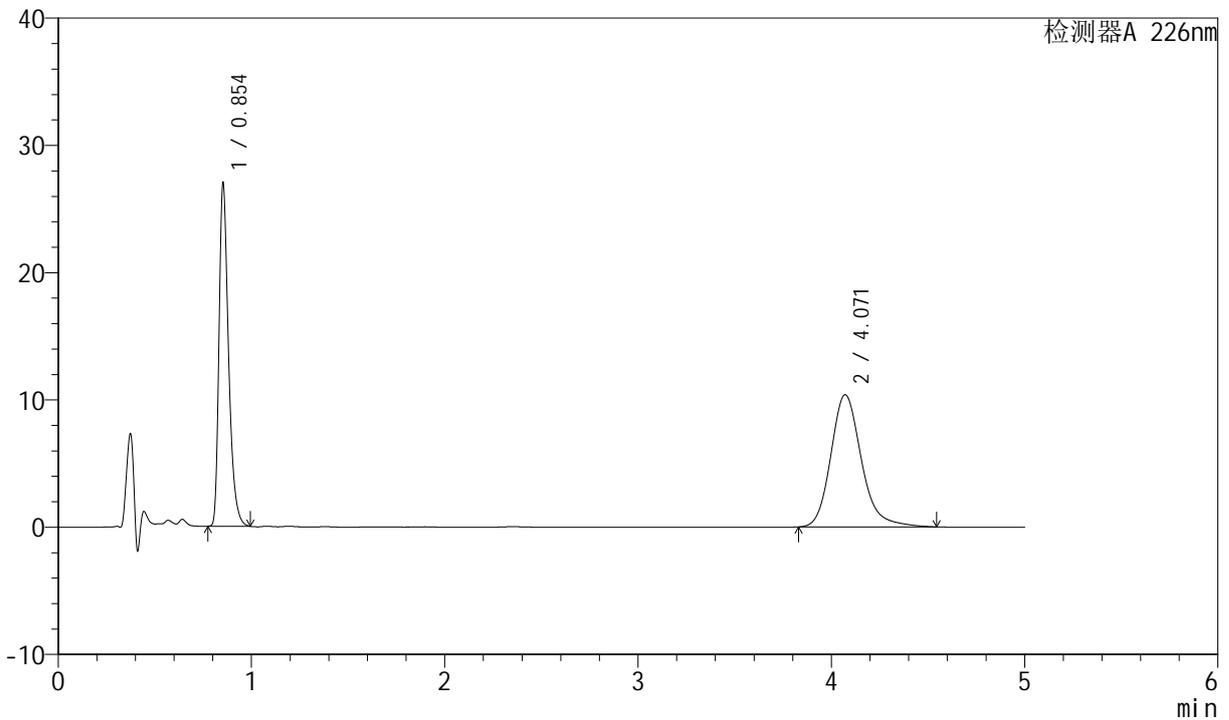
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-678-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92385	44.690	27032	1483	1.377	--
2	4.071	114340	55.310	10388	3362	1.205	17.415
总计		206725	100.000	37421			

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



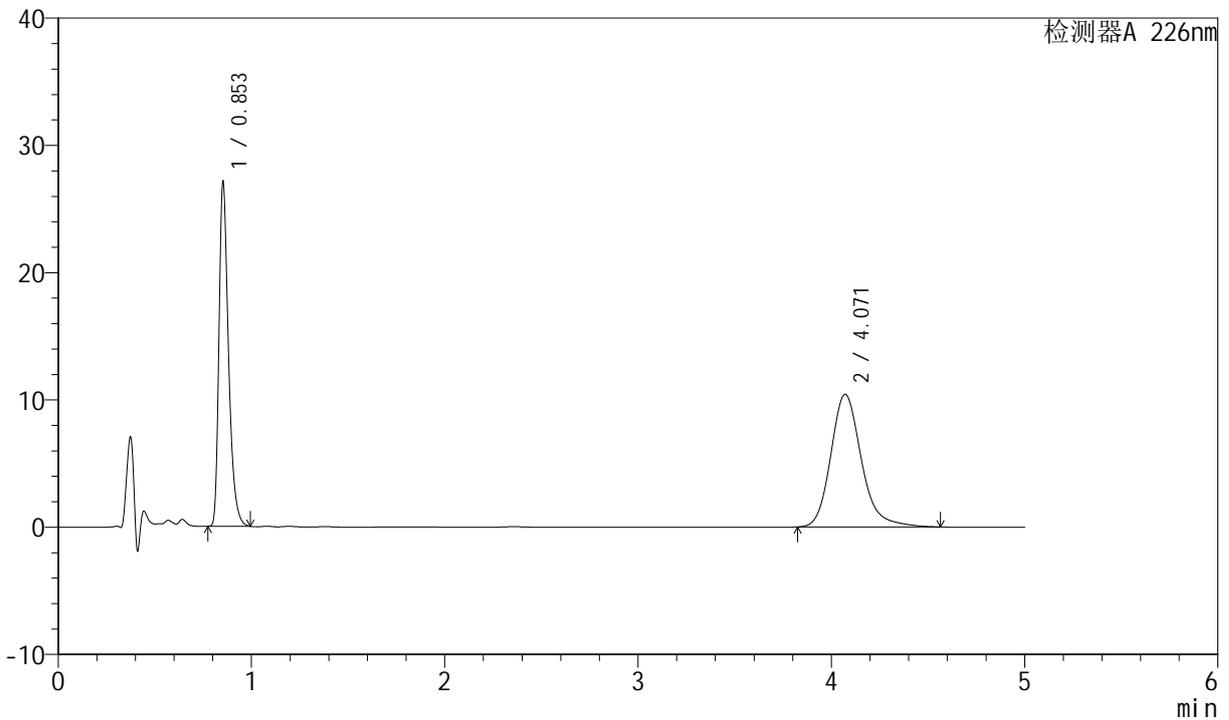
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-679-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:45:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92693	44.621	27124	1482	1.376	--
2	4.071	115042	55.379	10426	3356	1.209	17.404
总计		207735	100.000	37551			

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



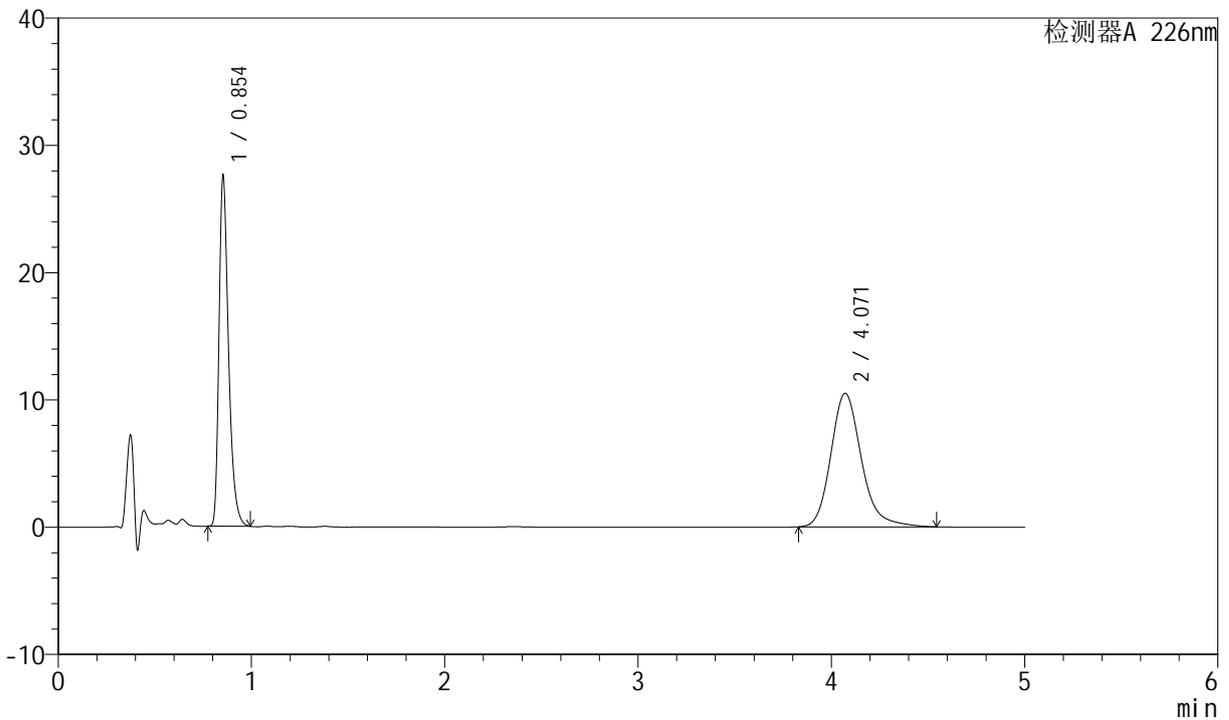
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-680-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	94396	44.973	27623	1483	1.377	--
2	4.071	115501	55.027	10496	3363	1.208	17.417
总计		209897	100.000	38119			

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



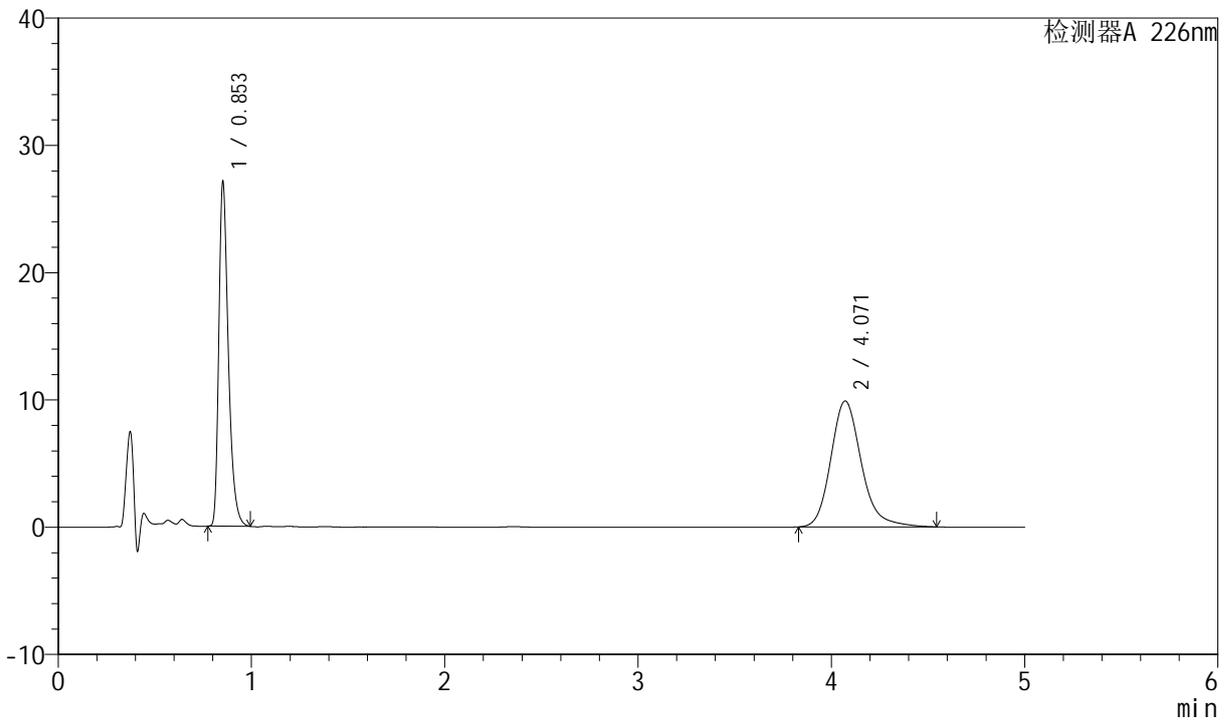
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-681-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 17:56:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92774	45.998	27122	1482	1.377	--
2	4.071	108919	54.002	9897	3366	1.205	17.433
总计		201693	100.000	37018			

图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



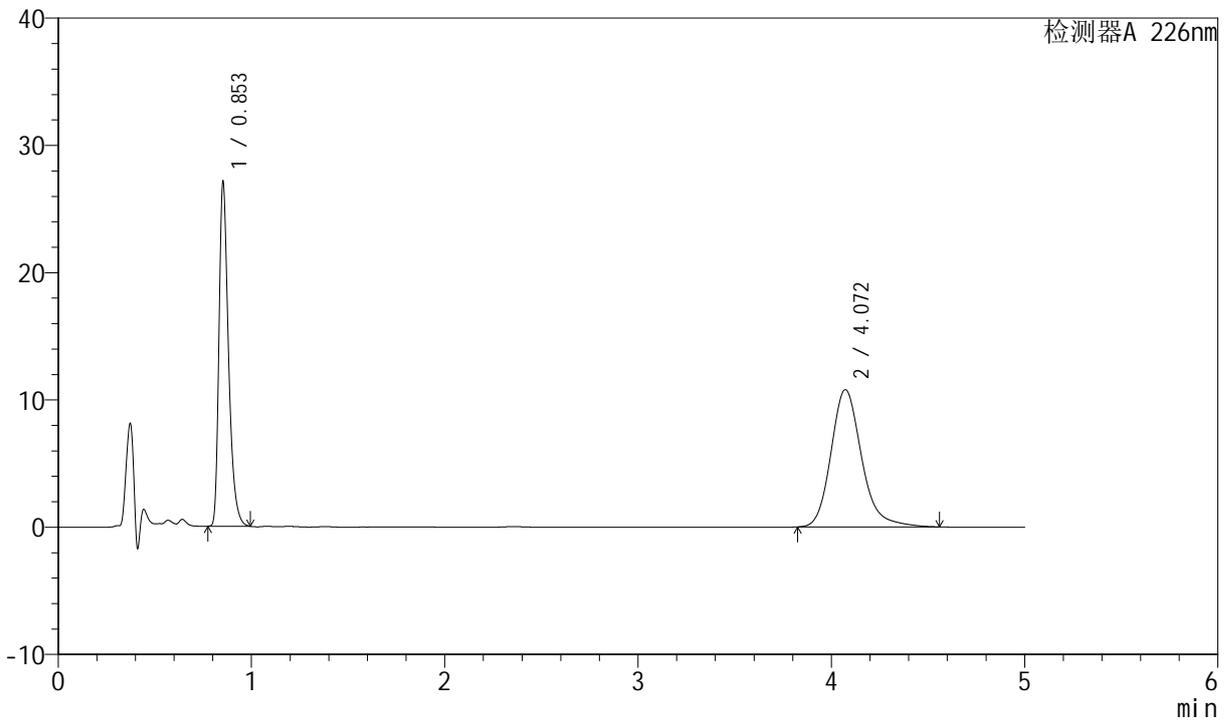
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-682-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:01:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92632	43.781	27120	1483	1.377	--
2	4.072	118947	56.219	10791	3360	1.209	17.416
总计		211578	100.000	37911			

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



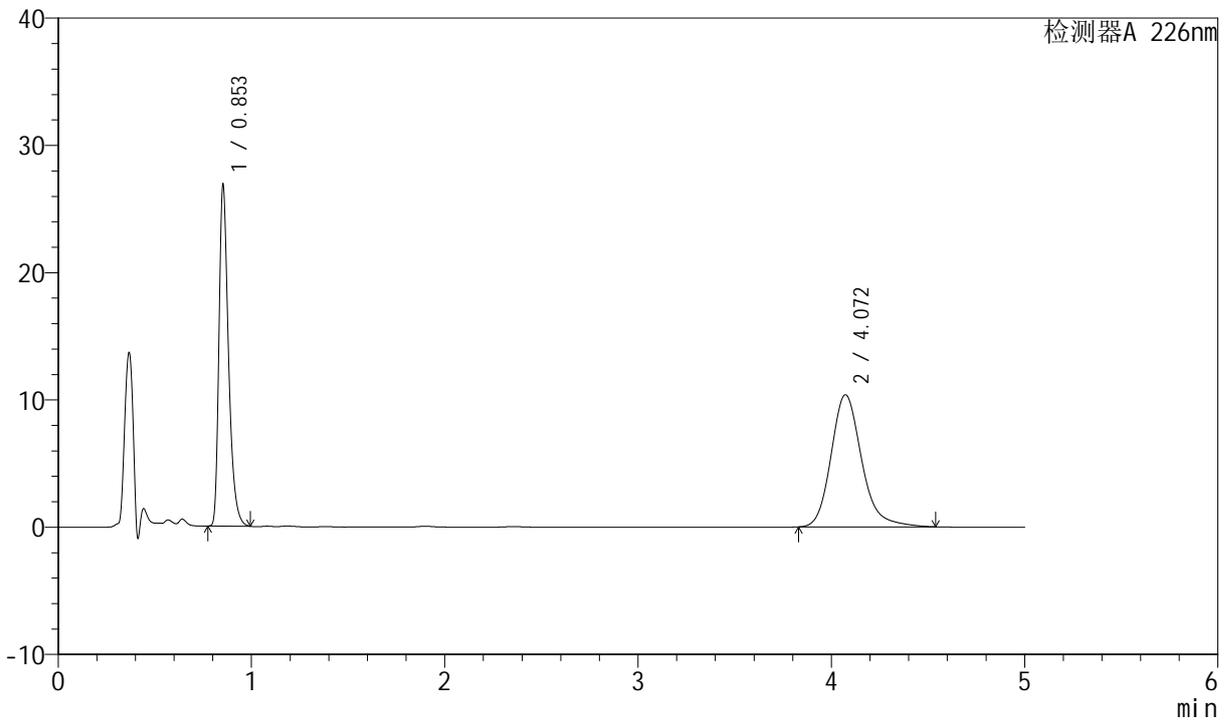
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-683-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:07:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91886	44.584	26888	1481	1.376	--
2	4.072	114209	55.416	10384	3365	1.205	17.424
总计		206096	100.000	37271			

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



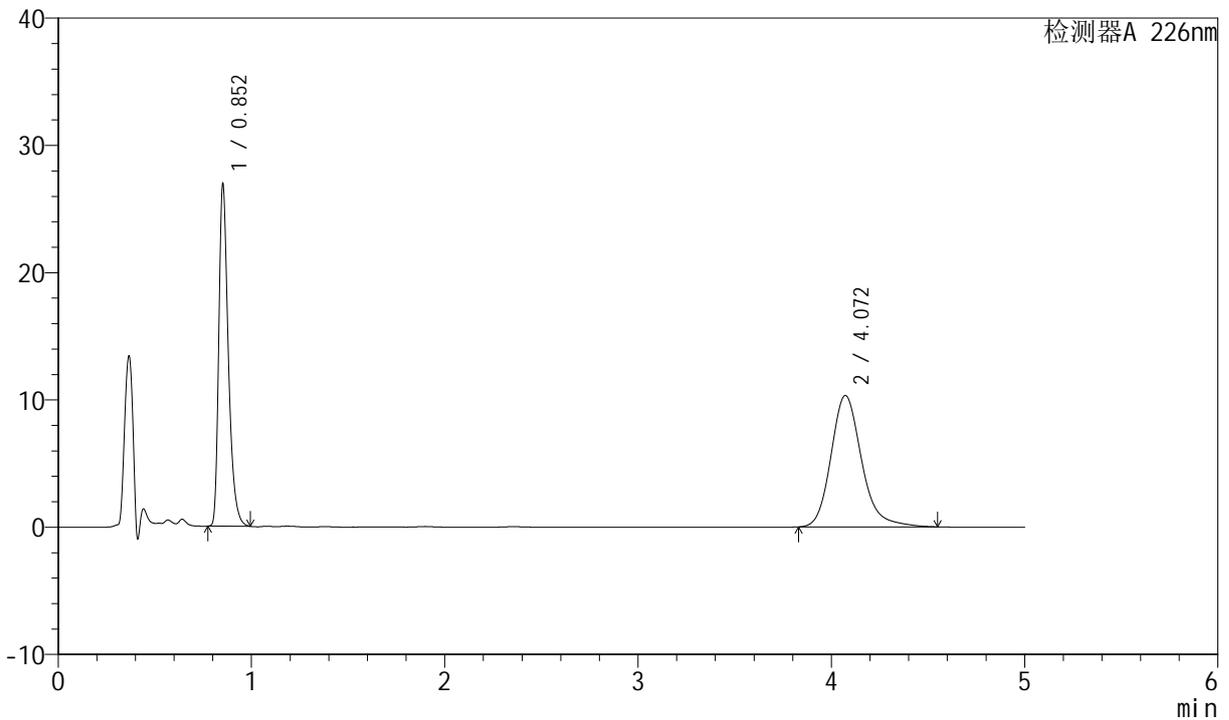
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-684-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92157	44.763	26940	1483	1.377	--
2	4.072	113719	55.237	10331	3363	1.206	17.430
总计		205876	100.000	37271			

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



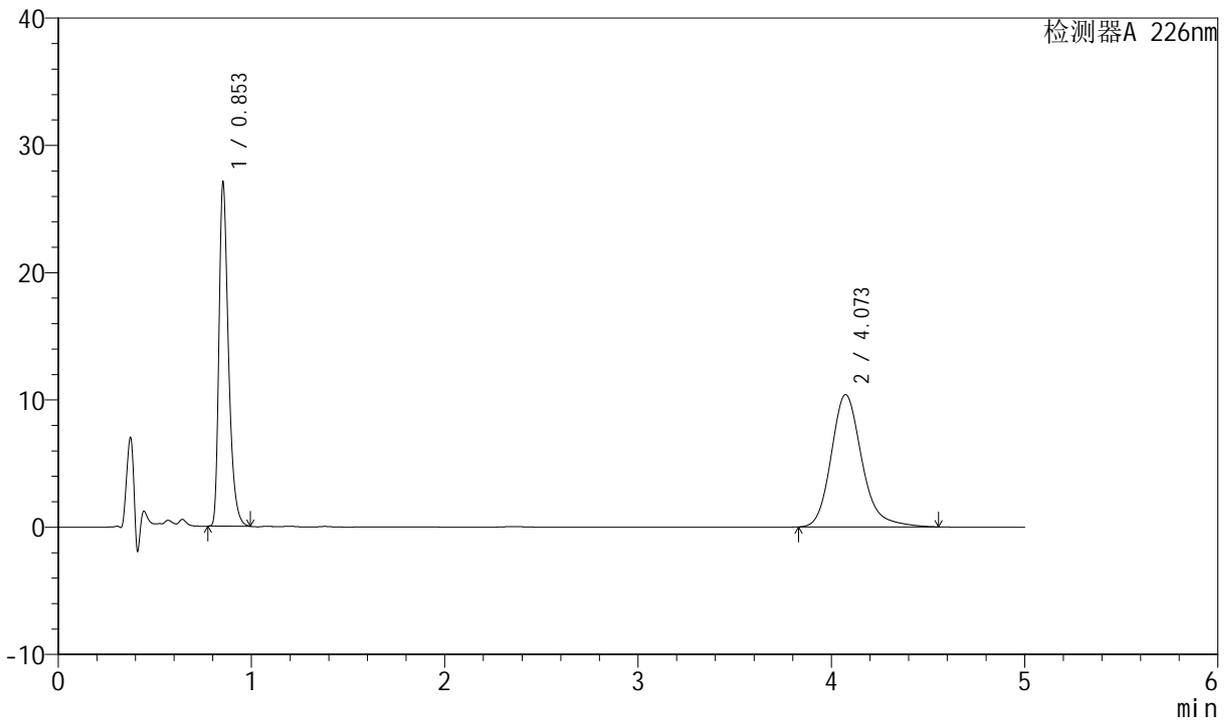
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-685-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:18:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:53:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92486	44.635	27082	1484	1.377	--
2	4.073	114719	55.365	10406	3355	1.209	17.410
总计		207205	100.000	37488			

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



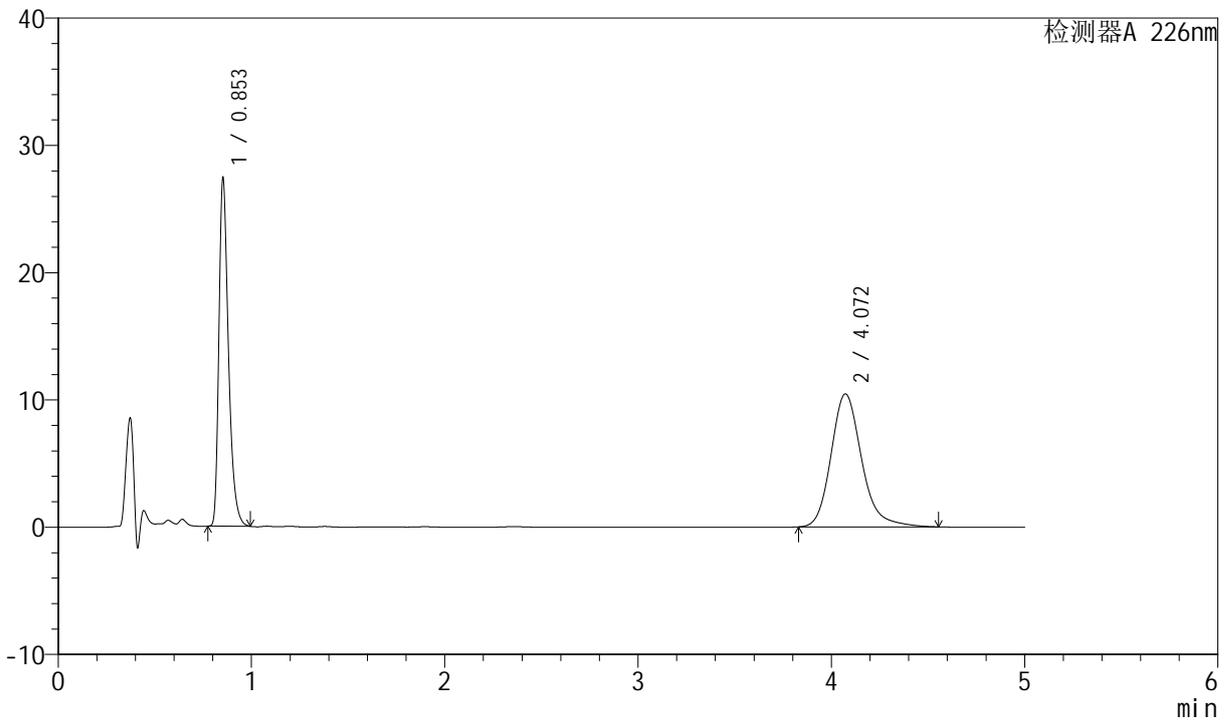
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-686-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	93790	44.889	27438	1484	1.377	--
2	4.072	115145	55.111	10455	3360	1.208	17.420
总计		208935	100.000	37892			

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



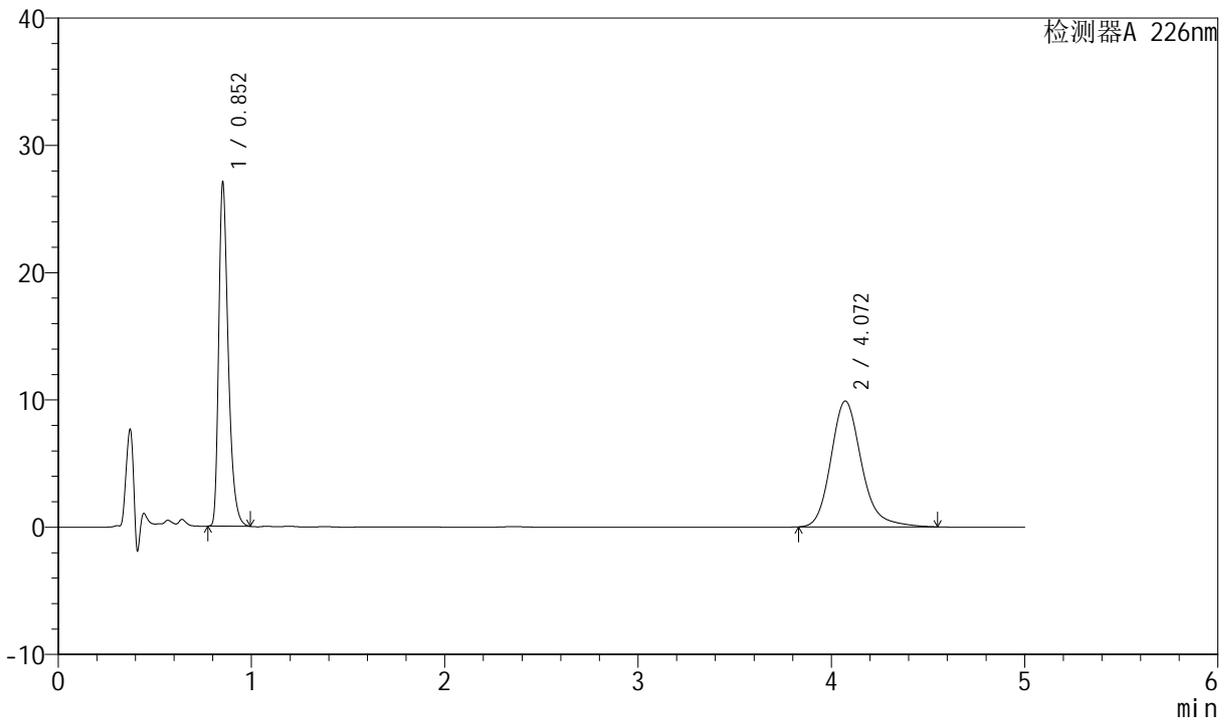
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-687-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92589	45.950	27028	1477	1.378	--
2	4.072	108910	54.050	9893	3362	1.205	17.424
总计		201499	100.000	36921			

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



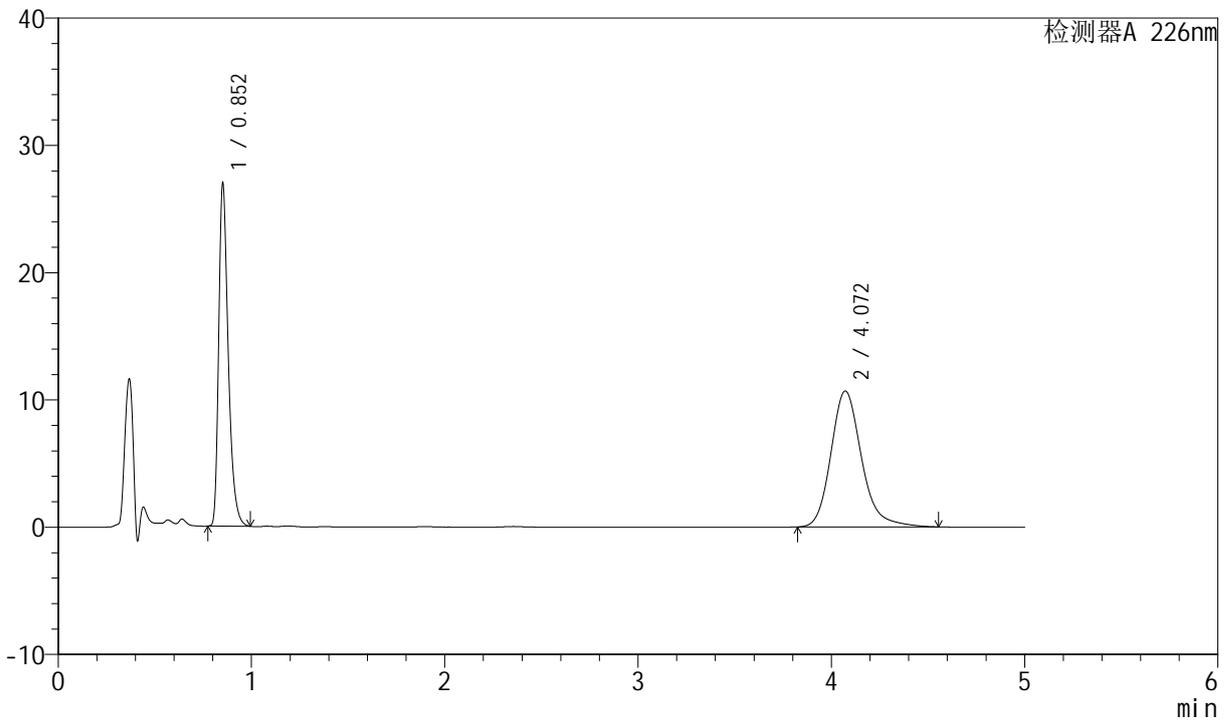
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-688-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:34:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92347	43.944	26960	1478	1.377	--
2	4.072	117797	56.056	10687	3360	1.207	17.421
总计		210144	100.000	37647			

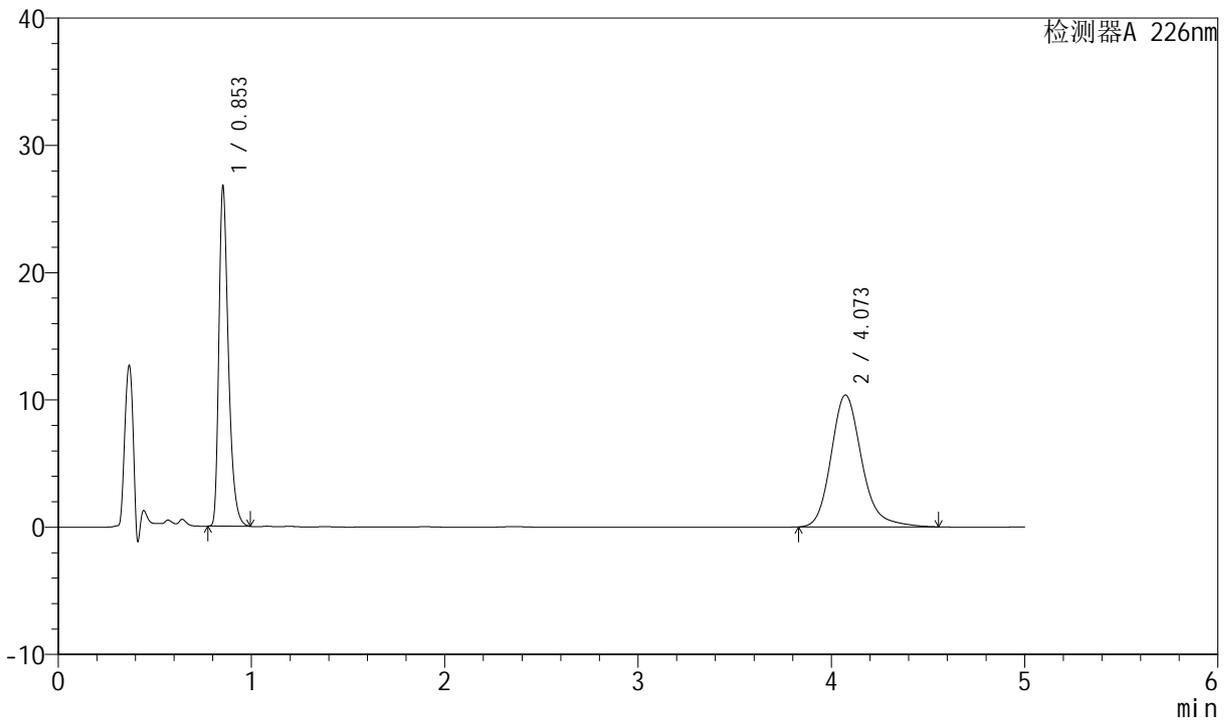
图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-689-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91467	44.455	26771	1485	1.377	--
2	4.073	114285	55.545	10374	3360	1.207	17.425
总计		205751	100.000	37145			

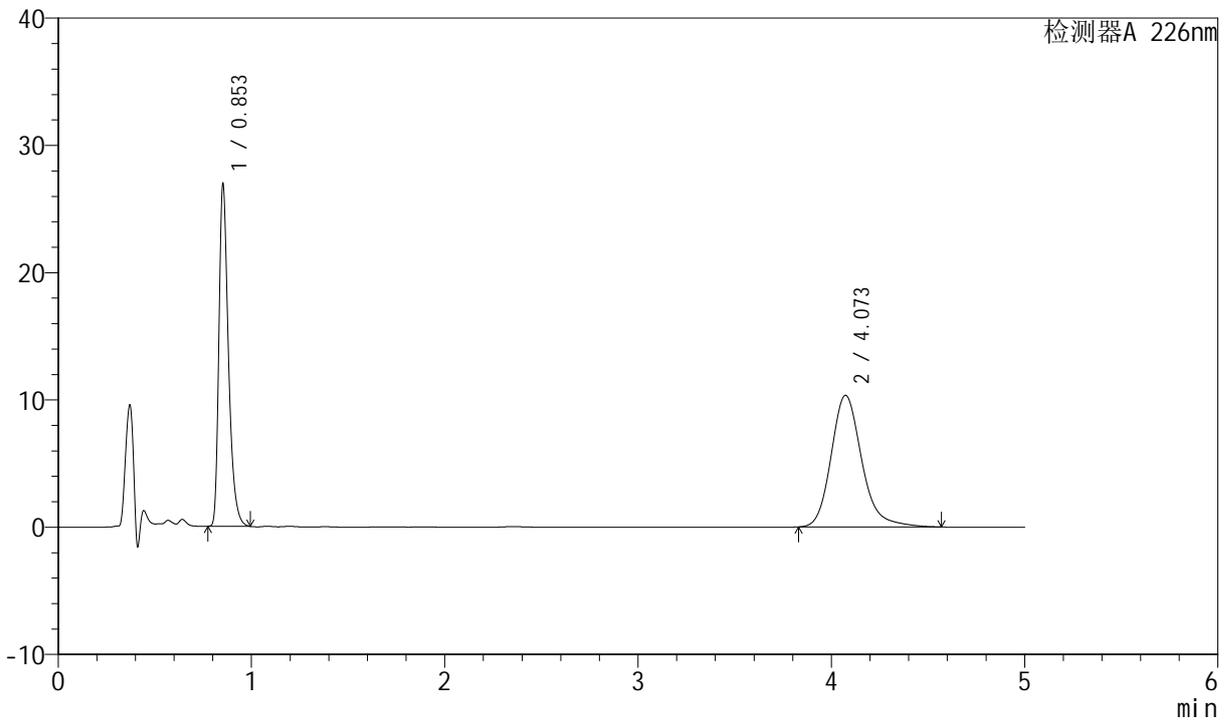
图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-21/10-690-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92124	44.670	26969	1486	1.376	--
2	4.073	114106	55.330	10353	3363	1.208	17.431
总计		206230	100.000	37322			

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



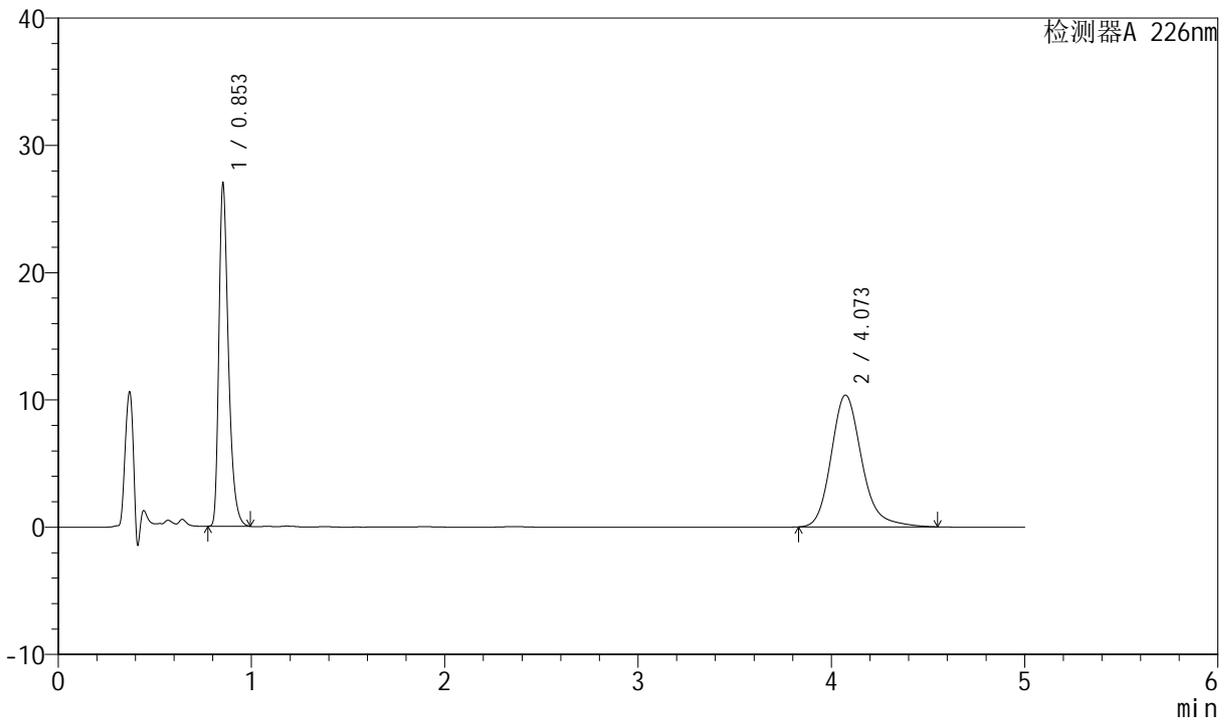
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-691-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:50:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92191	44.706	27005	1488	1.376	--
2	4.073	114027	55.294	10364	3364	1.206	17.437
总计		206218	100.000	37369			

图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



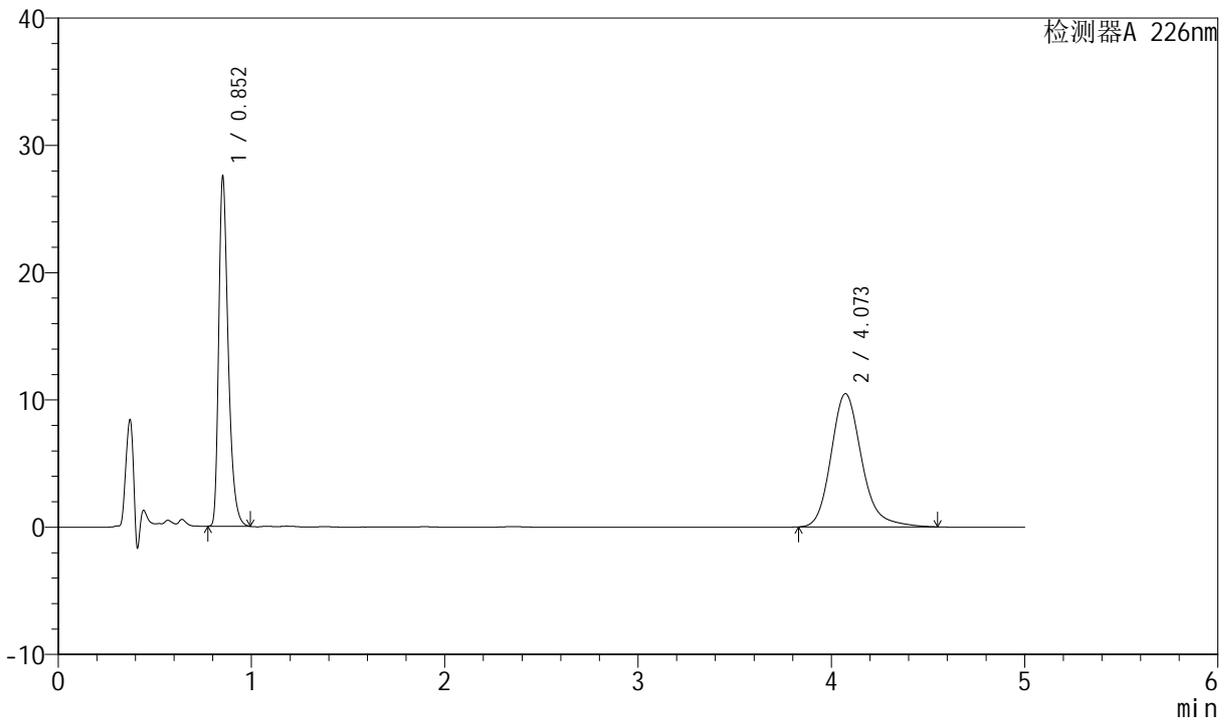
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-692-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:55:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	94053	44.910	27496	1481	1.376	--
2	4.073	115371	55.090	10480	3362	1.205	17.431
总计		209424	100.000	37976			

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



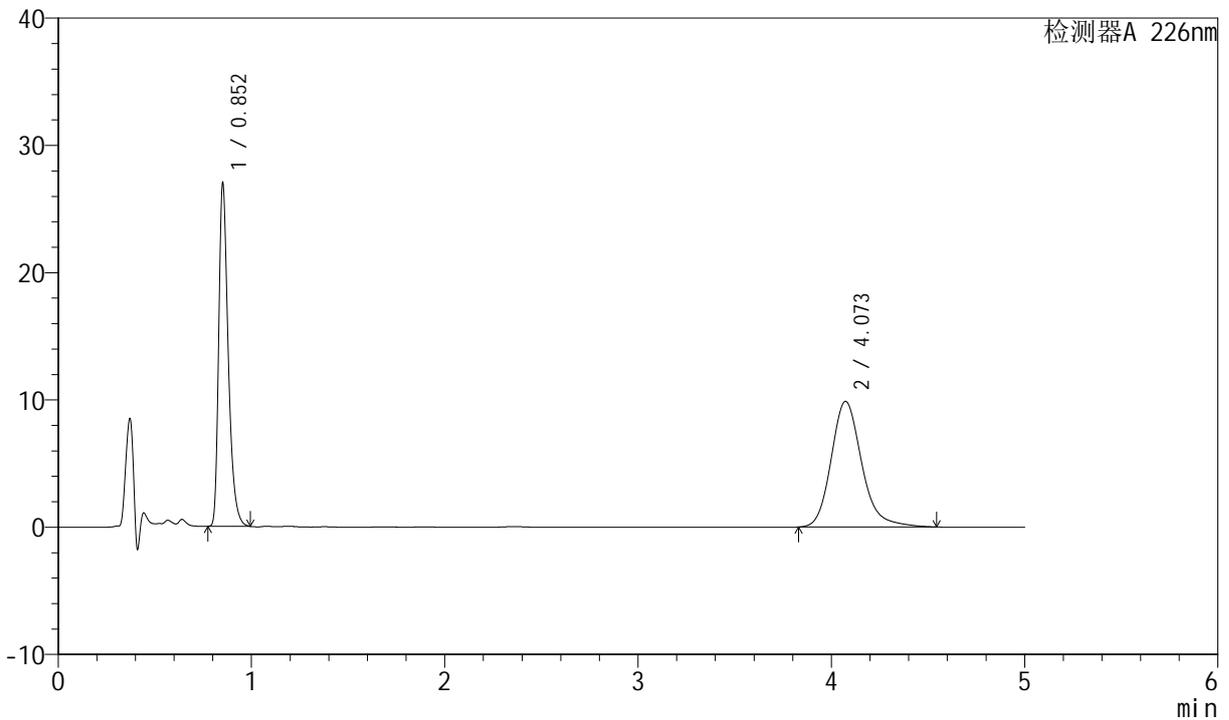
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-693-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:01:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92368	45.941	26971	1478	1.377	--
2	4.073	108691	54.059	9877	3366	1.204	17.435
总计		201059	100.000	36848			

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



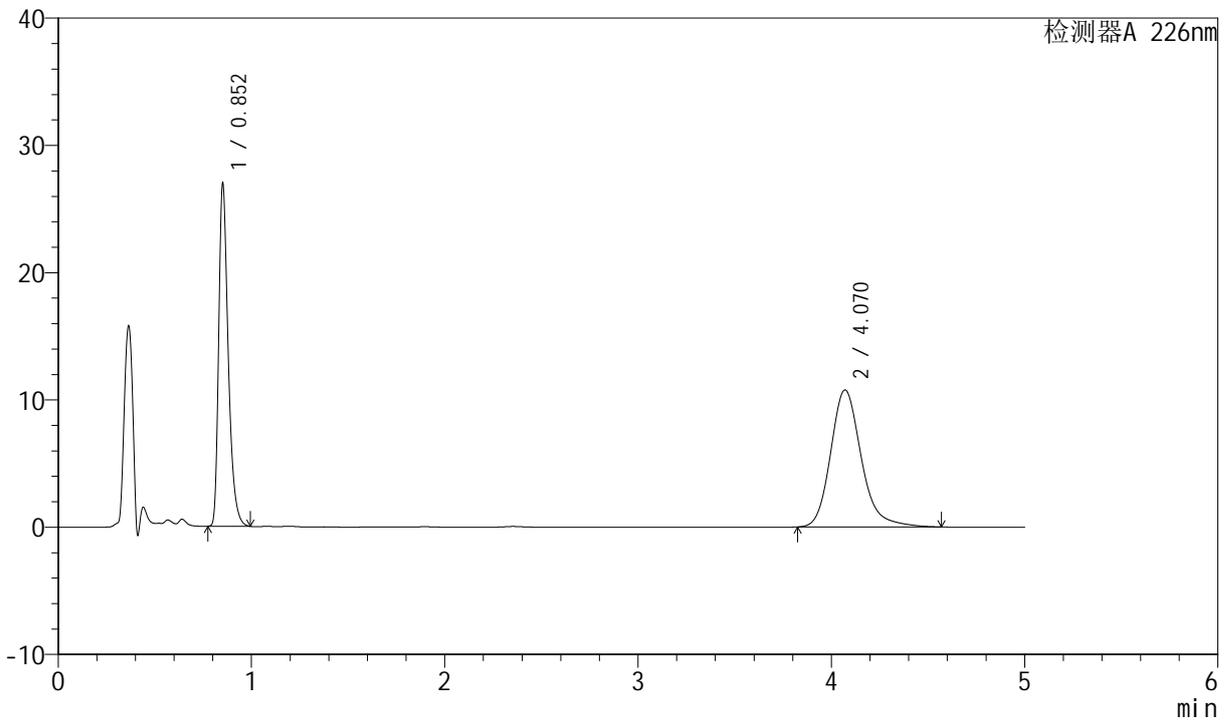
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-694-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92249	43.717	26944	1479	1.378	--
2	4.070	118765	56.283	10771	3361	1.210	17.422
总计		211014	100.000	37715			

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



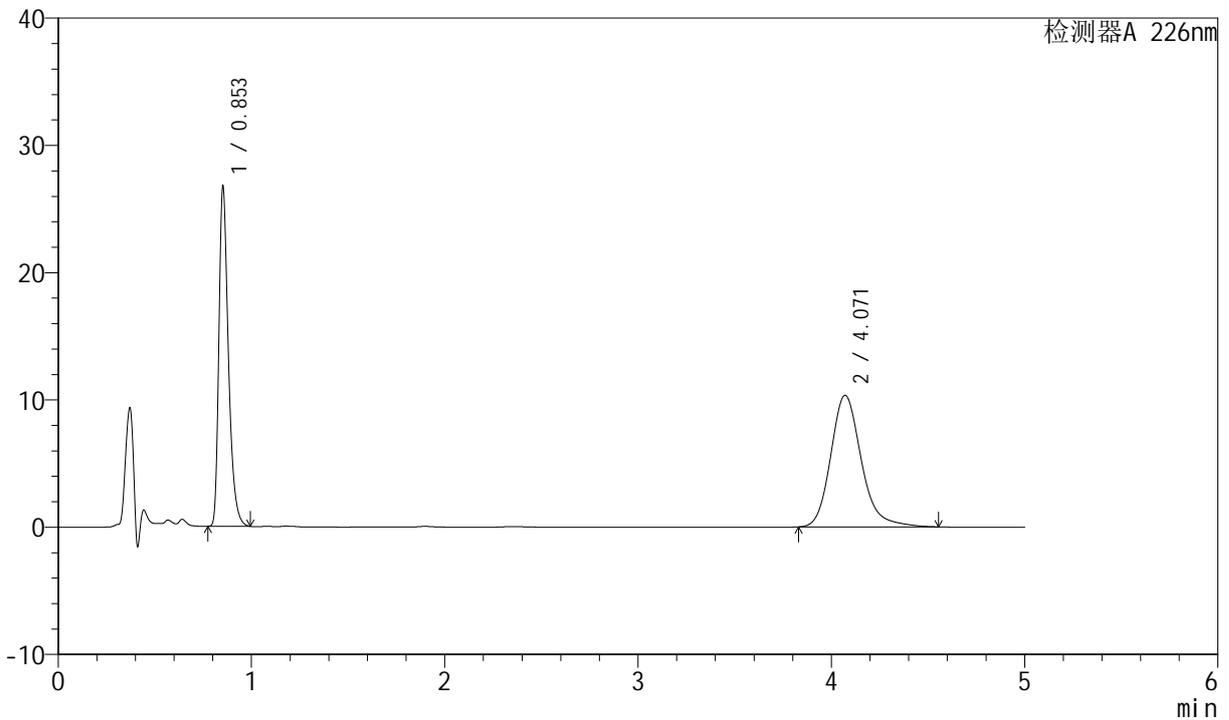
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-695-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91371	44.523	26755	1487	1.377	--
2	4.071	113850	55.477	10343	3366	1.207	17.434
总计		205221	100.000	37098			

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



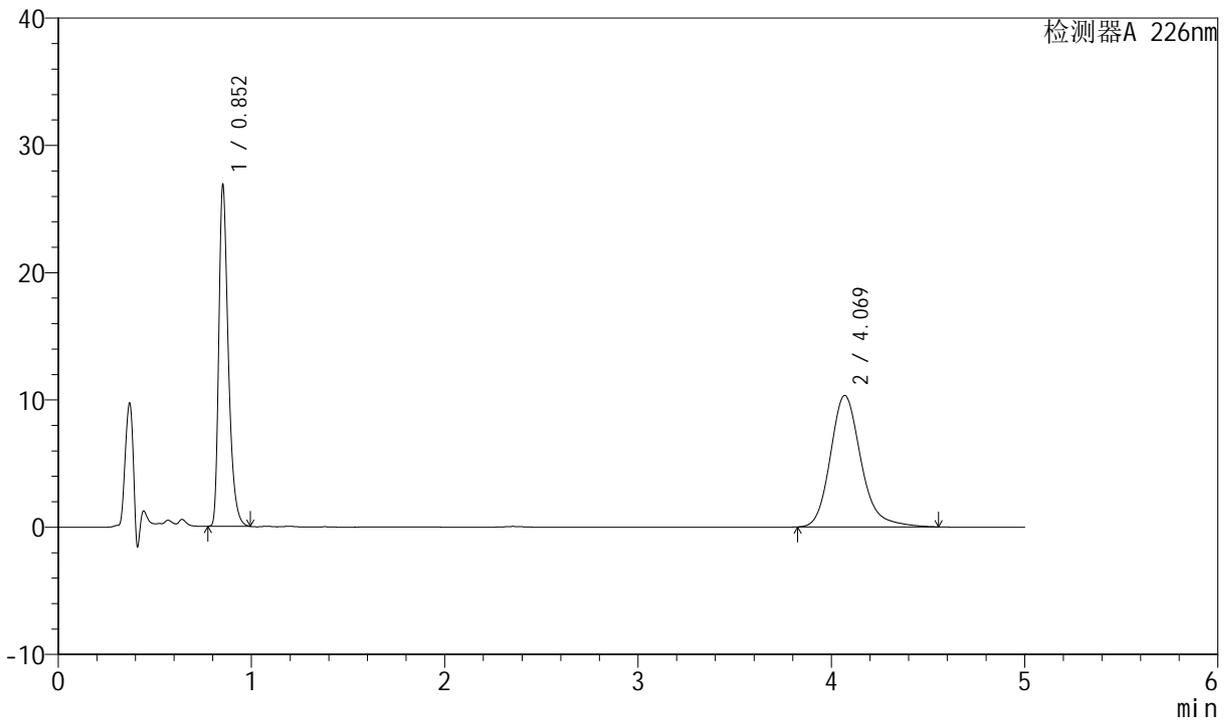
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-696-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	91826	44.632	26866	1485	1.378	--
2	4.069	113913	55.368	10341	3357	1.209	17.415
总计		205738	100.000	37207			

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



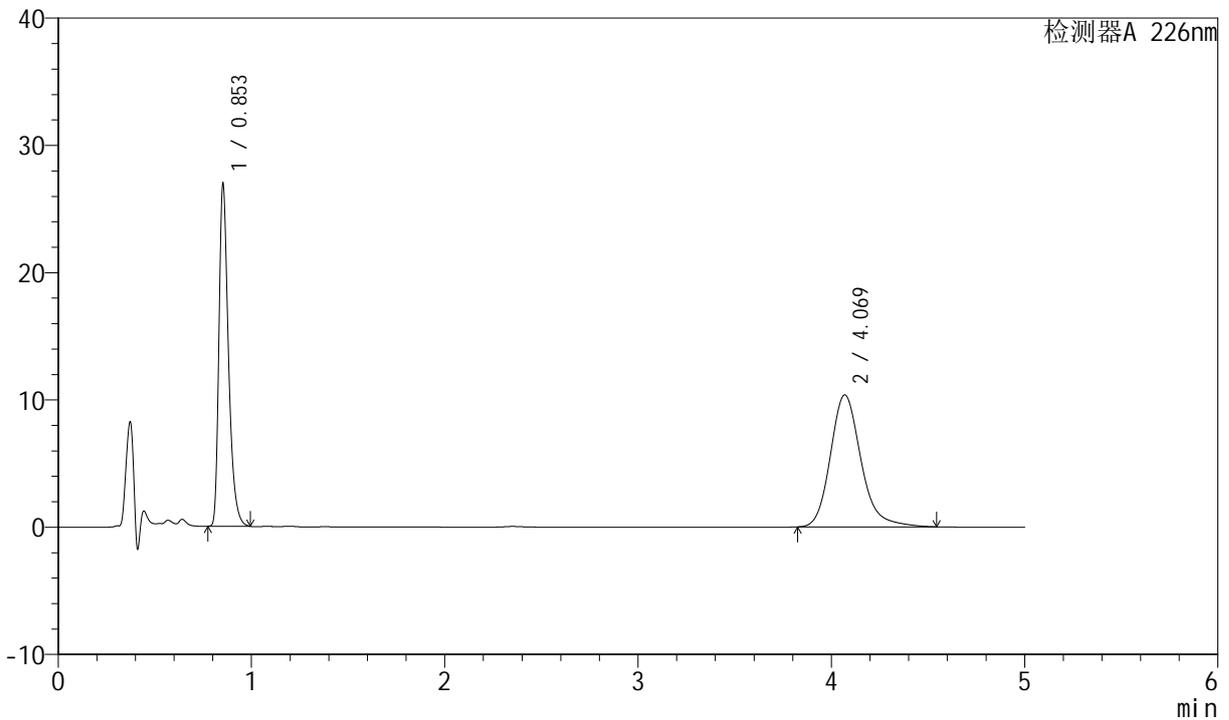
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-697-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:22:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92131	44.669	26974	1486	1.378	--
2	4.069	114119	55.331	10377	3360	1.208	17.415
总计		206250	100.000	37352			

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



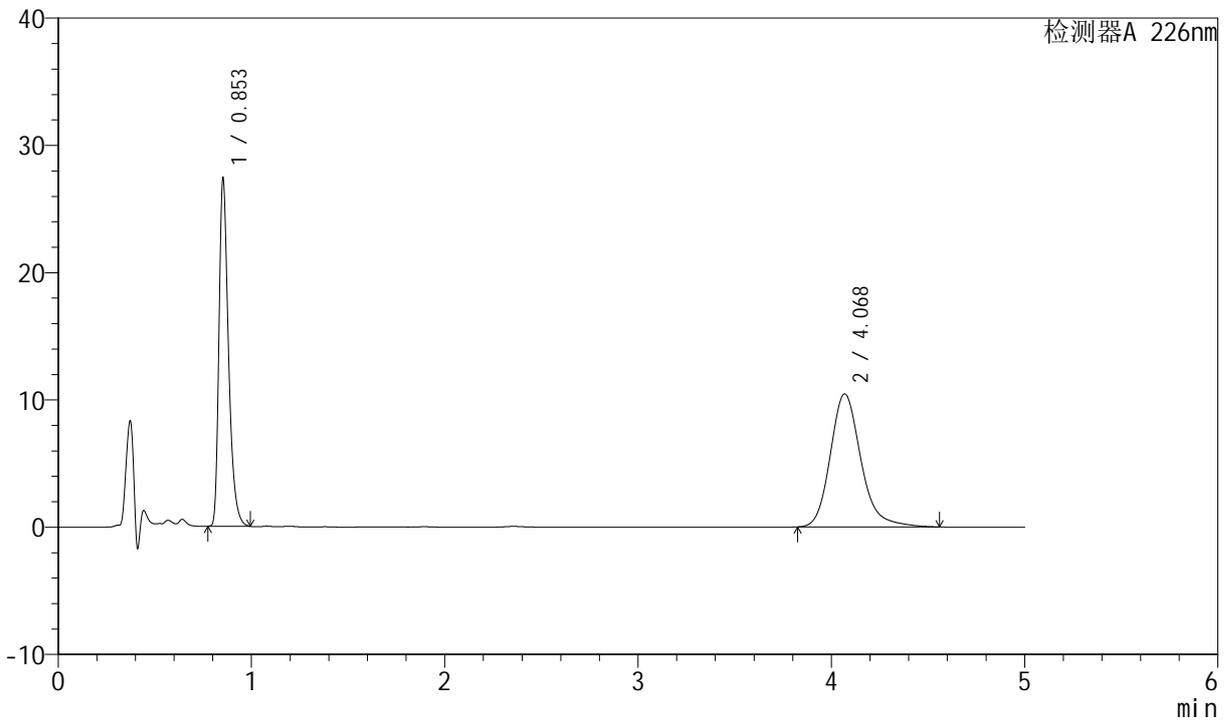
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-698-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:28:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	93621	44.841	27407	1483	1.375	--
2	4.068	115165	55.159	10461	3360	1.211	17.408
总计		208787	100.000	37868			

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



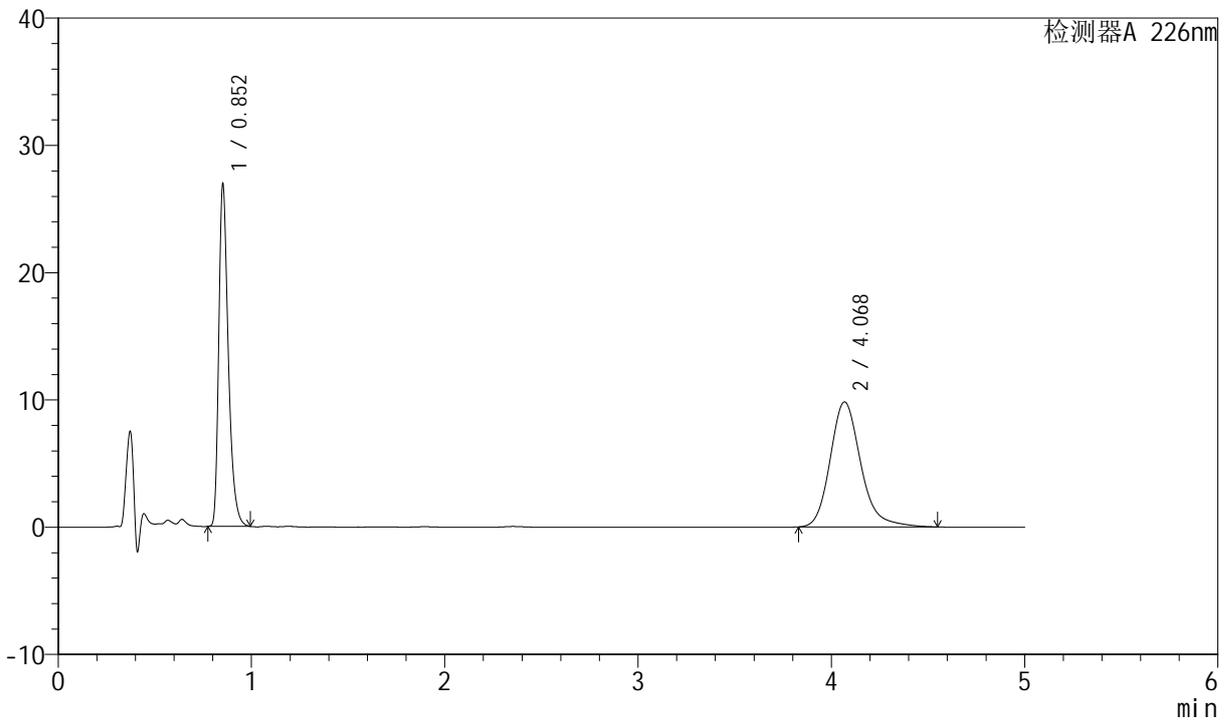
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-699-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92163	46.023	26942	1483	1.378	--
2	4.068	108089	53.977	9826	3362	1.208	17.420
总计		200252	100.000	36768			

图93 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



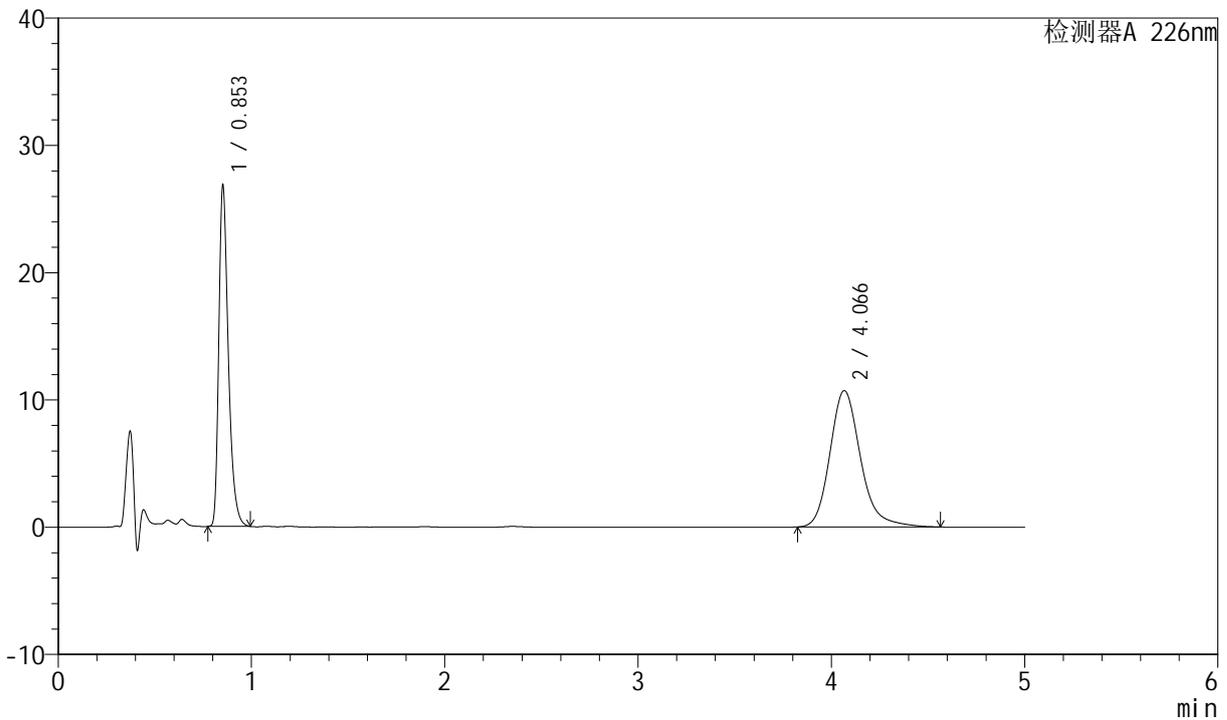
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-700-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91800	43.734	26853	1485	1.378	--
2	4.066	118106	56.266	10721	3358	1.214	17.411
总计		209906	100.000	37574			

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



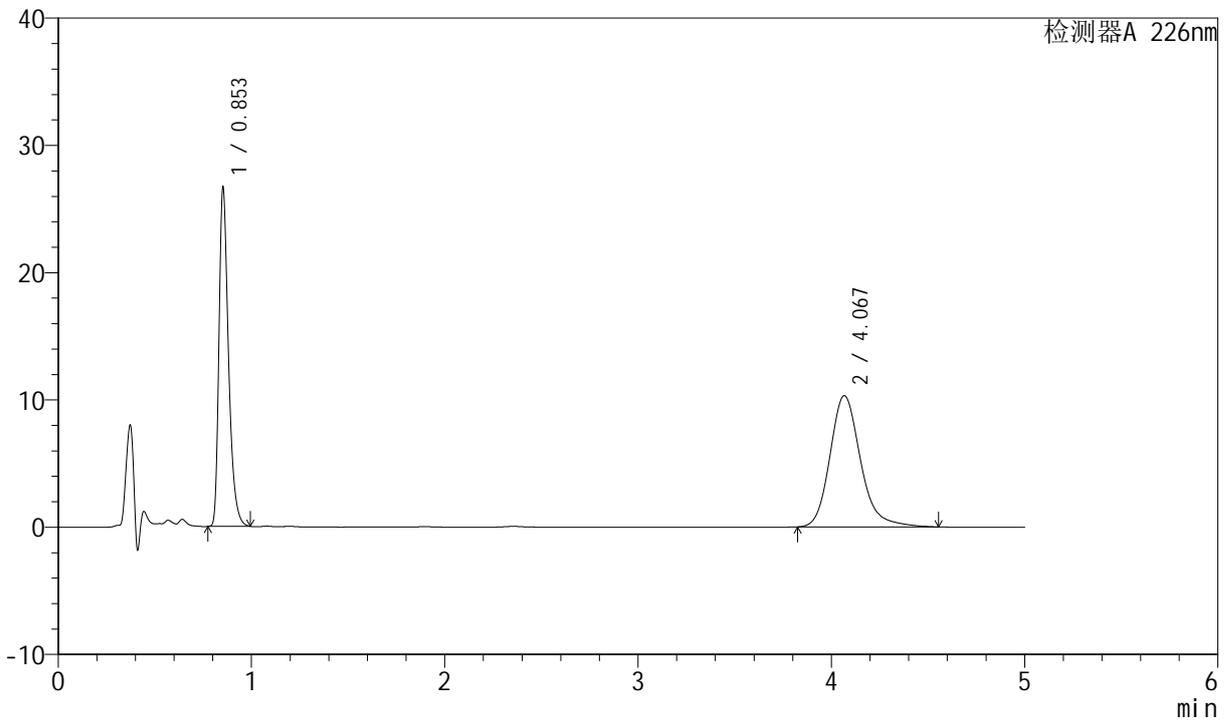
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-701-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:44:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91214	44.541	26698	1483	1.376	--
2	4.067	113571	55.459	10315	3365	1.209	17.413
总计		204785	100.000	37013			

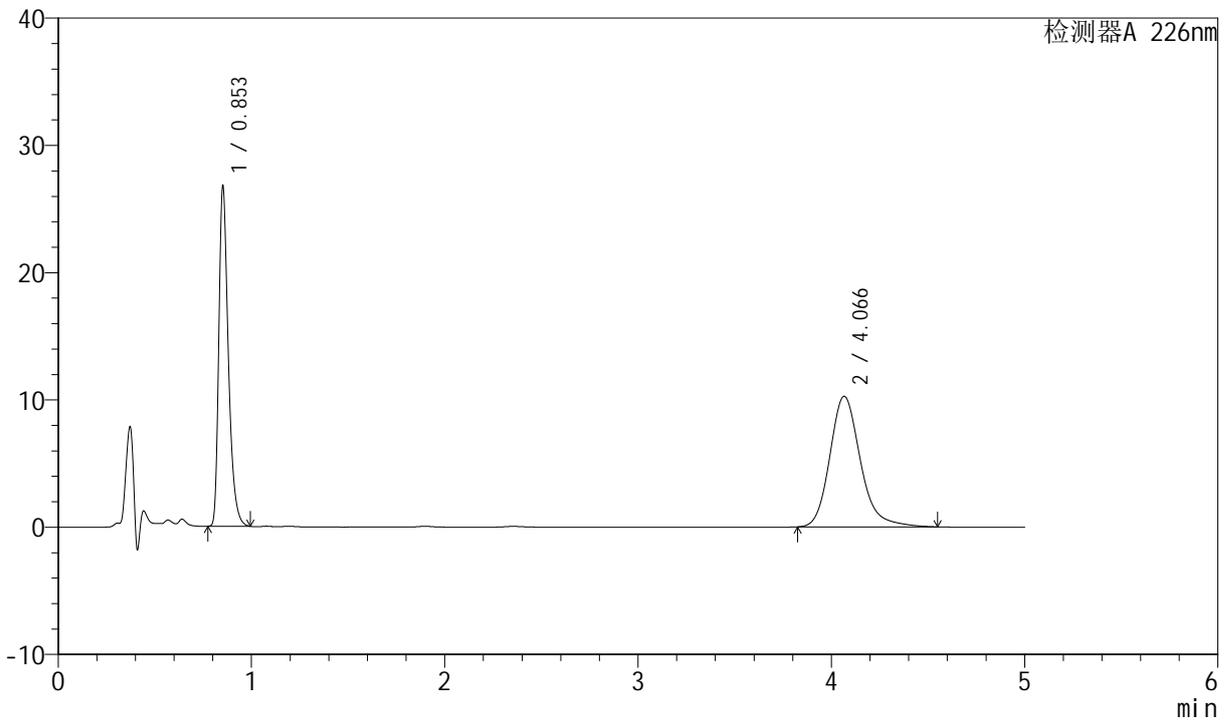
图95 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/10-702-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:50:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91475	44.748	26777	1487	1.377	--
2	4.066	112946	55.252	10262	3361	1.209	17.419
总计		204421	100.000	37039			

图96 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



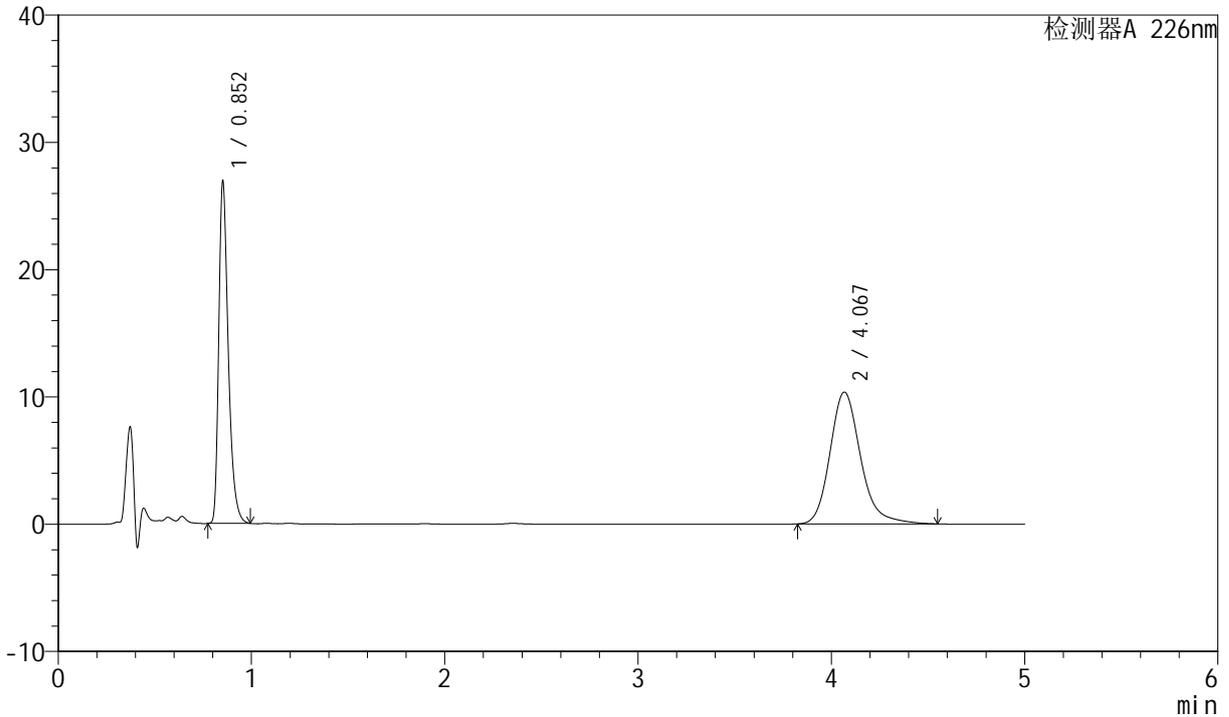
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-703-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:55:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92030	44.652	26913	1484	1.378	--
2	4.067	114074	55.348	10366	3362	1.209	17.422
总计		206104	100.000	37278			

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



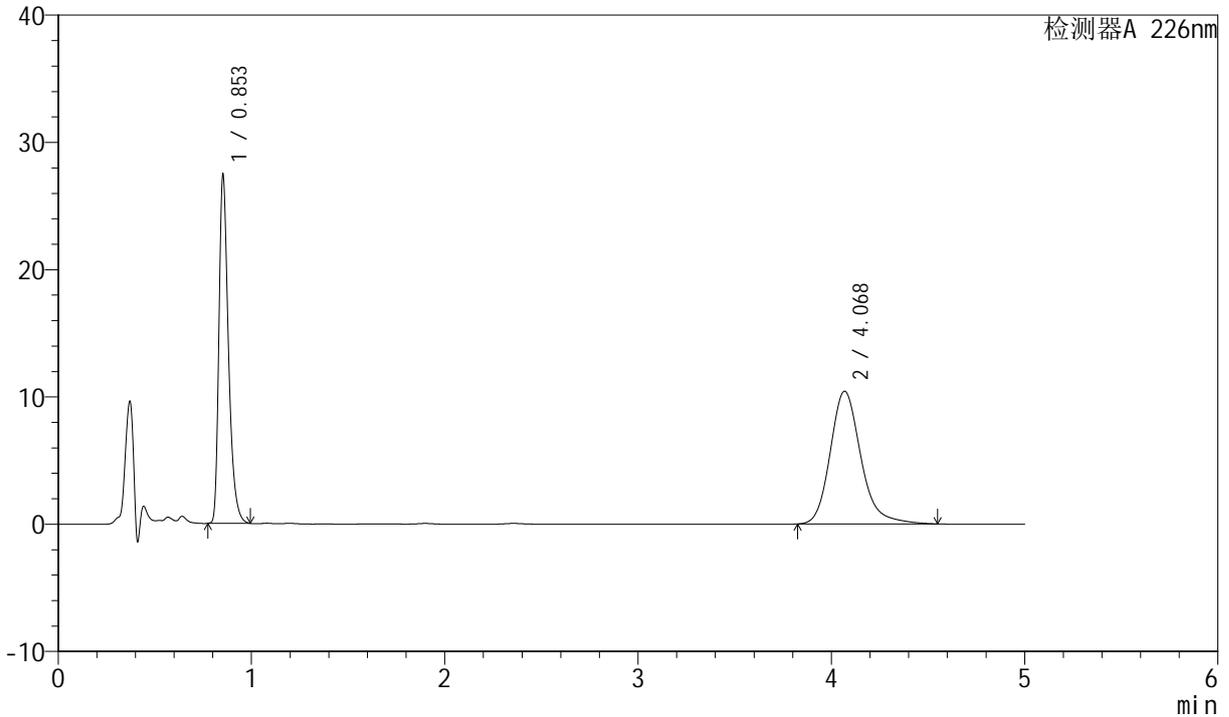
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-704-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:00:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	93743	44.927	27454	1488	1.377	--
2	4.068	114912	55.073	10438	3358	1.210	17.412
总计		208655	100.000	37891			

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



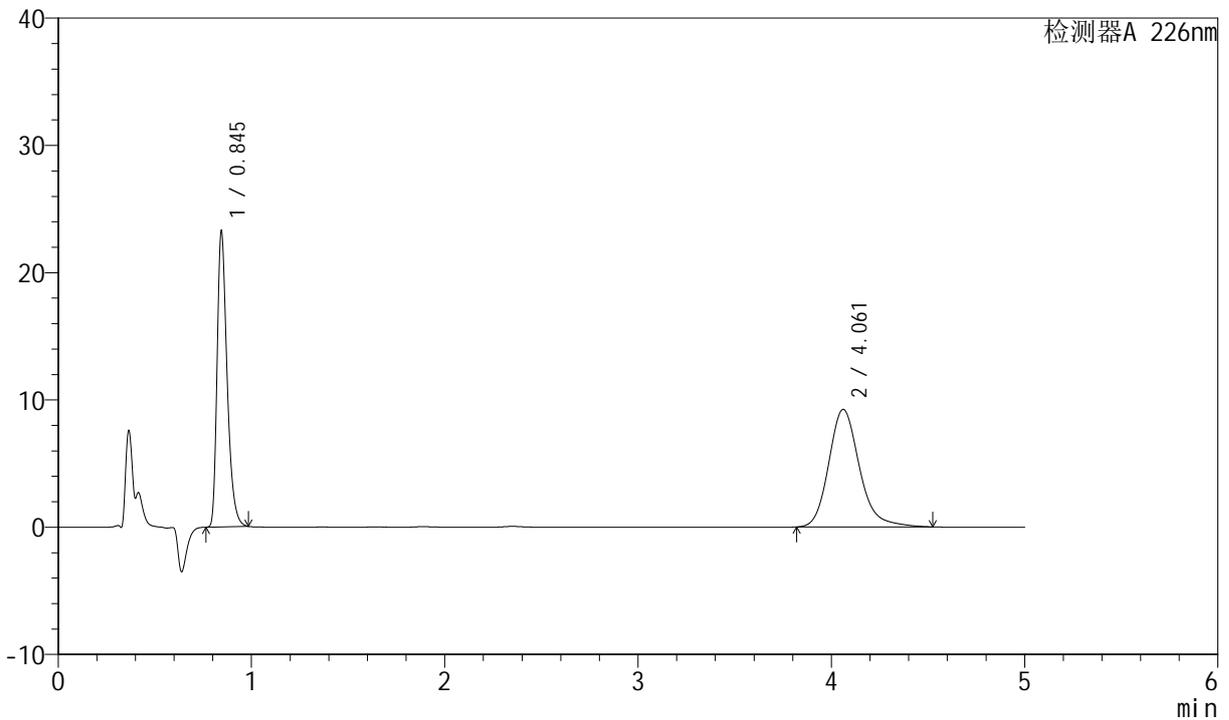
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-705-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:06:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83513	45.023	23266	1313	1.368	--
2	4.061	101976	54.977	9239	3326	1.201	17.158
总计		185489	100.000	32506			

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



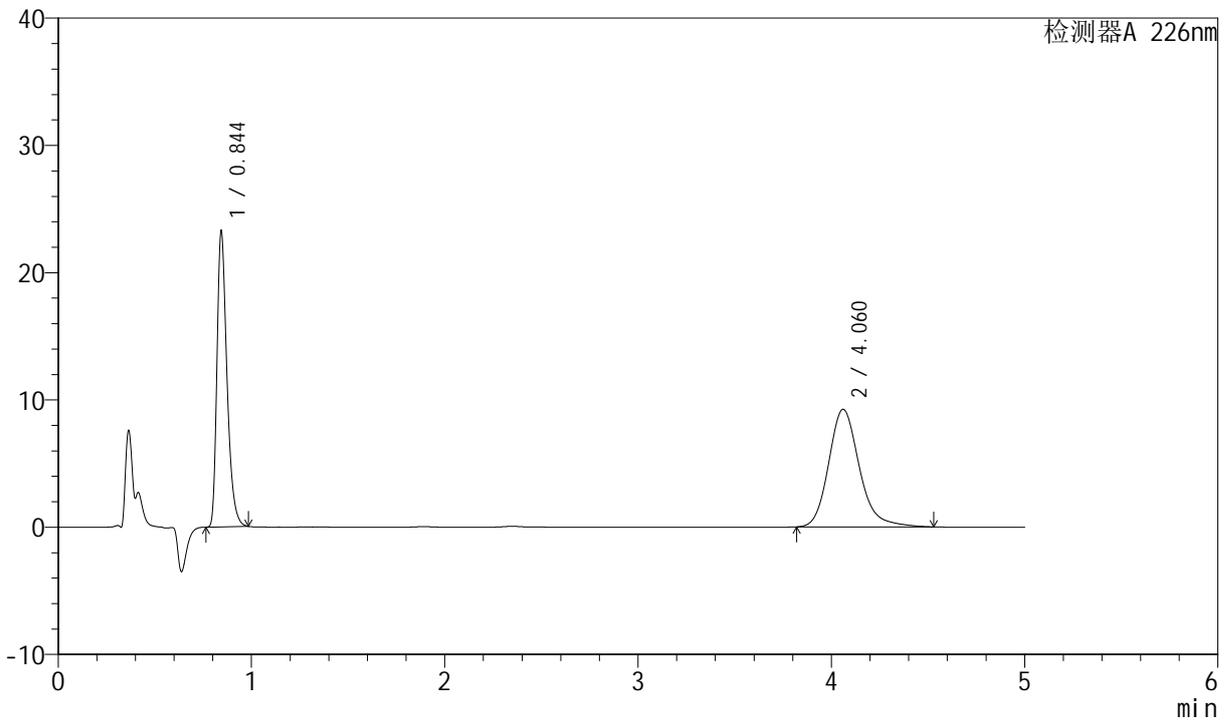
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-706-2 - zzp-2024021821p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:11:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	83630	45.050	23302	1308	1.366	--
2	4.060	102008	54.950	9239	3317	1.201	17.137
总计		185638	100.000	32541			

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



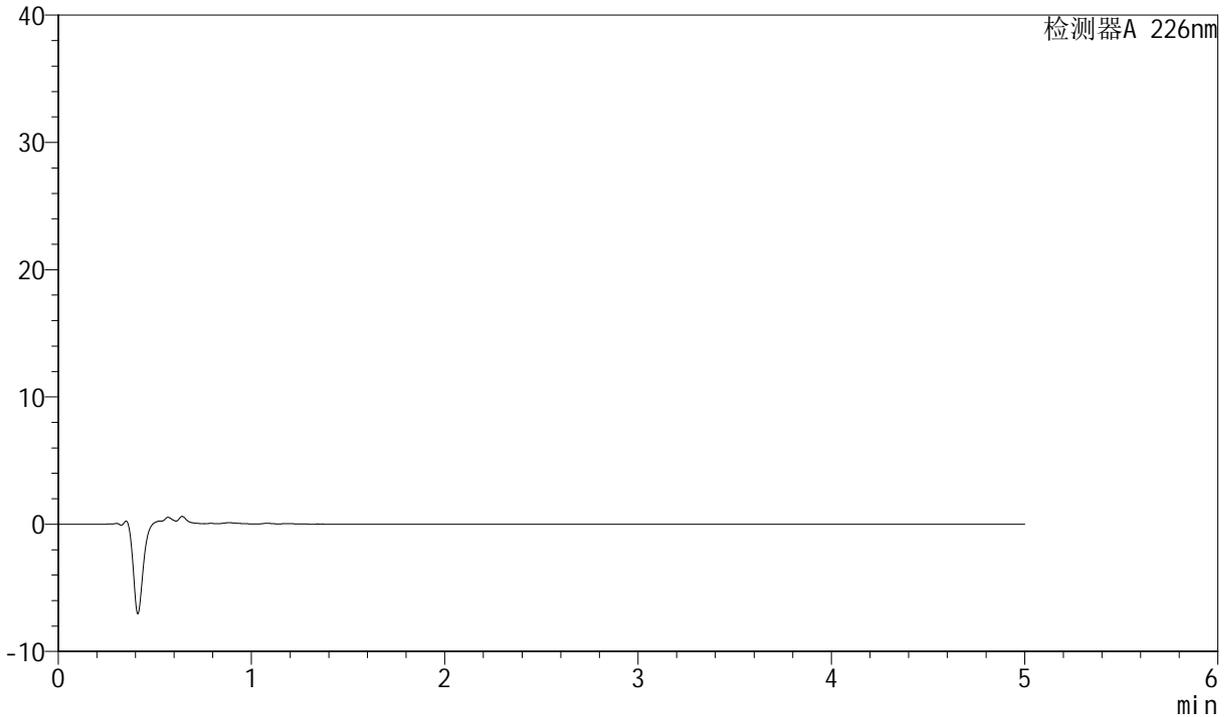
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-707-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:17:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

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

图101 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
溶剂



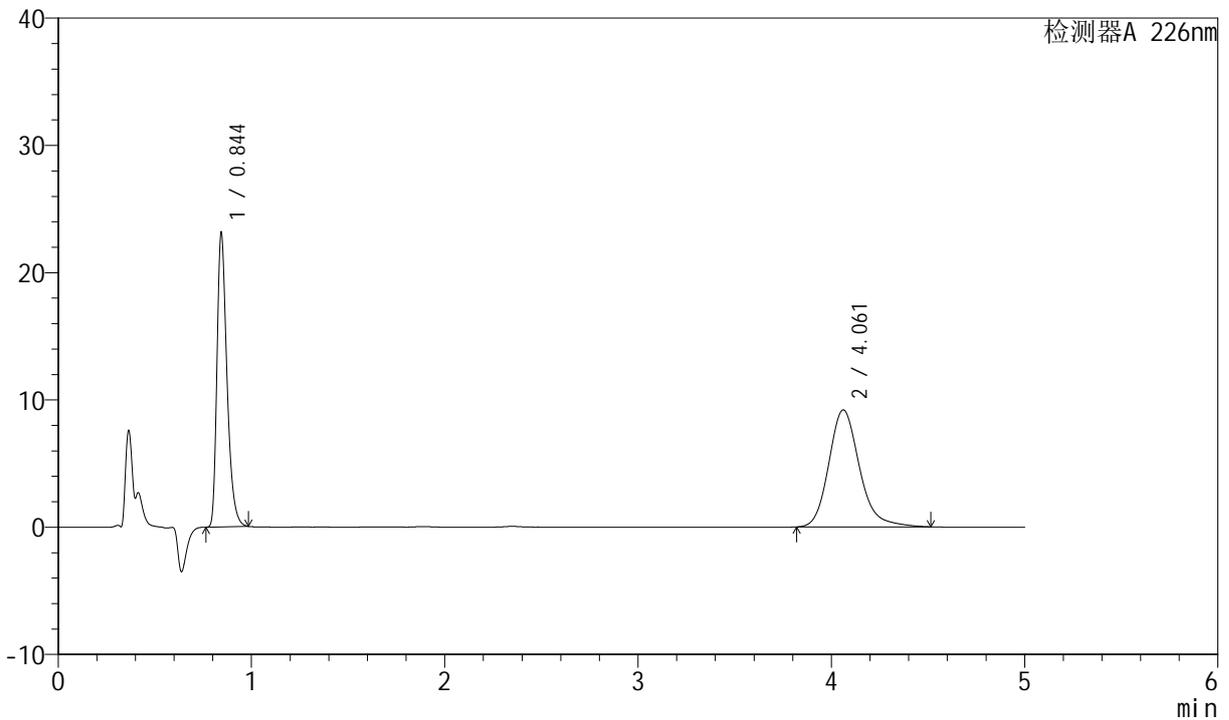
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-708-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:22:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	83150	45.060	23176	1309	1.367	--
2	4.061	101382	54.940	9192	3317	1.200	17.140
总计		184532	100.000	32368			

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



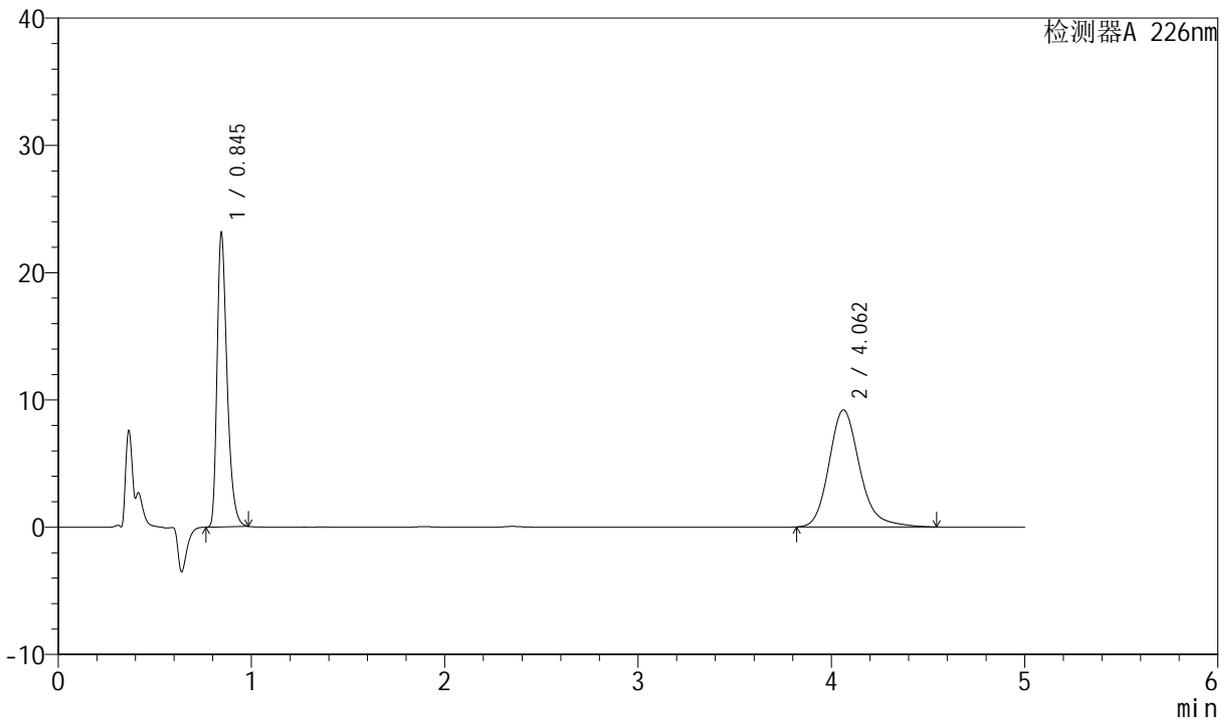
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-709-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:27:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83166	44.986	23157	1311	1.368	--
2	4.062	101704	55.014	9204	3318	1.203	17.142
总计		184870	100.000	32361			

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



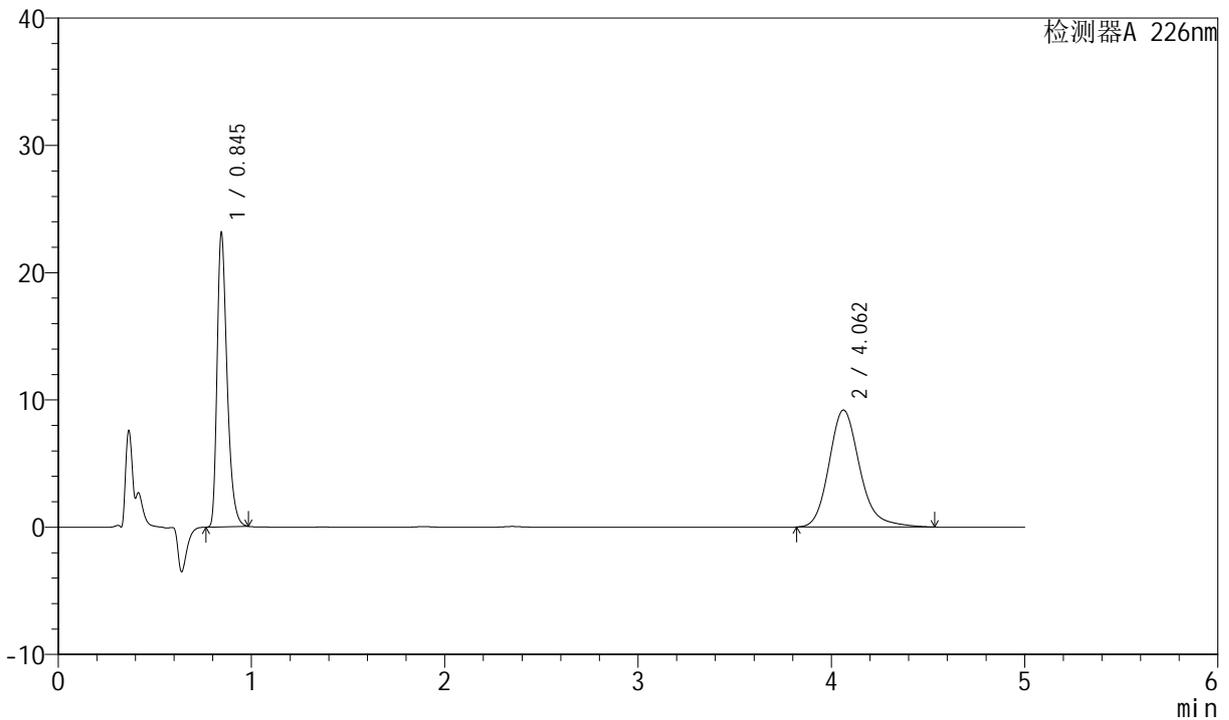
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-710-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:33:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83118	44.984	23153	1312	1.368	--
2	4.062	101653	55.016	9203	3318	1.200	17.144
总计		184771	100.000	32356			

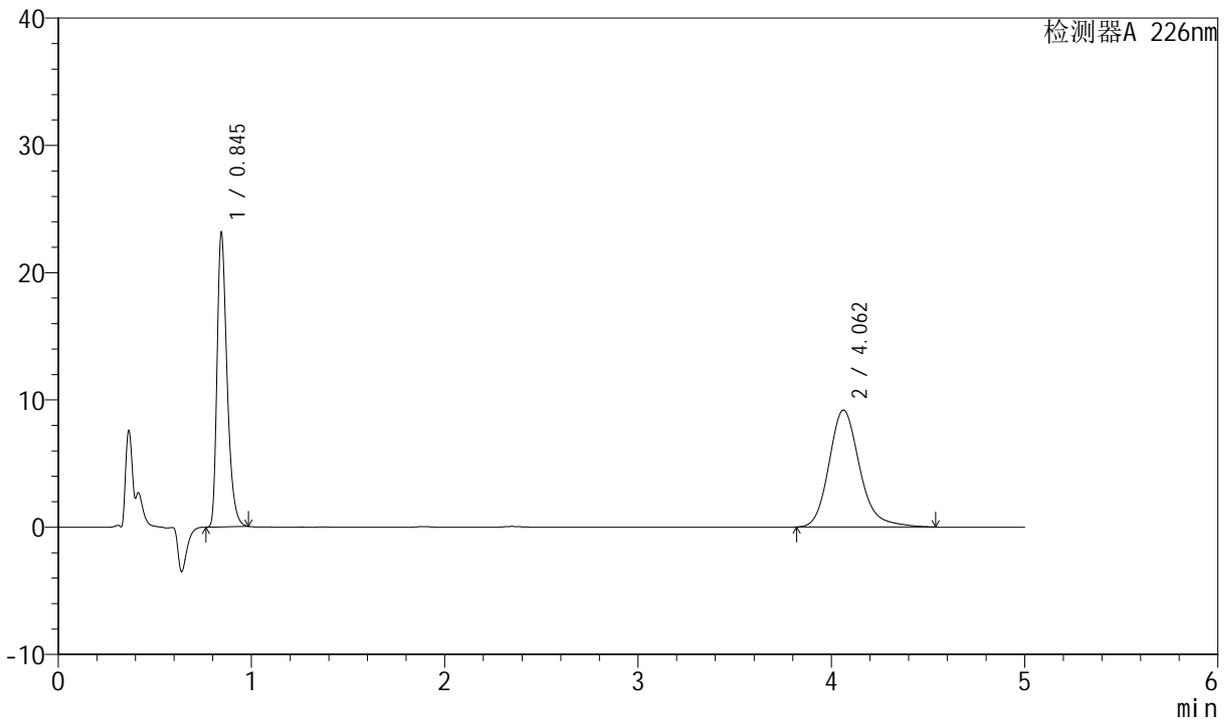
图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-711-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:38:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83255	45.024	23169	1308	1.367	--
2	4.062	101659	54.976	9200	3318	1.203	17.137
总计		184914	100.000	32369			

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



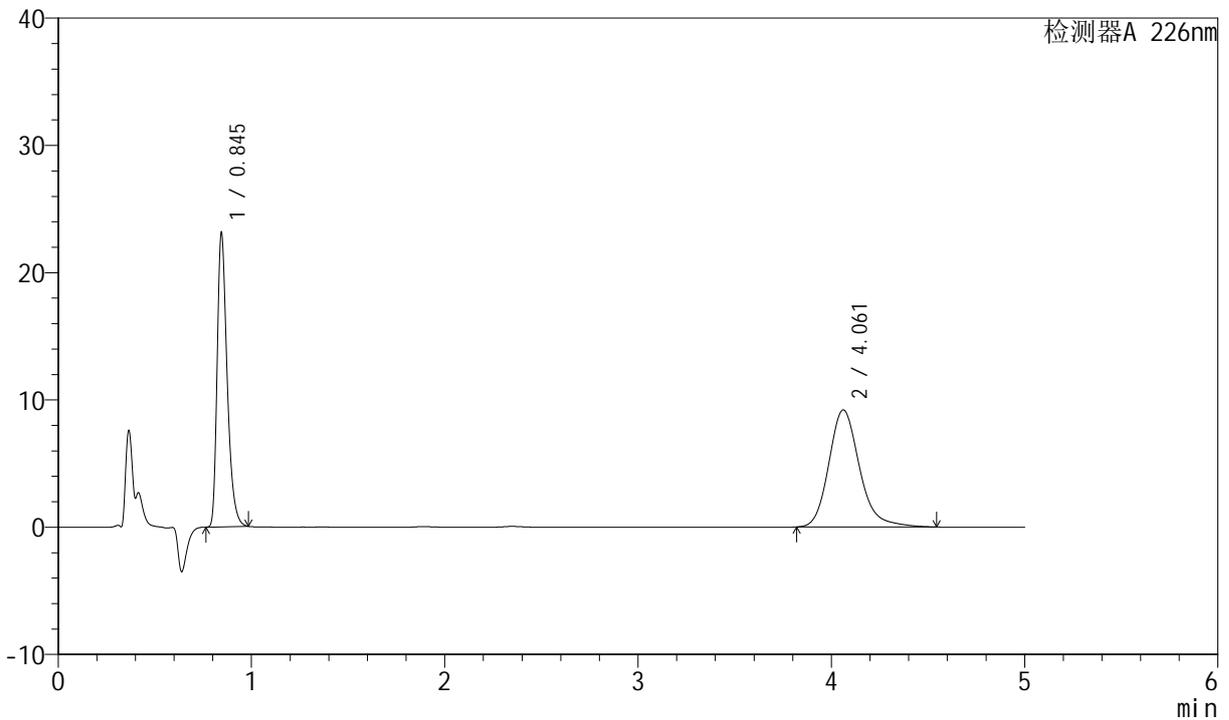
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-712-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:43:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	83087	44.986	23122	1312	1.369	--
2	4.061	101609	55.014	9199	3322	1.204	17.145
总计		184696	100.000	32320			

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



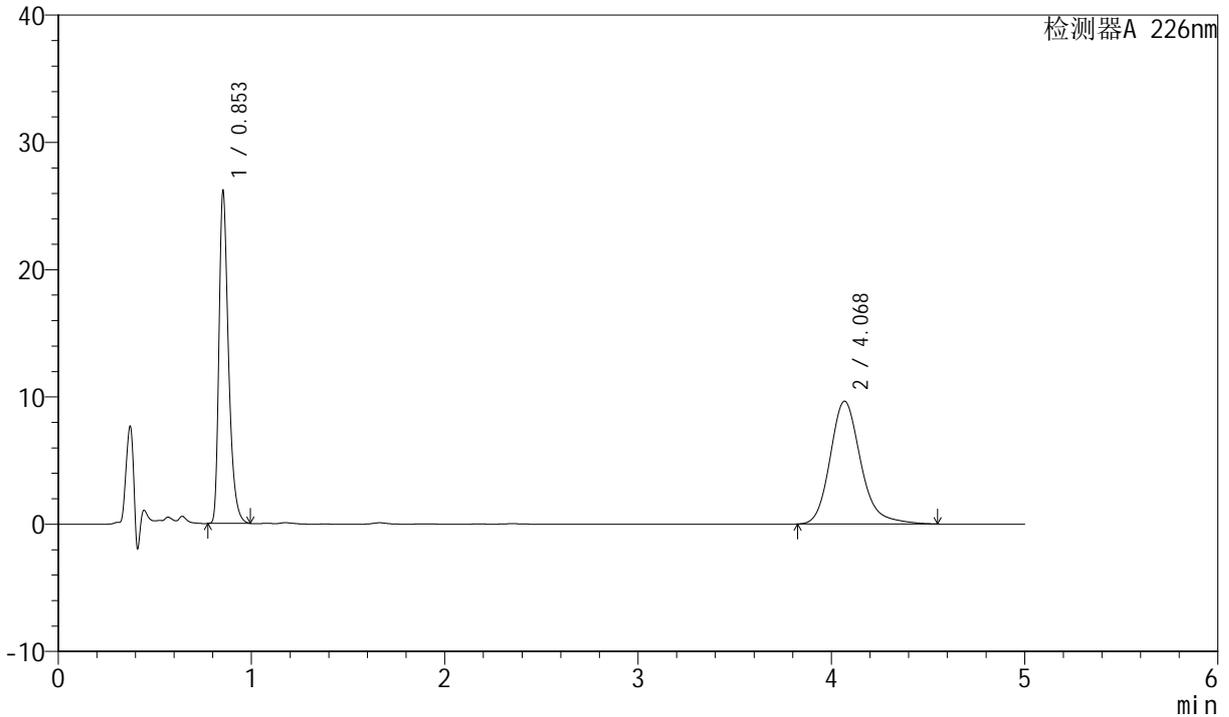
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-713-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:49:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	89491	45.688	26180	1482	1.376	--
2	4.068	106383	54.312	9661	3358	1.210	17.402
总计		195874	100.000	35841			

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



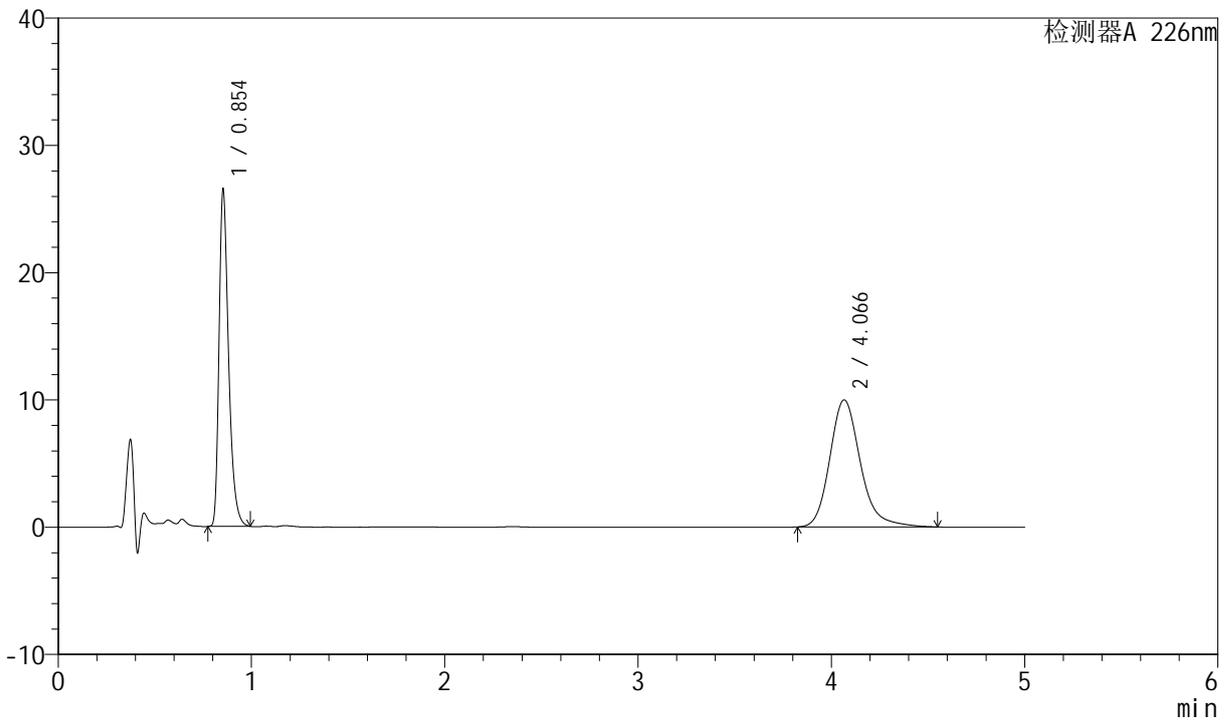
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-714-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:54:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	90761	45.232	26540	1483	1.379	--
2	4.066	109898	54.768	9986	3366	1.212	17.409
总计		200660	100.000	36525			

图108 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

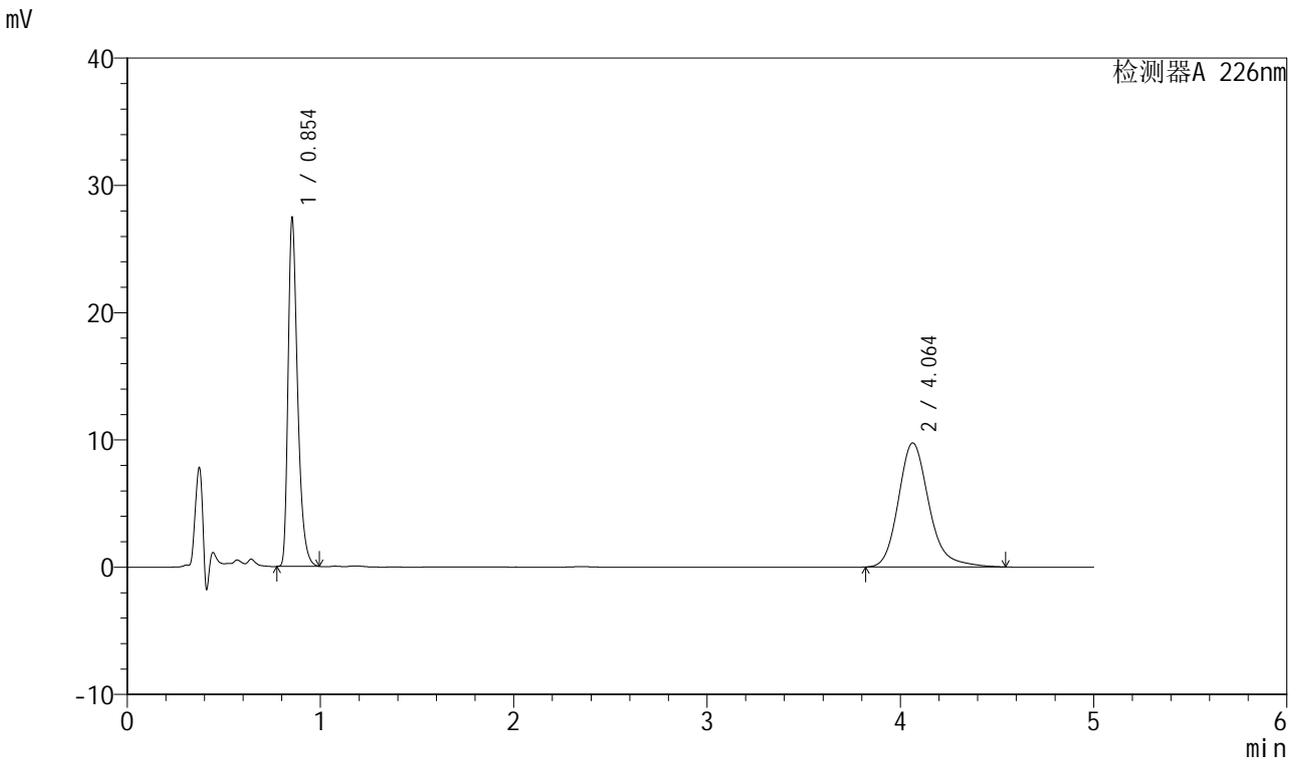


# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-715-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:00:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93871	46.669	27443	1486	1.380	--
2	4.064	107271	53.331	9753	3359	1.211	17.394
总计		201142	100.000	37196			

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



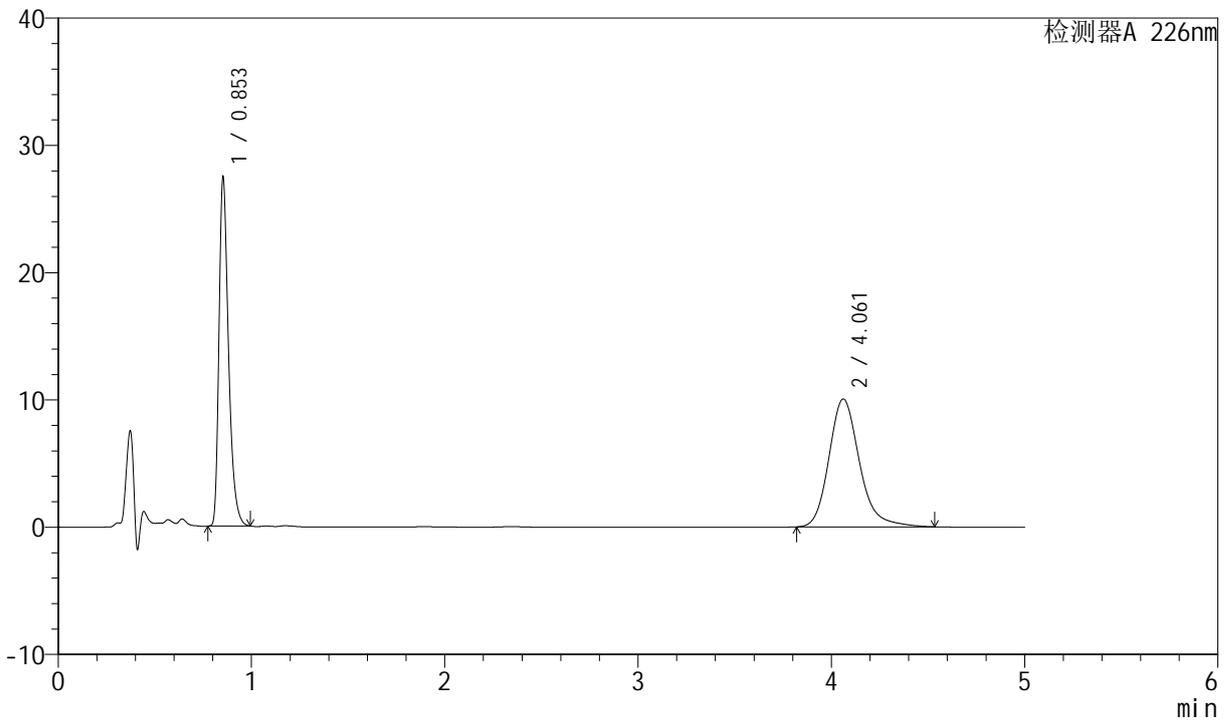
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-716-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:05:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	93995	45.993	27508	1483	1.378	--
2	4.061	110374	54.007	10050	3366	1.210	17.402
总计		204369	100.000	37558			

图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



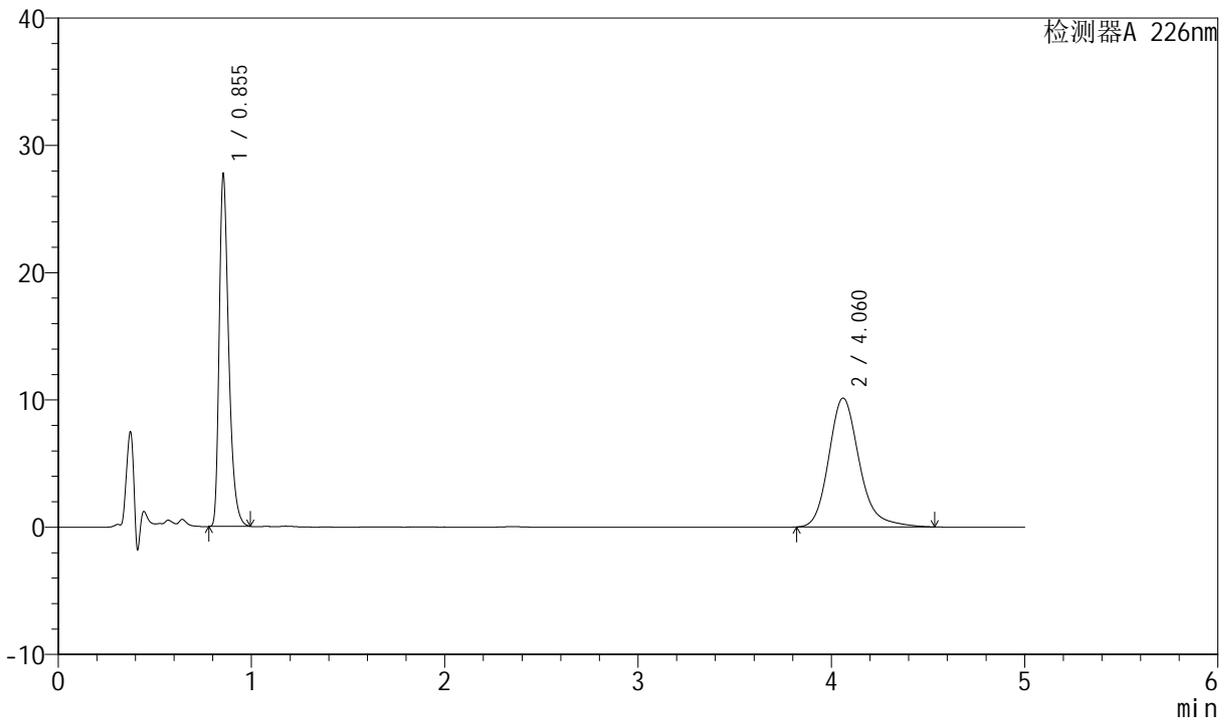
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-717-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94854	46.018	27722	1490	1.379	--
2	4.060	111269	53.982	10130	3372	1.213	17.411
总计		206123	100.000	37852			

图111 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



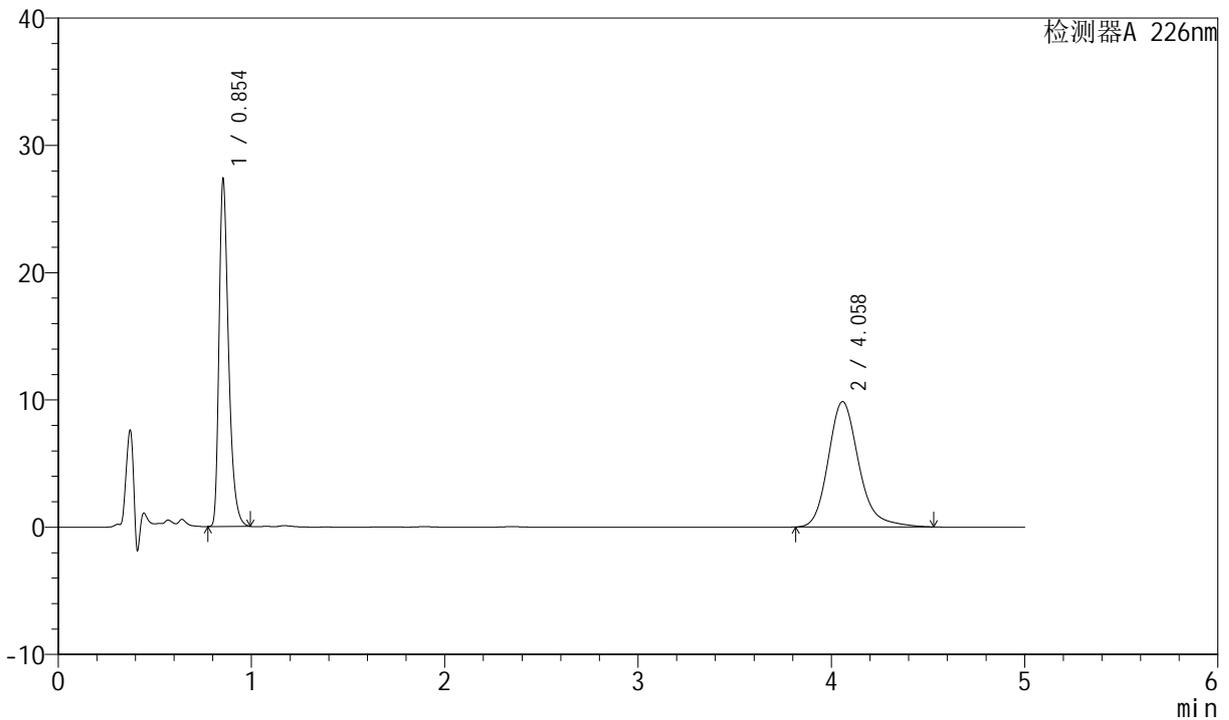
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-718-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:16:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	93555	46.385	27364	1484	1.381	--
2	4.058	108135	53.615	9853	3362	1.213	17.386
总计		201690	100.000	37217			

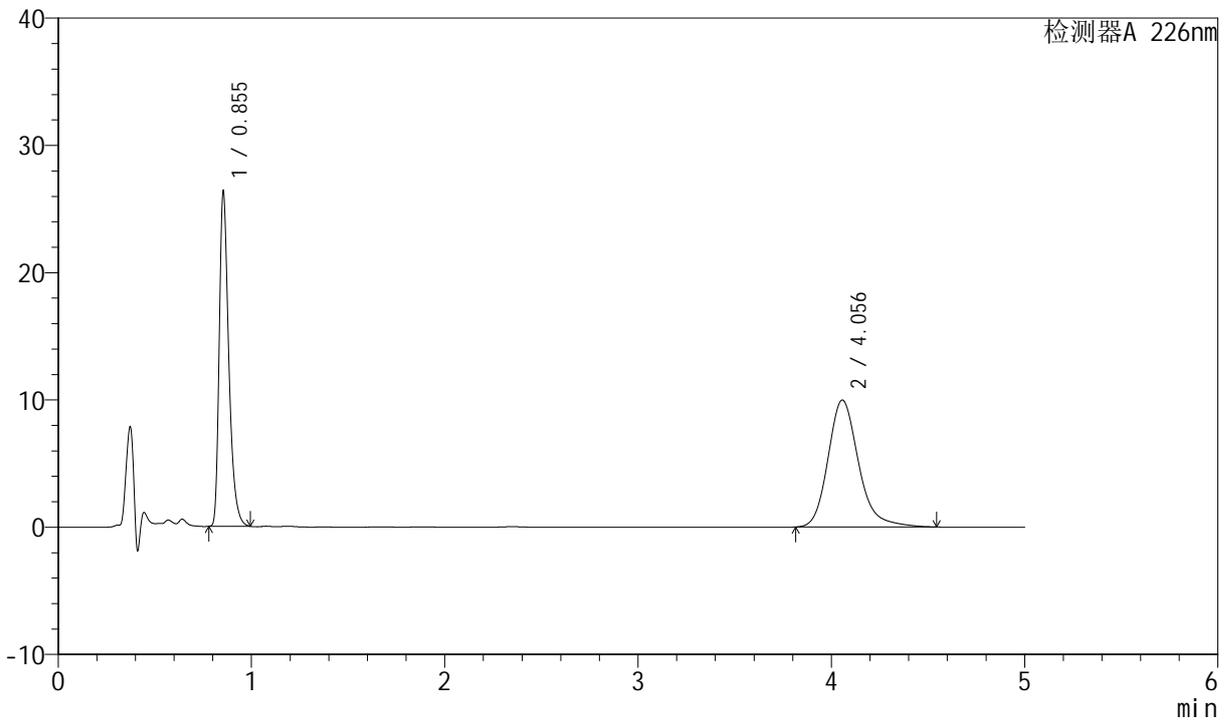
图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-719-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	90136	45.128	26321	1490	1.381	--
2	4.056	109599	54.872	9975	3366	1.217	17.389
总计		199735	100.000	36296			

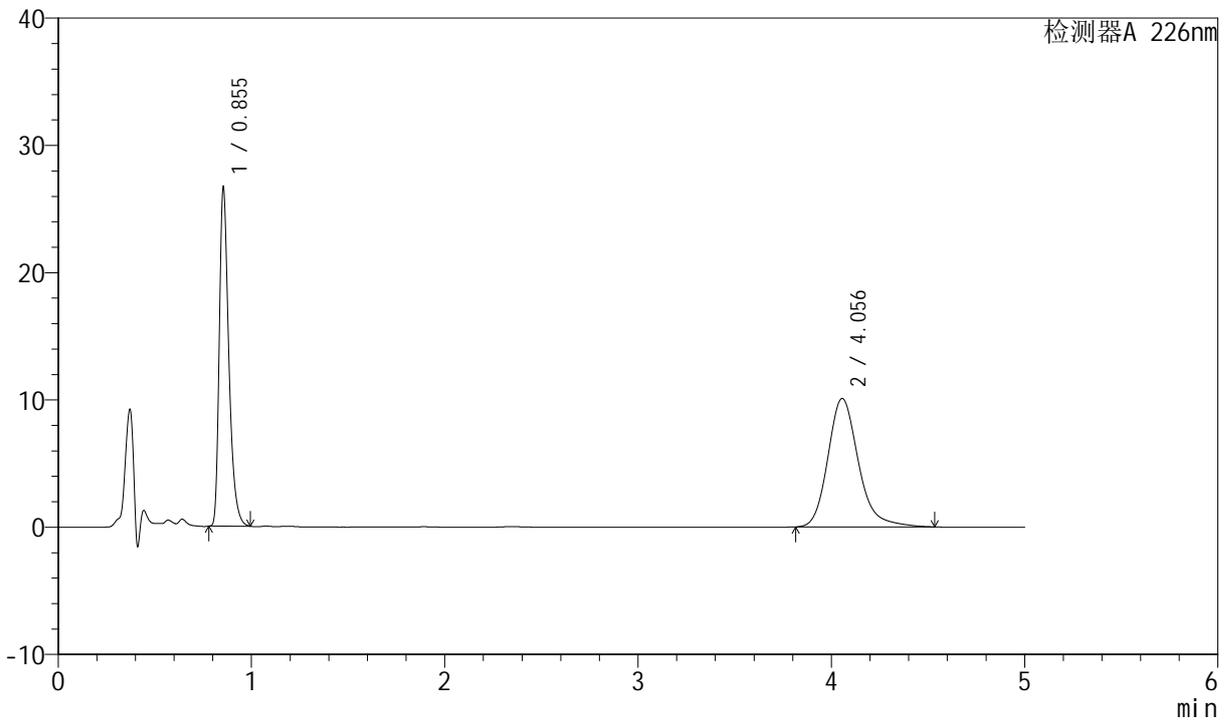
图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-720-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:26:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	91165	45.128	26630	1493	1.382	--
2	4.056	110851	54.872	10095	3368	1.216	17.393
总计		202016	100.000	36725			

图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



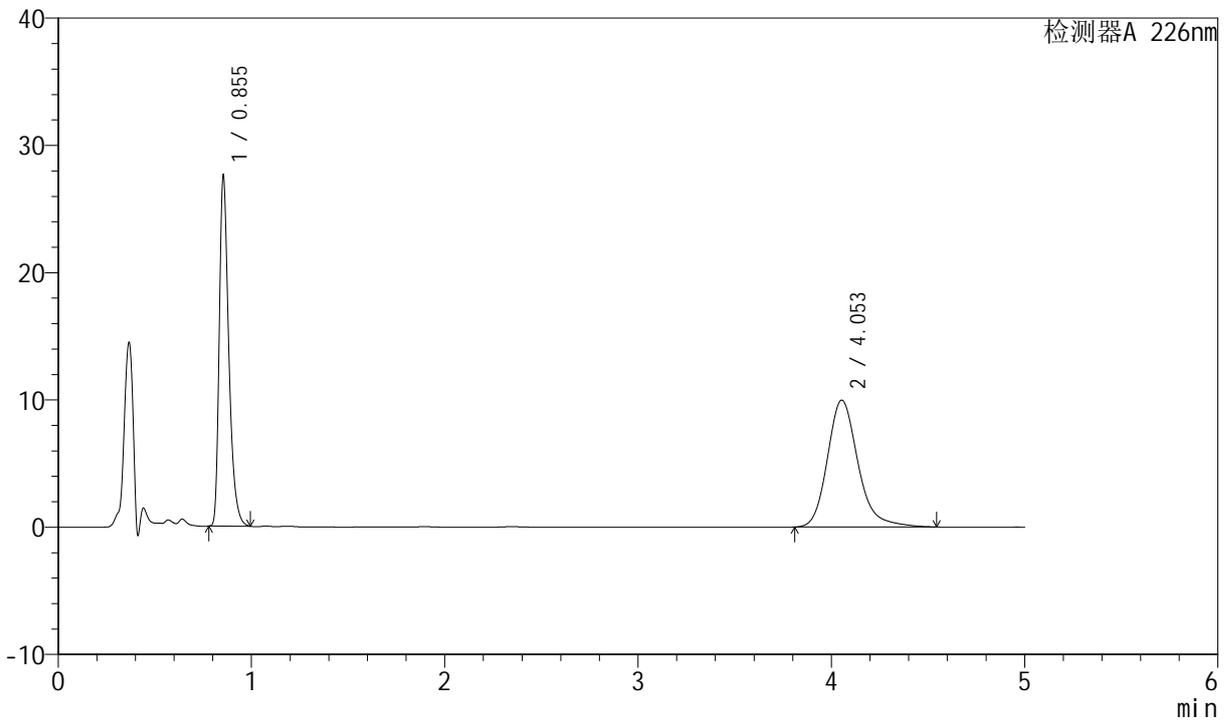
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-721-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94309	46.218	27550	1491	1.380	--
2	4.053	109744	53.782	9979	3355	1.220	17.363
总计		204052	100.000	37529			

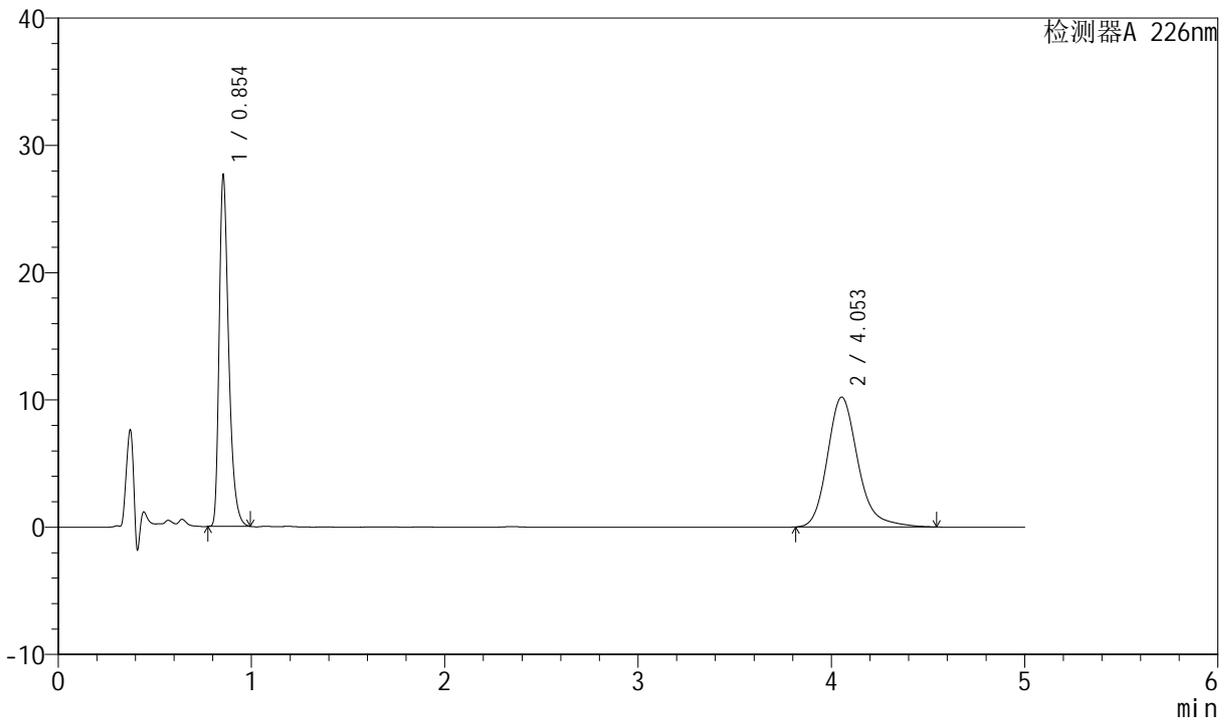
图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-722-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:37:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	94621	45.777	27649	1488	1.381	--
2	4.053	112081	54.223	10211	3363	1.220	17.378
总计		206702	100.000	37860			

图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



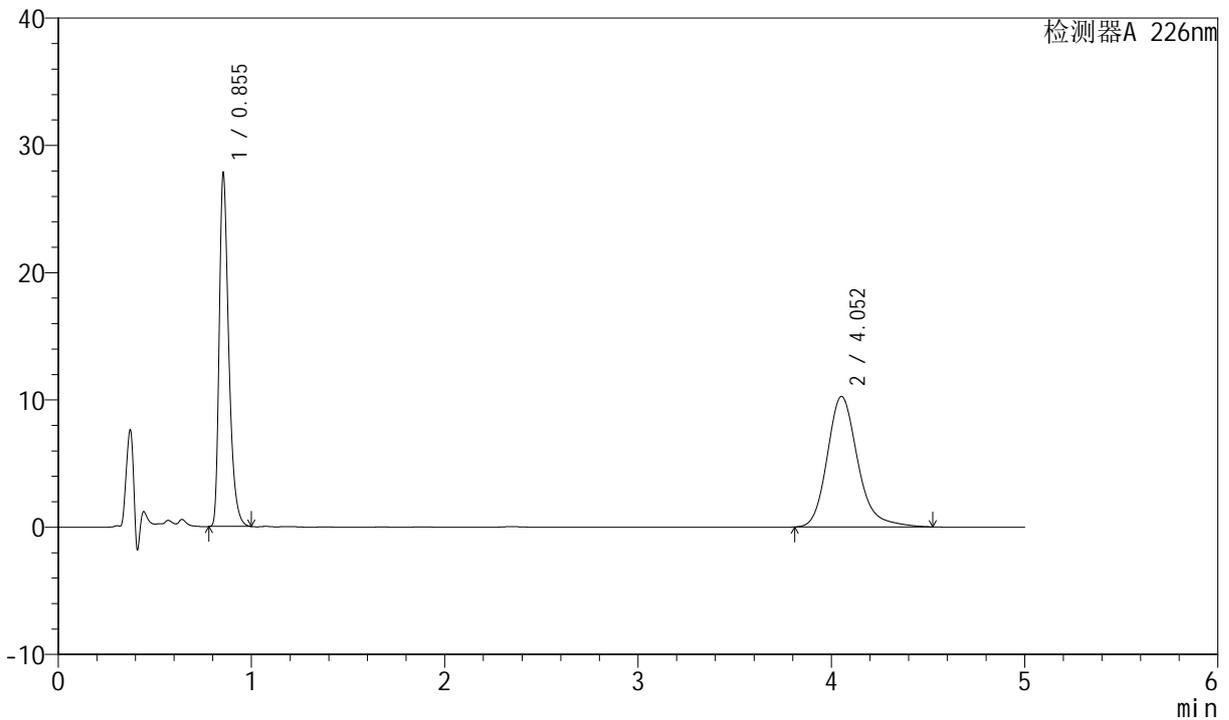
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-723-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:43:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	95272	45.828	27790	1488	1.383	--
2	4.052	112618	54.172	10264	3362	1.218	17.370
总计		207890	100.000	38054			

图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

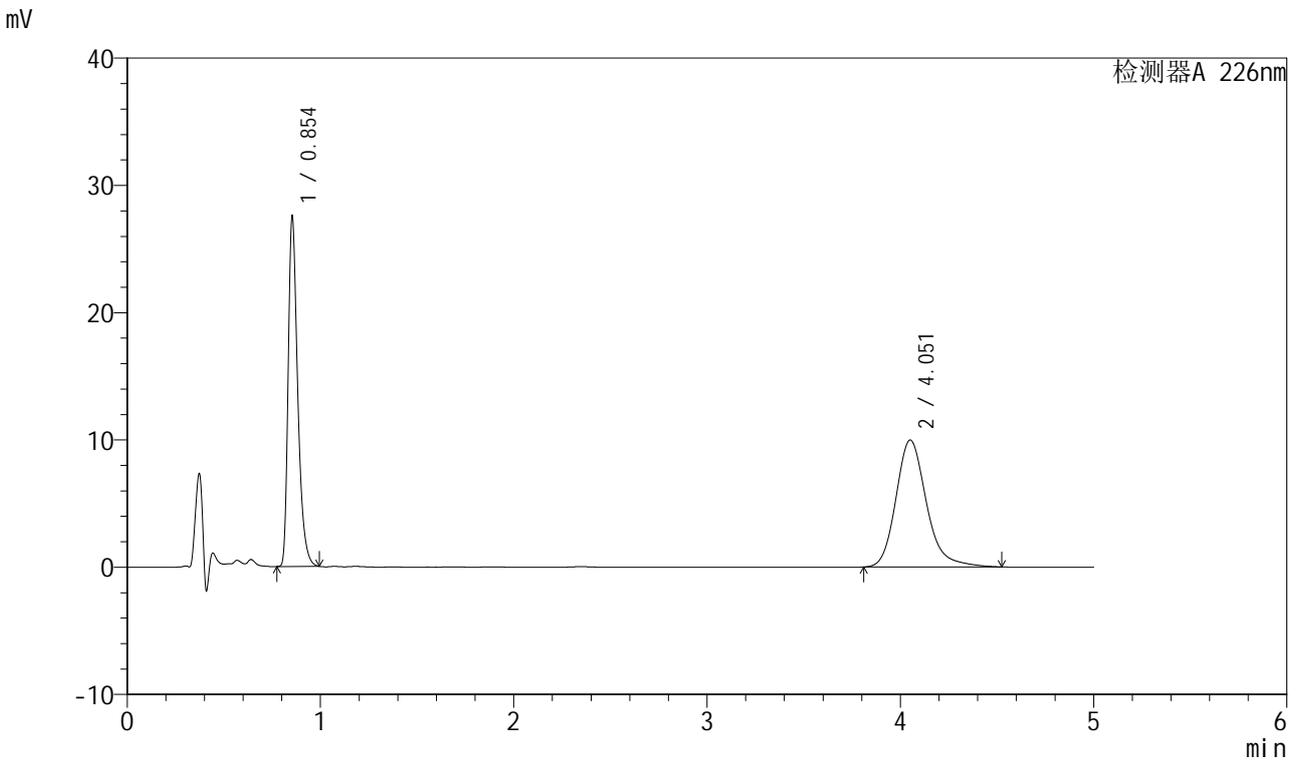


# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-724-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	94318	46.259	27558	1488	1.381	--
2	4.051	109574	53.741	9977	3358	1.219	17.362
总计		203892	100.000	37535			

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



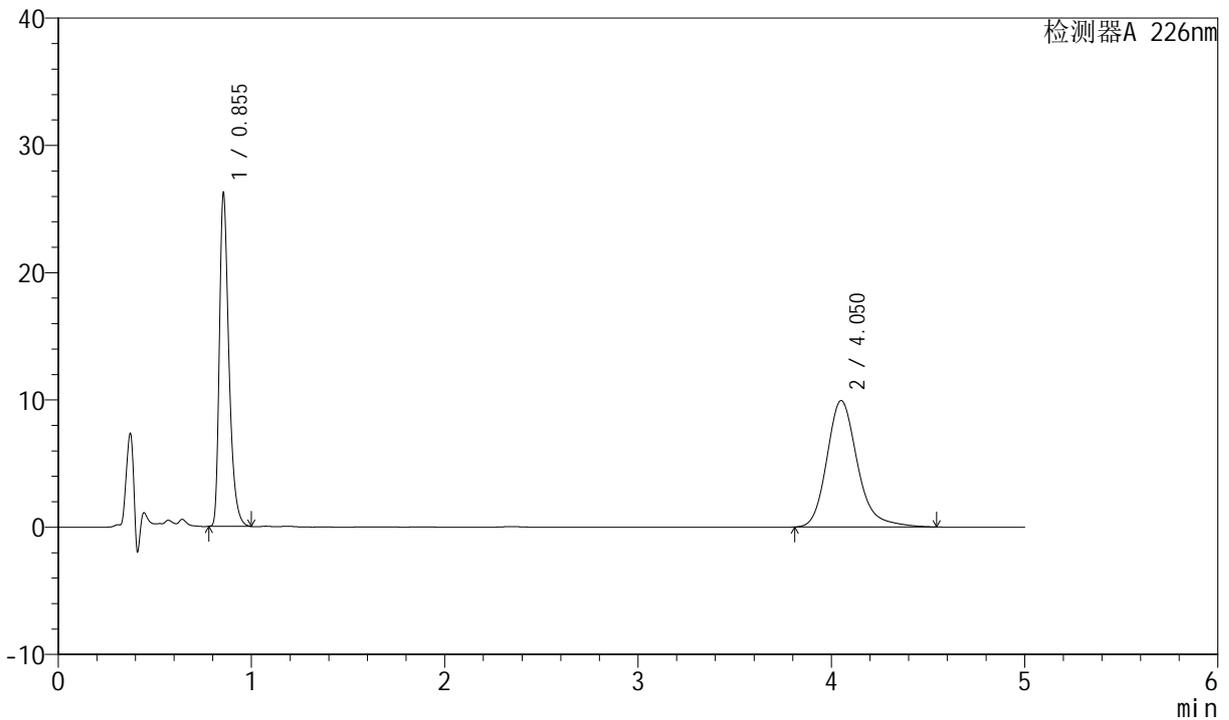
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-725-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:53:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	89798	45.104	26138	1490	1.386	--
2	4.050	109291	54.896	9939	3360	1.223	17.357
总计		199089	100.000	36076			

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



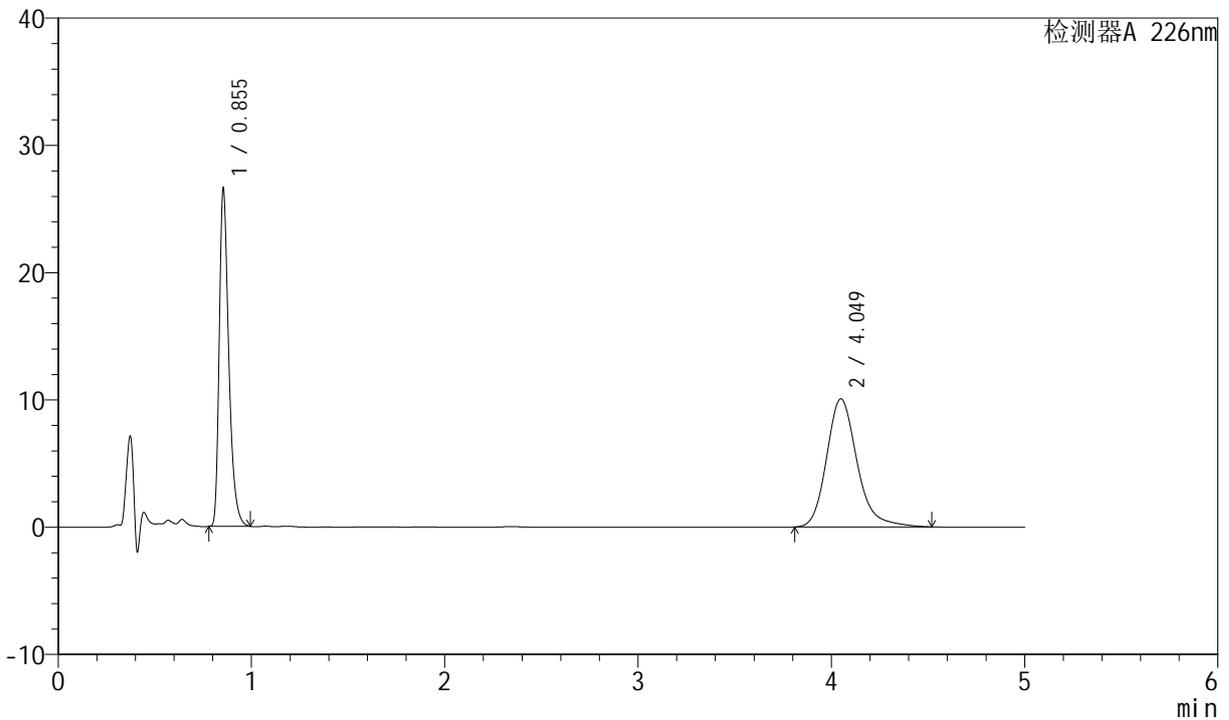
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-726-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	90947	45.140	26565	1492	1.383	--
2	4.049	110530	54.860	10076	3359	1.219	17.361
总计		201478	100.000	36641			

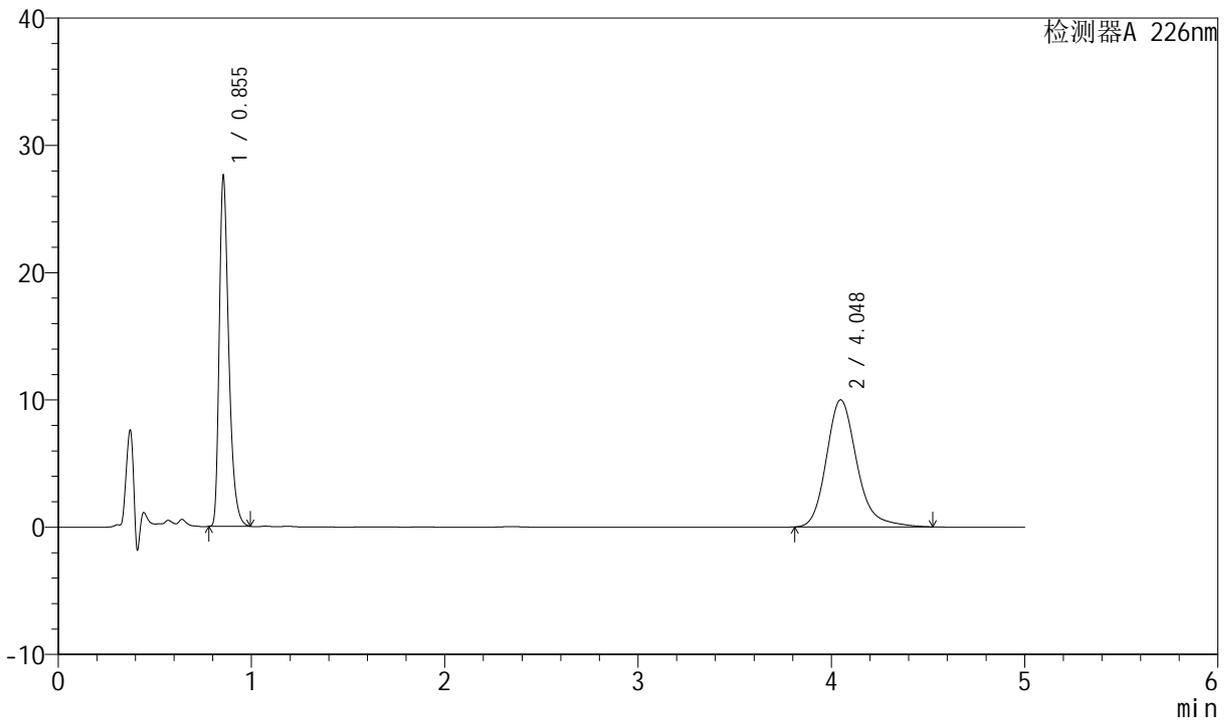
图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-727-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:04:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94369	46.269	27539	1489	1.381	--
2	4.048	109586	53.731	9995	3363	1.219	17.363
总计		203955	100.000	37534			

图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



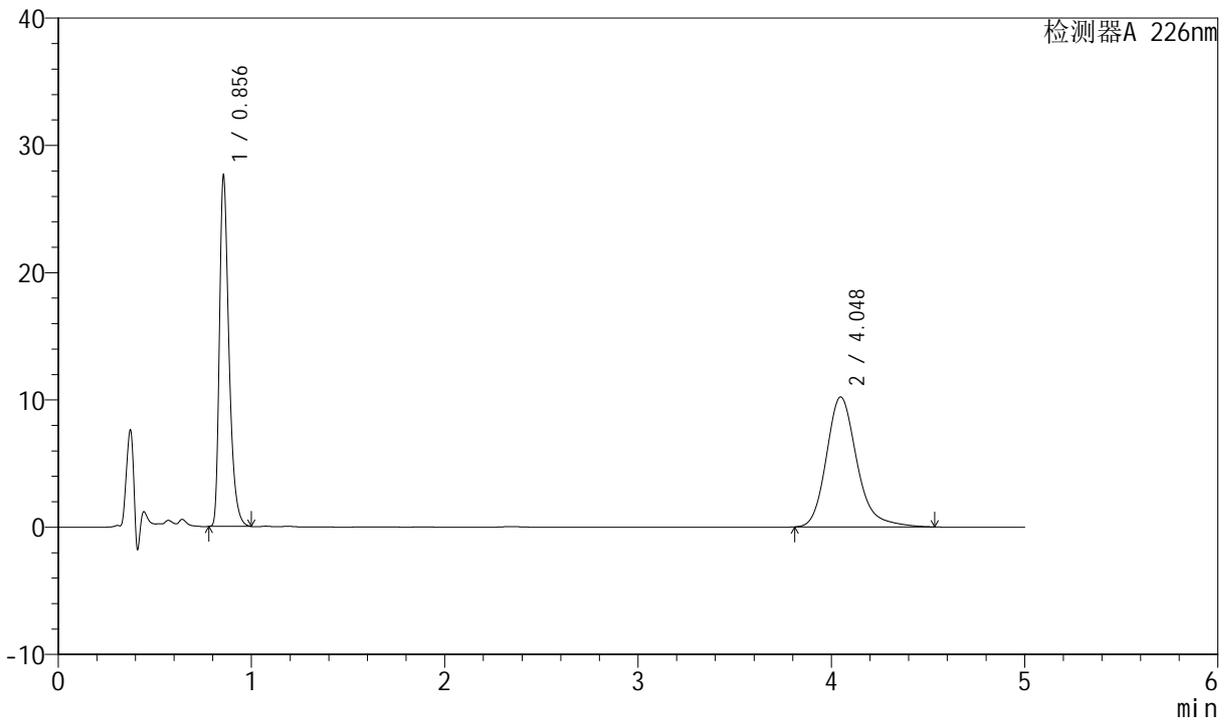
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-728-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:09:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	94640	45.773	27475	1490	1.385	--
2	4.048	112118	54.227	10221	3359	1.223	17.347
总计		206758	100.000	37696			

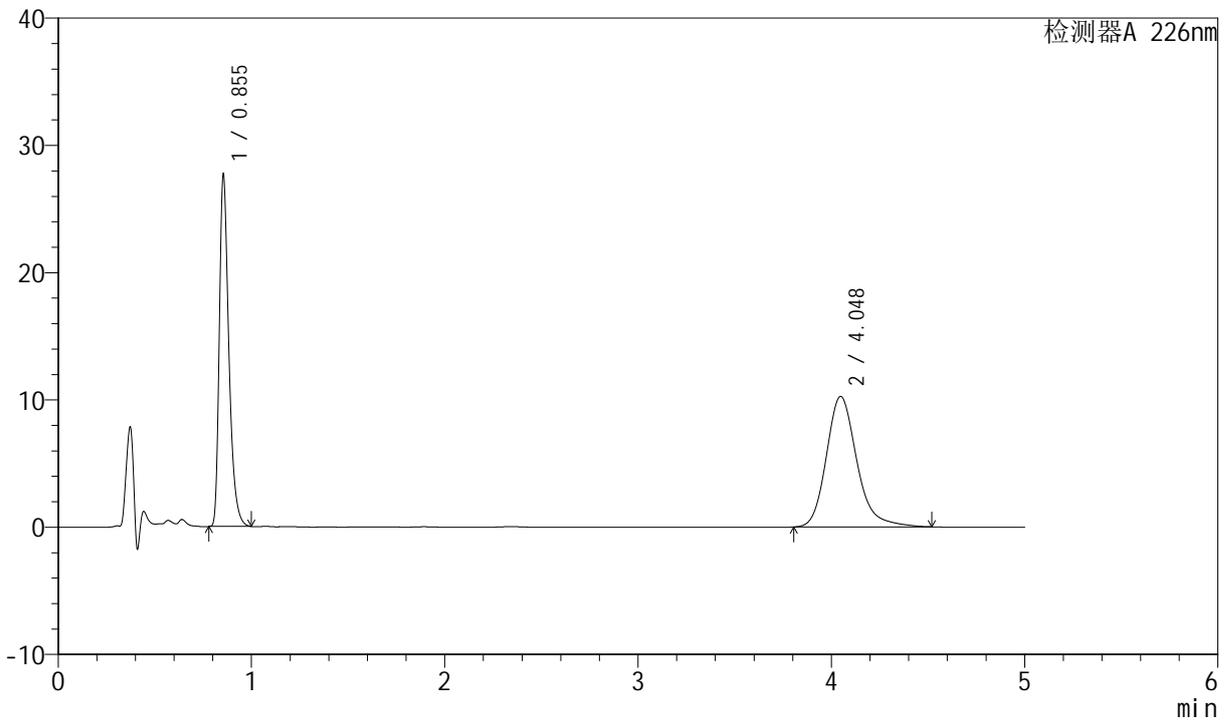
图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-729-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:15:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94825	45.730	27636	1488	1.384	--
2	4.048	112535	54.270	10261	3356	1.219	17.344
总计		207360	100.000	37897			

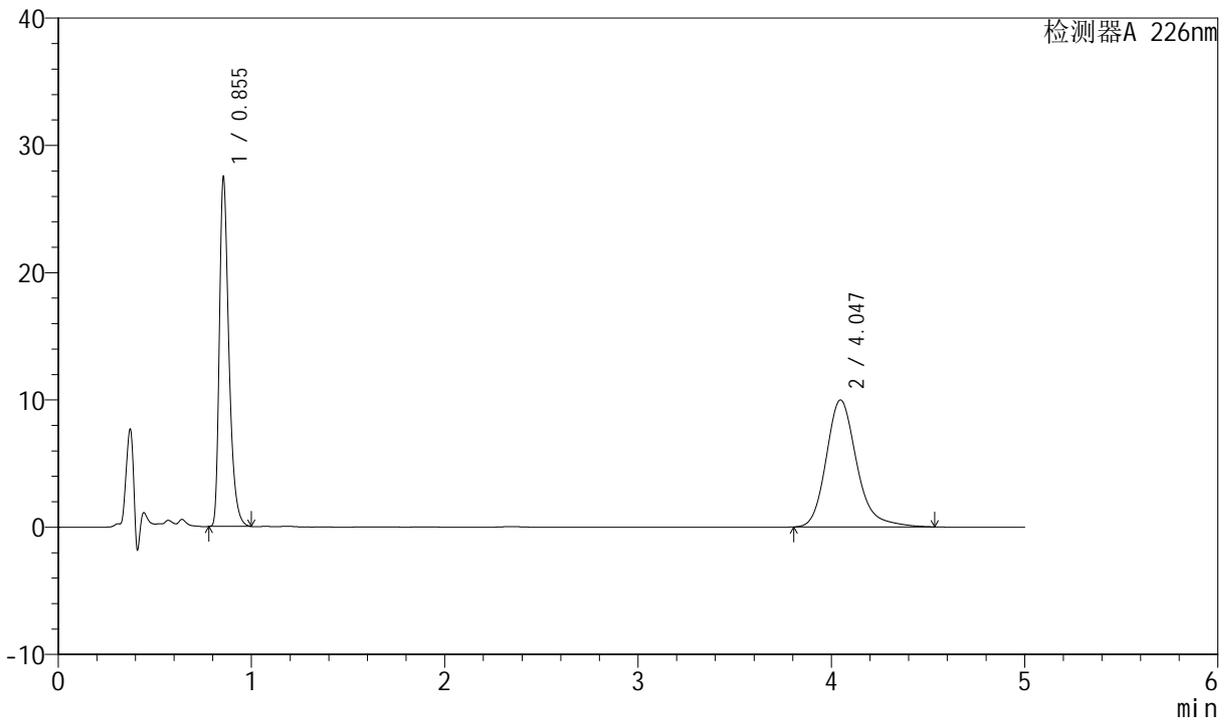
图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-730-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94168	46.220	27412	1489	1.386	--
2	4.047	109572	53.780	9985	3363	1.223	17.355
总计		203740	100.000	37397			

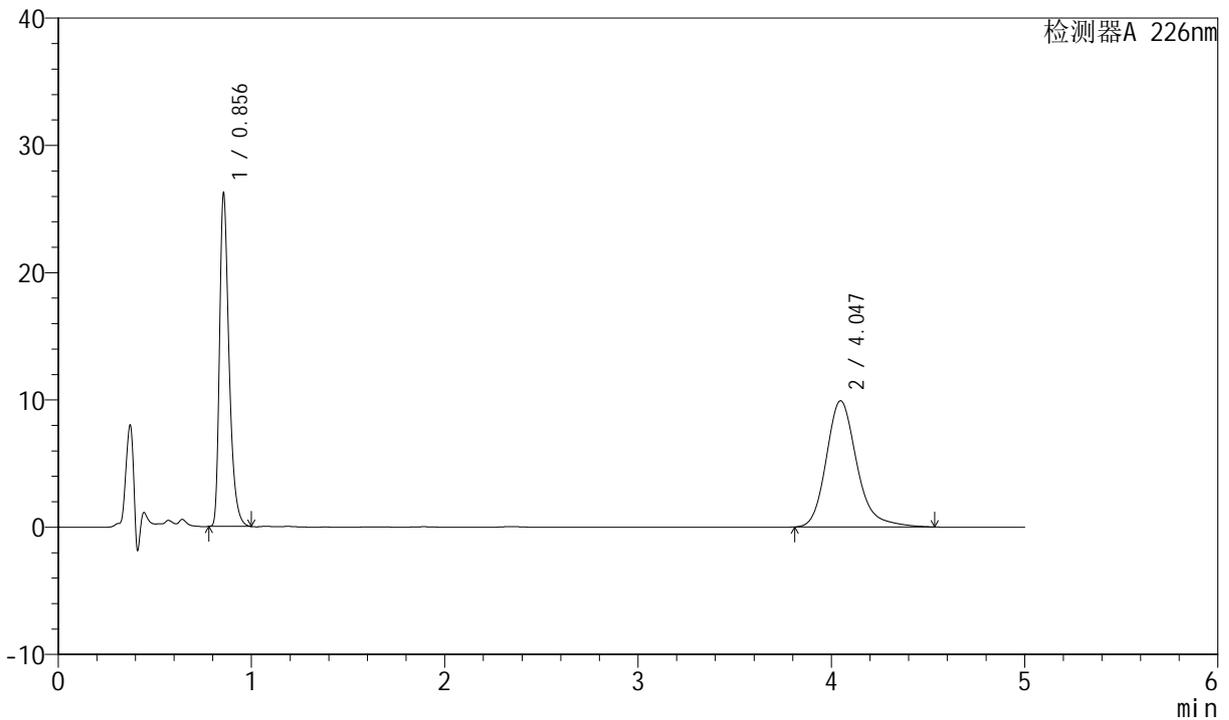
图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-731-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:55:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	89704	45.146	26104	1497	1.384	--
2	4.047	108996	54.854	9924	3356	1.226	17.344
总计		198700	100.000	36027			

图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



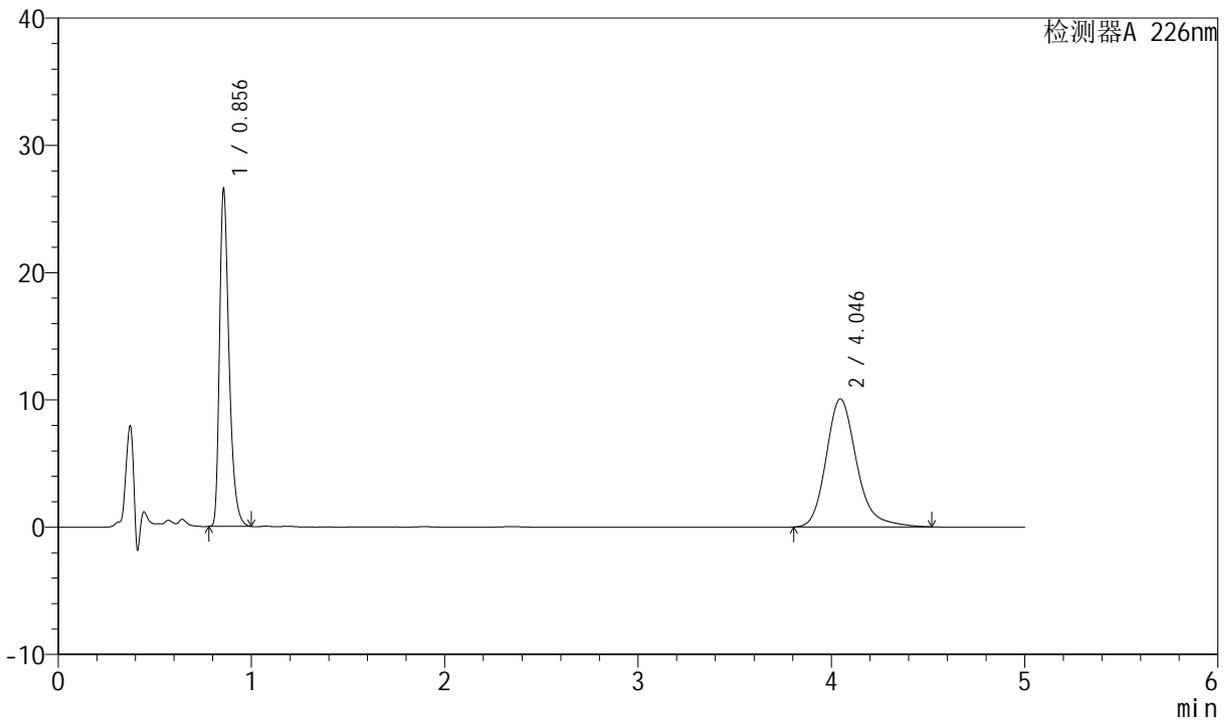
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-732-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:31:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	90959	45.168	26455	1495	1.384	--
2	4.046	110421	54.832	10065	3358	1.224	17.342
总计		201380	100.000	36521			

图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



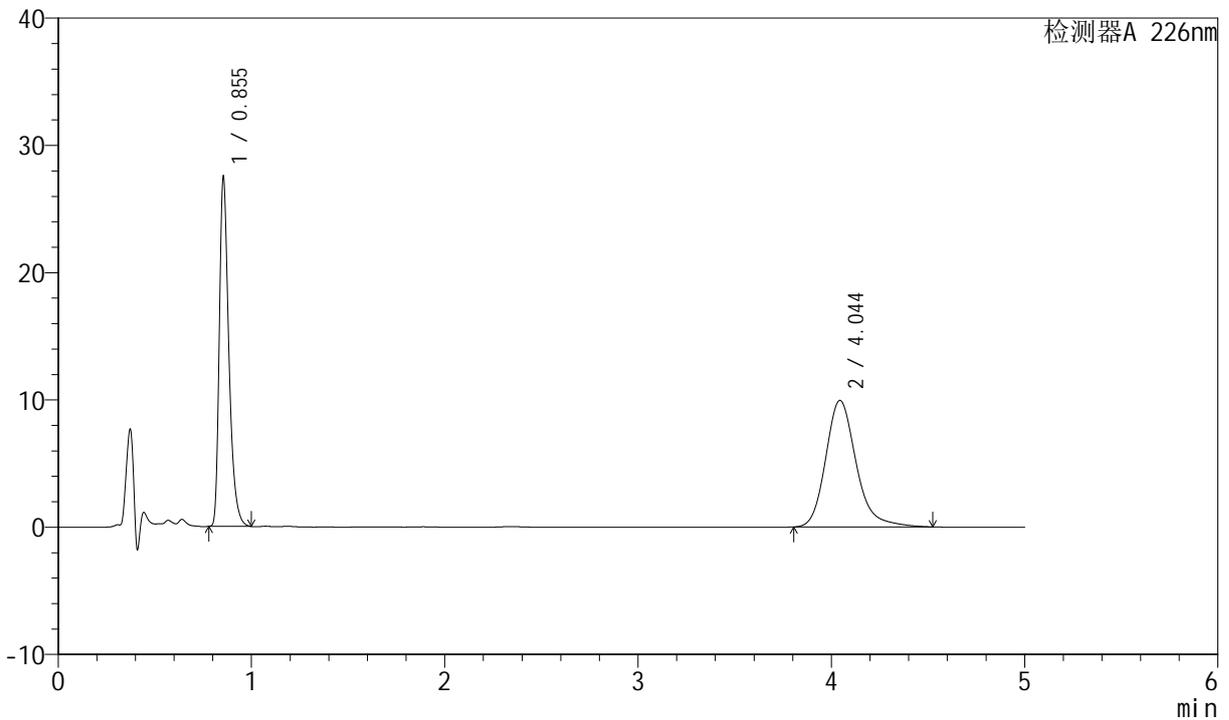
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-733-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94143	46.302	27441	1488	1.385	--
2	4.044	109179	53.698	9951	3357	1.224	17.338
总计		203322	100.000	37391			

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



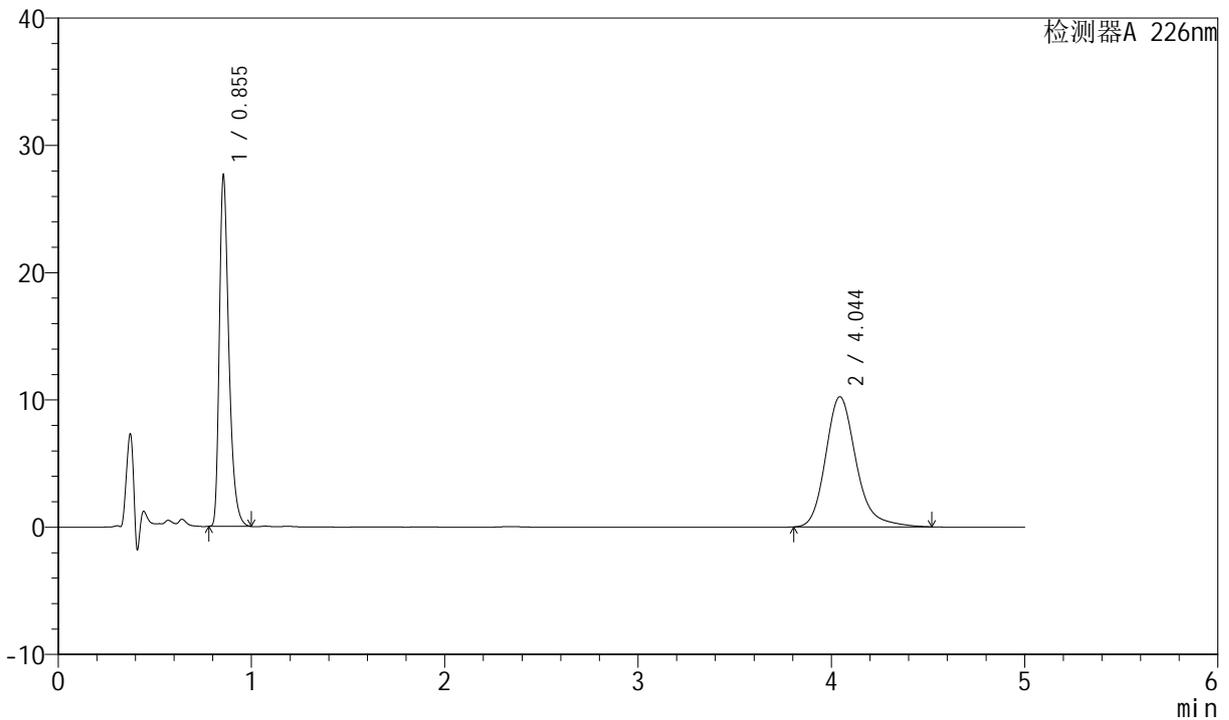
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-734-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:42:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94605	45.736	27551	1489	1.385	--
2	4.044	112246	54.264	10241	3357	1.224	17.337
总计		206851	100.000	37792			

图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



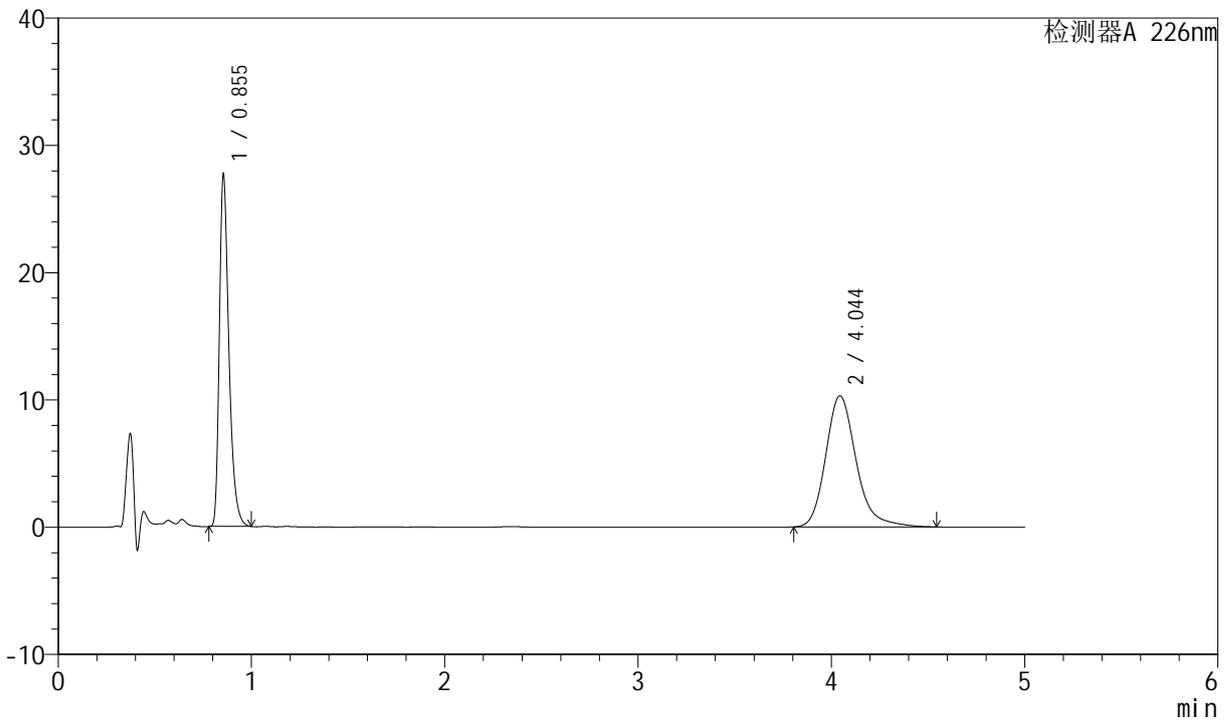
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-735-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	94952	45.614	27617	1488	1.387	--
2	4.044	113213	54.386	10315	3361	1.227	17.344
总计		208164	100.000	37932			

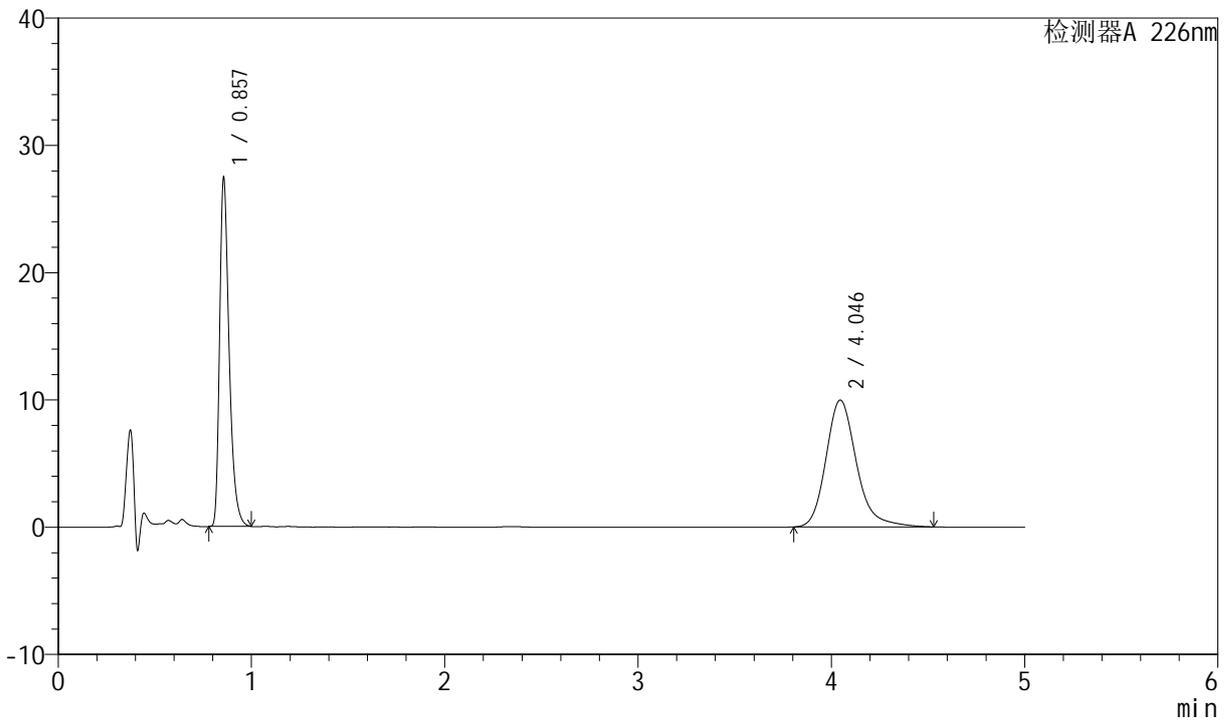
图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/10-736-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:52:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	94042	46.203	27380	1491	1.384	--
2	4.046	109498	53.797	9970	3360	1.226	17.336
总计		203541	100.000	37350			

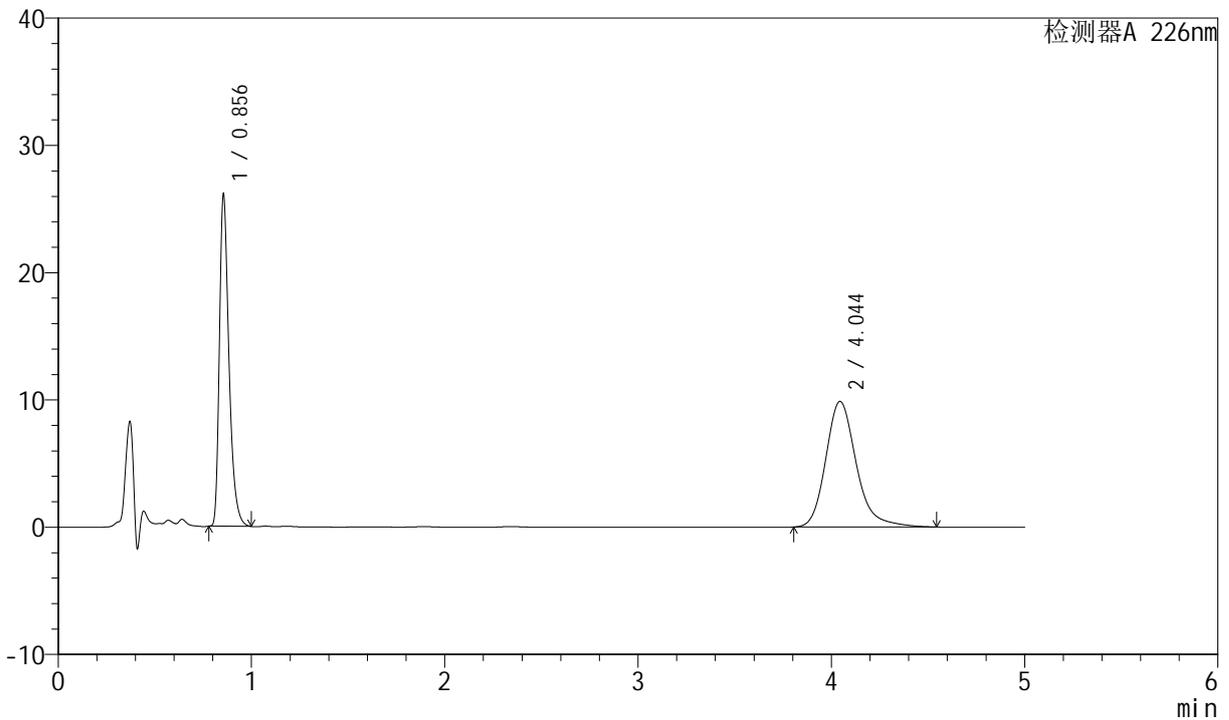
图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-737-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:58:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	89468	45.172	26005	1491	1.386	--
2	4.044	108592	54.828	9877	3355	1.229	17.334
总计		198060	100.000	35882			

图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



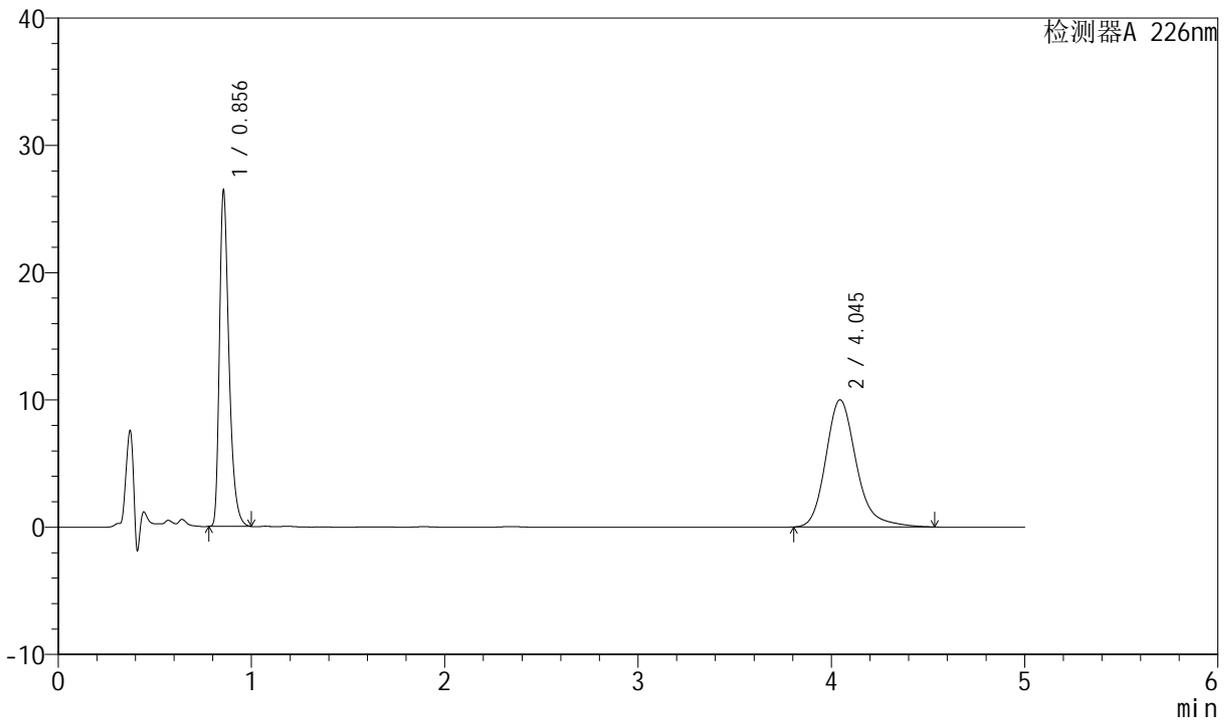
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-738-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:03:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

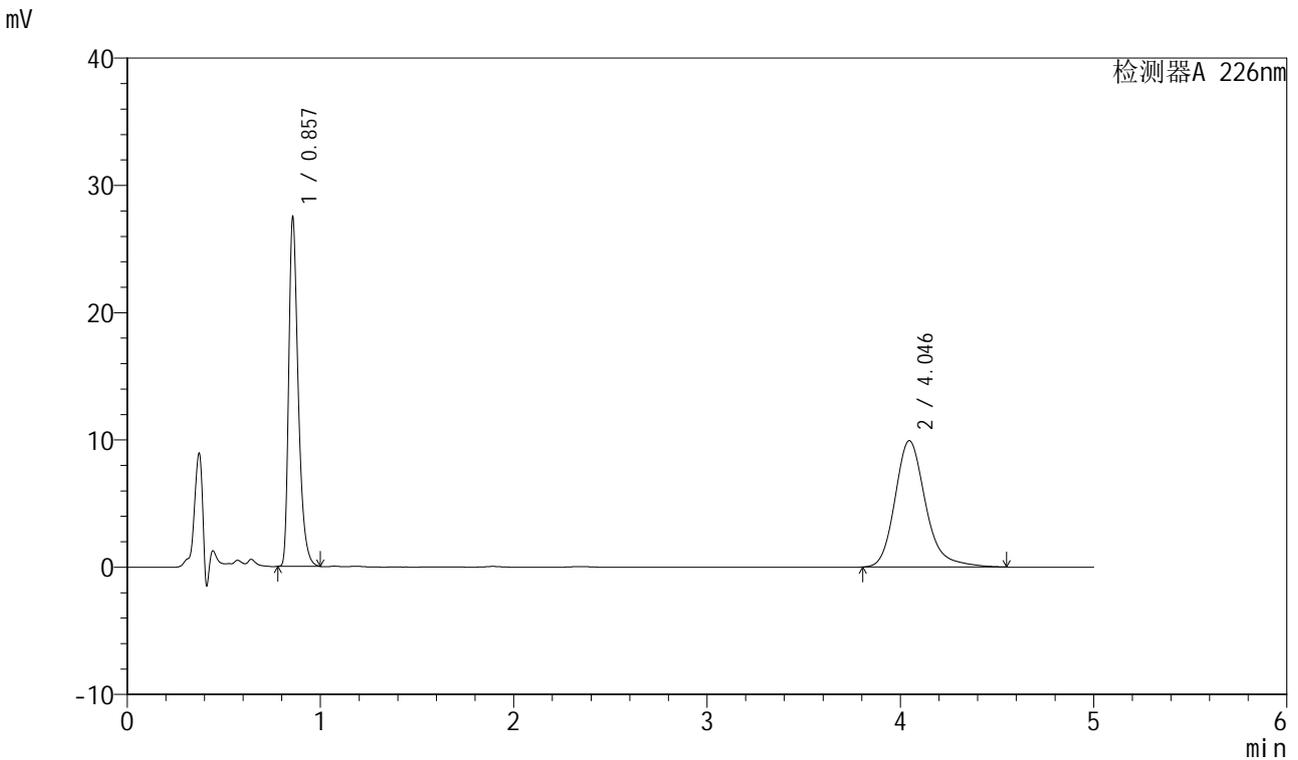
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	90572	45.199	26298	1493	1.386	--
2	4.045	109814	54.801	10000	3359	1.227	17.343
总计		200386	100.000	36297			

图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-739-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:08:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	94072	46.271	27452	1495	1.383	--
2	4.046	109235	53.729	9929	3356	1.229	17.327
总计		203307	100.000	37382			

图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



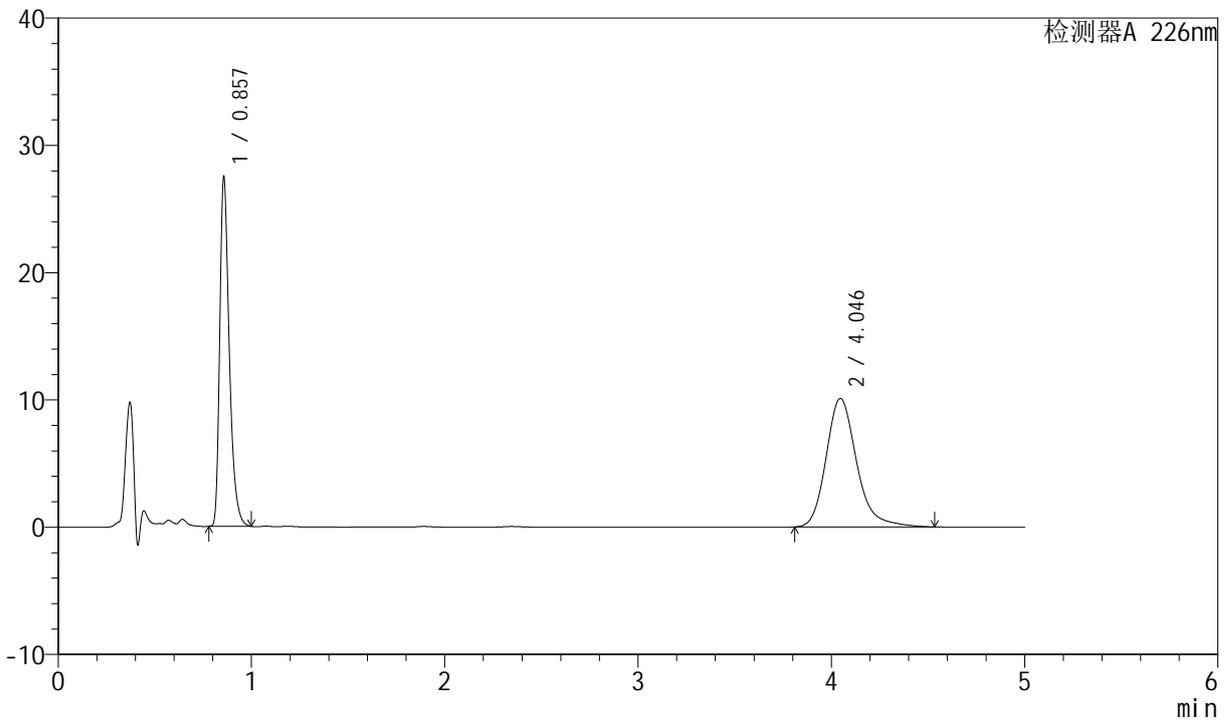
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-740-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:14:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	94060	45.890	27473	1499	1.382	--
2	4.046	110910	54.110	10102	3364	1.227	17.347
总计		204970	100.000	37575			

图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



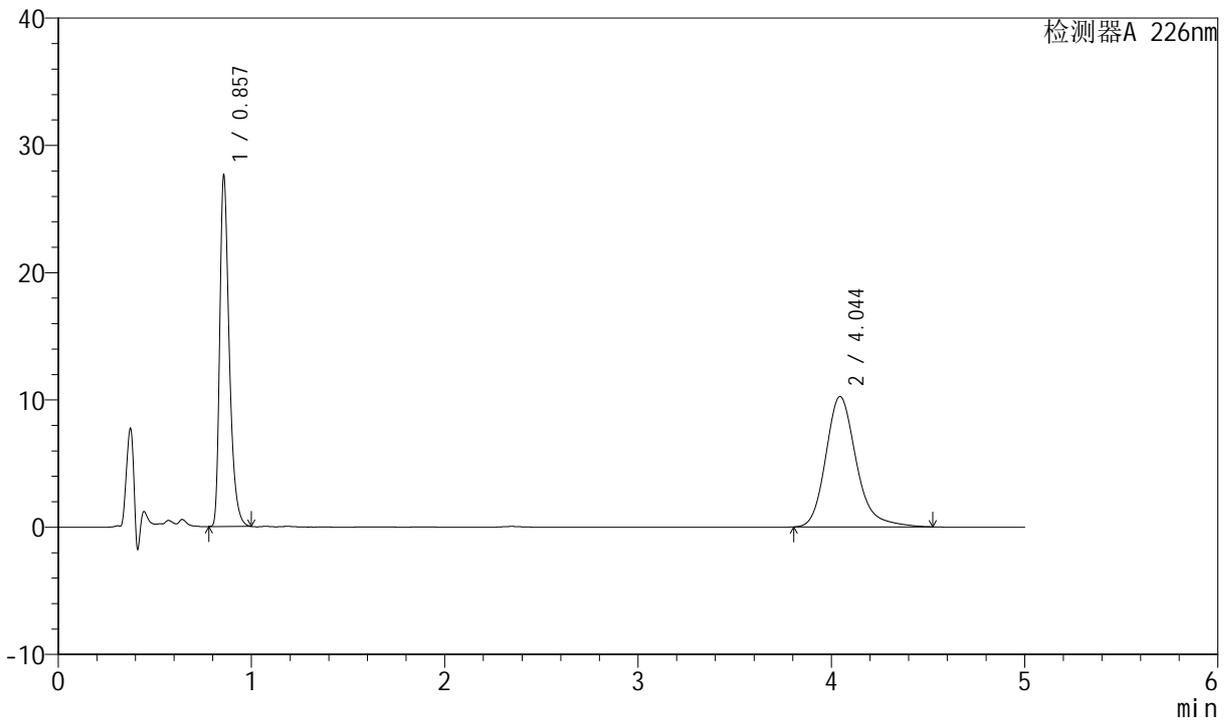
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-741-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	94626	45.701	27611	1495	1.385	--
2	4.044	112428	54.299	10250	3360	1.226	17.332
总计		207054	100.000	37861			

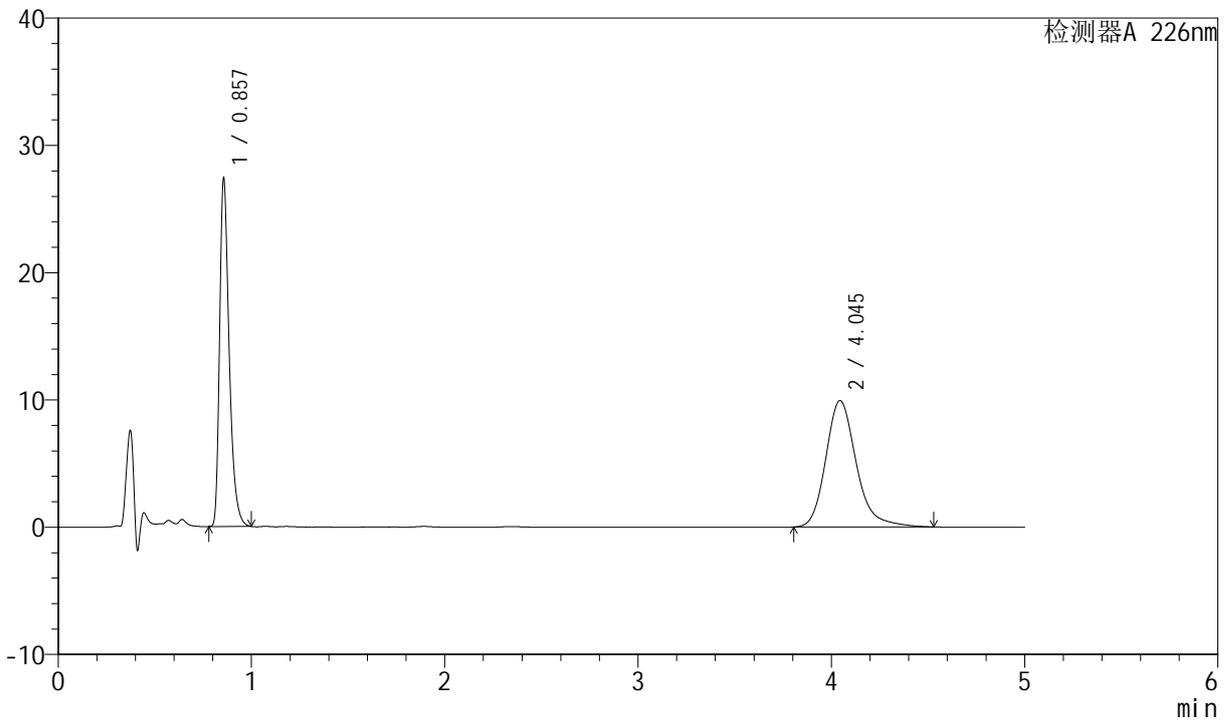
图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-742-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	94041	46.281	27346	1489	1.387	--
2	4.045	109153	53.719	9938	3354	1.228	17.318
总计		203194	100.000	37284			

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



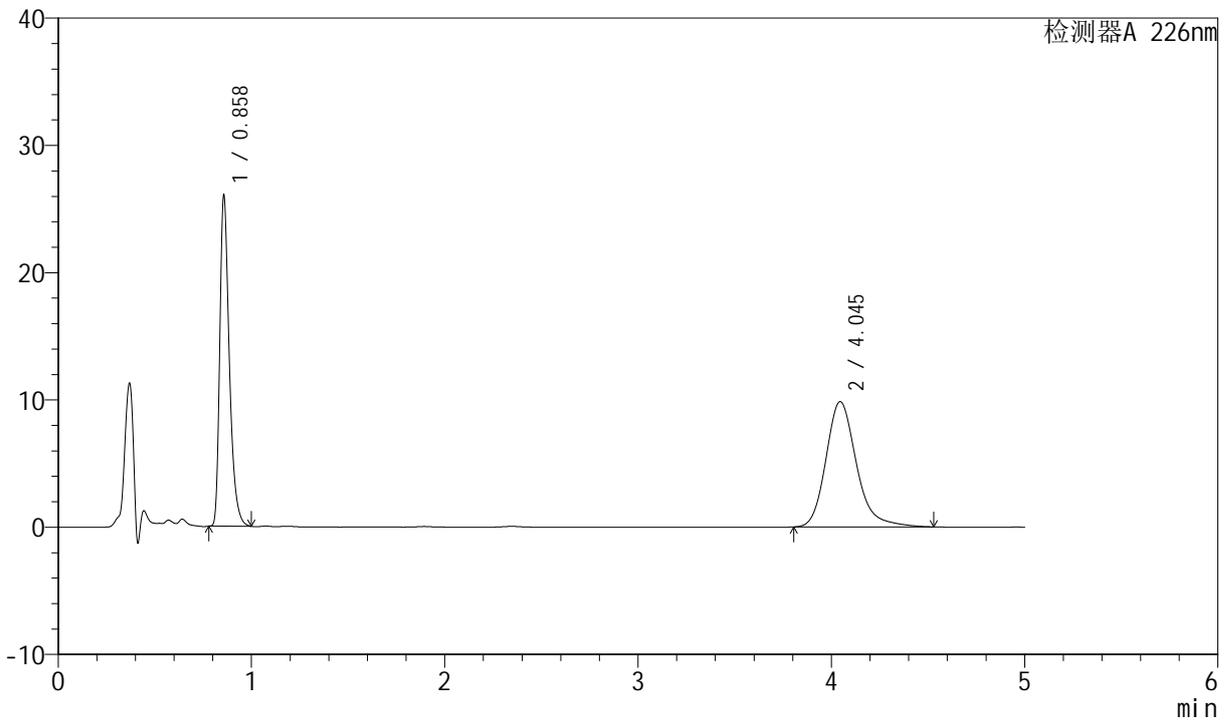
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-743-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	89219	45.215	26037	1497	1.381	--
2	4.045	108105	54.785	9845	3358	1.227	17.330
总计		197324	100.000	35882			

图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



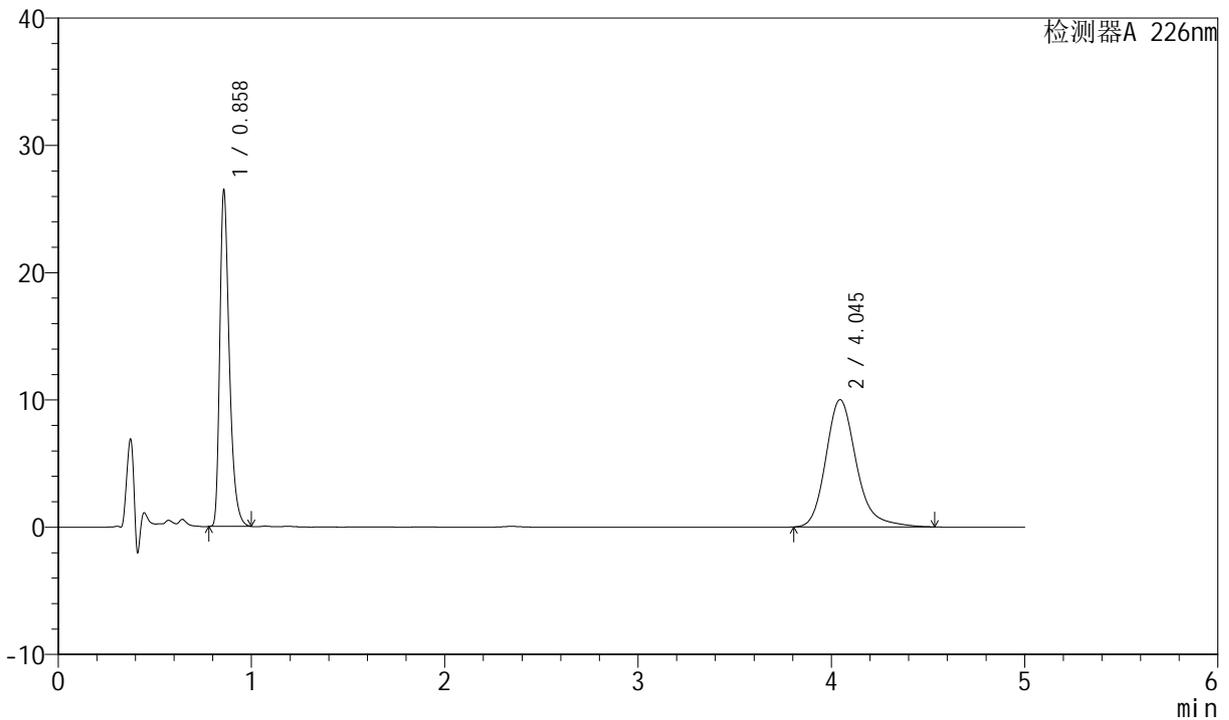
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-744-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.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 23:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	90585	45.183	26463	1500	1.383	--
2	4.045	109899	54.817	10009	3363	1.228	17.343
总计		200484	100.000	36472			

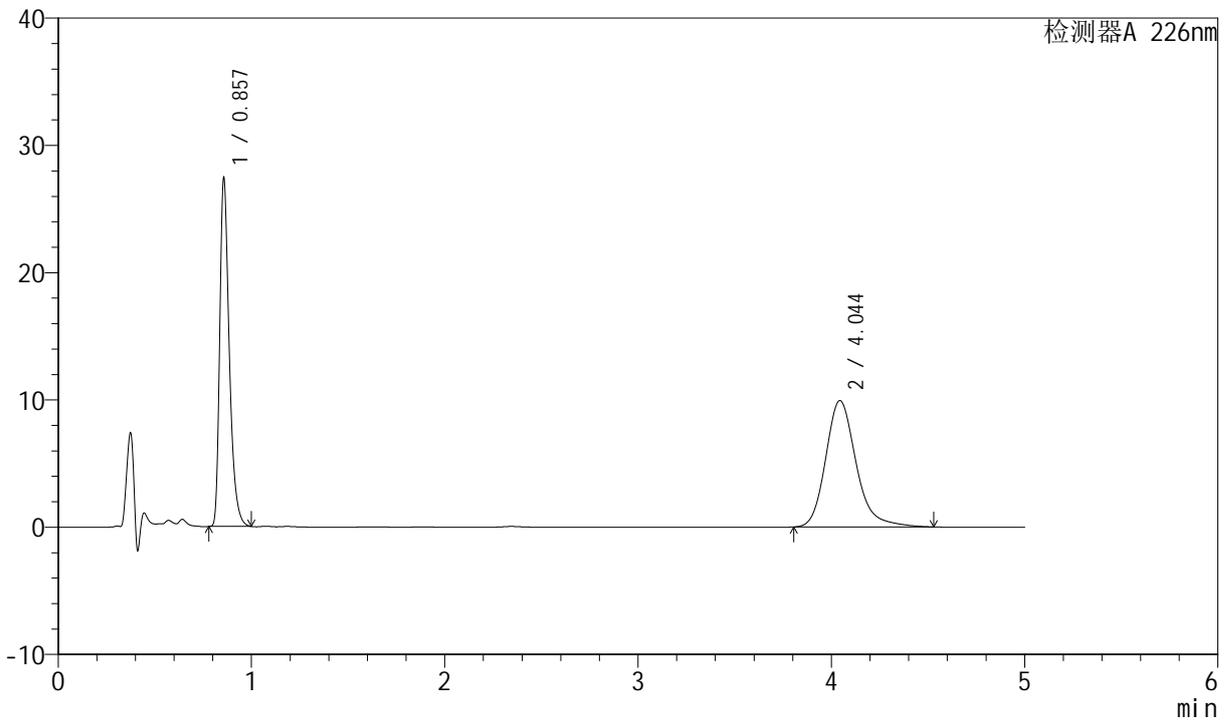
图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-745-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.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 23:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93979	46.303	27414	1496	1.384	--
2	4.044	108988	53.697	9937	3362	1.226	17.335
总计		202966	100.000	37351			

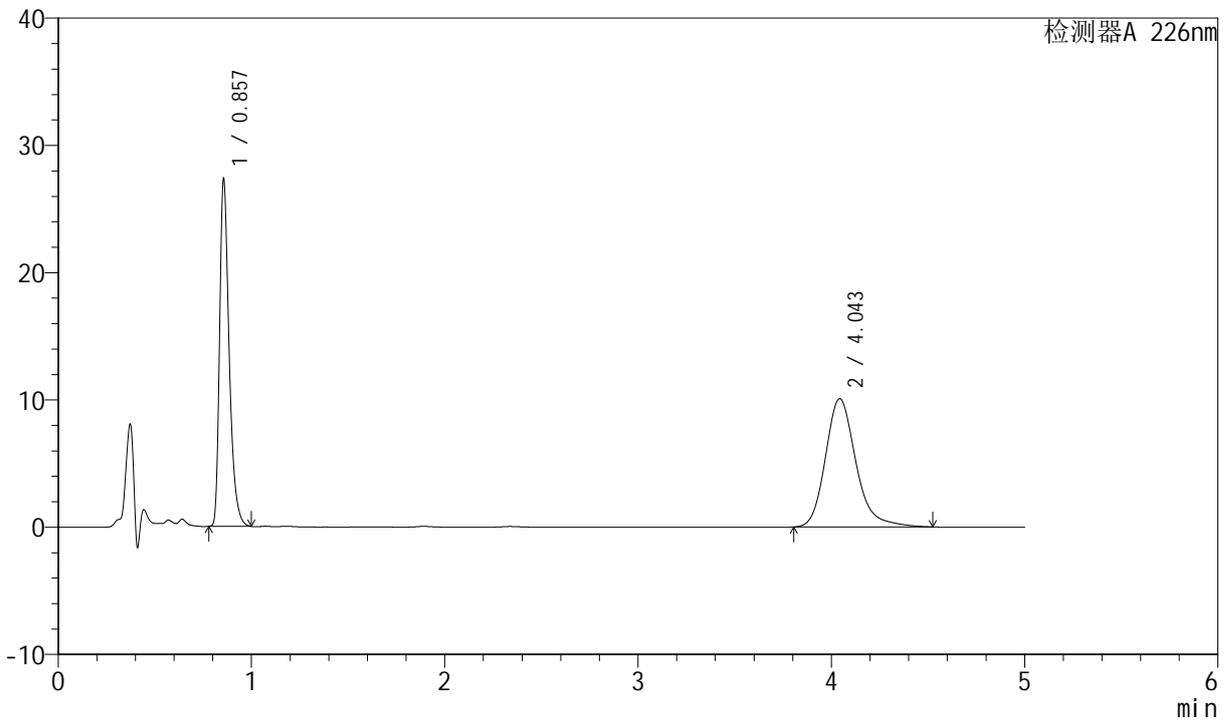
图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-21/10-746-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.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 23:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

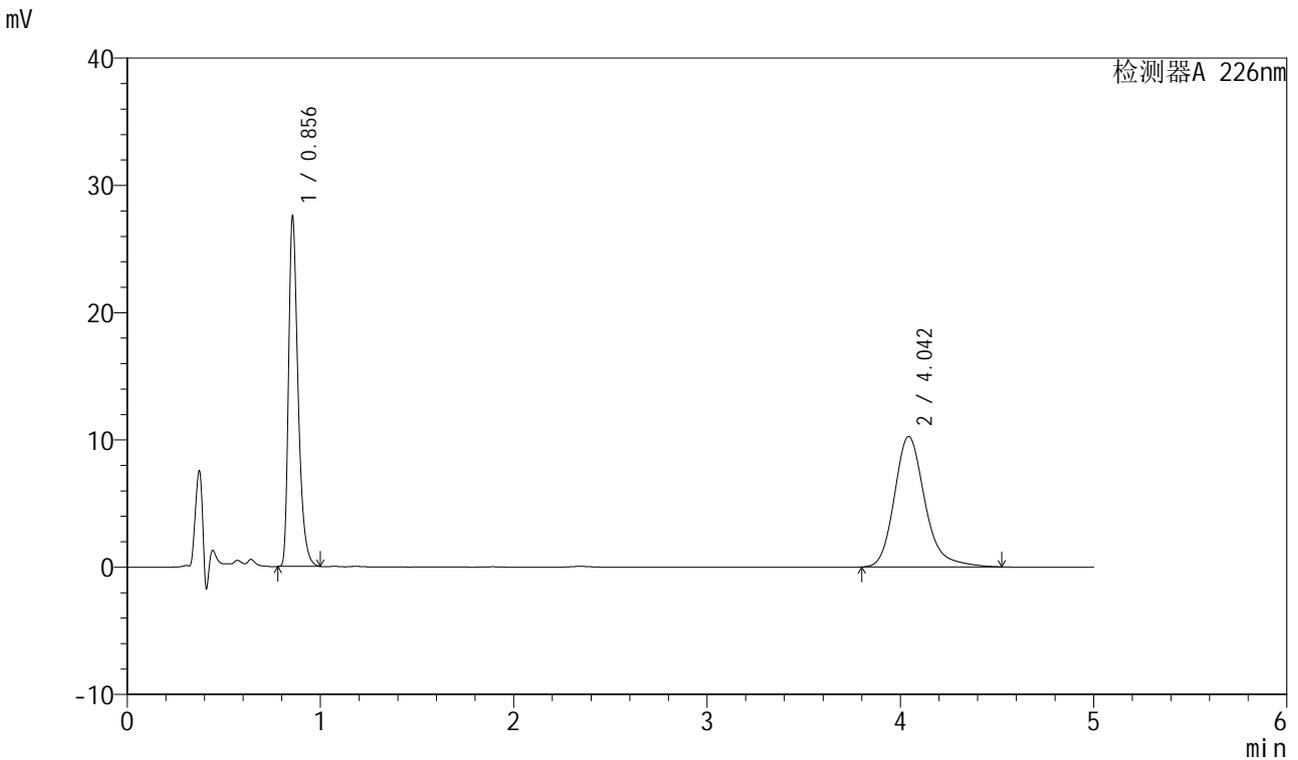
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93736	45.879	27263	1489	1.386	--
2	4.043	110577	54.121	10083	3350	1.225	17.307
总计		204313	100.000	37346			

图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-747-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.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 23:51:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	94451	45.612	27447	1494	1.387	--
2	4.042	112622	54.388	10264	3356	1.228	17.328
总计		207074	100.000	37711			

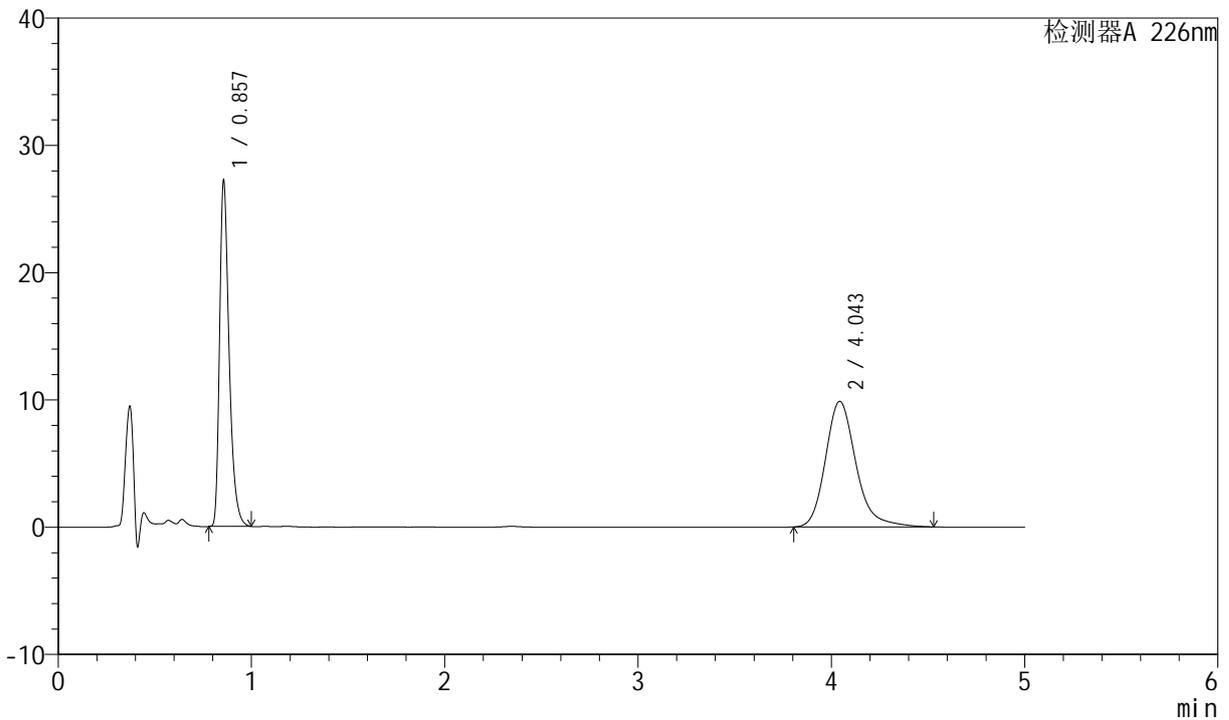
图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-748-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.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 23:57:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93256	46.263	27138	1495	1.385	--
2	4.043	108323	53.737	9875	3360	1.228	17.337
总计		201580	100.000	37013			

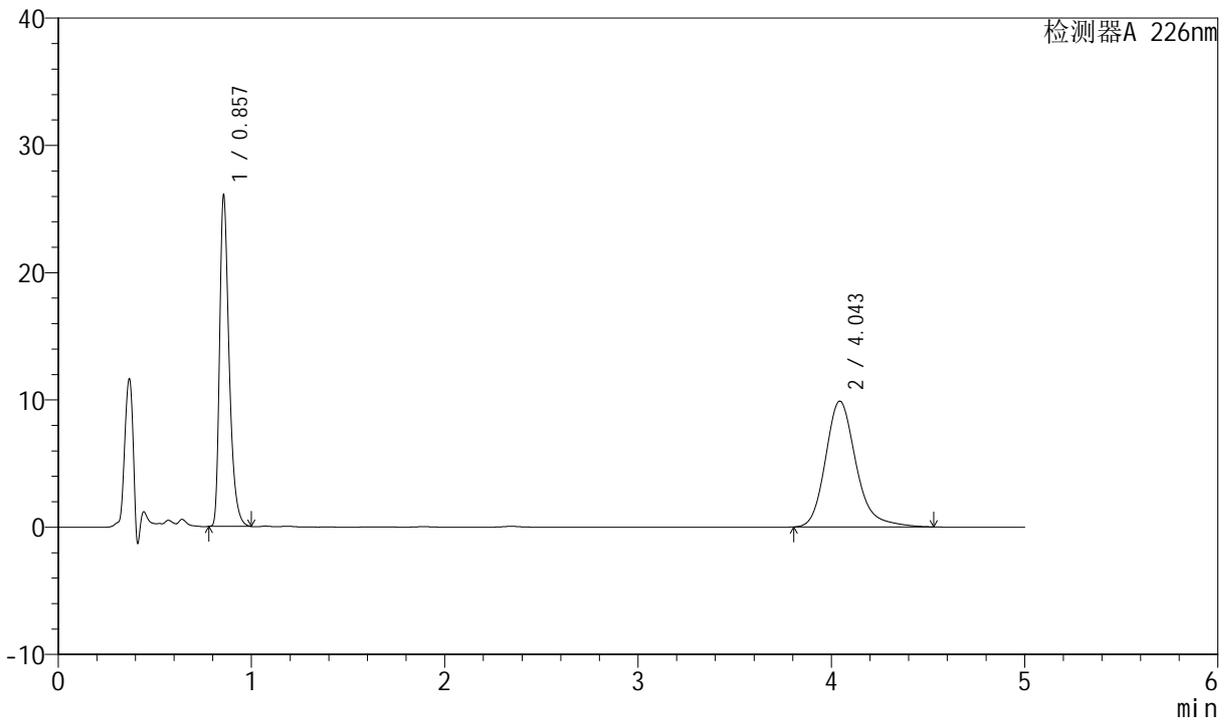
图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-21/10-749-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:02:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	89314	45.102	25998	1495	1.384	--
2	4.043	108712	54.898	9898	3354	1.227	17.325
总计		198026	100.000	35896			

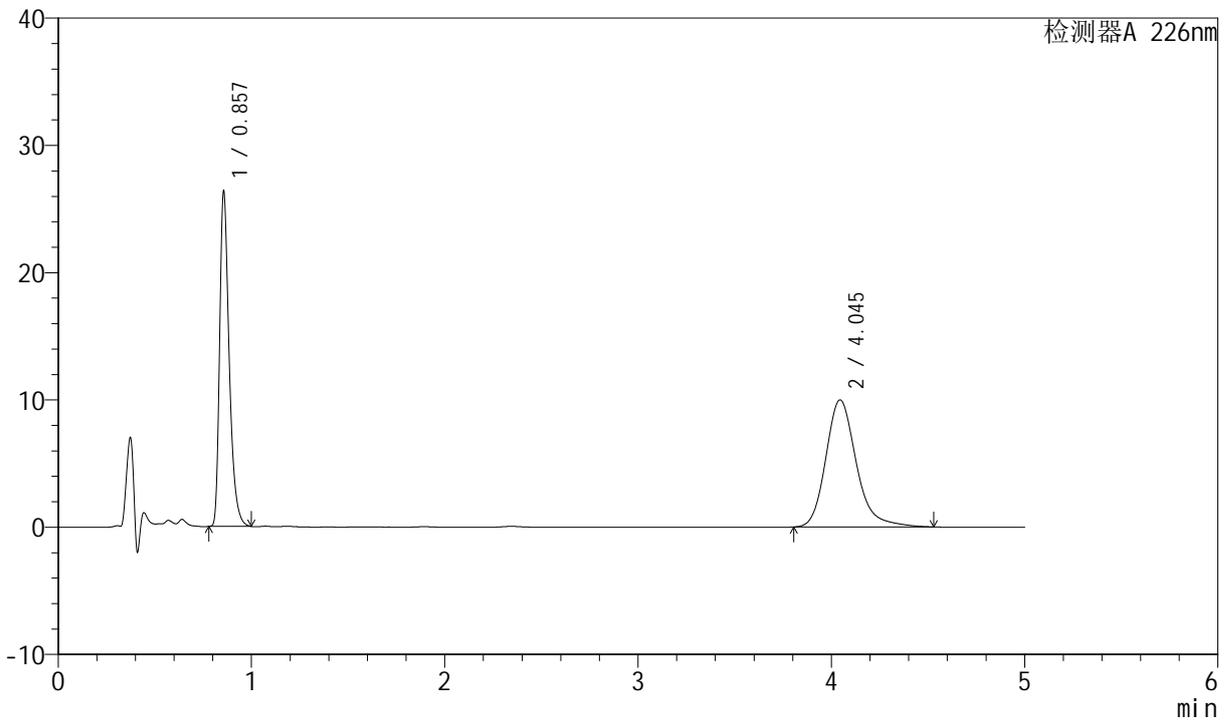
图143 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-750-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	90358	45.172	26320	1492	1.385	--
2	4.045	109674	54.828	9992	3360	1.228	17.335
总计		200032	100.000	36311			

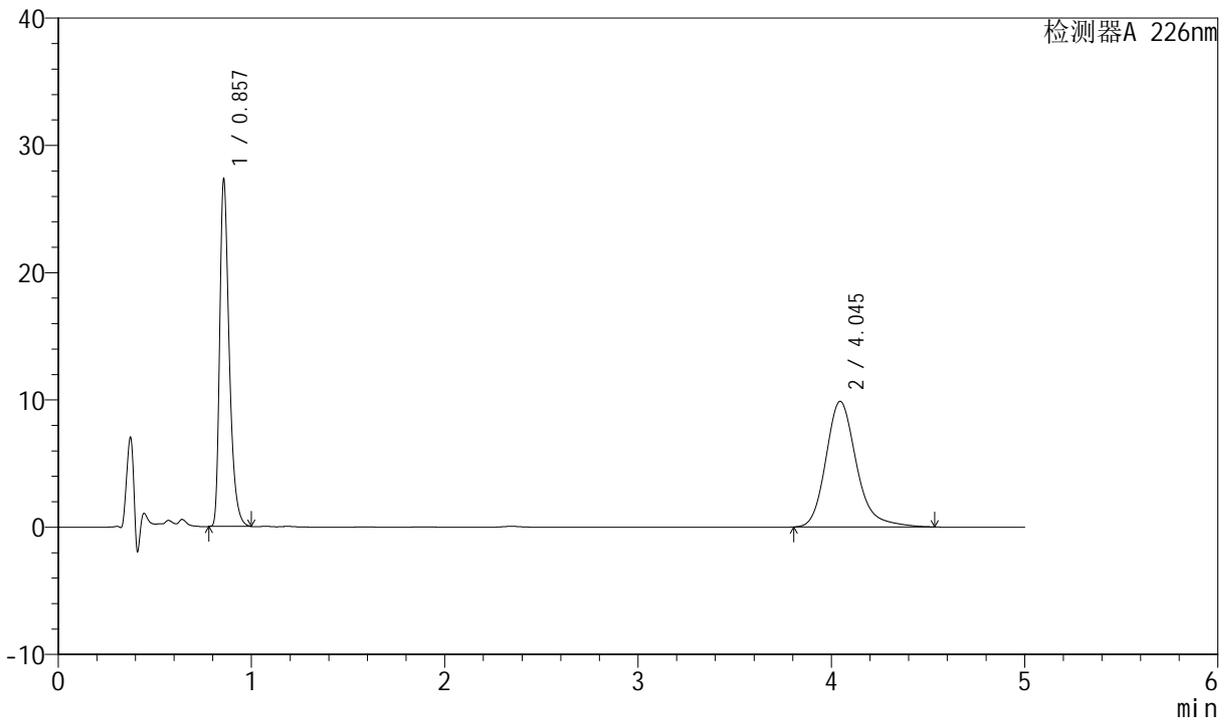
图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-751-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:13:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93633	46.314	27288	1493	1.385	--
2	4.045	108537	53.686	9875	3351	1.229	17.314
总计		202171	100.000	37164			

图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



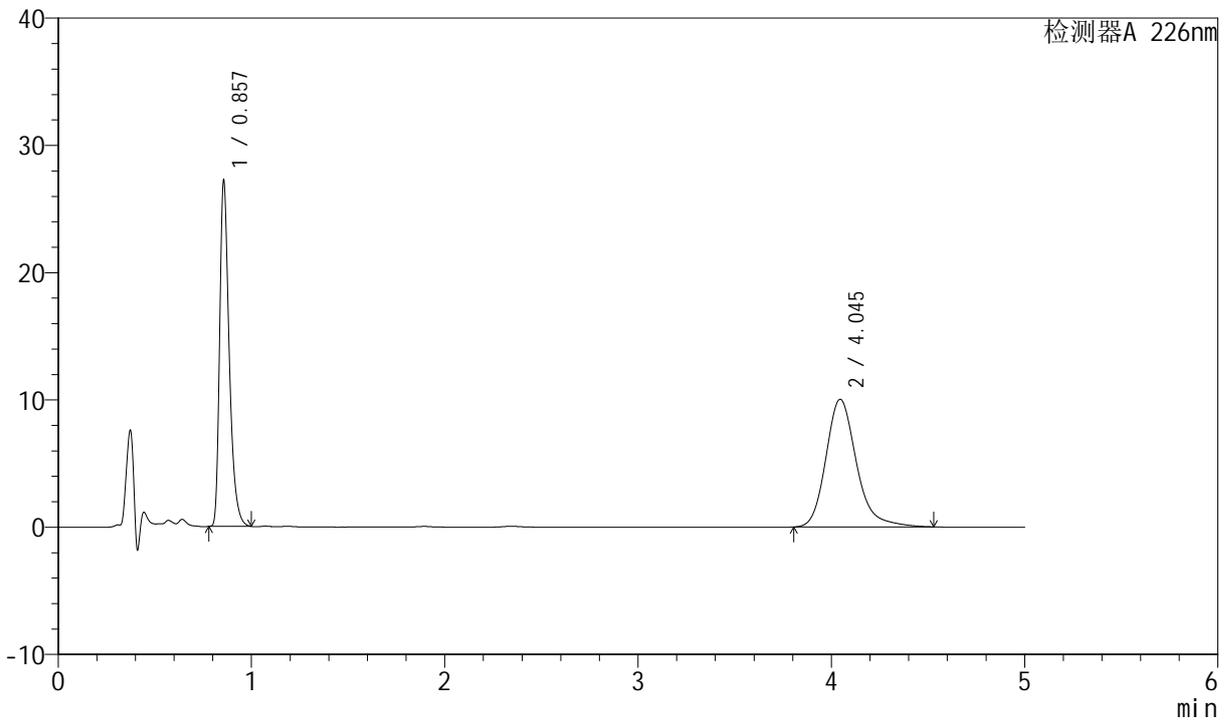
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-752-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93248	45.814	27163	1492	1.384	--
2	4.045	110289	54.186	10038	3355	1.229	17.323
总计		203537	100.000	37202			

图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

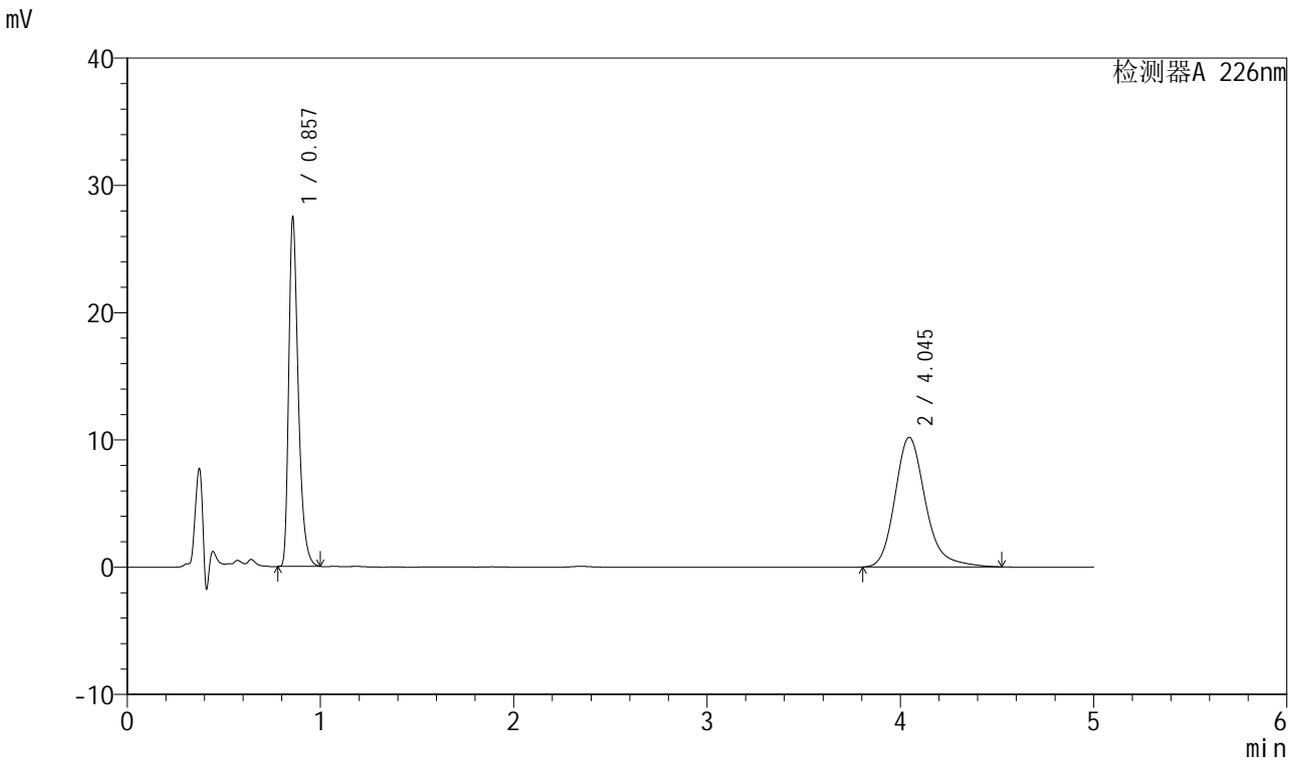


# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-21/10-753-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:23:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	94202	45.705	27479	1497	1.384	--
2	4.045	111908	54.295	10187	3355	1.228	17.325
总计		206110	100.000	37667			

图147 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

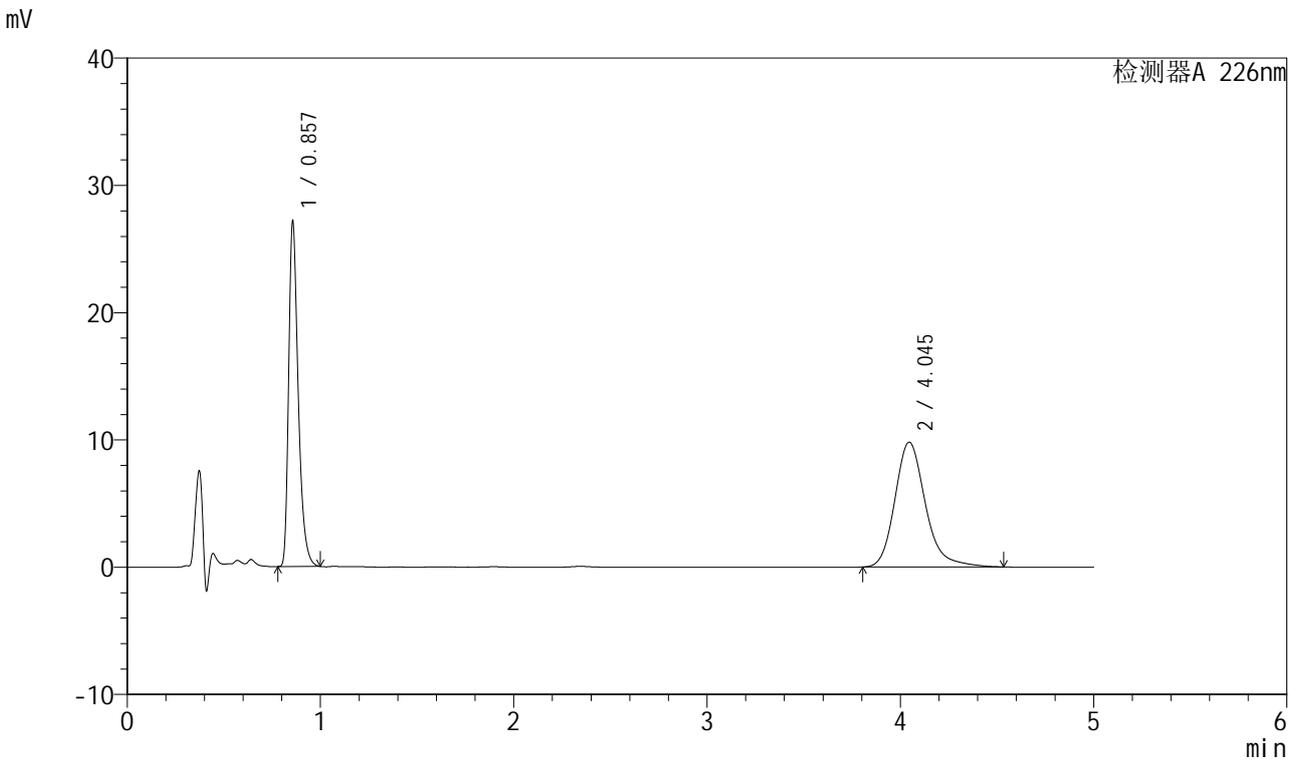


# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-754-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93164	46.342	27142	1492	1.384	--
2	4.045	107870	53.658	9813	3357	1.228	17.327
总计		201034	100.000	36955			

图148 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



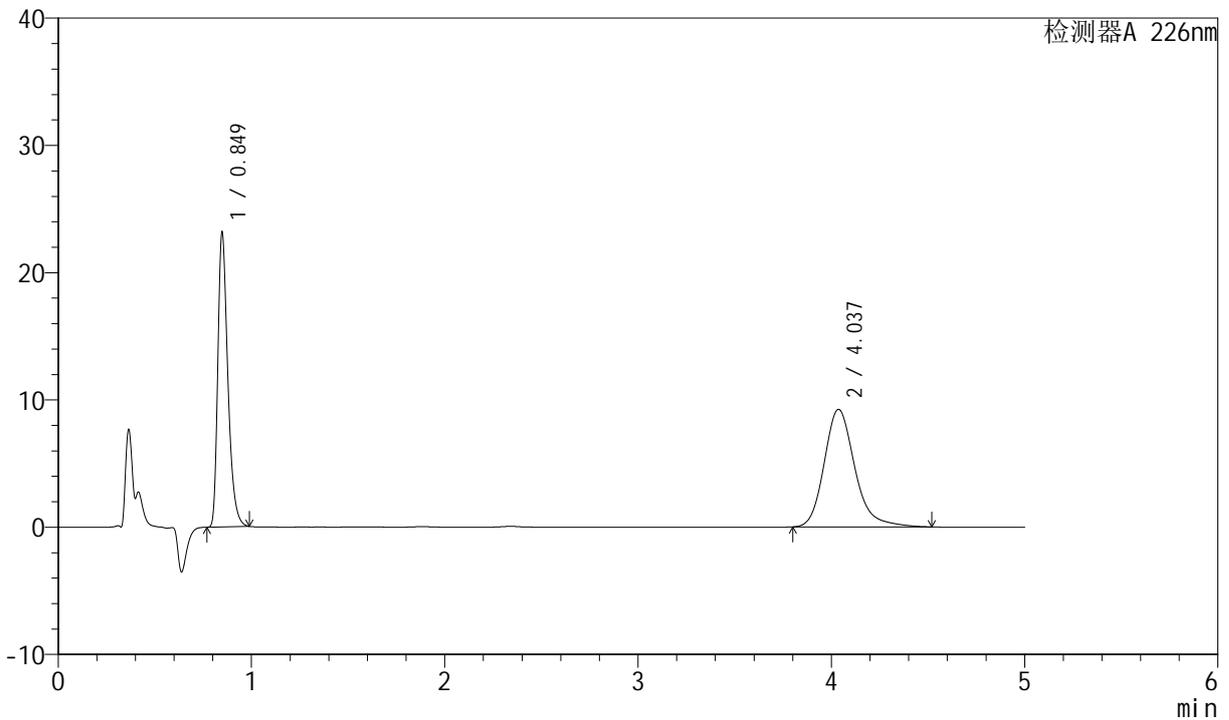
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-755-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:56:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.849	83446	45.033	23215	1320	1.370	--
2	4.037	101856	54.967	9237	3312	1.226	17.049
总计		185302	100.000	32452			

图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



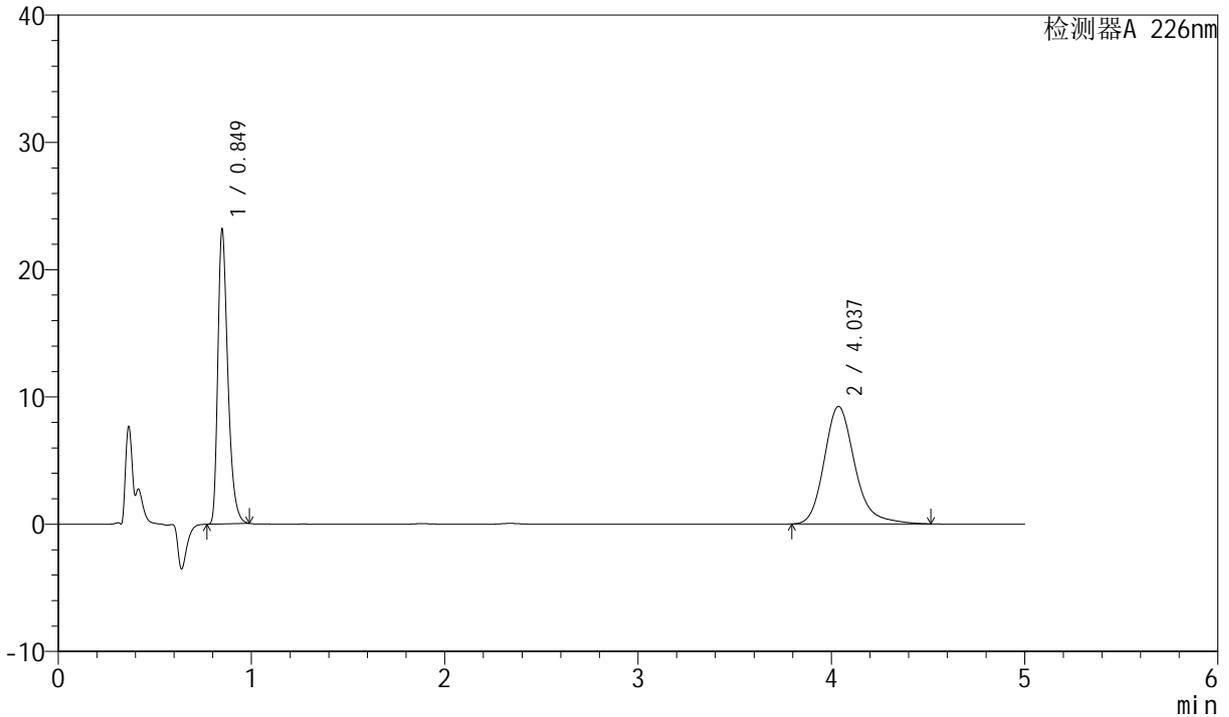
# SMF-4070

## <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 - 31-21/10-756-2 - zzp-2024022021p-cq3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/14 00:40:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 08:57:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.849	83436	45.038	23209	1320	1.371	--
2	4.037	101822	54.962	9237	3312	1.221	17.049
总计		185257	100.000	32446			

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2