



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.77	98943	98920	98903	98906	99068	98948	0.07
2	13.78	98941	98942				98942	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
7185.77	7180.12	0.06	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
8145795批	1	110004	110066	110035	96.72	95.38	2.56	92.82% ~ 97.93%
	2	107213	107136	107174	94.21			
	3	106782	106823	106802	93.88			
	4	113044	112984	113014	99.34			
	5	105173	105225	105199	92.47			
	6	108795	108818	108806	95.64			
8145795批	1	110194	110281	110238	96.90	100.05	2.13	97.82% ~ 102.28%
	2	113686	113516	113601	99.86			
	3	117810	117718	117764	103.51			
	4	113144	113296	113220	99.52			
	5	113603	113585	113594	99.85			
	6	114520	114474	114497	100.64			
8145795批	1	109133	109168	109150	95.94	97.96	2.56	95.33% ~ 100.58%
	2	108953	108916	108934	95.75			
	3	112517	112438	112478	98.87			
	4	110189	110094	110142	96.81			
	5	116564	116543	116554	102.45			
	6	111373	111398	111386	97.91			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-02

复核者:

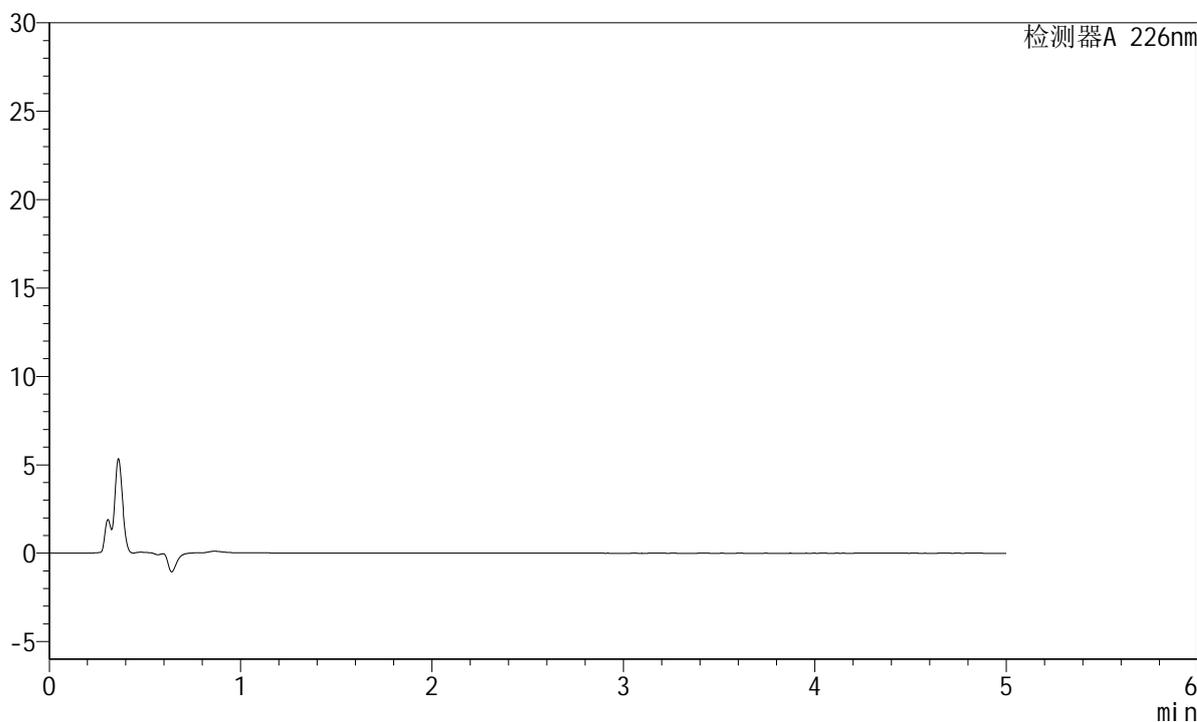
未审阅版本

<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 - 28-21/28-748-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

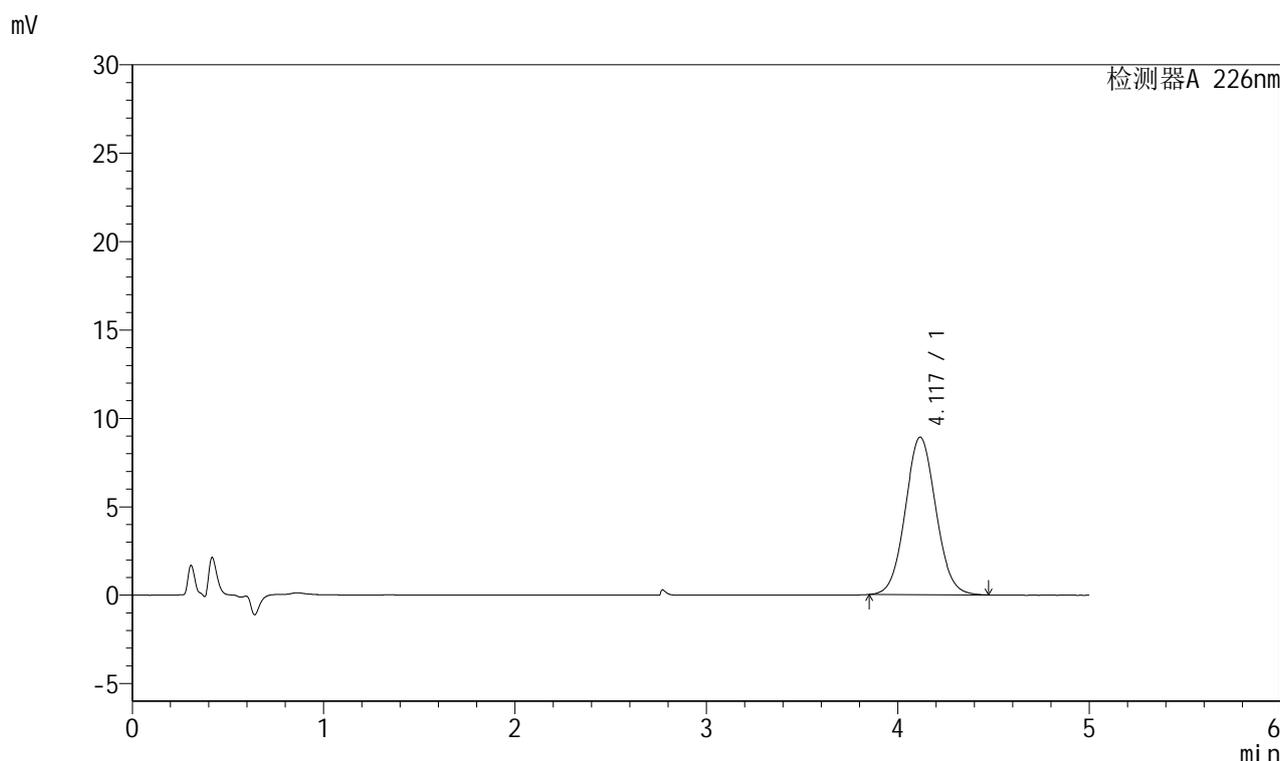
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-749-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

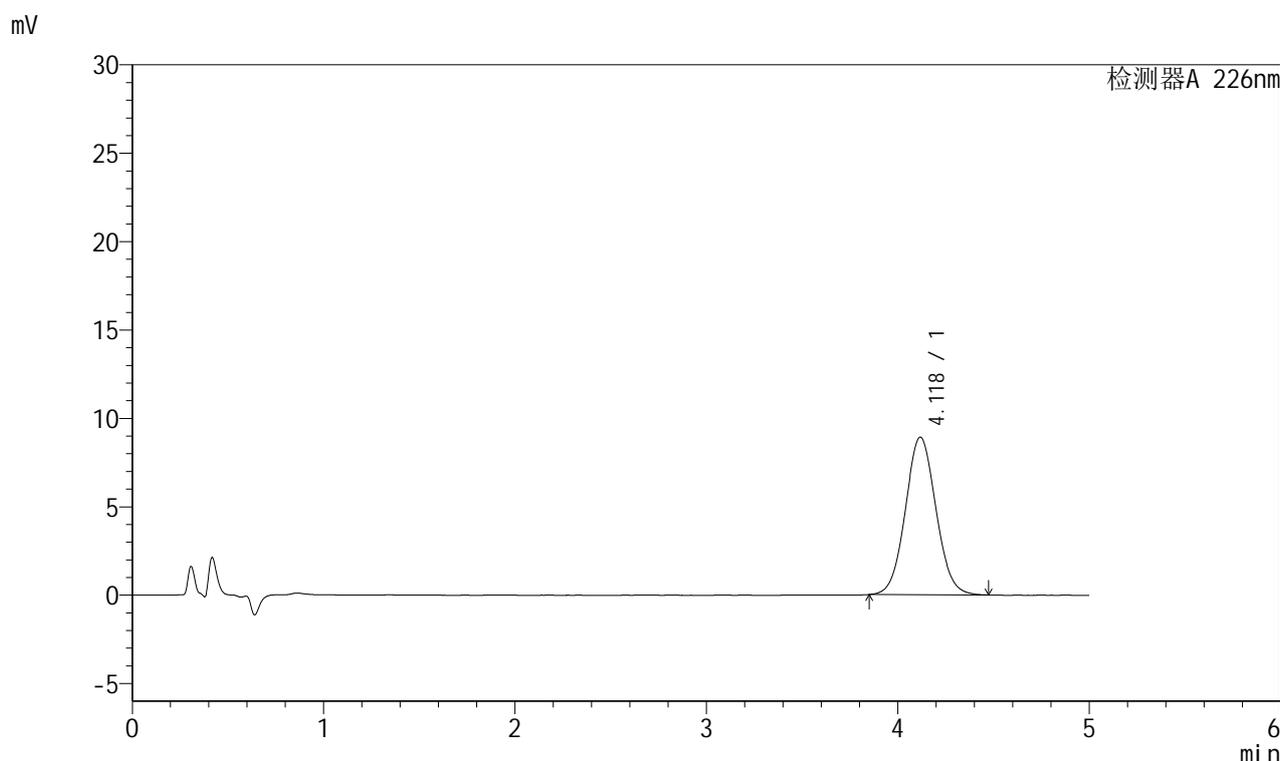
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	98943	100.000	8904	3194	1.061	--
总计		98943	100.000	8904			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-750-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

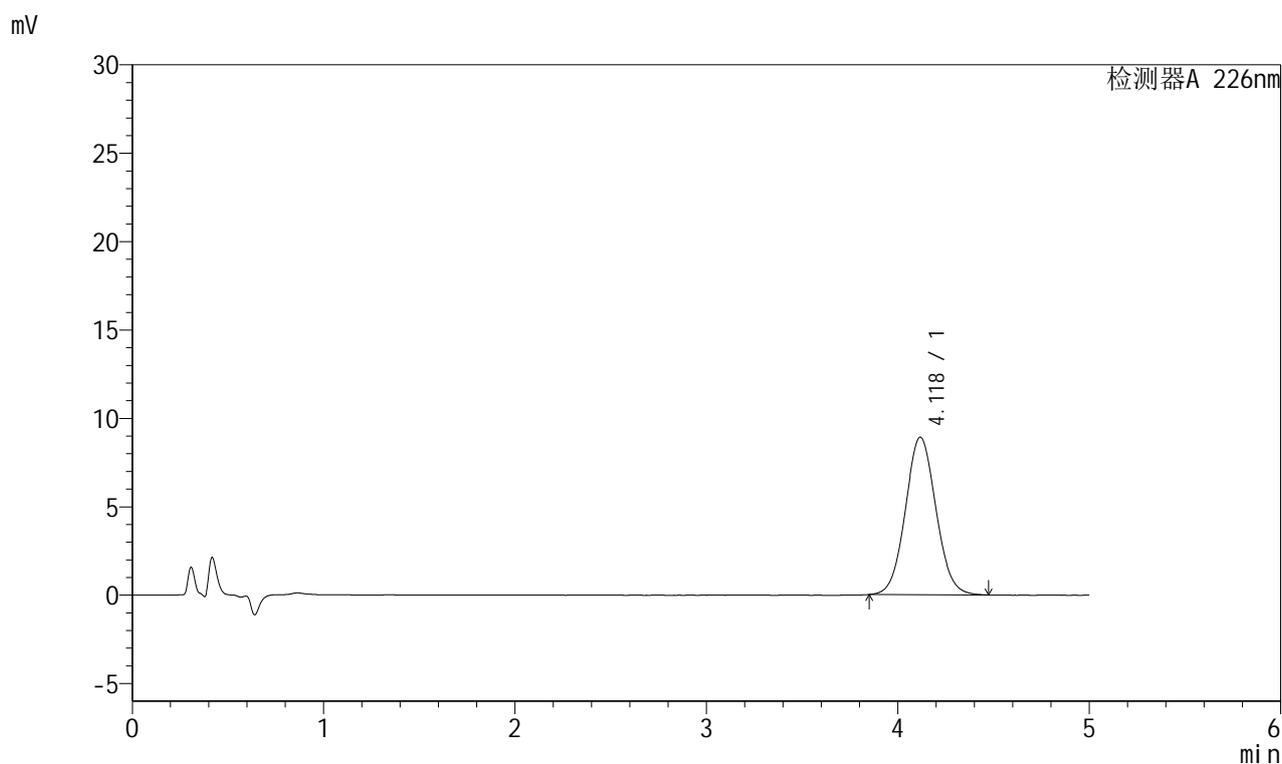
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	98920	100.000	8905	3197	1.060	--
总计		98920	100.000	8905			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-751-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

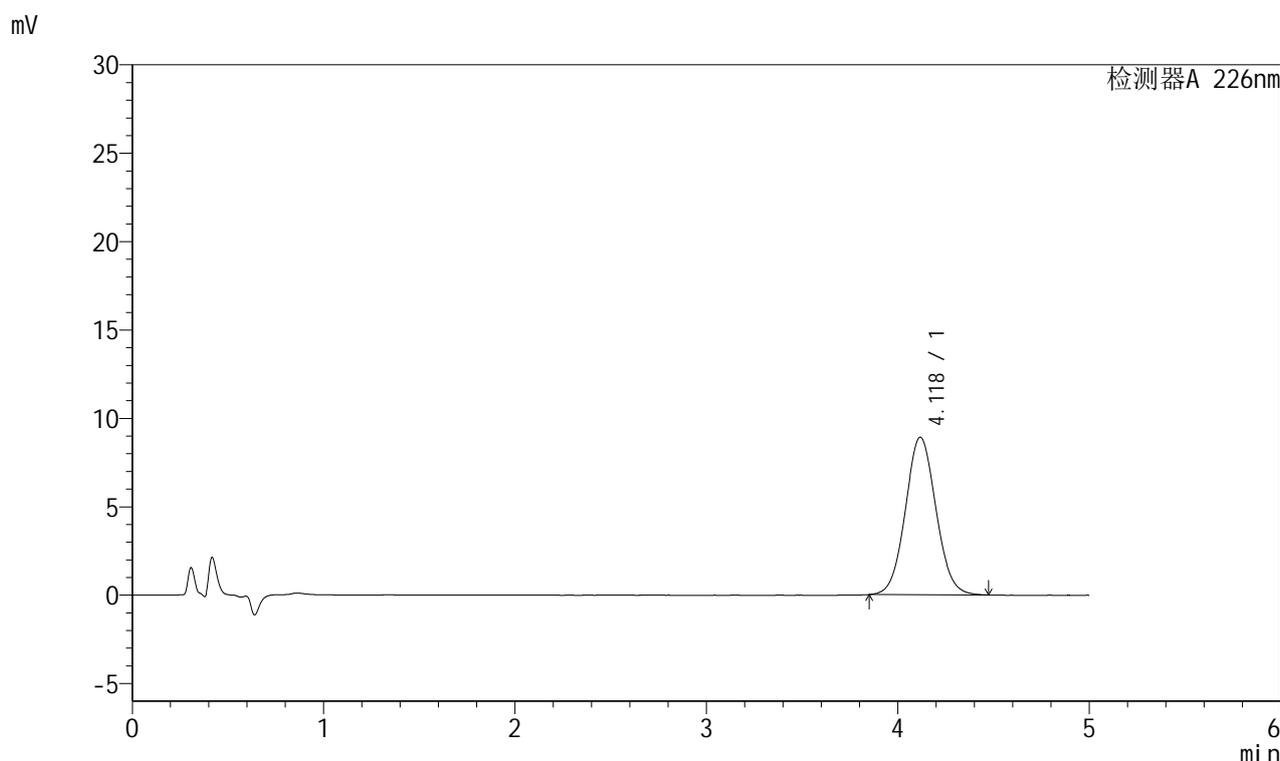
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	98903	100.000	8901	3200	1.061	--
总计		98903	100.000	8901			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-752-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

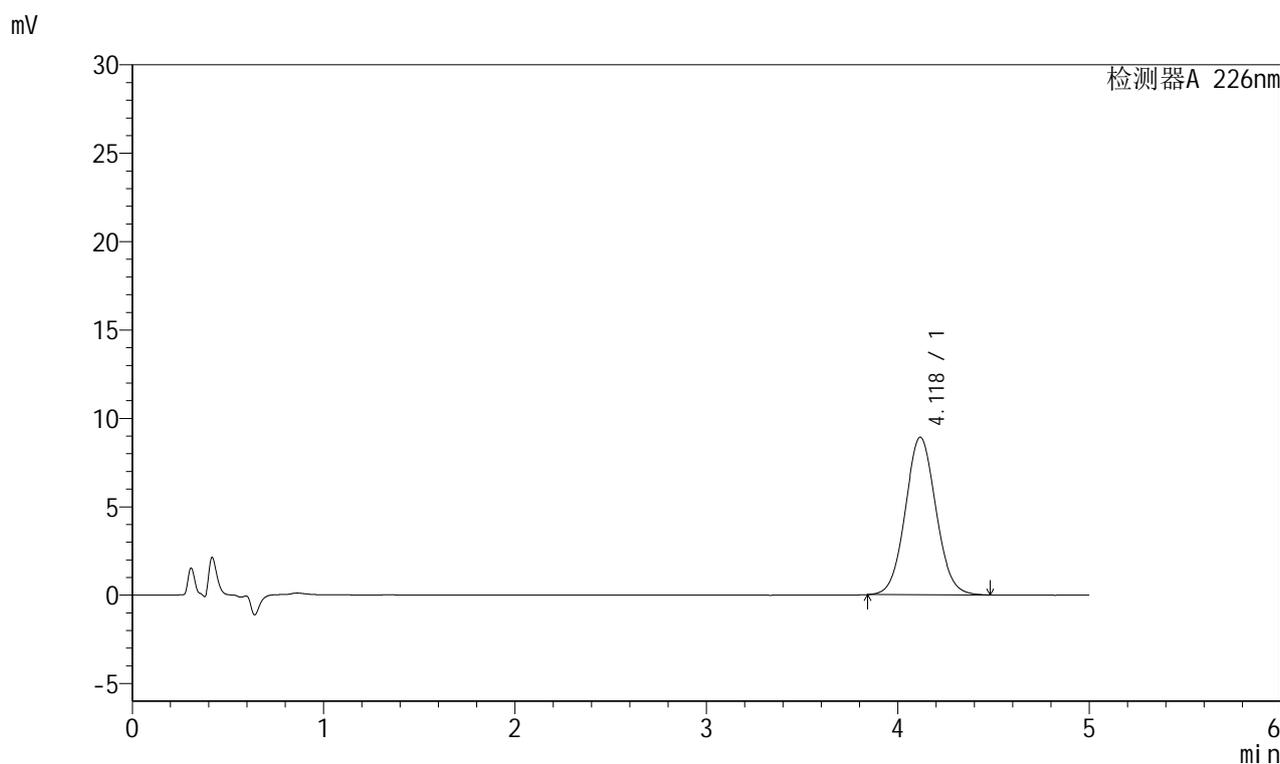
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	98906	100.000	8901	3200	1.060	--
总计		98906	100.000	8901			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-753-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

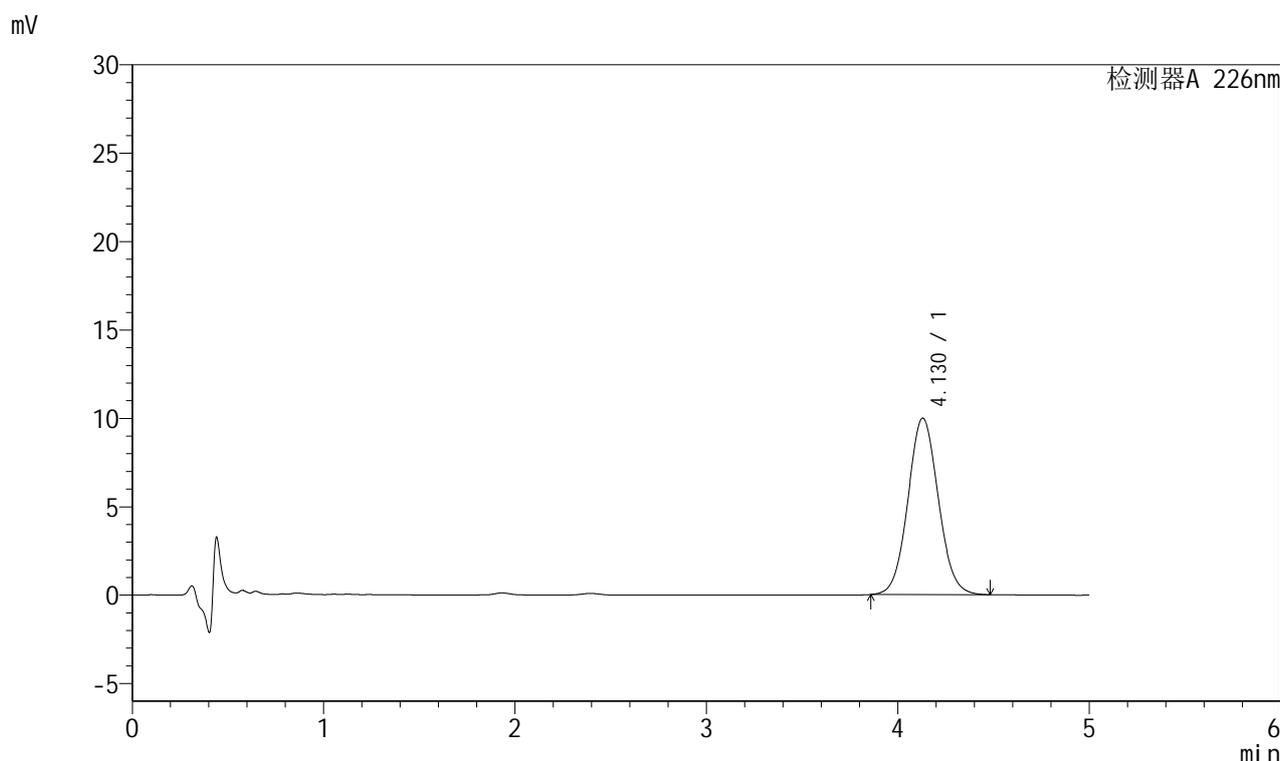
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	99068	100.000	8903	3190	1.060	--
总计		99068	100.000	8903			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-21/28-754-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 15:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

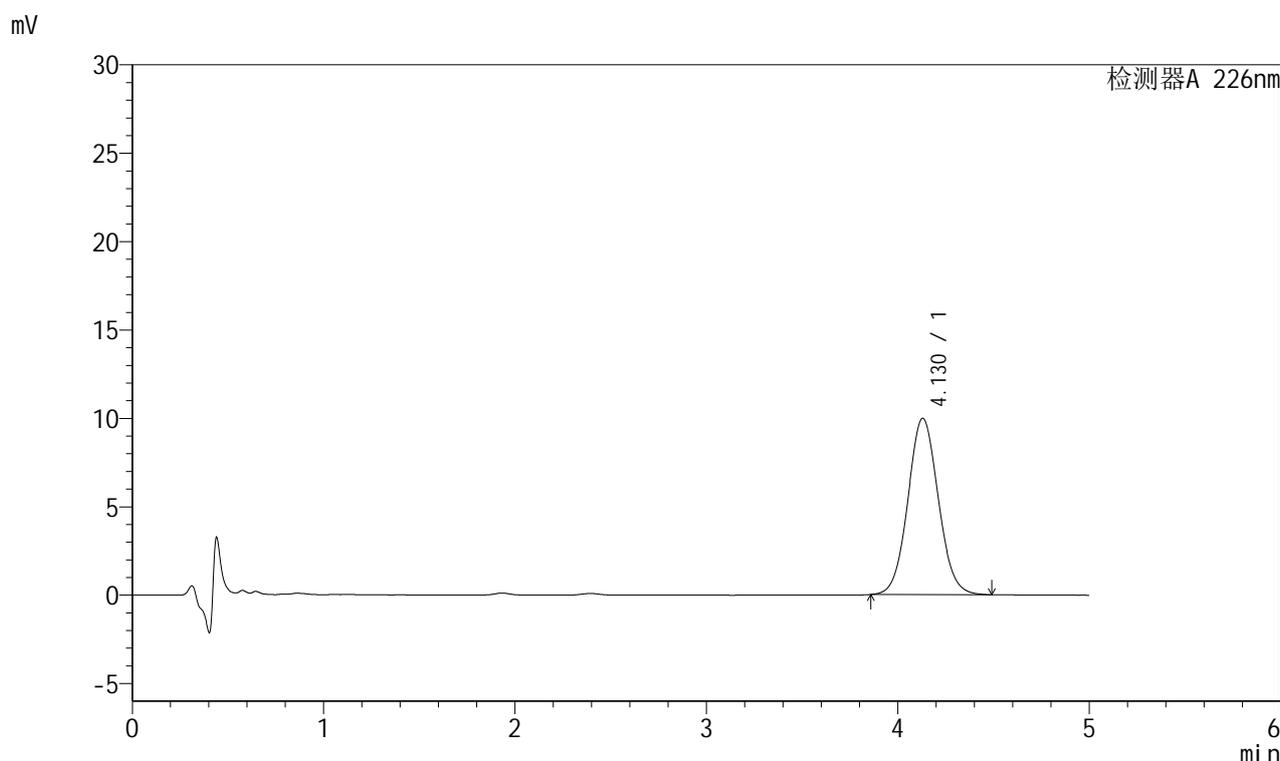
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	110004	100.000	9985	3262	1.062	--
总计		110004	100.000	9985			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-755-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

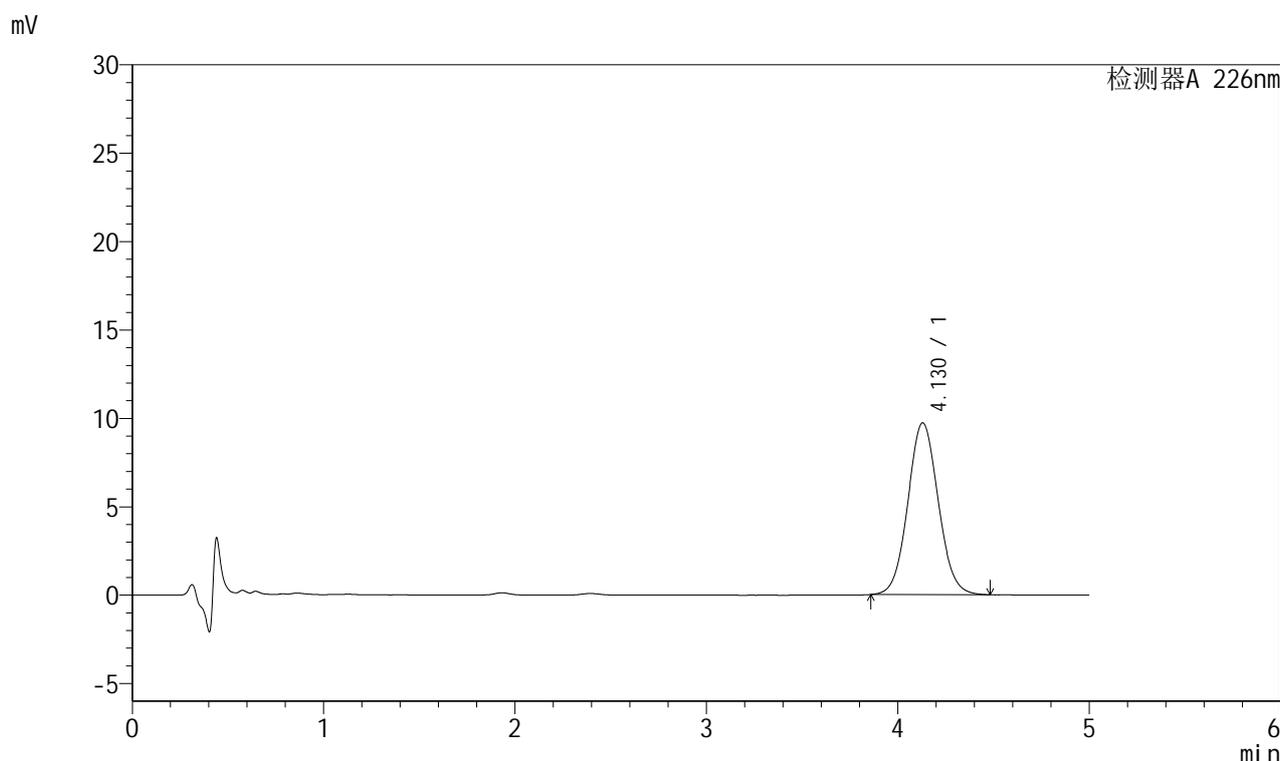
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	110066	100.000	9982	3261	1.063	--
总计		110066	100.000	9982			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-756-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

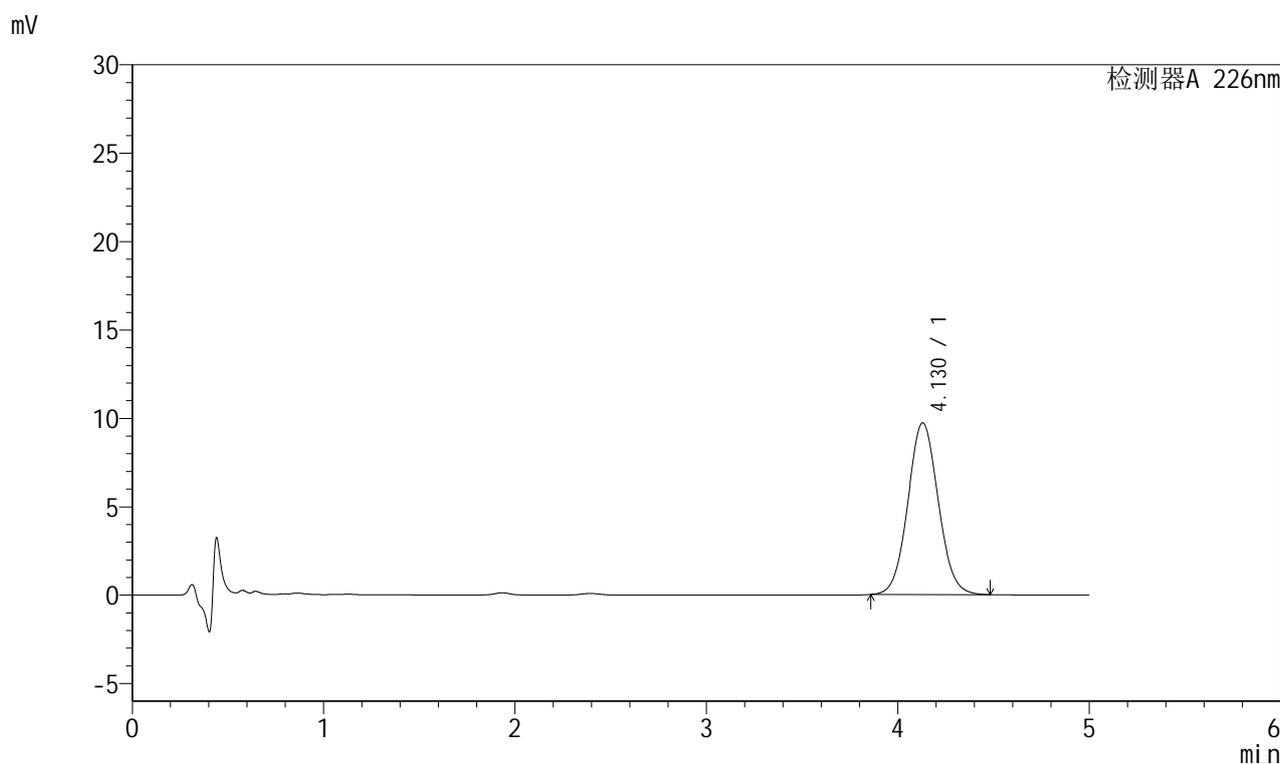
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	107213	100.000	9723	3260	1.063	--
总计		107213	100.000	9723			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-757-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 13:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

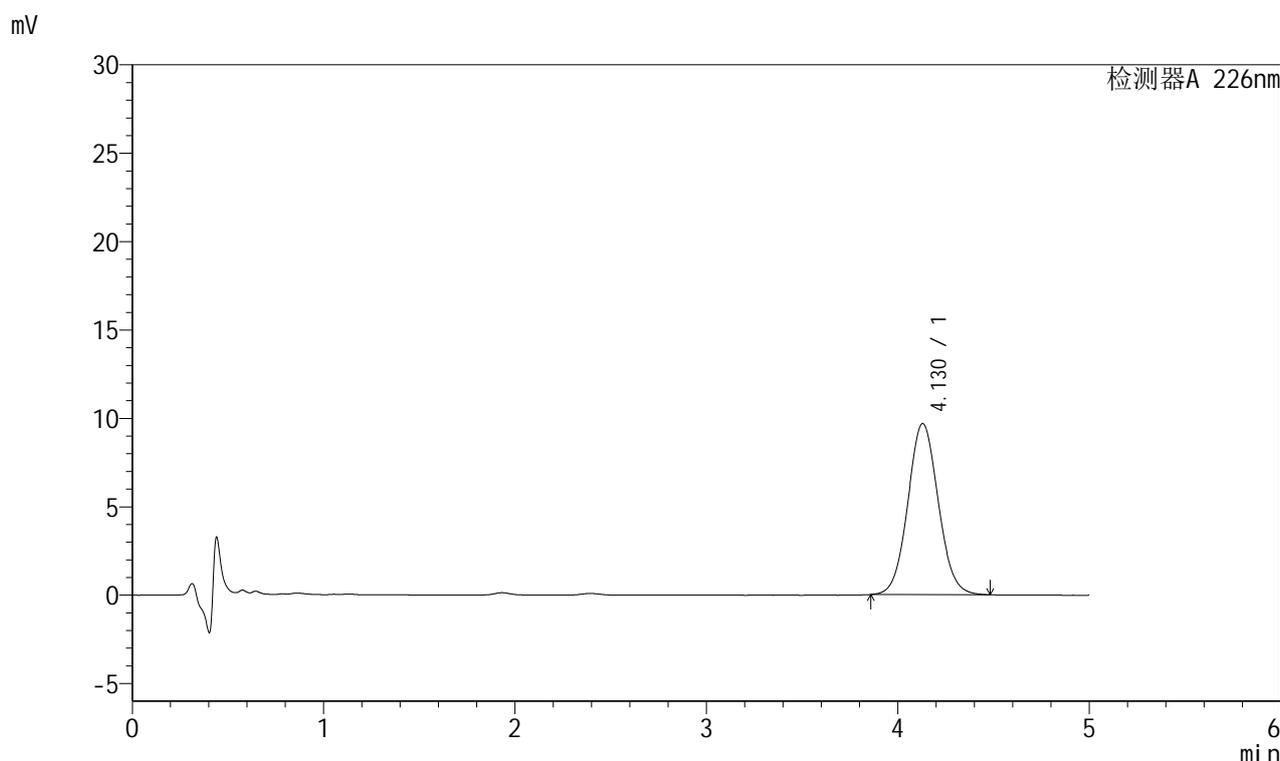
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	107136	100.000	9718	3261	1.062	--
总计		107136	100.000	9718			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-758-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

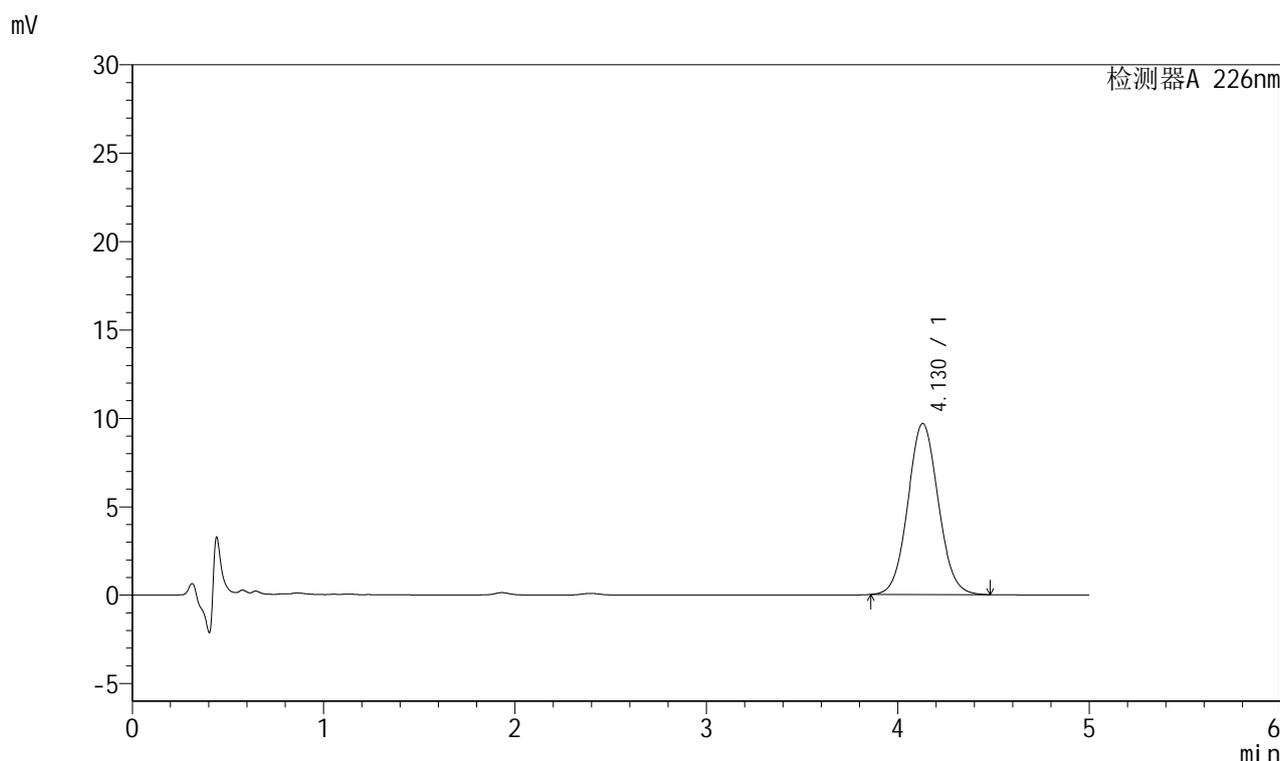
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	106782	100.000	9683	3259	1.062	--
总计		106782	100.000	9683			

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-759-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

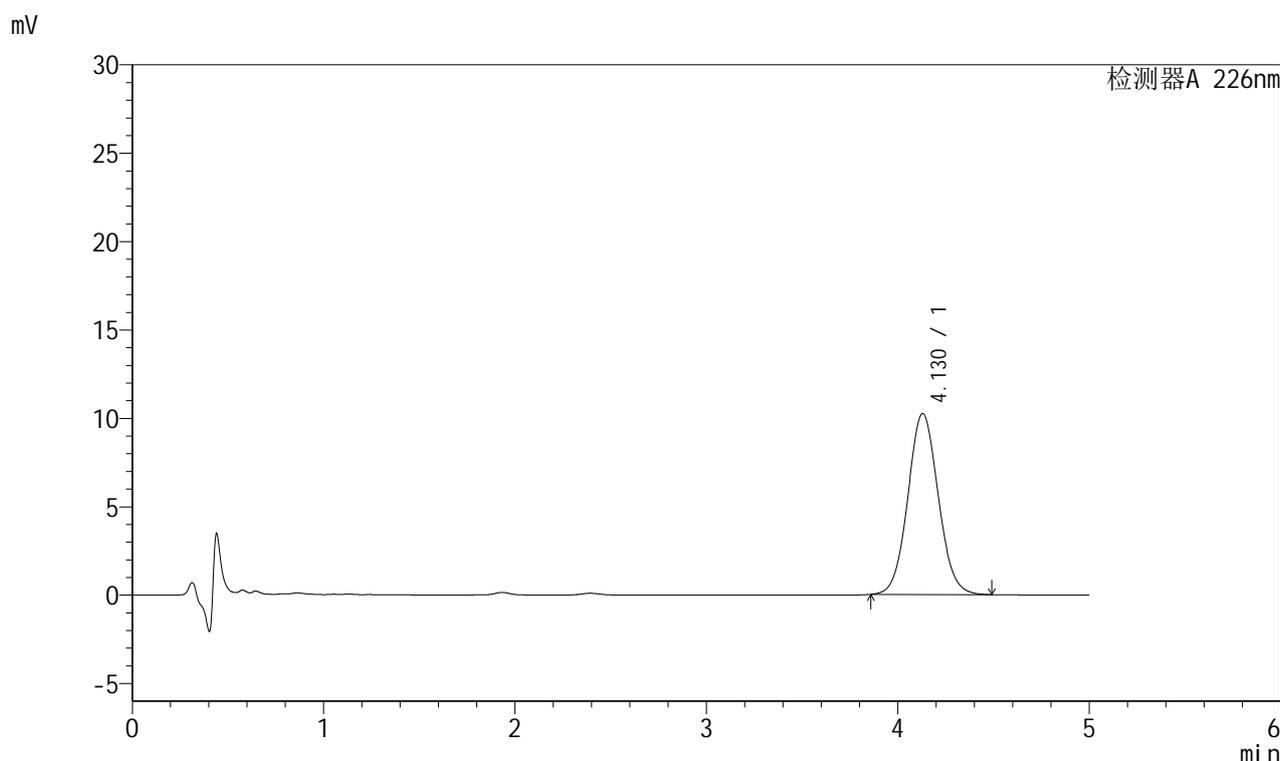
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	106823	100.000	9683	3255	1.063	--
总计		106823	100.000	9683			

图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-760-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

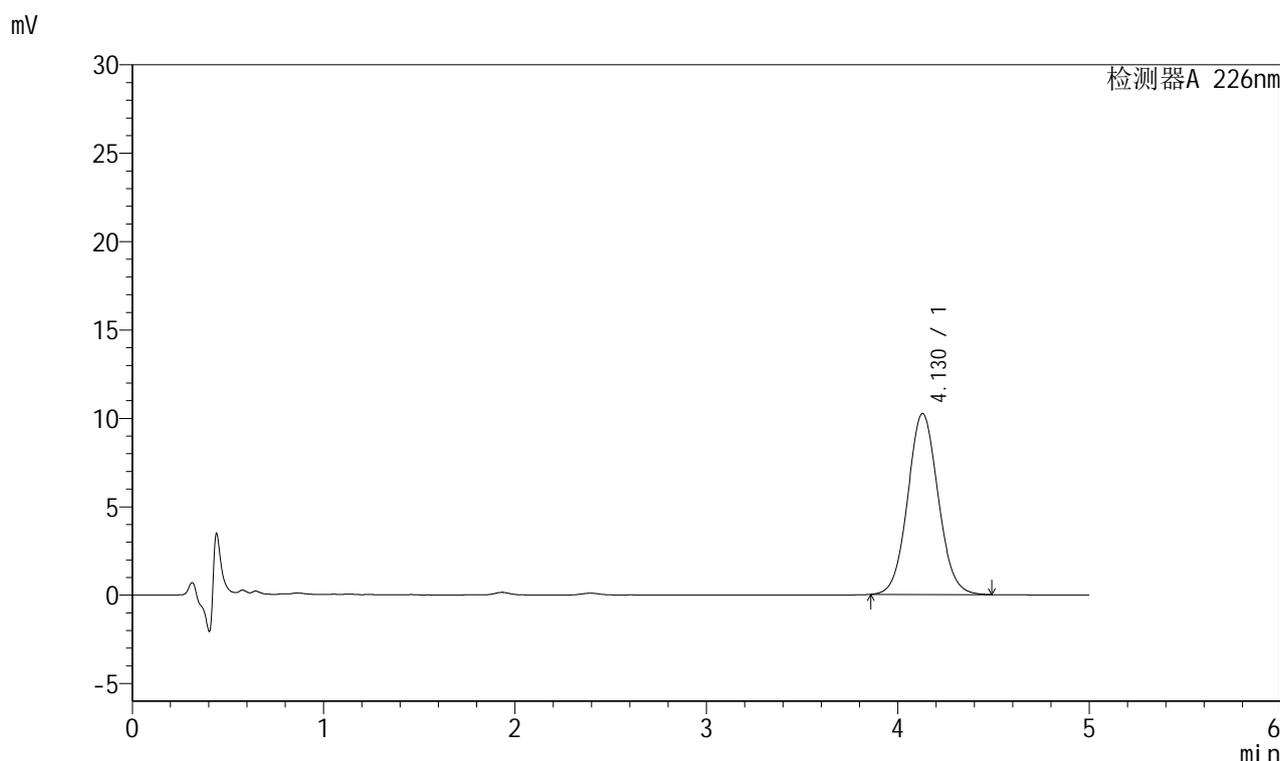
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	113044	100.000	10241	3260	1.064	--
总计		113044	100.000	10241			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-761-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

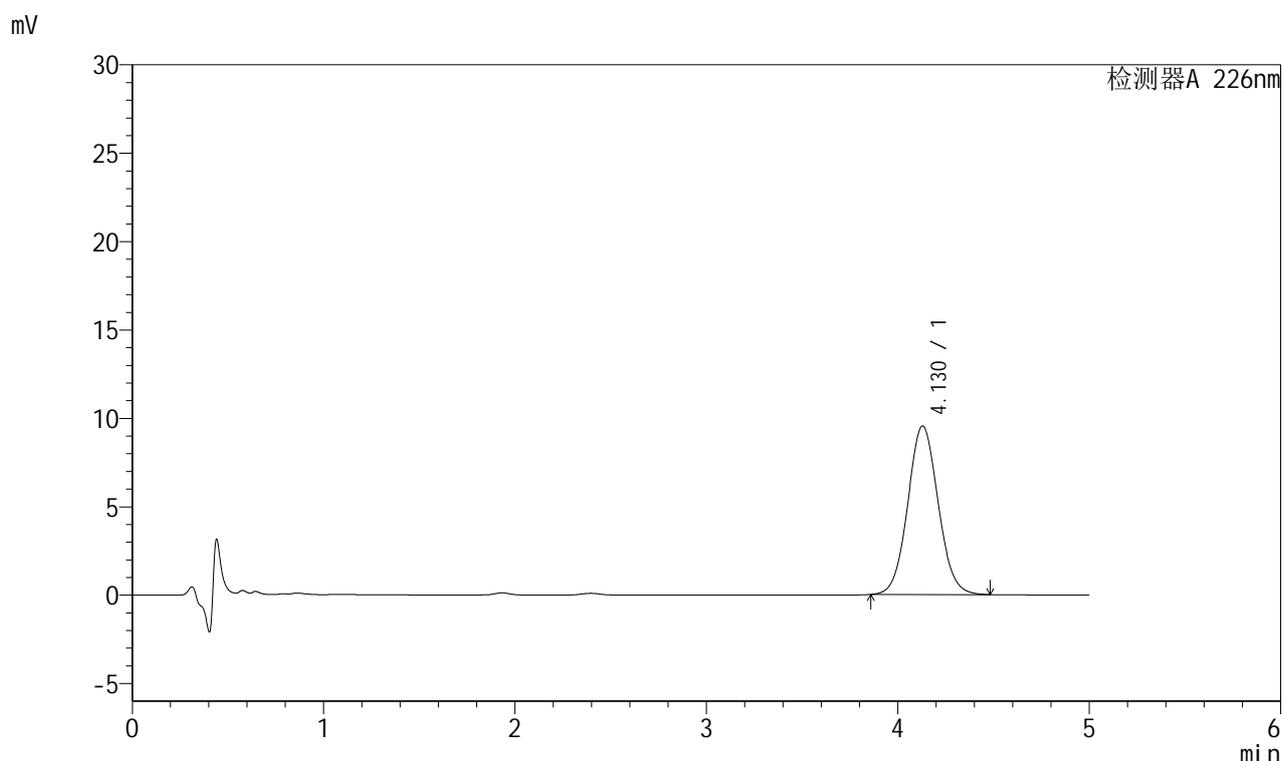
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	112984	100.000	10242	3262	1.064	--
总计		112984	100.000	10242			

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-762-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

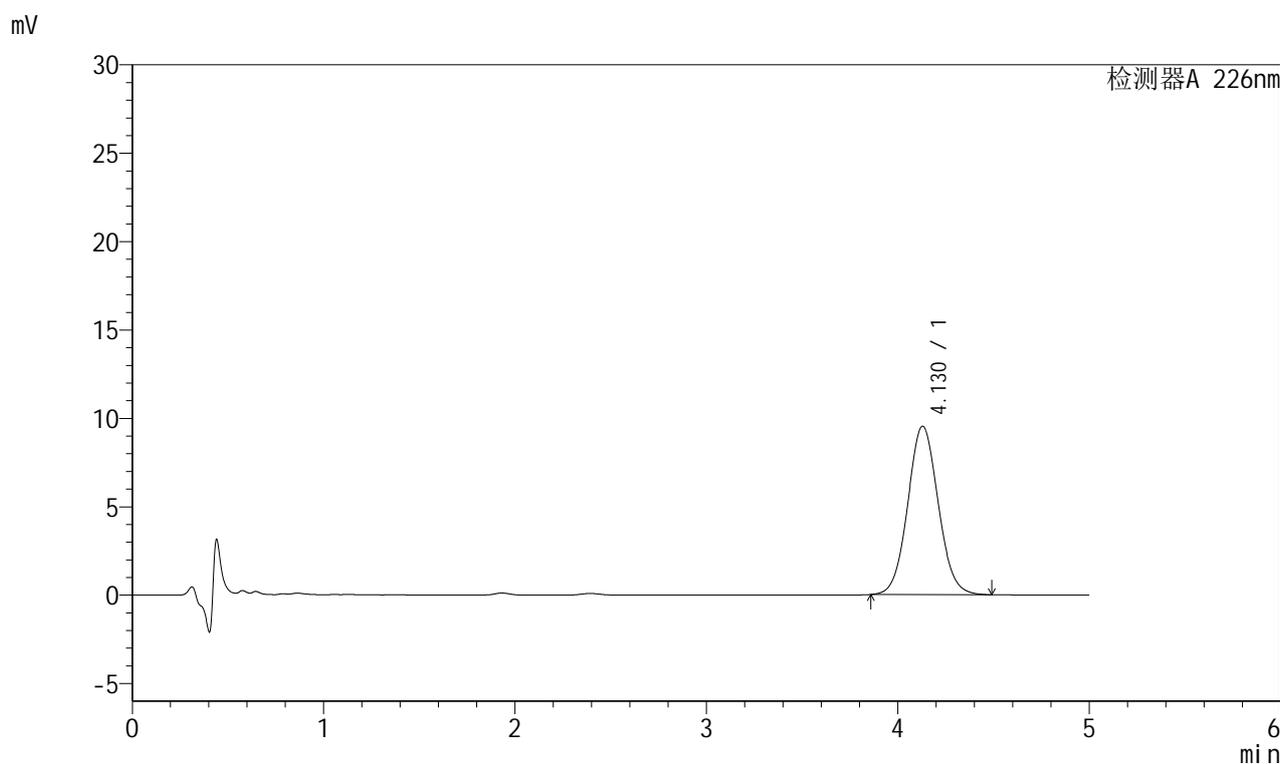
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	105173	100.000	9538	3260	1.062	--
总计		105173	100.000	9538			

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-763-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

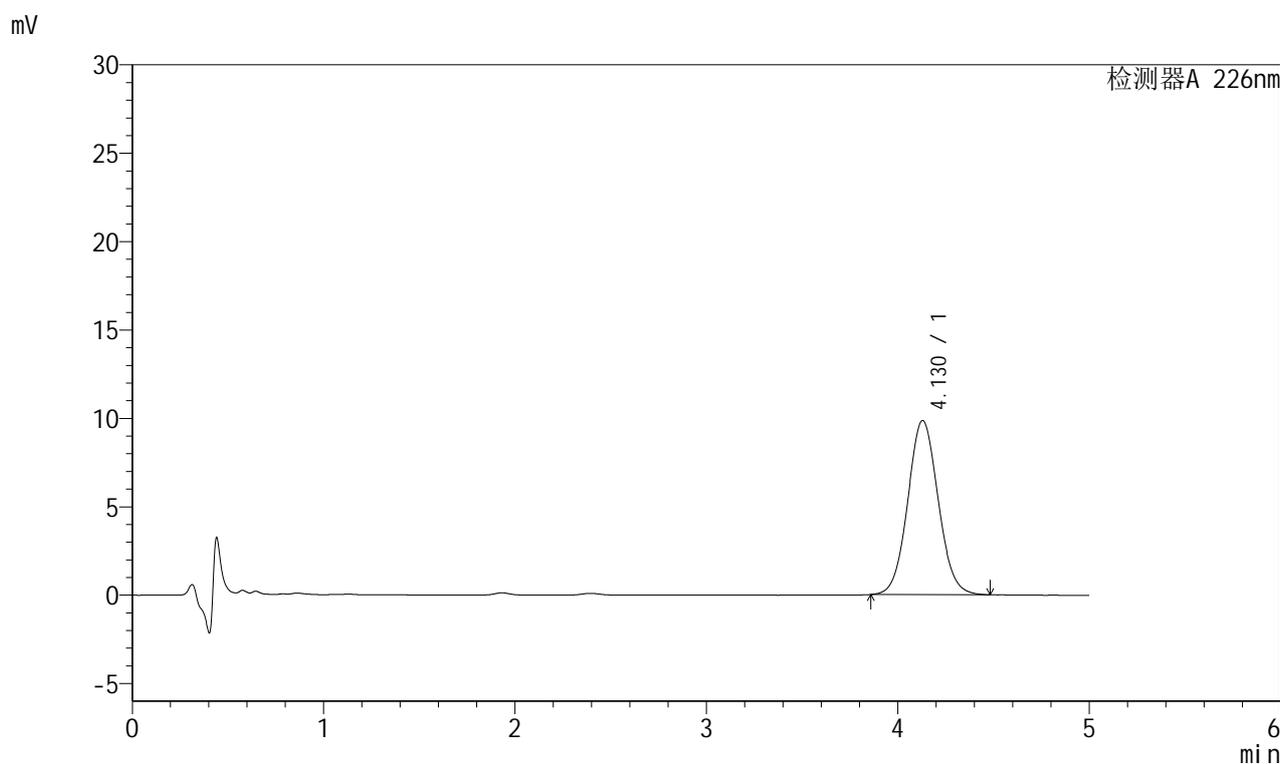
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	105225	100.000	9533	3253	1.063	--
总计		105225	100.000	9533			

图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-764-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

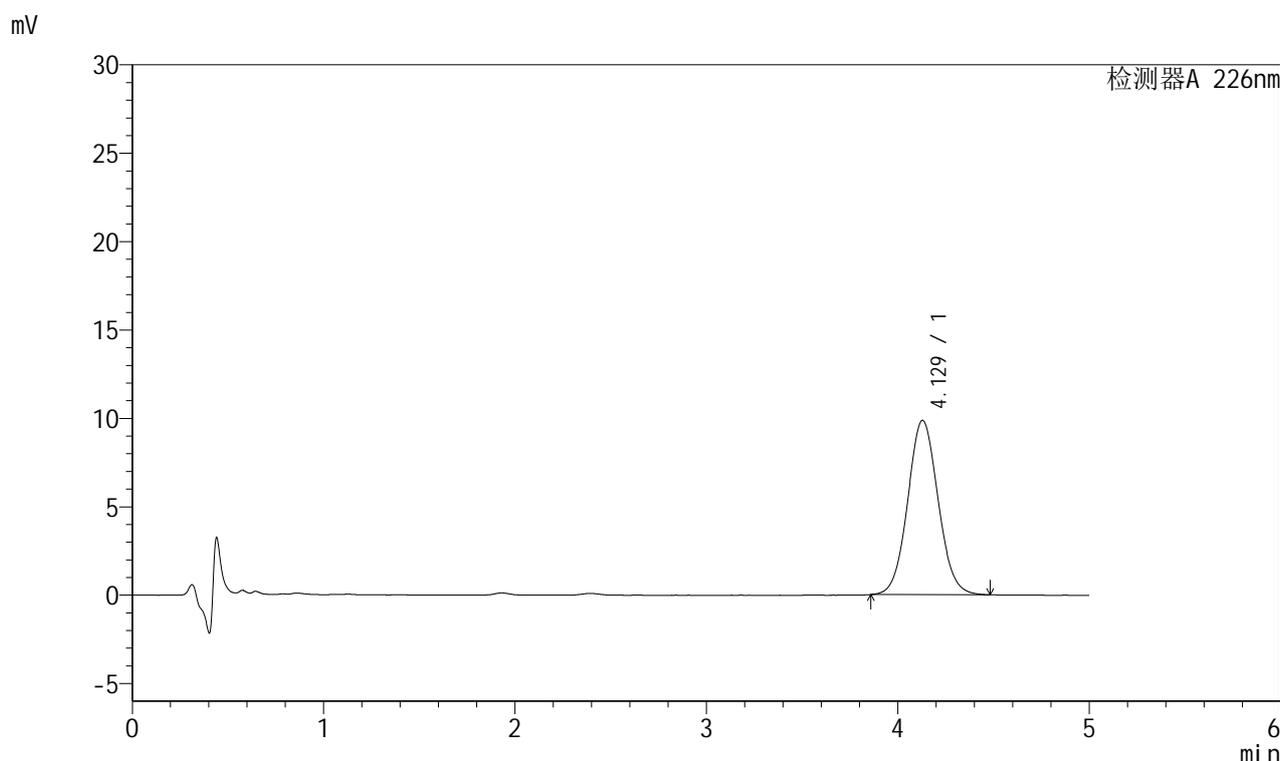
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	108795	100.000	9859	3257	1.063	--
总计		108795	100.000	9859			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-765-2 - cbzj-8145795p-js6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

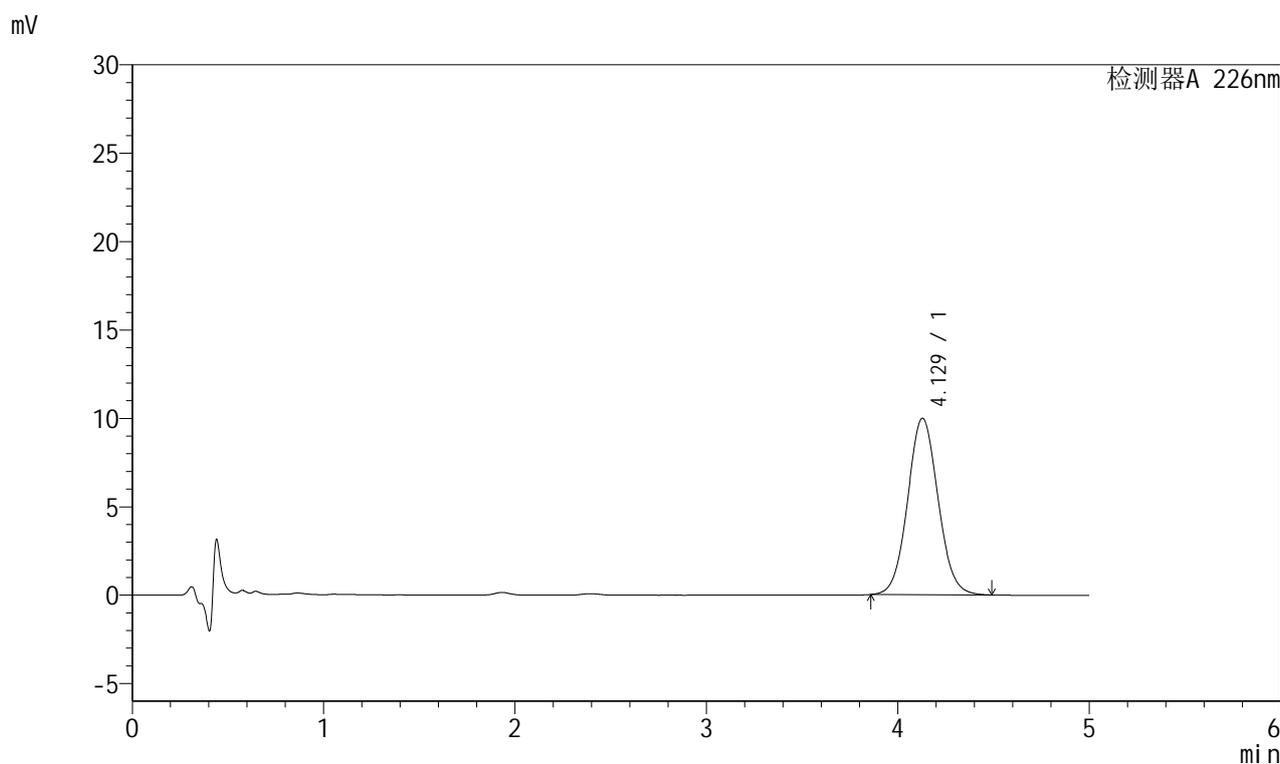
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	108818	100.000	9865	3256	1.063	--
总计		108818	100.000	9865			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-766-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

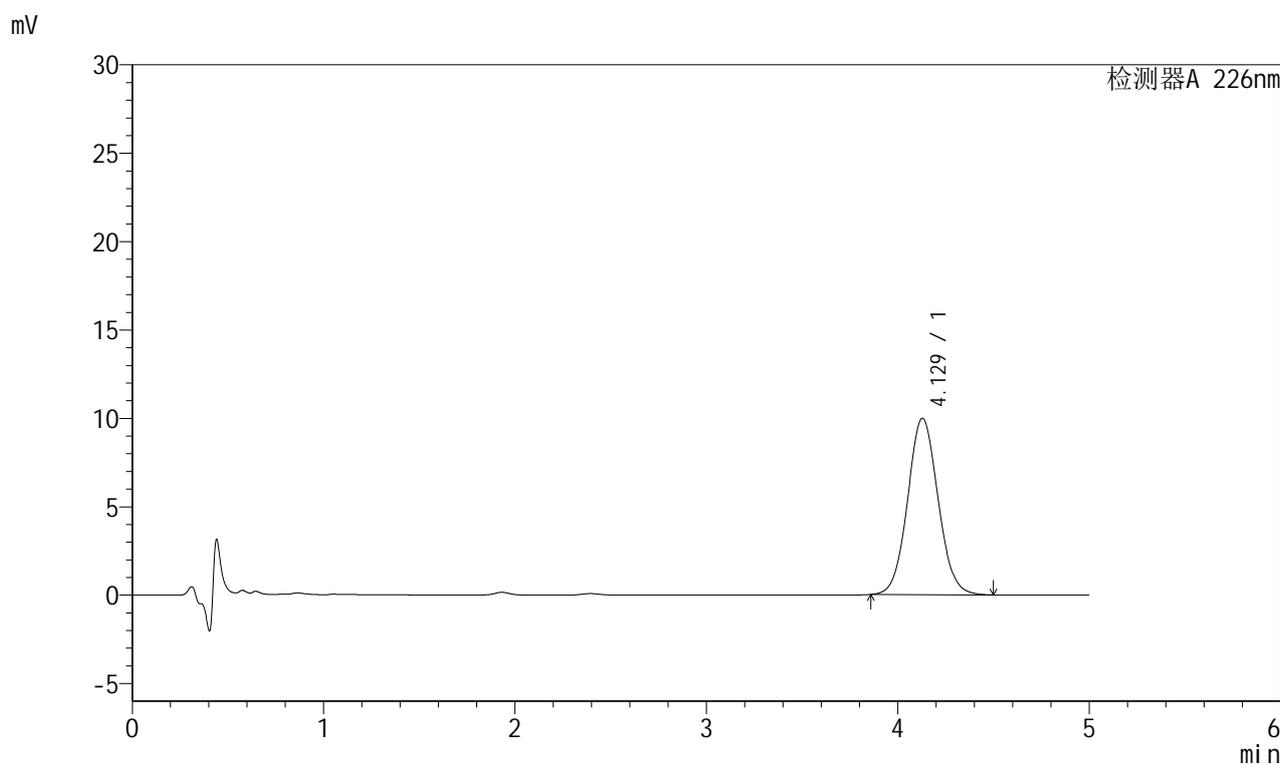
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	110194	100.000	9988	3261	1.063	--
总计		110194	100.000	9988			

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-767-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

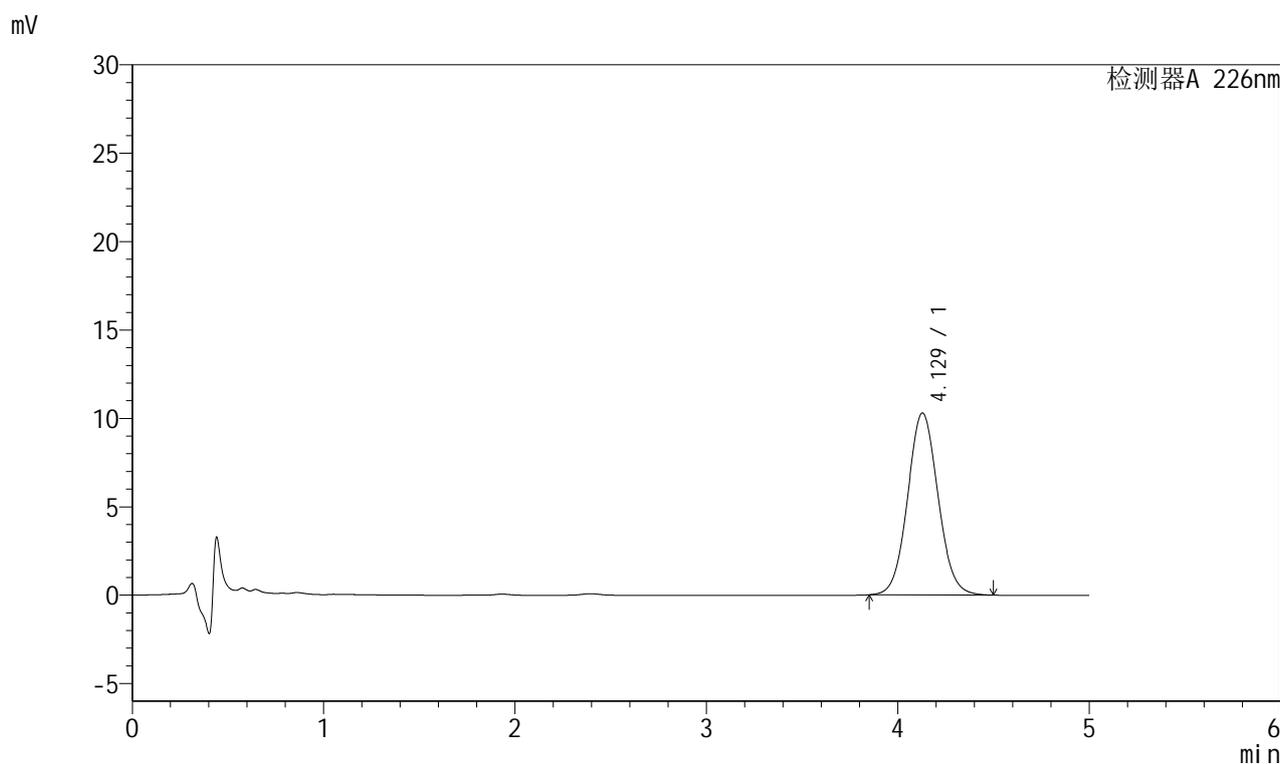
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	110281	100.000	9986	3265	1.067	--
总计		110281	100.000	9986			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-768-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

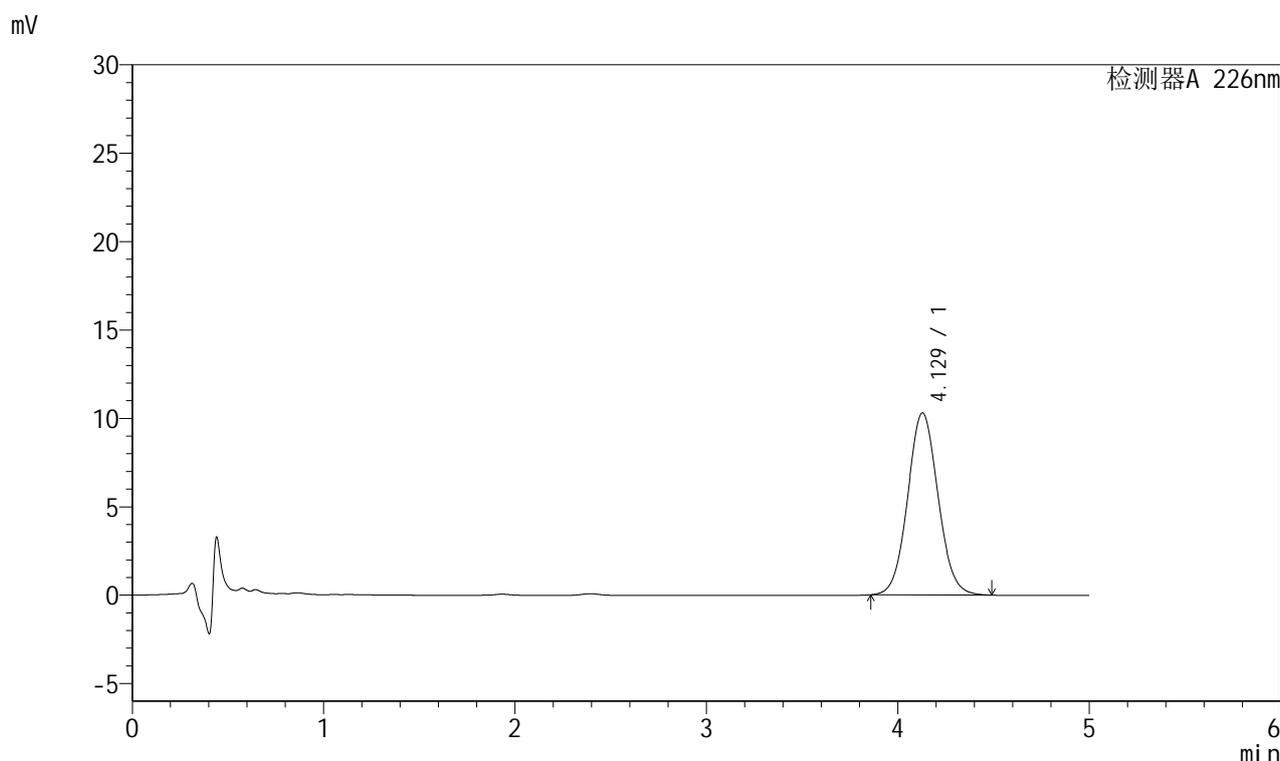
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	113686	100.000	10297	3257	1.065	--
总计		113686	100.000	10297			

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-769-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

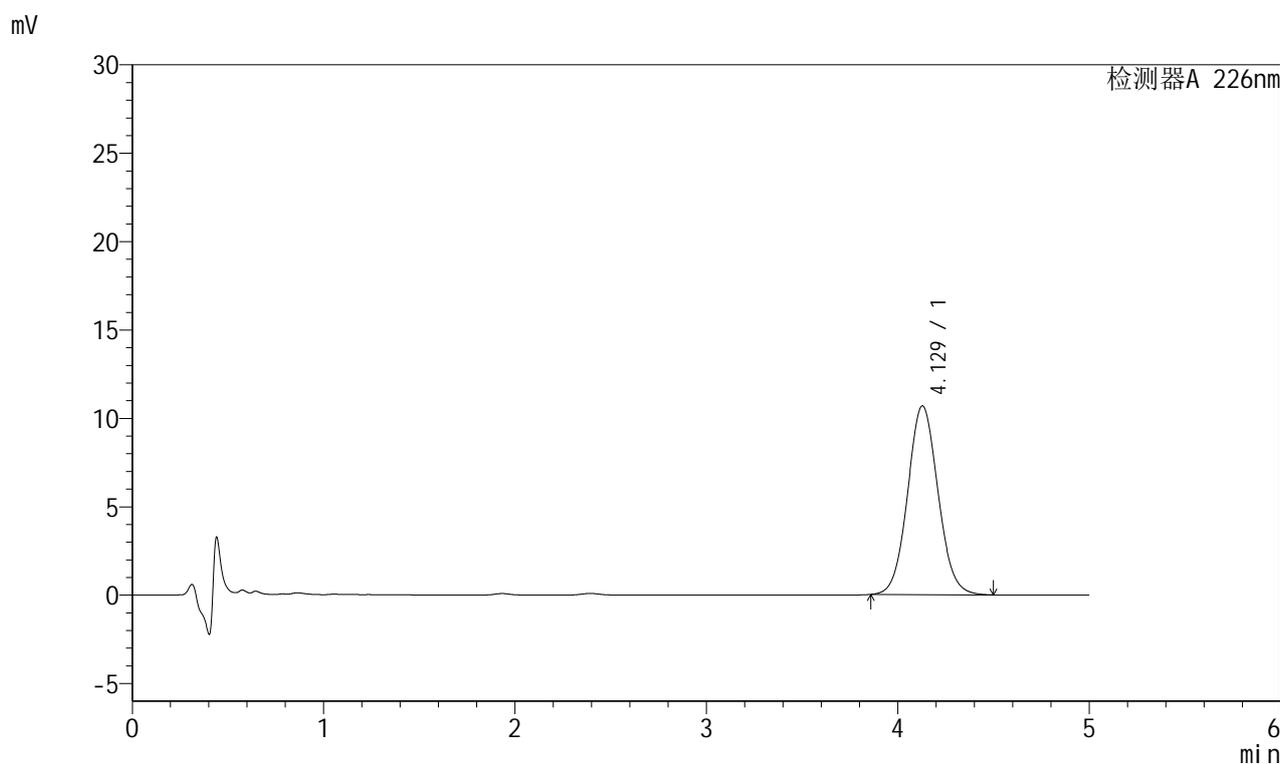
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	113516	100.000	10299	3265	1.064	--
总计		113516	100.000	10299			

图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-770-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

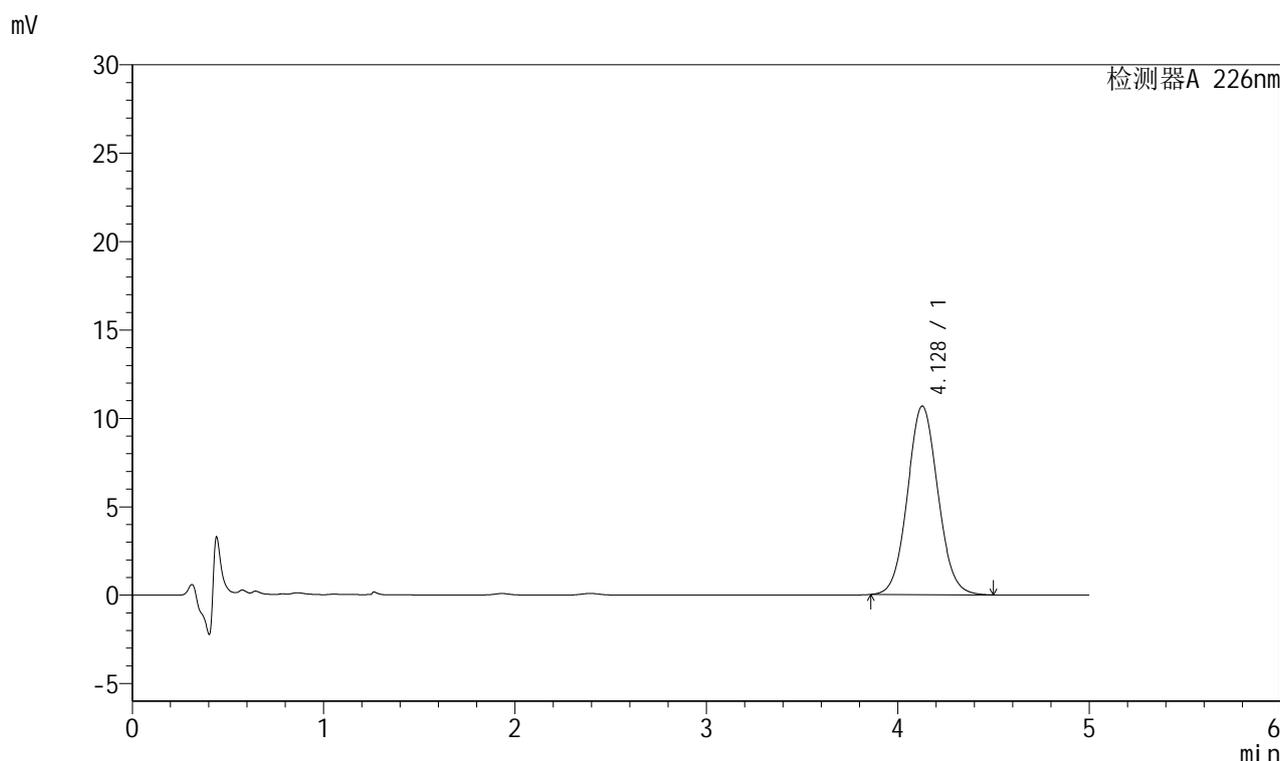
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	117810	100.000	10681	3263	1.067	--
总计		117810	100.000	10681			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-771-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

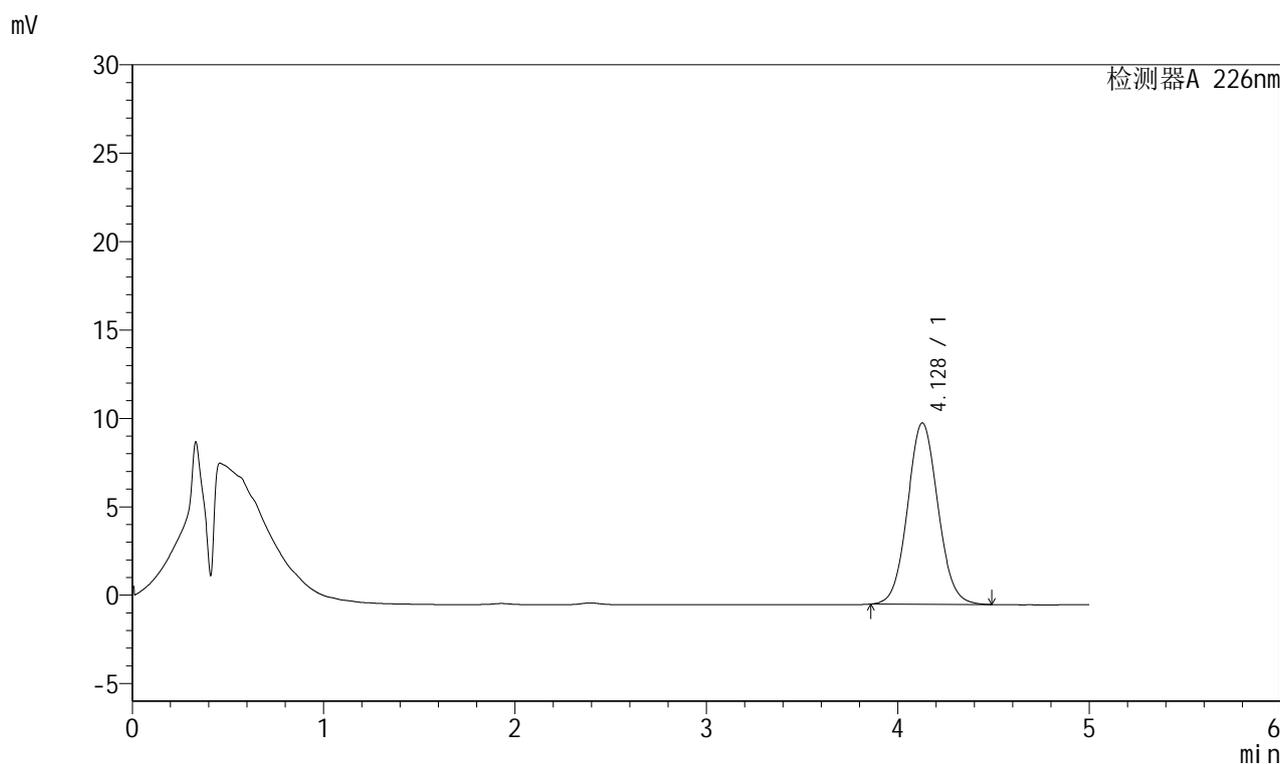
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	117718	100.000	10669	3264	1.067	--
总计		117718	100.000	10669			

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-772-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

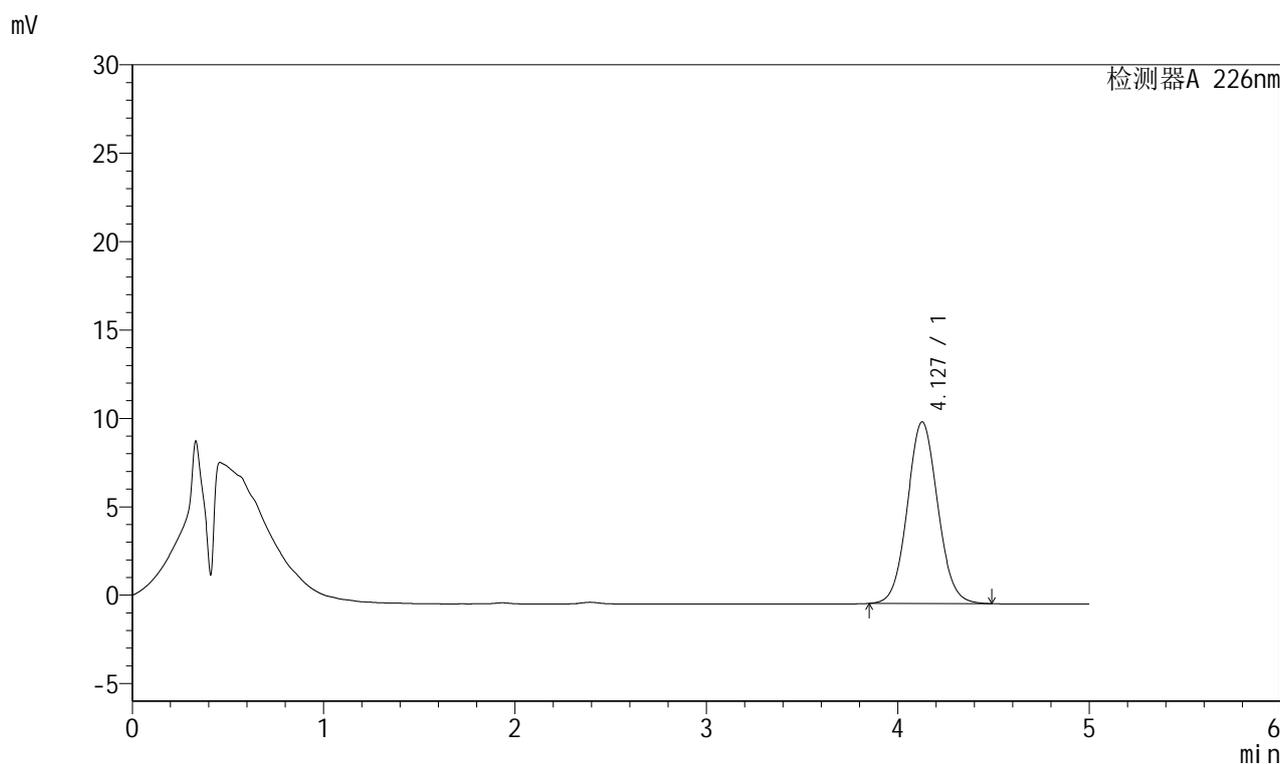
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	113144	100.000	10263	3270	1.066	--
总计		113144	100.000	10263			

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-773-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

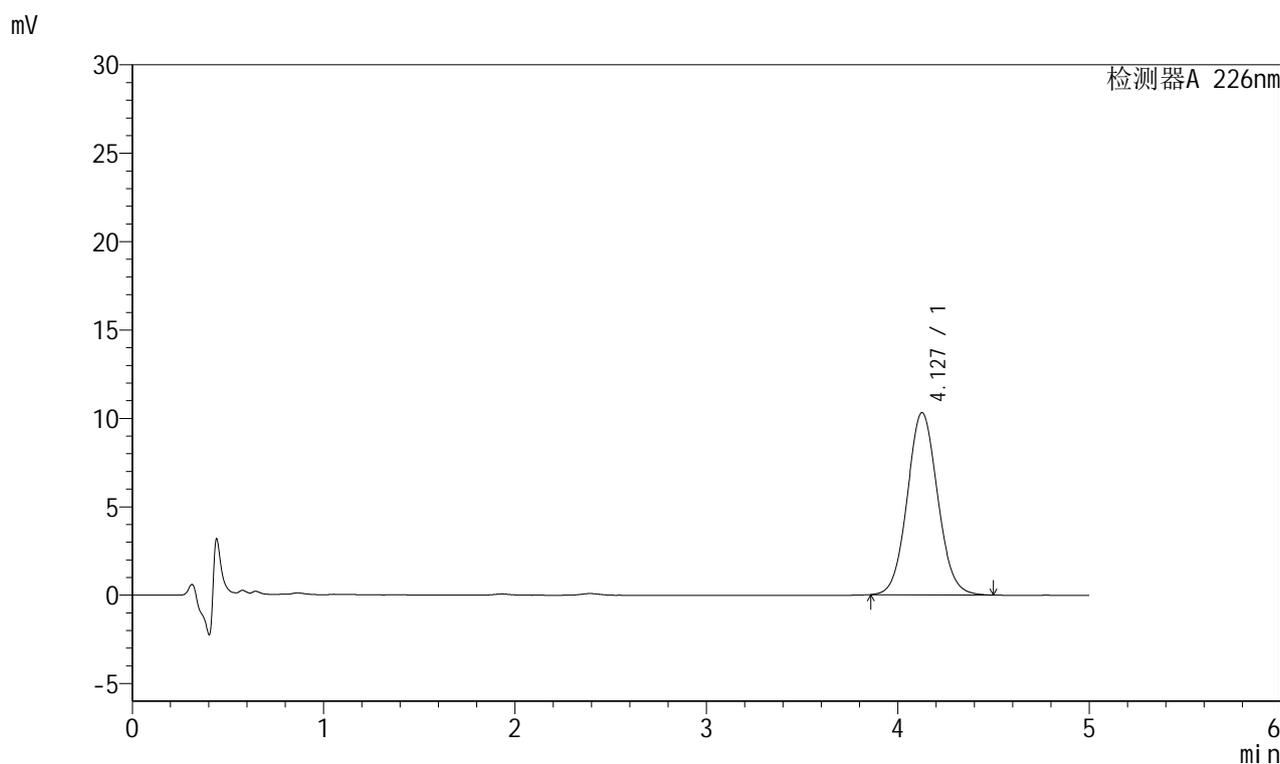
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	113296	100.000	10272	3266	1.066	--
总计		113296	100.000	10272			

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-774-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

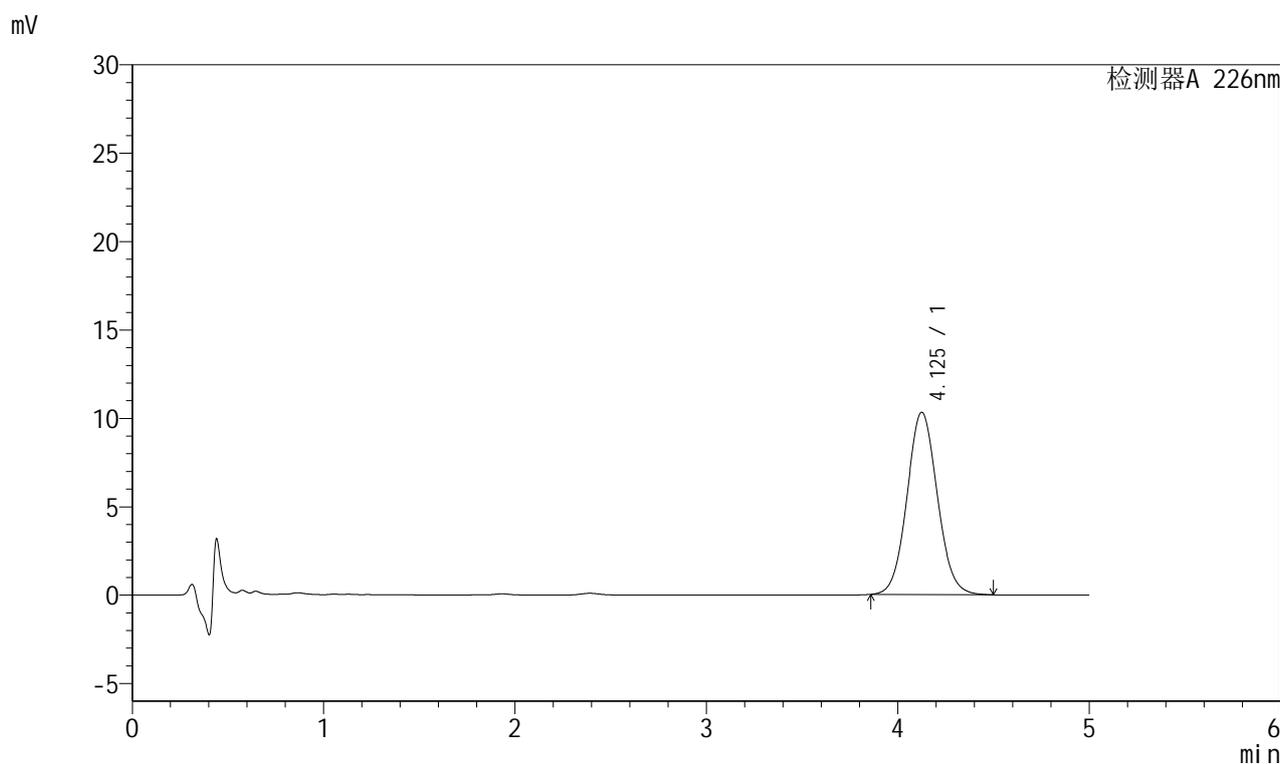
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	113603	100.000	10303	3269	1.069	--
总计		113603	100.000	10303			

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-775-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

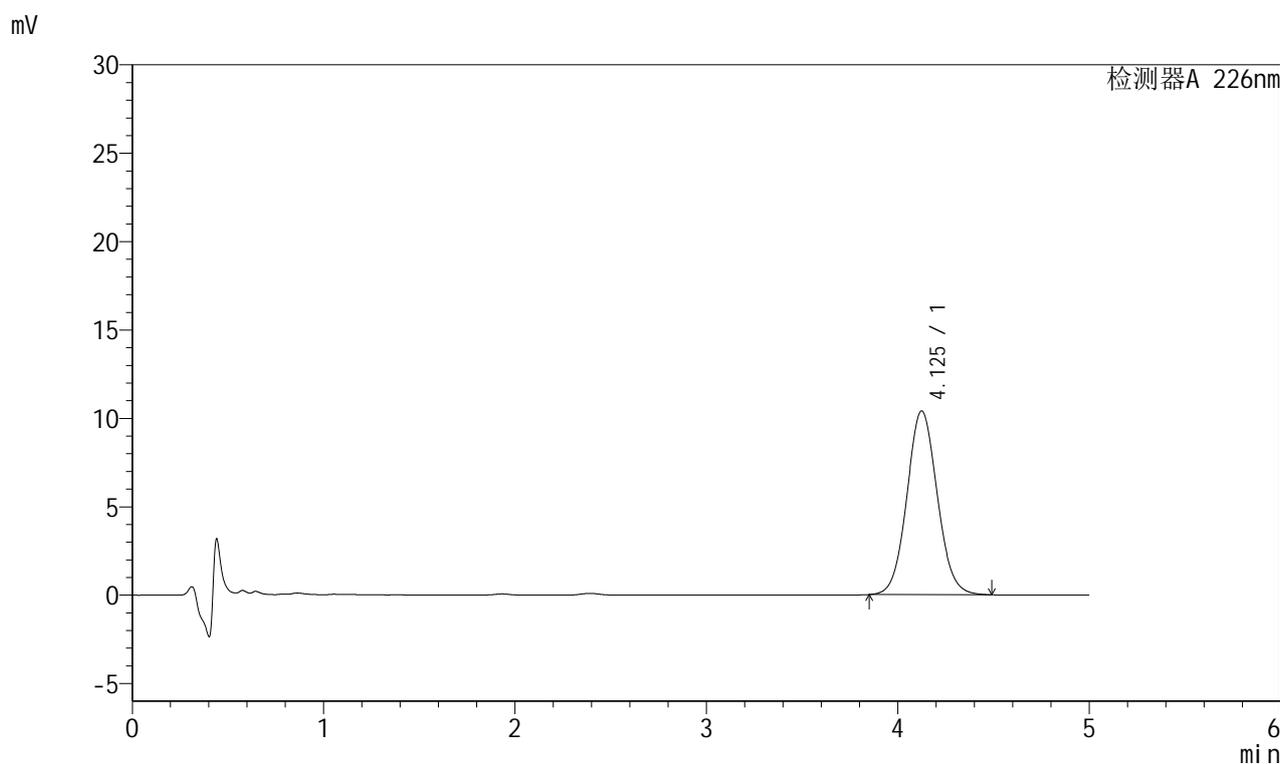
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	113585	100.000	10303	3270	1.069	--
总计		113585	100.000	10303			

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-776-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 17:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

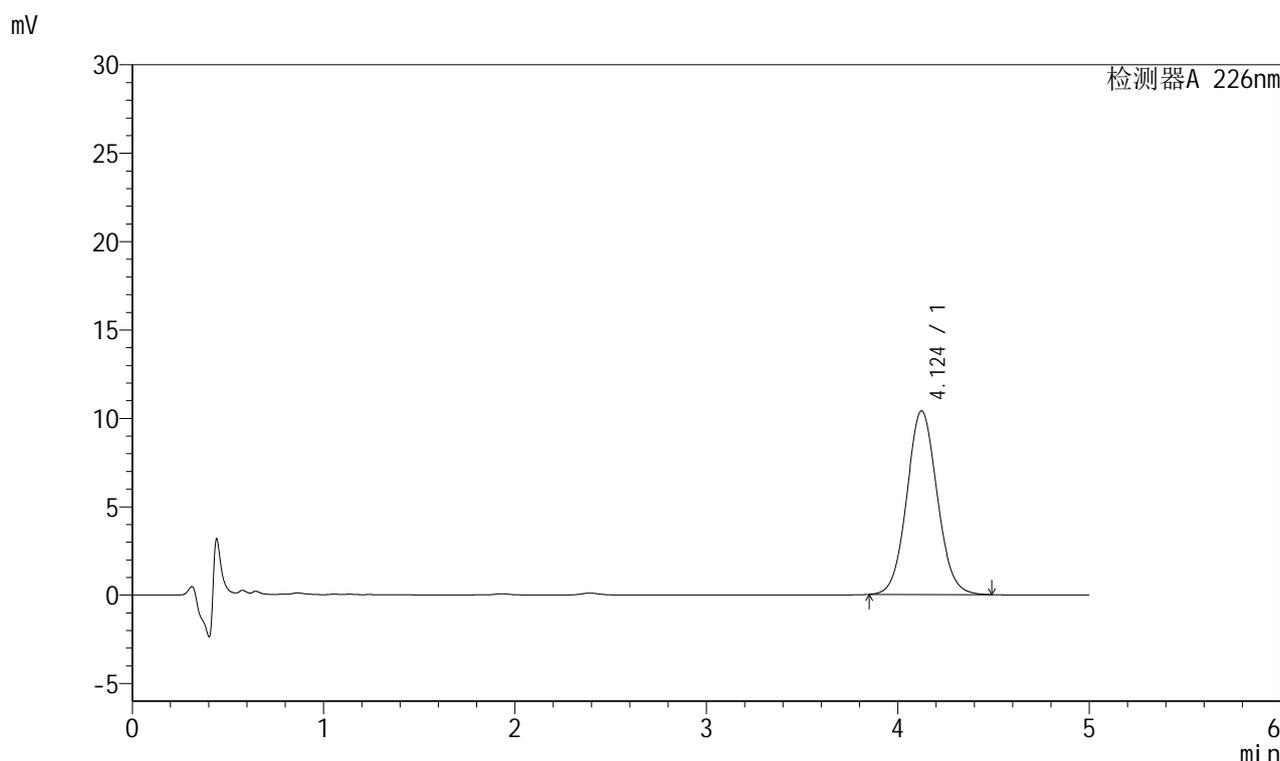
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	114520	100.000	10389	3267	1.068	--
总计		114520	100.000	10389			

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-777-2 - cbzj-8145795p-cq6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

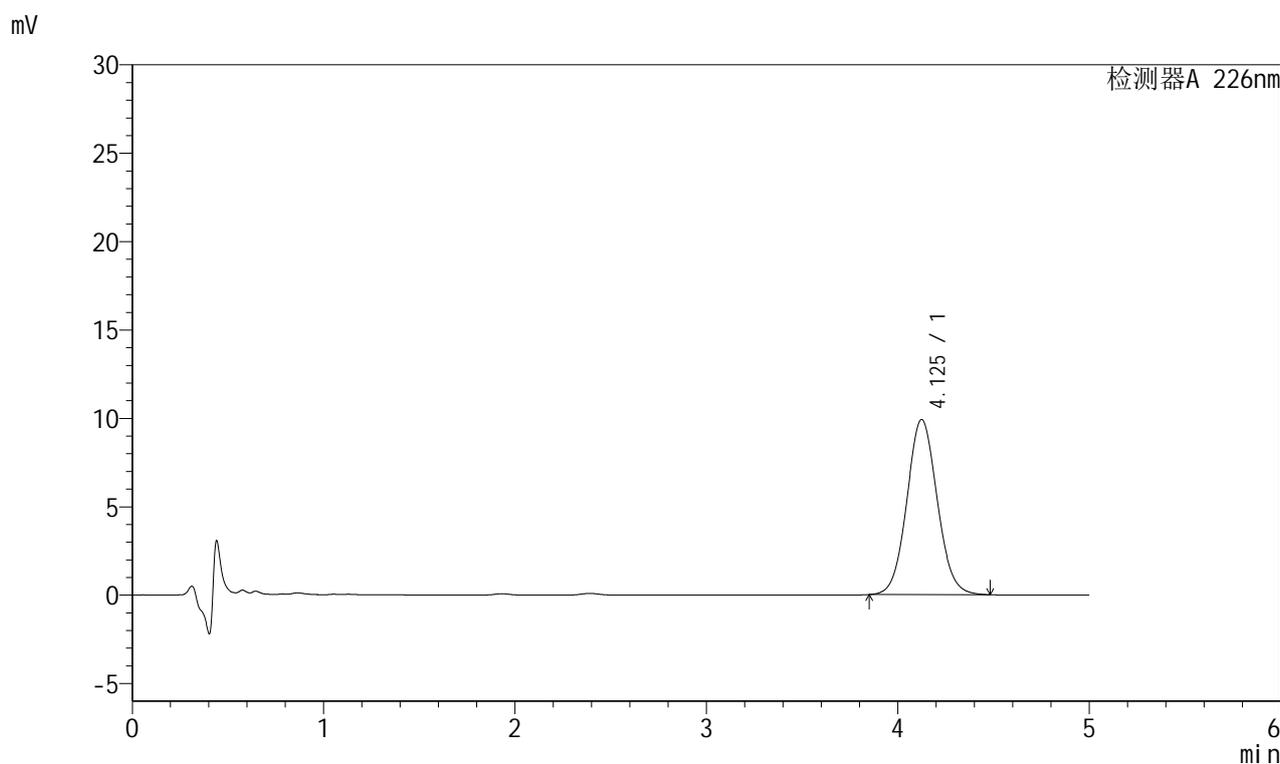
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	114474	100.000	10388	3268	1.067	--
总计		114474	100.000	10388			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-778-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

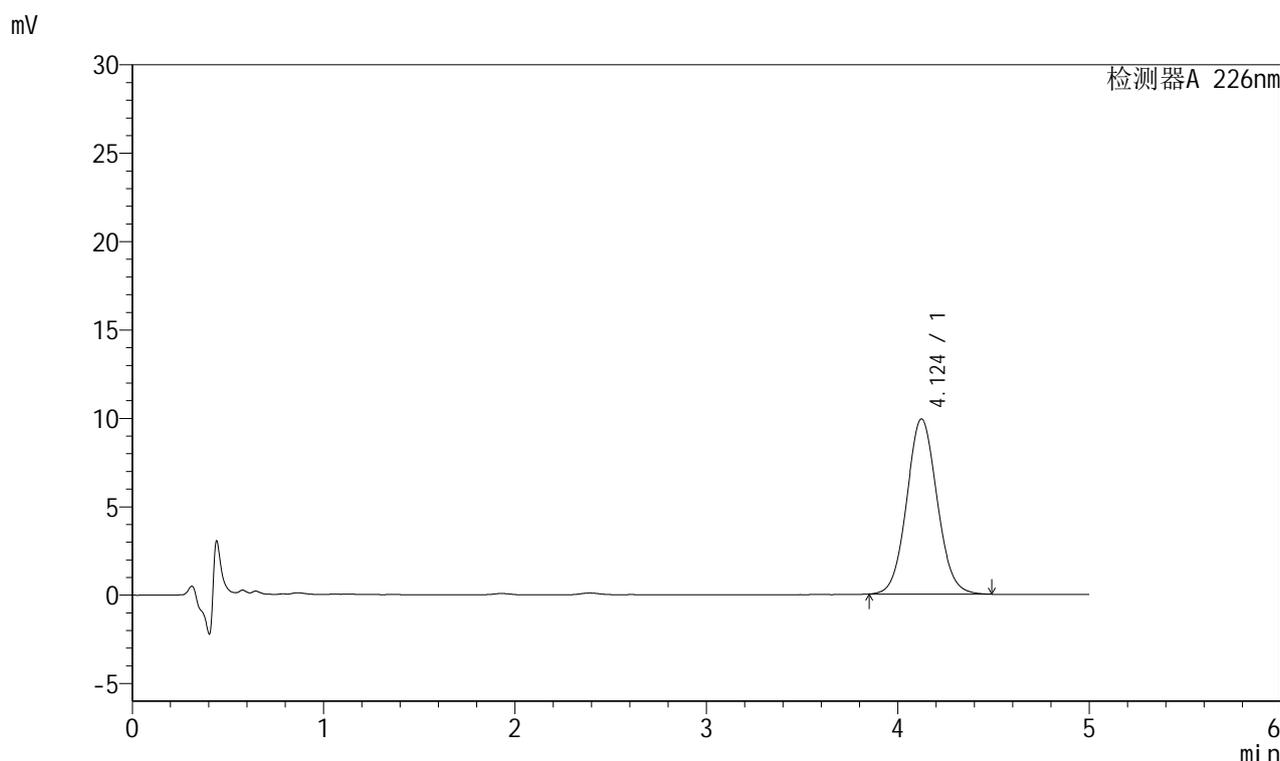
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	109133	100.000	9905	3267	1.068	--
总计		109133	100.000	9905			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-779-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

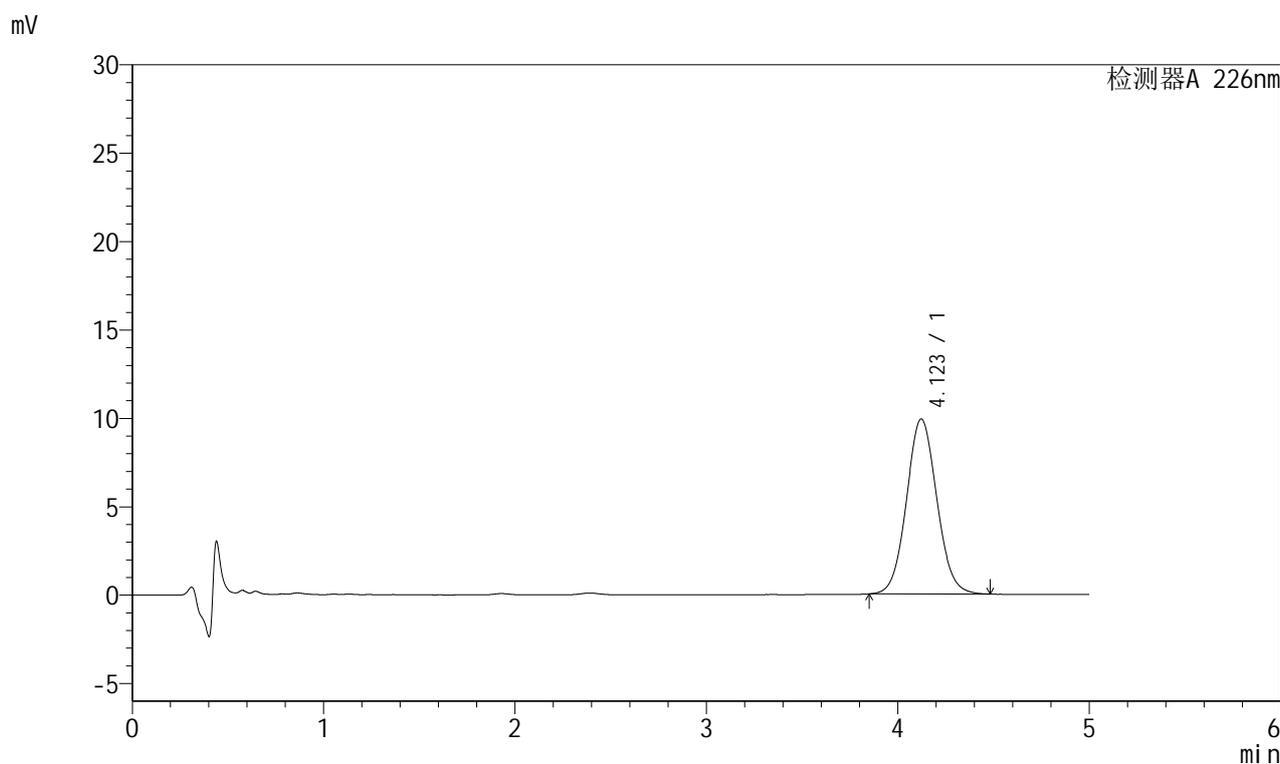
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	109168	100.000	9910	3268	1.068	--
总计		109168	100.000	9910			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-780-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

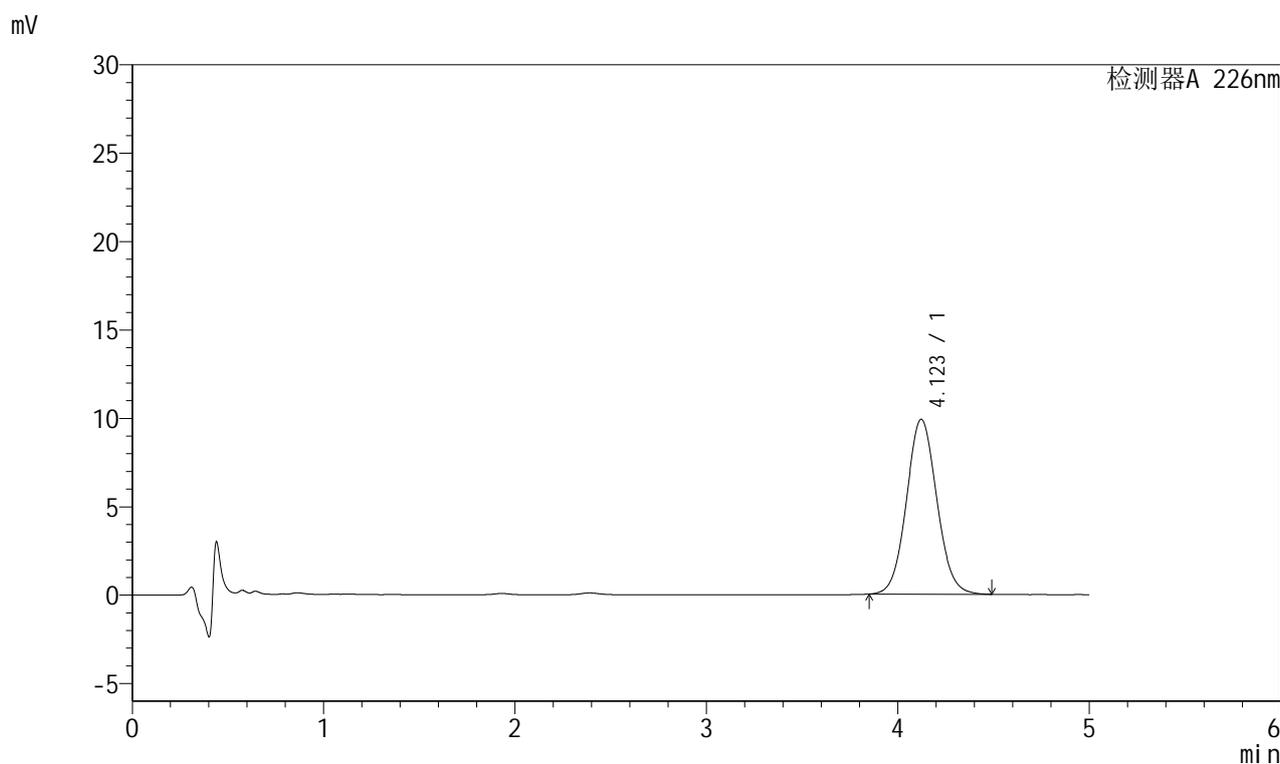
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	108953	100.000	9903	3272	1.067	--
总计		108953	100.000	9903			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-781-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:00:58 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	4.123	108916	100.000	9897	3271	1.068	--
总计		108916	100.000	9897			

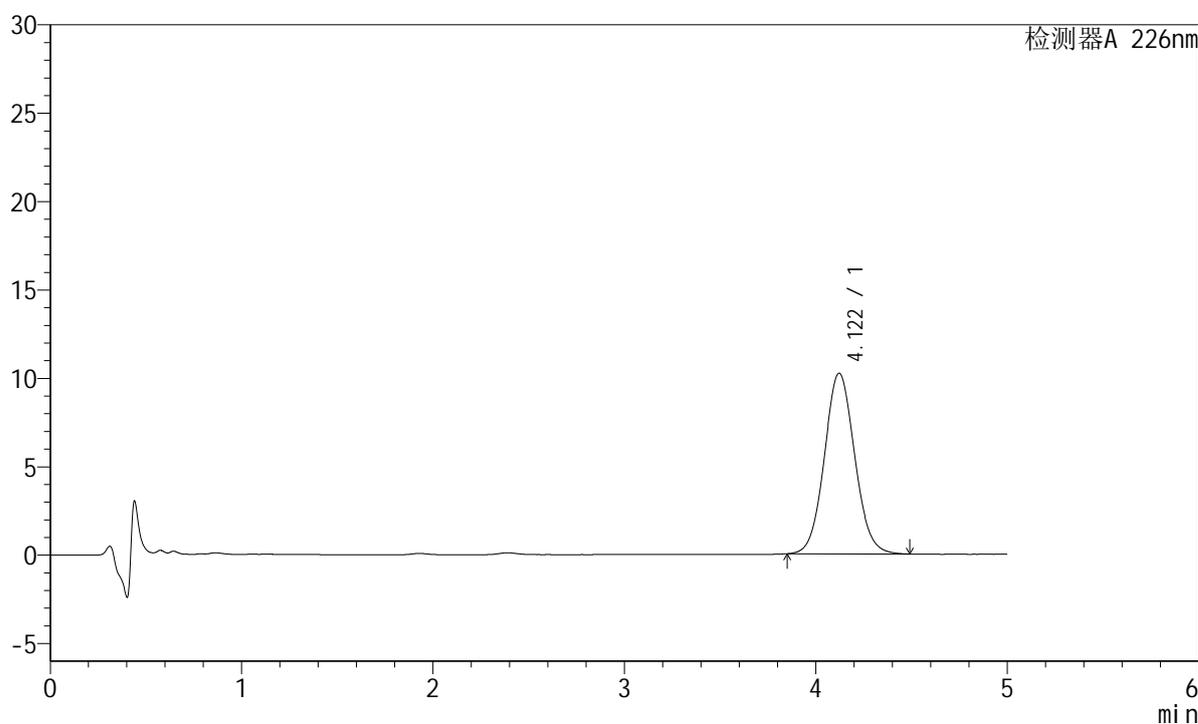
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-782-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:00 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	4.122	112517	100.000	10224	3270	1.070	--
总计		112517	100.000	10224			

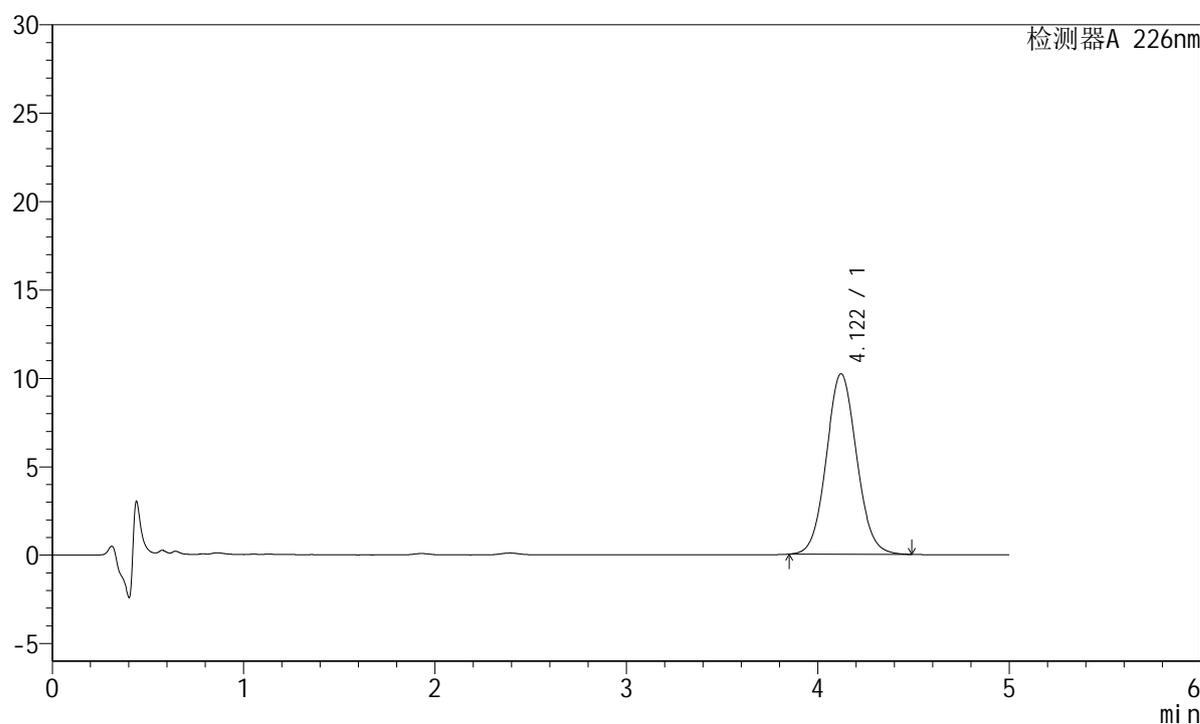
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-21/28-783-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

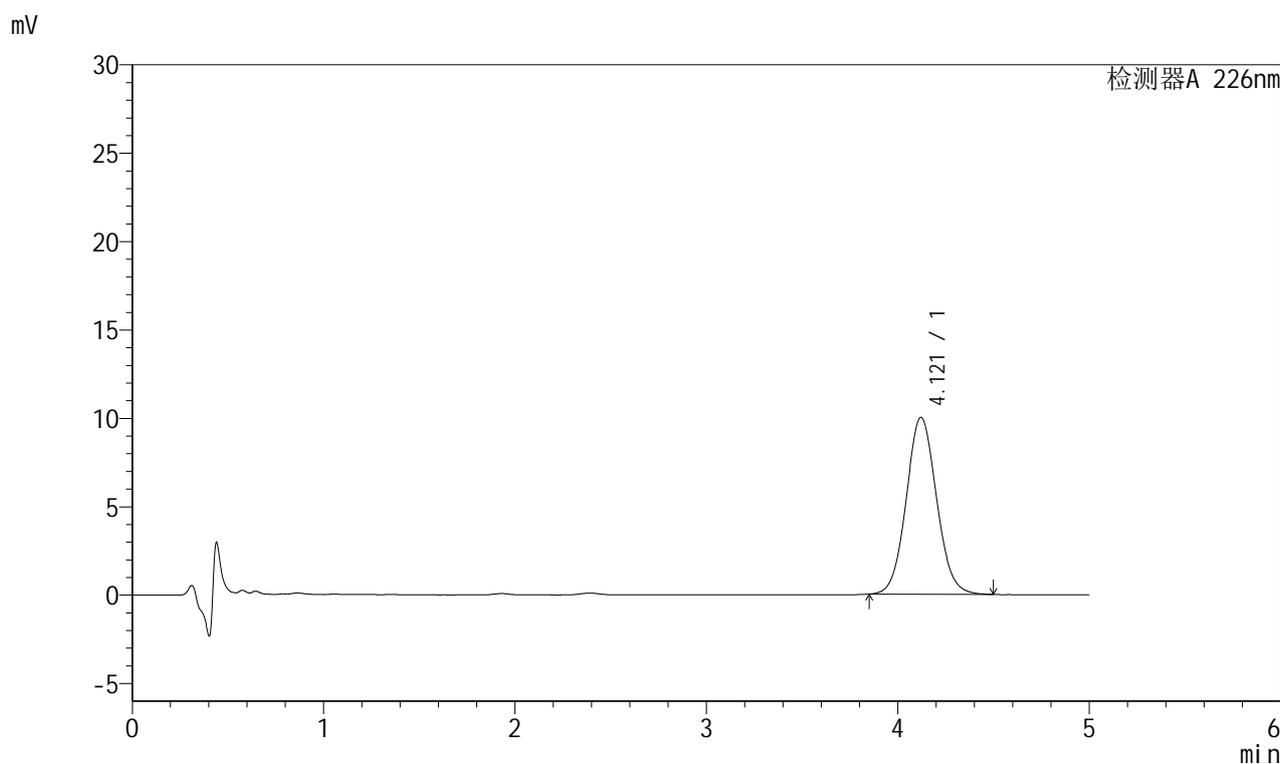
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	112438	100.000	10214	3268	1.070	--
总计		112438	100.000	10214			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-784-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

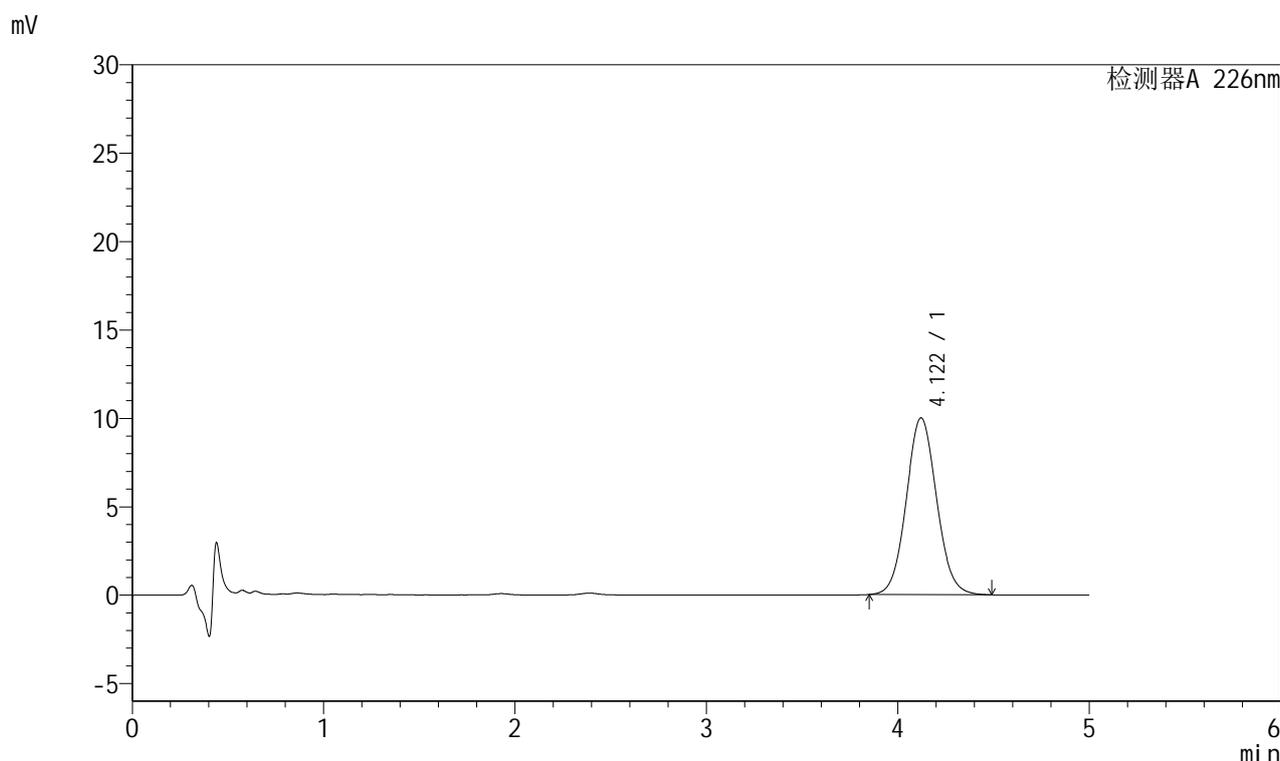
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	110189	100.000	10009	3267	1.070	--
总计		110189	100.000	10009			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-785-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

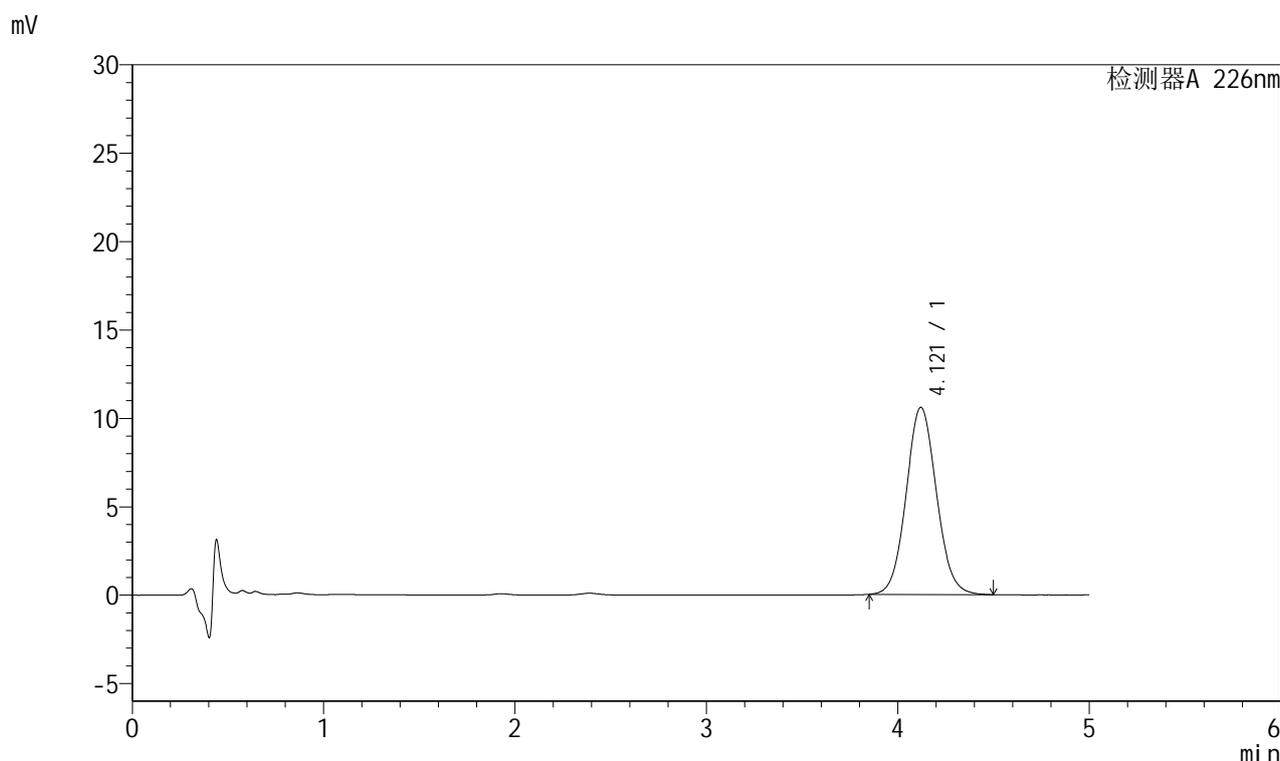
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	110094	100.000	10004	3272	1.069	--
总计		110094	100.000	10004			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-786-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

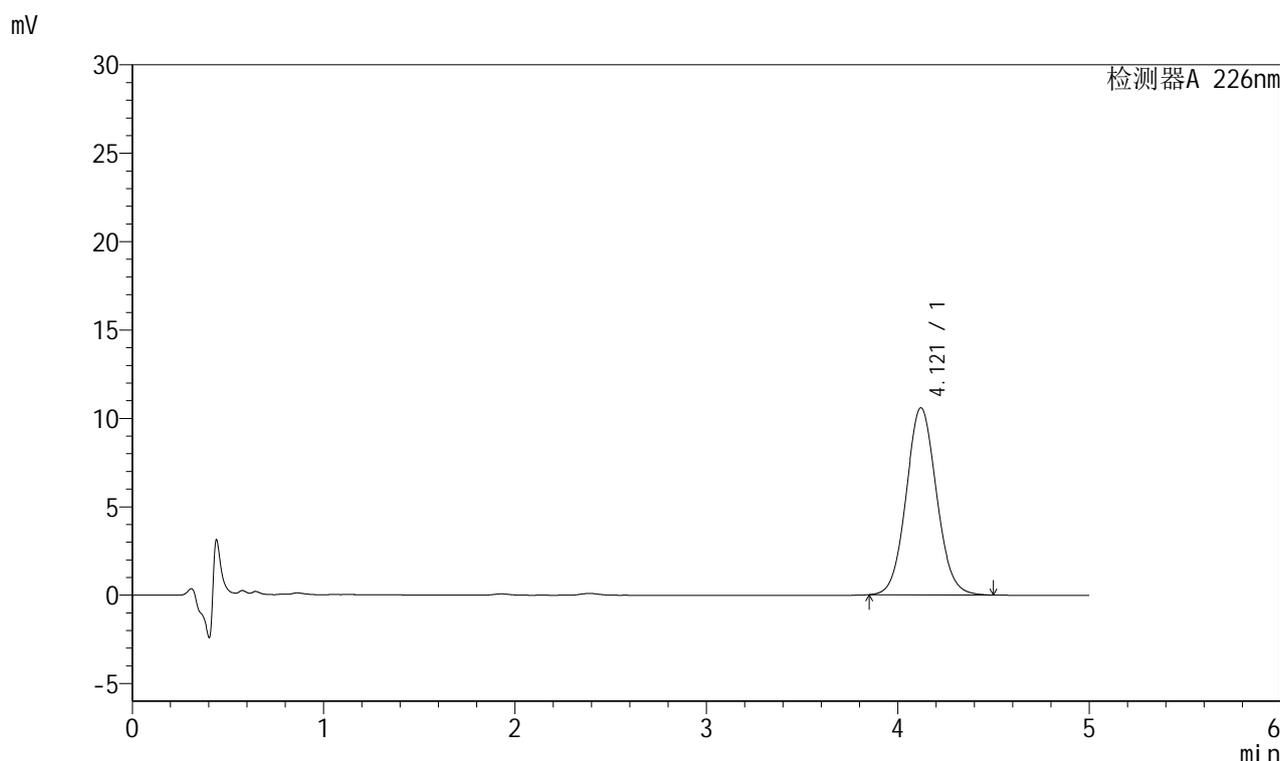
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	116564	100.000	10590	3268	1.071	--
总计		116564	100.000	10590			

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
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-787-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 18:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

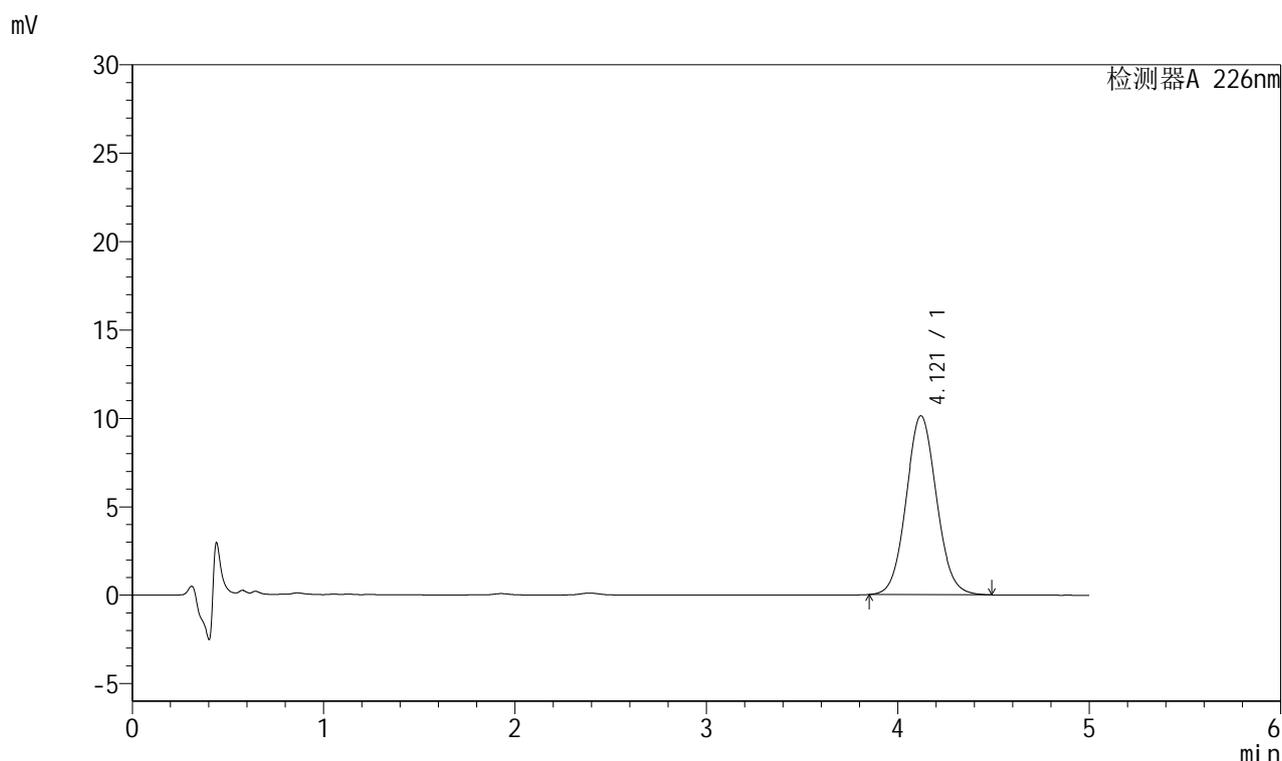
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	116543	100.000	10590	3274	1.071	--
总计		116543	100.000	10590			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-21/28-788-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 19:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

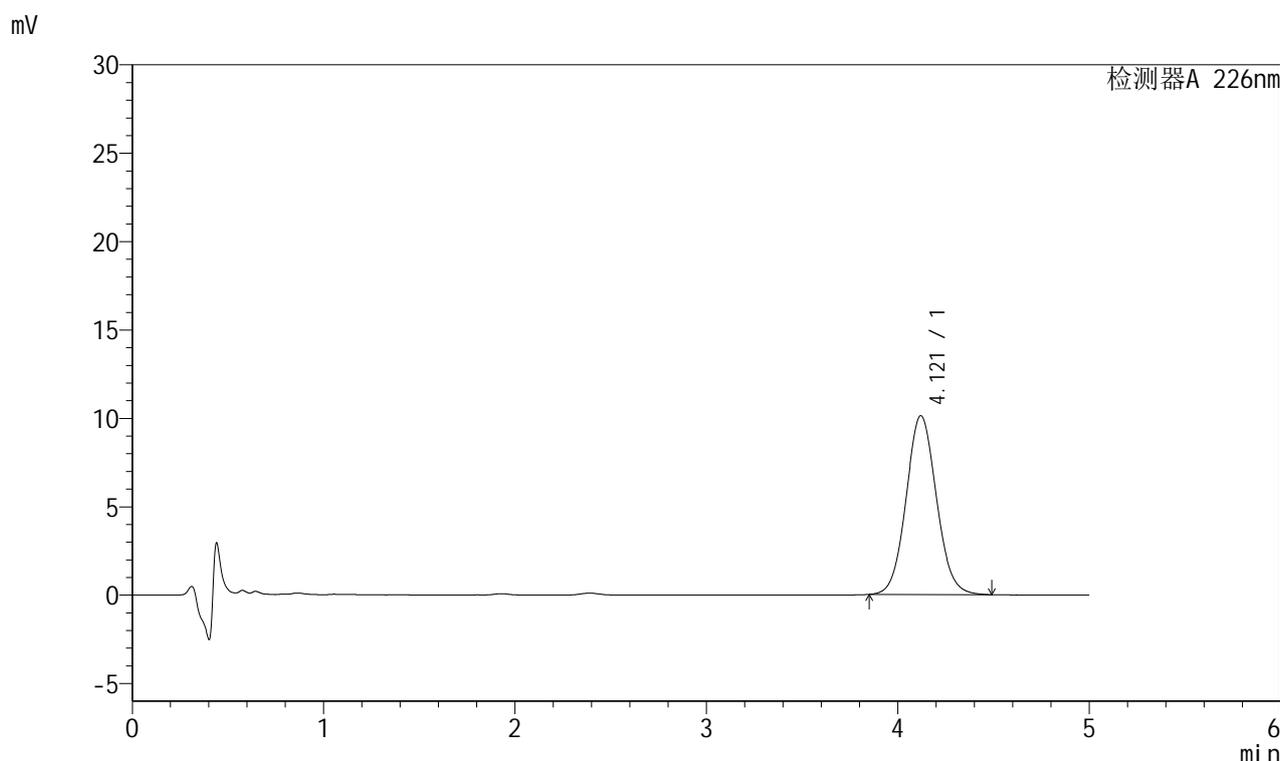
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	111373	100.000	10124	3276	1.070	--
总计		111373	100.000	10124			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-789-2 - cbzj-8145795p-zjtj6y-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 19:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

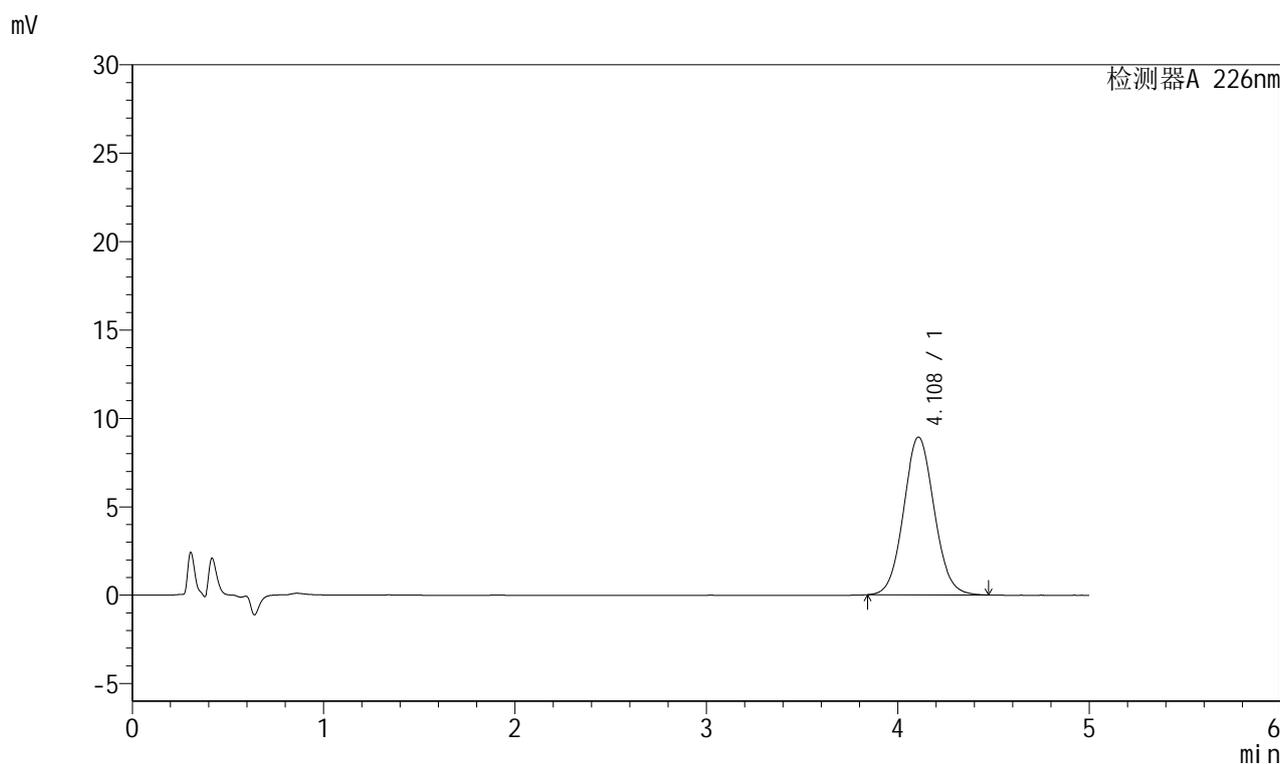
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	111398	100.000	10120	3270	1.072	--
总计		111398	100.000	10120			

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
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-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 - 28-21/28-790-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 19:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

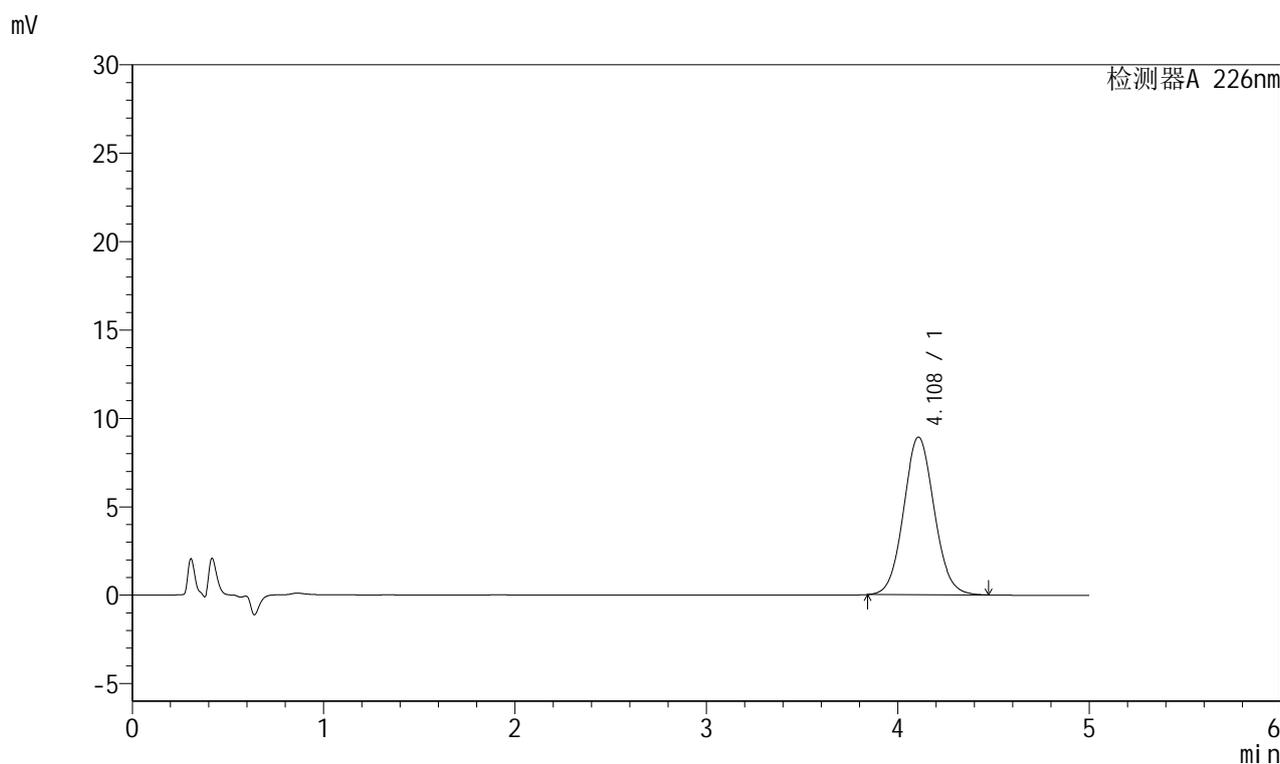
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	98941	100.000	8920	3200	1.070	--
总计		98941	100.000	8920			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 28-21/28-791-2 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240707-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 19:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/02 14:01:22 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	4.108	98942	100.000	8915	3197	1.070	--
总计		98942	100.000	8915			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2