



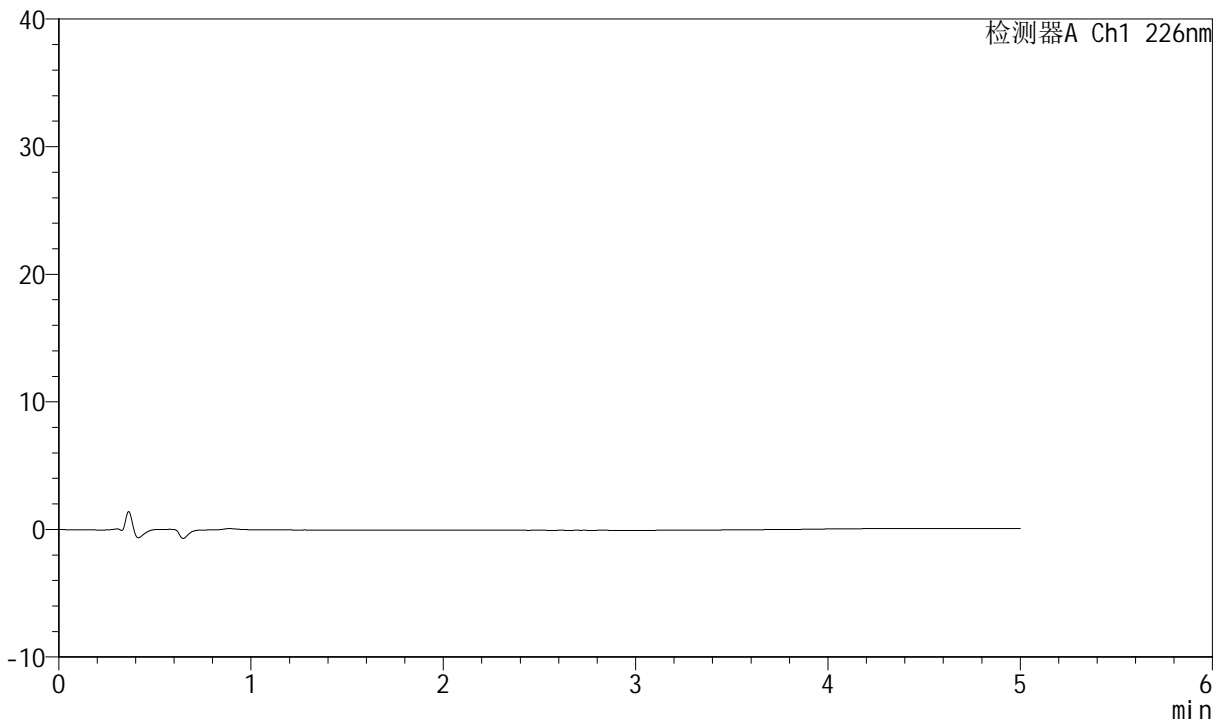
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-671-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
溶剂



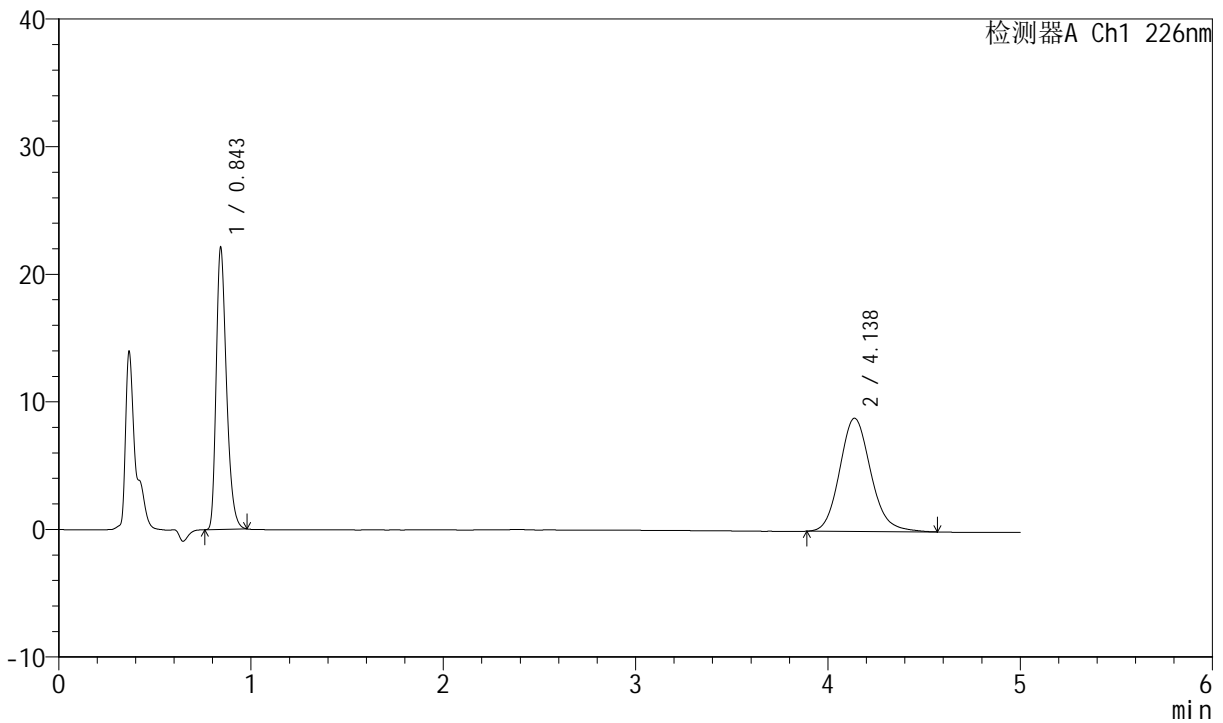
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-672-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.843 | 82217 | 45.177 | 22147 | 1202 | 1.320 | -- |
| 2 | 4.138 | 99772 | 54.823 | 8879 | 3238 | 1.143 | 16.982 |
| 总计 | | 181989 | 100.000 | 31026 | | | |

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



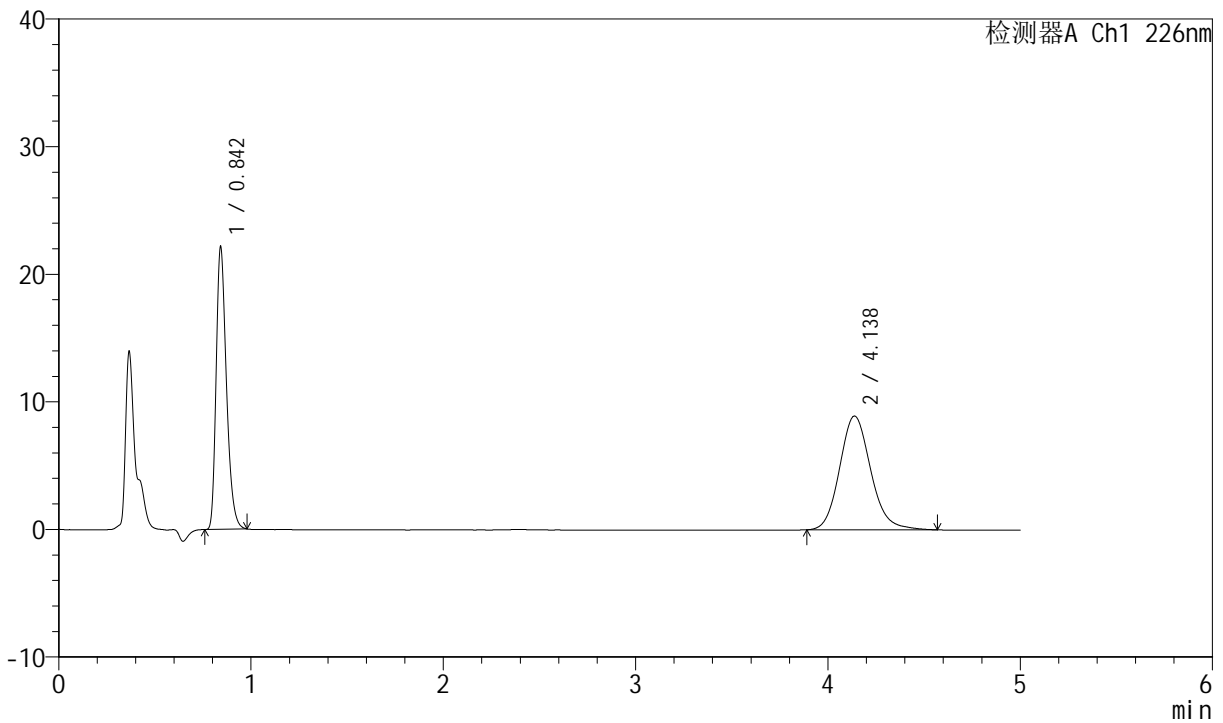
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-673-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.842 | 82304 | 45.065 | 22174 | 1204 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.138 | 100331 | 54.935 | 8919 | 3225 | 1.142 | 16.964 |
| 总计 | | 182635 | 100.000 | 31093 | | | |

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



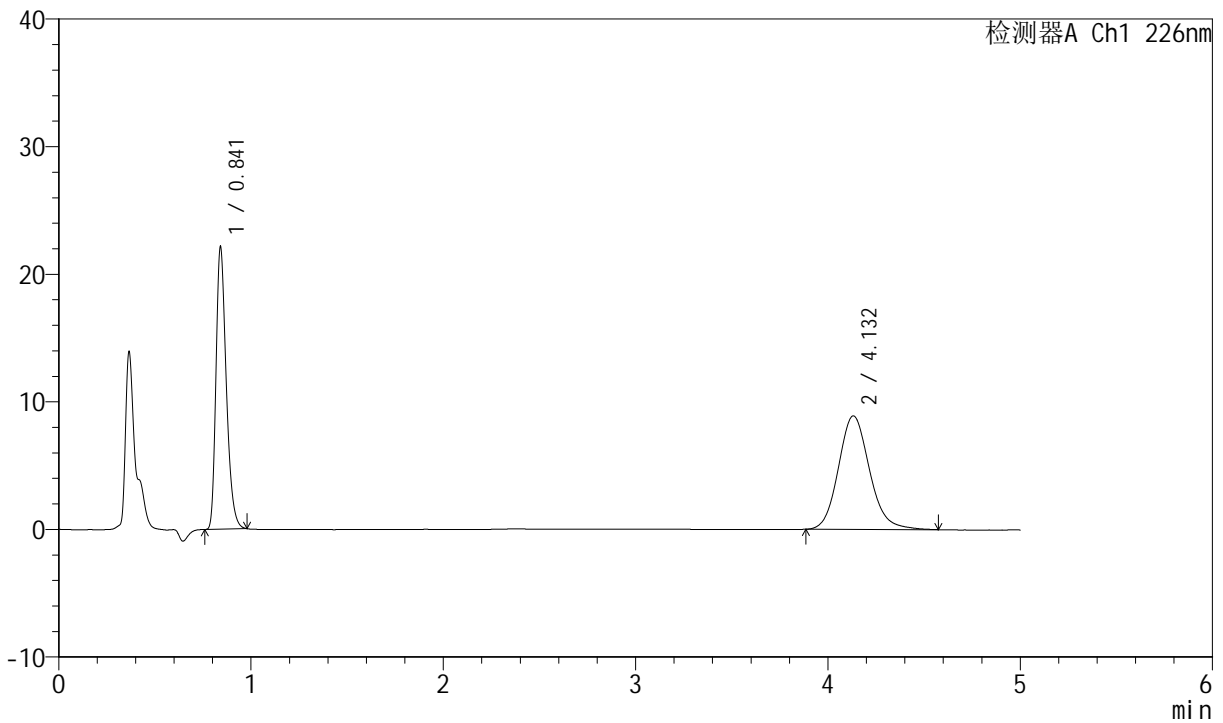
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-674-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 82236 | 45.133 | 22112 | 1203 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.132 | 99974 | 54.867 | 8898 | 3223 | 1.139 | 16.953 |
| 总计 | | 182210 | 100.000 | 31009 | | | |

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



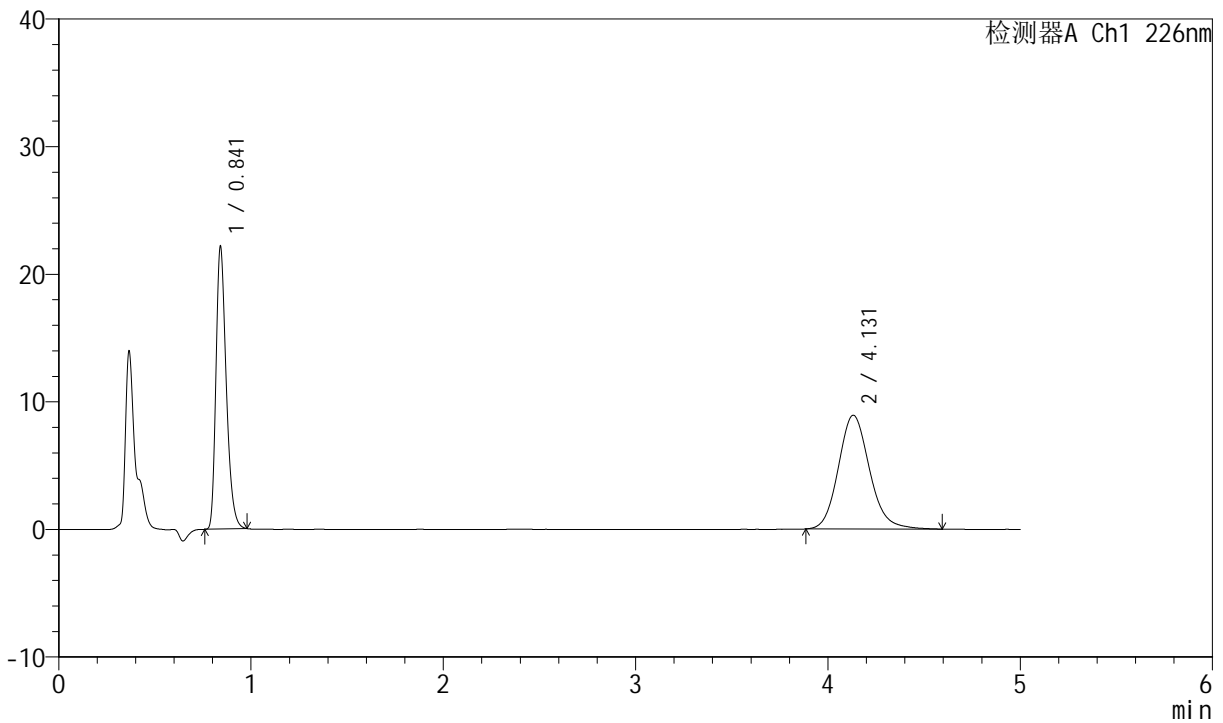
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-675-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 82248 | 45.025 | 22119 | 1204 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.131 | 100422 | 54.975 | 8919 | 3219 | 1.140 | 16.949 |
| 总计 | | 182670 | 100.000 | 31038 | | | |

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



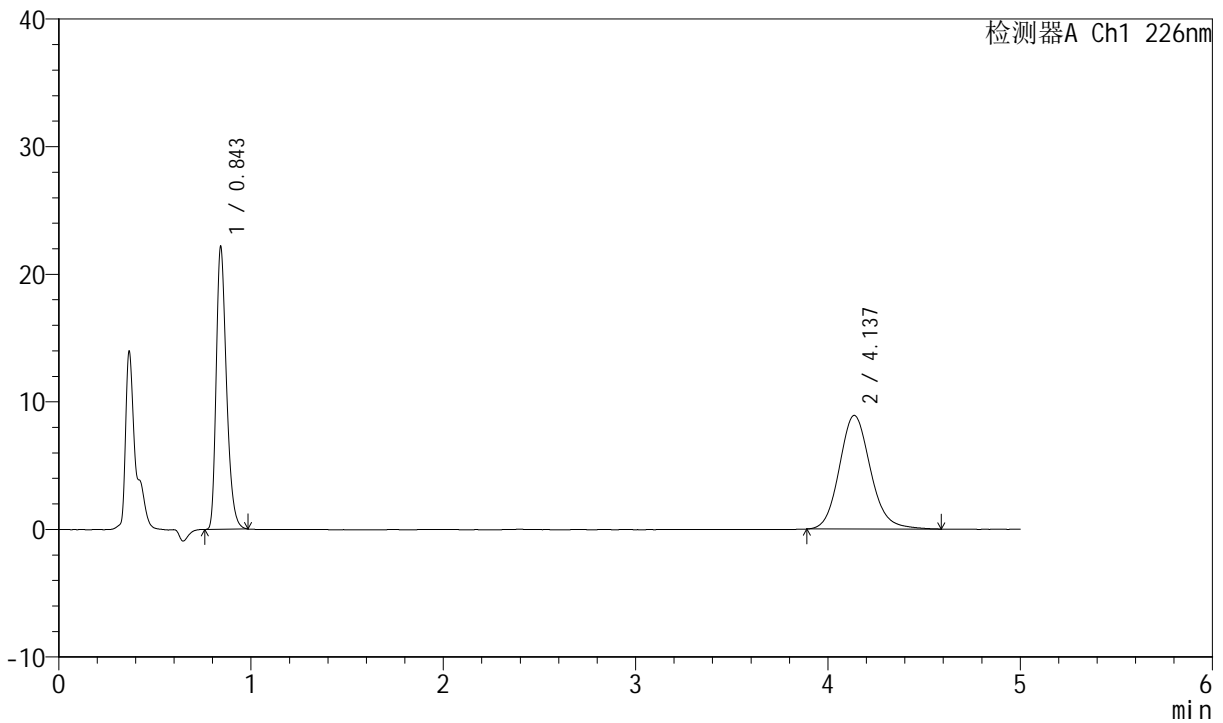
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-676-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.843 | 82431 | 45.117 | 22204 | 1204 | 1.318 | -- |
| 2 | 4.137 | 100272 | 54.883 | 8911 | 3232 | 1.136 | 16.971 |
| 总计 | | 182703 | 100.000 | 31115 | | | |

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



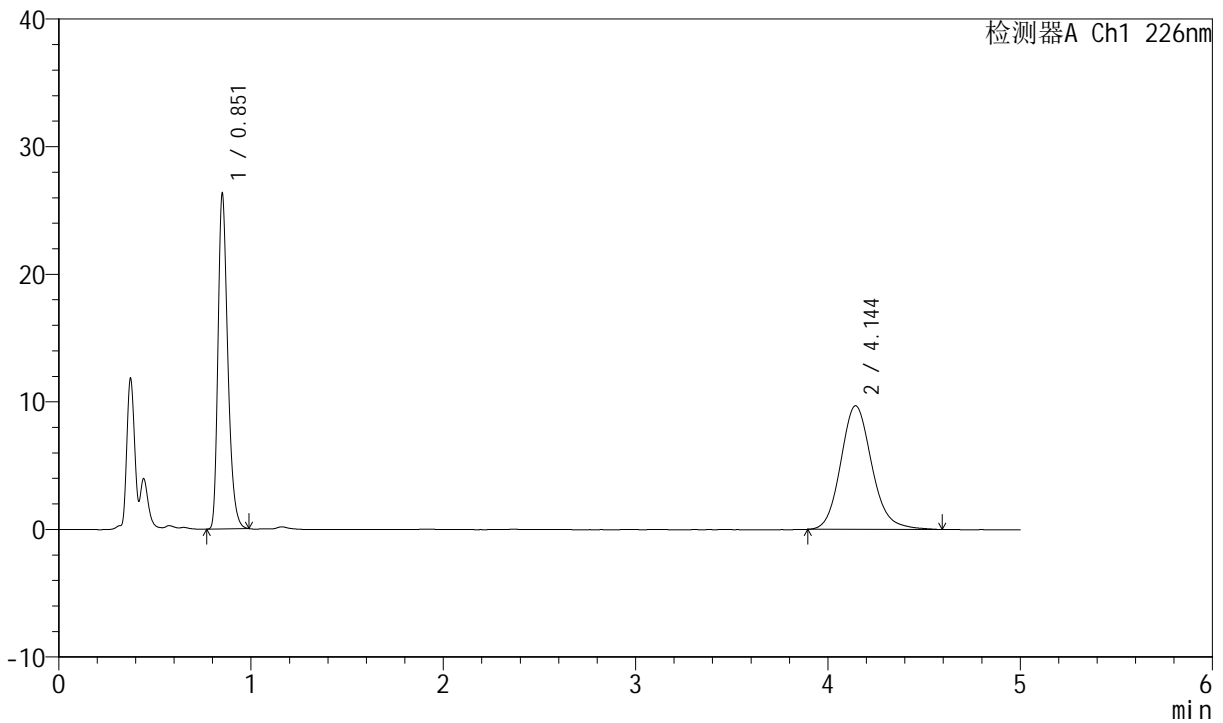
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-677-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 10:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 93047 | 46.071 | 26198 | 1361 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.144 | 108917 | 53.929 | 9697 | 3267 | 1.145 | 17.229 |
| 总计 | | 201963 | 100.000 | 35894 | | | |

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



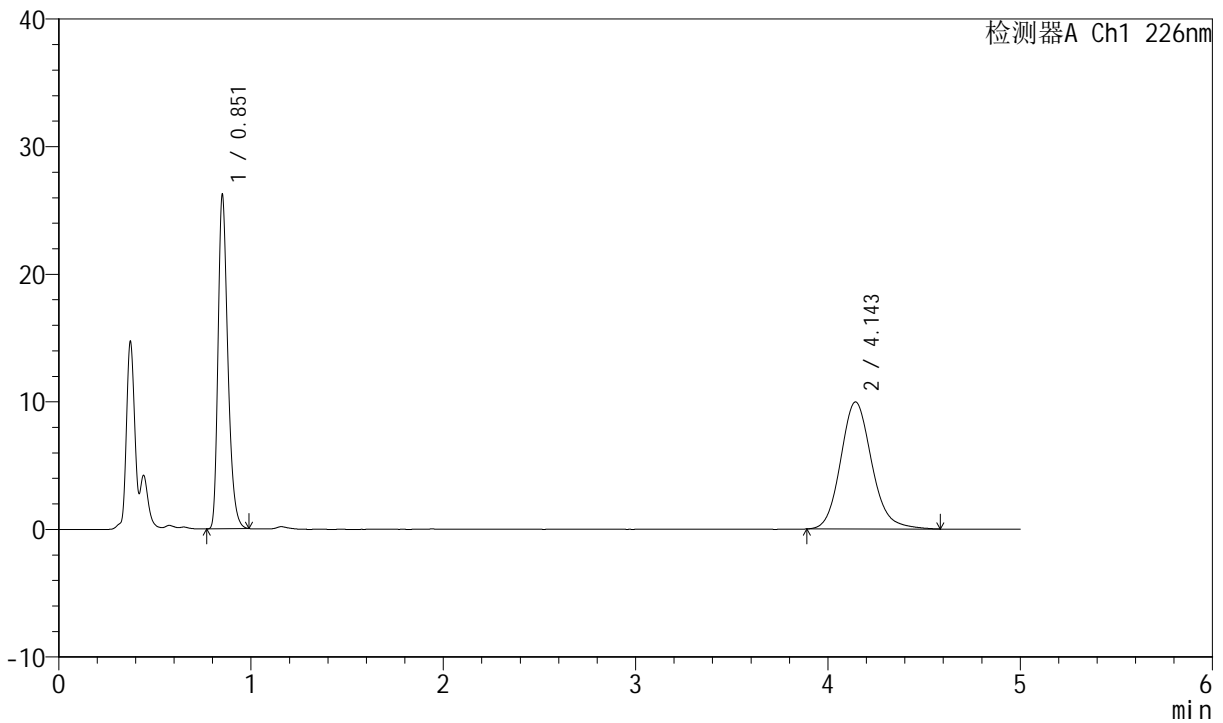
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-678-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 92722 | 45.290 | 26134 | 1362 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.143 | 112008 | 54.710 | 9961 | 3259 | 1.146 | 17.211 |
| 总计 | | 204730 | 100.000 | 36095 | | | |

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



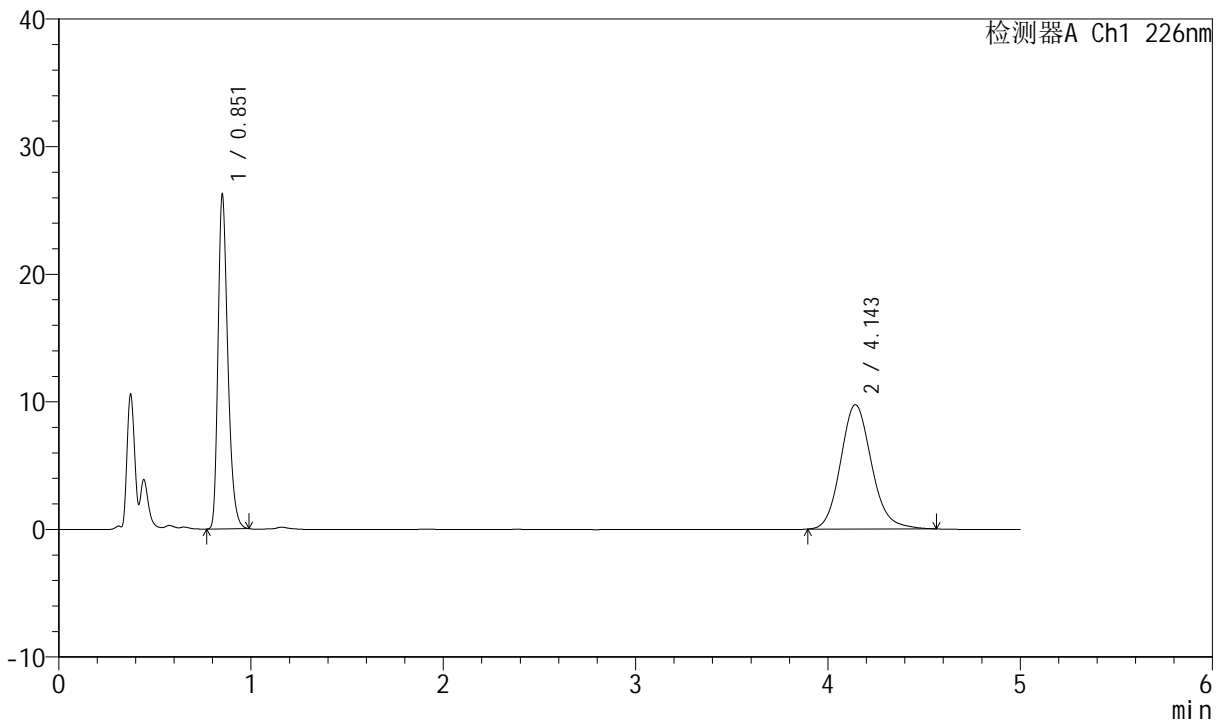
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-679-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 92837 | 46.011 | 26134 | 1361 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.143 | 108937 | 53.989 | 9742 | 3265 | 1.137 | 17.221 |
| 总计 | | 201774 | 100.000 | 35876 | | | |

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



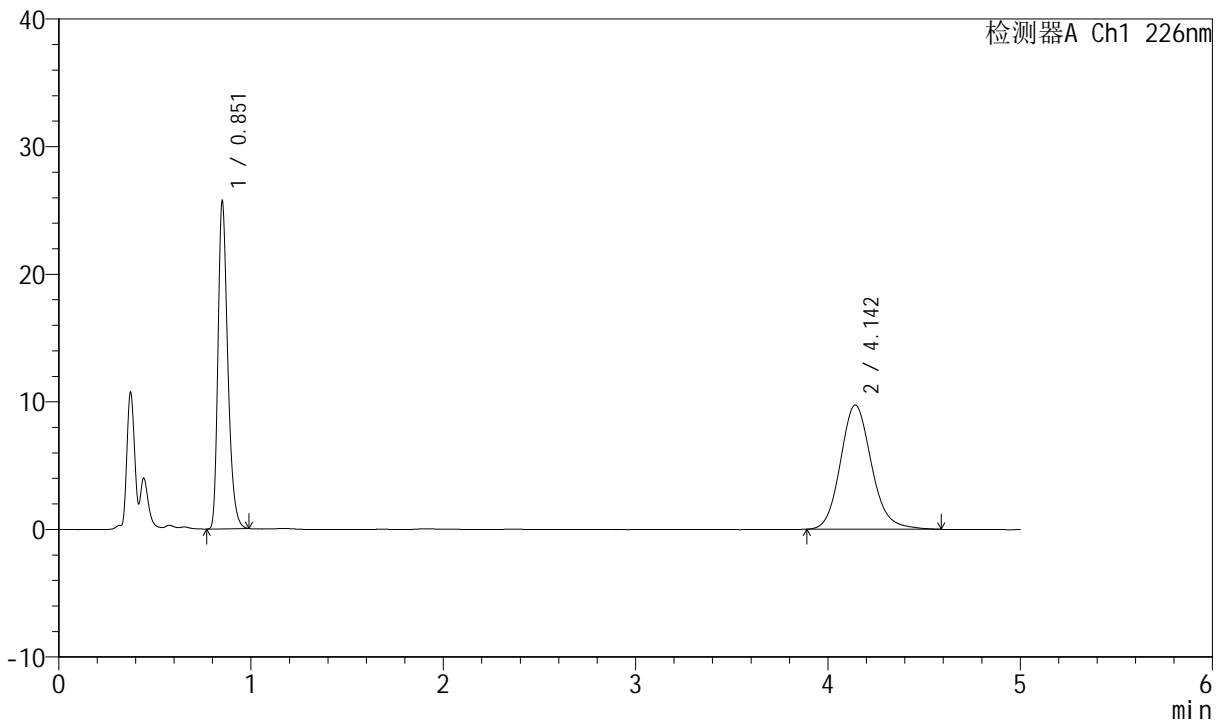
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-680-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 90899 | 45.410 | 25584 | 1363 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.142 | 109277 | 54.590 | 9737 | 3255 | 1.142 | 17.204 |
| 总计 | | 200176 | 100.000 | 35321 | | | |

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



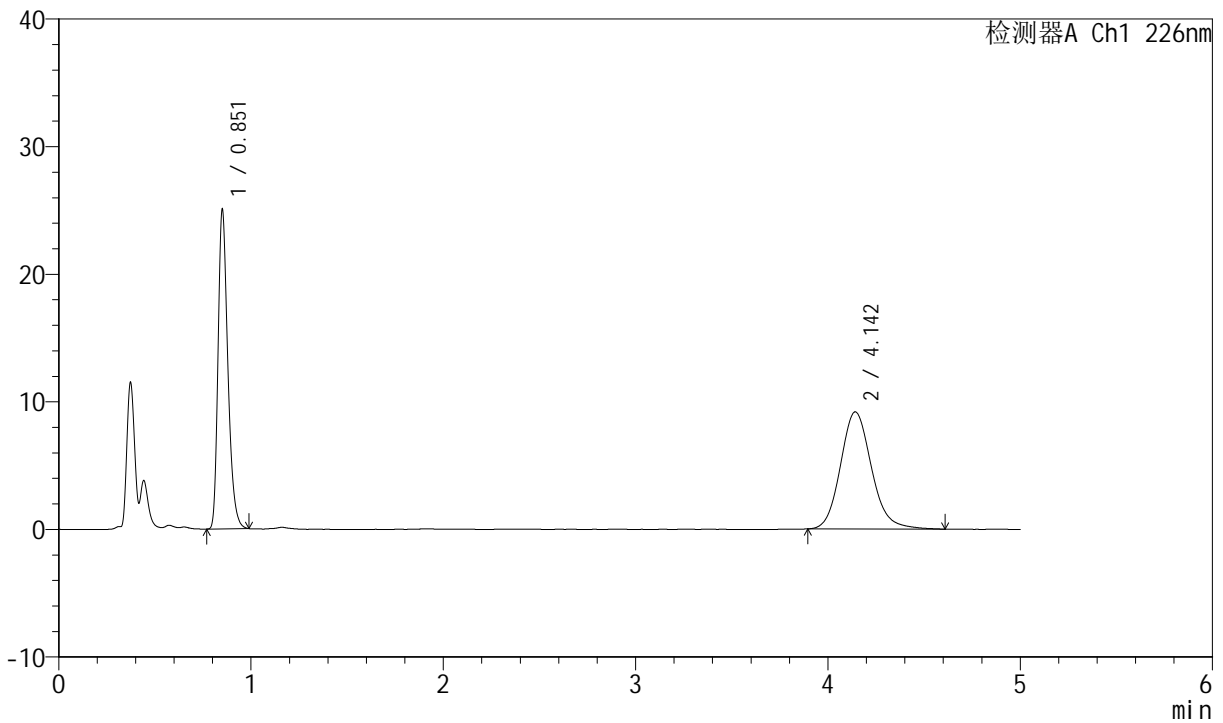
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-681-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 88678 | 46.238 | 24982 | 1362 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.142 | 103107 | 53.762 | 9185 | 3271 | 1.144 | 17.232 |
| 总计 | | 191785 | 100.000 | 34167 | | | |

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



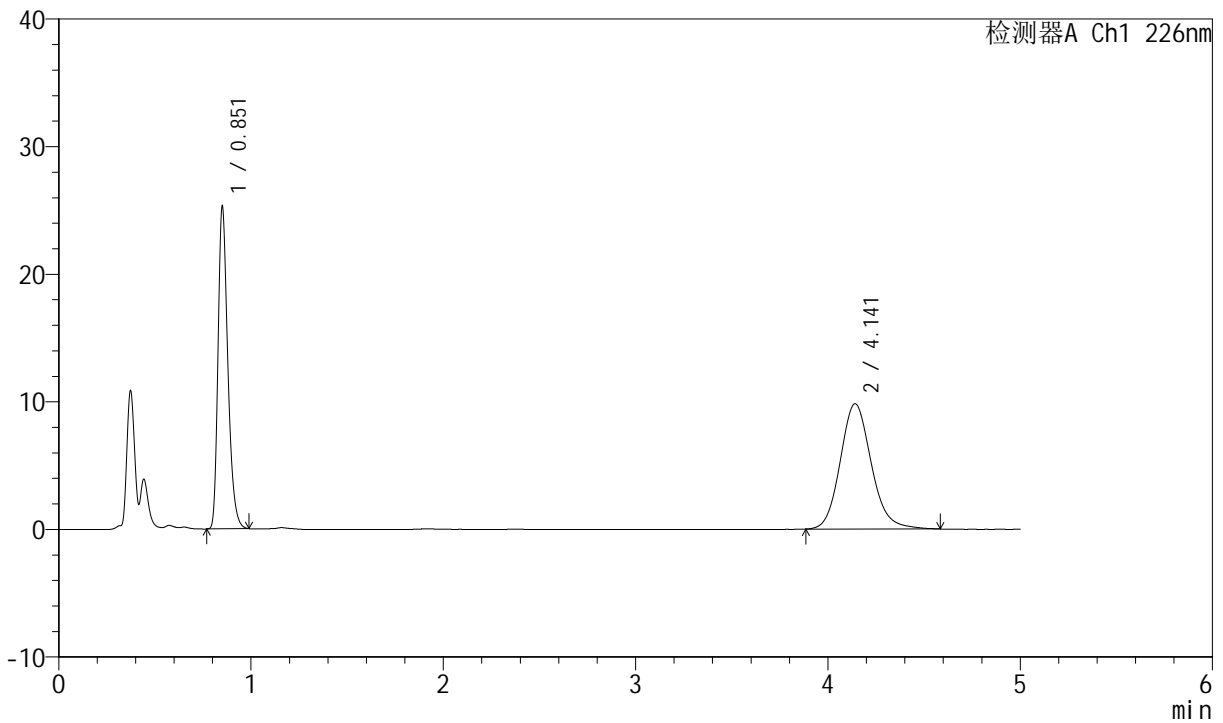
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-682-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 89551 | 44.839 | 25214 | 1361 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.141 | 110166 | 55.161 | 9818 | 3259 | 1.138 | 17.206 |
| 总计 | | 199717 | 100.000 | 35032 | | | |

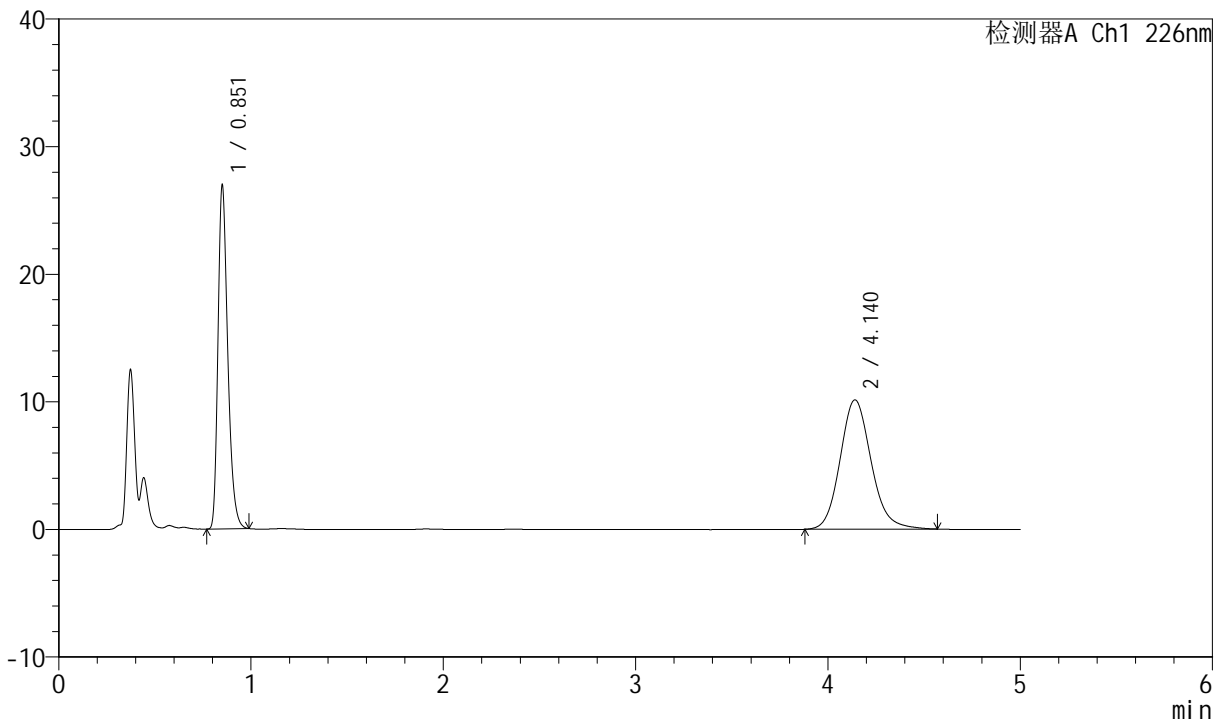
图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-683-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 95235 | 45.555 | 26854 | 1366 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.140 | 113821 | 54.445 | 10140 | 3262 | 1.140 | 17.220 |
| 总计 | | 209056 | 100.000 | 36994 | | | |

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



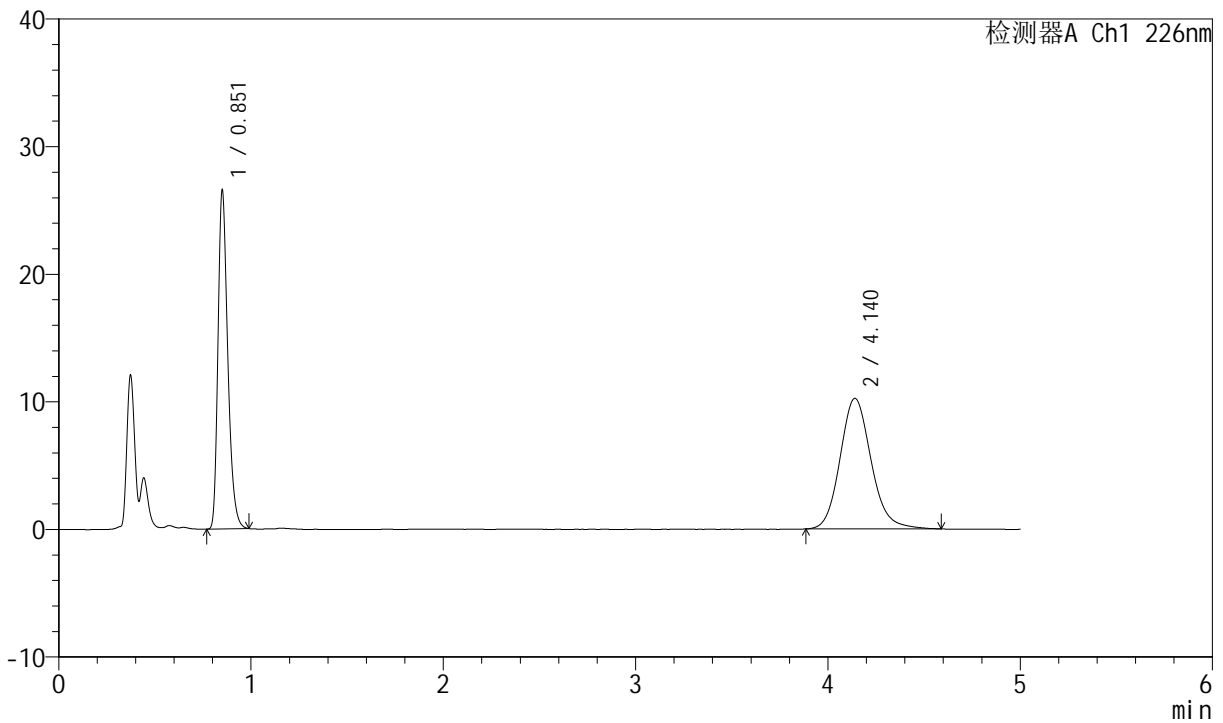
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-684-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 93833 | 44.945 | 26464 | 1367 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.140 | 114941 | 55.055 | 10235 | 3263 | 1.138 | 17.224 |
| 总计 | | 208773 | 100.000 | 36700 | | | |

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



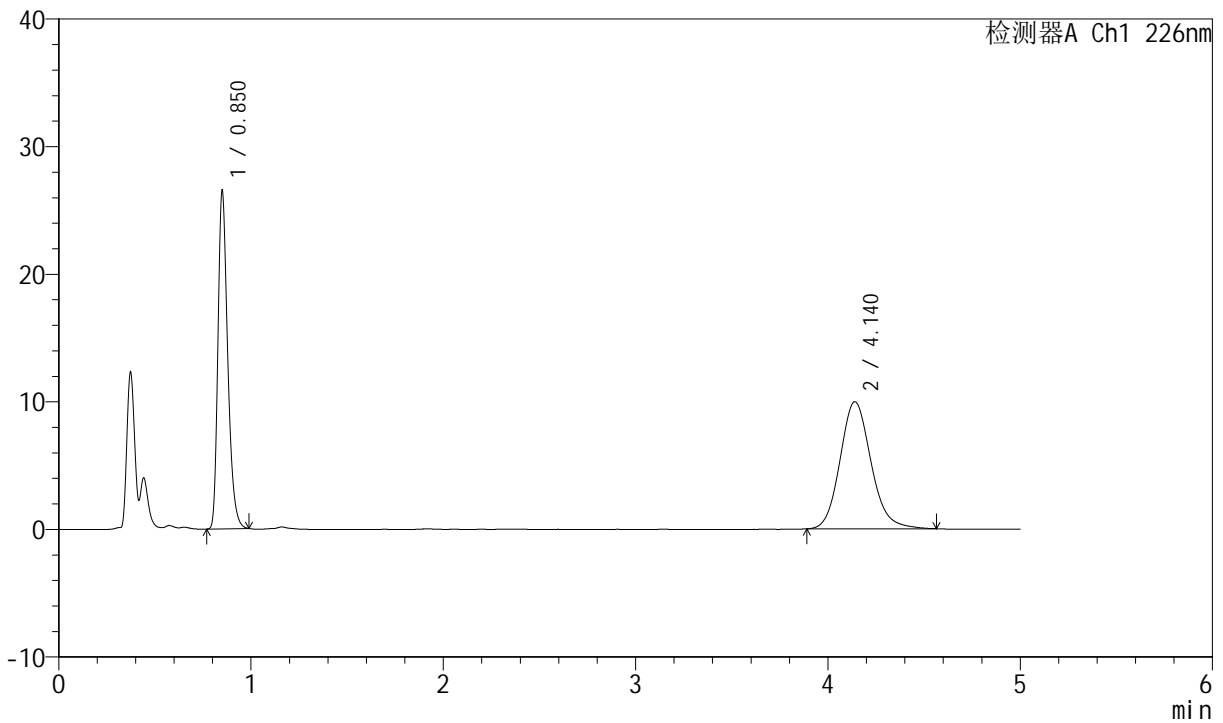
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-685-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93670 | 45.619 | 26448 | 1367 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.140 | 111660 | 54.381 | 9963 | 3266 | 1.139 | 17.232 |
| 总计 | | 205329 | 100.000 | 36411 | | | |

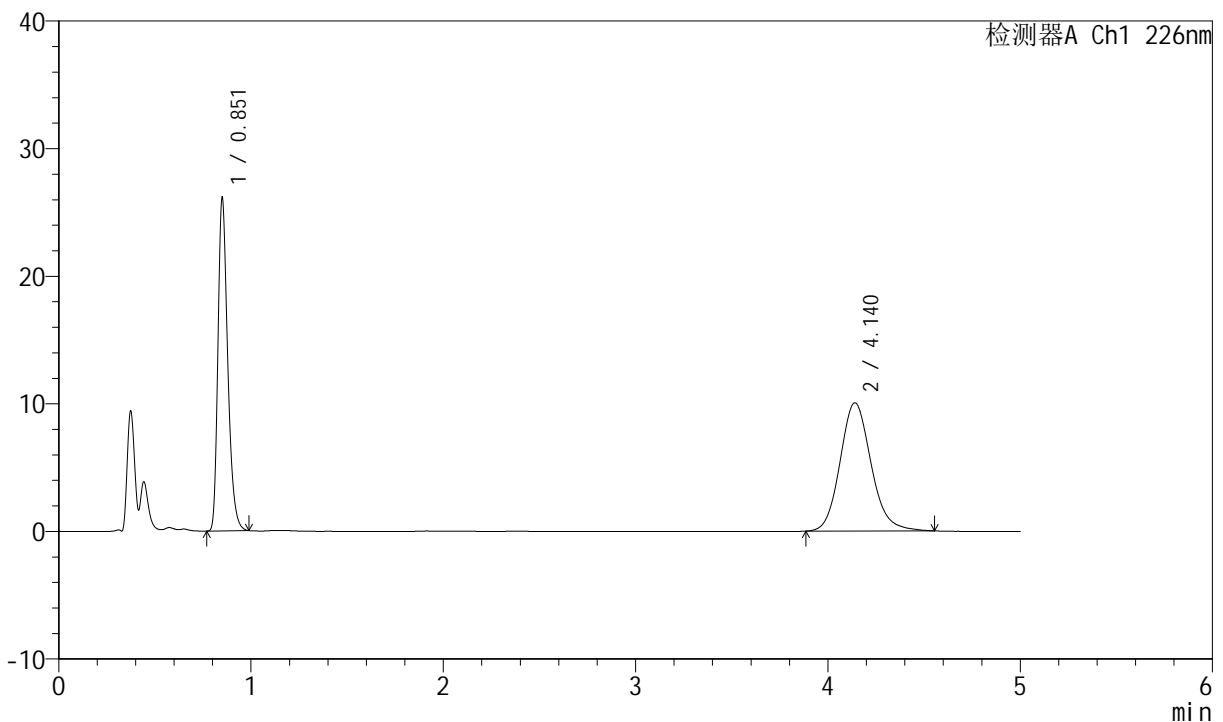
图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-686-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

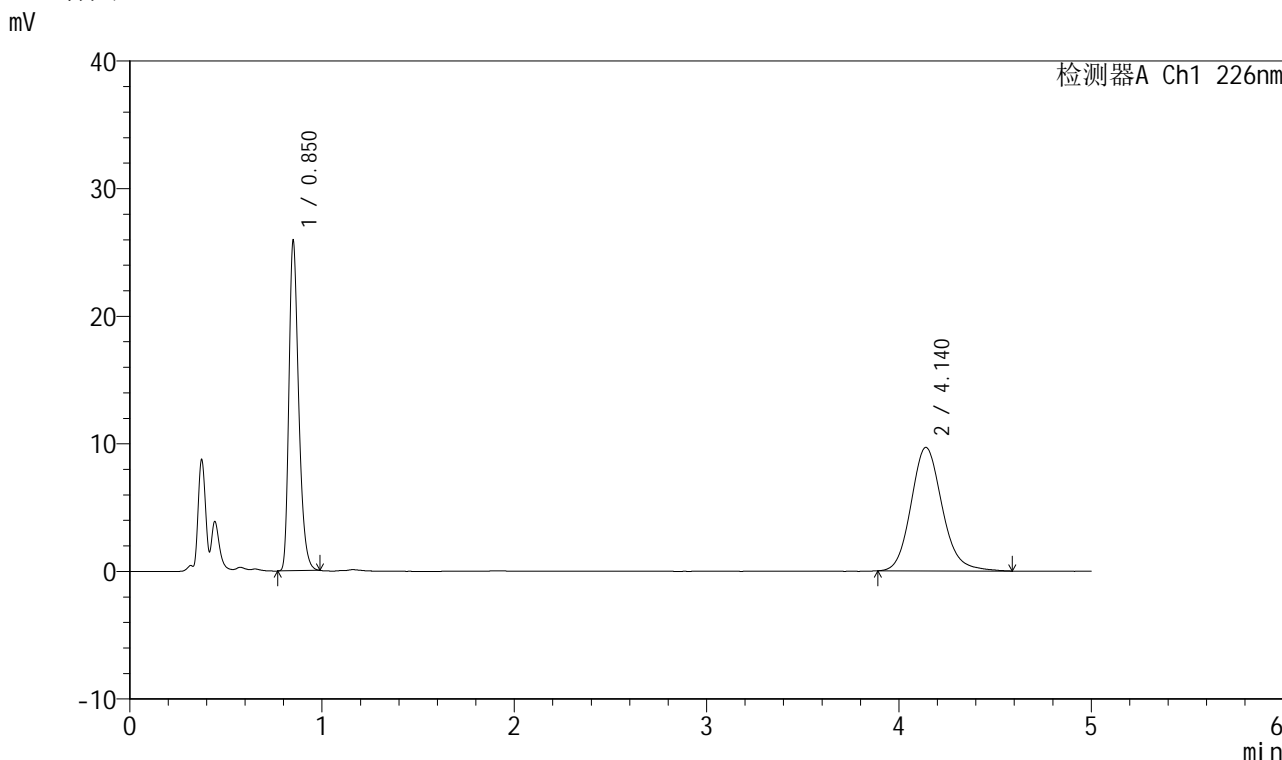
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 92340 | 45.055 | 26049 | 1364 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.140 | 112611 | 54.945 | 10054 | 3265 | 1.138 | 17.226 |
| 总计 | | 204951 | 100.000 | 36103 | | | |

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021621批-0.005hcl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-4070 - 7-18/31-687-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91401 | 45.650 | 25827 | 1368 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.140 | 108822 | 54.350 | 9686 | 3250 | 1.146 | 17.202 |
| 总计 | | 200223 | 100.000 | 35513 | | | |

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



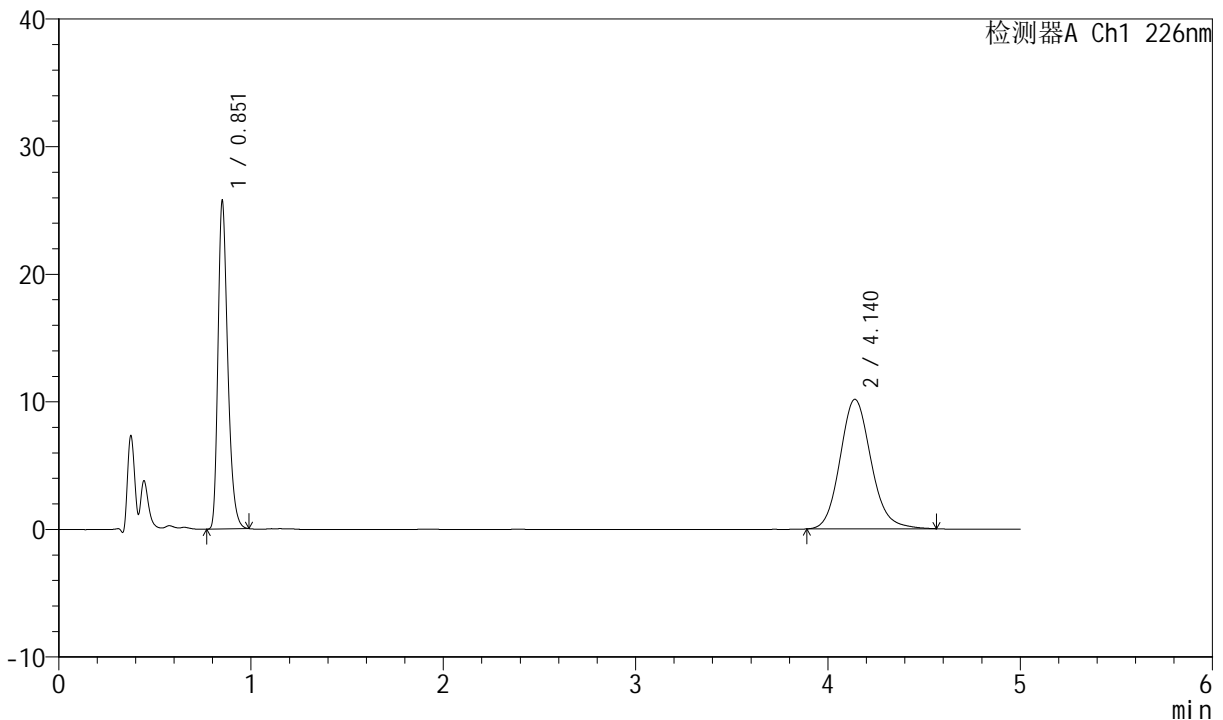
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-688-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 11:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 90886 | 44.423 | 25630 | 1367 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.140 | 113708 | 55.577 | 10157 | 3262 | 1.137 | 17.221 |
| 总计 | | 204594 | 100.000 | 35787 | | | |

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



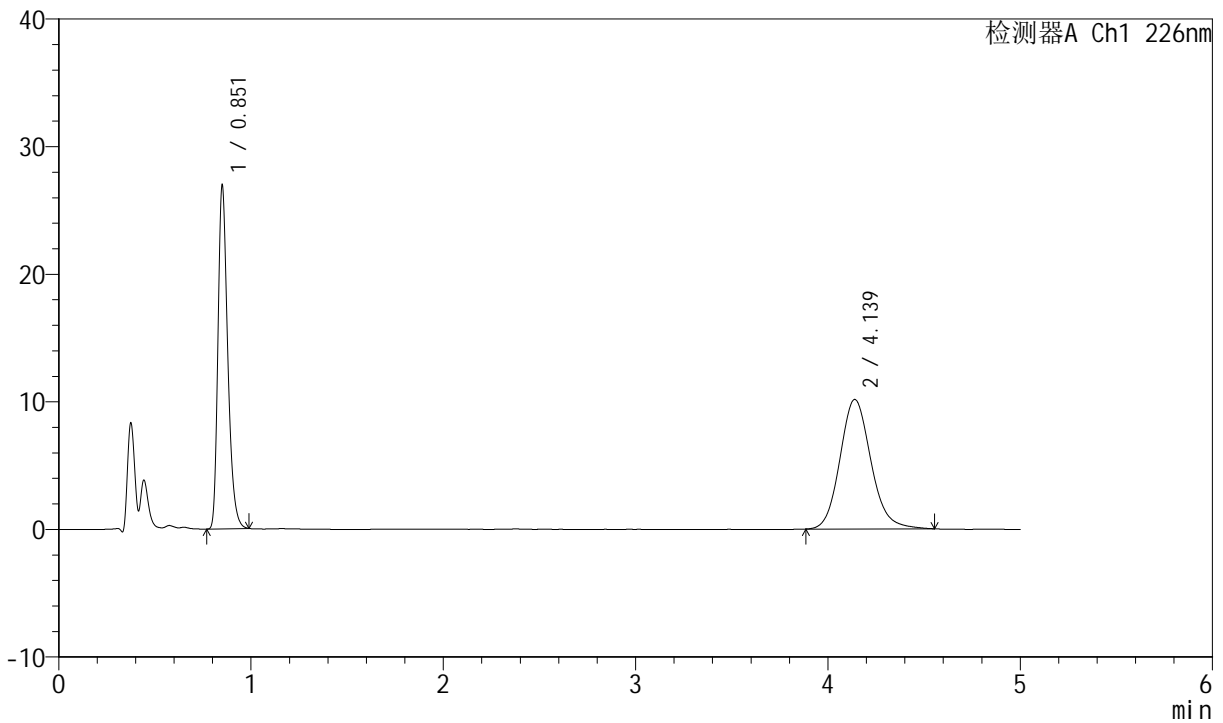
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-689-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 95083 | 45.555 | 26857 | 1368 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.139 | 113636 | 54.445 | 10155 | 3268 | 1.137 | 17.234 |
| 总计 | | 208718 | 100.000 | 37012 | | | |

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



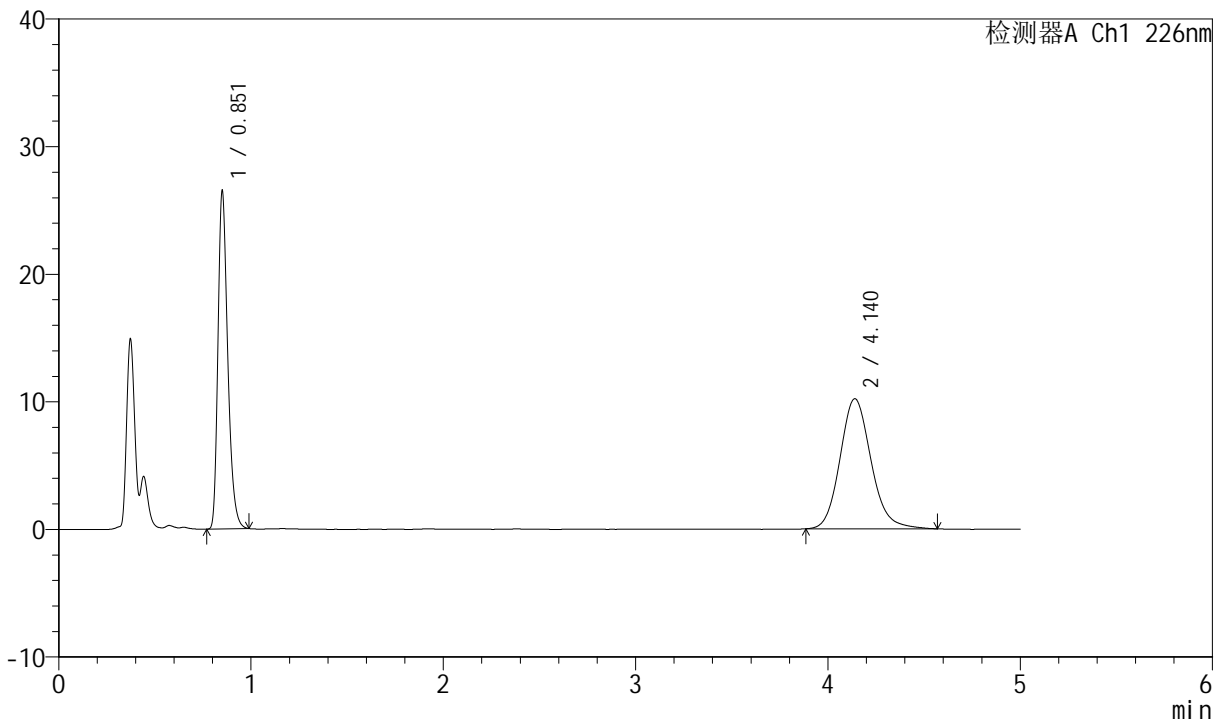
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-690-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 93586 | 44.978 | 26418 | 1367 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.140 | 114486 | 55.022 | 10199 | 3255 | 1.143 | 17.208 |
| 总计 | | 208072 | 100.000 | 36616 | | | |

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



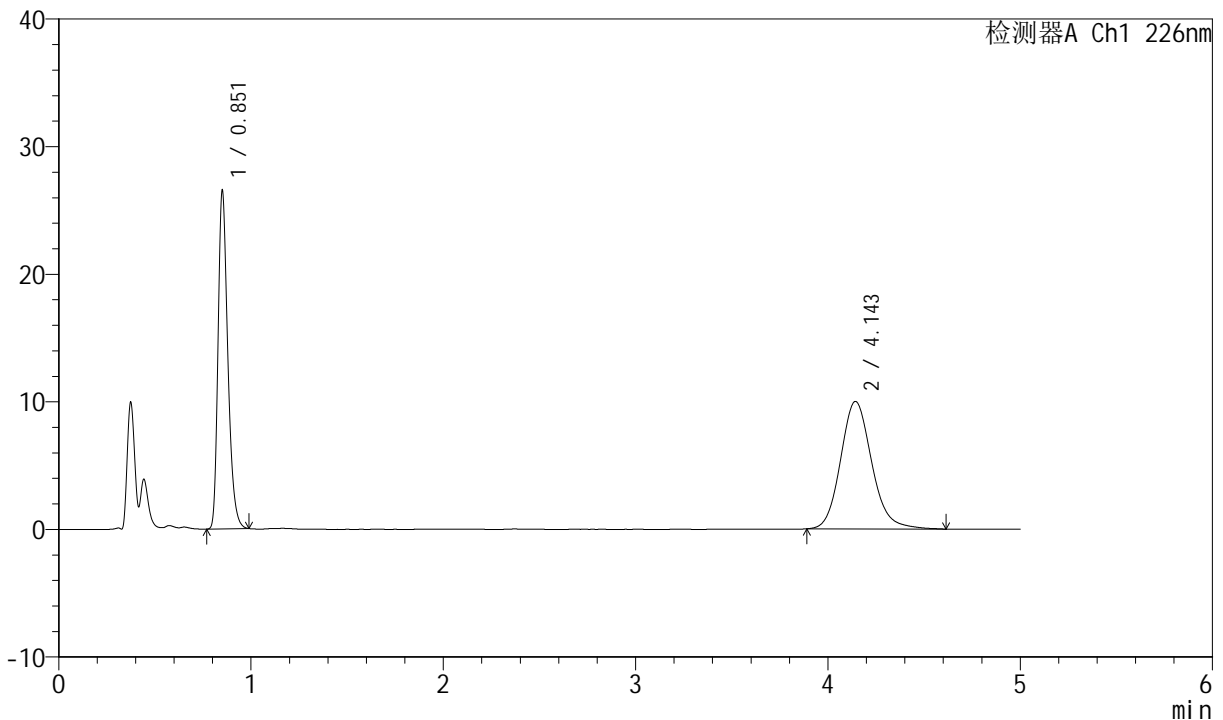
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-691-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 93700 | 45.401 | 26445 | 1368 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.143 | 112682 | 54.599 | 9999 | 3243 | 1.143 | 17.189 |
| 总计 | | 206382 | 100.000 | 36444 | | | |

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



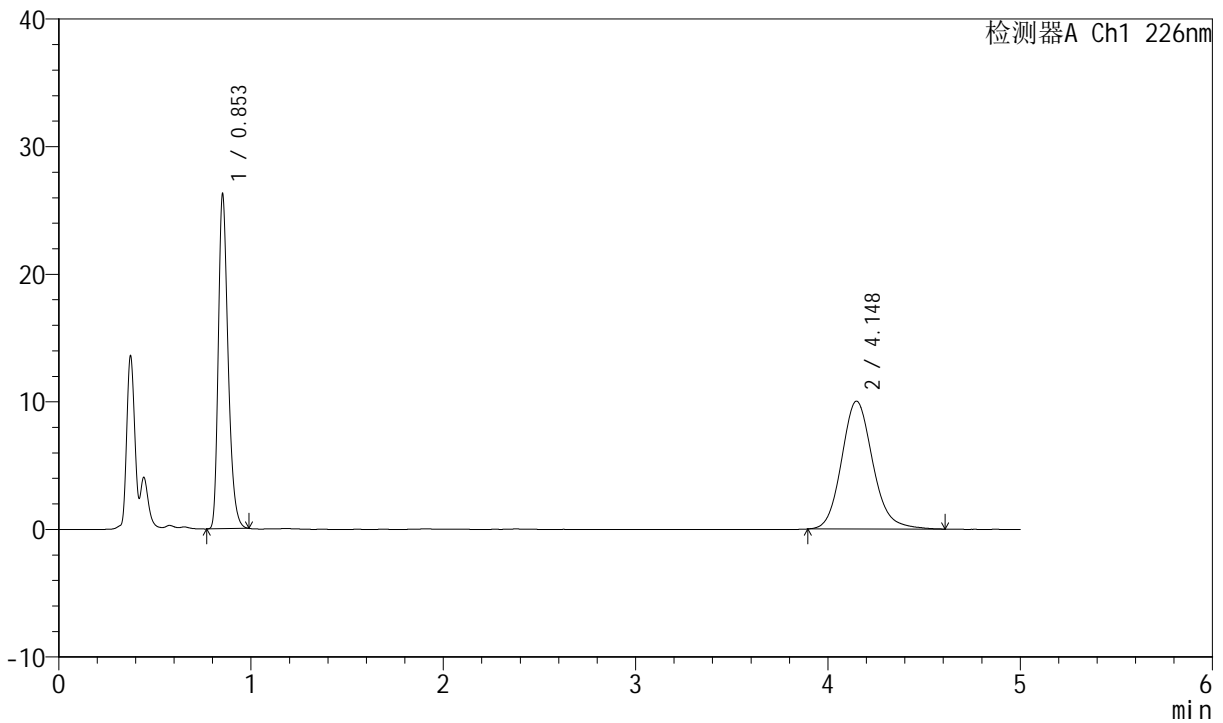
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-692-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.853 | 92829 | 45.123 | 26280 | 1367 | 1.308 | -- |
| 2 | 4.148 | 112897 | 54.877 | 10030 | 3264 | 1.145 | 17.224 |
| 总计 | | 205726 | 100.000 | 36310 | | | |

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



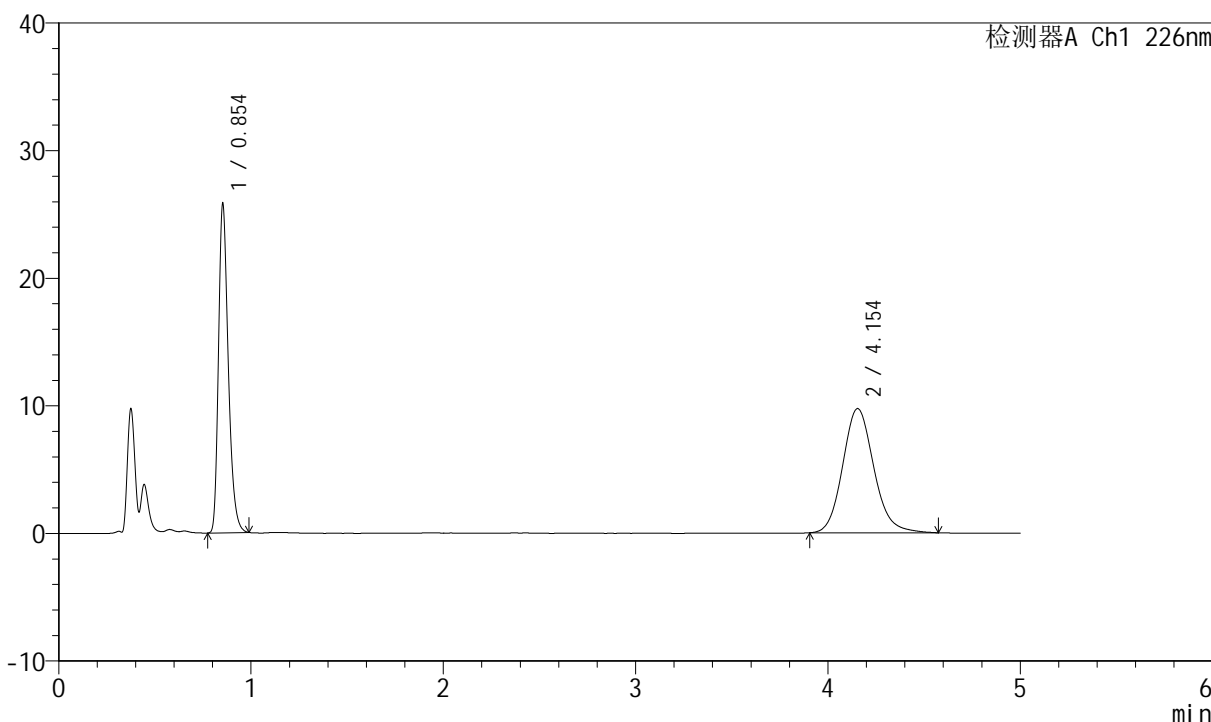
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-693-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.854 | 91232 | 45.436 | 25855 | 1375 | 1.310 | -- |
| 2 | 4.154 | 109560 | 54.564 | 9738 | 3256 | 1.136 | 17.222 |
| 总计 | | 200792 | 100.000 | 35593 | | | |

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



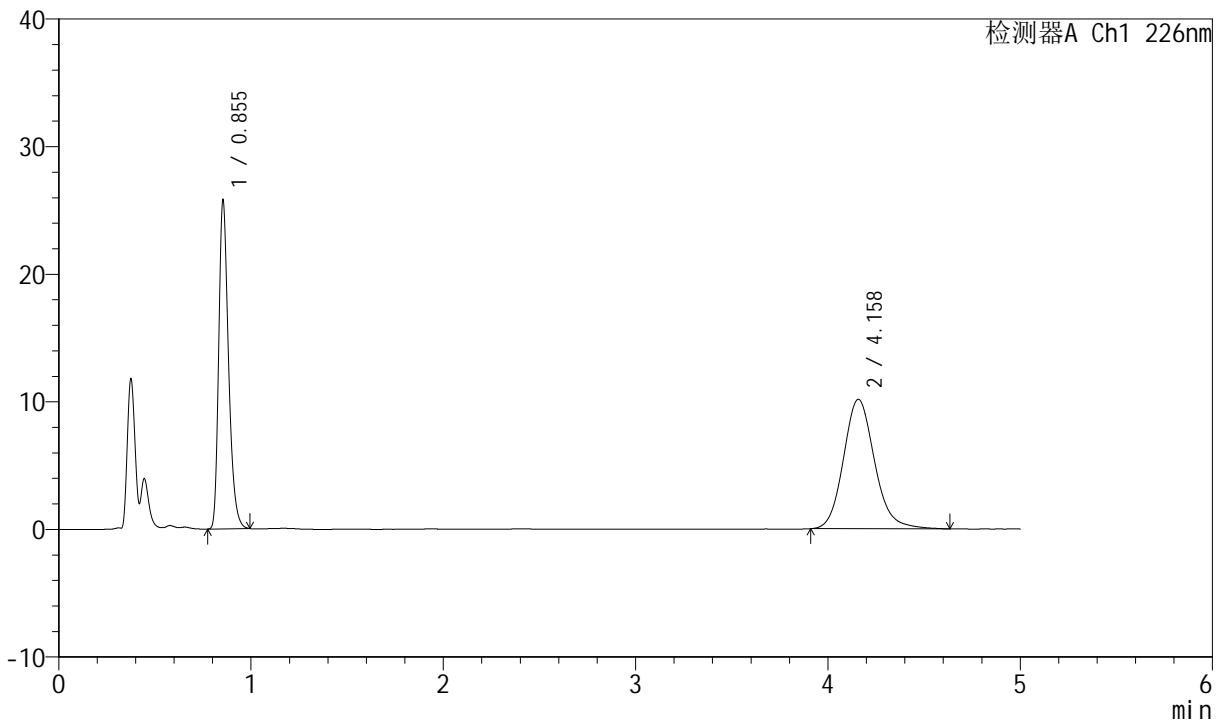
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-694-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 91268 | 44.421 | 25787 | 1373 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.158 | 114193 | 55.579 | 10149 | 3289 | 1.141 | 17.284 |
| 总计 | | 205460 | 100.000 | 35936 | | | |

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



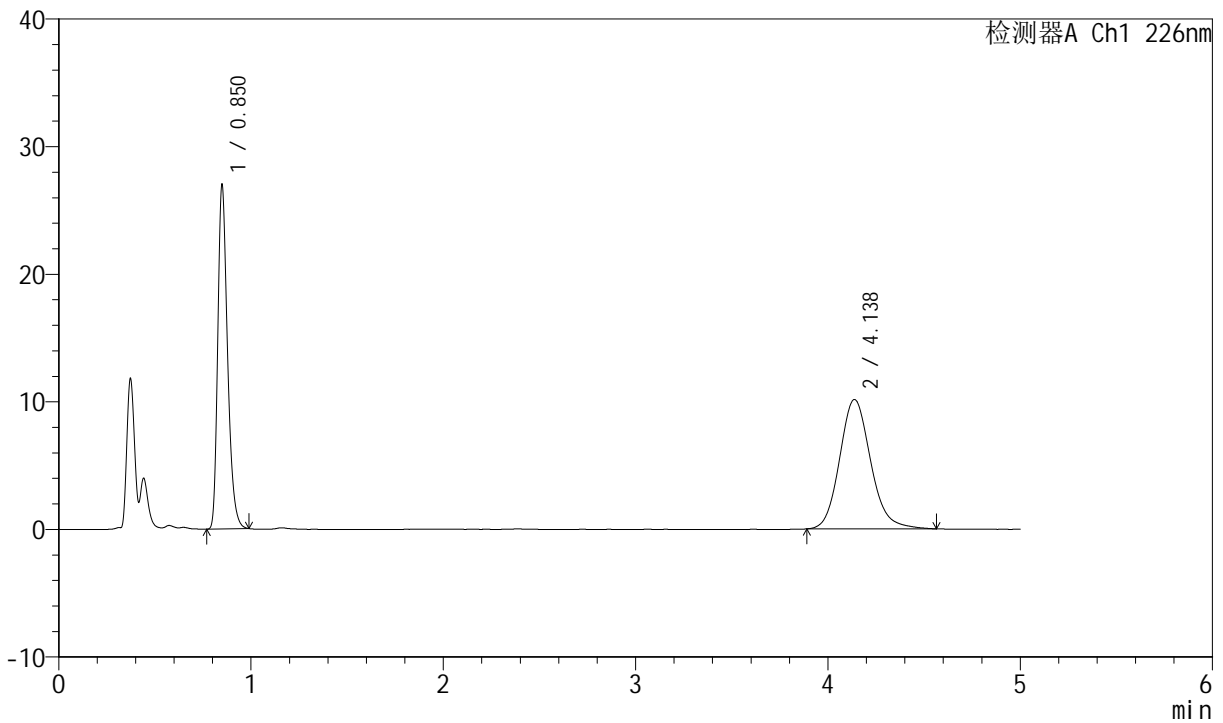
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-695-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95216 | 45.570 | 27000 | 1366 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 113728 | 54.430 | 10144 | 3253 | 1.144 | 17.210 |
| 总计 | | 208944 | 100.000 | 37144 | | | |

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



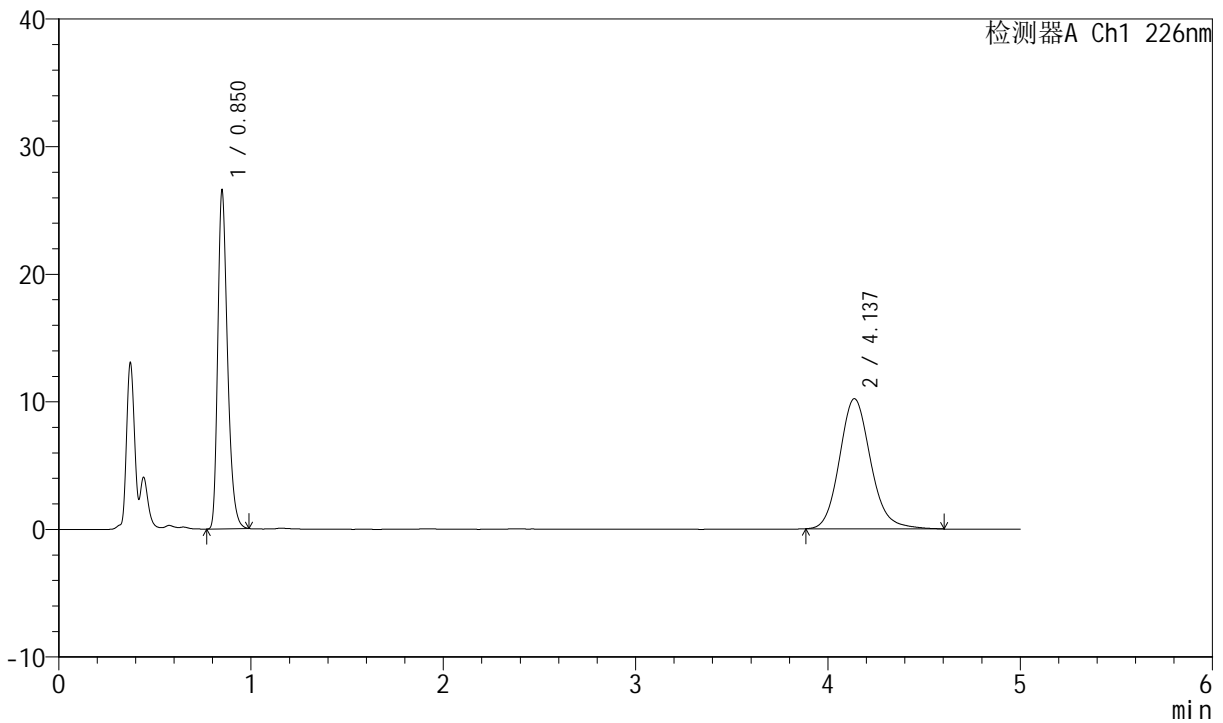
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-696-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93675 | 44.932 | 26547 | 1365 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.137 | 114805 | 55.068 | 10204 | 3252 | 1.143 | 17.205 |
| 总计 | | 208480 | 100.000 | 36750 | | | |

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



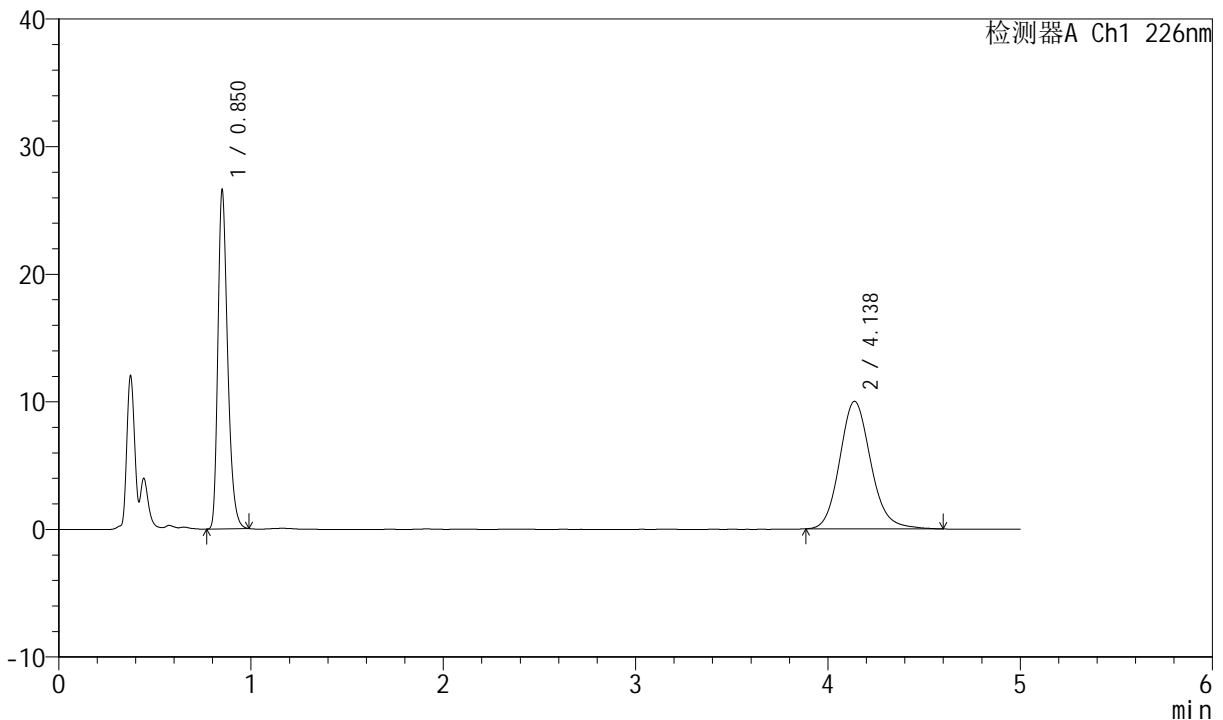
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-697-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93717 | 45.464 | 26525 | 1371 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 112419 | 54.536 | 10004 | 3244 | 1.141 | 17.193 |
| 总计 | | 206136 | 100.000 | 36529 | | | |

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



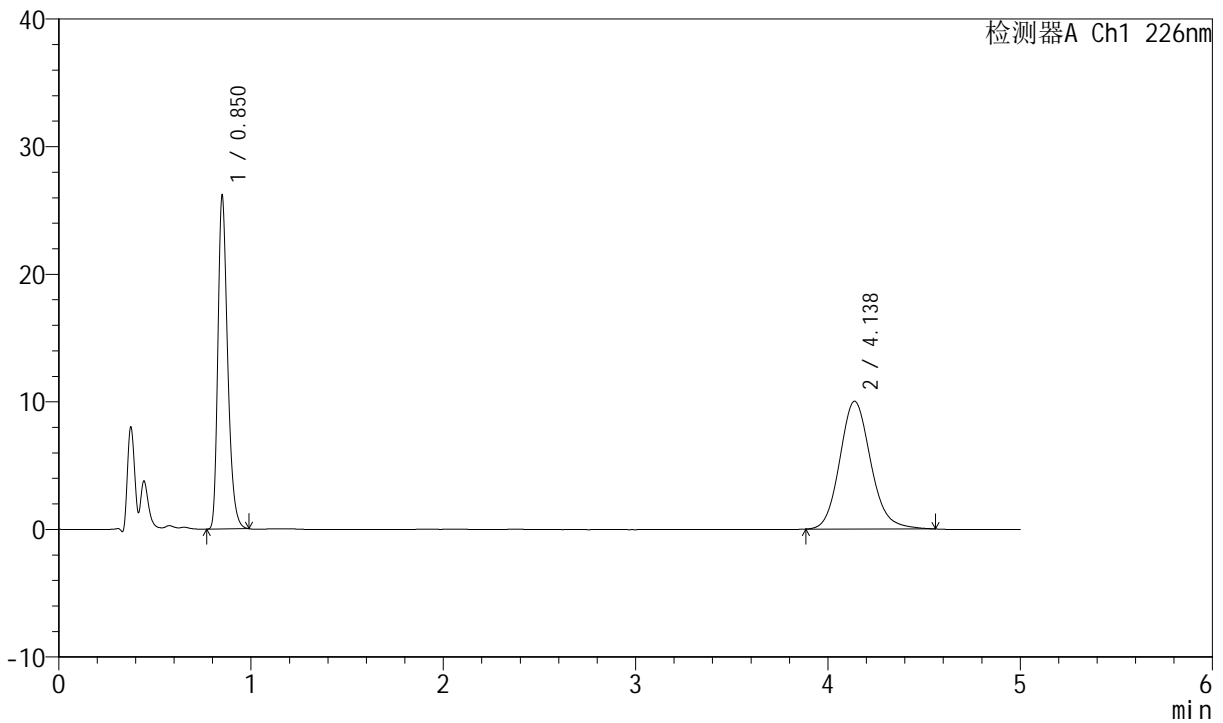
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-698-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92230 | 45.125 | 26092 | 1371 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 112160 | 54.875 | 10019 | 3262 | 1.139 | 17.229 |
| 总计 | | 204390 | 100.000 | 36111 | | | |

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



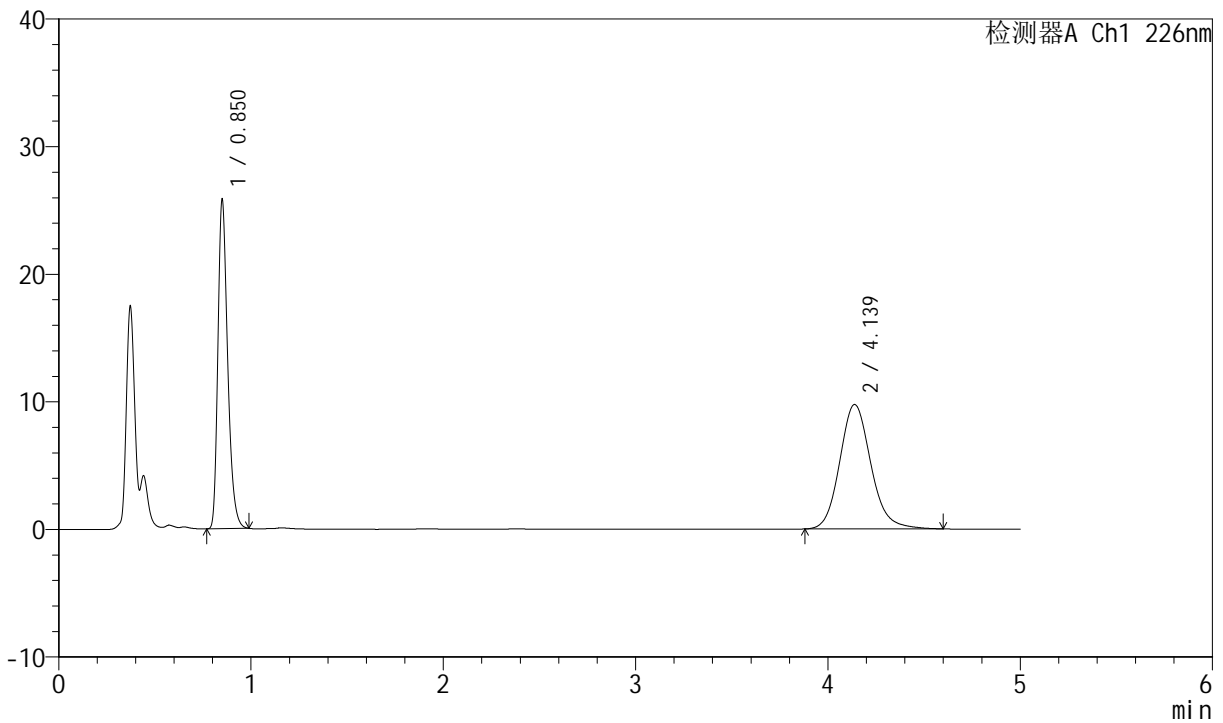
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-699-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 12:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90977 | 45.287 | 25751 | 1371 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.139 | 109912 | 54.713 | 9758 | 3250 | 1.141 | 17.205 |
| 总计 | | 200890 | 100.000 | 35508 | | | |

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



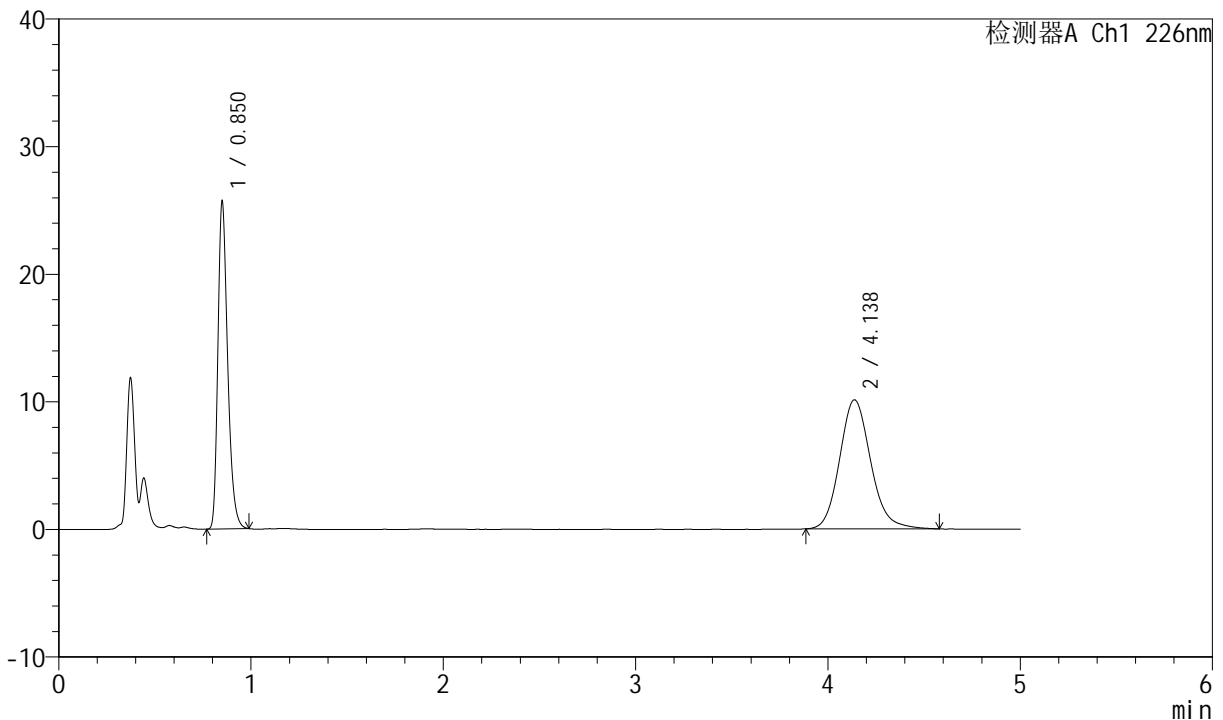
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-700-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90672 | 44.380 | 25643 | 1369 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.138 | 113637 | 55.620 | 10121 | 3244 | 1.142 | 17.188 |
| 总计 | | 204309 | 100.000 | 35764 | | | |

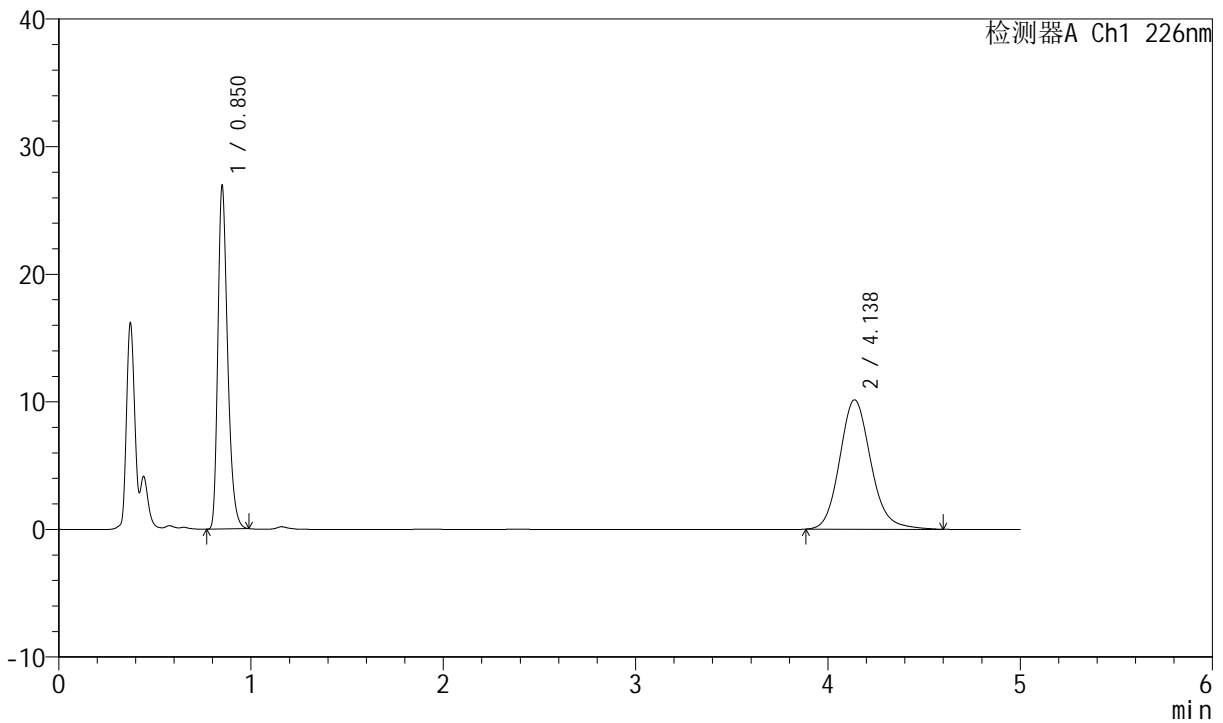
图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-701-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94889 | 45.377 | 26875 | 1371 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.138 | 114224 | 54.623 | 10144 | 3244 | 1.144 | 17.194 |
| 总计 | | 209114 | 100.000 | 37019 | | | |

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



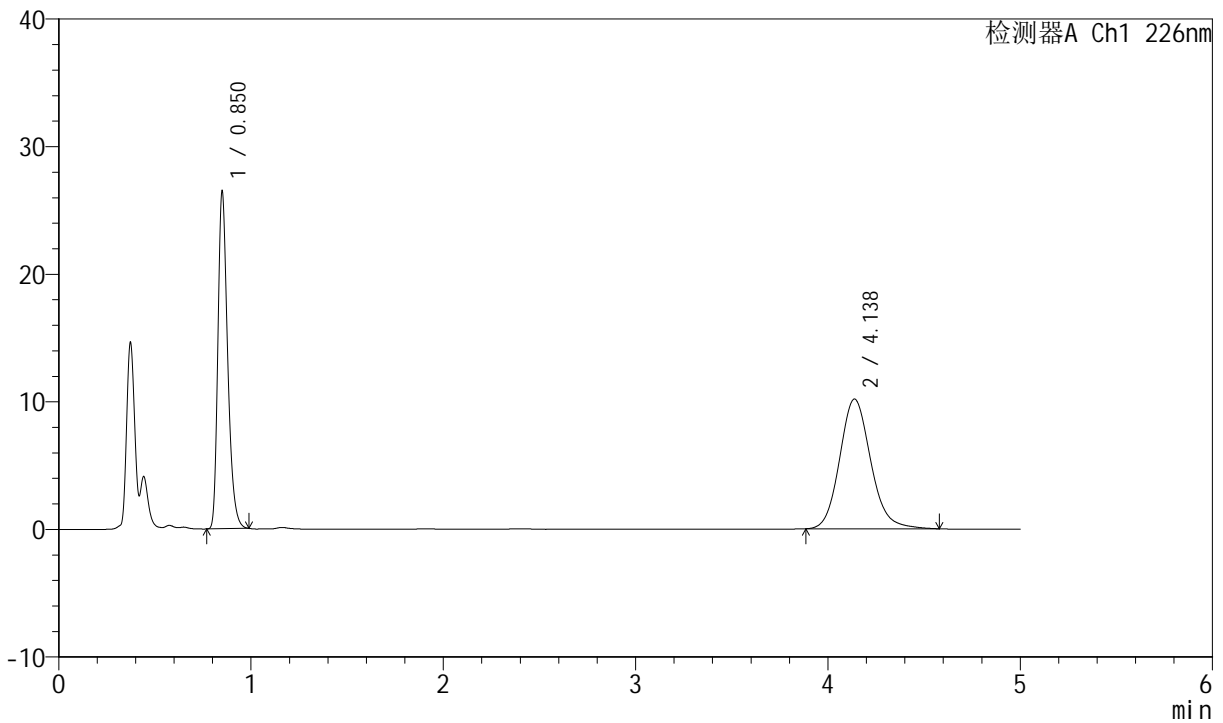
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-702-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93300 | 44.962 | 26415 | 1372 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 114210 | 55.038 | 10174 | 3244 | 1.138 | 17.192 |
| 总计 | | 207510 | 100.000 | 36589 | | | |

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



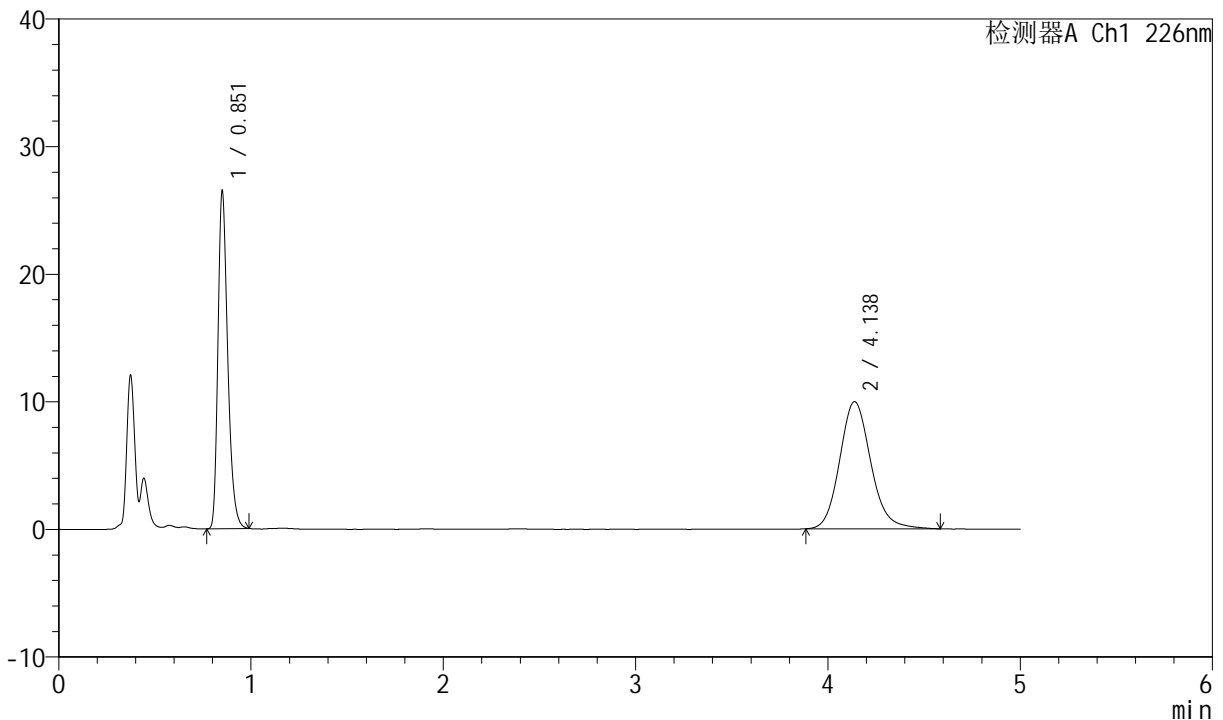
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-703-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.851 | 93455 | 45.472 | 26405 | 1369 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 112067 | 54.528 | 9974 | 3258 | 1.143 | 17.213 |
| 总计 | | 205522 | 100.000 | 36379 | | | |

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



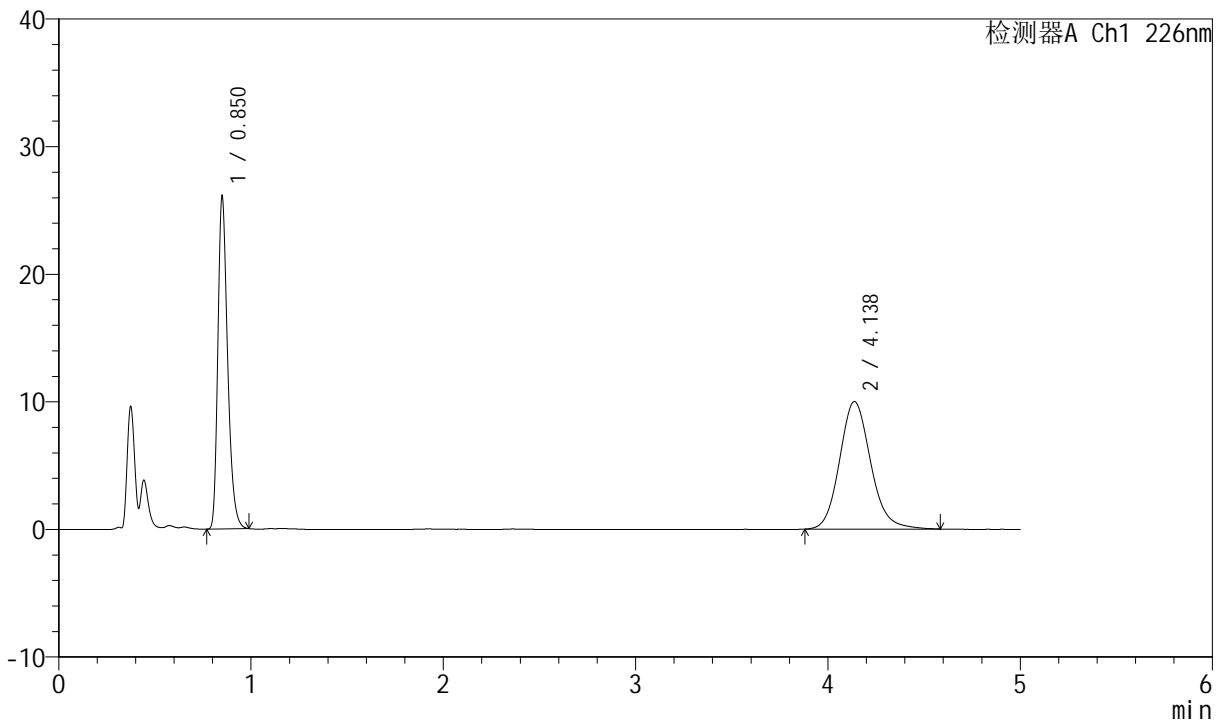
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-704-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91964 | 45.020 | 26049 | 1371 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.138 | 112310 | 54.980 | 9998 | 3243 | 1.138 | 17.192 |
| 总计 | | 204273 | 100.000 | 36047 | | | |

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



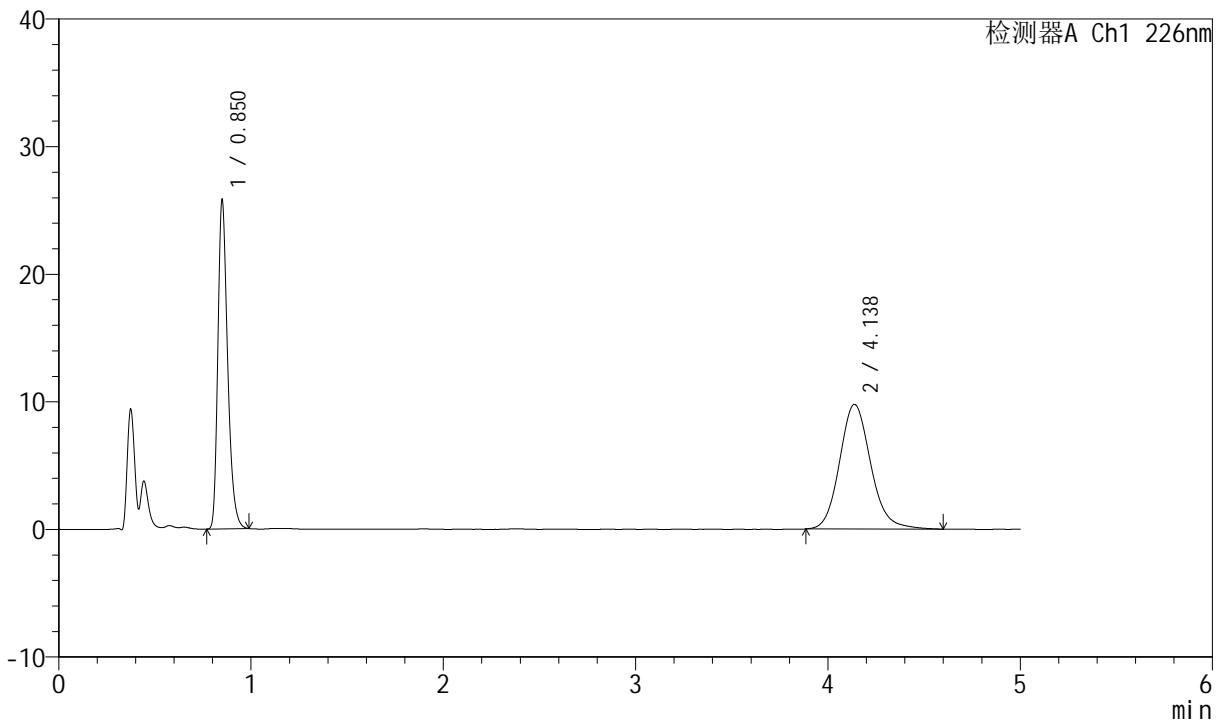
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-705-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90952 | 45.253 | 25760 | 1372 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 110035 | 54.747 | 9778 | 3248 | 1.136 | 17.203 |
| 总计 | | 200988 | 100.000 | 35538 | | | |

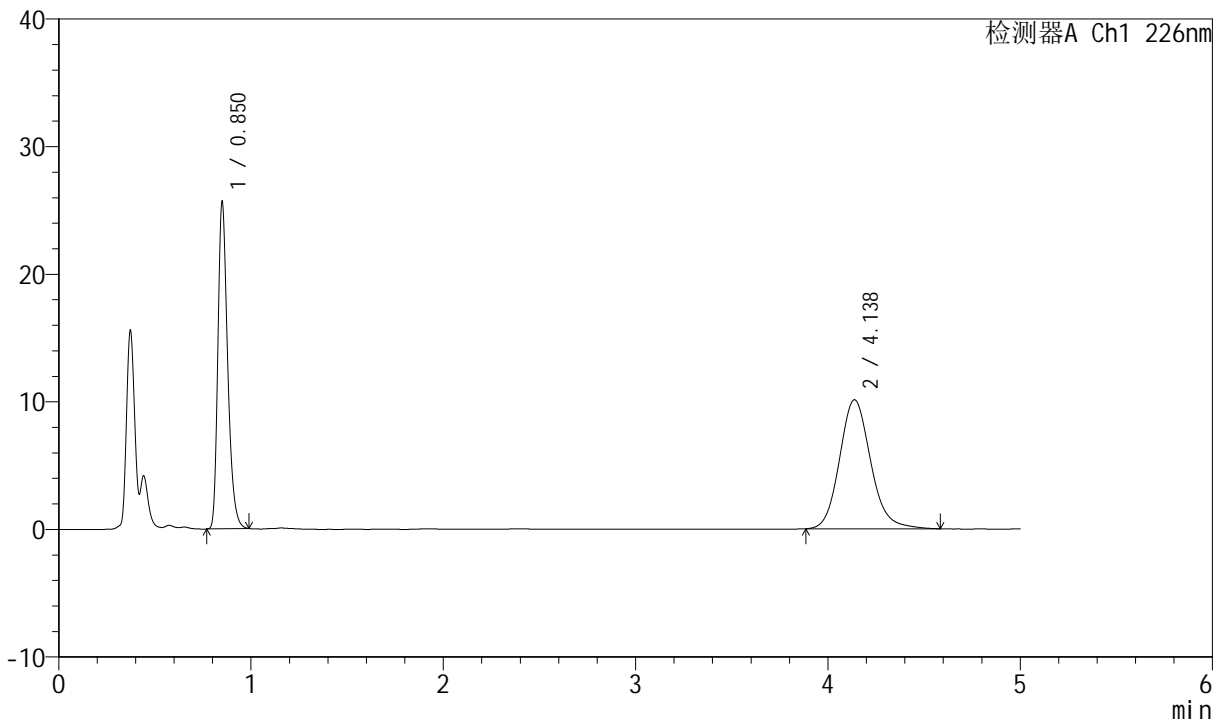
图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-706-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90475 | 44.299 | 25603 | 1371 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 113760 | 55.701 | 10116 | 3248 | 1.141 | 17.201 |
| 总计 | | 204235 | 100.000 | 35719 | | | |

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



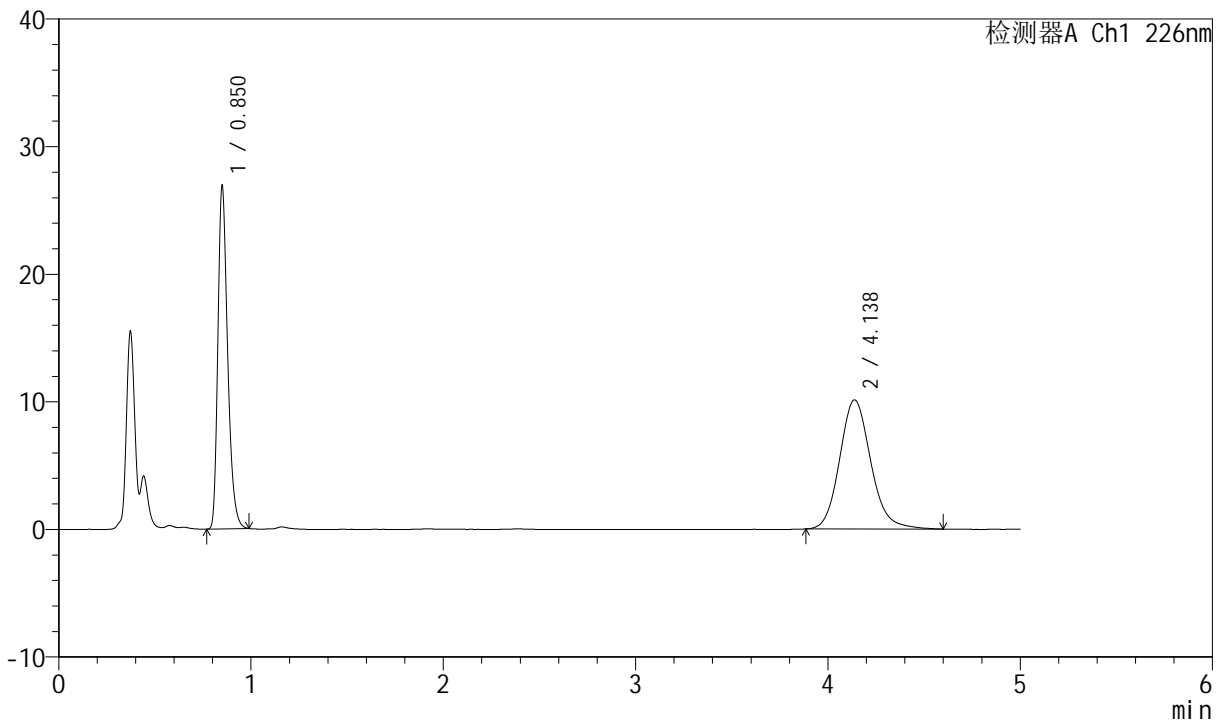
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-707-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94870 | 45.412 | 26862 | 1372 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.138 | 114039 | 54.588 | 10126 | 3247 | 1.139 | 17.200 |
| 总计 | | 208910 | 100.000 | 36989 | | | |

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



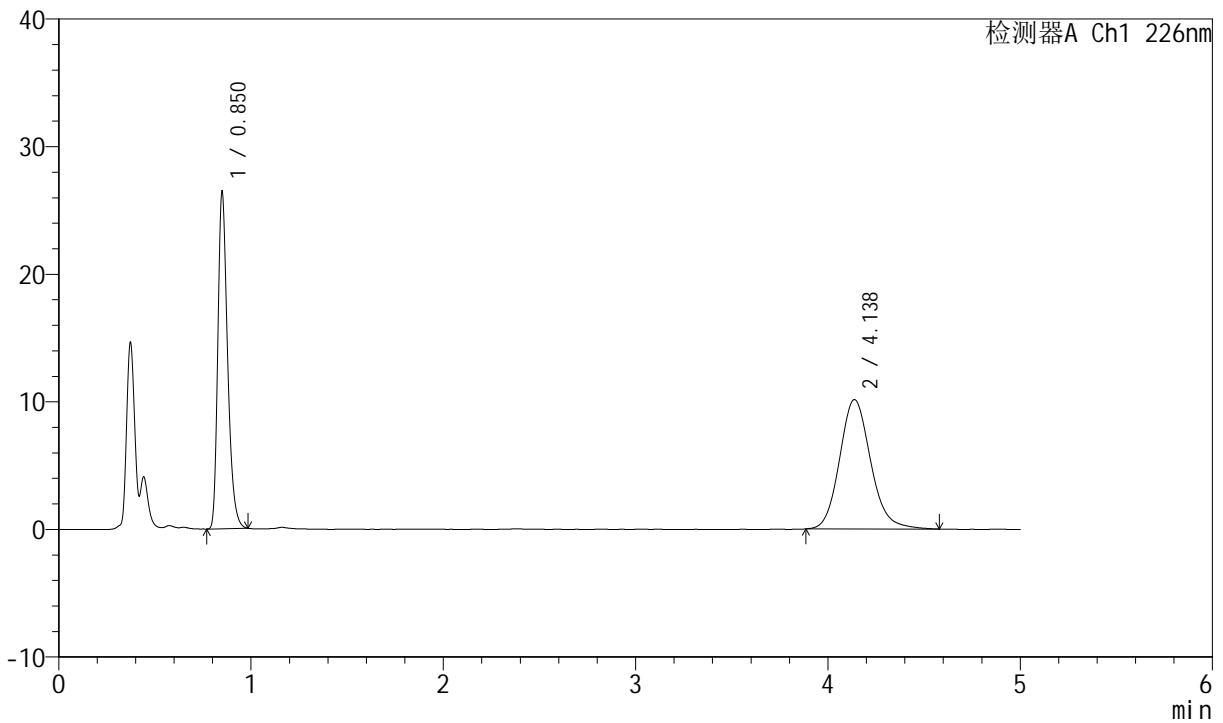
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-711-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93044 | 44.956 | 26400 | 1372 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 113922 | 55.044 | 10142 | 3250 | 1.142 | 17.207 |
| 总计 | | 206965 | 100.000 | 36542 | | | |

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



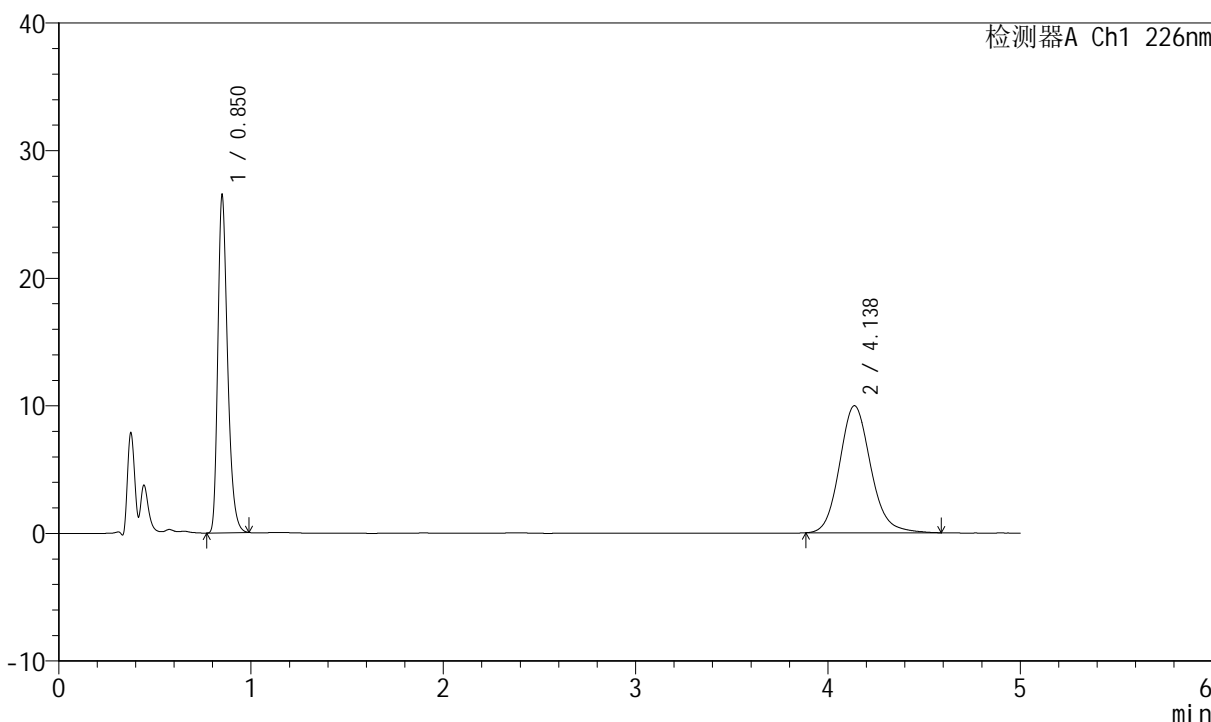
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-709-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93392 | 45.468 | 26459 | 1371 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 112011 | 54.532 | 9966 | 3240 | 1.140 | 17.186 |
| 总计 | | 205403 | 100.000 | 36426 | | | |

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



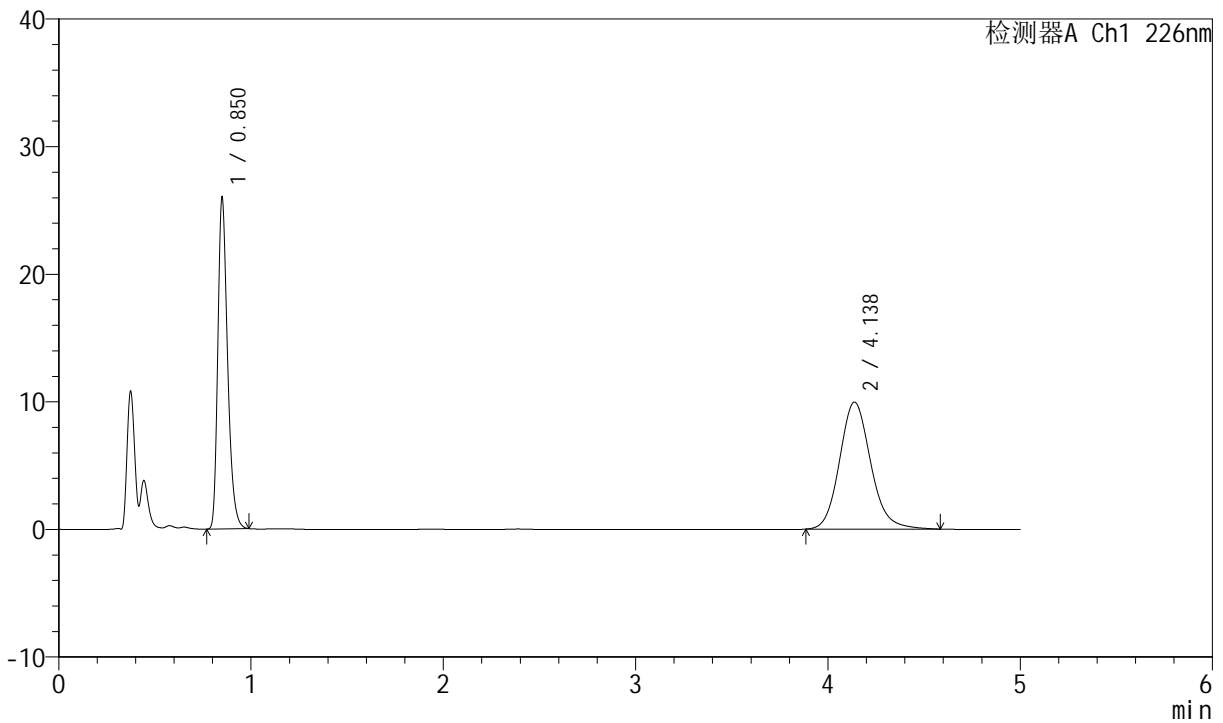
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-710-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 13:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91626 | 45.024 | 25974 | 1372 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.138 | 111878 | 54.976 | 9957 | 3244 | 1.140 | 17.196 |
| 总计 | | 203505 | 100.000 | 35930 | | | |

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



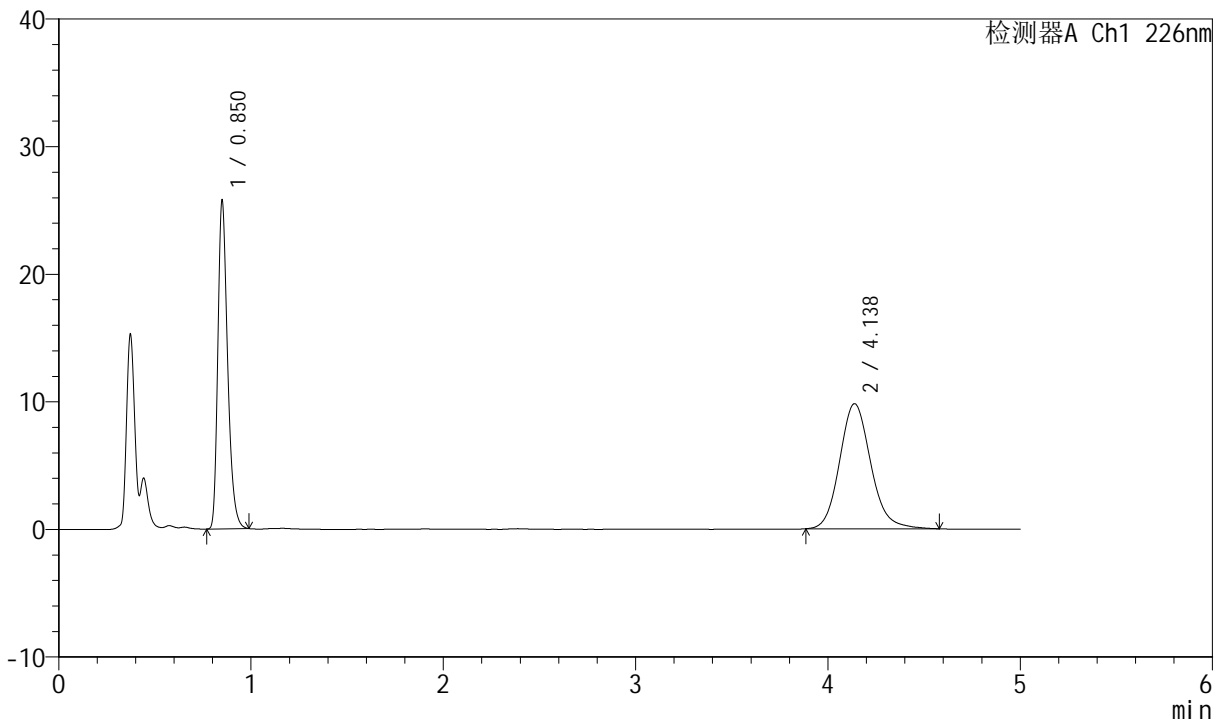
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-712-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90810 | 45.194 | 25728 | 1371 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.138 | 110122 | 54.806 | 9805 | 3252 | 1.136 | 17.211 |
| 总计 | | 200933 | 100.000 | 35533 | | | |

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



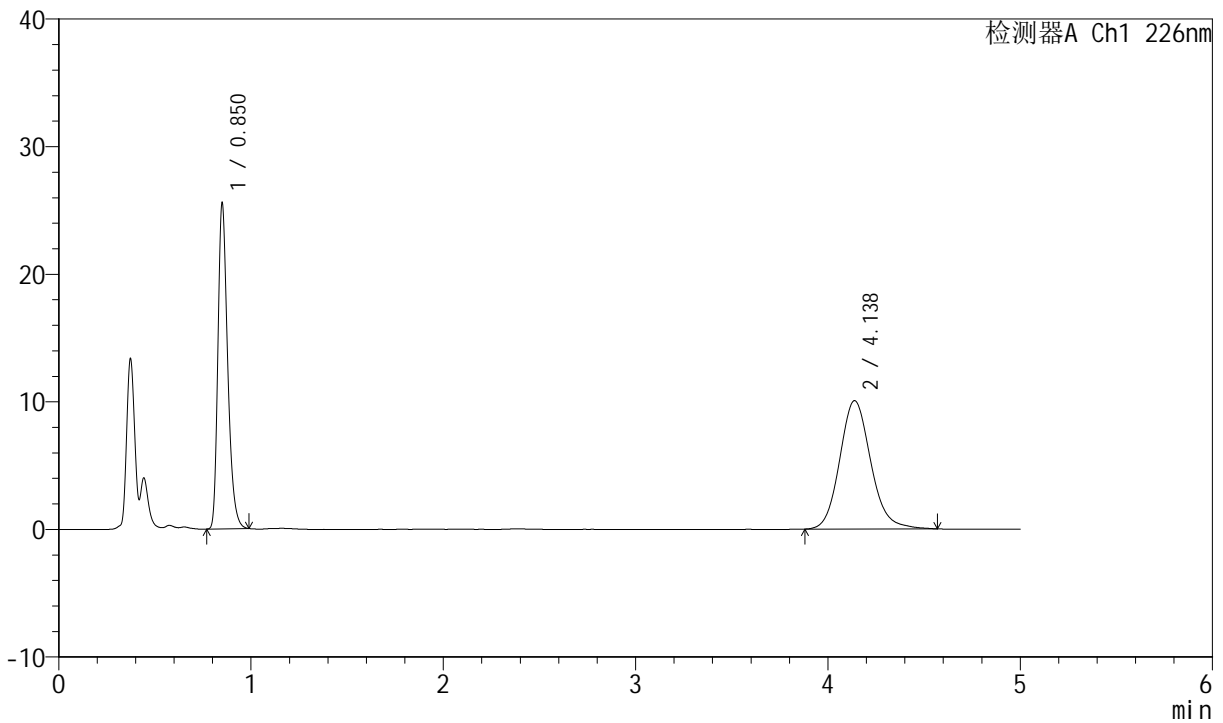
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-713-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90114 | 44.356 | 25501 | 1372 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 113045 | 55.644 | 10062 | 3257 | 1.133 | 17.220 |
| 总计 | | 203160 | 100.000 | 35564 | | | |

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



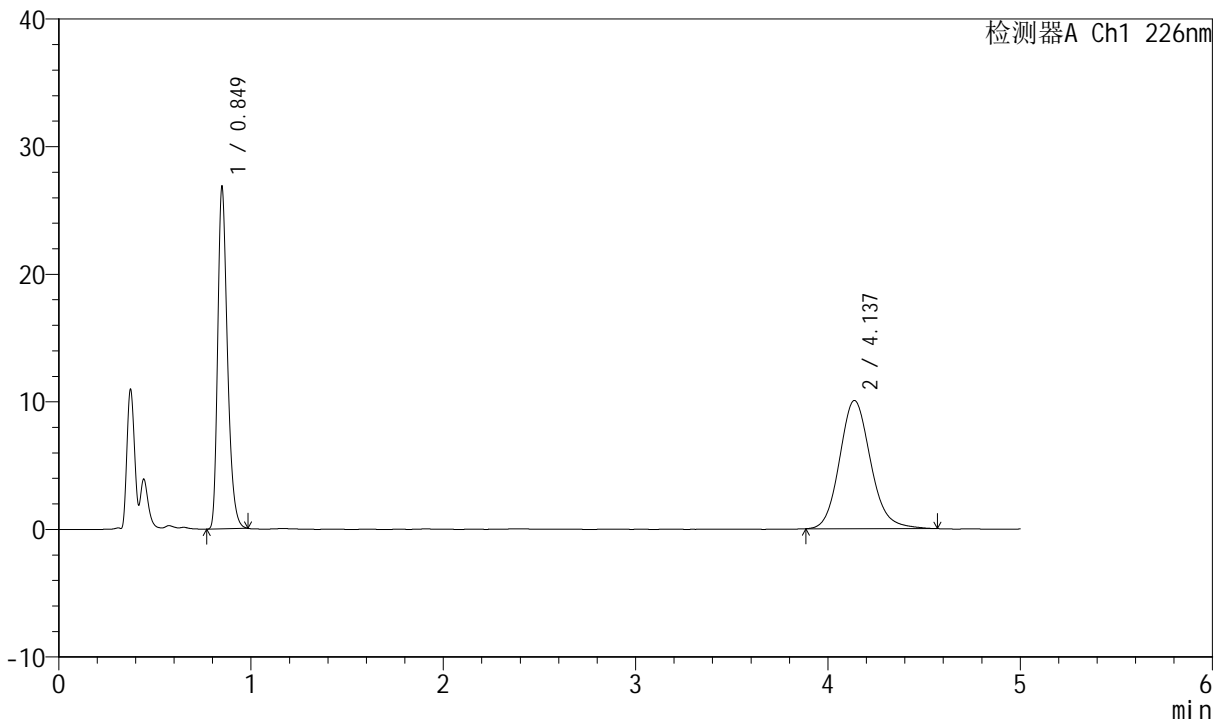
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-714-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94408 | 45.556 | 26839 | 1369 | 1.310 | -- |
| 2 | 4.137 | 112829 | 54.444 | 10054 | 3243 | 1.139 | 17.194 |
| 总计 | | 207236 | 100.000 | 36893 | | | |

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



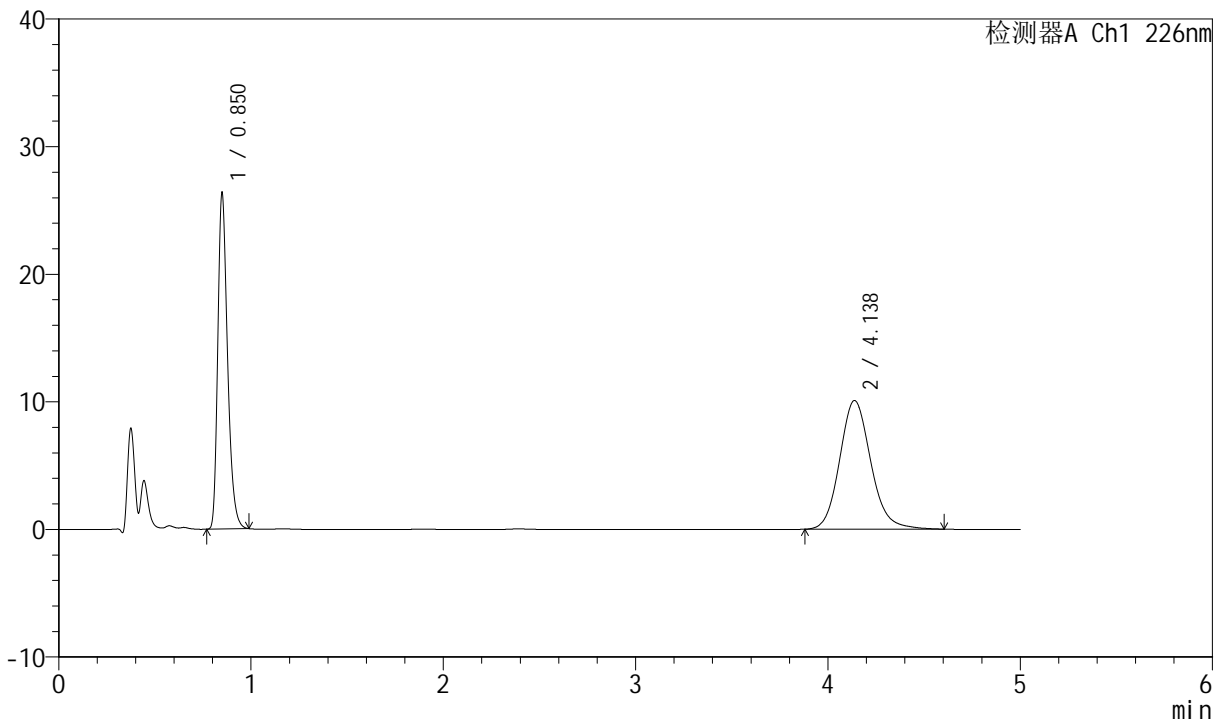
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-715-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92854 | 44.949 | 26341 | 1369 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 113723 | 55.051 | 10095 | 3232 | 1.139 | 17.169 |
| 总计 | | 206577 | 100.000 | 36436 | | | |

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



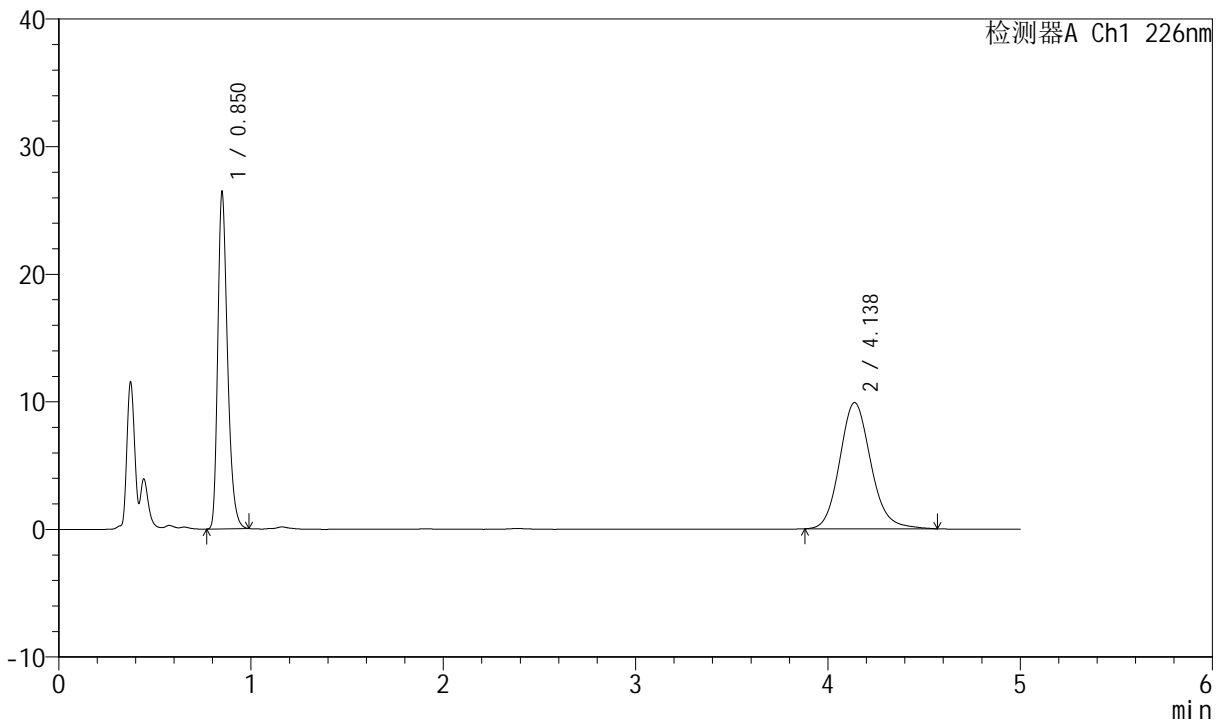
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-716-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93161 | 45.570 | 26414 | 1368 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 111276 | 54.430 | 9896 | 3237 | 1.137 | 17.179 |
| 总计 | | 204436 | 100.000 | 36310 | | | |

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



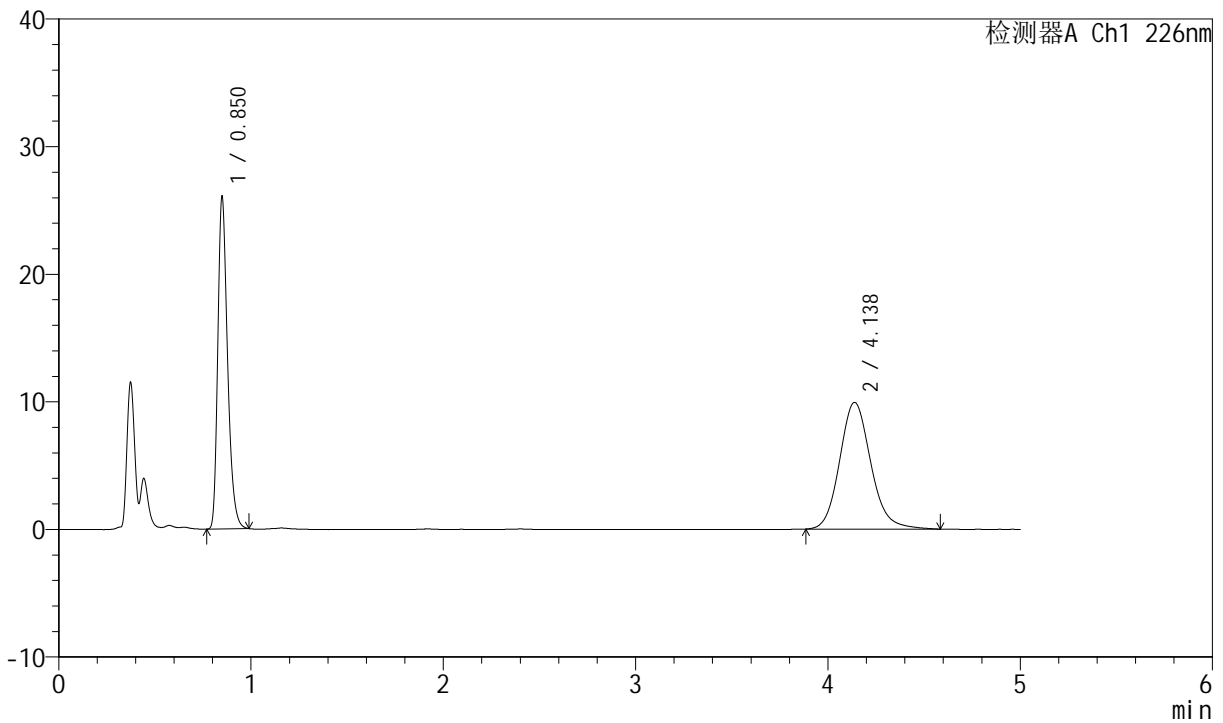
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-717-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91847 | 45.099 | 26056 | 1369 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 111810 | 54.901 | 9935 | 3245 | 1.142 | 17.197 |
| 总计 | | 203657 | 100.000 | 35991 | | | |

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



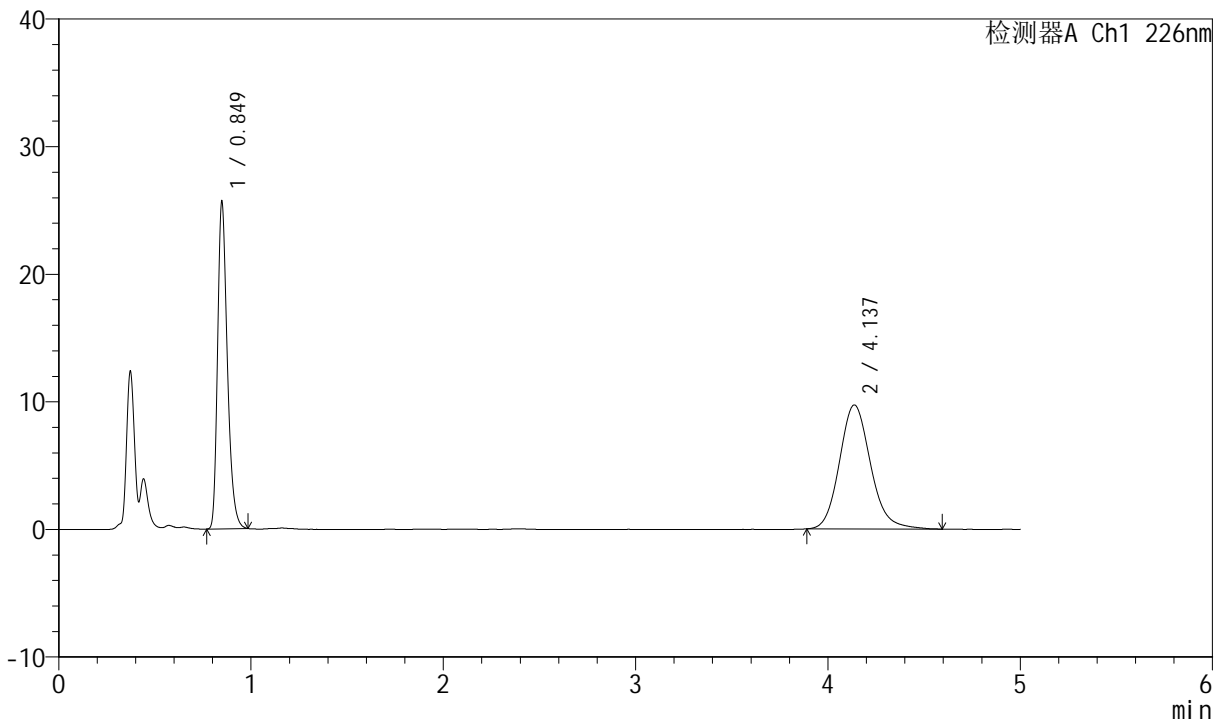
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-718-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90434 | 45.272 | 25706 | 1368 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.137 | 109321 | 54.728 | 9724 | 3250 | 1.145 | 17.213 |
| 总计 | | 199755 | 100.000 | 35431 | | | |

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



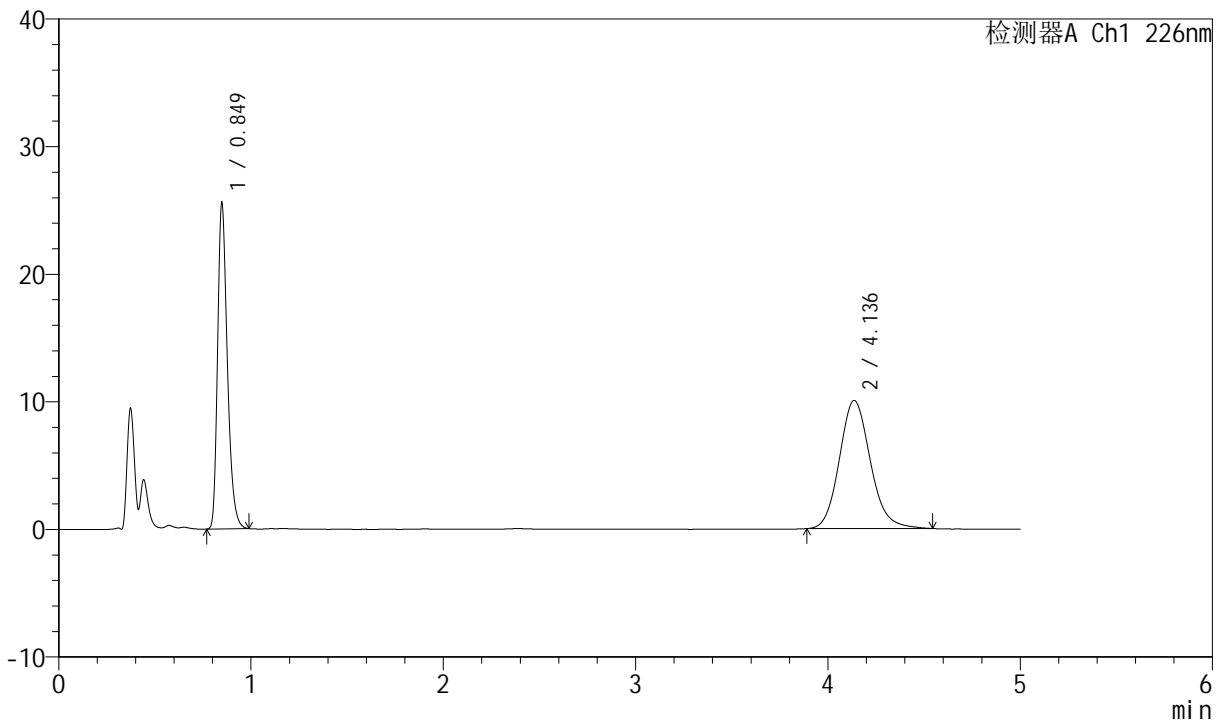
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-719-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 14:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90150 | 44.531 | 25608 | 1368 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.136 | 112293 | 55.469 | 10038 | 3257 | 1.137 | 17.226 |
| 总计 | | 202443 | 100.000 | 35647 | | | |

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



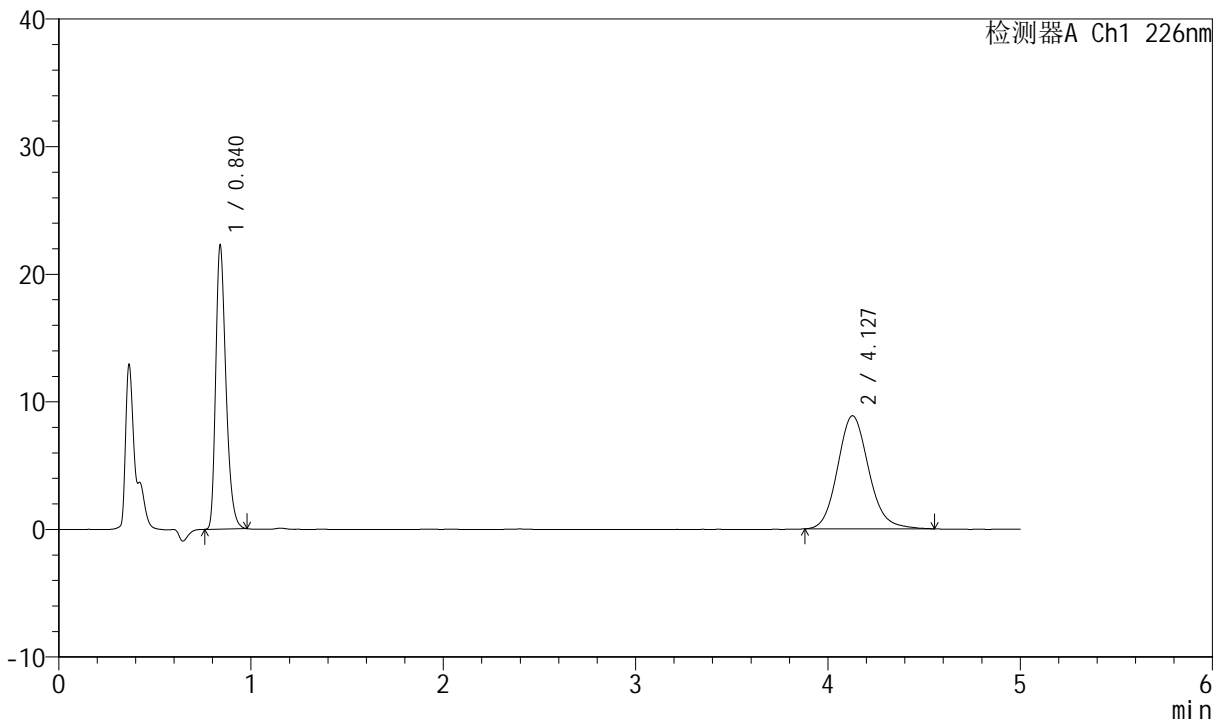
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-720-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82227 | 45.223 | 22265 | 1216 | 1.320 | -- |
| 2 | 4.127 | 99599 | 54.777 | 8864 | 3211 | 1.132 | 16.959 |
| 总计 | | 181827 | 100.000 | 31129 | | | |

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



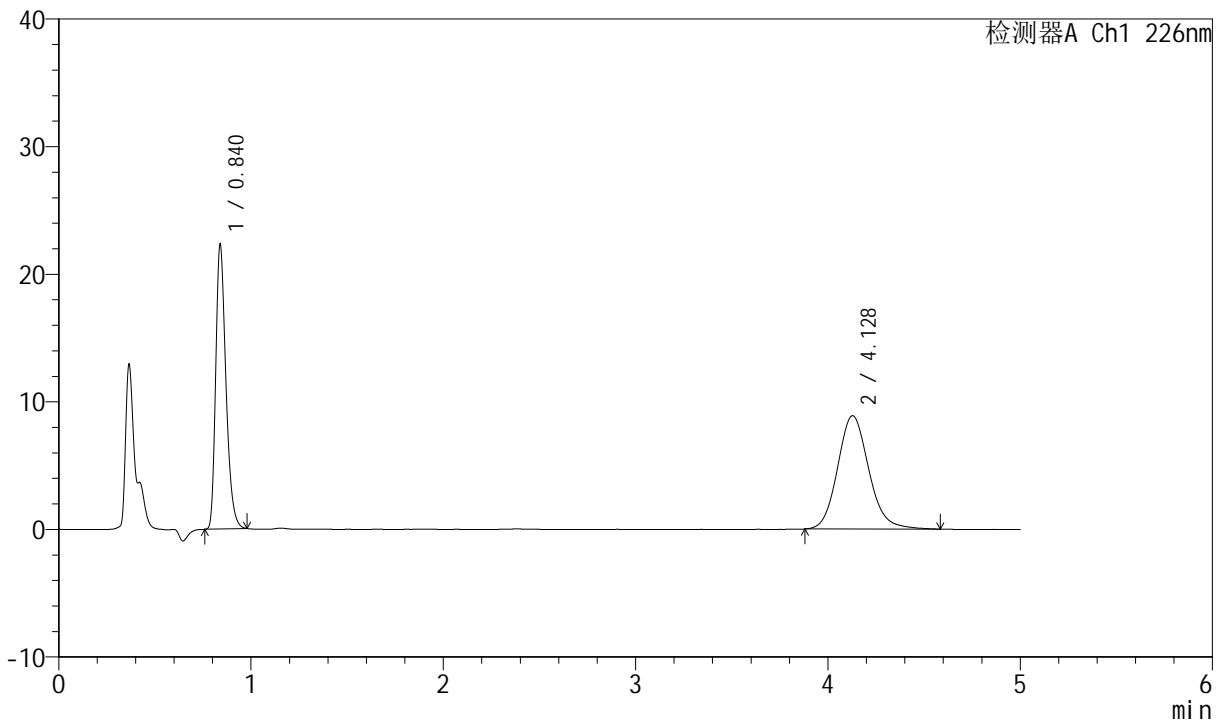
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-721-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82329 | 45.094 | 22313 | 1216 | 1.318 | -- |
| 2 | 4.128 | 100241 | 54.906 | 8887 | 3211 | 1.133 | 16.961 |
| 总计 | | 182571 | 100.000 | 31200 | | | |

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021621批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



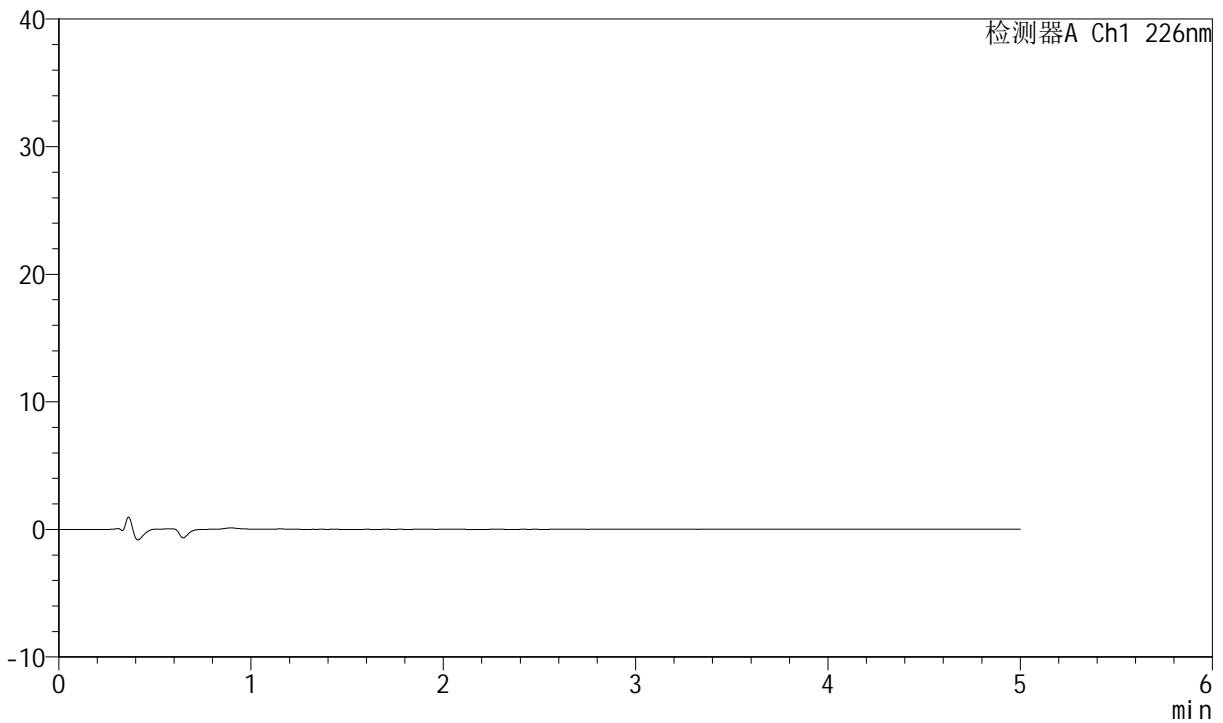
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-722-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图51 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 溶剂



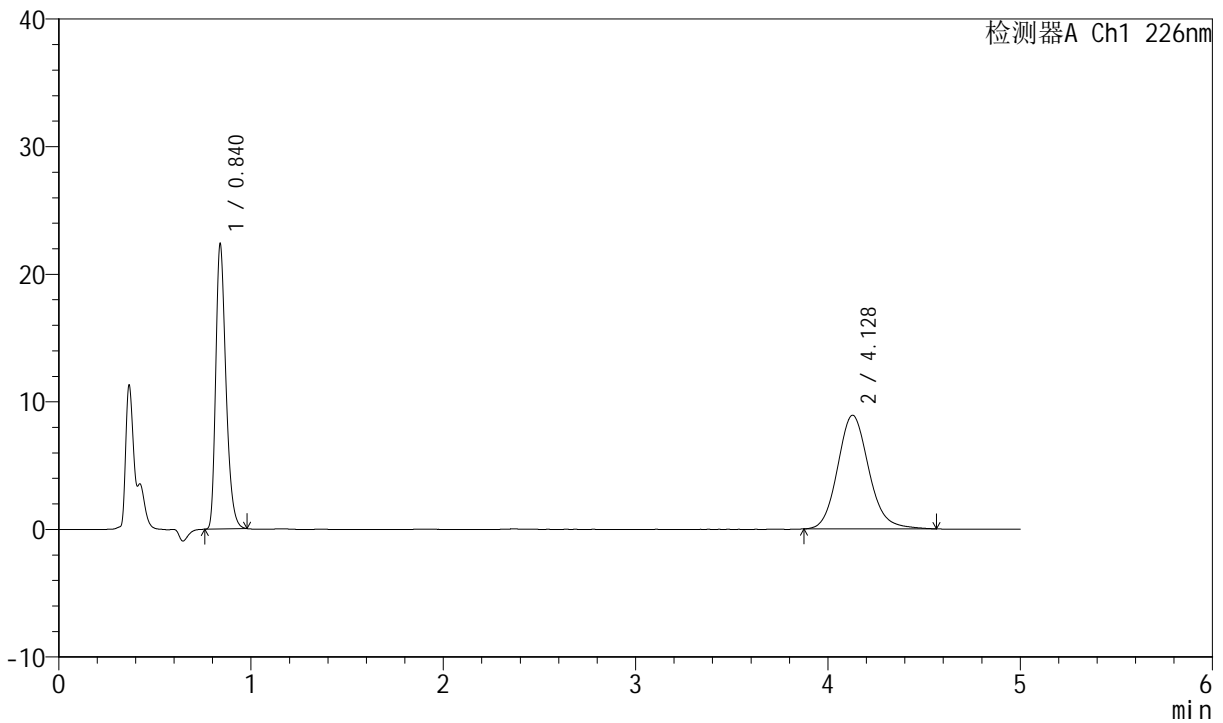
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-723-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82468 | 45.087 | 22348 | 1217 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.128 | 100441 | 54.913 | 8913 | 3213 | 1.134 | 16.965 |
| 总计 | | 182909 | 100.000 | 31261 | | | |

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



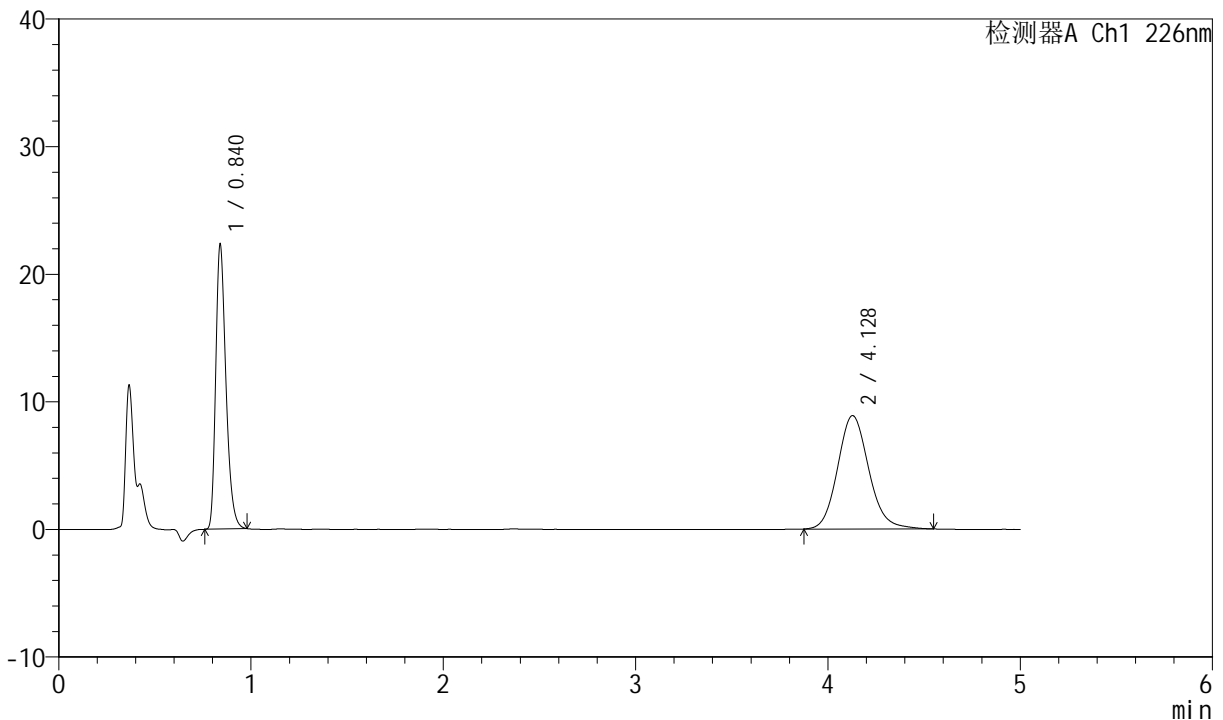
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-724-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82446 | 45.146 | 22330 | 1215 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.128 | 100174 | 54.854 | 8894 | 3199 | 1.130 | 16.934 |
| 总计 | | 182620 | 100.000 | 31223 | | | |

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



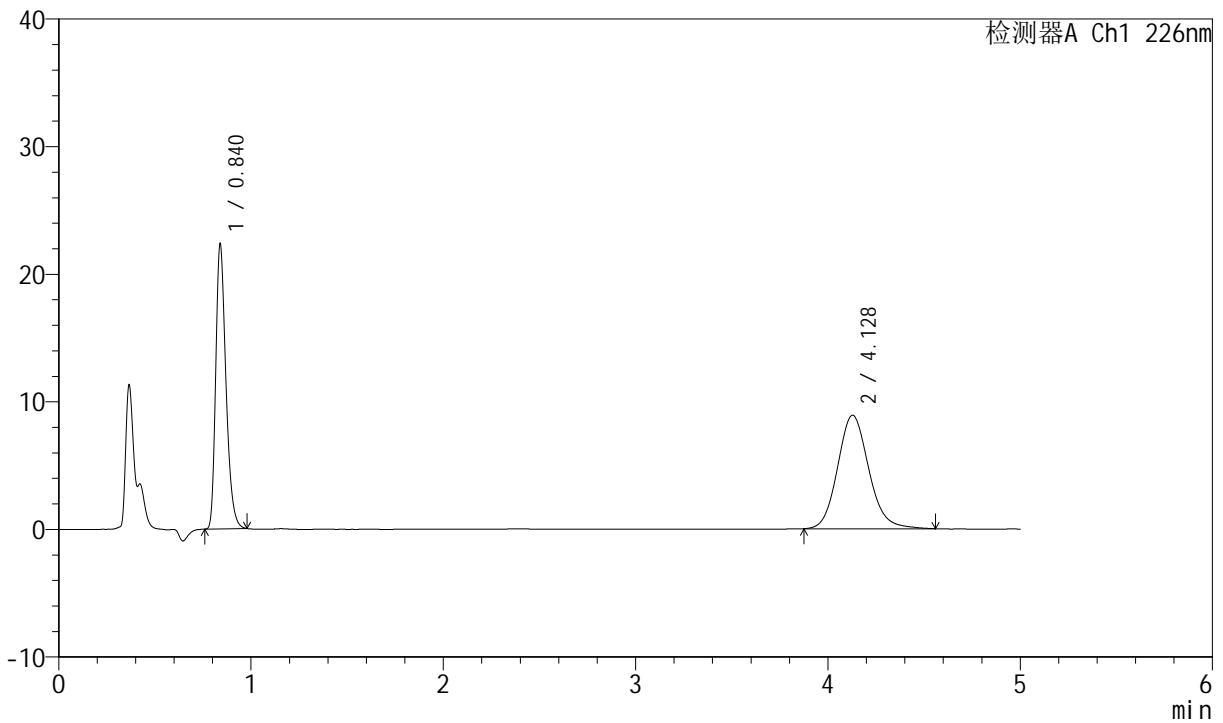
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-725-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82431 | 45.122 | 22335 | 1215 | 1.318 | -- |
| 2 | 4.128 | 100254 | 54.878 | 8902 | 3190 | 1.129 | 16.916 |
| 总计 | | 182685 | 100.000 | 31237 | | | |

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



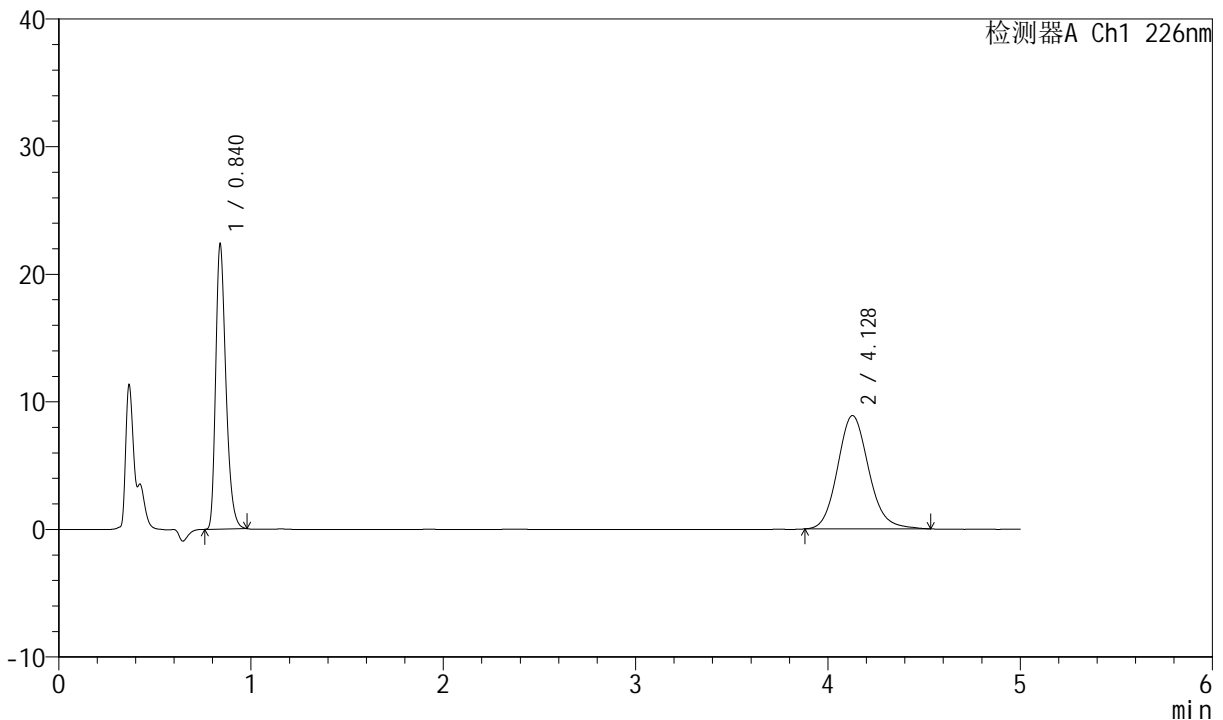
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-726-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82460 | 45.250 | 22359 | 1217 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.128 | 99772 | 54.750 | 8884 | 3213 | 1.131 | 16.965 |
| 总计 | | 182232 | 100.000 | 31242 | | | |

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



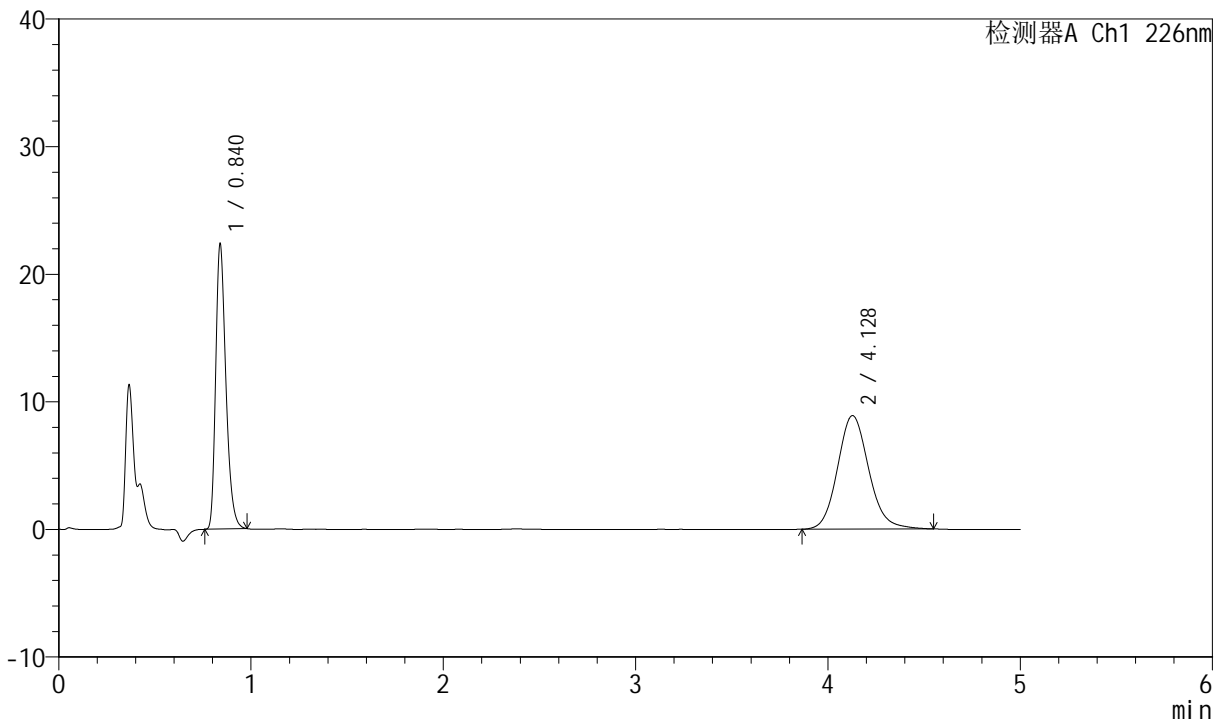
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-727-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82463 | 45.056 | 22374 | 1219 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.128 | 100560 | 54.944 | 8908 | 3198 | 1.128 | 16.940 |
| 总计 | | 183023 | 100.000 | 31282 | | | |

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



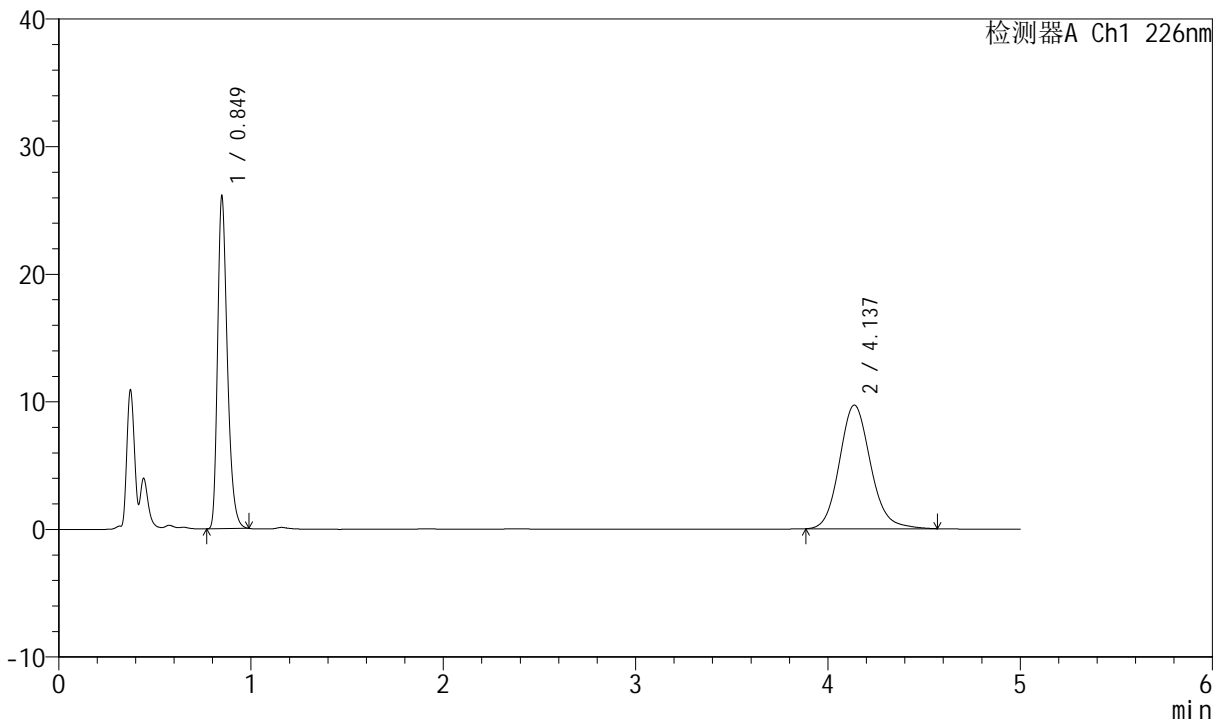
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-728-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 92087 | 45.776 | 26131 | 1365 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.137 | 109082 | 54.224 | 9694 | 3235 | 1.134 | 17.178 |
| 总计 | | 201169 | 100.000 | 35824 | | | |

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



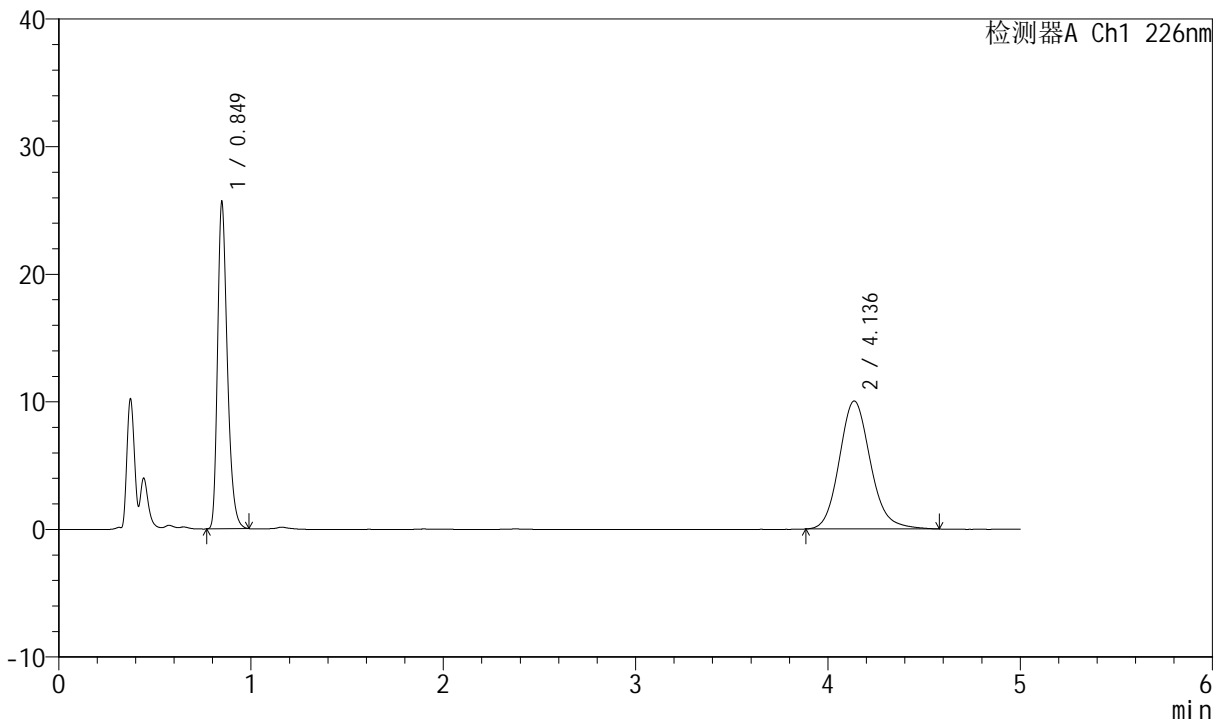
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-729-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90580 | 44.543 | 25678 | 1362 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.136 | 112775 | 55.457 | 10028 | 3235 | 1.144 | 17.174 |
| 总计 | | 203355 | 100.000 | 35706 | | | |

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



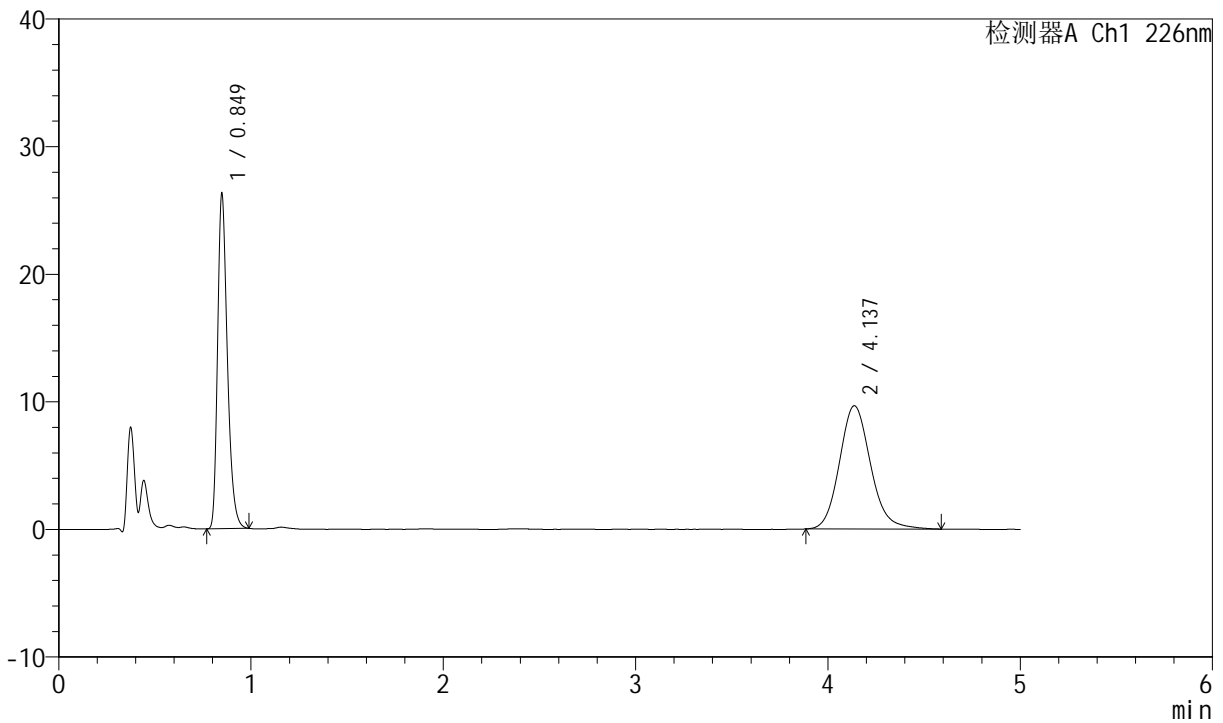
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-730-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 15:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 92785 | 46.044 | 26323 | 1365 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.137 | 108727 | 53.956 | 9663 | 3232 | 1.140 | 17.172 |
| 总计 | | 201513 | 100.000 | 35986 | | | |

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



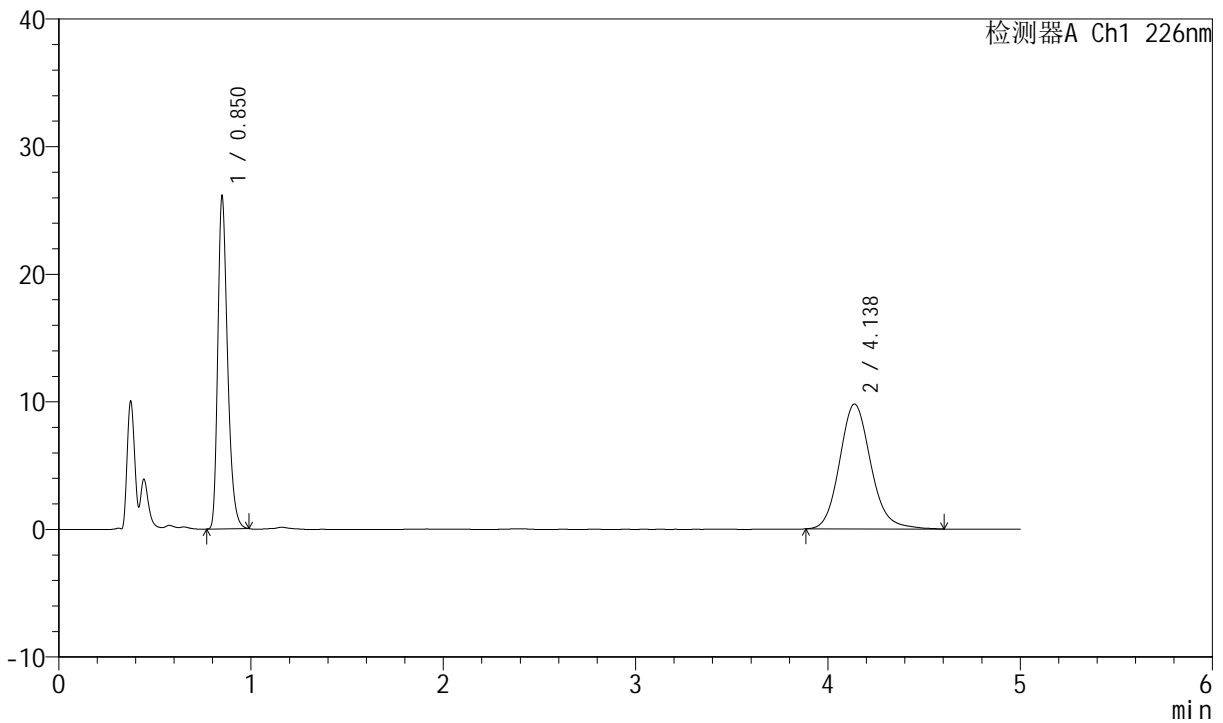
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-731-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92209 | 45.503 | 26092 | 1364 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.138 | 110435 | 54.497 | 9794 | 3241 | 1.141 | 17.180 |
| 总计 | | 202644 | 100.000 | 35886 | | | |

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



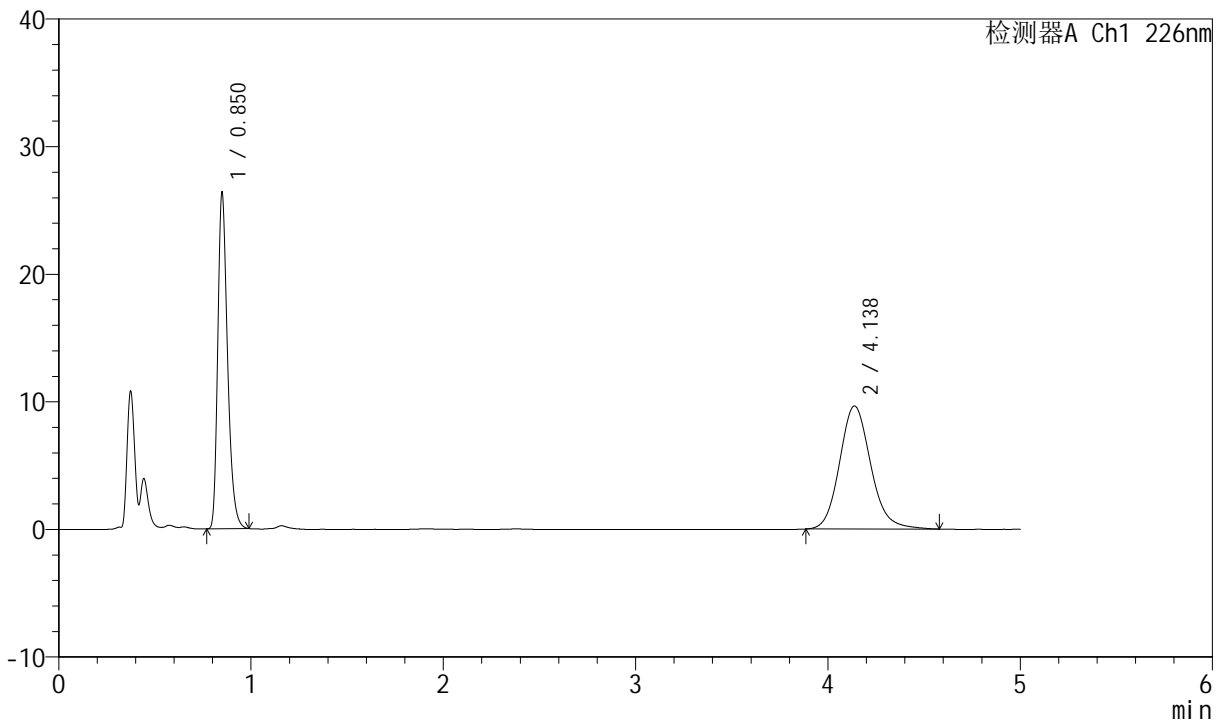
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-732-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93127 | 46.180 | 26371 | 1364 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.138 | 108534 | 53.820 | 9649 | 3240 | 1.140 | 17.178 |
| 总计 | | 201661 | 100.000 | 36020 | | | |

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



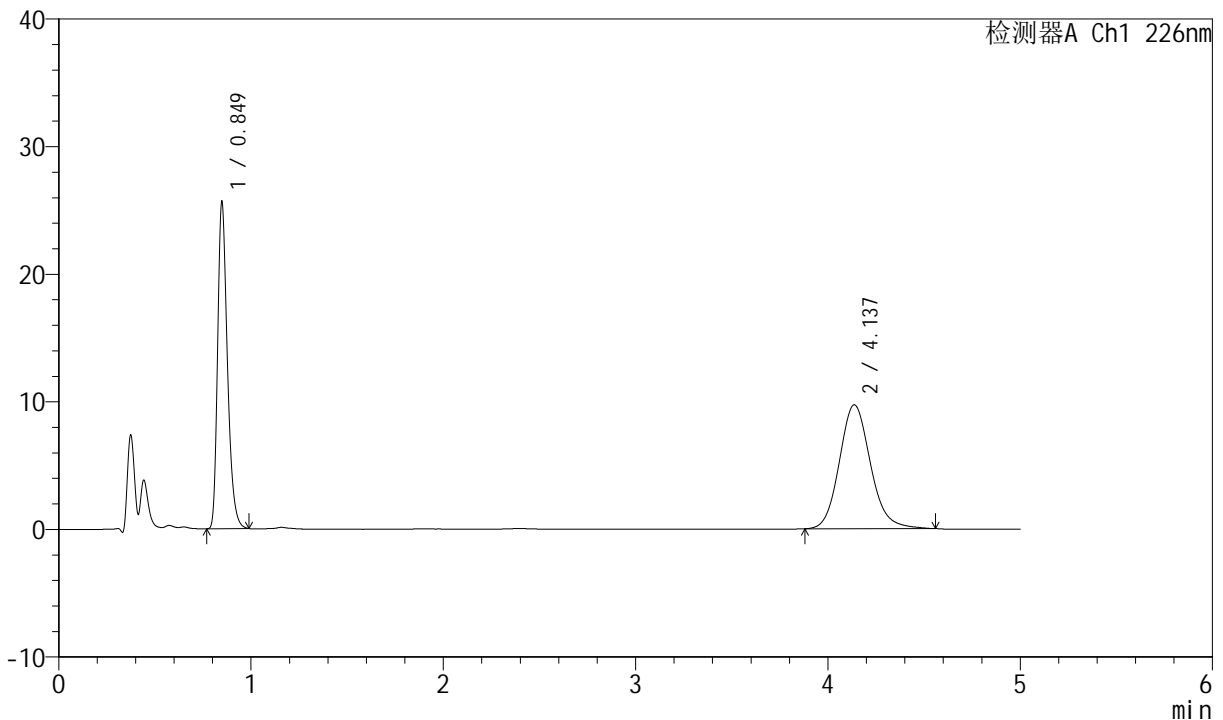
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-733-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90554 | 45.338 | 25680 | 1365 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.137 | 109175 | 54.662 | 9715 | 3240 | 1.134 | 17.187 |
| 总计 | | 199730 | 100.000 | 35395 | | | |

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



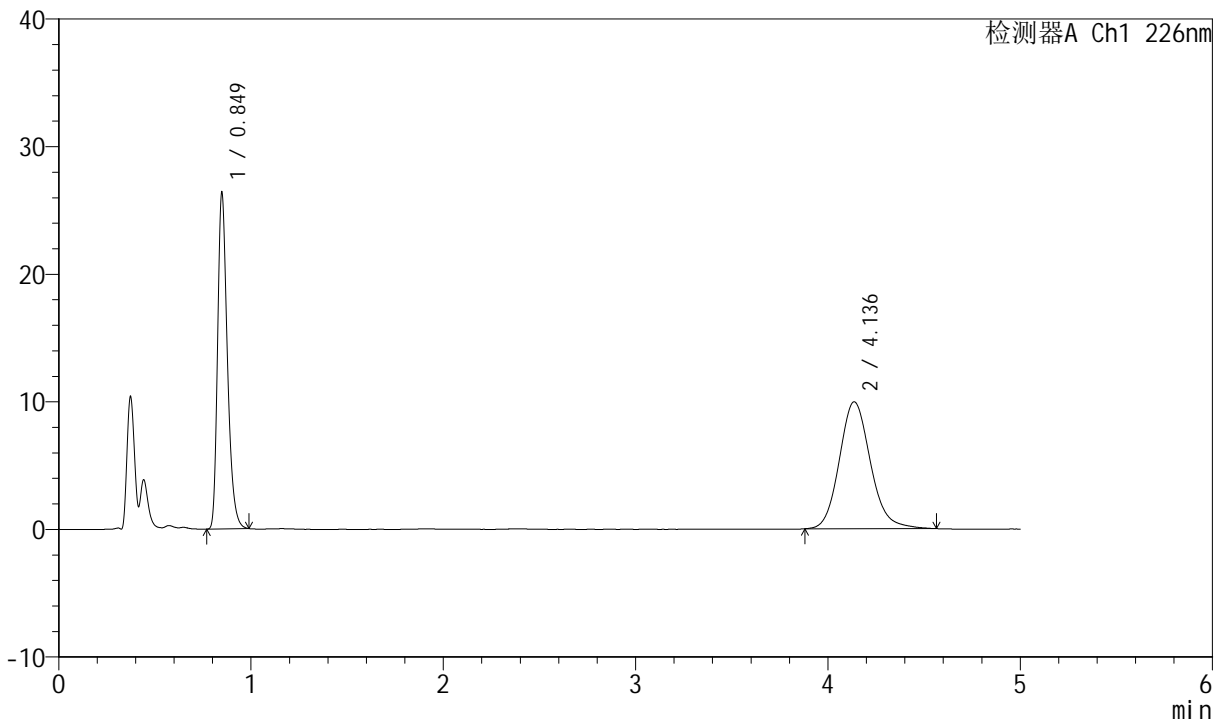
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-734-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93113 | 45.411 | 26427 | 1365 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.136 | 111931 | 54.589 | 9949 | 3243 | 1.141 | 17.194 |
| 总计 | | 205044 | 100.000 | 36377 | | | |

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



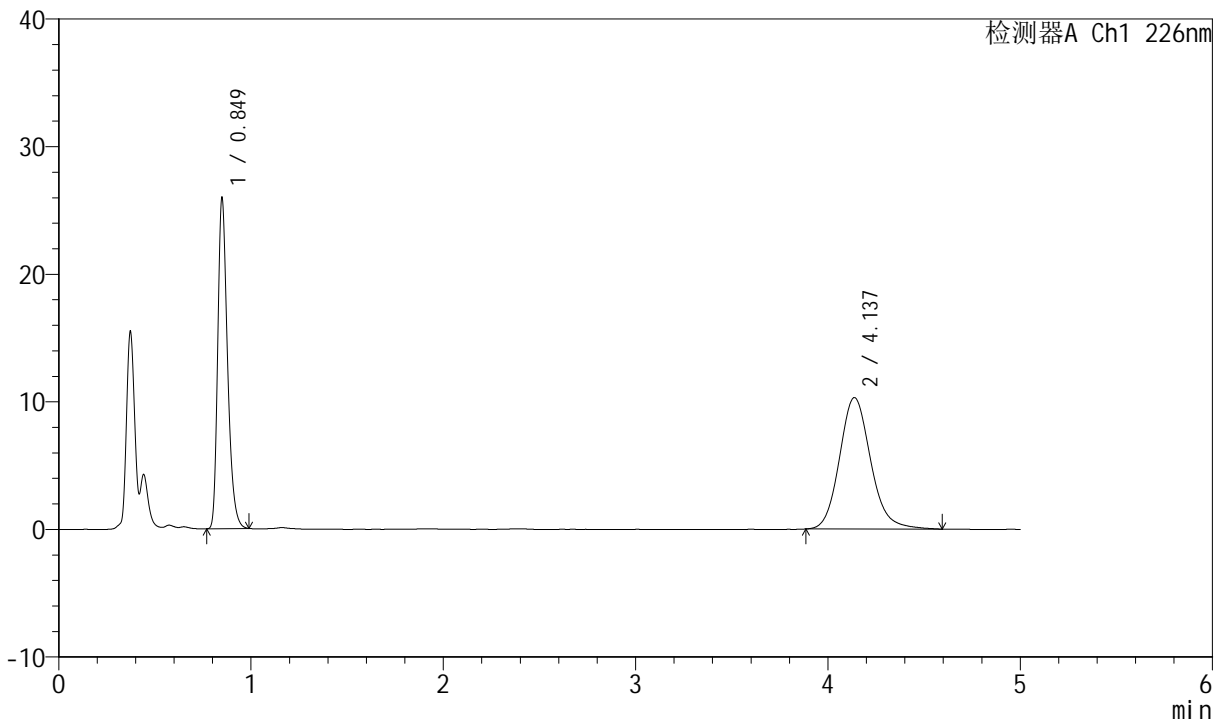
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-735-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 91650 | 44.107 | 25969 | 1364 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.137 | 116141 | 55.893 | 10306 | 3236 | 1.144 | 17.172 |
| 总计 | | 207791 | 100.000 | 36276 | | | |

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



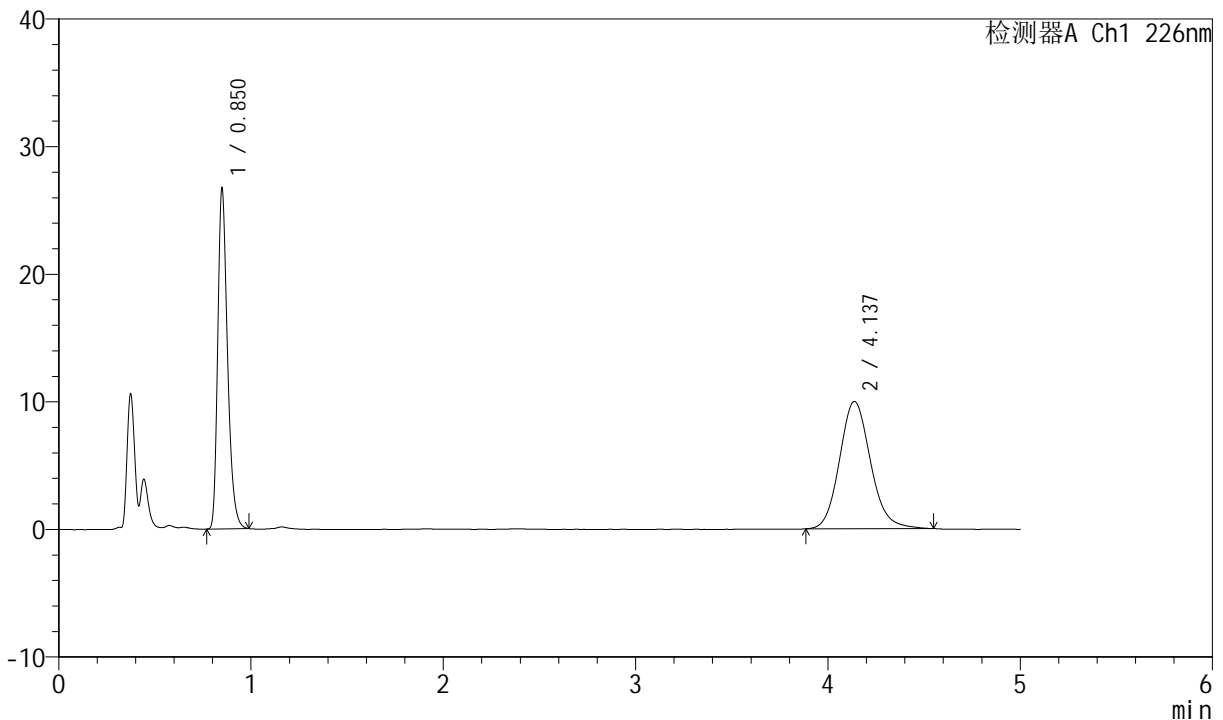
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-736-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94234 | 45.736 | 26728 | 1366 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.137 | 111807 | 54.264 | 9985 | 3250 | 1.132 | 17.202 |
| 总计 | | 206041 | 100.000 | 36713 | | | |

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



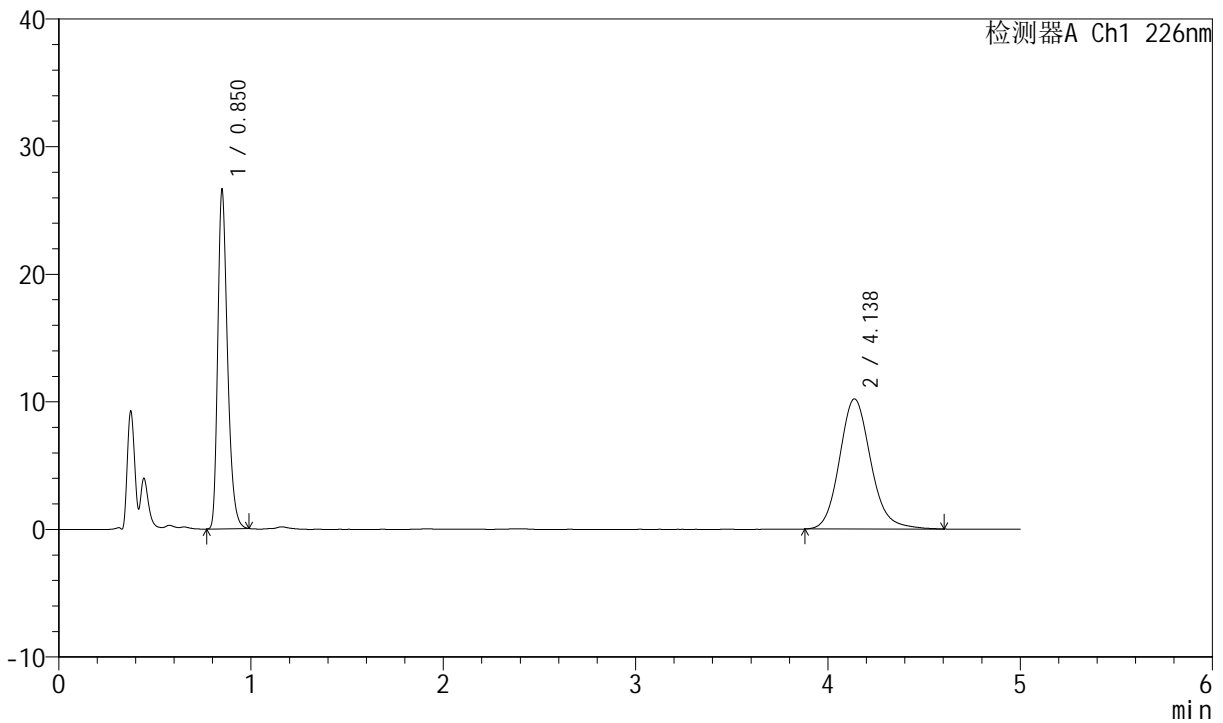
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-737-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93801 | 44.893 | 26592 | 1366 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.138 | 115141 | 55.107 | 10202 | 3234 | 1.143 | 17.172 |
| 总计 | | 208942 | 100.000 | 36794 | | | |

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



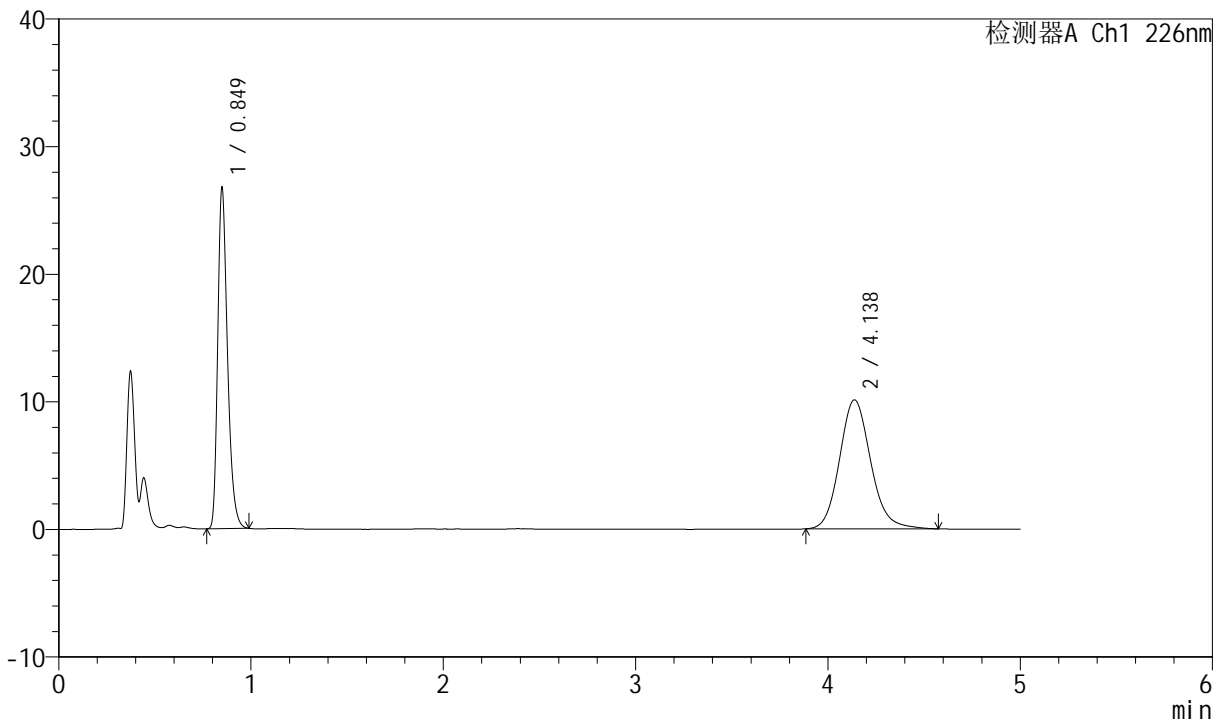
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-738-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94437 | 45.363 | 26774 | 1366 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.138 | 113744 | 54.637 | 10108 | 3242 | 1.137 | 17.187 |
| 总计 | | 208180 | 100.000 | 36882 | | | |

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



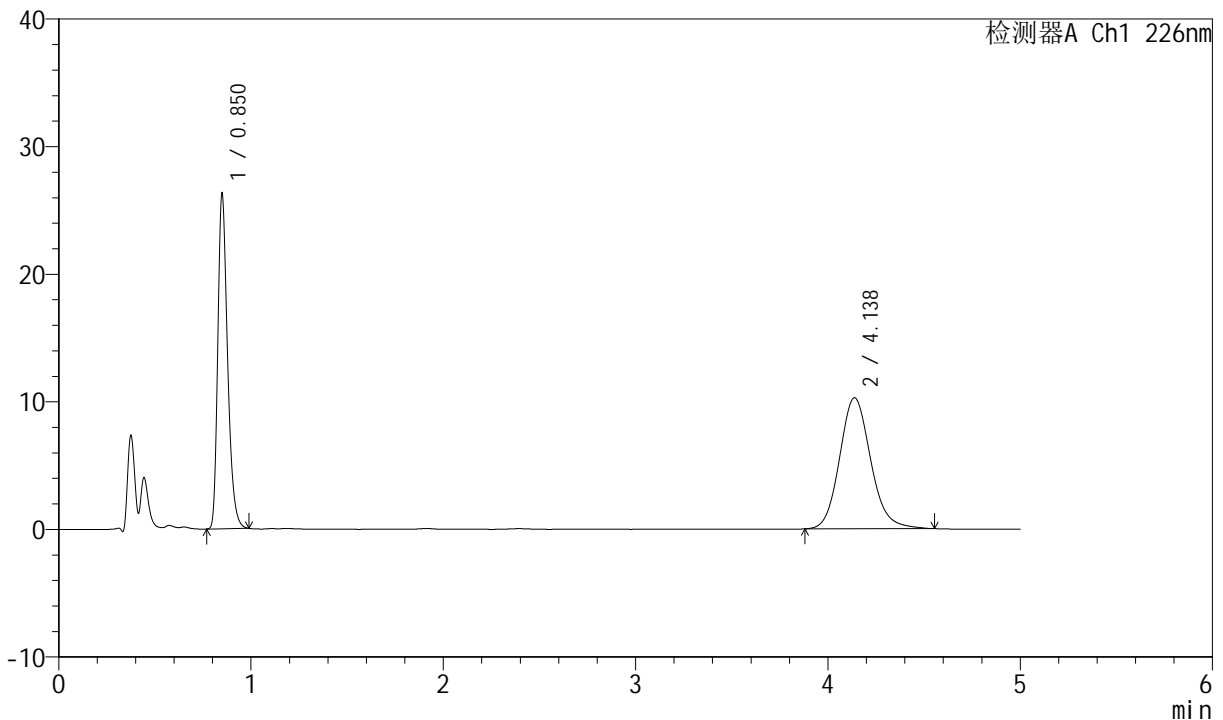
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-739-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

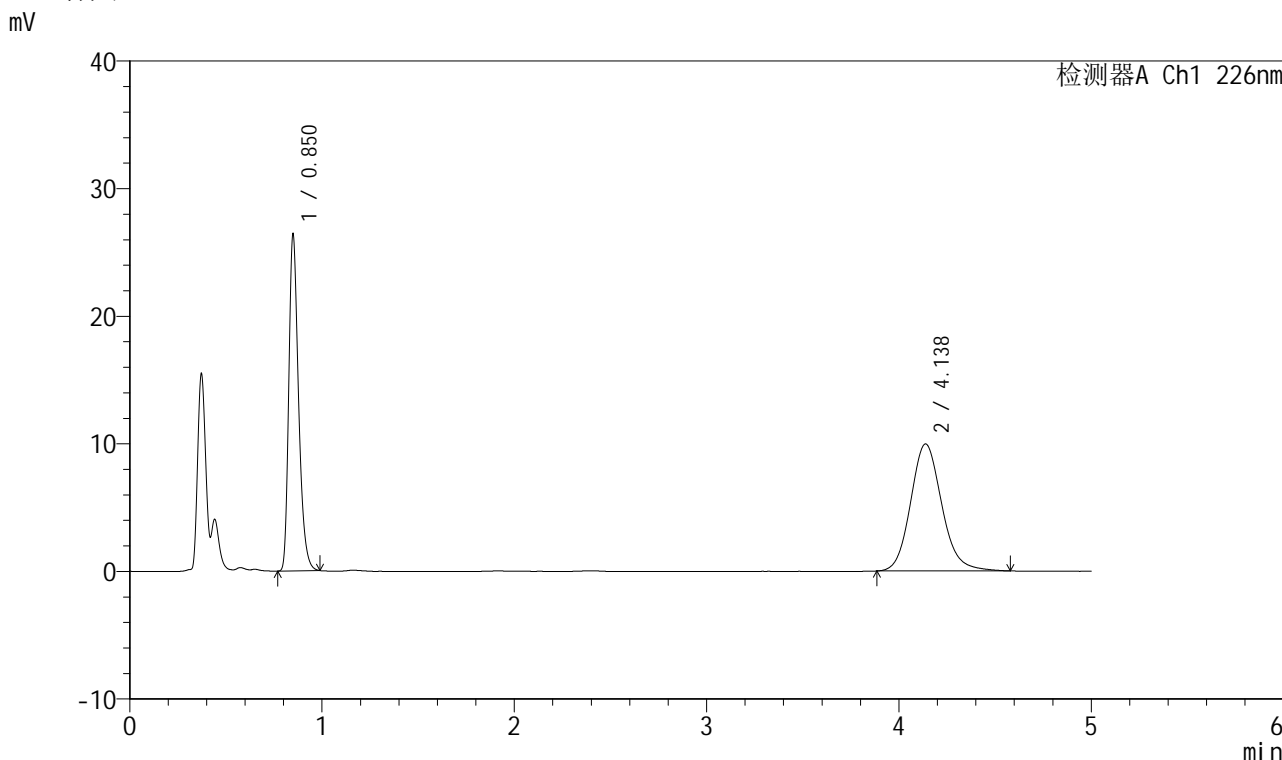
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92740 | 44.548 | 26278 | 1367 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.138 | 115440 | 55.452 | 10274 | 3235 | 1.136 | 17.172 |
| 总计 | | 208181 | 100.000 | 36552 | | | |

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-740-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93092 | 45.370 | 26400 | 1368 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.138 | 112093 | 54.630 | 9960 | 3233 | 1.138 | 17.171 |
| 总计 | | 205185 | 100.000 | 36360 | | | |

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



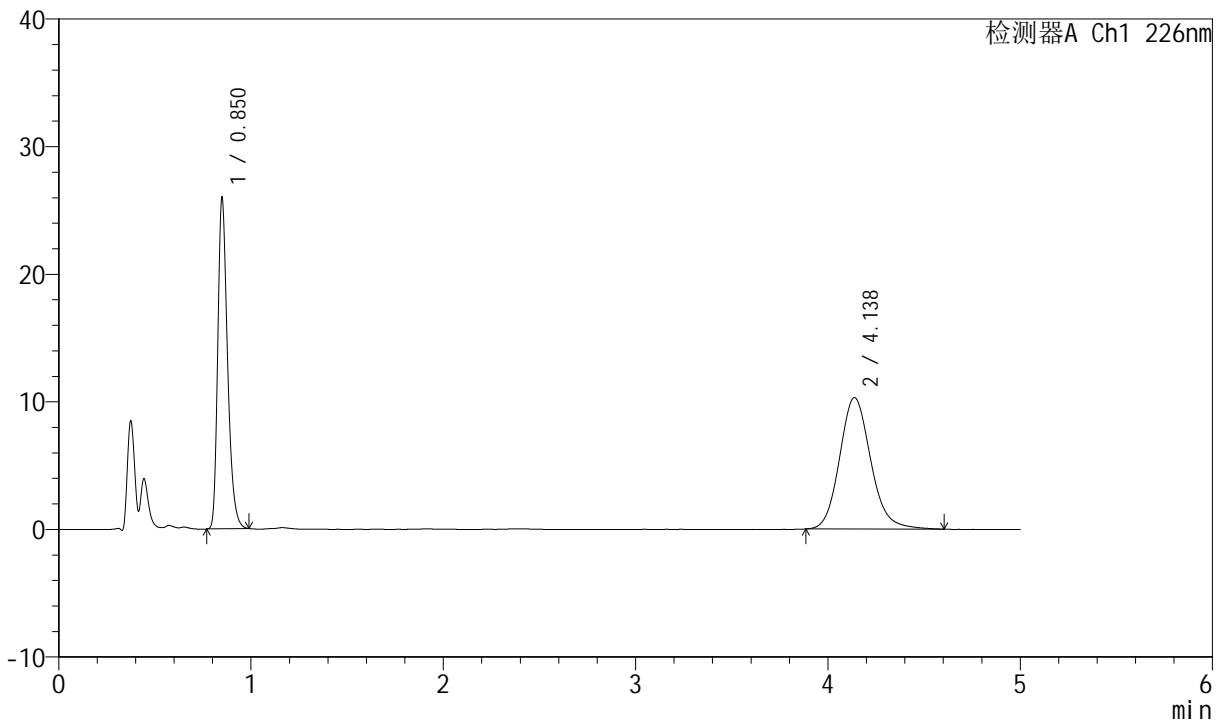
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-741-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 16:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91662 | 44.108 | 25962 | 1366 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.138 | 116150 | 55.892 | 10307 | 3239 | 1.141 | 17.179 |
| 总计 | | 207812 | 100.000 | 36269 | | | |

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



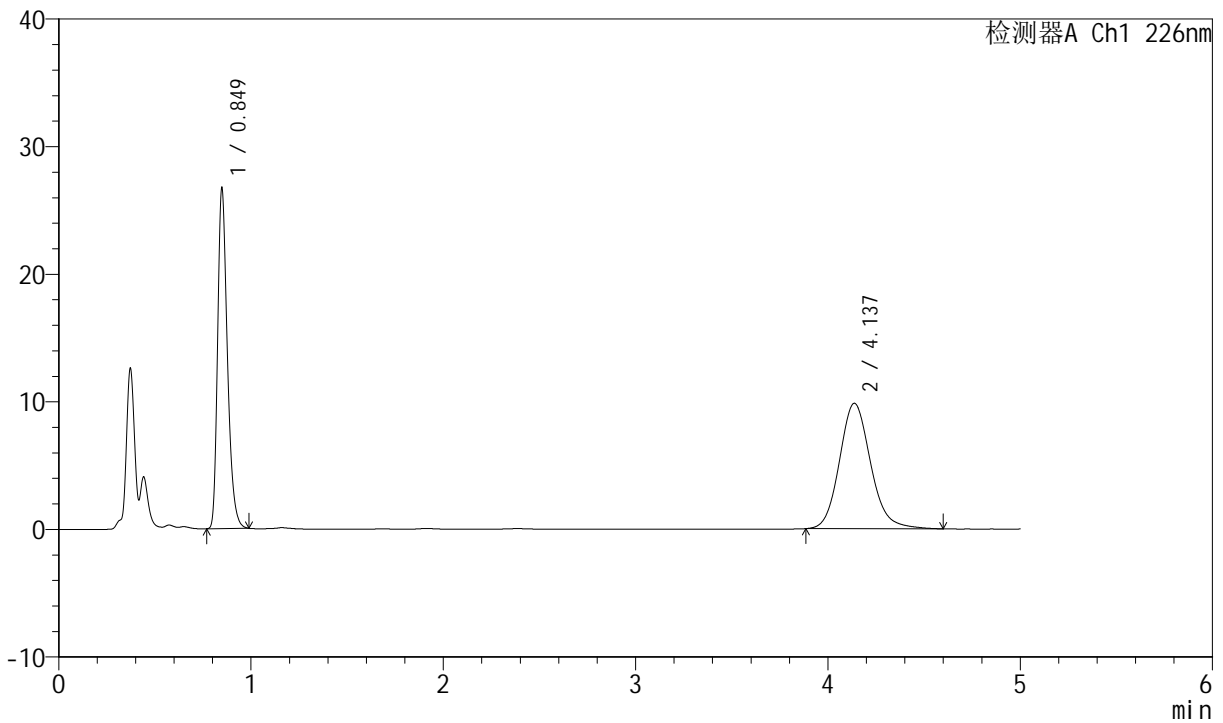
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-742-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94139 | 45.932 | 26741 | 1367 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.137 | 110812 | 54.068 | 9836 | 3238 | 1.142 | 17.187 |
| 总计 | | 204952 | 100.000 | 36577 | | | |

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



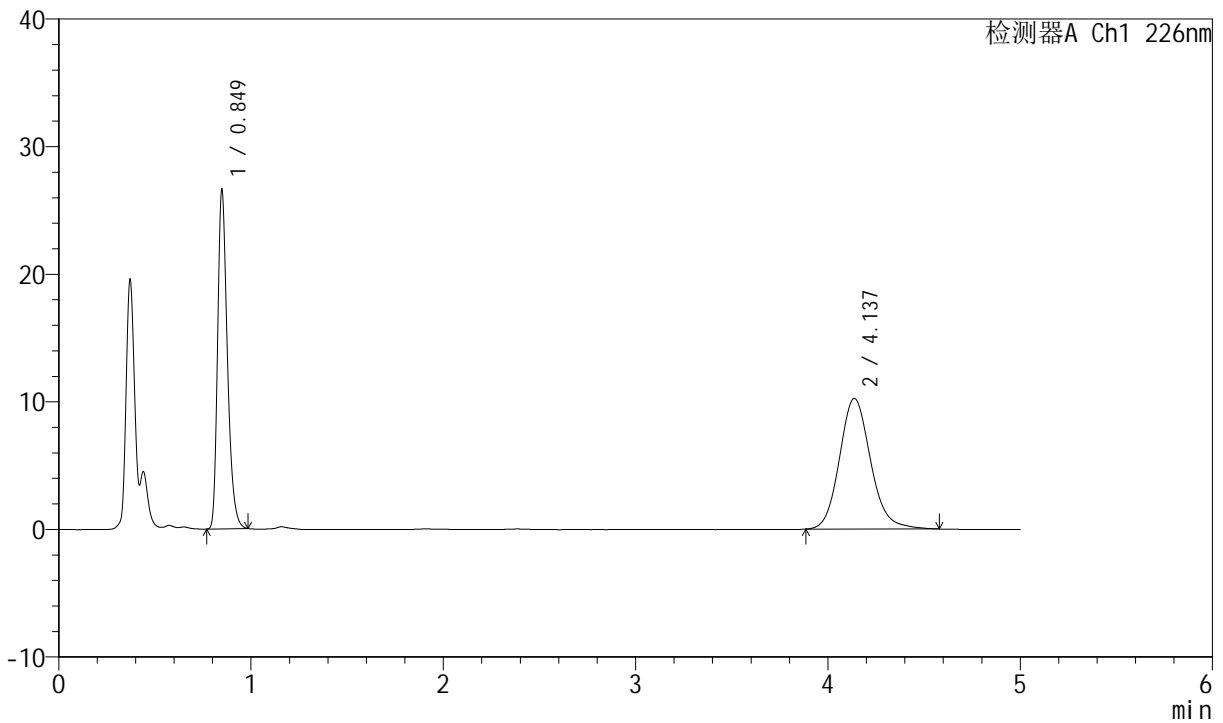
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-743-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93793 | 44.867 | 26648 | 1367 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.137 | 115256 | 55.133 | 10240 | 3241 | 1.139 | 17.192 |
| 总计 | | 209049 | 100.000 | 36889 | | | |

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



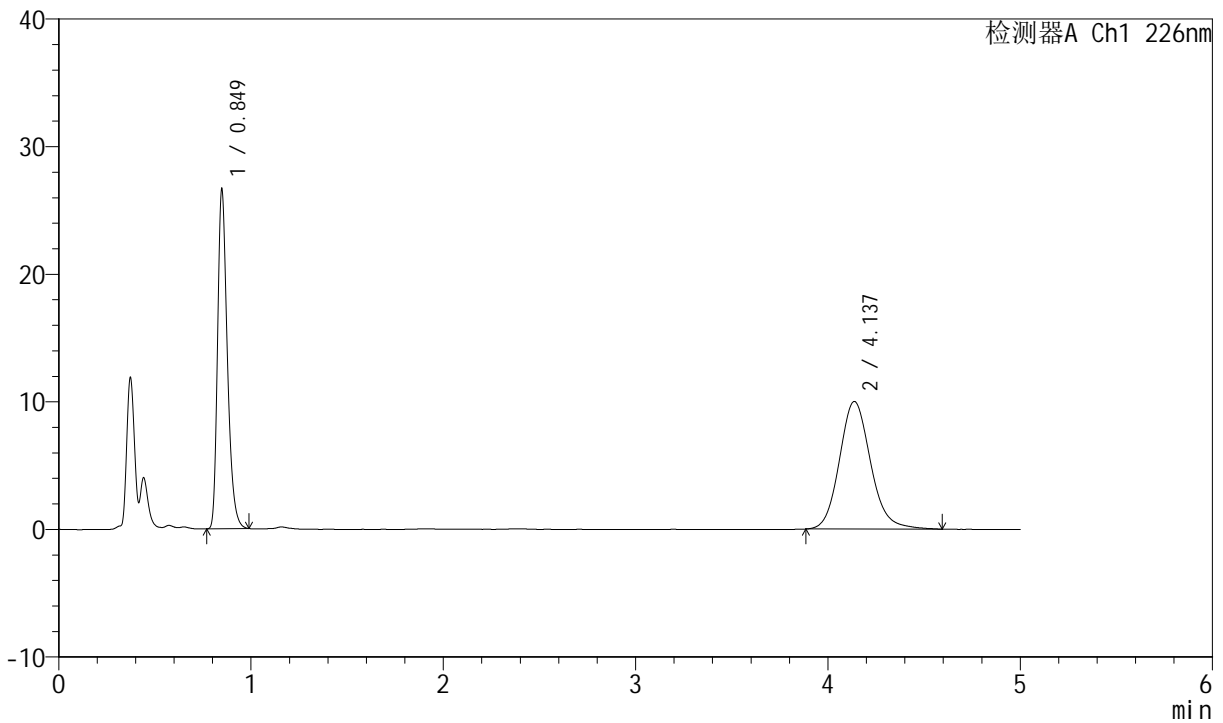
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-744-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

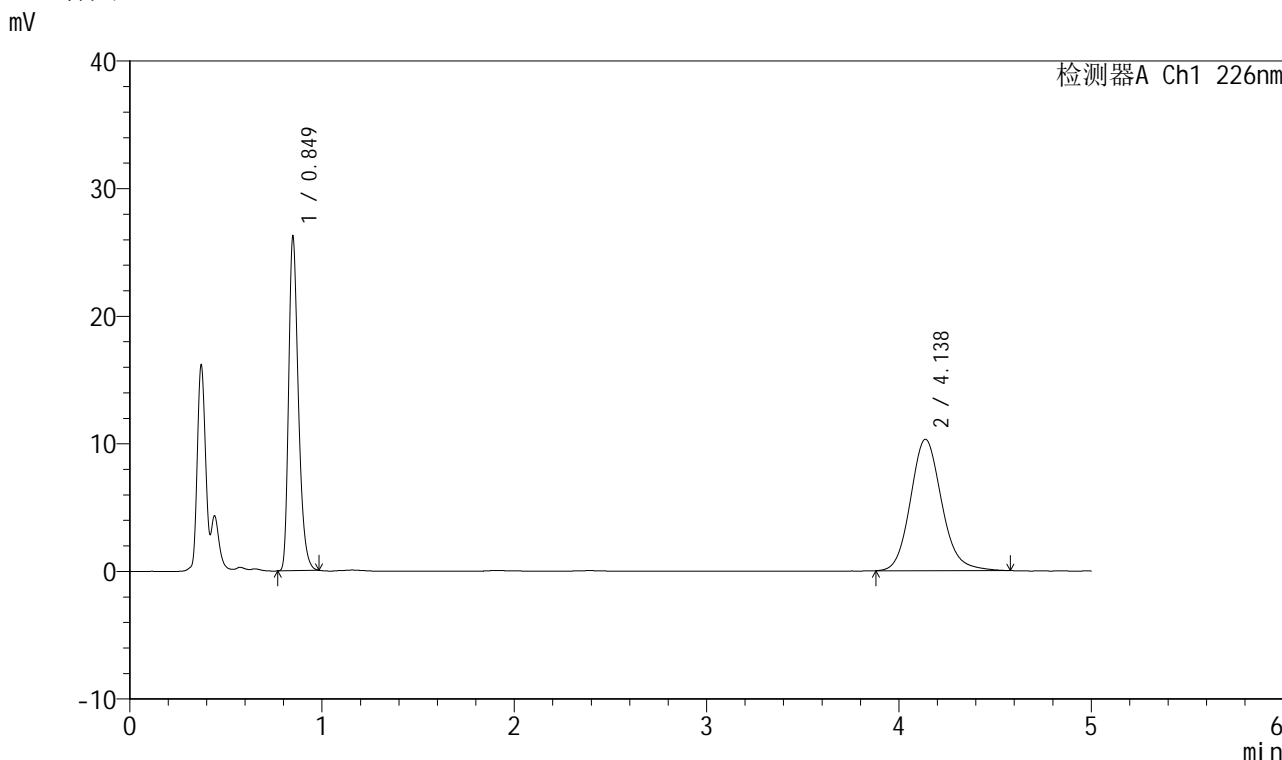
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93944 | 45.444 | 26678 | 1366 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.137 | 112780 | 54.556 | 10005 | 3225 | 1.139 | 17.163 |
| 总计 | | 206724 | 100.000 | 36683 | | | |

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl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-4070 - 7-18/31-745-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 92402 | 44.327 | 26256 | 1365 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 116051 | 55.673 | 10306 | 3231 | 1.139 | 17.170 |
| 总计 | | 208452 | 100.000 | 36562 | | | |

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



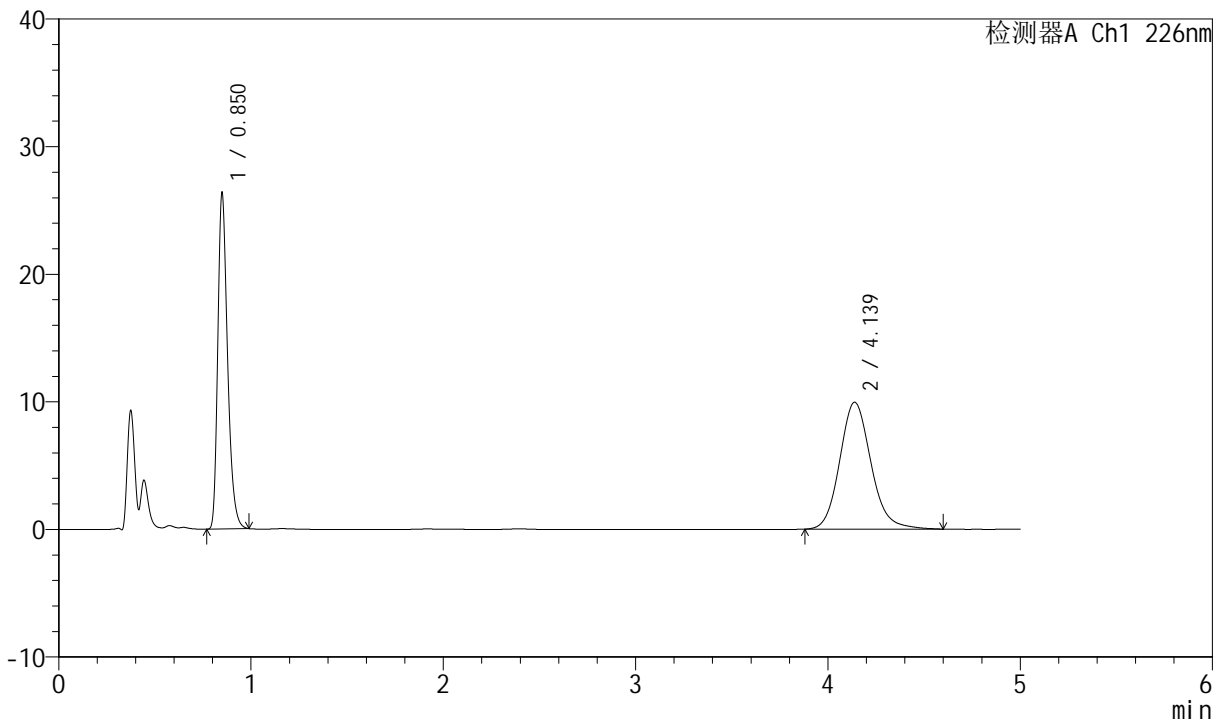
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-746-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92969 | 45.282 | 26348 | 1369 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.139 | 112342 | 54.718 | 9952 | 3215 | 1.139 | 17.137 |
| 总计 | | 205310 | 100.000 | 36300 | | | |

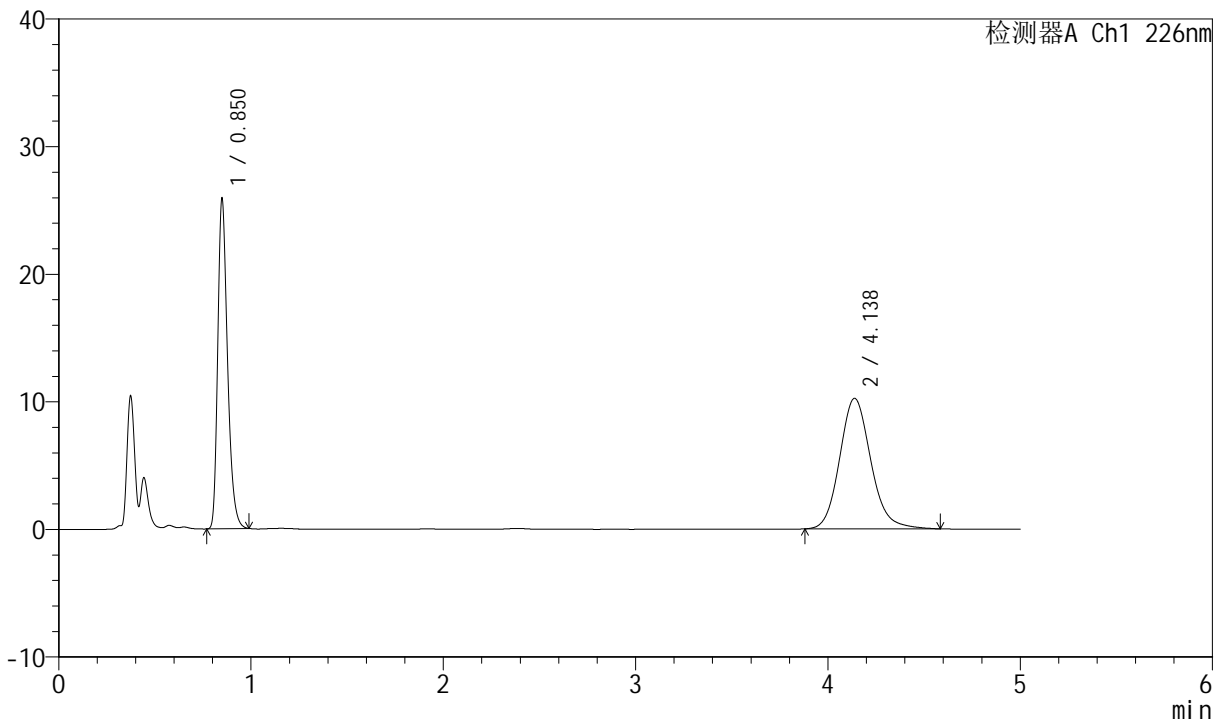
图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-747-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91323 | 44.182 | 25899 | 1368 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 115374 | 55.818 | 10235 | 3225 | 1.141 | 17.158 |
| 总计 | | 206697 | 100.000 | 36134 | | | |

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



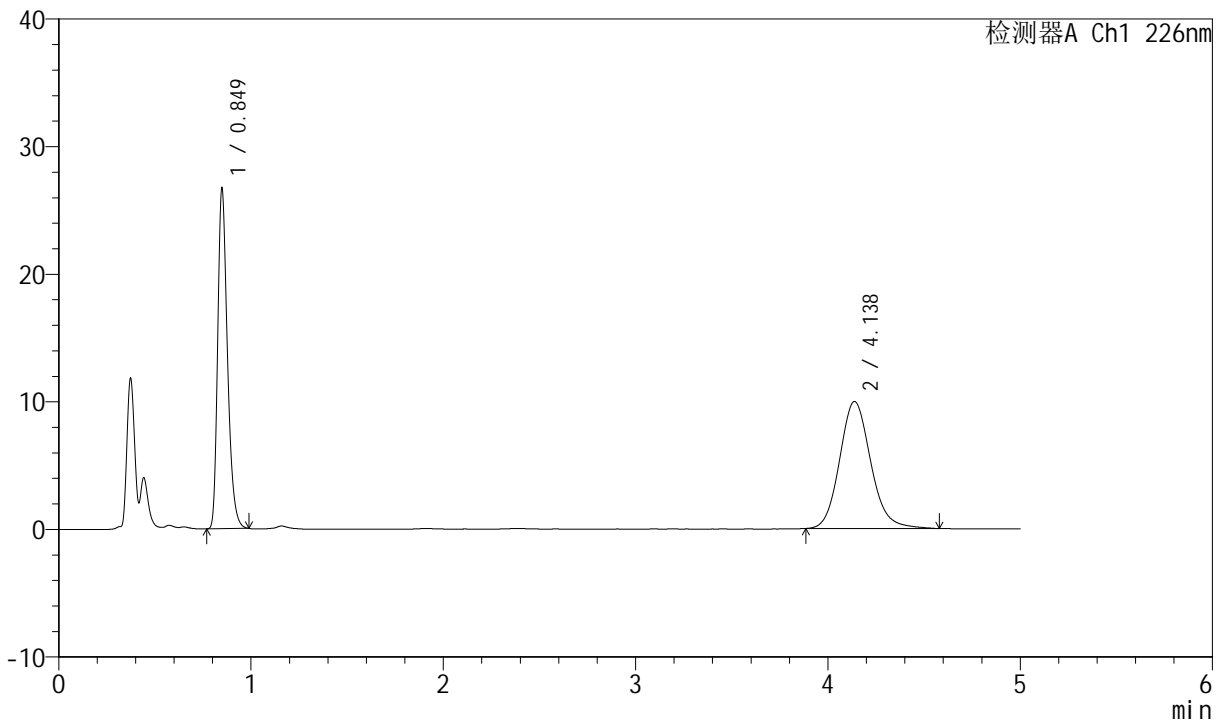
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-748-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94034 | 45.645 | 26734 | 1370 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.138 | 111978 | 54.355 | 9958 | 3234 | 1.136 | 17.182 |
| 总计 | | 206012 | 100.000 | 36692 | | | |

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



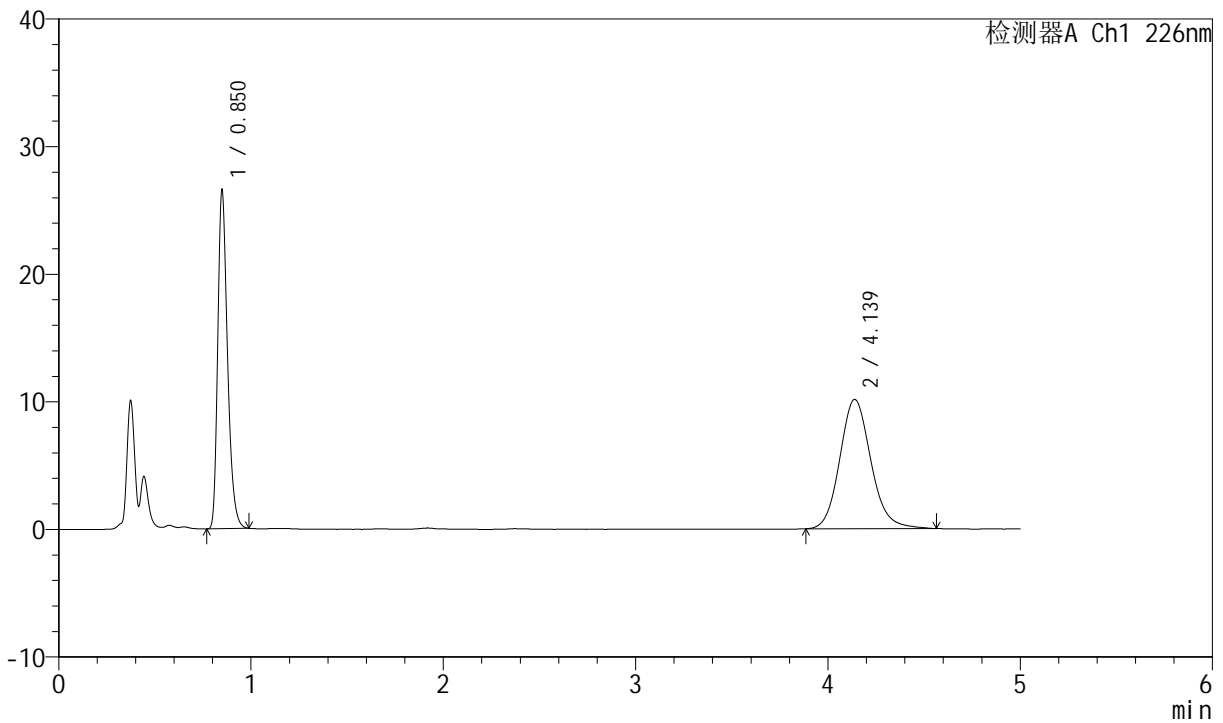
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-749-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93664 | 45.091 | 26576 | 1367 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.139 | 114058 | 54.909 | 10136 | 3234 | 1.134 | 17.176 |
| 总计 | | 207722 | 100.000 | 36712 | | | |

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



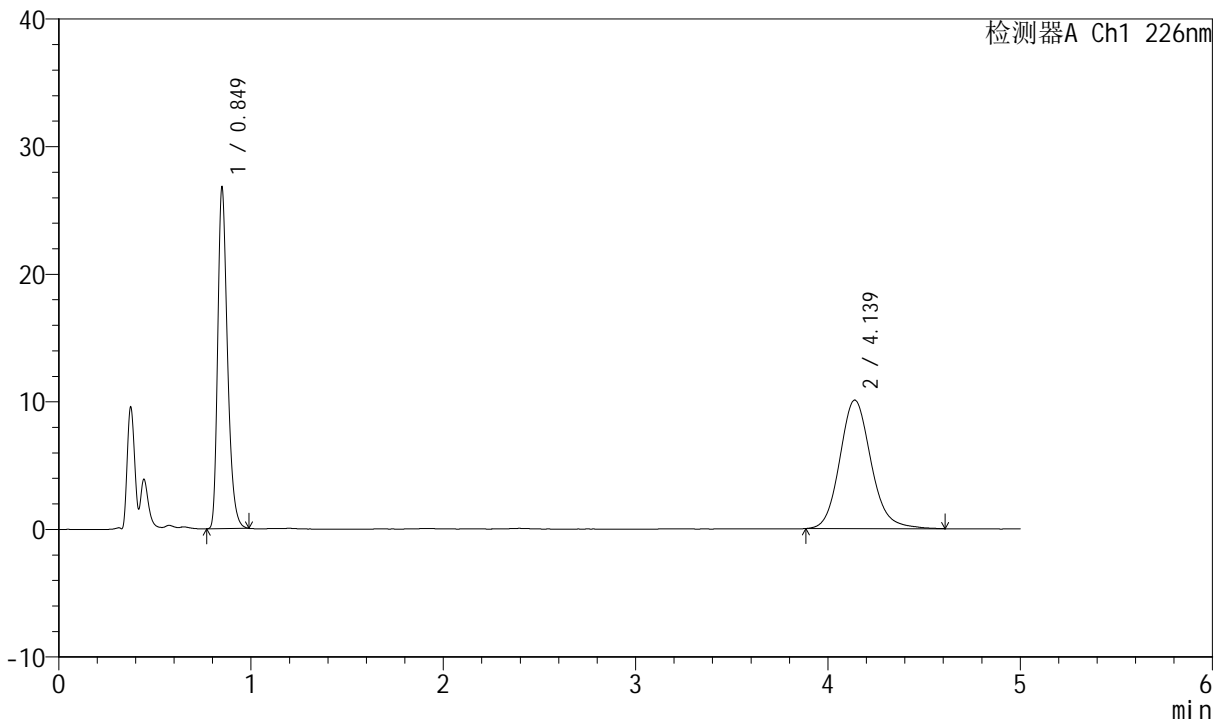
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-750-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94441 | 45.373 | 26787 | 1367 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.139 | 113701 | 54.627 | 10076 | 3240 | 1.139 | 17.190 |
| 总计 | | 208143 | 100.000 | 36863 | | | |

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



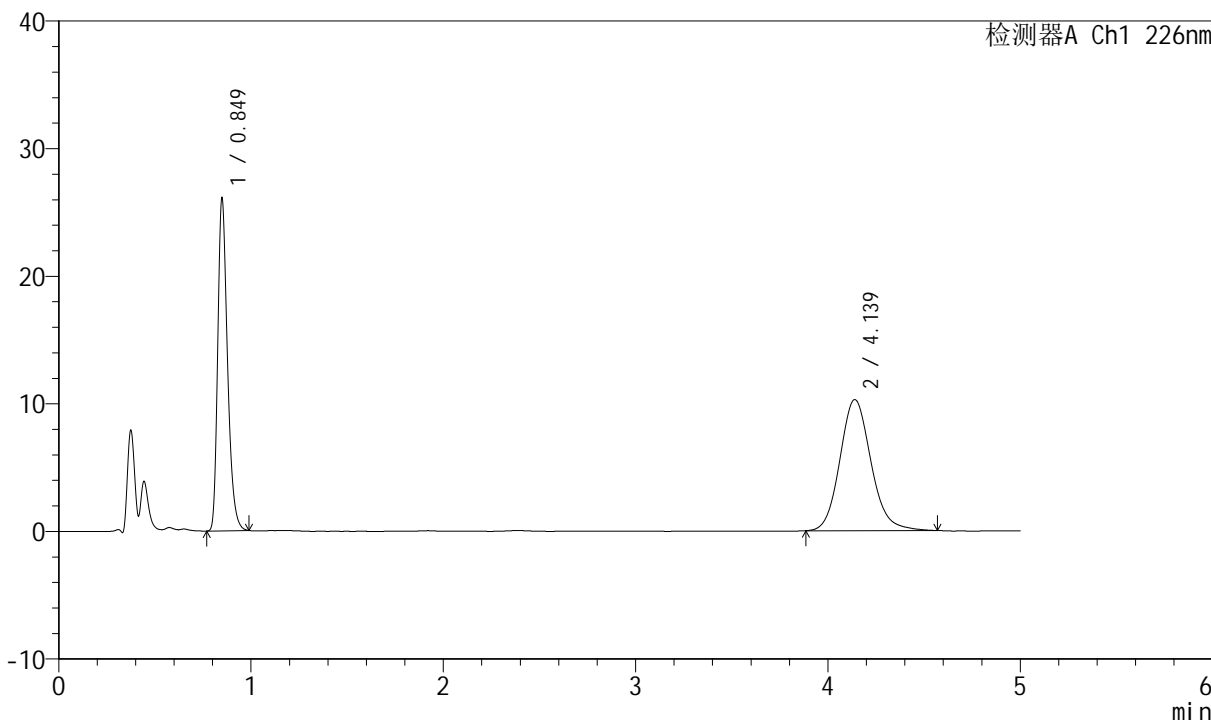
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-751-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 92022 | 44.330 | 26112 | 1368 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.139 | 115563 | 55.670 | 10278 | 3244 | 1.135 | 17.199 |
| 总计 | | 207585 | 100.000 | 36390 | | | |

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



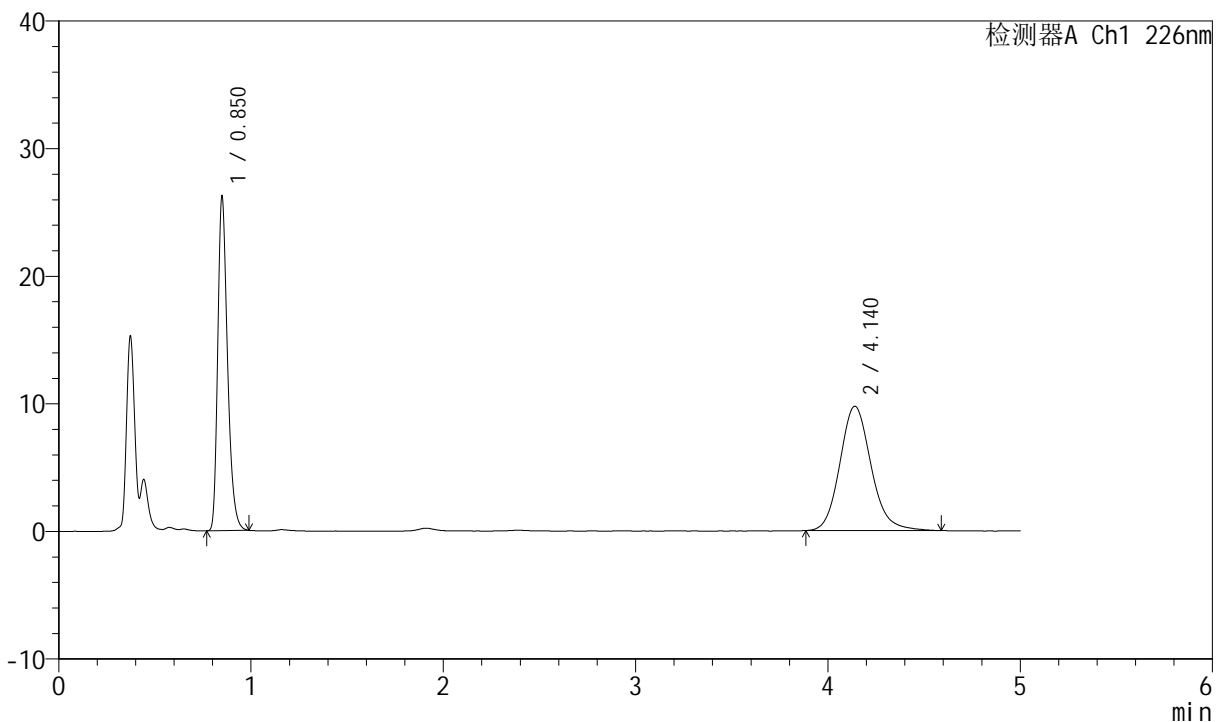
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-752-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 17:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92476 | 45.689 | 26220 | 1366 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.140 | 109927 | 54.311 | 9747 | 3238 | 1.142 | 17.184 |
| 总计 | | 202403 | 100.000 | 35966 | | | |

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



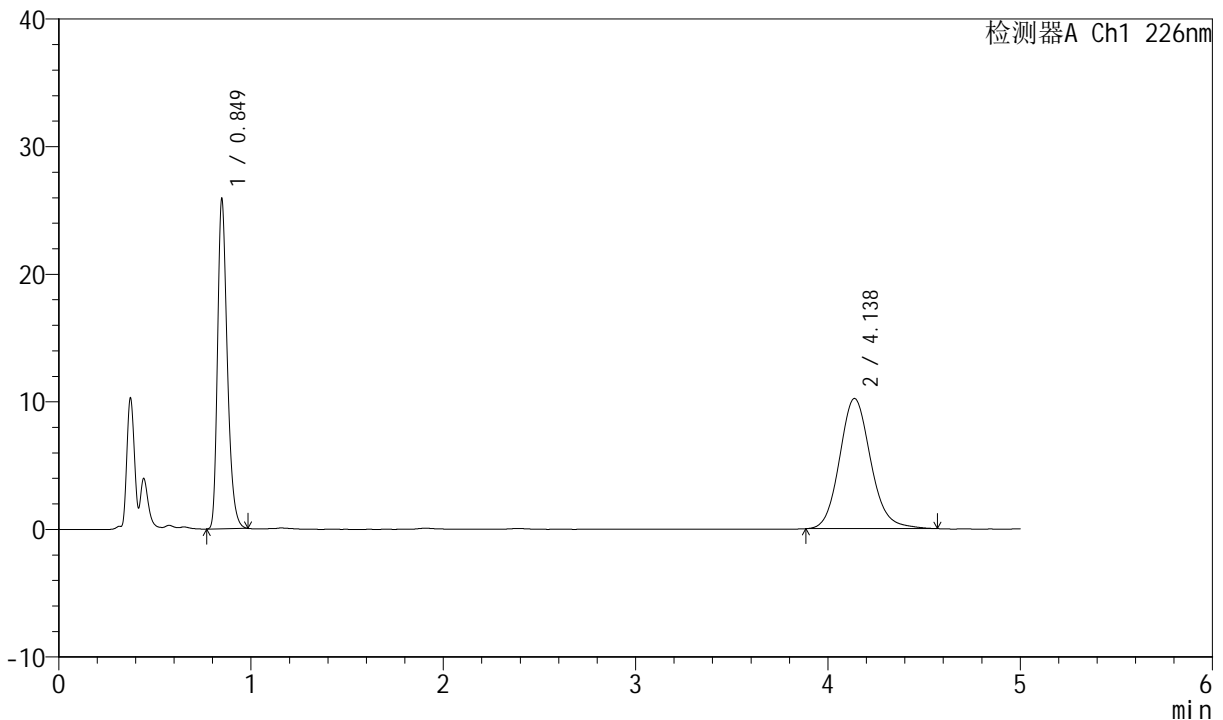
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-753-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 91132 | 44.241 | 25919 | 1369 | 1.309 | -- |
| 2 | 4.138 | 114859 | 55.759 | 10211 | 3249 | 1.134 | 17.216 |
| 总计 | | 205991 | 100.000 | 36129 | | | |

图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



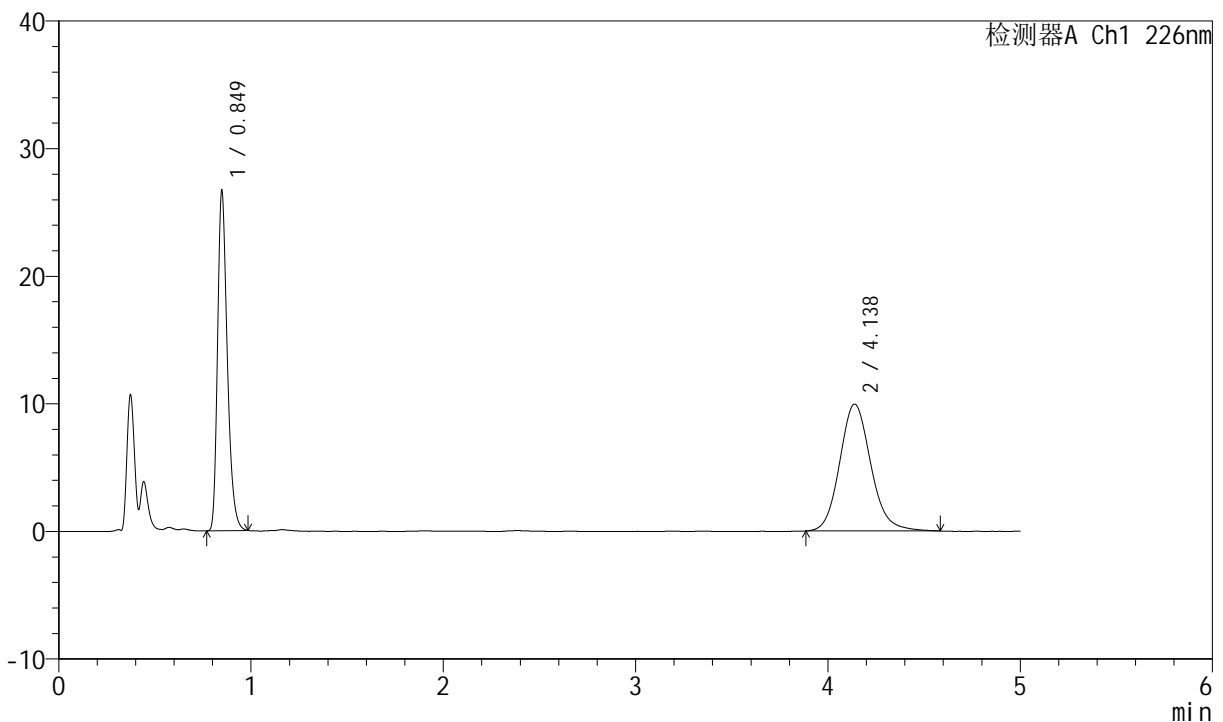
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-754-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93712 | 45.566 | 26702 | 1373 | 1.310 | -- |
| 2 | 4.138 | 111951 | 54.434 | 9951 | 3236 | 1.133 | 17.198 |
| 总计 | | 205663 | 100.000 | 36653 | | | |

图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



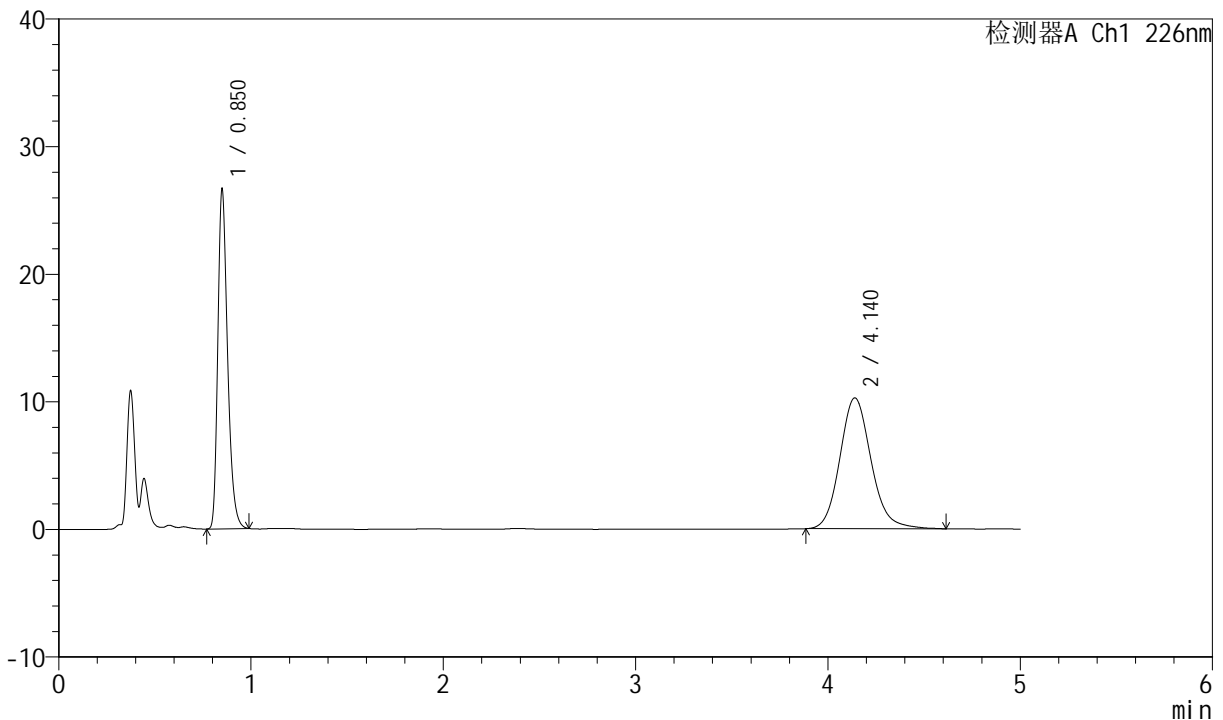
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-755-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93850 | 44.761 | 26632 | 1374 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.140 | 115817 | 55.239 | 10261 | 3234 | 1.137 | 17.185 |
| 总计 | | 209667 | 100.000 | 36892 | | | |

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



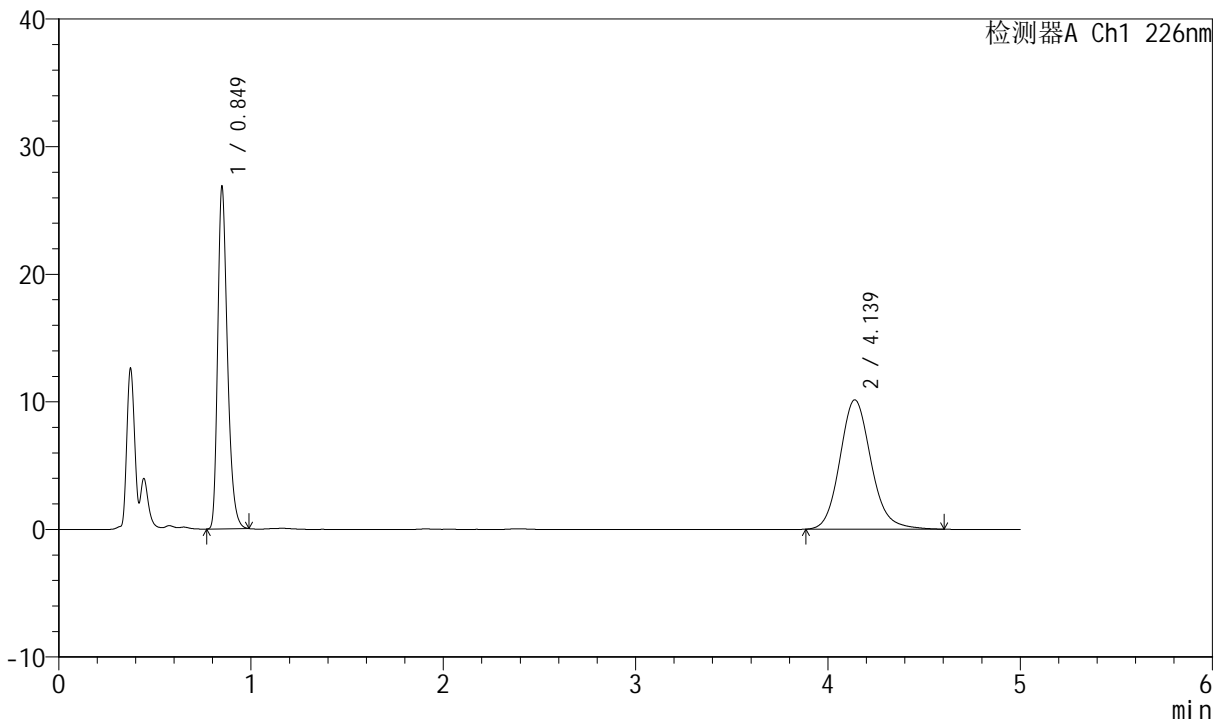
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-756-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94444 | 45.204 | 26874 | 1373 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.139 | 114487 | 54.796 | 10146 | 3237 | 1.141 | 17.194 |
| 总计 | | 208931 | 100.000 | 37020 | | | |

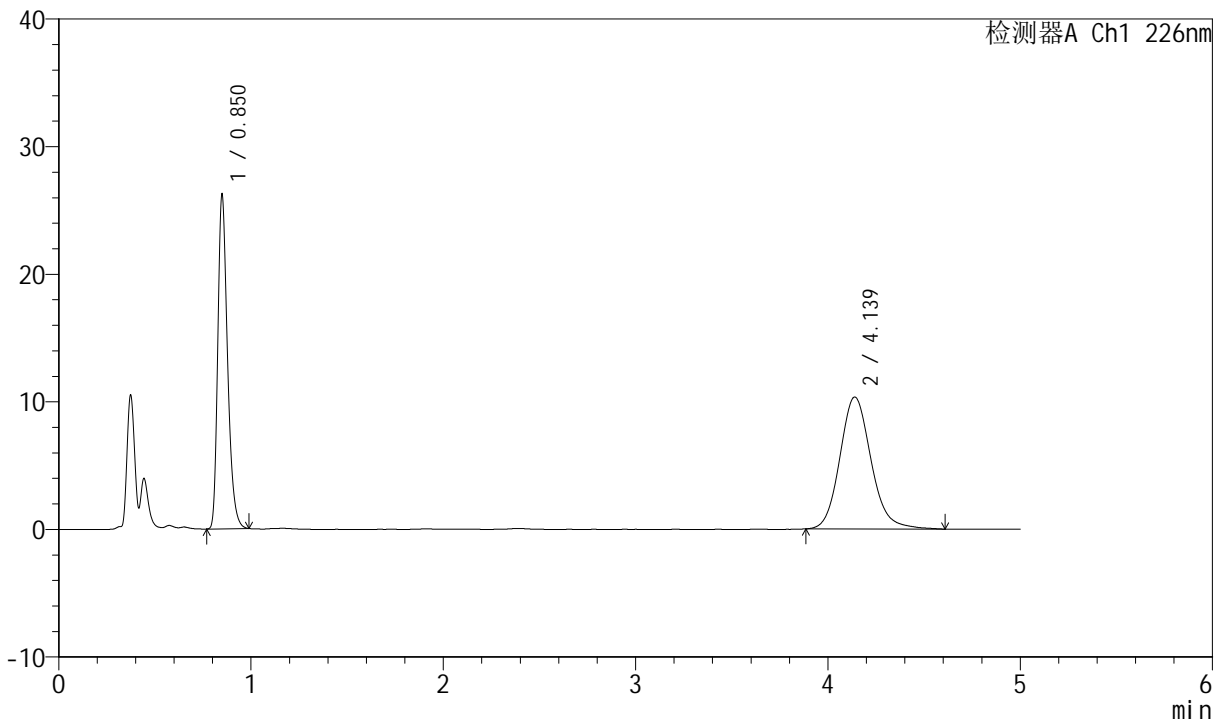
图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-757-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92291 | 44.158 | 26213 | 1373 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.139 | 116713 | 55.842 | 10344 | 3234 | 1.140 | 17.182 |
| 总计 | | 209005 | 100.000 | 36557 | | | |

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



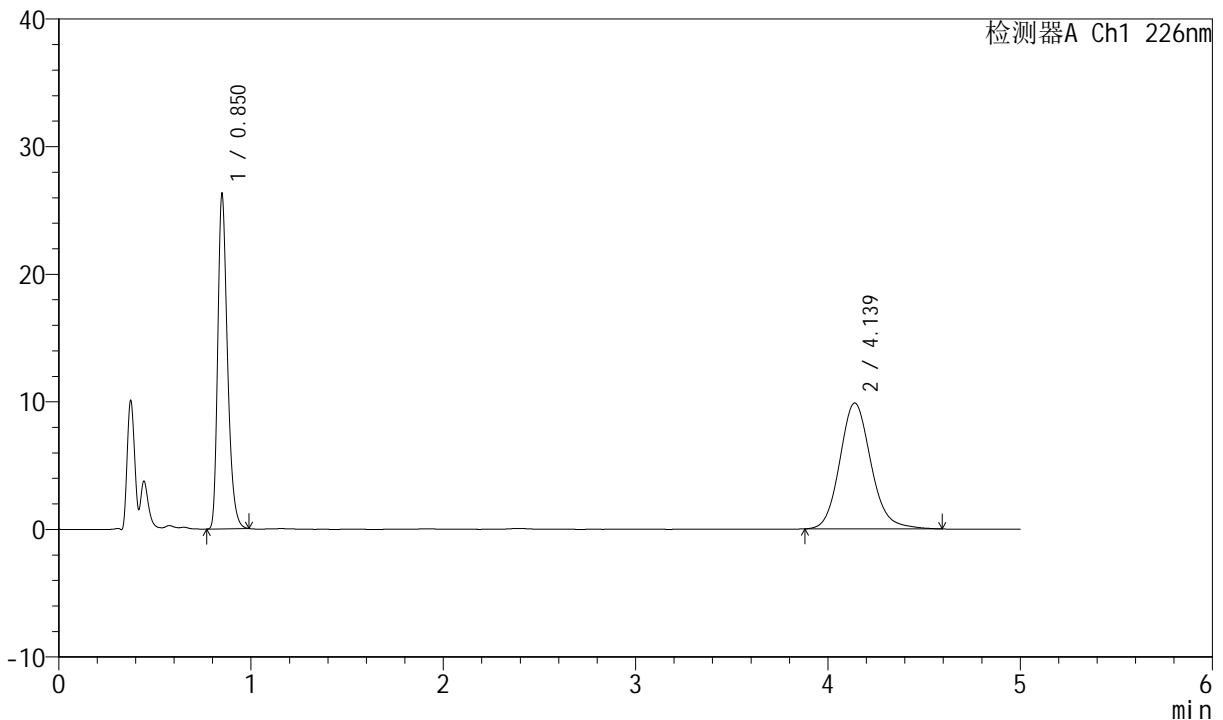
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-758-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92360 | 45.353 | 26274 | 1375 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.139 | 111289 | 54.647 | 9873 | 3234 | 1.137 | 17.189 |
| 总计 | | 203649 | 100.000 | 36147 | | | |

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



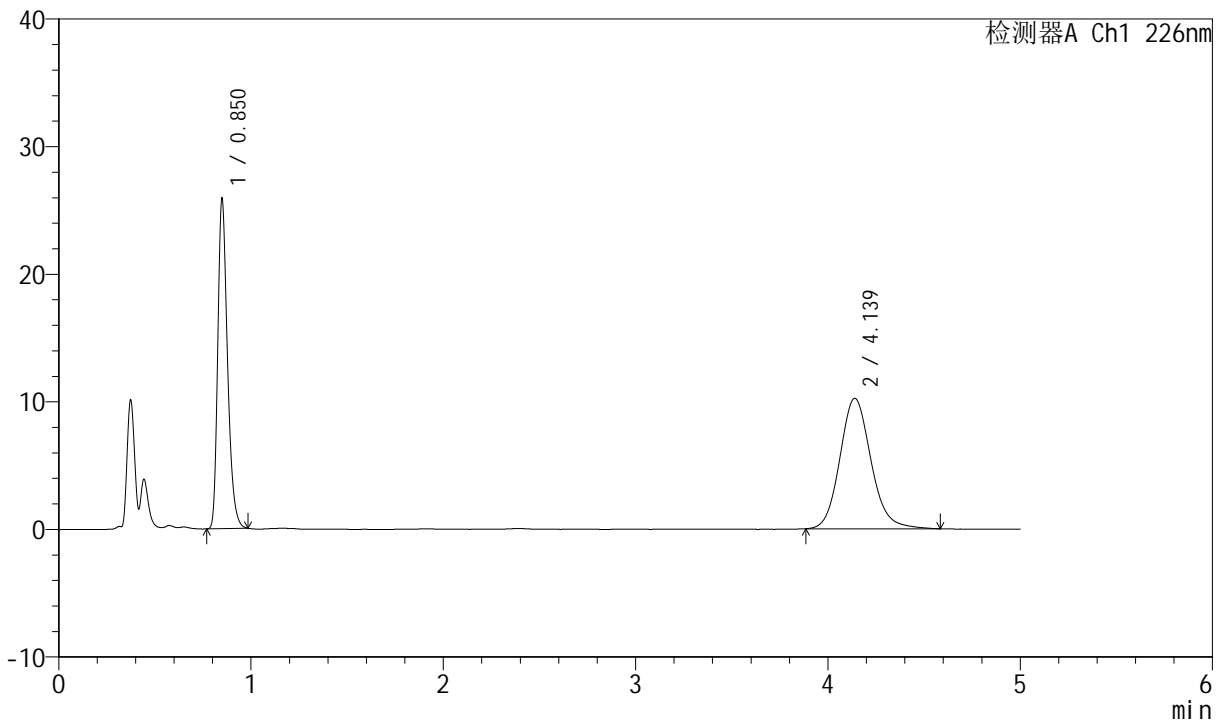
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-759-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90983 | 44.152 | 25891 | 1374 | 1.309 | -- |
| 2 | 4.139 | 115082 | 55.848 | 10228 | 3245 | 1.135 | 17.208 |
| 总计 | | 206065 | 100.000 | 36118 | | | |

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



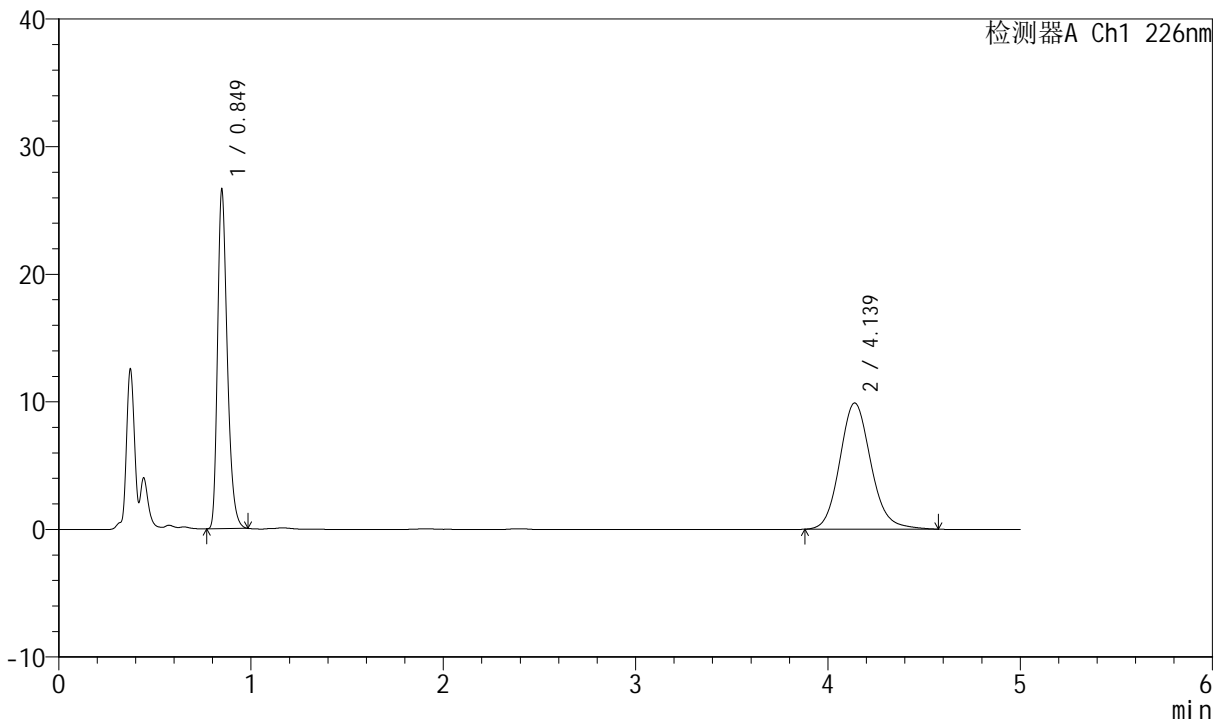
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-760-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93524 | 45.632 | 26653 | 1373 | 1.310 | -- |
| 2 | 4.139 | 111427 | 54.368 | 9900 | 3233 | 1.132 | 17.192 |
| 总计 | | 204951 | 100.000 | 36553 | | | |

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



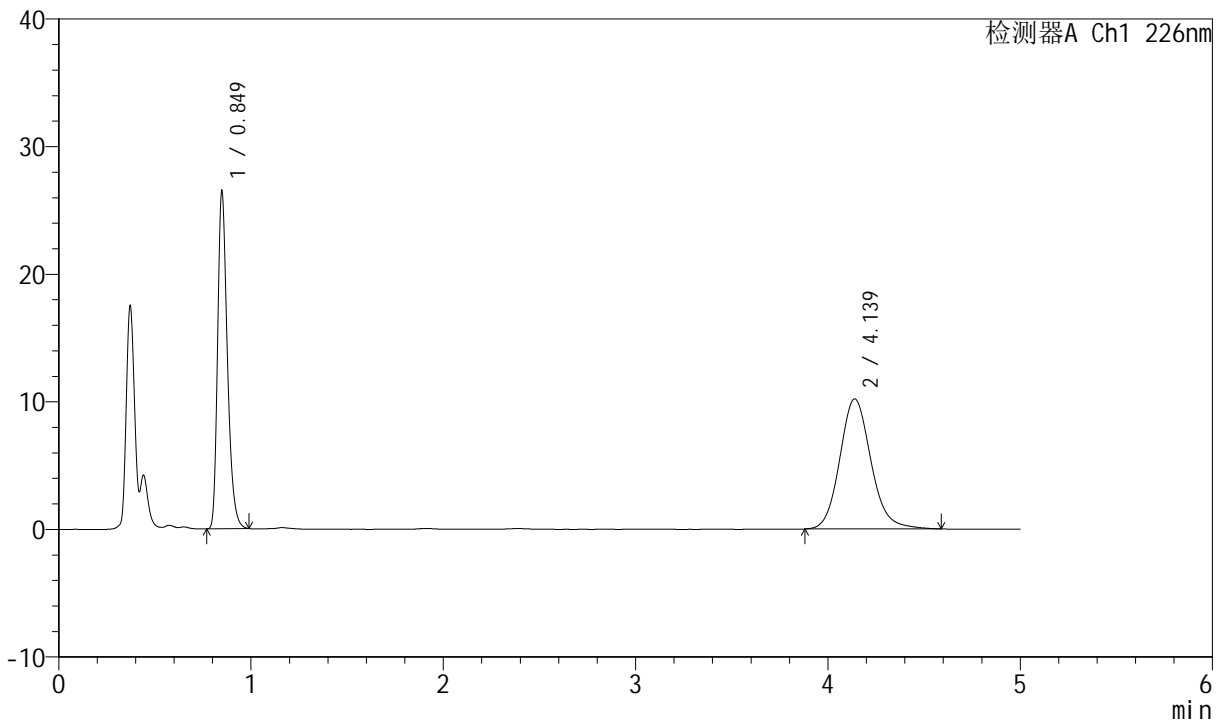
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-761-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93207 | 44.766 | 26535 | 1372 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.139 | 115001 | 55.234 | 10201 | 3244 | 1.135 | 17.212 |
| 总计 | | 208208 | 100.000 | 36735 | | | |

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



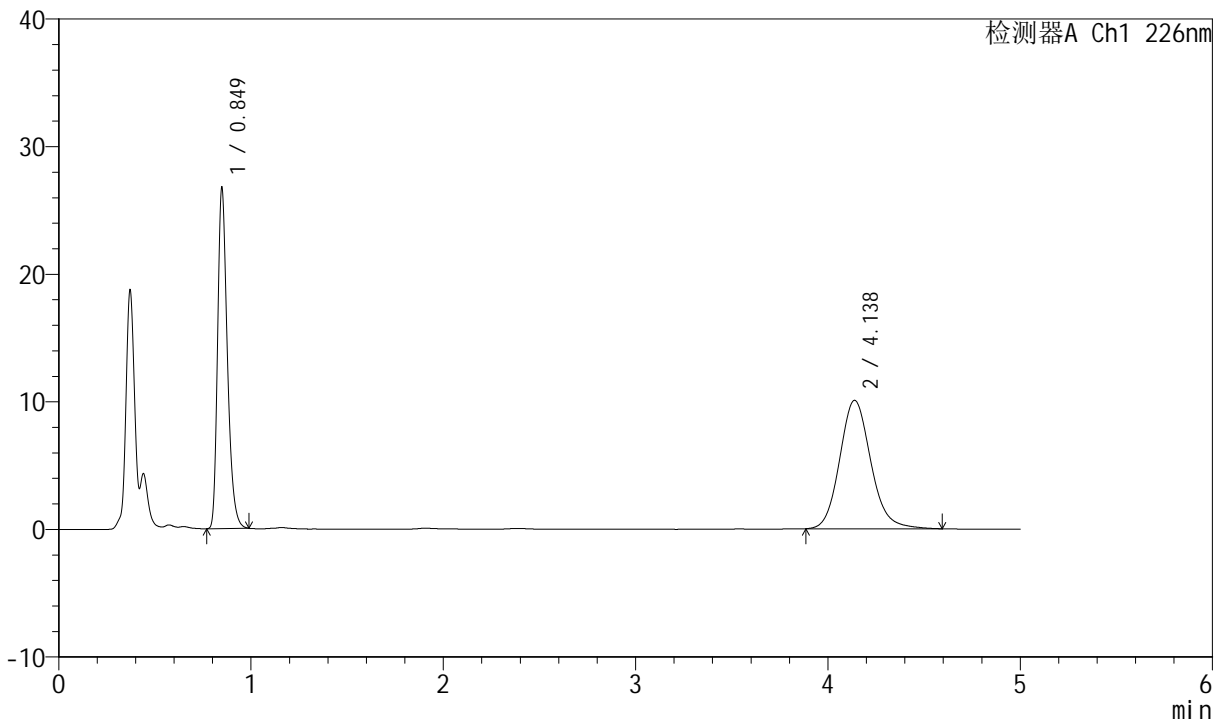
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-762-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94139 | 45.353 | 26778 | 1372 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.138 | 113431 | 54.647 | 10070 | 3233 | 1.137 | 17.187 |
| 总计 | | 207570 | 100.000 | 36848 | | | |

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



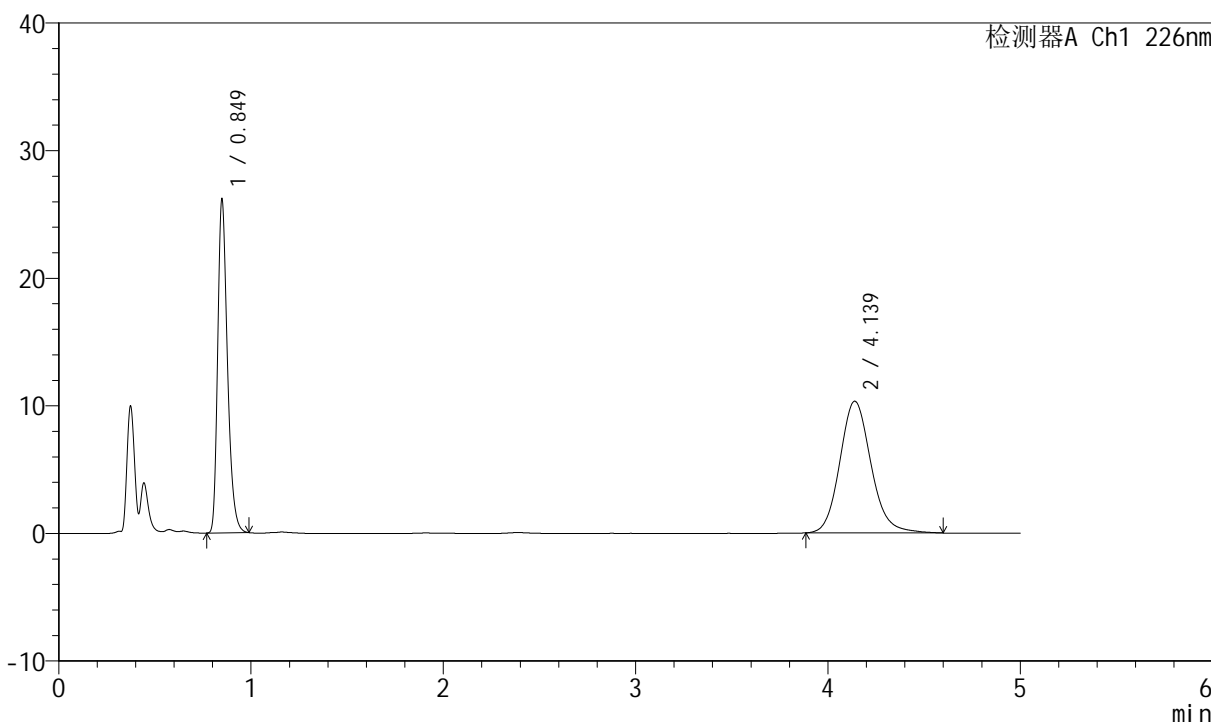
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-763-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 92206 | 44.187 | 26202 | 1370 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.139 | 116465 | 55.813 | 10329 | 3248 | 1.136 | 17.211 |
| 总计 | | 208671 | 100.000 | 36531 | | | |

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



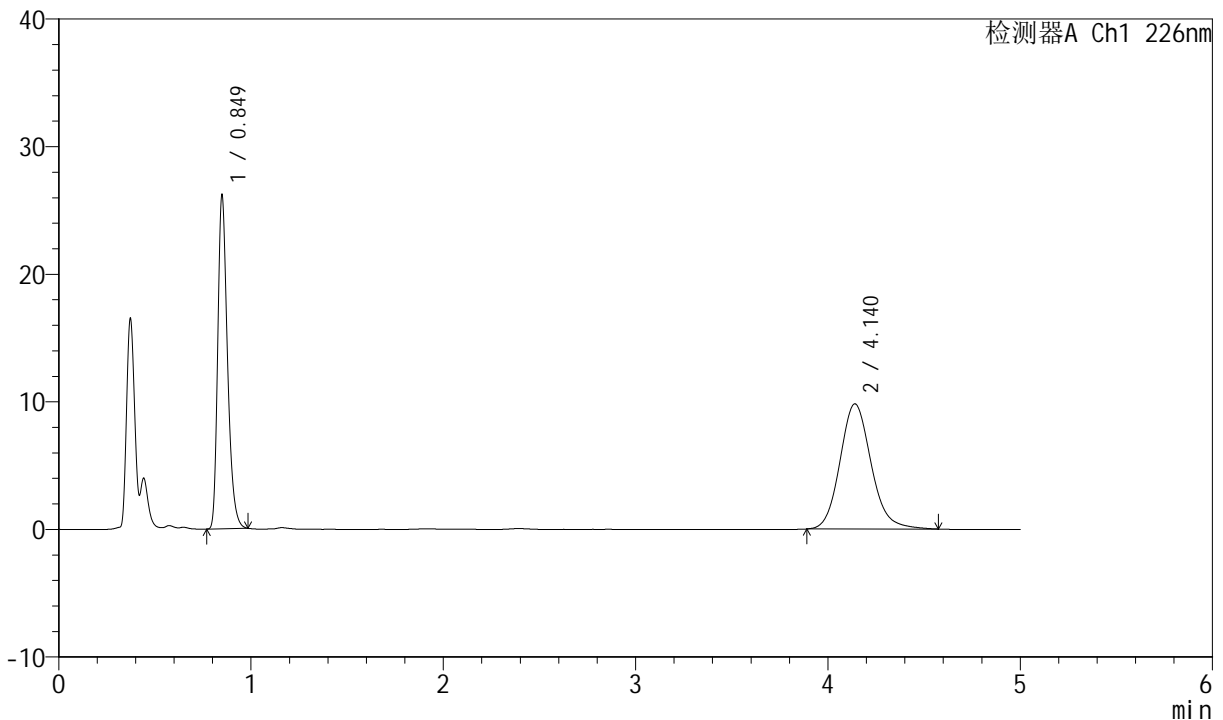
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-764-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 18:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 91987 | 45.444 | 26187 | 1374 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.140 | 110431 | 54.556 | 9811 | 3235 | 1.138 | 17.192 |
| 总计 | | 202417 | 100.000 | 35998 | | | |

图93 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

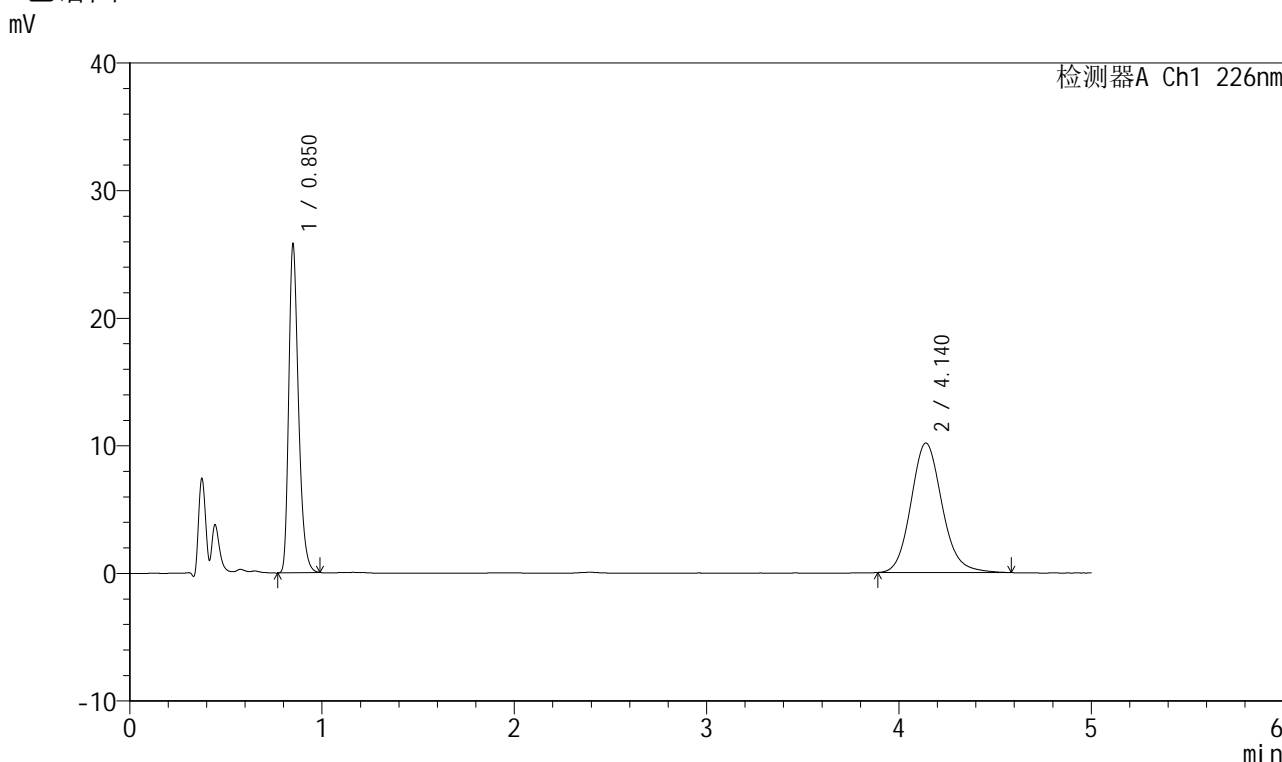


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-765-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90810 | 44.321 | 25788 | 1371 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.140 | 114081 | 55.679 | 10149 | 3248 | 1.136 | 17.212 |
| 总计 | | 204892 | 100.000 | 35937 | | | |

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



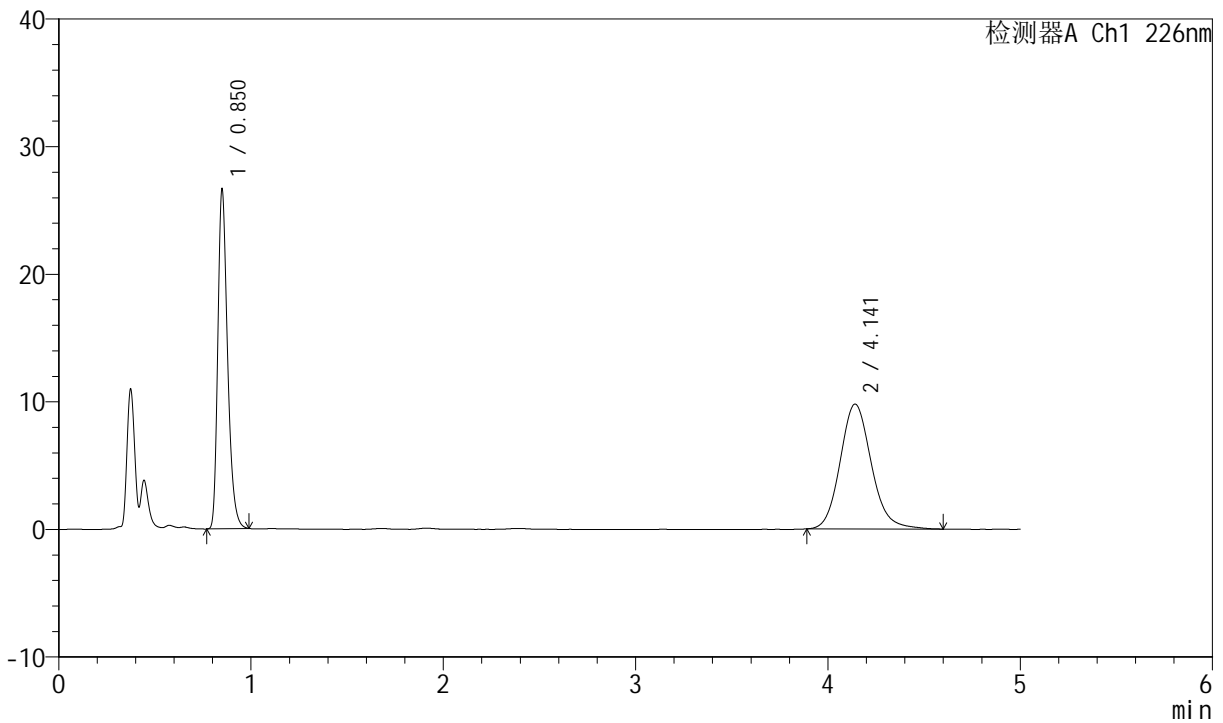
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-766-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93782 | 45.941 | 26622 | 1372 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.141 | 110352 | 54.059 | 9787 | 3245 | 1.138 | 17.207 |
| 总计 | | 204134 | 100.000 | 36409 | | | |

图95 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



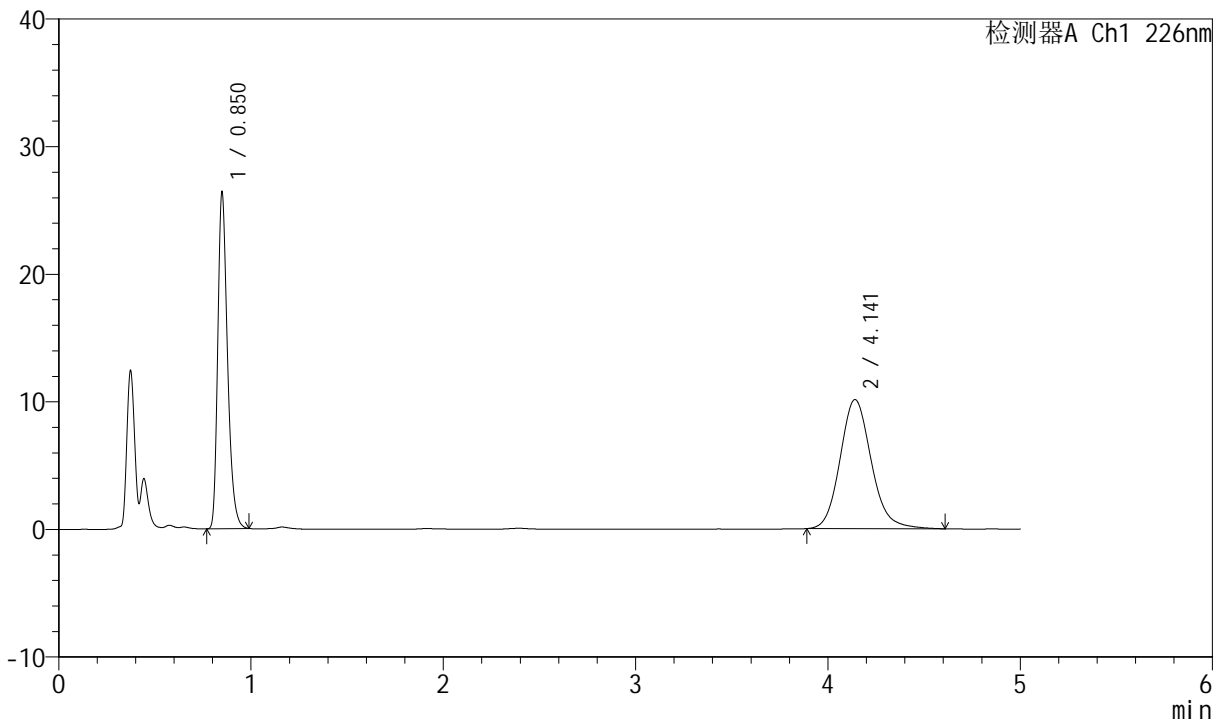
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-767-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 92936 | 44.874 | 26408 | 1372 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.141 | 114168 | 55.126 | 10117 | 3239 | 1.141 | 17.196 |
| 总计 | | 207104 | 100.000 | 36526 | | | |

图96 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



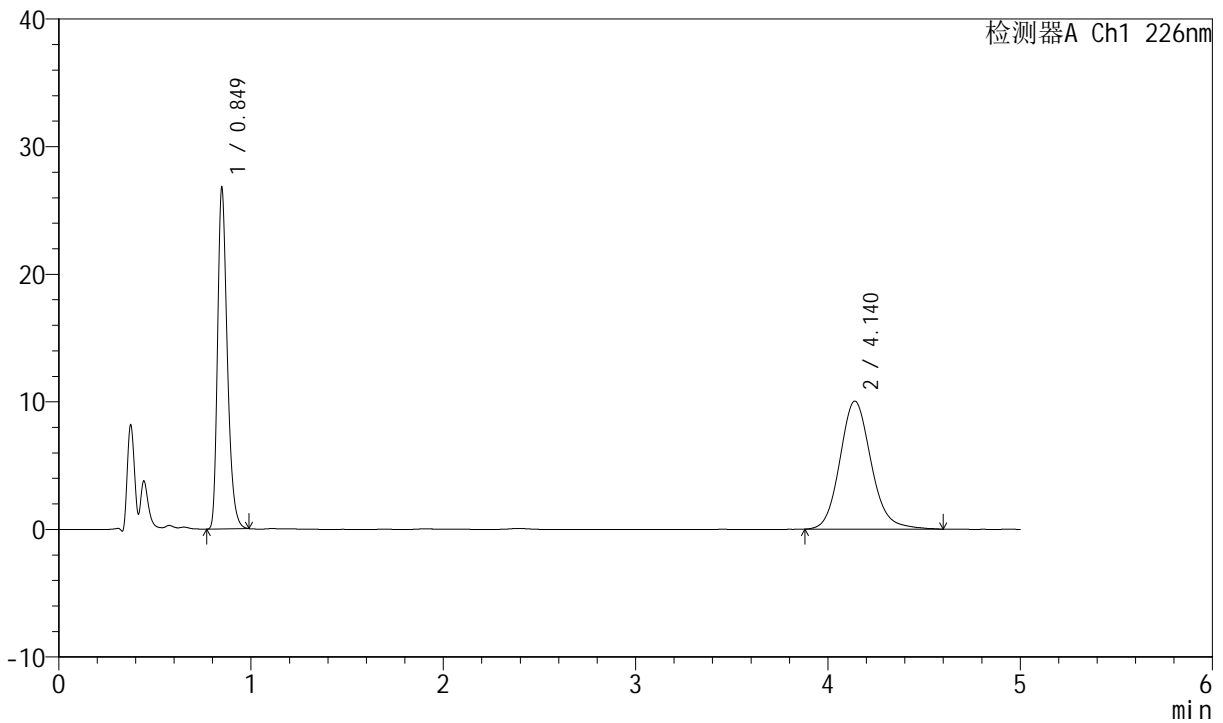
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-768-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94207 | 45.393 | 26812 | 1372 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.140 | 113330 | 54.607 | 10040 | 3232 | 1.134 | 17.190 |
| 总计 | | 207538 | 100.000 | 36851 | | | |

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



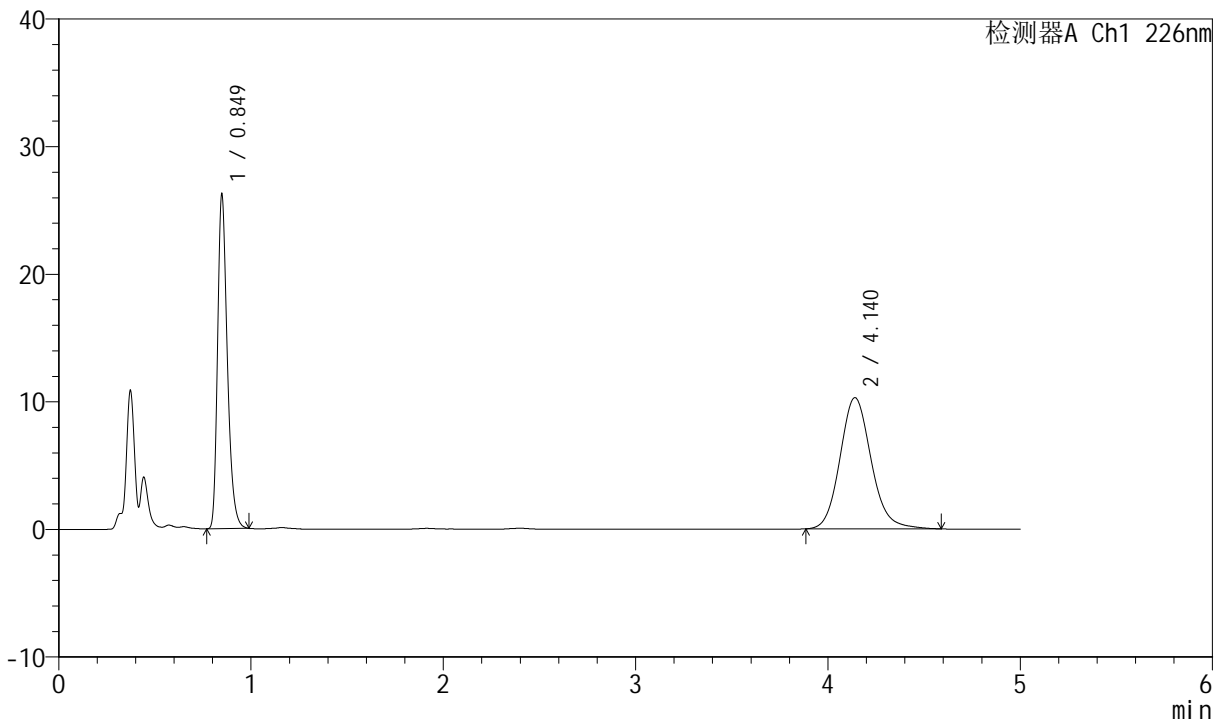
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-769-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 92215 | 44.300 | 26282 | 1377 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.140 | 115944 | 55.700 | 10288 | 3235 | 1.134 | 17.204 |
| 总计 | | 208159 | 100.000 | 36569 | | | |

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



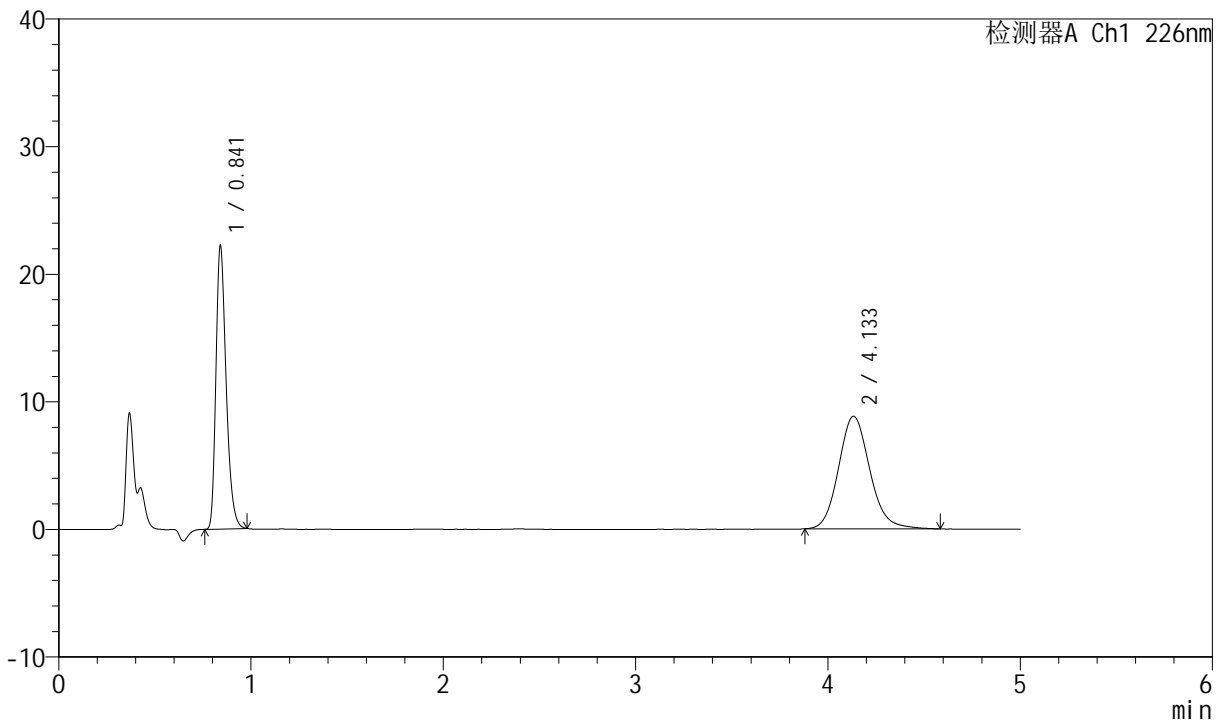
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-770-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 81961 | 45.095 | 22159 | 1219 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.133 | 99791 | 54.905 | 8830 | 3176 | 1.131 | 16.895 |
| 总计 | | 181752 | 100.000 | 30989 | | | |

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



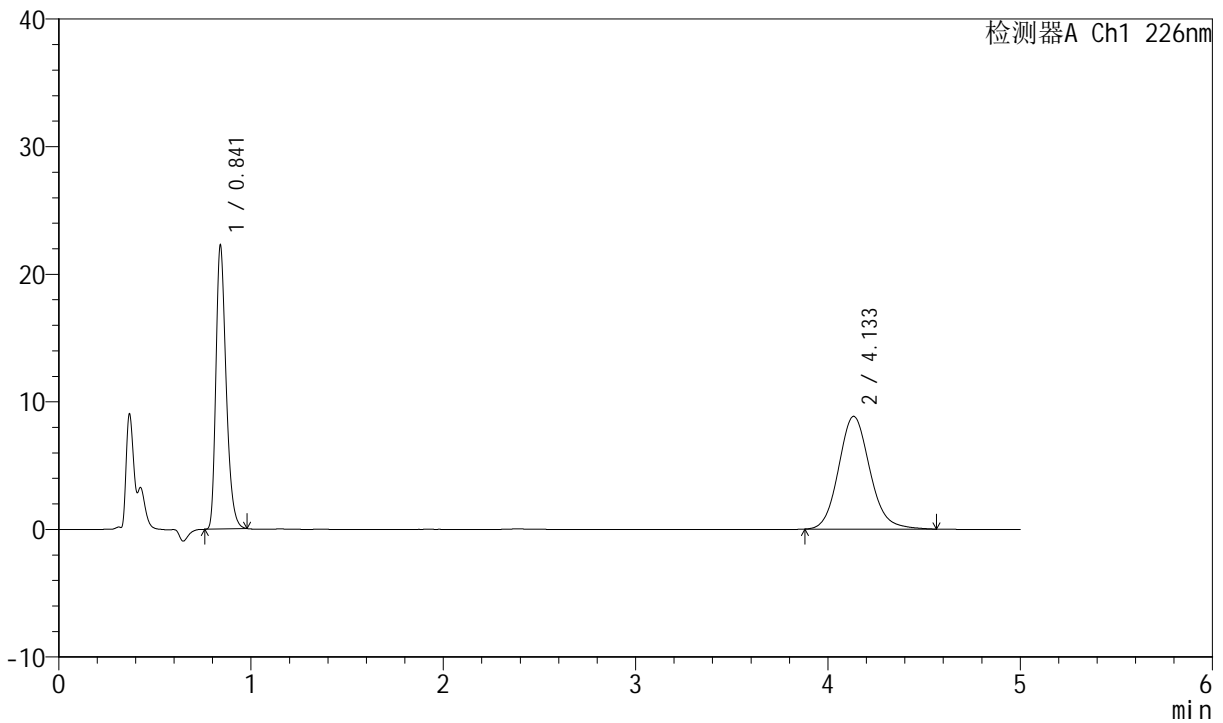
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-771-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 82169 | 45.140 | 22188 | 1217 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.133 | 99863 | 54.860 | 8838 | 3195 | 1.125 | 16.932 |
| 总计 | | 182032 | 100.000 | 31026 | | | |

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024021821批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



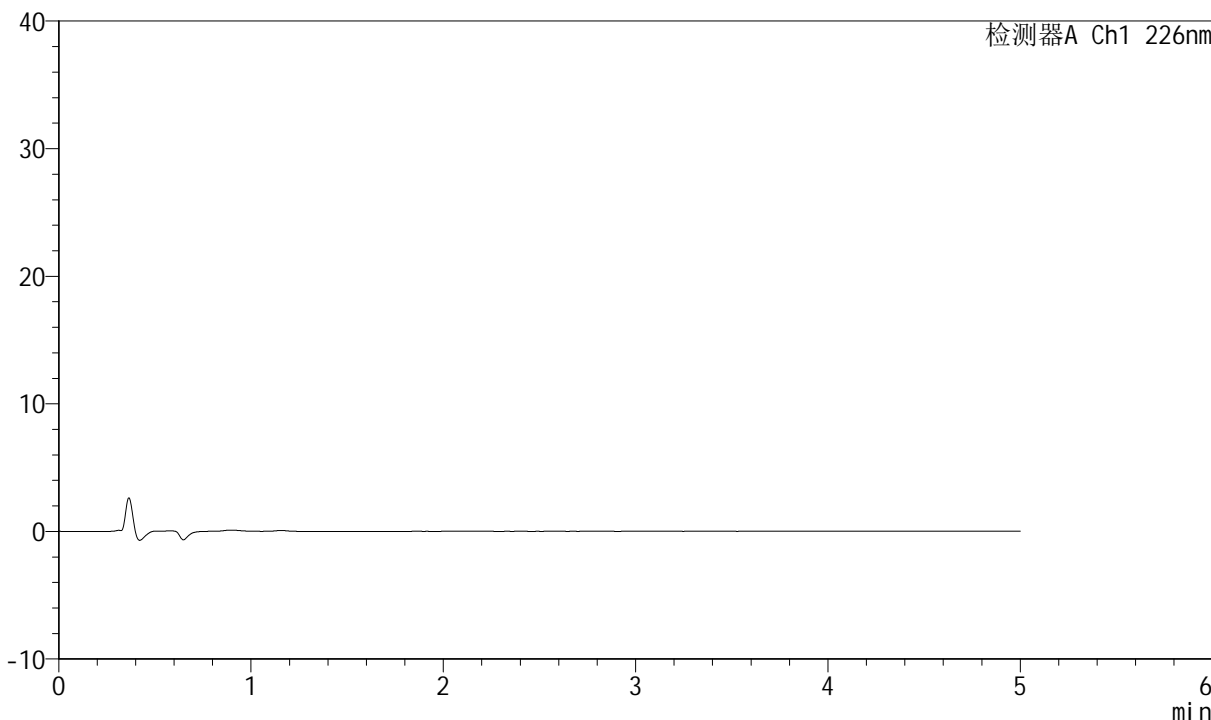
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-772-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图101 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
 溶剂

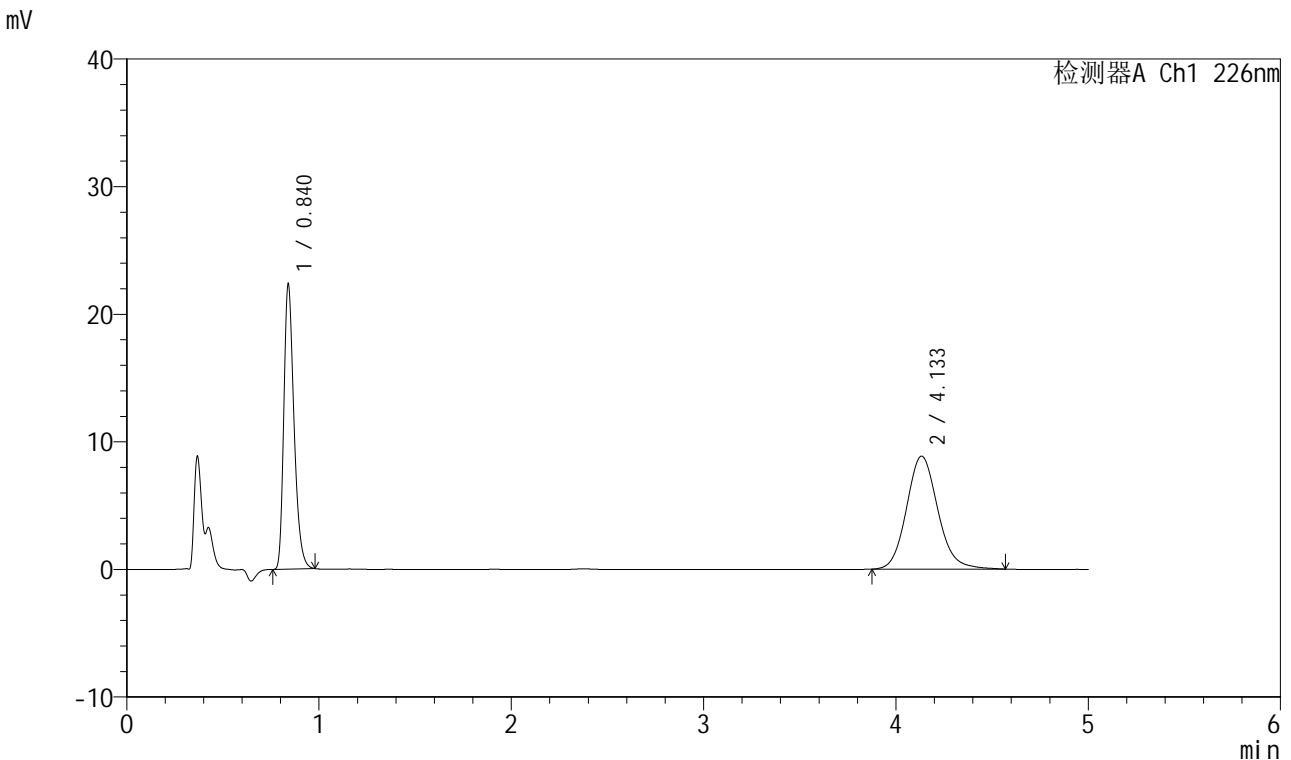


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-773-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82350 | 45.115 | 22314 | 1222 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.133 | 100182 | 54.885 | 8863 | 3201 | 1.125 | 16.957 |
| 总计 | | 182532 | 100.000 | 31177 | | | |

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



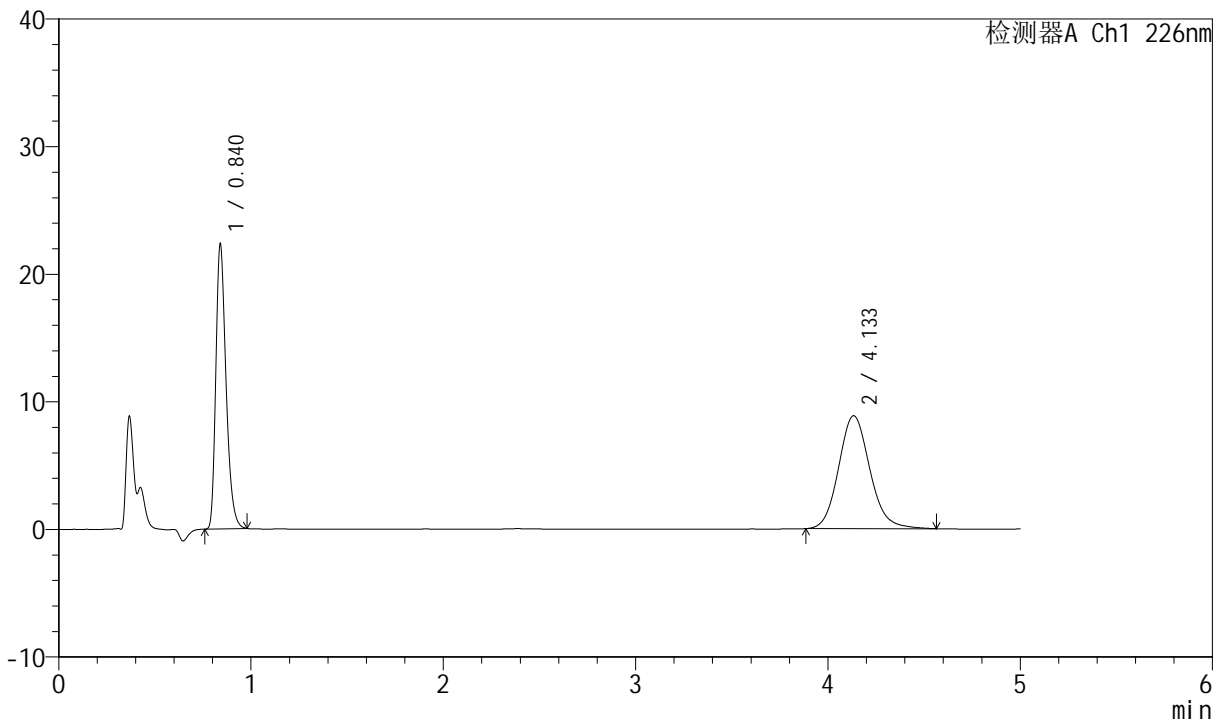
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-774-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82294 | 45.191 | 22291 | 1222 | 1.318 | -- |
| 2 | 4.133 | 99810 | 54.809 | 8852 | 3199 | 1.126 | 16.952 |
| 总计 | | 182104 | 100.000 | 31143 | | | |

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

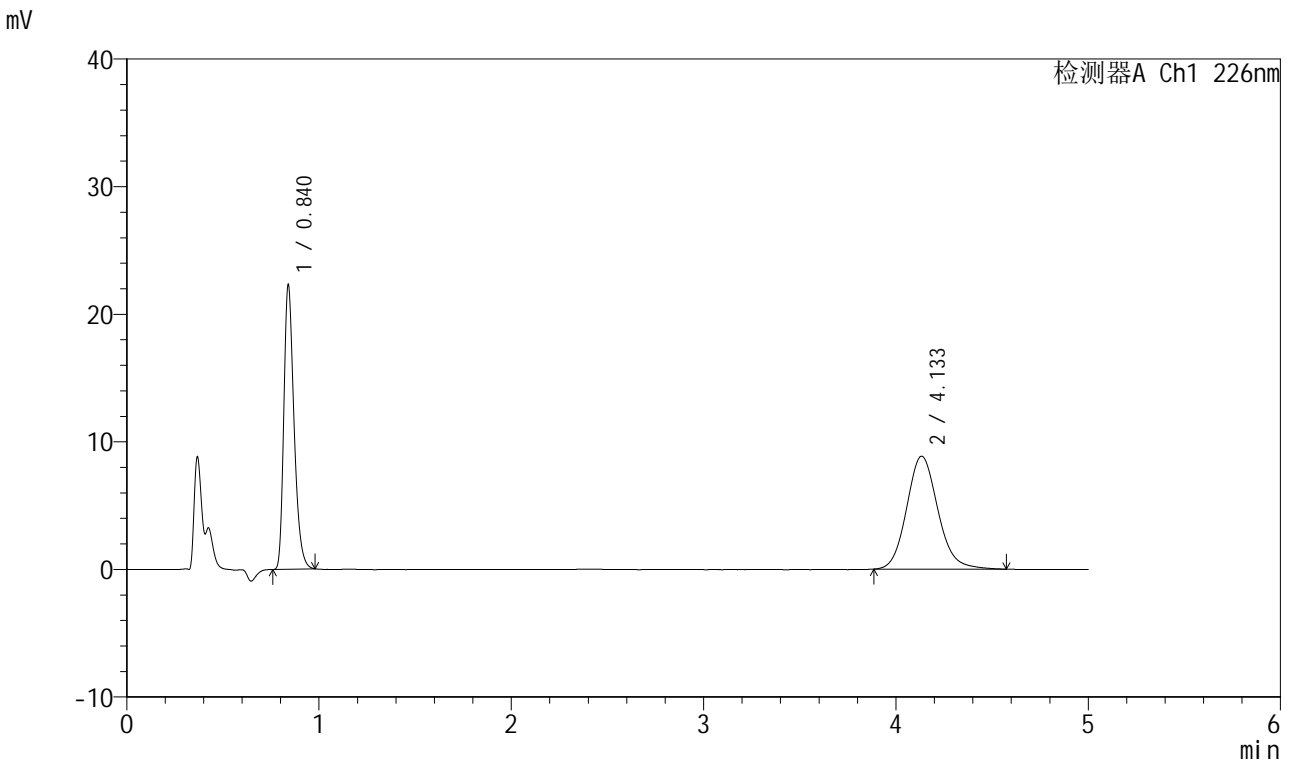


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-775-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 19:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82222 | 45.137 | 22264 | 1220 | 1.319 | -- |
| 2 | 4.133 | 99938 | 54.863 | 8851 | 3200 | 1.129 | 16.951 |
| 总计 | | 182160 | 100.000 | 31115 | | | |

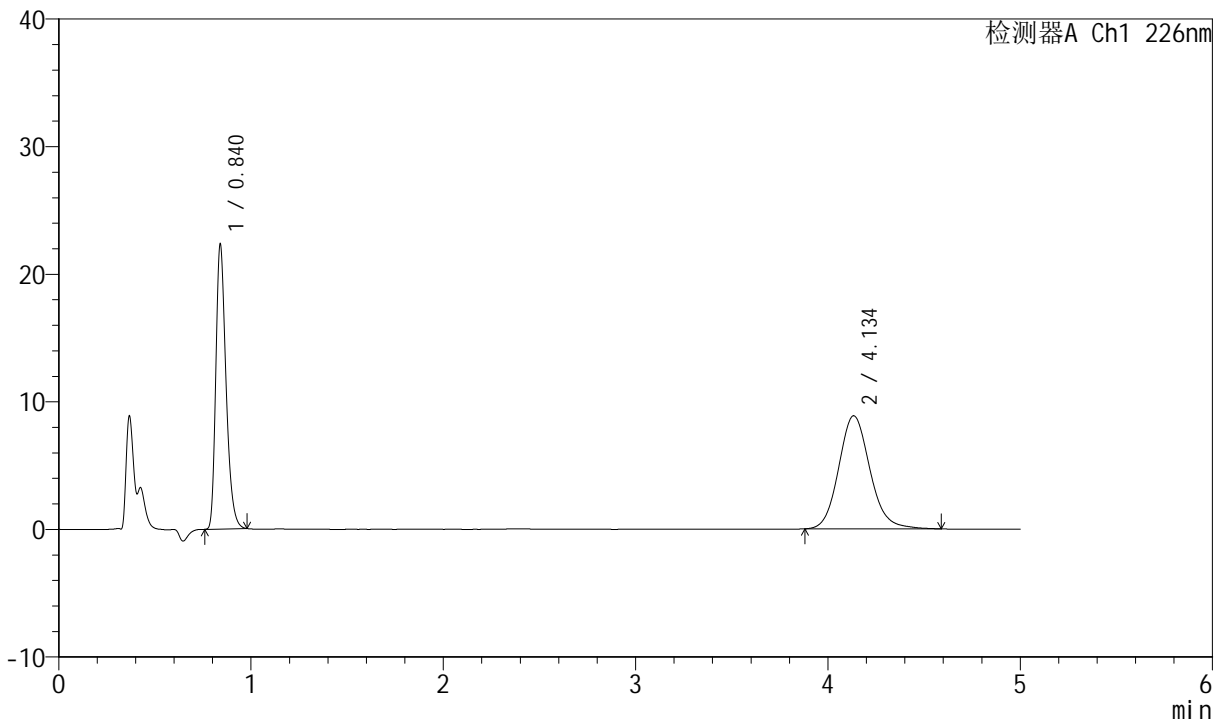
图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-776-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

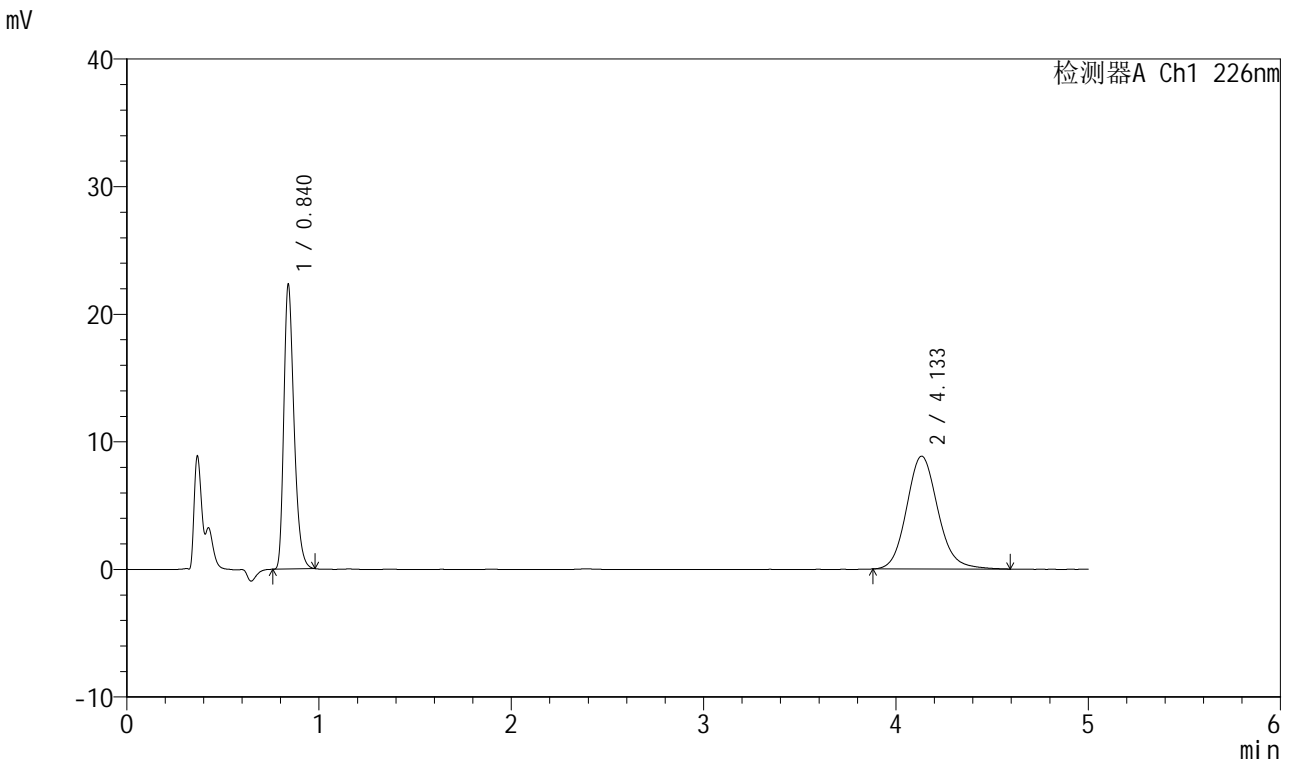
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82309 | 45.081 | 22303 | 1222 | 1.319 | -- |
| 2 | 4.134 | 100269 | 54.919 | 8870 | 3202 | 1.128 | 16.960 |
| 总计 | | 182578 | 100.000 | 31173 | | | |

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl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-4070 - 7-18/31-777-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82250 | 45.114 | 22280 | 1223 | 1.318 | -- |
| 2 | 4.133 | 100067 | 54.886 | 8849 | 3200 | 1.130 | 16.955 |
| 总计 | | 182317 | 100.000 | 31129 | | | |

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



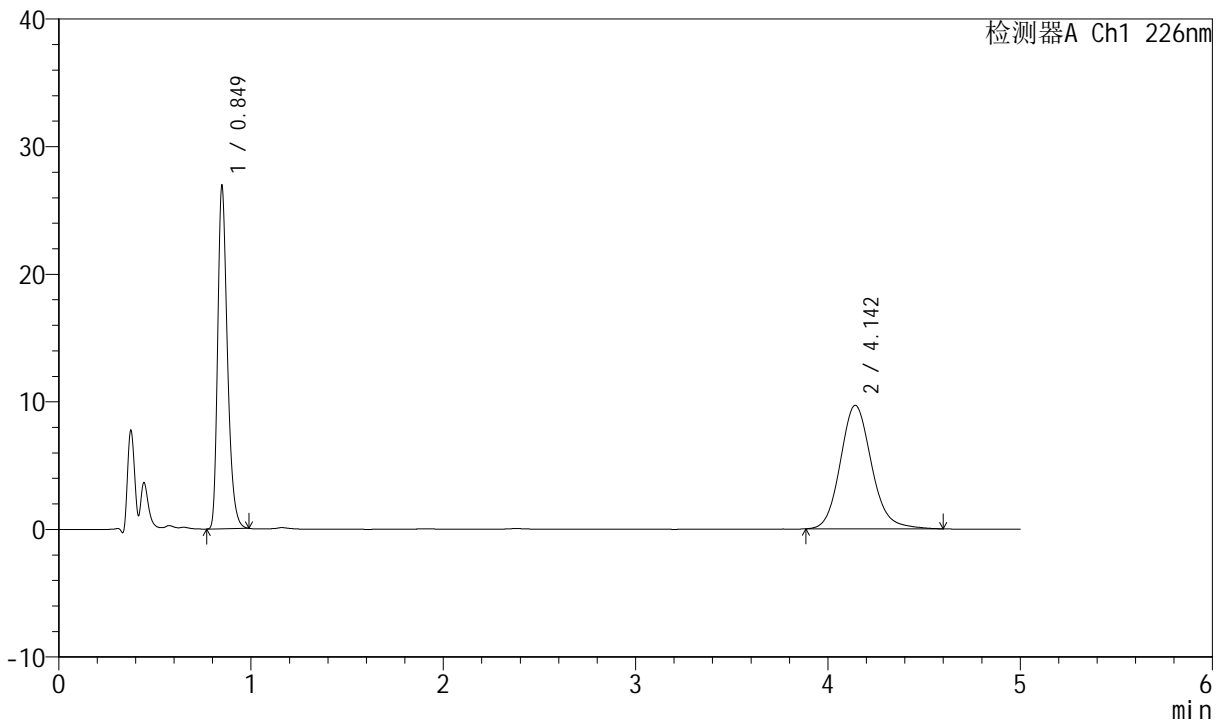
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-778-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94594 | 46.400 | 26928 | 1374 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.142 | 109272 | 53.600 | 9685 | 3231 | 1.136 | 17.190 |
| 总计 | | 203866 | 100.000 | 36613 | | | |

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



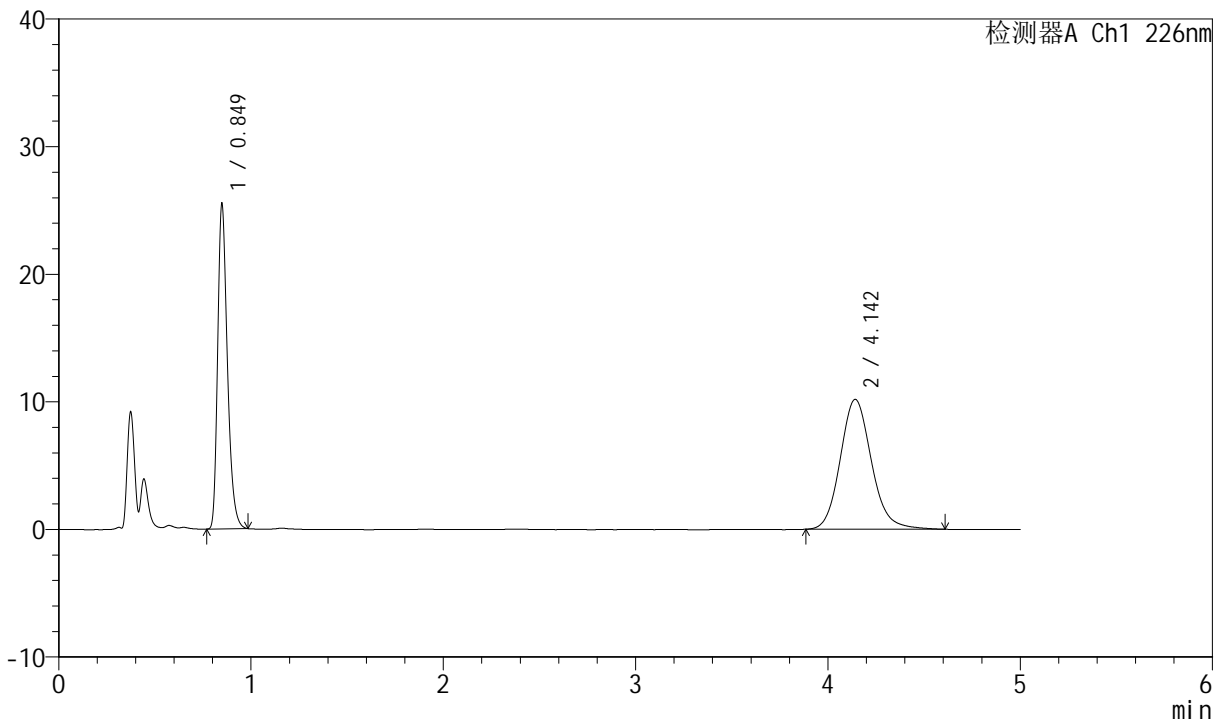
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-779-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 89560 | 43.815 | 25530 | 1375 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.142 | 114846 | 56.185 | 10180 | 3231 | 1.136 | 17.193 |
| 总计 | | 204407 | 100.000 | 35710 | | | |

图108 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



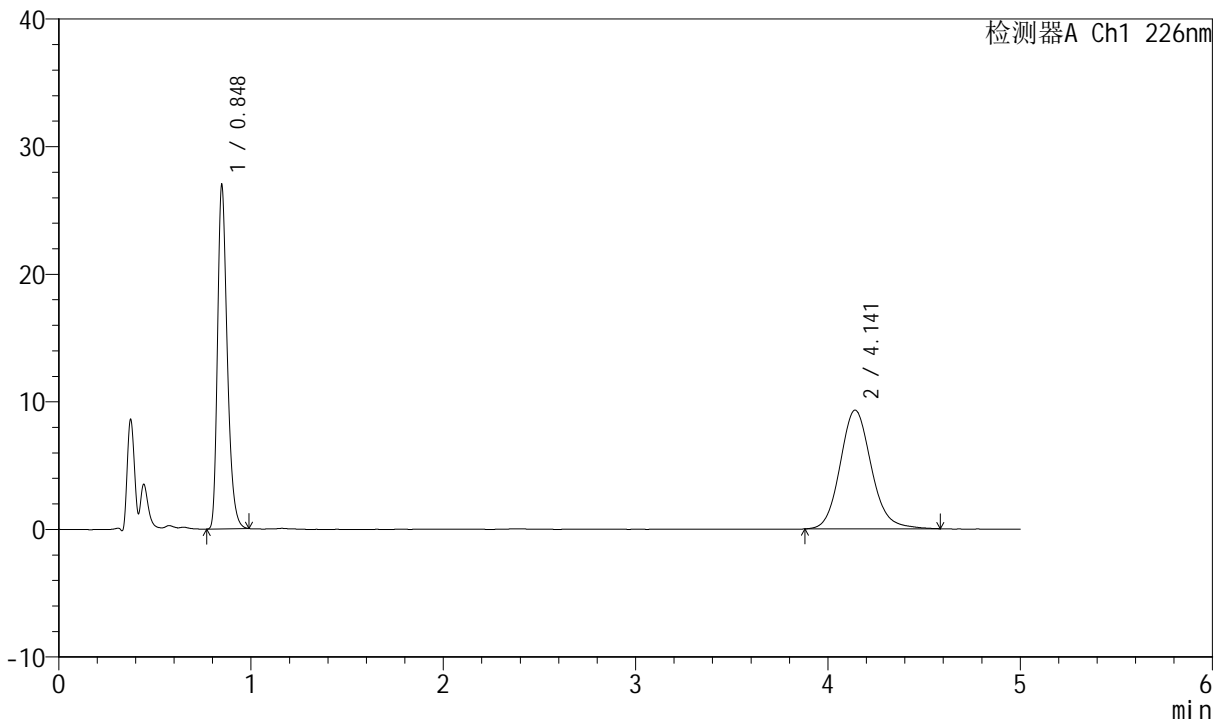
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-780-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.848 | 94819 | 47.462 | 27013 | 1375 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.141 | 104958 | 52.538 | 9307 | 3241 | 1.130 | 17.217 |
| 总计 | | 199777 | 100.000 | 36321 | | | |

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



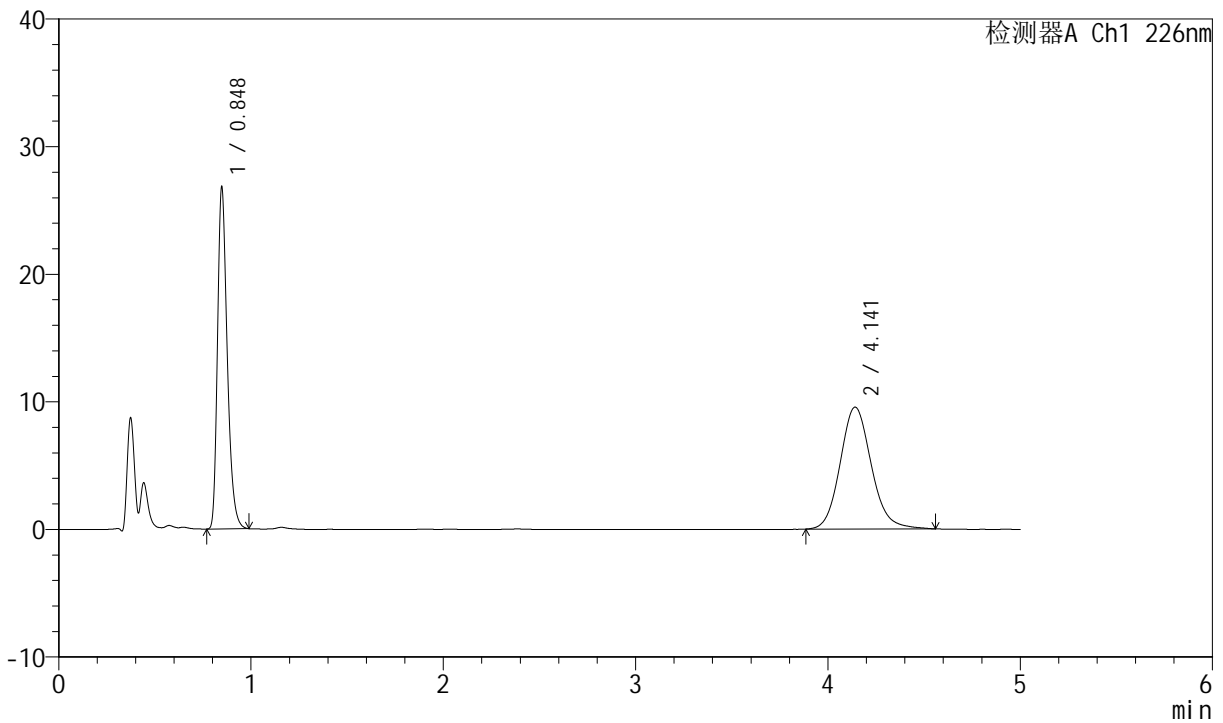
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-781-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.848 | 94293 | 46.747 | 26855 | 1373 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.141 | 107415 | 53.253 | 9551 | 3234 | 1.129 | 17.202 |
| 总计 | | 201707 | 100.000 | 36406 | | | |

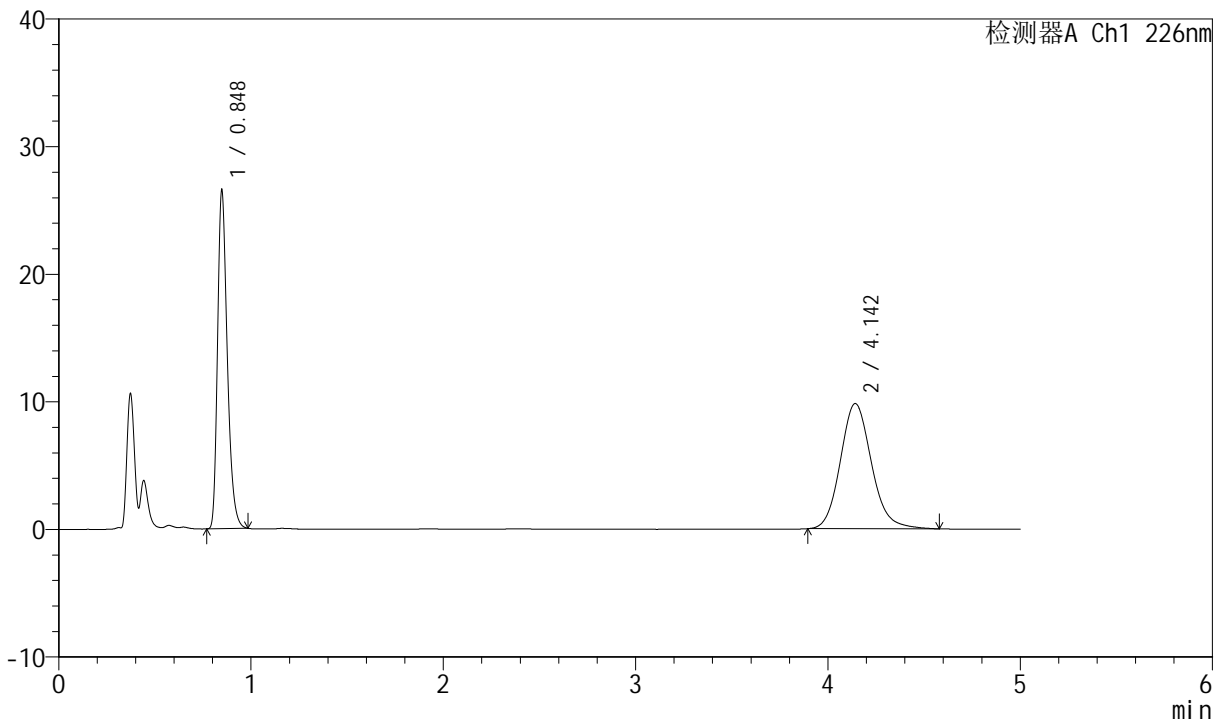
图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-782-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.848 | 93273 | 45.795 | 26593 | 1375 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.142 | 110404 | 54.205 | 9814 | 3237 | 1.137 | 17.210 |
| 总计 | | 203677 | 100.000 | 36407 | | | |

图111 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

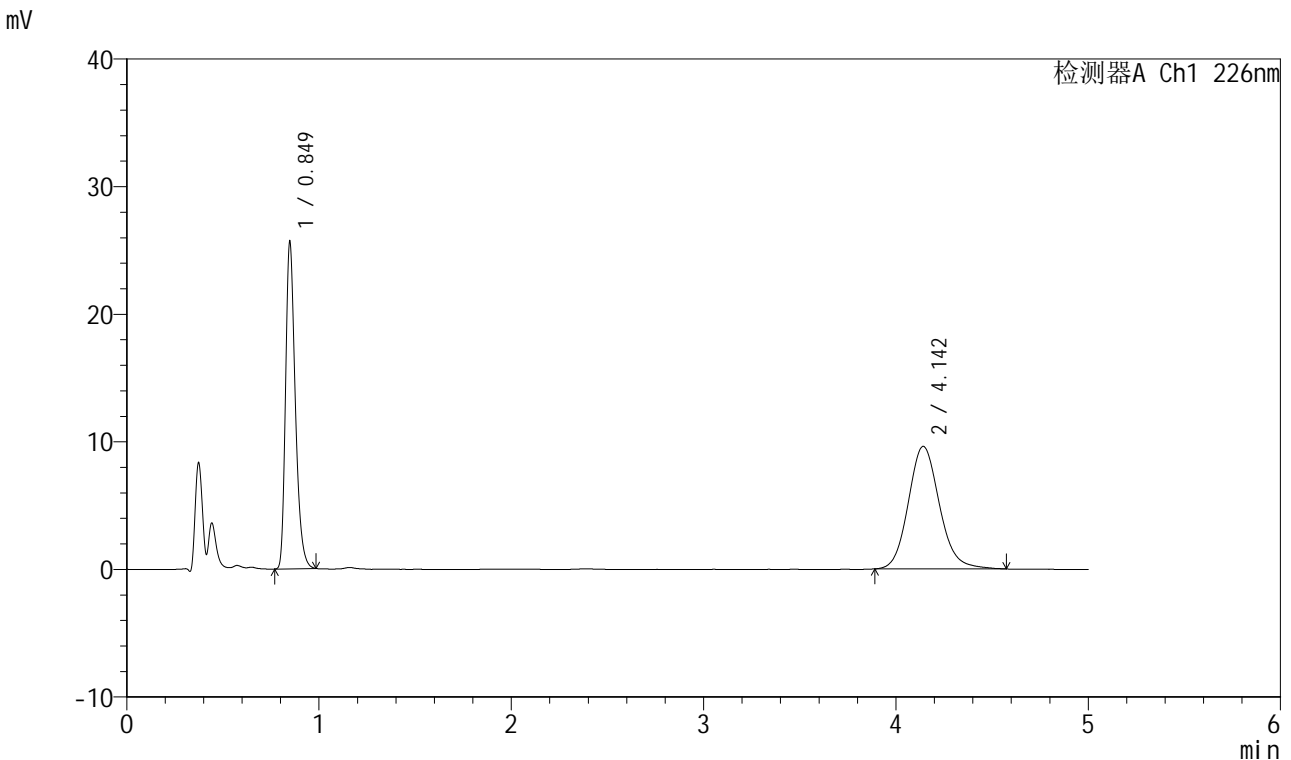


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-783-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90195 | 45.483 | 25703 | 1374 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.142 | 108110 | 54.517 | 9607 | 3254 | 1.131 | 17.242 |
| 总计 | | 198306 | 100.000 | 35310 | | | |

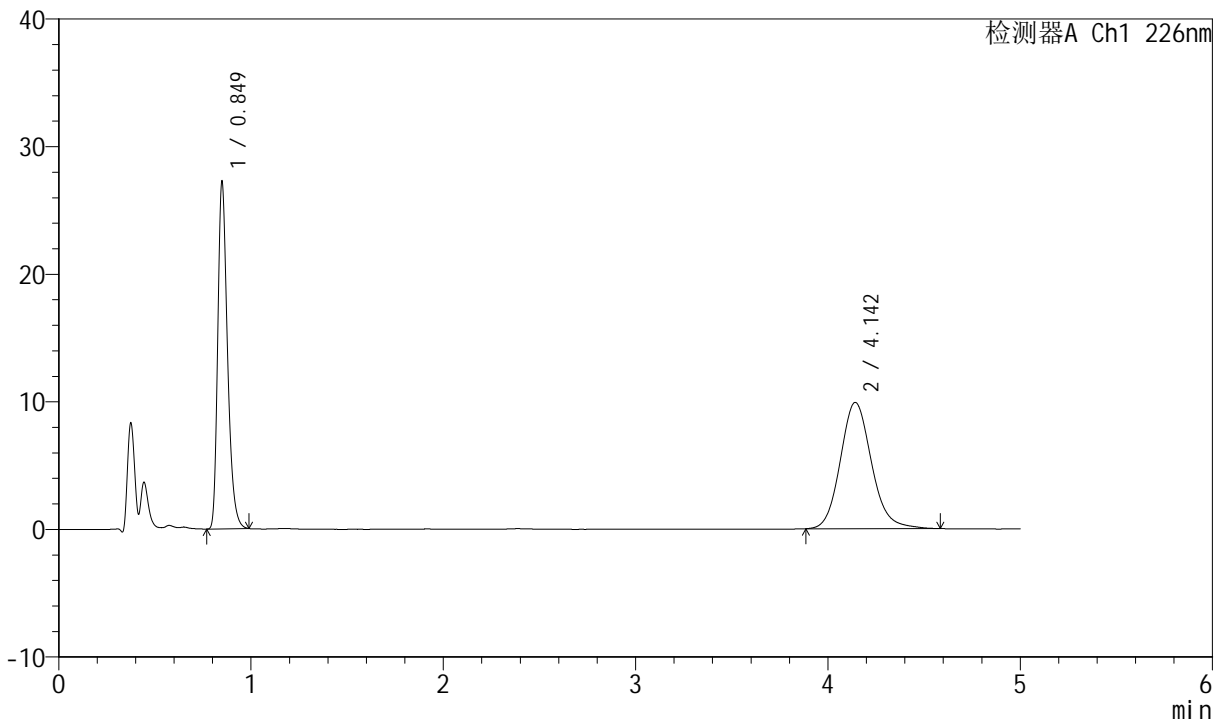
图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-784-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

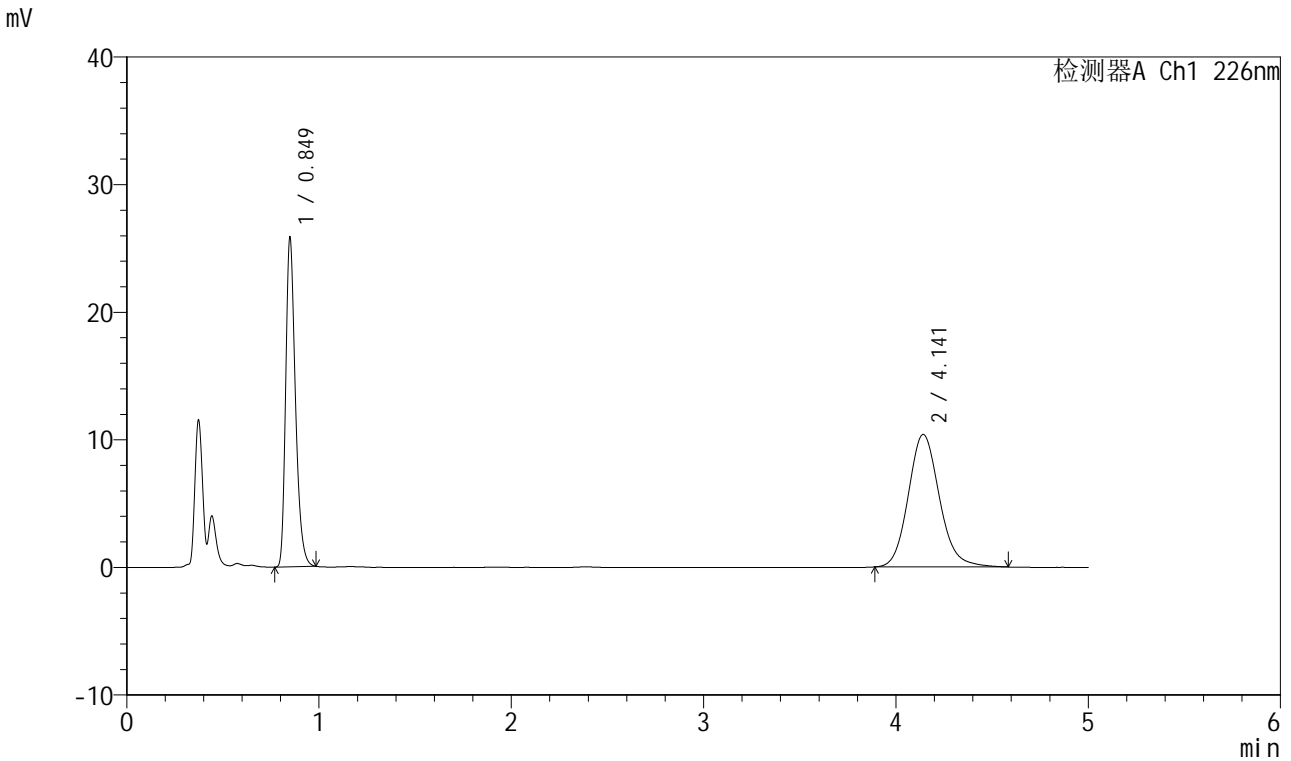
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 95797 | 46.164 | 27240 | 1375 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.142 | 111718 | 53.836 | 9903 | 3230 | 1.137 | 17.185 |
| 总计 | | 207515 | 100.000 | 37143 | | | |

图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-785-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90728 | 43.699 | 25866 | 1376 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.141 | 116893 | 56.301 | 10391 | 3233 | 1.135 | 17.196 |
| 总计 | | 207621 | 100.000 | 36257 | | | |

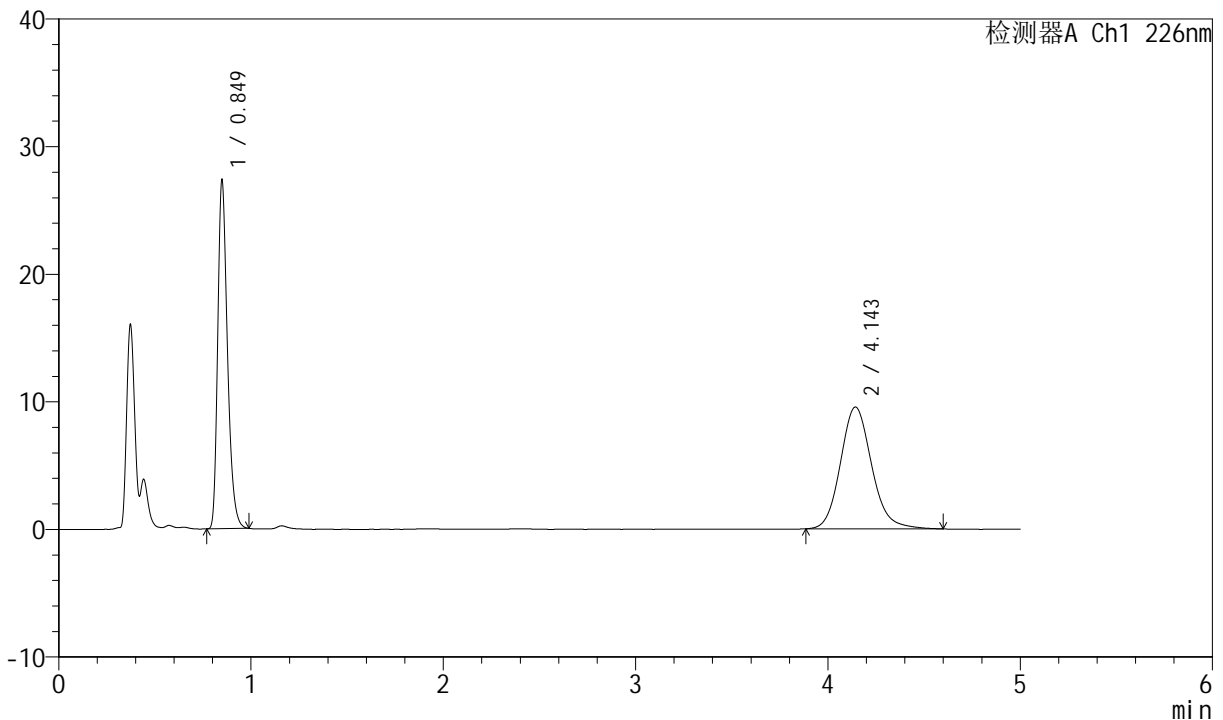
图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-786-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 20:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 96084 | 47.123 | 27368 | 1375 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.143 | 107818 | 52.877 | 9551 | 3227 | 1.140 | 17.182 |
| 总计 | | 203902 | 100.000 | 36919 | | | |

图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



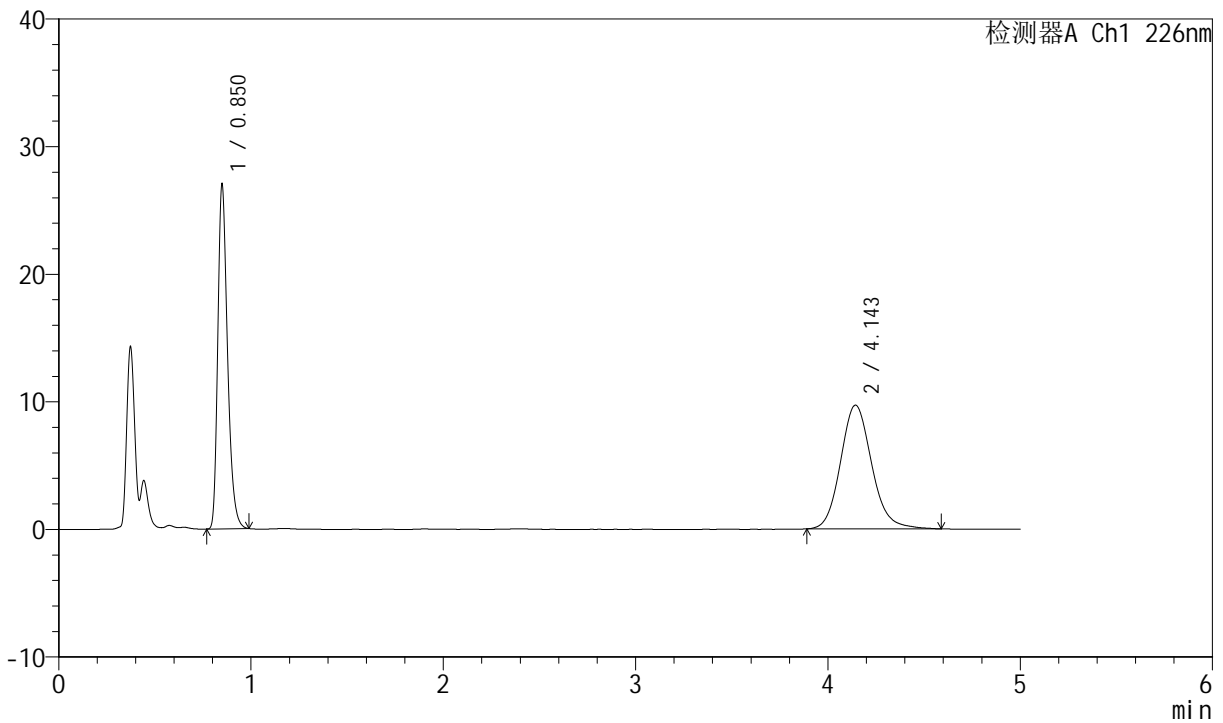
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-787-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94986 | 46.487 | 27023 | 1377 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.143 | 109344 | 53.513 | 9703 | 3232 | 1.136 | 17.193 |
| 总计 | | 204331 | 100.000 | 36726 | | | |

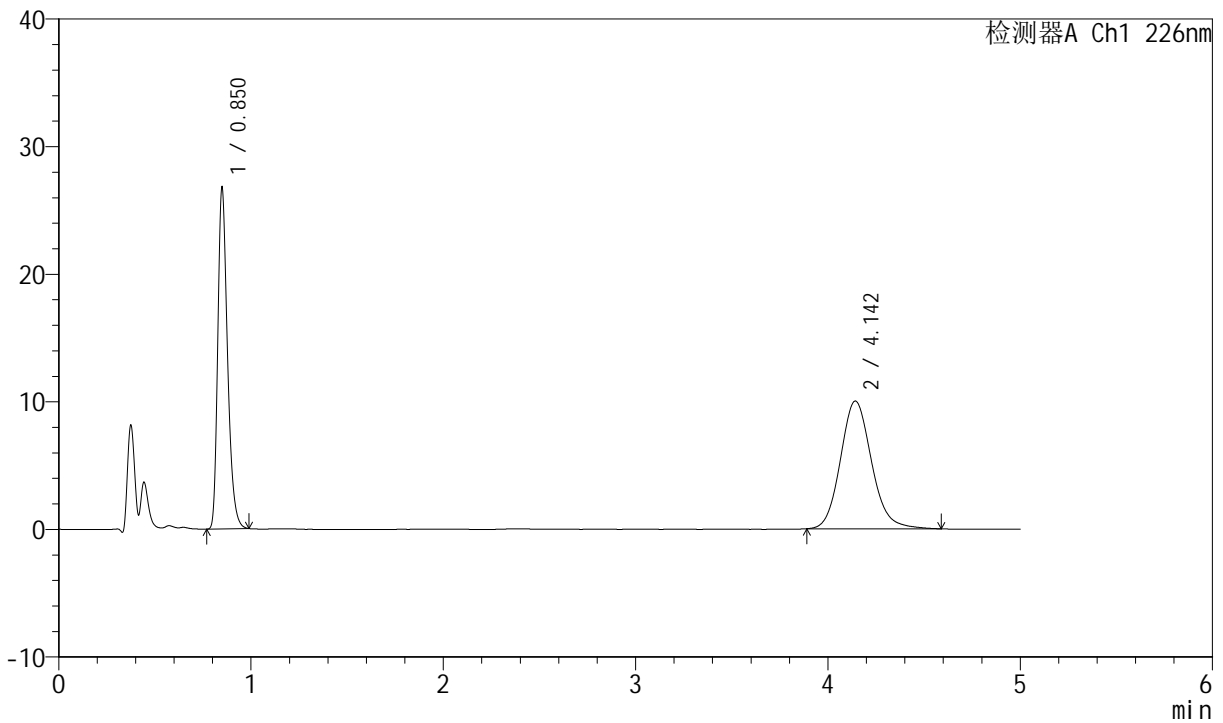
图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-788-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94030 | 45.471 | 26770 | 1377 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.142 | 112761 | 54.529 | 10014 | 3234 | 1.135 | 17.196 |
| 总计 | | 206792 | 100.000 | 36784 | | | |

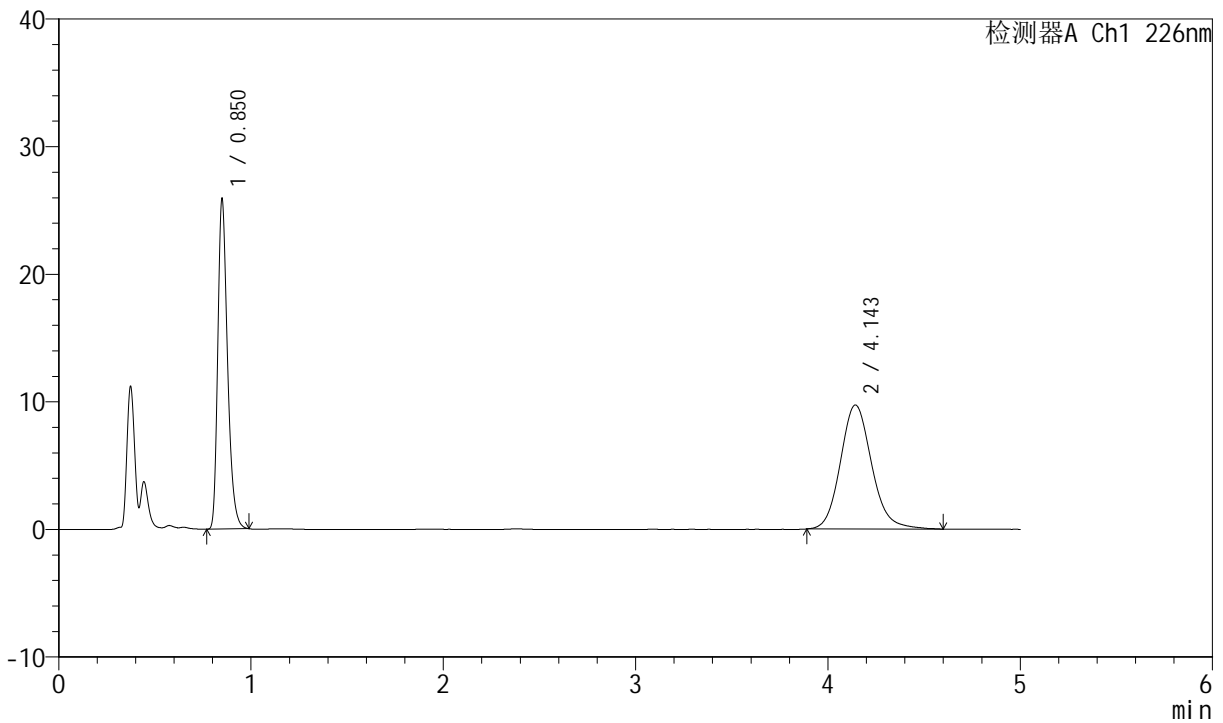
图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-789-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91073 | 45.353 | 25892 | 1376 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.143 | 109737 | 54.647 | 9726 | 3241 | 1.135 | 17.208 |
| 总计 | | 200809 | 100.000 | 35618 | | | |

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



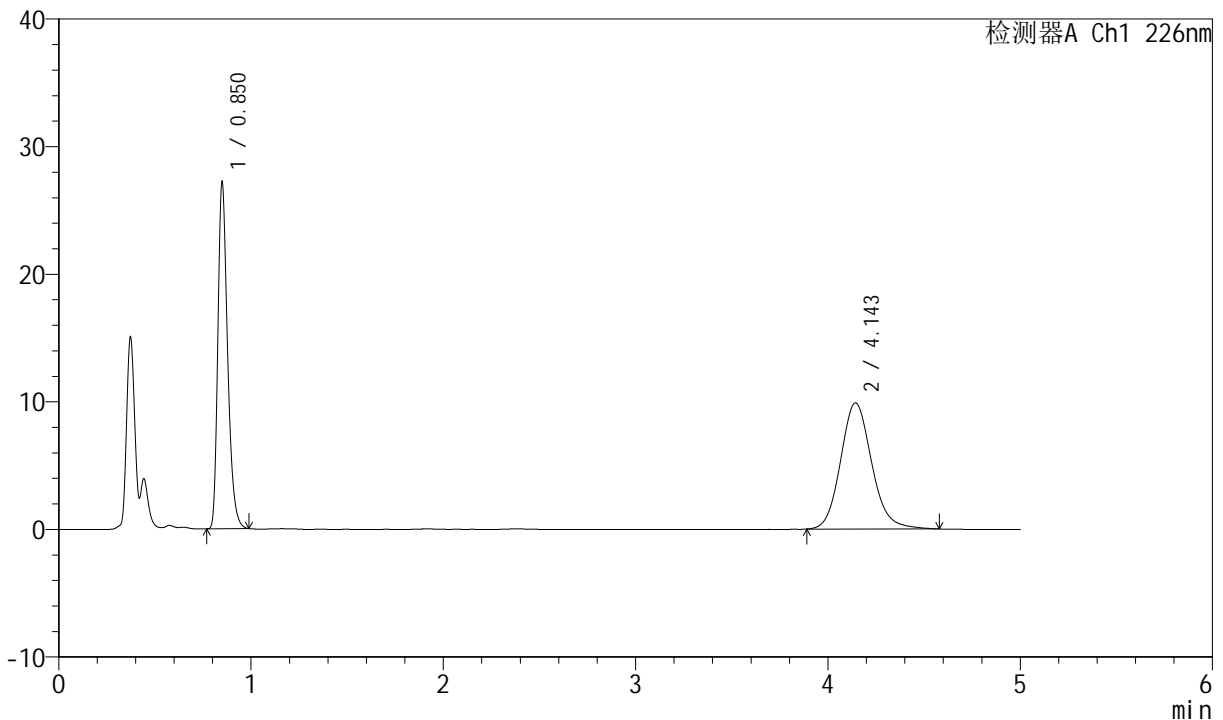
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-790-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95540 | 46.189 | 27162 | 1381 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.143 | 111306 | 53.811 | 9891 | 3232 | 1.132 | 17.195 |
| 总计 | | 206845 | 100.000 | 37054 | | | |

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



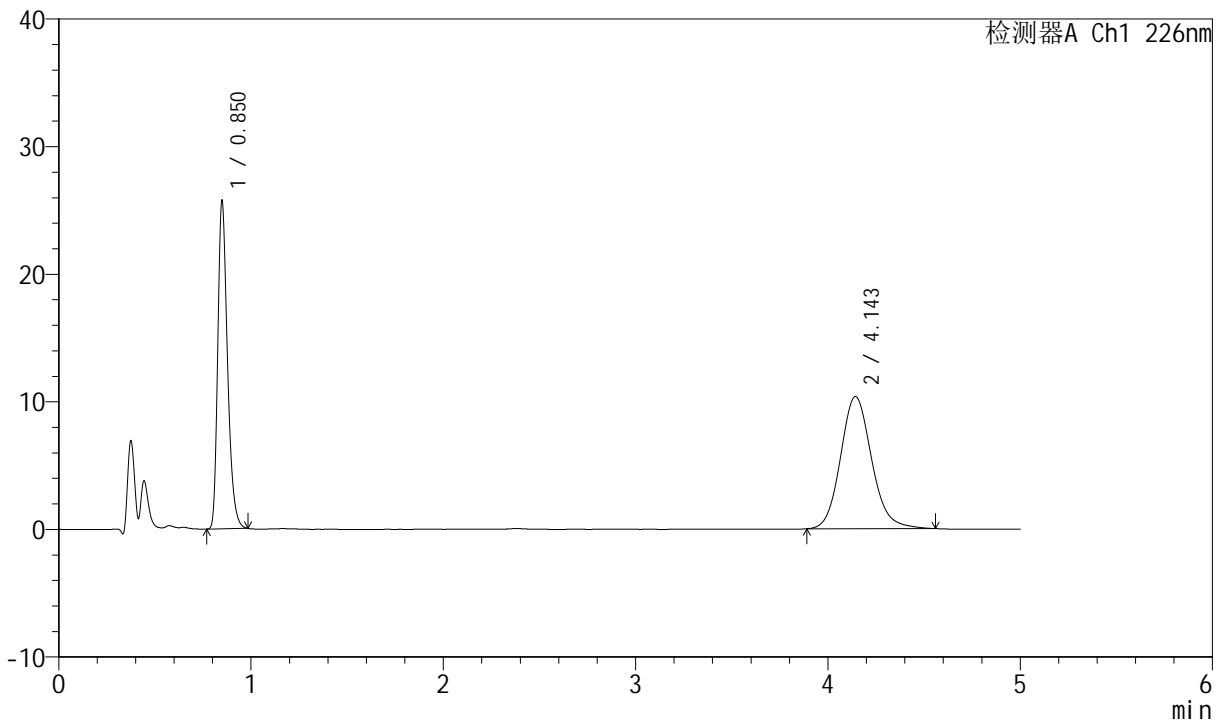
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-791-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90315 | 43.686 | 25733 | 1377 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.143 | 116420 | 56.314 | 10361 | 3241 | 1.132 | 17.212 |
| 总计 | | 206735 | 100.000 | 36095 | | | |

图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

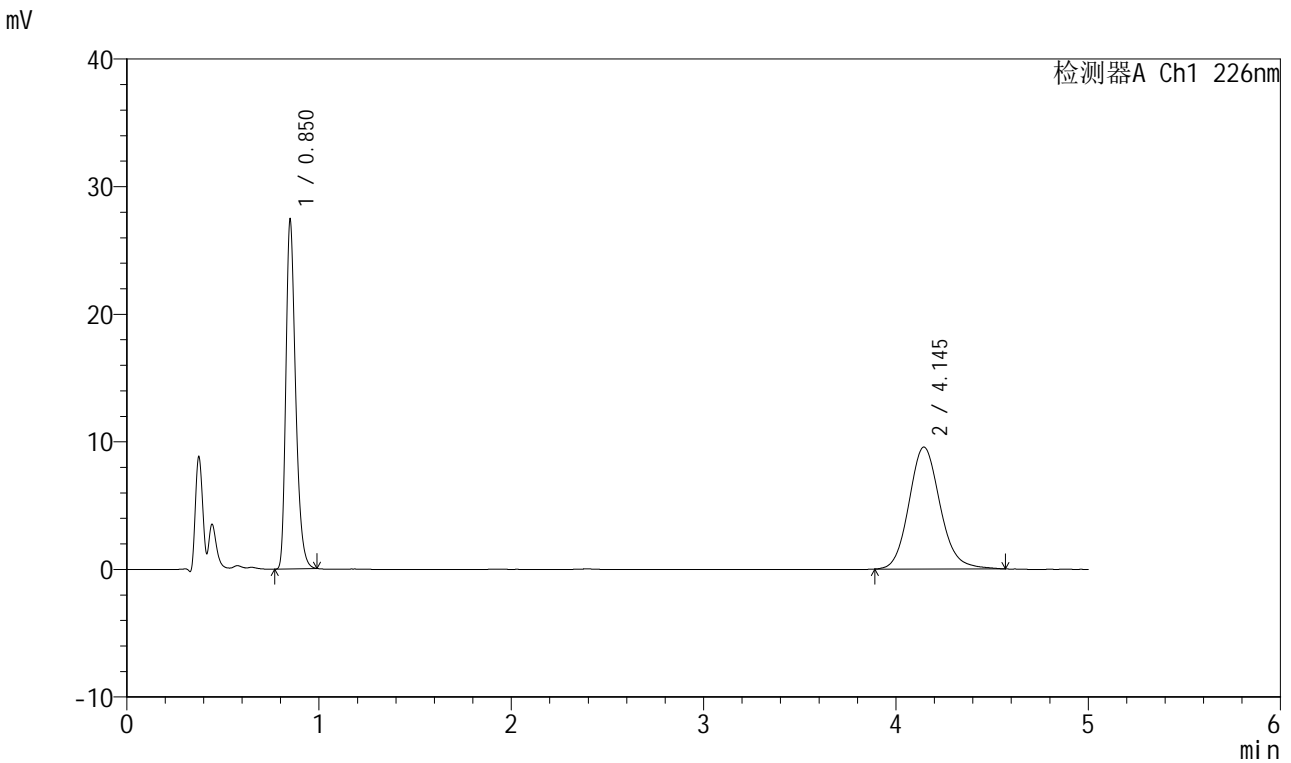


SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-792-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 96301 | 47.237 | 27347 | 1378 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.145 | 107567 | 52.763 | 9556 | 3247 | 1.131 | 17.225 |
| 总计 | | 203868 | 100.000 | 36902 | | | |

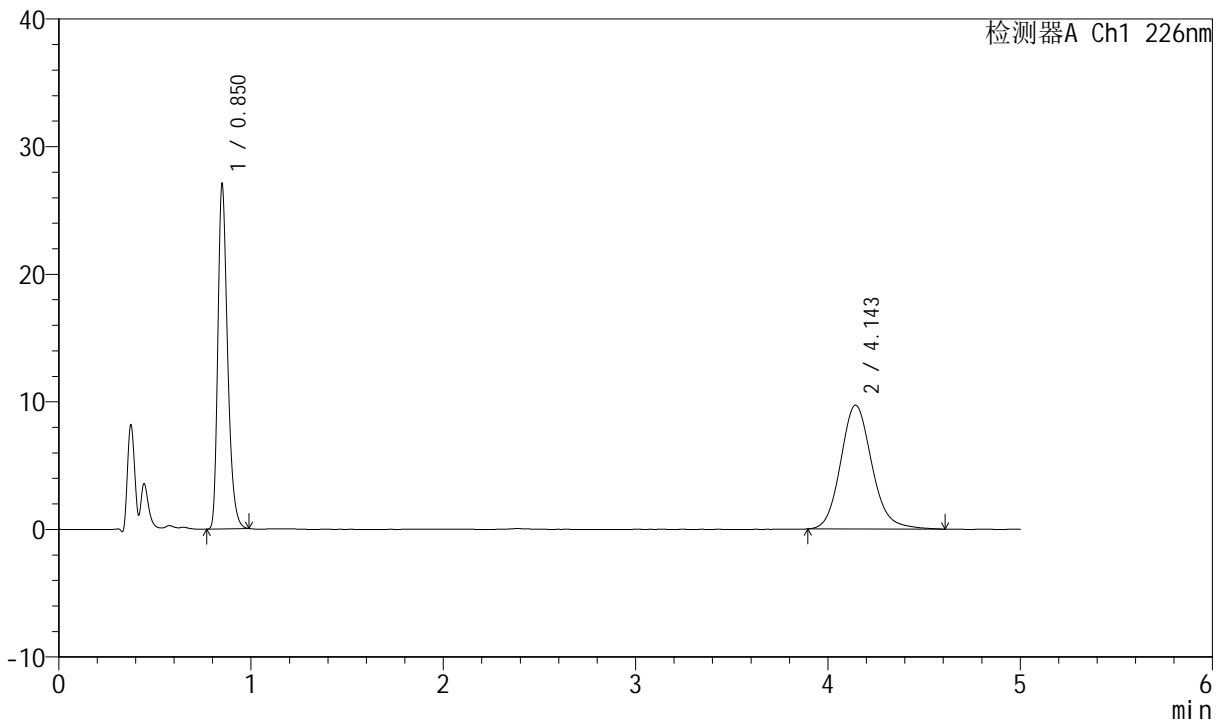
图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-793-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

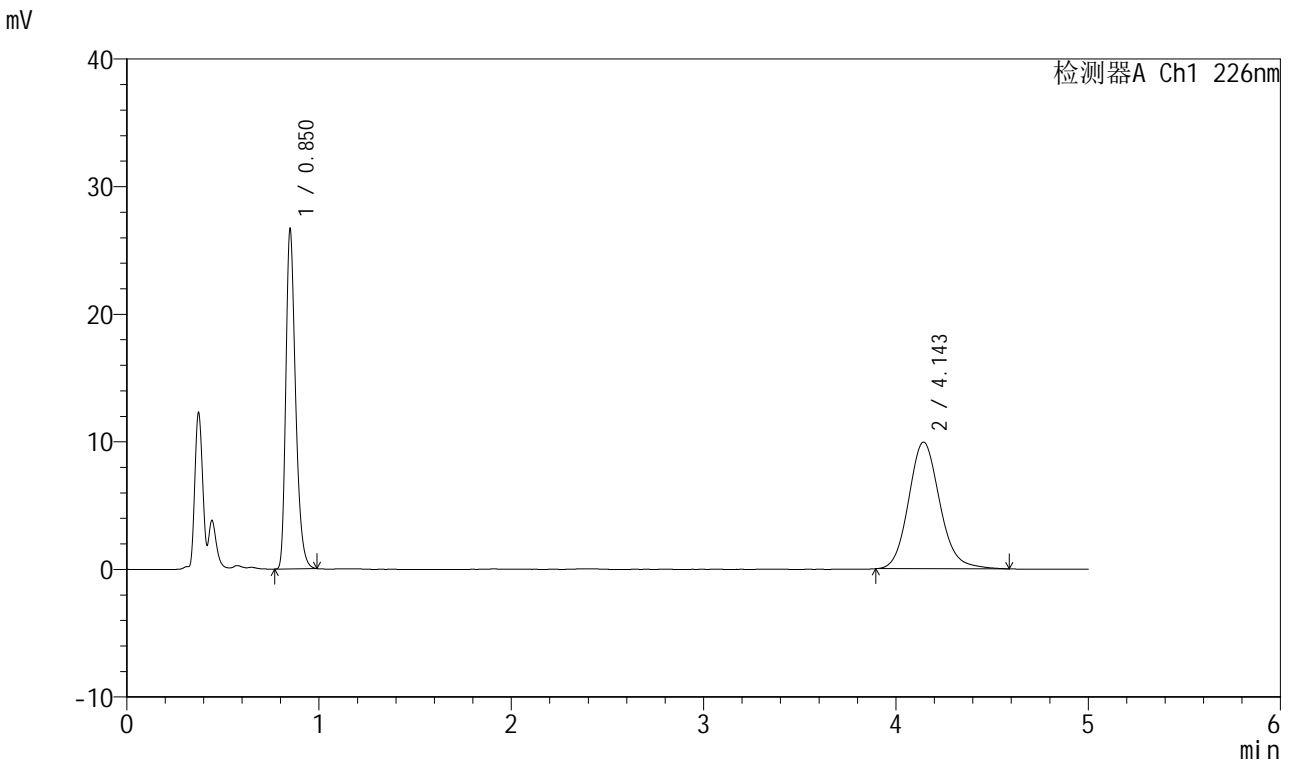
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95037 | 46.448 | 27010 | 1379 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.143 | 109570 | 53.552 | 9710 | 3230 | 1.140 | 17.190 |
| 总计 | | 204607 | 100.000 | 36720 | | | |

图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-794-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

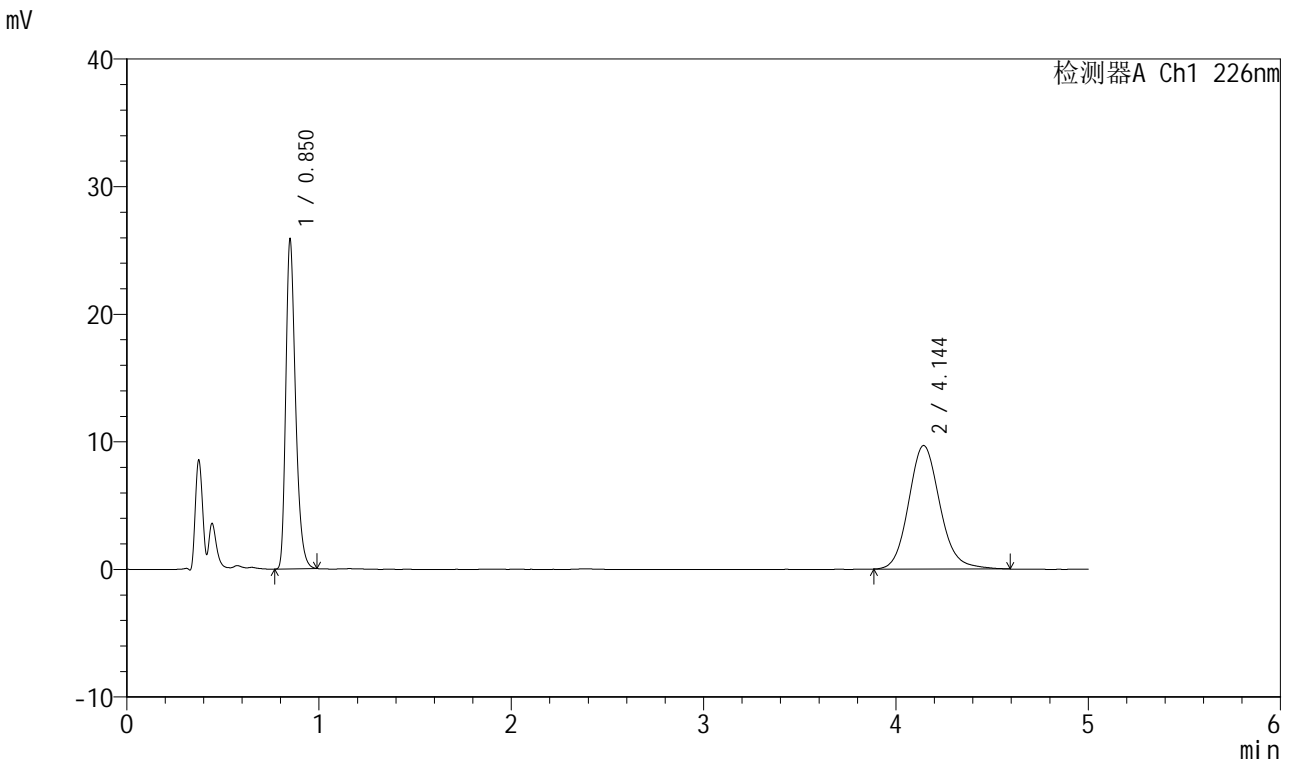
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93687 | 45.583 | 26619 | 1378 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.143 | 111842 | 54.417 | 9931 | 3237 | 1.132 | 17.203 |
| 总计 | | 205529 | 100.000 | 36550 | | | |

图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl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-4070 - 7-18/31-795-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90874 | 45.408 | 25838 | 1378 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.144 | 109255 | 54.592 | 9683 | 3222 | 1.130 | 17.176 |
| 总计 | | 200128 | 100.000 | 35521 | | | |

图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



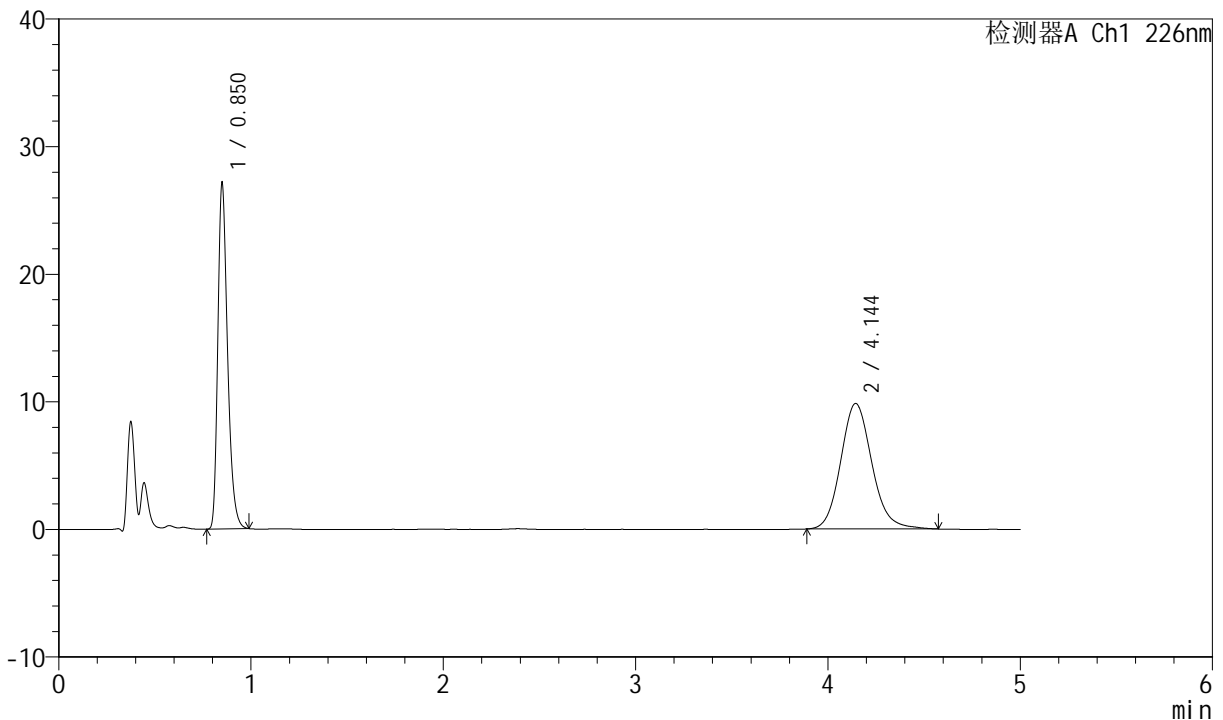
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-796-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95368 | 46.241 | 27119 | 1379 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.144 | 110874 | 53.759 | 9842 | 3237 | 1.133 | 17.207 |
| 总计 | | 206242 | 100.000 | 36960 | | | |

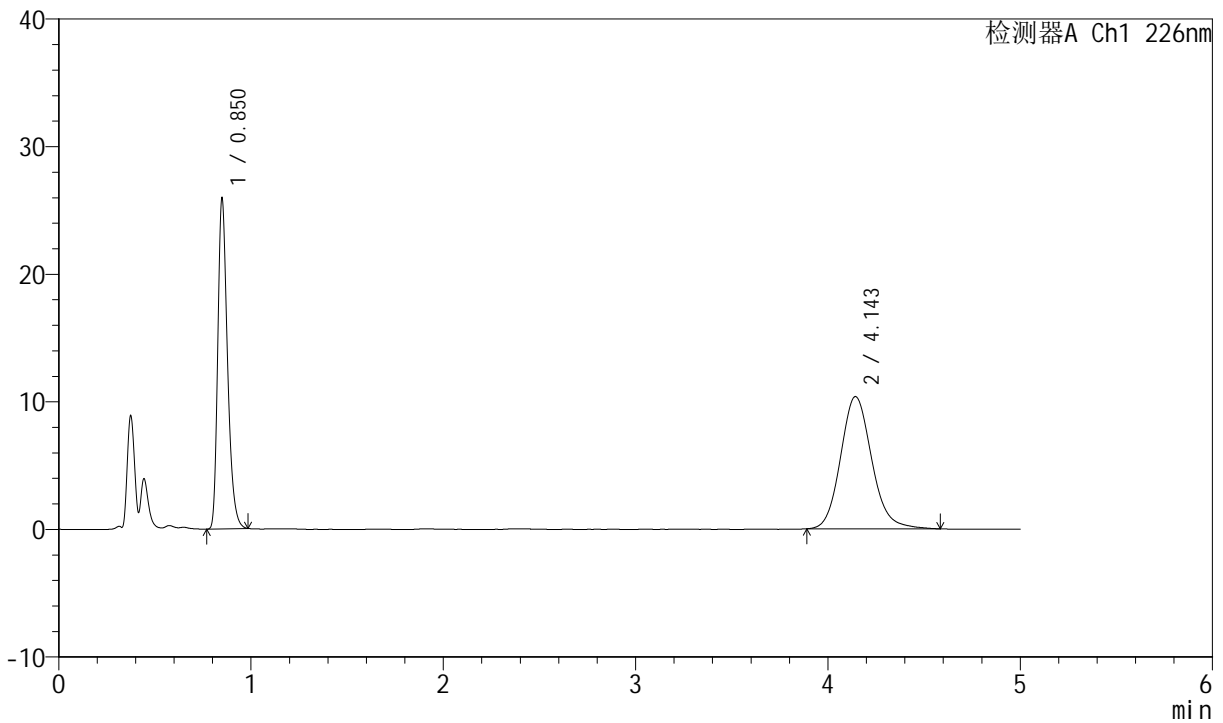
图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-797-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 21:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 91059 | 43.802 | 25948 | 1377 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.143 | 116830 | 56.198 | 10370 | 3234 | 1.136 | 17.199 |
| 总计 | | 207889 | 100.000 | 36318 | | | |

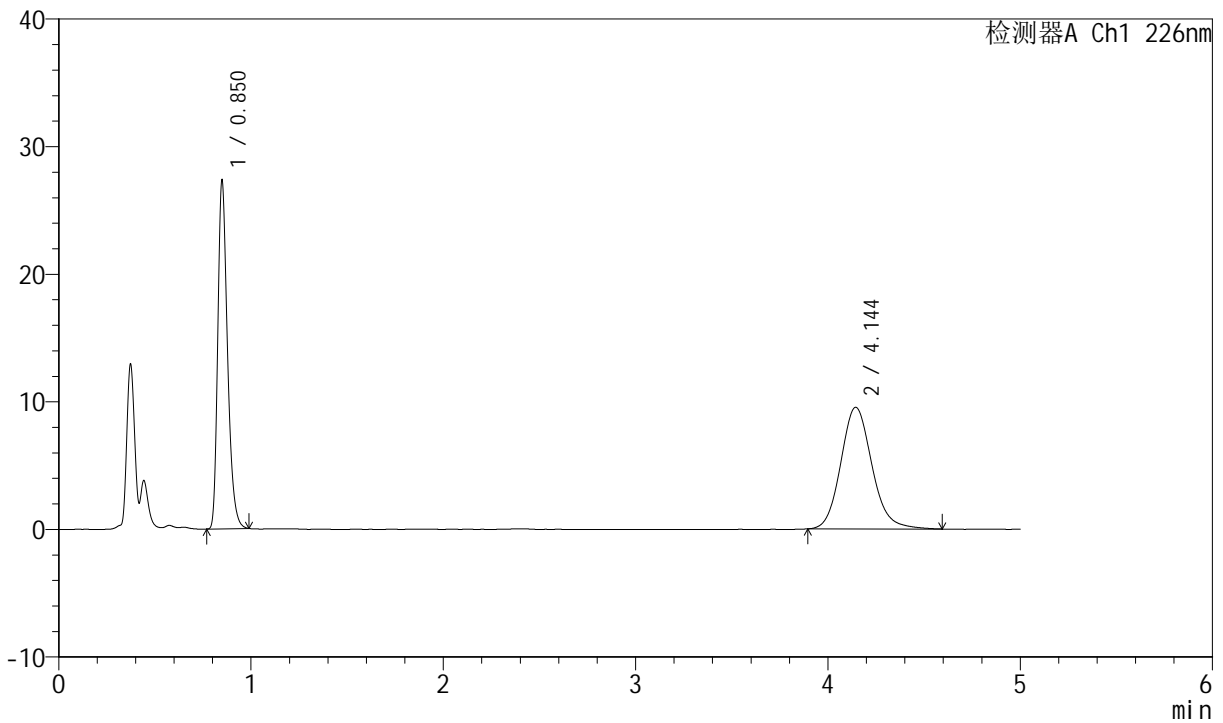
图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-798-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

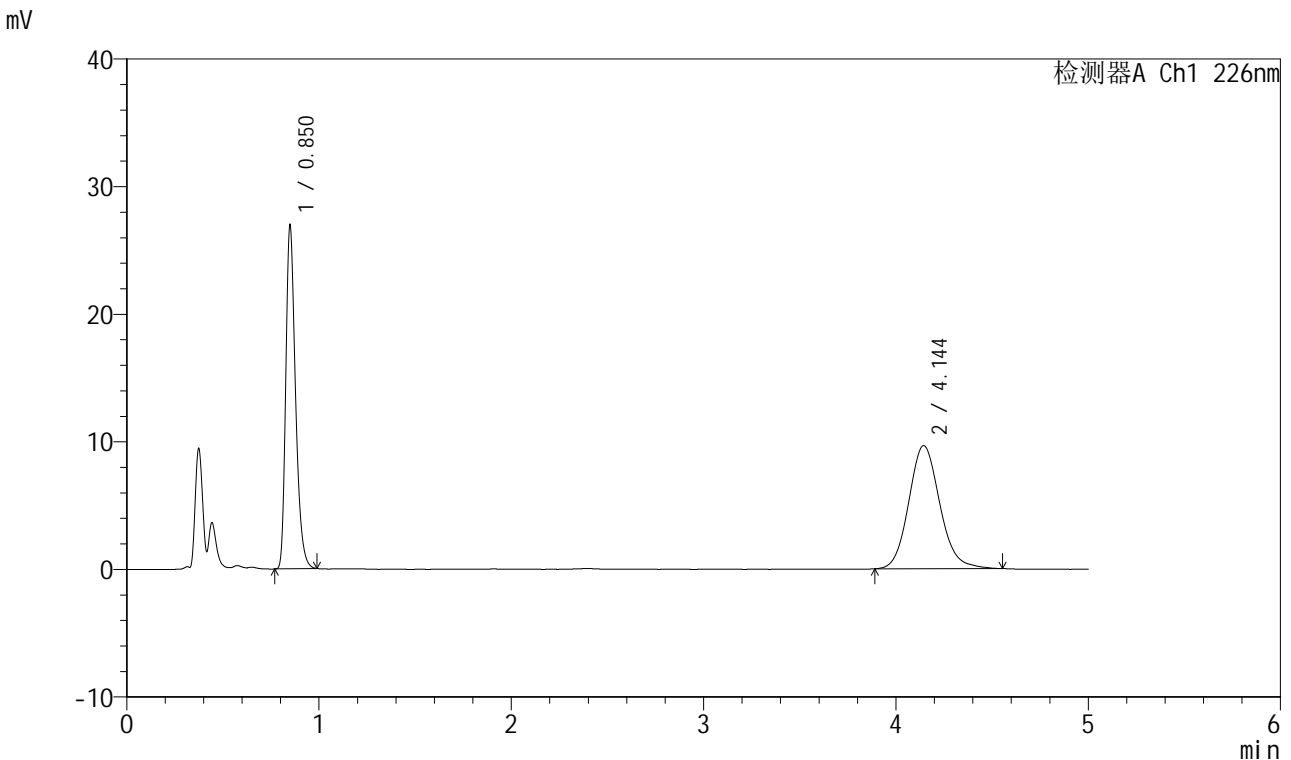
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95952 | 47.172 | 27324 | 1378 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.144 | 107456 | 52.828 | 9536 | 3243 | 1.134 | 17.220 |
| 总计 | | 203408 | 100.000 | 36860 | | | |

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl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-4070 - 7-18/31-799-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94622 | 46.620 | 26946 | 1378 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.144 | 108342 | 53.380 | 9652 | 3243 | 1.126 | 17.220 |
| 总计 | | 202964 | 100.000 | 36598 | | | |

图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



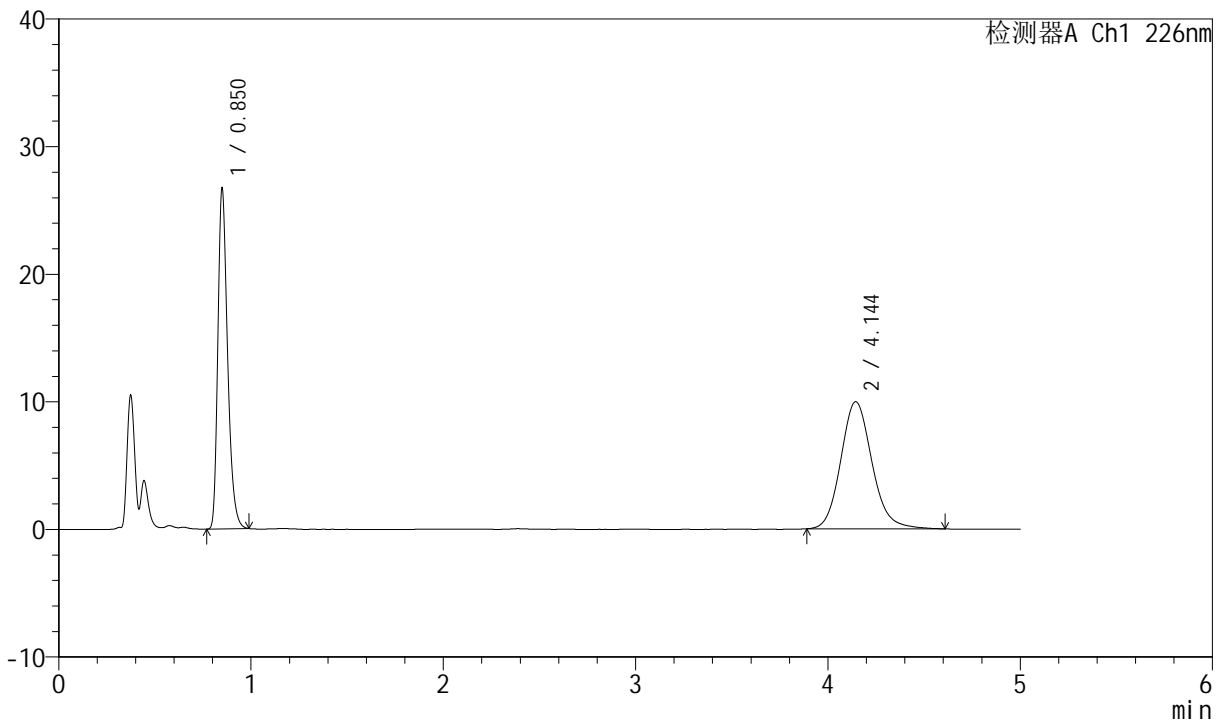
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-800-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93890 | 45.466 | 26686 | 1380 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.144 | 112614 | 54.534 | 9972 | 3228 | 1.137 | 17.188 |
| 总计 | | 206504 | 100.000 | 36658 | | | |

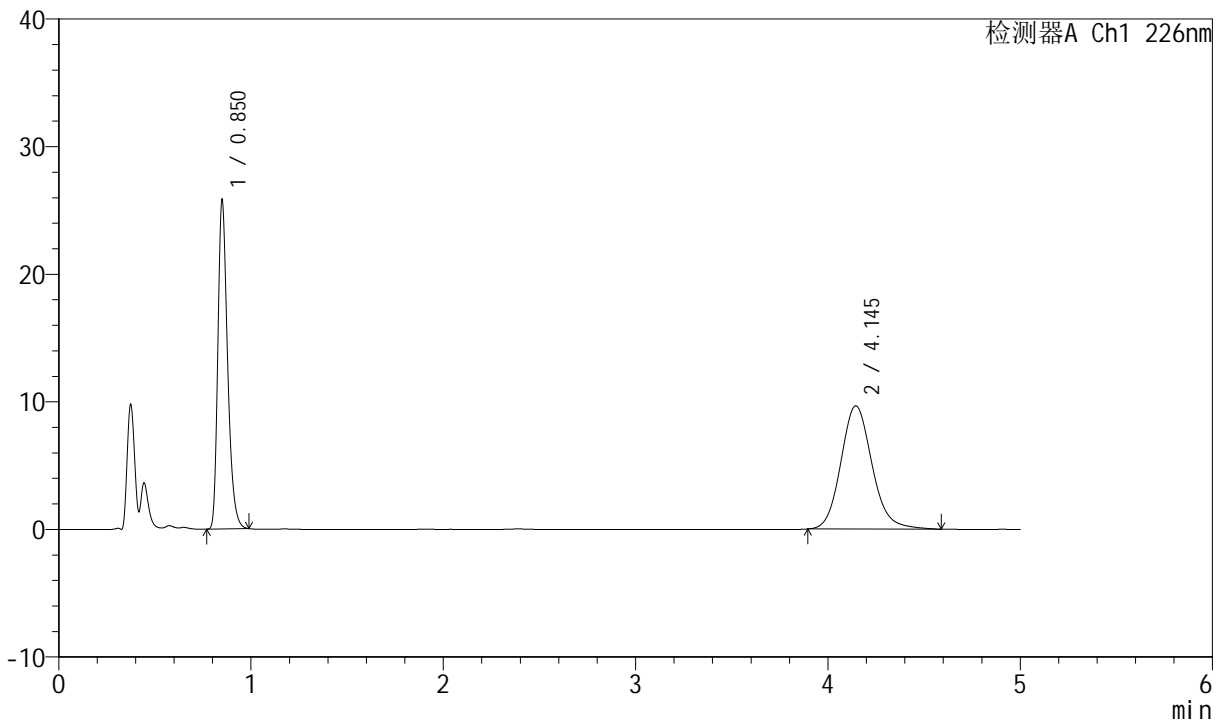
图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-801-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90654 | 45.421 | 25766 | 1379 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.145 | 108933 | 54.579 | 9661 | 3233 | 1.135 | 17.198 |
| 总计 | | 199587 | 100.000 | 35427 | | | |

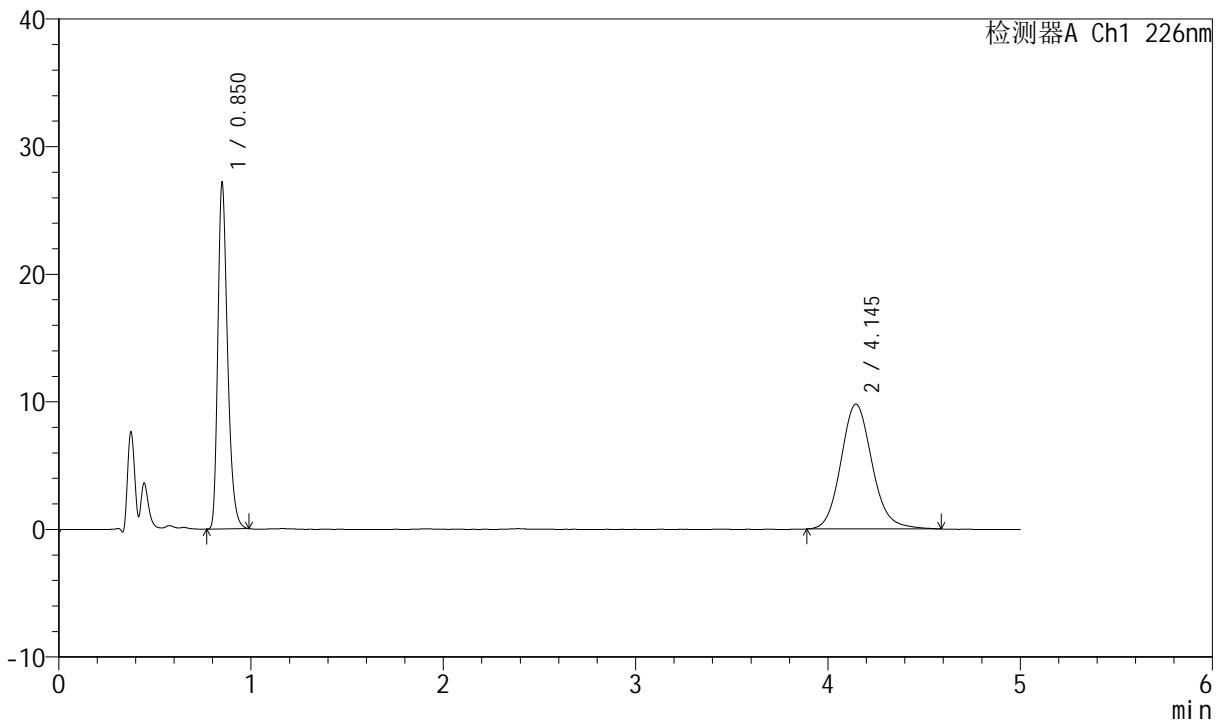
图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-802-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95434 | 46.349 | 27125 | 1379 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.145 | 110470 | 53.651 | 9791 | 3237 | 1.128 | 17.207 |
| 总计 | | 205905 | 100.000 | 36916 | | | |

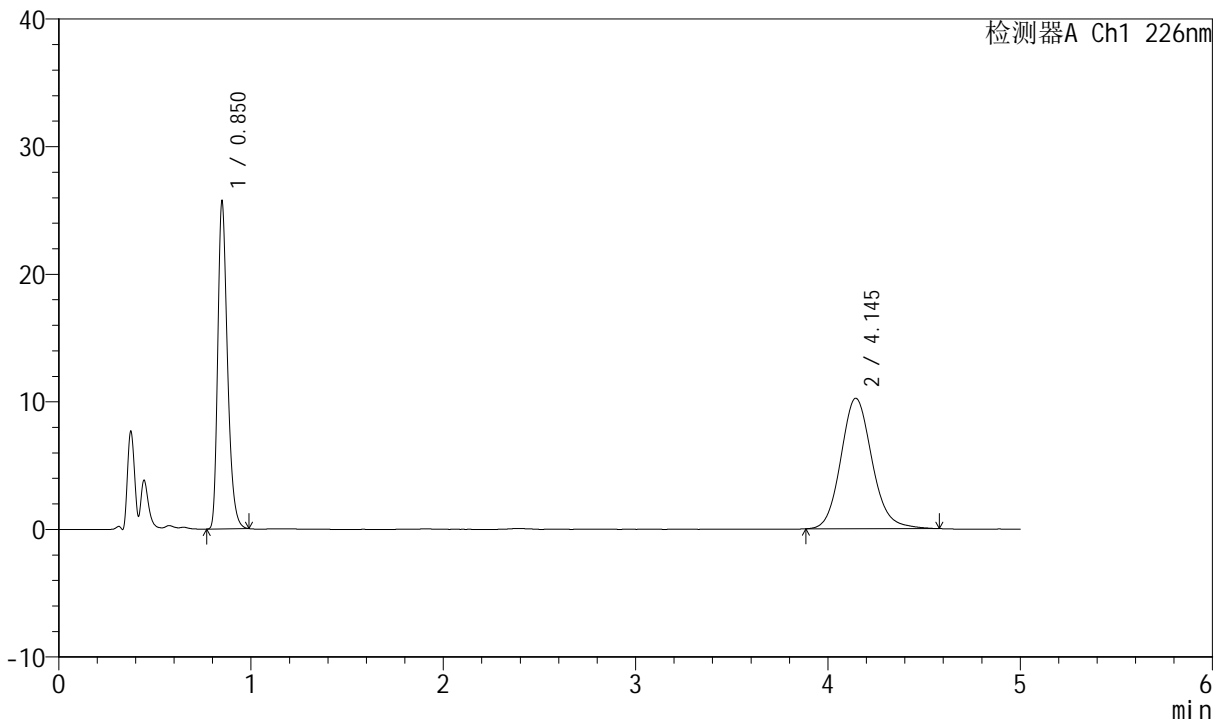
图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-803-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90275 | 43.914 | 25701 | 1377 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.145 | 115299 | 56.086 | 10235 | 3241 | 1.132 | 17.216 |
| 总计 | | 205573 | 100.000 | 35937 | | | |

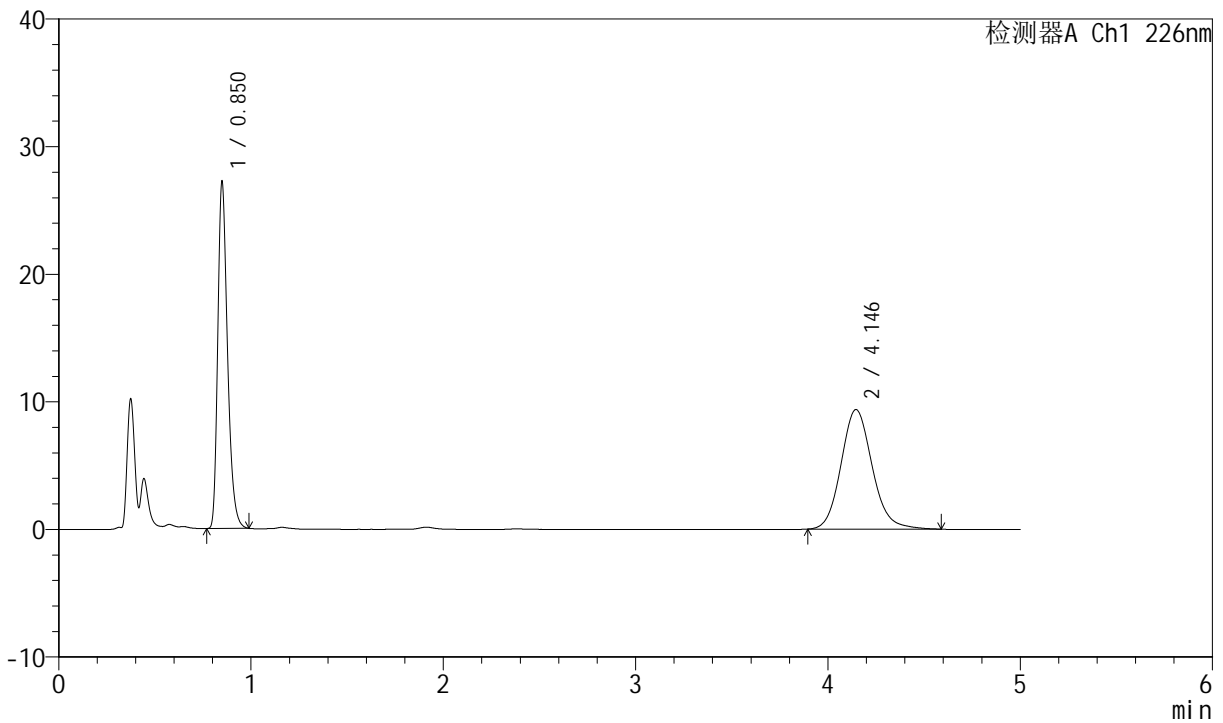
图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-804-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95571 | 47.493 | 27201 | 1377 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.146 | 105661 | 52.507 | 9369 | 3239 | 1.131 | 17.214 |
| 总计 | | 201233 | 100.000 | 36570 | | | |

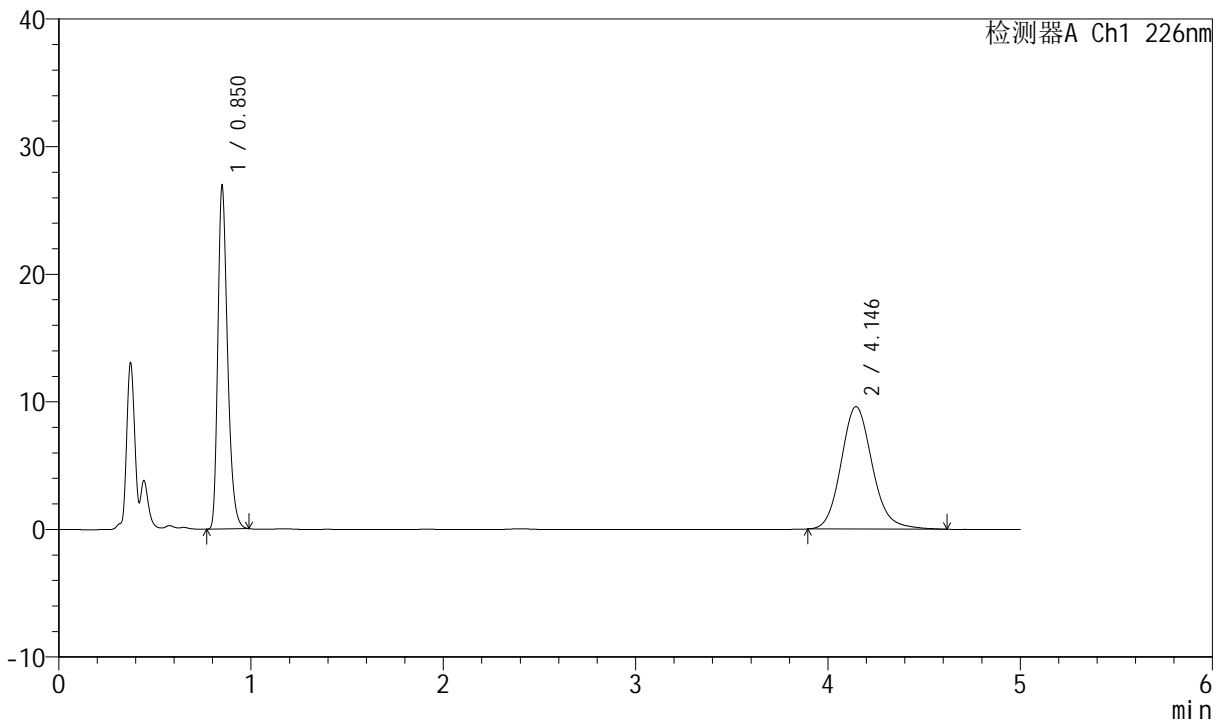
图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-805-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94627 | 46.612 | 26901 | 1379 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.146 | 108383 | 53.388 | 9593 | 3237 | 1.141 | 17.210 |
| 总计 | | 203010 | 100.000 | 36494 | | | |

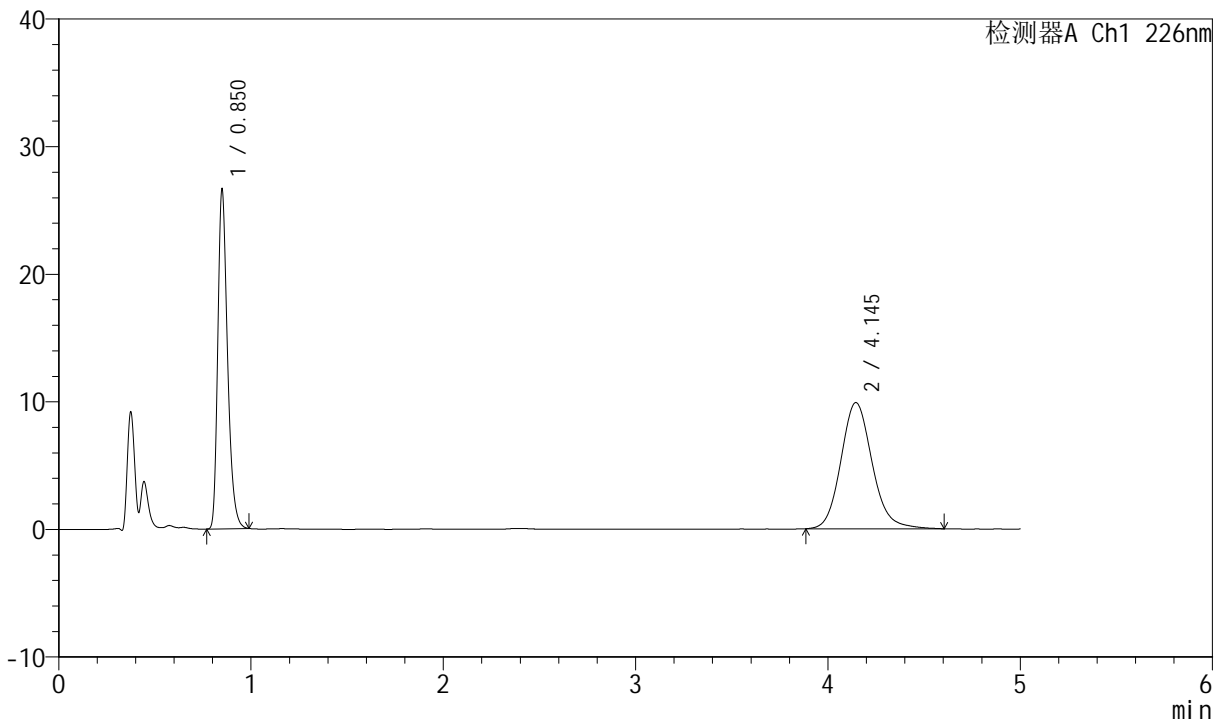
图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-806-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

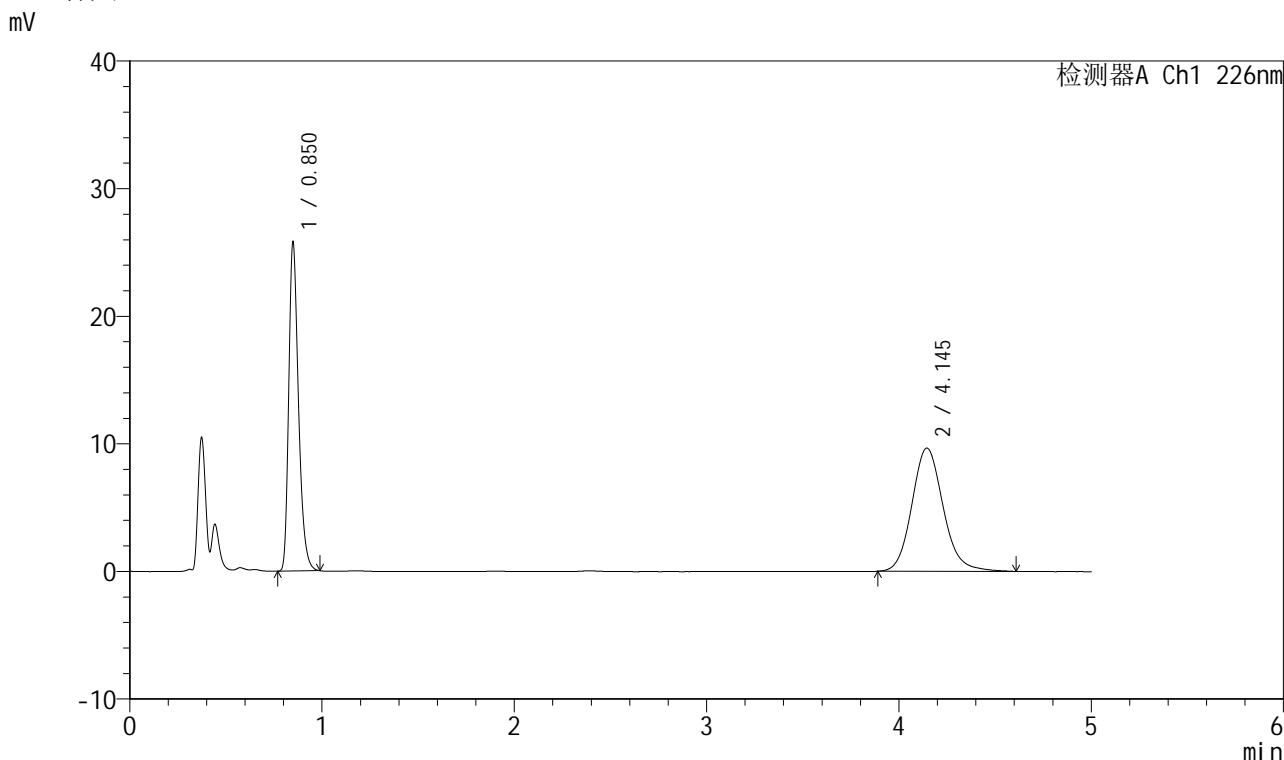
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93555 | 45.535 | 26625 | 1377 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.145 | 111901 | 54.465 | 9893 | 3229 | 1.137 | 17.191 |
| 总计 | | 205456 | 100.000 | 36518 | | | |

图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-807-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

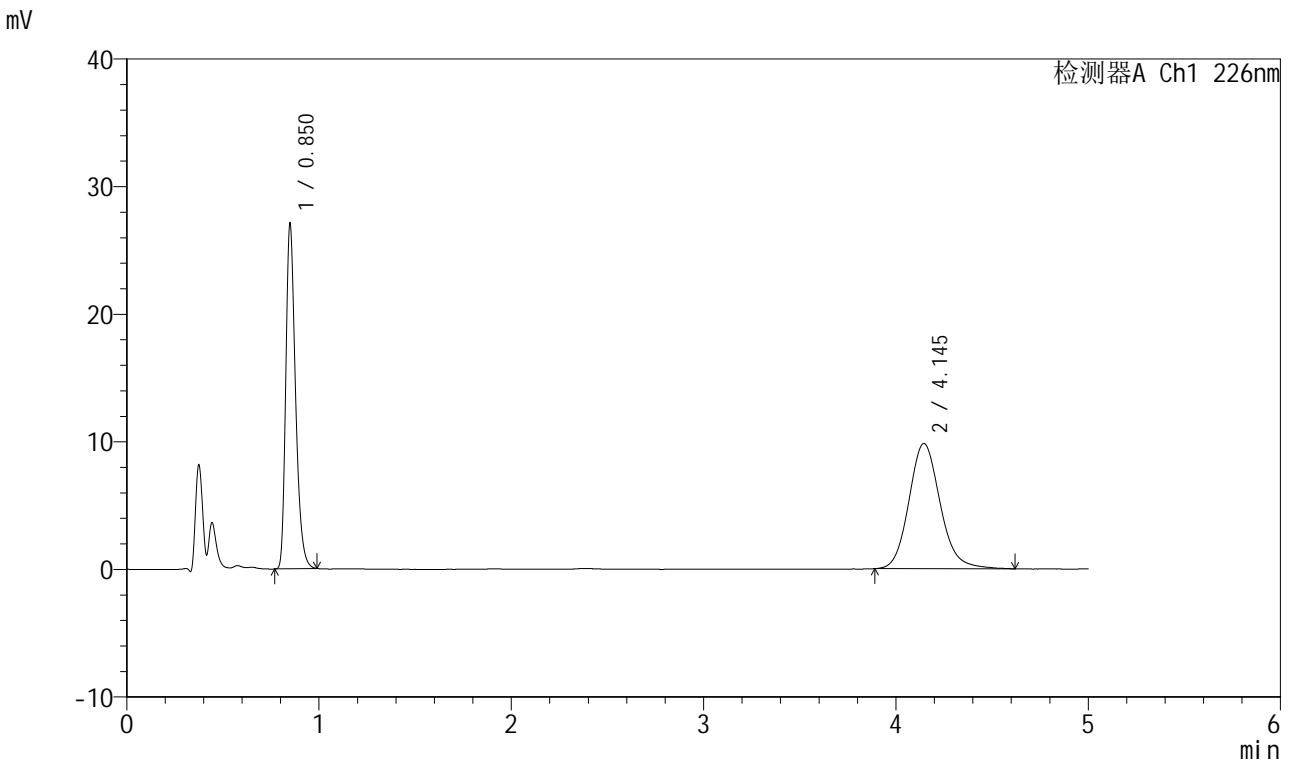
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 90626 | 45.334 | 25795 | 1377 | 1.313 | -- |
| 2 | 4.145 | 109283 | 54.666 | 9663 | 3231 | 1.136 | 17.197 |
| 总计 | | 199909 | 100.000 | 35458 | | | |

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-30min-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-4070 - 7-18/31-808-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 22:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95063 | 46.140 | 27075 | 1378 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.145 | 110968 | 53.860 | 9821 | 3242 | 1.140 | 17.220 |
| 总计 | | 206031 | 100.000 | 36896 | | | |

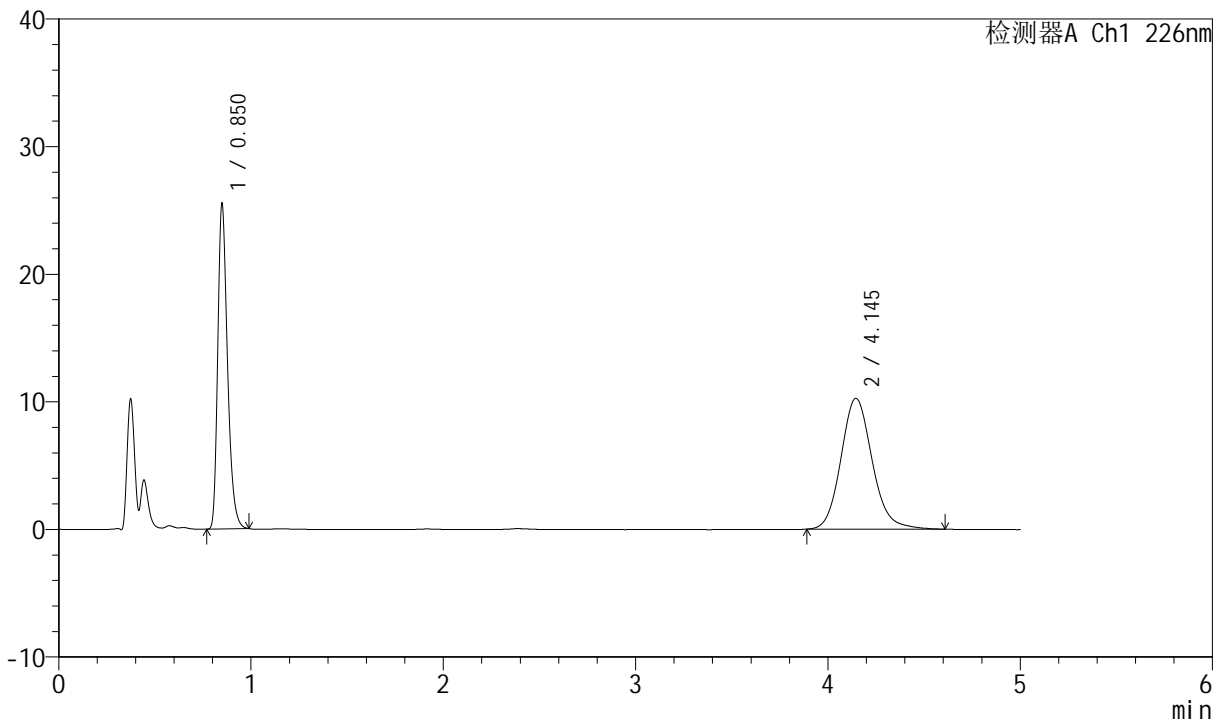
图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-809-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 89642 | 43.564 | 25518 | 1377 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.145 | 116127 | 56.436 | 10259 | 3231 | 1.136 | 17.197 |
| 总计 | | 205769 | 100.000 | 35777 | | | |

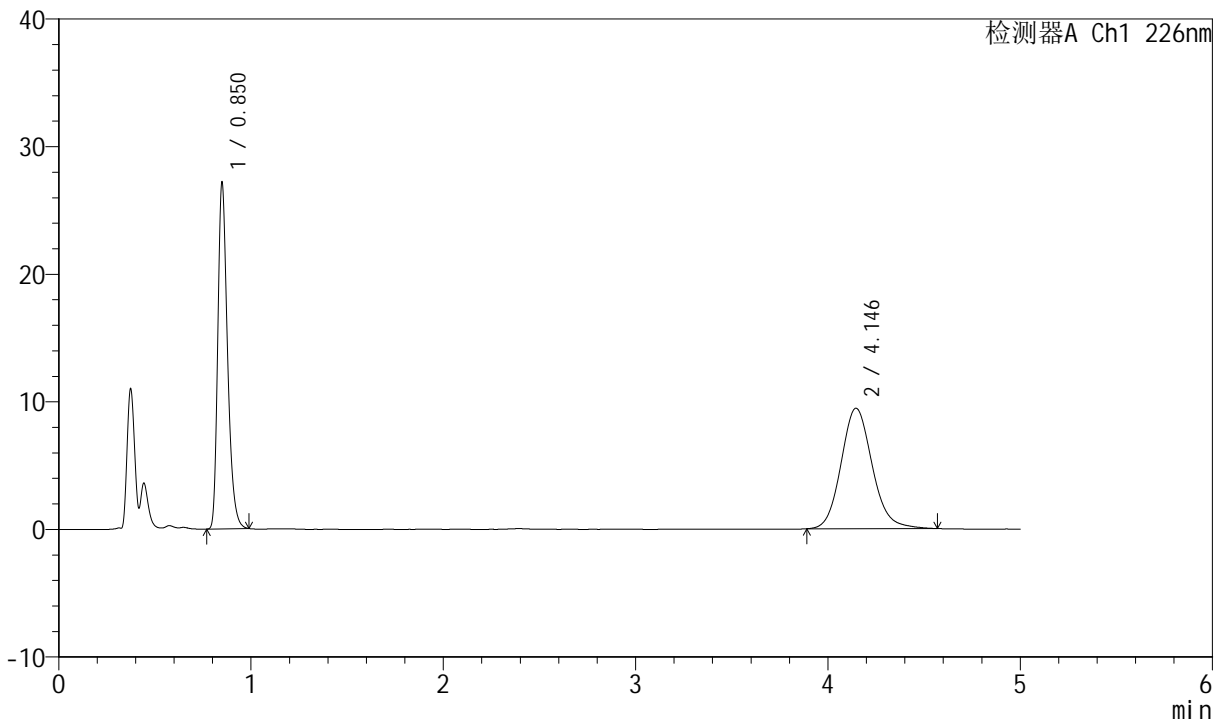
图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-810-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

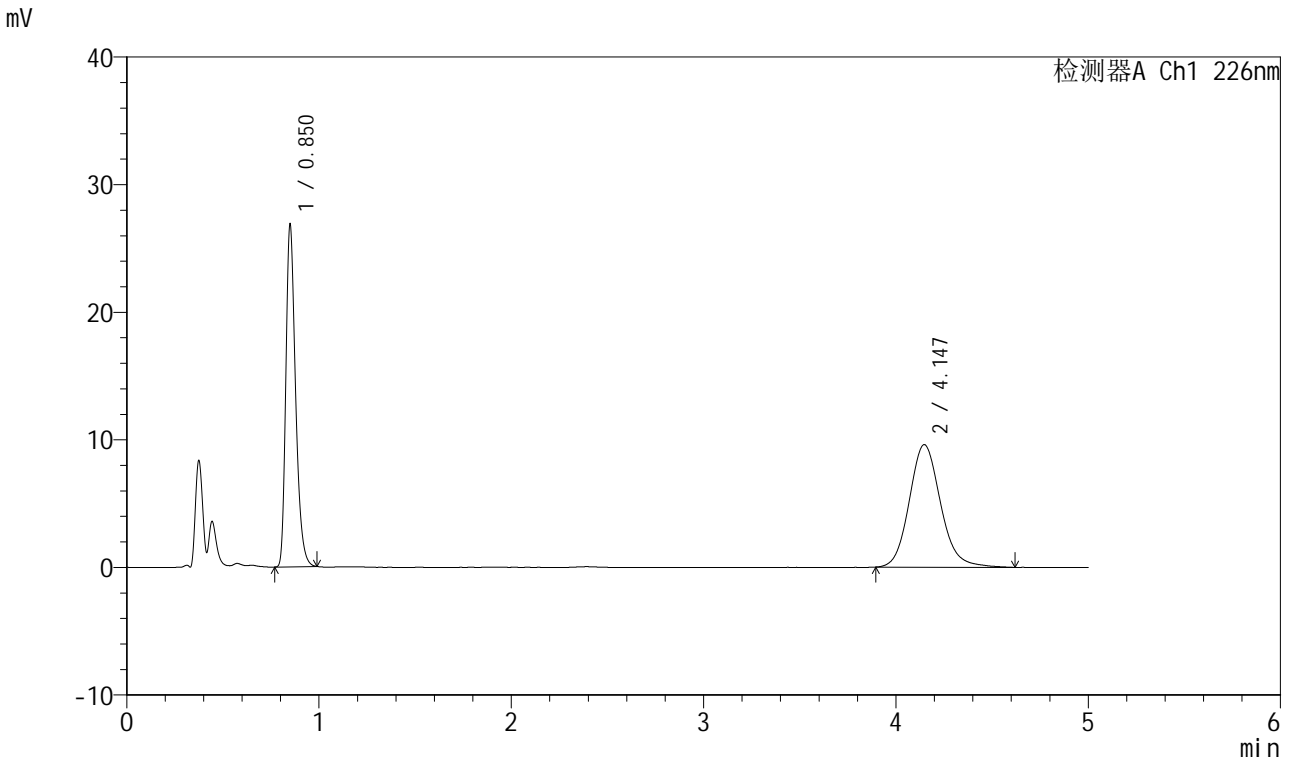
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 95450 | 47.312 | 27171 | 1378 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.146 | 106297 | 52.688 | 9439 | 3229 | 1.128 | 17.195 |
| 总计 | | 201747 | 100.000 | 36610 | | | |

图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-811-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94358 | 46.463 | 26839 | 1380 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.147 | 108723 | 53.537 | 9608 | 3236 | 1.136 | 17.212 |
| 总计 | | 203081 | 100.000 | 36447 | | | |

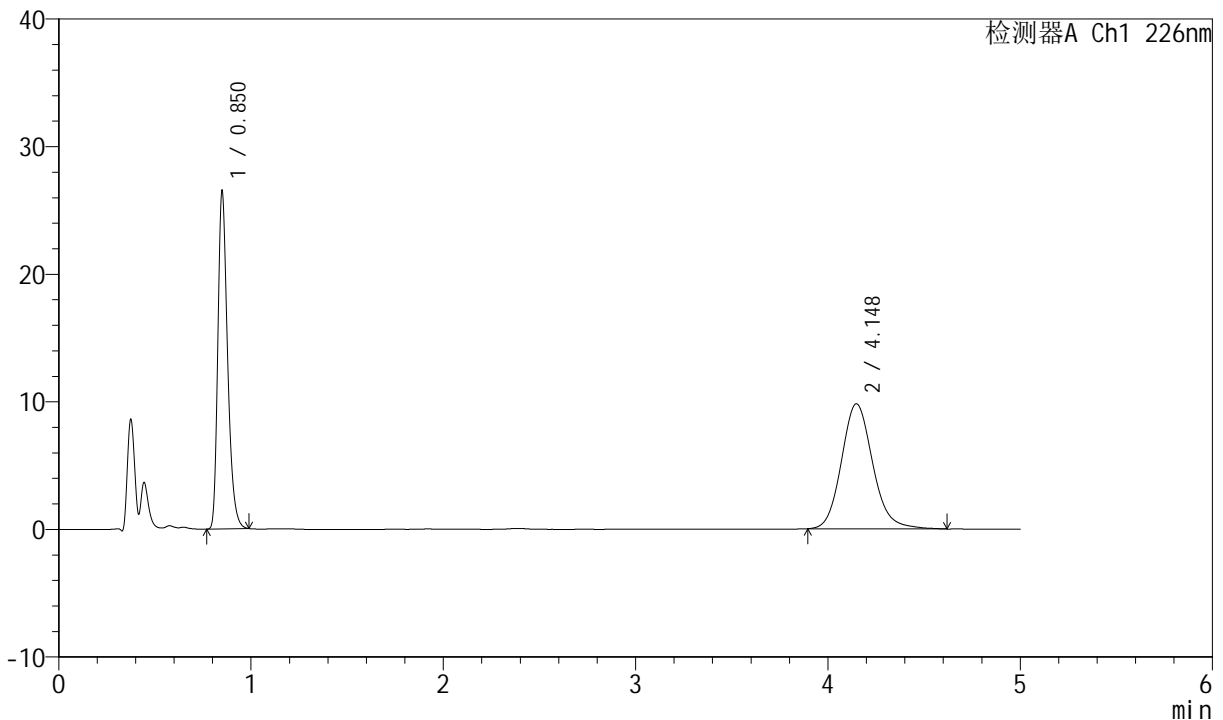
图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-812-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 93139 | 45.661 | 26482 | 1379 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.148 | 110842 | 54.339 | 9804 | 3238 | 1.138 | 17.216 |
| 总计 | | 203980 | 100.000 | 36286 | | | |

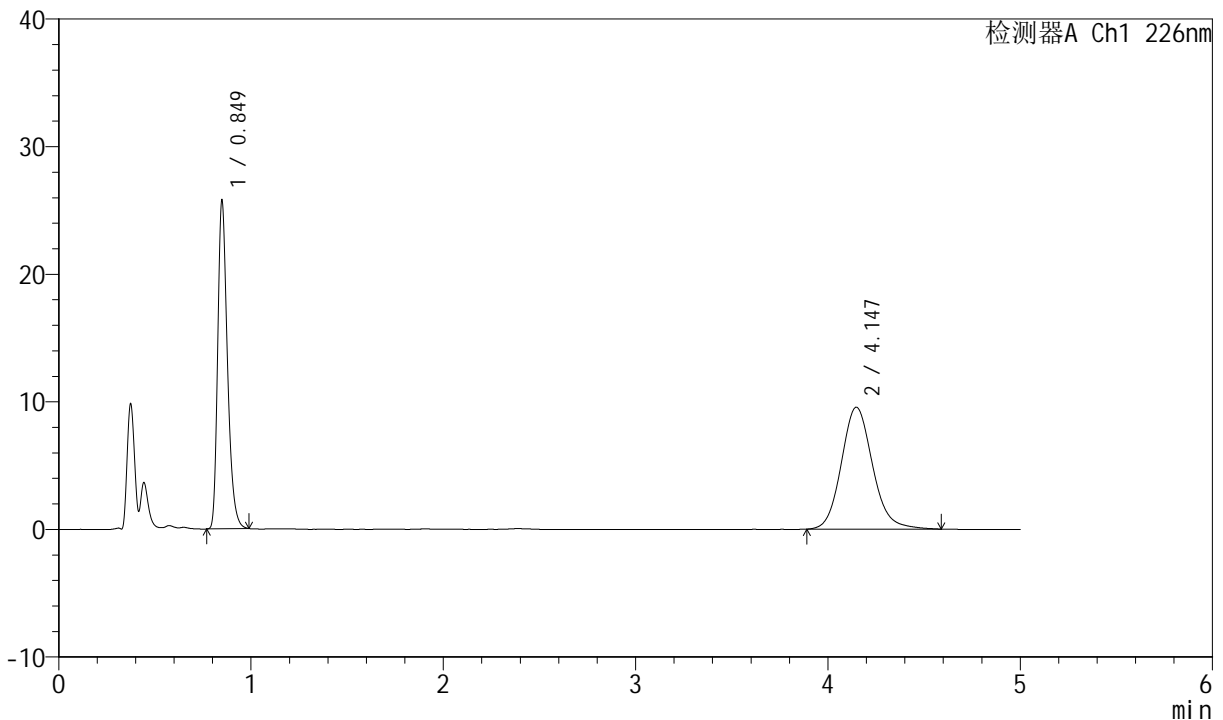
图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-813-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90471 | 45.583 | 25785 | 1377 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.147 | 108003 | 54.417 | 9560 | 3223 | 1.129 | 17.189 |
| 总计 | | 198474 | 100.000 | 35346 | | | |

图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



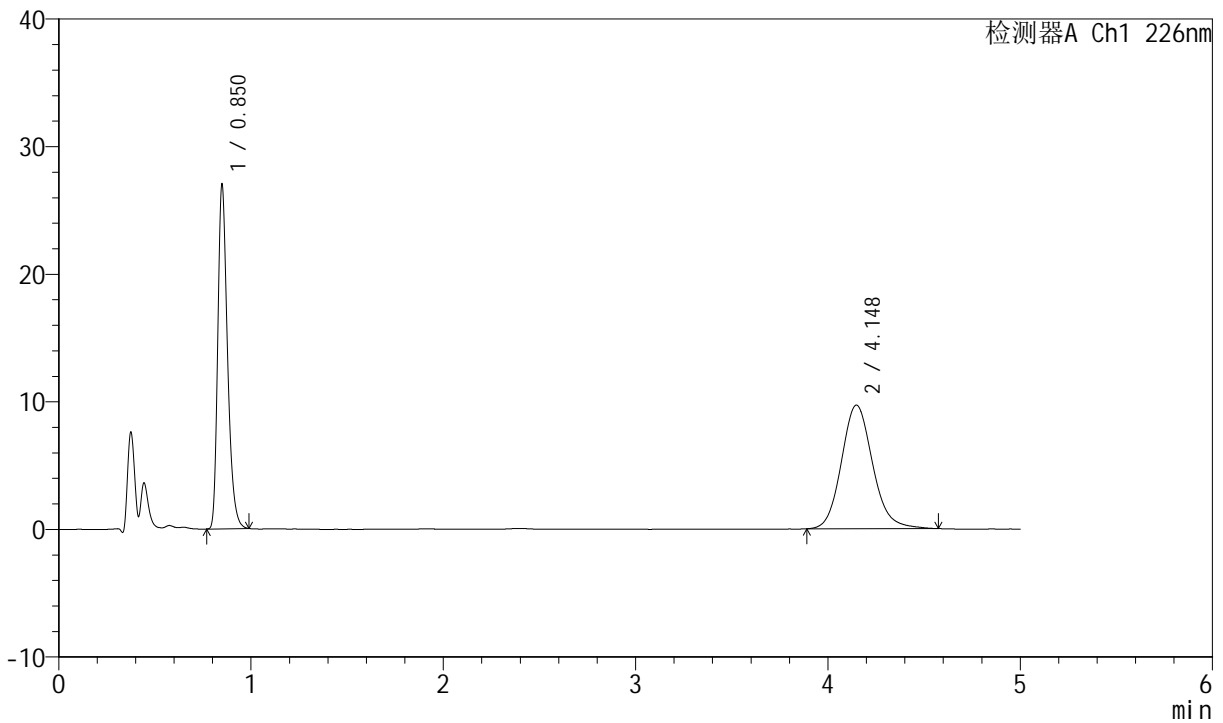
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-814-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.850 | 94891 | 46.461 | 27015 | 1377 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.148 | 109346 | 53.539 | 9689 | 3233 | 1.132 | 17.206 |
| 总计 | | 204237 | 100.000 | 36704 | | | |

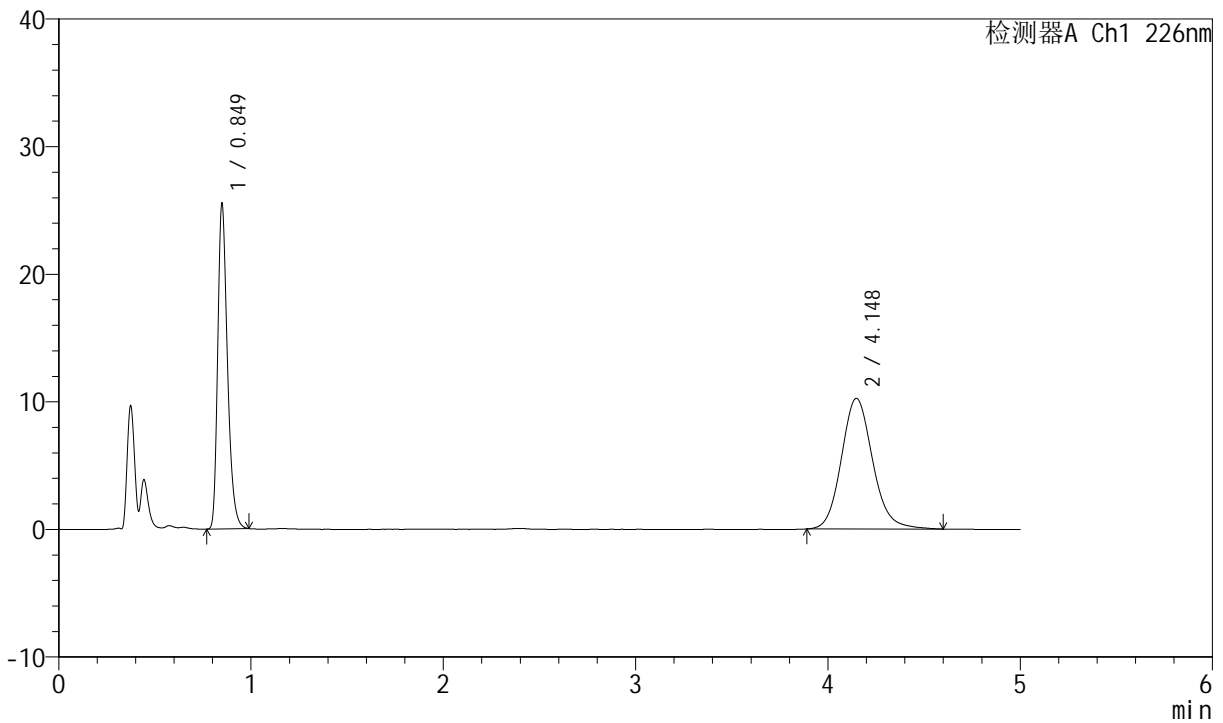
图143 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-815-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 89705 | 43.660 | 25537 | 1376 | 1.315 | -- |
| 2 | 4.148 | 115758 | 56.340 | 10243 | 3233 | 1.132 | 17.207 |
| 总计 | | 205463 | 100.000 | 35780 | | | |

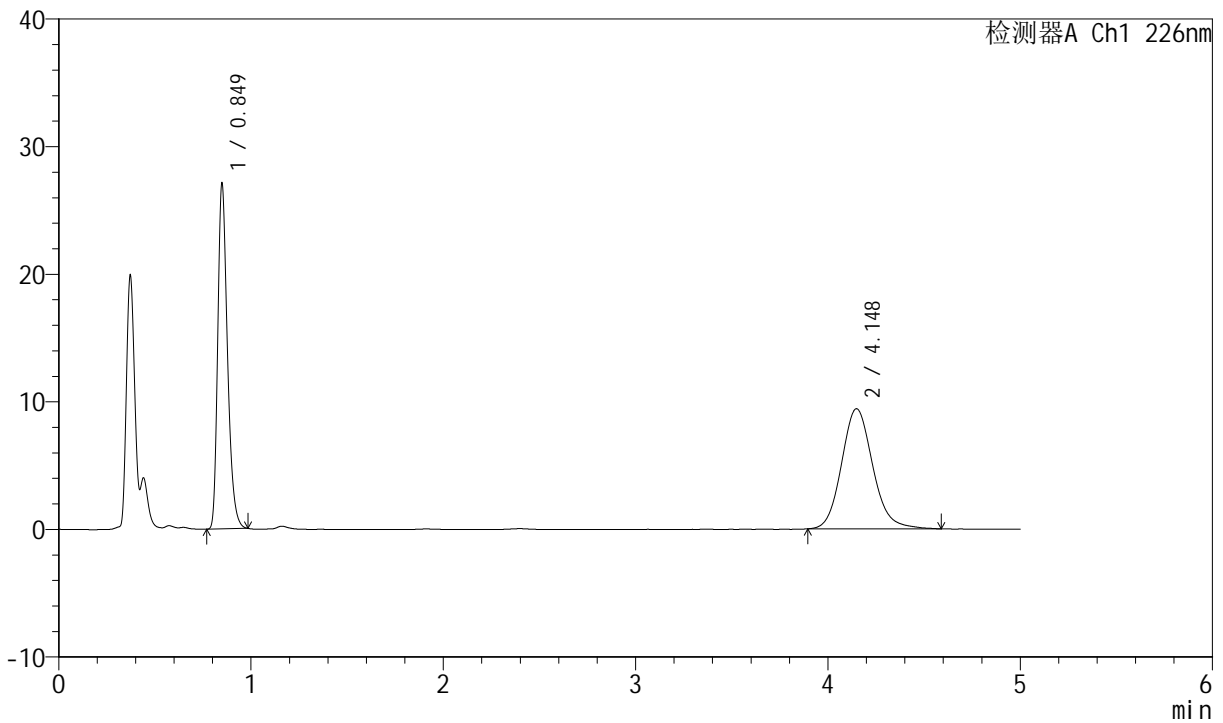
图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-816-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 95086 | 47.220 | 27116 | 1378 | 1.311 | -- |
| 2 | 4.148 | 106281 | 52.780 | 9420 | 3232 | 1.135 | 17.209 |
| 总计 | | 201368 | 100.000 | 36536 | | | |

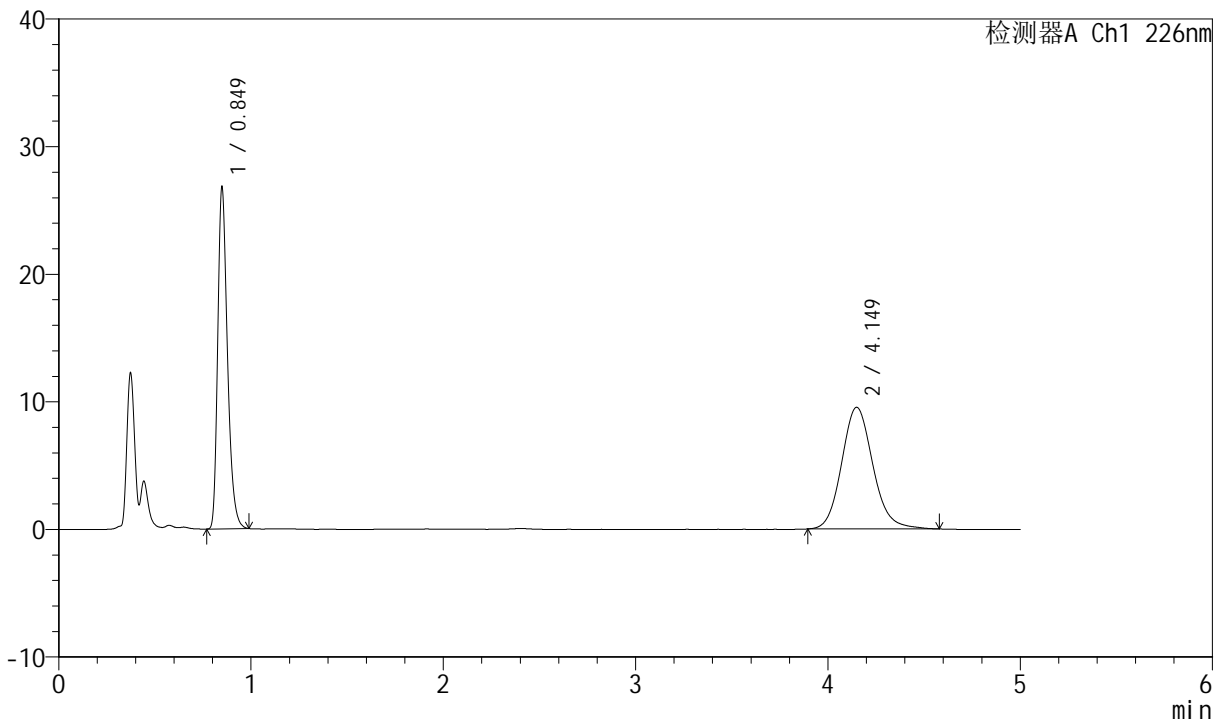
图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-817-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 94219 | 46.660 | 26830 | 1376 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.149 | 107707 | 53.340 | 9539 | 3237 | 1.131 | 17.218 |
| 总计 | | 201927 | 100.000 | 36369 | | | |

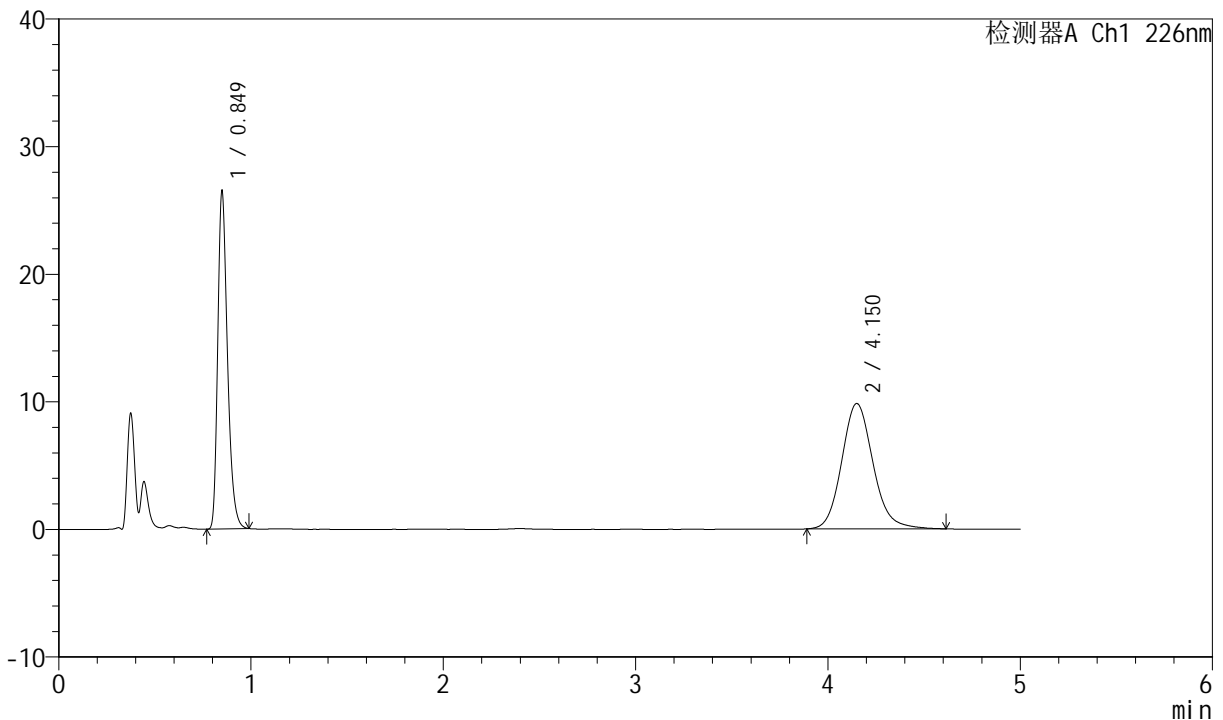
图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-818-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 93124 | 45.543 | 26512 | 1377 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.150 | 111353 | 54.457 | 9833 | 3220 | 1.135 | 17.184 |
| 总计 | | 204478 | 100.000 | 36346 | | | |

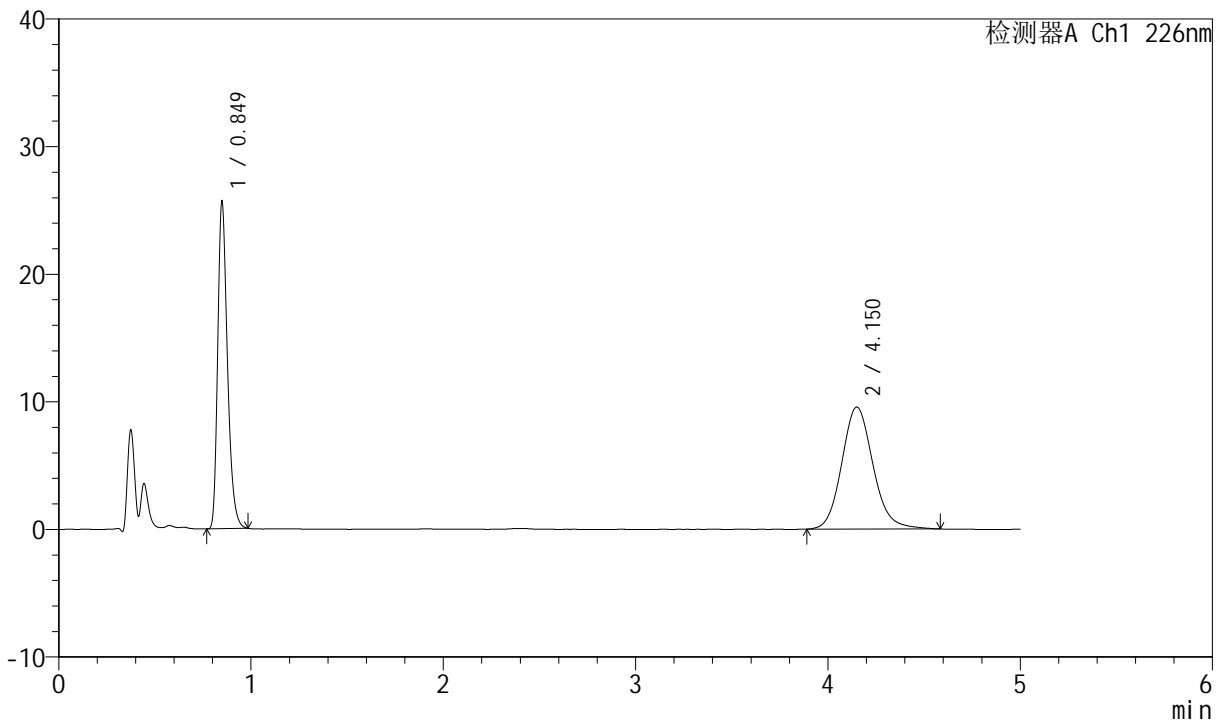
图147 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-819-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 23:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.849 | 90075 | 45.430 | 25683 | 1379 | 1.312 | -- |
| 2 | 4.150 | 108198 | 54.570 | 9564 | 3213 | 1.129 | 17.176 |
| 总计 | | 198273 | 100.000 | 35248 | | | |

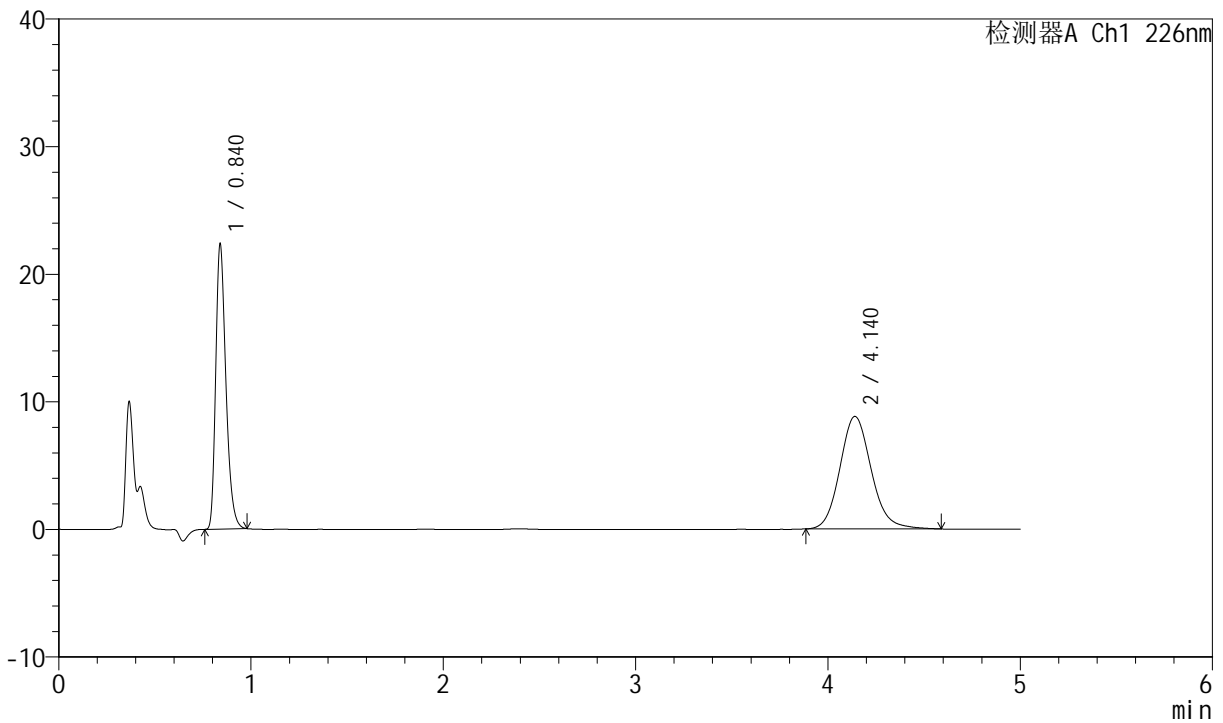
图148 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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-4070 - 7-18/31-820-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 00:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82277 | 45.130 | 22357 | 1223 | 1.316 | -- |
| 2 | 4.140 | 100033 | 54.870 | 8823 | 3181 | 1.129 | 16.937 |
| 总计 | | 182310 | 100.000 | 31180 | | | |

图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



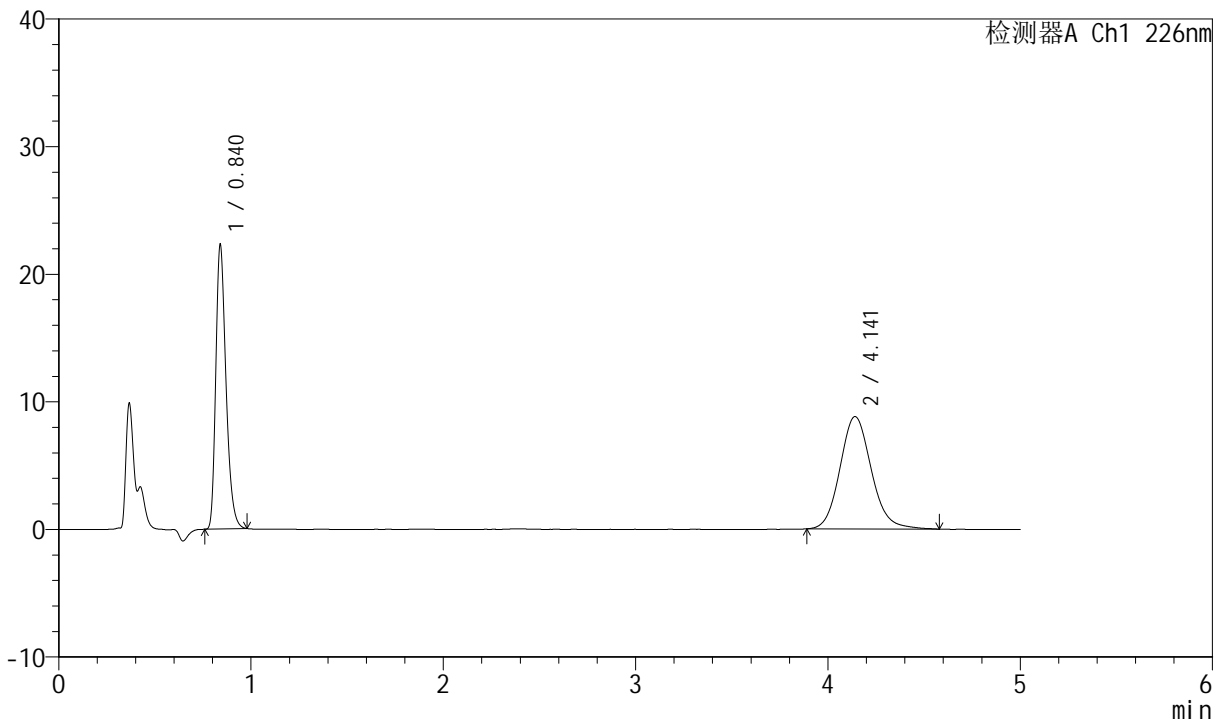
SMF-4070

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-18/31-821-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-0.005hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20240911-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 00:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 82242 | 45.193 | 22275 | 1218 | 1.314 | -- |
| 2 | 4.141 | 99738 | 54.807 | 8806 | 3182 | 1.124 | 16.930 |
| 总计 | | 181980 | 100.000 | 31080 | | | |

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024022021批-0.005hcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2