





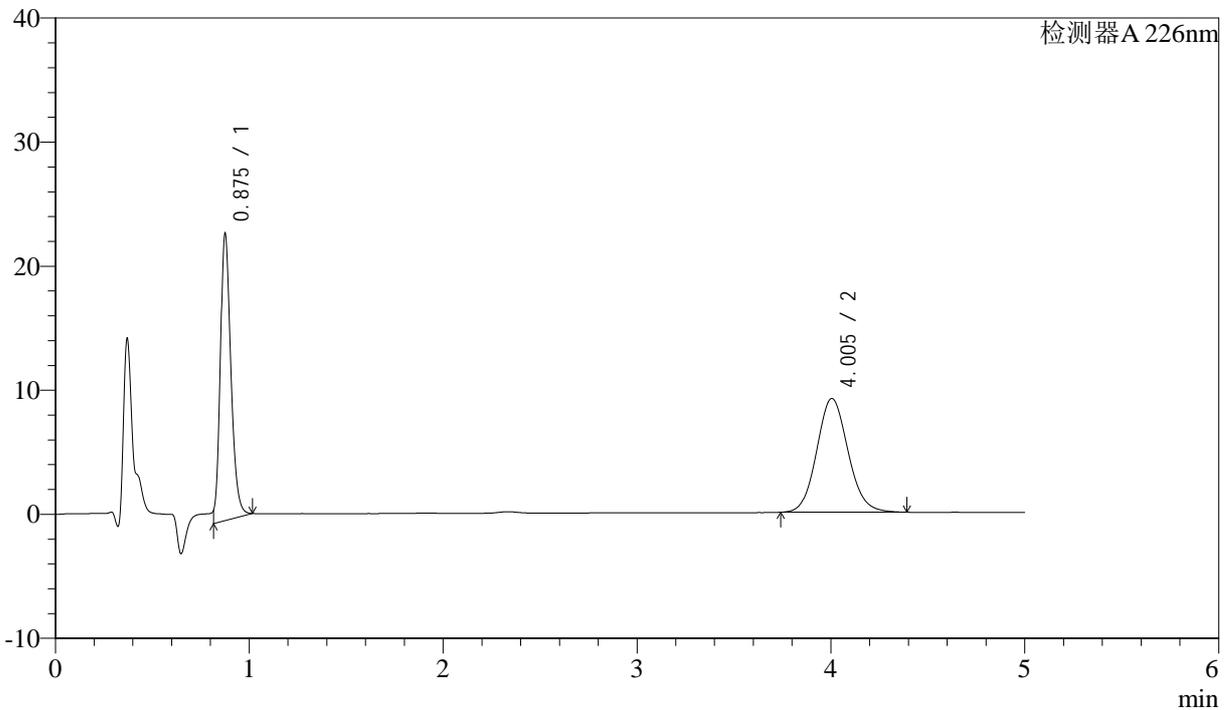
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-111-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:27:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	87354	45.858	22945	1277	1.191	--
2	4.005	103135	54.142	9175	2971	1.103	15.977
总计		190489	100.000	32120			

图2 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



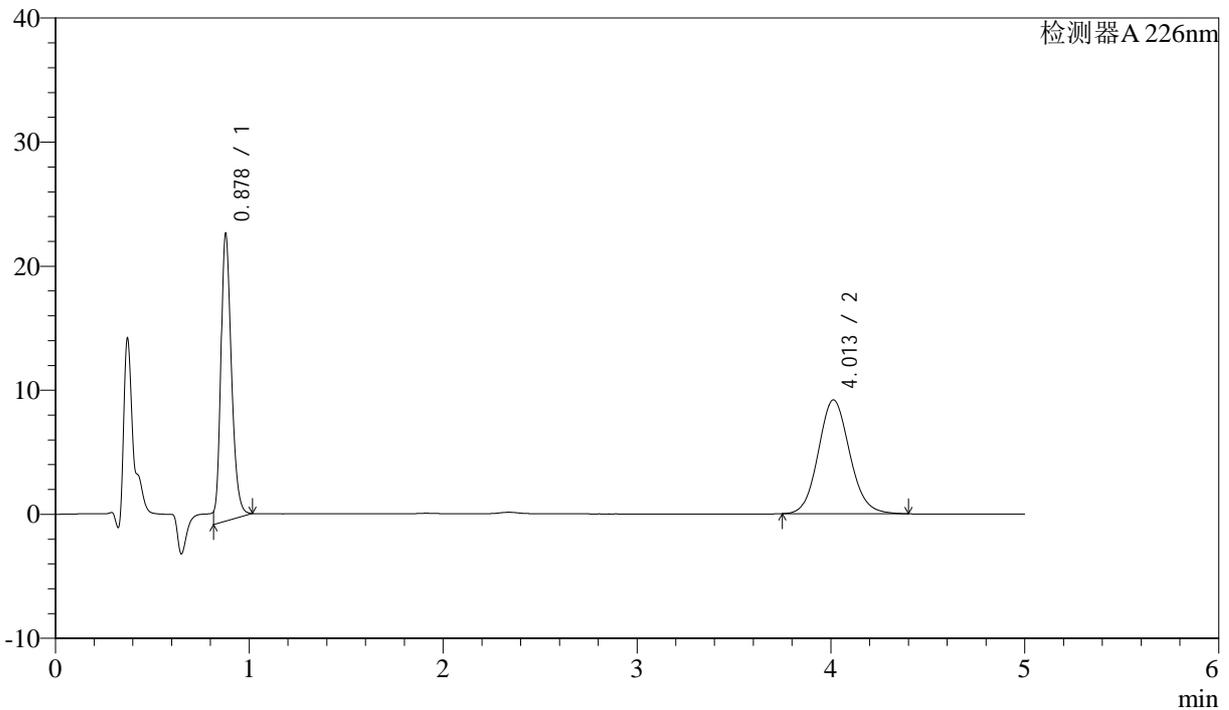
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-112-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:32:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	87941	46.005	23069	1278	1.175	--
2	4.013	103213	53.995	9173	2976	1.105	15.975
总计		191154	100.000	32242			

图3 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



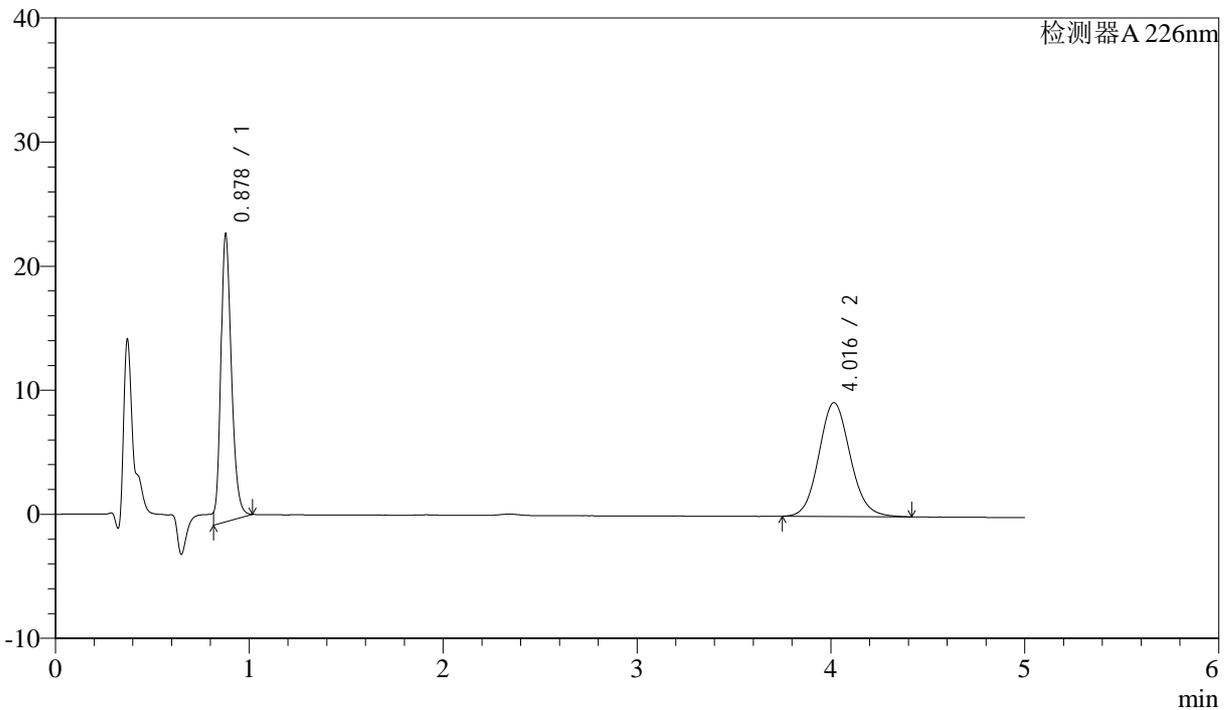
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-113-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:38:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	87823	45.962	23058	1279	1.181	--
2	4.016	103253	54.038	9173	2992	1.106	16.017
总计		191077	100.000	32231			

图4 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



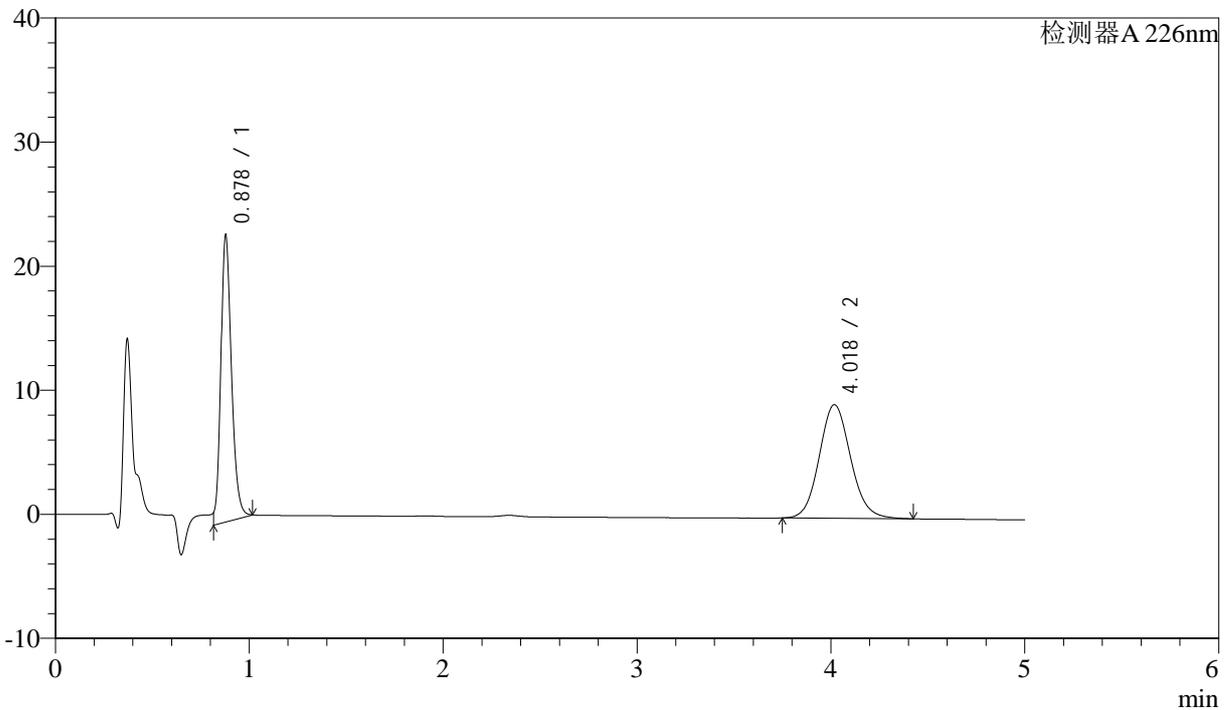
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-114-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:43:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	87618	45.894	23013	1280	1.186	--
2	4.018	103296	54.106	9146	2990	1.108	16.017
总计		190913	100.000	32159			

图5 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4



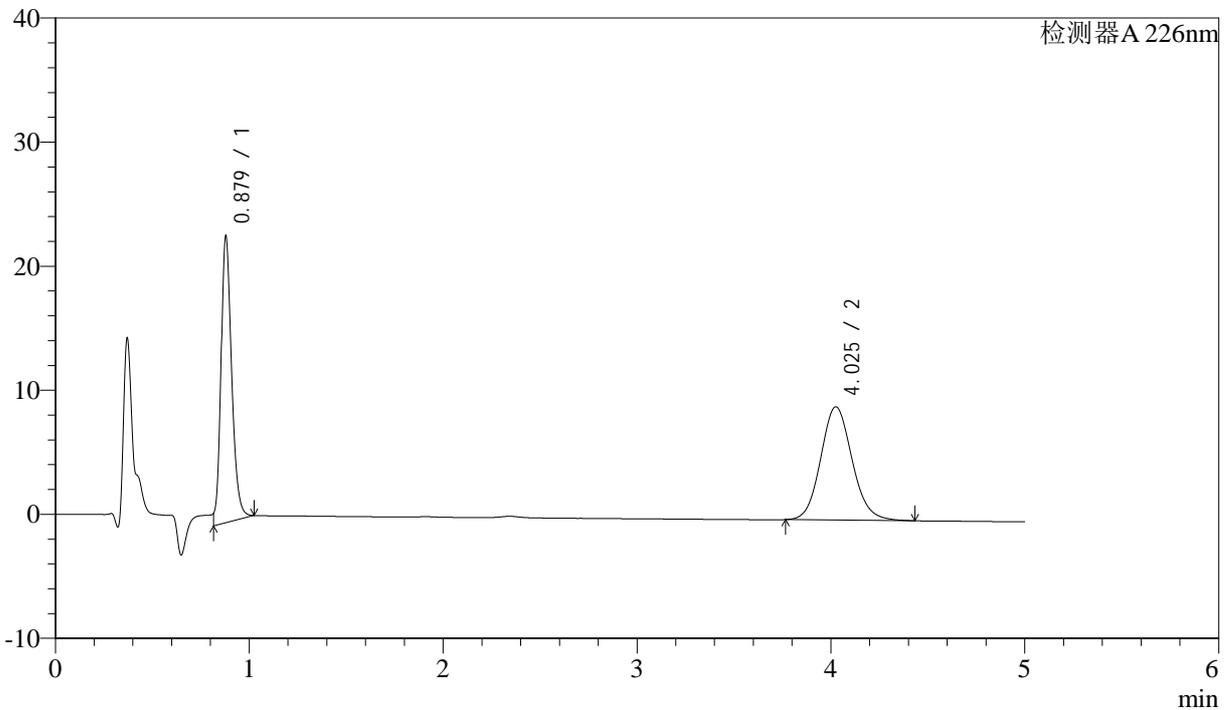
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-115-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:48:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	87730	45.980	23042	1285	1.189	--
2	4.025	103072	54.020	9119	2985	1.111	16.024
总计		190802	100.000	32161			

图6 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5



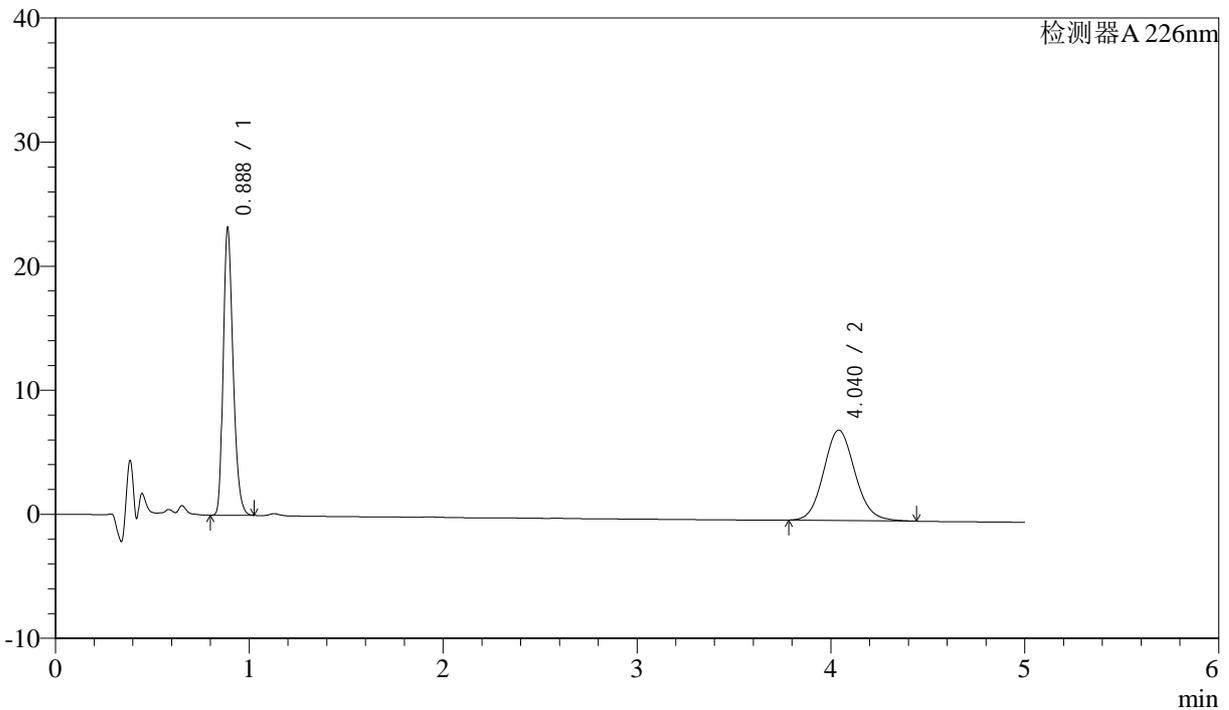
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-116-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:54:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	81557	49.893	23140	1482	1.269	--
2	4.040	81906	50.107	7283	3026	1.108	16.330
总计		163463	100.000	30423			

图7 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



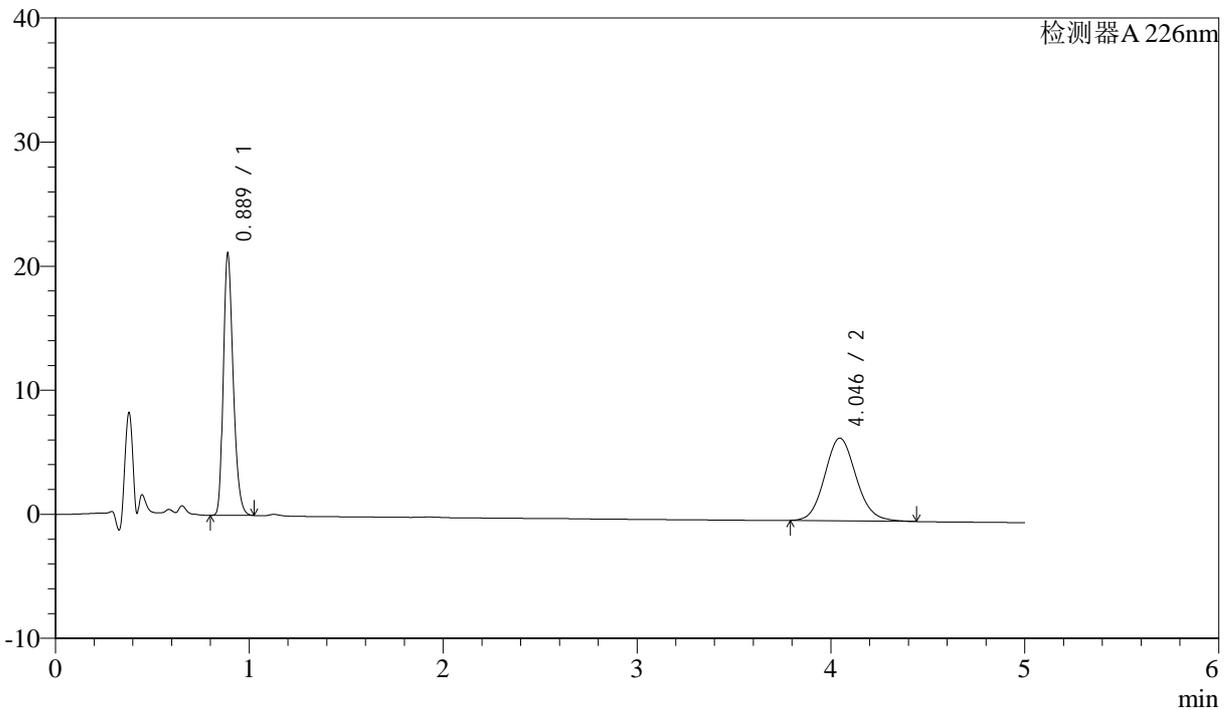
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-117-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 16:59:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	74352	49.703	21101	1482	1.267	--
2	4.046	75241	50.297	6663	3009	1.109	16.302
总计		149593	100.000	27764			

图8 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



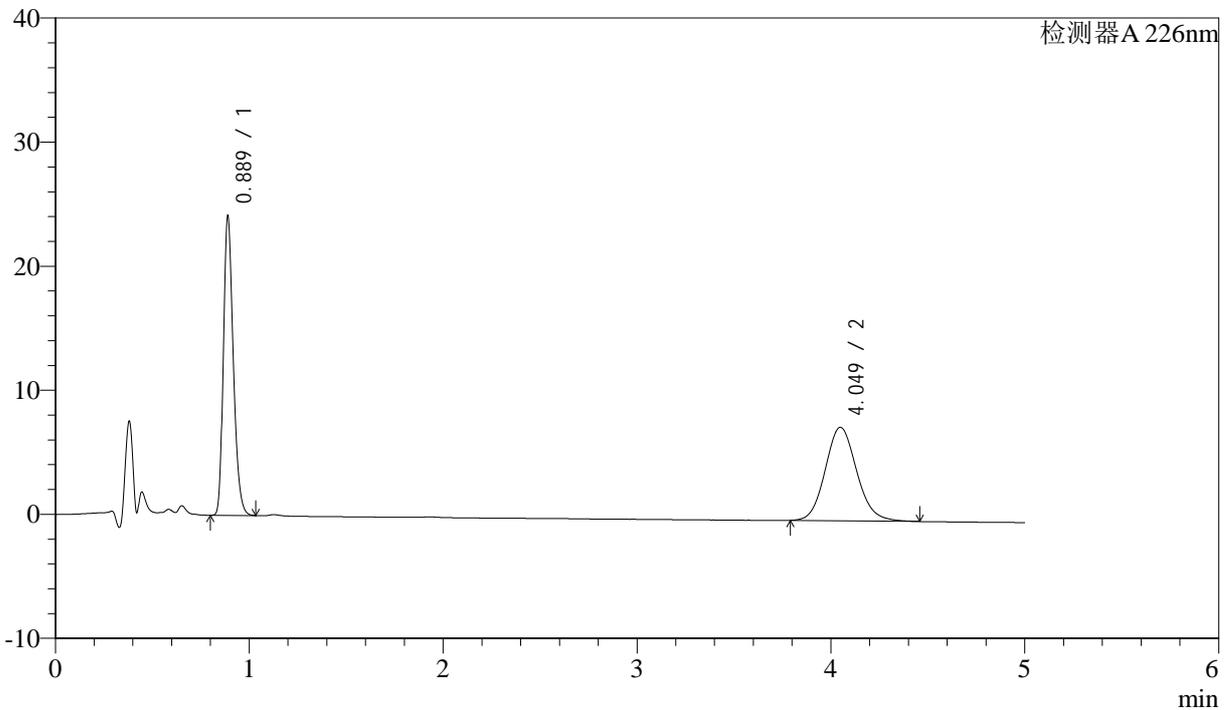
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-118-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:05:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	85128	49.983	24104	1479	1.271	--
2	4.049	85187	50.017	7532	3013	1.114	16.309
总计		170315	100.000	31636			

图9 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



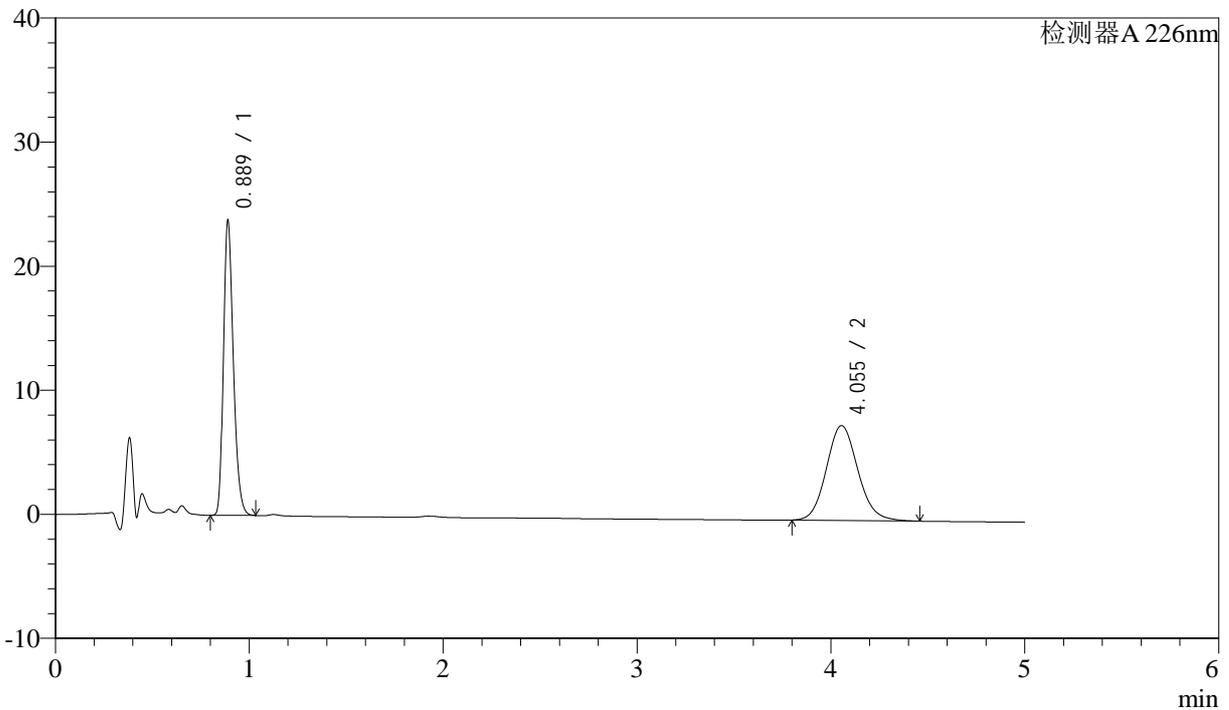
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-119-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:10:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/14 16:30:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83902	49.225	23738	1480	1.272	--
2	4.055	86543	50.775	7651	3018	1.112	16.330
总计		170445	100.000	31389			

图10 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



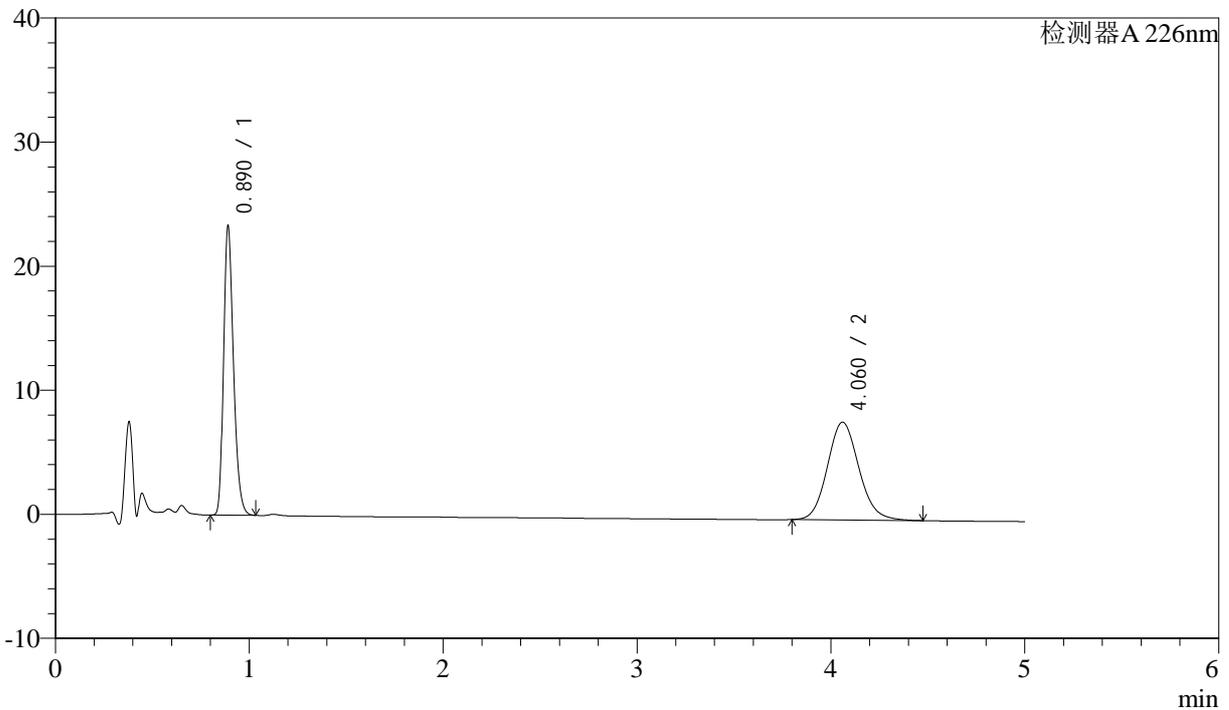
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-120-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:15:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:30:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82359	47.950	23248	1480	1.271	--
2	4.060	89400	52.050	7873	3019	1.116	16.336
总计		171759	100.000	31121			

图11 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



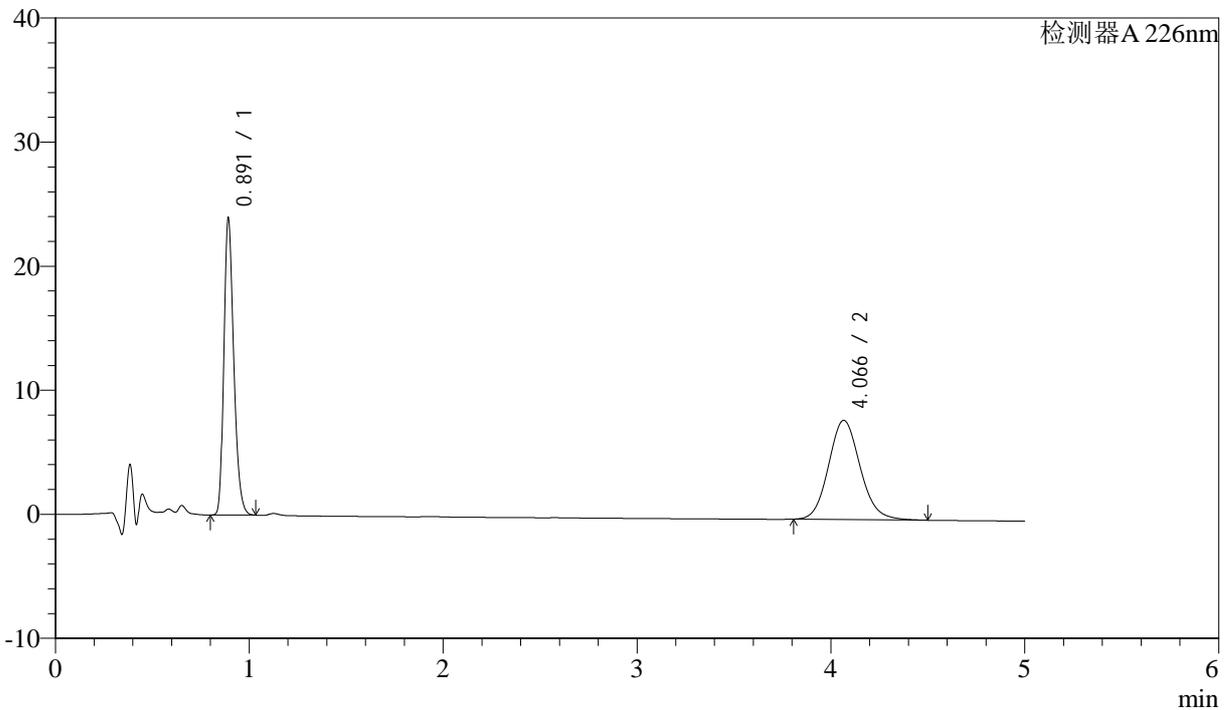
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-121-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:21:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	84509	48.169	23719	1485	1.275	--
2	4.066	90935	51.831	7994	3013	1.115	16.332
总计		175444	100.000	31713			

图12 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



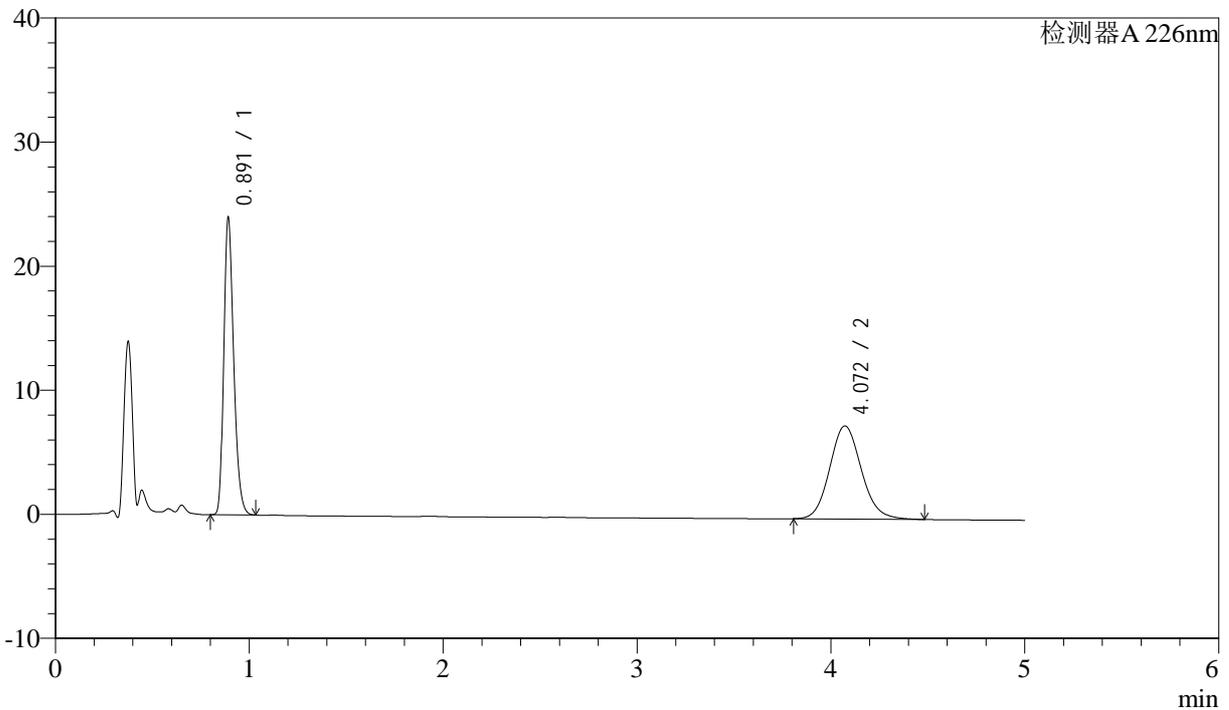
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-122-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:26:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	84821	49.803	23814	1481	1.274	--
2	4.072	85493	50.197	7507	3013	1.115	16.341
总计		170314	100.000	31321			

图13 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



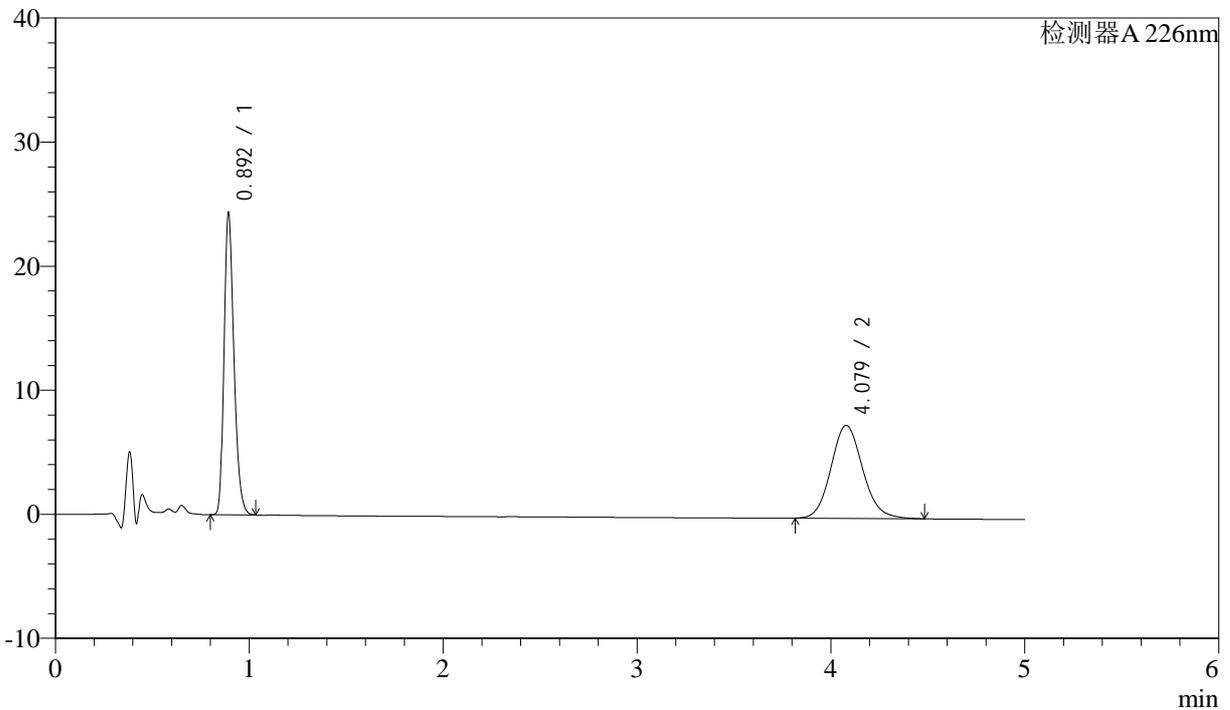
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-123-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:31:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	86163	50.171	23989	1482	1.276	--
2	4.079	85576	49.829	7497	3016	1.116	16.350
总计		171739	100.000	31486			

图14 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



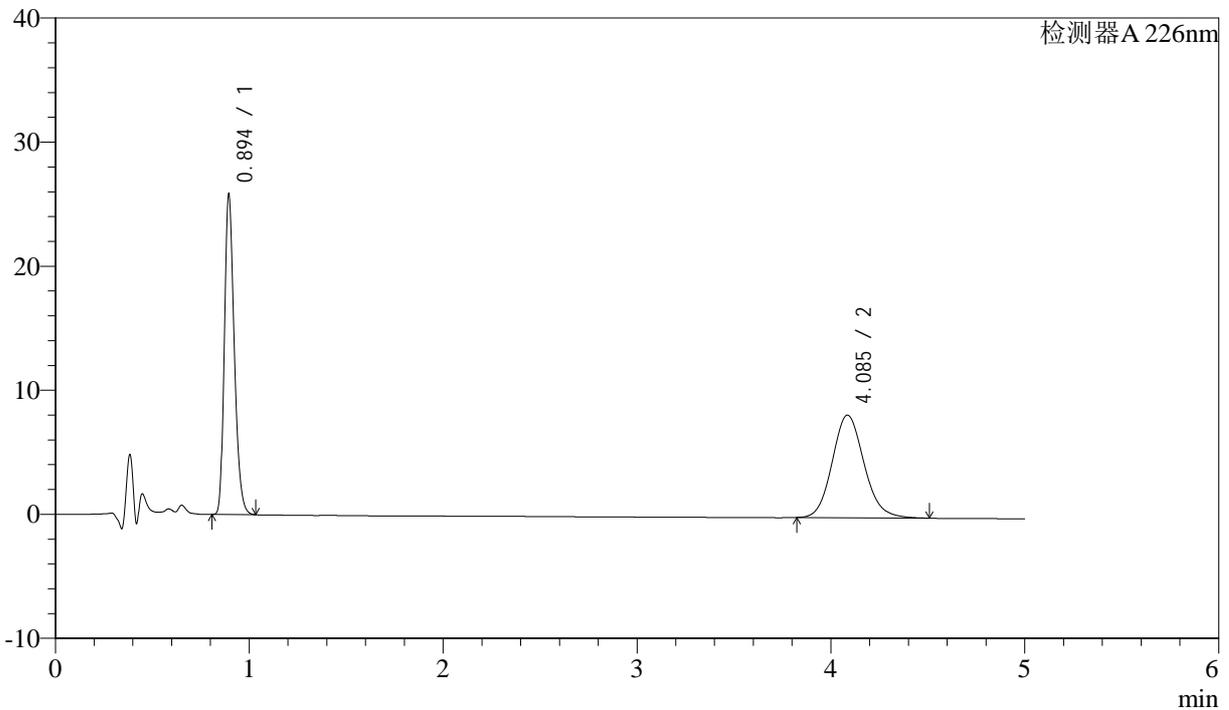
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-124-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:37:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	91428	49.143	25556	1484	1.272	--
2	4.085	94618	50.857	8266	3003	1.120	16.325
总计		186046	100.000	33823			

图15 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



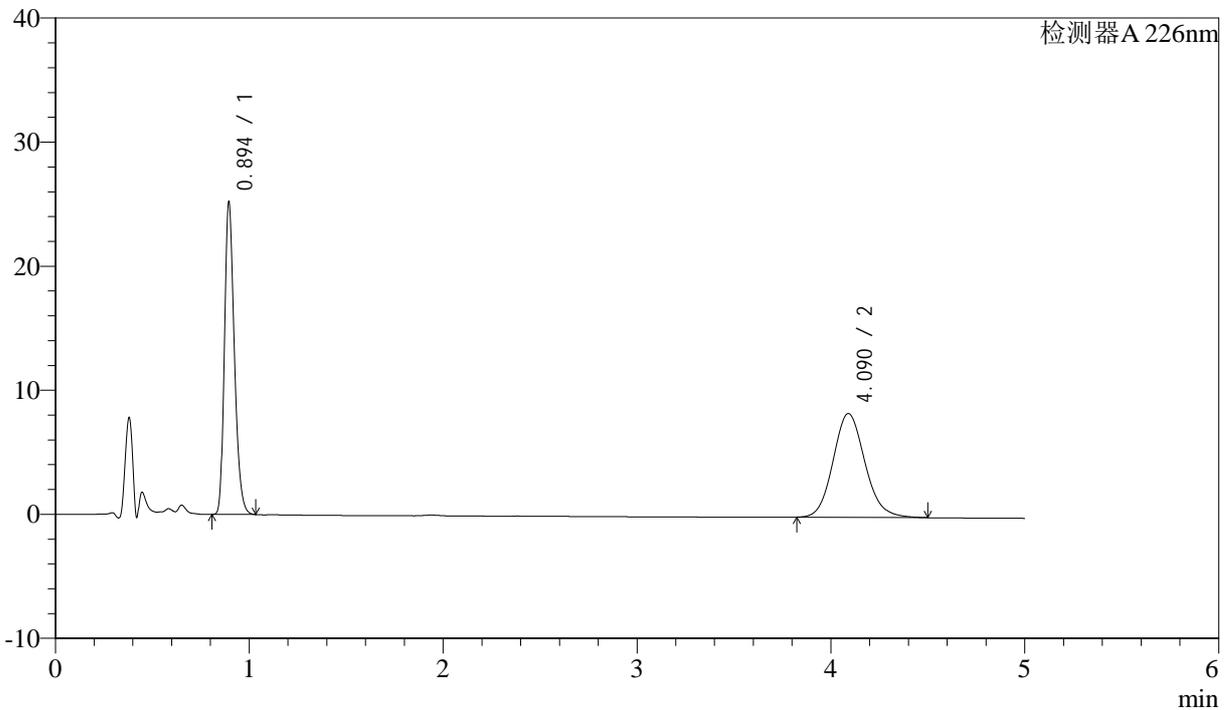
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-125-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:42:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	89310	48.253	24991	1484	1.272	--
2	4.090	95775	51.747	8364	3006	1.118	16.335
总计		185084	100.000	33355			

图16 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



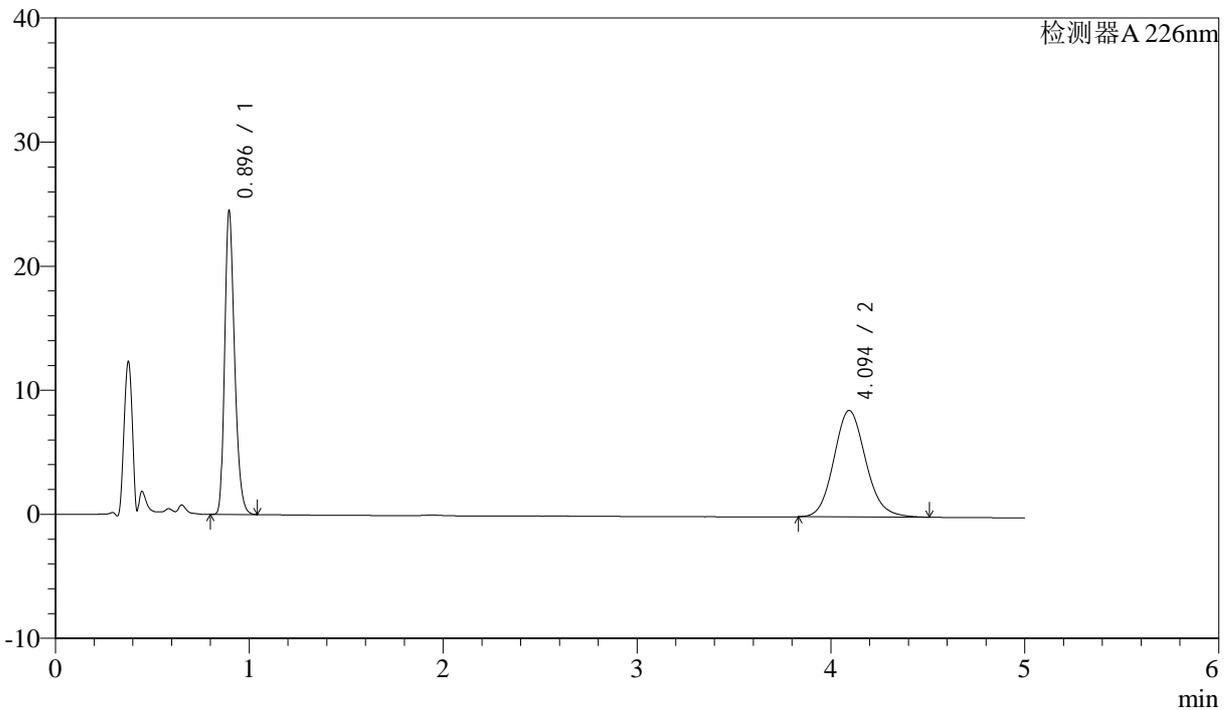
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-126-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:48:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	86873	46.899	24415	1488	1.271	--
2	4.094	98362	53.101	8578	3007	1.119	16.338
总计		185235	100.000	32992			

图17 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



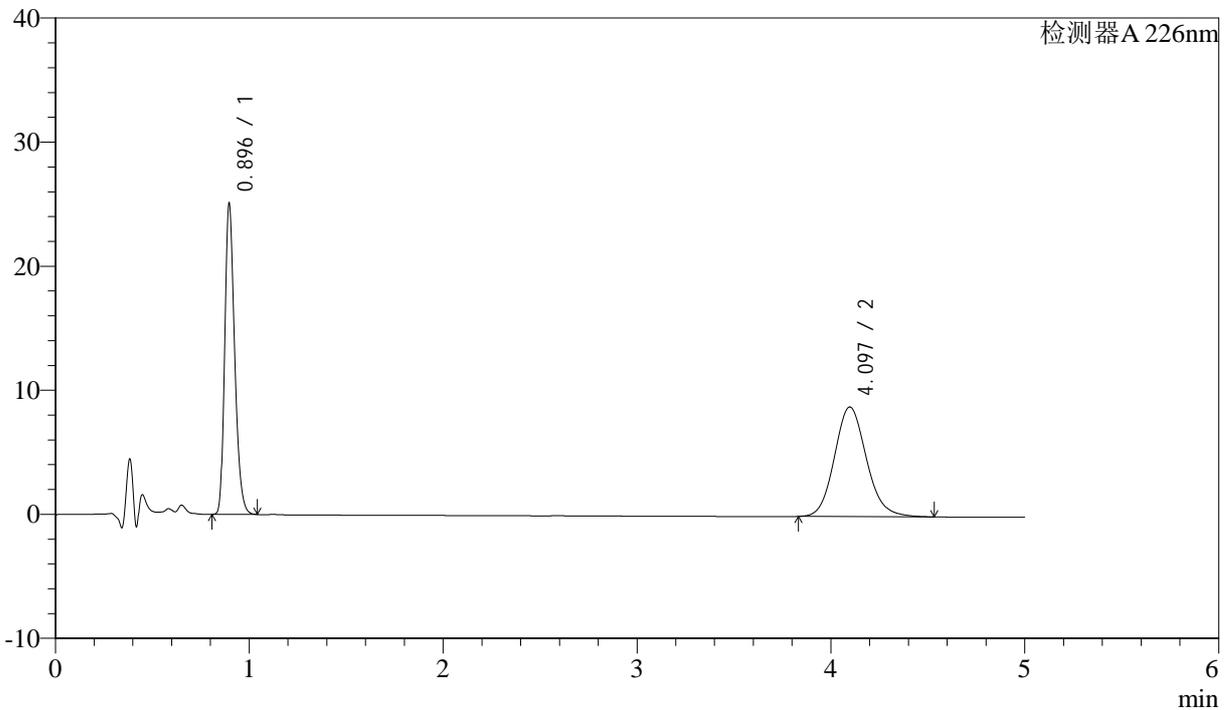
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-127-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:53:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	89076	46.715	25008	1484	1.271	--
2	4.097	101604	53.285	8835	3000	1.123	16.325
总计		190680	100.000	33843			

图18 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



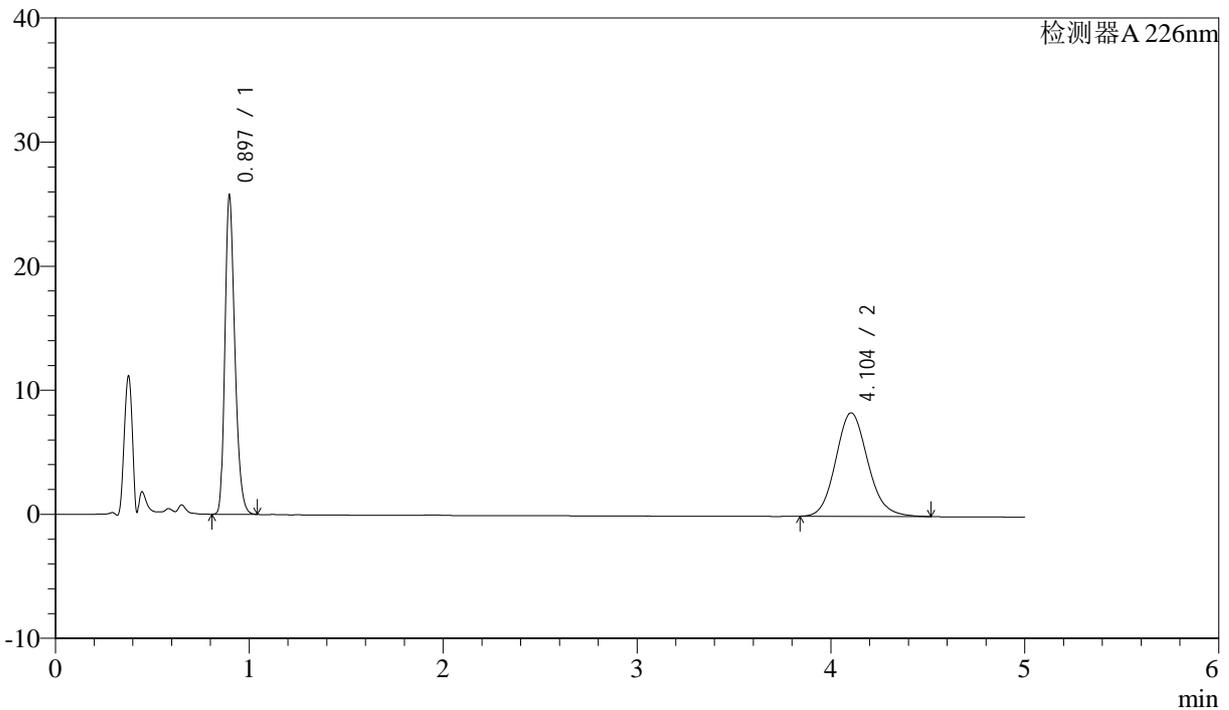
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-128-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 17:58:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:31:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	91471	48.785	25682	1481	1.271	--
2	4.104	96029	51.215	8345	3005	1.121	16.335
总计		187500	100.000	34027			

图19 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



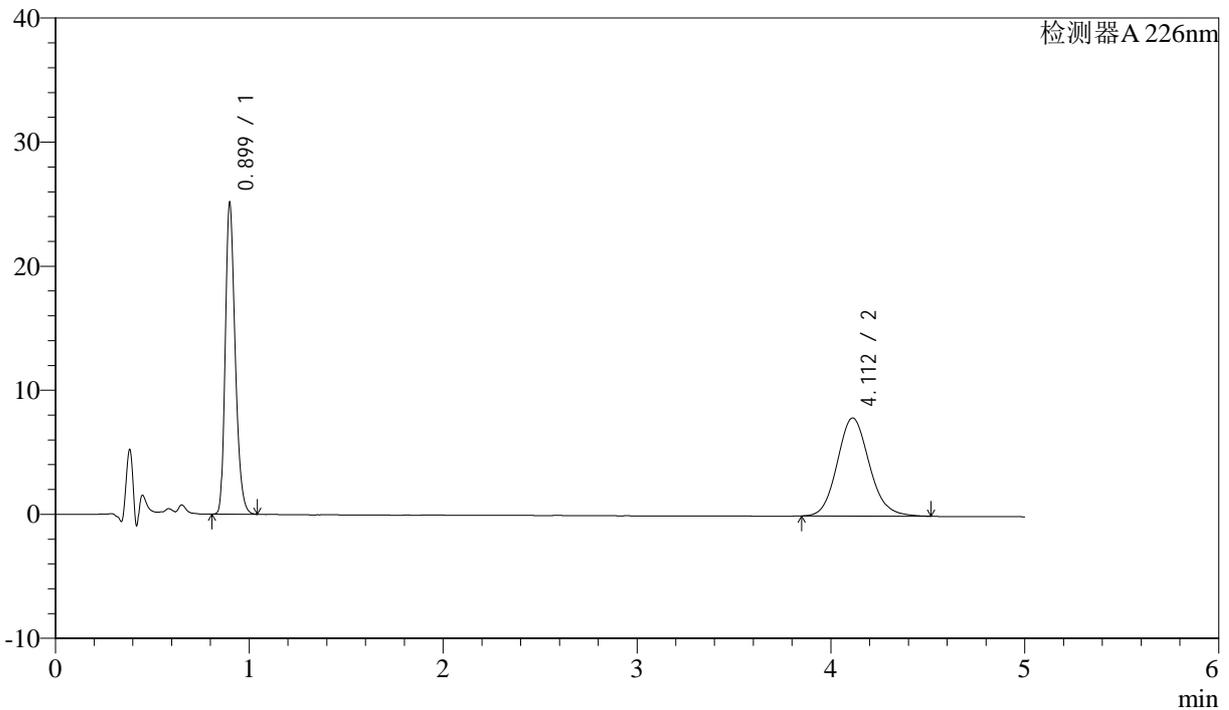
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-129-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:04:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	89402	49.566	25019	1485	1.274	--
2	4.112	90968	50.434	7909	3006	1.120	16.343
总计		180370	100.000	32928			

图20 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



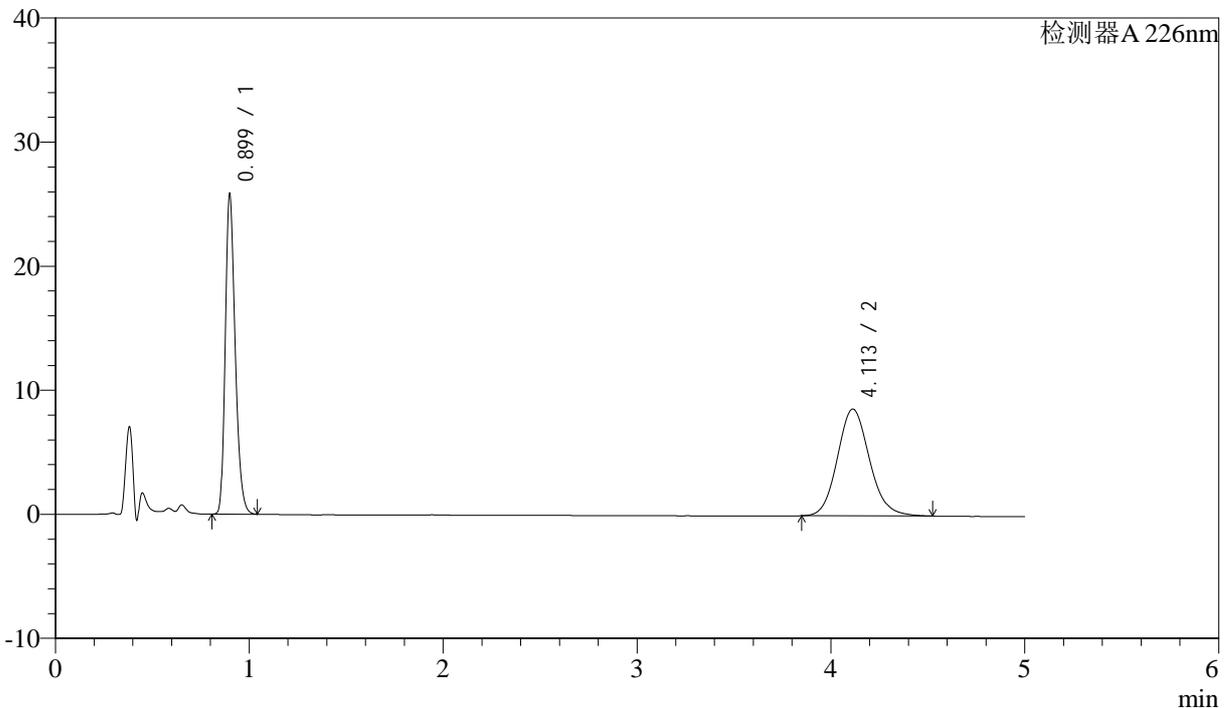
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-130-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:09:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91709	48.041	25706	1490	1.273	--
2	4.113	99186	51.959	8613	3010	1.122	16.360
总计		190895	100.000	34318			

图21 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



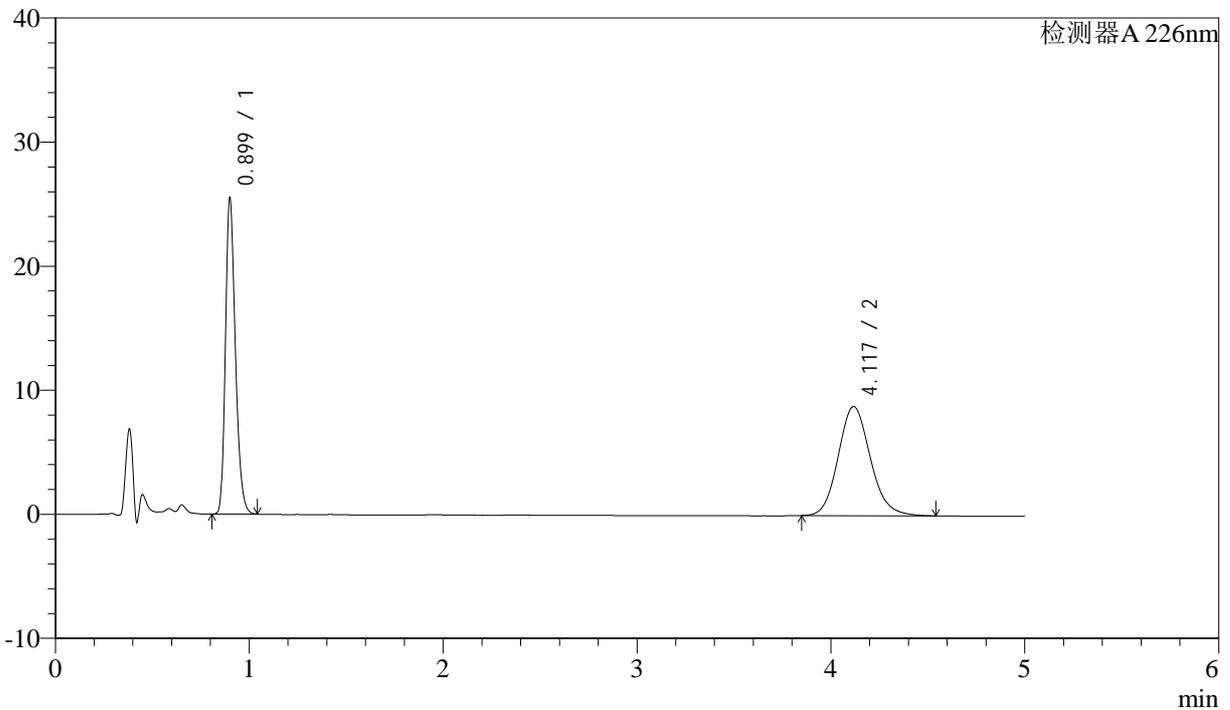
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-131-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:14:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	90726	47.159	25297	1492	1.276	--
2	4.117	101658	52.841	8788	3008	1.125	16.359
总计		192384	100.000	34084			

图22 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



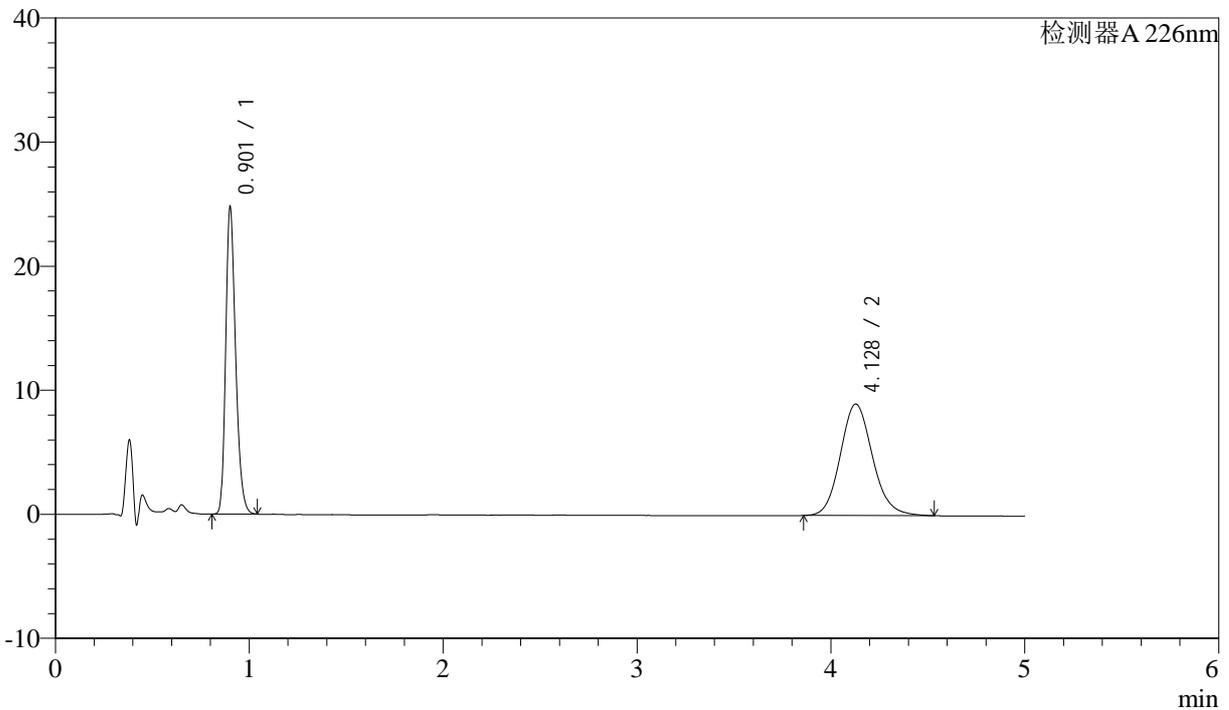
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-132-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:20:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	88224	45.947	24373	1495	1.276	--
2	4.128	103790	54.053	8987	3016	1.125	16.390
总计		192014	100.000	33359			

图23 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



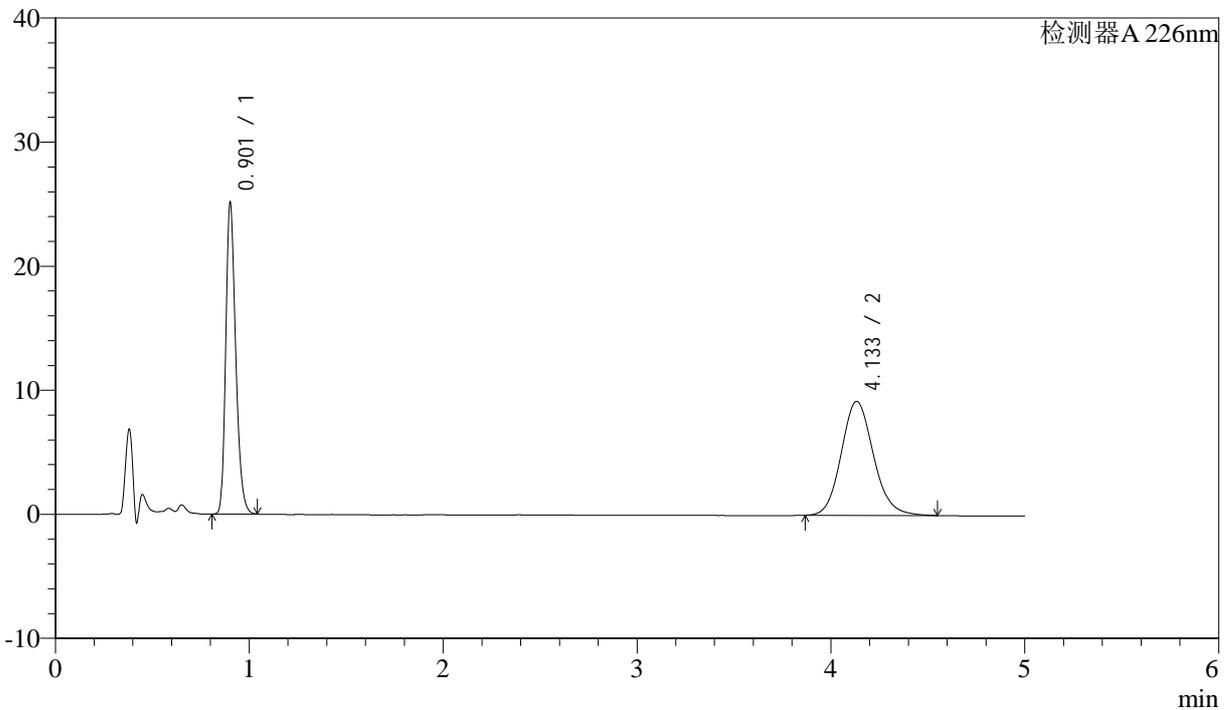
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-133-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:25:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	89631	45.722	24693	1492	1.278	--
2	4.133	106404	54.278	9185	3011	1.125	16.382
总计		196035	100.000	33878			

图24 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



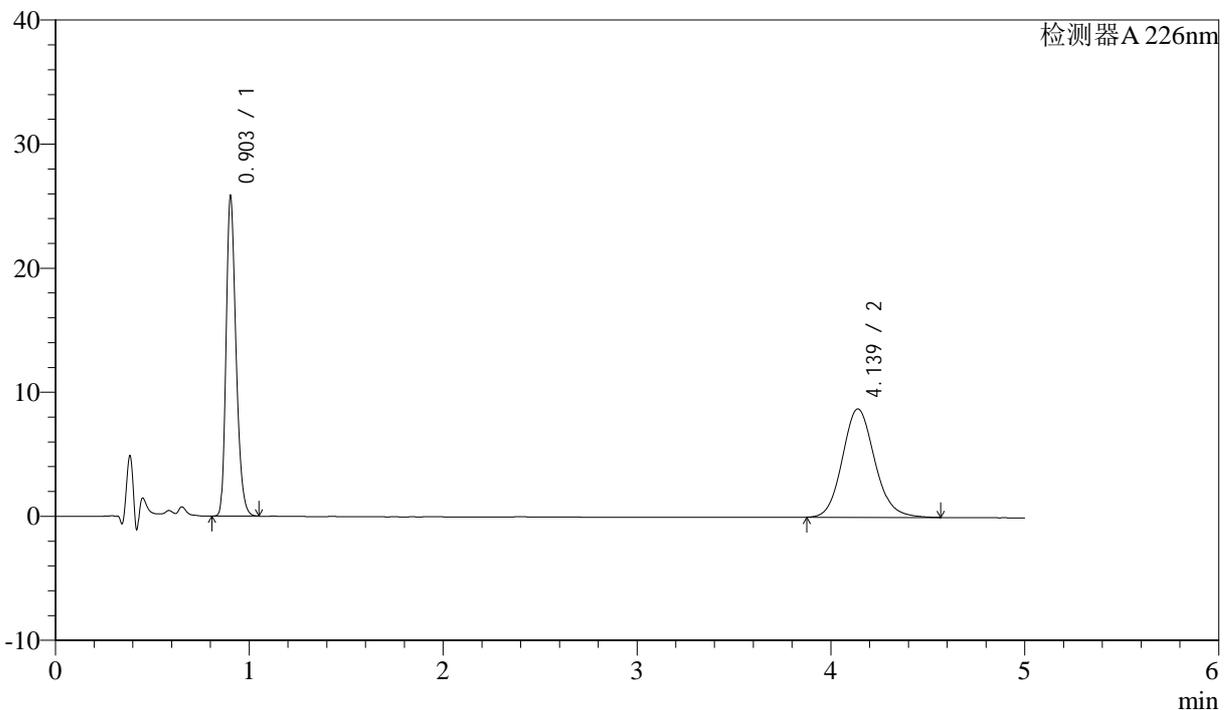
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-134-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:31:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92035	47.609	25627	1500	1.273	--
2	4.139	101279	52.391	8739	3021	1.127	16.410
总计		193315	100.000	34366			

图25 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



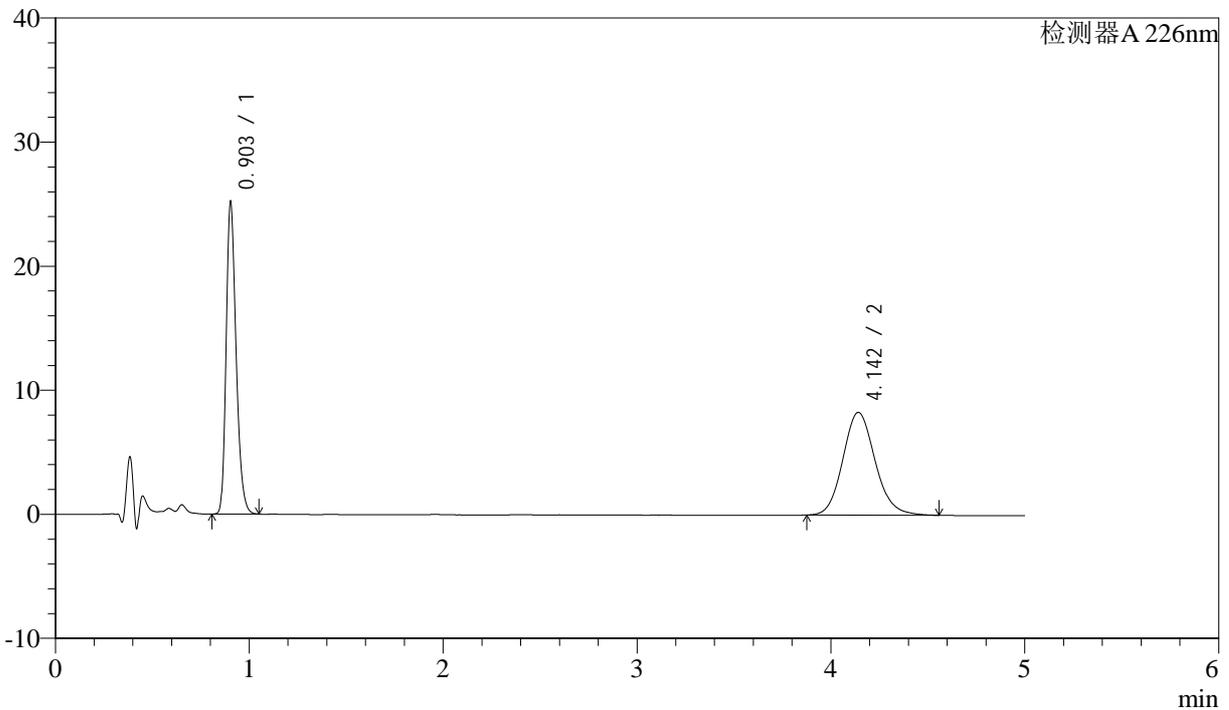
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-135-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:36:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	89767	48.322	25042	1502	1.273	--
2	4.142	96002	51.678	8278	3023	1.124	16.417
总计		185769	100.000	33320			

图26 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



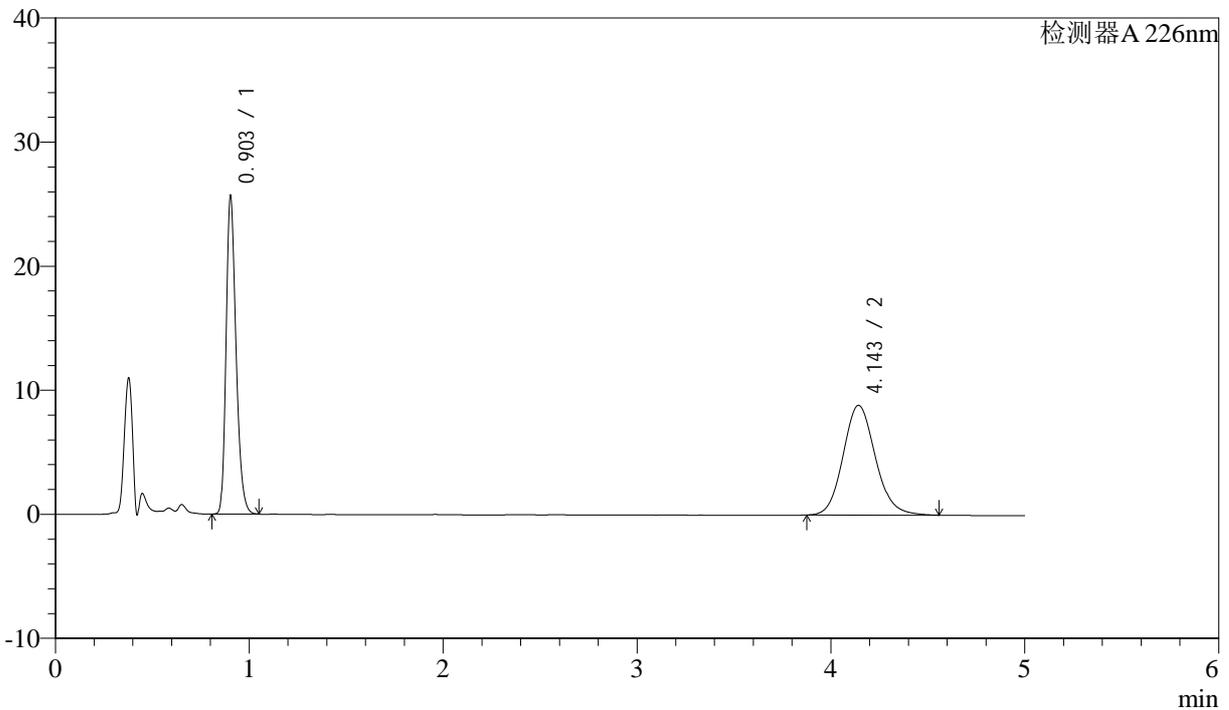
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-136-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:41:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91566	47.166	25489	1499	1.273	--
2	4.143	102568	52.834	8836	3018	1.124	16.409
总计		194134	100.000	34324			

图27 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



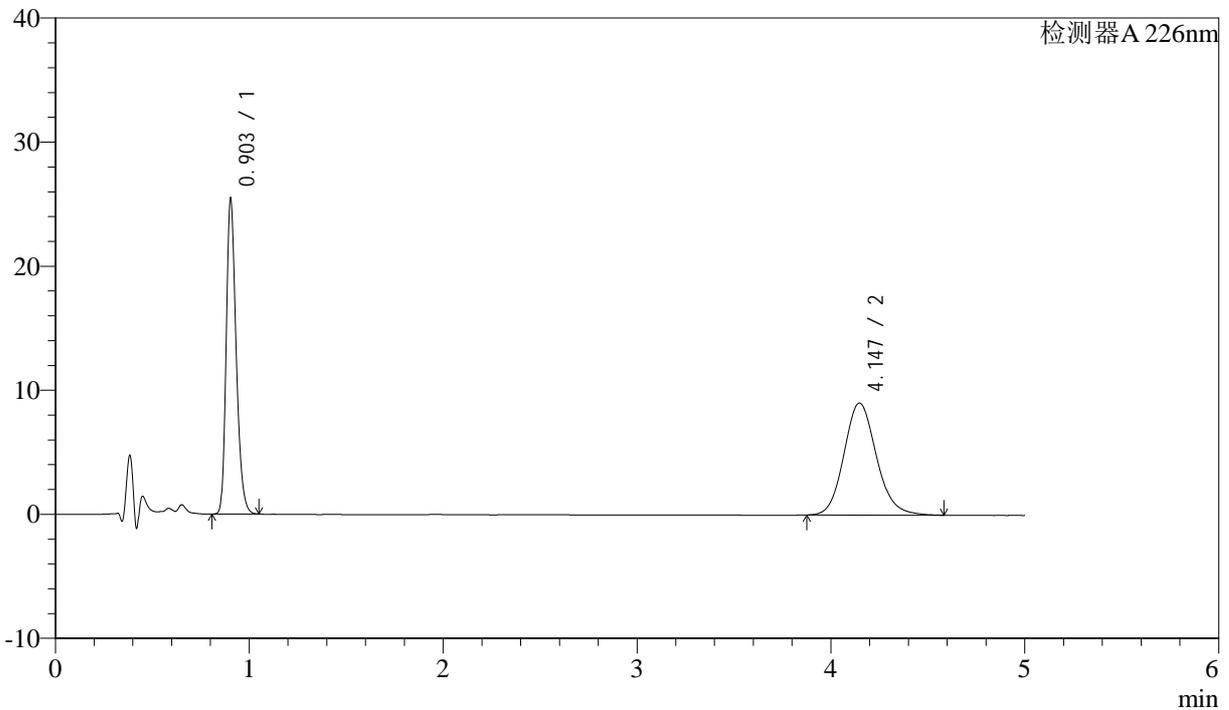
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-137-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:47:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	90734	46.311	25316	1500	1.272	--
2	4.147	105189	53.689	9032	3005	1.130	16.387
总计		195923	100.000	34348			

图28 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



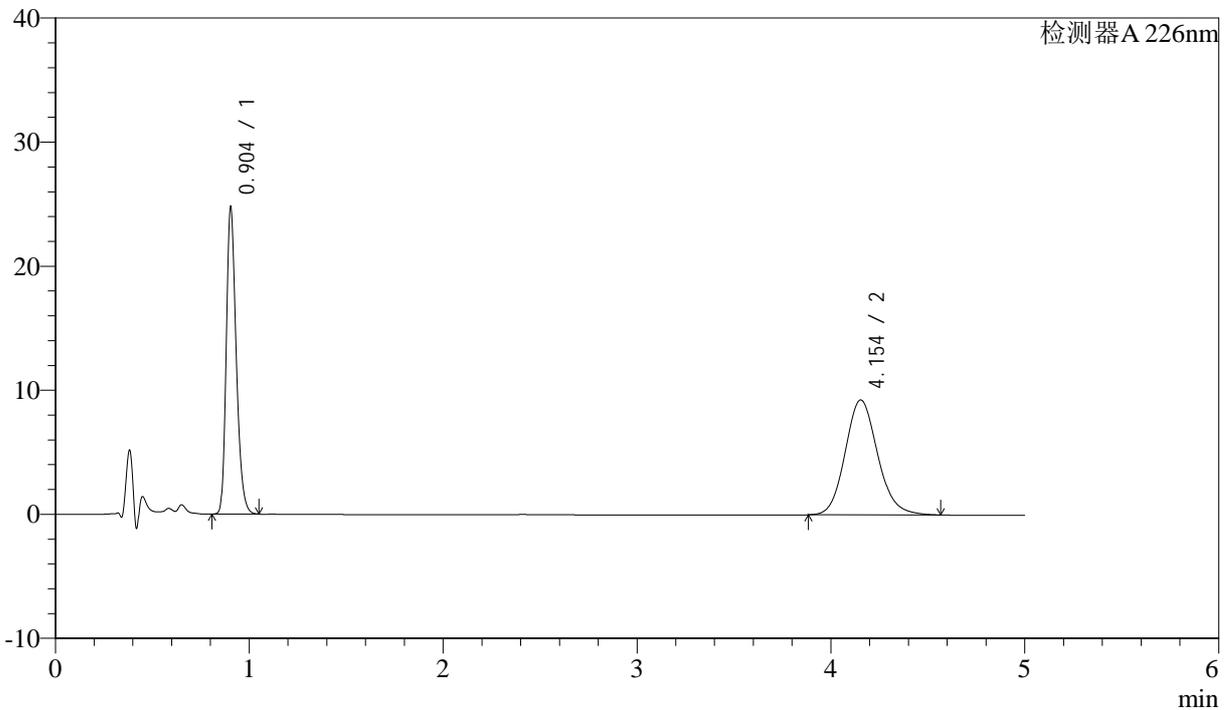
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-138-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:52:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	88462	45.042	24662	1495	1.272	--
2	4.154	107935	54.958	9265	3005	1.128	16.390
总计		196397	100.000	33927			

图29 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



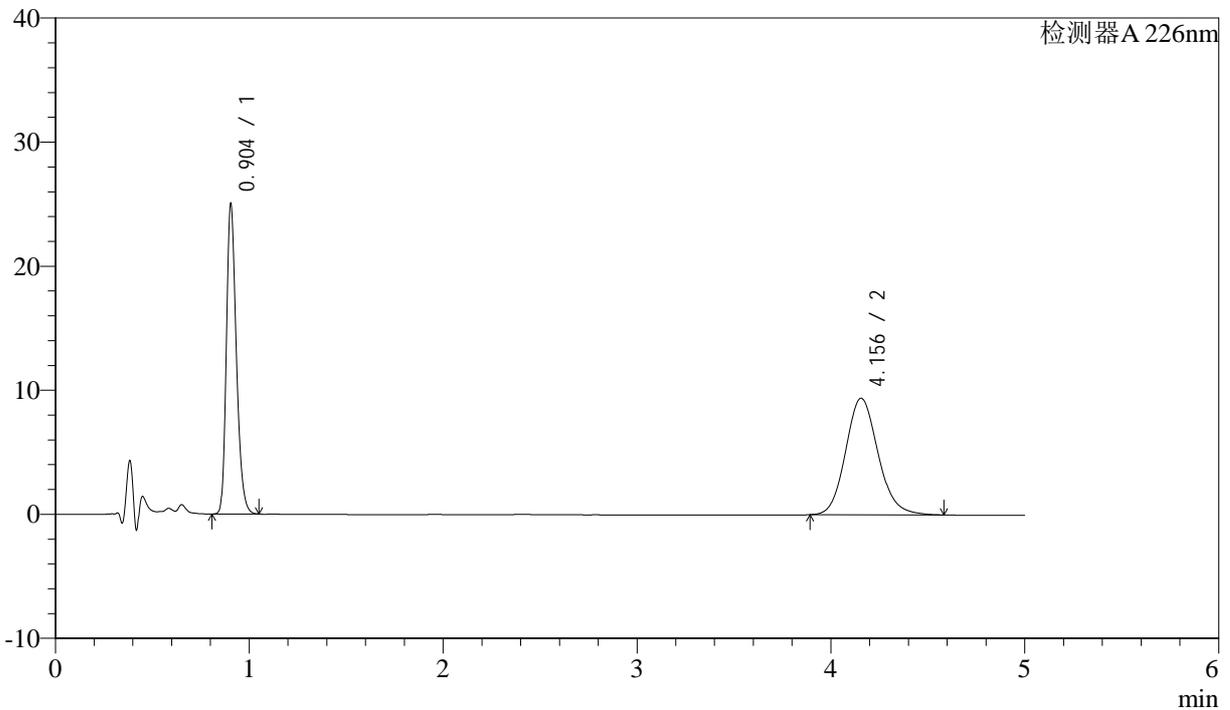
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-139-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 18:57:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	89460	44.952	24975	1498	1.271	--
2	4.156	109553	55.048	9401	3010	1.131	16.405
总计		199013	100.000	34376			

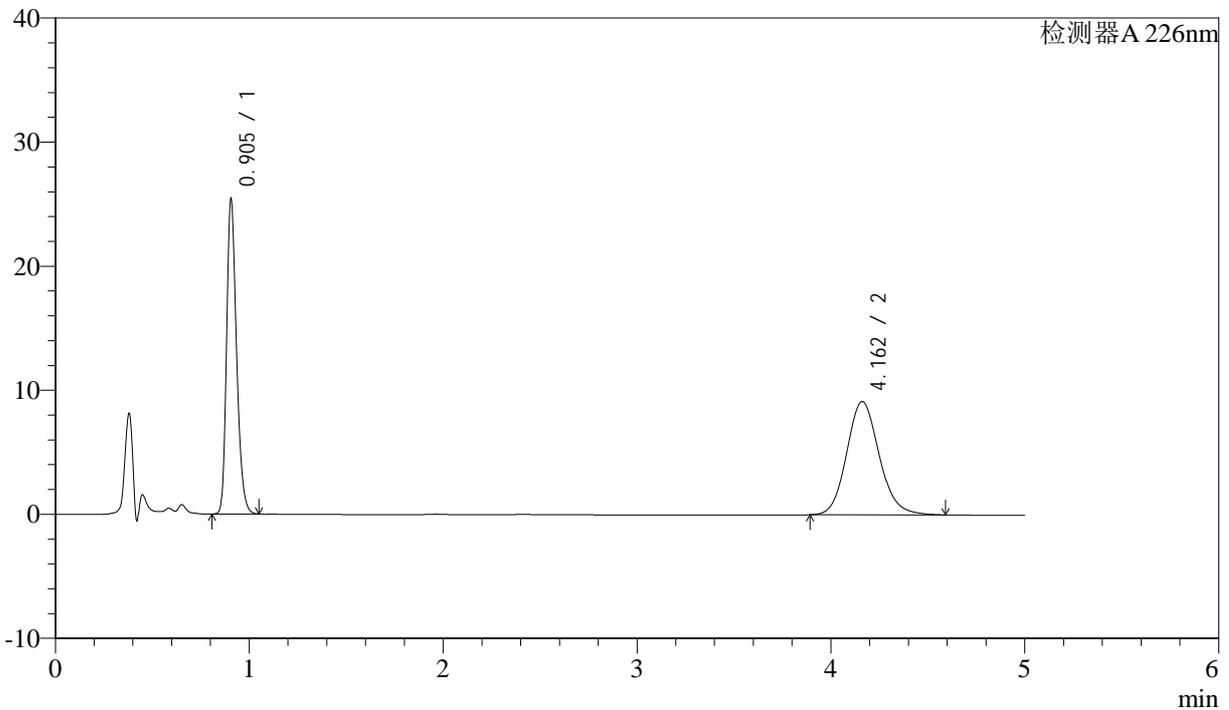
图30 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-140-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:03:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:31:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	90751	45.964	25384	1502	1.272	--
2	4.162	106688	54.036	9133	3005	1.128	16.400
总计		197439	100.000	34518			

图31 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



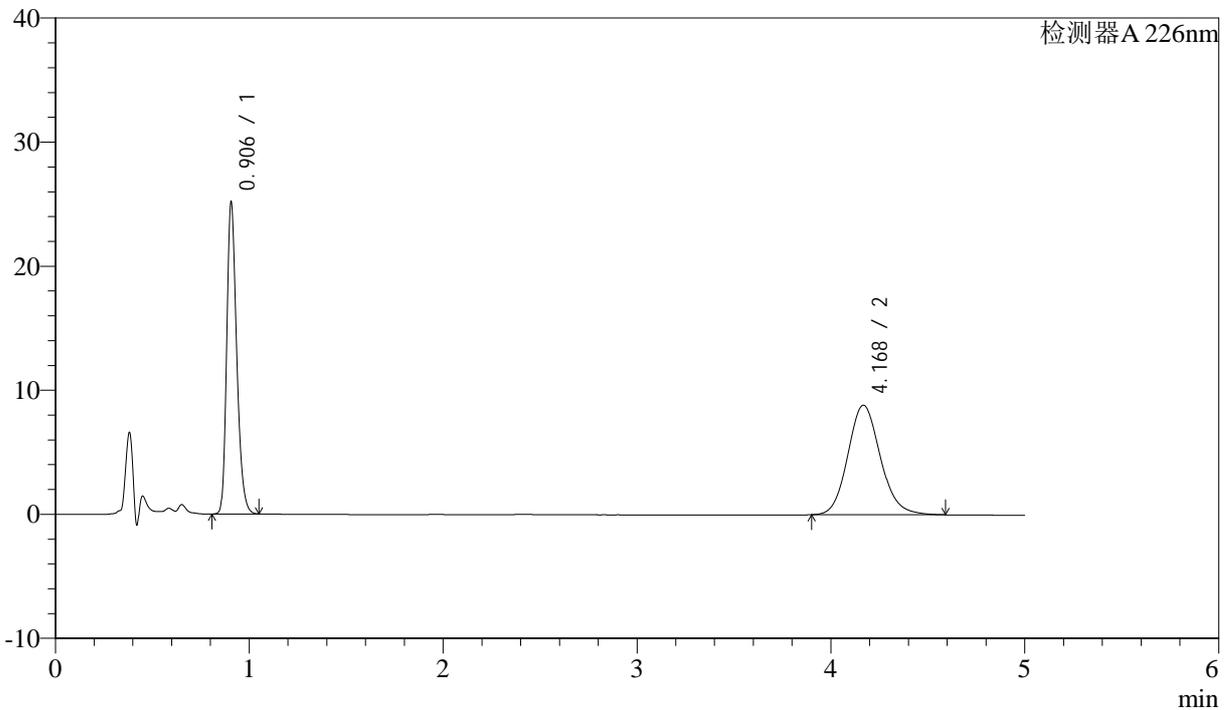
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-141-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:08:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	90009	46.585	25107	1502	1.273	--
2	4.168	103206	53.415	8823	3007	1.128	16.411
总计		193215	100.000	33930			

图32 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



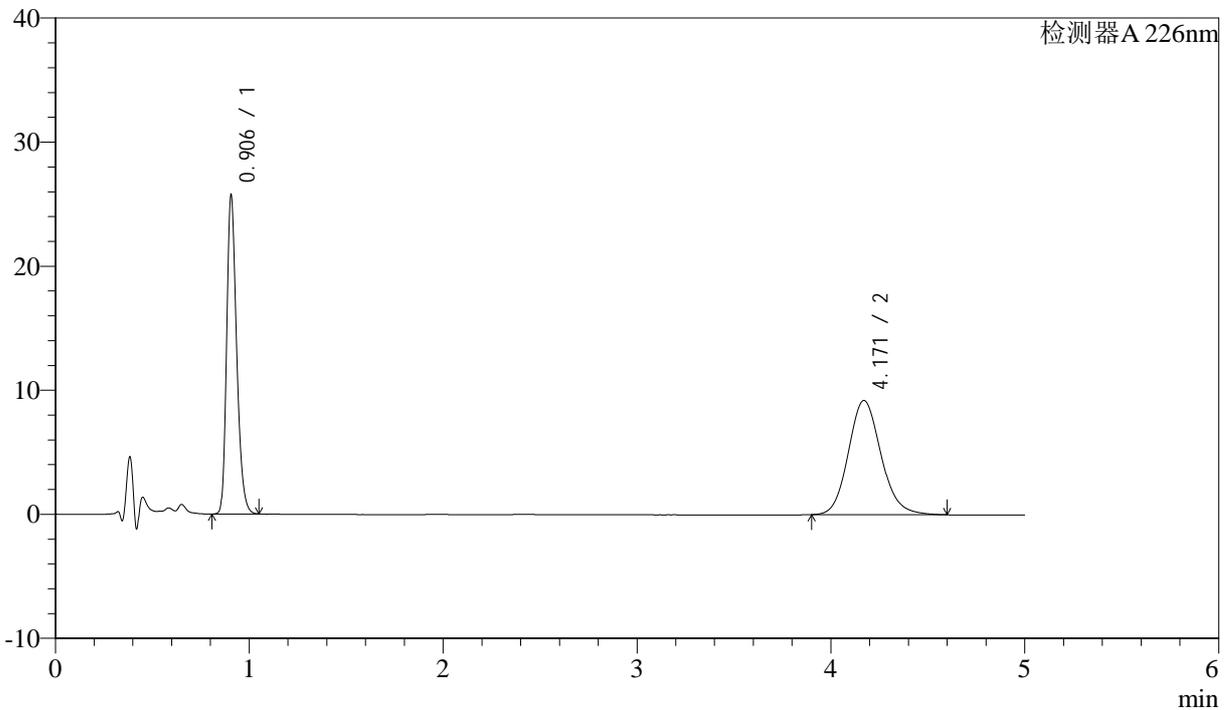
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-142-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:14:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:32:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	92147	46.070	25682	1497	1.275	--
2	4.171	107870	53.930	9210	3002	1.129	16.401
总计		200017	100.000	34892			

图33 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



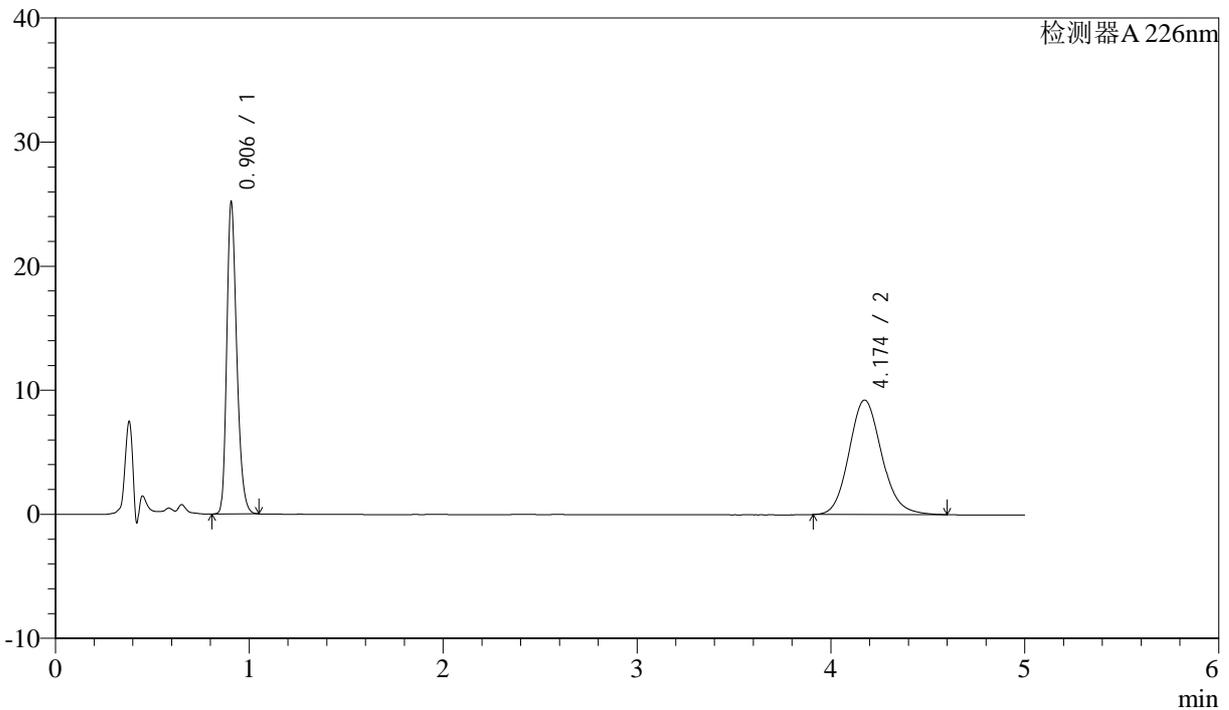
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-143-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:19:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	90179	45.479	25093	1498	1.276	--
2	4.174	108110	54.521	9230	3006	1.131	16.412
总计		198288	100.000	34323			

图34 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



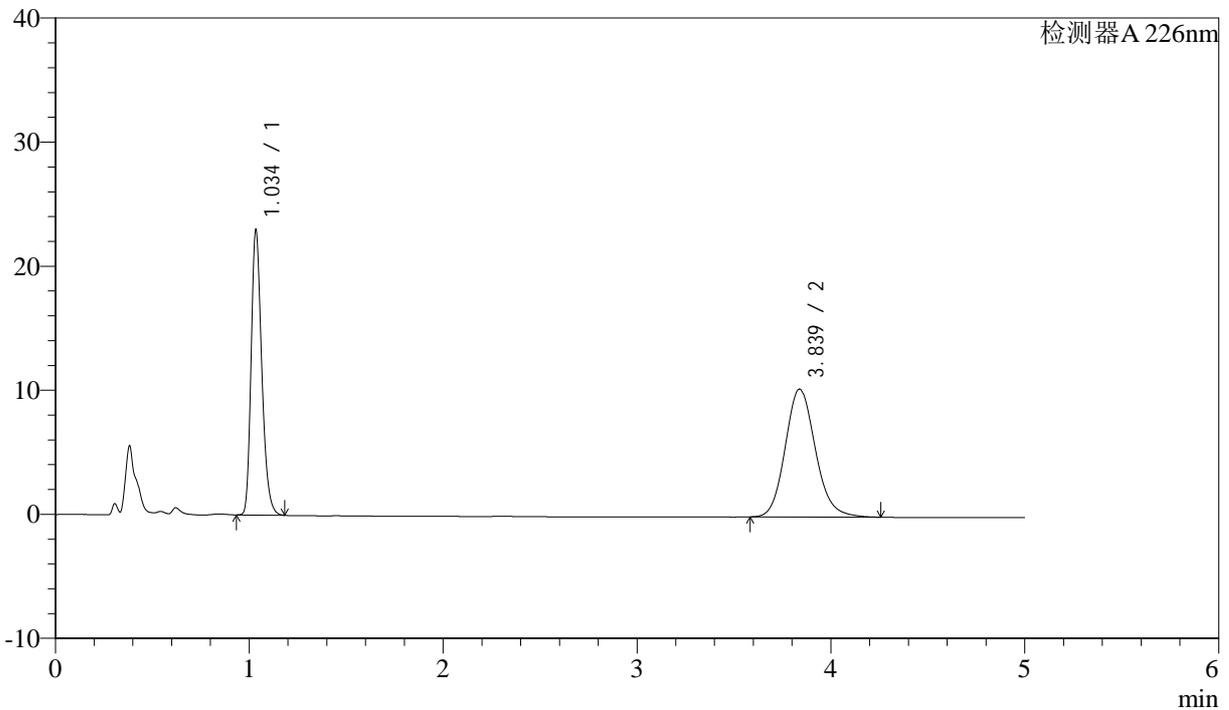
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-144-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:39:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	87831	44.131	22661	1718	1.263	--
2	3.839	111191	55.869	10311	3013	1.139	14.780
总计		199021	100.000	32972			

图35 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



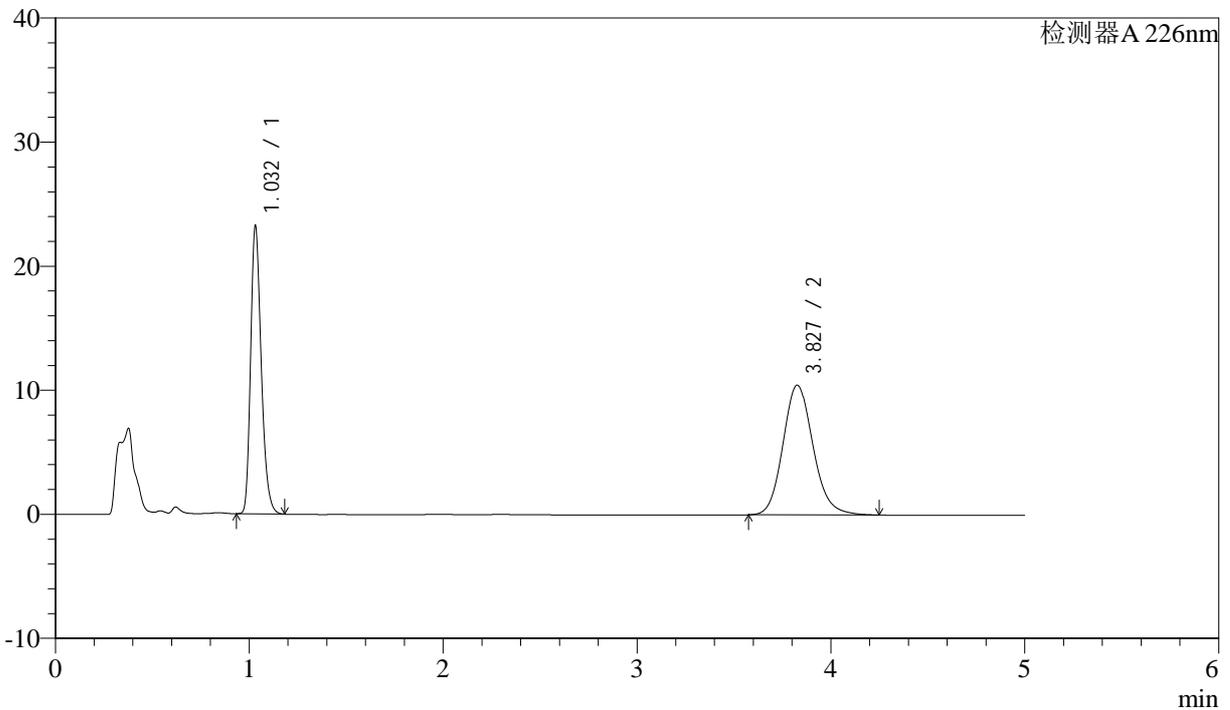
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-145-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:44:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	88600	44.036	23184	1718	1.263	--
2	3.827	112600	55.964	10456	3015	1.140	14.779
总计		201200	100.000	33640			

图36 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



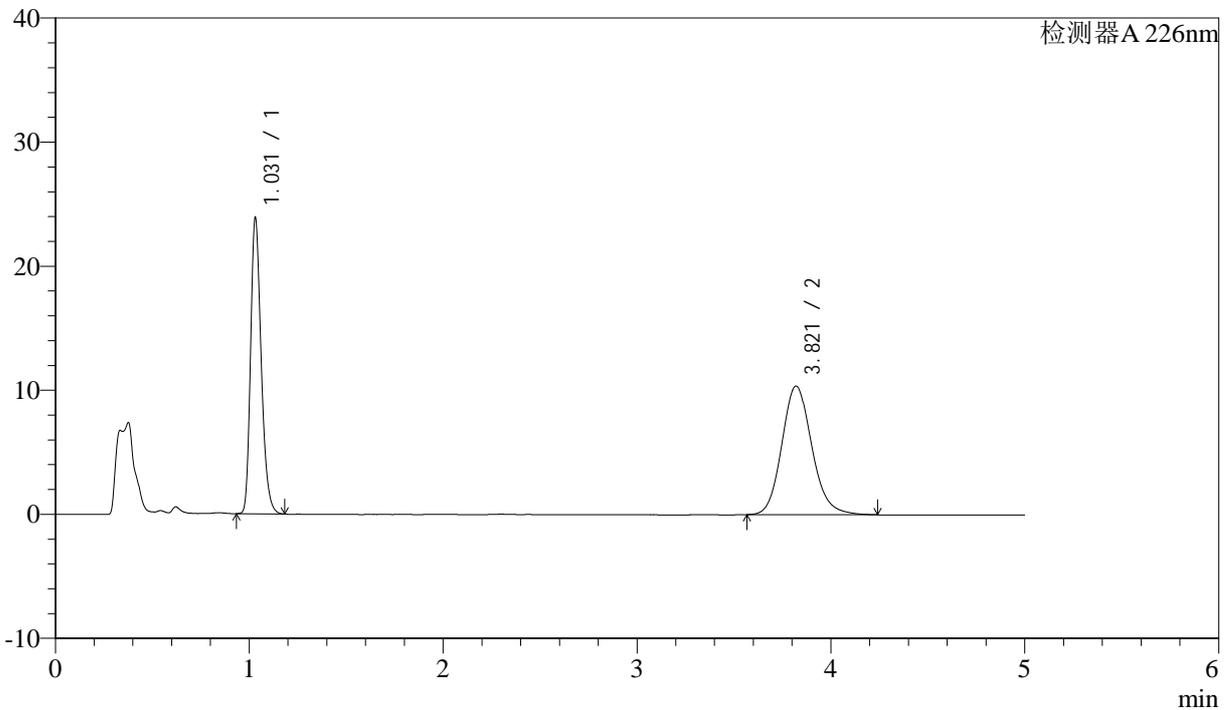
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-146-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:49:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	91090	44.964	23841	1718	1.262	--
2	3.821	111495	55.036	10373	3011	1.142	14.757
总计		202585	100.000	34214			

图37 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



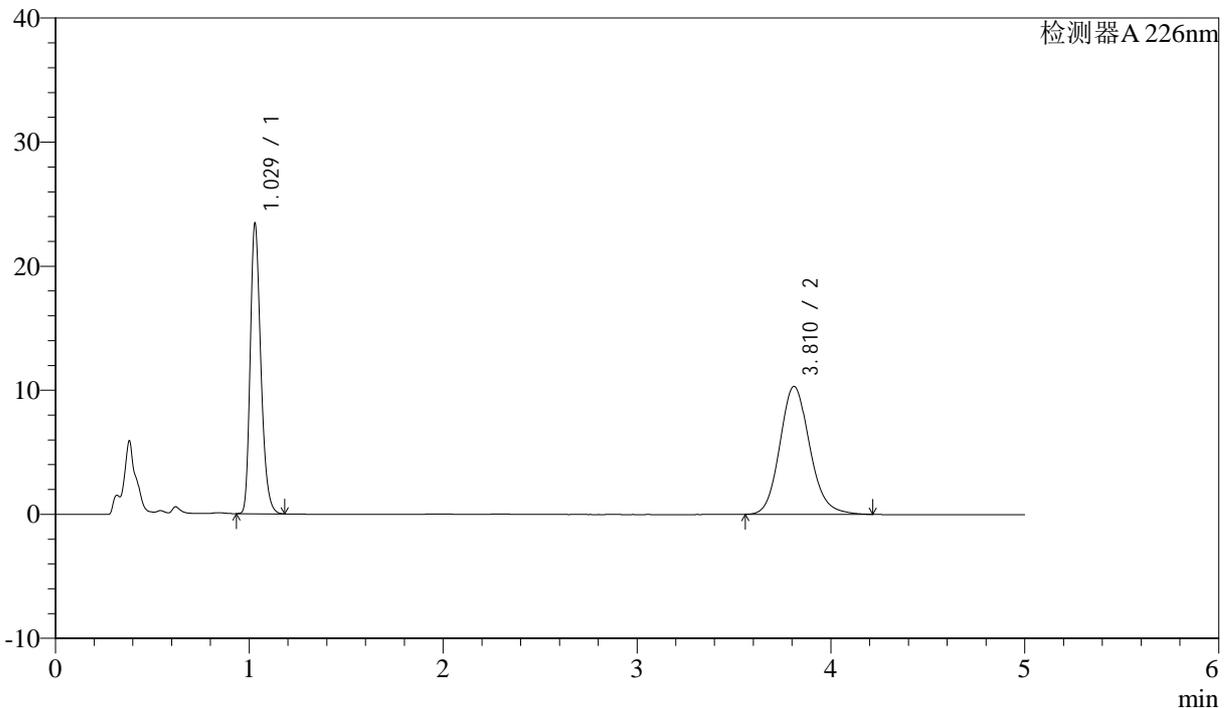
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-147-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 19:55:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.029	89391	44.723	23397	1710	1.262	--
2	3.810	110486	55.277	10308	3015	1.142	14.747
总计		199878	100.000	33705			

图38 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



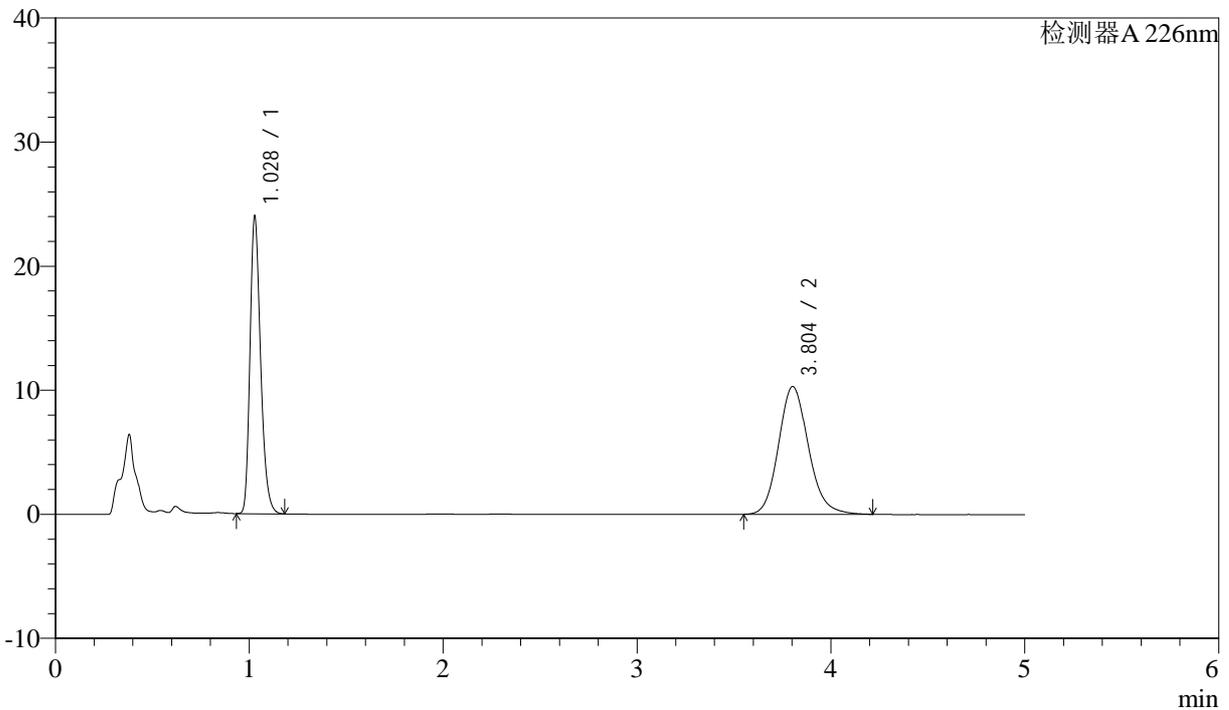
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-148-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:00:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	91469	45.373	23884	1709	1.265	--
2	3.804	110125	54.627	10297	3011	1.143	14.732
总计		201595	100.000	34181			

图39 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



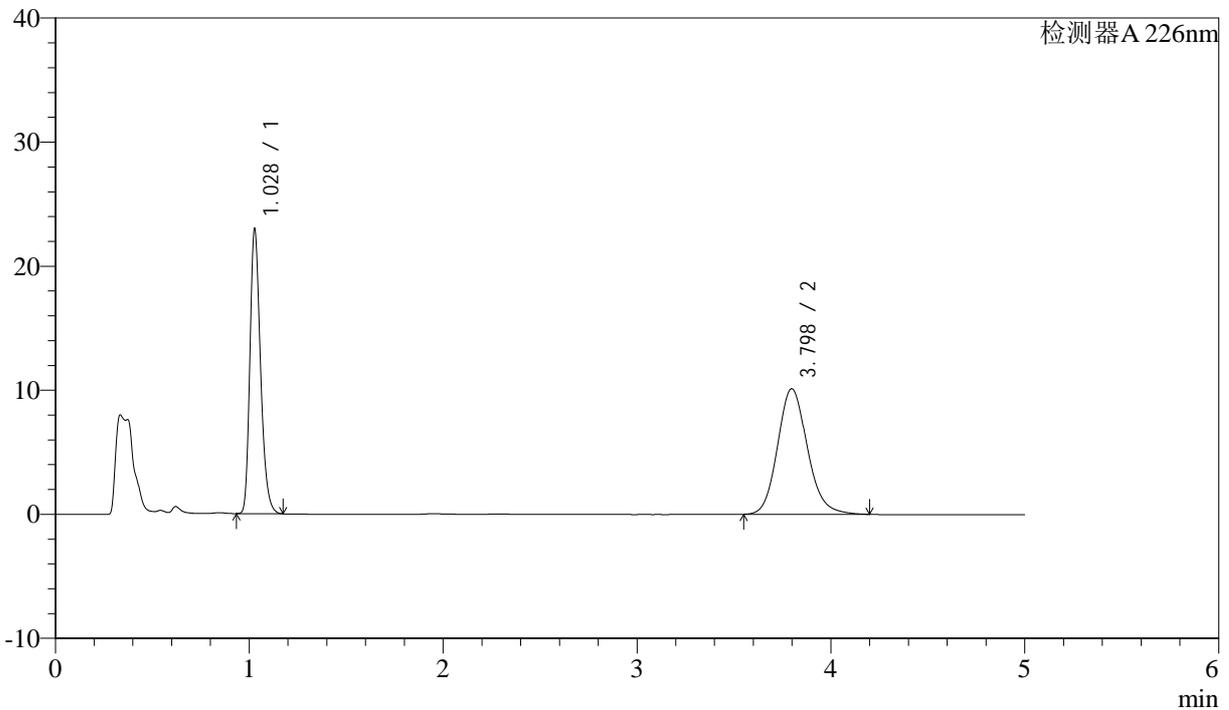
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-149-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:05:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	87554	44.763	22837	1708	1.264	--
2	3.798	108043	55.237	10119	3014	1.143	14.728
总计		195598	100.000	32957			

图40 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



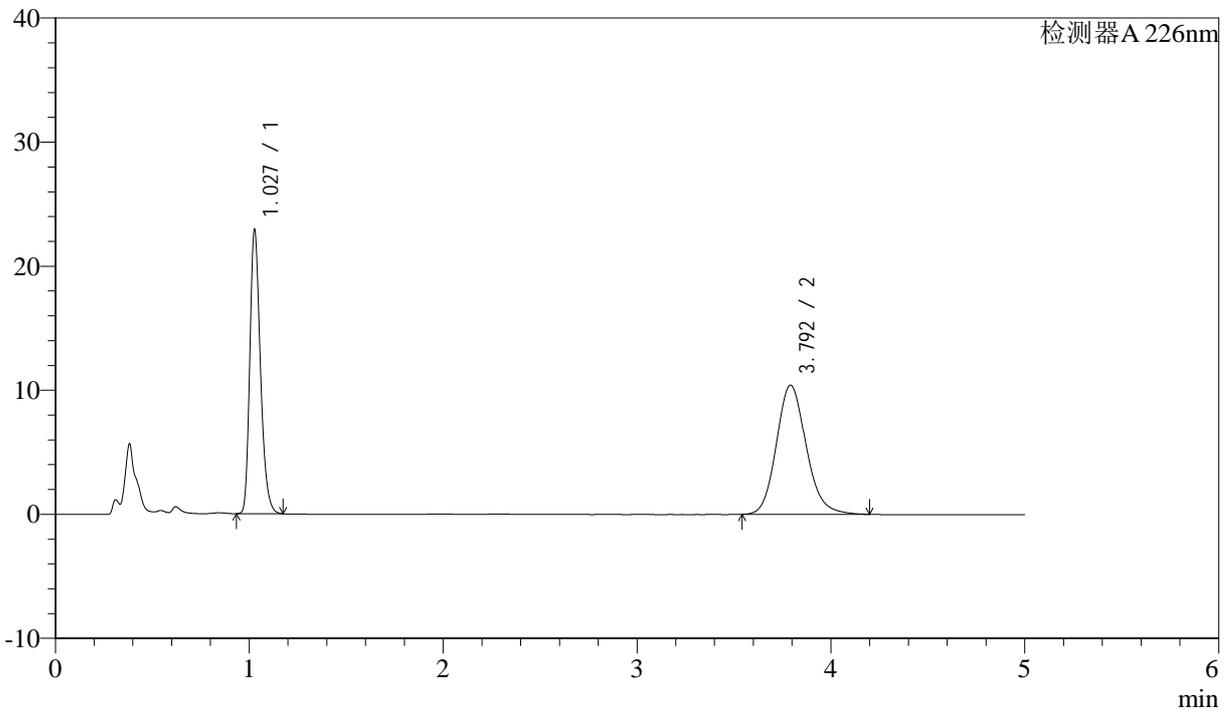
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-150-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:11:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	87309	43.966	22737	1708	1.265	--
2	3.792	111274	56.034	10401	3004	1.145	14.700
总计		198583	100.000	33138			

图41 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



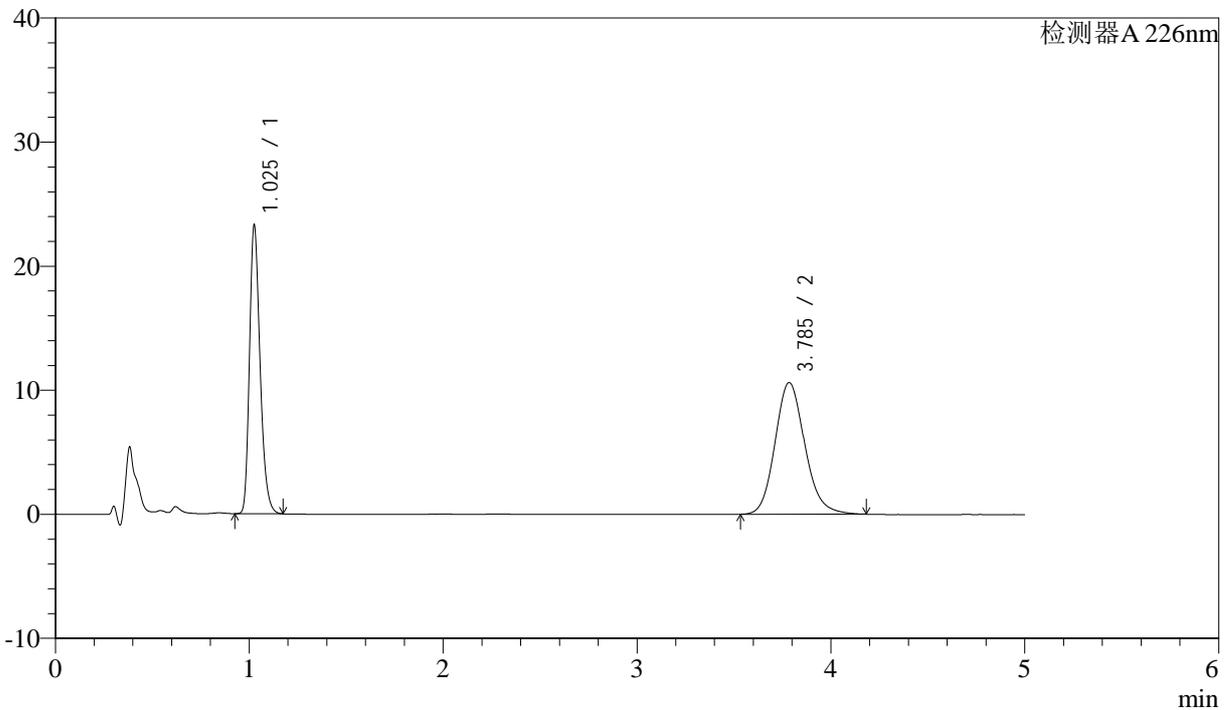
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-151-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:16:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	88580	43.891	22983	1705	1.270	--
2	3.785	113239	56.109	10608	3003	1.145	14.694
总计		201820	100.000	33591			

图42 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



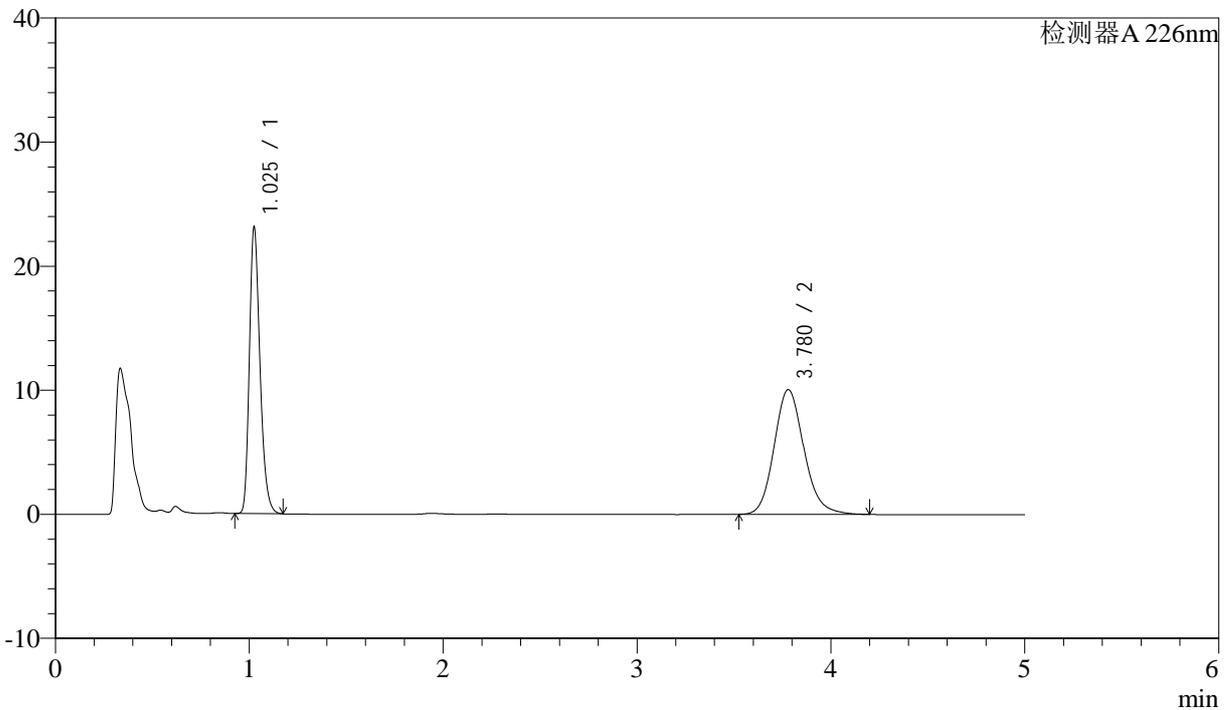
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-152-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:22:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:32:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	88049	45.026	22886	1700	1.269	--
2	3.780	107504	54.974	10062	2992	1.147	14.662
总计		195553	100.000	32948			

图43 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



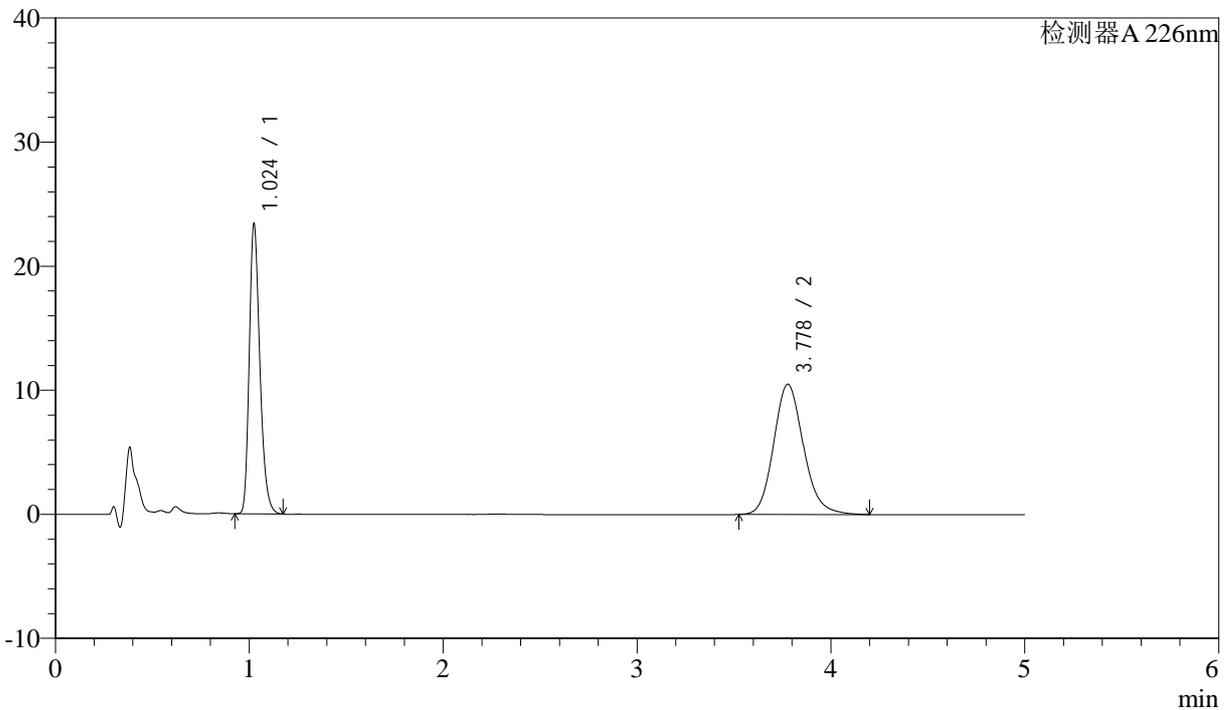
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-153-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:27:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	89177	44.282	23256	1699	1.270	--
2	3.778	112206	55.718	10497	2988	1.148	14.654
总计		201383	100.000	33752			

图44 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



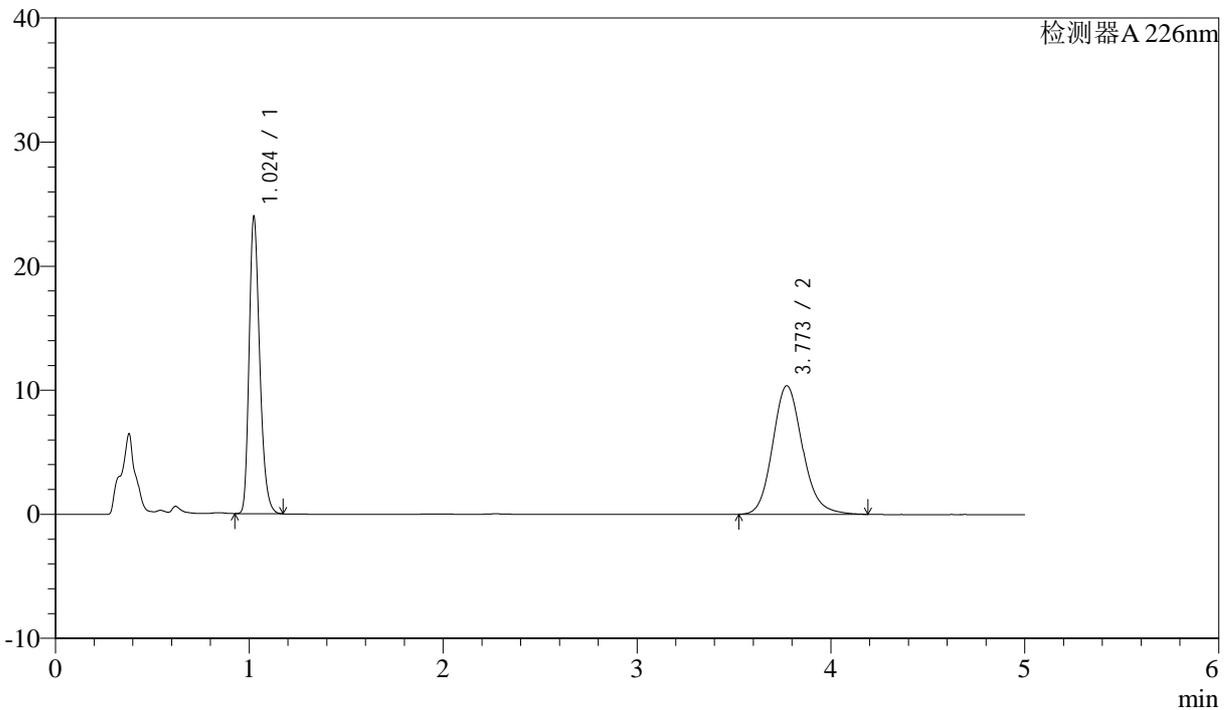
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-154-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:32:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	91484	45.240	23879	1687	1.269	--
2	3.773	110735	54.760	10363	2976	1.150	14.610
总计		202220	100.000	34242			

图45 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



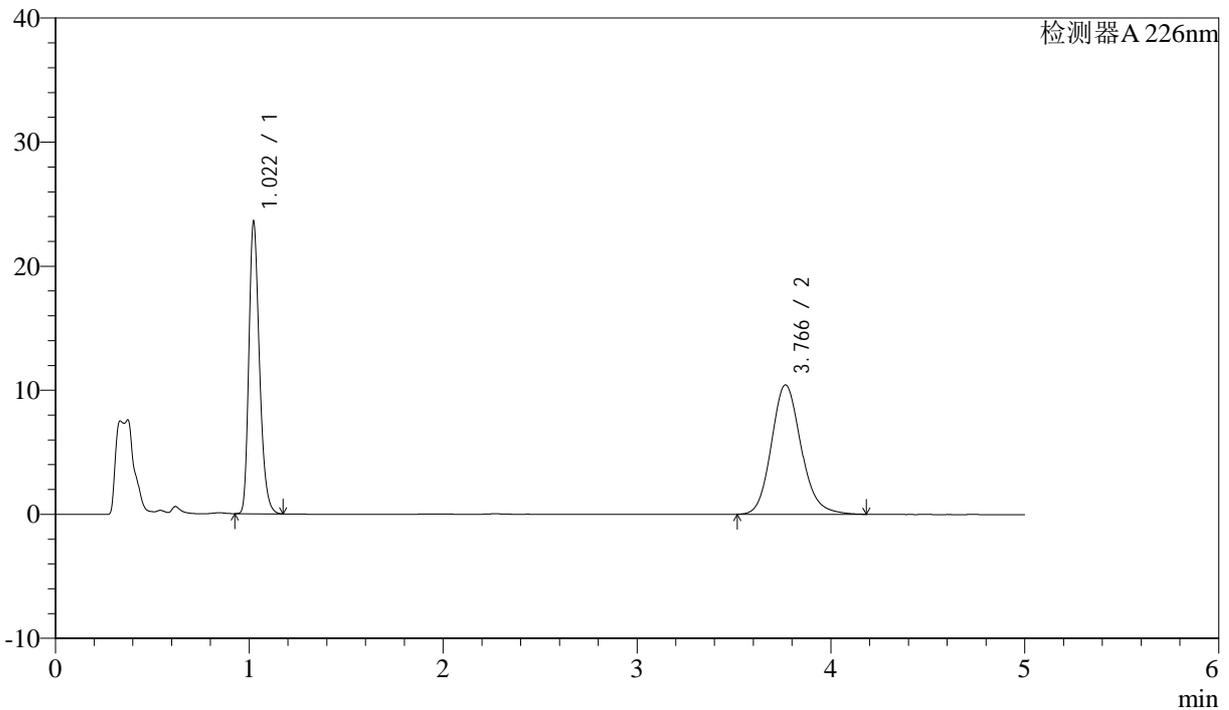
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-155-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:38:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	89778	44.684	23550	1694	1.269	--
2	3.766	111141	55.316	10427	2985	1.152	14.631
总计		200919	100.000	33977			

图46 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



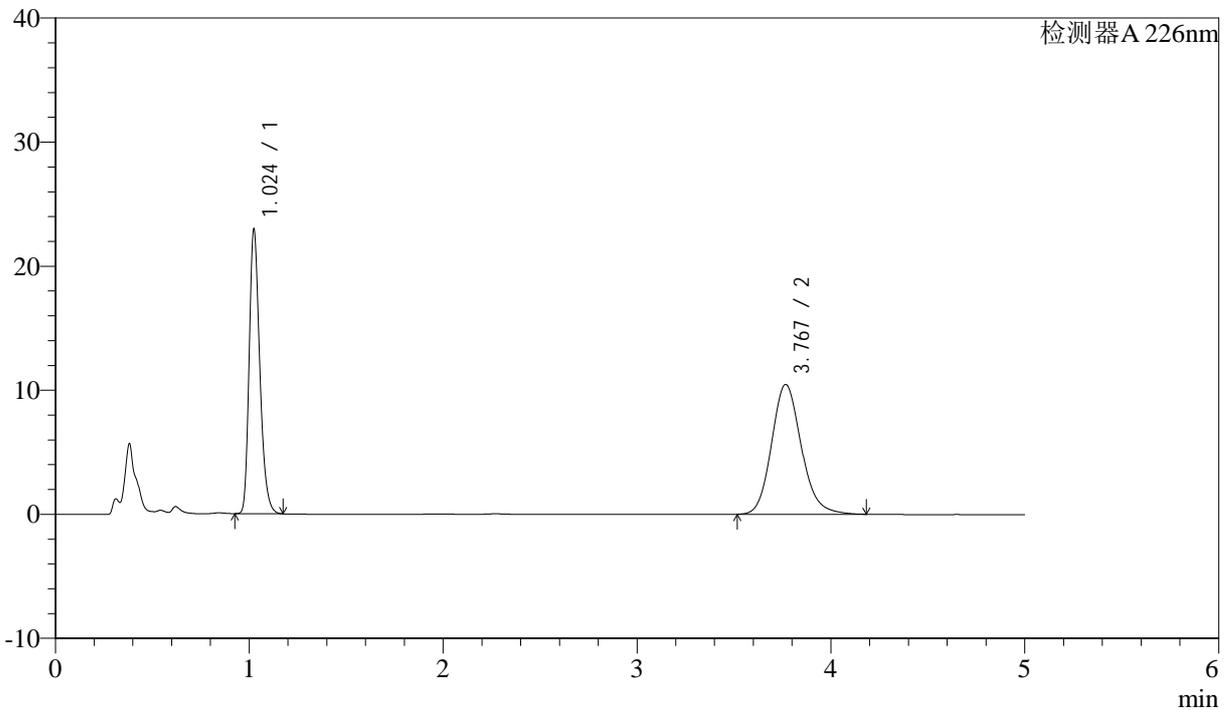
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-156-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:43:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:32:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	87551	43.978	22848	1692	1.269	--
2	3.767	111527	56.022	10450	2983	1.151	14.613
总计		199079	100.000	33298			

图47 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



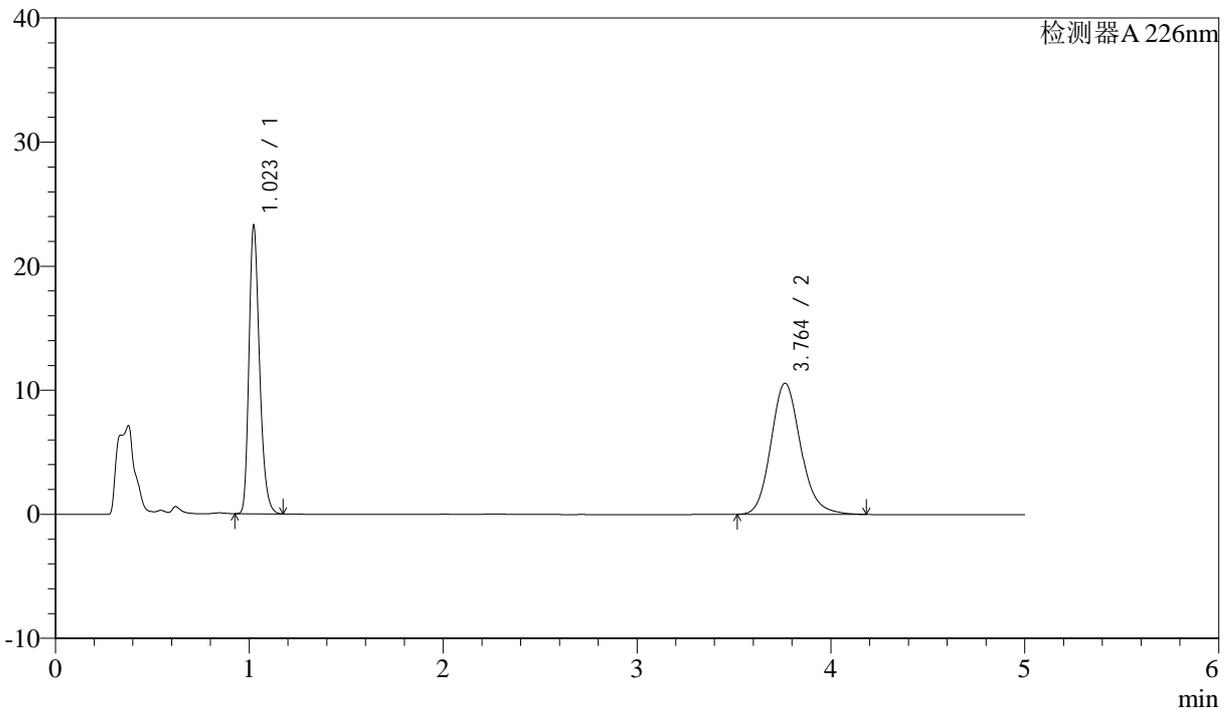
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-157-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:48:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	88561	44.016	23230	1699	1.270	--
2	3.764	112640	55.984	10580	2988	1.153	14.630
总计		201202	100.000	33810			

图48 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



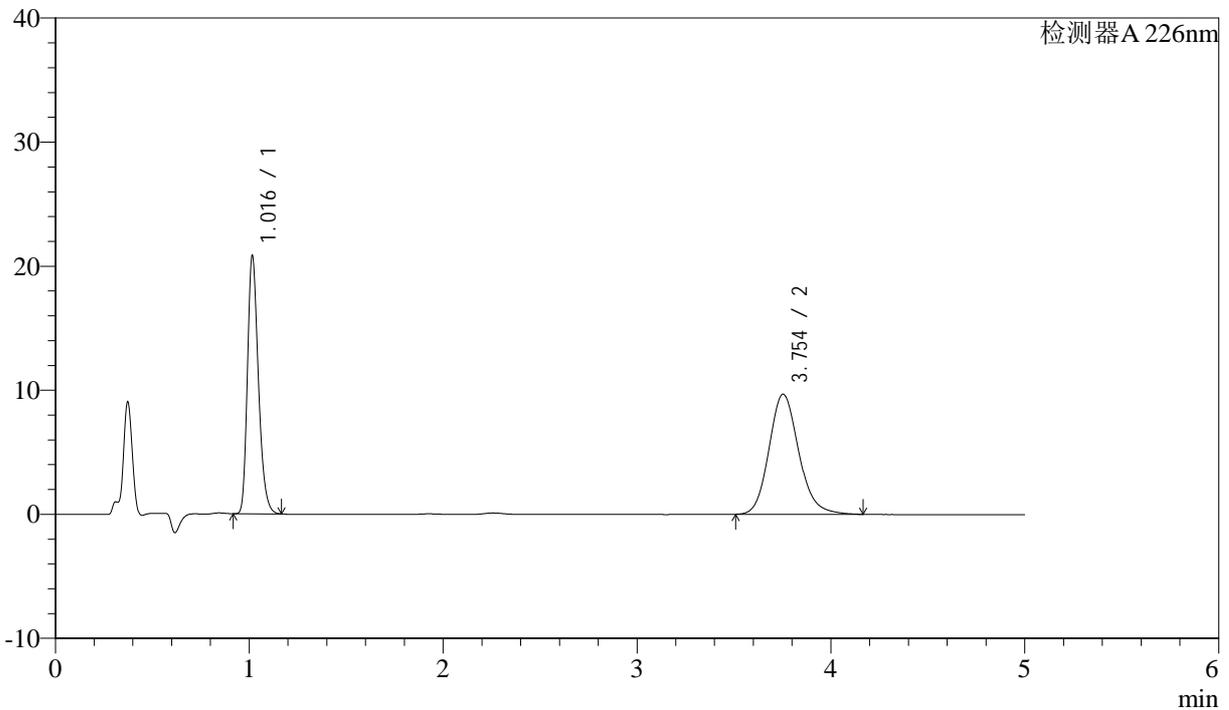
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-158-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:54:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	82002	44.249	20740	1561	1.271	--
2	3.754	103316	55.751	9684	2961	1.151	14.459
总计		185318	100.000	30424			

图49 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-1



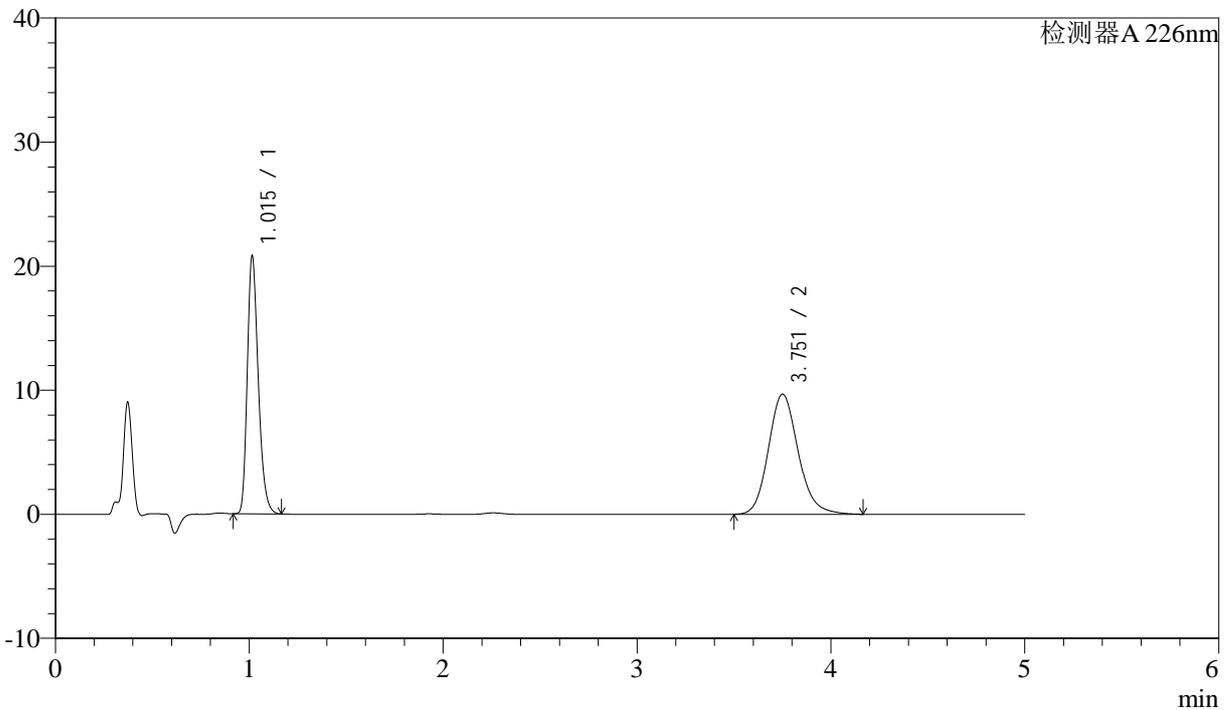
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-159-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 20:59:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	82098	44.289	20758	1552	1.271	--
2	3.751	103272	55.711	9664	2954	1.152	14.433
总计		185369	100.000	30422			

图50 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-2



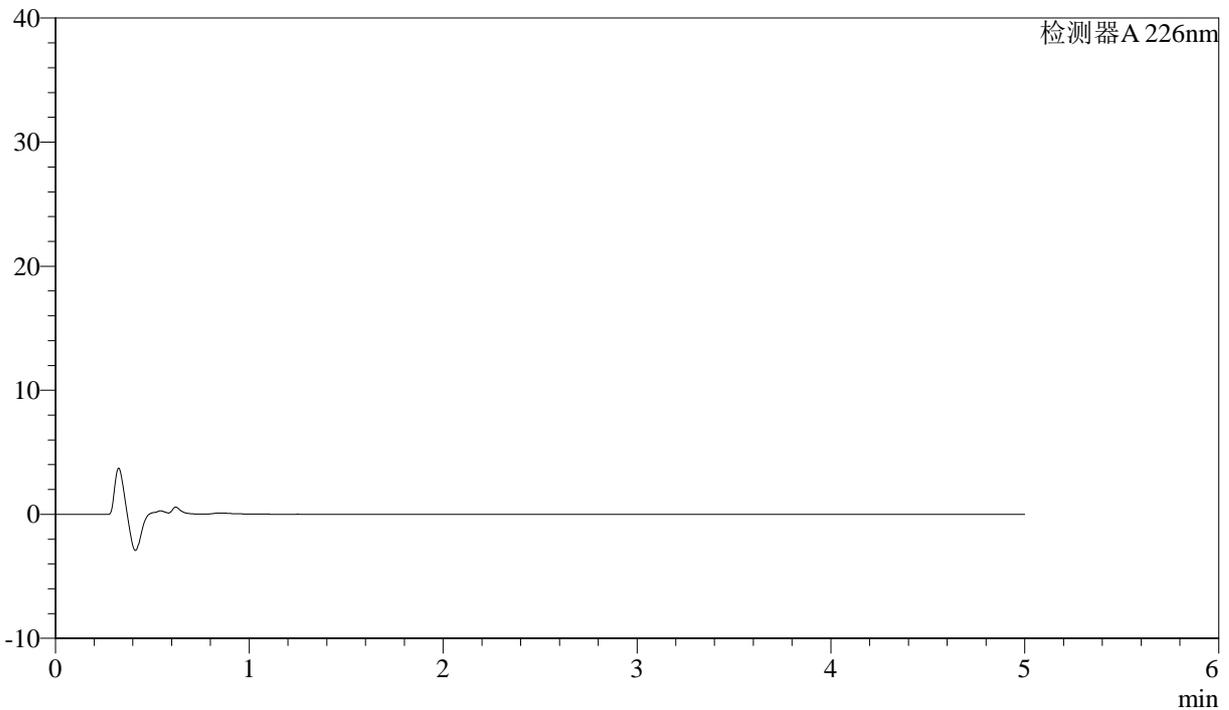
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-160-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:05:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:32:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	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 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转<br>溶剂



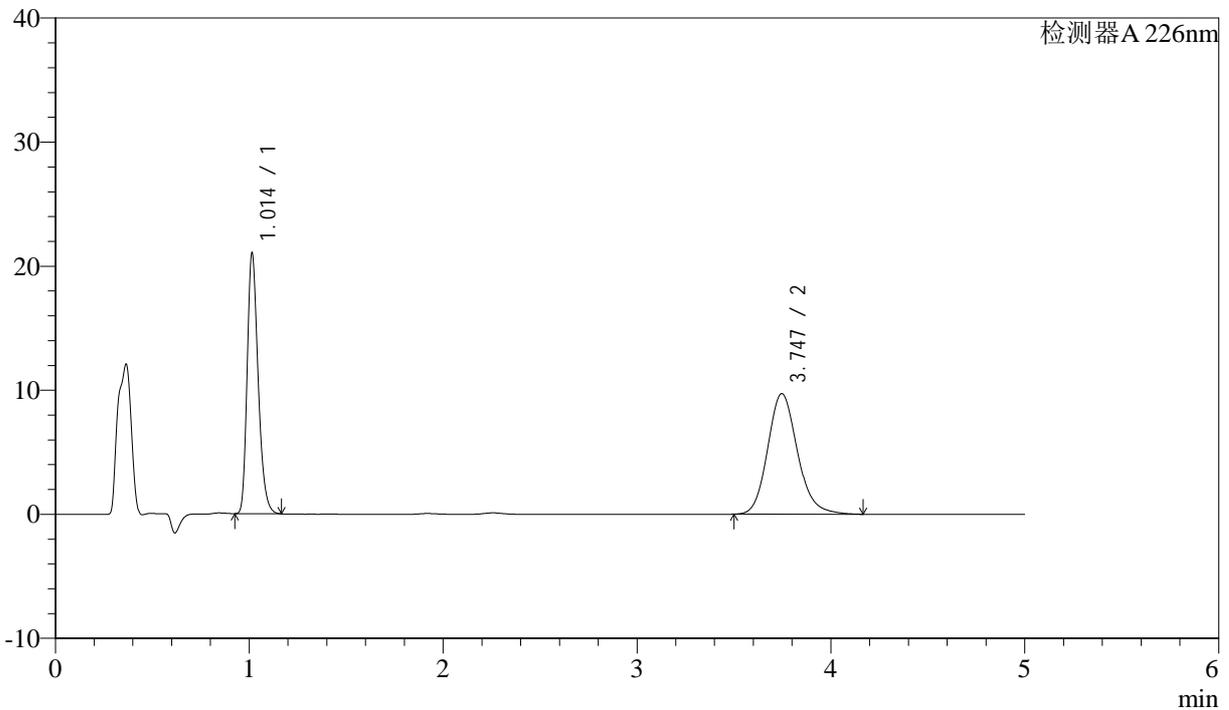
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-161-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:10:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	82839	44.392	21004	1554	1.272	--
2	3.747	103770	55.608	9723	2944	1.156	14.415
总计		186609	100.000	30727			

图52 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1



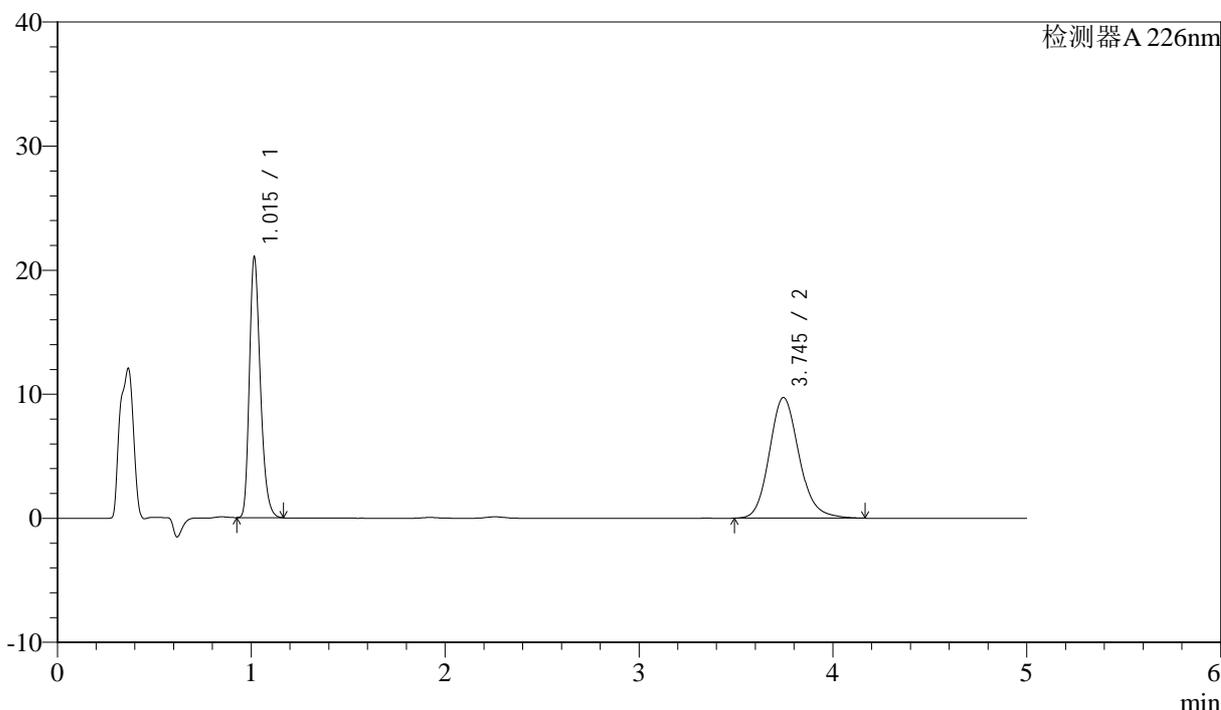
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-162-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:15:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	82828	44.413	20956	1559	1.273	--
2	3.745	103667	55.587	9728	2960	1.155	14.435
总计		186495	100.000	30684			

图53 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2



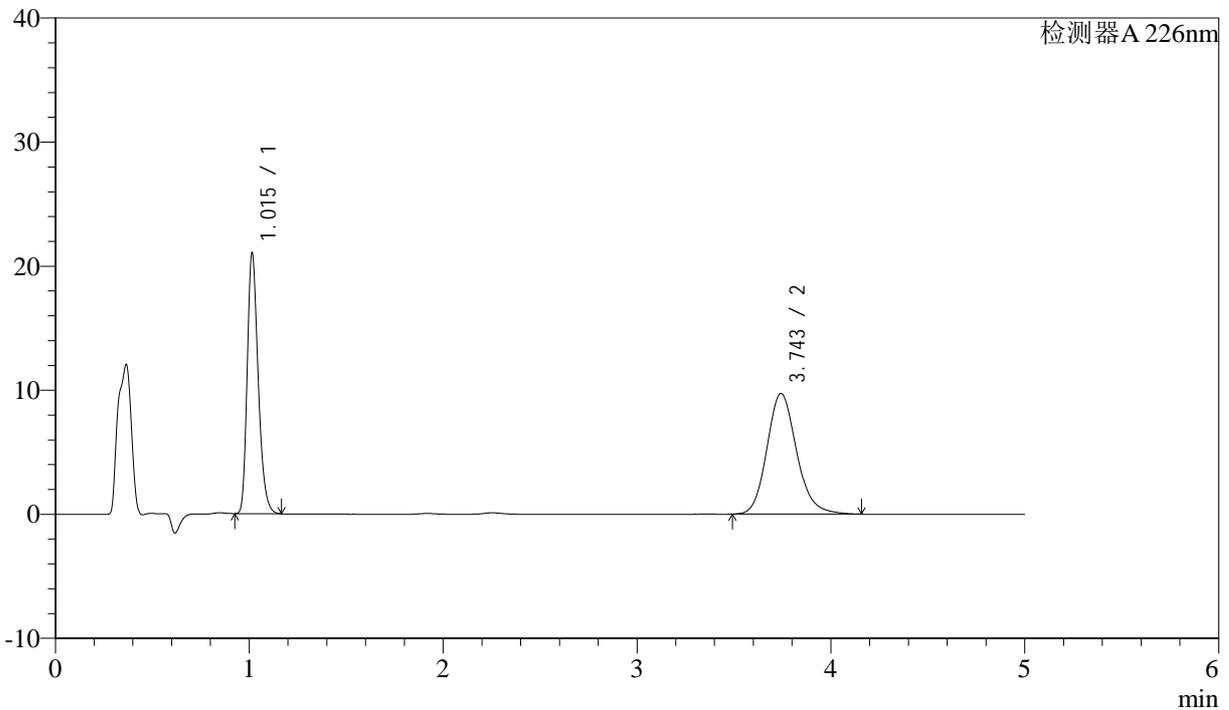
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-163-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:21:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	82879	44.420	20998	1550	1.272	--
2	3.743	103700	55.580	9713	2951	1.156	14.409
总计		186579	100.000	30711			

图54 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3



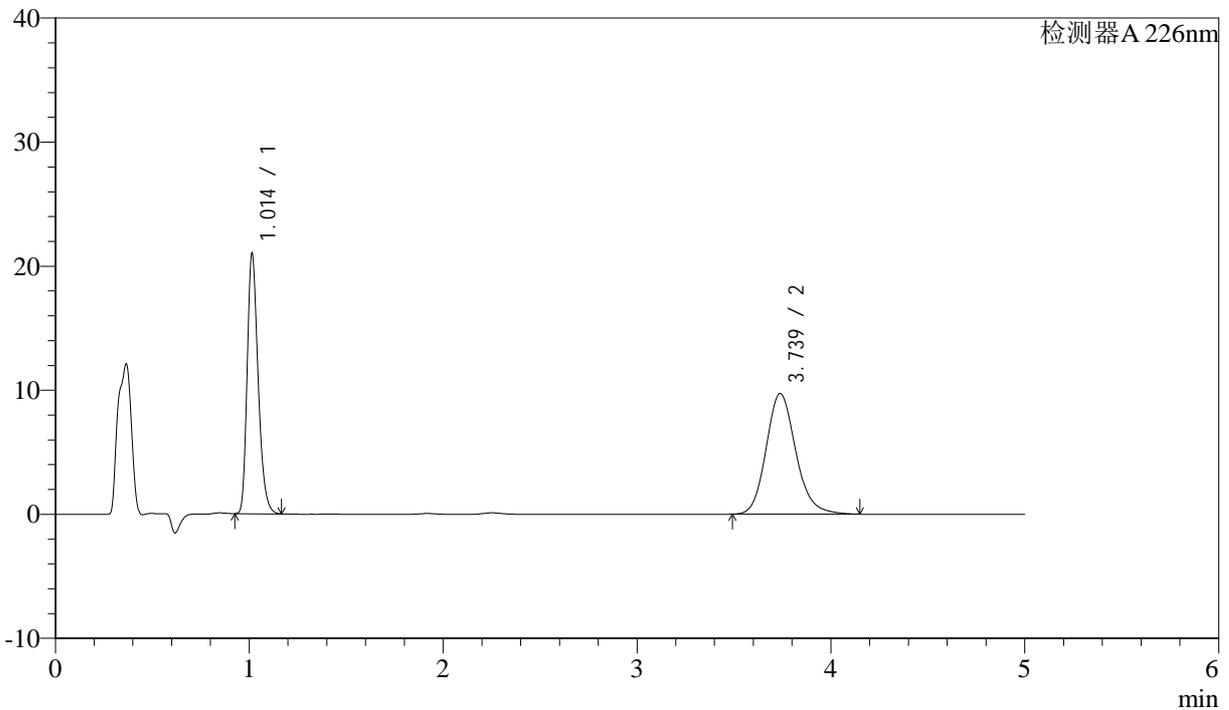
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-164-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:26:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	82686	44.414	20984	1557	1.274	--
2	3.739	103485	55.586	9722	2952	1.155	14.412
总计		186171	100.000	30706			

图55 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4



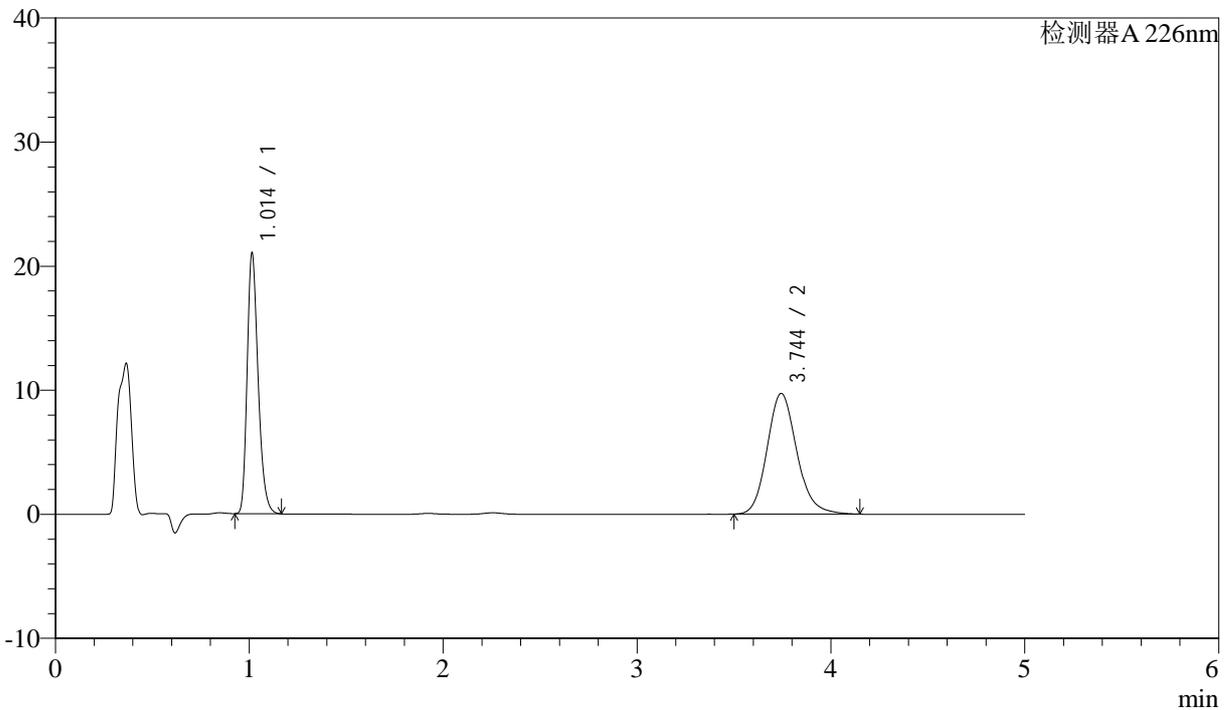
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-165-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:32:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	82779	44.425	21013	1557	1.272	--
2	3.744	103554	55.575	9723	2959	1.154	14.438
总计		186333	100.000	30737			

图56 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5



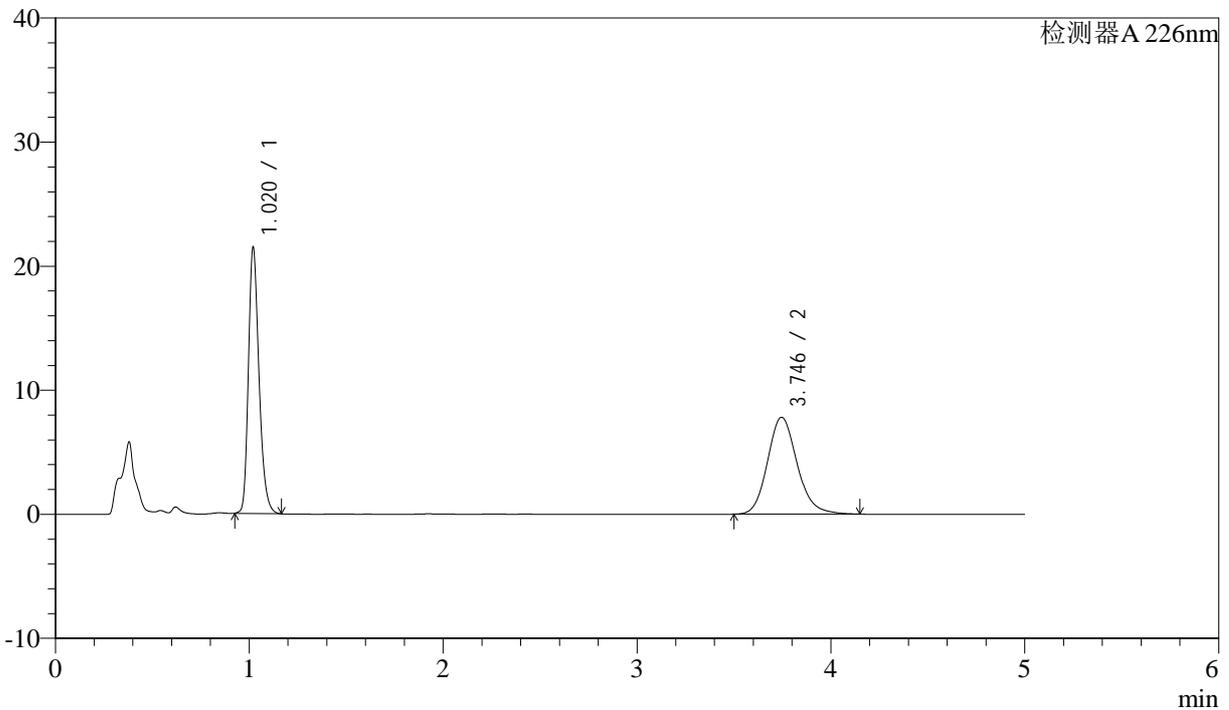
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-166-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:37:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	81766	49.635	21382	1695	1.262	--
2	3.746	82968	50.365	7813	2972	1.152	14.580
总计		164734	100.000	29195			

图57 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



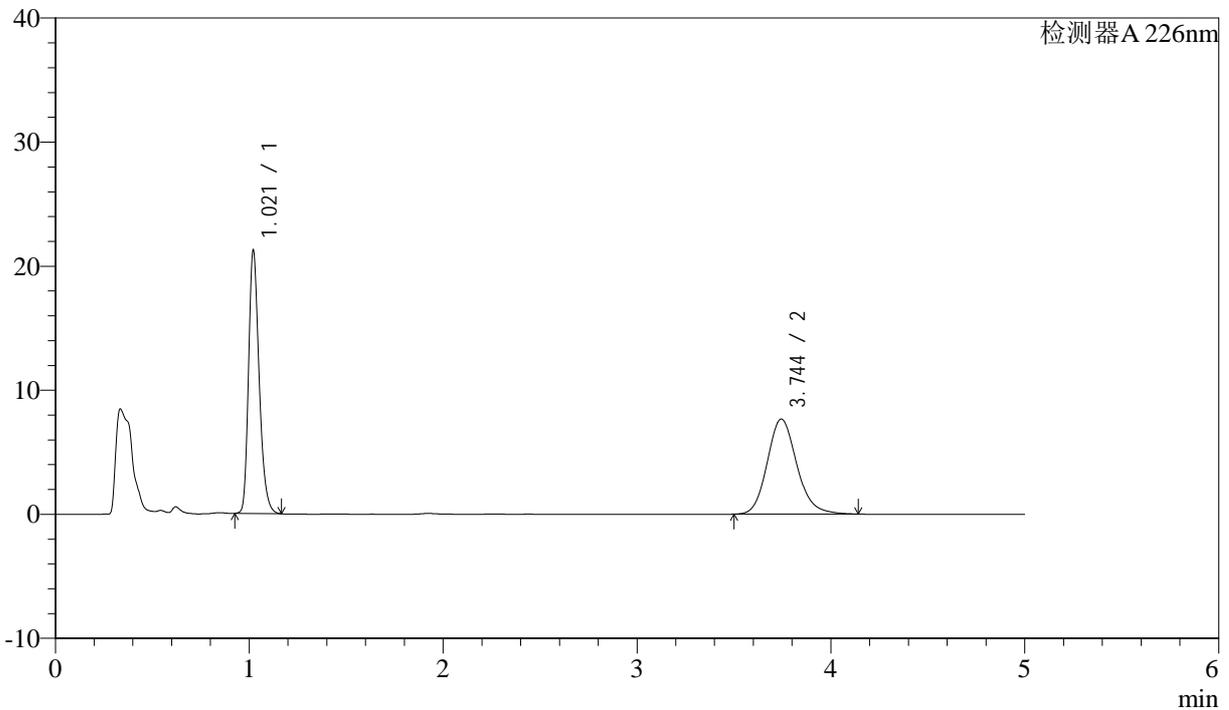
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-167-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:42:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	80770	49.839	21189	1697	1.267	--
2	3.744	81291	50.161	7660	2974	1.151	14.574
总计		162061	100.000	28849			

图58 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



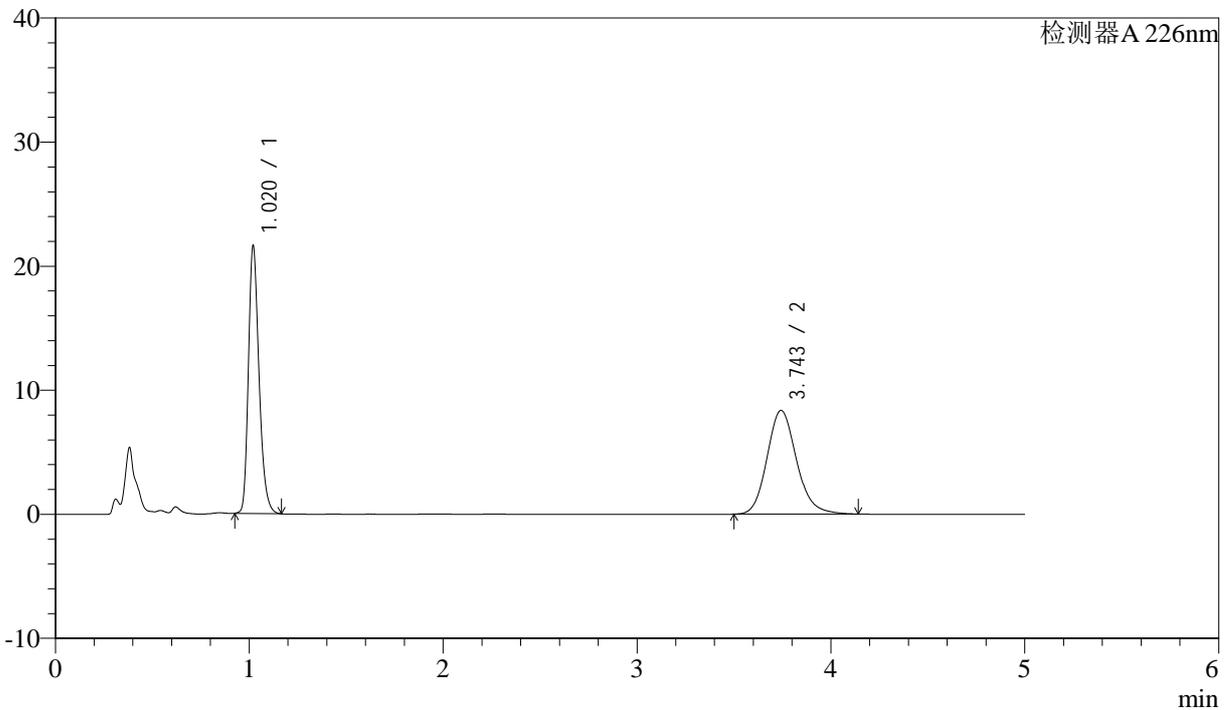
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-168-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:48:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	82338	48.212	21514	1691	1.265	--
2	3.743	88443	51.788	8352	2989	1.152	14.599
总计		170781	100.000	29866			

图59 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



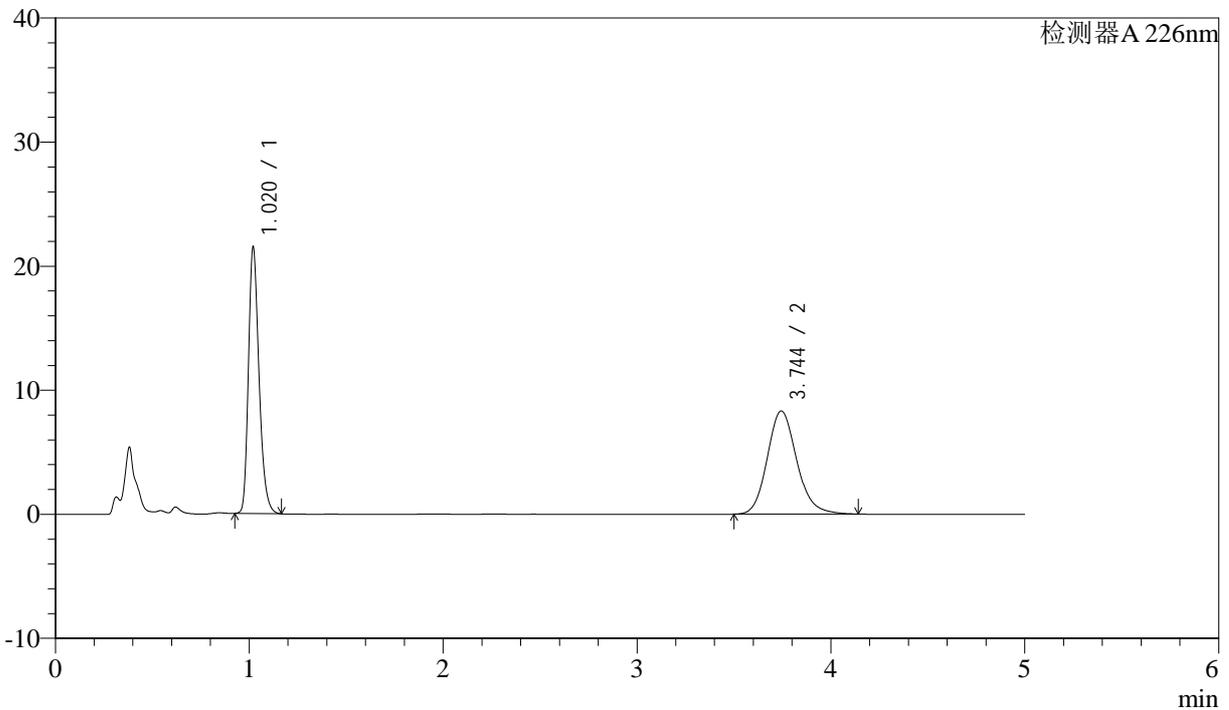
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-169-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:53:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	81835	48.178	21406	1692	1.268	--
2	3.744	88025	51.822	8313	2994	1.152	14.611
总计		169860	100.000	29718			

图60 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



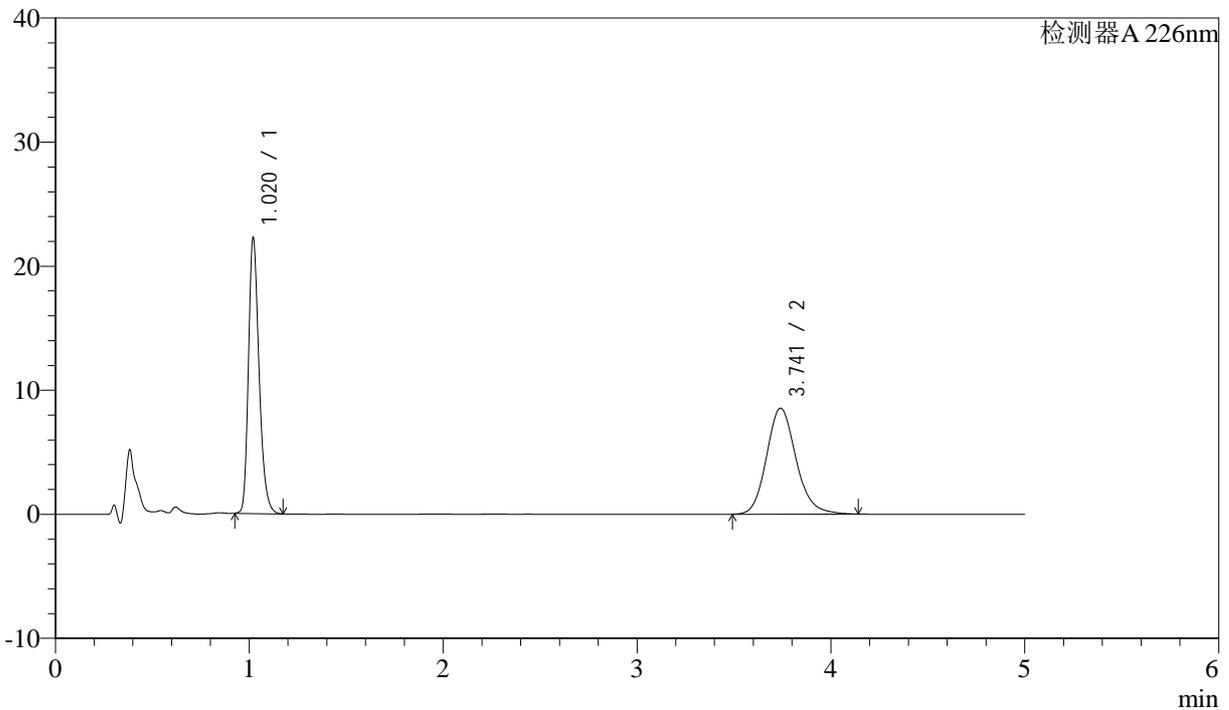
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-170-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 21:59:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	84885	48.388	22175	1689	1.266	--
2	3.741	90540	51.612	8537	2981	1.155	14.571
总计		175425	100.000	30712			

图61 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



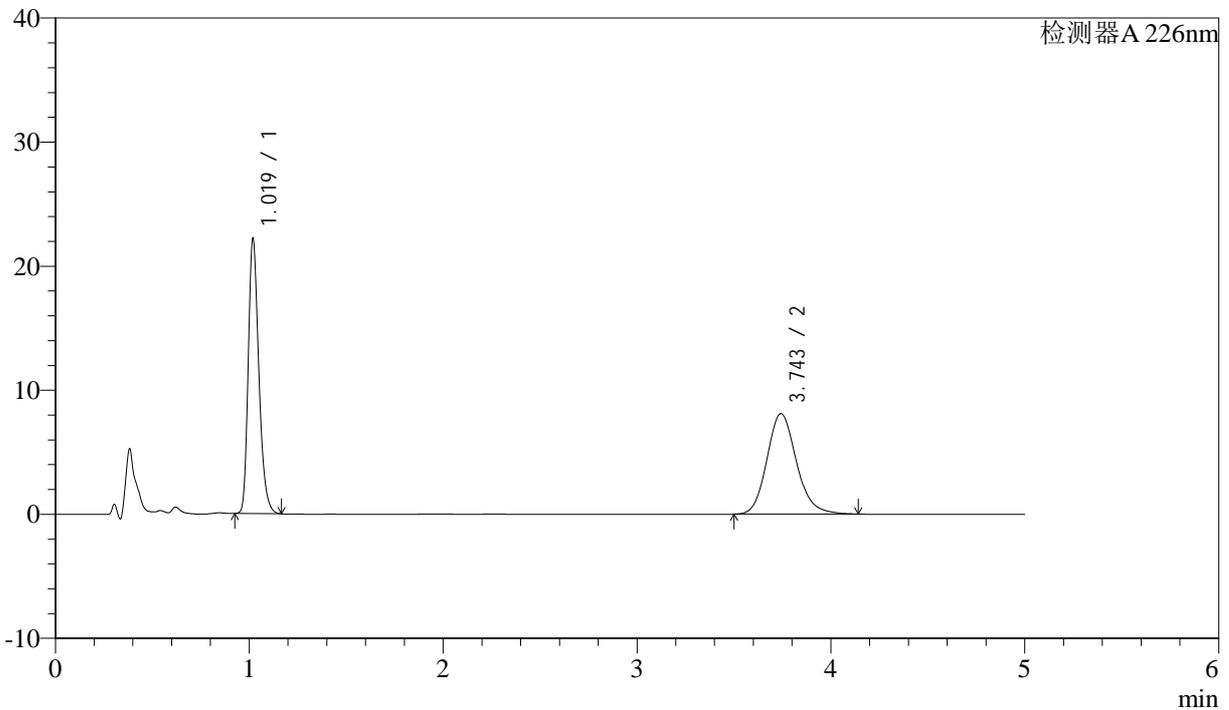
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-171-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:04:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	84436	49.583	22009	1689	1.271	--
2	3.743	85856	50.417	8087	2979	1.152	14.587
总计		170292	100.000	30095			

图62 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



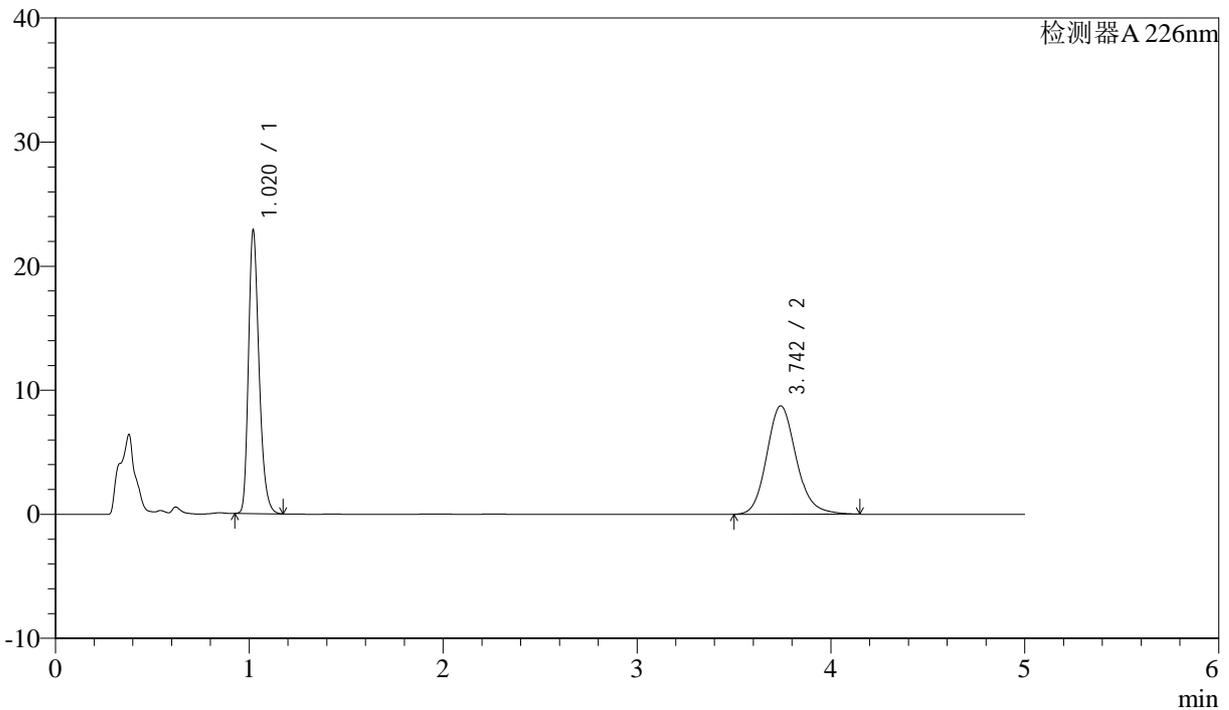
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-172-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:09:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	87154	48.521	22776	1689	1.272	--
2	3.742	92466	51.479	8727	2994	1.157	14.598
总计		179620	100.000	31503			

图63 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



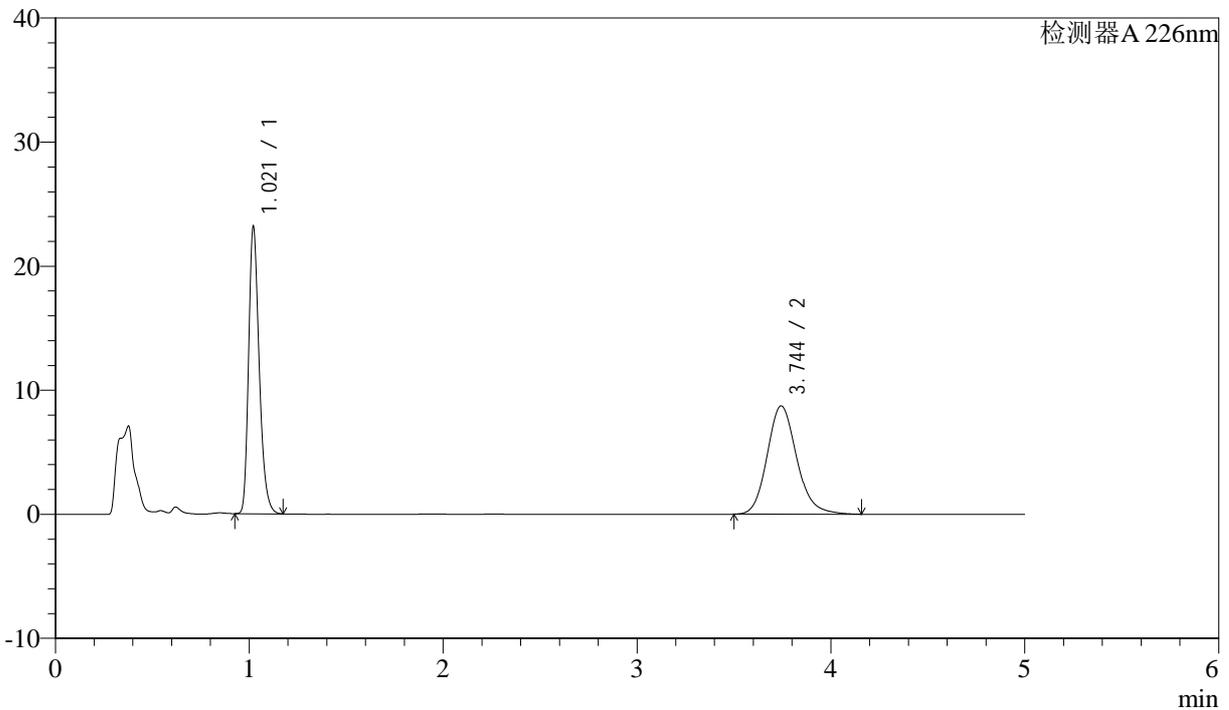
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-173-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:15:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	88228	48.796	23135	1695	1.275	--
2	3.744	92582	51.204	8724	2988	1.159	14.595
总计		180810	100.000	31859			

图64 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



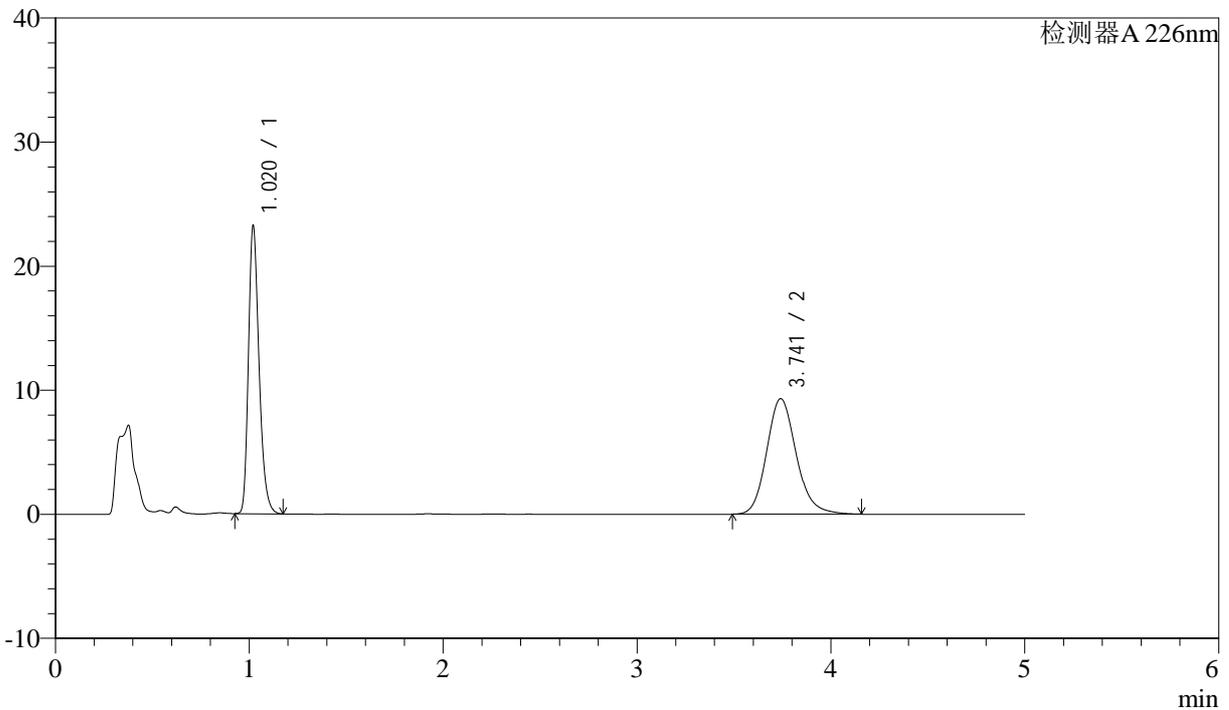
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-174-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:20:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	88603	47.272	23150	1688	1.276	--
2	3.741	98829	52.728	9308	2981	1.161	14.573
总计		187432	100.000	32458			

图65 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



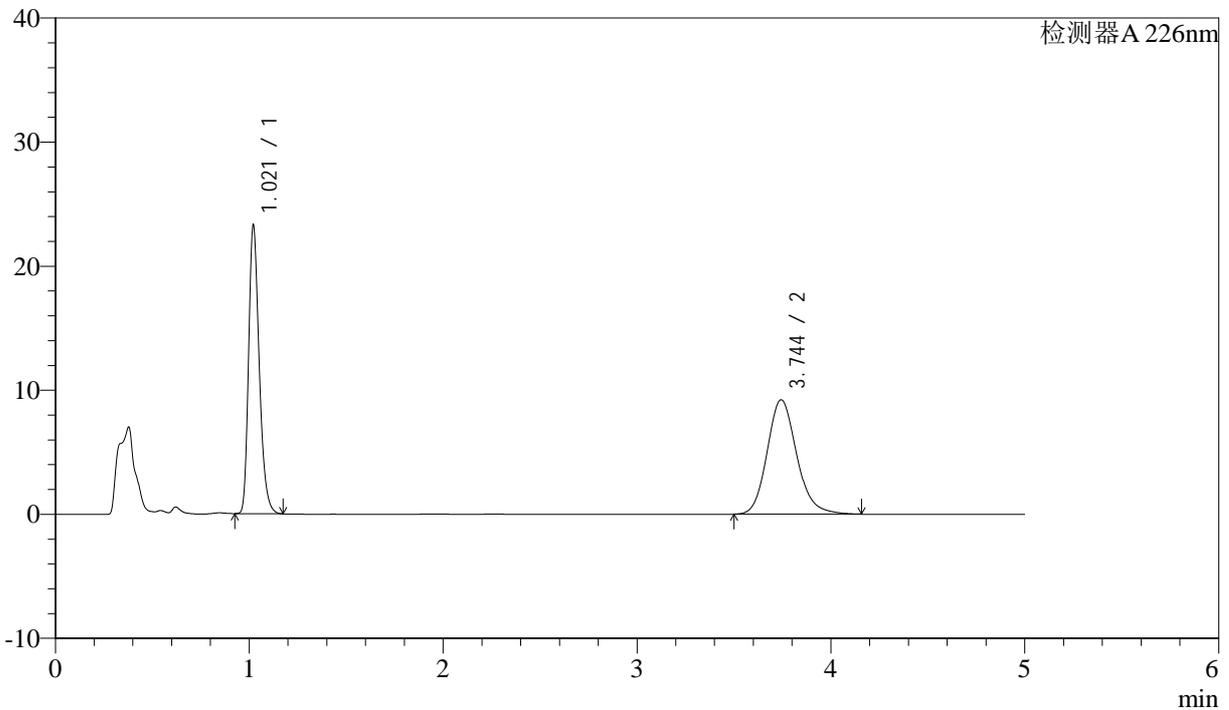
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-175-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:26:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	88800	47.549	23243	1690	1.275	--
2	3.744	97955	52.451	9217	2980	1.160	14.573
总计		186755	100.000	32460			

图66 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



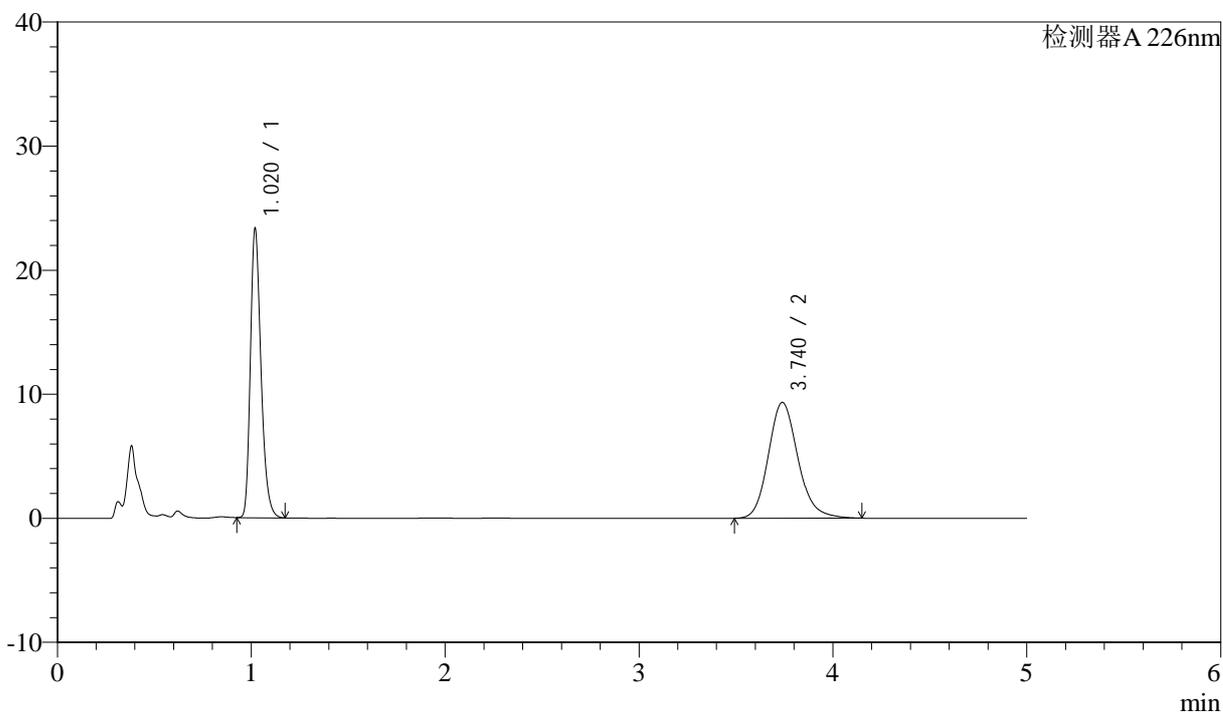
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-176-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:31:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	88971	47.309	23222	1687	1.276	--
2	3.740	99094	52.691	9336	2973	1.162	14.558
总计		188065	100.000	32558			

图67 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



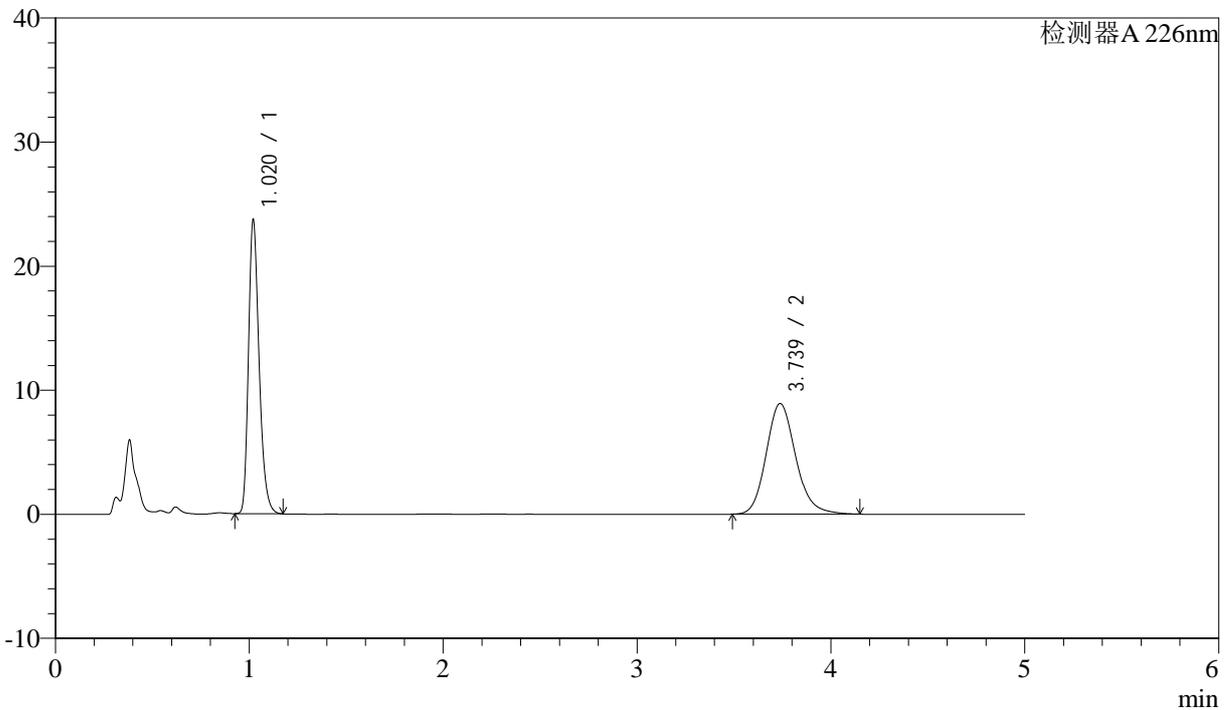
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-177-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:36:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:33:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	90515	48.890	23642	1684	1.276	--
2	3.739	94626	51.110	8922	2976	1.161	14.552
总计		185141	100.000	32563			

图68 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



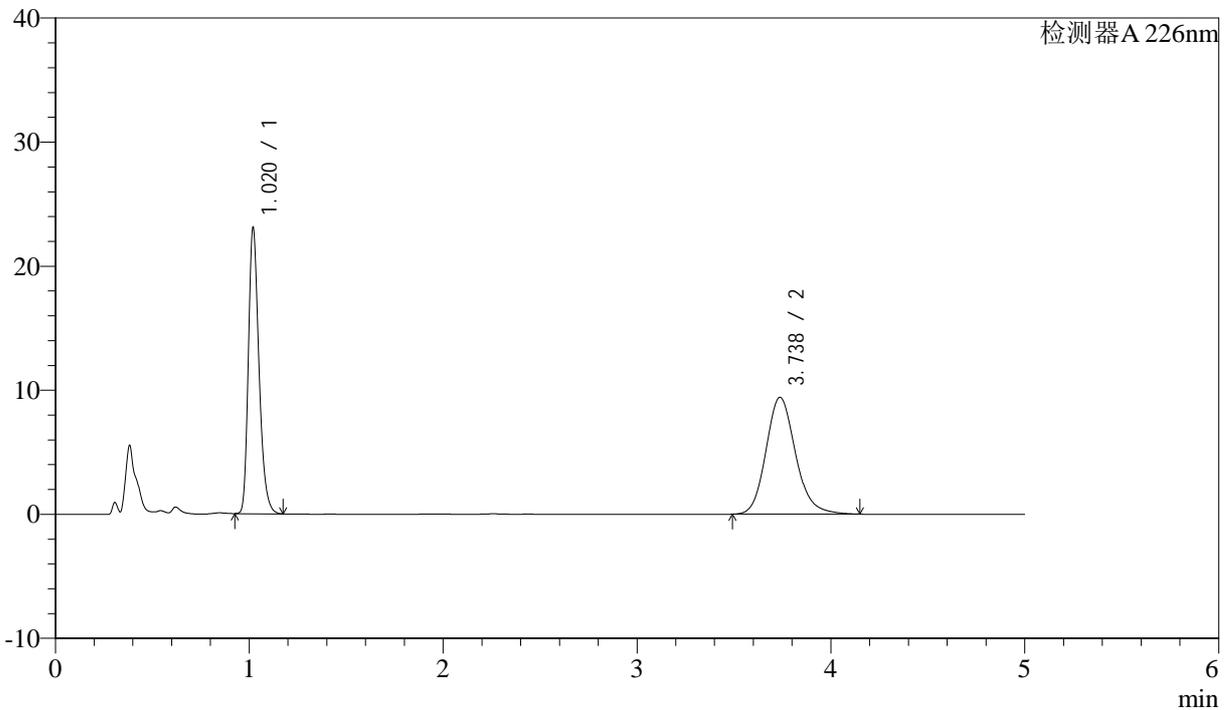
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-178-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:42:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	88013	46.823	22958	1688	1.276	--
2	3.738	99956	53.177	9420	2977	1.160	14.563
总计		187968	100.000	32378			

图69 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



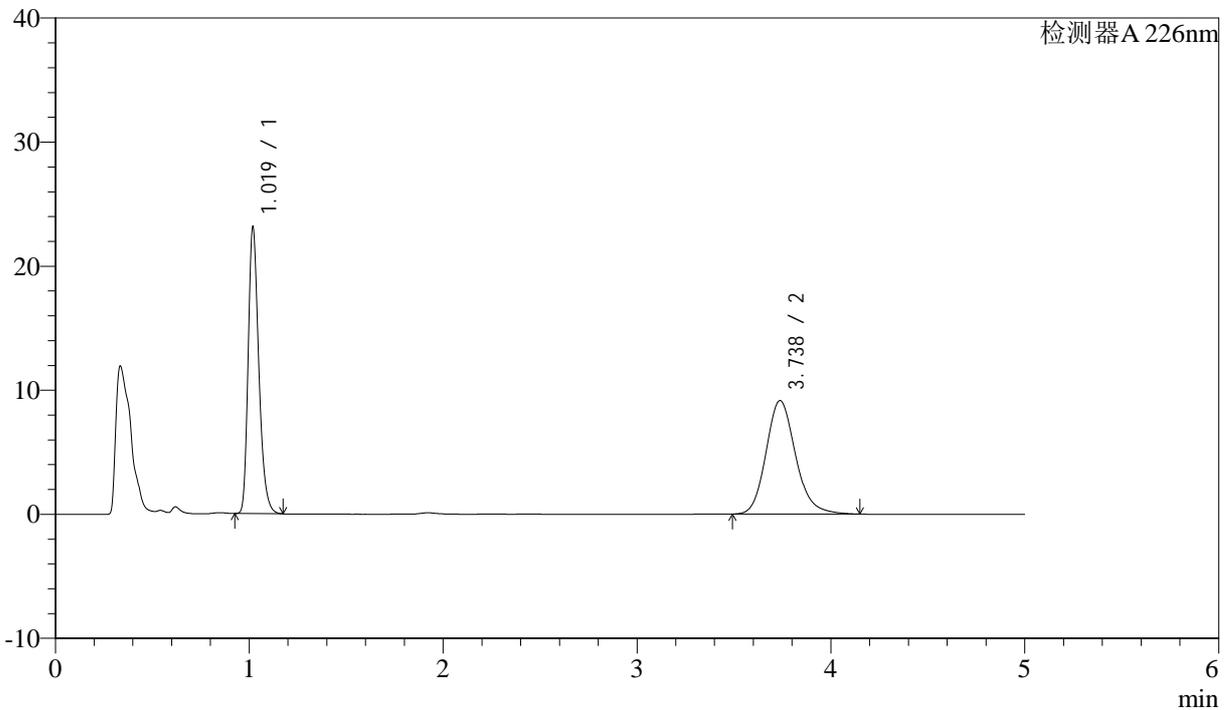
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-179-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:47:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	88189	47.628	22887	1680	1.280	--
2	3.738	96972	52.372	9151	2982	1.162	14.572
总计		185161	100.000	32038			

图70 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



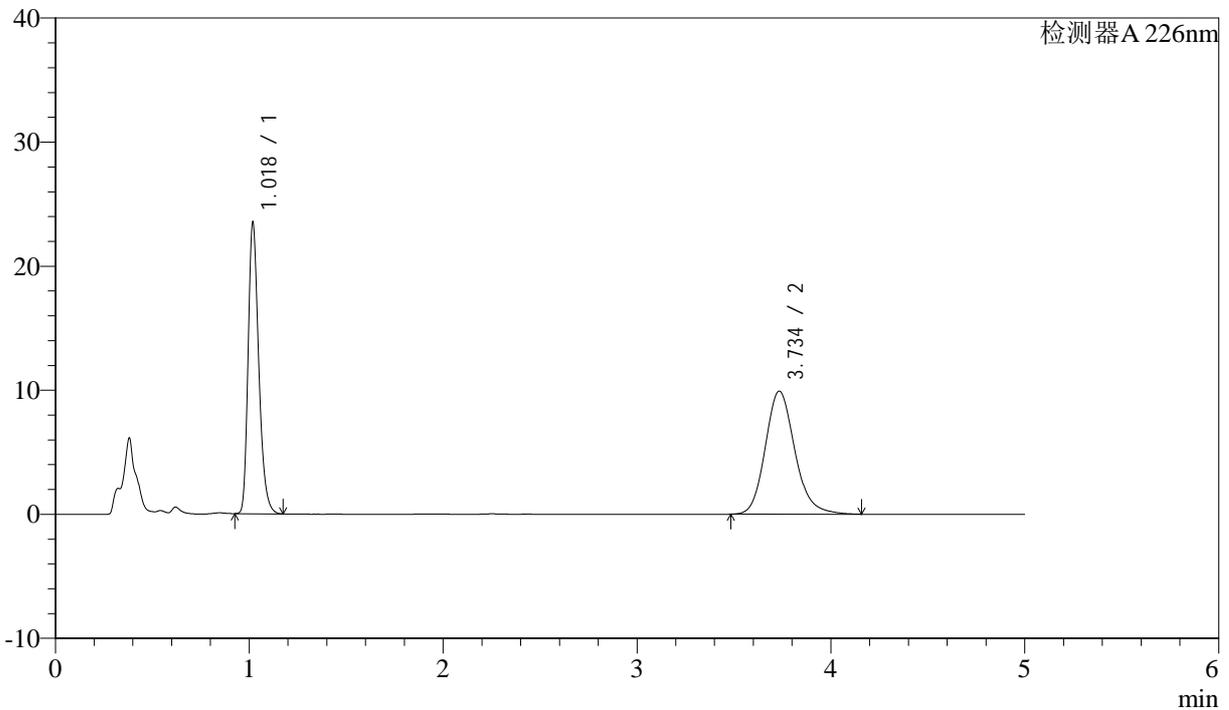
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-180-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:53:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:33:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	89599	45.972	23235	1682	1.281	--
2	3.734	105299	54.028	9906	2976	1.165	14.556
总计		194898	100.000	33141			

图71 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



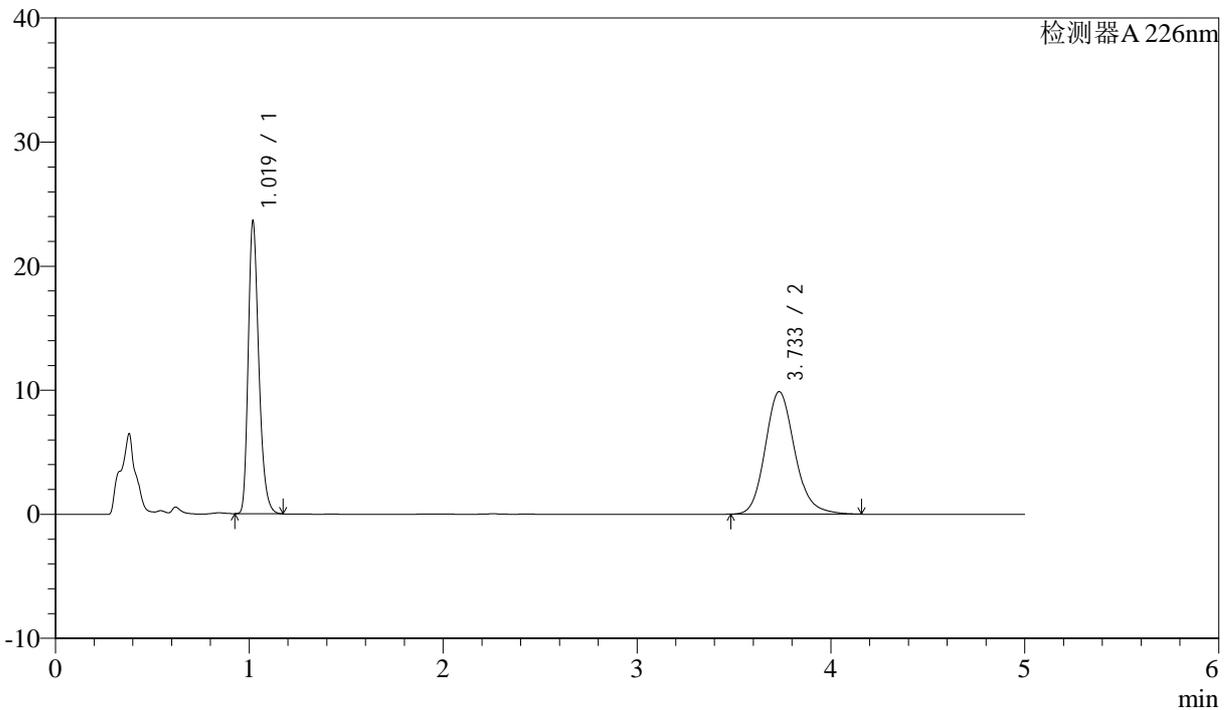
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-181-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 22:58:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	89874	46.189	23403	1687	1.280	--
2	3.733	104704	53.811	9863	2982	1.164	14.568
总计		194578	100.000	33266			

图72 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



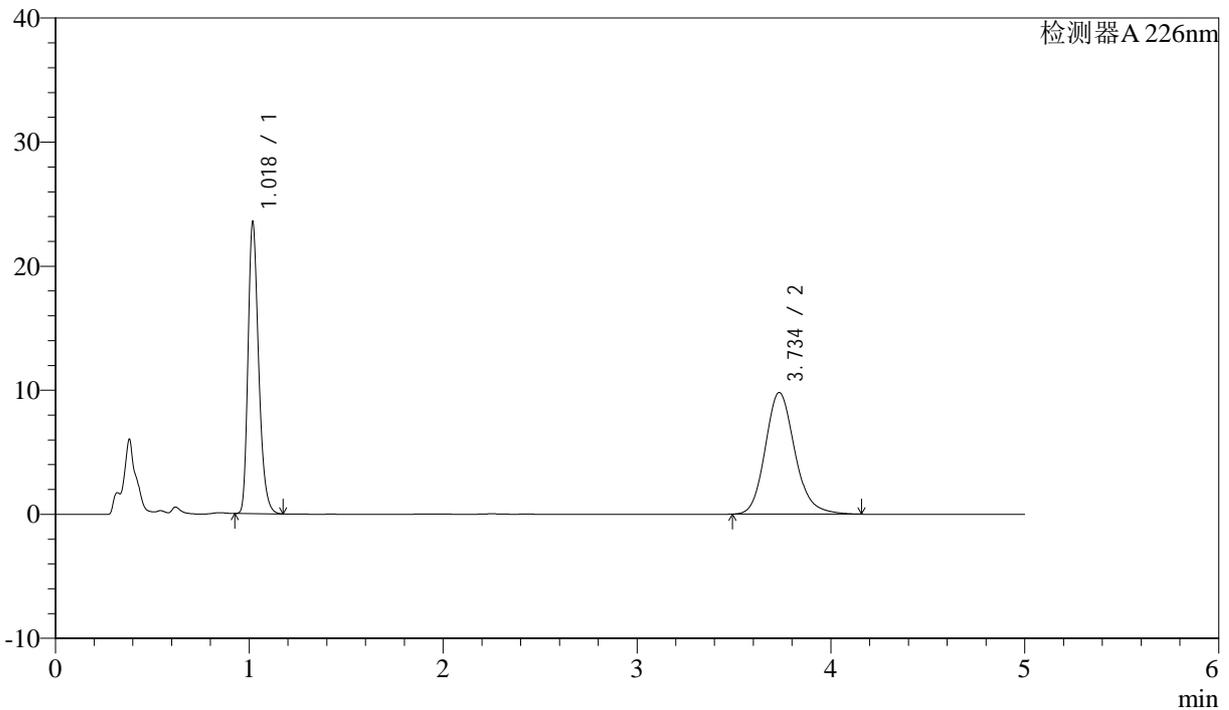
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-182-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:03:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	89784	46.310	23197	1679	1.283	--
2	3.734	104090	53.690	9792	2972	1.165	14.551
总计		193874	100.000	32989			

图73 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



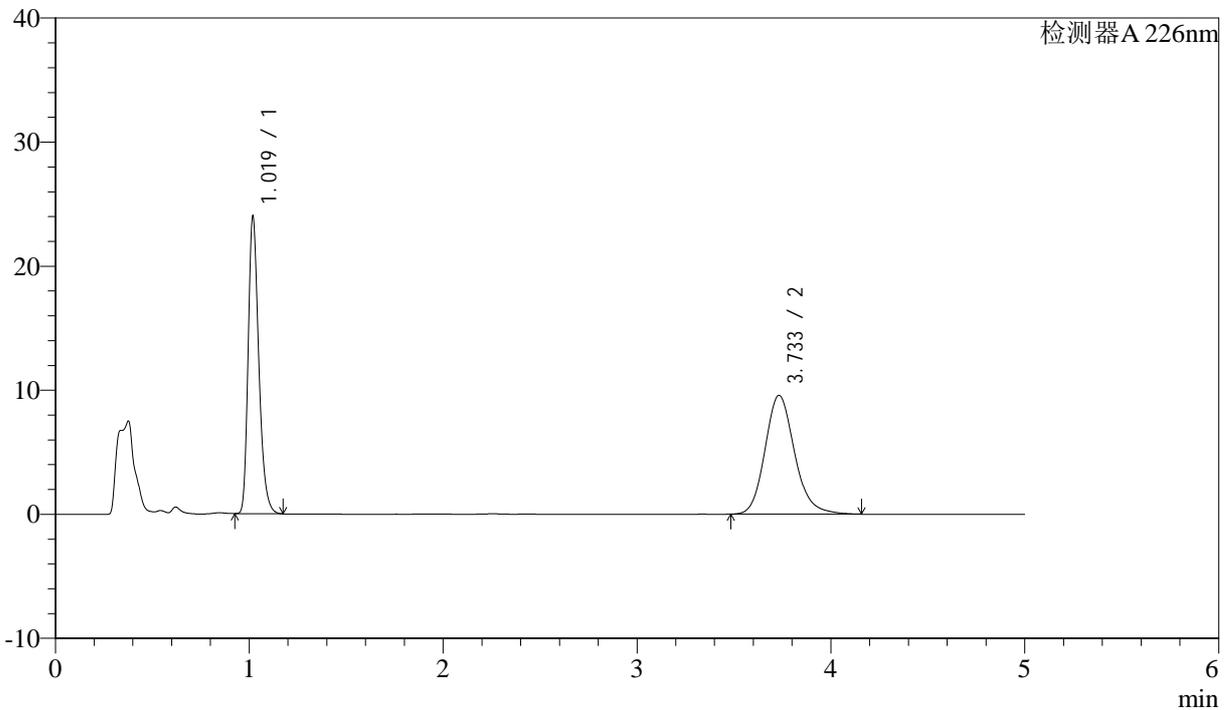
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-183-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:09:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	91423	47.340	23745	1684	1.283	--
2	3.733	101697	52.660	9570	2970	1.166	14.543
总计		193120	100.000	33315			

图74 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



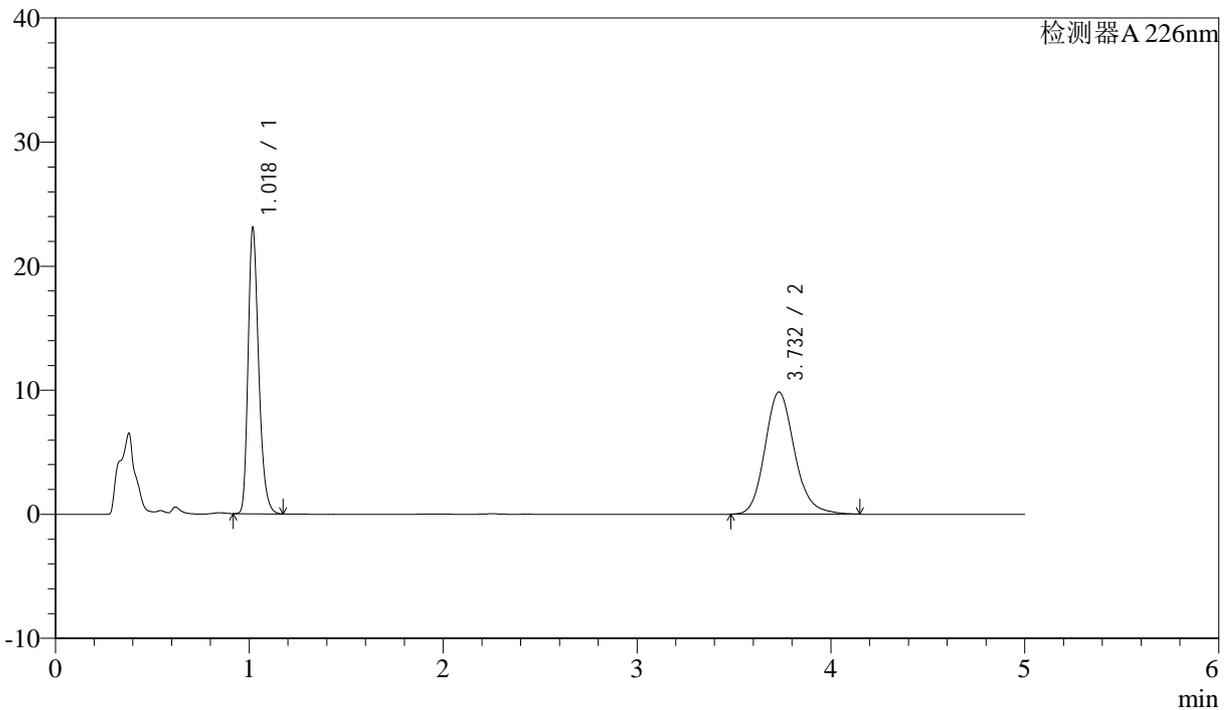
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-184-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:14:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	87965	45.718	22805	1686	1.282	--
2	3.732	104444	54.282	9846	2977	1.163	14.559
总计		192409	100.000	32652			

图75 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



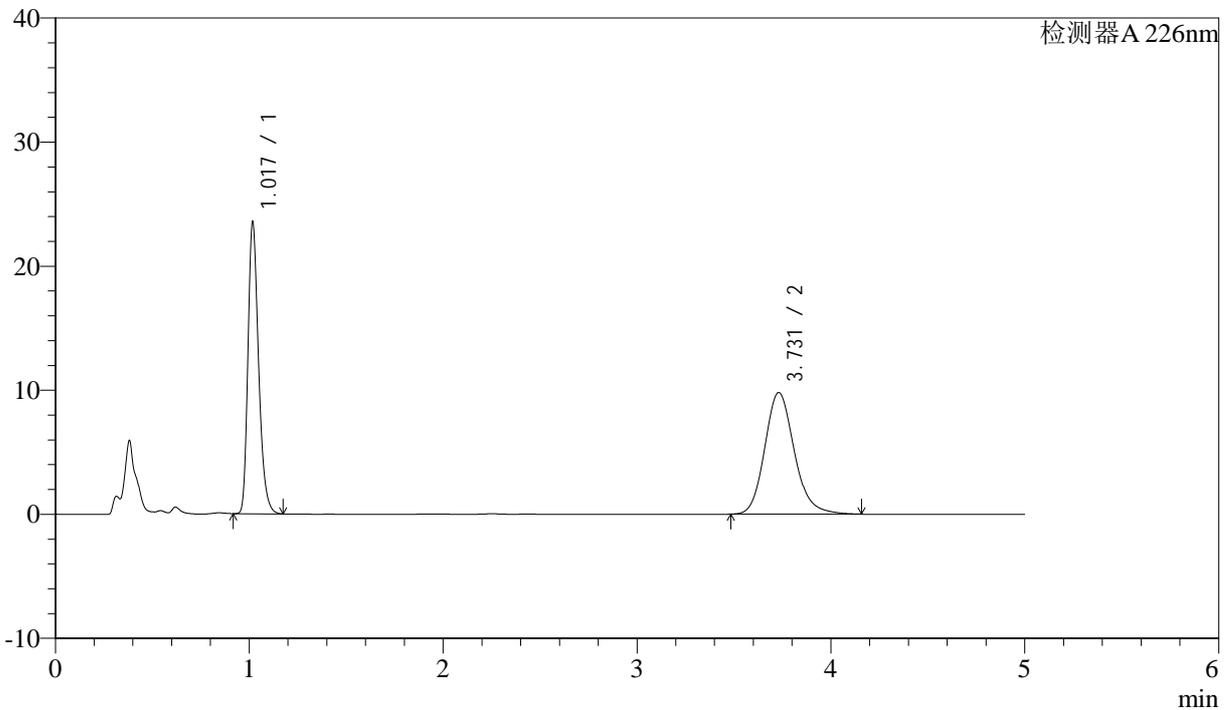
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-185-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:20:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89803	46.316	23187	1678	1.285	--
2	3.731	104091	53.684	9807	2972	1.165	14.548
总计		193894	100.000	32995			

图76 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



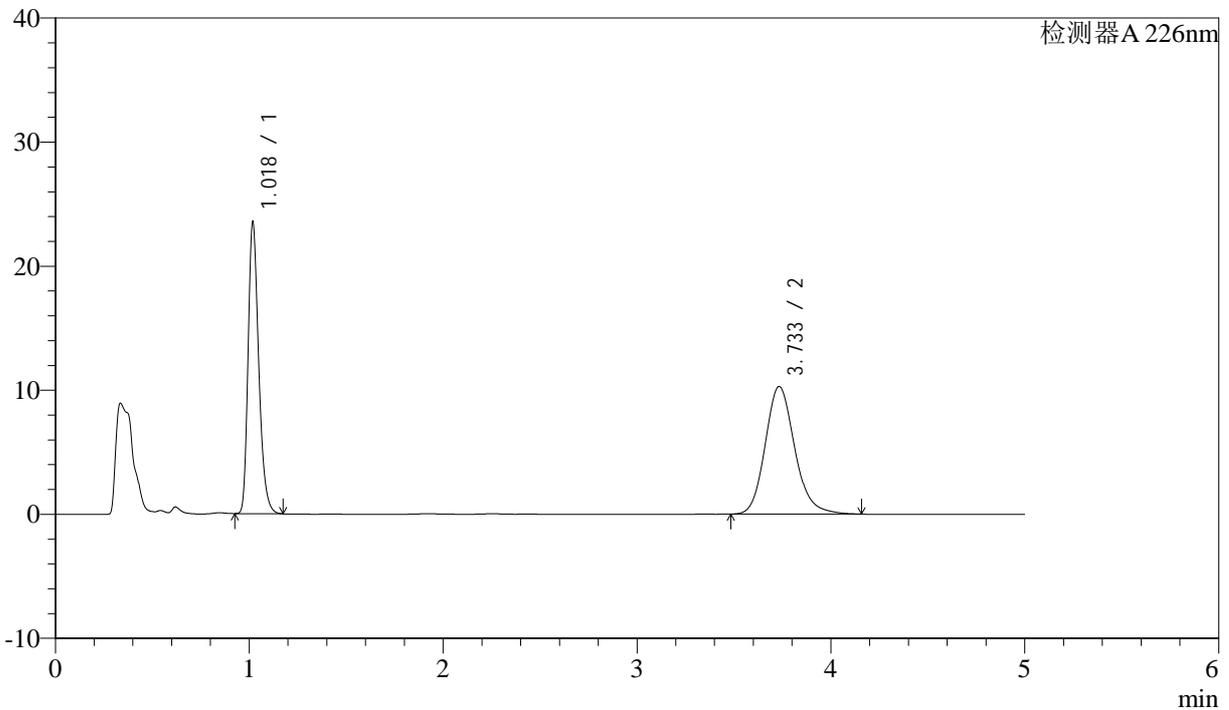
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-186-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:25:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	89668	45.109	23238	1684	1.283	--
2	3.733	109114	54.891	10279	2980	1.165	14.567
总计		198782	100.000	33517			

图77 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



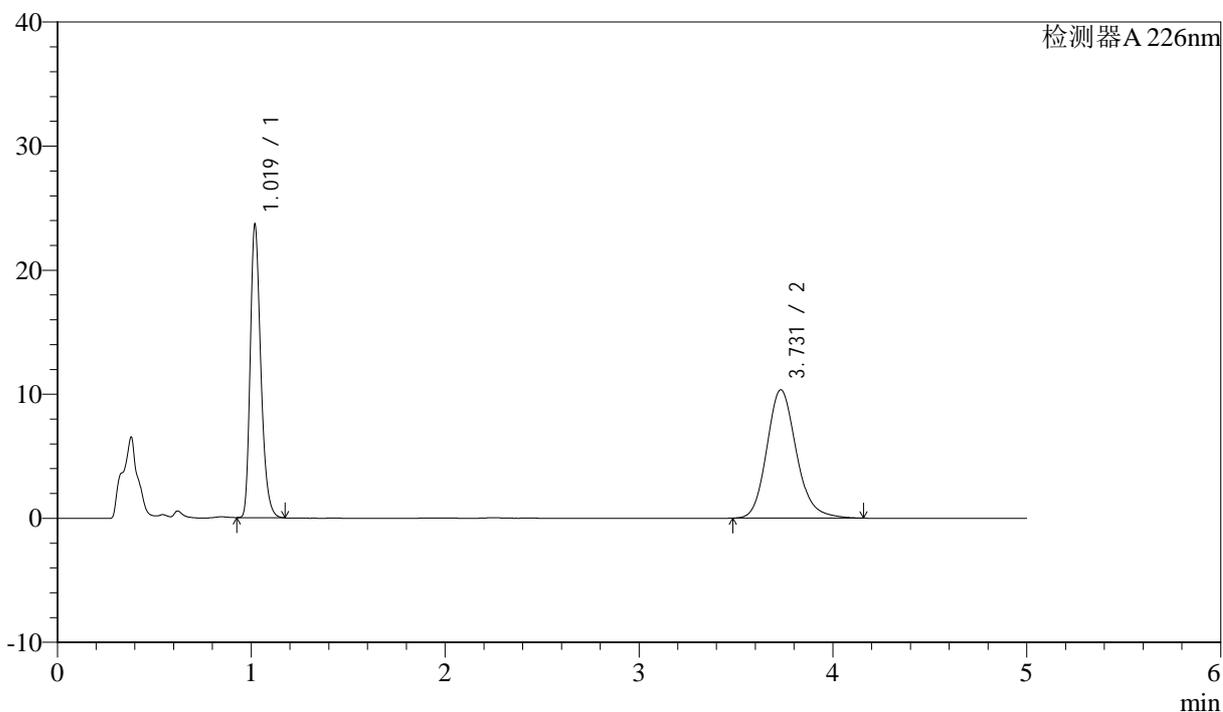
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-187-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:30:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	90081	45.077	23446	1687	1.283	--
2	3.731	109755	54.923	10348	2973	1.167	14.547
总计		199836	100.000	33795			

图78 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



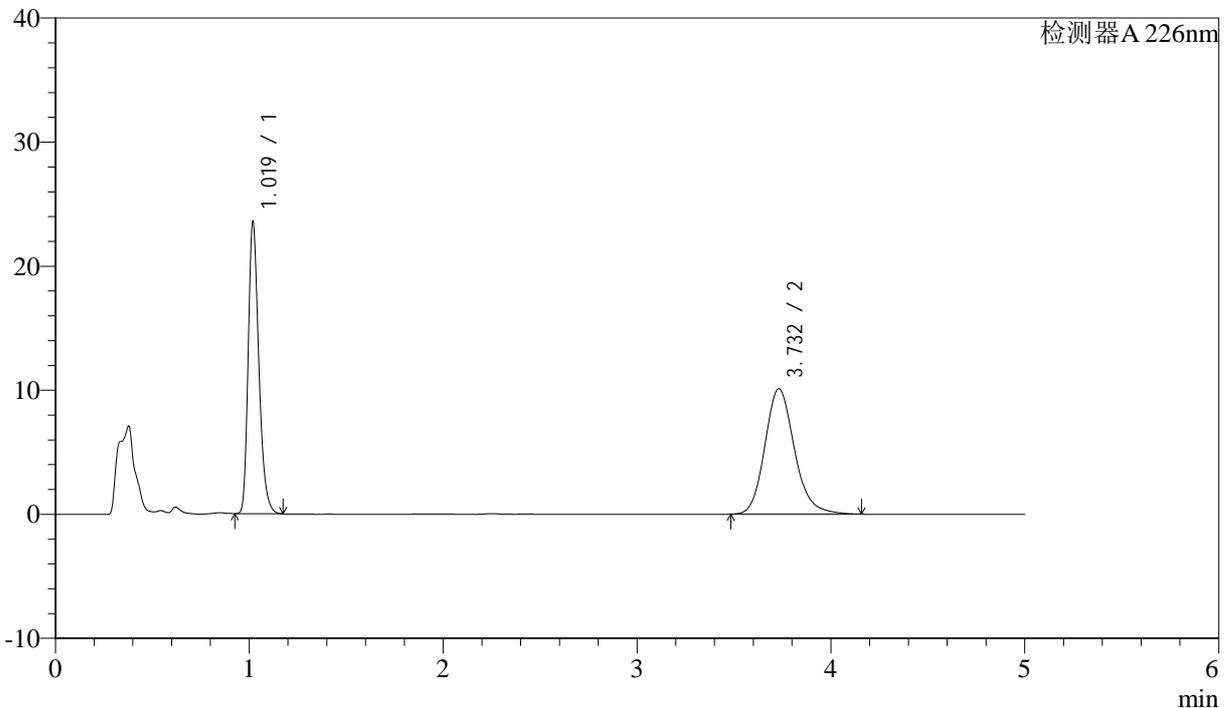
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-188-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:36:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	89813	45.537	23346	1683	1.282	--
2	3.732	107419	54.463	10106	2967	1.167	14.532
总计		197231	100.000	33453			

图79 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



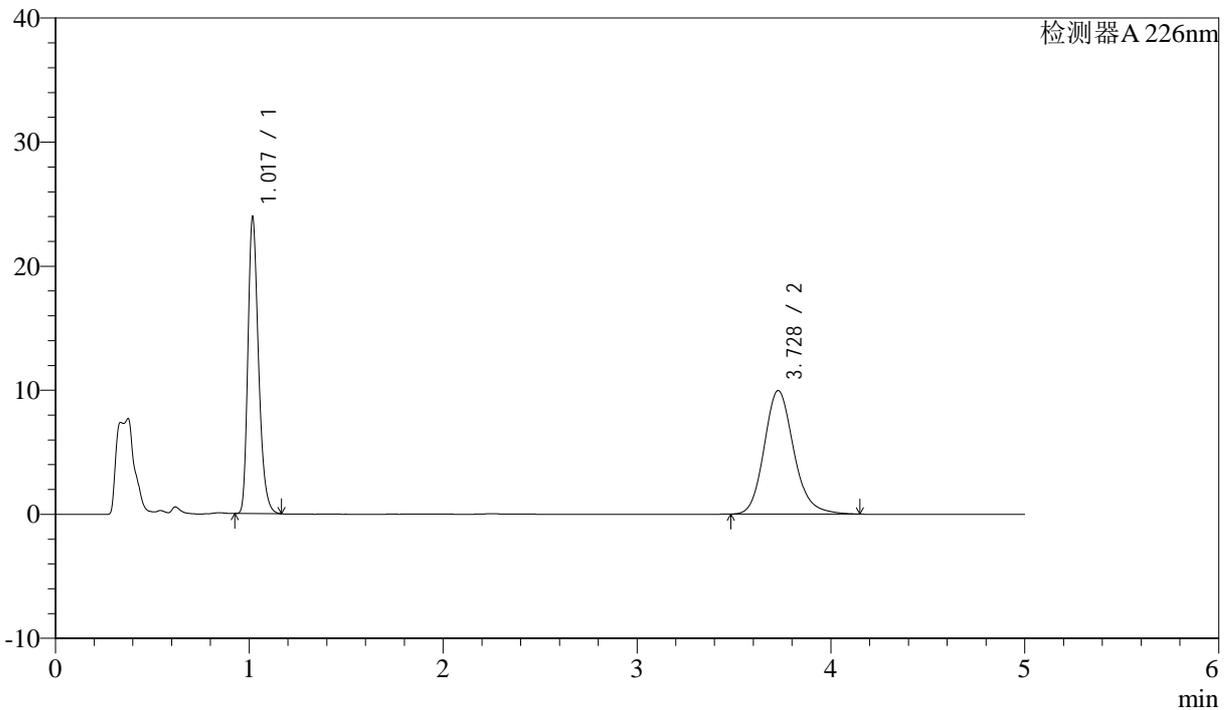
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-189-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:41:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	91190	46.341	23617	1679	1.285	--
2	3.728	105588	53.659	9960	2971	1.166	14.542
总计		196777	100.000	33577			

图80 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



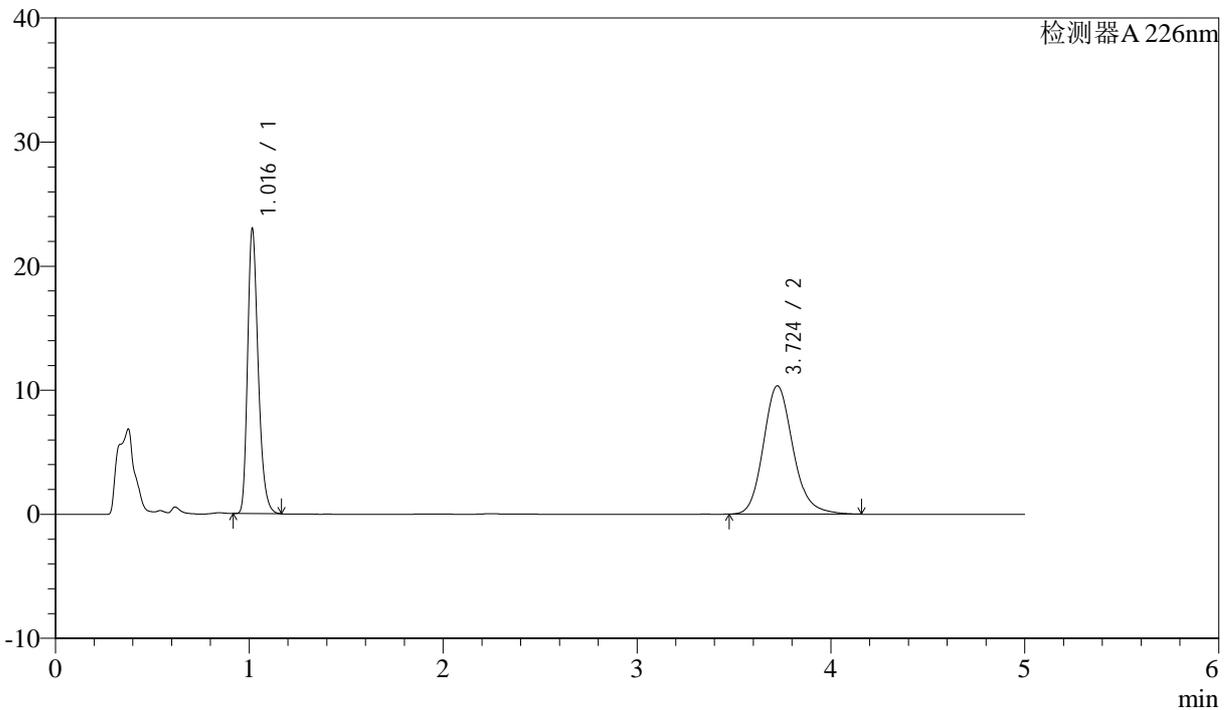
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-190-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:47:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	87638	44.367	22888	1675	1.282	--
2	3.724	109891	55.633	10344	2960	1.169	14.520
总计		197529	100.000	33231			

图81 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



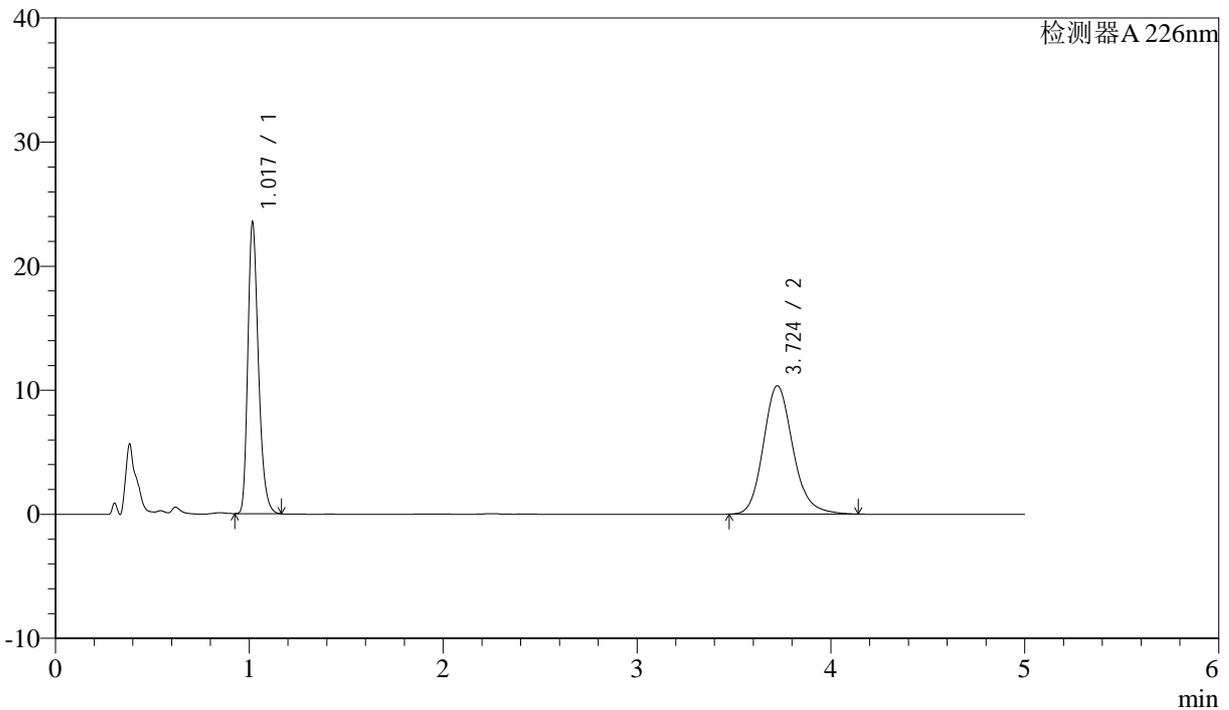
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-191-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:52:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89582	44.951	23267	1679	1.286	--
2	3.724	109704	55.049	10348	2967	1.168	14.527
总计		199286	100.000	33615			

图82 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



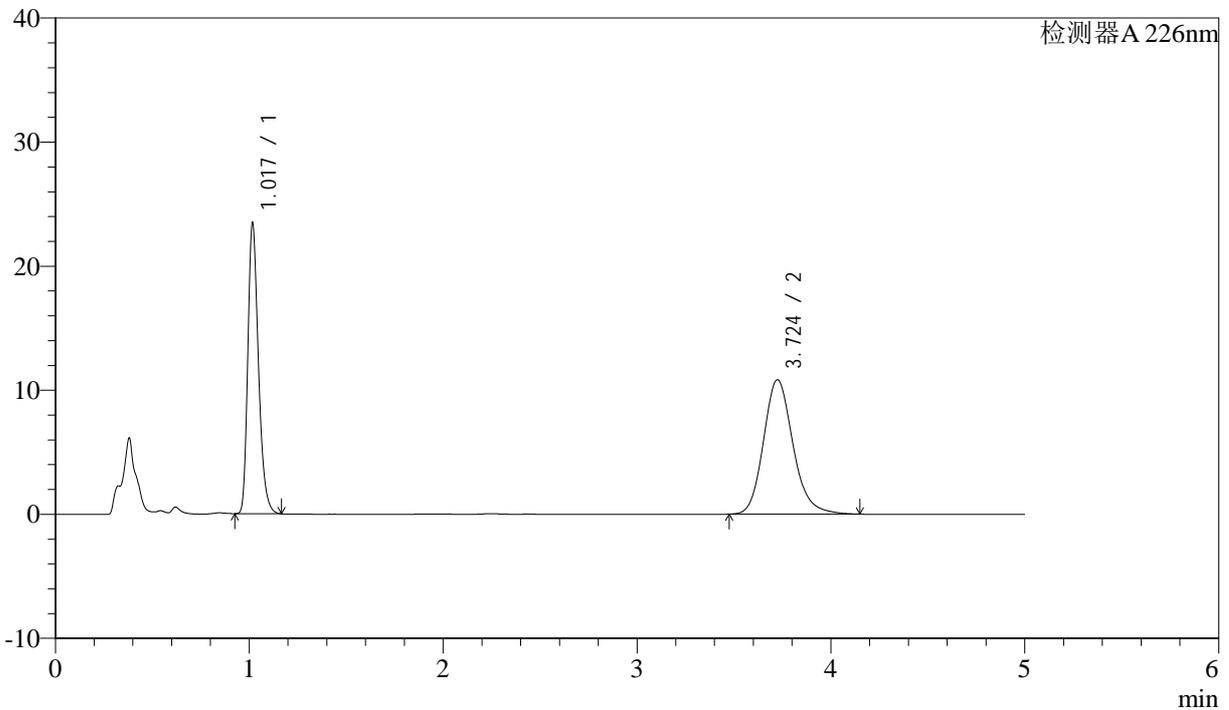
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-192-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 23:57:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89353	43.749	23214	1680	1.286	--
2	3.724	114885	56.251	10830	2972	1.170	14.538
总计		204237	100.000	34044			

图83 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



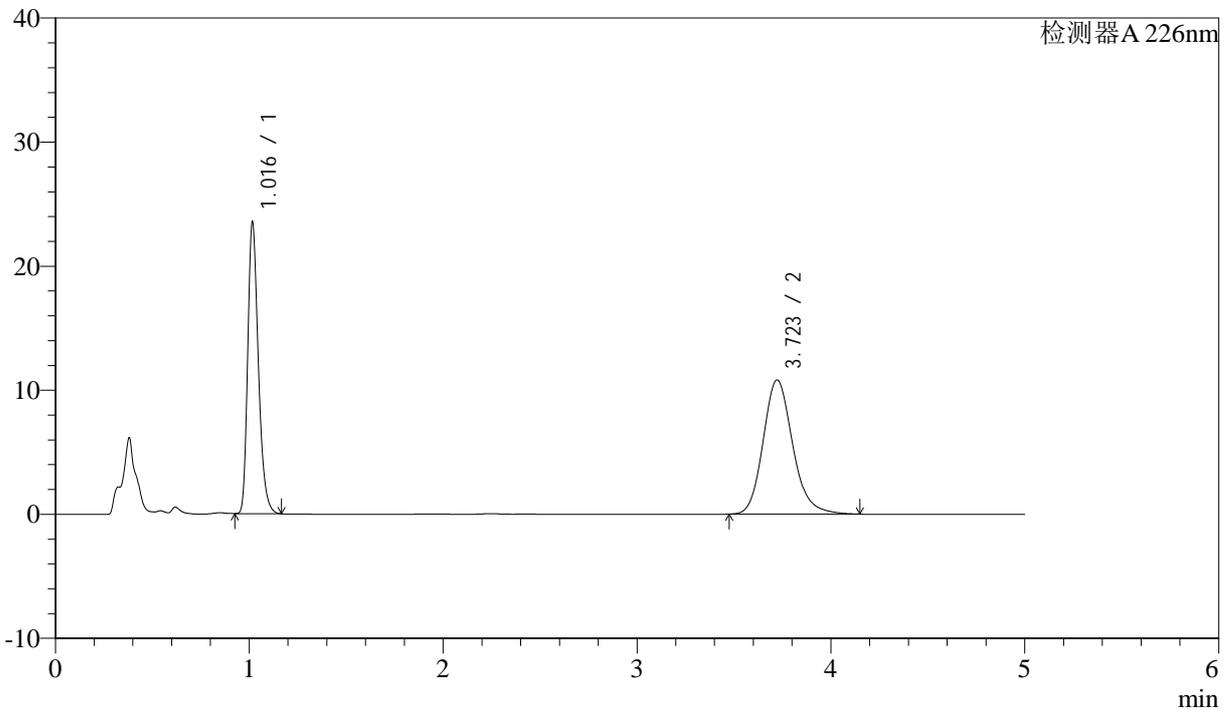
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-193-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:03:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	89664	43.860	23339	1677	1.286	--
2	3.723	114769	56.140	10818	2959	1.171	14.512
总计		204433	100.000	34157			

图84 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



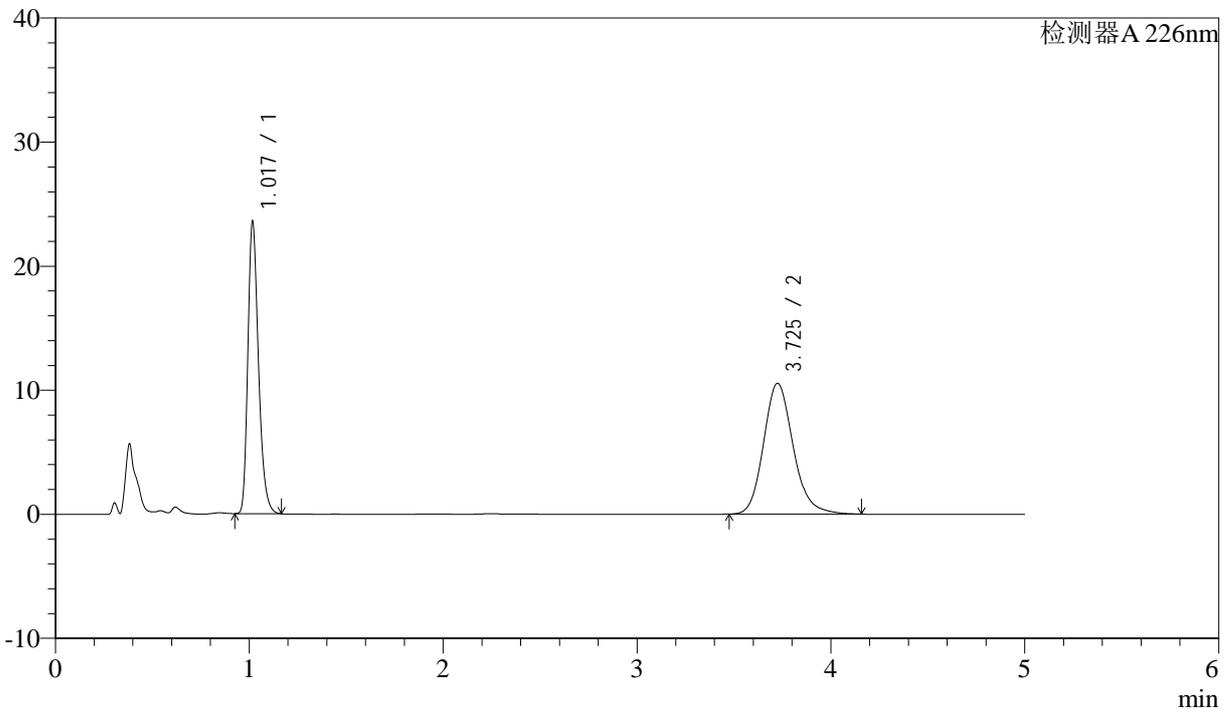
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-194-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:08:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89773	44.465	23290	1678	1.285	--
2	3.725	112122	55.535	10533	2954	1.169	14.504
总计		201895	100.000	33823			

图85 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



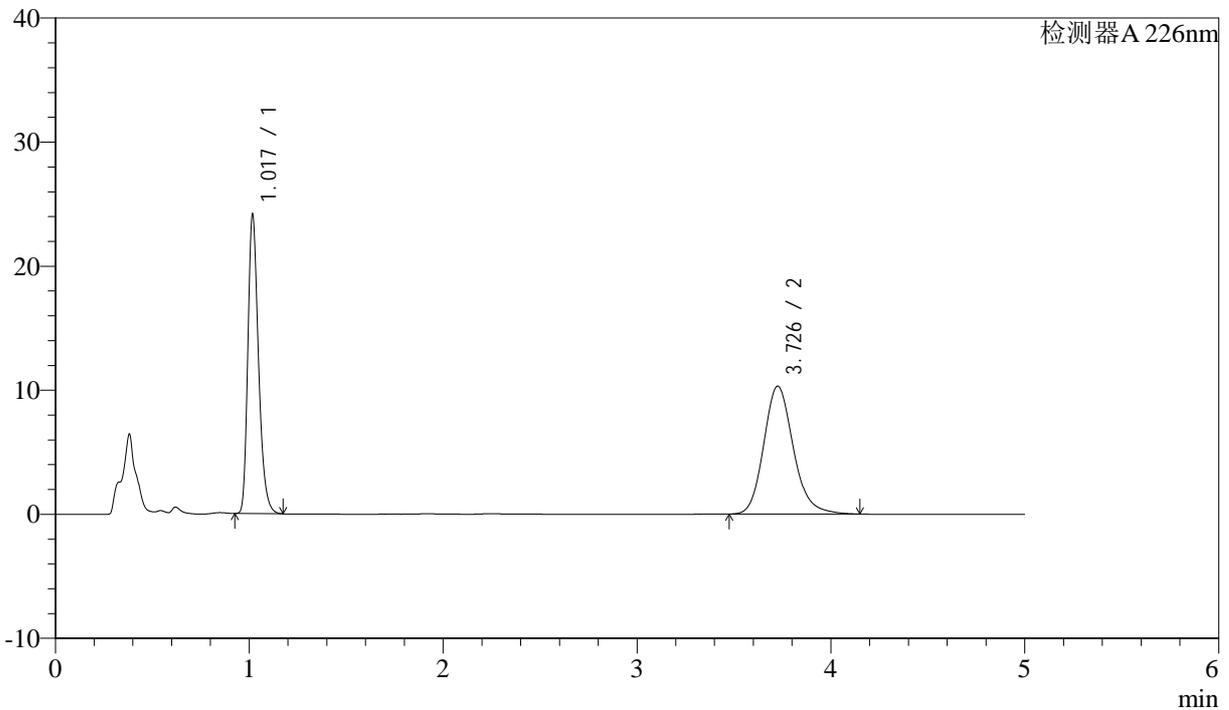
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-195-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:14:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	92102	45.648	23845	1675	1.288	--
2	3.726	109663	54.352	10296	2954	1.170	14.502
总计		201765	100.000	34141			

图86 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



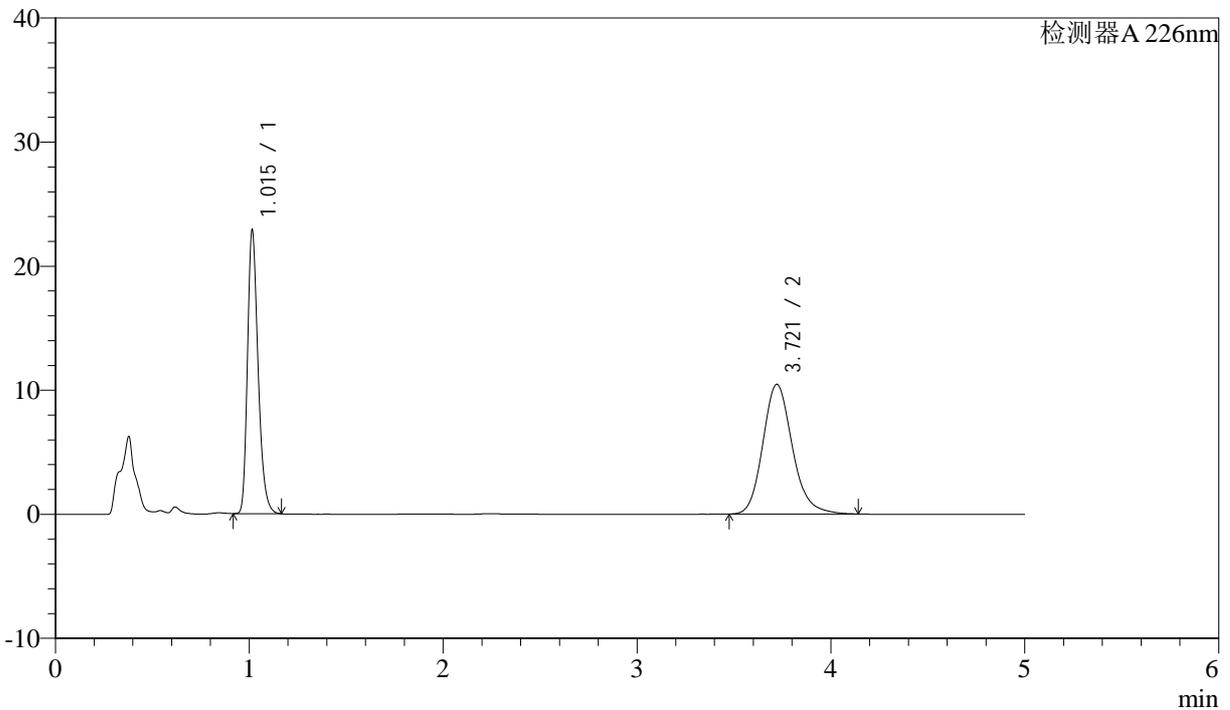
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-196-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:19:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	87158	44.020	22805	1674	1.283	--
2	3.721	110840	55.980	10463	2962	1.170	14.520
总计		197998	100.000	33268			

图87 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



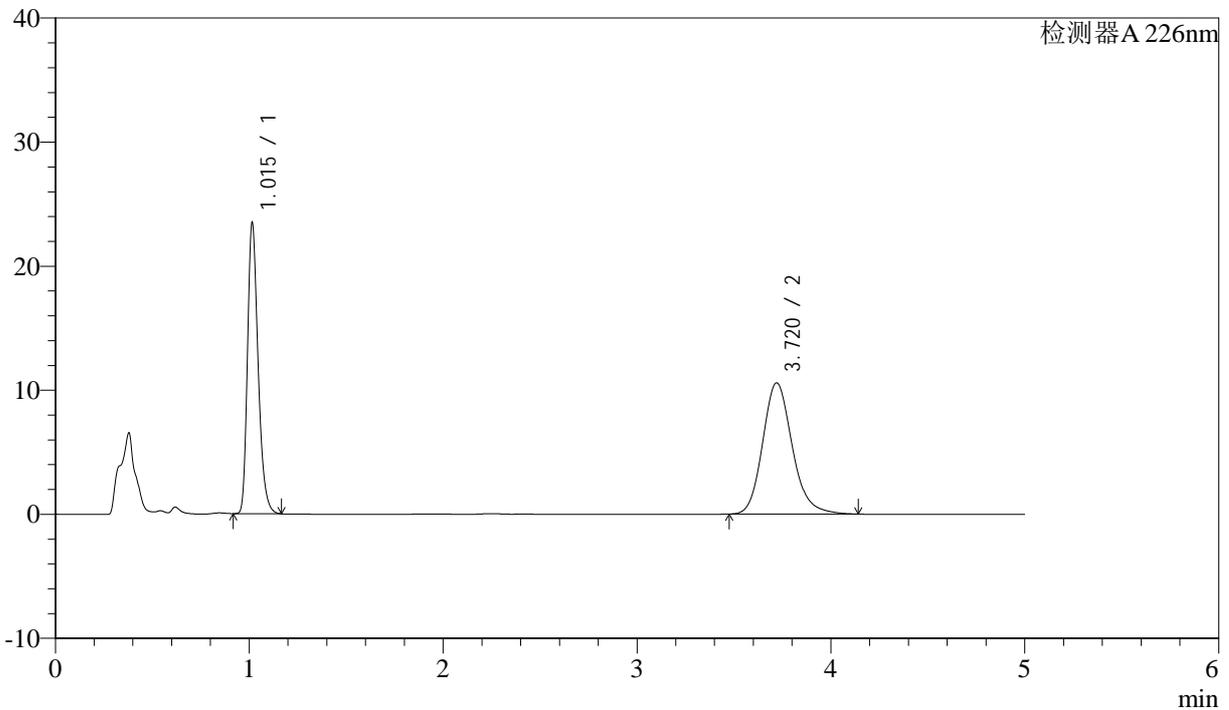
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-197-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:24:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	89447	44.336	23409	1675	1.284	--
2	3.720	112300	55.664	10581	2953	1.170	14.504
总计		201747	100.000	33990			

图88 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



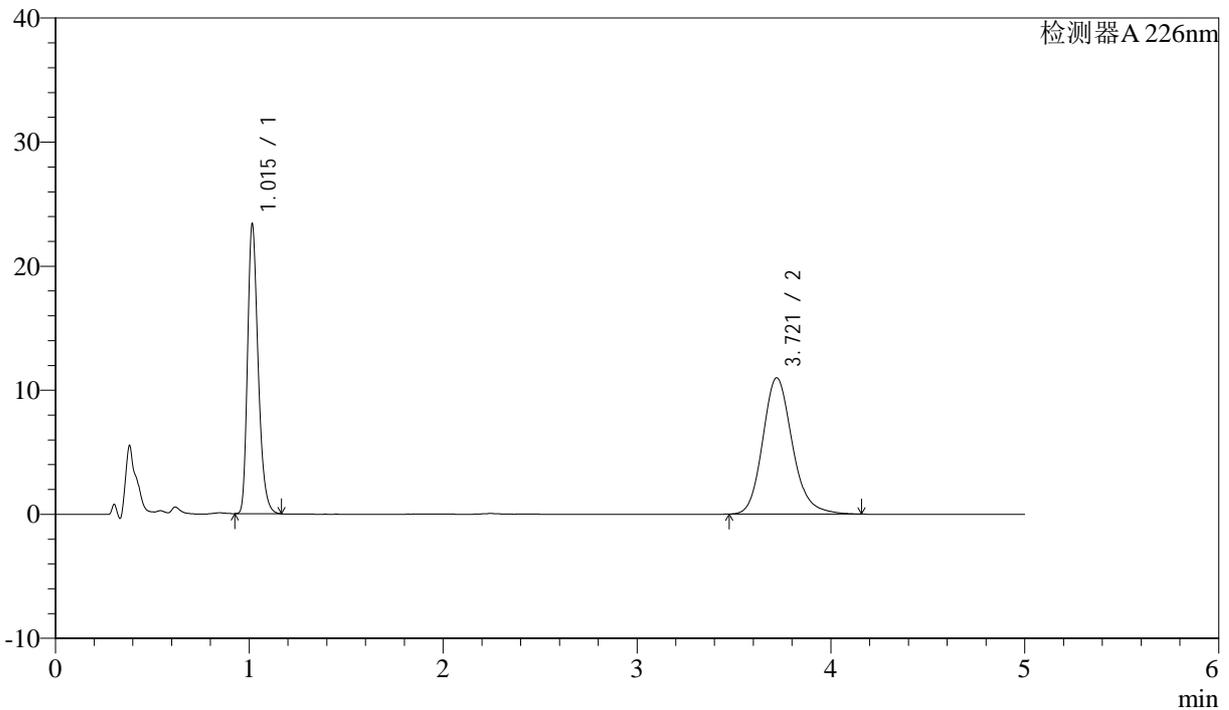
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-198-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:30:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/14 16:34:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	88966	43.257	23269	1678	1.285	--
2	3.721	116703	56.743	10989	2955	1.172	14.509
总计		205669	100.000	34259			

图89 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



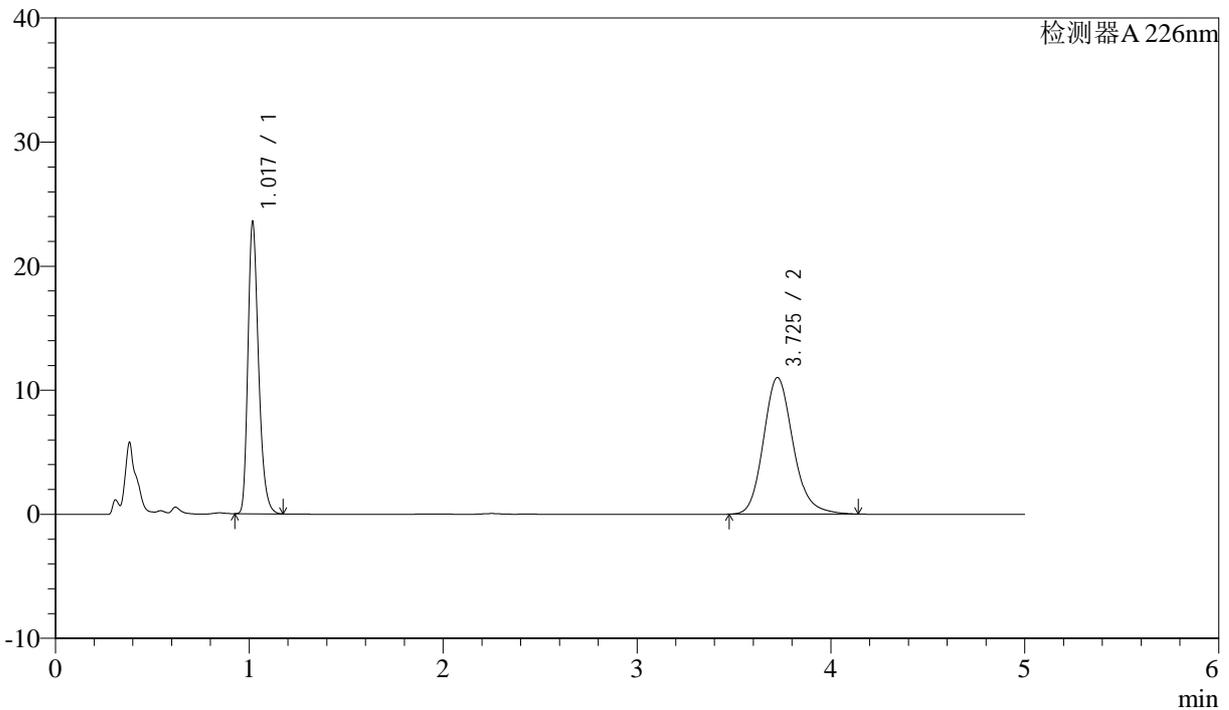
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-199-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:35:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89960	43.466	23219	1675	1.289	--
2	3.725	117007	56.534	11007	2956	1.169	14.499
总计		206967	100.000	34226			

图90 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



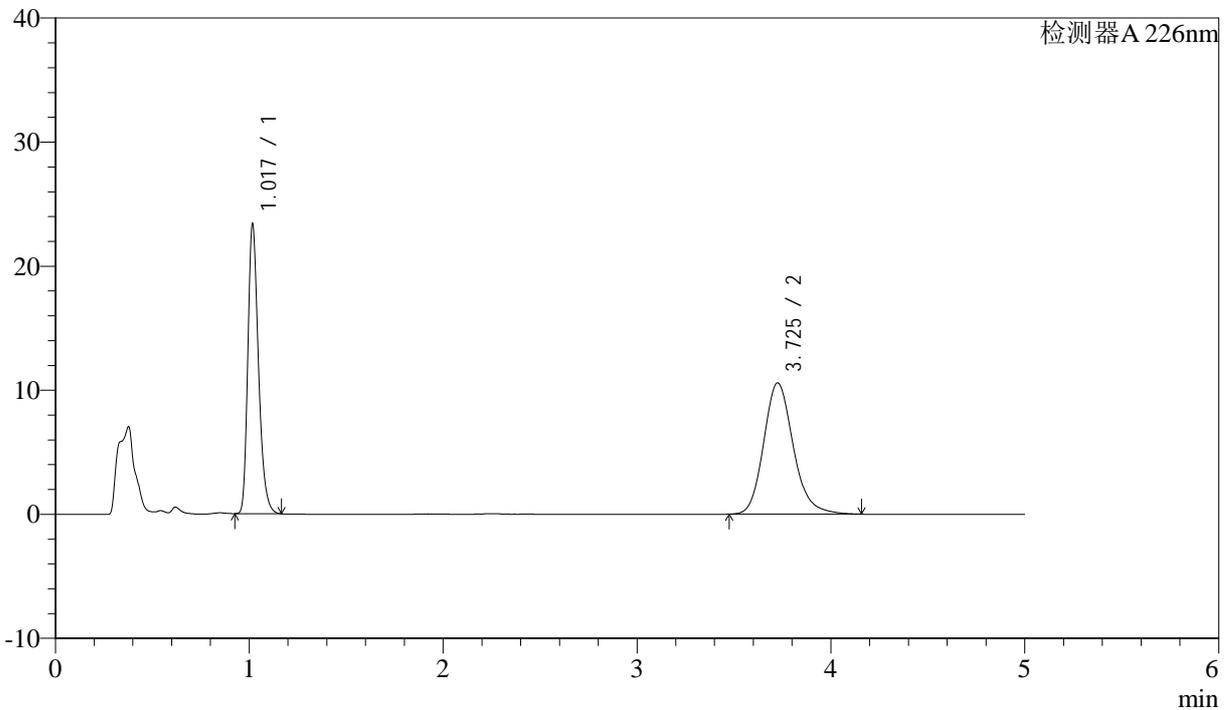
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-200-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:41:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:34:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89098	44.193	23117	1678	1.287	--
2	3.725	112514	55.807	10569	2956	1.173	14.509
总计		201613	100.000	33685			

图91 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



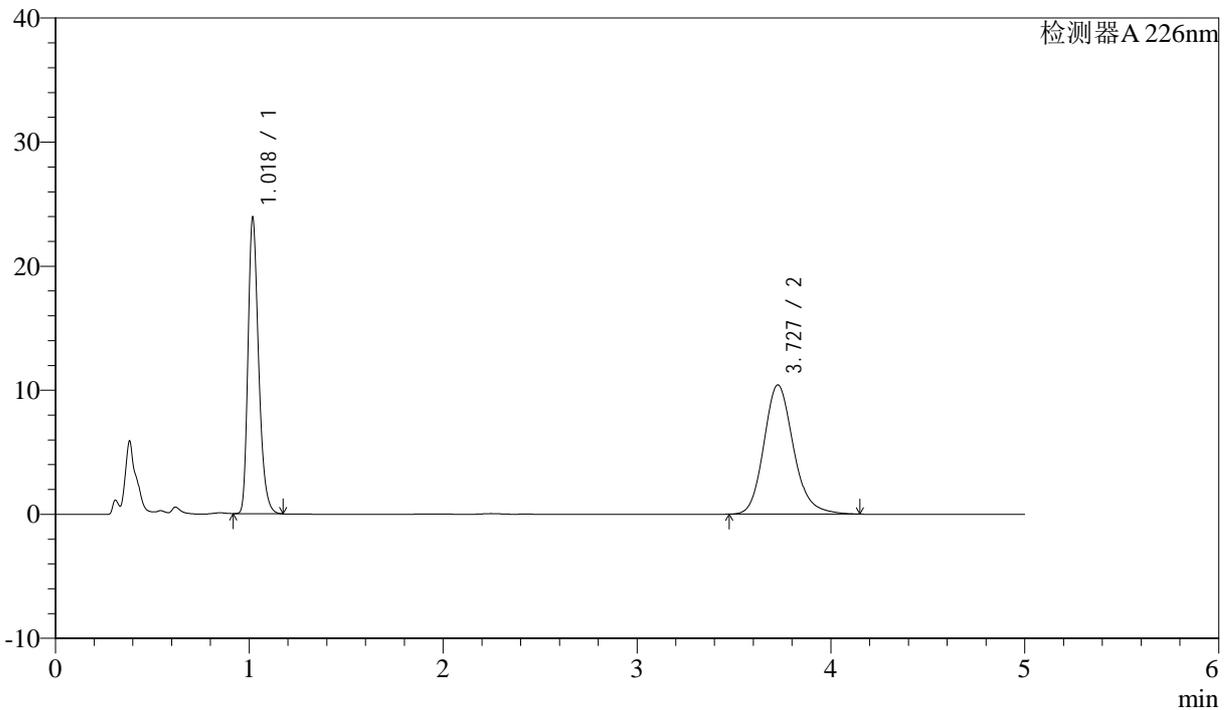
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-201-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:46:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	91197	45.201	23532	1680	1.289	--
2	3.727	110561	54.799	10402	2966	1.171	14.524
总计		201759	100.000	33934			

图92 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



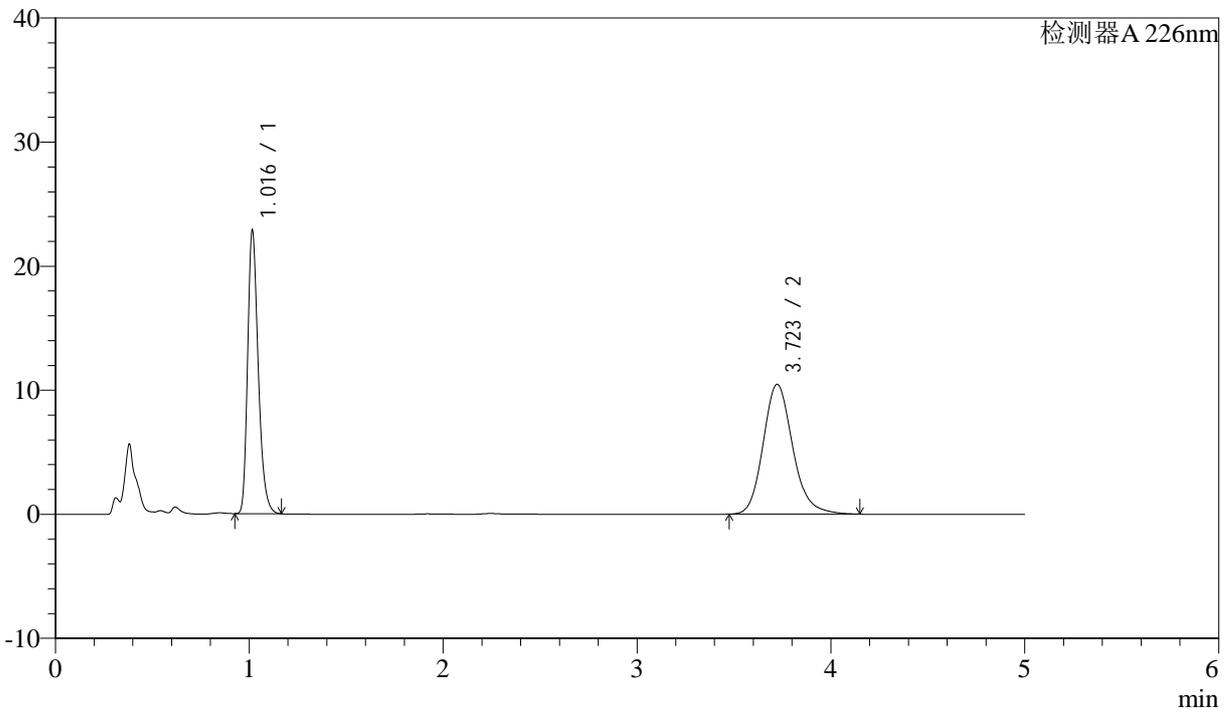
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-202-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:51:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	87138	43.942	22736	1676	1.286	--
2	3.723	111164	56.058	10469	2959	1.171	14.515
总计		198302	100.000	33205			

图93 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



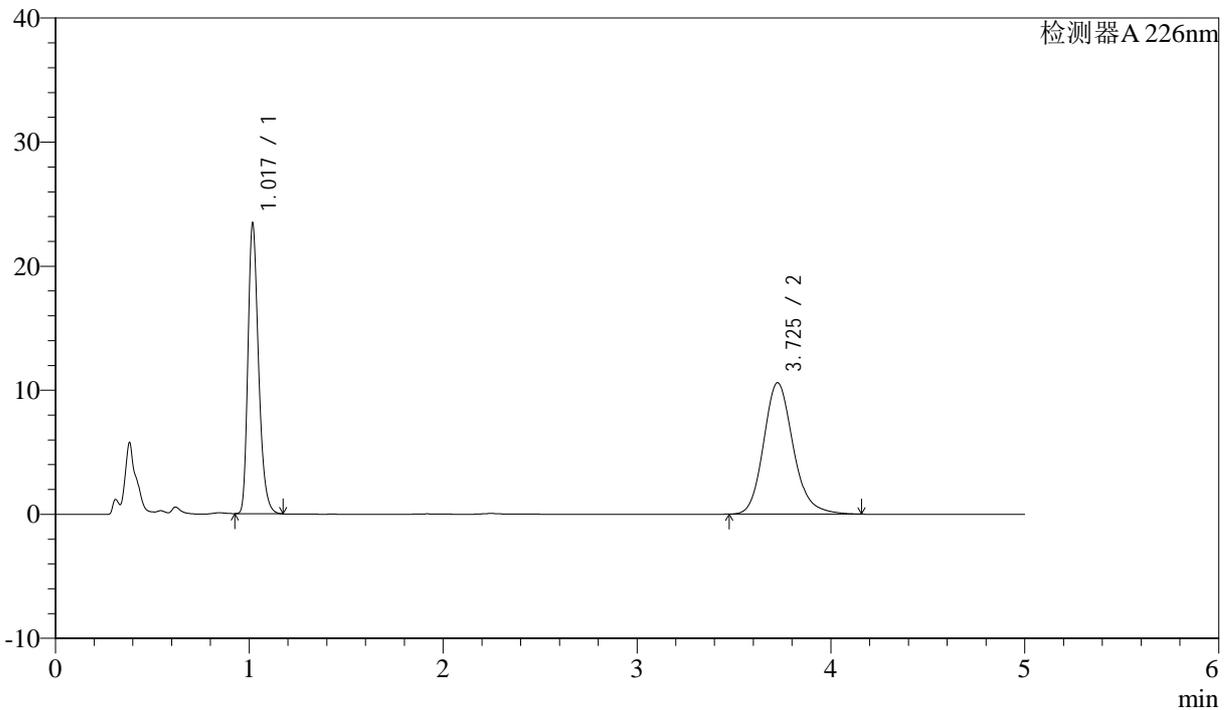
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-203-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 00:57:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89401	44.289	23096	1679	1.289	--
2	3.725	112459	55.711	10581	2968	1.173	14.527
总计		201860	100.000	33677			

图94 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



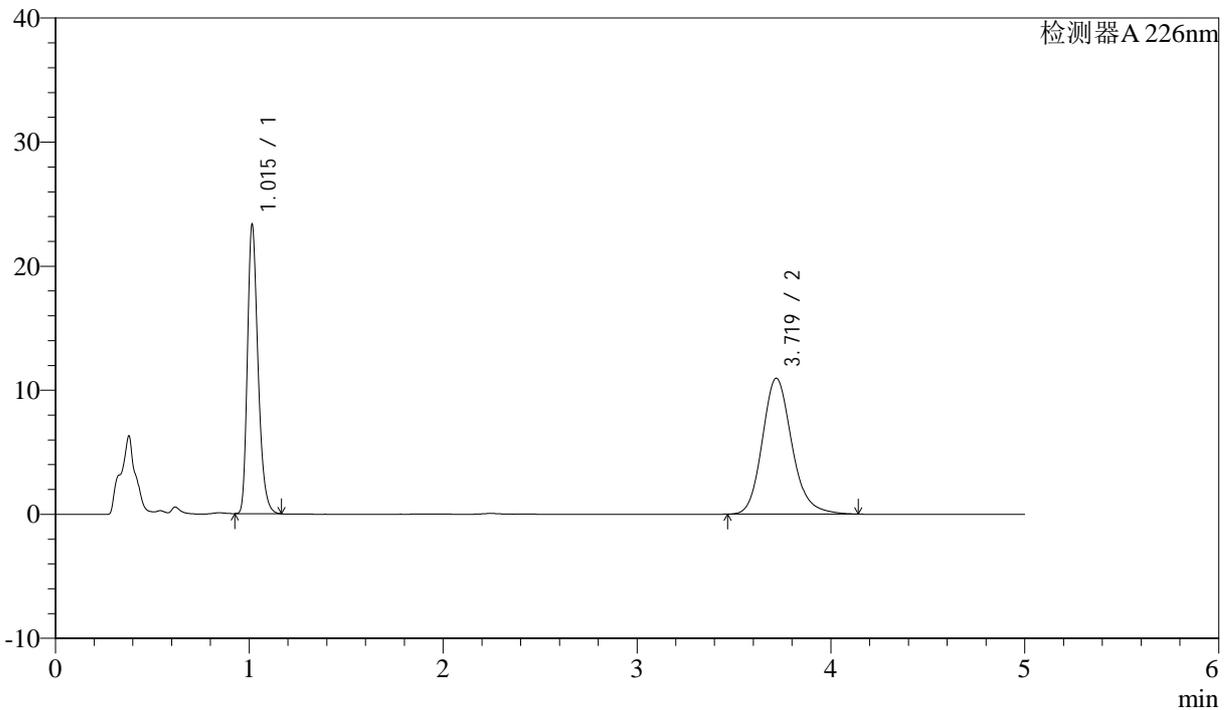
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-204-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 01:02:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	88839	43.316	23271	1675	1.285	--
2	3.719	116255	56.684	10949	2958	1.171	14.510
总计		205094	100.000	34220			

图95 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



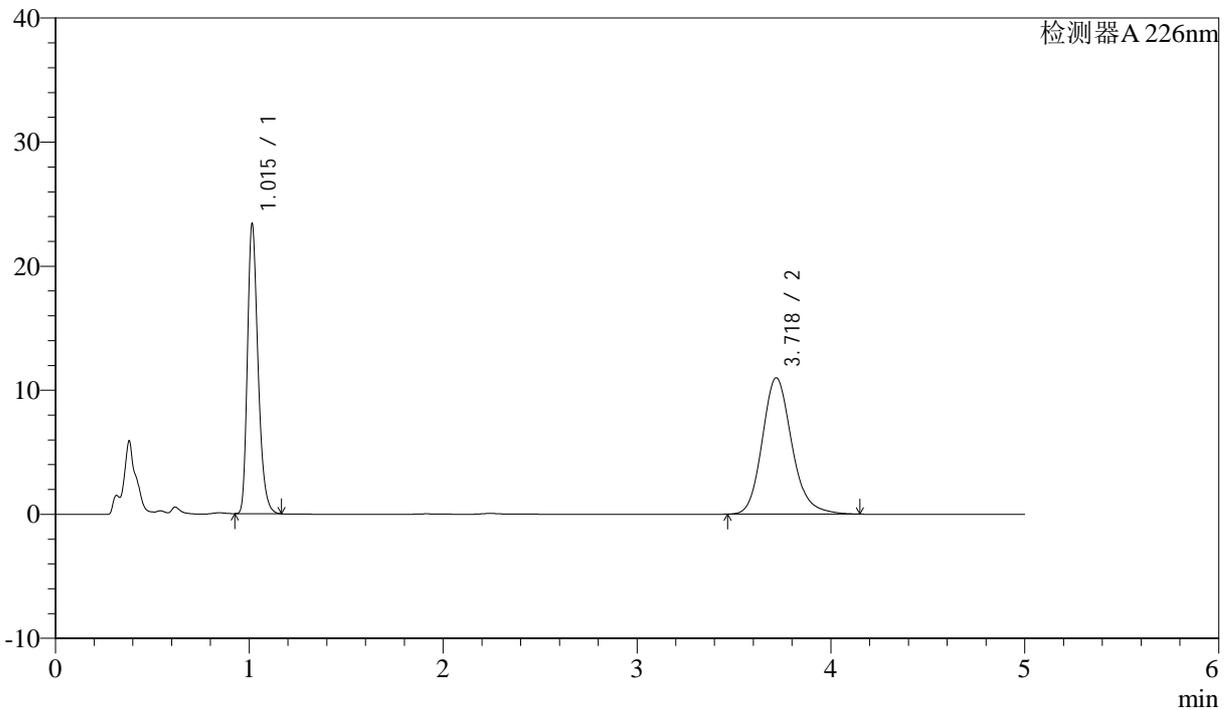
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-205-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 01:08:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	89097	43.293	23334	1675	1.286	--
2	3.718	116703	56.707	10978	2958	1.173	14.510
总计		205800	100.000	34312			

图96 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



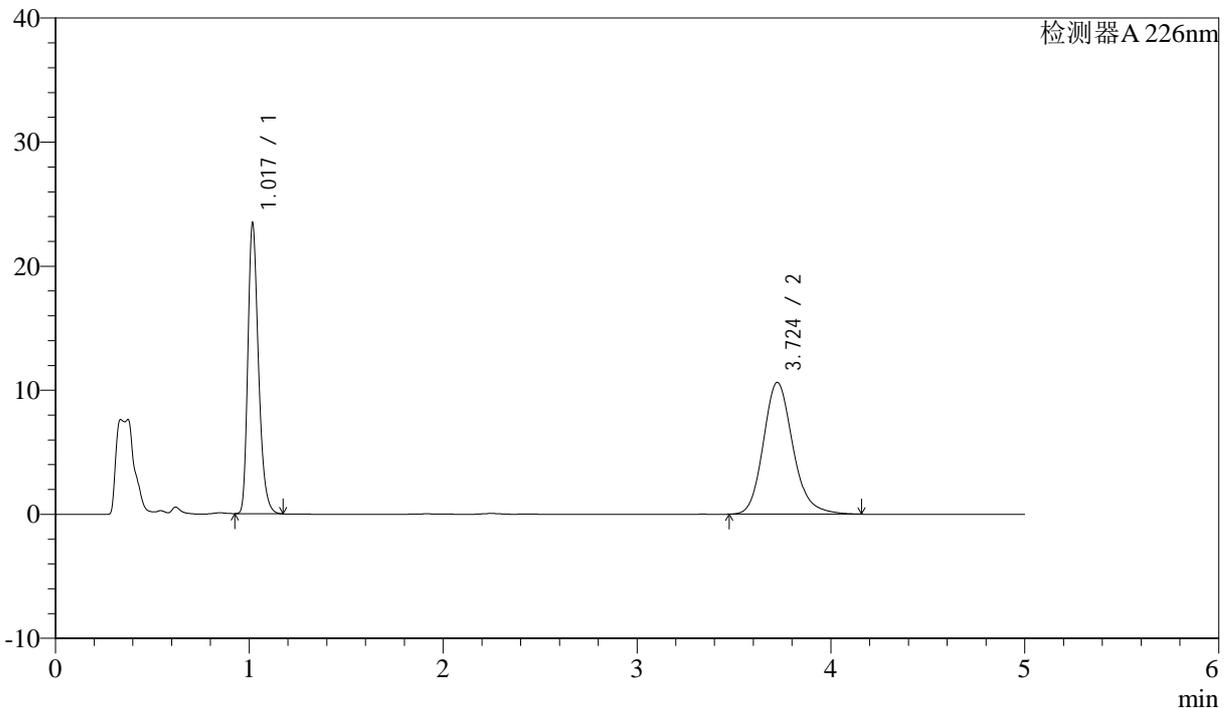
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-206-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 01:13:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	89395	44.236	23180	1683	1.290	--
2	3.724	112691	55.764	10623	2973	1.173	14.540
总计		202085	100.000	33802			

图97 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



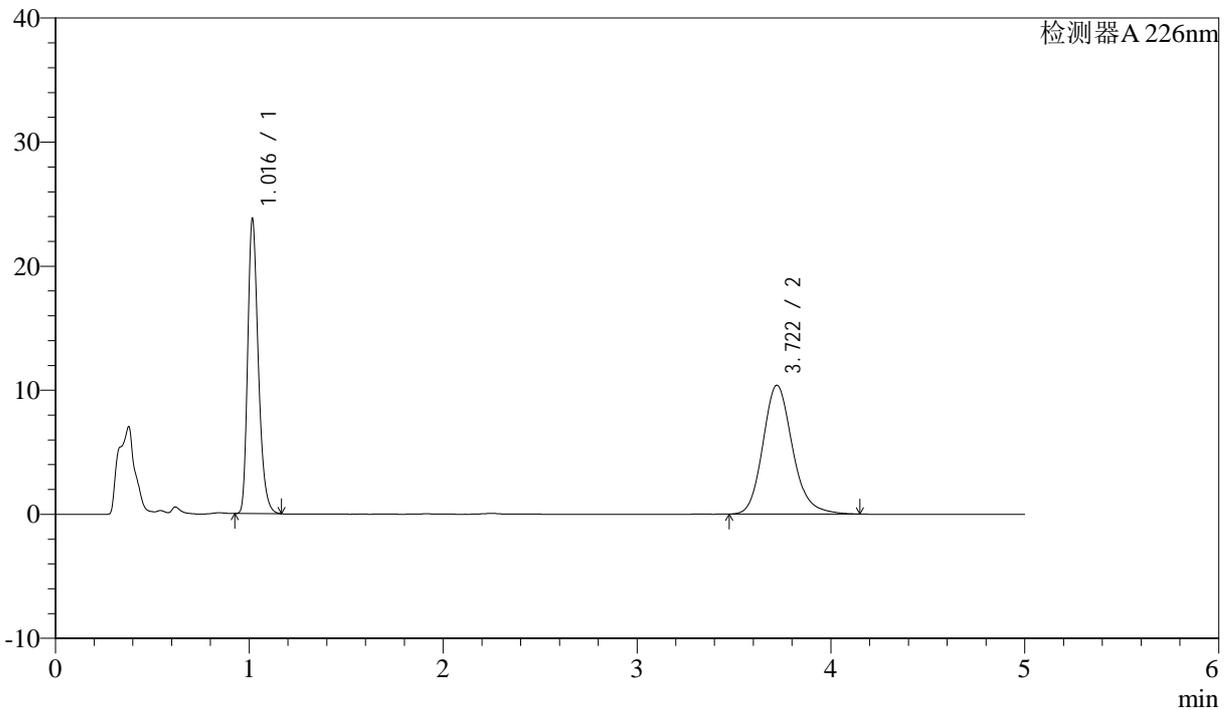
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-207-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 01:18:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	90601	45.075	23622	1680	1.288	--
2	3.722	110398	54.925	10390	2952	1.173	14.501
总计		200999	100.000	34012			

图98 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



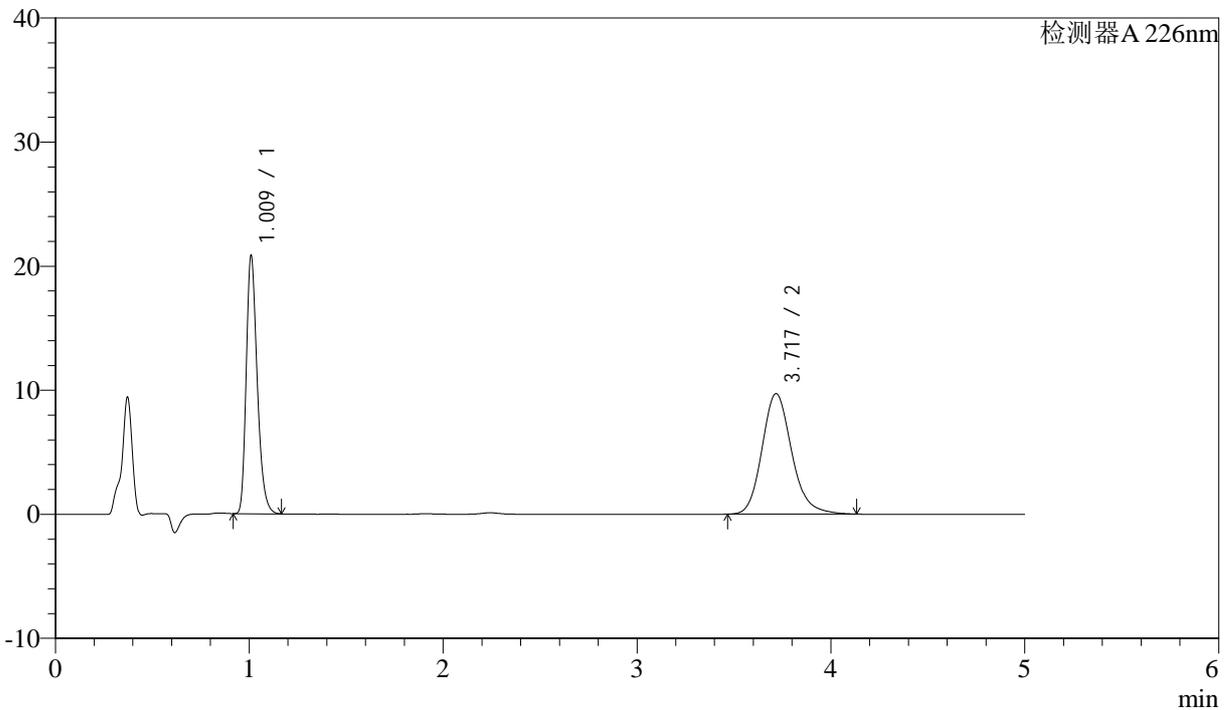
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-212-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 01:45:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	82244	44.299	20545	1539	1.288	--
2	3.717	103413	55.701	9699	2933	1.171	14.348
总计		185657	100.000	30243			

图99 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-1



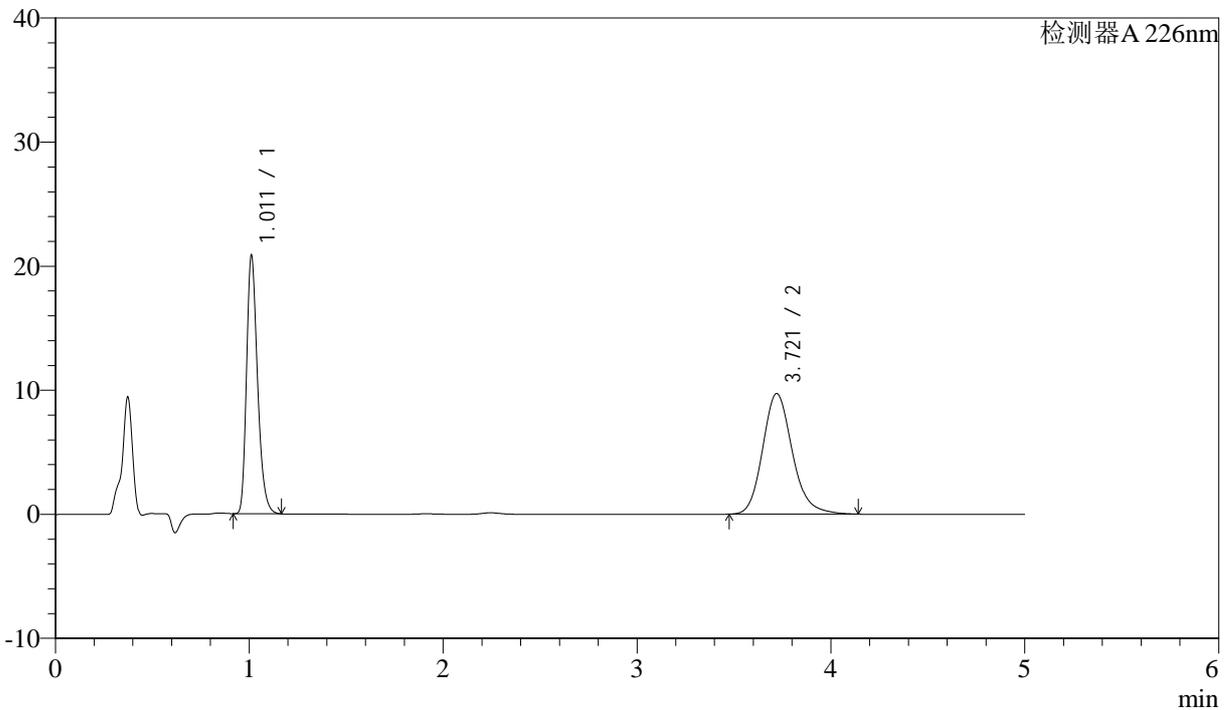
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-43/26-213-2 - 2022110211p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240605-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 01:51:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 16:35:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	82308	44.295	20728	1543	1.285	--
2	3.721	103508	55.705	9721	2936	1.171	14.351
总计		185816	100.000	30449			

图100 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-2022110211批-0.005Hcl介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-2