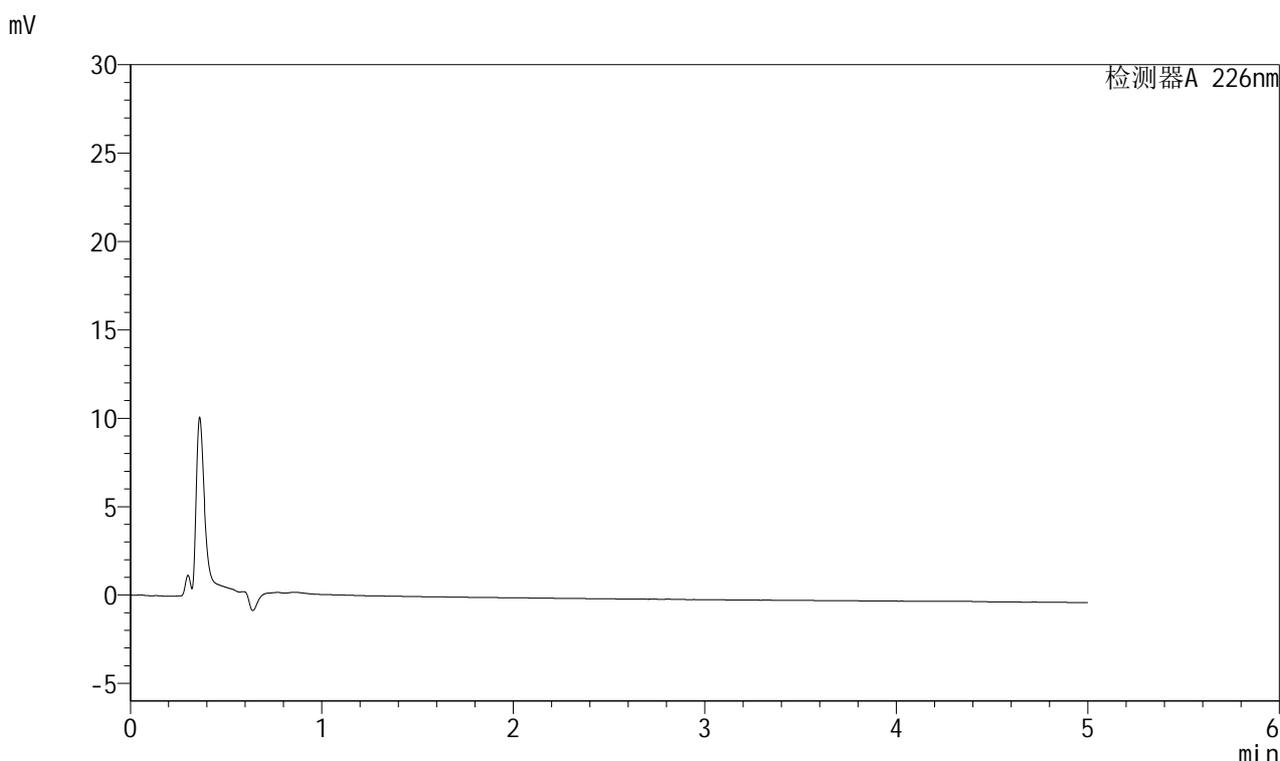


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-704-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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

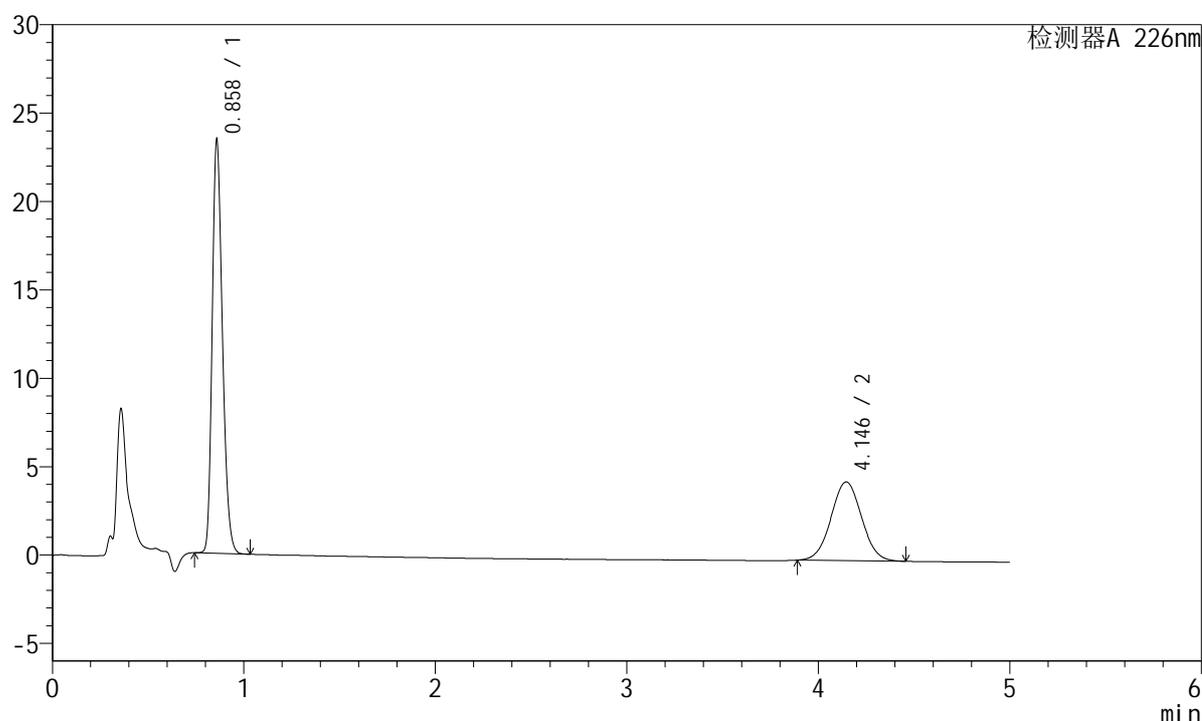
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-705-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	86375	63.630	23147	1251	1.245	--
2	4.146	49370	36.370	4455	3212	1.028	16.872
总计		135745	100.000	27602			

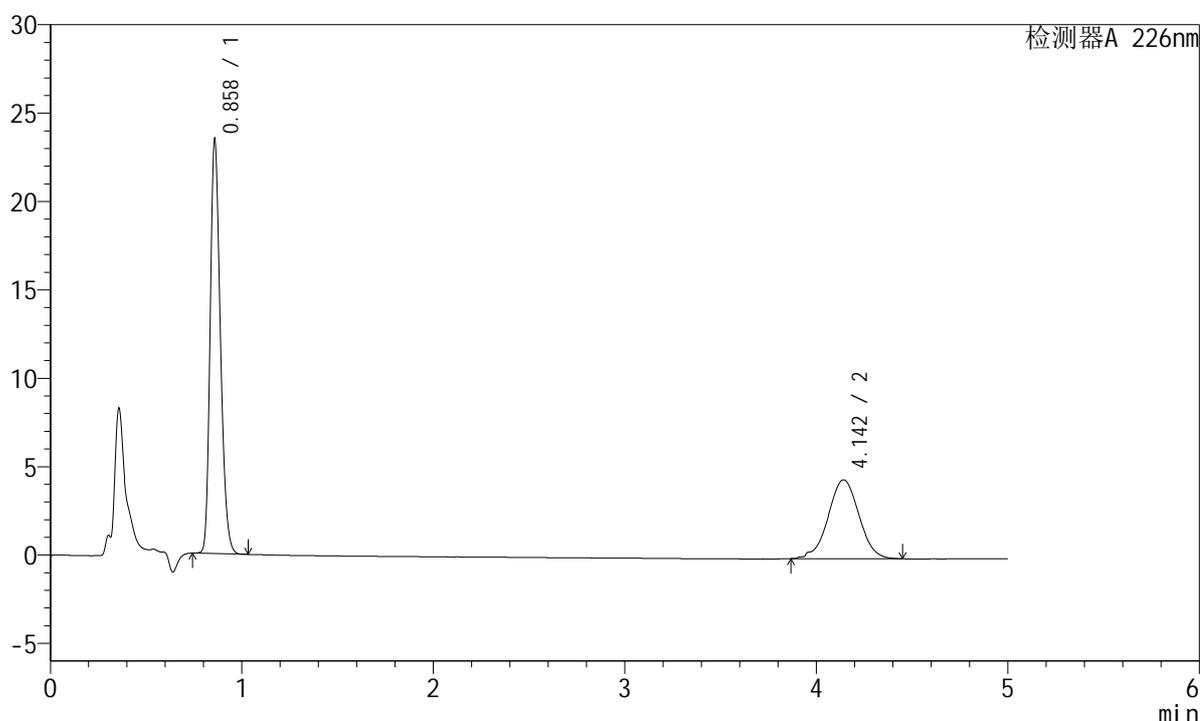
图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-706-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	86391	63.353	23213	1253	1.246	--
2	4.142	49975	36.647	4460	3212	0.981	16.871
总计		136366	100.000	27672			

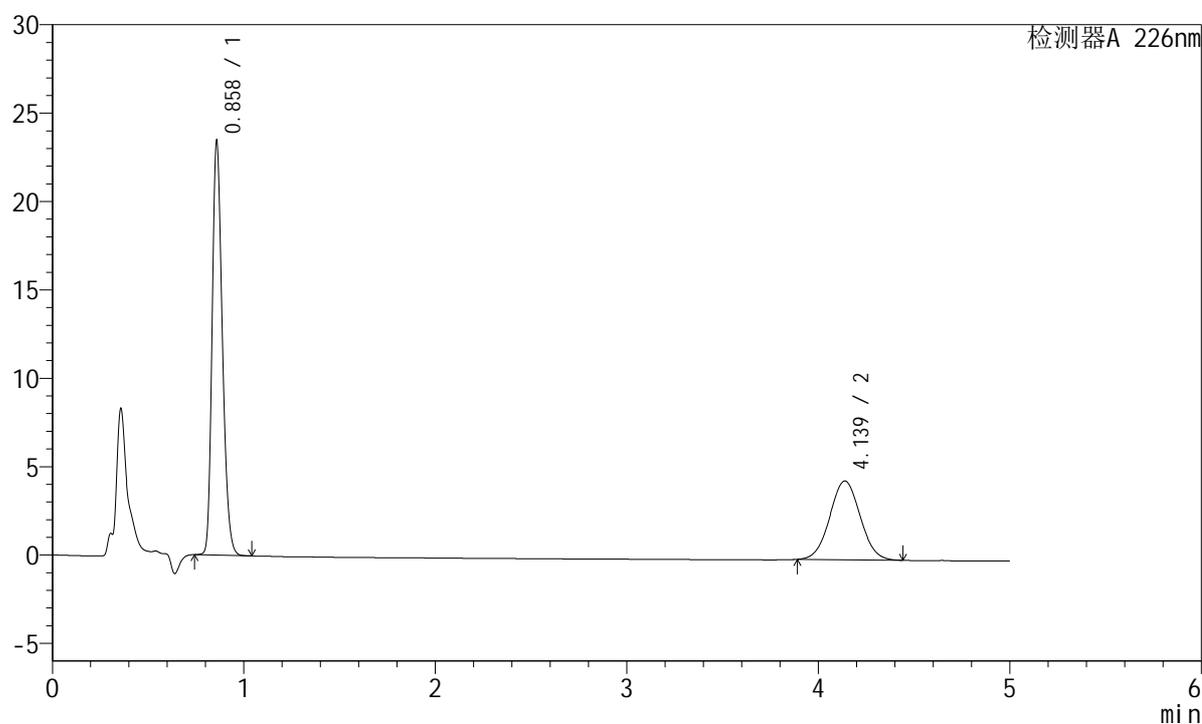
图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-707-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	86435	63.730	23242	1251	1.246	--
2	4.139	49192	36.270	4458	3226	1.036	16.889
总计		135627	100.000	27701			

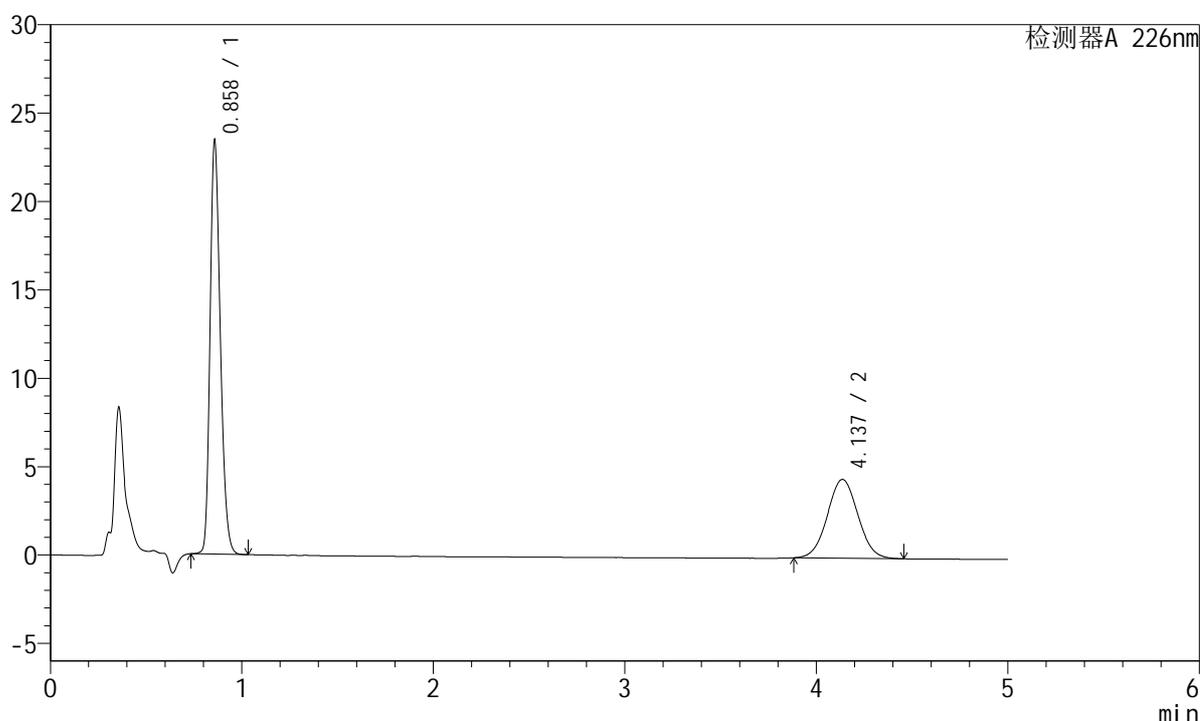
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-708-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	86550	63.642	23240	1249	1.244	--
2	4.137	49446	36.358	4462	3202	1.038	16.836
总计		135997	100.000	27702			

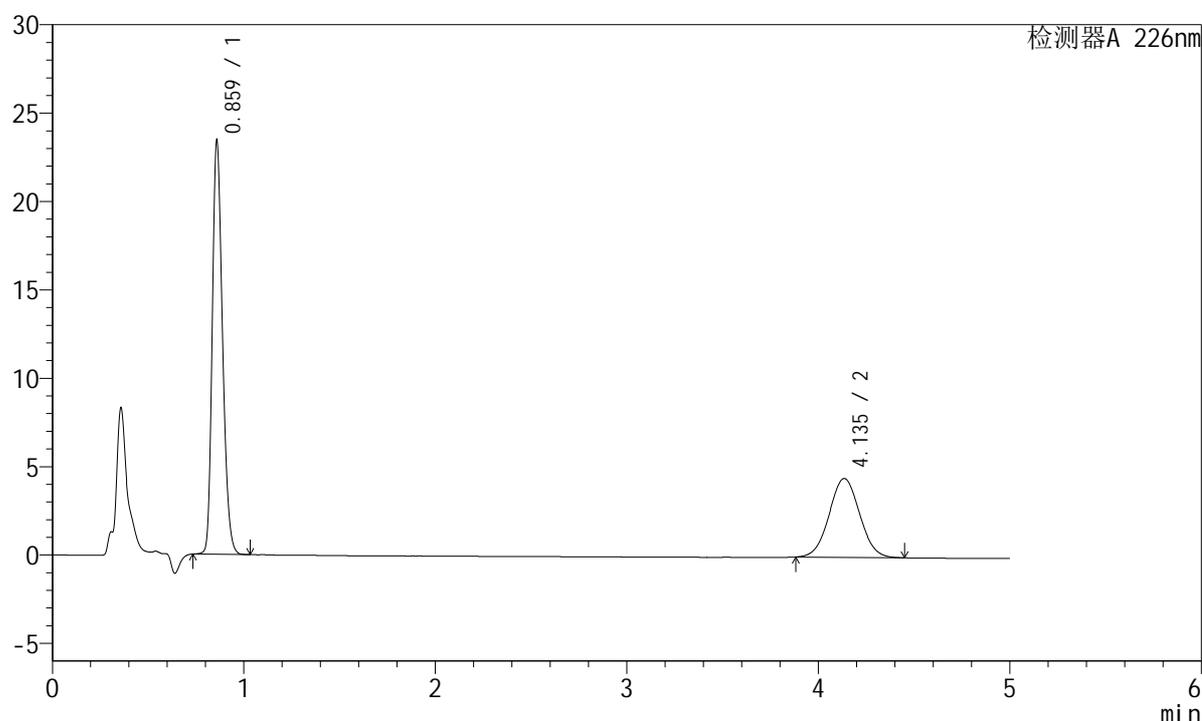
图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-709-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	86574	63.680	23100	1249	1.245	--
2	4.135	49378	36.320	4460	3207	1.037	16.834
总计		135953	100.000	27560			

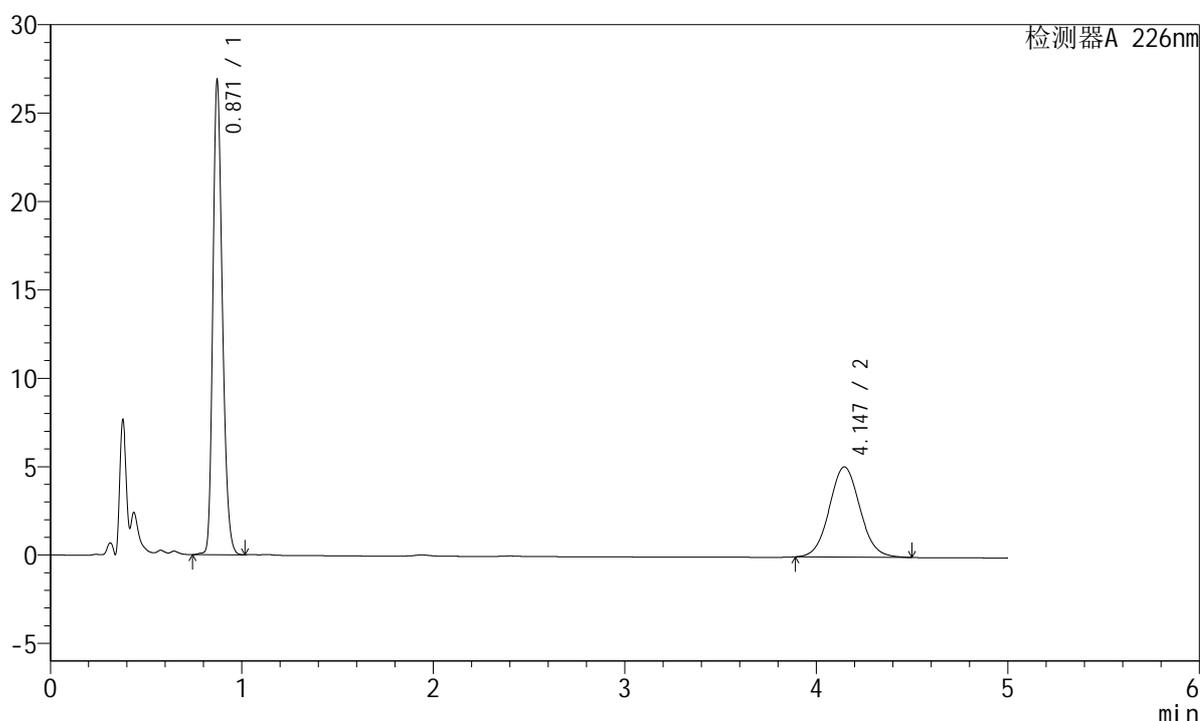
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-710-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 11:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	92051	61.842	26766	1496	1.232	--
2	4.147	56798	38.158	5107	3240	1.064	17.173
总计		148850	100.000	31873			

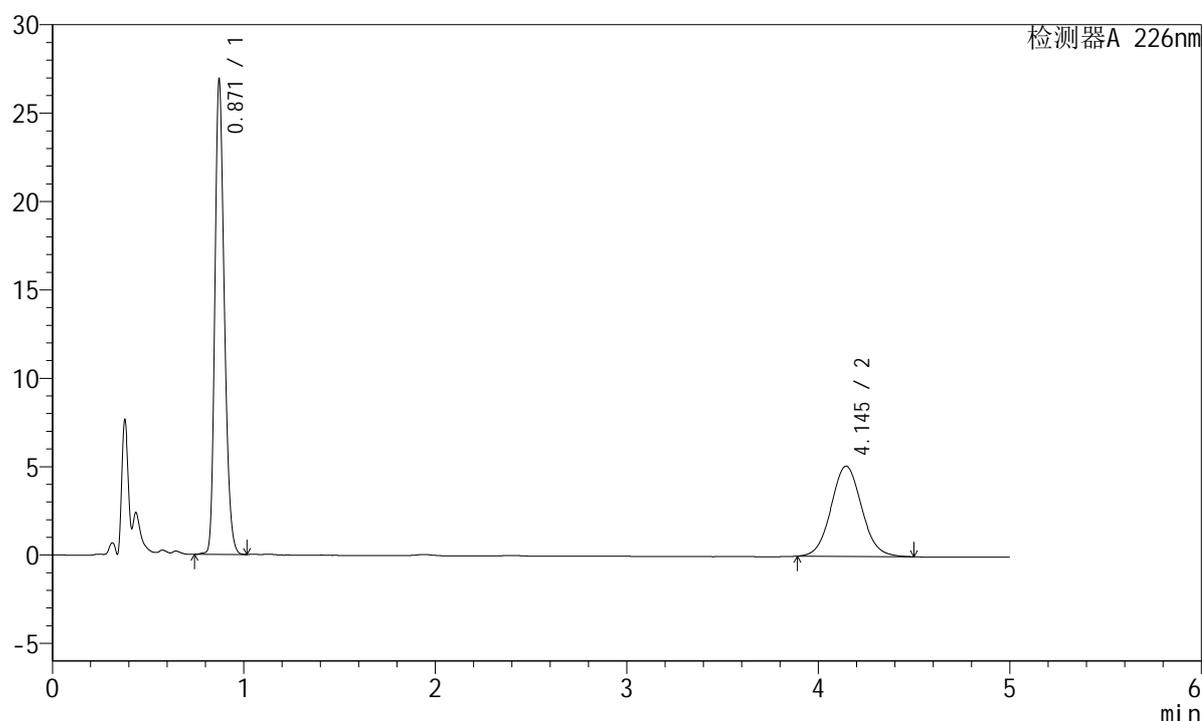
图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-711-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

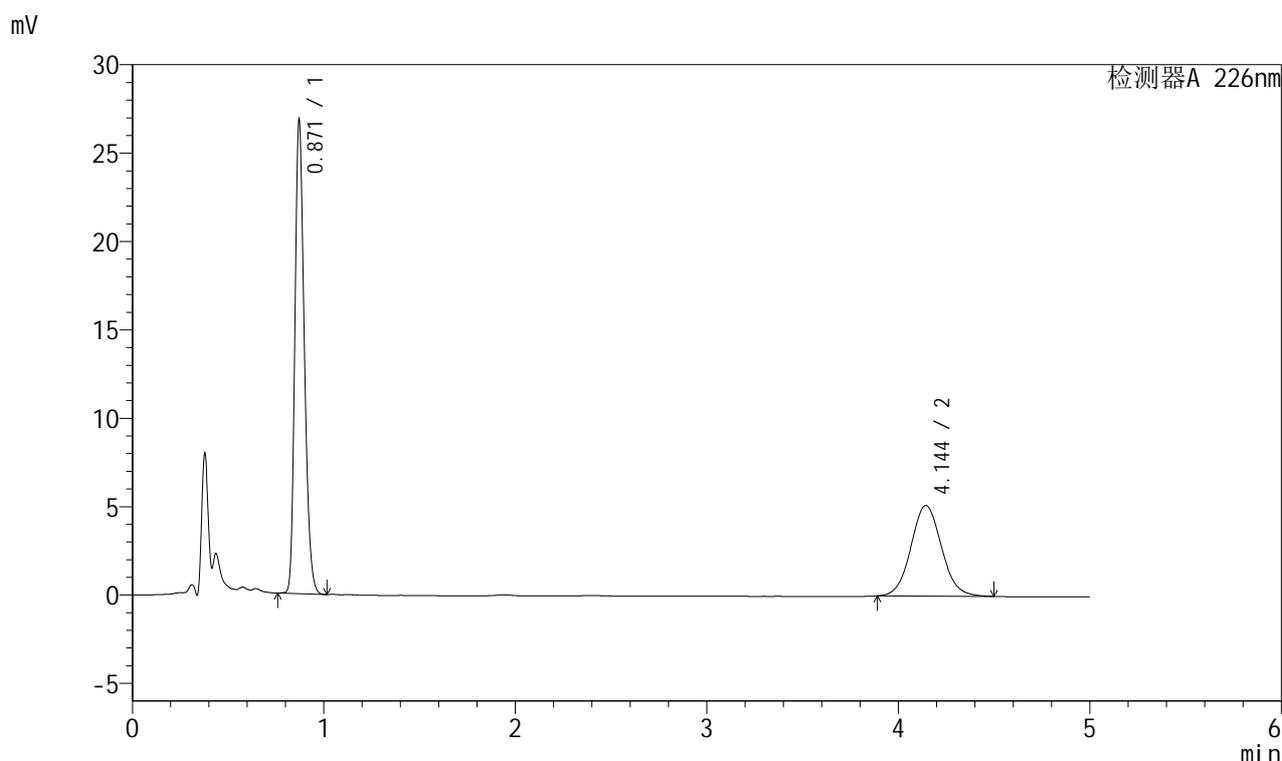
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	92035	61.861	26781	1499	1.232	--
2	4.145	56744	38.139	5108	3253	1.065	17.201
总计		148779	100.000	31889			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-712-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91636	61.696	26724	1503	1.235	--
2	4.144	56891	38.304	5121	3256	1.069	17.213
总计		148527	100.000	31845			

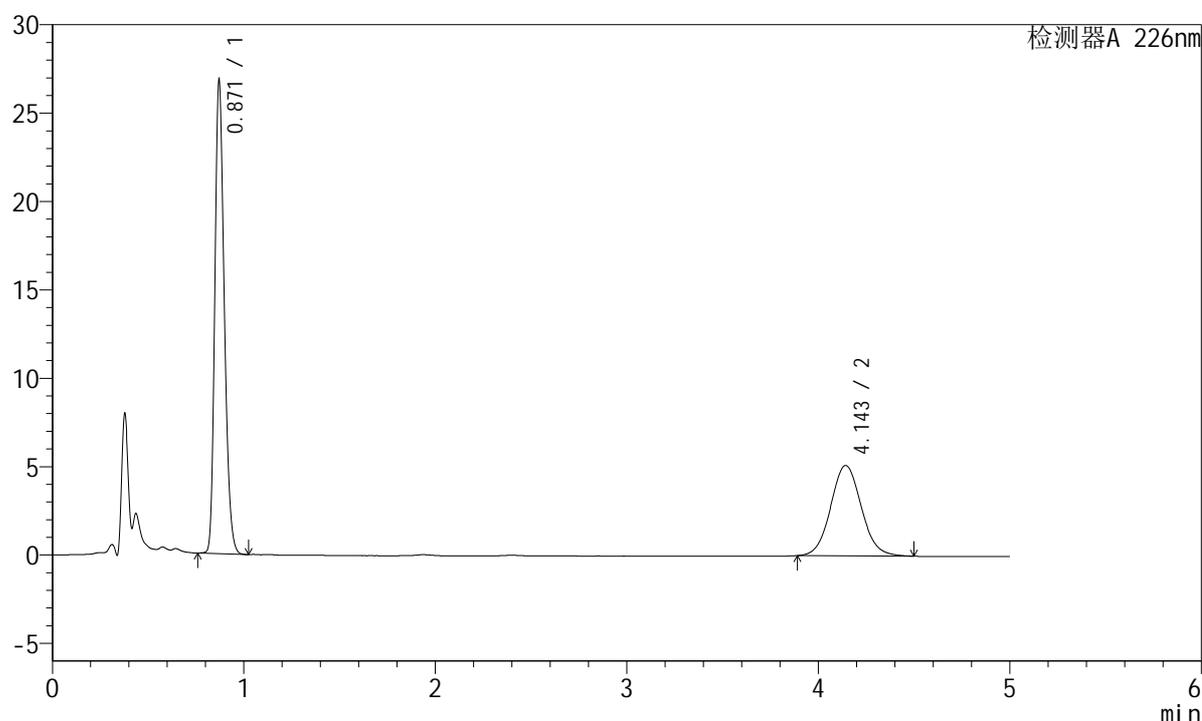
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-713-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91609	61.725	26695	1501	1.235	--
2	4.143	56806	38.275	5108	3260	1.070	17.218
总计		148415	100.000	31803			

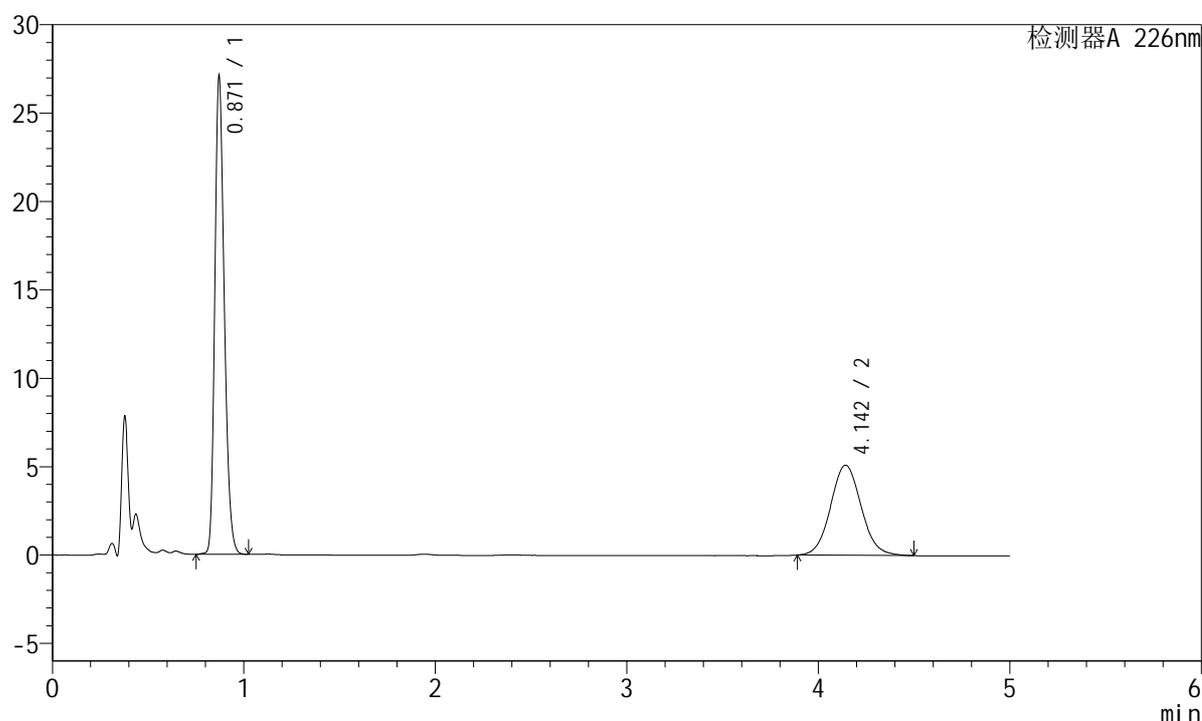
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-714-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	92677	62.085	26961	1501	1.237	--
2	4.142	56597	37.915	5092	3266	1.071	17.228
总计		149274	100.000	32053			

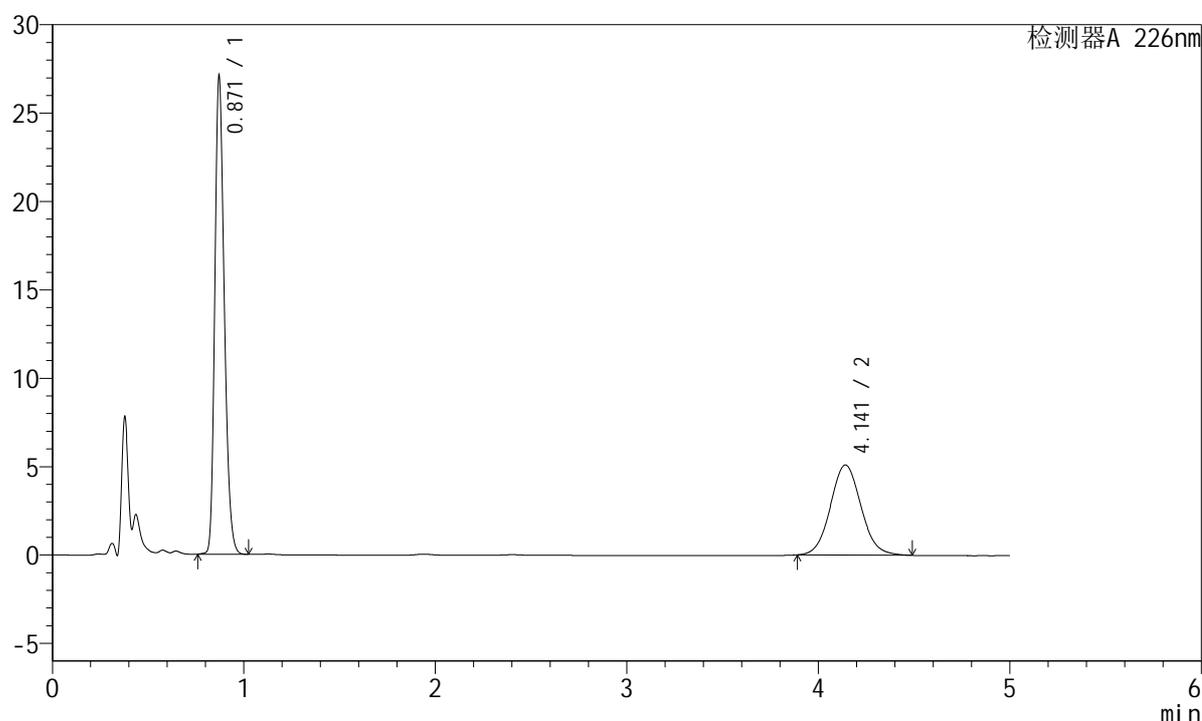
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-715-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	92644	62.117	26959	1500	1.237	--
2	4.141	56501	37.883	5092	3267	1.073	17.228
总计		149145	100.000	32050			

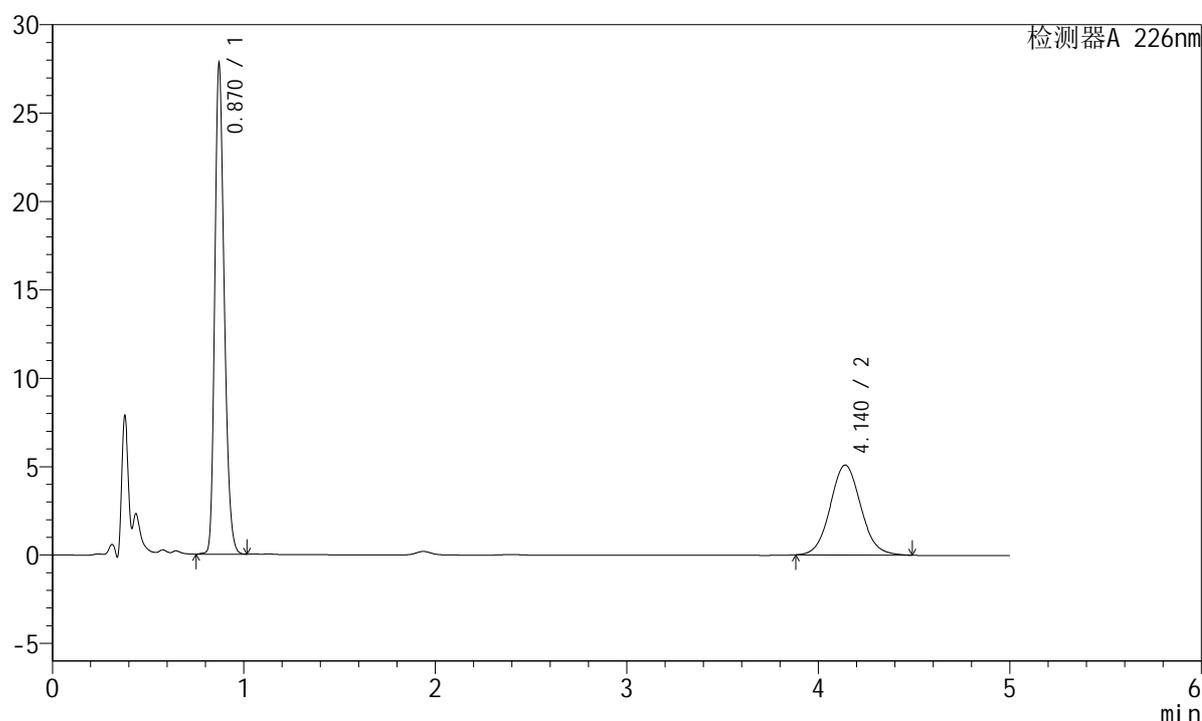
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-716-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94963	62.719	27632	1502	1.238	--
2	4.140	56446	37.281	5086	3257	1.070	17.209
总计		151409	100.000	32718			

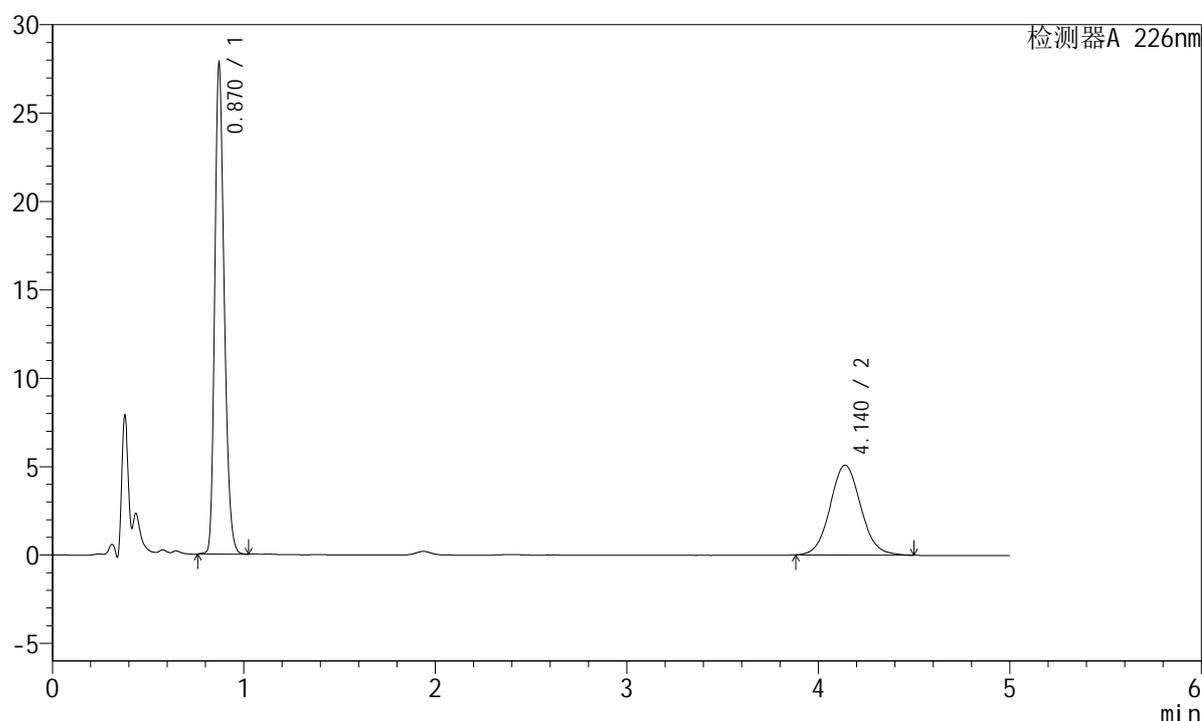
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-717-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94956	62.702	27616	1501	1.238	--
2	4.140	56483	37.298	5085	3258	1.072	17.210
总计		151439	100.000	32701			

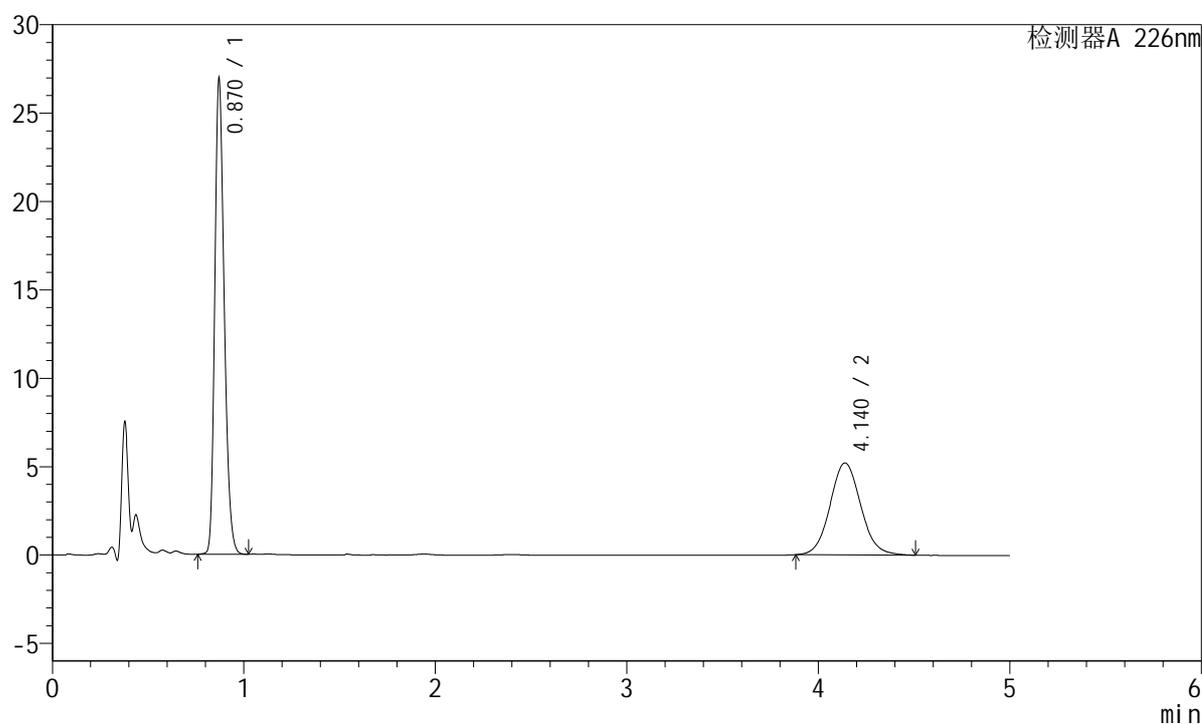
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-718-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91987	61.389	26787	1504	1.239	--
2	4.140	57857	38.611	5205	3259	1.076	17.217
总计		149844	100.000	31992			

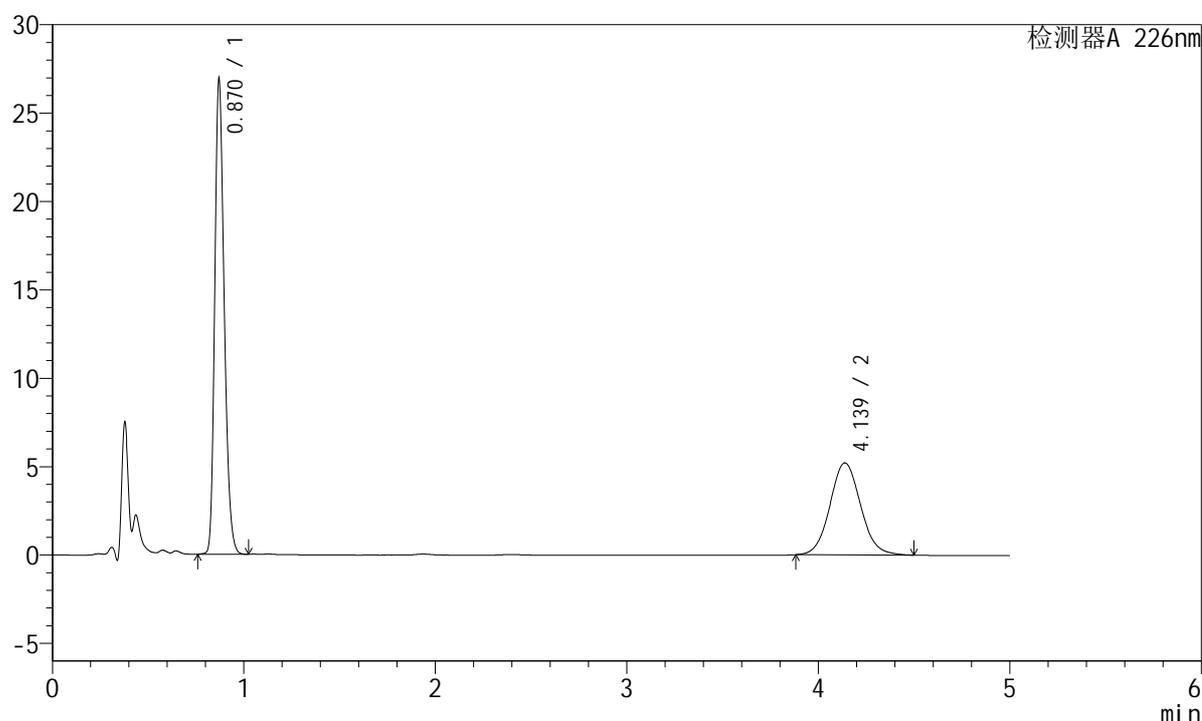
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-719-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91960	61.379	26752	1502	1.240	--
2	4.139	57864	38.621	5209	3260	1.076	17.215
总计		149824	100.000	31961			

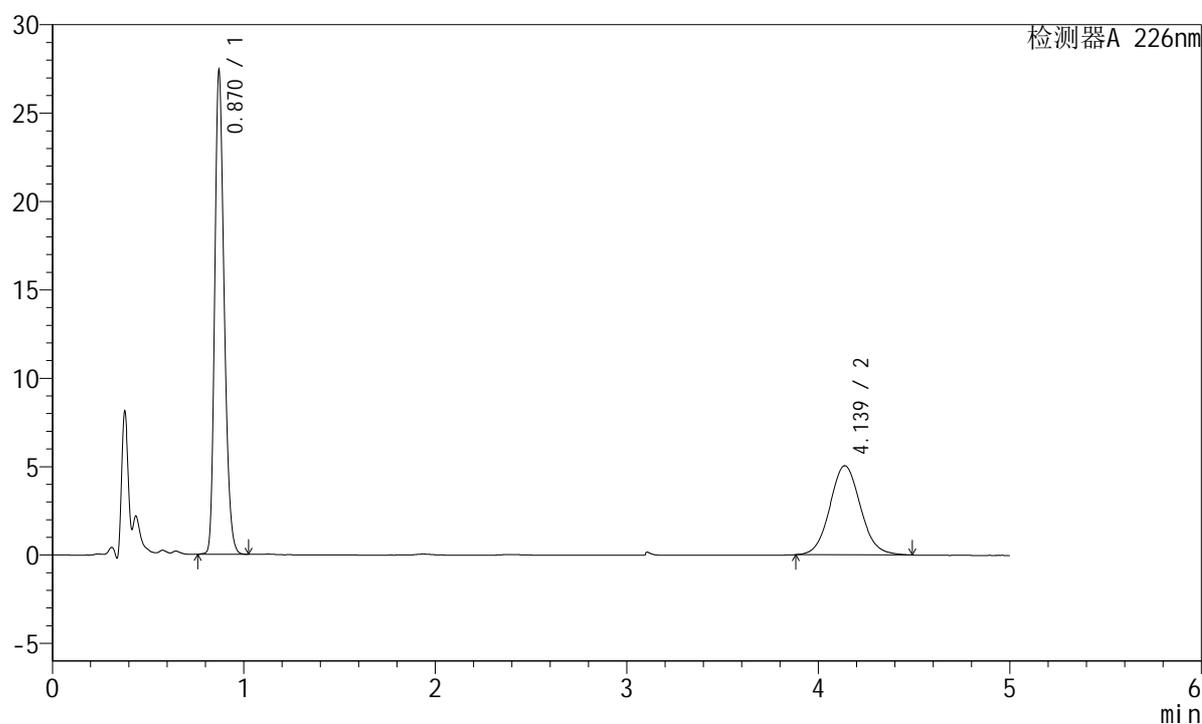
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-720-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	93636	62.573	27209	1500	1.240	--
2	4.139	56006	37.427	5041	3256	1.075	17.204
总计		149642	100.000	32250			

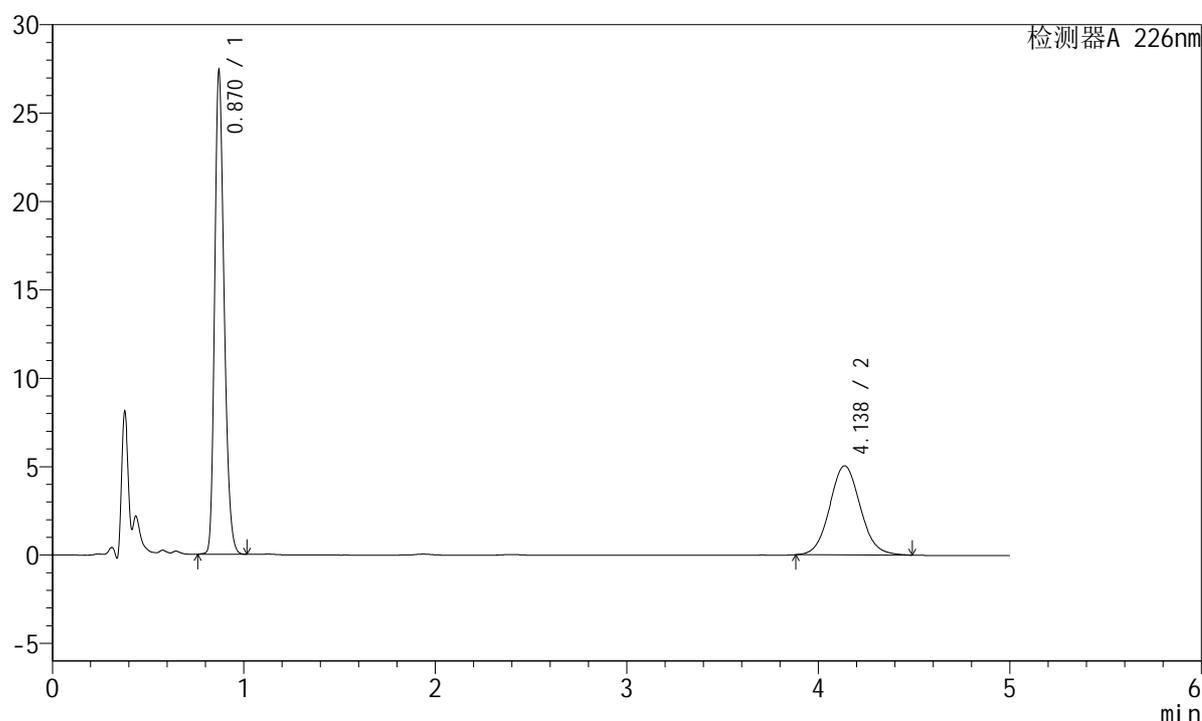
图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-721-2 - zzp-2024010421p-js6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 12:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	93588	62.575	27184	1500	1.240	--
2	4.138	55973	37.425	5043	3246	1.074	17.184
总计		149561	100.000	32226			

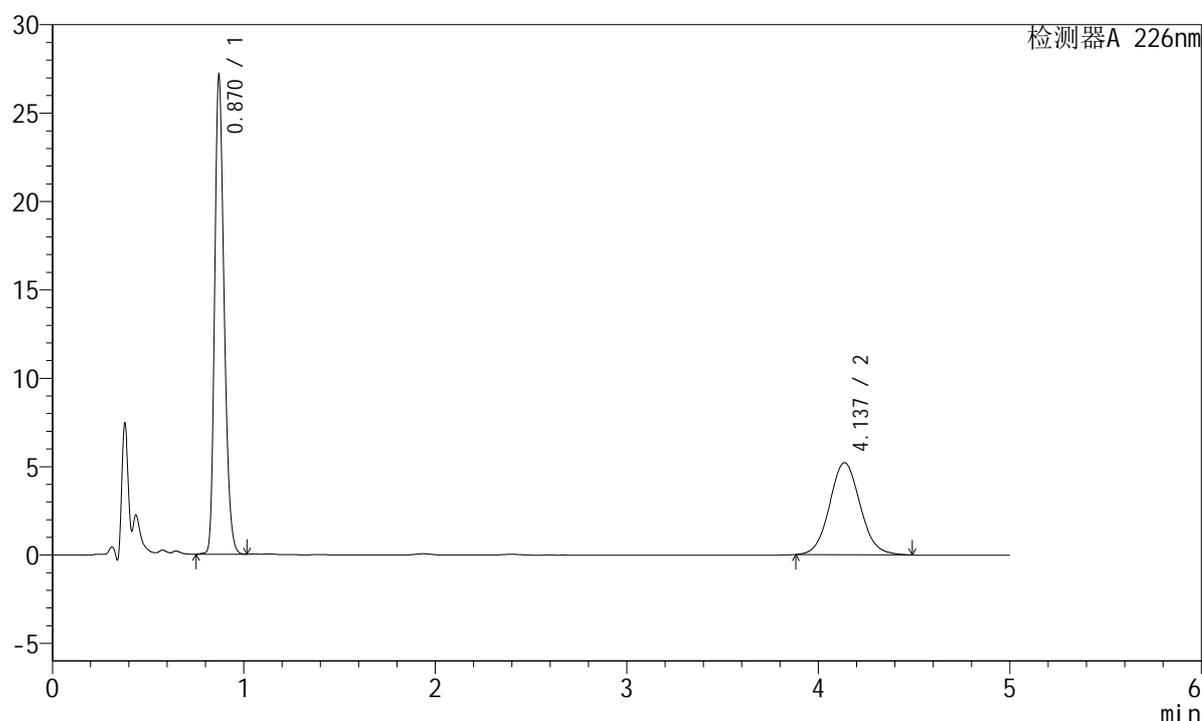
图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-722-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	92818	61.621	26907	1495	1.240	--
2	4.137	57810	38.379	5211	3255	1.072	17.196
总计		150628	100.000	32118			

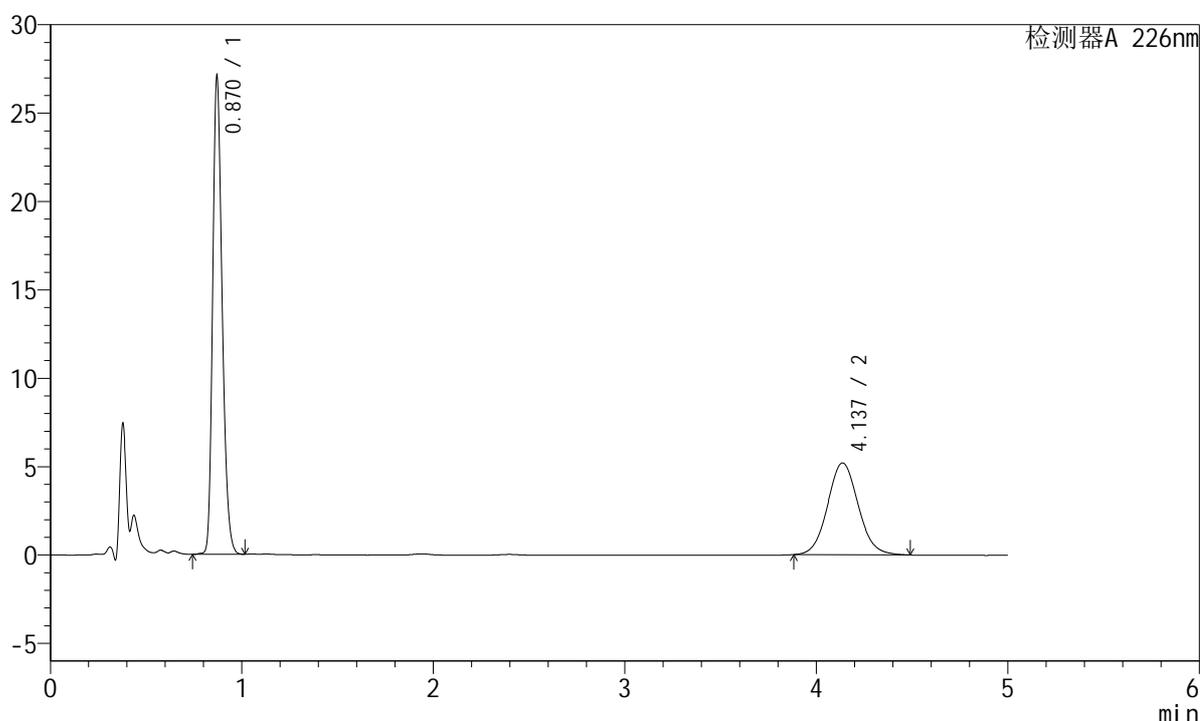
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-723-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	92791	61.637	26882	1492	1.240	--
2	4.137	57753	38.363	5200	3243	1.072	17.167
总计		150544	100.000	32081			

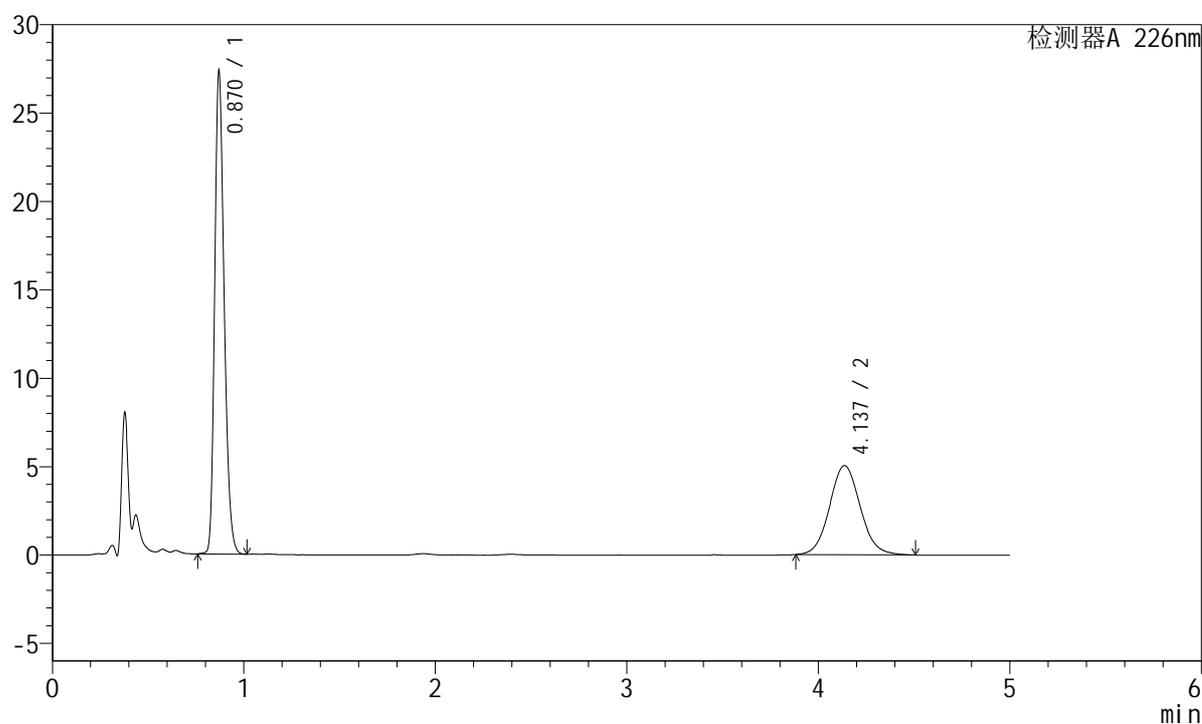
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-724-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	93677	62.518	27168	1495	1.240	--
2	4.137	56163	37.482	5044	3244	1.078	17.172
总计		149840	100.000	32212			

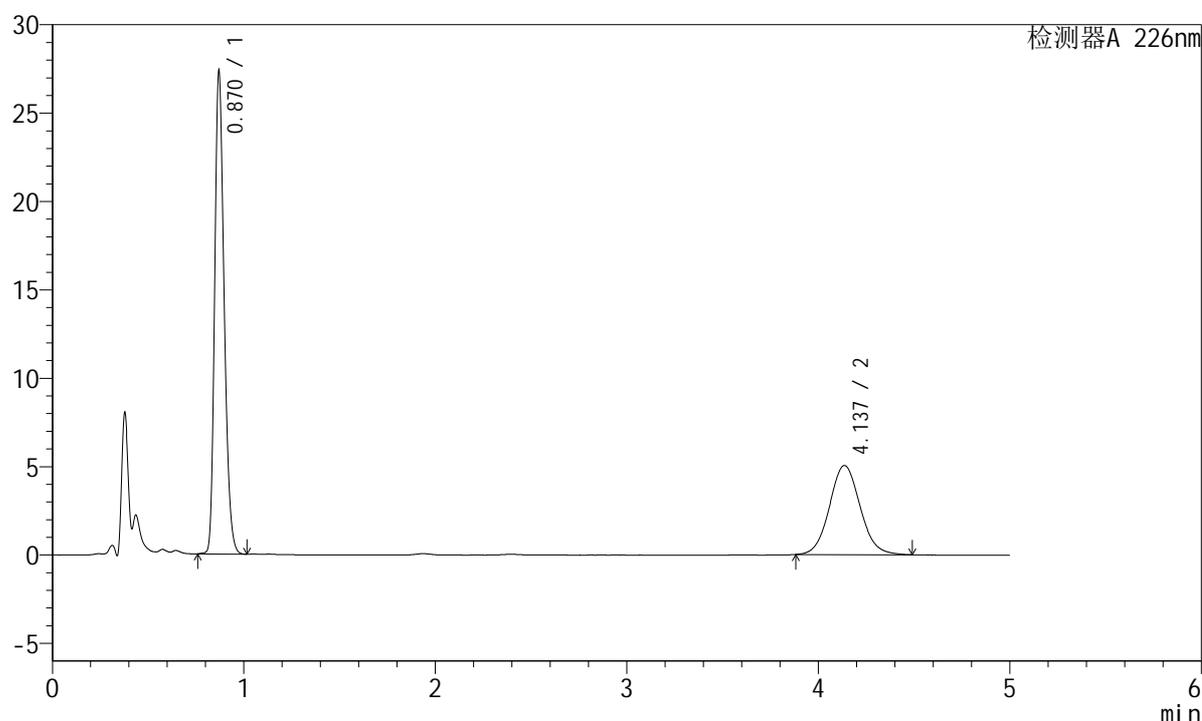
图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-725-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	93657	62.589	27149	1492	1.242	--
2	4.137	55982	37.411	5039	3240	1.076	17.159
总计		149638	100.000	32188			

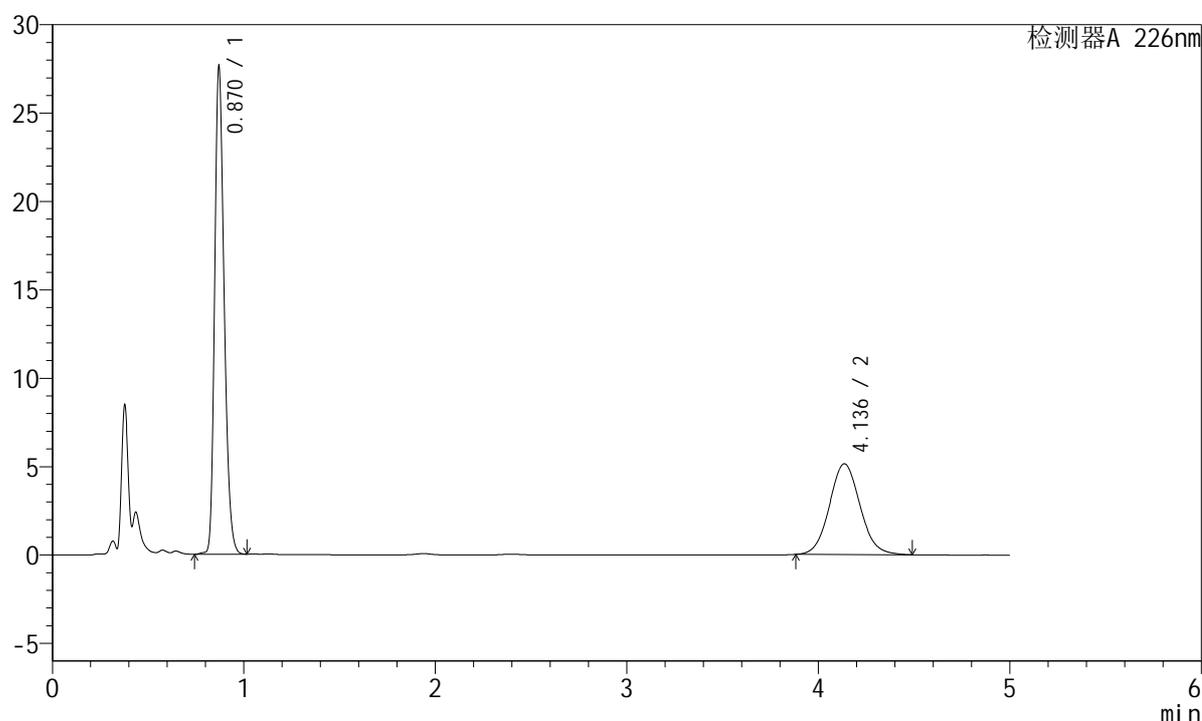
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-726-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94798	62.466	27422	1490	1.241	--
2	4.136	56961	37.534	5133	3254	1.076	17.185
总计		151759	100.000	32555			

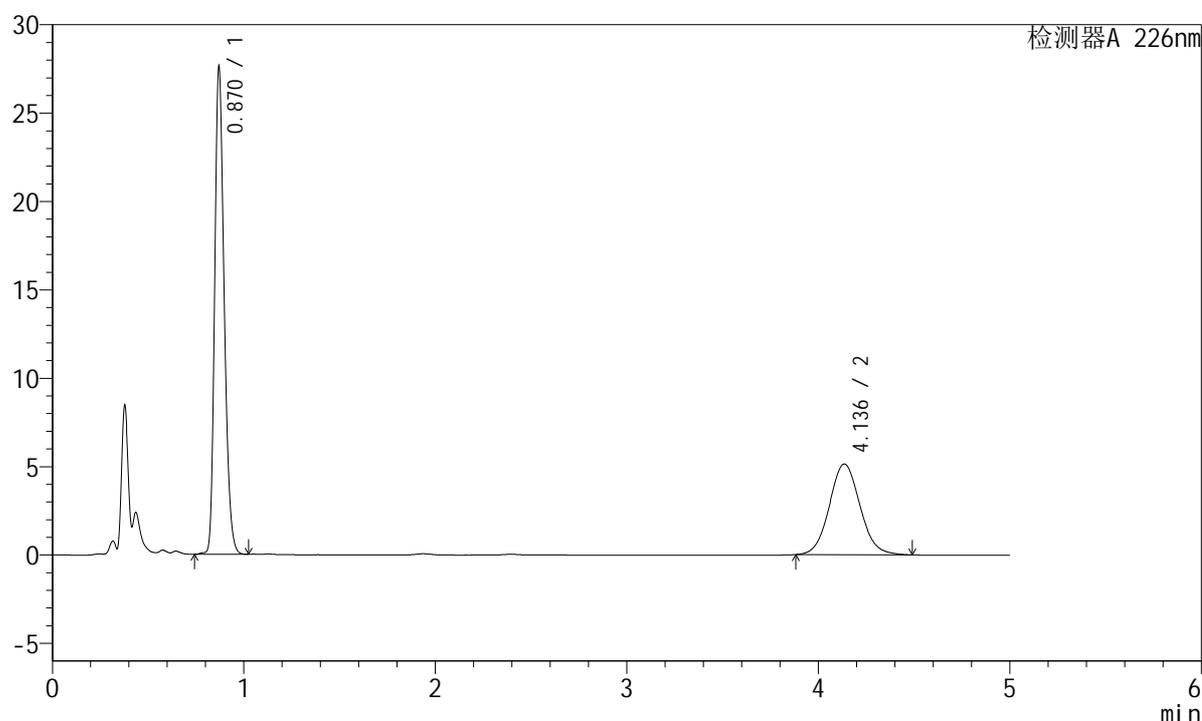
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-727-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94780	62.423	27417	1492	1.242	--
2	4.136	57055	37.577	5131	3250	1.076	17.178
总计		151835	100.000	32549			

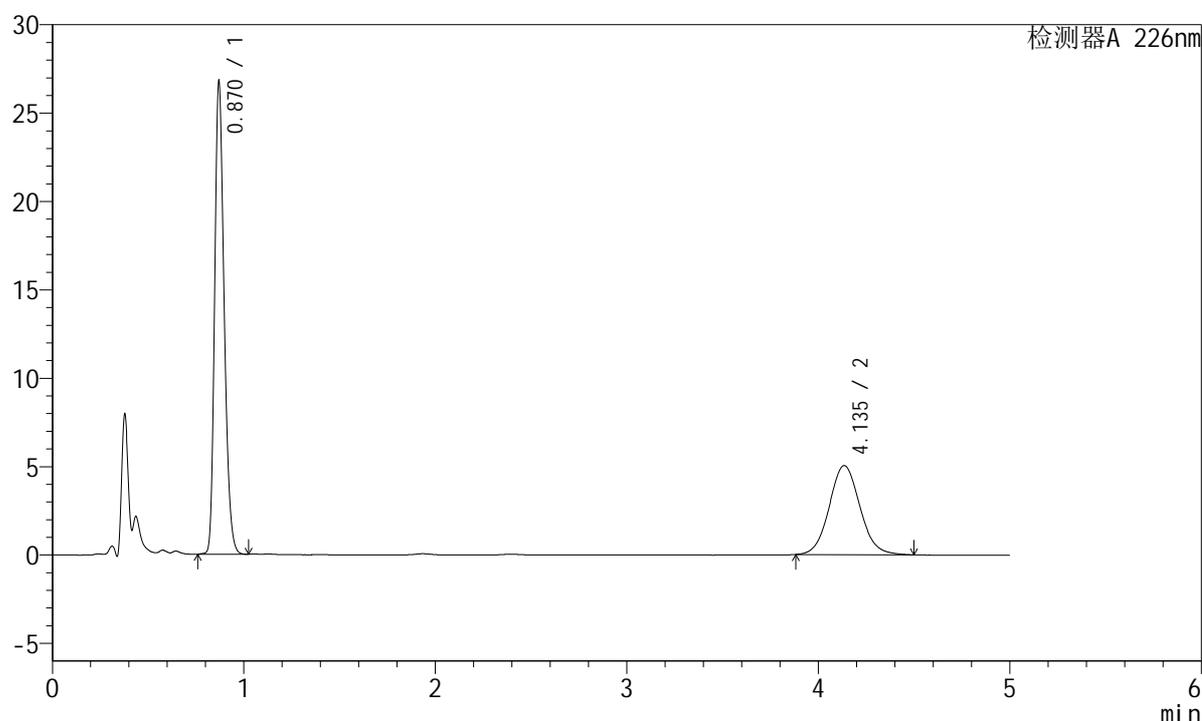
图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-728-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91813	62.075	26573	1489	1.243	--
2	4.135	56094	37.925	5035	3245	1.077	17.164
总计		147907	100.000	31608			

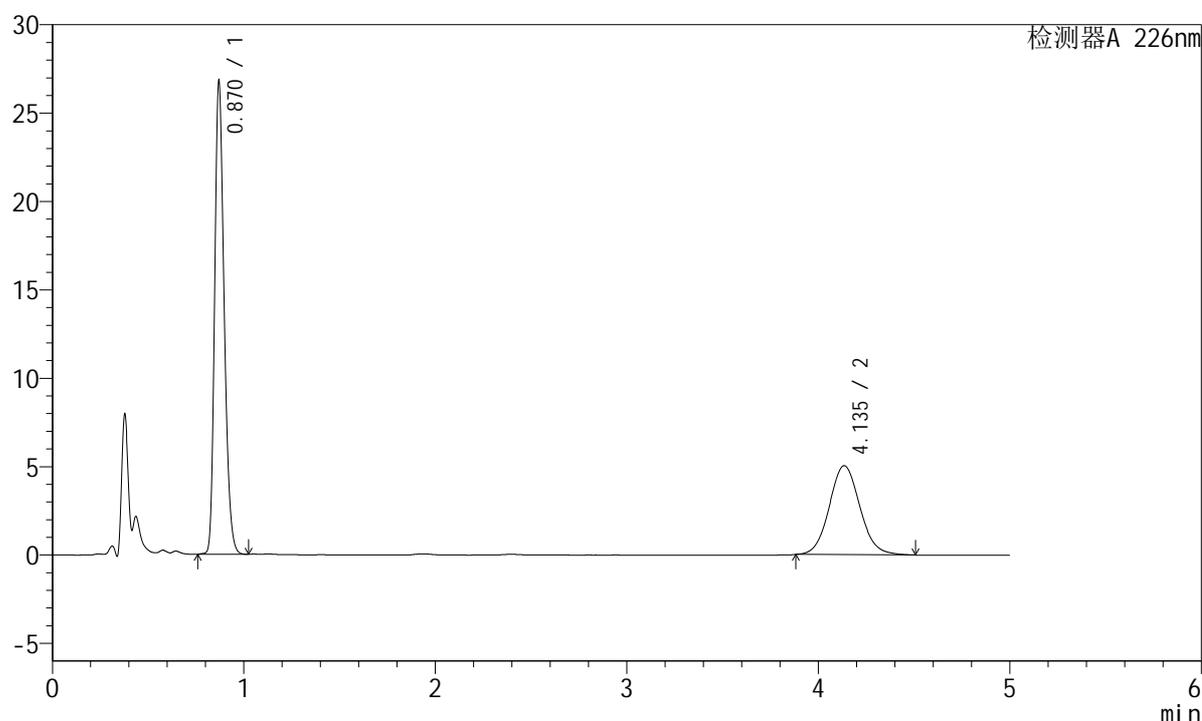
图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-729-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91847	62.144	26589	1490	1.244	--
2	4.135	55950	37.856	5030	3252	1.081	17.180
总计		147796	100.000	31619			

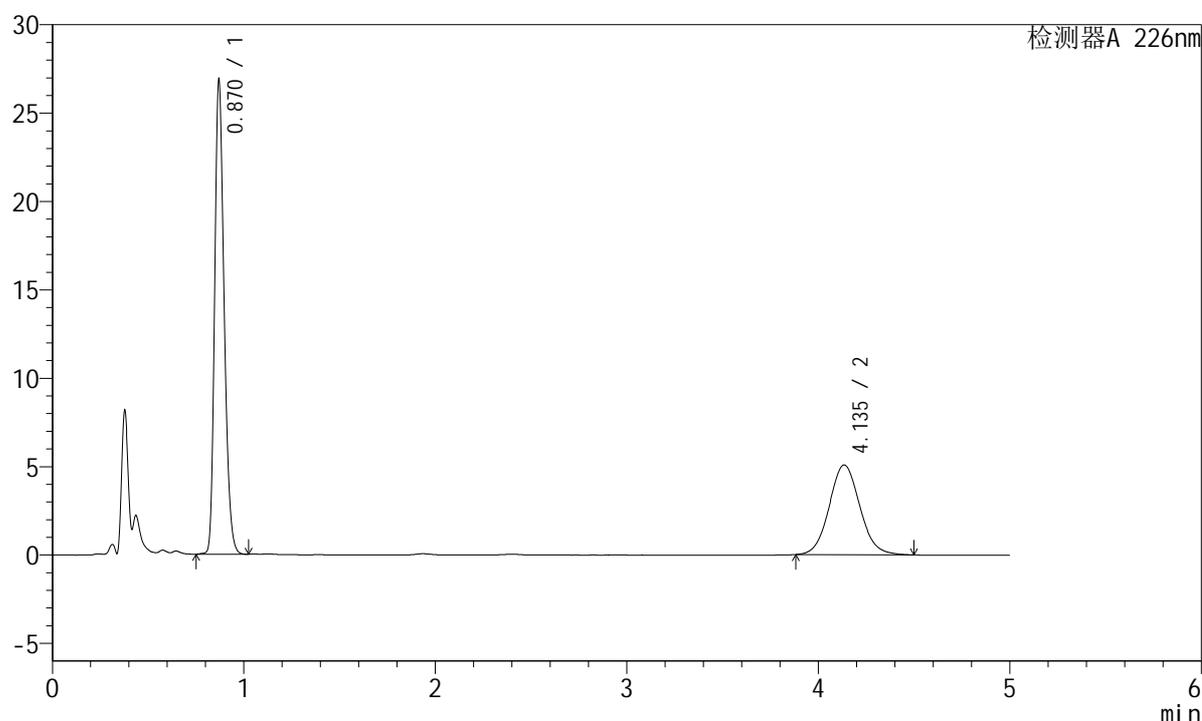
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-730-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91983	61.981	26648	1493	1.244	--
2	4.135	56421	38.019	5074	3250	1.078	17.180
总计		148404	100.000	31722			

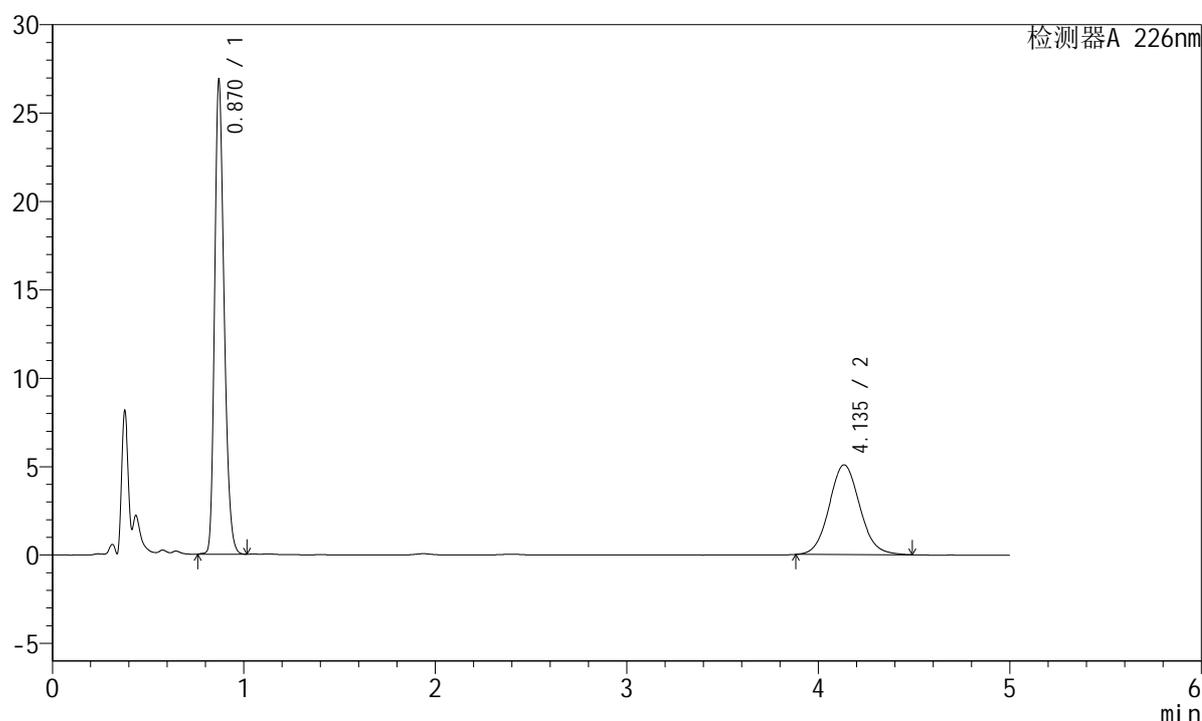
图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-731-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91941	62.007	26637	1493	1.244	--
2	4.135	56334	37.993	5072	3259	1.080	17.197
总计		148275	100.000	31709			

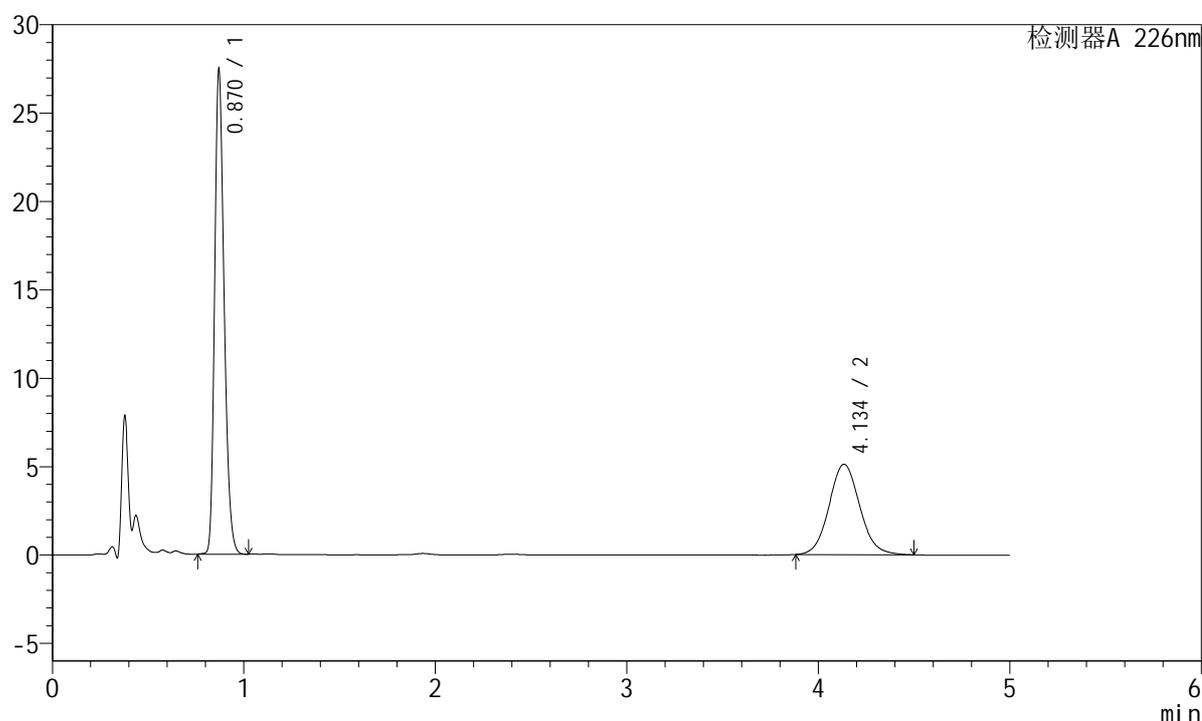
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-732-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 13:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94068	62.314	27231	1490	1.245	--
2	4.134	56890	37.686	5109	3247	1.083	17.168
总计		150957	100.000	32340			

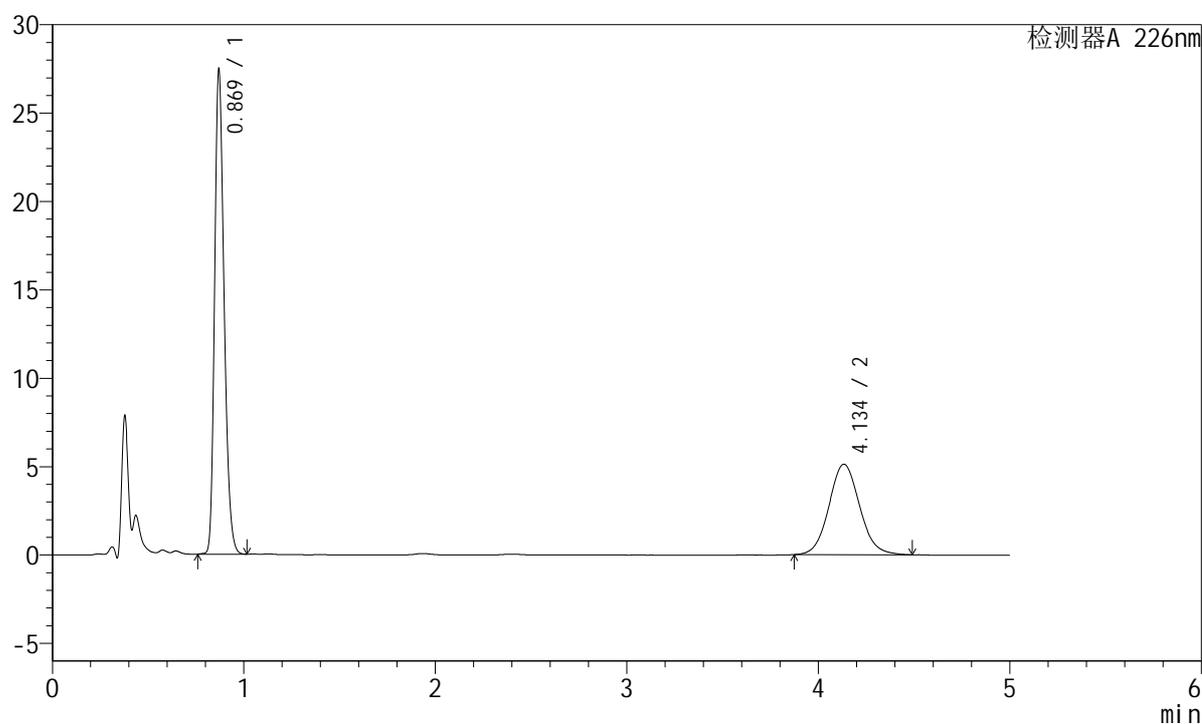
图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-733-2 - zzp-2024010421p-cq6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

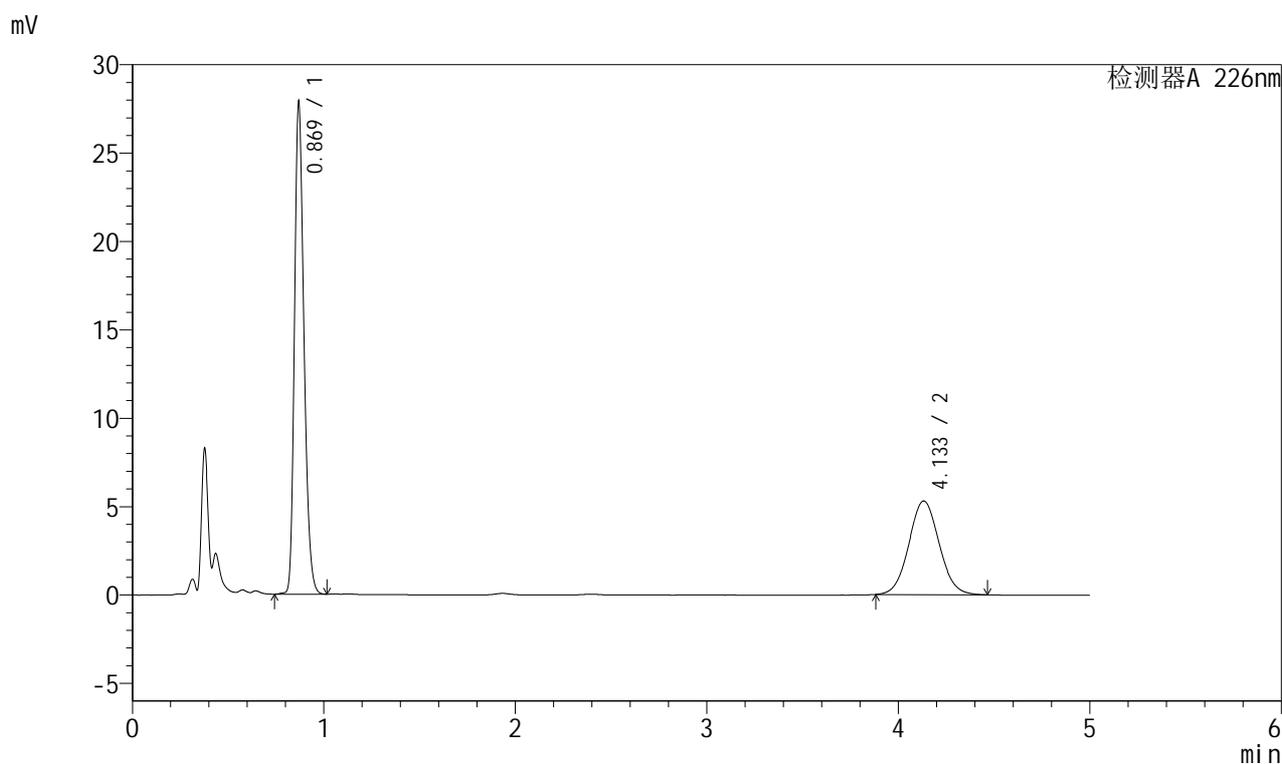
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93990	62.270	27210	1492	1.246	--
2	4.134	56951	37.730	5115	3248	1.082	17.172
总计		150941	100.000	32326			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-734-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	95444	62.122	27492	1493	1.248	--
2	4.133	58196	37.878	5295	3274	1.056	17.232
总计		153640	100.000	32787			

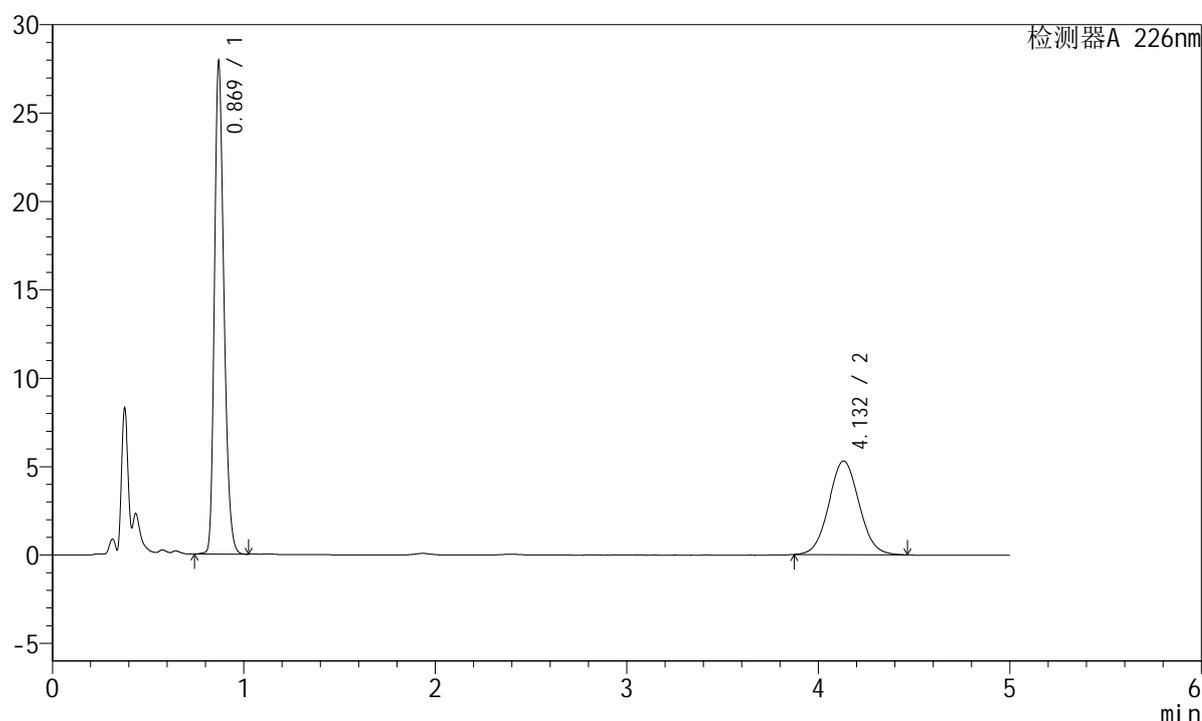
图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-735-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	95421	62.059	27487	1494	1.248	--
2	4.132	58338	37.941	5298	3271	1.055	17.229
总计		153759	100.000	32785			

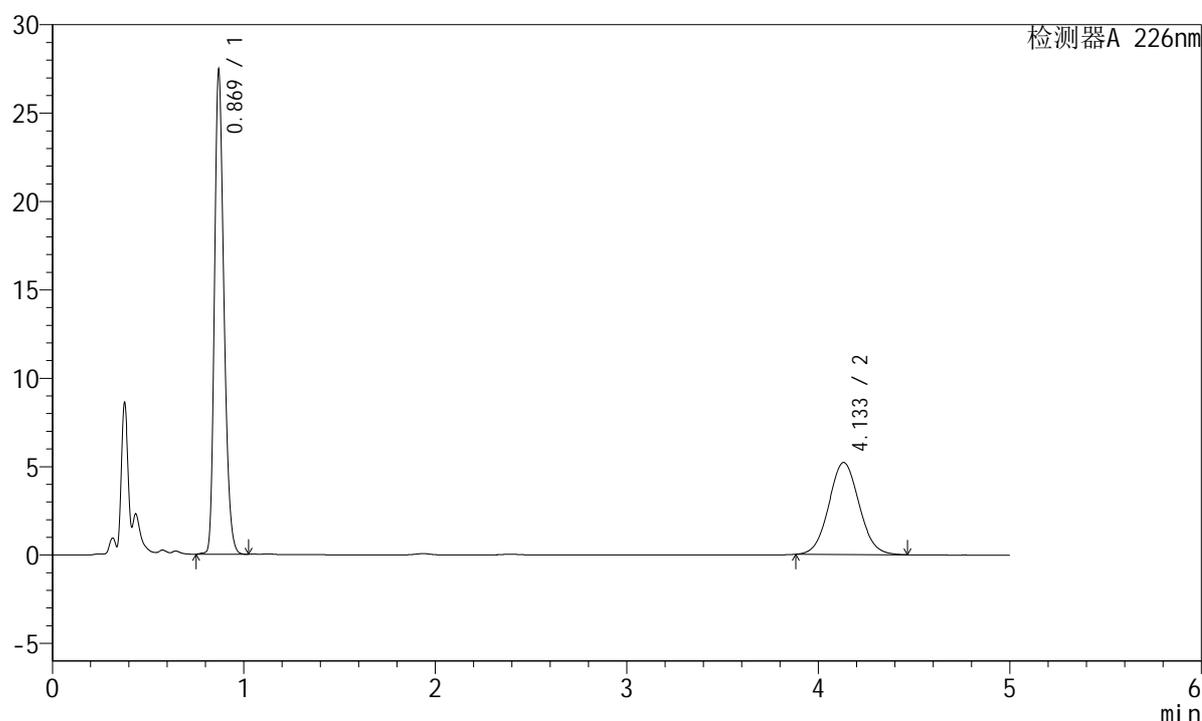
图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-736-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

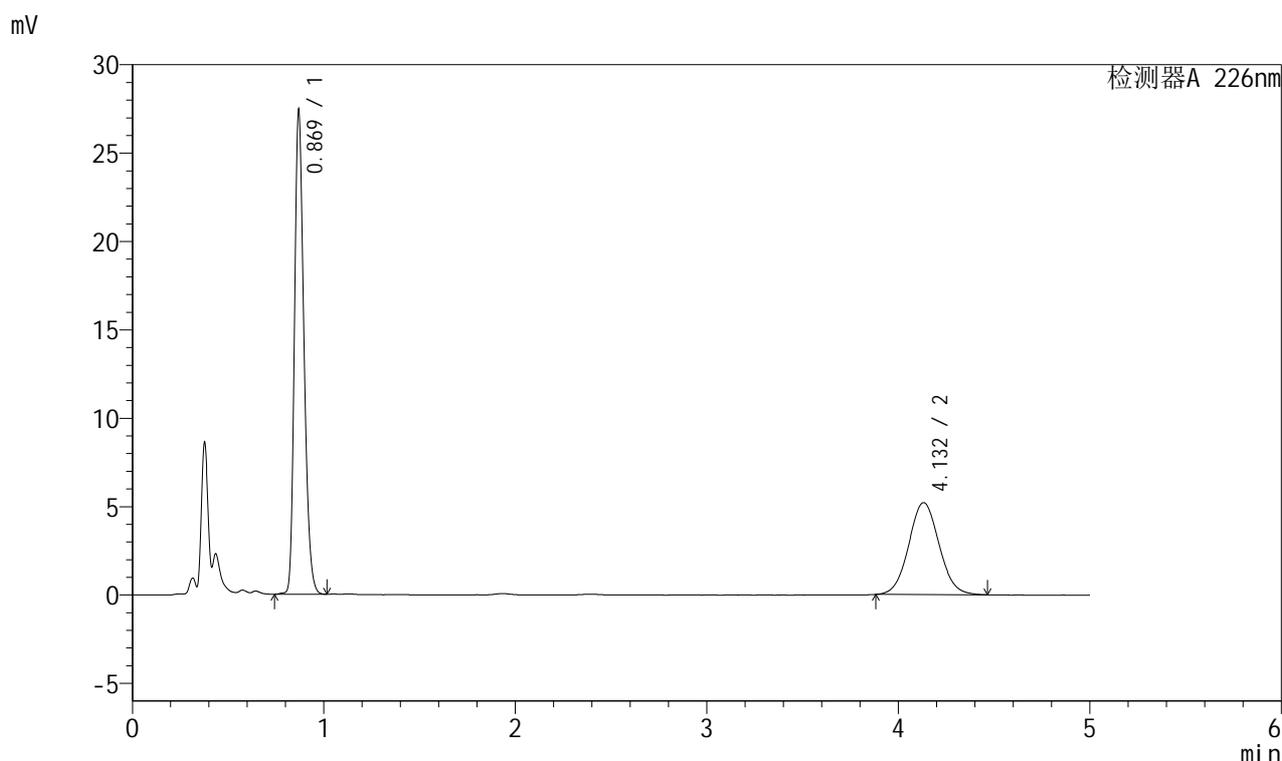
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93854	62.136	27026	1493	1.248	--
2	4.133	57193	37.864	5202	3273	1.057	17.230
总计		151047	100.000	32229			

图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-737-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93905	62.127	27005	1490	1.249	--
2	4.132	57246	37.873	5202	3277	1.057	17.235
总计		151151	100.000	32206			

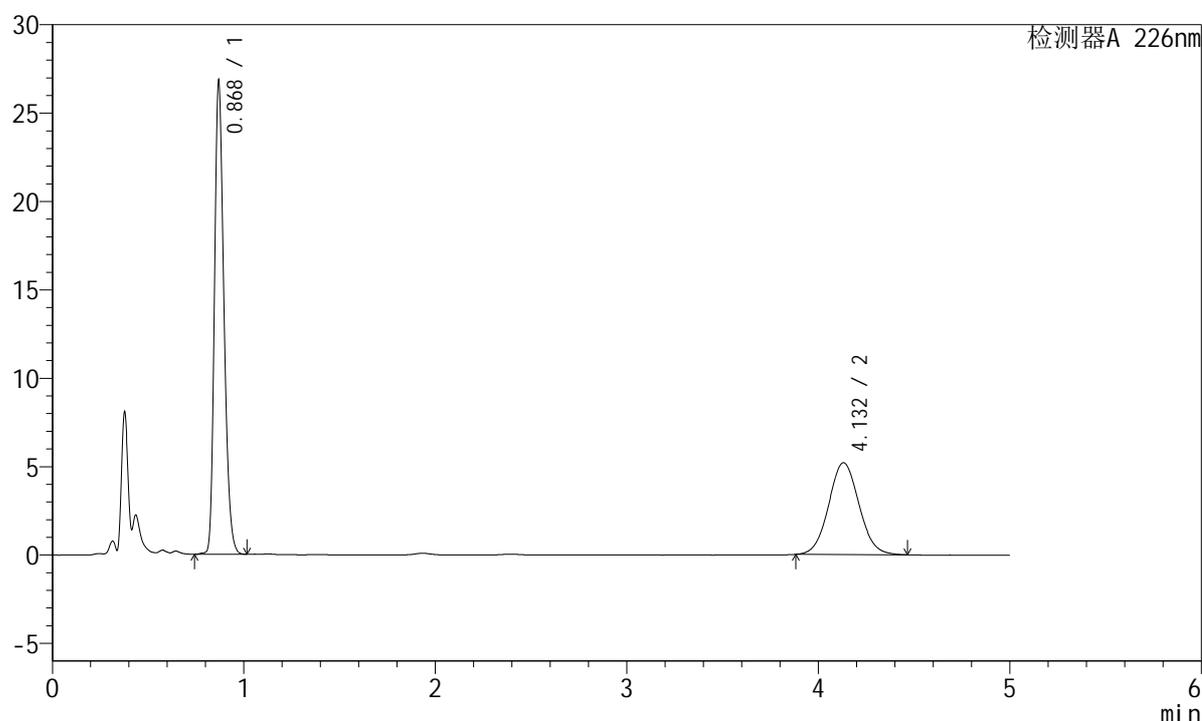
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-738-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	91903	61.645	26404	1488	1.249	--
2	4.132	57182	38.355	5193	3261	1.058	17.200
总计		149084	100.000	31597			

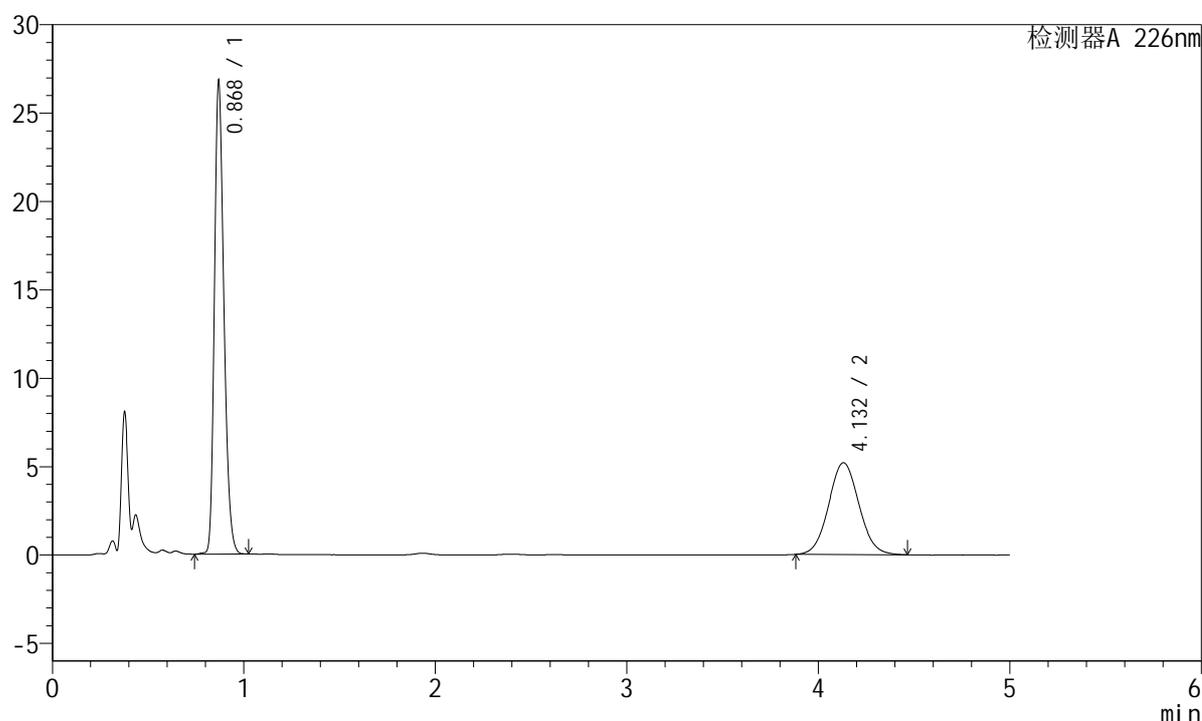
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-739-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

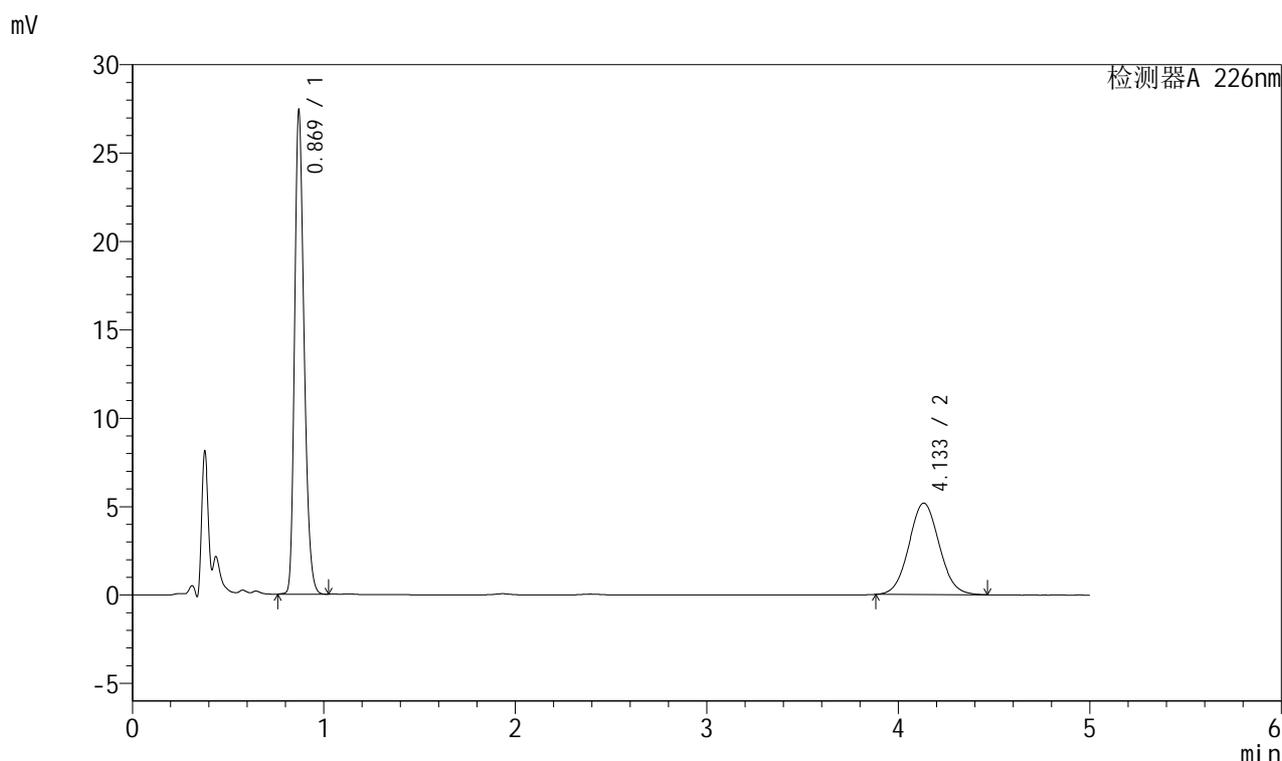
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	91867	61.663	26383	1488	1.249	--
2	4.132	57114	38.337	5194	3272	1.058	17.222
总计		148981	100.000	31576			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-740-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93903	62.282	27145	1489	1.249	--
2	4.133	56866	37.718	5169	3272	1.057	17.217
总计		150769	100.000	32314			

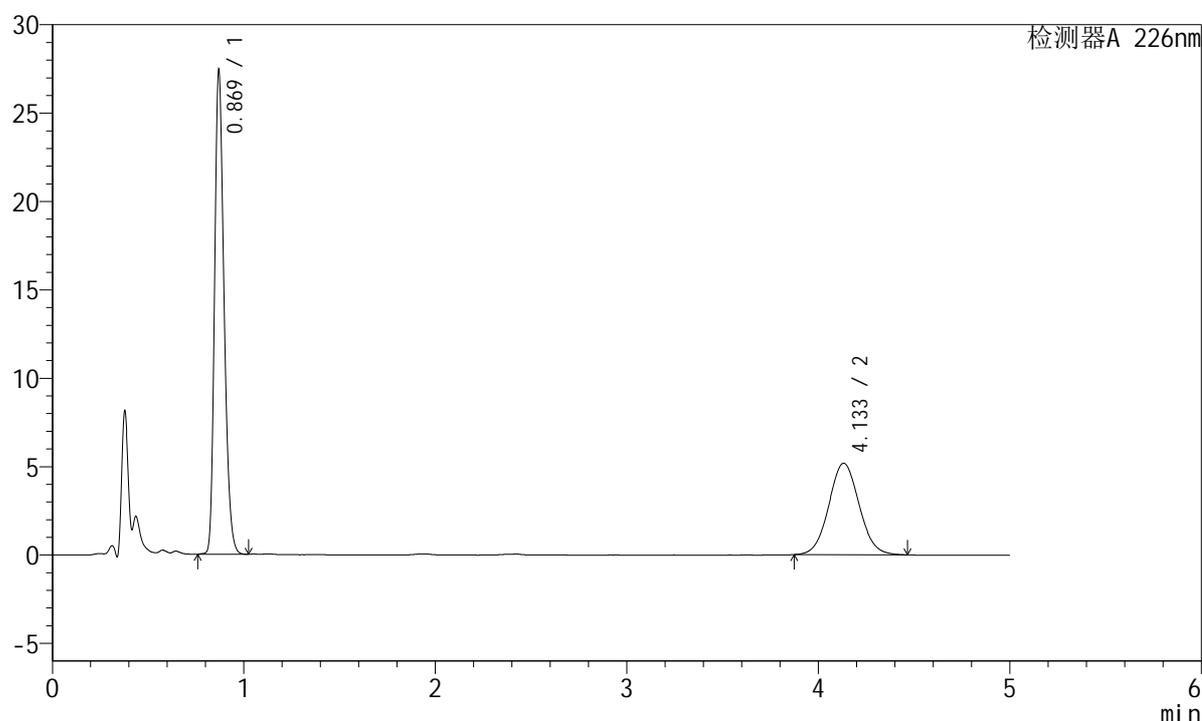
图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-741-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

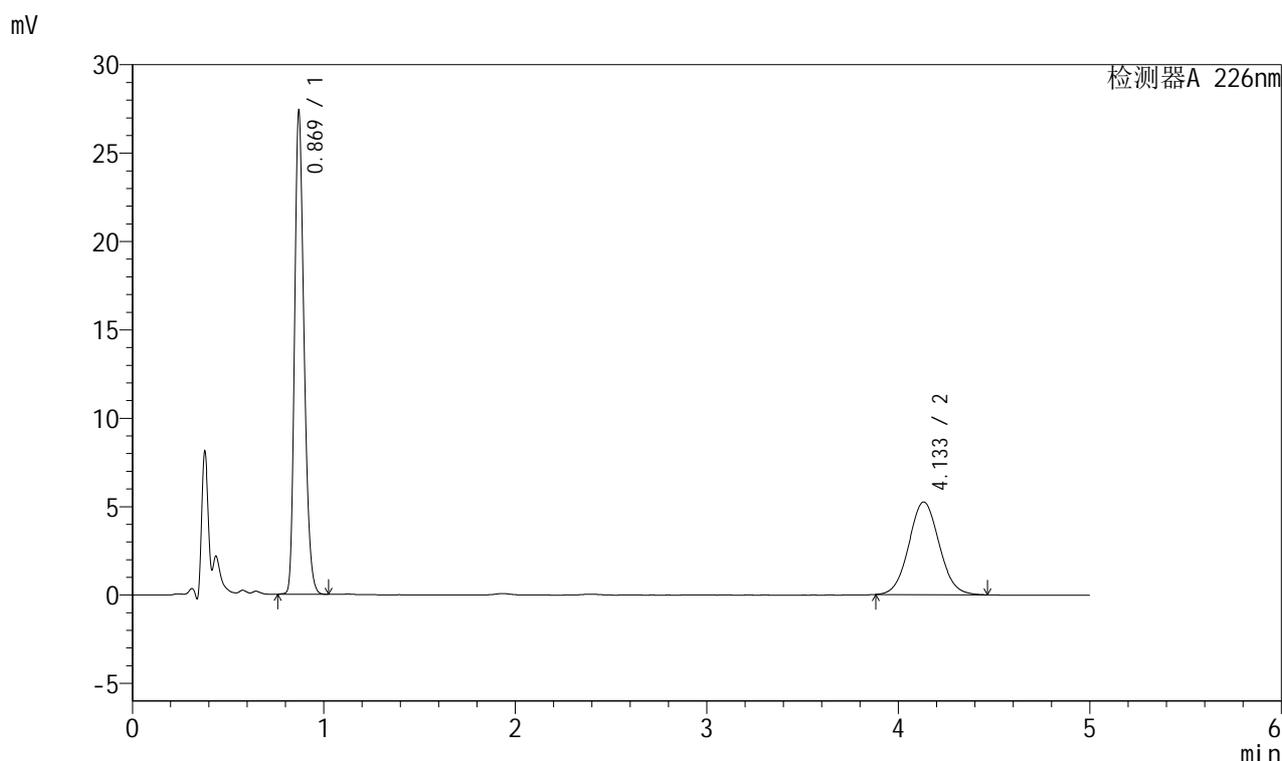
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93857	62.220	27122	1490	1.249	--
2	4.133	56989	37.780	5175	3266	1.056	17.209
总计		150846	100.000	32297			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-742-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93788	61.918	27095	1488	1.249	--
2	4.133	57684	38.082	5240	3270	1.056	17.213
总计		151472	100.000	32335			

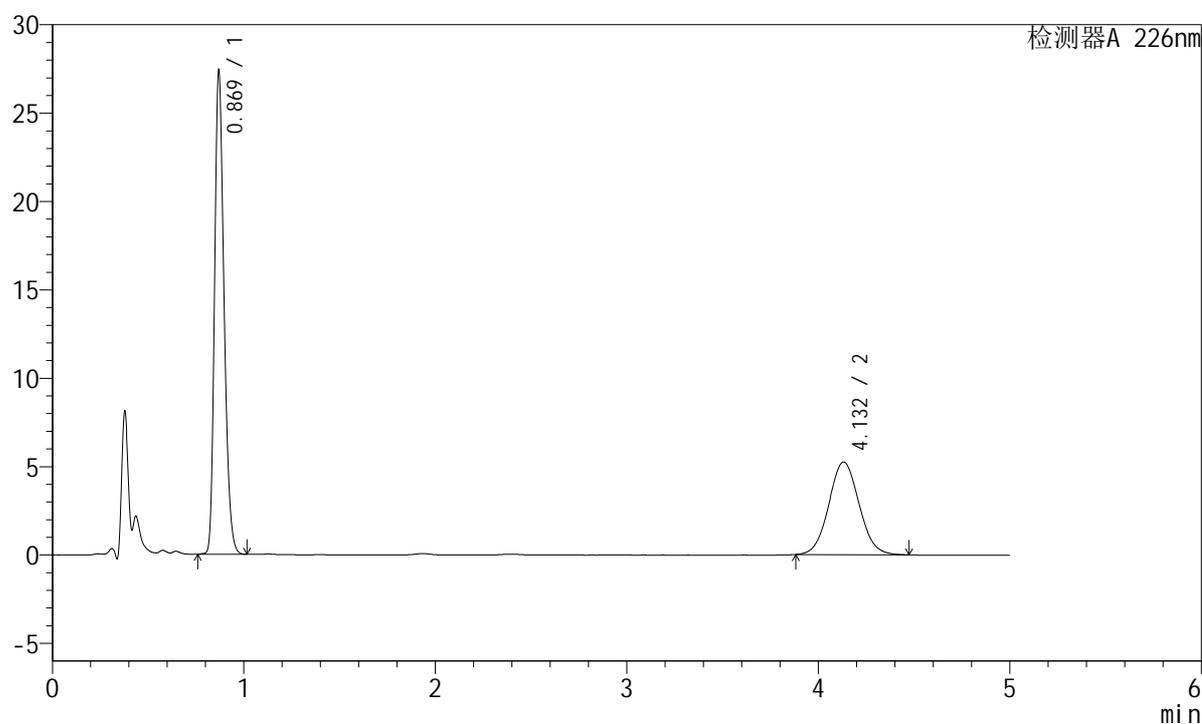
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-743-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 14:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93832	61.930	27088	1491	1.249	--
2	4.132	57680	38.070	5243	3269	1.059	17.214
总计		151512	100.000	32331			

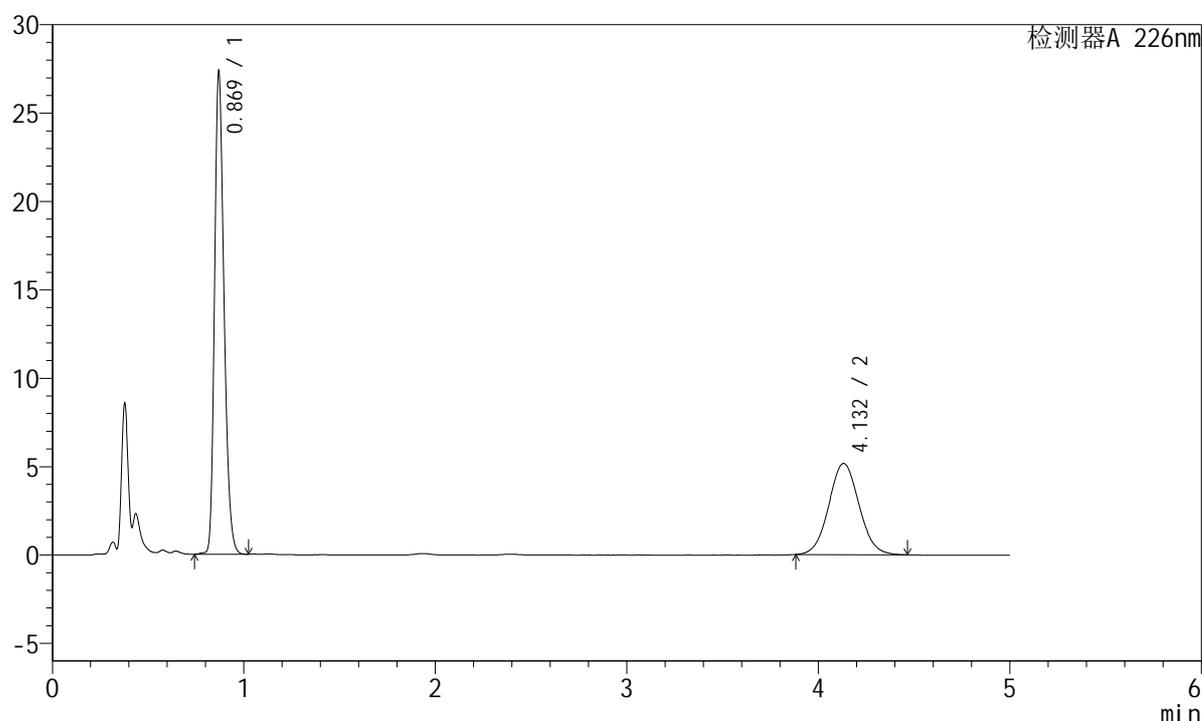
图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-744-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

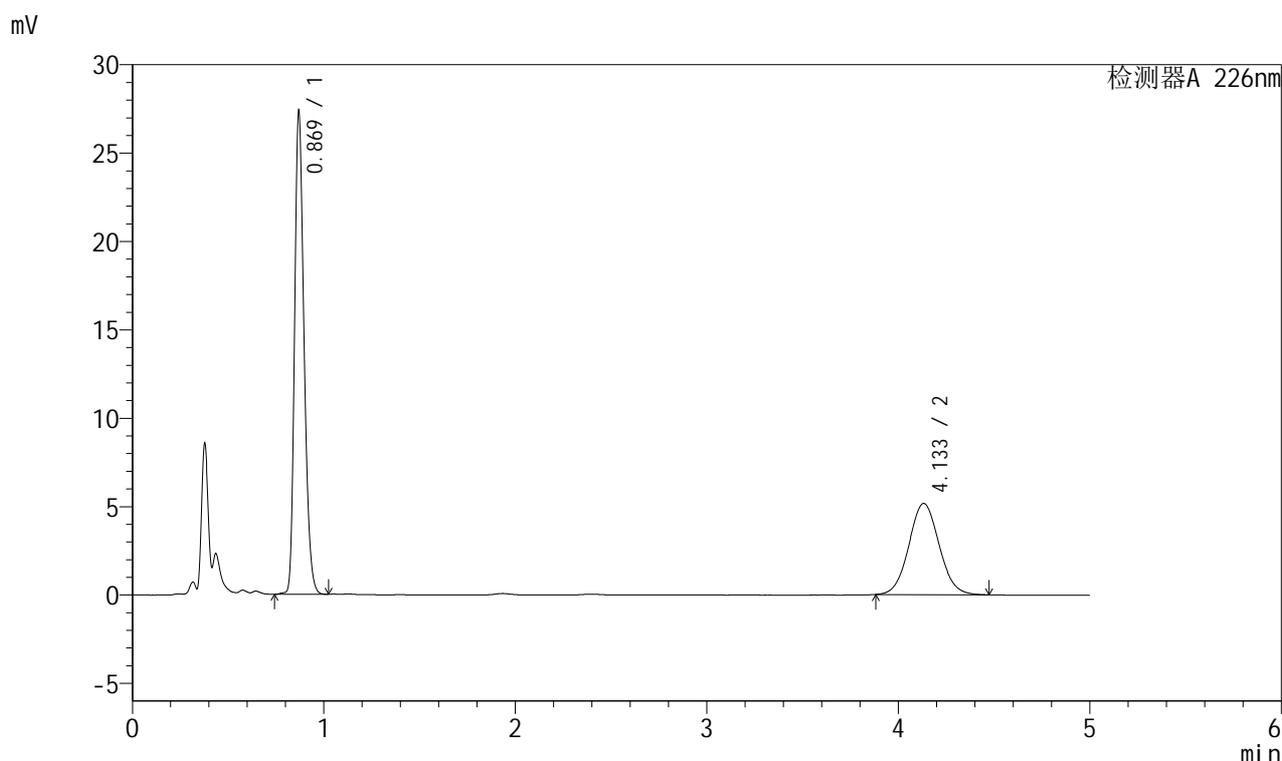
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93635	62.295	27037	1496	1.248	--
2	4.132	56674	37.705	5157	3285	1.058	17.254
总计		150309	100.000	32195			

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-745-2 - zzp-2024010421p-zjtj6y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	93667	62.283	27070	1497	1.249	--
2	4.133	56722	37.717	5158	3283	1.059	17.250
总计		150389	100.000	32228			

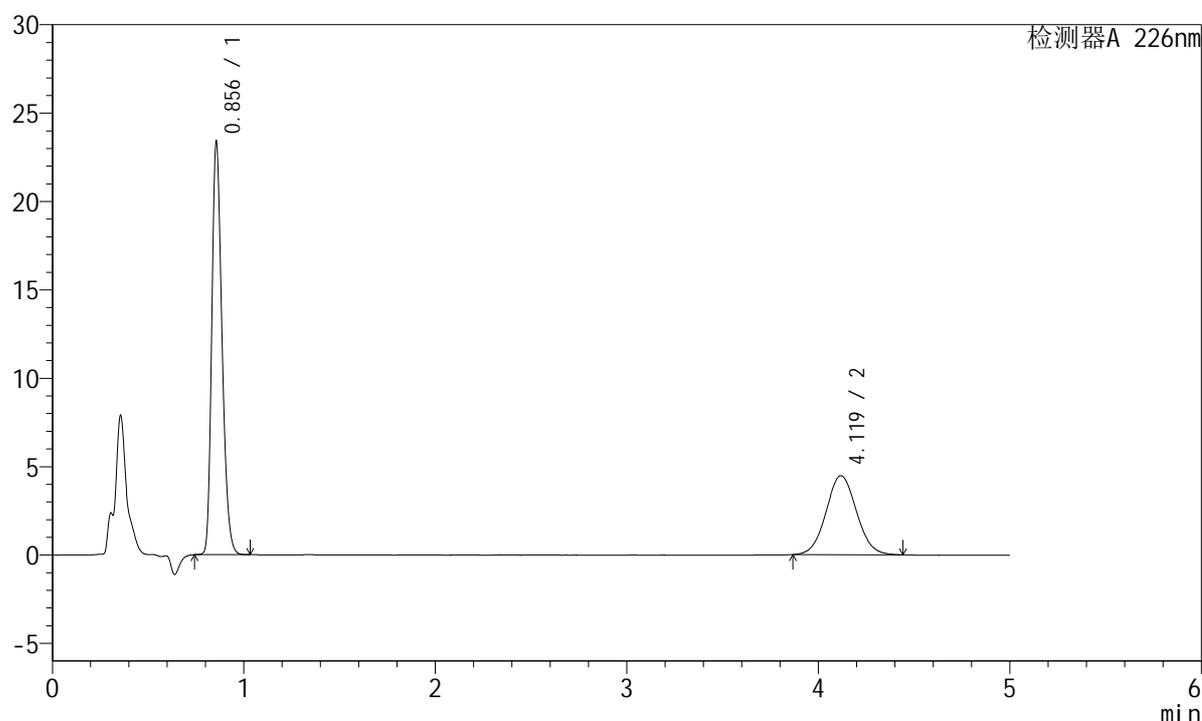
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-746-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

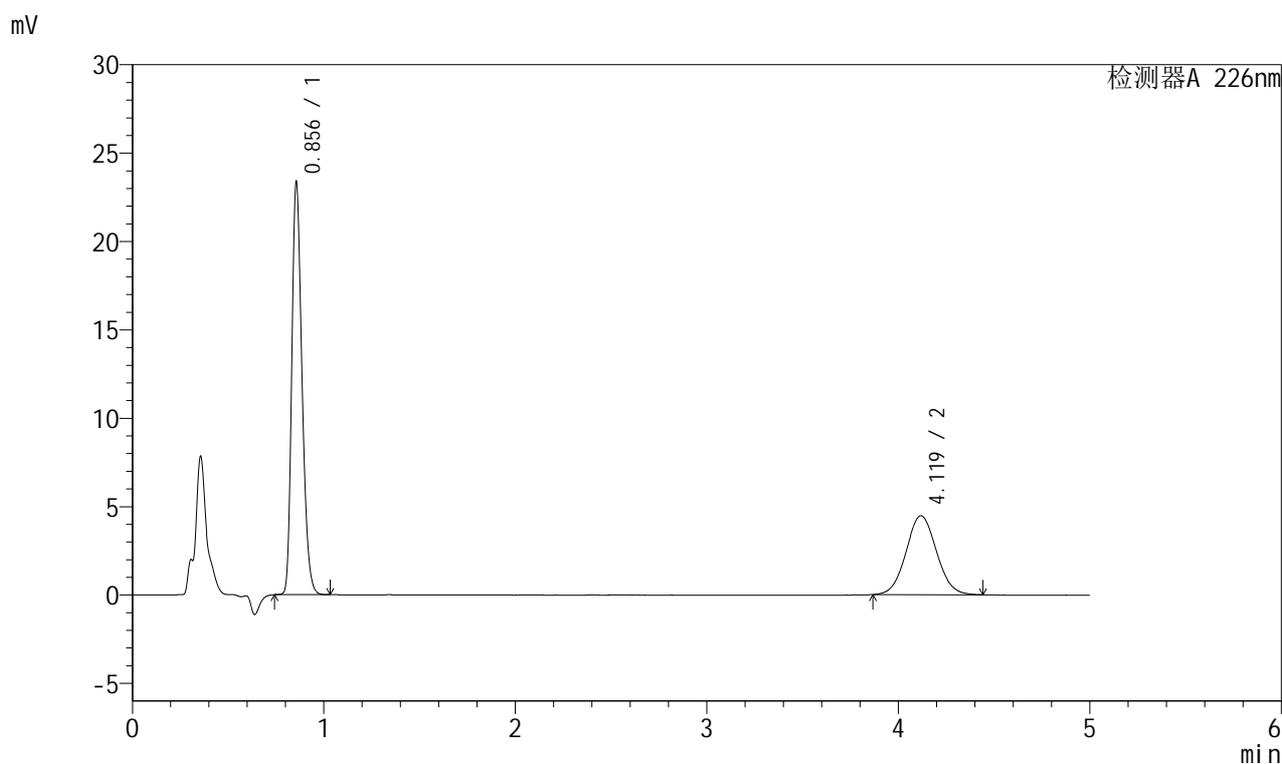
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	86223	63.582	23324	1245	1.259	--
2	4.119	49385	36.418	4467	3211	1.054	16.827
总计		135608	100.000	27791			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-20/28-747-2 - zzp-2024010421p-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	86226	63.585	23317	1244	1.259	--
2	4.119	49380	36.415	4465	3200	1.053	16.804
总计		135606	100.000	27781			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2