



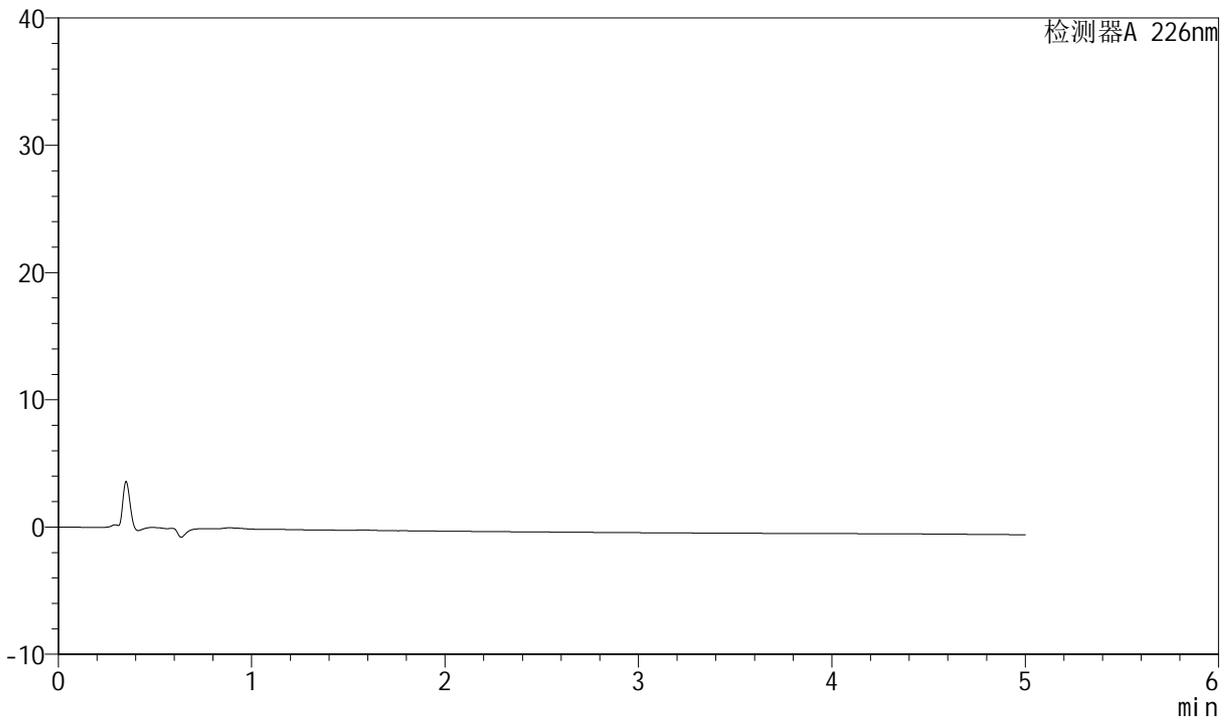
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-759-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 11:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



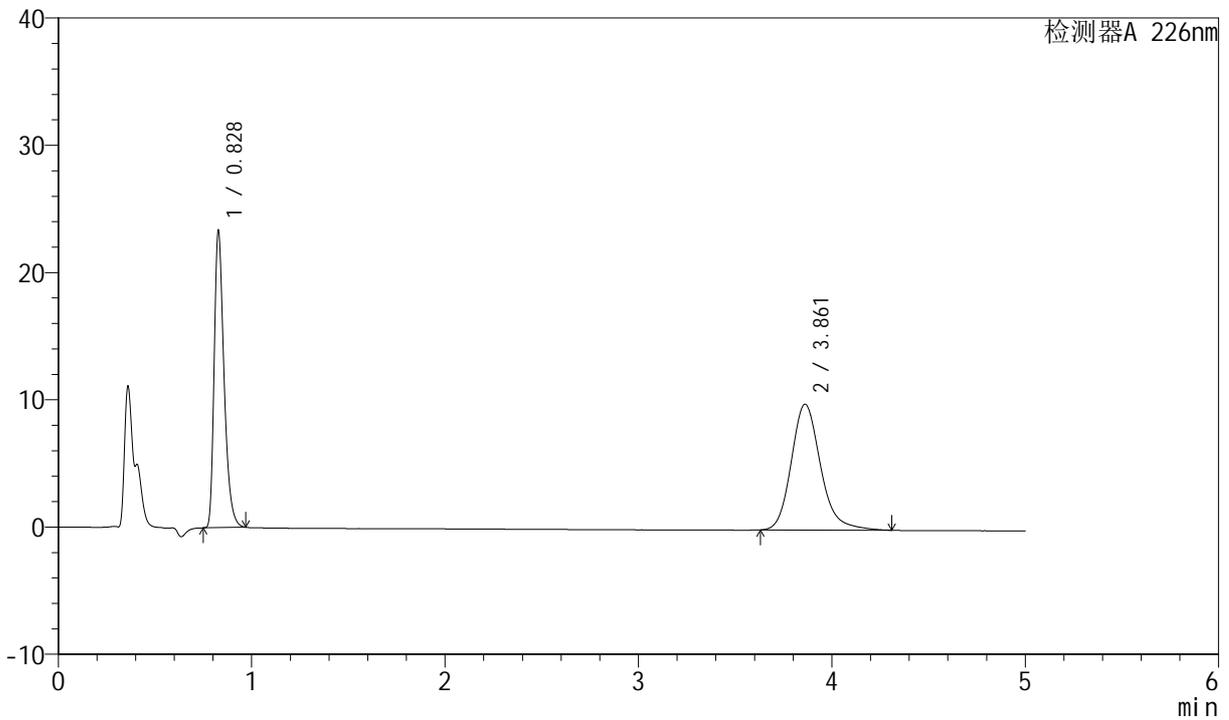
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-760-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 11:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	82938	44.341	23408	1292	1.373	--
2	3.861	104109	55.659	9883	3282	1.198	16.766
总计		187047	100.000	33291			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



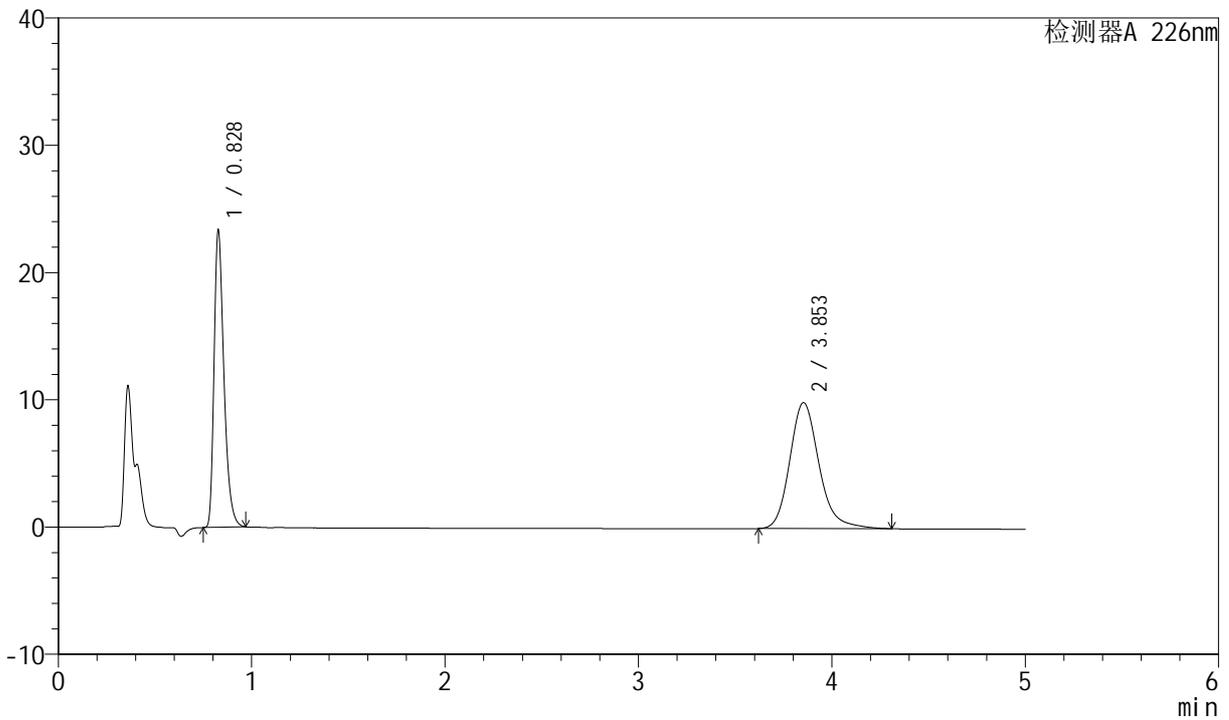
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-761-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 11:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	82940	44.288	23399	1290	1.374	--
2	3.853	104333	55.712	9907	3283	1.202	16.753
总计		187273	100.000	33306			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



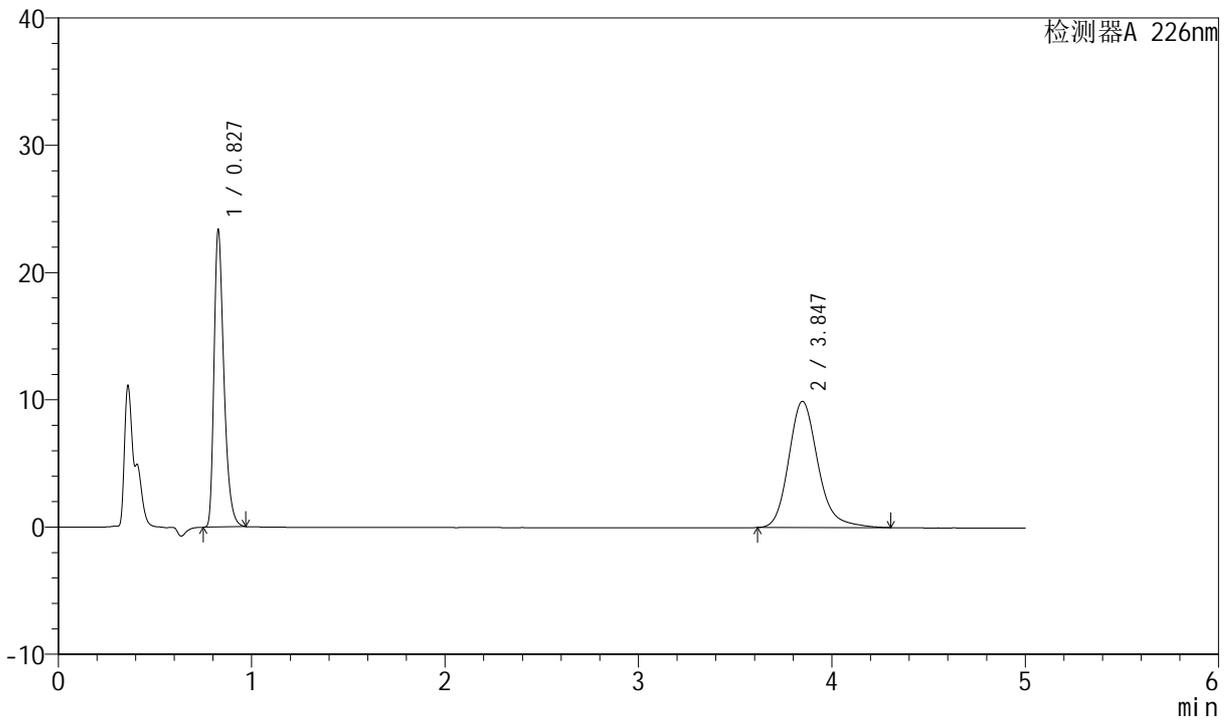
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-762-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	82952	44.289	23400	1289	1.373	--
2	3.847	104346	55.711	9924	3278	1.201	16.731
总计		187298	100.000	33324			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



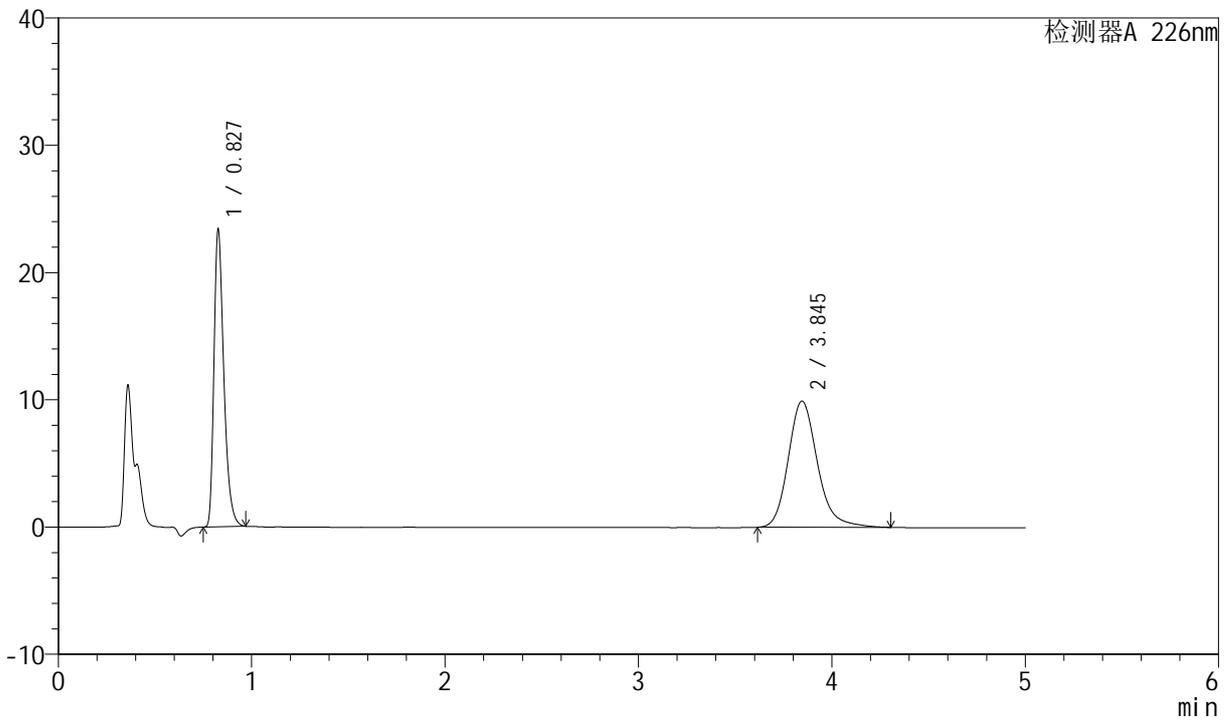
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-763-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	82954	44.307	23395	1292	1.374	--
2	3.845	104269	55.693	9929	3282	1.201	16.741
总计		187223	100.000	33324			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



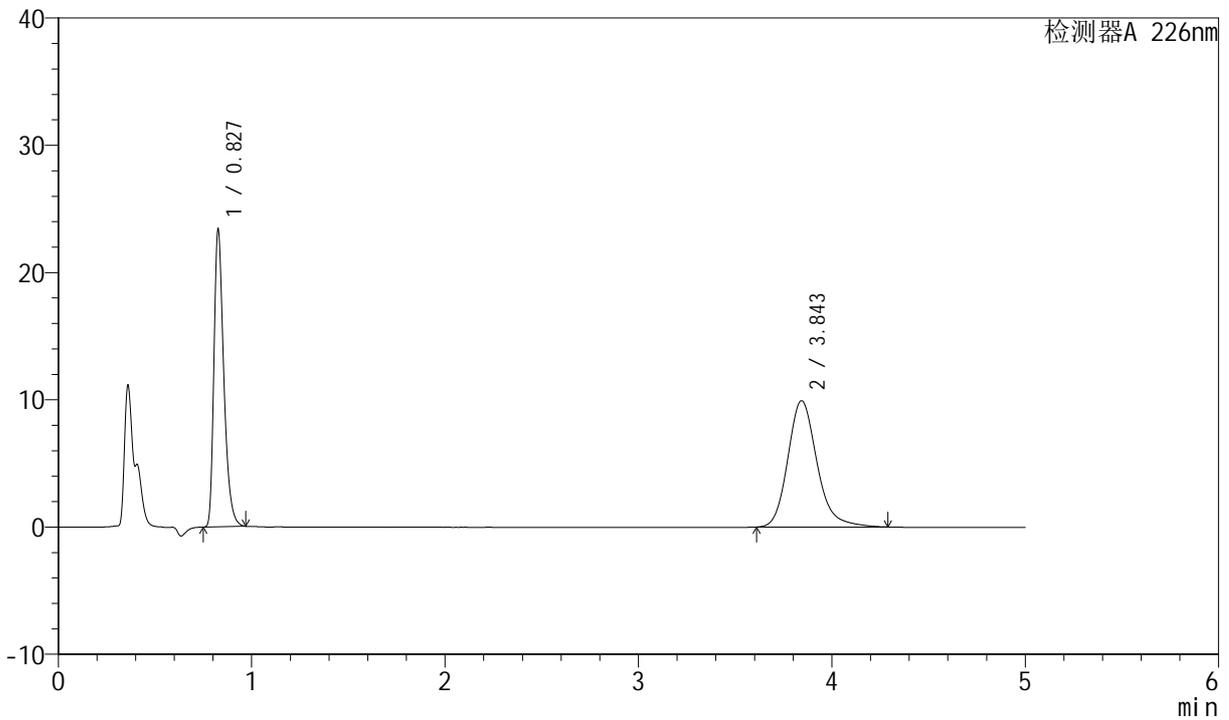
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-764-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	82978	44.329	23368	1290	1.375	--
2	3.843	104210	55.671	9932	3282	1.200	16.736
总计		187187	100.000	33300			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



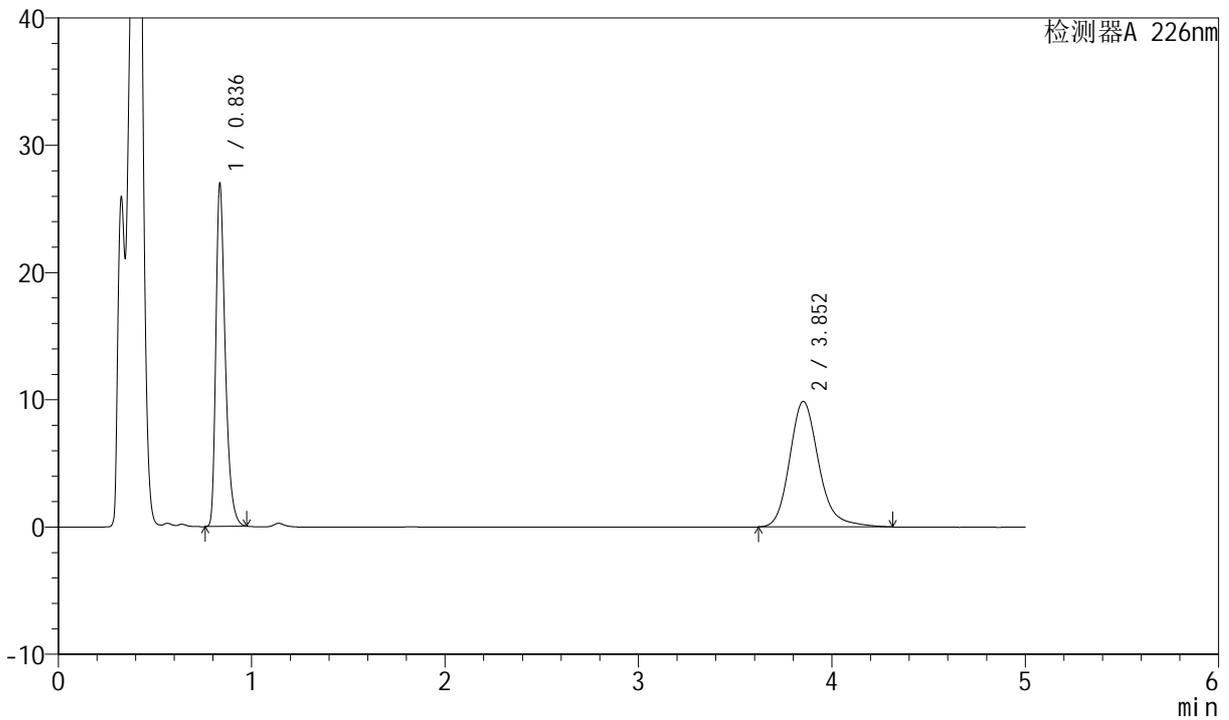
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-765-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	90840	46.744	26805	1470	1.385	--
2	3.852	103494	53.256	9872	3323	1.204	17.015
总计		194334	100.000	36677			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



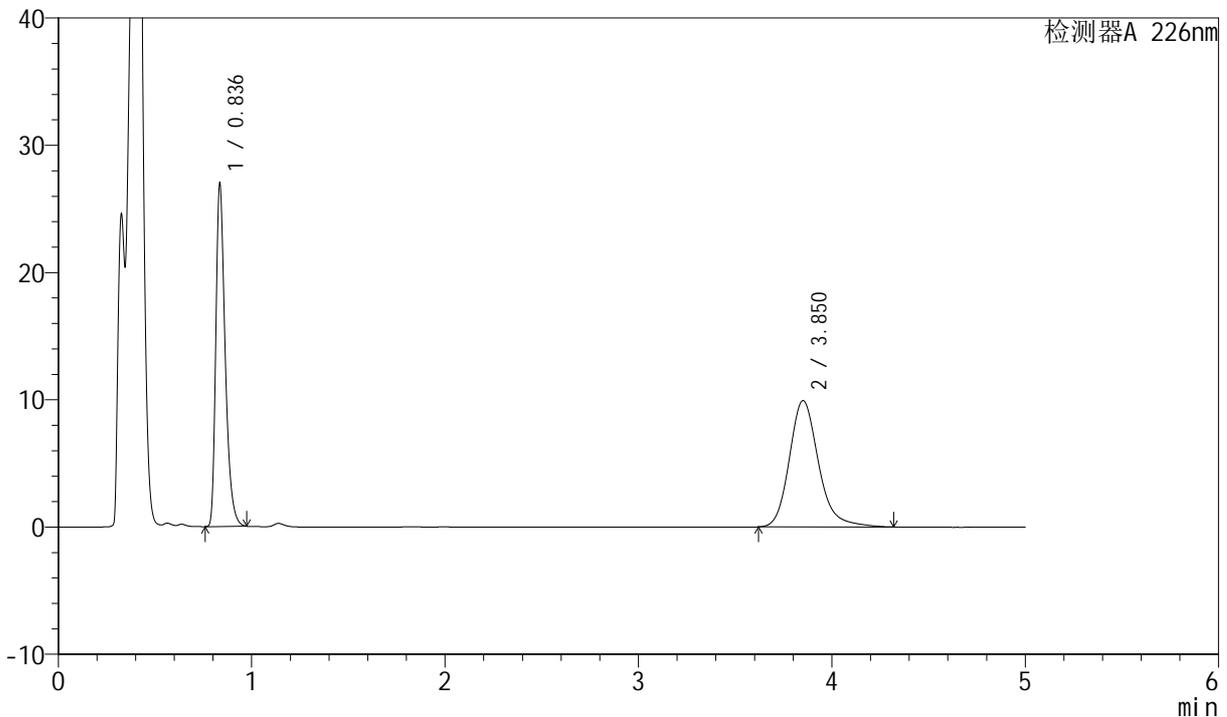
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-766-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	90718	46.553	26860	1469	1.384	--
2	3.850	104154	53.447	9929	3323	1.208	17.014
总计		194872	100.000	36789			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



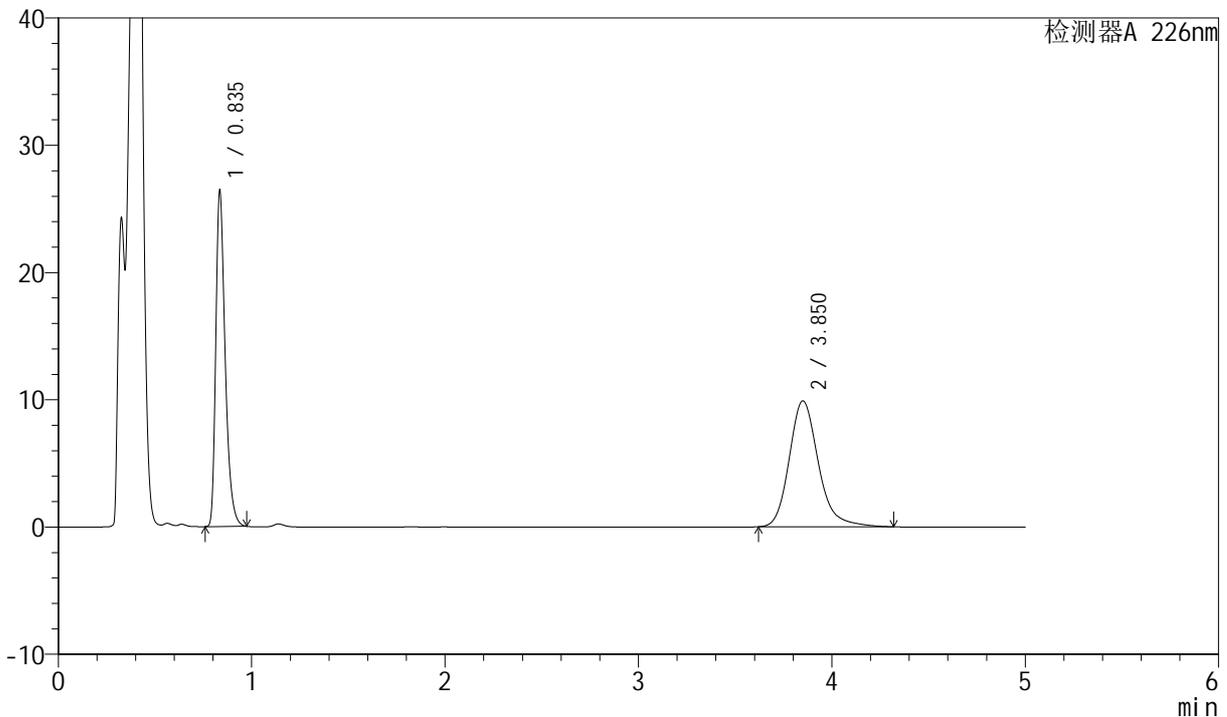
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-767-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	89042	46.166	26338	1466	1.384	--
2	3.850	103834	53.834	9902	3321	1.212	17.005
总计		192876	100.000	36240			

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



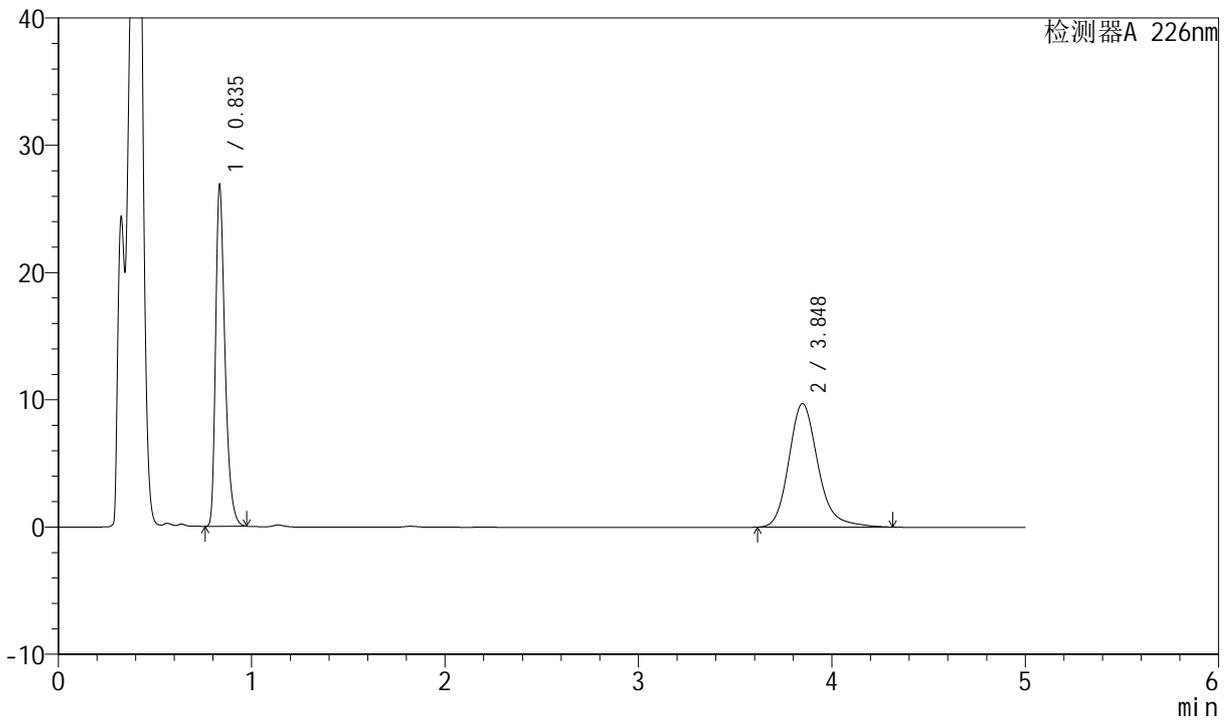
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-768-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	90379	47.021	26855	1466	1.378	--
2	3.848	101830	52.979	9715	3320	1.210	17.009
总计		192208	100.000	36571			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



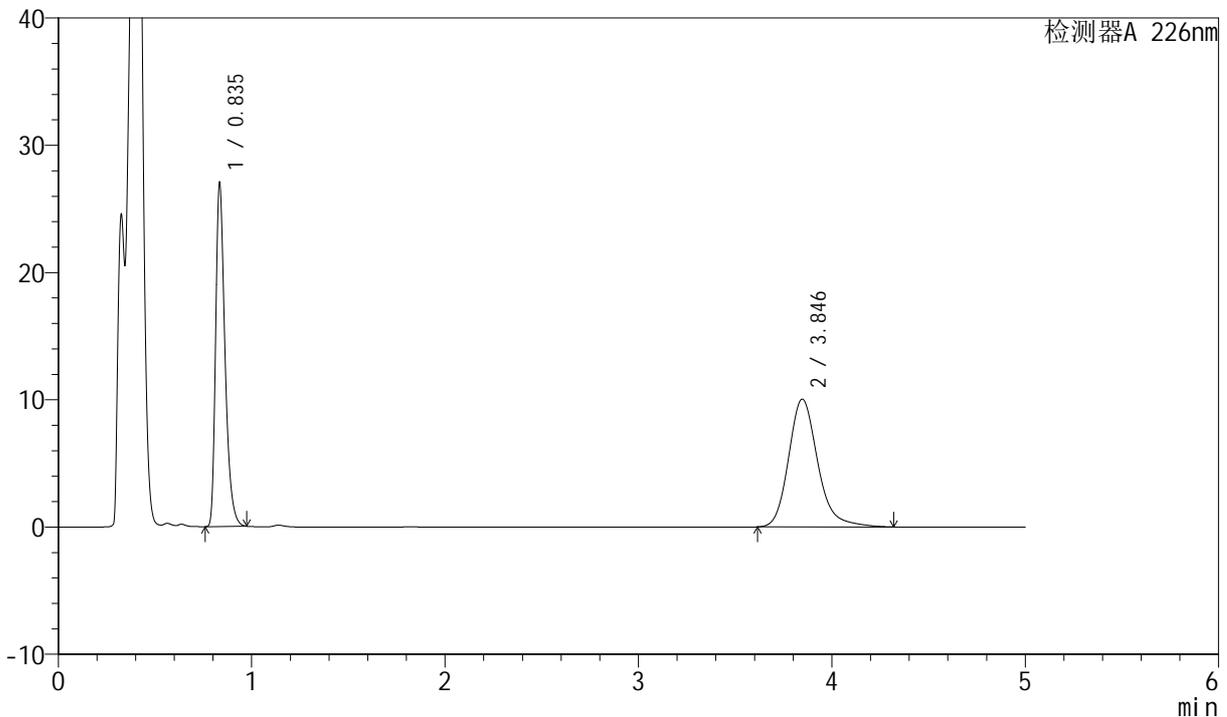
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-769-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	90982	46.351	27034	1466	1.383	--
2	3.846	105305	53.649	10050	3323	1.210	17.012
总计		196287	100.000	37084			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



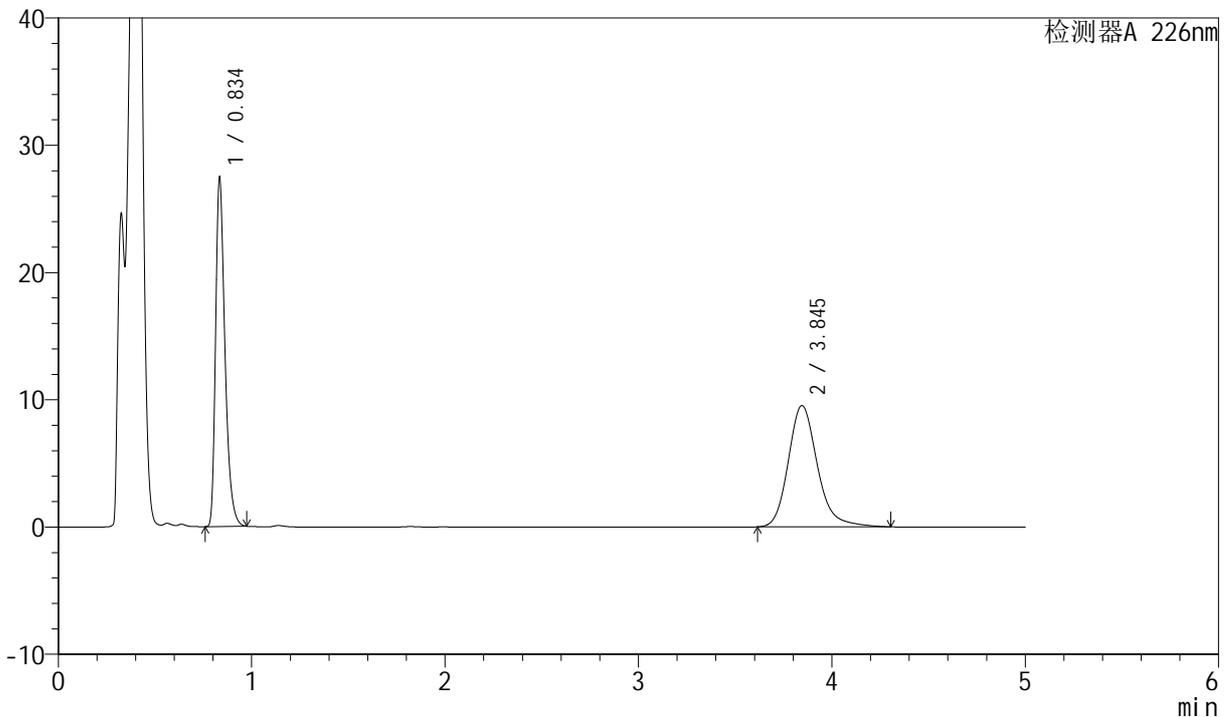
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-770-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	92398	48.083	27468	1466	1.383	--
2	3.845	99765	51.917	9538	3323	1.207	17.009
总计		192163	100.000	37006			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



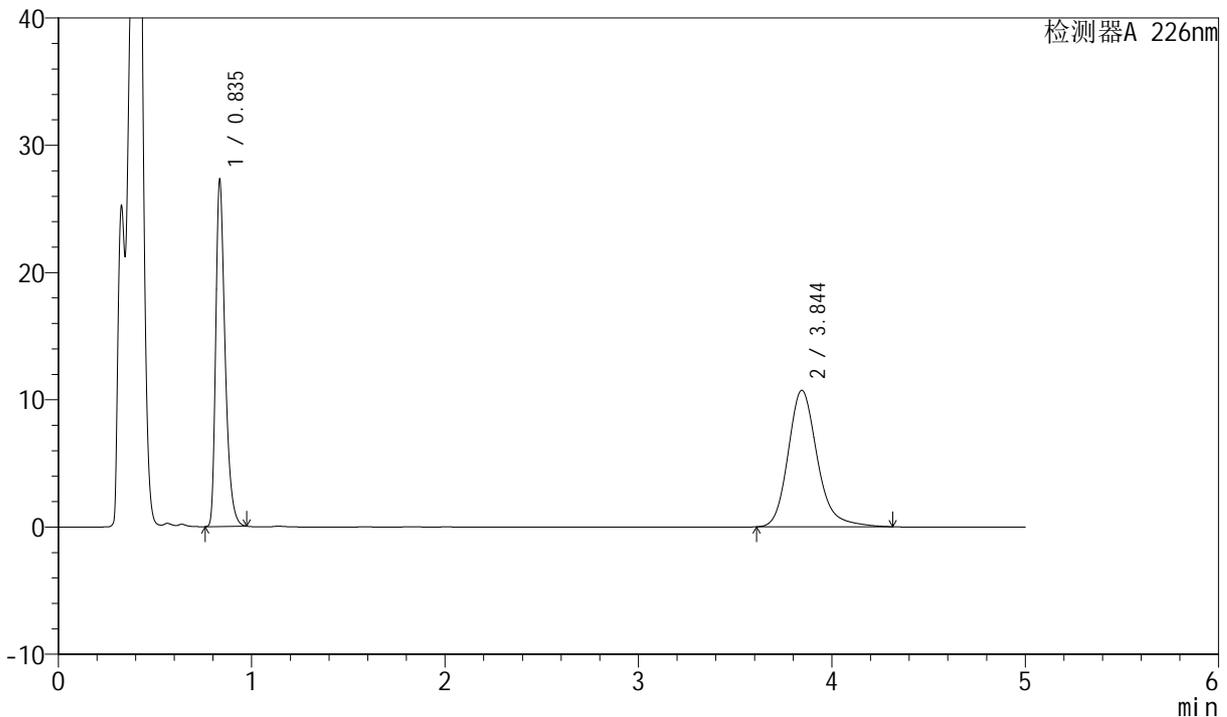
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-771-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	91794	44.950	27215	1468	1.383	--
2	3.844	112422	55.050	10732	3319	1.209	16.995
总计		204216	100.000	37947			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



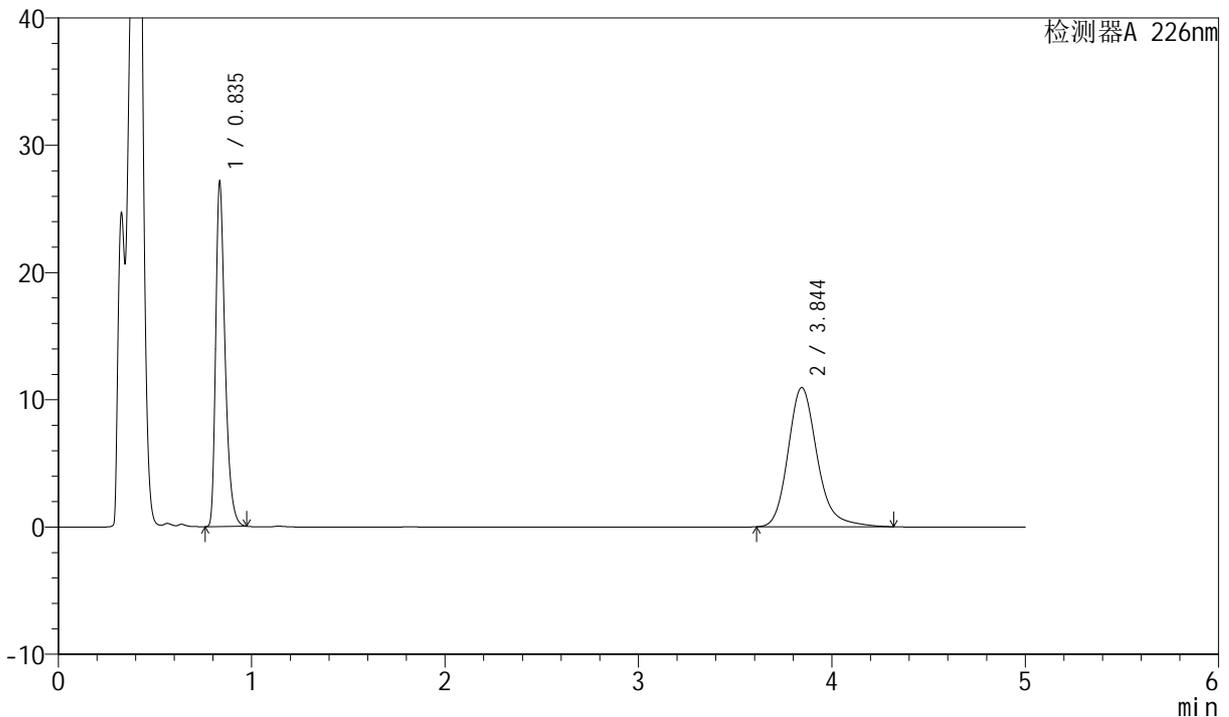
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-772-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 12:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	91224	44.296	27072	1468	1.385	--
2	3.844	114718	55.704	10951	3326	1.211	17.009
总计		205942	100.000	38023			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



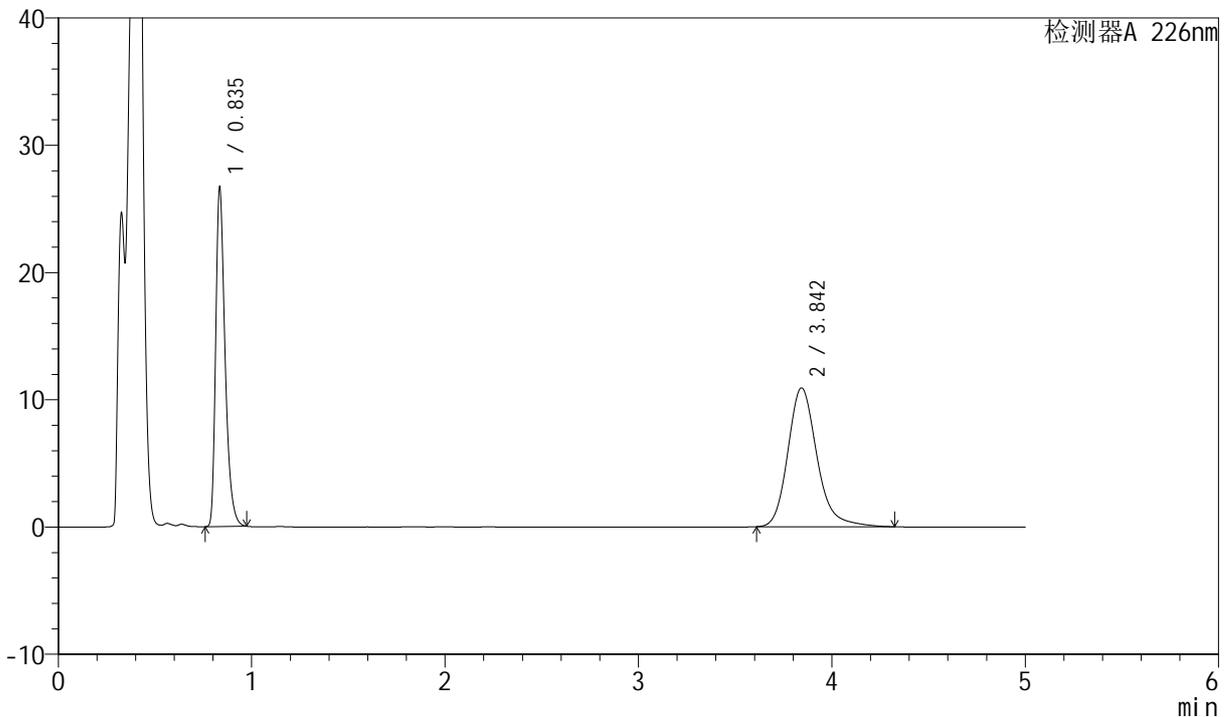
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-773-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	89760	43.976	26635	1469	1.384	--
2	3.842	114351	56.024	10918	3324	1.213	17.003
总计		204112	100.000	37553			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



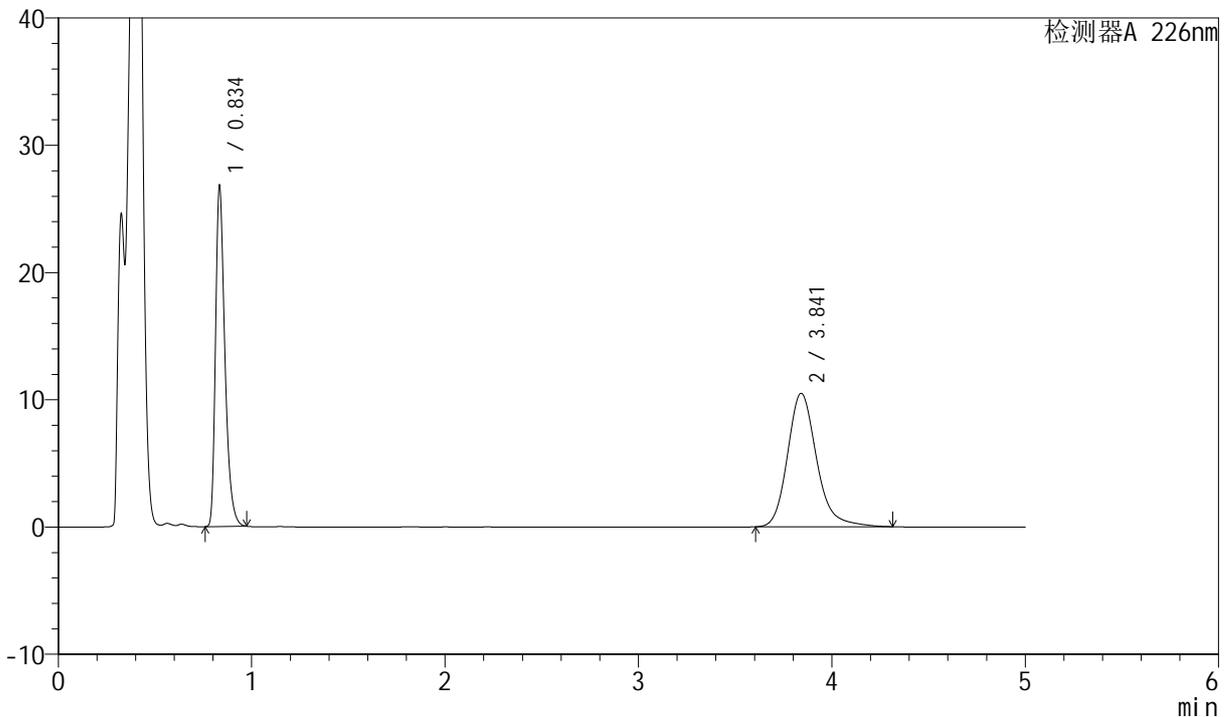
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-774-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	90179	45.069	26826	1465	1.381	--
2	3.841	109913	54.931	10490	3321	1.210	16.998
总计		200092	100.000	37316			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

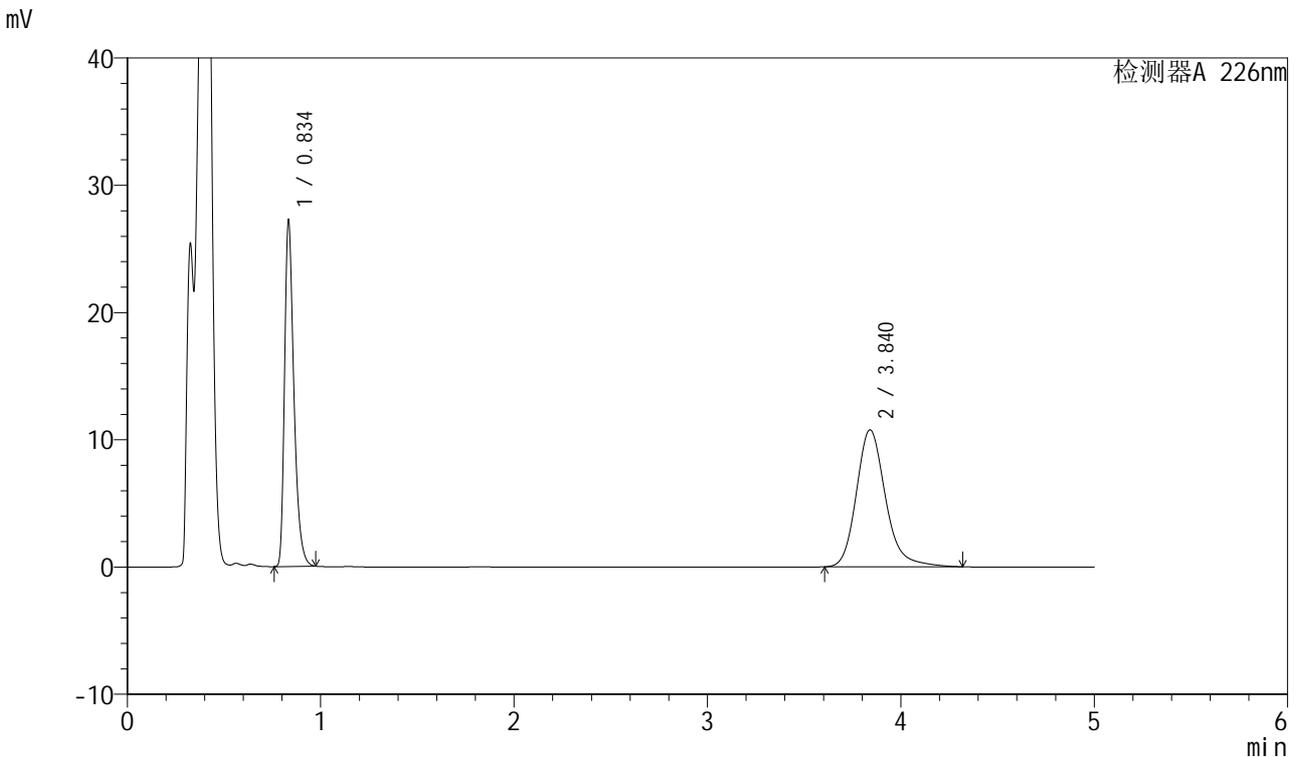


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-775-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91633	44.809	27260	1466	1.383	--
2	3.840	112864	55.191	10771	3319	1.212	16.994
总计		204497	100.000	38031			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



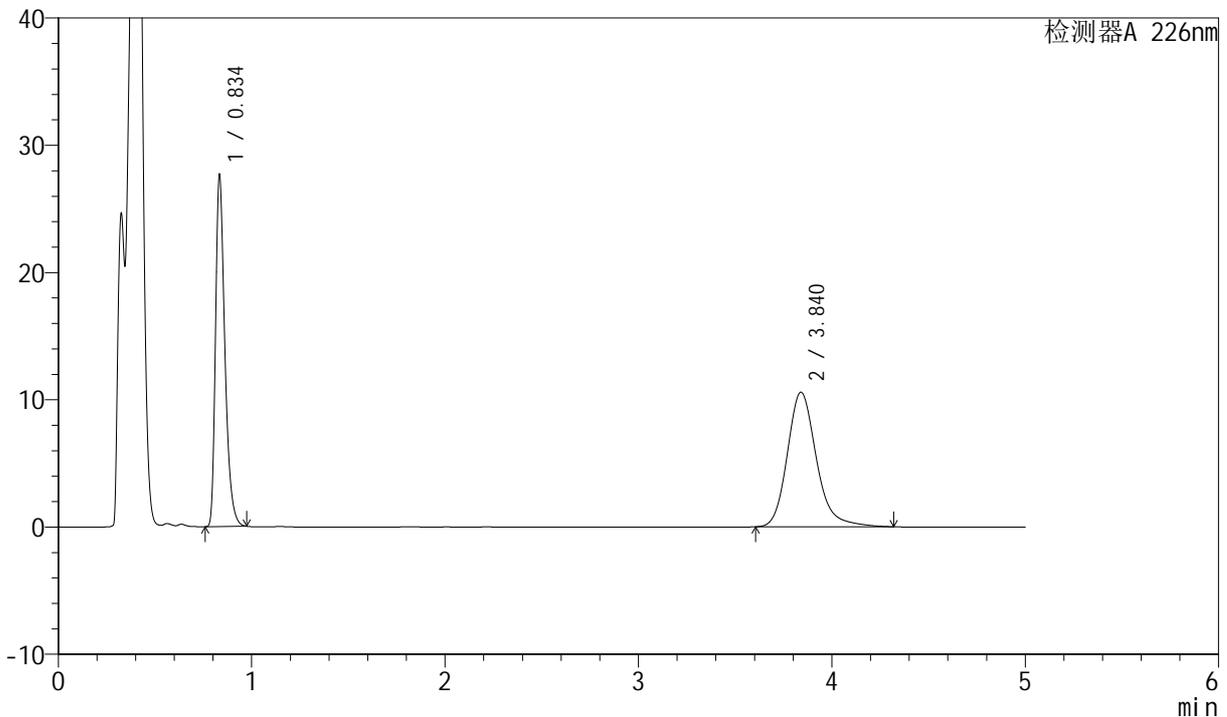
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-776-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	93044	45.642	27700	1466	1.382	--
2	3.840	110811	54.358	10582	3318	1.211	16.992
总计		203855	100.000	38282			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



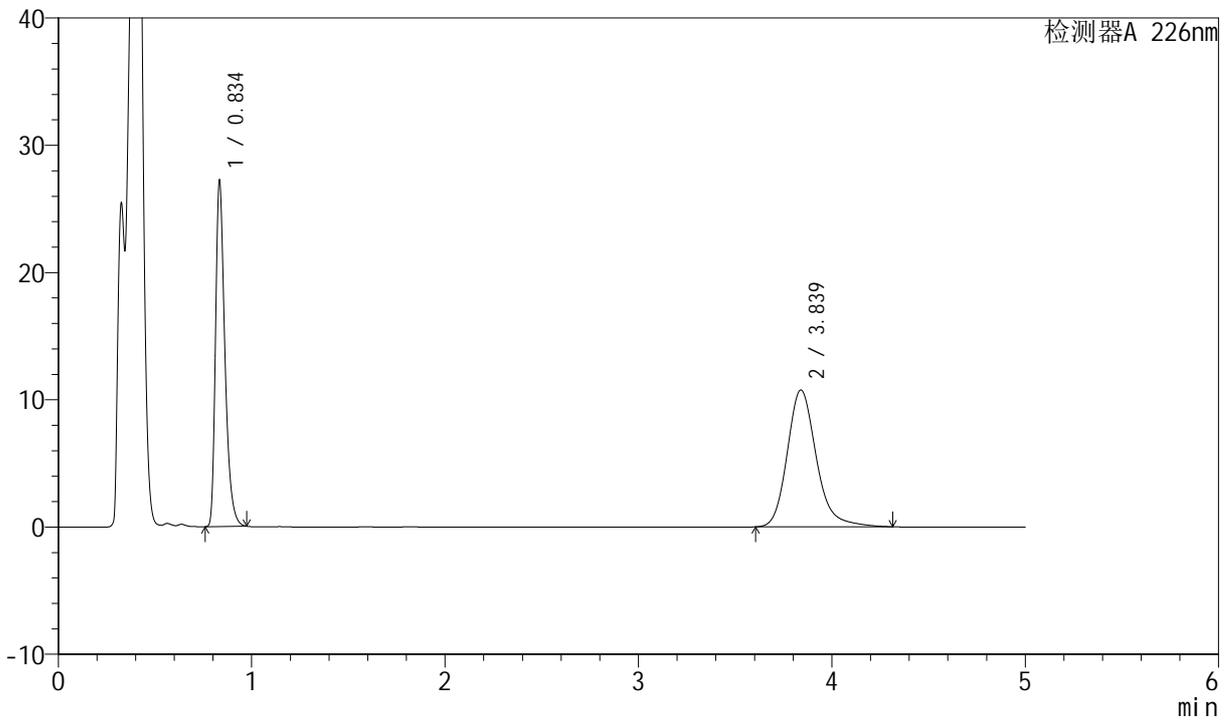
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-777-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91633	44.859	27252	1466	1.385	--
2	3.839	112637	55.141	10762	3322	1.211	16.999
总计		204270	100.000	38014			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



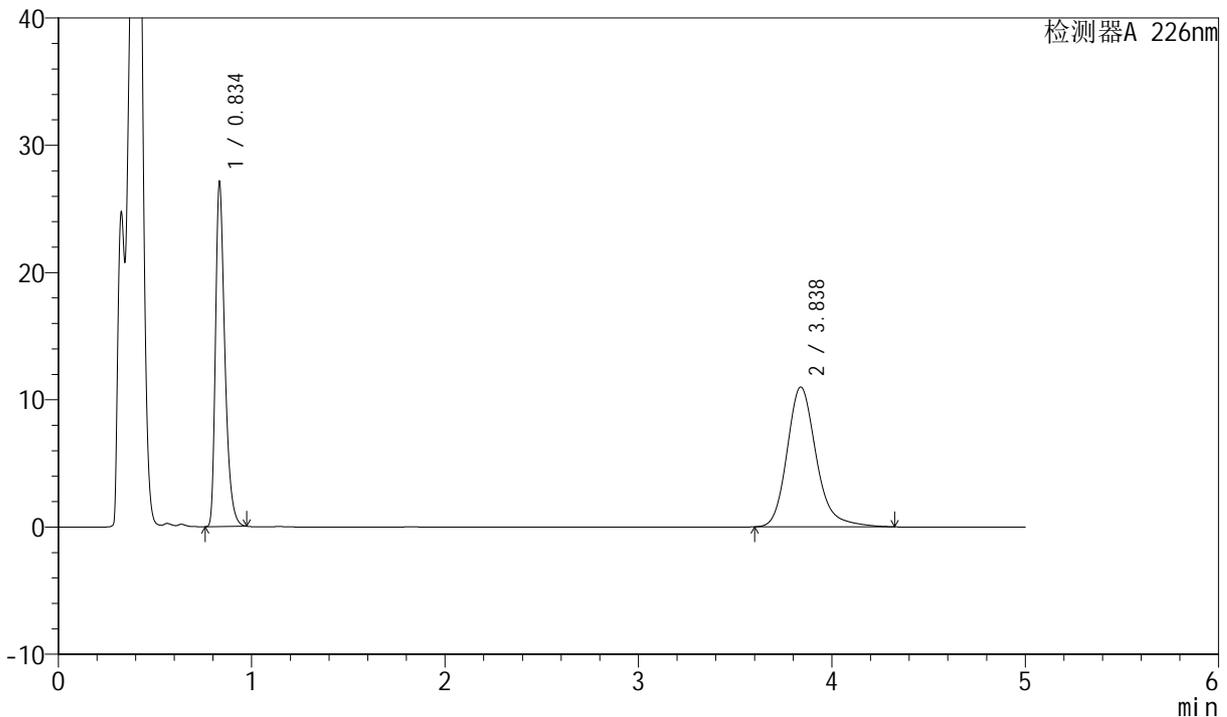
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-778-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91166	44.180	27132	1466	1.384	--
2	3.838	115186	55.820	10997	3321	1.214	16.996
总计		206352	100.000	38130			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



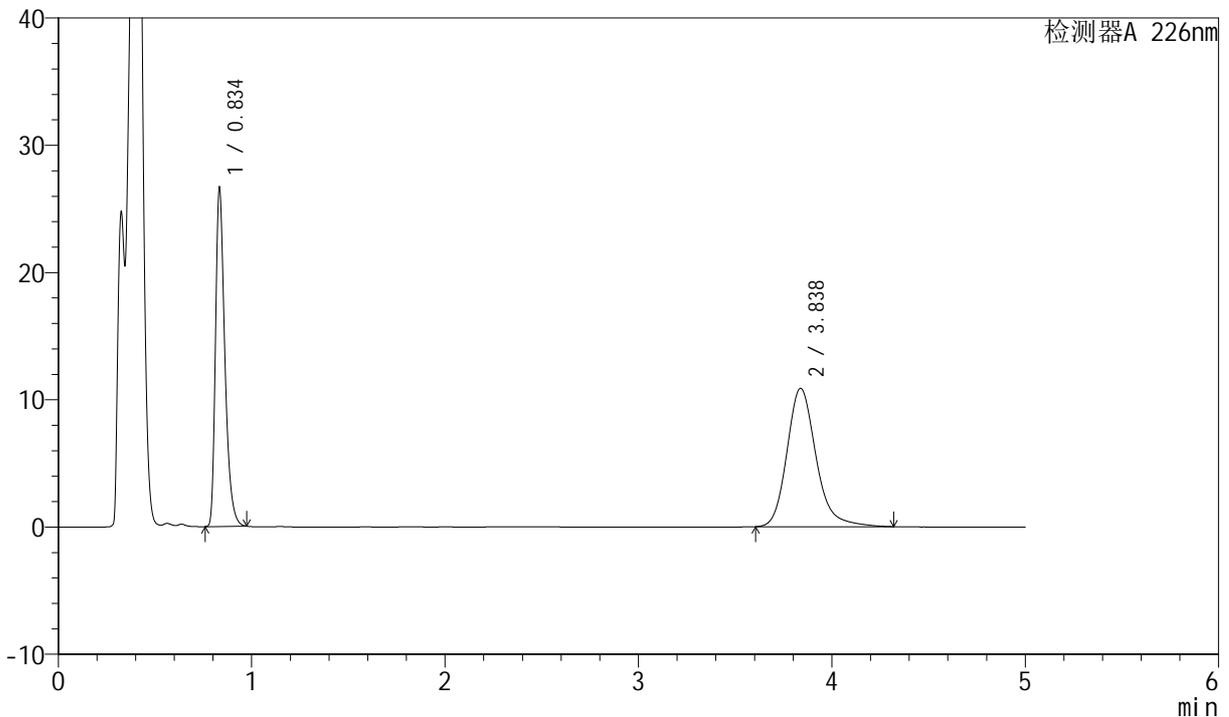
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-779-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	89651	44.042	26682	1464	1.383	--
2	3.838	113905	55.958	10881	3319	1.213	16.988
总计		203557	100.000	37563			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



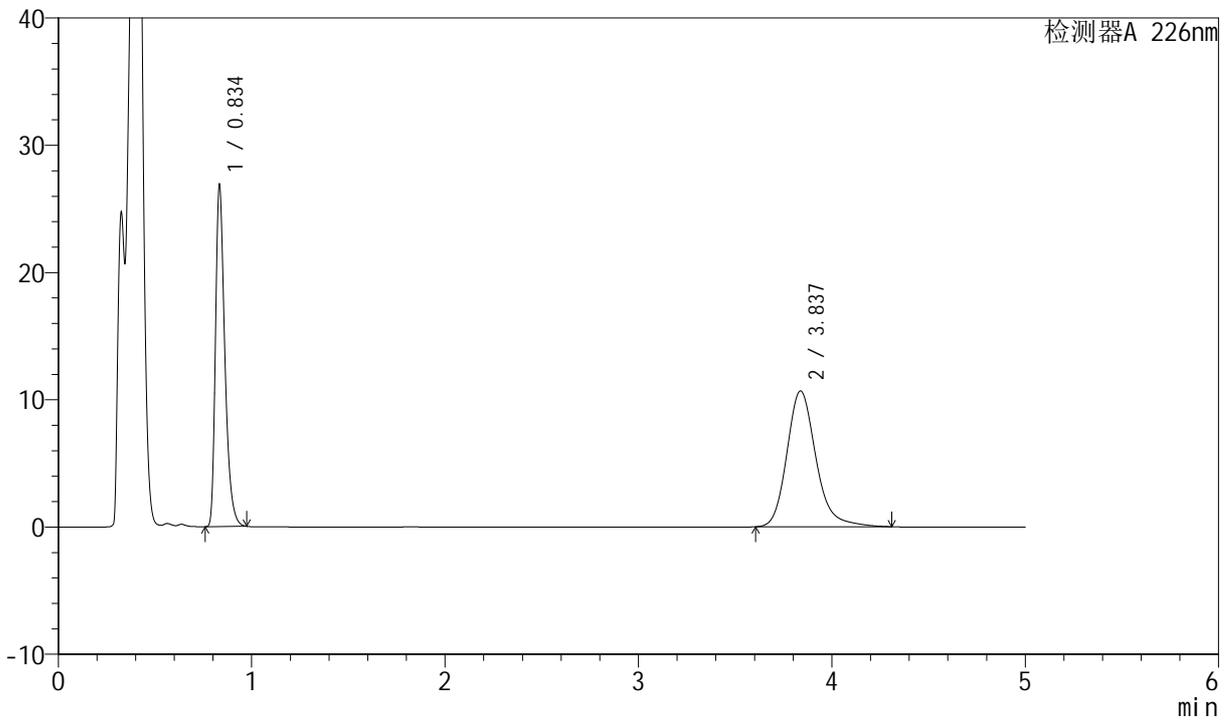
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-780-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	90416	44.731	26925	1465	1.382	--
2	3.837	111716	55.269	10684	3323	1.210	16.998
总计		202132	100.000	37609			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



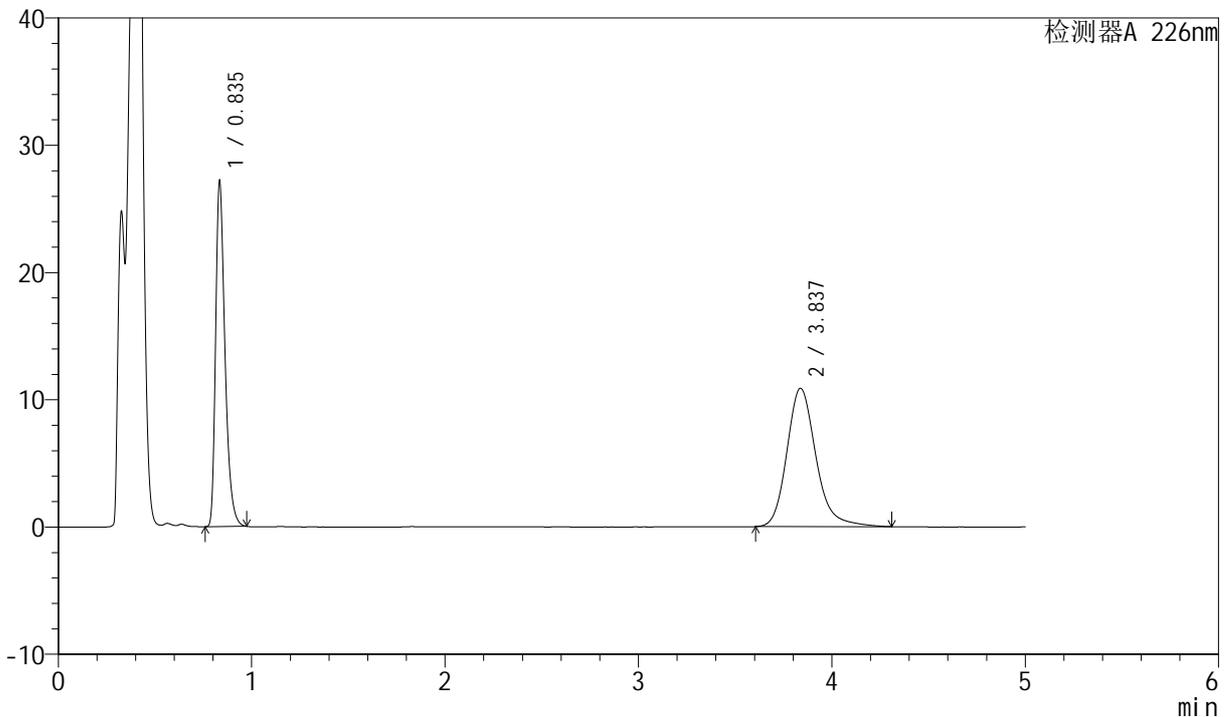
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-781-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	91397	44.558	27183	1470	1.385	--
2	3.837	113722	55.442	10878	3325	1.210	17.000
总计		205119	100.000	38060			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



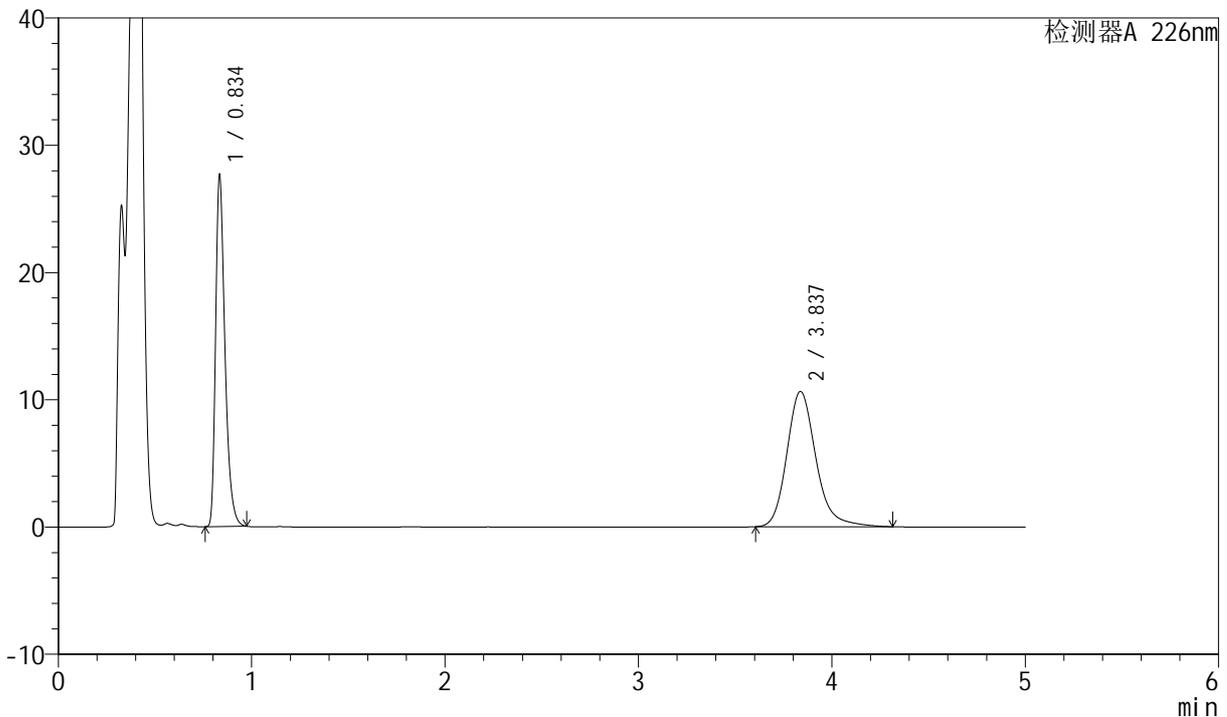
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-782-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	92999	45.537	27677	1470	1.385	--
2	3.837	111227	54.463	10636	3324	1.212	17.000
总计		204226	100.000	38314			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



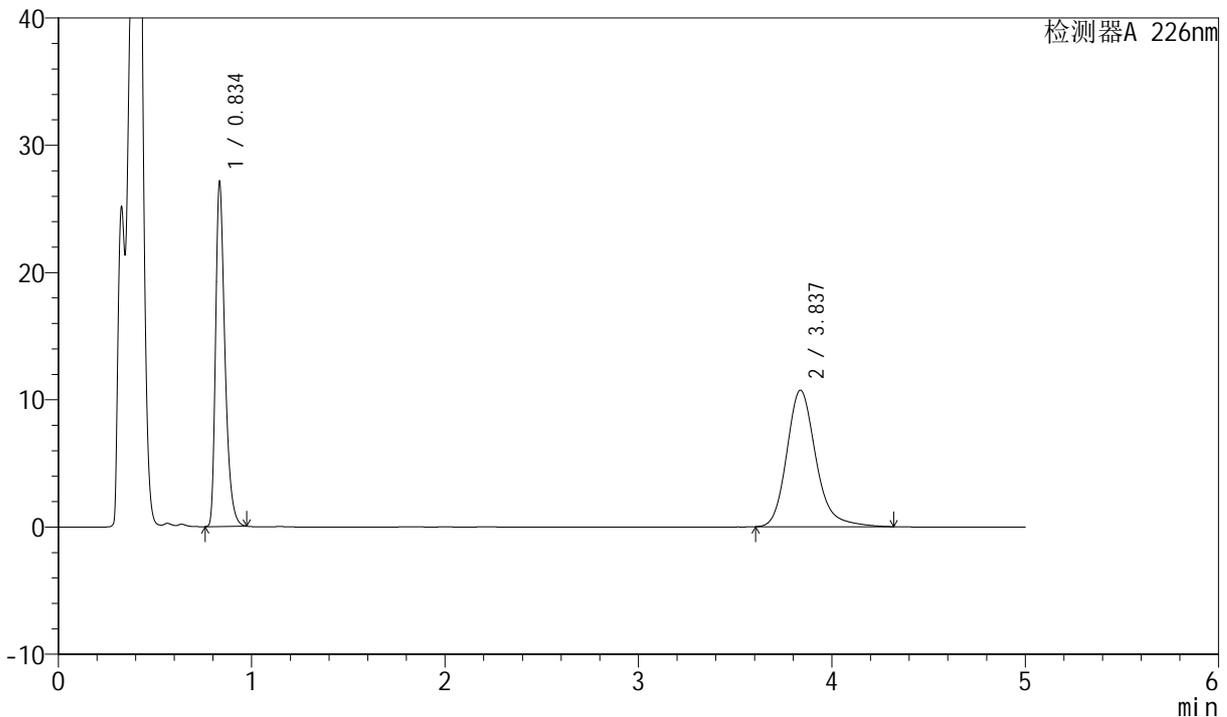
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-783-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 13:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91205	44.815	27136	1469	1.384	--
2	3.837	112311	55.185	10734	3323	1.212	16.995
总计		203516	100.000	37869			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



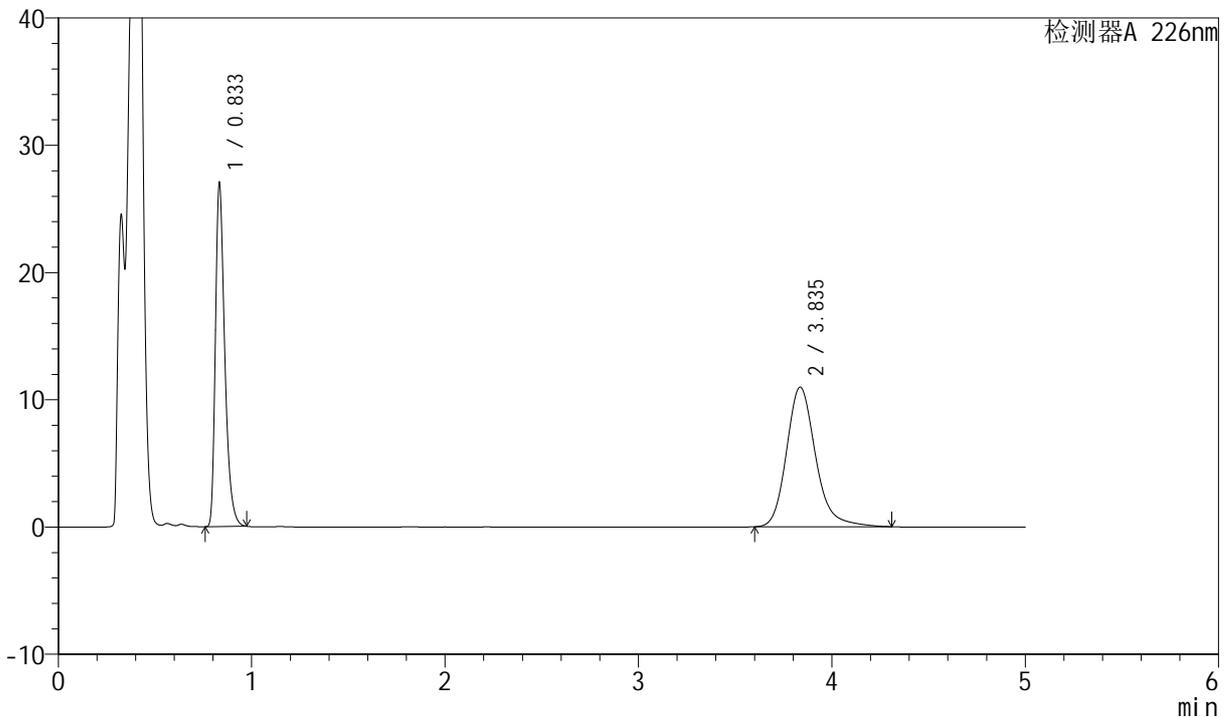
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-784-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90894	44.164	27058	1464	1.385	--
2	3.835	114915	55.836	10977	3316	1.213	16.982
总计		205809	100.000	38036			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



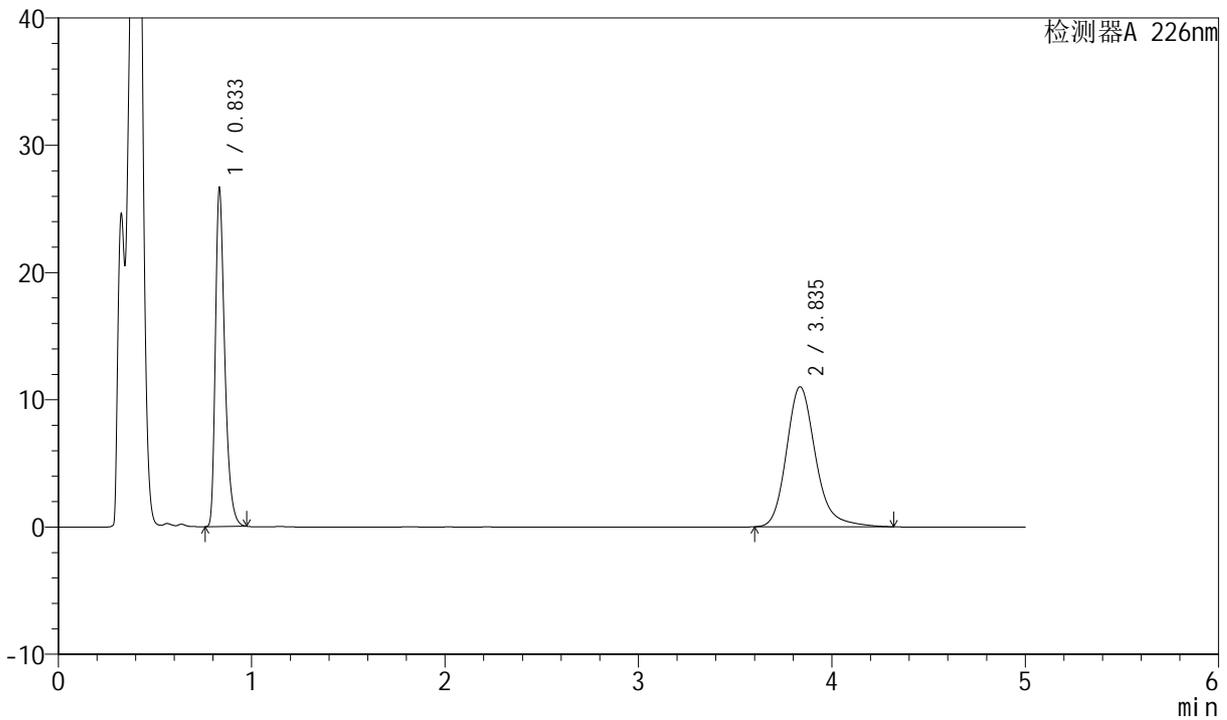
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-785-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89535	43.726	26664	1465	1.383	--
2	3.835	115228	56.274	11007	3317	1.213	16.984
总计		204763	100.000	37671			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



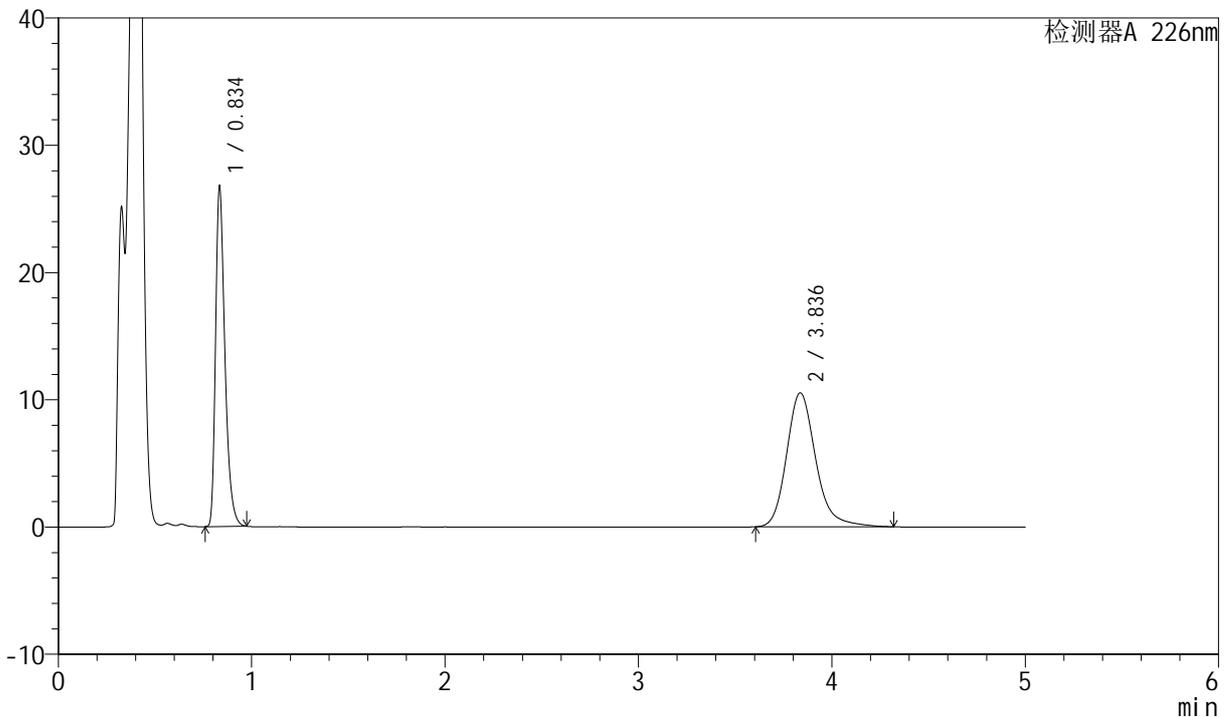
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-786-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	90000	44.944	26787	1469	1.383	--
2	3.836	110248	55.056	10531	3321	1.211	16.992
总计		200248	100.000	37318			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



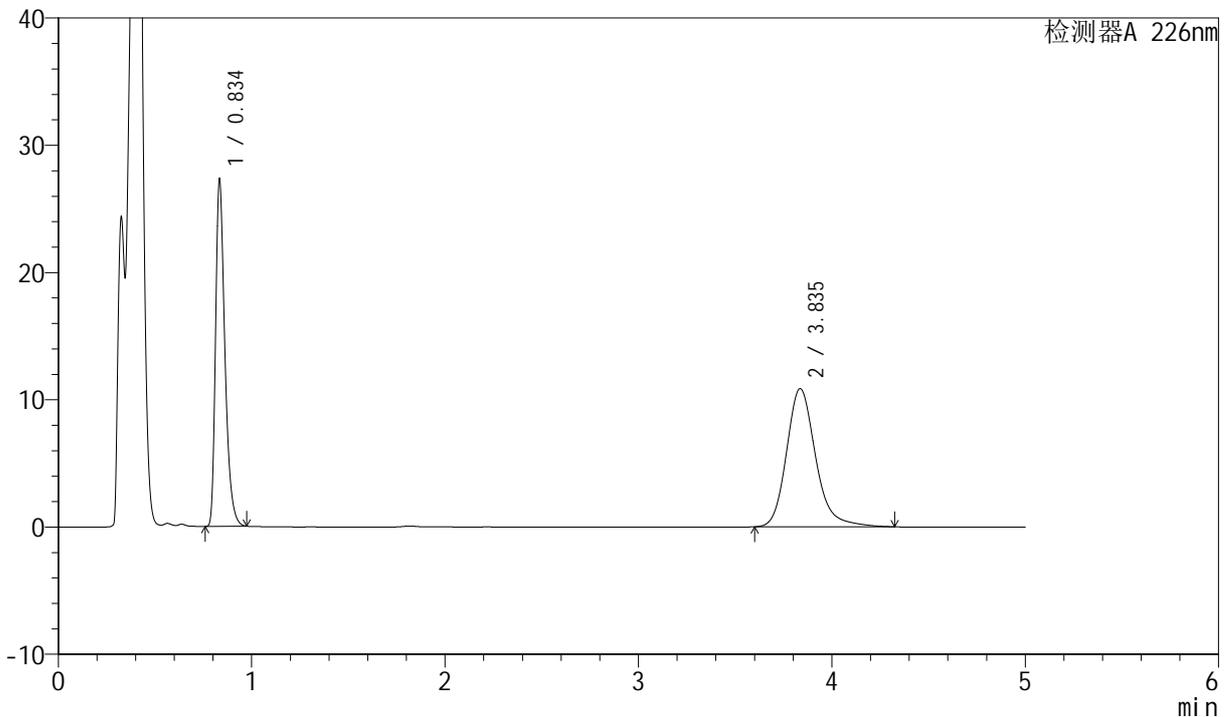
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-787-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91705	44.626	27317	1469	1.383	--
2	3.835	113790	55.374	10861	3320	1.214	16.989
总计		205494	100.000	38178			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



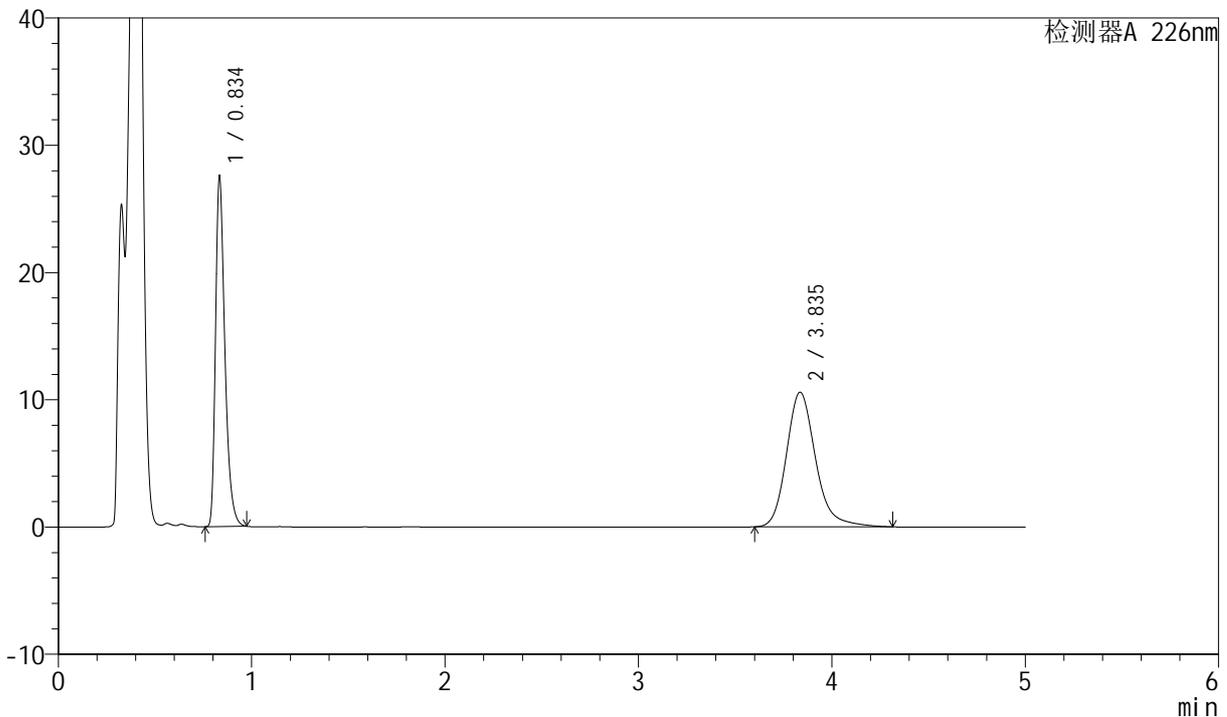
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-788-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	92701	45.563	27599	1469	1.386	--
2	3.835	110755	54.437	10581	3319	1.212	16.988
总计		203456	100.000	38180			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

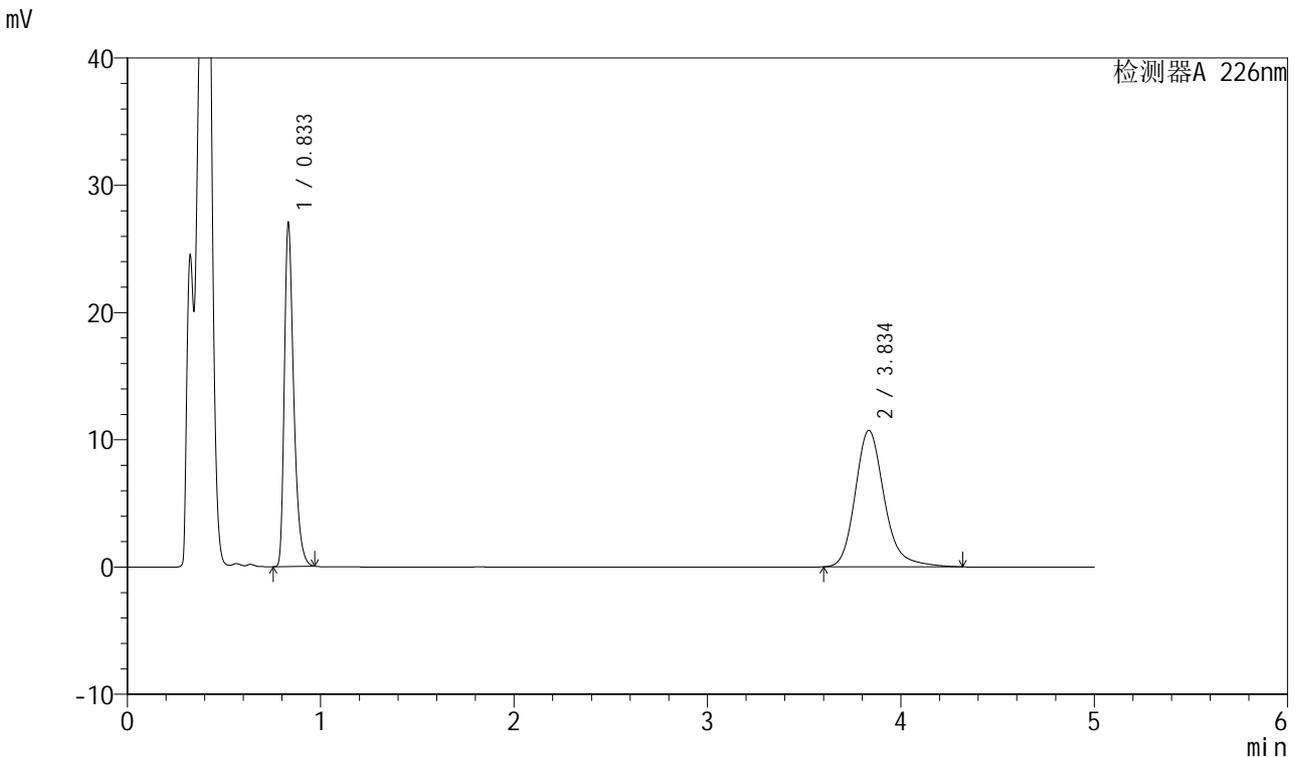


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-789-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90865	44.736	27076	1466	1.382	--
2	3.834	112250	55.264	10730	3321	1.213	16.994
总计		203115	100.000	37806			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



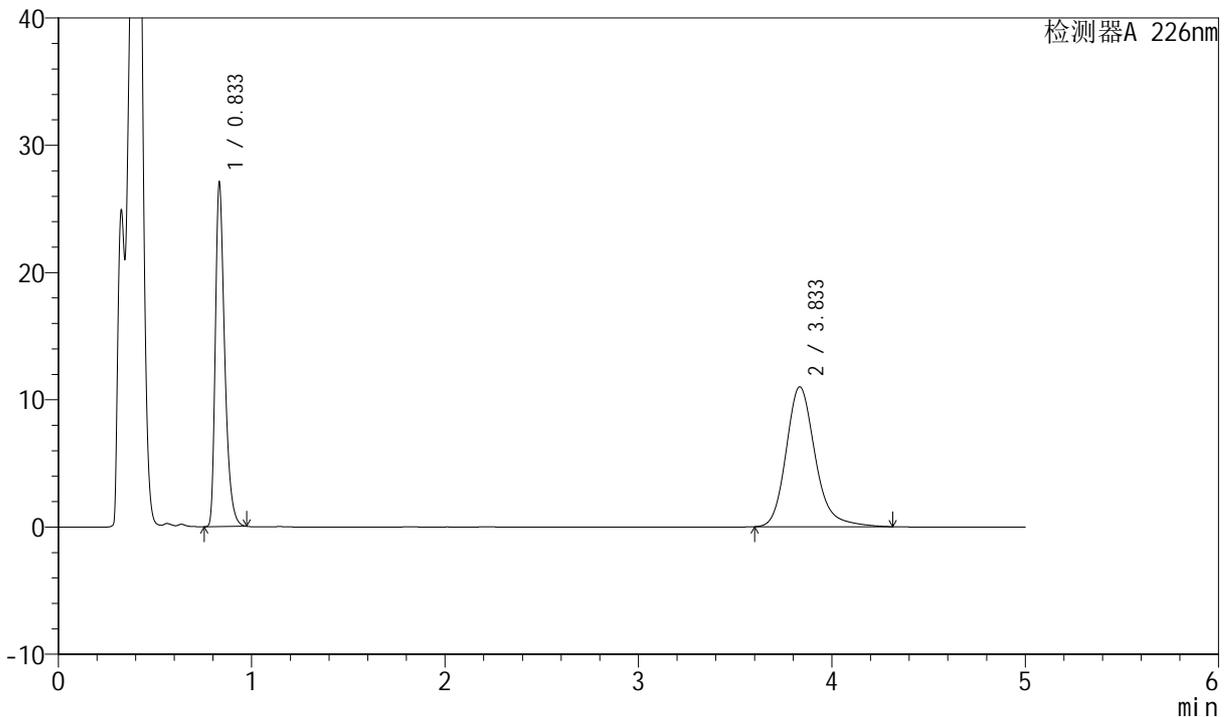
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-790-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90962	44.122	27092	1466	1.385	--
2	3.833	115196	55.878	11008	3317	1.214	16.985
总计		206158	100.000	38100			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



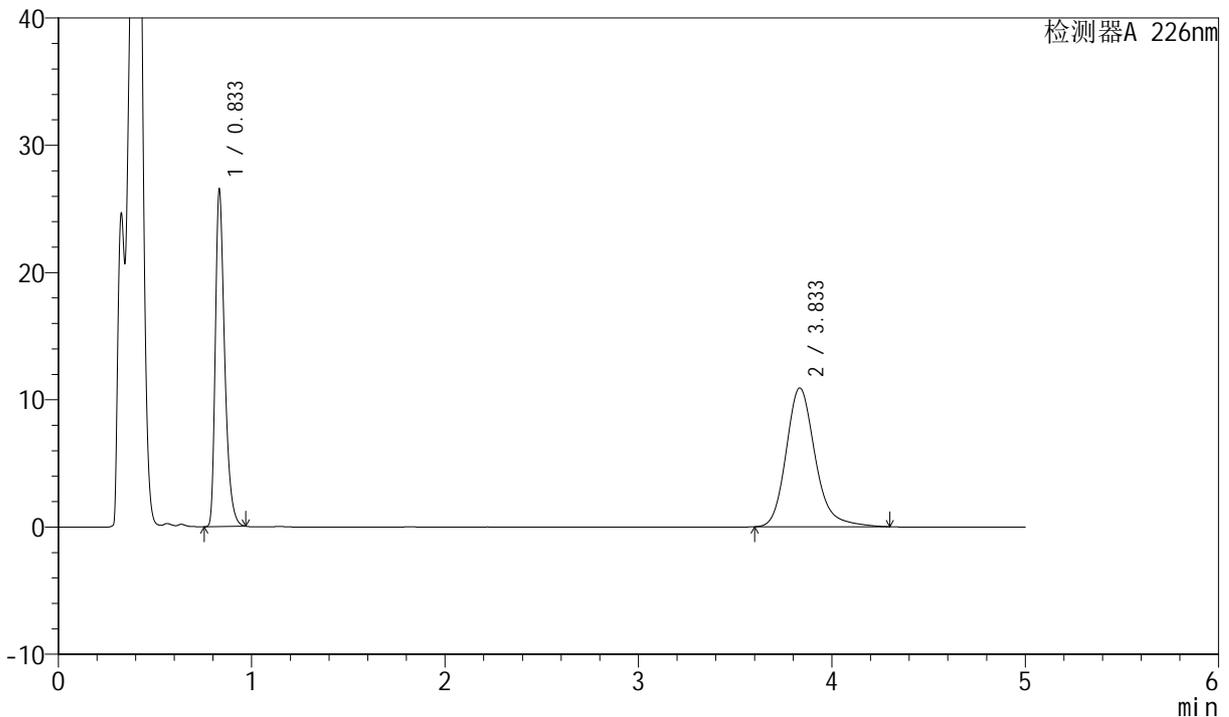
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-791-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89095	43.856	26554	1465	1.382	--
2	3.833	114060	56.144	10920	3322	1.210	16.995
总计		203156	100.000	37473			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



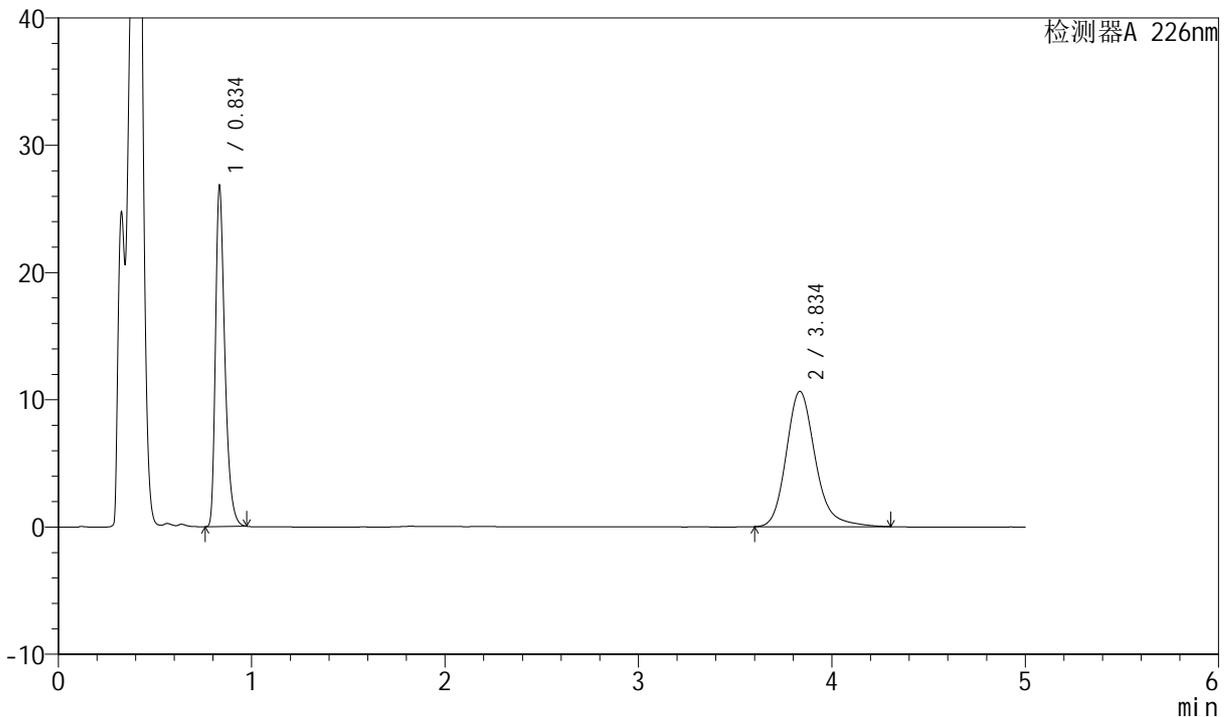
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-792-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	90052	44.767	26832	1468	1.383	--
2	3.834	111104	55.233	10638	3323	1.210	16.994
总计		201156	100.000	37471			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



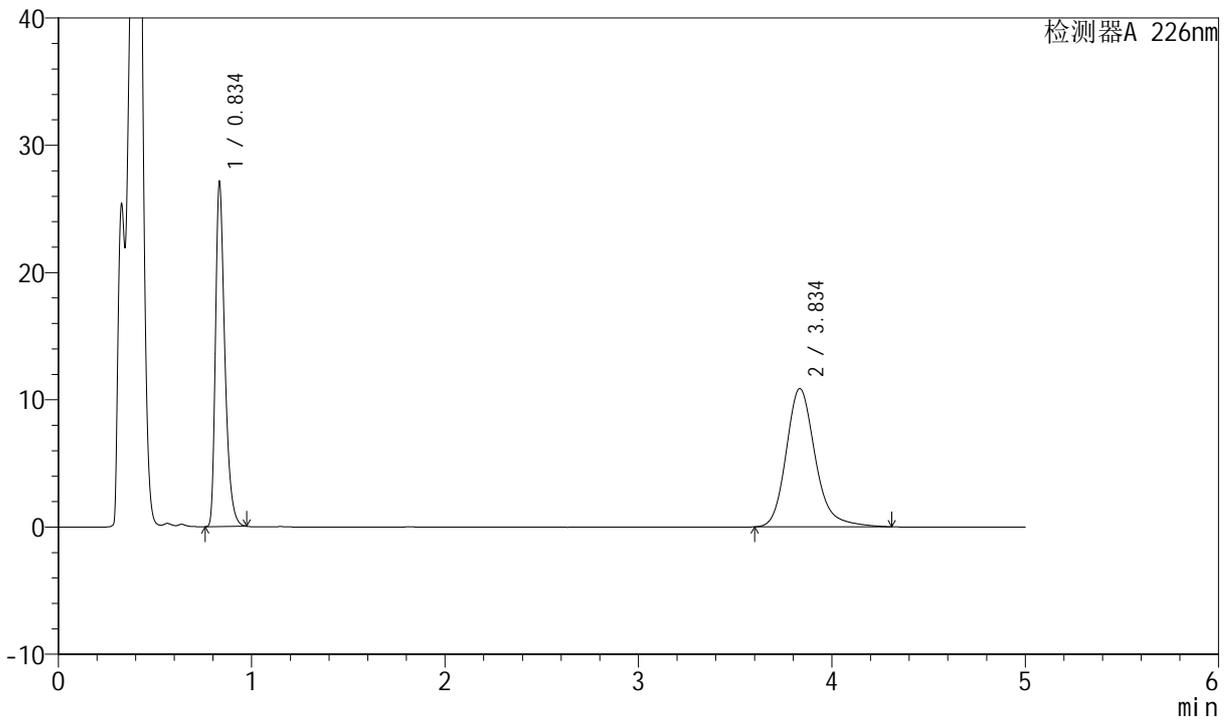
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-793-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91086	44.468	27136	1467	1.384	--
2	3.834	113750	55.532	10878	3320	1.211	16.986
总计		204835	100.000	38014			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



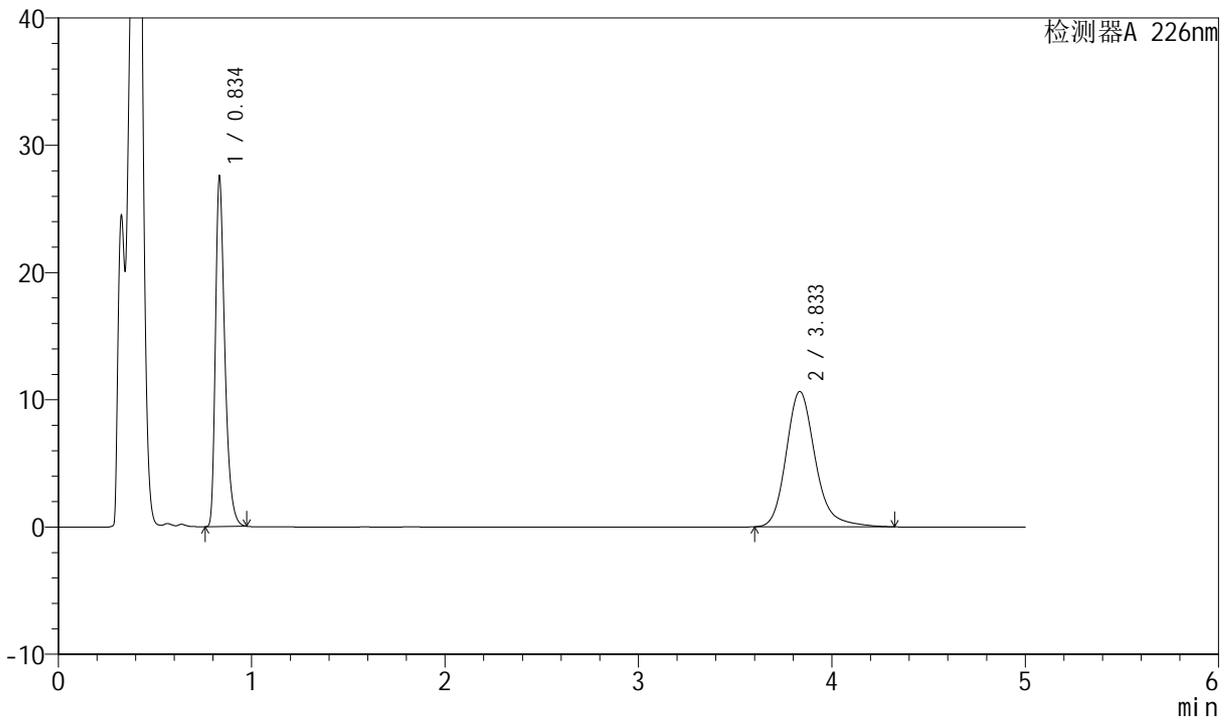
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-794-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	92535	45.382	27571	1467	1.386	--
2	3.833	111369	54.618	10644	3317	1.214	16.981
总计		203904	100.000	38216			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



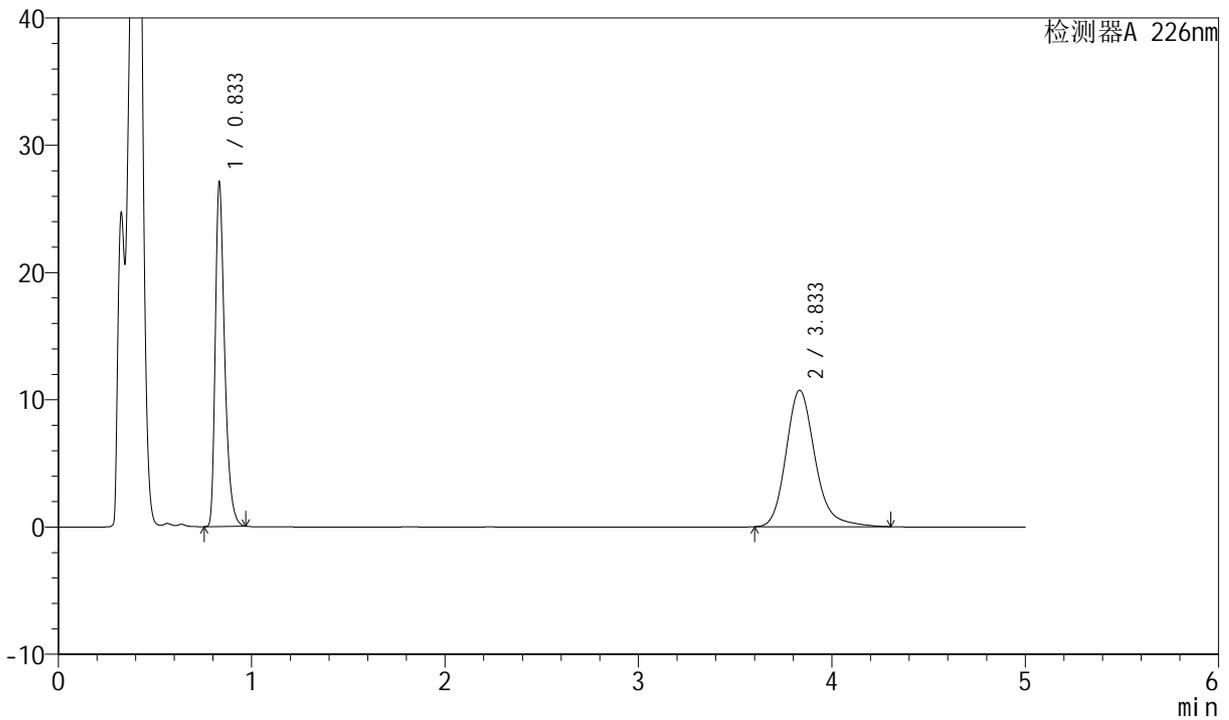
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-795-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90971	44.796	27111	1465	1.382	--
2	3.833	112105	55.204	10734	3323	1.209	16.997
总计		203077	100.000	37845			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



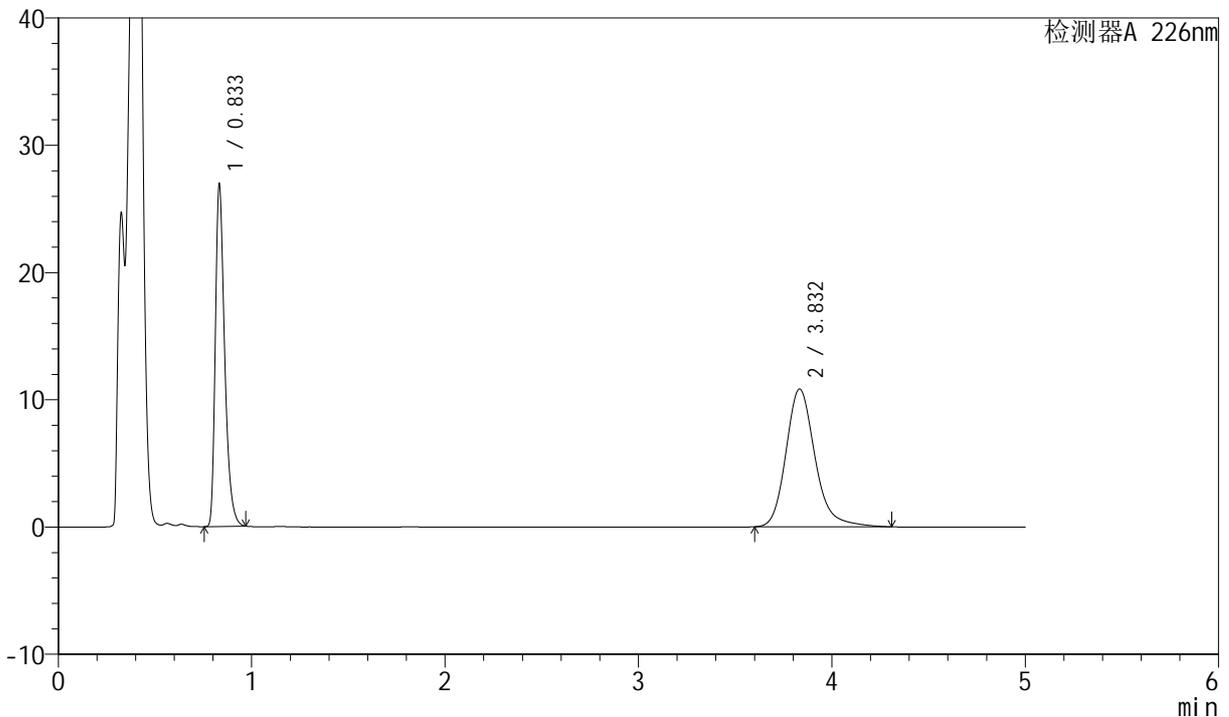
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-796-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90421	44.388	26954	1466	1.383	--
2	3.832	113285	55.612	10837	3321	1.211	16.992
总计		203706	100.000	37792			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



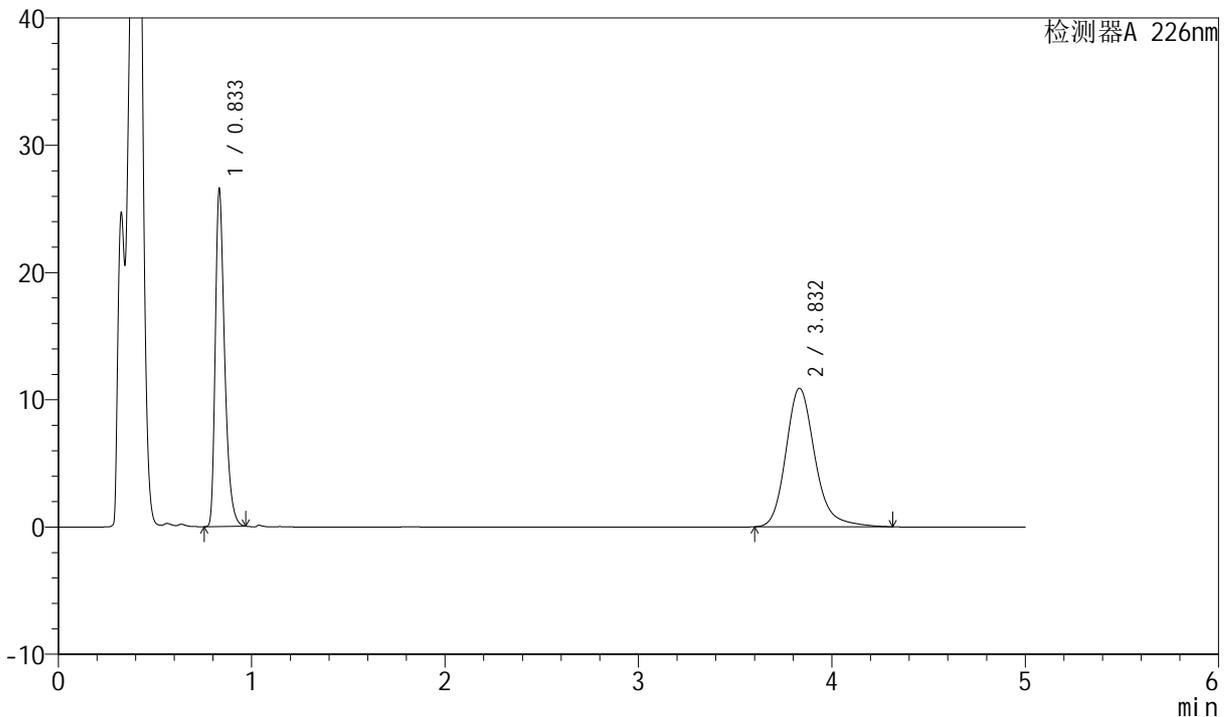
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-797-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89153	43.911	26580	1467	1.383	--
2	3.832	113879	56.089	10896	3317	1.211	16.986
总计		203032	100.000	37475			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



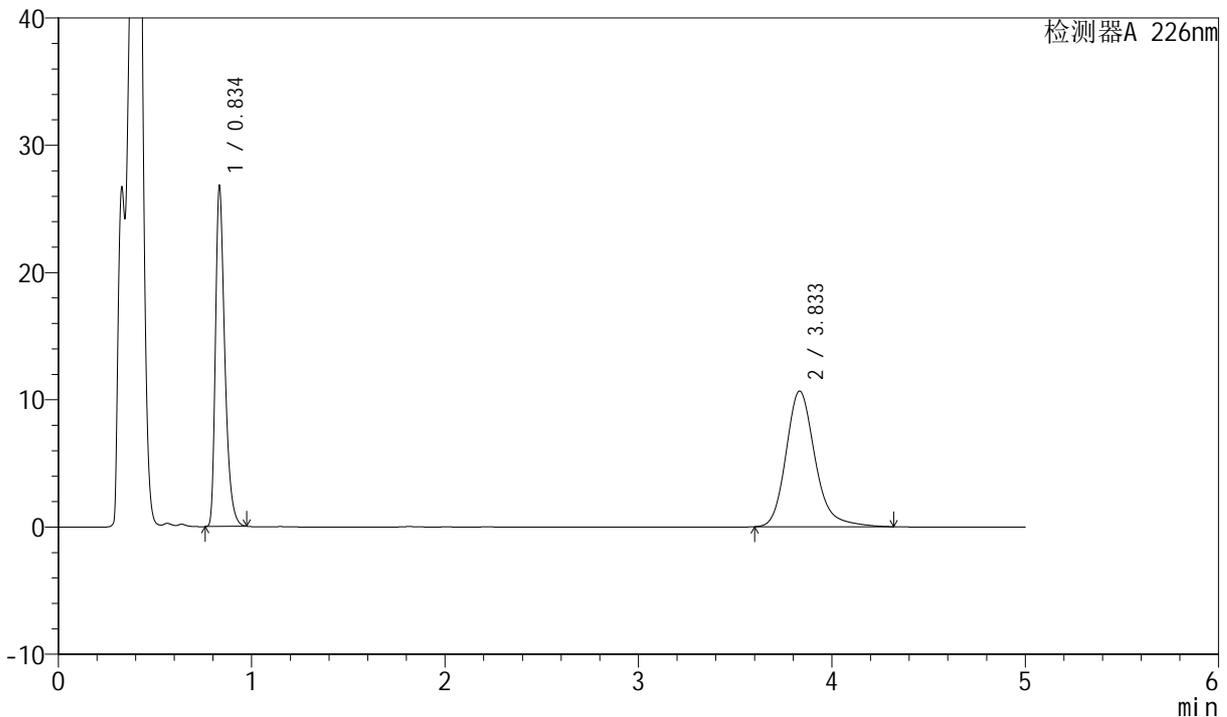
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-798-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	89998	44.640	26816	1467	1.384	--
2	3.833	111610	55.360	10670	3318	1.214	16.981
总计		201608	100.000	37486			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



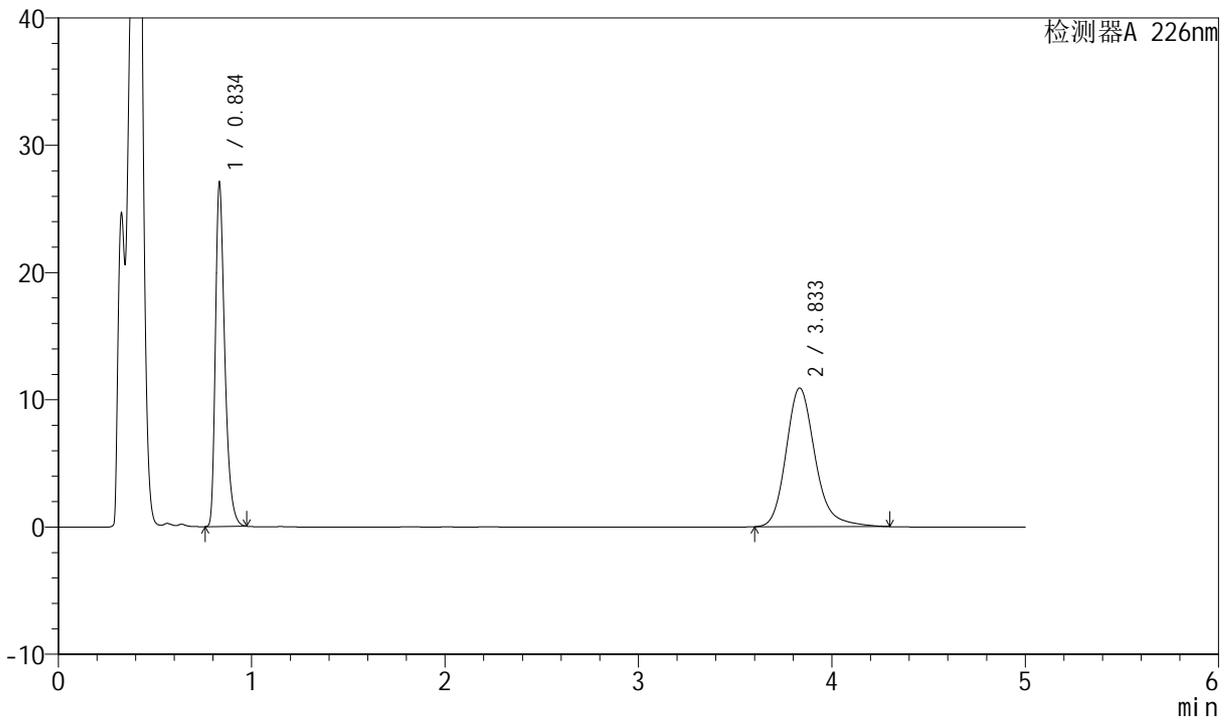
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-799-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	90874	44.390	27086	1470	1.384	--
2	3.833	113845	55.610	10907	3322	1.210	16.994
总计		204719	100.000	37993			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



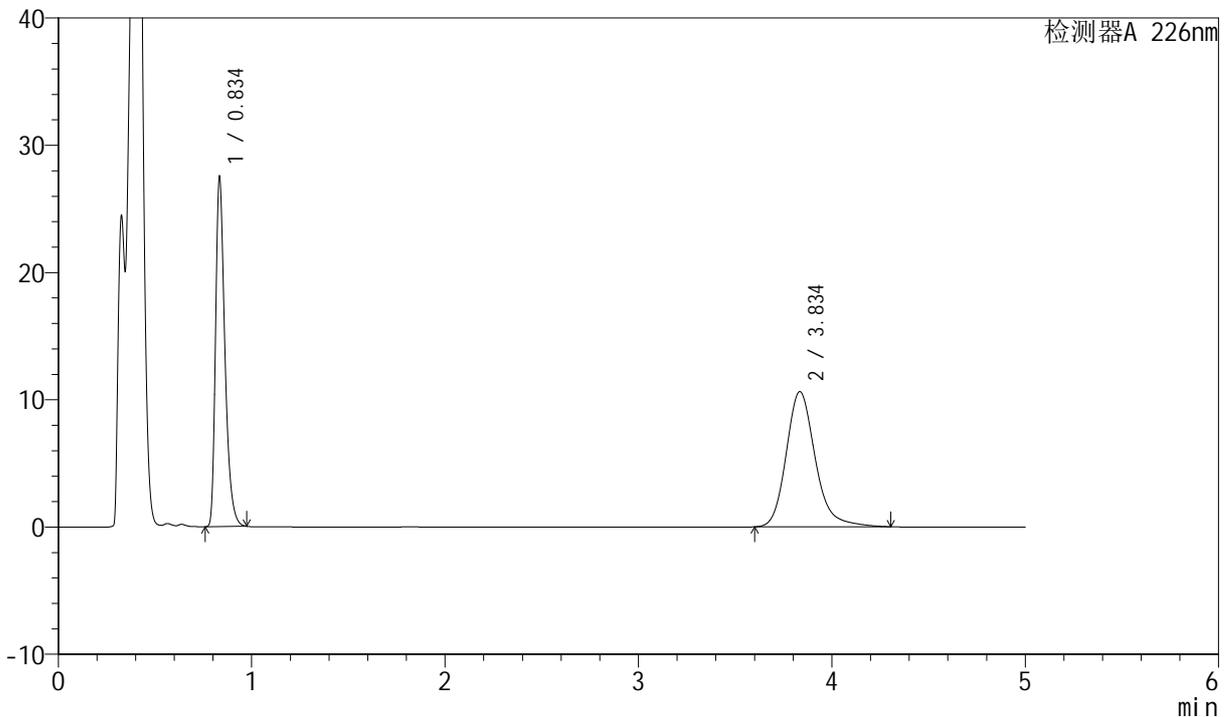
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-800-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	92419	45.418	27536	1471	1.384	--
2	3.834	111064	54.582	10630	3319	1.210	16.987
总计		203483	100.000	38167			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



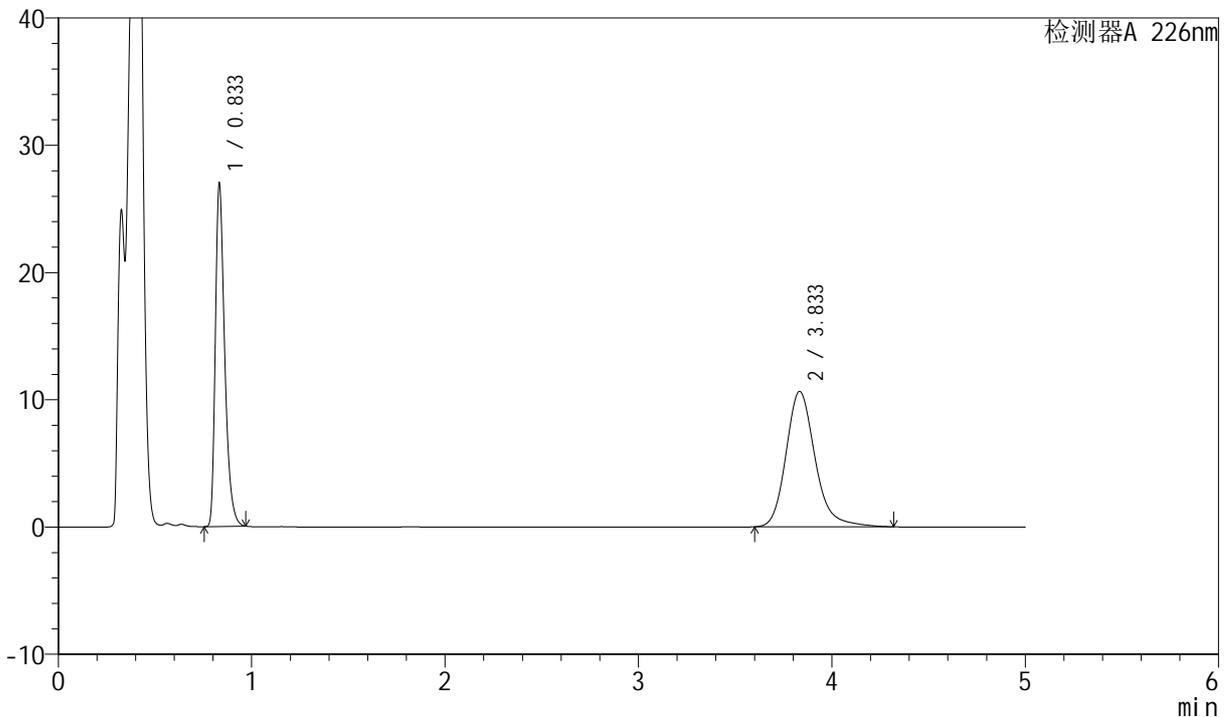
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-801-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90644	44.865	27024	1467	1.384	--
2	3.833	111395	55.135	10650	3317	1.213	16.986
总计		202039	100.000	37673			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

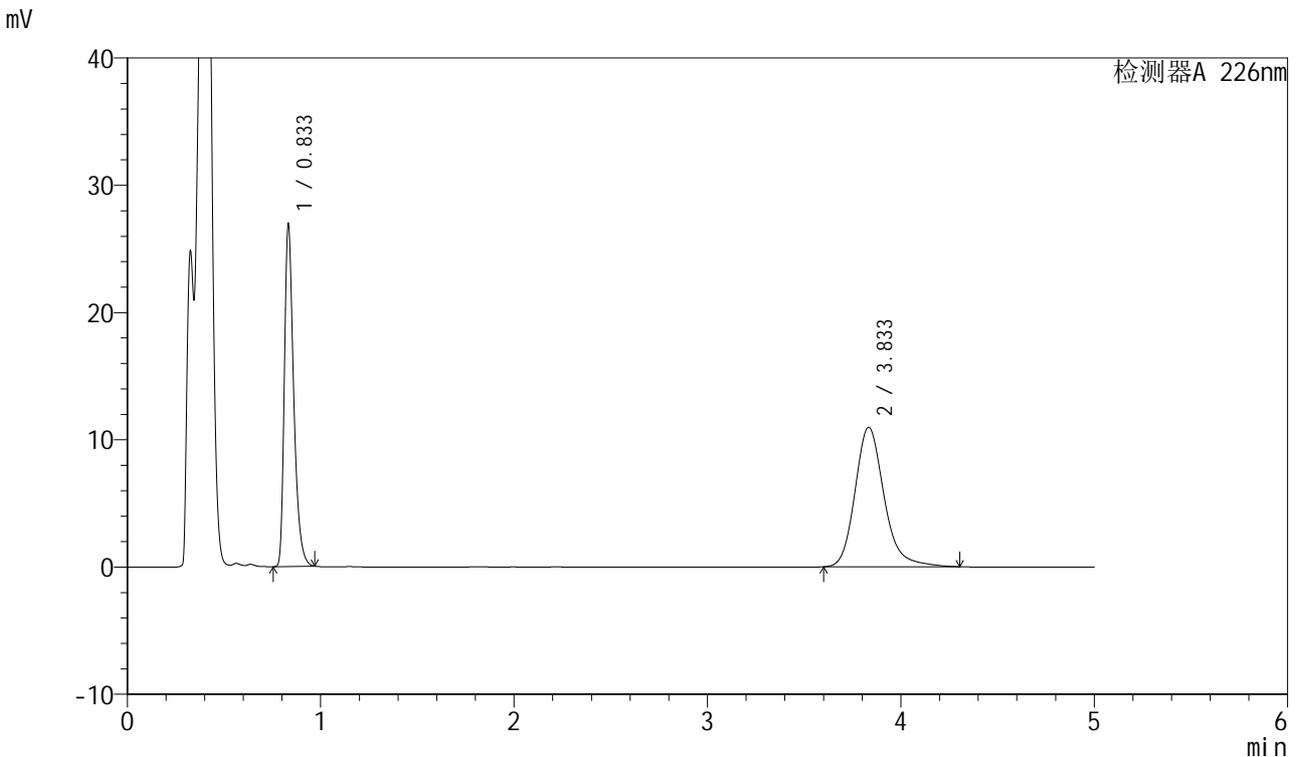


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-802-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90391	44.105	26960	1468	1.383	--
2	3.833	114556	55.895	10968	3320	1.210	16.992
总计		204947	100.000	37928			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



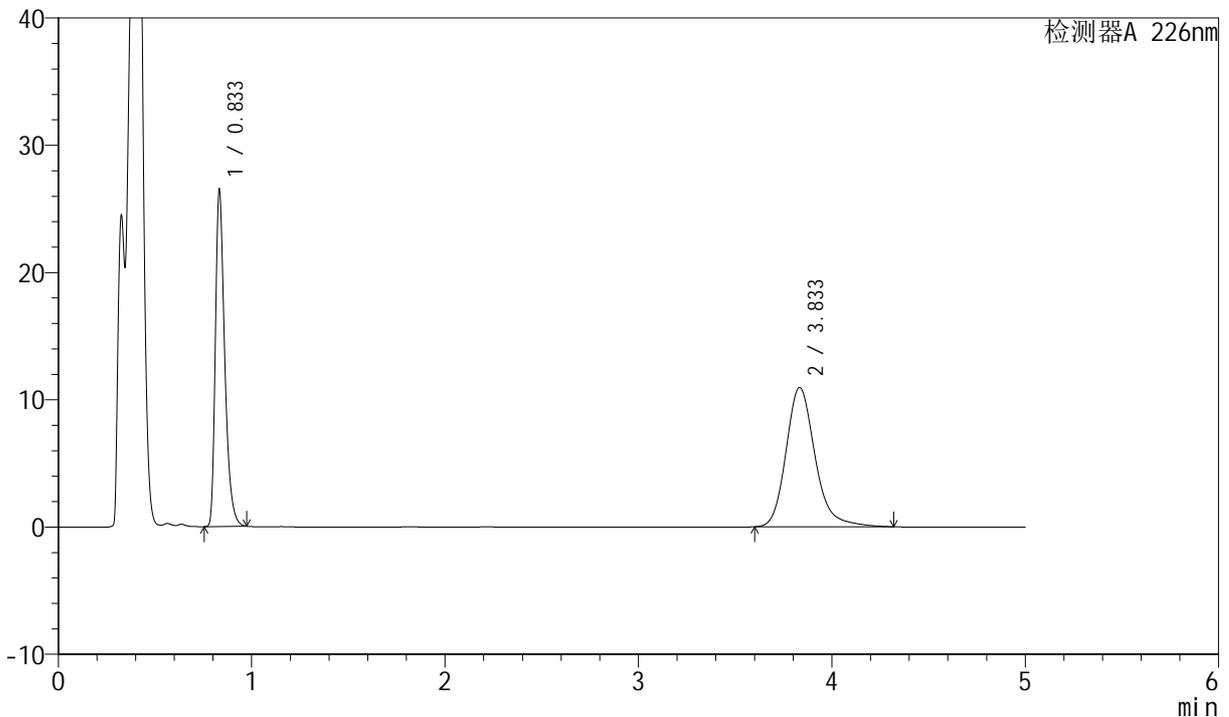
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-803-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89061	43.740	26528	1467	1.385	--
2	3.833	114551	56.260	10952	3318	1.214	16.987
总计		203612	100.000	37480			

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



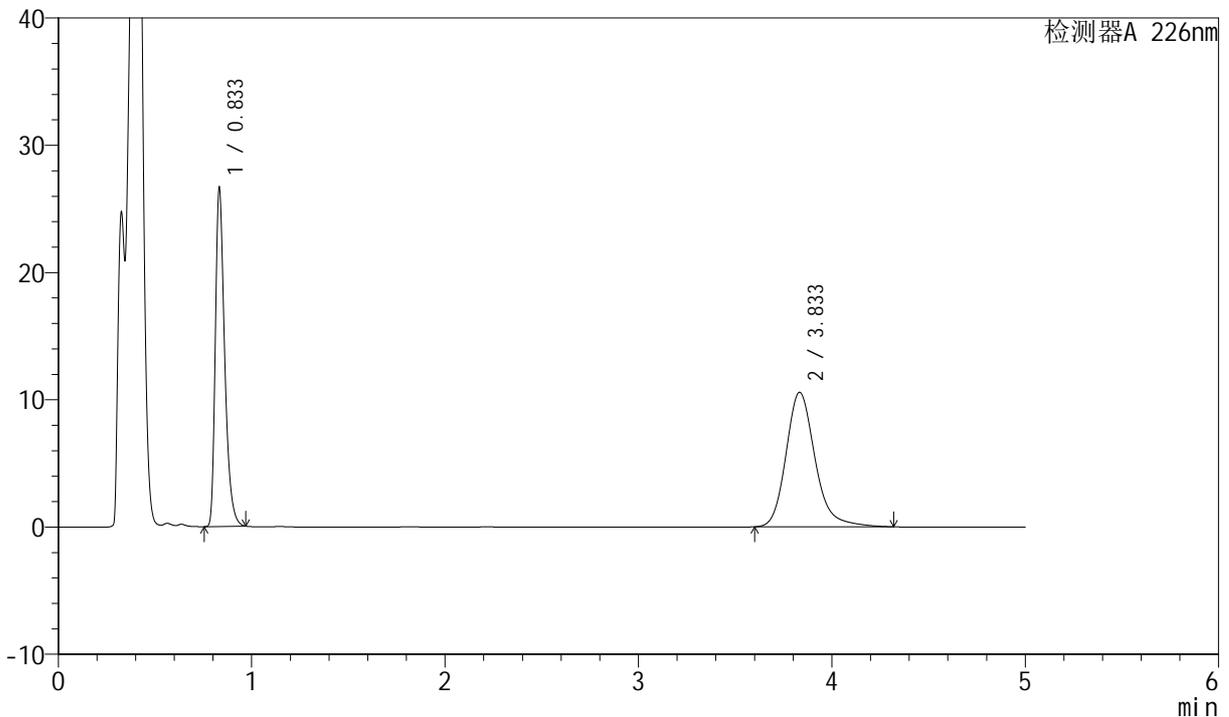
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-804-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89487	44.731	26679	1467	1.383	--
2	3.833	110569	55.269	10575	3322	1.212	16.997
总计		200056	100.000	37254			

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



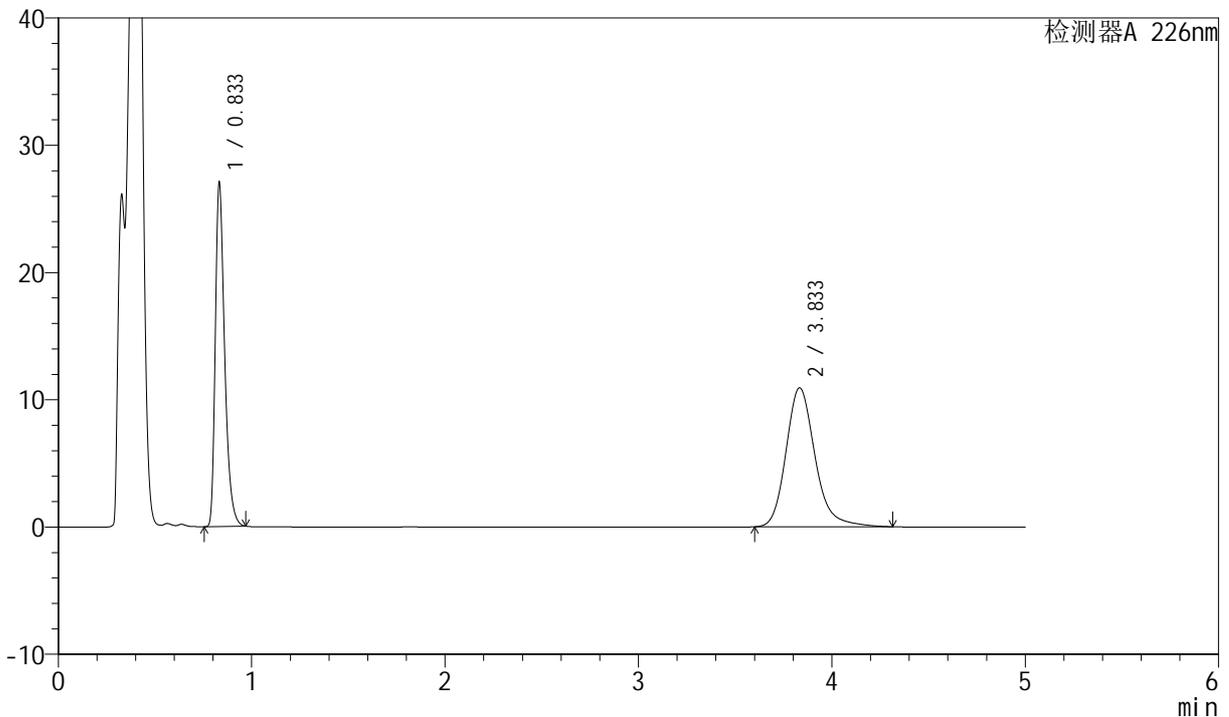
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-805-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90852	44.303	27092	1468	1.384	--
2	3.833	114219	55.697	10928	3324	1.211	17.002
总计		205071	100.000	38019			

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



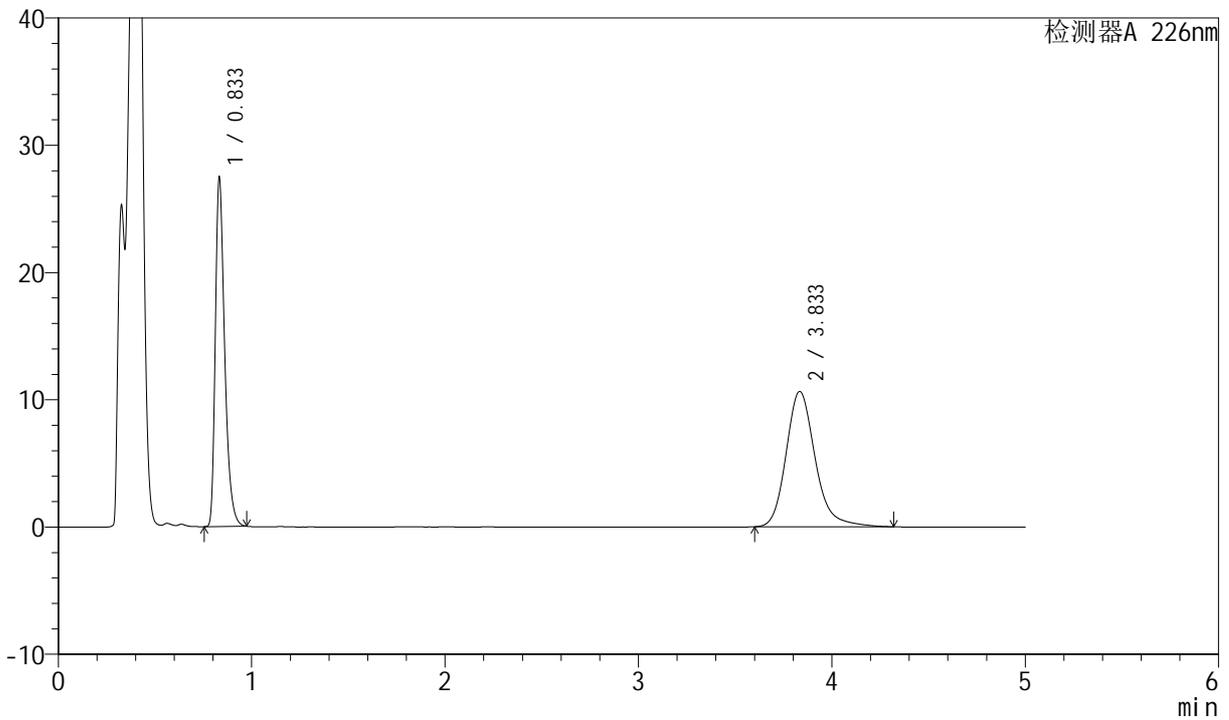
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-806-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92350	45.338	27501	1466	1.385	--
2	3.833	111343	54.662	10644	3323	1.212	16.998
总计		203694	100.000	38145			

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



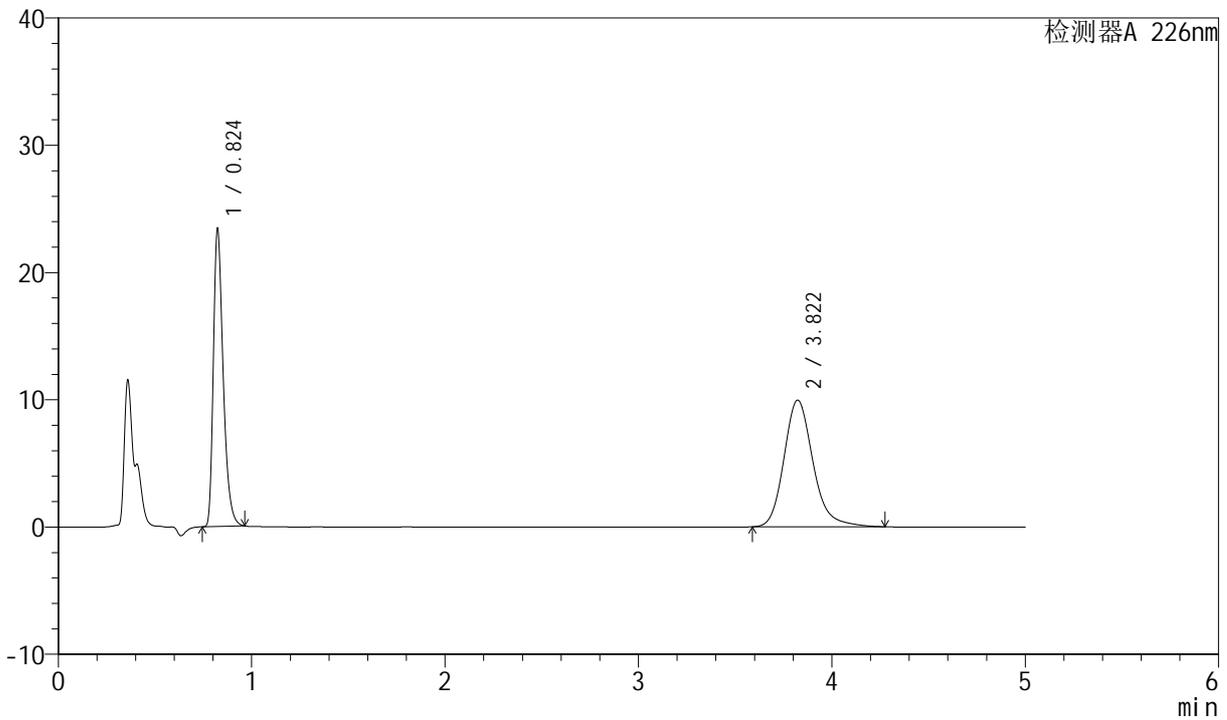
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-807-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82762	44.326	23468	1292	1.374	--
2	3.822	103951	55.674	9960	3282	1.200	16.725
总计		186713	100.000	33428			

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



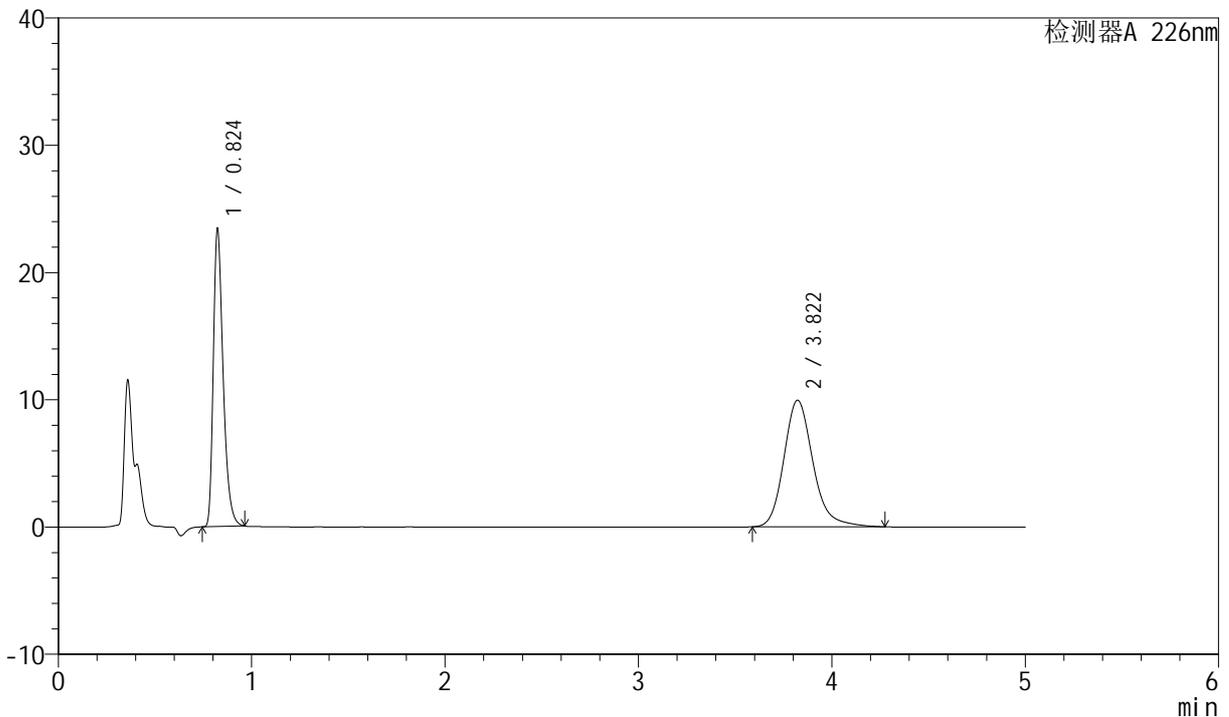
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-808-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82725	44.303	23459	1292	1.375	--
2	3.822	104002	55.697	9952	3281	1.201	16.723
总计		186727	100.000	33411			

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



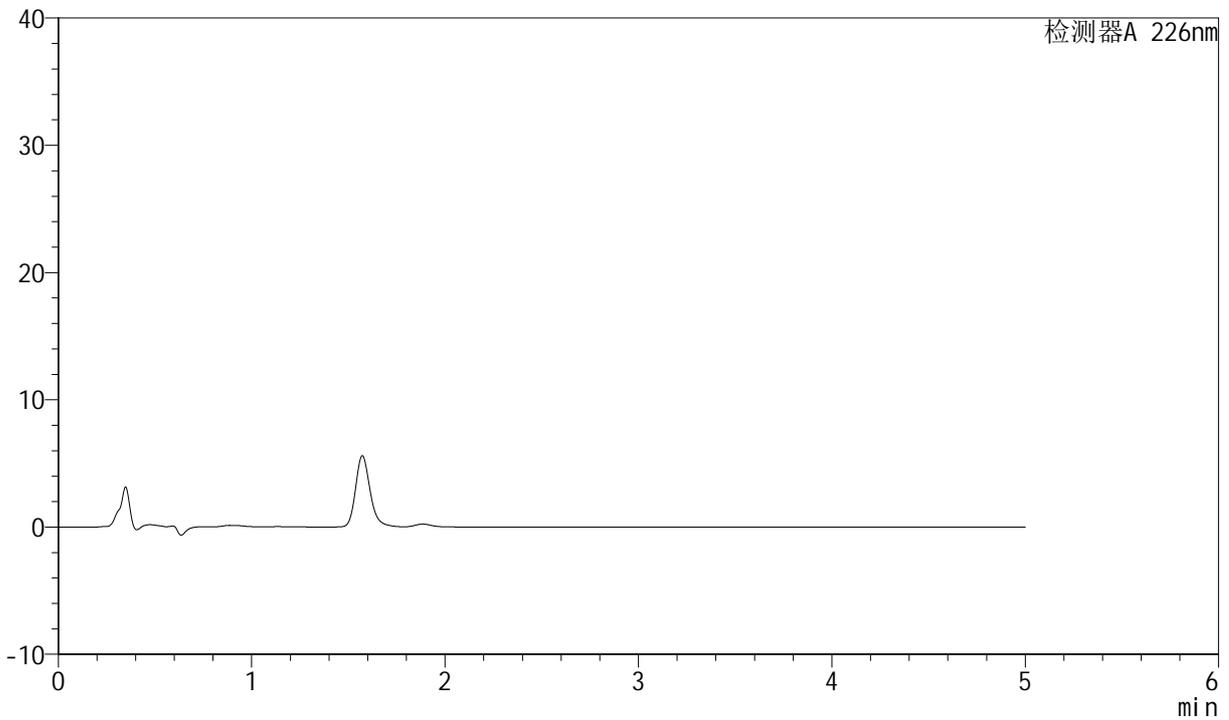
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-11/10-809-3 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/24 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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

图51 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



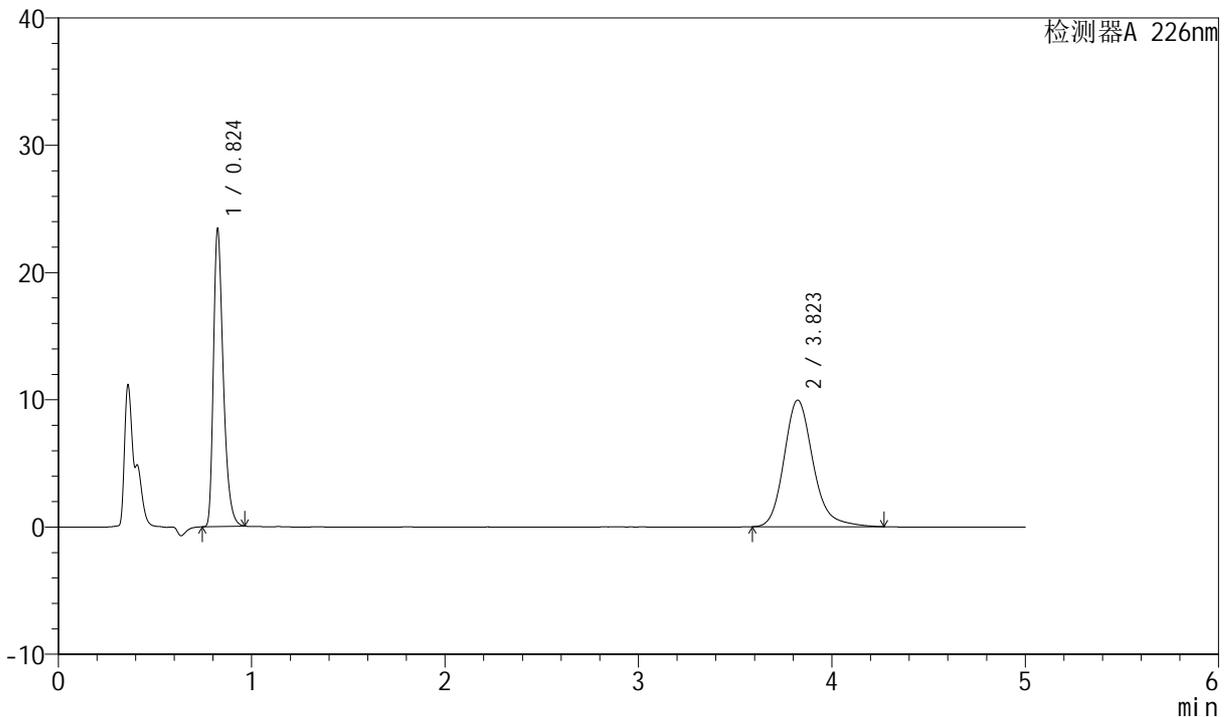
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-810-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82735	44.325	23455	1292	1.375	--
2	3.823	103921	55.675	9956	3287	1.201	16.730
总计		186656	100.000	33411			

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



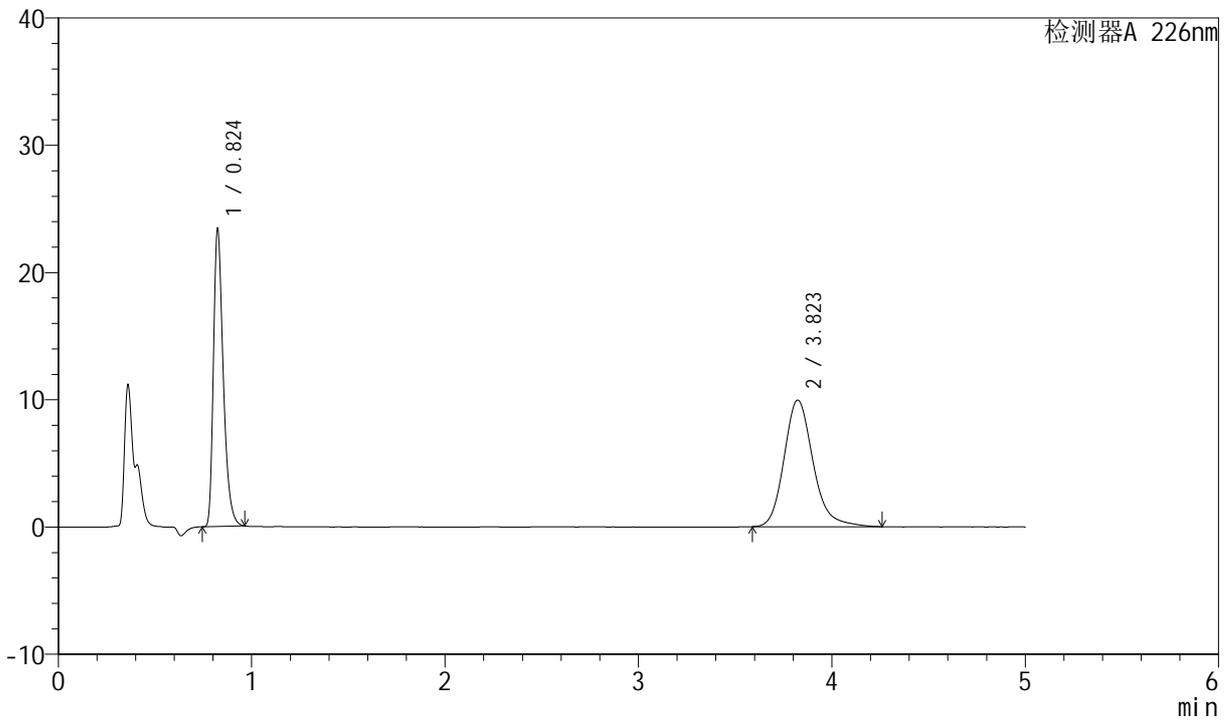
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-811-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82754	44.323	23453	1291	1.375	--
2	3.823	103954	55.677	9956	3282	1.200	16.719
总计		186707	100.000	33409			

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



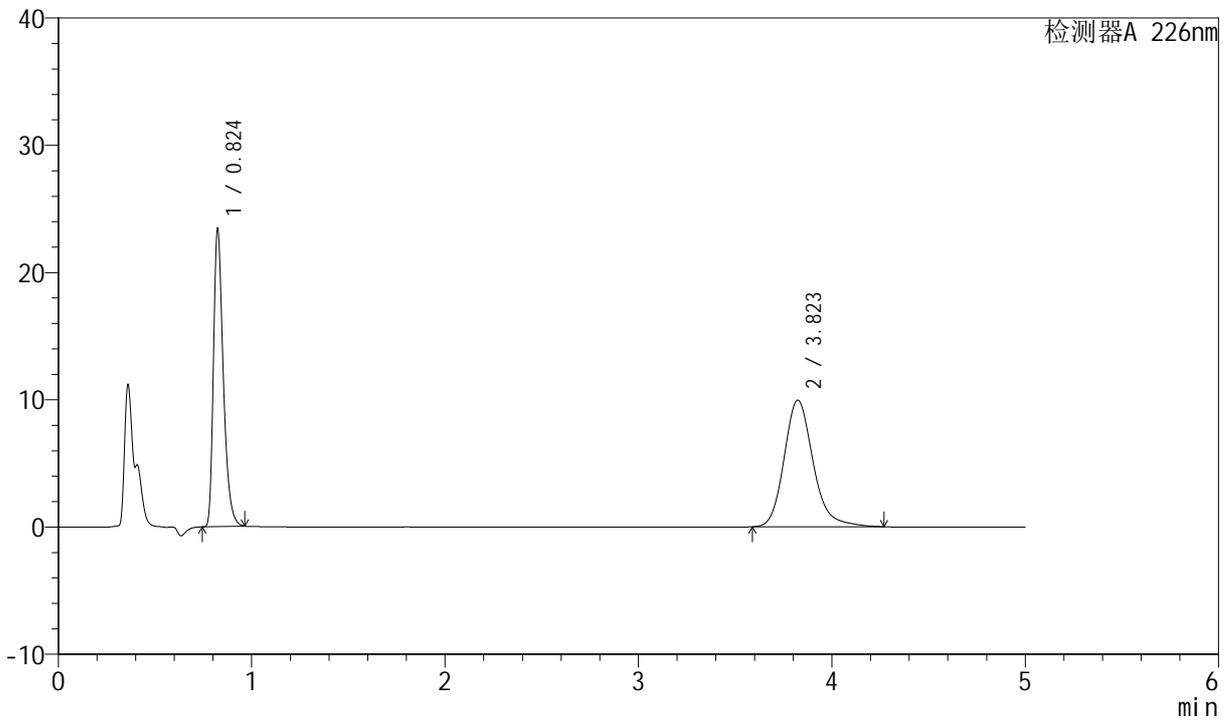
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-812-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82778	44.310	23464	1291	1.376	--
2	3.823	104038	55.690	9961	3281	1.200	16.720
总计		186815	100.000	33426			

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



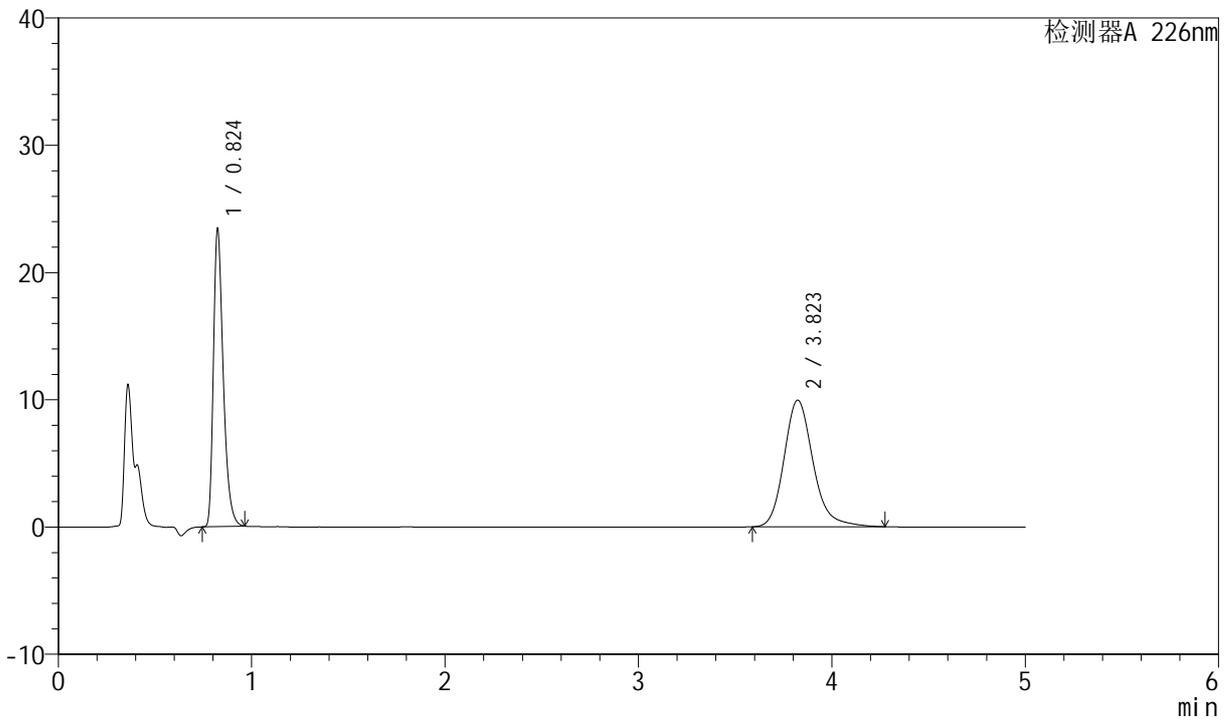
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-813-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82802	44.332	23467	1290	1.375	--
2	3.823	103977	55.668	9956	3285	1.202	16.725
总计		186779	100.000	33423			

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



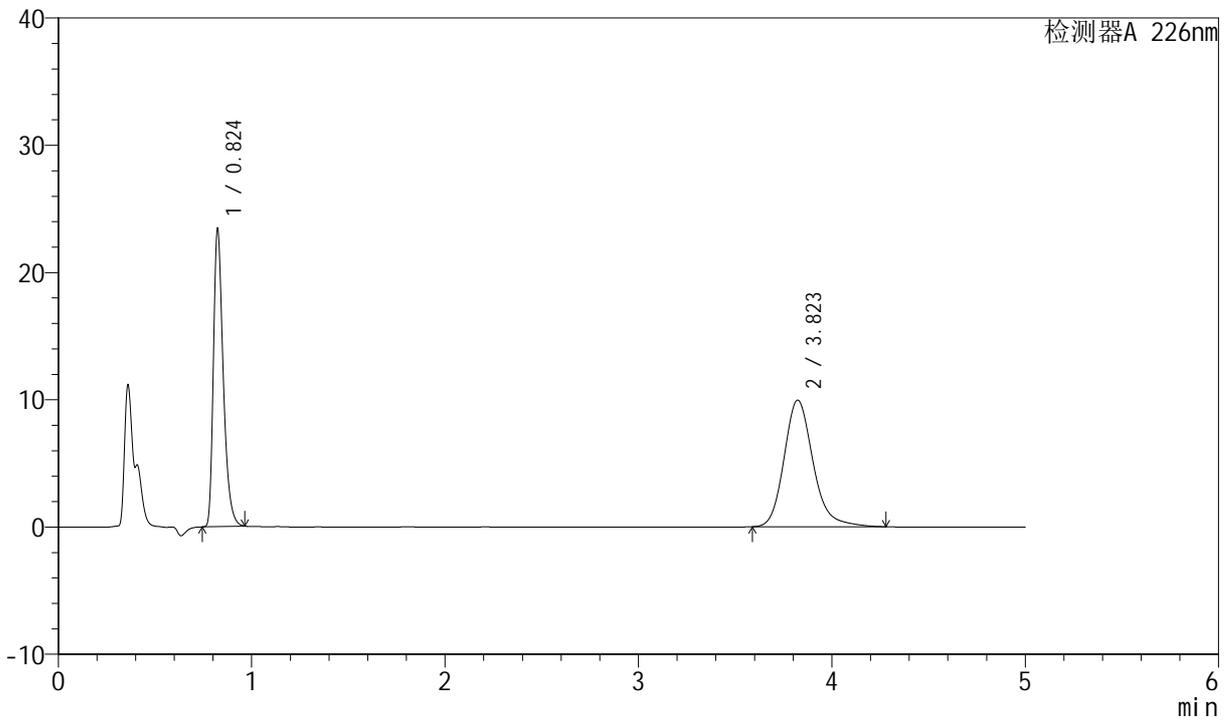
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-814-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82827	44.322	23465	1289	1.376	--
2	3.823	104050	55.678	9957	3282	1.202	16.719
总计		186877	100.000	33423			

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



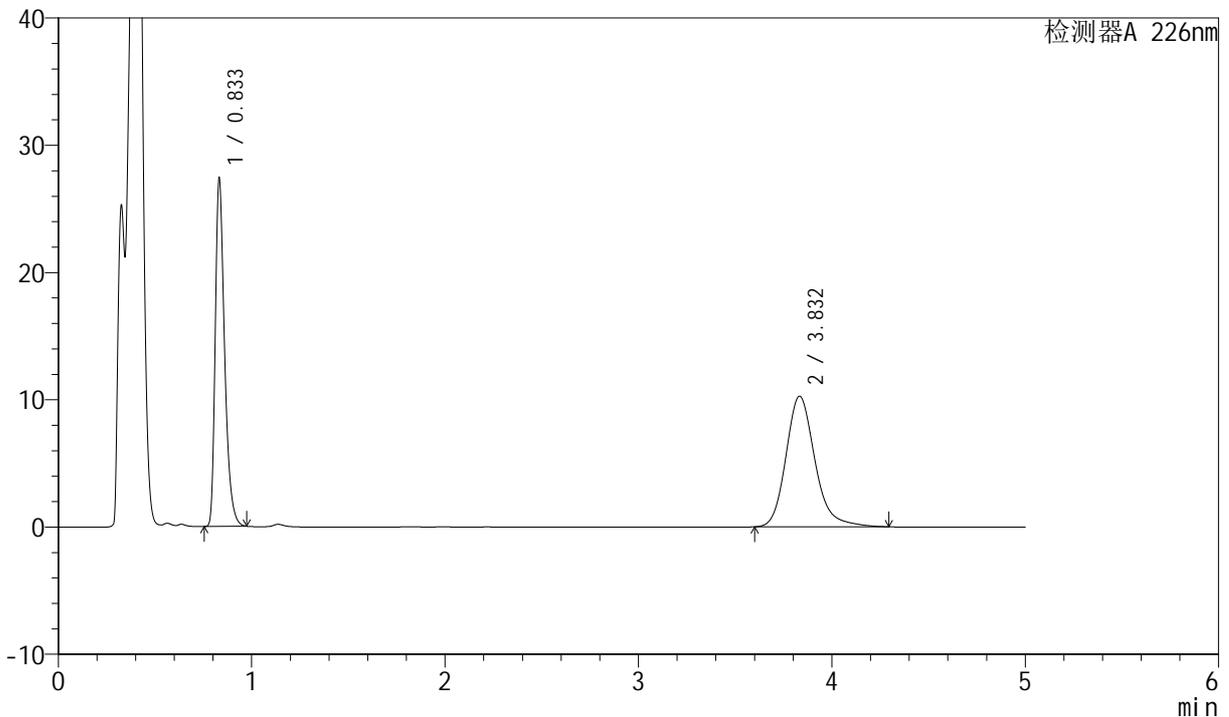
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-815-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92137	46.229	27396	1464	1.384	--
2	3.832	107167	53.771	10271	3322	1.208	16.995
总计		199303	100.000	37667			

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



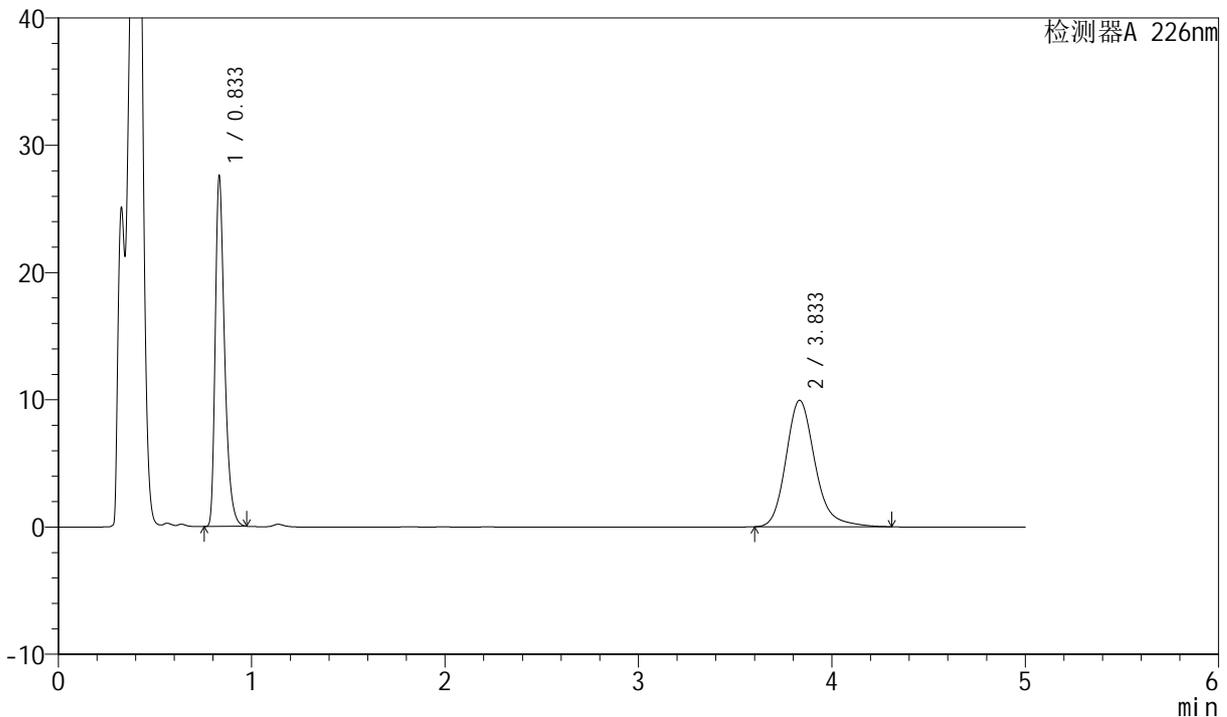
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-816-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92675	47.152	27576	1464	1.386	--
2	3.833	103869	52.848	9945	3322	1.210	16.996
总计		196544	100.000	37521			

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



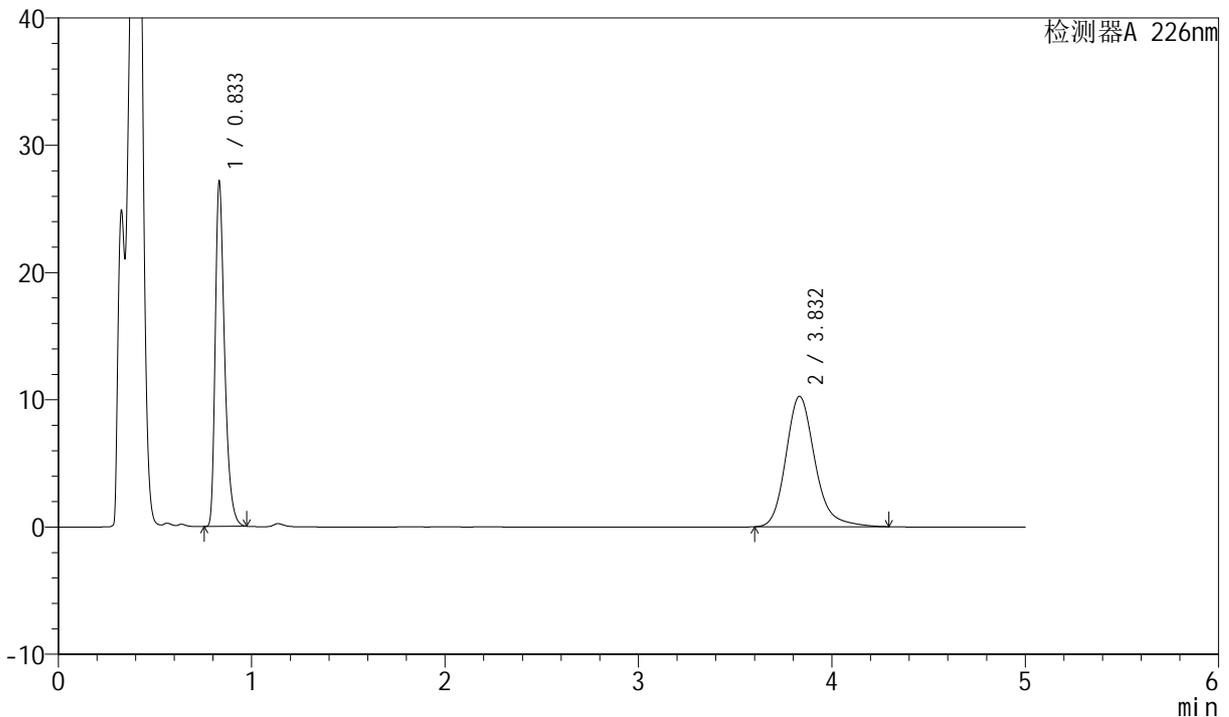
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-817-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	91258	46.012	27161	1465	1.387	--
2	3.832	107078	53.988	10260	3320	1.211	16.993
总计		198336	100.000	37421			

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



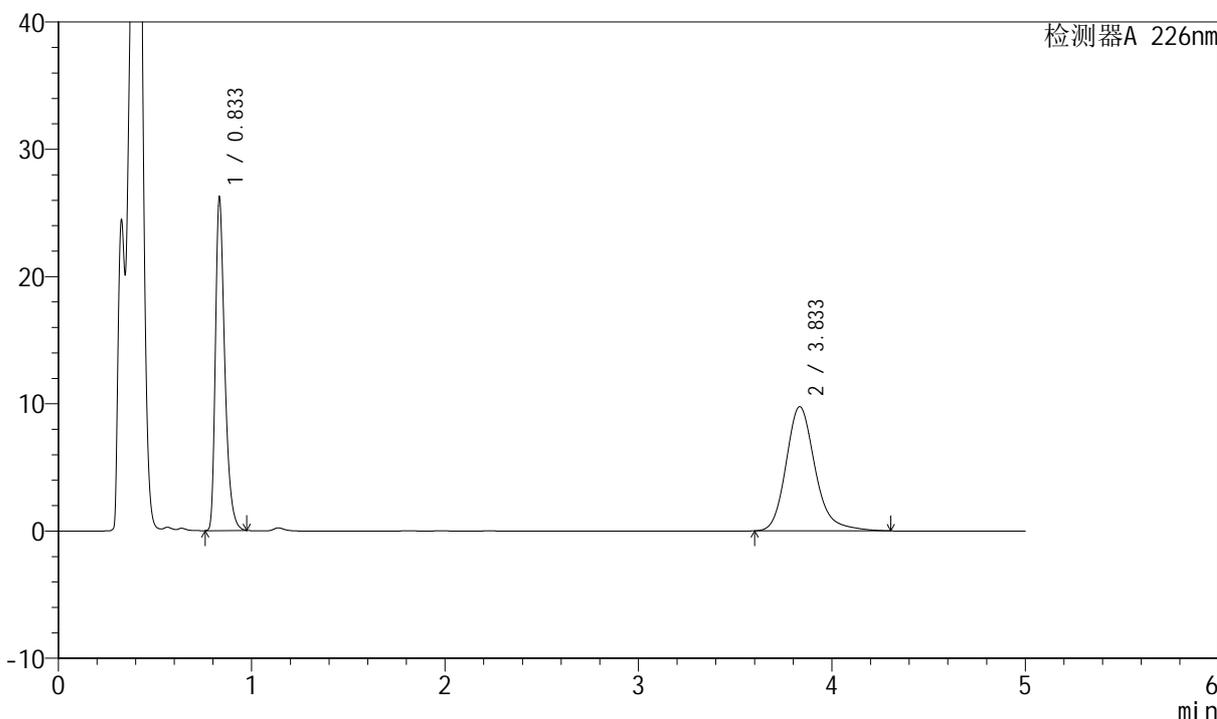
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-818-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	88140	46.350	26248	1467	1.387	--
2	3.833	102022	53.650	9773	3322	1.209	16.992
总计		190163	100.000	36021			

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



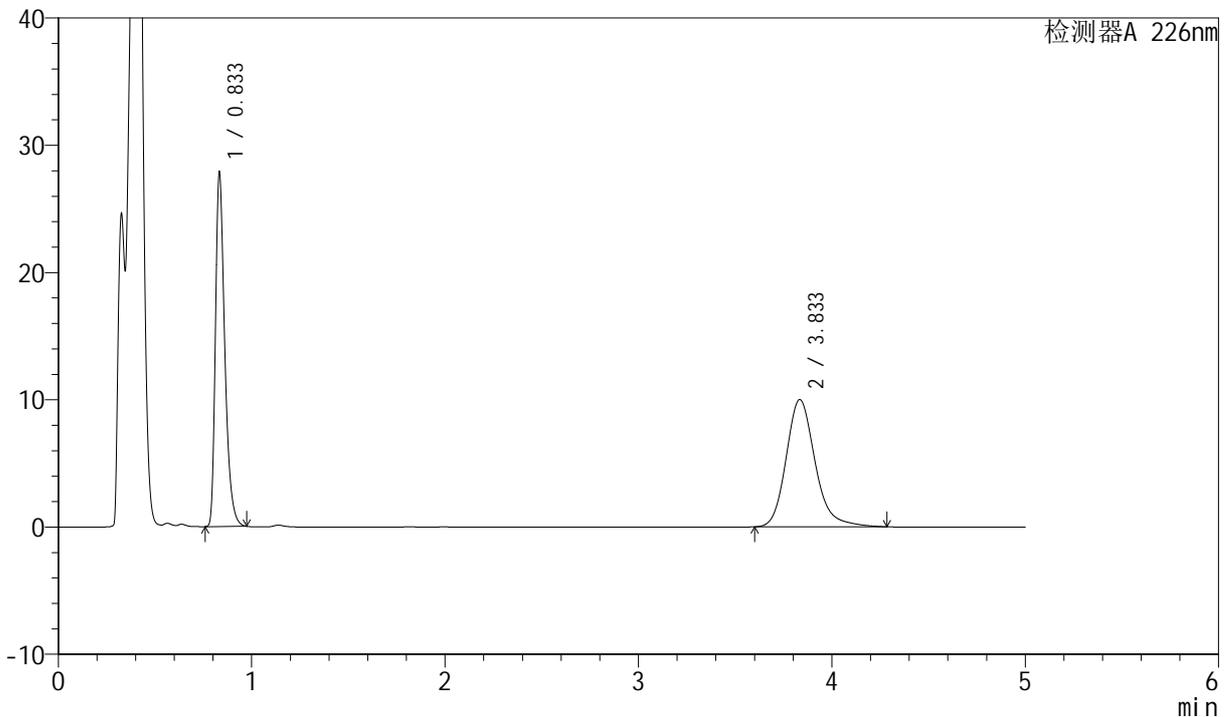
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-819-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93657	47.319	27895	1467	1.387	--
2	3.833	104269	52.681	10004	3321	1.206	16.991
总计		197926	100.000	37900			

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



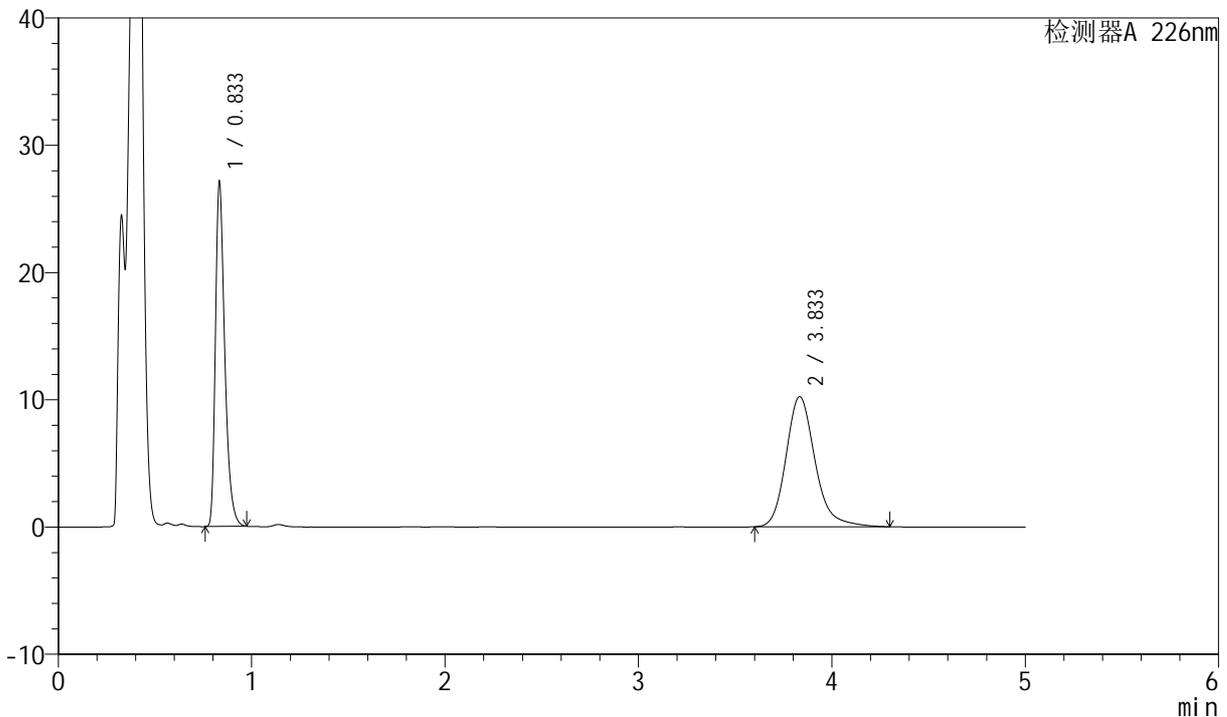
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-820-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	91123	46.018	27149	1467	1.385	--
2	3.833	106892	53.982	10238	3321	1.212	16.990
总计		198016	100.000	37388			

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



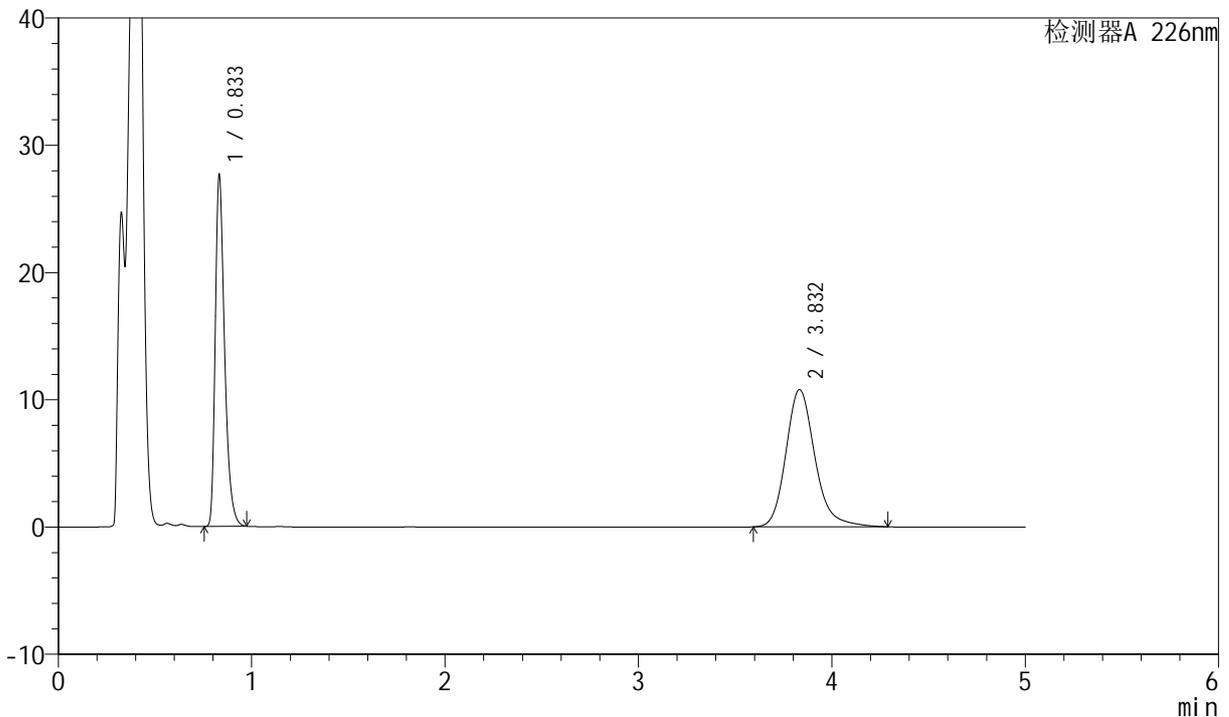
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-821-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

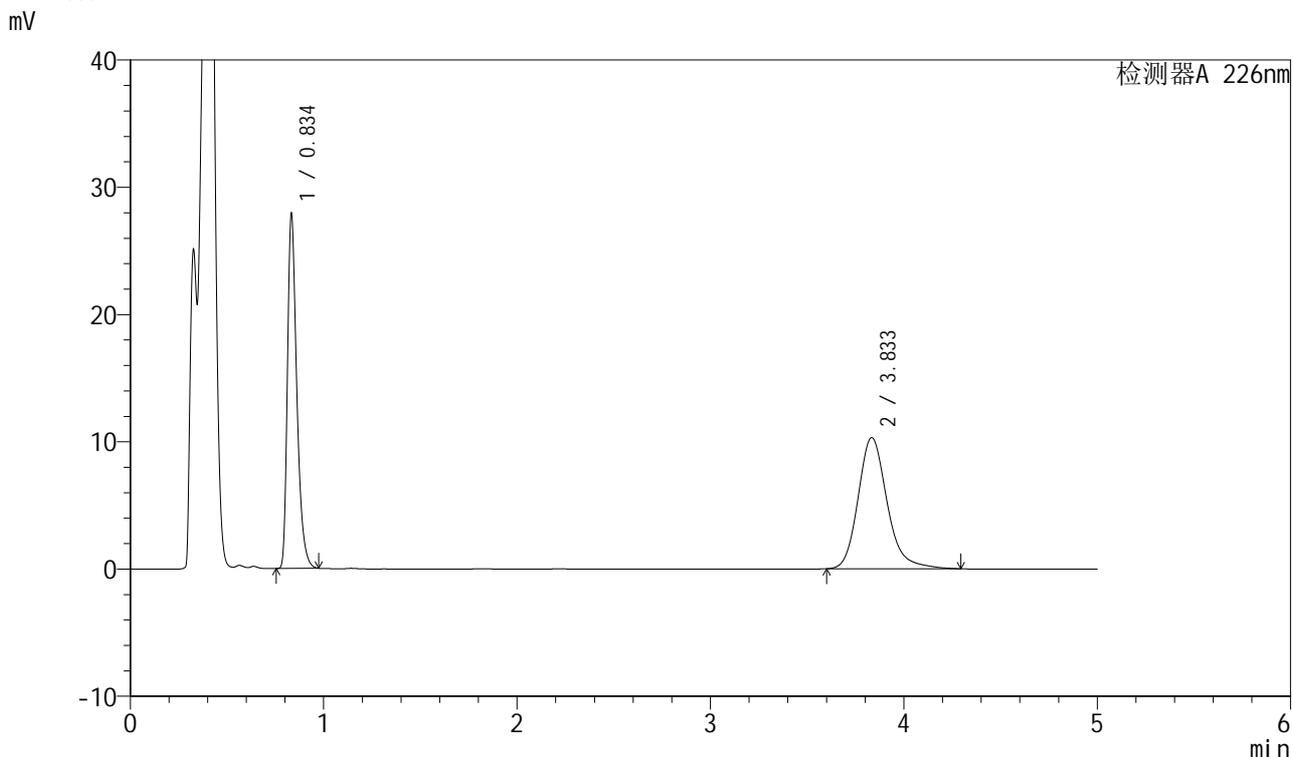
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92967	45.221	27672	1465	1.384	--
2	3.832	112616	54.779	10795	3319	1.208	16.991
总计		205584	100.000	38467			

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-822-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	93763	46.577	27942	1469	1.384	--
2	3.833	107547	53.423	10315	3321	1.208	16.992
总计		201310	100.000	38256			

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



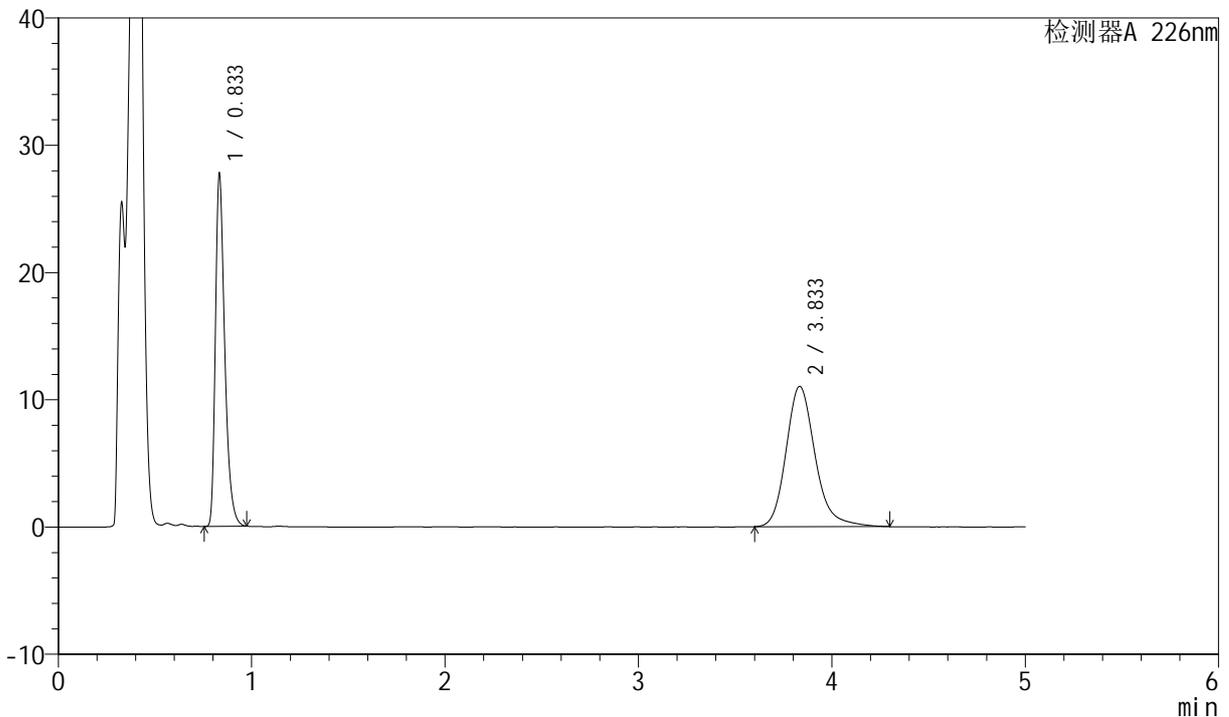
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-823-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

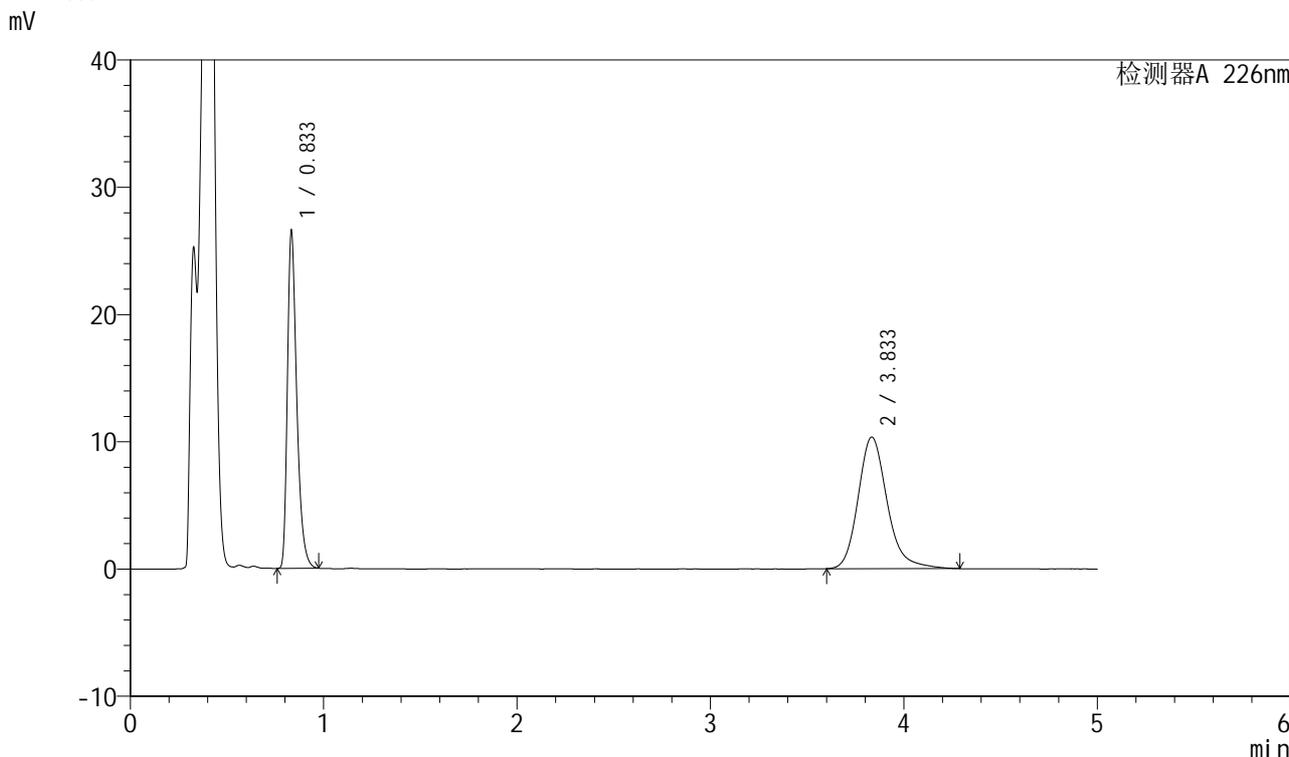
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93195	44.724	27774	1468	1.385	--
2	3.833	115182	55.276	11032	3318	1.211	16.987
总计		208377	100.000	38806			

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-824-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89270	45.271	26598	1467	1.384	--
2	3.833	107919	54.729	10347	3322	1.209	16.993
总计		197189	100.000	36945			

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



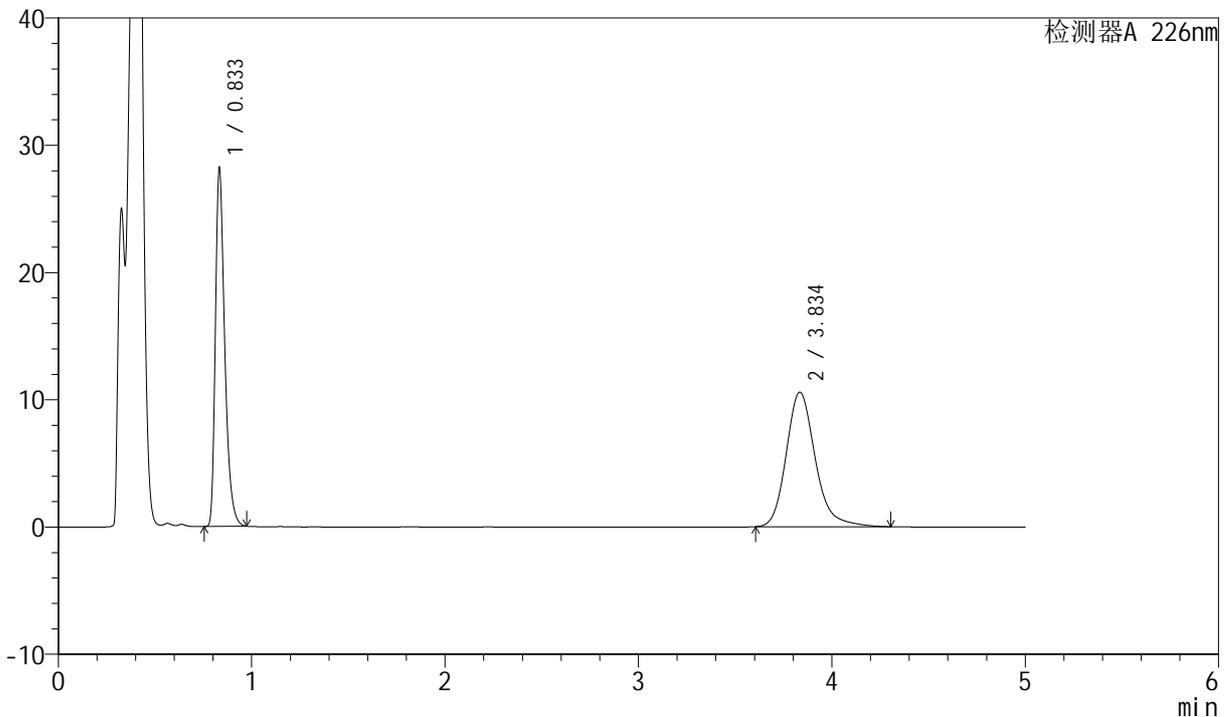
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-825-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	94820	46.196	28238	1466	1.385	--
2	3.834	110433	53.804	10581	3321	1.212	16.992
总计		205253	100.000	38819			

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



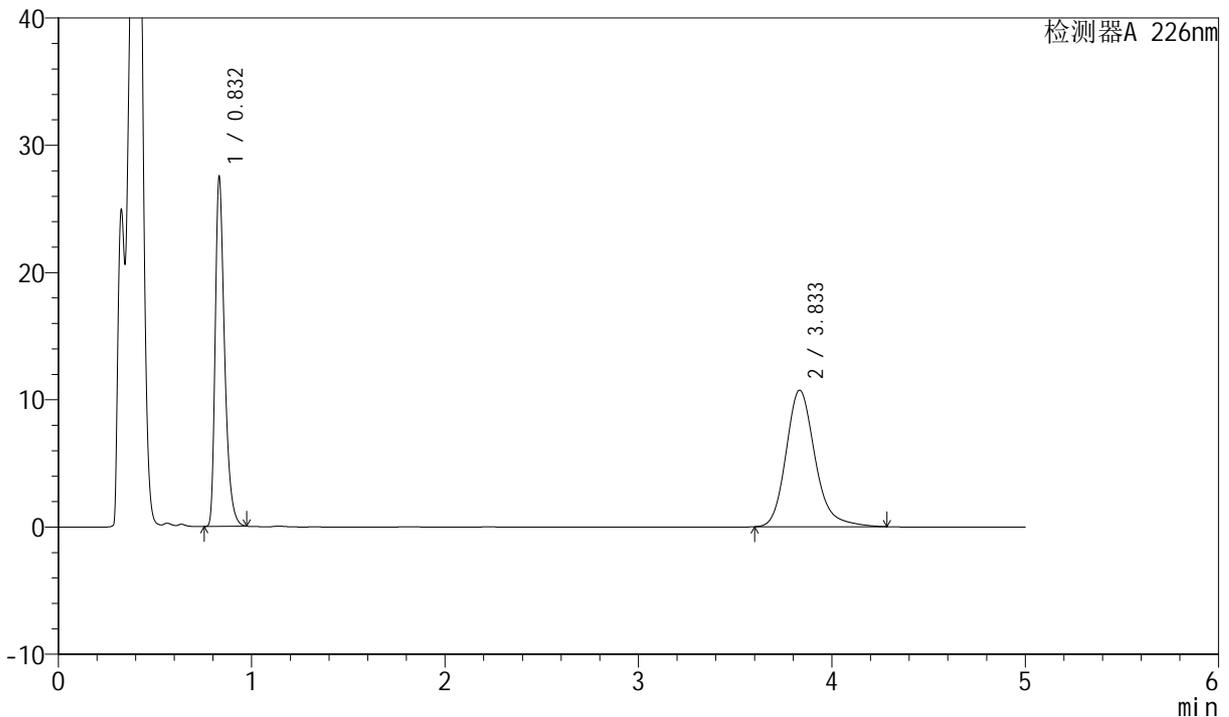
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-826-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	92524	45.239	27509	1463	1.388	--
2	3.833	111998	54.761	10740	3321	1.208	16.994
总计		204522	100.000	38250			

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



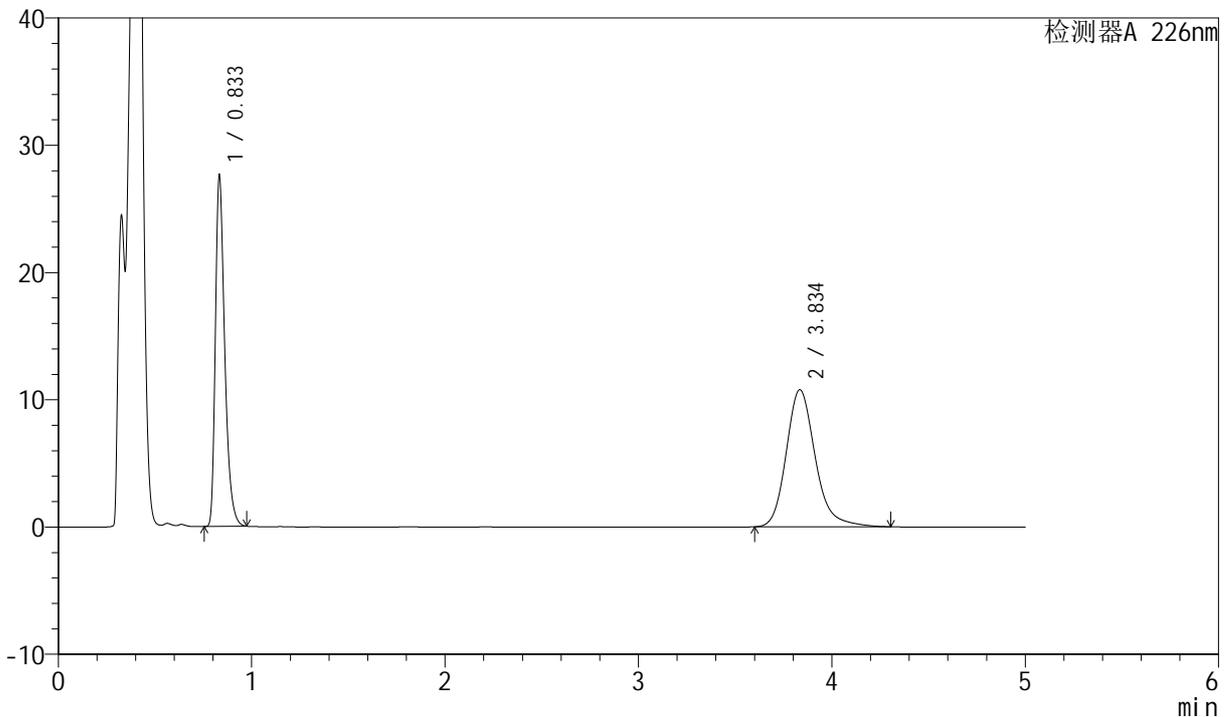
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-827-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92836	45.199	27645	1466	1.384	--
2	3.834	112560	54.801	10779	3321	1.212	16.992
总计		205396	100.000	38425			

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



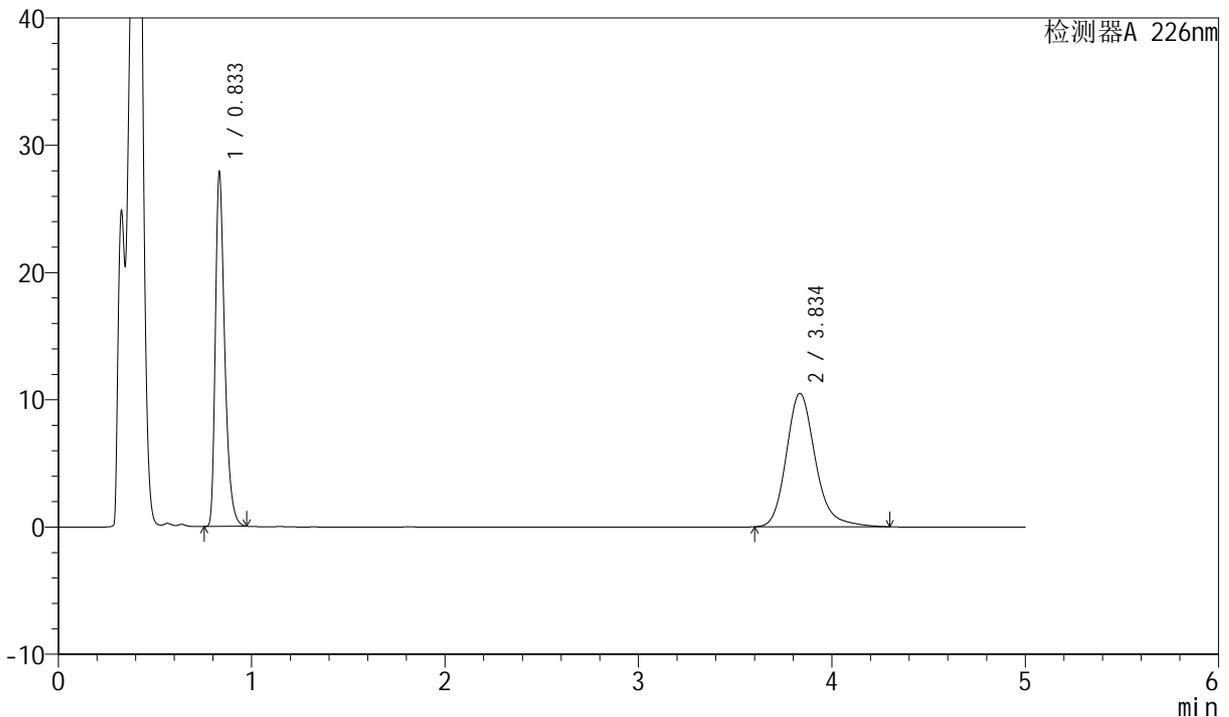
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-828-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93678	46.071	27909	1467	1.386	--
2	3.834	109655	53.929	10497	3319	1.208	16.991
总计		203333	100.000	38406			

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



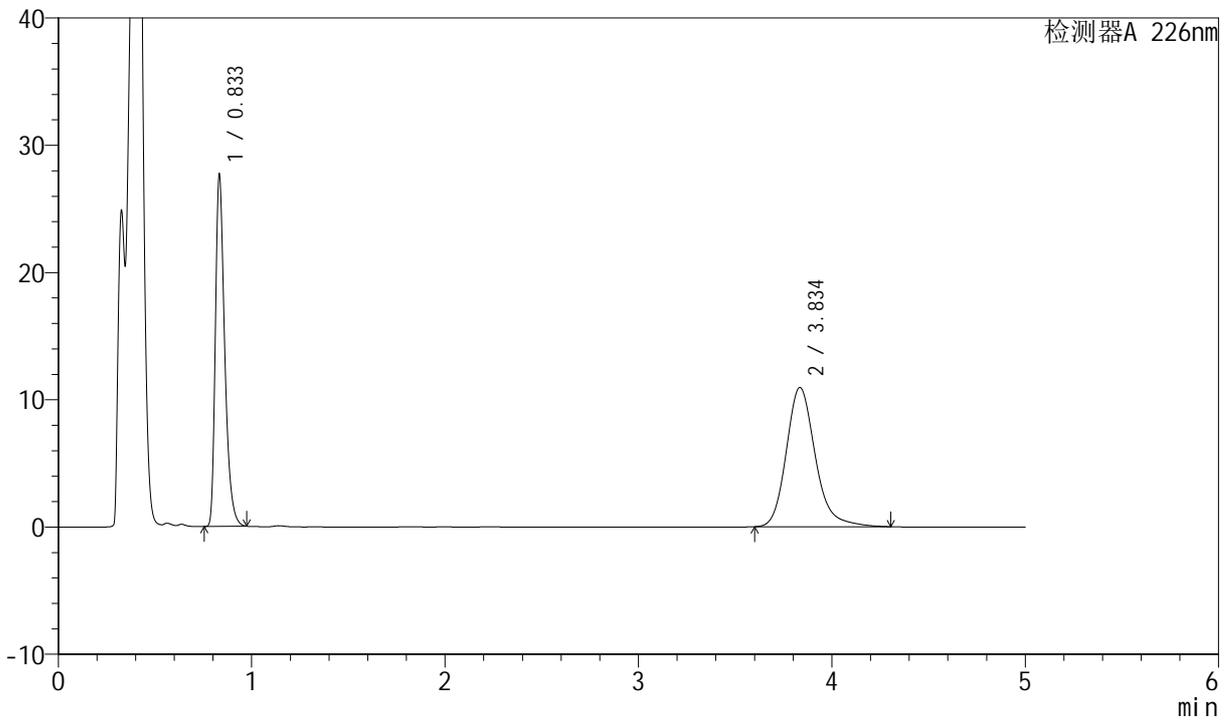
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-829-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93011	44.860	27711	1467	1.385	--
2	3.834	114325	55.140	10950	3322	1.209	16.998
总计		207335	100.000	38661			

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

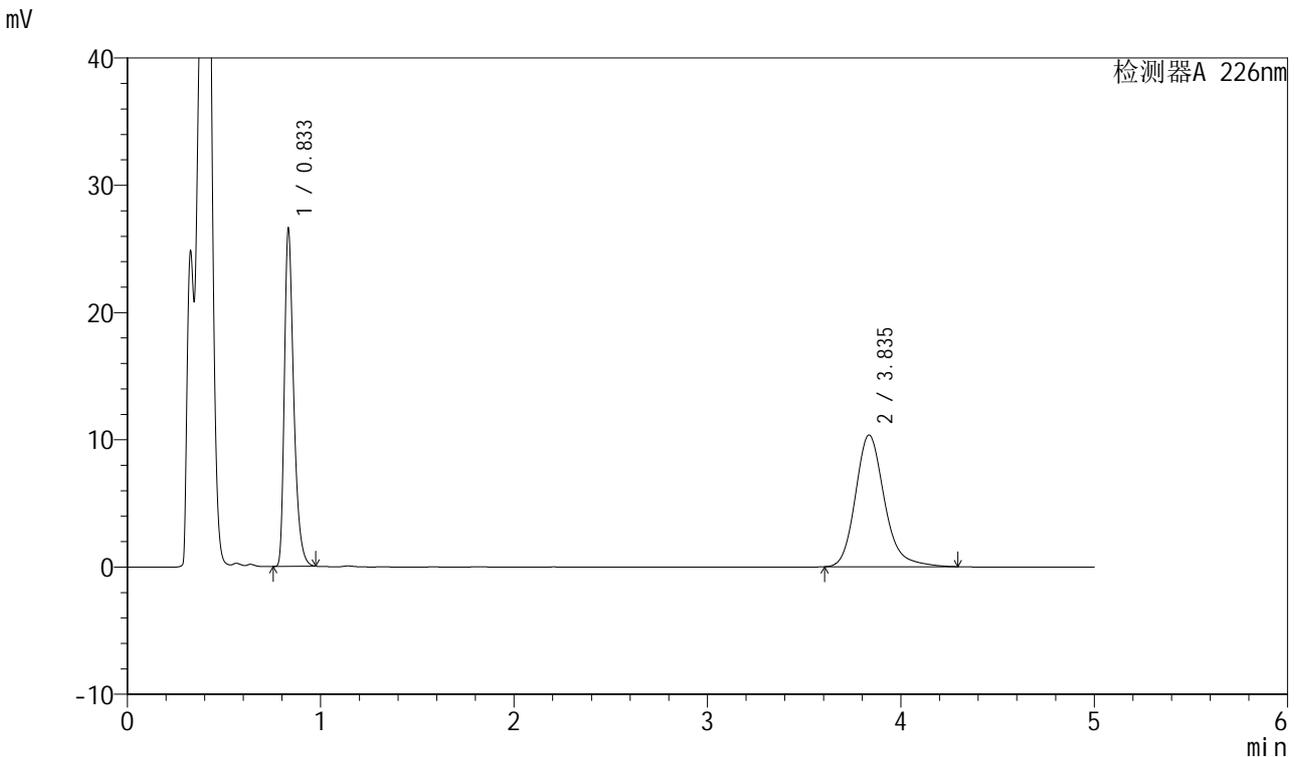


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-830-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89328	45.275	26613	1467	1.385	--
2	3.835	107973	54.725	10352	3324	1.207	17.001
总计		197301	100.000	36965			

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



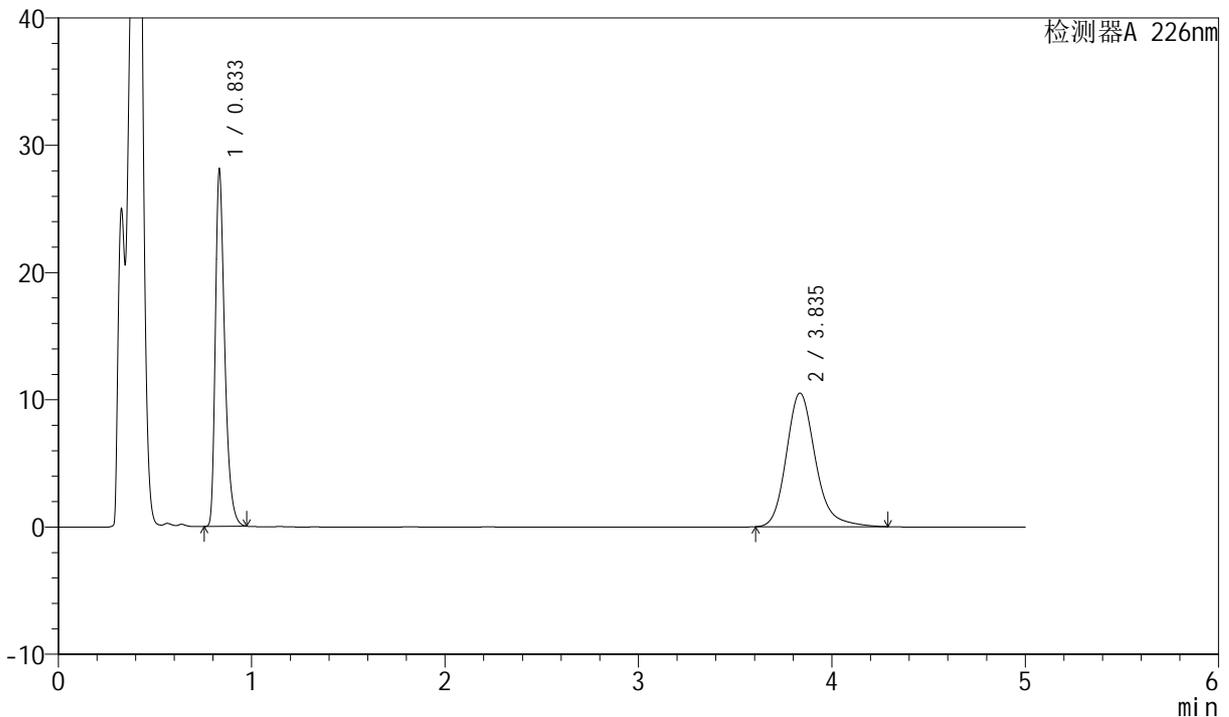
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-831-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	94402	46.275	28093	1466	1.388	--
2	3.835	109600	53.725	10510	3320	1.209	16.992
总计		204002	100.000	38603			

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



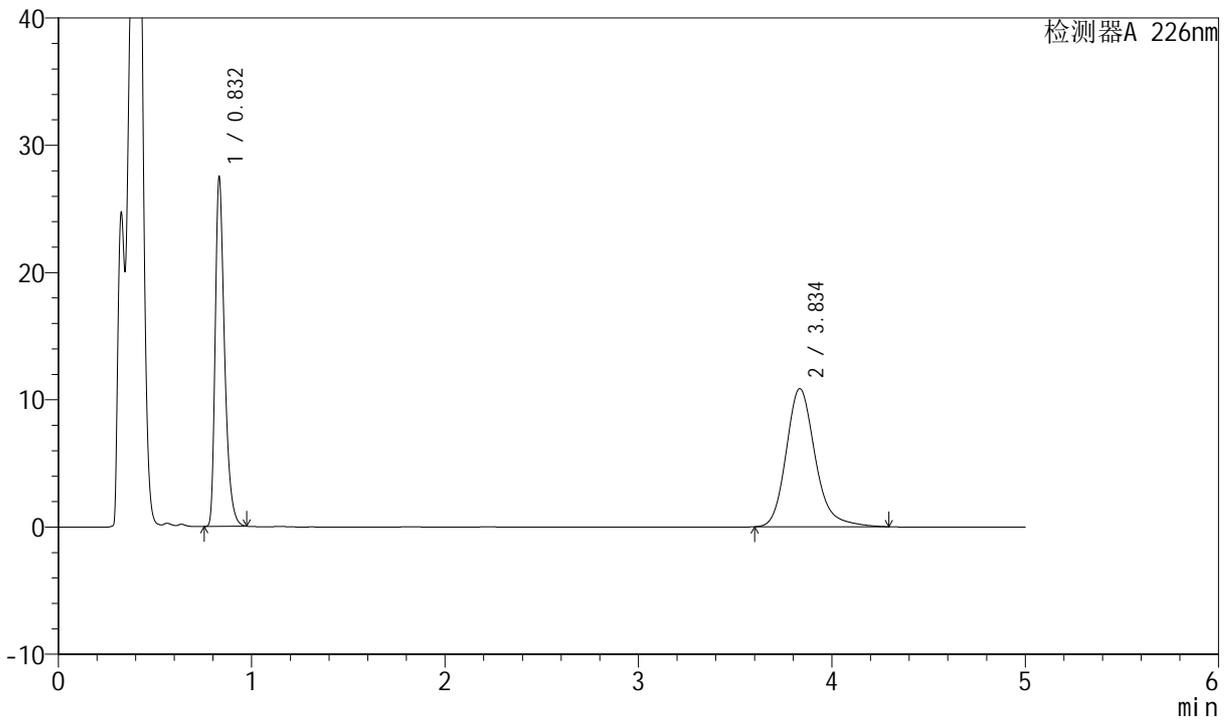
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-832-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	92409	44.888	27487	1464	1.386	--
2	3.834	113457	55.112	10867	3320	1.210	16.995
总计		205866	100.000	38354			

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



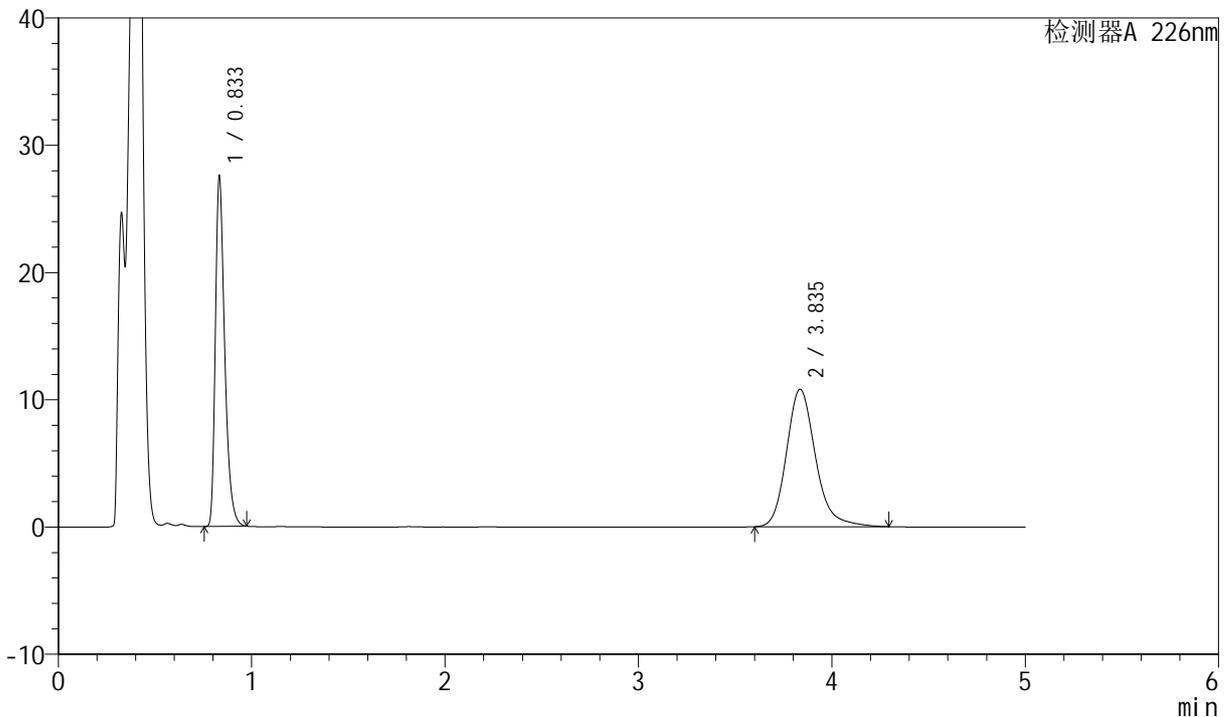
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-833-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92628	45.085	27582	1466	1.385	--
2	3.835	112824	54.915	10807	3324	1.209	17.002
总计		205452	100.000	38389			

图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



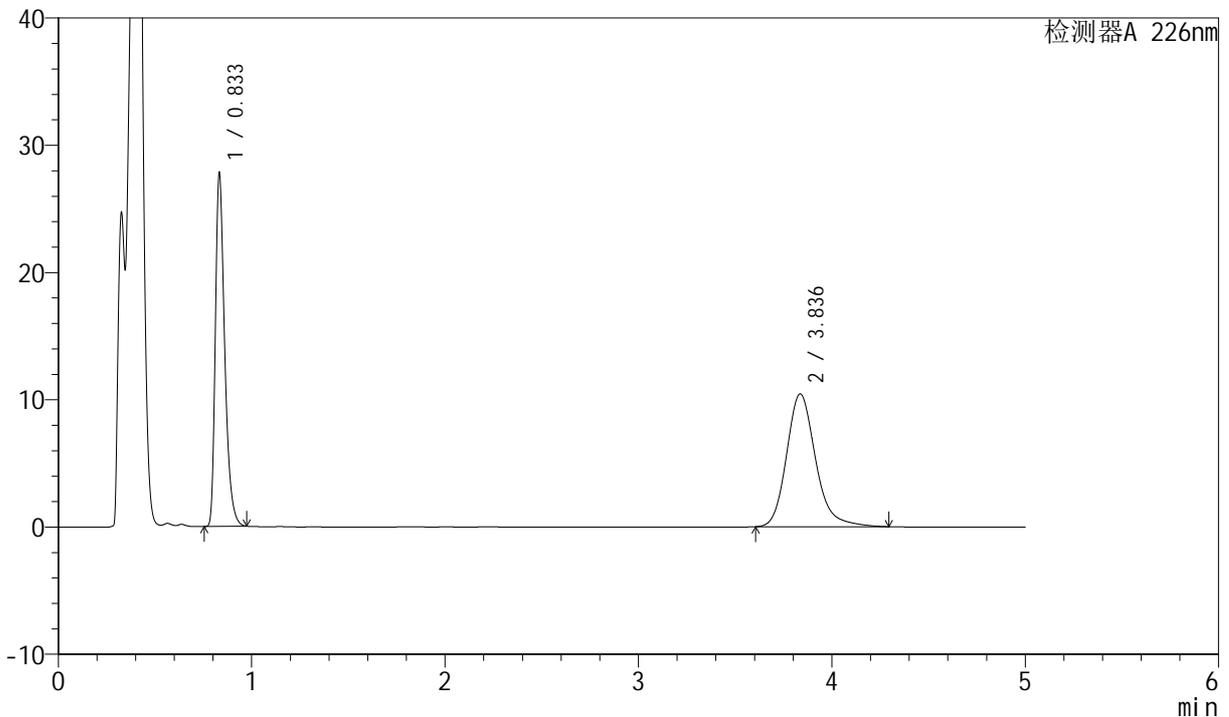
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-834-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93475	46.175	27836	1466	1.385	--
2	3.836	108963	53.825	10437	3323	1.210	17.001
总计		202438	100.000	38273			

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



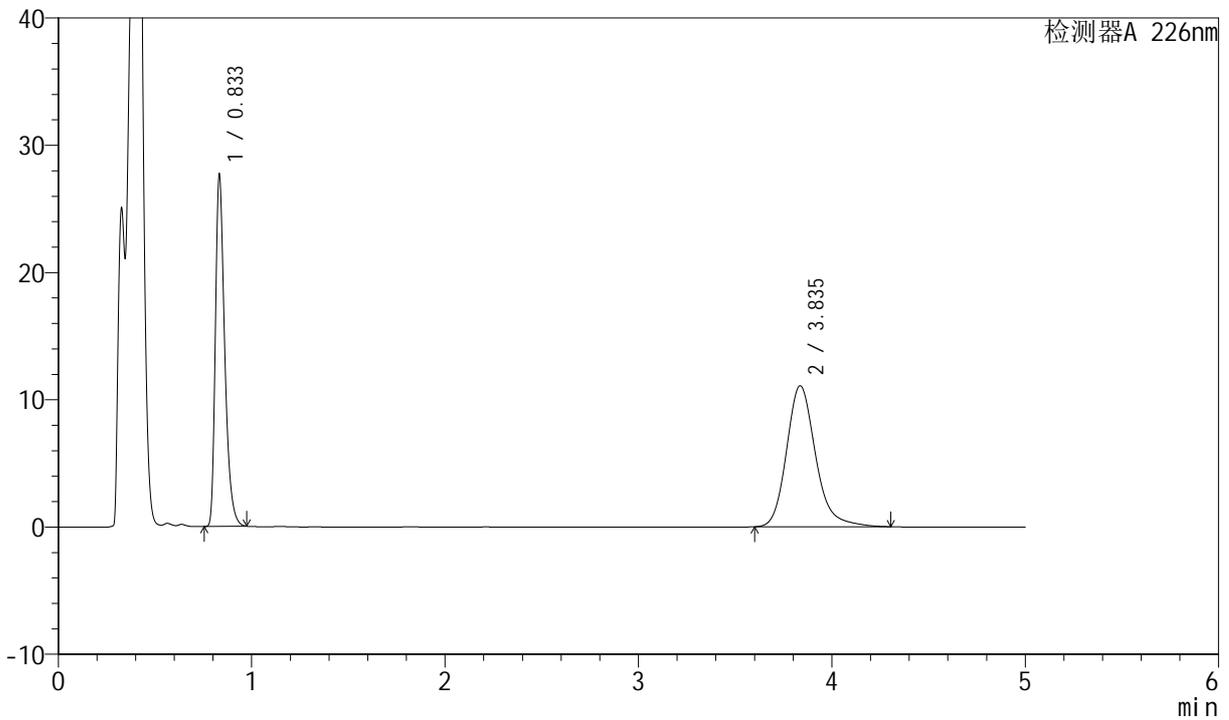
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-835-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92960	44.520	27696	1466	1.384	--
2	3.835	115845	55.480	11084	3319	1.210	16.994
总计		208805	100.000	38780			

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



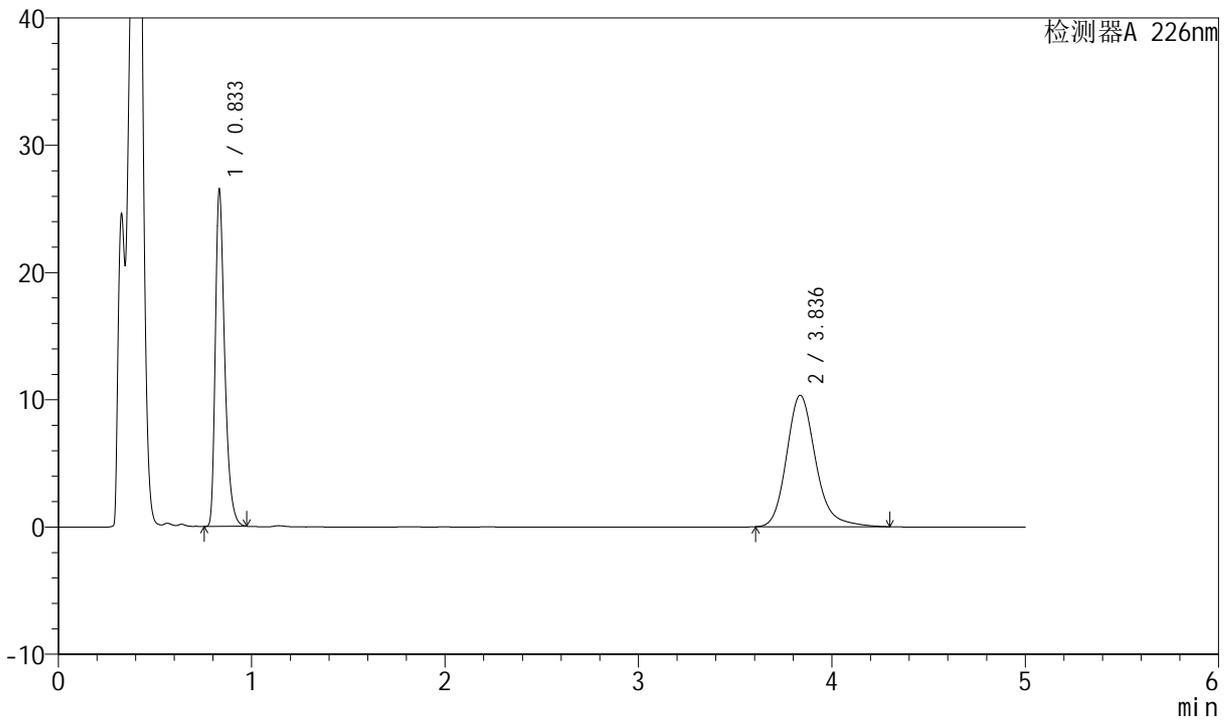
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-836-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89125	45.246	26540	1465	1.385	--
2	3.836	107852	54.754	10331	3322	1.208	17.000
总计		196978	100.000	36870			

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



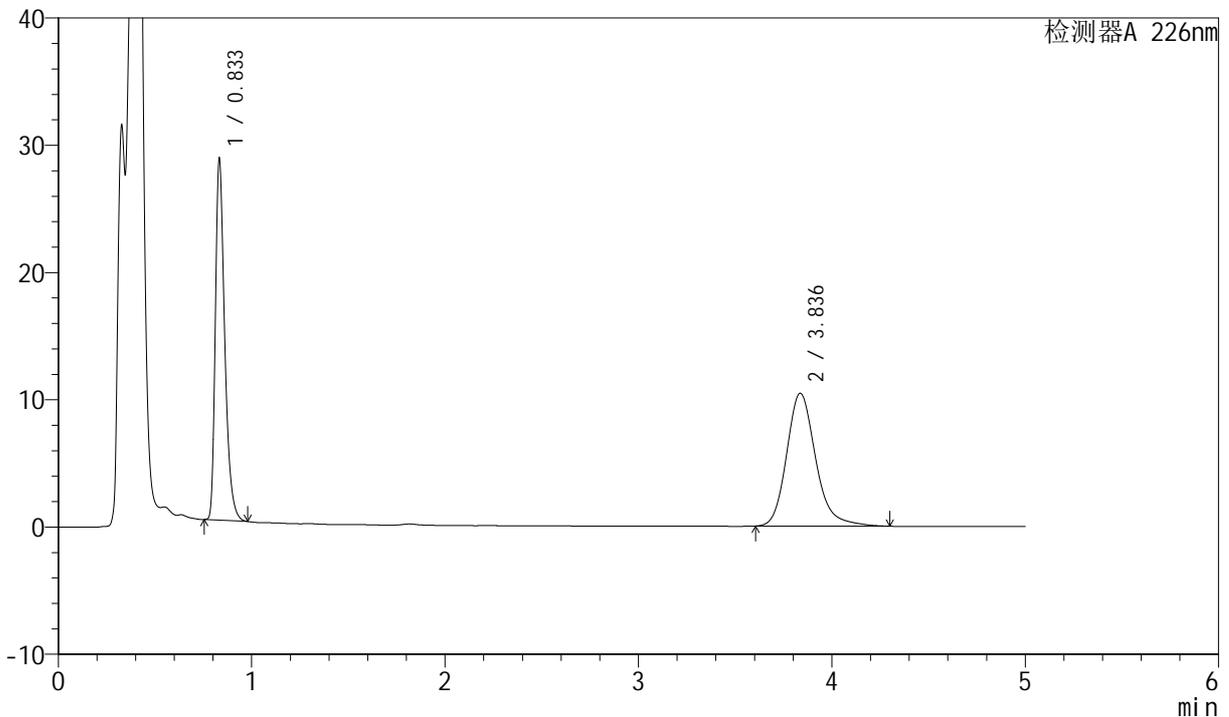
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-837-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	95966	46.801	28482	1461	1.388	--
2	3.836	109084	53.199	10441	3324	1.210	16.998
总计		205049	100.000	38923			

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



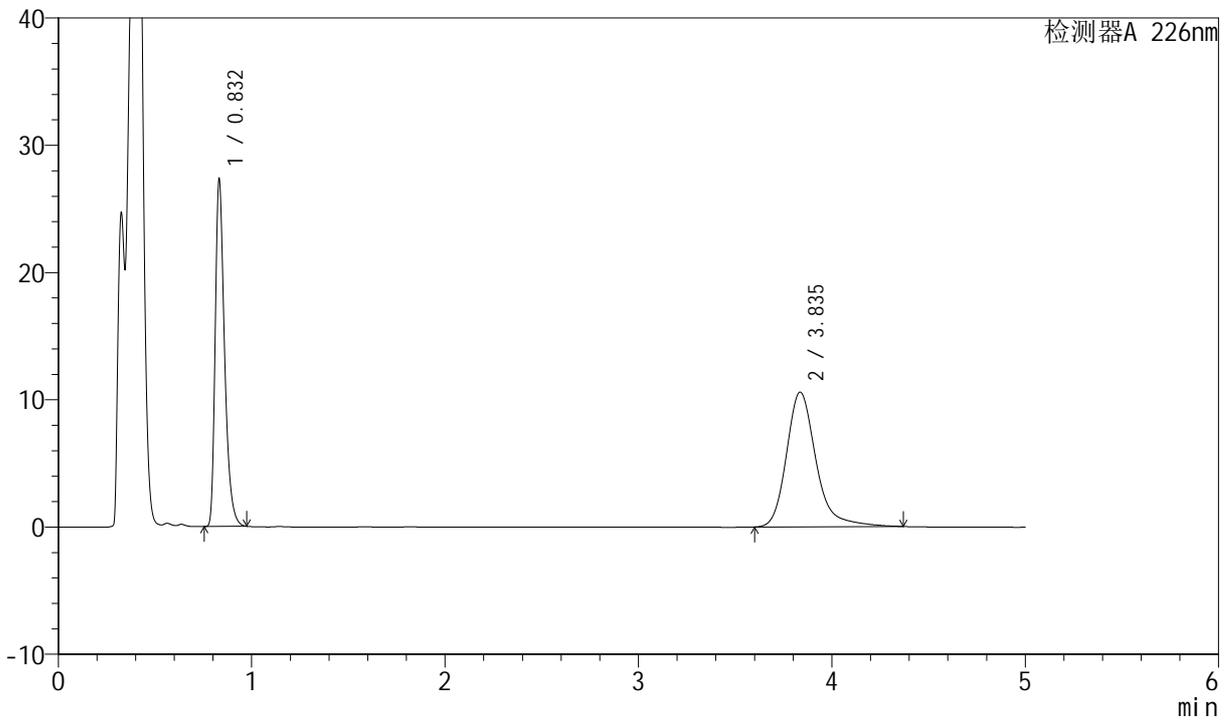
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-838-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	91865	44.965	27321	1463	1.386	--
2	3.835	112440	55.035	10586	3304	1.262	16.970
总计		204305	100.000	37908			

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



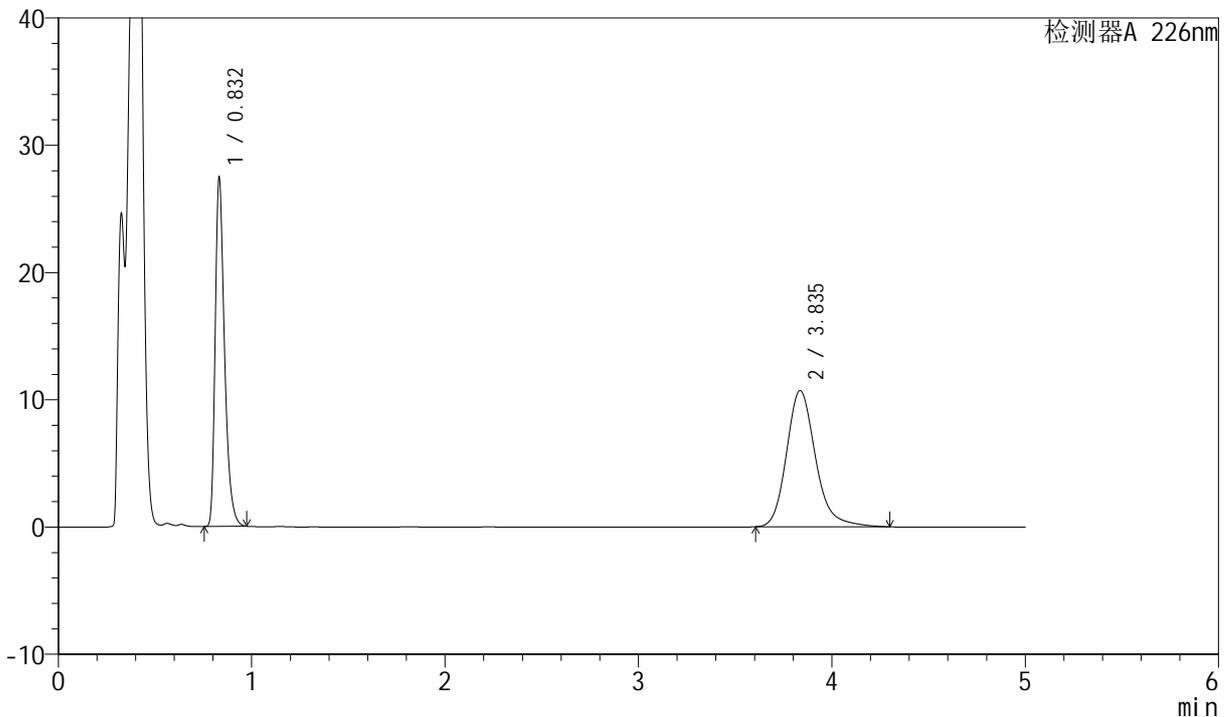
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-839-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	92293	45.216	27438	1463	1.385	--
2	3.835	111823	54.784	10705	3319	1.208	16.997
总计		204115	100.000	38143			

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

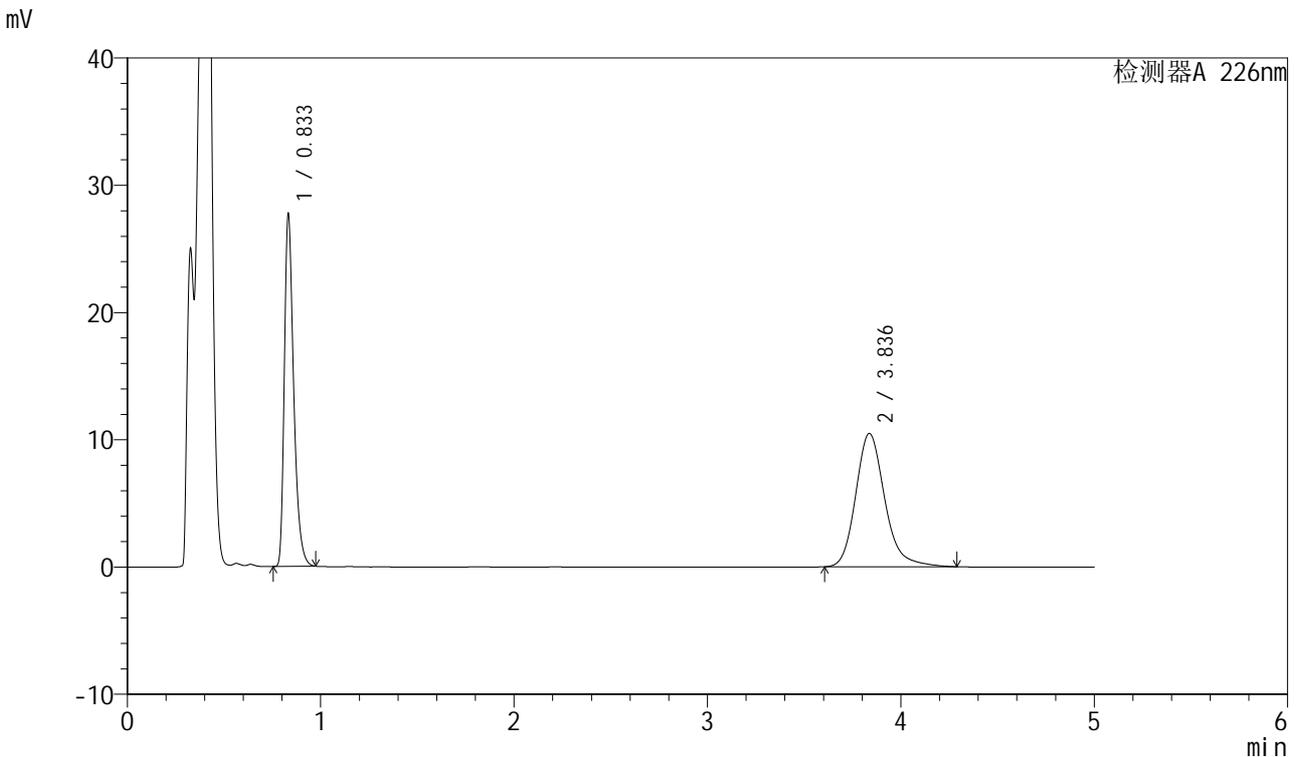


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-840-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93243	46.013	27765	1465	1.385	--
2	3.836	109401	53.987	10478	3320	1.208	16.998
总计		202644	100.000	38243			

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

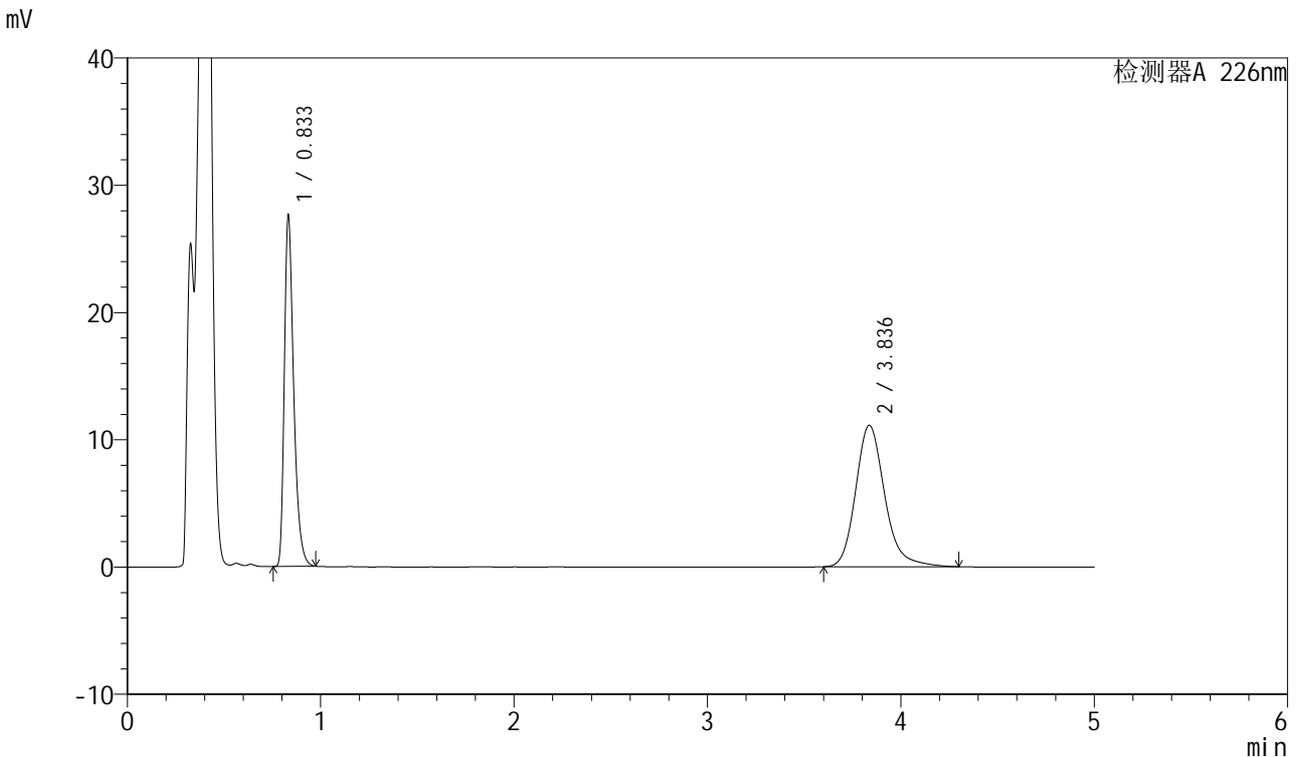


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-841-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92884	44.426	27663	1467	1.386	--
2	3.836	116193	55.574	11118	3322	1.208	17.003
总计		209078	100.000	38781			

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



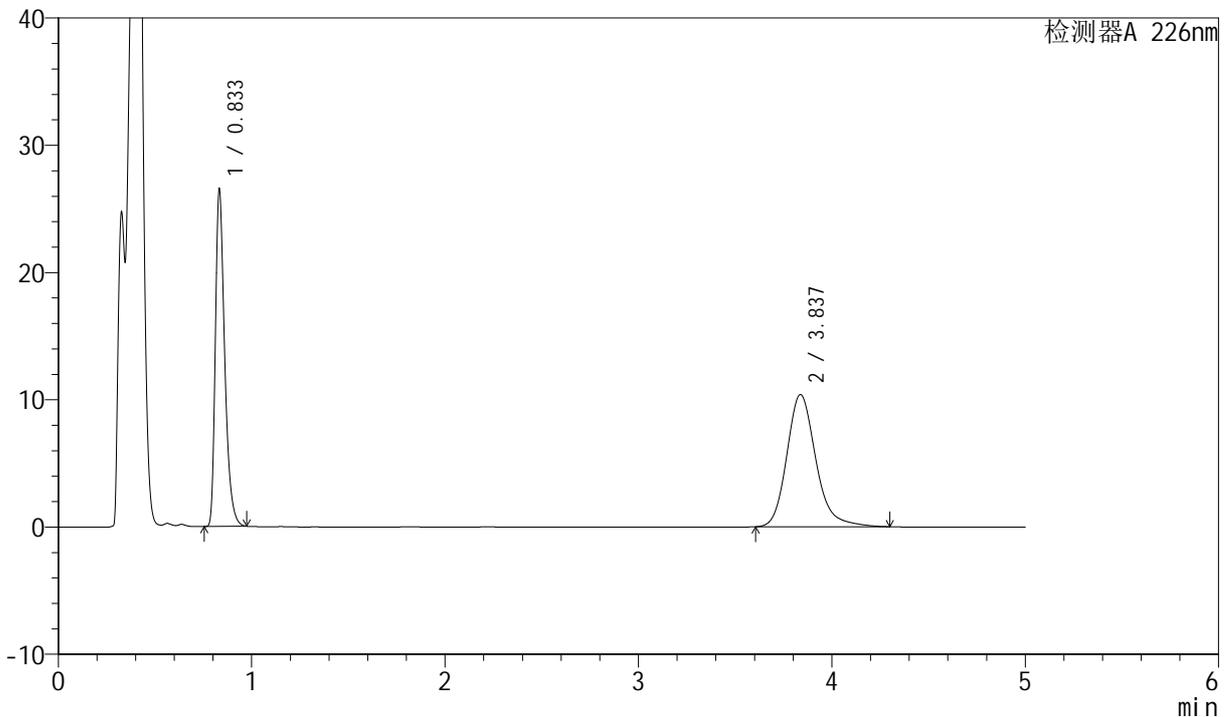
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-842-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89222	45.105	26568	1466	1.385	--
2	3.837	108588	54.895	10393	3316	1.207	16.991
总计		197810	100.000	36961			

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



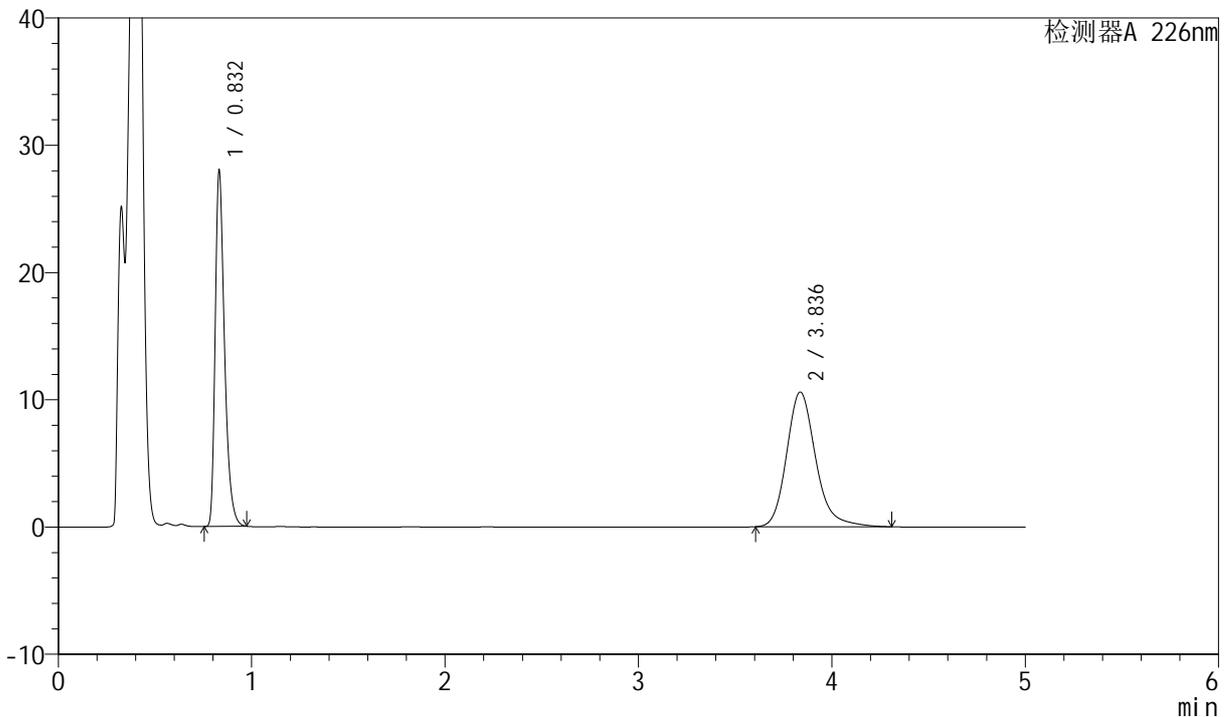
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-843-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	94196	45.969	28001	1462	1.386	--
2	3.836	110715	54.031	10586	3320	1.209	17.001
总计		204910	100.000	38587			

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



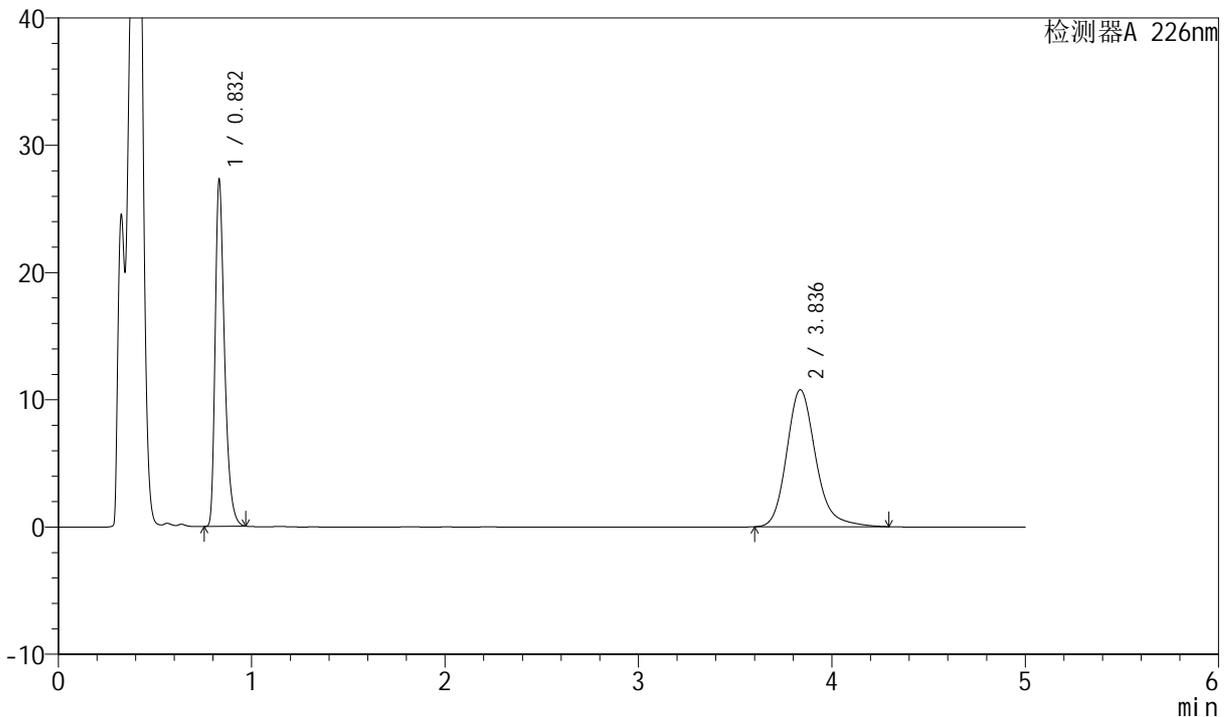
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-844-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	91691	44.892	27273	1462	1.385	--
2	3.836	112555	55.108	10767	3316	1.209	16.994
总计		204246	100.000	38040			

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



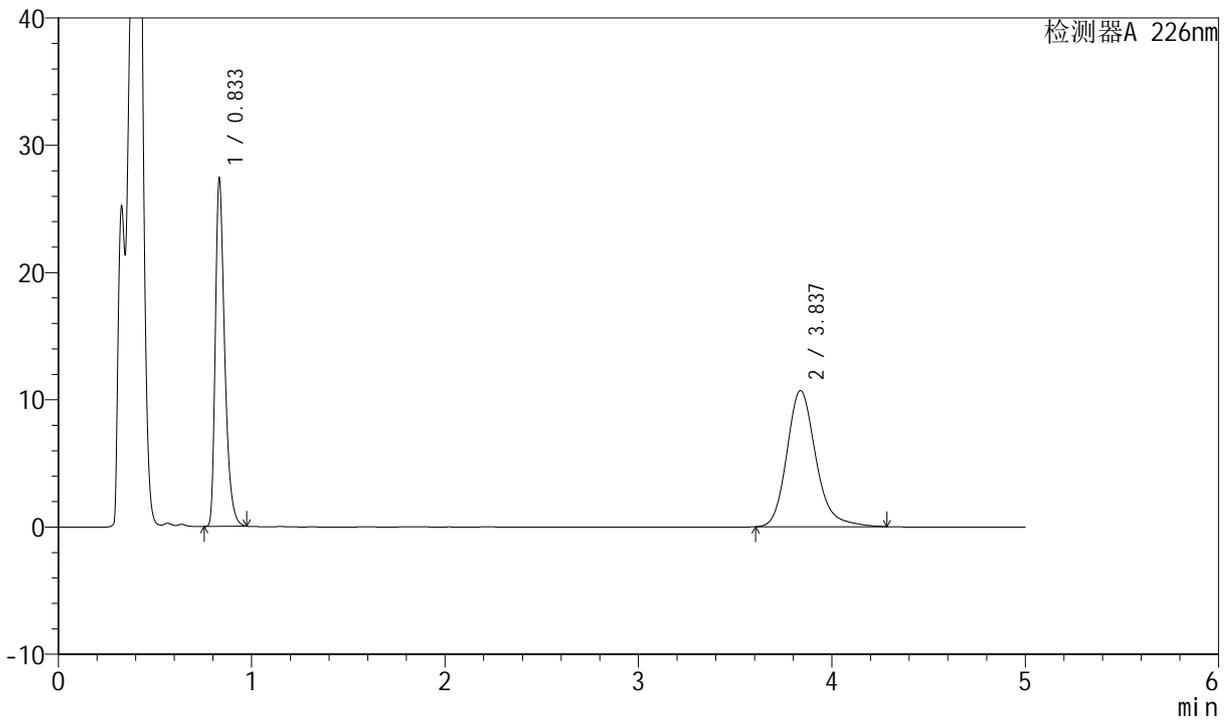
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-845-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92056	45.182	27400	1466	1.386	--
2	3.837	111687	54.818	10708	3321	1.205	17.003
总计		203744	100.000	38107			

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



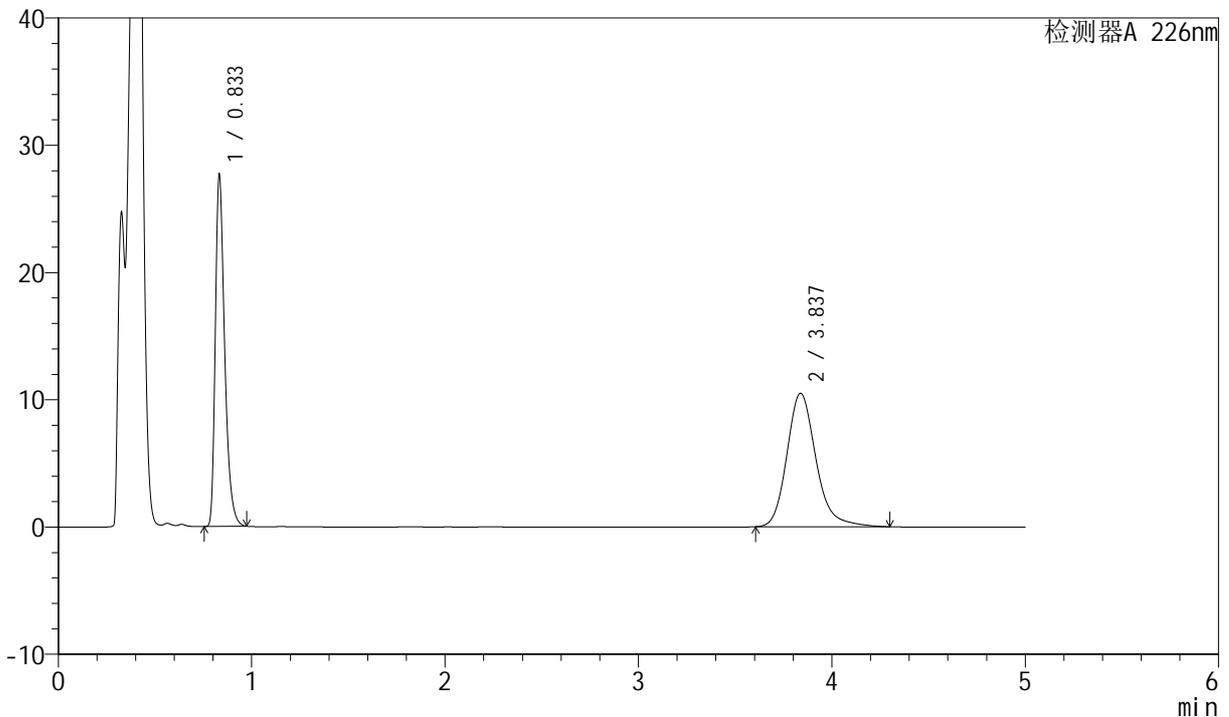
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-846-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:37:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93082	45.916	27714	1466	1.387	--
2	3.837	109642	54.084	10493	3319	1.209	17.000
总计		202724	100.000	38207			

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

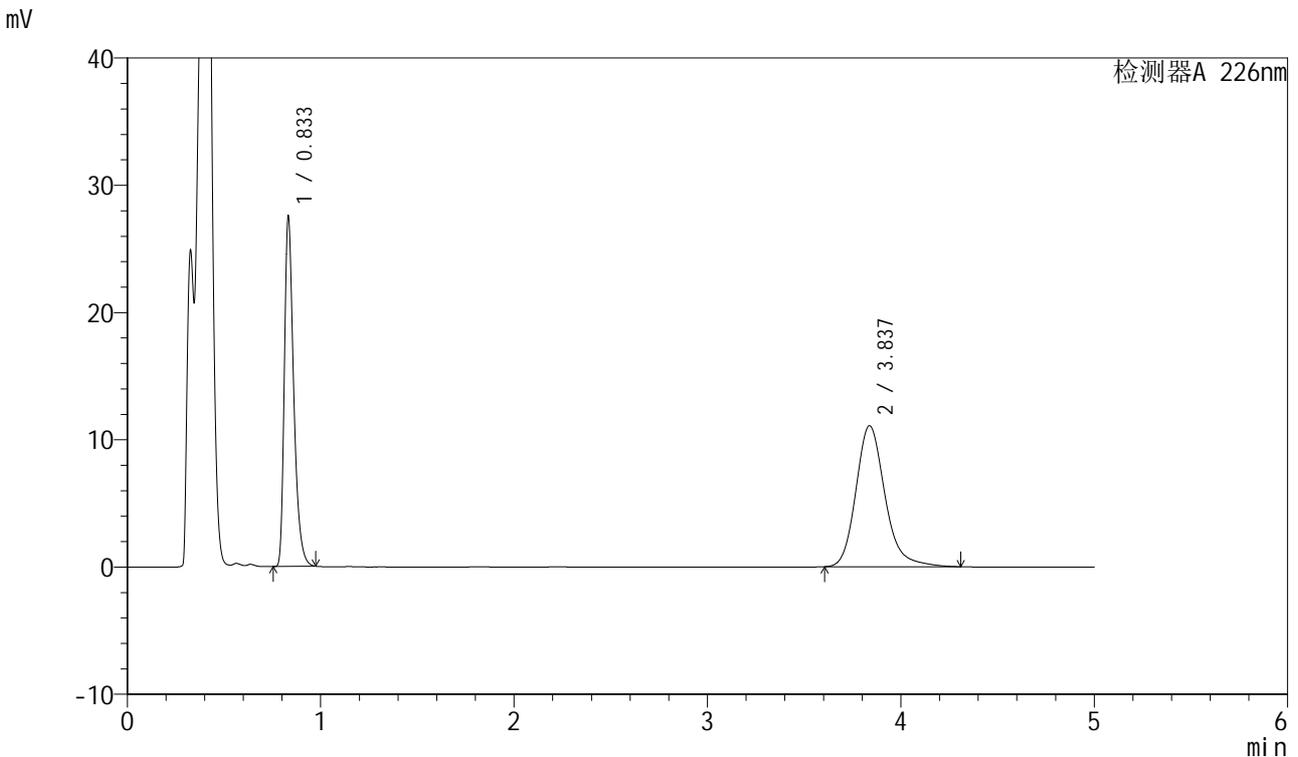


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-847-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92618	44.404	27569	1465	1.387	--
2	3.837	115961	55.596	11090	3319	1.210	16.999
总计		208579	100.000	38659			

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



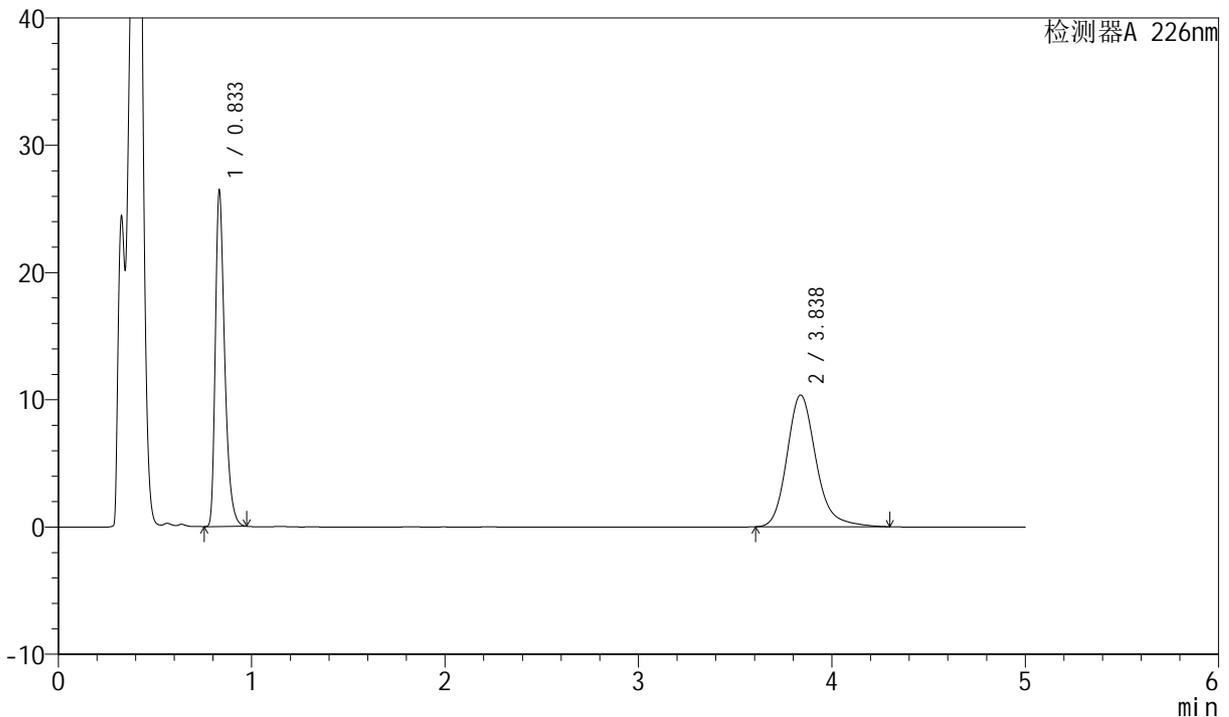
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-848-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	88922	45.109	26472	1465	1.386	--
2	3.838	108207	54.891	10359	3323	1.209	17.008
总计		197129	100.000	36830			

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



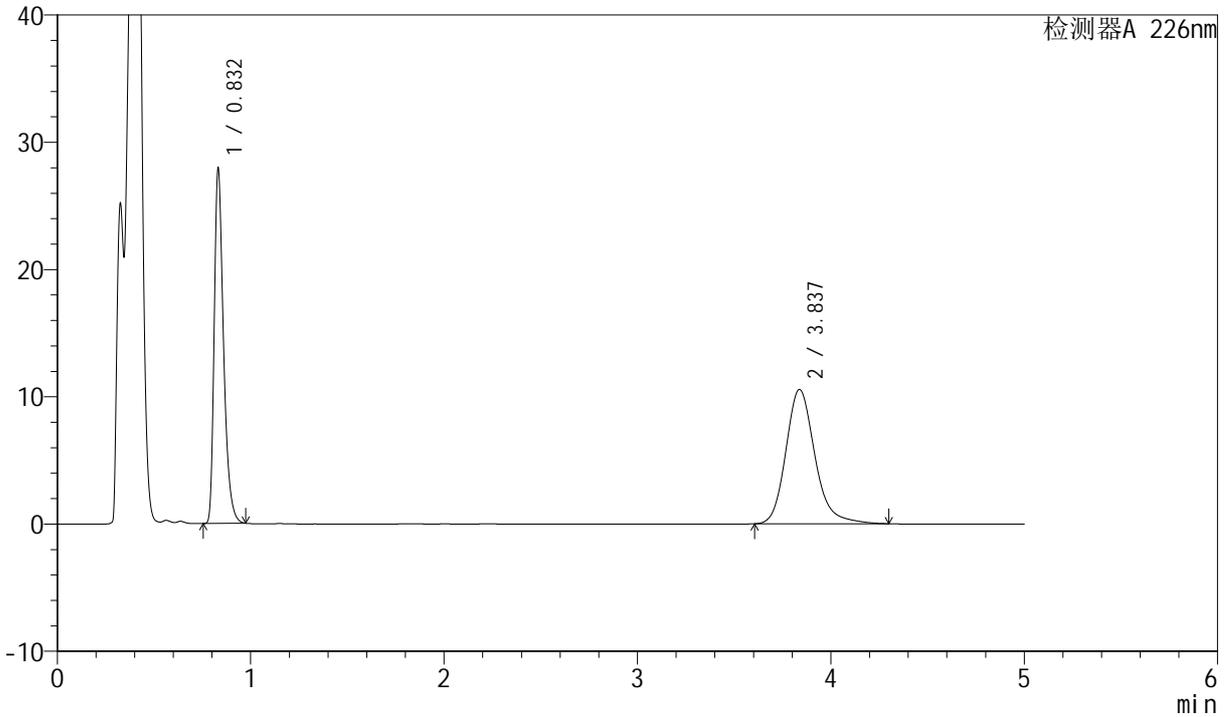
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-849-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	93977	45.991	27930	1461	1.386	--
2	3.837	110358	54.009	10561	3319	1.207	17.000
总计		204335	100.000	38491			

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



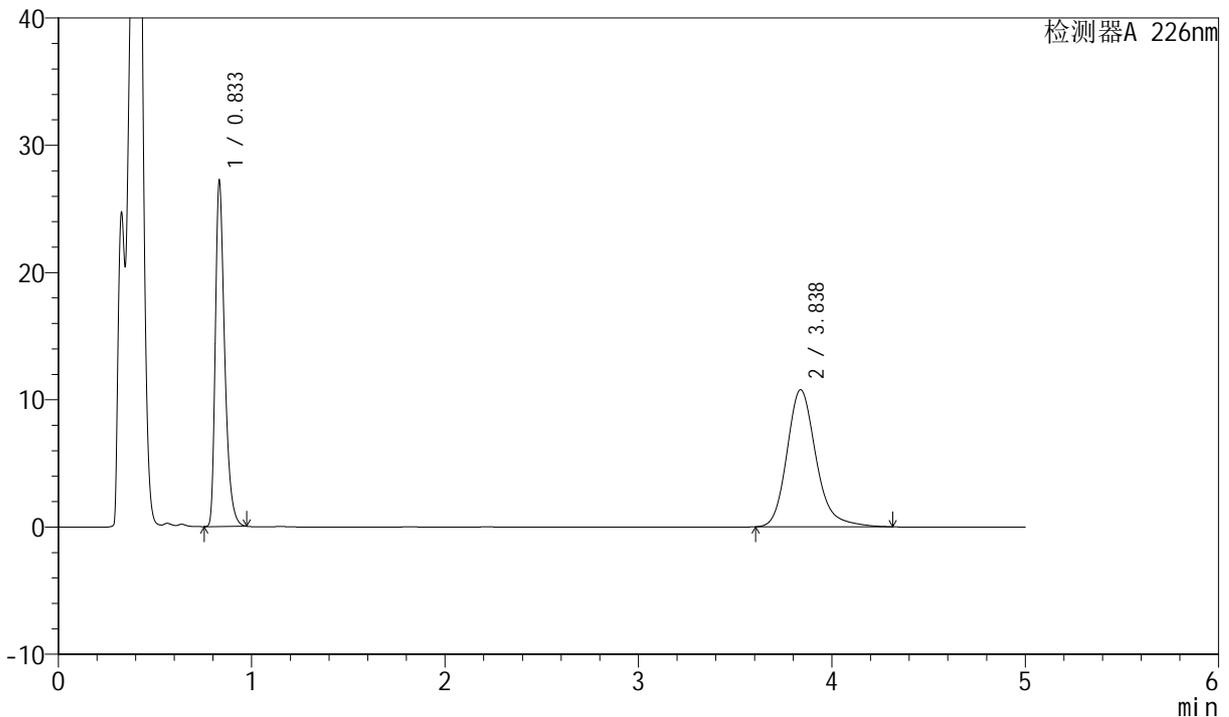
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-850-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	91517	44.798	27231	1466	1.388	--
2	3.838	112773	55.202	10782	3319	1.210	17.001
总计		204290	100.000	38013			

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



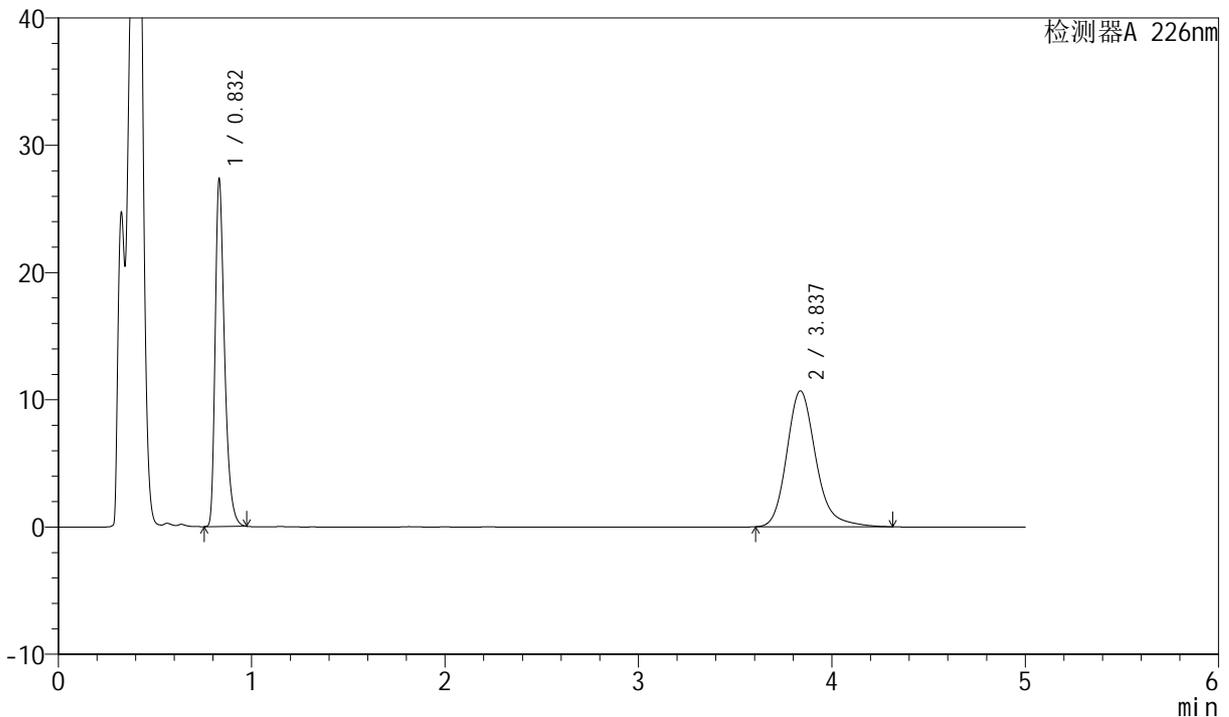
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-851-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	92006	45.159	27346	1462	1.386	--
2	3.837	111732	54.841	10685	3319	1.212	16.999
总计		203738	100.000	38031			

图93 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



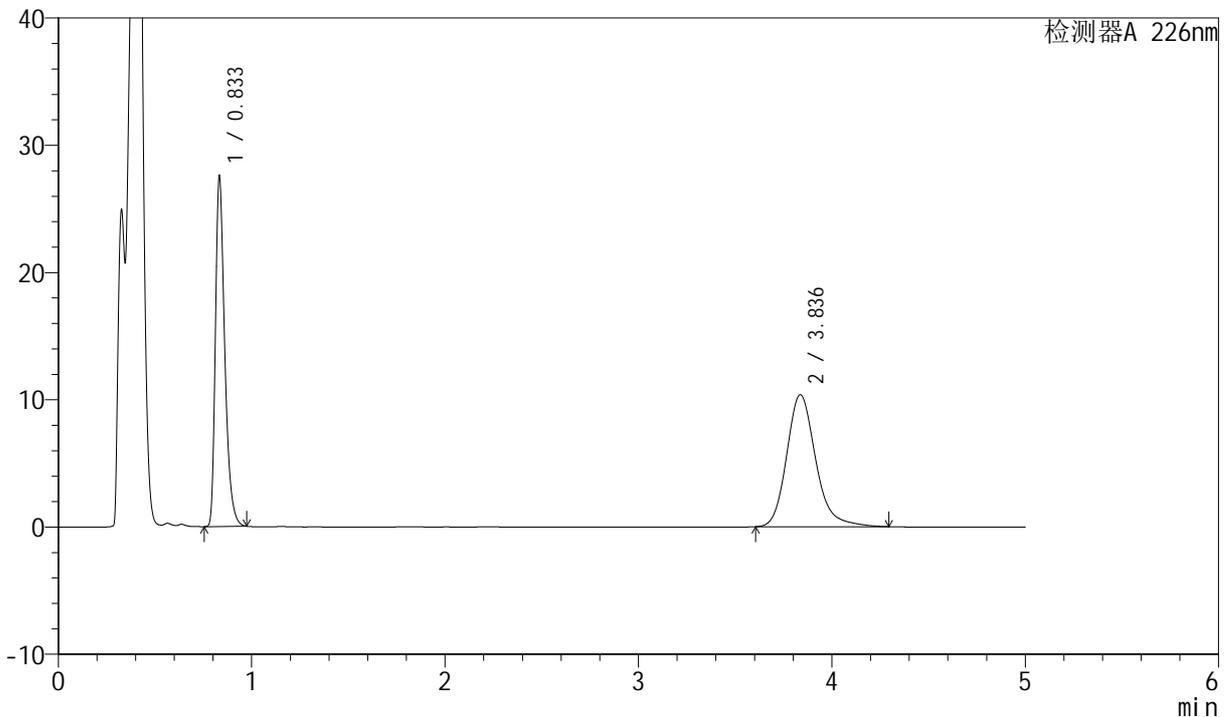
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-852-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92648	46.092	27583	1465	1.386	--
2	3.836	108357	53.908	10375	3326	1.209	17.005
总计		201005	100.000	37958			

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



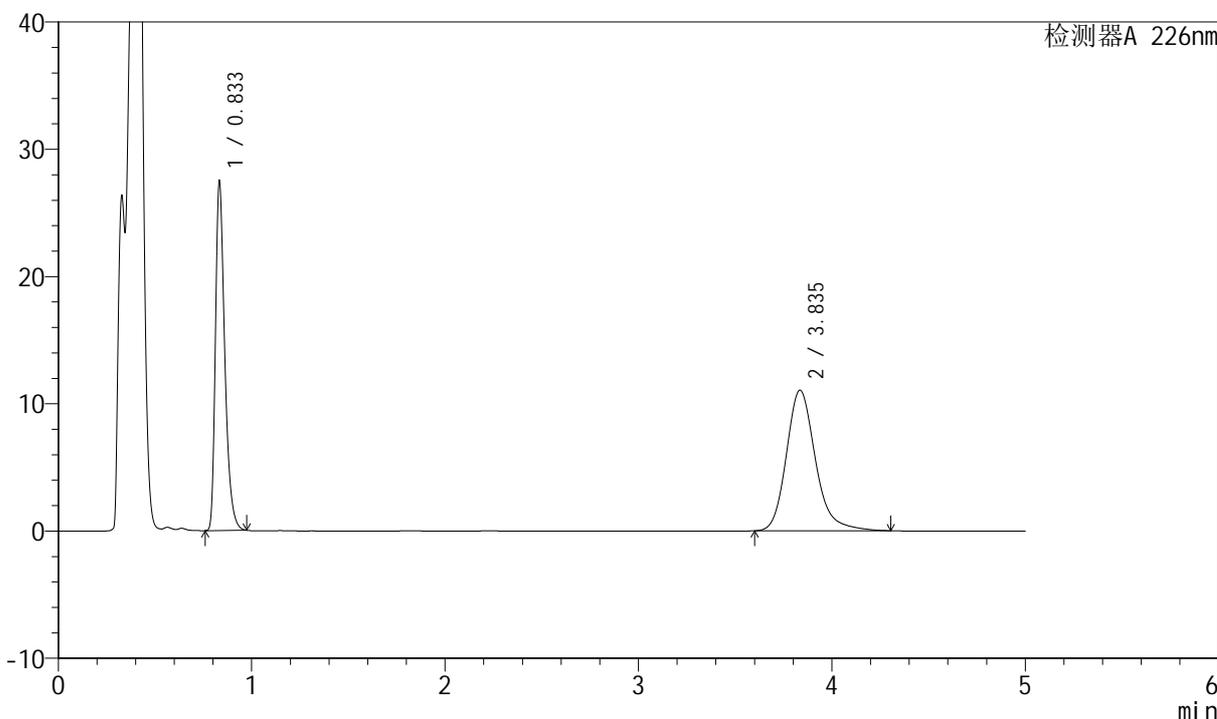
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-853-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	92407	44.448	27520	1466	1.386	--
2	3.835	115493	55.552	11055	3320	1.213	16.990
总计		207900	100.000	38574			

图95 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



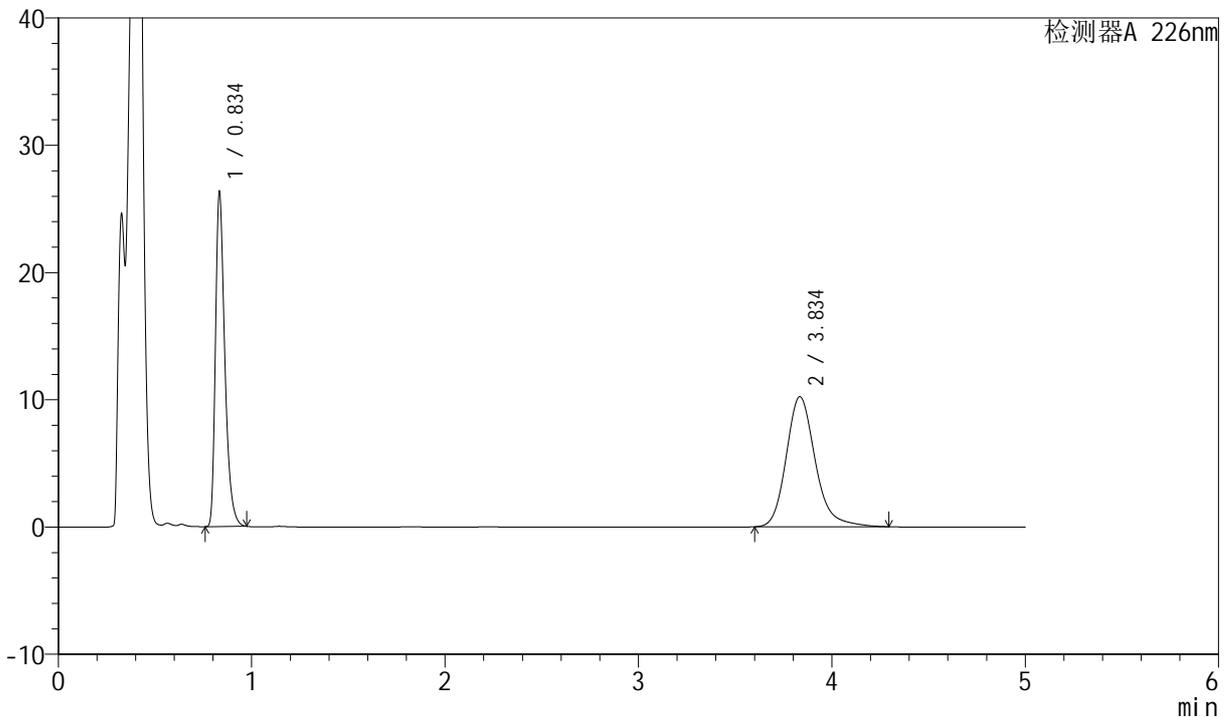
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-854-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	88542	45.320	26357	1466	1.387	--
2	3.834	106827	54.680	10231	3320	1.212	16.986
总计		195368	100.000	36588			

图96 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



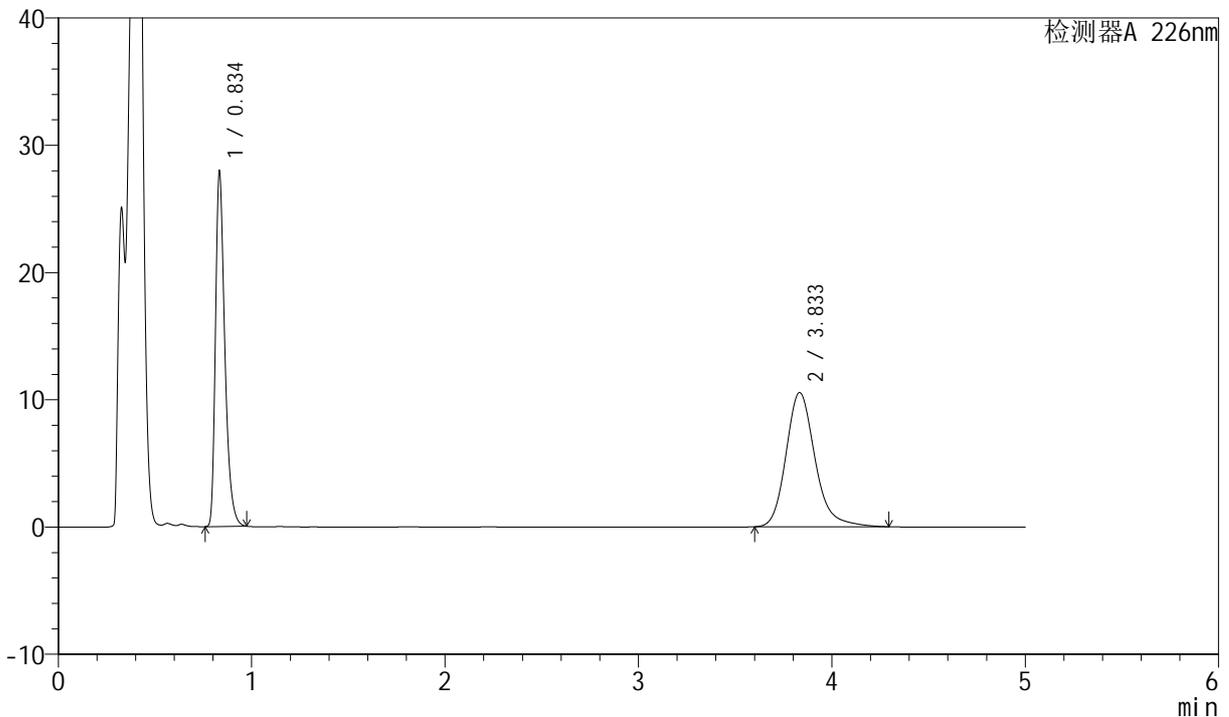
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-855-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	93933	46.021	27962	1465	1.387	--
2	3.833	110176	53.979	10556	3319	1.212	16.981
总计		204109	100.000	38518			

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



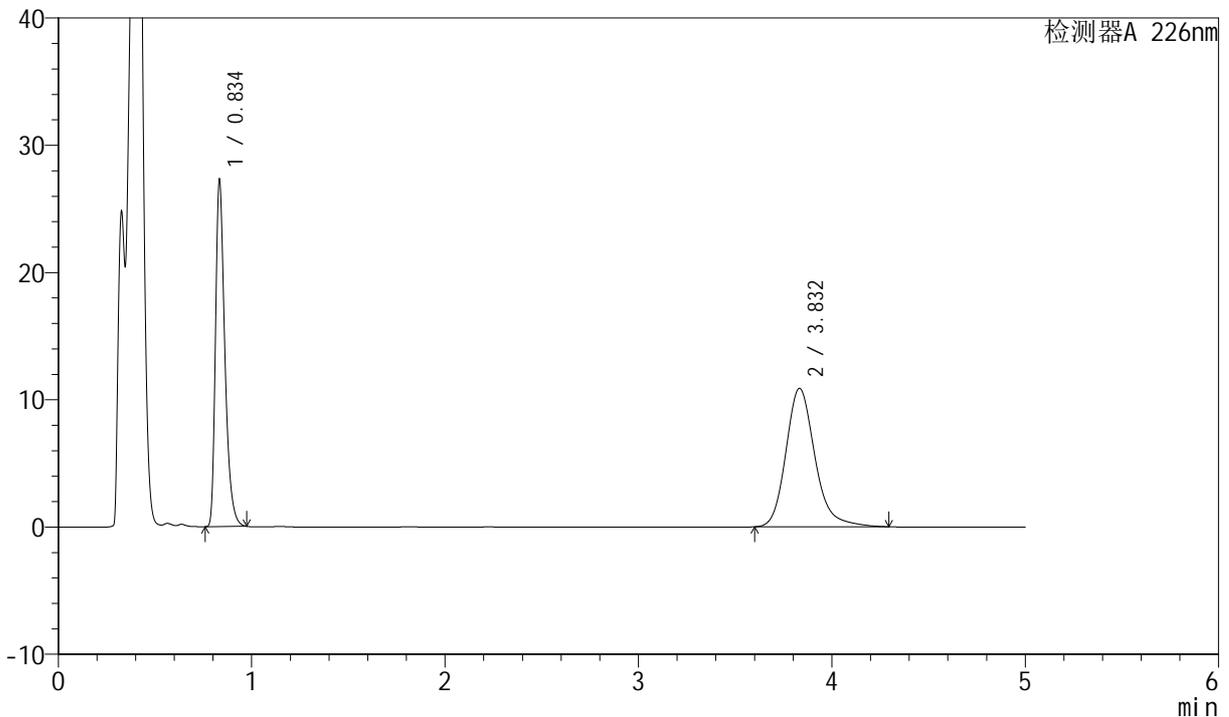
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-856-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91794	44.692	27321	1466	1.388	--
2	3.832	113598	55.308	10883	3321	1.212	16.984
总计		205392	100.000	38204			

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



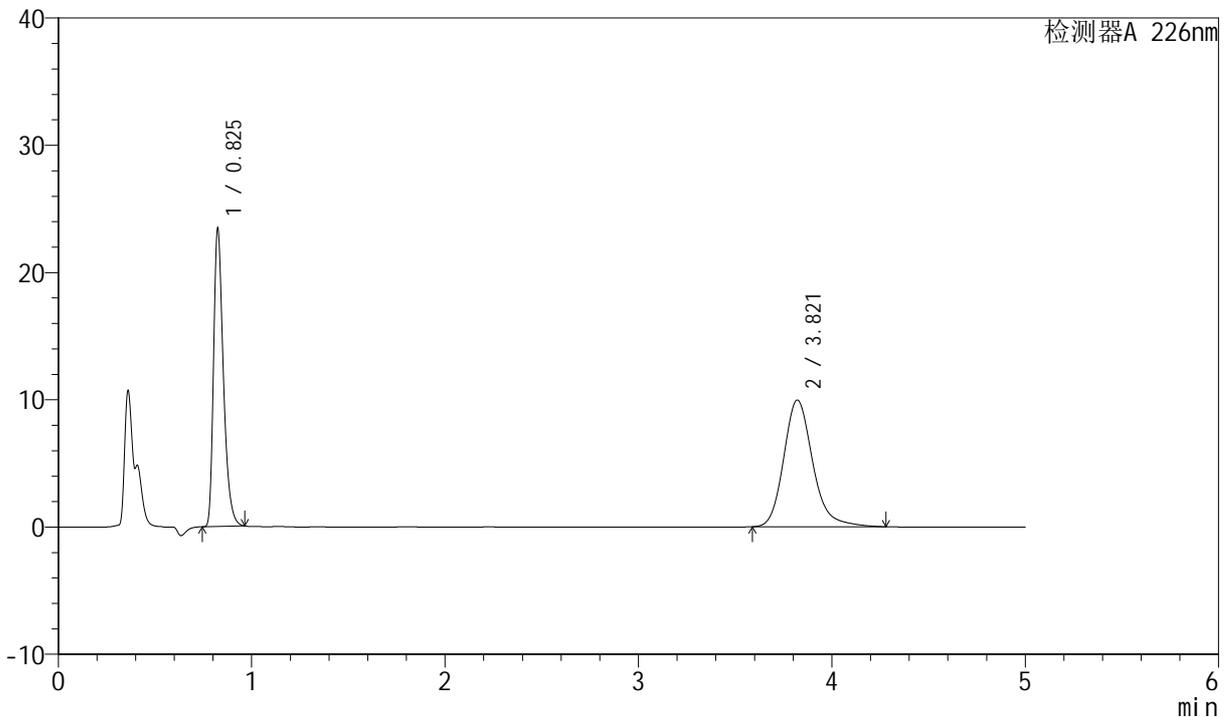
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-857-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	82843	44.307	23449	1295	1.378	--
2	3.821	104133	55.693	9958	3286	1.207	16.724
总计		186977	100.000	33407			

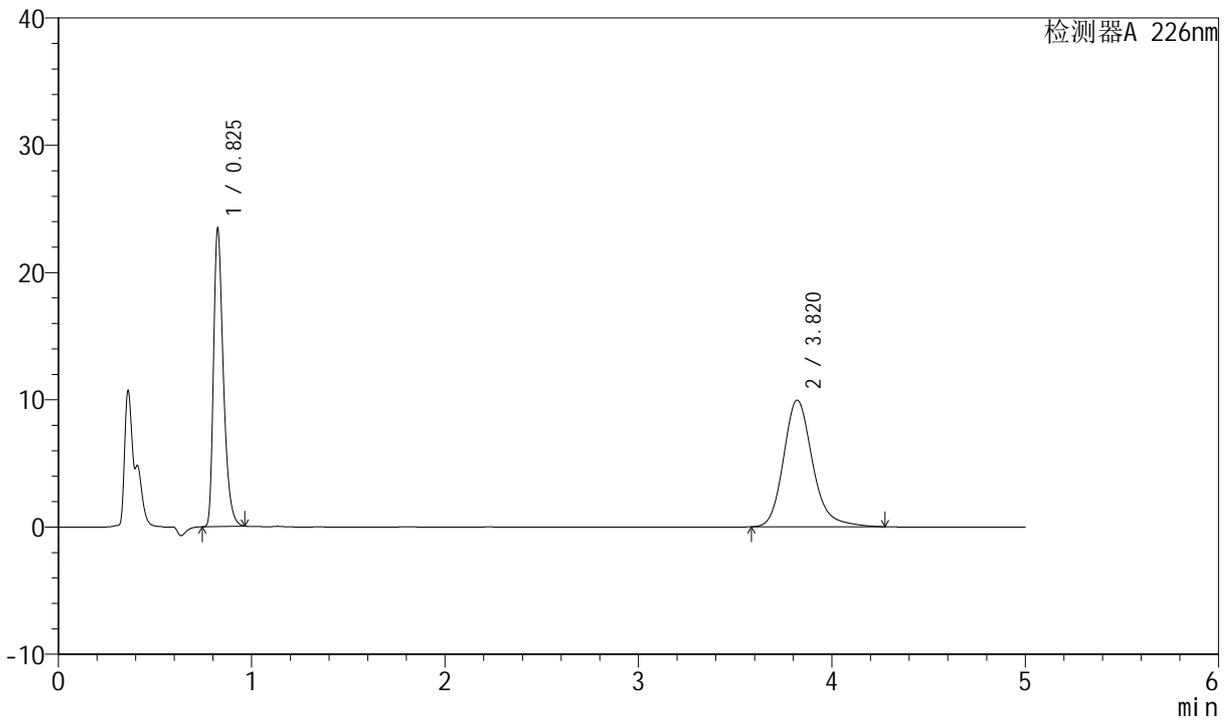
图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-858-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	82843	44.297	23452	1295	1.379	--
2	3.820	104173	55.703	9966	3289	1.205	16.728
总计		187016	100.000	33418			

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



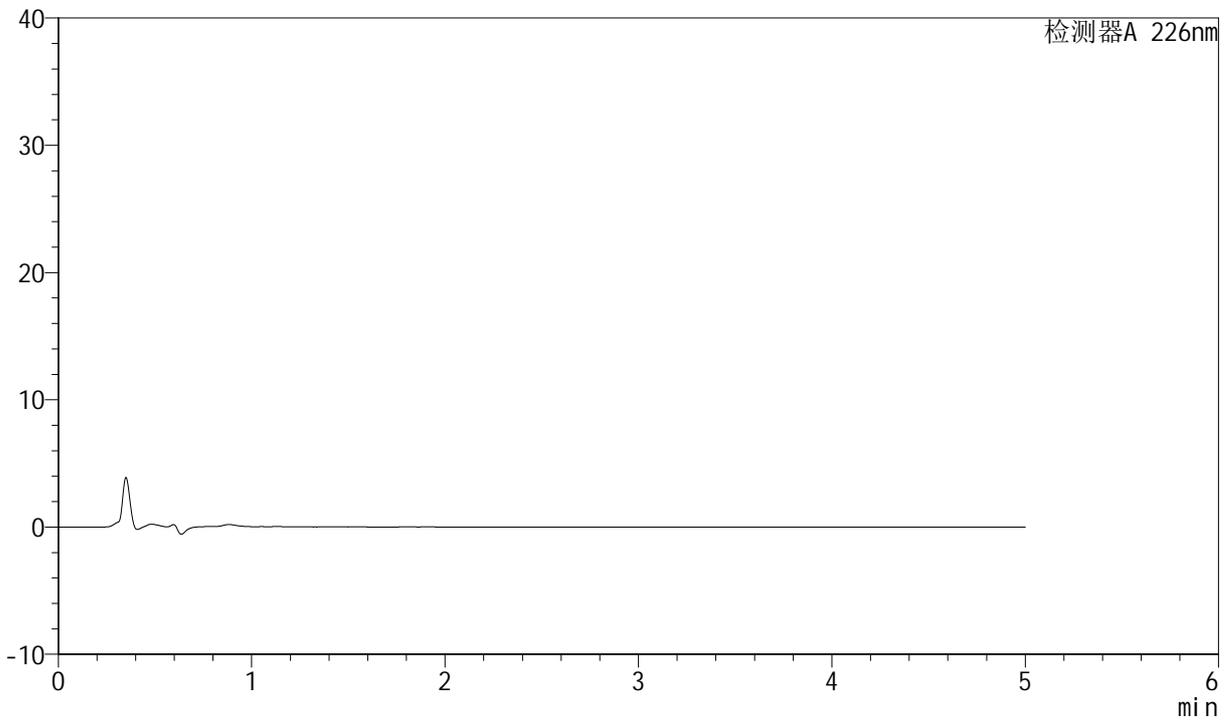
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-859-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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

图101 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



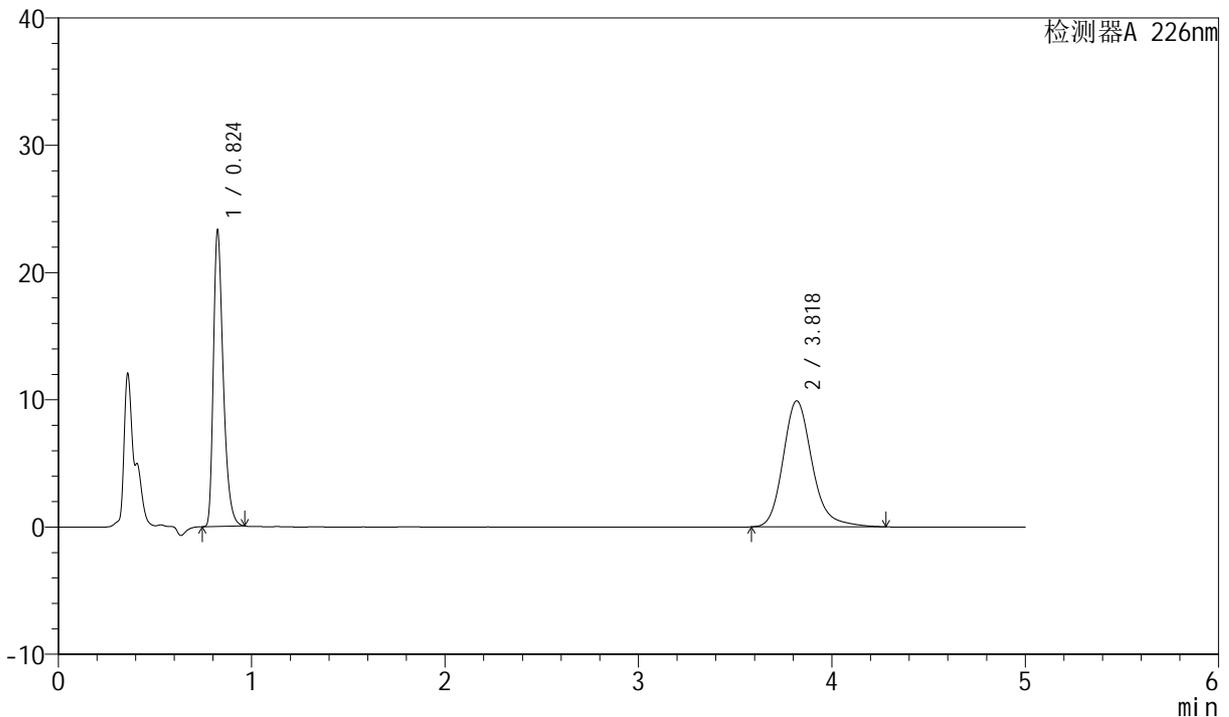
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-860-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82420	44.315	23346	1288	1.375	--
2	3.818	103566	55.685	9912	3284	1.208	16.710
总计		185986	100.000	33258			

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



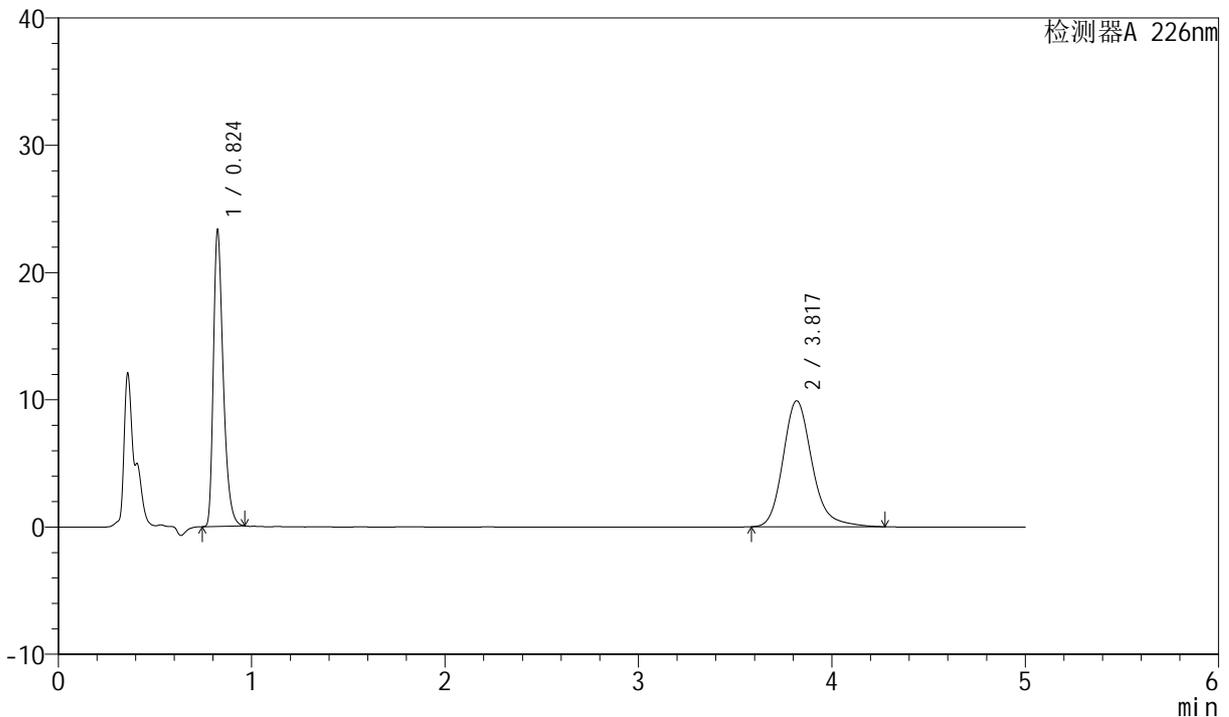
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-861-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82367	44.320	23346	1292	1.377	--
2	3.817	103479	55.680	9909	3286	1.208	16.720
总计		185846	100.000	33255			

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



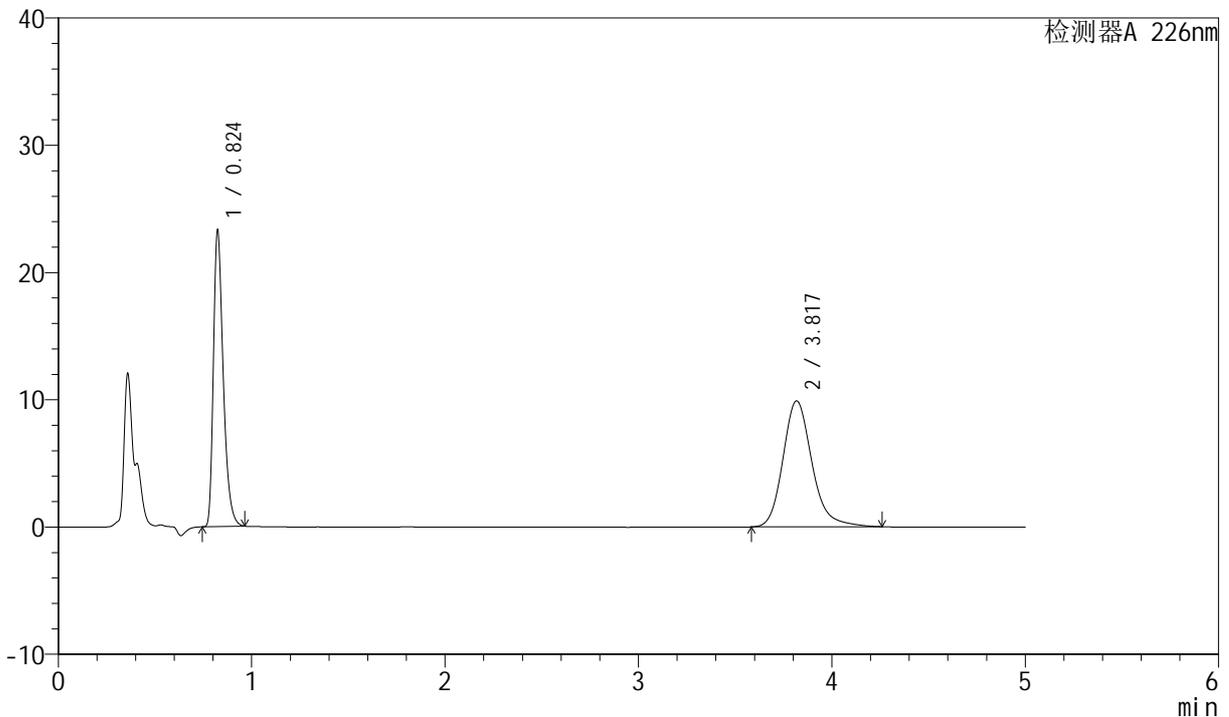
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-862-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82388	44.380	23351	1290	1.376	--
2	3.817	103252	55.620	9904	3287	1.203	16.717
总计		185639	100.000	33255			

图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



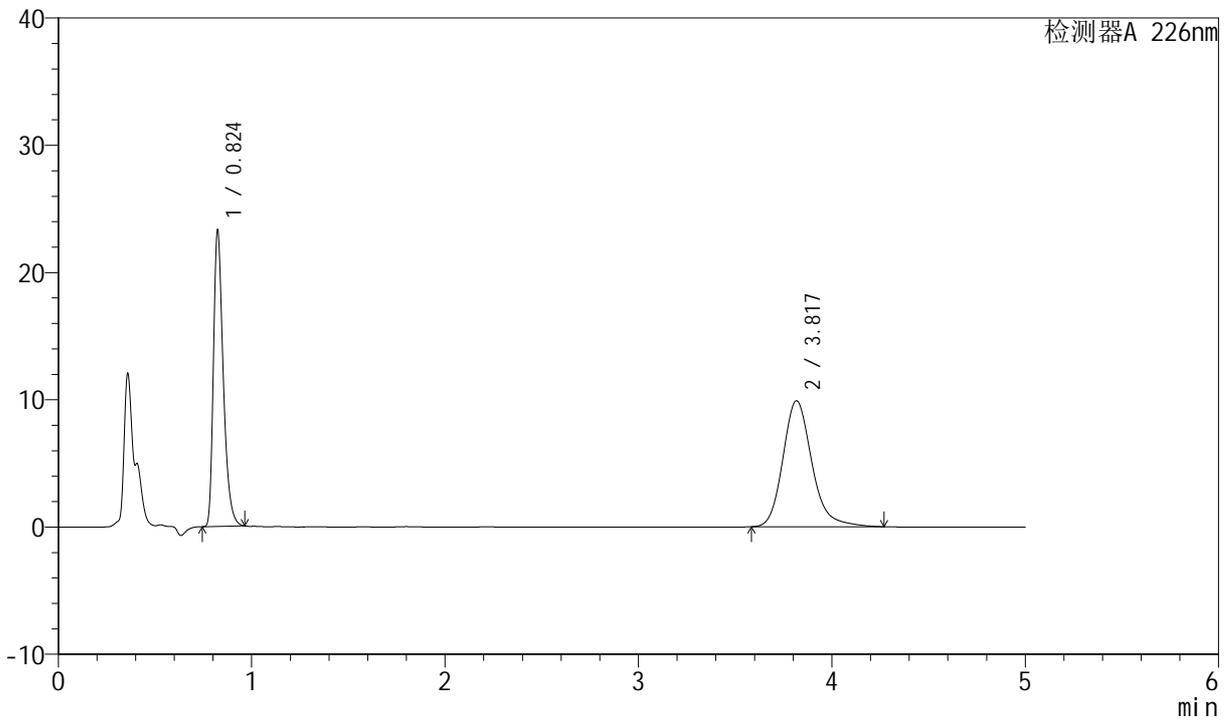
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-863-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

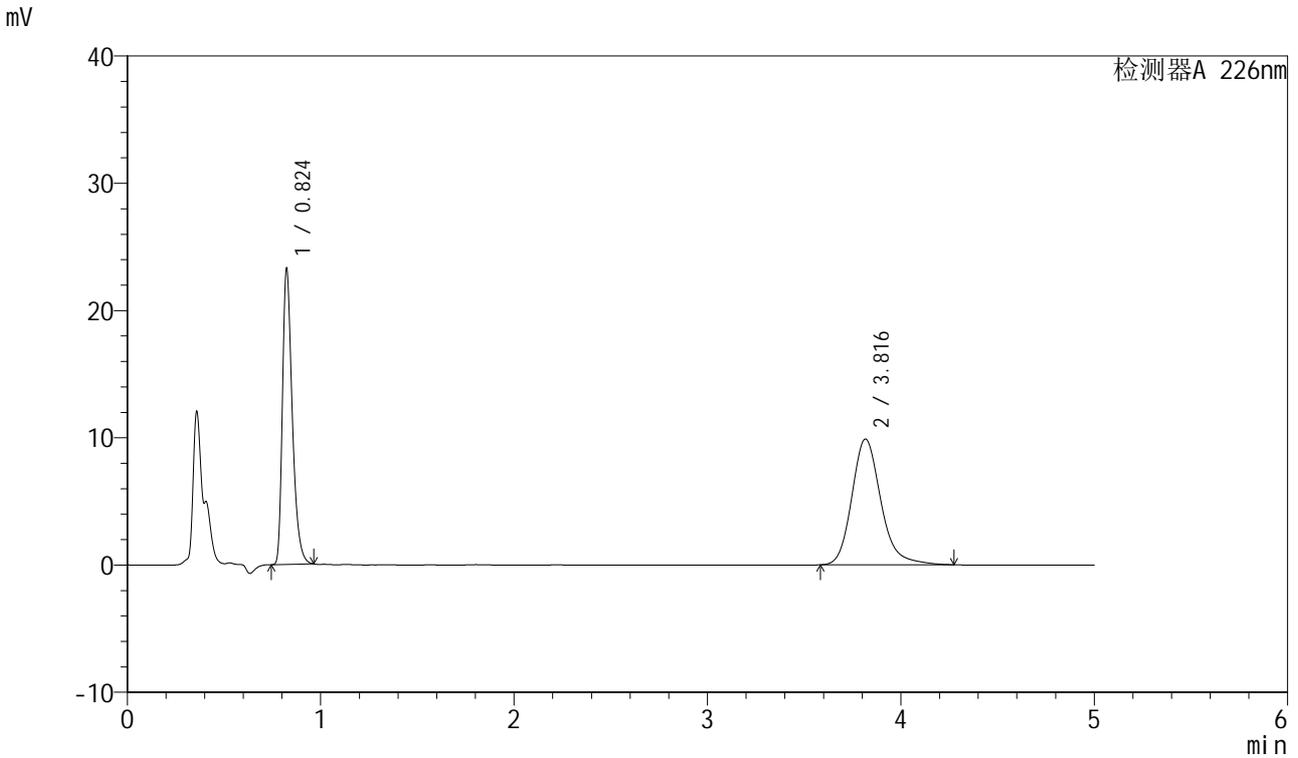
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82342	44.342	23331	1290	1.376	--
2	3.817	103357	55.658	9901	3283	1.207	16.707
总计		185700	100.000	33233			

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-864-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.824	82287	44.348	23319	1291	1.376	--
2	3.816	103261	55.652	9888	3283	1.208	16.708
总计		185547	100.000	33207			

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



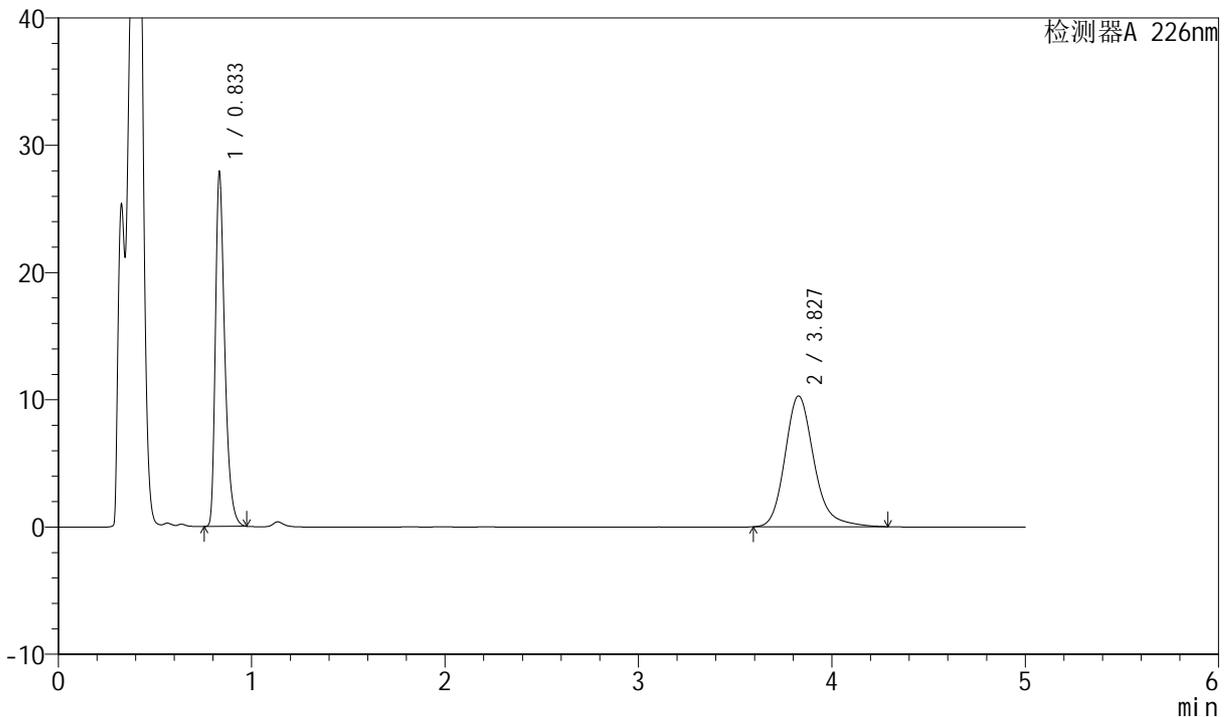
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-865-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93752	46.637	27900	1465	1.387	--
2	3.827	107272	53.363	10287	3323	1.215	16.979
总计		201024	100.000	38187			

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



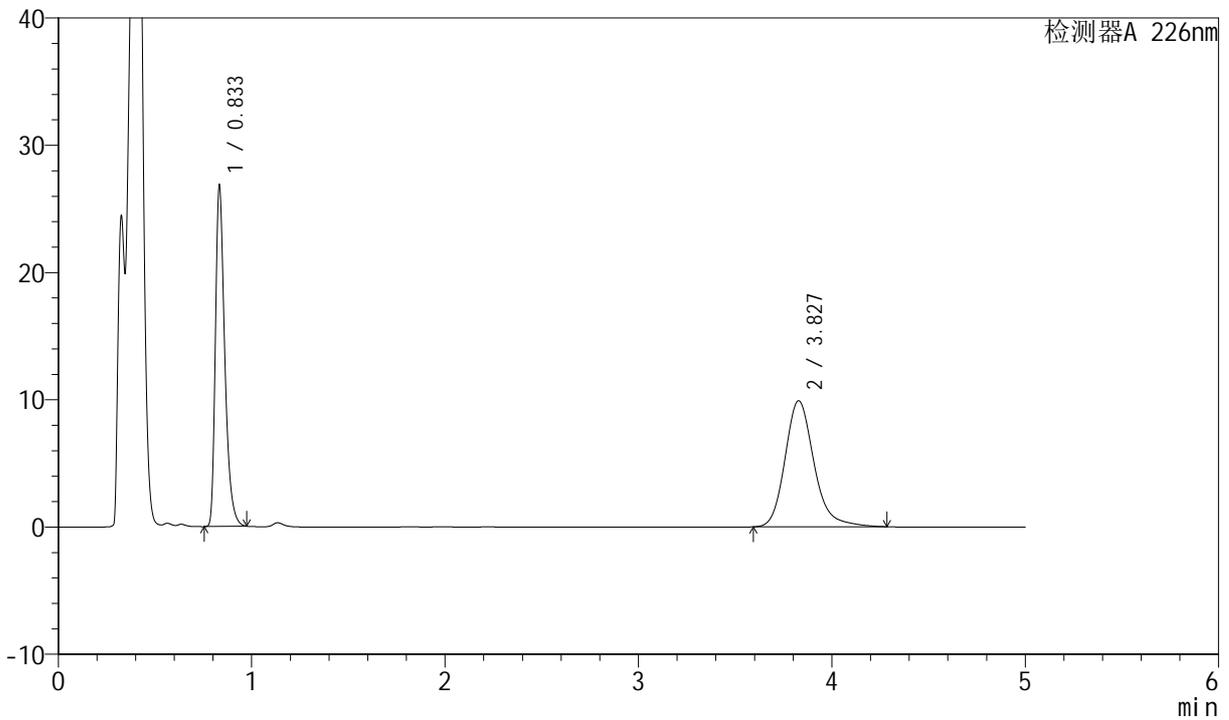
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-866-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	90362	46.655	26872	1466	1.390	--
2	3.827	103320	53.345	9912	3323	1.211	16.981
总计		193682	100.000	36785			

图108 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



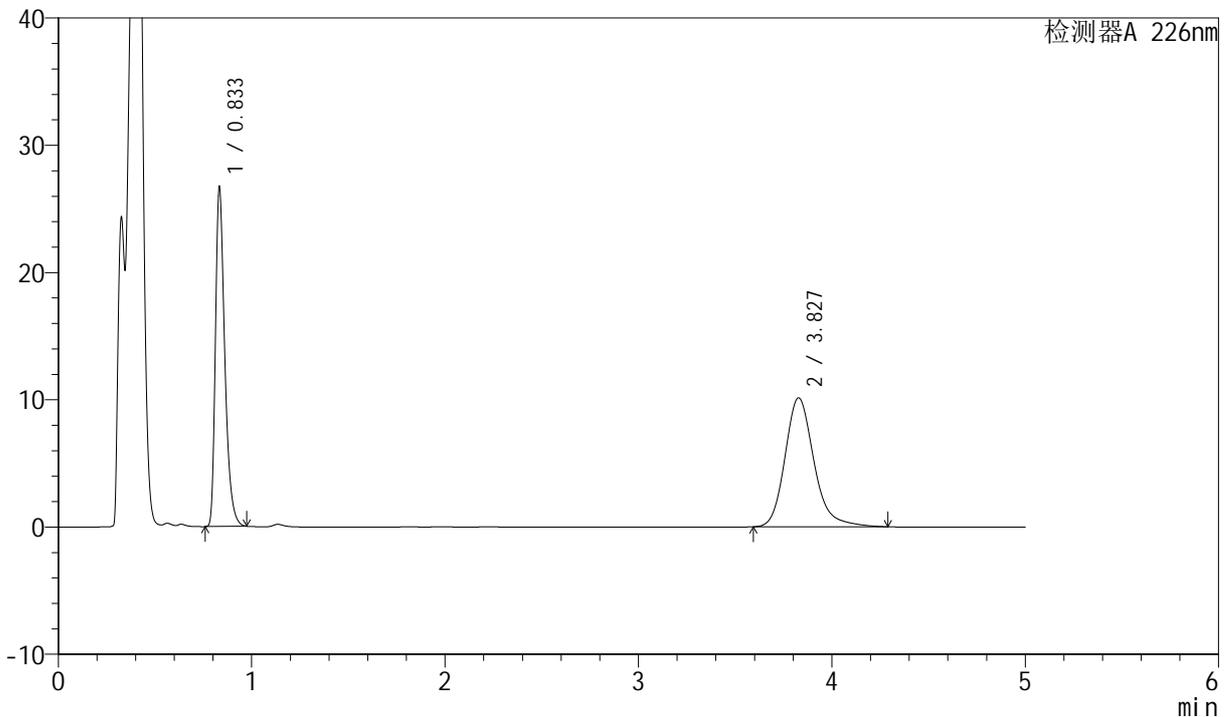
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-867-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	89843	45.947	26742	1466	1.389	--
2	3.827	105694	54.053	10137	3322	1.213	16.977
总计		195537	100.000	36879			

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



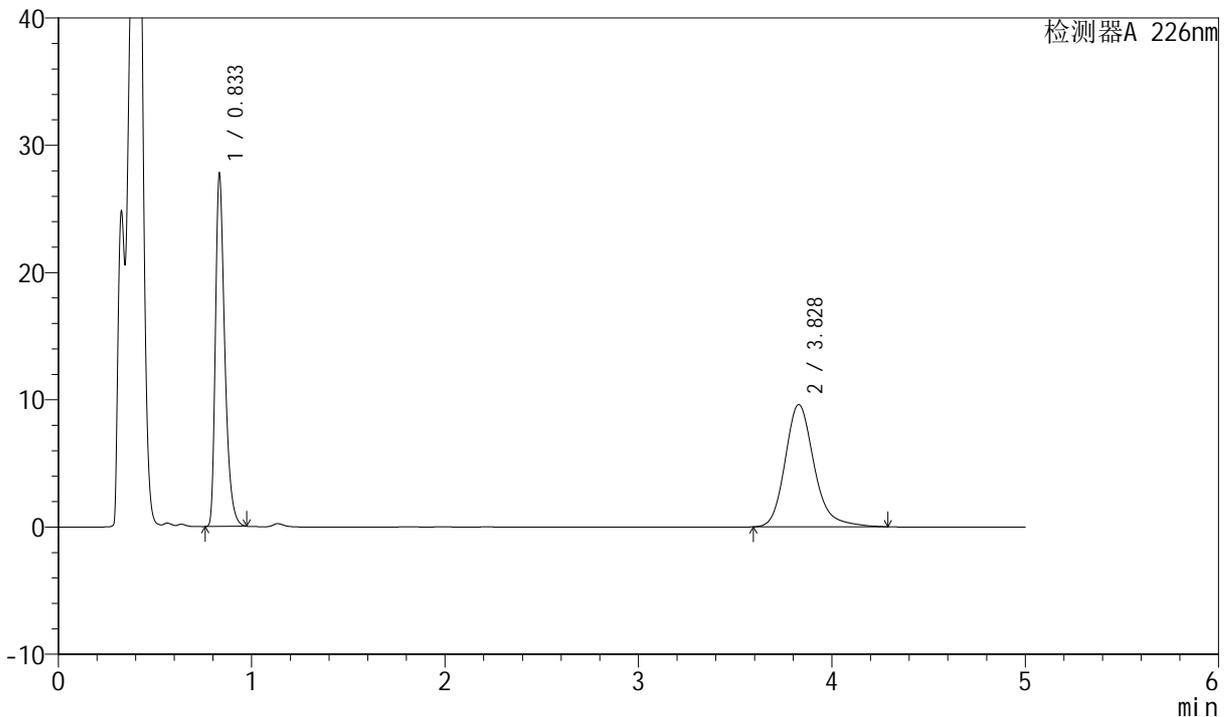
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-868-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	93307	48.187	27776	1466	1.388	--
2	3.828	100328	51.813	9619	3325	1.213	16.984
总计		193635	100.000	37395			

图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



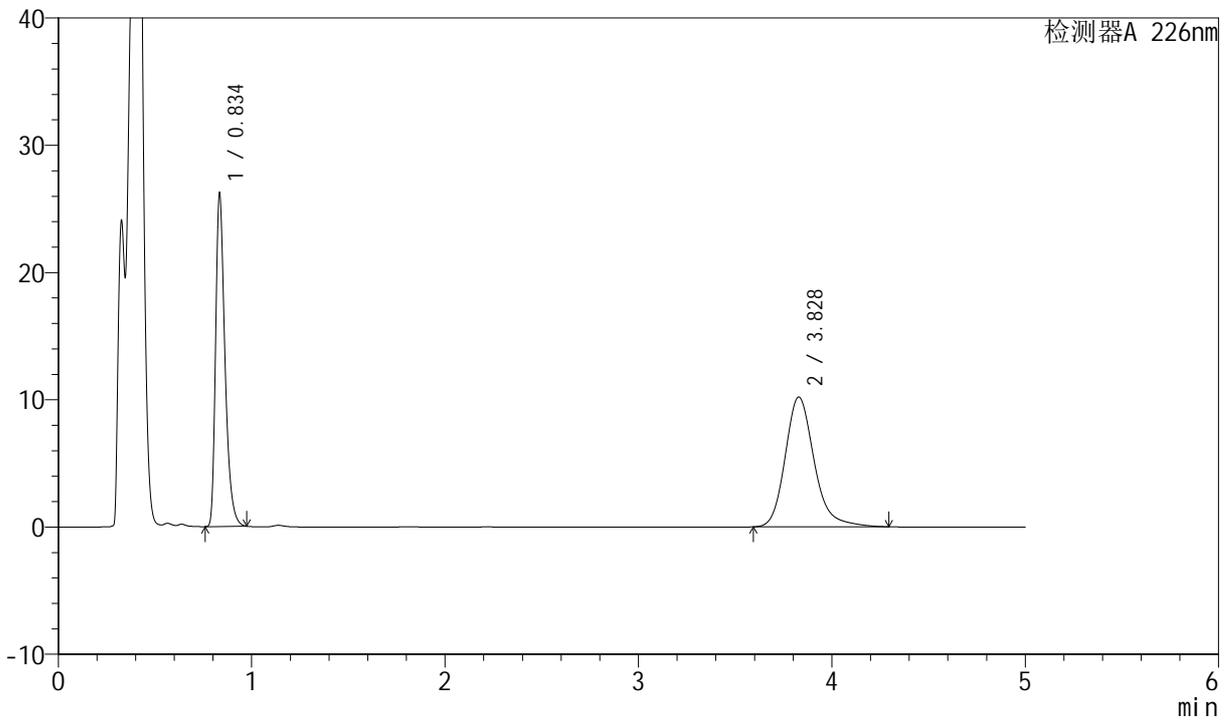
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-869-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	88187	45.297	26228	1471	1.390	--
2	3.828	106500	54.703	10206	3323	1.216	16.978
总计		194688	100.000	36433			

图111 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



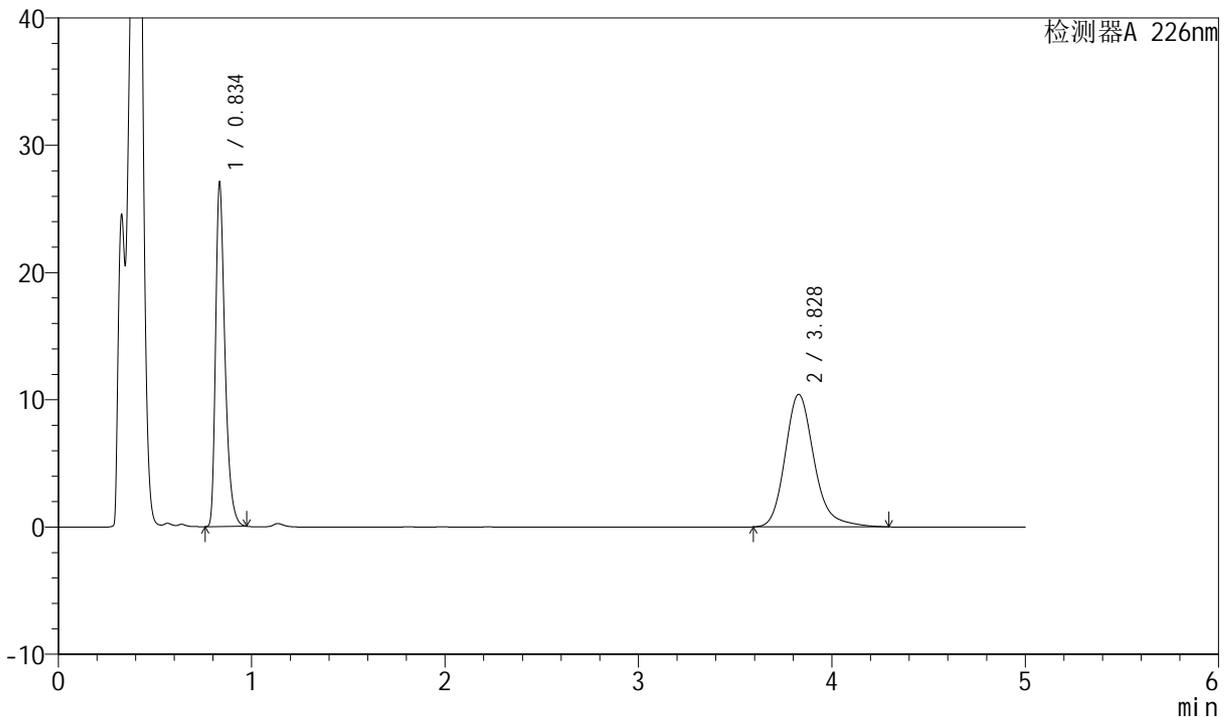
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-870-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91084	45.568	27073	1471	1.392	--
2	3.828	108803	54.432	10428	3327	1.218	16.984
总计		199886	100.000	37500			

图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

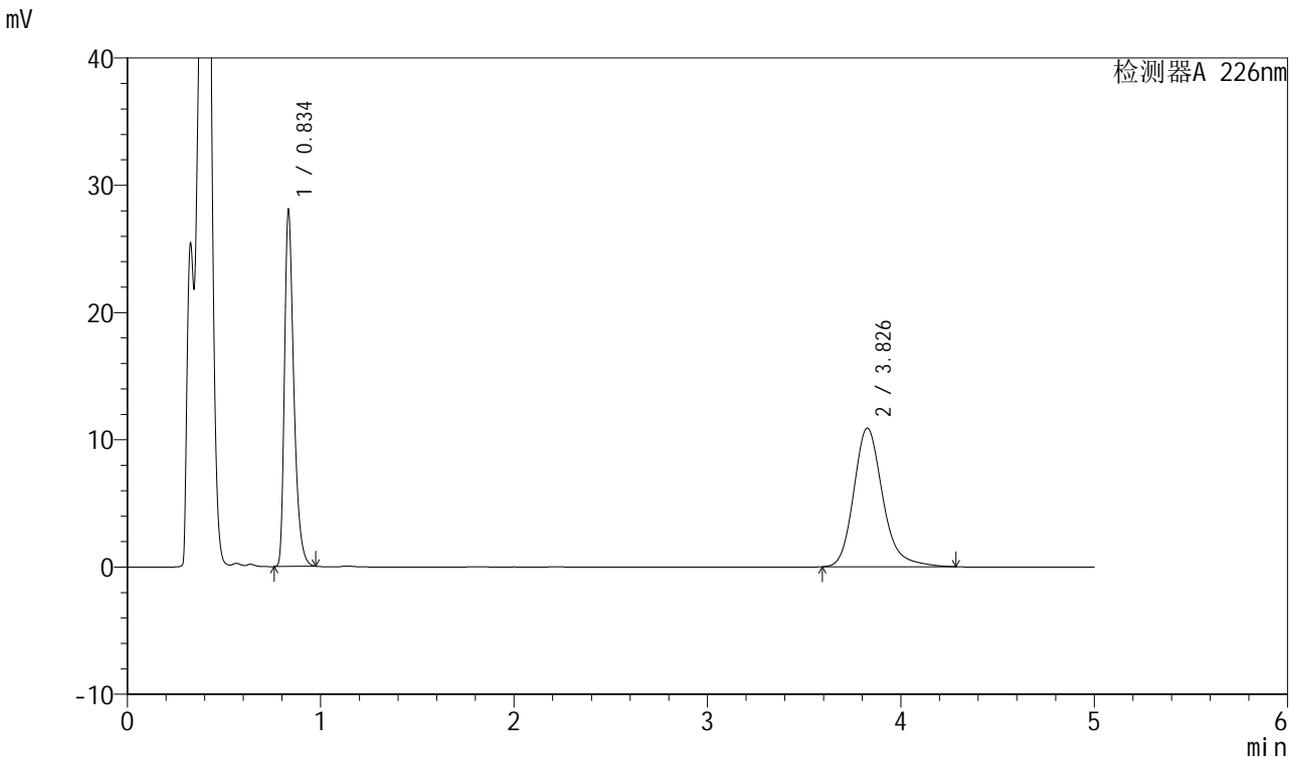


SMF-4070

<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 - 7-10/10-871-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	94409	45.393	28097	1467	1.388	--
2	3.826	113575	54.607	10896	3322	1.216	16.972
总计		207984	100.000	38993			

图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

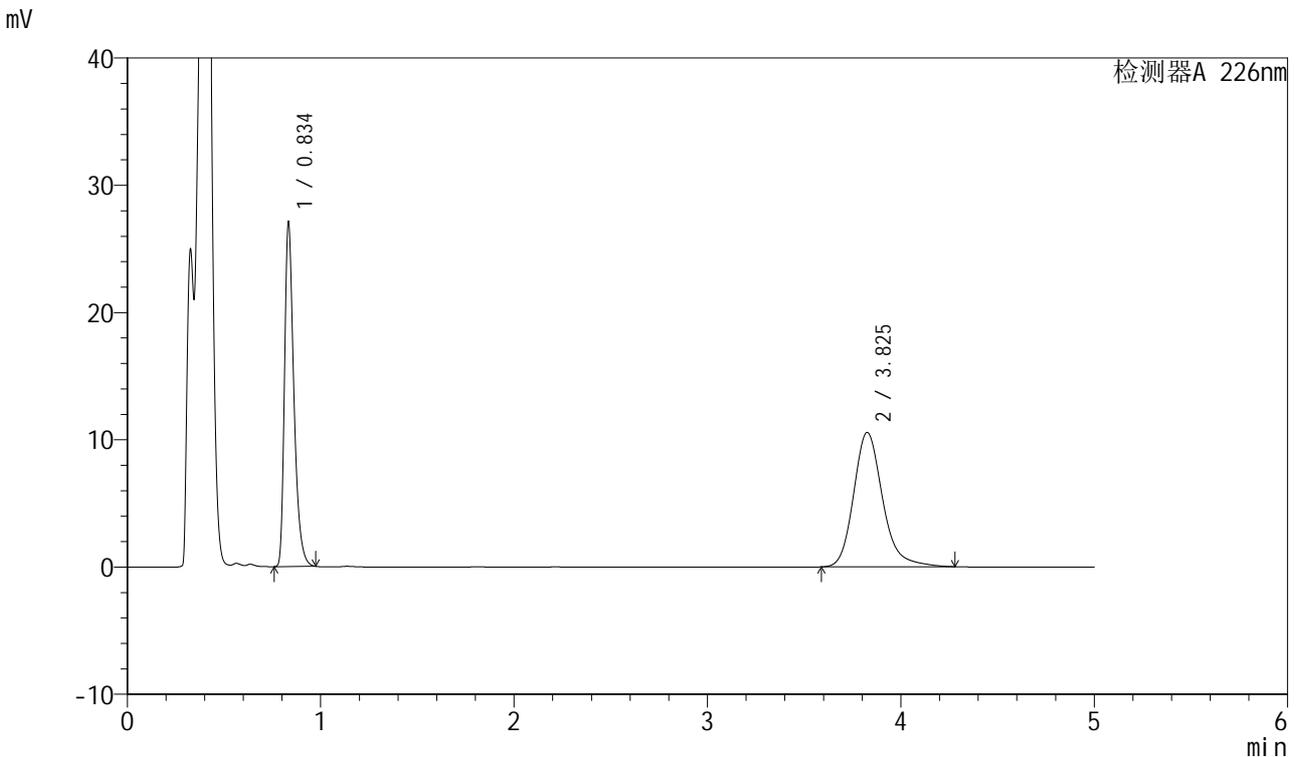


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-872-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 21:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91128	45.279	27124	1468	1.389	--
2	3.825	110129	54.721	10565	3320	1.215	16.966
总计		201257	100.000	37689			

图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



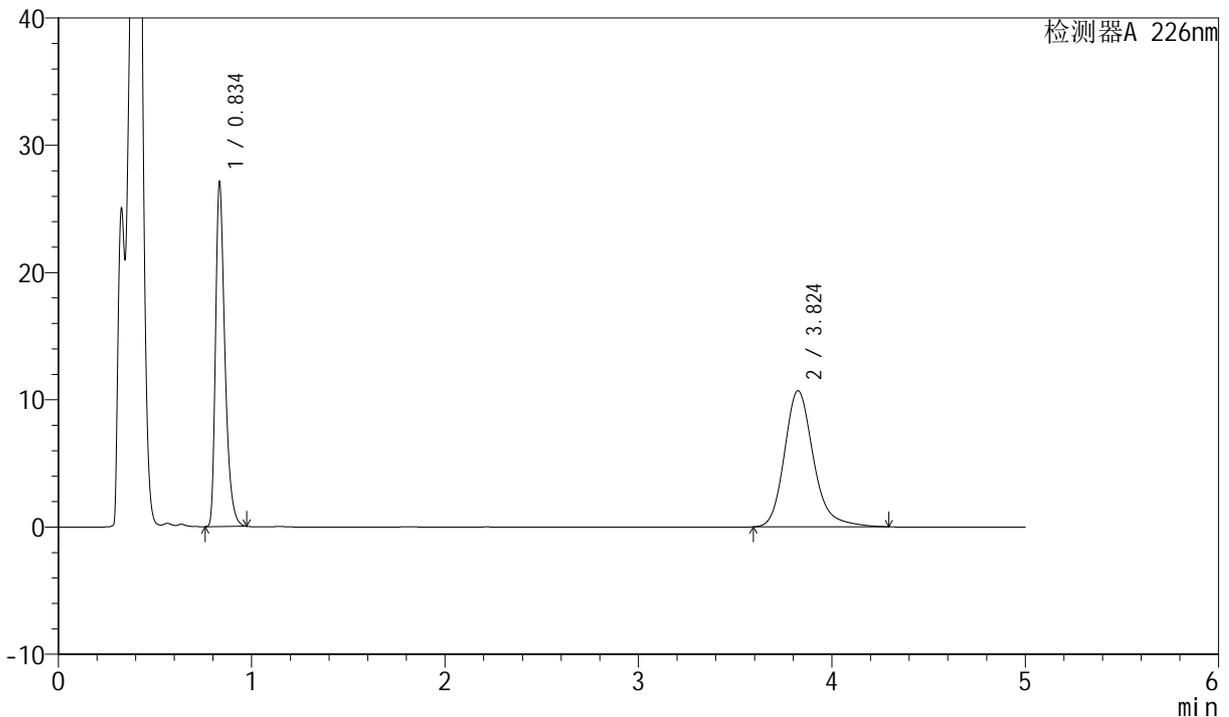
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-873-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	91178	44.966	27125	1469	1.390	--
2	3.824	111592	55.034	10706	3324	1.218	16.971
总计		202771	100.000	37831			

图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



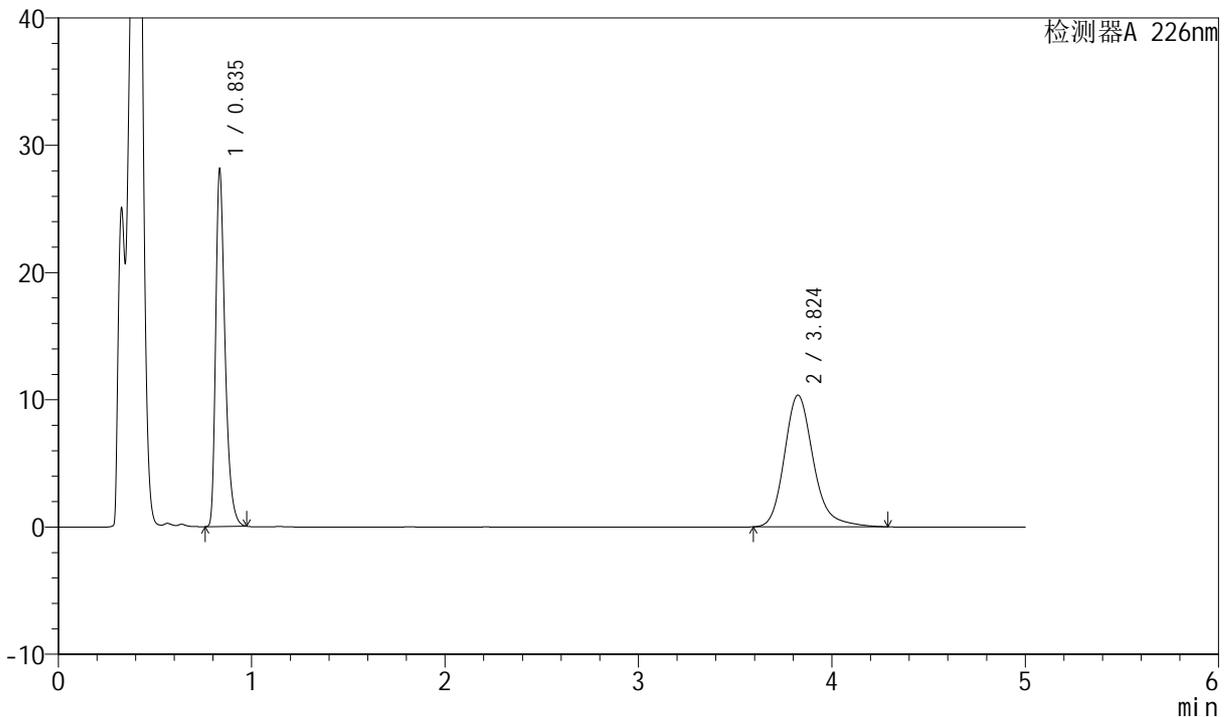
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-874-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	94564	46.702	28077	1472	1.392	--
2	3.824	107922	53.298	10357	3325	1.220	16.968
总计		202487	100.000	38435			

图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

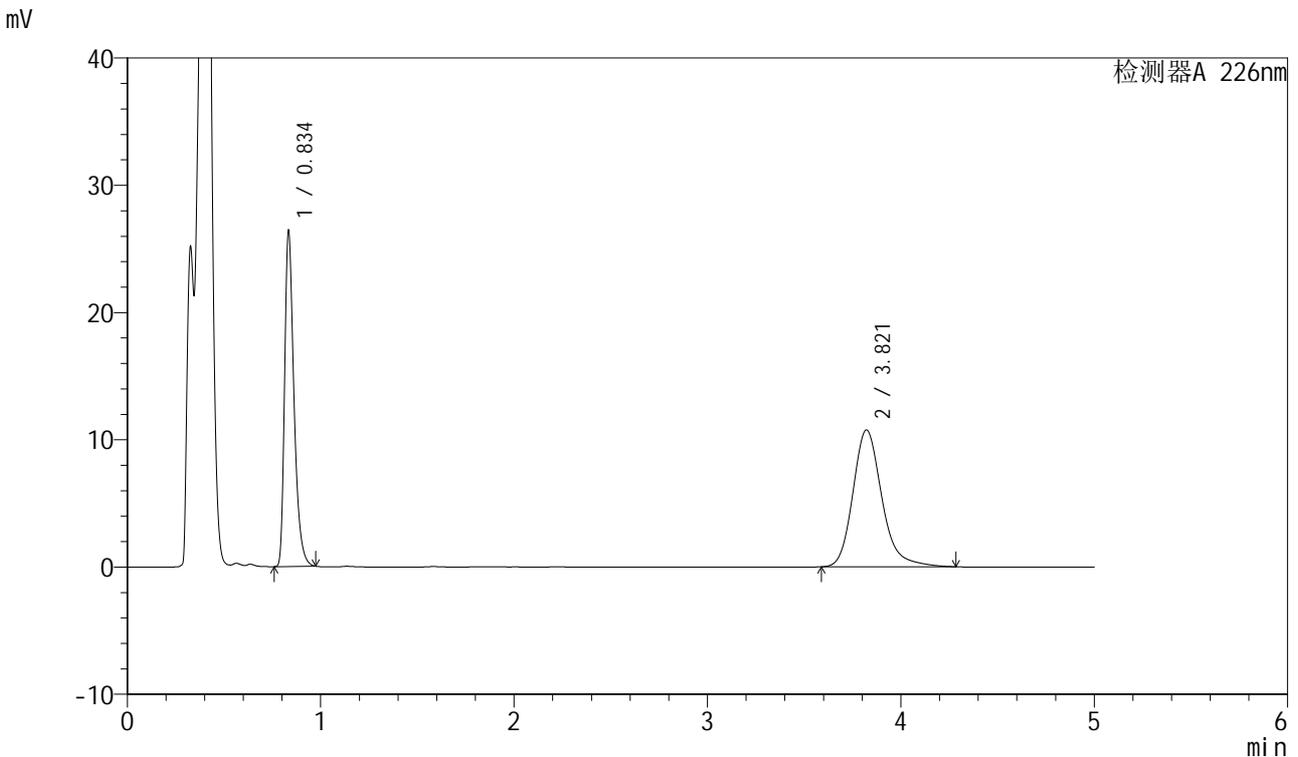


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-875-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.834	88991	44.264	26436	1470	1.395	--
2	3.821	112053	55.736	10755	3325	1.221	16.966
总计		201045	100.000	37191			

图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

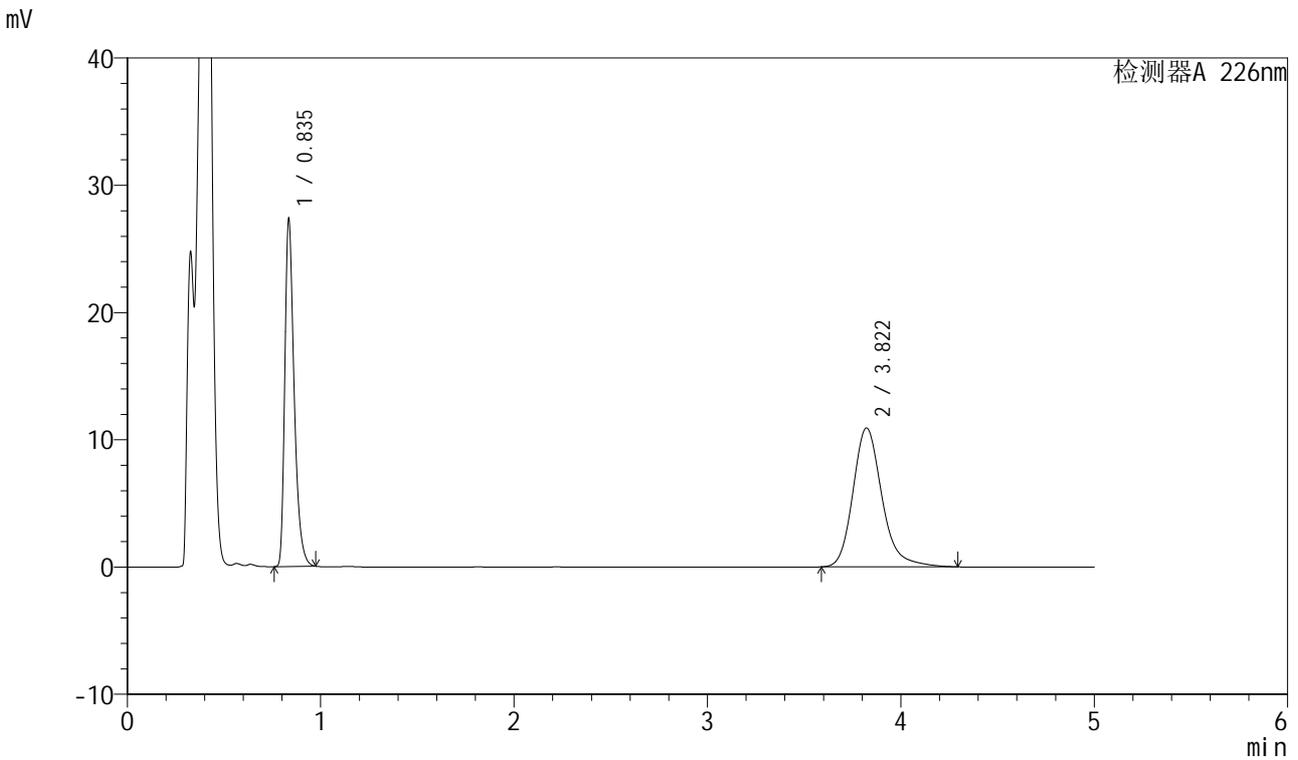


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-876-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-10min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	92023	44.704	27263	1472	1.392	--
2	3.822	113826	55.296	10921	3325	1.221	16.959
总计		205849	100.000	38184			

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



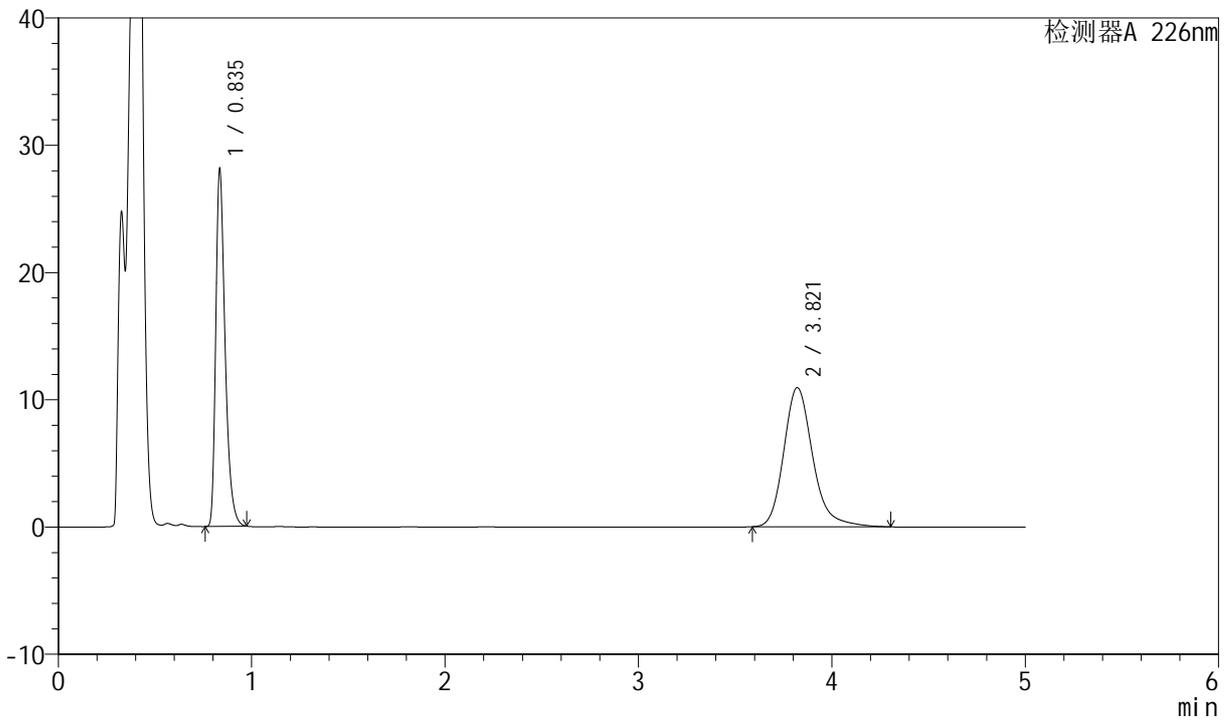
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-877-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.835	94569	45.305	28041	1474	1.391	--
2	3.821	114168	54.695	10941	3321	1.226	16.953
总计		208737	100.000	38983			

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



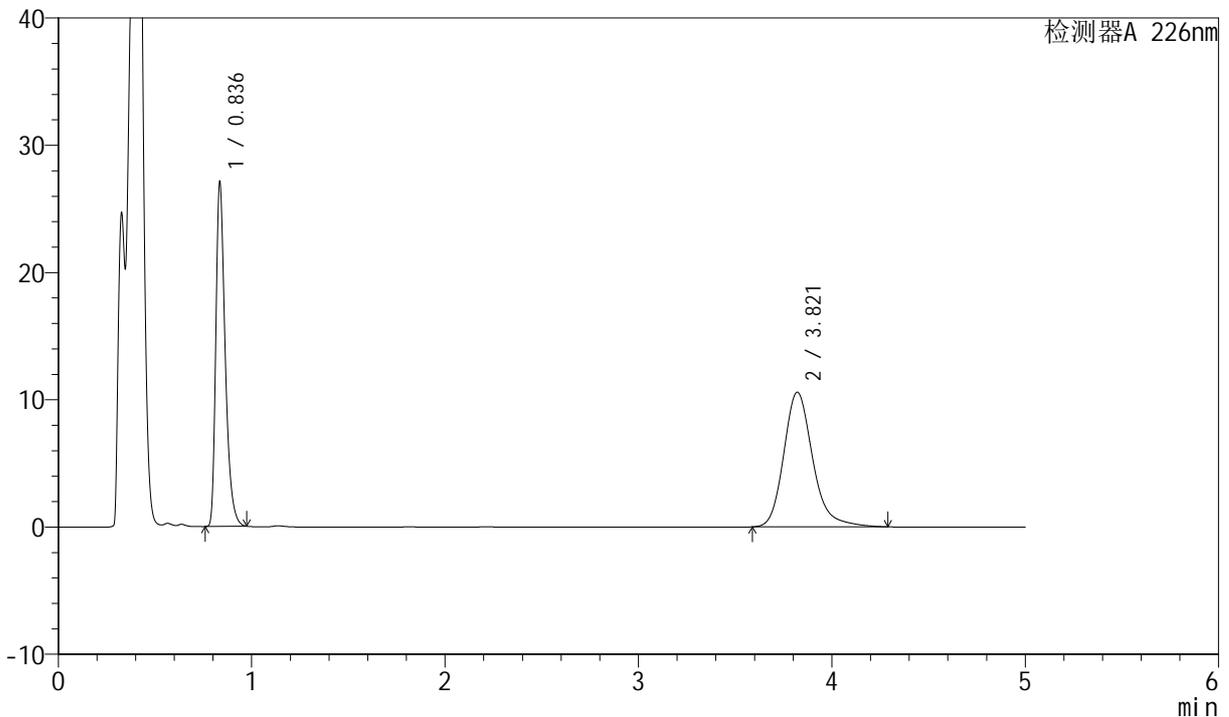
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-878-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	91178	45.251	26981	1472	1.392	--
2	3.821	110315	54.749	10585	3324	1.223	16.952
总计		201493	100.000	37565			

图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

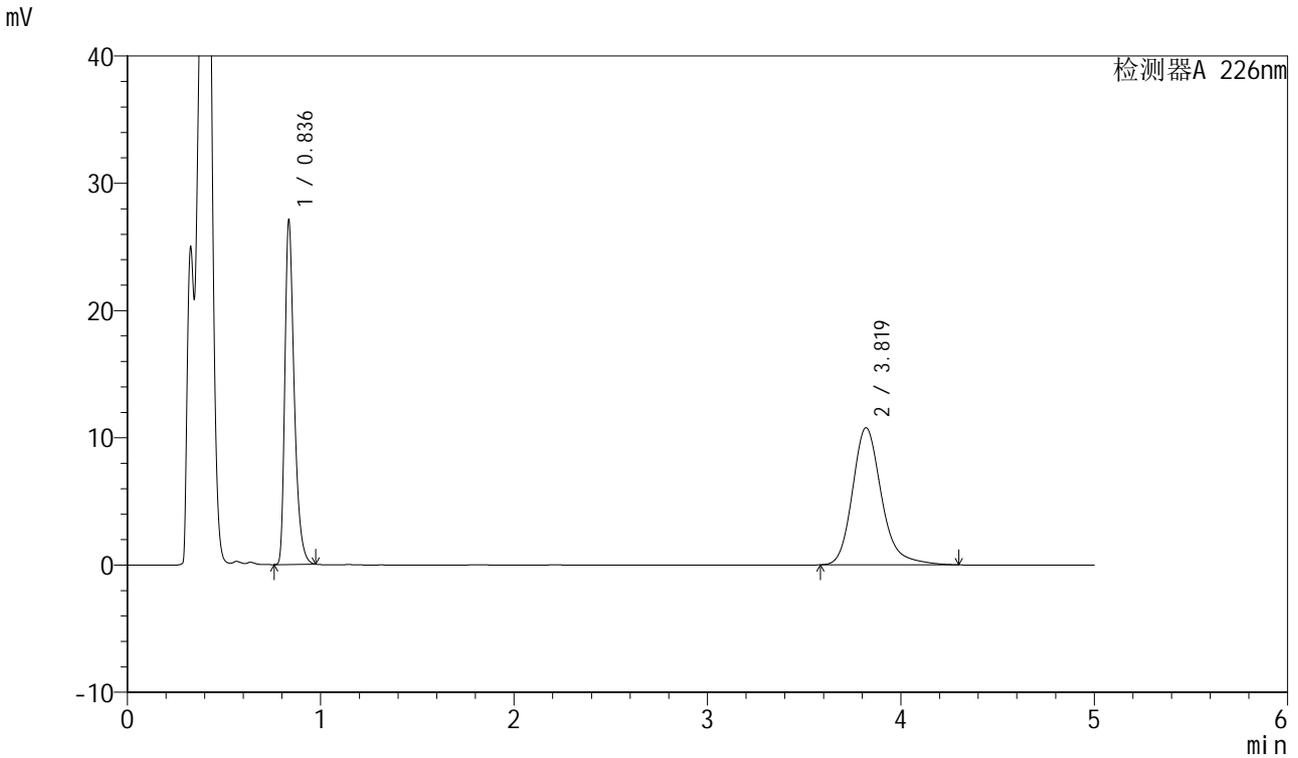


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-879-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	91151	44.769	26949	1474	1.393	--
2	3.819	112453	55.231	10781	3323	1.224	16.948
总计		203604	100.000	37731			

图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

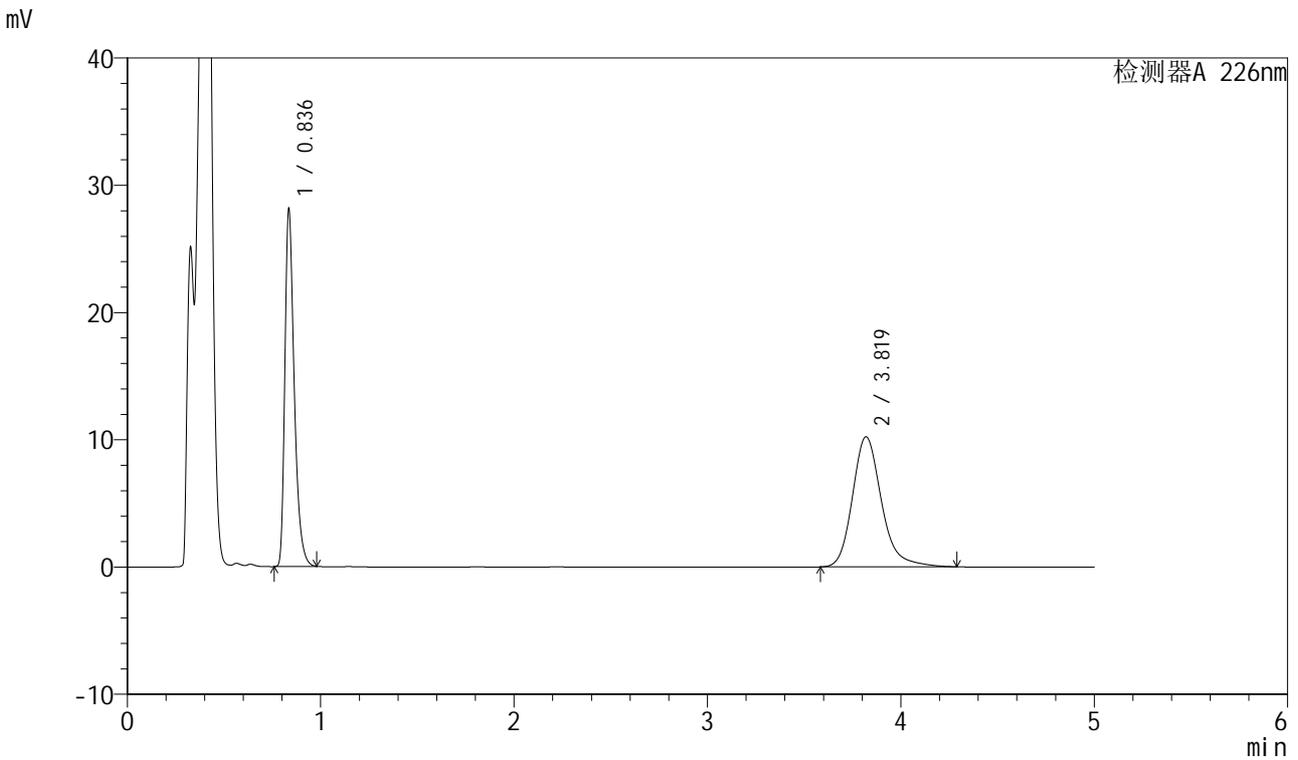


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-880-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	94787	47.053	28001	1474	1.395	--
2	3.819	106662	52.947	10231	3317	1.223	16.936
总计		201449	100.000	38232			

图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



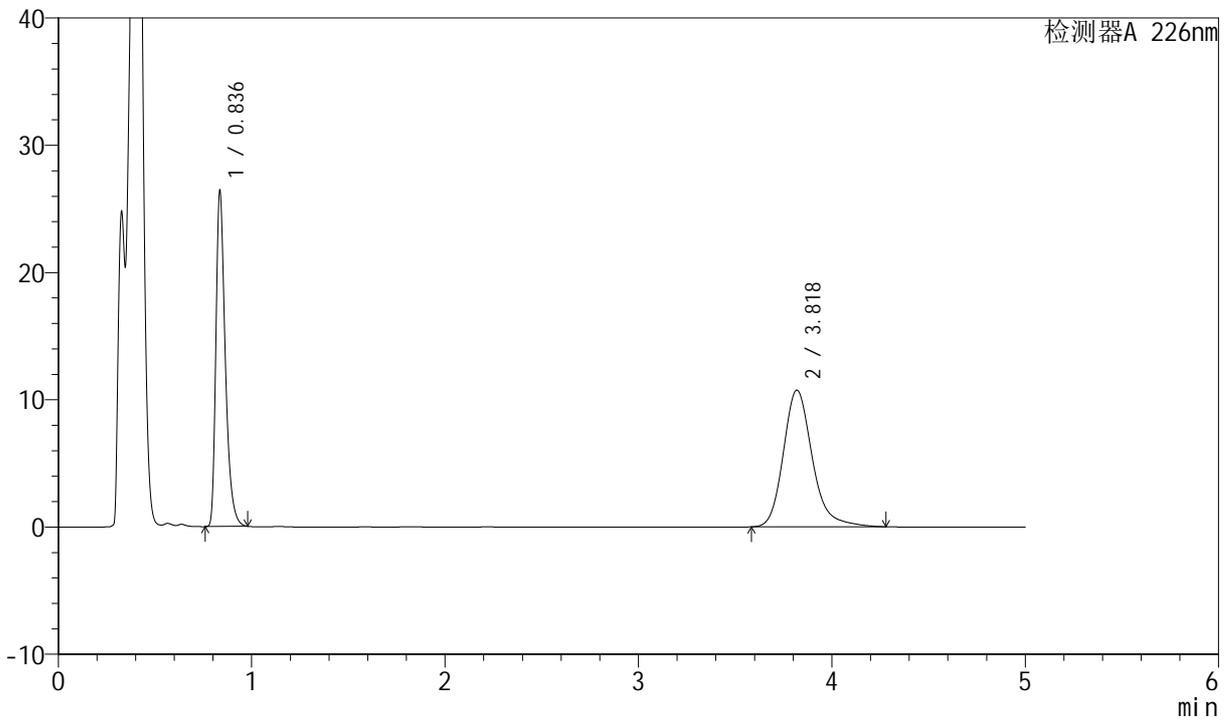
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-881-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	89095	44.329	26272	1474	1.400	--
2	3.818	111892	55.671	10752	3324	1.222	16.945
总计		200987	100.000	37024			

图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



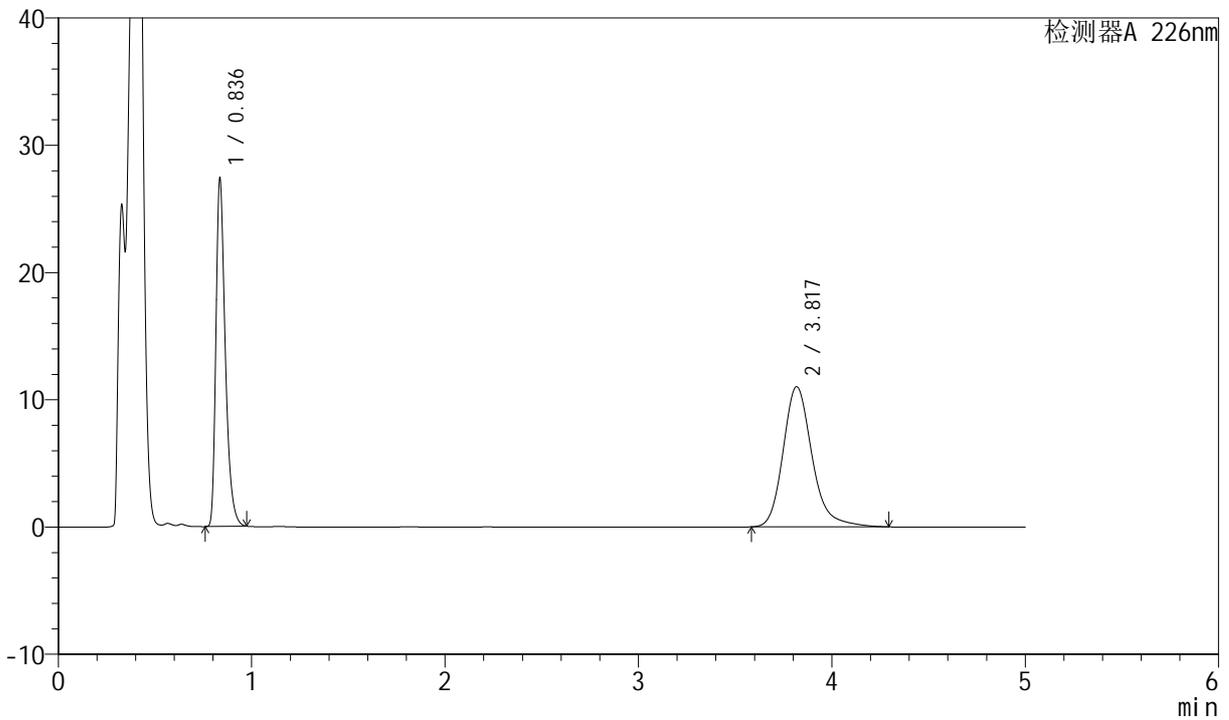
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-882-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-15min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	92149	44.489	27243	1475	1.394	--
2	3.817	114977	55.511	11026	3316	1.227	16.928
总计		207127	100.000	38268			

图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



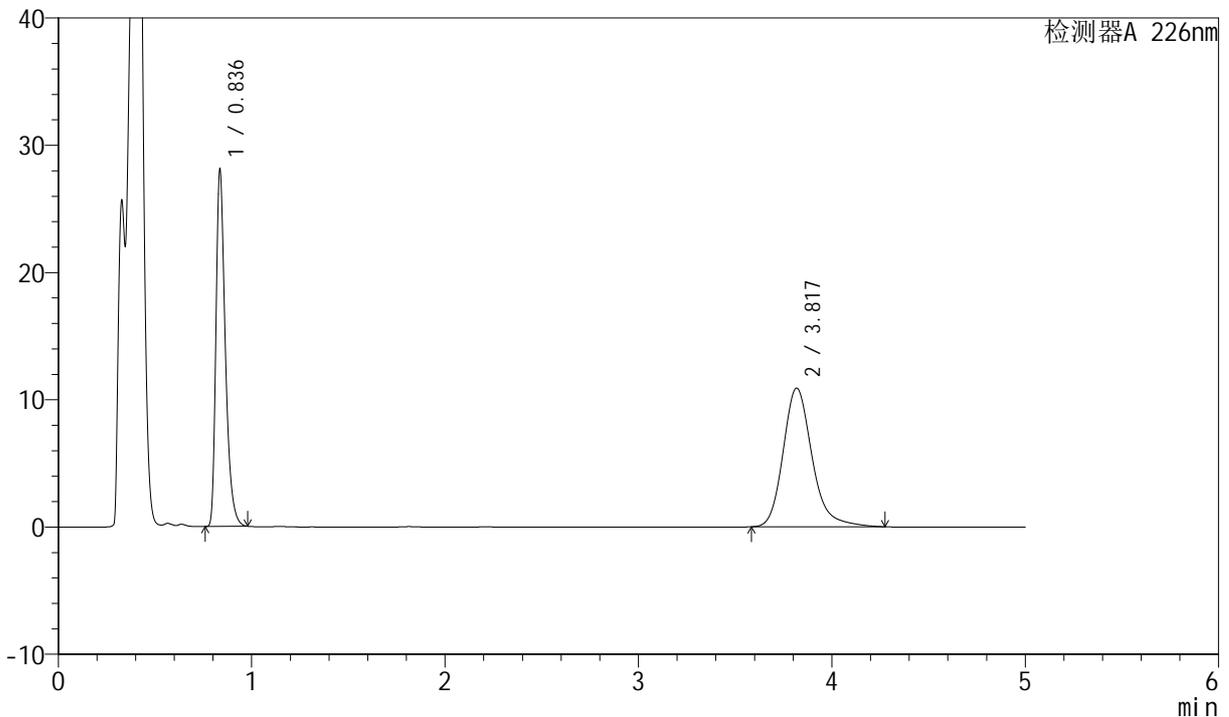
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-883-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	94570	45.450	27951	1475	1.395	--
2	3.817	113503	54.550	10903	3322	1.223	16.938
总计		208073	100.000	38854			

图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



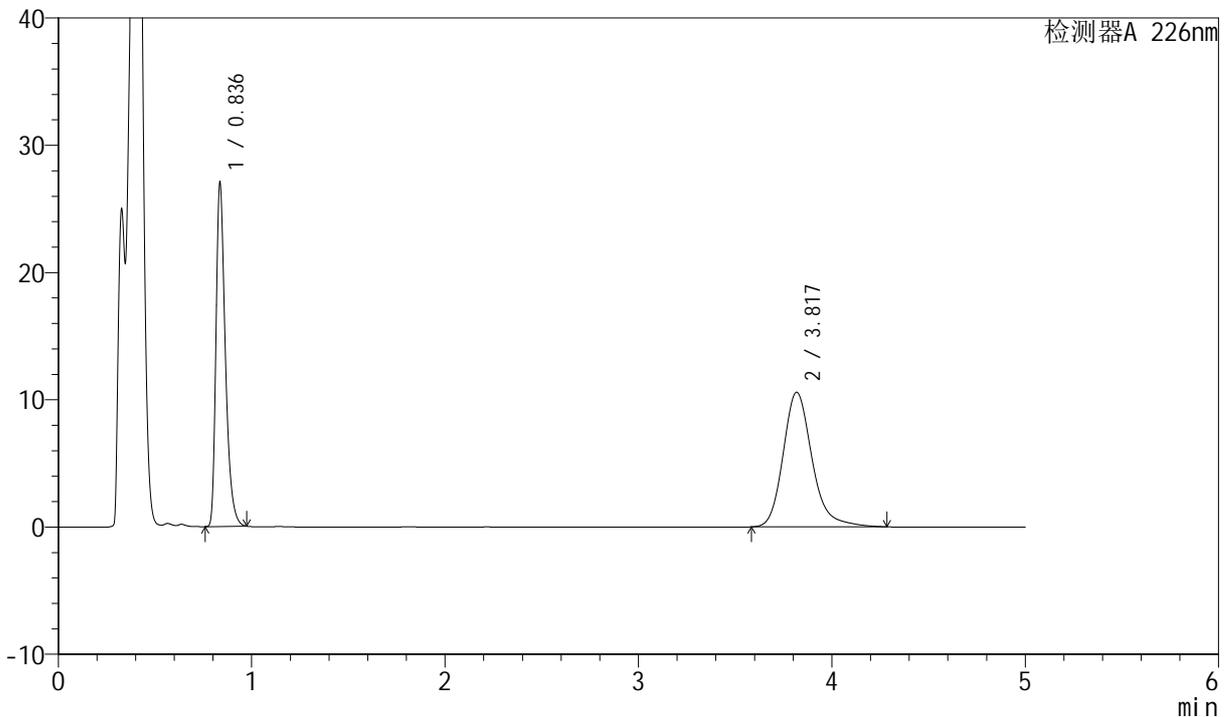
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-884-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	90982	45.223	26948	1477	1.391	--
2	3.817	110205	54.777	10585	3327	1.224	16.949
总计		201188	100.000	37533			

图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



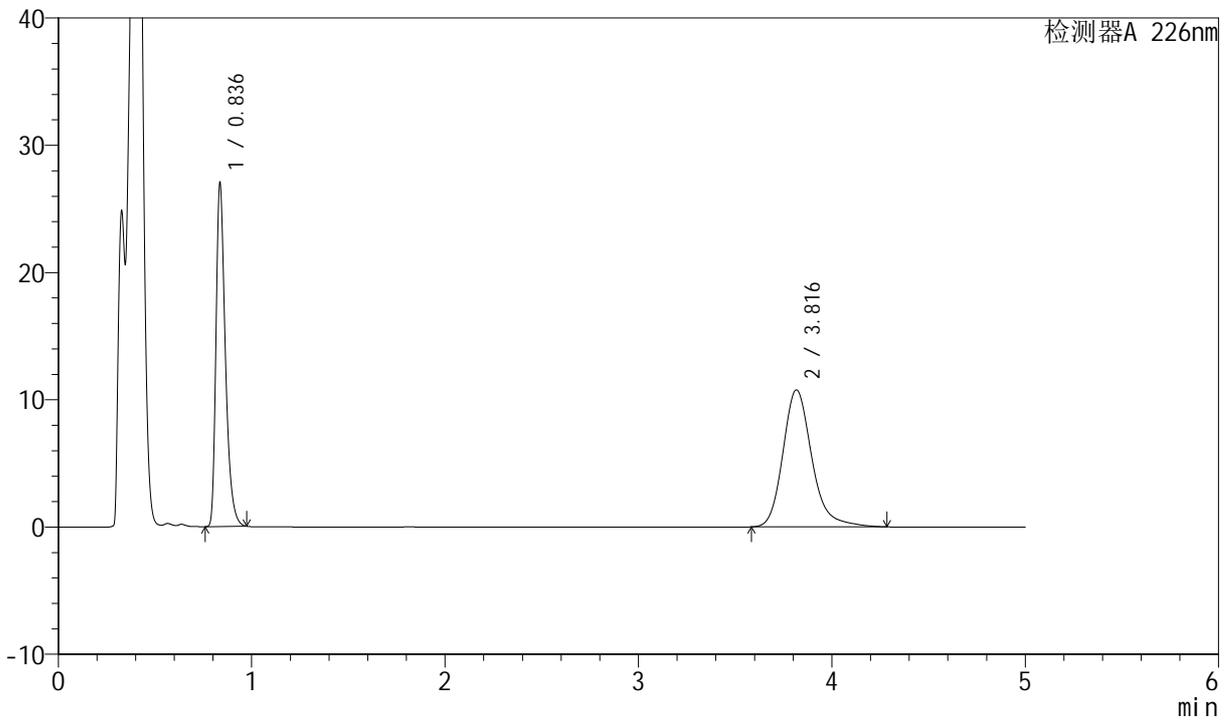
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-885-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	90920	44.773	26934	1477	1.392	--
2	3.816	112147	55.227	10765	3326	1.226	16.944
总计		203066	100.000	37699			

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



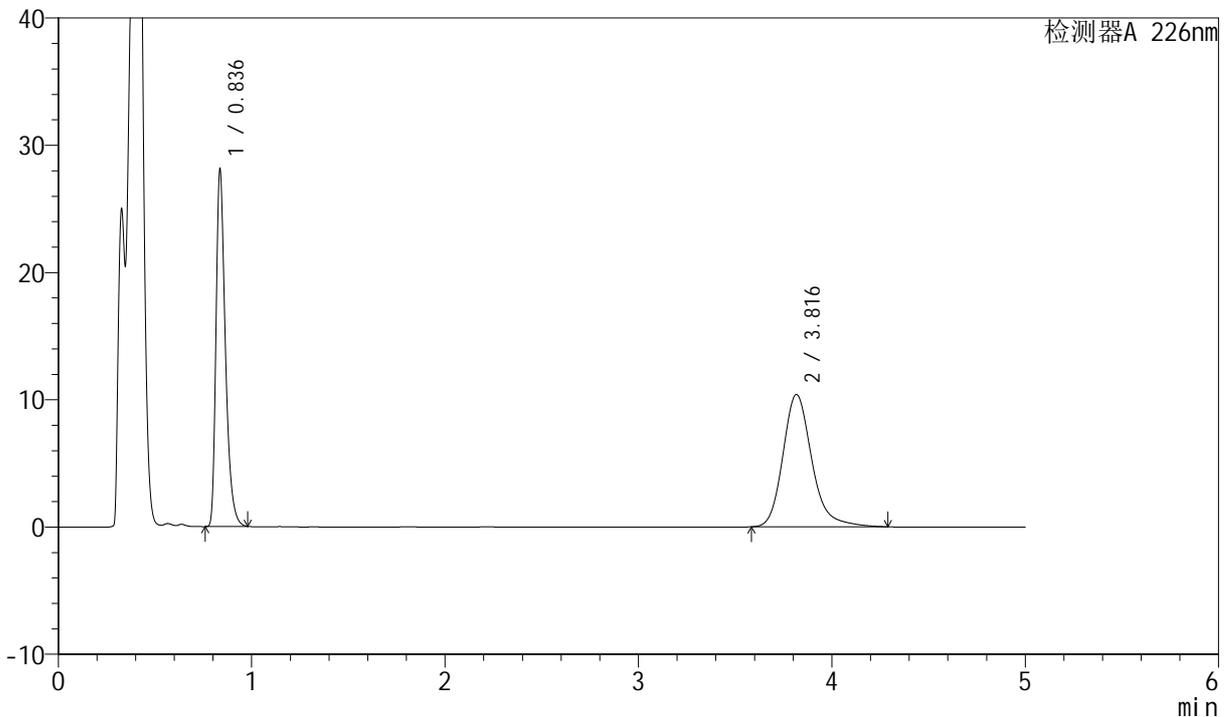
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-886-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	94599	46.605	28011	1476	1.392	--
2	3.816	108381	53.395	10401	3323	1.225	16.935
总计		202980	100.000	38412			

图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

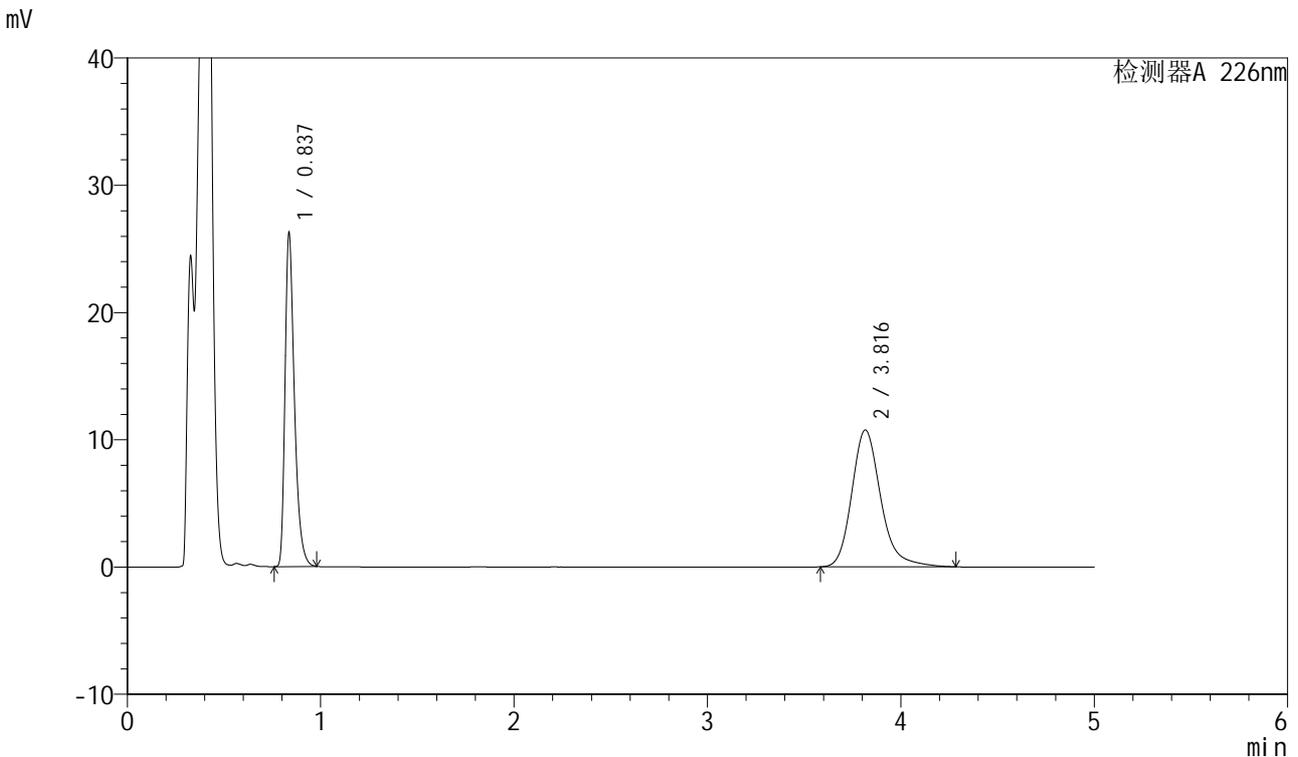


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-887-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	88486	44.127	26202	1475	1.393	--
2	3.816	112041	55.873	10756	3321	1.226	16.927
总计		200527	100.000	36959			

图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

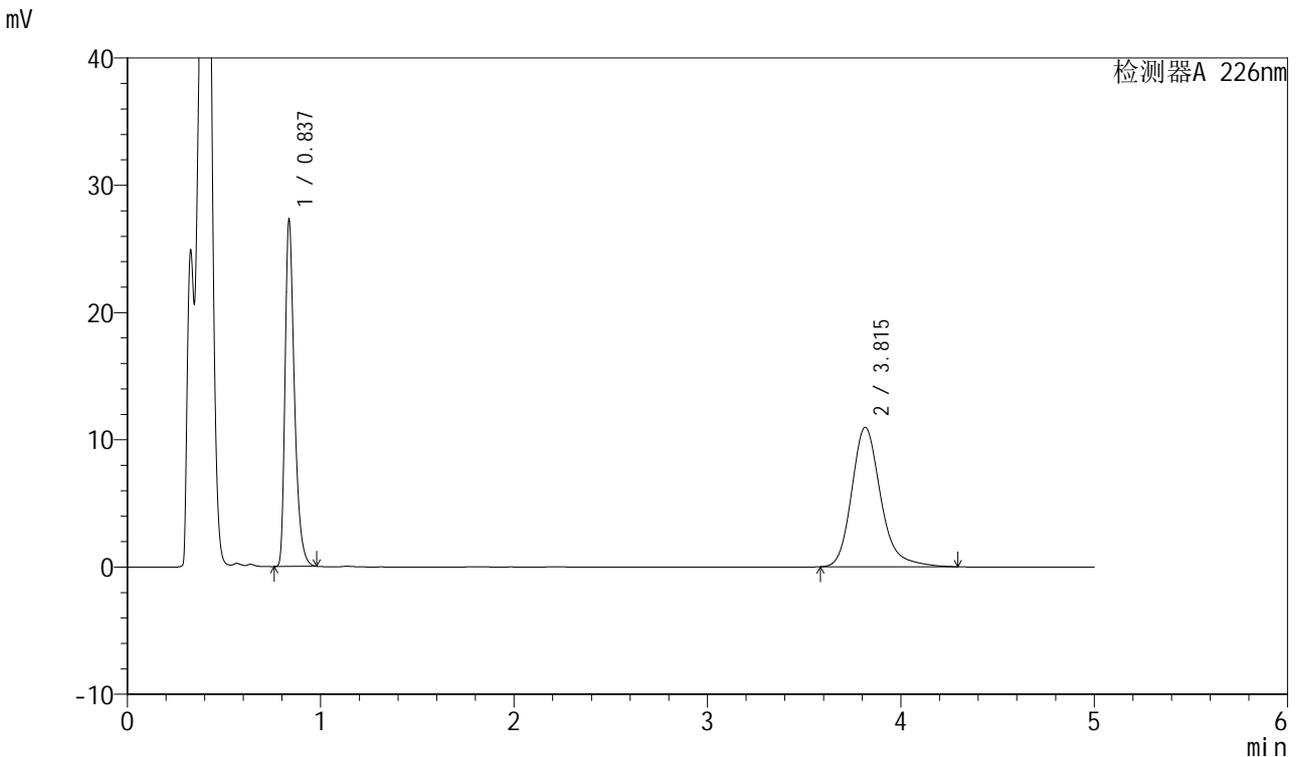


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-888-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-20min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	91921	44.580	27235	1475	1.393	--
2	3.815	114274	55.420	10966	3322	1.229	16.926
总计		206195	100.000	38201			

图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



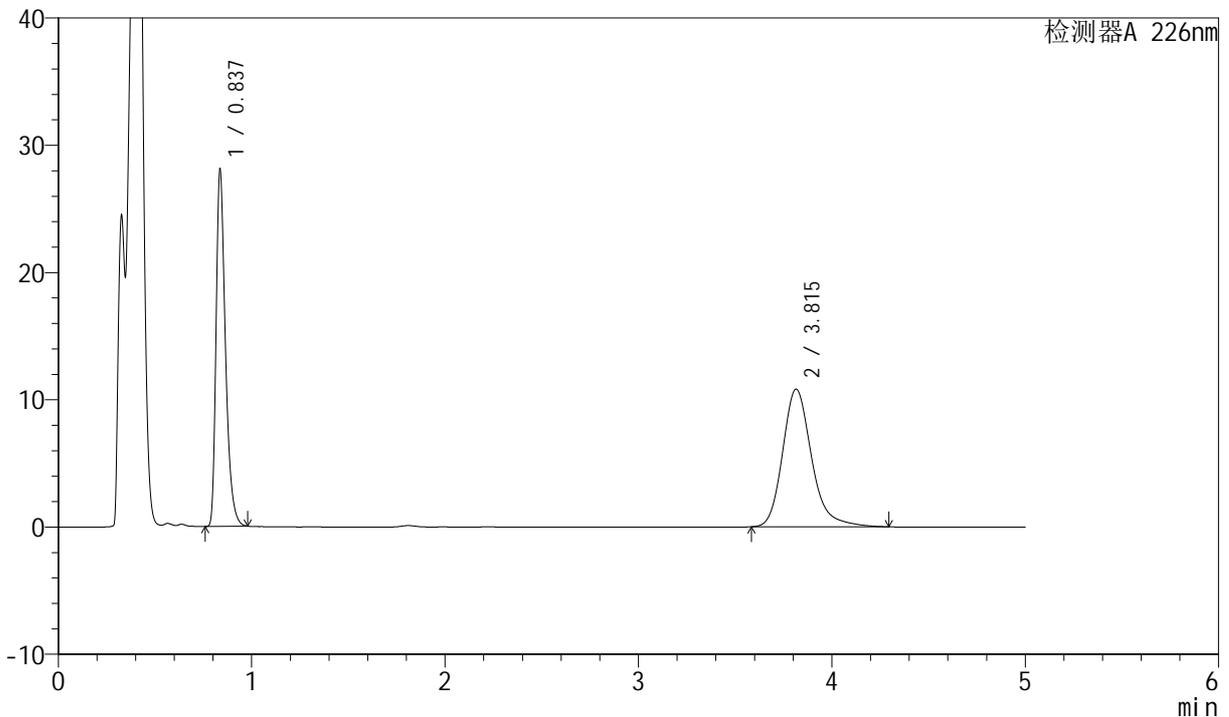
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-889-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	94510	45.576	28020	1475	1.390	--
2	3.815	112857	54.424	10826	3319	1.233	16.919
总计		207367	100.000	38846			

图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

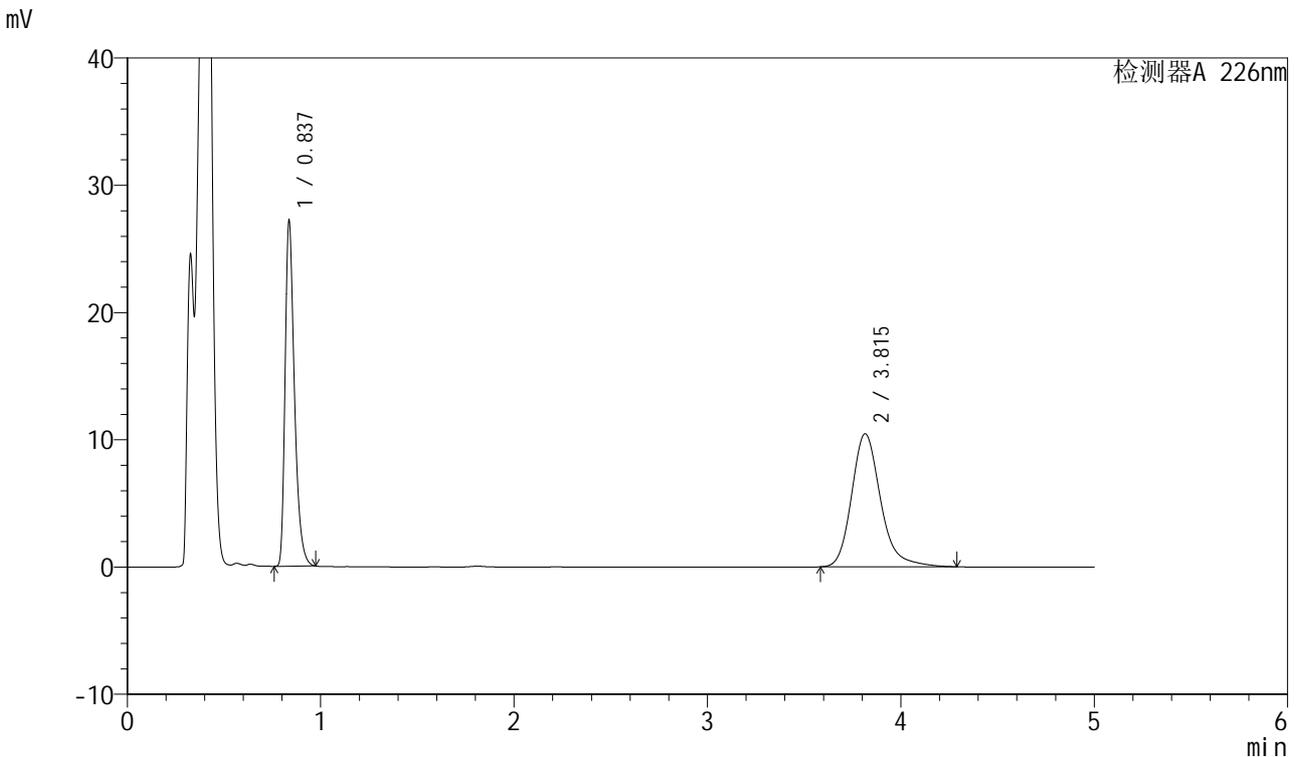


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-890-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	91495	45.640	27154	1477	1.389	--
2	3.815	108977	54.360	10460	3324	1.230	16.930
总计		200472	100.000	37613			

图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



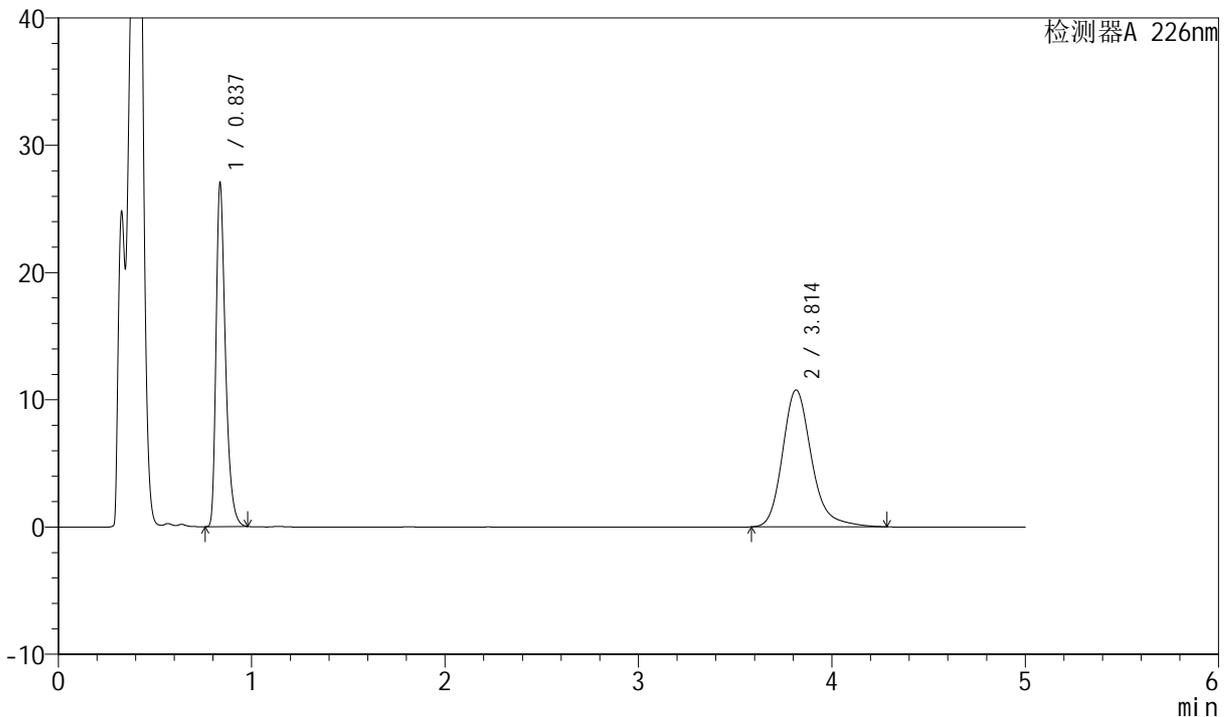
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-891-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	91092	44.826	26995	1476	1.392	--
2	3.814	112119	55.174	10770	3321	1.230	16.923
总计		203210	100.000	37765			

图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



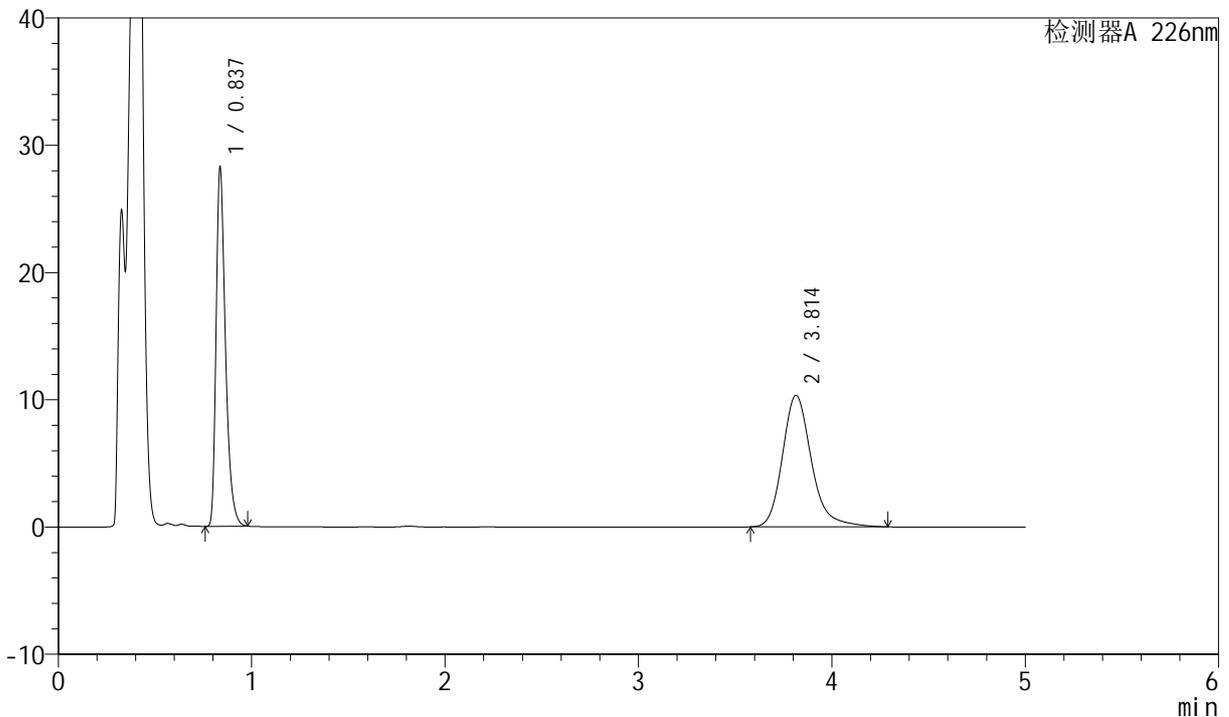
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-892-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	95083	46.871	28201	1474	1.390	--
2	3.814	107776	53.129	10340	3321	1.229	16.917
总计		202859	100.000	38541			

图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



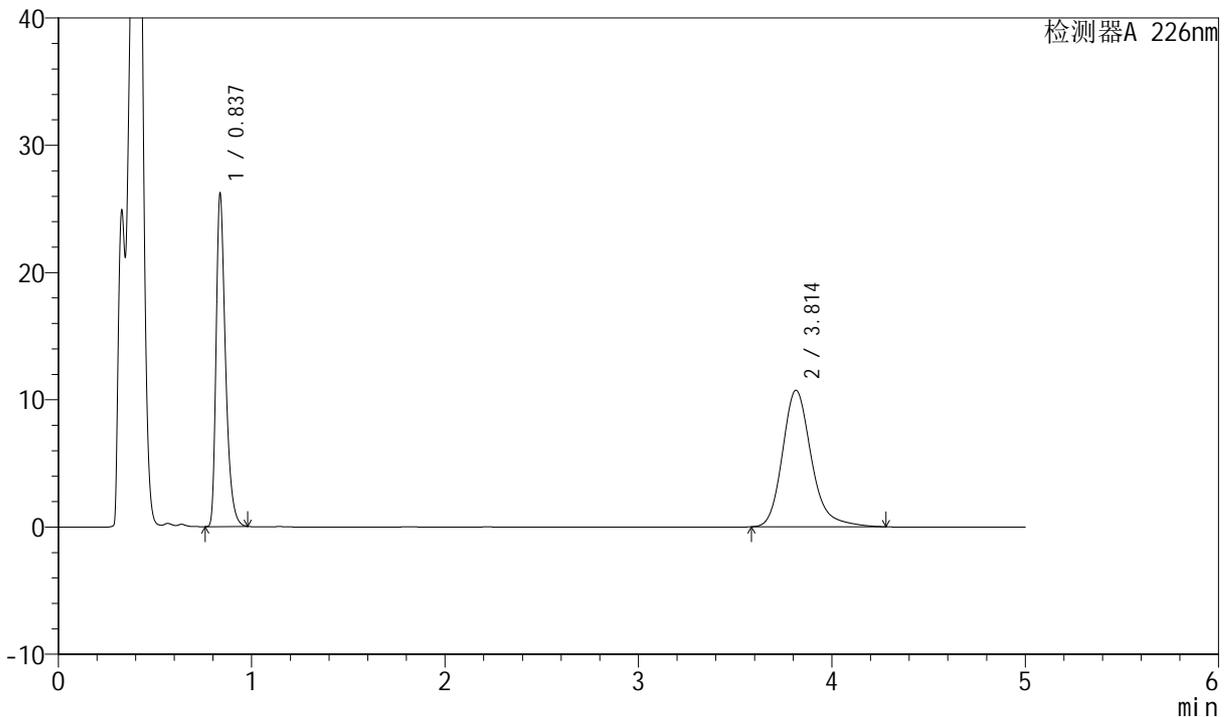
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-893-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	88264	44.141	26167	1474	1.393	--
2	3.814	111698	55.859	10737	3323	1.230	16.920
总计		199962	100.000	36903			

图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



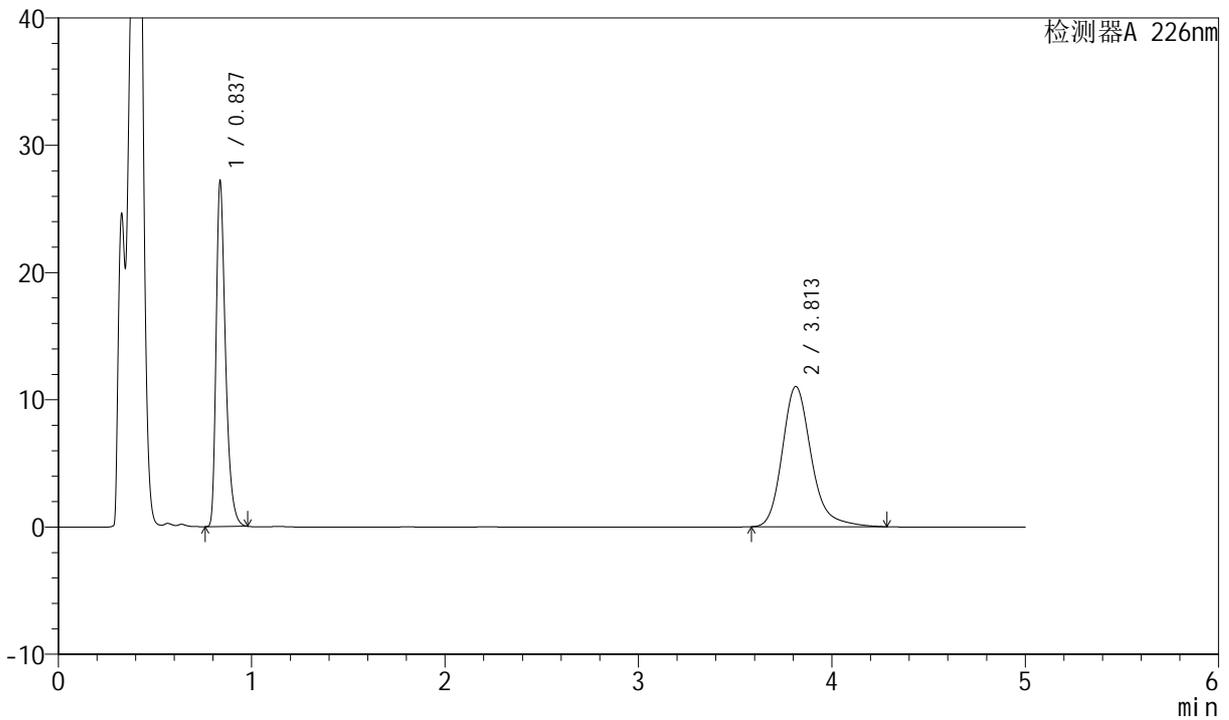
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-894-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-30min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 23:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	91607	44.361	27164	1475	1.393	--
2	3.813	114897	55.639	11034	3321	1.232	16.915
总计		206504	100.000	38198			

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



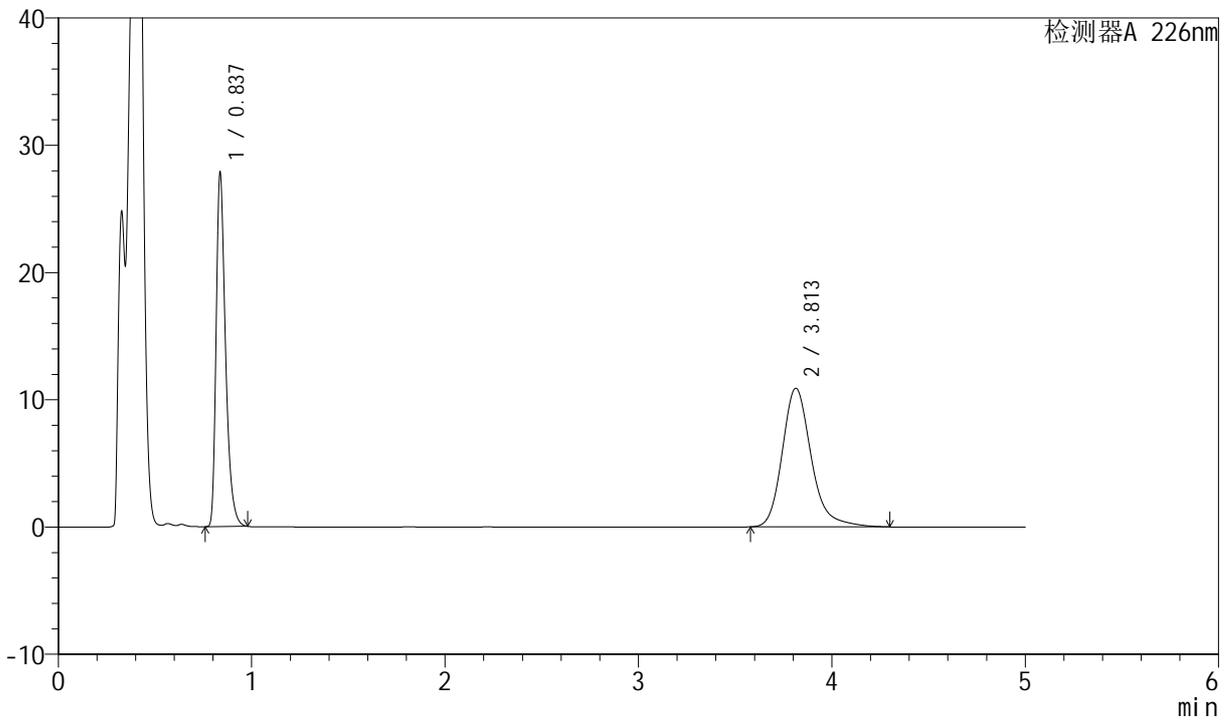
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-895-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	93895	45.238	27839	1475	1.394	--
2	3.813	113664	54.762	10904	3323	1.233	16.918
总计		207559	100.000	38743			

图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

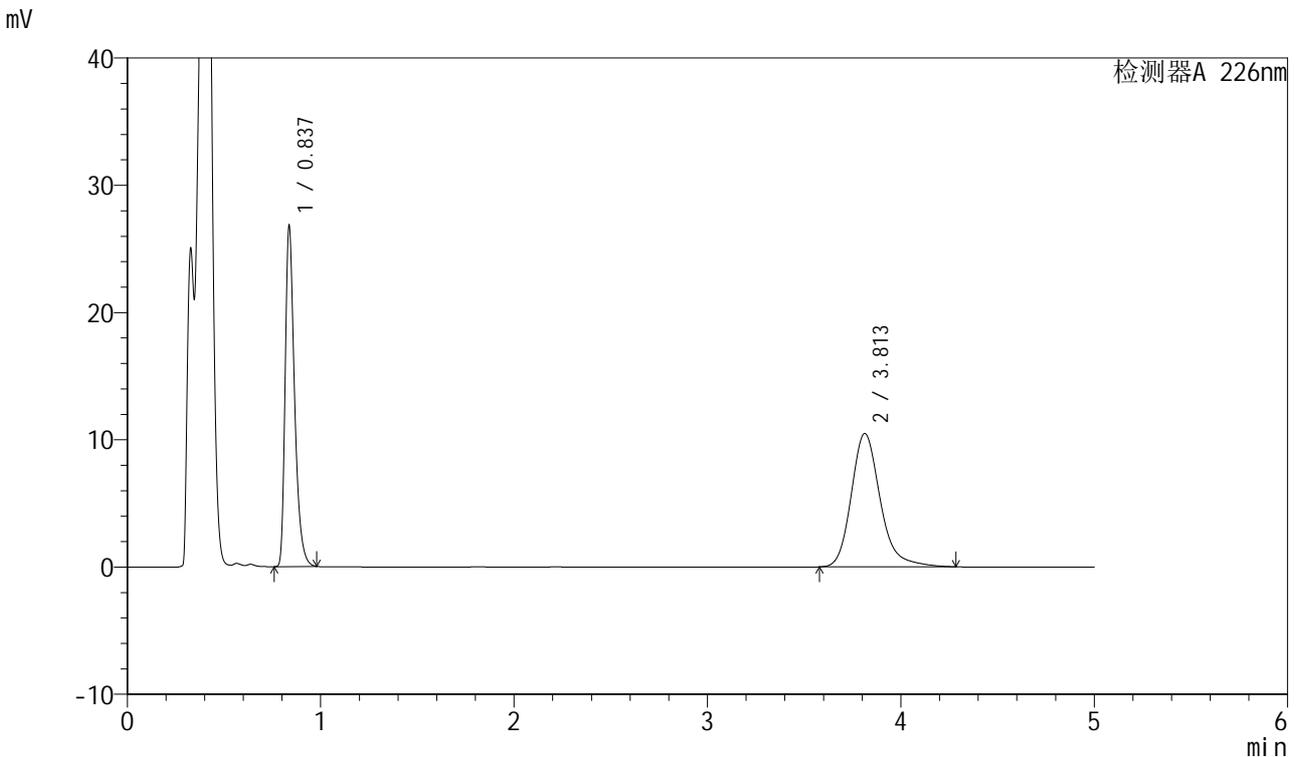


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-896-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	90379	45.266	26804	1475	1.393	--
2	3.813	109284	54.734	10490	3321	1.229	16.913
总计		199663	100.000	37295			

图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



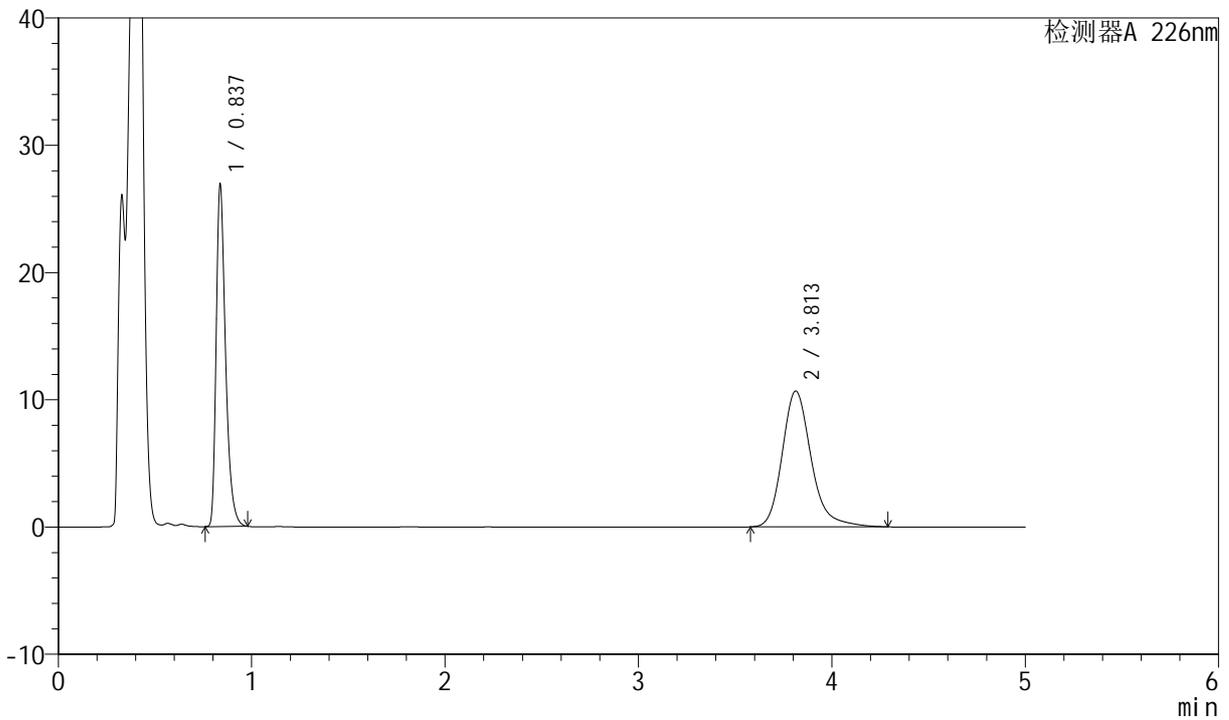
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-897-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	90747	44.928	26923	1476	1.393	--
2	3.813	111237	55.072	10680	3326	1.231	16.922
总计		201984	100.000	37603			

图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

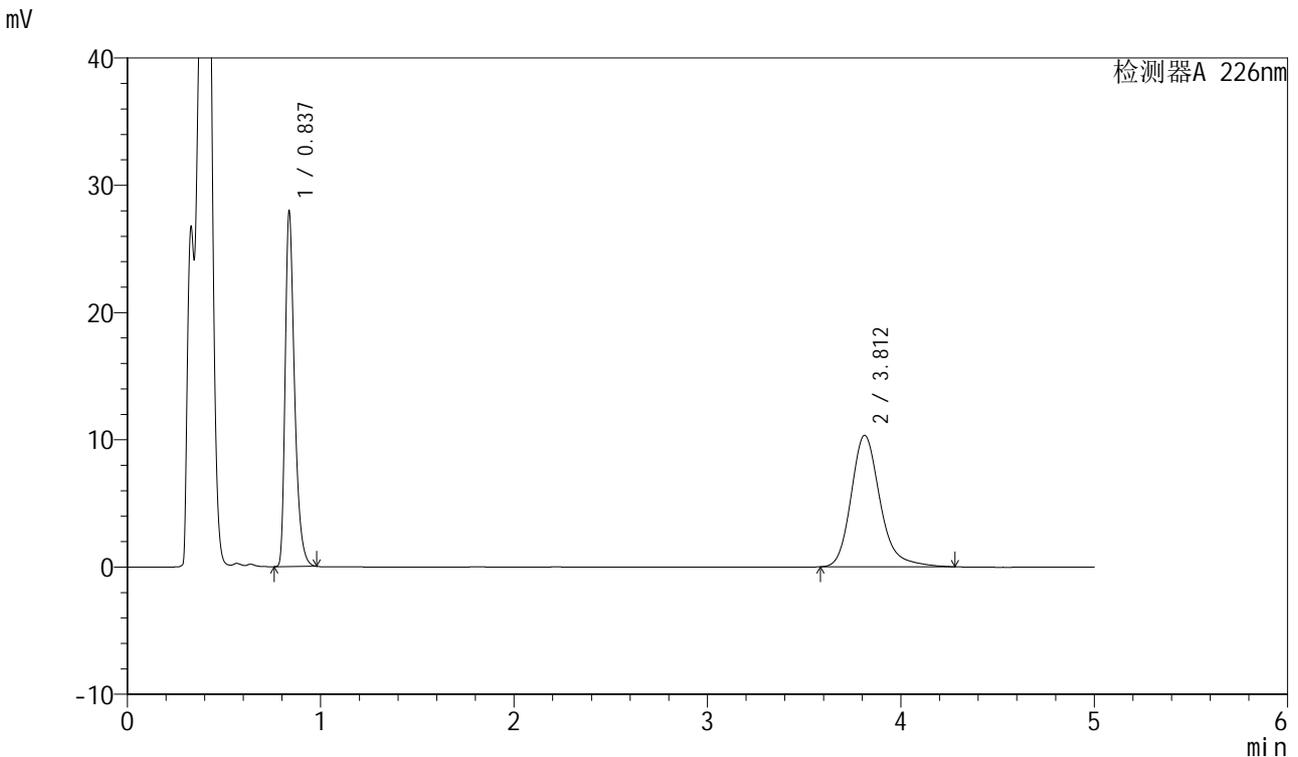


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-898-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	94201	46.686	27949	1477	1.394	--
2	3.812	107574	53.314	10341	3321	1.229	16.912
总计		201775	100.000	38289			

图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

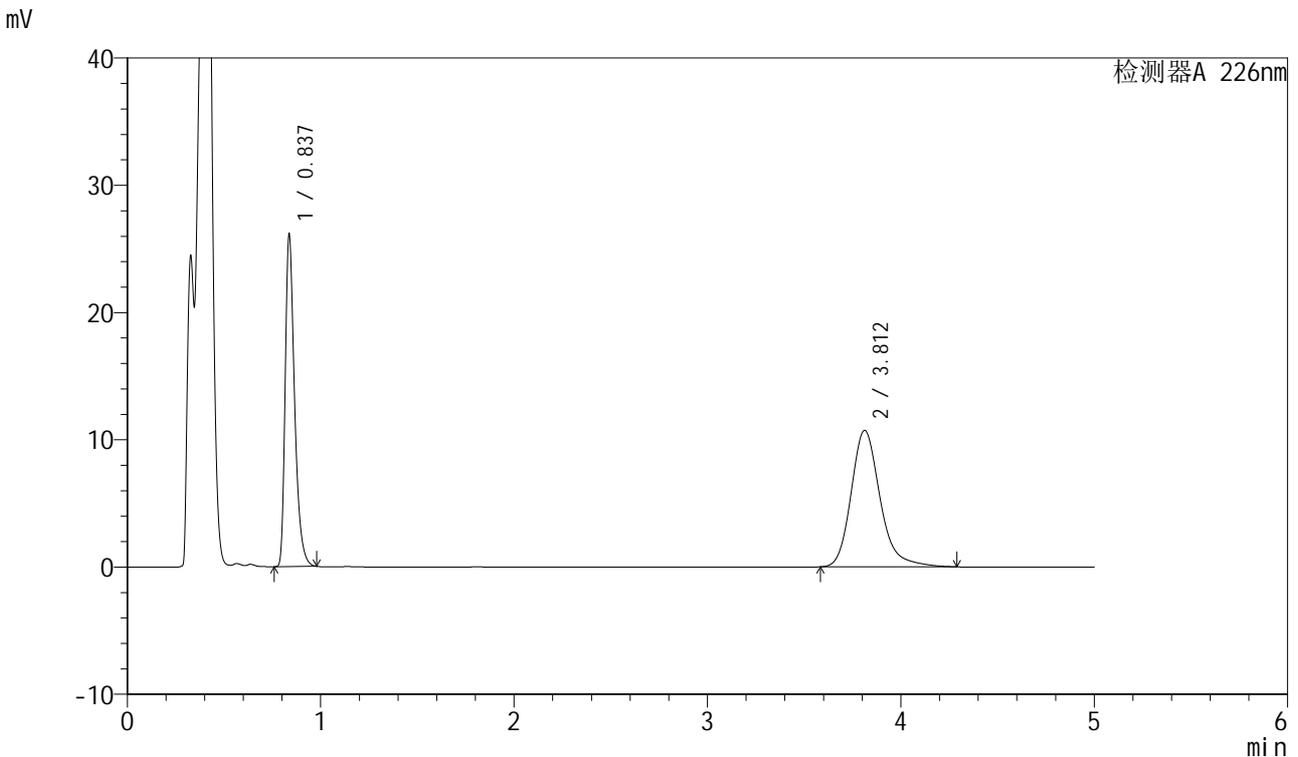


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-899-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	88149	44.099	26142	1476	1.395	--
2	3.812	111741	55.901	10729	3323	1.231	16.915
总计		199890	100.000	36871			

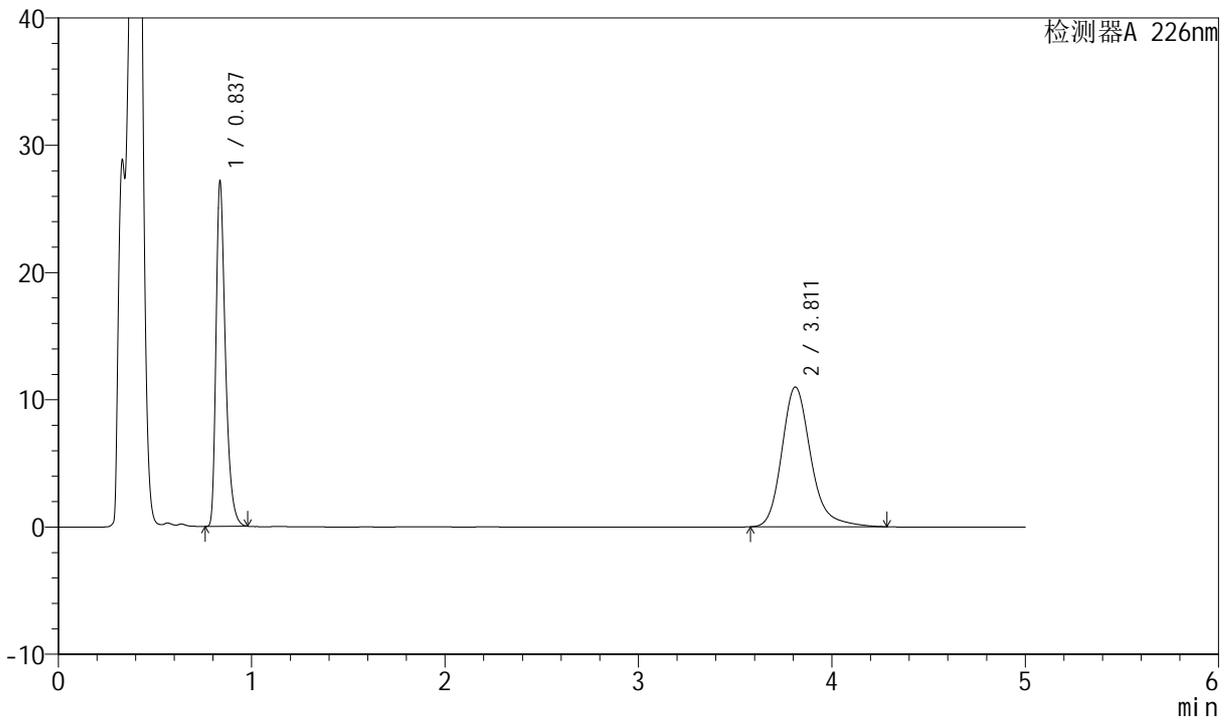
图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-900-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-45min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.837	91535	44.414	27087	1473	1.394	--
2	3.811	114559	55.586	10991	3316	1.232	16.903
总计		206094	100.000	38079			

图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



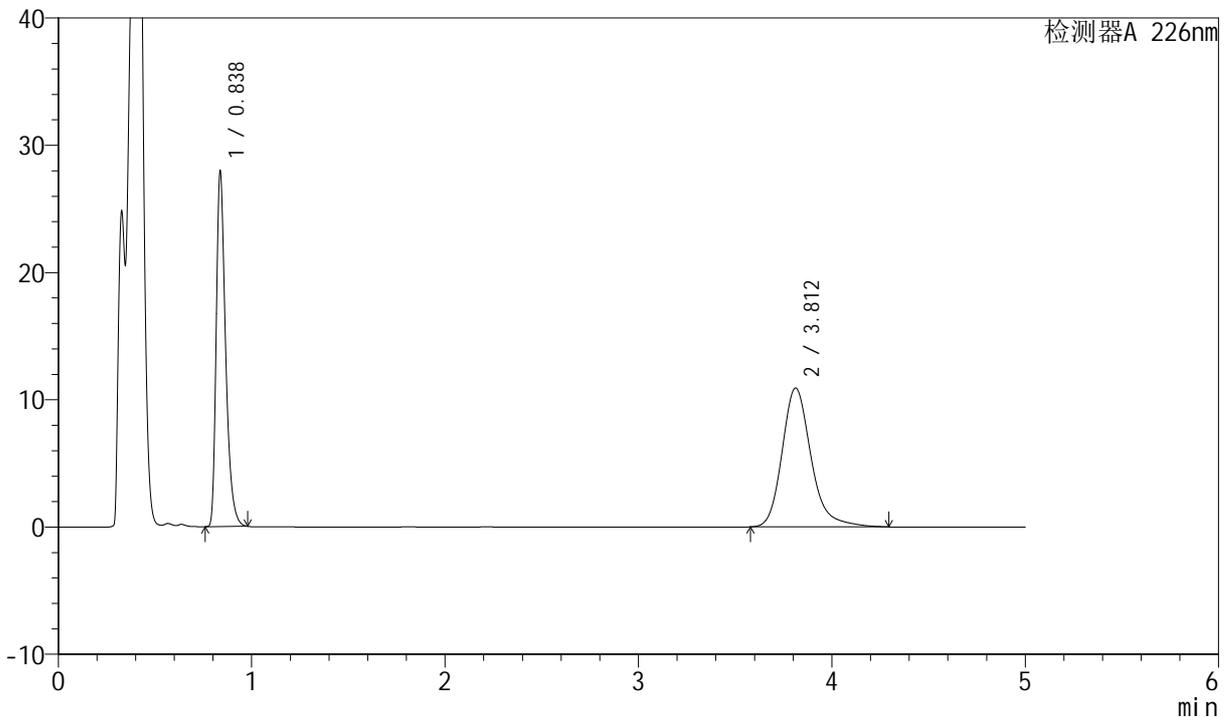
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-901-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	94222	45.291	27968	1478	1.393	--
2	3.812	113815	54.709	10916	3318	1.235	16.906
总计		208037	100.000	38885			

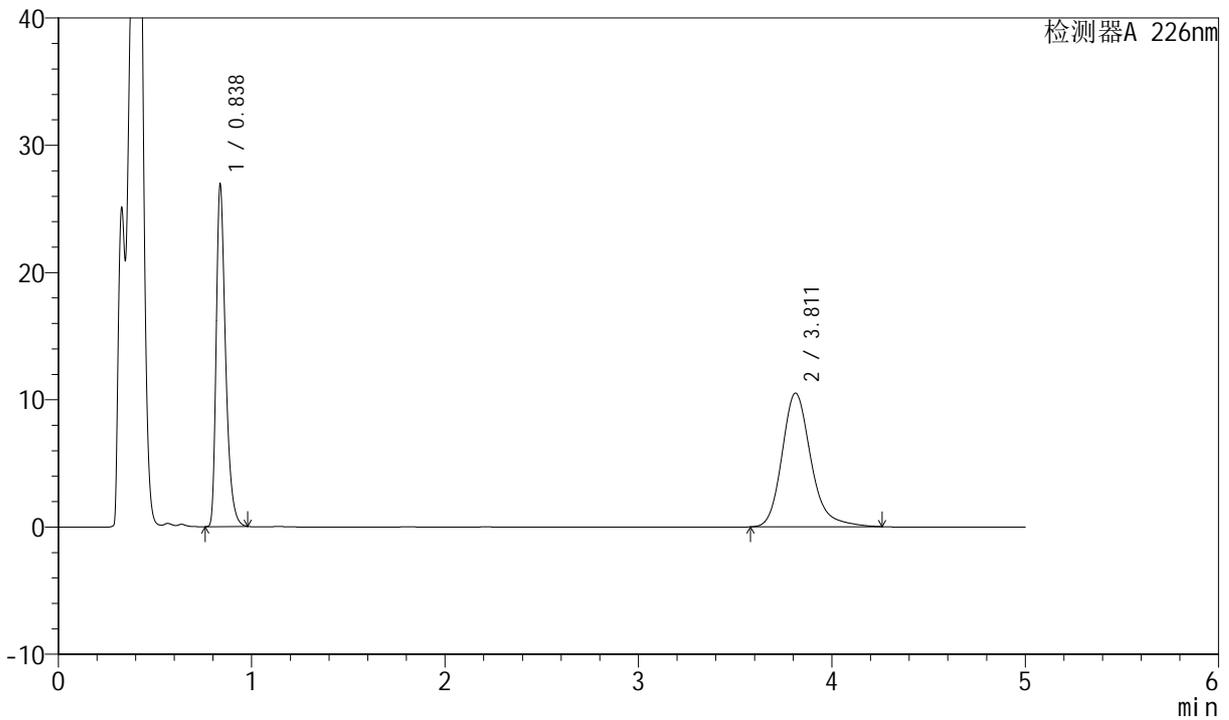
图143 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-902-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	90665	45.372	26931	1480	1.392	--
2	3.811	109159	54.628	10509	3322	1.224	16.916
总计		199824	100.000	37440			

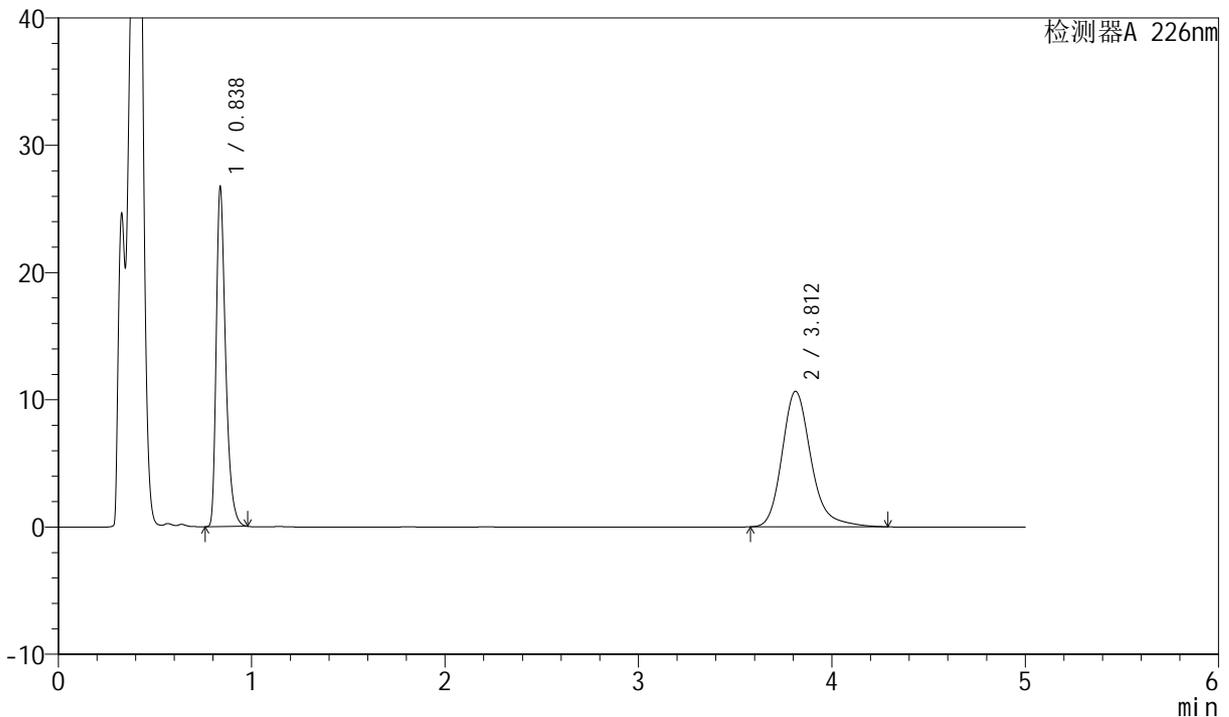
图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-903-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

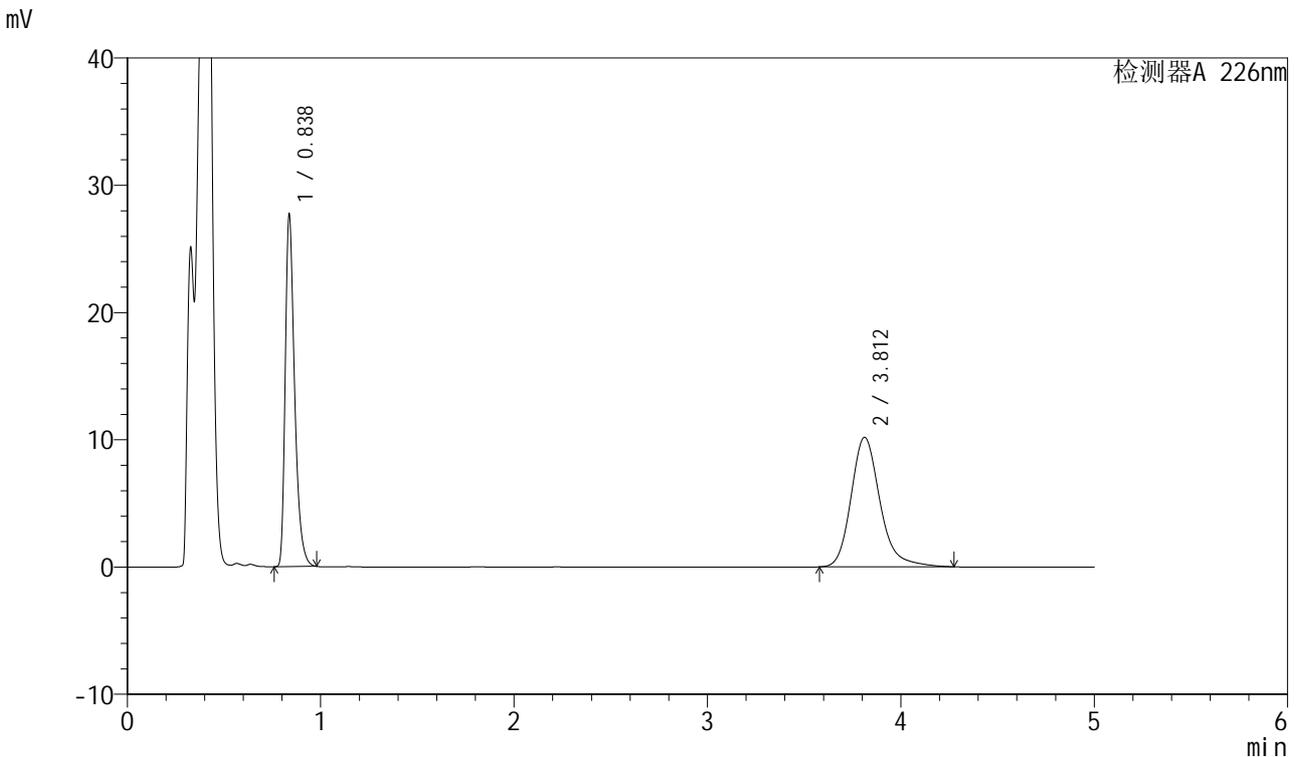
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	90087	44.810	26747	1481	1.396	--
2	3.812	110954	55.190	10655	3327	1.232	16.926
总计		201041	100.000	37402			

图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-904-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	93354	46.836	27731	1481	1.394	--
2	3.812	105967	53.164	10183	3324	1.229	16.920
总计		199321	100.000	37914			

图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



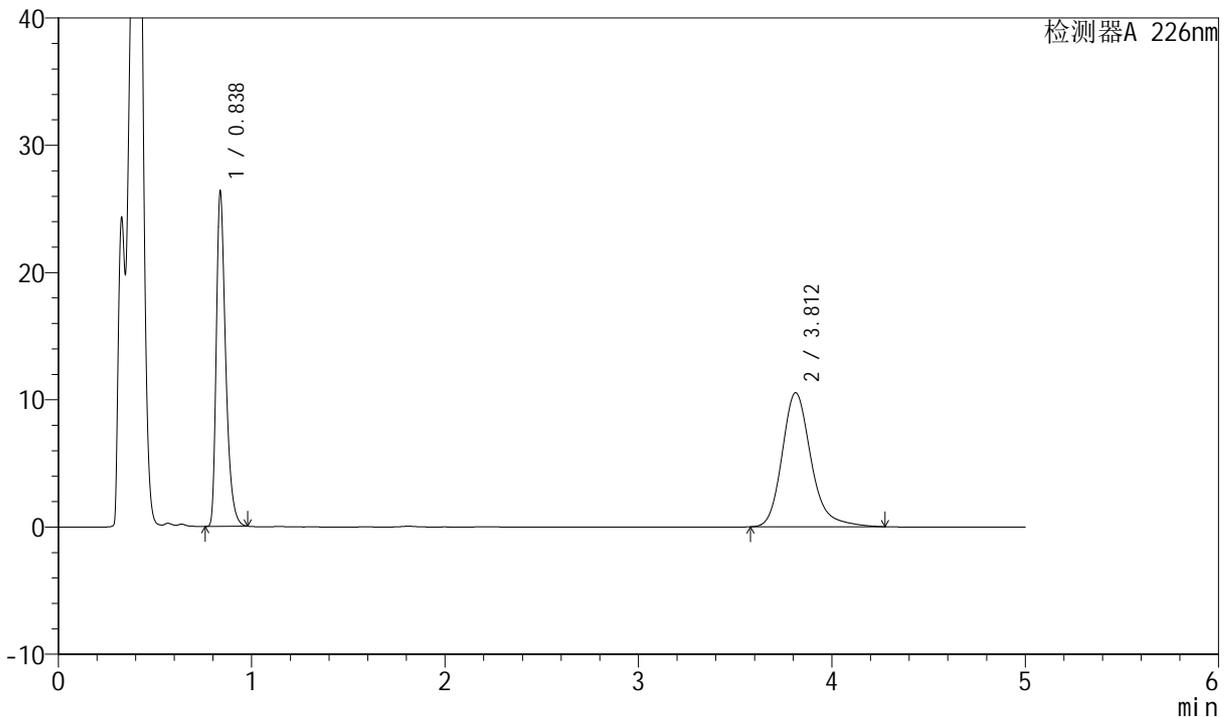
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-905-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	88771	44.709	26385	1481	1.392	--
2	3.812	109781	55.291	10545	3322	1.230	16.914
总计		198551	100.000	36930			

图147 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



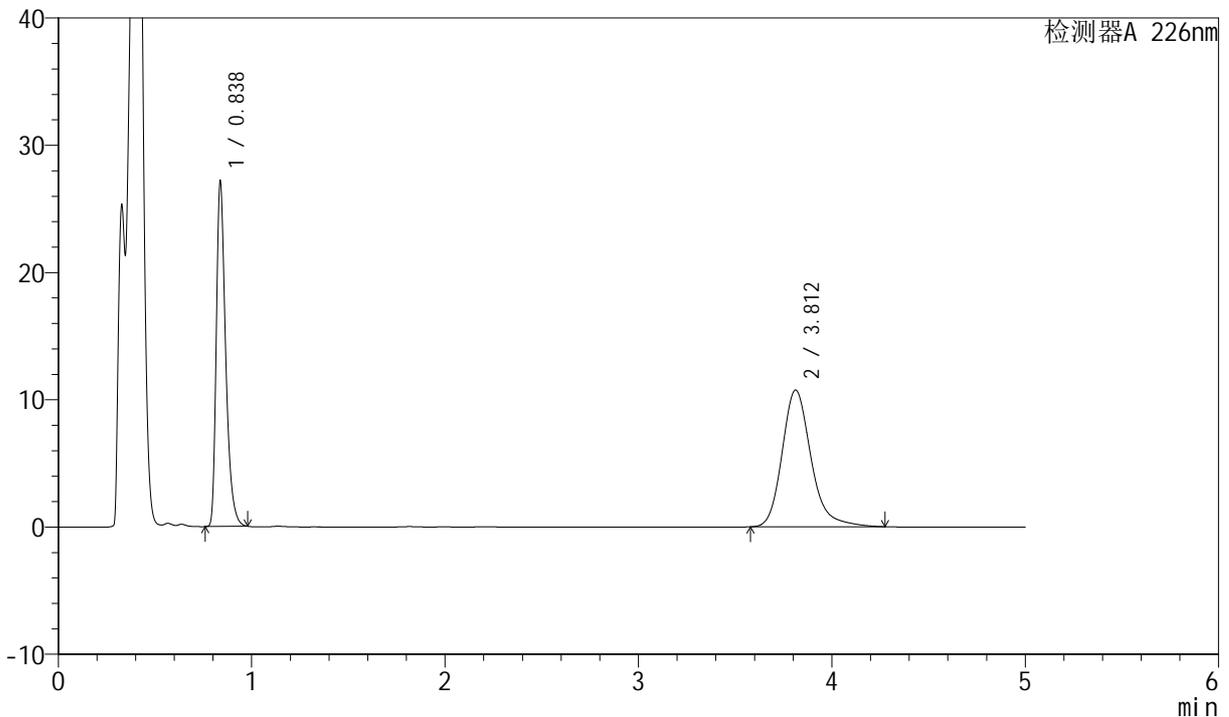
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-906-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	91481	44.991	27176	1480	1.392	--
2	3.812	111849	55.009	10750	3323	1.231	16.914
总计		203330	100.000	37926			

图148 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



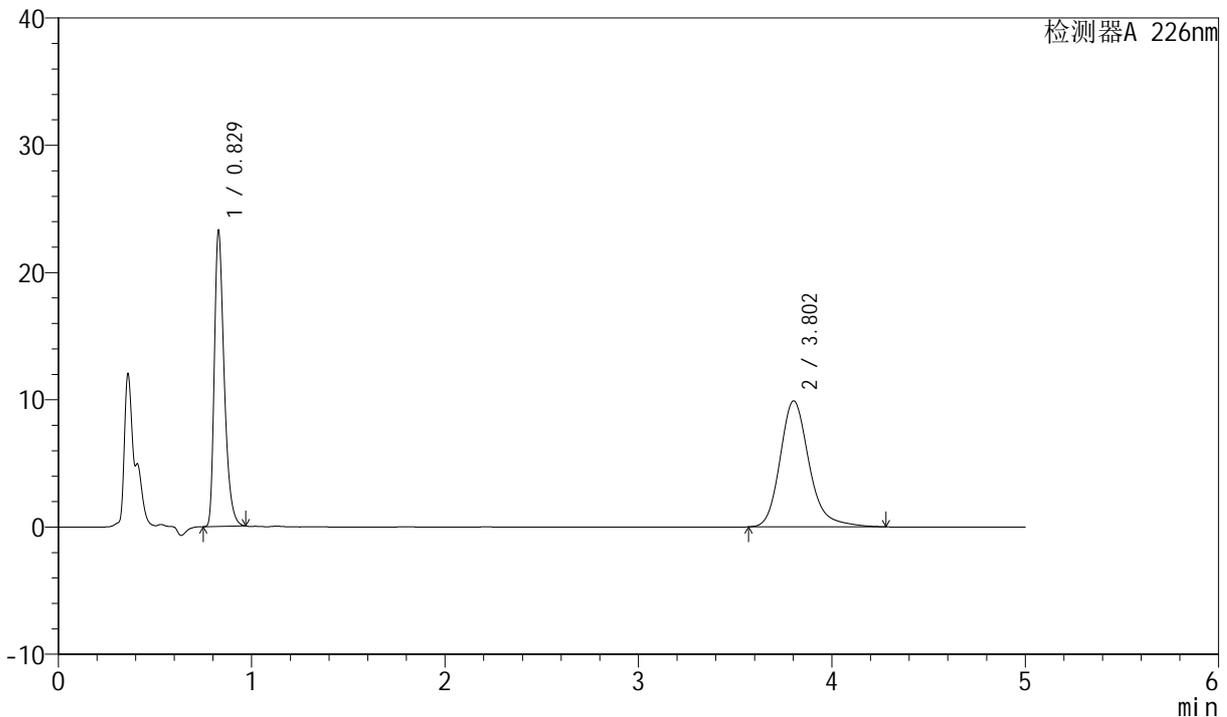
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-907-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	82397	44.306	23314	1305	1.378	--
2	3.802	103576	55.694	9911	3281	1.227	16.641
总计		185973	100.000	33225			

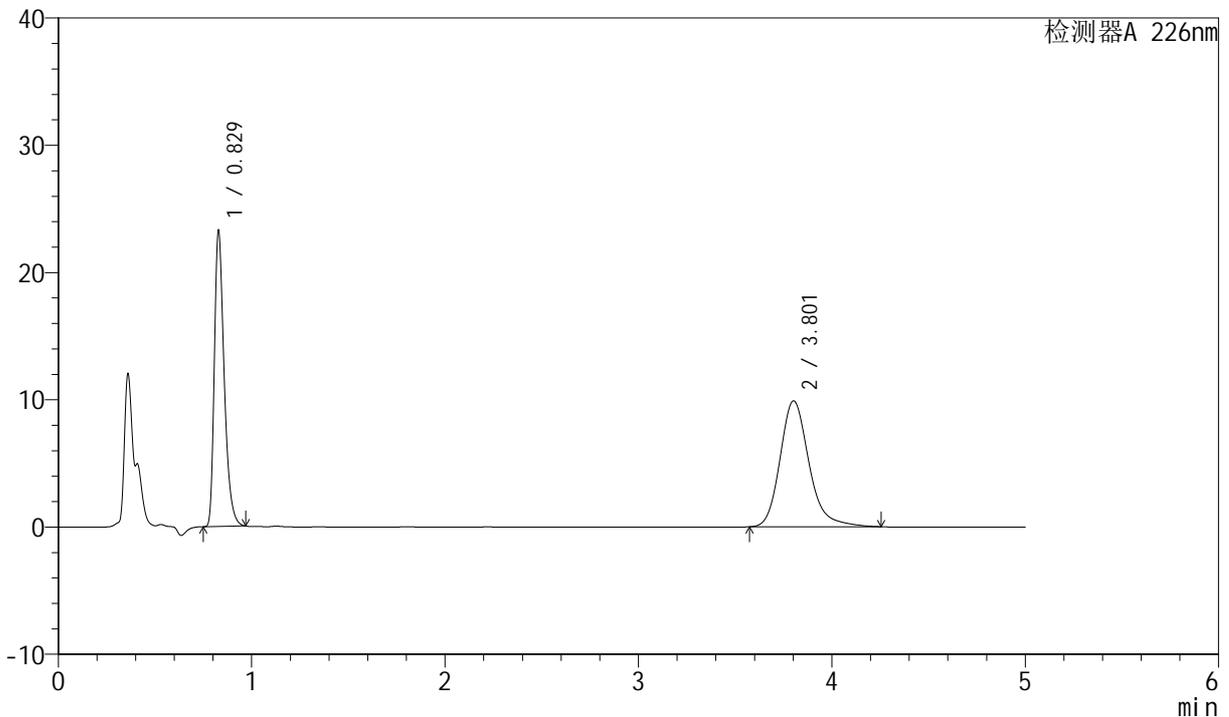
图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-10/10-908-2 - zzp-2024021621p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5mg5mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240621-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/24 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	82399	44.419	23312	1305	1.379	--
2	3.801	103103	55.581	9900	3290	1.224	16.659
总计		185502	100.000	33212			

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024021621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2