



### 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    |

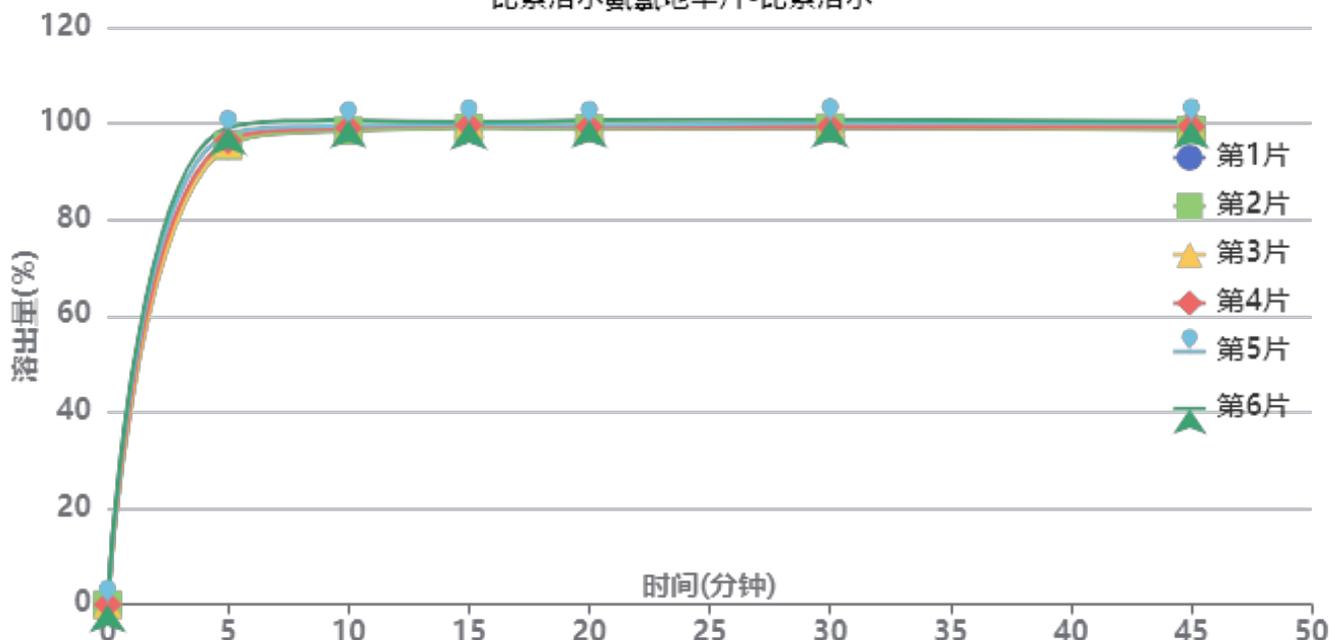
### 对照品溶液

| 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   | 81903          | 81952          | 81895          | 81908          | 81932          | 81918           | 0.03 |
| 2  | 10.06   | 81709          | 81726          |                |                |                | 81718           | 0.02 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 8134.86 | 8123.06 | 0.11 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



中间条件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  | 86480          | -              | 86480           | 95.555  | 96.68 | 1.54 | 95.56    | 96.68 | 1.54 |
|        | 2  | 86298          | -              | 86298           | 95.354  |       |      | 95.35    |       |      |
|        | 3  | 86742          | -              | 86742           | 95.845  |       |      | 95.84    |       |      |
|        | 4  | 87288          | -              | 87288           | 96.448  |       |      | 96.45    |       |      |
|        | 5  | 88399          | -              | 88399           | 97.676  |       |      | 97.68    |       |      |
|        | 6  | 89759          | -              | 89759           | 99.178  |       |      | 99.18    |       |      |
| 10min  | 1  | 89177          | -              | 89177           | 98.535  | 99.13 | 0.78 | 98.69    | 99.30 | 0.78 |
|        | 2  | 88996          | -              | 88996           | 98.335  |       |      | 98.49    |       |      |
|        | 3  | 89804          | -              | 89804           | 99.228  |       |      | 99.39    |       |      |
|        | 4  | 89496          | -              | 89496           | 98.888  |       |      | 99.05    |       |      |
|        | 5  | 89908          | -              | 89908           | 99.343  |       |      | 99.51    |       |      |
|        | 6  | 90934          | -              | 90934           | 100.477 |       |      | 100.64   |       |      |
| 15min  | 1  | 89722          | -              | 89722           | 99.137  | 99.42 | 0.46 | 99.46    | 99.74 | 0.46 |
|        | 2  | 89375          | -              | 89375           | 98.754  |       |      | 99.08    |       |      |
|        | 3  | 90261          | -              | 90261           | 99.733  |       |      | 100.06   |       |      |
|        | 4  | 89874          | -              | 89874           | 99.305  |       |      | 99.63    |       |      |
|        | 5  | 90109          | -              | 90109           | 99.565  |       |      | 99.89    |       |      |
|        | 6  | 90513          | -              | 90513           | 100.011 |       |      | 100.34   |       |      |
| 20min  | 1  | 89512          | -              | 89512           | 98.905  | 99.11 | 0.59 | 99.39    | 99.60 | 0.59 |
|        | 2  | 89098          | -              | 89098           | 98.448  |       |      | 98.94    |       |      |
|        | 3  | 89776          | -              | 89776           | 99.197  |       |      | 99.69    |       |      |
|        | 4  | 89458          | -              | 89458           | 98.846  |       |      | 99.34    |       |      |
|        | 5  | 89685          | -              | 89685           | 99.096  |       |      | 99.59    |       |      |
|        | 6  | 90666          | -              | 90666           | 100.180 |       |      | 100.68   |       |      |
| 30min  | 1  | 89085          | -              | 89085           | 98.434  | 99.10 | 0.68 | 99.09    | 99.76 | 0.68 |
|        | 2  | 89146          | -              | 89146           | 98.501  |       |      | 99.15    |       |      |
|        | 3  | 89906          | -              | 89906           | 99.341  |       |      | 100.00   |       |      |
|        | 4  | 89326          | -              | 89326           | 98.700  |       |      | 99.36    |       |      |
|        | 5  | 90023          | -              | 90023           | 99.470  |       |      | 100.13   |       |      |
|        | 6  | 90626          | -              | 90626           | 100.136 |       |      | 100.80   |       |      |
| 45min  | 1  | 88967          | -              | 88967           | 98.303  | 98.73 | 0.66 | 99.12    | 99.55 | 0.66 |
|        | 2  | 88552          | -              | 88552           | 97.845  |       |      | 98.66    |       |      |
|        | 3  | 89416          | -              | 89416           | 98.799  |       |      | 99.62    |       |      |
|        | 4  | 89185          | -              | 89185           | 98.544  |       |      | 99.36    |       |      |
|        | 5  | 89809          | -              | 89809           | 99.233  |       |      | 100.06   |       |      |
|        | 6  | 90183          | -              | 90183           | 99.647  |       |      | 100.48   |       |      |
| 极限     | 1  | 88569          | -              | 88569           | 97.863  | 98.43 | 0.72 | 98.84    | 99.42 | 0.72 |
|        | 2  | 88491          | -              | 88491           | 97.777  |       |      | 98.76    |       |      |
|        | 3  | 89348          | -              | 89348           | 98.724  |       |      | 99.71    |       |      |
|        | 4  | 88707          | -              | 88707           | 98.016  |       |      | 99.00    |       |      |
|        | 5  | 89205          | -              | 89205           | 98.566  |       |      | 99.56    |       |      |
|        | 6  | 90171          | -              | 90171           | 99.633  |       |      | 100.63   |       |      |



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    | 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 |

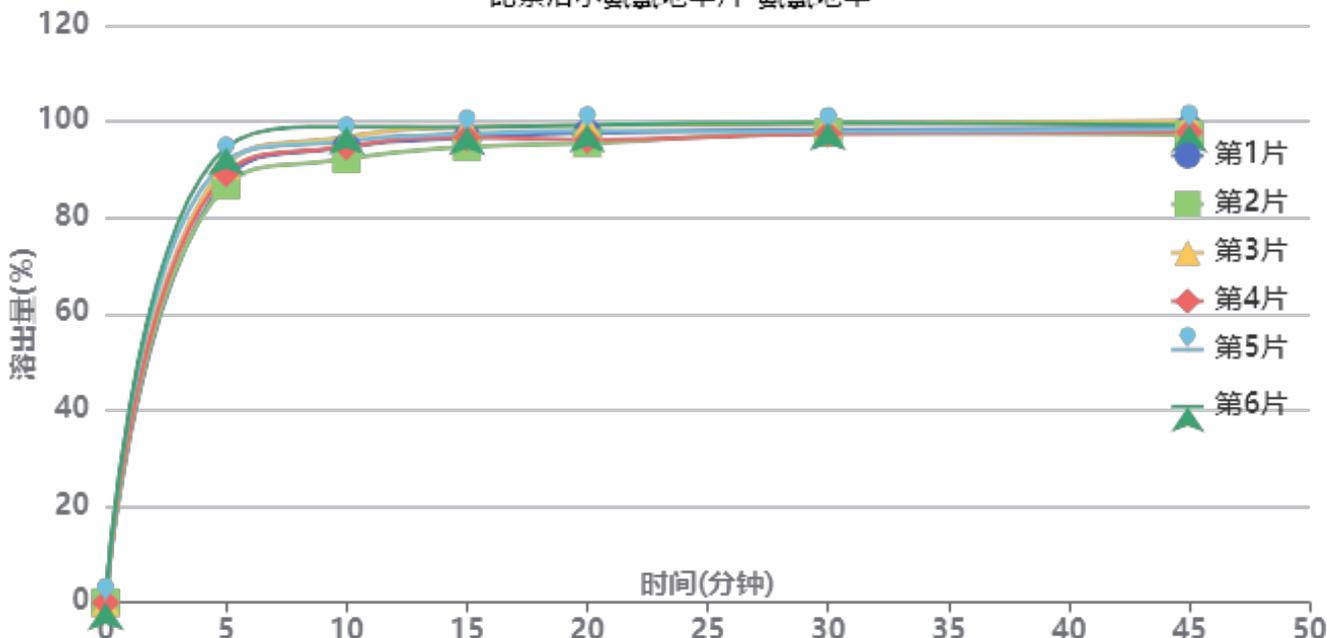
对照品溶液

| 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   | 102701         | 102631         | 102454         | 103041         | 102832         | 102732          | 0.22 |
| 2  | 13.97   | 102182         | 101991         |                |                |                | 102086          | 0.14 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 7417.47 | 7307.52 | 1.06 | 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



中间条件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  | 99965          | -              | 99965           | 88.022 | 90.19 | 3.14 | 88.02    | 90.19 | 3.14 |
|        | 2  | 98461          | -              | 98461           | 86.698 |       |      | 86.70    |       |      |
|        | 3  | 103246         | -              | 103246          | 90.911 |       |      | 90.91    |       |      |
|        | 4  | 101304         | -              | 101304          | 89.201 |       |      | 89.20    |       |      |
|        | 5  | 104204         | -              | 104204          | 91.754 |       |      | 91.75    |       |      |
|        | 6  | 107400         | -              | 107400          | 94.569 |       |      | 94.57    |       |      |
| 10min  | 1  | 107358         | -              | 107358          | 94.532 | 95.41 | 2.37 | 94.68    | 95.57 | 2.37 |
|        | 2  | 104578         | -              | 104578          | 92.084 |       |      | 92.23    |       |      |
|        | 3  | 109750         | -              | 109750          | 96.638 |       |      | 96.79    |       |      |
|        | 4  | 107502         | -              | 107502          | 94.658 |       |      | 94.81    |       |      |
|        | 5  | 108790         | -              | 108790          | 95.792 |       |      | 95.95    |       |      |
|        | 6  | 112181         | -              | 112181          | 98.778 |       |      | 98.94    |       |      |
| 15min  | 1  | 109343         | -              | 109343          | 96.279 | 96.85 | 1.59 | 96.58    | 97.15 | 1.59 |
|        | 2  | 107214         | -              | 107214          | 94.405 |       |      | 94.70    |       |      |
|        | 3  | 111852         | -              | 111852          | 98.489 |       |      | 98.80    |       |      |
|        | 4  | 109451         | -              | 109451          | 96.375 |       |      | 96.68    |       |      |
|        | 5  | 110289         | -              | 110289          | 97.112 |       |      | 97.42    |       |      |
|        | 6  | 111775         | -              | 111775          | 98.421 |       |      | 98.74    |       |      |
| 20min  | 1  | 110365         | -              | 110365          | 97.179 | 97.18 | 1.60 | 97.64    | 97.65 | 1.60 |
|        | 2  | 107890         | -              | 107890          | 95.000 |       |      | 95.46    |       |      |
|        | 3  | 112094         | -              | 112094          | 98.702 |       |      | 99.18    |       |      |
|        | 4  | 108731         | -              | 108731          | 95.741 |       |      | 96.21    |       |      |
|        | 5  | 110841         | -              | 110841          | 97.598 |       |      | 98.07    |       |      |
|        | 6  | 112243         | -              | 112243          | 98.833 |       |      | 99.32    |       |      |
| 30min  | 1  | 110821         | -              | 110821          | 97.581 | 97.78 | 0.97 | 98.21    | 98.42 | 0.98 |
|        | 2  | 110275         | -              | 110275          | 97.100 |       |      | 97.71    |       |      |
|        | 3  | 112295         | -              | 112295          | 98.879 |       |      | 99.52    |       |      |
|        | 4  | 109966         | -              | 109966          | 96.828 |       |      | 97.45    |       |      |
|        | 5  | 110468         | -              | 110468          | 97.270 |       |      | 97.91    |       |      |
|        | 6  | 112473         | -              | 112473          | 99.035 |       |      | 99.69    |       |      |
| 45min  | 1  | 111086         | -              | 111086          | 97.814 | 97.81 | 1.02 | 98.60    | 98.60 | 1.03 |
|        | 2  | 109695         | -              | 109695          | 96.589 |       |      | 97.36    |       |      |
|        | 3  | 112846         | -              | 112846          | 99.364 |       |      | 100.17   |       |      |
|        | 4  | 110197         | -              | 110197          | 97.031 |       |      | 97.82    |       |      |
|        | 5  | 110861         | -              | 110861          | 97.616 |       |      | 98.42    |       |      |
|        | 6  | 111801         | -              | 111801          | 98.444 |       |      | 99.26    |       |      |
| 极限     | 1  | 110314         | -              | 110314          | 97.134 | 97.55 | 1.65 | 98.09    | 98.51 | 1.65 |
|        | 2  | 109199         | -              | 109199          | 96.153 |       |      | 97.09    |       |      |
|        | 3  | 113377         | -              | 113377          | 99.831 |       |      | 100.80   |       |      |
|        | 4  | 109352         | -              | 109352          | 96.287 |       |      | 97.24    |       |      |
|        | 5  | 109702         | -              | 109702          | 96.596 |       |      | 97.56    |       |      |
|        | 6  | 112768         | -              | 112768          | 99.295 |       |      | 100.28   |       |      |



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

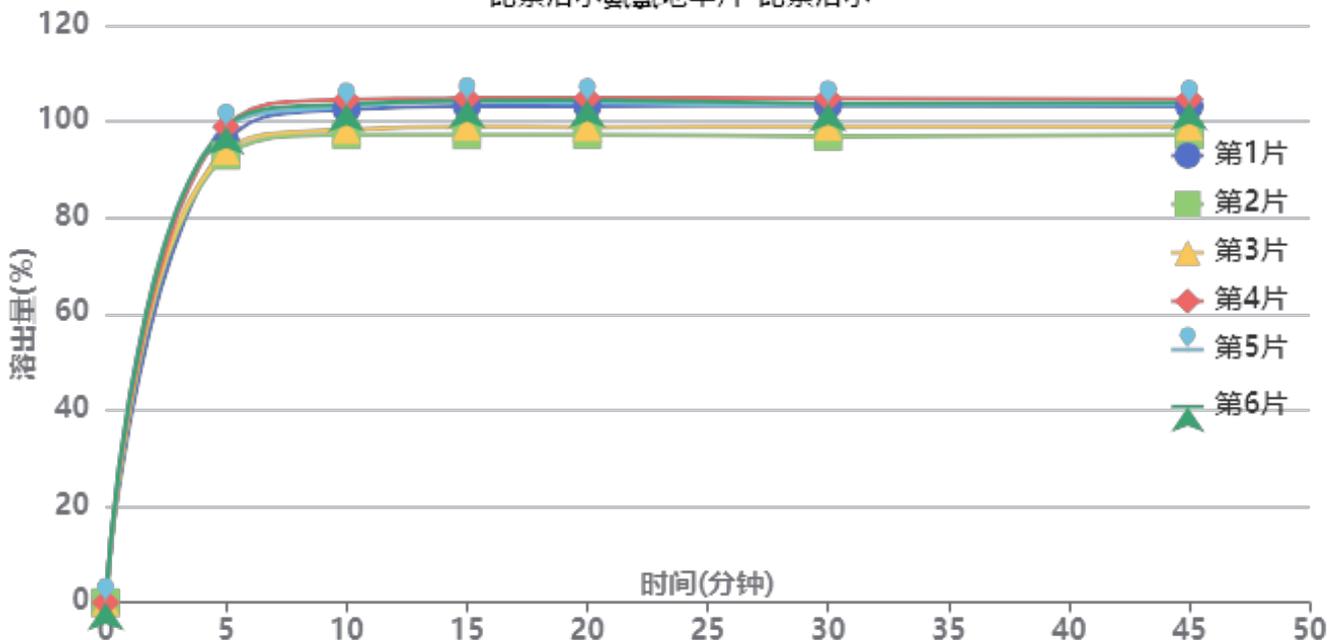
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0    |
| 对照品批号    | 100711-202203 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8          | 对照品水分(%) | 0   | 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   | 82080          | 81932          | 82045          | 82087          | 81983          | 82025           | 0.09 |
| 2       | 10.06   | 81587          | 81541          |                |                |                | 81564           | 0.04 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 8145.48 |         |                | 8107.75        |                | 0.33 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



中间条件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  | 86397          | -              | 86397           | 95.491  | 96.45  | 2.82 | 95.49    | 96.45  | 2.82 |
|        | 2  | 84061          | -              | 84061           | 92.909  |        |      | 92.91    |        |      |
|        | 3  | 84944          | -              | 84944           | 93.885  |        |      | 93.89    |        |      |
|        | 4  | 89471          | -              | 89471           | 98.889  |        |      | 98.89    |        |      |
|        | 5  | 89209          | -              | 89209           | 98.599  |        |      | 98.60    |        |      |
|        | 6  | 89505          | -              | 89505           | 98.927  |        |      | 98.93    |        |      |
| 10min  | 1  | 92570          | -              | 92570           | 102.314 | 101.37 | 2.99 | 102.47   | 101.53 | 2.99 |
|        | 2  | 87797          | -              | 87797           | 97.039  |        |      | 97.19    |        |      |
|        | 3  | 88786          | -              | 88786           | 98.132  |        |      | 98.29    |        |      |
|        | 4  | 94455          | -              | 94455           | 104.398 |        |      | 104.56   |        |      |
|        | 5  | 93064          | -              | 93064           | 102.860 |        |      | 103.02   |        |      |
|        | 6  | 93610          | -              | 93610           | 103.464 |        |      | 103.63   |        |      |
| 15min  | 1  | 93049          | -              | 93049           | 102.844 | 101.76 | 3.16 | 103.17   | 102.09 | 3.16 |
|        | 2  | 87629          | -              | 87629           | 96.853  |        |      | 97.17    |        |      |
|        | 3  | 89223          | -              | 89223           | 98.615  |        |      | 98.93    |        |      |
|        | 4  | 94537          | -              | 94537           | 104.488 |        |      | 104.83   |        |      |
|        | 5  | 93890          | -              | 93890           | 103.773 |        |      | 104.11   |        |      |
|        | 6  | 94081          | -              | 94081           | 103.984 |        |      | 104.32   |        |      |
| 20min  | 1  | 92901          | -              | 92901           | 102.680 | 101.58 | 3.18 | 103.18   | 102.08 | 3.18 |
|        | 2  | 87519          | -              | 87519           | 96.731  |        |      | 97.21    |        |      |
|        | 3  | 88972          | -              | 88972           | 98.337  |        |      | 98.82    |        |      |
|        | 4  | 94422          | -              | 94422           | 104.361 |        |      | 104.87   |        |      |
|        | 5  | 93559          | -              | 93559           | 103.407 |        |      | 103.92   |        |      |
|        | 6  | 94089          | -              | 94089           | 103.993 |        |      | 104.50   |        |      |
| 30min  | 1  | 92867          | -              | 92867           | 102.642 | 101.18 | 3.11 | 103.31   | 101.84 | 3.11 |
|        | 2  | 87111          | -              | 87111           | 96.281  |        |      | 96.92    |        |      |
|        | 3  | 88882          | -              | 88882           | 98.238  |        |      | 98.89    |        |      |
|        | 4  | 94200          | -              | 94200           | 104.116 |        |      | 104.80   |        |      |
|        | 5  | 92982          | -              | 92982           | 102.770 |        |      | 103.45   |        |      |
|        | 6  | 93201          | -              | 93201           | 103.012 |        |      | 103.70   |        |      |
| 45min  | 1  | 92584          | -              | 92584           | 102.330 | 101.07 | 3.02 | 103.17   | 101.91 | 3.03 |
|        | 2  | 87187          | -              | 87187           | 96.365  |        |      | 97.16    |        |      |
|        | 3  | 88783          | -              | 88783           | 98.129  |        |      | 98.94    |        |      |
|        | 4  | 93902          | -              | 93902           | 103.786 |        |      | 104.65   |        |      |
|        | 5  | 92915          | -              | 92915           | 102.695 |        |      | 103.55   |        |      |
|        | 6  | 93293          | -              | 93293           | 103.113 |        |      | 103.97   |        |      |
| 极限     | 1  | 92499          | -              | 92499           | 102.236 | 101.09 | 3.33 | 103.25   | 102.10 | 3.33 |
|        | 2  | 86890          | -              | 86890           | 96.036  |        |      | 97.00    |        |      |
|        | 3  | 88416          | -              | 88416           | 97.723  |        |      | 98.70    |        |      |
|        | 4  | 94233          | -              | 94233           | 104.152 |        |      | 105.19   |        |      |
|        | 5  | 93186          | -              | 93186           | 102.995 |        |      | 104.02   |        |      |
|        | 6  | 93550          | -              | 93550           | 103.397 |        |      | 104.42   |        |      |



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

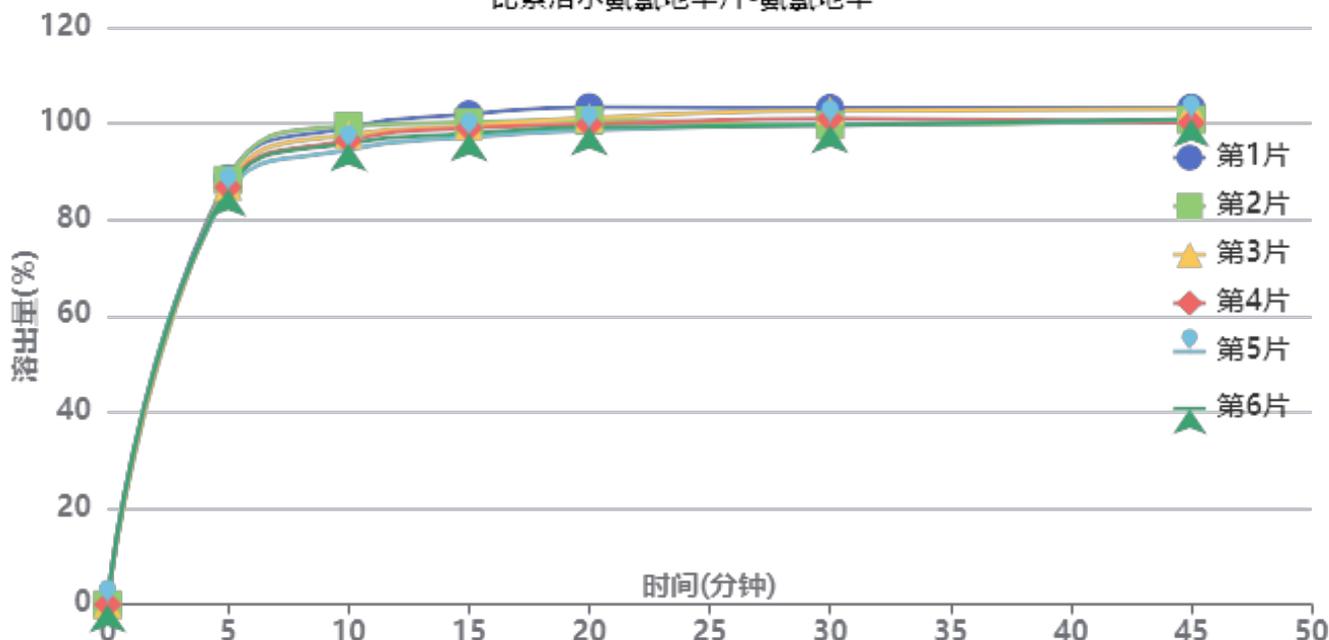
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0      |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 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   | 102541         | 101331         | 102795         | 102243         | 102585         | 102299          | 0.57 |
| 2       | 13.97   | 102585         | 101503         |                |                |                | 102044          | 0.75 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 7386.21 |         | 7304.51        |                | 0.79           |                | 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



中间条件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  | 100405         | -              | 100405          | 88.613  | 87.10  | 1.30 | 88.61    | 87.10  | 1.30 |
|        | 2  | 99997          | -              | 99997           | 88.253  |        |      | 88.25    |        |      |
|        | 3  | 98495          | -              | 98495           | 86.928  |        |      | 86.93    |        |      |
|        | 4  | 98278          | -              | 98278           | 86.736  |        |      | 86.74    |        |      |
|        | 5  | 97067          | -              | 97067           | 85.667  |        |      | 85.67    |        |      |
|        | 6  | 97878          | -              | 97878           | 86.383  |        |      | 86.38    |        |      |
| 10min  | 1  | 112231         | -              | 112231          | 99.050  | 97.06  | 1.98 | 99.20    | 97.20  | 1.98 |
|        | 2  | 112509         | -              | 112509          | 99.296  |        |      | 99.44    |        |      |
|        | 3  | 110457         | -              | 110457          | 97.485  |        |      | 97.63    |        |      |
|        | 4  | 109180         | -              | 109180          | 96.358  |        |      | 96.50    |        |      |
|        | 5  | 106992         | -              | 106992          | 94.427  |        |      | 94.57    |        |      |
|        | 6  | 108473         | -              | 108473          | 95.734  |        |      | 95.88    |        |      |
| 15min  | 1  | 115115         | -              | 115115          | 101.596 | 98.98  | 1.70 | 101.91   | 99.29  | 1.71 |
|        | 2  | 113198         | -              | 113198          | 99.904  |        |      | 100.22   |        |      |
|        | 3  | 112365         | -              | 112365          | 99.169  |        |      | 99.48    |        |      |
|        | 4  | 111887         | -              | 111887          | 98.747  |        |      | 99.05    |        |      |
|        | 5  | 109742         | -              | 109742          | 96.854  |        |      | 97.15    |        |      |
|        | 6  | 110610         | -              | 110610          | 97.620  |        |      | 97.92    |        |      |
| 20min  | 1  | 116608         | -              | 116608          | 102.913 | 100.00 | 1.70 | 103.40   | 100.48 | 1.70 |
|        | 2  | 113522         | -              | 113522          | 100.190 |        |      | 100.67   |        |      |
|        | 3  | 114083         | -              | 114083          | 100.685 |        |      | 101.16   |        |      |
|        | 4  | 112536         | -              | 112536          | 99.320  |        |      | 99.79    |        |      |
|        | 5  | 111207         | -              | 111207          | 98.147  |        |      | 98.61    |        |      |
|        | 6  | 111905         | -              | 111905          | 98.763  |        |      | 99.23    |        |      |
| 30min  | 1  | 116191         | -              | 116191          | 102.545 | 100.35 | 1.60 | 103.20   | 100.99 | 1.60 |
|        | 2  | 112245         | -              | 112245          | 99.063  |        |      | 99.71    |        |      |
|        | 3  | 115650         | -              | 115650          | 102.068 |        |      | 102.71   |        |      |
|        | 4  | 113706         | -              | 113706          | 100.352 |        |      | 100.99   |        |      |
|        | 5  | 112312         | -              | 112312          | 99.122  |        |      | 99.75    |        |      |
|        | 6  | 112124         | -              | 112124          | 98.956  |        |      | 99.59    |        |      |
| 45min  | 1  | 116090         | -              | 116090          | 102.456 | 100.67 | 1.30 | 103.28   | 101.47 | 1.30 |
|        | 2  | 113307         | -              | 113307          | 100.000 |        |      | 100.81   |        |      |
|        | 3  | 115772         | -              | 115772          | 102.176 |        |      | 102.99   |        |      |
|        | 4  | 112549         | -              | 112549          | 99.331  |        |      | 100.13   |        |      |
|        | 5  | 113288         | -              | 113288          | 99.983  |        |      | 100.77   |        |      |
|        | 6  | 113376         | -              | 113376          | 100.061 |        |      | 100.86   |        |      |
| 极限     | 1  | 116765         | -              | 116765          | 103.052 | 100.96 | 1.82 | 104.05   | 101.93 | 1.81 |
|        | 2  | 111580         | -              | 111580          | 98.476  |        |      | 99.45    |        |      |
|        | 3  | 116290         | -              | 116290          | 102.633 |        |      | 103.61   |        |      |
|        | 4  | 115471         | -              | 115471          | 101.910 |        |      | 102.88   |        |      |
|        | 5  | 113390         | -              | 113390          | 100.073 |        |      | 101.03   |        |      |
|        | 6  | 112878         | -              | 112878          | 99.621  |        |      | 100.58   |        |      |



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

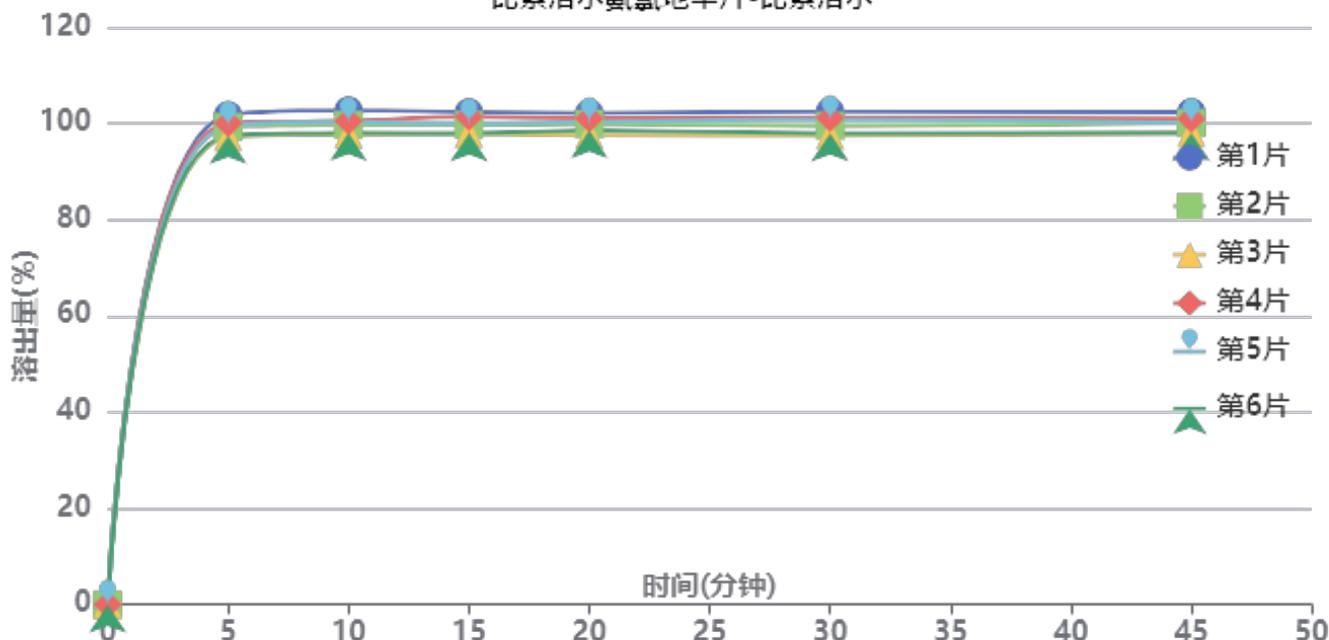
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0    |
| 对照品批号    | 100711-202203 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8          | 对照品水分(%) | 0   | 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   | 81739          | 81785          | 81861          | 81872          | 81854          | 81822           | 0.08 |
| 2       | 10.06   | 82163          | 82124          |                |                |                | 82144           | 0.04 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 8125.32 |         | 8165.41        |                | 0.35           | 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**



中间条件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  | 92254          | -              | 92254           | 101.730 | 99.20 | 1.71 | 101.73   | 99.20 | 1.71 |
|        | 2  | 90022          | -              | 90022           | 99.269  |       |      | 99.27    |       |      |
|        | 3  | 88128          | -              | 88128           | 97.180  |       |      | 97.18    |       |      |
|        | 4  | 90739          | -              | 90739           | 100.060 |       |      | 100.06   |       |      |
|        | 5  | 90232          | -              | 90232           | 99.501  |       |      | 99.50    |       |      |
|        | 6  | 88392          | -              | 88392           | 97.472  |       |      | 97.47    |       |      |
| 10min  | 1  | 92996          | -              | 92996           | 102.549 | 99.68 | 1.84 | 102.72   | 99.85 | 1.84 |
|        | 2  | 90273          | -              | 90273           | 99.546  |       |      | 99.71    |       |      |
|        | 3  | 88514          | -              | 88514           | 97.606  |       |      | 97.77    |       |      |
|        | 4  | 91002          | -              | 91002           | 100.350 |       |      | 100.52   |       |      |
|        | 5  | 90862          | -              | 90862           | 100.195 |       |      | 100.36   |       |      |
|        | 6  | 88727          | -              | 88727           | 97.841  |       |      | 98.00    |       |      |
| 15min  | 1  | 92488          | -              | 92488           | 101.988 | 99.56 | 1.80 | 102.33   | 99.89 | 1.80 |
|        | 2  | 90120          | -              | 90120           | 99.377  |       |      | 99.71    |       |      |
|        | 3  | 88438          | -              | 88438           | 97.522  |       |      | 97.85    |       |      |
|        | 4  | 91661          | -              | 91661           | 101.076 |       |      | 101.41   |       |      |
|        | 5  | 90422          | -              | 90422           | 99.710  |       |      | 100.04   |       |      |
|        | 6  | 88569          | -              | 88569           | 97.667  |       |      | 97.99    |       |      |
| 20min  | 1  | 92201          | -              | 92201           | 101.672 | 99.46 | 1.66 | 102.18   | 99.96 | 1.66 |
|        | 2  | 90182          | -              | 90182           | 99.445  |       |      | 99.94    |       |      |
|        | 3  | 88071          | -              | 88071           | 97.118  |       |      | 97.60    |       |      |
|        | 4  | 91177          | -              | 91177           | 100.543 |       |      | 101.05   |       |      |
|        | 5  | 90579          | -              | 90579           | 99.883  |       |      | 100.38   |       |      |
|        | 6  | 88968          | -              | 88968           | 98.107  |       |      | 98.60    |       |      |
| 30min  | 1  | 92320          | -              | 92320           | 101.803 | 99.24 | 1.94 | 102.48   | 99.91 | 1.94 |
|        | 2  | 89695          | -              | 89695           | 98.908  |       |      | 99.57    |       |      |
|        | 3  | 87851          | -              | 87851           | 96.875  |       |      | 97.52    |       |      |
|        | 4  | 91120          | -              | 91120           | 100.480 |       |      | 101.15   |       |      |
|        | 5  | 90795          | -              | 90795           | 100.121 |       |      | 100.79   |       |      |
|        | 6  | 88220          | -              | 88220           | 97.282  |       |      | 97.93    |       |      |
| 45min  | 1  | 92041          | -              | 92041           | 101.495 | 99.10 | 1.70 | 102.34   | 99.92 | 1.70 |
|        | 2  | 90027          | -              | 90027           | 99.275  |       |      | 100.10   |       |      |
|        | 3  | 88131          | -              | 88131           | 97.184  |       |      | 97.99    |       |      |
|        | 4  | 90783          | -              | 90783           | 100.108 |       |      | 100.95   |       |      |
|        | 5  | 90072          | -              | 90072           | 99.324  |       |      | 100.16   |       |      |
|        | 6  | 88139          | -              | 88139           | 97.193  |       |      | 98.01    |       |      |
| 极限     | 1  | 92083          | -              | 92083           | 101.542 | 98.73 | 1.98 | 102.56   | 99.72 | 1.98 |
|        | 2  | 89554          | -              | 89554           | 98.753  |       |      | 99.75    |       |      |
|        | 3  | 87583          | -              | 87583           | 96.579  |       |      | 97.55    |       |      |
|        | 4  | 90483          | -              | 90483           | 99.777  |       |      | 100.78   |       |      |
|        | 5  | 89986          | -              | 89986           | 99.229  |       |      | 100.23   |       |      |
|        | 6  | 87491          | -              | 87491           | 96.478  |       |      | 97.45    |       |      |



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

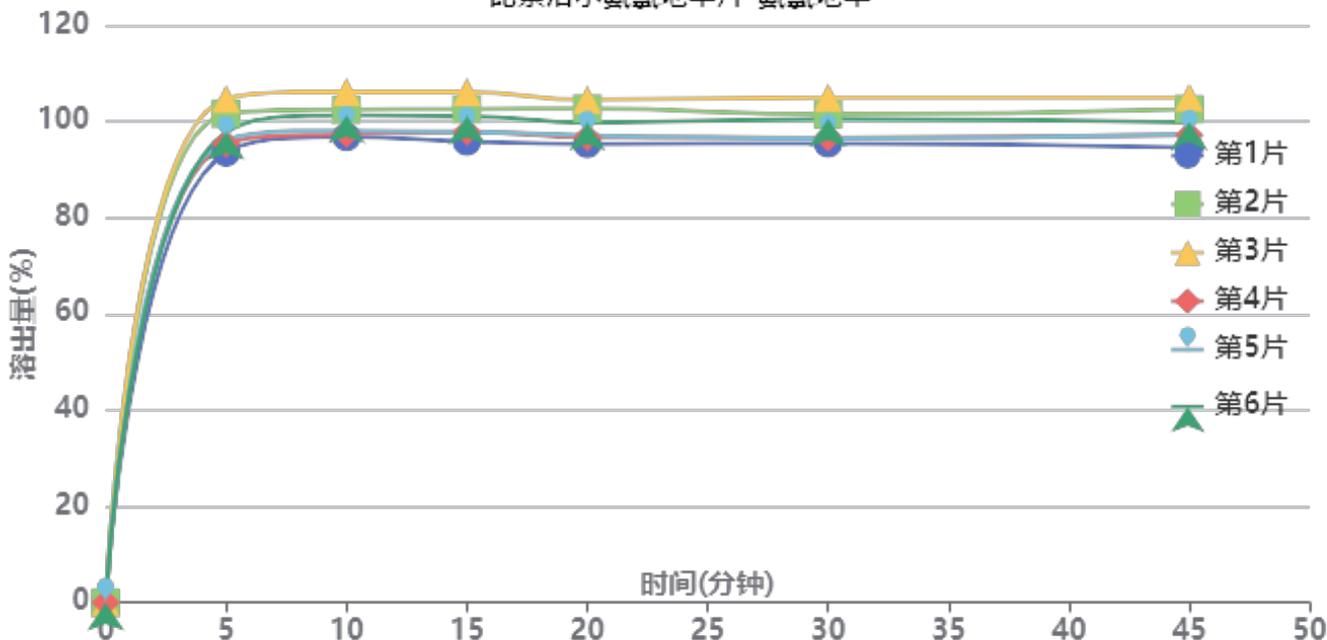
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0      |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 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   | 102322         | 102110         | 102143         | 102407         | 102282         | 102253          | 0.13 |
| 2       | 13.97   | 102522         | 103118         |                |                |                | 102820          | 0.41 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 7382.89 |         | 7360.06        |                | 0.22           |                | 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



中间条件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  | 106353         | -              | 106353          | 93.528  | 98.19  | 4.30 | 93.53    | 98.19  | 4.30 |
|        | 2  | 115581         | -              | 115581          | 101.643 |        |      | 101.64   |        |      |
|        | 3  | 119065         | -              | 119065          | 104.707 |        |      | 104.71   |        |      |
|        | 4  | 108425         | -              | 108425          | 95.350  |        |      | 95.35    |        |      |
|        | 5  | 109263         | -              | 109263          | 96.087  |        |      | 96.09    |        |      |
|        | 6  | 111216         | -              | 111216          | 97.804  |        |      | 97.80    |        |      |
| 10min  | 1  | 109864         | -              | 109864          | 96.615  | 100.20 | 3.61 | 96.77    | 100.36 | 3.62 |
|        | 2  | 116331         | -              | 116331          | 102.302 |        |      | 102.47   |        |      |
|        | 3  | 120518         | -              | 120518          | 105.984 |        |      | 106.16   |        |      |
|        | 4  | 110582         | -              | 110582          | 97.247  |        |      | 97.41    |        |      |
|        | 5  | 111360         | -              | 111360          | 97.931  |        |      | 98.09    |        |      |
|        | 6  | 114966         | -              | 114966          | 101.102 |        |      | 101.26   |        |      |
| 15min  | 1  | 108604         | -              | 108604          | 95.507  | 99.91  | 3.78 | 95.82    | 100.24 | 3.78 |
|        | 2  | 116250         | -              | 116250          | 102.231 |        |      | 102.57   |        |      |
|        | 3  | 120282         | -              | 120282          | 105.777 |        |      | 106.13   |        |      |
|        | 4  | 110944         | -              | 110944          | 97.565  |        |      | 97.89    |        |      |
|        | 5  | 110942         | -              | 110942          | 97.563  |        |      | 97.89    |        |      |
|        | 6  | 114629         | -              | 114629          | 100.806 |        |      | 101.14   |        |      |
| 20min  | 1  | 107854         | -              | 107854          | 94.848  | 98.85  | 3.66 | 95.32    | 99.35  | 3.67 |
|        | 2  | 116175         | -              | 116175          | 102.165 |        |      | 102.68   |        |      |
|        | 3  | 118242         | -              | 118242          | 103.983 |        |      | 104.51   |        |      |
|        | 4  | 109421         | -              | 109421          | 96.226  |        |      | 96.71    |        |      |
|        | 5  | 109856         | -              | 109856          | 96.608  |        |      | 97.09    |        |      |
|        | 6  | 112888         | -              | 112888          | 99.275  |        |      | 99.77    |        |      |
| 30min  | 1  | 107791         | -              | 107791          | 94.792  | 98.60  | 3.73 | 95.43    | 99.26  | 3.74 |
|        | 2  | 114631         | -              | 114631          | 100.807 |        |      | 101.49   |        |      |
|        | 3  | 118551         | -              | 118551          | 104.255 |        |      | 104.96   |        |      |
|        | 4  | 109147         | -              | 109147          | 95.985  |        |      | 96.63    |        |      |
|        | 5  | 108979         | -              | 108979          | 95.837  |        |      | 96.48    |        |      |
|        | 6  | 113634         | -              | 113634          | 99.931  |        |      | 100.60   |        |      |
| 45min  | 1  | 106616         | -              | 106616          | 93.759  | 98.58  | 3.90 | 94.55    | 99.40  | 3.89 |
|        | 2  | 115673         | -              | 115673          | 101.724 |        |      | 102.57   |        |      |
|        | 3  | 118427         | -              | 118427          | 104.146 |        |      | 105.02   |        |      |
|        | 4  | 109568         | -              | 109568          | 96.355  |        |      | 97.16    |        |      |
|        | 5  | 109739         | -              | 109739          | 96.505  |        |      | 97.31    |        |      |
|        | 6  | 112565         | -              | 112565          | 98.990  |        |      | 99.82    |        |      |
| 极限     | 1  | 107971         | -              | 107971          | 94.950  | 98.65  | 3.52 | 95.90    | 99.64  | 3.52 |
|        | 2  | 114315         | -              | 114315          | 100.529 |        |      | 101.55   |        |      |
|        | 3  | 118880         | -              | 118880          | 104.544 |        |      | 105.59   |        |      |
|        | 4  | 109740         | -              | 109740          | 96.506  |        |      | 97.47    |        |      |
|        | 5  | 110017         | -              | 110017          | 96.750  |        |      | 97.72    |        |      |
|        | 6  | 112162         | -              | 112162          | 98.636  |        |      | 99.63    |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



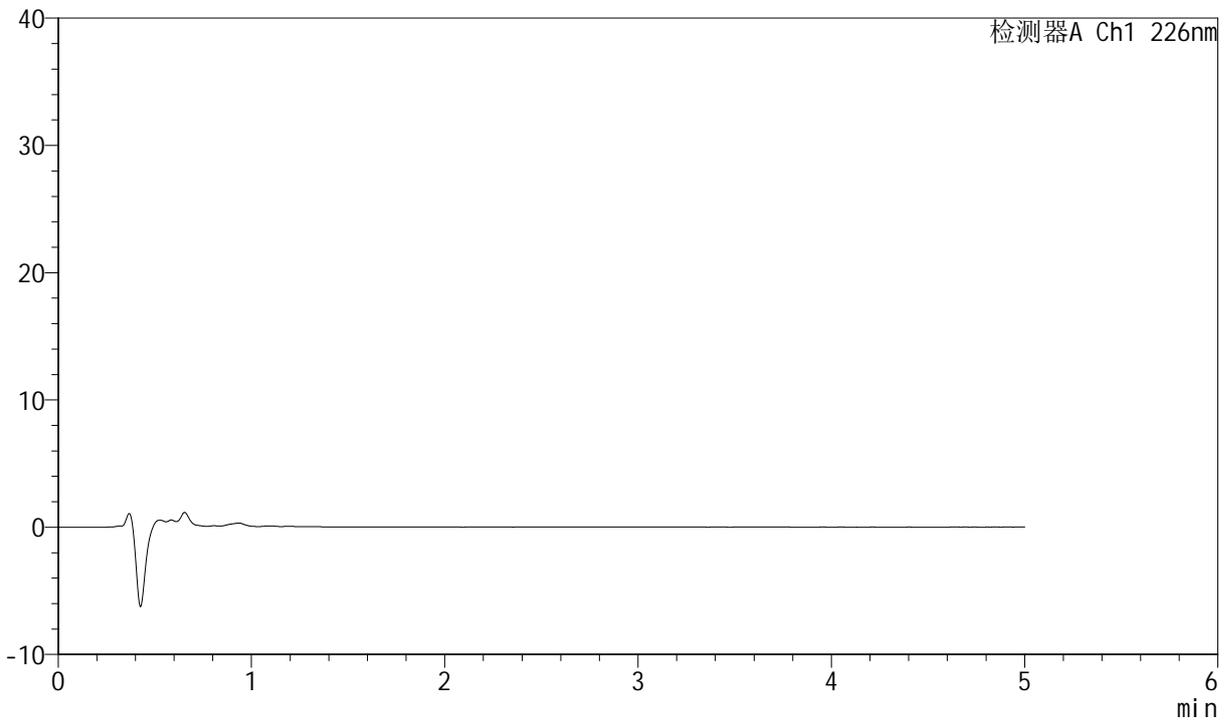
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-519-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 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中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 溶剂



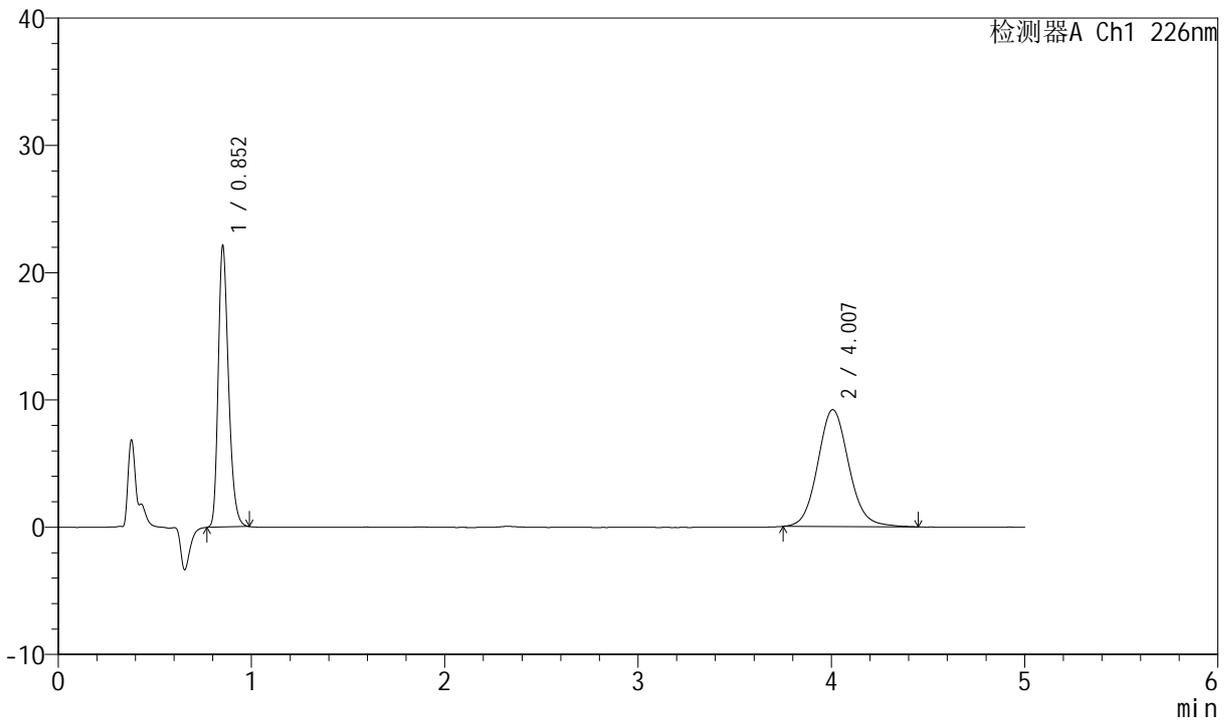
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-520-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:02:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.852 | 81903  | 44.367  | 22125 | 1241       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.007 | 102701 | 55.633  | 9190  | 3064       | 1.100 | 16.334   |
| 总计 |       | 184604 | 100.000 | 31315 |            |       |          |

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



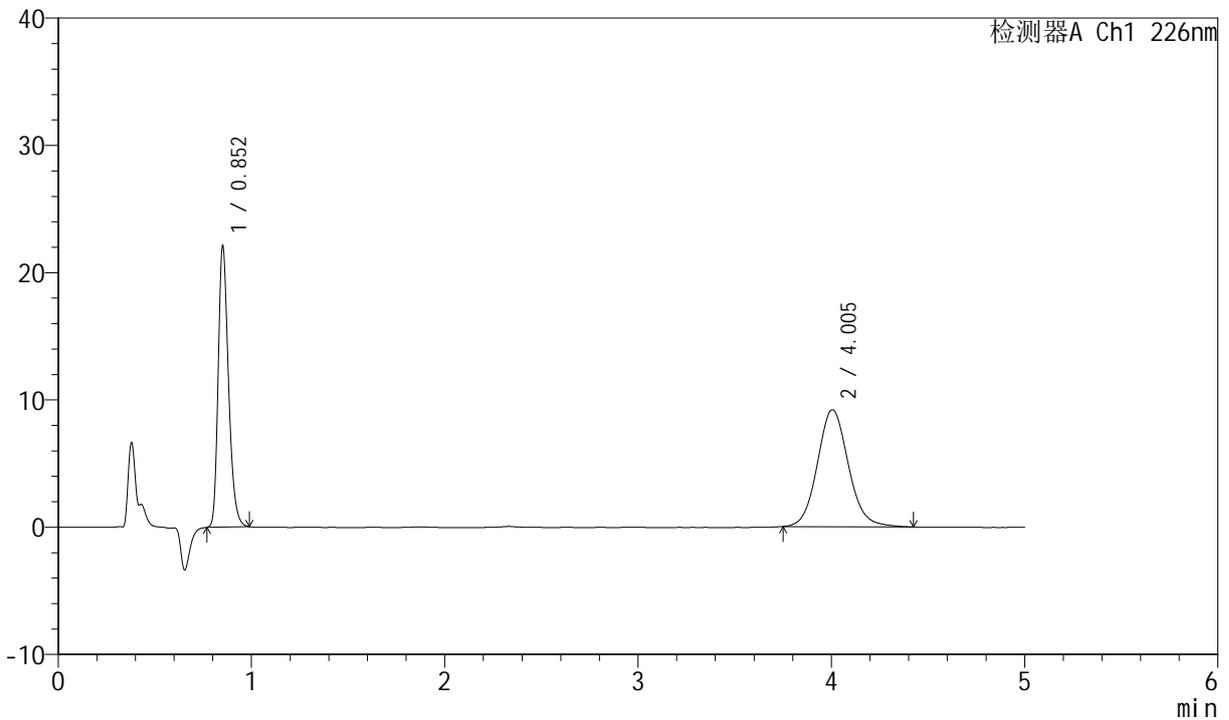
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-521-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:02:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.852 | 81952  | 44.399  | 22104 | 1240       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.005 | 102631 | 55.601  | 9195  | 3076       | 1.102 | 16.353   |
| 总计 |       | 184584 | 100.000 | 31299 |            |       |          |

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



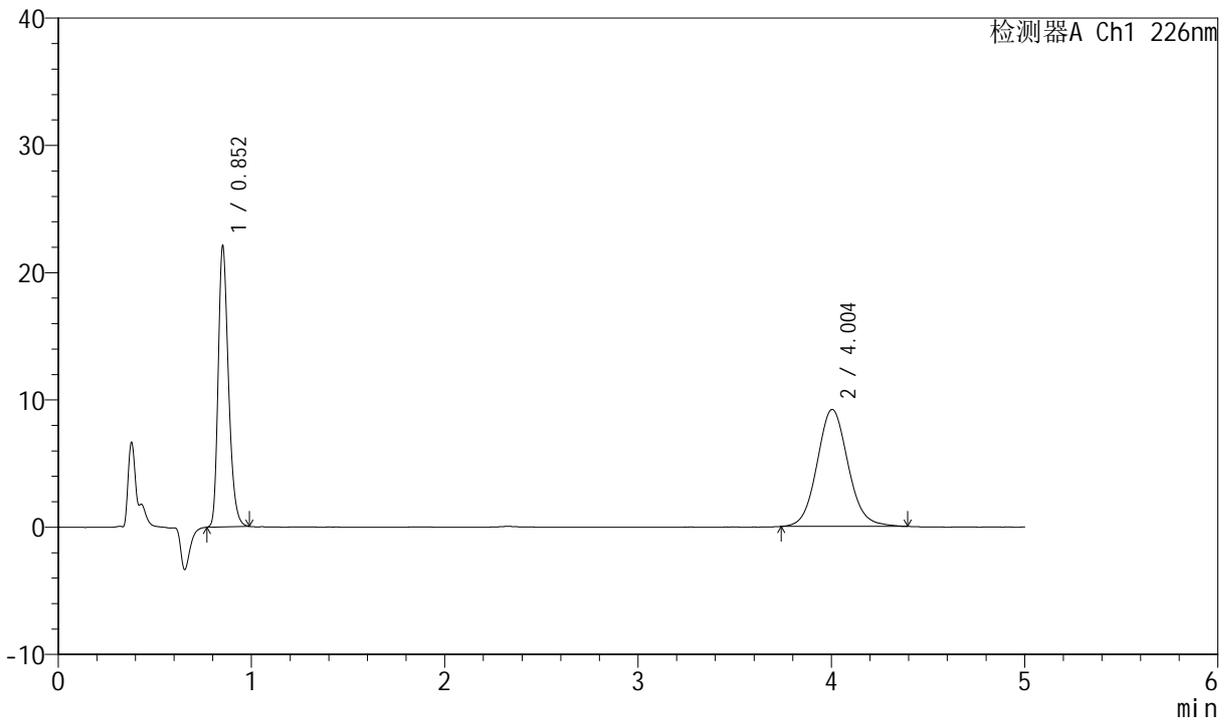
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-522-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:02:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.852 | 81895  | 44.424  | 22080 | 1238       | 1.280 | --       |
| 2  | 4.004 | 102454 | 55.576  | 9199  | 3061       | 1.090 | 16.320   |
| 总计 |       | 184349 | 100.000 | 31280 |            |       |          |

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



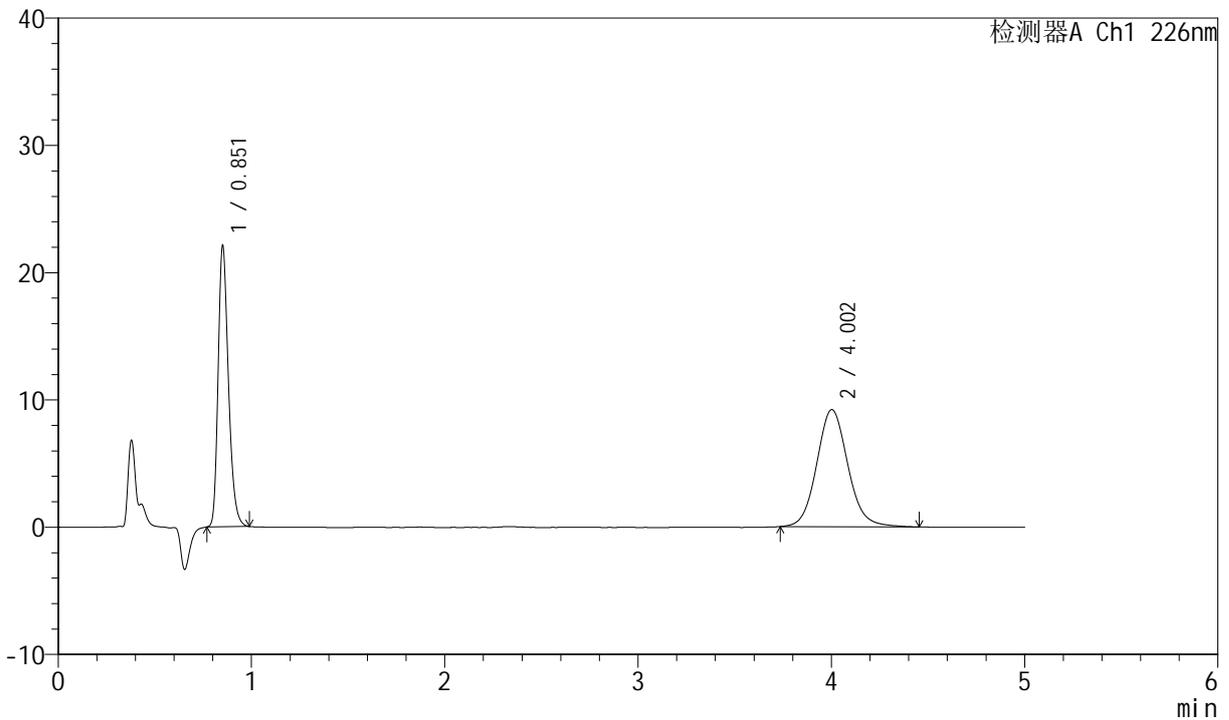
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-523-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.851 | 81908  | 44.287  | 22084 | 1241       | 1.281 | --       |
| 2  | 4.002 | 103041 | 55.713  | 9208  | 3062       | 1.102 | 16.324   |
| 总计 |       | 184949 | 100.000 | 31292 |            |       |          |

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



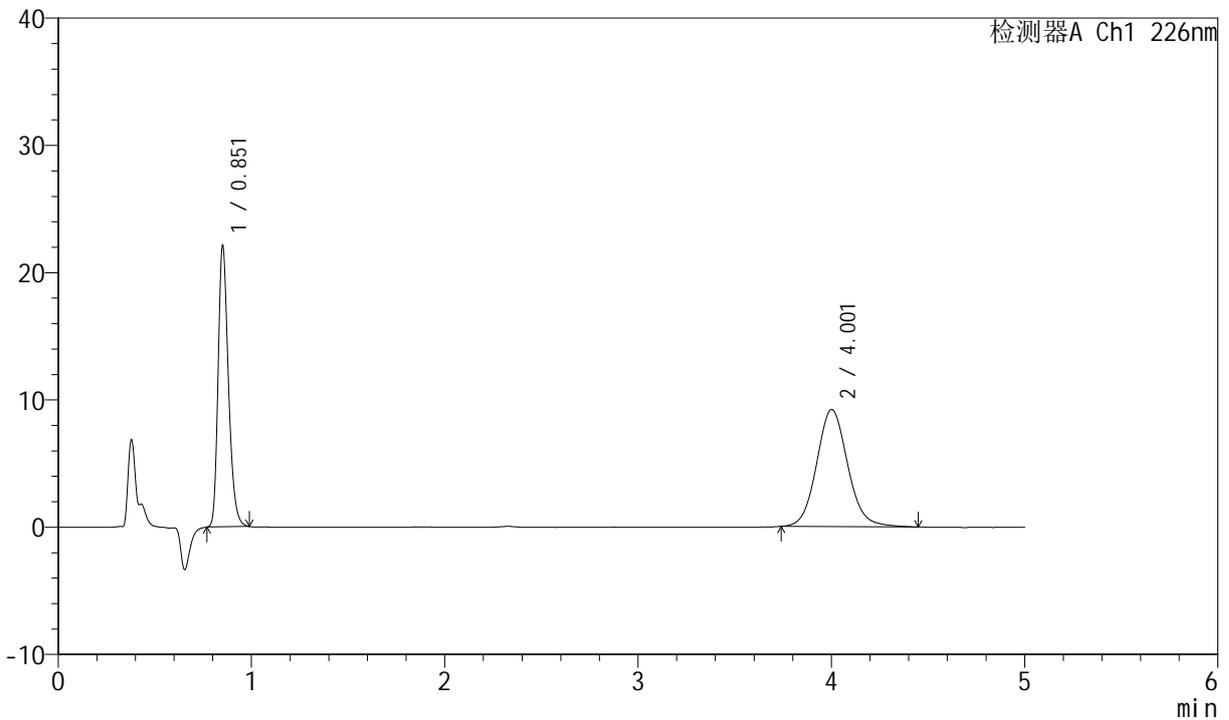
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-524-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:03:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.851 | 81932  | 44.344  | 22089 | 1239       | 1.280 | --       |
| 2  | 4.001 | 102832 | 55.656  | 9199  | 3061       | 1.096 | 16.319   |
| 总计 |       | 184764 | 100.000 | 31288 |            |       |          |

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



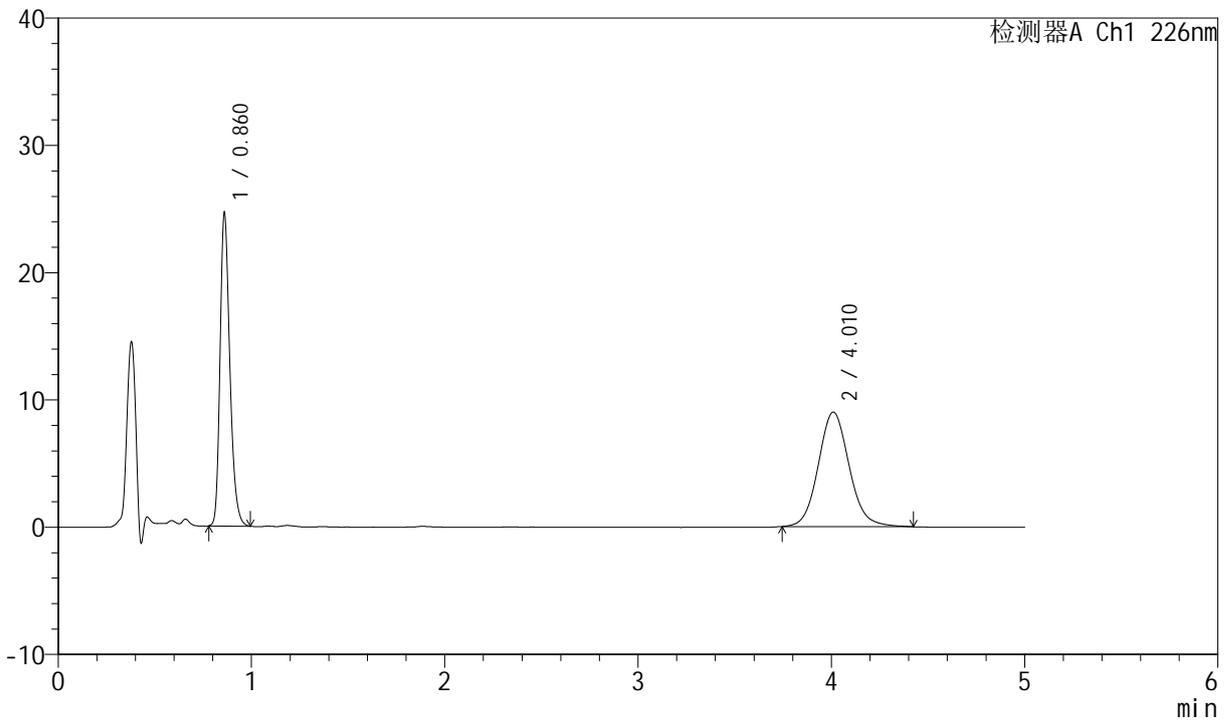
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-525-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:03:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 86480  | 46.384  | 24573 | 1414       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.010 | 99965  | 53.616  | 9004  | 3106       | 1.097 | 16.607   |
| 总计 |       | 186445 | 100.000 | 33576 |            |       |          |

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

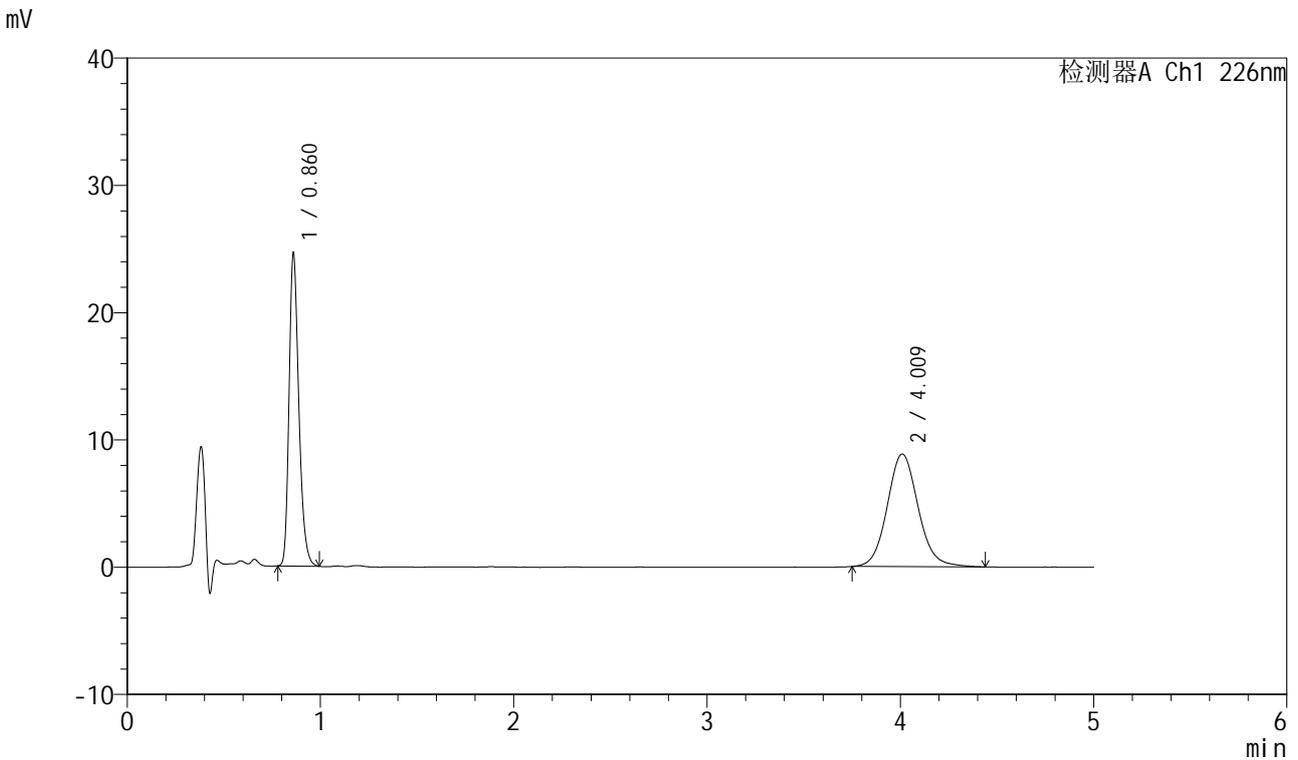


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-526-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 11:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 86298  | 46.708  | 24550 | 1416       | 1.280 | --       |
| 2  | 4.009 | 98461  | 53.292  | 8857  | 3108       | 1.100 | 16.612   |
| 总计 |       | 184759 | 100.000 | 33407 |            |       |          |

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



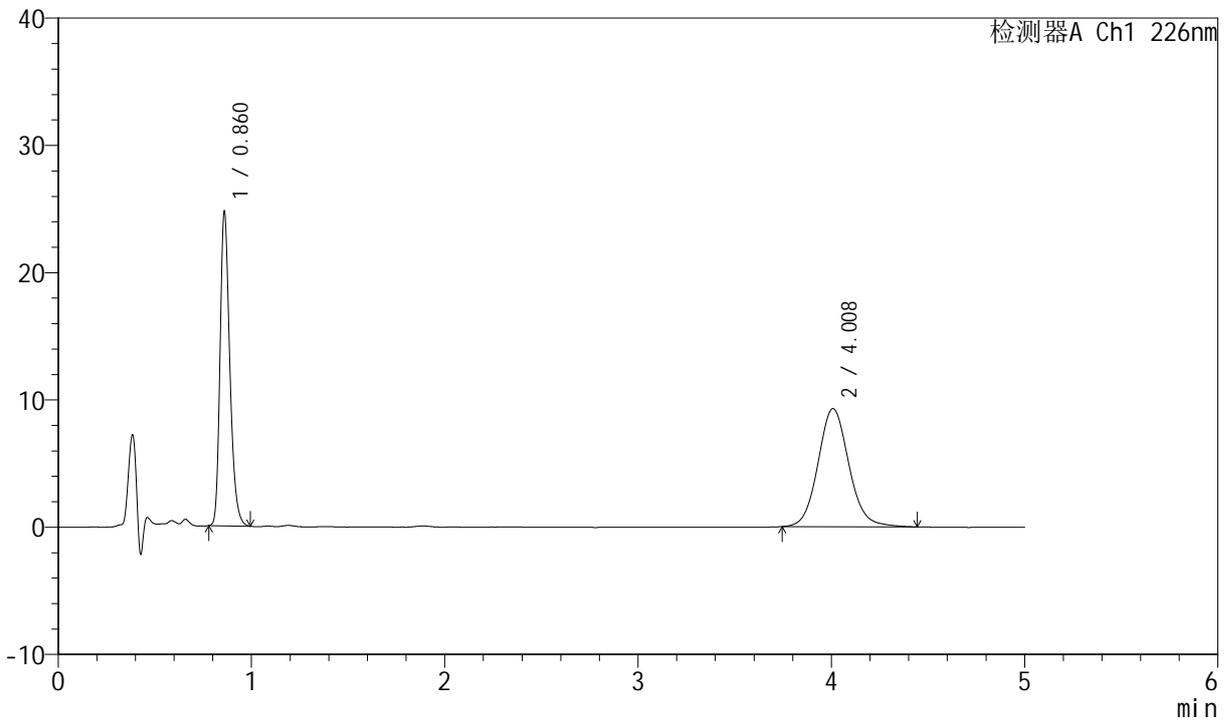
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-527-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:01:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 86742  | 45.657  | 24673 | 1417       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.008 | 103246 | 54.343  | 9290  | 3116       | 1.097 | 16.628   |
| 总计 |       | 189989 | 100.000 | 33963 |            |       |          |

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

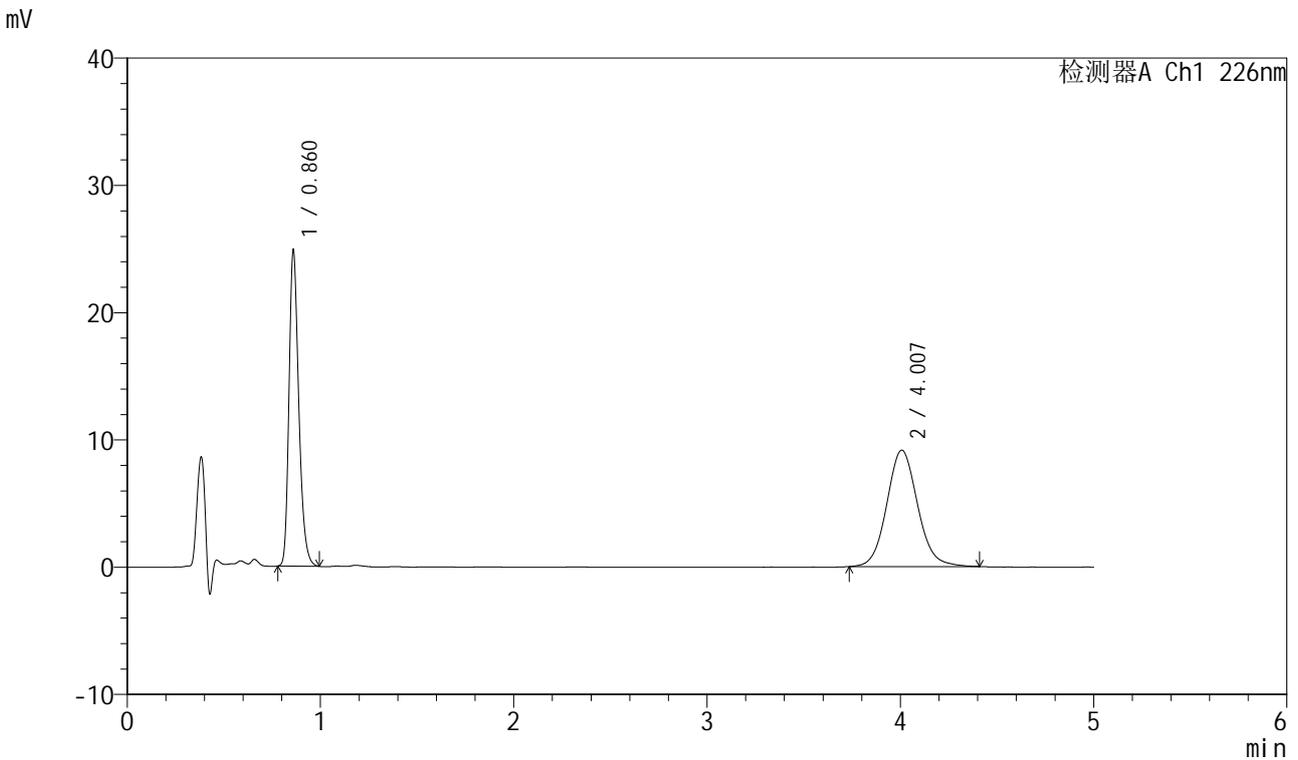


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-528-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 87288  | 46.284  | 24833 | 1414       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.007 | 101304 | 53.716  | 9154  | 3109       | 1.091 | 16.608   |
| 总计 |       | 188592 | 100.000 | 33986 |            |       |          |

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



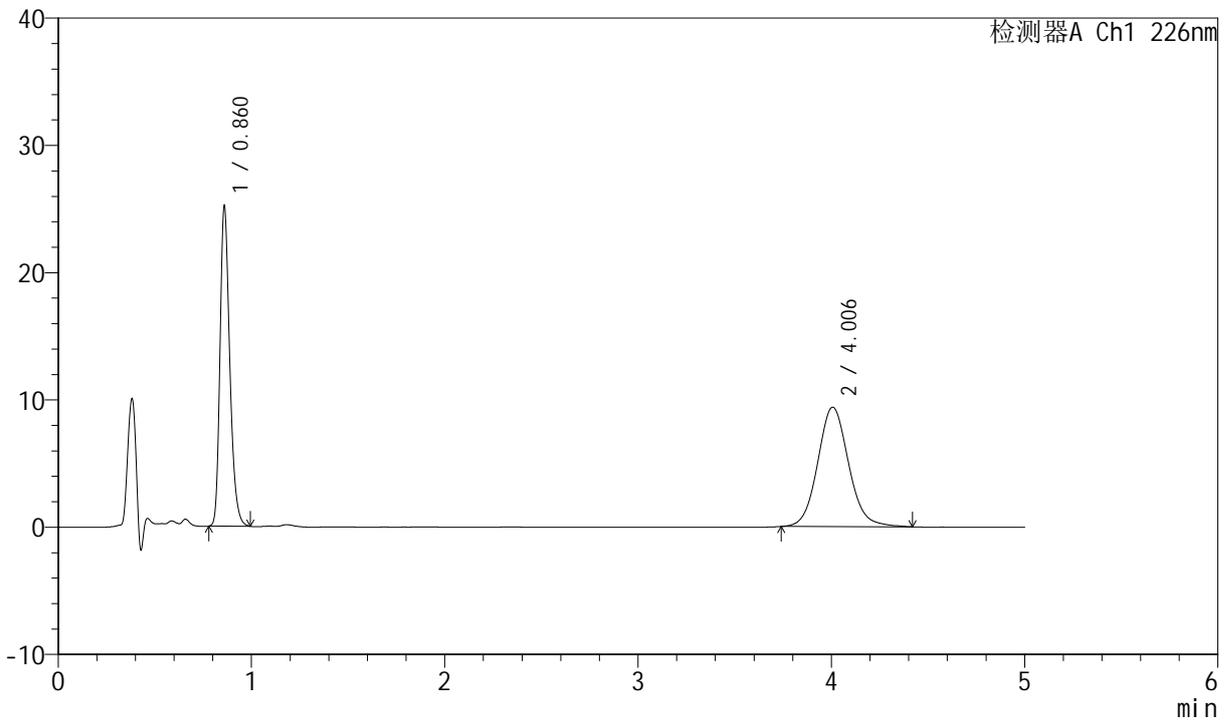
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-529-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 88399  | 45.897  | 25160 | 1415       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.006 | 104204 | 54.103  | 9383  | 3115       | 1.096 | 16.622   |
| 总计 |       | 192603 | 100.000 | 34543 |            |       |          |

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



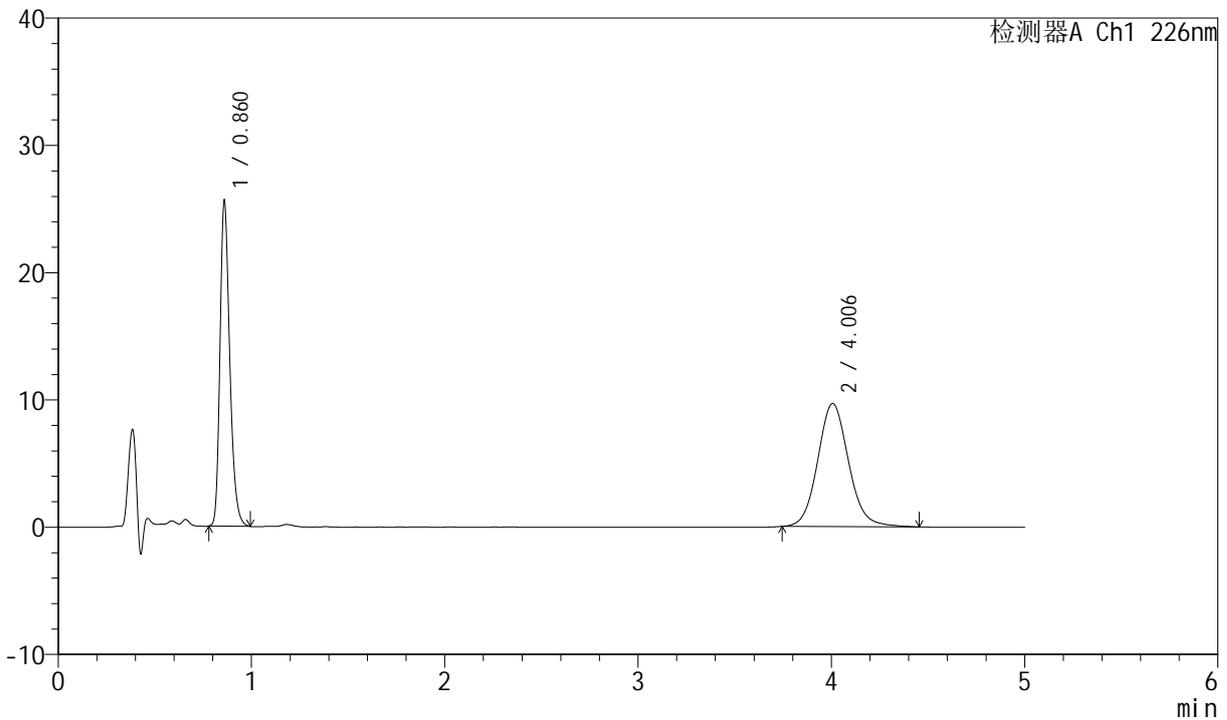
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-530-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 89759  | 45.526  | 25562 | 1415       | 1.280 | --       |
| 2  | 4.006 | 107400 | 54.474  | 9670  | 3121       | 1.099 | 16.635   |
| 总计 |       | 197159 | 100.000 | 35231 |            |       |          |

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



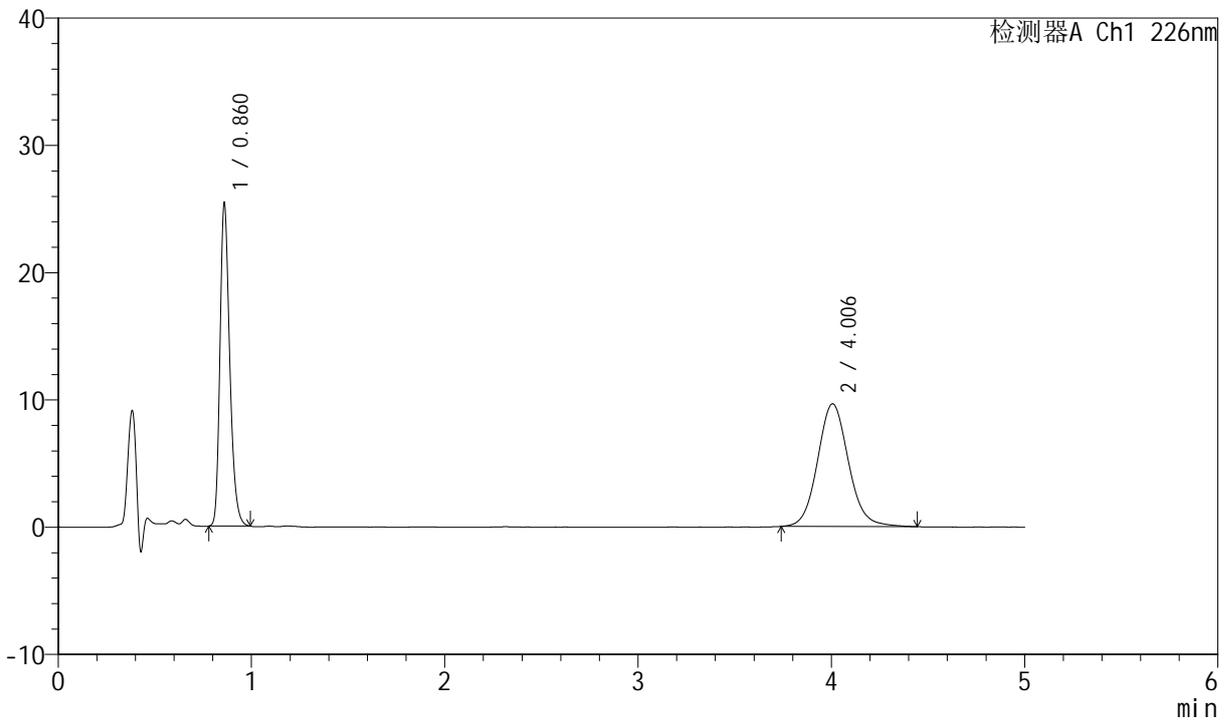
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-531-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:22:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 89177  | 45.374  | 25391 | 1415       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.006 | 107358 | 54.626  | 9646  | 3105       | 1.096 | 16.602   |
| 总计 |       | 196535 | 100.000 | 35037 |            |       |          |

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



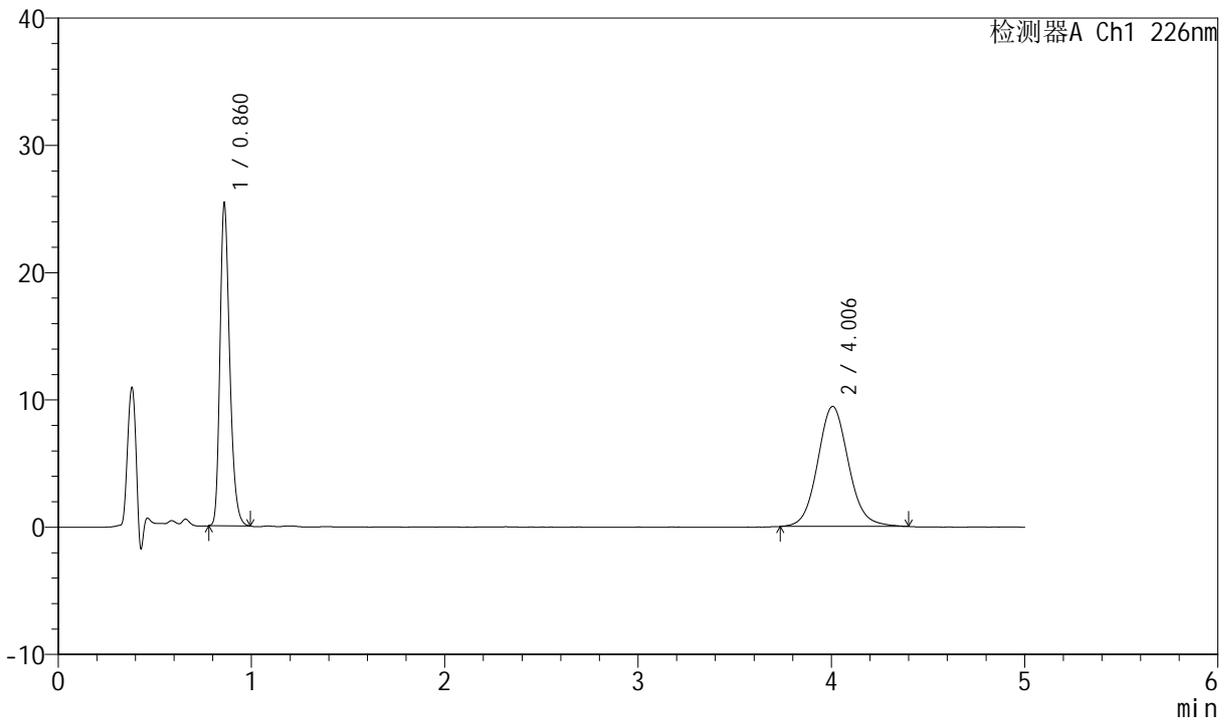
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-532-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 88996  | 45.975  | 25370 | 1416       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.006 | 104578 | 54.025  | 9431  | 3115       | 1.092 | 16.625   |
| 总计 |       | 193574 | 100.000 | 34801 |            |       |          |

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

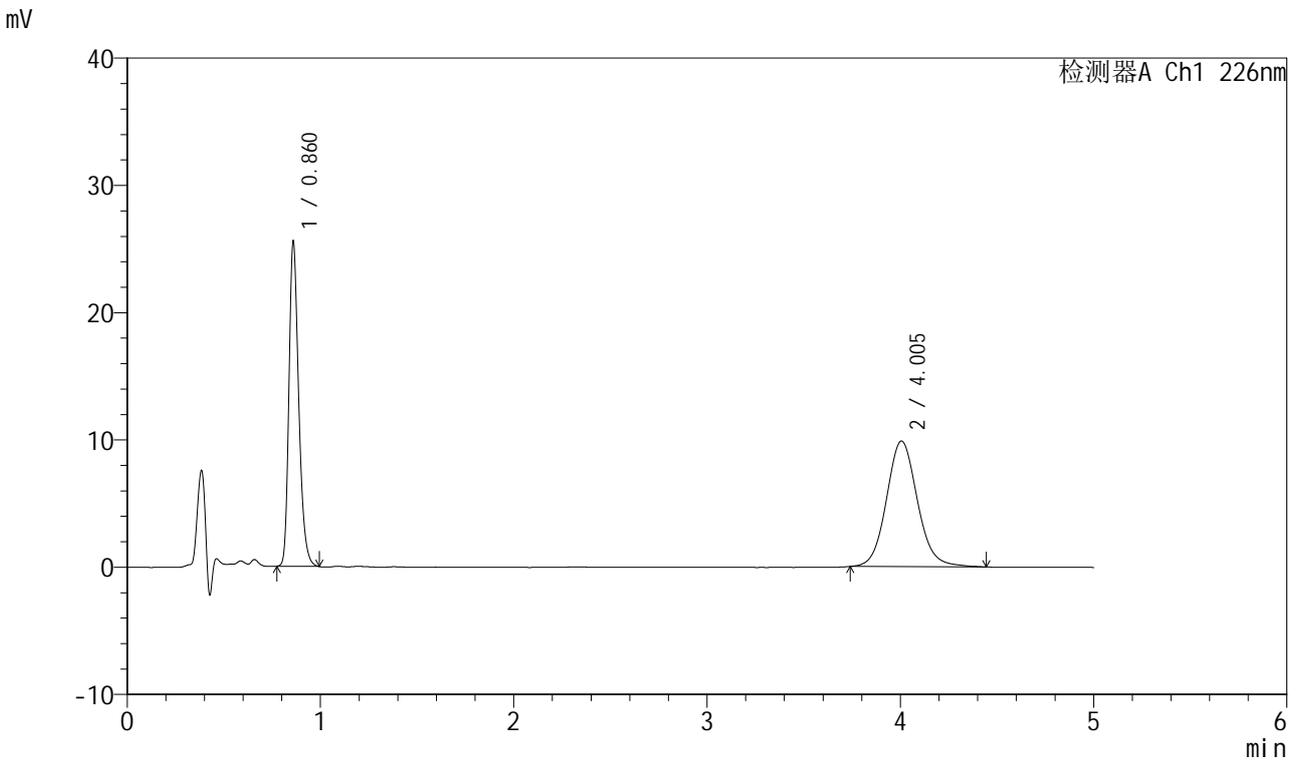


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-533-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:33:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 89804  | 45.002  | 25558 | 1413       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.005 | 109750 | 54.998  | 9871  | 3121       | 1.098 | 16.632   |
| 总计 |       | 199555 | 100.000 | 35428 |            |       |          |

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



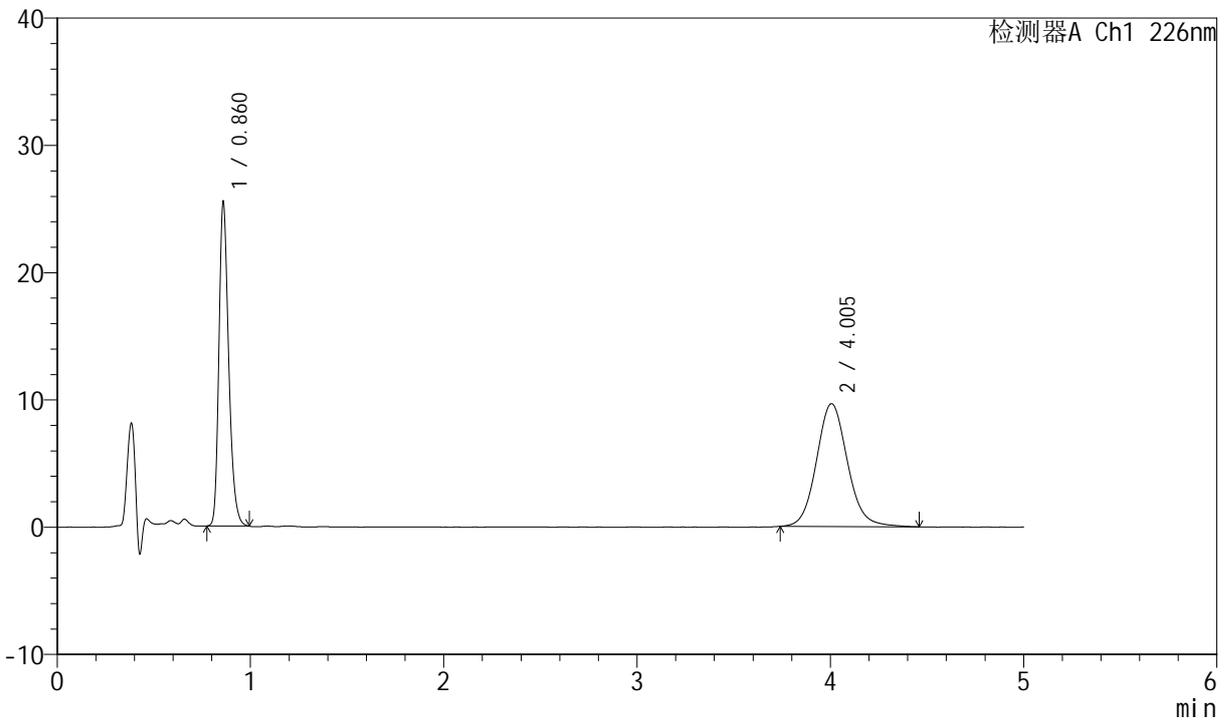
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-534-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:38:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 89496  | 45.430  | 25501 | 1411       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.005 | 107502 | 54.570  | 9651  | 3097       | 1.102 | 16.581   |
| 总计 |       | 196997 | 100.000 | 35153 |            |       |          |

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



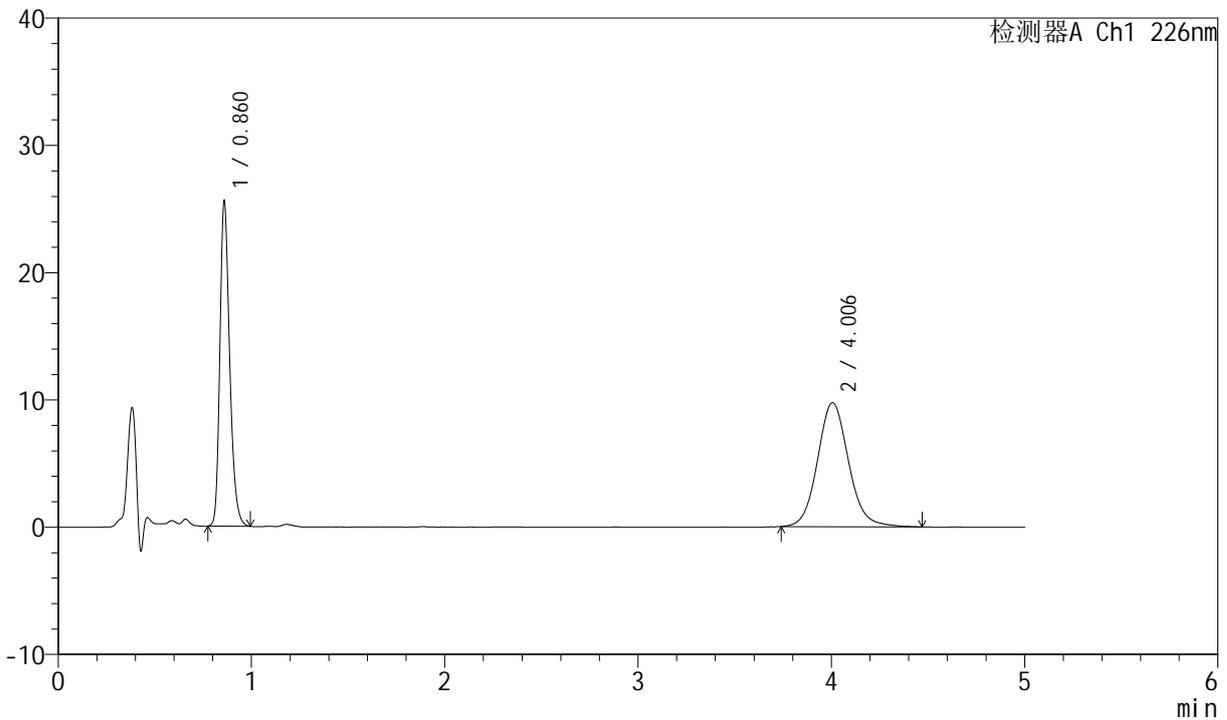
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-535-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 89908  | 45.249  | 25565 | 1408       | 1.273 | --       |
| 2  | 4.006 | 108790 | 54.751  | 9746  | 3091       | 1.100 | 16.567   |
| 总计 |       | 198698 | 100.000 | 35311 |            |       |          |

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



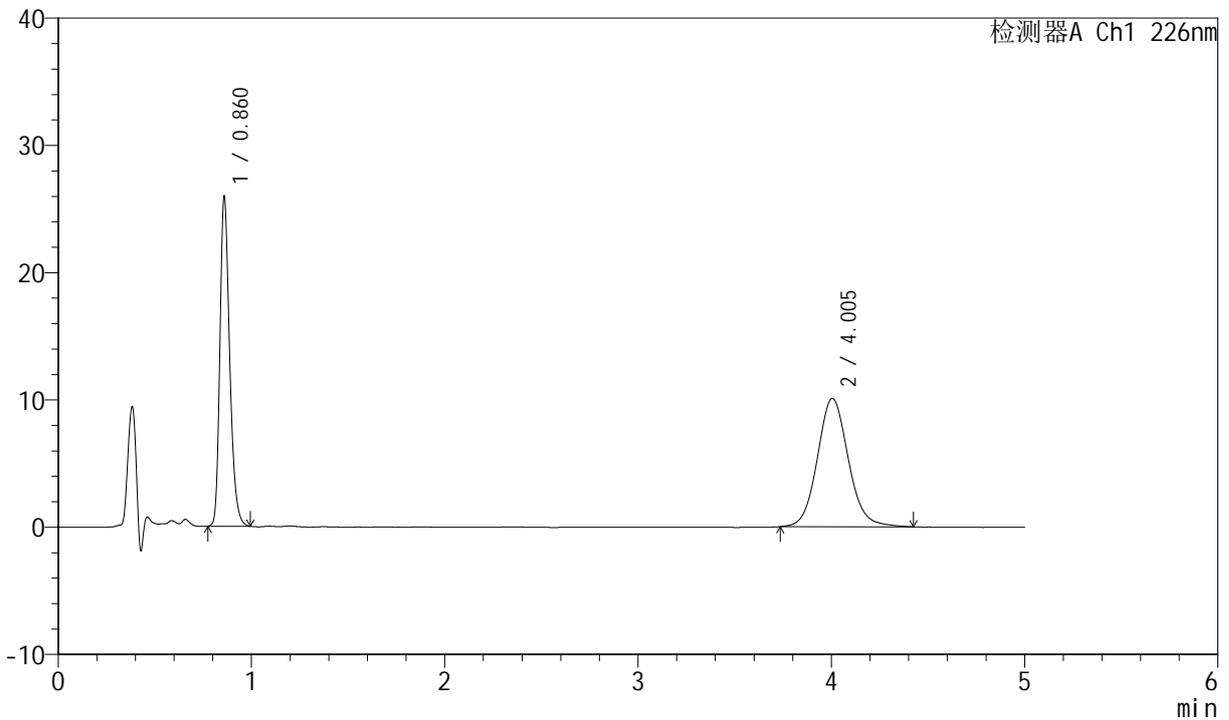
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-536-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:49:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 90934  | 44.770  | 25919 | 1412       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.005 | 112181 | 55.230  | 10091 | 3102       | 1.094 | 16.593   |
| 总计 |       | 203115 | 100.000 | 36010 |            |       |          |

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

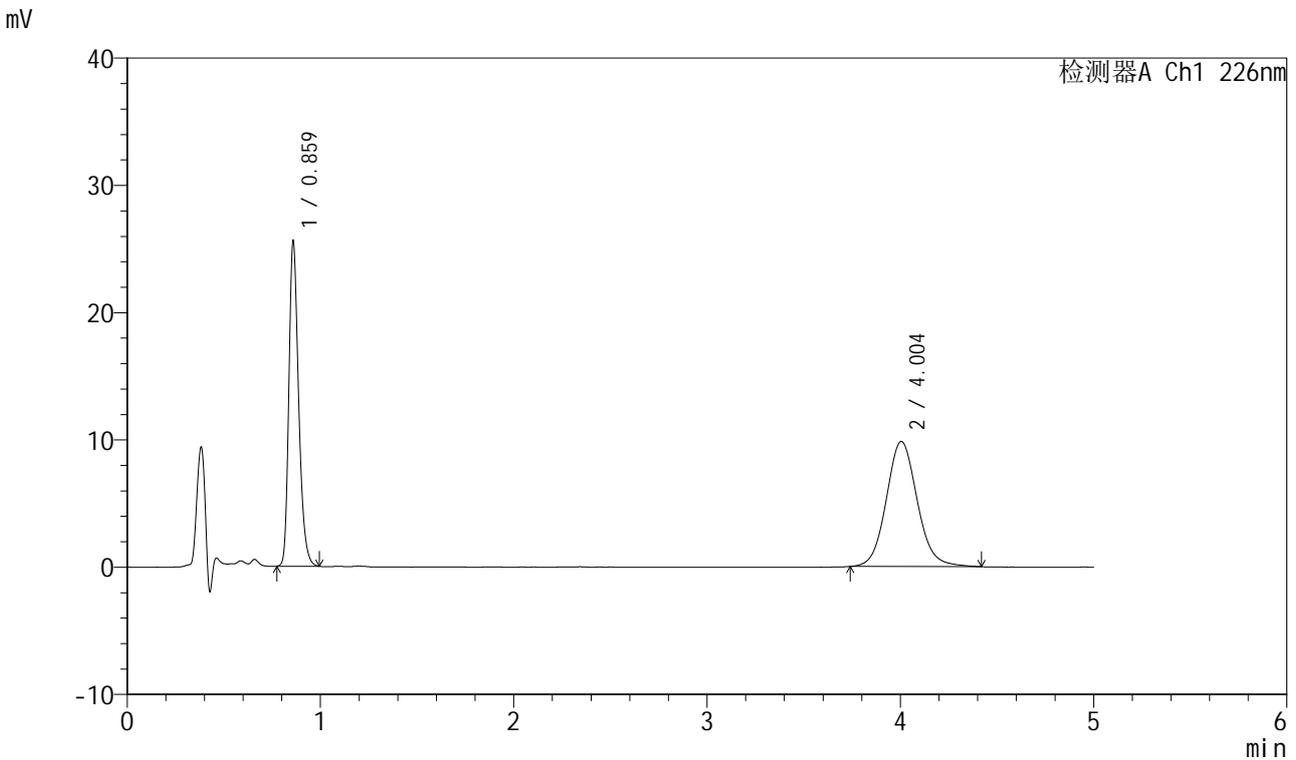


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-537-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 12:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89722  | 45.072  | 25590 | 1413       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.004 | 109343 | 54.928  | 9839  | 3102       | 1.096 | 16.596   |
| 总计 |       | 199065 | 100.000 | 35429 |            |       |          |

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



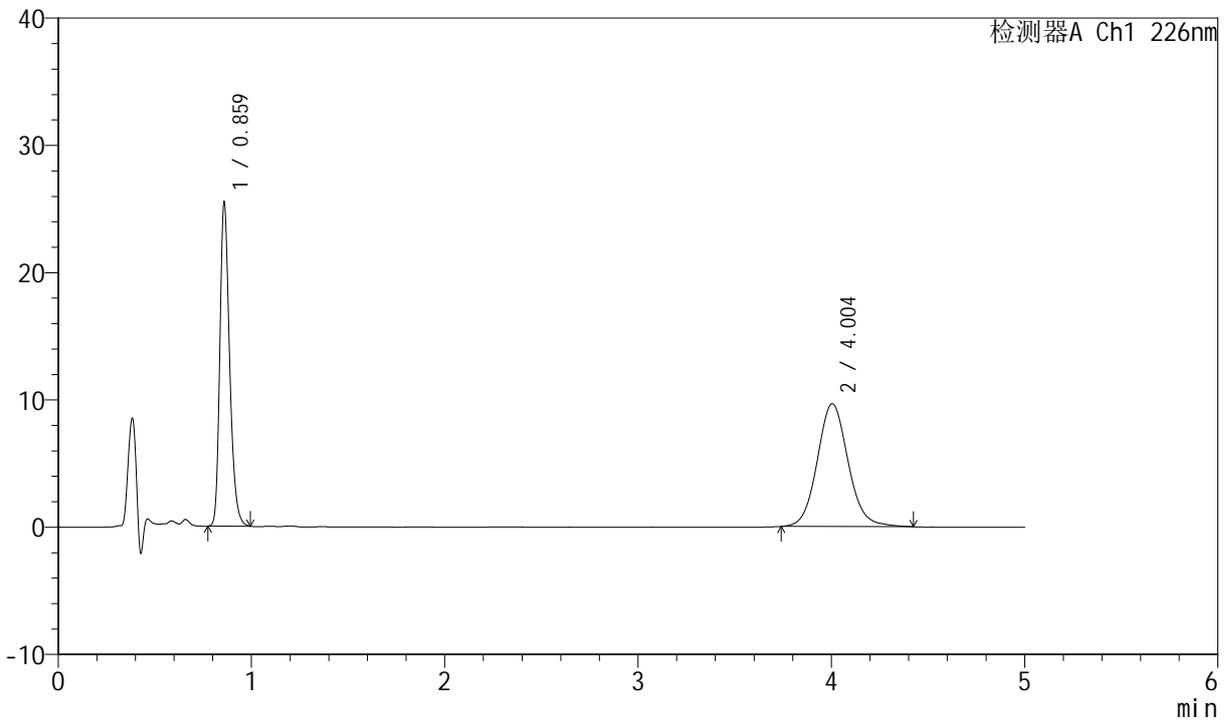
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-538-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:00:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89375  | 45.463  | 25505 | 1413       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.004 | 107214 | 54.537  | 9657  | 3101       | 1.097 | 16.594   |
| 总计 |       | 196589 | 100.000 | 35162 |            |       |          |

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



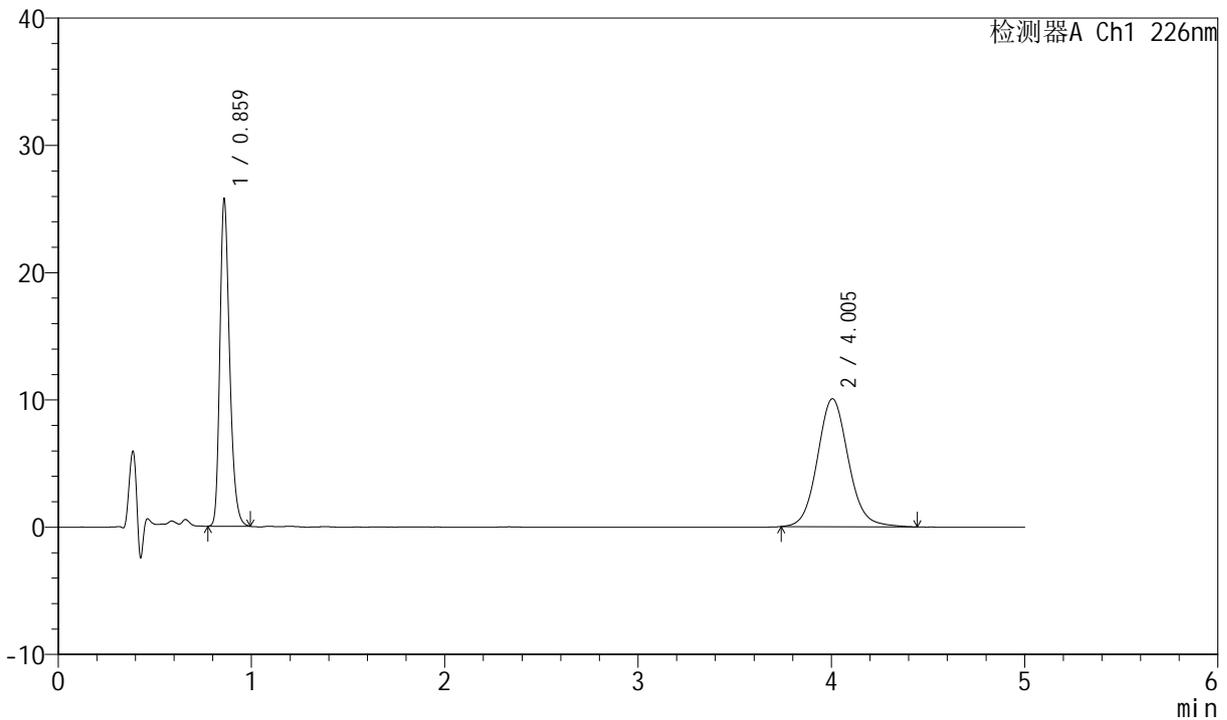
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-539-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:05:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90261  | 44.659  | 25747 | 1411       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.005 | 111852 | 55.341  | 10056 | 3101       | 1.095 | 16.593   |
| 总计 |       | 202113 | 100.000 | 35803 |            |       |          |

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



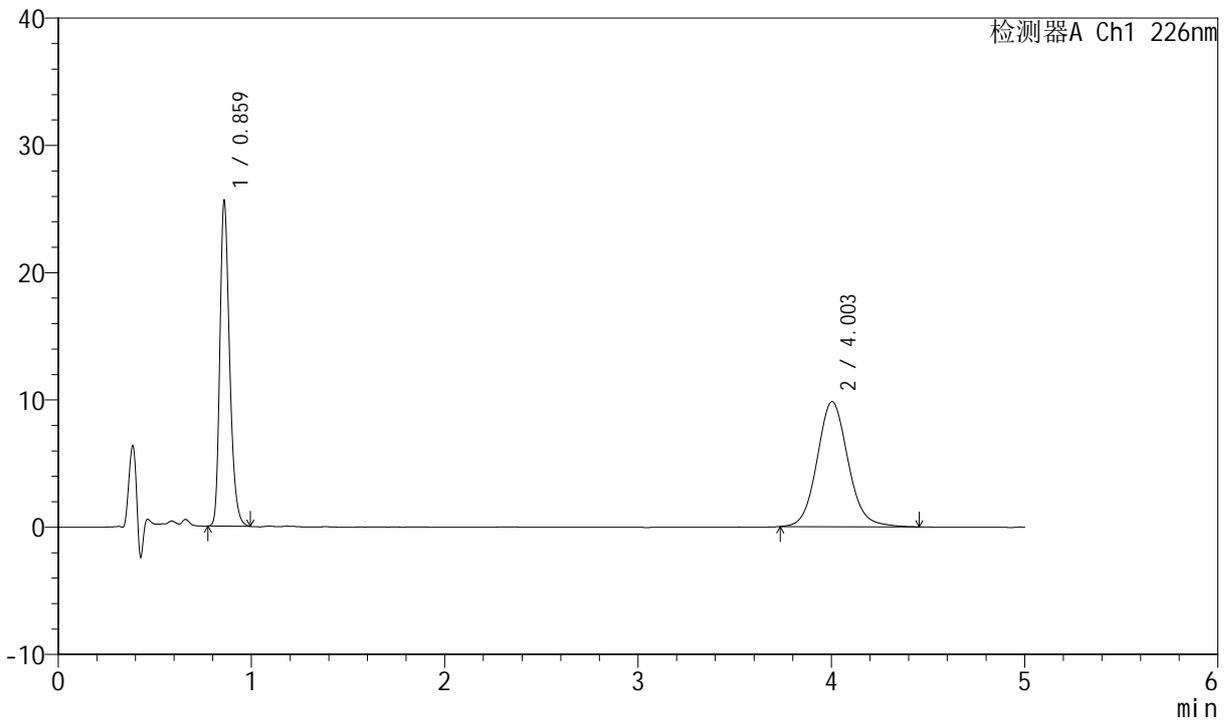
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-540-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89874  | 45.089  | 25625 | 1409       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.003 | 109451 | 54.911  | 9829  | 3100       | 1.101 | 16.585   |
| 总计 |       | 199324 | 100.000 | 35454 |            |       |          |

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



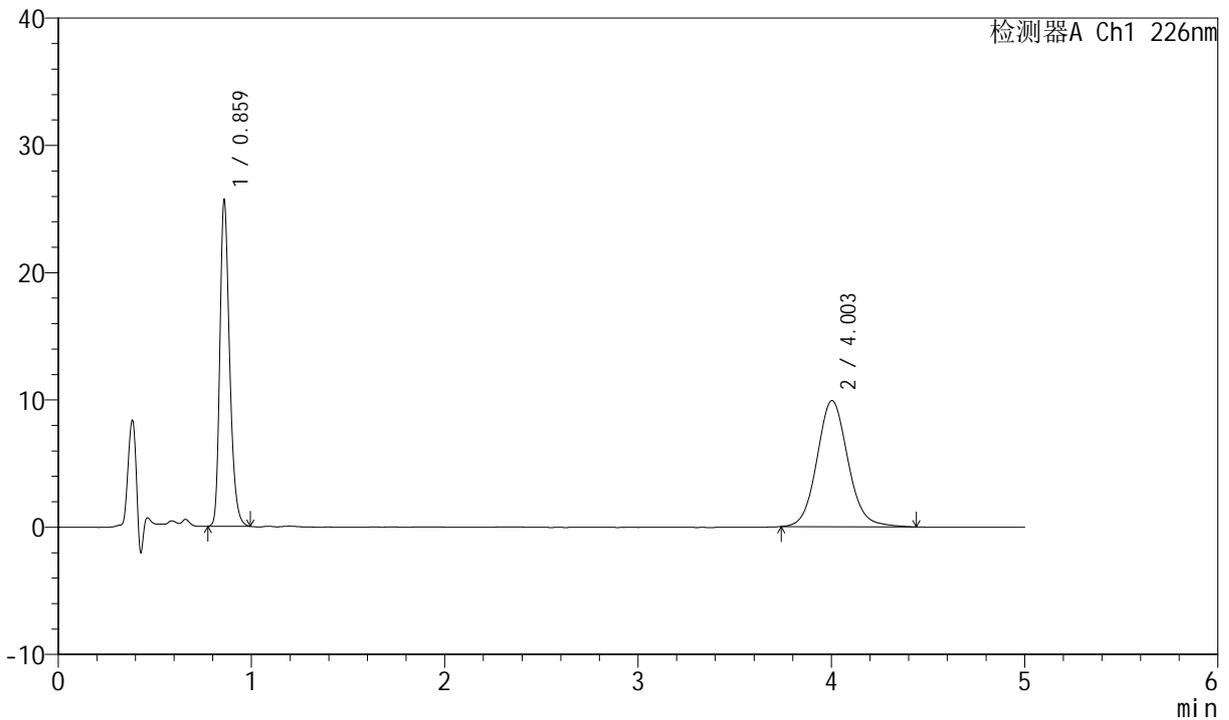
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-541-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90109  | 44.965  | 25677 | 1410       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.003 | 110289 | 55.035  | 9916  | 3092       | 1.096 | 16.569   |
| 总计 |       | 200398 | 100.000 | 35592 |            |       |          |

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



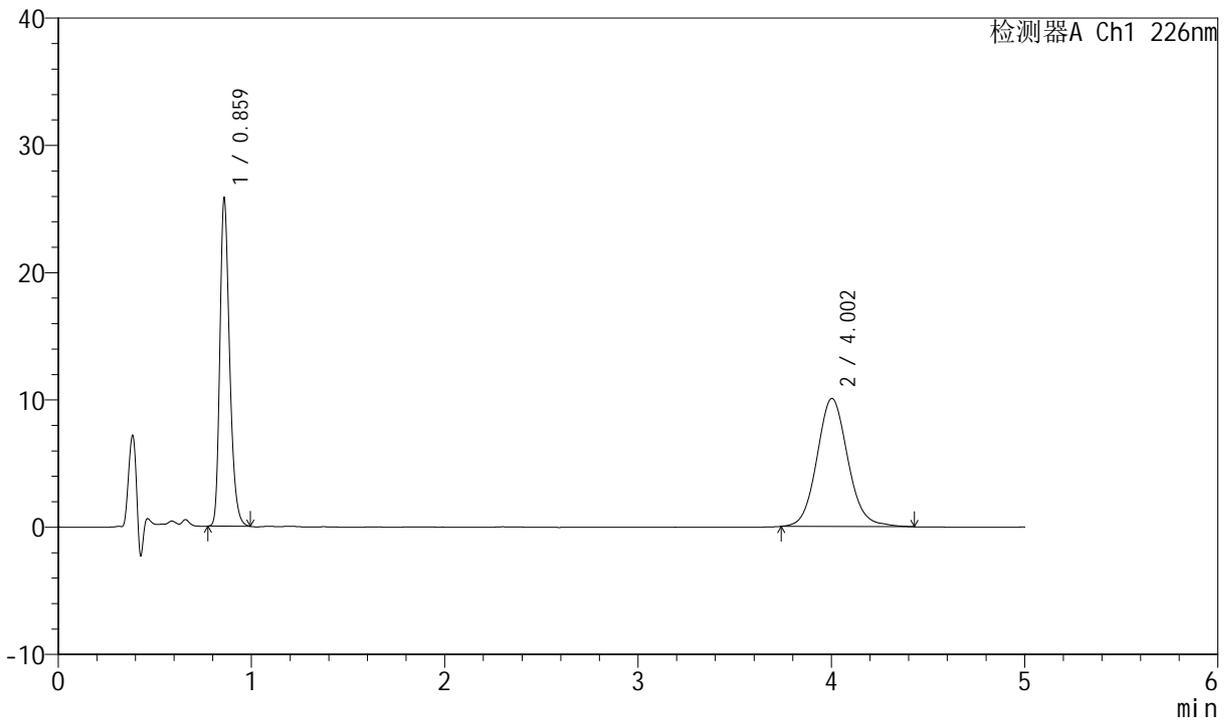
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-542-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:21:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90513  | 44.745  | 25816 | 1412       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.002 | 111775 | 55.255  | 10068 | 3108       | 1.099 | 16.601   |
| 总计 |       | 202288 | 100.000 | 35884 |            |       |          |

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



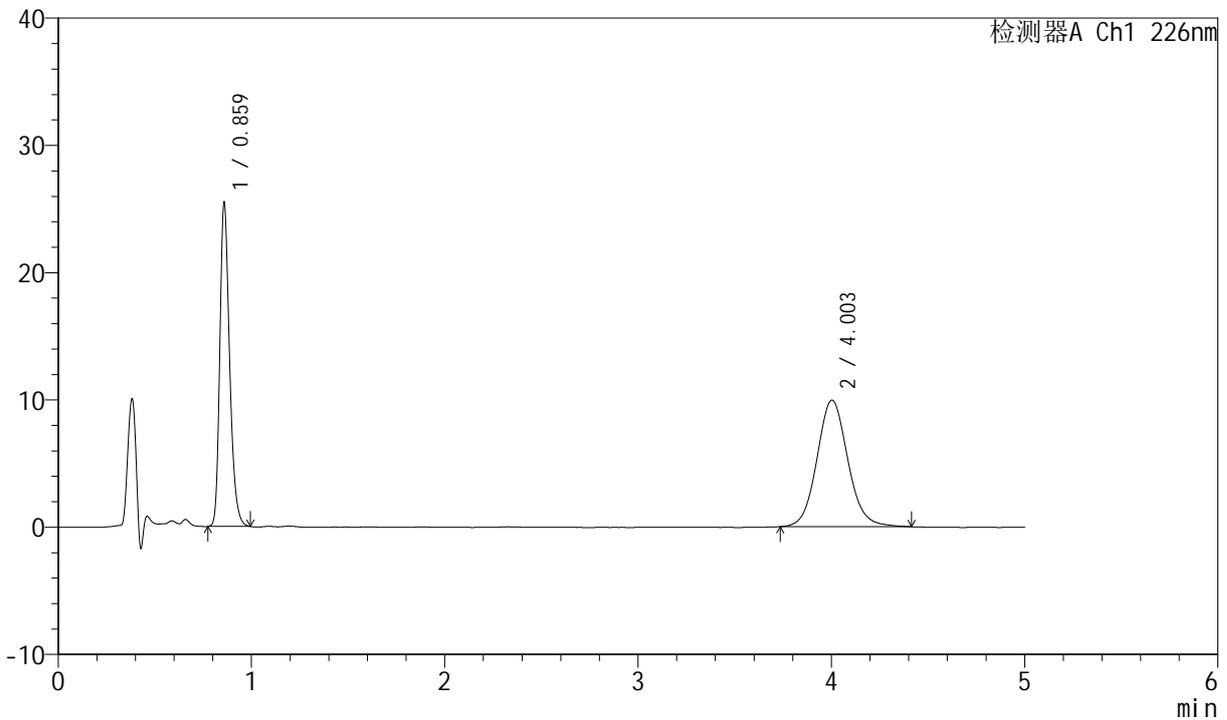
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-543-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:27:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89512  | 44.784  | 25510 | 1409       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.003 | 110365 | 55.216  | 9952  | 3113       | 1.096 | 16.611   |
| 总计 |       | 199877 | 100.000 | 35462 |            |       |          |

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



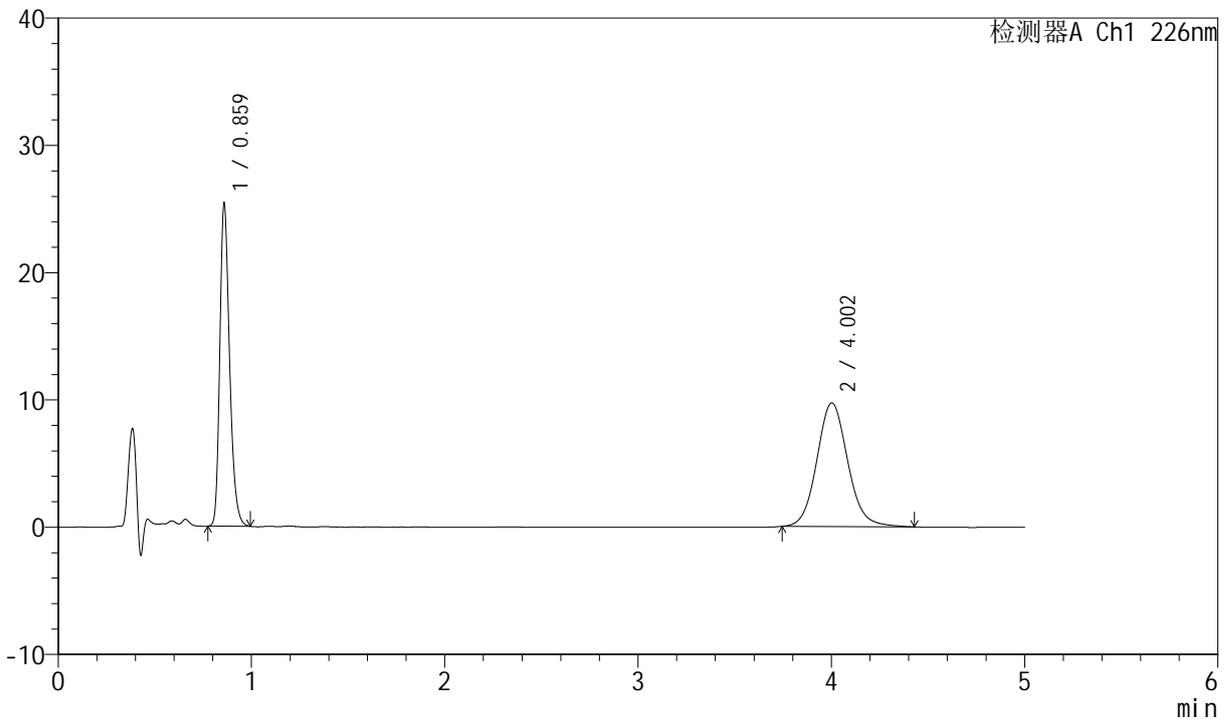
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-544-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89098  | 45.230  | 25423 | 1411       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.002 | 107890 | 54.770  | 9716  | 3107       | 1.100 | 16.599   |
| 总计 |       | 196988 | 100.000 | 35139 |            |       |          |

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



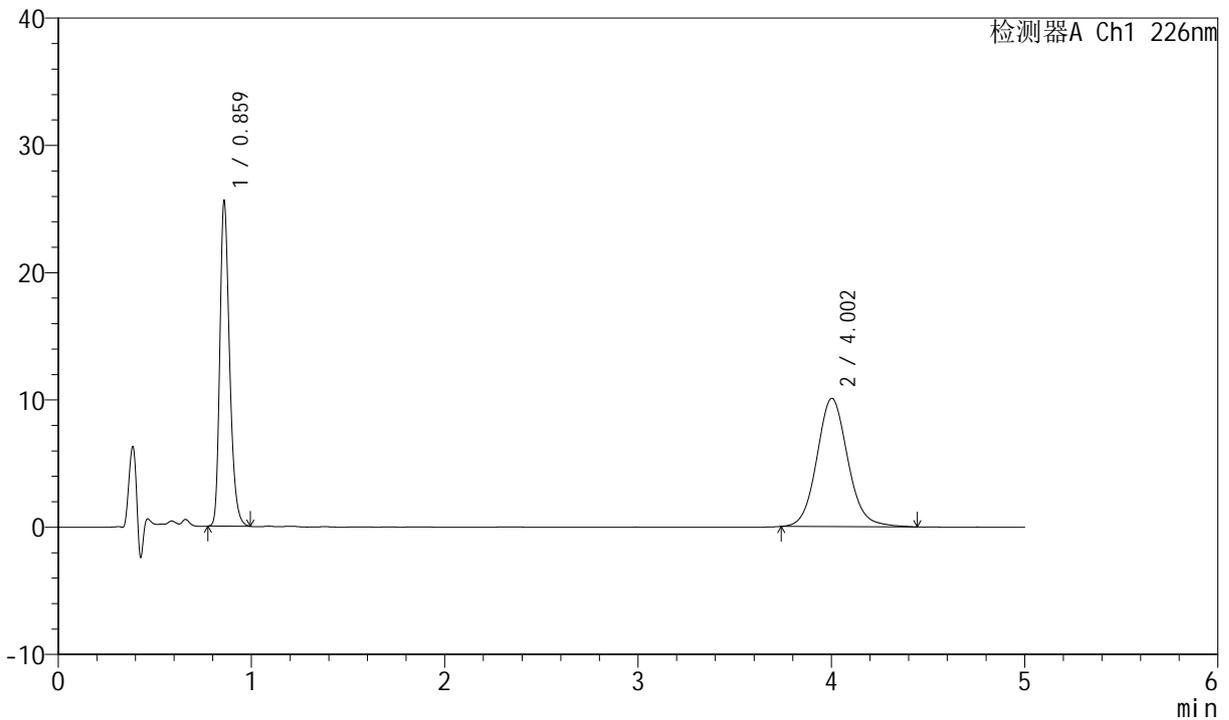
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-545-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89776  | 44.472  | 25615 | 1412       | 1.280 | --       |
| 2  | 4.002 | 112094 | 55.528  | 10082 | 3107       | 1.100 | 16.600   |
| 总计 |       | 201870 | 100.000 | 35697 |            |       |          |

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

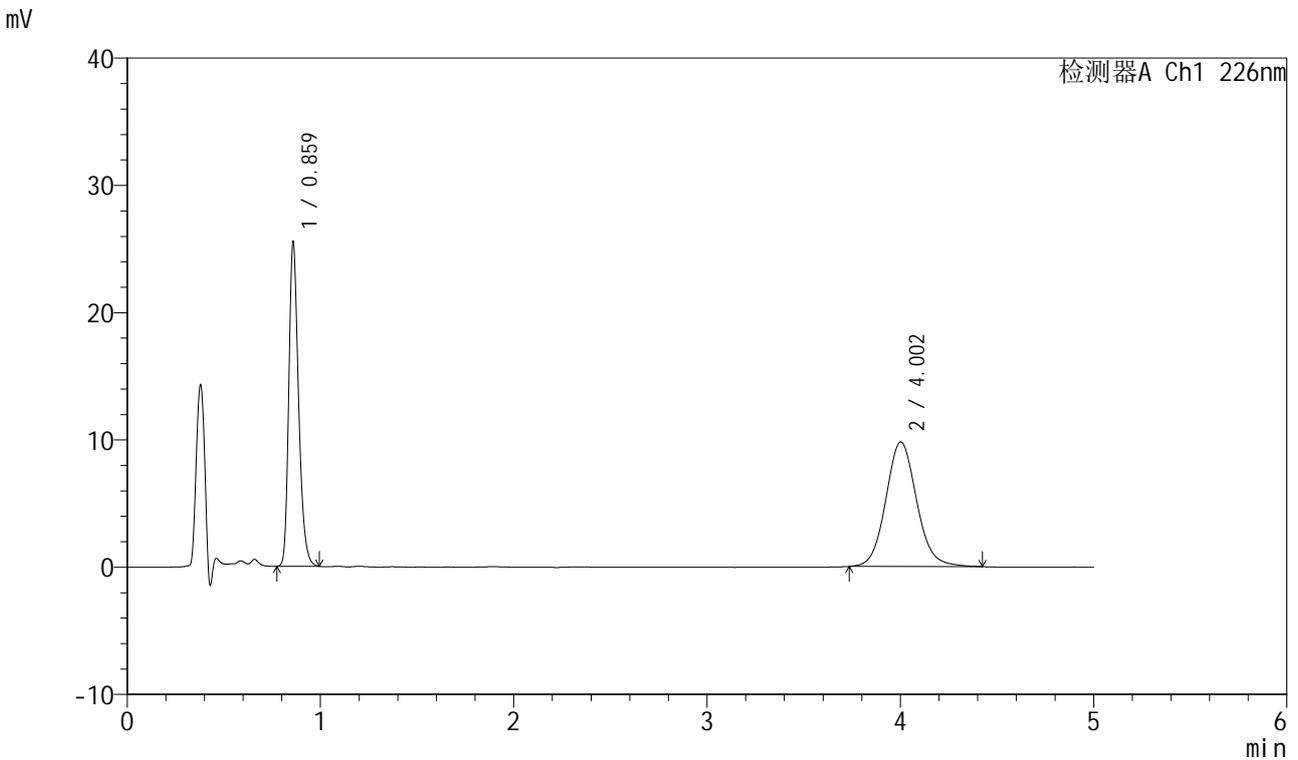


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-546-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:43:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89458  | 45.138  | 25524 | 1410       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.002 | 108731 | 54.862  | 9793  | 3110       | 1.098 | 16.604   |
| 总计 |       | 198189 | 100.000 | 35318 |            |       |          |

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



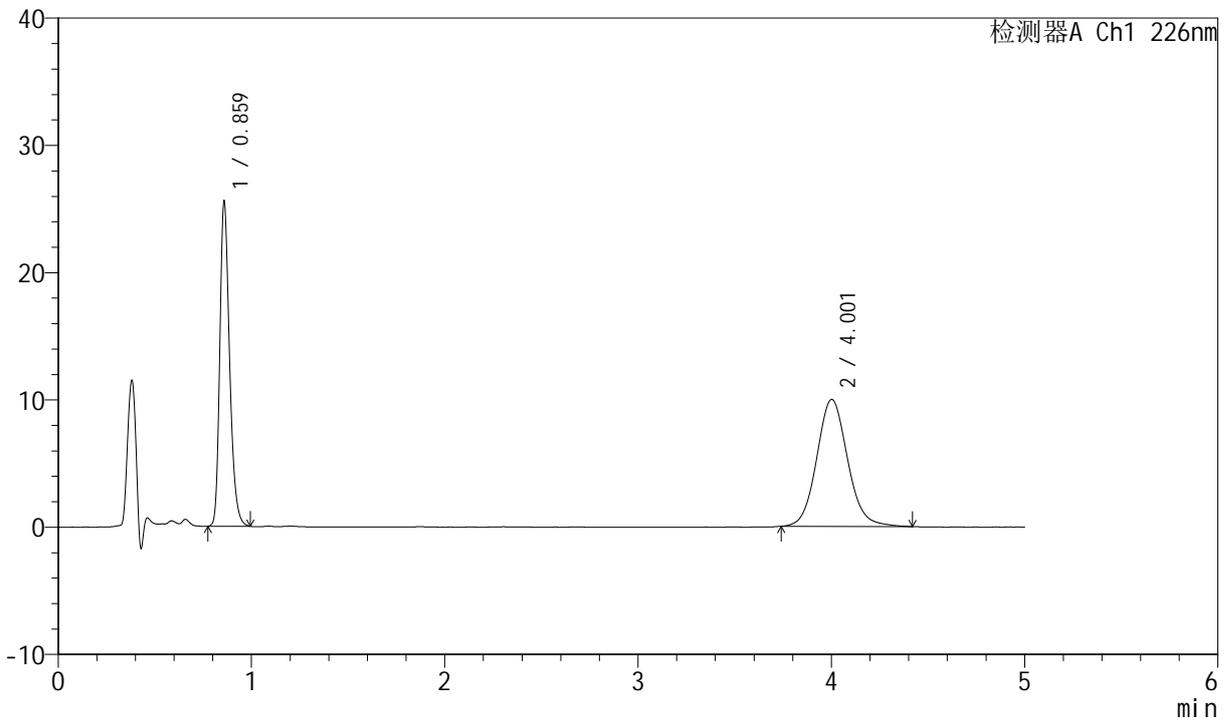
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-547-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:48:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:03:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89685  | 44.725  | 25574 | 1411       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.001 | 110841 | 55.275  | 9983  | 3103       | 1.100 | 16.590   |
| 总计 |       | 200527 | 100.000 | 35557 |            |       |          |

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



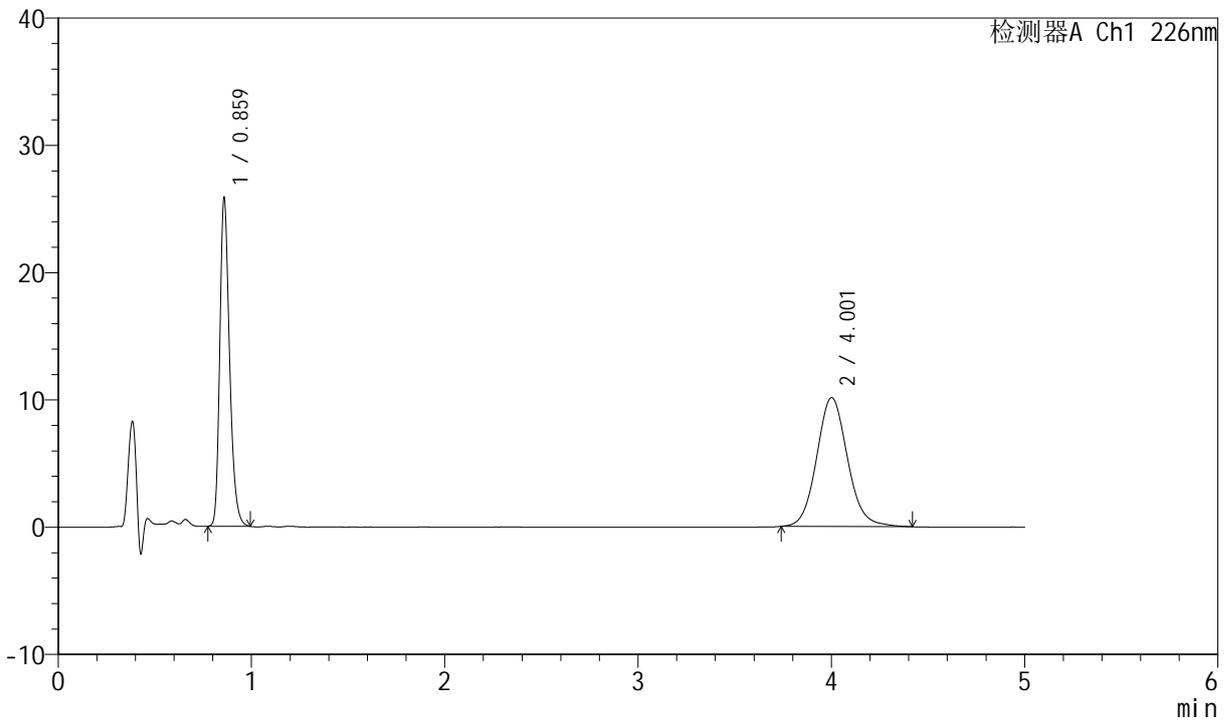
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-548-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90666  | 44.683  | 25871 | 1410       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 112243 | 55.317  | 10132 | 3098       | 1.098 | 16.578   |
| 总计 |       | 202909 | 100.000 | 36003 |            |       |          |

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



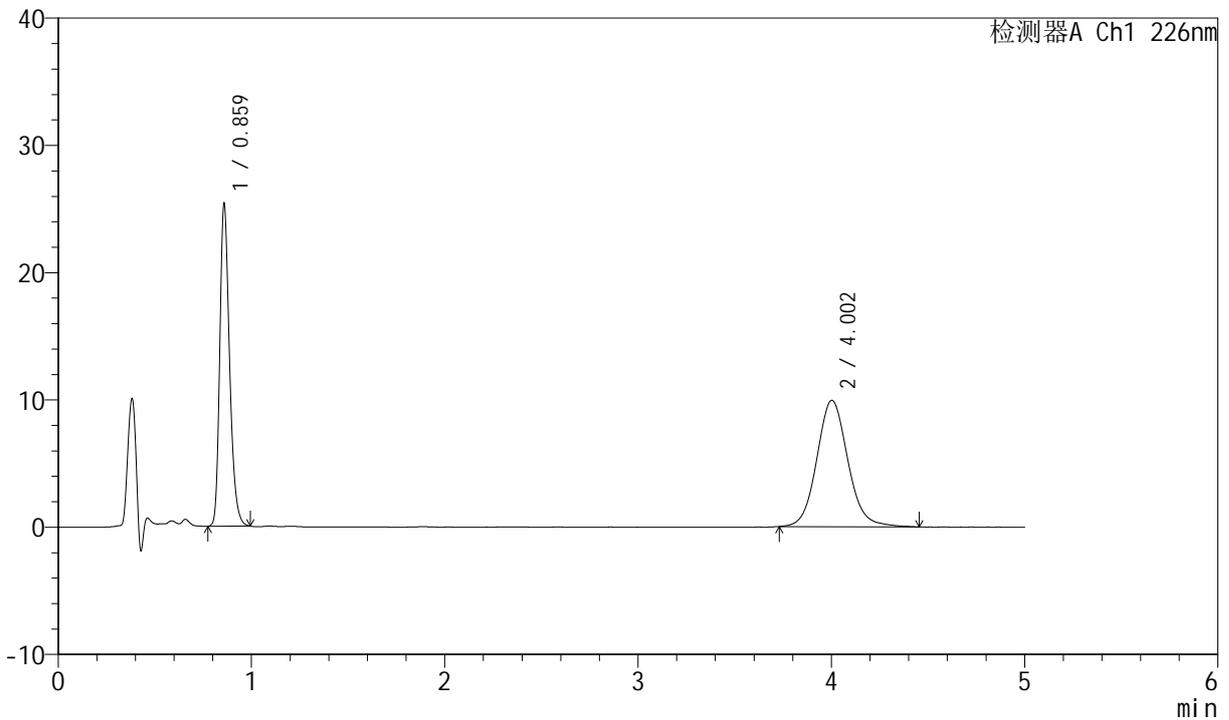
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-549-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 13:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89085  | 44.563  | 25403 | 1411       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.002 | 110821 | 55.437  | 9934  | 3085       | 1.099 | 16.557   |
| 总计 |       | 199906 | 100.000 | 35337 |            |       |          |

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



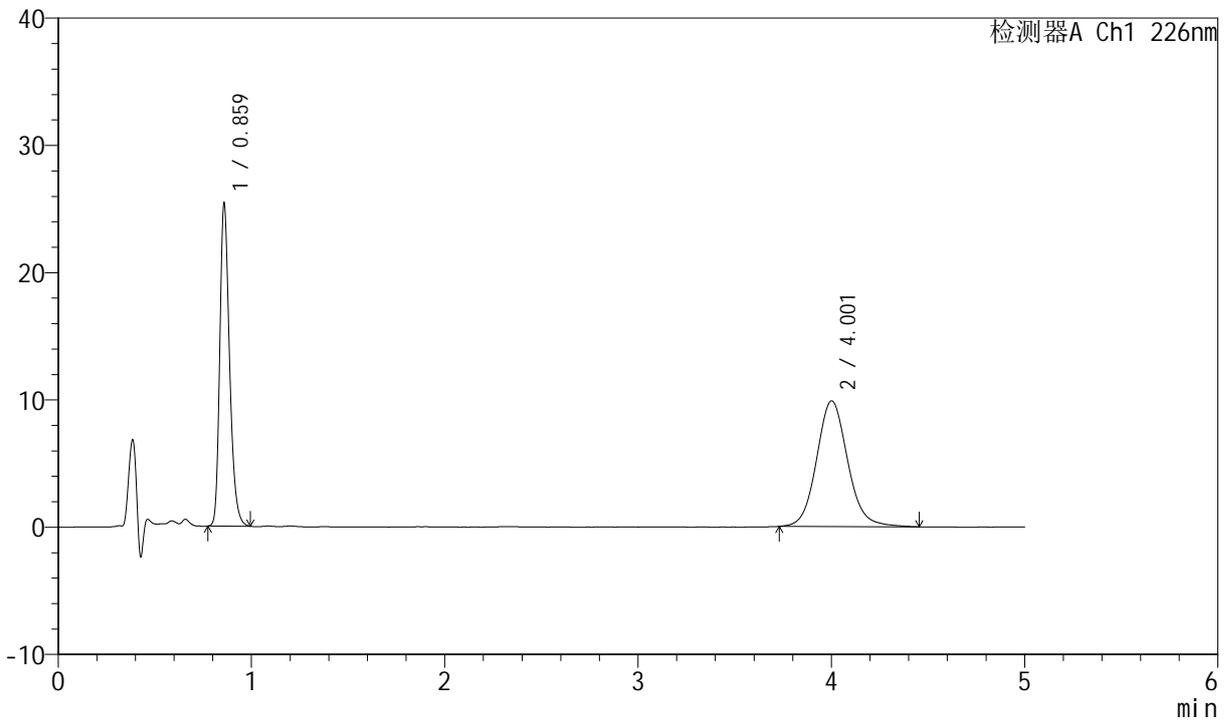
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-550-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89146  | 44.702  | 25418 | 1410       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 110275 | 55.298  | 9880  | 3098       | 1.100 | 16.581   |
| 总计 |       | 199421 | 100.000 | 35298 |            |       |          |

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



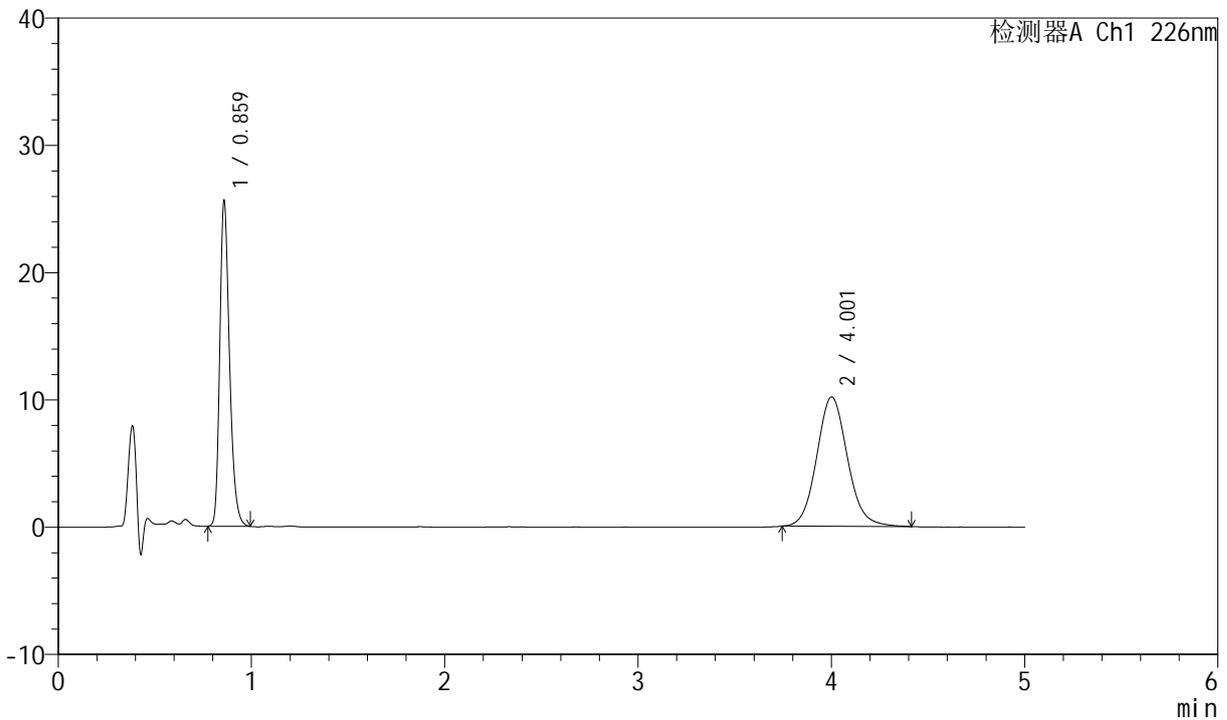
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-551-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:10:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89906  | 44.464  | 25643 | 1412       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.001 | 112295 | 55.536  | 10164 | 3108       | 1.100 | 16.603   |
| 总计 |       | 202201 | 100.000 | 35807 |            |       |          |

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



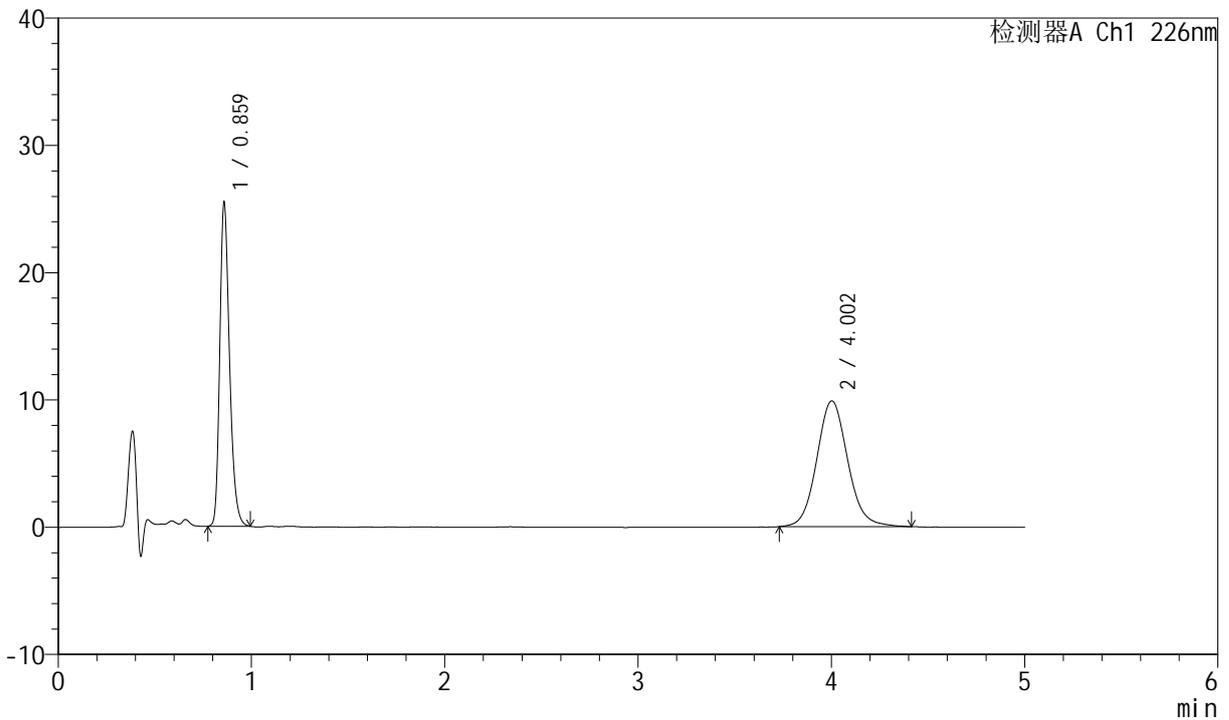
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-552-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89326  | 44.822  | 25510 | 1414       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.002 | 109966 | 55.178  | 9885  | 3100       | 1.096 | 16.591   |
| 总计 |       | 199293 | 100.000 | 35395 |            |       |          |

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



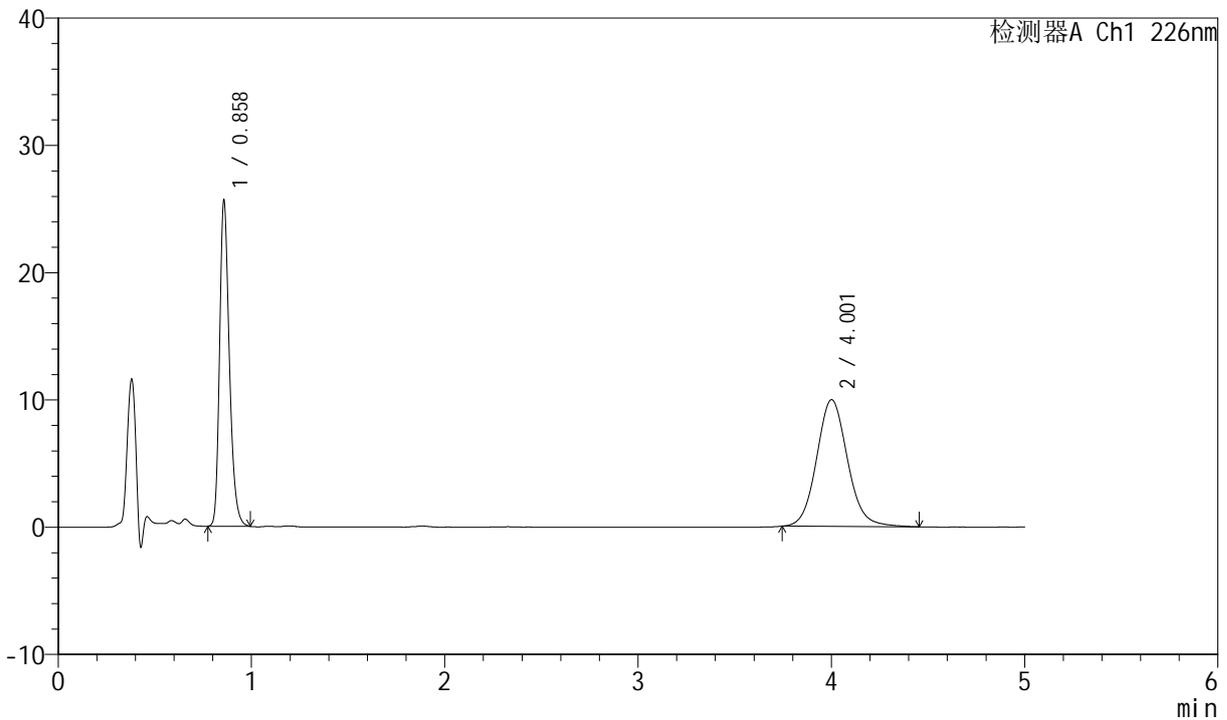
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-553-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 90023  | 44.901  | 25666 | 1407       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.001 | 110468 | 55.099  | 9953  | 3104       | 1.097 | 16.597   |
| 总计 |       | 200491 | 100.000 | 35619 |            |       |          |

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



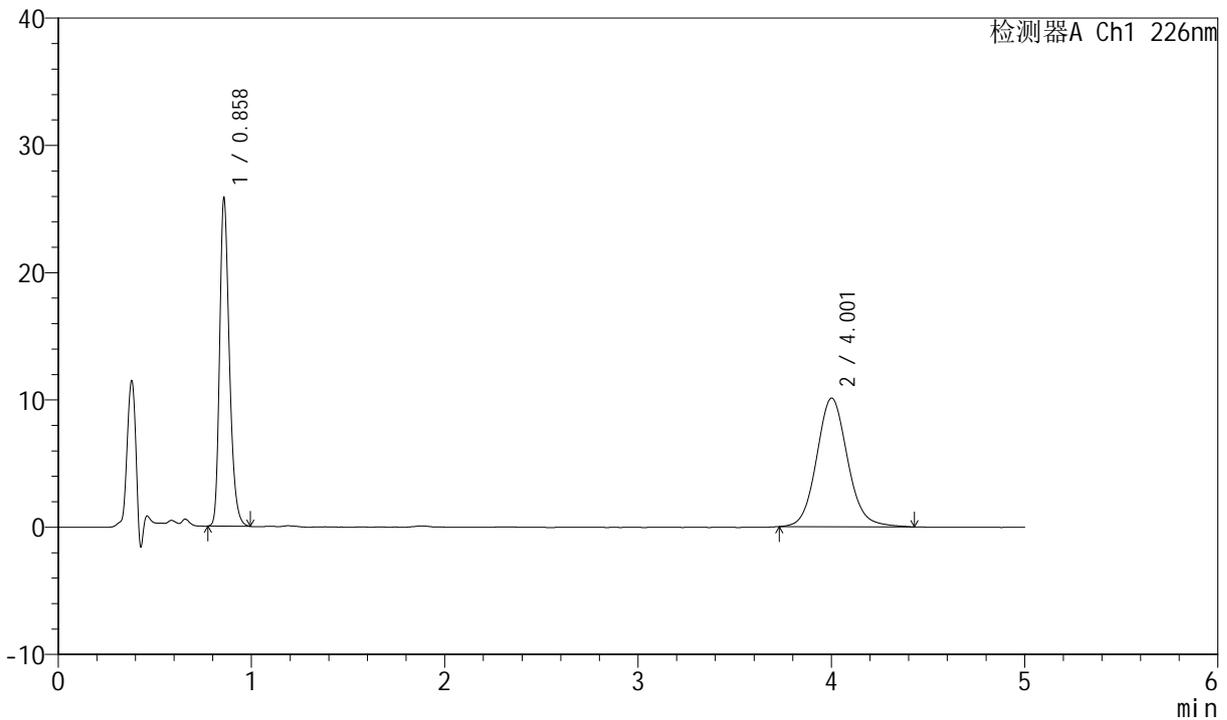
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-554-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 90626  | 44.622  | 25849 | 1408       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 112473 | 55.378  | 10107 | 3100       | 1.100 | 16.588   |
| 总计 |       | 203099 | 100.000 | 35956 |            |       |          |

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



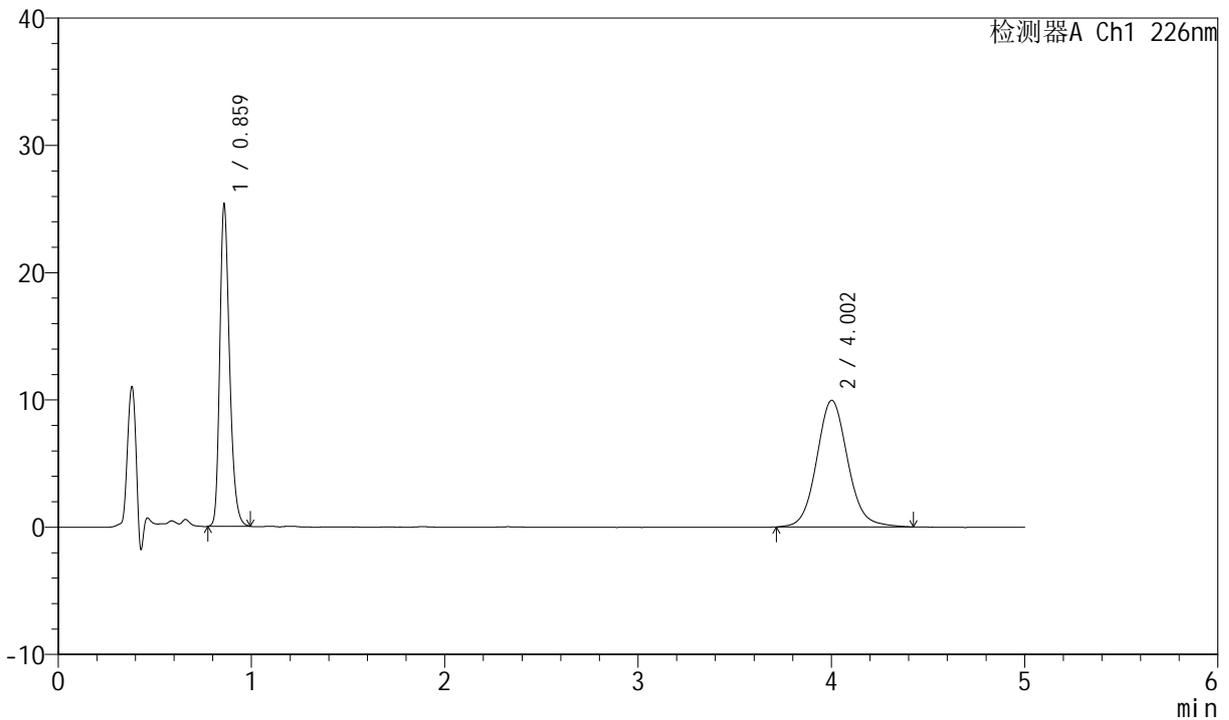
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-555-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:31:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88967  | 44.472  | 25354 | 1409       | 1.274 | --       |
| 2  | 4.002 | 111086 | 55.528  | 9953  | 3090       | 1.094 | 16.562   |
| 总计 |       | 200053 | 100.000 | 35308 |            |       |          |

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



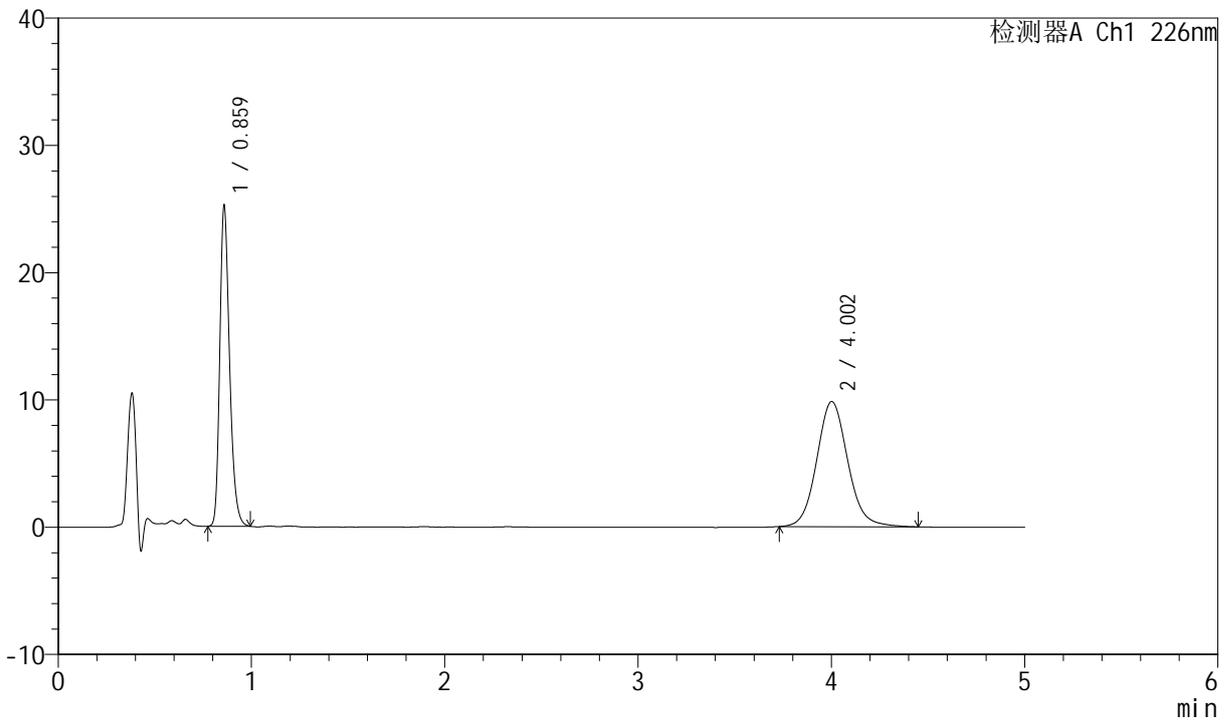
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-556-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88552  | 44.668  | 25264 | 1410       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.002 | 109695 | 55.332  | 9841  | 3091       | 1.100 | 16.567   |
| 总计 |       | 198247 | 100.000 | 35105 |            |       |          |

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



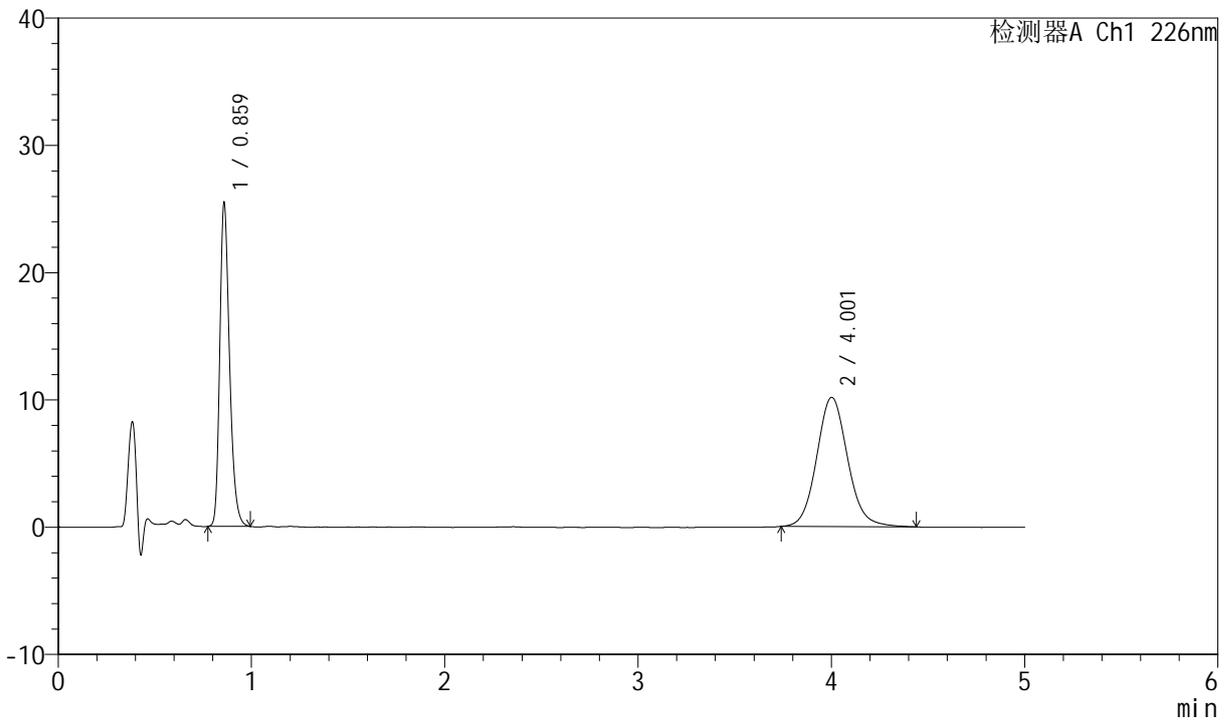
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-557-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:42:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89416  | 44.208  | 25495 | 1411       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 112846 | 55.792  | 10158 | 3104       | 1.097 | 16.594   |
| 总计 |       | 202262 | 100.000 | 35653 |            |       |          |

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



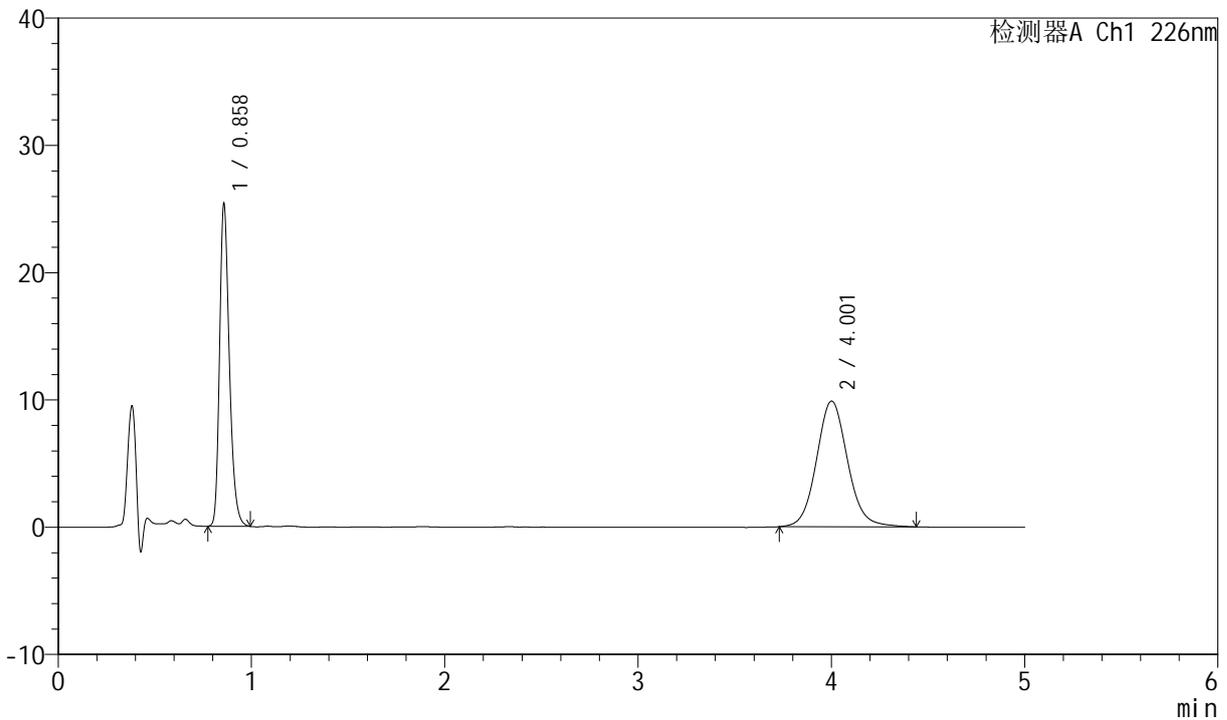
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-558-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:47:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 89185  | 44.731  | 25422 | 1406       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 110197 | 55.269  | 9878  | 3086       | 1.092 | 16.558   |
| 总计 |       | 199382 | 100.000 | 35299 |            |       |          |

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



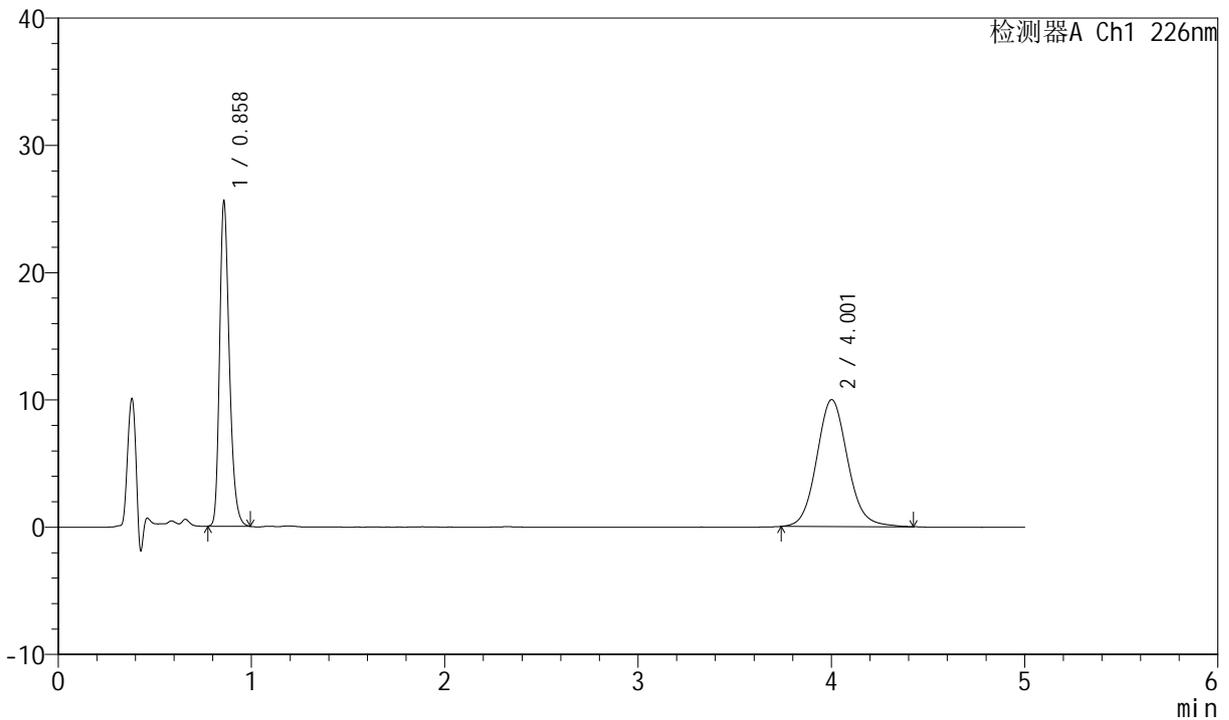
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-559-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:53:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 89809  | 44.754  | 25600 | 1406       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.001 | 110861 | 55.246  | 9975  | 3089       | 1.101 | 16.565   |
| 总计 |       | 200670 | 100.000 | 35575 |            |       |          |

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



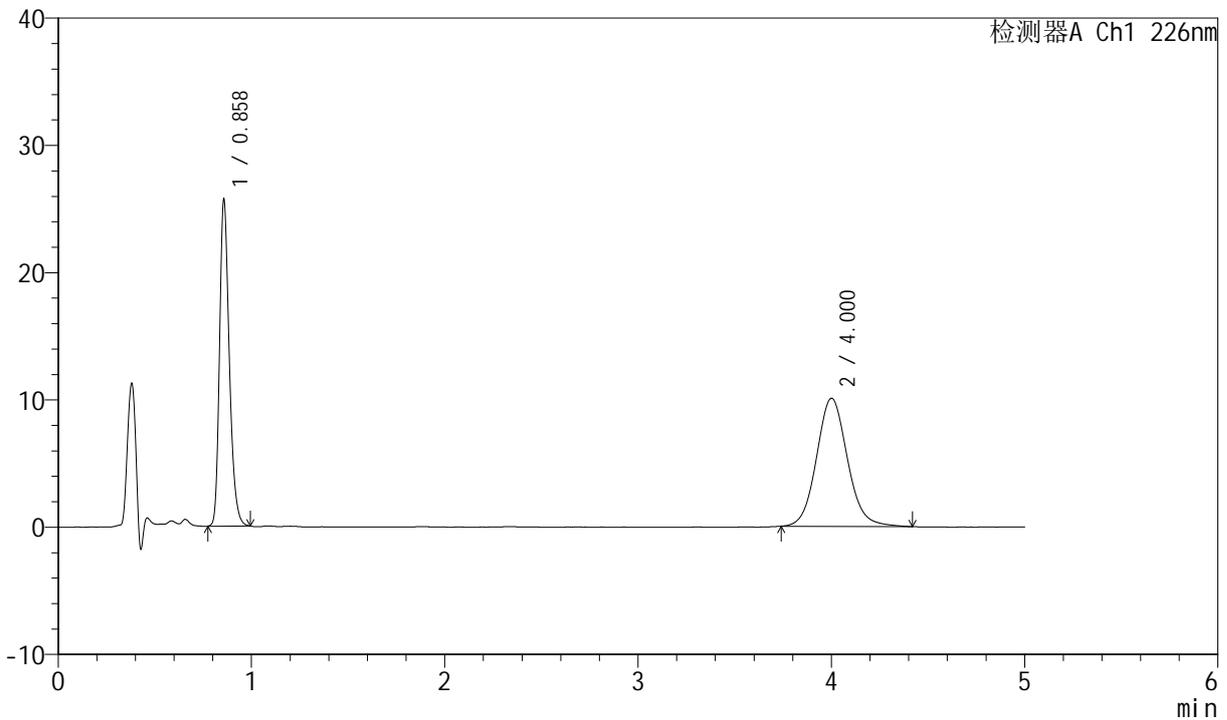
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-560-2 - zzp-2024021621p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 14:58:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 90183  | 44.649  | 25728 | 1407       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.000 | 111801 | 55.351  | 10070 | 3100       | 1.095 | 16.590   |
| 总计 |       | 201984 | 100.000 | 35798 |            |       |          |

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



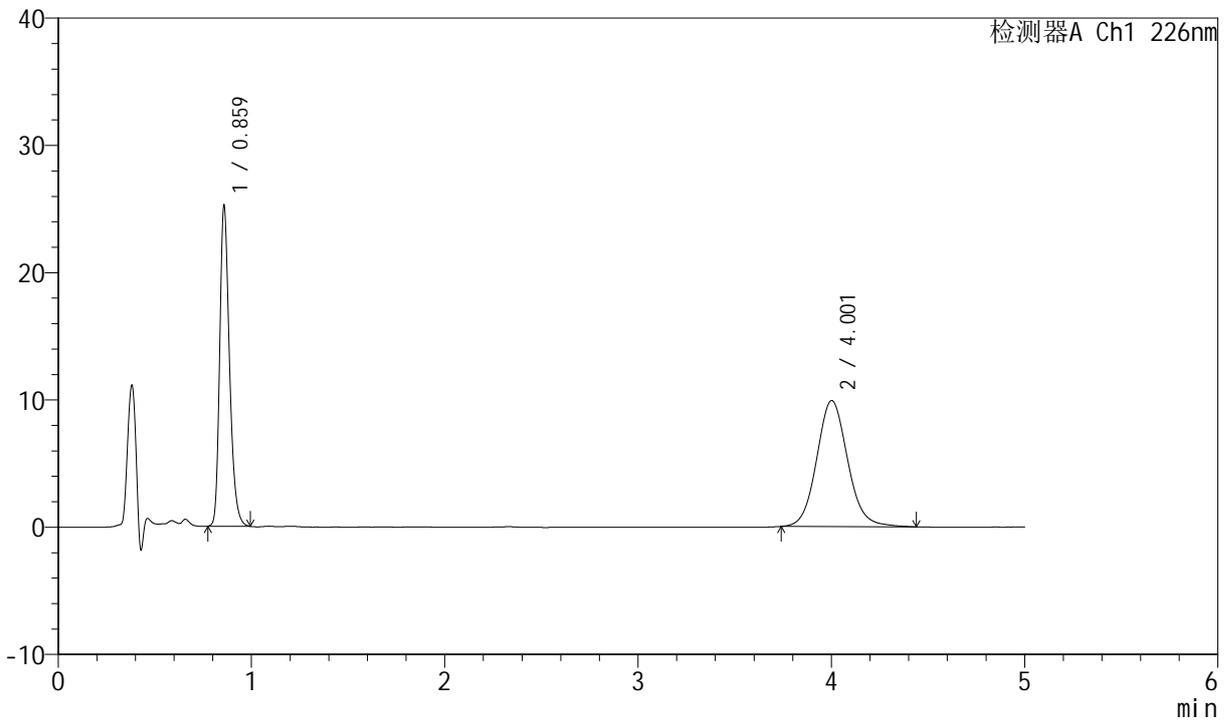
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-561-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88569  | 44.533  | 25257 | 1411       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 110314 | 55.467  | 9904  | 3082       | 1.099 | 16.553   |
| 总计 |       | 198884 | 100.000 | 35161 |            |       |          |

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



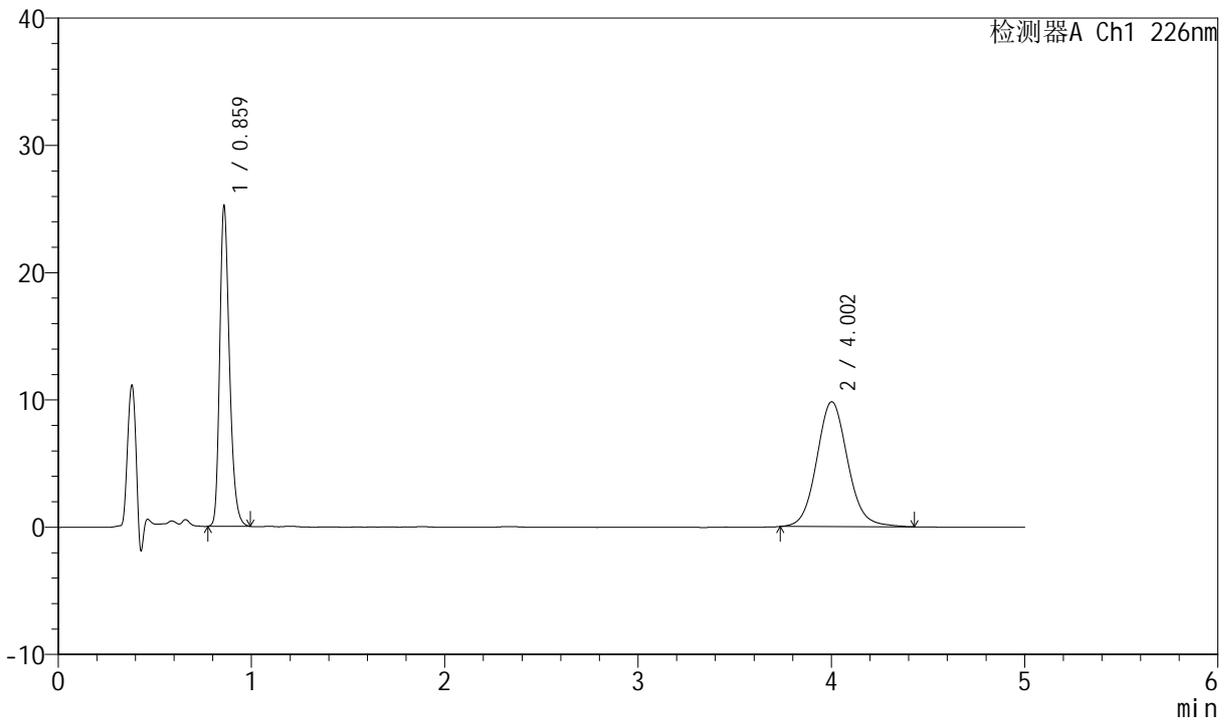
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-562-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88491  | 44.762  | 25246 | 1412       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.002 | 109199 | 55.238  | 9813  | 3098       | 1.094 | 16.587   |
| 总计 |       | 197690 | 100.000 | 35059 |            |       |          |

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



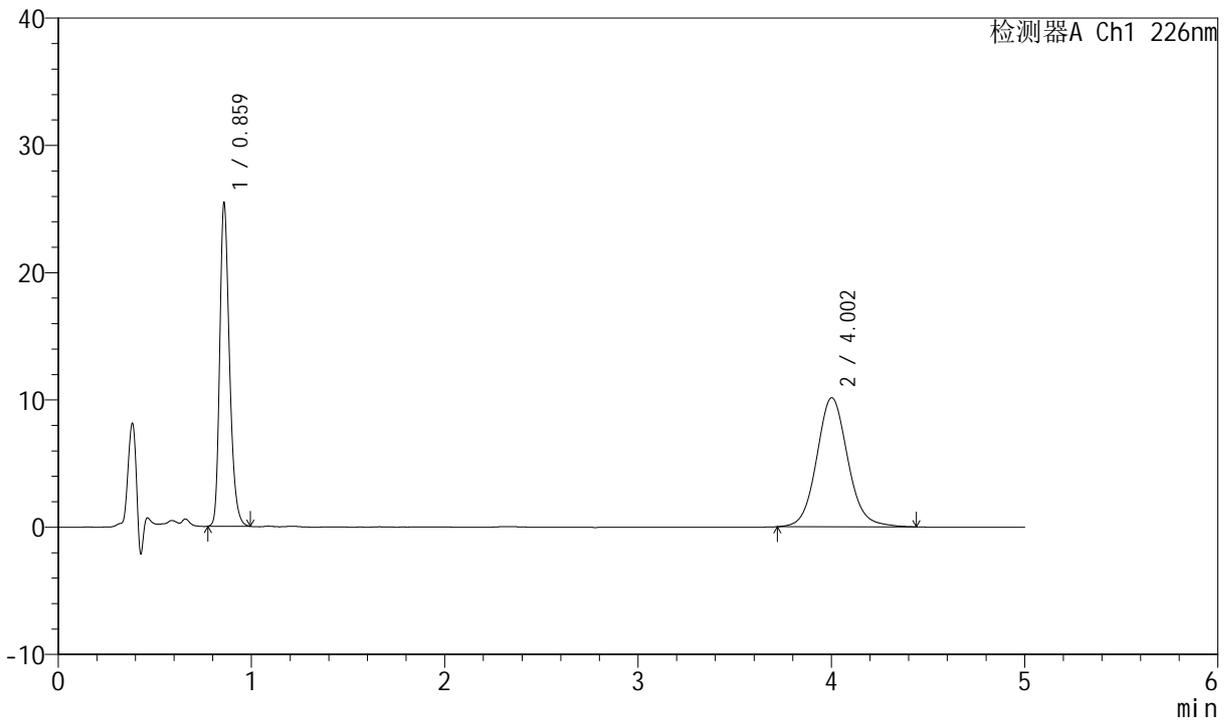
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-563-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:14:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 89348  | 44.074  | 25458 | 1409       | 1.273 | --       |
| 2  | 4.002 | 113377 | 55.926  | 10146 | 3086       | 1.096 | 16.560   |
| 总计 |       | 202725 | 100.000 | 35604 |            |       |          |

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



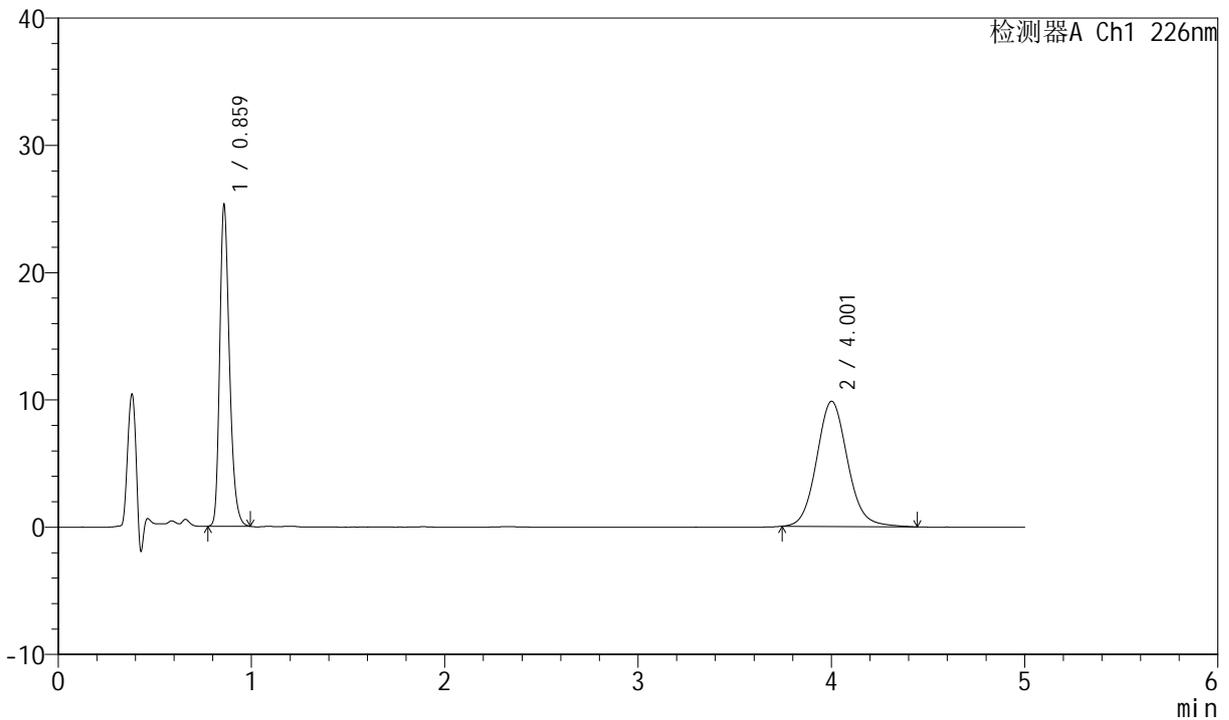
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-564-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:20:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88707  | 44.788  | 25330 | 1414       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 109352 | 55.212  | 9838  | 3107       | 1.100 | 16.606   |
| 总计 |       | 198059 | 100.000 | 35169 |            |       |          |

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



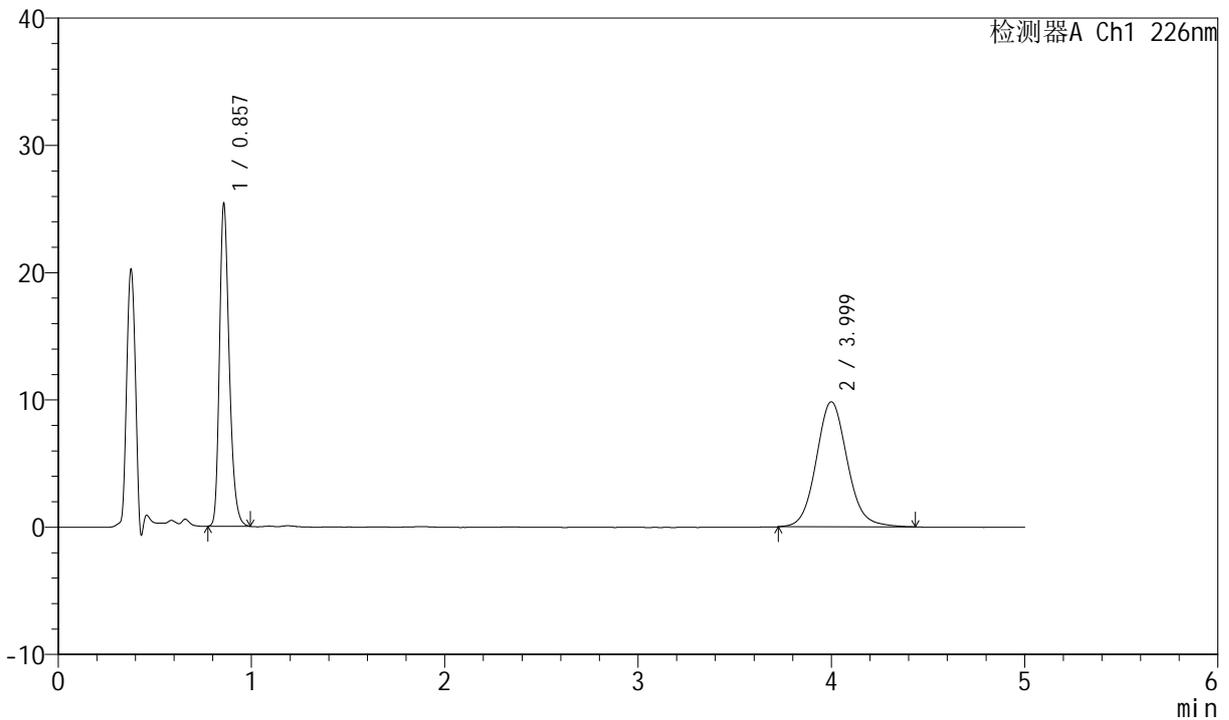
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-565-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:25:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 89205  | 44.848  | 25401 | 1404       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.999 | 109702 | 55.152  | 9832  | 3078       | 1.098 | 16.542   |
| 总计 |       | 198907 | 100.000 | 35233 |            |       |          |

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



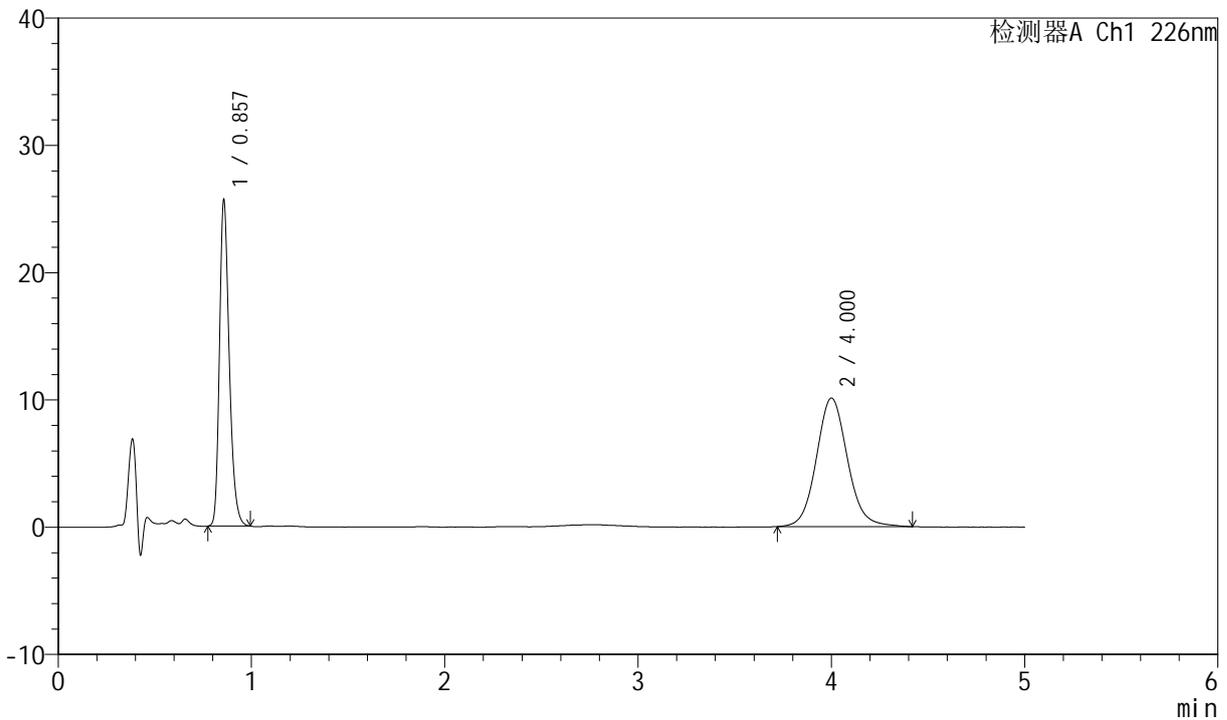
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-566-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 90171  | 44.433  | 25684 | 1403       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.000 | 112768 | 55.567  | 10109 | 3082       | 1.096 | 16.550   |
| 总计 |       | 202938 | 100.000 | 35792 |            |       |          |

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



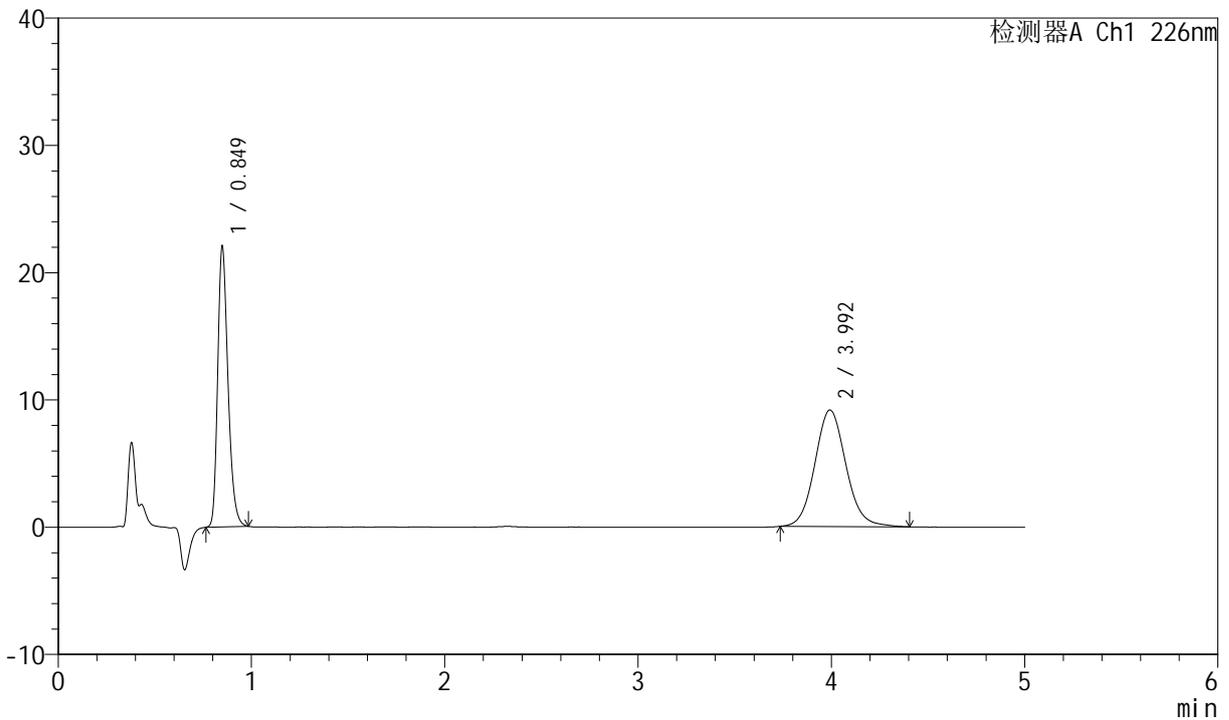
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-567-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:36:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.849 | 81709  | 44.433  | 22091 | 1230       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.992 | 102182 | 55.567  | 9158  | 3041       | 1.096 | 16.267   |
| 总计 |       | 183891 | 100.000 | 31249 |            |       |          |

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



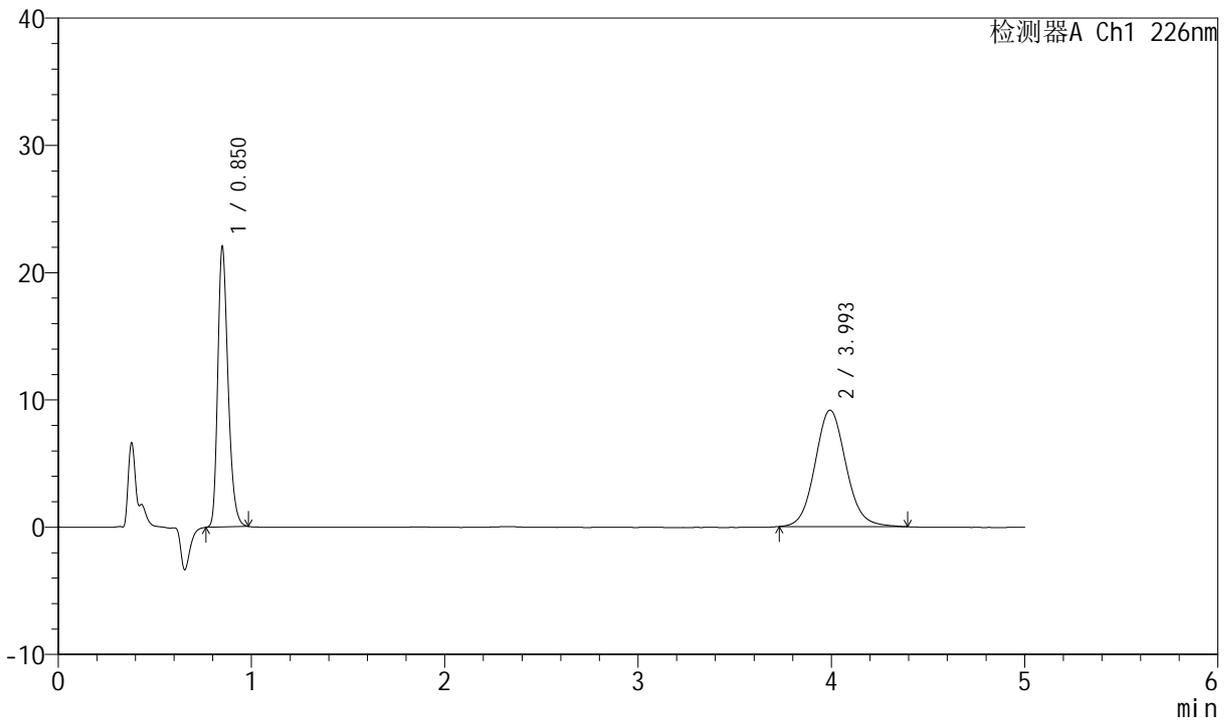
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-568-2 - zzp-2024021621p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:41:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.850 | 81726  | 44.485  | 22066 | 1232       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.993 | 101991 | 55.515  | 9156  | 3062       | 1.094 | 16.310   |
| 总计 |       | 183718 | 100.000 | 31223 |            |       |          |

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



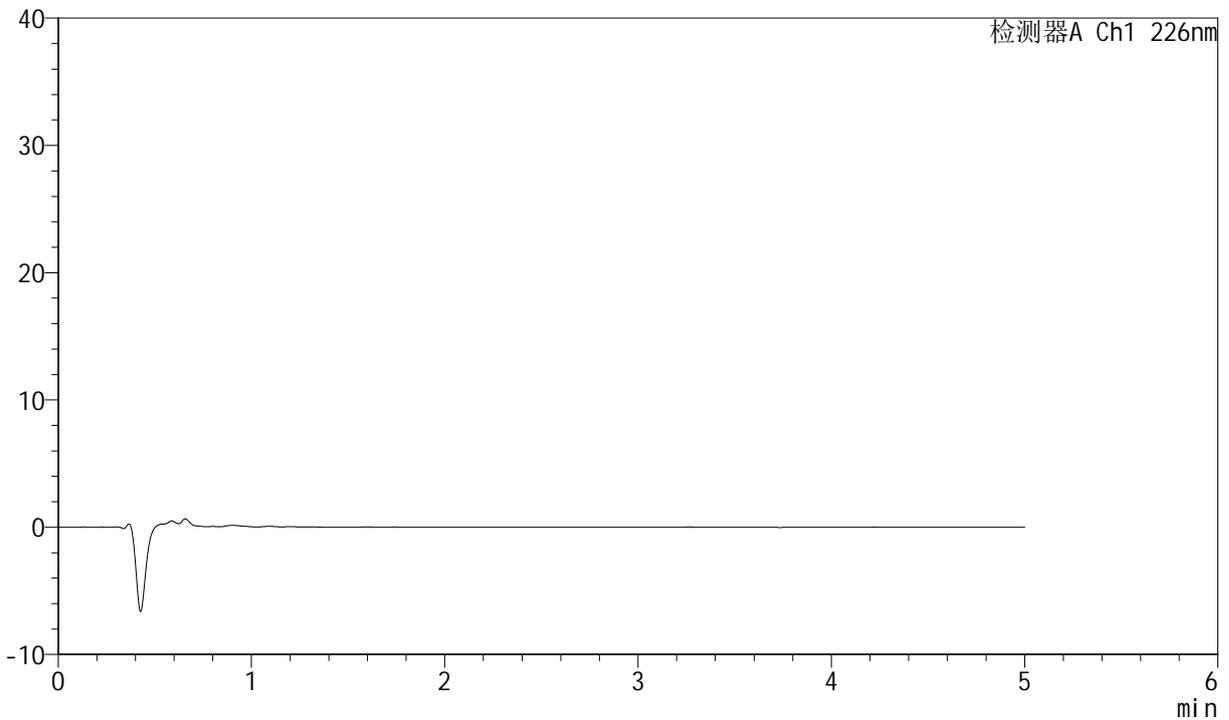
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-569-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 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中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 溶剂



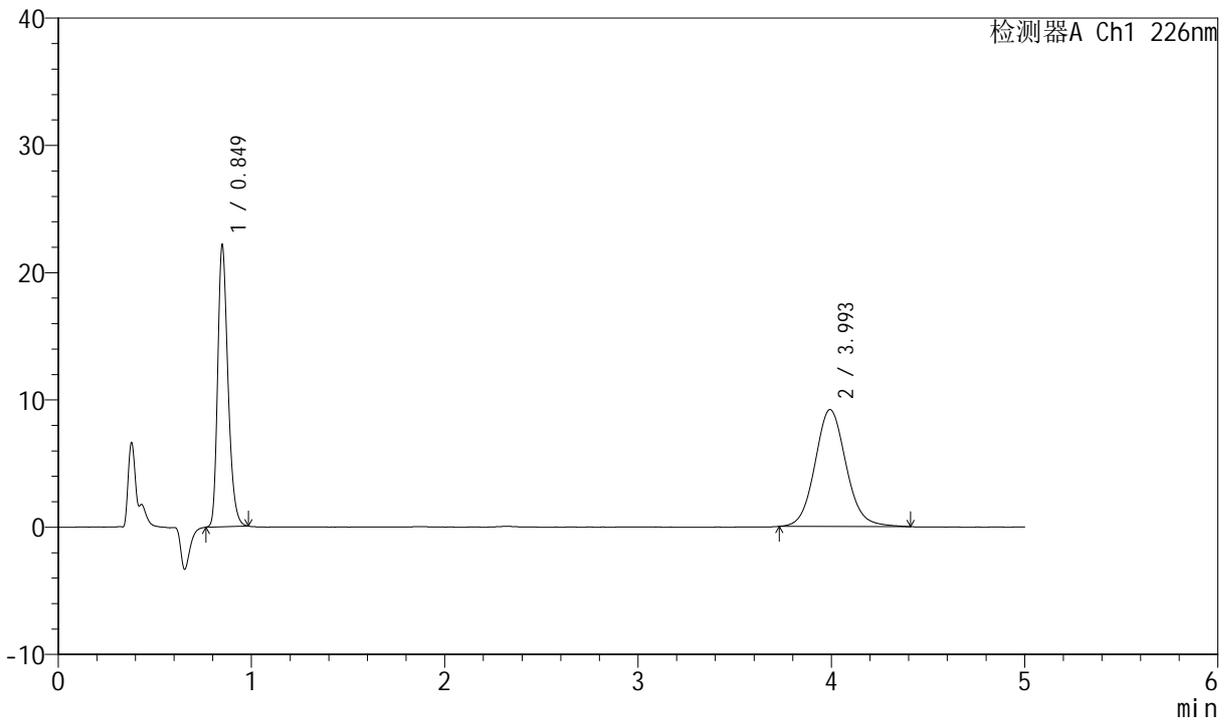
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-570-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:52:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.849 | 82080  | 44.459  | 22191 | 1231       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.993 | 102541 | 55.541  | 9183  | 3034       | 1.095 | 16.256   |
| 总计 |       | 184621 | 100.000 | 31374 |            |       |          |

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



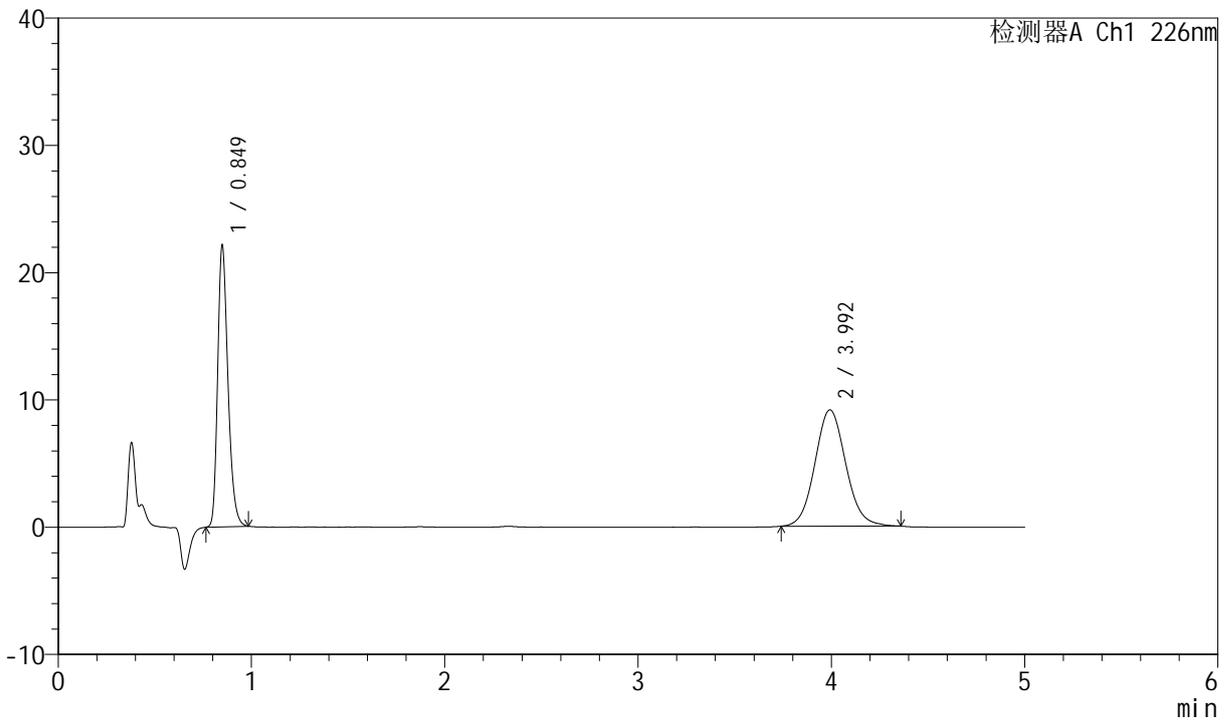
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-571-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 15:57:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:04:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.849 | 81932  | 44.707  | 22178 | 1236       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.992 | 101331 | 55.293  | 9143  | 3050       | 1.087 | 16.296   |
| 总计 |       | 183263 | 100.000 | 31321 |            |       |          |

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



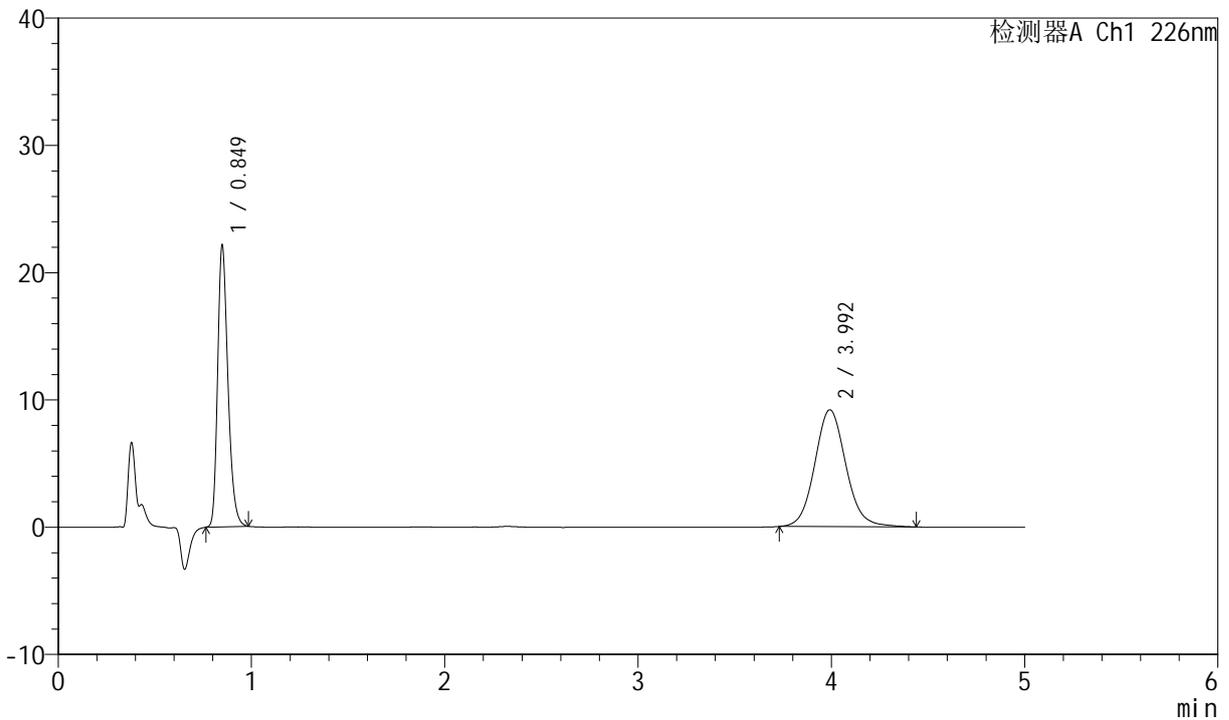
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-572-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:03:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.849 | 82045  | 44.387  | 22190 | 1234       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.992 | 102795 | 55.613  | 9188  | 3053       | 1.097 | 16.298   |
| 总计 |       | 184839 | 100.000 | 31378 |            |       |          |

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



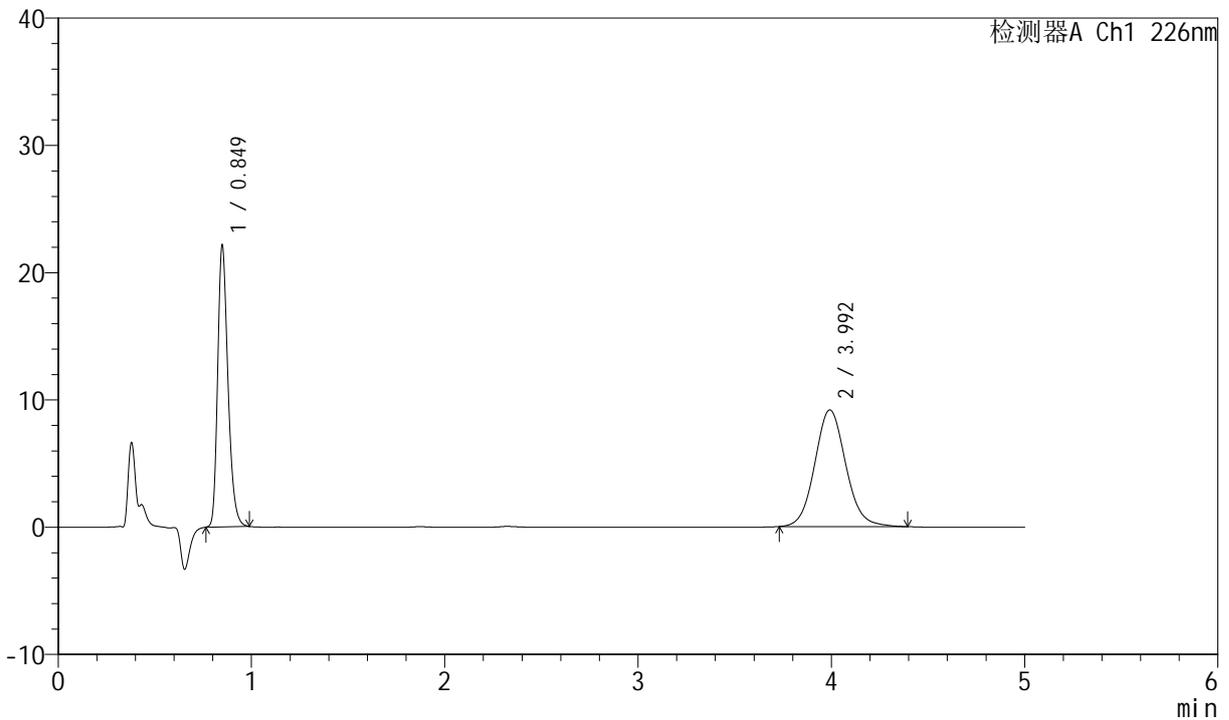
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-573-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:08:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.849 | 82087  | 44.533  | 22188 | 1233       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.992 | 102243 | 55.467  | 9170  | 3042       | 1.089 | 16.273   |
| 总计 |       | 184329 | 100.000 | 31358 |            |       |          |

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



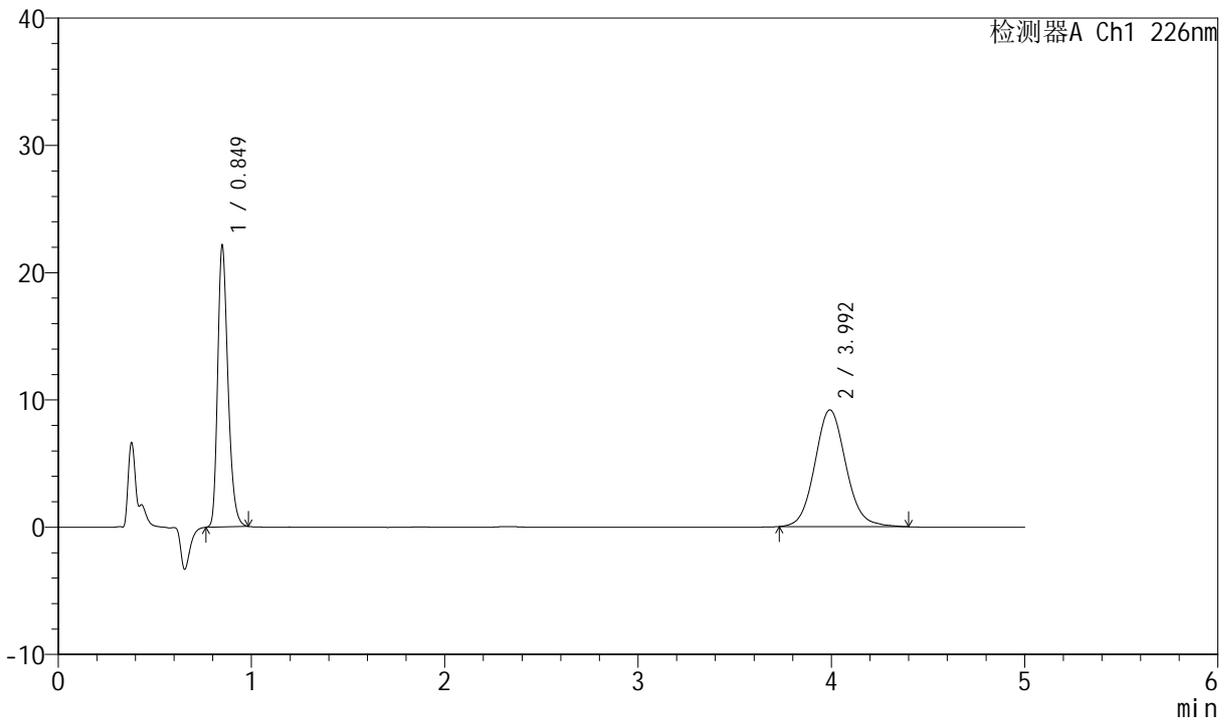
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-574-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.849 | 81983  | 44.419  | 22175 | 1233       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.992 | 102585 | 55.581  | 9174  | 3033       | 1.093 | 16.256   |
| 总计 |       | 184568 | 100.000 | 31350 |            |       |          |

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

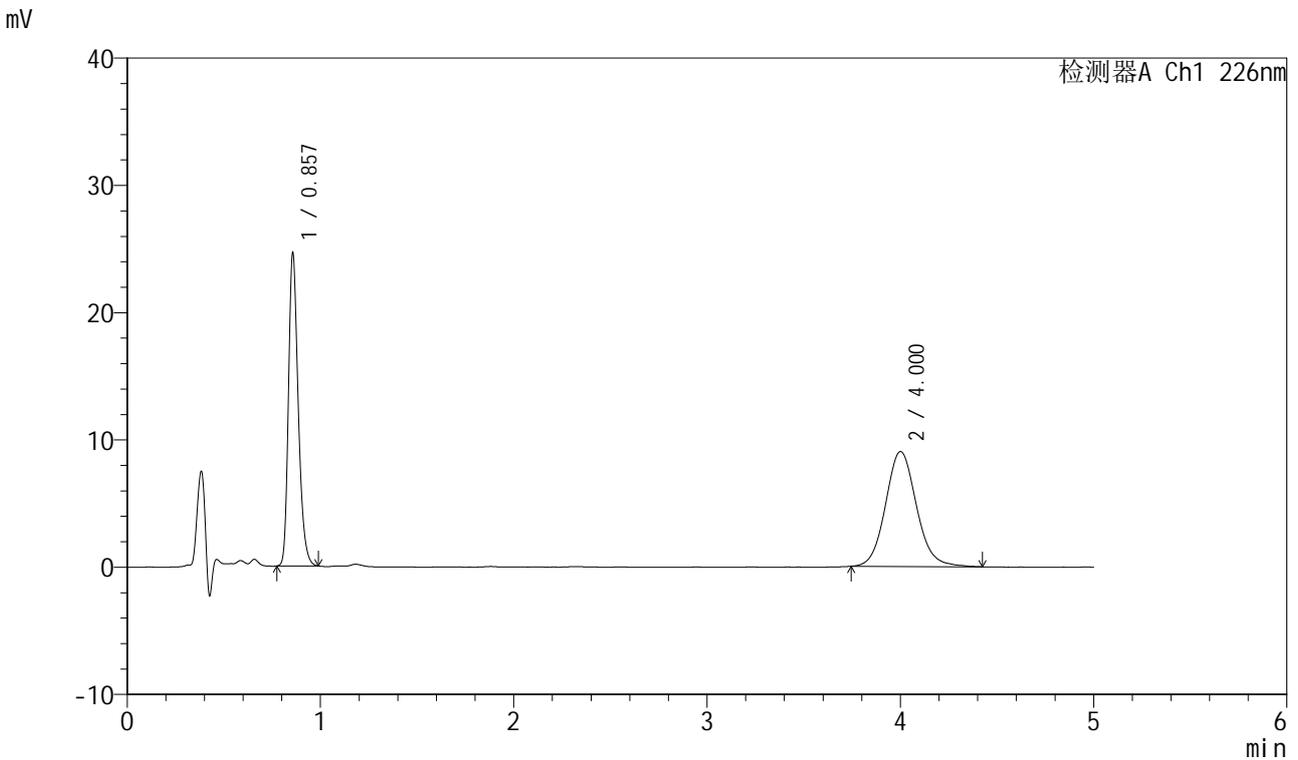


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-575-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:19:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 86397  | 46.250  | 24634 | 1407       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.000 | 100405 | 53.750  | 9031  | 3106       | 1.102 | 16.606   |
| 总计 |       | 186802 | 100.000 | 33664 |            |       |          |

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



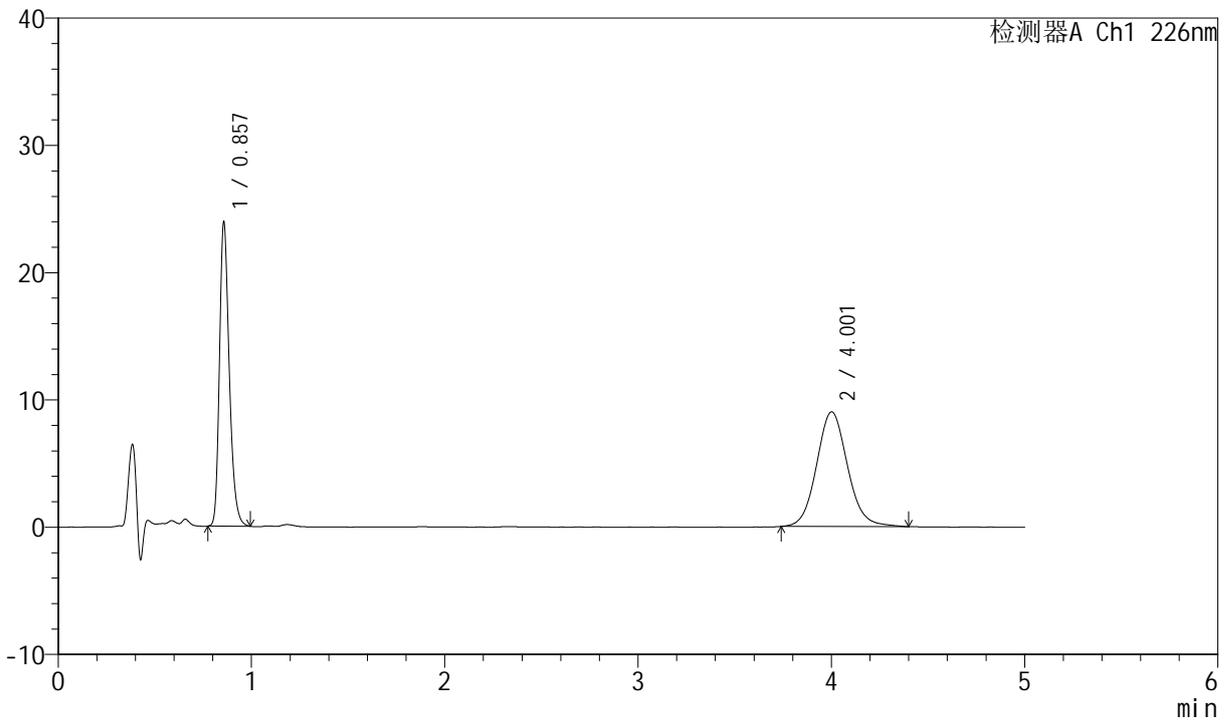
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-576-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:24:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 84061  | 45.671  | 23923 | 1403       | 1.280 | --       |
| 2  | 4.001 | 99997  | 54.329  | 9006  | 3088       | 1.092 | 16.565   |
| 总计 |       | 184058 | 100.000 | 32930 |            |       |          |

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



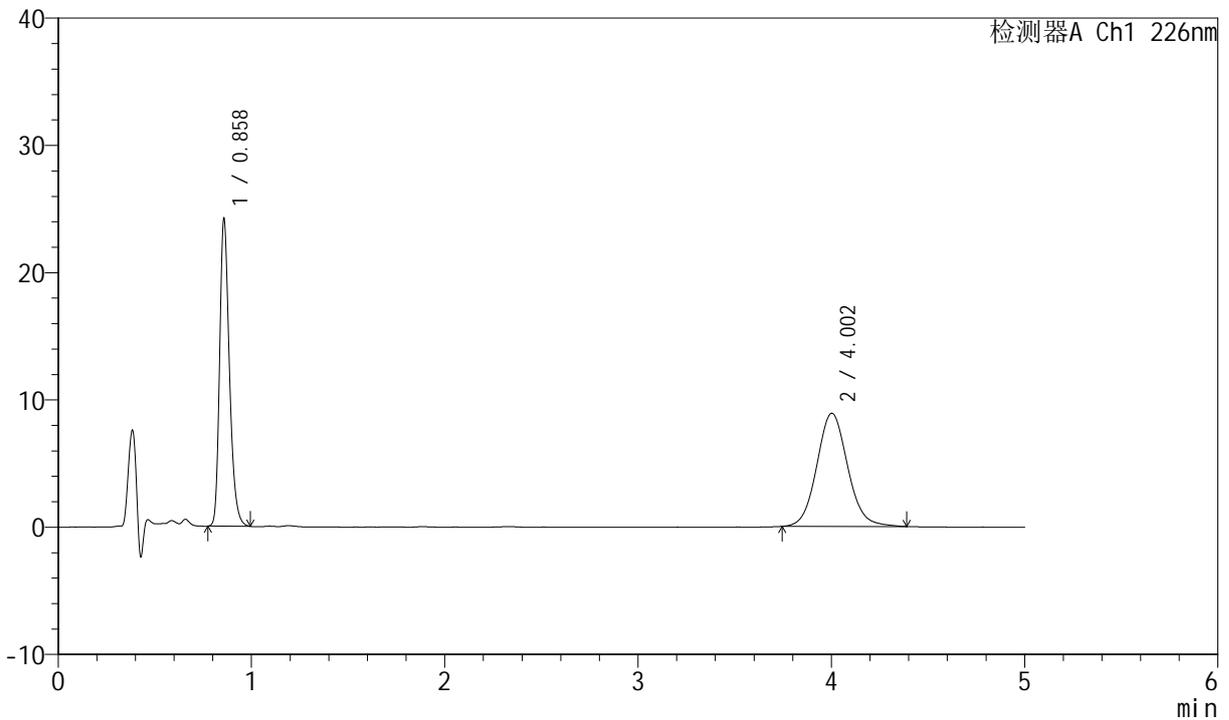
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-577-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 84944  | 46.306  | 24219 | 1407       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.002 | 98495  | 53.694  | 8897  | 3103       | 1.089 | 16.596   |
| 总计 |       | 183439 | 100.000 | 33116 |            |       |          |

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



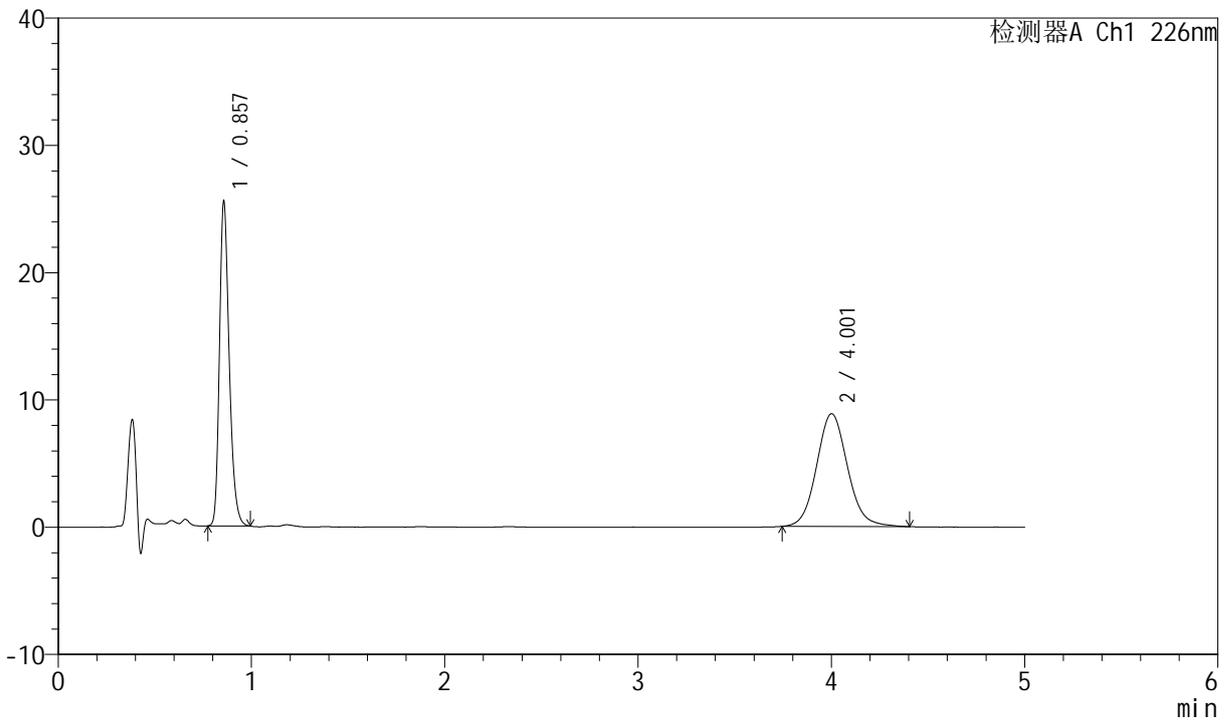
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-578-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 89471  | 47.655  | 25535 | 1410       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.001 | 98278  | 52.345  | 8860  | 3089       | 1.095 | 16.578   |
| 总计 |       | 187749 | 100.000 | 34395 |            |       |          |

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



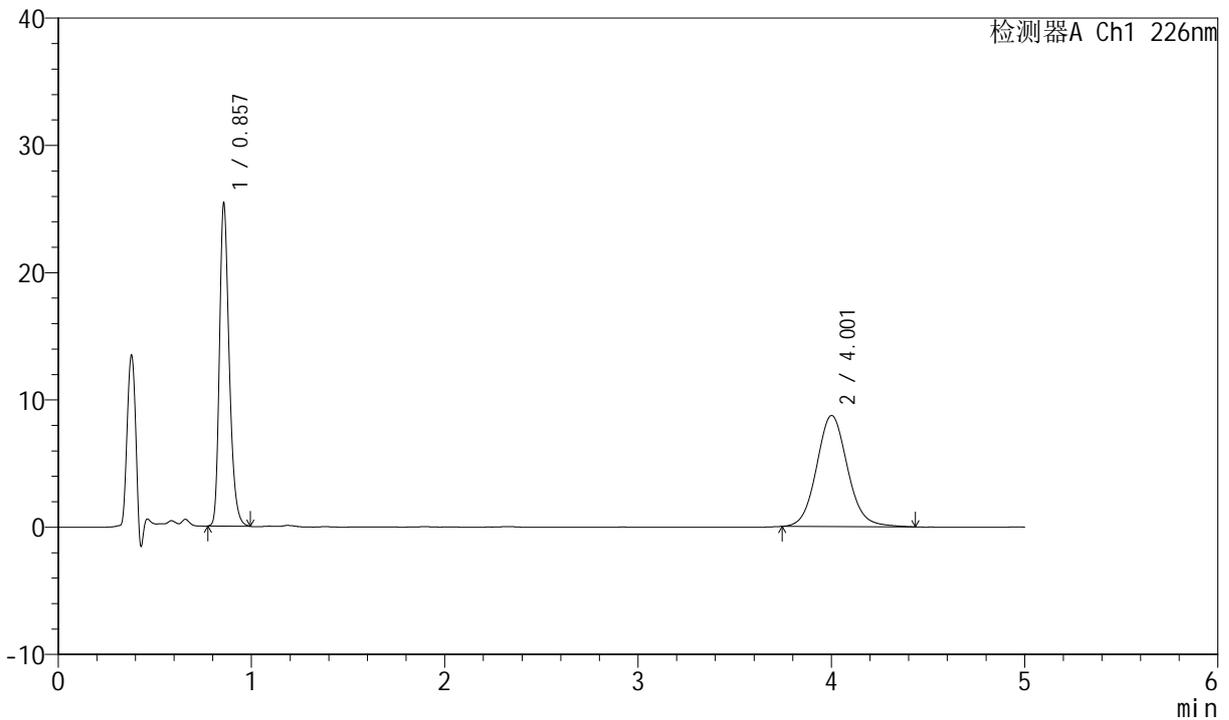
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-579-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:40:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 89209  | 47.891  | 25396 | 1404       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.001 | 97067  | 52.109  | 8727  | 3082       | 1.092 | 16.556   |
| 总计 |       | 186276 | 100.000 | 34122 |            |       |          |

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



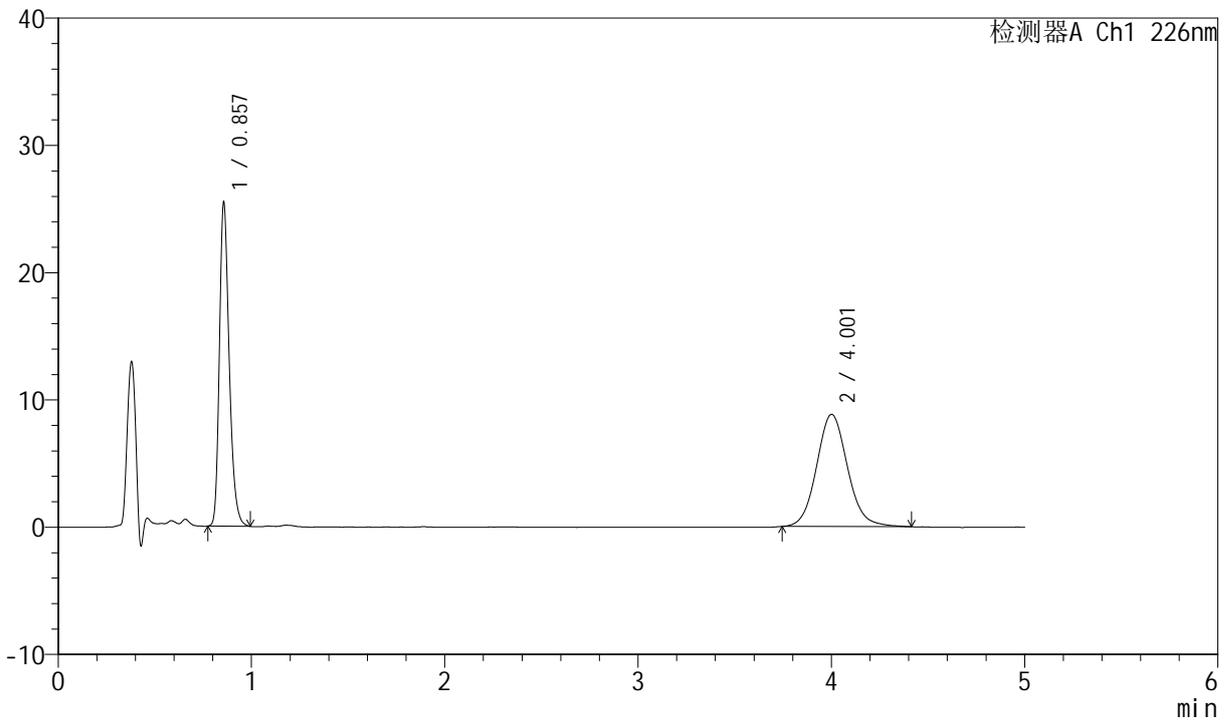
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-580-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 89505  | 47.766  | 25457 | 1404       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.001 | 97878  | 52.234  | 8816  | 3098       | 1.096 | 16.590   |
| 总计 |       | 187383 | 100.000 | 34272 |            |       |          |

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



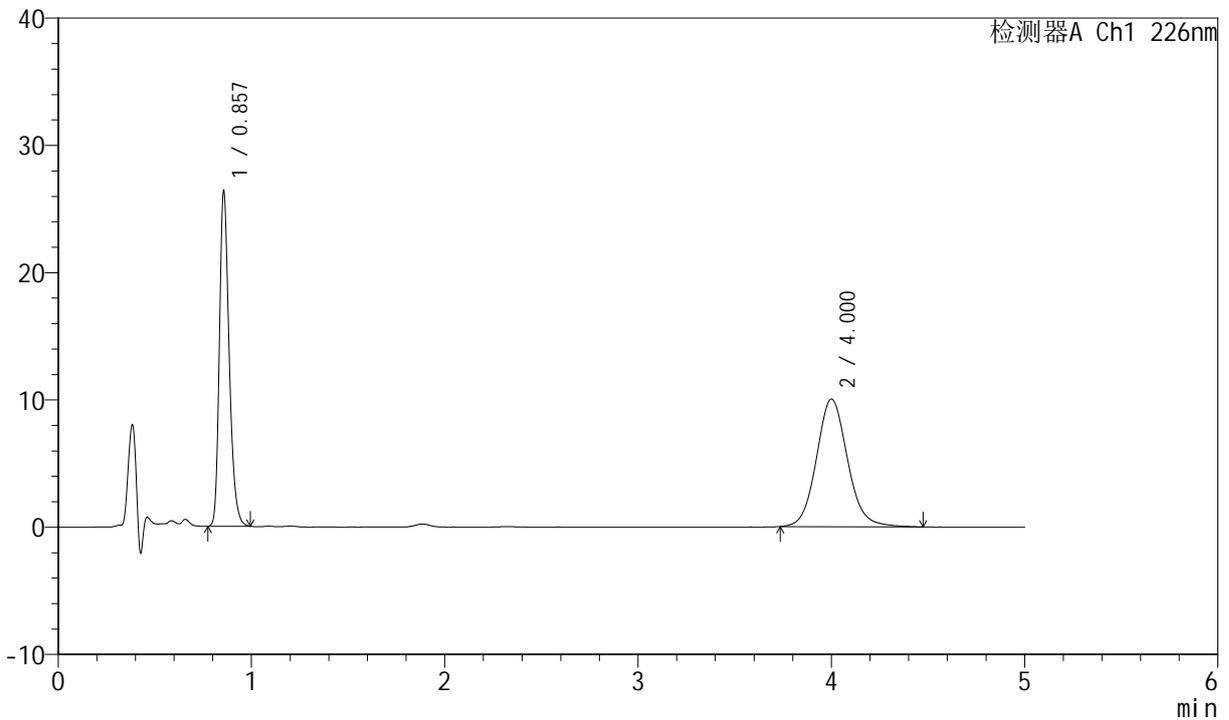
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-581-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:51:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 92570  | 45.200  | 26351 | 1405       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.000 | 112231 | 54.800  | 10038 | 3075       | 1.100 | 16.544   |
| 总计 |       | 204801 | 100.000 | 36389 |            |       |          |

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



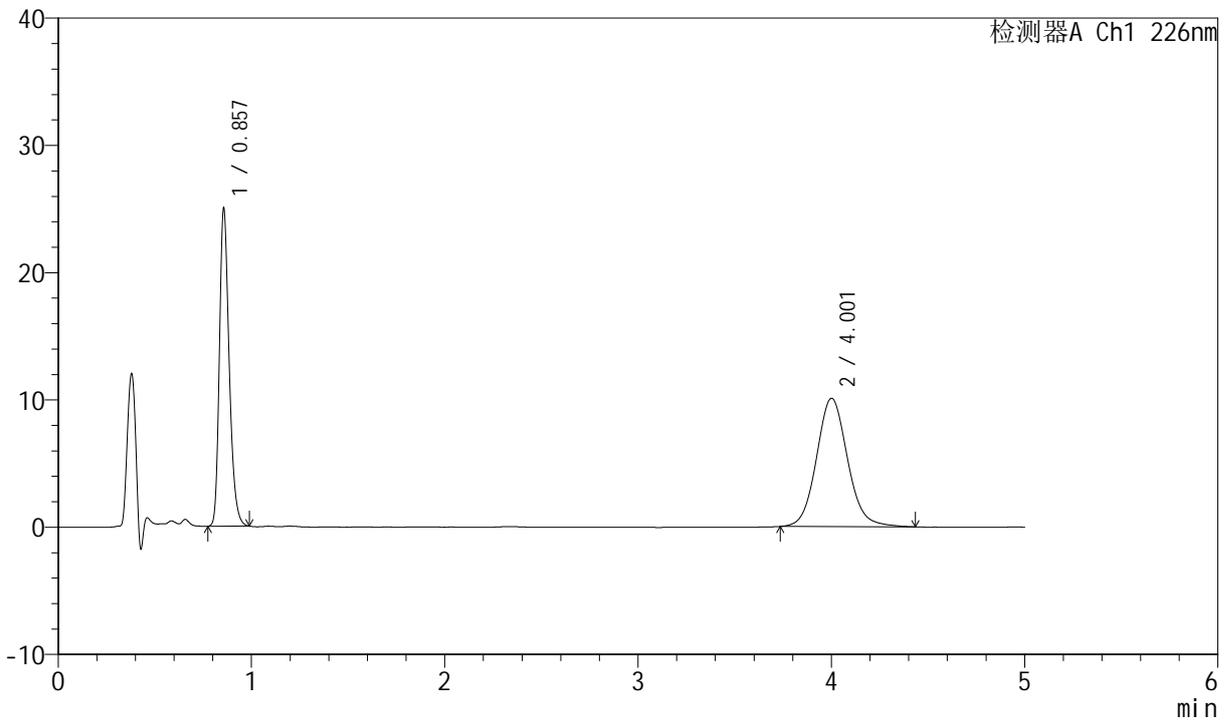
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-582-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 16:57:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 87797  | 43.831  | 24995 | 1404       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.001 | 112509 | 56.169  | 10085 | 3091       | 1.096 | 16.574   |
| 总计 |       | 200306 | 100.000 | 35080 |            |       |          |

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



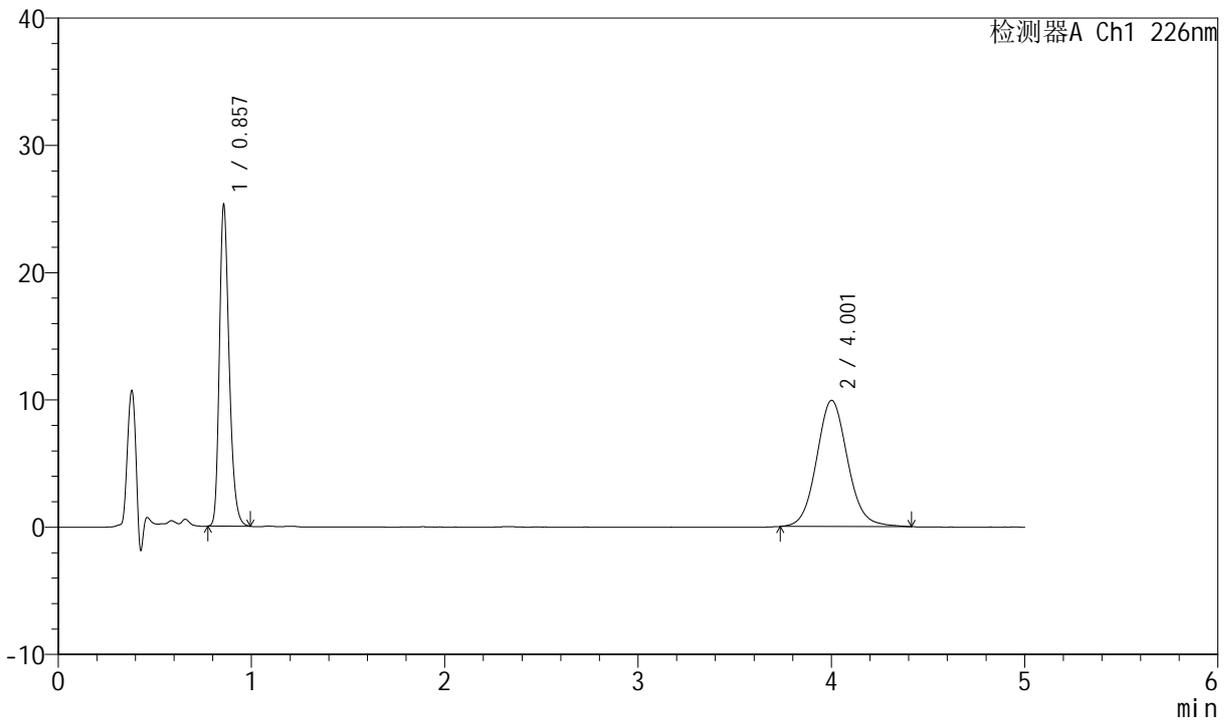
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-583-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:02:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 88786  | 44.562  | 25263 | 1404       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.001 | 110457 | 55.438  | 9918  | 3085       | 1.087 | 16.564   |
| 总计 |       | 199243 | 100.000 | 35181 |            |       |          |

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



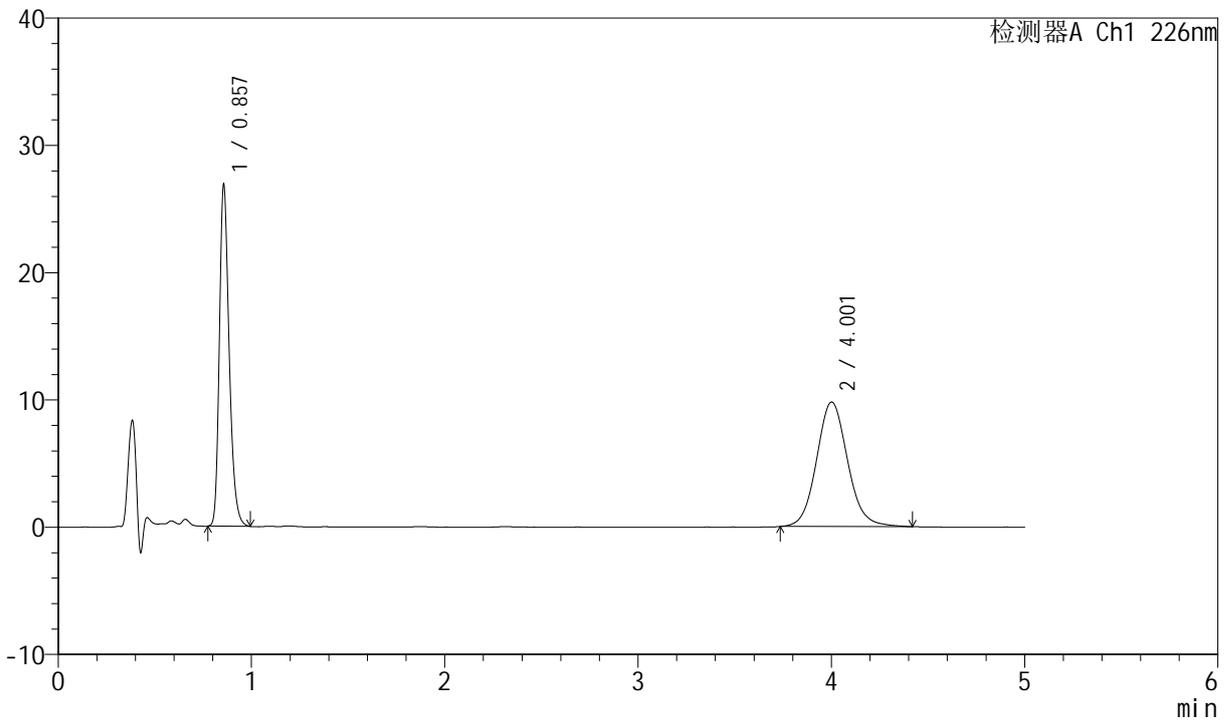
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-584-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:07:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 94455  | 46.385  | 26842 | 1403       | 1.279 | --       |
| 2  | 4.001 | 109180 | 53.615  | 9788  | 3072       | 1.096 | 16.537   |
| 总计 |       | 203635 | 100.000 | 36631 |            |       |          |

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



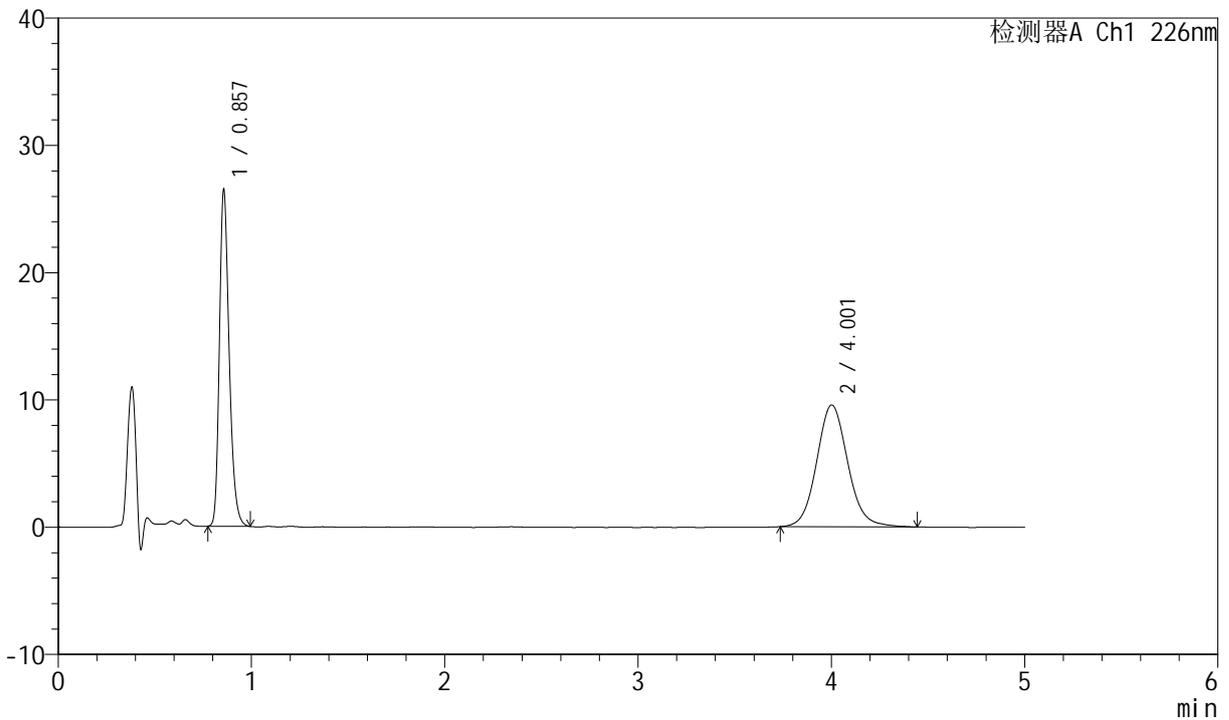
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-585-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:13:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93064  | 46.519  | 26477 | 1404       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.001 | 106992 | 53.481  | 9574  | 3071       | 1.099 | 16.535   |
| 总计 |       | 200056 | 100.000 | 36051 |            |       |          |

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



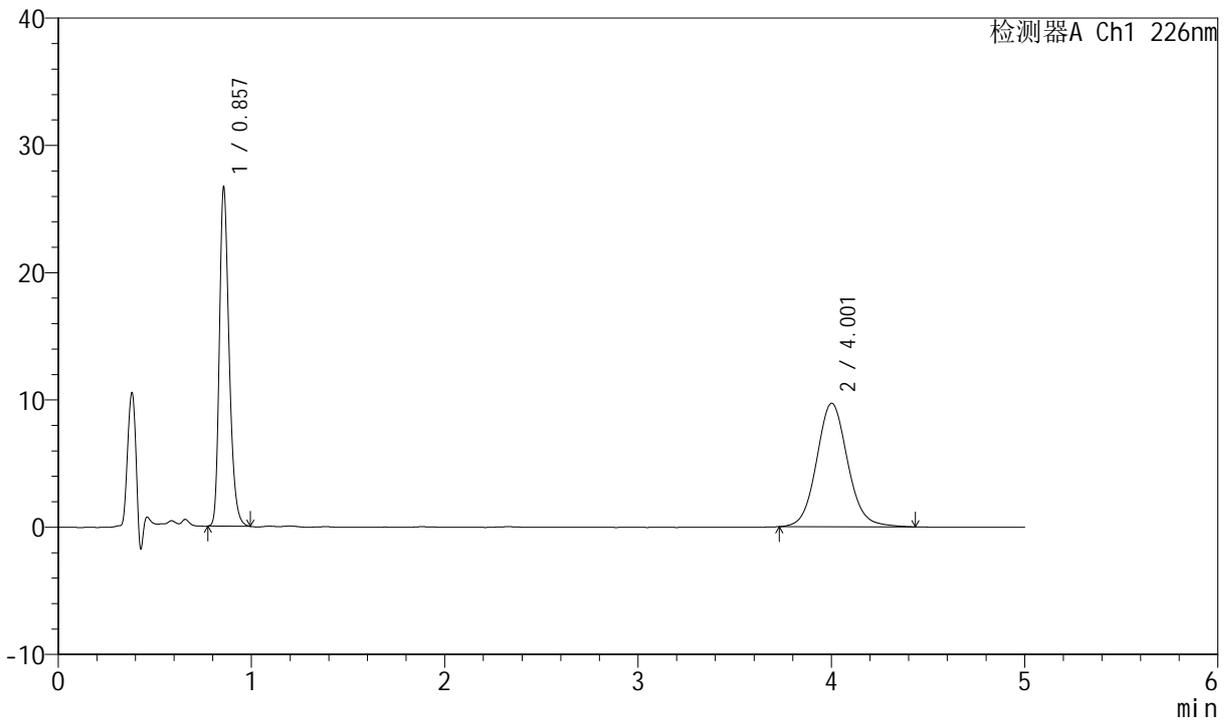
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-586-2 - zzp-2024021821p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:18:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93610  | 46.322  | 26633 | 1406       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 108473 | 53.678  | 9710  | 3082       | 1.090 | 16.564   |
| 总计 |       | 202083 | 100.000 | 36343 |            |       |          |

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



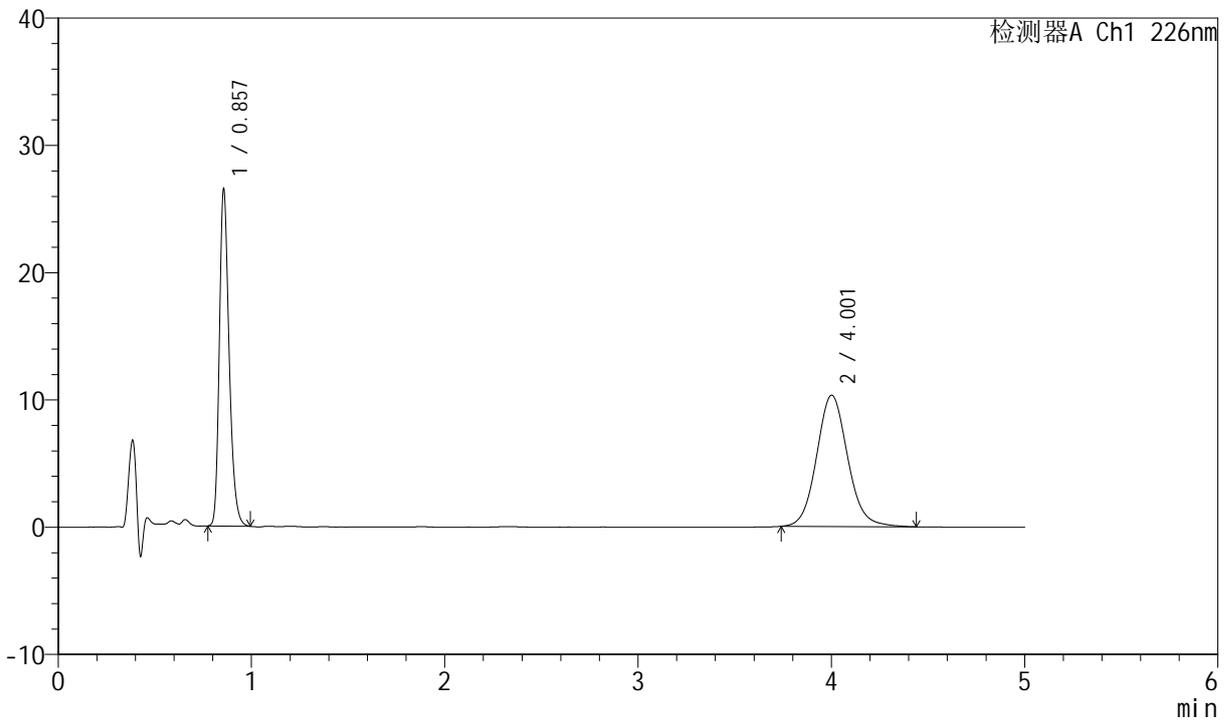
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-587-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:24:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93049  | 44.700  | 26482 | 1404       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 115115 | 55.300  | 10320 | 3081       | 1.097 | 16.559   |
| 总计 |       | 208164 | 100.000 | 36803 |            |       |          |

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



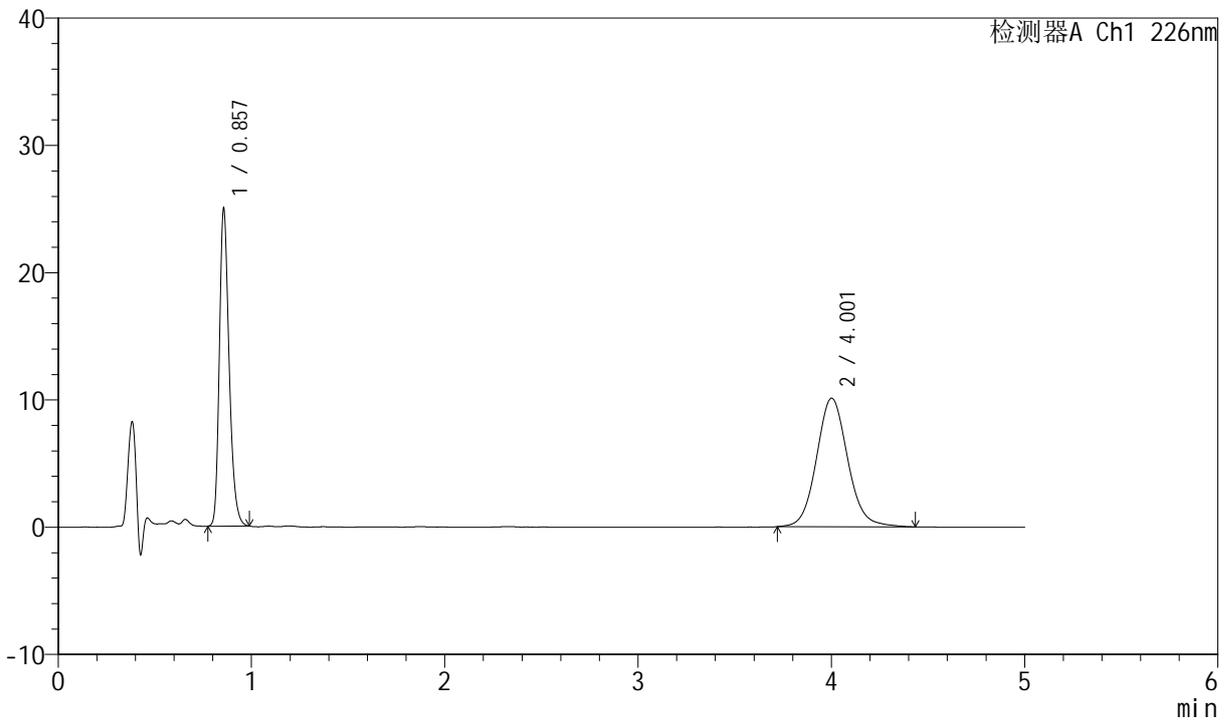
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-588-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:29:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 87629  | 43.634  | 24943 | 1404       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.001 | 113198 | 56.366  | 10103 | 3052       | 1.095 | 16.498   |
| 总计 |       | 200827 | 100.000 | 35046 |            |       |          |

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



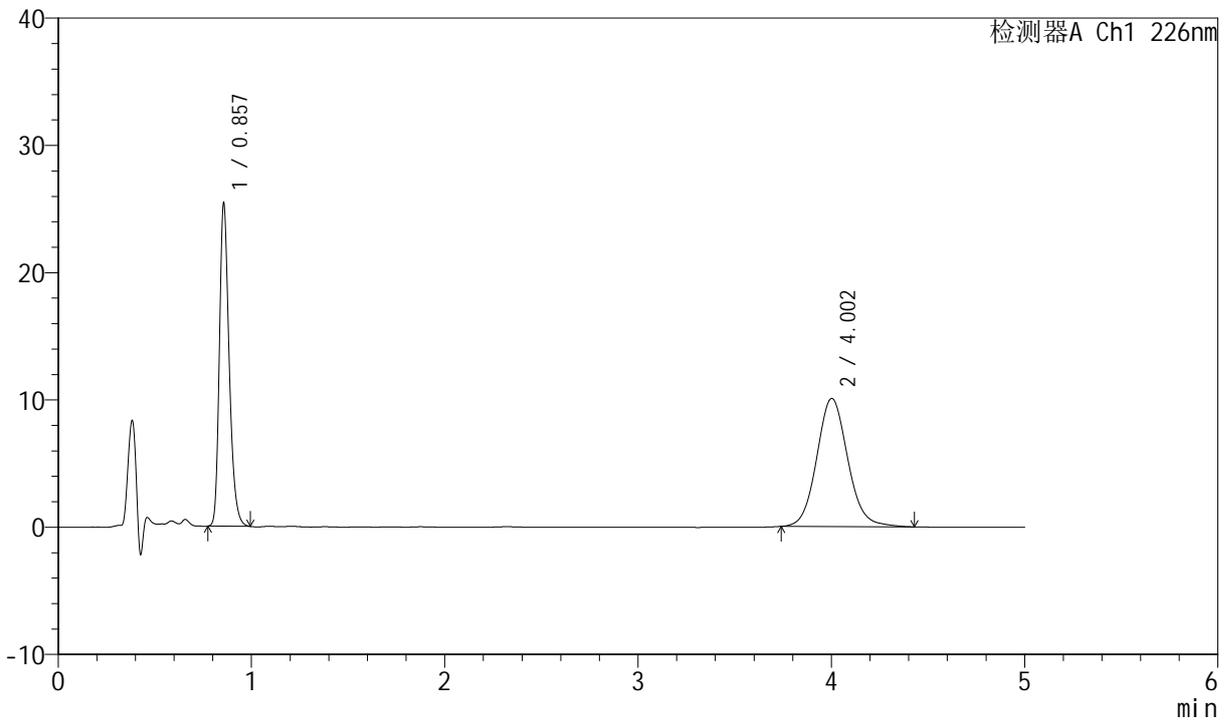
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-589-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 89223  | 44.260  | 25389 | 1404       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.002 | 112365 | 55.740  | 10072 | 3087       | 1.099 | 16.570   |
| 总计 |       | 201589 | 100.000 | 35461 |            |       |          |

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



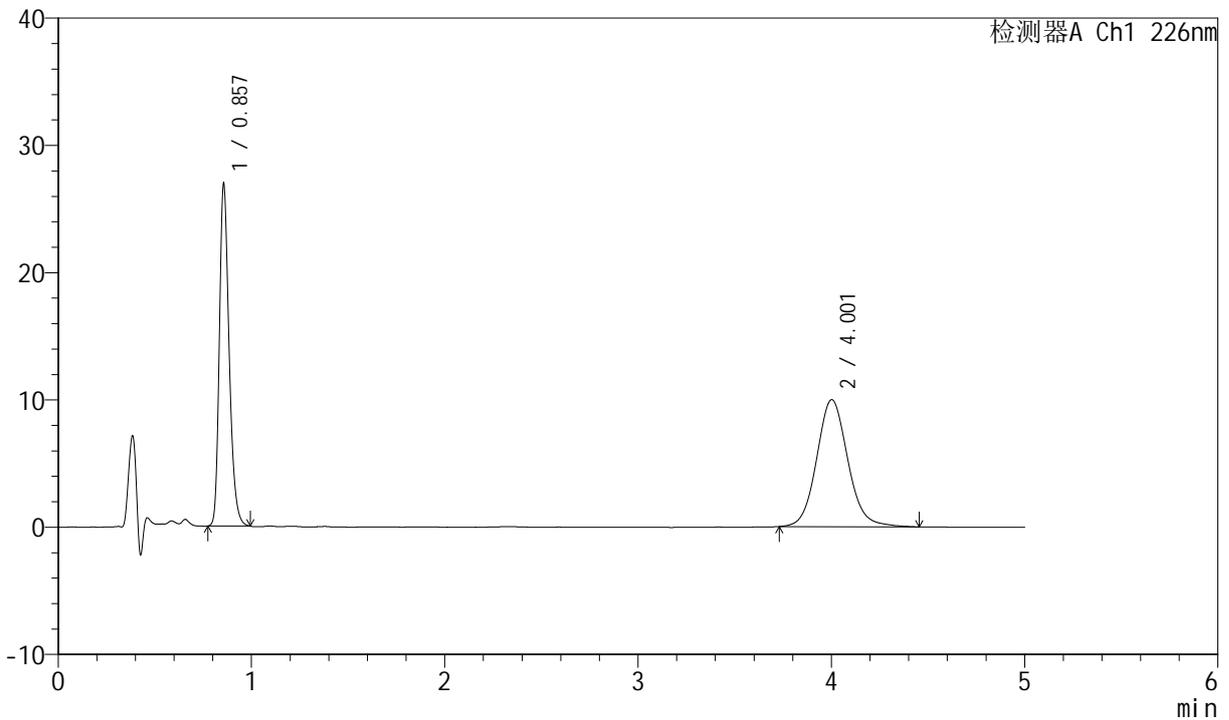
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-590-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:40:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 94537  | 45.797  | 26874 | 1403       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 111887 | 54.203  | 9986  | 3054       | 1.102 | 16.503   |
| 总计 |       | 206425 | 100.000 | 36860 |            |       |          |

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



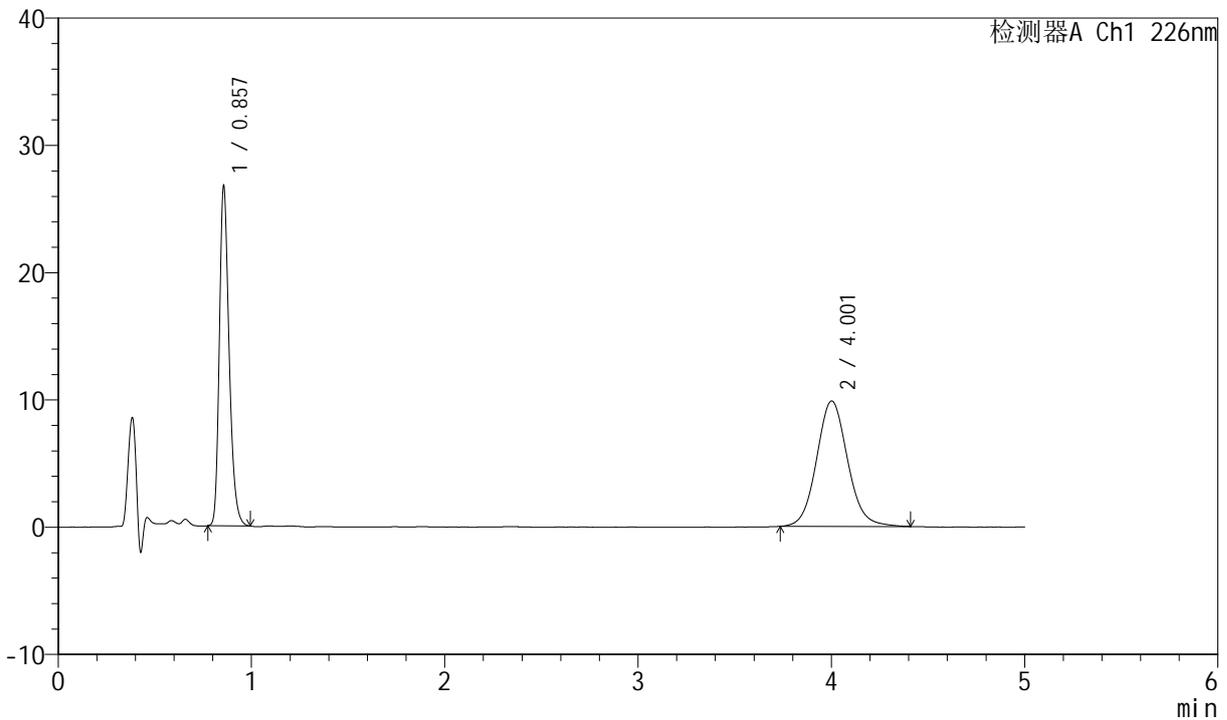
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-591-2 - zzp-2024021821p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93890  | 46.108  | 26709 | 1404       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.001 | 109742 | 53.892  | 9854  | 3072       | 1.090 | 16.540   |
| 总计 |       | 203631 | 100.000 | 36563 |            |       |          |

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



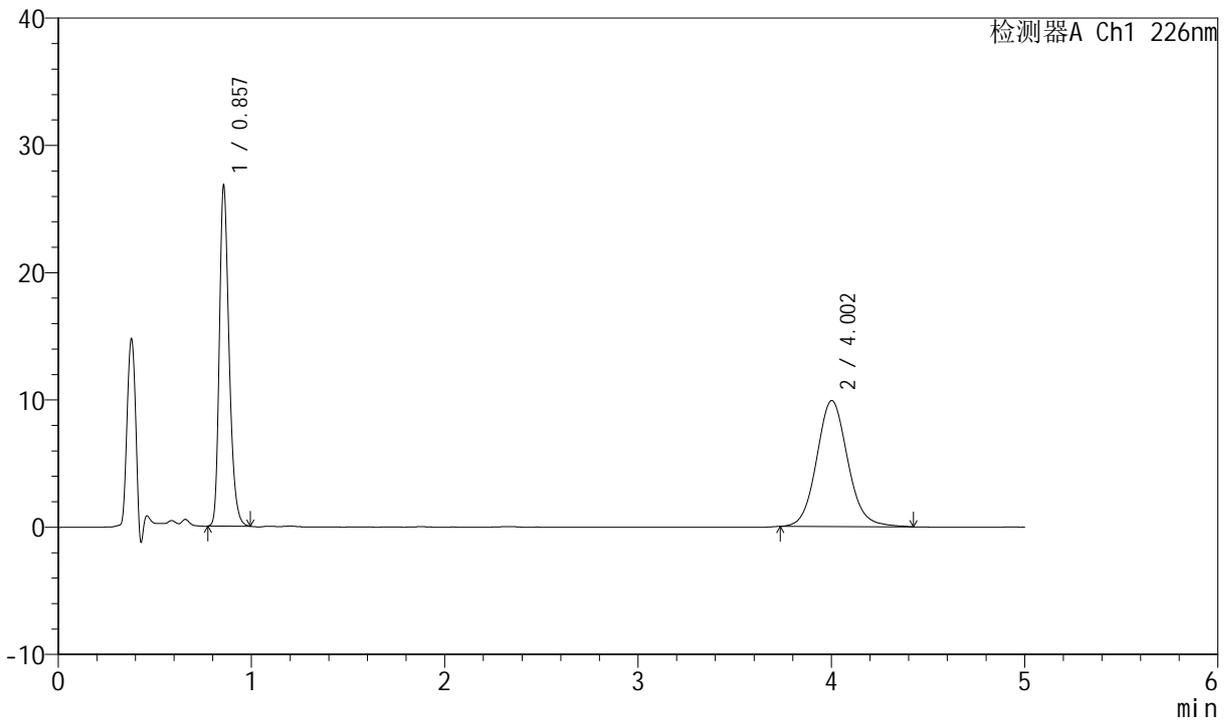
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-592-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 94081  | 45.963  | 26743 | 1404       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.002 | 110610 | 54.037  | 9906  | 3070       | 1.098 | 16.538   |
| 总计 |       | 204691 | 100.000 | 36649 |            |       |          |

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



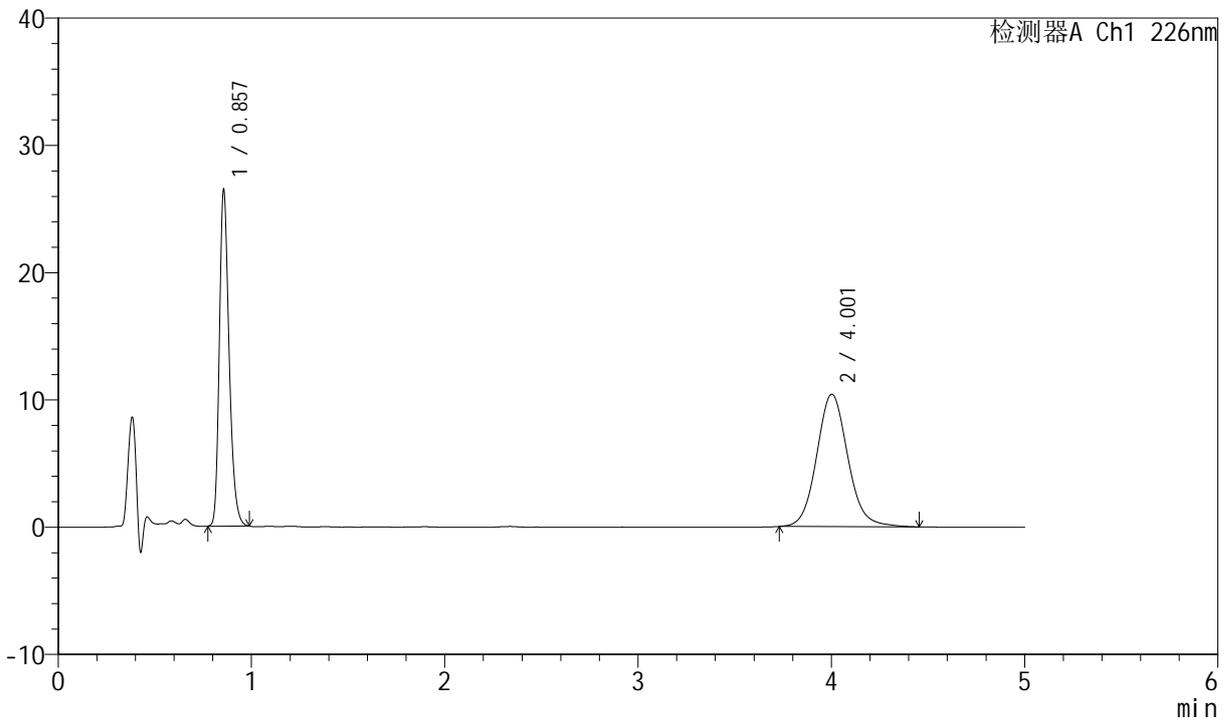
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-593-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 17:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 92901  | 44.342  | 26419 | 1403       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.001 | 116608 | 55.658  | 10409 | 3061       | 1.103 | 16.518   |
| 总计 |       | 209509 | 100.000 | 36829 |            |       |          |

图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



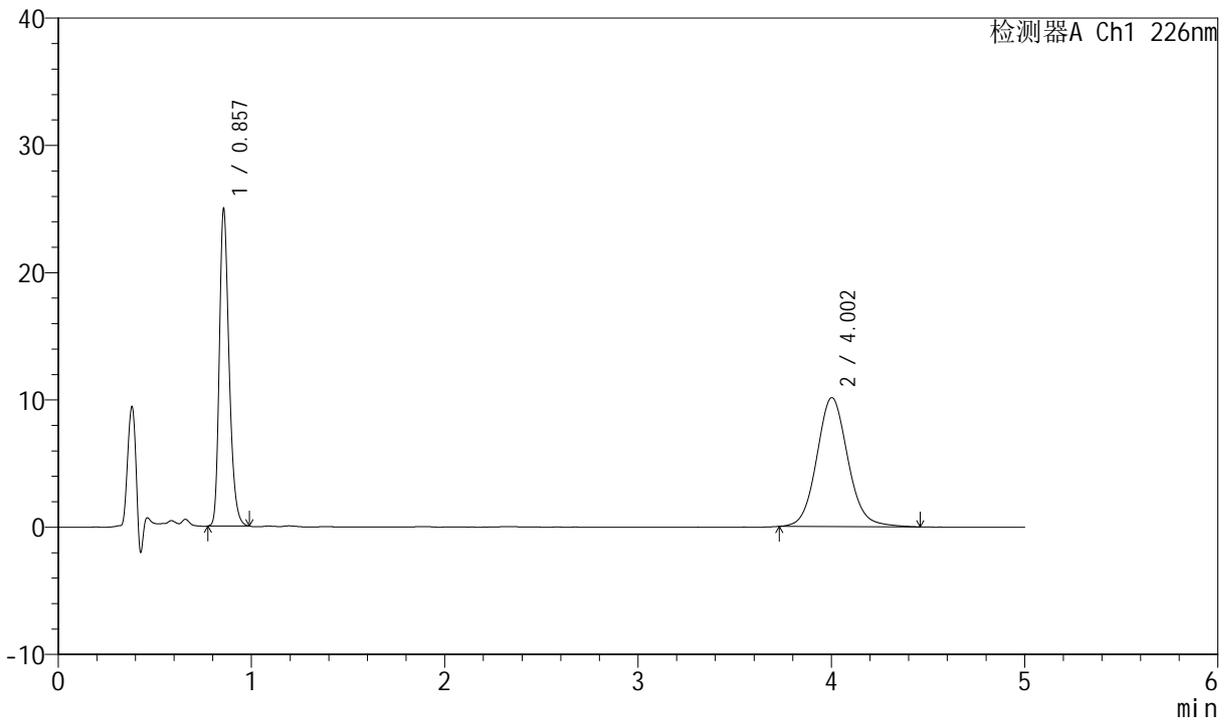
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-594-2 - zzp-2024021821p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 87519  | 43.533  | 24908 | 1404       | 1.273 | --       |
| 2  | 4.002 | 113522 | 56.467  | 10138 | 3049       | 1.099 | 16.496   |
| 总计 |       | 201041 | 100.000 | 35046 |            |       |          |

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



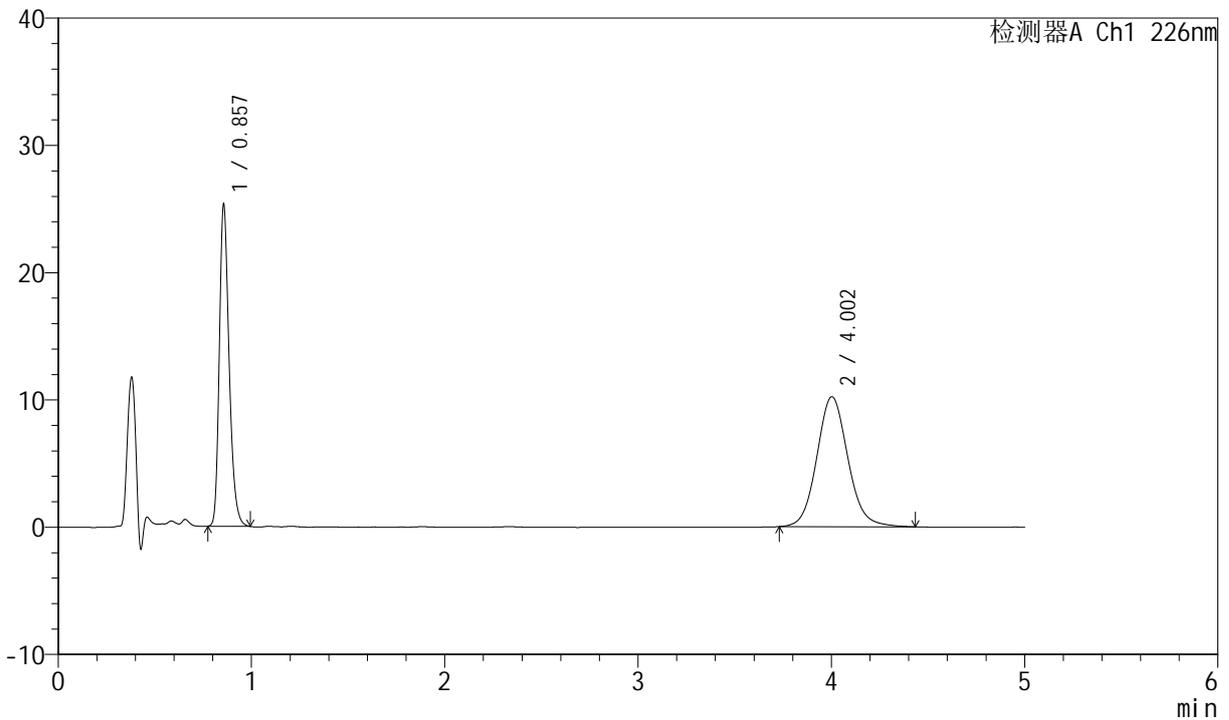
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-595-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:05:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 88972  | 43.817  | 25280 | 1402       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.002 | 114083 | 56.183  | 10214 | 3067       | 1.099 | 16.530   |
| 总计 |       | 203056 | 100.000 | 35494 |            |       |          |

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



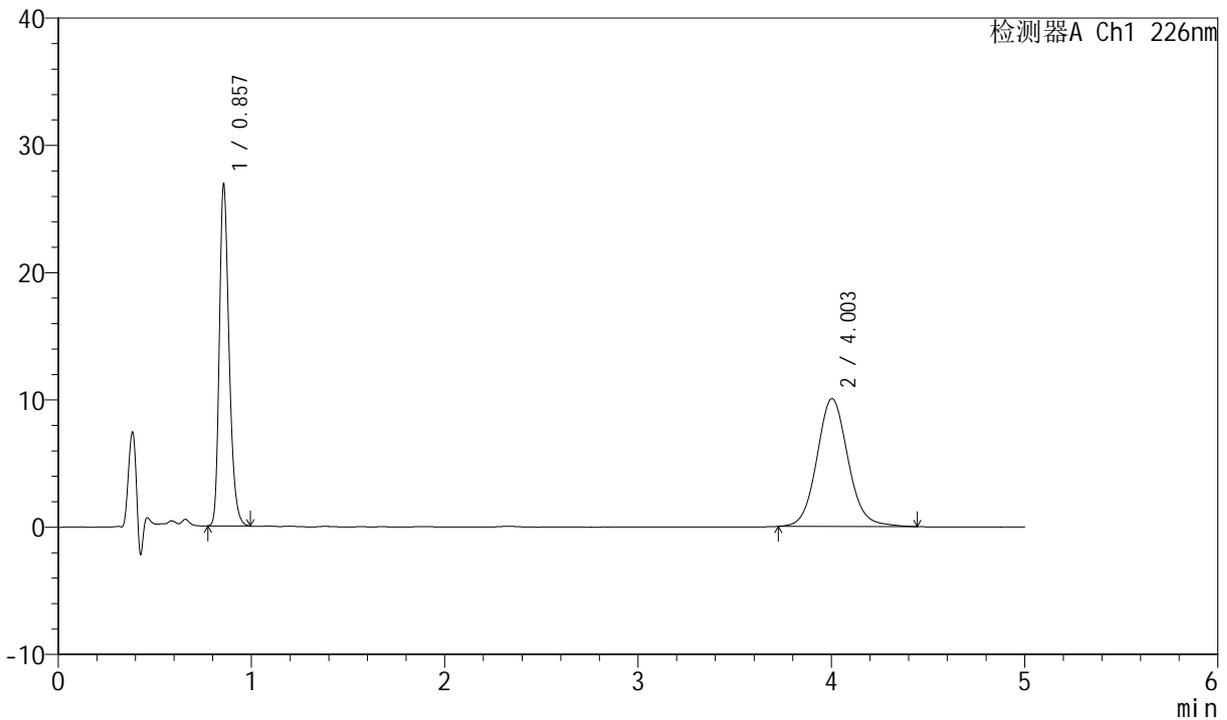
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-596-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:12:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 94422  | 45.624  | 26838 | 1403       | 1.278 | --       |
| 2  | 4.003 | 112536 | 54.376  | 10046 | 3064       | 1.095 | 16.528   |
| 总计 |       | 206957 | 100.000 | 36884 |            |       |          |

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



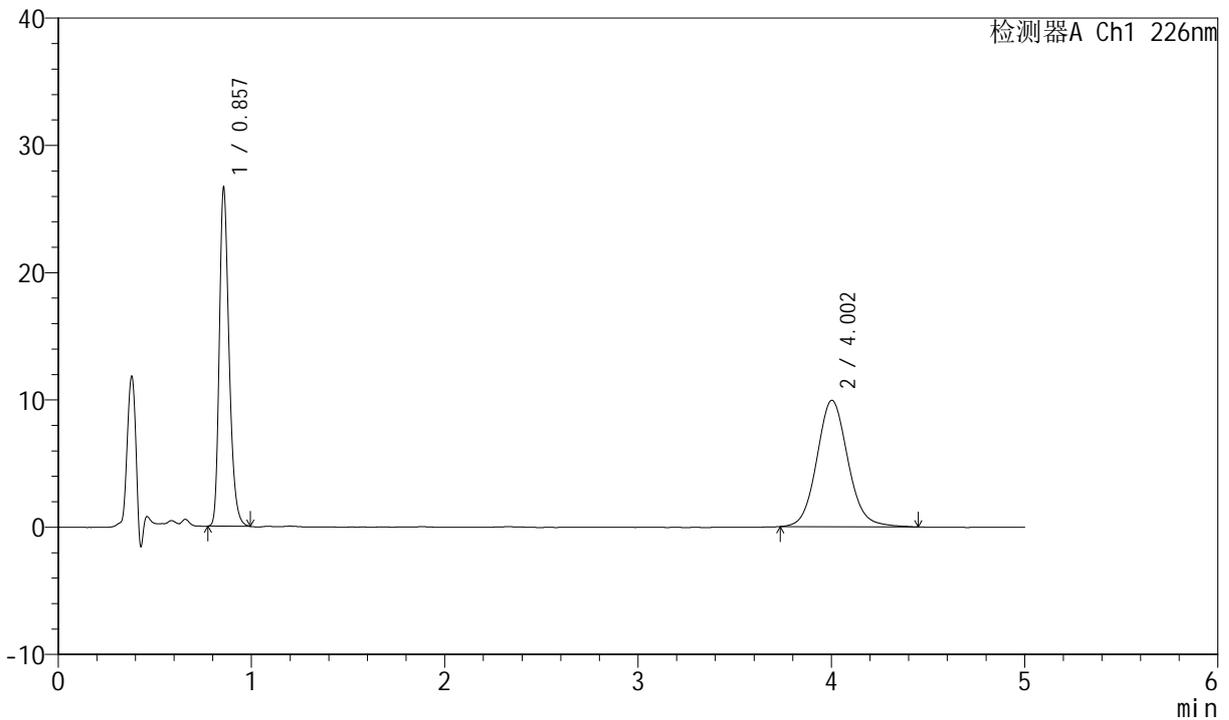
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-597-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93559  | 45.691  | 26572 | 1401       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.002 | 111207 | 54.309  | 9939  | 3059       | 1.099 | 16.514   |
| 总计 |       | 204765 | 100.000 | 36511 |            |       |          |

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



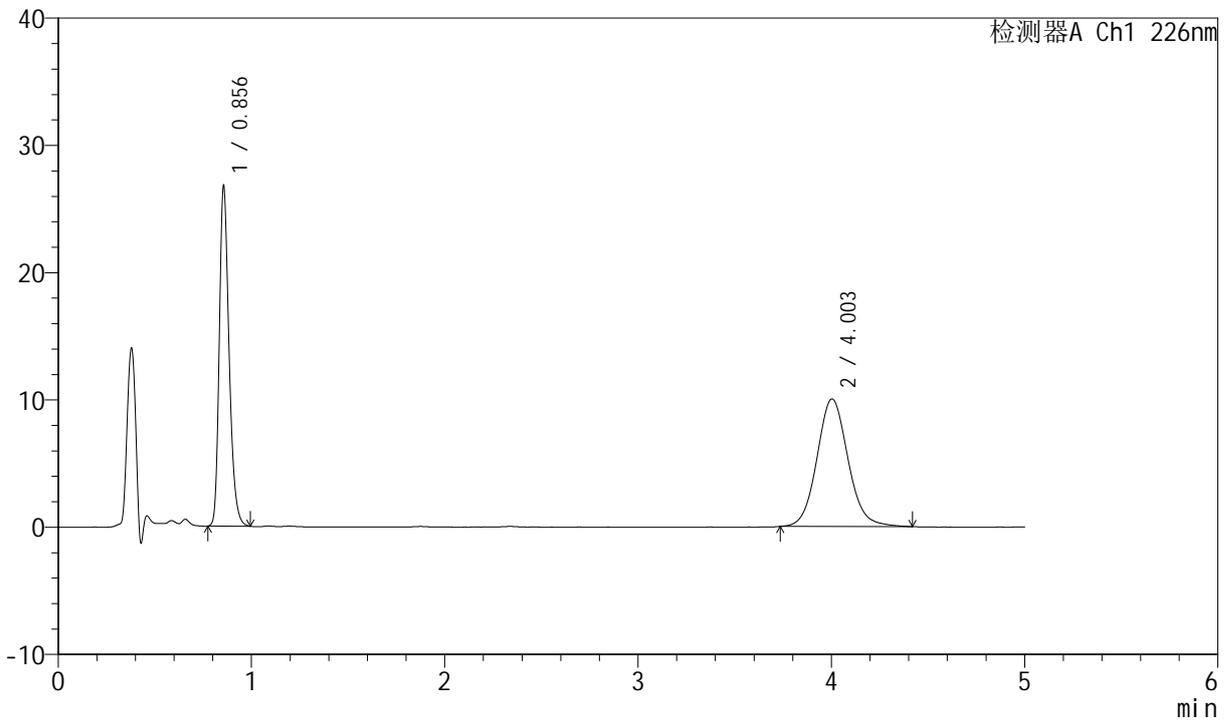
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-598-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:23:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 94089  | 45.676  | 26698 | 1397       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.003 | 111905 | 54.324  | 10030 | 3082       | 1.094 | 16.557   |
| 总计 |       | 205994 | 100.000 | 36728 |            |       |          |

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



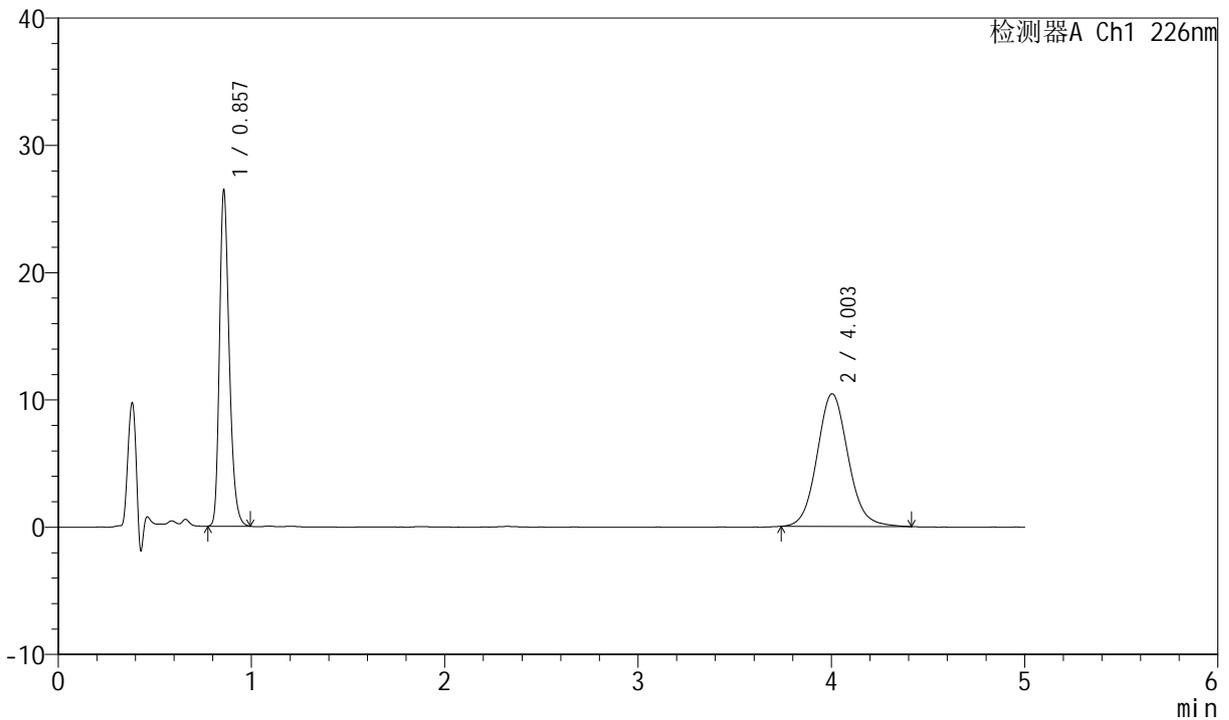
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-599-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 92867  | 44.422  | 26444 | 1402       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.003 | 116191 | 55.578  | 10427 | 3066       | 1.097 | 16.524   |
| 总计 |       | 209058 | 100.000 | 36871 |            |       |          |

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



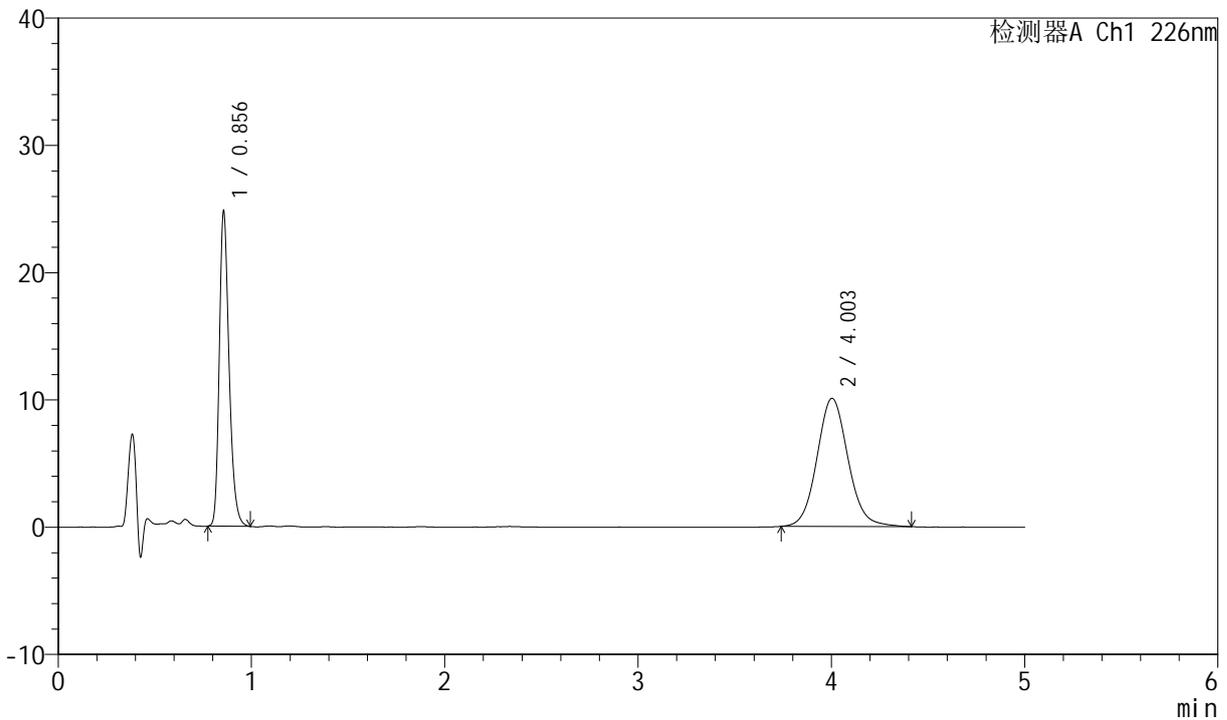
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-600-2 - zzp-2024021821p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:34:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 87111  | 43.696  | 24733 | 1401       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.003 | 112245 | 56.304  | 10072 | 3070       | 1.092 | 16.538   |
| 总计 |       | 199357 | 100.000 | 34805 |            |       |          |

图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



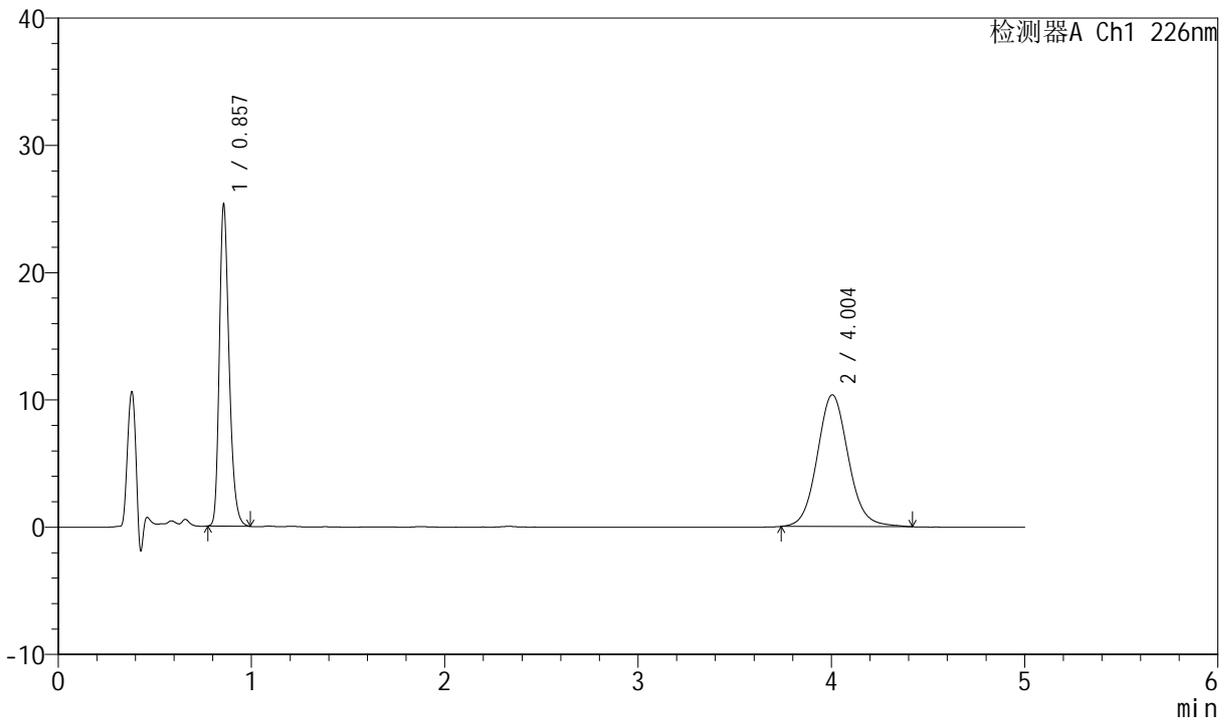
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-601-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:39:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 88882  | 43.456  | 25265 | 1403       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.004 | 115650 | 56.544  | 10353 | 3067       | 1.092 | 16.536   |
| 总计 |       | 204532 | 100.000 | 35618 |            |       |          |

图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



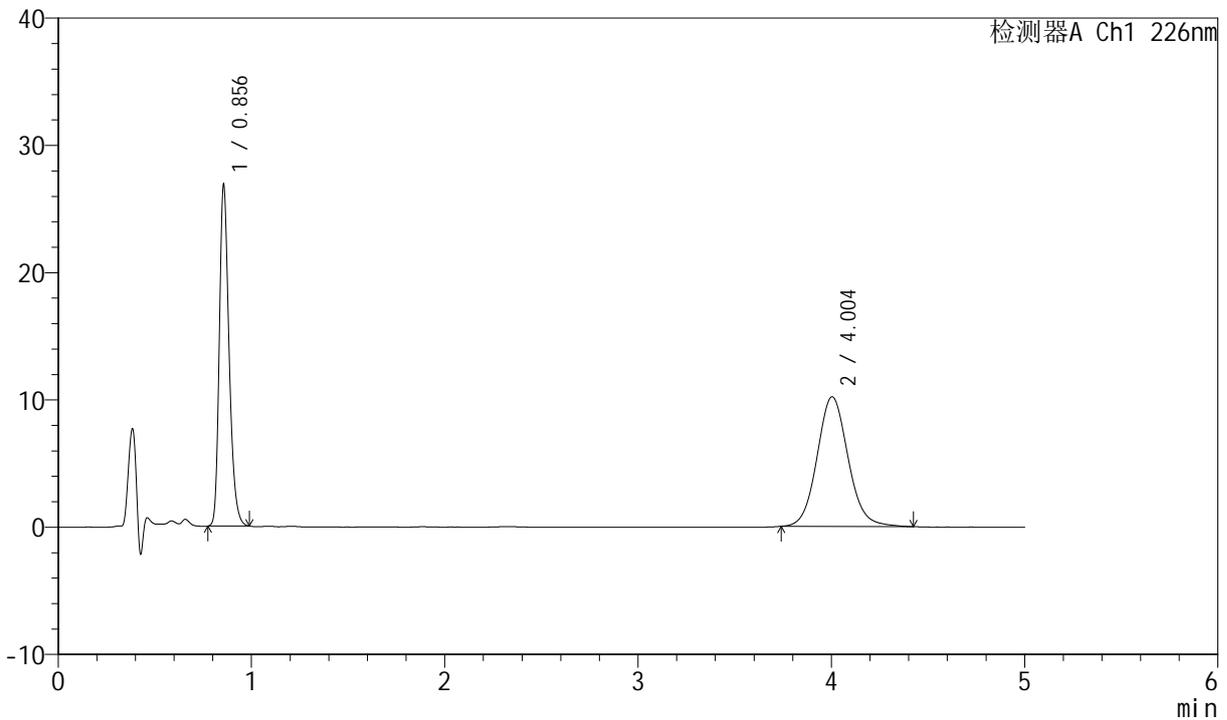
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-602-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:06:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 94200  | 45.309  | 26779 | 1400       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.004 | 113706 | 54.691  | 10198 | 3067       | 1.093 | 16.532   |
| 总计 |       | 207905 | 100.000 | 36978 |            |       |          |

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



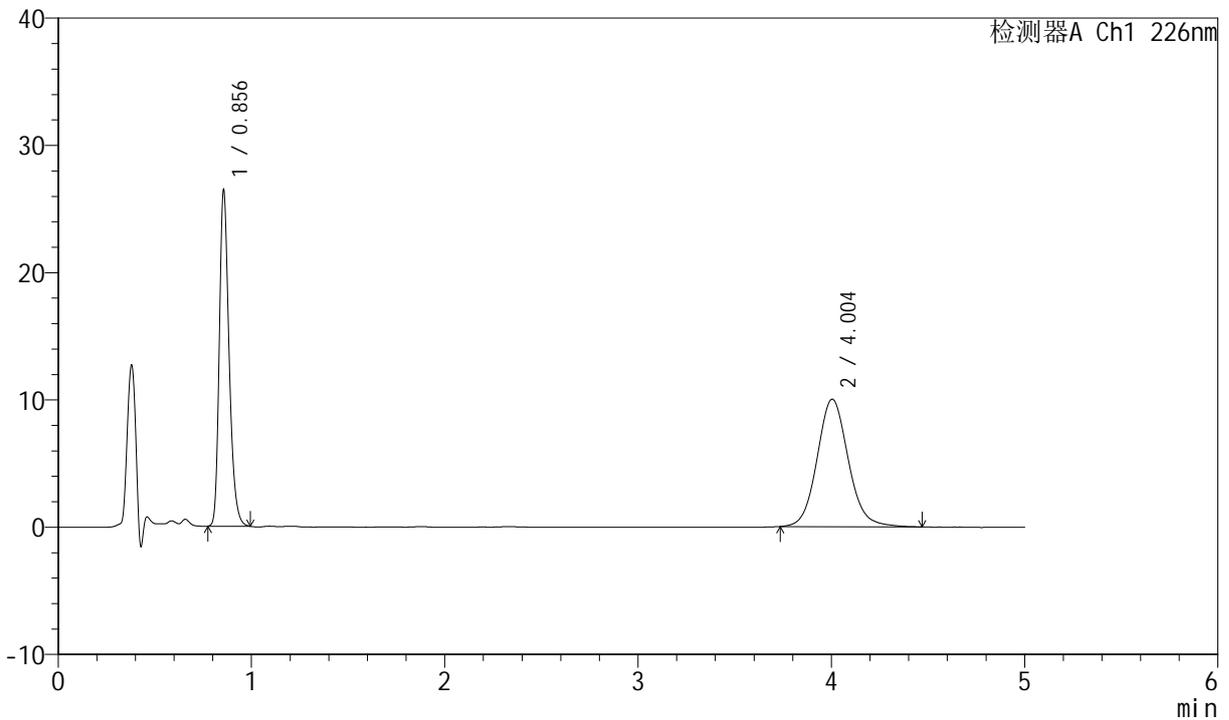
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-603-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:06:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 92982  | 45.292  | 26394 | 1400       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.004 | 112312 | 54.708  | 10027 | 3068       | 1.103 | 16.535   |
| 总计 |       | 205294 | 100.000 | 36421 |            |       |          |

图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



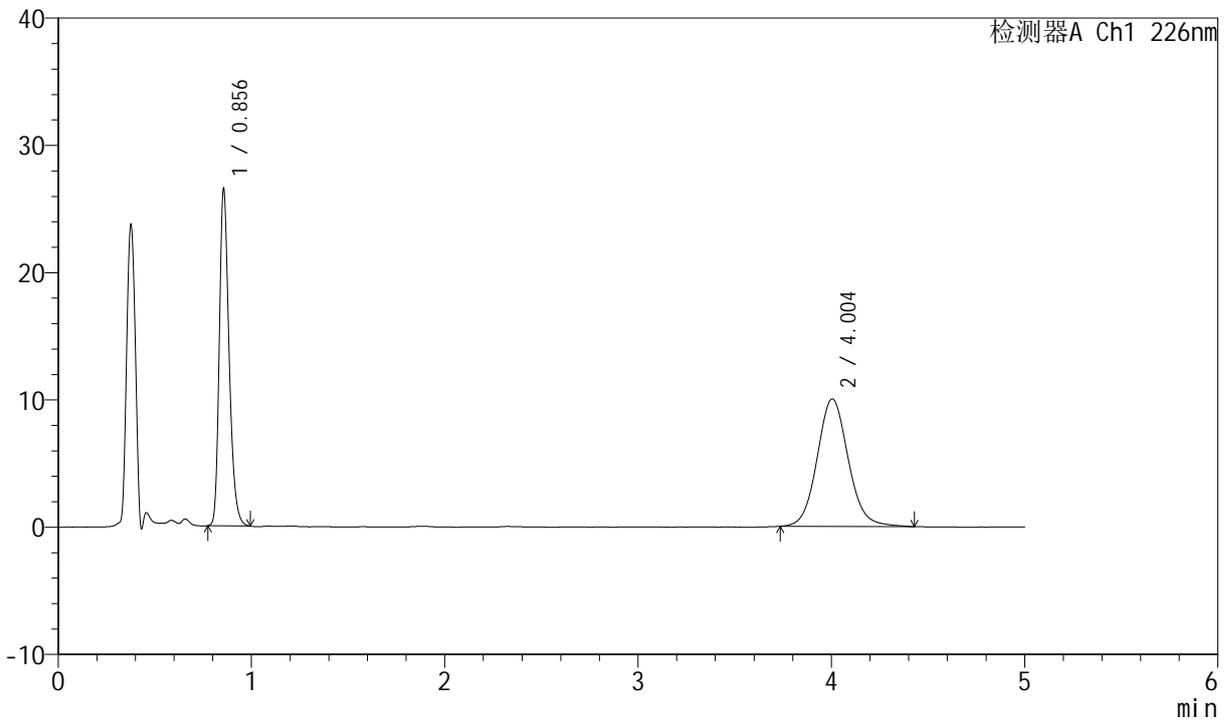
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-604-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 18:55:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 93201  | 45.392  | 26460 | 1400       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.004 | 112124 | 54.608  | 10026 | 3066       | 1.091 | 16.531   |
| 总计 |       | 205325 | 100.000 | 36486 |            |       |          |

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



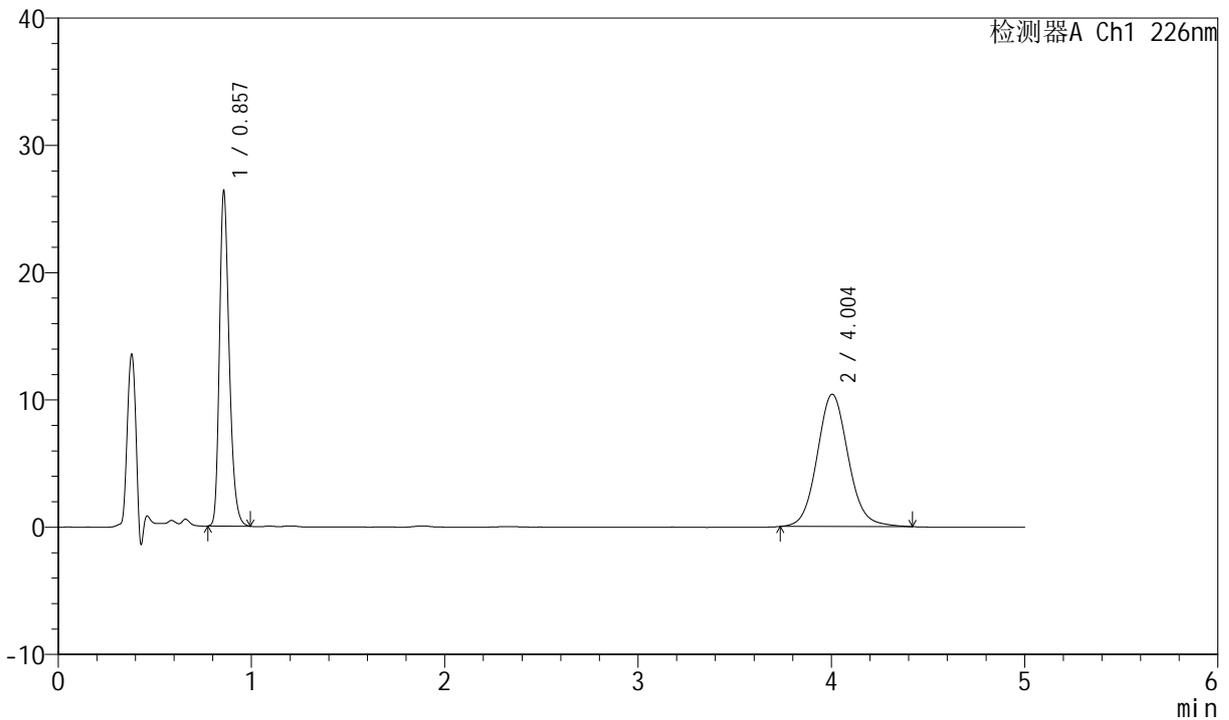
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-605-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 92584  | 44.368  | 26370 | 1405       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.004 | 116090 | 55.632  | 10400 | 3074       | 1.096 | 16.547   |
| 总计 |       | 208674 | 100.000 | 36771 |            |       |          |

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



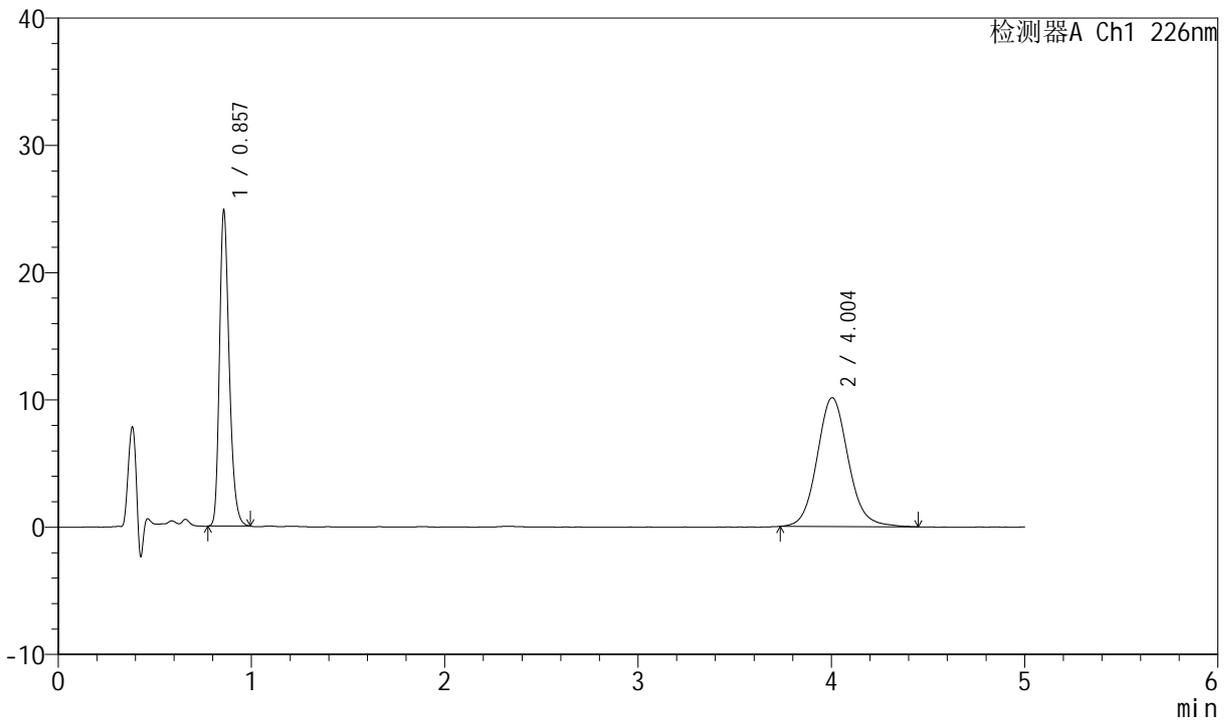
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-606-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:06:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 87187  | 43.486  | 24856 | 1405       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.004 | 113307 | 56.514  | 10128 | 3078       | 1.101 | 16.553   |
| 总计 |       | 200494 | 100.000 | 34983 |            |       |          |

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



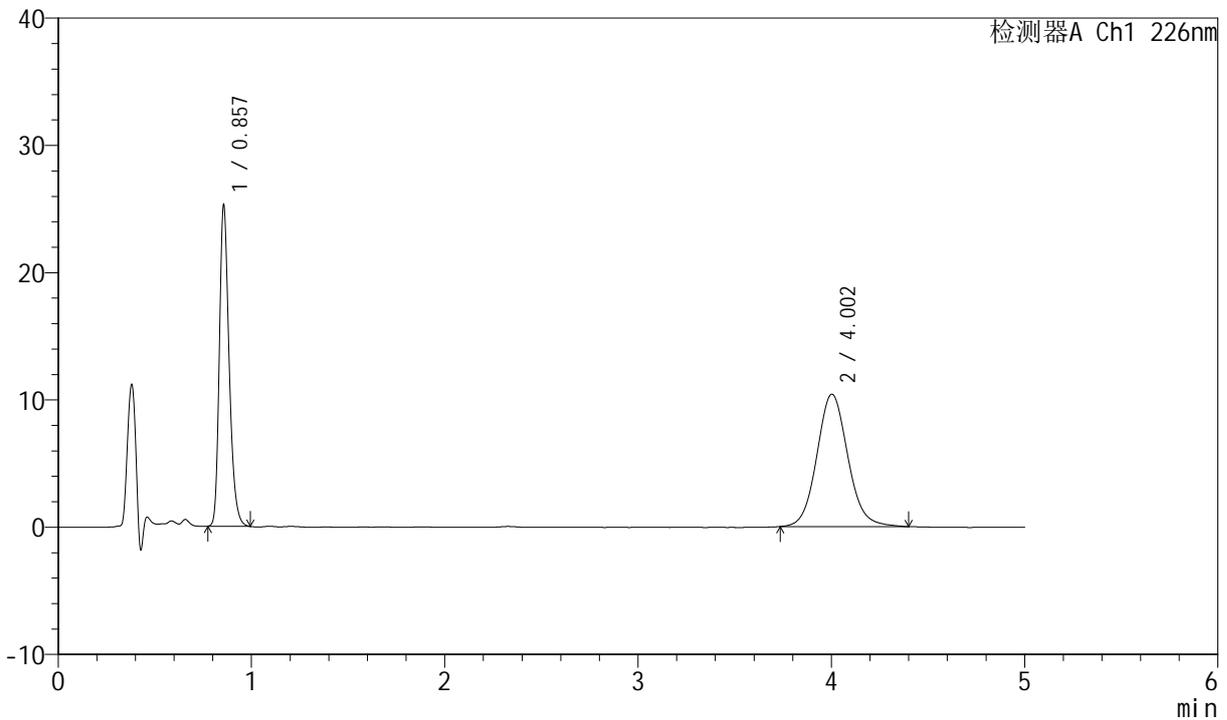
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-607-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 88783  | 43.403  | 25230 | 1402       | 1.276 | --       |
| 2  | 4.002 | 115772 | 56.597  | 10406 | 3082       | 1.094 | 16.560   |
| 总计 |       | 204554 | 100.000 | 35636 |            |       |          |

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



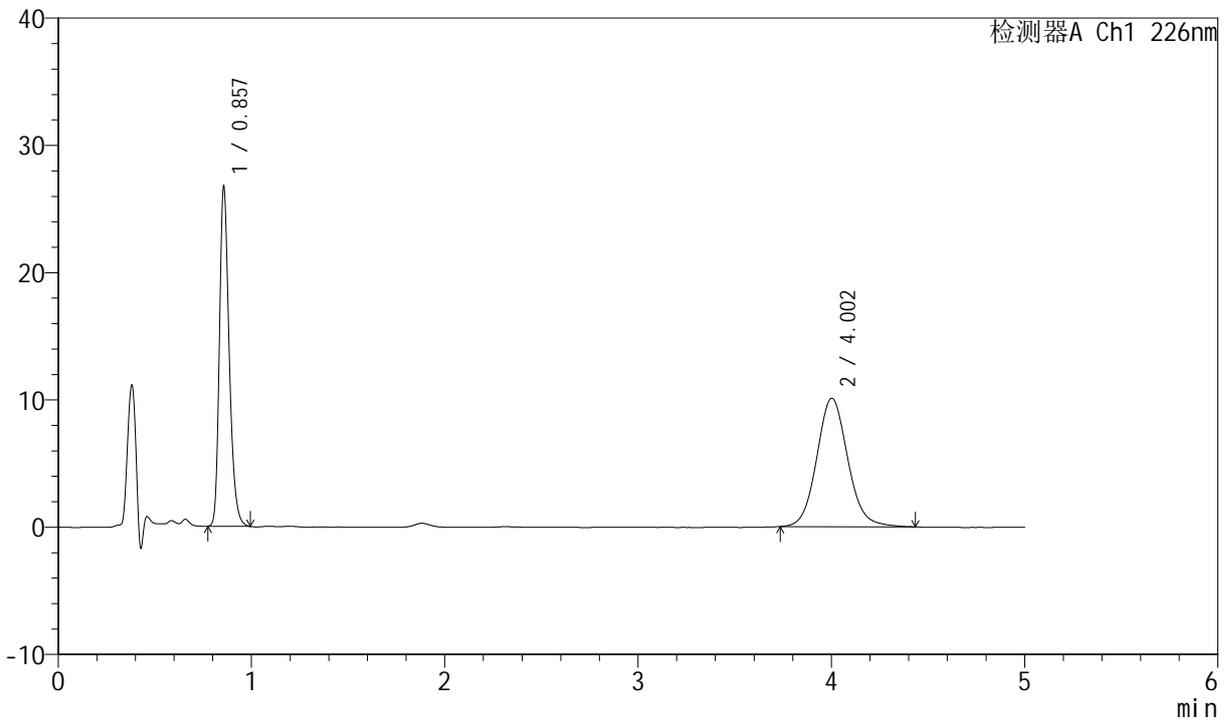
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-608-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:17:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93902  | 45.484  | 26707 | 1404       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.002 | 112549 | 54.516  | 10096 | 3080       | 1.097 | 16.554   |
| 总计 |       | 206452 | 100.000 | 36803 |            |       |          |

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



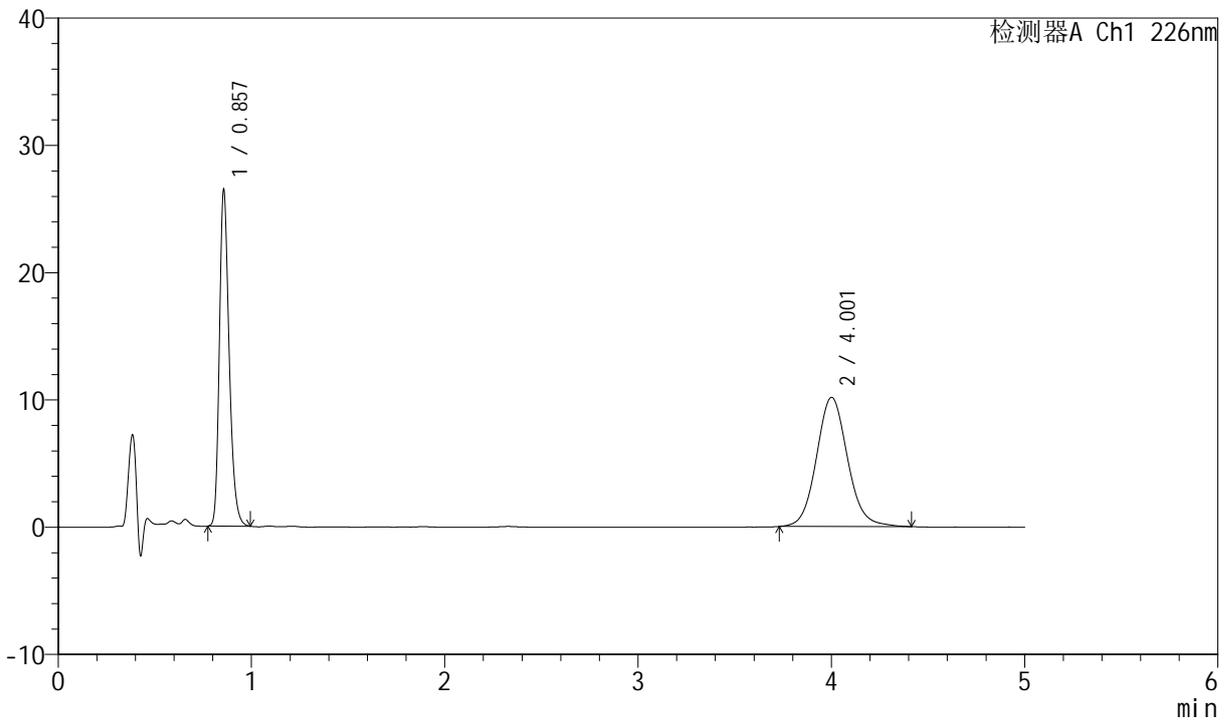
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-609-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:22:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 92915  | 45.060  | 26433 | 1404       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.001 | 113288 | 54.940  | 10155 | 3083       | 1.094 | 16.559   |
| 总计 |       | 206203 | 100.000 | 36588 |            |       |          |

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



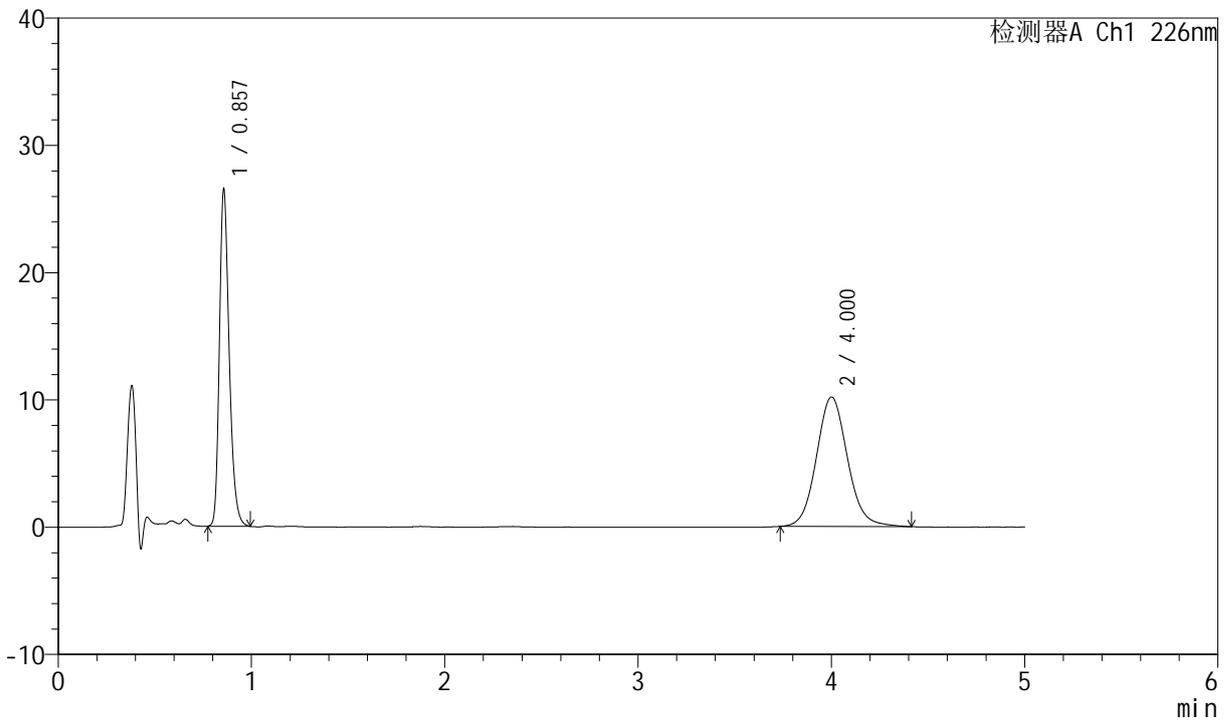
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-610-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:28:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93293  | 45.141  | 26515 | 1402       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.000 | 113376 | 54.859  | 10172 | 3078       | 1.095 | 16.545   |
| 总计 |       | 206669 | 100.000 | 36687 |            |       |          |

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



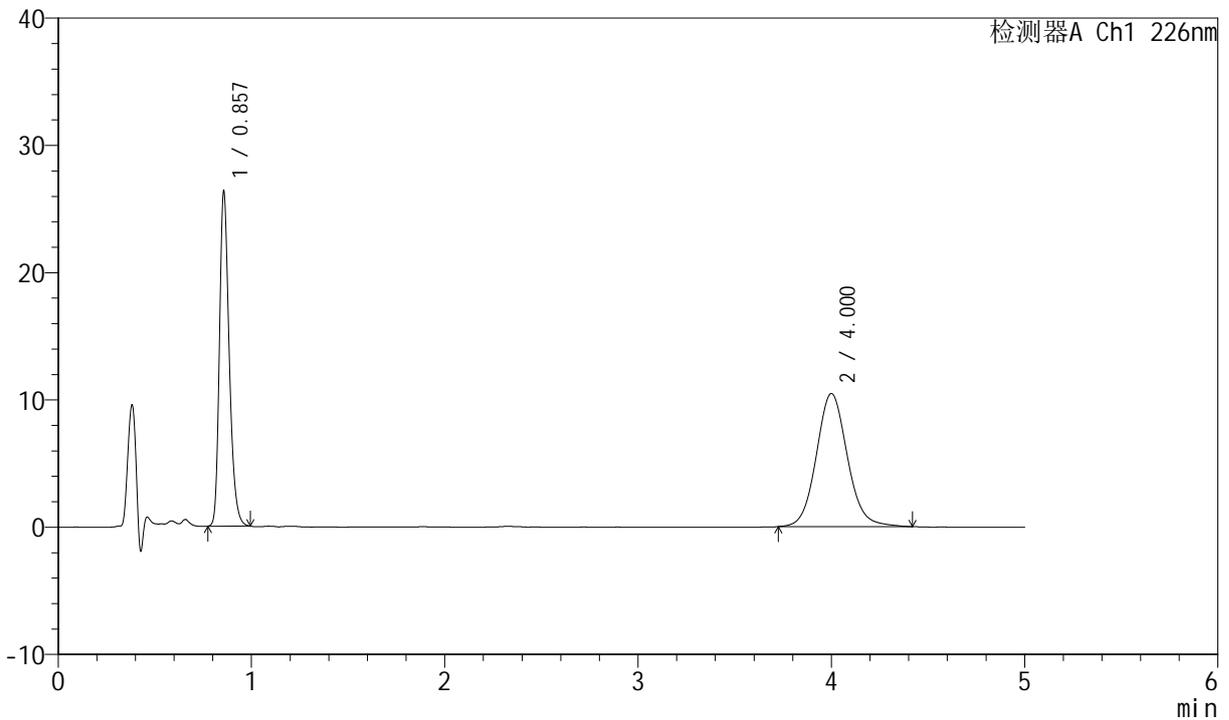
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-611-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 92499  | 44.202  | 26328 | 1404       | 1.275 | --       |
| 2  | 4.000 | 116765 | 55.798  | 10465 | 3081       | 1.095 | 16.552   |
| 总计 |       | 209264 | 100.000 | 36793 |            |       |          |

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



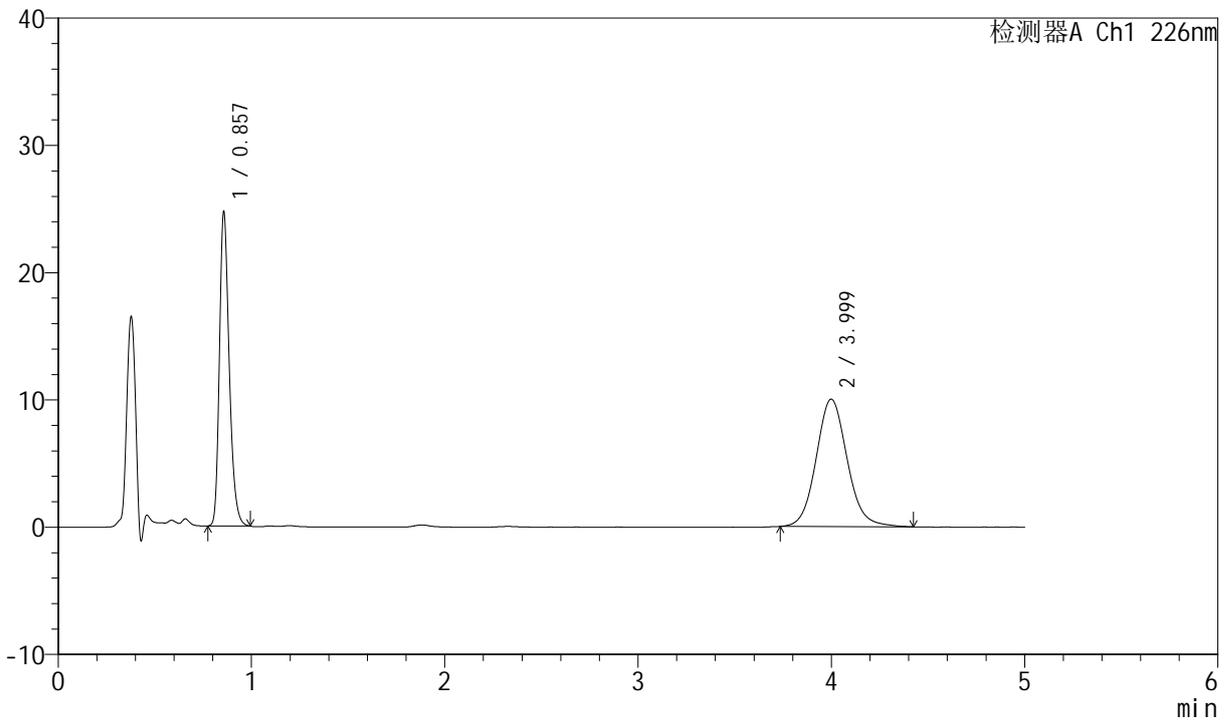
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-612-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:39:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 86890  | 43.780  | 24726 | 1404       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.999 | 111580 | 56.220  | 10017 | 3079       | 1.097 | 16.544   |
| 总计 |       | 198470 | 100.000 | 34743 |            |       |          |

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



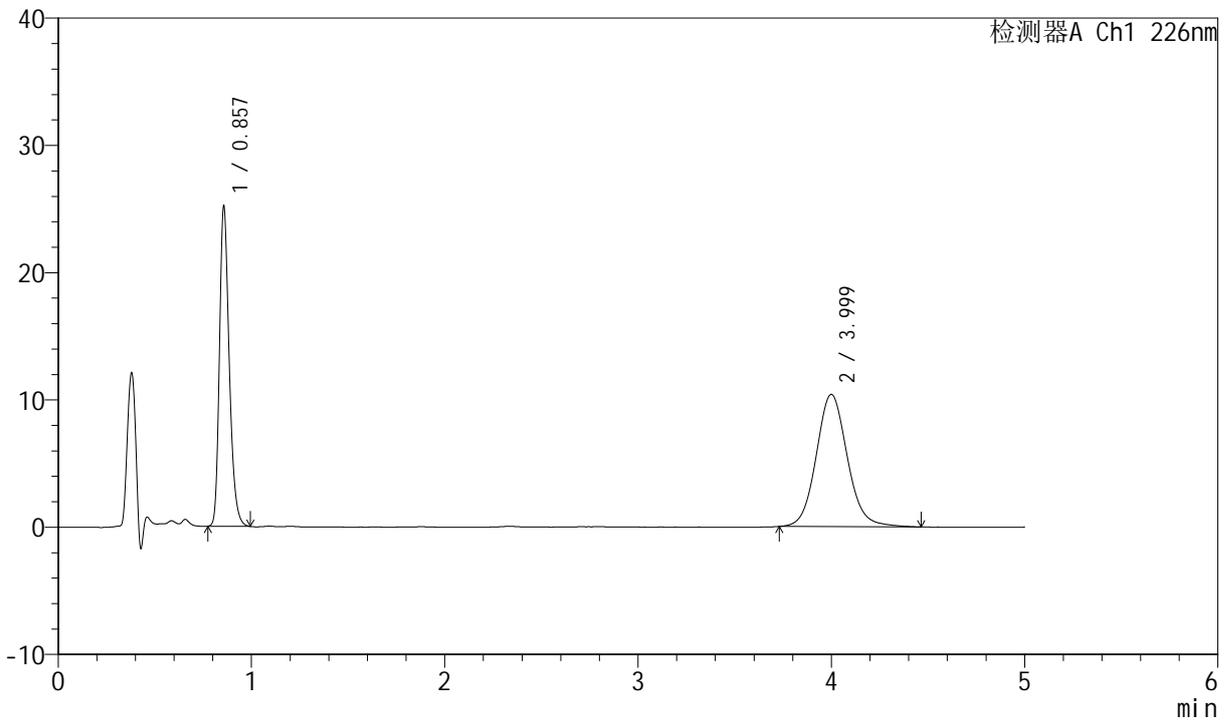
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-613-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:44:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 88416  | 43.192  | 25177 | 1401       | 1.277 | --       |
| 2  | 3.999 | 116290 | 56.808  | 10401 | 3063       | 1.100 | 16.508   |
| 总计 |       | 204707 | 100.000 | 35578 |            |       |          |

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



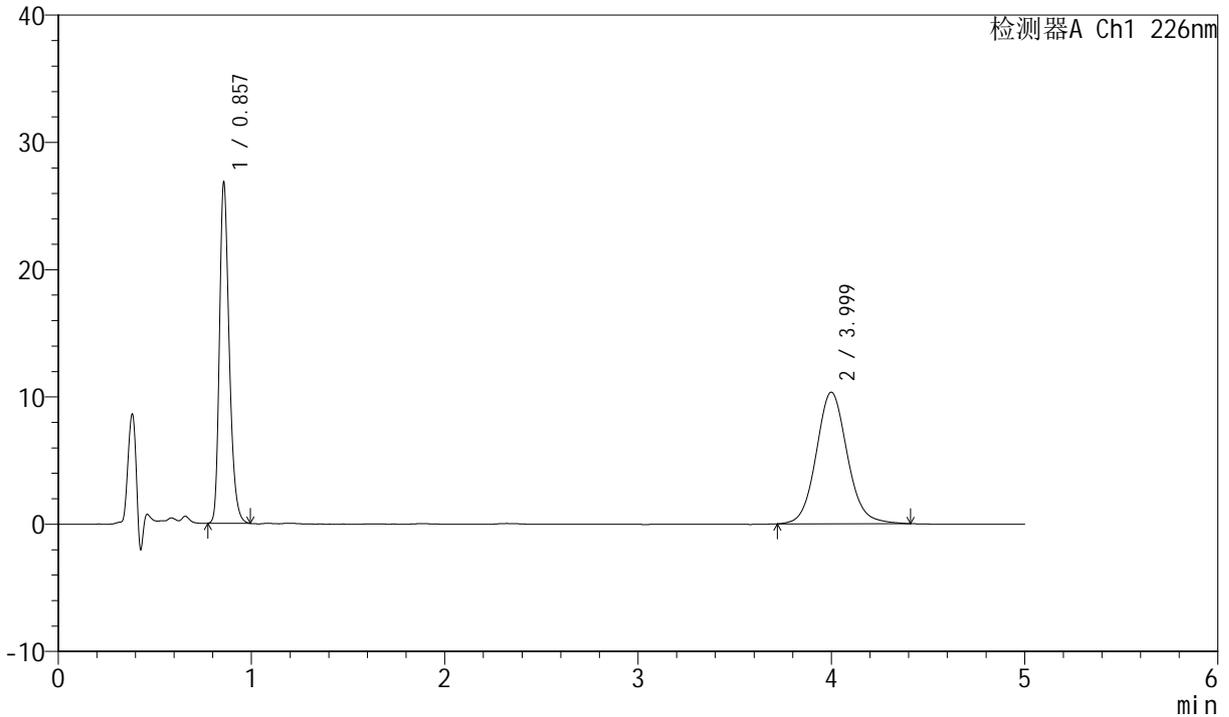
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-614-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 94233  | 44.936  | 26817 | 1403       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.999 | 115471 | 55.064  | 10344 | 3069       | 1.093 | 16.525   |
| 总计 |       | 209704 | 100.000 | 37161 |            |       |          |

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



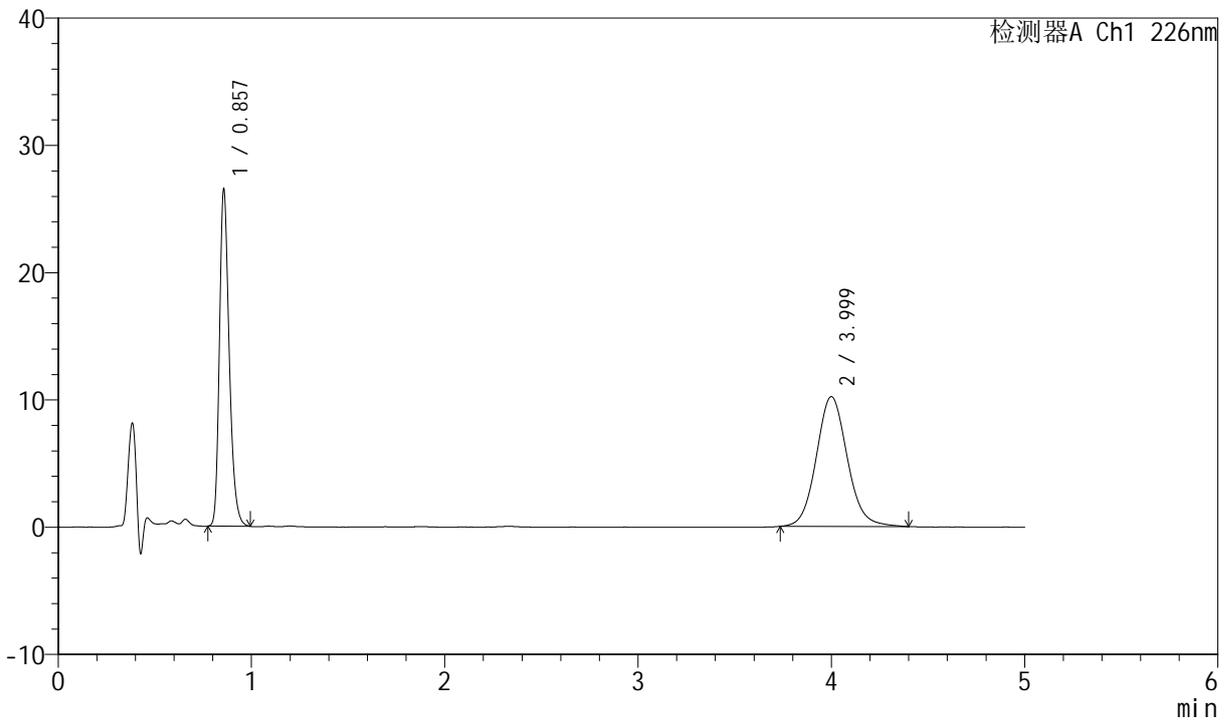
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-615-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 19:55:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93186  | 45.110  | 26502 | 1403       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.999 | 113390 | 54.890  | 10202 | 3080       | 1.096 | 16.548   |
| 总计 |       | 206576 | 100.000 | 36704 |            |       |          |

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



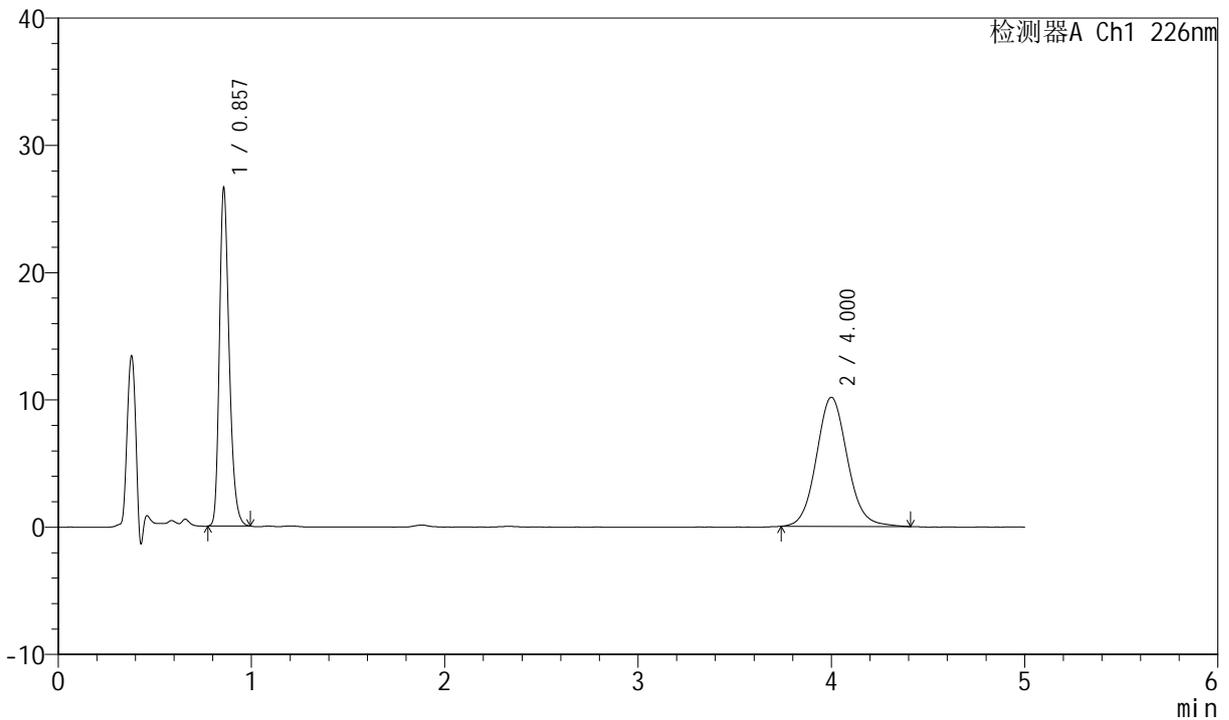
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-616-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:00:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 93550  | 45.318  | 26592 | 1402       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.000 | 112878 | 54.682  | 10145 | 3071       | 1.092 | 16.531   |
| 总计 |       | 206428 | 100.000 | 36737 |            |       |          |

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



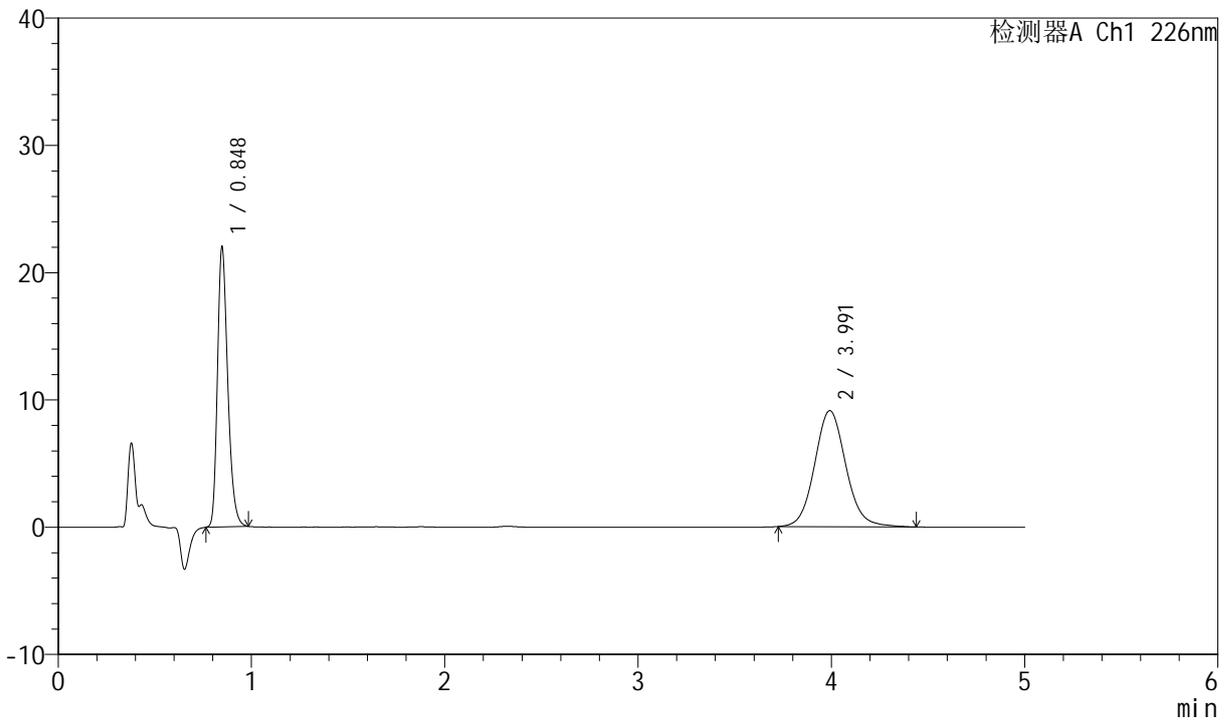
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-617-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81587  | 44.299  | 22050 | 1230       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.991 | 102585 | 55.701  | 9122  | 3038       | 1.095 | 16.269   |
| 总计 |       | 184172 | 100.000 | 31171 |            |       |          |

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



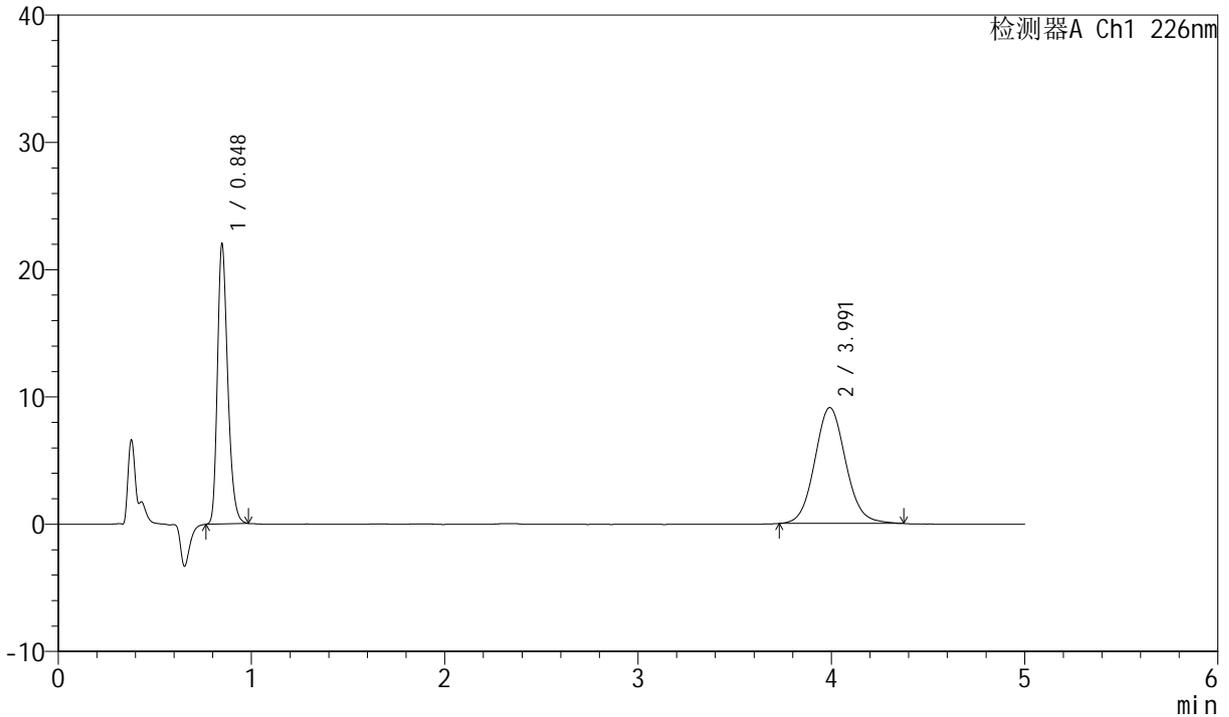
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-618-2 - zzp-2024021821p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:11:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81541  | 44.547  | 22055 | 1228       | 1.277 | --       |
| 2  | 3.991 | 101503 | 55.453  | 9105  | 3043       | 1.090 | 16.278   |
| 总计 |       | 183044 | 100.000 | 31160 |            |       |          |

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



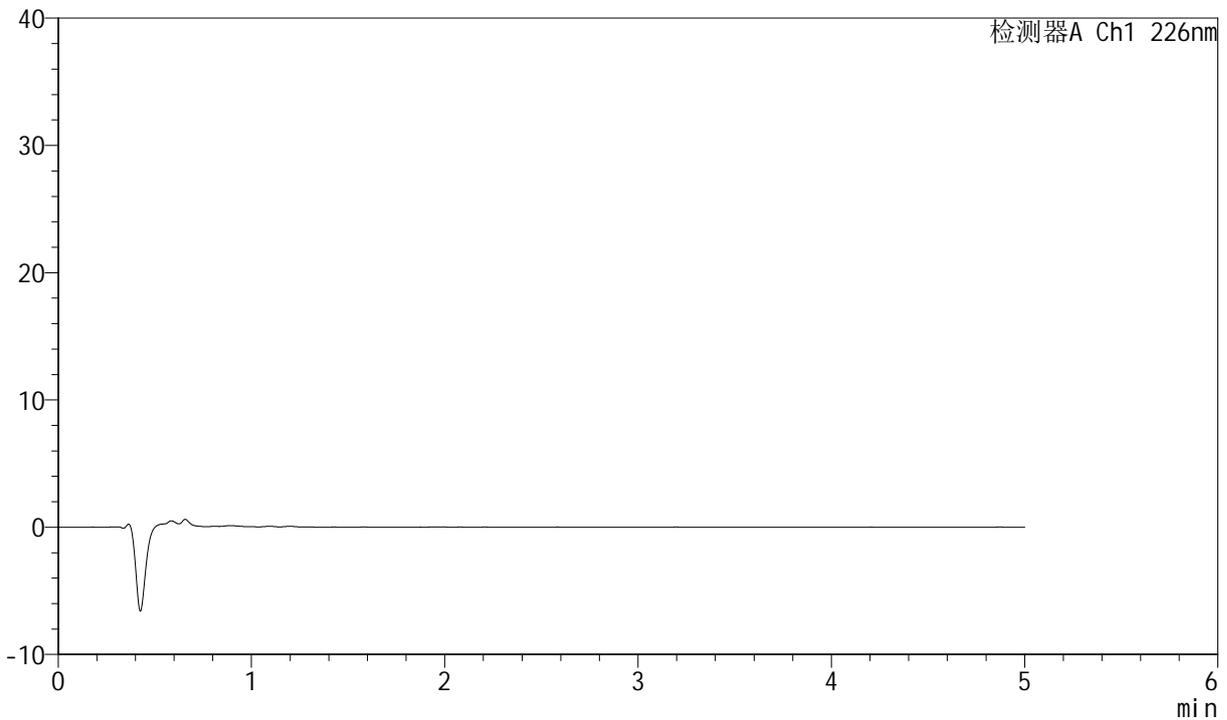
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-619-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 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中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转  
 溶剂

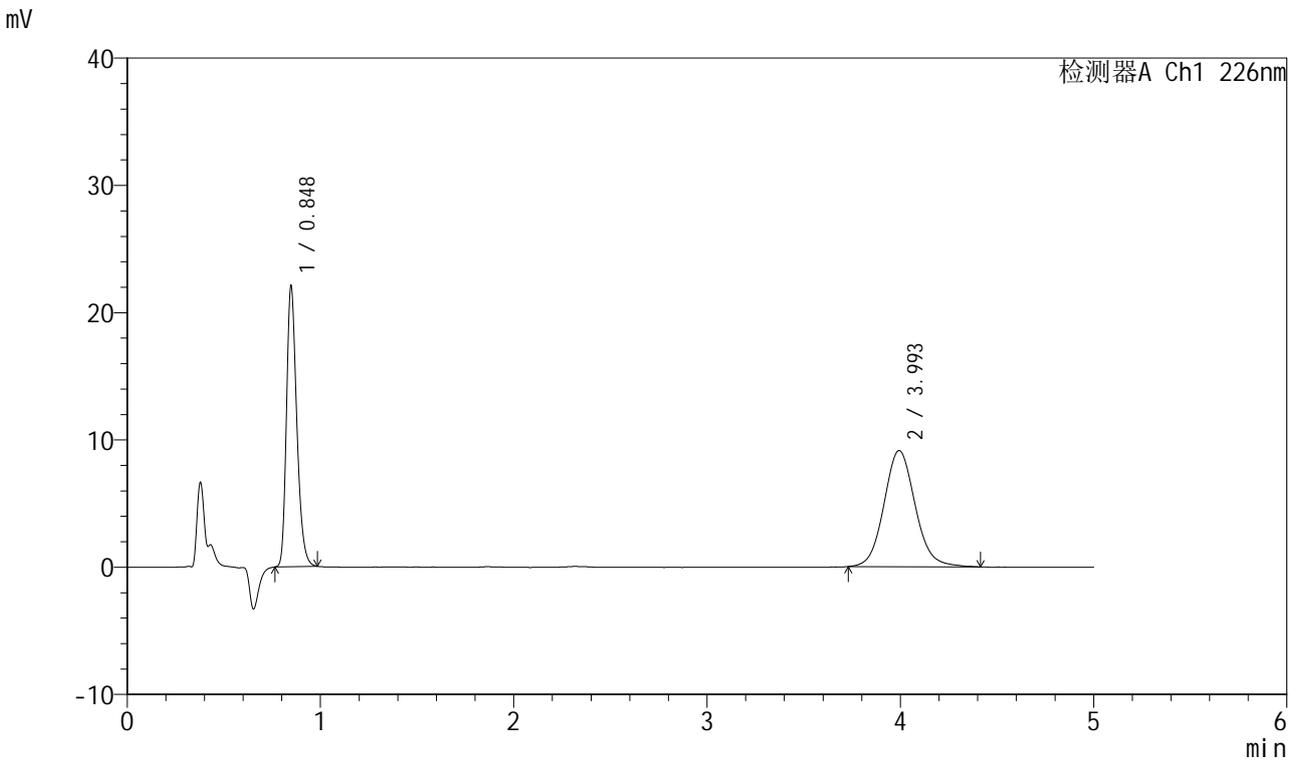


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-620-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81739  | 44.409  | 22116 | 1230       | 1.277 | --       |
| 2  | 3.993 | 102322 | 55.591  | 9125  | 3017       | 1.097 | 16.230   |
| 总计 |       | 184061 | 100.000 | 31241 |            |       |          |

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



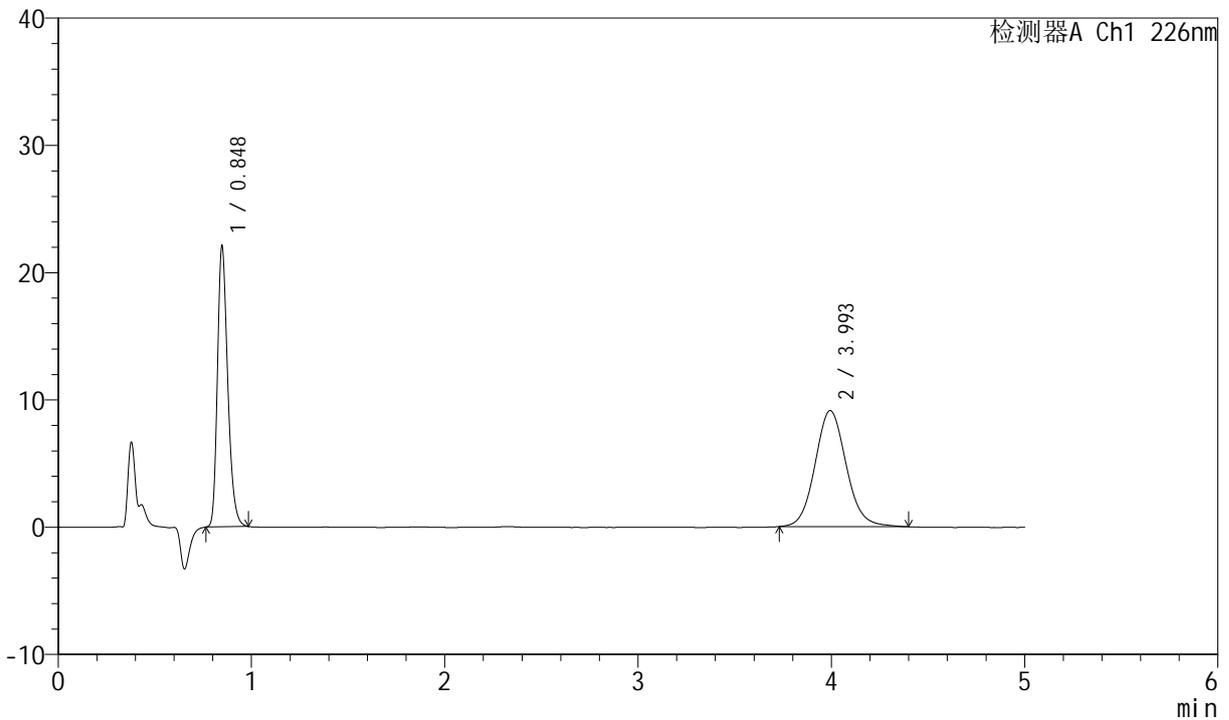
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-621-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81785  | 44.474  | 22115 | 1229       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.993 | 102110 | 55.526  | 9128  | 3015       | 1.096 | 16.227   |
| 总计 |       | 183895 | 100.000 | 31243 |            |       |          |

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



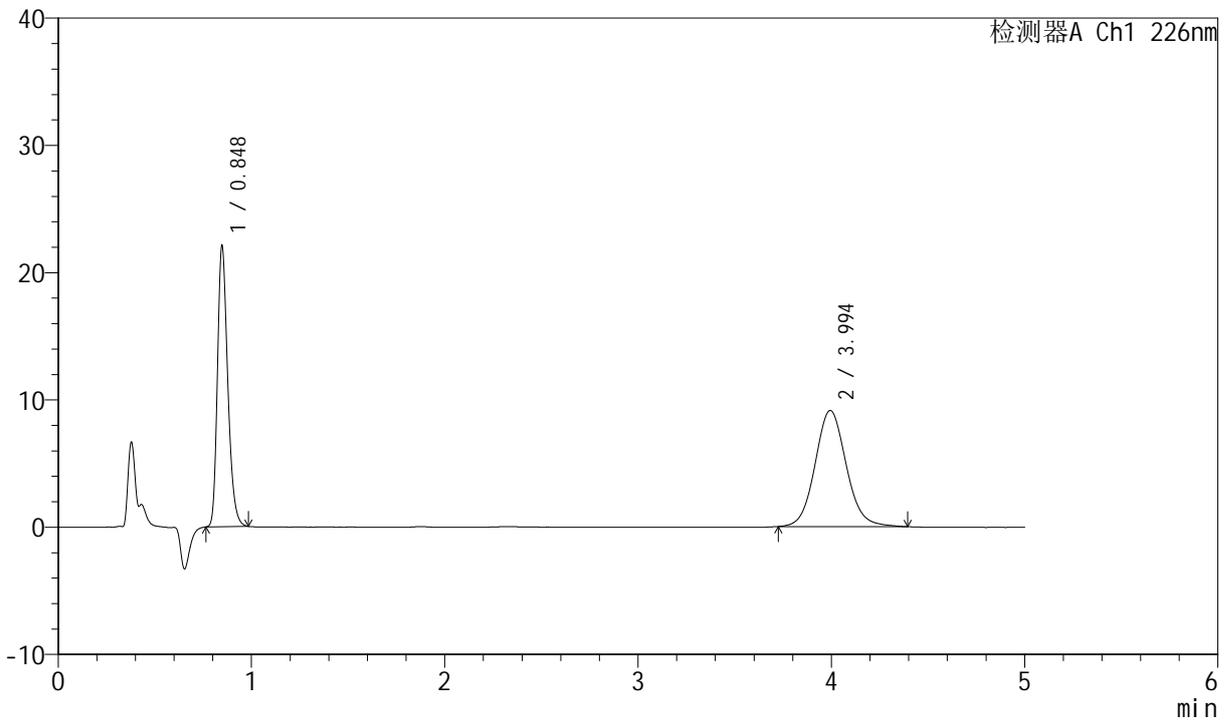
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-622-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:33:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81861  | 44.489  | 22134 | 1228       | 1.277 | --       |
| 2  | 3.994 | 102143 | 55.511  | 9124  | 3031       | 1.089 | 16.258   |
| 总计 |       | 184003 | 100.000 | 31258 |            |       |          |

图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



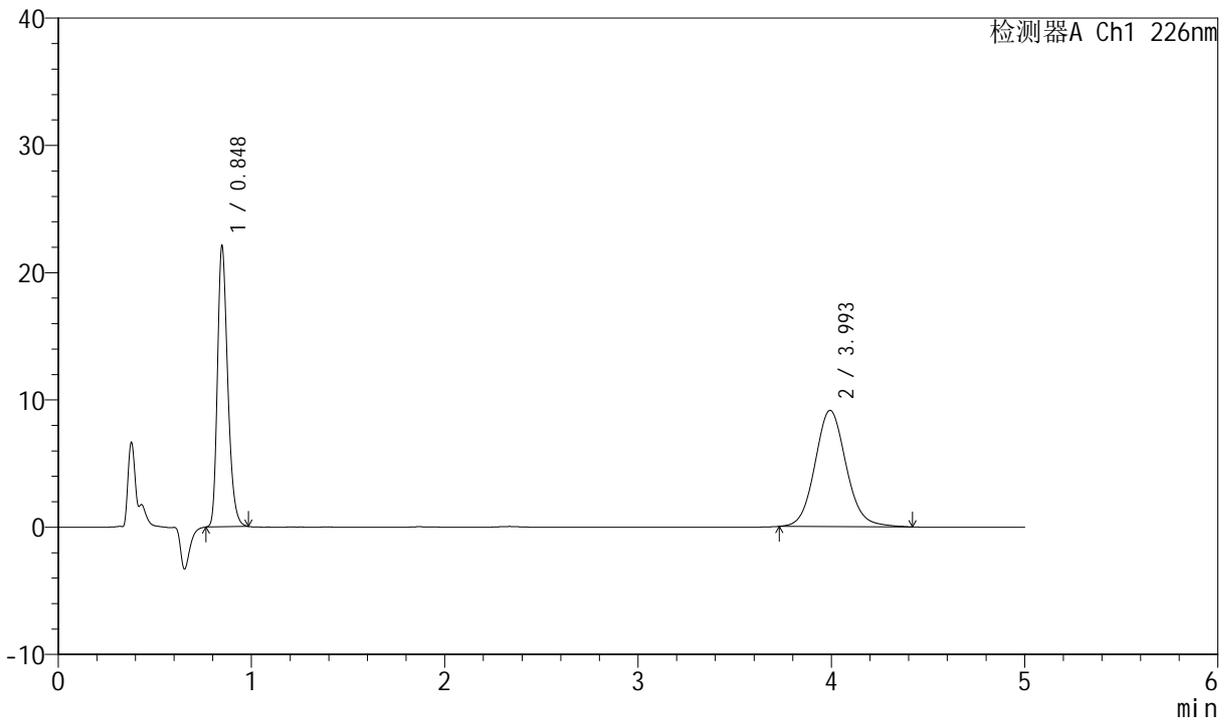
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-623-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:38:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81872  | 44.428  | 22126 | 1228       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.993 | 102407 | 55.572  | 9138  | 3030       | 1.096 | 16.255   |
| 总计 |       | 184279 | 100.000 | 31264 |            |       |          |

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



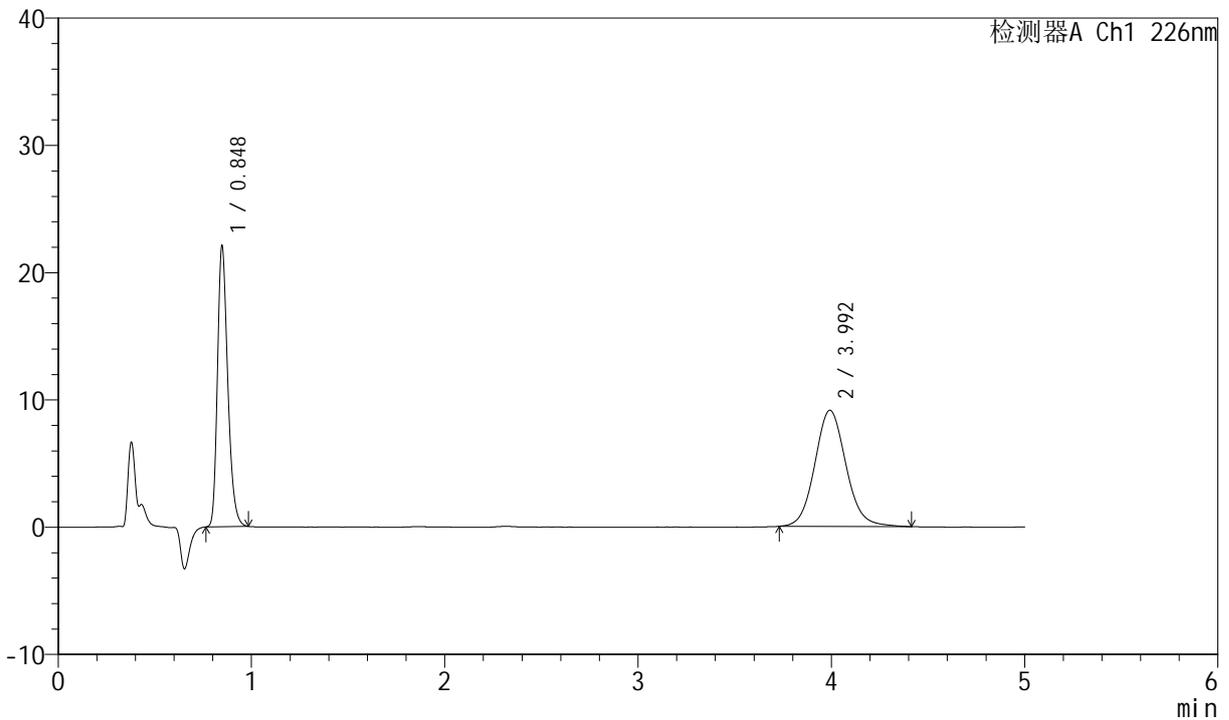
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-624-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.848 | 81854  | 44.453  | 22123 | 1227       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.992 | 102282 | 55.547  | 9135  | 3020       | 1.097 | 16.230   |
| 总计 |       | 184136 | 100.000 | 31258 |            |       |          |

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



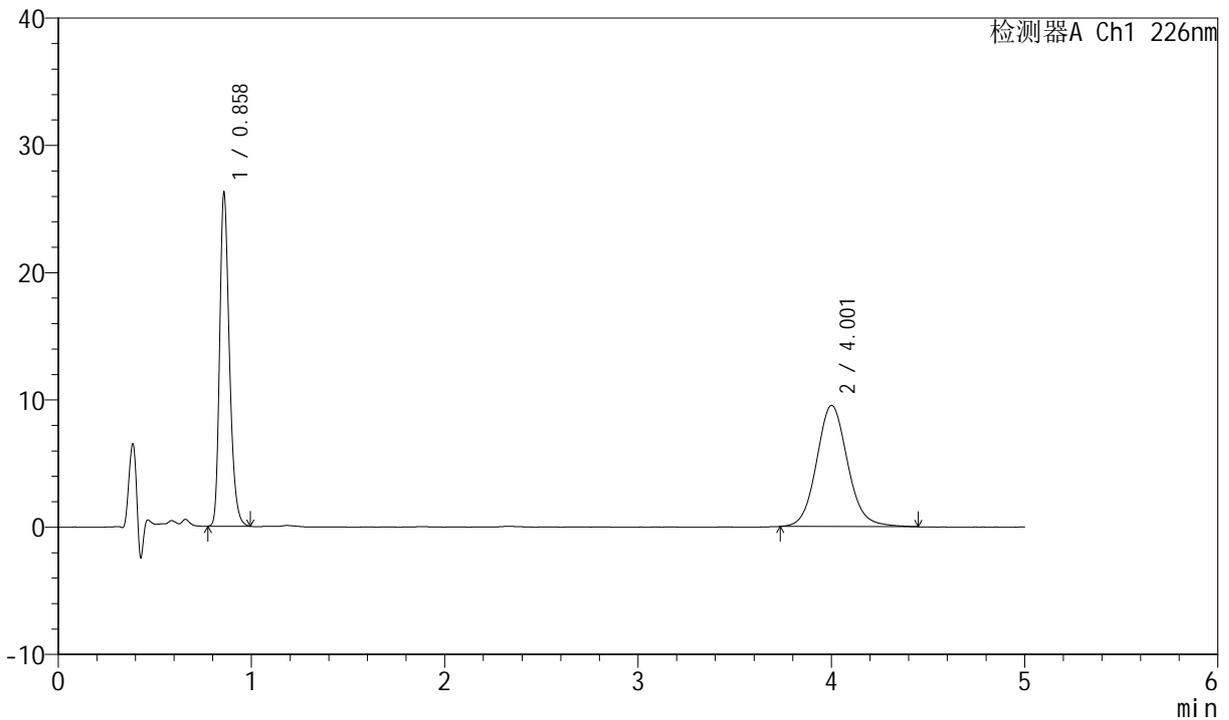
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-625-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 92254  | 46.451  | 26275 | 1404       | 1.277 | --       |
| 2  | 4.001 | 106353 | 53.549  | 9525  | 3075       | 1.100 | 16.532   |
| 总计 |       | 198607 | 100.000 | 35800 |            |       |          |

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



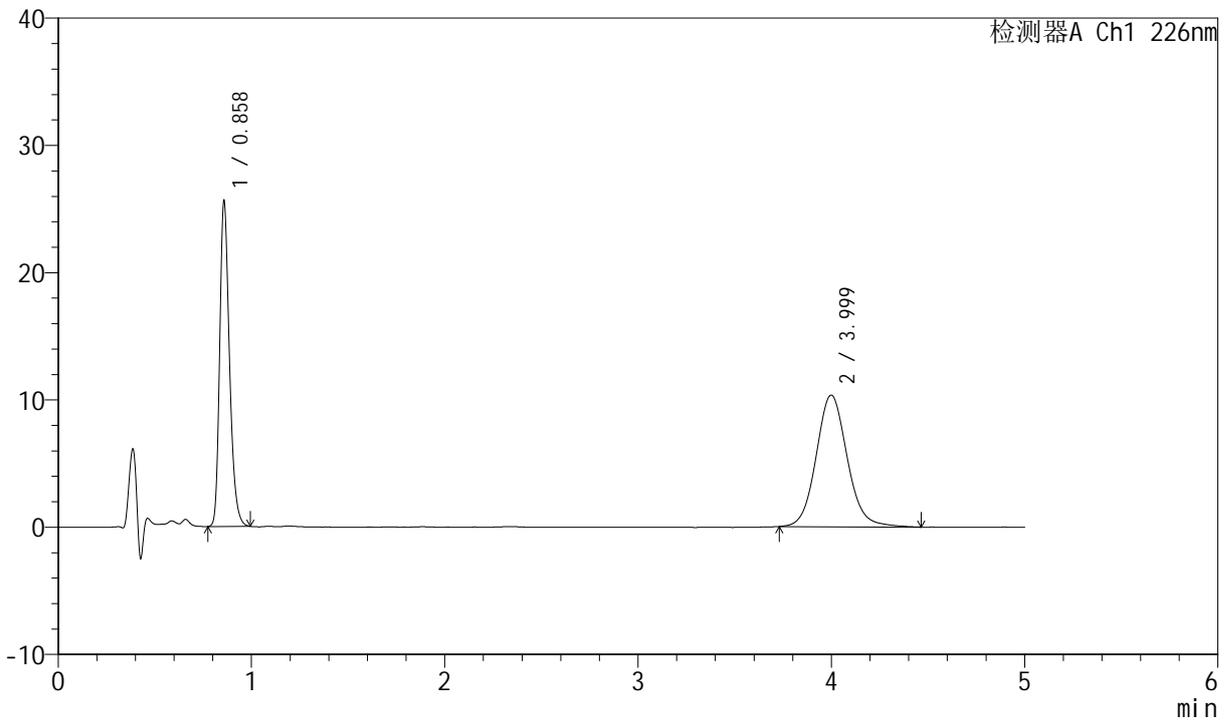
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-626-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 20:54:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 90022  | 43.784  | 25645 | 1406       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.999 | 115581 | 56.216  | 10352 | 3075       | 1.099 | 16.528   |
| 总计 |       | 205603 | 100.000 | 35996 |            |       |          |

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



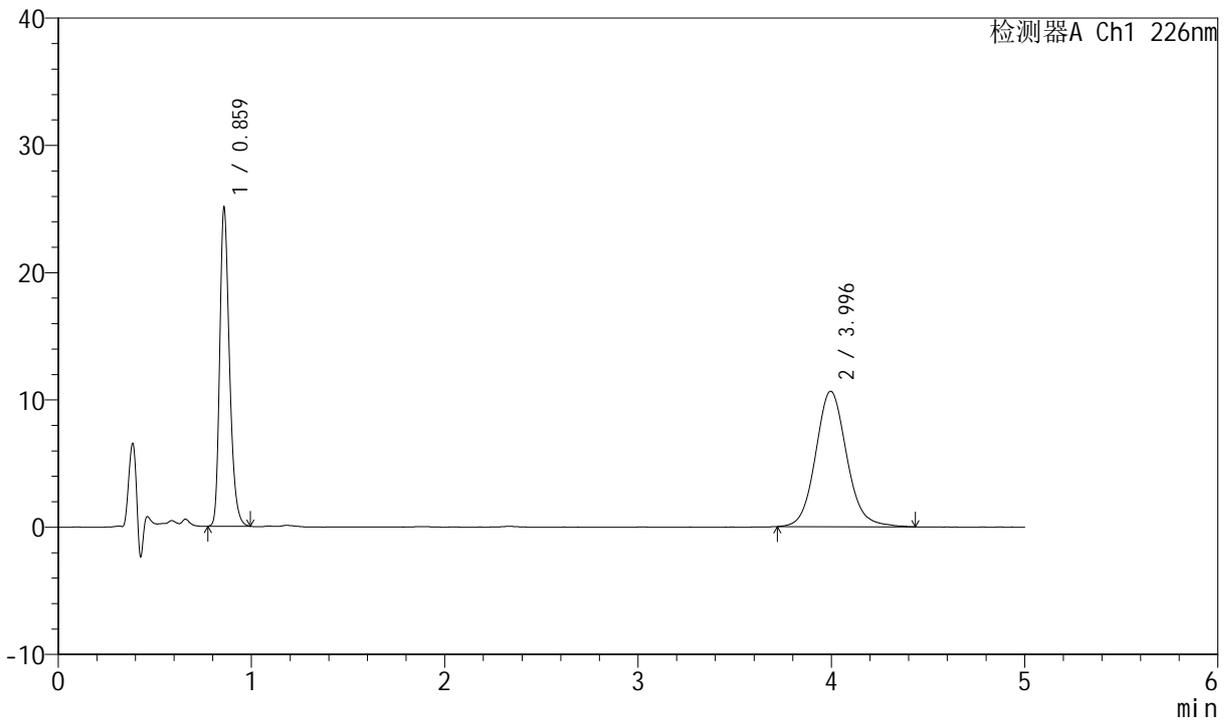
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-627-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88128  | 42.534  | 25101 | 1407       | 1.277 | --       |
| 2  | 3.996 | 119065 | 57.466  | 10646 | 3076       | 1.105 | 16.524   |
| 总计 |       | 207192 | 100.000 | 35747 |            |       |          |

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

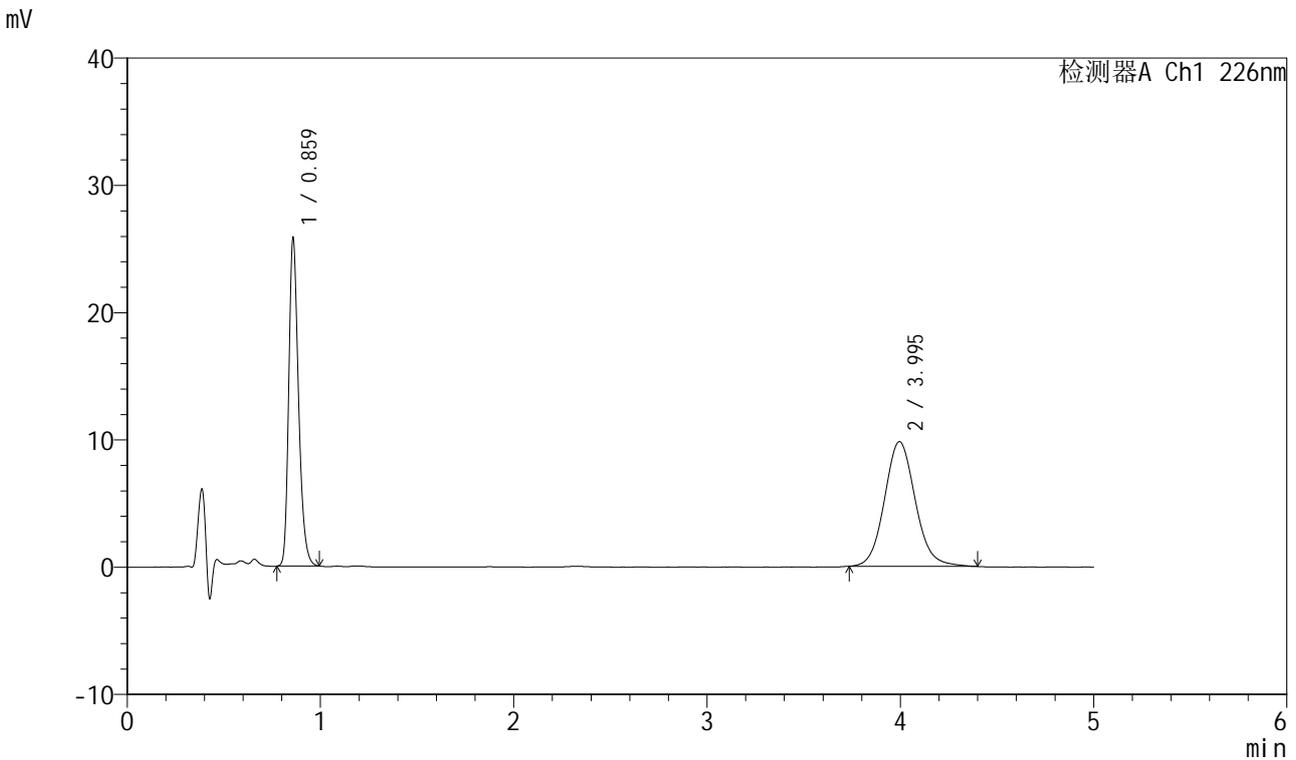


# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-628-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90739  | 45.560  | 25850 | 1408       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.995 | 108425 | 54.440  | 9795  | 3110       | 1.102 | 16.590   |
| 总计 |       | 199164 | 100.000 | 35646 |            |       |          |

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



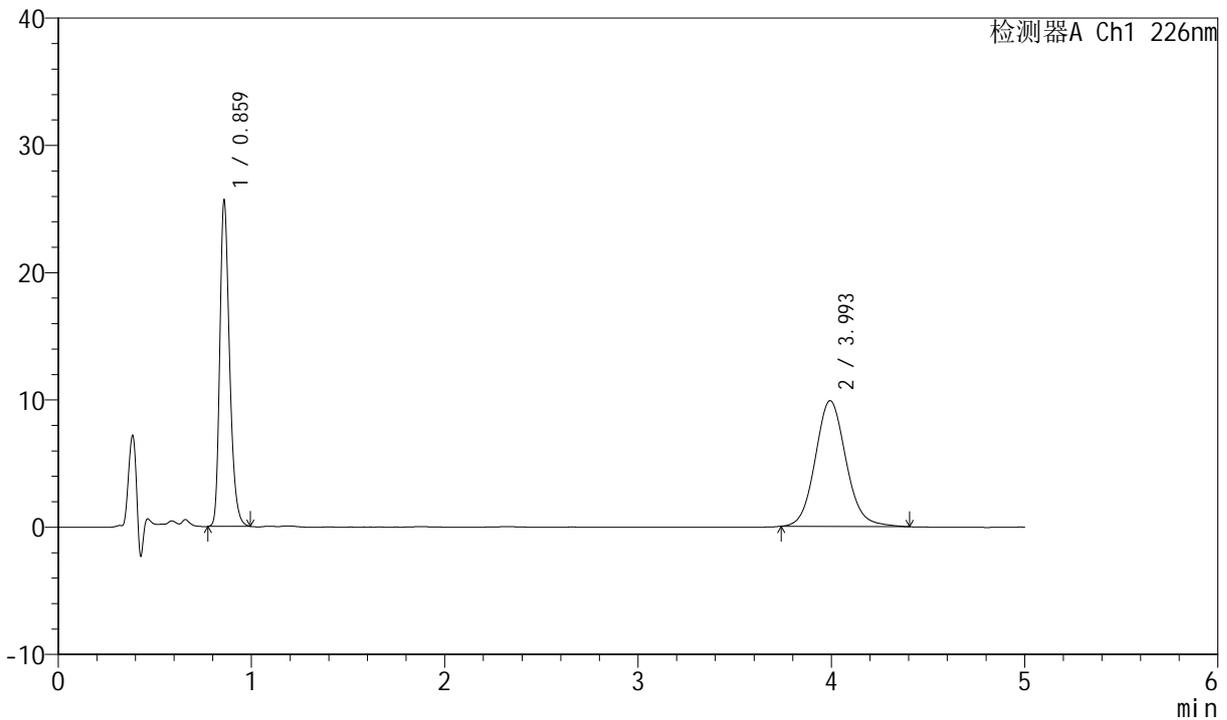
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-629-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90232  | 45.230  | 25683 | 1406       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.993 | 109263 | 54.770  | 9884  | 3107       | 1.102 | 16.576   |
| 总计 |       | 199495 | 100.000 | 35567 |            |       |          |

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



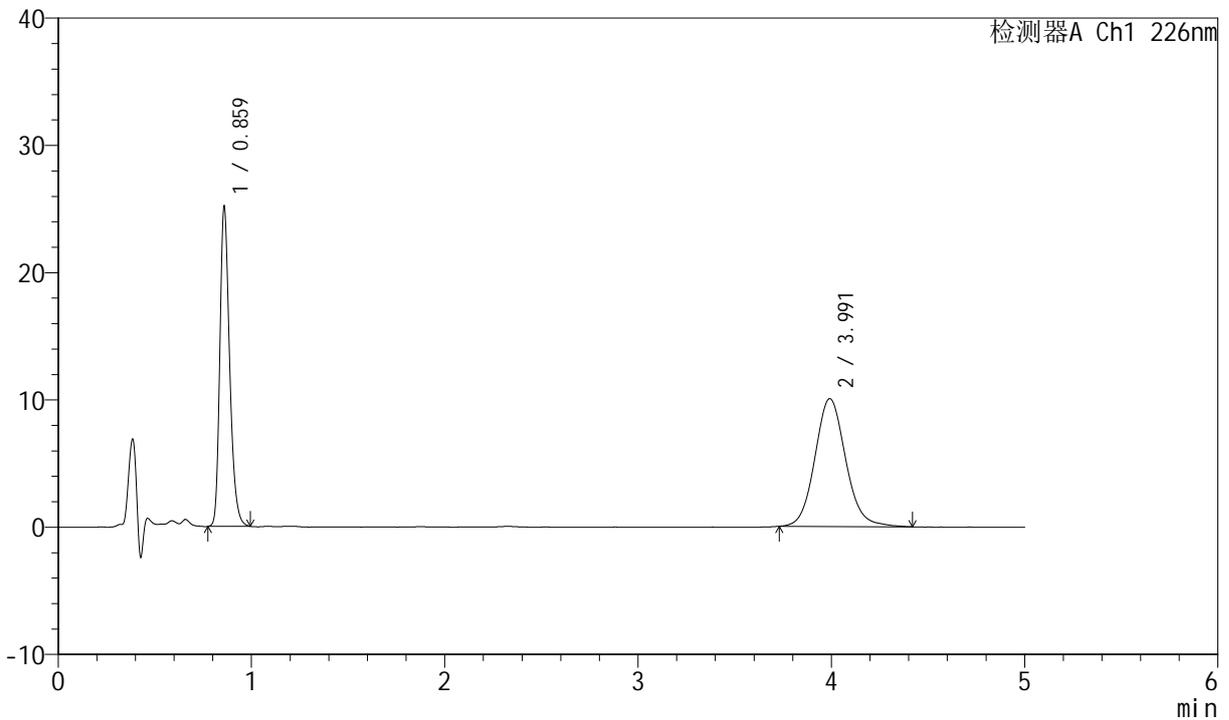
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-630-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:16:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88392  | 44.283  | 25176 | 1409       | 1.277 | --       |
| 2  | 3.991 | 111216 | 55.717  | 10043 | 3111       | 1.105 | 16.579   |
| 总计 |       | 199608 | 100.000 | 35219 |            |       |          |

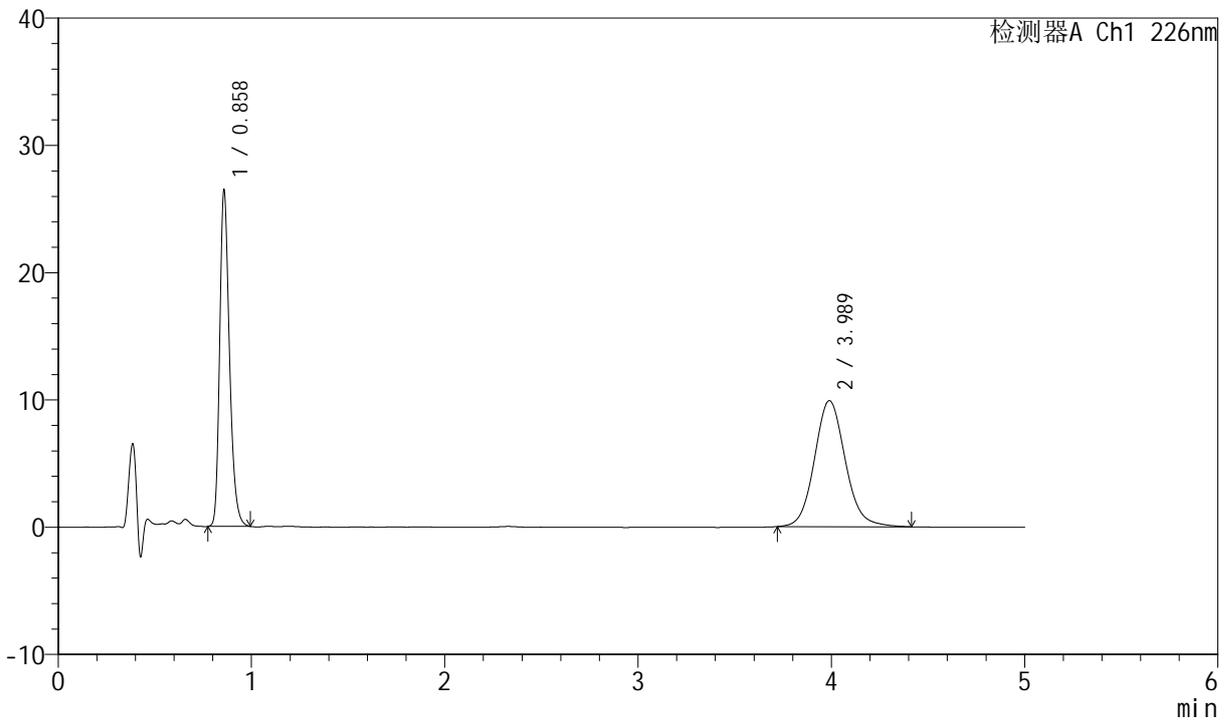
图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/31-631-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 92996  | 45.842  | 26488 | 1408       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.989 | 109864 | 54.158  | 9908  | 3108       | 1.105 | 16.577   |
| 总计 |       | 202859 | 100.000 | 36396 |            |       |          |

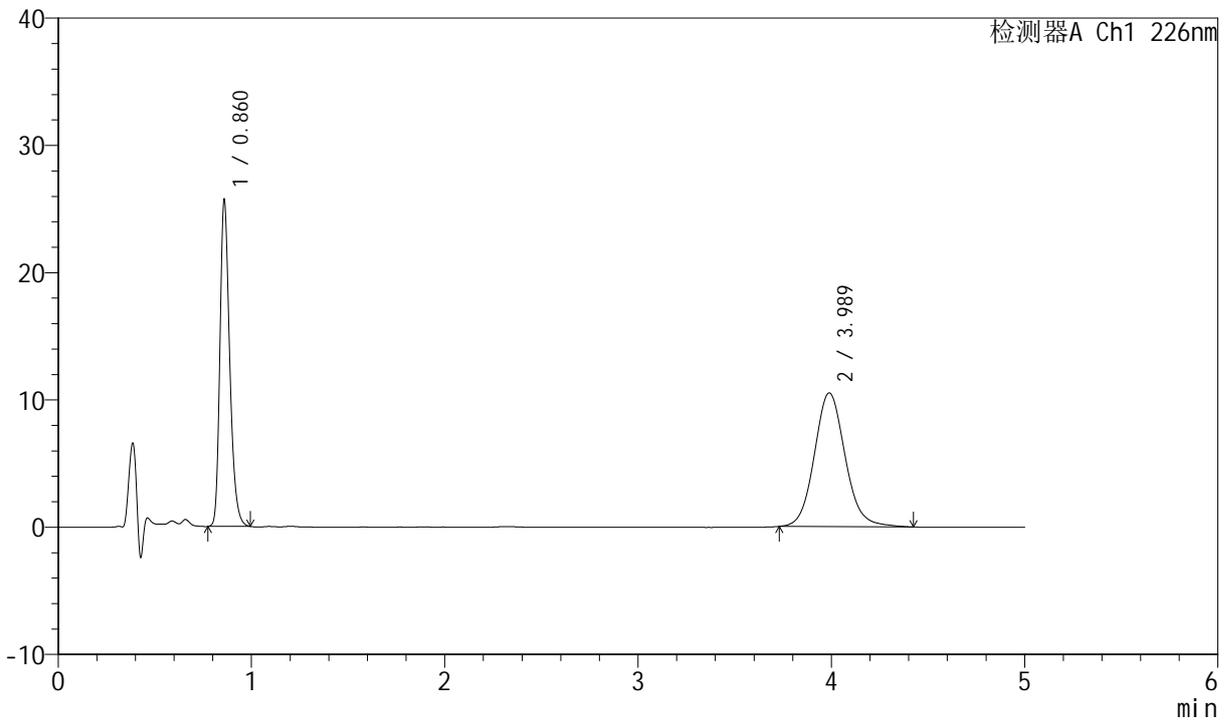
图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-22/31-632-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 90273  | 43.694  | 25689 | 1410       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.989 | 116331 | 56.306  | 10516 | 3110       | 1.106 | 16.571   |
| 总计 |       | 206603 | 100.000 | 36204 |            |       |          |

图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



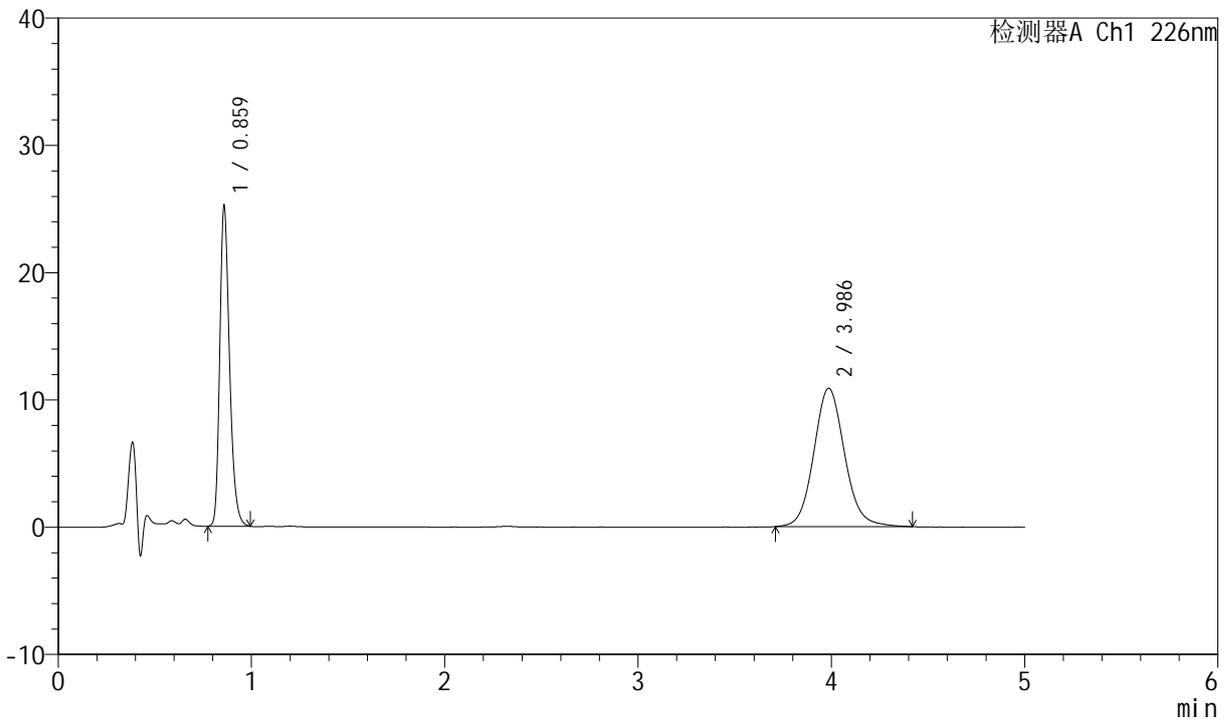
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-633-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:32:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88514  | 42.345  | 25239 | 1411       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.986 | 120518 | 57.655  | 10869 | 3111       | 1.103 | 16.574   |
| 总计 |       | 209032 | 100.000 | 36108 |            |       |          |

图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



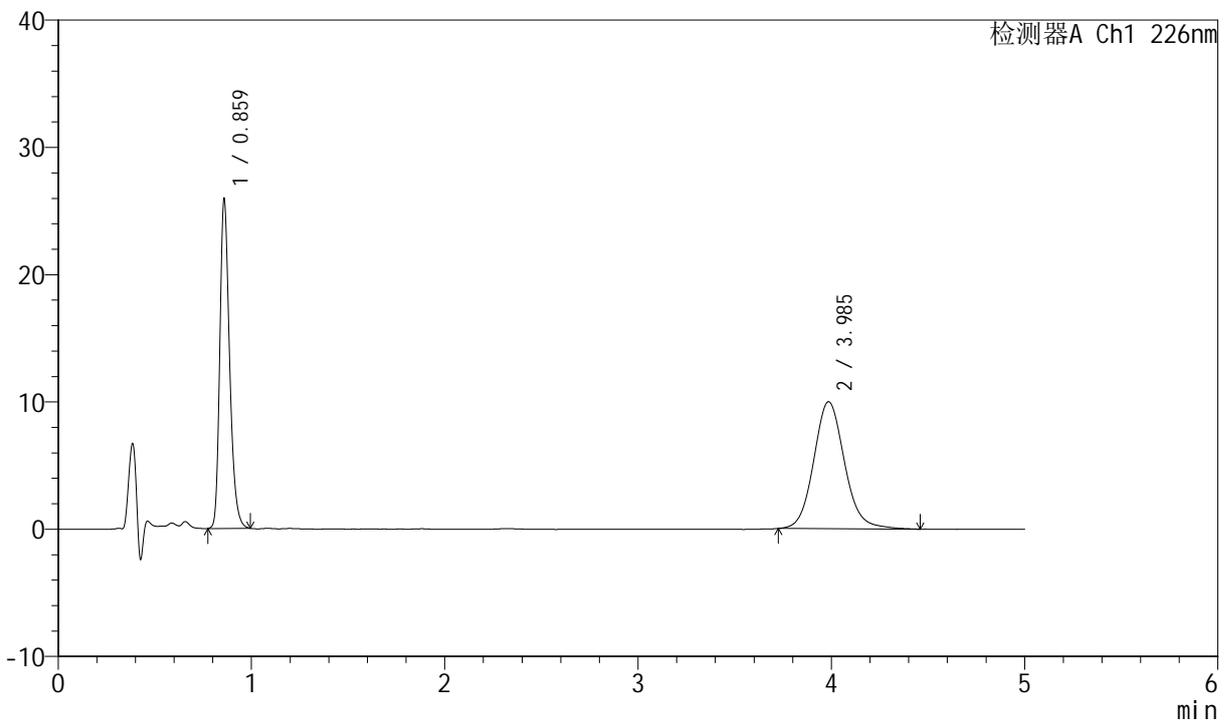
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-634-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 91002  | 45.143  | 25939 | 1411       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.985 | 110582 | 54.857  | 9979  | 3116       | 1.109 | 16.582   |
| 总计 |       | 201584 | 100.000 | 35918 |            |       |          |

图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



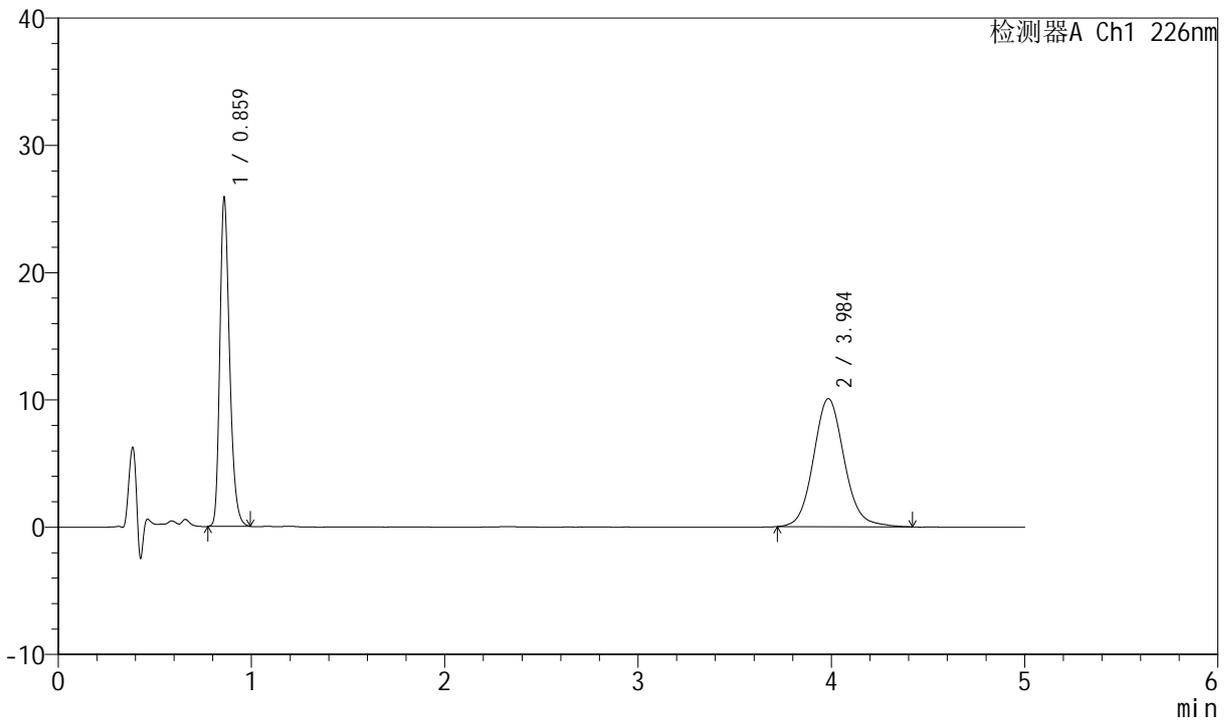
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-635-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:43:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 90862  | 44.932  | 25890 | 1410       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.984 | 111360 | 55.068  | 10070 | 3118       | 1.104 | 16.581   |
| 总计 |       | 202223 | 100.000 | 35960 |            |       |          |

图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



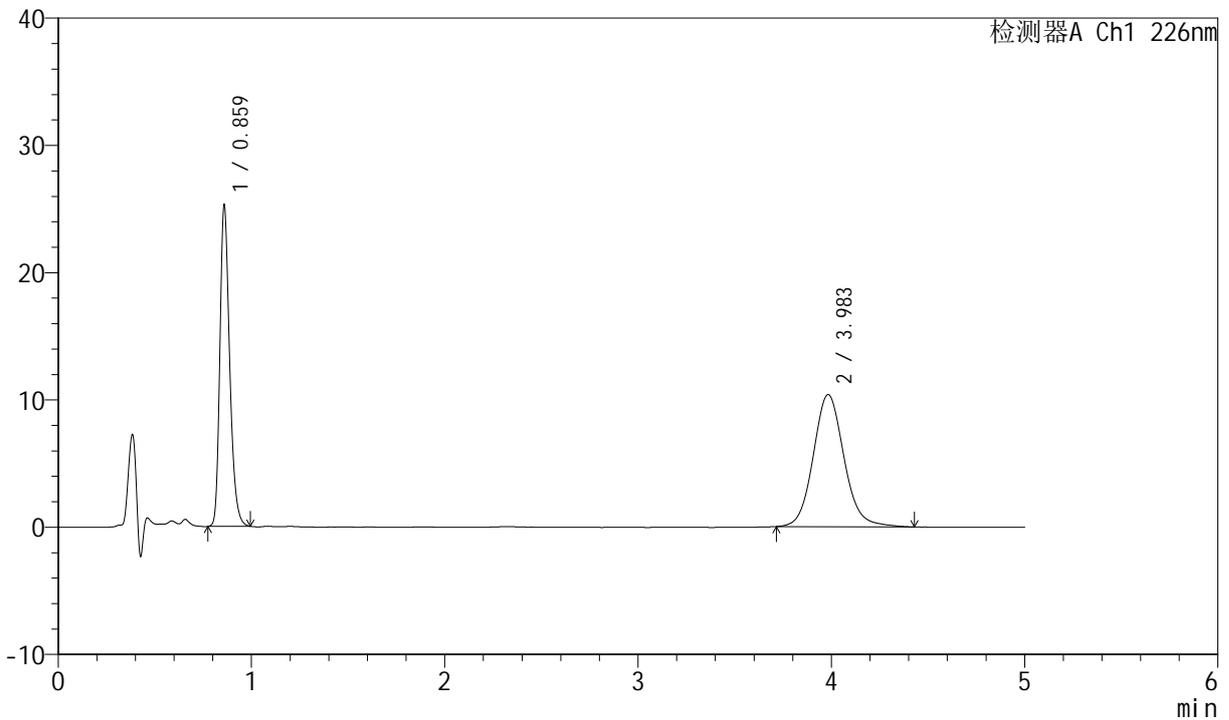
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-636-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:48:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88727  | 43.559  | 25283 | 1412       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.983 | 114966 | 56.441  | 10387 | 3121       | 1.109 | 16.584   |
| 总计 |       | 203693 | 100.000 | 35671 |            |       |          |

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



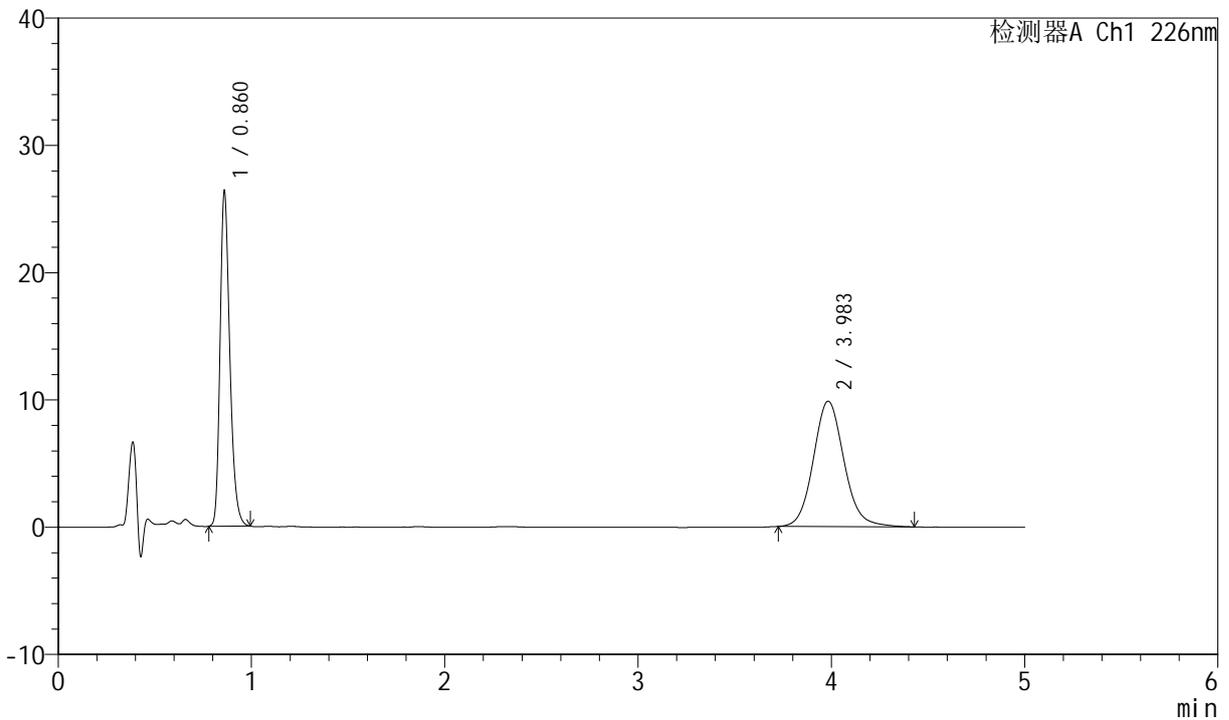
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-637-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:53:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 92488  | 45.993  | 26302 | 1418       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.983 | 108604 | 54.007  | 9858  | 3120       | 1.108 | 16.584   |
| 总计 |       | 201092 | 100.000 | 36160 |            |       |          |

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



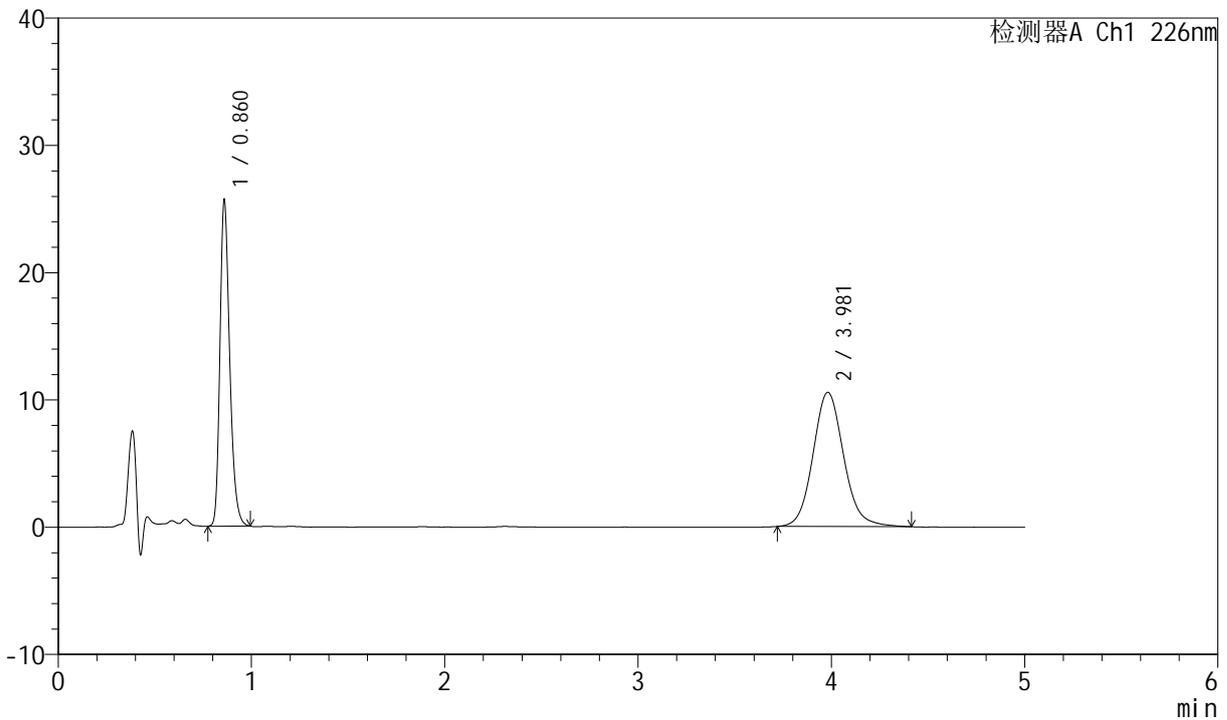
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-638-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 21:59:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 90120  | 43.669  | 25660 | 1411       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.981 | 116250 | 56.331  | 10546 | 3131       | 1.111 | 16.598   |
| 总计 |       | 206370 | 100.000 | 36206 |            |       |          |

图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



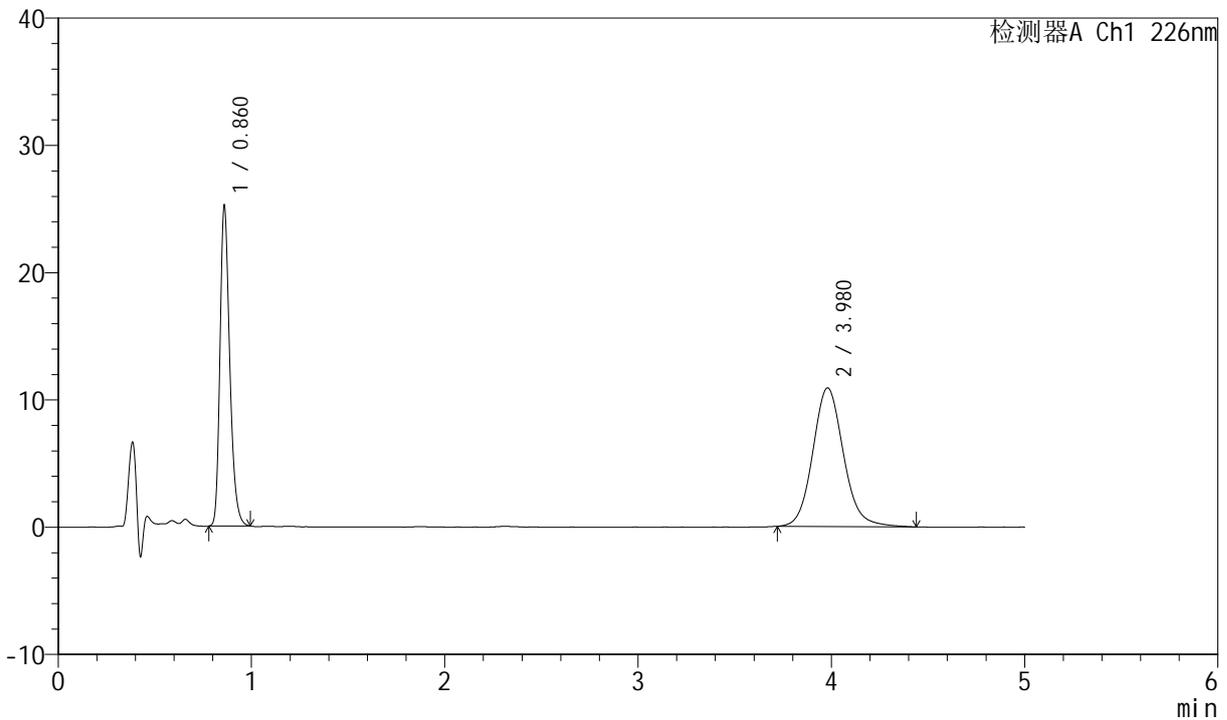
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-639-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:04:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 88438  | 42.372  | 25187 | 1418       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.980 | 120282 | 57.628  | 10894 | 3125       | 1.113 | 16.590   |
| 总计 |       | 208720 | 100.000 | 36080 |            |       |          |

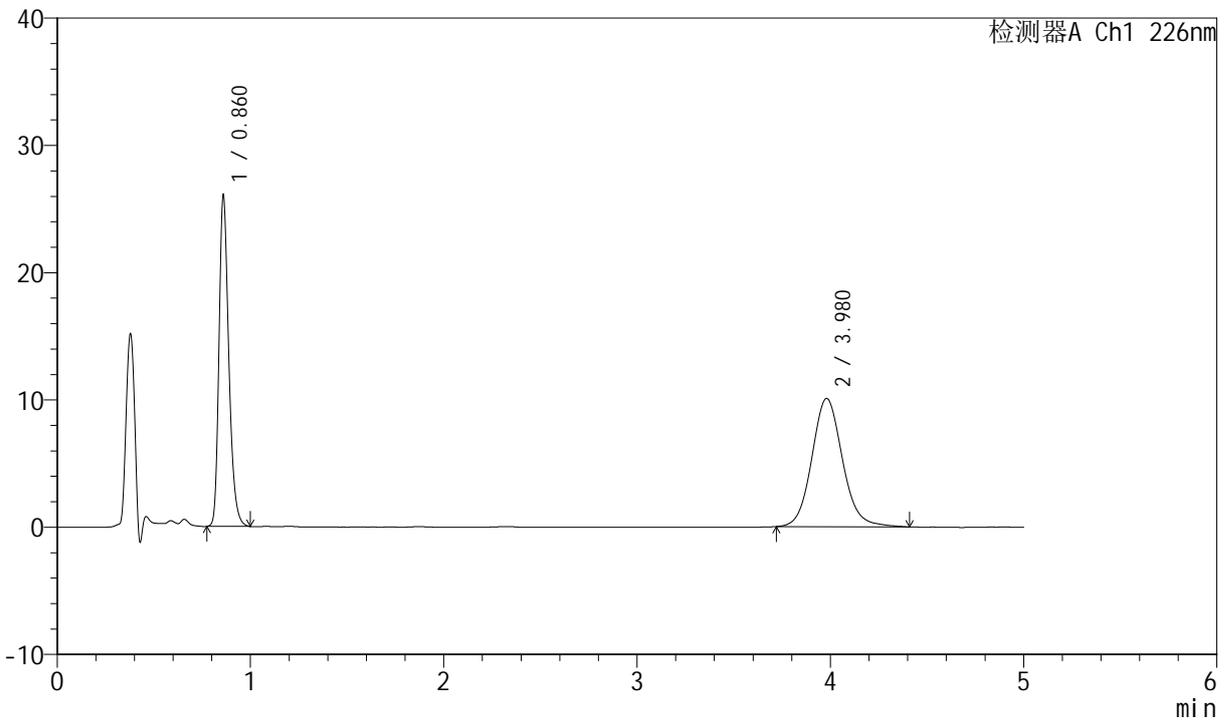
图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-640-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:09:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 91661  | 45.241  | 26020 | 1415       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.980 | 110944 | 54.759  | 10073 | 3141       | 1.107 | 16.617   |
| 总计 |       | 202605 | 100.000 | 36094 |            |       |          |

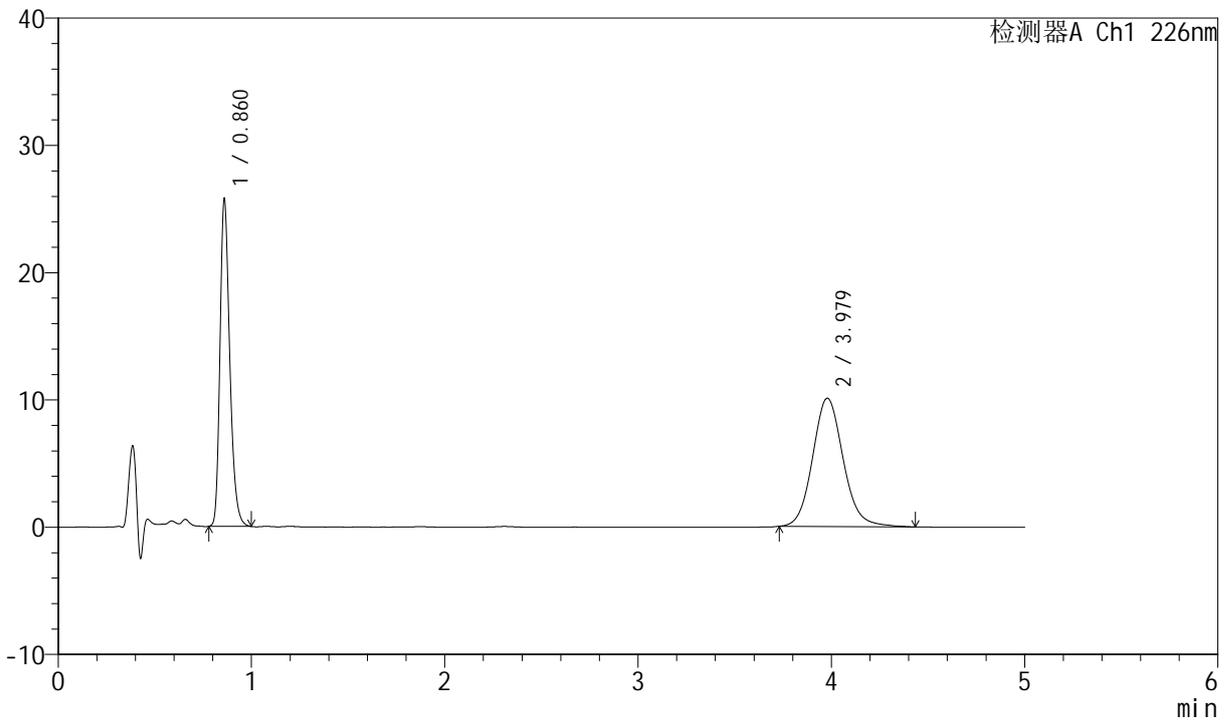
图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-22/31-641-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:15:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 90422  | 44.905  | 25714 | 1416       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.979 | 110942 | 55.095  | 10086 | 3142       | 1.112 | 16.618   |
| 总计 |       | 201364 | 100.000 | 35800 |            |       |          |

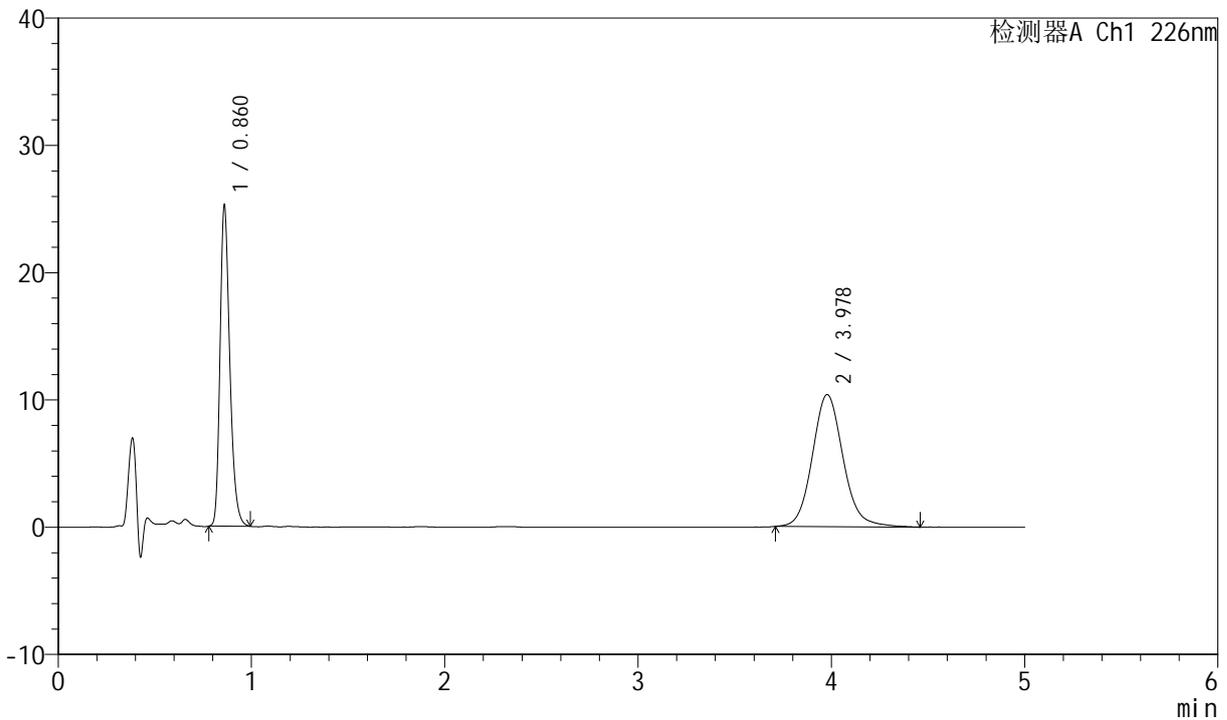
图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-22/31-642-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:20:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 88569  | 43.587  | 25203 | 1418       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.978 | 114629 | 56.413  | 10385 | 3130       | 1.114 | 16.594   |
| 总计 |       | 203198 | 100.000 | 35588 |            |       |          |

图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



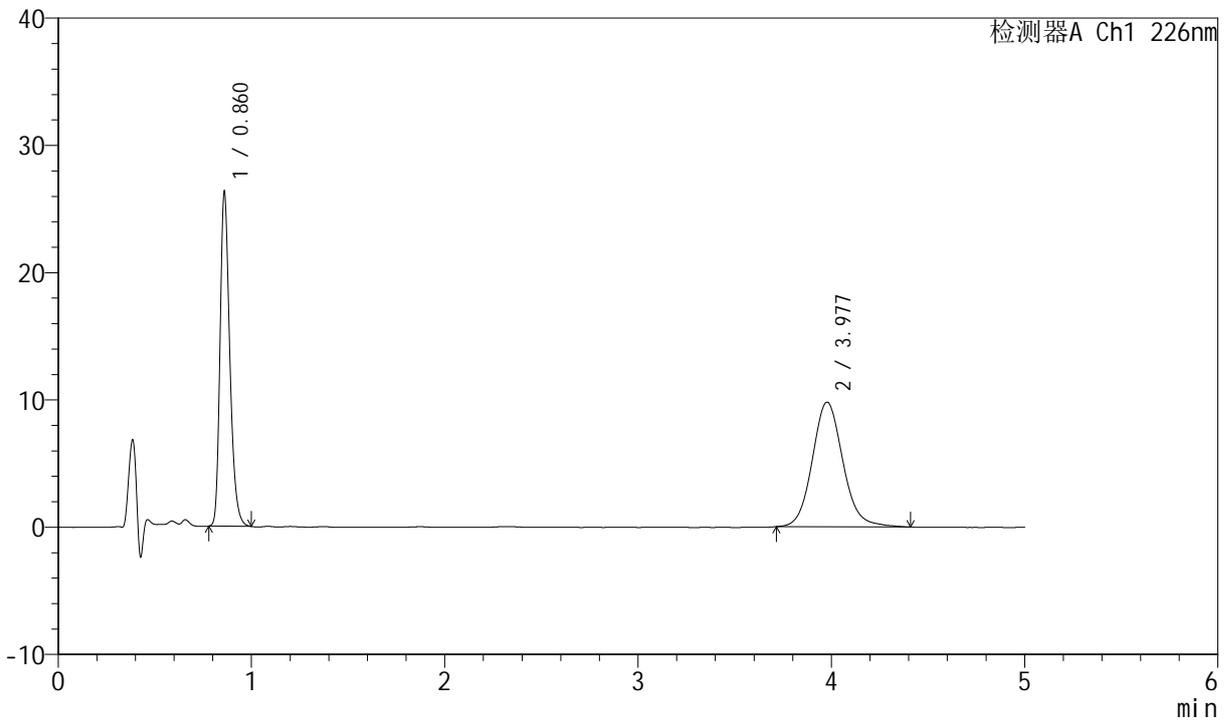
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-643-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:25:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

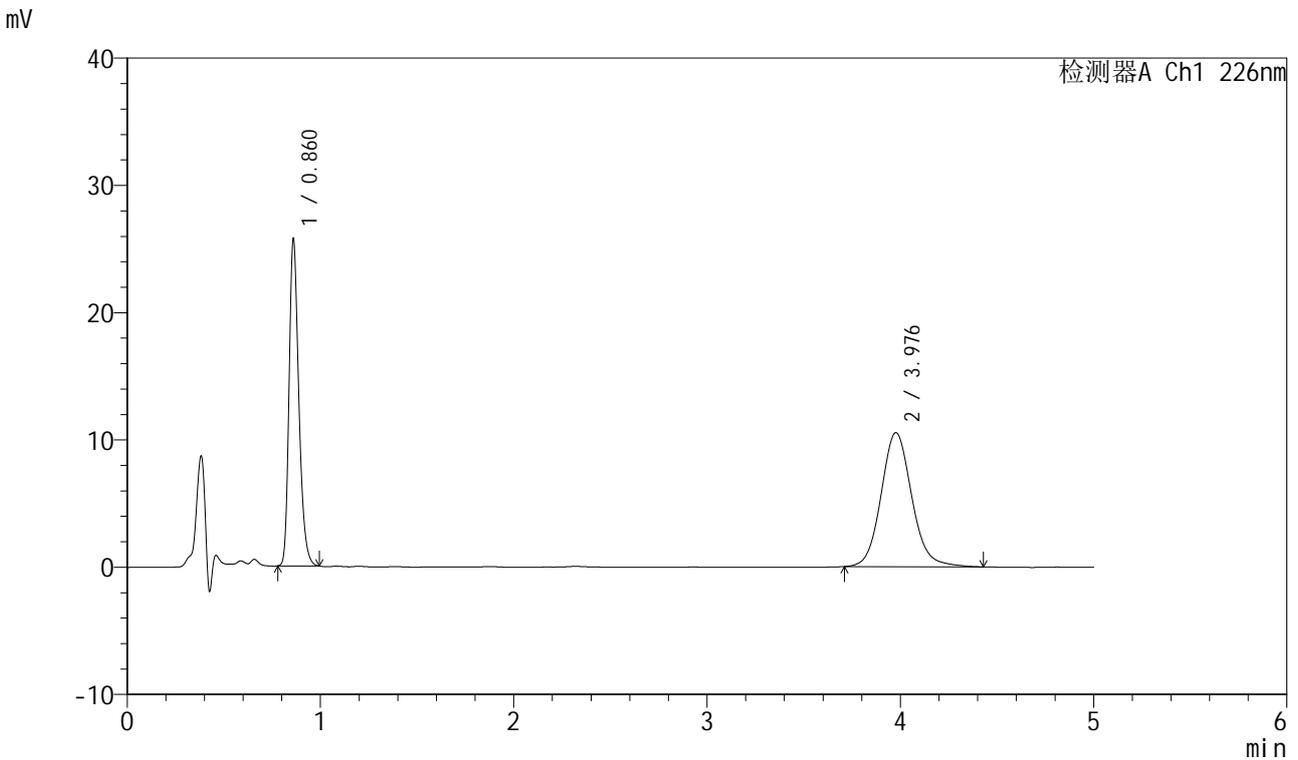
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 92201  | 46.088  | 26254 | 1419       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.977 | 107854 | 53.912  | 9793  | 3136       | 1.112 | 16.606   |
| 总计 |       | 200055 | 100.000 | 36047 |            |       |          |

图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-644-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:31:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 90182  | 43.702  | 25679 | 1421       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.976 | 116175 | 56.298  | 10535 | 3142       | 1.109 | 16.616   |
| 总计 |       | 206358 | 100.000 | 36214 |            |       |          |

图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



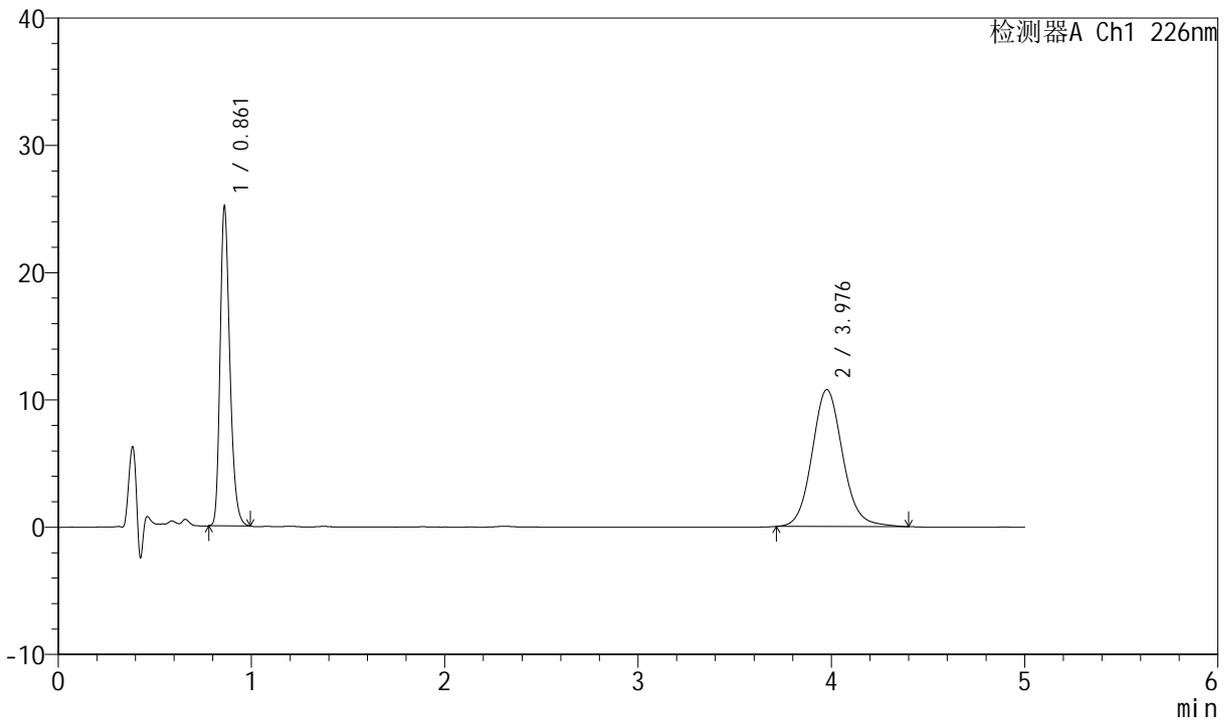
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-645-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:36:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 88071  | 42.688  | 25061 | 1421       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.976 | 118242 | 57.312  | 10762 | 3146       | 1.107 | 16.623   |
| 总计 |       | 206313 | 100.000 | 35823 |            |       |          |

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



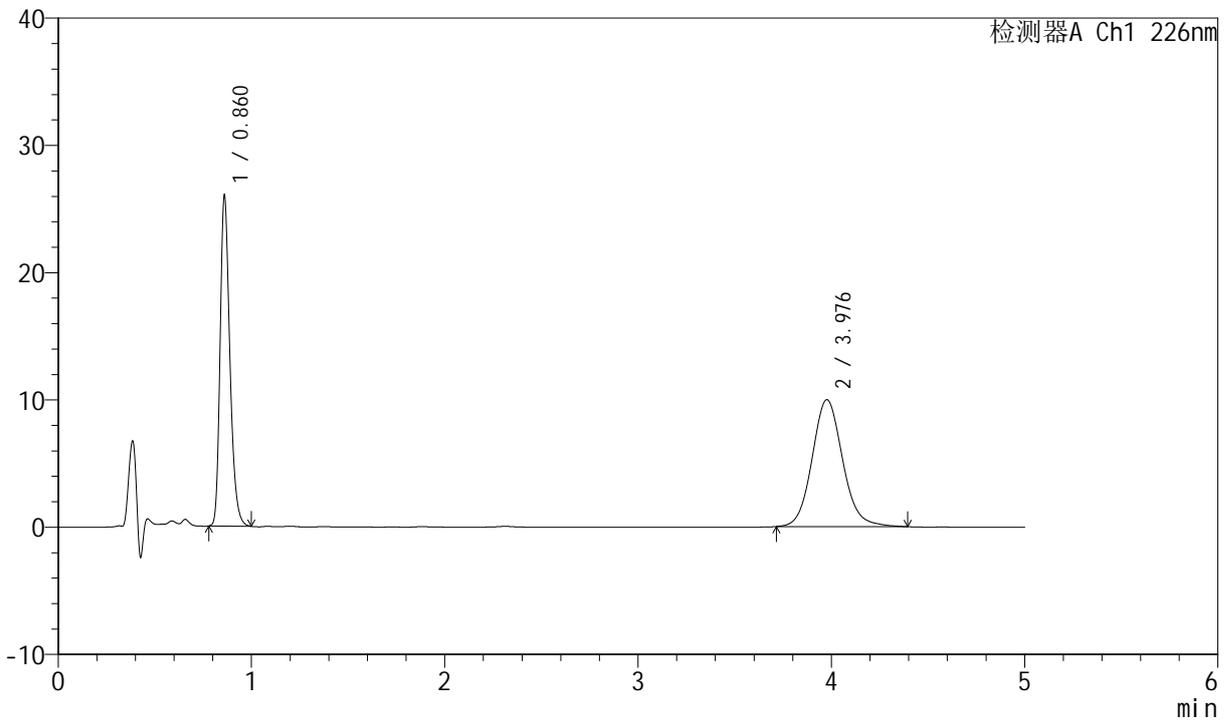
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-646-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:42:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 91177  | 45.452  | 25930 | 1421       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.976 | 109421 | 54.548  | 9974  | 3150       | 1.106 | 16.631   |
| 总计 |       | 200598 | 100.000 | 35904 |            |       |          |

图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



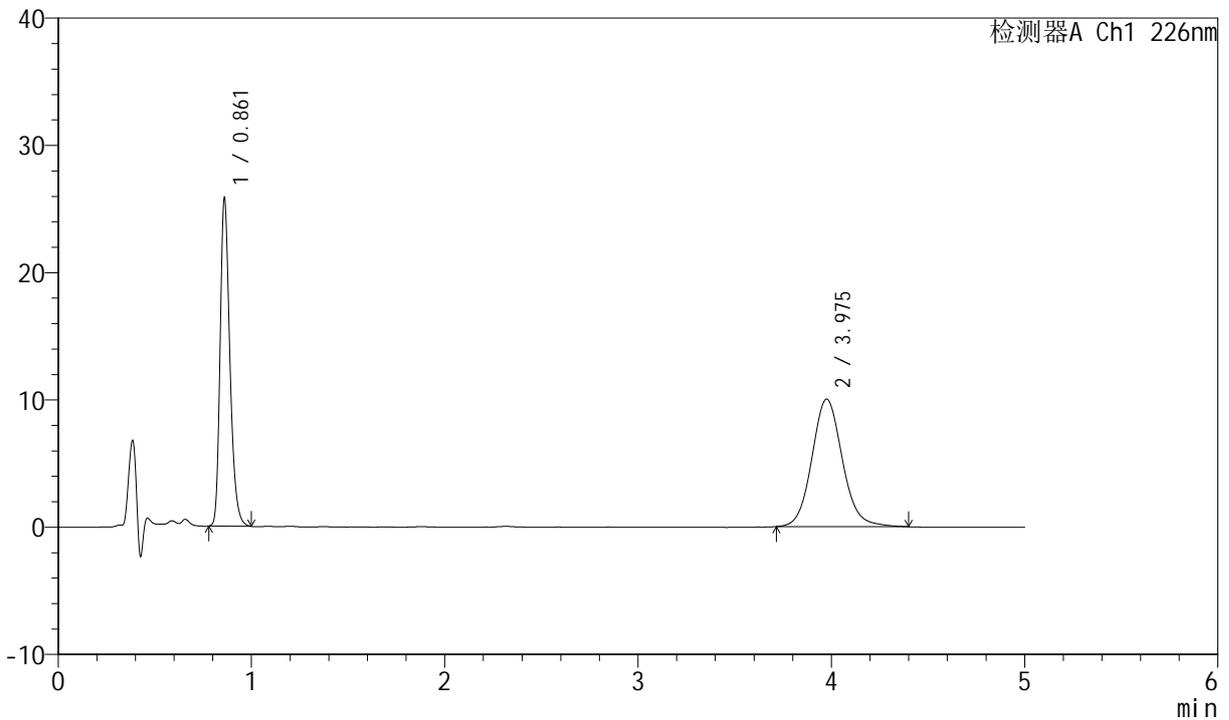
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-647-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 22:47:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

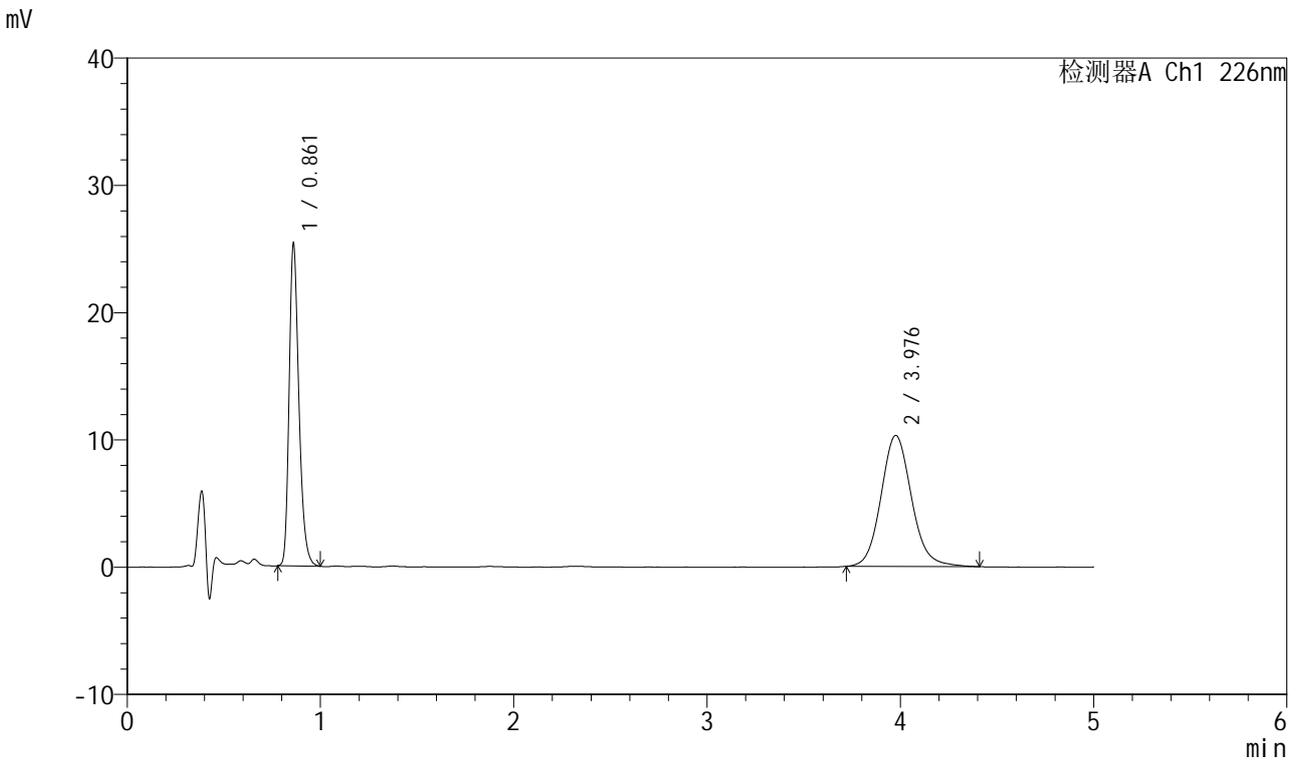
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 90579  | 45.191  | 25729 | 1420       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.975 | 109856 | 54.809  | 10018 | 3152       | 1.102 | 16.631   |
| 总计 |       | 200435 | 100.000 | 35748 |            |       |          |

图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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 - 31-22/31-648-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:08:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 88968  | 44.075  | 25263 | 1419       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.976 | 112888 | 55.925  | 10294 | 3149       | 1.113 | 16.623   |
| 总计 |       | 201857 | 100.000 | 35556 |            |       |          |

图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



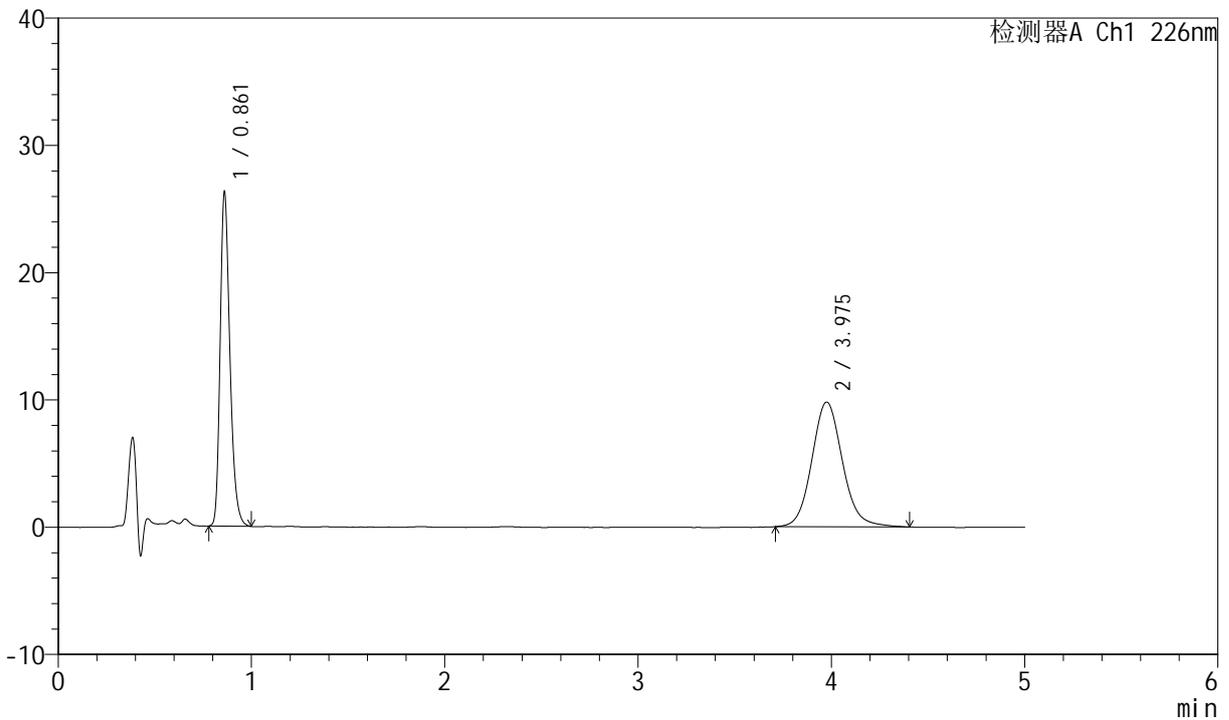
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-649-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:08:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

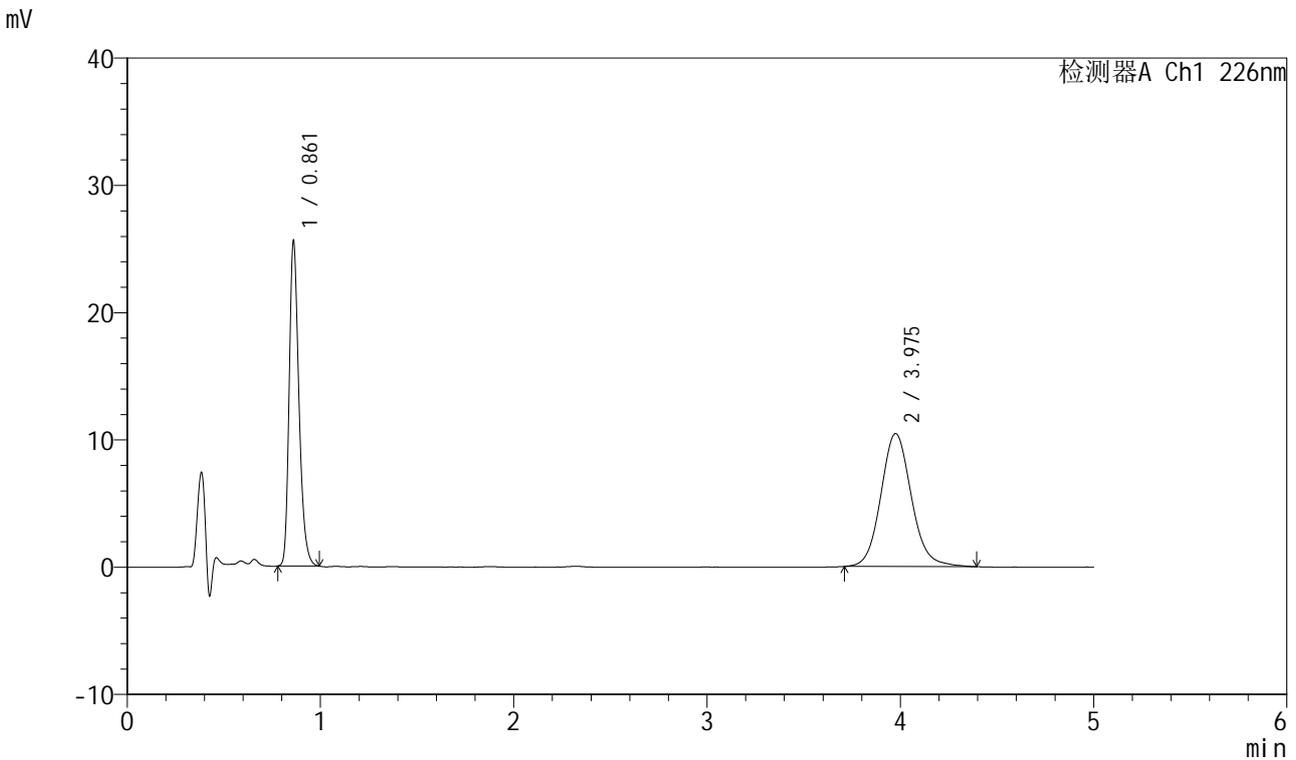
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 92320  | 46.134  | 26191 | 1417       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.975 | 107791 | 53.866  | 9802  | 3138       | 1.110 | 16.595   |
| 总计 |       | 200111 | 100.000 | 35993 |            |       |          |

图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-650-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 09:08:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 89695  | 43.898  | 25467 | 1420       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.975 | 114631 | 56.102  | 10448 | 3154       | 1.110 | 16.630   |
| 总计 |       | 204326 | 100.000 | 35915 |            |       |          |

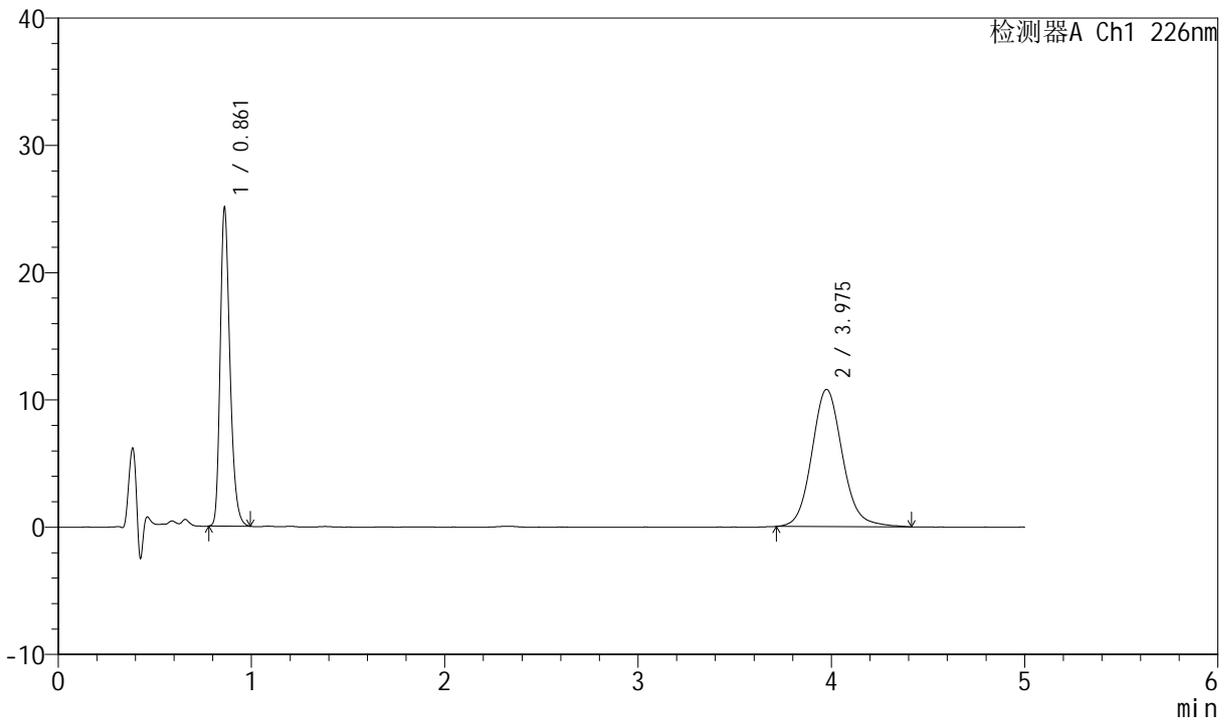
图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/31-651-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 87851  | 42.563  | 24946 | 1419       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.975 | 118551 | 57.437  | 10784 | 3139       | 1.113 | 16.598   |
| 总计 |       | 206402 | 100.000 | 35730 |            |       |          |

图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



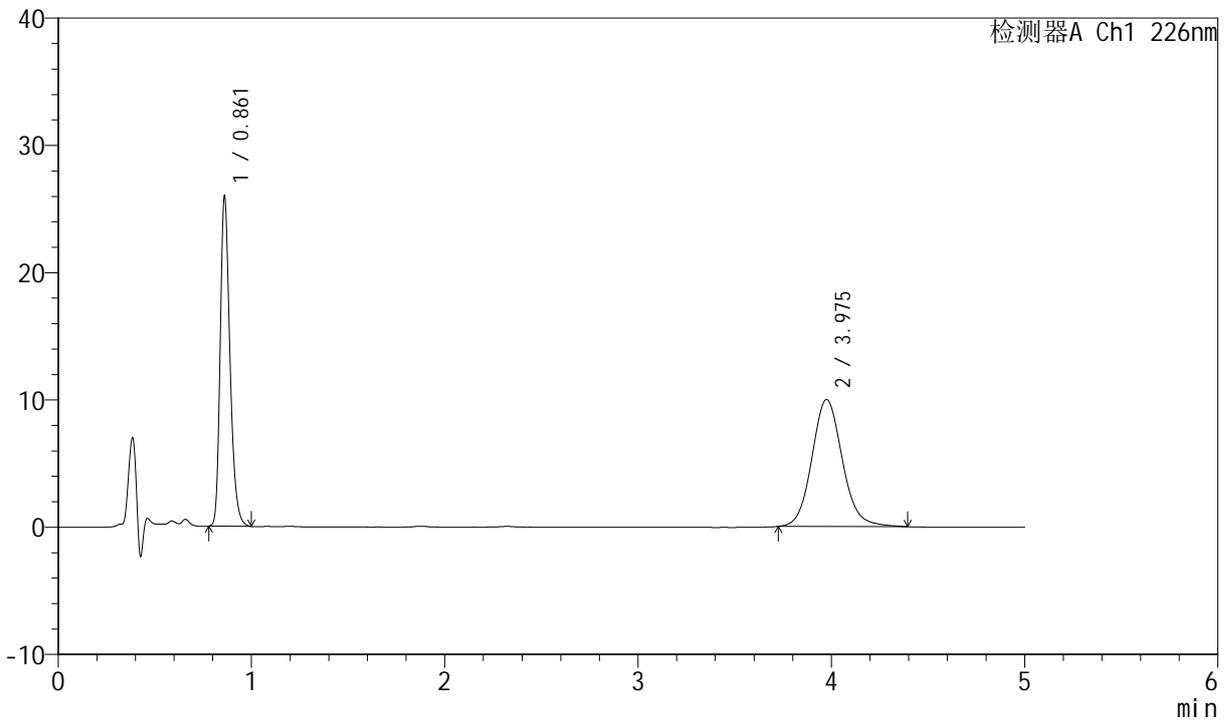
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-652-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:14:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 91120  | 45.499  | 25859 | 1419       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.975 | 109147 | 54.501  | 9979  | 3155       | 1.109 | 16.631   |
| 总计 |       | 200267 | 100.000 | 35838 |            |       |          |

图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



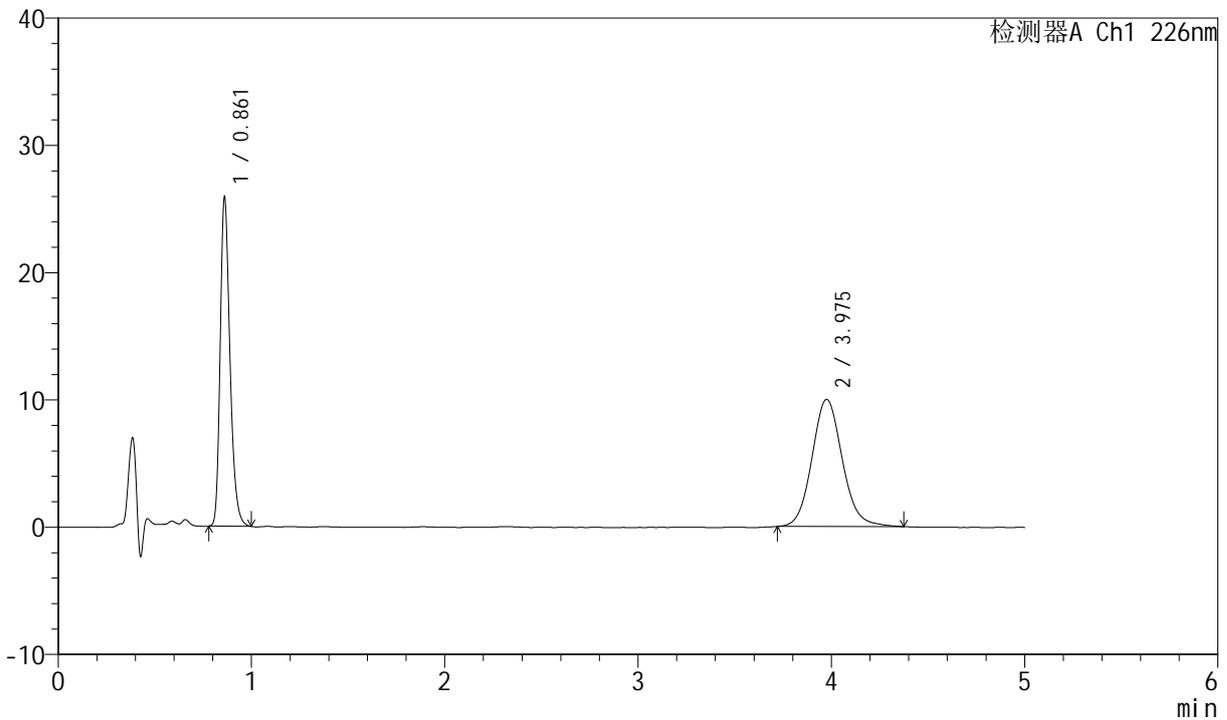
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-653-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:19:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 90795  | 45.449  | 25780 | 1421       | 1.285 | --       |
| 2  | 3.975 | 108979 | 54.551  | 9988  | 3177       | 1.105 | 16.677   |
| 总计 |       | 199773 | 100.000 | 35768 |            |       |          |

图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



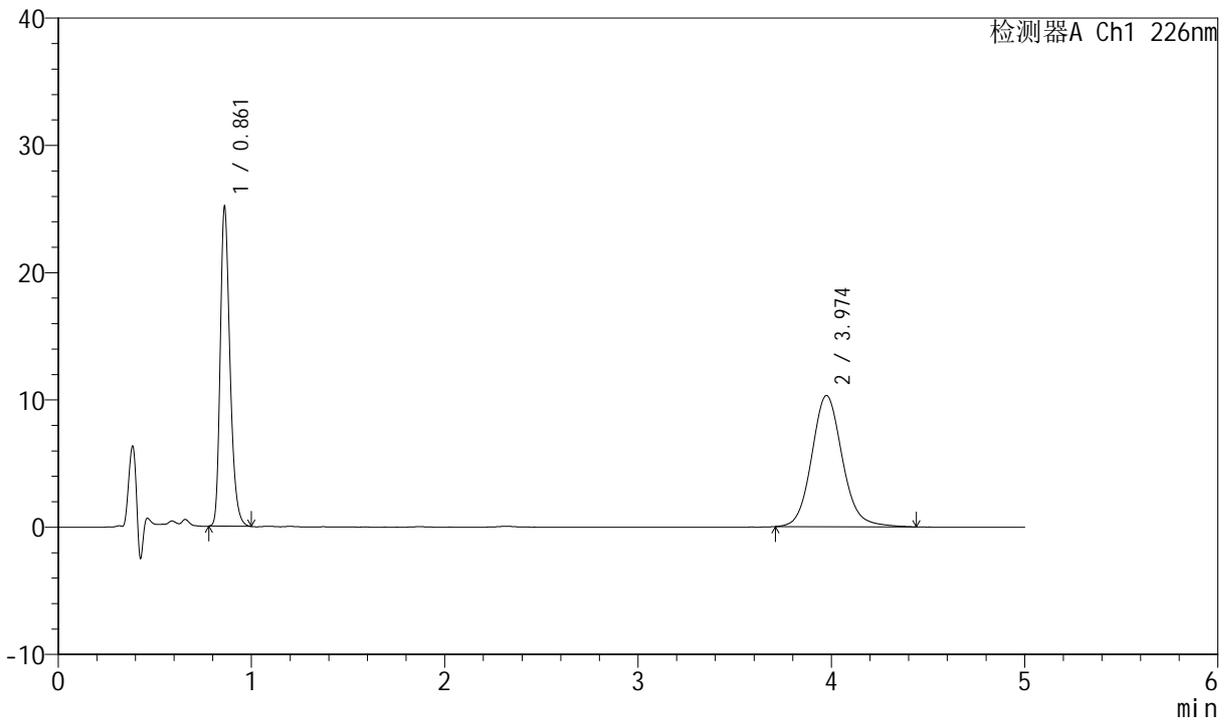
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-654-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:25:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 88220  | 43.705  | 25041 | 1420       | 1.285 | --       |
| 2  | 3.974 | 113634 | 56.295  | 10312 | 3155       | 1.114 | 16.628   |
| 总计 |       | 201855 | 100.000 | 35353 |            |       |          |

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



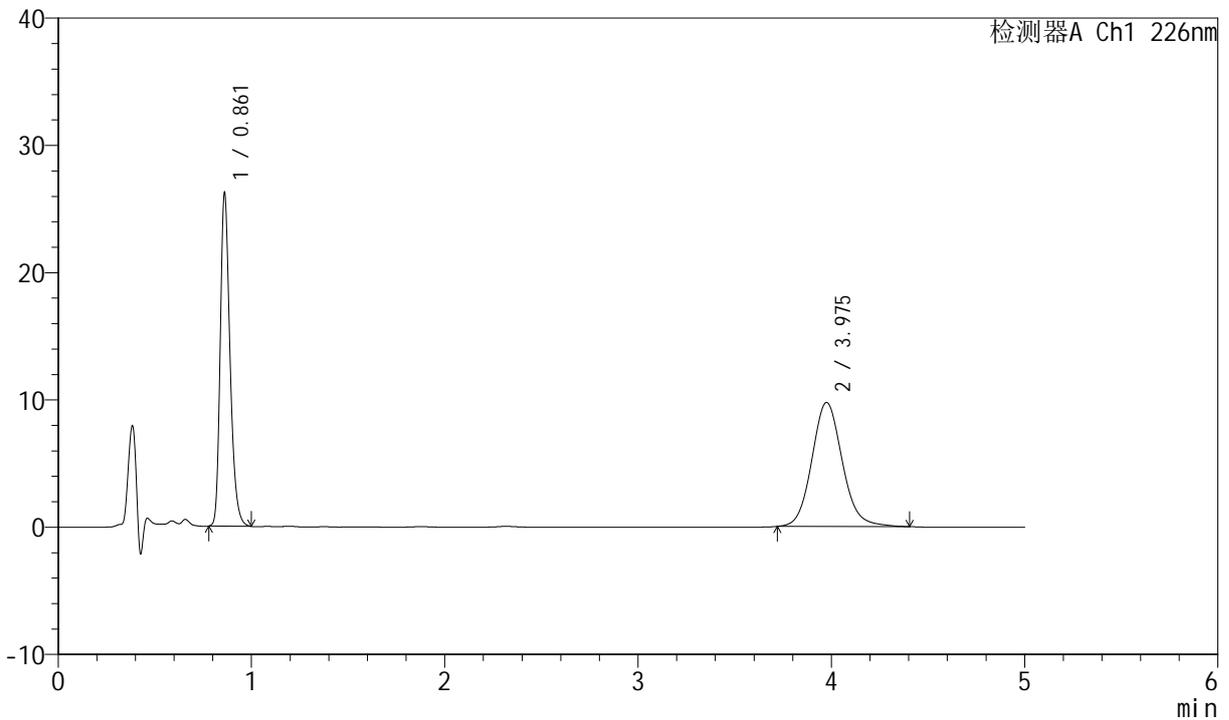
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-655-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 92041  | 46.331  | 26127 | 1420       | 1.285 | --       |
| 2  | 3.975 | 106616 | 53.669  | 9749  | 3141       | 1.111 | 16.602   |
| 总计 |       | 198657 | 100.000 | 35875 |            |       |          |

图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



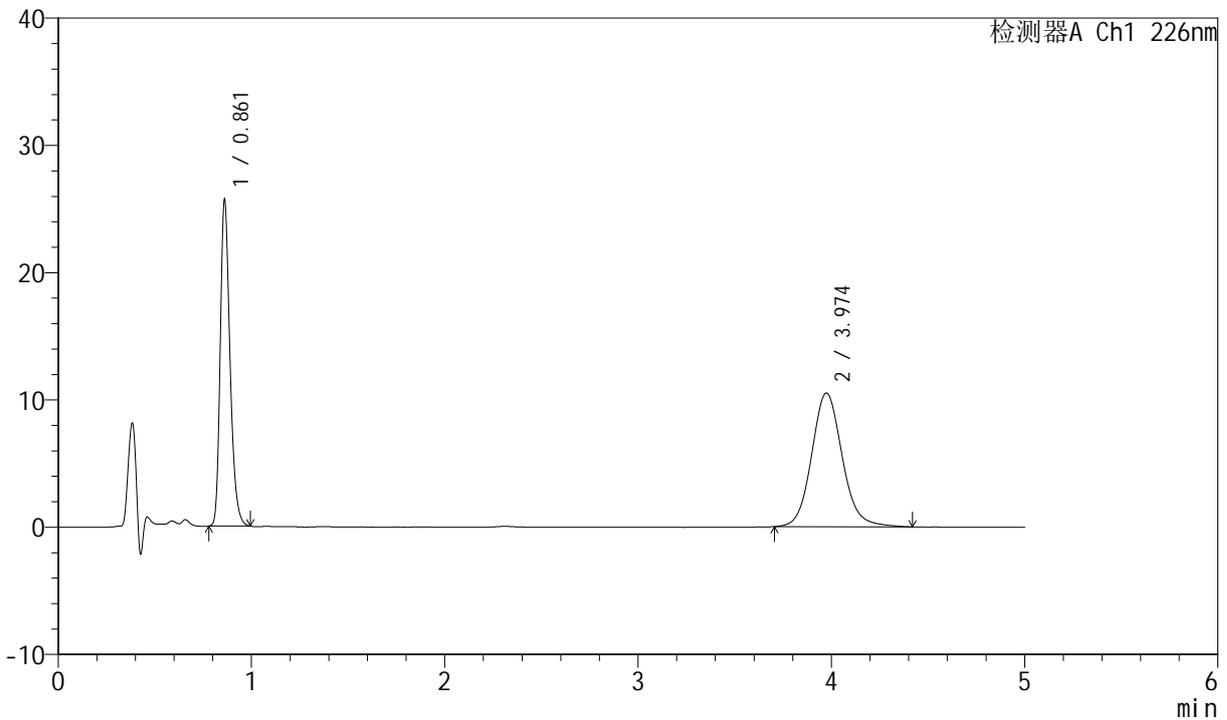
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-656-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:35:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 90027  | 43.766  | 25608 | 1422       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.974 | 115673 | 56.234  | 10511 | 3145       | 1.111 | 16.610   |
| 总计 |       | 205700 | 100.000 | 36119 |            |       |          |

图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



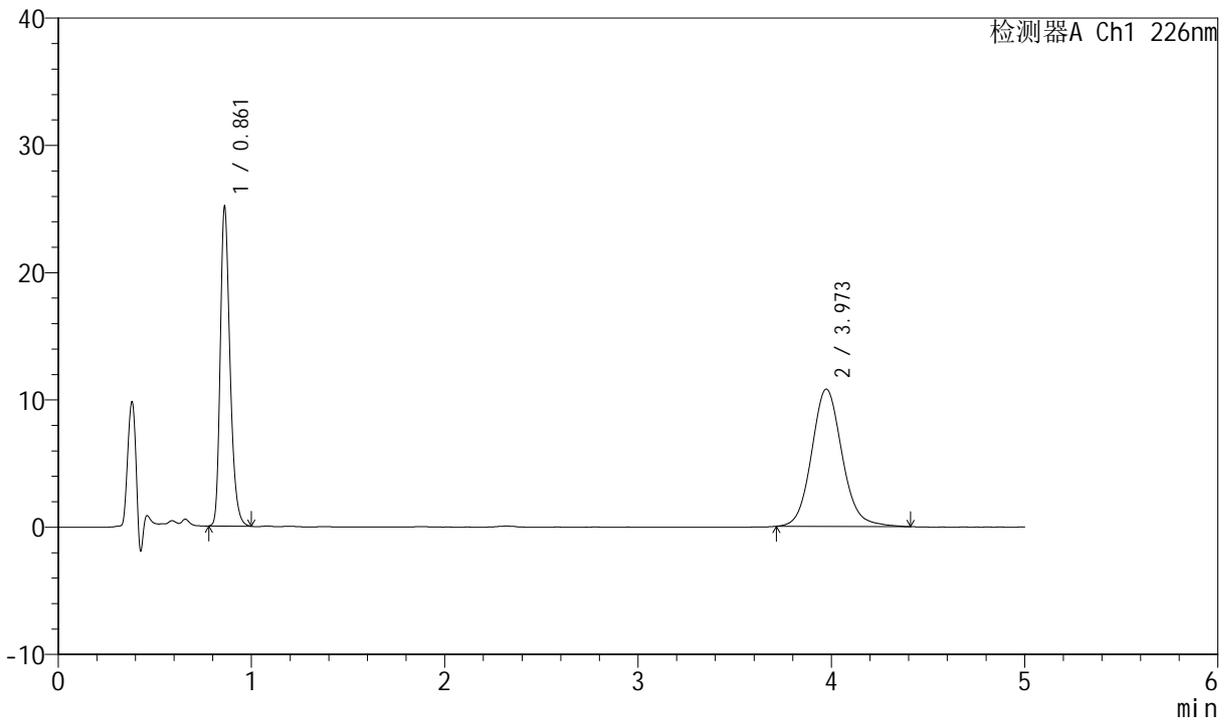
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-657-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 88131  | 42.667  | 25051 | 1422       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.973 | 118427 | 57.333  | 10805 | 3148       | 1.111 | 16.613   |
| 总计 |       | 206558 | 100.000 | 35855 |            |       |          |

图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



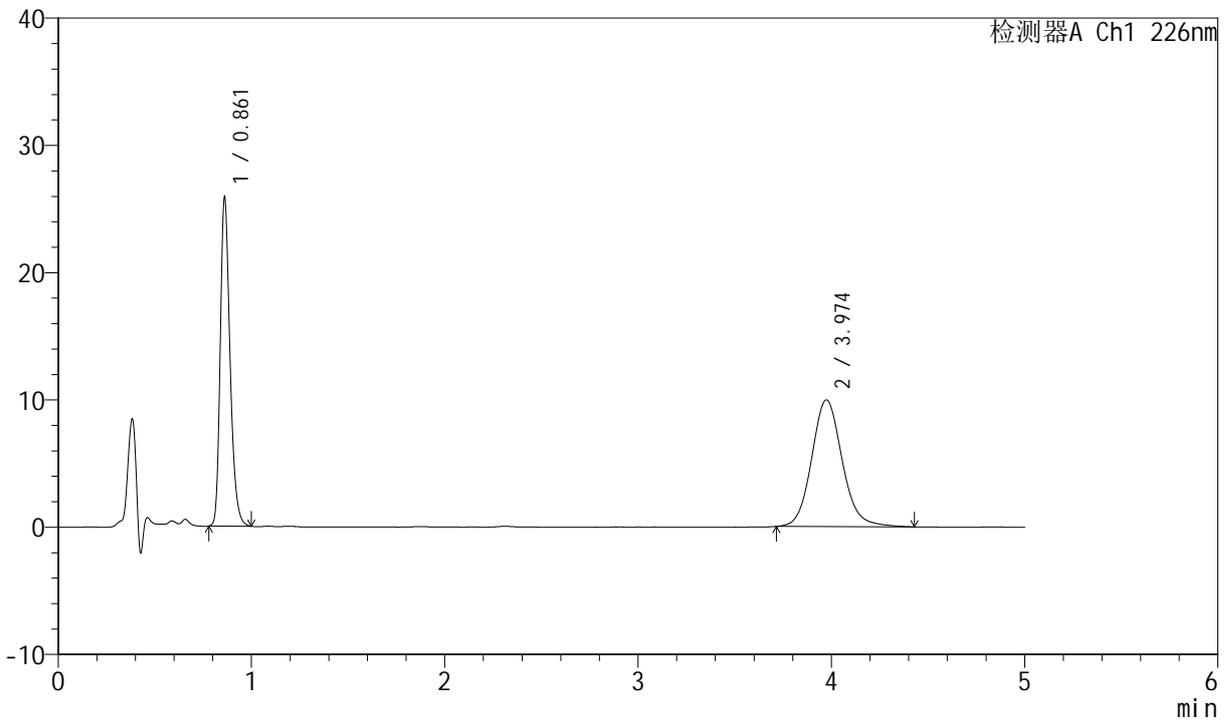
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-658-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:46:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 90783  | 45.312  | 25807 | 1423       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.974 | 109568 | 54.688  | 9963  | 3152       | 1.115 | 16.624   |
| 总计 |       | 200352 | 100.000 | 35770 |            |       |          |

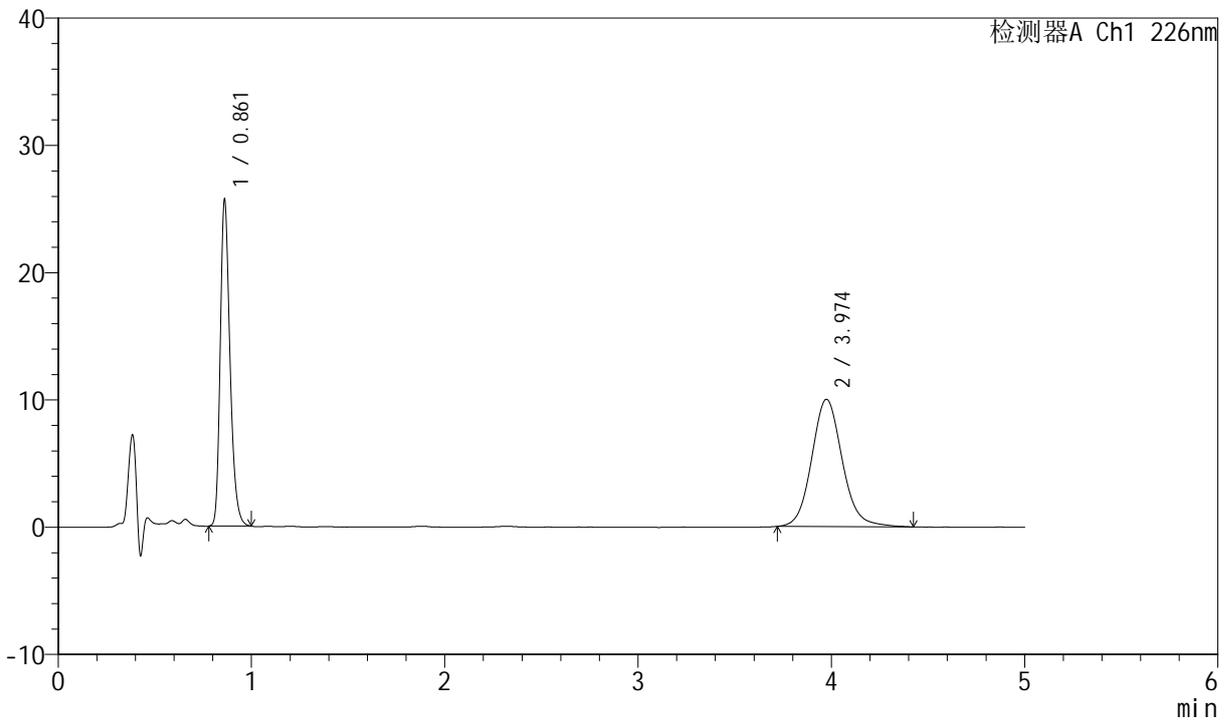
图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/31-659-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:51:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 90072  | 45.079  | 25602 | 1422       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.974 | 109739 | 54.921  | 10001 | 3161       | 1.110 | 16.643   |
| 总计 |       | 199811 | 100.000 | 35603 |            |       |          |

图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



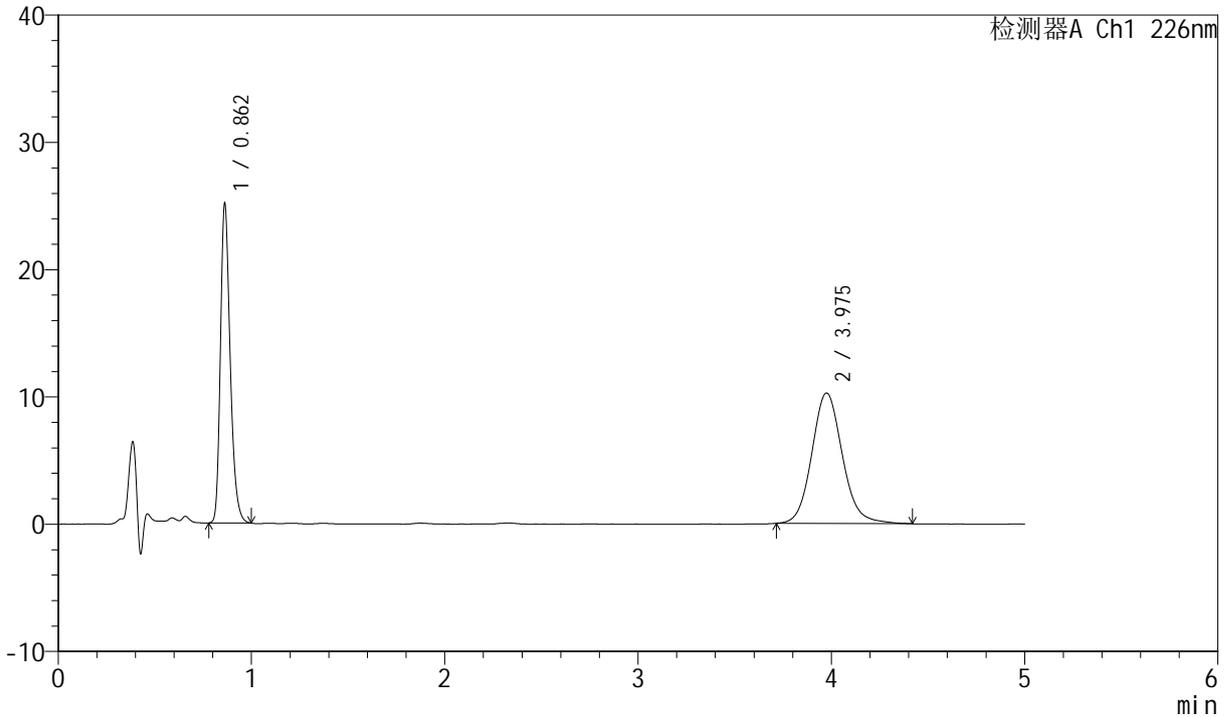
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-660-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 23:57:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.862 | 88139  | 43.915  | 25140 | 1428       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.975 | 112565 | 56.085  | 10254 | 3142       | 1.114 | 16.603   |
| 总计 |       | 200704 | 100.000 | 35394 |            |       |          |

图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



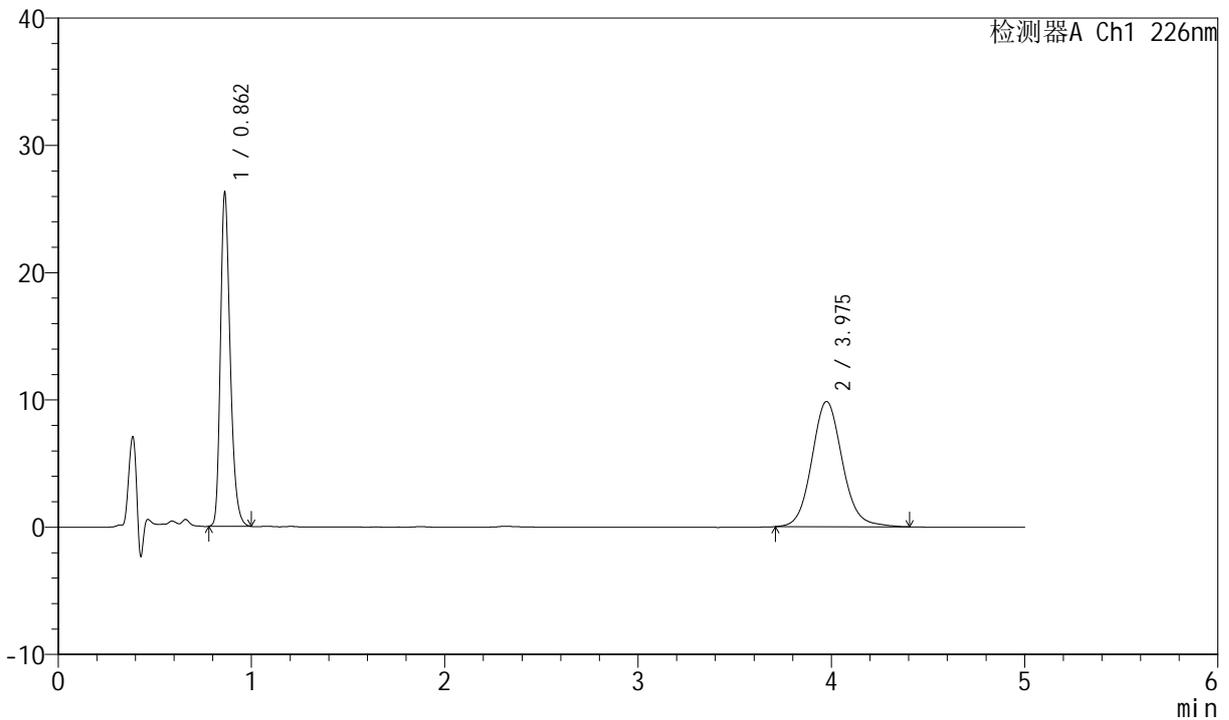
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-661-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:02:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.862 | 92083  | 46.029  | 26252 | 1423       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.975 | 107971 | 53.971  | 9843  | 3149       | 1.104 | 16.610   |
| 总计 |       | 200053 | 100.000 | 36096 |            |       |          |

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



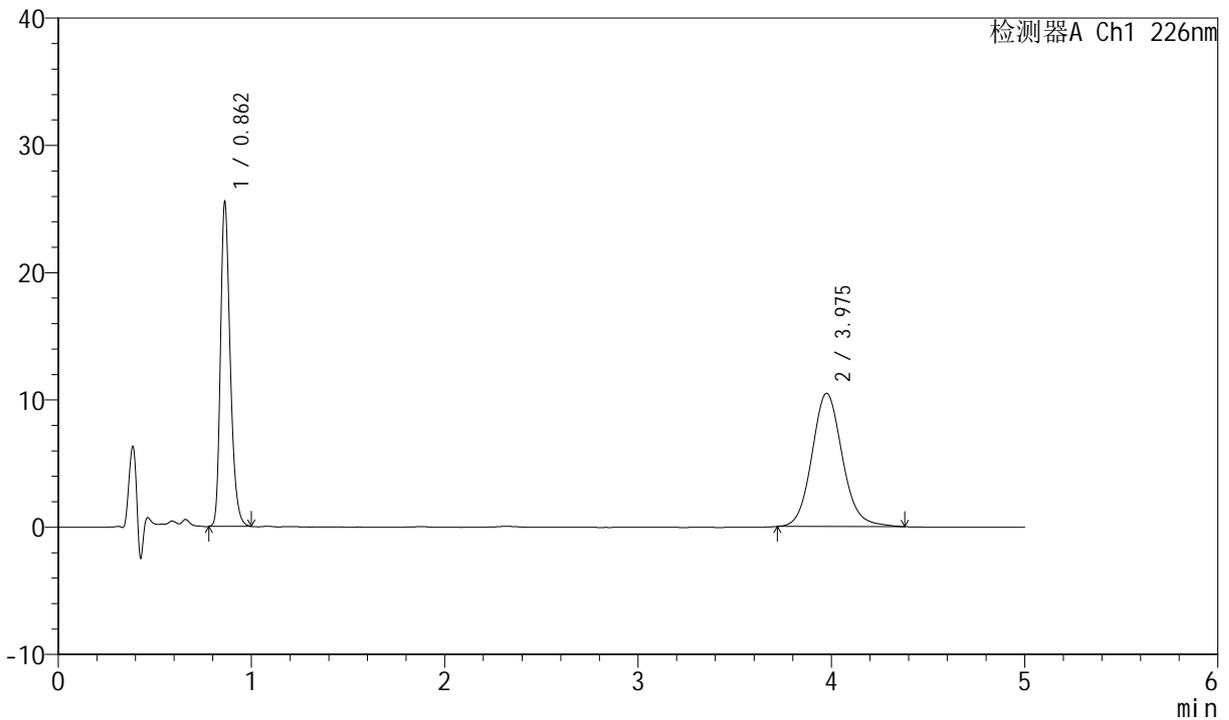
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-662-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:08:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.862 | 89554  | 43.927  | 25534 | 1424       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.975 | 114315 | 56.073  | 10466 | 3159       | 1.113 | 16.631   |
| 总计 |       | 203869 | 100.000 | 35999 |            |       |          |

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



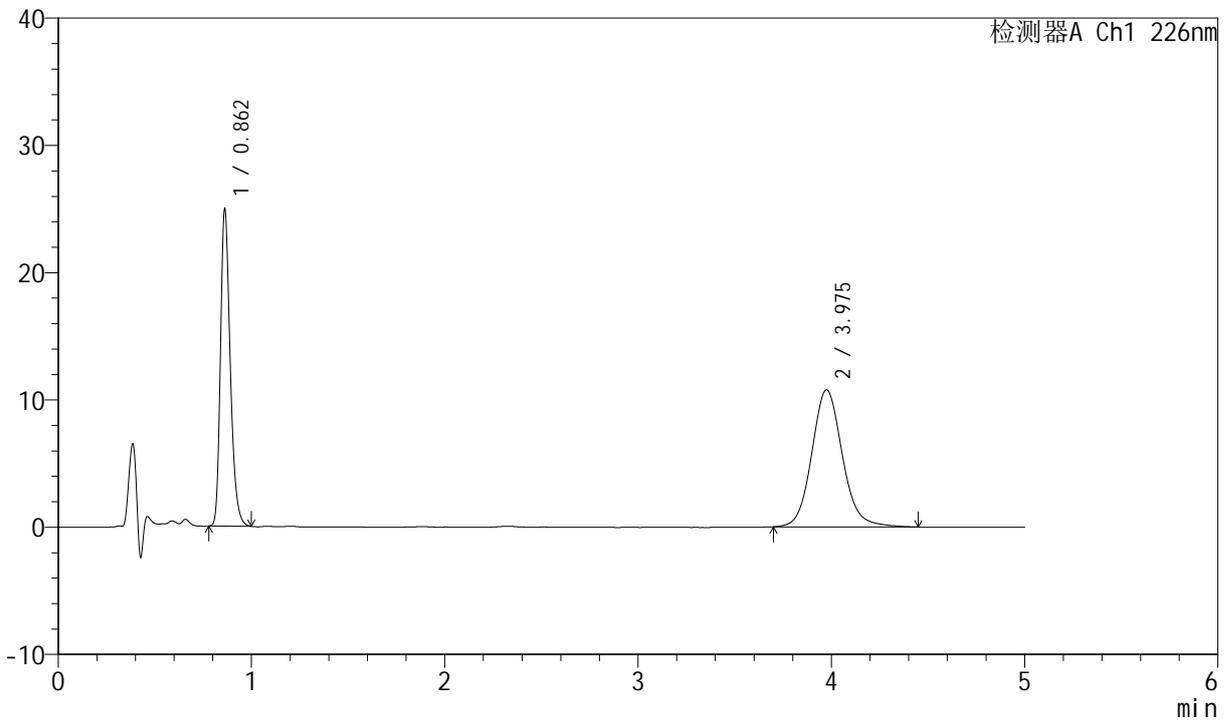
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-663-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:13:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.862 | 87583  | 42.421  | 24968 | 1423       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.975 | 118880 | 57.579  | 10776 | 3149       | 1.114 | 16.608   |
| 总计 |       | 206463 | 100.000 | 35744 |            |       |          |

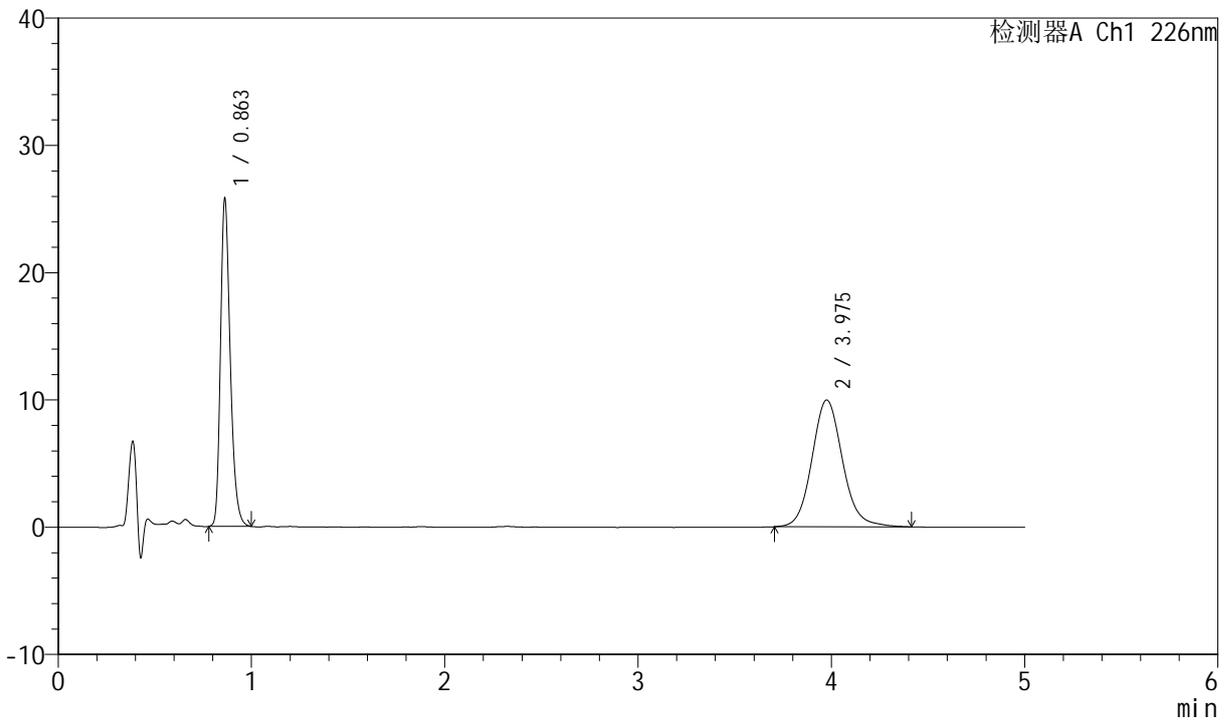
图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-664-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:18:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.863 | 90483  | 45.191  | 25804 | 1424       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.975 | 109740 | 54.809  | 9968  | 3142       | 1.114 | 16.597   |
| 总计 |       | 200222 | 100.000 | 35772 |            |       |          |

图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



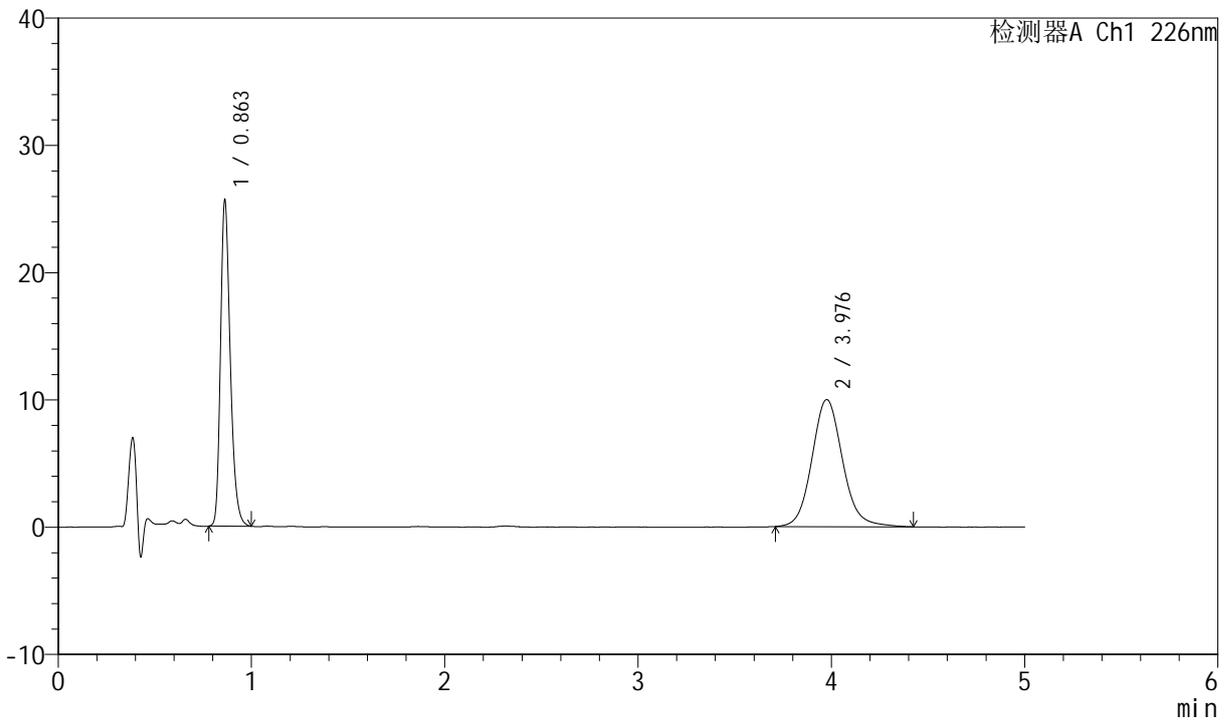
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-665-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.863 | 89986  | 44.992  | 25678 | 1426       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.976 | 110017 | 55.008  | 9989  | 3142       | 1.113 | 16.598   |
| 总计 |       | 200003 | 100.000 | 35667 |            |       |          |

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



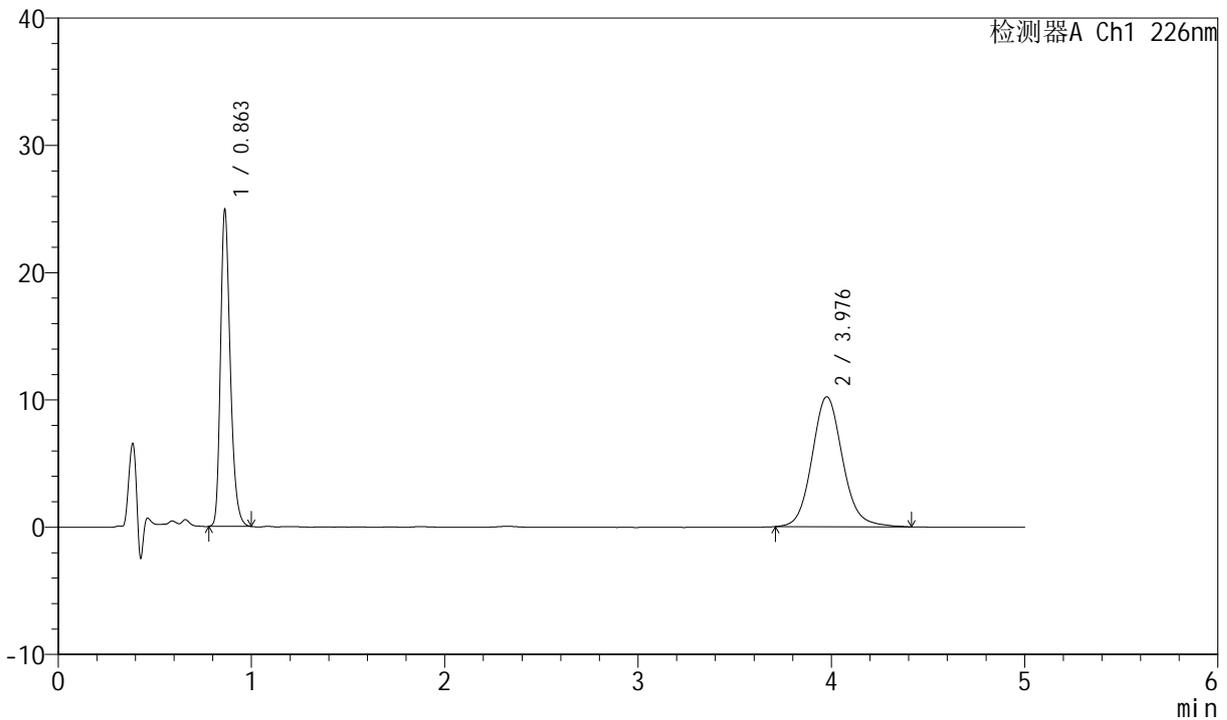
# SMF-4070

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 31-22/31-666-2 - zzp-2024022021p-zztj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:29:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.863 | 87491  | 43.822  | 24940 | 1424       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.976 | 112162 | 56.178  | 10208 | 3152       | 1.112 | 16.617   |
| 总计 |       | 199654 | 100.000 | 35148 |            |       |          |

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



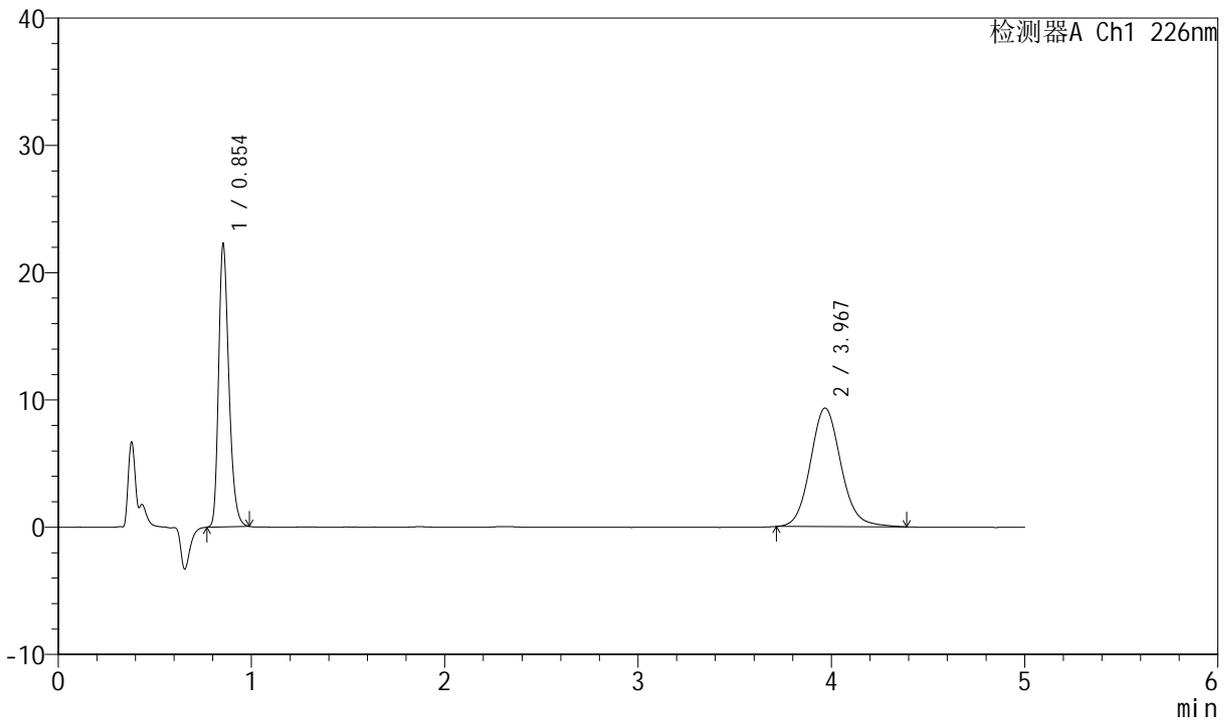
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-667-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:34:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.854 | 82163  | 44.488  | 22292 | 1256       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.967 | 102522 | 55.512  | 9317  | 3122       | 1.112 | 16.369   |
| 总计 |       | 184685 | 100.000 | 31610 |            |       |          |

图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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



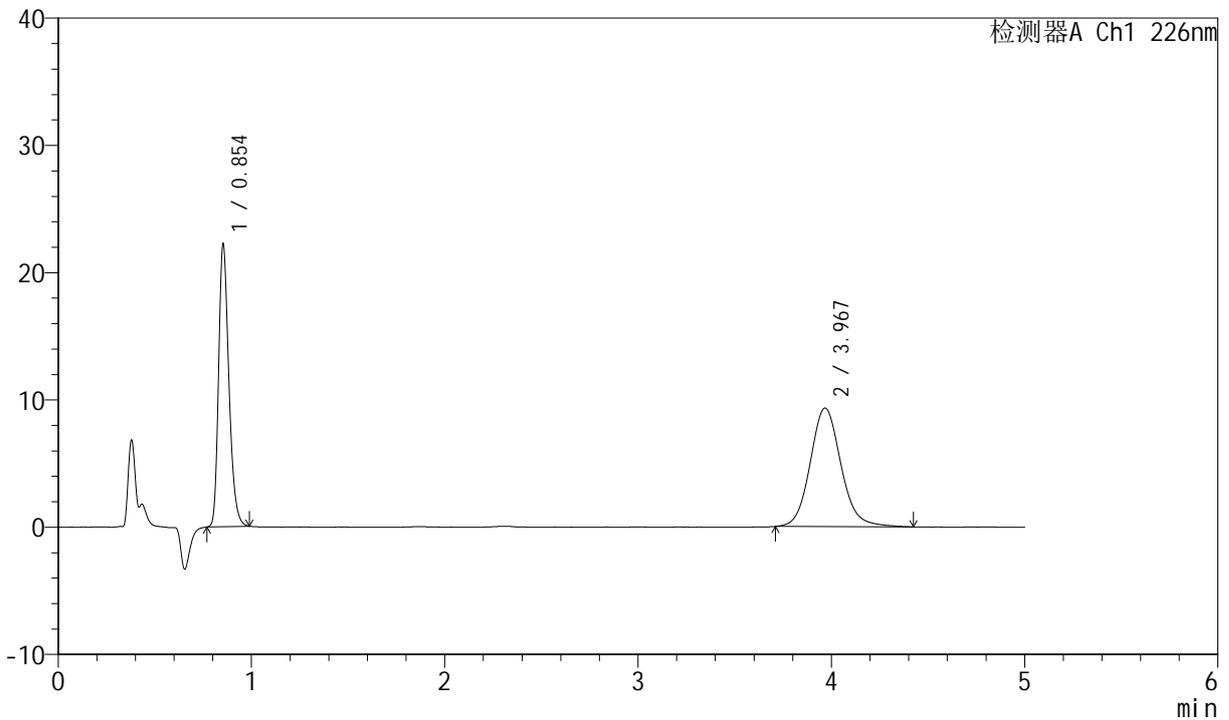
# SMF-4070

## <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 - 31-22/31-668-2 - zzp-2024022021p-zjtj3y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240613-FX280.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 00:40:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:09:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.854 | 82124  | 44.333  | 22279 | 1256       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.967 | 103118 | 55.667  | 9319  | 3108       | 1.114 | 16.341   |
| 总计 |       | 185242 | 100.000 | 31598 |            |       |          |

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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