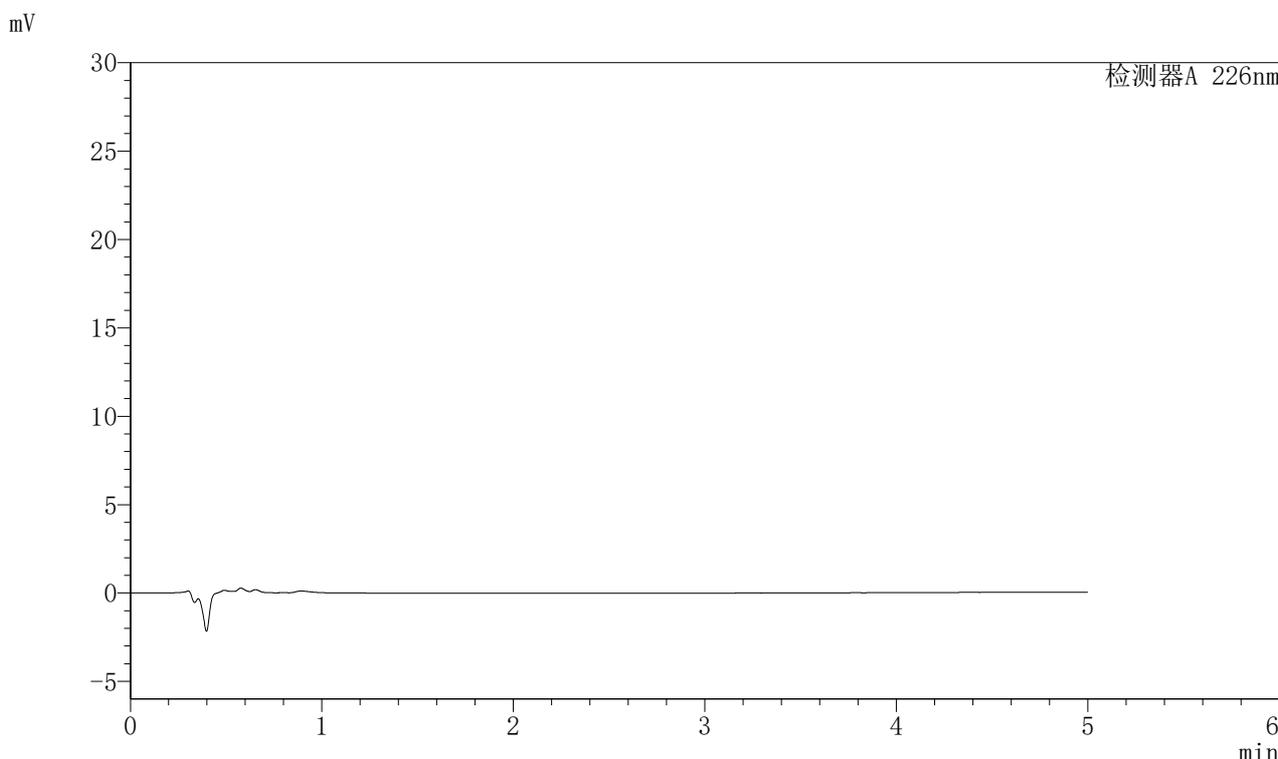


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1515-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/08/02 10:29:45 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 226nm

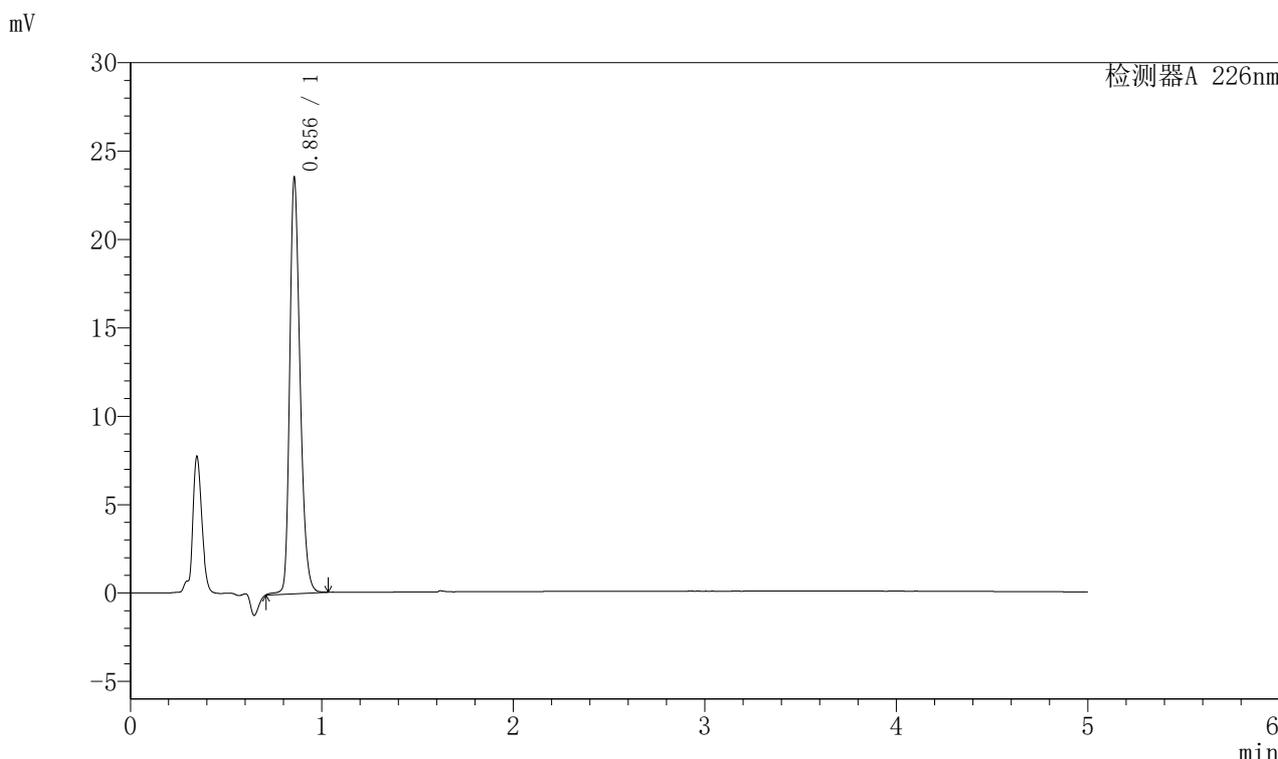
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1516-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 10:35:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

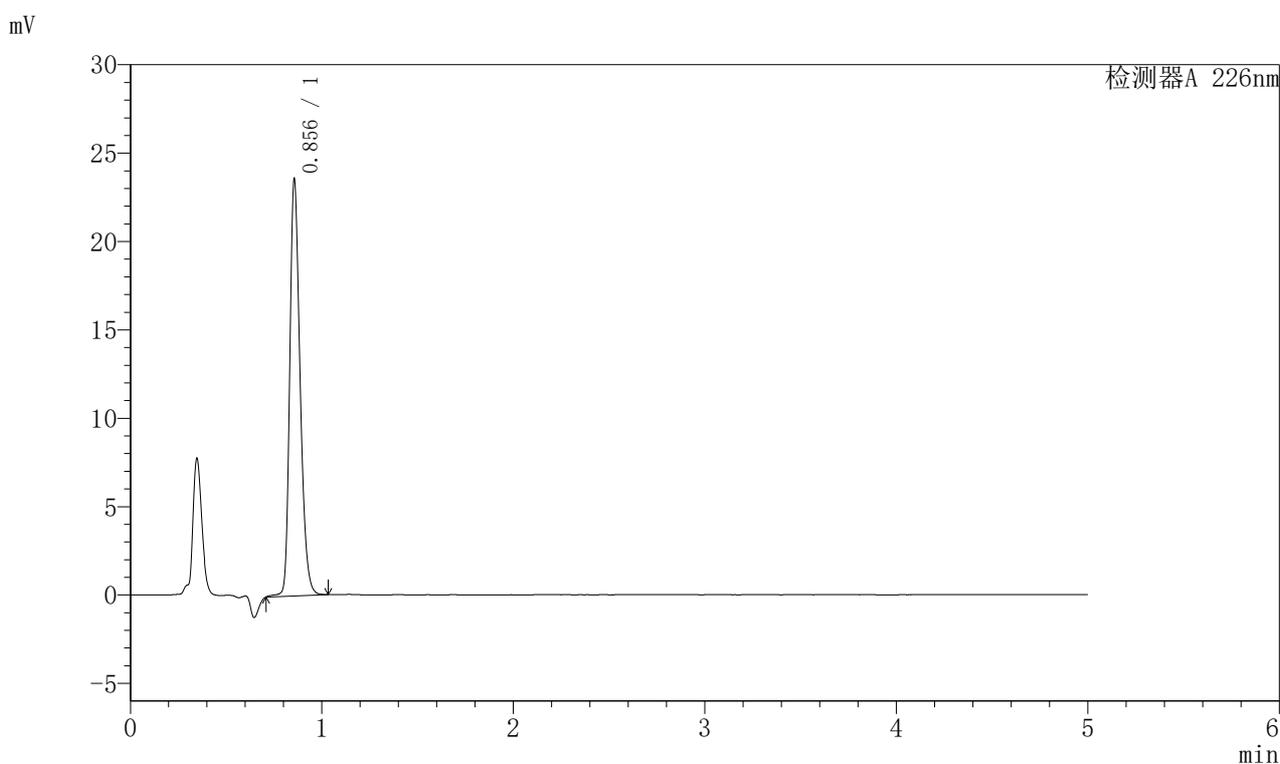
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 88135 | 100.000 | 23506 | 1237       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 88135 | 100.000 | 23506 |            |       |          |

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1517-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 10:40:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

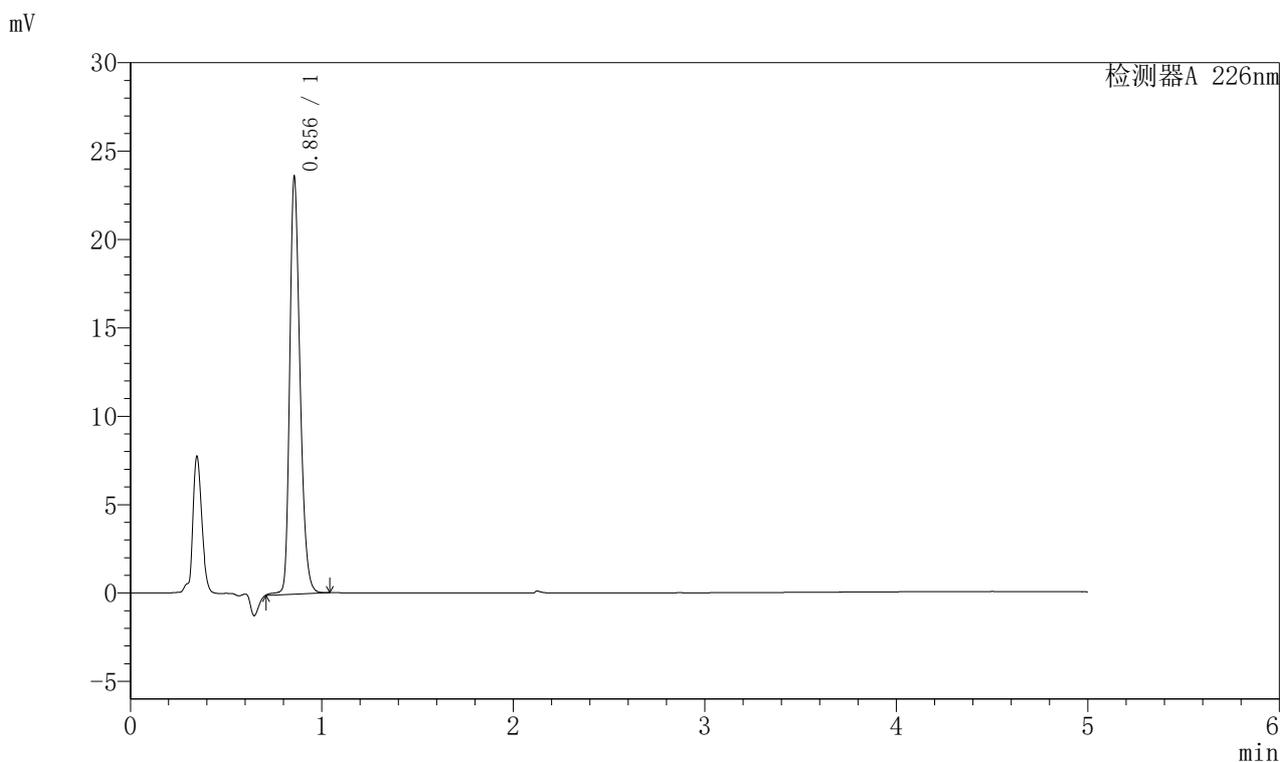
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 88239 | 100.000 | 23557 | 1240       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 88239 | 100.000 | 23557 |            |       |          |

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1518-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 10:45:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

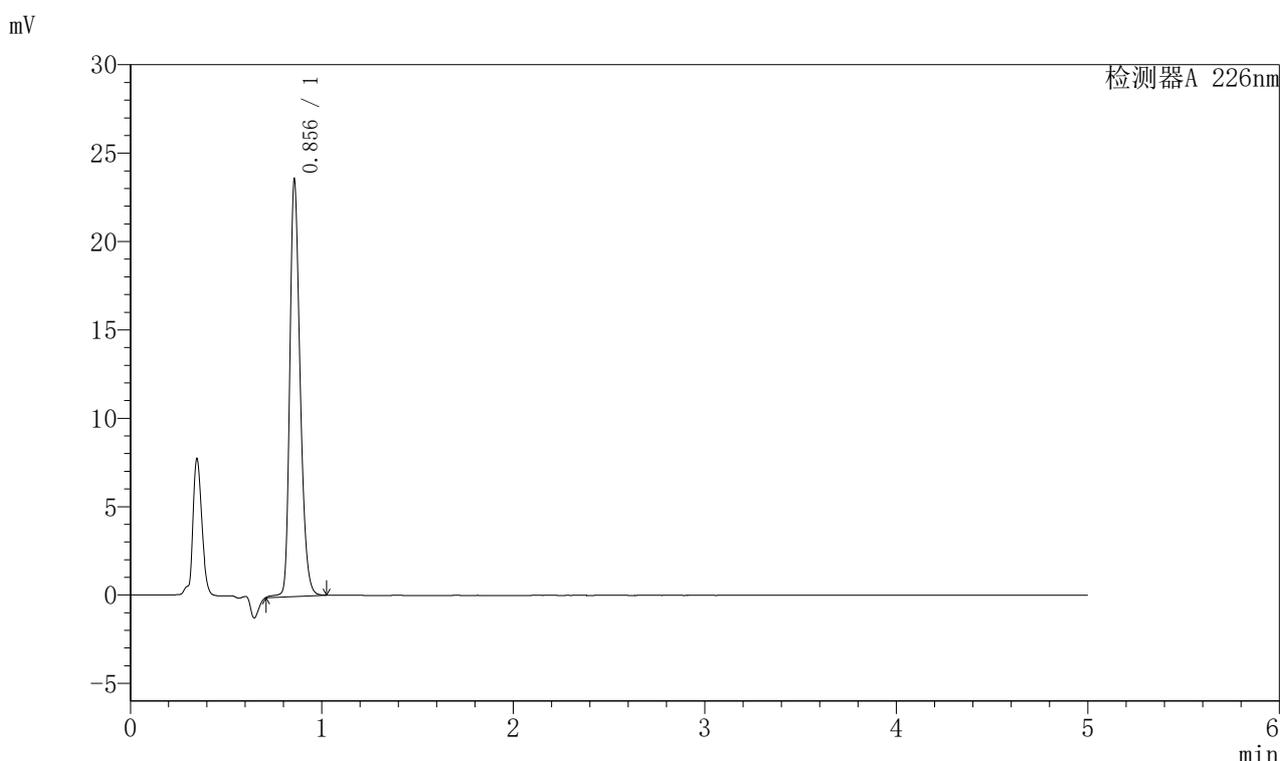
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 88206 | 100.000 | 23575 | 1243       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 88206 | 100.000 | 23575 |            |       |          |

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1519-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 10:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

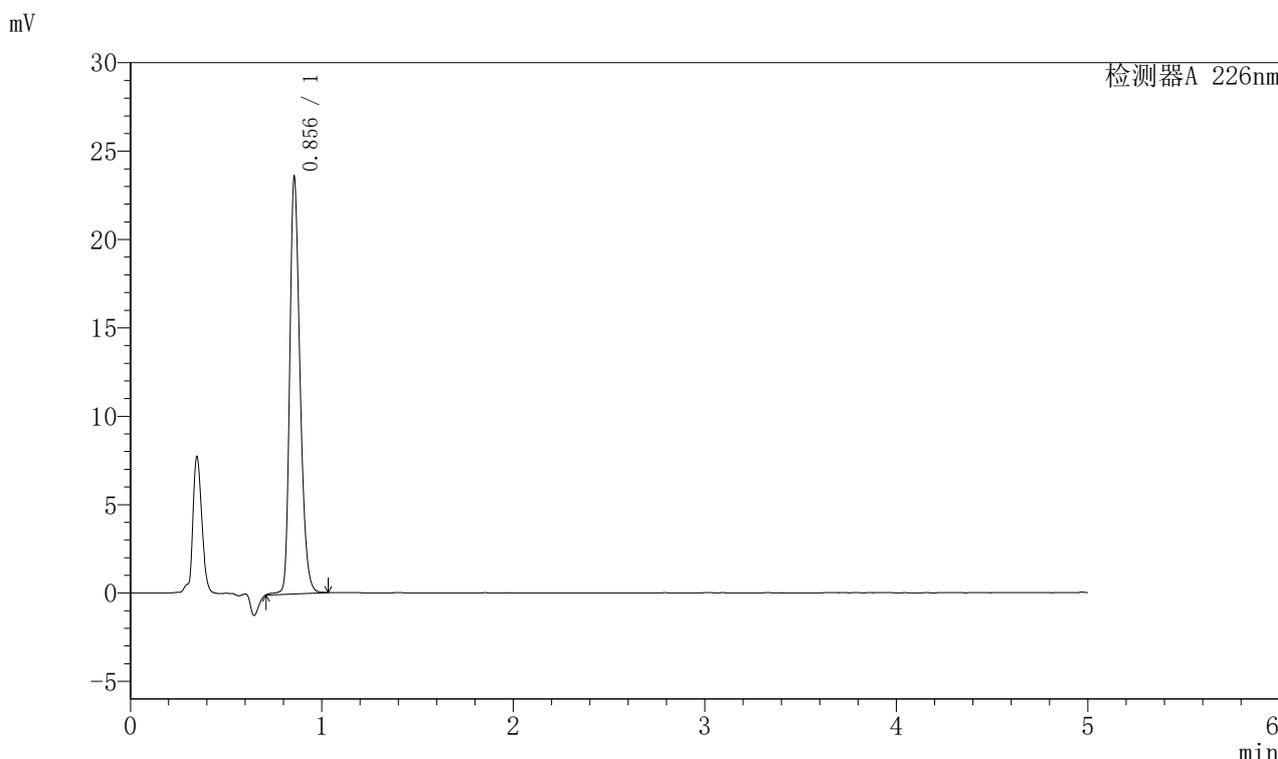
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 88130 | 100.000 | 23544 | 1244       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 88130 | 100.000 | 23544 |            |       |          |

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1520-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 10:56:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.856 | 88121 | 100.000 | 23557 | 1241       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 88121 | 100.000 | 23557 |            |       |          |

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

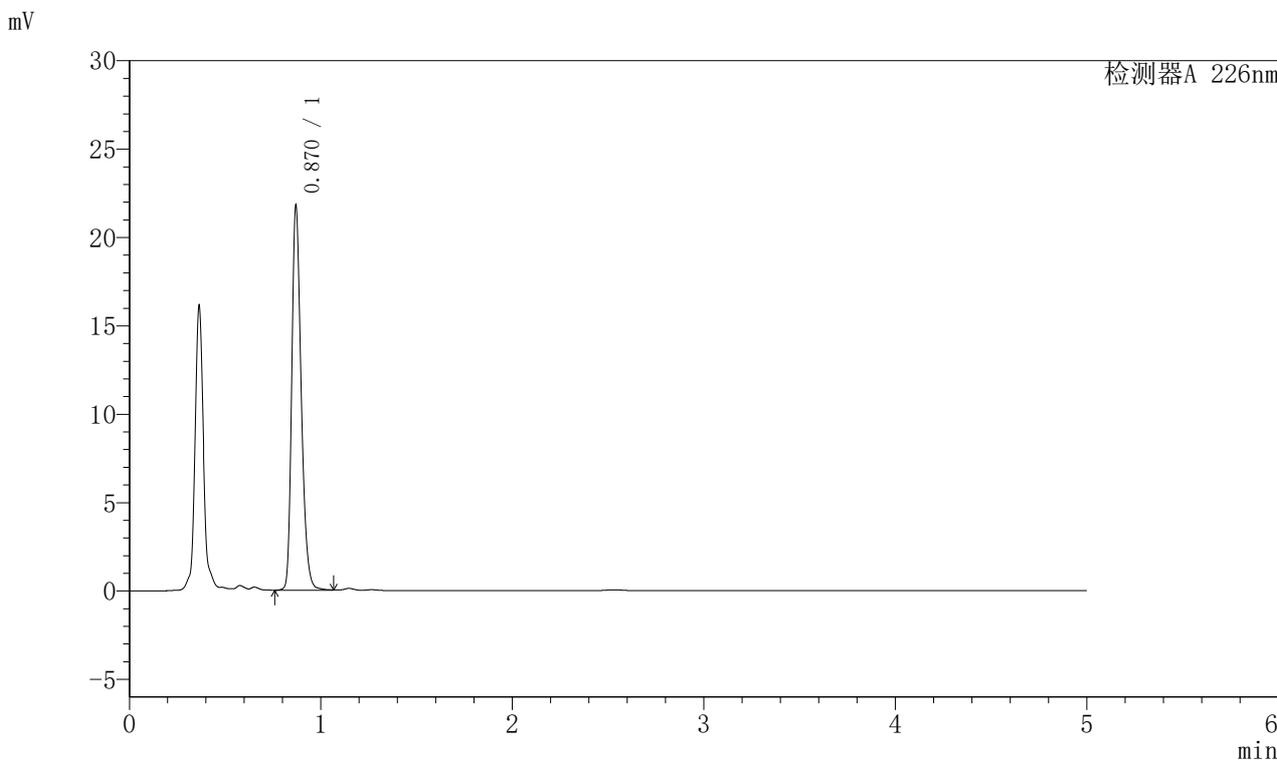


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-266/10-1521-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 74446 | 100.000 | 21616 | 1526       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 74446 | 100.000 | 21616 |            |       |          |

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

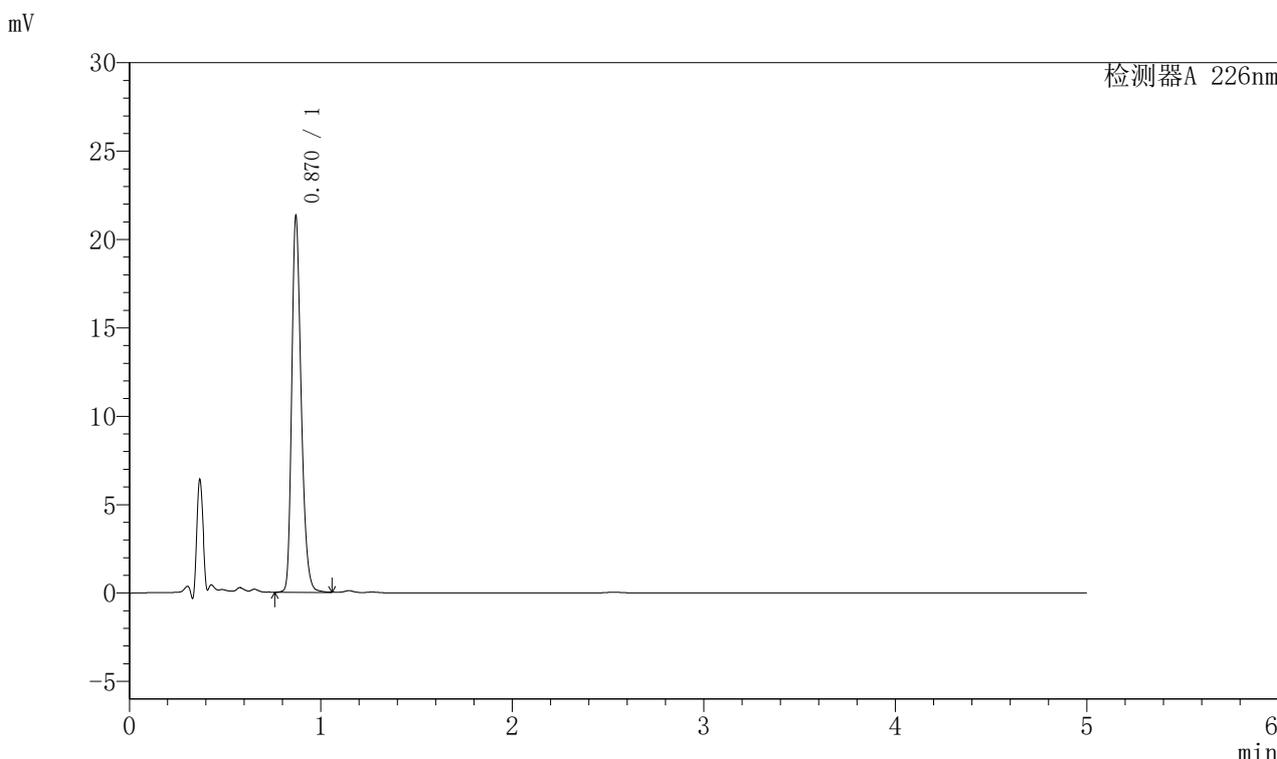


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-266/10-1522-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:07:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:02:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

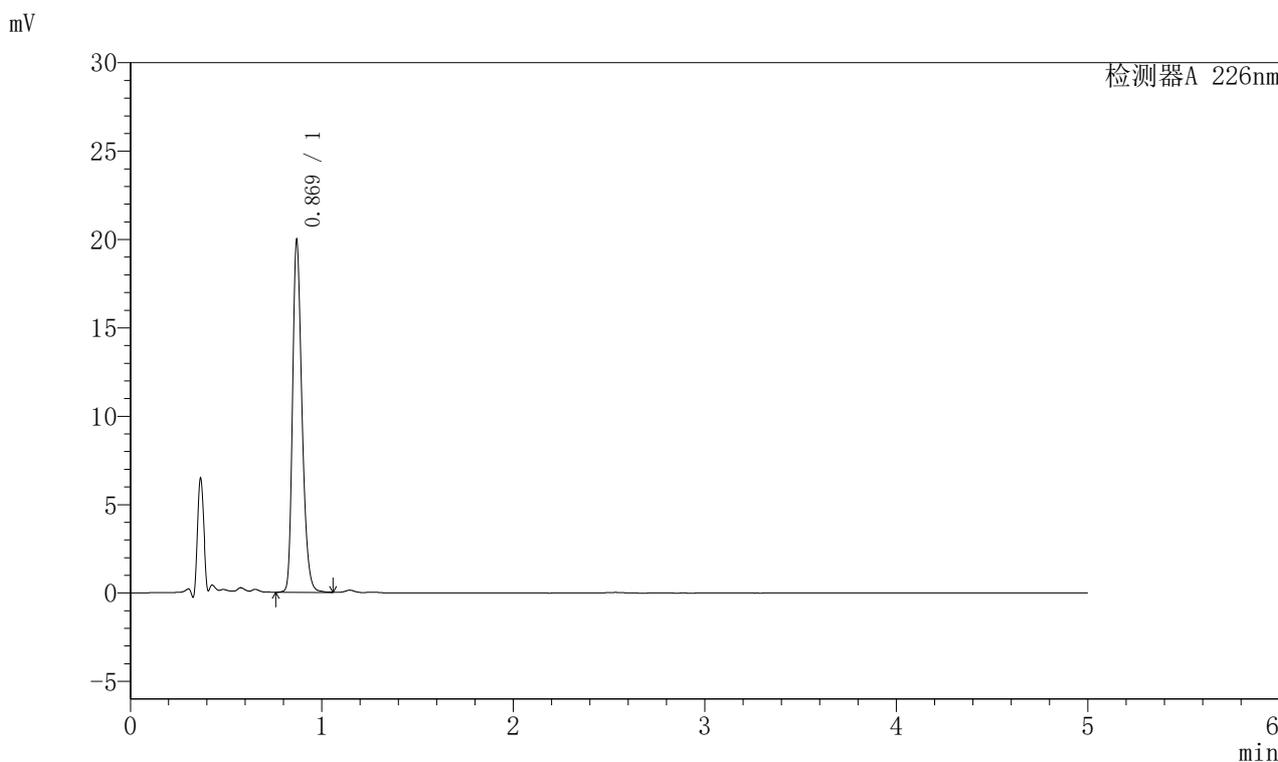
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 72752 | 100.000 | 21139 | 1526       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 72752 | 100.000 | 21139 |            |       |          |

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1523-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:12:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

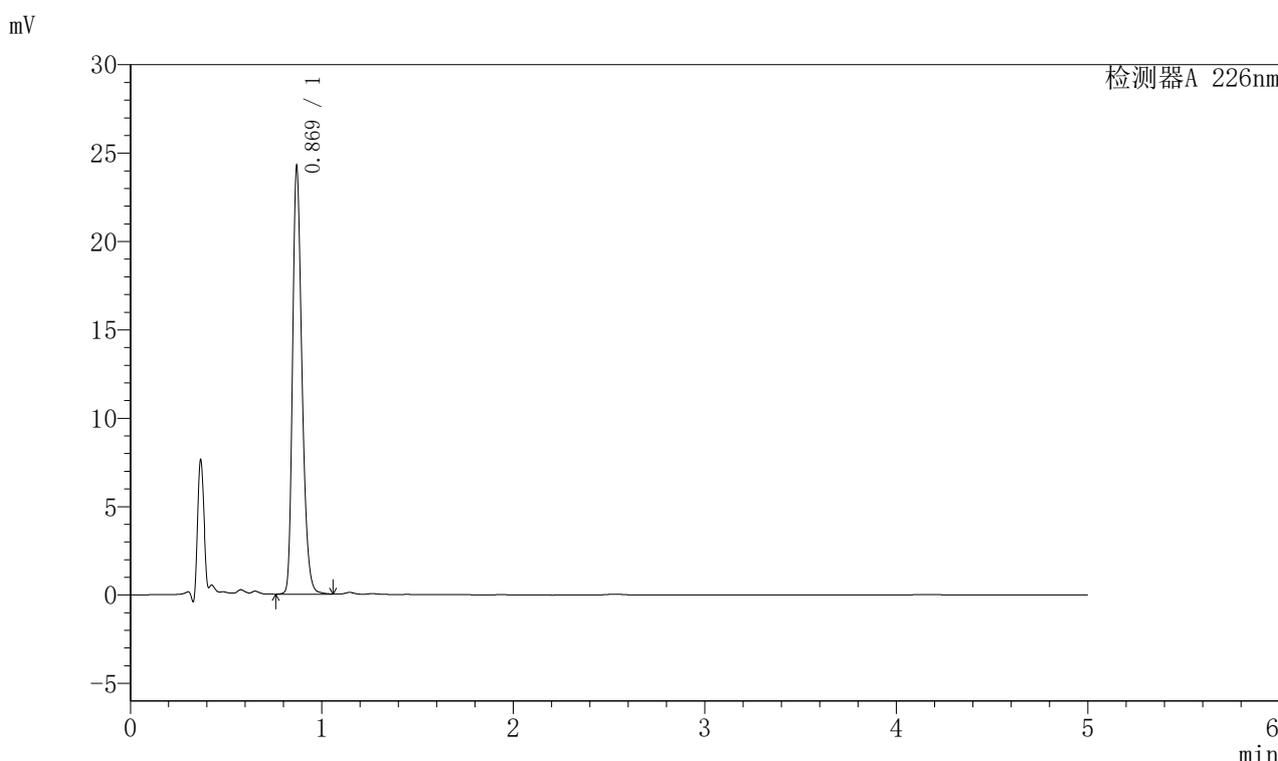
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.869 | 68011 | 100.000 | 19672 | 1526       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 68011 | 100.000 | 19672 |            |       |          |

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1524-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:18:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

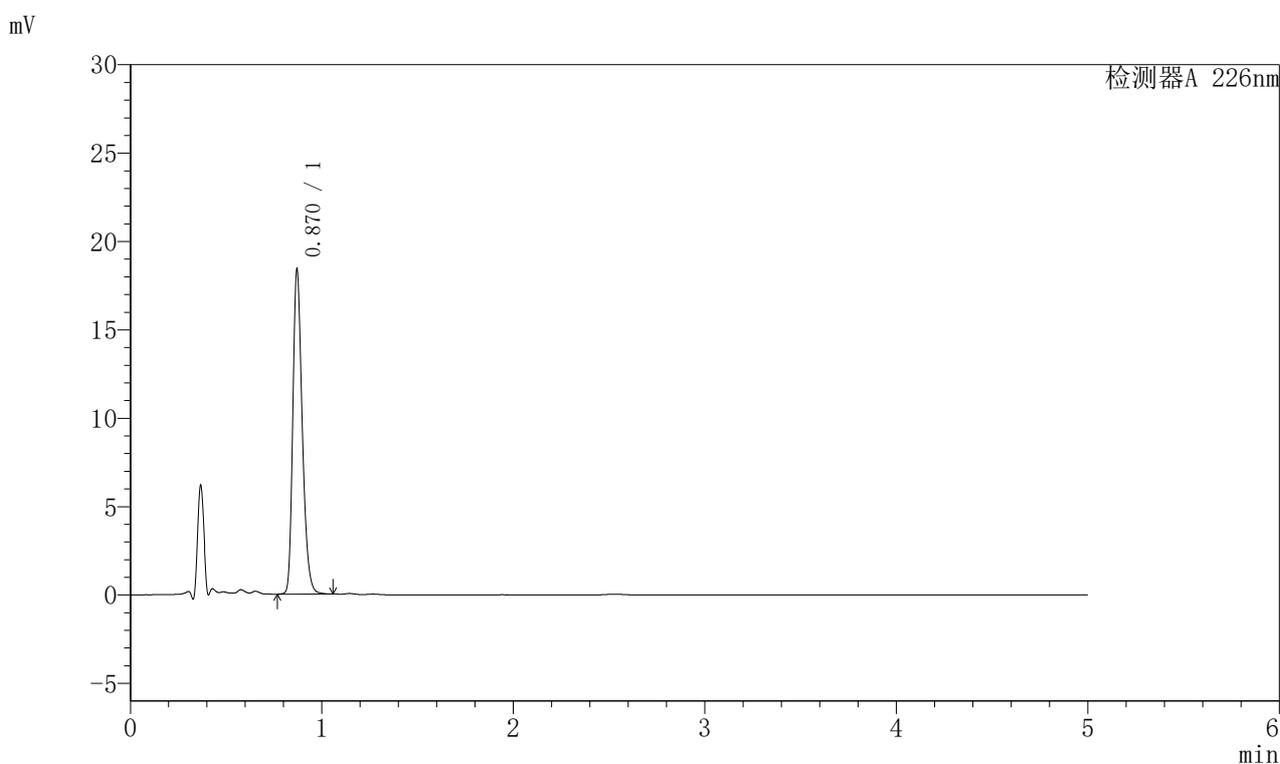
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.869 | 82591 | 100.000 | 23886 | 1525       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 82591 | 100.000 | 23886 |            |       |          |

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1525-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:23:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

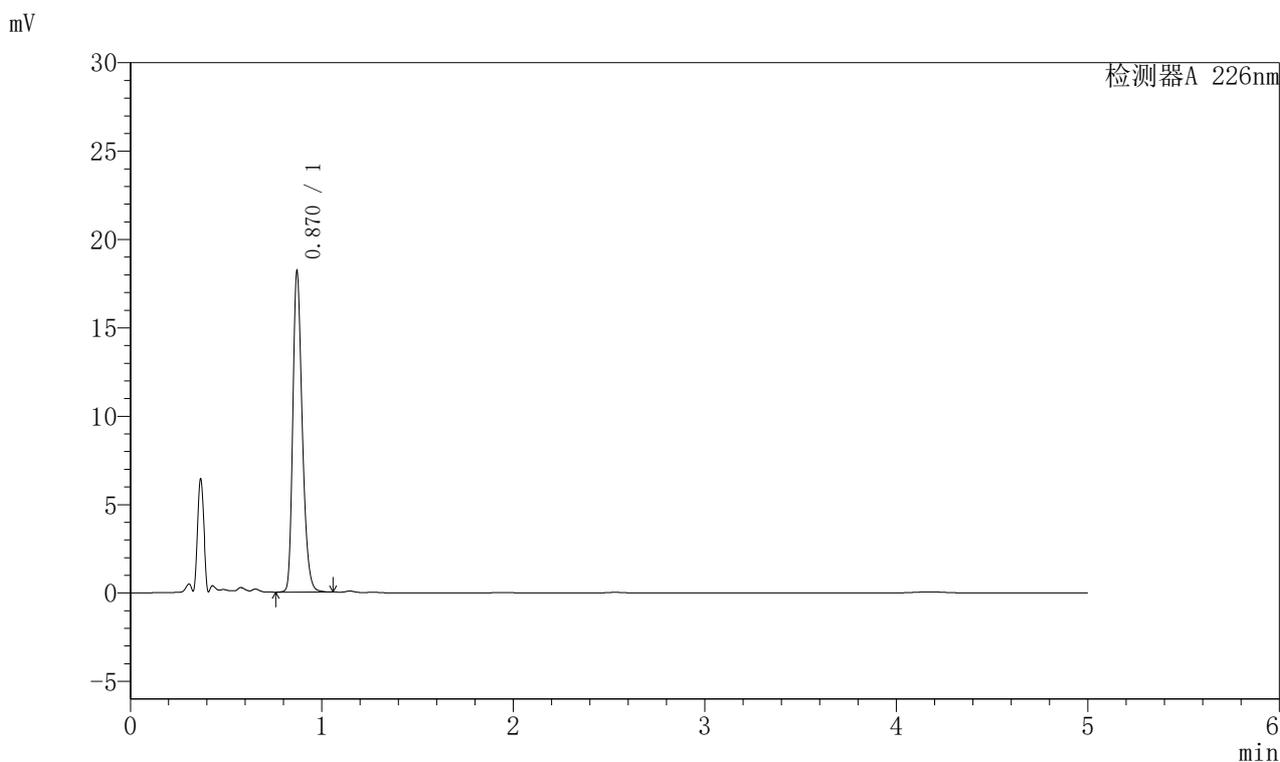
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 62700 | 100.000 | 18277 | 1527       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 62700 | 100.000 | 18277 |            |       |          |

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1526-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:28:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

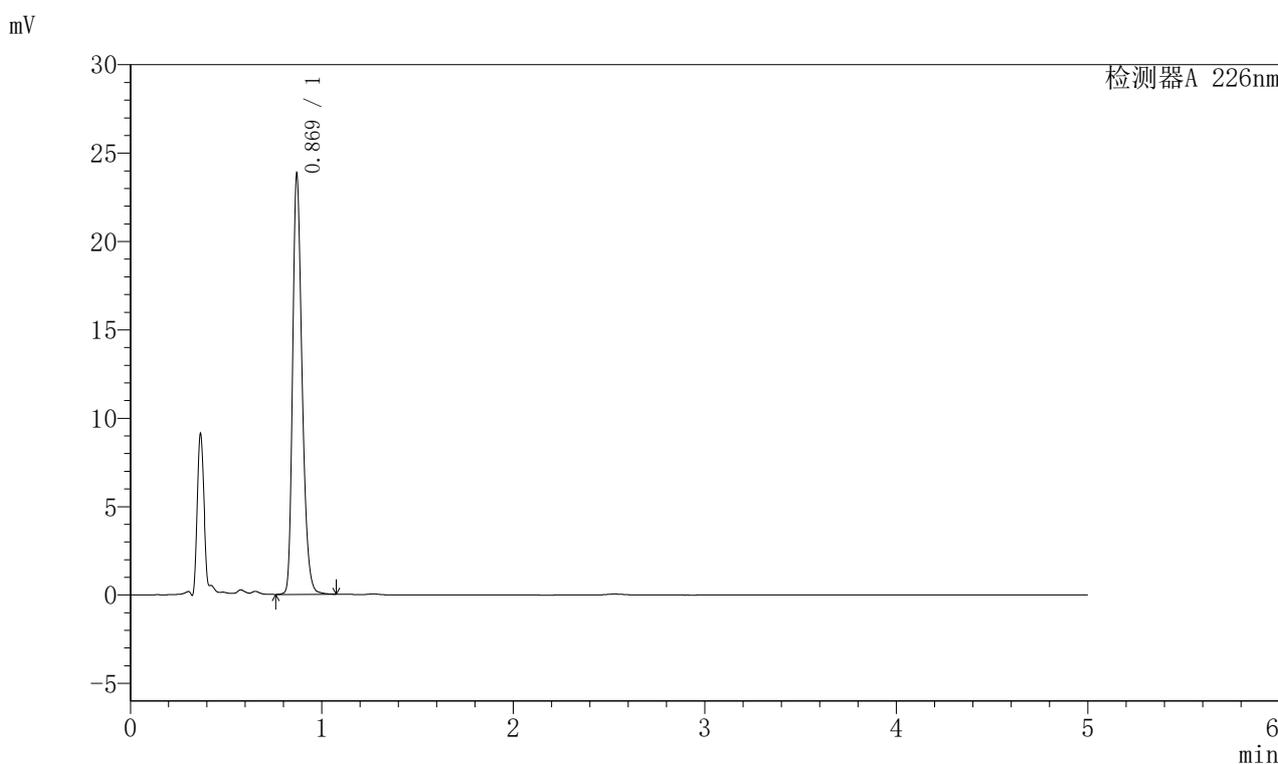
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 61905 | 100.000 | 18058 | 1529       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 61905 | 100.000 | 18058 |            |       |          |

图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1527-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:34:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

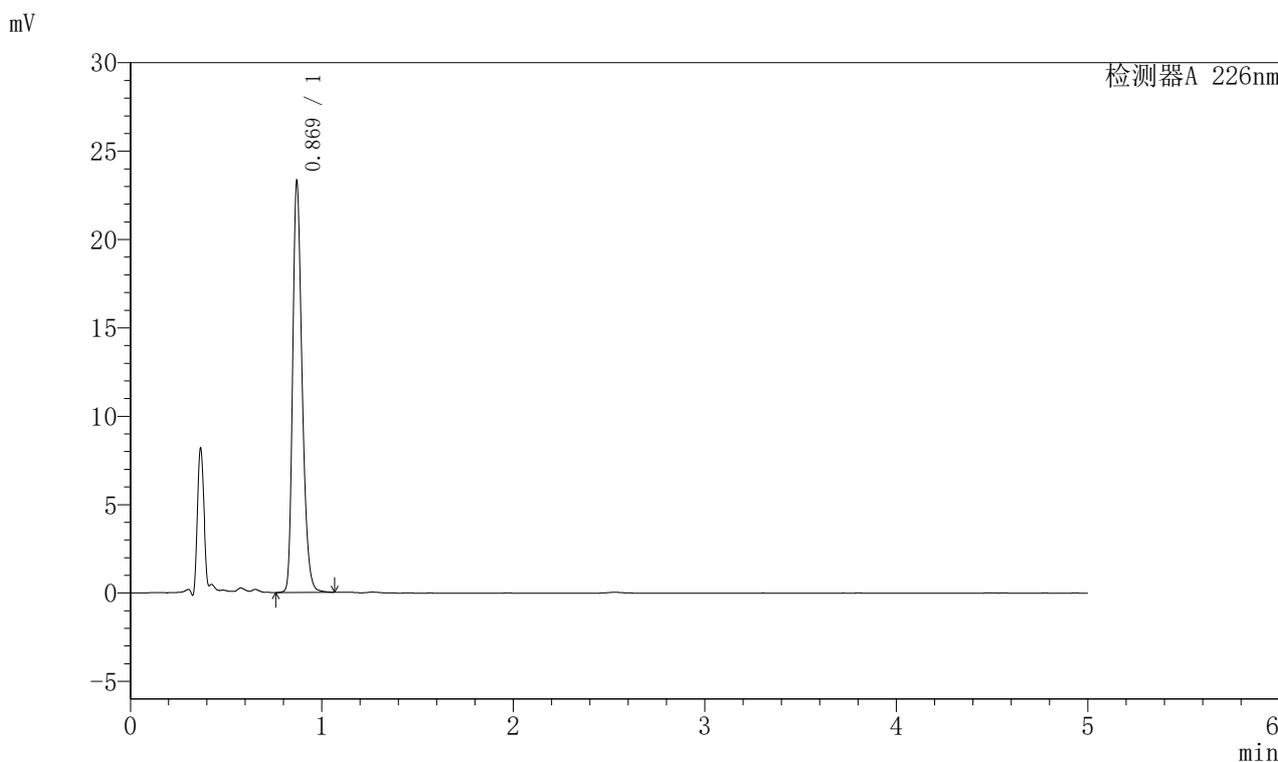
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.869 | 81207 | 100.000 | 23542 | 1522       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 81207 | 100.000 | 23542 |            |       |          |

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1528-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:39:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

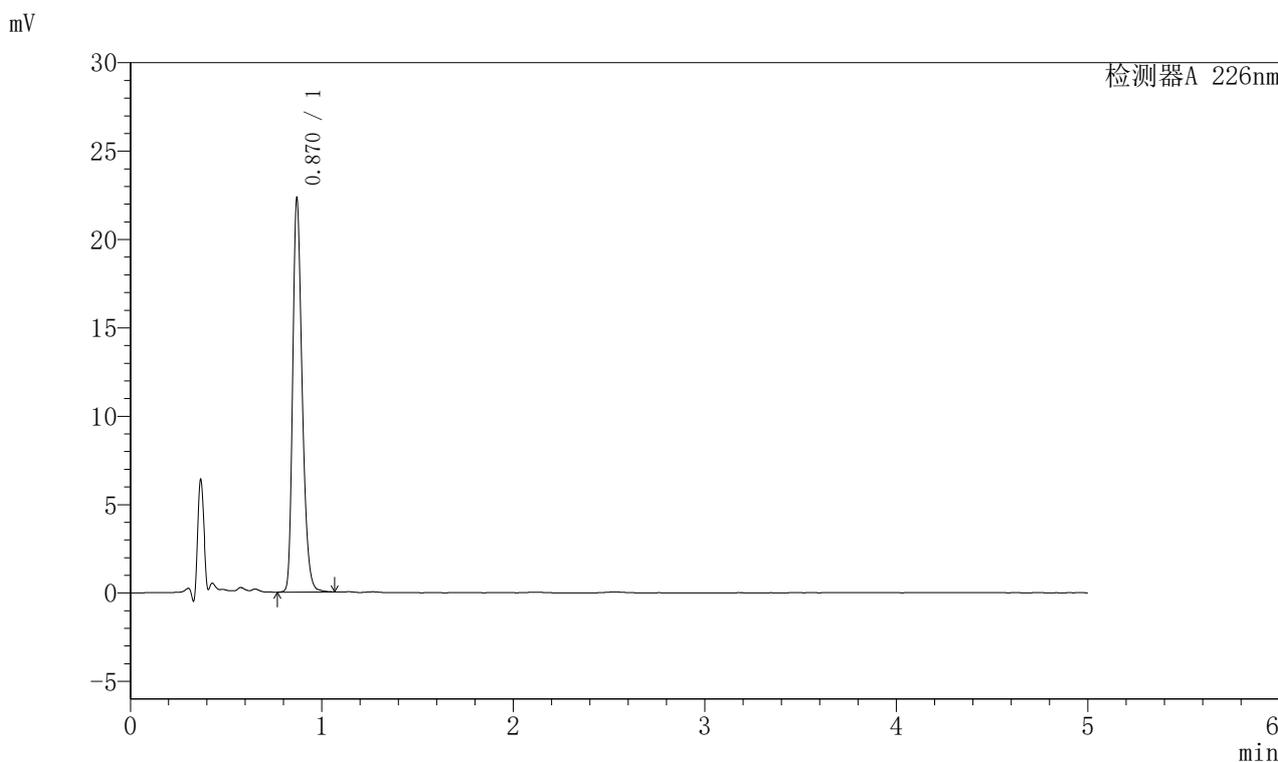
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.869 | 79552 | 100.000 | 23058 | 1519       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 79552 | 100.000 | 23058 |            |       |          |

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1529-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:45:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

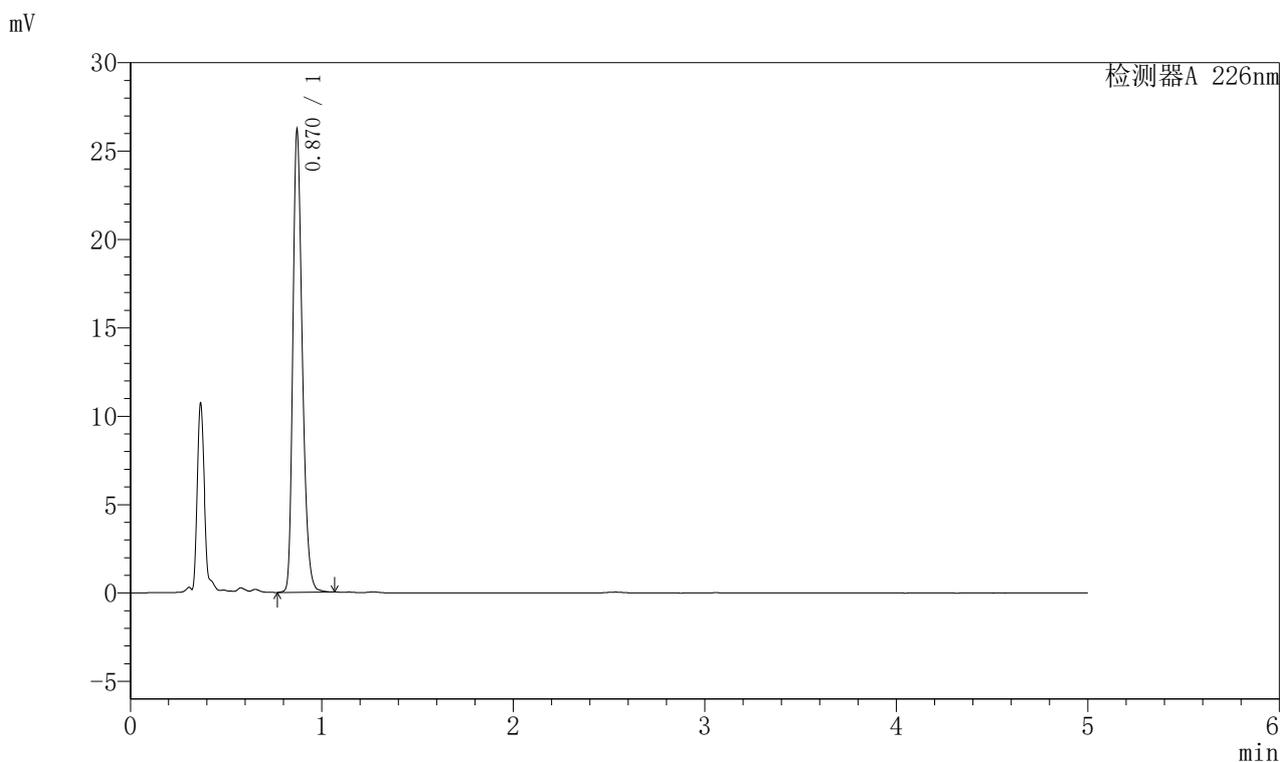
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 76299 | 100.000 | 22117 | 1515       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 76299 | 100.000 | 22117 |            |       |          |

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1530-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:50:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

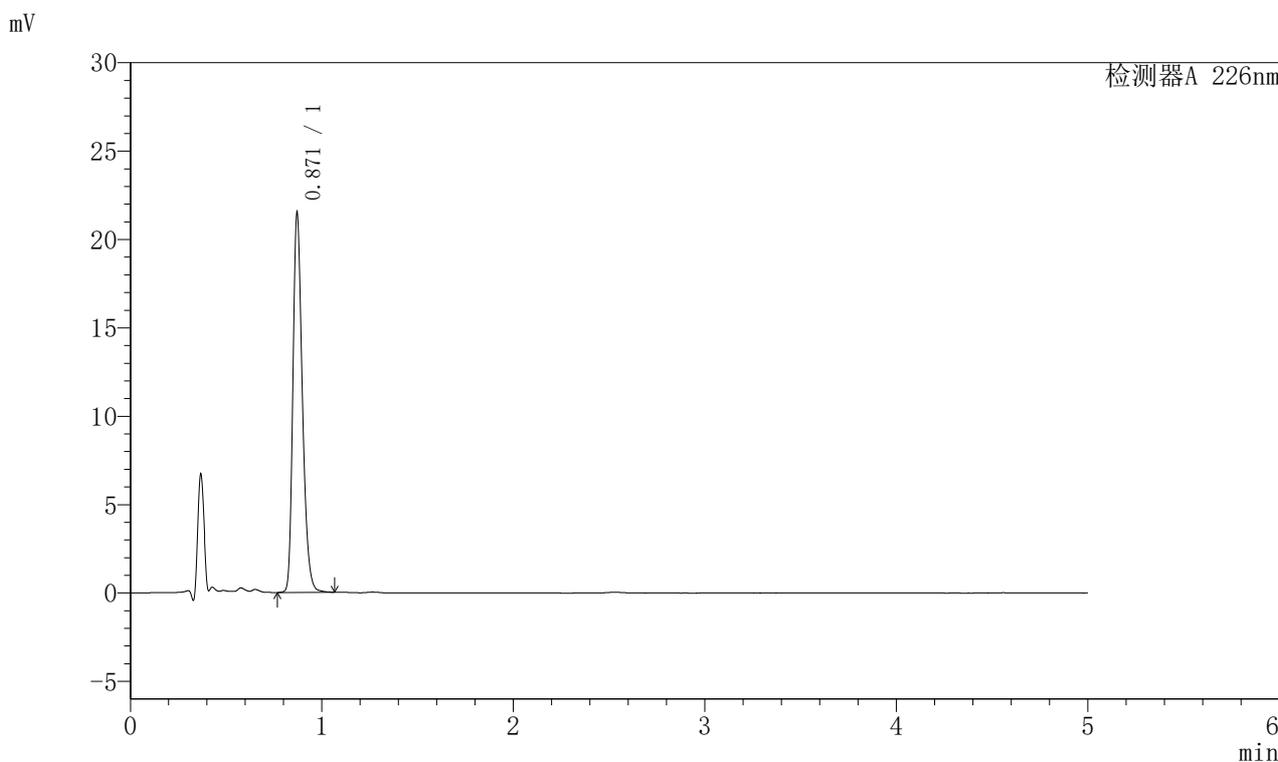
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 89349 | 100.000 | 26028 | 1523       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 89349 | 100.000 | 26028 |            |       |          |

图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1531-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:55:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

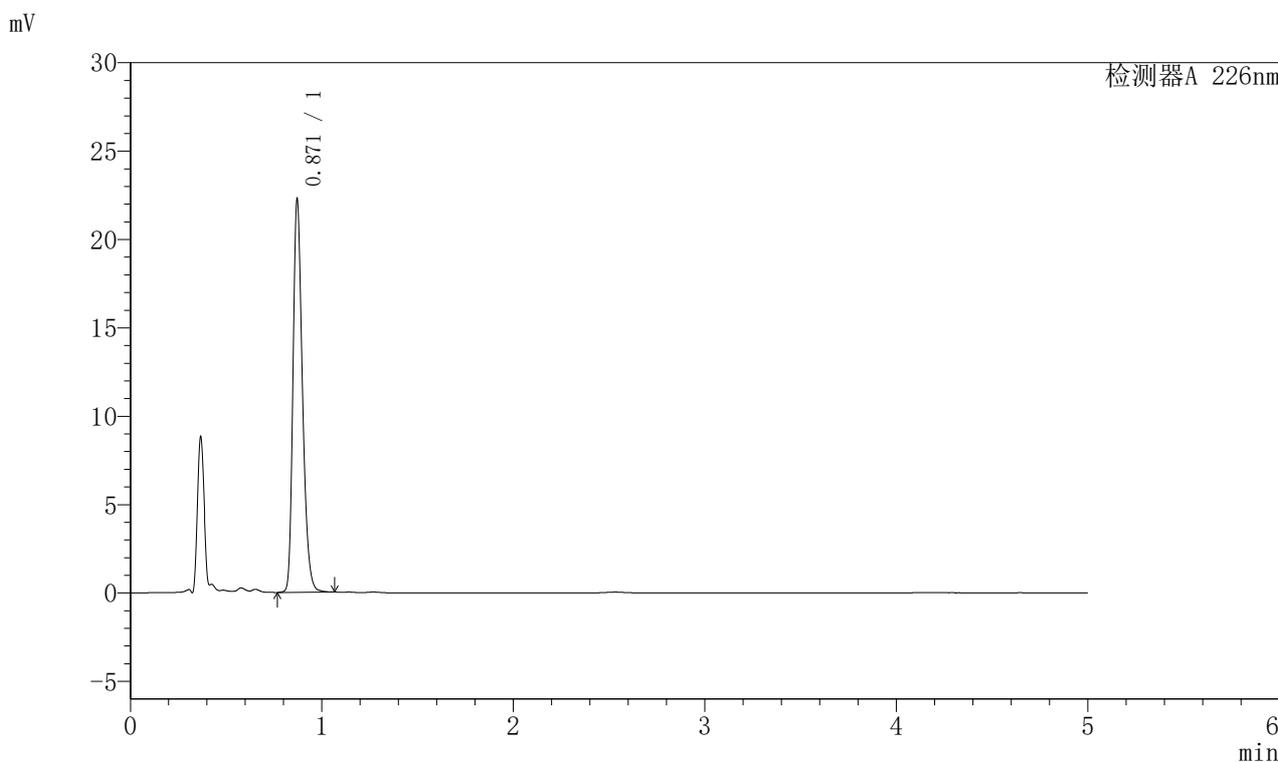
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 73423 | 100.000 | 21392 | 1523       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 73423 | 100.000 | 21392 |            |       |          |

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1532-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:01:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

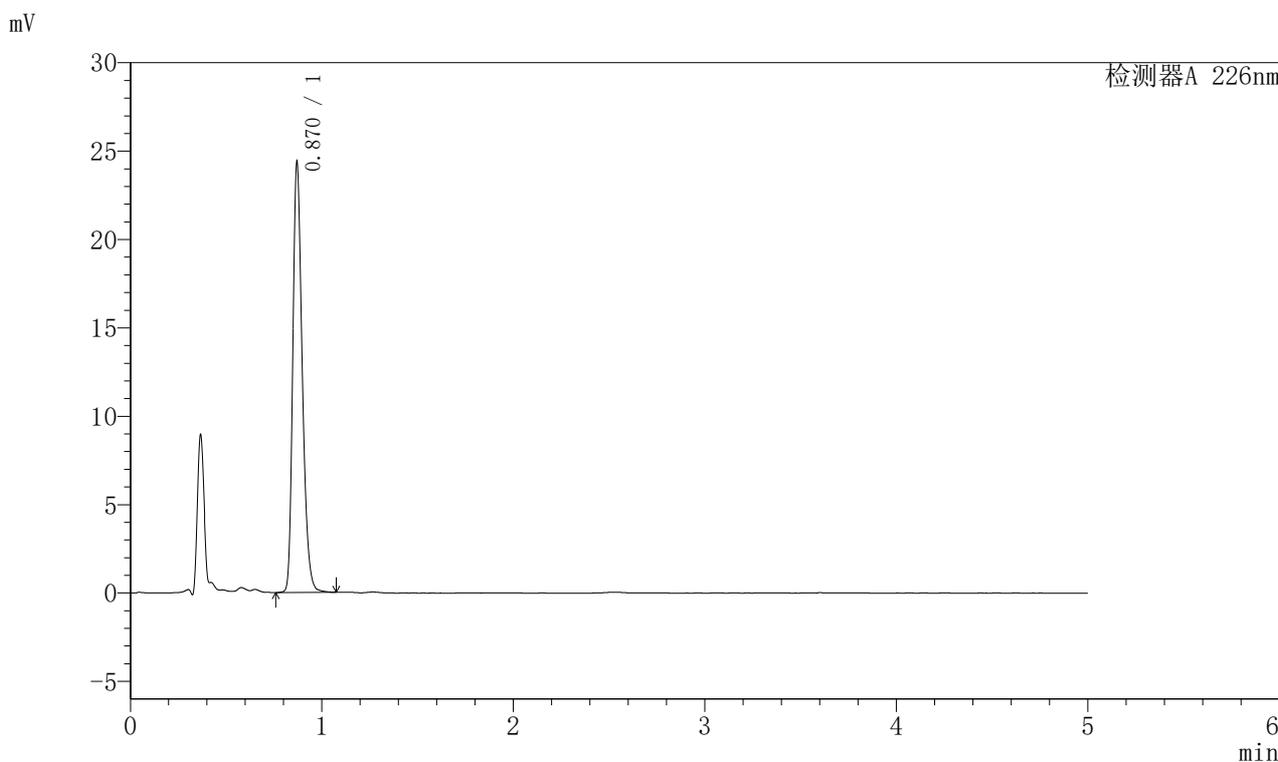
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 76092 | 100.000 | 22185 | 1523       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 76092 | 100.000 | 22185 |            |       |          |

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1533-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:06:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

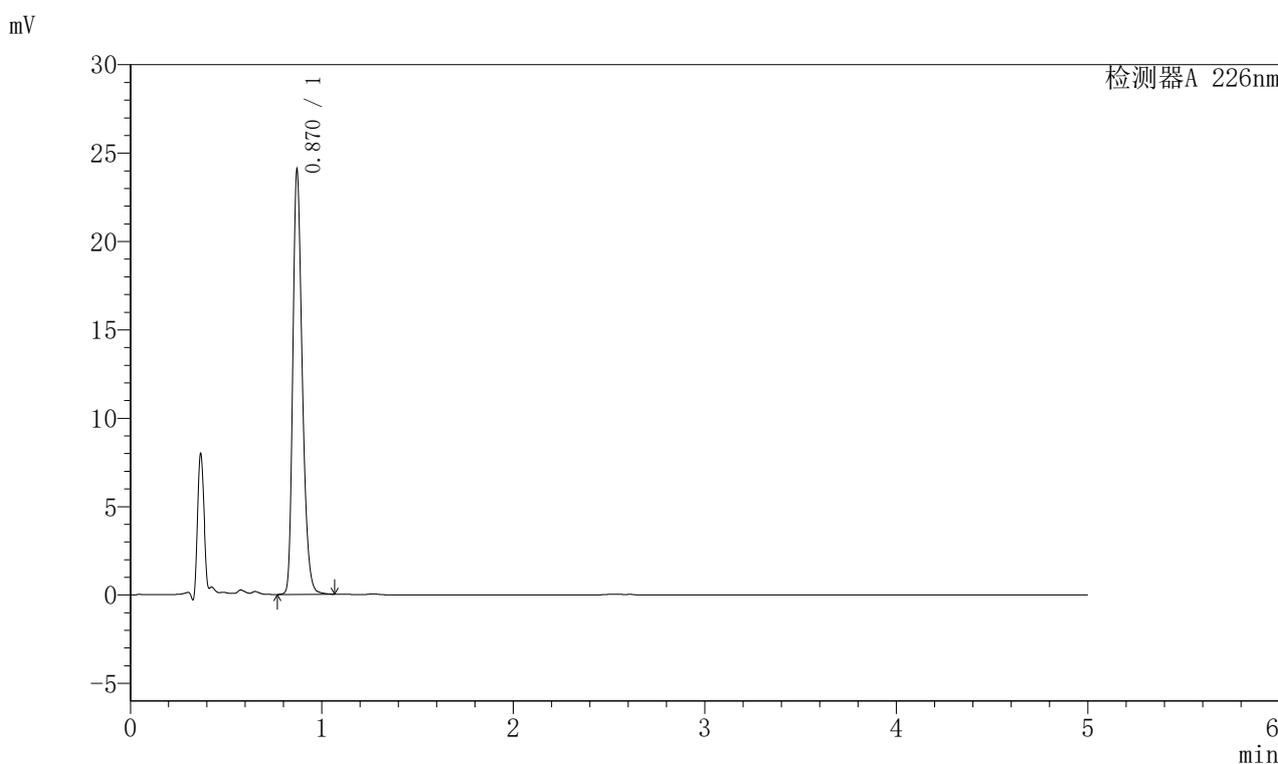
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 83313 | 100.000 | 24197 | 1519       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 83313 | 100.000 | 24197 |            |       |          |

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1534-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:11:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

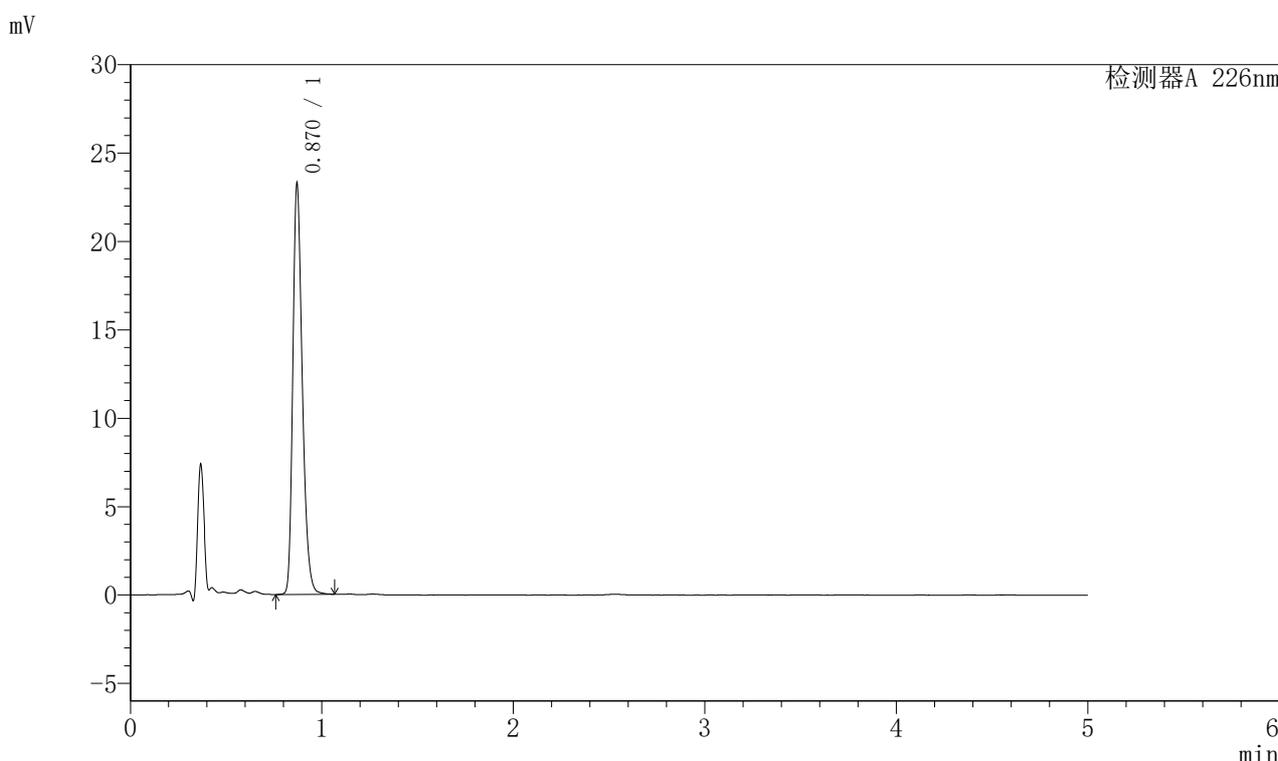
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 82180 | 100.000 | 23888 | 1520       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 82180 | 100.000 | 23888 |            |       |          |

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1535-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:17:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

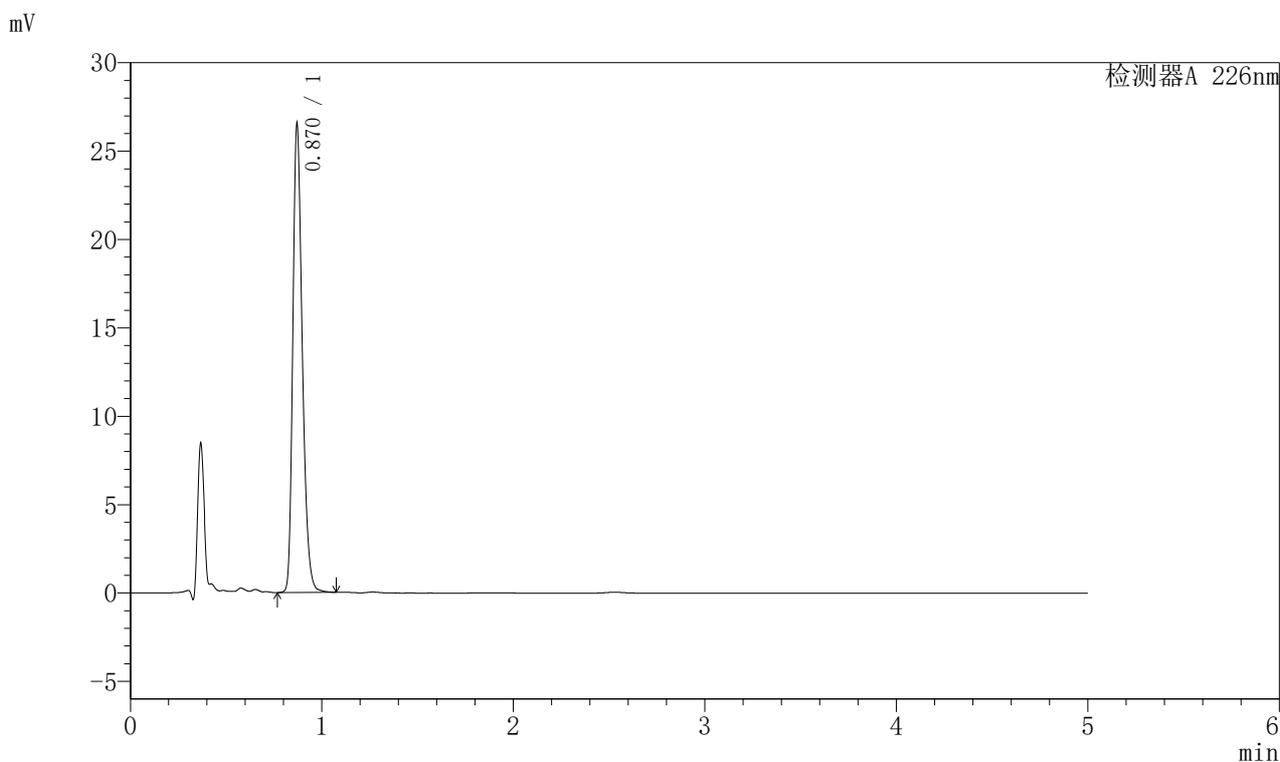
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 79535 | 100.000 | 23122 | 1519       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 79535 | 100.000 | 23122 |            |       |          |

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1536-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:22:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

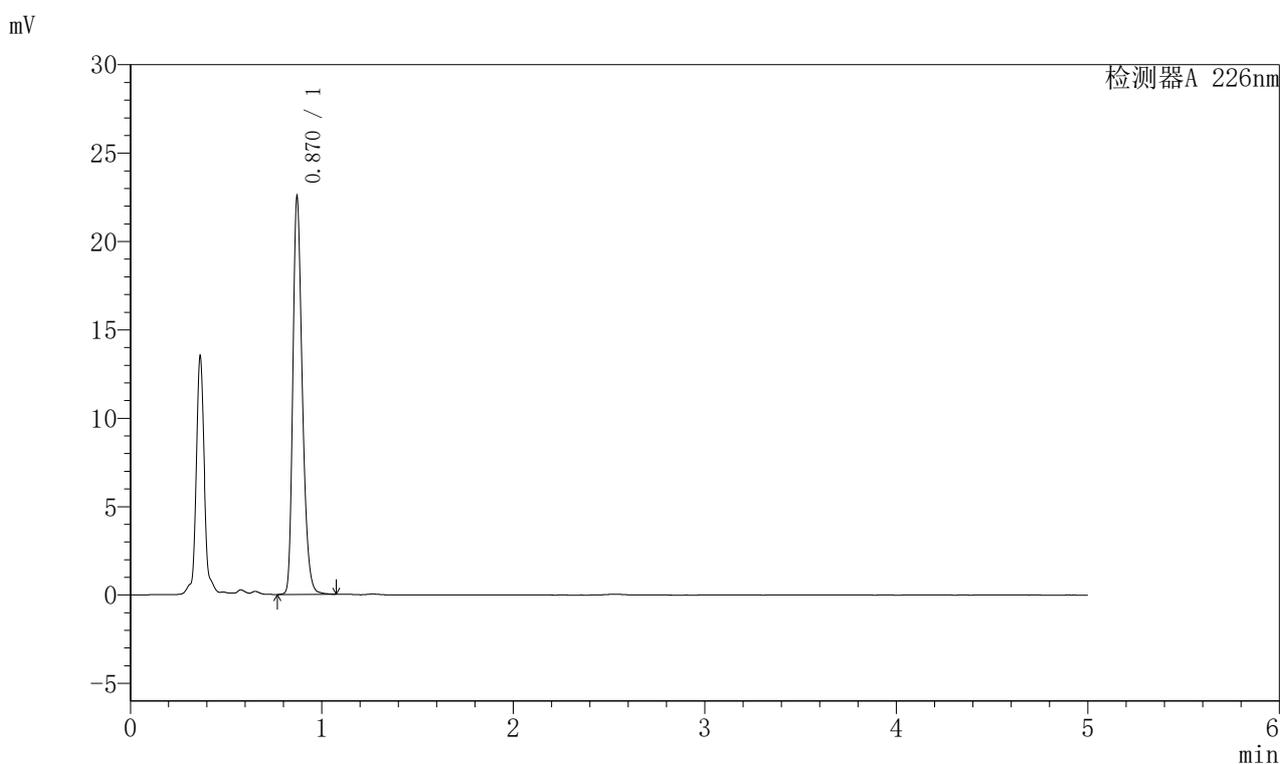
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 90733 | 100.000 | 26382 | 1520       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 90733 | 100.000 | 26382 |            |       |          |

图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1537-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:28:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

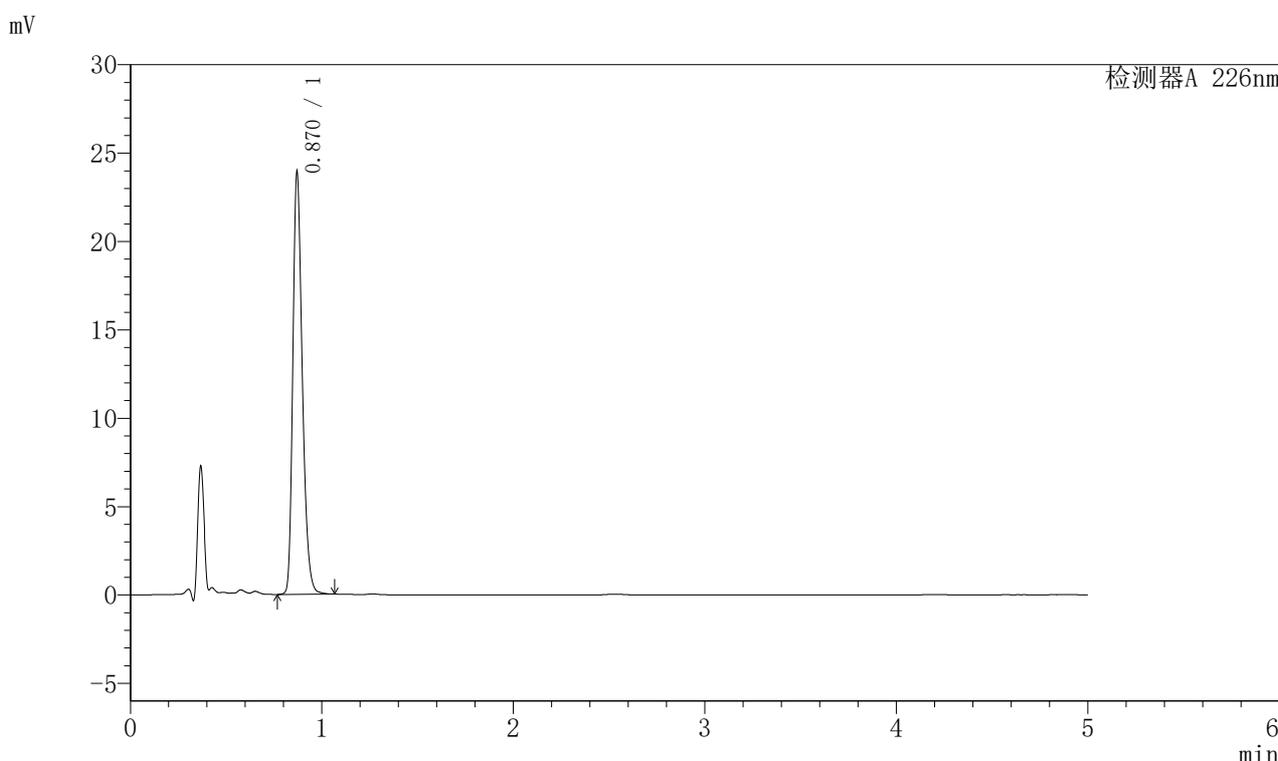
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 77017 | 100.000 | 22396 | 1520       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 77017 | 100.000 | 22396 |            |       |          |

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1538-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:33:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

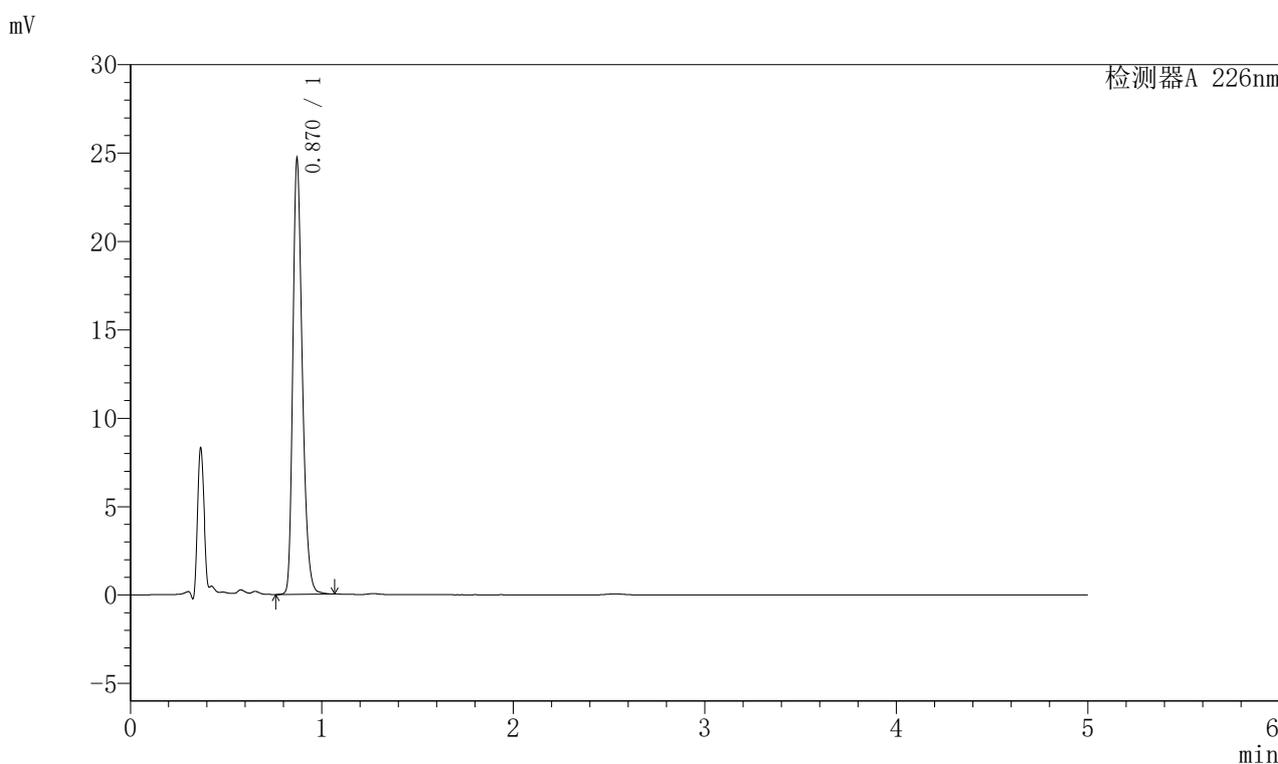
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 81729 | 100.000 | 23784 | 1523       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 81729 | 100.000 | 23784 |            |       |          |

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1539-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:38:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

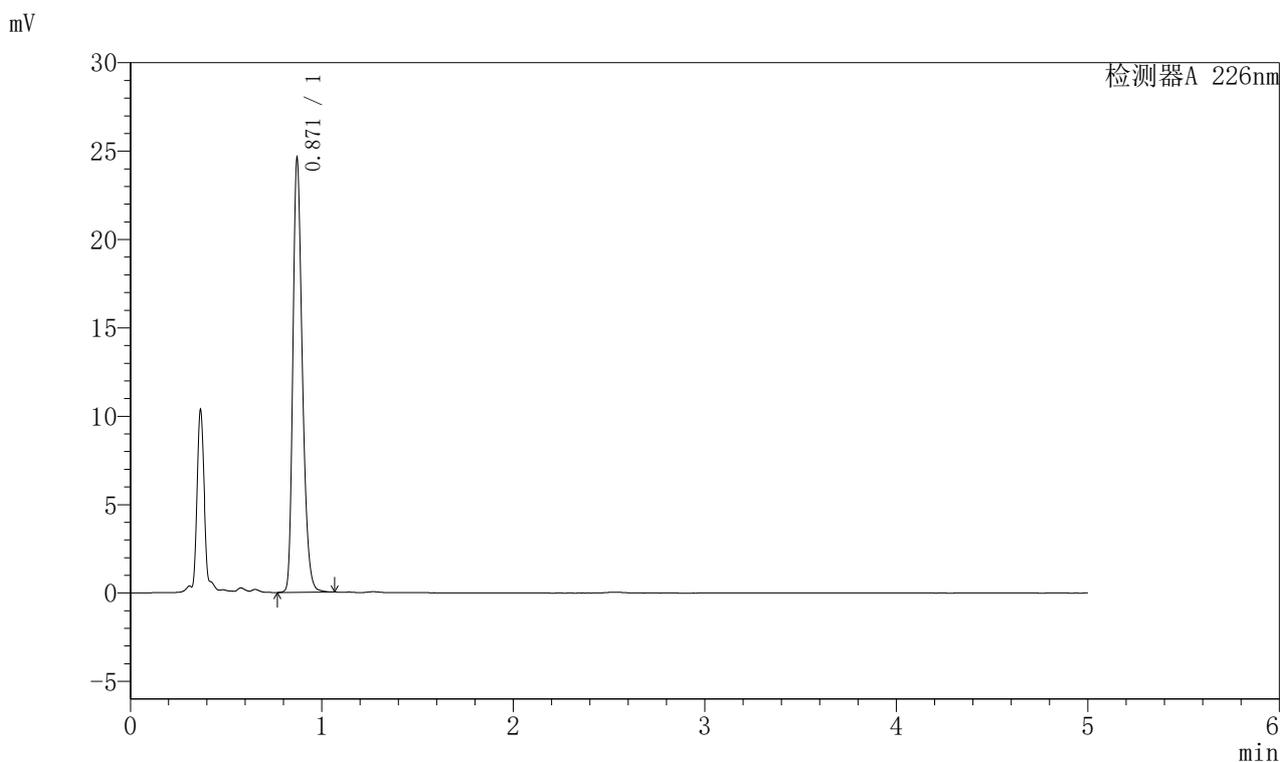
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 84261 | 100.000 | 24524 | 1523       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 84261 | 100.000 | 24524 |            |       |          |

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1540-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:44:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

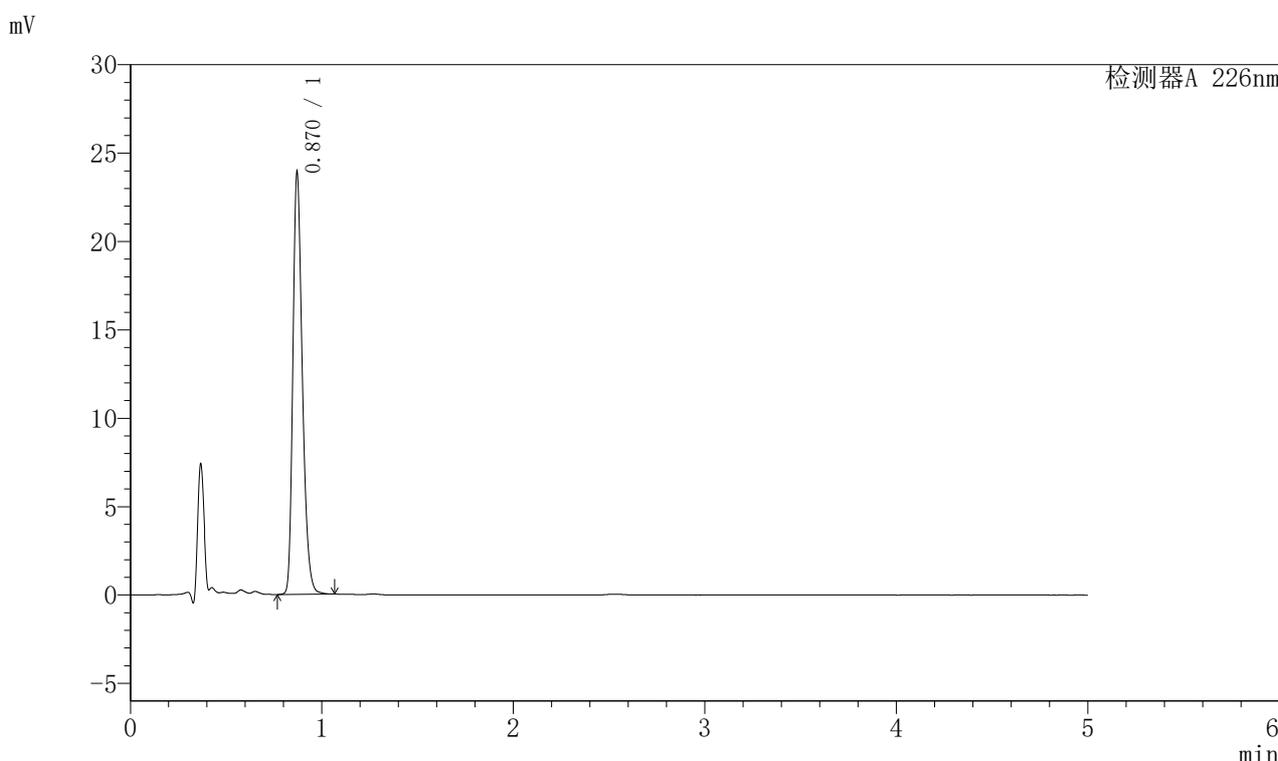
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 84022 | 100.000 | 24467 | 1523       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 84022 | 100.000 | 24467 |            |       |          |

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1541-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:49:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

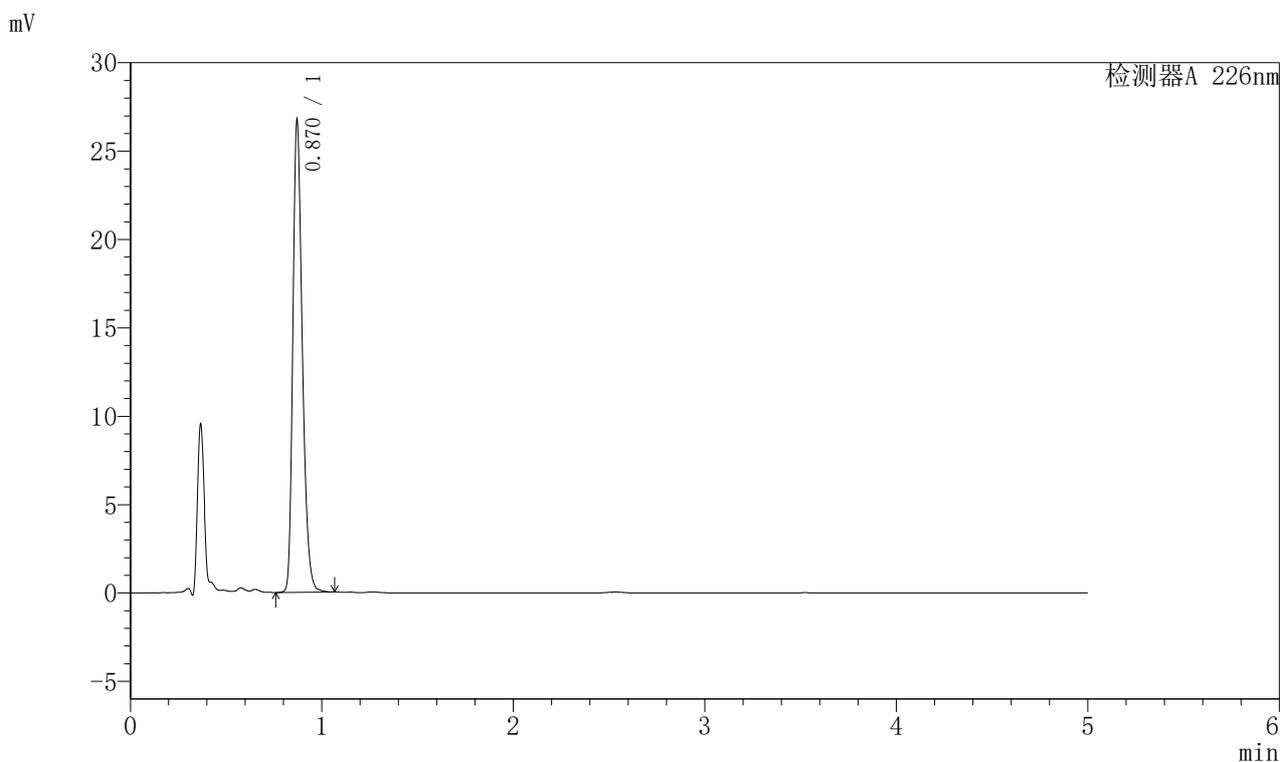
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 81743 | 100.000 | 23794 | 1521       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 81743 | 100.000 | 23794 |            |       |          |

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1542-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:54:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

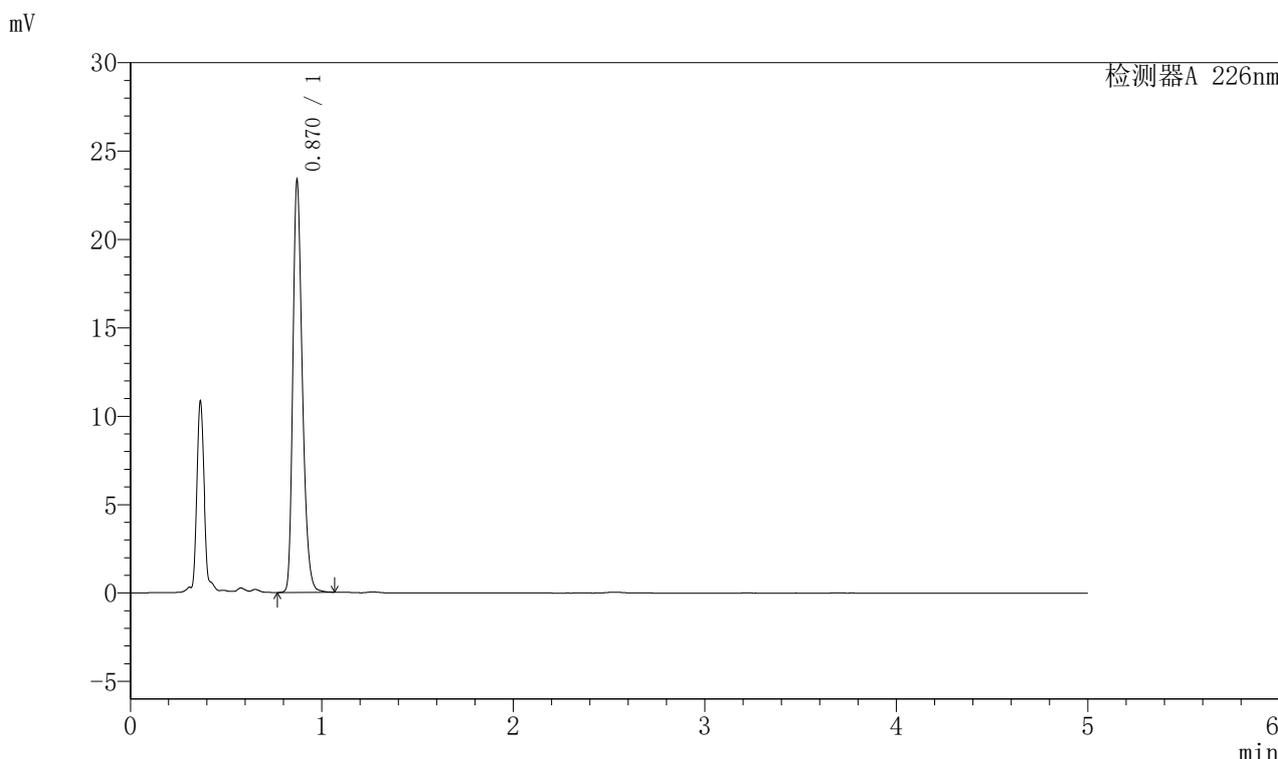
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 91442 | 100.000 | 26593 | 1520       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 91442 | 100.000 | 26593 |            |       |          |

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1543-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:00:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

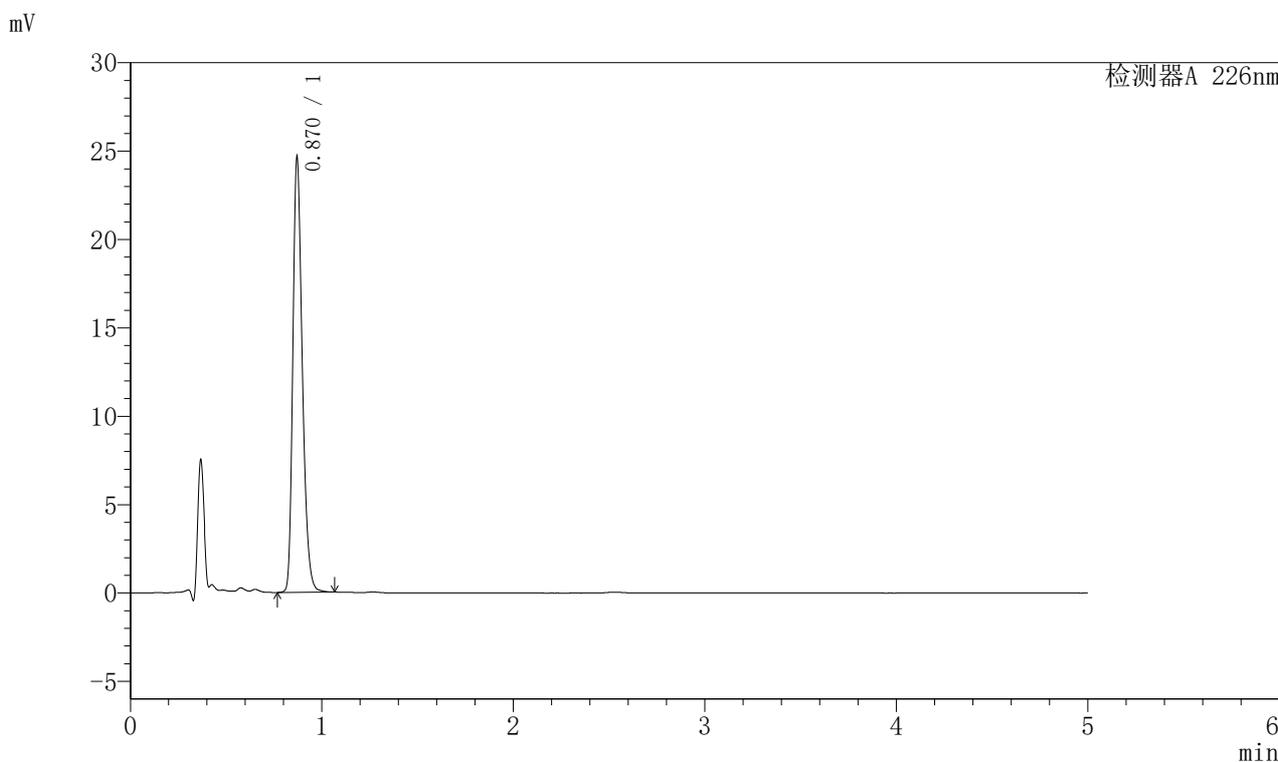
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 79753 | 100.000 | 23214 | 1521       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 79753 | 100.000 | 23214 |            |       |          |

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1544-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

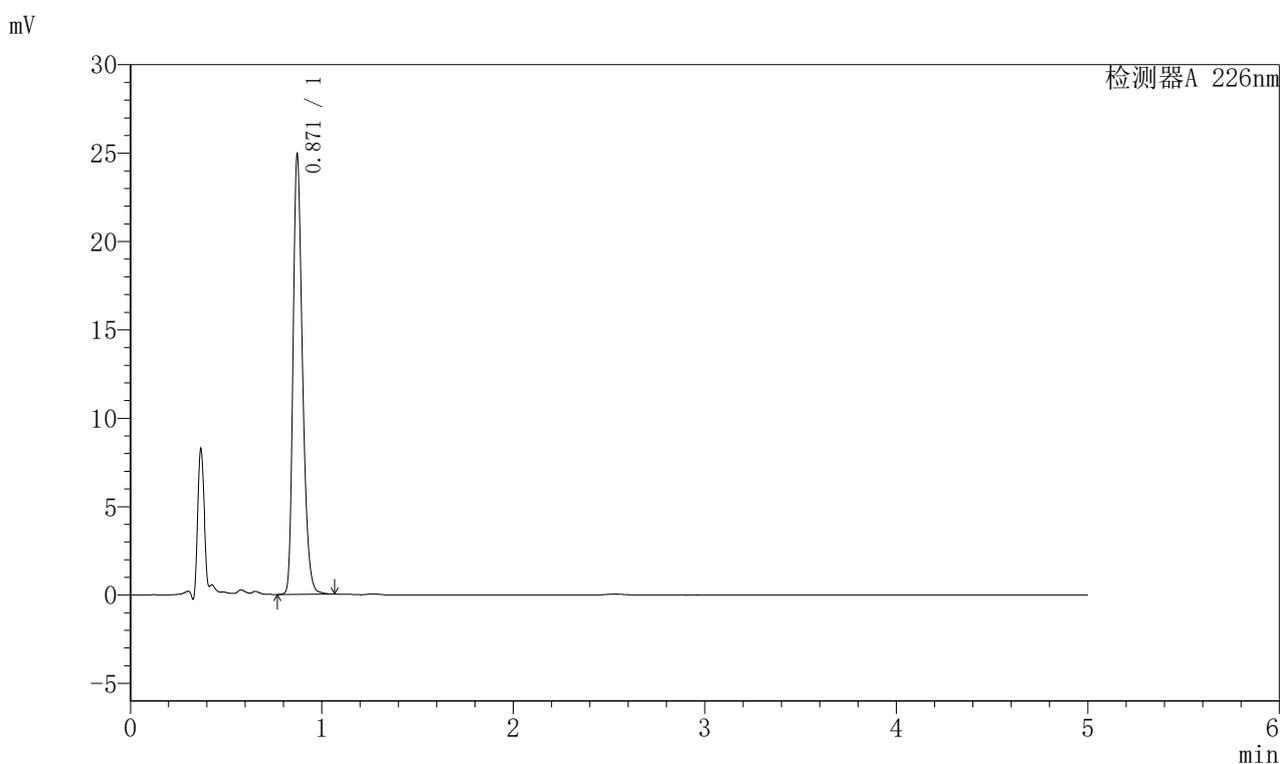
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 84262 | 100.000 | 24504 | 1520       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 84262 | 100.000 | 24504 |            |       |          |

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1545-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:11:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

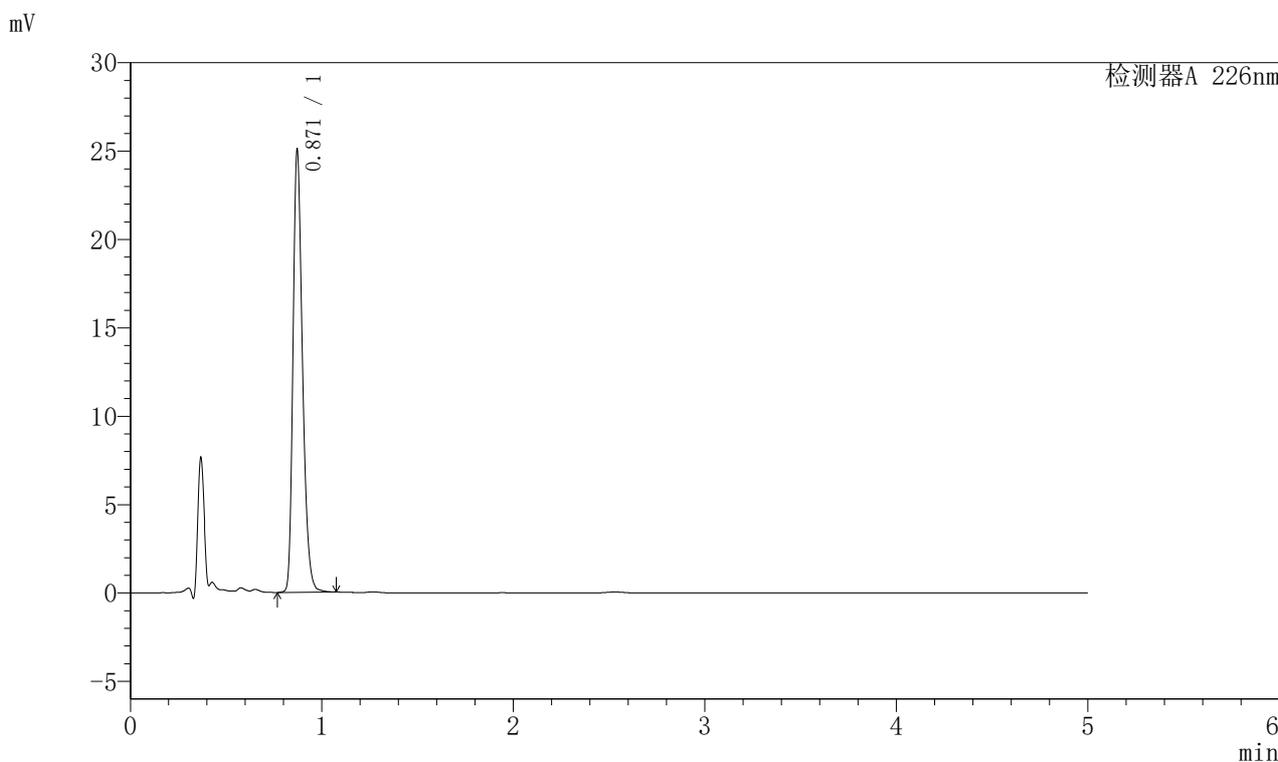
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 85213 | 100.000 | 24836 | 1521       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 85213 | 100.000 | 24836 |            |       |          |

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1546-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:16:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

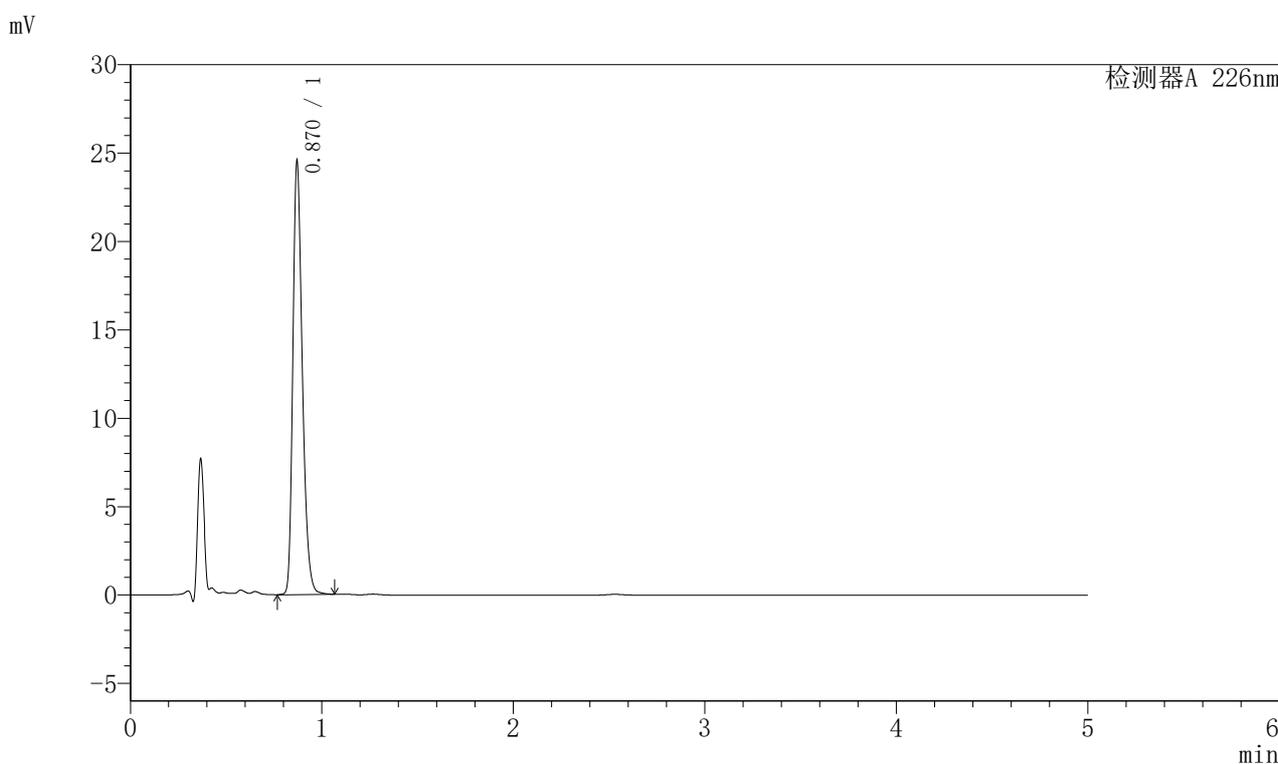
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 85741 | 100.000 | 24972 | 1520       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 85741 | 100.000 | 24972 |            |       |          |

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1547-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:21:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

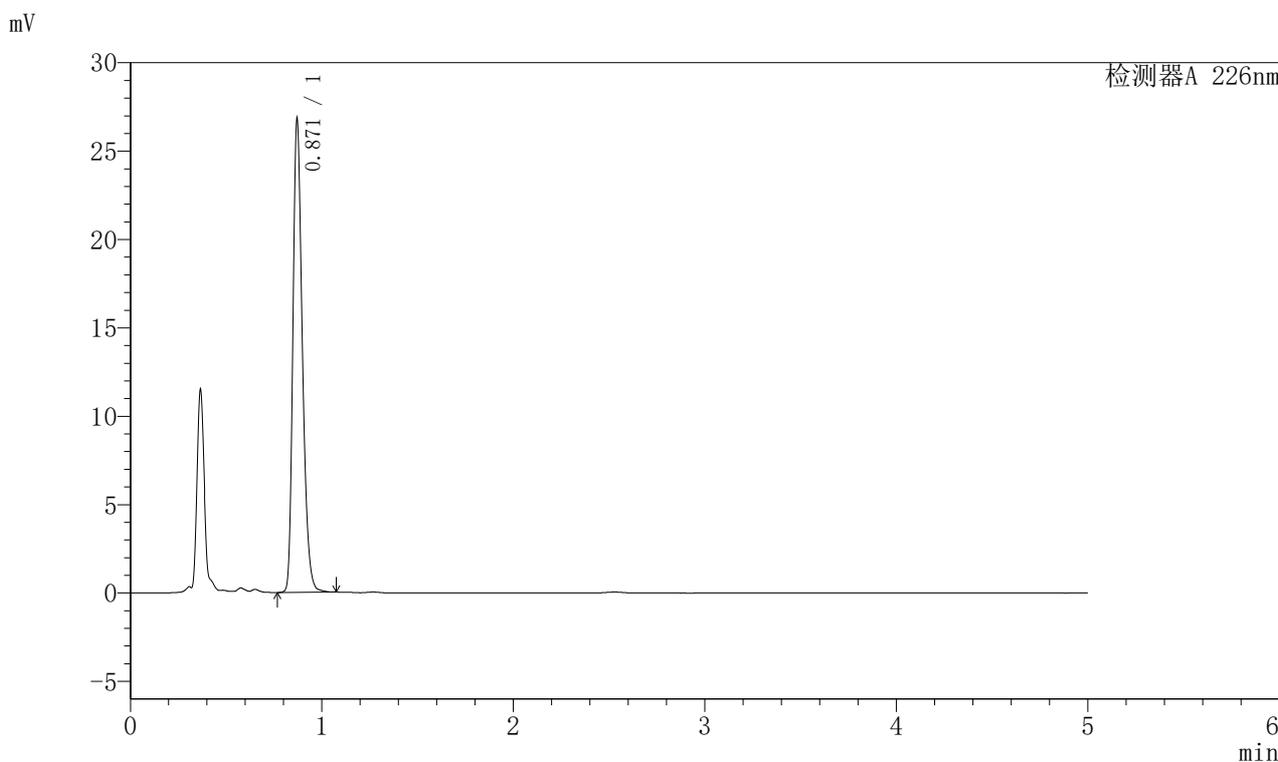
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 83851 | 100.000 | 24415 | 1523       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 83851 | 100.000 | 24415 |            |       |          |

图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1548-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:27:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

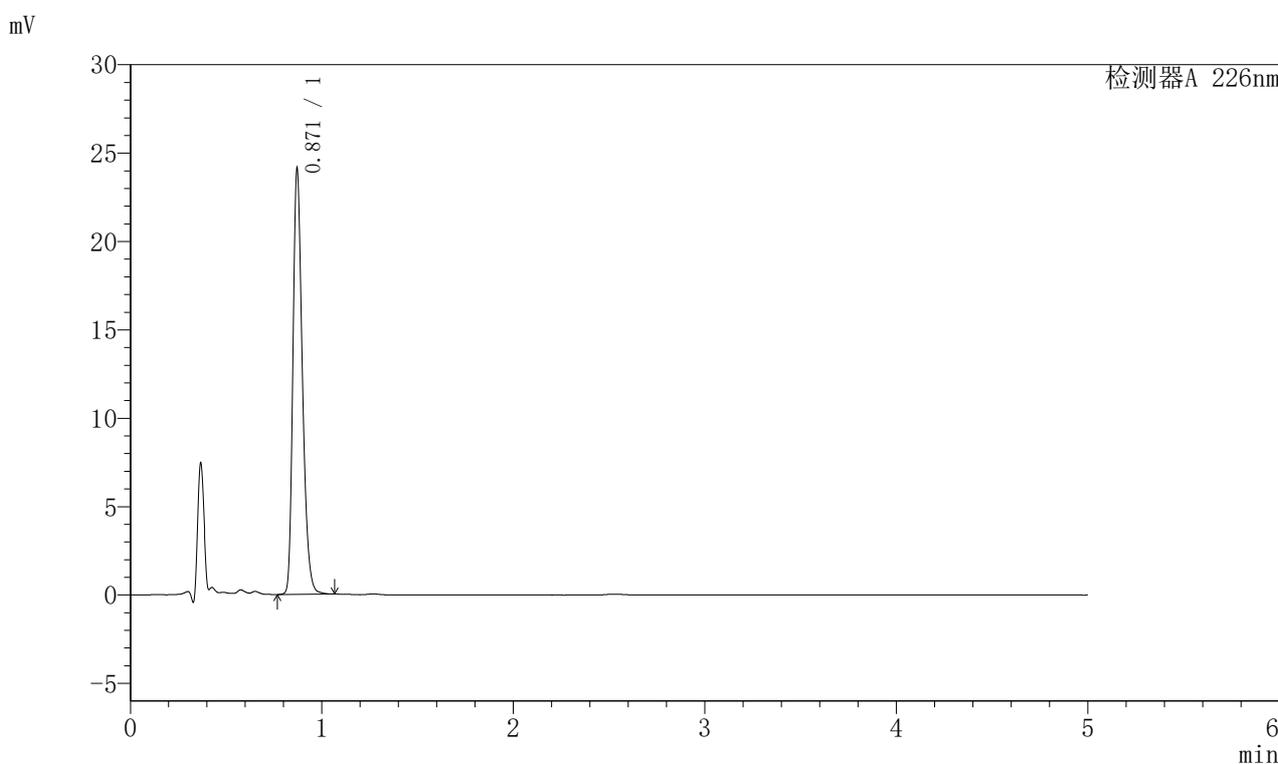
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 91666 | 100.000 | 26678 | 1522       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 91666 | 100.000 | 26678 |            |       |          |

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1549-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:32:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

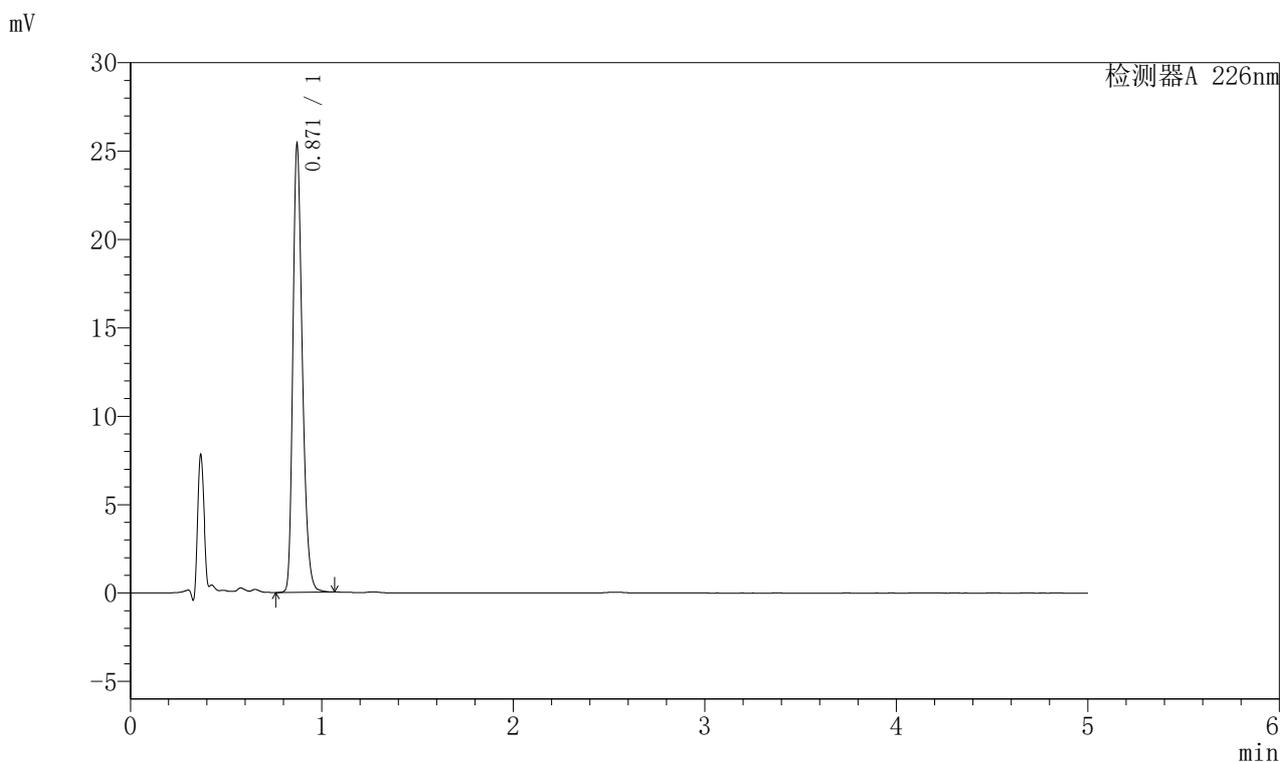
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 82315 | 100.000 | 23998 | 1525       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 82315 | 100.000 | 23998 |            |       |          |

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1550-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:39:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

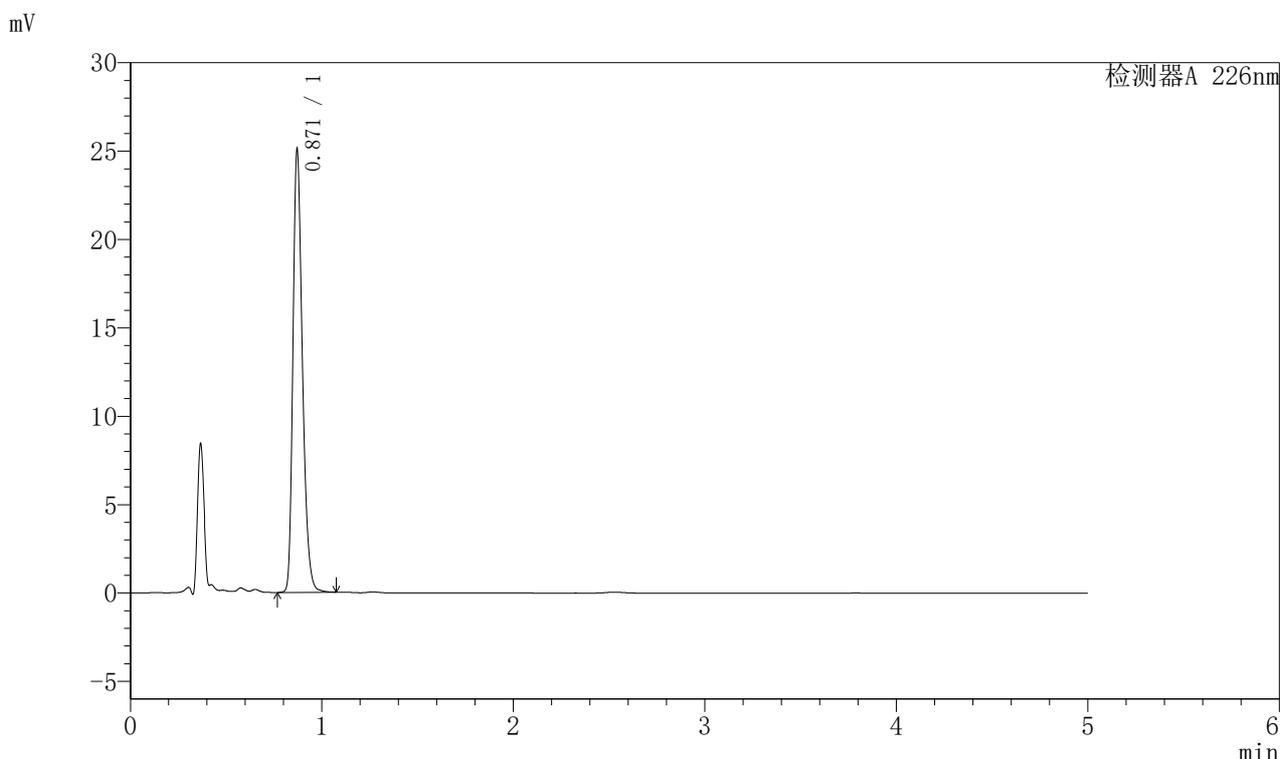
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 86659 | 100.000 | 25243 | 1524       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 86659 | 100.000 | 25243 |            |       |          |

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1551-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:44:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

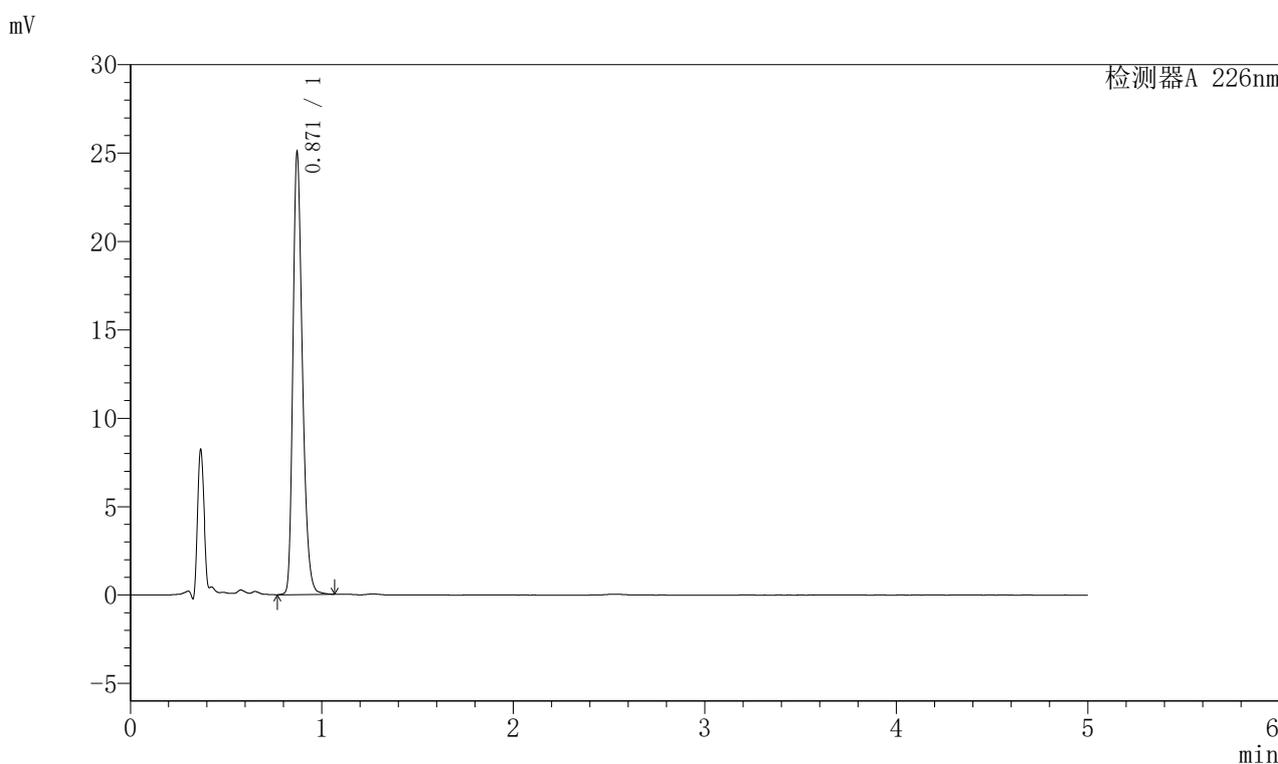
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 85844 | 100.000 | 24990 | 1522       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 85844 | 100.000 | 24990 |            |       |          |

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1552-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:50:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 226nm

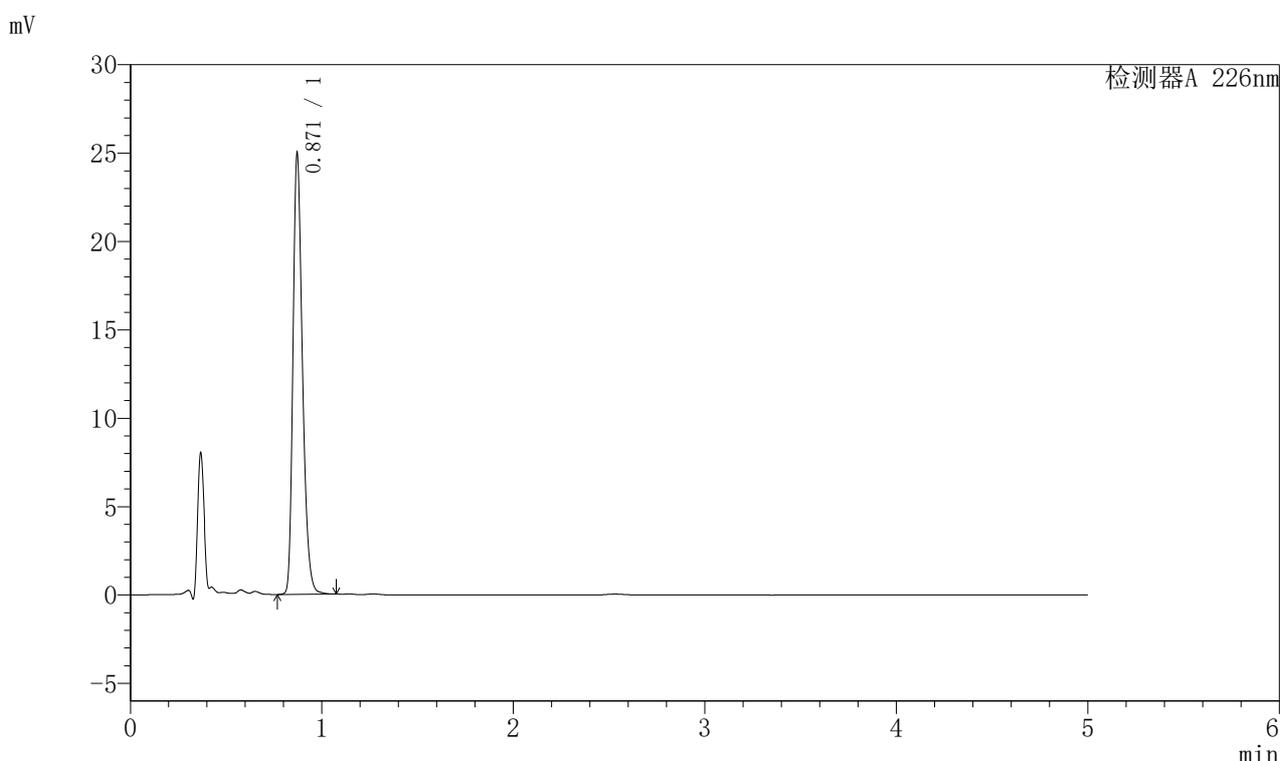
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 85638 | 100.000 | 24936 | 1521       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 85638 | 100.000 | 24936 |            |       |          |

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1553-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:55:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

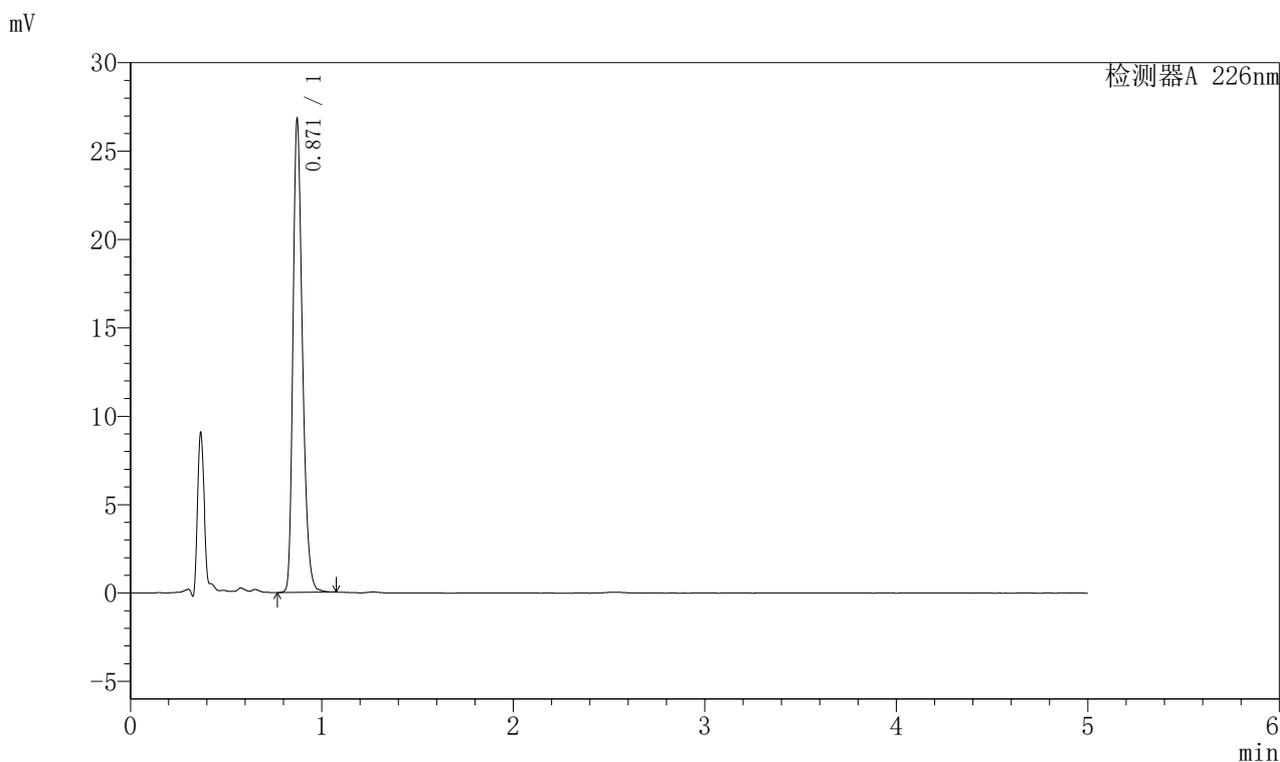
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 85431 | 100.000 | 24883 | 1521       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 85431 | 100.000 | 24883 |            |       |          |

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1554-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:01:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

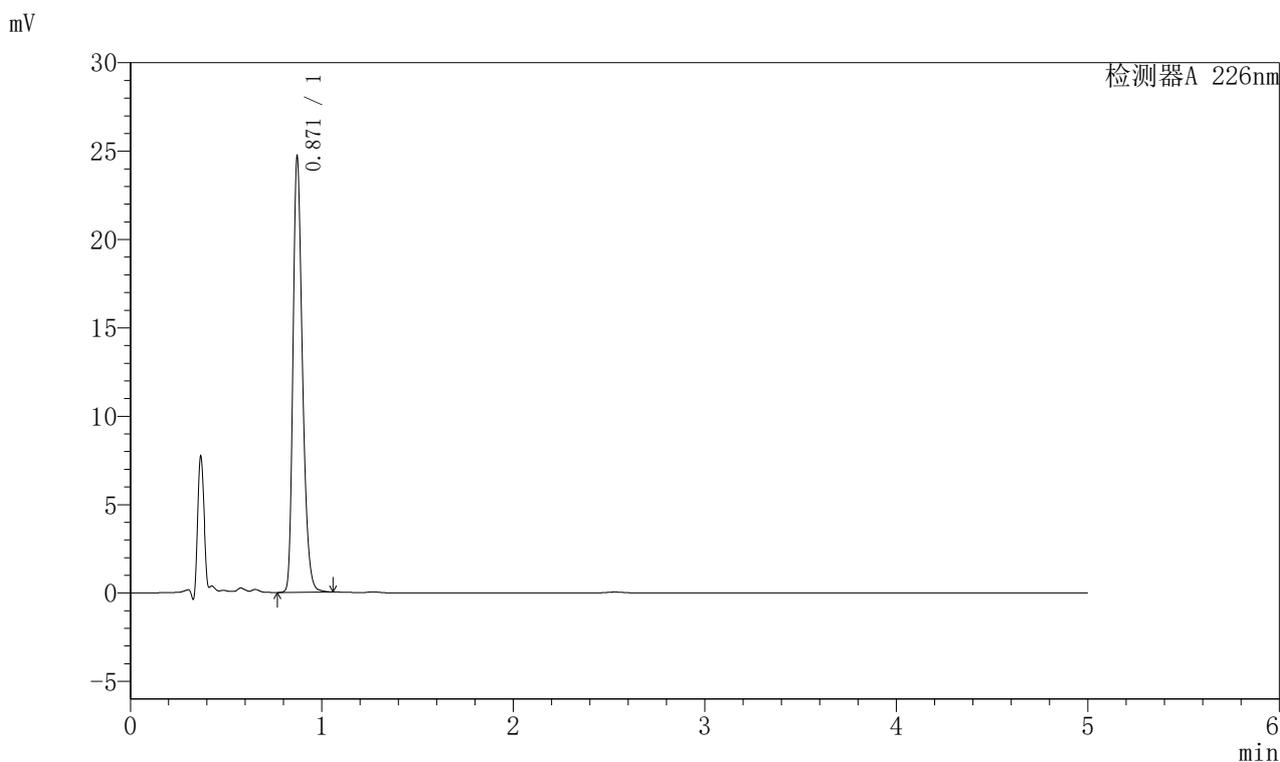
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 91606 | 100.000 | 26692 | 1522       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 91606 | 100.000 | 26692 |            |       |          |

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1555-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:06:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

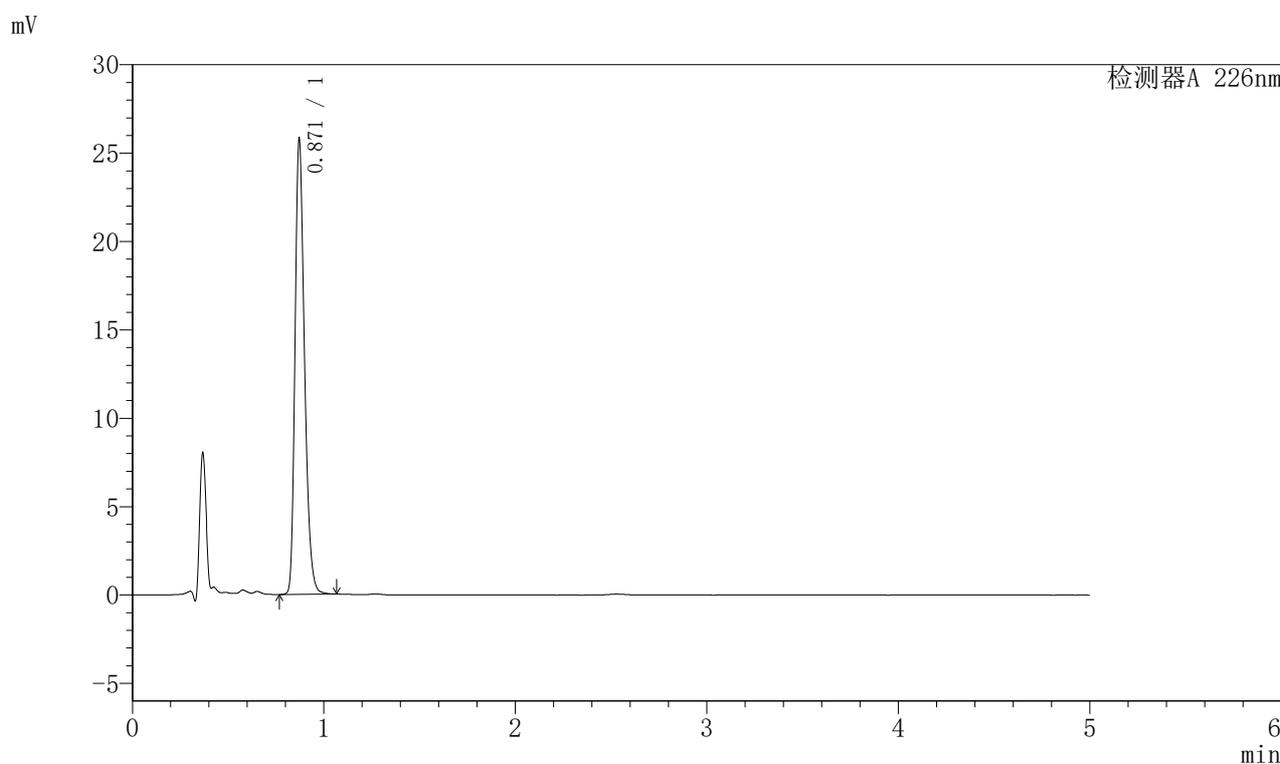
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 84315 | 100.000 | 24587 | 1522       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 84315 | 100.000 | 24587 |            |       |          |

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1556-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:11:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

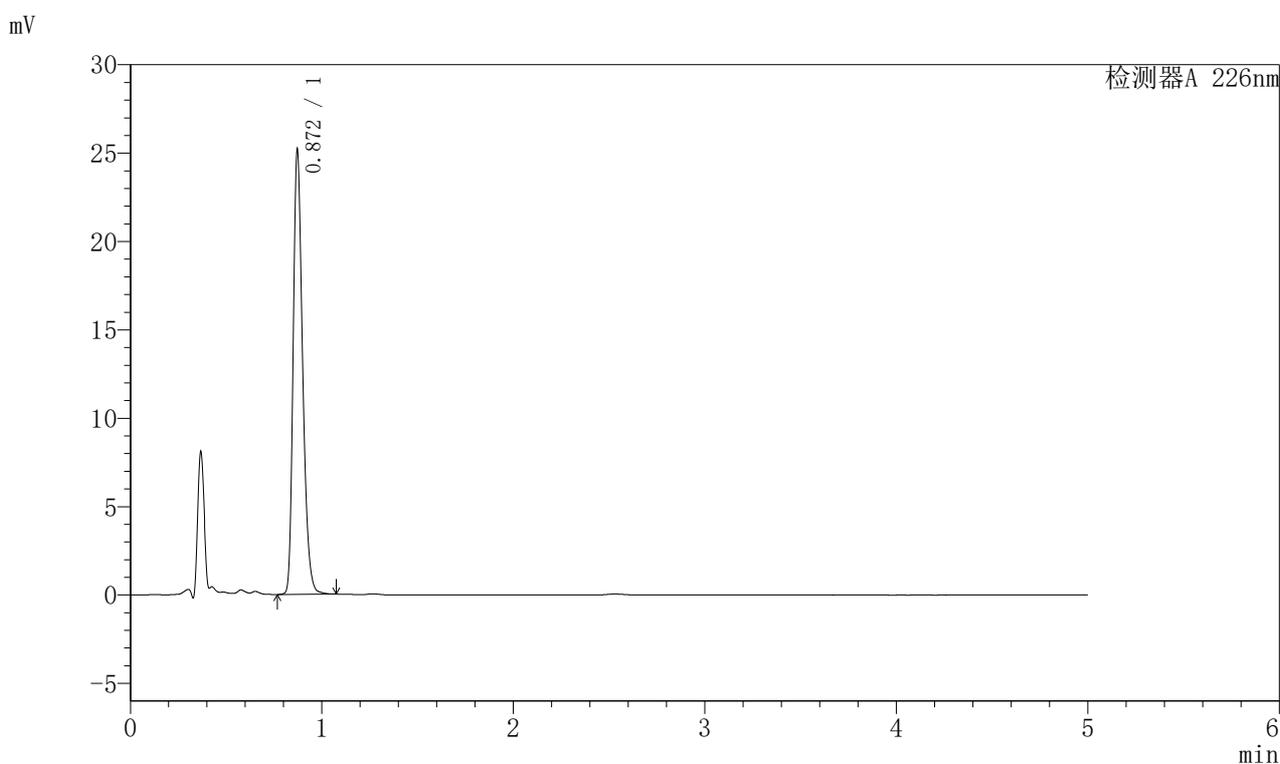
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 88286 | 100.000 | 25721 | 1519       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 88286 | 100.000 | 25721 |            |       |          |

图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1557-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:17:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

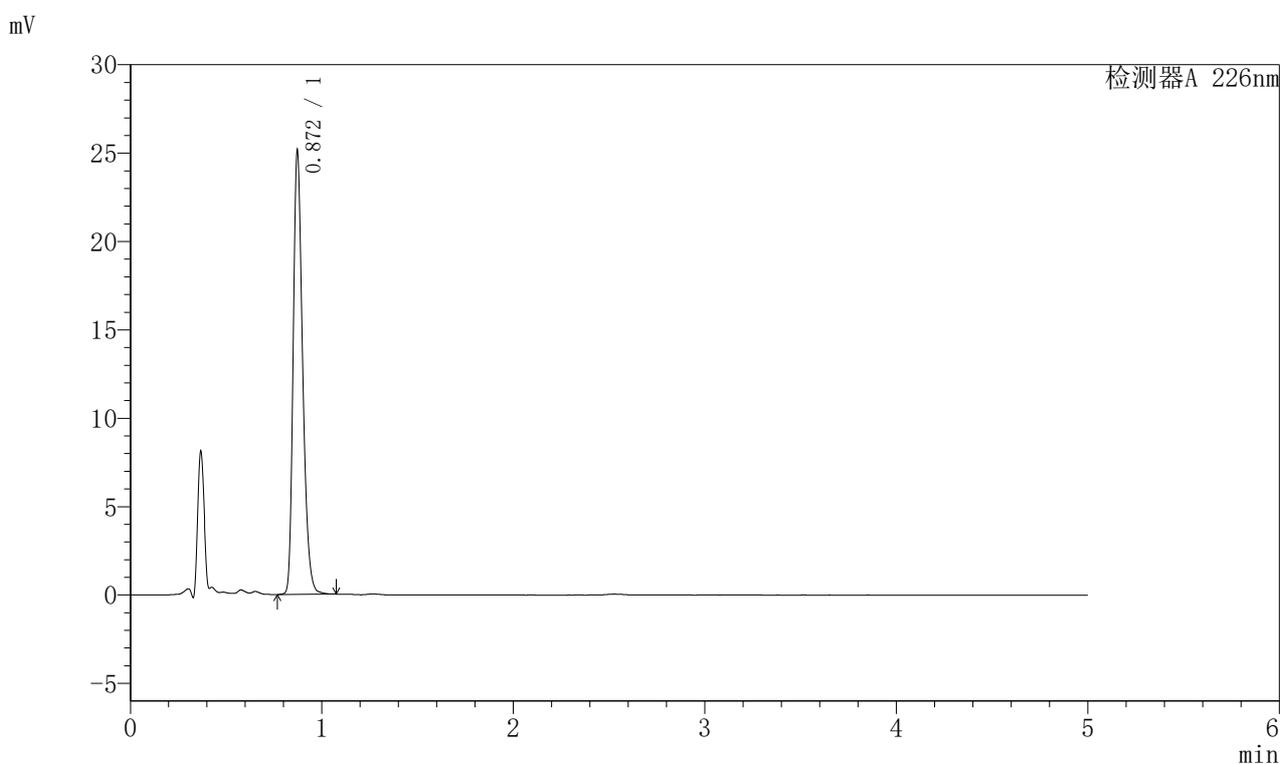
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 86126 | 100.000 | 25108 | 1525       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 86126 | 100.000 | 25108 |            |       |          |

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1558-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

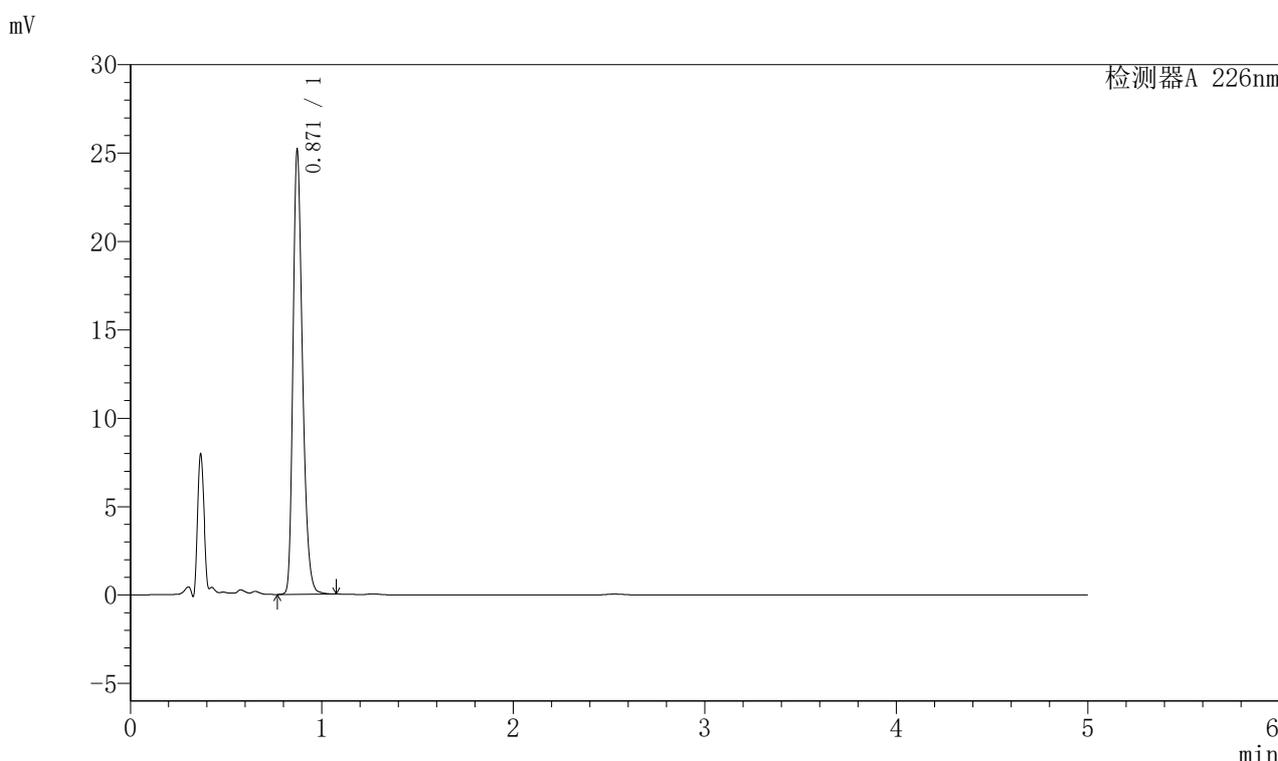
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 85952 | 100.000 | 25053 | 1525       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 85952 | 100.000 | 25053 |            |       |          |

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1559-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:27:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

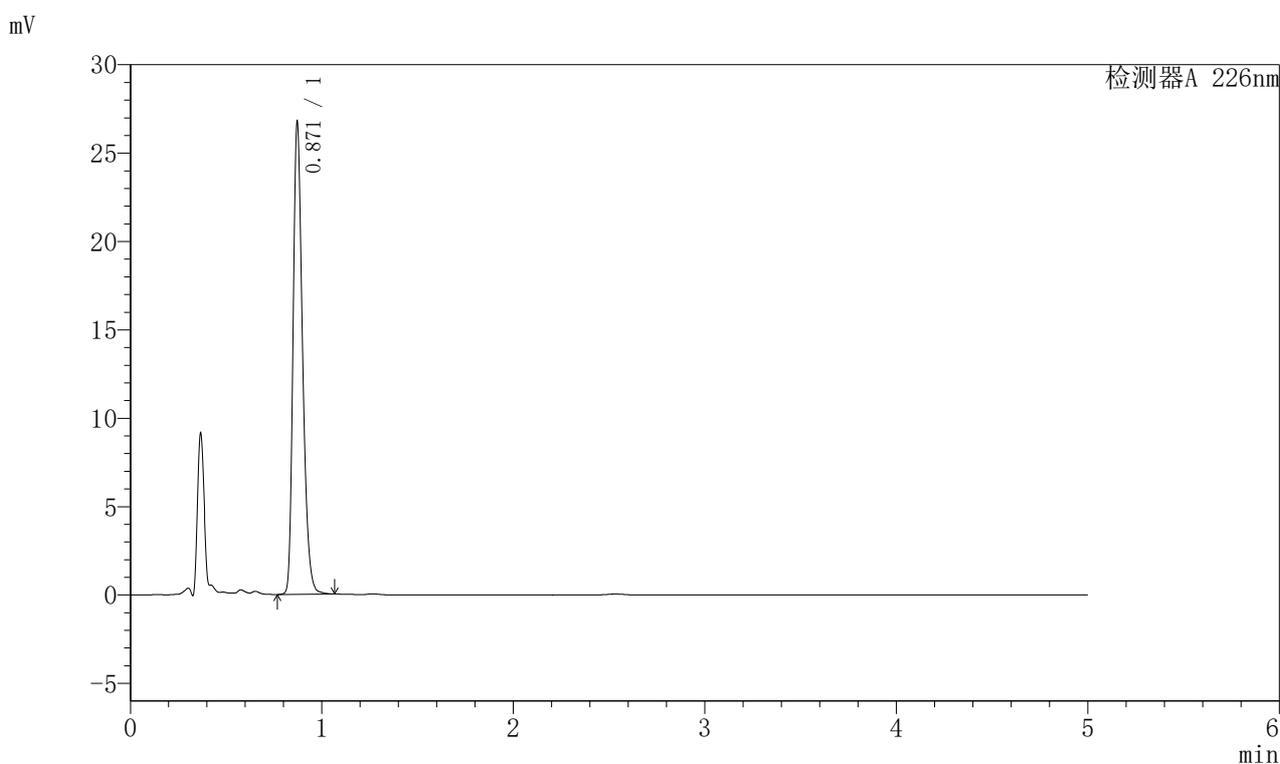
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 86118 | 100.000 | 25082 | 1519       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 86118 | 100.000 | 25082 |            |       |          |

图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1560-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:33:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

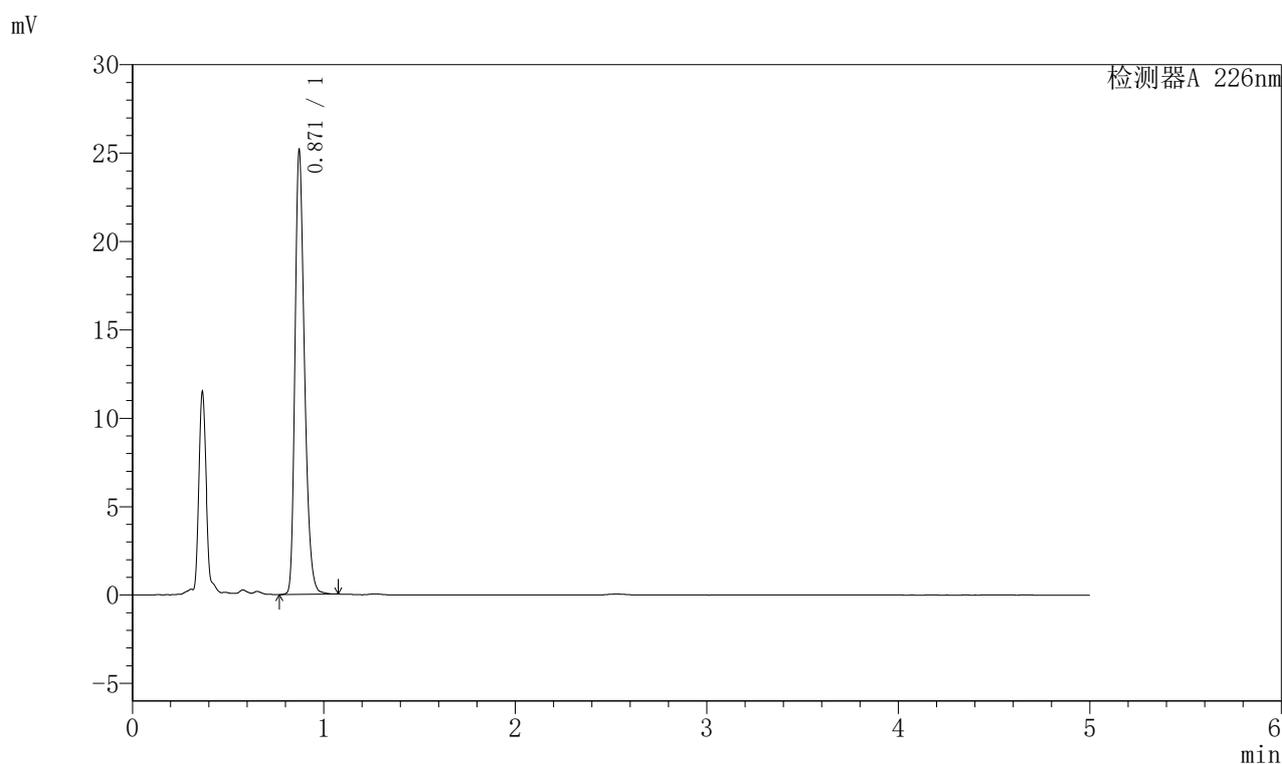
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 91657 | 100.000 | 26662 | 1517       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 91657 | 100.000 | 26662 |            |       |          |

图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1561-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:38:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

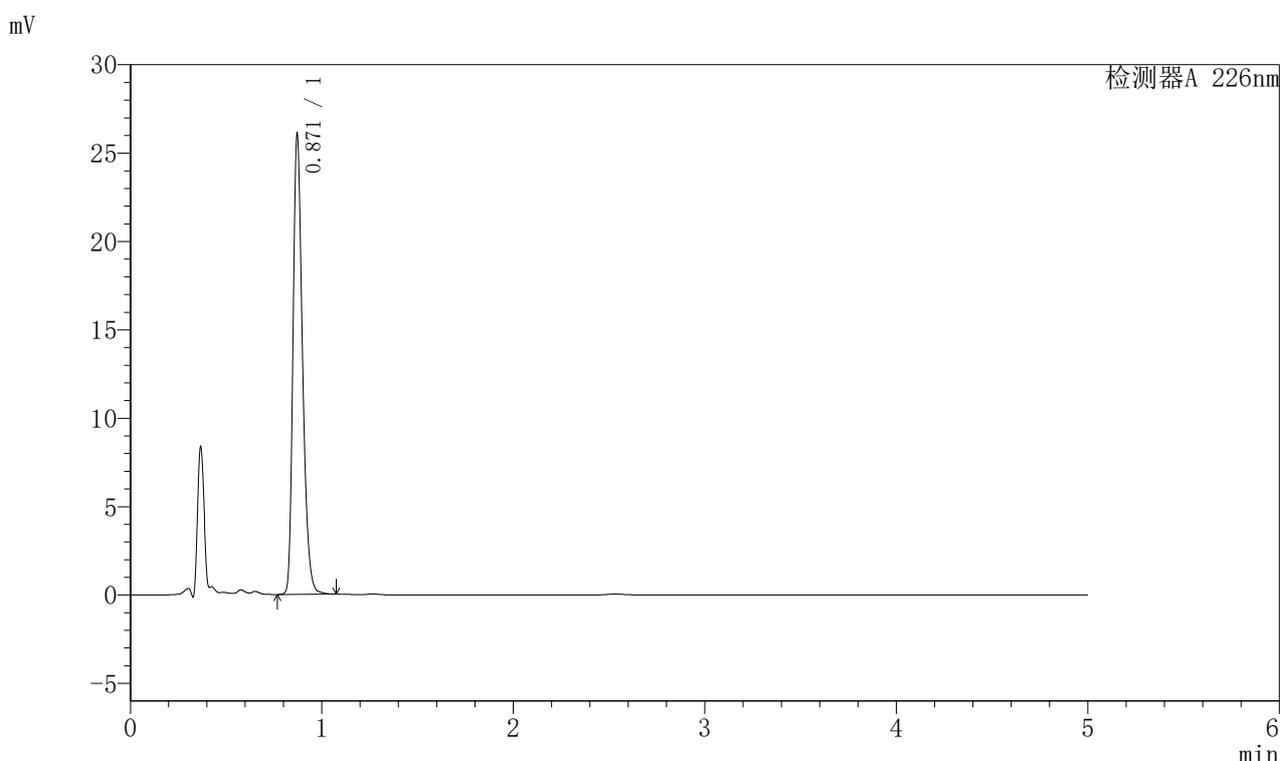
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 86265 | 100.000 | 25082 | 1515       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 86265 | 100.000 | 25082 |            |       |          |

图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1562-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:44:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

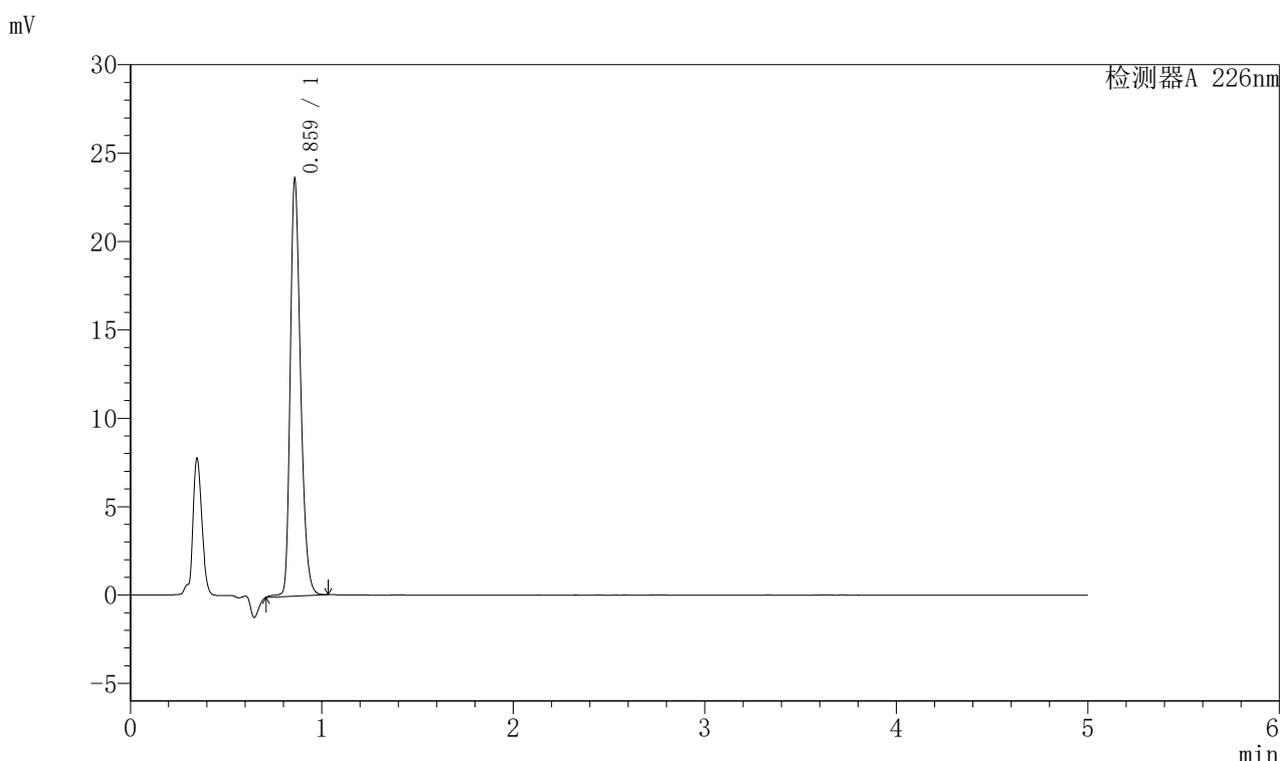
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 89411 | 100.000 | 25982 | 1513       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 89411 | 100.000 | 25982 |            |       |          |

图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1563-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:49:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

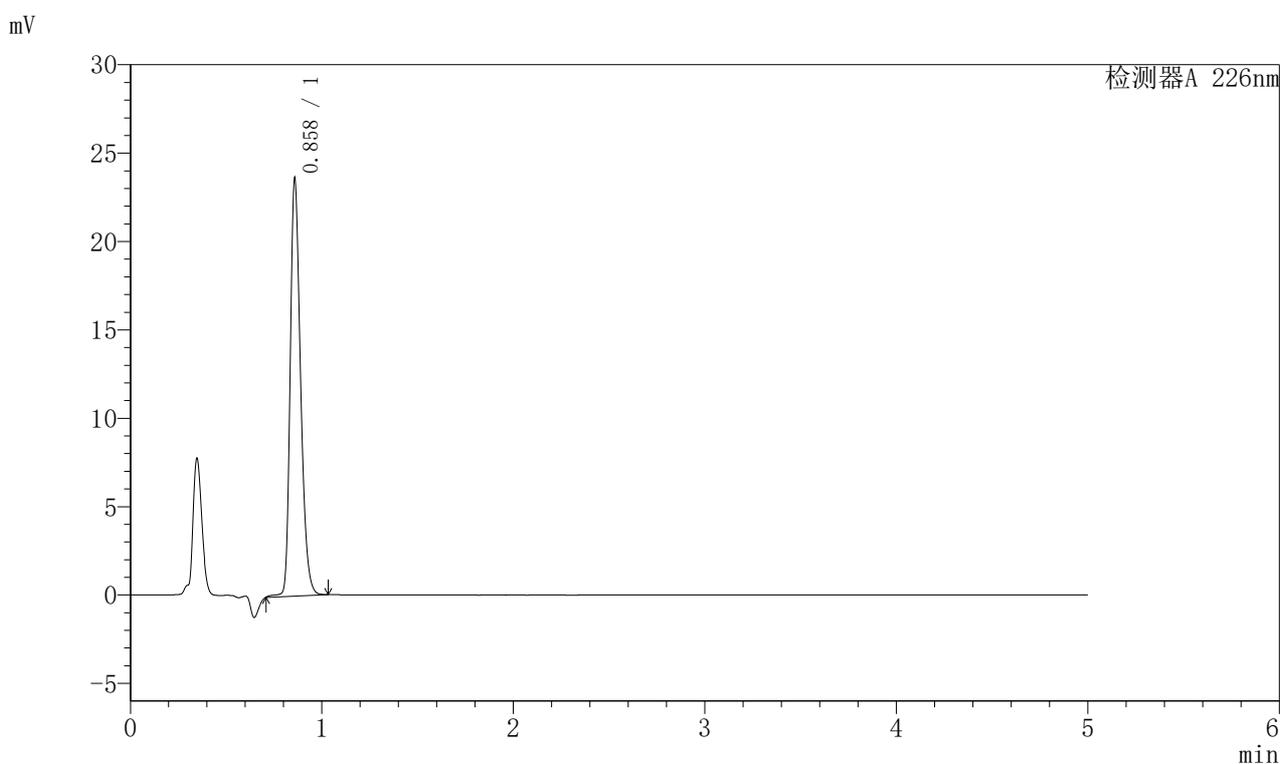
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88563 | 100.000 | 23323 | 1242       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 88563 | 100.000 | 23323 |            |       |          |

图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1564-2 - cbzj-G01RY4p-js6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:54:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

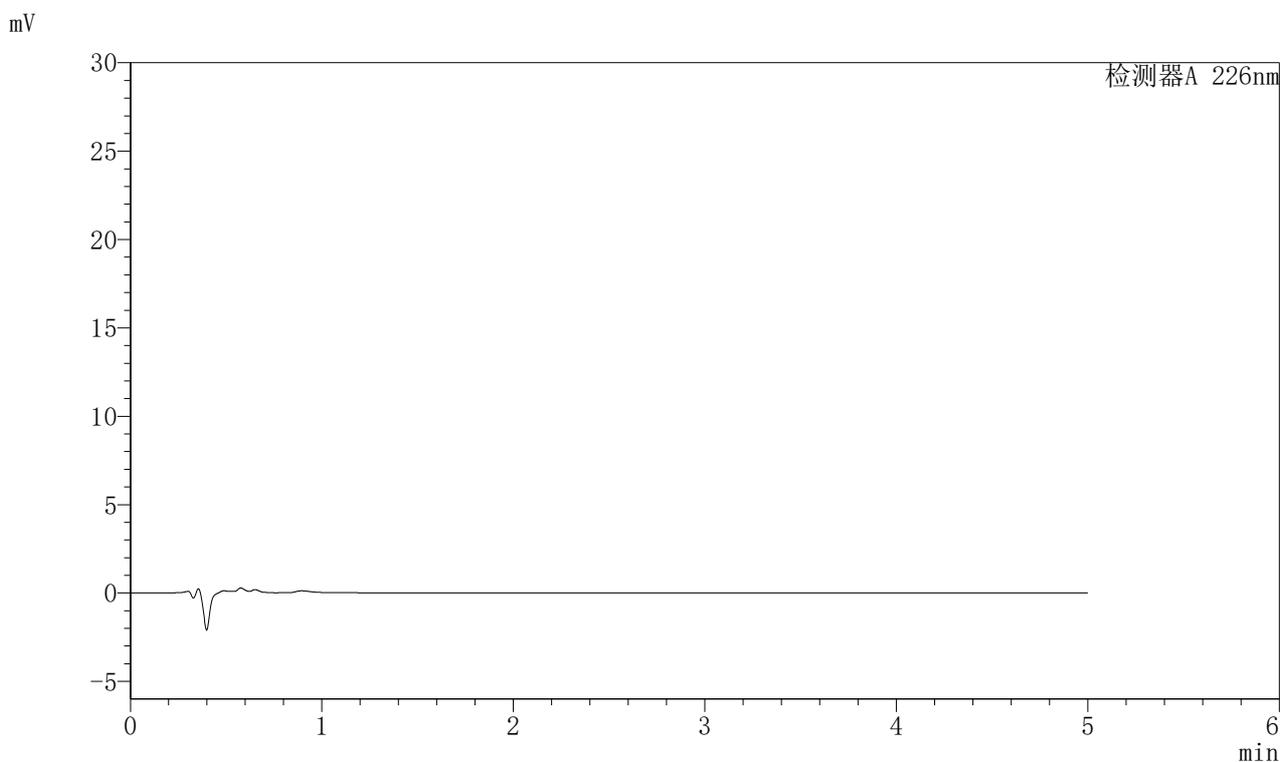
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 88568 | 100.000 | 23381 | 1243       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 88568 | 100.000 | 23381 |            |       |          |

图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1565-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:00:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

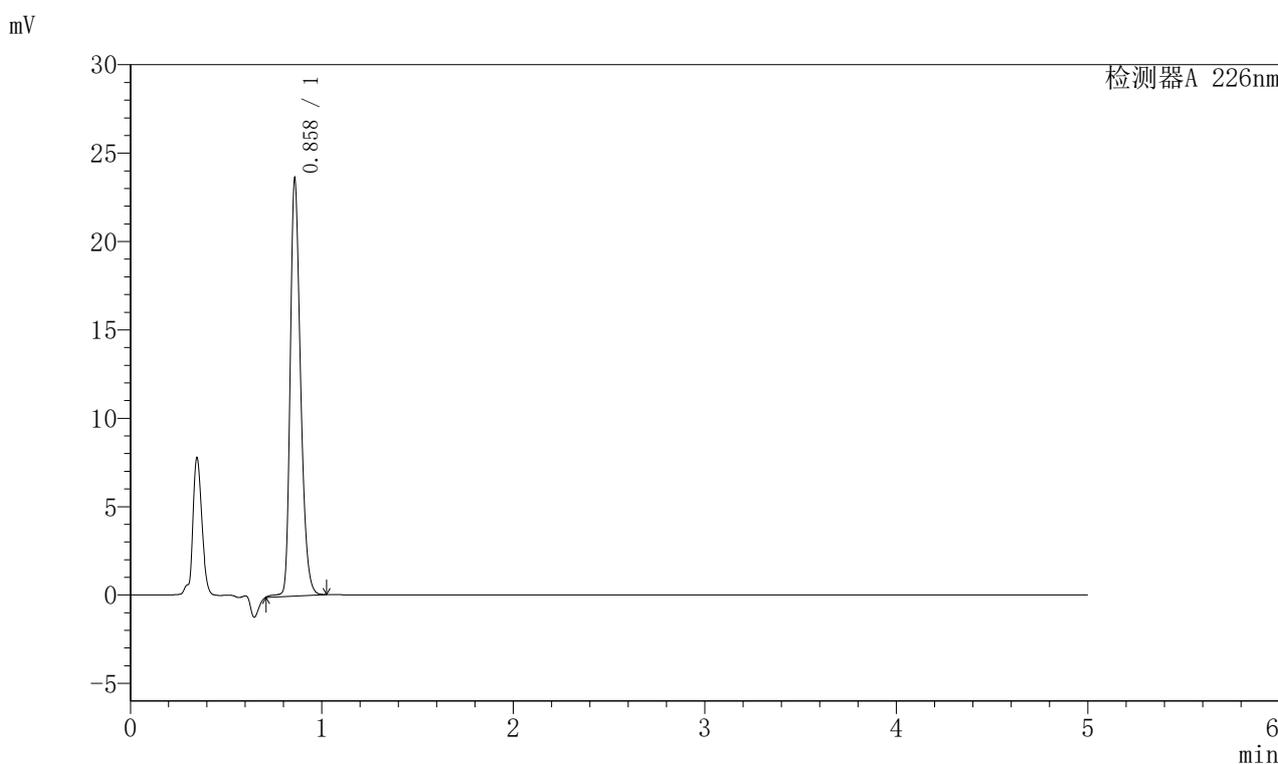
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1566-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:05:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

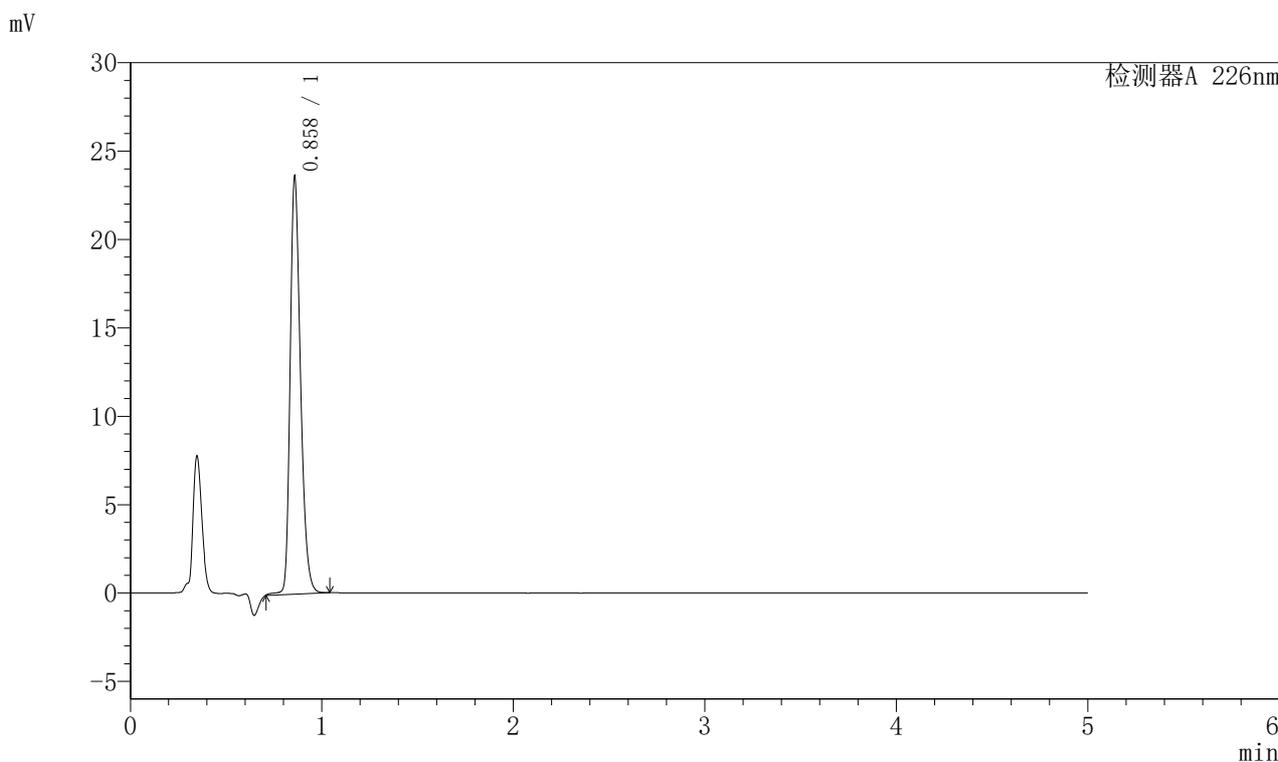
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 88441 | 100.000 | 23359 | 1244       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 88441 | 100.000 | 23359 |            |       |          |

图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1567-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:11:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

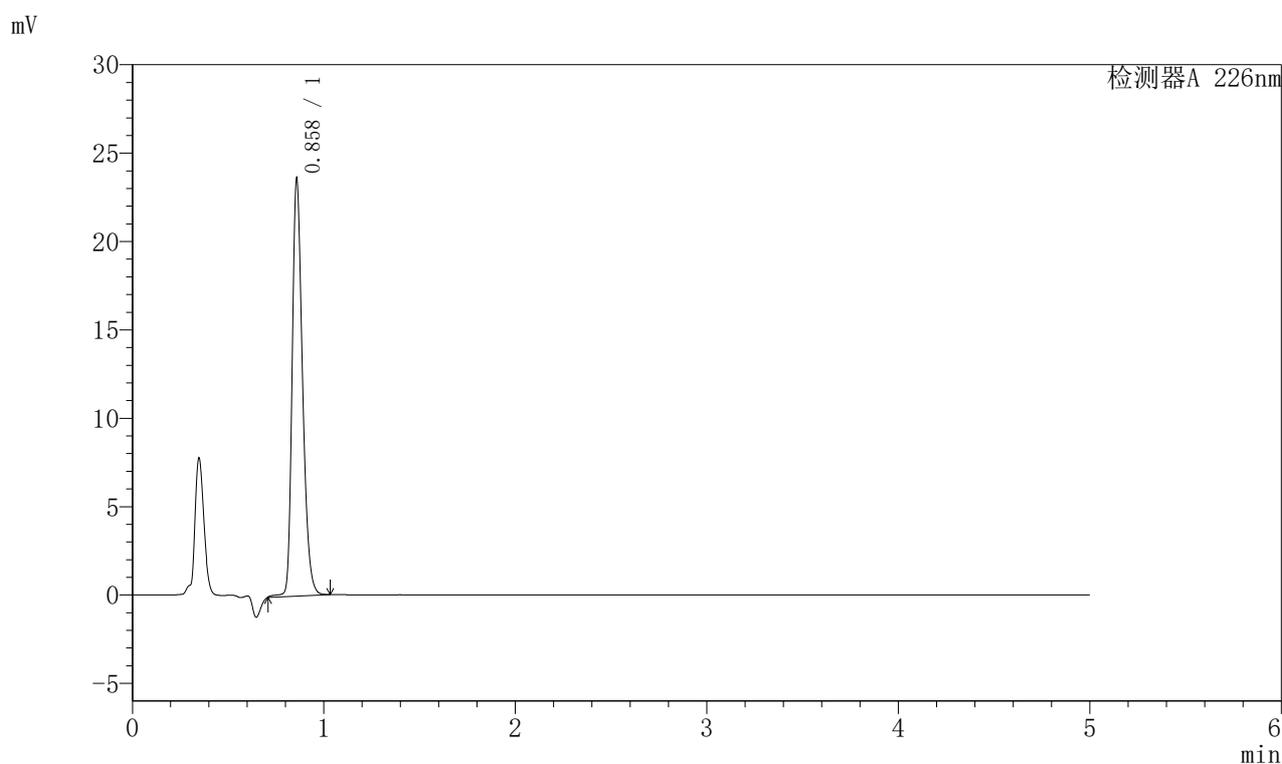
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 88512 | 100.000 | 23401 | 1243       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 88512 | 100.000 | 23401 |            |       |          |

图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1568-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

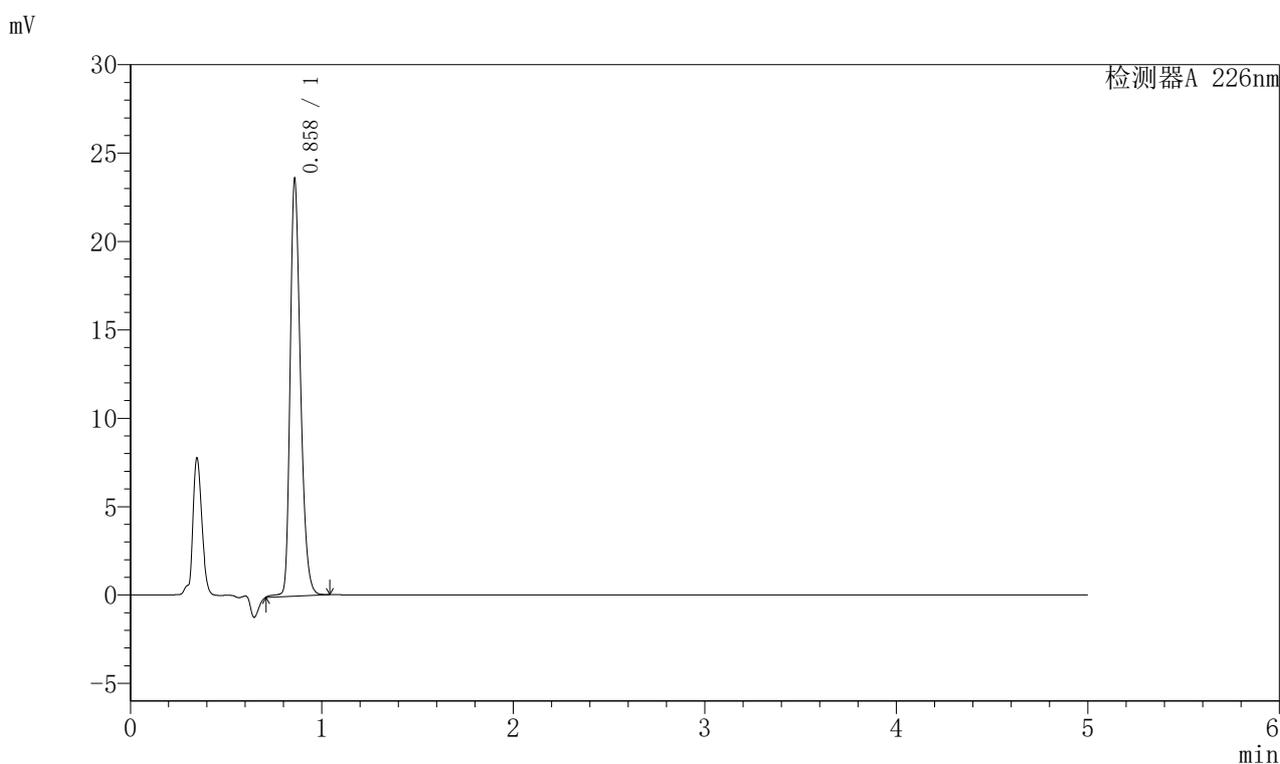
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 88438 | 100.000 | 23395 | 1244       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 88438 | 100.000 | 23395 |            |       |          |

图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1569-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:21:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

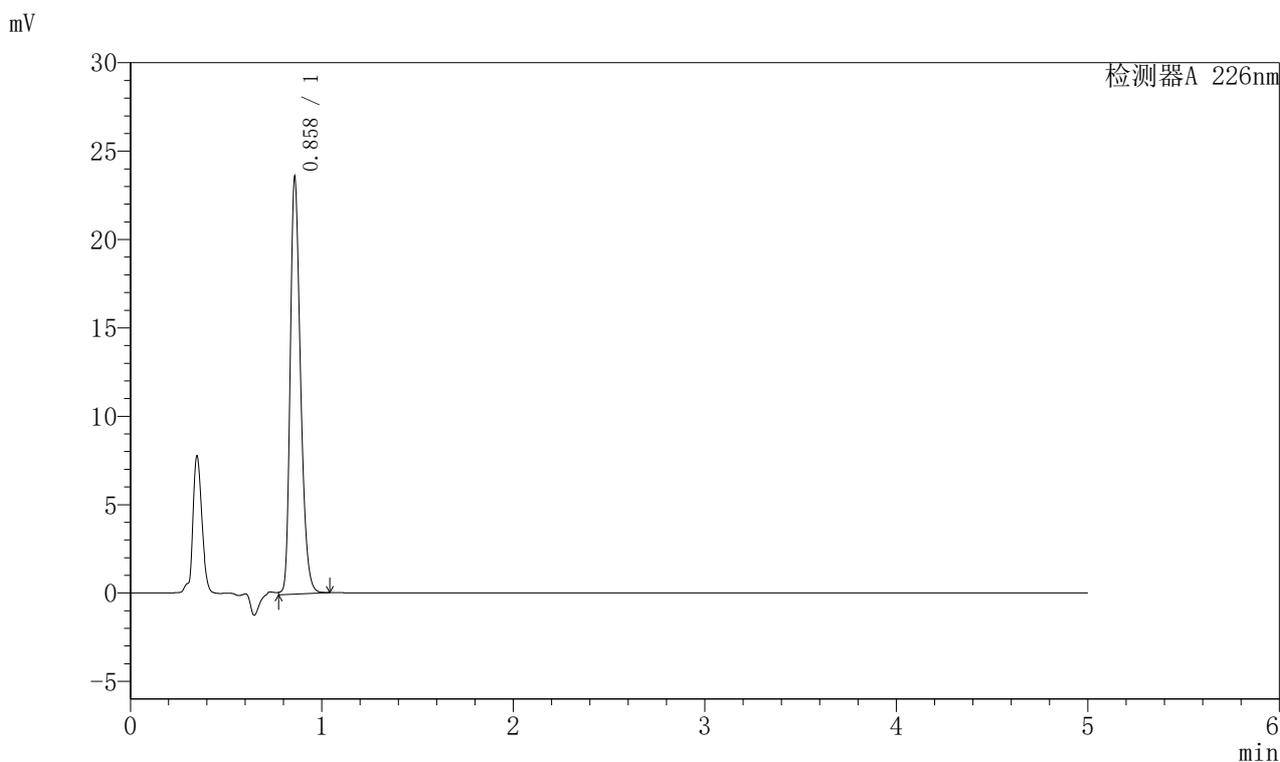
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 88465 | 100.000 | 23390 | 1243       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 88465 | 100.000 | 23390 |            |       |          |

图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1570-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:27:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

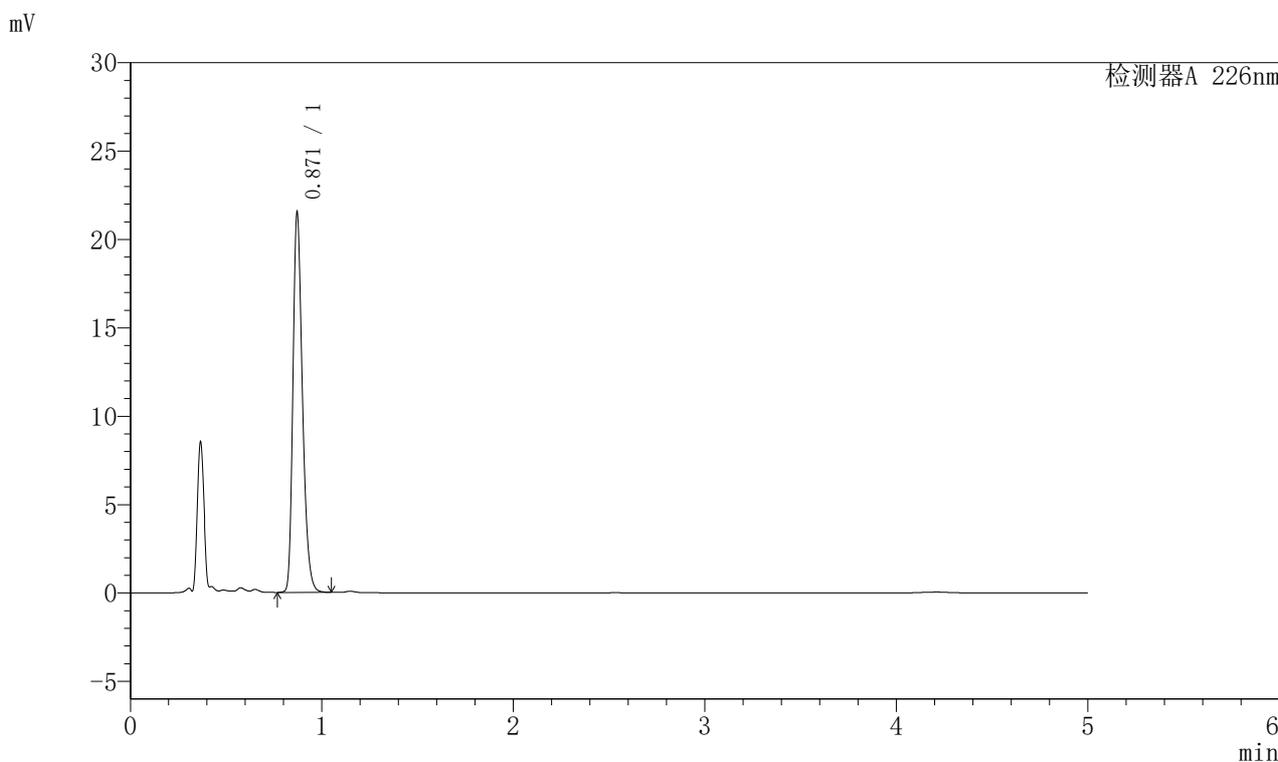
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.858 | 88104 | 100.000 | 23357 | 1241       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 88104 | 100.000 | 23357 |            |       |          |

图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1571-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:32:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

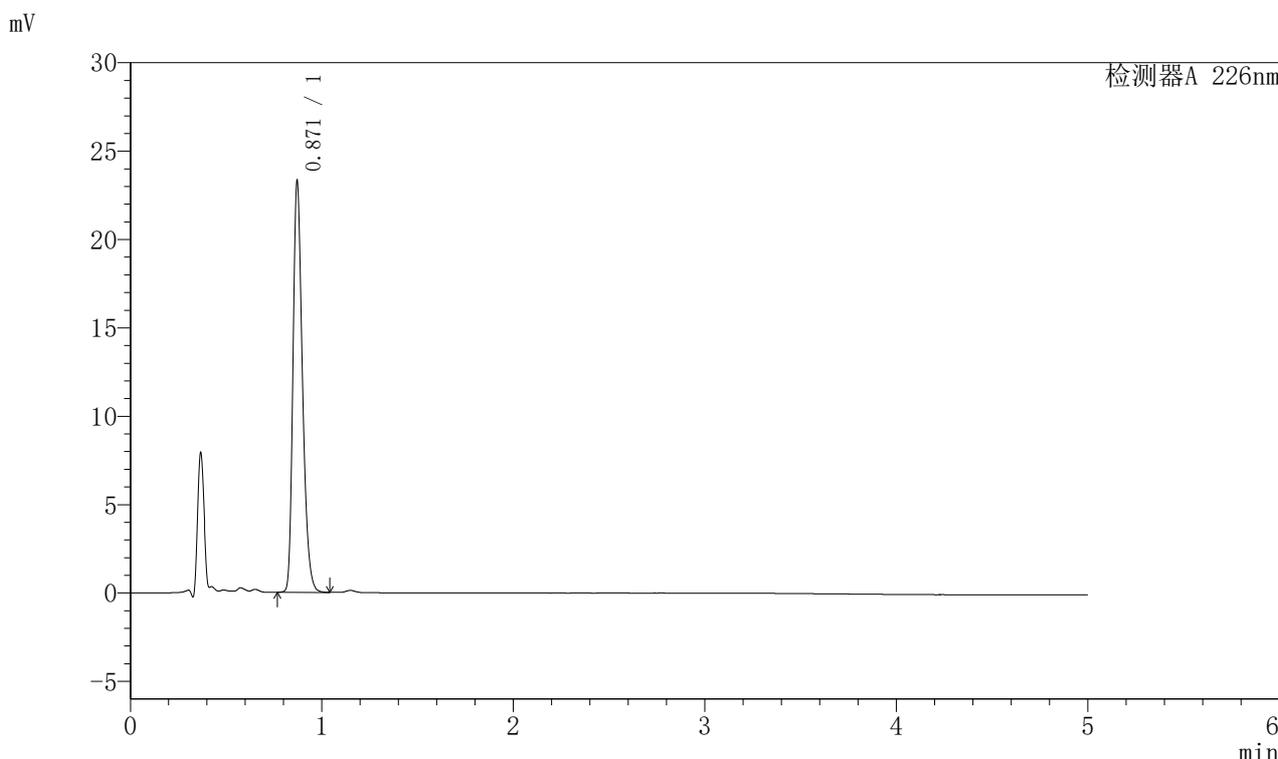
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 73809 | 100.000 | 21437 | 1510       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 73809 | 100.000 | 21437 |            |       |          |

图57 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1572-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:38:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

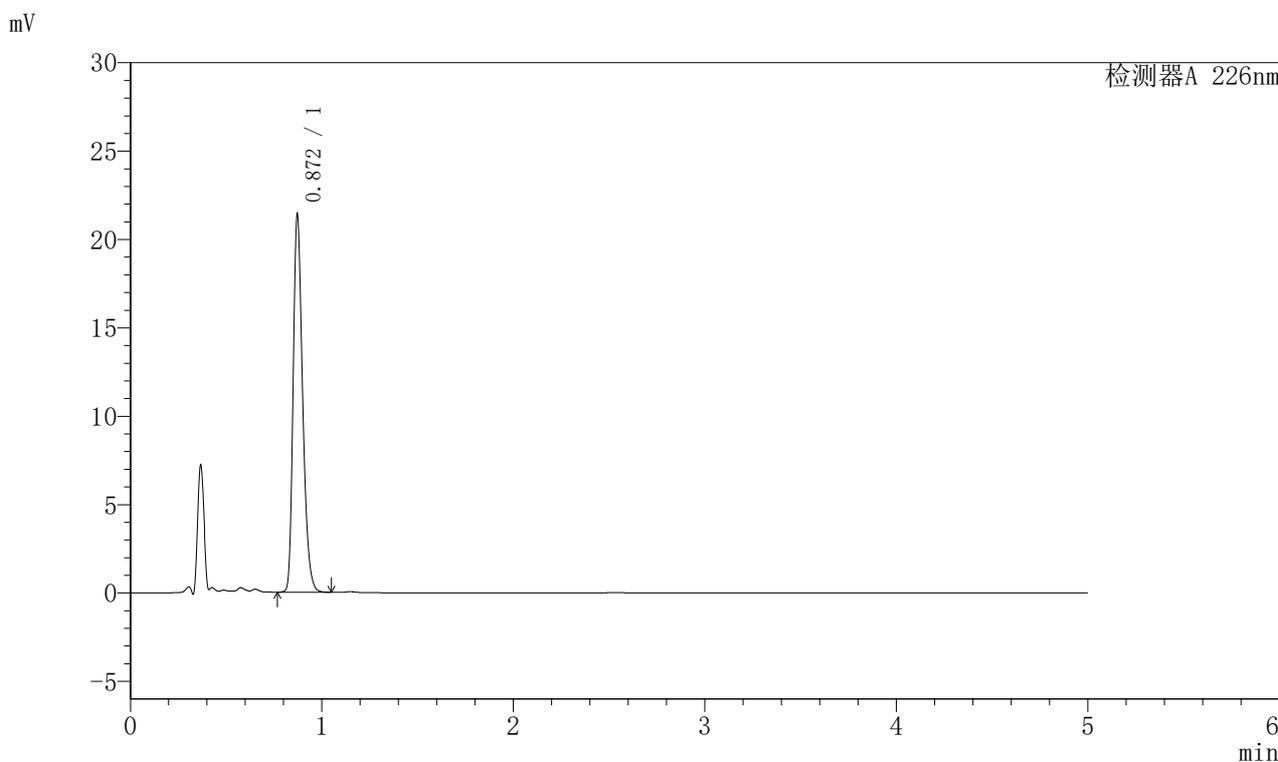
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 79856 | 100.000 | 23203 | 1511       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 79856 | 100.000 | 23203 |            |       |          |

图58 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1573-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:43:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

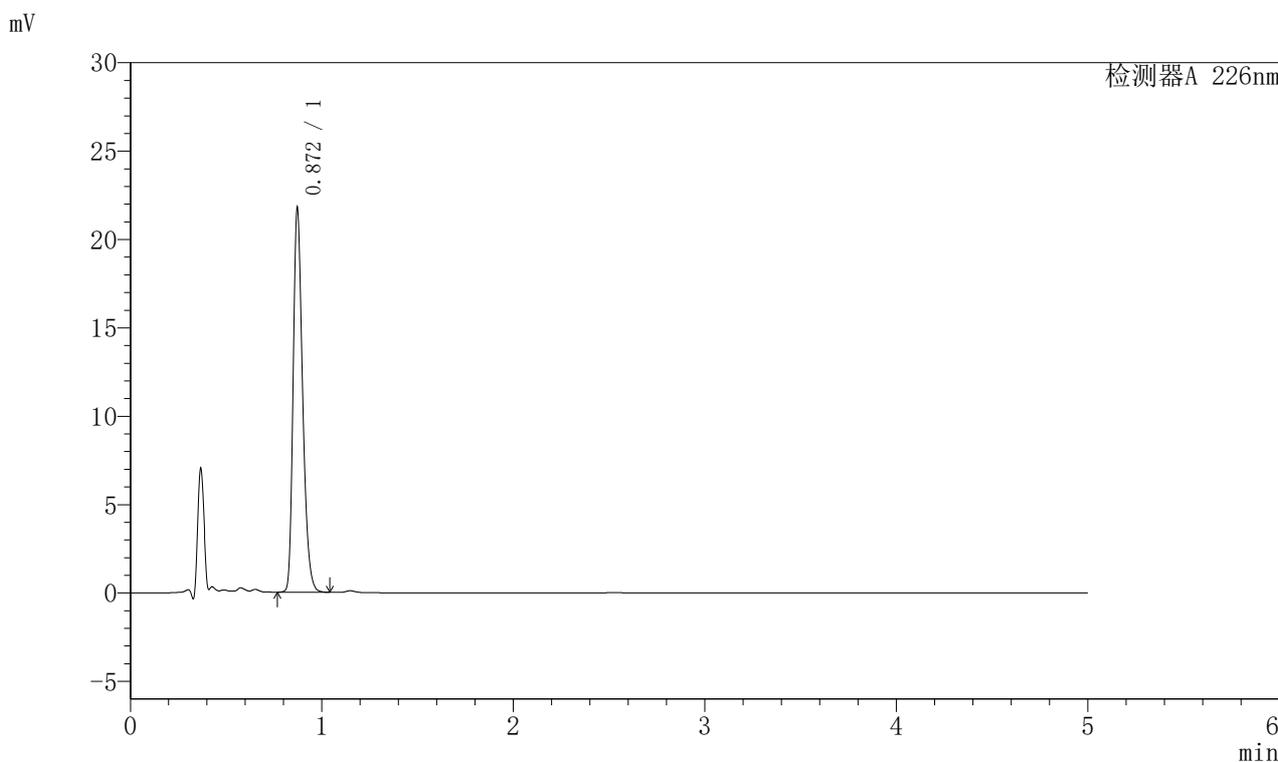
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 73244 | 100.000 | 21330 | 1517       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 73244 | 100.000 | 21330 |            |       |          |

图59 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1574-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:48:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:04:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

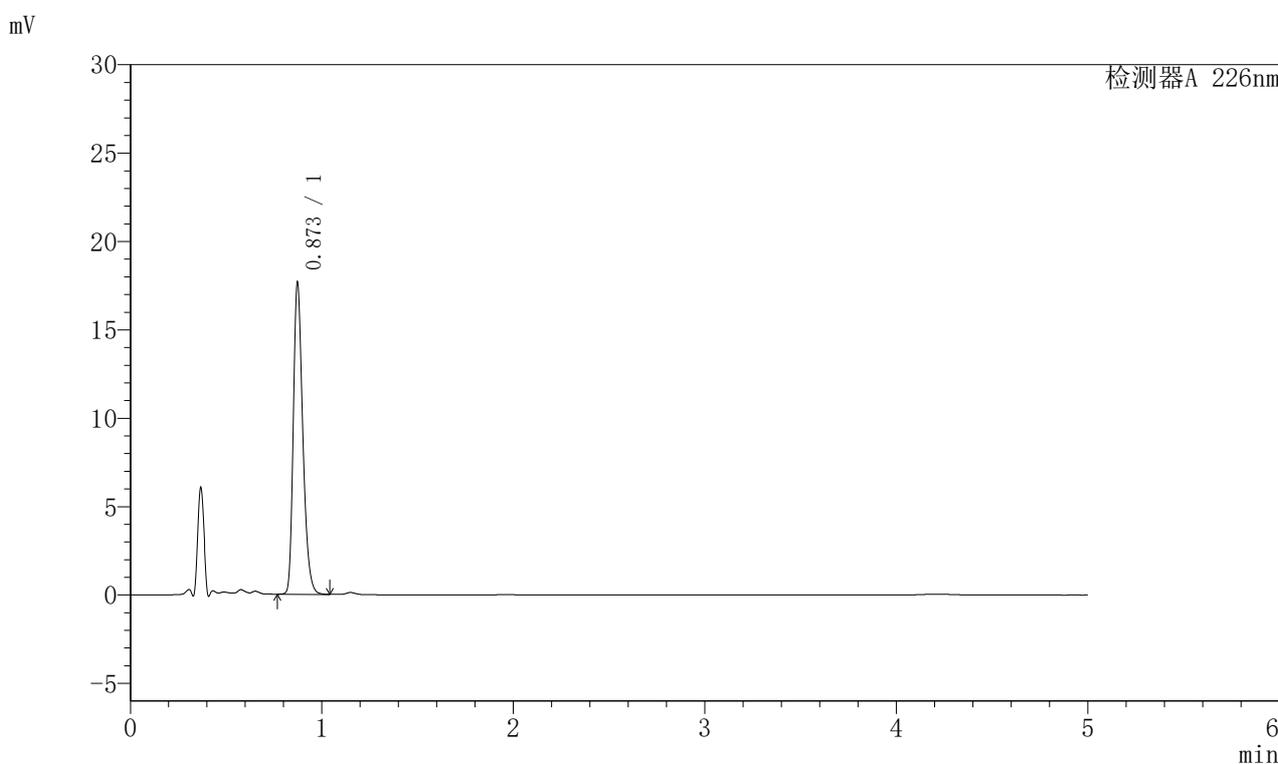
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 74503 | 100.000 | 21706 | 1517       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 74503 | 100.000 | 21706 |            |       |          |

图60 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-266/10-1575-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:54:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

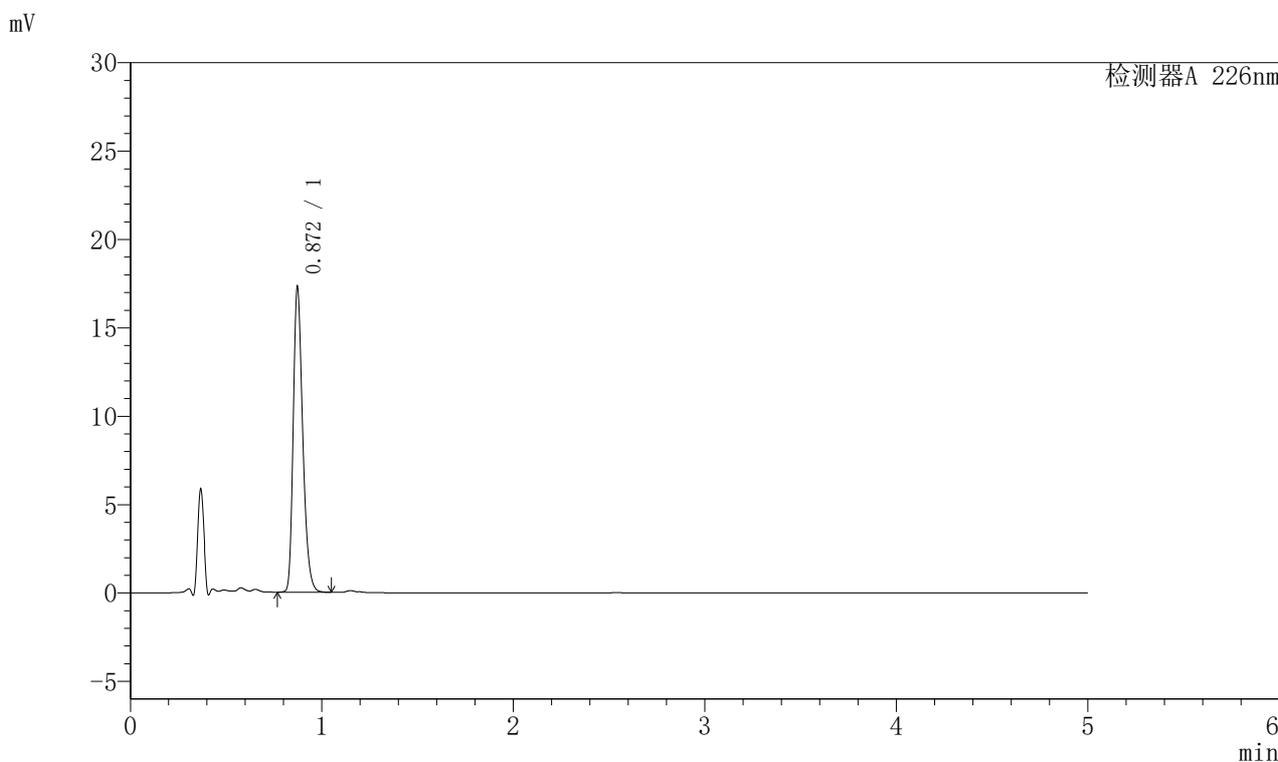
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 60519 | 100.000 | 17621 | 1521       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 60519 | 100.000 | 17621 |            |       |          |

图61 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-266/10-1576-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:59:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

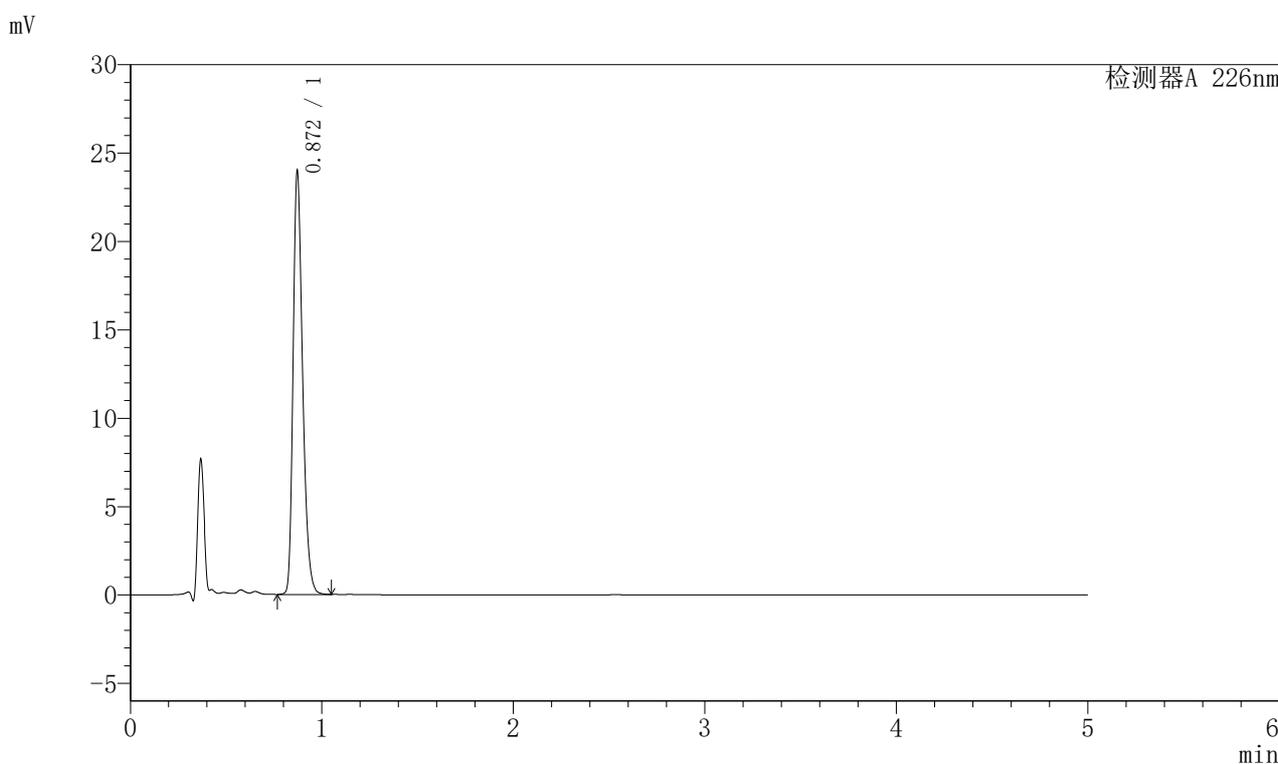
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 59248 | 100.000 | 17246 | 1519       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 59248 | 100.000 | 17246 |            |       |          |

图62 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1577-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:05:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

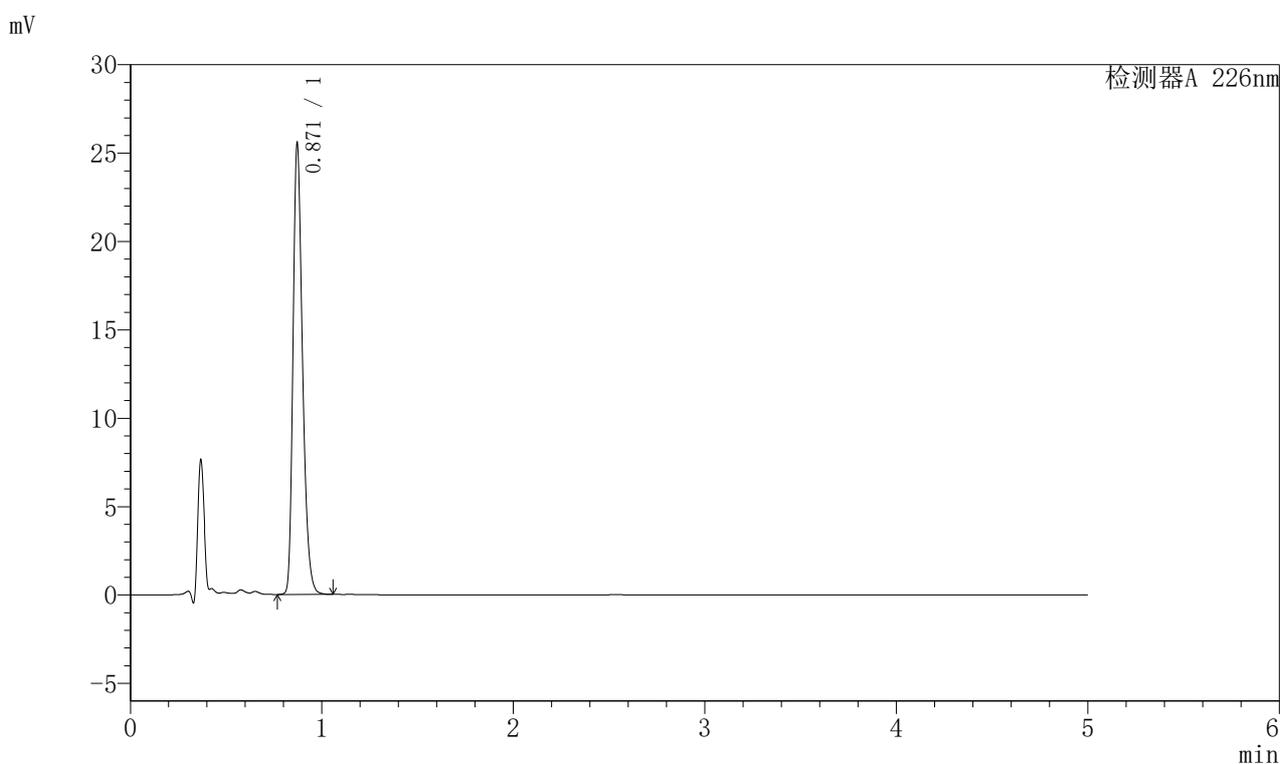
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 82154 | 100.000 | 23917 | 1516       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 82154 | 100.000 | 23917 |            |       |          |

图63 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1578-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

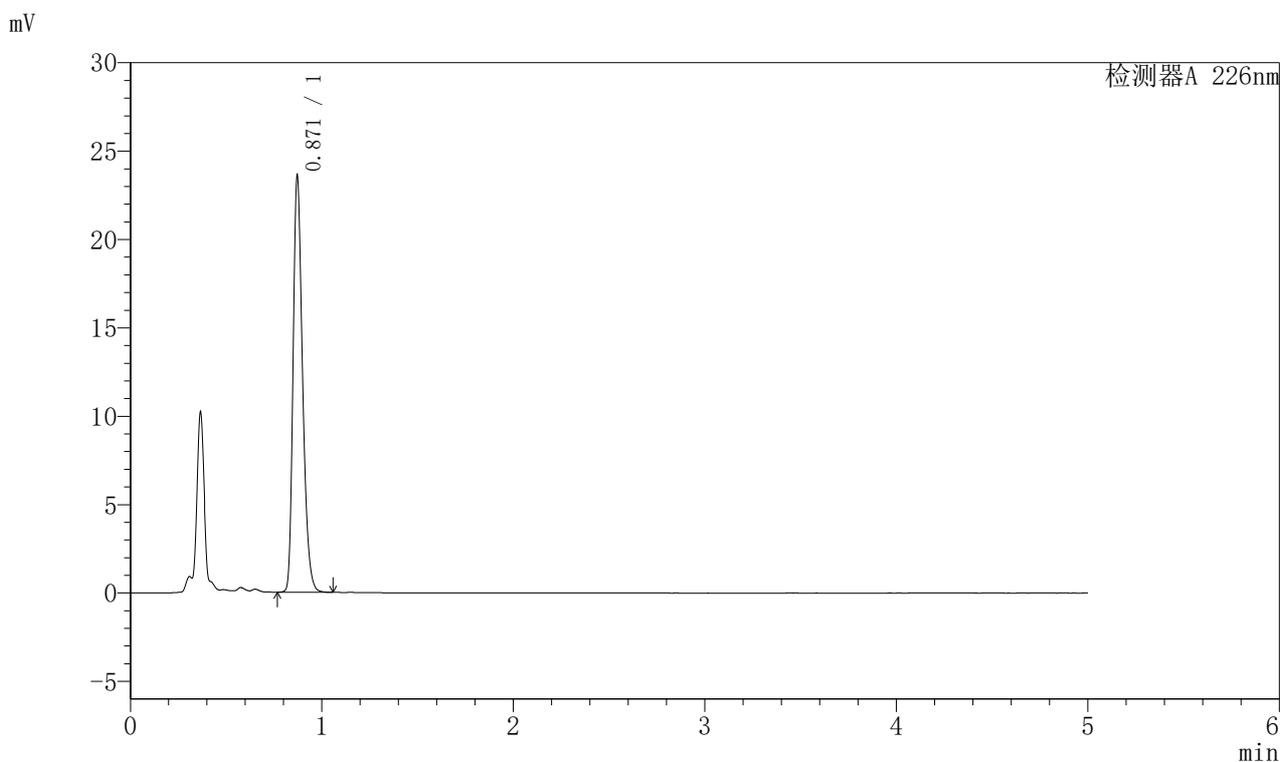
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 87555 | 100.000 | 25467 | 1510       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 87555 | 100.000 | 25467 |            |       |          |

图64 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1579-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:15:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

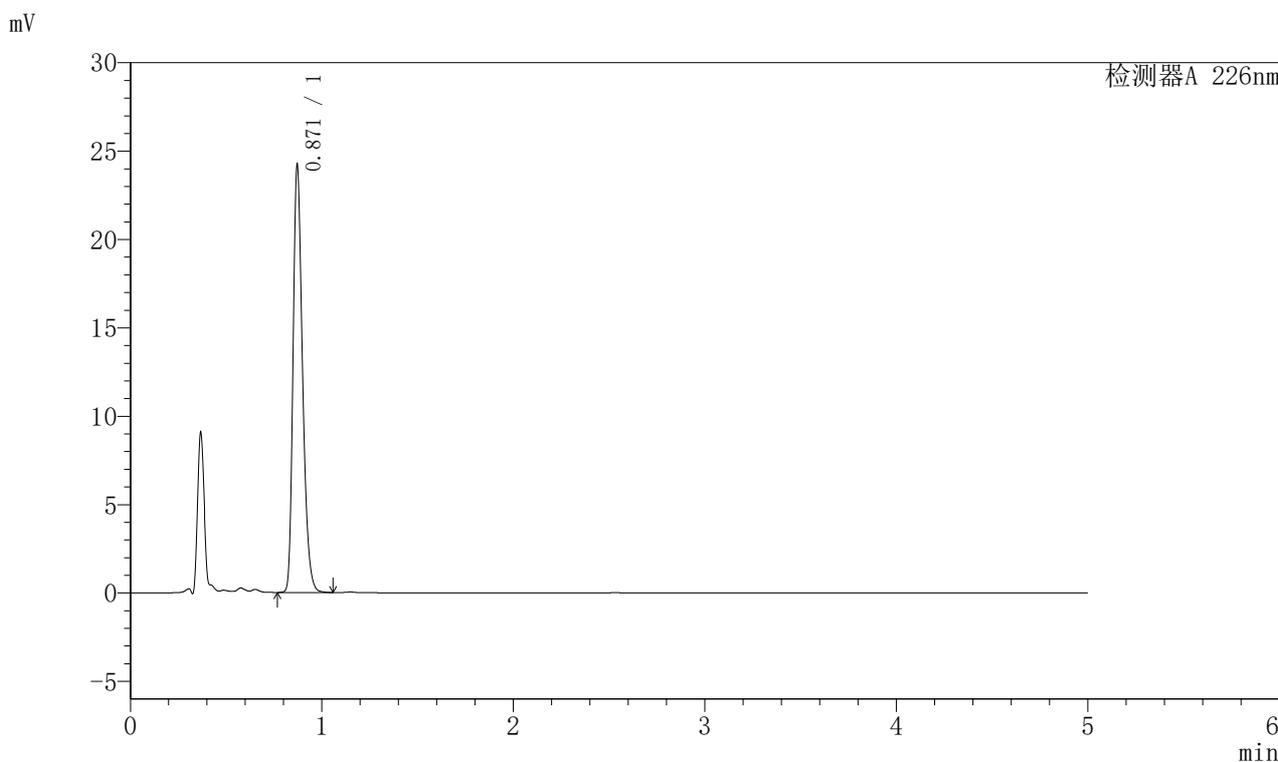
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 80790 | 100.000 | 23520 | 1515       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 80790 | 100.000 | 23520 |            |       |          |

图65 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1580-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:21:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

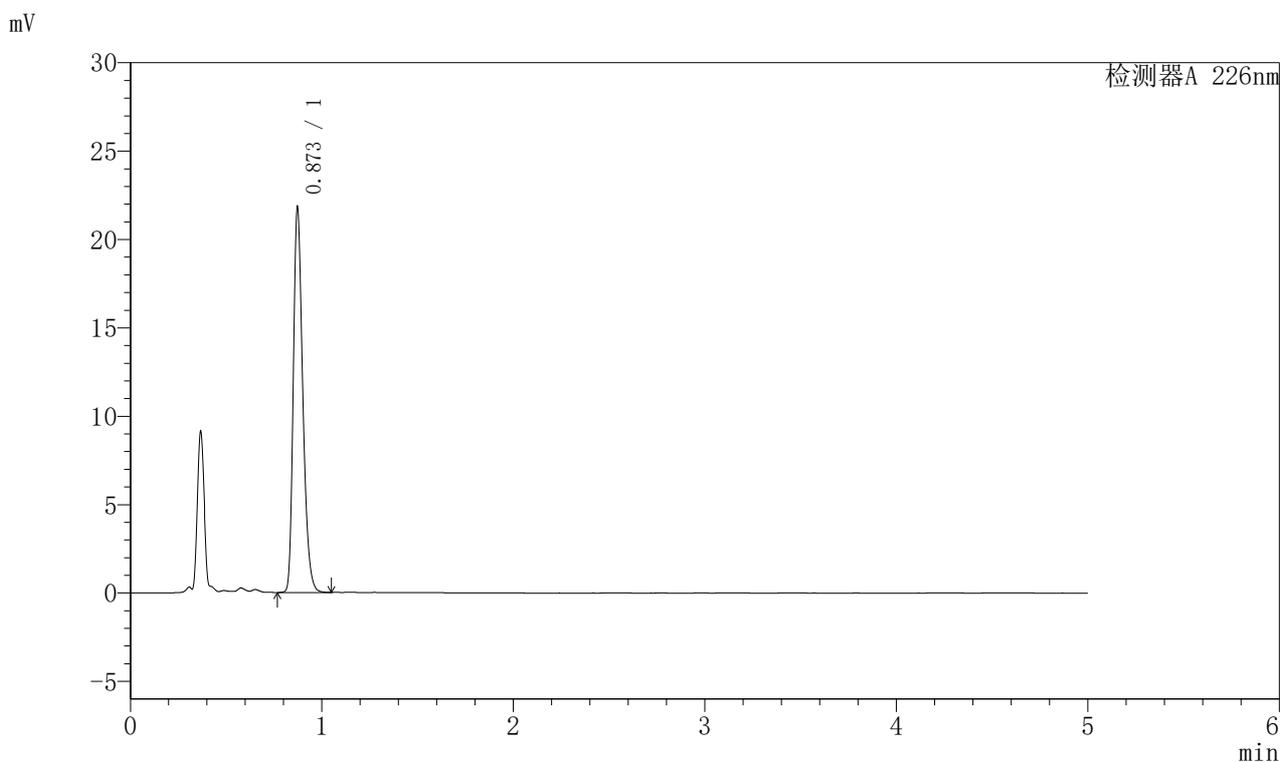
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 82939 | 100.000 | 24142 | 1514       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 82939 | 100.000 | 24142 |            |       |          |

图66 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-266/10-1581-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:26:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

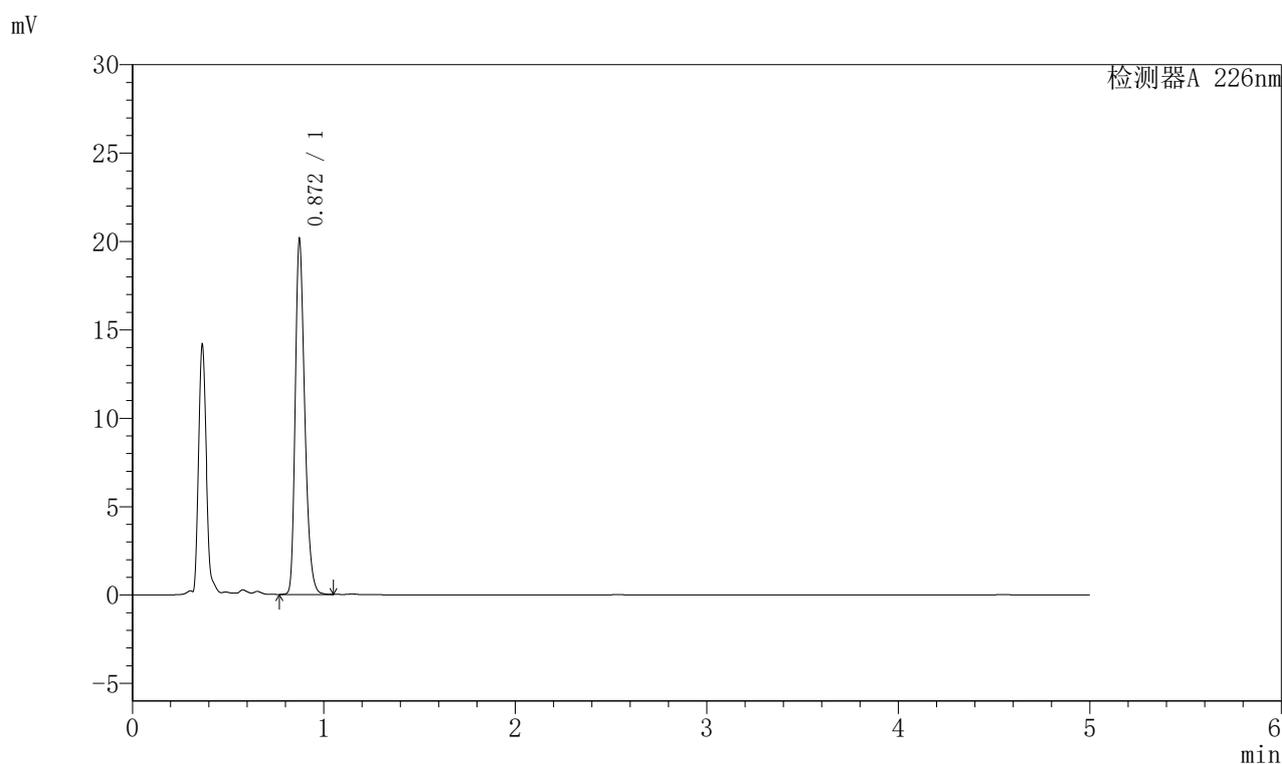
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 74692 | 100.000 | 21759 | 1520       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 74692 | 100.000 | 21759 |            |       |          |

图67 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1582-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:32:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

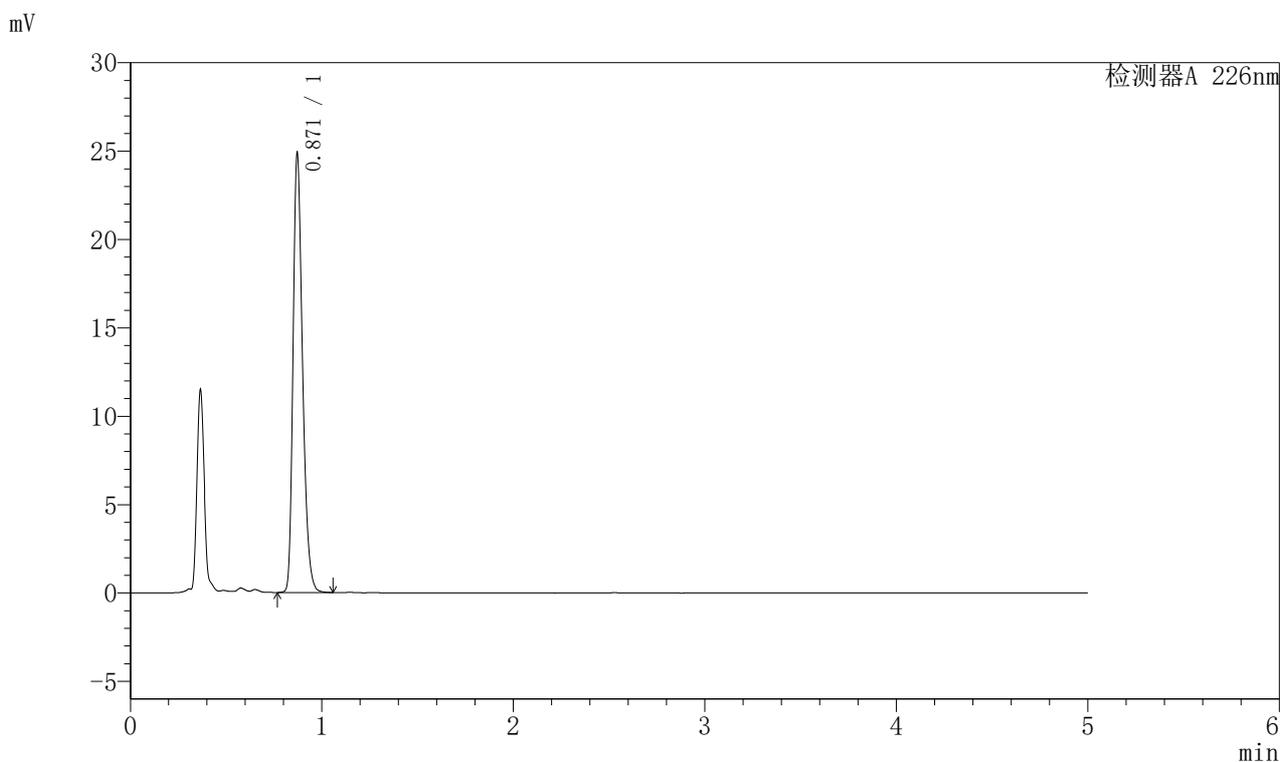
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 68853 | 100.000 | 20055 | 1521       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 68853 | 100.000 | 20055 |            |       |          |

图68 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1583-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

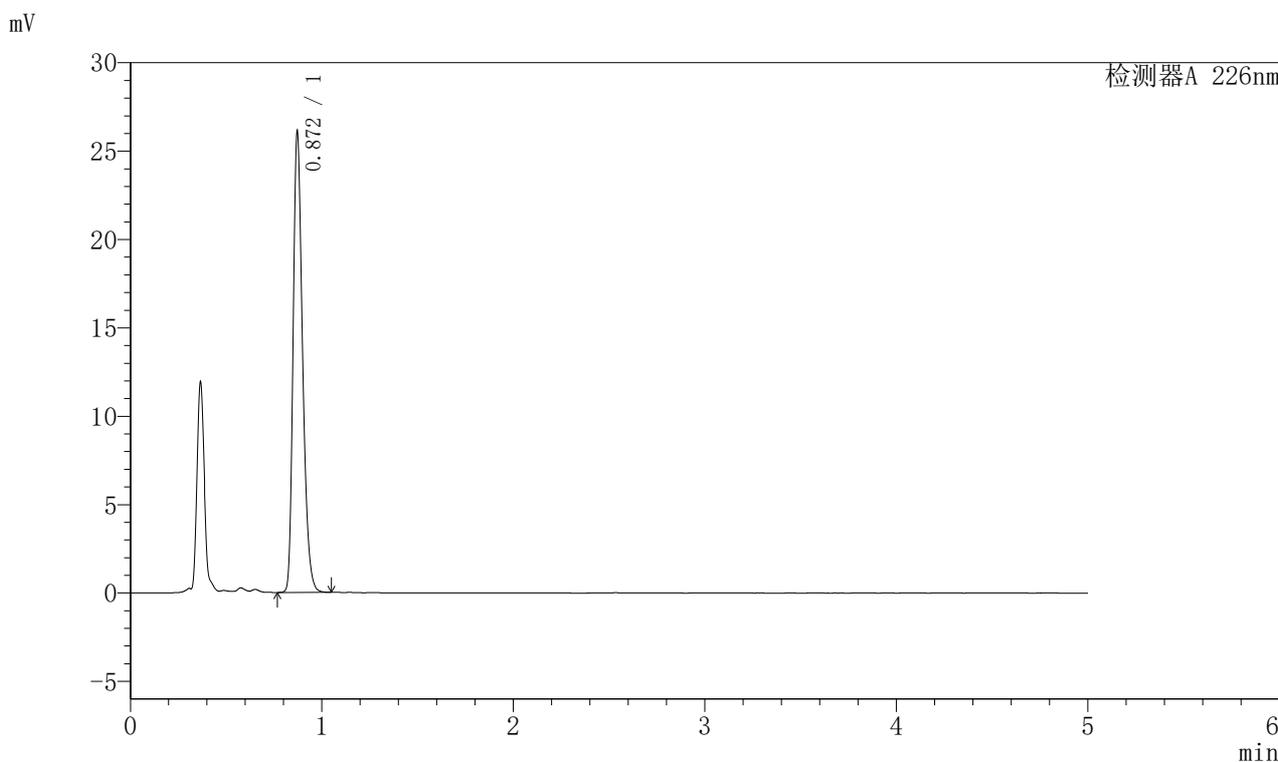
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 85228 | 100.000 | 24808 | 1515       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 85228 | 100.000 | 24808 |            |       |          |

图69 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1584-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:42:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

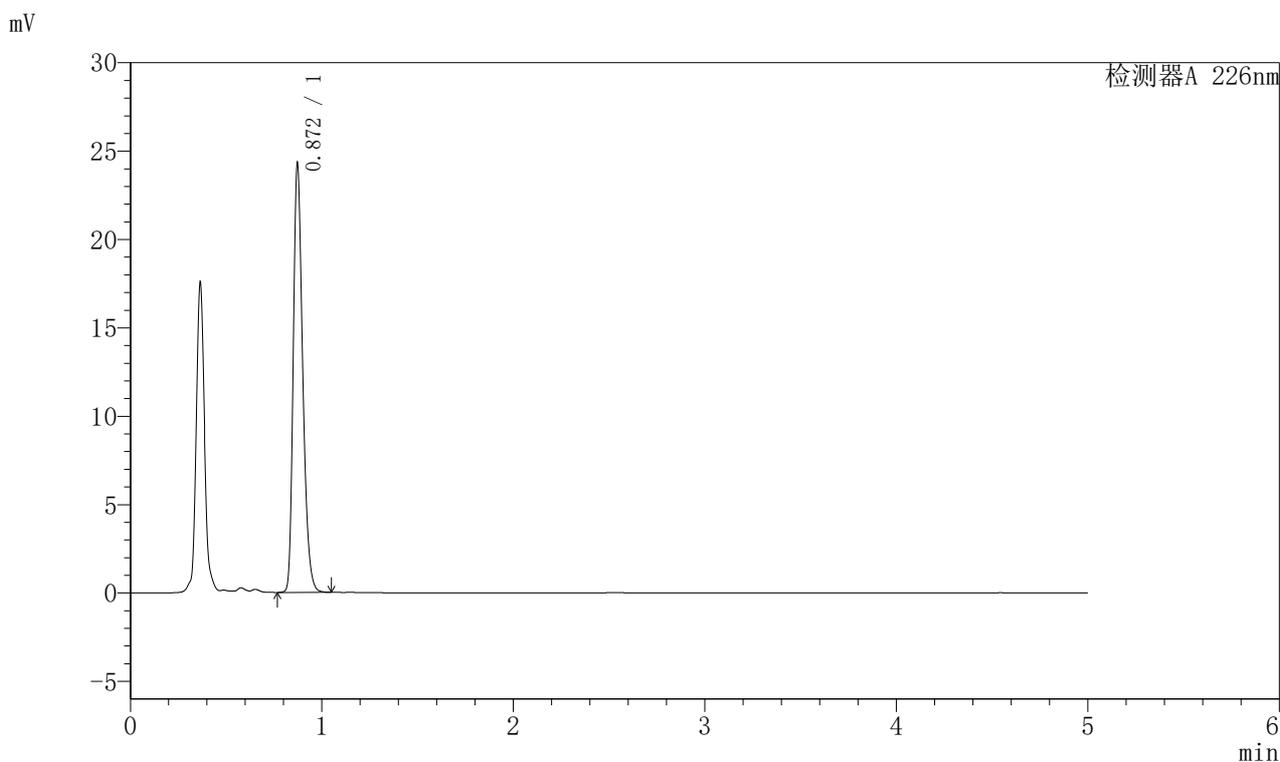
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 89230 | 100.000 | 26023 | 1520       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 89230 | 100.000 | 26023 |            |       |          |

图70 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1585-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:48:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

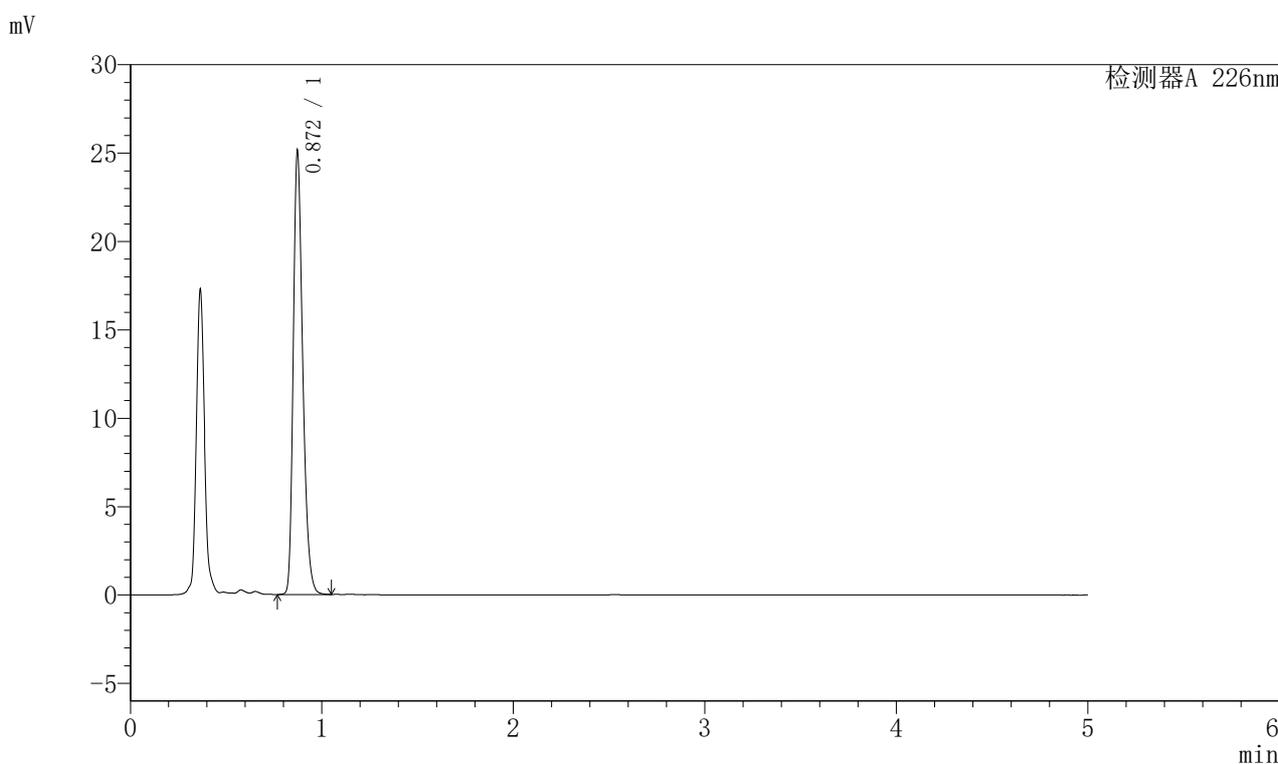
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 83040 | 100.000 | 24234 | 1525       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 83040 | 100.000 | 24234 |            |       |          |

图71 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1586-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

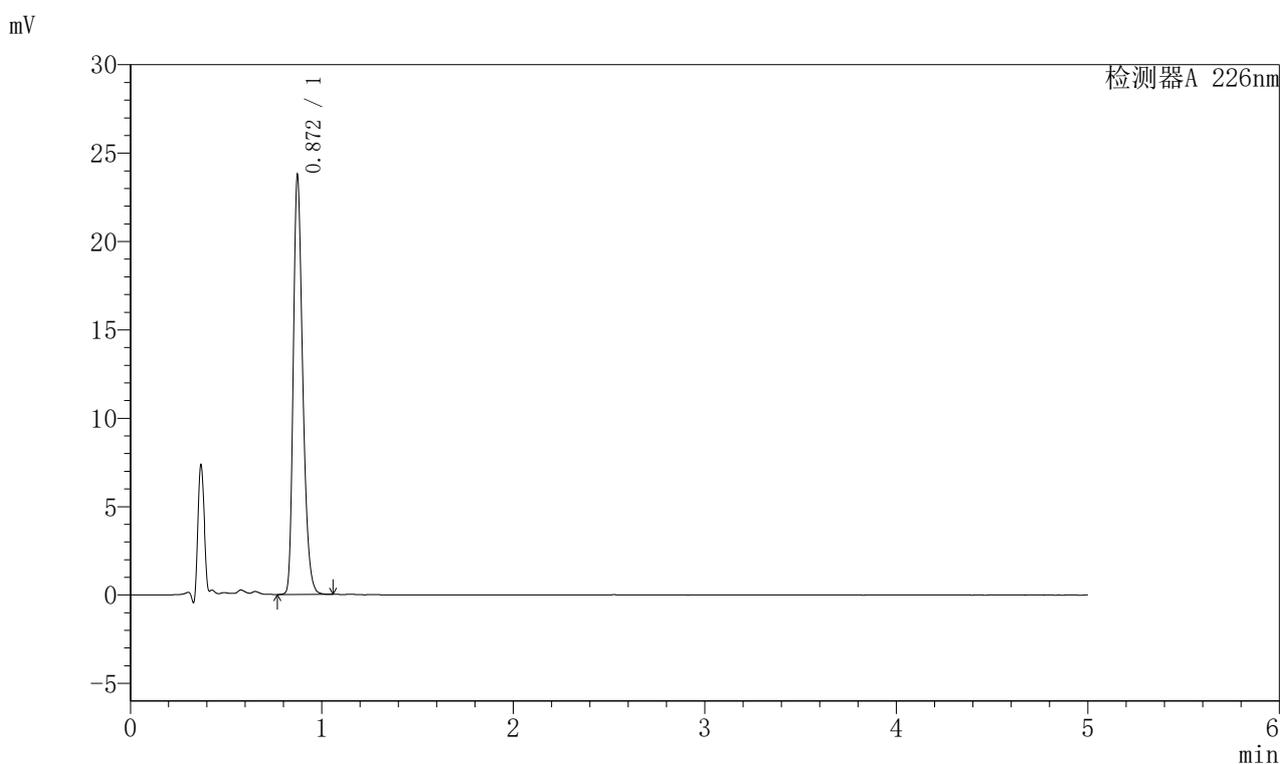
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 85842 | 100.000 | 25033 | 1524       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 85842 | 100.000 | 25033 |            |       |          |

图72 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1587-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:59:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

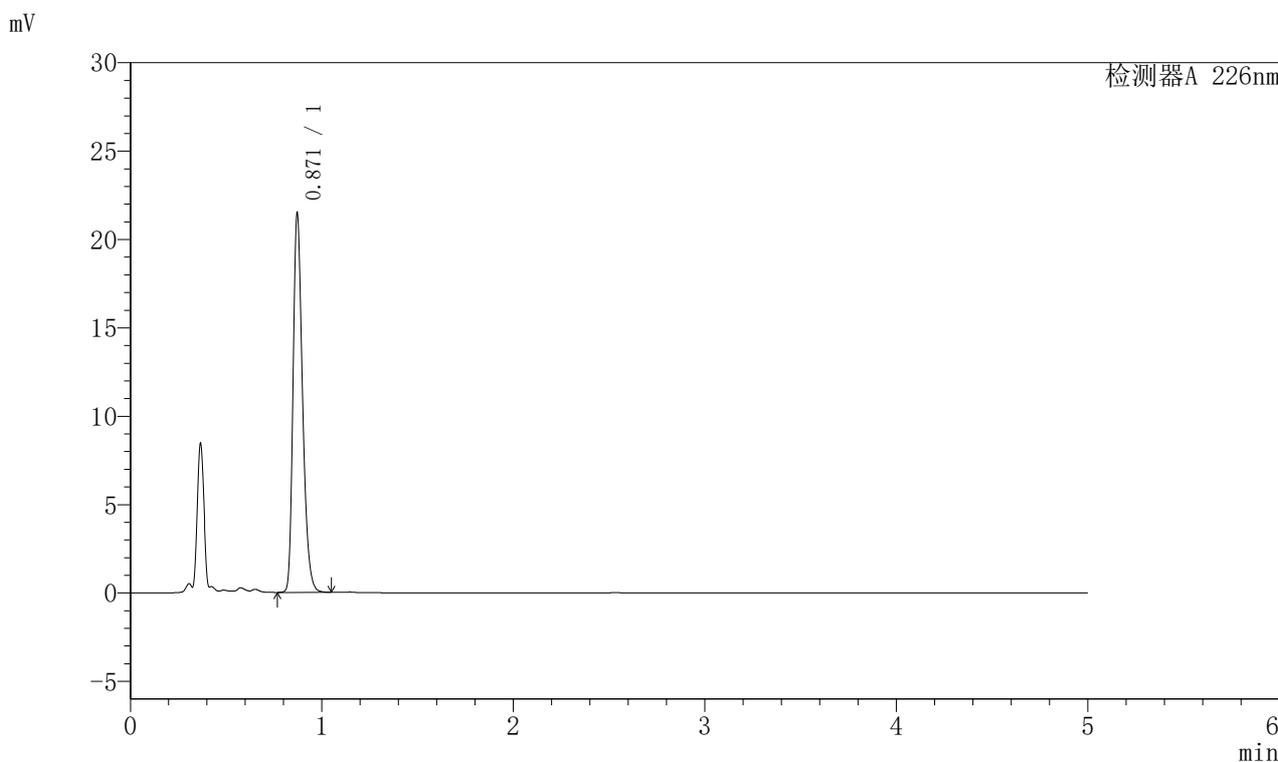
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 81290 | 100.000 | 23680 | 1521       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 81290 | 100.000 | 23680 |            |       |          |

图73 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1588-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:04:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

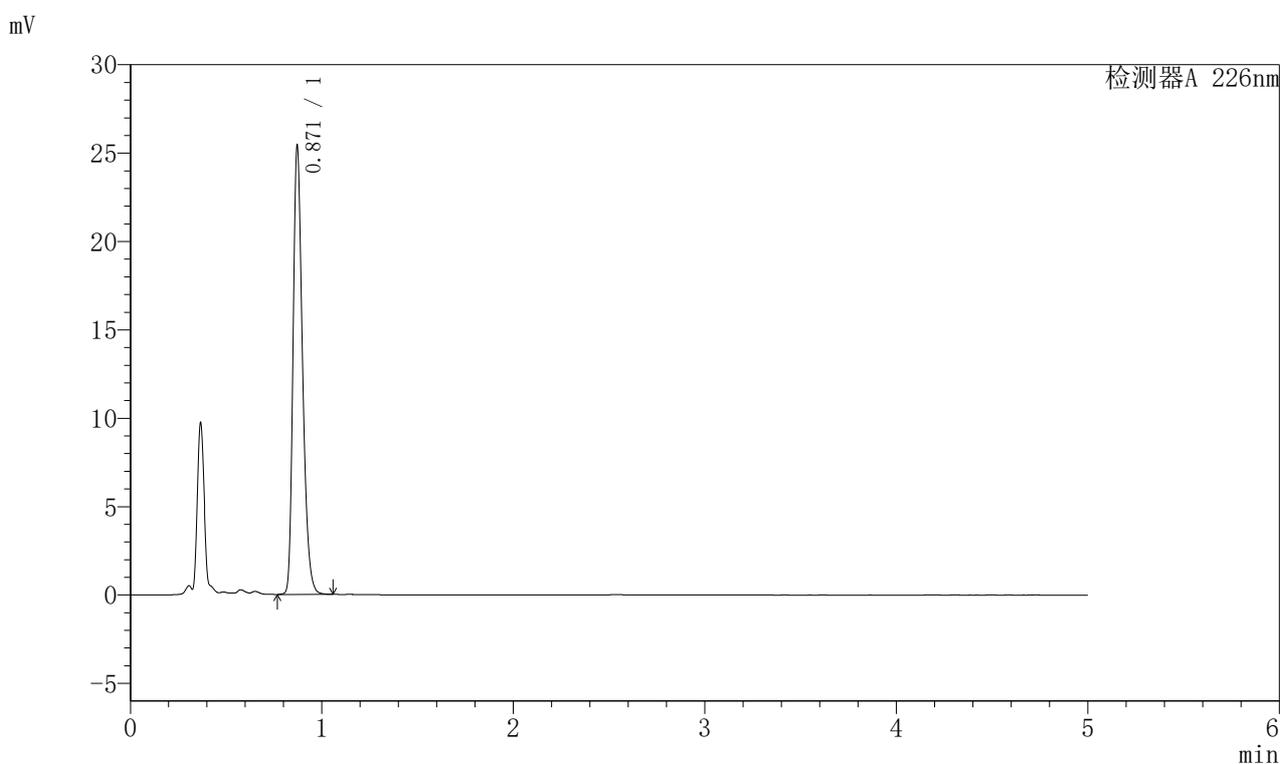
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 73499 | 100.000 | 21416 | 1518       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 73499 | 100.000 | 21416 |            |       |          |

图74 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1589-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:09:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

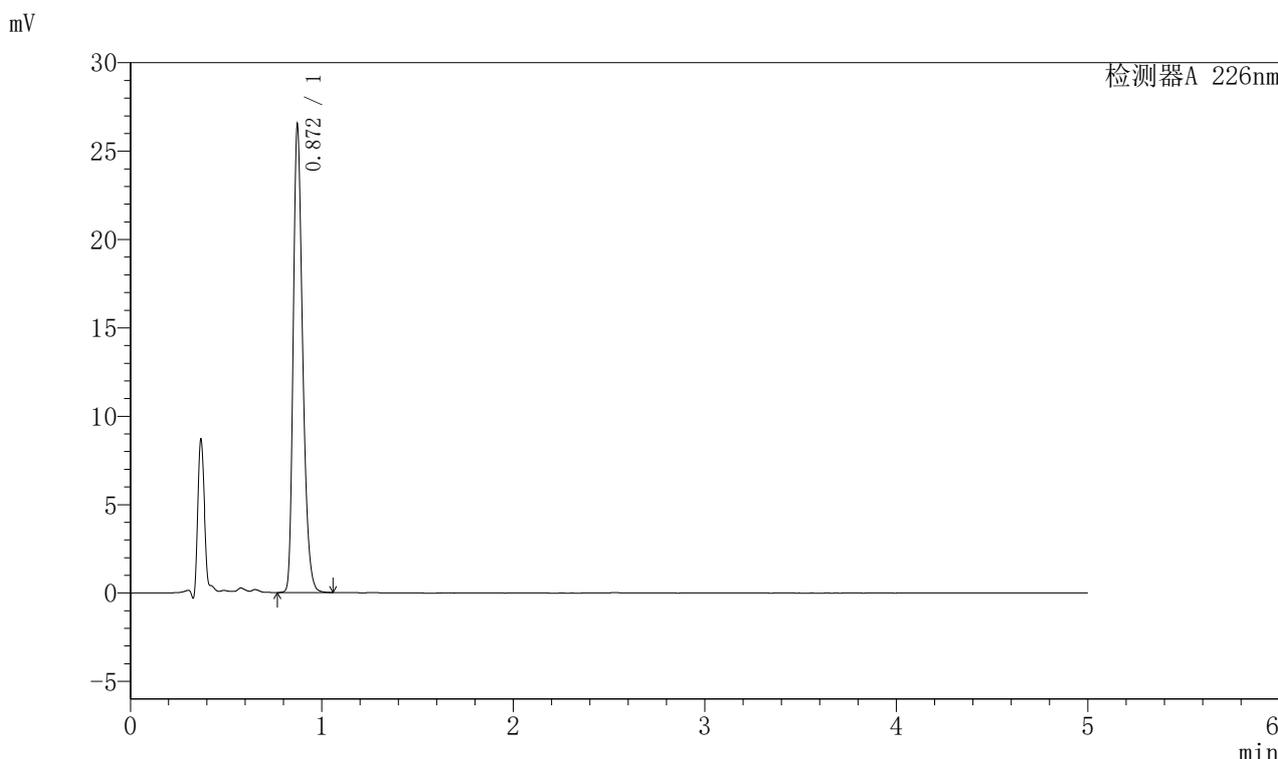
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 86909 | 100.000 | 25333 | 1519       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 86909 | 100.000 | 25333 |            |       |          |

图75 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1590-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:15:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

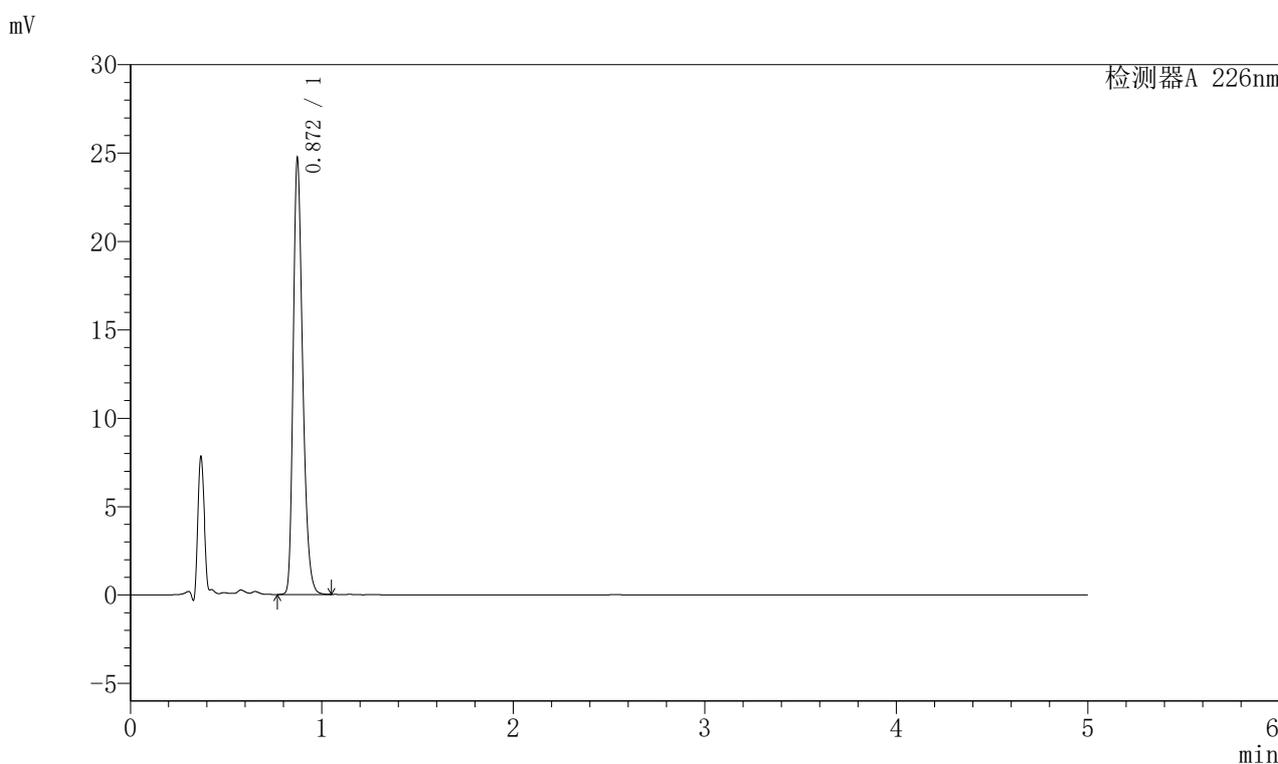
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 90585 | 100.000 | 26402 | 1521       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 90585 | 100.000 | 26402 |            |       |          |

图76 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1591-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

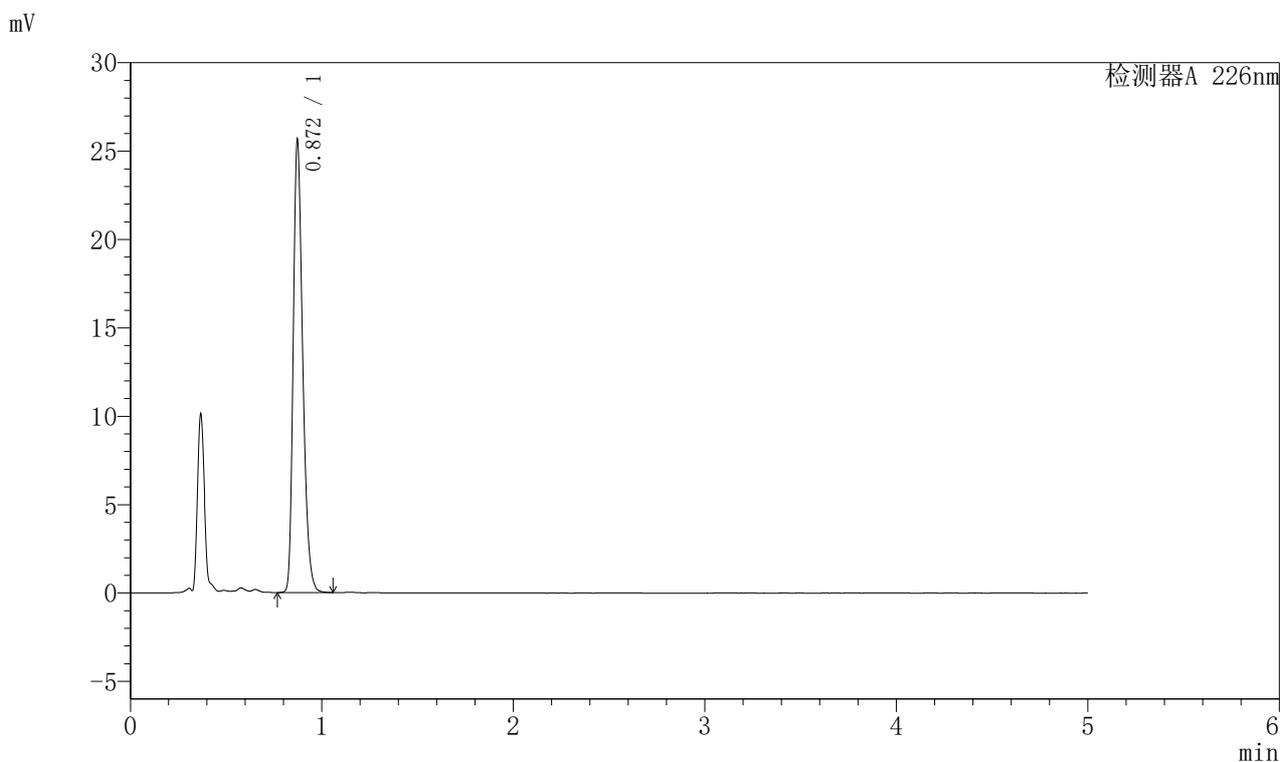
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 84566 | 100.000 | 24639 | 1520       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 84566 | 100.000 | 24639 |            |       |          |

图77 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1592-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:26:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

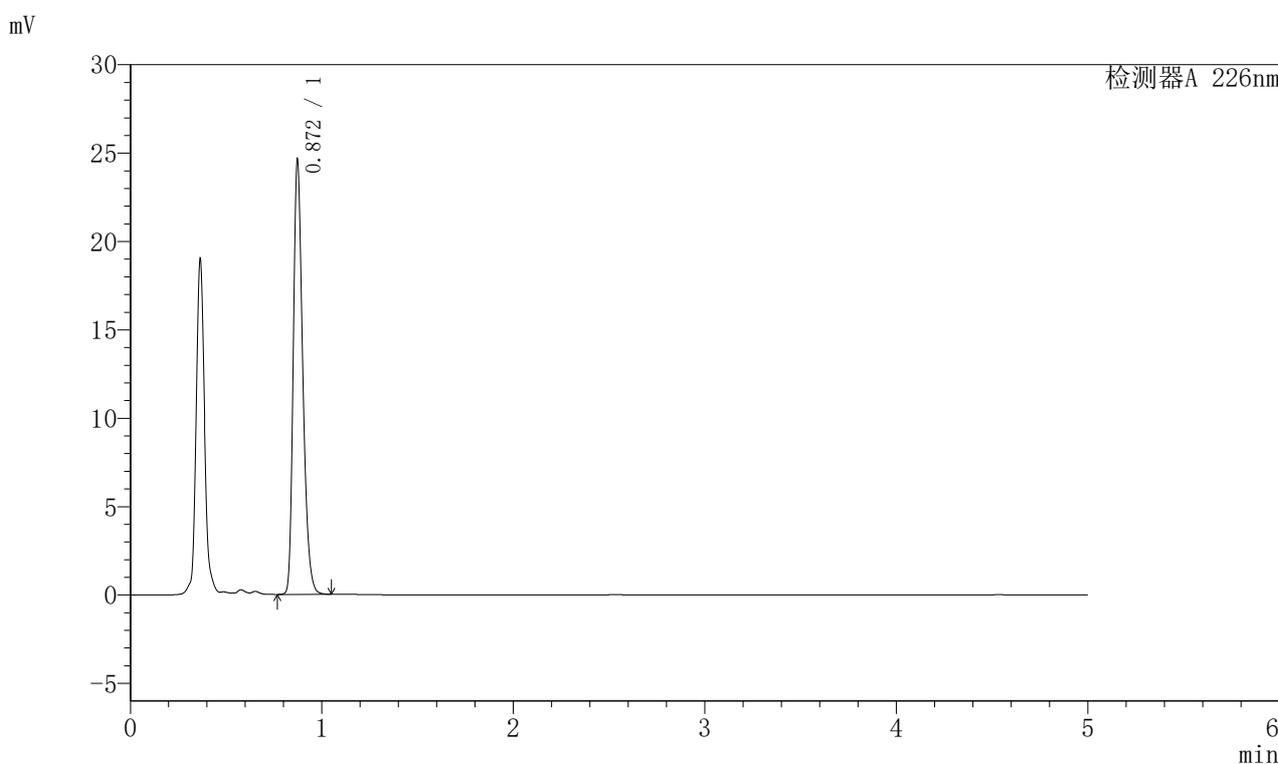
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 87754 | 100.000 | 25547 | 1517       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 87754 | 100.000 | 25547 |            |       |          |

图78 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1593-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:31:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

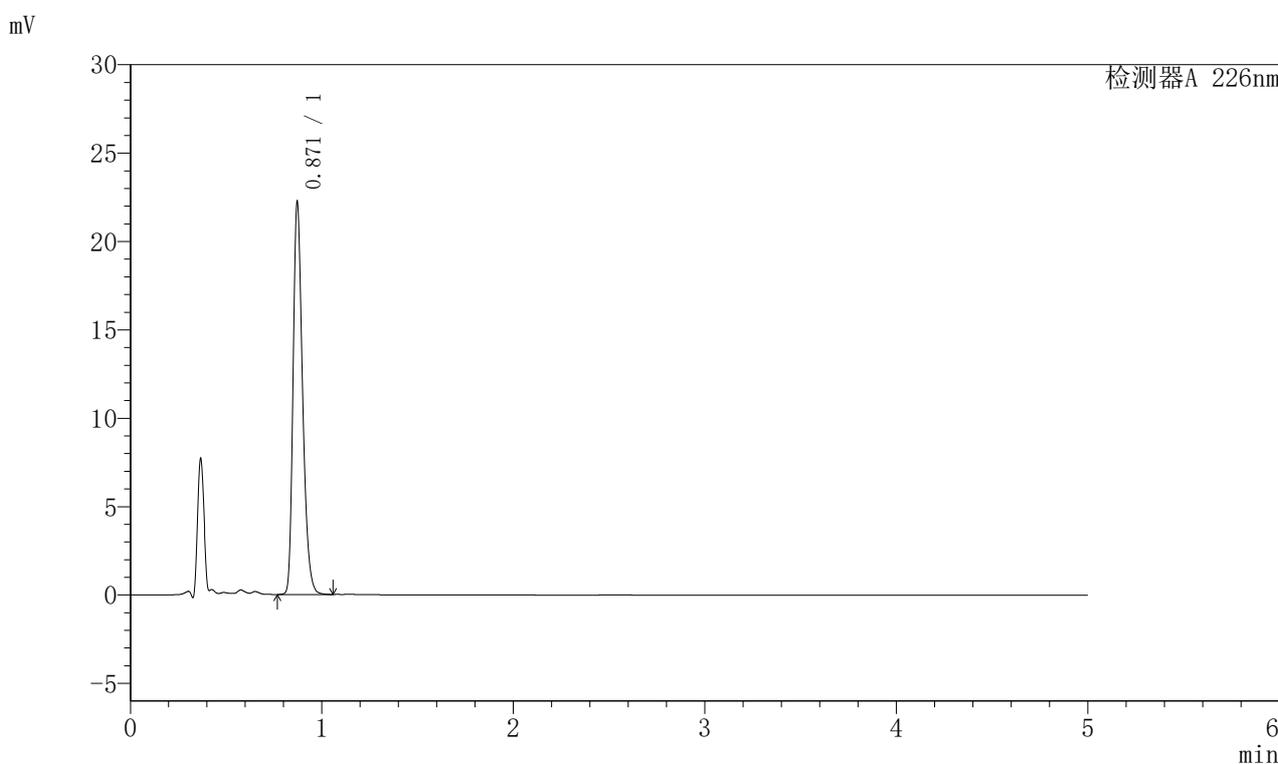
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 84269 | 100.000 | 24535 | 1519       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 84269 | 100.000 | 24535 |            |       |          |

图79 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1594-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:36:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

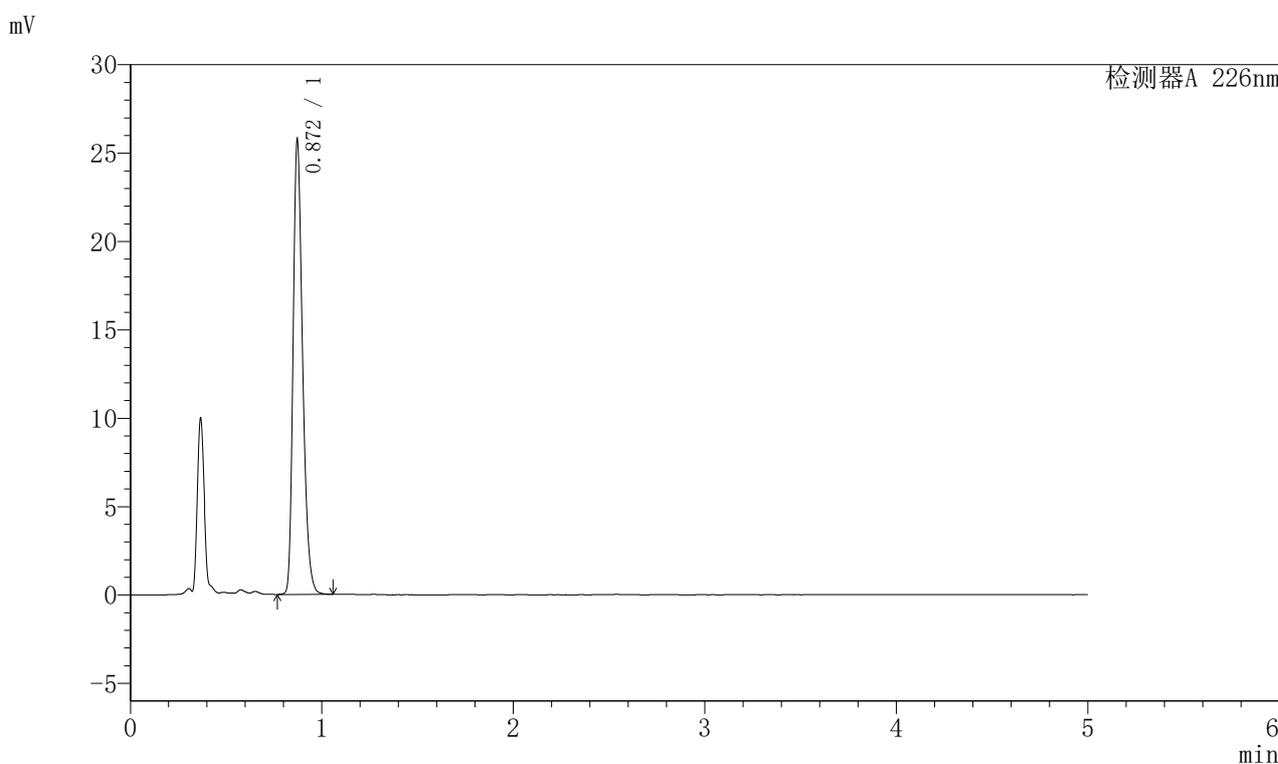
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.871 | 76275 | 100.000 | 22172 | 1512       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 76275 | 100.000 | 22172 |            |       |          |

图80 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1595-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

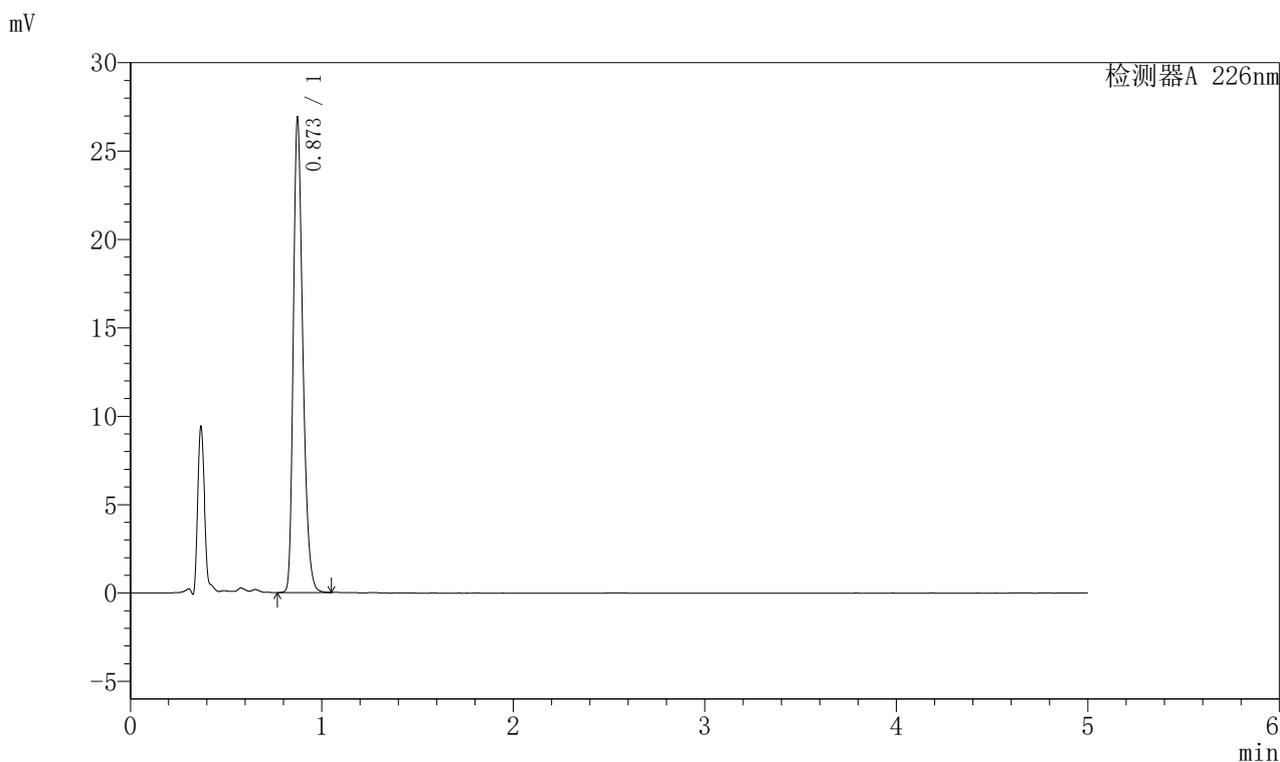
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 88307 | 100.000 | 25680 | 1514       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 88307 | 100.000 | 25680 |            |       |          |

图81 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1596-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:47:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

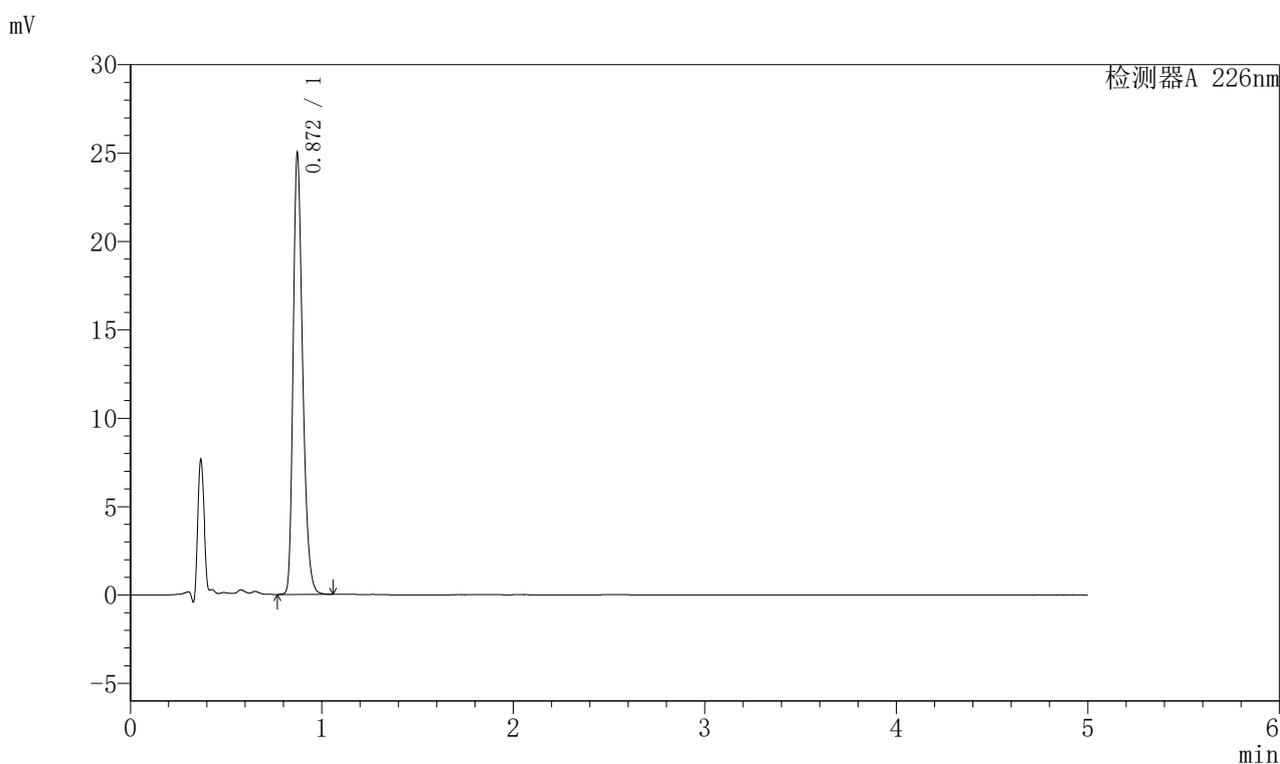
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 92125 | 100.000 | 26793 | 1518       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 92125 | 100.000 | 26793 |            |       |          |

图82 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1597-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

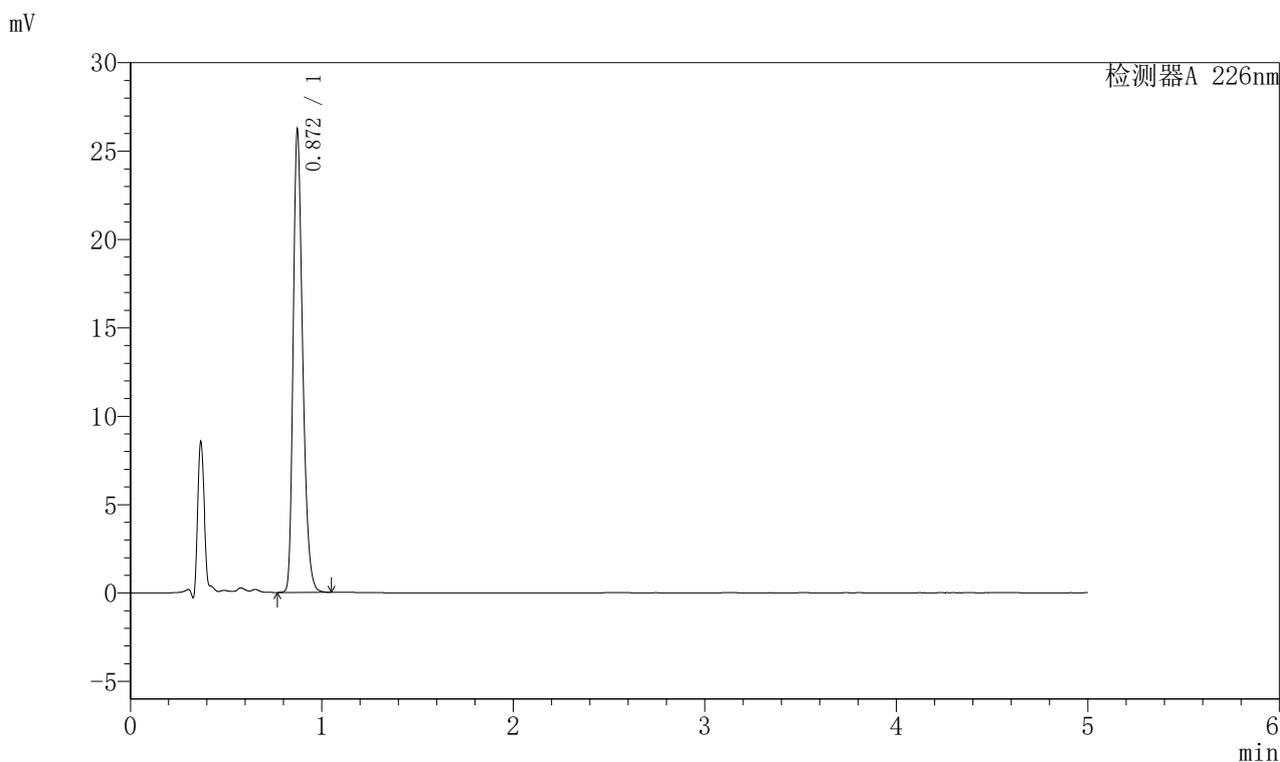
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 85700 | 100.000 | 24920 | 1515       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 85700 | 100.000 | 24920 |            |       |          |

图83 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1598-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:58:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

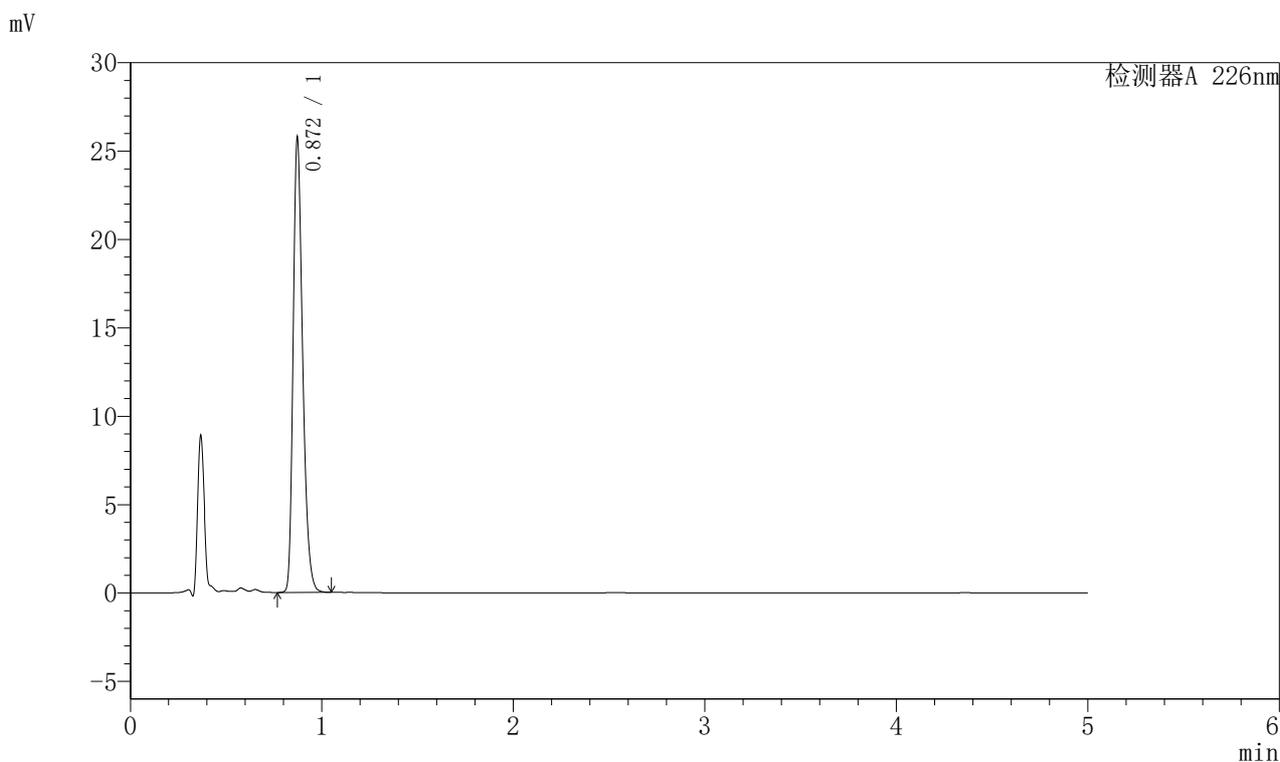
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 89815 | 100.000 | 26115 | 1513       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 89815 | 100.000 | 26115 |            |       |          |

图84 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1599-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:03:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

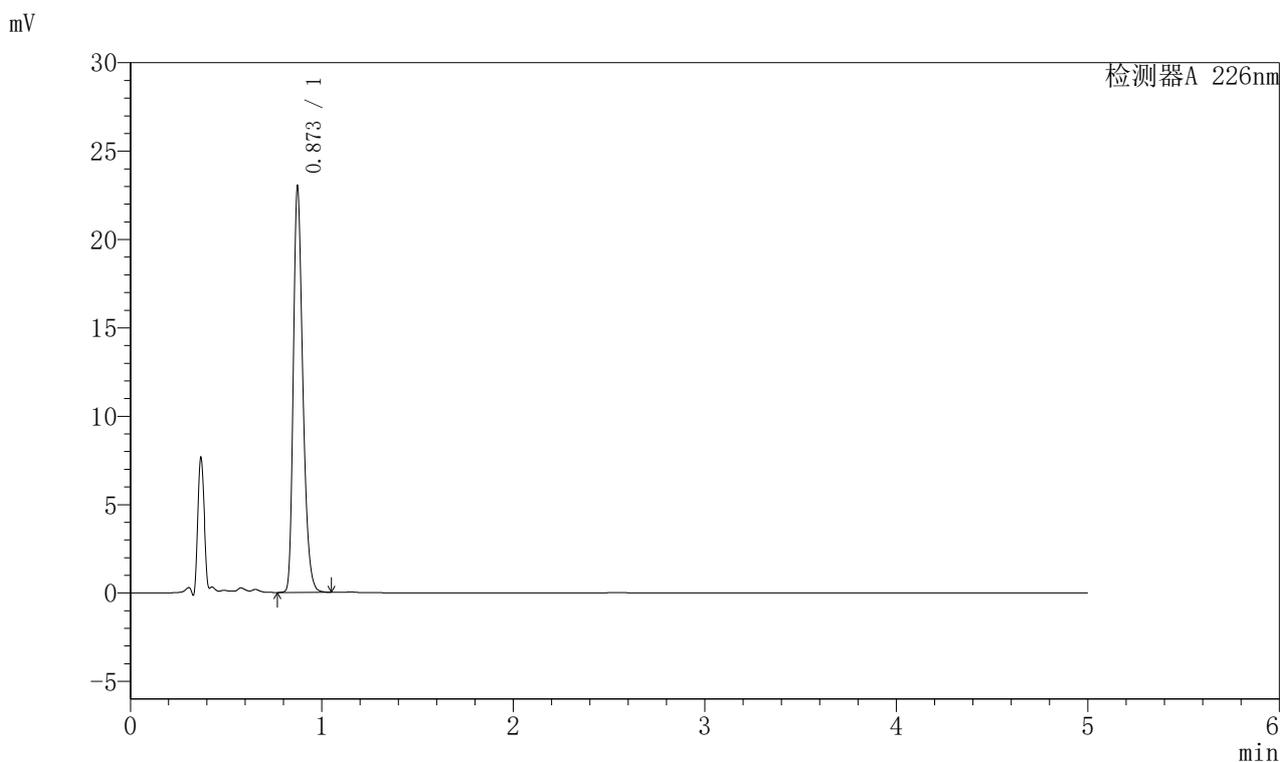
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 88385 | 100.000 | 25686 | 1512       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 88385 | 100.000 | 25686 |            |       |          |

图85 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1600-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:09:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:05:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

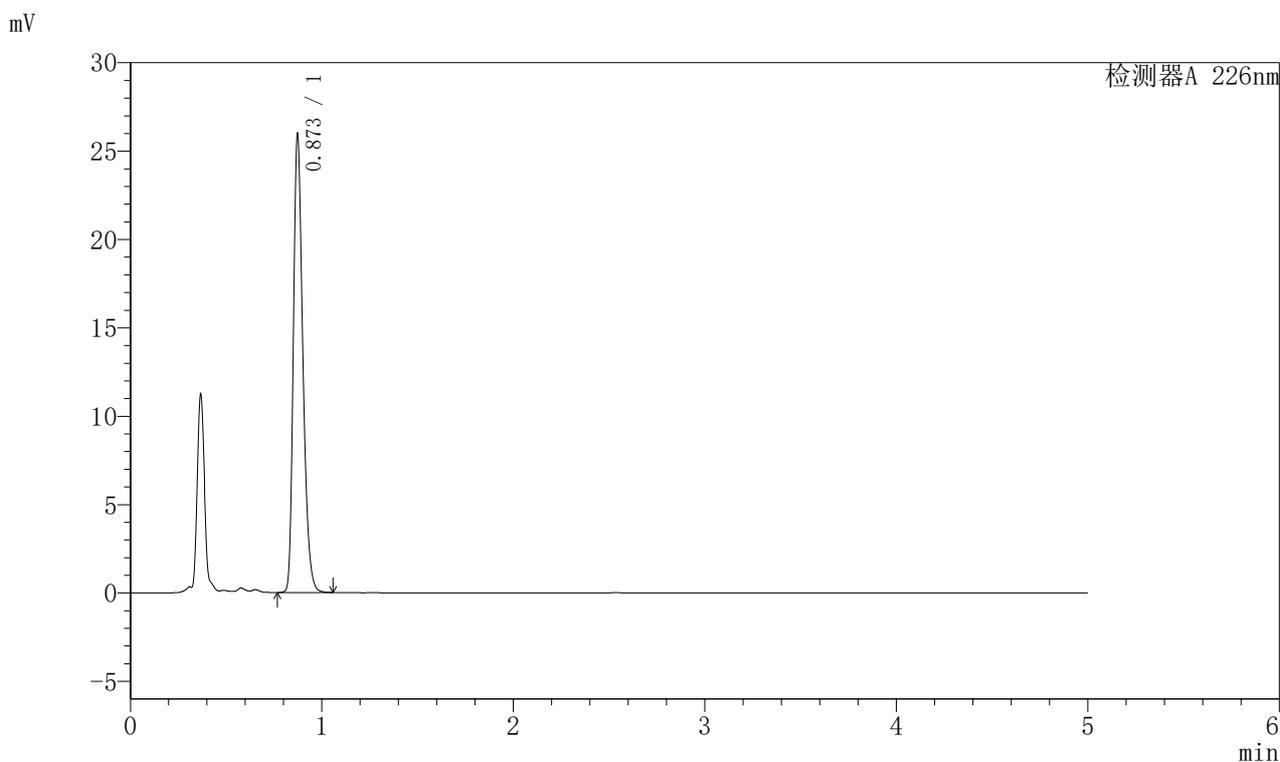
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 78889 | 100.000 | 22913 | 1515       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 78889 | 100.000 | 22913 |            |       |          |

图86 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1601-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:14:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

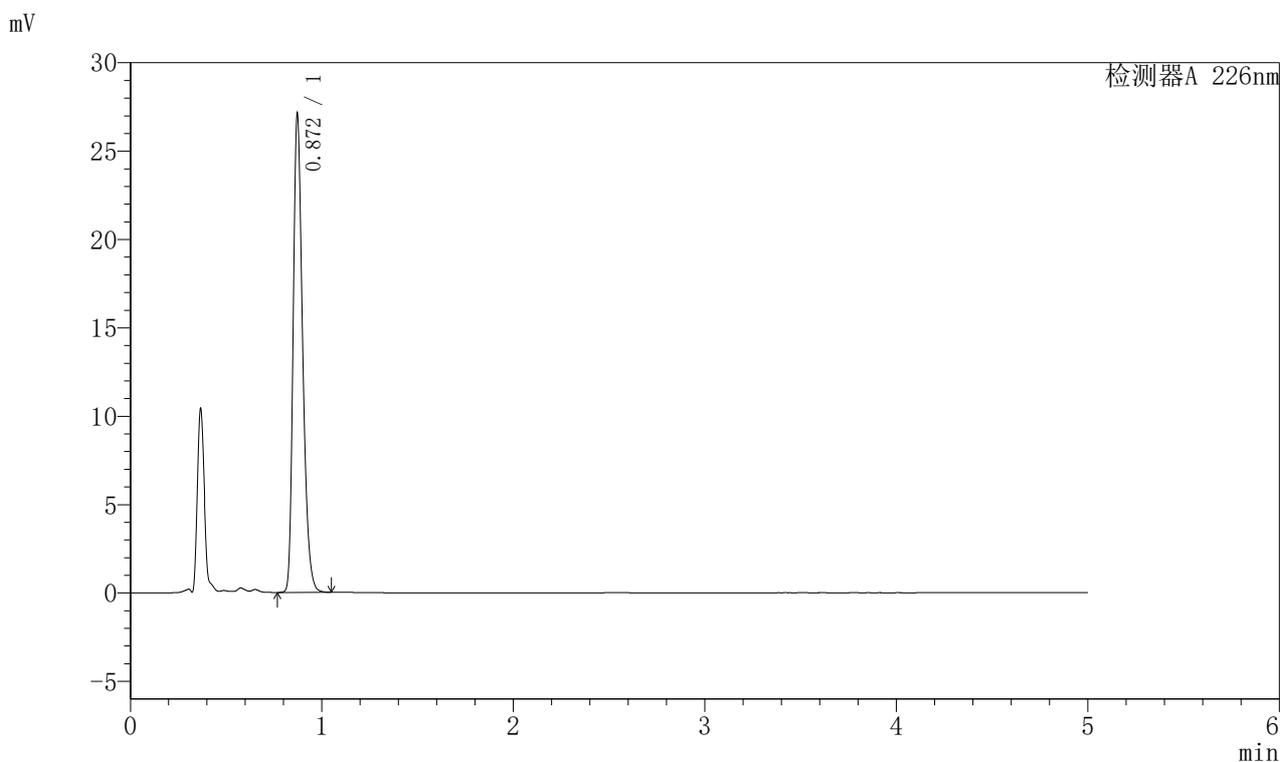
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 89067 | 100.000 | 25866 | 1516       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 89067 | 100.000 | 25866 |            |       |          |

图87 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1602-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:20:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

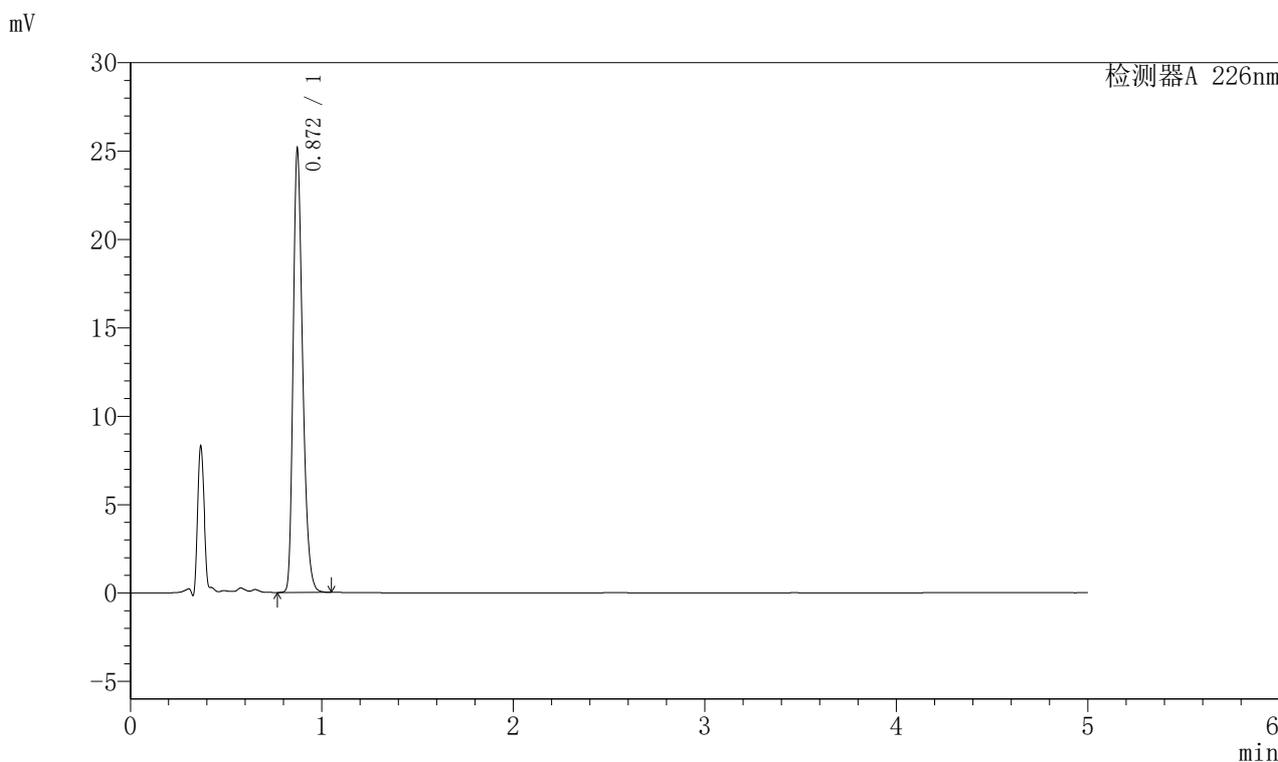
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 92898 | 100.000 | 27023 | 1515       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 92898 | 100.000 | 27023 |            |       |          |

图88 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1603-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:25:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

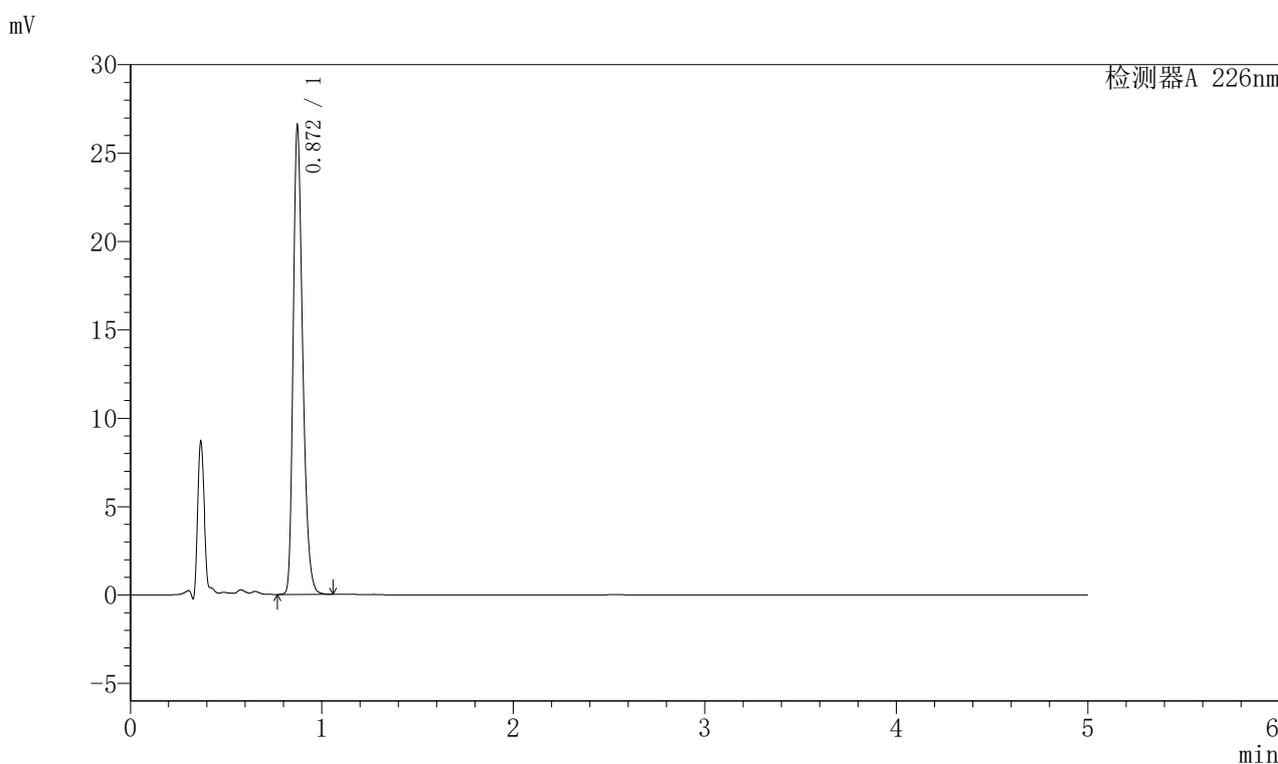
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 86004 | 100.000 | 25042 | 1518       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 86004 | 100.000 | 25042 |            |       |          |

图89 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1604-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:30:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

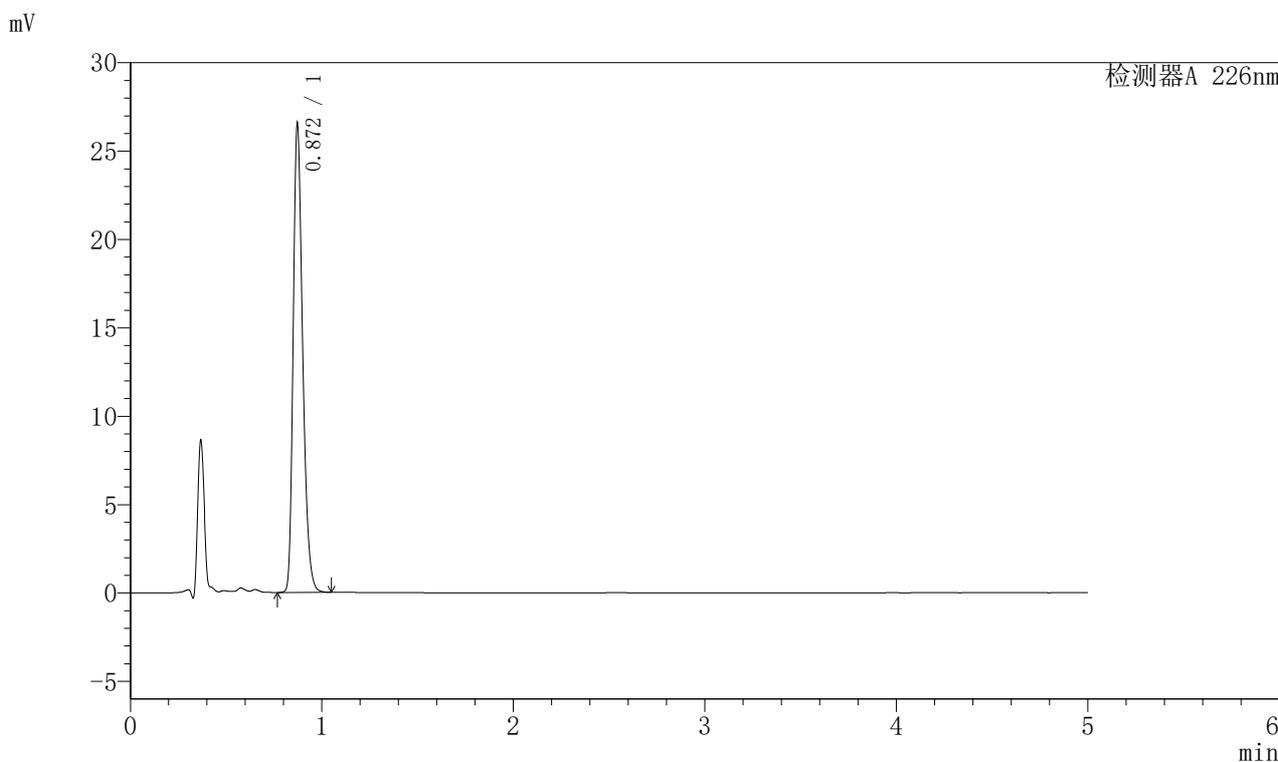
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 91035 | 100.000 | 26463 | 1515       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 91035 | 100.000 | 26463 |            |       |          |

图90 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1605-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:36:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

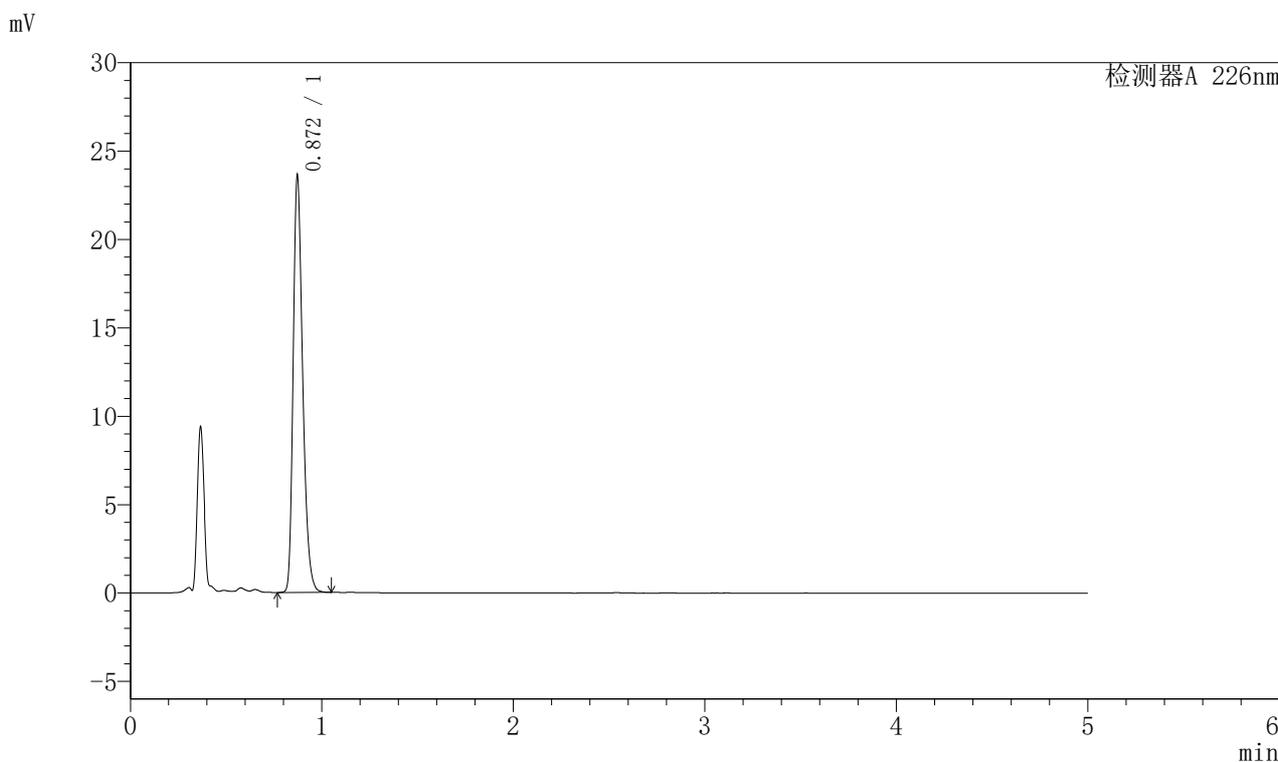
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 91016 | 100.000 | 26478 | 1516       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 91016 | 100.000 | 26478 |            |       |          |

图91 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1606-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:41:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

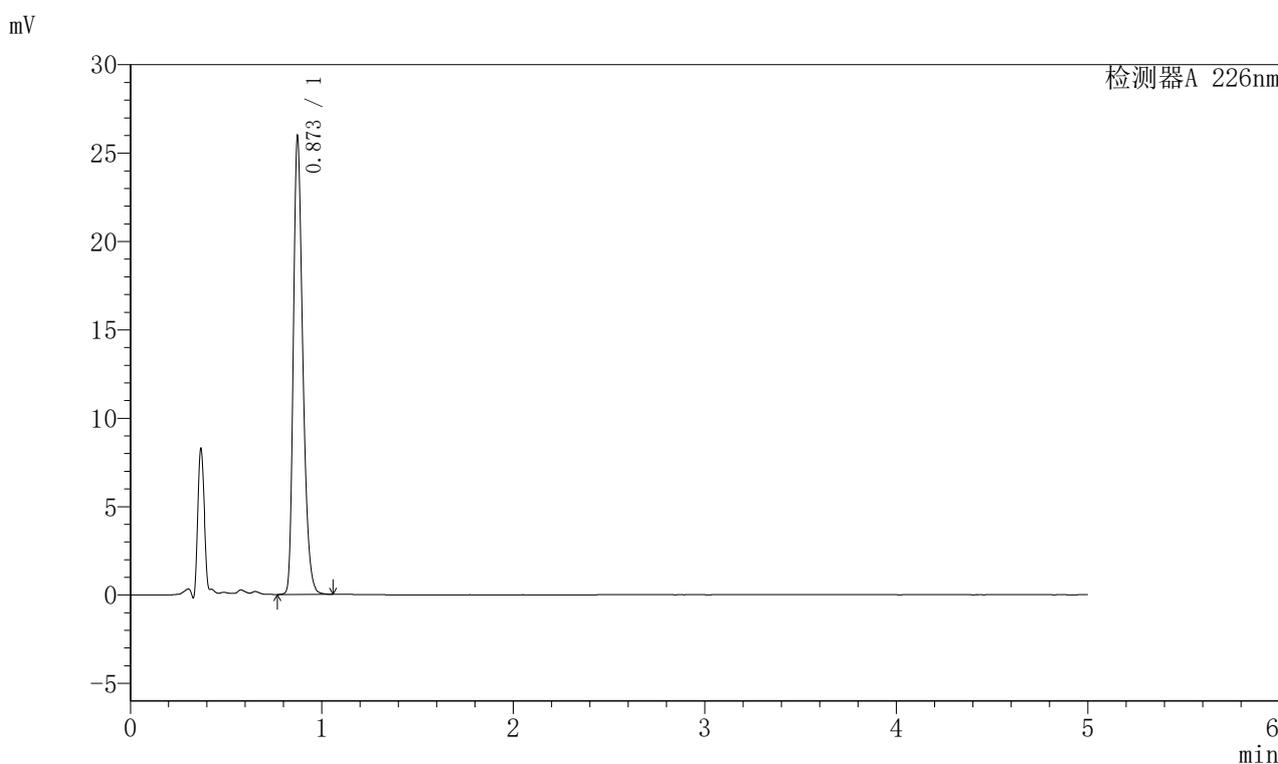
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 80946 | 100.000 | 23551 | 1517       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 80946 | 100.000 | 23551 |            |       |          |

图92 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1607-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:47:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 226nm

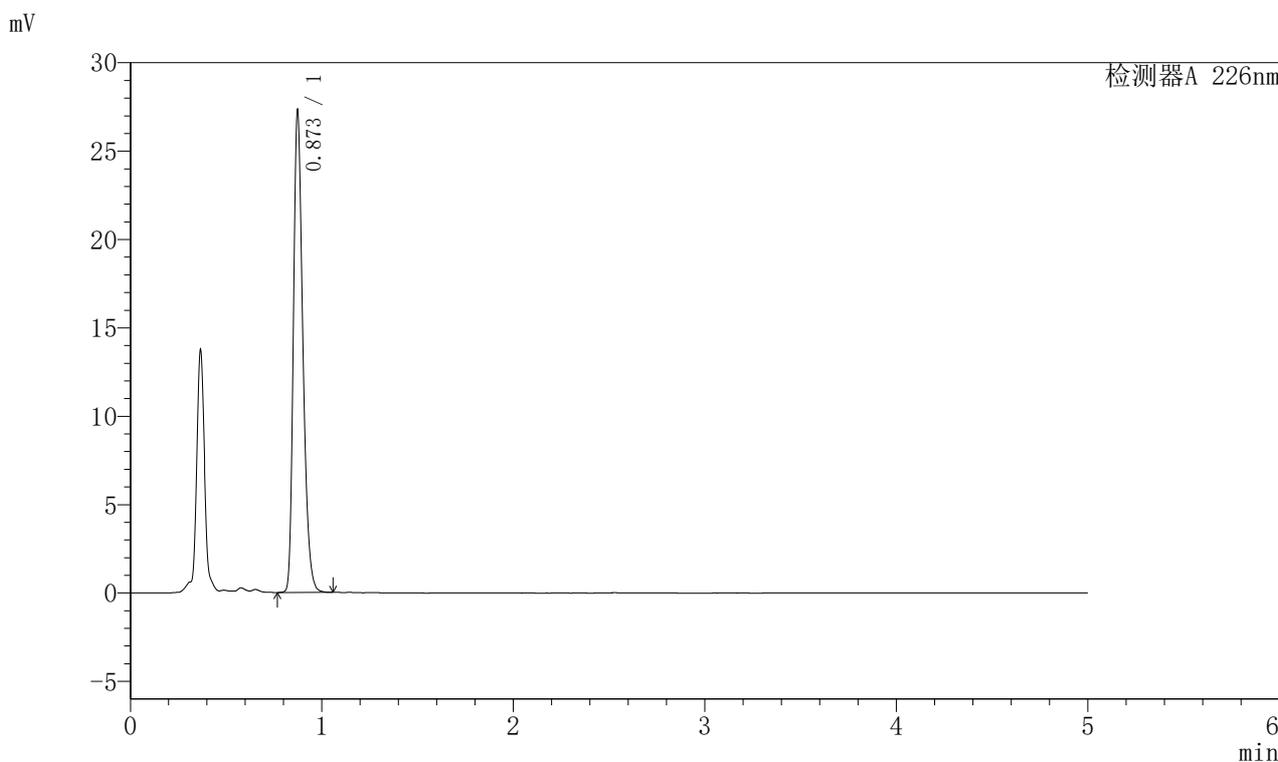
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 88945 | 100.000 | 25855 | 1518       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 88945 | 100.000 | 25855 |            |       |          |

图93 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1608-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:52:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

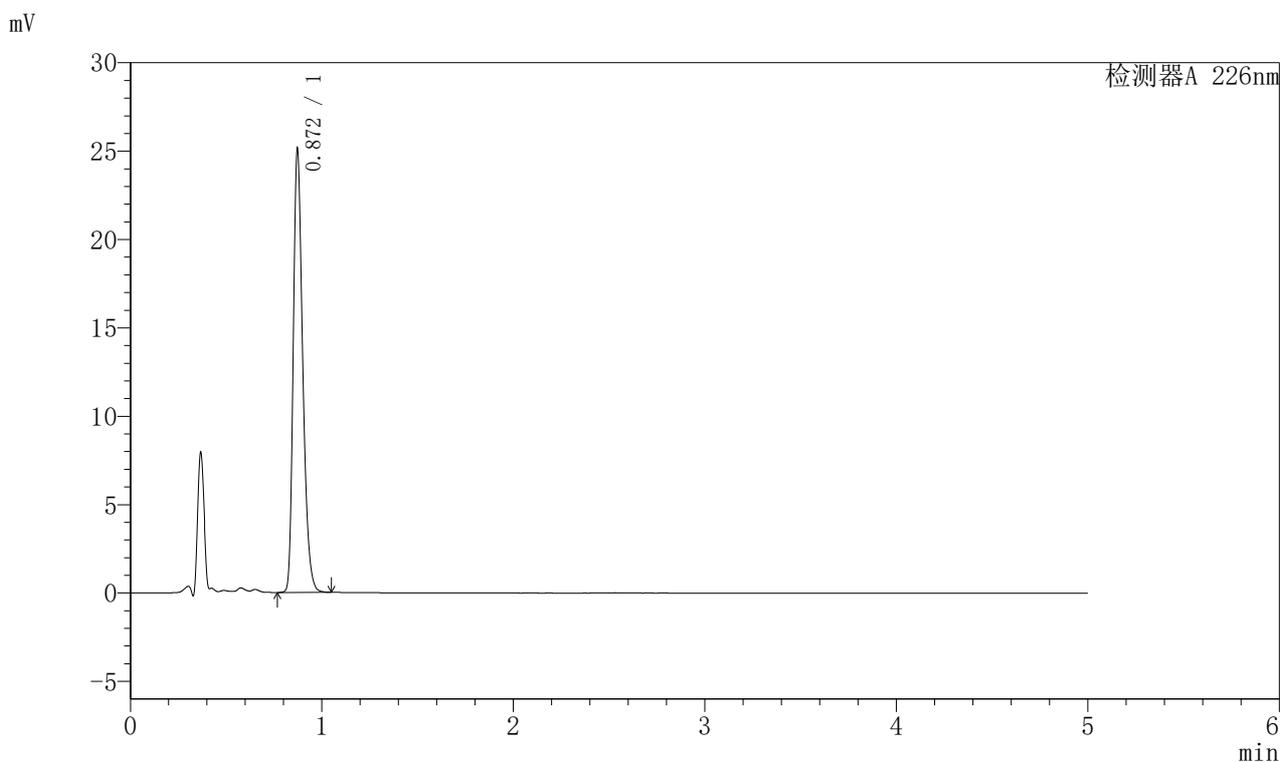
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 93497 | 100.000 | 27188 | 1519       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 93497 | 100.000 | 27188 |            |       |          |

图94 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1609-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:57:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

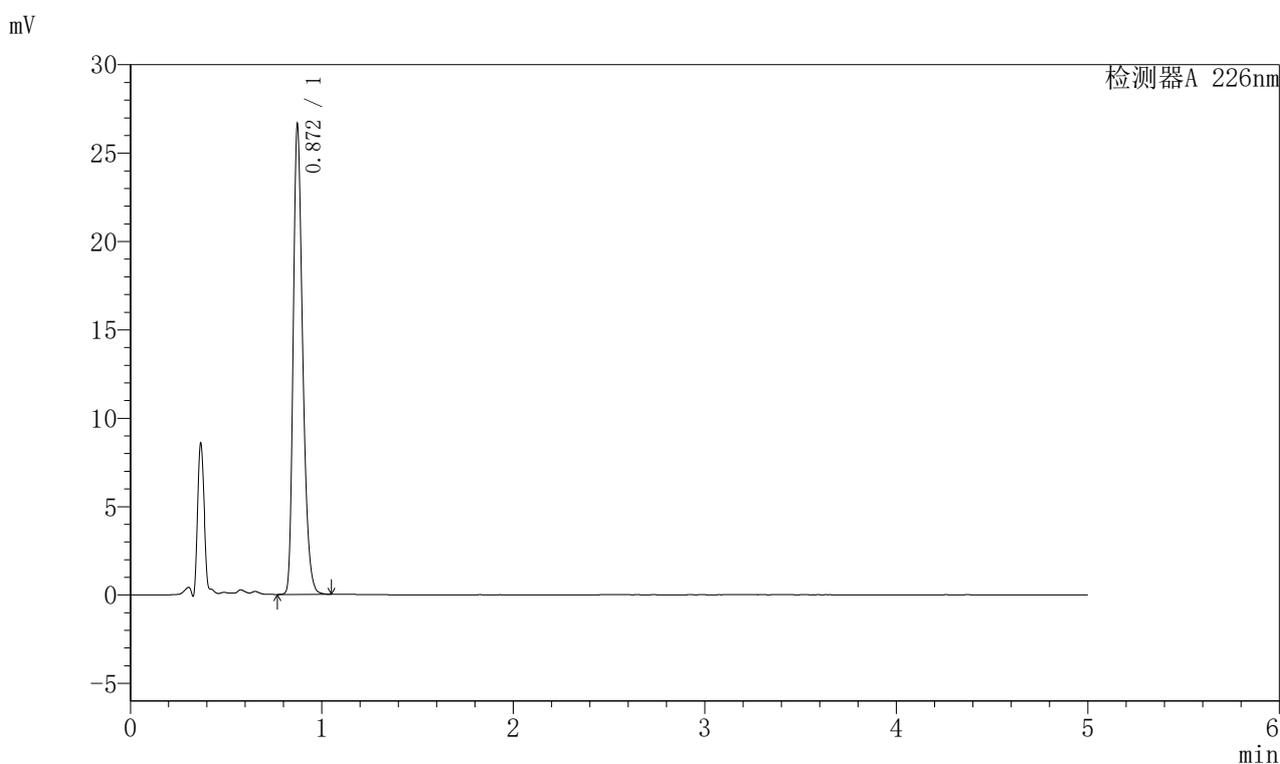
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 86085 | 100.000 | 25051 | 1519       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 86085 | 100.000 | 25051 |            |       |          |

图95 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1610-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:03:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

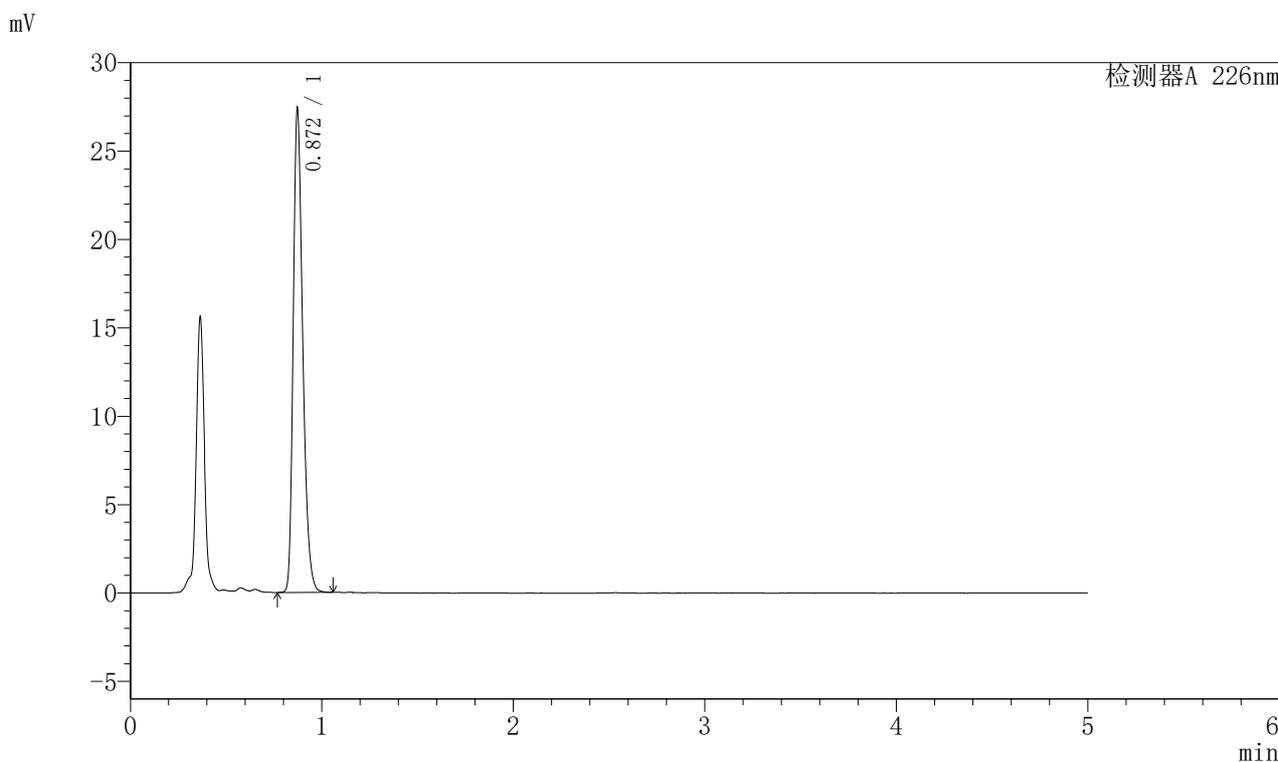
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 91191 | 100.000 | 26530 | 1517       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 91191 | 100.000 | 26530 |            |       |          |

图96 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1611-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:08:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

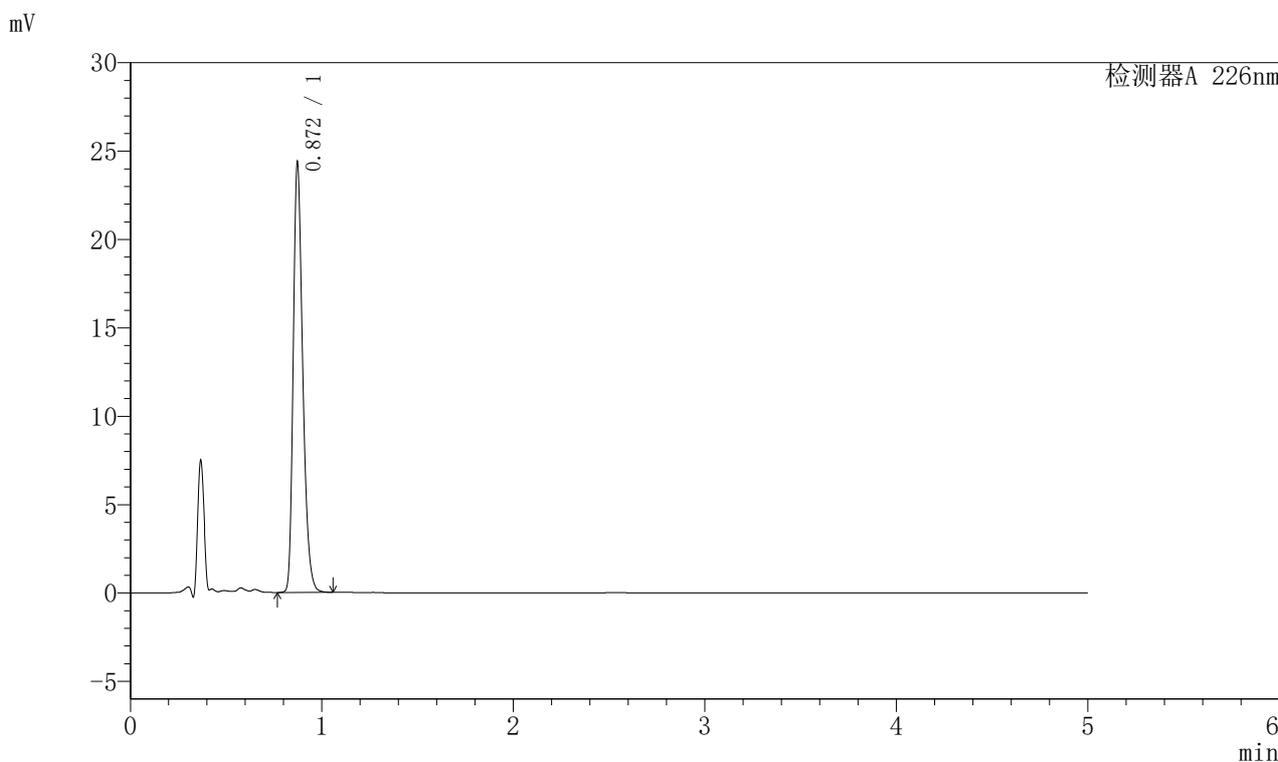
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 93946 | 100.000 | 27323 | 1516       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 93946 | 100.000 | 27323 |            |       |          |

图97 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1612-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:14:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

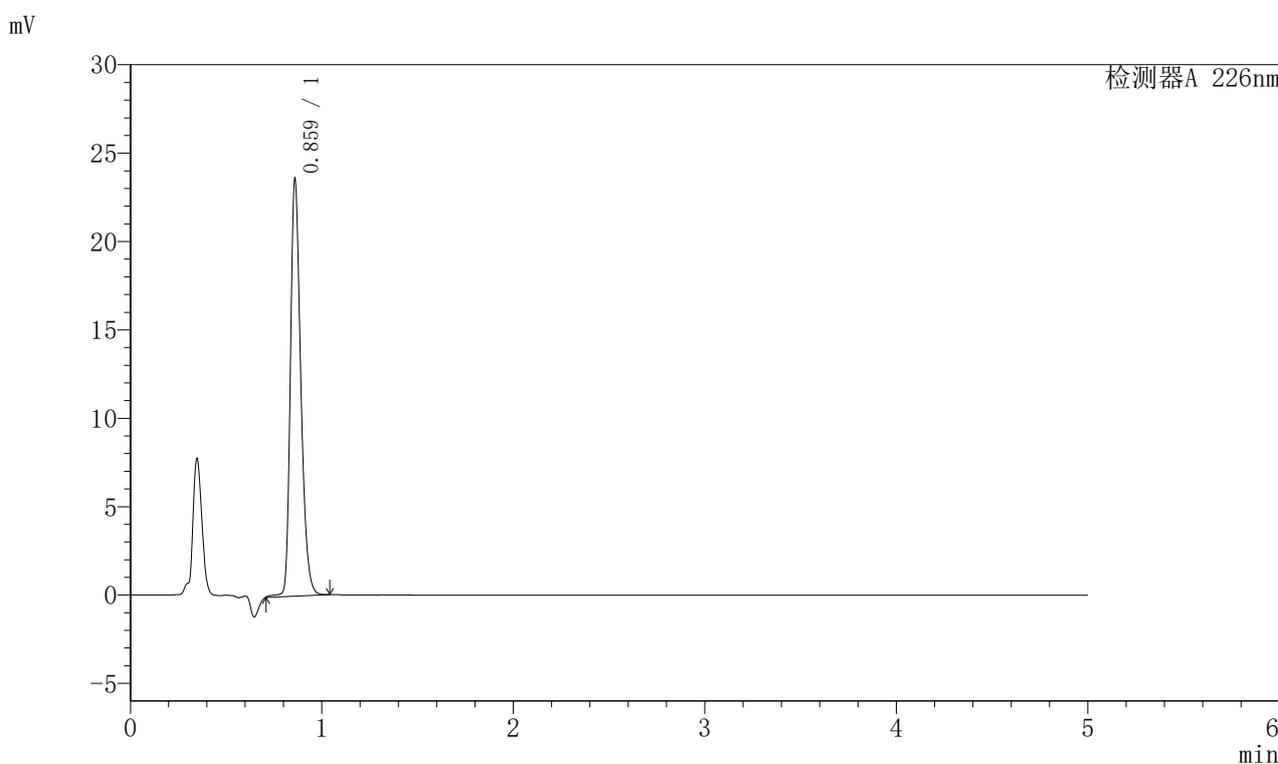
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.872 | 83580 | 100.000 | 24290 | 1515       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 83580 | 100.000 | 24290 |            |       |          |

图98 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1613-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:19:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

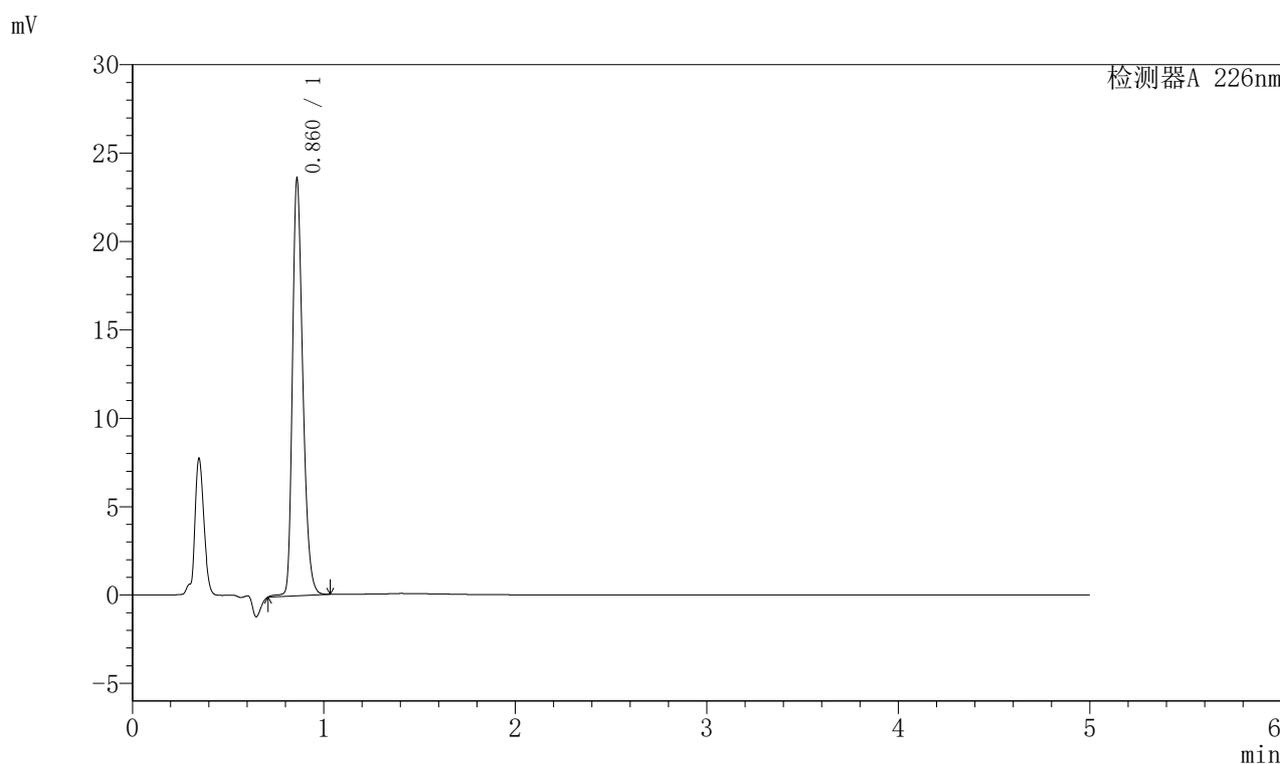
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.859 | 88683 | 100.000 | 23239 | 1240       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 88683 | 100.000 | 23239 |            |       |          |

图99 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1614-2 - cbzj-G01RY4p-cq6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:24:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

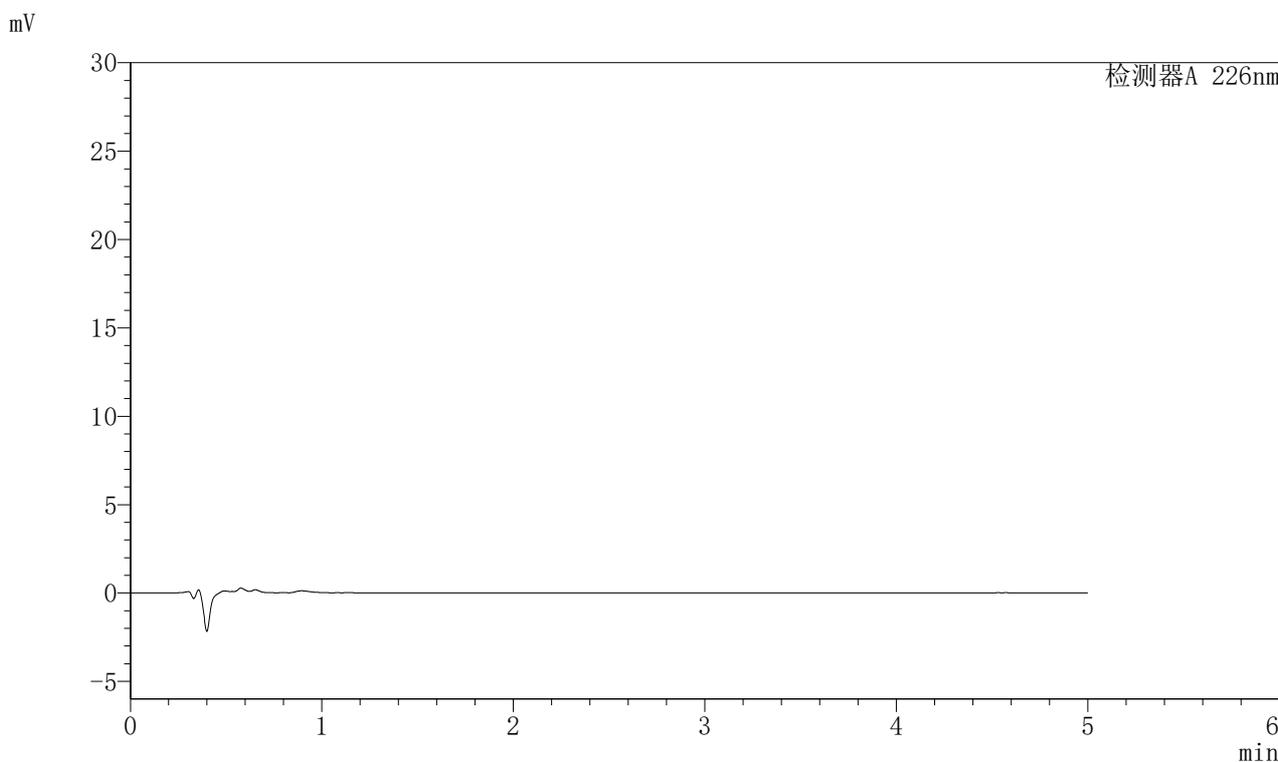
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 88588 | 100.000 | 23283 | 1243       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 88588 | 100.000 | 23283 |            |       |          |

图100 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1615-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

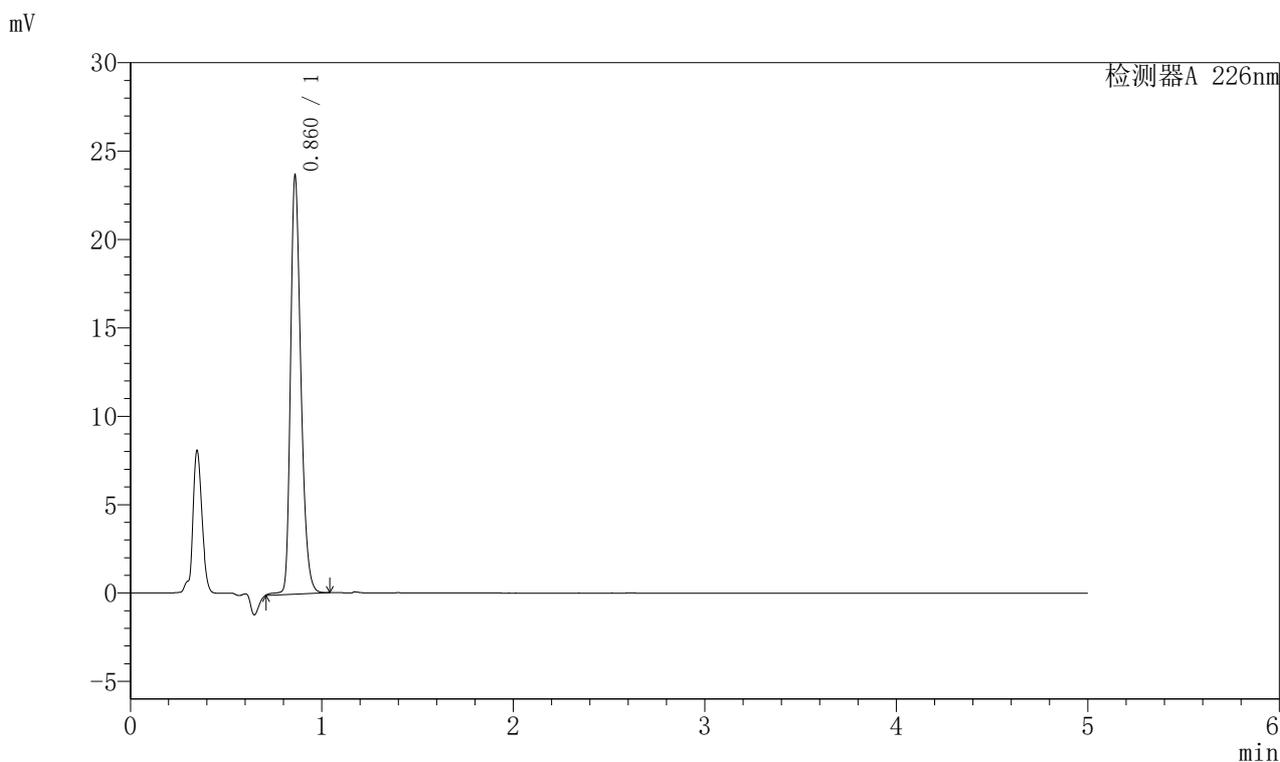
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图101 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1616-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

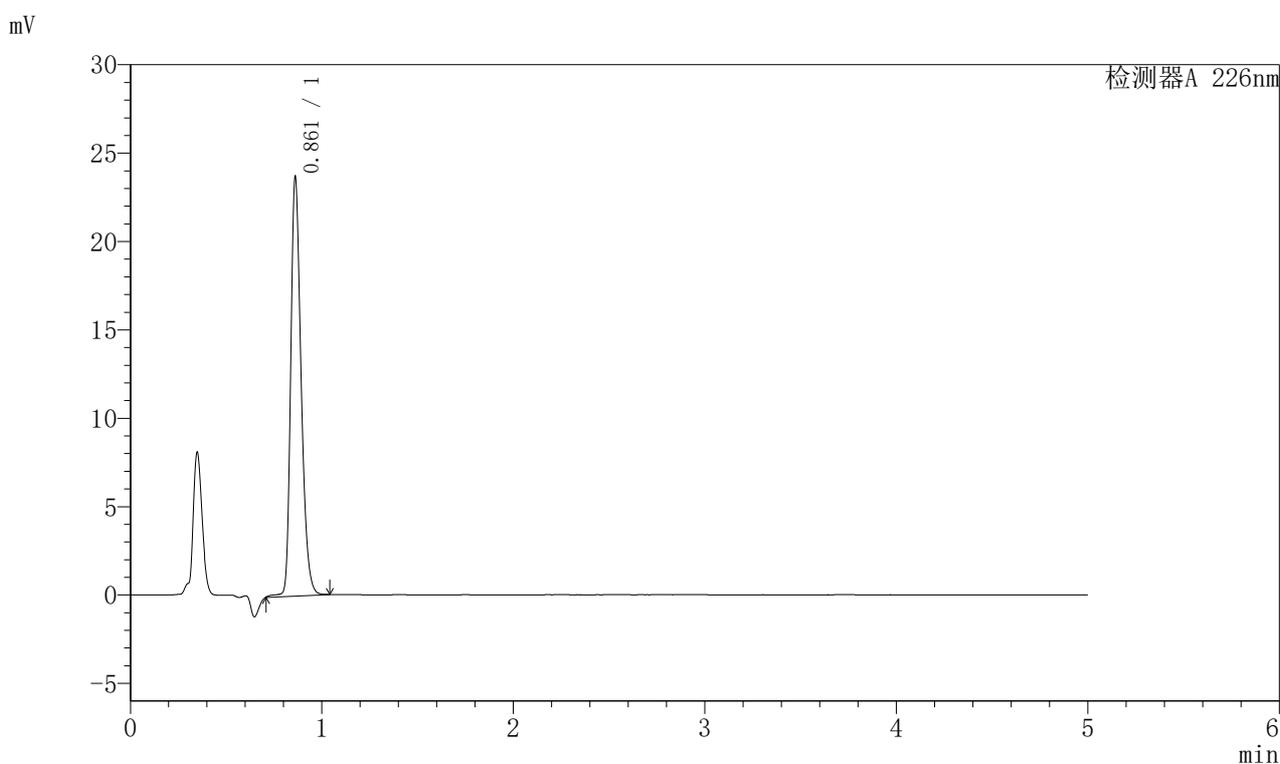
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.860 | 88959 | 100.000 | 23416 | 1245       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 88959 | 100.000 | 23416 |            |       |          |

图102 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1617-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:41:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

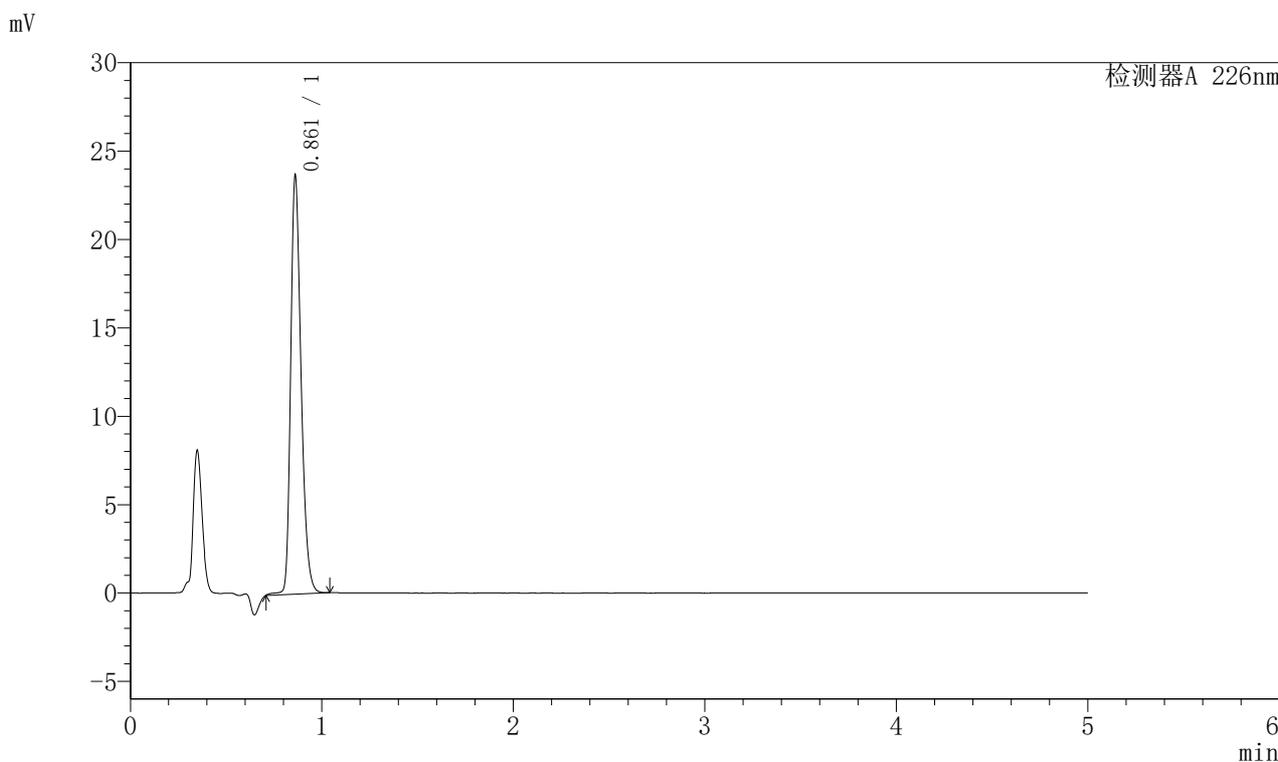
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 89060 | 100.000 | 23577 | 1247       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 89060 | 100.000 | 23577 |            |       |          |

图103 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1618-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:46:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

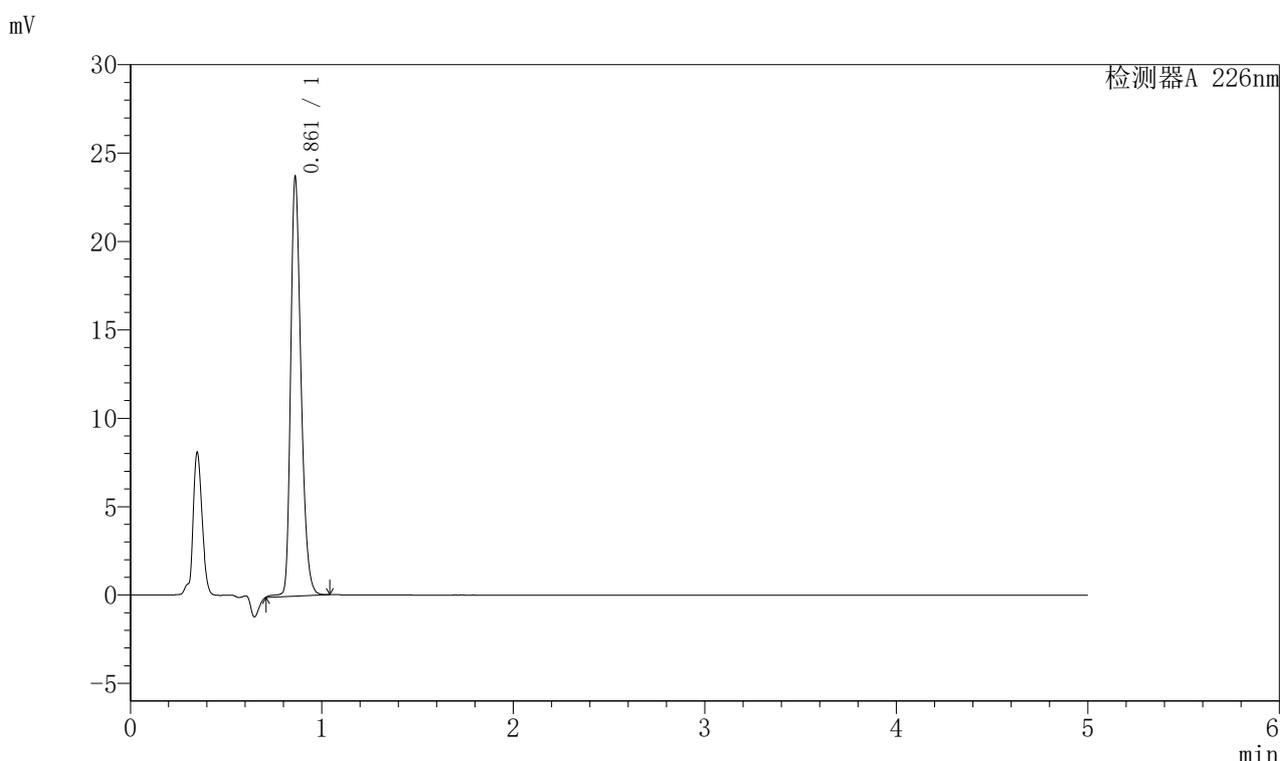
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 89079 | 100.000 | 23536 | 1245       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 89079 | 100.000 | 23536 |            |       |          |

图104 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1619-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:51:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

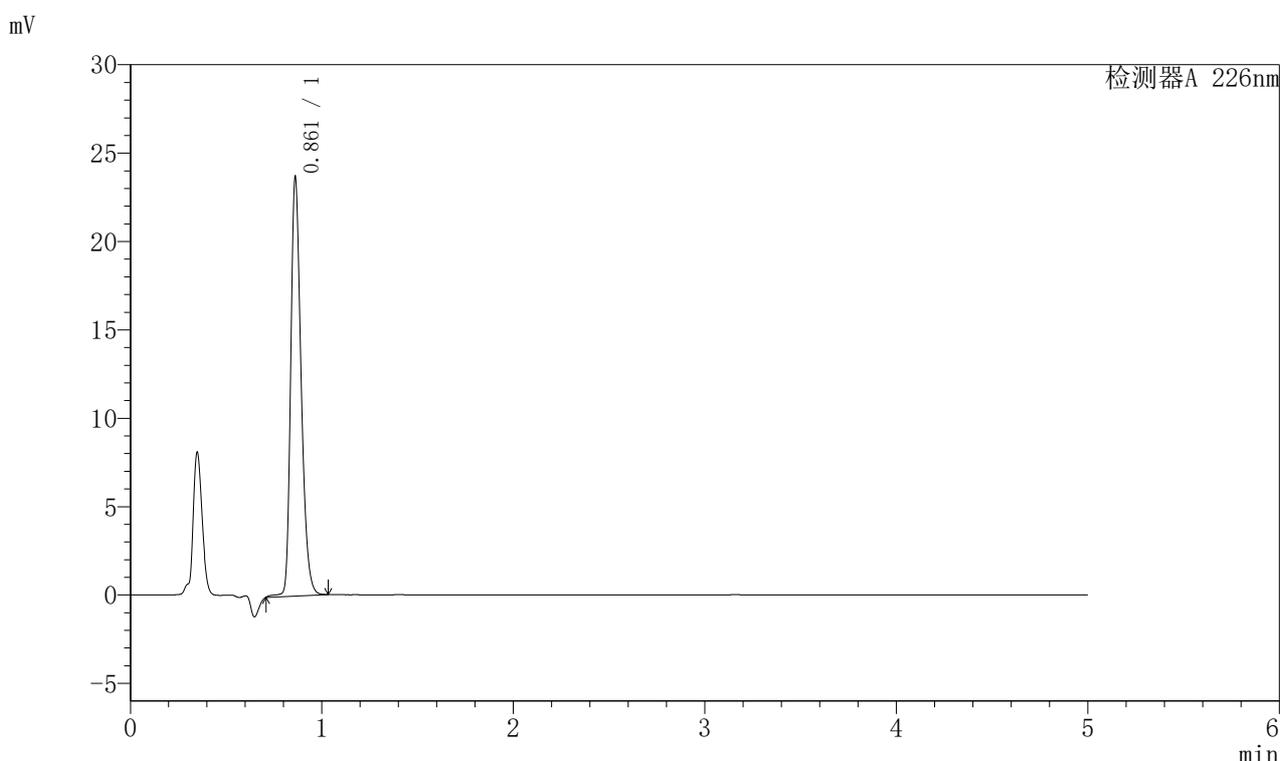
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 89076 | 100.000 | 23548 | 1246       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 89076 | 100.000 | 23548 |            |       |          |

图105 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1620-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 19:57:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

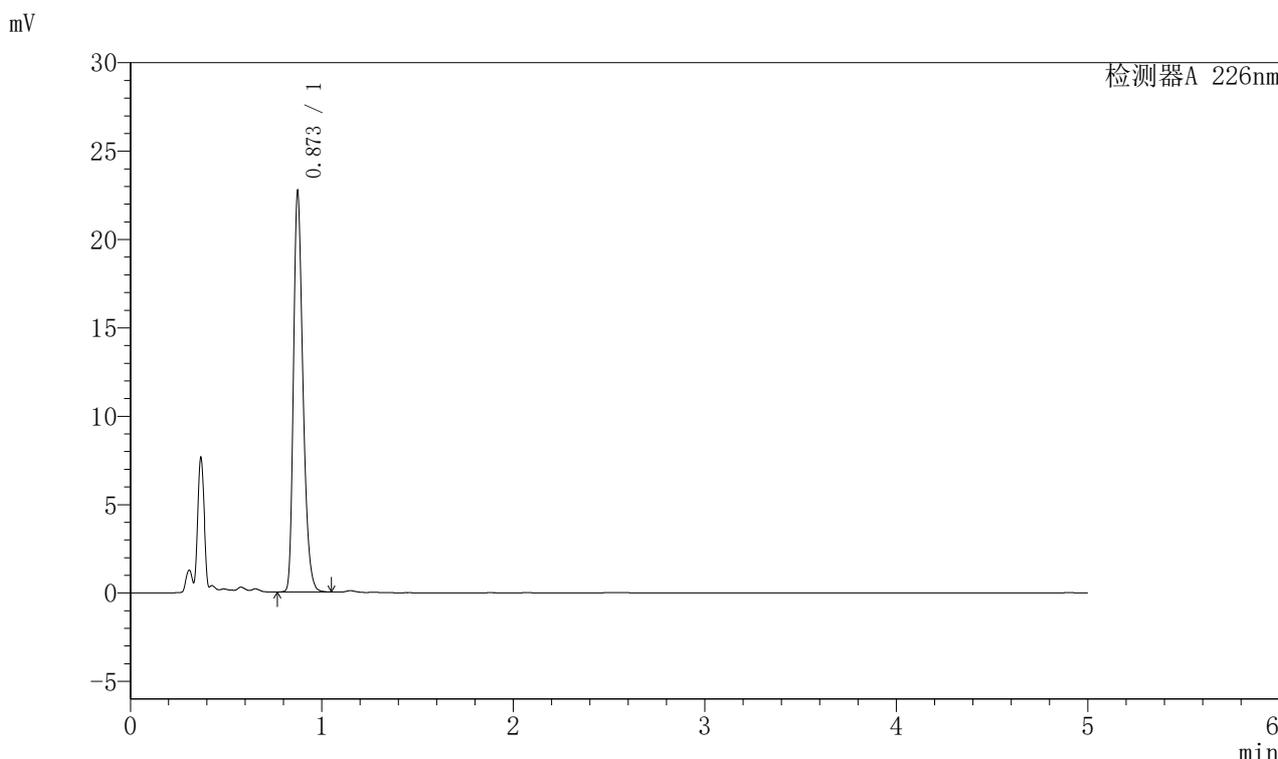
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.861 | 89043 | 100.000 | 23565 | 1247       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 89043 | 100.000 | 23565 |            |       |          |

图106 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1621-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:02:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

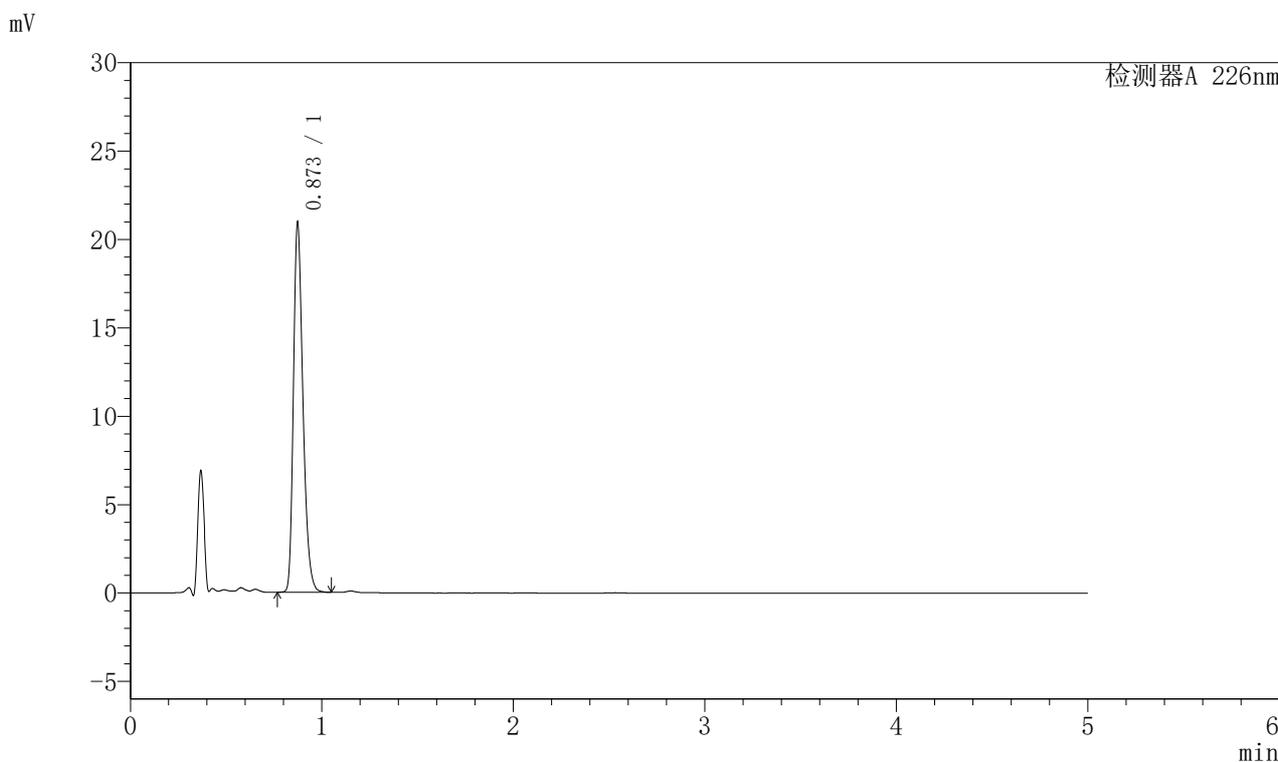
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 77792 | 100.000 | 22574 | 1520       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 77792 | 100.000 | 22574 |            |       |          |

图107 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1622-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:08:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

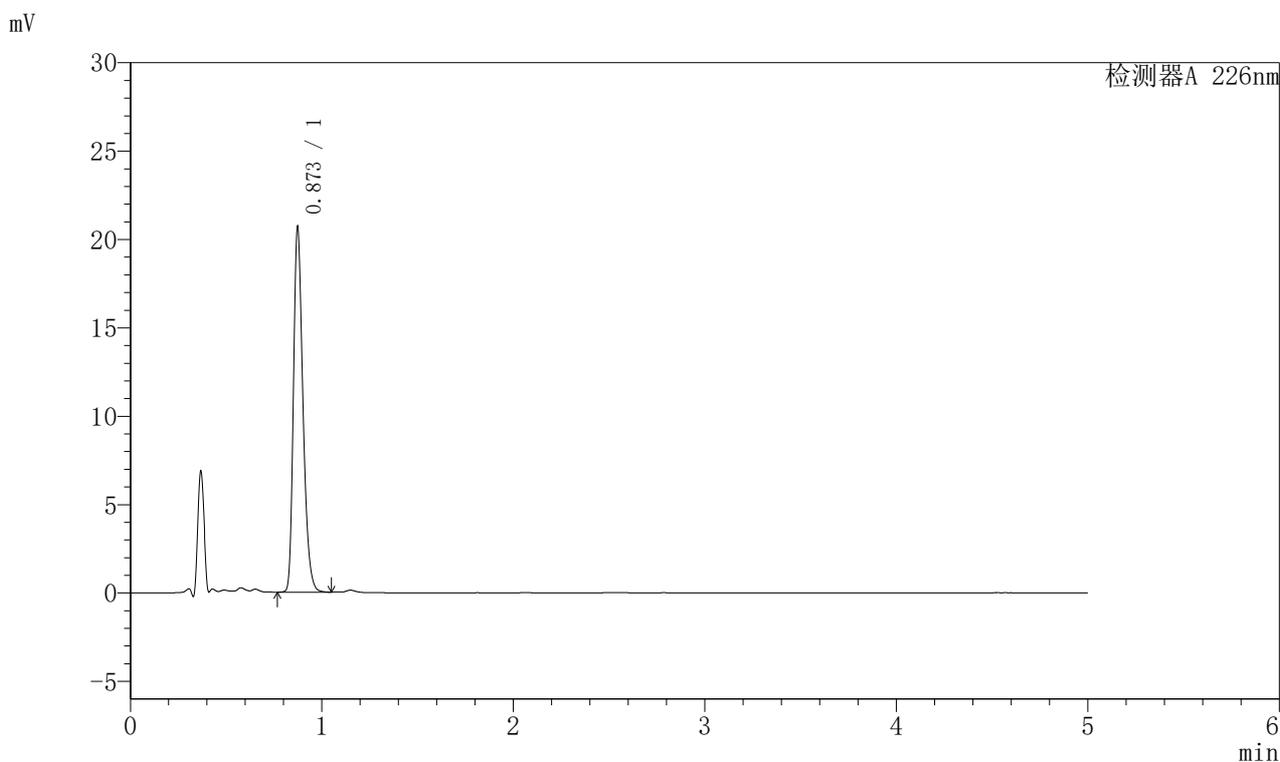
检测器A 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 71827 | 100.000 | 20842 | 1519       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 71827 | 100.000 | 20842 |            |       |          |

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1623-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:13:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

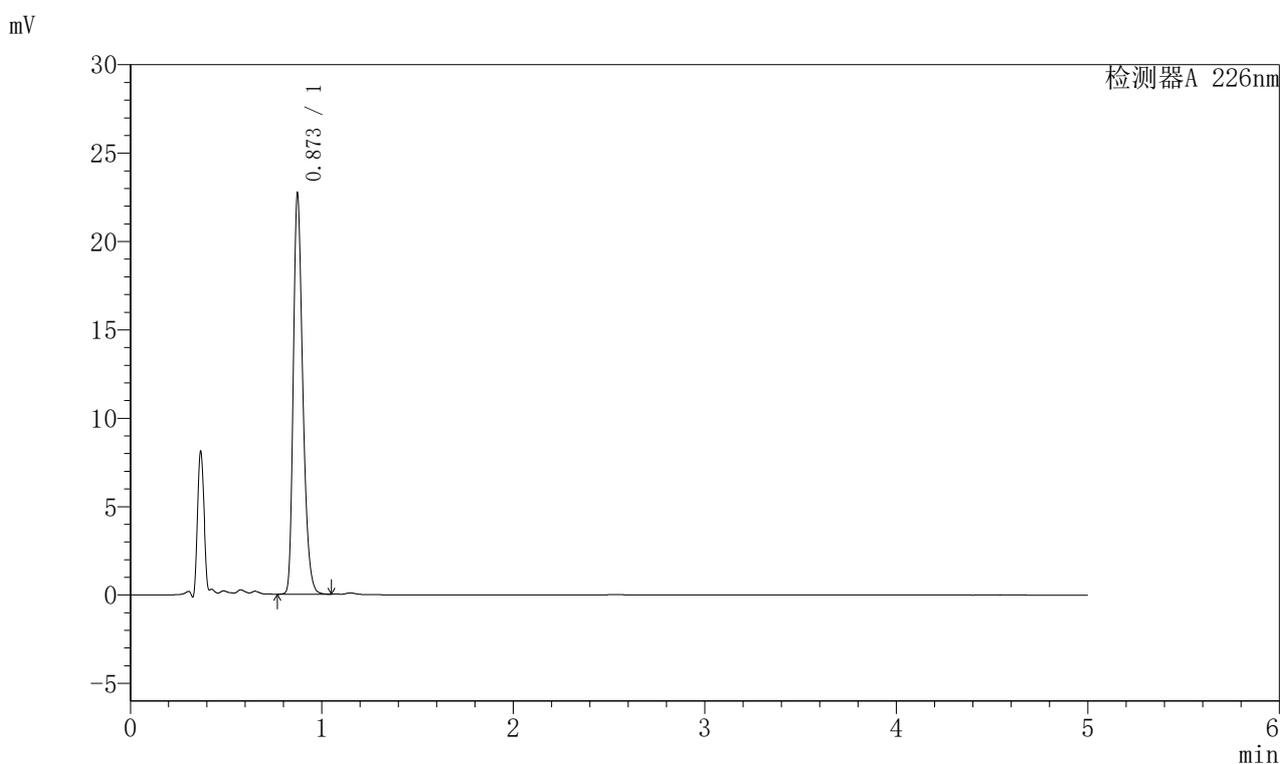
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 71074 | 100.000 | 20594 | 1517       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 71074 | 100.000 | 20594 |            |       |          |

图109 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1624-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:18:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

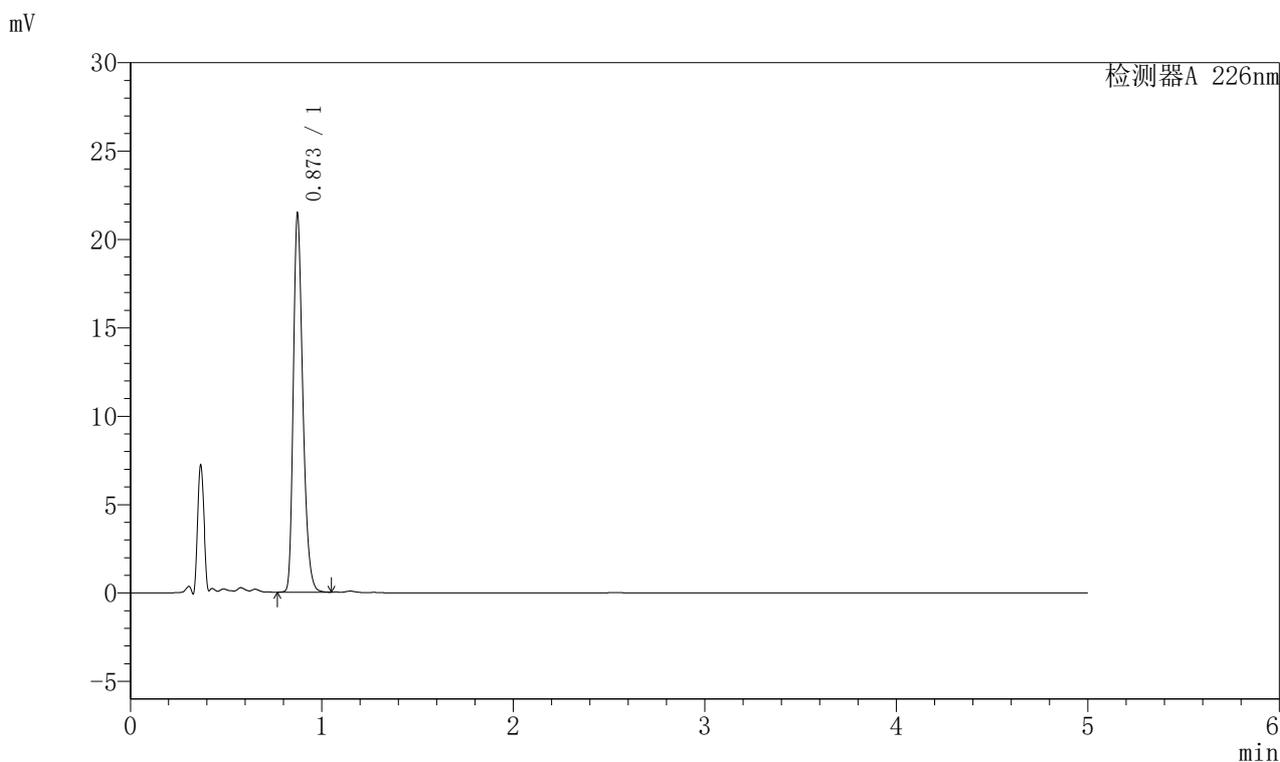
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 77806 | 100.000 | 22619 | 1516       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 77806 | 100.000 | 22619 |            |       |          |

图110 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1625-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:24:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

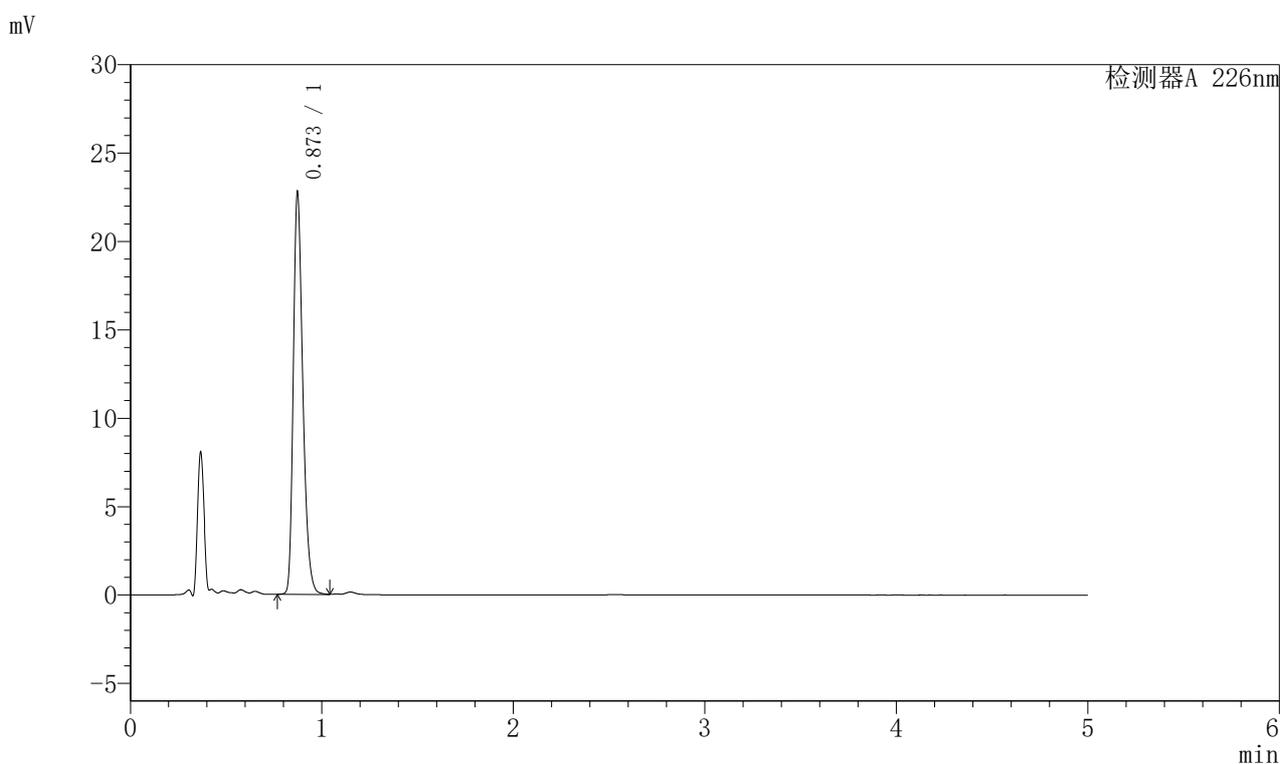
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 73572 | 100.000 | 21375 | 1516       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 73572 | 100.000 | 21375 |            |       |          |

图111 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1626-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:29:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:06:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

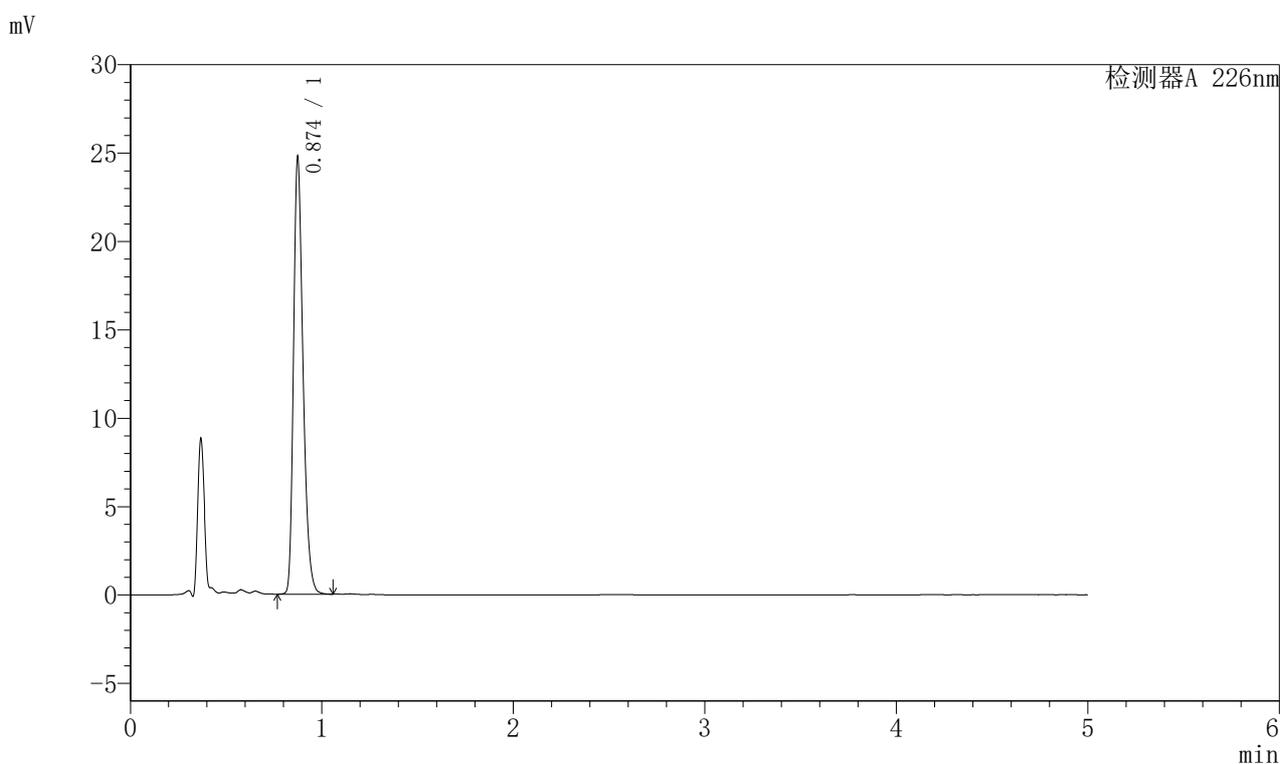
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 78186 | 100.000 | 22718 | 1518       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 78186 | 100.000 | 22718 |            |       |          |

图112 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1627-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:34:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

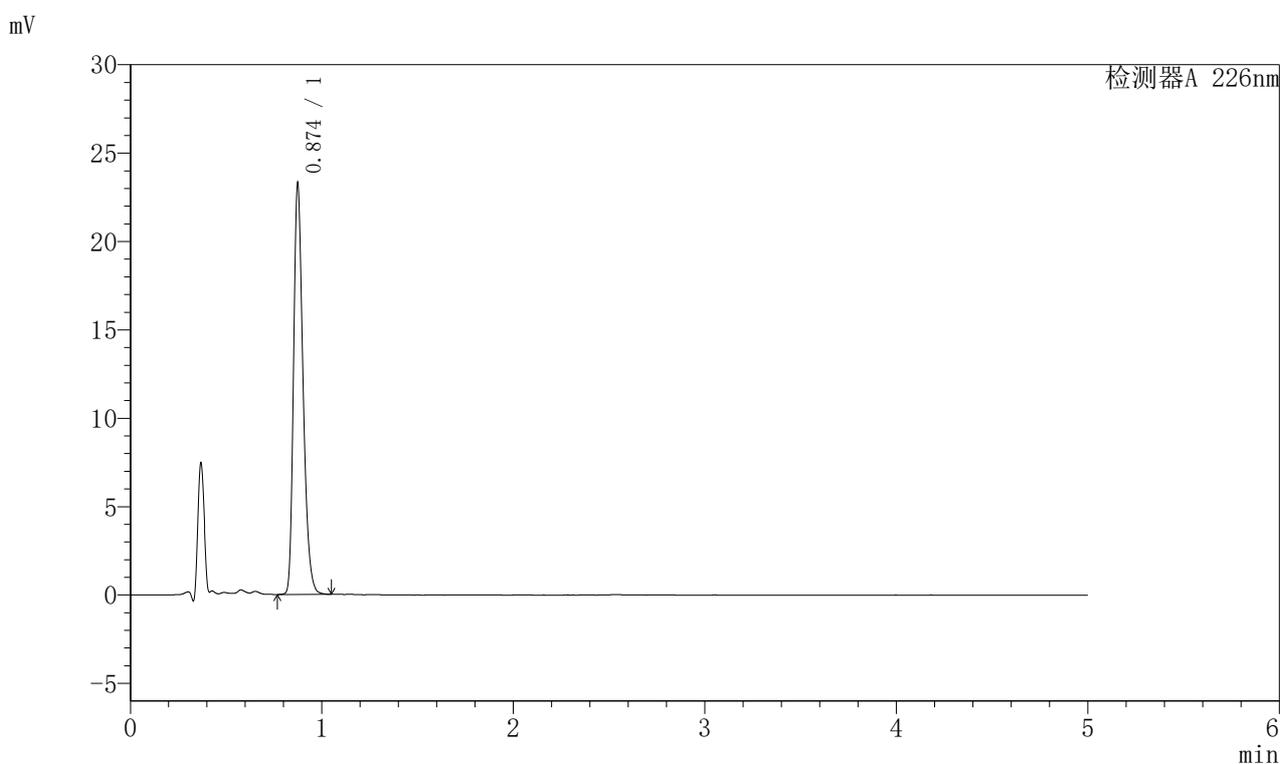
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 84894 | 100.000 | 24598 | 1521       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 84894 | 100.000 | 24598 |            |       |          |

图113 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1628-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:40:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

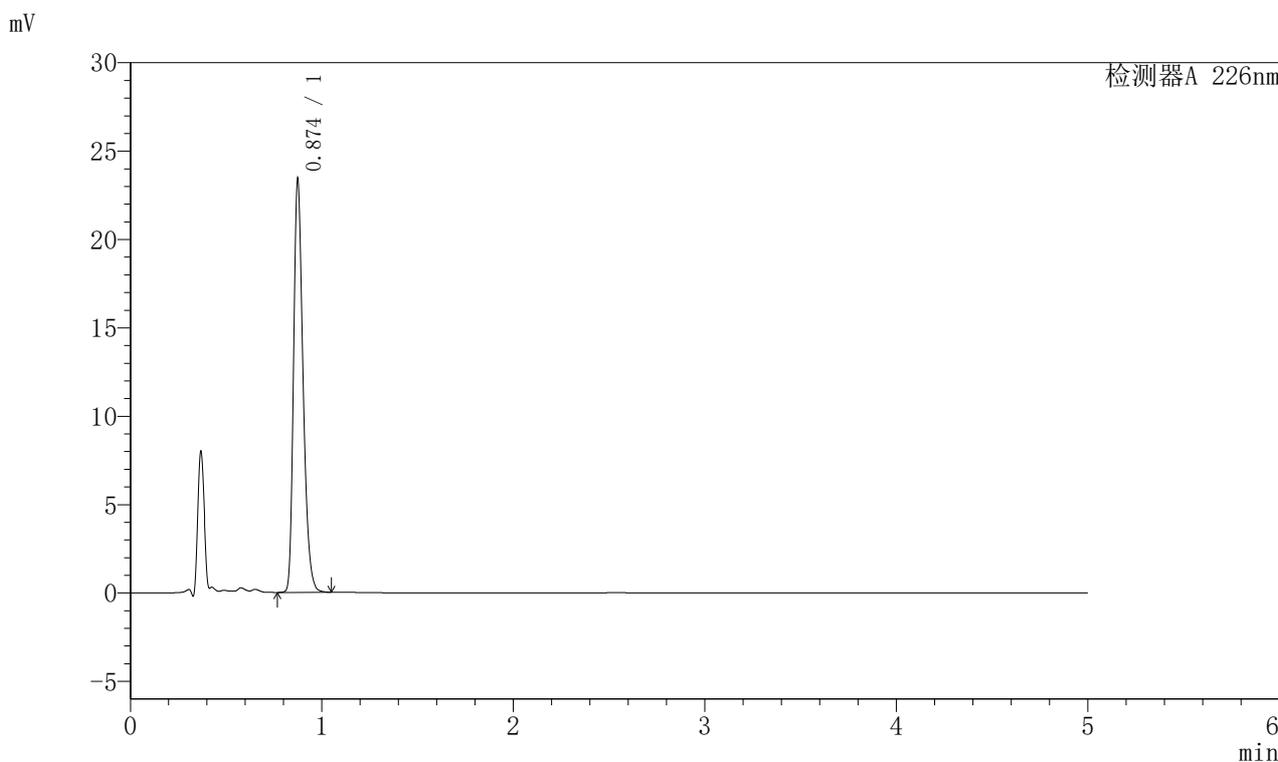
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 79831 | 100.000 | 23112 | 1520       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 79831 | 100.000 | 23112 |            |       |          |

图114 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1629-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:45:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

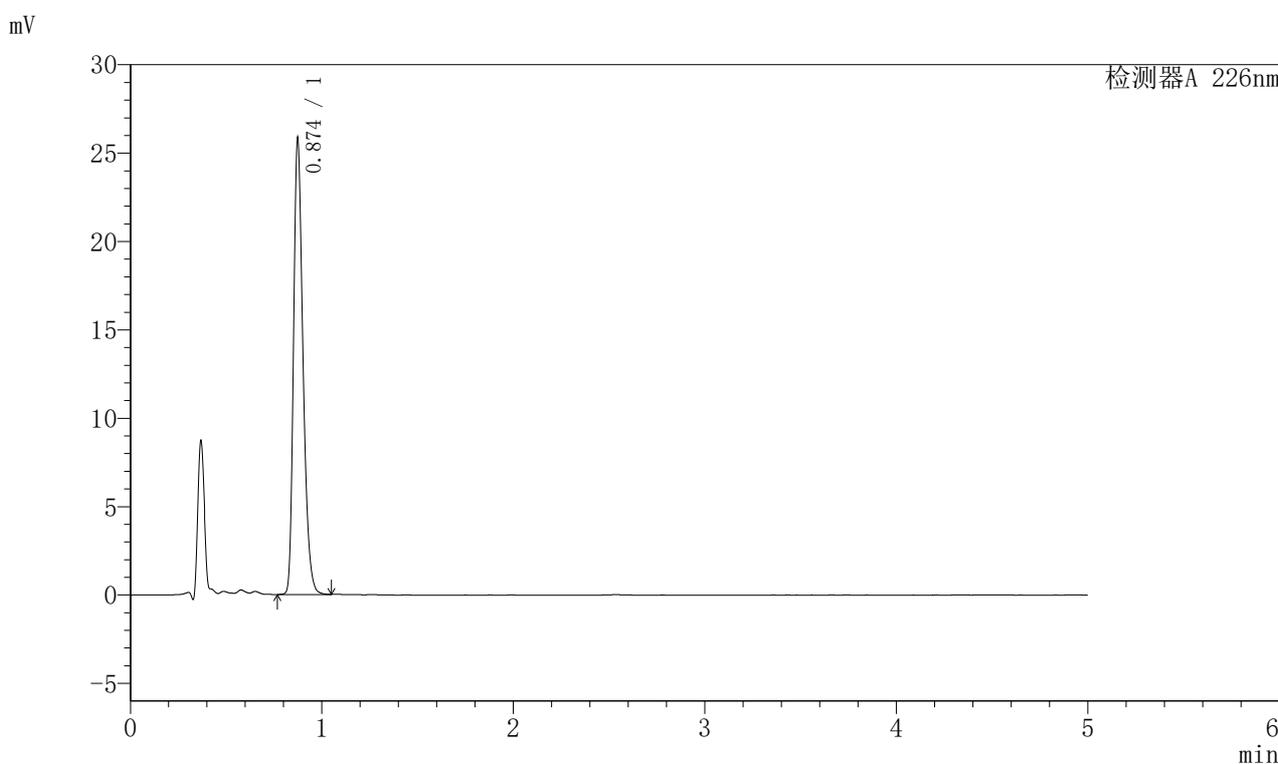
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 80279 | 100.000 | 23245 | 1522       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 80279 | 100.000 | 23245 |            |       |          |

图115 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1630-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:50:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

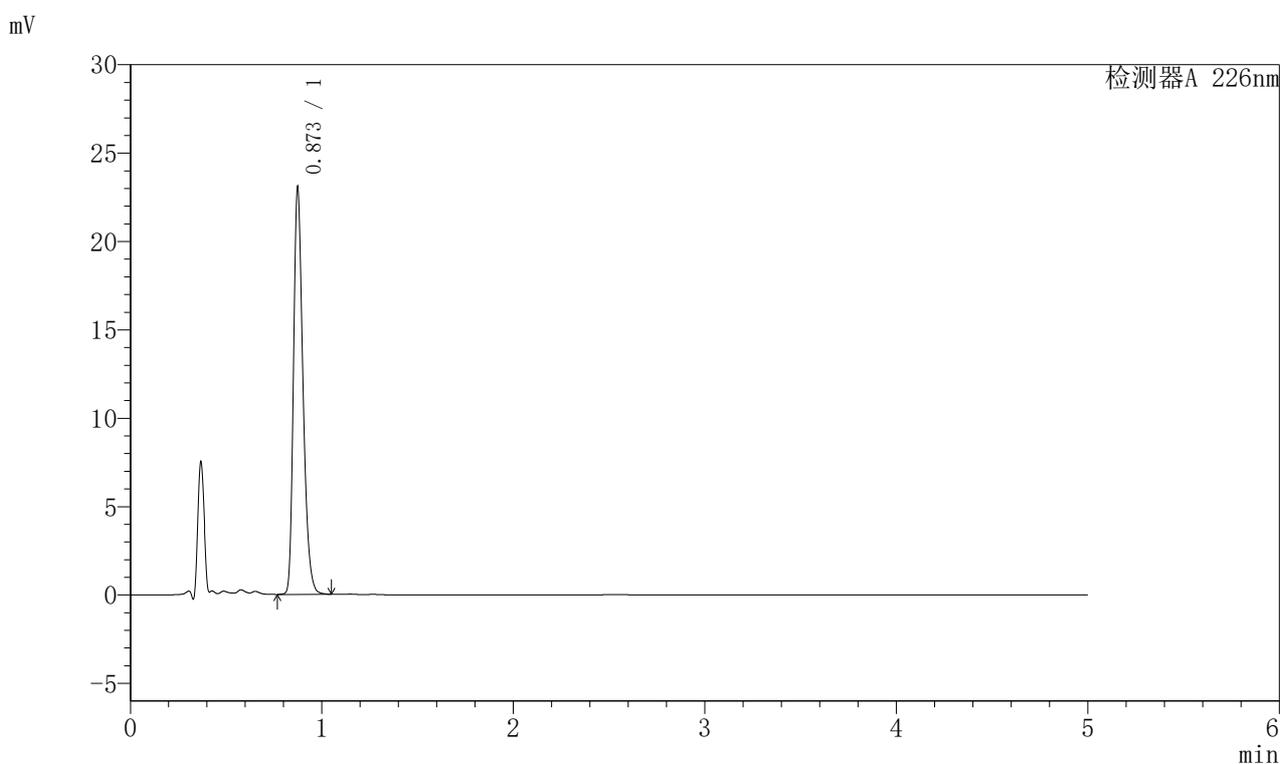
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 88415 | 100.000 | 25666 | 1527       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 88415 | 100.000 | 25666 |            |       |          |

图116 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1631-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 20:56:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

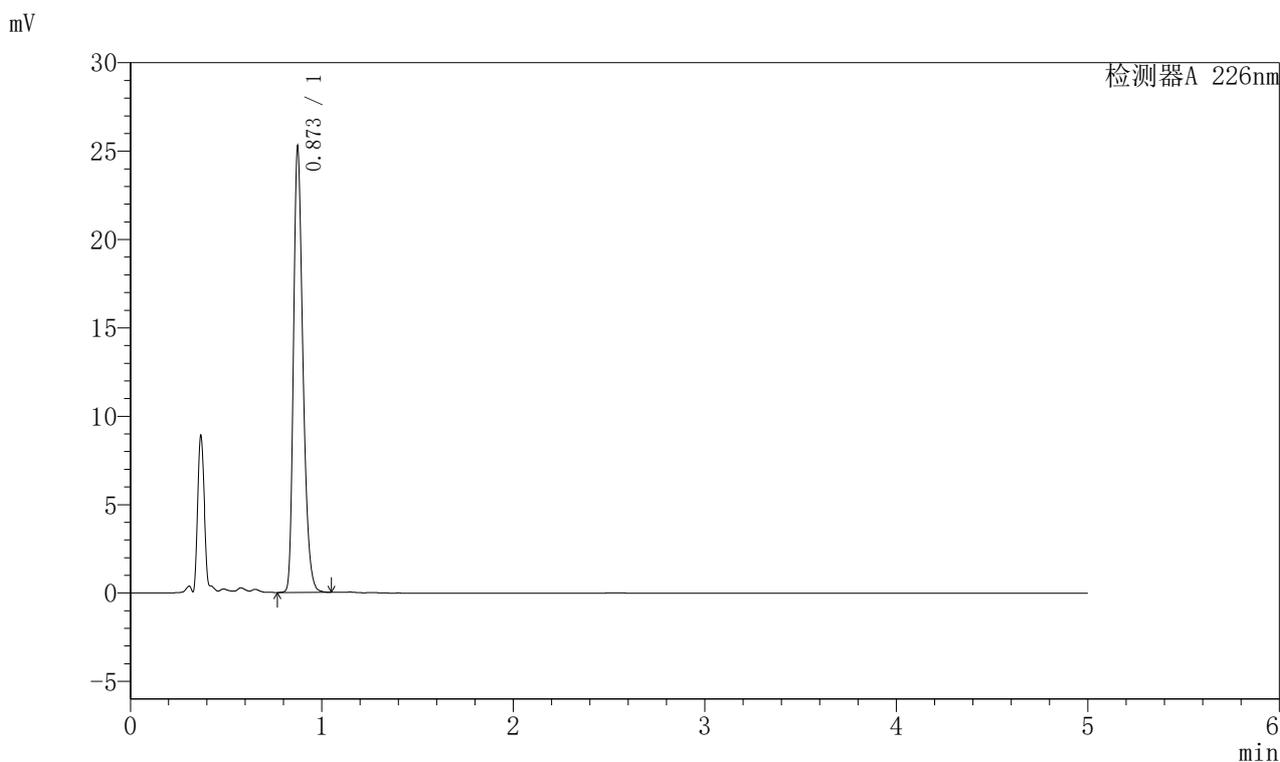
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 78926 | 100.000 | 22925 | 1525       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 78926 | 100.000 | 22925 |            |       |          |

图117 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1632-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:01:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

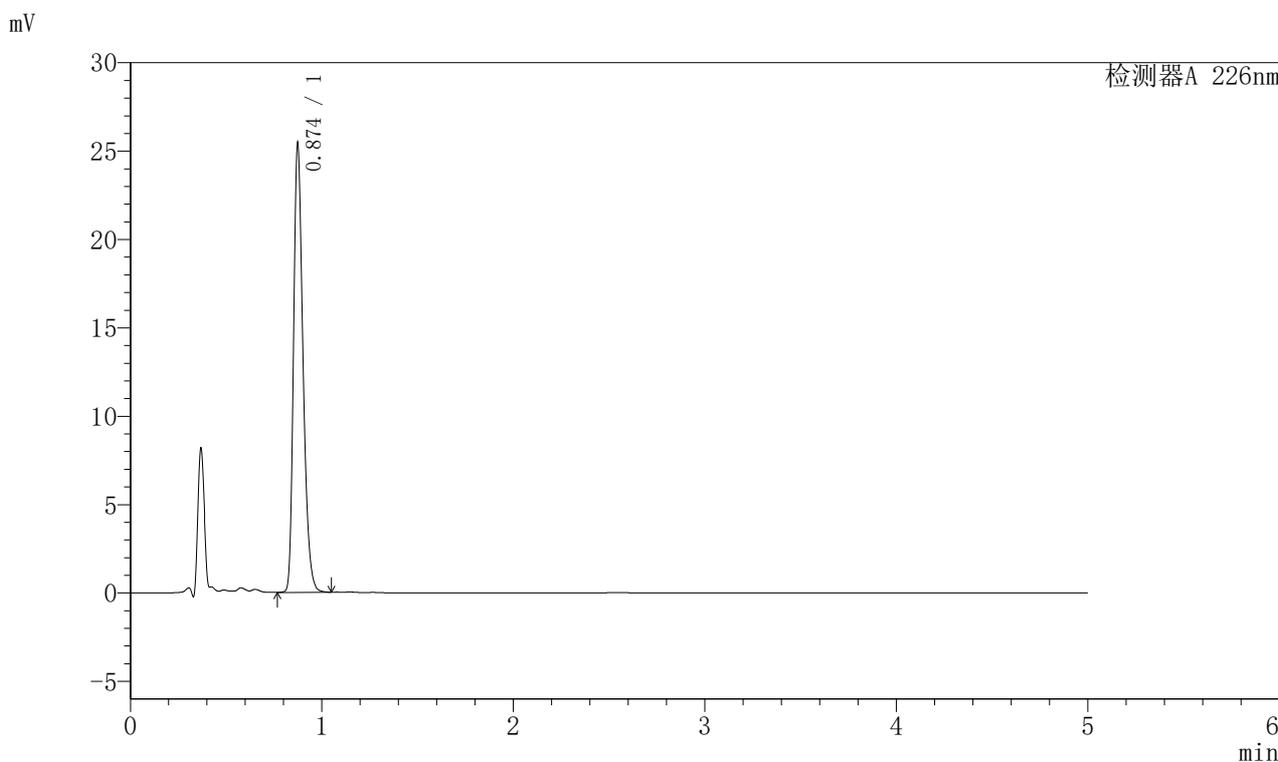
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 86341 | 100.000 | 25092 | 1527       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 86341 | 100.000 | 25092 |            |       |          |

图118 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1633-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:07:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

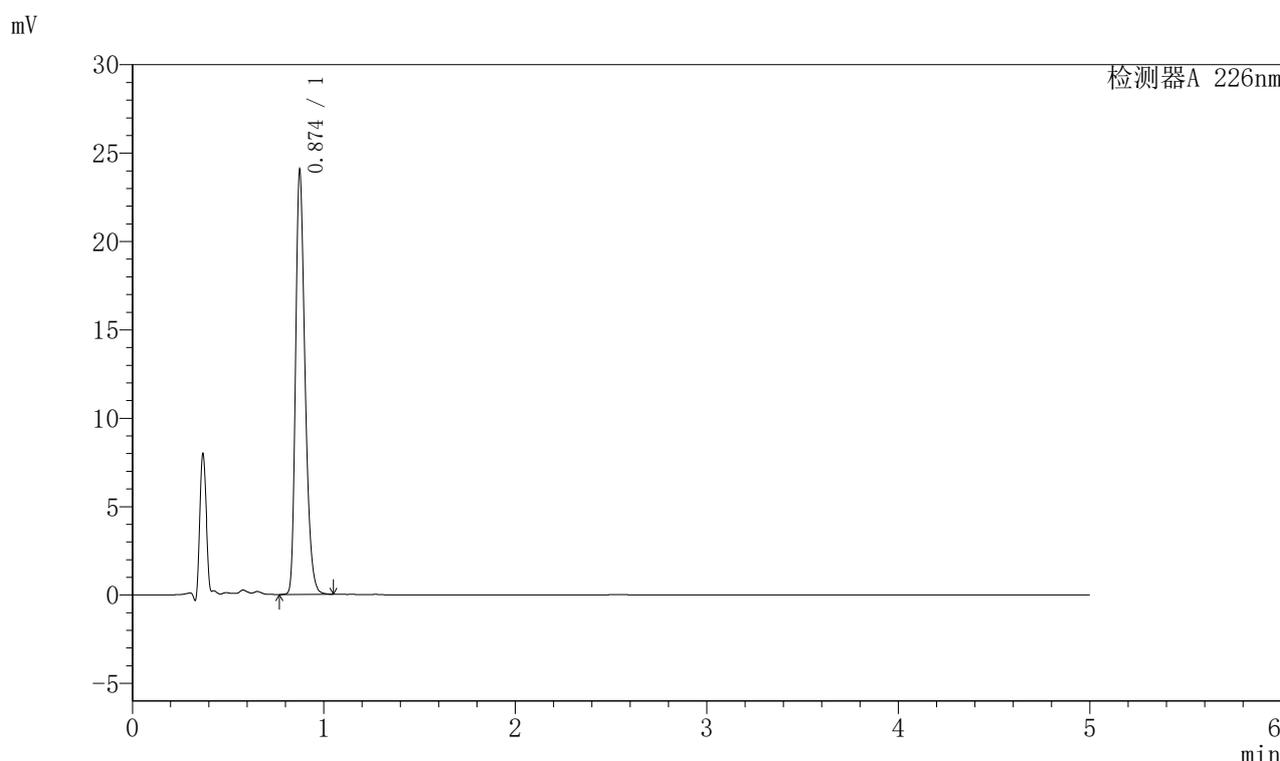
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 87046 | 100.000 | 25267 | 1526       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 87046 | 100.000 | 25267 |            |       |          |

图119 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1634-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:12:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

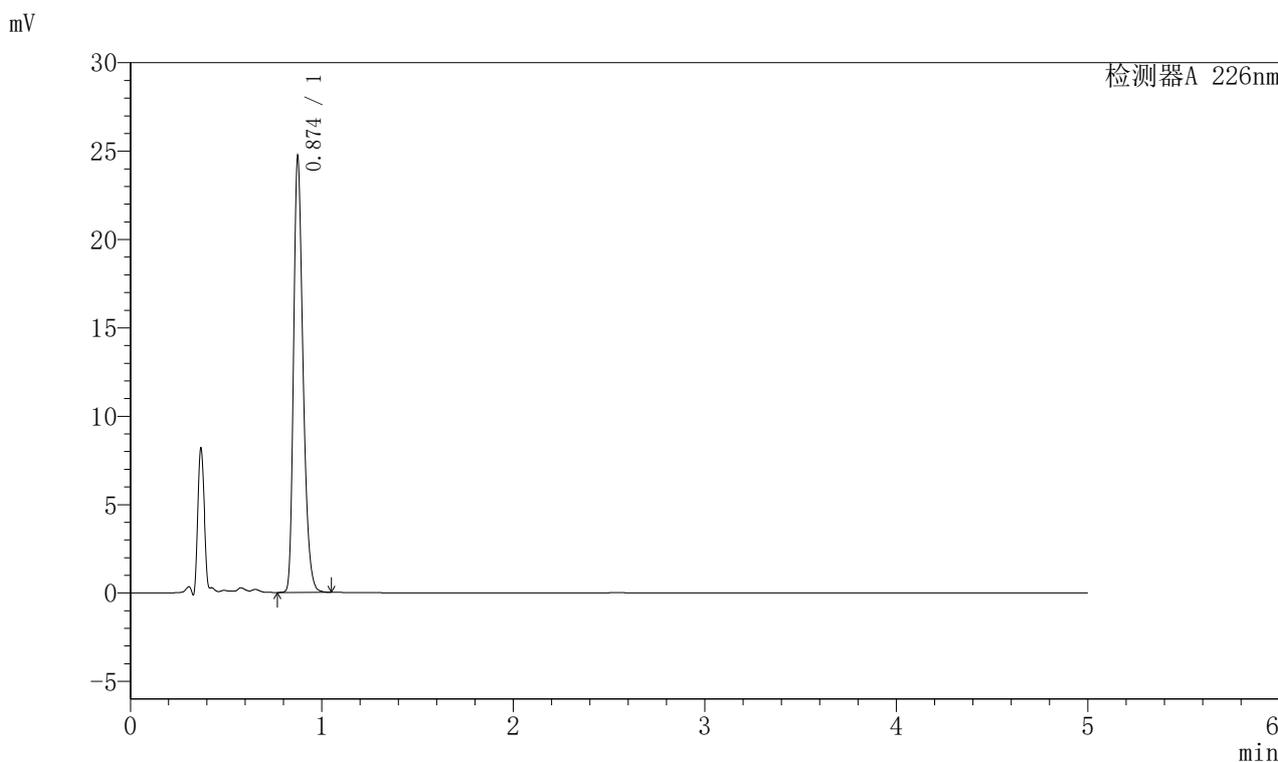
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 82294 | 100.000 | 23853 | 1527       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 82294 | 100.000 | 23853 |            |       |          |

图120 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1635-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:17:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

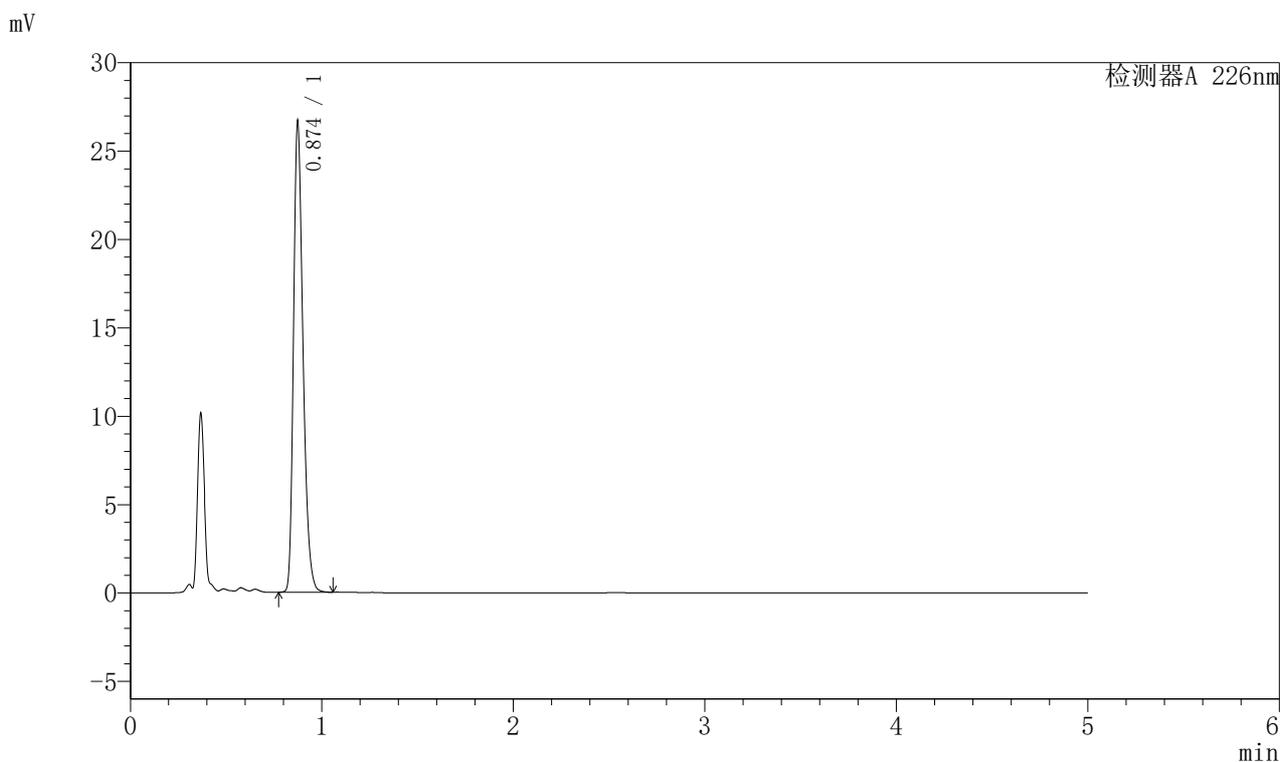
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 84469 | 100.000 | 24513 | 1529       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 84469 | 100.000 | 24513 |            |       |          |

图121 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1636-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:23:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

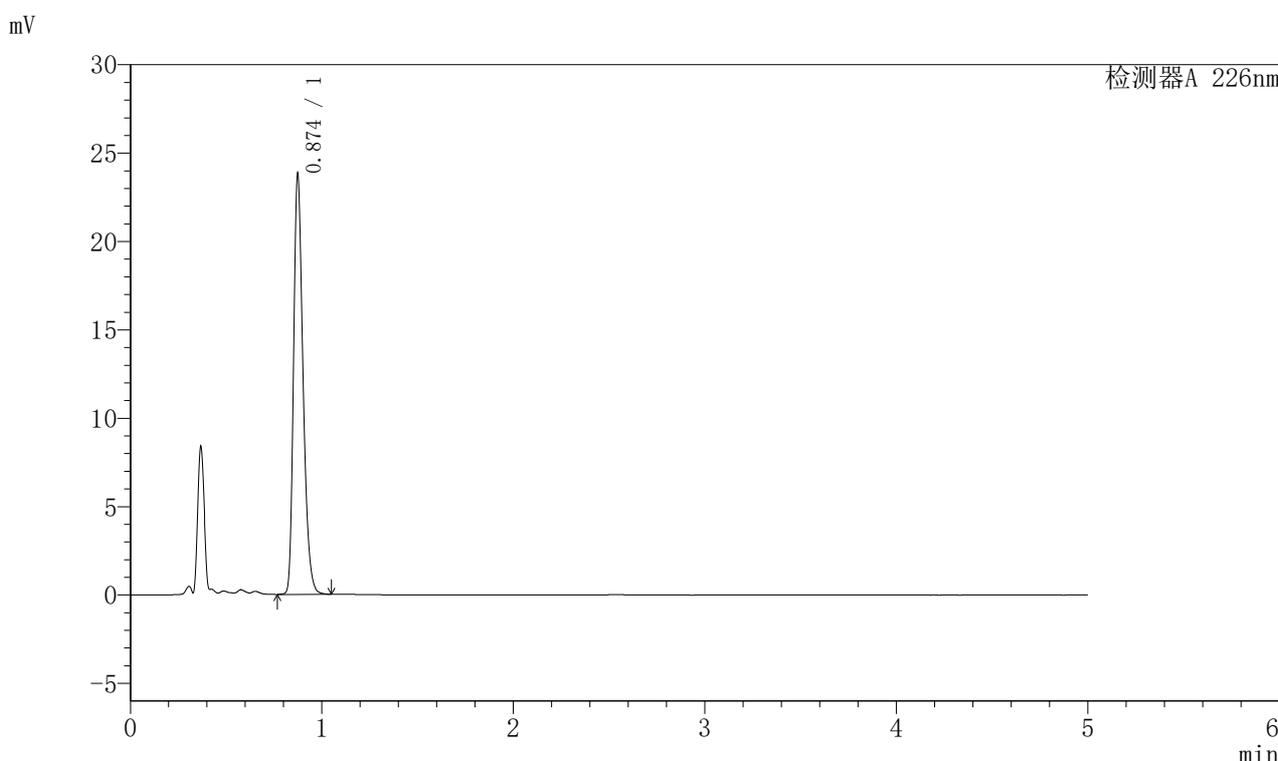
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 91195 | 100.000 | 26492 | 1527       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 91195 | 100.000 | 26492 |            |       |          |

图122 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1637-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

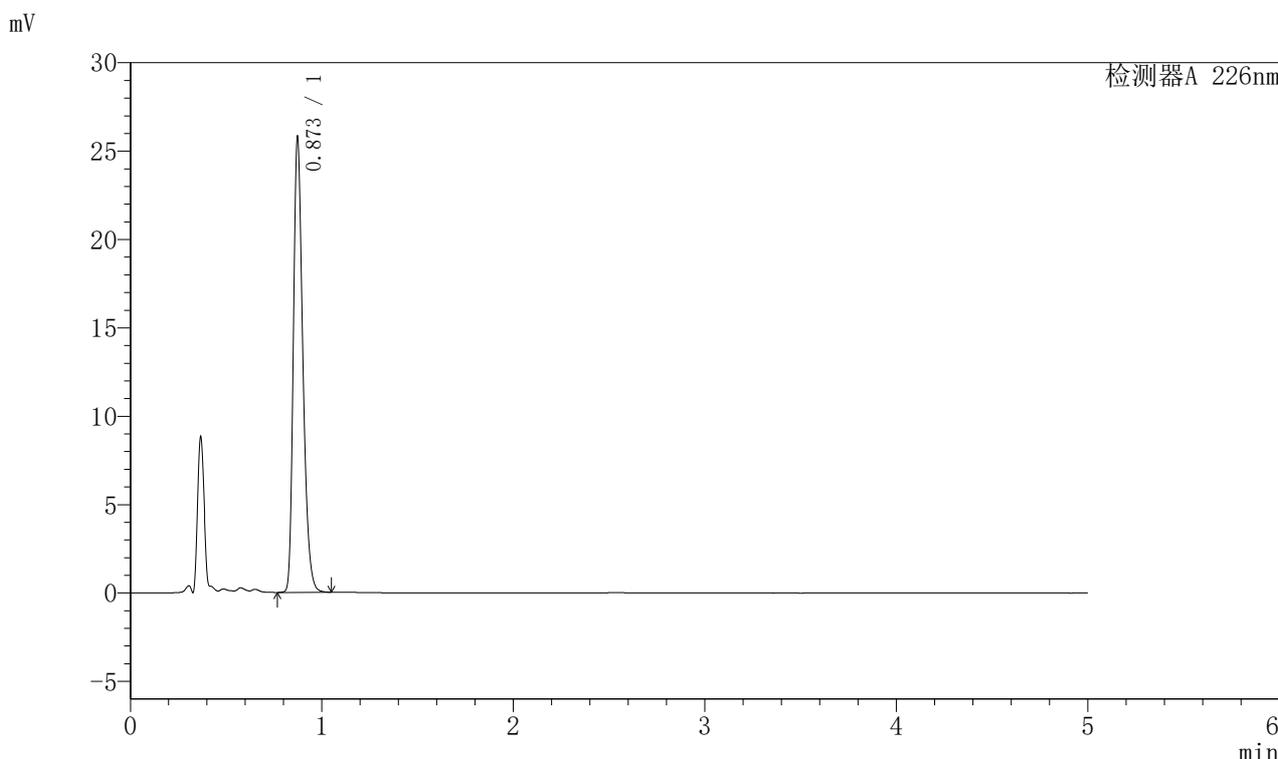
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 81502 | 100.000 | 23645 | 1527       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 81502 | 100.000 | 23645 |            |       |          |

图123 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1638-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:33:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

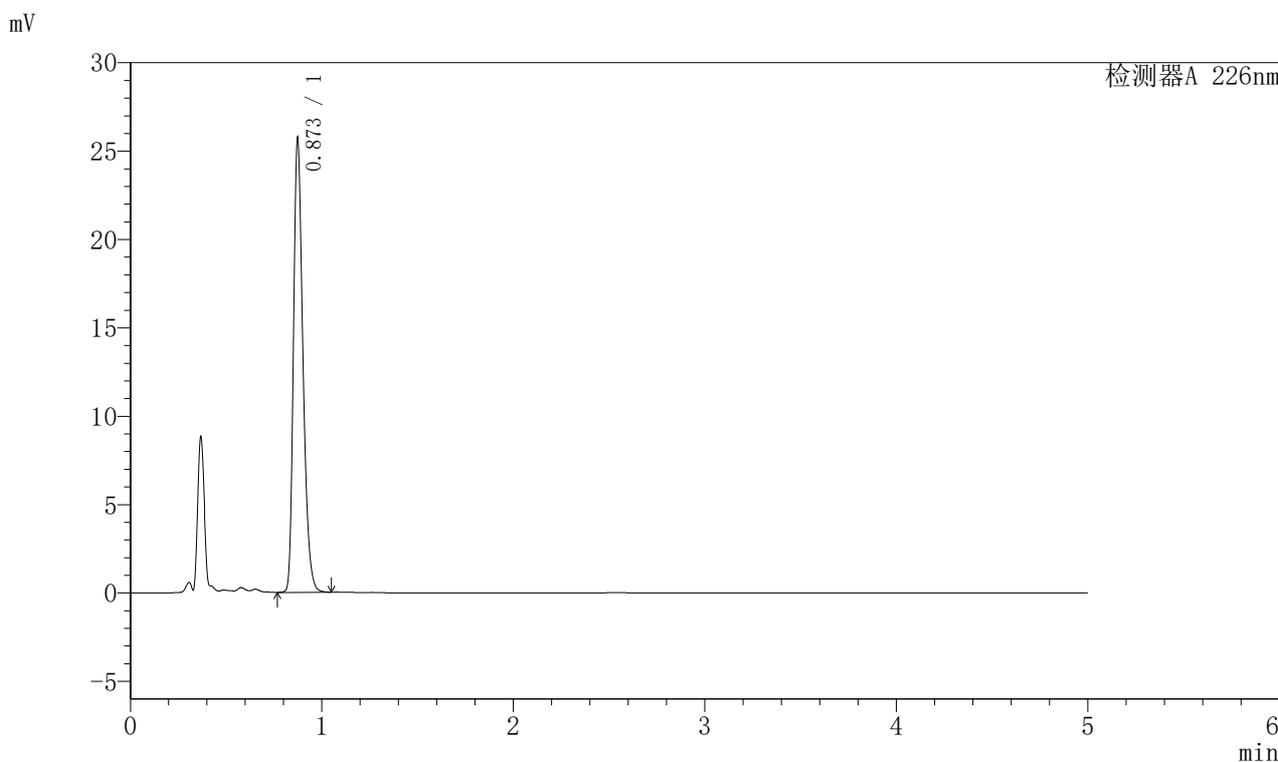
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 88324 | 100.000 | 25701 | 1523       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 88324 | 100.000 | 25701 |            |       |          |

图124 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1639-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:39:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

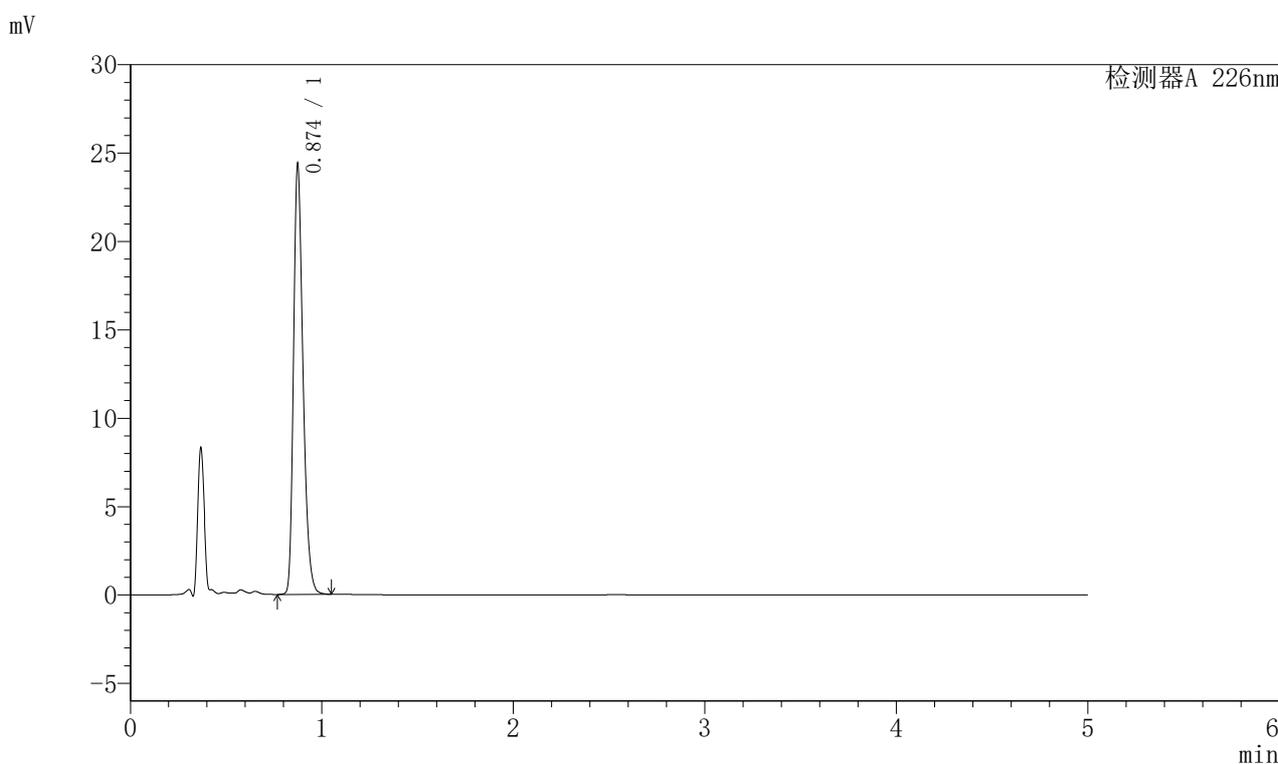
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 88042 | 100.000 | 25588 | 1525       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 88042 | 100.000 | 25588 |            |       |          |

图125 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1640-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:44:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

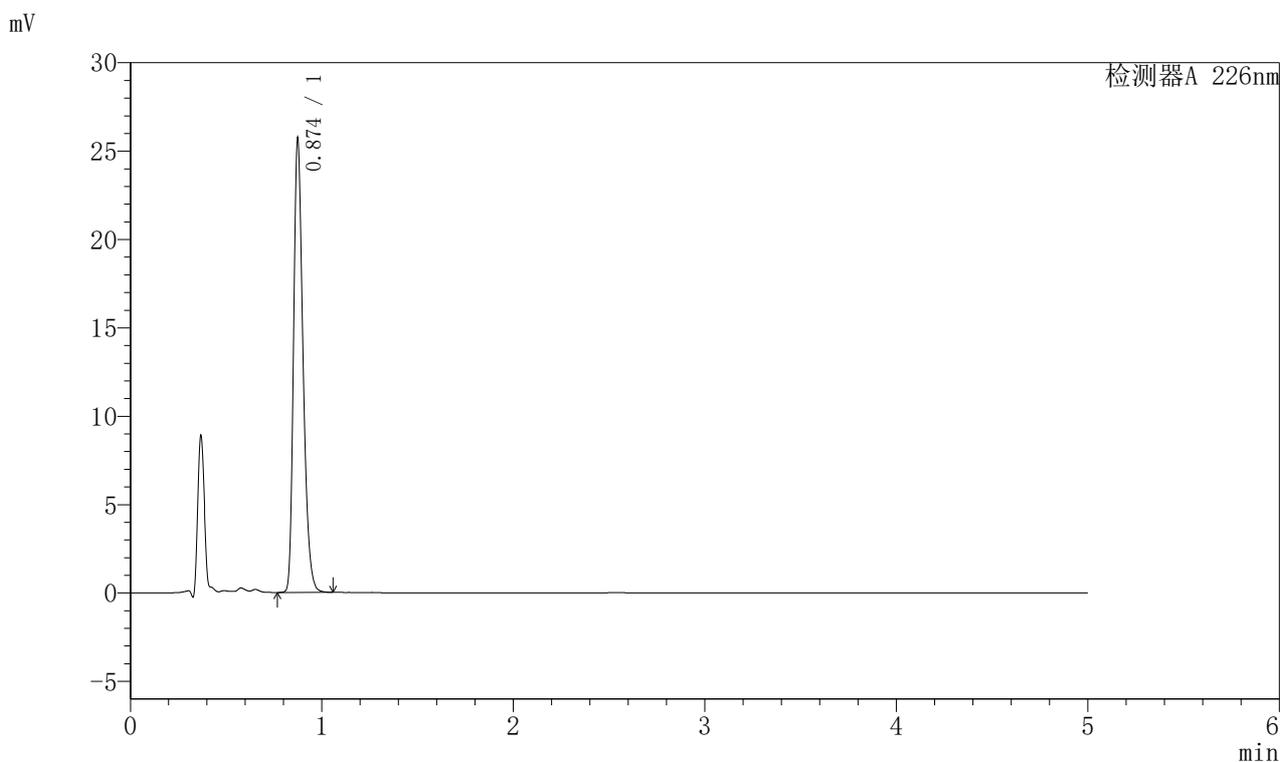
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 83425 | 100.000 | 24216 | 1527       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 83425 | 100.000 | 24216 |            |       |          |

图126 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1641-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:49:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

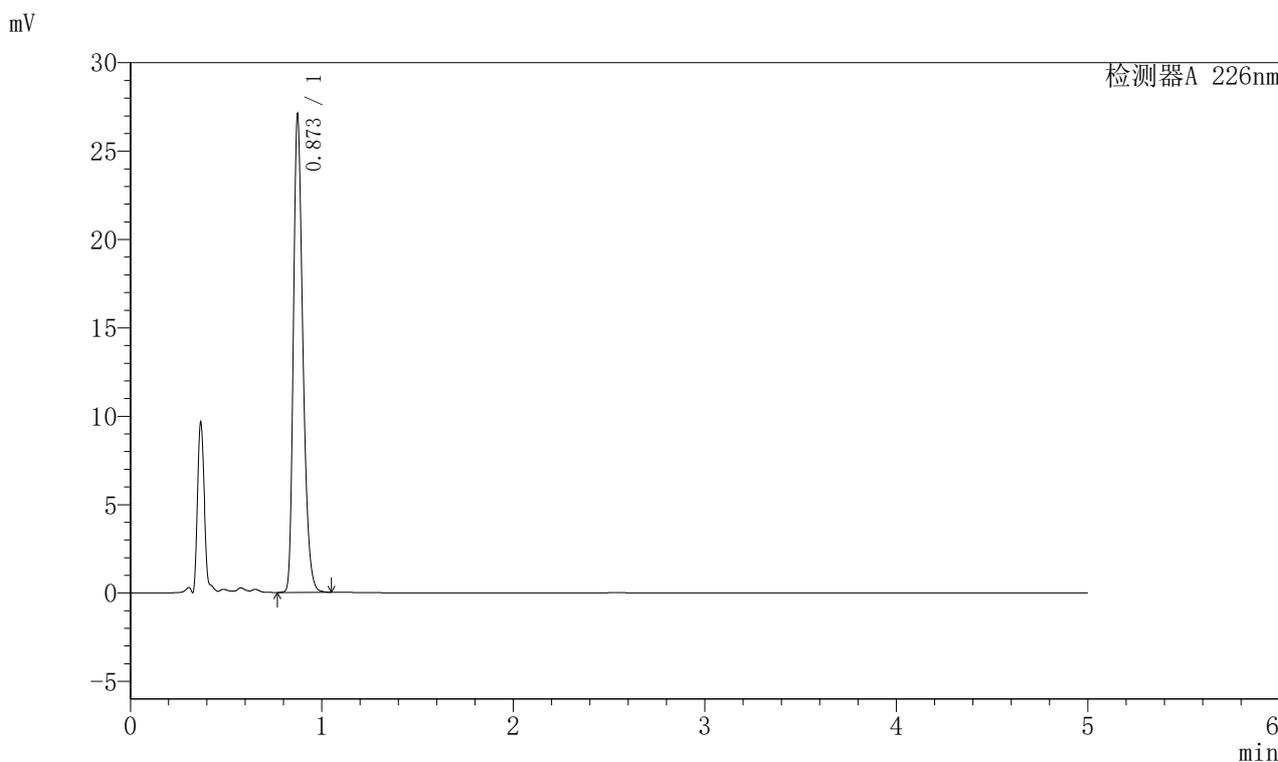
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 87989 | 100.000 | 25532 | 1527       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 87989 | 100.000 | 25532 |            |       |          |

图127 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1642-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 21:55:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

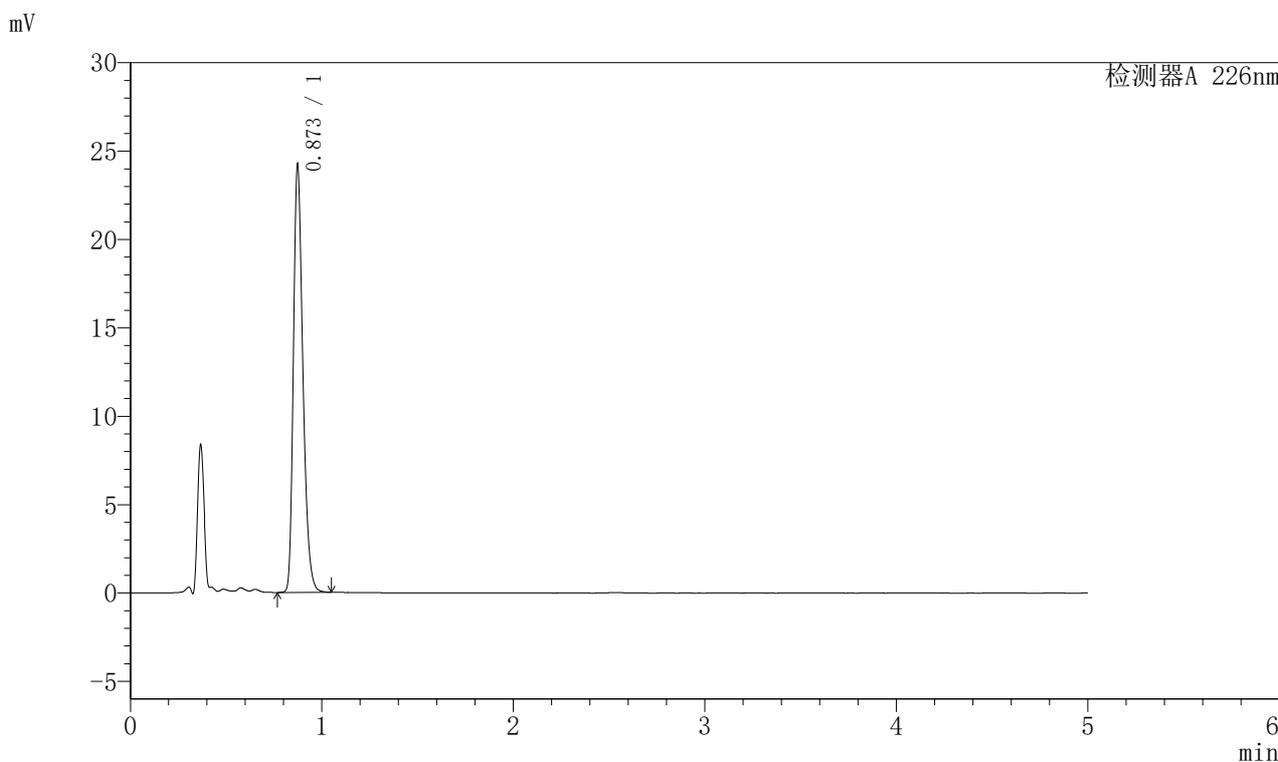
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 92742 | 100.000 | 26938 | 1519       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 92742 | 100.000 | 26938 |            |       |          |

图128 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1643-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:00:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

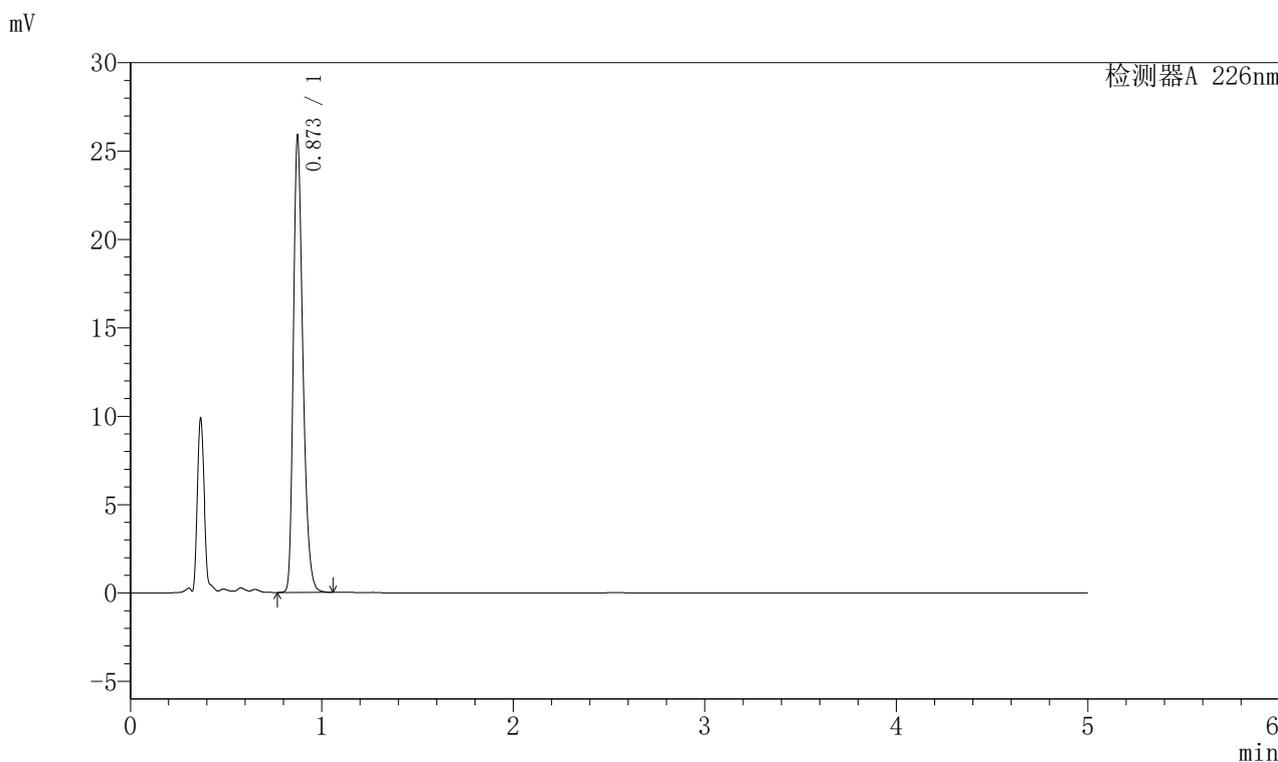
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 83110 | 100.000 | 24129 | 1519       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 83110 | 100.000 | 24129 |            |       |          |

图129 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1644-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:06:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

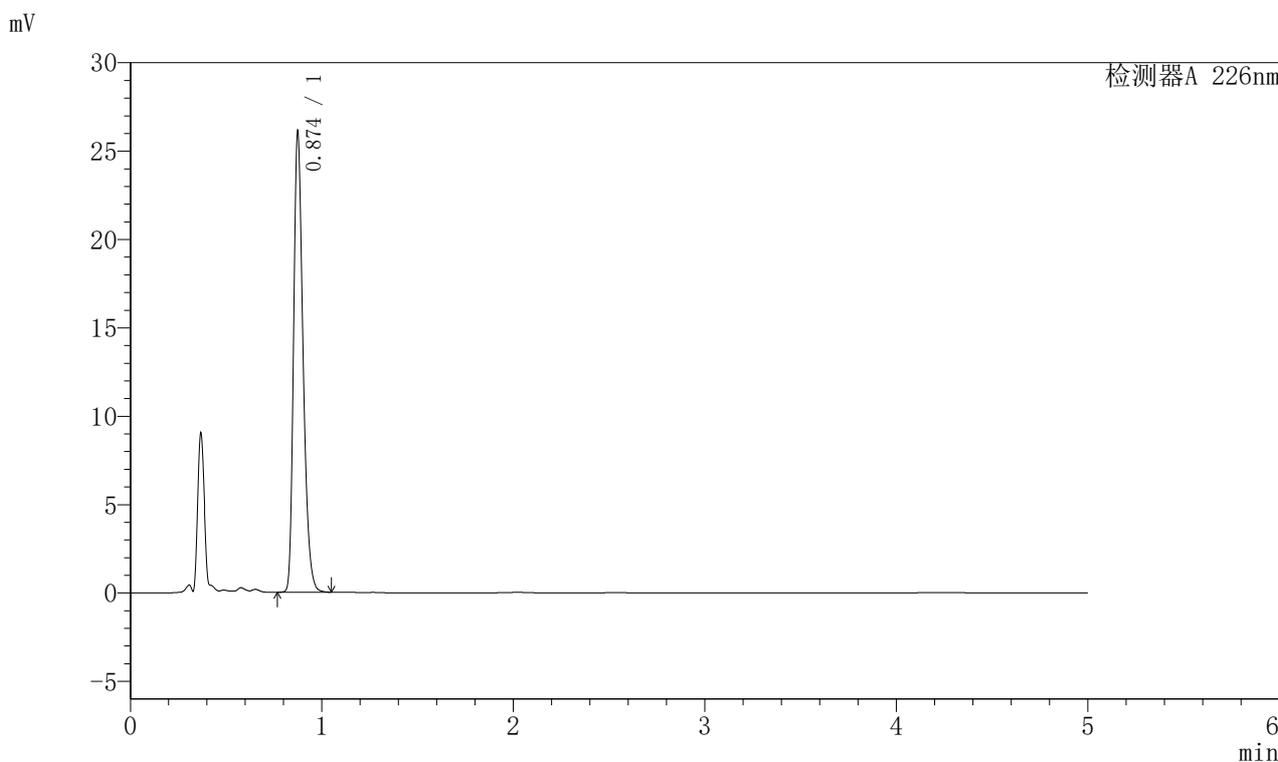
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 88659 | 100.000 | 25747 | 1518       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 88659 | 100.000 | 25747 |            |       |          |

图130 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1645-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:11:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

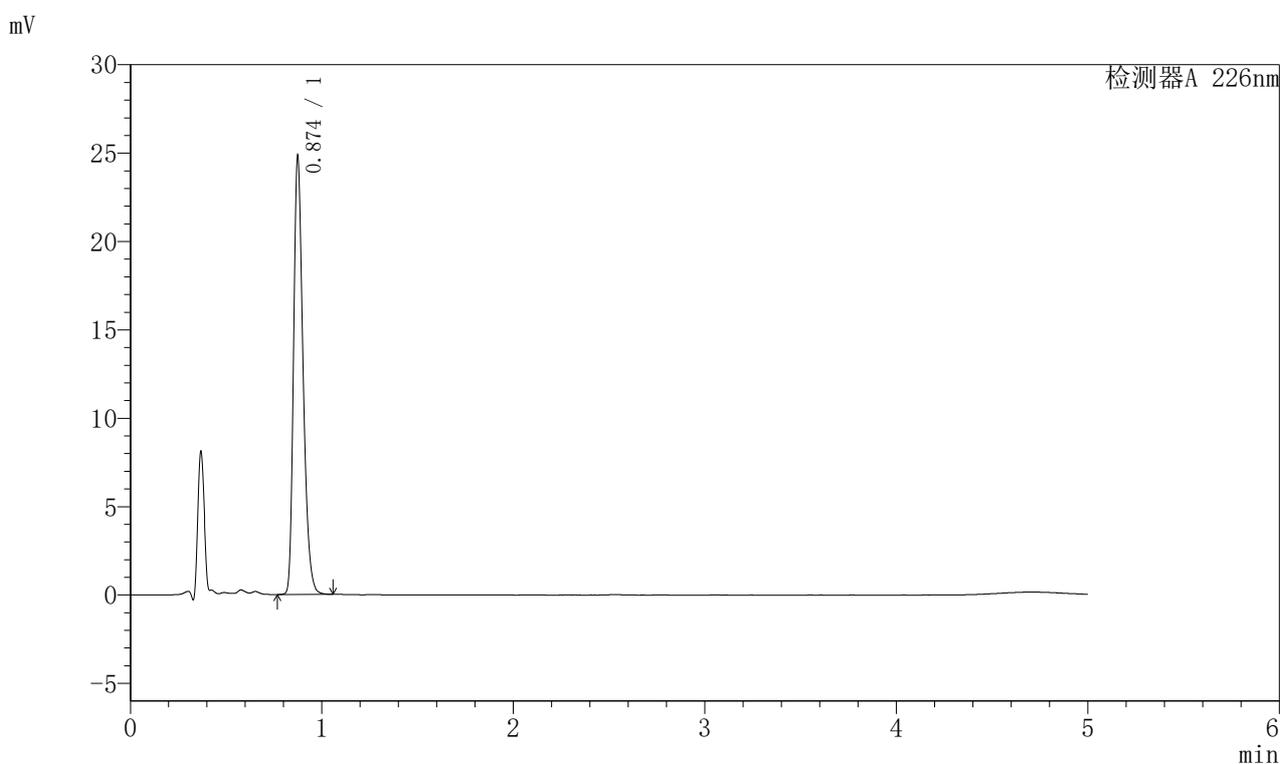
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 89436 | 100.000 | 25911 | 1525       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 89436 | 100.000 | 25911 |            |       |          |

图131 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1646-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:16:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

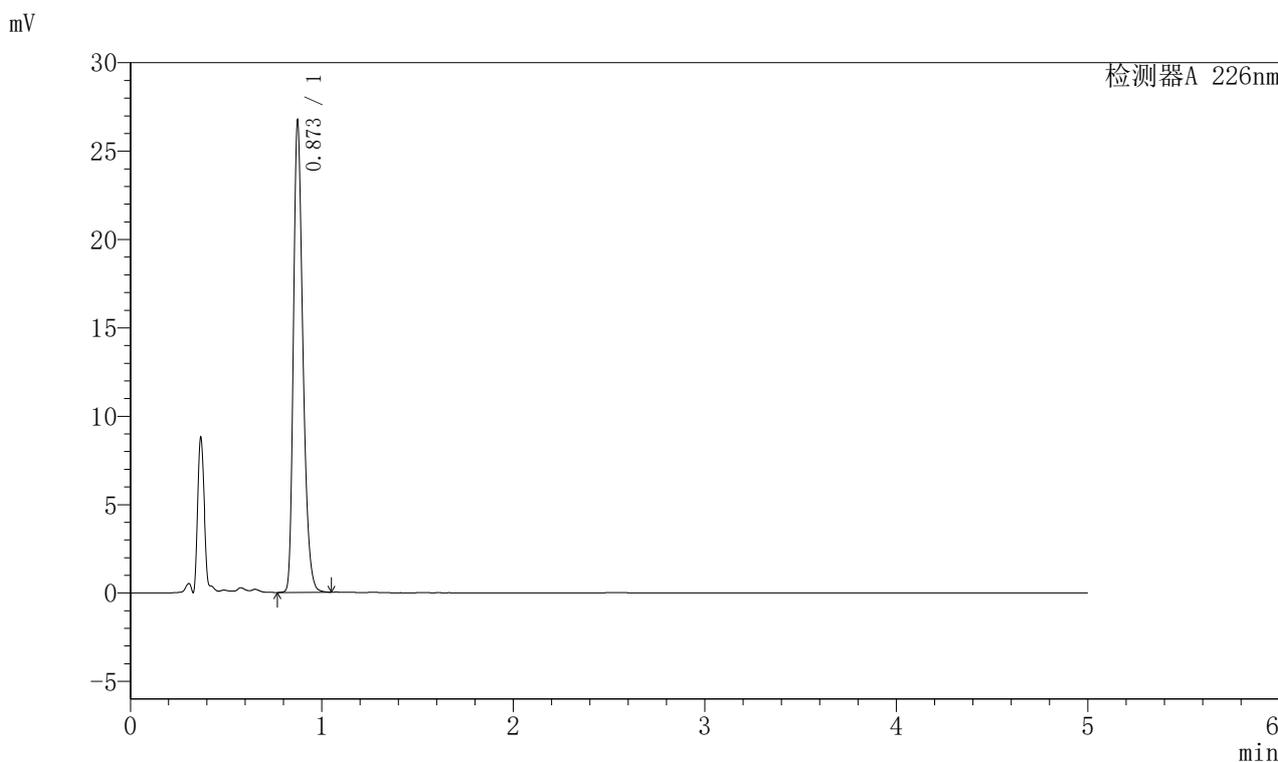
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 85133 | 100.000 | 24654 | 1522       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 85133 | 100.000 | 24654 |            |       |          |

图132 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1647-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:22:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

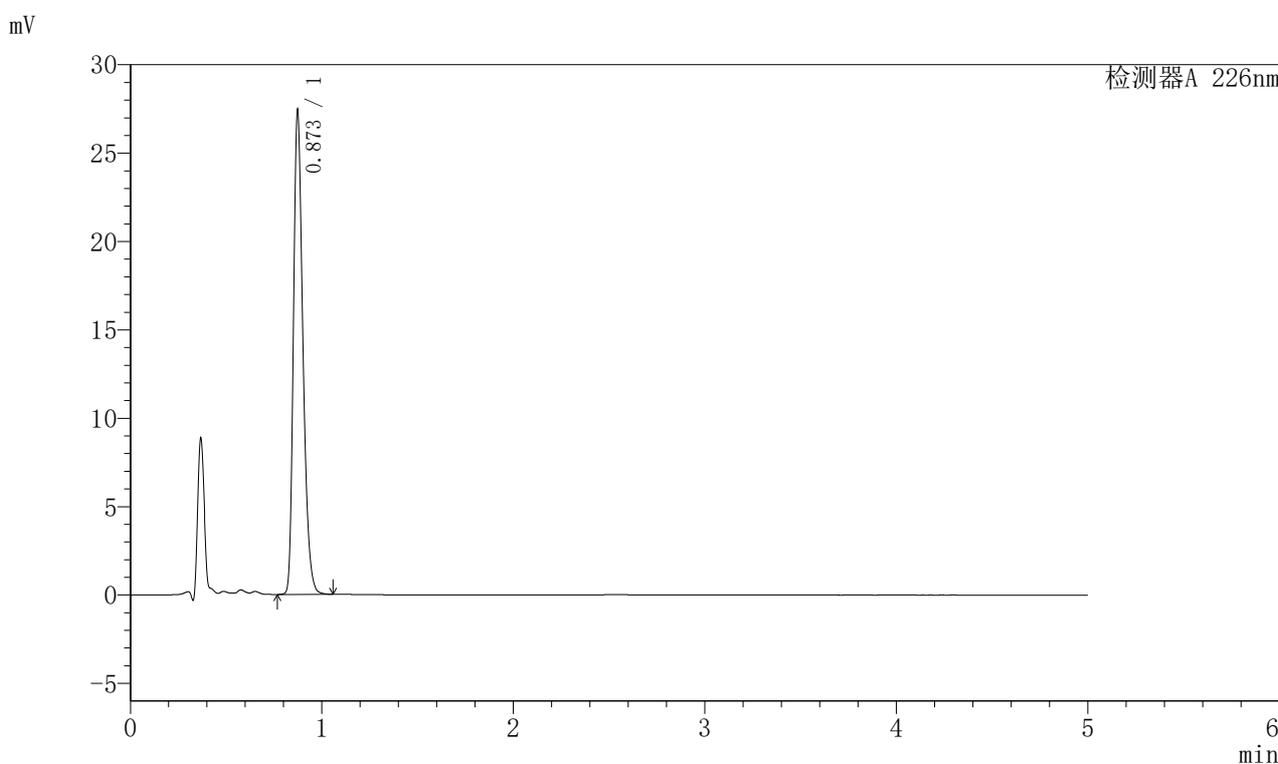
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 91597 | 100.000 | 26578 | 1518       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 91597 | 100.000 | 26578 |            |       |          |

图133 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1648-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:27:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

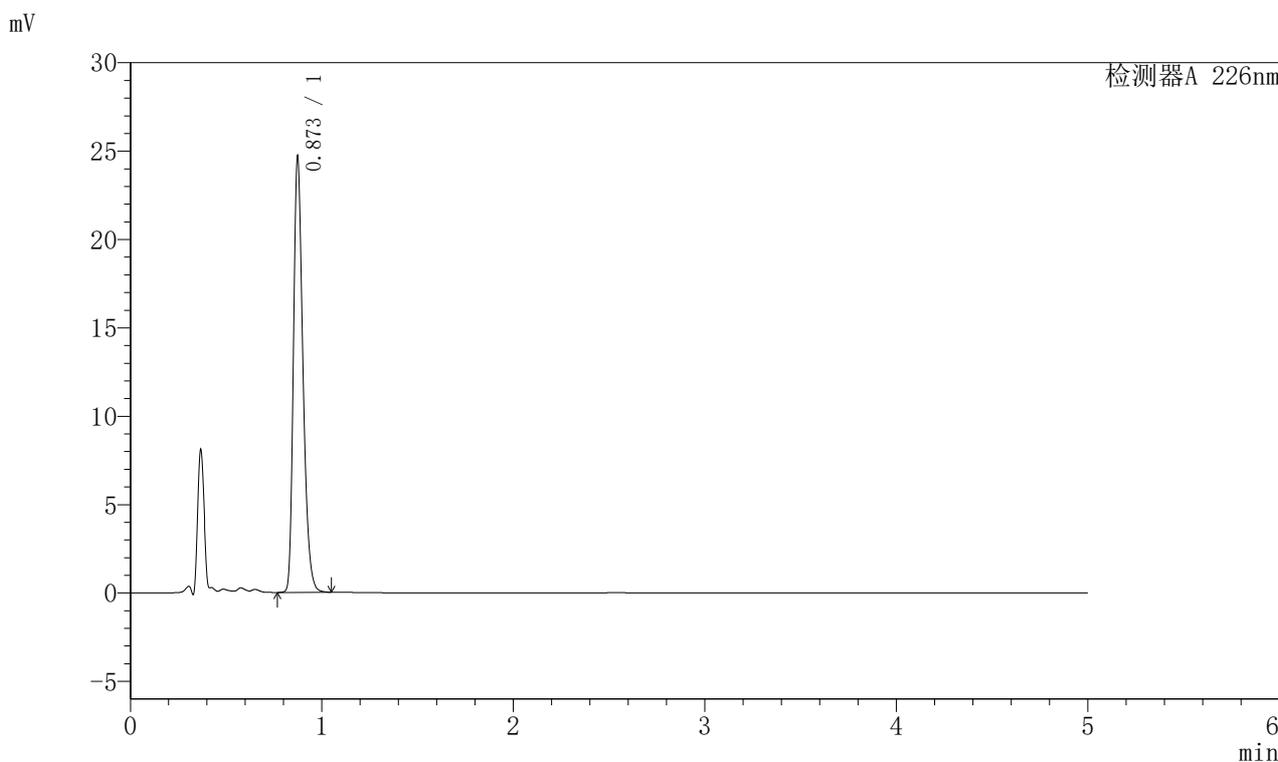
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 94068 | 100.000 | 27288 | 1517       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 94068 | 100.000 | 27288 |            |       |          |

图134 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1649-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

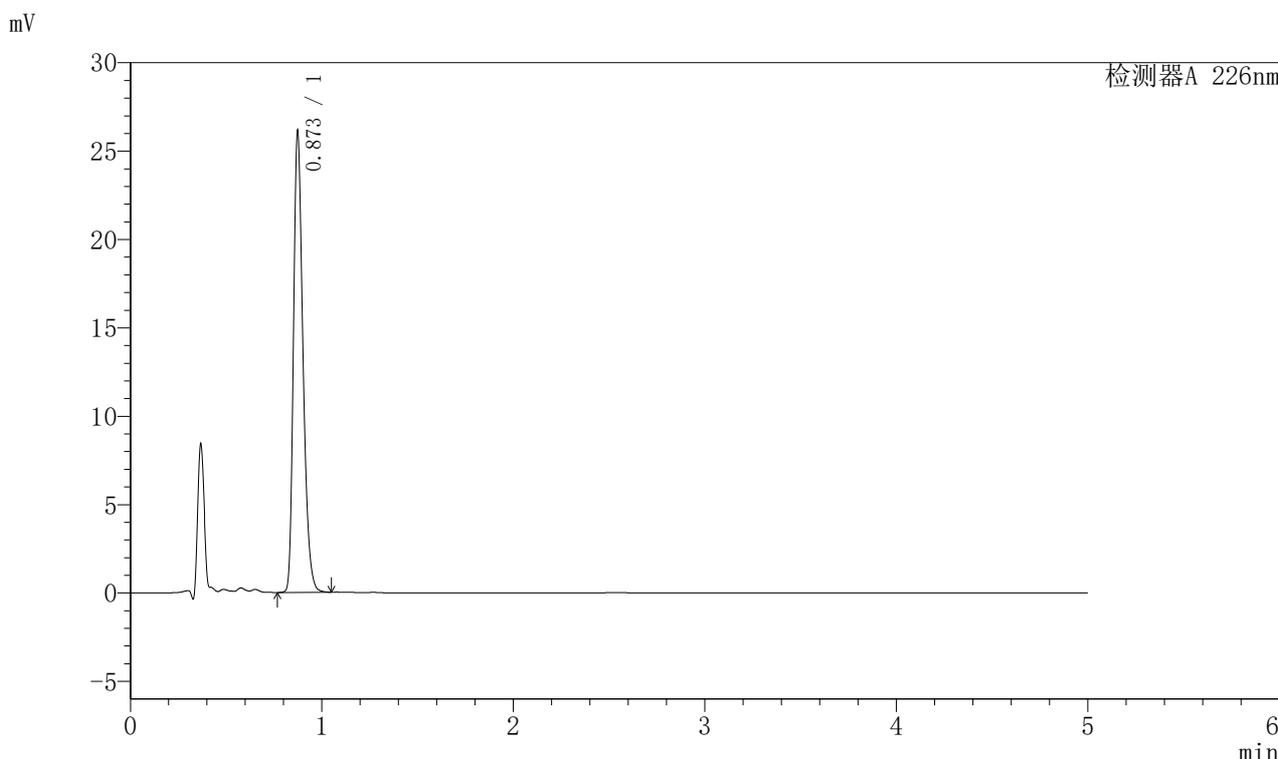
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 84776 | 100.000 | 24568 | 1516       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 84776 | 100.000 | 24568 |            |       |          |

图135 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1650-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:38:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

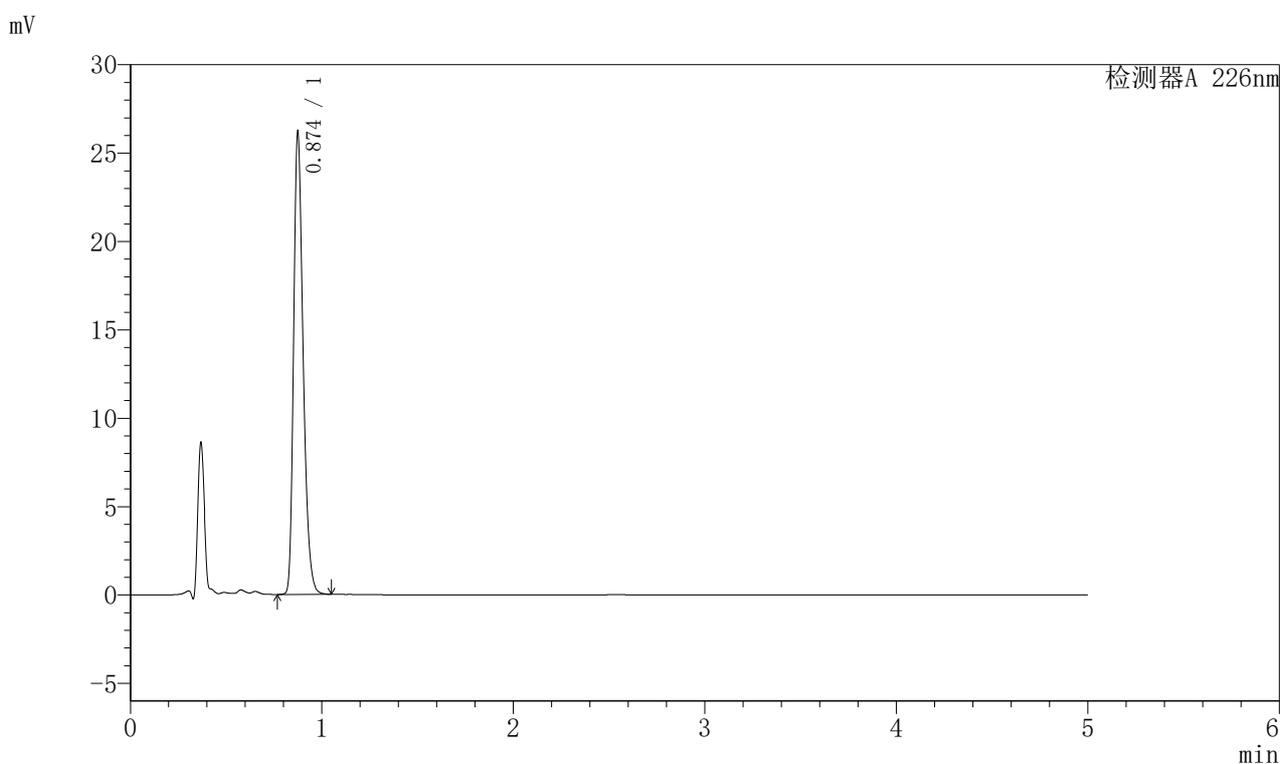
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 89714 | 100.000 | 25983 | 1515       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 89714 | 100.000 | 25983 |            |       |          |

图136 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1651-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:43:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

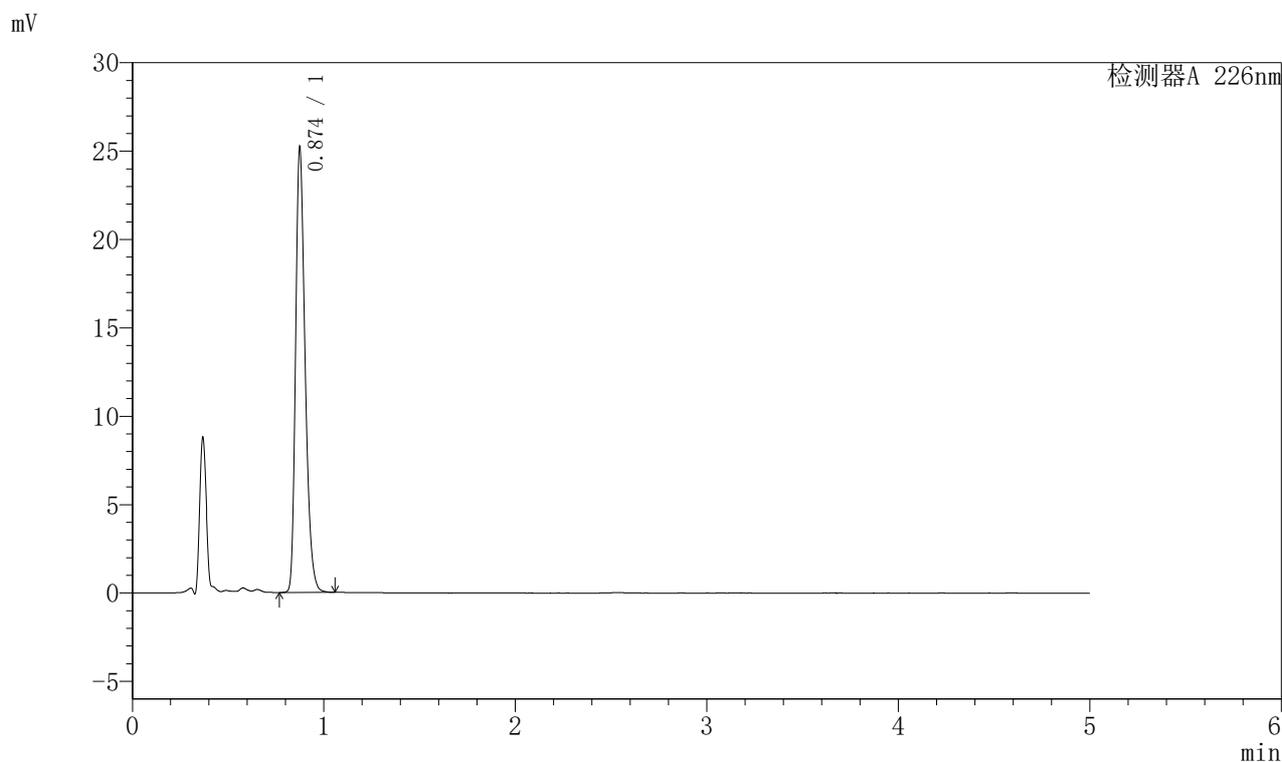
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 89979 | 100.000 | 25974 | 1518       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 89979 | 100.000 | 25974 |            |       |          |

图137 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1652-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:48:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 226nm

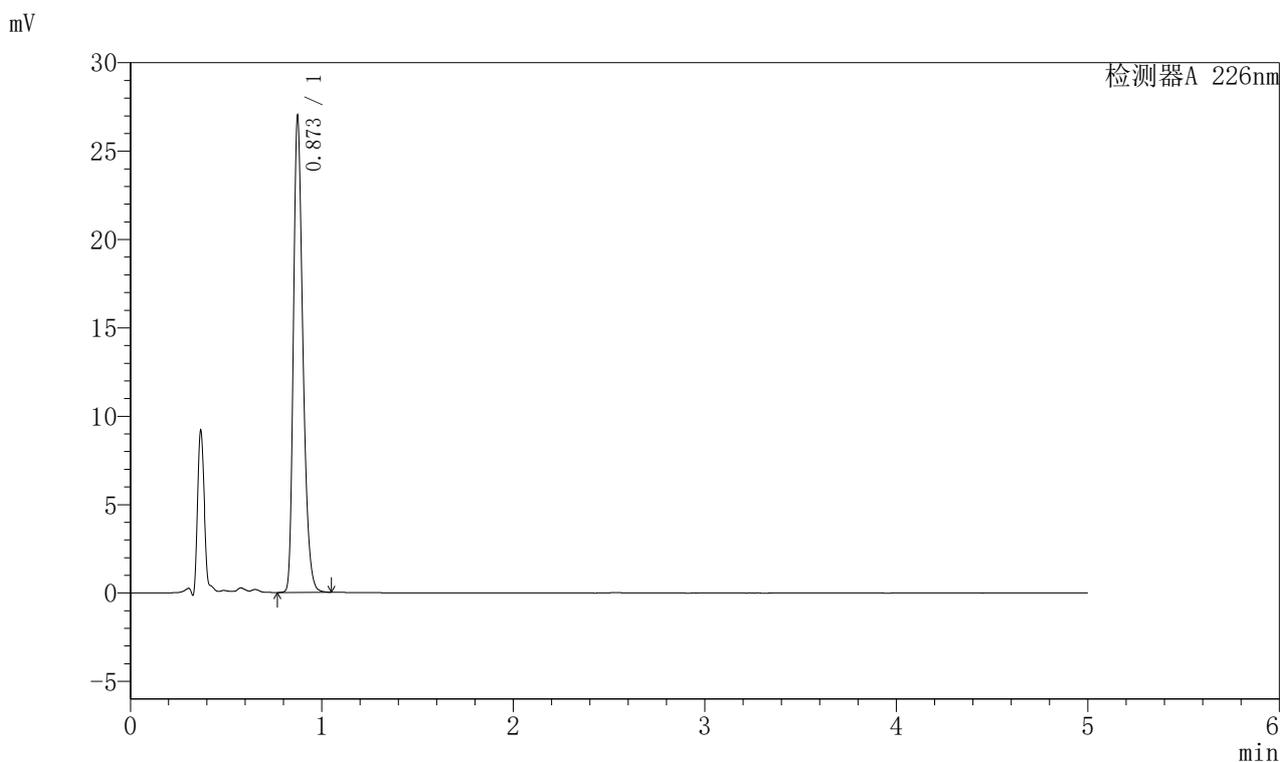
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 86560 | 100.000 | 25001 | 1519       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 86560 | 100.000 | 25001 |            |       |          |

图138 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1653-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:54:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:07:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

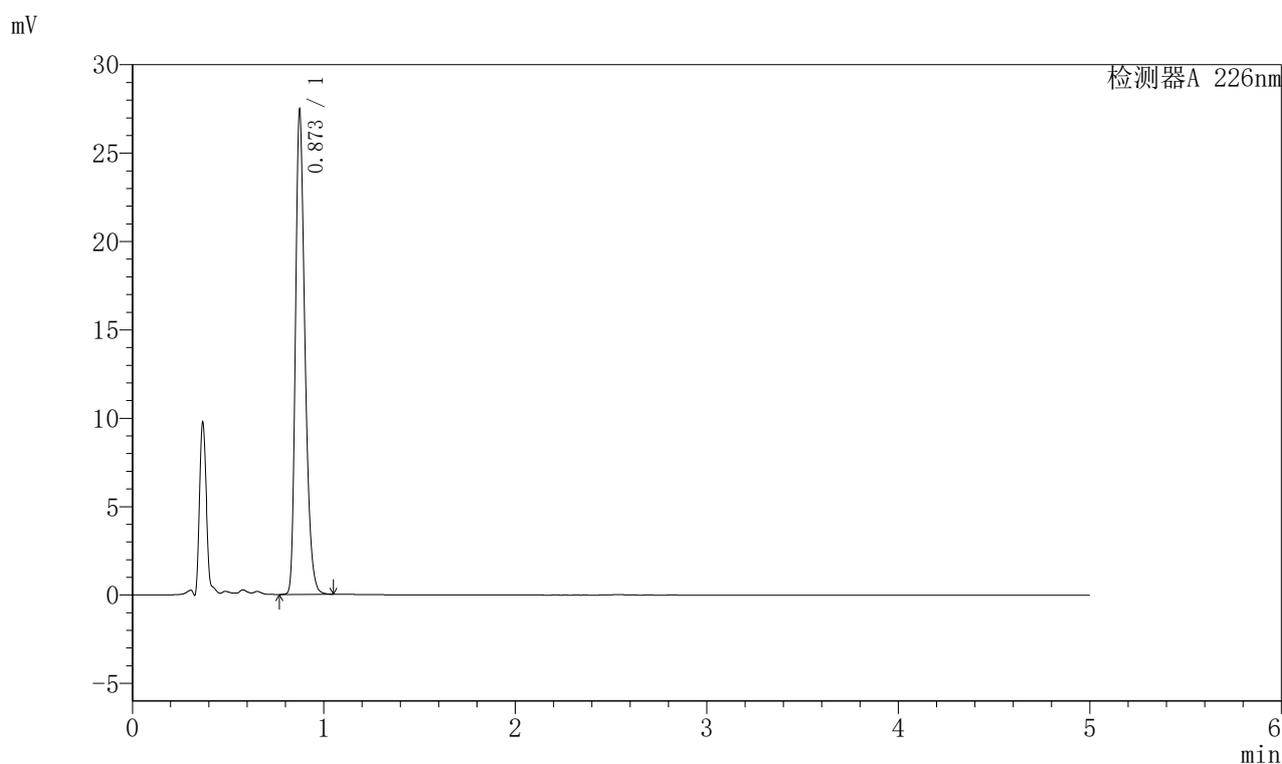
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 92646 | 100.000 | 26856 | 1514       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 92646 | 100.000 | 26856 |            |       |          |

图139 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1654-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 22:59:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

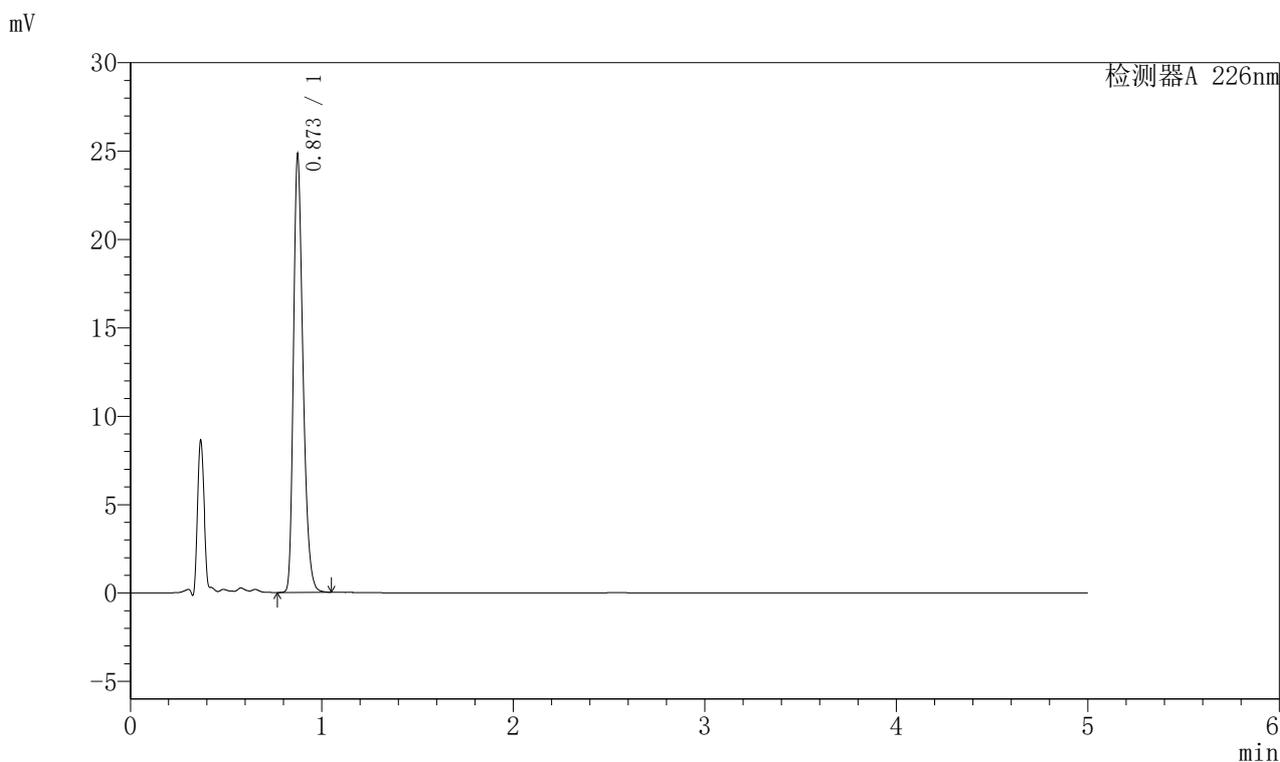
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 94114 | 100.000 | 27278 | 1518       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 94114 | 100.000 | 27278 |            |       |          |

图140 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1655-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:05:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

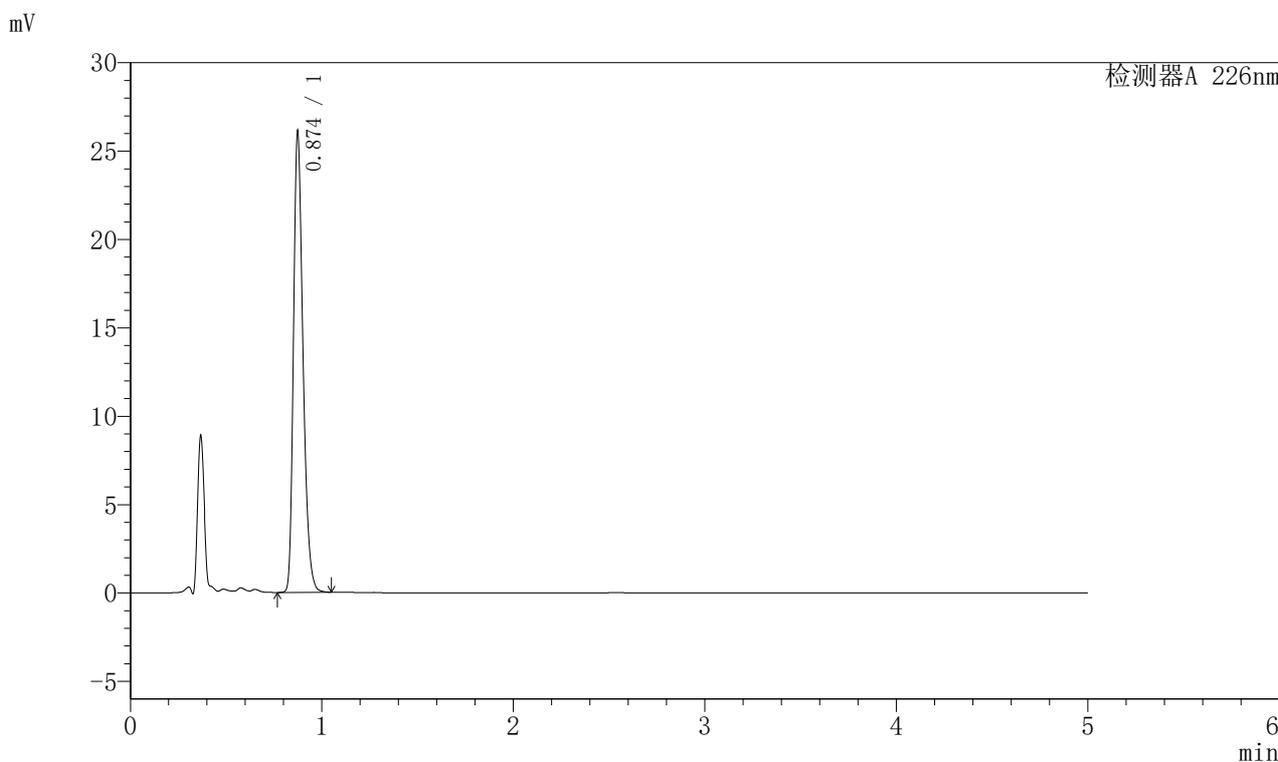
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.873 | 85215 | 100.000 | 24661 | 1515       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 85215 | 100.000 | 24661 |            |       |          |

图141 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1656-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:10:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

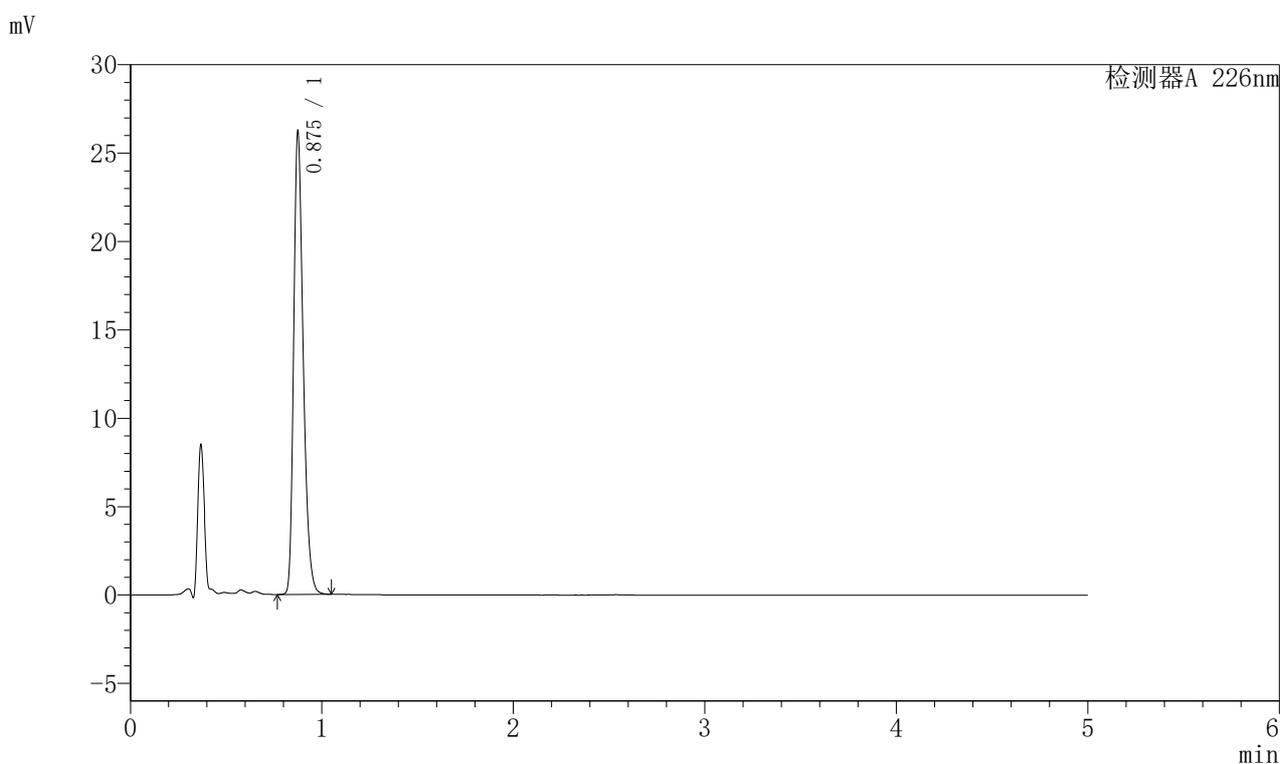
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 89704 | 100.000 | 25948 | 1514       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 89704 | 100.000 | 25948 |            |       |          |

图142 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1657-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:15:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

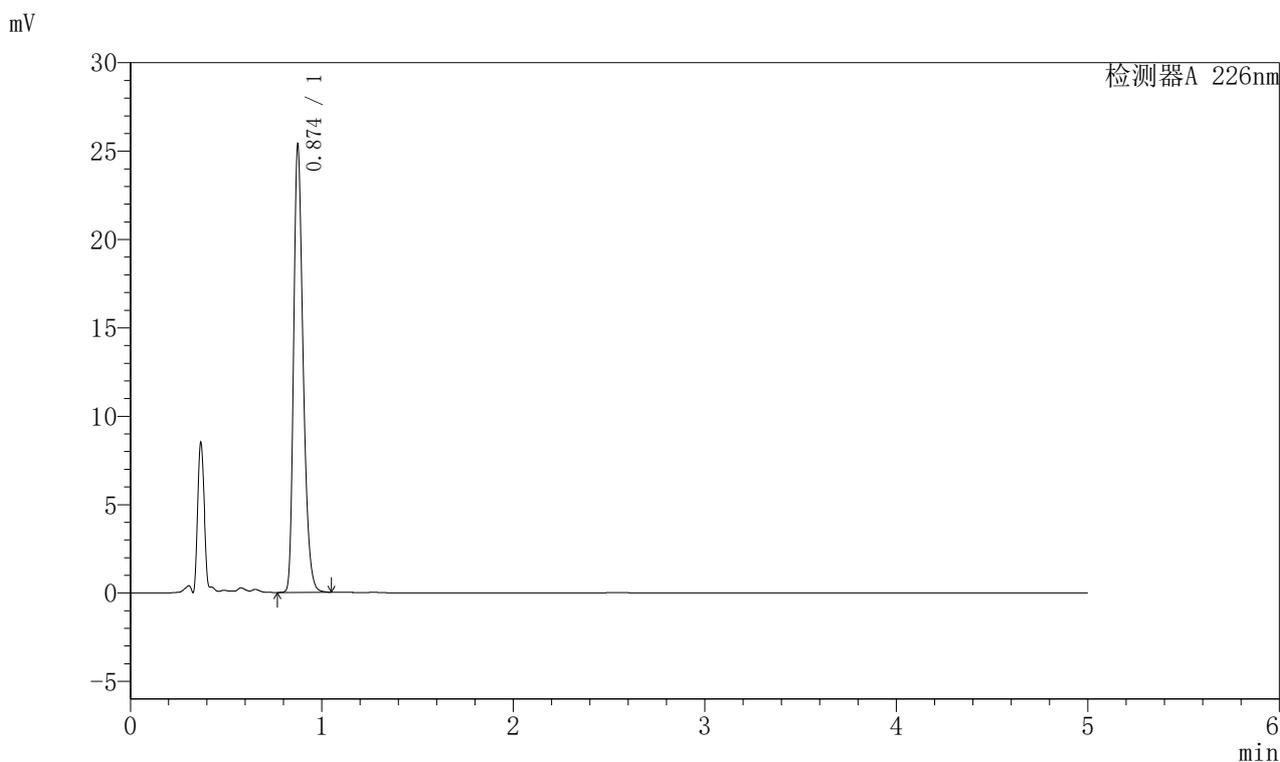
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.875 | 90147 | 100.000 | 25946 | 1516       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 90147 | 100.000 | 25946 |            |       |          |

图143 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1658-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:21:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

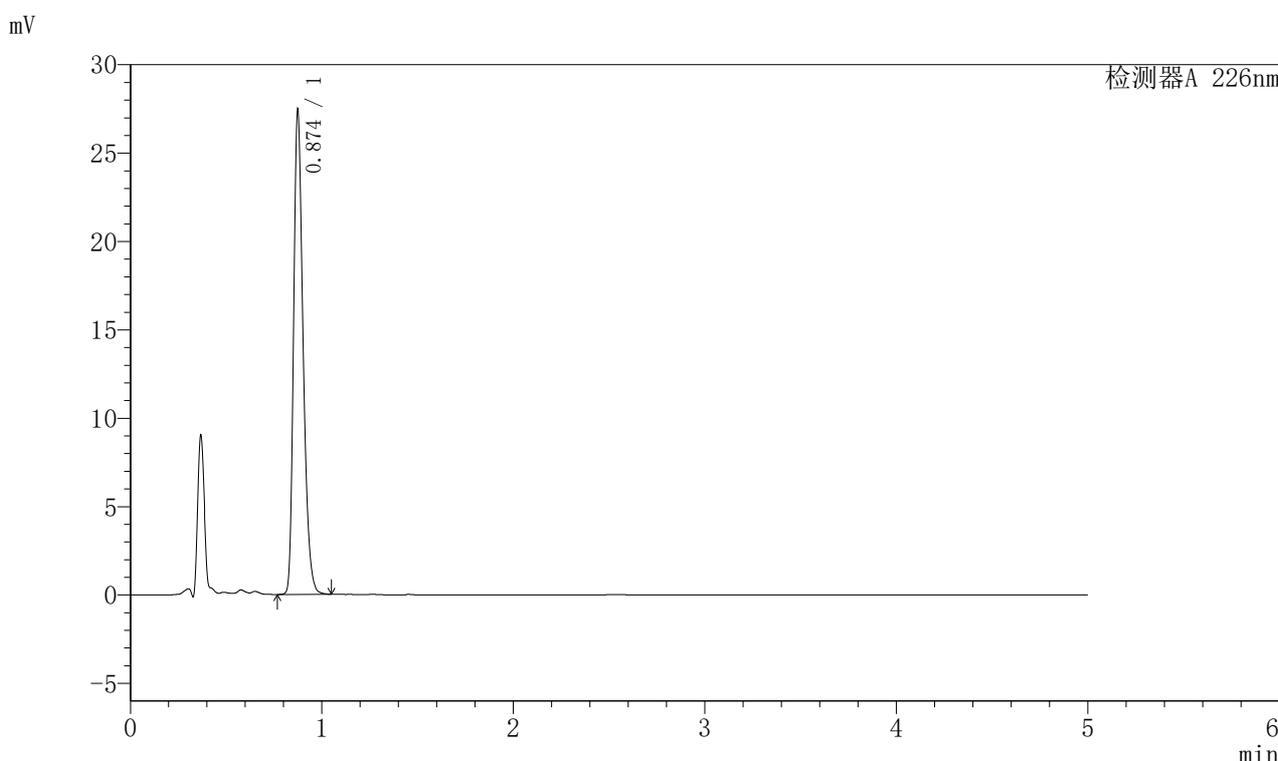
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 87109 | 100.000 | 25129 | 1518       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 87109 | 100.000 | 25129 |            |       |          |

图144 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1659-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:26:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

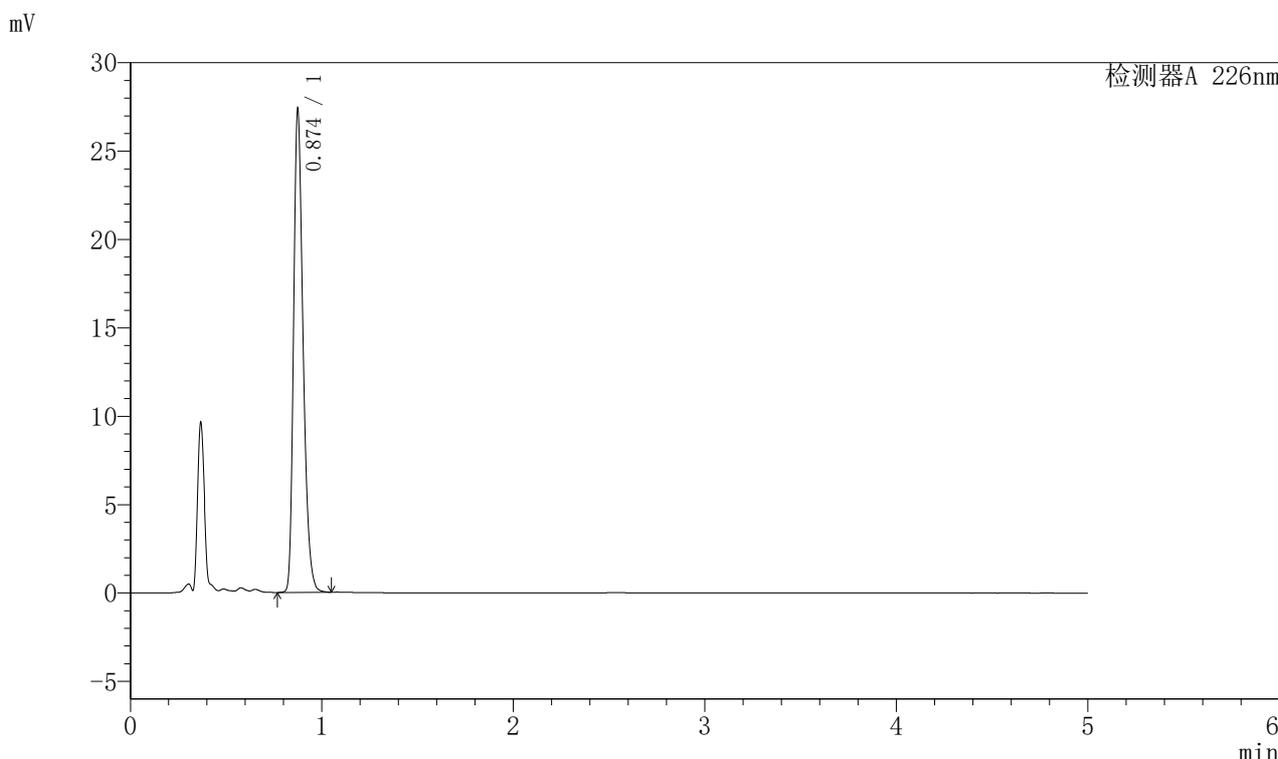
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 94215 | 100.000 | 27215 | 1518       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 94215 | 100.000 | 27215 |            |       |          |

图145 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1660-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

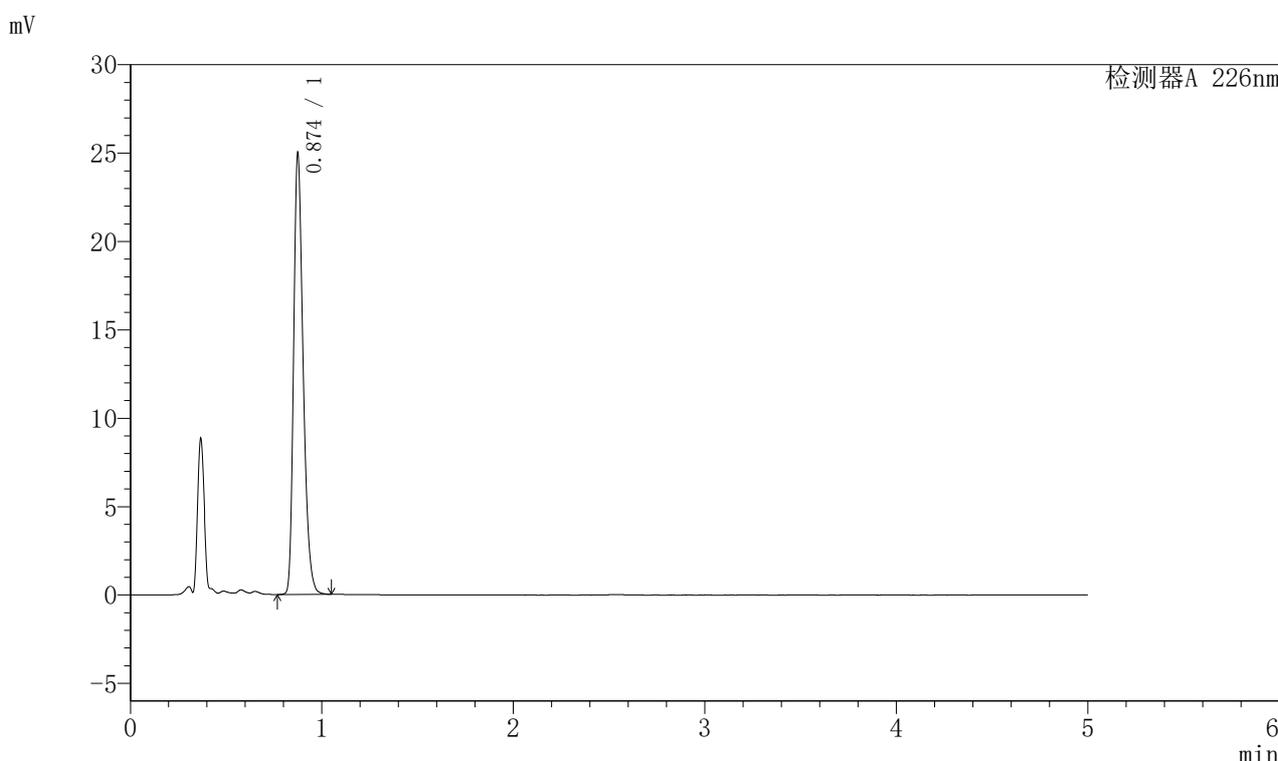
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 93977 | 100.000 | 27154 | 1518       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 93977 | 100.000 | 27154 |            |       |          |

图146 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-266/10-1661-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:37:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

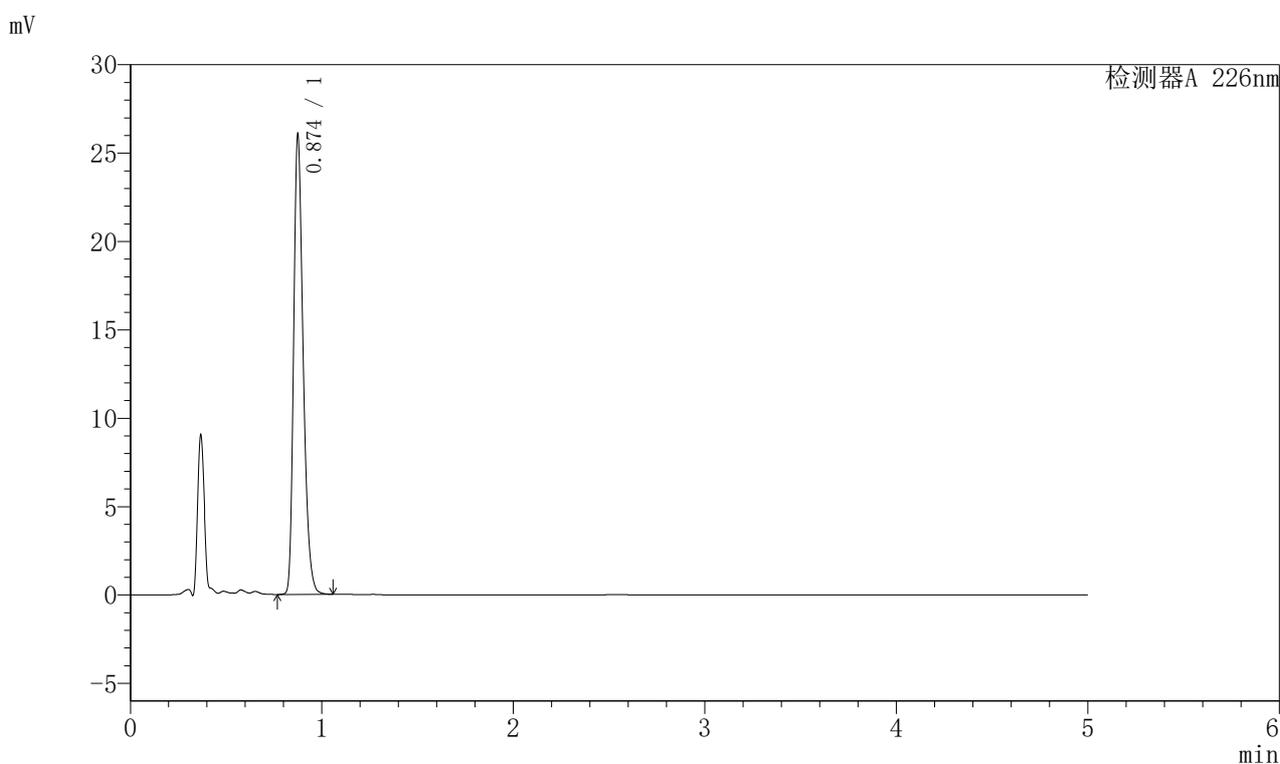
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 85944 | 100.000 | 24776 | 1516       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 85944 | 100.000 | 24776 |            |       |          |

图147 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1662-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:42:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 226nm

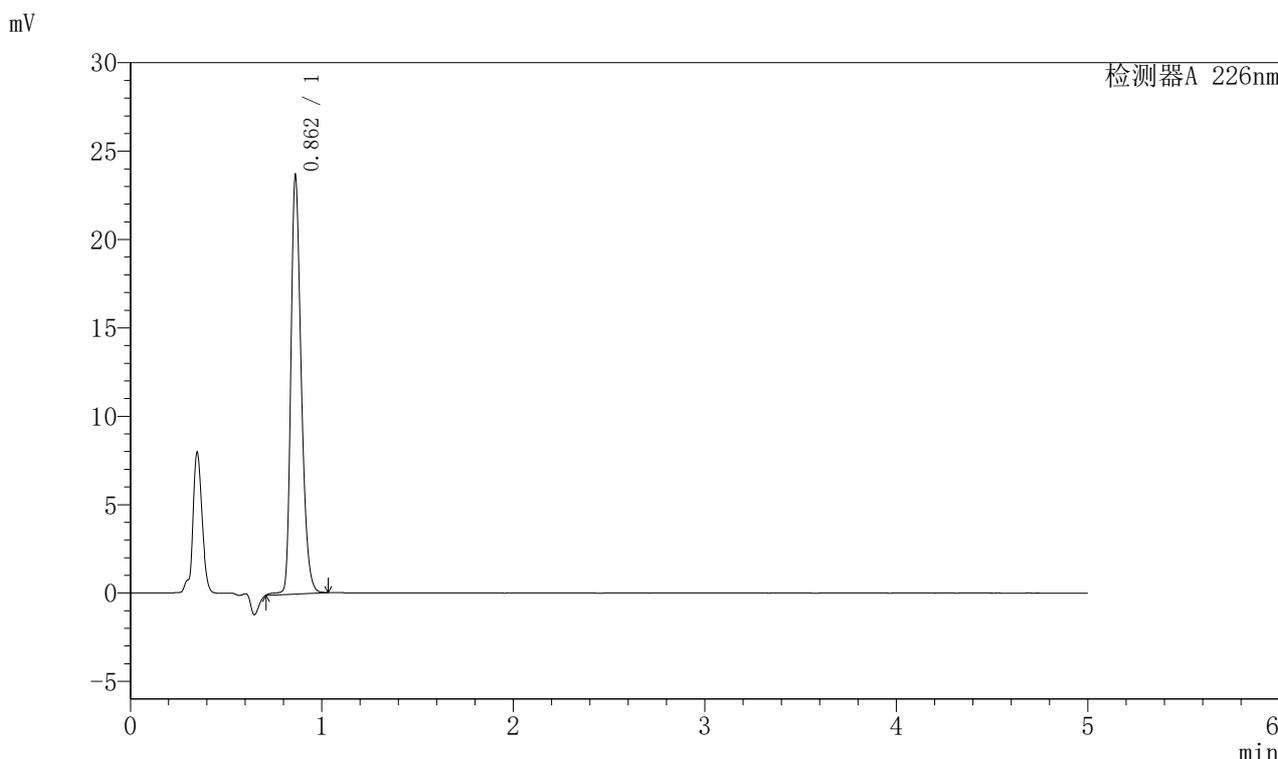
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.874 | 89525 | 100.000 | 25810 | 1517       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 89525 | 100.000 | 25810 |            |       |          |

图148 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1663-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:47:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

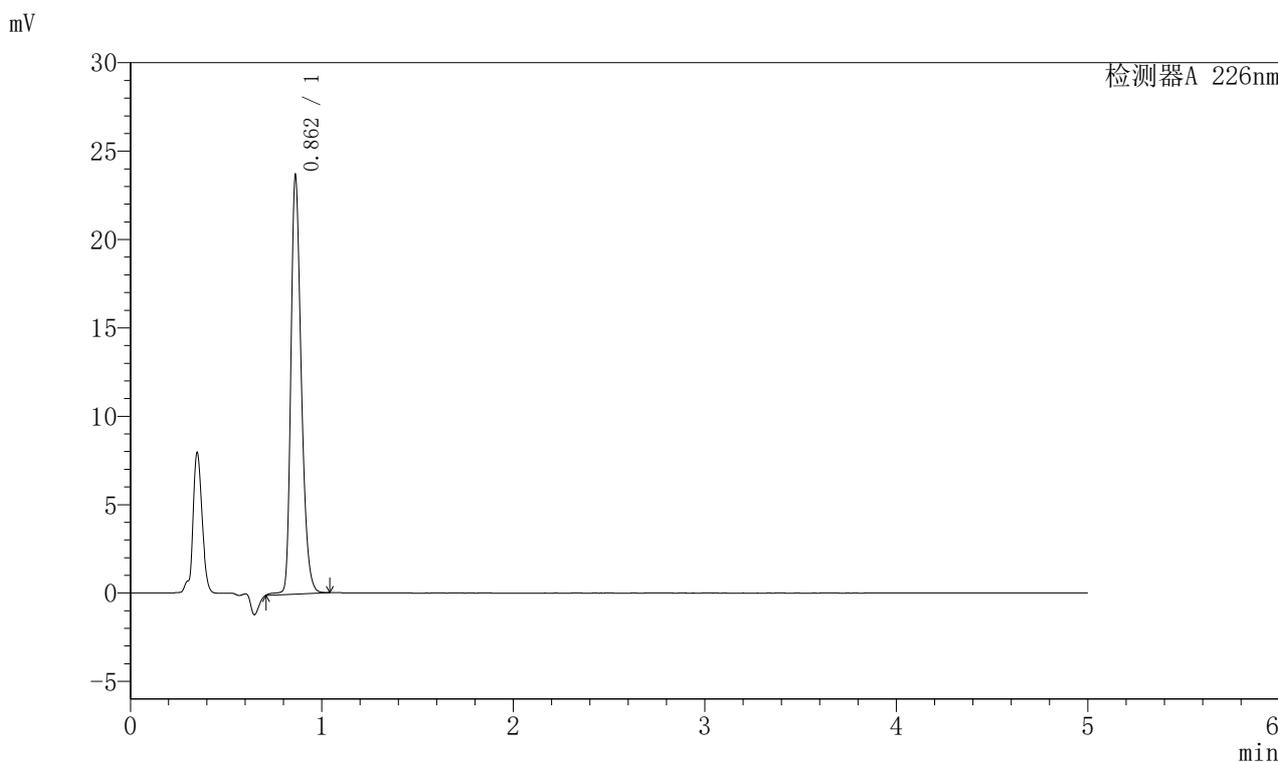
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.862 | 89024 | 100.000 | 23596 | 1249       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 89024 | 100.000 | 23596 |            |       |          |

图149 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-266/10-1664-2 - cbzj-G01RY4p-zjtj6y-rcqx-pH2.0jz-5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240802-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 23:53:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/05 10:08:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.862 | 89155 | 100.000 | 23611 | 1246       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 89155 | 100.000 | 23611 |            |       |          |

图150 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2