



比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

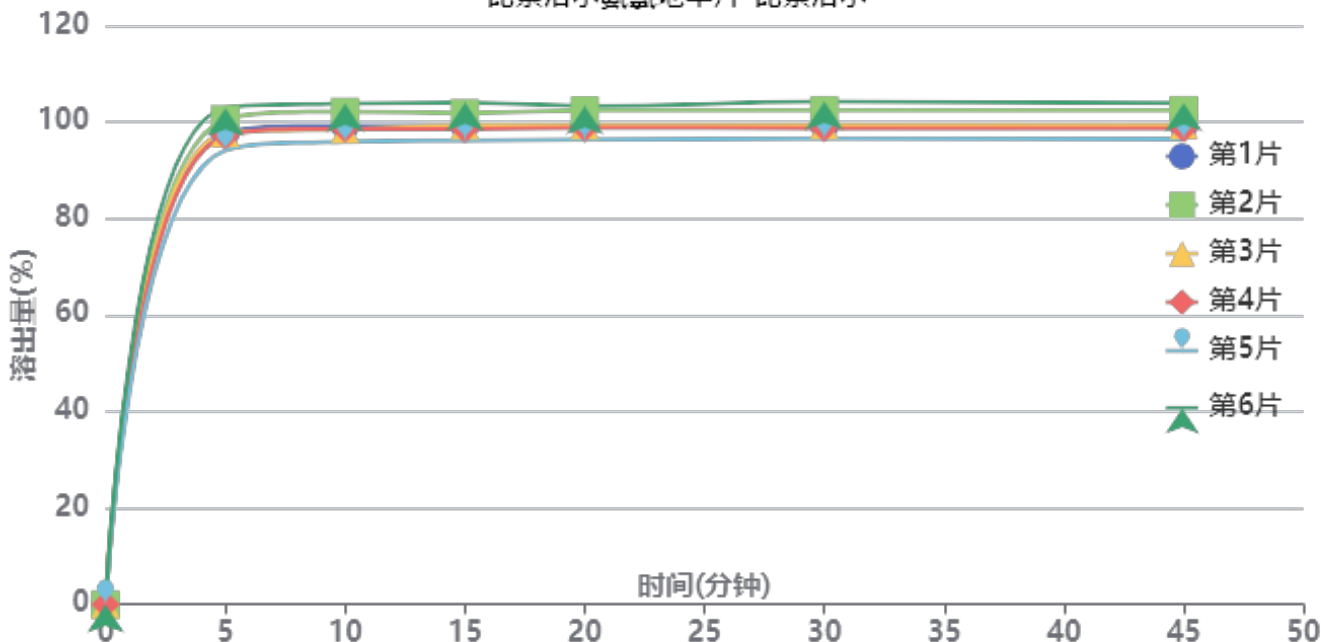
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.99	81959	82026	82205	82350	82241	82156	0.20
2	9.95	82068	81936				82002	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
8223.82	8241.41	0.16	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024021621批-比索洛尔-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	89556	-	89556	97.708	98.35	3.09	97.71	98.36	3.09
	2	92179	-	92179	100.570			100.57		
	3	89557	-	89557	97.709			97.71		
	4	89002	-	89002	97.104			97.10		
	5	86263	-	86263	94.115			94.12		
	6	94331	-	94331	102.918			102.92		
10min	1	90822	-	90822	99.089	99.54	2.85	99.25	99.71	2.85
	2	93467	-	93467	101.975			102.14		
	3	90129	-	90129	98.333			98.50		
	4	90234	-	90234	98.448			98.61		
	5	87761	-	87761	95.750			95.91		
	6	95021	-	95021	103.671			103.84		
15min	1	90617	-	90617	98.866	99.53	2.74	99.19	99.86	2.74
	2	93033	-	93033	101.502			101.84		
	3	90725	-	90725	98.983			99.31		
	4	90010	-	90010	98.203			98.53		
	5	87891	-	87891	95.892			96.21		
	6	95064	-	95064	103.717			104.06		
20min	1	90562	-	90562	98.806	99.40	2.55	99.30	99.90	2.56
	2	93397	-	93397	101.899			102.41		
	3	90600	-	90600	98.847			99.34		
	4	90059	-	90059	98.257			98.75		
	5	87855	-	87855	95.852			96.33		
	6	94186	-	94186	102.760			103.28		
30min	1	90410	-	90410	98.640	99.44	2.76	99.30	100.10	2.76
	2	93296	-	93296	101.789			102.47		
	3	90463	-	90463	98.698			99.35		
	4	89890	-	89890	98.072			98.73		
	5	87919	-	87919	95.922			96.56		
	6	94886	-	94886	103.523			104.21		
45min	1	90209	-	90209	98.421	99.20	2.72	99.24	100.02	2.72
	2	93156	-	93156	101.636			102.48		
	3	90316	-	90316	98.537			99.36		
	4	89667	-	89667	97.829			98.65		
	5	87701	-	87701	95.684			96.48		
	6	94475	-	94475	103.075			103.94		
极限	1	90231	-	90231	98.445	98.83	2.80	99.43	99.82	2.80
	2	92773	-	92773	101.218			102.23		
	3	90088	-	90088	98.288			99.27		
	4	89185	-	89185	97.303			98.28		
	5	87090	-	87090	95.018			95.97		
	6	94141	-	94141	102.710			103.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

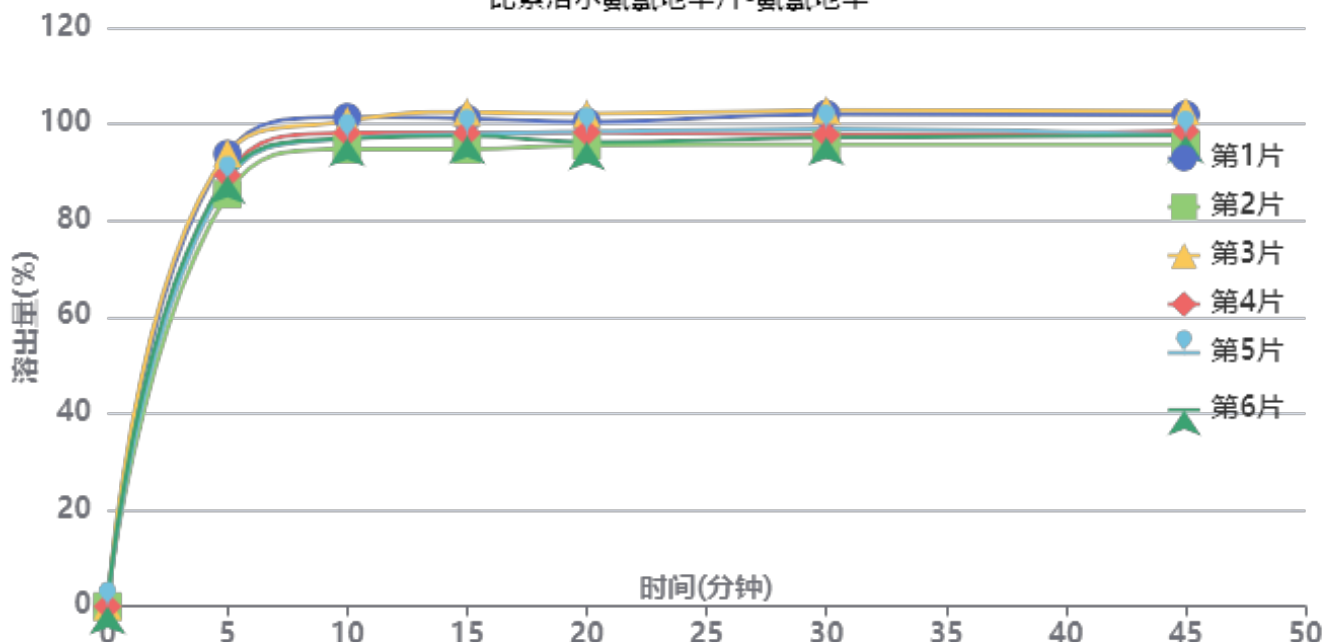
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.54	100138	99852	99232	99561	99867	99730	0.35
2	13.51	99772	99511				99642	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
7365.58	7375.43	0.10	数据可信

## 溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024021621批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106672	-	106672	93.820	90.02	3.69	93.82	90.02	3.68
	2	97163	-	97163	85.457			85.46		
	3	106824	-	106824	93.954			93.95		
	4	101673	-	101673	89.424			89.42		
	5	100334	-	100334	88.246			88.25		
	6	101430	-	101430	89.210			89.21		
10min	1	115185	-	115185	101.308	98.01	2.55	101.46	98.16	2.55
	2	107611	-	107611	94.646			94.79		
	3	114233	-	114233	100.470			100.63		
	4	111419	-	111419	97.995			98.14		
	5	110087	-	110087	96.824			96.97		
	6	110109	-	110109	96.843			96.99		
15min	1	114610	-	114610	100.802	98.35	2.81	101.13	98.66	2.81
	2	107385	-	107385	94.447			94.75		
	3	116177	-	116177	102.180			102.50		
	4	111233	-	111233	97.832			98.14		
	5	110994	-	110994	97.622			97.93		
	6	110523	-	110523	97.207			97.52		
20min	1	113649	-	113649	99.957	98.05	2.49	100.45	98.52	2.49
	2	108185	-	108185	95.151			95.61		
	3	115528	-	115528	101.609			102.10		
	4	111178	-	111178	97.783			98.26		
	5	111367	-	111367	97.950			98.42		
	6	108965	-	108965	95.837			96.31		
30min	1	115317	-	115317	101.424	98.48	2.85	102.08	99.12	2.85
	2	108195	-	108195	95.160			95.78		
	3	116247	-	116247	102.242			102.91		
	4	110416	-	110416	97.113			97.75		
	5	111783	-	111783	98.316			98.95		
	6	109836	-	109836	96.603			97.23		
45min	1	114995	-	114995	101.141	98.24	2.73	101.97	99.04	2.73
	2	107973	-	107973	94.965			95.74		
	3	115755	-	115755	101.809			102.64		
	4	111140	-	111140	97.750			98.55		
	5	110168	-	110168	96.895			97.69		
	6	110118	-	110118	96.851			97.64		
极限	1	114623	-	114623	100.813	98.04	2.80	101.81	99.01	2.80
	2	107575	-	107575	94.614			95.55		
	3	115736	-	115736	101.792			102.80		
	4	110294	-	110294	97.006			97.97		
	5	111074	-	111074	97.692			98.65		
	6	109534	-	109534	96.337			97.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

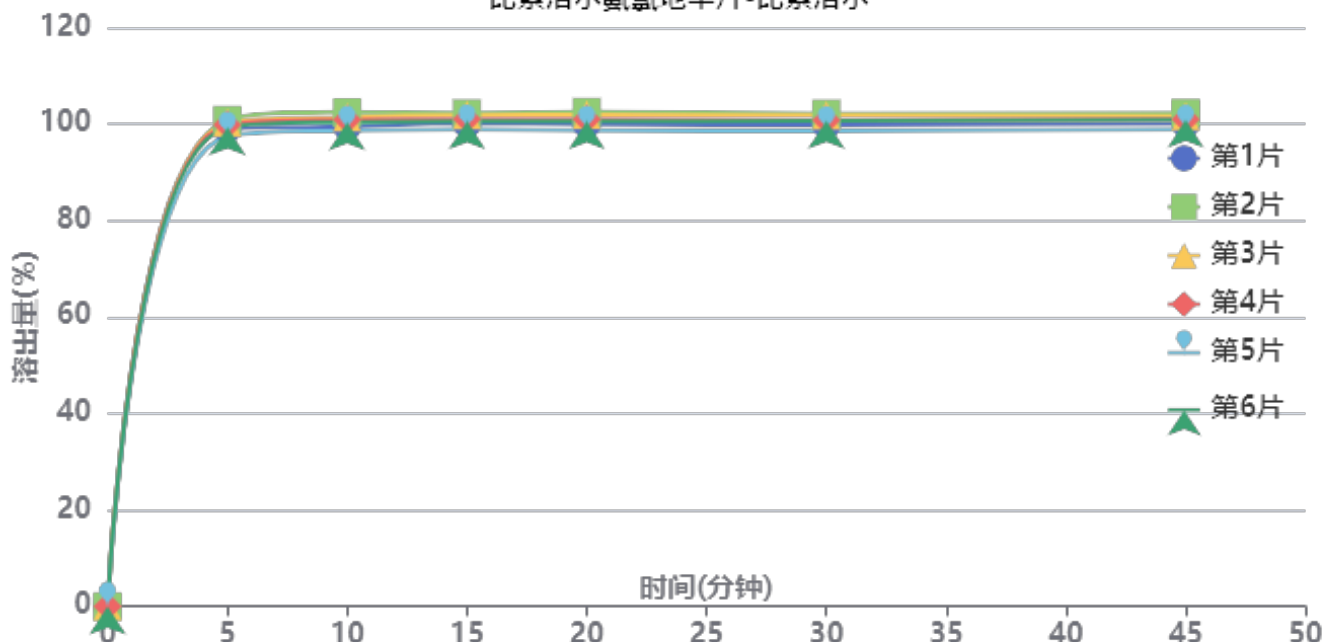
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.99	81714	81619	81760	81771	81757	81724	0.08
2	9.95	82223	82170				82196	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
8180.58			8260.90		0.70		数据可信	

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024021821批-比索洛尔-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90629	-	90629	99.024	99.46	1.19	99.02	99.46	1.19
	2	92313	-	92313	100.864			100.86		
	3	91792	-	91792	100.295			100.29		
	4	91364	-	91364	99.827			99.83		
	5	89211	-	89211	97.474			97.47		
	6	90862	-	90862	99.278			99.28		
10min	1	90880	-	90880	99.298	100.38	1.35	99.46	100.54	1.35
	2	93593	-	93593	102.262			102.43		
	3	92662	-	92662	101.245			101.41		
	4	92195	-	92195	100.735			100.90		
	5	90144	-	90144	98.494			98.66		
	6	91744	-	91744	100.242			100.41		
15min	1	91287	-	91287	99.743	100.45	1.19	100.07	100.78	1.19
	2	93232	-	93232	101.868			102.21		
	3	92894	-	92894	101.499			101.83		
	4	92160	-	92160	100.697			101.03		
	5	90254	-	90254	98.614			98.94		
	6	91769	-	91769	100.269			100.60		
20min	1	91060	-	91060	99.495	100.28	1.36	99.99	100.78	1.36
	2	93360	-	93360	102.008			102.52		
	3	92788	-	92788	101.383			101.89		
	4	91979	-	91979	100.499			101.00		
	5	89886	-	89886	98.212			98.70		
	6	91587	-	91587	100.071			100.57		
30min	1	90762	-	90762	99.169	99.98	1.30	99.83	100.64	1.30
	2	92885	-	92885	101.489			102.17		
	3	92548	-	92548	101.121			101.79		
	4	91621	-	91621	100.108			100.78		
	5	89638	-	89638	97.941			98.60		
	6	91548	-	91548	100.028			100.69		
45min	1	90797	-	90797	99.207	99.94	1.19	100.04	100.78	1.19
	2	92836	-	92836	101.435			102.28		
	3	92234	-	92234	100.777			101.62		
	4	91628	-	91628	100.115			100.95		
	5	89757	-	89757	98.071			98.89		
	6	91568	-	91568	100.050			100.88		
极限	1	90156	-	90156	98.507	99.56	1.27	99.50	100.57	1.28
	2	92740	-	92740	101.330			102.35		
	3	91780	-	91780	100.281			101.29		
	4	91398	-	91398	99.864			100.87		
	5	89499	-	89499	97.789			98.77		
	6	91171	-	91171	99.616			100.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

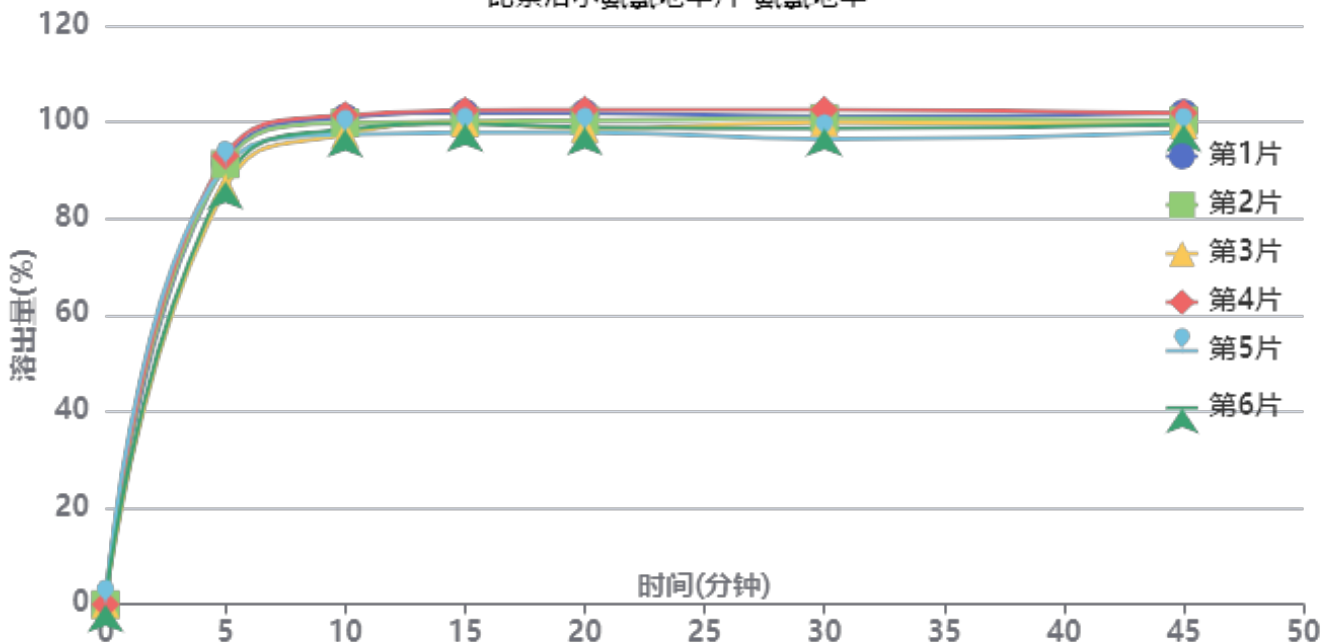
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.54	98305	99156	98642	98466	99180	98750	0.41
2	13.51	99187	99560				99374	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
7293.21		7355.59		0.61		数据可信		

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024021821批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103435	-	103435	91.548	90.15	2.81	91.55	90.15	2.81
	2	103117	-	103117	91.266			91.27		
	3	97624	-	97624	86.404			86.40		
	4	105077	-	105077	93.001			93.00		
	5	102780	-	102780	90.968			90.97		
	6	99086	-	99086	87.698			87.70		
10min	1	113821	-	113821	100.740	99.10	1.76	100.89	99.25	1.76
	2	112615	-	112615	99.673			99.82		
	3	109930	-	109930	97.296			97.44		
	4	114459	-	114459	101.305			101.46		
	5	109914	-	109914	97.282			97.43		
	6	111066	-	111066	98.302			98.45		
15min	1	114737	-	114737	101.551	99.98	1.65	101.87	100.29	1.65
	2	112787	-	112787	99.825			100.14		
	3	112455	-	112455	99.531			99.84		
	4	115343	-	115343	102.087			102.41		
	5	110189	-	110189	97.525			97.84		
	6	112240	-	112240	99.341			99.65		
20min	1	114554	-	114554	101.389	99.55	1.89	101.88	100.04	1.89
	2	112852	-	112852	99.882			100.37		
	3	110906	-	110906	98.160			98.63		
	4	115310	-	115310	102.058			102.55		
	5	110016	-	110016	97.372			97.85		
	6	111236	-	111236	98.452			98.93		
30min	1	113586	-	113586	100.532	99.28	2.14	101.19	99.92	2.14
	2	113152	-	113152	100.148			100.80		
	3	112152	-	112152	99.263			99.90		
	4	115107	-	115107	101.878			102.54		
	5	108296	-	108296	95.850			96.49		
	6	110714	-	110714	97.990			98.63		
45min	1	114147	-	114147	101.028	99.32	1.58	101.85	100.13	1.58
	2	112478	-	112478	99.551			100.37		
	3	111415	-	111415	98.610			99.41		
	4	114154	-	114154	101.035			101.87		
	5	109602	-	109602	97.006			97.80		
	6	111480	-	111480	98.668			99.47		
极限	1	113826	-	113826	100.744	99.30	1.74	101.74	100.28	1.74
	2	112704	-	112704	99.751			100.74		
	3	112064	-	112064	99.185			100.15		
	4	114290	-	114290	101.155			102.16		
	5	108879	-	108879	96.366			97.33		
	6	111423	-	111423	98.618			99.58		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

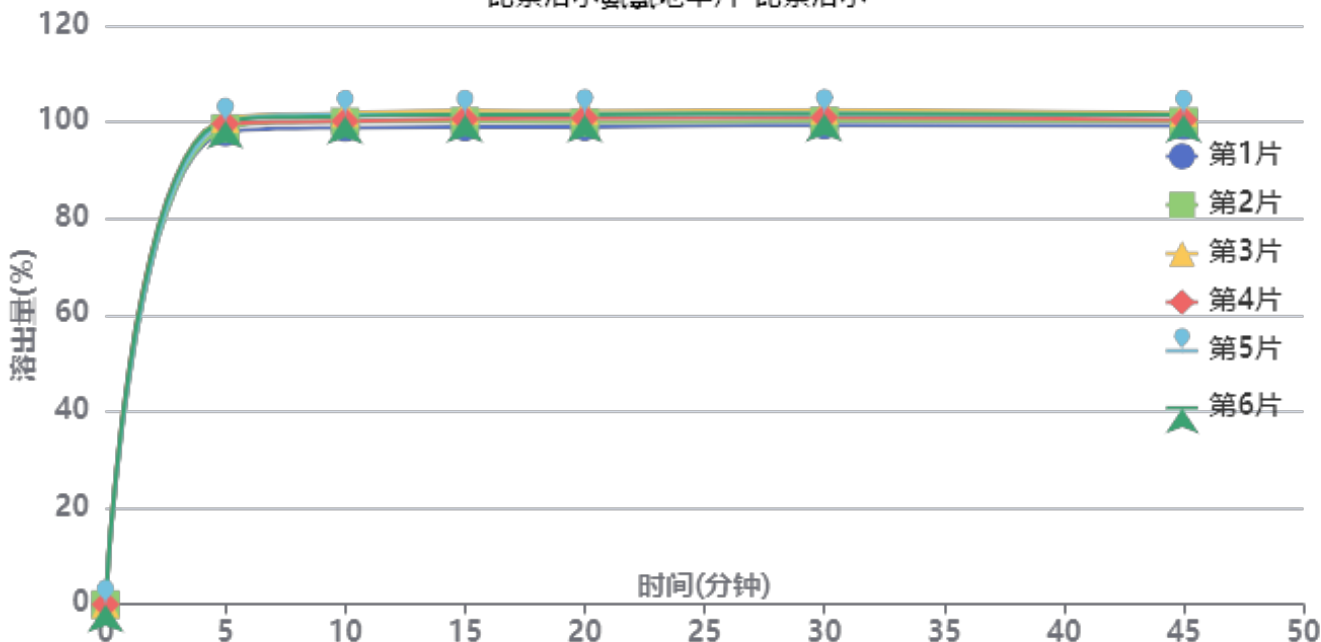
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.99	81956	82017	82013	82013	81961	81992	0.04
2	9.95	81995	81908				81952	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
8207.41			0.25	数据可信				

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024022021批-比索洛尔-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	89573	-	89573	97.854	99.51	1.06	97.85	99.51	1.06
	2	90347	-	90347	98.700			98.70		
	3	92172	-	92172	100.694			100.69		
	4	91195	-	91195	99.626			99.63		
	5	91475	-	91475	99.932			99.93		
	6	91777	-	91777	100.262			100.26		
10min	1	90319	-	90319	98.669	100.44	1.11	98.83	100.60	1.11
	2	91470	-	91470	99.927			100.09		
	3	93036	-	93036	101.637			101.81		
	4	91557	-	91557	100.022			100.19		
	5	92782	-	92782	101.360			101.53		
	6	92466	-	92466	101.015			101.18		
15min	1	90277	-	90277	98.623	100.52	1.19	98.95	100.86	1.19
	2	91405	-	91405	99.856			100.19		
	3	93341	-	93341	101.971			102.31		
	4	91809	-	91809	100.297			100.63		
	5	92667	-	92667	101.234			101.57		
	6	92590	-	92590	101.150			101.49		
20min	1	90182	-	90182	98.520	100.38	1.22	99.01	100.88	1.22
	2	91006	-	91006	99.420			99.92		
	3	93164	-	93164	101.777			102.28		
	4	91825	-	91825	100.314			100.81		
	5	92643	-	92643	101.208			101.71		
	6	92492	-	92492	101.043			101.55		
30min	1	90333	-	90333	98.684	100.40	1.13	99.34	101.07	1.13
	2	91125	-	91125	99.550			100.21		
	3	93141	-	93141	101.752			102.43		
	4	91792	-	91792	100.278			100.95		
	5	92511	-	92511	101.064			101.74		
	6	92511	-	92511	101.064			101.74		
45min	1	90053	-	90053	98.379	99.97	1.04	99.20	100.80	1.04
	2	90903	-	90903	99.307			100.14		
	3	92487	-	92487	101.038			101.88		
	4	91208	-	91208	99.640			100.47		
	5	92194	-	92194	100.718			101.56		
	6	92189	-	92189	100.712			101.55		
极限	1	89817	-	89817	98.121	99.70	1.19	99.11	100.70	1.19
	2	90418	-	90418	98.777			99.77		
	3	92701	-	92701	101.271			102.29		
	4	90841	-	90841	99.239			100.24		
	5	91920	-	91920	100.418			101.43		
	6	91868	-	91868	100.361			101.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

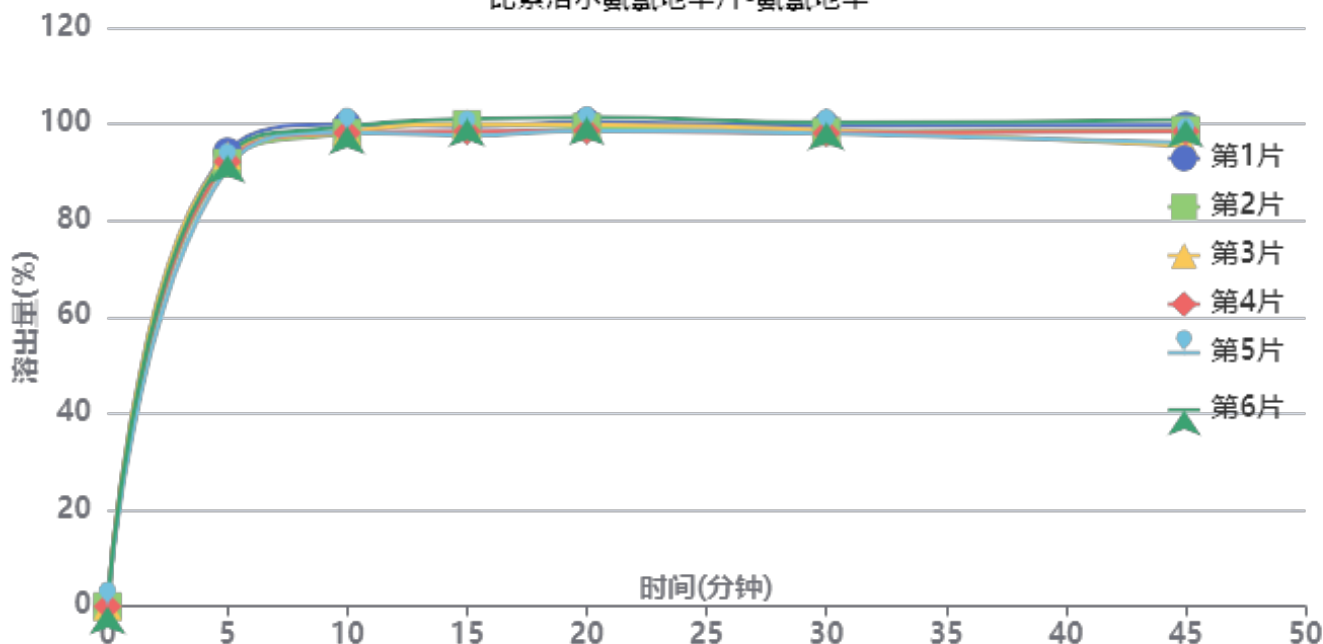
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.54	99257	98958	99379	99097	98652	99069	0.29
2	13.51	99044	99027				99036	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
7316.77		7330.57		0.14	数据可信			

## 溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024022021批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106536	-	106536	94.300	92.71	1.38	94.30	92.71	1.37
	2	103827	-	103827	91.902			91.90		
	3	105602	-	105602	93.473			93.47		
	4	104155	-	104155	92.192			92.19		
	5	102656	-	102656	90.866			90.87		
	6	105643	-	105643	93.510			93.51		
10min	1	112746	-	112746	99.797	98.60	0.80	99.95	98.76	0.80
	2	110659	-	110659	97.949			98.10		
	3	111093	-	111093	98.334			98.49		
	4	110719	-	110719	98.003			98.16		
	5	110891	-	110891	98.155			98.31		
	6	112255	-	112255	99.362			99.52		
15min	1	112103	-	112103	99.228	99.13	1.22	99.55	99.44	1.21
	2	112575	-	112575	99.645			99.96		
	3	112541	-	112541	99.615			99.93		
	4	110919	-	110919	98.180			98.50		
	5	109970	-	109970	97.340			97.65		
	6	113815	-	113815	100.743			101.06		
20min	1	112904	-	112904	99.937	99.22	1.10	100.43	99.70	1.10
	2	111696	-	111696	98.867			99.35		
	3	112244	-	112244	99.352			99.84		
	4	110861	-	110861	98.128			98.61		
	5	110857	-	110857	98.125			98.60		
	6	114005	-	114005	100.911			101.40		
30min	1	111845	-	111845	98.999	98.25	0.95	99.65	98.90	0.95
	2	110439	-	110439	97.755			98.40		
	3	110909	-	110909	98.171			98.82		
	4	110120	-	110120	97.472			98.12		
	5	110033	-	110033	97.395			98.04		
	6	112674	-	112674	99.733			100.39		
45min	1	111729	-	111729	98.897	97.42	2.14	99.72	98.23	2.12
	2	110675	-	110675	97.964			98.77		
	3	106887	-	106887	94.611			95.43		
	4	110311	-	110311	97.641			98.45		
	5	107728	-	107728	95.355			96.16		
	6	113025	-	113025	100.044			100.87		
极限	1	111270	-	111270	98.490	97.08	1.42	99.48	98.05	1.42
	2	109554	-	109554	96.971			97.94		
	3	108674	-	108674	96.192			97.16		
	4	108199	-	108199	95.772			96.74		
	5	108471	-	108471	96.013			96.97		
	6	111877	-	111877	99.028			100.02		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



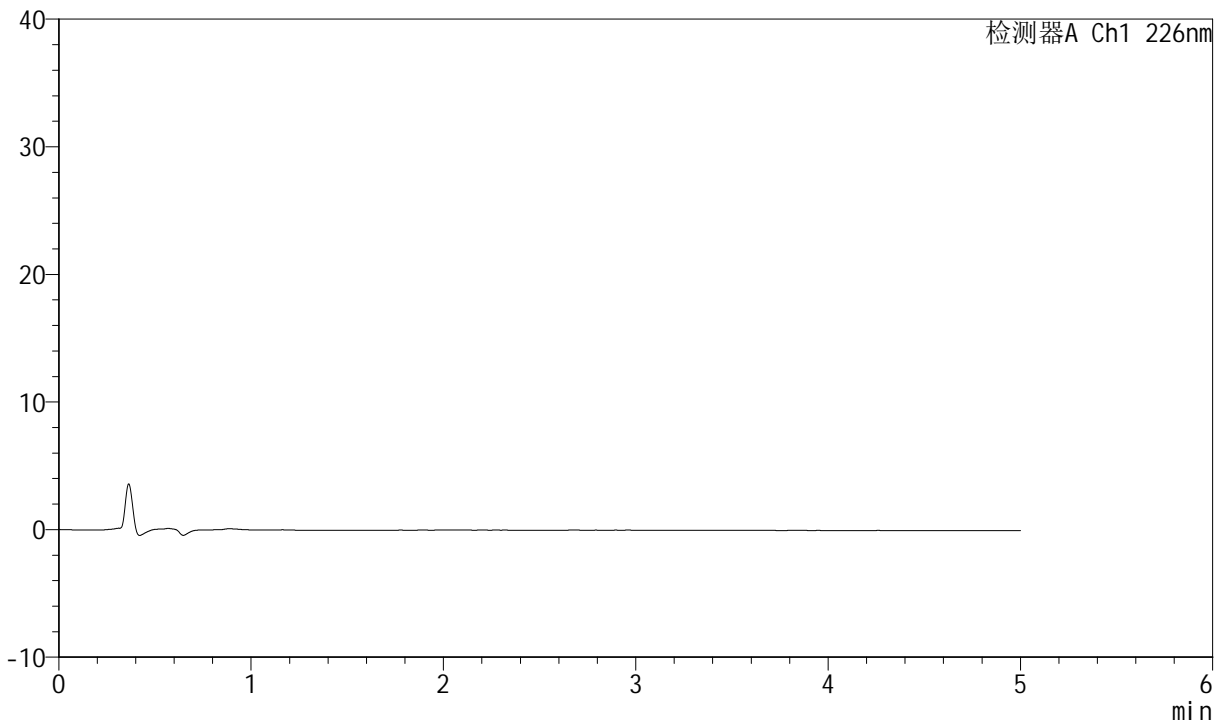
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-824-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:09:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:00:46      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)
总计							

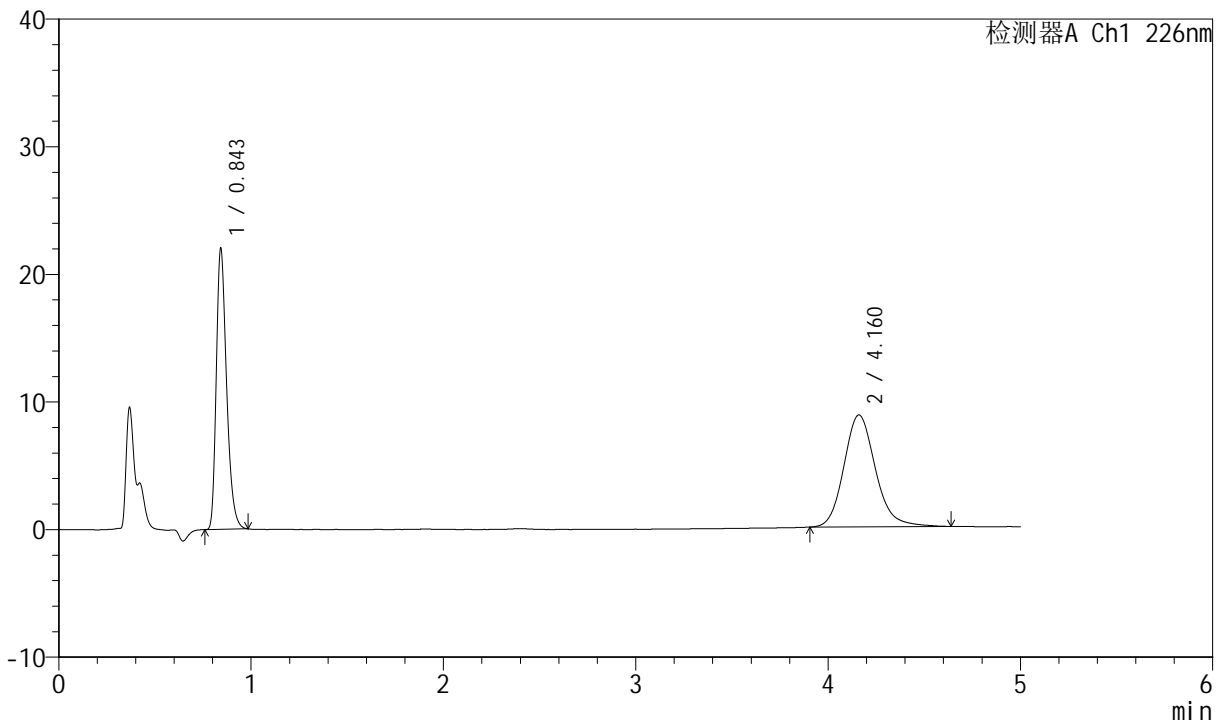
图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-pH4.5介质-浆法-50转  
 溶剂

<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 - 7-21/31-825-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:15:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:00:50      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	81959	45.008	22077	1205	1.325	--
2	4.160	100138	54.992	8776	3225	1.162	17.007
总计		182097	100.000	30853			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



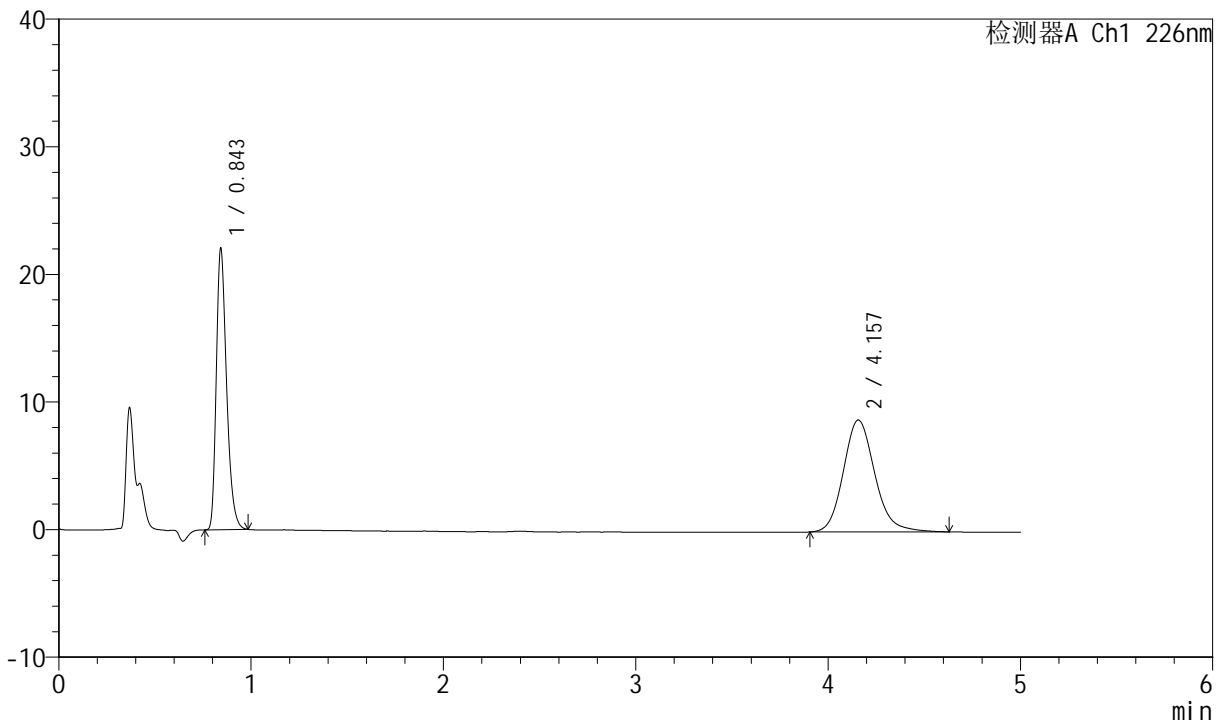
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-826-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:00:53      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	0.843	82026	45.100	22092	1204	1.323	--
2	4.157	99852	54.900	8778	3233	1.156	17.014
总计		181877	100.000	30870			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



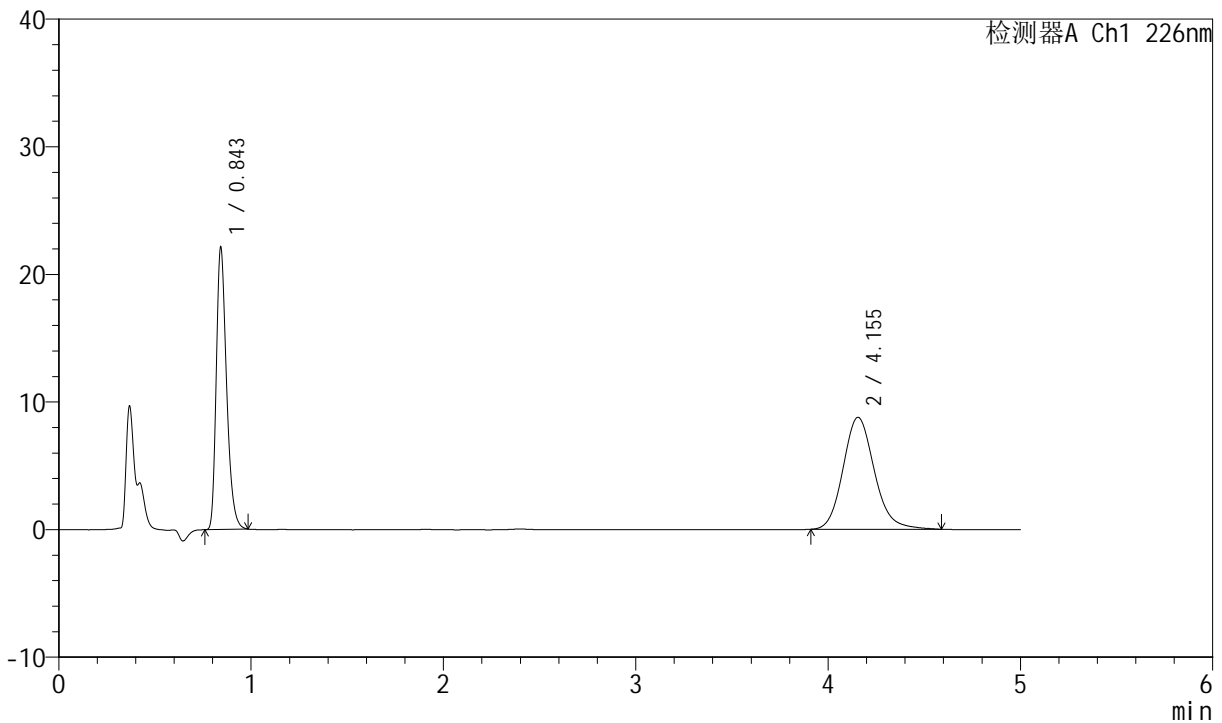
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-827-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:25:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:00:56      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	0.843	82205	45.308	22157	1208	1.320	--
2	4.155	99232	54.692	8773	3230	1.147	17.014
总计		181437	100.000	30930			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



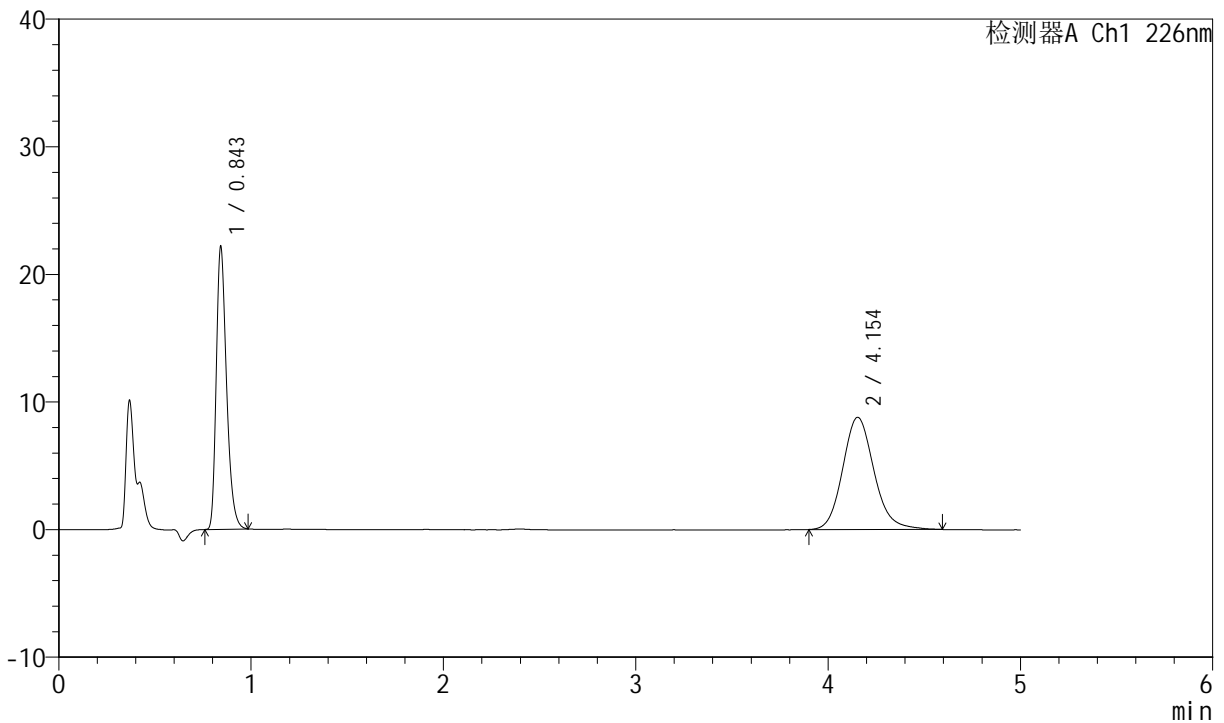
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-828-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:31:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:00:58      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	82350	45.269	22204	1210	1.321	--
2	4.154	99561	54.731	8799	3231	1.143	17.017
总计		181912	100.000	31002			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



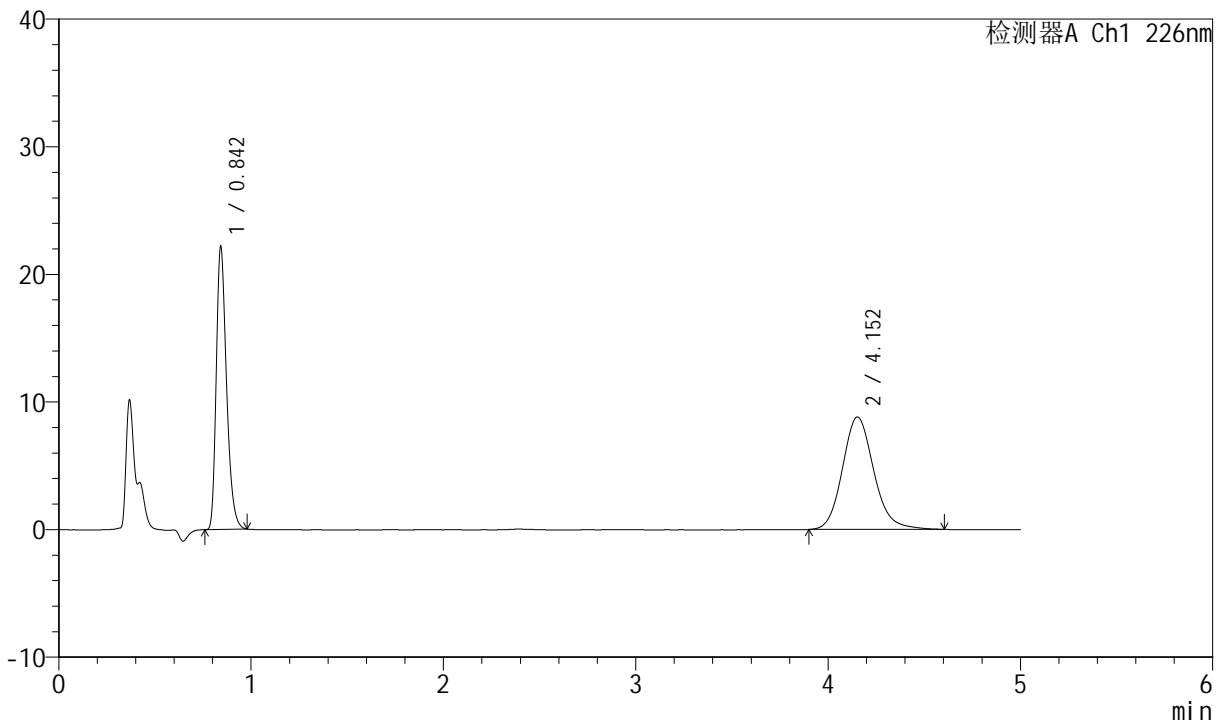
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-829-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:36:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:01      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	82241	45.161	22222	1213	1.318	--
2	4.152	99867	54.839	8819	3225	1.150	17.006
总计		182108	100.000	31041			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



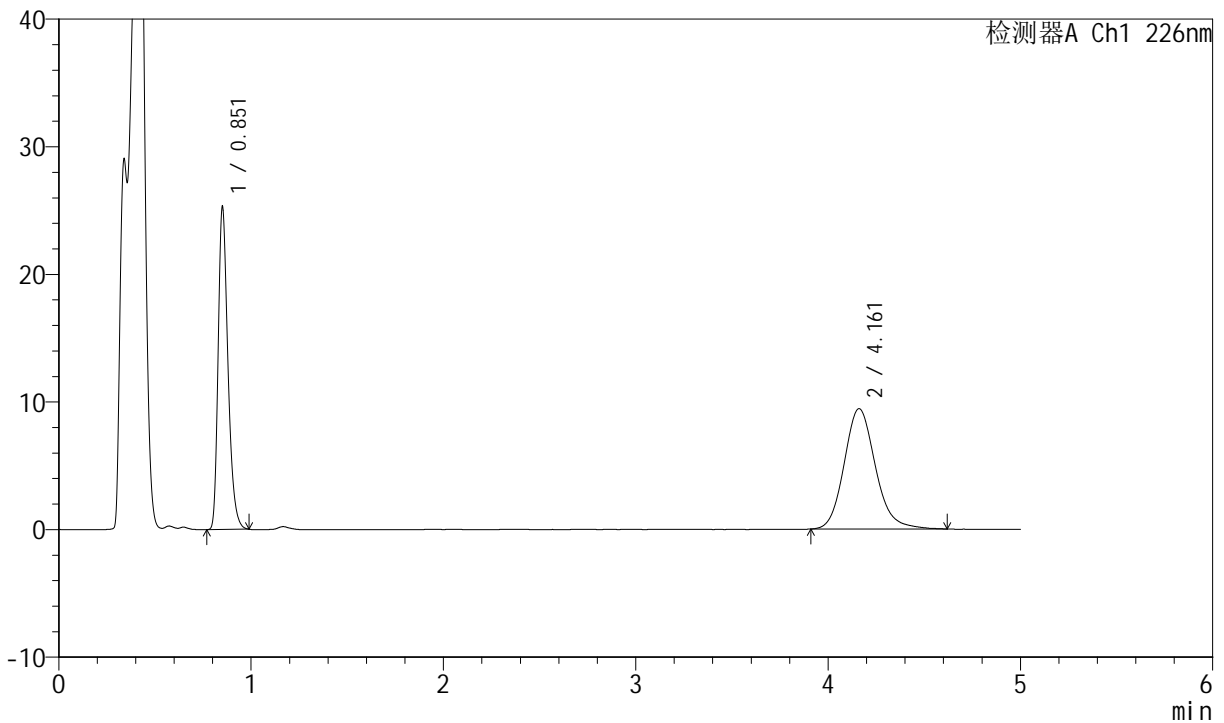
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-830-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:03      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	0.851	89556	45.639	25241	1365	1.317	--
2	4.161	106672	54.361	9433	3265	1.152	17.262
总计		196228	100.000	34674			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

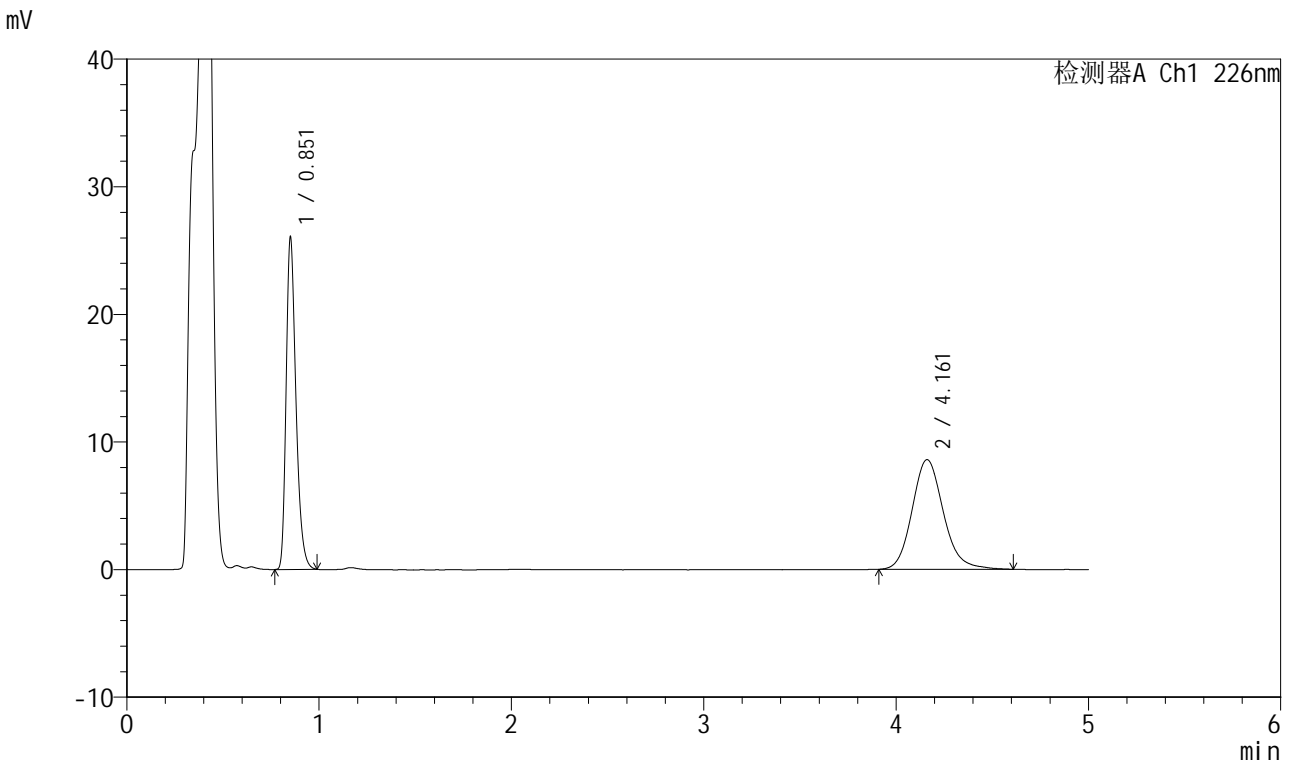


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-831-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:47:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:06      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	0.851	92179	48.684	25995	1365	1.317	--
2	4.161	97163	51.316	8597	3268	1.151	17.269
总计		189342	100.000	34592			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



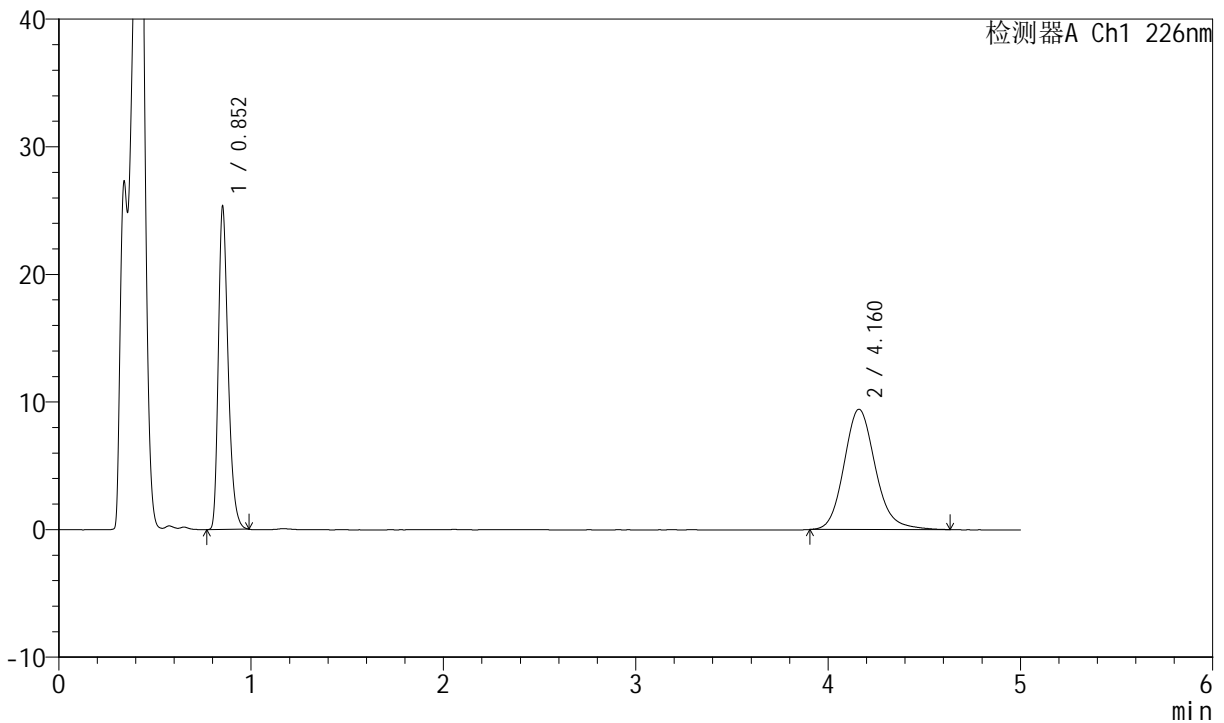
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-832-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:08      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	0.852	89557	45.604	25343	1369	1.315	--
2	4.160	106824	54.396	9431	3257	1.153	17.239
总计		196381	100.000	34774			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



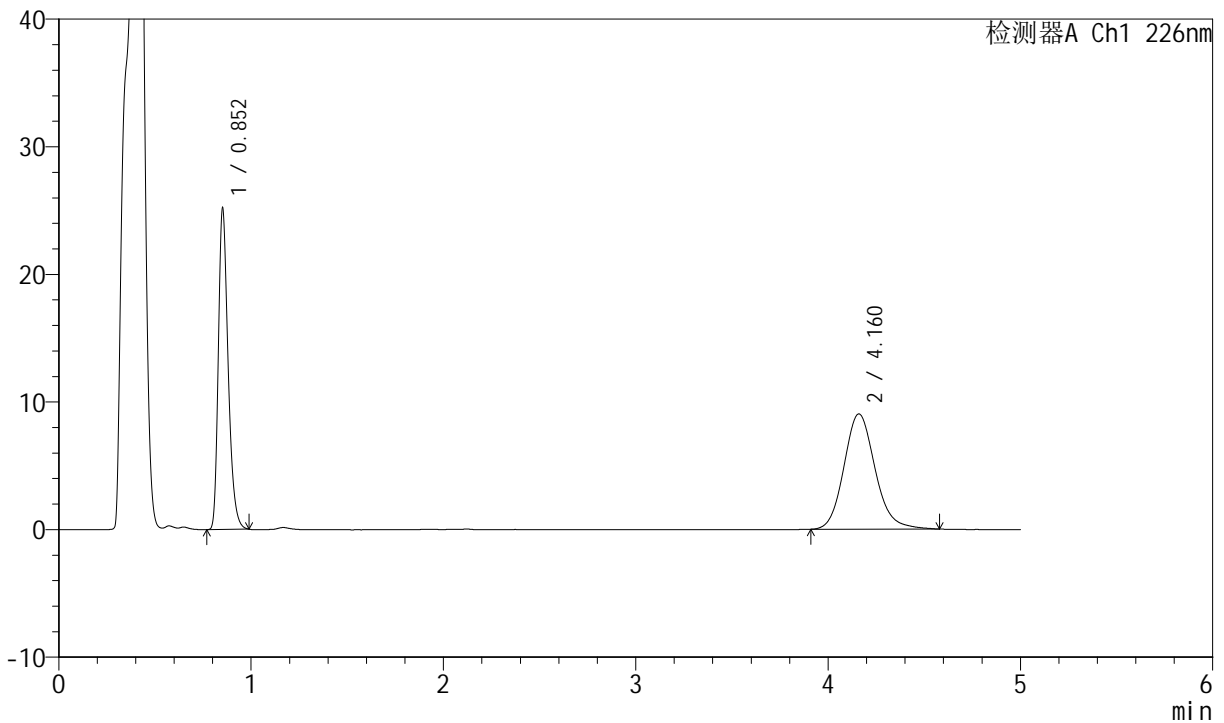
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-833-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 10:58:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:11      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	0.852	89002	46.677	25193	1370	1.314	--
2	4.160	101673	53.323	9032	3269	1.143	17.266
总计		190675	100.000	34226			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



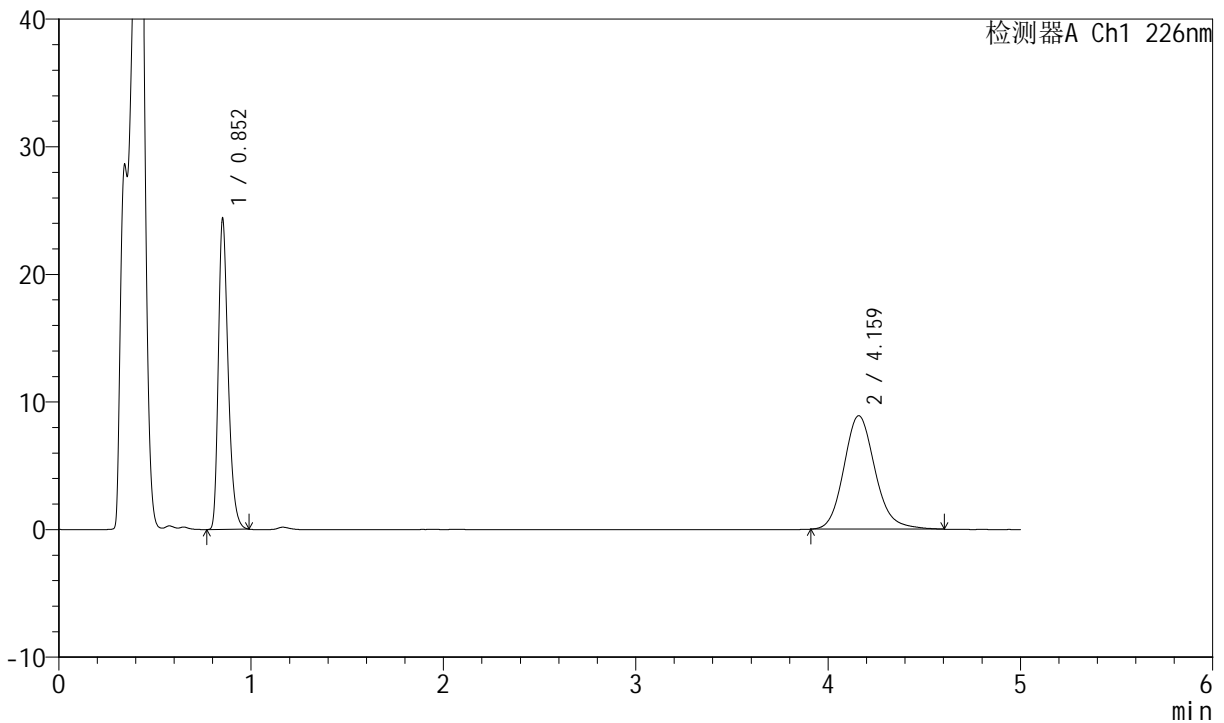
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-834-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:03:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:13      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	0.852	86263	46.230	24401	1368	1.316	--
2	4.159	100334	53.770	8896	3253	1.152	17.228
总计		186597	100.000	33297			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



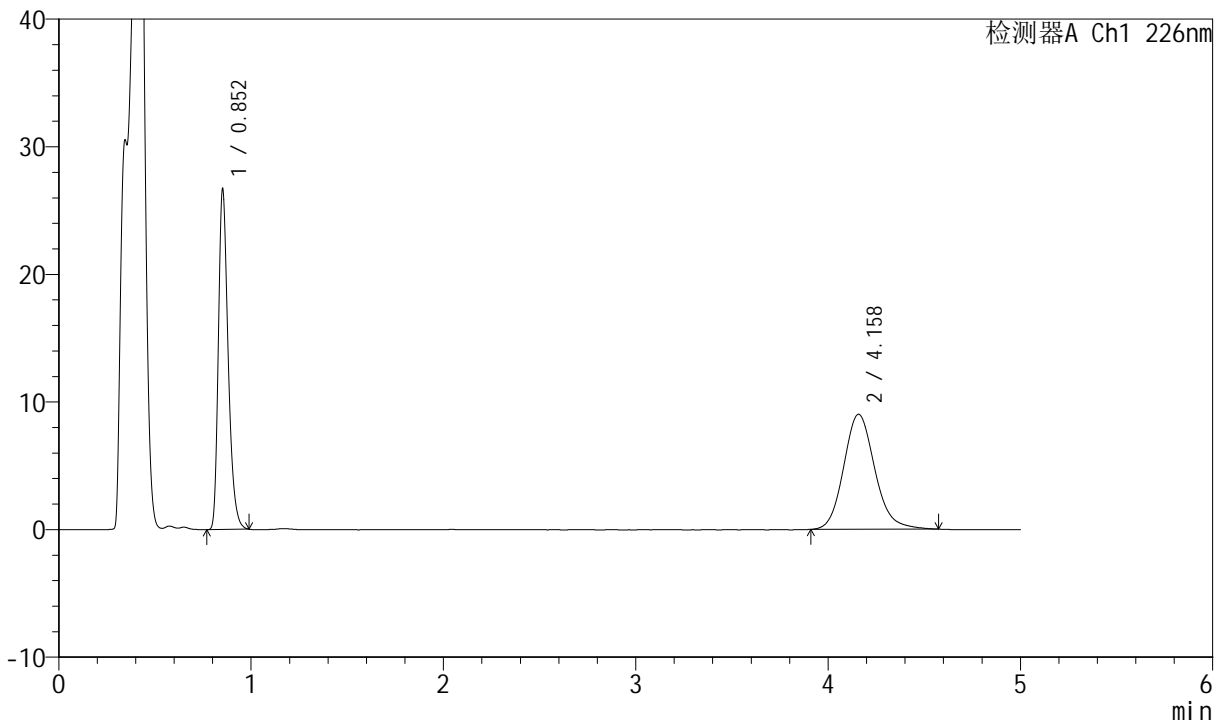
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-835-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:16      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	0.852	94331	48.187	26725	1371	1.315	--
2	4.158	101430	51.813	9016	3274	1.146	17.273
总计		195761	100.000	35741			

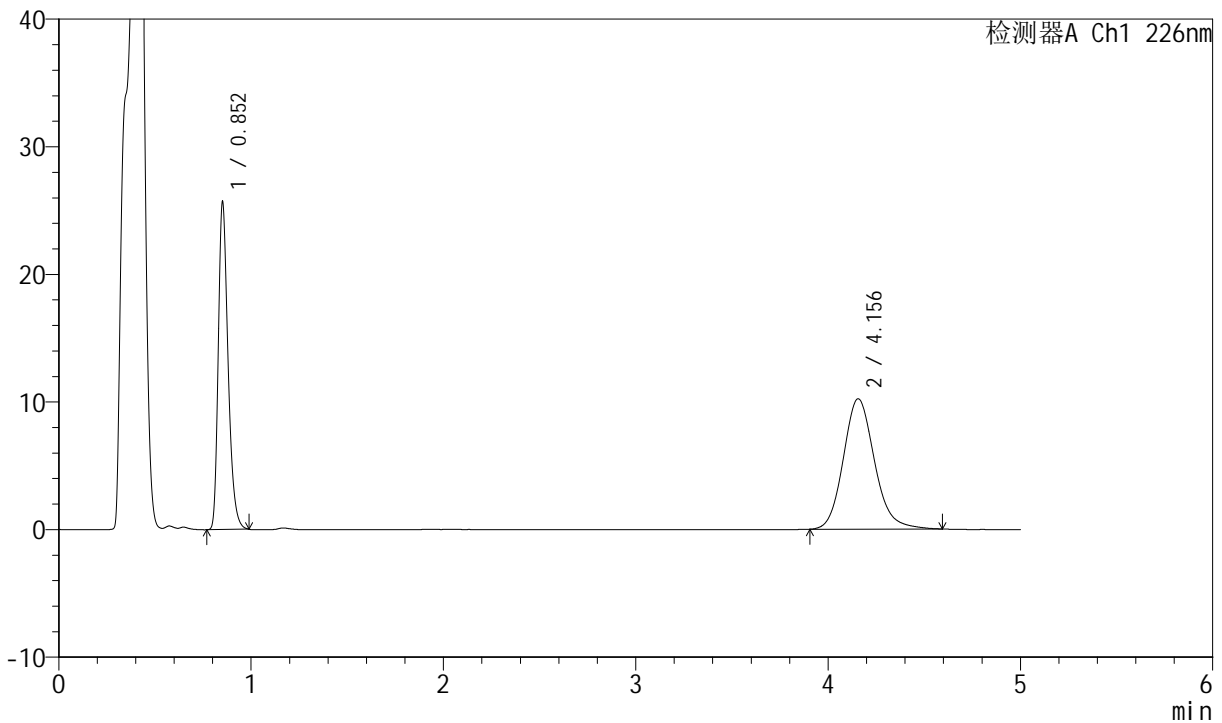
图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-836-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:14:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:18      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	0.852	90822	44.087	25683	1372	1.316	--
2	4.156	115185	55.913	10214	3252	1.150	17.230
总计		206007	100.000	35897			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



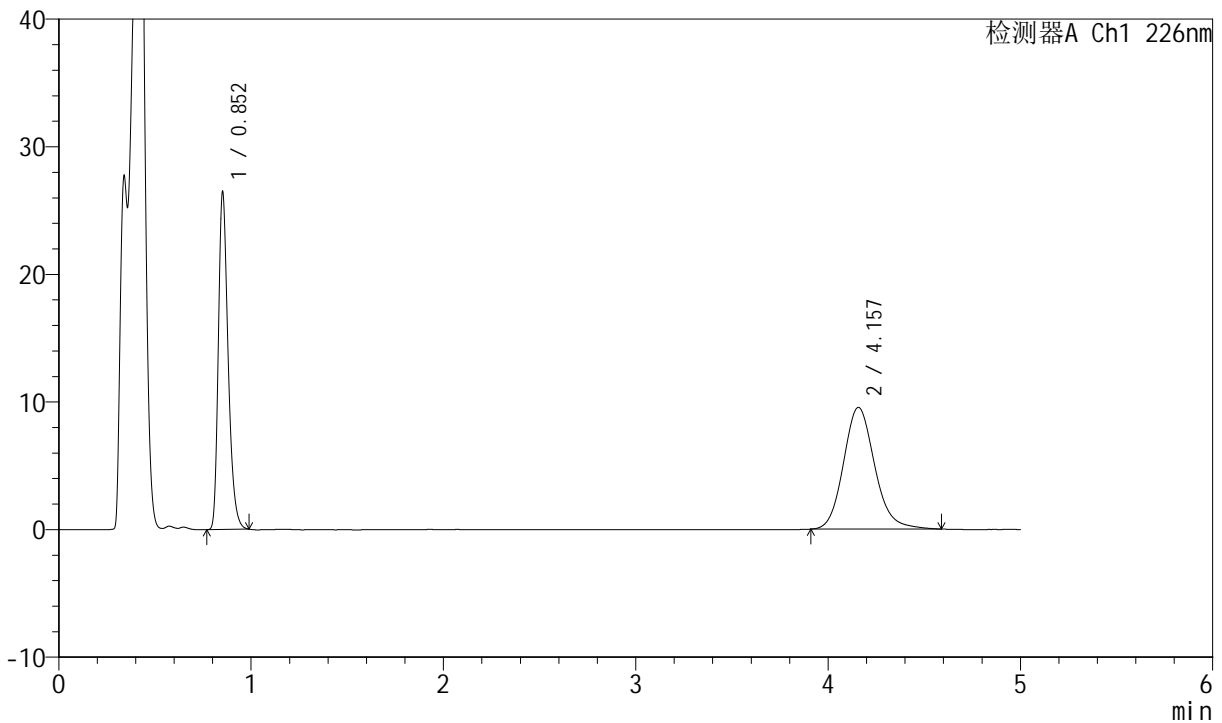
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-837-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:21      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	0.852	93467	46.483	26492	1371	1.311	--
2	4.157	107611	53.517	9544	3265	1.148	17.255
总计		201078	100.000	36035			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



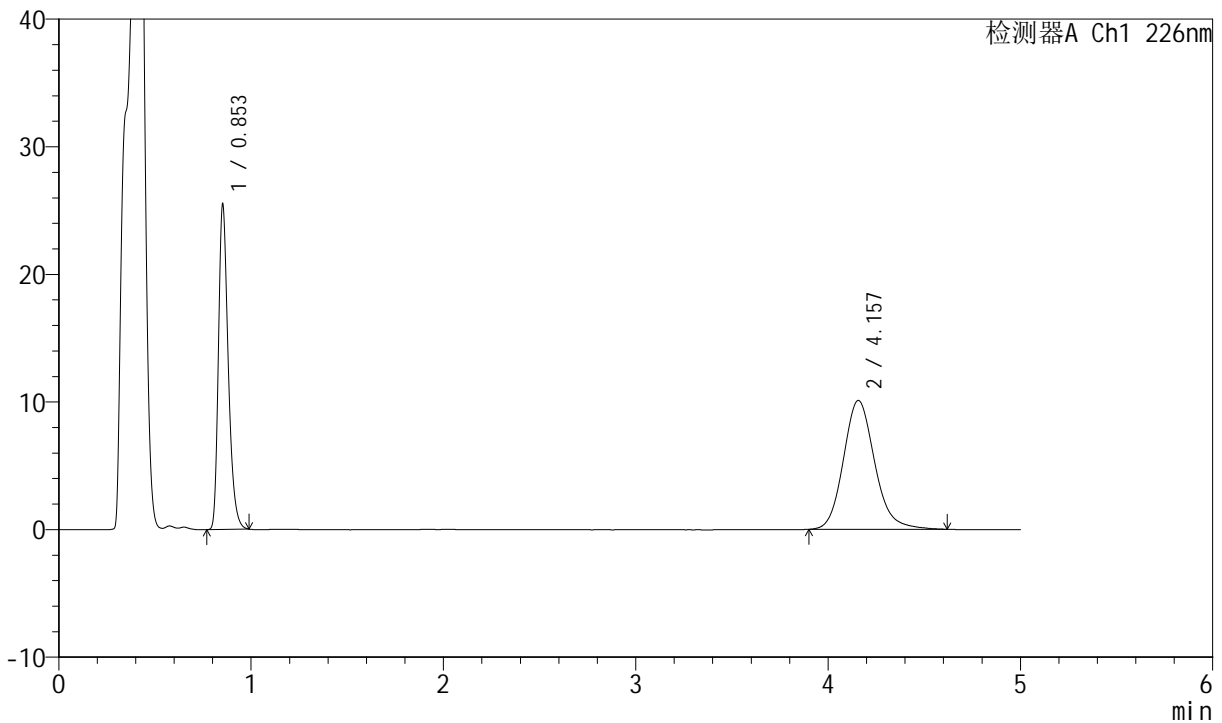
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-838-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:23      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	0.853	90129	44.103	25542	1371	1.313	--
2	4.157	114233	55.897	10103	3252	1.153	17.222
总计		204362	100.000	35645			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



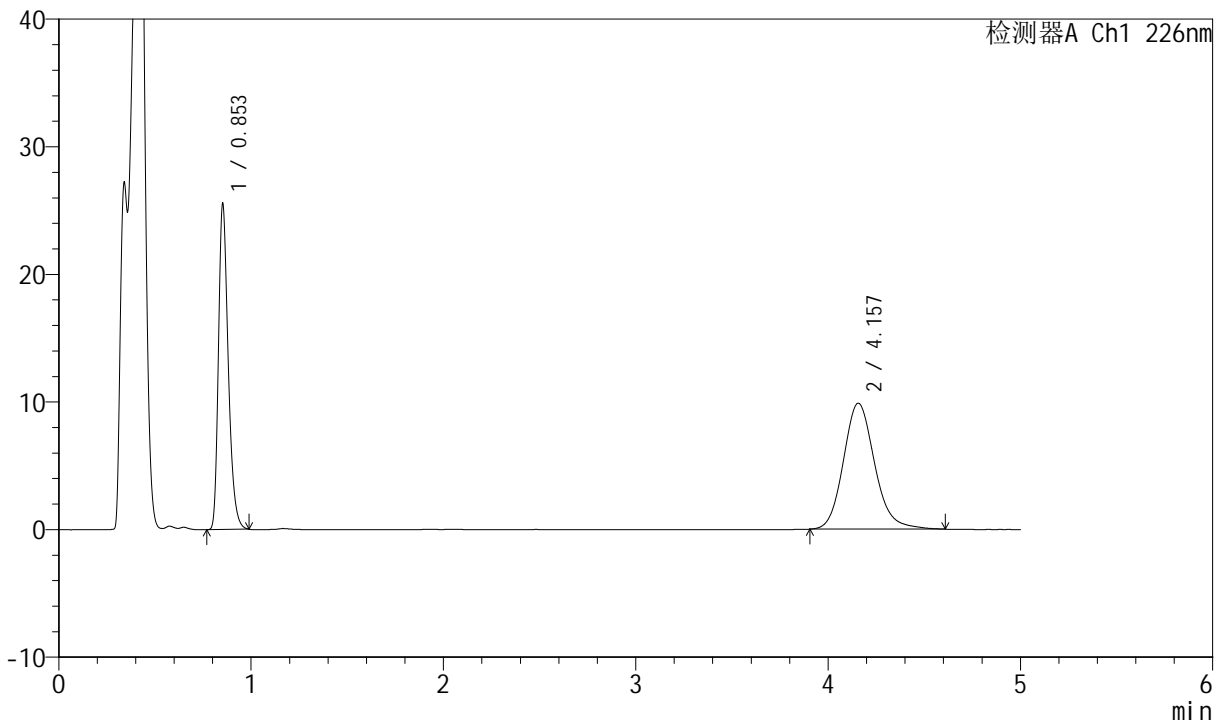
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-839-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:30:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:26      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	0.853	90234	44.747	25580	1373	1.313	--
2	4.157	111419	55.253	9872	3260	1.152	17.240
总计		201653	100.000	35453			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



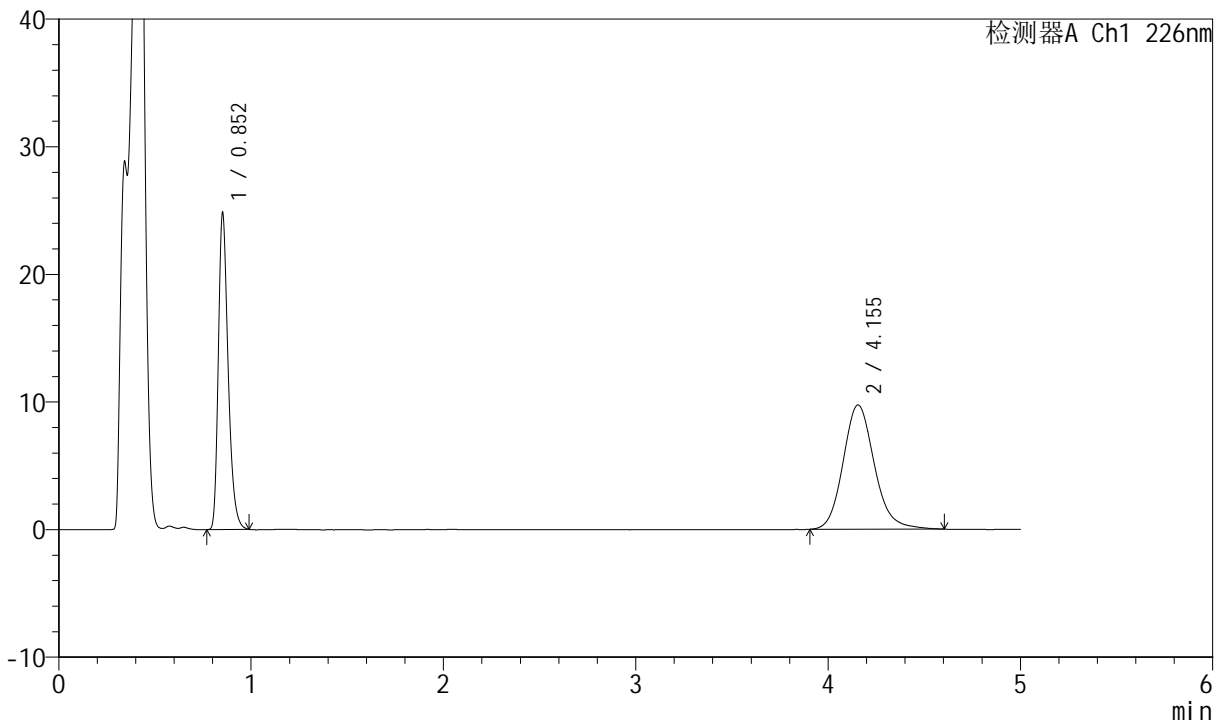
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-840-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:36:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:28      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	0.852	87761	44.358	24847	1371	1.314	--
2	4.155	110087	55.642	9738	3253	1.150	17.226
总计		197849	100.000	34584			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



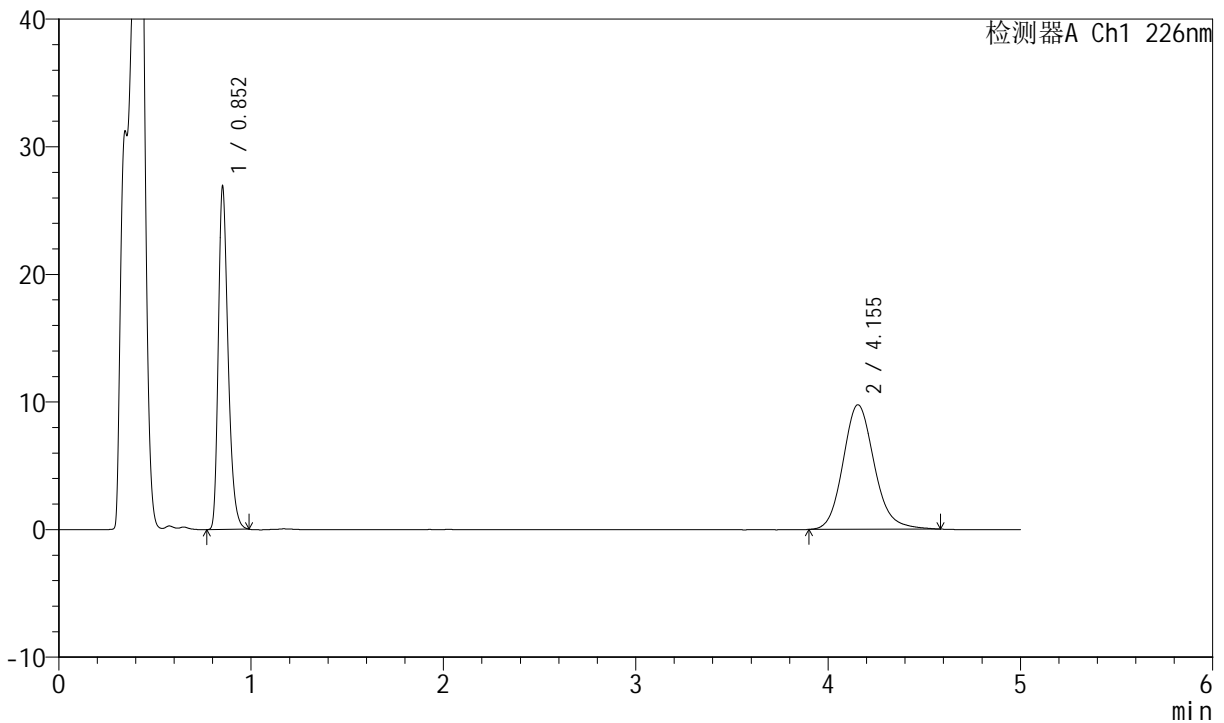
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-841-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:41:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:31      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	0.852	95021	46.322	26903	1374	1.314	--
2	4.155	110109	53.678	9761	3252	1.147	17.229
总计		205130	100.000	36664			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



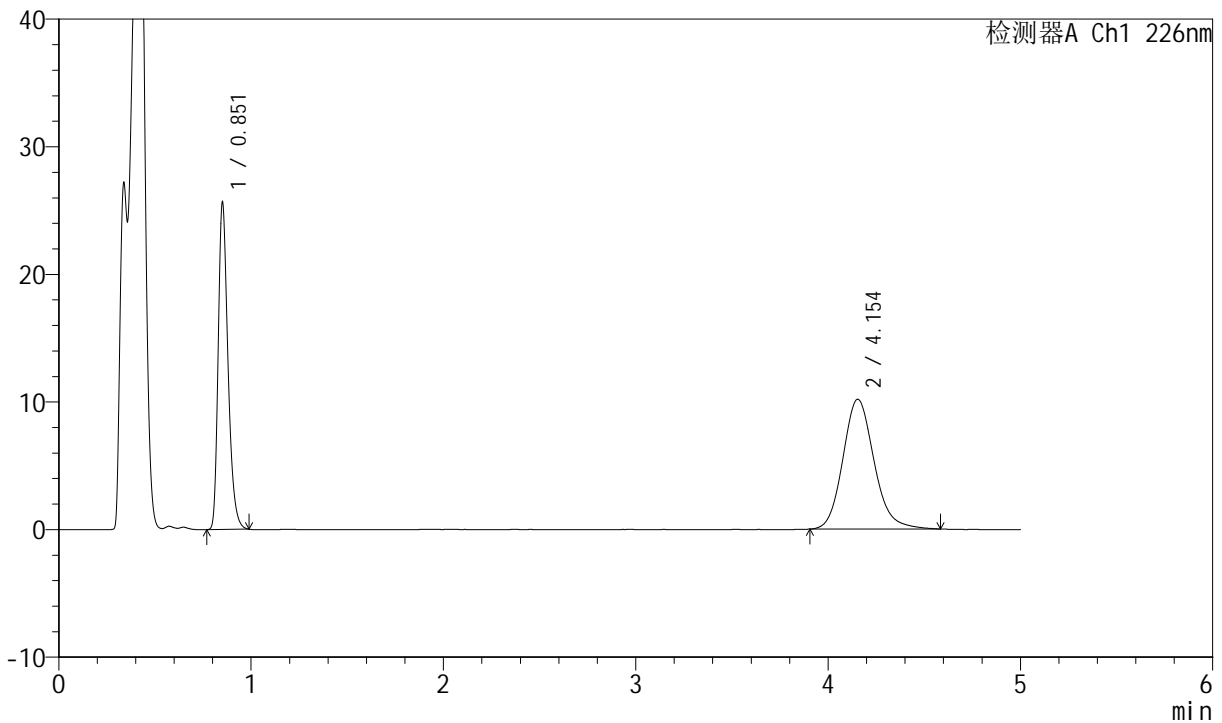
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-842-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:33      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	90617	44.155	25609	1371	1.317	--
2	4.154	114610	55.845	10176	3260	1.148	17.244
总计		205227	100.000	35785			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



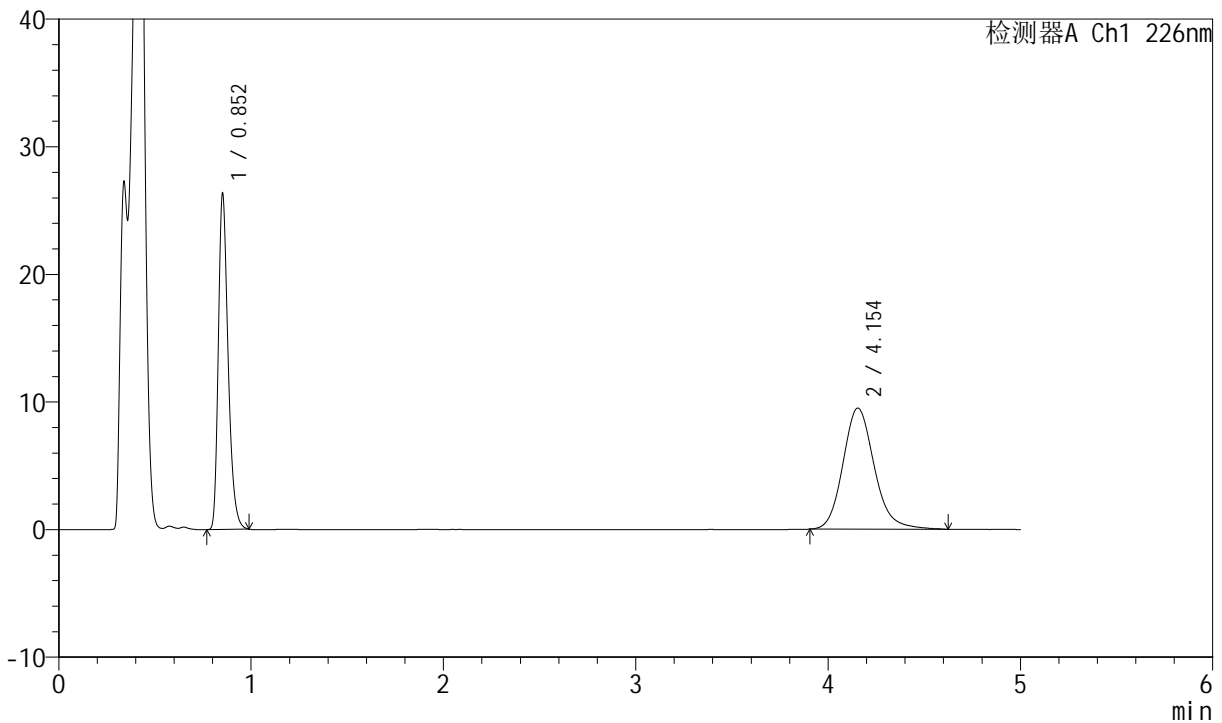
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-843-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:52:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:35      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	0.852	93033	46.420	26350	1374	1.315	--
2	4.154	107385	53.580	9493	3253	1.159	17.230
总计		200418	100.000	35842			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



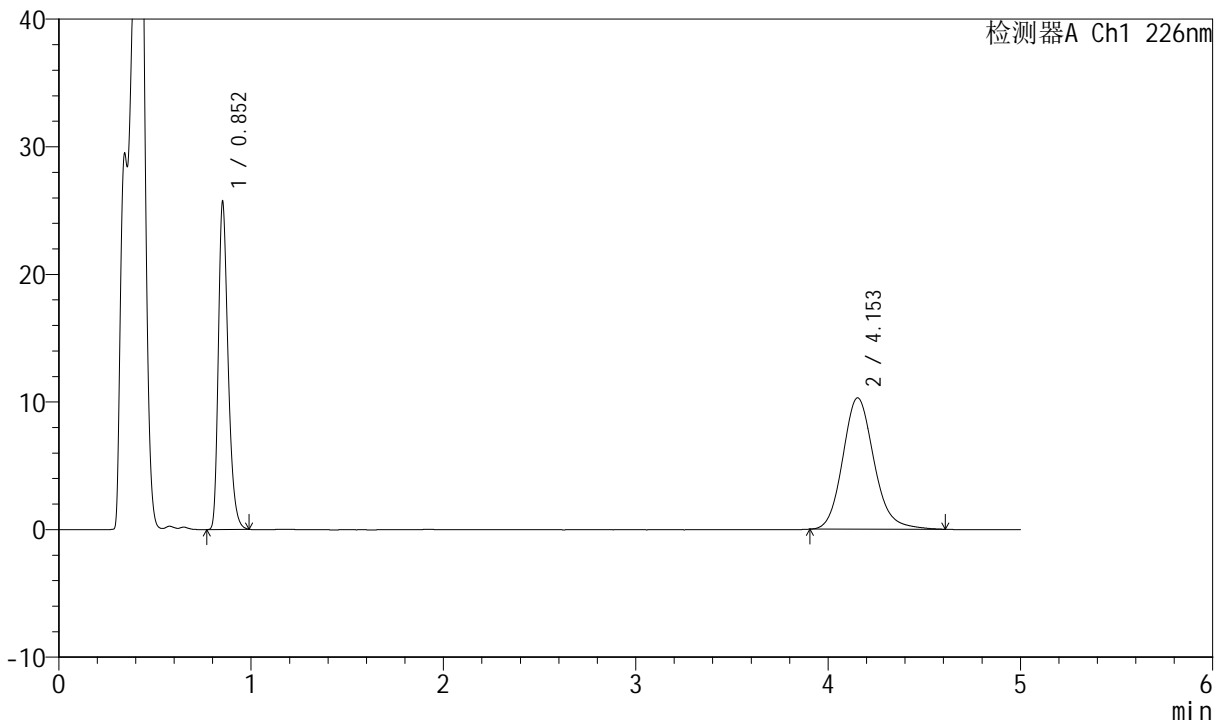
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-844-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 11:57:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:38      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	0.852	90725	43.849	25722	1373	1.311	--
2	4.153	116177	56.151	10300	3262	1.152	17.242
总计		206902	100.000	36021			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



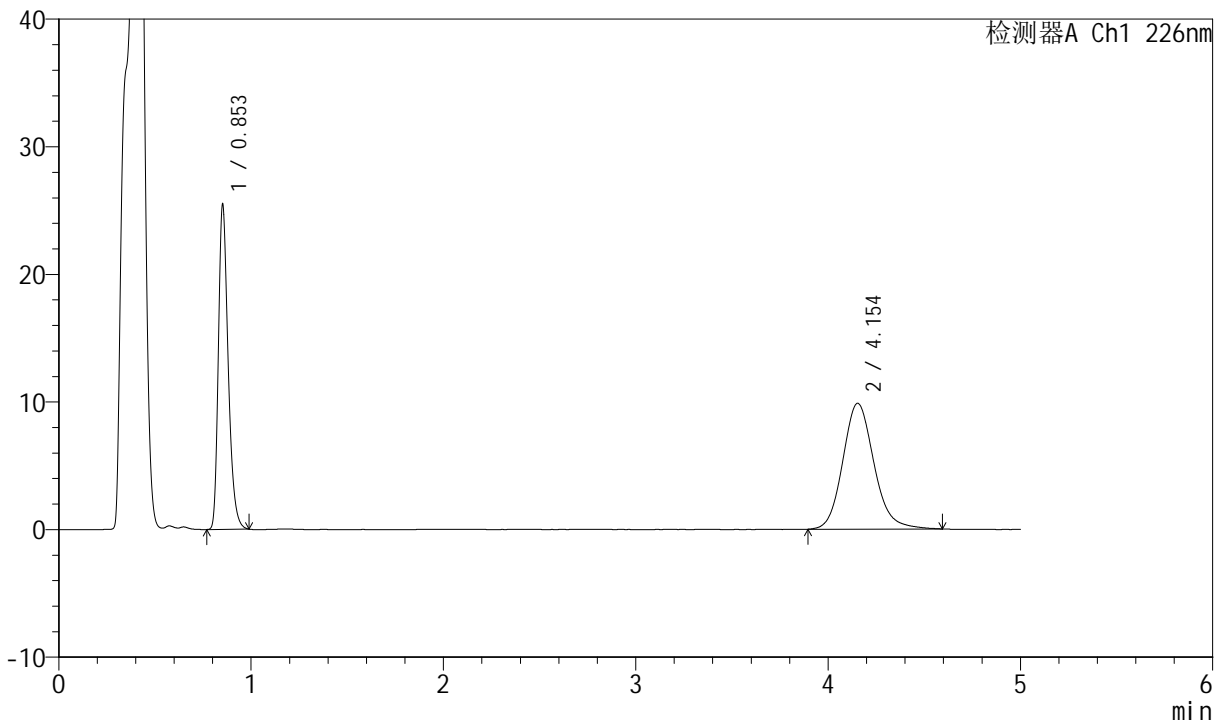
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-845-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:40      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	0.853	90010	44.727	25512	1373	1.313	--
2	4.154	111233	55.273	9864	3254	1.145	17.225
总计		201244	100.000	35376			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



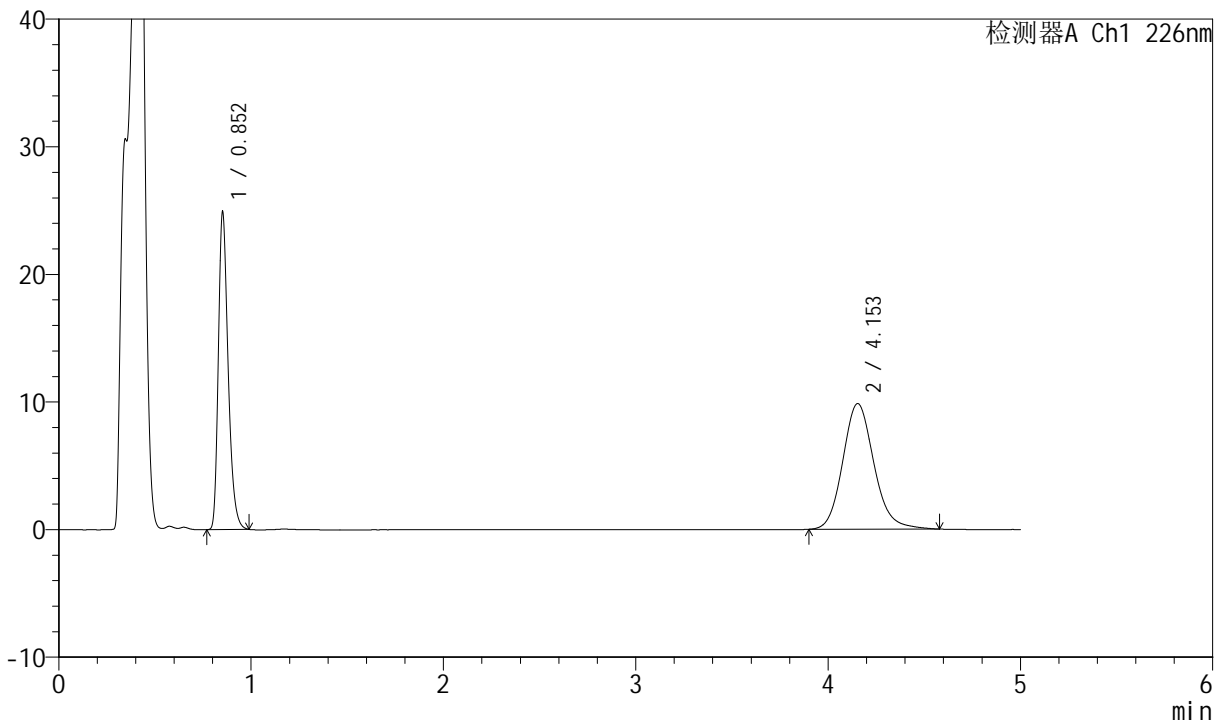
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-846-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:43      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	0.852	87891	44.192	24918	1373	1.312	--
2	4.153	110994	55.808	9850	3260	1.144	17.240
总计		198885	100.000	34768			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



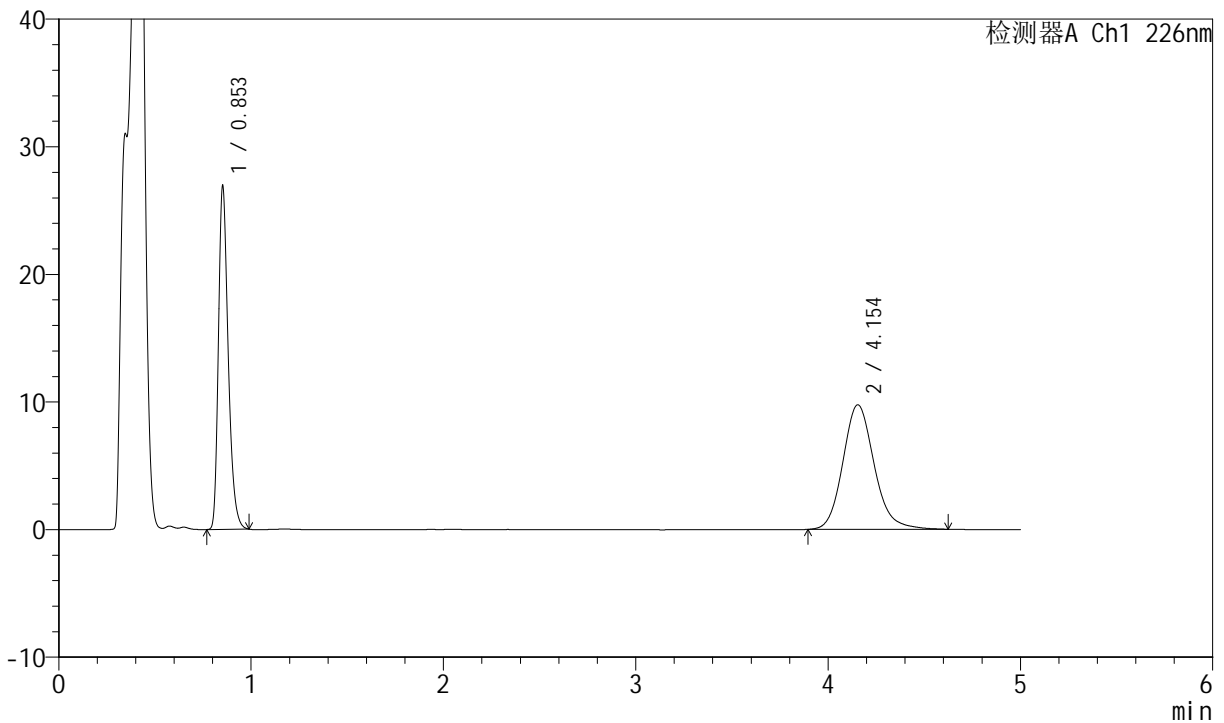
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-847-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:13:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:45      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	0.853	95064	46.240	26970	1375	1.312	--
2	4.154	110523	53.760	9770	3251	1.153	17.222
总计		205587	100.000	36741			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



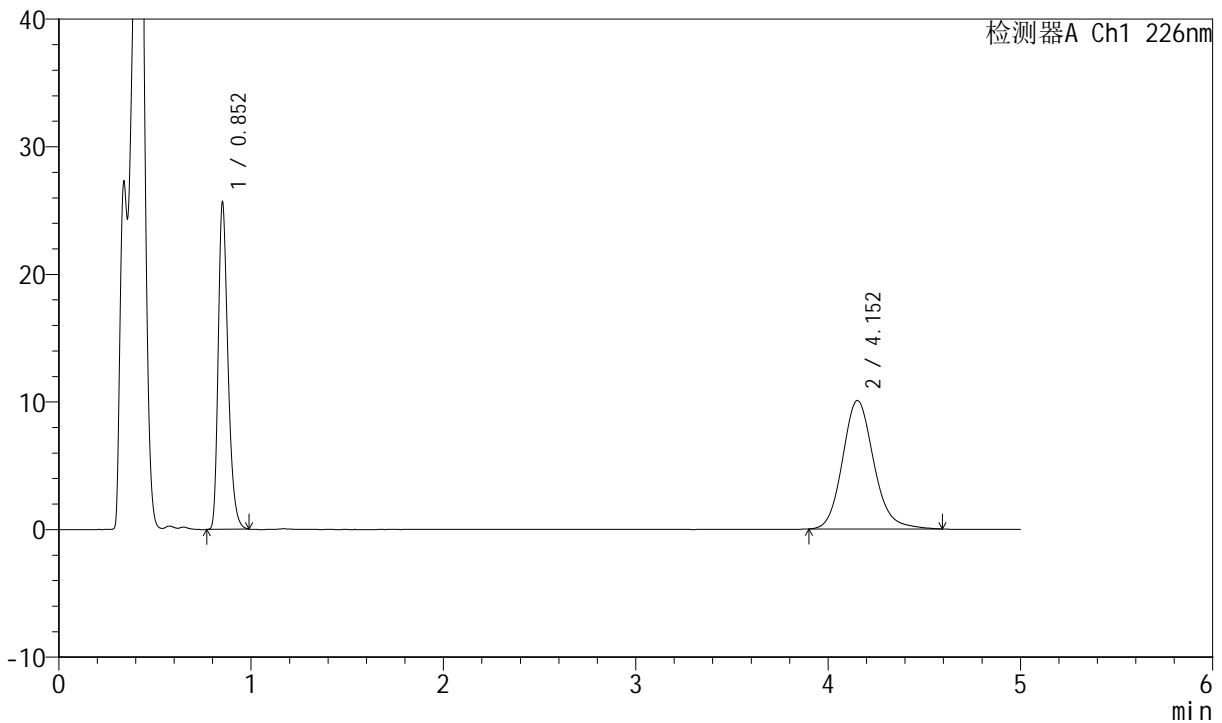
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-848-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:48      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	0.852	90562	44.347	25616	1370	1.315	--
2	4.152	113649	55.653	10071	3262	1.148	17.242
总计		204211	100.000	35687			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



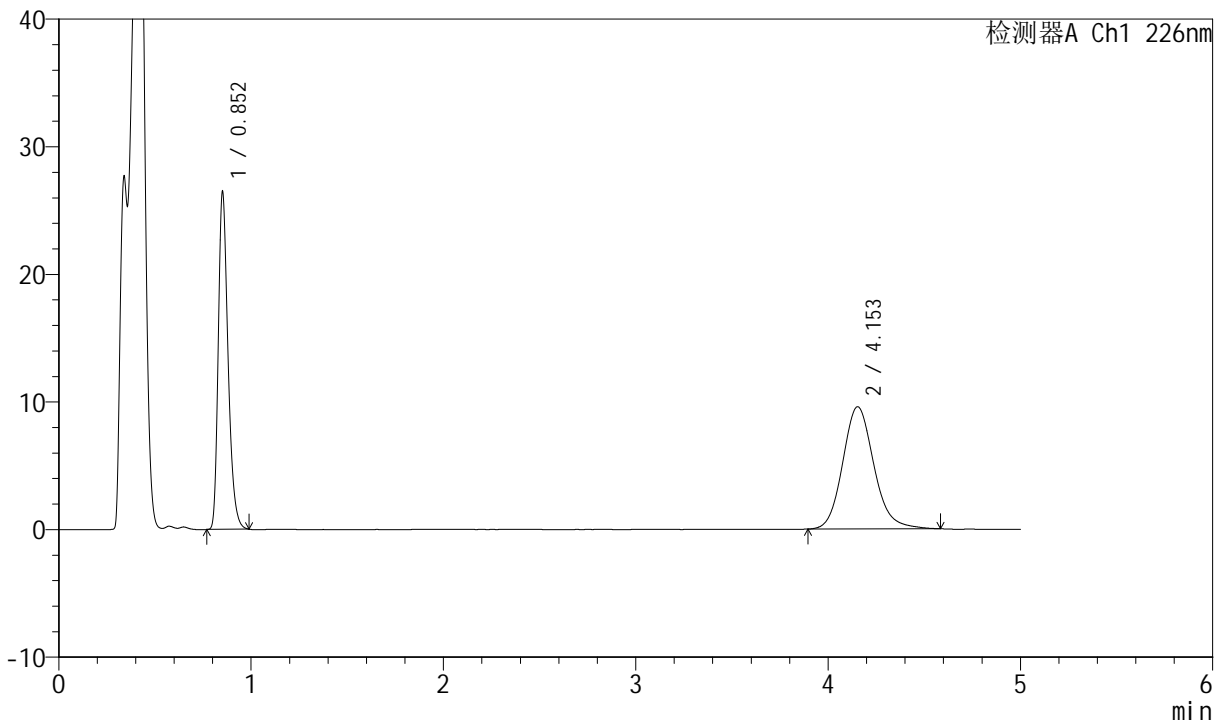
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-849-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:50      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	0.852	93397	46.332	26454	1375	1.313	--
2	4.153	108185	53.668	9585	3256	1.148	17.238
总计		201582	100.000	36039			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



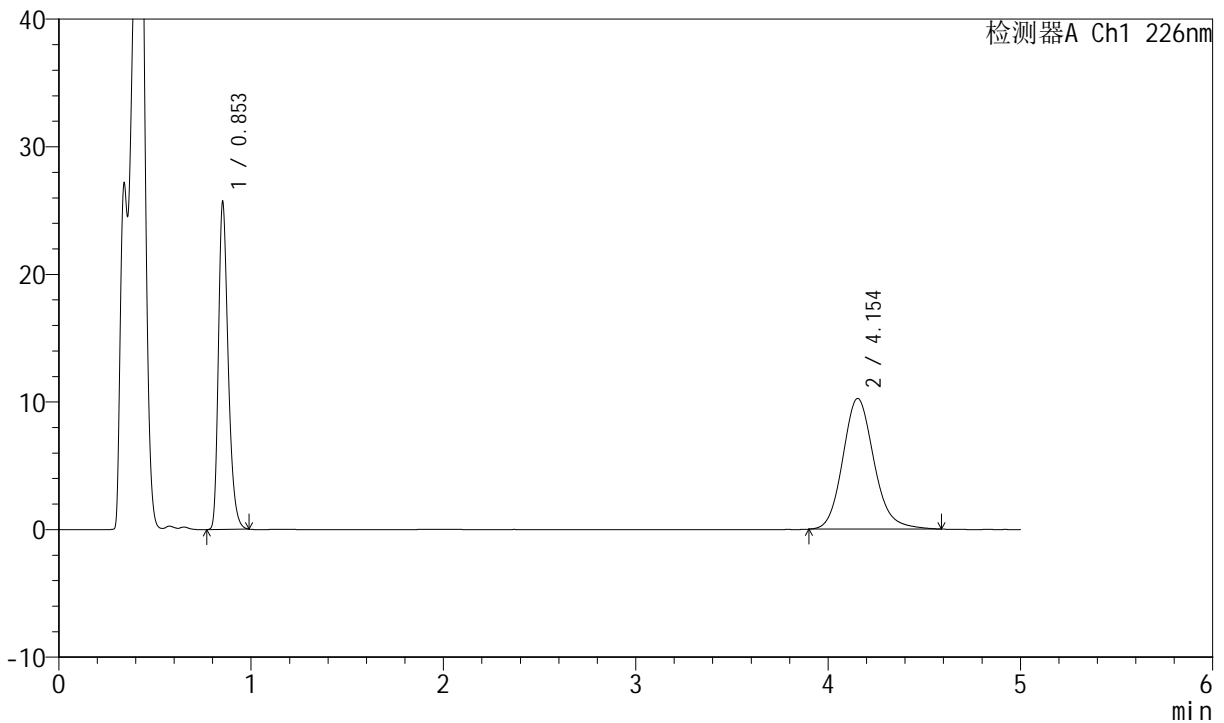
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-850-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:29:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:54      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	0.853	90600	43.953	25716	1376	1.310	--
2	4.154	115528	56.047	10248	3257	1.150	17.233
总计		206128	100.000	35965			

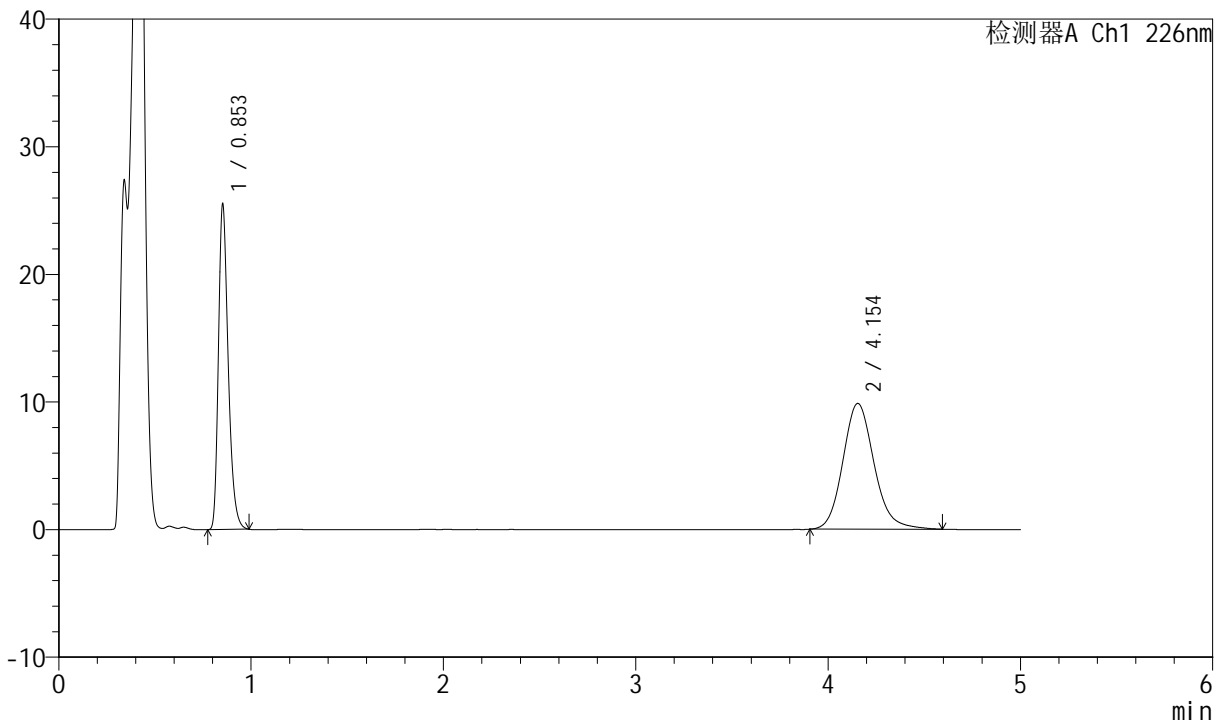
图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-851-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:56      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	0.853	90059	44.753	25558	1375	1.312	--
2	4.154	111178	55.247	9861	3263	1.148	17.245
总计		201237	100.000	35419			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



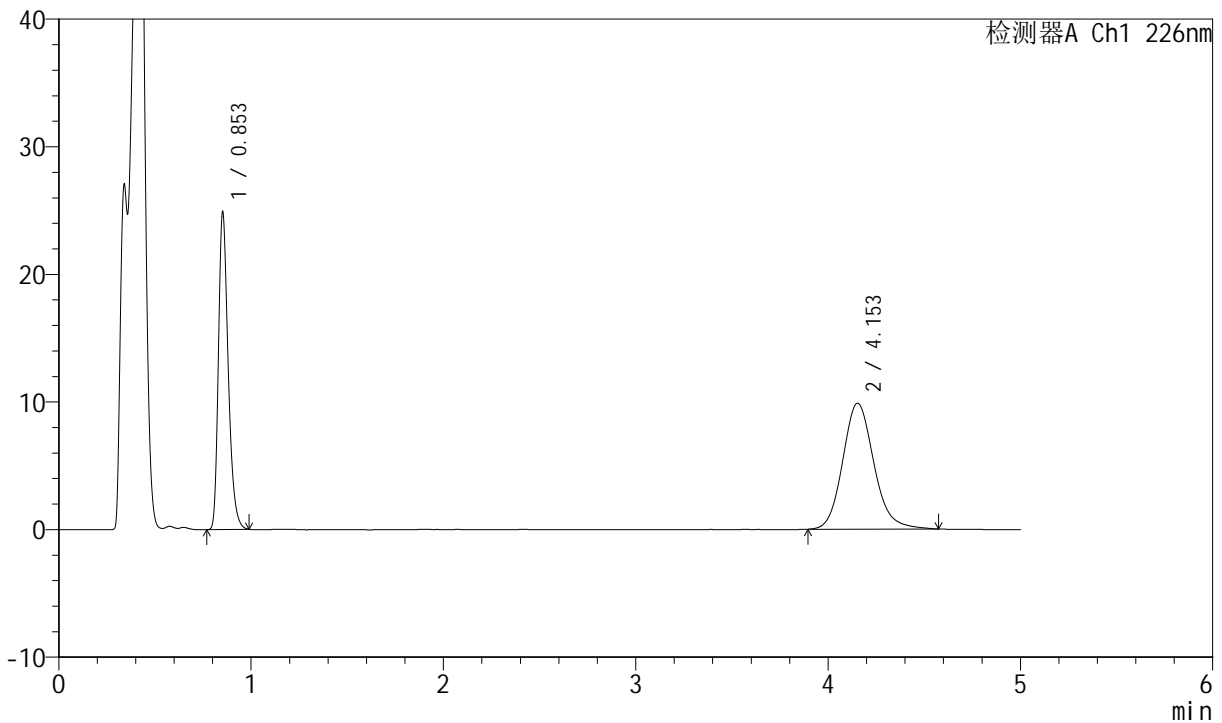
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-852-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:40:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:01:59      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	0.853	87855	44.099	24929	1376	1.312	--
2	4.153	111367	55.901	9873	3253	1.145	17.224
总计		199222	100.000	34802			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



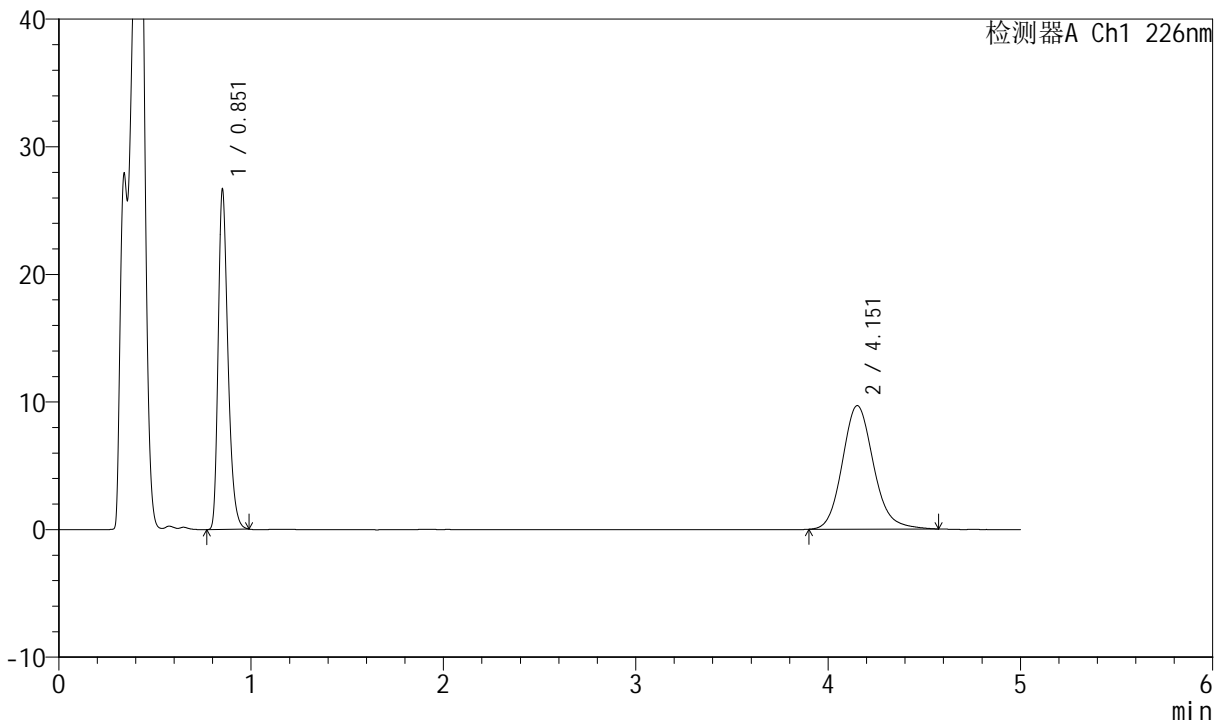
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-853-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:01      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	0.851	94186	46.363	26609	1370	1.317	--
2	4.151	108965	53.637	9681	3267	1.145	17.253
总计		203151	100.000	36290			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



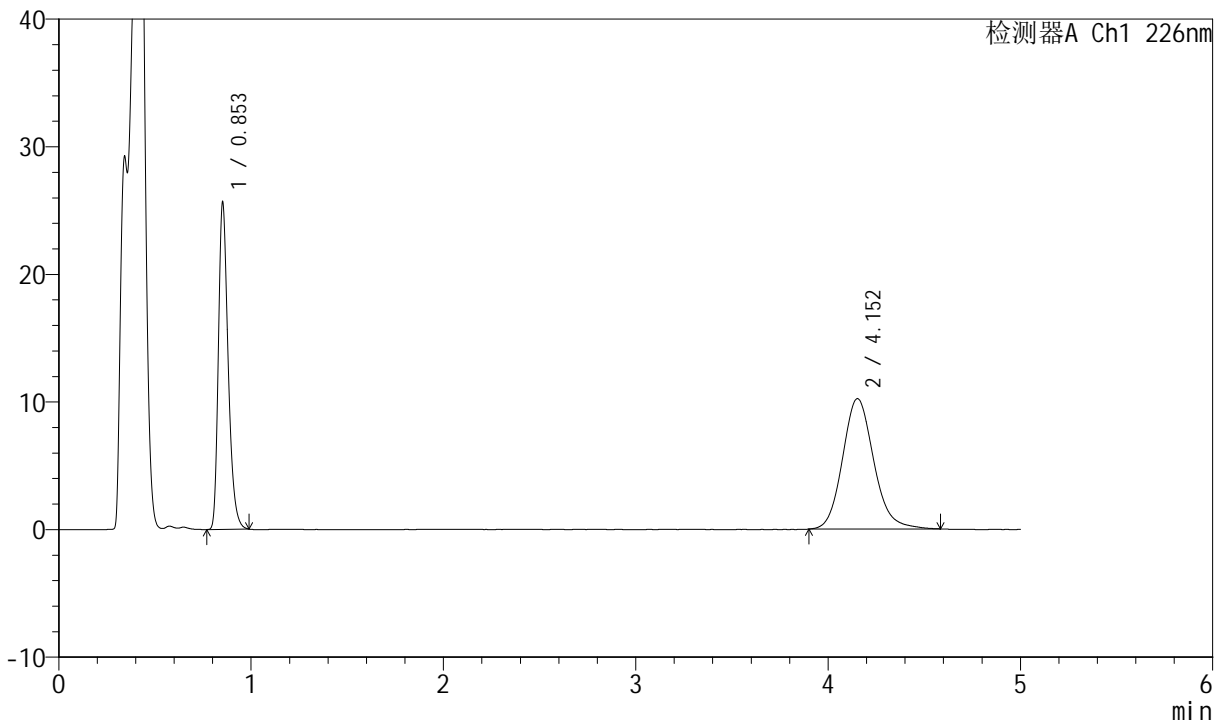
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-854-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:51:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:03      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	0.853	90410	43.947	25667	1376	1.312	--
2	4.152	115317	56.053	10225	3249	1.144	17.218
总计		205728	100.000	35891			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



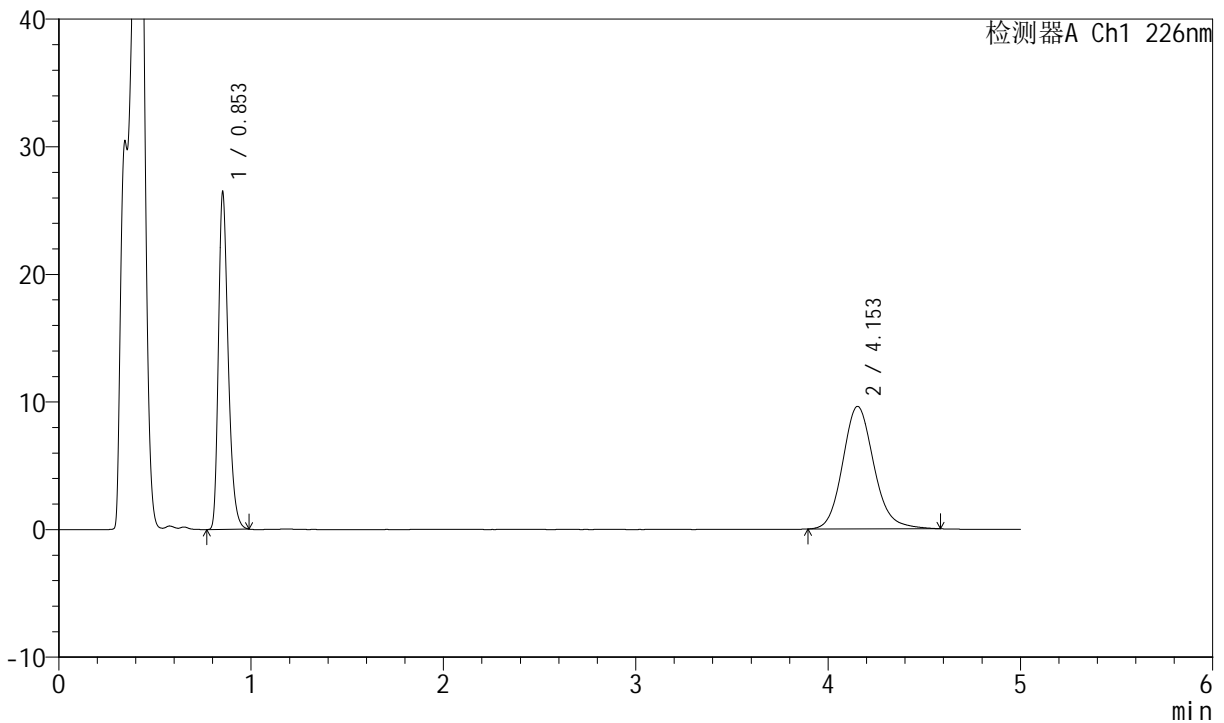
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-855-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 12:56:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:06      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	0.853	93296	46.303	26494	1378	1.311	--
2	4.153	108195	53.697	9604	3255	1.142	17.229
总计		201491	100.000	36098			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



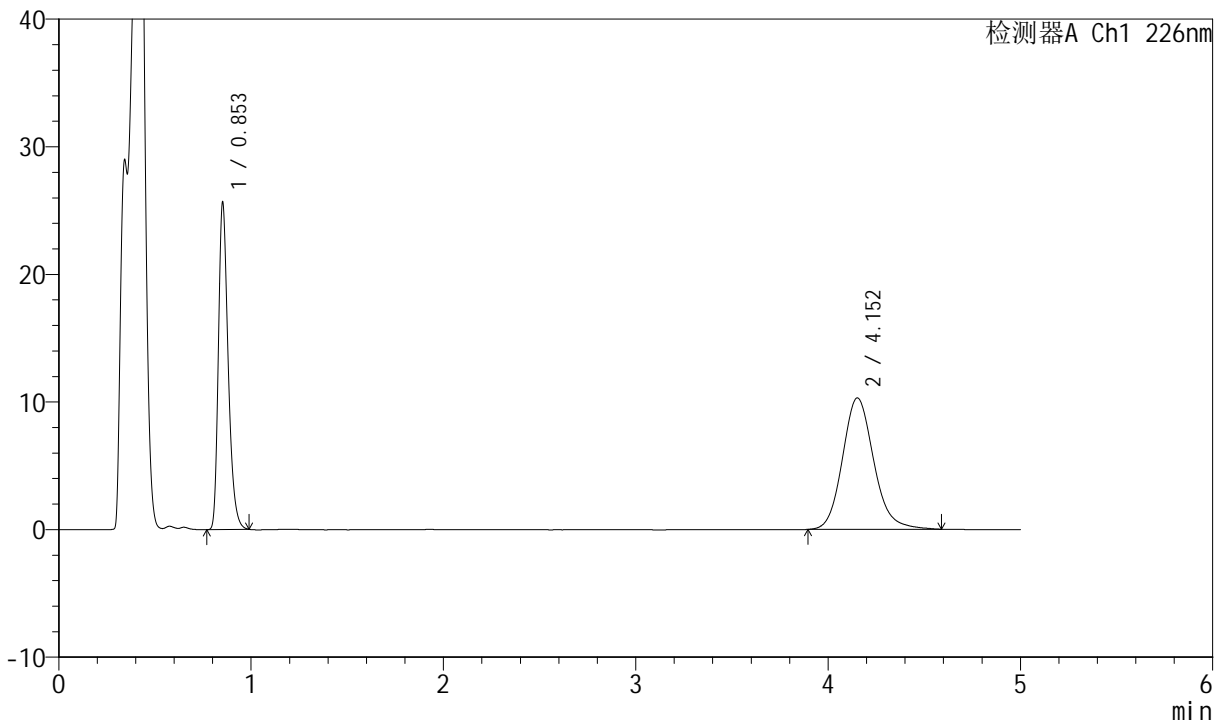
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-856-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:08      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	0.853	90463	43.763	25676	1376	1.312	--
2	4.152	116247	56.237	10300	3253	1.149	17.224
总计		206710	100.000	35976			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



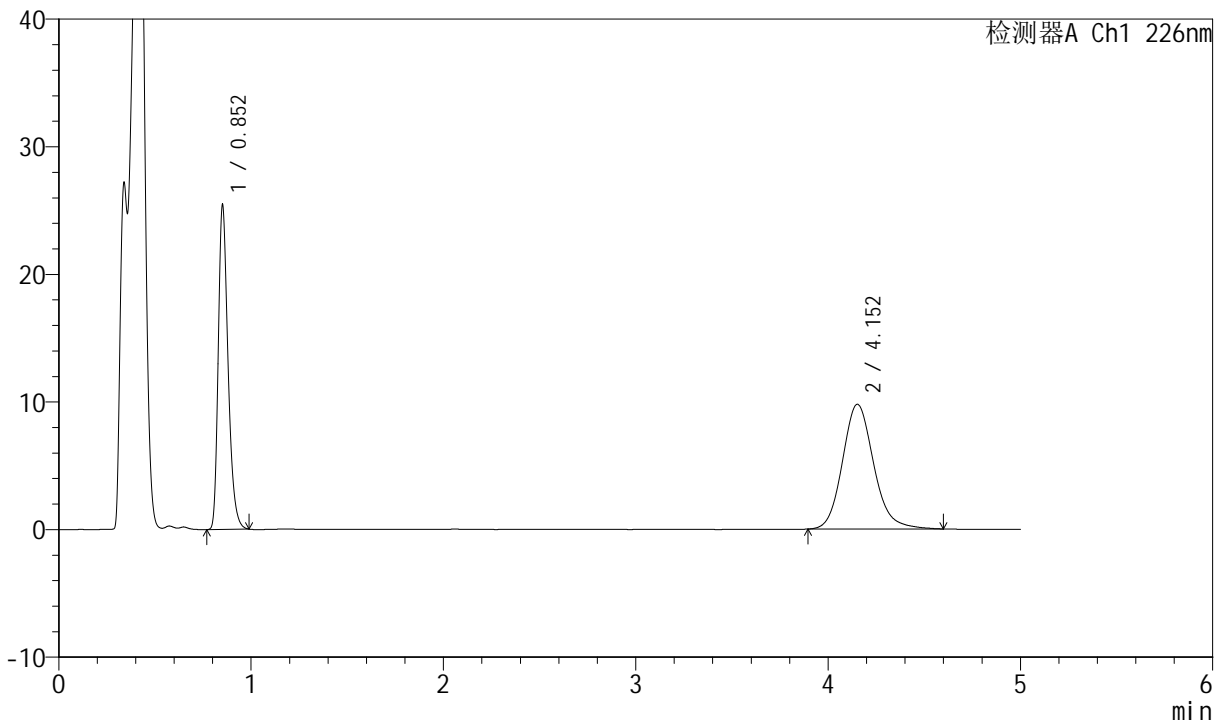
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-857-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:07:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:11      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	0.852	89890	44.876	25428	1372	1.312	--
2	4.152	110416	55.124	9779	3257	1.149	17.234
总计		200306	100.000	35206			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

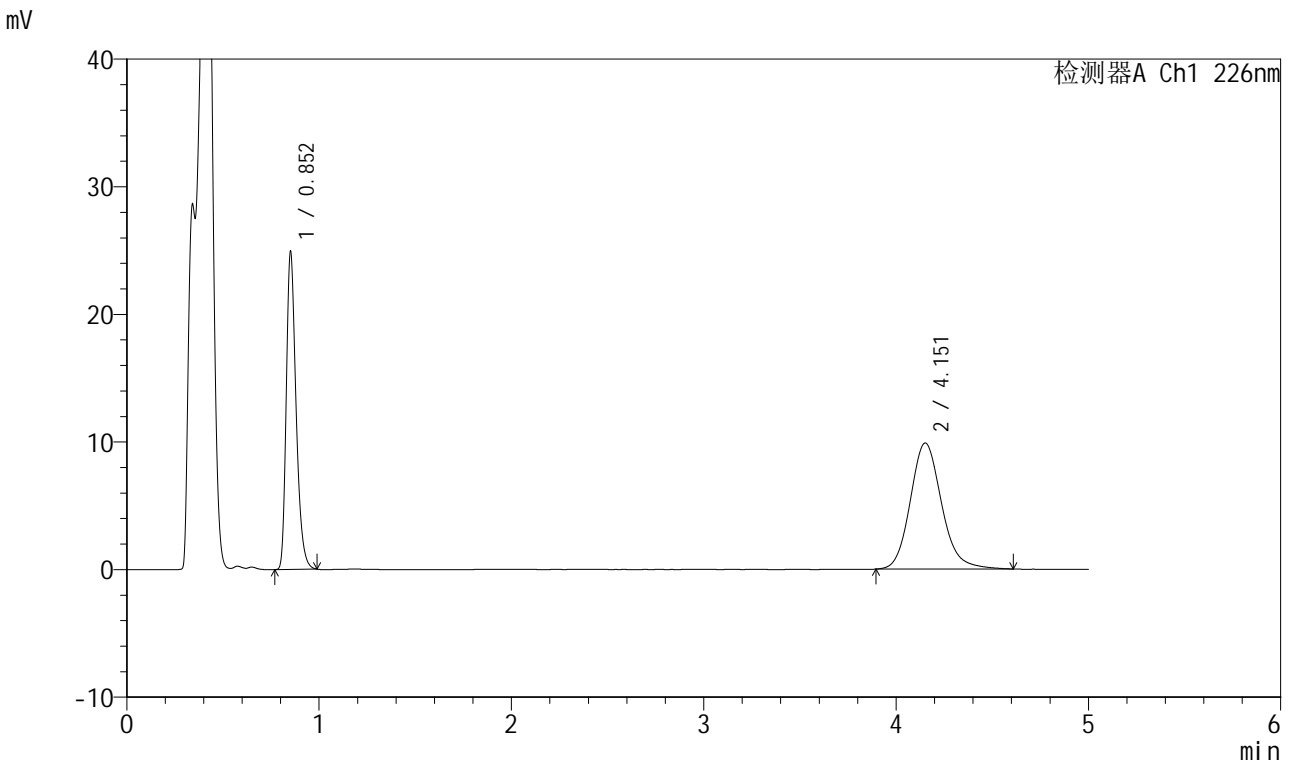


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-858-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:13      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	0.852	87919	44.025	24904	1375	1.312	--
2	4.151	111783	55.975	9877	3246	1.153	17.213
总计		199702	100.000	34782			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



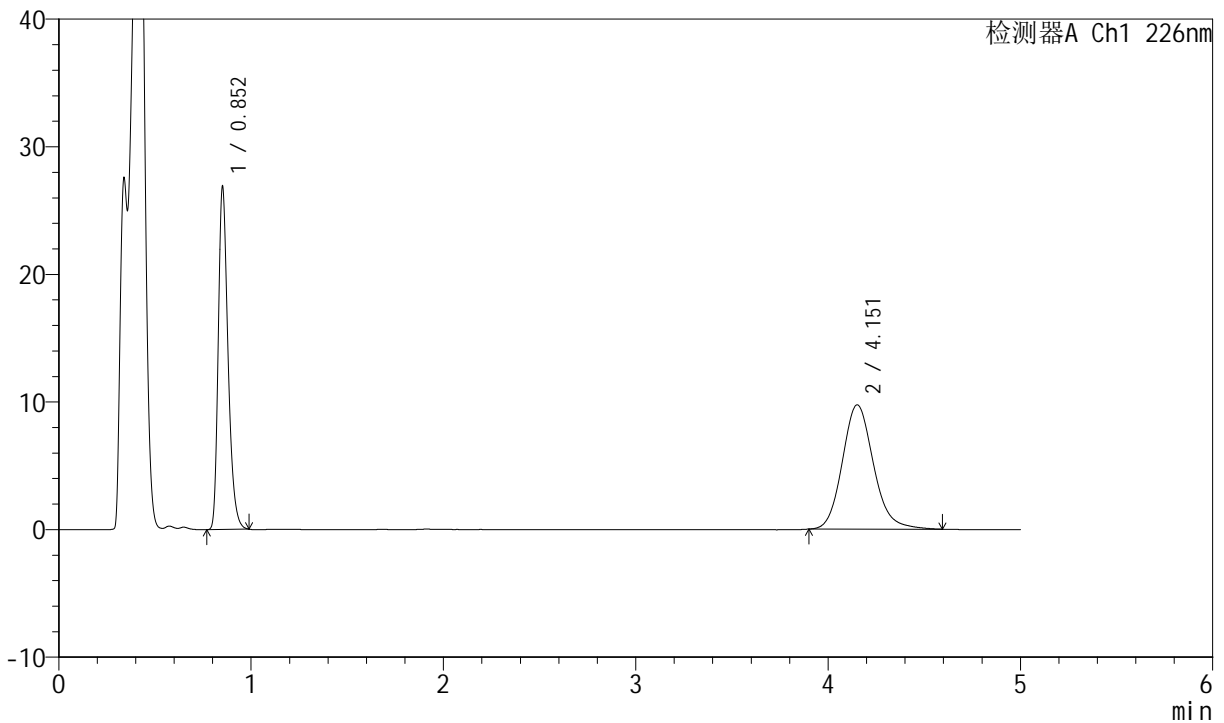
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-859-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:18:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:16      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	0.852	94886	46.349	26874	1375	1.310	--
2	4.151	109836	53.651	9742	3256	1.147	17.234
总计		204722	100.000	36616			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



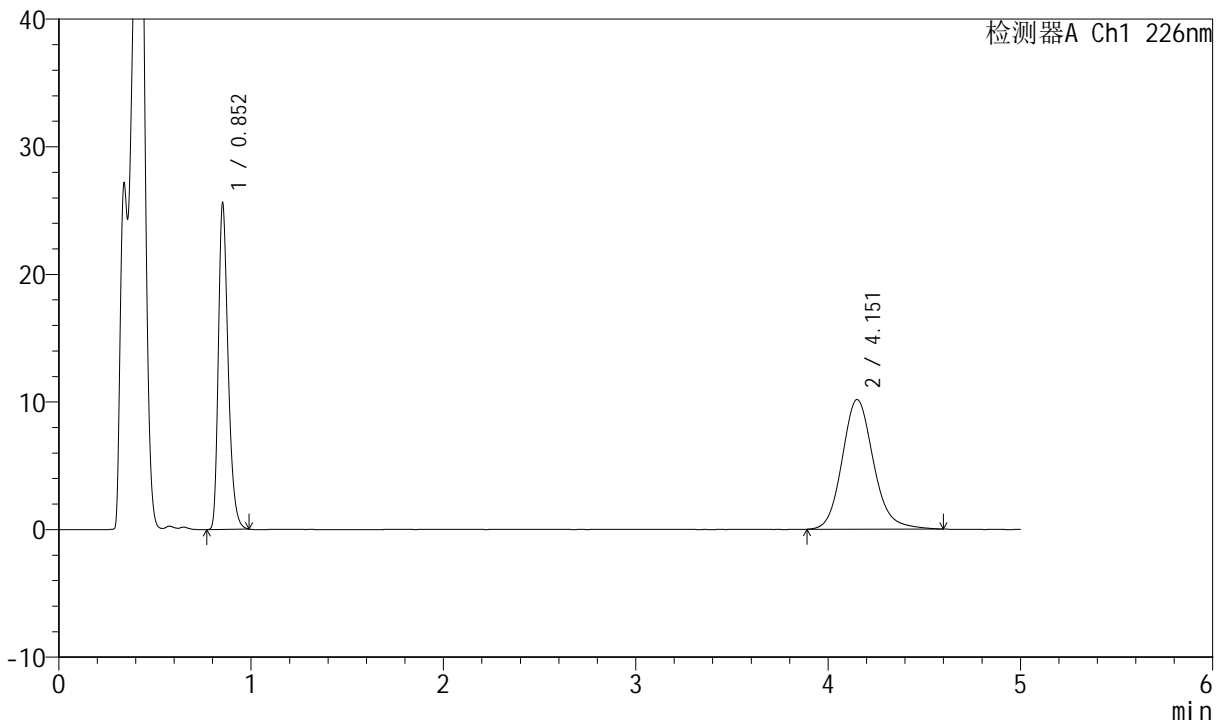
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-860-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:23:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:18      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	0.852	90209	43.961	25599	1375	1.312	--
2	4.151	114995	56.039	10160	3244	1.146	17.202
总计		205204	100.000	35759			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



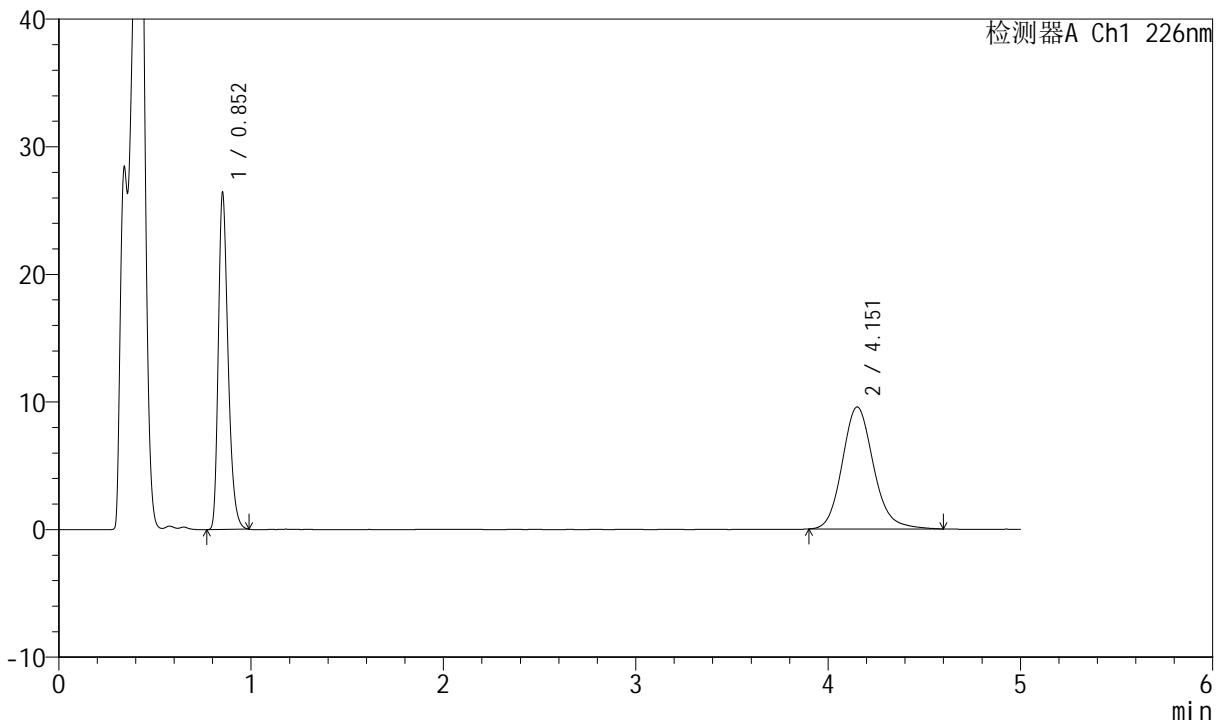
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-861-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:21      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	0.852	93156	46.317	26414	1377	1.312	--
2	4.151	107973	53.683	9559	3245	1.148	17.210
总计		201129	100.000	35972			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



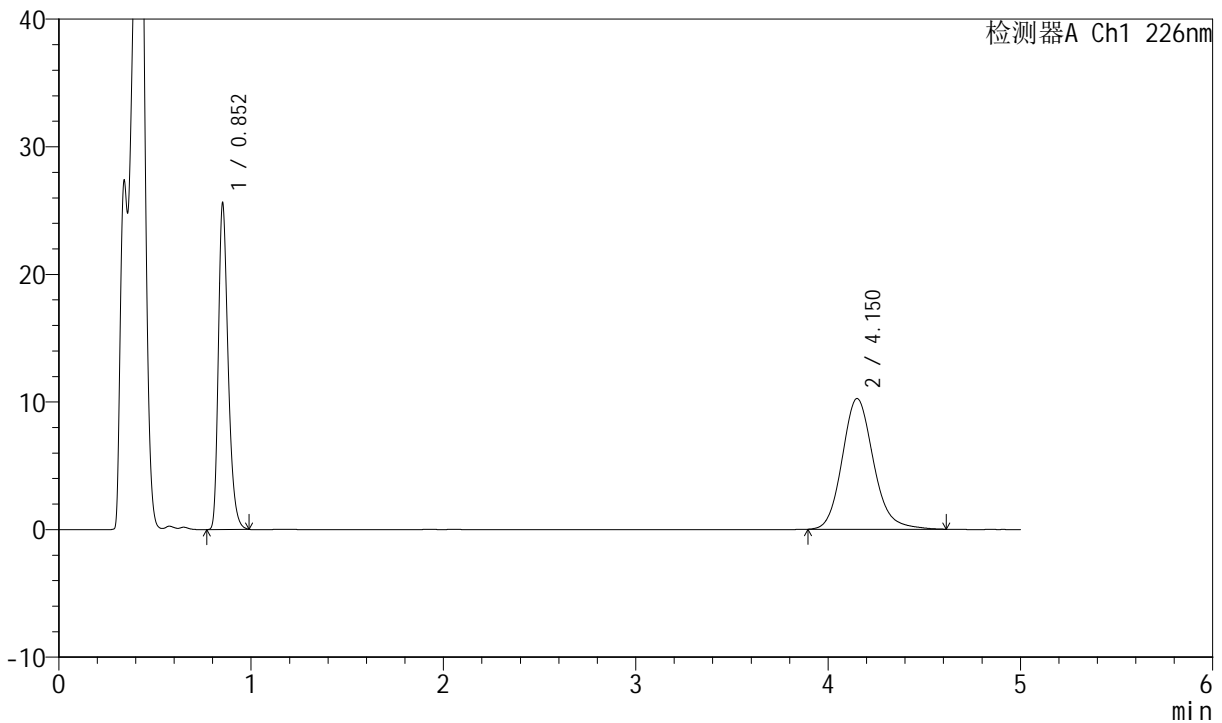
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-862-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:34:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:23      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	0.852	90316	43.828	25625	1376	1.311	--
2	4.150	115755	56.172	10244	3247	1.154	17.210
总计		206071	100.000	35868			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



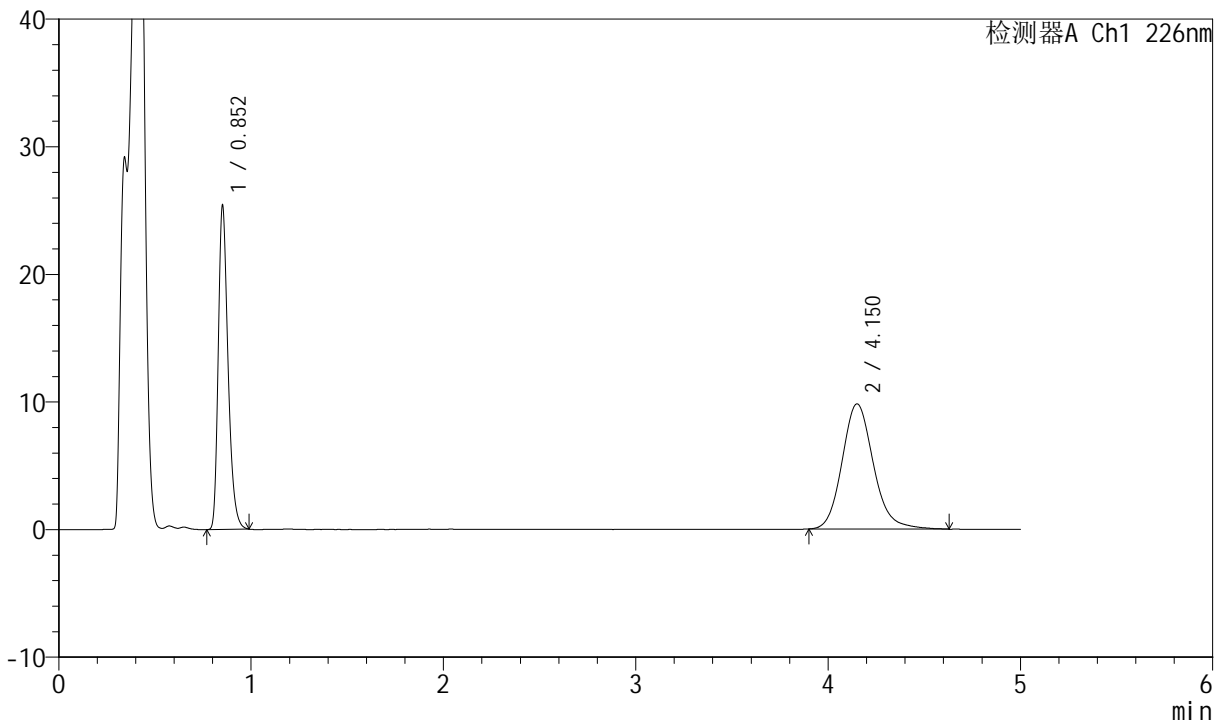
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-863-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:39:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:26      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	0.852	89667	44.653	25390	1375	1.314	--
2	4.150	111140	55.347	9811	3238	1.151	17.195
总计		200808	100.000	35202			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



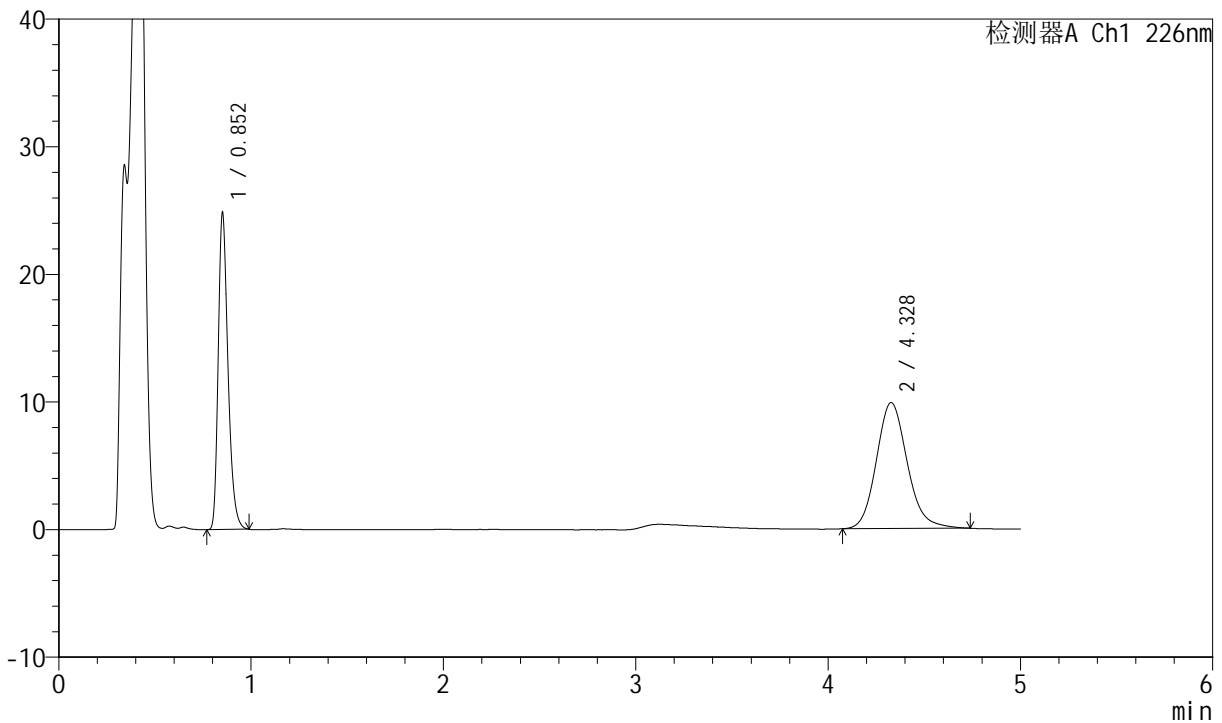
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-864-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:28      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	0.852	87701	44.323	24820	1374	1.313	--
2	4.328	110168	55.677	9882	3595	1.145	18.264
总计		197868	100.000	34702			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



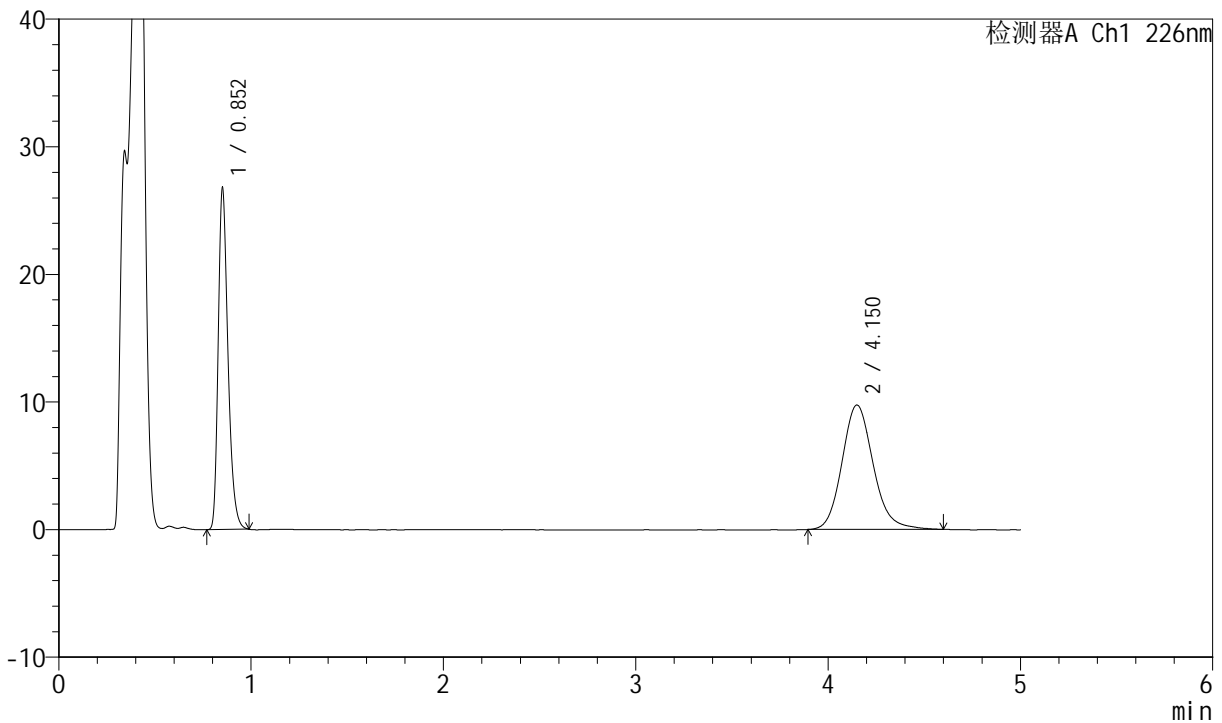
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-865-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:31      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	0.852	94475	46.177	26734	1372	1.312	--
2	4.150	110118	53.823	9756	3251	1.149	17.220
总计		204593	100.000	36490			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



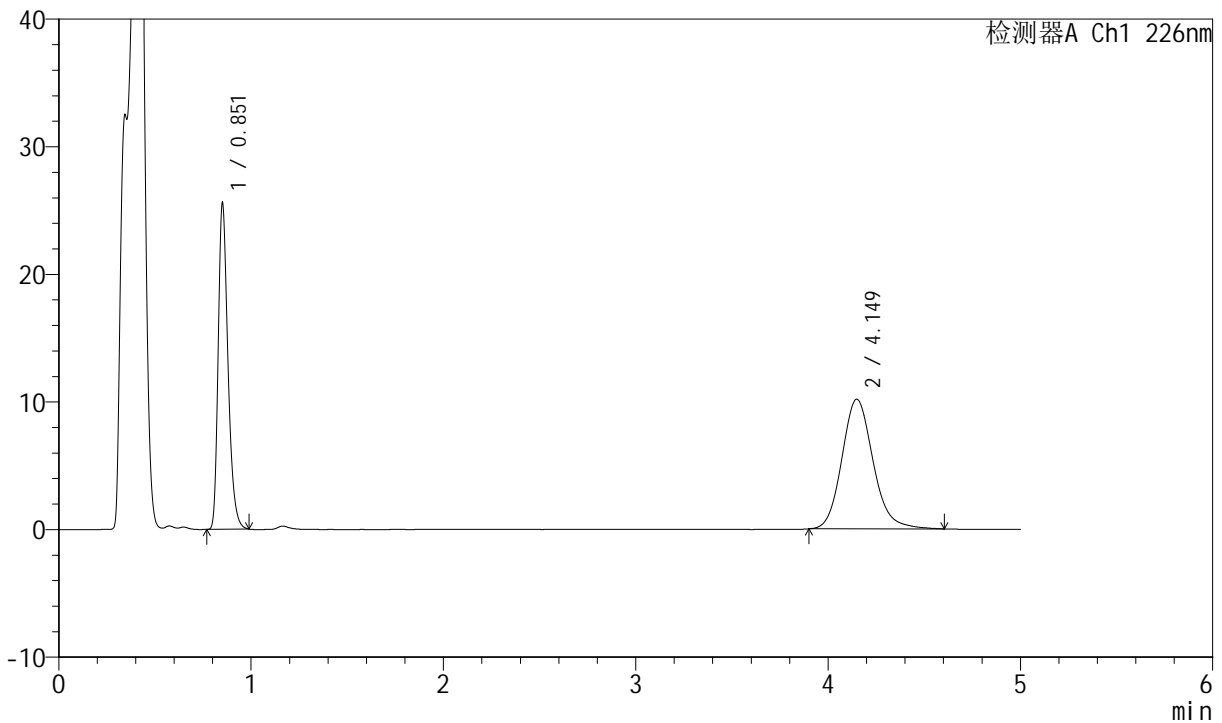
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-866-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 13:55:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:33      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	90231	44.047	25541	1374	1.314	--
2	4.149	114623	55.953	10166	3246	1.150	17.211
总计		204854	100.000	35708			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



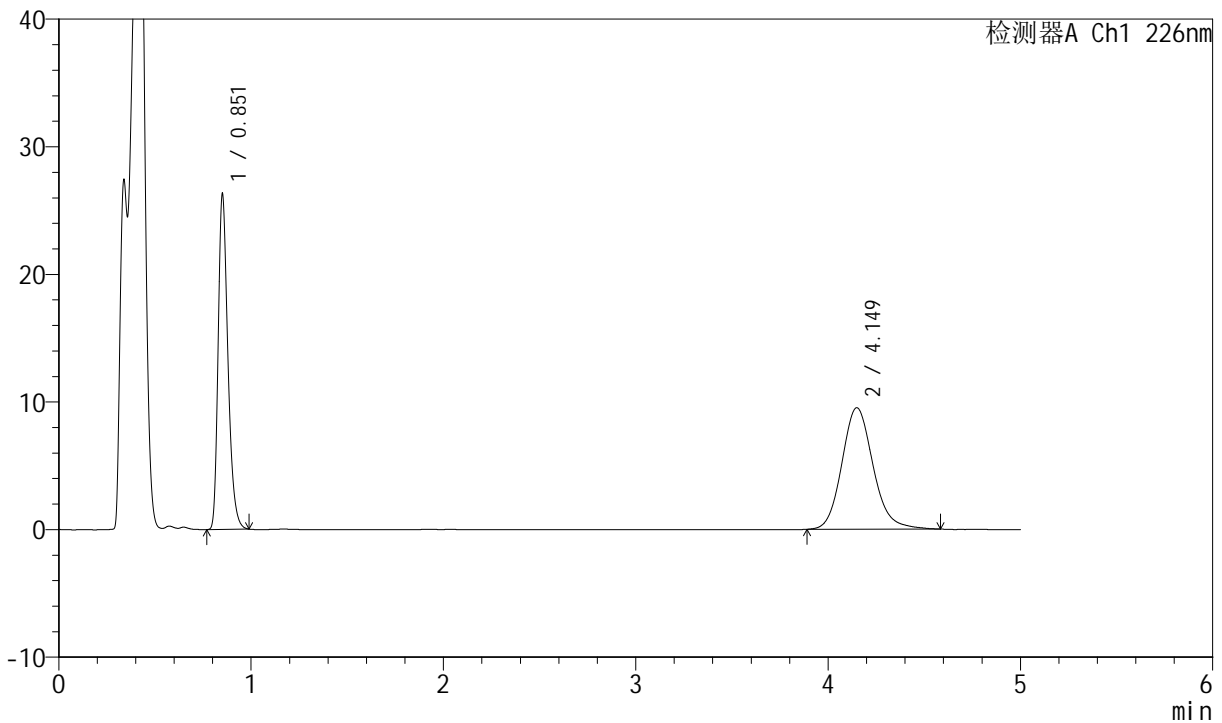
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-867-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:01:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:35      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	0.851	92773	46.306	26224	1372	1.314	--
2	4.149	107575	53.694	9527	3254	1.146	17.227
总计		200348	100.000	35752			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



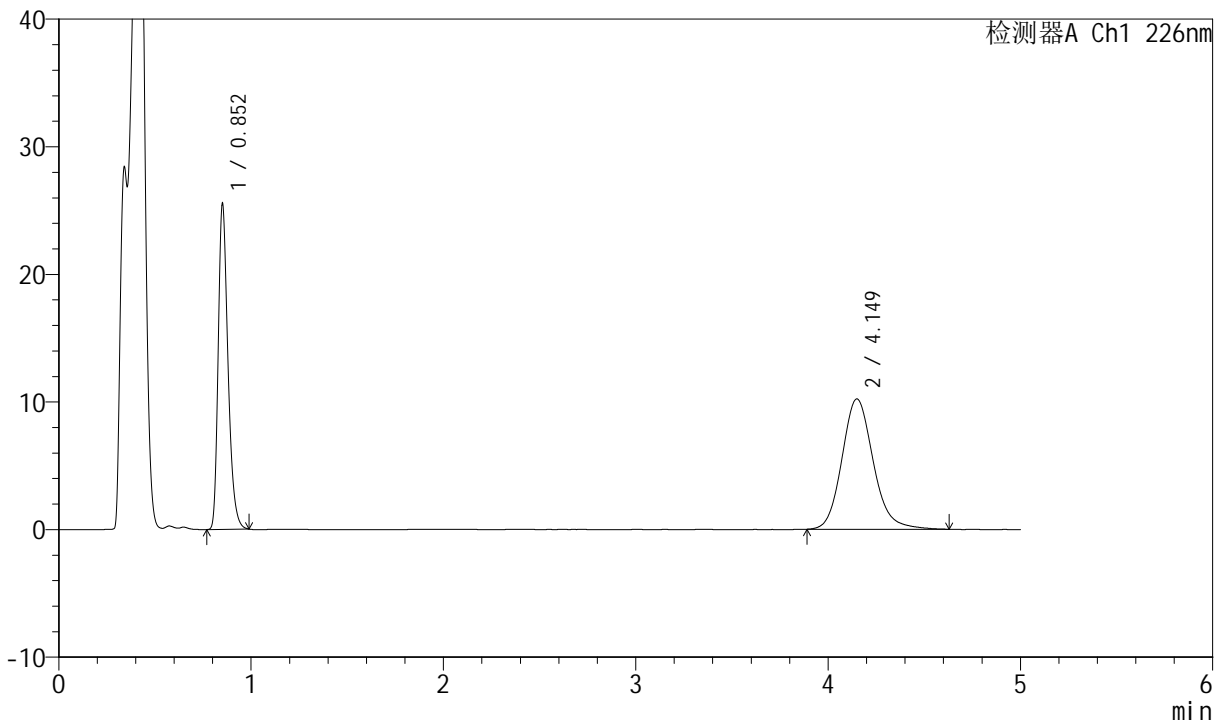
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-868-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:38      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	0.852	90088	43.769	25498	1374	1.314	--
2	4.149	115736	56.231	10220	3233	1.151	17.186
总计		205824	100.000	35718			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



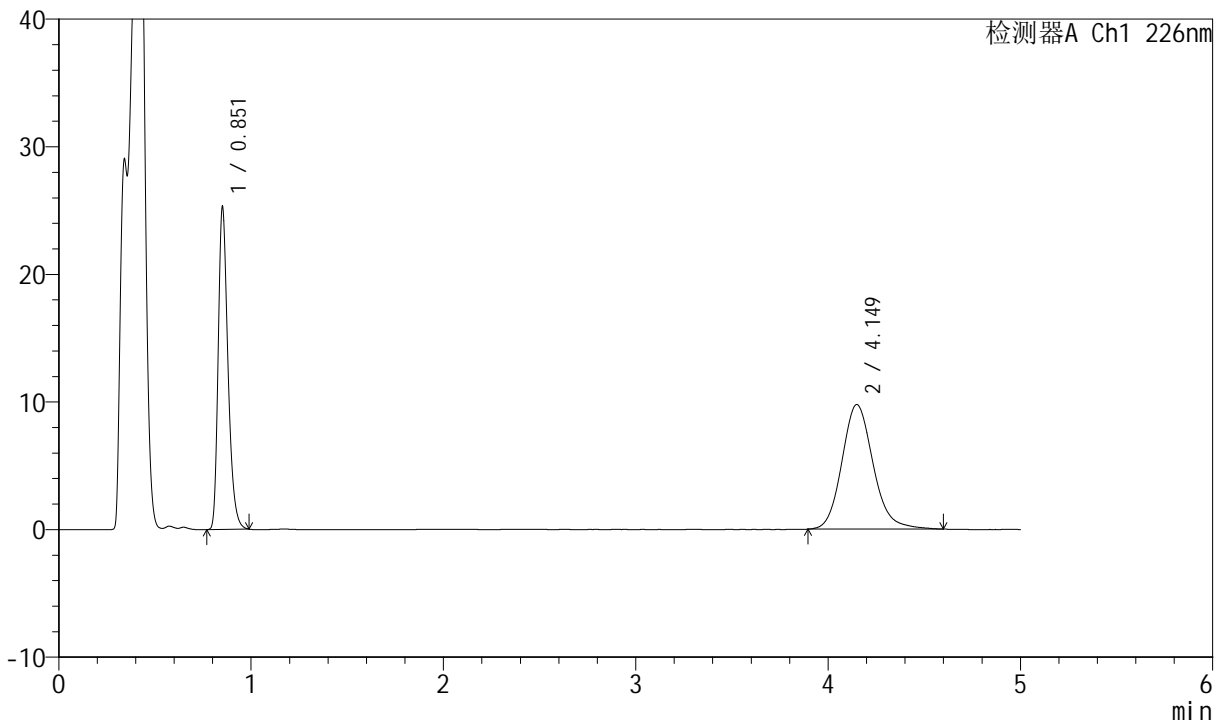
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-869-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:11:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:40      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	0.851	89185	44.709	25241	1373	1.314	--
2	4.149	110294	55.291	9769	3236	1.148	17.191
总计		199479	100.000	35010			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



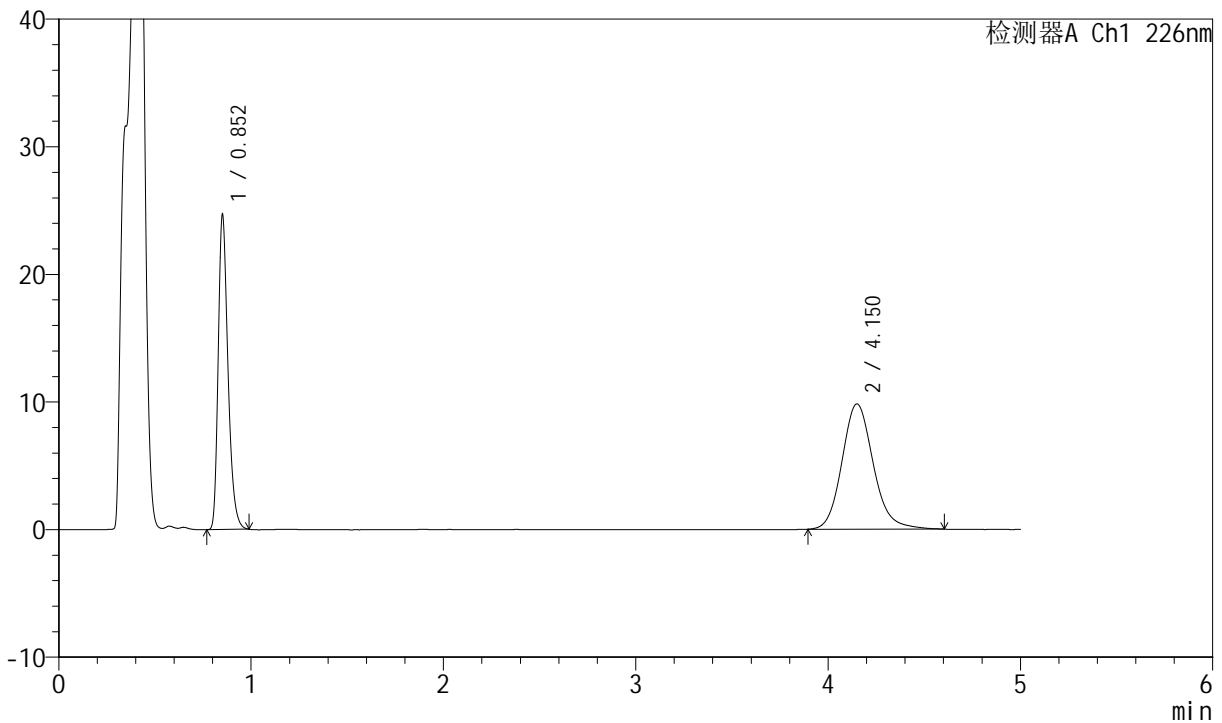
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-870-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:17:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:43      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	0.852	87090	43.948	24662	1376	1.313	--
2	4.150	111074	56.052	9822	3253	1.148	17.230
总计		198164	100.000	34484			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



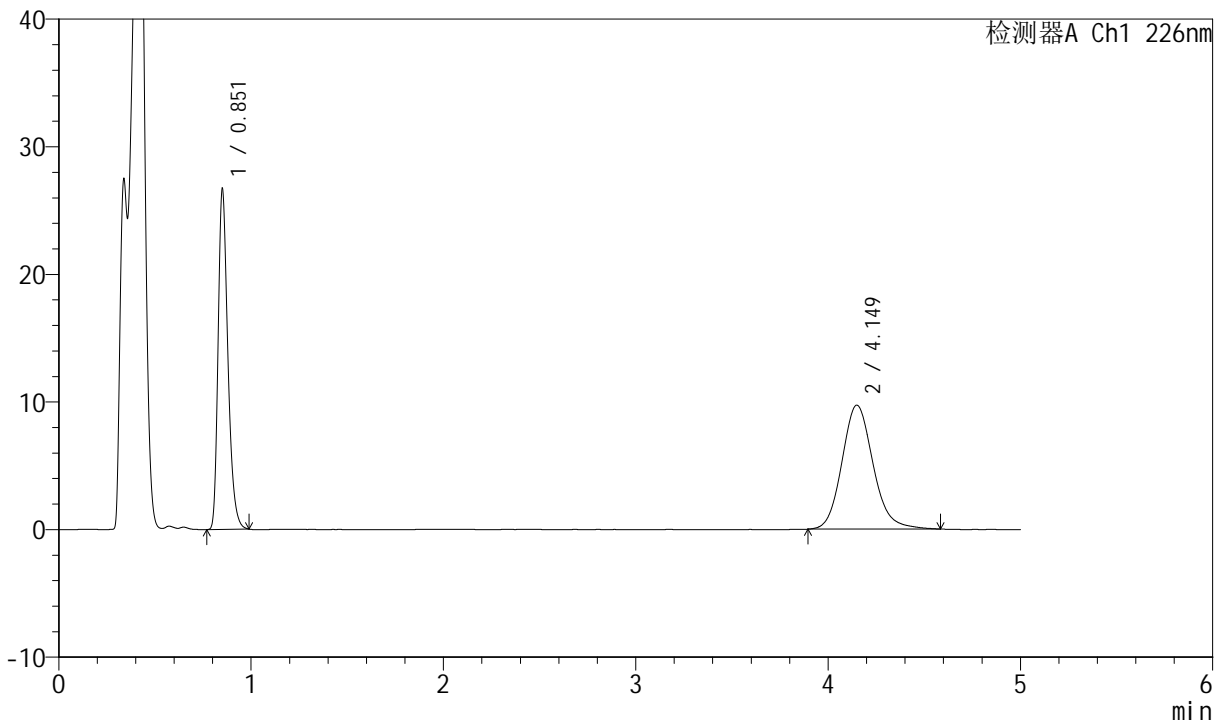
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-871-2 - zzp-2024021621p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:45      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	0.851	94141	46.221	26577	1372	1.316	--
2	4.149	109534	53.779	9719	3245	1.147	17.212
总计		203675	100.000	36297			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



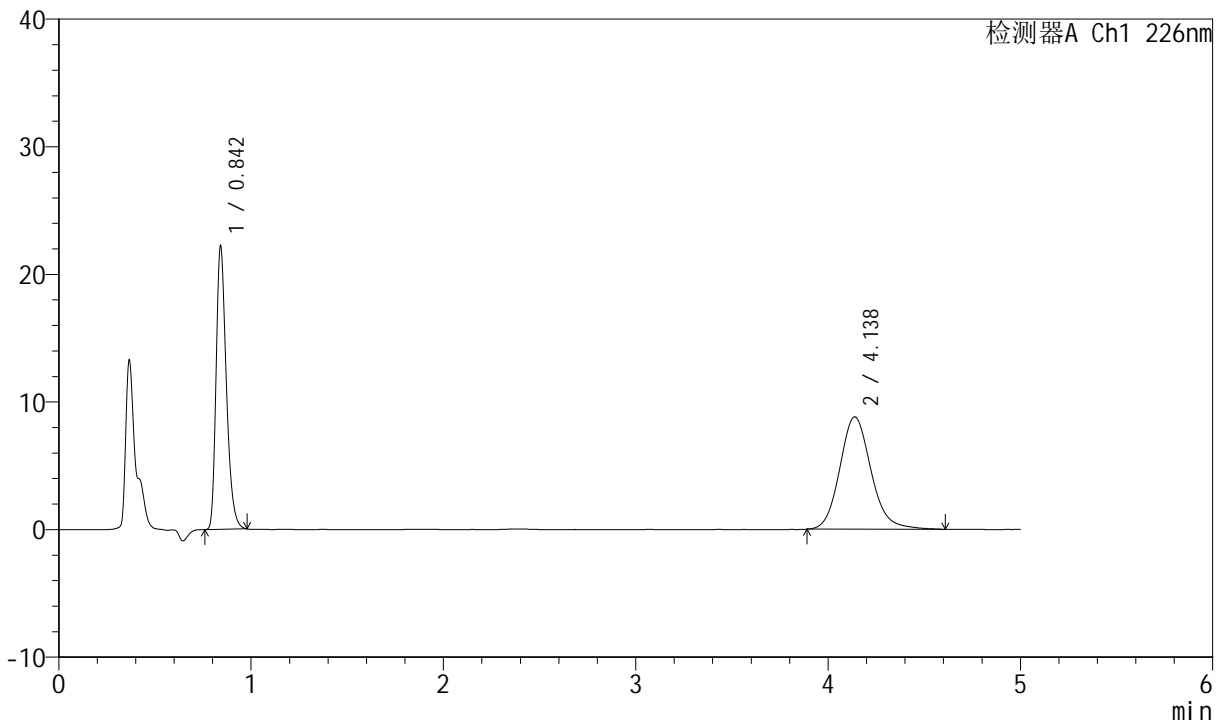
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-872-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:28:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:48      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	0.842	82068	45.132	22188	1217	1.316	--
2	4.138	99772	54.868	8810	3219	1.143	16.982
总计		181840	100.000	30998			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



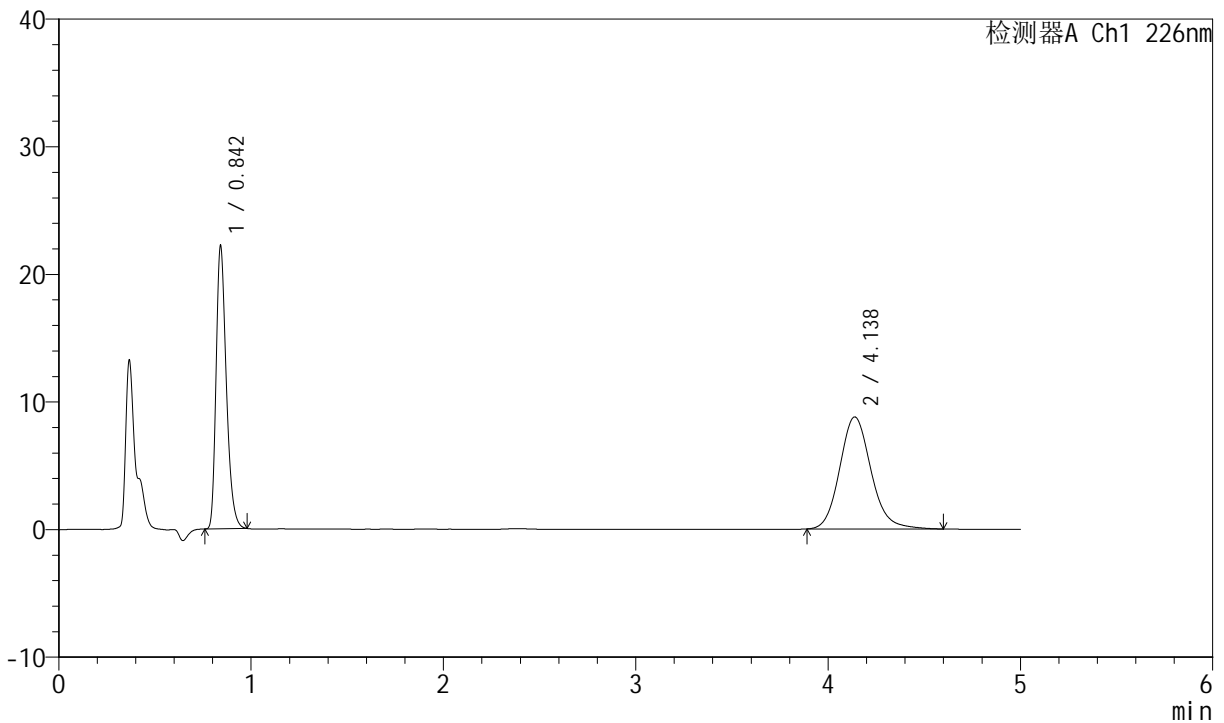
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-873-2 - zzp-2024021621p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:33:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:50      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	81936	45.157	22161	1218	1.315	--
2	4.138	99511	54.843	8786	3220	1.144	16.985
总计		181448	100.000	30947			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



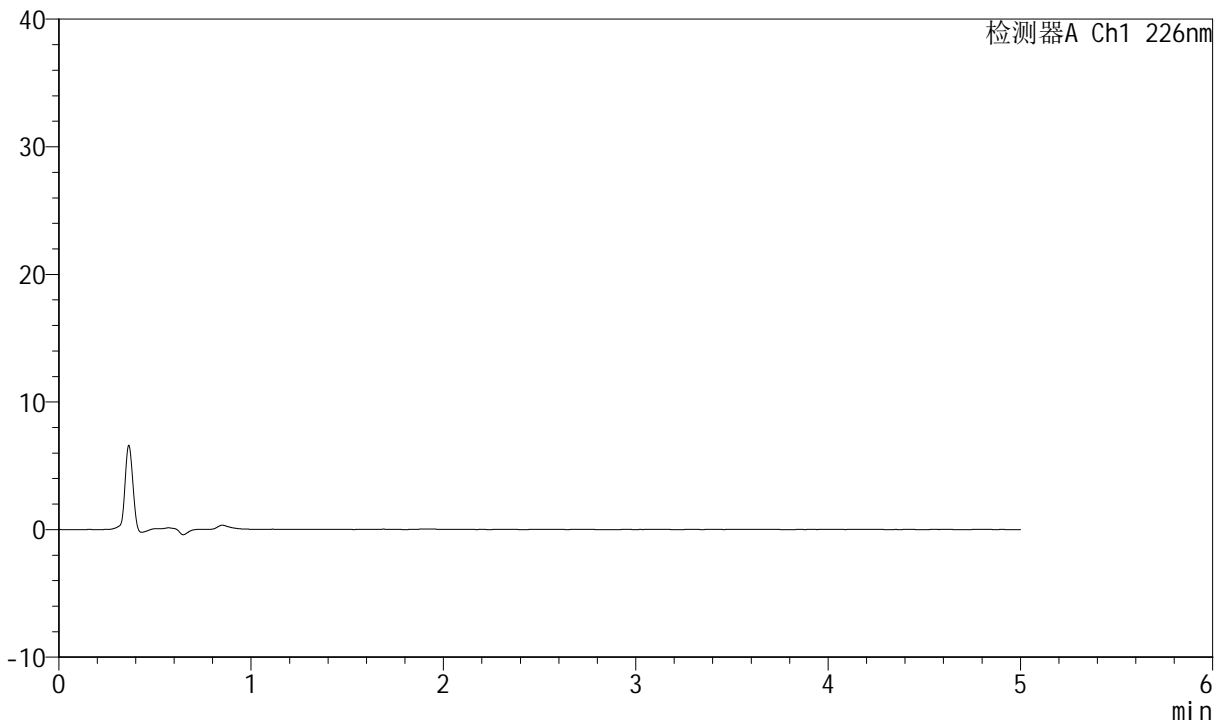
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-874-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:38:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:53      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)
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-pH4.5介质-浆法-50转  
 溶剂



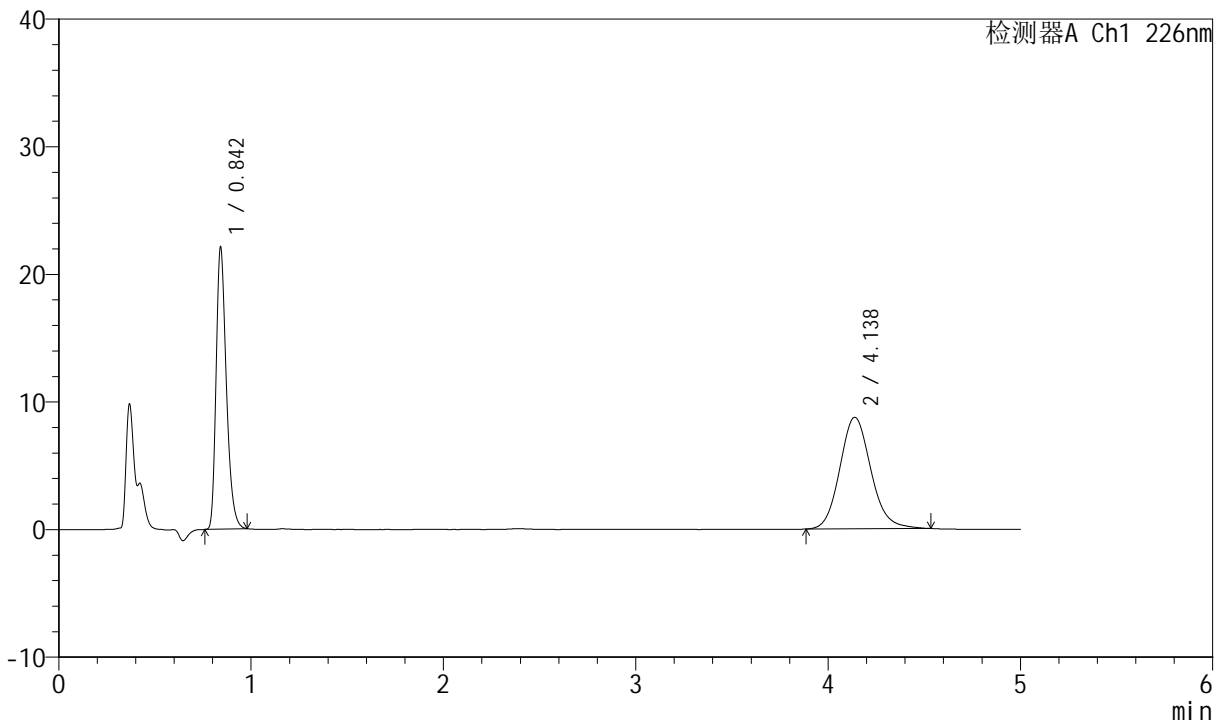
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-875-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:44:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:55      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	0.842	81714	45.392	22091	1218	1.319	--
2	4.138	98305	54.608	8744	3225	1.126	16.996
总计		180019	100.000	30835			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



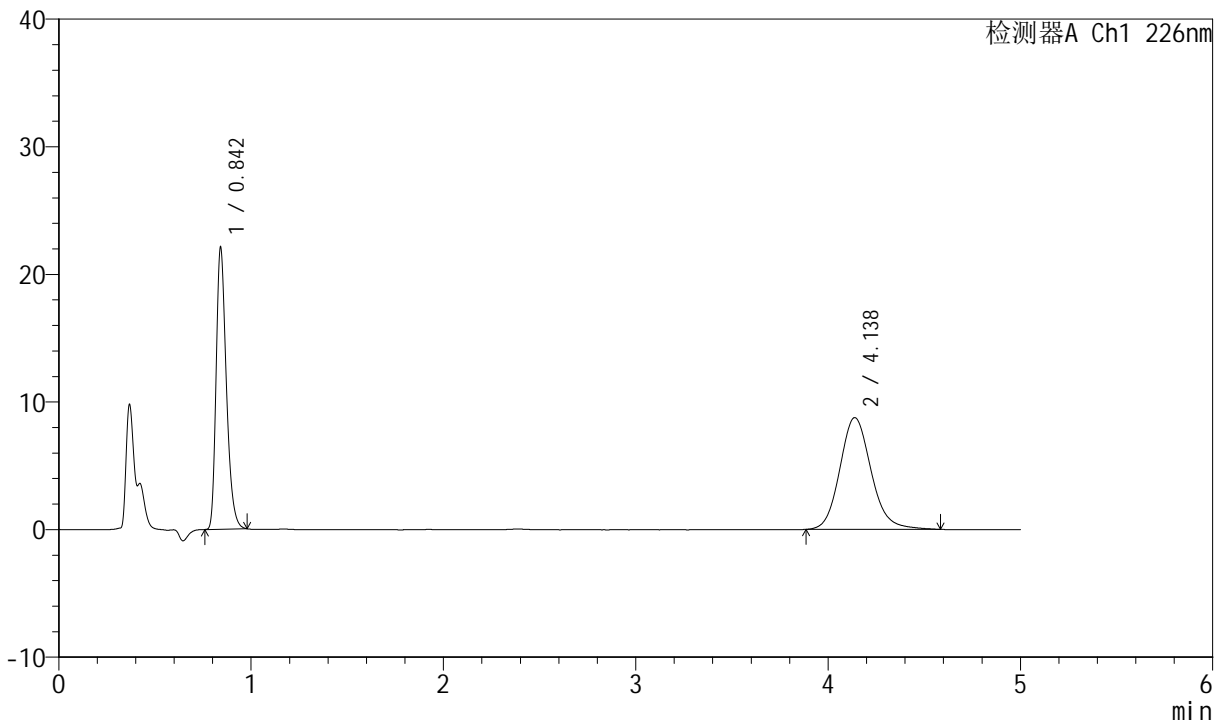
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-876-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:49:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:02:58      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	0.842	81619	45.149	22082	1218	1.317	--
2	4.138	99156	54.851	8758	3201	1.141	16.947
总计		180775	100.000	30840			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



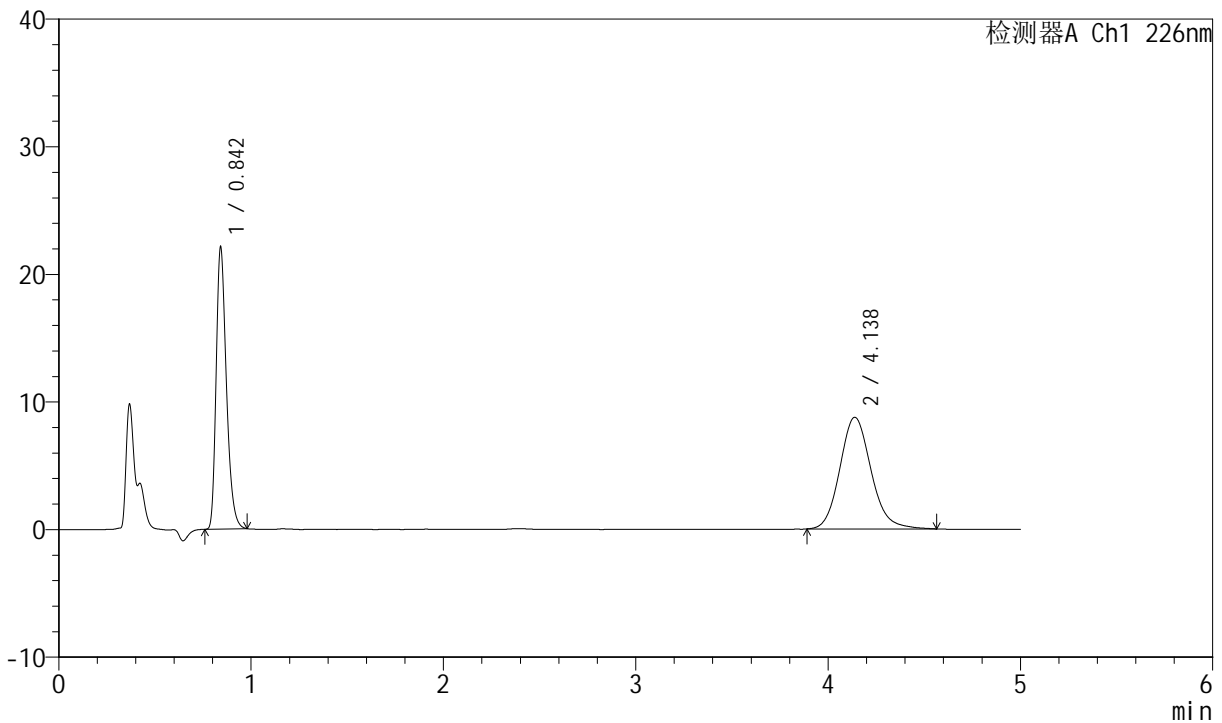
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-877-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 14:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:00      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	0.842	81760	45.321	22118	1218	1.315	--
2	4.138	98642	54.679	8753	3205	1.137	16.953
总计		180402	100.000	30871			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



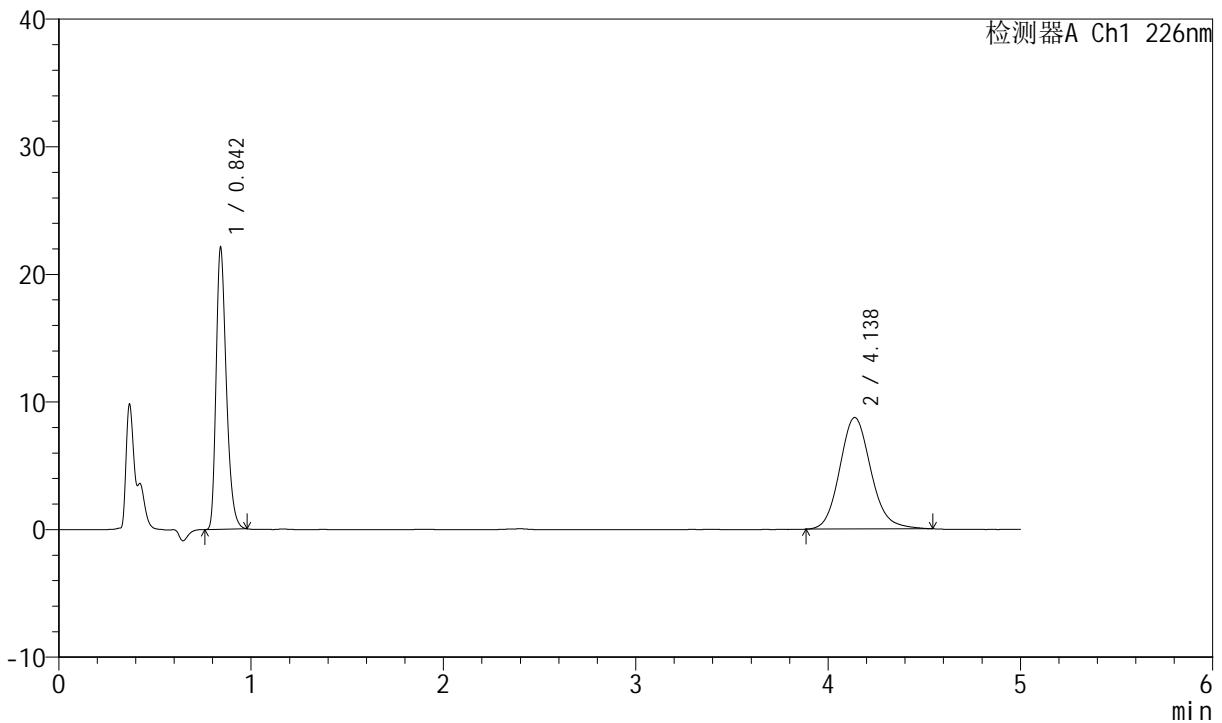
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-878-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:00:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:03      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	0.842	81771	45.368	22094	1217	1.316	--
2	4.138	98466	54.632	8743	3209	1.134	16.961
总计		180237	100.000	30836			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



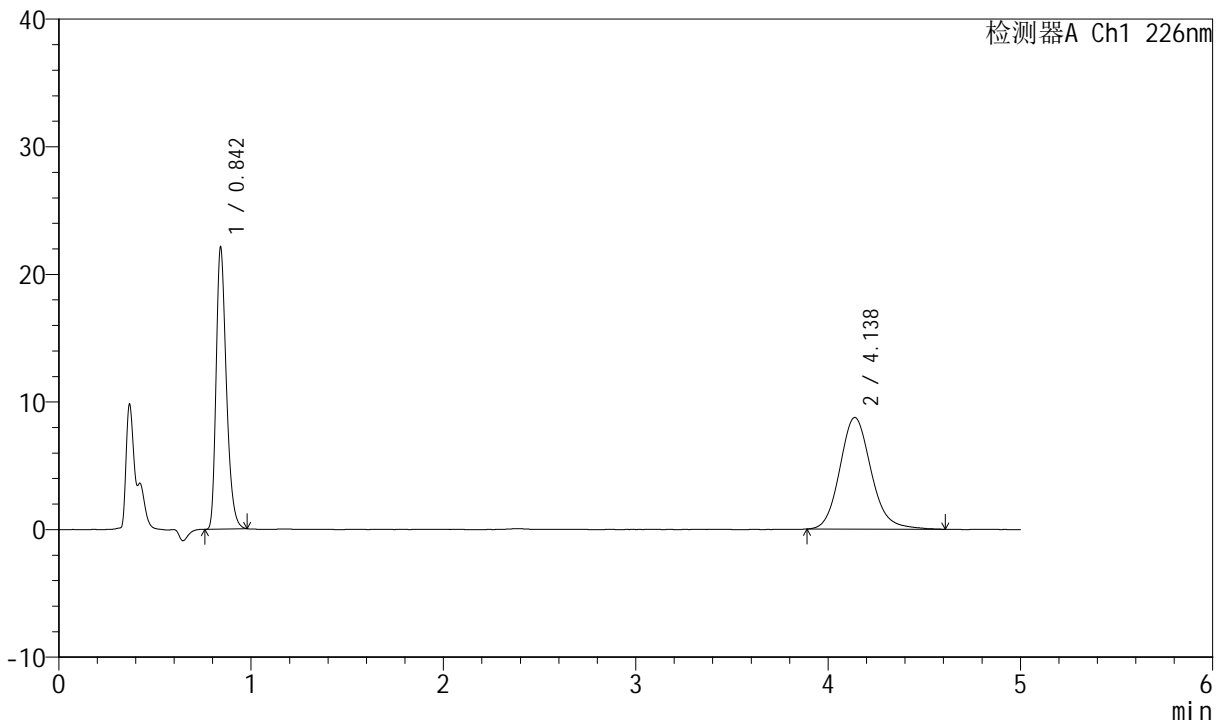
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-879-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:06:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:05      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	0.842	81757	45.185	22106	1216	1.315	--
2	4.138	99180	54.815	8759	3207	1.143	16.956
总计		180938	100.000	30864			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



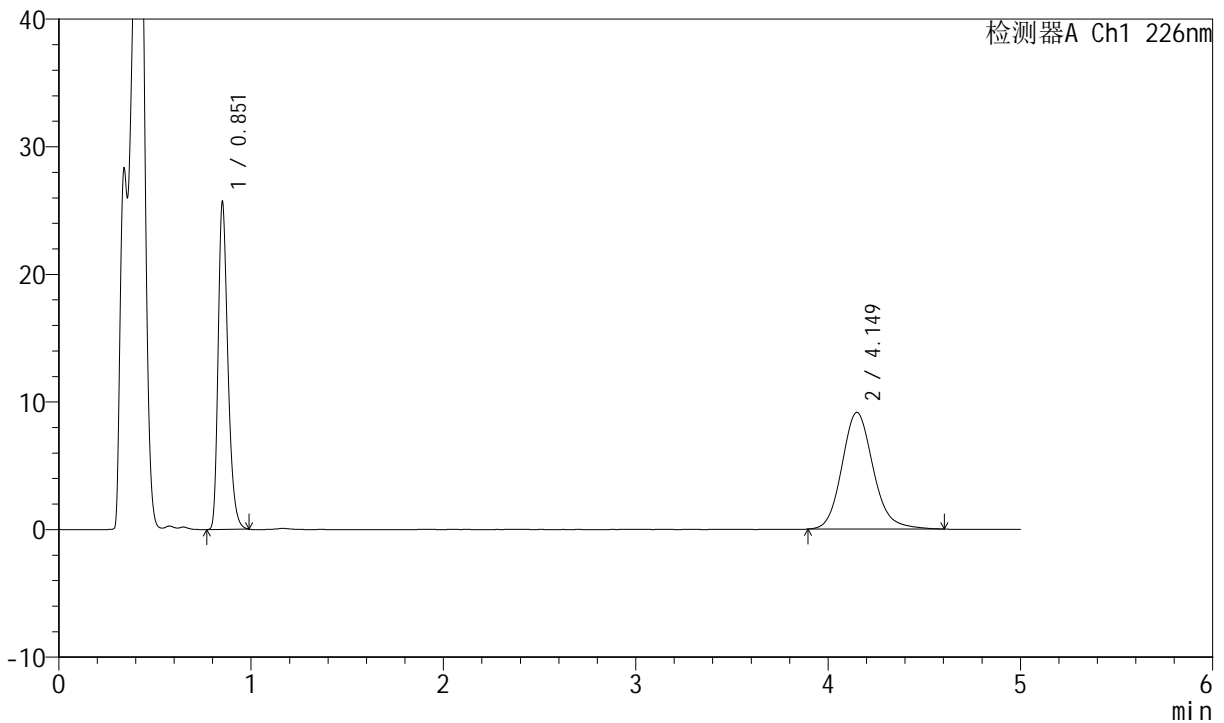
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-880-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:11:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:08      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	0.851	90629	46.701	25616	1372	1.313	--
2	4.149	103435	53.299	9148	3232	1.146	17.185
总计		194064	100.000	34764			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



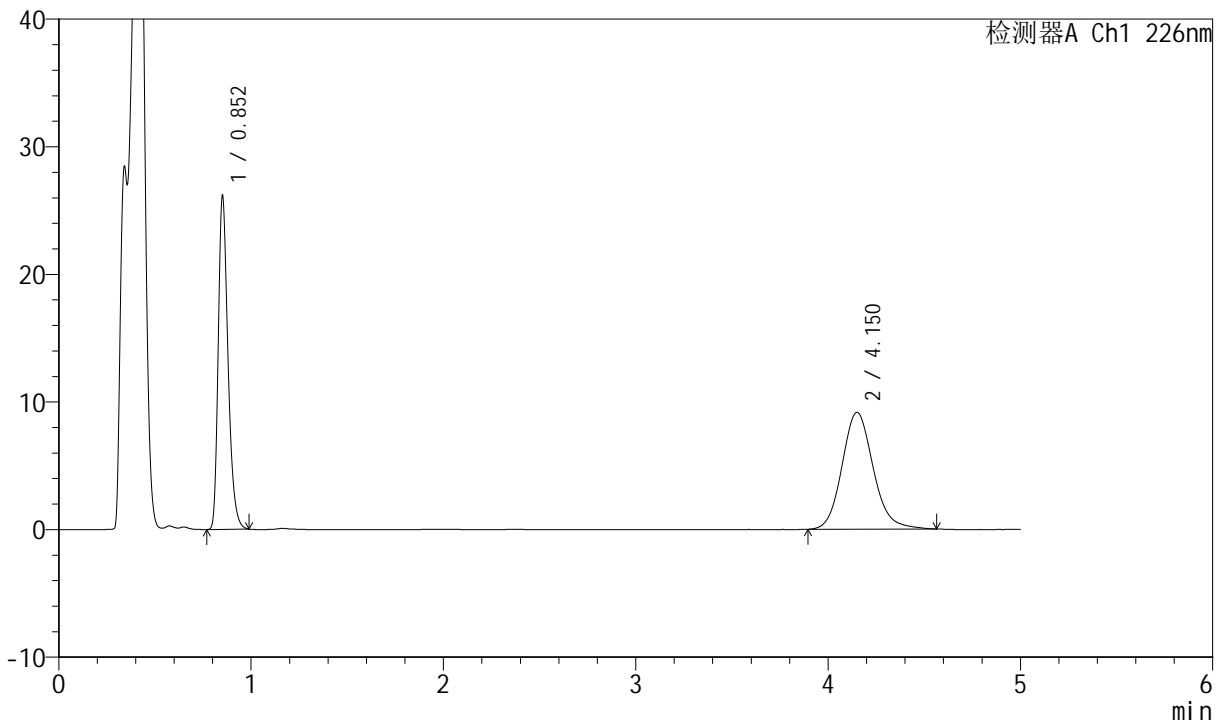
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-881-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:16:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:10      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	0.852	92313	47.236	26144	1376	1.313	--
2	4.150	103117	52.764	9158	3245	1.137	17.212
总计		195430	100.000	35302			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



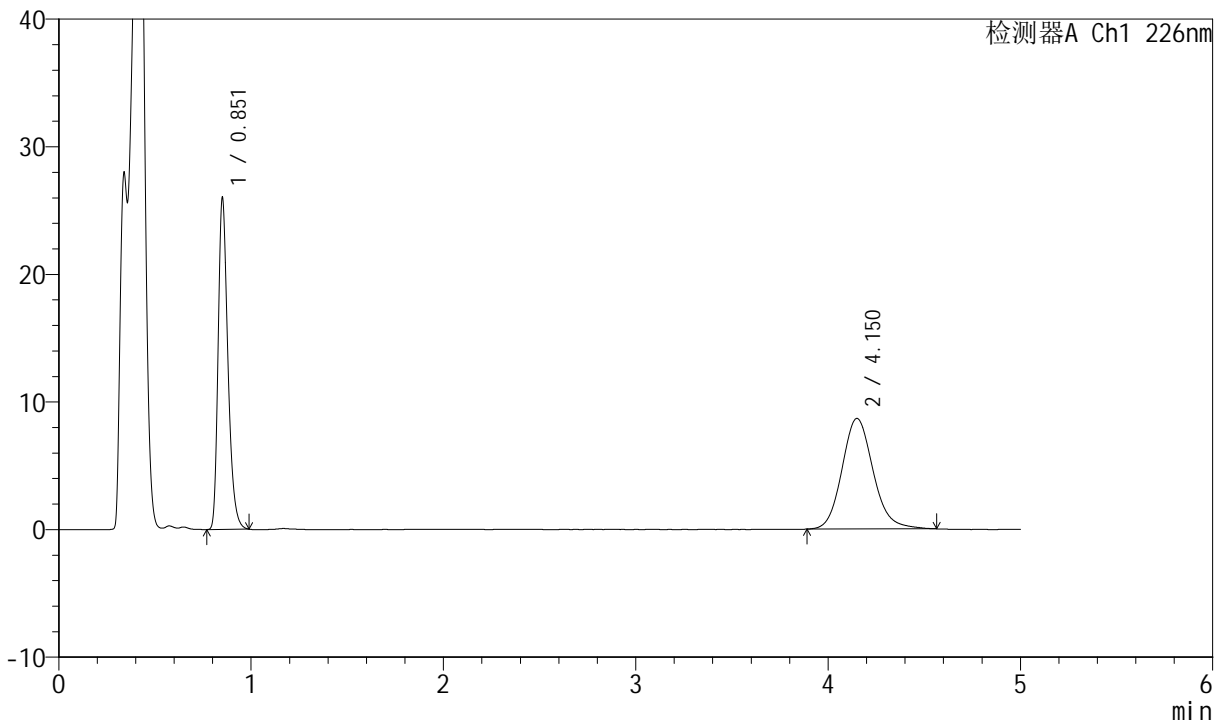
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-882-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:22:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:13      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	91792	48.461	25920	1372	1.316	--
2	4.150	97624	51.539	8671	3261	1.137	17.244
总计		189416	100.000	34590			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



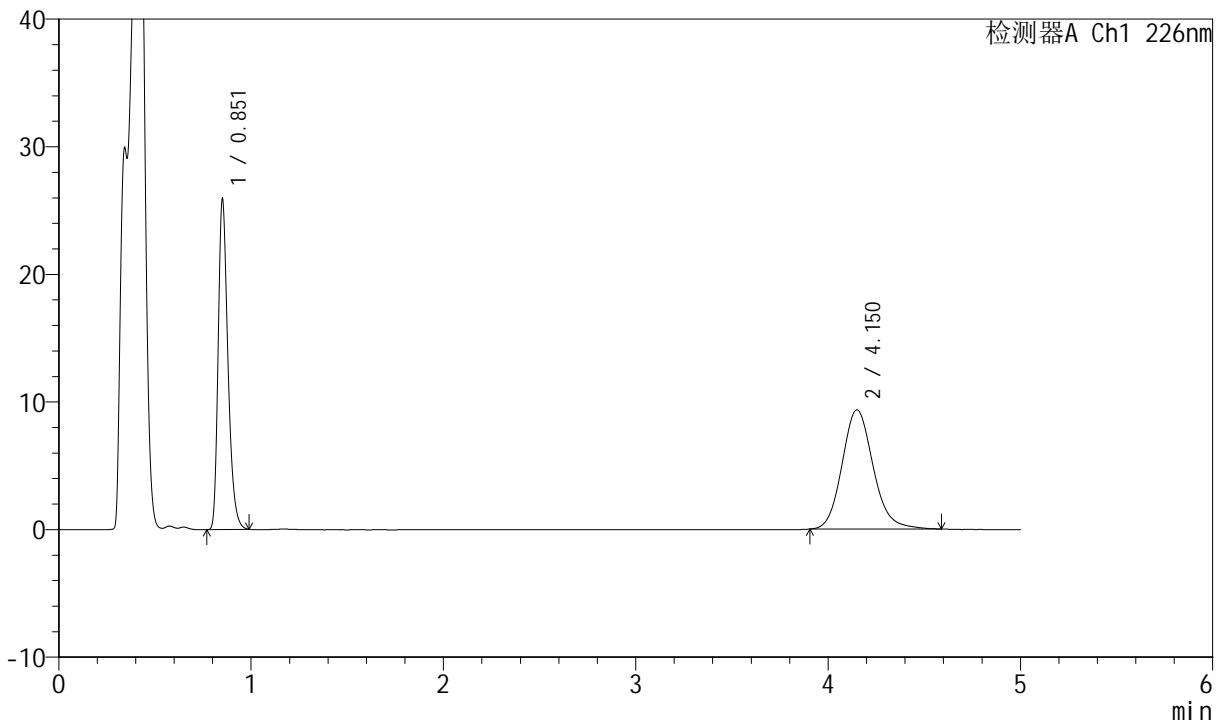
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-883-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:27:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:15      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	0.851	91364	46.510	25858	1374	1.313	--
2	4.150	105077	53.490	9344	3251	1.140	17.225
总计		196440	100.000	35202			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



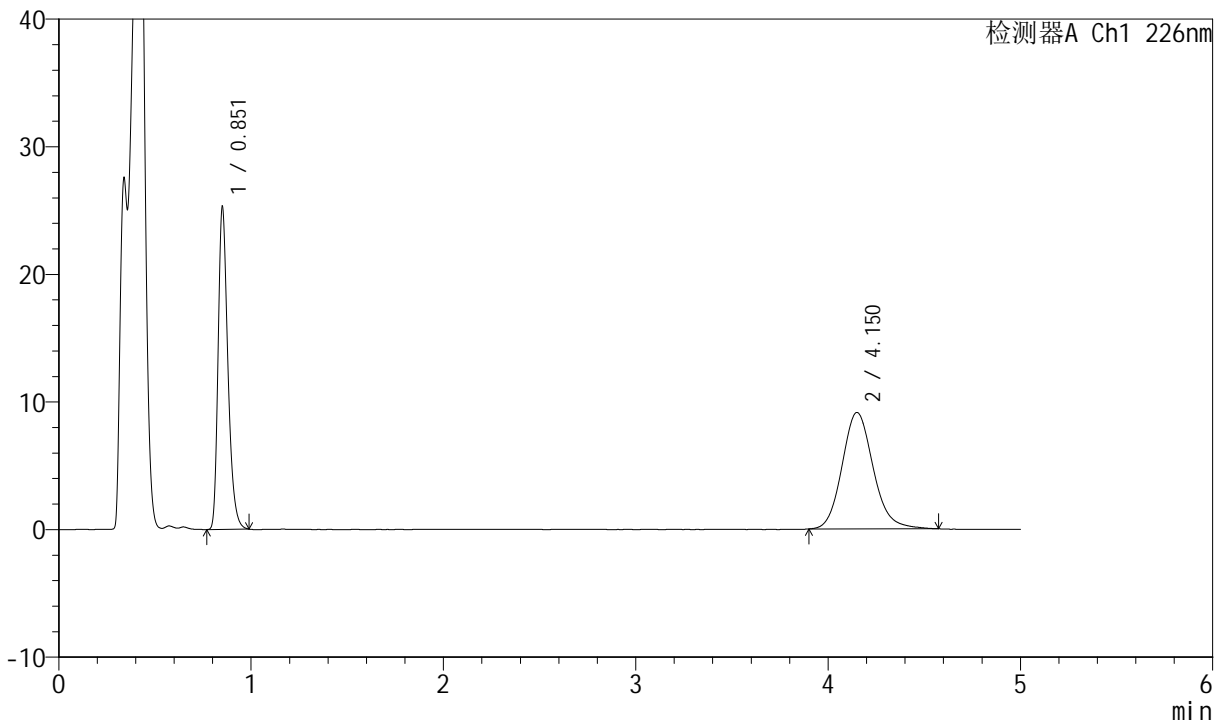
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-884-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:33:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:17      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	89211	46.466	25179	1371	1.317	--
2	4.150	102780	53.534	9126	3251	1.140	17.225
总计		191991	100.000	34305			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



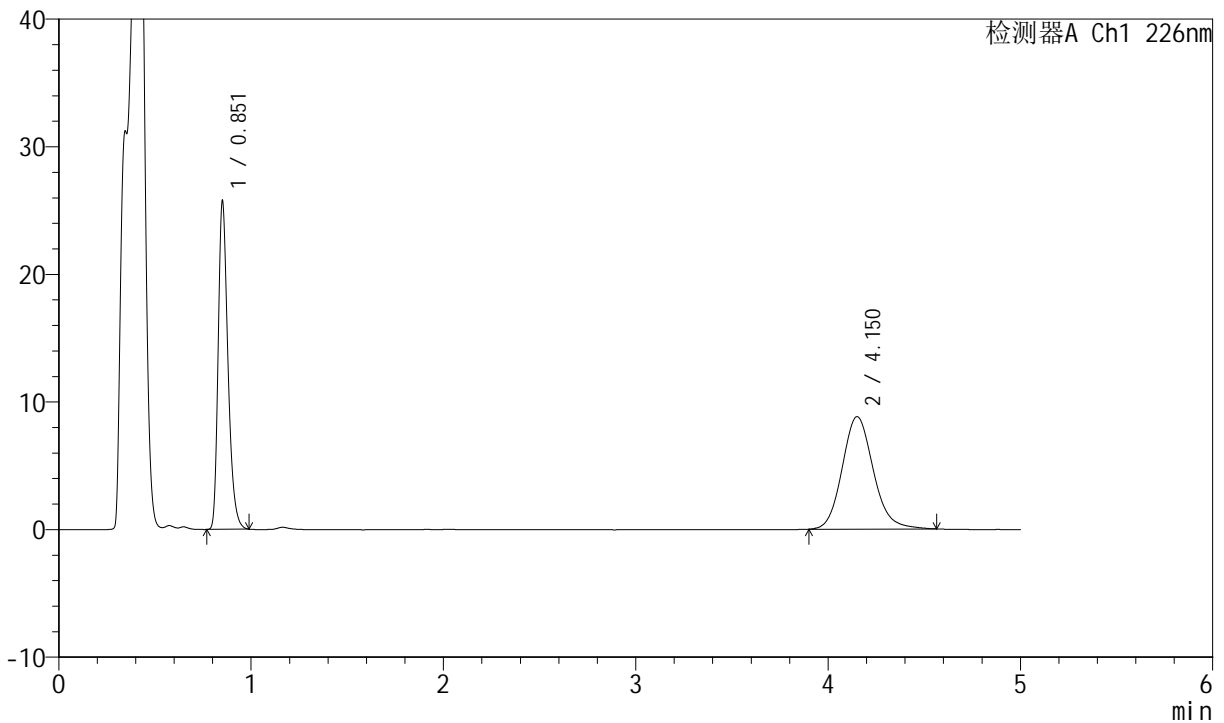
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-885-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:38:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:20      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	0.851	90862	47.835	25694	1372	1.315	--
2	4.150	99086	52.165	8811	3243	1.137	17.206
总计		189949	100.000	34506			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



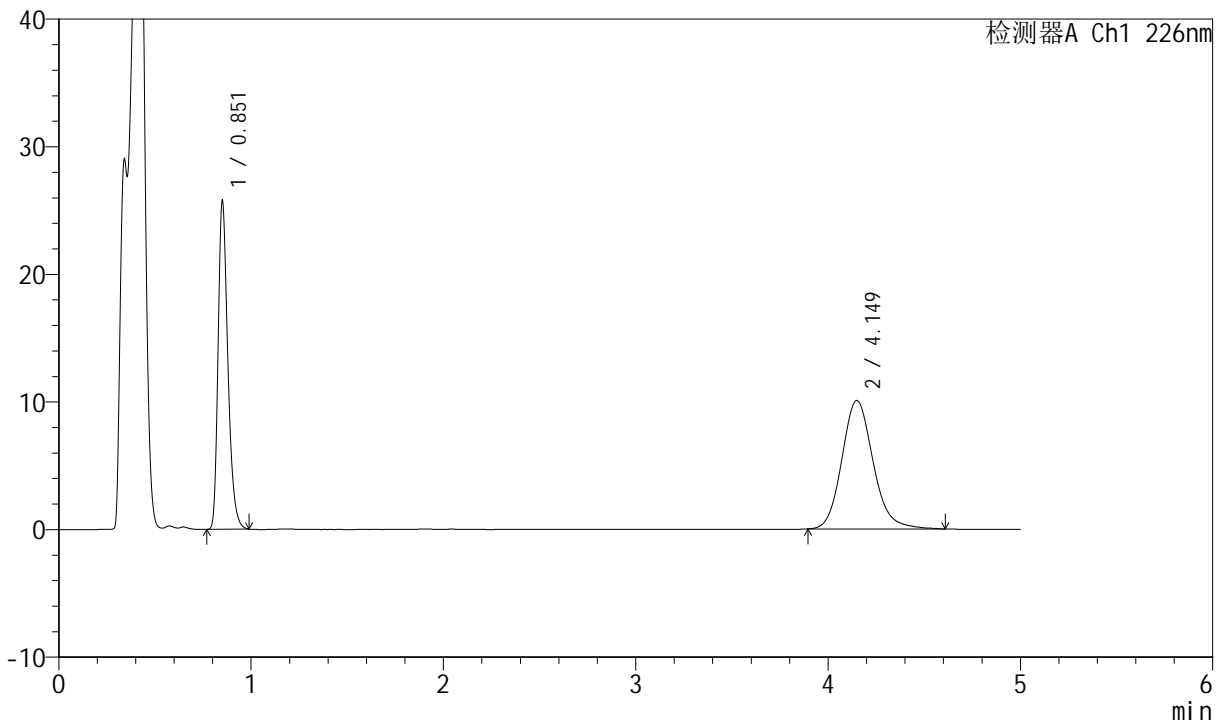
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-886-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:43:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:23      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	90880	44.396	25669	1373	1.315	--
2	4.149	113821	55.604	10069	3241	1.147	17.204
总计		204701	100.000	35738			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



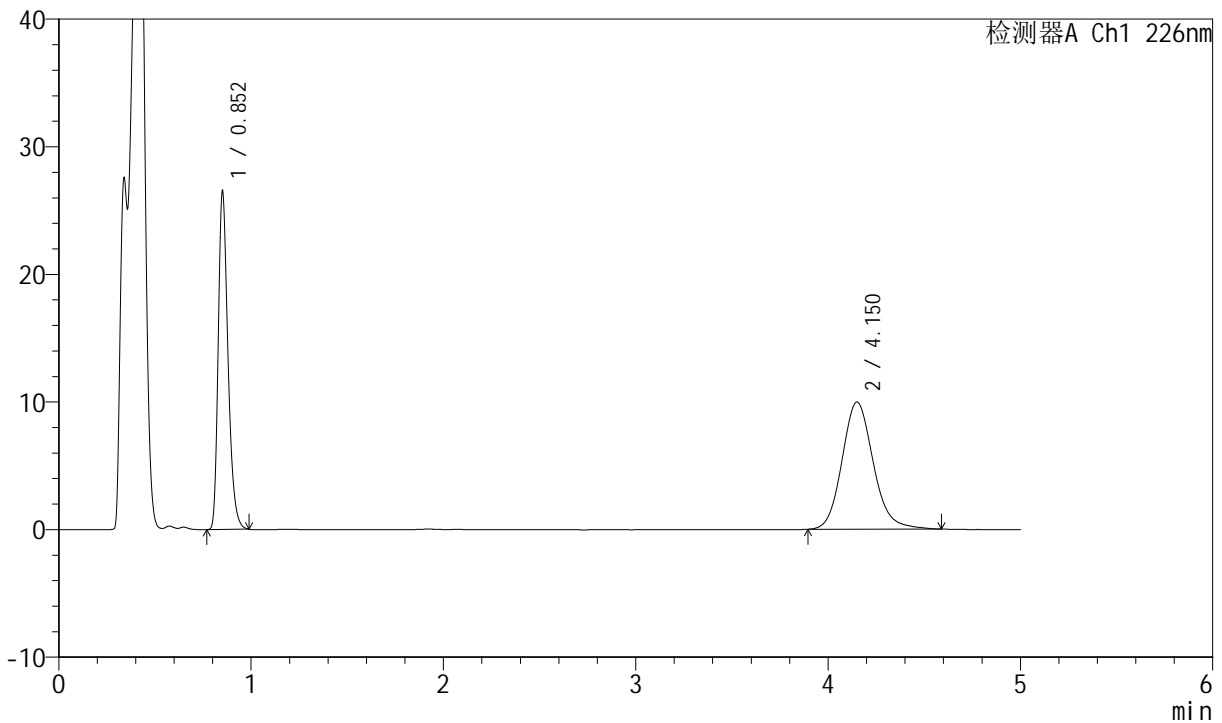
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-887-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:49:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:26      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	0.852	93593	45.388	26494	1375	1.312	--
2	4.150	112615	54.612	9968	3243	1.144	17.207
总计		206208	100.000	36462			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



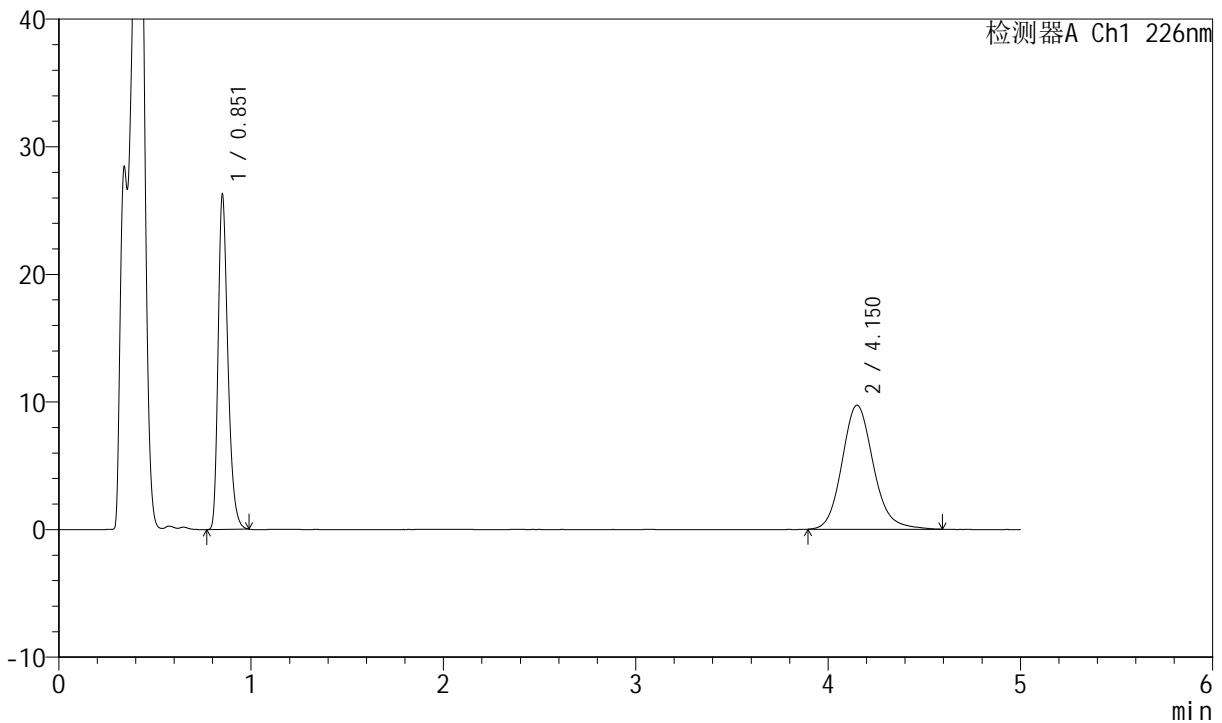
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-888-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:28      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	92662	45.738	26193	1373	1.313	--
2	4.150	109930	54.262	9725	3242	1.145	17.207
总计		202592	100.000	35918			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



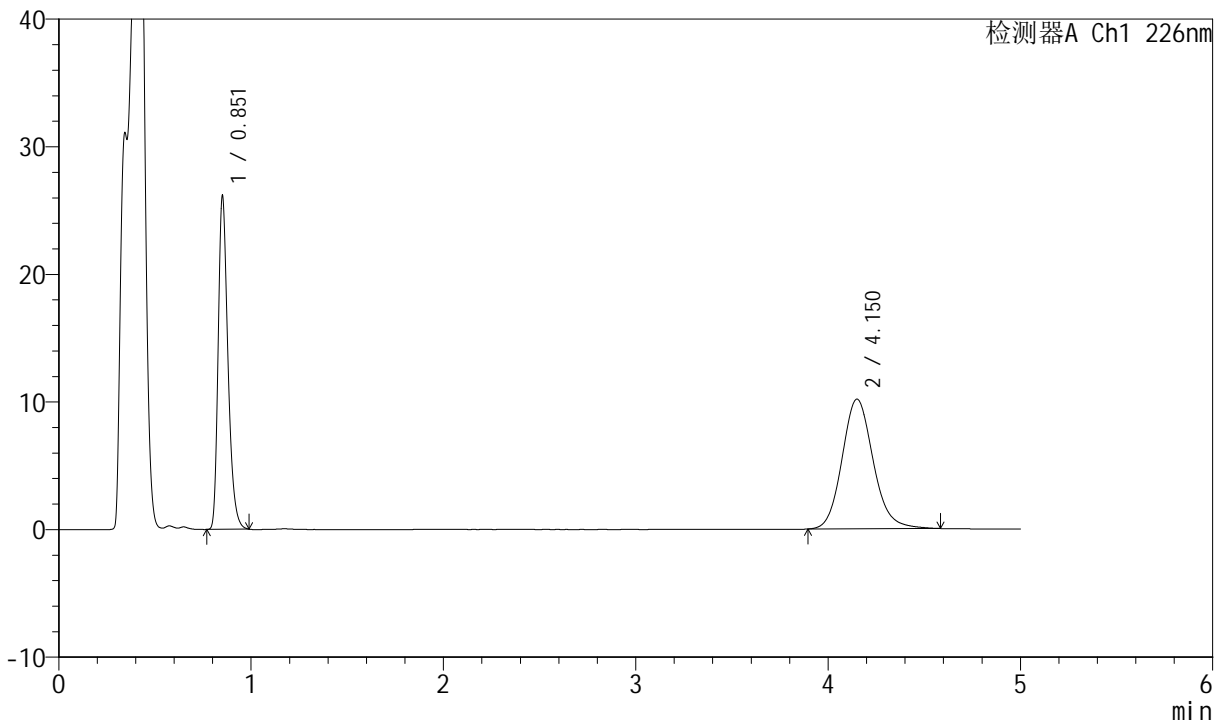
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-889-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 15:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:31      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	0.851	92195	44.613	26086	1374	1.315	--
2	4.150	114459	55.387	10167	3256	1.133	17.235
总计		206654	100.000	36253			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



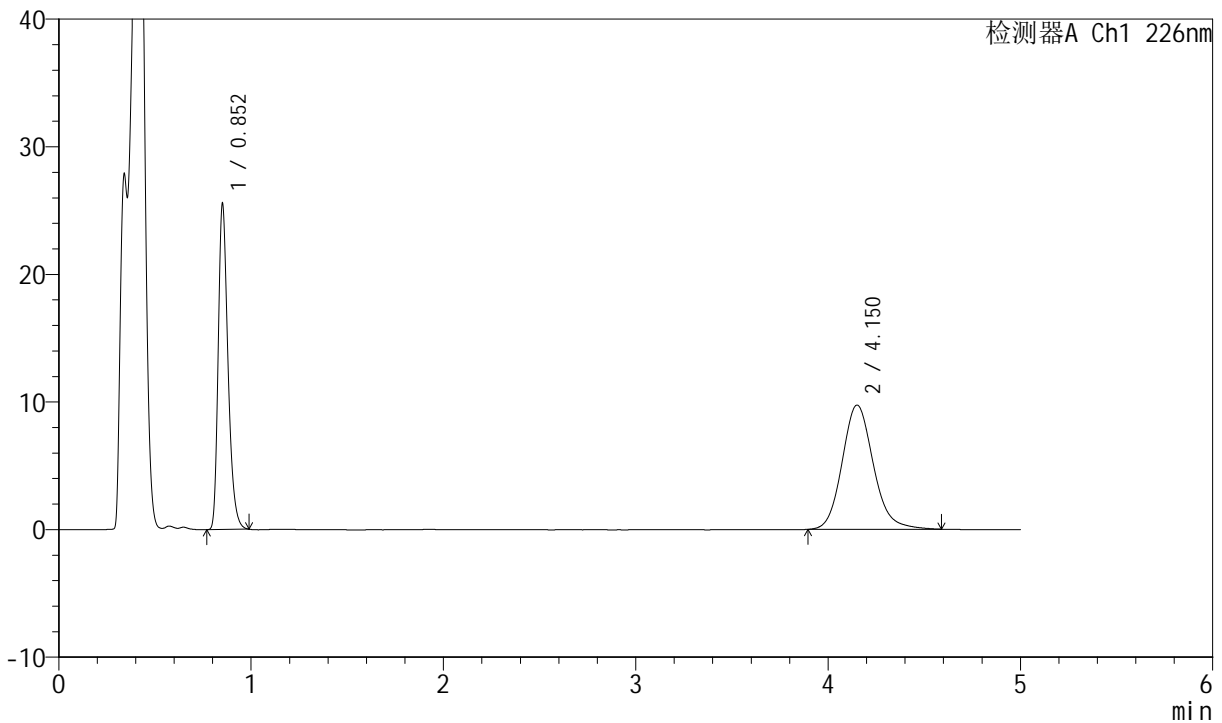
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-890-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:33      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	0.852	90144	45.059	25510	1373	1.313	--
2	4.150	109914	54.941	9736	3240	1.144	17.200
总计		200057	100.000	35246			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



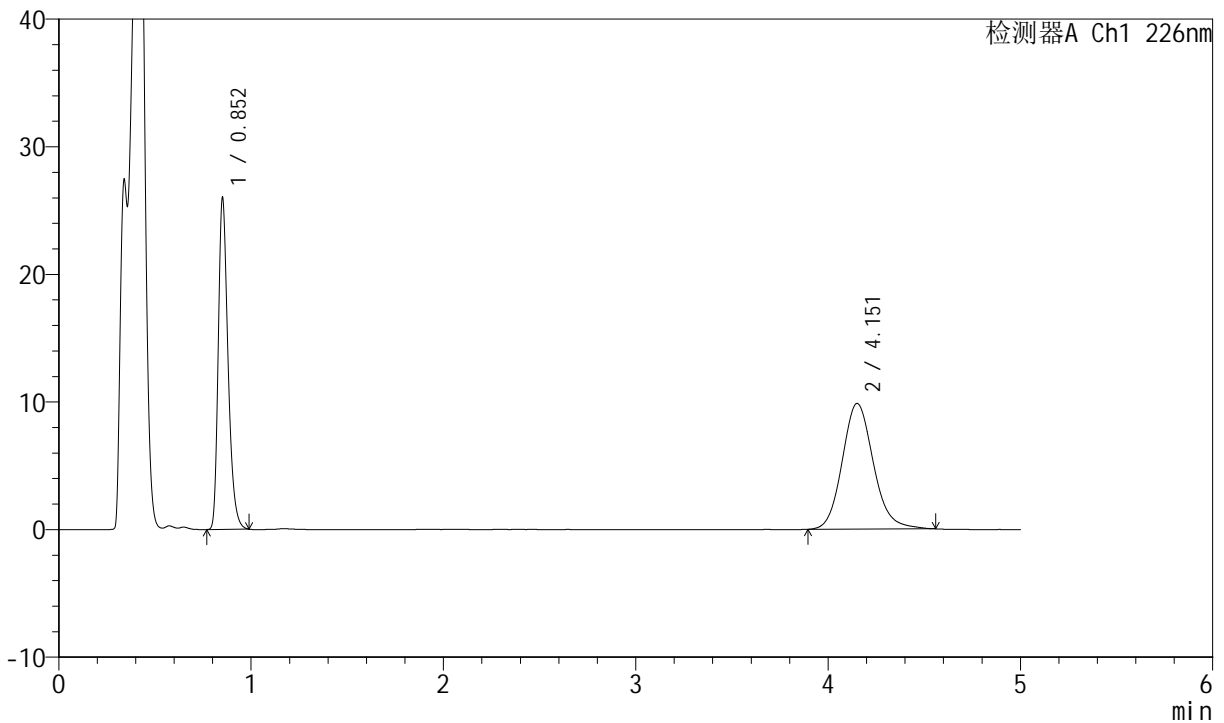
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-891-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:36      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	0.852	91744	45.237	25991	1377	1.314	--
2	4.151	111066	54.763	9851	3239	1.138	17.202
总计		202810	100.000	35843			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



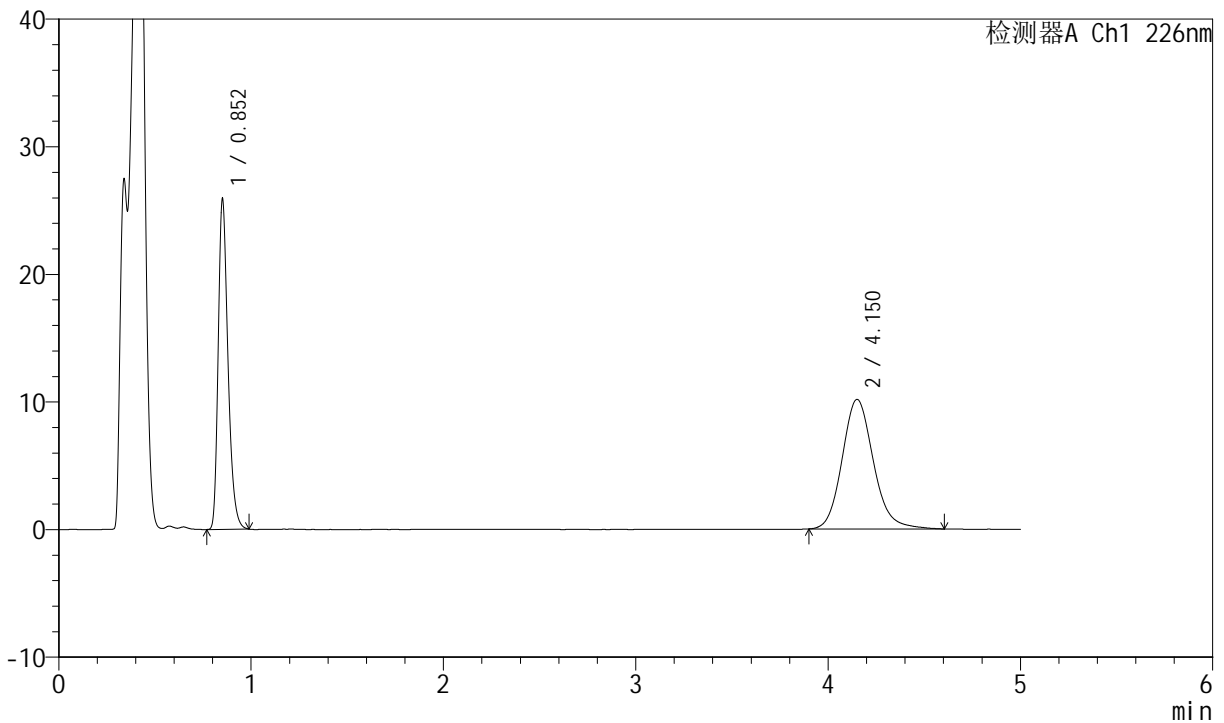
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-892-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:16:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:39      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	0.852	91287	44.309	25864	1376	1.312	--
2	4.150	114737	55.691	10157	3247	1.148	17.219
总计		206024	100.000	36021			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



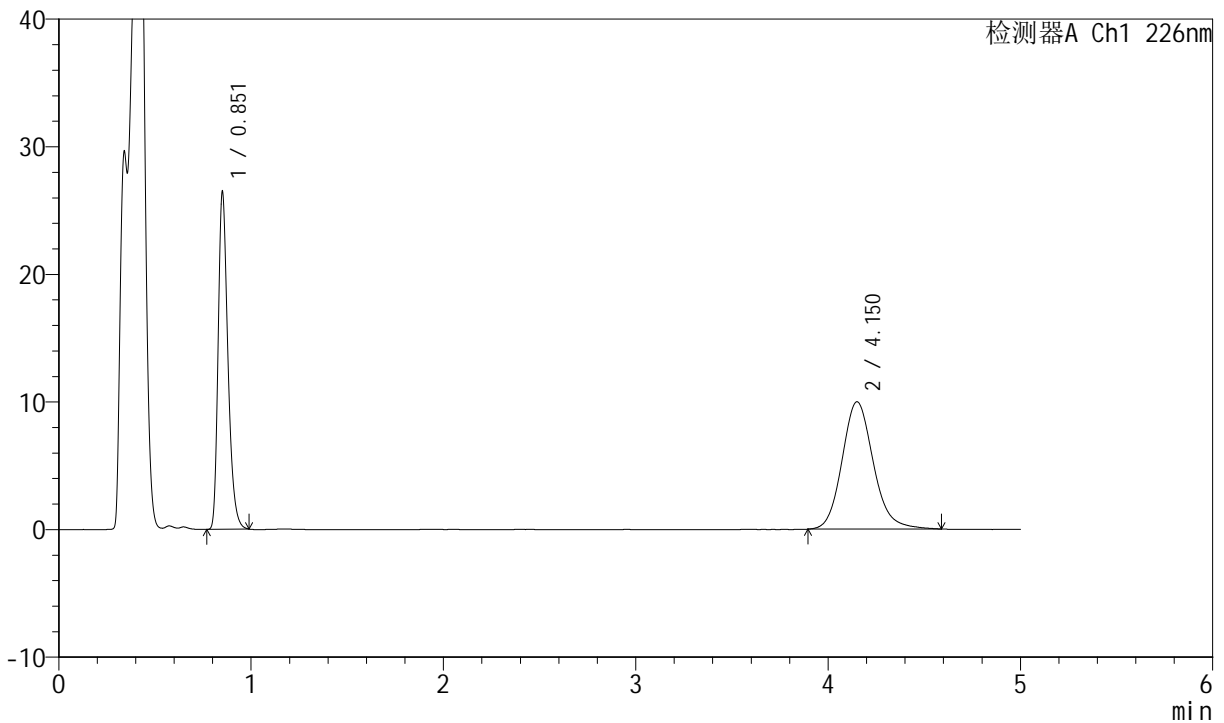
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-893-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:21:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:41      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	93232	45.254	26379	1375	1.315	--
2	4.150	112787	54.746	9976	3243	1.143	17.213
总计		206019	100.000	36354			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



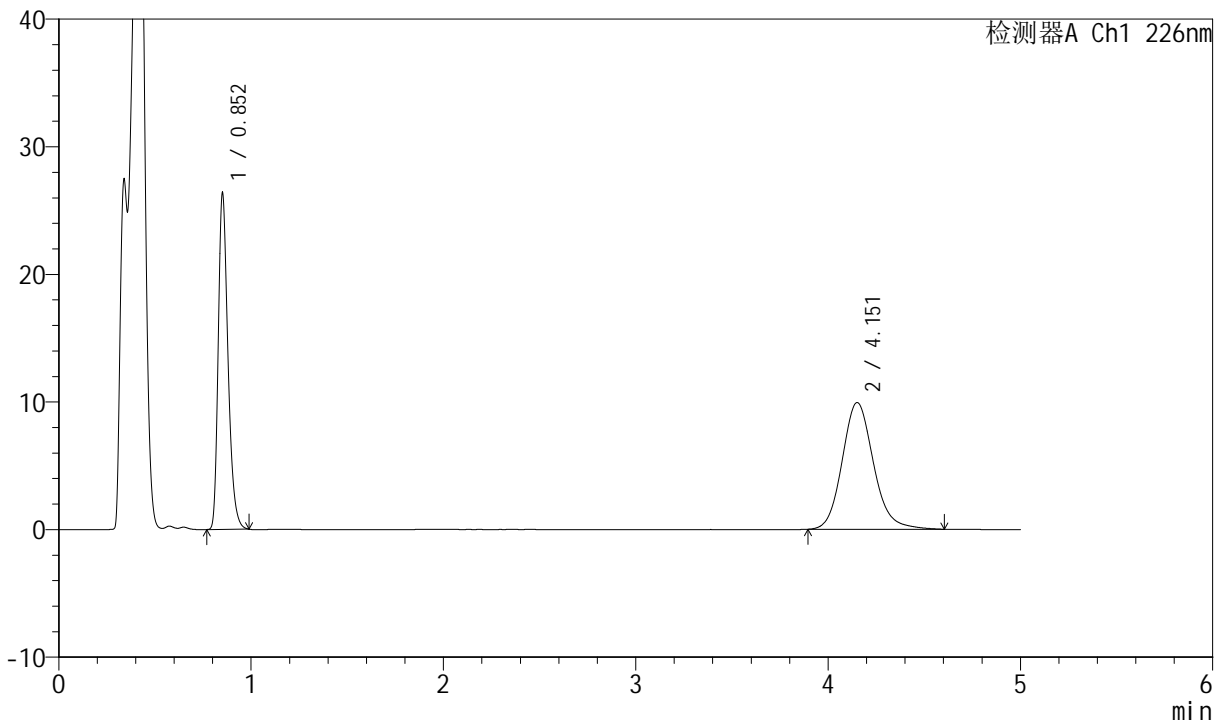
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-894-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:43      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	0.852	92894	45.237	26334	1379	1.312	--
2	4.151	112455	54.763	9931	3227	1.145	17.182
总计		205348	100.000	36265			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



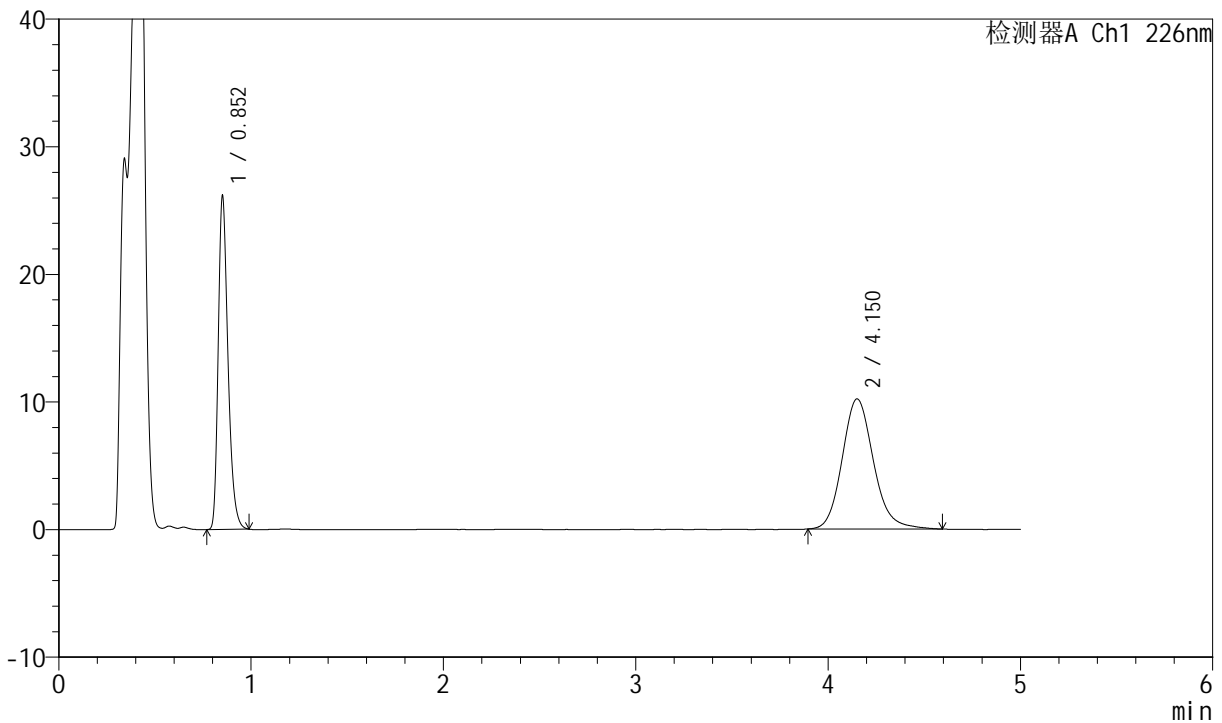
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-895-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:46      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	0.852	92160	44.414	26114	1378	1.314	--
2	4.150	115343	55.586	10199	3251	1.151	17.228
总计		207503	100.000	36314			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



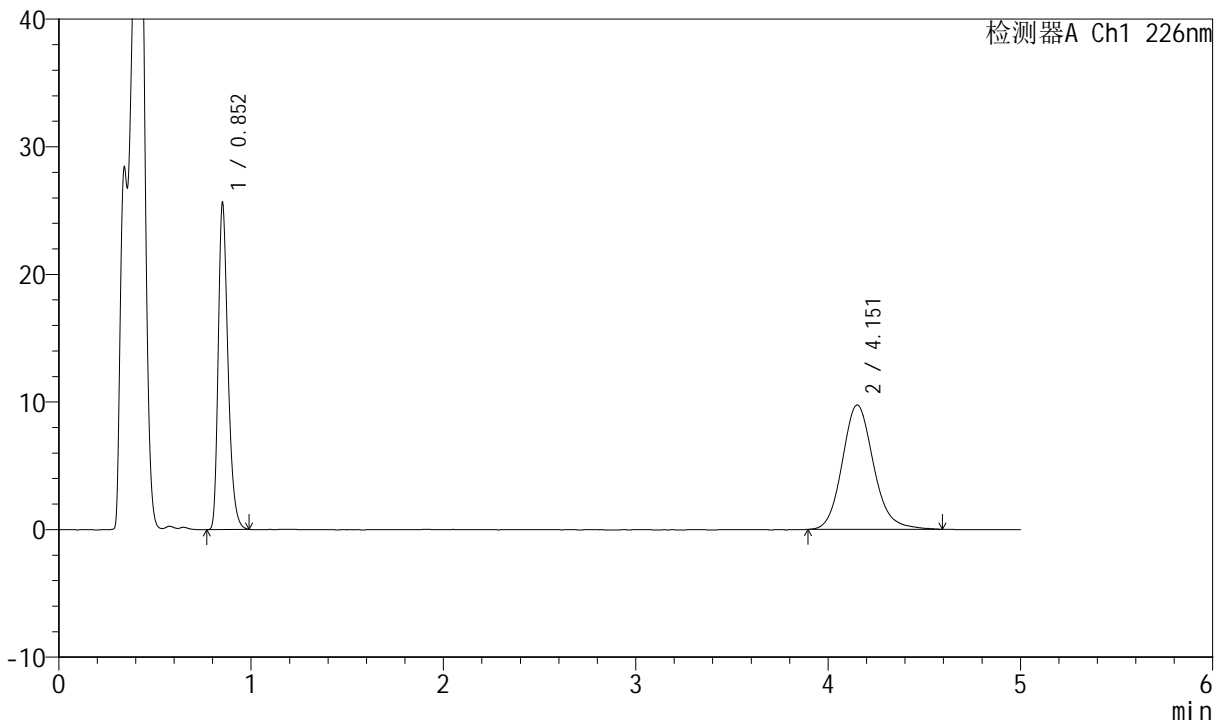
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-896-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:48      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	0.852	90254	45.027	25580	1378	1.314	--
2	4.151	110189	54.973	9744	3245	1.143	17.218
总计		200444	100.000	35324			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



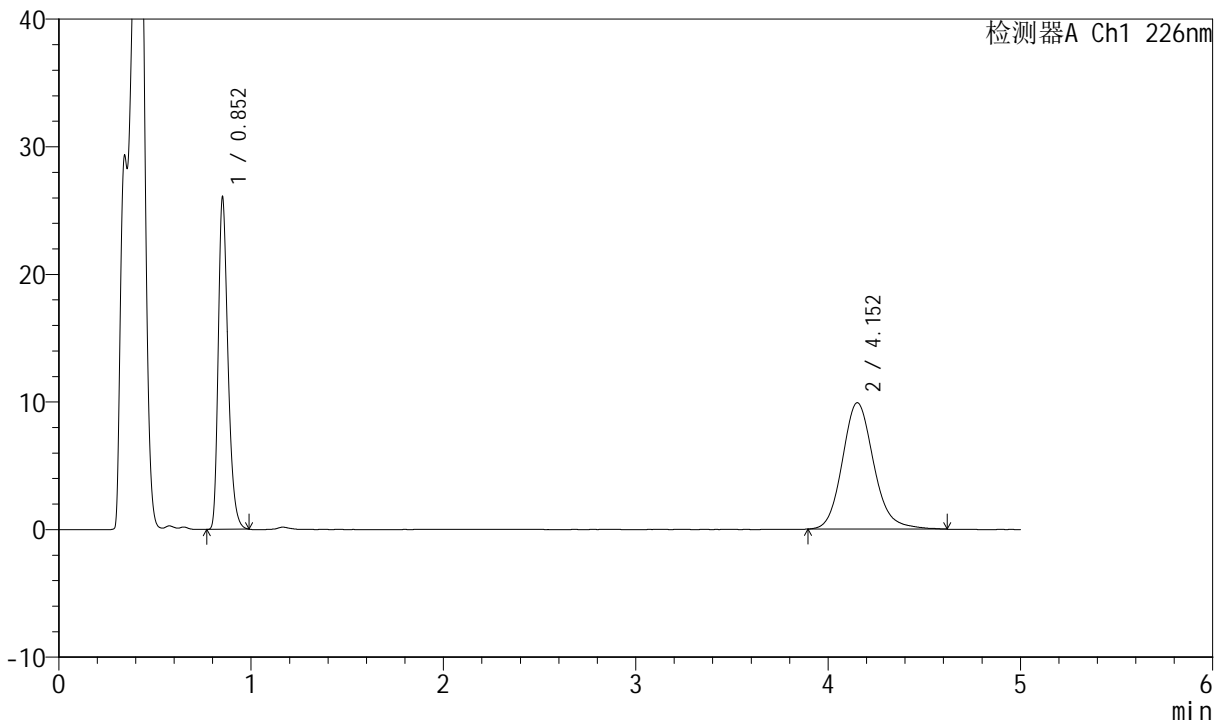
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-897-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:43:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:51      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	0.852	91769	44.983	26027	1379	1.311	--
2	4.152	112240	55.017	9905	3237	1.148	17.203
总计		204009	100.000	35932			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



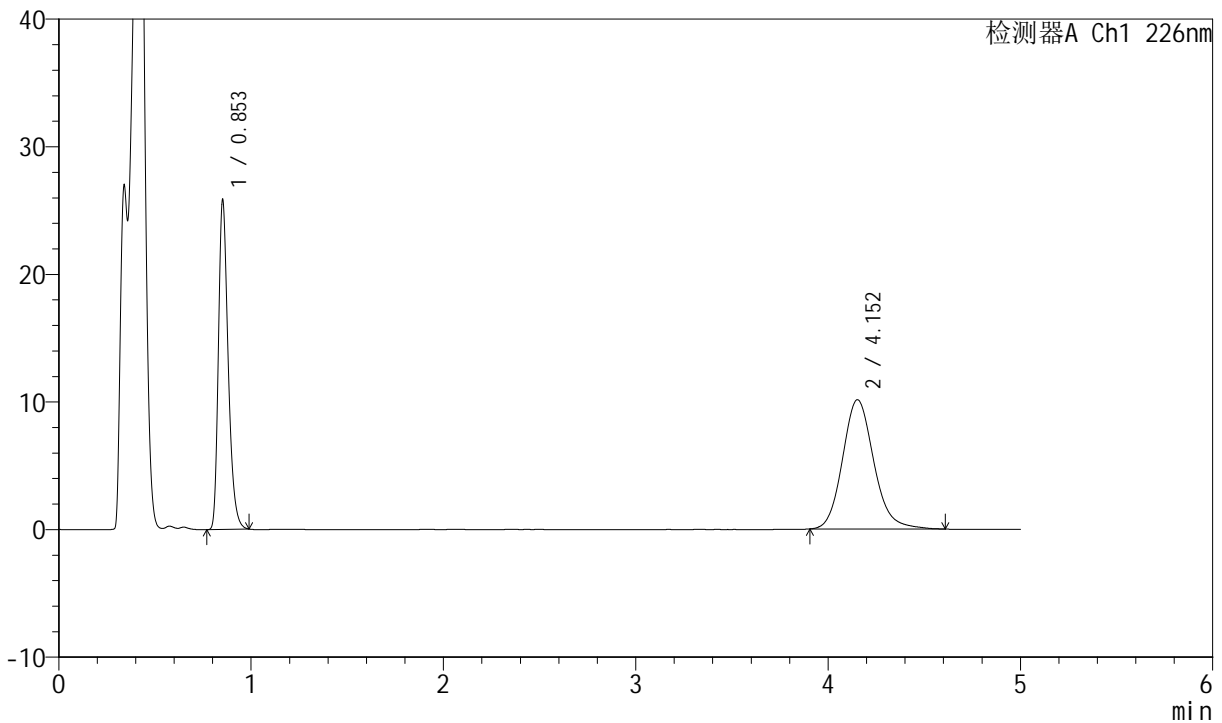
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-898-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:48:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:53      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	0.853	91060	44.287	25875	1379	1.311	--
2	4.152	114554	55.713	10133	3243	1.149	17.208
总计		205615	100.000	36009			

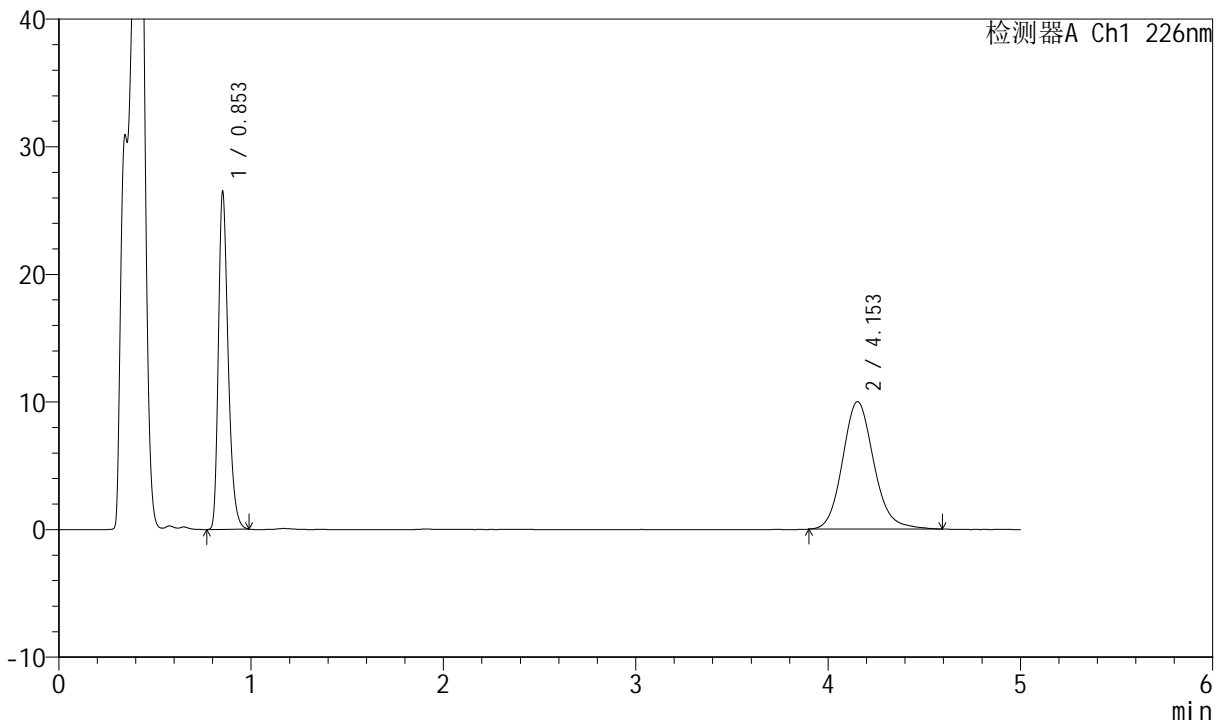
图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-899-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:56      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	0.853	93360	45.274	26516	1378	1.312	--
2	4.153	112852	54.726	9992	3246	1.140	17.215
总计		206212	100.000	36508			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



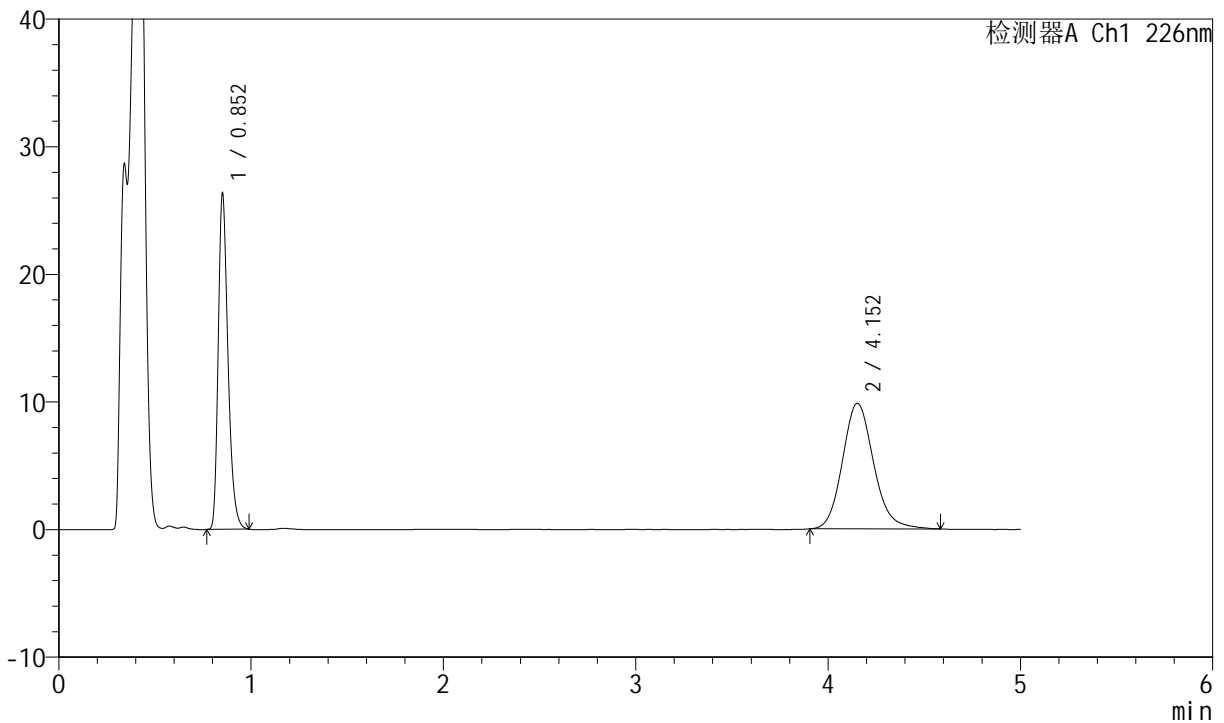
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-900-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 16:59:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:03:58      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	0.852	92788	45.553	26319	1379	1.311	--
2	4.152	110906	54.447	9843	3239	1.142	17.208
总计		203693	100.000	36162			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



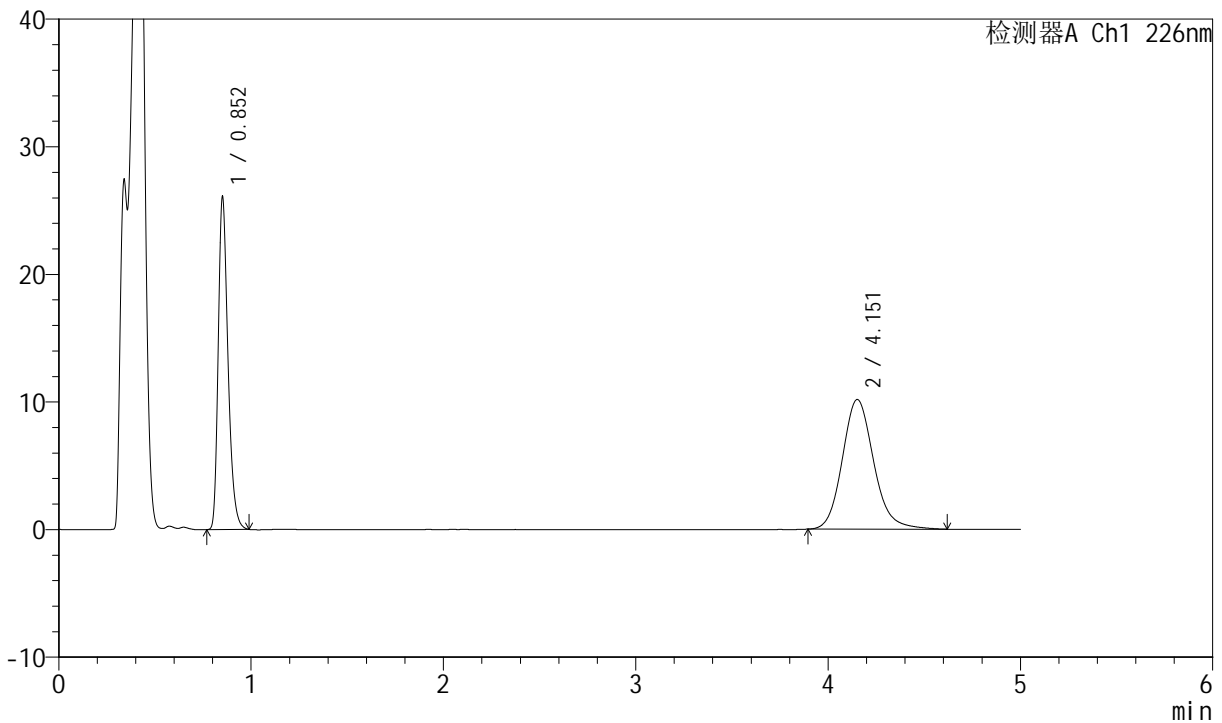
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-901-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:01      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	0.852	91979	44.372	26048	1378	1.314	--
2	4.151	115310	55.628	10163	3237	1.151	17.202
总计		207289	100.000	36212			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



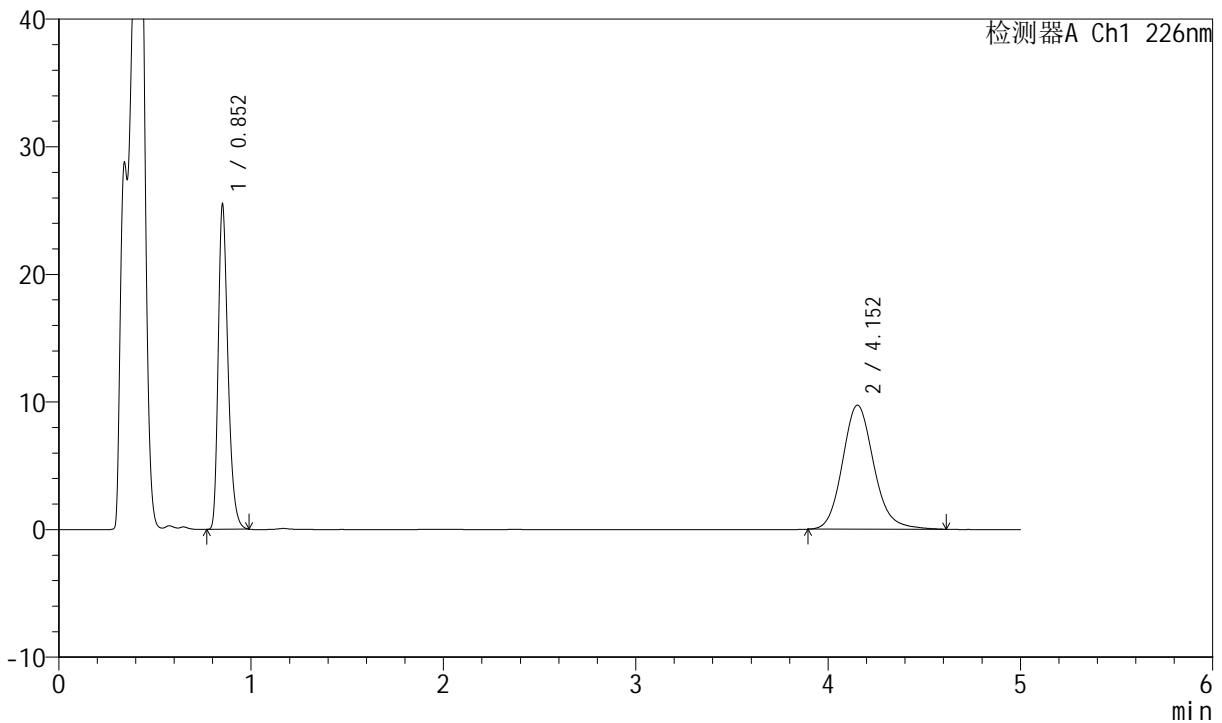
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-902-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:10:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:03      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	0.852	89886	44.965	25469	1378	1.313	--
2	4.152	110016	55.035	9724	3238	1.145	17.206
总计		199902	100.000	35193			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



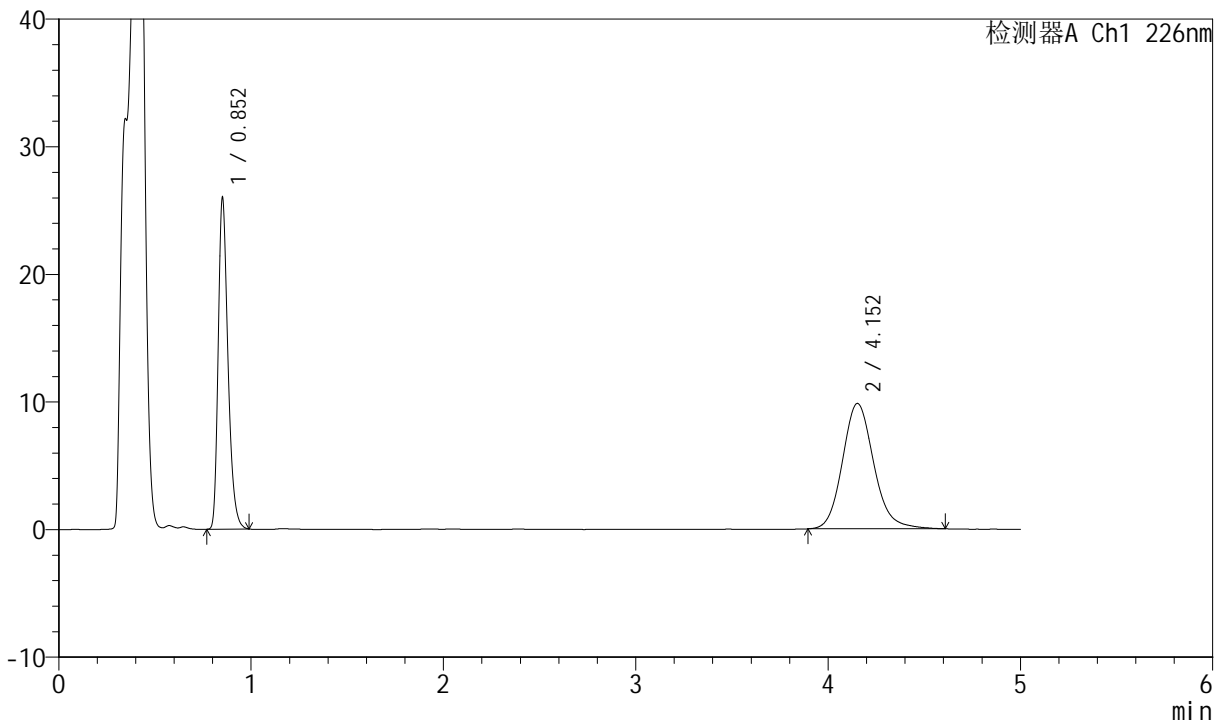
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-903-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:15:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:06      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	0.852	91587	45.156	25953	1378	1.313	--
2	4.152	111236	54.844	9831	3250	1.146	17.230
总计		202823	100.000	35784			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



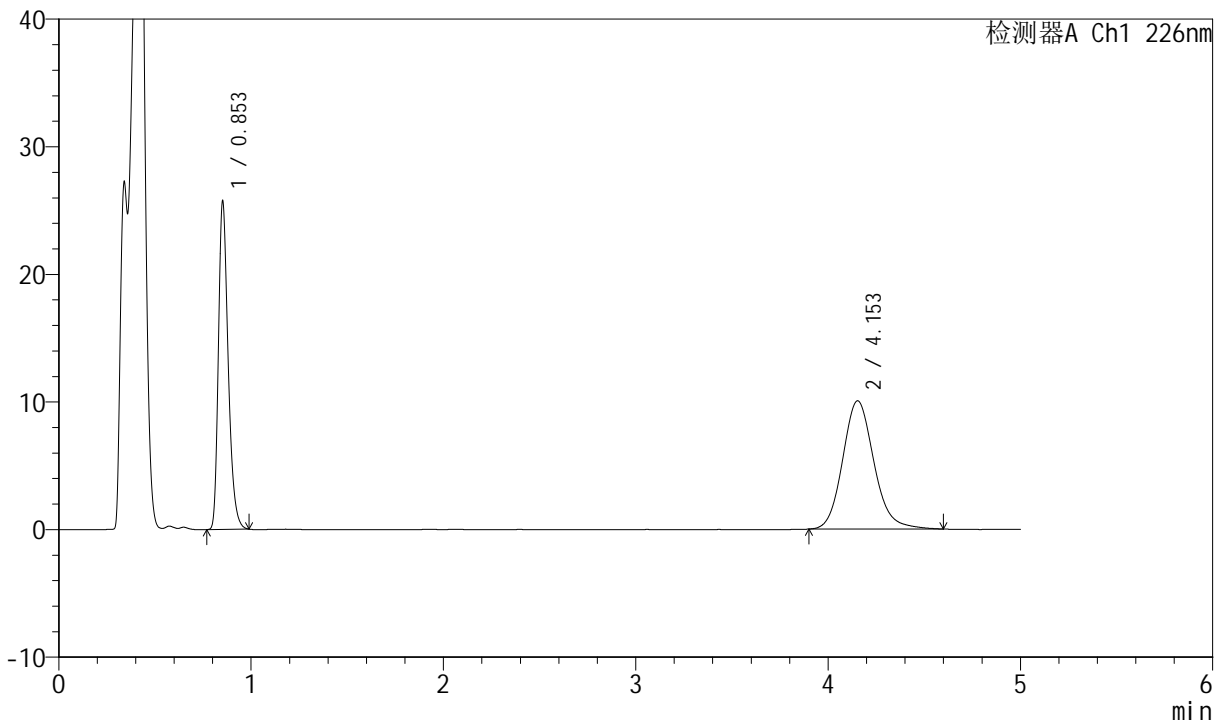
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-904-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:20:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:08      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	0.853	90762	44.415	25771	1378	1.312	--
2	4.153	113586	55.585	10052	3236	1.143	17.194
总计		204348	100.000	35822			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



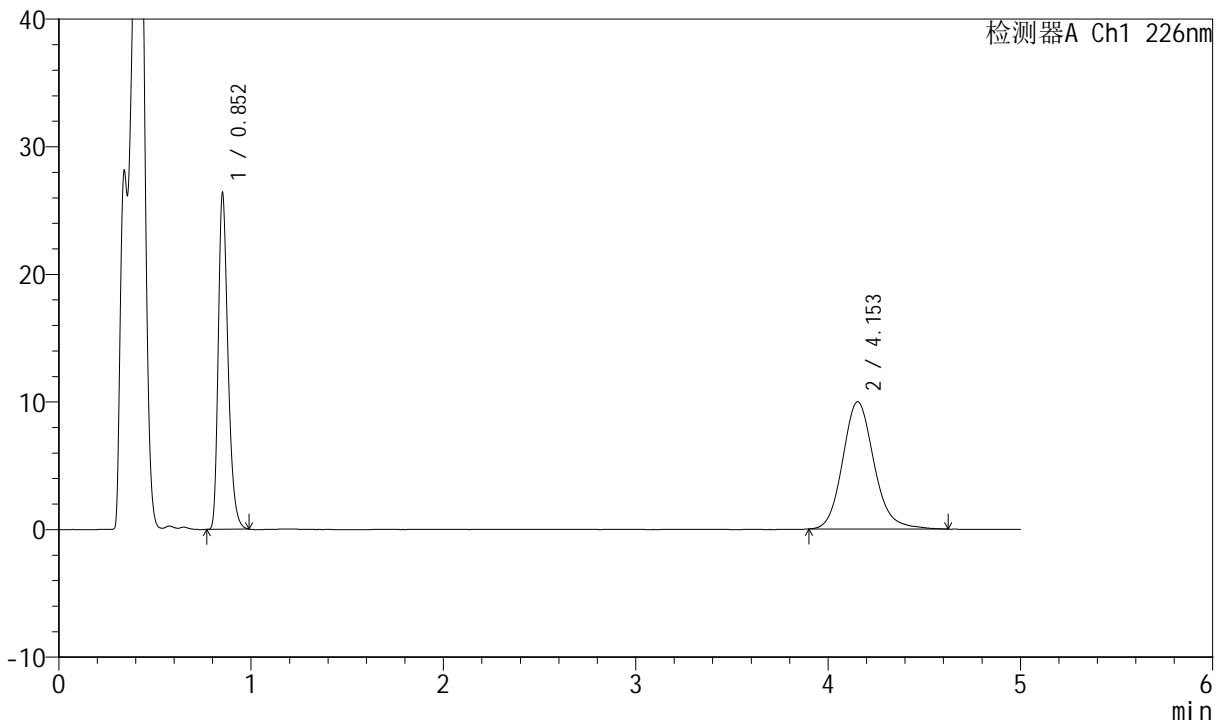
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-905-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:26:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:11      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	0.852	92885	45.082	26342	1379	1.313	--
2	4.153	113152	54.918	9985	3240	1.148	17.211
总计		206037	100.000	36328			

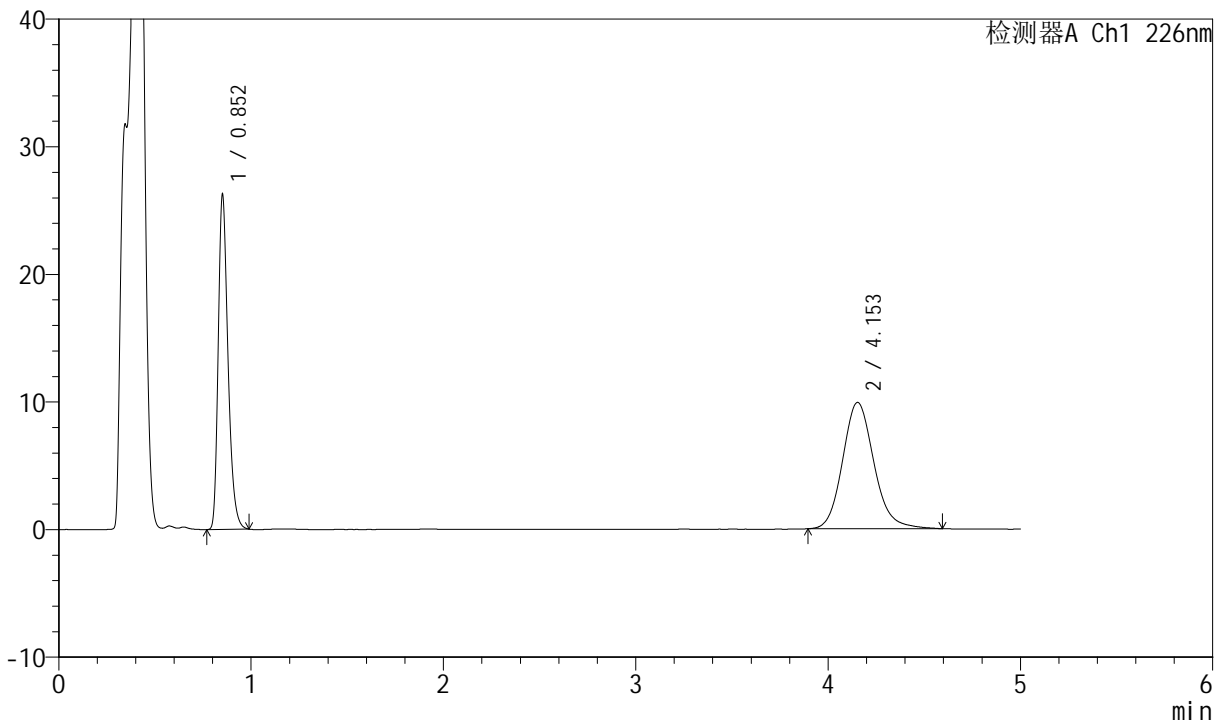
图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-906-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:13      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	0.852	92548	45.212	26222	1378	1.314	--
2	4.153	112152	54.788	9905	3218	1.145	17.166
总计		204700	100.000	36127			

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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



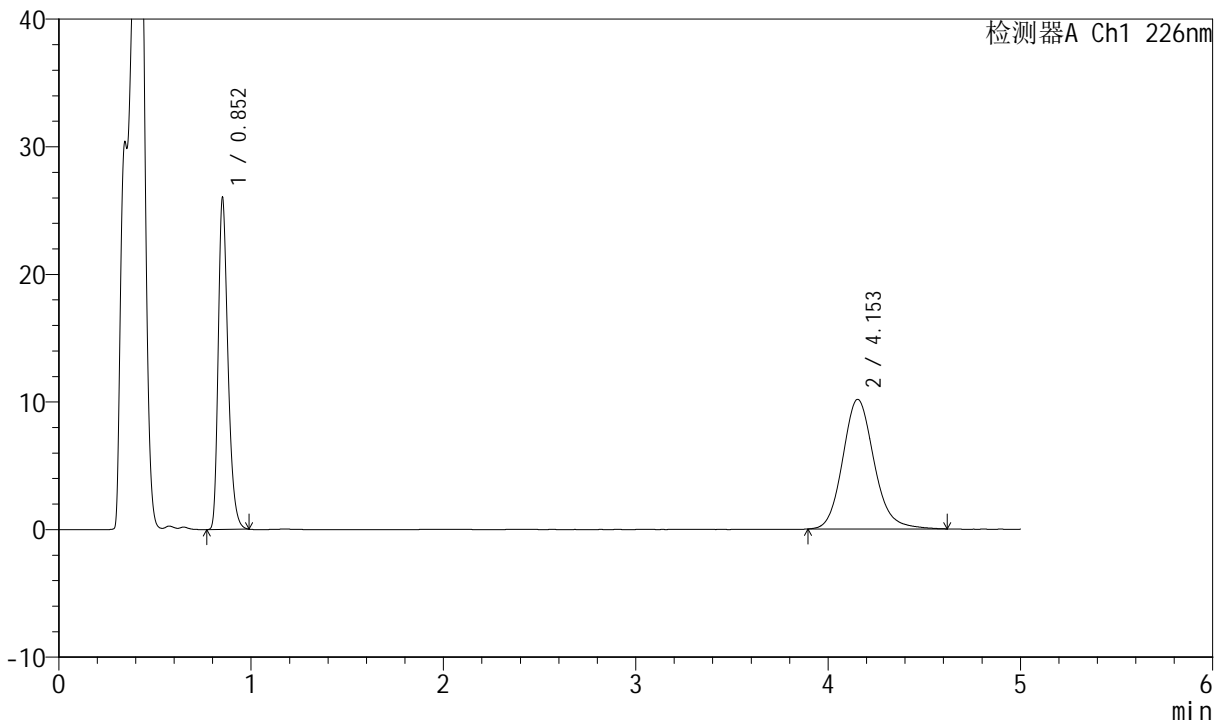
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-907-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:37:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:16      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	0.852	91621	44.320	25980	1379	1.311	--
2	4.153	115107	55.680	10164	3238	1.143	17.209
总计		206729	100.000	36144			

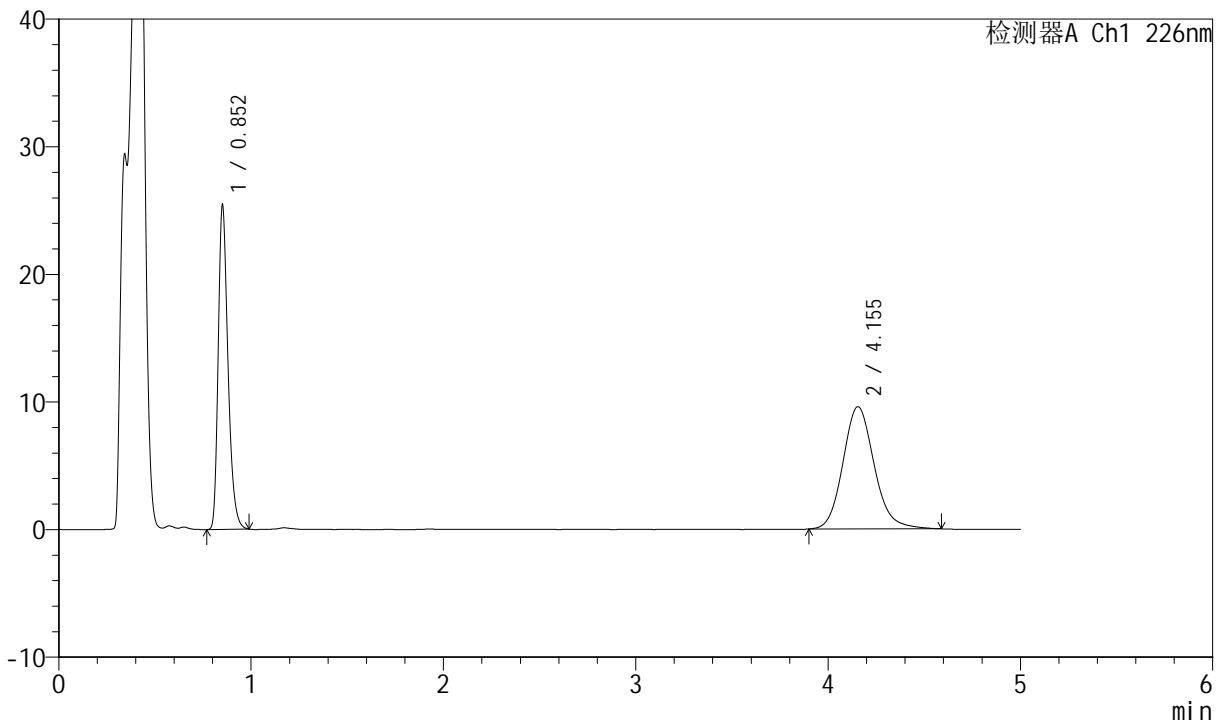
图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-908-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:18      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	0.852	89638	45.287	25399	1378	1.312	--
2	4.155	108296	54.713	9582	3234	1.140	17.203
总计		197933	100.000	34982			

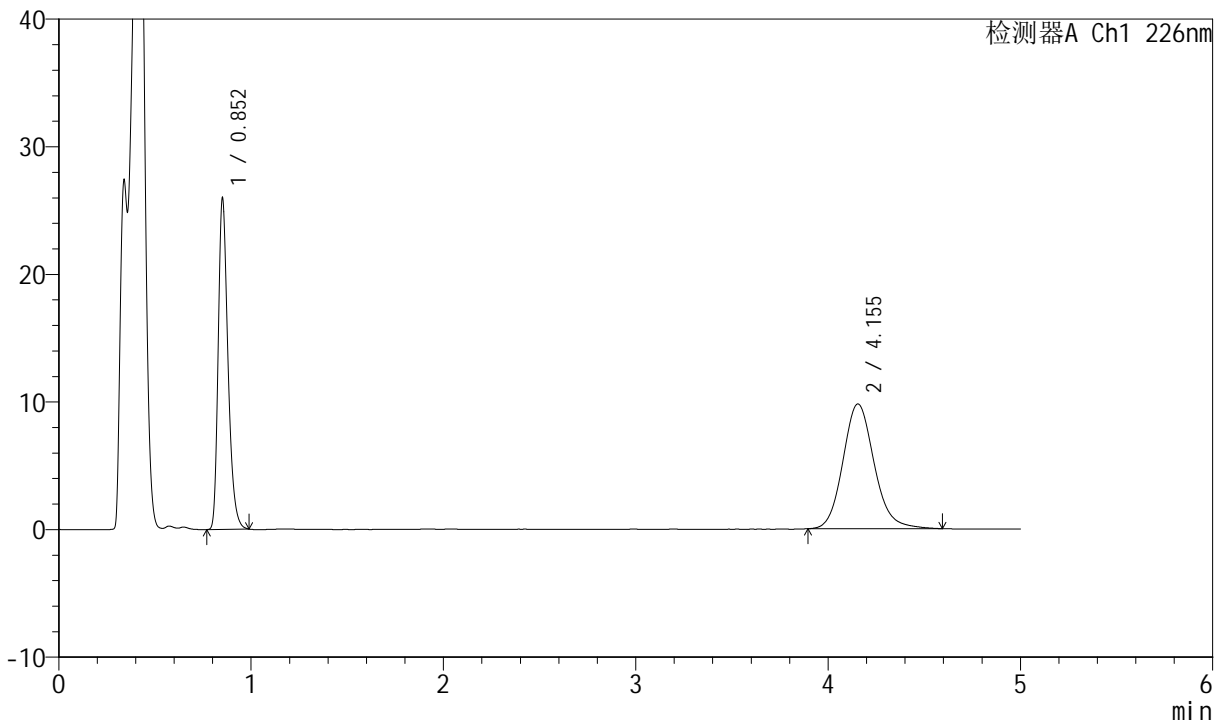
图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024021821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-909-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:48:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:21      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	0.852	91548	45.262	25932	1376	1.313	--
2	4.155	110714	54.738	9783	3244	1.137	17.222
总计		202263	100.000	35716			

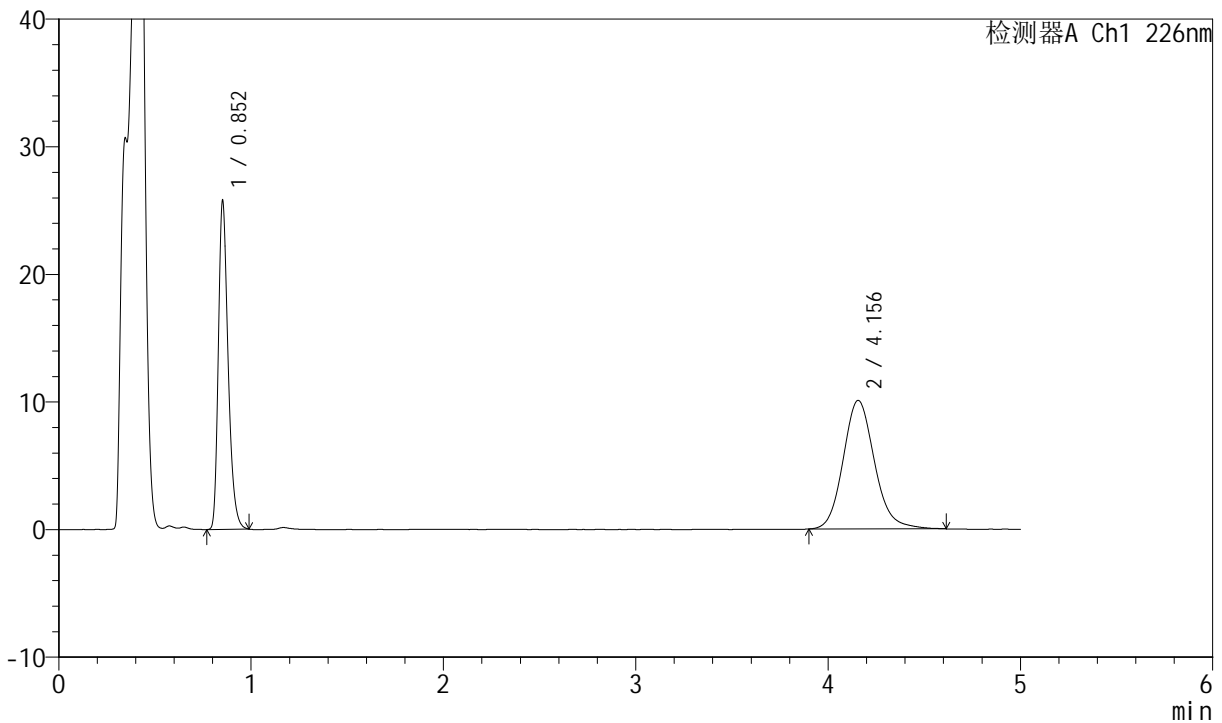
图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024021821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-910-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:53:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:23      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	0.852	90797	44.303	25786	1378	1.311	--
2	4.156	114147	55.697	10072	3228	1.140	17.188
总计		204944	100.000	35858			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



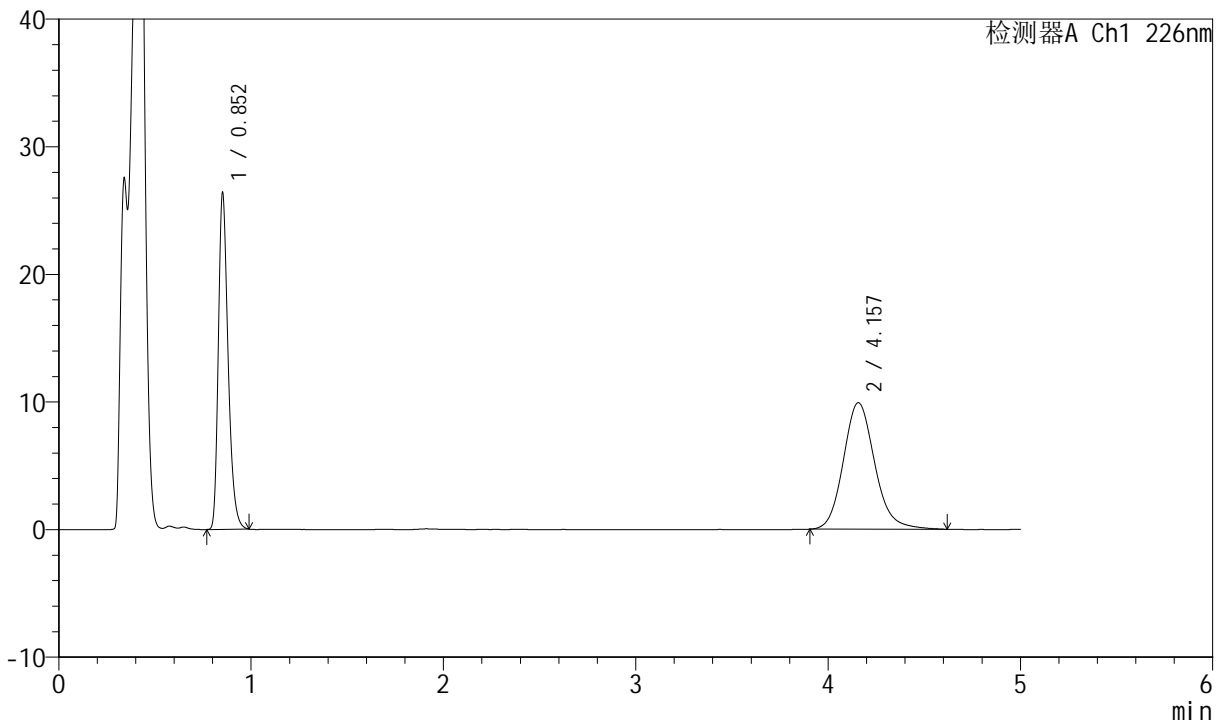
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-911-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 17:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:26      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	0.852	92836	45.217	26383	1380	1.311	--
2	4.157	112478	54.783	9916	3224	1.146	17.184
总计		205315	100.000	36299			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



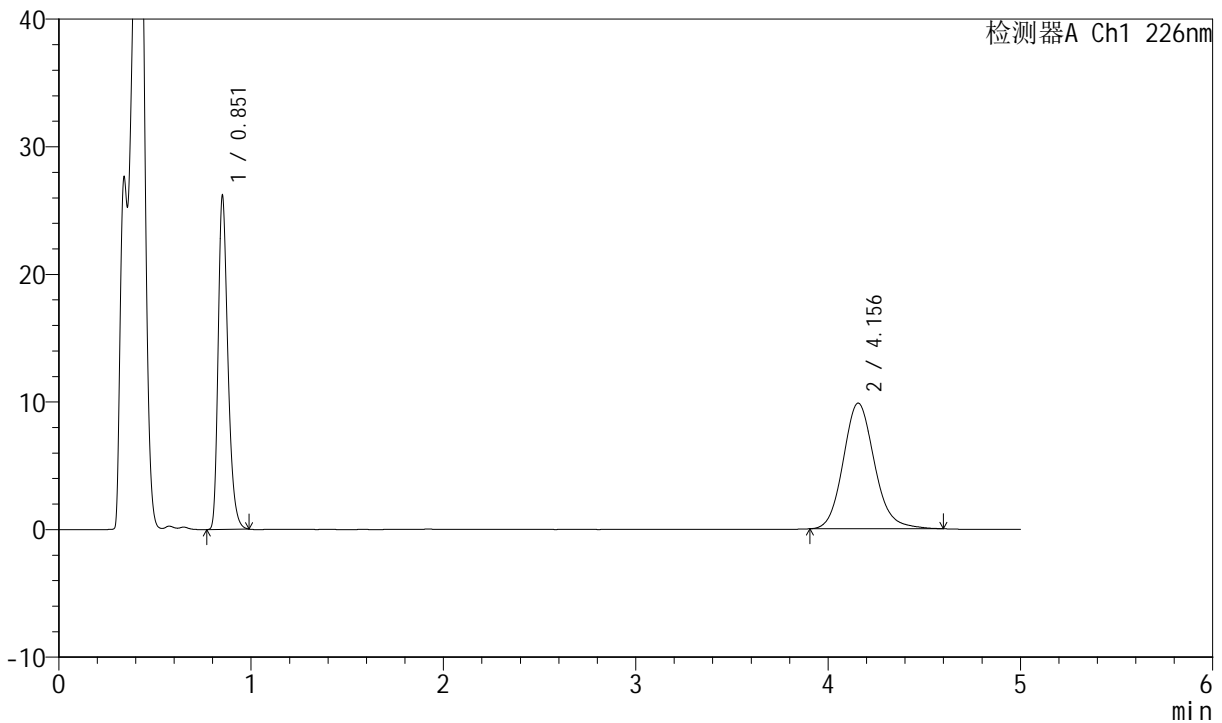
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-912-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:28      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	92234	45.291	26100	1376	1.313	--
2	4.156	111415	54.709	9851	3235	1.139	17.209
总计		203649	100.000	35952			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



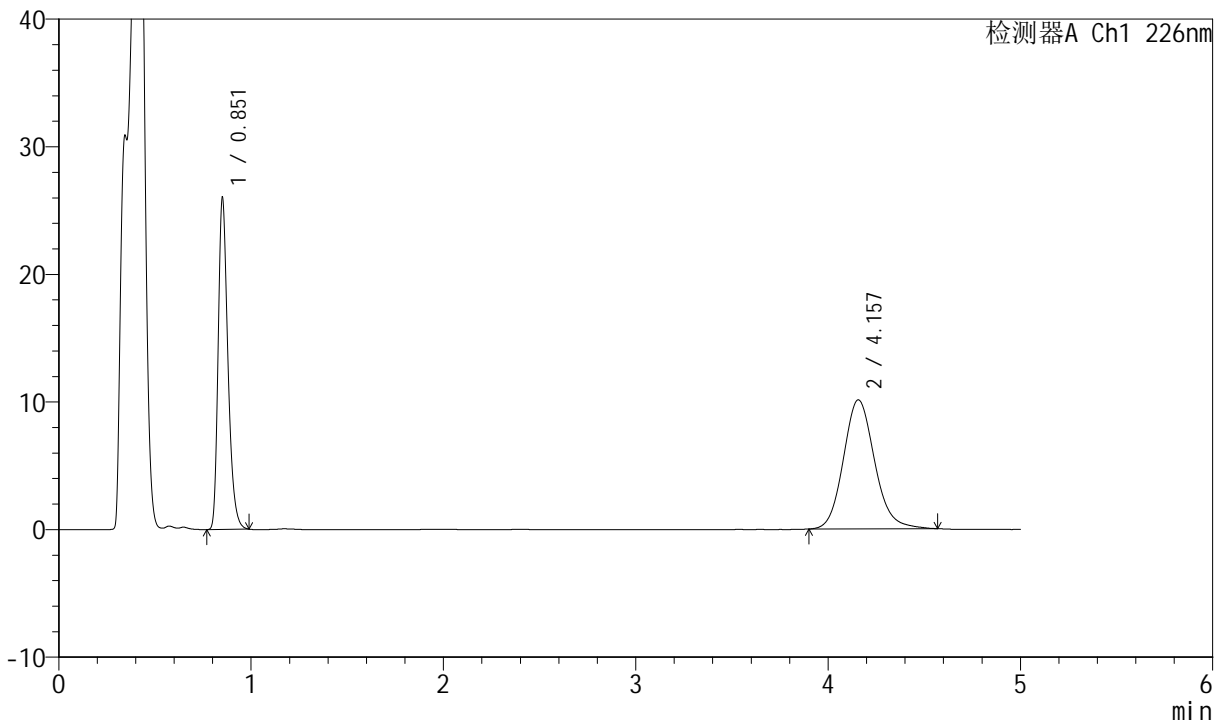
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-913-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:31      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	0.851	91628	44.527	25932	1375	1.313	--
2	4.157	114154	55.473	10115	3238	1.134	17.215
总计		205781	100.000	36047			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



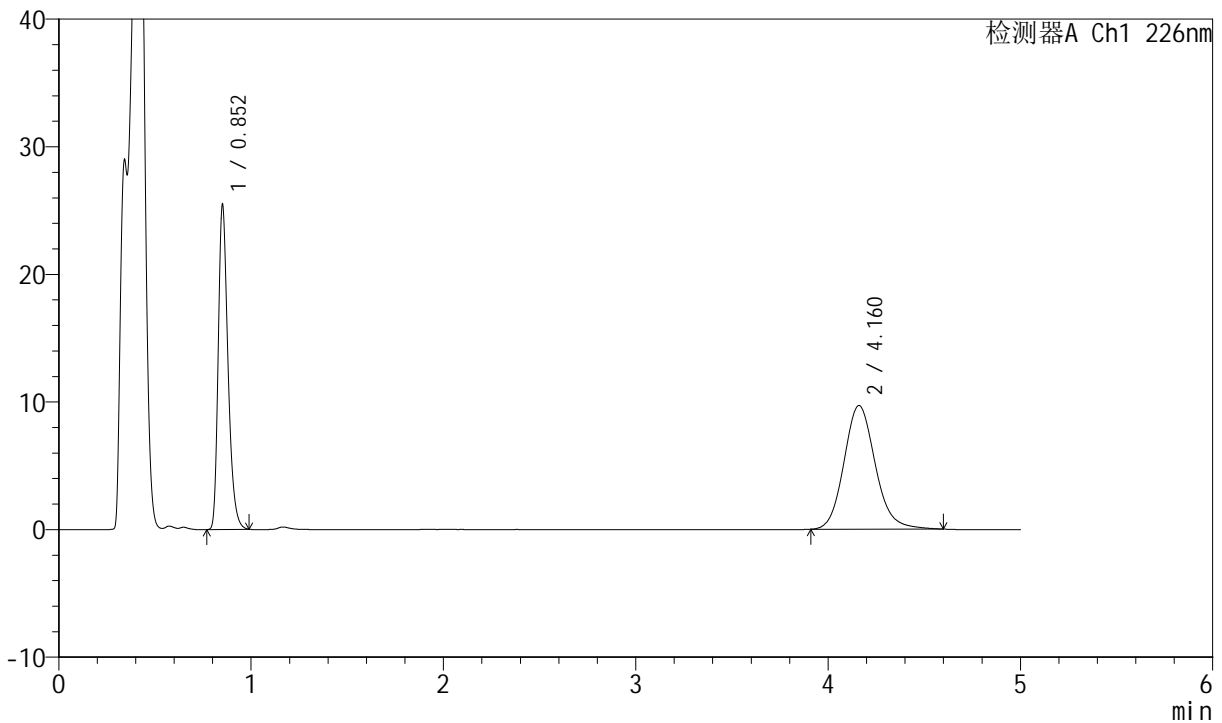
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-914-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:15:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:33      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	0.852	89757	45.023	25444	1379	1.312	--
2	4.160	109602	54.977	9690	3239	1.137	17.226
总计		199359	100.000	35133			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



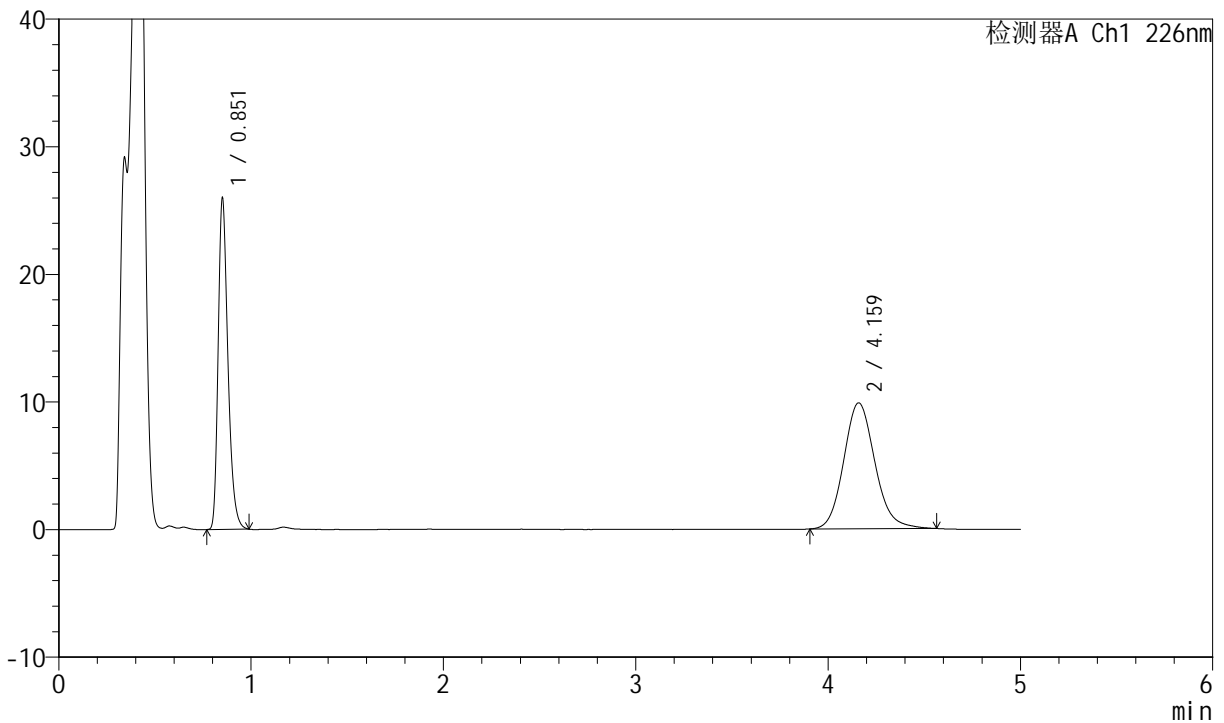
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-915-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:20:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:36      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	0.851	91568	45.097	25911	1375	1.316	--
2	4.159	111480	54.903	9877	3240	1.131	17.223
总计		203048	100.000	35787			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



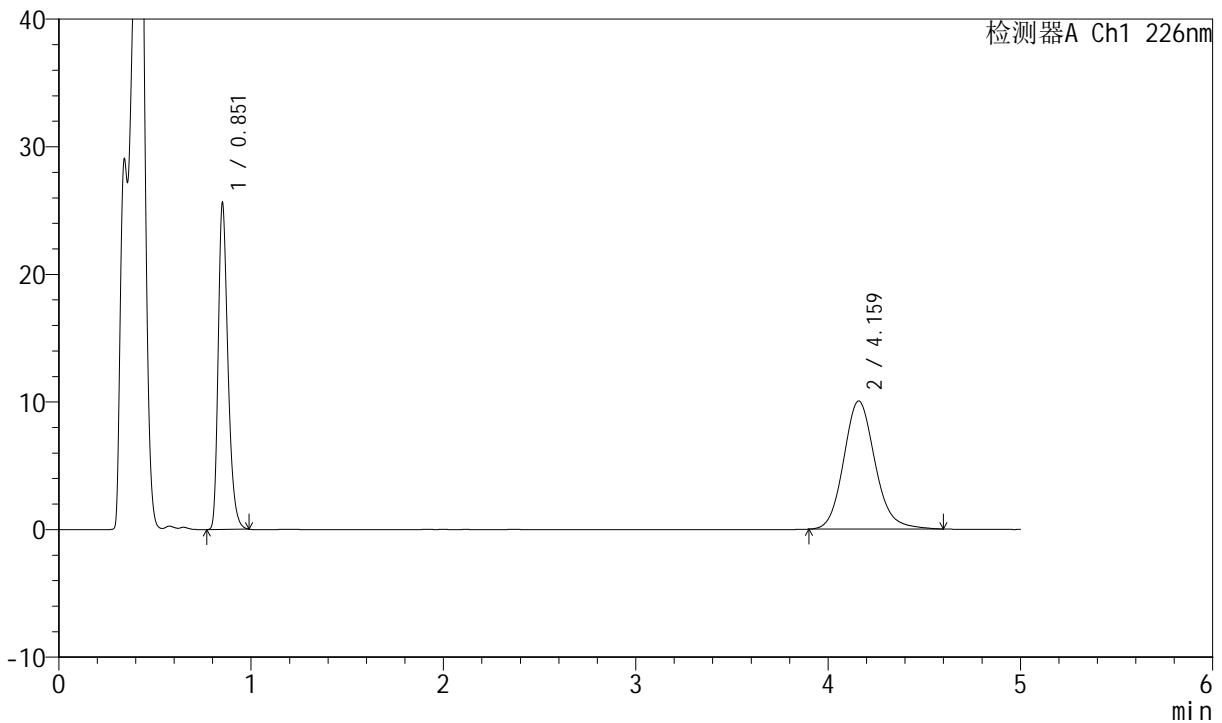
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-916-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:25:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:38      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	90156	44.198	25550	1380	1.315	--
2	4.159	113826	55.802	10047	3229	1.139	17.206
总计		203982	100.000	35597			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



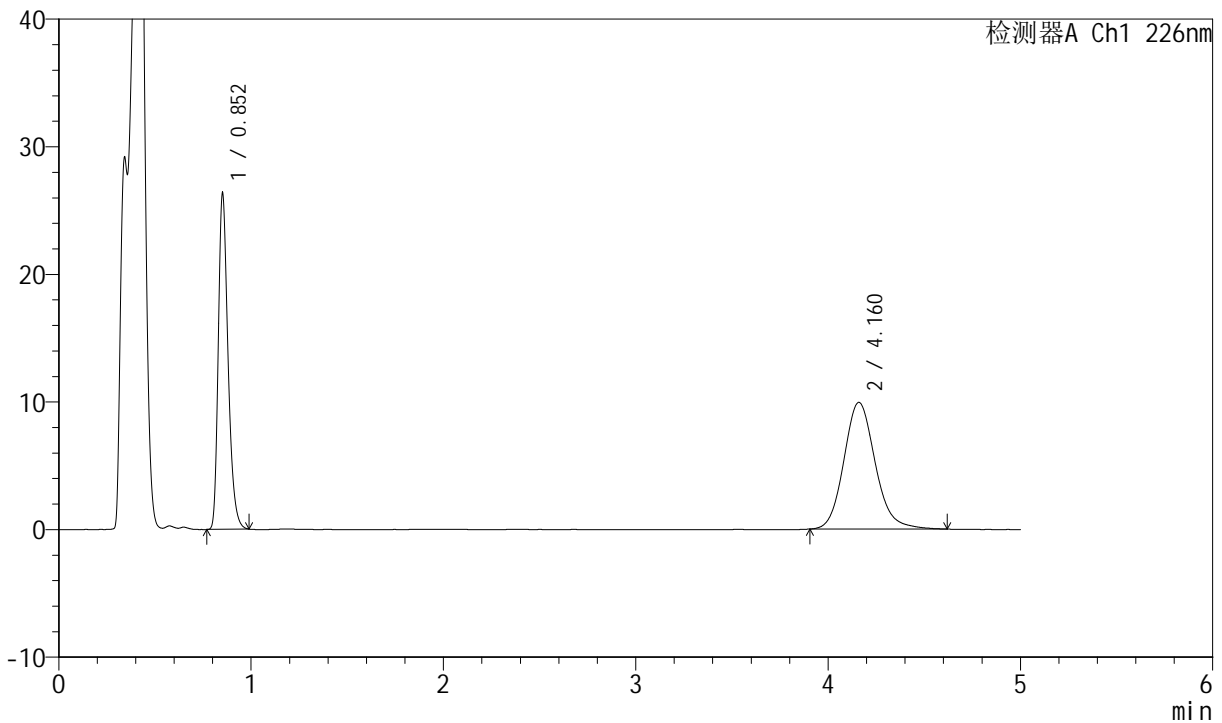
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-917-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:31:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:41      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	0.852	92740	45.141	26340	1382	1.310	--
2	4.160	112704	54.859	9934	3244	1.142	17.236
总计		205444	100.000	36274			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



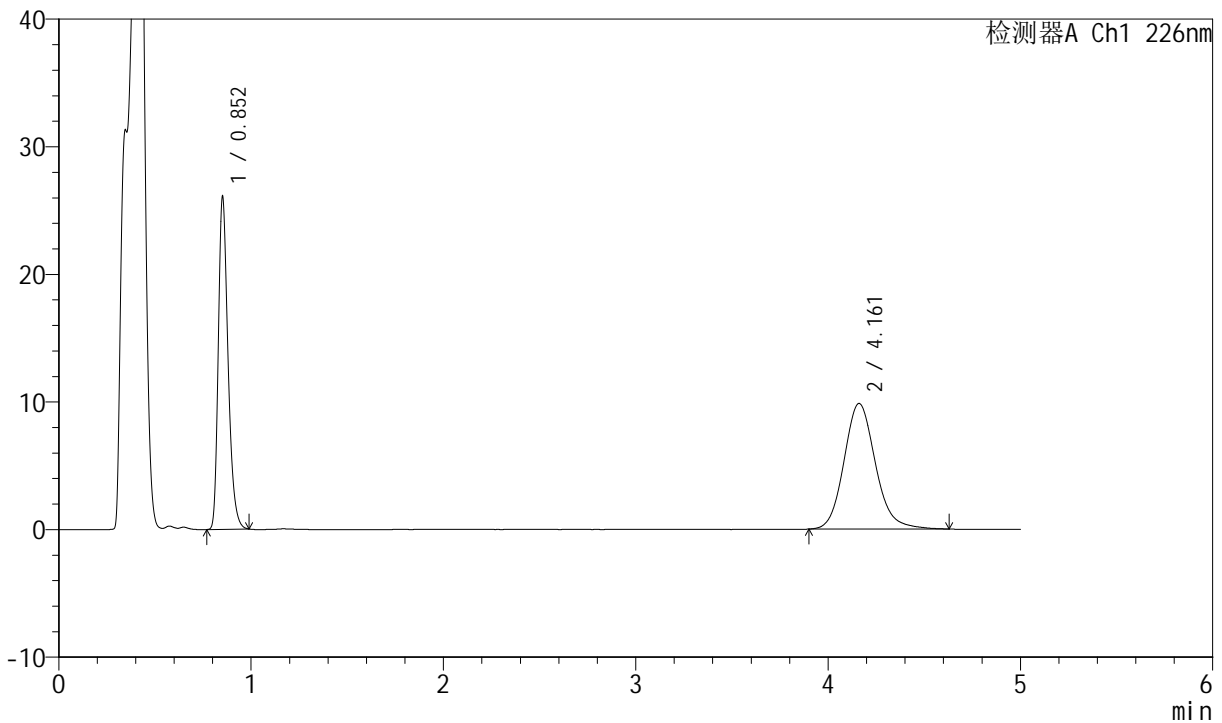
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-918-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:36:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:43      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	0.852	91780	45.025	26089	1383	1.308	--
2	4.161	112064	54.975	9848	3225	1.144	17.201
总计		203844	100.000	35937			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



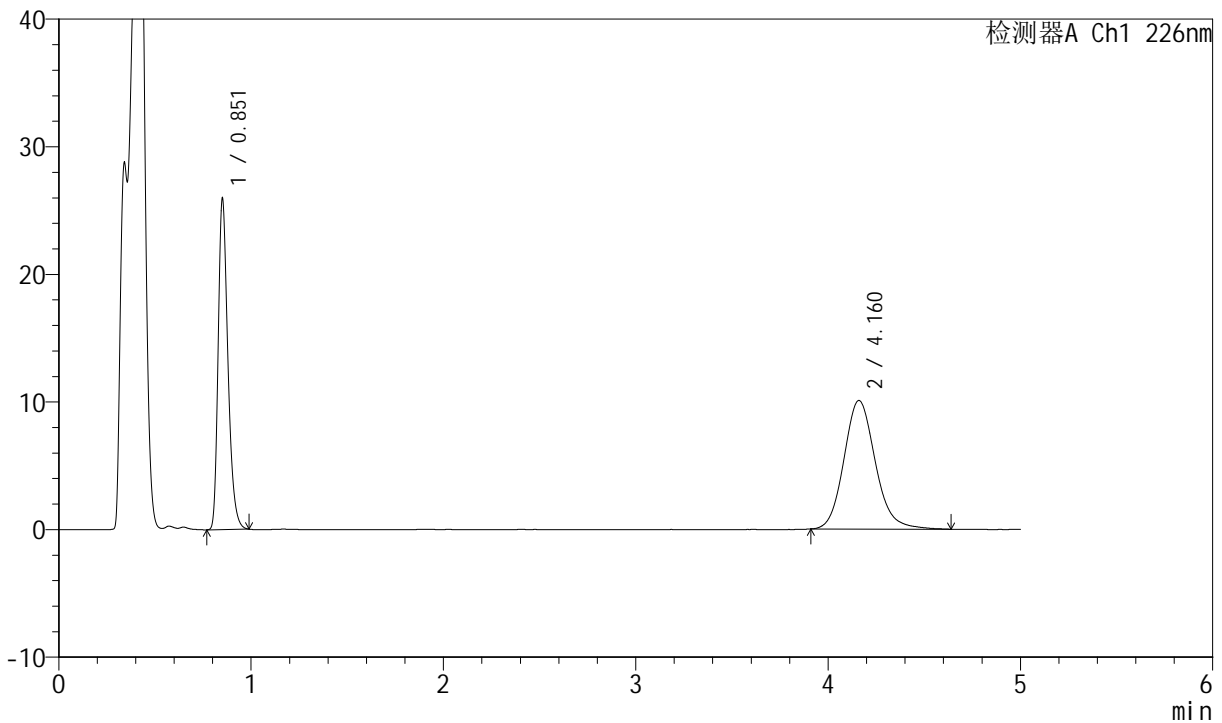
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-919-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:42:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:46      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	91398	44.435	25891	1378	1.311	--
2	4.160	114290	55.565	10073	3230	1.143	17.209
总计		205688	100.000	35964			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



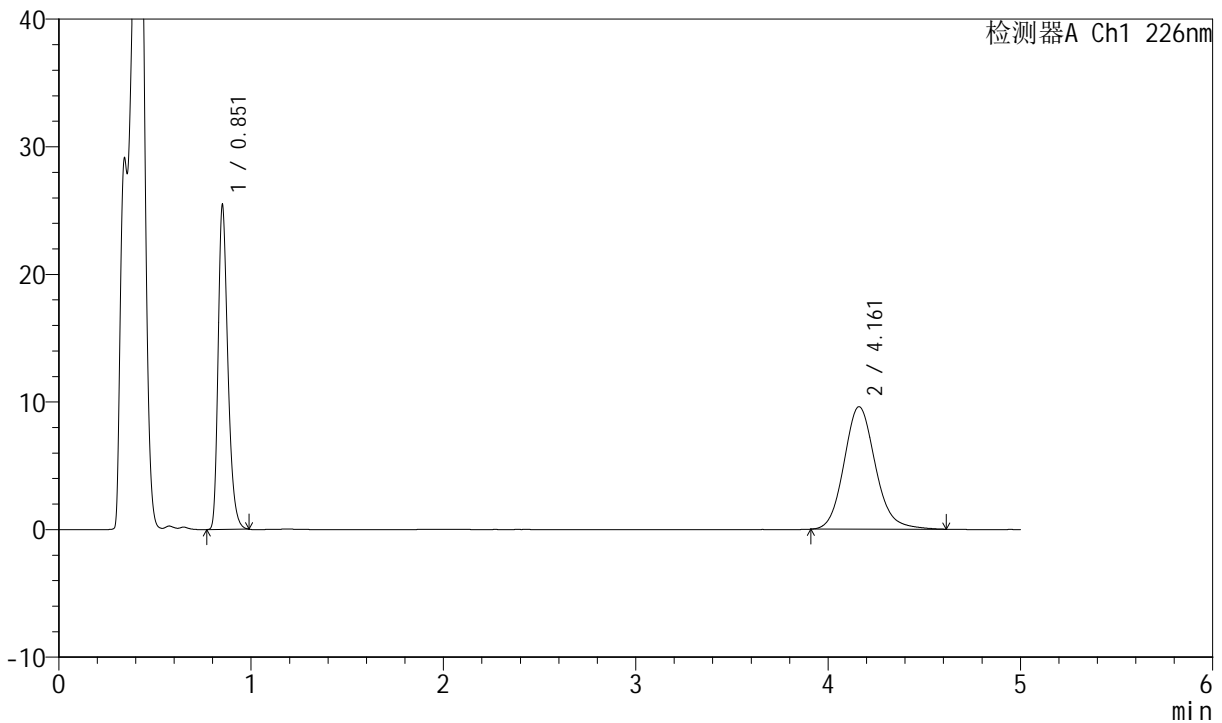
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-920-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:48      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	0.851	89499	45.116	25362	1379	1.311	--
2	4.161	108879	54.884	9600	3235	1.140	17.223
总计		198378	100.000	34961			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



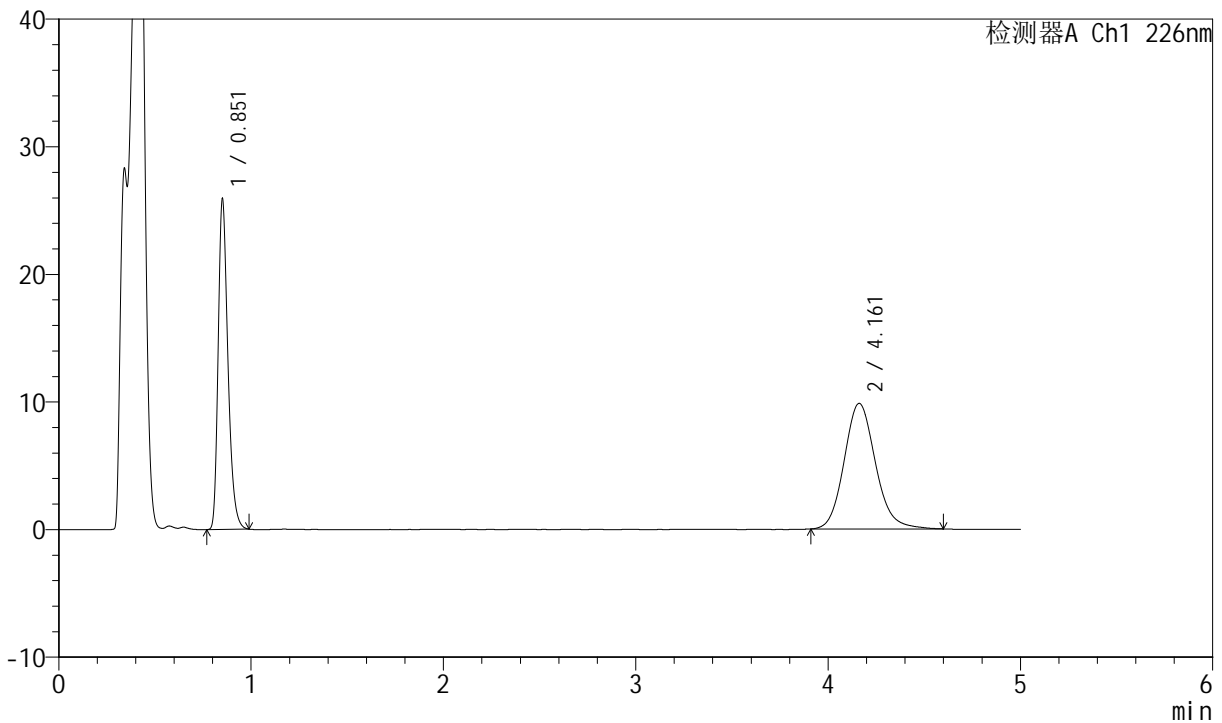
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-921-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:50      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	91171	45.002	25848	1378	1.312	--
2	4.161	111423	54.998	9839	3231	1.136	17.212
总计		202594	100.000	35687			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



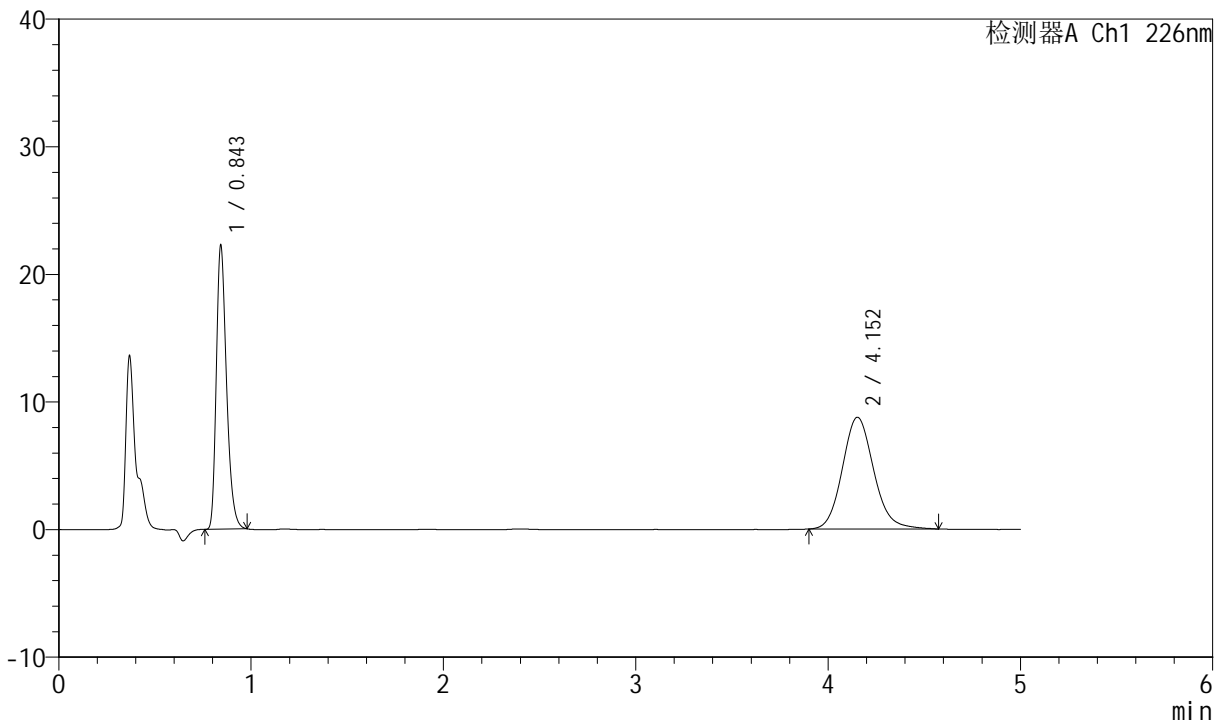
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-922-2 - zzp-2024021821p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 18:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:53      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	0.843	82223	45.324	22305	1223	1.311	--
2	4.152	99187	54.676	8761	3201	1.125	16.974
总计		181410	100.000	31066			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



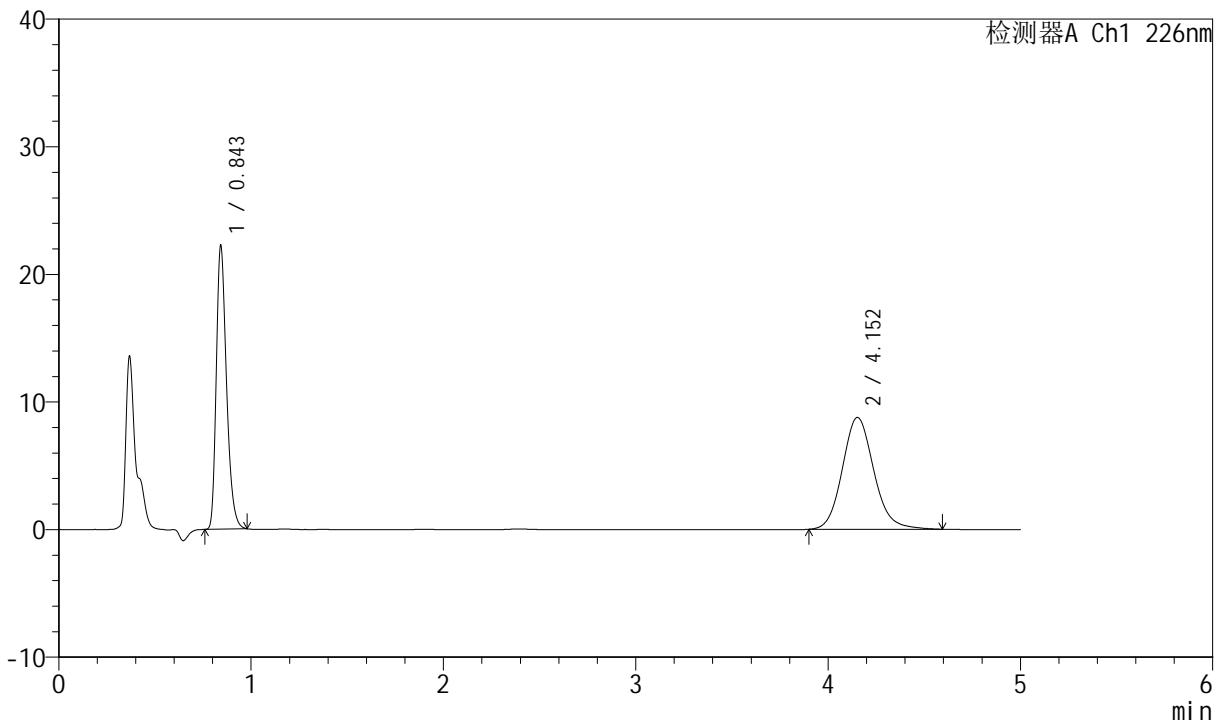
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-923-2 - zzp-2024021821p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:03:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:55      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	0.843	82170	45.215	22273	1219	1.311	--
2	4.152	99560	54.785	8763	3193	1.130	16.954
总计		181730	100.000	31036			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



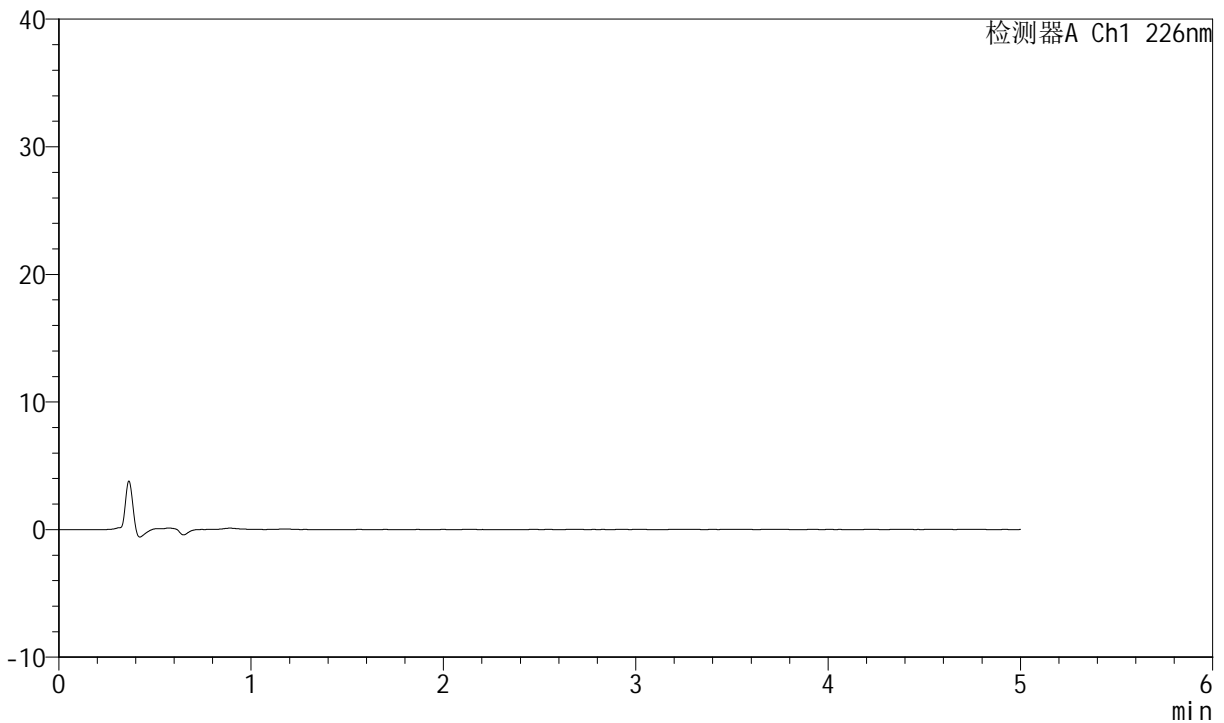
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-924-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:04:58      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)
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-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



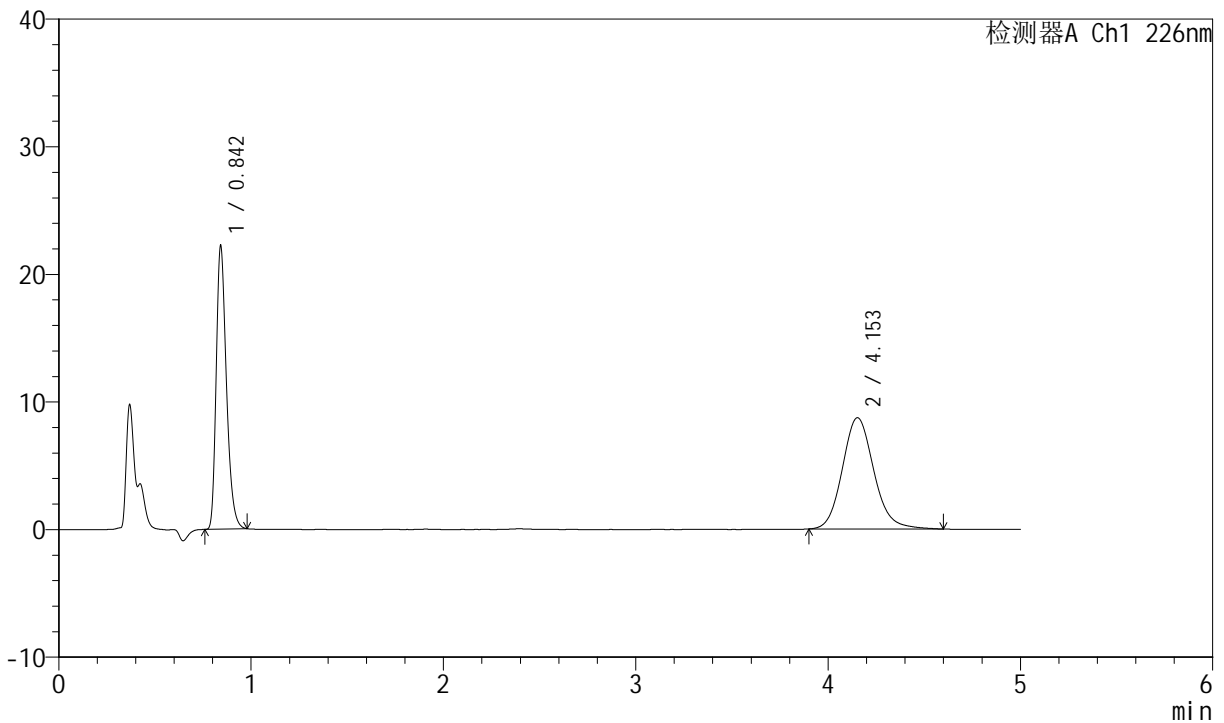
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-925-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:00      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	0.842	81956	45.226	22237	1224	1.312	--
2	4.153	99257	54.774	8725	3189	1.132	16.958
总计		181213	100.000	30961			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



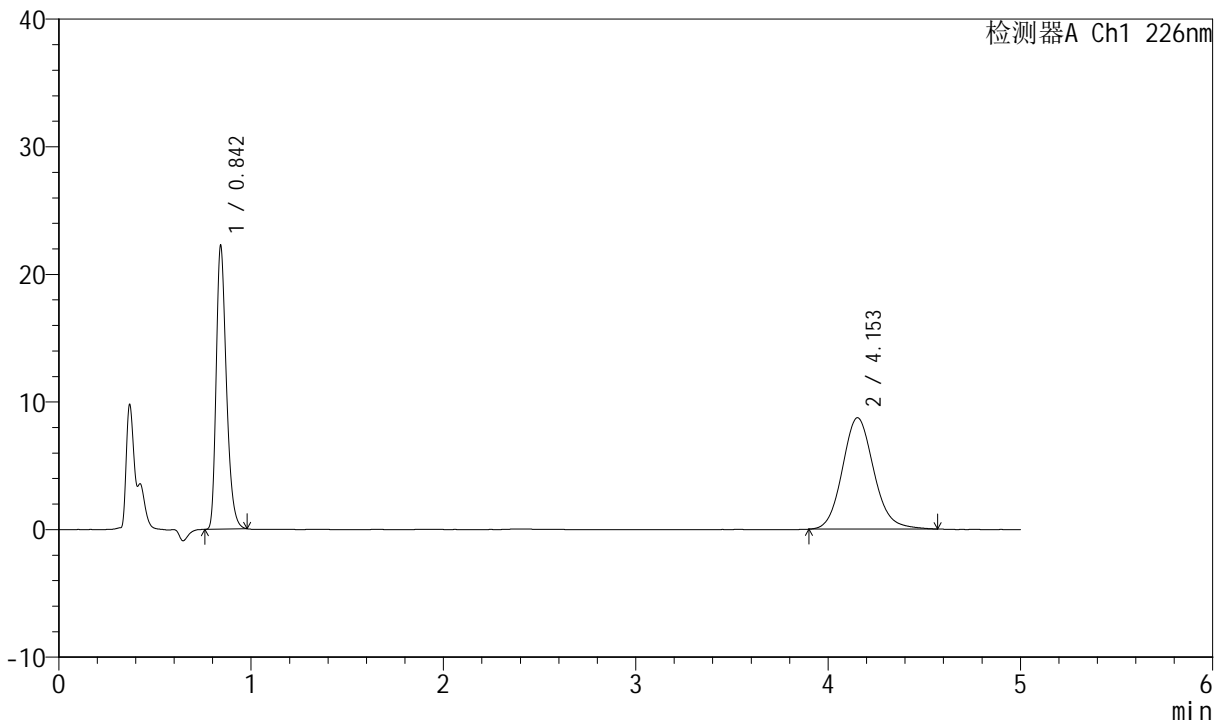
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-926-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:03      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	0.842	82017	45.319	22245	1223	1.313	--
2	4.153	98958	54.681	8730	3196	1.123	16.972
总计		180975	100.000	30975			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



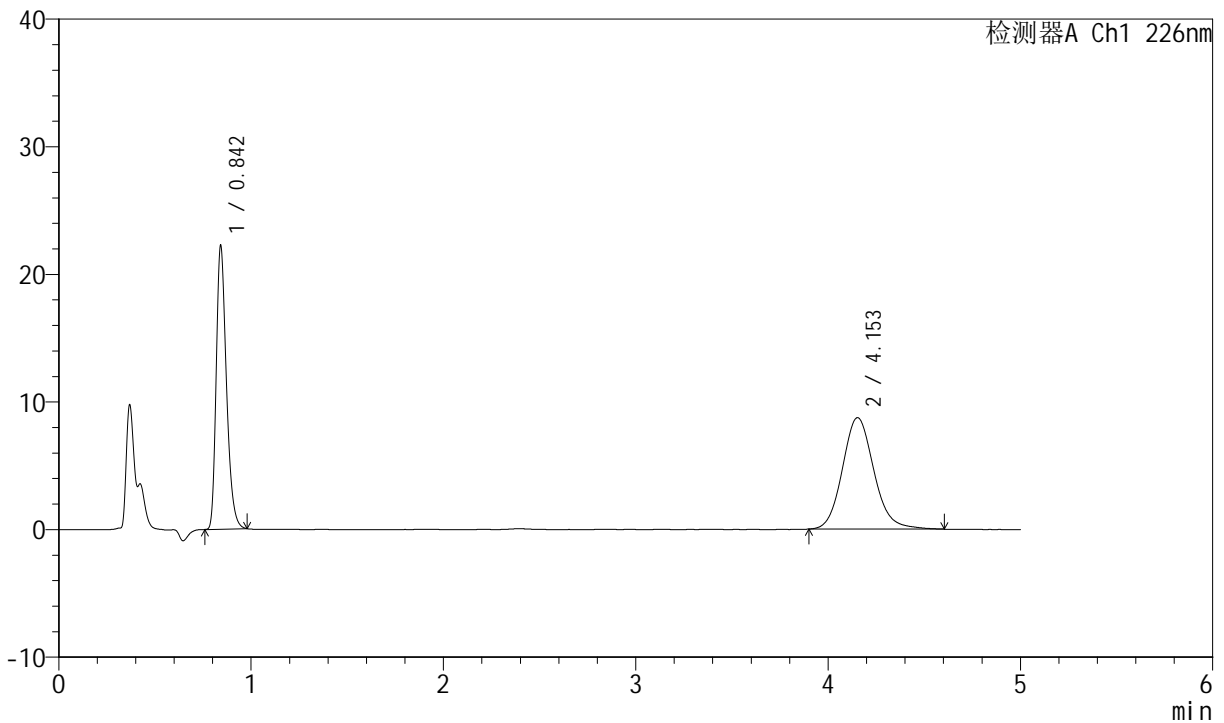
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-927-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:05      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	0.842	82013	45.213	22247	1222	1.313	--
2	4.153	99379	54.787	8738	3186	1.128	16.949
总计		181392	100.000	30986			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



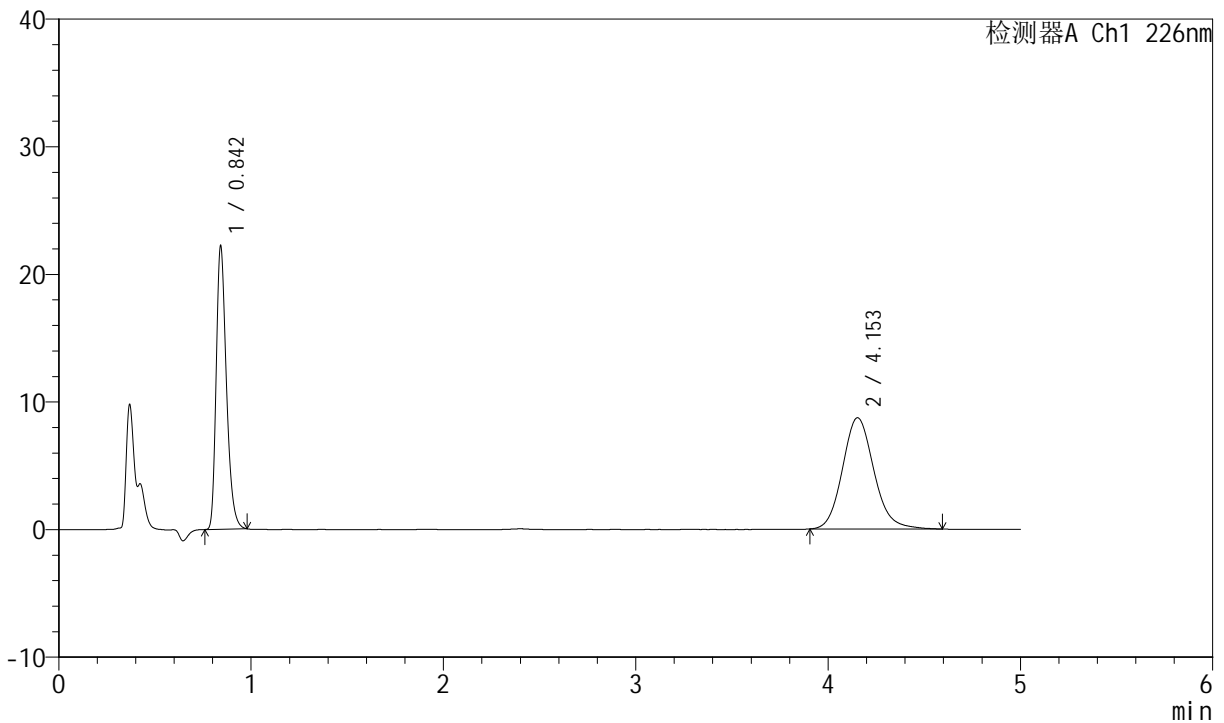
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-928-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:08      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	0.842	82013	45.283	22236	1223	1.313	--
2	4.153	99097	54.717	8723	3186	1.133	16.952
总计		181110	100.000	30958			

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-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



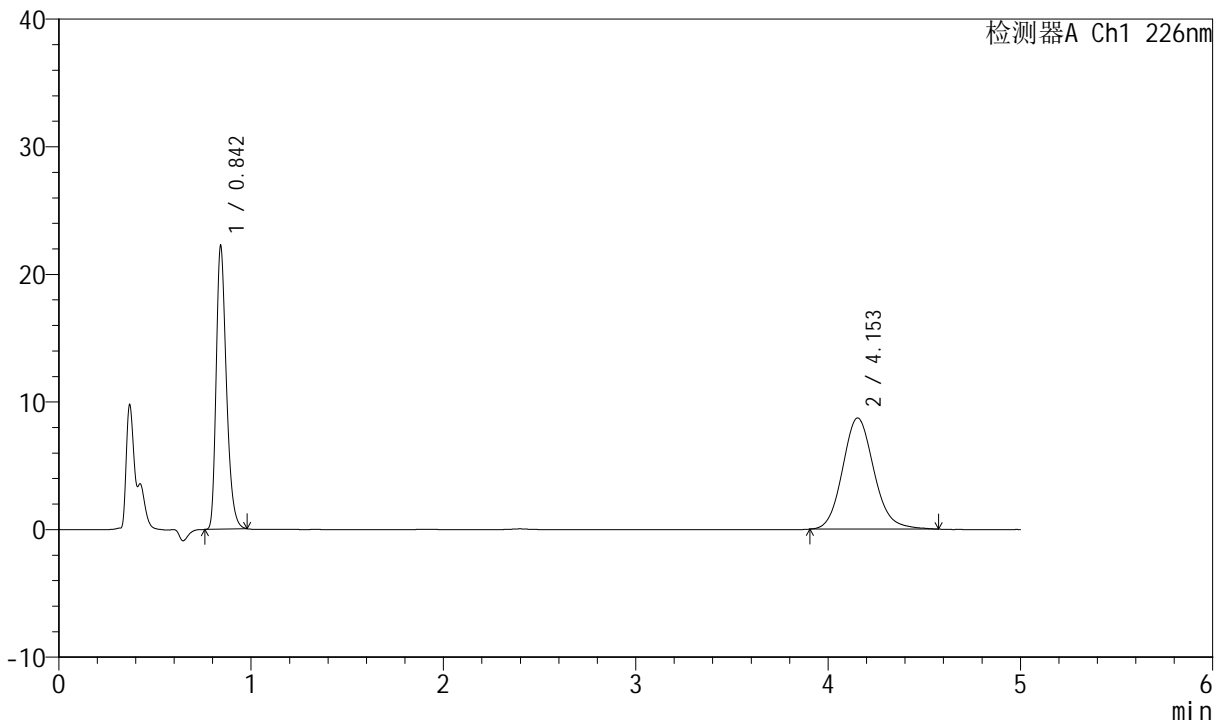
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-929-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:12      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	0.842	81961	45.379	22232	1223	1.312	--
2	4.153	98652	54.621	8712	3200	1.127	16.982
总计		180613	100.000	30944			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



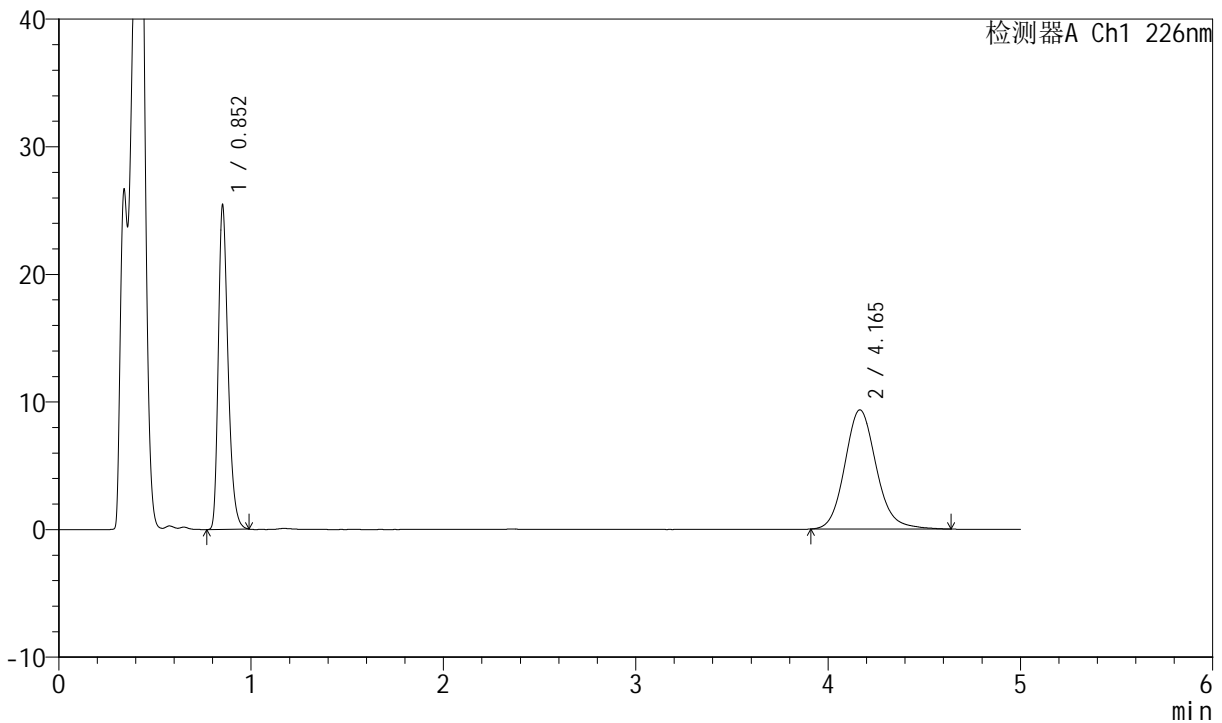
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-930-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:41:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:14      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	0.852	89573	45.675	25434	1382	1.312	--
2	4.165	106536	54.325	9345	3216	1.138	17.189
总计		196109	100.000	34780			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



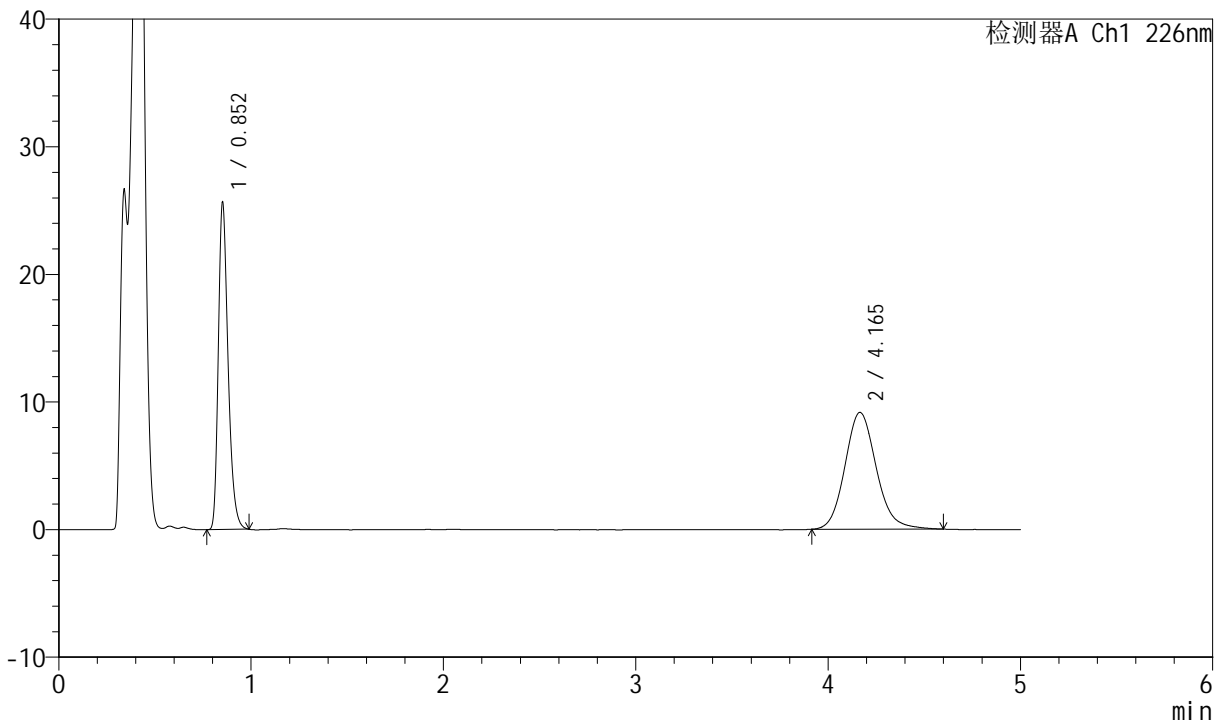
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-931-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:18      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	0.852	90347	46.529	25655	1381	1.312	--
2	4.165	103827	53.471	9154	3233	1.134	17.223
总计		194174	100.000	34810			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

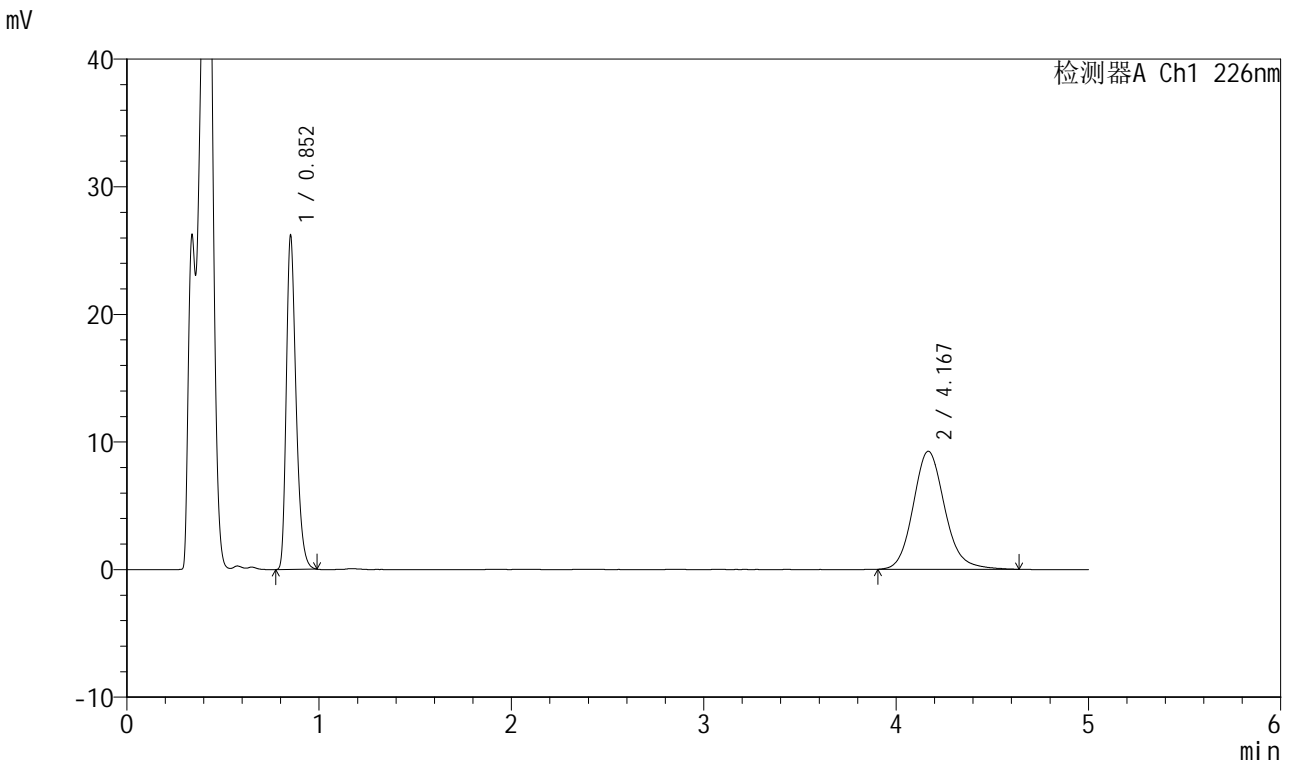


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-932-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:52:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:21      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	0.852	92172	46.605	26180	1381	1.313	--
2	4.167	105602	53.395	9251	3224	1.144	17.208
总计		197774	100.000	35431			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



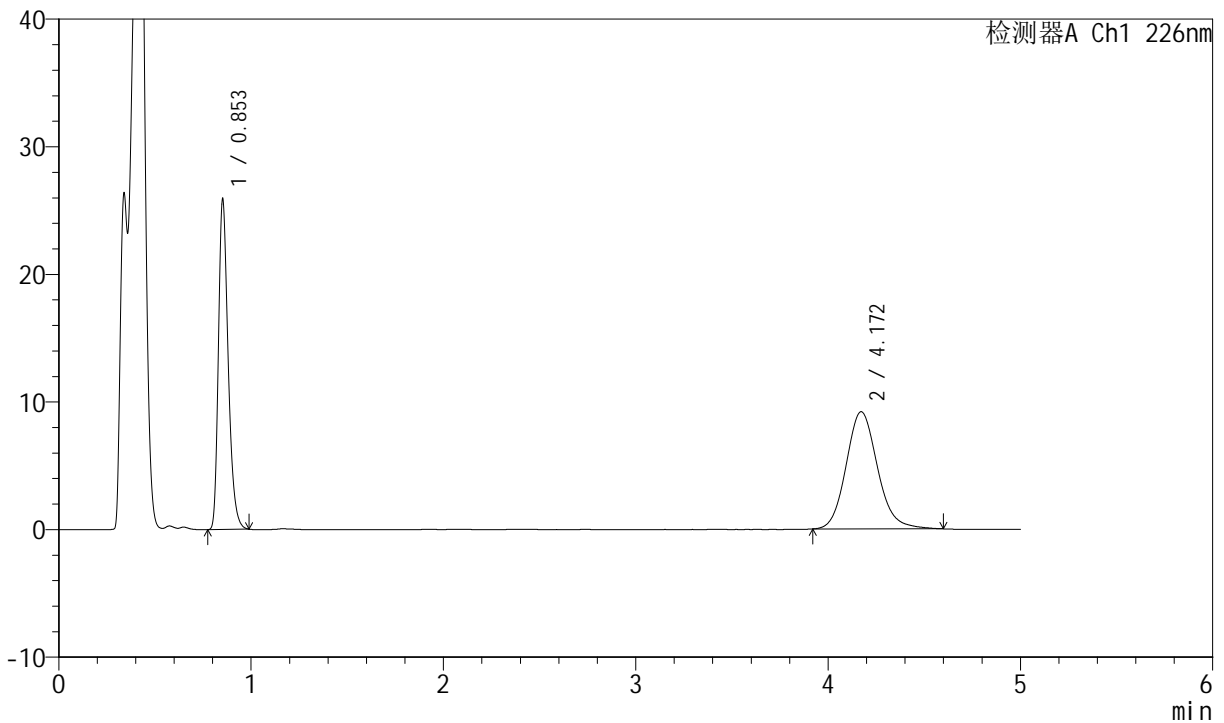
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-933-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 19:57:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:23      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	0.853	91195	46.683	25938	1381	1.310	--
2	4.172	104155	53.317	9186	3237	1.133	17.238
总计		195350	100.000	35124			

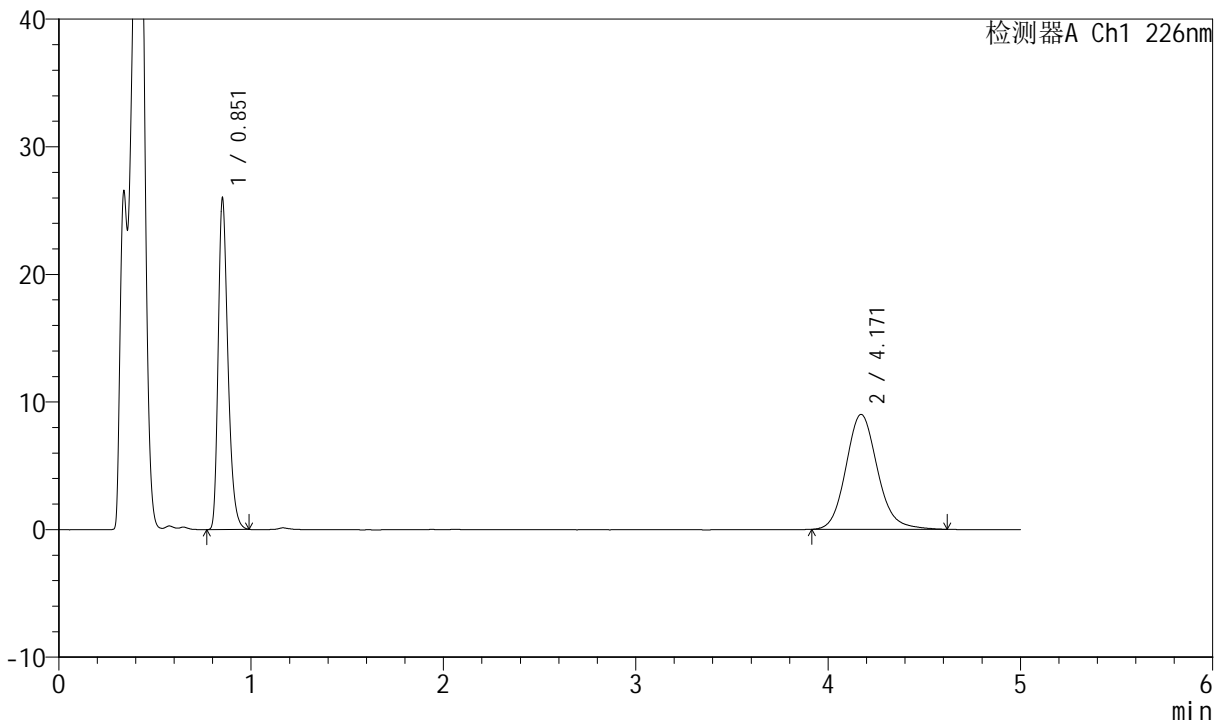
图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-934-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:26      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	91475	47.120	25921	1377	1.313	--
2	4.171	102656	52.880	9007	3220	1.136	17.209
总计		194131	100.000	34928			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



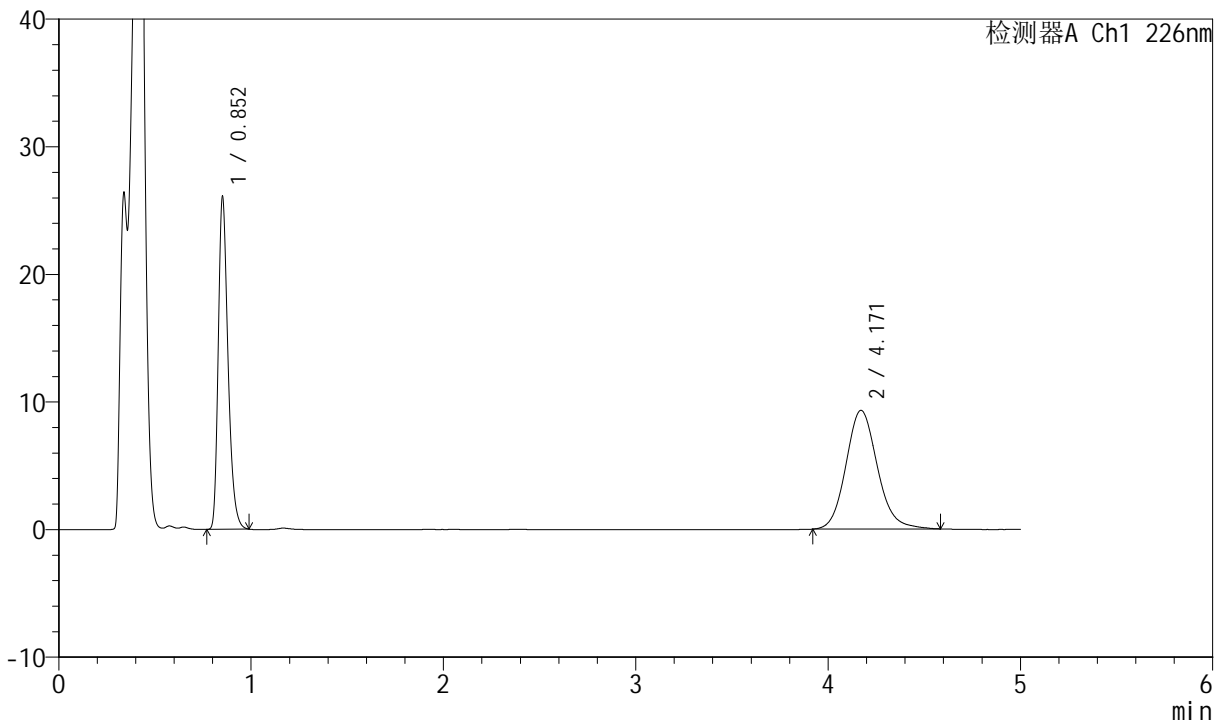
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-935-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

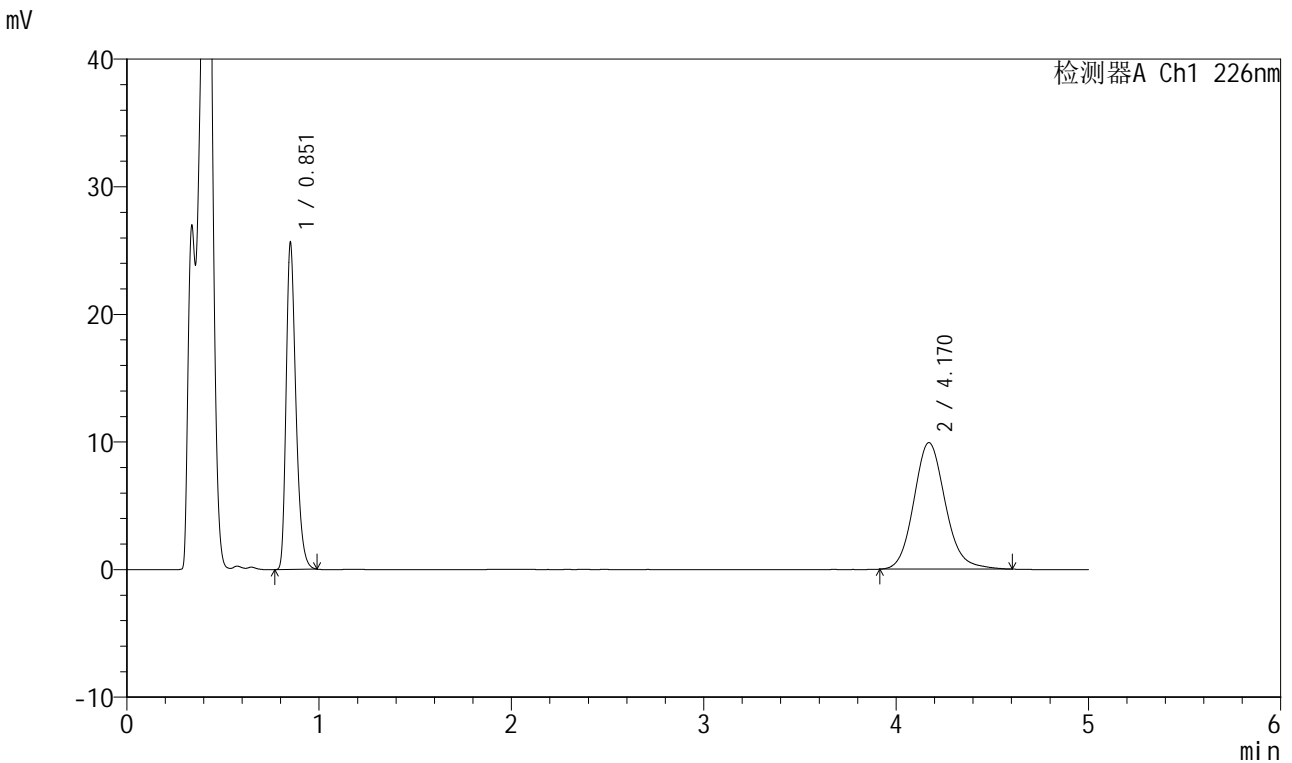
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	91777	46.488	26049	1381	1.313	--
2	4.171	105643	53.512	9300	3223	1.132	17.217
总计		197420	100.000	35349			

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-pH4.5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 - 7-21/31-936-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:13:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:31      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	0.851	90319	44.478	25554	1376	1.315	--
2	4.170	112746	55.522	9914	3217	1.135	17.202
总计		203064	100.000	35468			

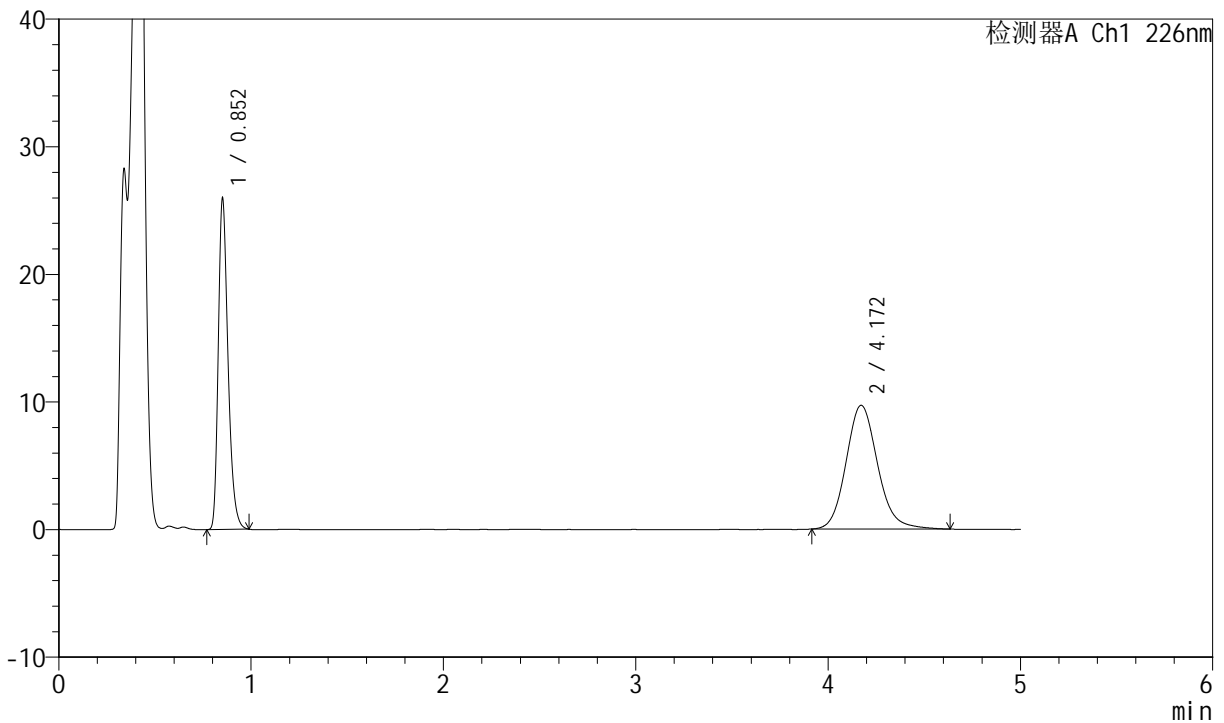
图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-937-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:19:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:34      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	0.852	91470	45.253	25960	1380	1.310	--
2	4.172	110659	54.747	9702	3210	1.139	17.190
总计		202129	100.000	35662			

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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



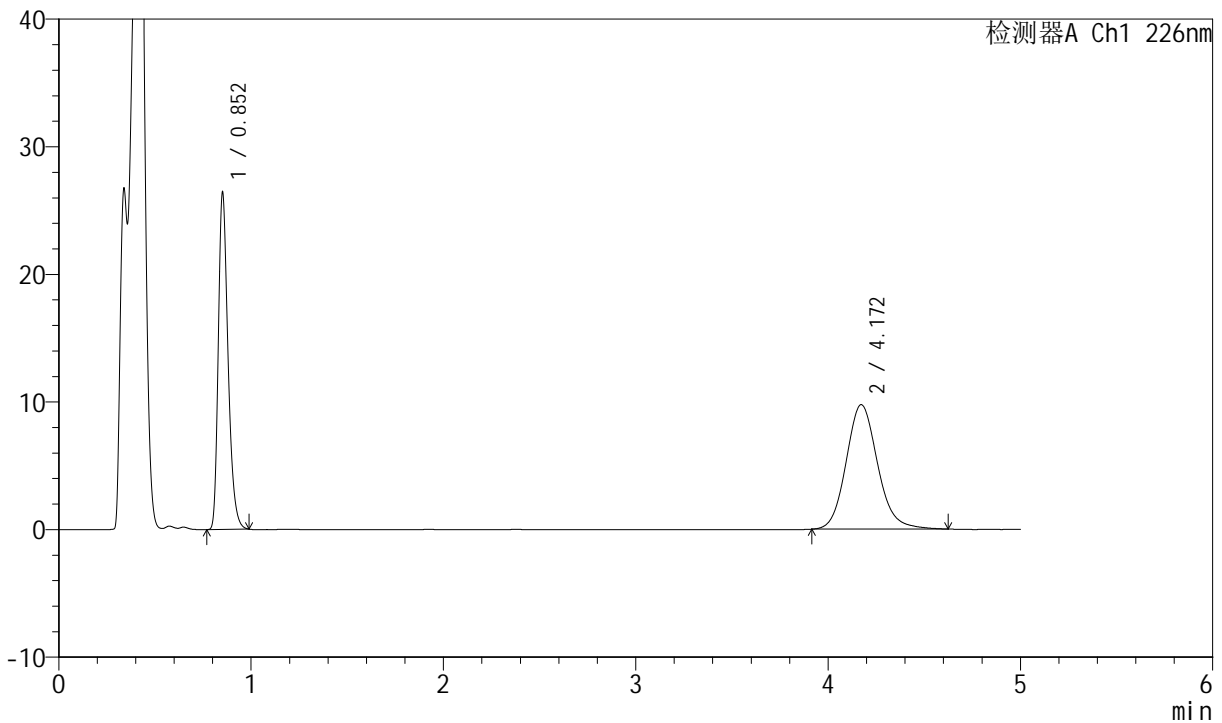
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-938-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

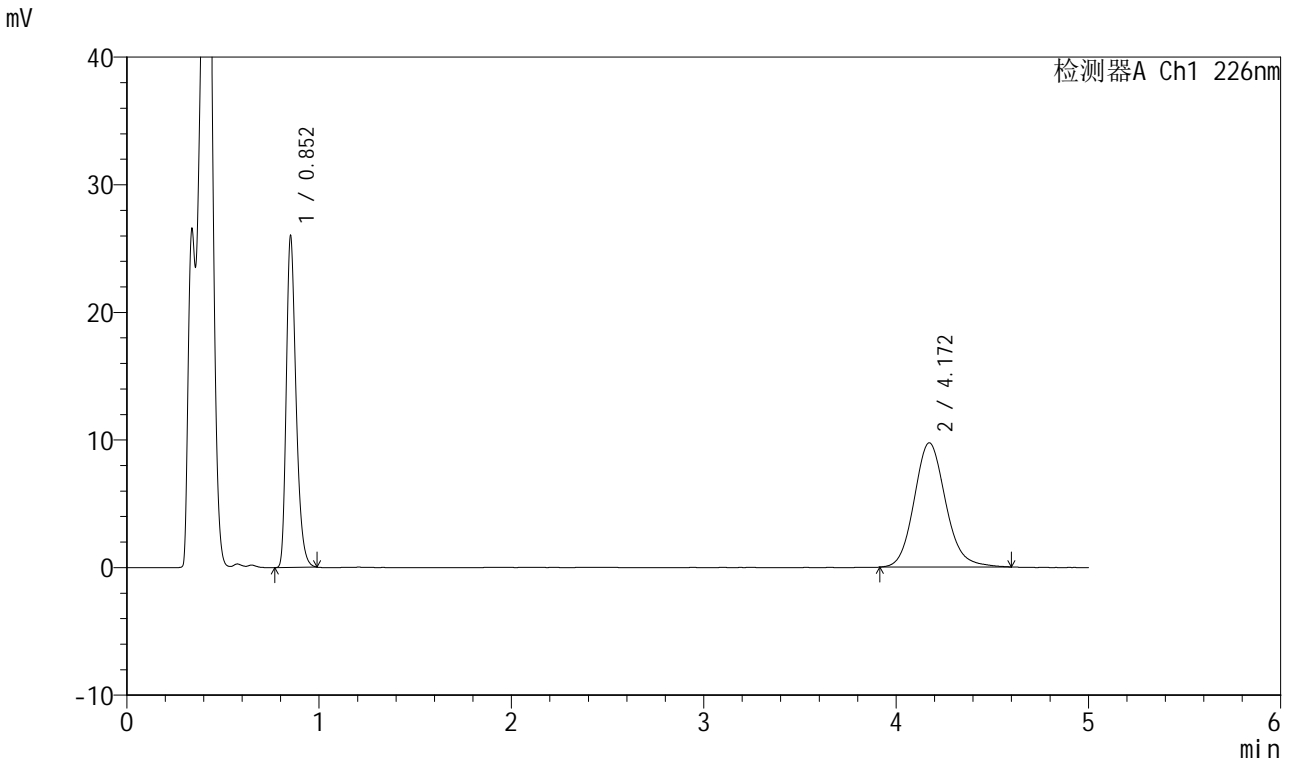
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	93036	45.577	26427	1381	1.310	--
2	4.172	111093	54.423	9760	3222	1.133	17.215
总计		204129	100.000	36187			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 7-21/31-939-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:39      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	0.852	91557	45.263	25988	1381	1.313	--
2	4.172	110719	54.737	9739	3225	1.134	17.222
总计		202276	100.000	35727			

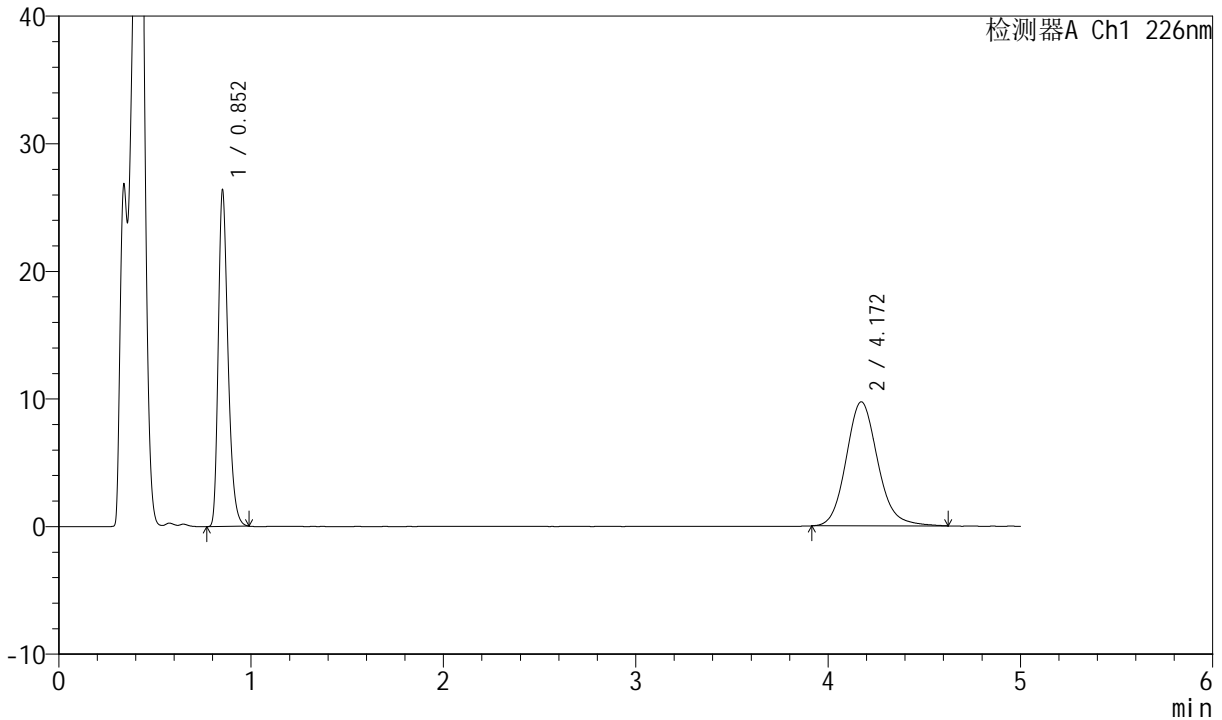
图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-940-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:35:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:41      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	0.852	92782	45.554	26344	1383	1.311	--
2	4.172	110891	54.446	9726	3209	1.138	17.192
总计		203673	100.000	36070			

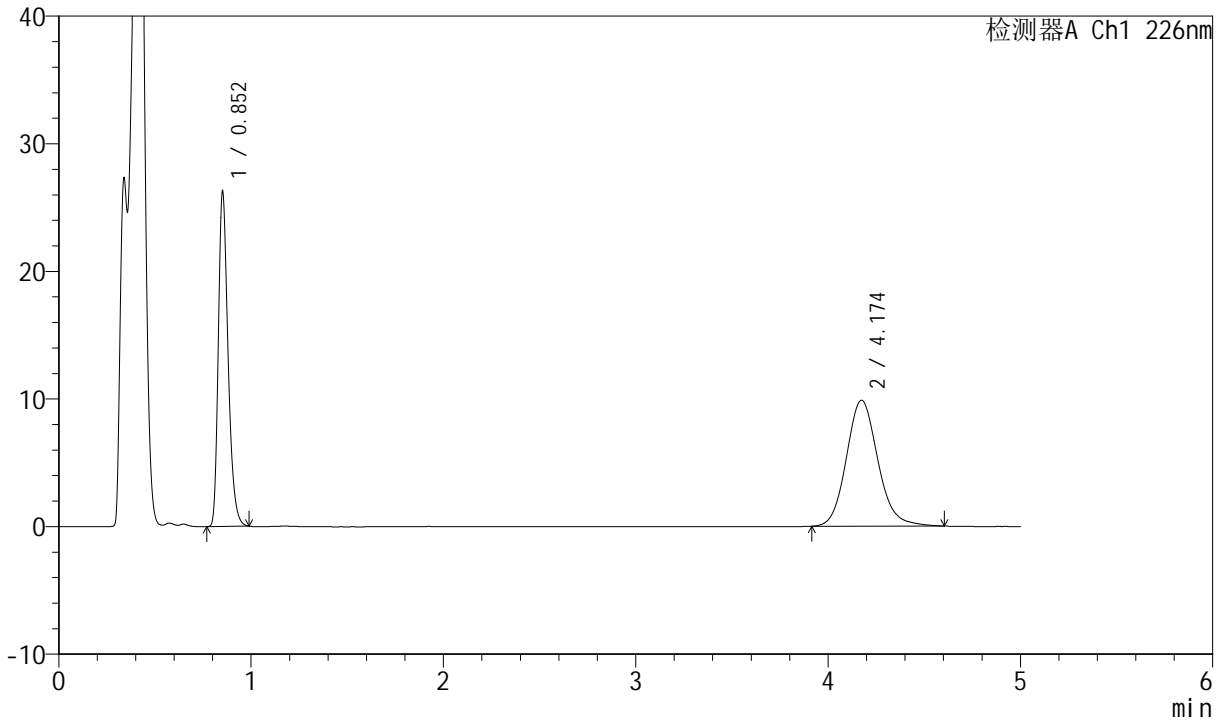
图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-941-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:44      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	0.852	92466	45.167	26275	1382	1.309	--
2	4.174	112255	54.833	9871	3221	1.128	17.216
总计		204721	100.000	36145			

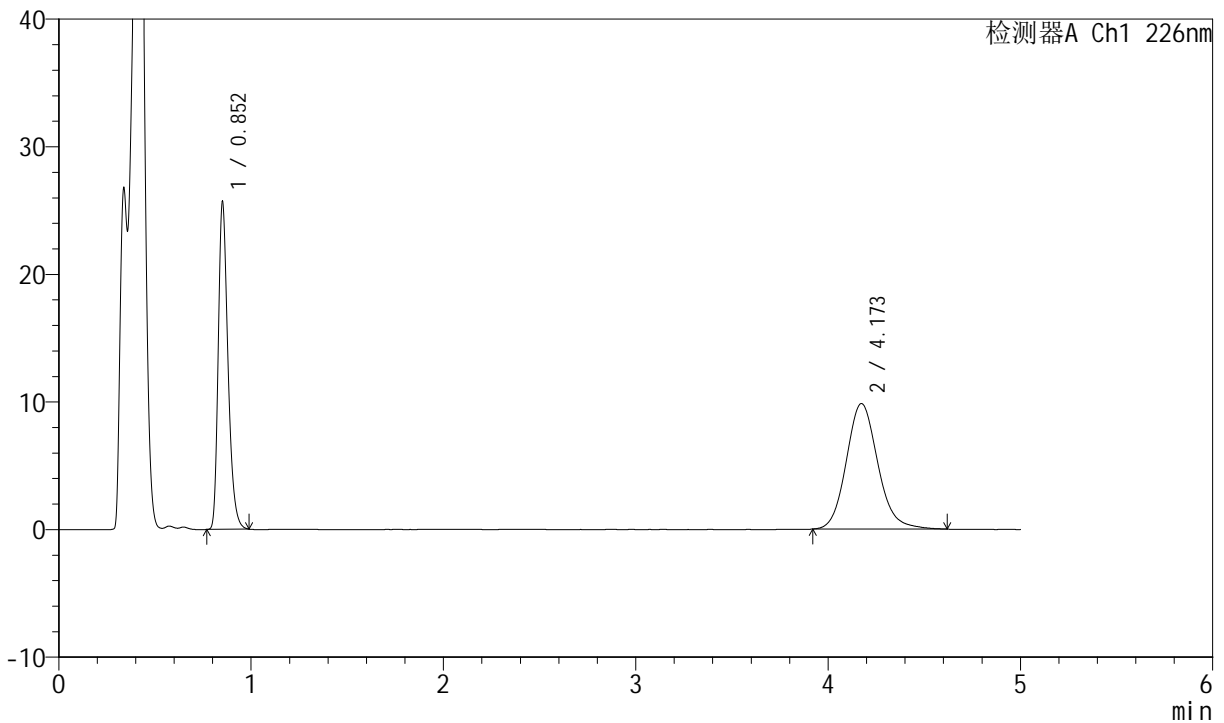
图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-942-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:45:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:47      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	0.852	90277	44.608	25630	1381	1.309	--
2	4.173	112103	55.392	9840	3214	1.133	17.204
总计		202380	100.000	35471			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



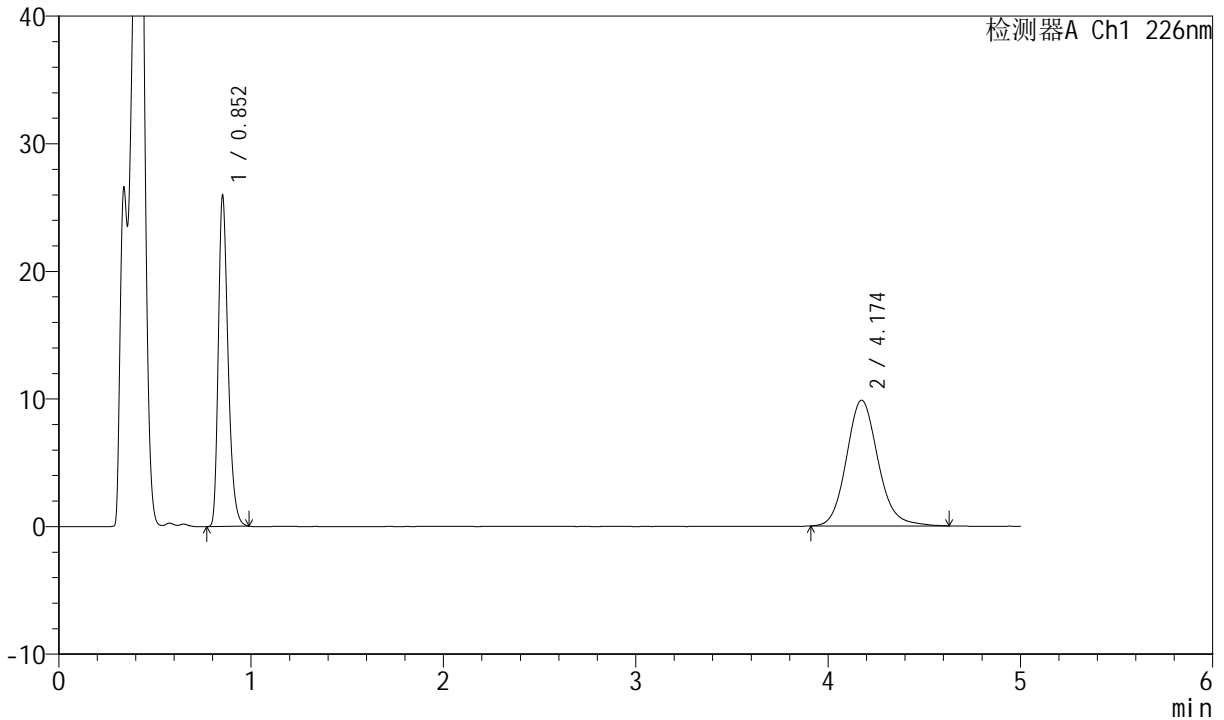
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-943-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:49      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	0.852	91405	44.811	25977	1381	1.308	--
2	4.174	112575	55.189	9859	3210	1.133	17.193
总计		203980	100.000	35837			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

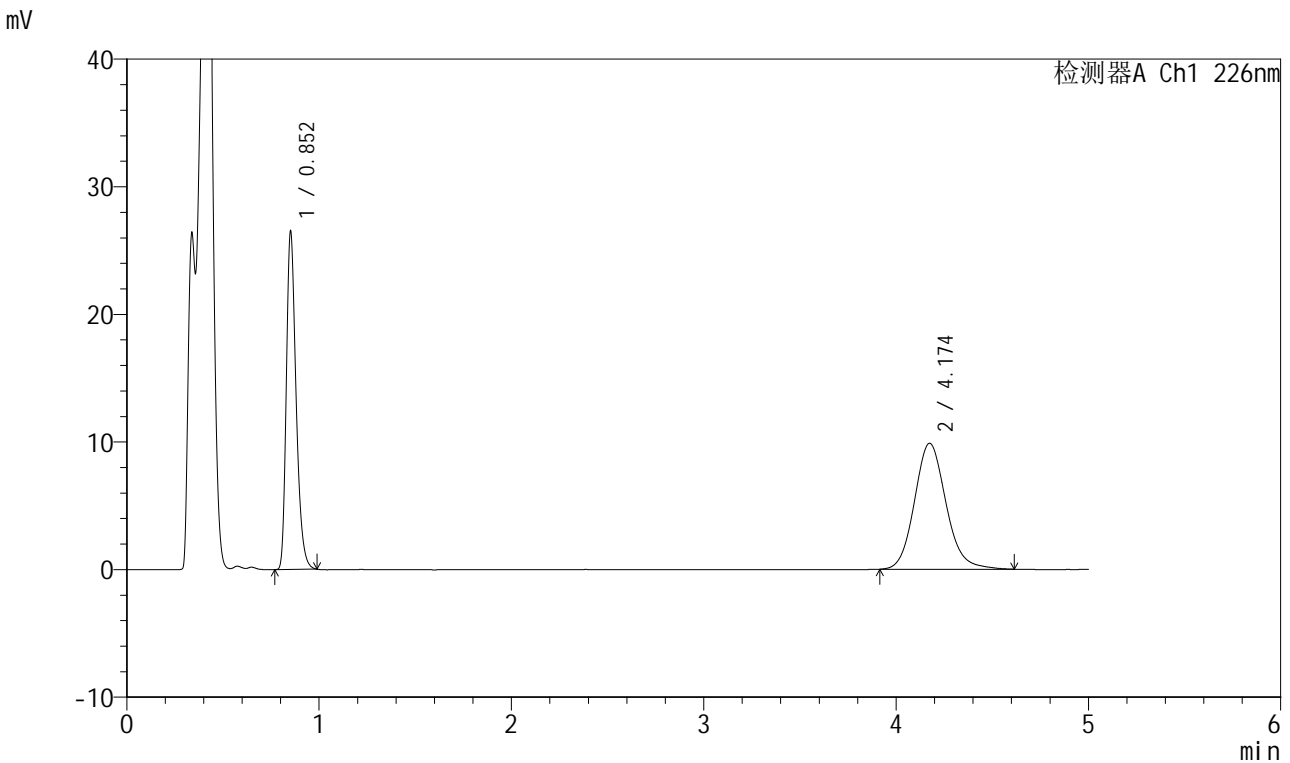


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-944-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 20:56:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:51      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	0.852	93341	45.337	26535	1383	1.309	--
2	4.174	112541	54.663	9873	3212	1.132	17.200
总计		205881	100.000	36407			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



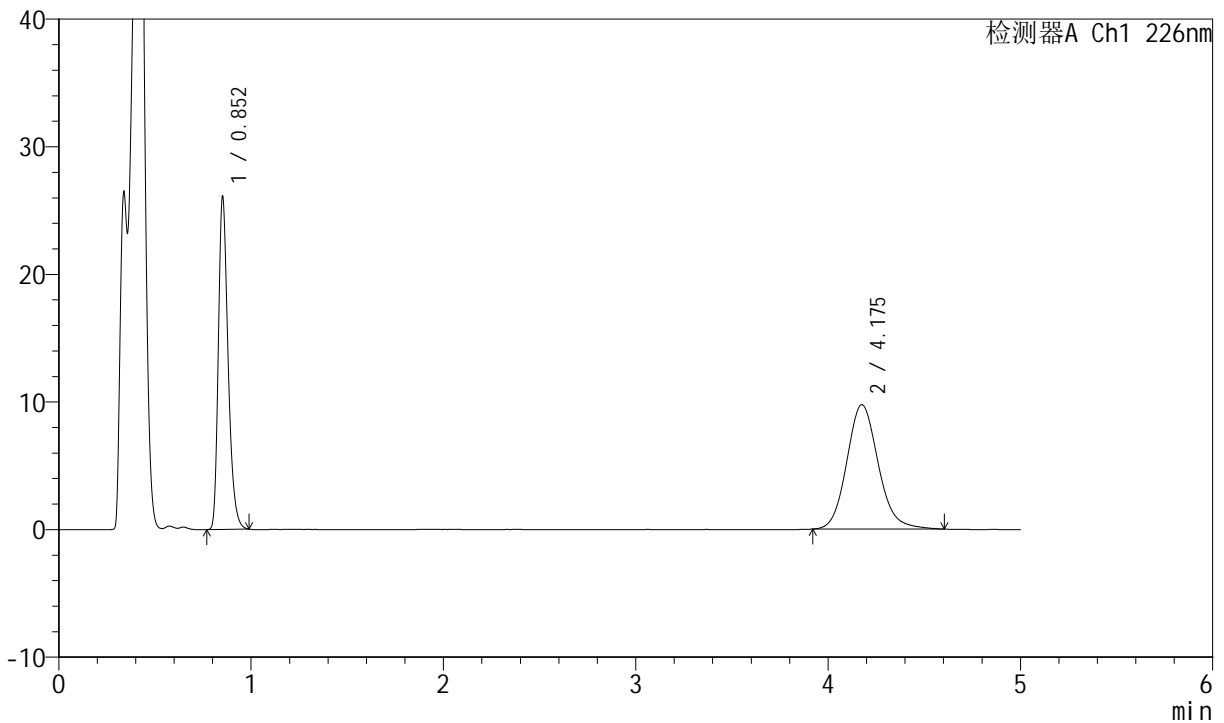
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-945-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:02:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:54      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	0.852	91809	45.287	26108	1380	1.309	--
2	4.175	110919	54.713	9748	3225	1.131	17.225
总计		202728	100.000	35856			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

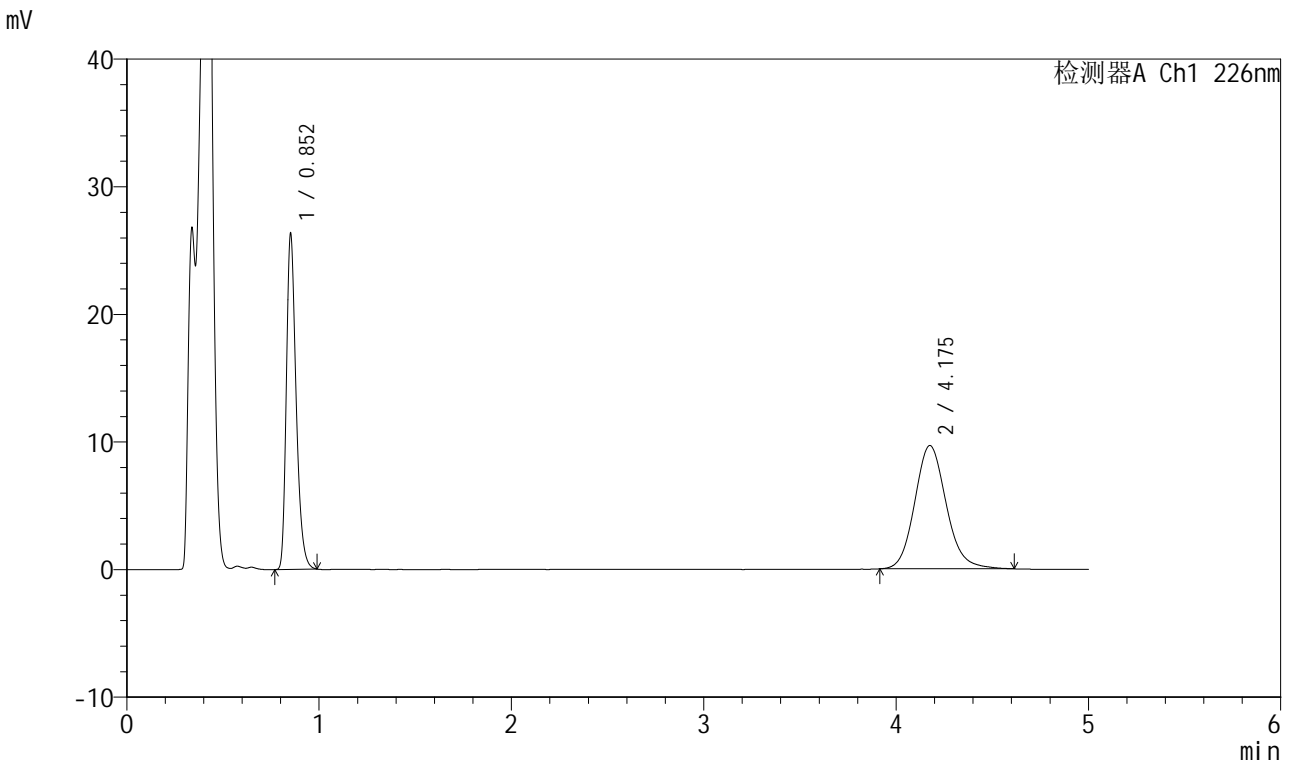


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-946-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:07:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:56      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	0.852	92667	45.731	26339	1379	1.309	--
2	4.175	109970	54.269	9664	3212	1.131	17.195
总计		202637	100.000	36002			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

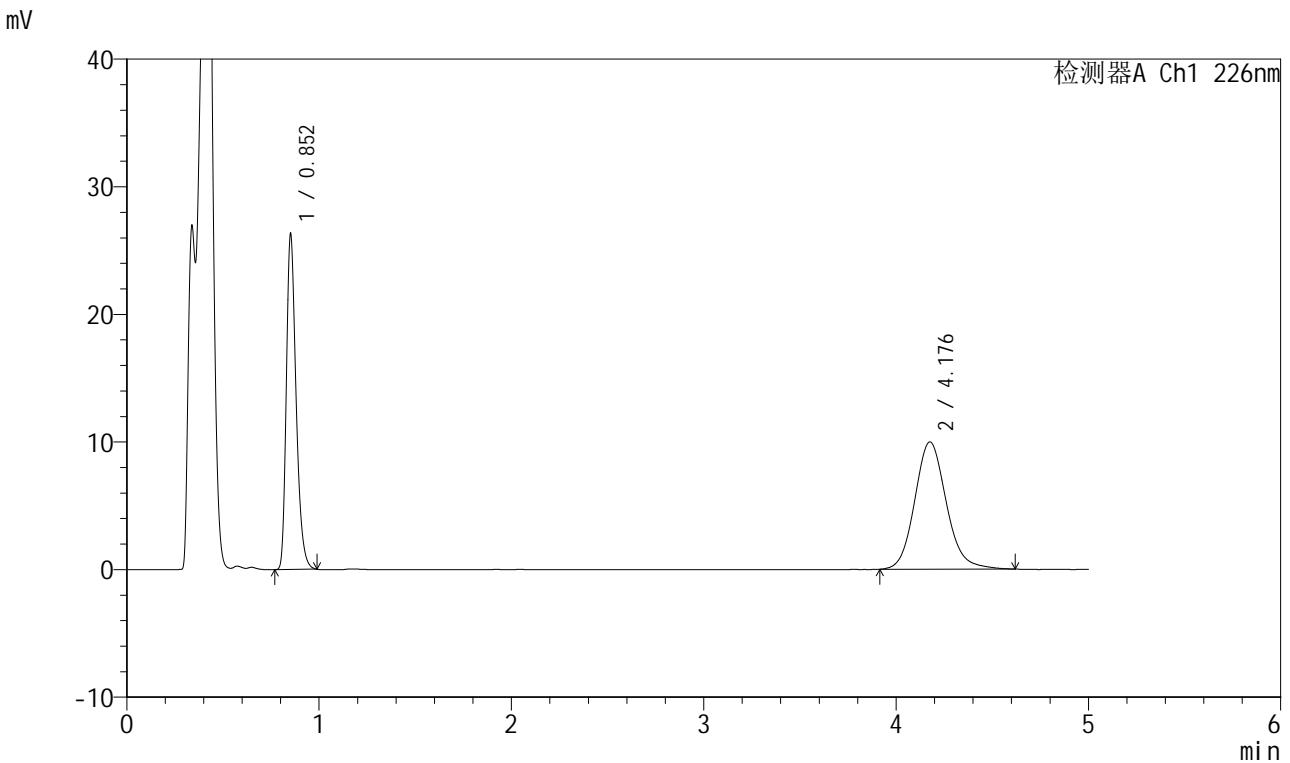


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-947-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:12:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:05:59      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	0.852	92590	44.858	26317	1382	1.309	--
2	4.176	113815	55.142	9976	3212	1.133	17.200
总计		206406	100.000	36293			

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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



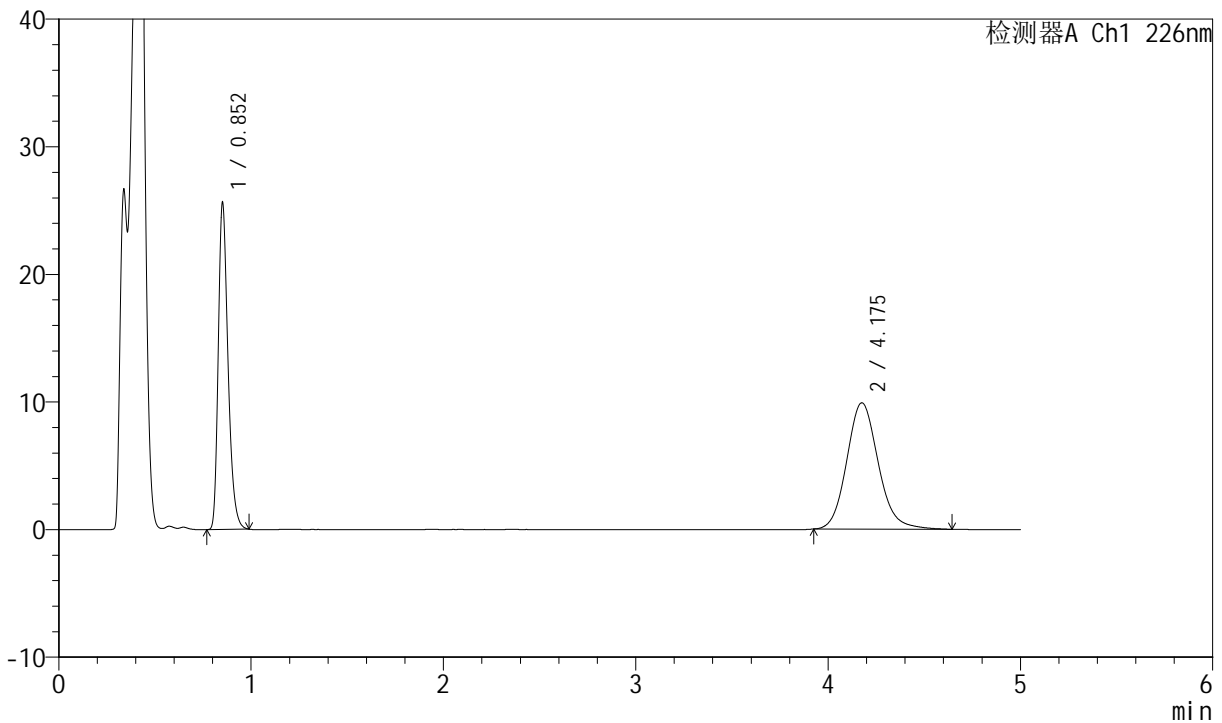
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-948-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:18:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:01      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	0.852	90182	44.406	25613	1382	1.311	--
2	4.175	112904	55.594	9900	3215	1.135	17.210
总计		203086	100.000	35513			

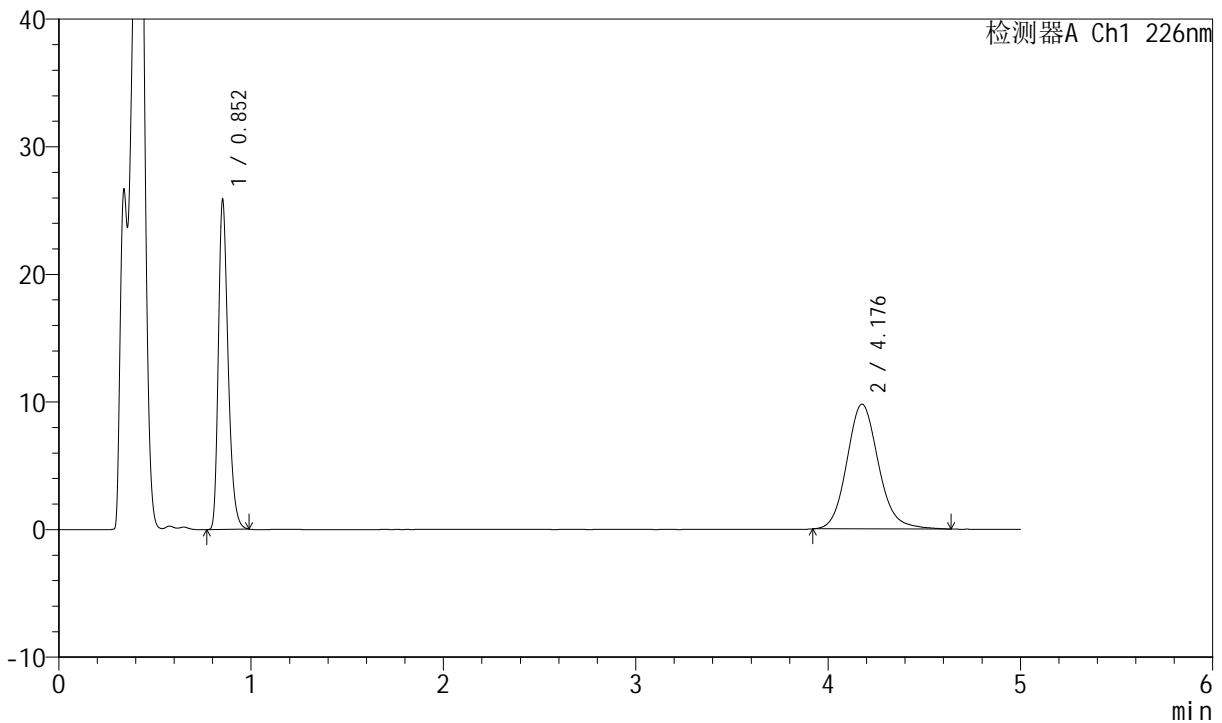
图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-949-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:23:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:04      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	0.852	91006	44.897	25889	1381	1.307	--
2	4.176	111696	55.103	9780	3202	1.131	17.179
总计		202702	100.000	35669			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



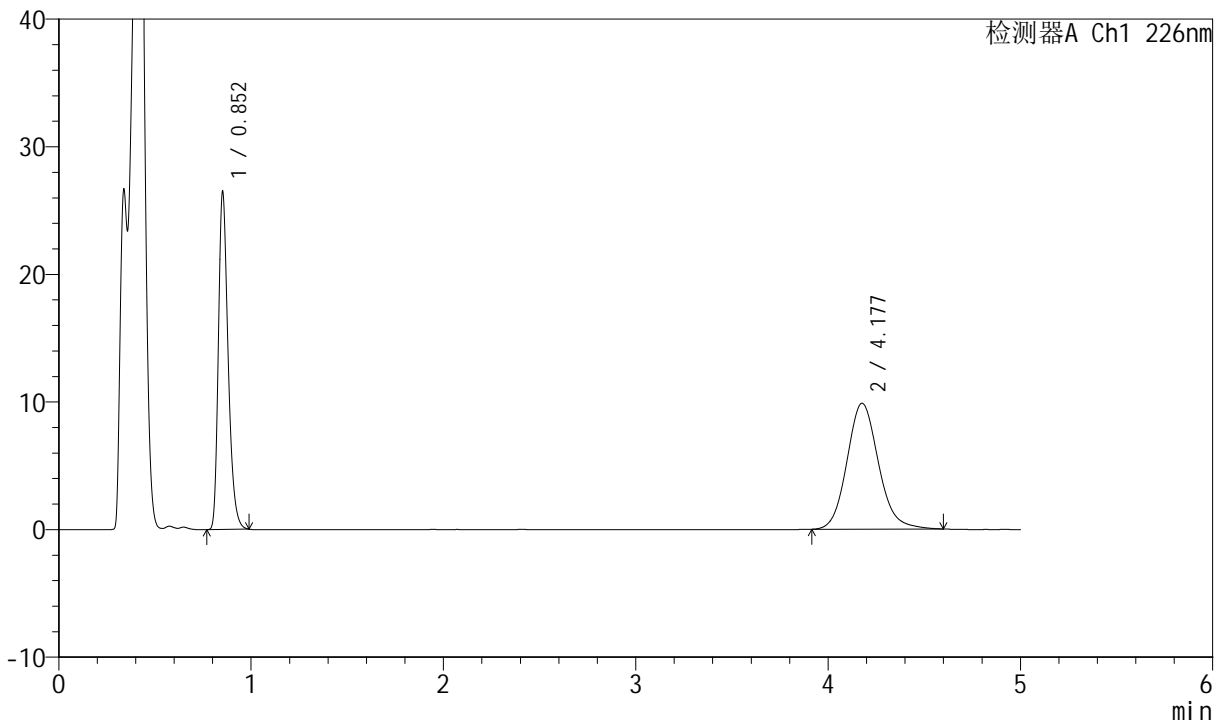
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-950-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:28:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:06      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	0.852	93164	45.356	26508	1381	1.307	--
2	4.177	112244	54.644	9865	3216	1.130	17.209
总计		205407	100.000	36373			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



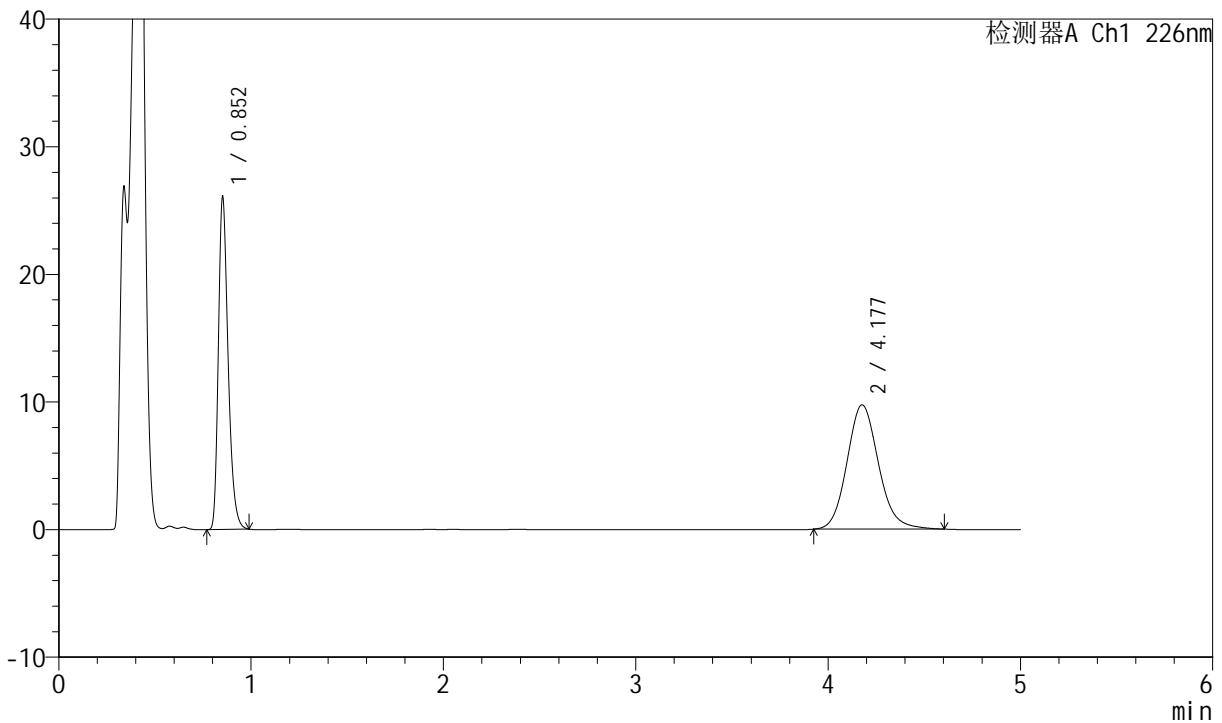
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-951-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:34:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:09      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	0.852	91825	45.304	26119	1381	1.308	--
2	4.177	110861	54.696	9743	3215	1.130	17.205
总计		202686	100.000	35862			

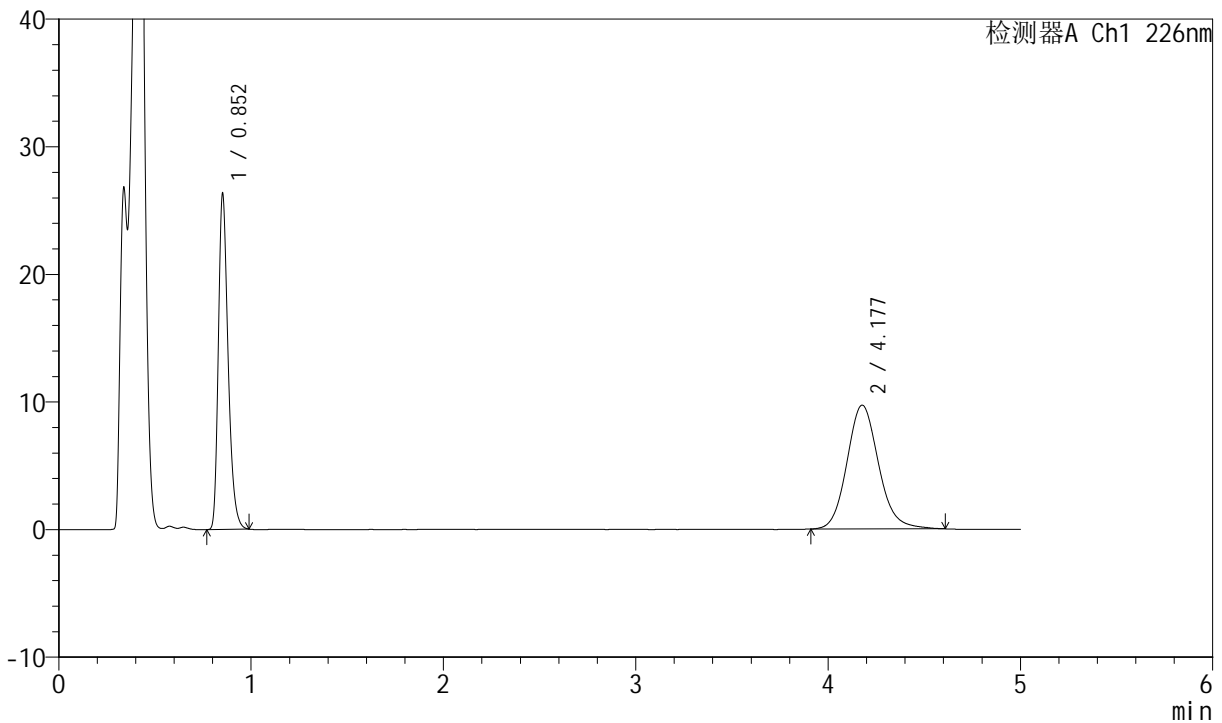
图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-952-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:39:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

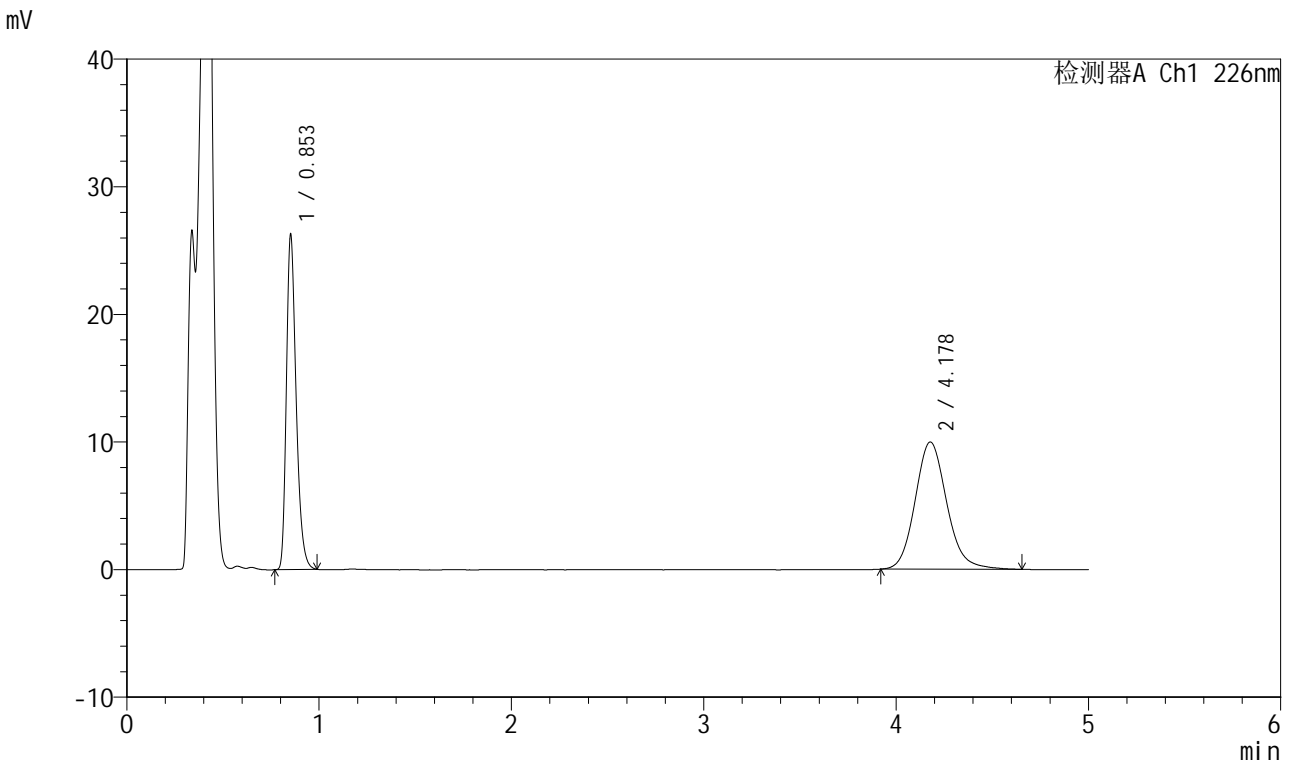
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	92643	45.525	26345	1380	1.309	--
2	4.177	110857	54.475	9707	3200	1.129	17.175
总计		203500	100.000	36053			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 7-21/31-953-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:14      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	0.853	92492	44.791	26302	1381	1.310	--
2	4.178	114005	55.209	9971	3217	1.136	17.211
总计		206497	100.000	36273			

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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

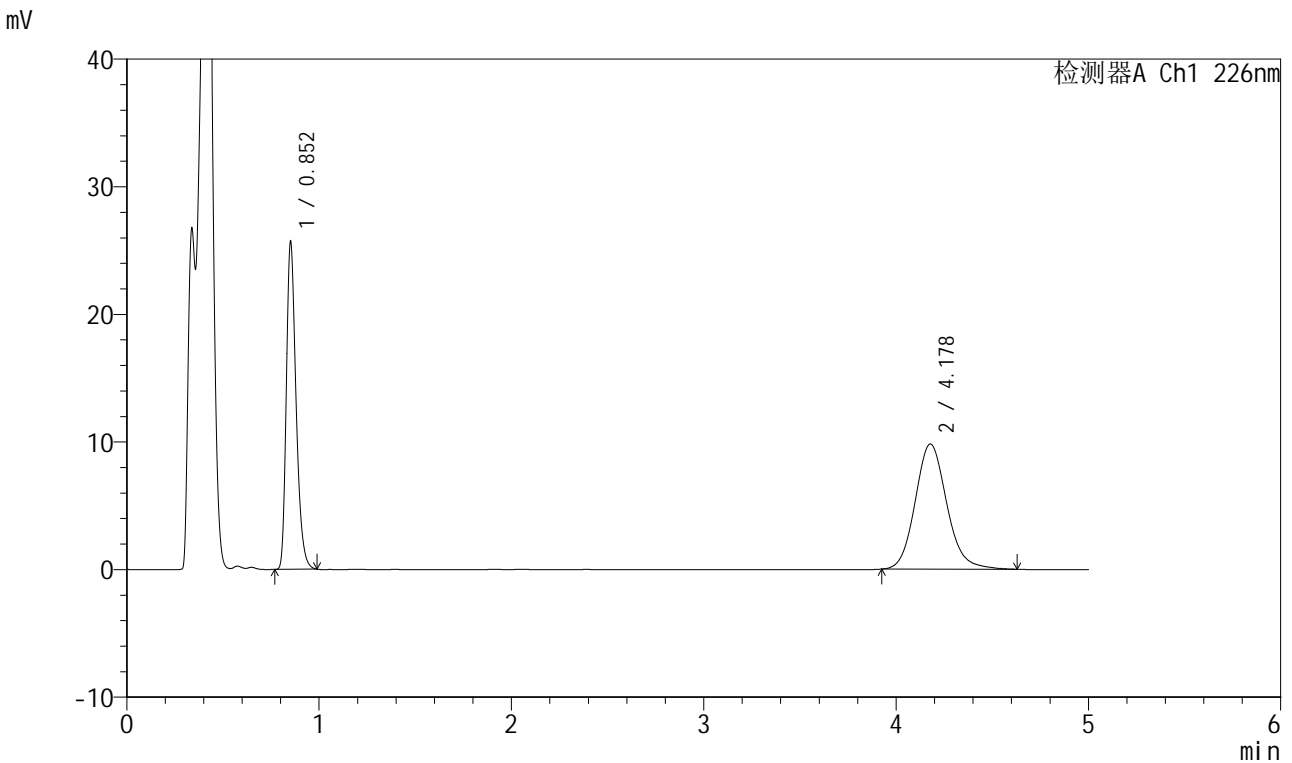


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-954-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:50:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:16      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	0.852	90333	44.680	25700	1384	1.307	--
2	4.178	111845	55.320	9811	3218	1.133	17.222
总计		202178	100.000	35512			

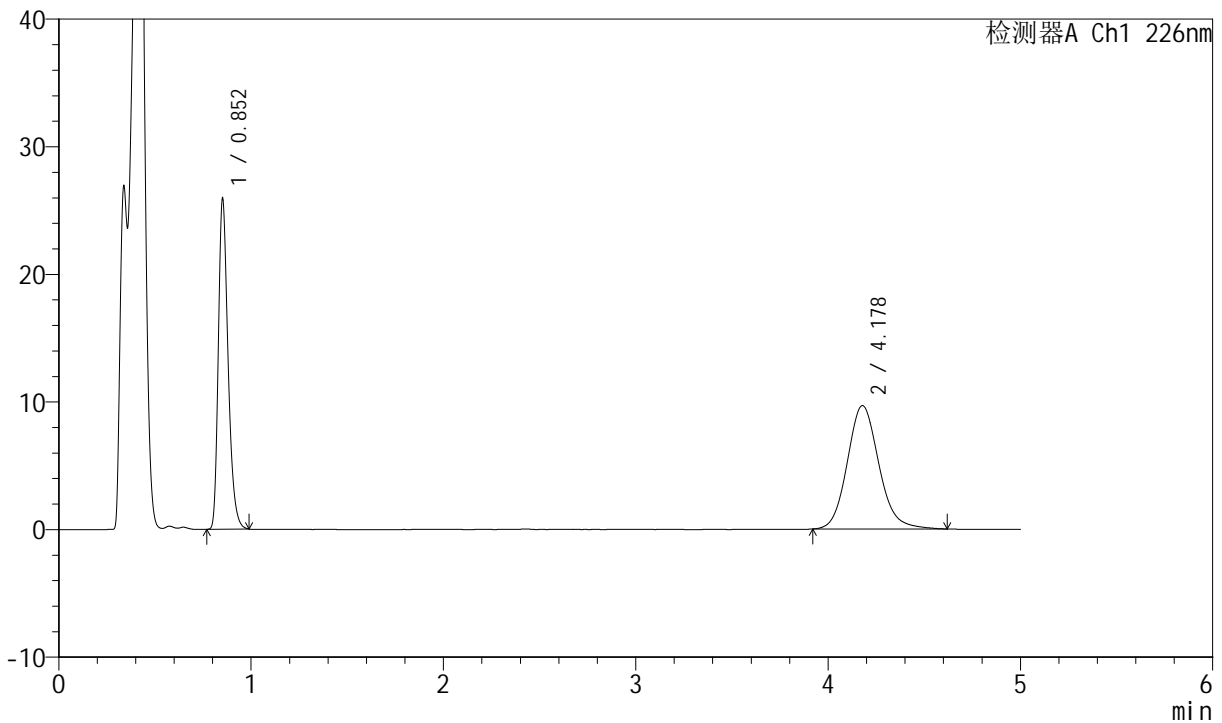
图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-955-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 21:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:19      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	0.852	91125	45.209	25923	1383	1.308	--
2	4.178	110439	54.791	9675	3196	1.133	17.177
总计		201564	100.000	35598			

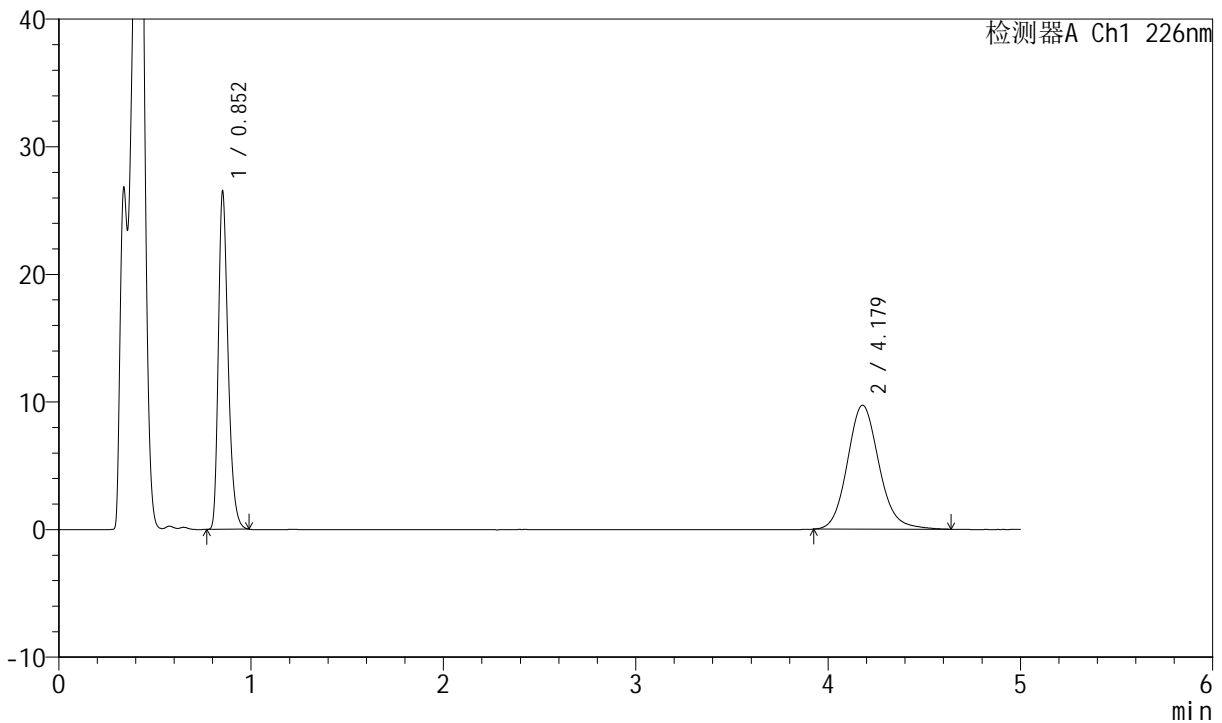
图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-956-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

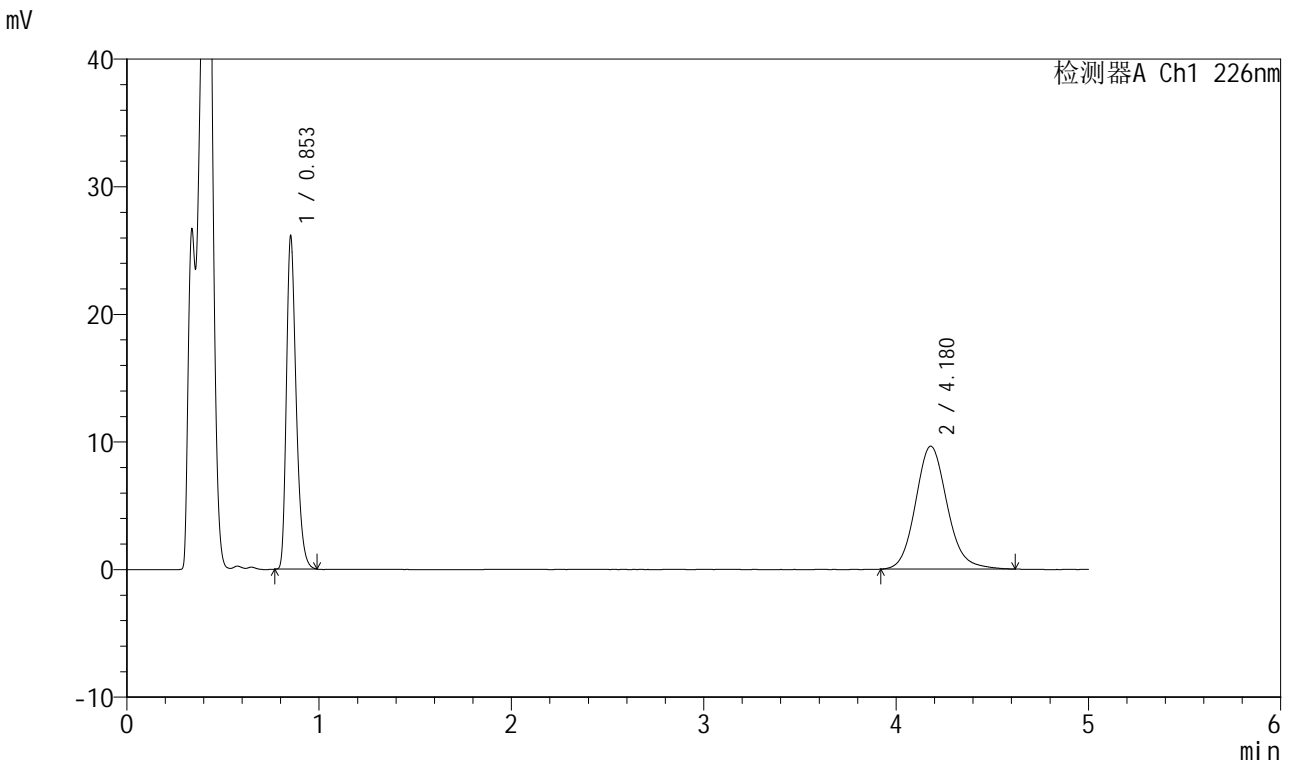
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	93141	45.646	26509	1383	1.309	--
2	4.179	110909	54.354	9714	3203	1.131	17.190
总计		204050	100.000	36223			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 7-21/31-957-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

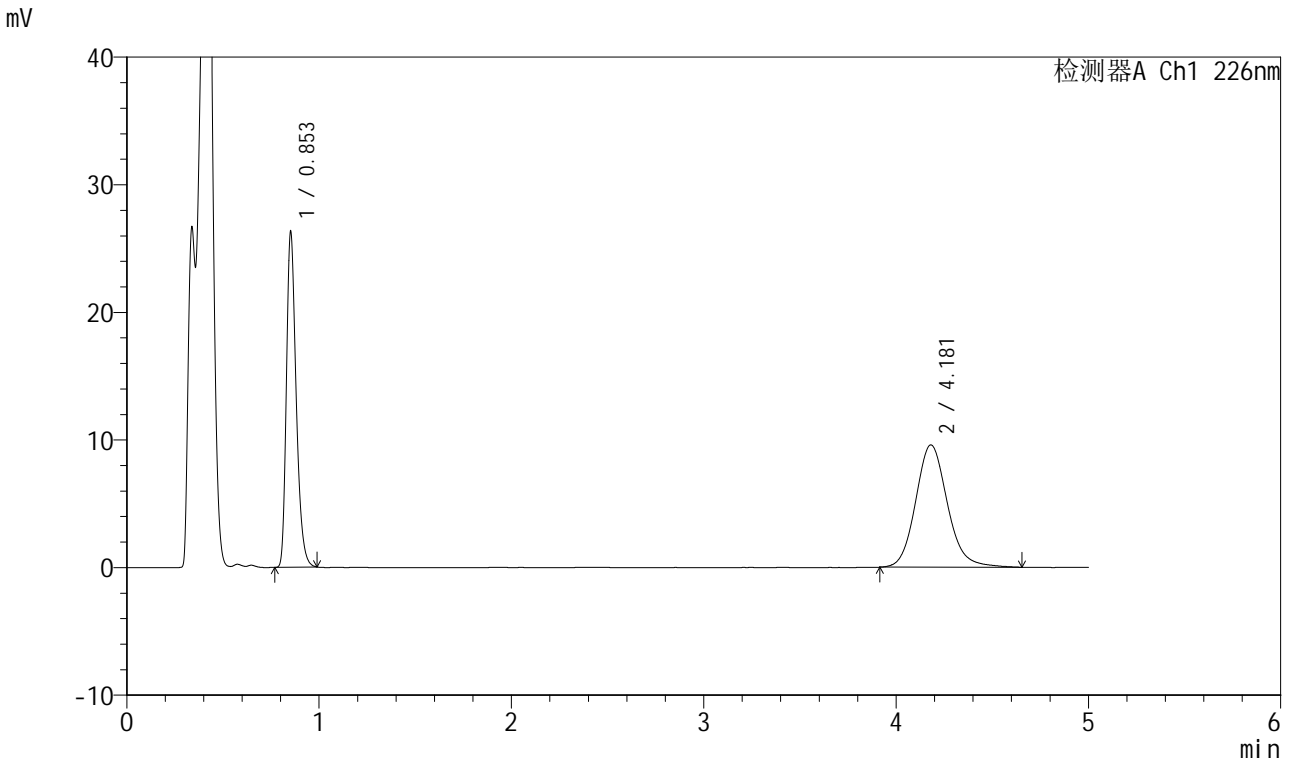
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	91792	45.461	26154	1384	1.307	--
2	4.180	110120	54.539	9637	3215	1.128	17.213
总计		201912	100.000	35791			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 7-21/31-958-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:11:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:26      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	0.853	92511	45.675	26342	1382	1.308	--
2	4.181	110033	54.325	9584	3196	1.135	17.175
总计		202544	100.000	35926			

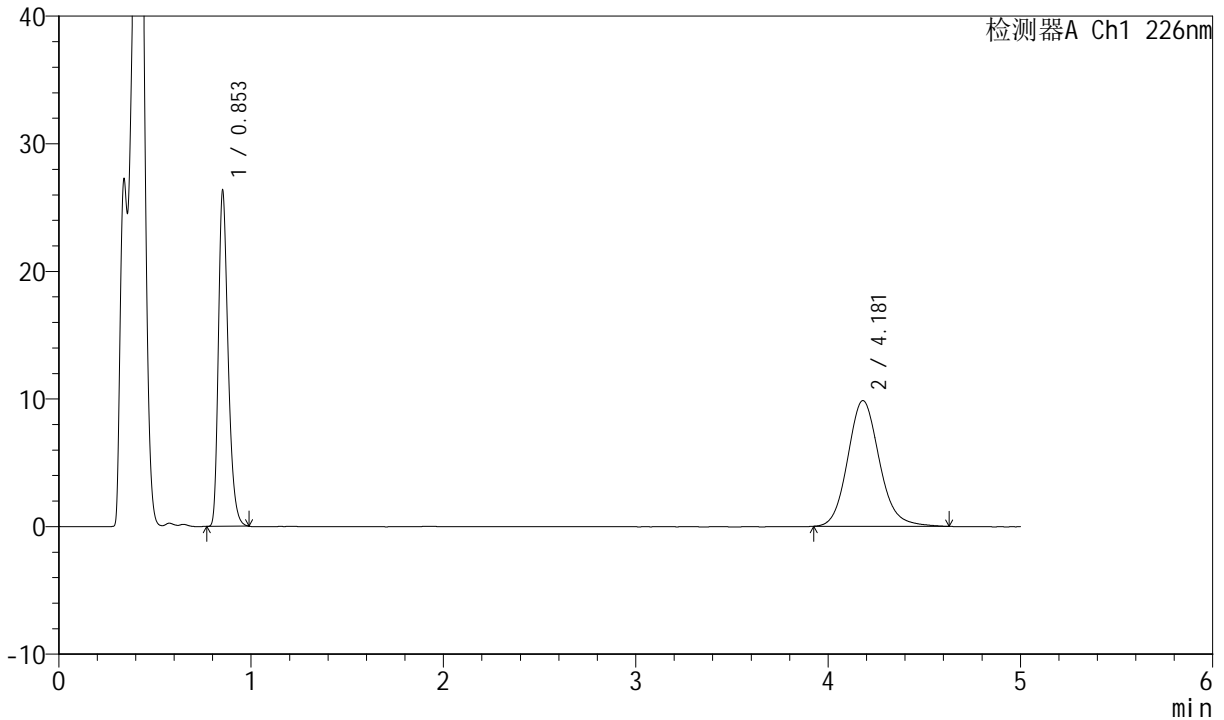
图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-959-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:17:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

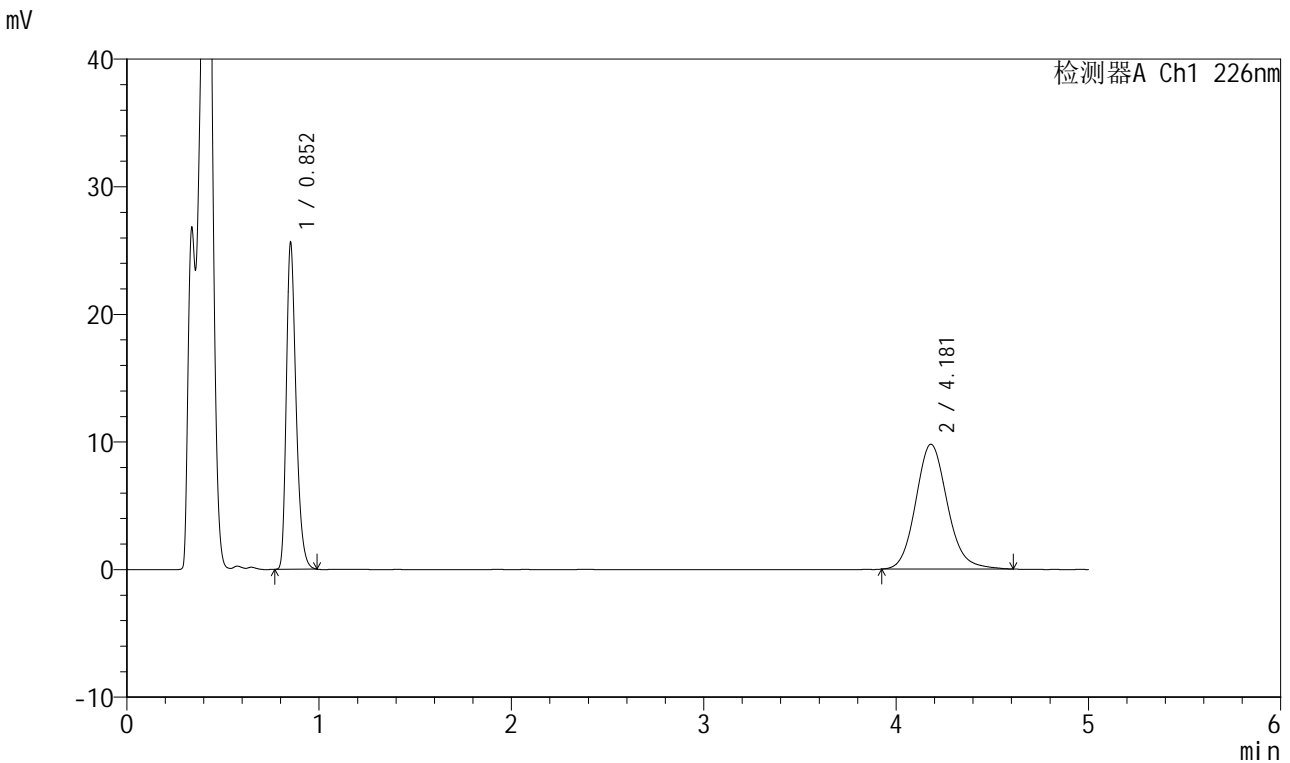
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	92511	45.087	26344	1383	1.308	--
2	4.181	112674	54.913	9850	3199	1.132	17.184
总计		205185	100.000	36195			

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-pH4.5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 - 7-21/31-960-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:22:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

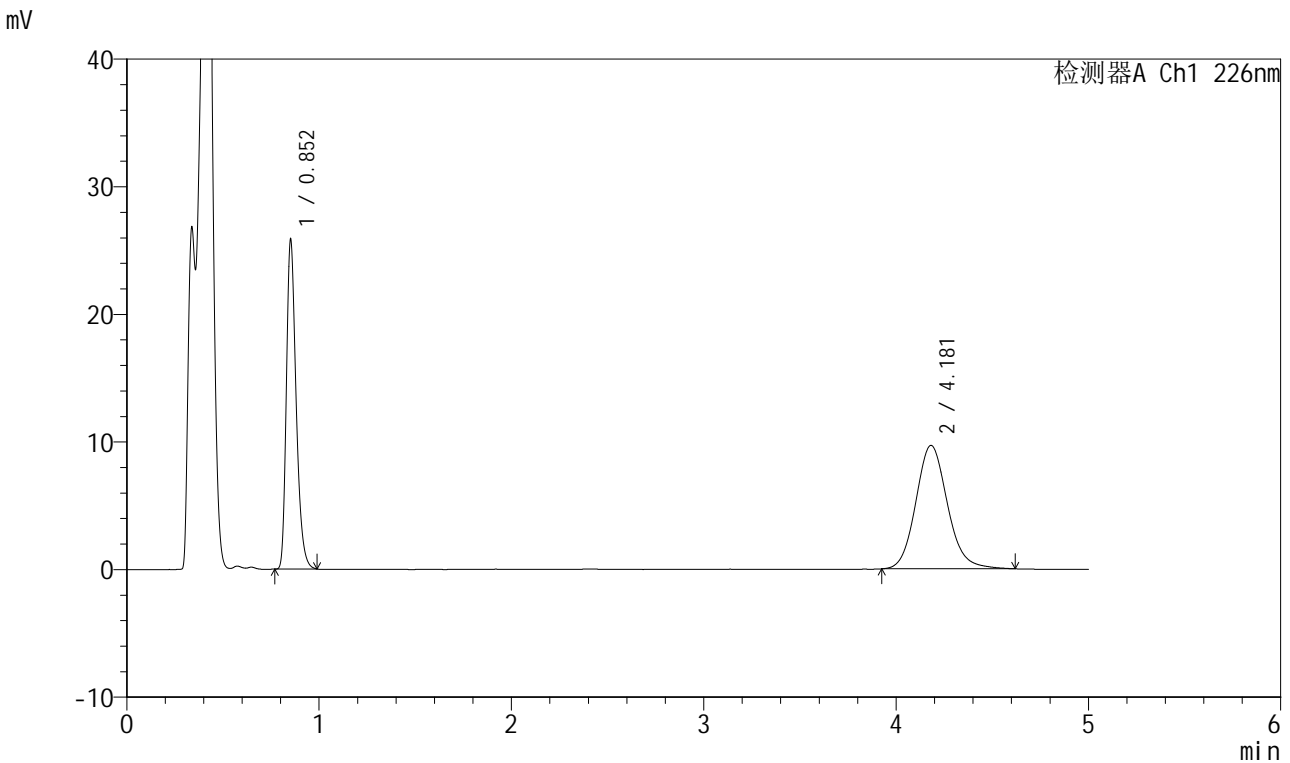
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	90053	44.629	25618	1381	1.310	--
2	4.181	111729	55.371	9781	3212	1.131	17.210
总计		201781	100.000	35399			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 7-21/31-961-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:34      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	0.852	90903	45.096	25872	1382	1.308	--
2	4.181	110675	54.904	9678	3199	1.130	17.185
总计		201577	100.000	35549			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

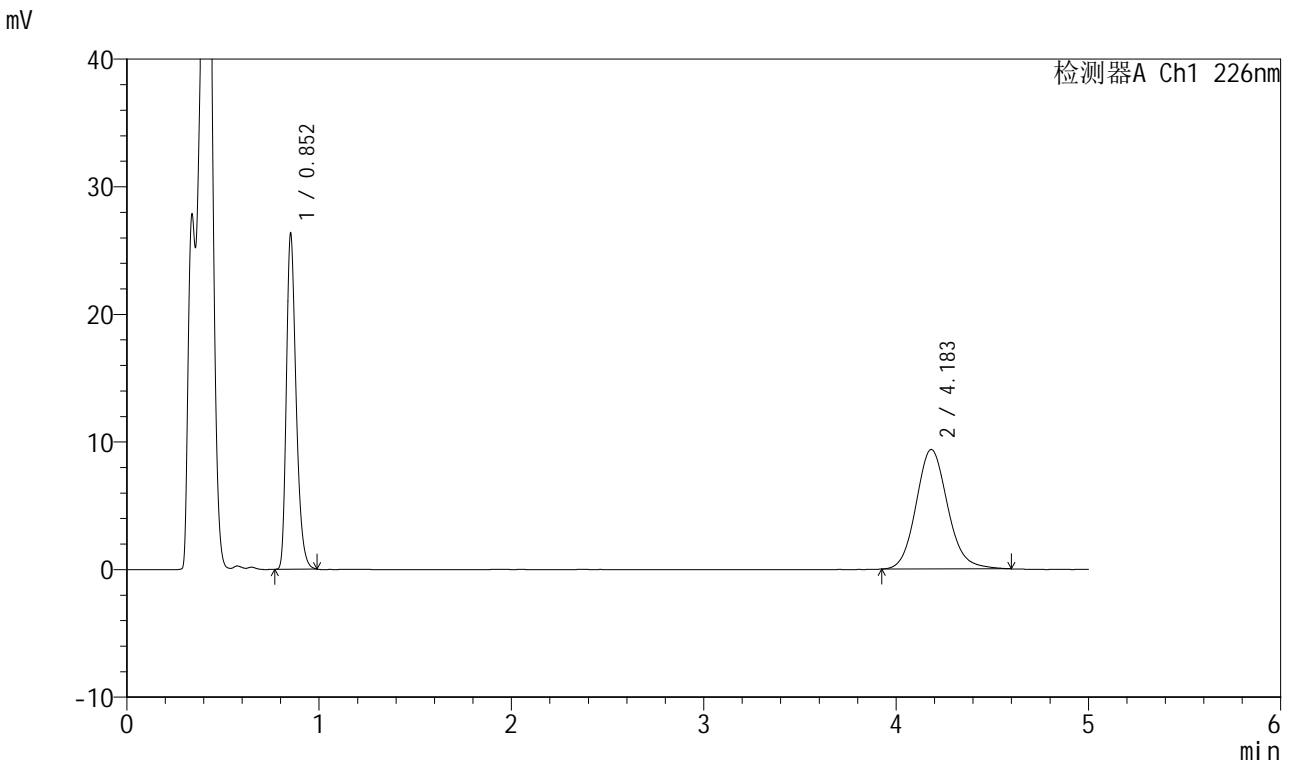


# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-962-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:33:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:36      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	0.852	92487	46.389	26346	1383	1.306	--
2	4.183	106887	53.611	9367	3203	1.125	17.197
总计		199374	100.000	35713			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



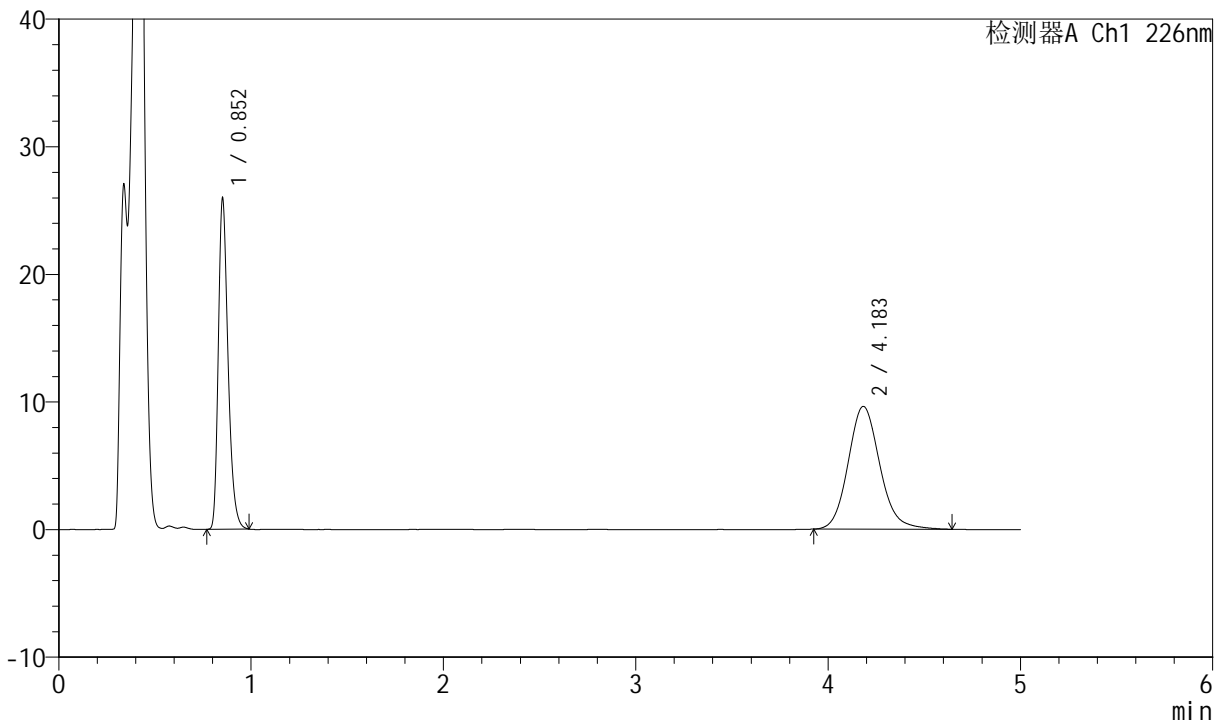
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-963-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:38:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:39      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	0.852	91208	45.260	25949	1384	1.307	--
2	4.183	110311	54.740	9629	3194	1.134	17.182
总计		201519	100.000	35578			

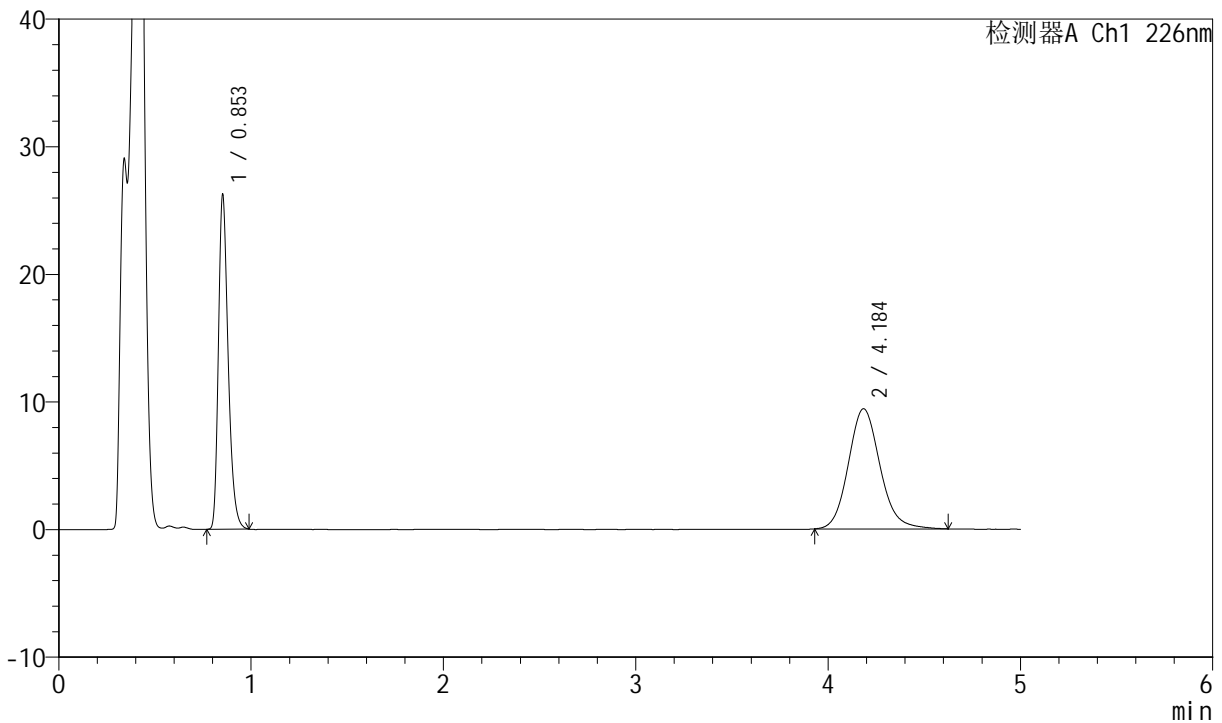
图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-964-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:41      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	0.853	92194	46.115	26255	1383	1.308	--
2	4.184	107728	53.885	9417	3194	1.129	17.179
总计		199922	100.000	35672			

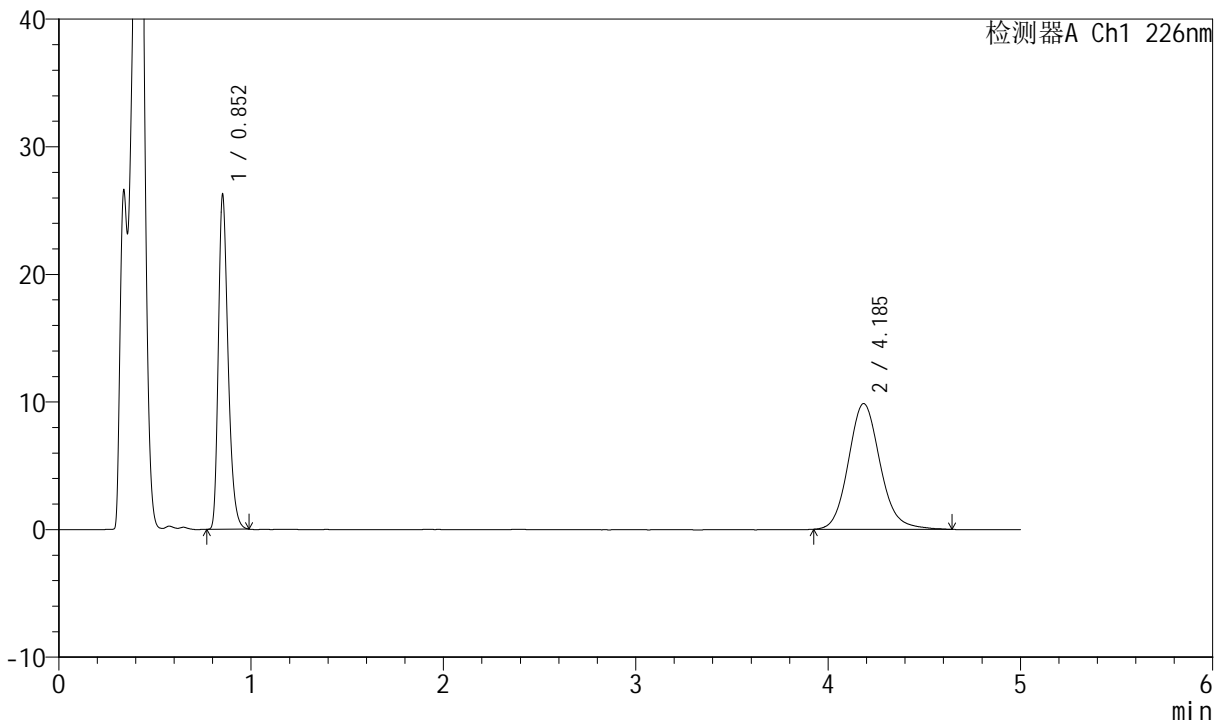
图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-21/31-965-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:44      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	0.852	92189	44.923	26251	1382	1.306	--
2	4.185	113025	55.077	9855	3190	1.131	17.173
总计		205214	100.000	36106			

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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



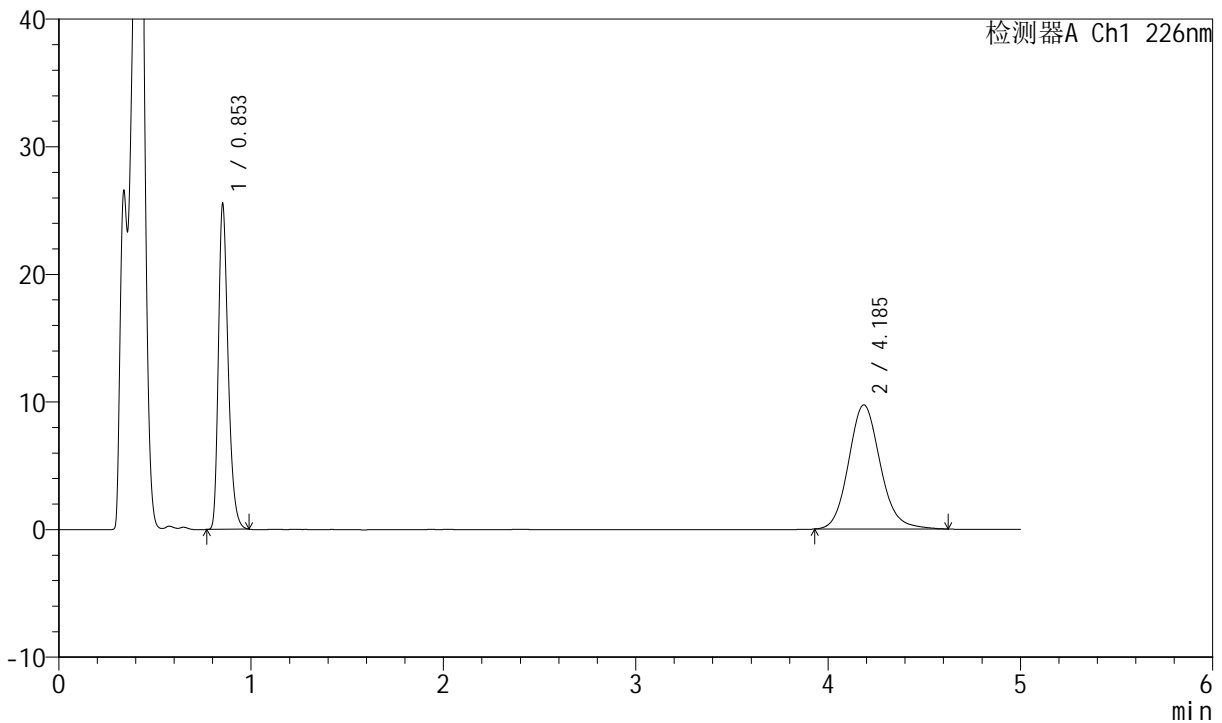
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-966-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 22:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

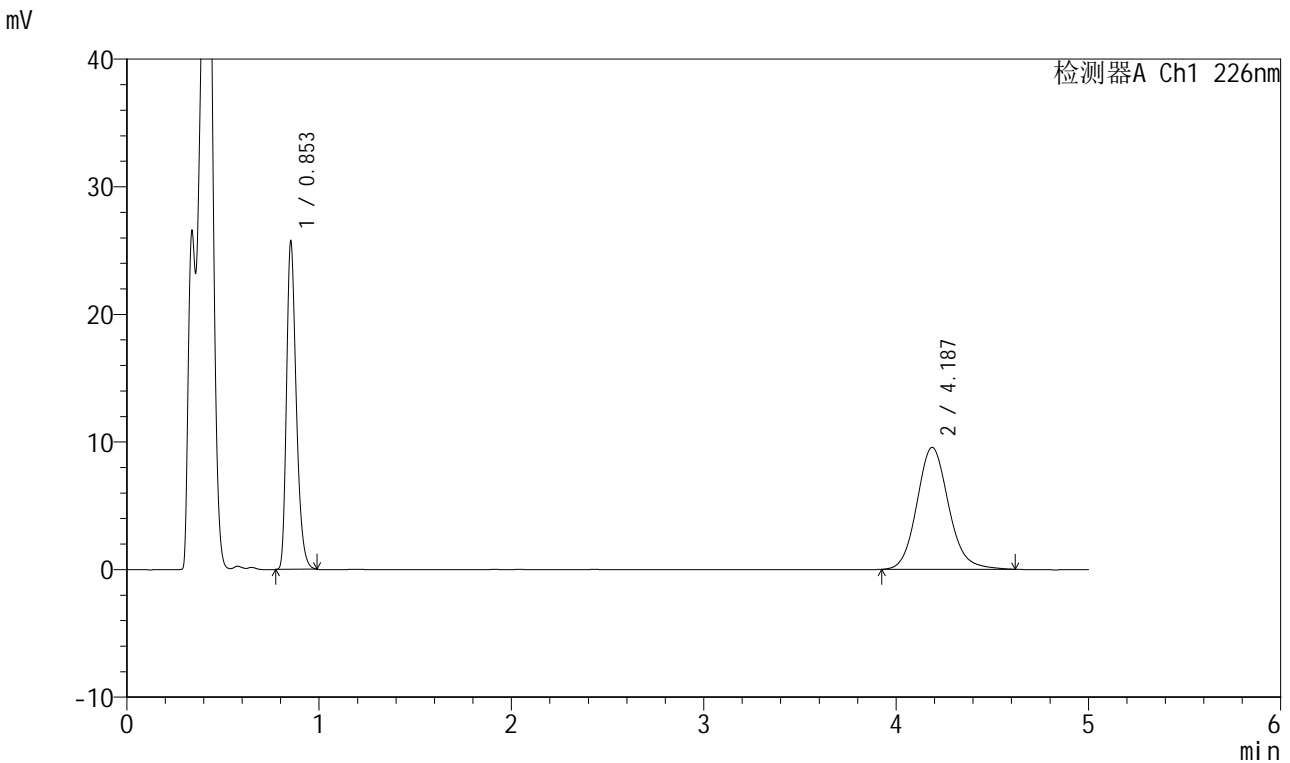
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	89817	44.666	25561	1382	1.308	--
2	4.185	111270	55.334	9725	3194	1.127	17.179
总计		201088	100.000	35286			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-21/31-967-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 23:00:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:48      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	0.853	90418	45.216	25769	1387	1.307	--
2	4.187	109554	54.784	9562	3202	1.125	17.203
总计		199972	100.000	35331			

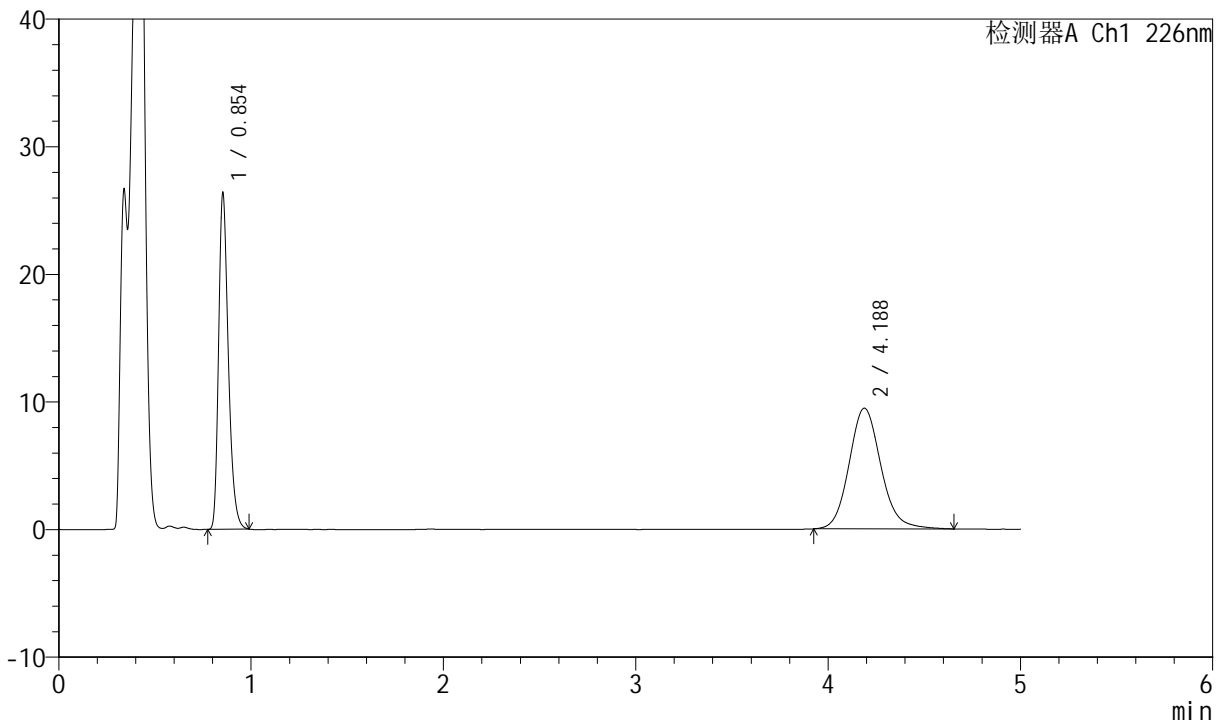
图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024022021批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 7-21/31-968-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 23:05:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:51      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	92701	46.034	26406	1388	1.307	--
2	4.188	108674	53.966	9467	3202	1.125	17.201
总计		201375	100.000	35873			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



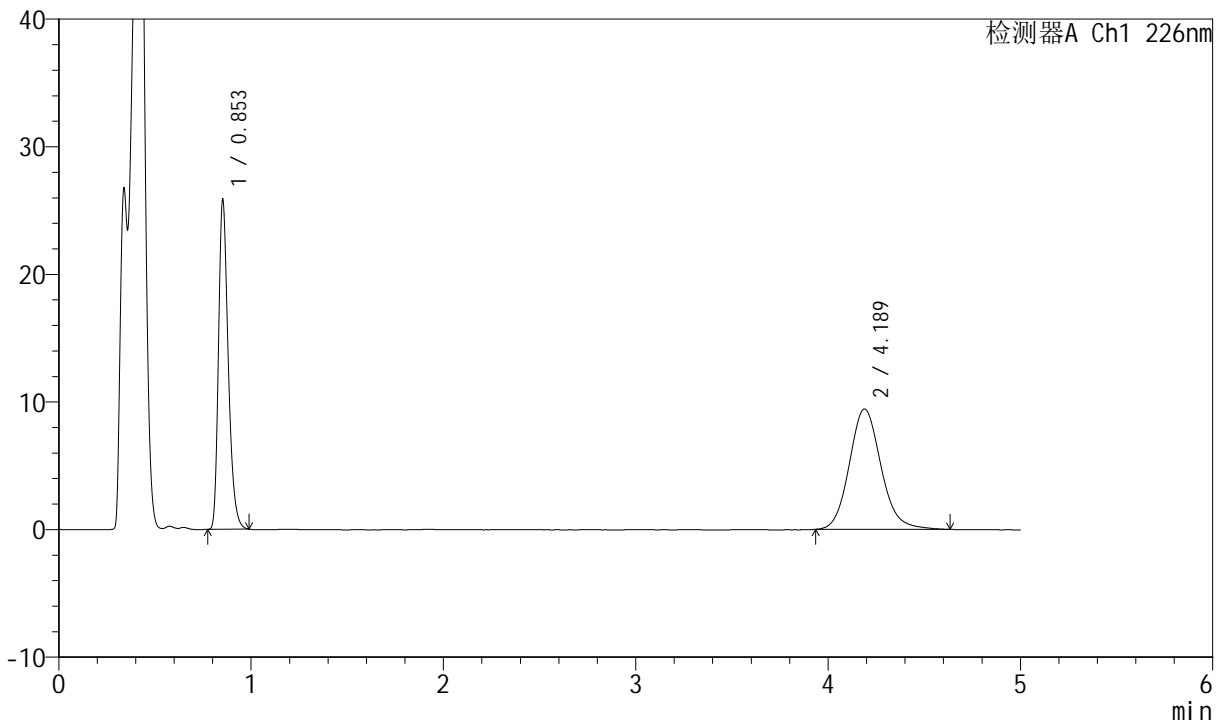
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-969-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 23:10:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:53      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	0.853	90841	45.640	25880	1383	1.307	--
2	4.189	108199	54.360	9439	3197	1.129	17.191
总计		199039	100.000	35319			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



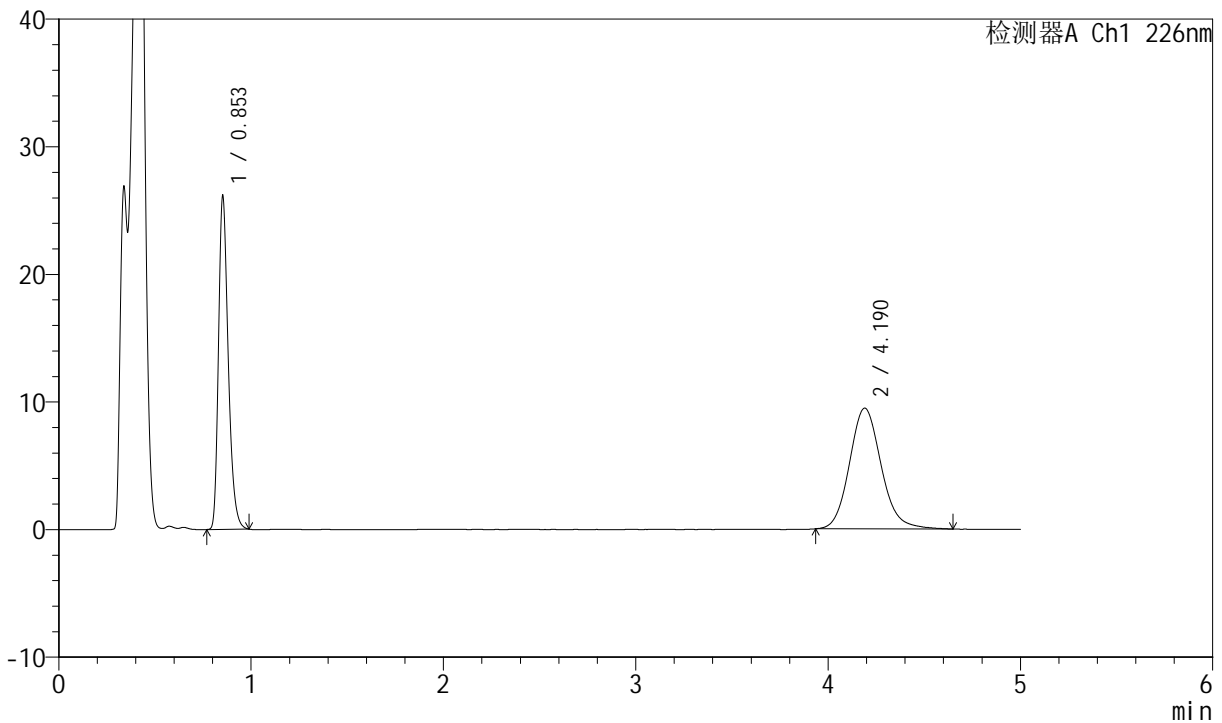
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-970-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 23:16:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:56      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	0.853	91920	45.870	26177	1384	1.306	--
2	4.190	108471	54.130	9464	3196	1.131	17.193
总计		200391	100.000	35641			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



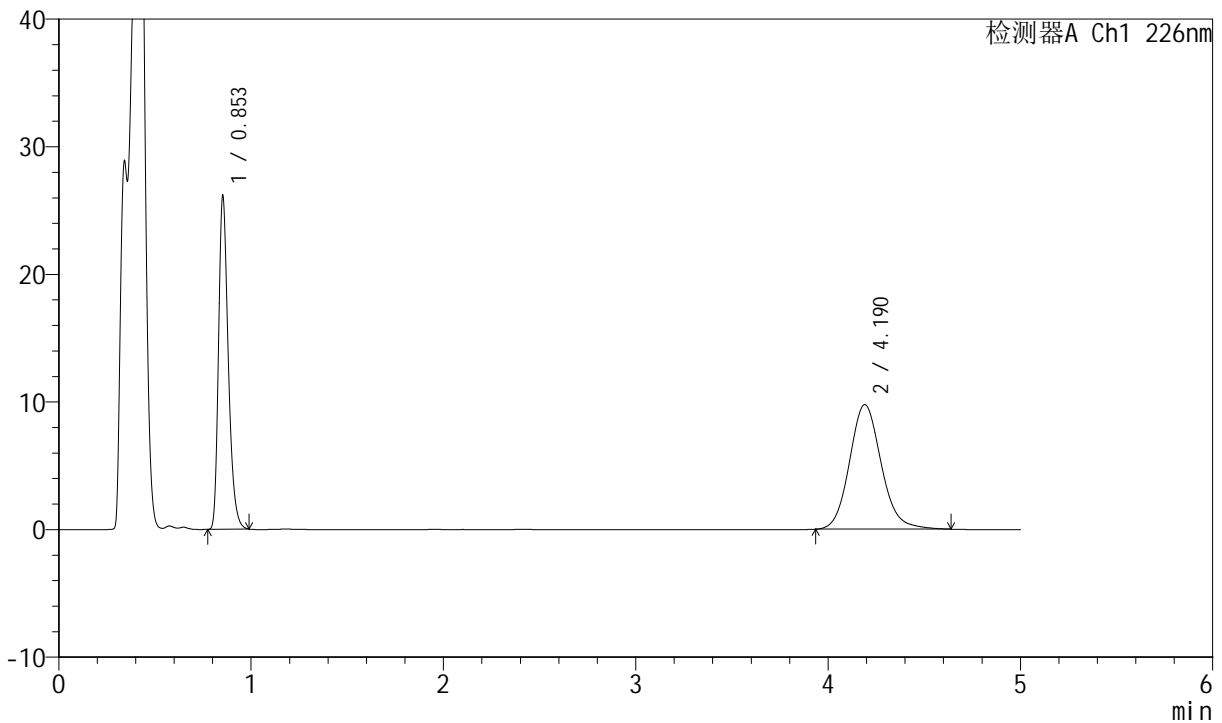
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-971-2 - zzp-2024022021p-zztj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/12 23:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:06:58      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	0.853	91868	45.090	26180	1385	1.307	--
2	4.190	111877	54.910	9761	3201	1.123	17.203
总计		203745	100.000	35941			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



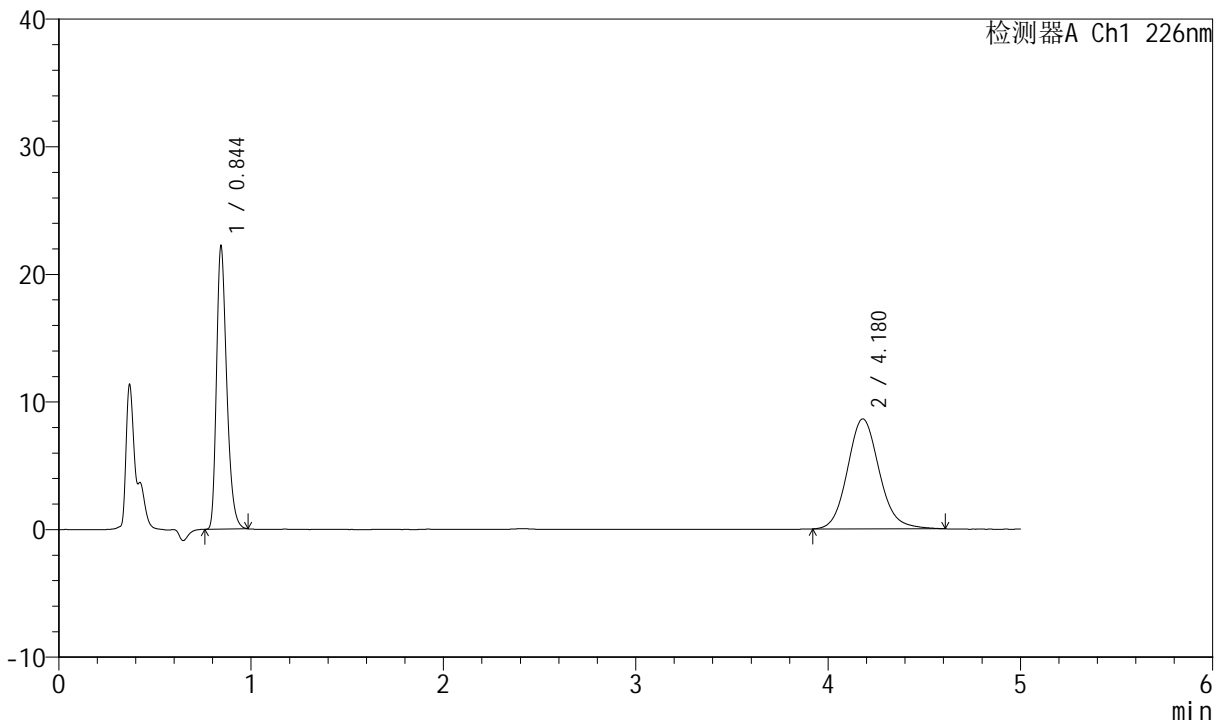
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-972-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-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 23:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:07:01      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	0.844	81995	45.292	22256	1226	1.310	--
2	4.180	99044	54.708	8621	3167	1.120	16.958
总计		181039	100.000	30877			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



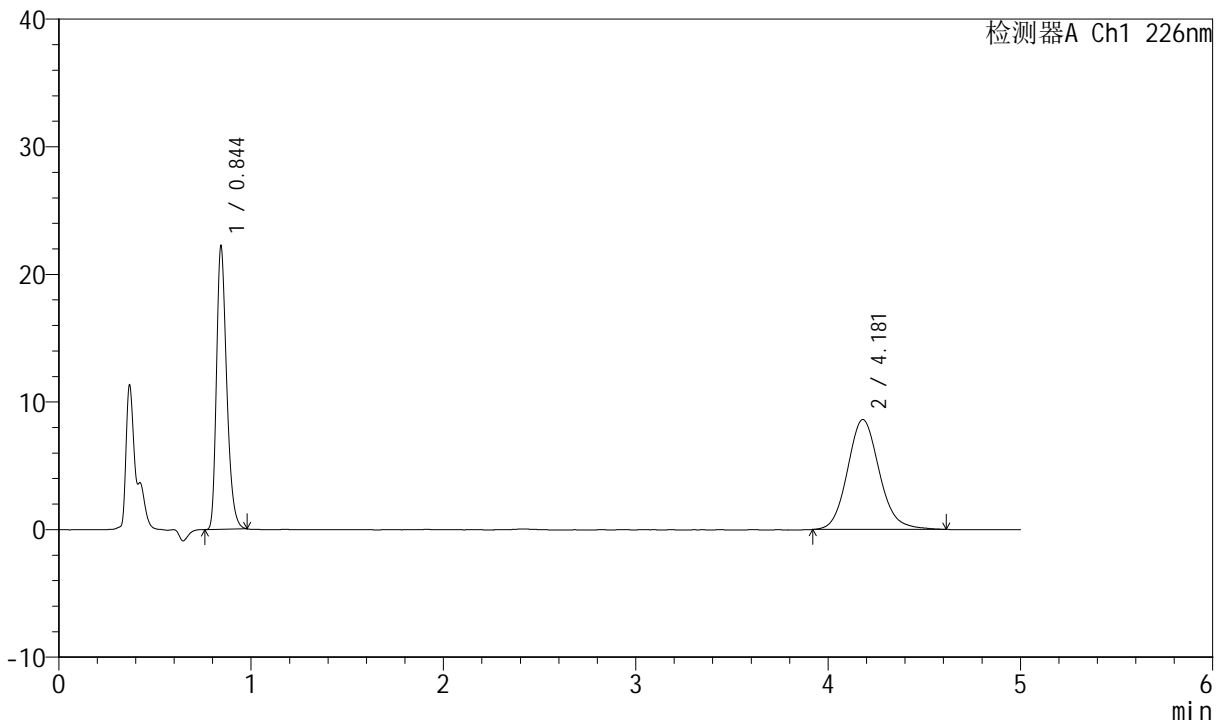
# SMF-4070

## <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 - 7-21/31-973-2 - zzp-2024022021p-zjtj6y-rcqx-pH4.5jz-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-4070-20240912-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 23:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 09:07:03      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	0.844	81908	45.269	22261	1228	1.308	--
2	4.181	99027	54.731	8613	3163	1.121	16.955
总计		180934	100.000	30874			

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-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2