



### 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) | 1.5  |
| 对照品批号    | 10071-202203 | 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    |

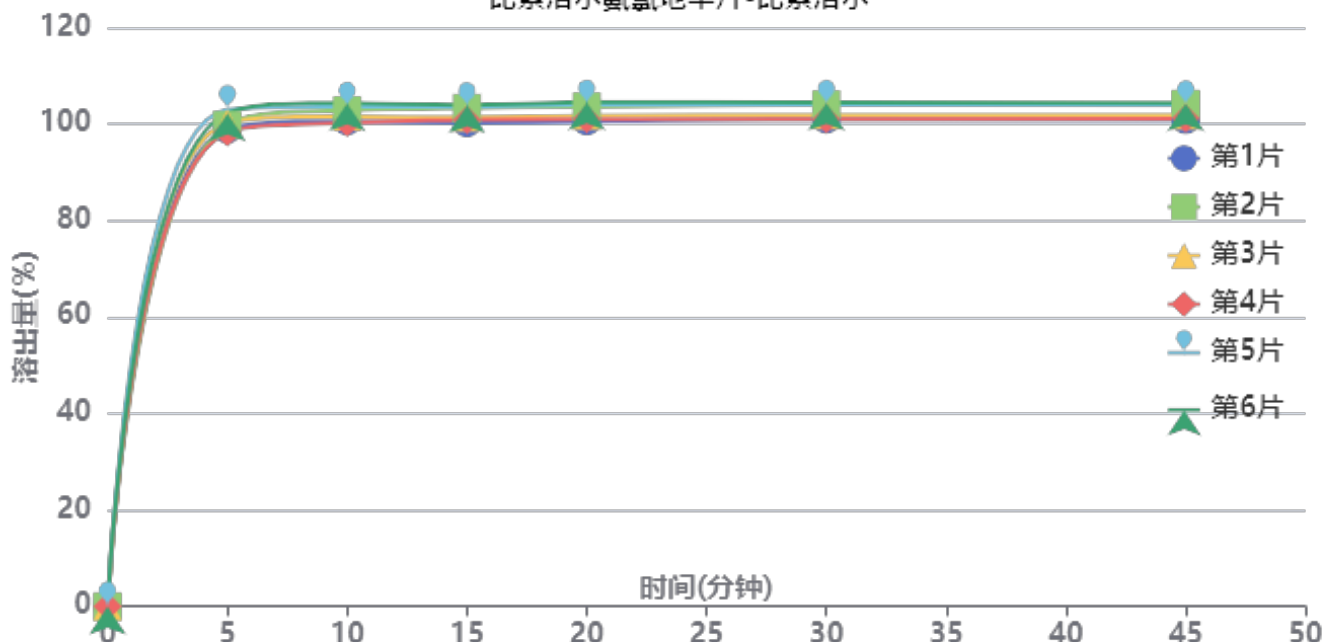
### 对照品溶液

| 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  | 10.15   | 84098          | 83885          | 83948          | 84044          | 84018          | 83999           | 0.10 |
| 2  | 10.25   | 83747          | 83686          |                |                |                | 83716           | 0.06 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 8275.76 | 8167.41 | 0.94 | 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: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090401批-比索洛尔-pH6.8hcl

| 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  | 90511          | -              | 90511           | 98.887  | 100.38 | 1.87 | 98.89    | 100.38 | 1.87 |
|        | 2  | 91300          | -              | 91300           | 99.749  |        |      | 99.75    |        |      |
|        | 3  | 91727          | -              | 91727           | 100.215 |        |      | 100.22   |        |      |
|        | 4  | 89911          | -              | 89911           | 98.231  |        |      | 98.23    |        |      |
|        | 5  | 94237          | -              | 94237           | 102.957 |        |      | 102.96   |        |      |
|        | 6  | 93596          | -              | 93596           | 102.257 |        |      | 102.26   |        |      |
| 10min  | 1  | 91928          | -              | 91928           | 100.435 | 102.03 | 1.64 | 100.60   | 102.20 | 1.64 |
|        | 2  | 93995          | -              | 93995           | 102.693 |        |      | 102.86   |        |      |
|        | 3  | 92788          | -              | 92788           | 101.374 |        |      | 101.54   |        |      |
|        | 4  | 91588          | -              | 91588           | 100.063 |        |      | 100.23   |        |      |
|        | 5  | 94662          | -              | 94662           | 103.422 |        |      | 103.59   |        |      |
|        | 6  | 95366          | -              | 95366           | 104.191 |        |      | 104.36   |        |      |
| 15min  | 1  | 91421          | -              | 91421           | 99.881  | 101.87 | 1.56 | 100.21   | 102.21 | 1.57 |
|        | 2  | 94265          | -              | 94265           | 102.988 |        |      | 103.33   |        |      |
|        | 3  | 92465          | -              | 92465           | 101.021 |        |      | 101.36   |        |      |
|        | 4  | 92000          | -              | 92000           | 100.513 |        |      | 100.84   |        |      |
|        | 5  | 94463          | -              | 94463           | 103.204 |        |      | 103.55   |        |      |
|        | 6  | 94846          | -              | 94846           | 103.623 |        |      | 103.97   |        |      |
| 20min  | 1  | 91622          | -              | 91622           | 100.100 | 102.09 | 1.65 | 100.60   | 102.60 | 1.65 |
|        | 2  | 94346          | -              | 94346           | 103.076 |        |      | 103.59   |        |      |
|        | 3  | 92654          | -              | 92654           | 101.228 |        |      | 101.73   |        |      |
|        | 4  | 92023          | -              | 92023           | 100.539 |        |      | 101.04   |        |      |
|        | 5  | 94770          | -              | 94770           | 103.540 |        |      | 104.06   |        |      |
|        | 6  | 95260          | -              | 95260           | 104.075 |        |      | 104.59   |        |      |
| 30min  | 1  | 91820          | -              | 91820           | 100.317 | 102.04 | 1.59 | 100.98   | 102.72 | 1.59 |
|        | 2  | 94581          | -              | 94581           | 103.333 |        |      | 104.01   |        |      |
|        | 3  | 92585          | -              | 92585           | 101.153 |        |      | 101.83   |        |      |
|        | 4  | 91826          | -              | 91826           | 100.323 |        |      | 100.99   |        |      |
|        | 5  | 94598          | -              | 94598           | 103.352 |        |      | 104.04   |        |      |
|        | 6  | 94968          | -              | 94968           | 103.756 |        |      | 104.45   |        |      |
| 45min  | 1  | 91571          | -              | 91571           | 100.045 | 101.86 | 1.58 | 100.88   | 102.71 | 1.57 |
|        | 2  | 94579          | -              | 94579           | 103.331 |        |      | 104.18   |        |      |
|        | 3  | 92395          | -              | 92395           | 100.945 |        |      | 101.79   |        |      |
|        | 4  | 91814          | -              | 91814           | 100.310 |        |      | 101.14   |        |      |
|        | 5  | 94350          | -              | 94350           | 103.081 |        |      | 103.94   |        |      |
|        | 6  | 94713          | -              | 94713           | 103.477 |        |      | 104.34   |        |      |
| 极限     | 1  | 91478          | -              | 91478           | 99.943  | 101.79 | 1.58 | 100.94   | 102.81 | 1.58 |
|        | 2  | 94535          | -              | 94535           | 103.283 |        |      | 104.31   |        |      |
|        | 3  | 92471          | -              | 92471           | 101.028 |        |      | 102.04   |        |      |
|        | 4  | 91692          | -              | 91692           | 100.177 |        |      | 101.18   |        |      |
|        | 5  | 94043          | -              | 94043           | 102.745 |        |      | 103.78   |        |      |
|        | 6  | 94796          | -              | 94796           | 103.568 |        |      | 104.60   |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-18

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) | 1.5    |
| 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       | 0.7211 |

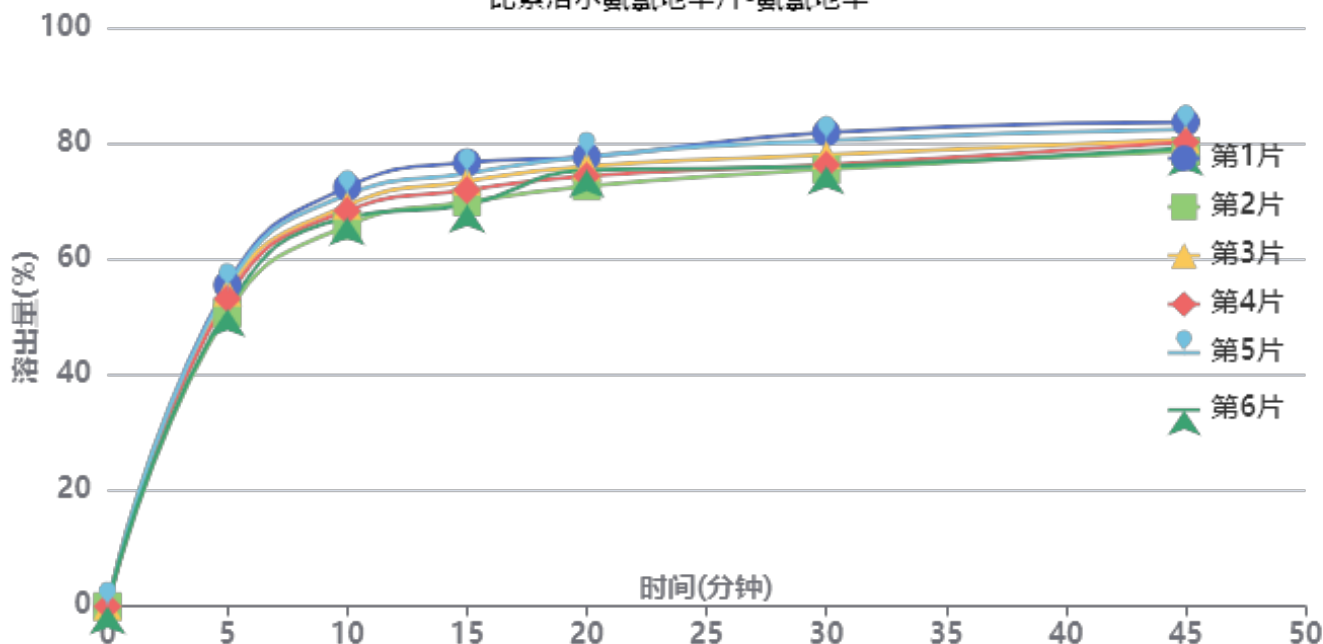
### 对照品溶液

| 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  | 13.93   | 104630         | 104951         | 104731         | 105186         | 104347         | 104769          | 0.31 |
| 2  | 13.99   | 104810         | 104716         |                |                |                | 104763          | 0.07 |

| 单位质量响应值 | RSD%    | 判断   |      |
|---------|---------|------|------|
| 7521.11 | 7488.42 | 0.31 | 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: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090401批-氨氯地平-pH6.8hcl

| 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  | 64260          | -              | 64260           | 55.515 | 53.34 | 3.72 | 55.51    | 53.34 | 3.72 |
|        | 2  | 58650          | -              | 58650           | 50.668 |       |      | 50.67    |       |      |
|        | 3  | 62818          | -              | 62818           | 54.269 |       |      | 54.27    |       |      |
|        | 4  | 61556          | -              | 61556           | 53.179 |       |      | 53.18    |       |      |
|        | 5  | 63730          | -              | 63730           | 55.057 |       |      | 55.06    |       |      |
|        | 6  | 59436          | -              | 59436           | 51.347 |       |      | 51.35    |       |      |
| 10min  | 1  | 83735          | -              | 83735           | 72.340 | 68.94 | 3.57 | 72.43    | 69.03 | 3.57 |
|        | 2  | 76059          | -              | 76059           | 65.708 |       |      | 65.79    |       |      |
|        | 3  | 80094          | -              | 80094           | 69.194 |       |      | 69.28    |       |      |
|        | 4  | 79044          | -              | 79044           | 68.287 |       |      | 68.38    |       |      |
|        | 5  | 82200          | -              | 82200           | 71.013 |       |      | 71.11    |       |      |
|        | 6  | 77688          | -              | 77688           | 67.115 |       |      | 67.20    |       |      |
| 15min  | 1  | 88513          | -              | 88513           | 76.467 | 72.48 | 3.91 | 76.68    | 72.68 | 3.91 |
|        | 2  | 80658          | -              | 80658           | 69.681 |       |      | 69.88    |       |      |
|        | 3  | 84751          | -              | 84751           | 73.217 |       |      | 73.42    |       |      |
|        | 4  | 83042          | -              | 83042           | 71.741 |       |      | 71.94    |       |      |
|        | 5  | 86324          | -              | 86324           | 74.576 |       |      | 74.79    |       |      |
|        | 6  | 80095          | -              | 80095           | 69.195 |       |      | 69.39    |       |      |
| 20min  | 1  | 89529          | -              | 89529           | 77.345 | 75.30 | 2.62 | 77.69    | 75.63 | 2.63 |
|        | 2  | 83663          | -              | 83663           | 72.277 |       |      | 72.59    |       |      |
|        | 3  | 87622          | -              | 87622           | 75.698 |       |      | 76.03    |       |      |
|        | 4  | 85715          | -              | 85715           | 74.050 |       |      | 74.37    |       |      |
|        | 5  | 89577          | -              | 89577           | 77.386 |       |      | 77.72    |       |      |
|        | 6  | 86889          | -              | 86889           | 75.064 |       |      | 75.38    |       |      |
| 30min  | 1  | 94233          | -              | 94233           | 81.409 | 77.58 | 3.36 | 81.88    | 78.04 | 3.36 |
|        | 2  | 86934          | -              | 86934           | 75.103 |       |      | 75.53    |       |      |
|        | 3  | 89749          | -              | 89749           | 77.535 |       |      | 77.99    |       |      |
|        | 4  | 87779          | -              | 87779           | 75.833 |       |      | 76.28    |       |      |
|        | 5  | 92639          | -              | 92639           | 80.032 |       |      | 80.50    |       |      |
|        | 6  | 87504          | -              | 87504           | 75.596 |       |      | 76.03    |       |      |
| 45min  | 1  | 96131          | -              | 96131           | 83.049 | 80.22 | 2.37 | 83.65    | 80.80 | 2.38 |
|        | 2  | 90358          | -              | 90358           | 78.061 |       |      | 78.62    |       |      |
|        | 3  | 92727          | -              | 92727           | 80.108 |       |      | 80.69    |       |      |
|        | 4  | 92193          | -              | 92193           | 79.646 |       |      | 80.22    |       |      |
|        | 5  | 94700          | -              | 94700           | 81.812 |       |      | 82.41    |       |      |
|        | 6  | 91027          | -              | 91027           | 78.639 |       |      | 79.20    |       |      |
| 极限     | 1  | 104639         | -              | 104639          | 90.399 | 87.75 | 1.87 | 91.14    | 88.47 | 1.87 |
|        | 2  | 101534         | -              | 101534          | 87.716 |       |      | 88.40    |       |      |
|        | 3  | 102122         | -              | 102122          | 88.224 |       |      | 88.94    |       |      |
|        | 4  | 99301          | -              | 99301           | 85.787 |       |      | 86.49    |       |      |
|        | 5  | 101992         | -              | 101992          | 88.112 |       |      | 88.85    |       |      |
|        | 6  | 99882          | -              | 99882           | 86.289 |       |      | 86.98    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

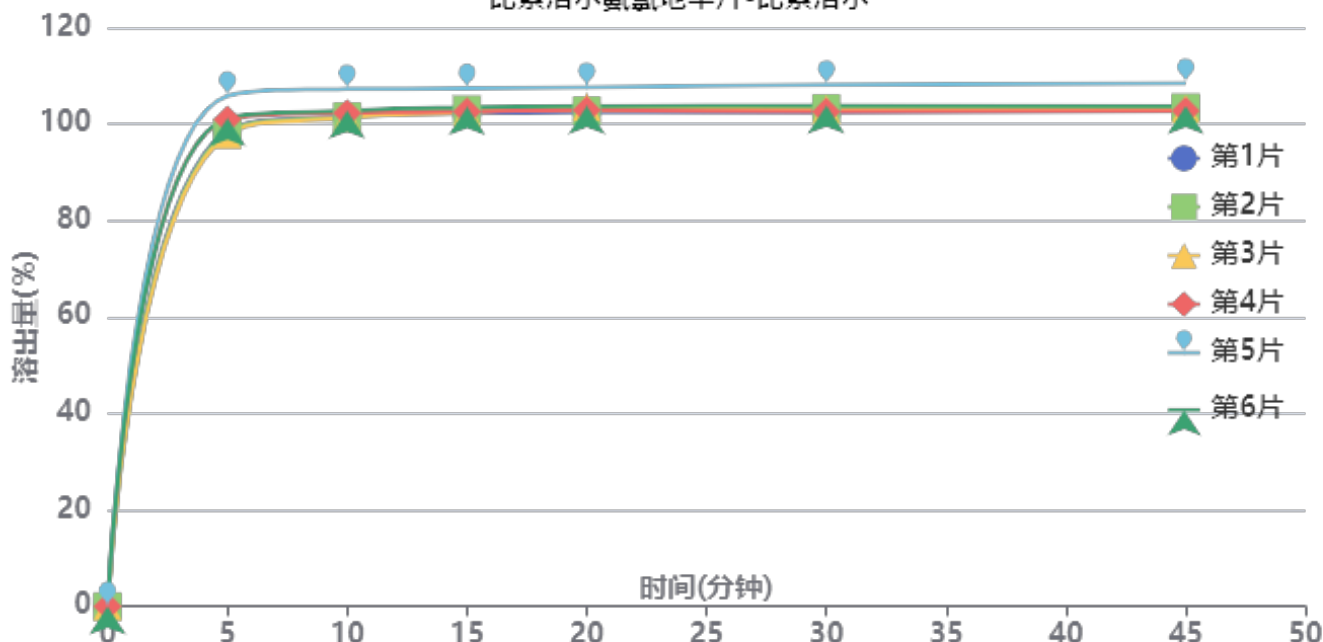
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 10071-202203 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 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       | 10.15   | 84040          | 84012          | 84069          | 83723          | 84118          | 83992           | 0.19 |
| 2       | 10.25   | 84059          | 84200          |                |                |                | 84130           | 0.12 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 8275.07 |         |                | 8207.80        |                | 0.58 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: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090402批-比索洛尔-pH6.8hcl

| 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  | 90396          | -              | 90396           | 98.520  | 100.43 | 3.00 | 98.52    | 100.43 | 3.00 |
|        | 2  | 90166          | -              | 90166           | 98.270  |        |      | 98.27    |        |      |
|        | 3  | 89725          | -              | 89725           | 97.789  |        |      | 97.79    |        |      |
|        | 4  | 92644          | -              | 92644           | 100.971 |        |      | 100.97   |        |      |
|        | 5  | 97082          | -              | 97082           | 105.807 |        |      | 105.81   |        |      |
|        | 6  | 92893          | -              | 92893           | 101.242 |        |      | 101.24   |        |      |
| 10min  | 1  | 93047          | -              | 93047           | 101.410 | 102.62 | 2.19 | 101.57   | 102.78 | 2.19 |
|        | 2  | 93069          | -              | 93069           | 101.434 |        |      | 101.60   |        |      |
|        | 3  | 92758          | -              | 92758           | 101.095 |        |      | 101.26   |        |      |
|        | 4  | 93670          | -              | 93670           | 102.089 |        |      | 102.26   |        |      |
|        | 5  | 98237          | -              | 98237           | 107.066 |        |      | 107.24   |        |      |
|        | 6  | 94136          | -              | 94136           | 102.597 |        |      | 102.77   |        |      |
| 15min  | 1  | 93552          | -              | 93552           | 101.960 | 103.18 | 1.88 | 102.29   | 103.52 | 1.88 |
|        | 2  | 94234          | -              | 94234           | 102.703 |        |      | 103.04   |        |      |
|        | 3  | 93616          | -              | 93616           | 102.030 |        |      | 102.36   |        |      |
|        | 4  | 93798          | -              | 93798           | 102.228 |        |      | 102.57   |        |      |
|        | 5  | 98193          | -              | 98193           | 107.018 |        |      | 107.37   |        |      |
|        | 6  | 94647          | -              | 94647           | 103.154 |        |      | 103.49   |        |      |
| 20min  | 1  | 93592          | -              | 93592           | 102.004 | 103.34 | 1.85 | 102.51   | 103.85 | 1.86 |
|        | 2  | 93822          | -              | 93822           | 102.254 |        |      | 102.76   |        |      |
|        | 3  | 94566          | -              | 94566           | 103.065 |        |      | 103.57   |        |      |
|        | 4  | 93914          | -              | 93914           | 102.355 |        |      | 102.86   |        |      |
|        | 5  | 98282          | -              | 98282           | 107.115 |        |      | 107.65   |        |      |
|        | 6  | 94720          | -              | 94720           | 103.233 |        |      | 103.74   |        |      |
| 30min  | 1  | 93405          | -              | 93405           | 101.800 | 103.18 | 2.06 | 102.47   | 103.87 | 2.06 |
|        | 2  | 94144          | -              | 94144           | 102.605 |        |      | 103.28   |        |      |
|        | 3  | 93868          | -              | 93868           | 102.305 |        |      | 102.98   |        |      |
|        | 4  | 93463          | -              | 93463           | 101.863 |        |      | 102.54   |        |      |
|        | 5  | 98528          | -              | 98528           | 107.383 |        |      | 108.10   |        |      |
|        | 6  | 94644          | -              | 94644           | 103.150 |        |      | 103.83   |        |      |
| 45min  | 1  | 93568          | -              | 93568           | 101.978 | 103.19 | 2.13 | 102.82   | 104.04 | 2.13 |
|        | 2  | 94145          | -              | 94145           | 102.606 |        |      | 103.45   |        |      |
|        | 3  | 93834          | -              | 93834           | 102.267 |        |      | 103.11   |        |      |
|        | 4  | 93471          | -              | 93471           | 101.872 |        |      | 102.72   |        |      |
|        | 5  | 98727          | -              | 98727           | 107.600 |        |      | 108.49   |        |      |
|        | 6  | 94339          | -              | 94339           | 102.818 |        |      | 103.67   |        |      |
| 极限     | 1  | 93185          | -              | 93185           | 101.560 | 102.88 | 2.01 | 102.57   | 103.91 | 2.01 |
|        | 2  | 93882          | -              | 93882           | 102.320 |        |      | 103.34   |        |      |
|        | 3  | 93618          | -              | 93618           | 102.032 |        |      | 103.05   |        |      |
|        | 4  | 93208          | -              | 93208           | 101.585 |        |      | 102.60   |        |      |
|        | 5  | 98166          | -              | 98166           | 106.989 |        |      | 108.06   |        |      |
|        | 6  | 94330          | -              | 94330           | 102.808 |        |      | 103.84   |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

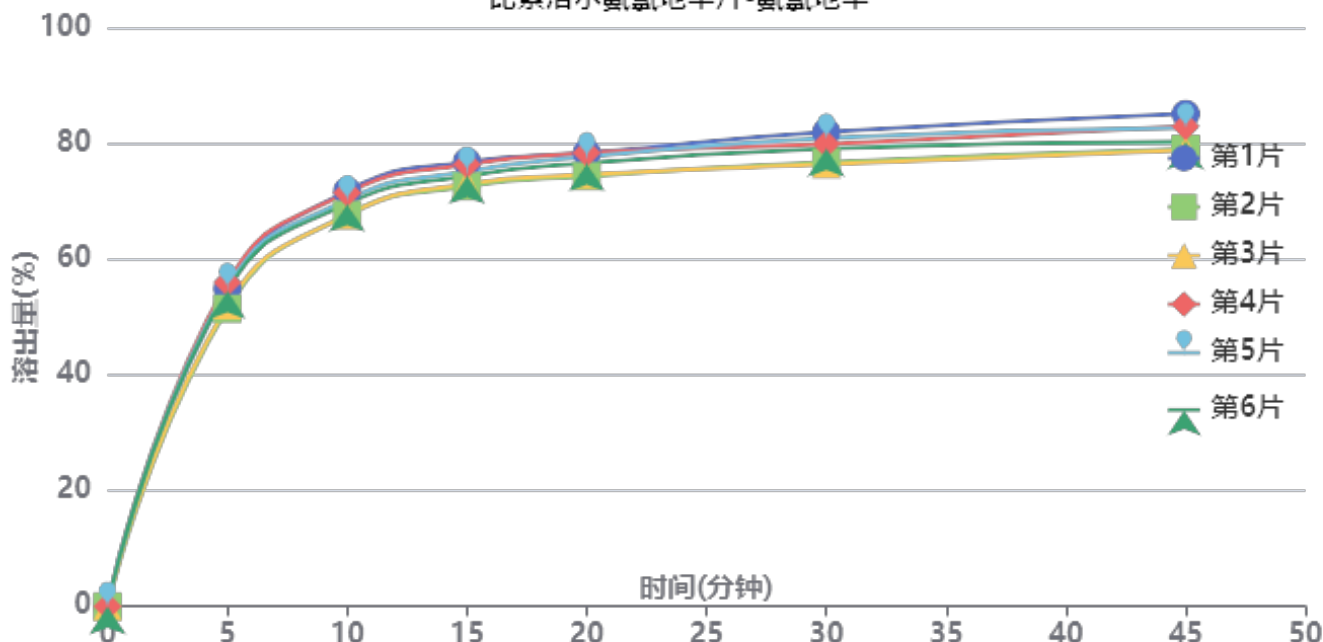
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7211 |

### 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       | 13.93   | 104733         | 104972         | 104939         | 104720         | 104799         | 104833          | 0.12 |
| 2       | 13.99   | 105111         | 105079         |                |                |                | 105095          | 0.03 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 7525.70 |         | 7512.15        |                | 0.13           |                | 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: 2024-09-18

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24090402批-氨氯地平-pH6.8hcl

| 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  | 63669          | -              | 63669           | 54.900 | 53.99 | 3.39 | 54.90    | 53.98 | 3.39 |
|        | 2  | 59633          | -              | 59633           | 51.420 |       |      | 51.42    |       |      |
|        | 3  | 60328          | -              | 60328           | 52.020 |       |      | 52.02    |       |      |
|        | 4  | 64900          | -              | 64900           | 55.962 |       |      | 55.96    |       |      |
|        | 5  | 63883          | -              | 63883           | 55.085 |       |      | 55.08    |       |      |
|        | 6  | 63242          | -              | 63242           | 54.532 |       |      | 54.53    |       |      |
| 10min  | 1  | 83107          | -              | 83107           | 71.661 | 69.62 | 2.58 | 71.75    | 69.71 | 2.58 |
|        | 2  | 78365          | -              | 78365           | 67.573 |       |      | 67.66    |       |      |
|        | 3  | 78288          | -              | 78288           | 67.506 |       |      | 67.59    |       |      |
|        | 4  | 82738          | -              | 82738           | 71.343 |       |      | 71.44    |       |      |
|        | 5  | 81361          | -              | 81361           | 70.156 |       |      | 70.25    |       |      |
|        | 6  | 80556          | -              | 80556           | 69.462 |       |      | 69.55    |       |      |
| 15min  | 1  | 88844          | -              | 88844           | 76.608 | 74.50 | 2.32 | 76.82    | 74.71 | 2.32 |
|        | 2  | 83929          | -              | 83929           | 72.370 |       |      | 72.57    |       |      |
|        | 3  | 84426          | -              | 84426           | 72.799 |       |      | 73.00    |       |      |
|        | 4  | 88285          | -              | 88285           | 76.126 |       |      | 76.34    |       |      |
|        | 5  | 86947          | -              | 86947           | 74.973 |       |      | 75.18    |       |      |
|        | 6  | 85978          | -              | 85978           | 74.137 |       |      | 74.34    |       |      |
| 20min  | 1  | 90463          | -              | 90463           | 78.004 | 76.30 | 2.37 | 78.34    | 76.64 | 2.37 |
|        | 2  | 85812          | -              | 85812           | 73.994 |       |      | 74.31    |       |      |
|        | 3  | 86129          | -              | 86129           | 74.267 |       |      | 74.59    |       |      |
|        | 4  | 90454          | -              | 90454           | 77.997 |       |      | 78.34    |       |      |
|        | 5  | 89677          | -              | 89677           | 77.327 |       |      | 77.66    |       |      |
|        | 6  | 88418          | -              | 88418           | 76.241 |       |      | 76.57    |       |      |
| 30min  | 1  | 94471          | -              | 94471           | 81.460 | 78.69 | 2.83 | 81.93    | 79.15 | 2.83 |
|        | 2  | 88464          | -              | 88464           | 76.281 |       |      | 76.72    |       |      |
|        | 3  | 88049          | -              | 88049           | 75.923 |       |      | 76.37    |       |      |
|        | 4  | 92103          | -              | 92103           | 79.419 |       |      | 79.89    |       |      |
|        | 5  | 93300          | -              | 93300           | 80.451 |       |      | 80.91    |       |      |
|        | 6  | 91164          | -              | 91164           | 78.609 |       |      | 79.07    |       |      |
| 45min  | 1  | 97972          | -              | 97972           | 84.479 | 80.88 | 3.07 | 85.08    | 81.47 | 3.07 |
|        | 2  | 90994          | -              | 90994           | 78.462 |       |      | 79.03    |       |      |
|        | 3  | 90720          | -              | 90720           | 78.226 |       |      | 78.80    |       |      |
|        | 4  | 95491          | -              | 95491           | 82.340 |       |      | 82.94    |       |      |
|        | 5  | 95207          | -              | 95207           | 82.095 |       |      | 82.69    |       |      |
|        | 6  | 92439          | -              | 92439           | 79.708 |       |      | 80.30    |       |      |
| 极限     | 1  | 106144         | -              | 106144          | 91.526 | 87.56 | 2.82 | 92.27    | 88.28 | 2.82 |
|        | 2  | 98058          | -              | 98058           | 84.553 |       |      | 85.25    |       |      |
|        | 3  | 101591         | -              | 101591          | 87.600 |       |      | 88.30    |       |      |
|        | 4  | 101276         | -              | 101276          | 87.328 |       |      | 88.07    |       |      |
|        | 5  | 102984         | -              | 102984          | 88.801 |       |      | 89.53    |       |      |
|        | 6  | 99197          | -              | 99197           | 85.536 |       |      | 86.26    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

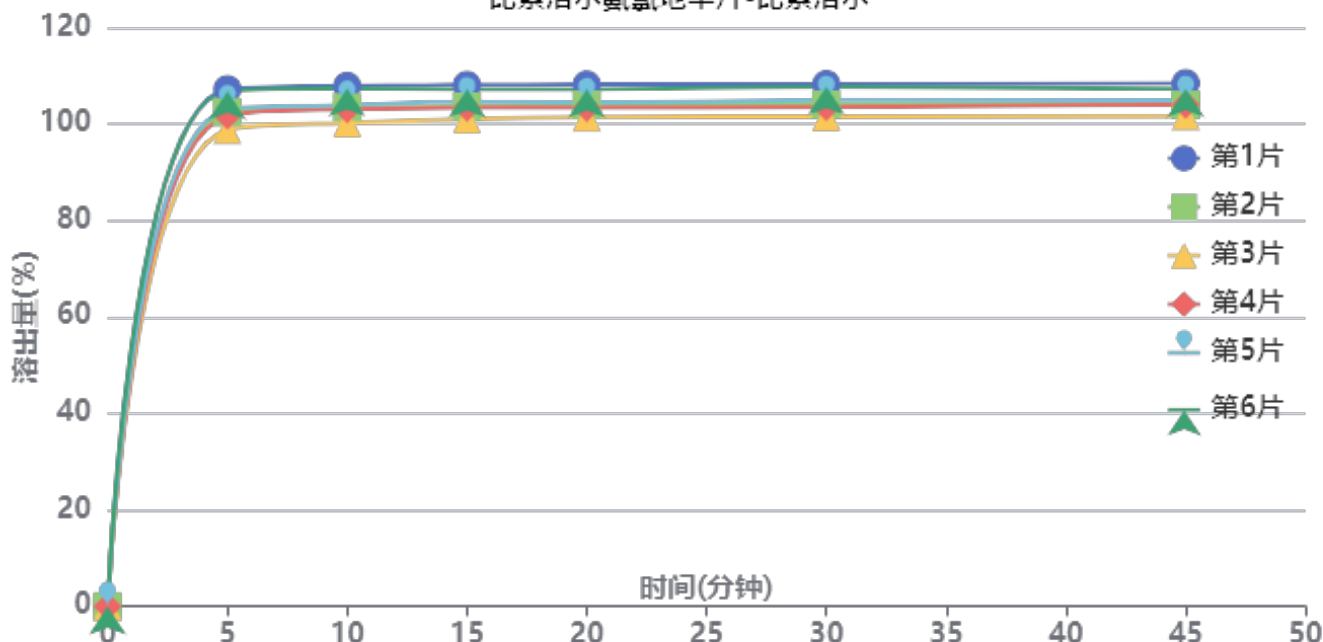
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 10071-202203 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 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       | 10.15   | 83837          | 83888          | 83985          | 83973          | 83809          | 83898           | 0.10 |
| 2       | 10.25   | 83355          | 83406          |                |                |                | 83380           | 0.05 |
| 单位质量响应值 |         | RSD%           |                | 判断             |                |                |                 |      |
| 8265.81 |         | 8134.63        |                | 1.14 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: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090403批-比索洛尔-pH6.8hcl

| 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  | 97891          | -              | 97891           | 107.230 | 103.34 | 3.10 | 107.23   | 103.34 | 3.10 |
|        | 2  | 93552          | -              | 93552           | 102.477 |        |      | 102.48   |        |      |
|        | 3  | 90176          | -              | 90176           | 98.779  |        |      | 98.78    |        |      |
|        | 4  | 92900          | -              | 92900           | 101.763 |        |      | 101.76   |        |      |
|        | 5  | 94032          | -              | 94032           | 103.003 |        |      | 103.00   |        |      |
|        | 6  | 97474          | -              | 97474           | 106.774 |        |      | 106.77   |        |      |
| 10min  | 1  | 98340          | -              | 98340           | 107.722 | 104.15 | 2.76 | 107.90   | 104.32 | 2.76 |
|        | 2  | 94303          | -              | 94303           | 103.300 |        |      | 103.47   |        |      |
|        | 3  | 91330          | -              | 91330           | 100.043 |        |      | 100.21   |        |      |
|        | 4  | 93940          | -              | 93940           | 102.902 |        |      | 103.07   |        |      |
|        | 5  | 94725          | -              | 94725           | 103.762 |        |      | 103.93   |        |      |
|        | 6  | 97855          | -              | 97855           | 107.191 |        |      | 107.37   |        |      |
| 15min  | 1  | 98365          | -              | 98365           | 107.750 | 104.32 | 2.51 | 108.11   | 104.67 | 2.51 |
|        | 2  | 94282          | -              | 94282           | 103.277 |        |      | 103.62   |        |      |
|        | 3  | 91907          | -              | 91907           | 100.675 |        |      | 101.01   |        |      |
|        | 4  | 94105          | -              | 94105           | 103.083 |        |      | 103.42   |        |      |
|        | 5  | 95183          | -              | 95183           | 104.264 |        |      | 104.61   |        |      |
|        | 6  | 97562          | -              | 97562           | 106.870 |        |      | 107.23   |        |      |
| 20min  | 1  | 98289          | -              | 98289           | 107.666 | 104.26 | 2.41 | 108.20   | 104.78 | 2.41 |
|        | 2  | 94513          | -              | 94513           | 103.530 |        |      | 104.05   |        |      |
|        | 3  | 92107          | -              | 92107           | 100.895 |        |      | 101.39   |        |      |
|        | 4  | 93891          | -              | 93891           | 102.849 |        |      | 103.36   |        |      |
|        | 5  | 94901          | -              | 94901           | 103.955 |        |      | 104.47   |        |      |
|        | 6  | 97395          | -              | 97395           | 106.687 |        |      | 107.22   |        |      |
| 30min  | 1  | 98184          | -              | 98184           | 107.551 | 104.31 | 2.45 | 108.27   | 105.00 | 2.45 |
|        | 2  | 94343          | -              | 94343           | 103.344 |        |      | 104.03   |        |      |
|        | 3  | 92079          | -              | 92079           | 100.864 |        |      | 101.53   |        |      |
|        | 4  | 93898          | -              | 93898           | 102.856 |        |      | 103.54   |        |      |
|        | 5  | 95157          | -              | 95157           | 104.236 |        |      | 104.93   |        |      |
|        | 6  | 97662          | -              | 97662           | 106.980 |        |      | 107.69   |        |      |
| 45min  | 1  | 98223          | -              | 98223           | 107.594 | 104.19 | 2.35 | 108.49   | 105.06 | 2.35 |
|        | 2  | 94164          | -              | 94164           | 103.148 |        |      | 104.01   |        |      |
|        | 3  | 92044          | -              | 92044           | 100.826 |        |      | 101.66   |        |      |
|        | 4  | 94158          | -              | 94158           | 103.141 |        |      | 104.00   |        |      |
|        | 5  | 94989          | -              | 94989           | 104.052 |        |      | 104.92   |        |      |
|        | 6  | 97096          | -              | 97096           | 106.360 |        |      | 107.25   |        |      |
| 极限     | 1  | 97696          | -              | 97696           | 107.017 | 103.91 | 2.42 | 108.09   | 104.95 | 2.42 |
|        | 2  | 94024          | -              | 94024           | 102.994 |        |      | 104.03   |        |      |
|        | 3  | 91523          | -              | 91523           | 100.255 |        |      | 101.26   |        |      |
|        | 4  | 93874          | -              | 93874           | 102.830 |        |      | 103.86   |        |      |
|        | 5  | 94881          | -              | 94881           | 103.933 |        |      | 104.97   |        |      |
|        | 6  | 97172          | -              | 97172           | 106.443 |        |      | 107.51   |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔氨氯地平片项目信息

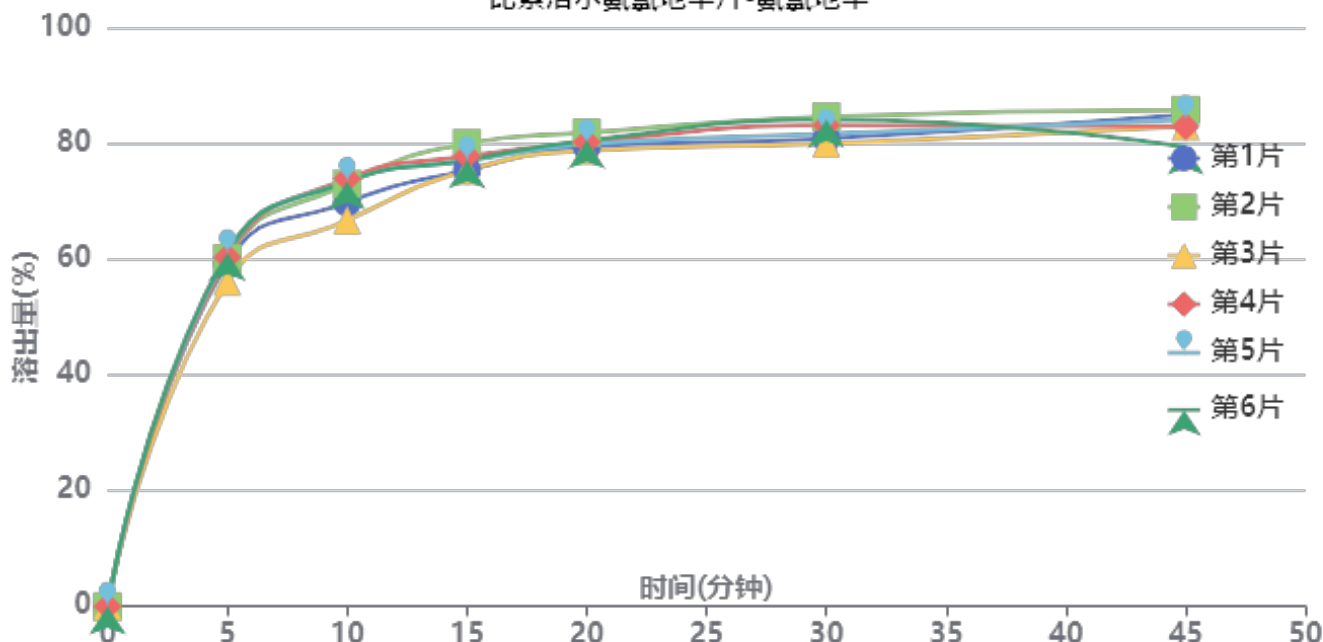
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7211 |

### 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       | 13.93   | 104311         | 104971         | 104719         | 104650         | 104747         | 104680          | 0.23 |
| 2       | 13.99   | 104294         | 104506         |                |                |                | 104400          | 0.15 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 7514.72 |         | 7462.47        |                | 0.50           | 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: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090403批-氨氯地平-pH6.8hcl

| 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  | 68606          | -              | 68606           | 59.398 | 59.66 | 3.09 | 59.40    | 59.66 | 3.09 |
|        | 2  | 69477          | -              | 69477           | 60.152 |       |      | 60.15    |       |      |
|        | 3  | 64798          | -              | 64798           | 56.101 |       |      | 56.10    |       |      |
|        | 4  | 69650          | -              | 69650           | 60.302 |       |      | 60.30    |       |      |
|        | 5  | 70342          | -              | 70342           | 60.901 |       |      | 60.90    |       |      |
|        | 6  | 70555          | -              | 70555           | 61.085 |       |      | 61.09    |       |      |
| 10min  | 1  | 80481          | -              | 80481           | 69.679 | 71.58 | 4.00 | 69.78    | 71.68 | 4.00 |
|        | 2  | 84171          | -              | 84171           | 72.874 |       |      | 72.97    |       |      |
|        | 3  | 76908          | -              | 76908           | 66.586 |       |      | 66.68    |       |      |
|        | 4  | 85245          | -              | 85245           | 73.804 |       |      | 73.90    |       |      |
|        | 5  | 84648          | -              | 84648           | 73.287 |       |      | 73.39    |       |      |
|        | 6  | 84606          | -              | 84606           | 73.250 |       |      | 73.35    |       |      |
| 15min  | 1  | 86825          | -              | 86825           | 75.172 | 76.87 | 2.25 | 75.39    | 77.09 | 2.26 |
|        | 2  | 92141          | -              | 92141           | 79.774 |       |      | 80.00    |       |      |
|        | 3  | 86739          | -              | 86739           | 75.097 |       |      | 75.30    |       |      |
|        | 4  | 89590          | -              | 89590           | 77.565 |       |      | 77.79    |       |      |
|        | 5  | 88649          | -              | 88649           | 76.751 |       |      | 76.97    |       |      |
|        | 6  | 88784          | -              | 88784           | 76.868 |       |      | 77.09    |       |      |
| 20min  | 1  | 91339          | -              | 91339           | 79.080 | 79.75 | 1.31 | 79.42    | 80.09 | 1.31 |
|        | 2  | 94121          | -              | 94121           | 81.488 |       |      | 81.84    |       |      |
|        | 3  | 90591          | -              | 90591           | 78.432 |       |      | 78.76    |       |      |
|        | 4  | 92248          | -              | 92248           | 79.867 |       |      | 80.22    |       |      |
|        | 5  | 91826          | -              | 91826           | 79.501 |       |      | 79.85    |       |      |
|        | 6  | 92543          | -              | 92543           | 80.122 |       |      | 80.47    |       |      |
| 30min  | 1  | 92779          | -              | 92779           | 80.326 | 81.89 | 2.26 | 80.80    | 82.37 | 2.26 |
|        | 2  | 97121          | -              | 97121           | 84.086 |       |      | 84.58    |       |      |
|        | 3  | 91824          | -              | 91824           | 79.500 |       |      | 79.96    |       |      |
|        | 4  | 95427          | -              | 95427           | 82.619 |       |      | 83.10    |       |      |
|        | 5  | 93760          | -              | 93760           | 81.176 |       |      | 81.66    |       |      |
|        | 6  | 96574          | -              | 96574           | 83.612 |       |      | 84.10    |       |      |
| 45min  | 1  | 97415          | -              | 97415           | 84.340 | 82.74 | 2.70 | 84.95    | 83.35 | 2.68 |
|        | 2  | 98342          | -              | 98342           | 85.143 |       |      | 85.77    |       |      |
|        | 3  | 95145          | -              | 95145           | 82.375 |       |      | 82.97    |       |      |
|        | 4  | 95047          | -              | 95047           | 82.290 |       |      | 82.91    |       |      |
|        | 5  | 96426          | -              | 96426           | 83.484 |       |      | 84.10    |       |      |
|        | 6  | 90994          | -              | 90994           | 78.781 |       |      | 79.41    |       |      |
| 极限     | 1  | 101028         | -              | 101028          | 87.468 | 89.70 | 1.69 | 88.21    | 90.46 | 1.69 |
|        | 2  | 105758         | -              | 105758          | 91.563 |       |      | 92.34    |       |      |
|        | 3  | 102310         | -              | 102310          | 88.578 |       |      | 89.31    |       |      |
|        | 4  | 104943         | -              | 104943          | 90.858 |       |      | 91.62    |       |      |
|        | 5  | 104259         | -              | 104259          | 90.266 |       |      | 91.02    |       |      |
|        | 6  | 103357         | -              | 103357          | 89.485 |       |      | 90.24    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



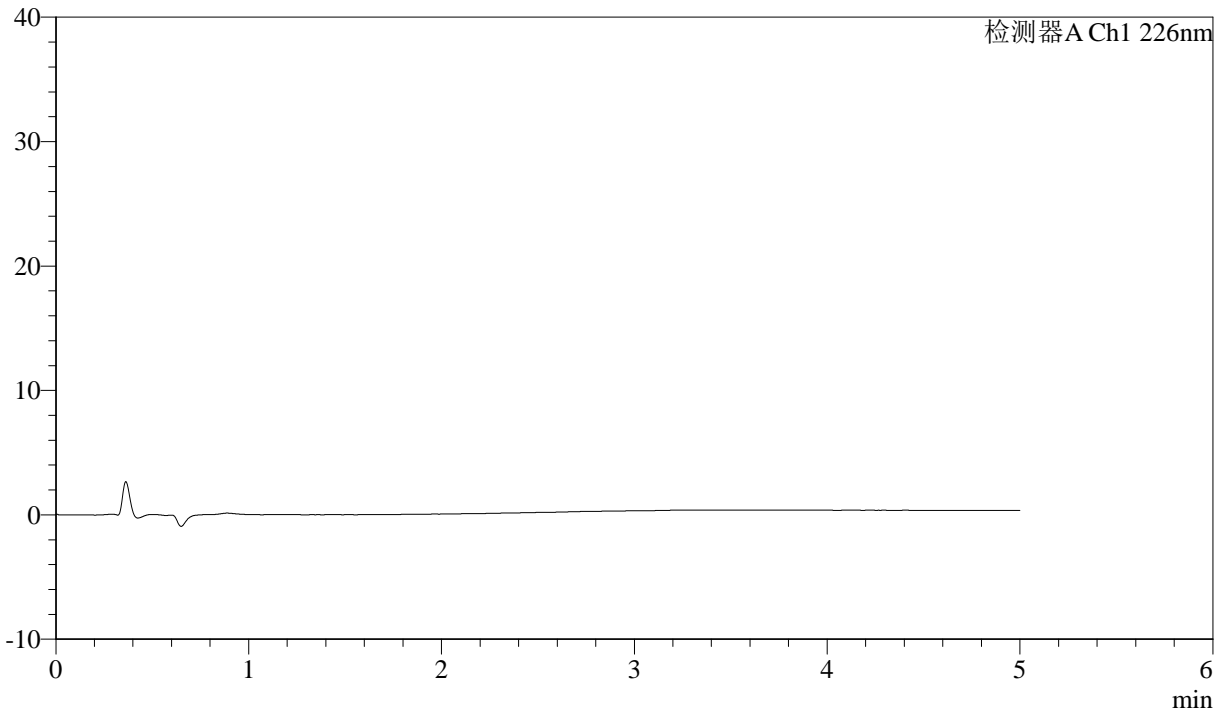
# J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-972-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:14      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 溶剂



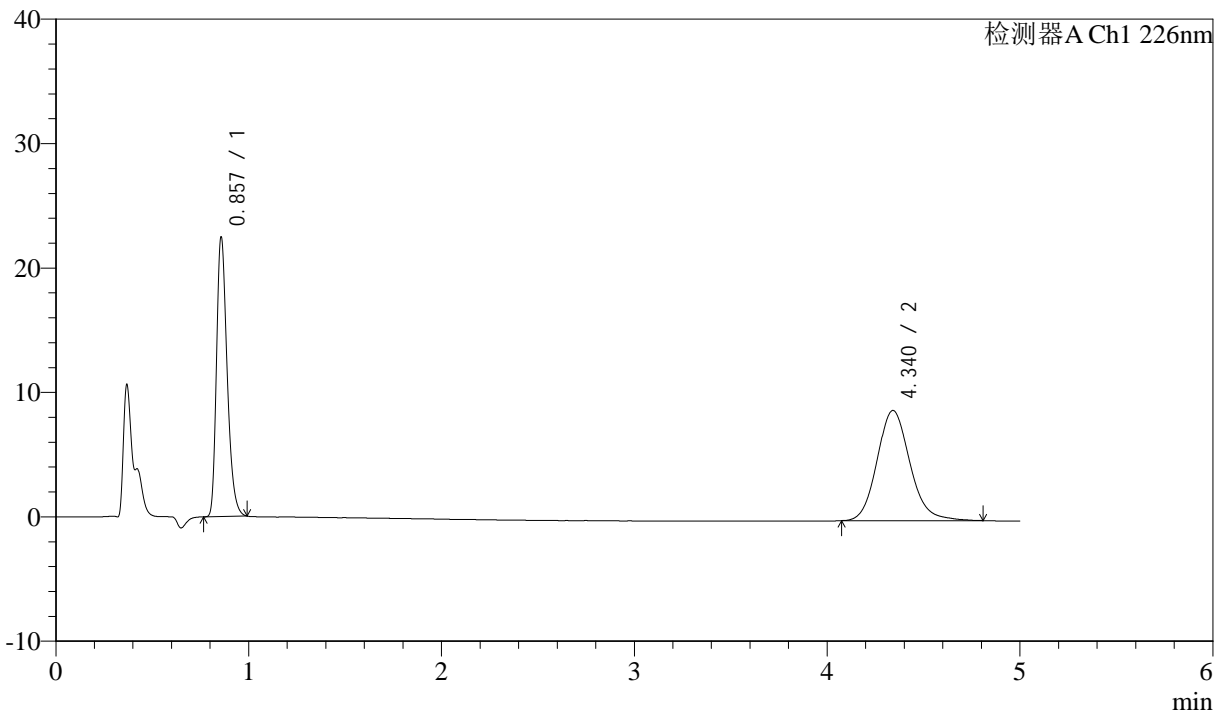
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-973-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:01:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 84098  | 44.560  | 22307 | 1228       | 1.310 | --       |
| 2  | 4.340 | 104630 | 55.440  | 8855  | 3236       | 1.138 | 17.282   |
| 总计 |       | 188727 | 100.000 | 31162 |            |       |          |

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



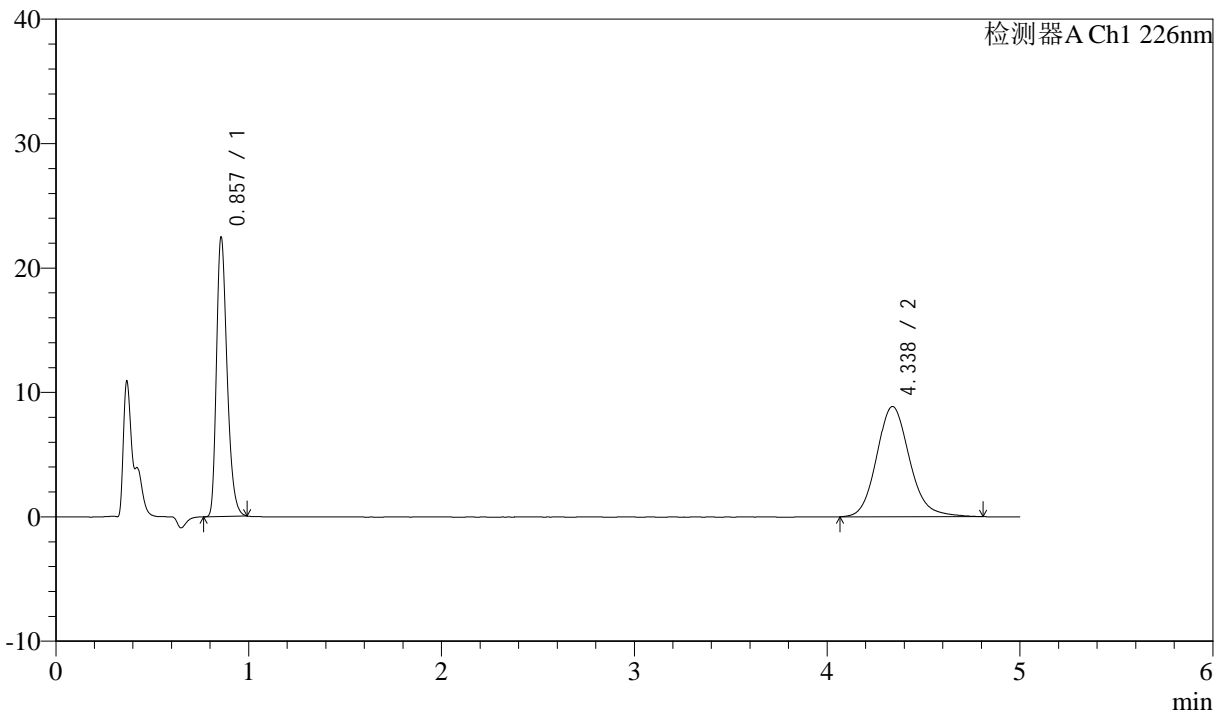
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-974-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 83885  | 44.422  | 22301 | 1230       | 1.309 | --       |
| 2  | 4.338 | 104951 | 55.578  | 8862  | 3230       | 1.145 | 17.270   |
| 总计 |       | 188836 | 100.000 | 31164 |            |       |          |

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



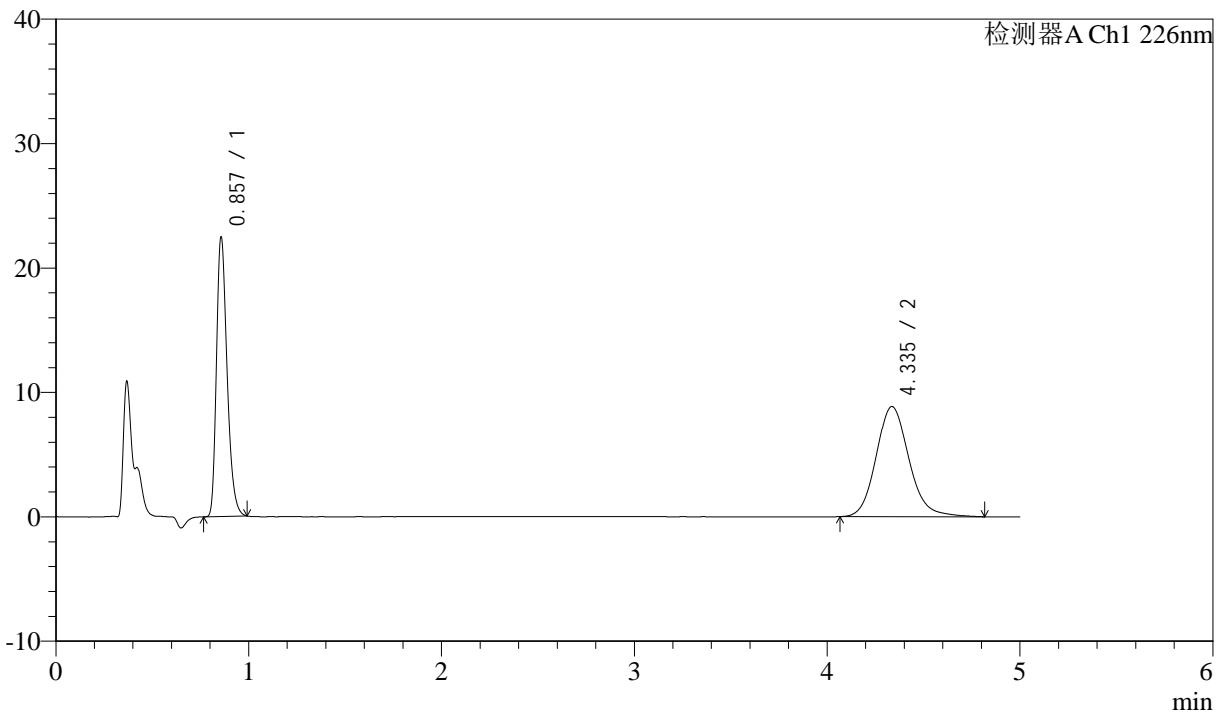
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-975-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 83948  | 44.492  | 22323 | 1231       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.335 | 104731 | 55.508  | 8846  | 3230       | 1.142 | 17.268   |
| 总计 |       | 188678 | 100.000 | 31169 |            |       |          |

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



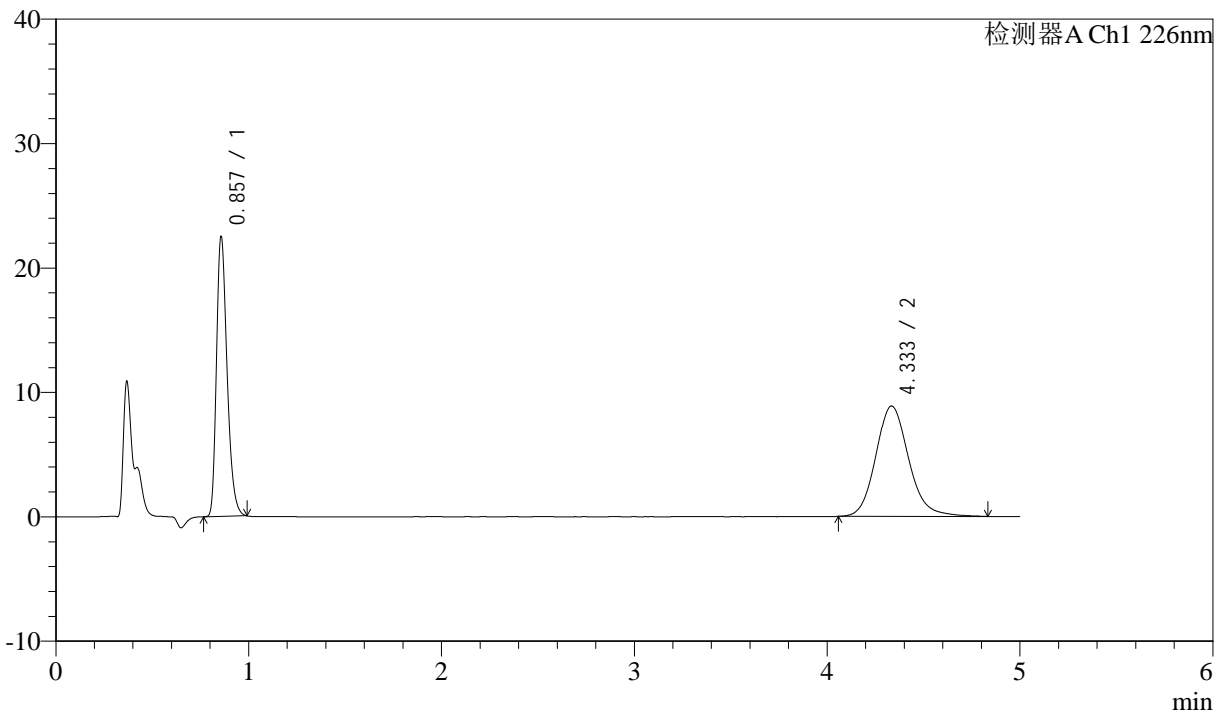
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-976-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:29      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  | 0.857 | 84044  | 44.414  | 22349 | 1233       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.333 | 105186 | 55.586  | 8866  | 3237       | 1.146 | 17.281   |
| 总计 |       | 189230 | 100.000 | 31216 |            |       |          |

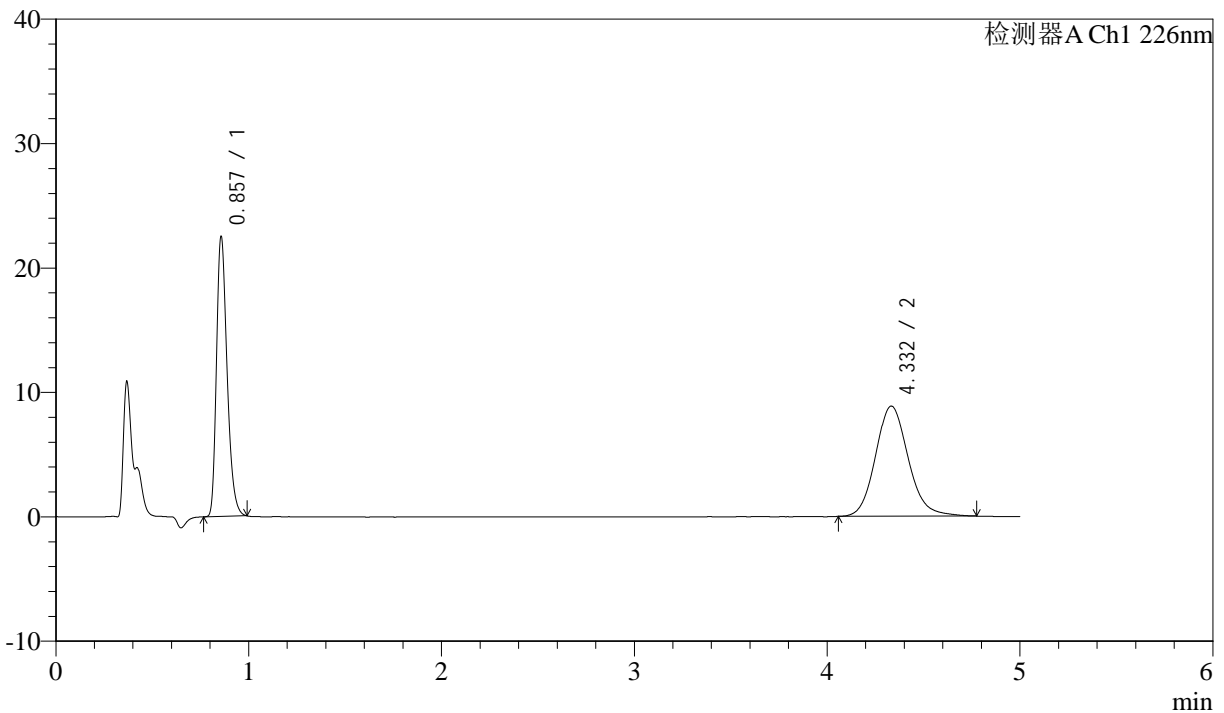
图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-977-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:23:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.857 | 84018  | 44.604  | 22351 | 1233       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.332 | 104347 | 55.396  | 8857  | 3234       | 1.135 | 17.272   |
| 总计 |       | 188364 | 100.000 | 31209 |            |       |          |

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



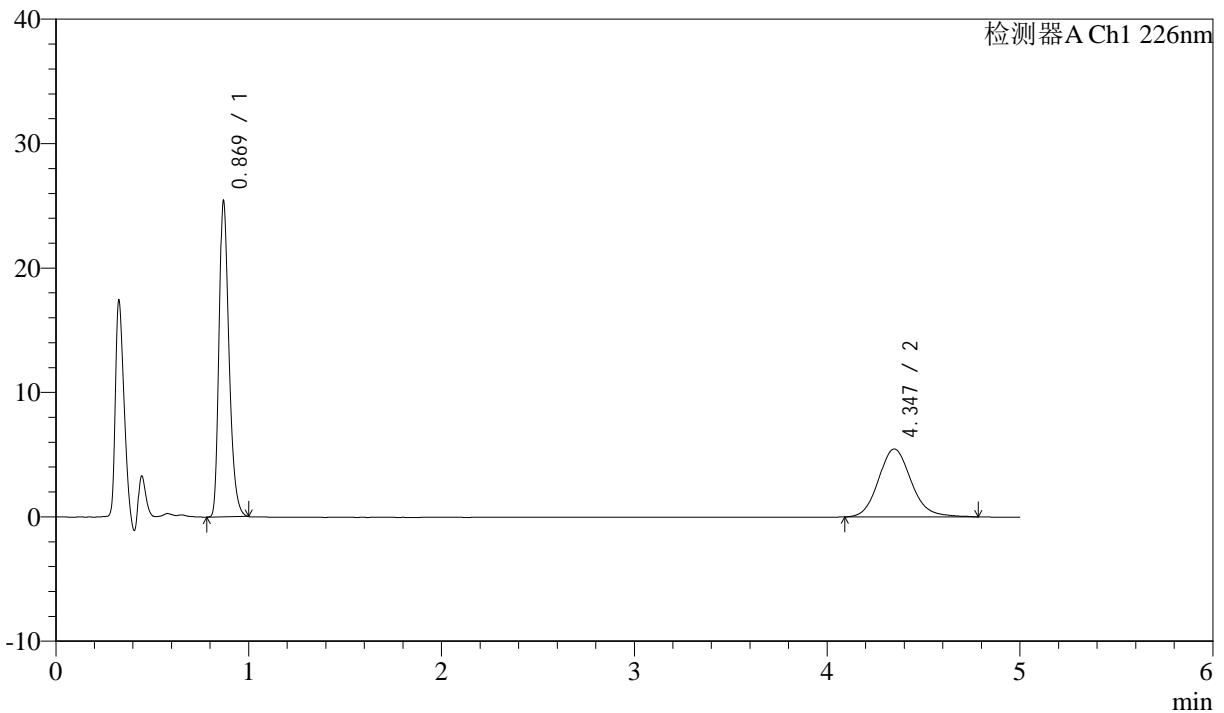
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-978-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:28:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:34      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  | 0.869 | 90511  | 58.480  | 25131 | 1398       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.347 | 64260  | 41.520  | 5461  | 3265       | 1.133 | 17.510   |
| 总计 |       | 154771 | 100.000 | 30592 |            |       |          |

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



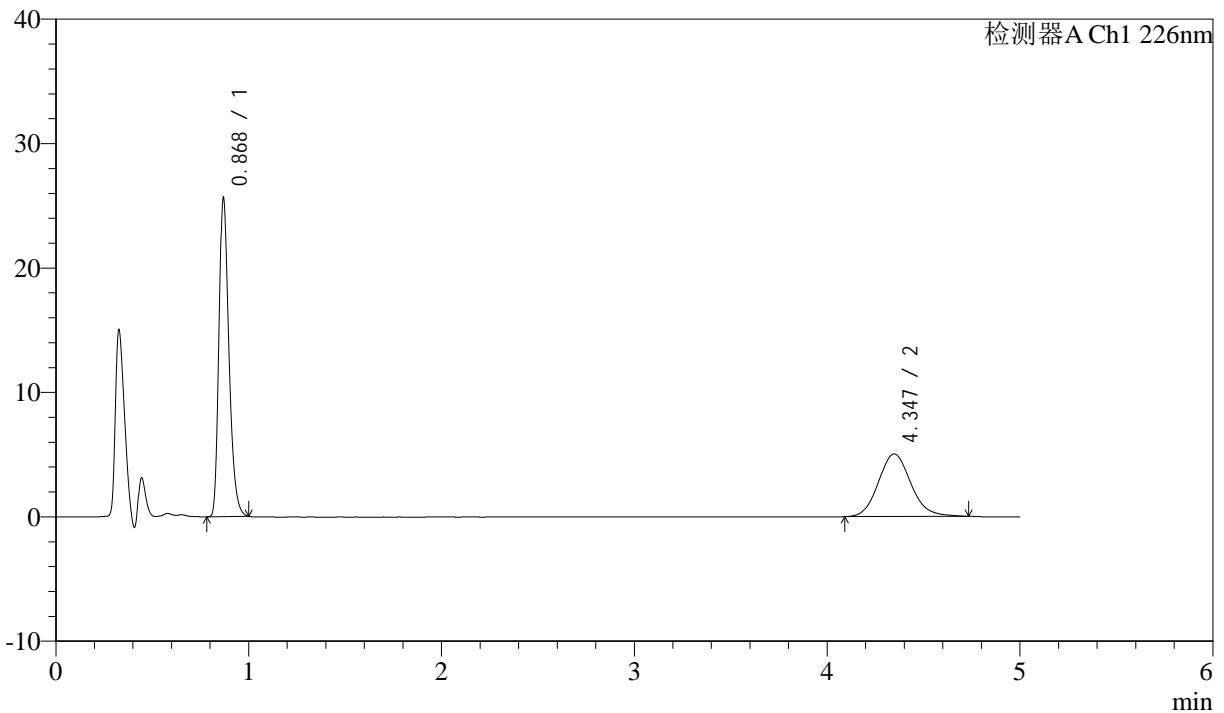
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-979-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:34:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.868 | 91300  | 60.887  | 25293 | 1399       | 1.305 | --       |
| 2  | 4.347 | 58650  | 39.113  | 5027  | 3304       | 1.122 | 17.597   |
| 总计 |       | 149950 | 100.000 | 30320 |            |       |          |

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



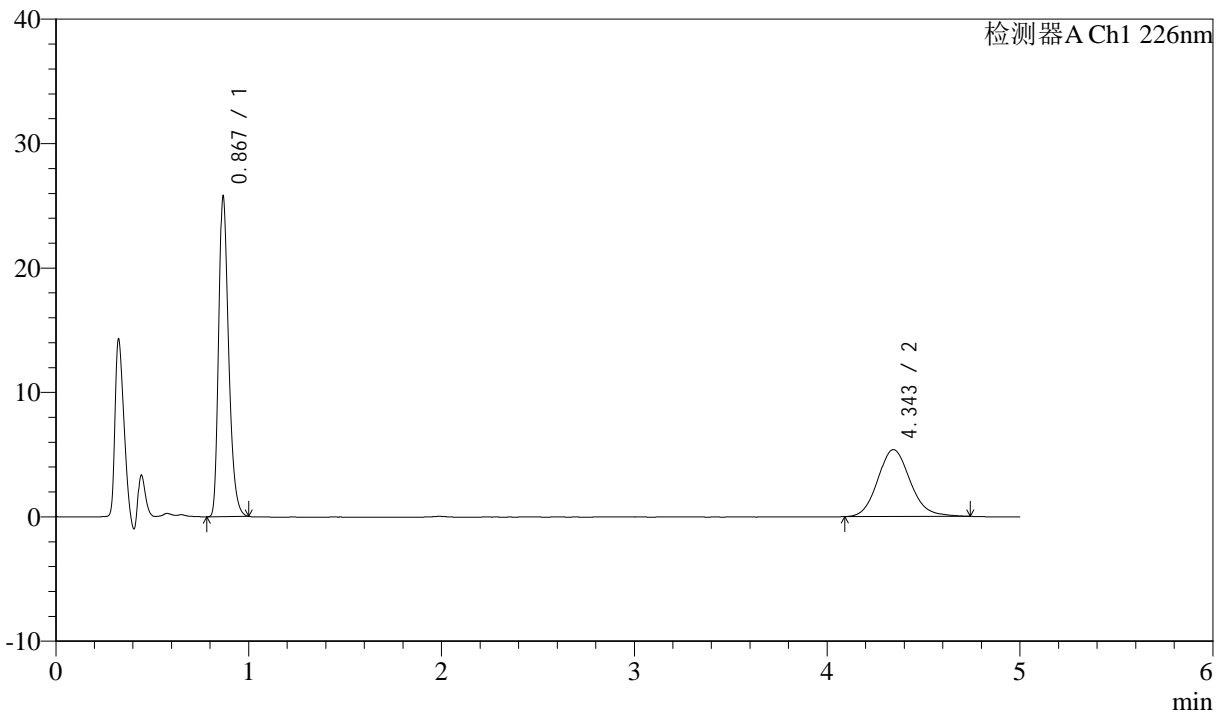
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-980-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:39:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 91727  | 59.353  | 25418 | 1398       | 1.309 | --       |
| 2  | 4.343 | 62818  | 40.647  | 5375  | 3292       | 1.128 | 17.576   |
| 总计 |       | 154545 | 100.000 | 30792 |            |       |          |

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



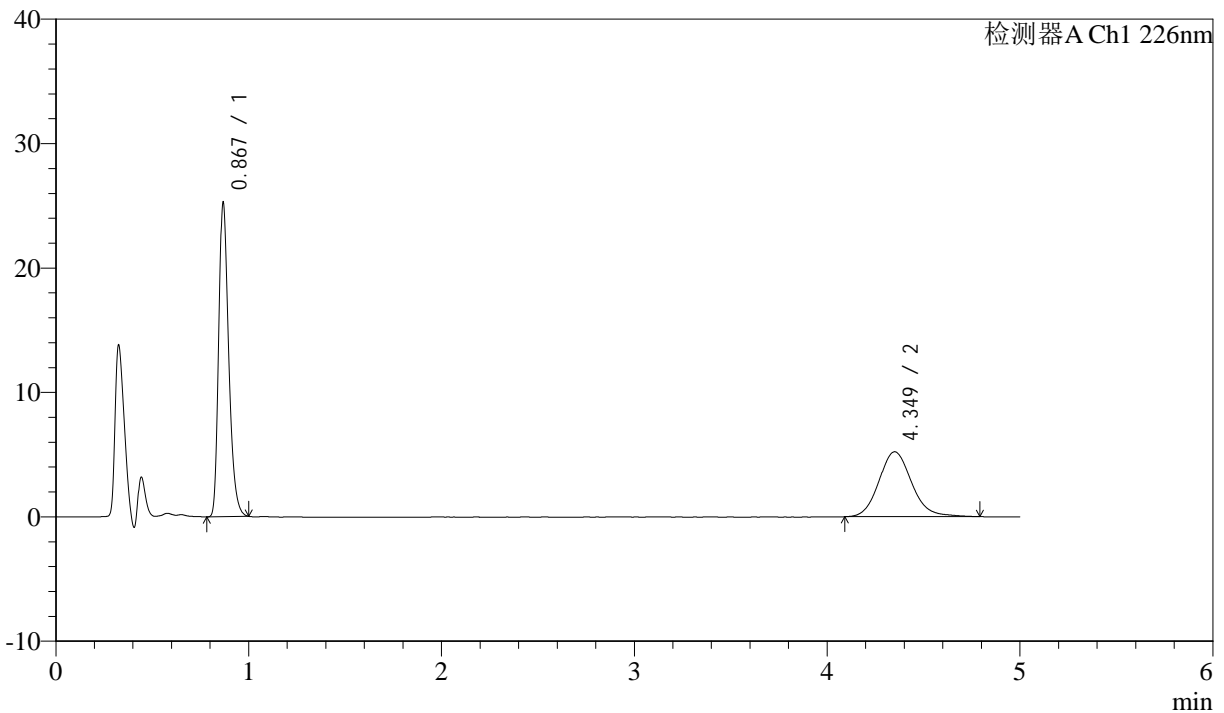
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-981-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:44:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 89911  | 59.360  | 24891 | 1400       | 1.310 | --       |
| 2  | 4.349 | 61556  | 40.640  | 5217  | 3270       | 1.135 | 17.545   |
| 总计 |       | 151467 | 100.000 | 30108 |            |       |          |

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



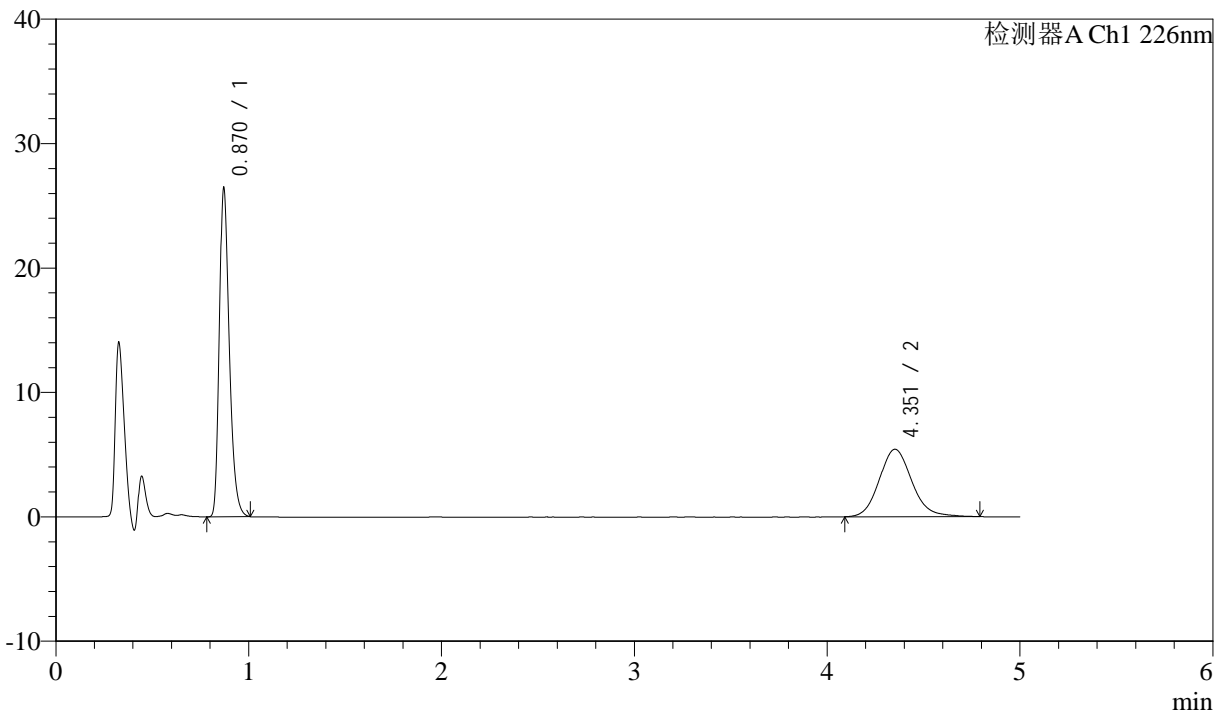
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-982-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:50:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 94237  | 59.656  | 26333 | 1407       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.351 | 63730  | 40.344  | 5420  | 3287       | 1.132 | 17.562   |
| 总计 |       | 157966 | 100.000 | 31753 |            |       |          |

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



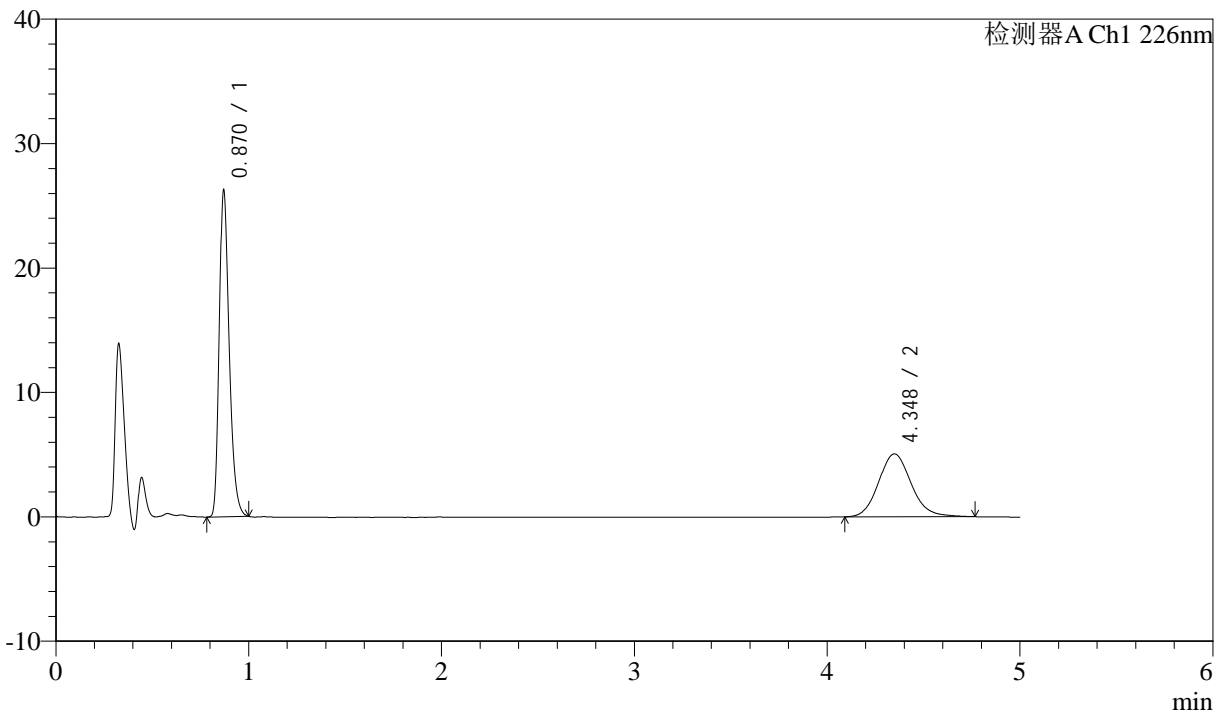
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-983-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:55:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.870 | 93596  | 61.161  | 26129 | 1404       | 1.302 | --       |
| 2  | 4.348 | 59436  | 38.839  | 5057  | 3278       | 1.124 | 17.538   |
| 总计 |       | 153032 | 100.000 | 31186 |            |       |          |

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



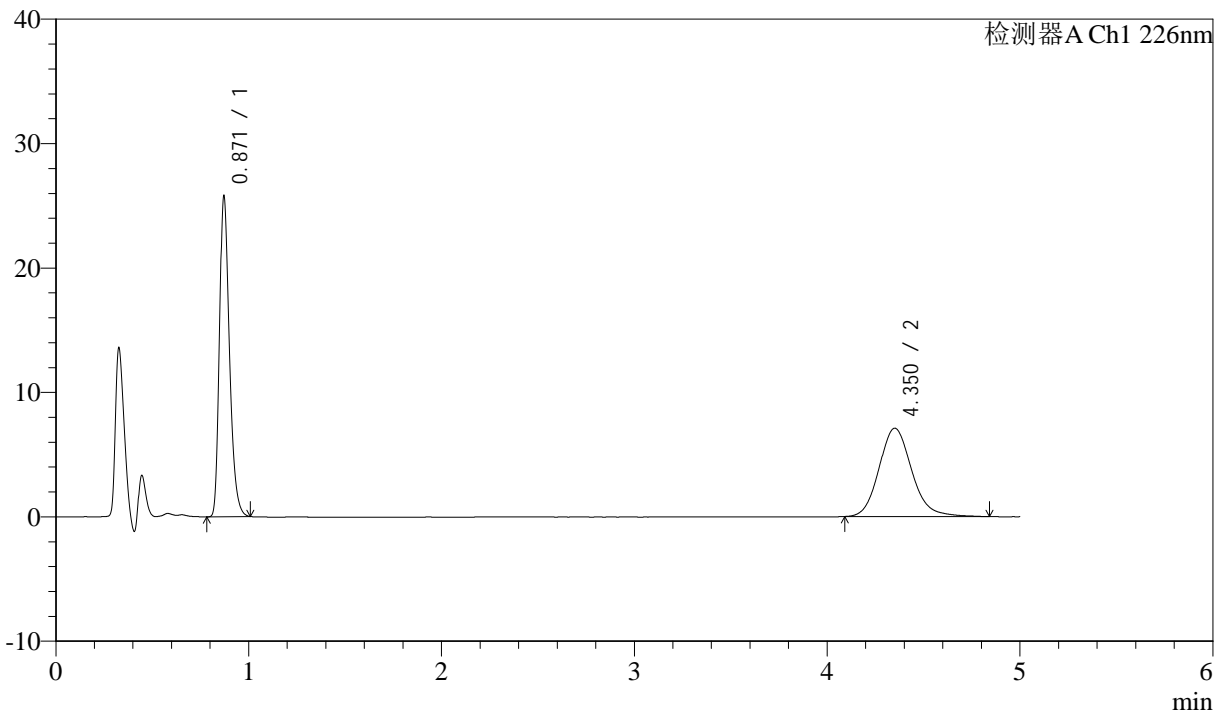
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-984-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:51      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  | 0.871 | 91928  | 52.332  | 25730 | 1409       | 1.304 | --       |
| 2  | 4.350 | 83735  | 47.668  | 7096  | 3275       | 1.147 | 17.531   |
| 总计 |       | 175663 | 100.000 | 32826 |            |       |          |

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



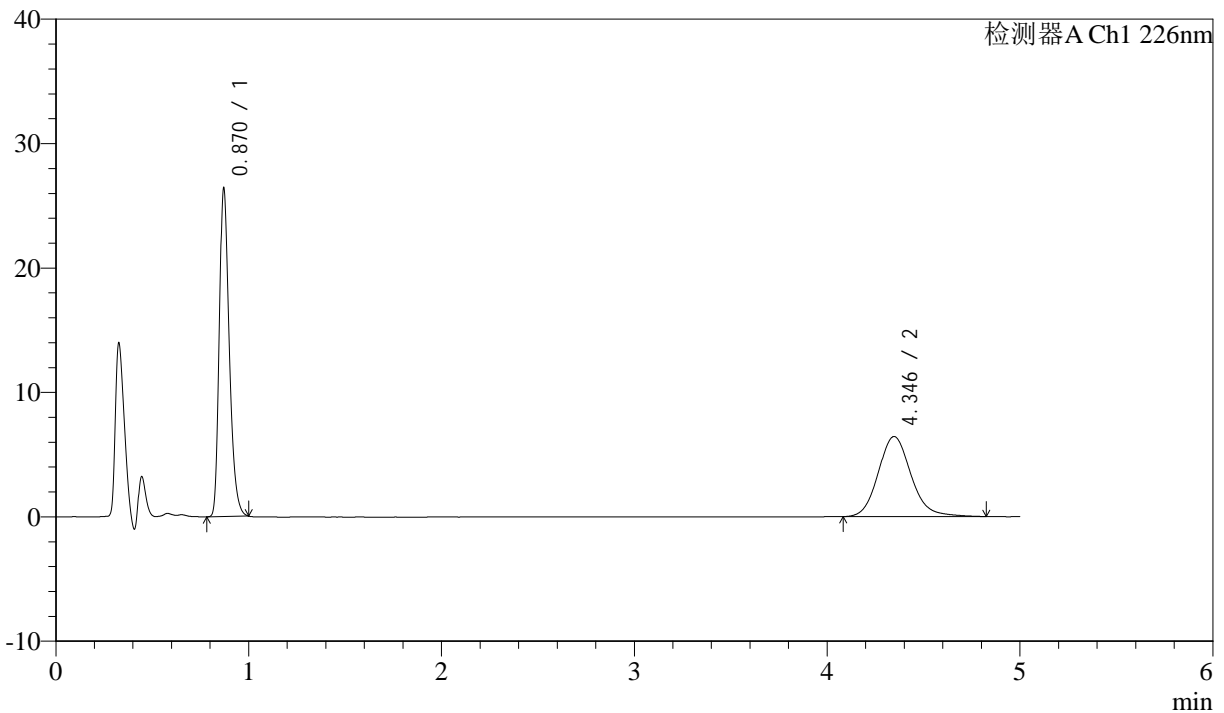
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-985-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:06:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:54      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  | 0.870 | 93995  | 55.274  | 26281 | 1405       | 1.300 | --       |
| 2  | 4.346 | 76059  | 44.726  | 6437  | 3280       | 1.145 | 17.538   |
| 总计 |       | 170054 | 100.000 | 32718 |            |       |          |

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



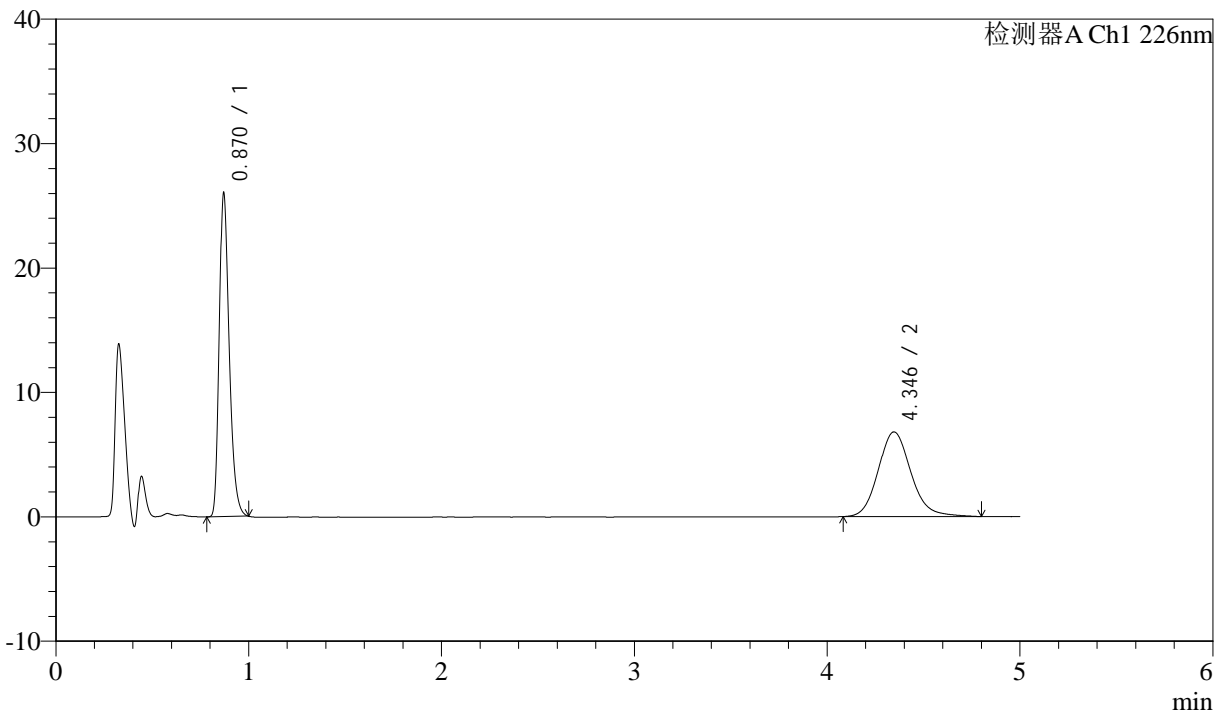
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-986-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:11:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:56      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  | 0.870 | 92788  | 53.671  | 25886 | 1402       | 1.301 | --       |
| 2  | 4.346 | 80094  | 46.329  | 6803  | 3281       | 1.142 | 17.535   |
| 总计 |       | 172882 | 100.000 | 32689 |            |       |          |

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



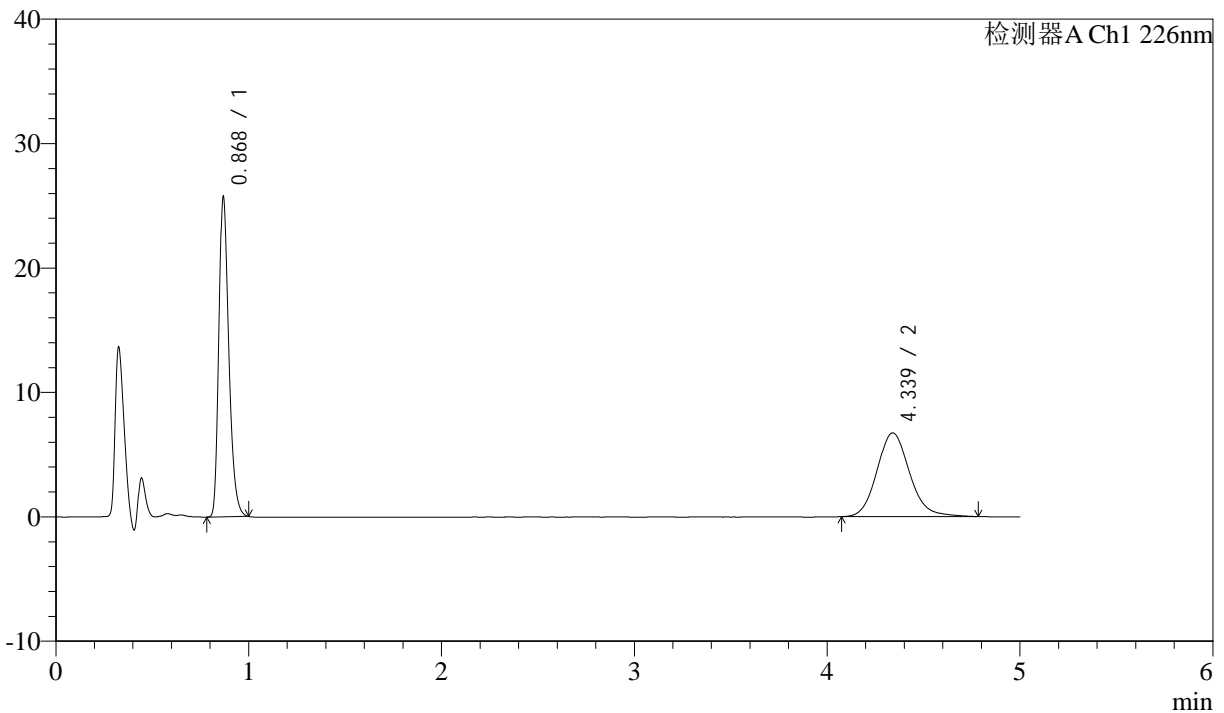
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-987-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:17:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:41:59      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  | 0.868 | 91588  | 53.676  | 25307 | 1402       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.339 | 79044  | 46.324  | 6730  | 3252       | 1.135 | 17.484   |
| 总计 |       | 170631 | 100.000 | 32037 |            |       |          |

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



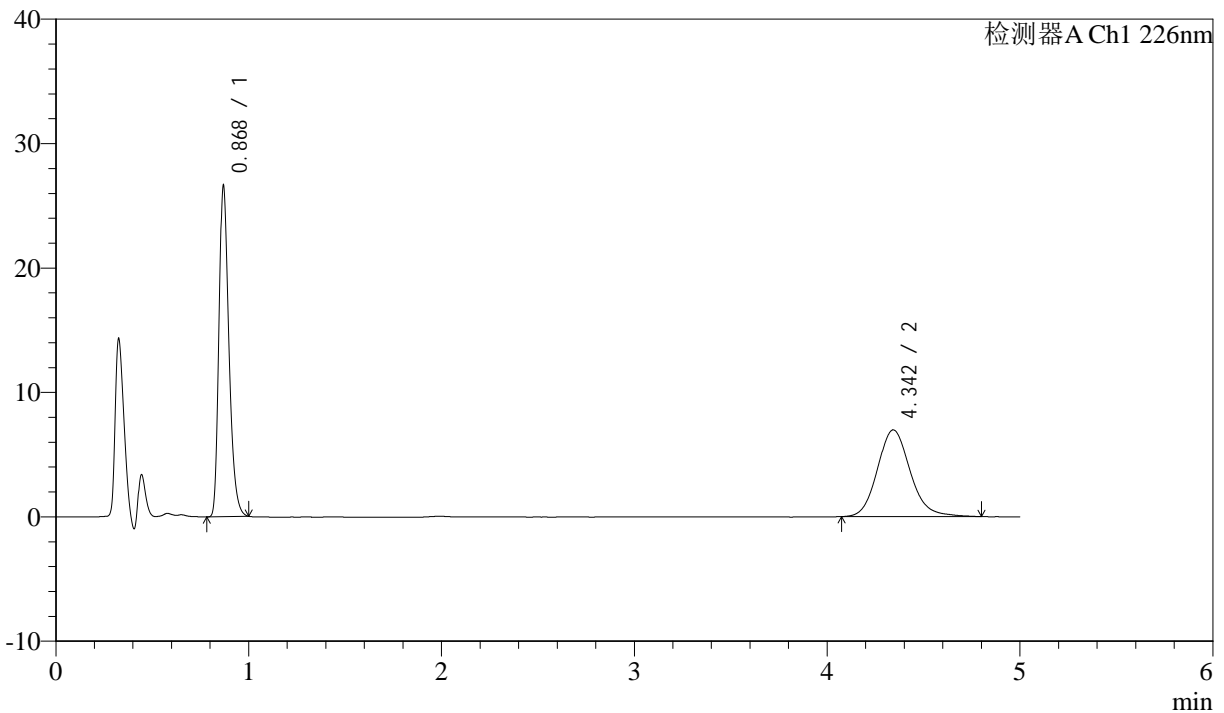
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-988-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:22:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:01      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  | 0.868 | 94662  | 53.523  | 26256 | 1403       | 1.304 | --       |
| 2  | 4.342 | 82200  | 46.477  | 6961  | 3253       | 1.143 | 17.489   |
| 总计 |       | 176862 | 100.000 | 33217 |            |       |          |

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



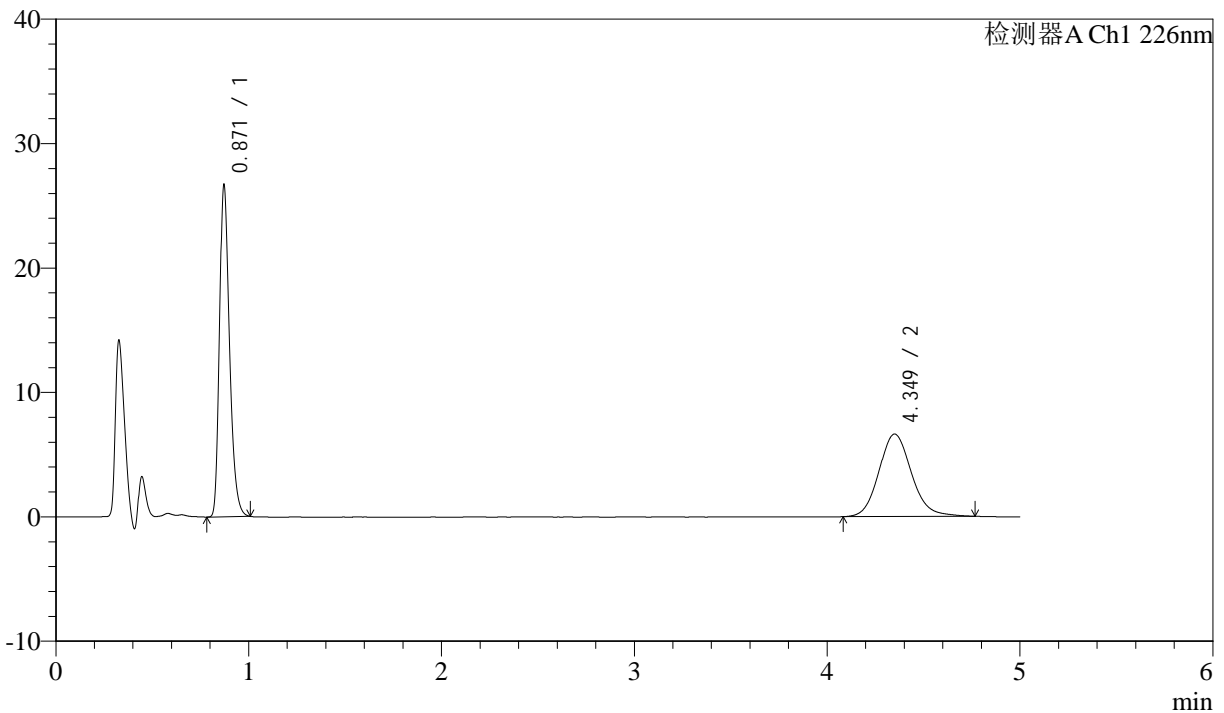
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-989-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:04      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  | 0.871 | 95366  | 55.108  | 26645 | 1404       | 1.303 | --       |
| 2  | 4.349 | 77688  | 44.892  | 6629  | 3280       | 1.128 | 17.530   |
| 总计 |       | 173054 | 100.000 | 33274 |            |       |          |

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



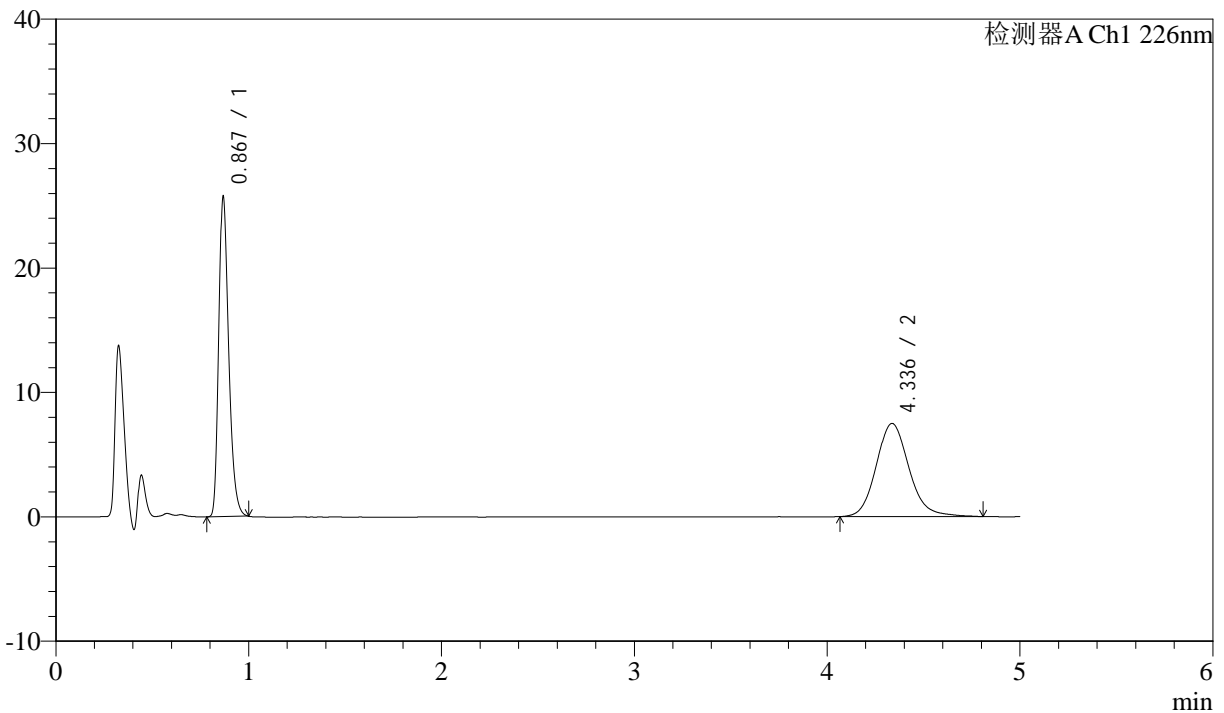
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-990-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:06      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  | 0.867 | 91421  | 50.808  | 25323 | 1401       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.336 | 88513  | 49.192  | 7488  | 3264       | 1.143 | 17.507   |
| 总计 |       | 179935 | 100.000 | 32811 |            |       |          |

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



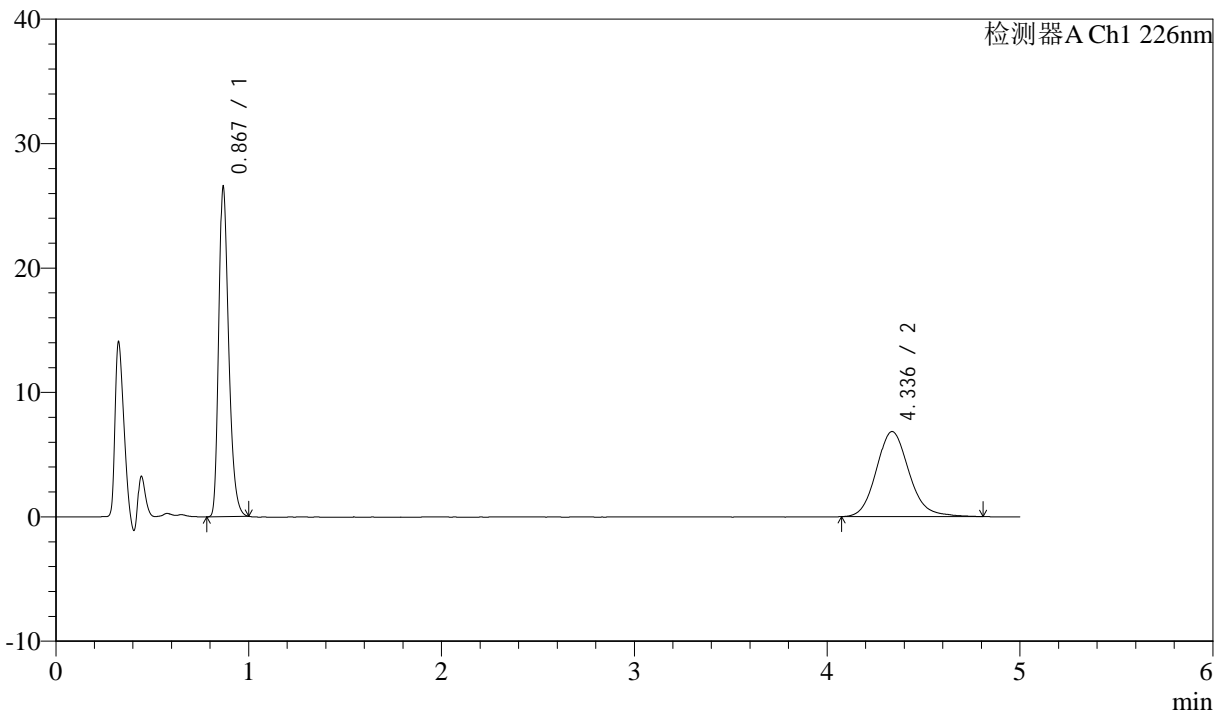
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-991-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:09      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  | 0.867 | 94265  | 53.890  | 26099 | 1401       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.336 | 80658  | 46.110  | 6838  | 3238       | 1.140 | 17.456   |
| 总计 |       | 174923 | 100.000 | 32937 |            |       |          |

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



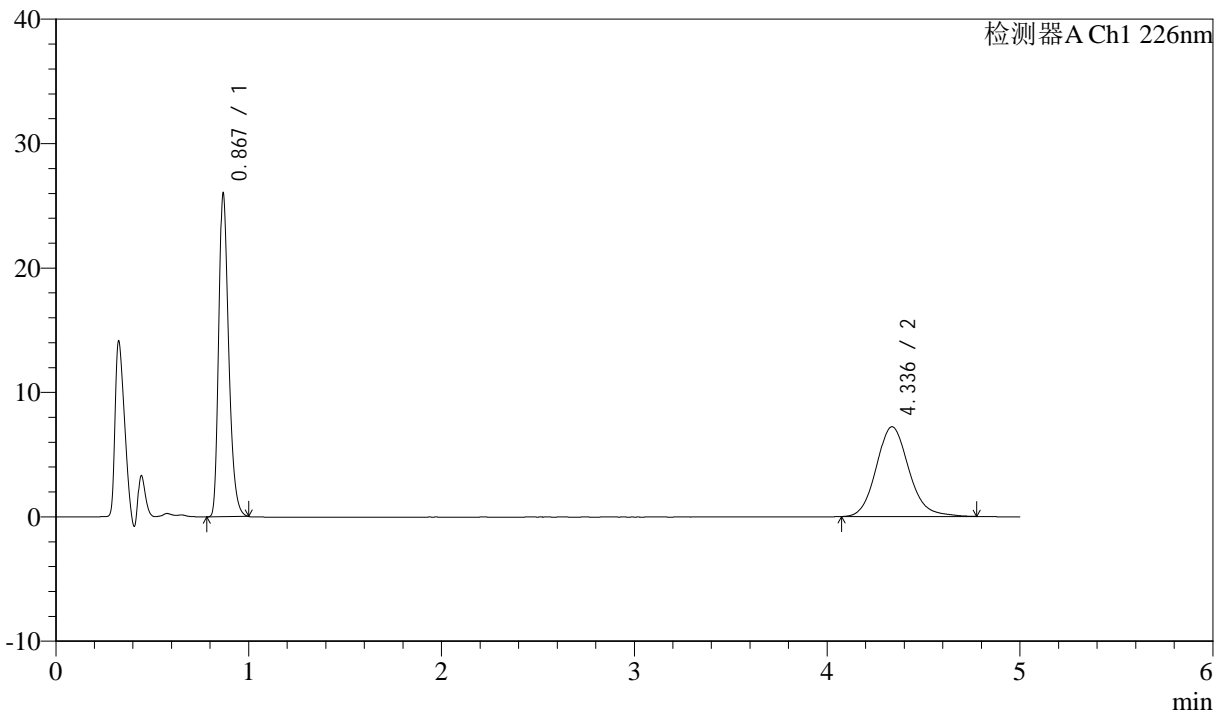
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-992-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:43:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:11      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  | 0.867 | 92465  | 52.176  | 25601 | 1400       | 1.308 | --       |
| 2  | 4.336 | 84751  | 47.824  | 7212  | 3286       | 1.139 | 17.552   |
| 总计 |       | 177216 | 100.000 | 32813 |            |       |          |

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



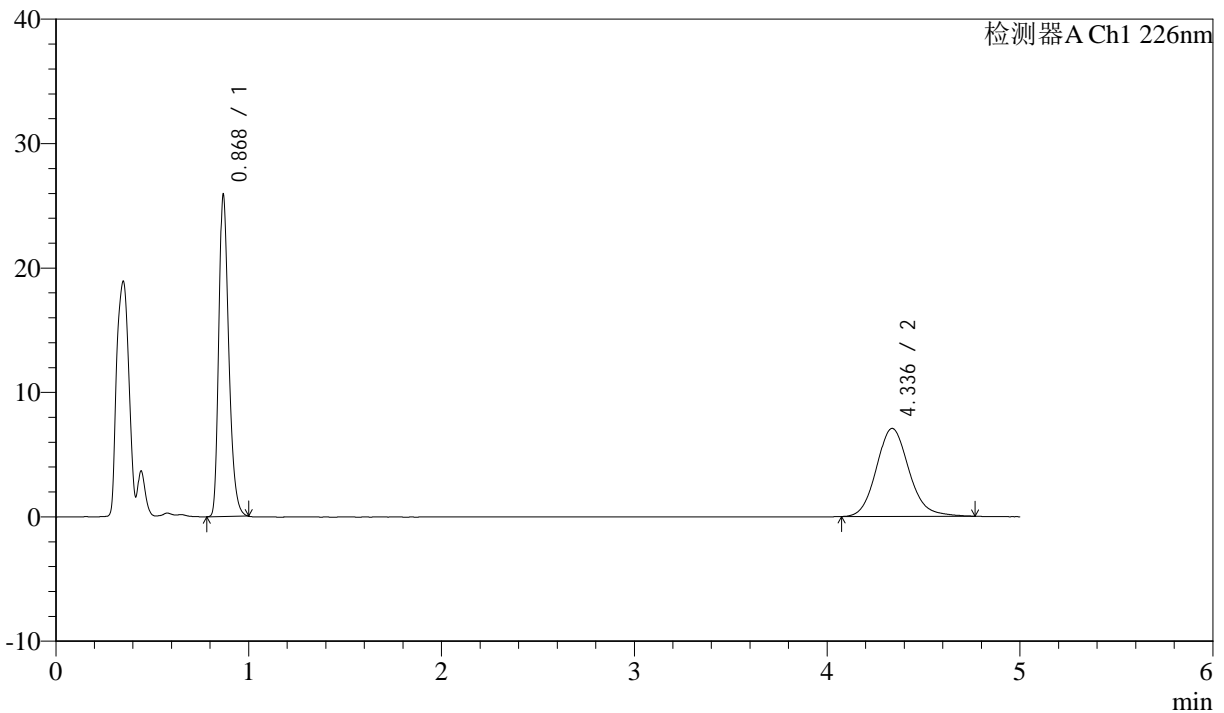
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-993-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:49:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.868 | 92000  | 52.559  | 25395 | 1402       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.336 | 83042  | 47.441  | 7073  | 3275       | 1.135 | 17.530   |
| 总计 |       | 175041 | 100.000 | 32468 |            |       |          |

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



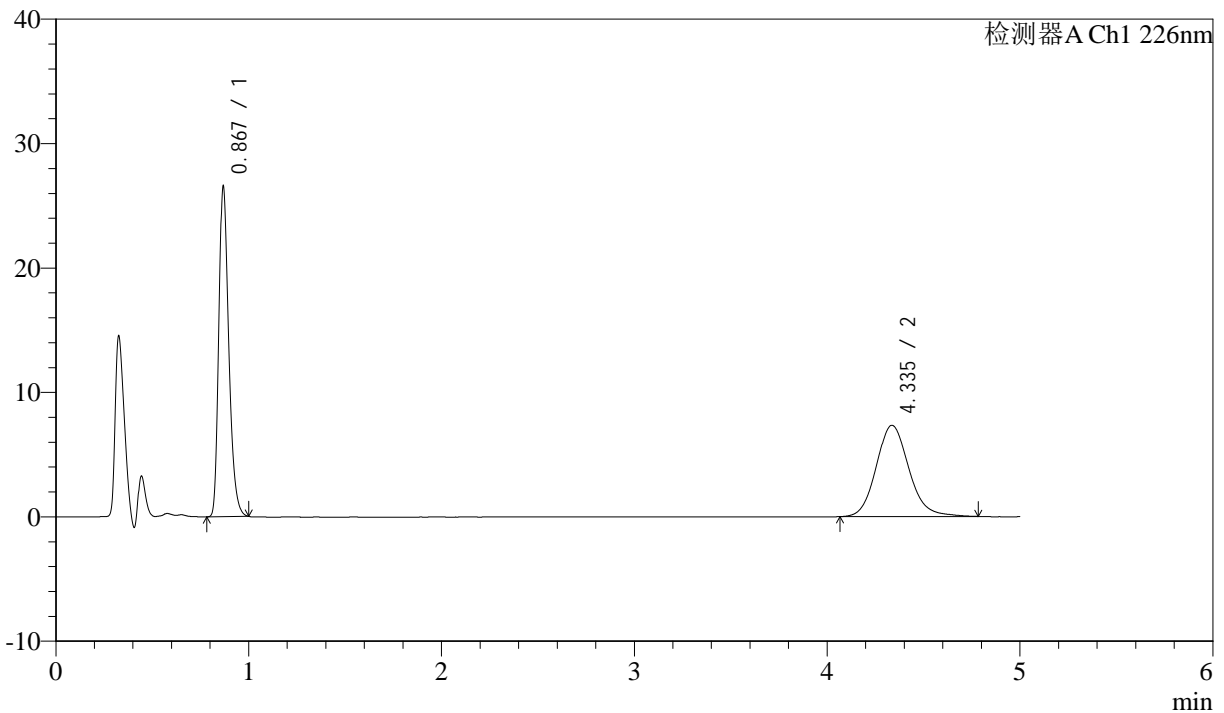
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-994-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:54:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:16      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  | 0.867 | 94463  | 52.251  | 26085 | 1403       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.335 | 86324  | 47.749  | 7332  | 3241       | 1.137 | 17.460   |
| 总计 |       | 180787 | 100.000 | 33416 |            |       |          |

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



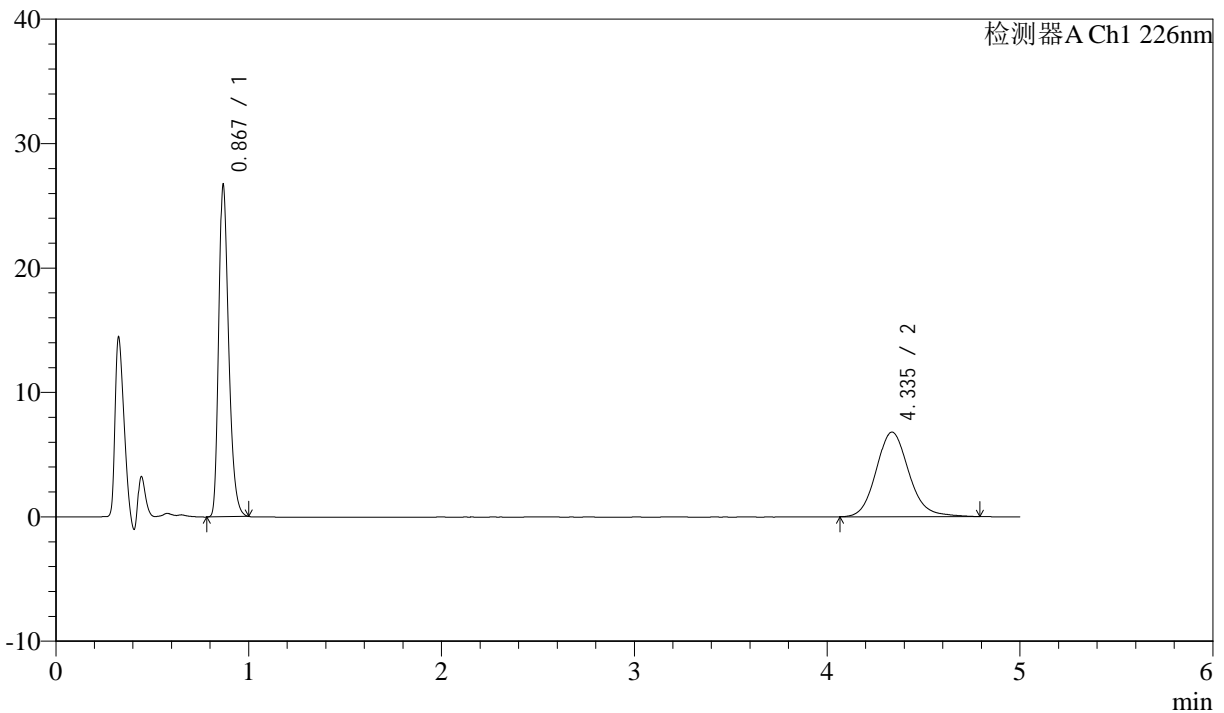
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-995-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:00:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 94846  | 54.216  | 26279 | 1401       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.335 | 80095  | 45.784  | 6798  | 3267       | 1.136 | 17.514   |
| 总计 |       | 174941 | 100.000 | 33076 |            |       |          |

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



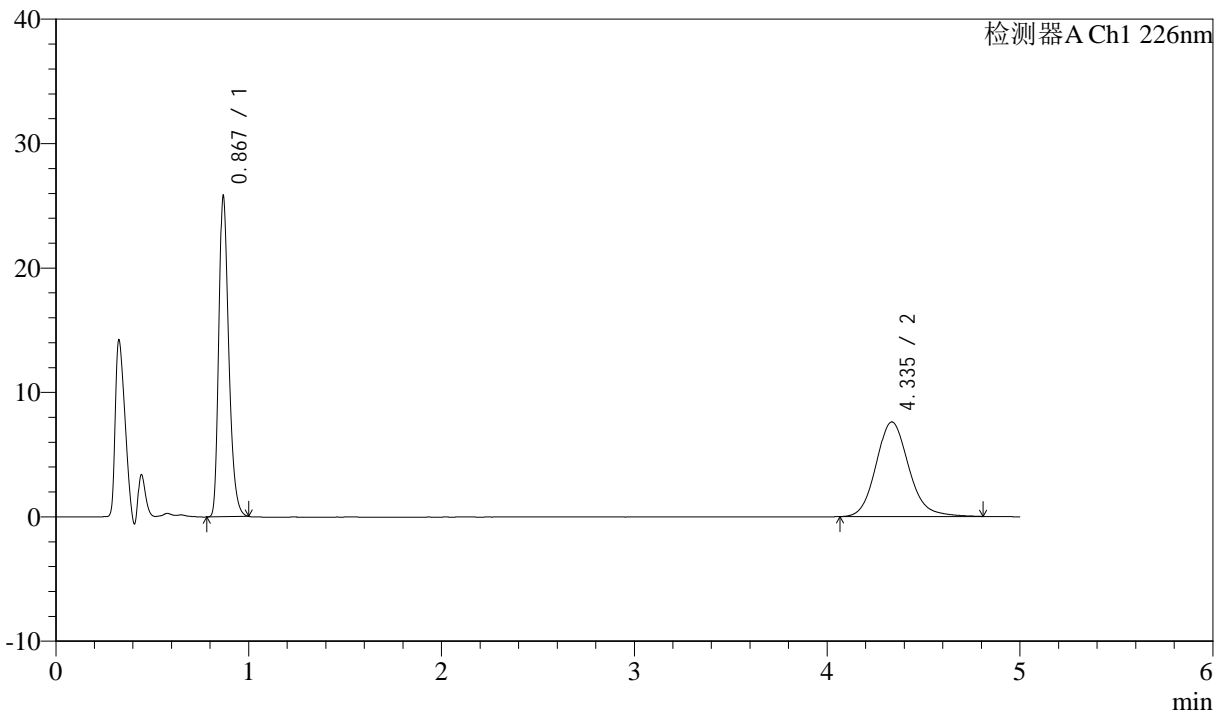
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-996-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:05:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:21      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  | 0.867 | 91622  | 50.578  | 25306 | 1404       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.335 | 89529  | 49.422  | 7591  | 3253       | 1.143 | 17.485   |
| 总计 |       | 181151 | 100.000 | 32897 |            |       |          |

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



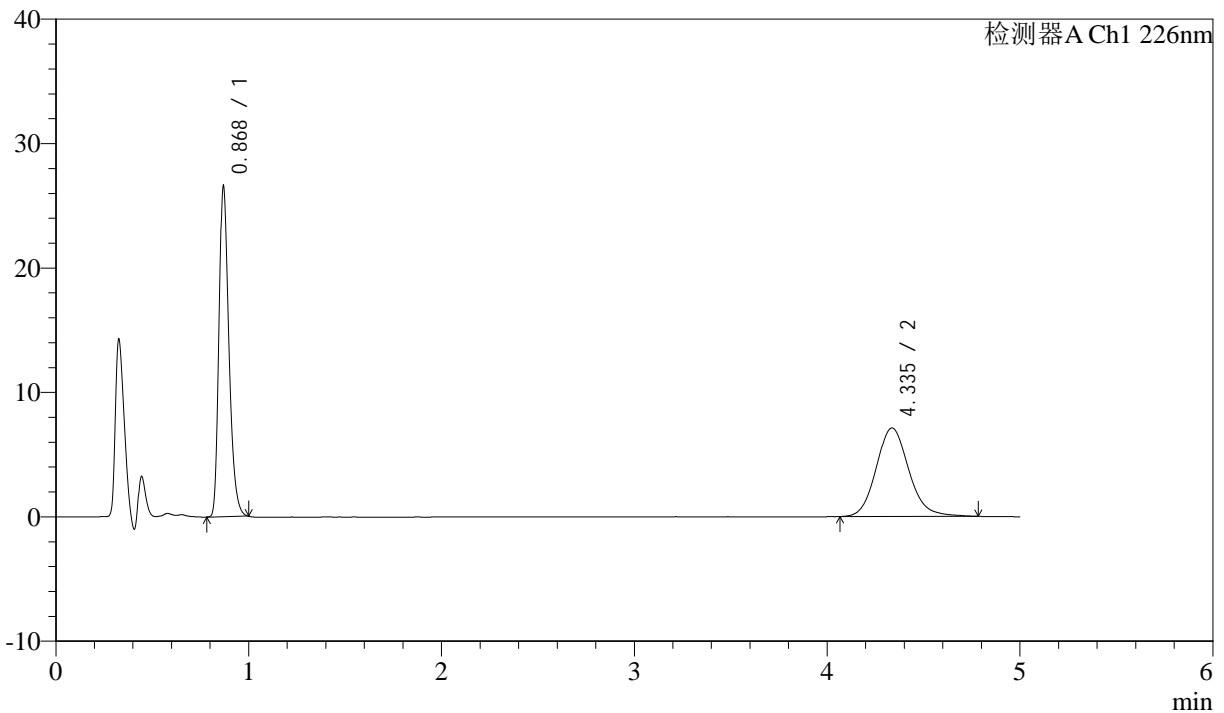
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-997-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.868 | 94346  | 53.001  | 26224 | 1408       | 1.301 | --       |
| 2  | 4.335 | 83663  | 46.999  | 7114  | 3253       | 1.134 | 17.481   |
| 总计 |       | 178009 | 100.000 | 33338 |            |       |          |

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



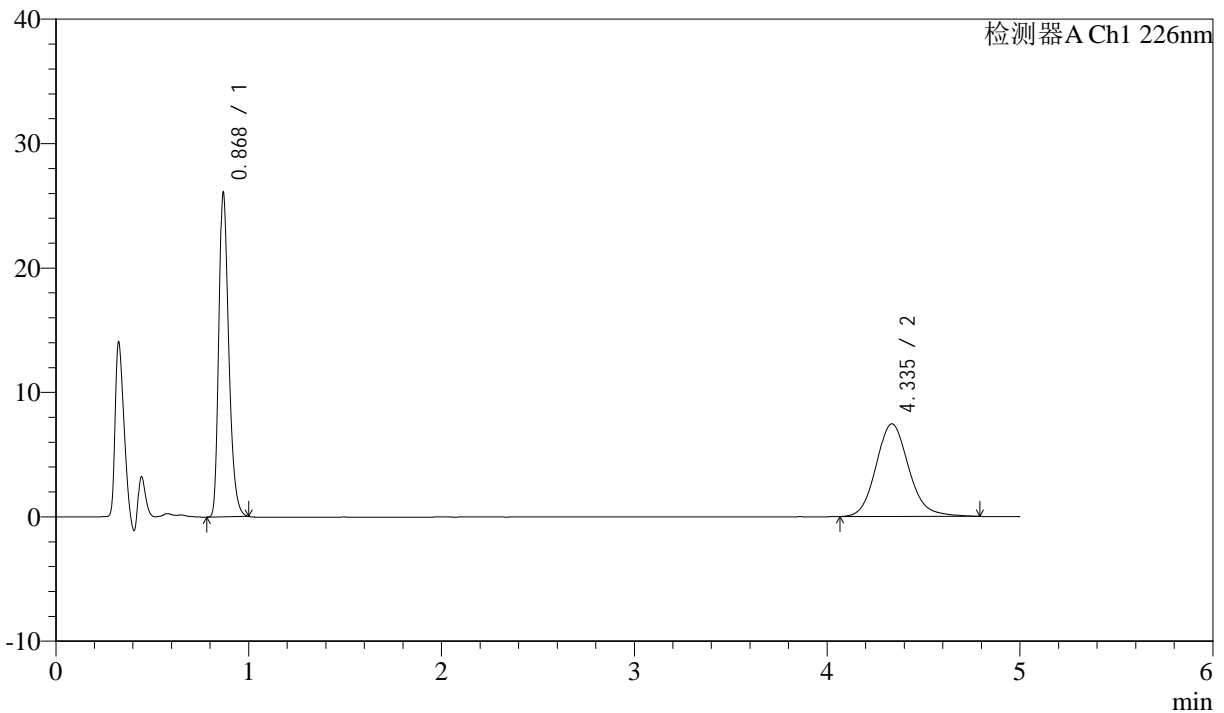
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-998-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:16:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.868 | 92654  | 51.396  | 25595 | 1404       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.335 | 87622  | 48.604  | 7438  | 3250       | 1.136 | 17.478   |
| 总计 |       | 180276 | 100.000 | 33033 |            |       |          |

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



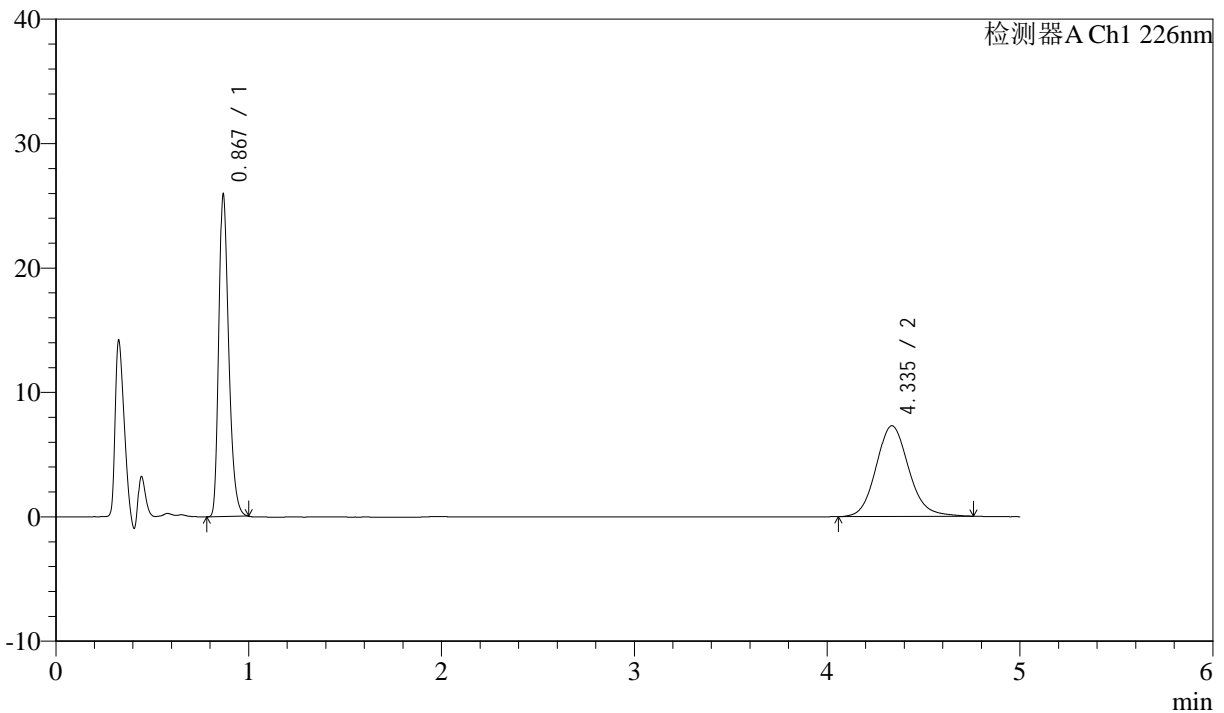
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-999-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:21:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 92023  | 51.775  | 25457 | 1405       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.335 | 85715  | 48.225  | 7285  | 3252       | 1.128 | 17.484   |
| 总计 |       | 177738 | 100.000 | 32742 |            |       |          |

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



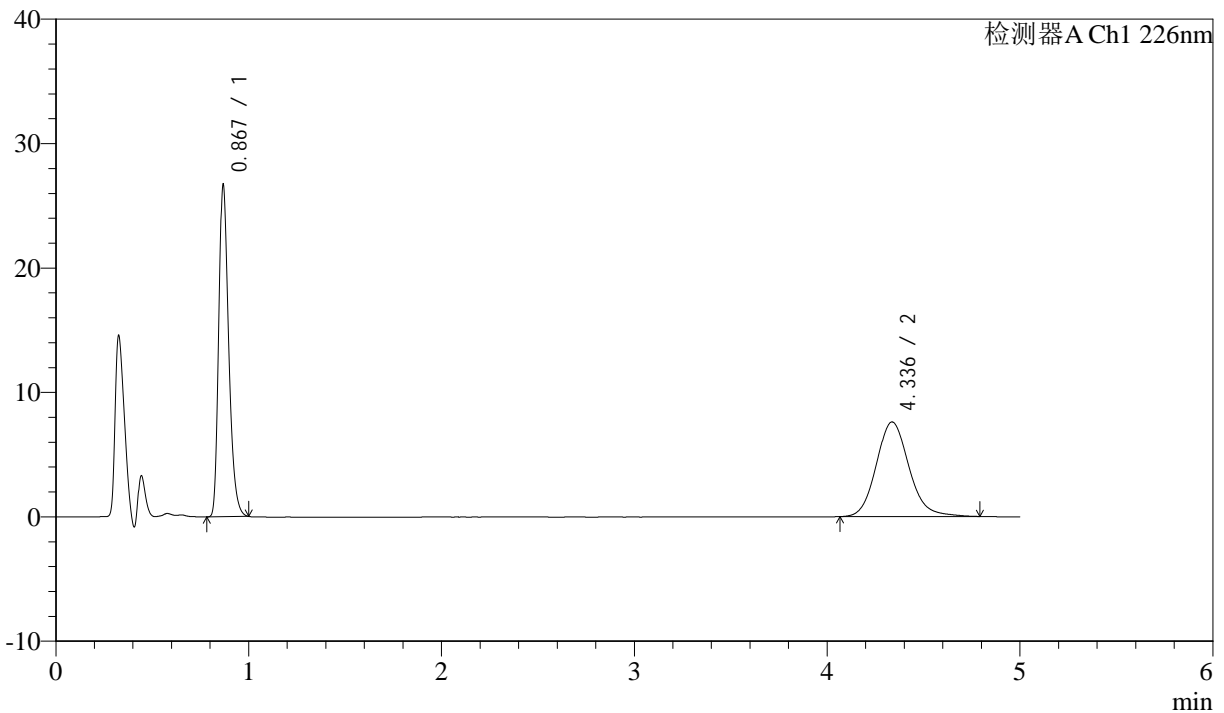
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1000-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 94770  | 51.409  | 26280 | 1403       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.336 | 89577  | 48.591  | 7601  | 3259       | 1.138 | 17.502   |
| 总计 |       | 184347 | 100.000 | 33881 |            |       |          |

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



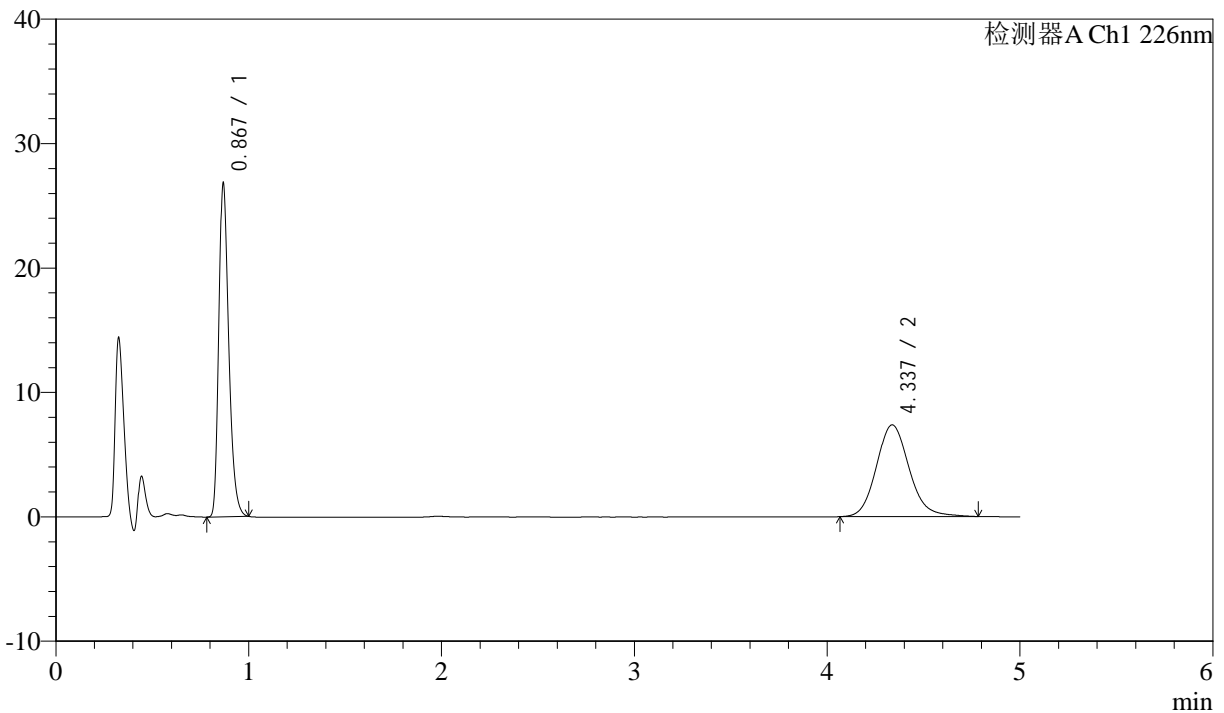
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1001-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:32:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:35      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  | 0.867 | 95260  | 52.298  | 26336 | 1405       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.337 | 86889  | 47.702  | 7374  | 3246       | 1.131 | 17.475   |
| 总计 |       | 182149 | 100.000 | 33711 |            |       |          |

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



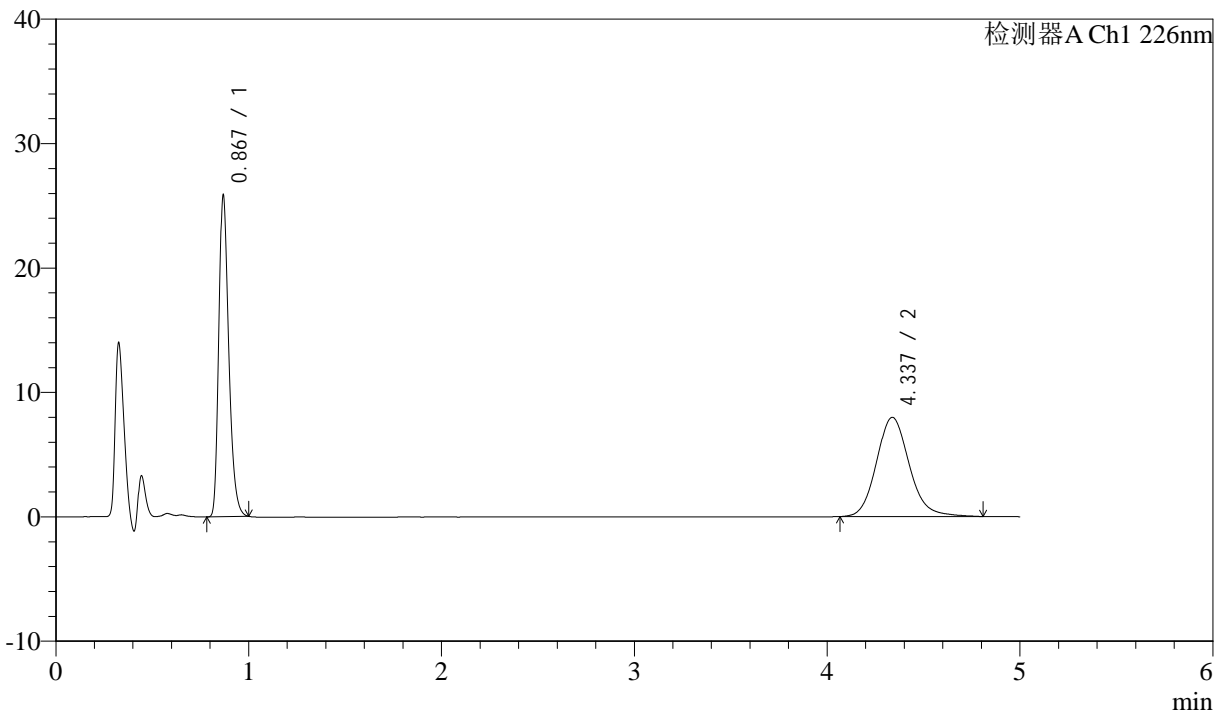
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1002-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:37:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:39      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  | 0.867 | 91820  | 49.352  | 25385 | 1406       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.337 | 94233  | 50.648  | 7978  | 3230       | 1.137 | 17.444   |
| 总计 |       | 186053 | 100.000 | 33363 |            |       |          |

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



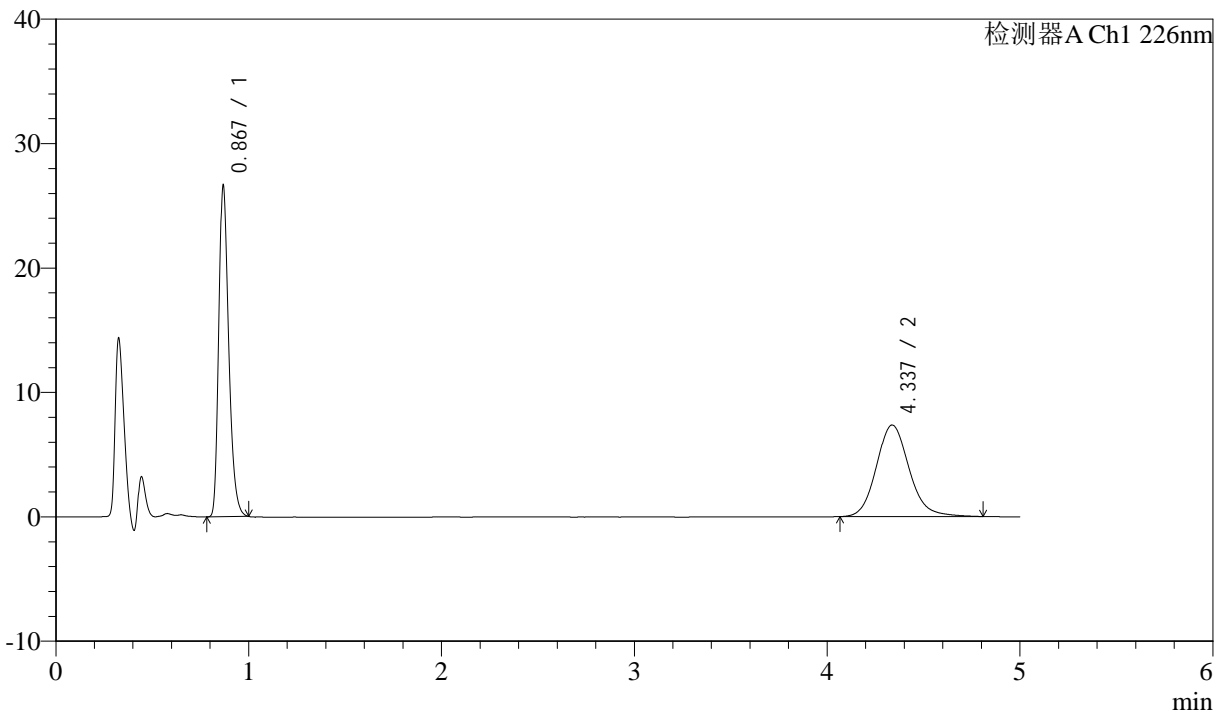
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1003-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 94581  | 52.106  | 26183 | 1404       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.337 | 86934  | 47.894  | 7361  | 3254       | 1.137 | 17.493   |
| 总计 |       | 181515 | 100.000 | 33544 |            |       |          |

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



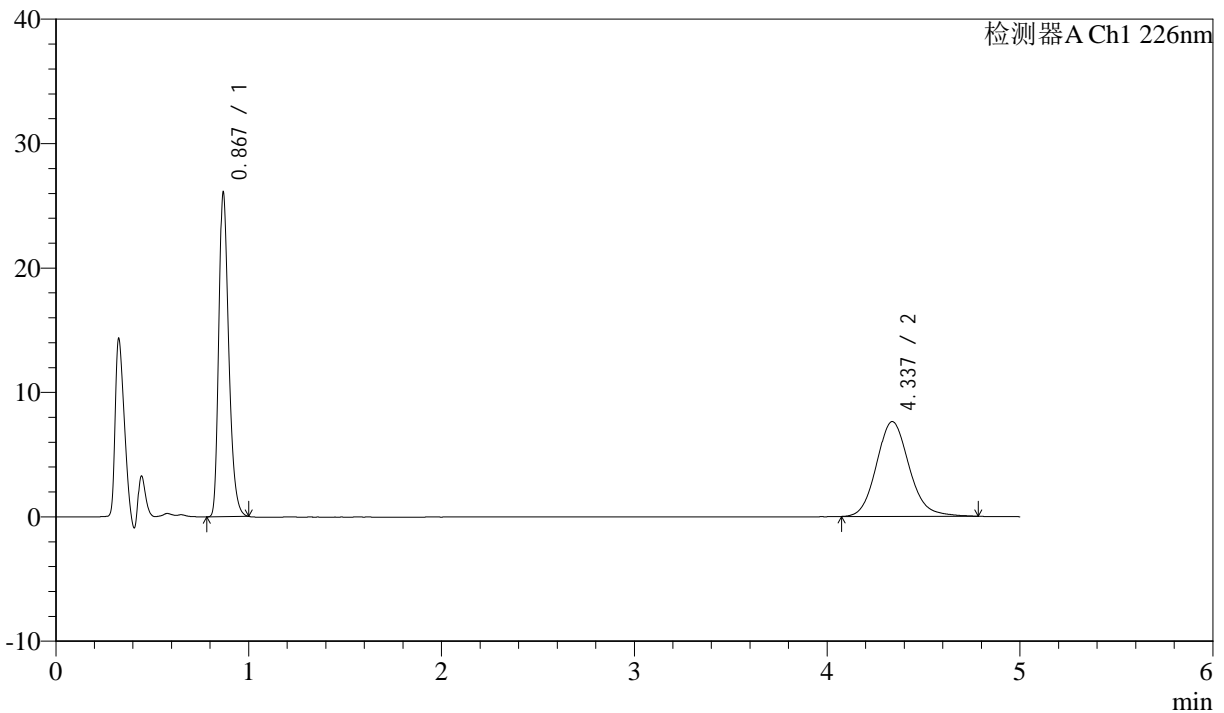
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1004-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:48:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:45      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  | 0.867 | 92585  | 50.778  | 25613 | 1405       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.337 | 89749  | 49.222  | 7624  | 3246       | 1.135 | 17.478   |
| 总计 |       | 182334 | 100.000 | 33237 |            |       |          |

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



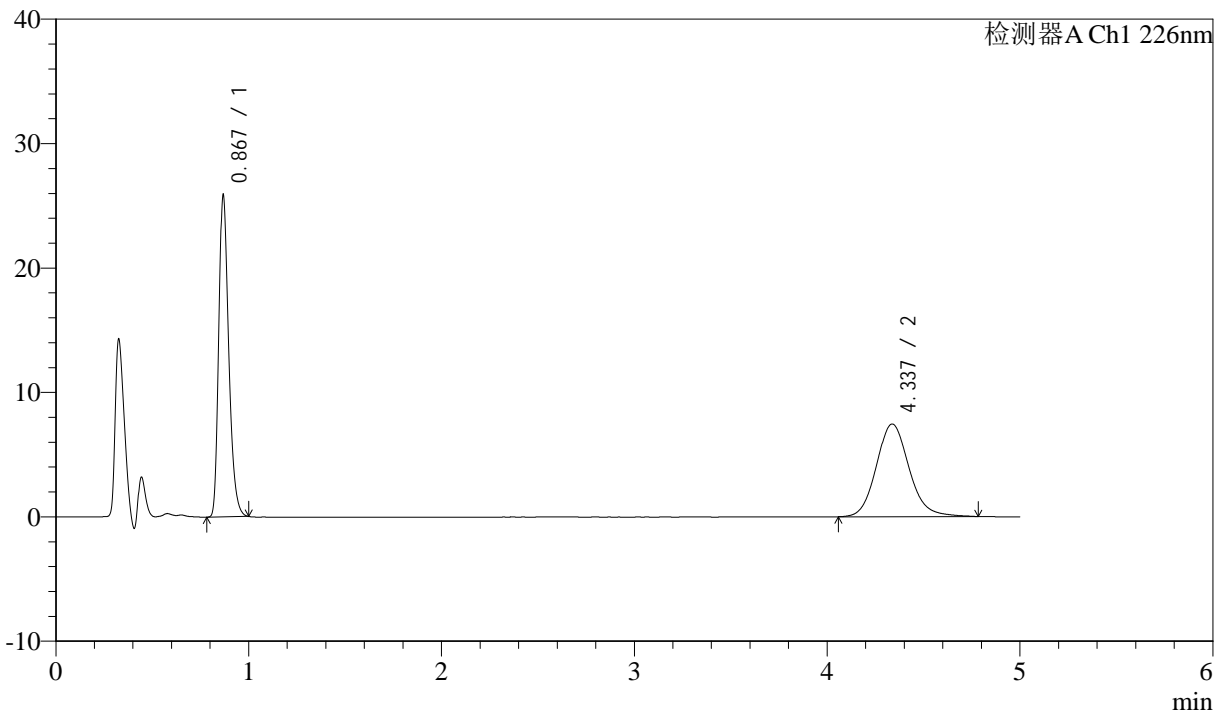
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1005-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:53:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.867 | 91826  | 51.127  | 25438 | 1405       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.337 | 87779  | 48.873  | 7445  | 3252       | 1.130 | 17.490   |
| 总计 |       | 179604 | 100.000 | 32883 |            |       |          |

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



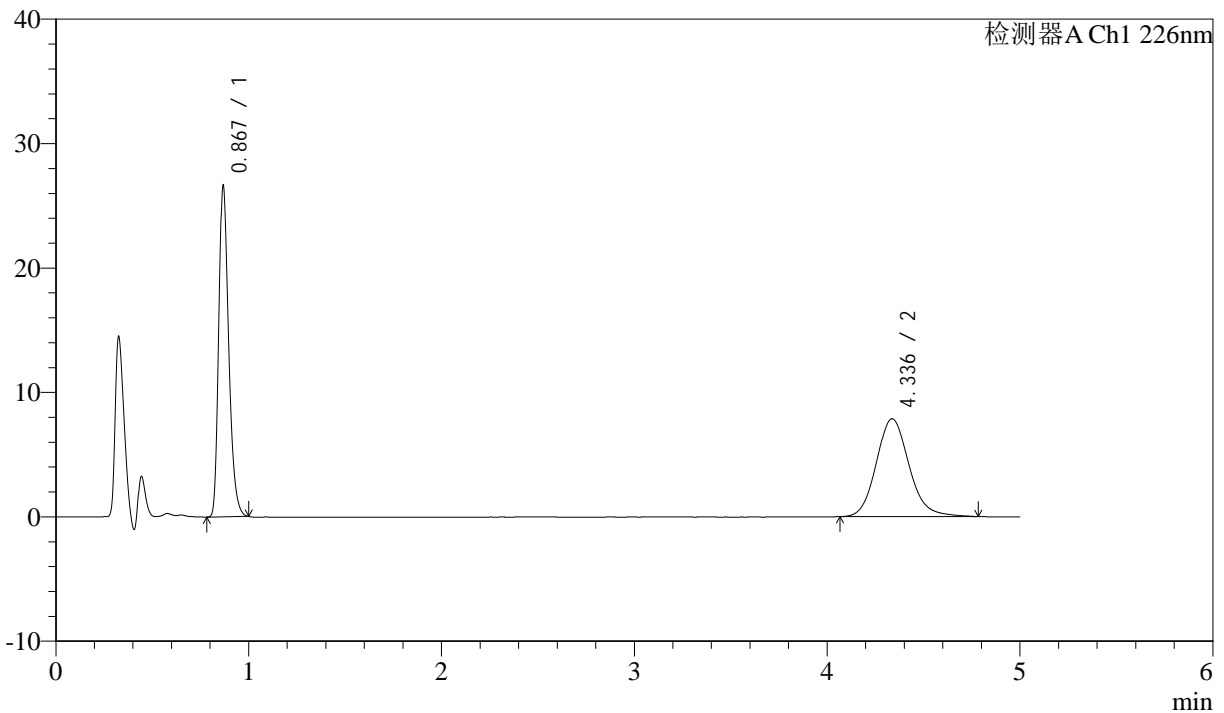
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1006-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 12:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:50      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  | 0.867 | 94598  | 50.523  | 26213 | 1404       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.336 | 92639  | 49.477  | 7862  | 3240       | 1.134 | 17.463   |
| 总计 |       | 187237 | 100.000 | 34075 |            |       |          |

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



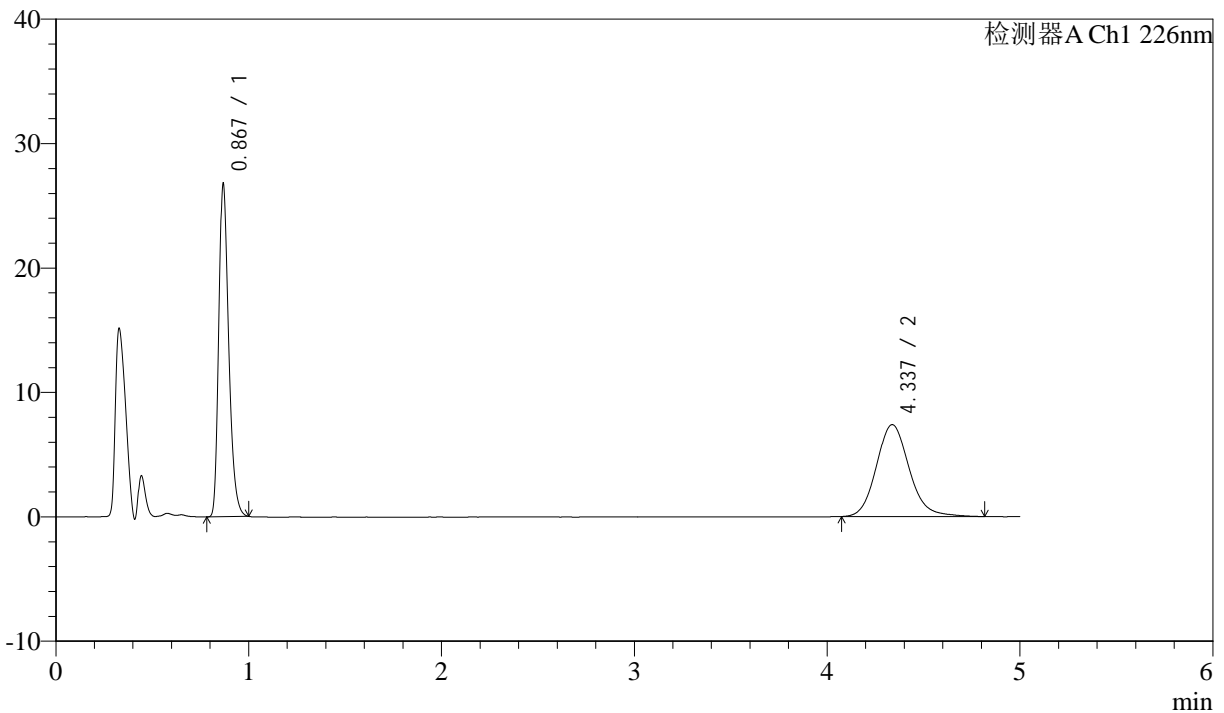
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1007-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:04:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:53      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  | 0.867 | 94968  | 52.045  | 26311 | 1406       | 1.307 | --       |
| 2  | 4.337 | 87504  | 47.955  | 7394  | 3239       | 1.139 | 17.463   |
| 总计 |       | 182472 | 100.000 | 33705 |            |       |          |

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



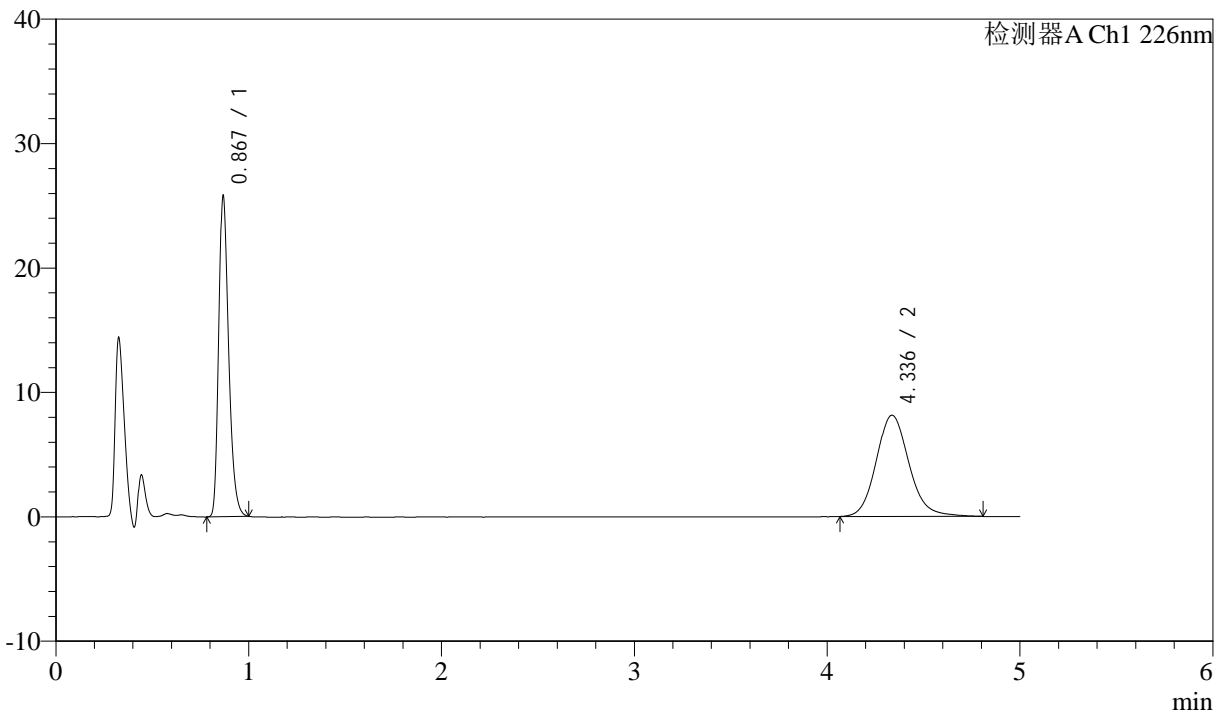
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1008-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:09:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:55      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  | 0.867 | 91571  | 48.785  | 25419 | 1406       | 1.303 | --       |
| 2  | 4.336 | 96131  | 51.215  | 8136  | 3240       | 1.134 | 17.468   |
| 总计 |       | 187702 | 100.000 | 33555 |            |       |          |

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



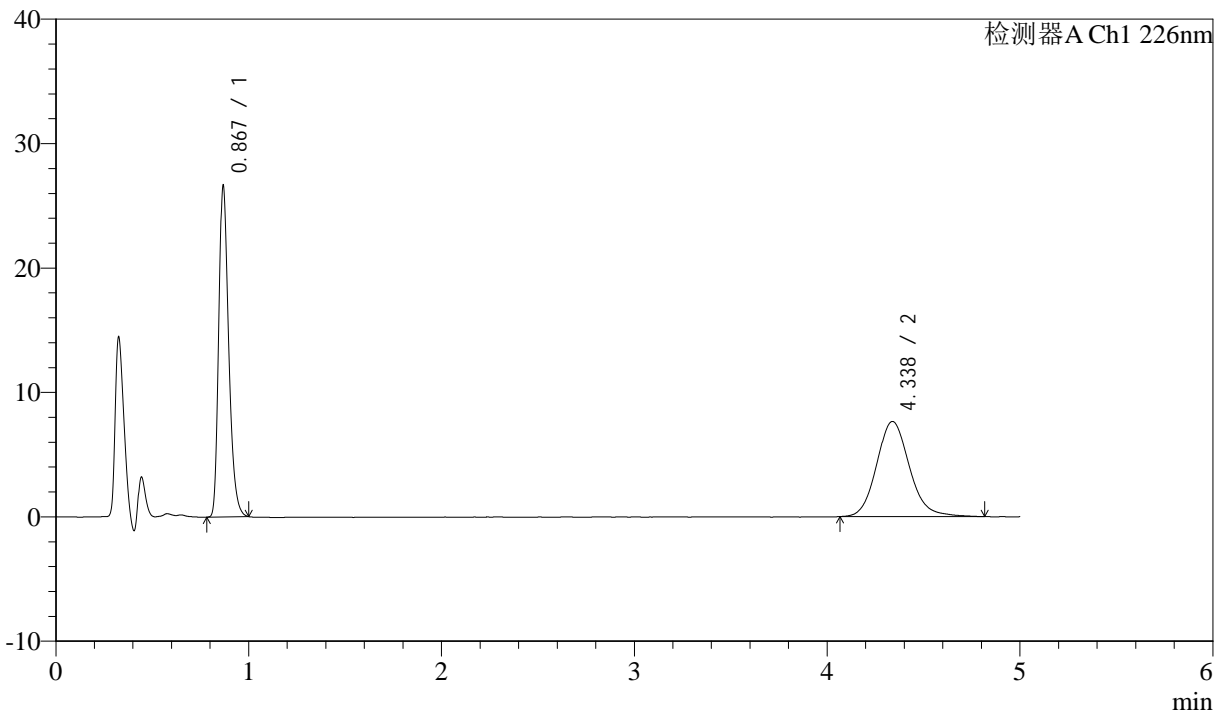
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1009-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:15:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:42:58      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  | 0.867 | 94579  | 51.141  | 26217 | 1405       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.338 | 90358  | 48.859  | 7653  | 3252       | 1.135 | 17.493   |
| 总计 |       | 184937 | 100.000 | 33870 |            |       |          |

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



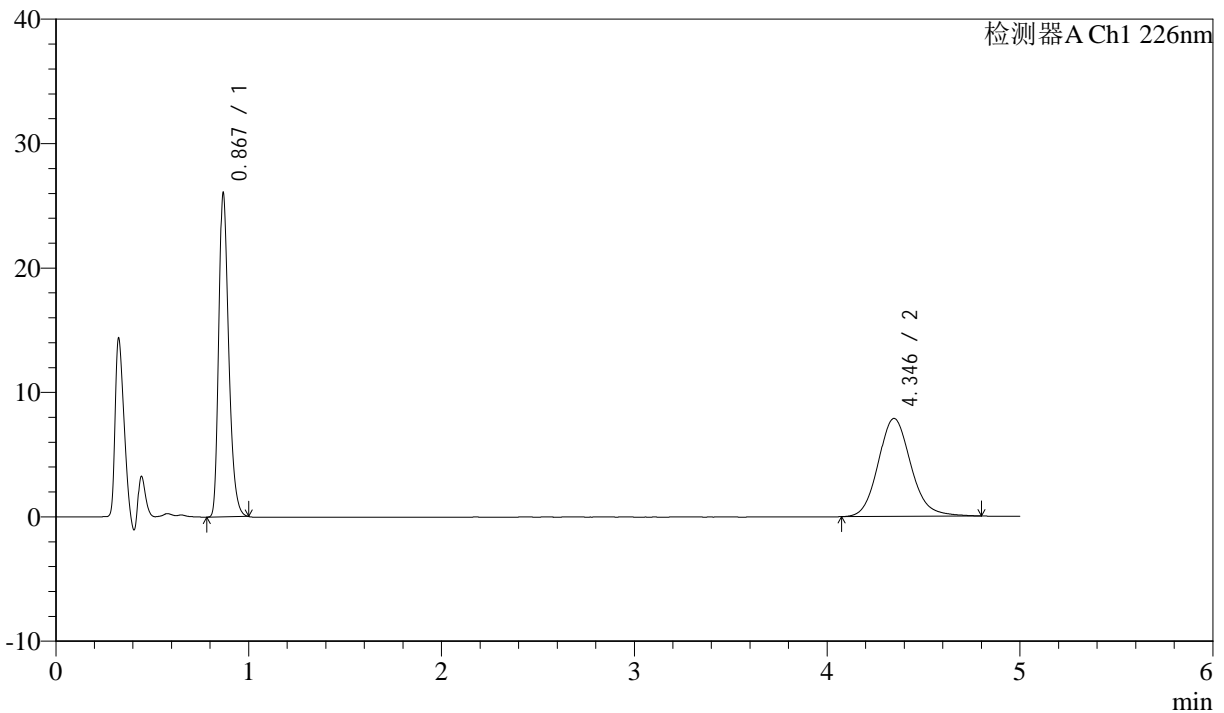
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1010-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:20:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:00      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  | 0.867 | 92395  | 49.910  | 25607 | 1406       | 1.306 | --       |
| 2  | 4.346 | 92727  | 50.090  | 7878  | 3278       | 1.134 | 17.563   |
| 总计 |       | 185122 | 100.000 | 33486 |            |       |          |

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



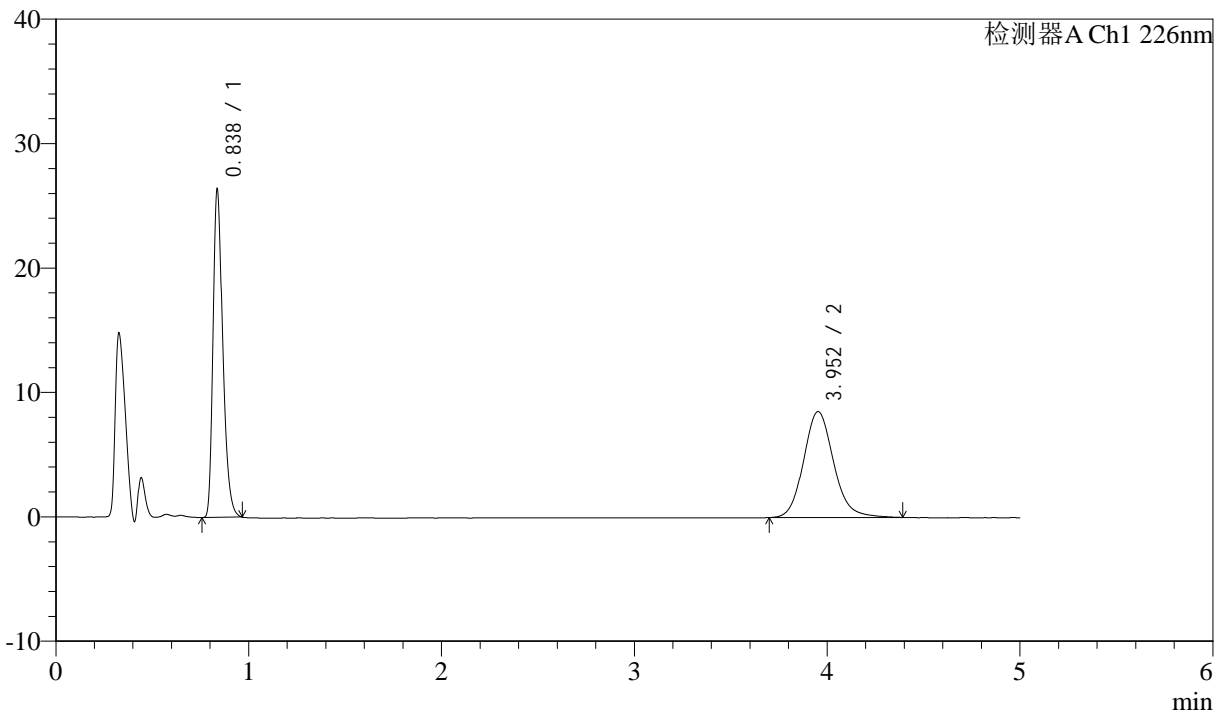
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1011-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:26:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:03      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  | 0.838 | 91814  | 49.897  | 26327 | 1364       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.952 | 92193  | 50.103  | 8516  | 3219       | 1.133 | 16.865   |
| 总计 |       | 184008 | 100.000 | 34843 |            |       |          |

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



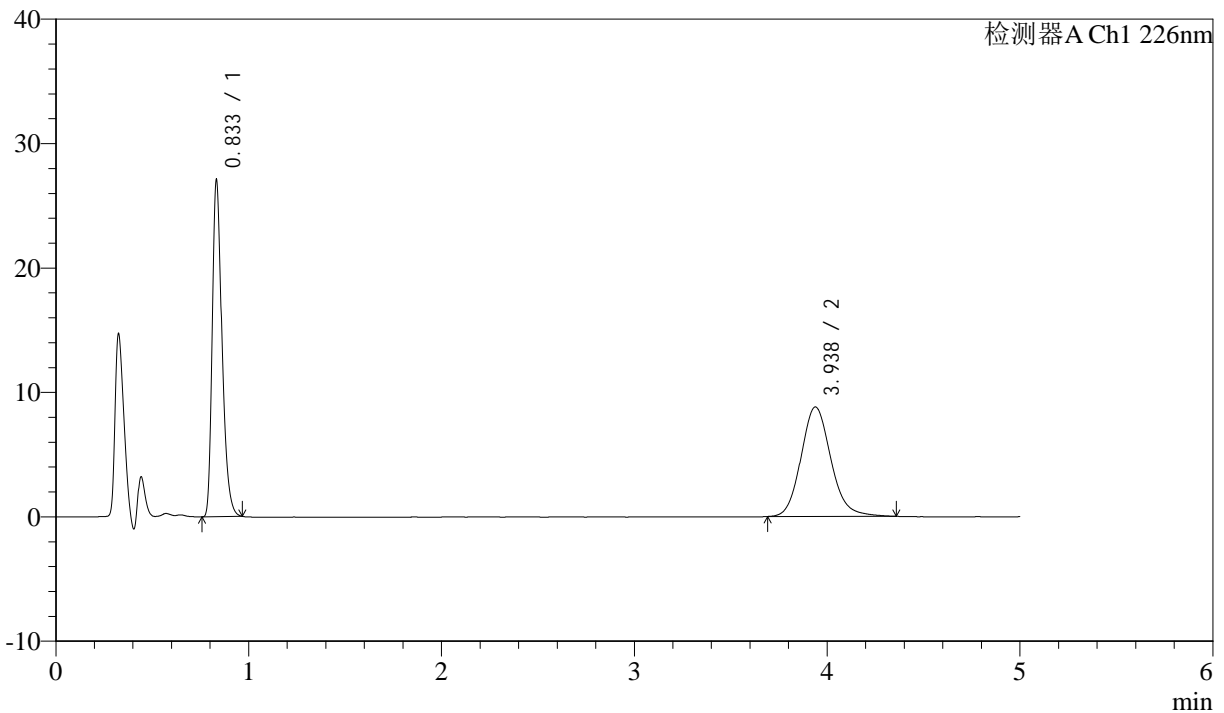
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1012-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:31:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:05      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  | 0.833 | 94350  | 49.907  | 26714 | 1349       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.938 | 94700  | 50.093  | 8804  | 3198       | 1.138 | 16.814   |
| 总计 |       | 189050 | 100.000 | 35517 |            |       |          |

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



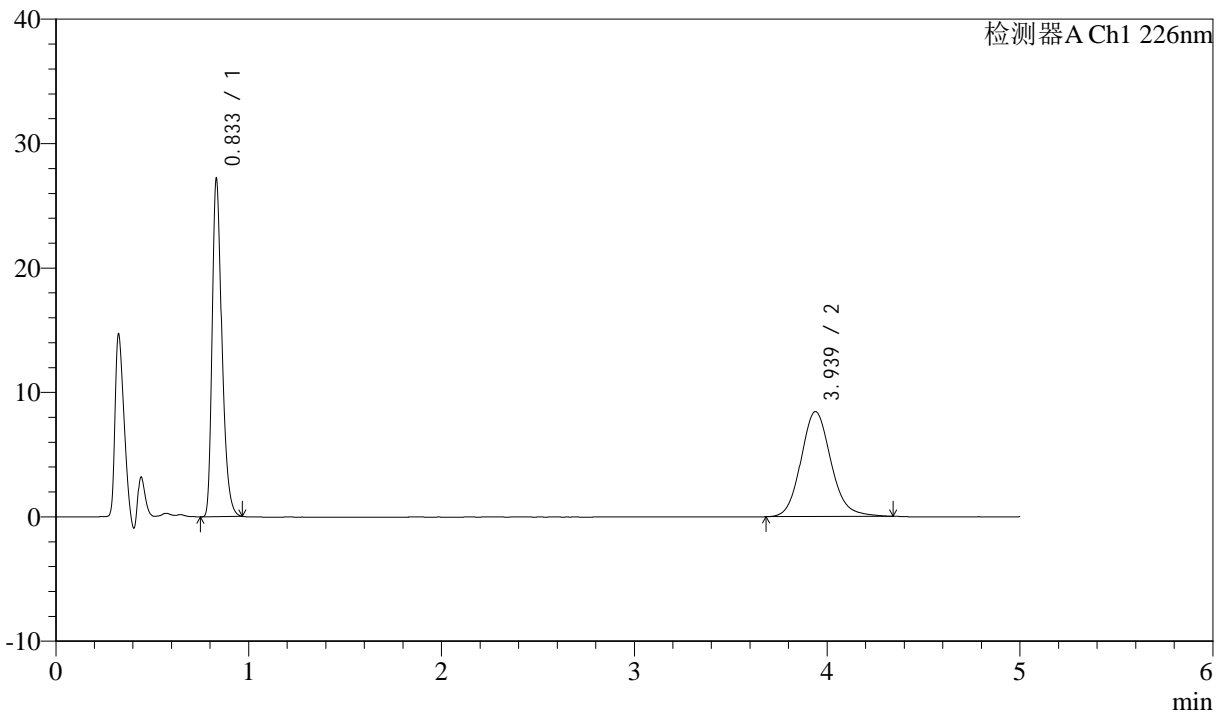
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1013-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:36:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:08      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  | 0.833 | 94713  | 50.992  | 26879 | 1348       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.939 | 91027  | 49.008  | 8441  | 3198       | 1.129 | 16.817   |
| 总计 |       | 185740 | 100.000 | 35320 |            |       |          |

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



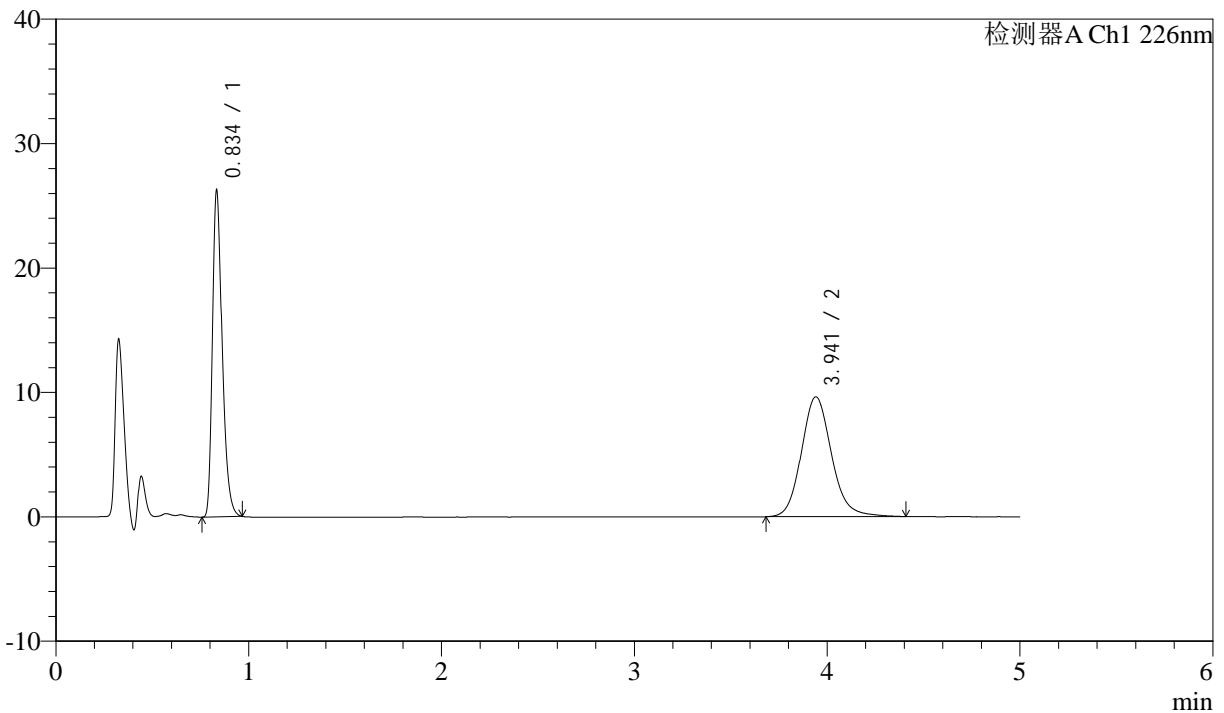
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1014-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:42:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:10      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  | 0.834 | 91478  | 46.645  | 25795 | 1351       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.941 | 104639 | 53.355  | 9633  | 3176       | 1.139 | 16.767   |
| 总计 |       | 196117 | 100.000 | 35428 |            |       |          |

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



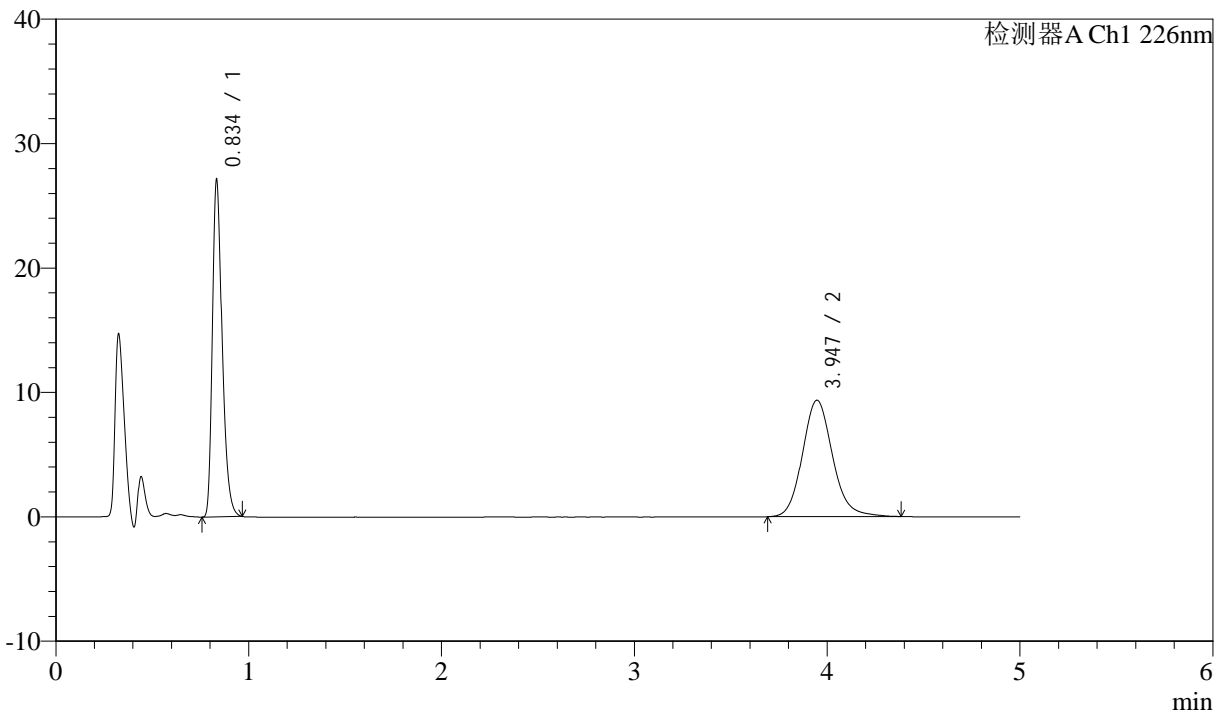
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1015-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:47:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:13      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  | 0.834 | 94535  | 48.215  | 26579 | 1346       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.947 | 101534 | 51.785  | 9365  | 3190       | 1.134 | 16.802   |
| 总计 |       | 196069 | 100.000 | 35944 |            |       |          |

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



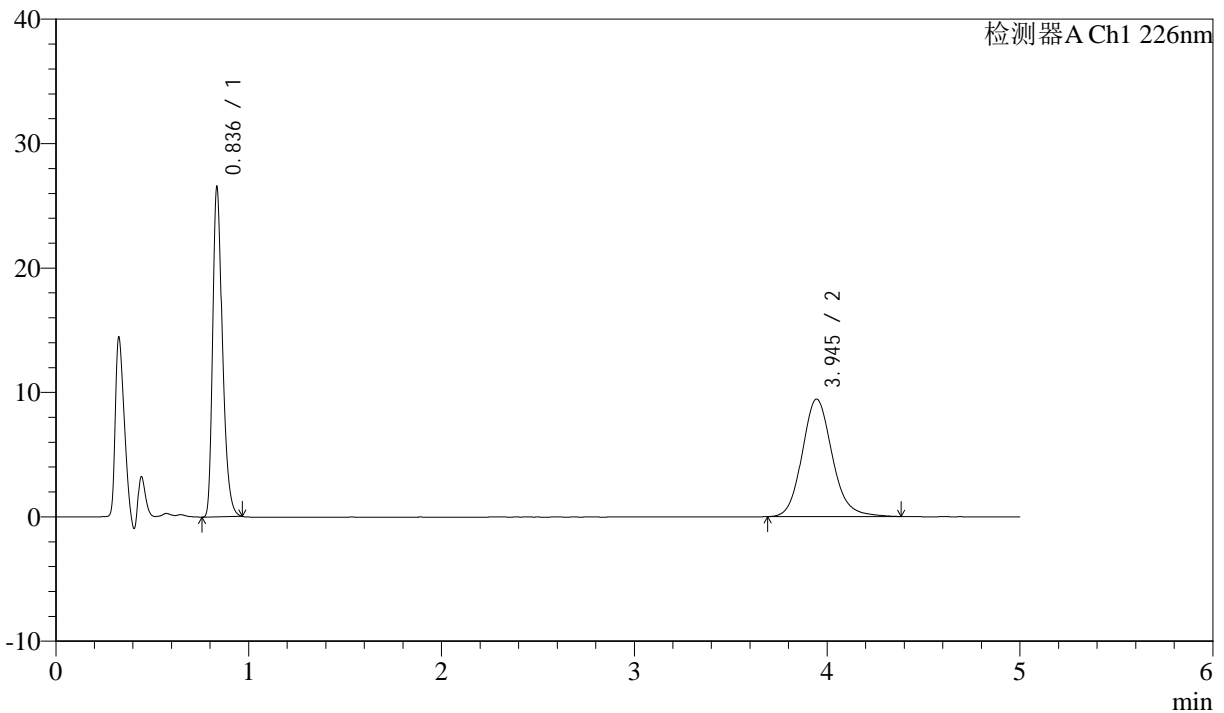
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1016-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:53:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:15      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  | 0.836 | 92471  | 47.520  | 26293 | 1356       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.945 | 102122 | 52.480  | 9446  | 3204       | 1.141 | 16.824   |
| 总计 |       | 194593 | 100.000 | 35740 |            |       |          |

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



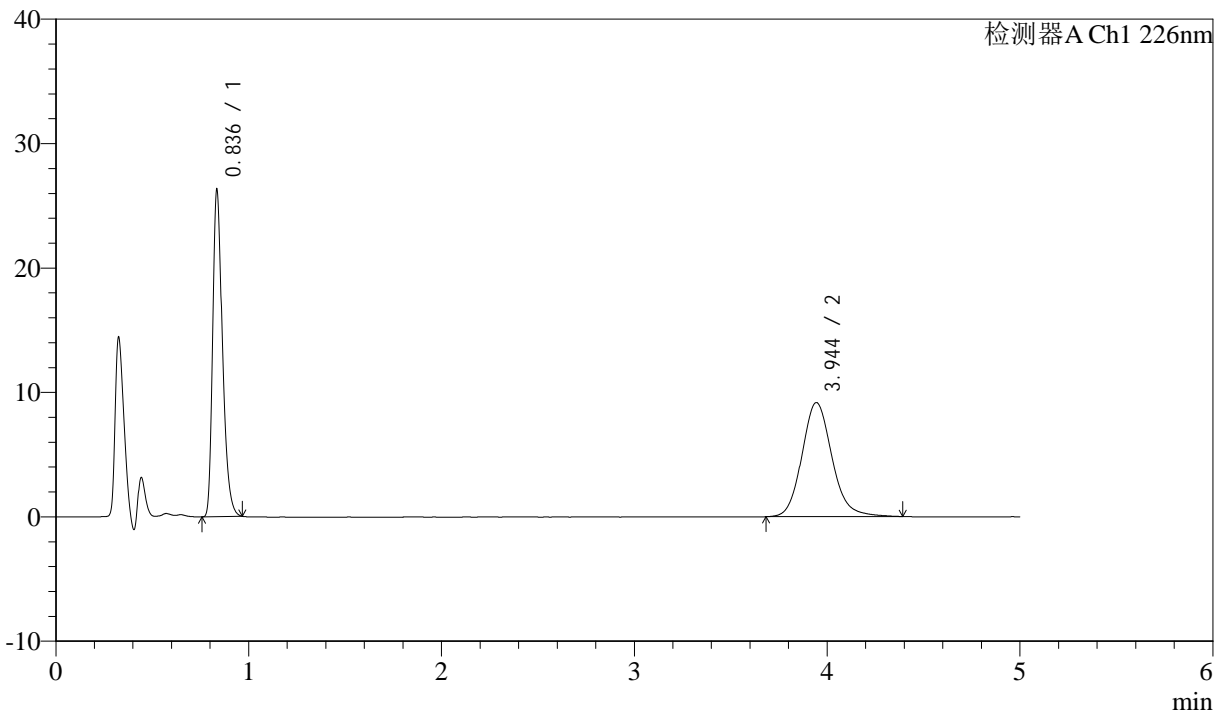
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1017-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 13:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:17      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  | 0.836 | 91692  | 48.008  | 26049 | 1355       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.944 | 99301  | 51.992  | 9162  | 3207       | 1.142 | 16.827   |
| 总计 |       | 190994 | 100.000 | 35211 |            |       |          |

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



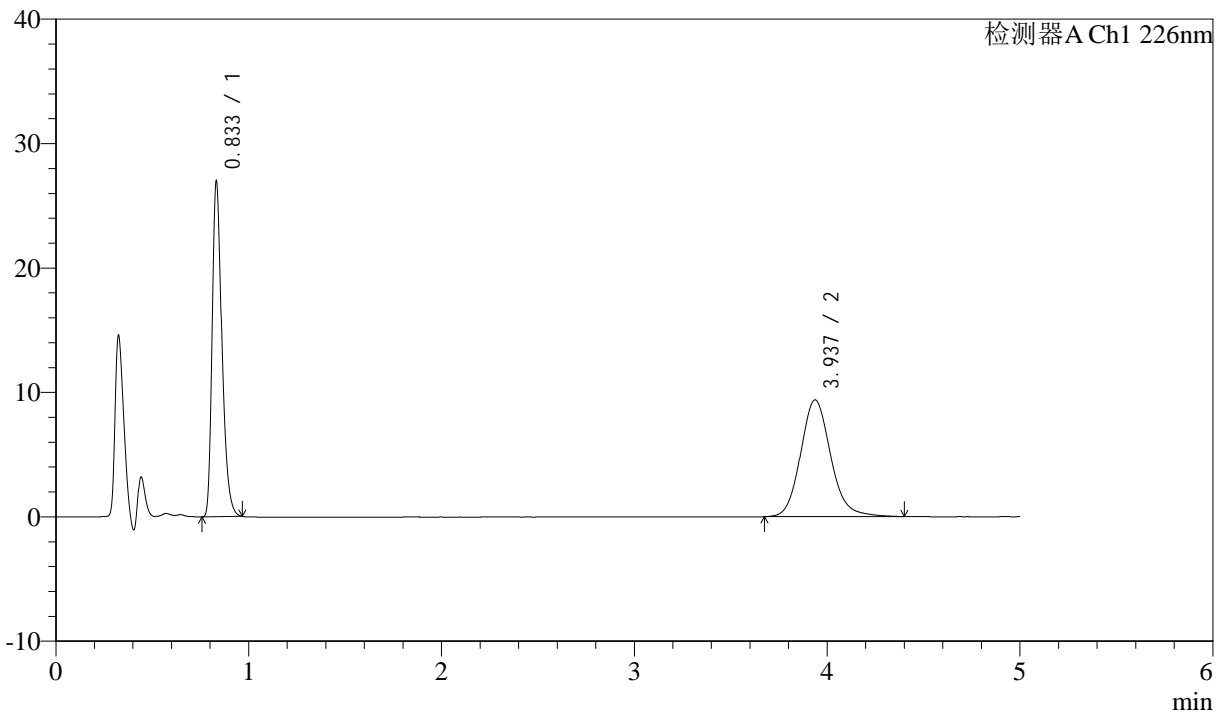
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1018-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:20      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  | 0.833 | 94043  | 47.973  | 26699 | 1348       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.937 | 101992 | 52.027  | 9388  | 3183       | 1.139 | 16.783   |
| 总计 |       | 196035 | 100.000 | 36087 |            |       |          |

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



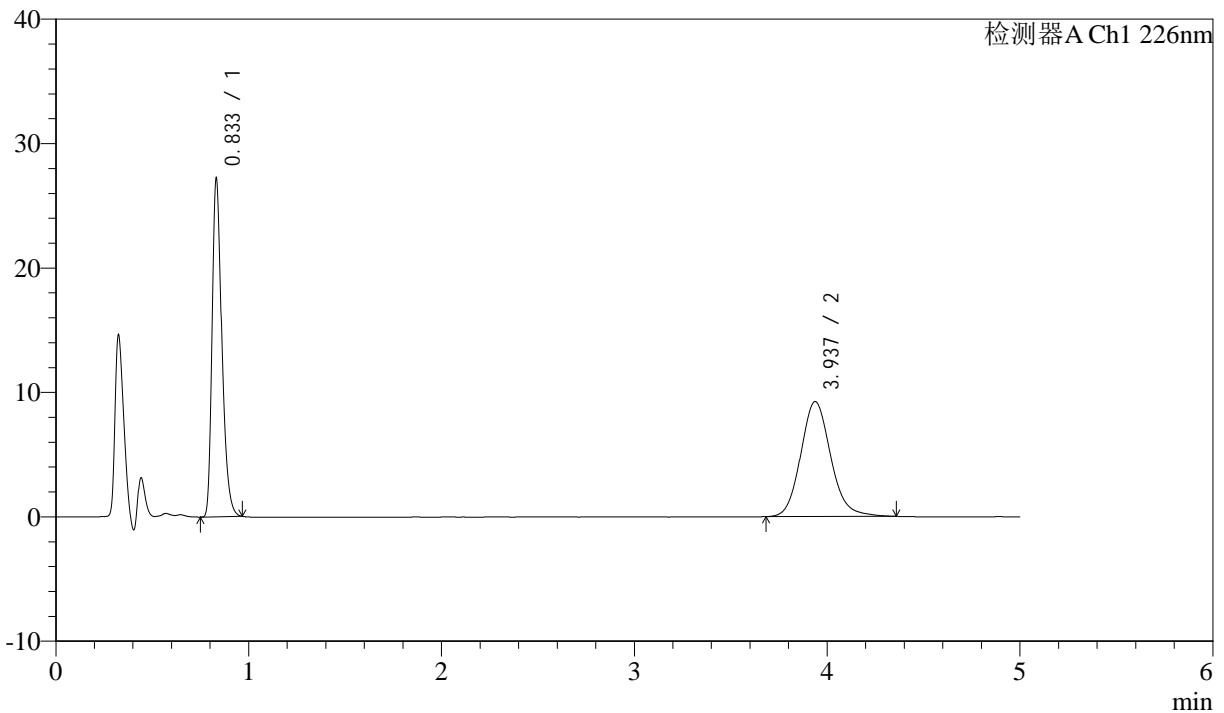
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1019-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 94796  | 48.694  | 26980 | 1345       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.937 | 99882  | 51.306  | 9242  | 3190       | 1.135 | 16.797   |
| 总计 |       | 194678 | 100.000 | 36222 |            |       |          |

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



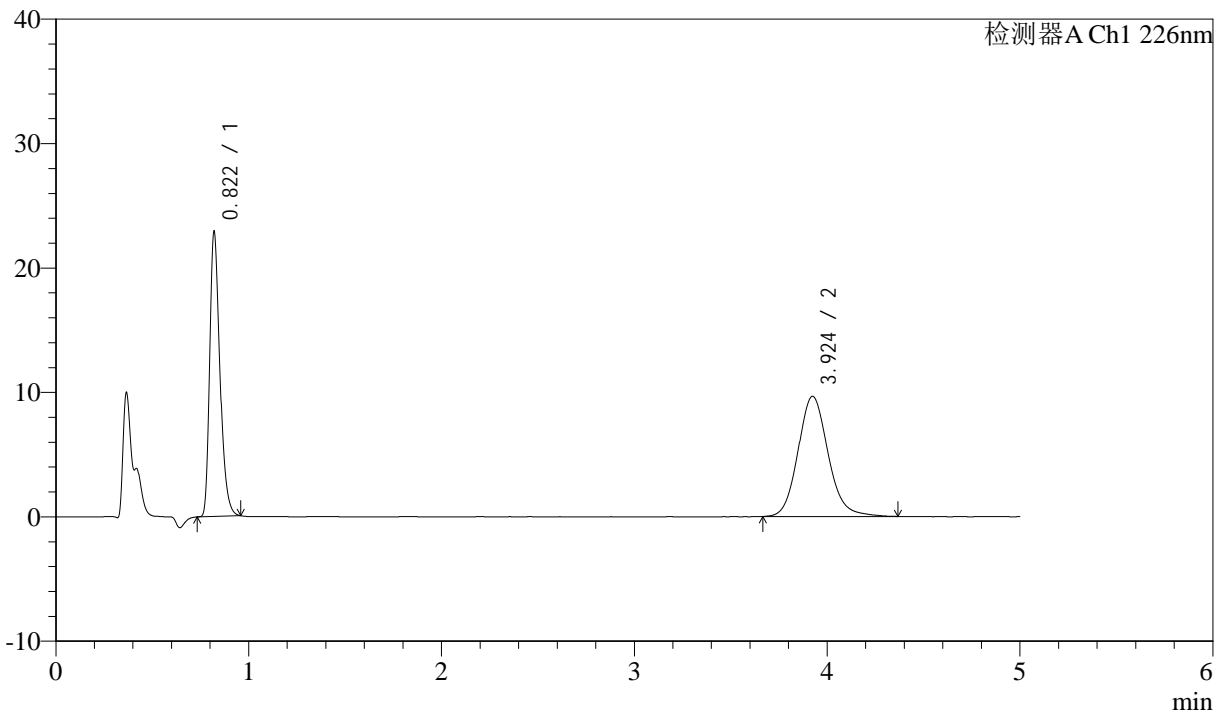
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1020-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:14:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 83747  | 44.415  | 22876 | 1186       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.924 | 104810 | 55.585  | 9662  | 3158       | 1.133 | 16.559   |
| 总计 |       | 188557 | 100.000 | 32539 |            |       |          |

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



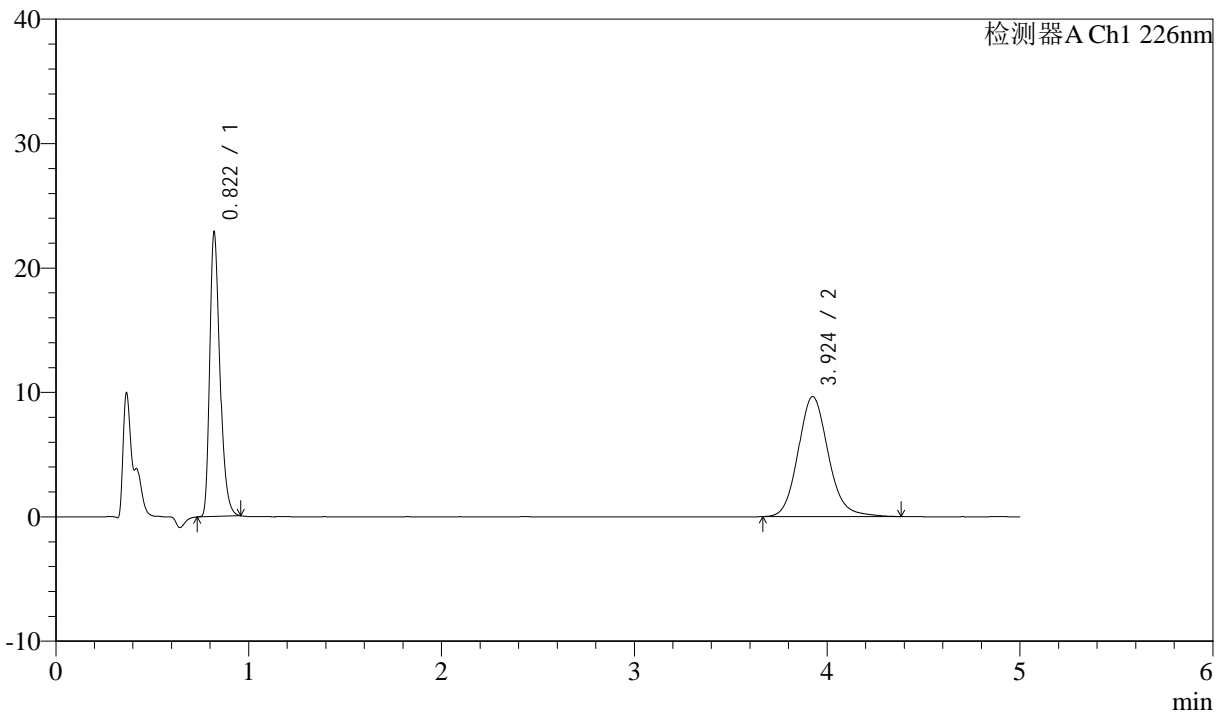
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1021-2 - zzp-24090401p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:19:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 83686  | 44.419  | 22839 | 1186       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.924 | 104716 | 55.581  | 9638  | 3147       | 1.134 | 16.536   |
| 总计 |       | 188402 | 100.000 | 32478 |            |       |          |

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



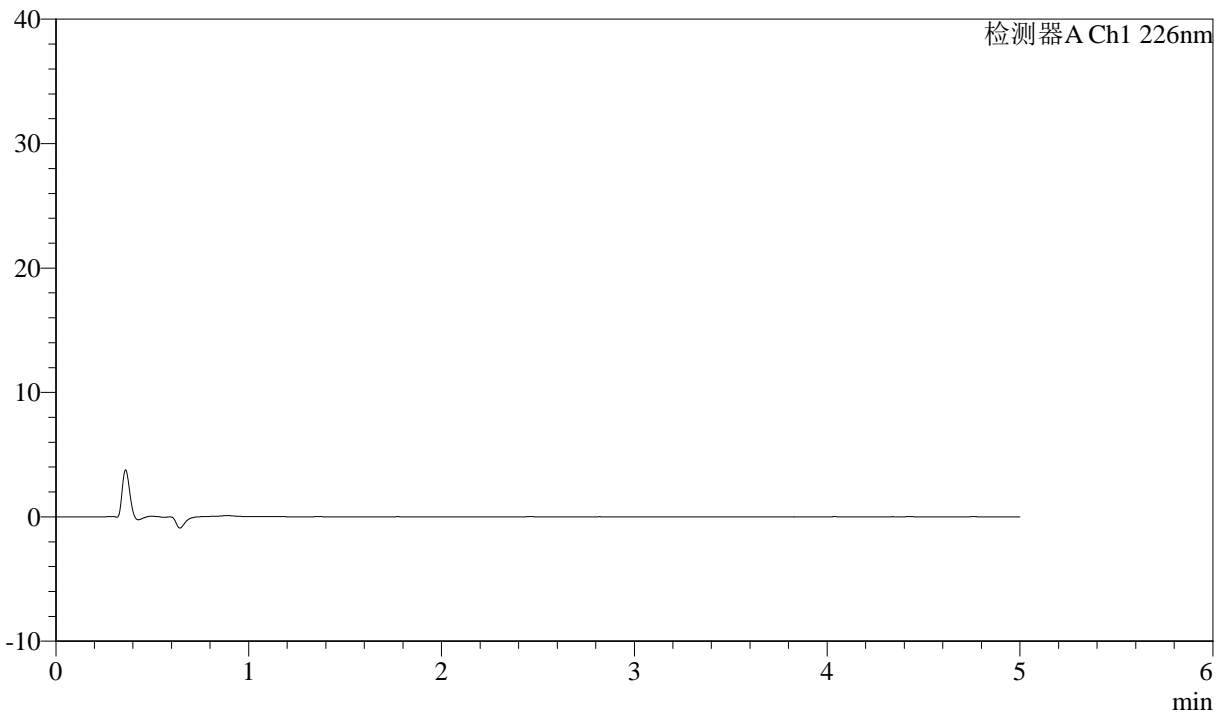
# J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1022-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图51 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转  
 溶剂



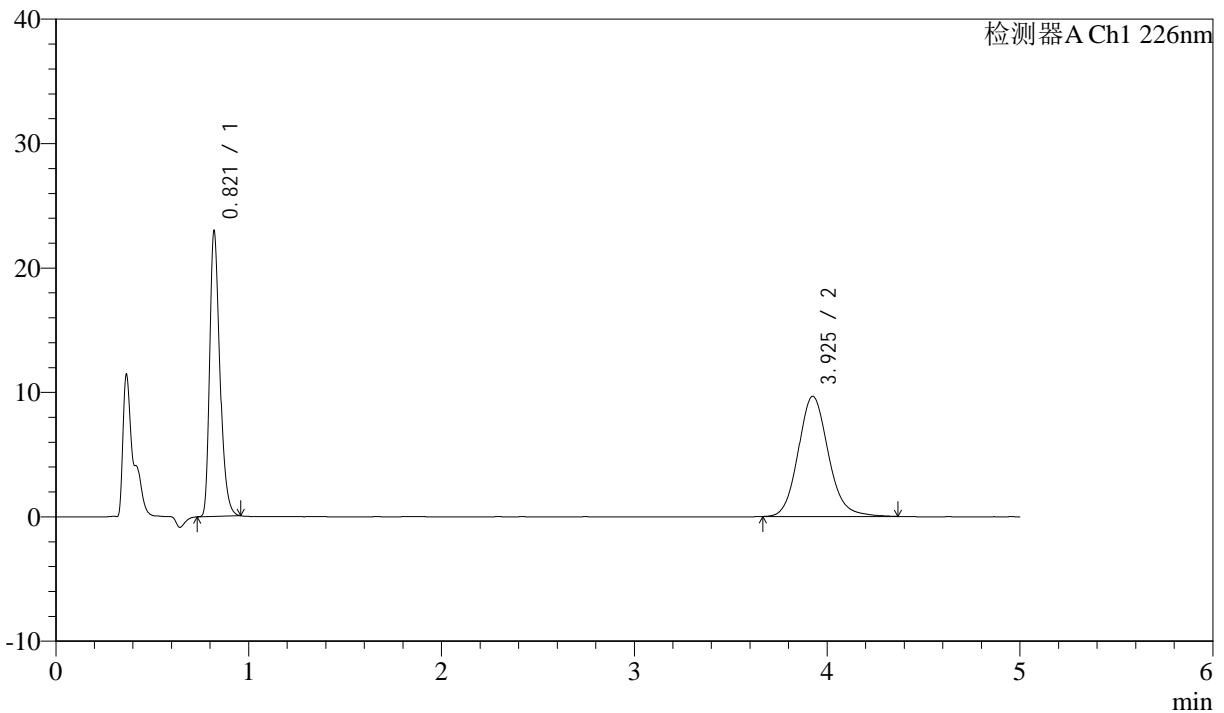
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1023-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.821 | 84040  | 44.519  | 22933 | 1185       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.925 | 104733 | 55.481  | 9658  | 3161       | 1.129 | 16.567   |
| 总计 |       | 188773 | 100.000 | 32590 |            |       |          |

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



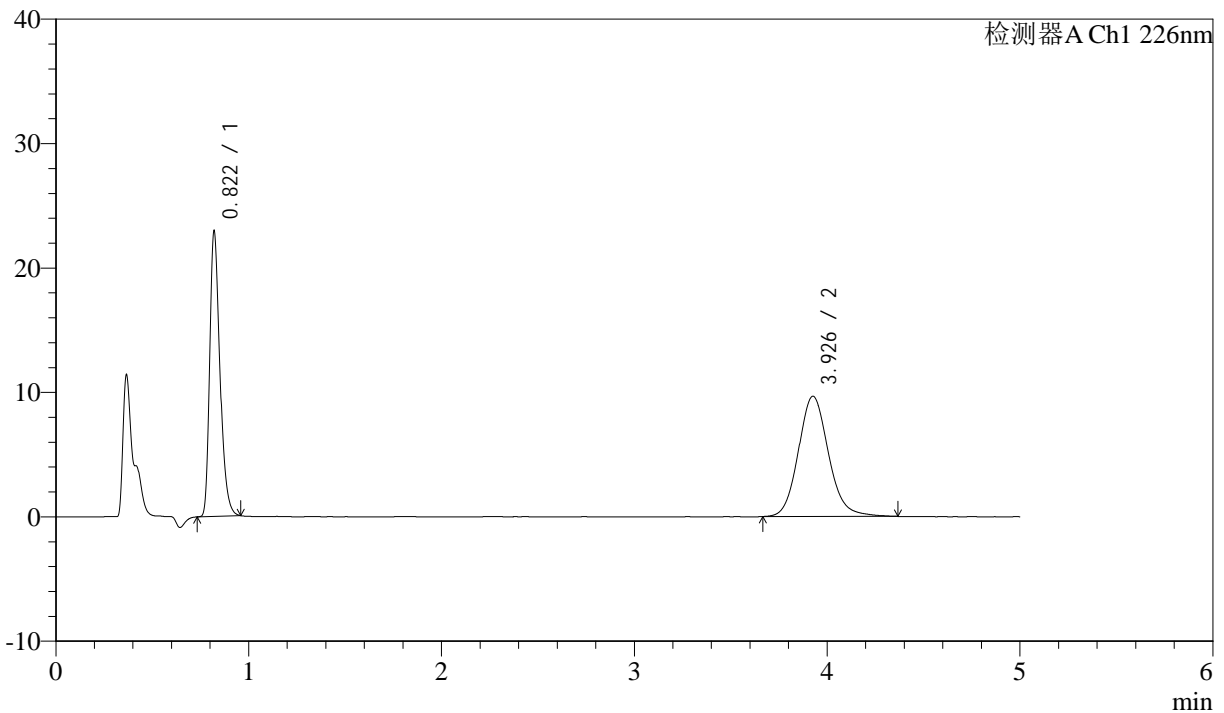
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1024-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:36:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 84012  | 44.455  | 22912 | 1183       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.926 | 104972 | 55.545  | 9658  | 3158       | 1.129 | 16.555   |
| 总计 |       | 188985 | 100.000 | 32570 |            |       |          |

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



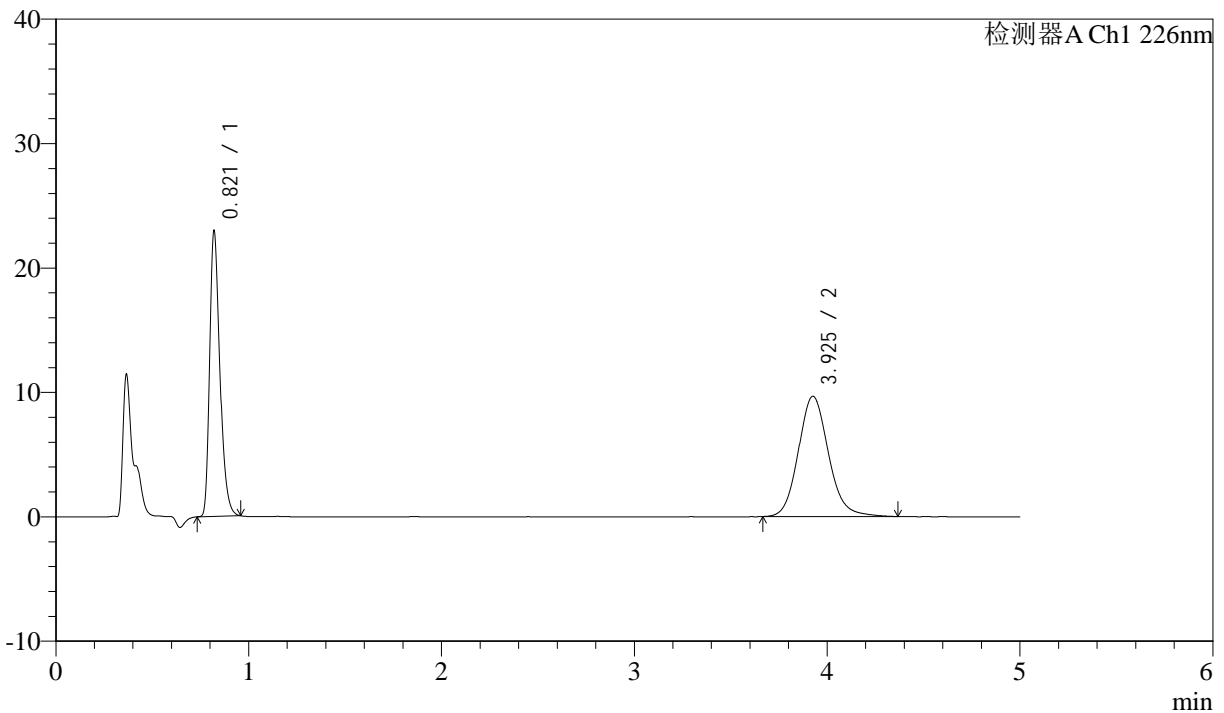
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1025-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:41:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.821 | 84069  | 44.479  | 22935 | 1185       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.925 | 104939 | 55.521  | 9656  | 3135       | 1.128 | 16.517   |
| 总计 |       | 189009 | 100.000 | 32591 |            |       |          |

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



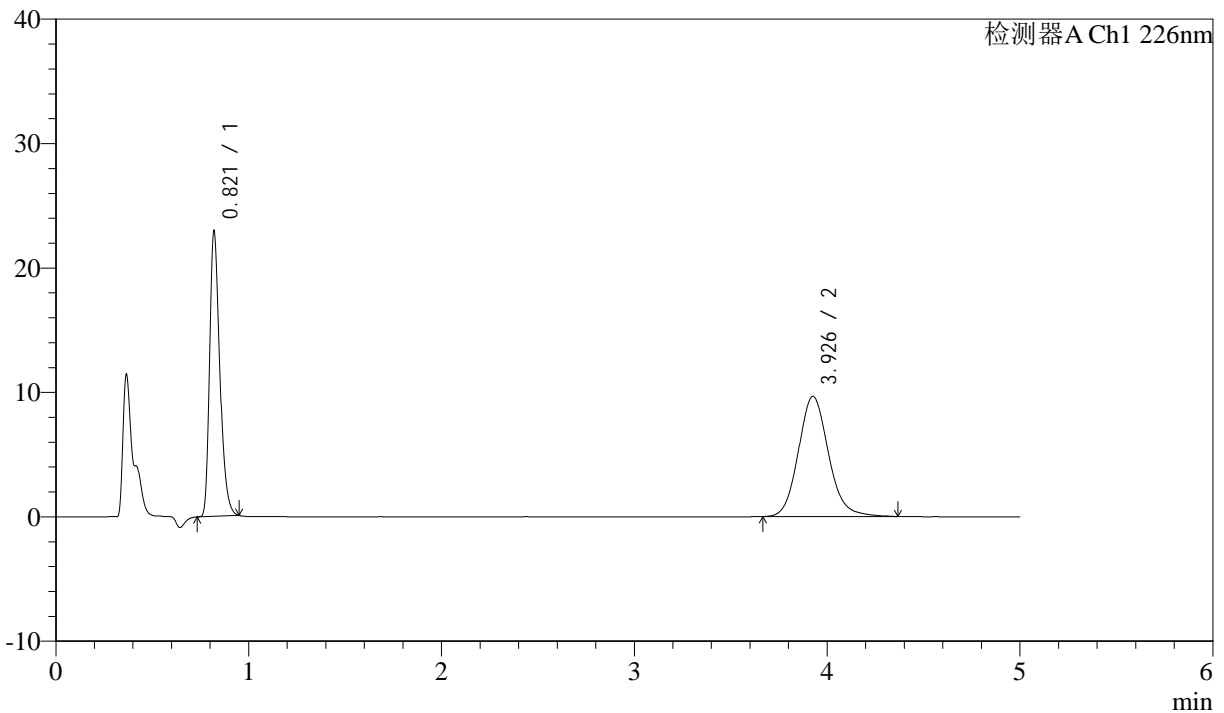
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1026-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:47:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:39      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  | 0.821 | 83723  | 44.429  | 22892 | 1187       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.926 | 104720 | 55.571  | 9643  | 3143       | 1.128 | 16.540   |
| 总计 |       | 188443 | 100.000 | 32535 |            |       |          |

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



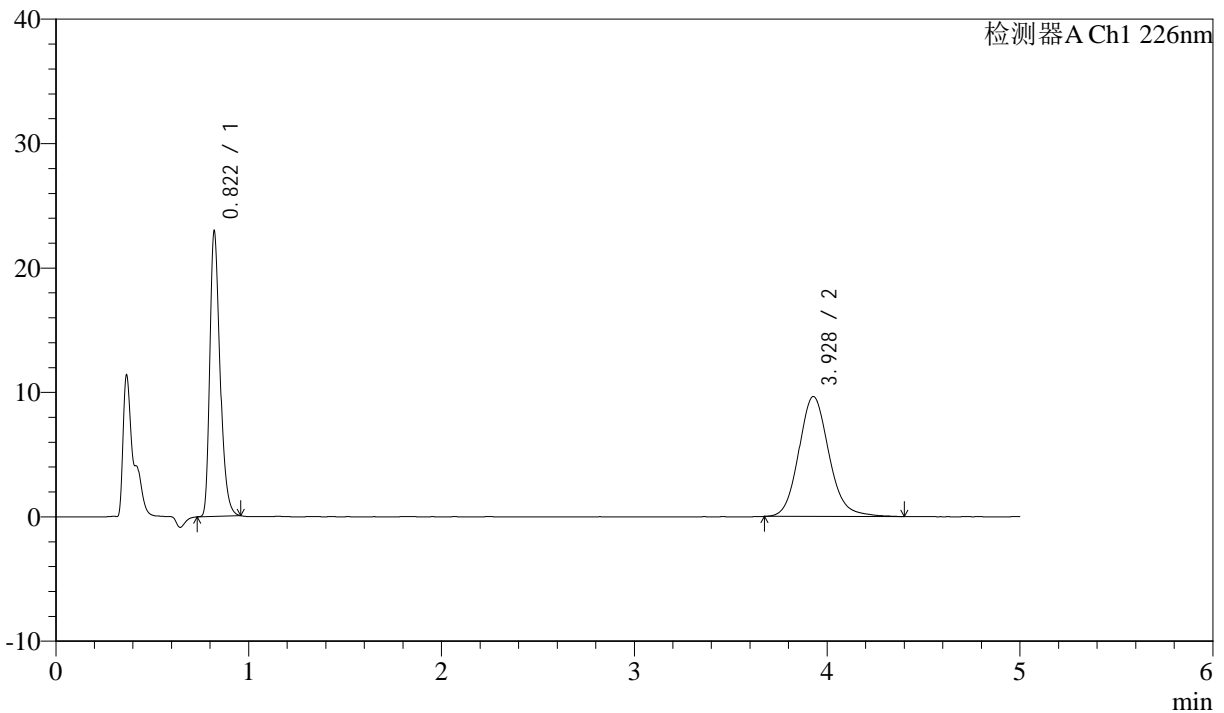
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1027-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:52:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 84118  | 44.526  | 22920 | 1184       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.928 | 104799 | 55.474  | 9642  | 3146       | 1.134 | 16.533   |
| 总计 |       | 188917 | 100.000 | 32562 |            |       |          |

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



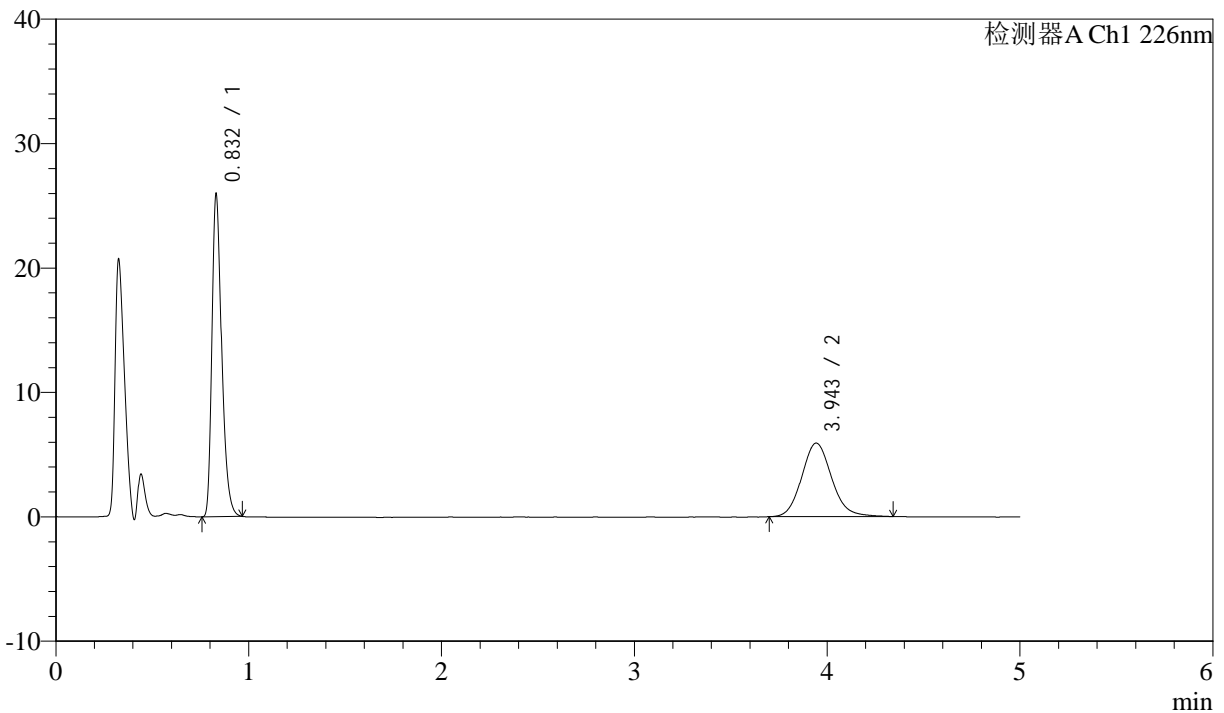
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1028-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:57:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:45      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  | 0.832 | 90396  | 58.674  | 25816 | 1346       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.943 | 63669  | 41.326  | 5903  | 3187       | 1.121 | 16.811   |
| 总计 |       | 154065 | 100.000 | 31719 |            |       |          |

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



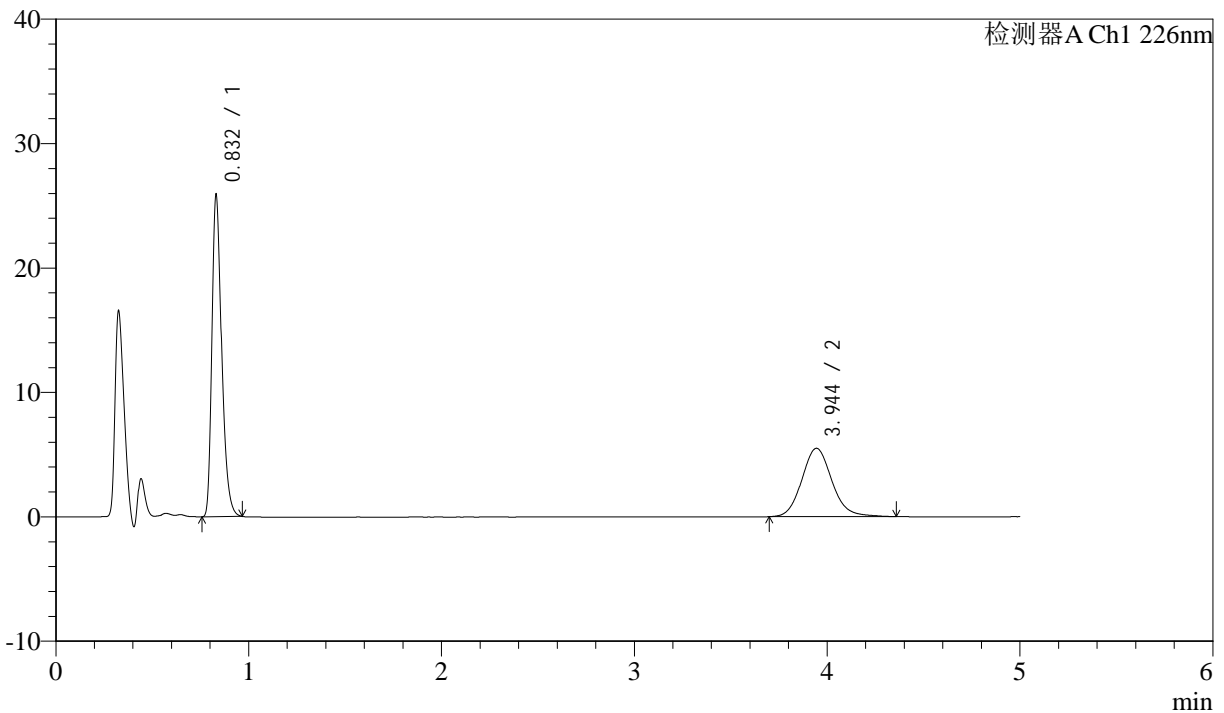
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1029-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:03:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:47      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  | 0.832 | 90166  | 60.191  | 25766 | 1346       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.944 | 59633  | 39.809  | 5495  | 3185       | 1.125 | 16.811   |
| 总计 |       | 149799 | 100.000 | 31262 |            |       |          |

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



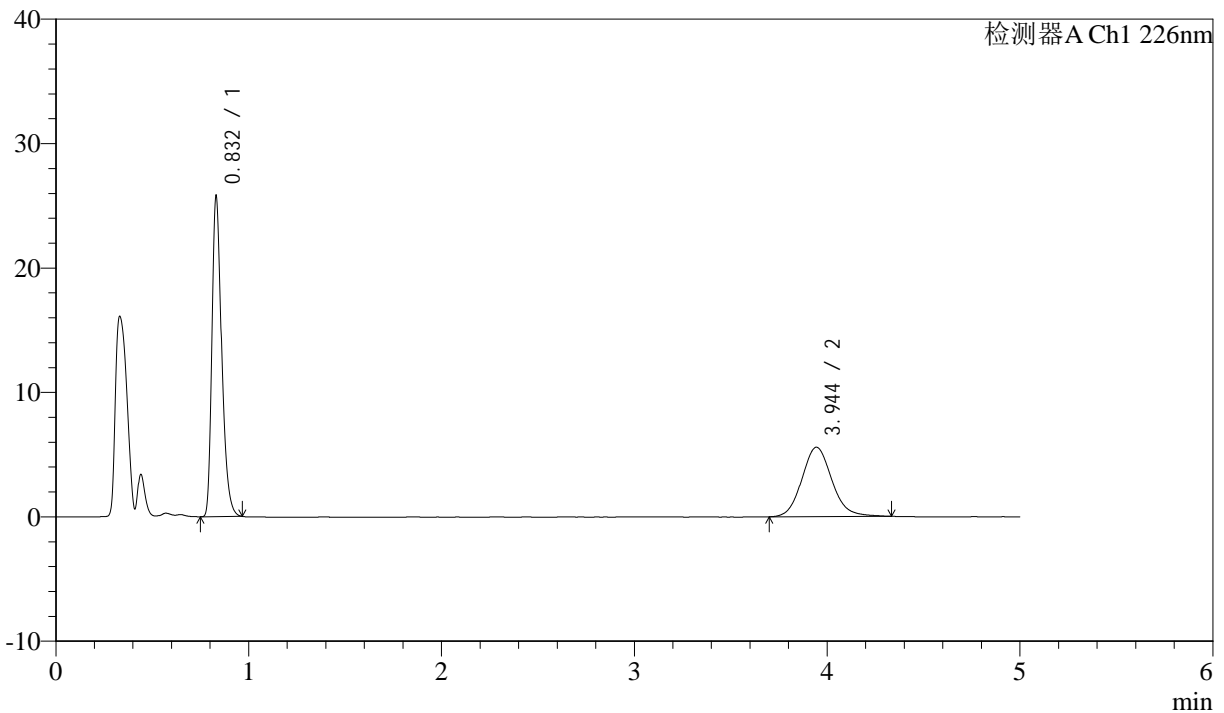
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1030-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:08:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:50      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  | 0.832 | 89725  | 59.796  | 25647 | 1346       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.944 | 60328  | 40.204  | 5578  | 3170       | 1.119 | 16.782   |
| 总计 |       | 150053 | 100.000 | 31225 |            |       |          |

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



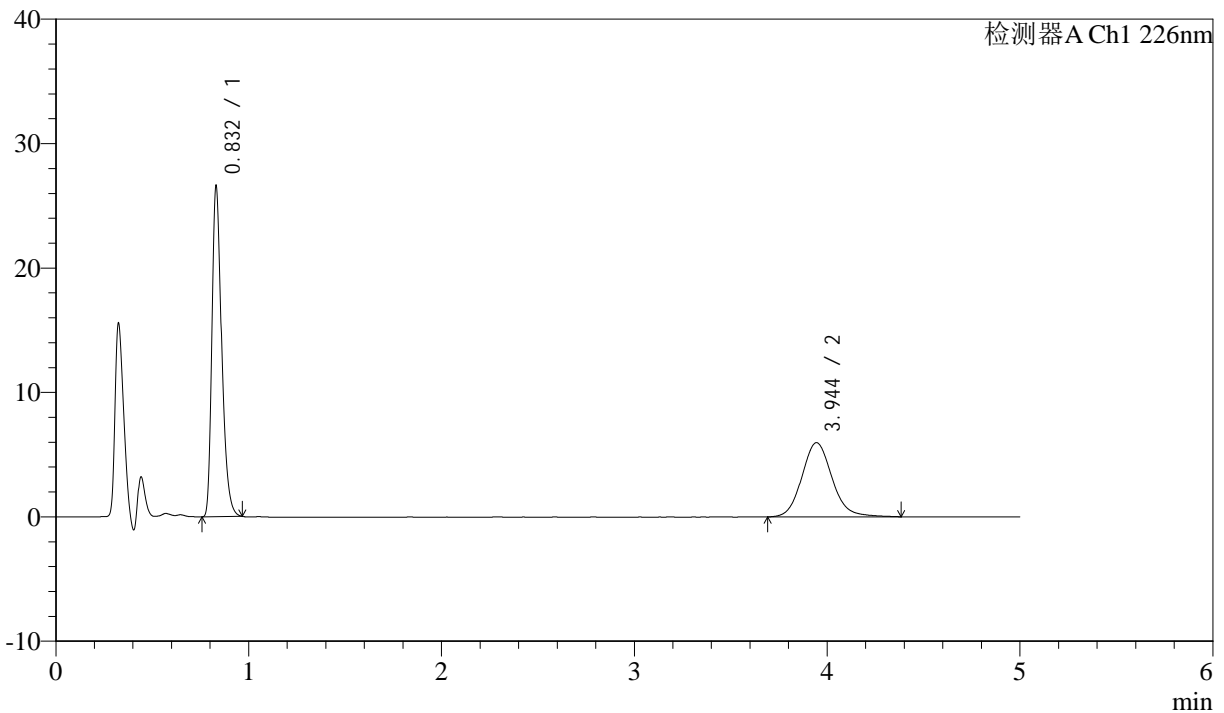
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1031-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:53      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  | 0.832 | 92644  | 58.805  | 26474 | 1345       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.944 | 64900  | 41.195  | 5964  | 3151       | 1.126 | 16.742   |
| 总计 |       | 157544 | 100.000 | 32437 |            |       |          |

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



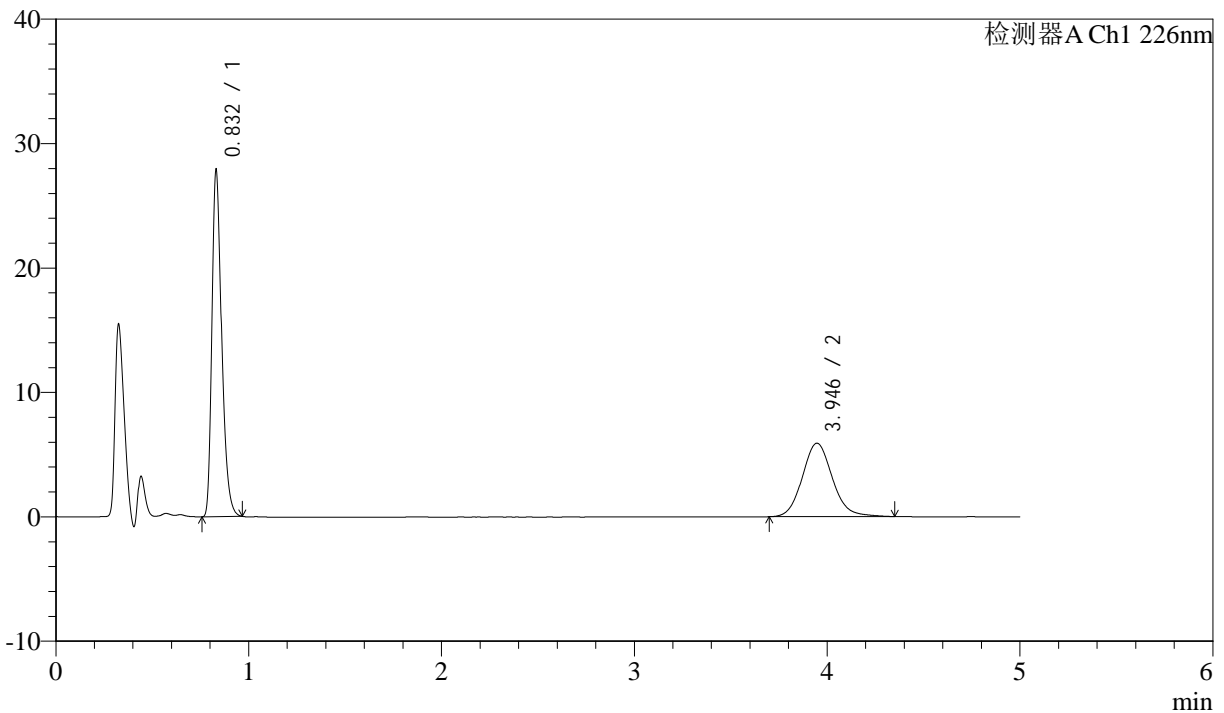
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1032-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:19:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:55      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  | 0.832 | 97082  | 60.313  | 27749 | 1346       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.946 | 63883  | 39.687  | 5907  | 3184       | 1.120 | 16.814   |
| 总计 |       | 160966 | 100.000 | 33657 |            |       |          |

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



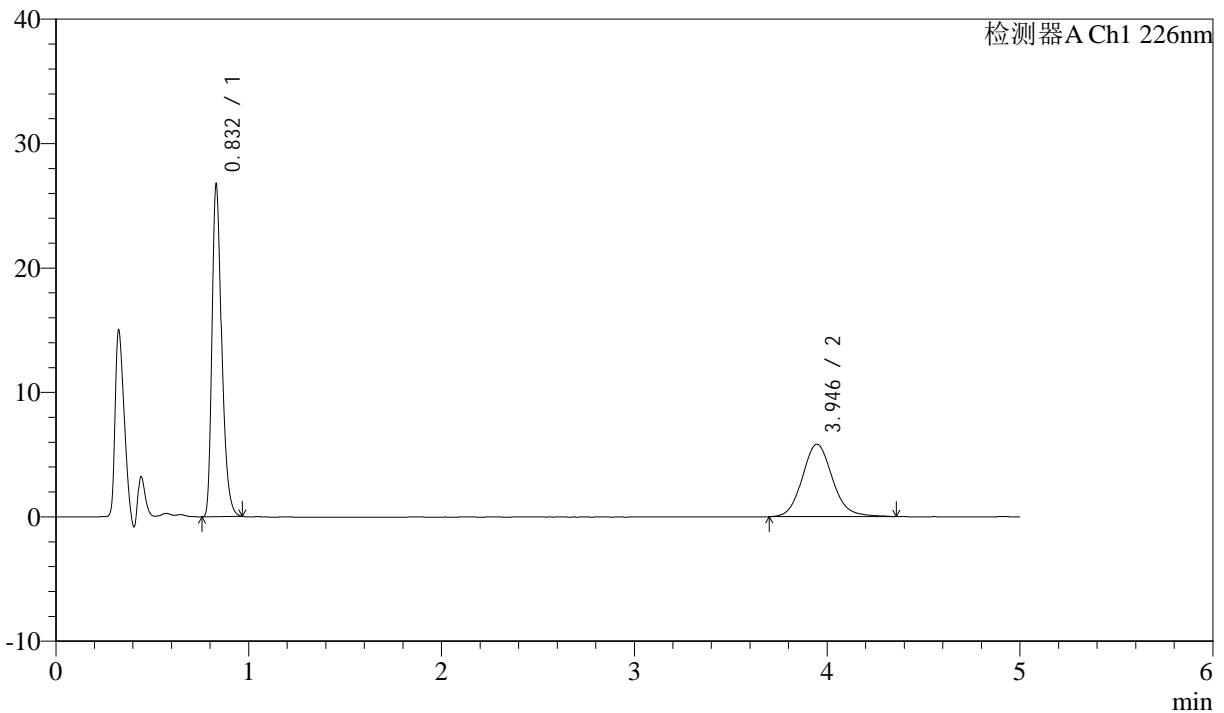
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1033-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:24:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:43:58      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  | 0.832 | 92893  | 59.495  | 26554 | 1350       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.946 | 63242  | 40.505  | 5831  | 3163       | 1.119 | 16.777   |
| 总计 |       | 156135 | 100.000 | 32385 |            |       |          |

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



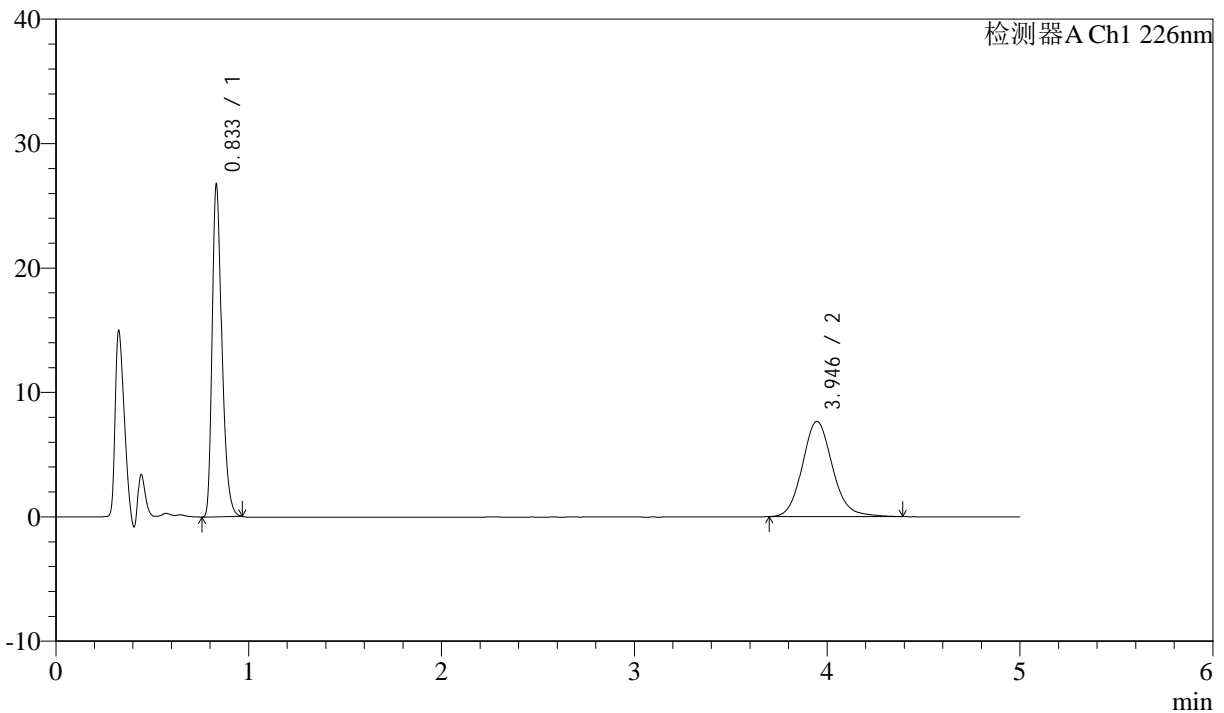
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1034-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:01      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  | 0.833 | 93047  | 52.821  | 26447 | 1347       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.946 | 83107  | 47.179  | 7657  | 3182       | 1.128 | 16.800   |
| 总计 |       | 176154 | 100.000 | 34104 |            |       |          |

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



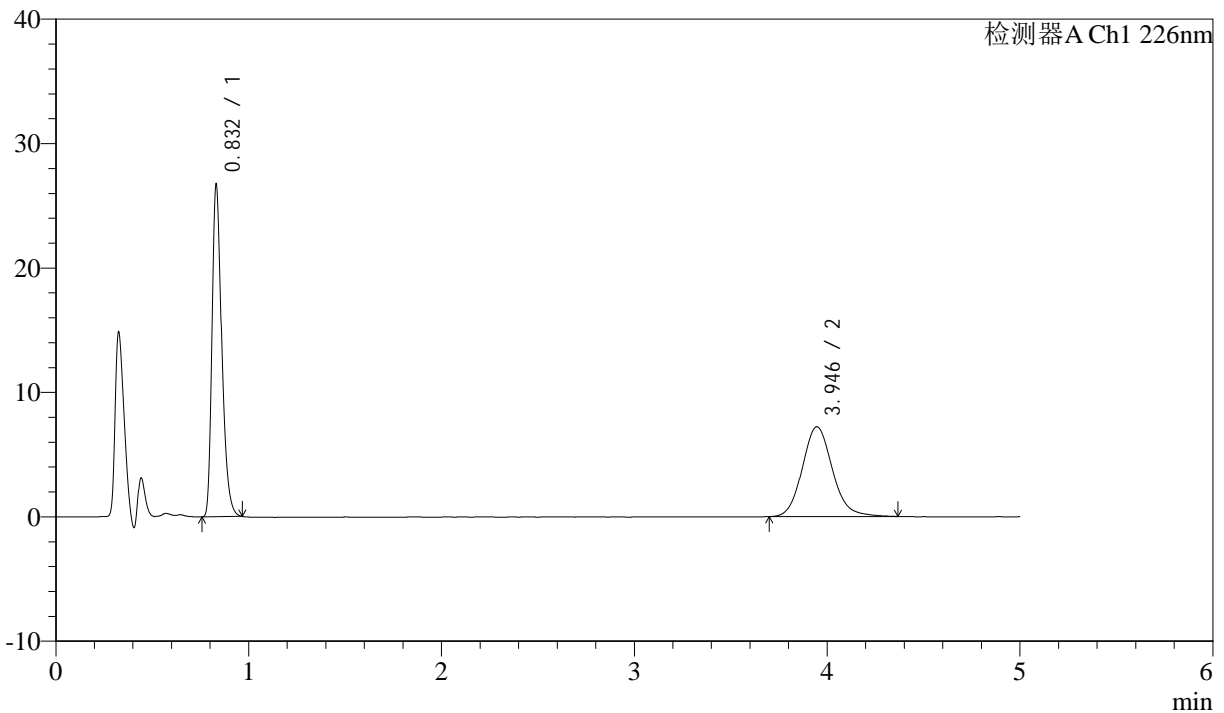
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1035-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:35:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 93069  | 54.289  | 26551 | 1346       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.946 | 78365  | 45.711  | 7224  | 3169       | 1.129 | 16.781   |
| 总计 |       | 171434 | 100.000 | 33775 |            |       |          |

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



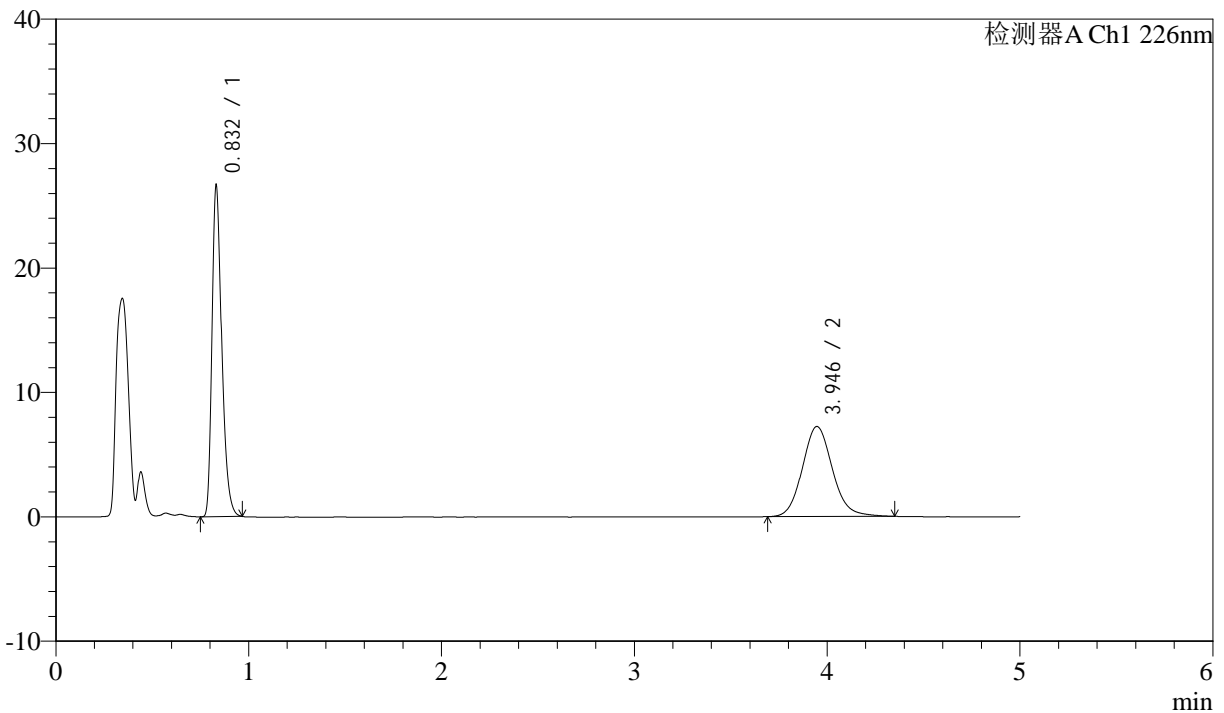
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1036-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:06      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  | 0.832 | 92758  | 54.230  | 26472 | 1347       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.946 | 78288  | 45.770  | 7239  | 3168       | 1.119 | 16.781   |
| 总计 |       | 171046 | 100.000 | 33711 |            |       |          |

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



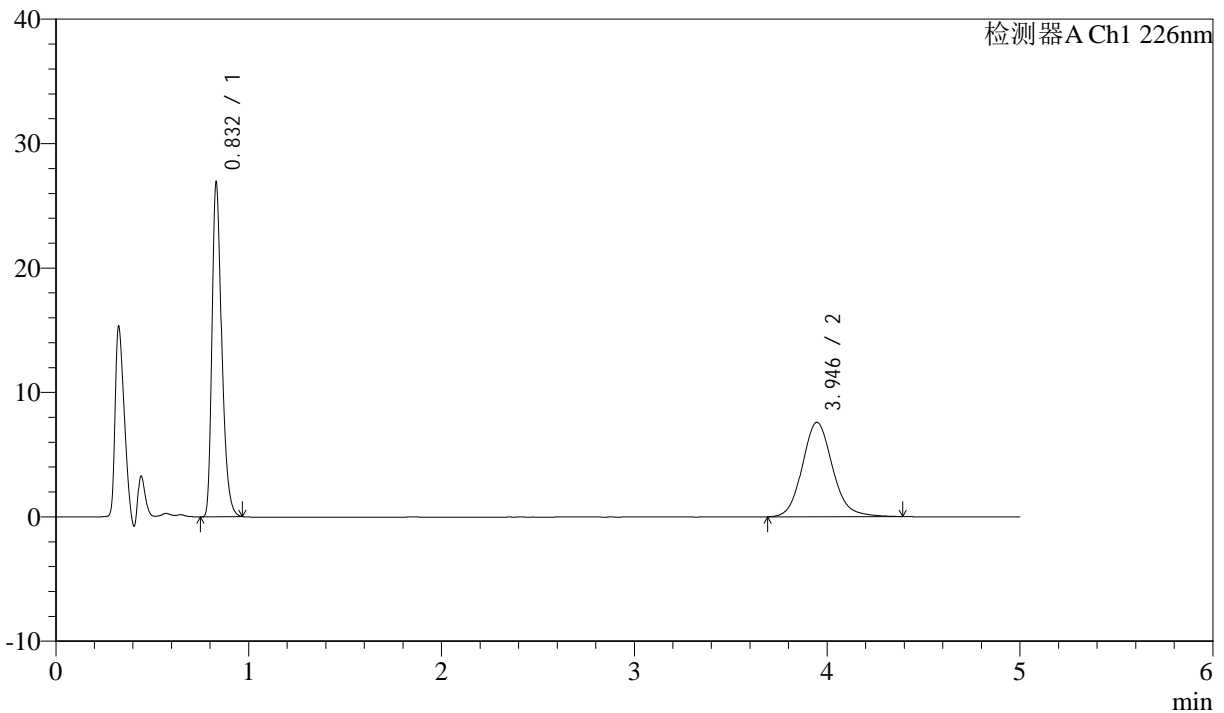
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1037-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 93670  | 53.098  | 26723 | 1347       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.946 | 82738  | 46.902  | 7595  | 3143       | 1.128 | 16.731   |
| 总计 |       | 176408 | 100.000 | 34318 |            |       |          |

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



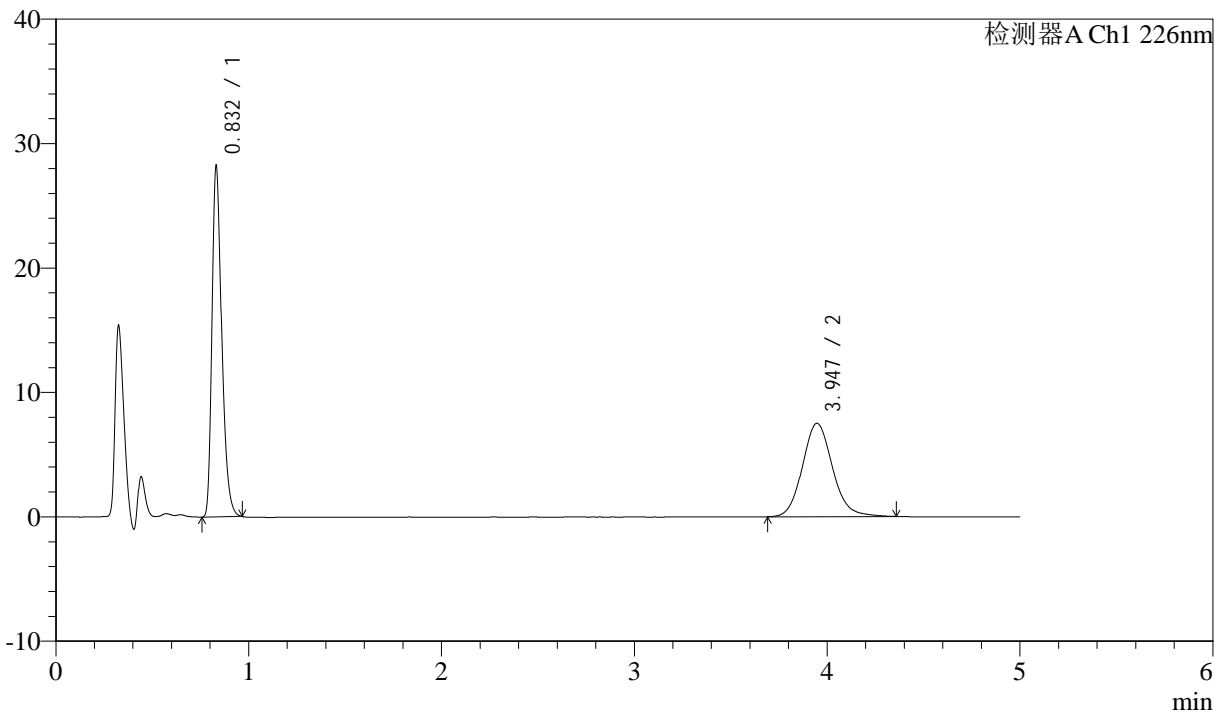
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1038-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 98237  | 54.698  | 28050 | 1347       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.947 | 81361  | 45.302  | 7505  | 3171       | 1.122 | 16.788   |
| 总计 |       | 179598 | 100.000 | 35554 |            |       |          |

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



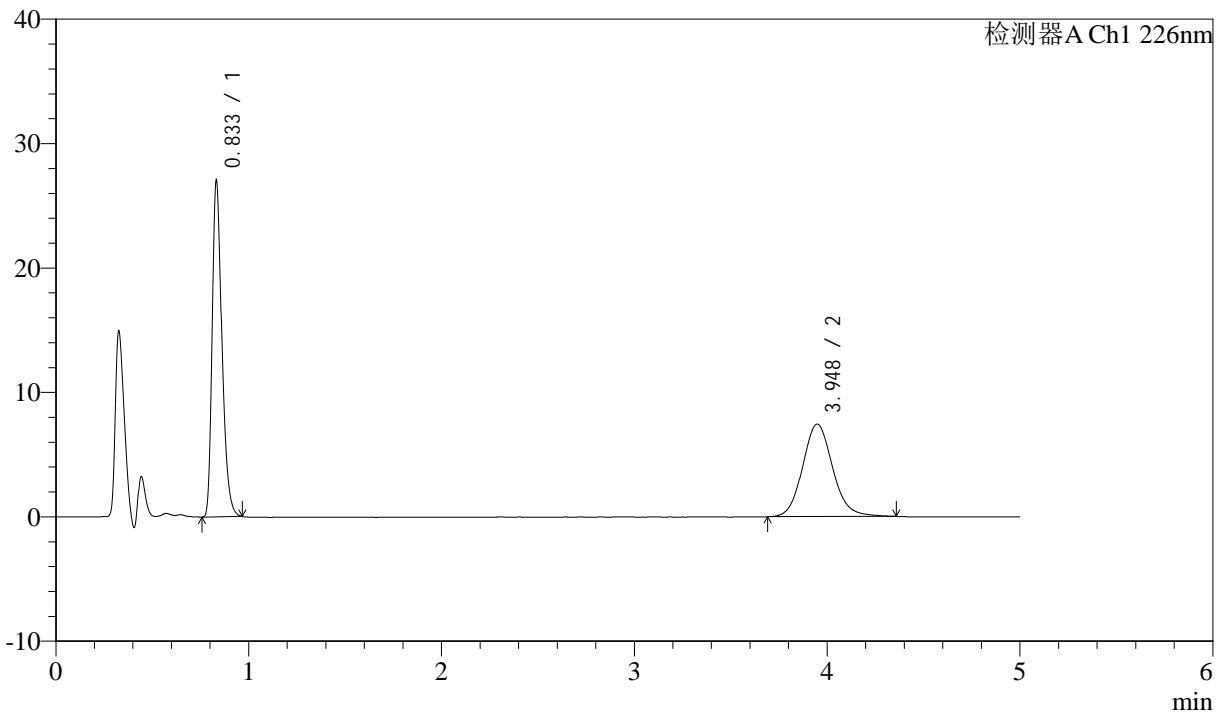
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1039-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:57:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:14      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  | 0.833 | 94136  | 53.887  | 26744 | 1349       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.948 | 80556  | 46.113  | 7434  | 3176       | 1.115 | 16.795   |
| 总计 |       | 174692 | 100.000 | 34178 |            |       |          |

图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



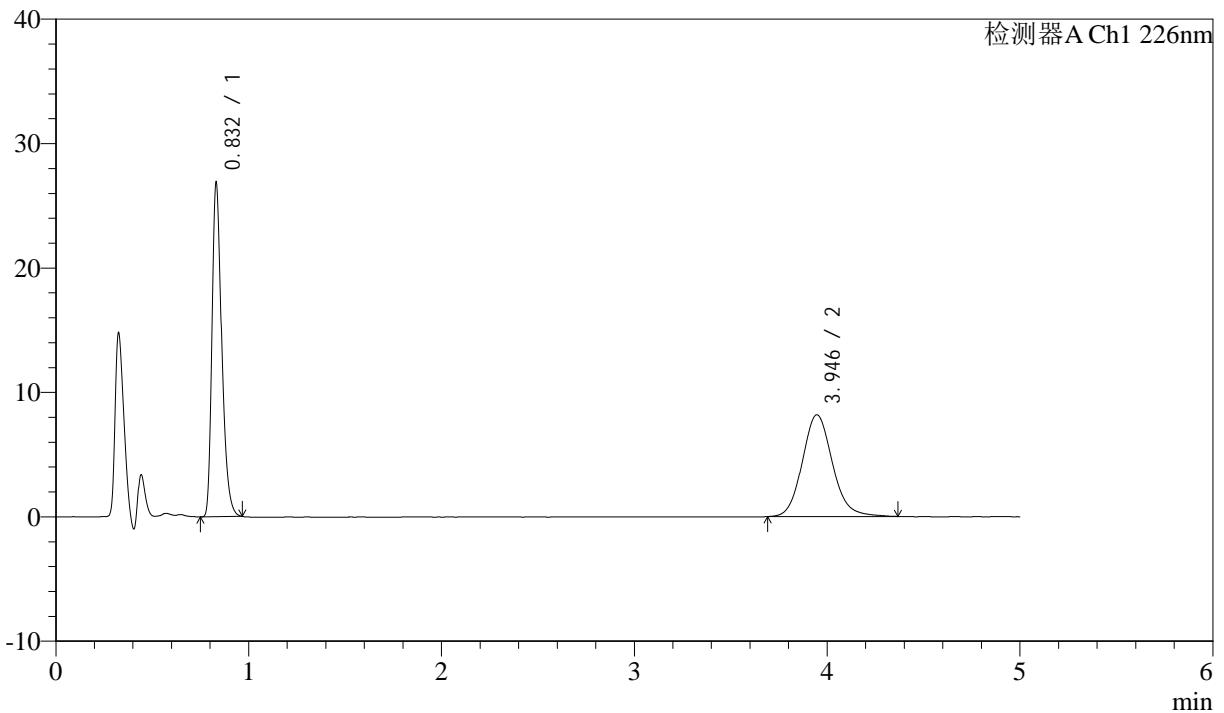
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1040-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:02:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:17      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  | 0.832 | 93552  | 51.291  | 26707 | 1348       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.946 | 88844  | 48.709  | 8181  | 3167       | 1.126 | 16.780   |
| 总计 |       | 182396 | 100.000 | 34888 |            |       |          |

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



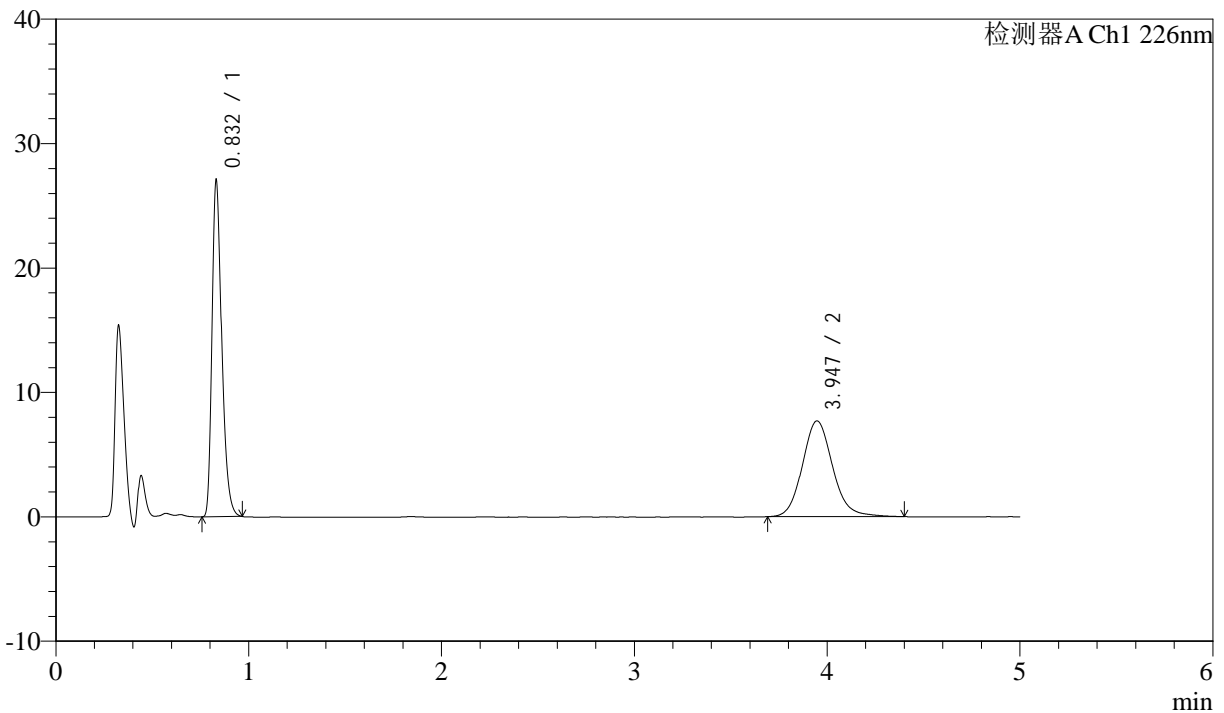
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1041-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:07:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:19      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  | 0.832 | 94234  | 52.892  | 26893 | 1347       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.947 | 83929  | 47.108  | 7701  | 3159       | 1.125 | 16.763   |
| 总计 |       | 178163 | 100.000 | 34594 |            |       |          |

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



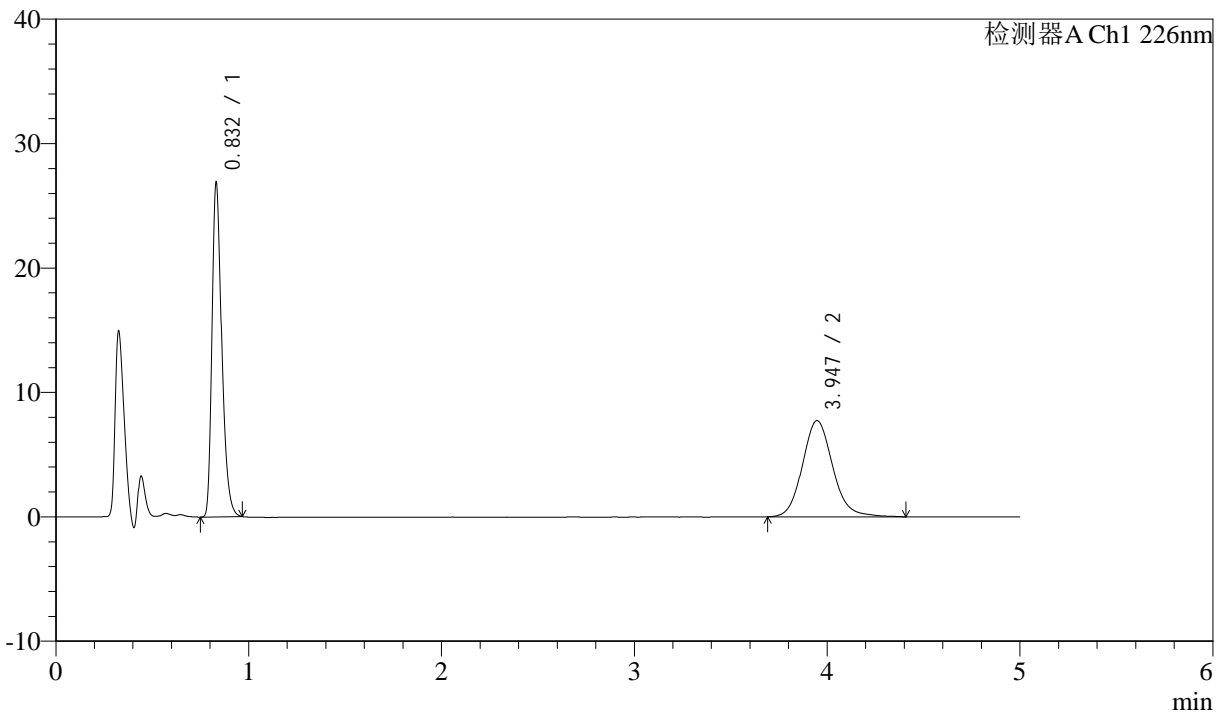
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1042-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:13:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:21      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  | 0.832 | 93616  | 52.581  | 26723 | 1348       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.947 | 84426  | 47.419  | 7735  | 3166       | 1.127 | 16.780   |
| 总计 |       | 178042 | 100.000 | 34459 |            |       |          |

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



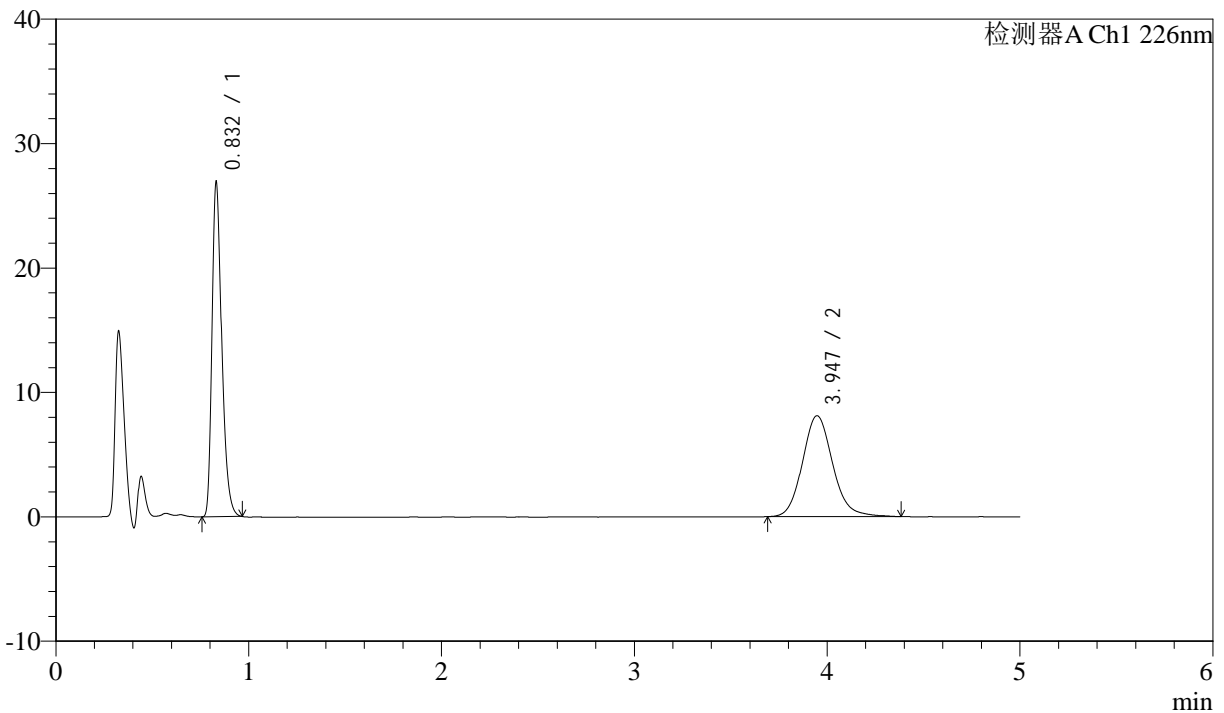
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1043-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:18:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 93798  | 51.514  | 26752 | 1347       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.947 | 88285  | 48.486  | 8111  | 3166       | 1.131 | 16.776   |
| 总计 |       | 182082 | 100.000 | 34864 |            |       |          |

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



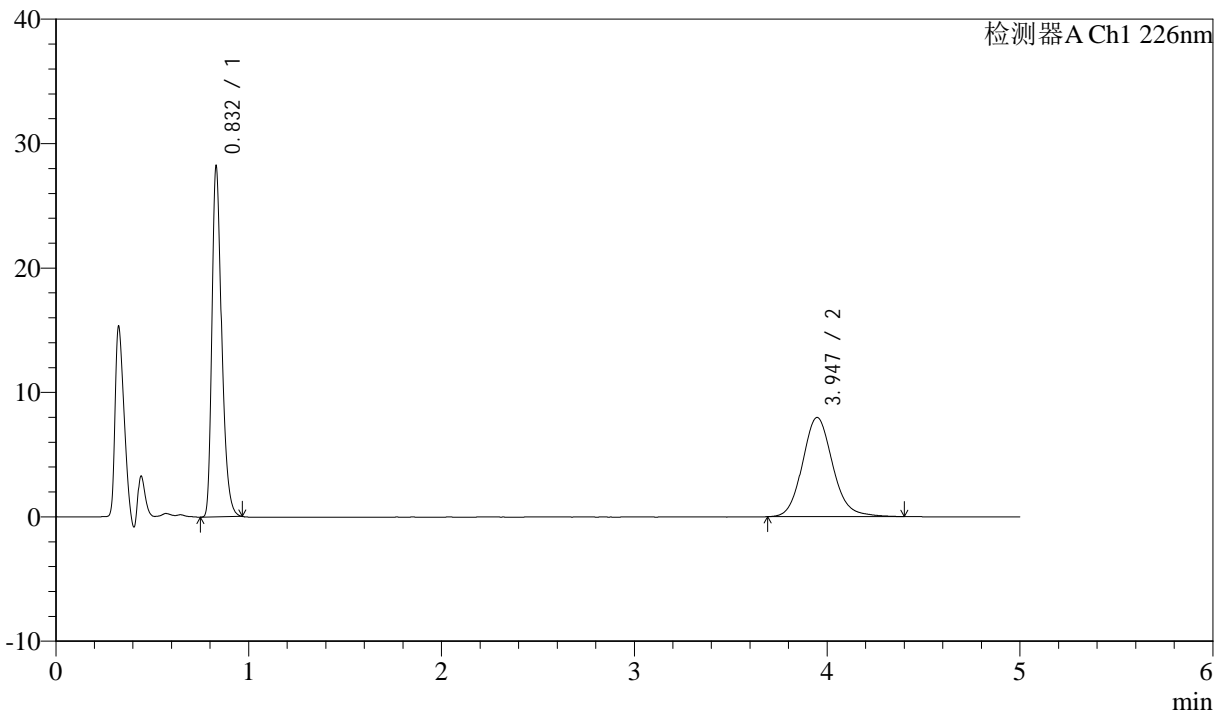
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1044-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:24:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 98193  | 53.037  | 28048 | 1347       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.947 | 86947  | 46.963  | 7980  | 3156       | 1.128 | 16.760   |
| 总计 |       | 185140 | 100.000 | 36027 |            |       |          |

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



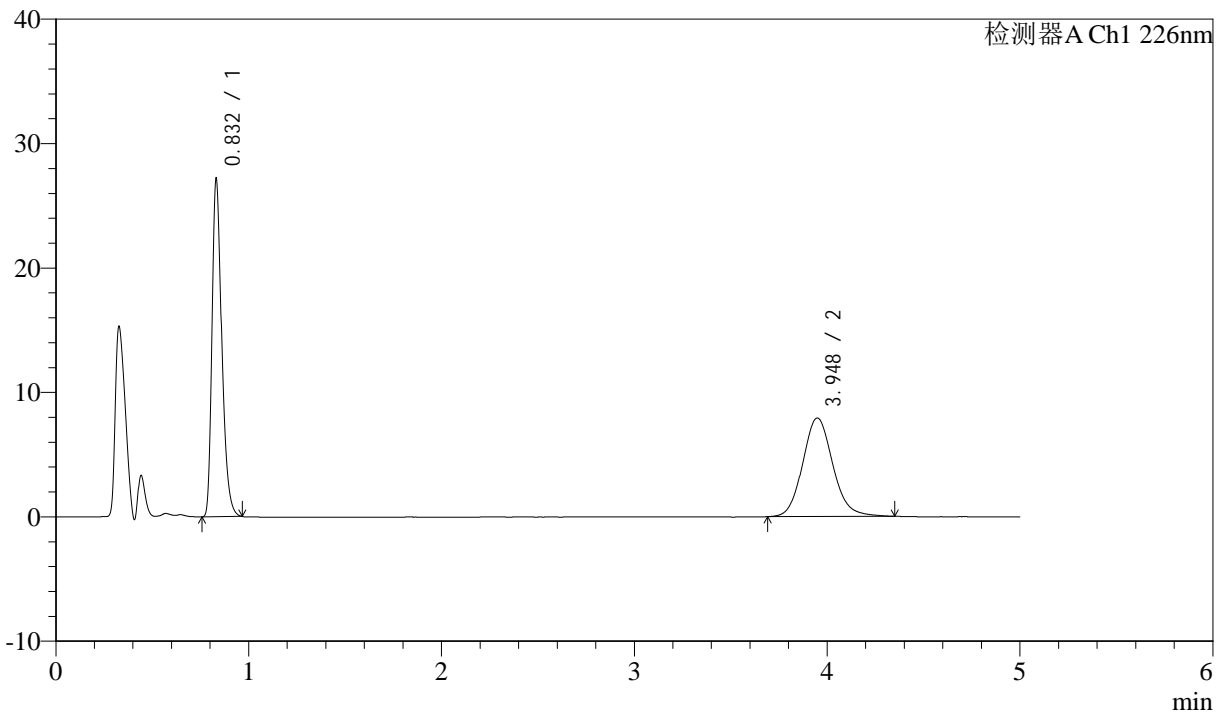
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1045-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:29:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 94647  | 52.400  | 27001 | 1348       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.948 | 85978  | 47.600  | 7920  | 3169       | 1.121 | 16.788   |
| 总计 |       | 180625 | 100.000 | 34921 |            |       |          |

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



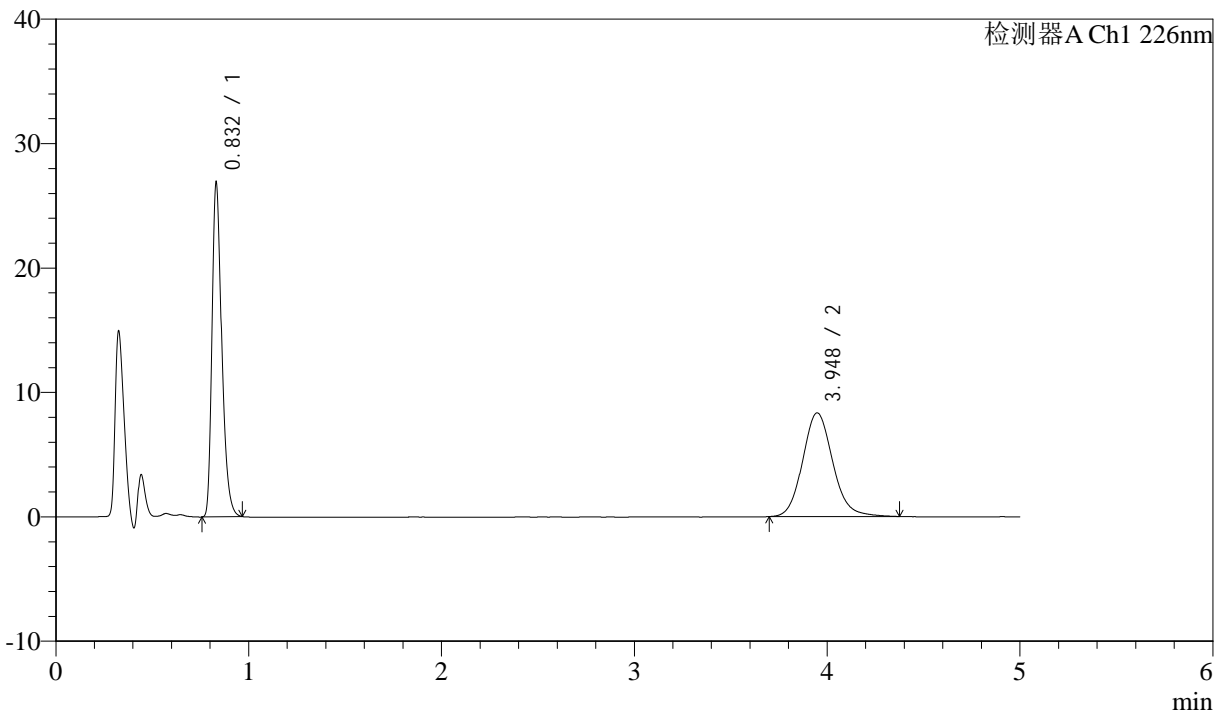
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1046-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:34:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 93592  | 50.850  | 26712 | 1347       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.948 | 90463  | 49.150  | 8336  | 3160       | 1.122 | 16.768   |
| 总计 |       | 184055 | 100.000 | 35048 |            |       |          |



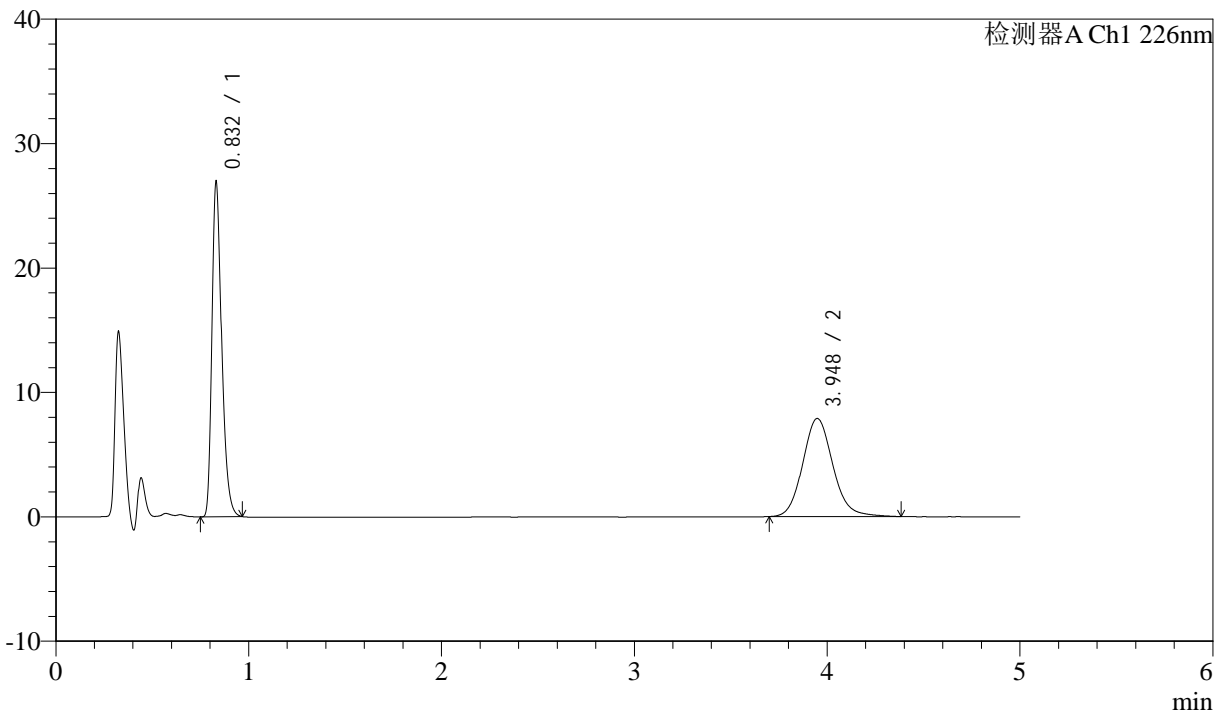
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1047-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:40:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:35      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  | 0.832 | 93822  | 52.229  | 26805 | 1346       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.948 | 85812  | 47.771  | 7884  | 3153       | 1.124 | 16.756   |
| 总计 |       | 179634 | 100.000 | 34689 |            |       |          |

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



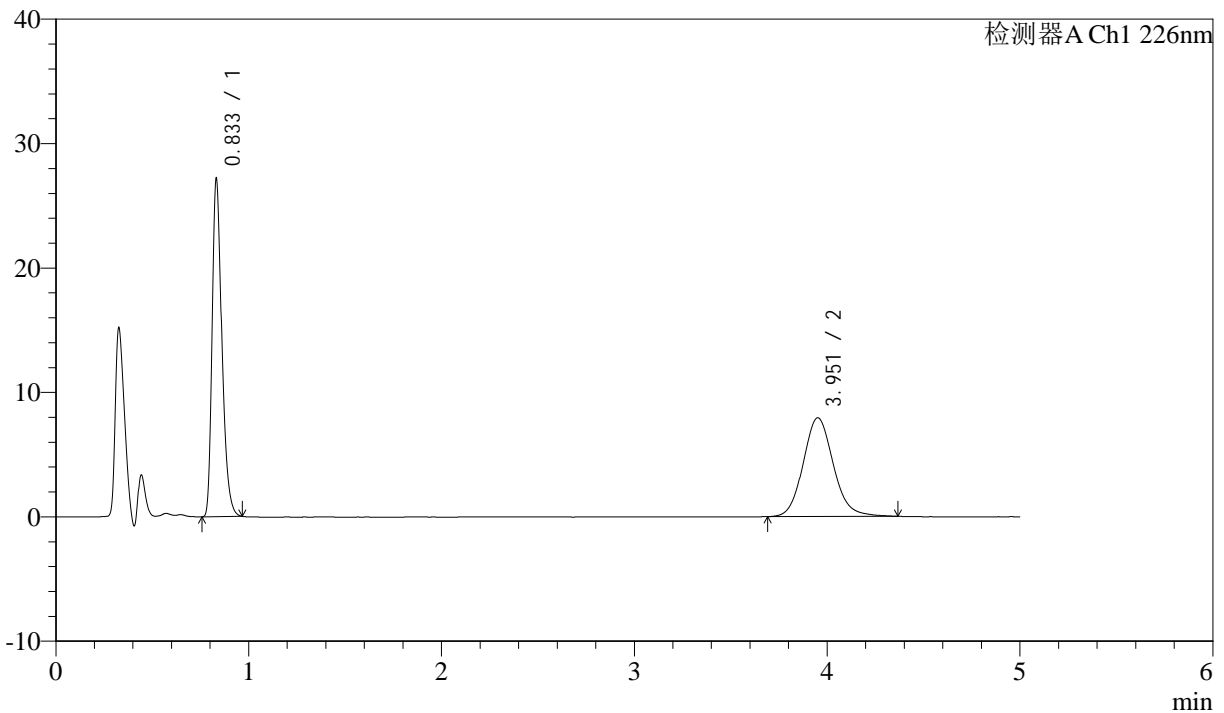
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1048-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 94566  | 52.335  | 26926 | 1348       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.951 | 86129  | 47.665  | 7922  | 3157       | 1.119 | 16.763   |
| 总计 |       | 180695 | 100.000 | 34848 |            |       |          |



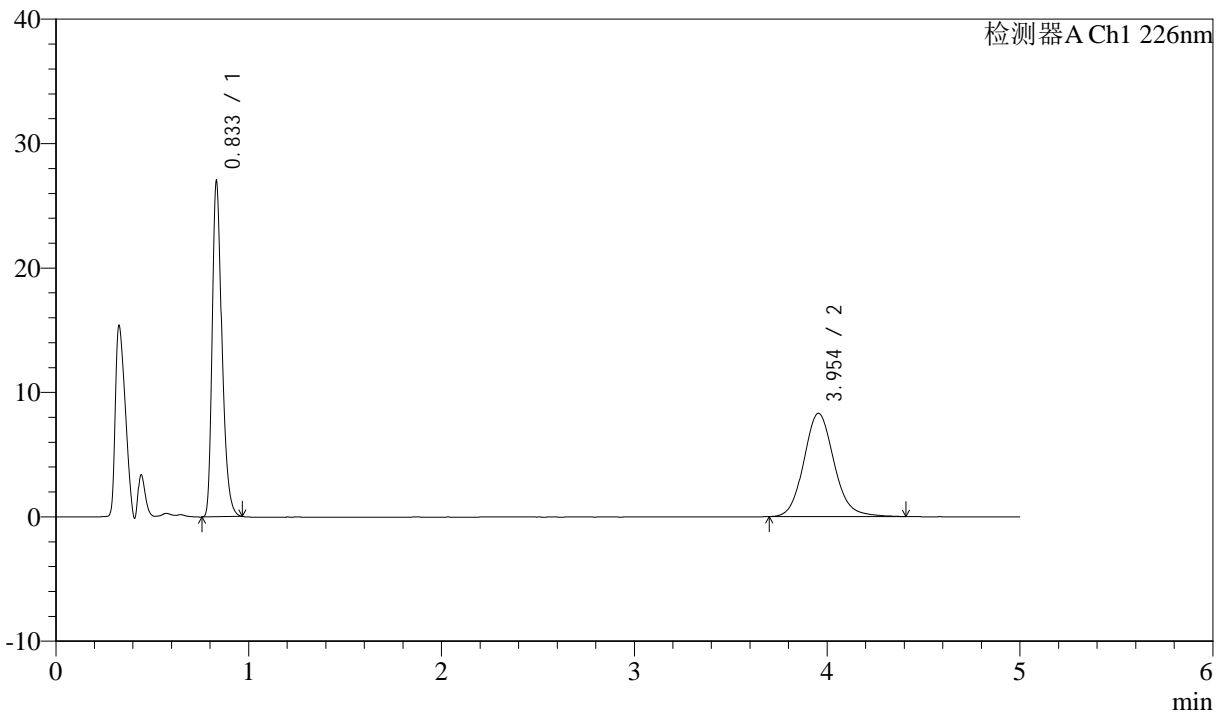
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1049-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:39      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  | 0.833 | 93914  | 50.938  | 26638 | 1352       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.954 | 90454  | 49.062  | 8303  | 3161       | 1.124 | 16.779   |
| 总计 |       | 184368 | 100.000 | 34941 |            |       |          |

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



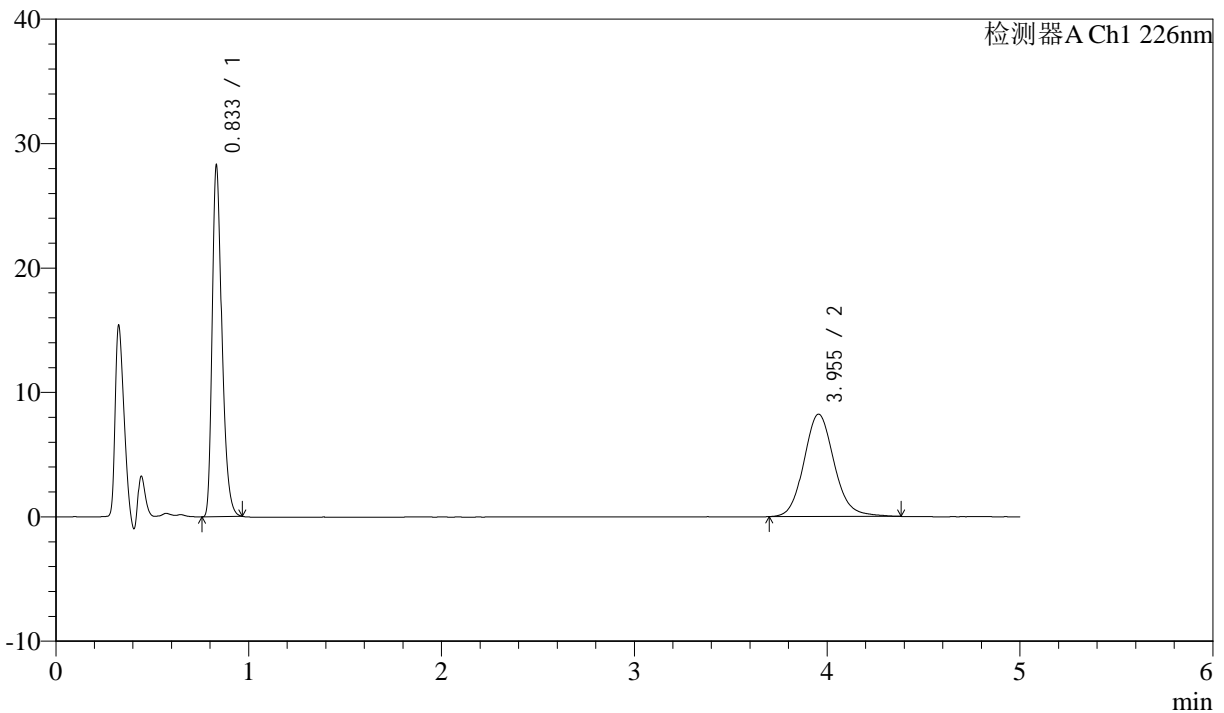
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1050-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 98282  | 52.289  | 27922 | 1352       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.955 | 89677  | 47.711  | 8232  | 3159       | 1.123 | 16.780   |
| 总计 |       | 187959 | 100.000 | 36154 |            |       |          |

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



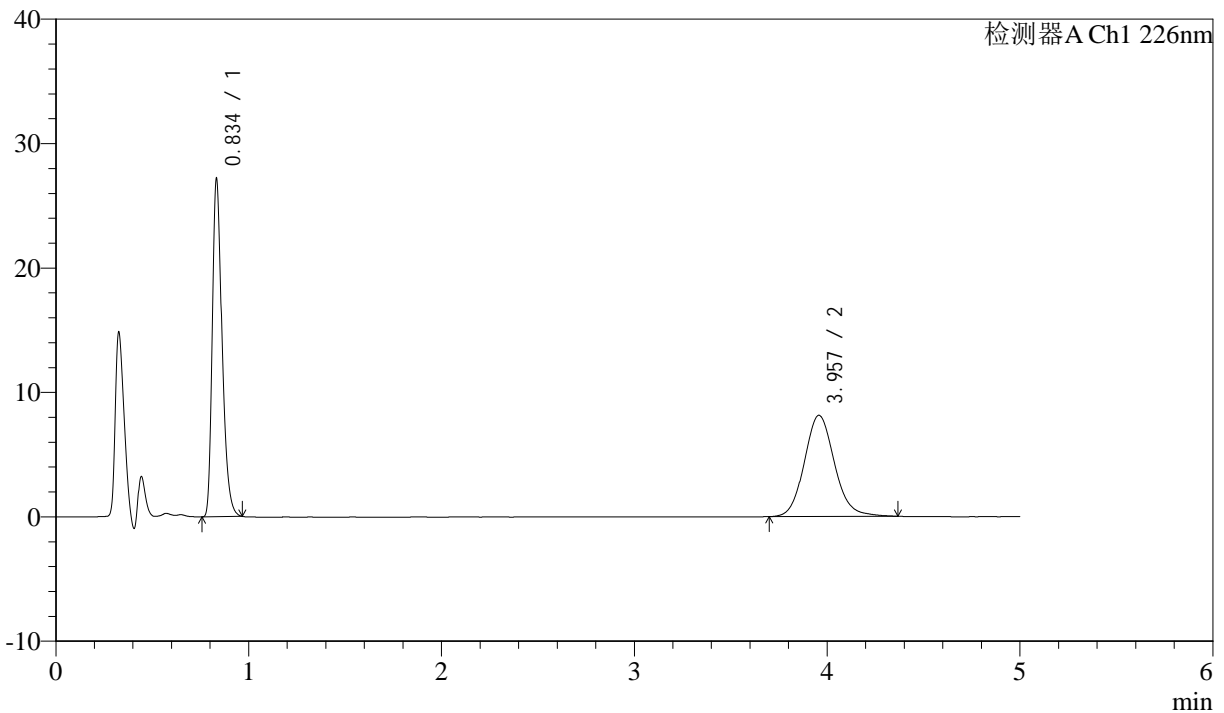
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1051-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:01:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:45      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  | 0.834 | 94720  | 51.720  | 26746 | 1348       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.957 | 88418  | 48.280  | 8134  | 3177       | 1.117 | 16.807   |
| 总计 |       | 183138 | 100.000 | 34879 |            |       |          |

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



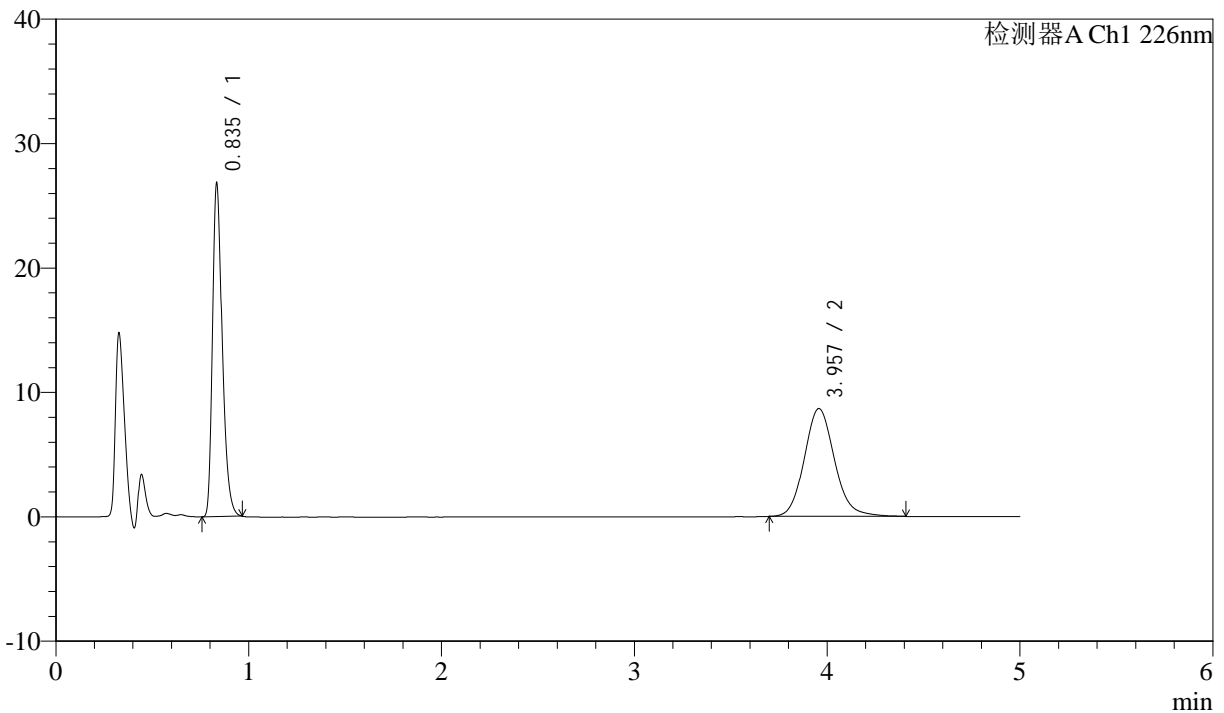
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1052-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:07:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:47      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  | 0.835 | 93405  | 49.716  | 26407 | 1353       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.957 | 94471  | 50.284  | 8668  | 3161       | 1.125 | 16.772   |
| 总计 |       | 187877 | 100.000 | 35075 |            |       |          |

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



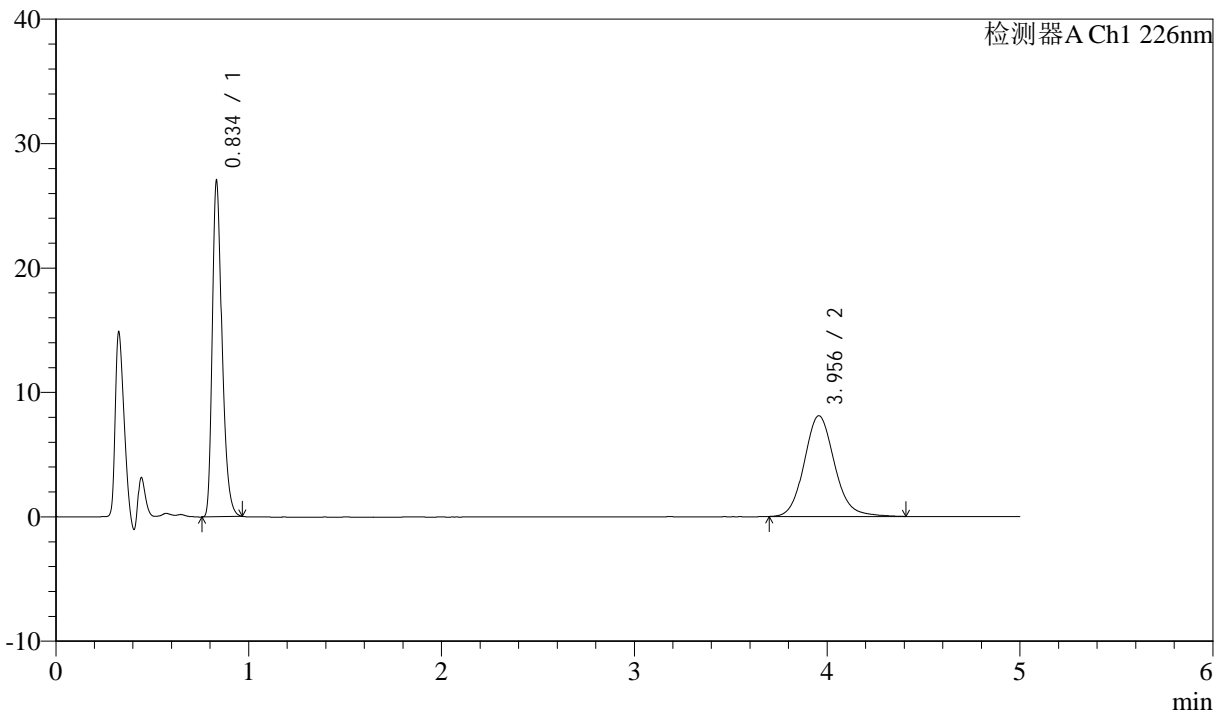
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1053-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:49      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  | 0.834 | 94144  | 51.555  | 26586 | 1349       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.956 | 88464  | 48.445  | 8100  | 3161       | 1.122 | 16.777   |
| 总计 |       | 182608 | 100.000 | 34686 |            |       |          |

图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



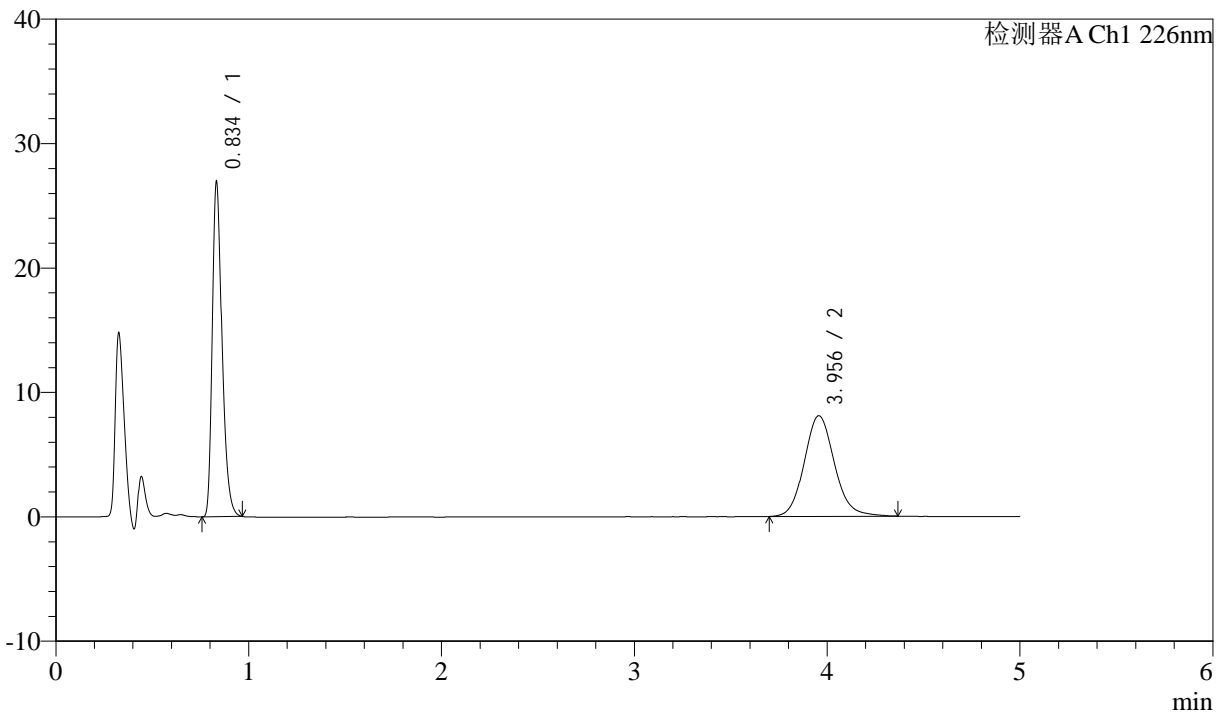
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1054-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:18:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.834 | 93868  | 51.599  | 26534 | 1349       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.956 | 88049  | 48.401  | 8090  | 3156       | 1.119 | 16.767   |
| 总计 |       | 181918 | 100.000 | 34624 |            |       |          |

图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



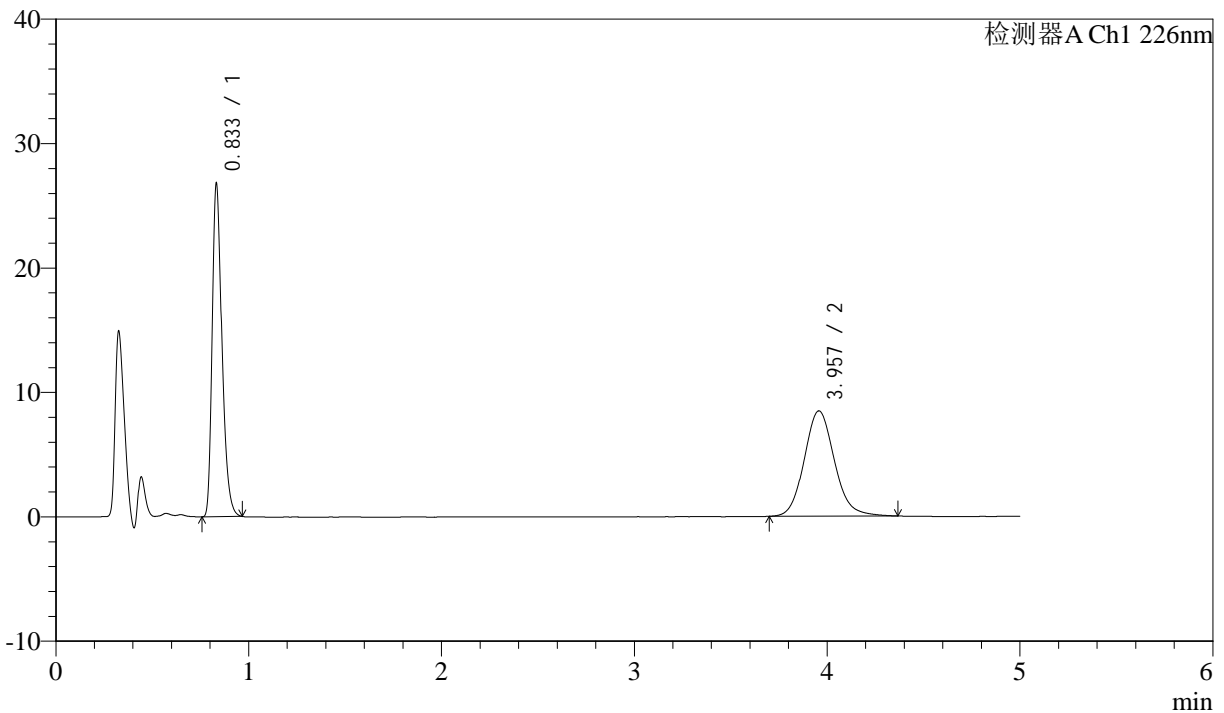
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1055-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:54      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  | 0.833 | 93463  | 50.366  | 26493 | 1347       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.957 | 92103  | 49.634  | 8467  | 3153       | 1.121 | 16.762   |
| 总计 |       | 185565 | 100.000 | 34959 |            |       |          |

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



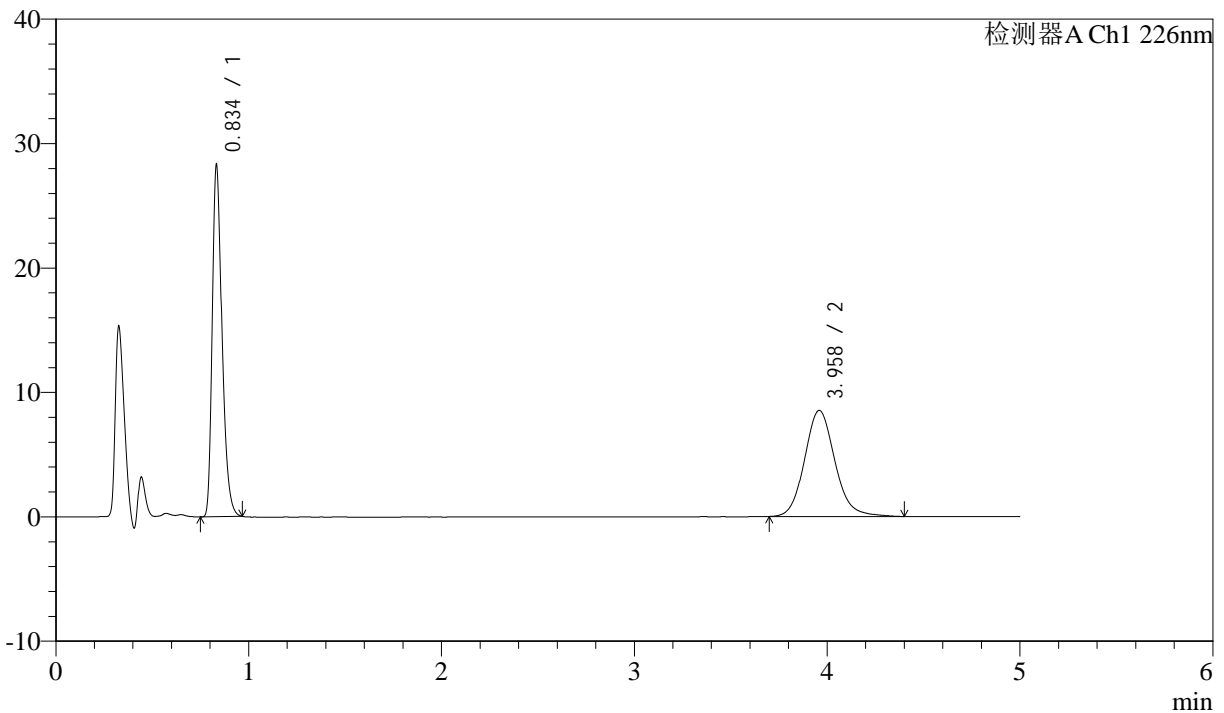
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1056-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.834 | 98528  | 51.363  | 27885 | 1349       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.958 | 93300  | 48.637  | 8519  | 3142       | 1.126 | 16.745   |
| 总计 |       | 191828 | 100.000 | 36404 |            |       |          |

图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



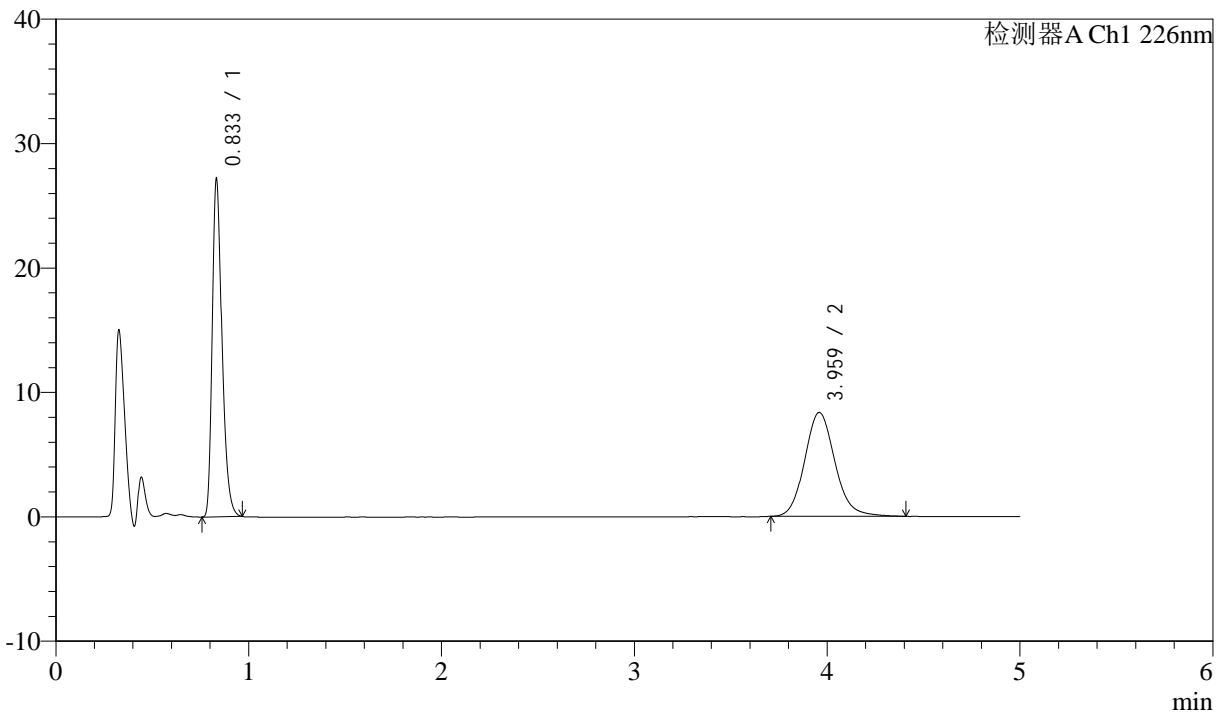
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1057-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:34:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:44:59      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  | 0.833 | 94644  | 50.936  | 26803 | 1350       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.959 | 91164  | 49.064  | 8343  | 3158       | 1.126 | 16.779   |
| 总计 |       | 185807 | 100.000 | 35146 |            |       |          |

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



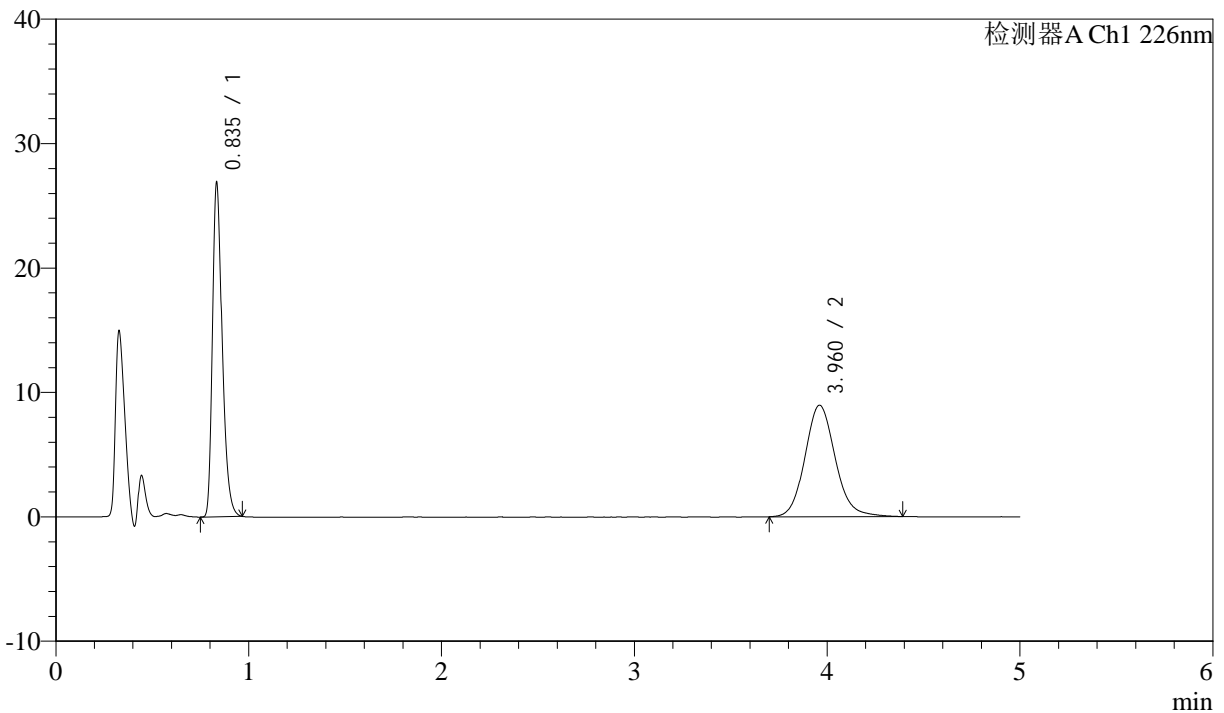
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1058-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:39:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:01      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  | 0.835 | 93568  | 48.850  | 26411 | 1351       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.960 | 97972  | 51.150  | 8957  | 3153       | 1.122 | 16.763   |
| 总计 |       | 191539 | 100.000 | 35368 |            |       |          |

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



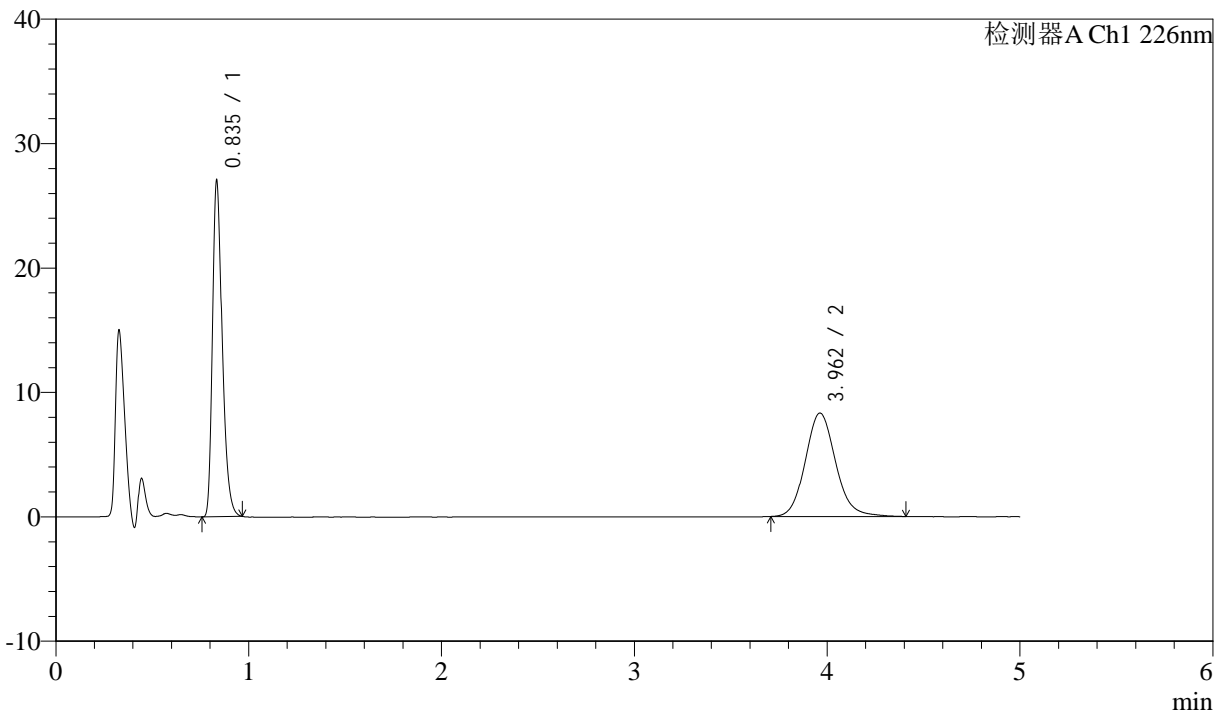
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1059-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:45:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:04      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  | 0.835 | 94145  | 50.851  | 26601 | 1351       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.962 | 90994  | 49.149  | 8315  | 3141       | 1.126 | 16.741   |
| 总计 |       | 185139 | 100.000 | 34916 |            |       |          |

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



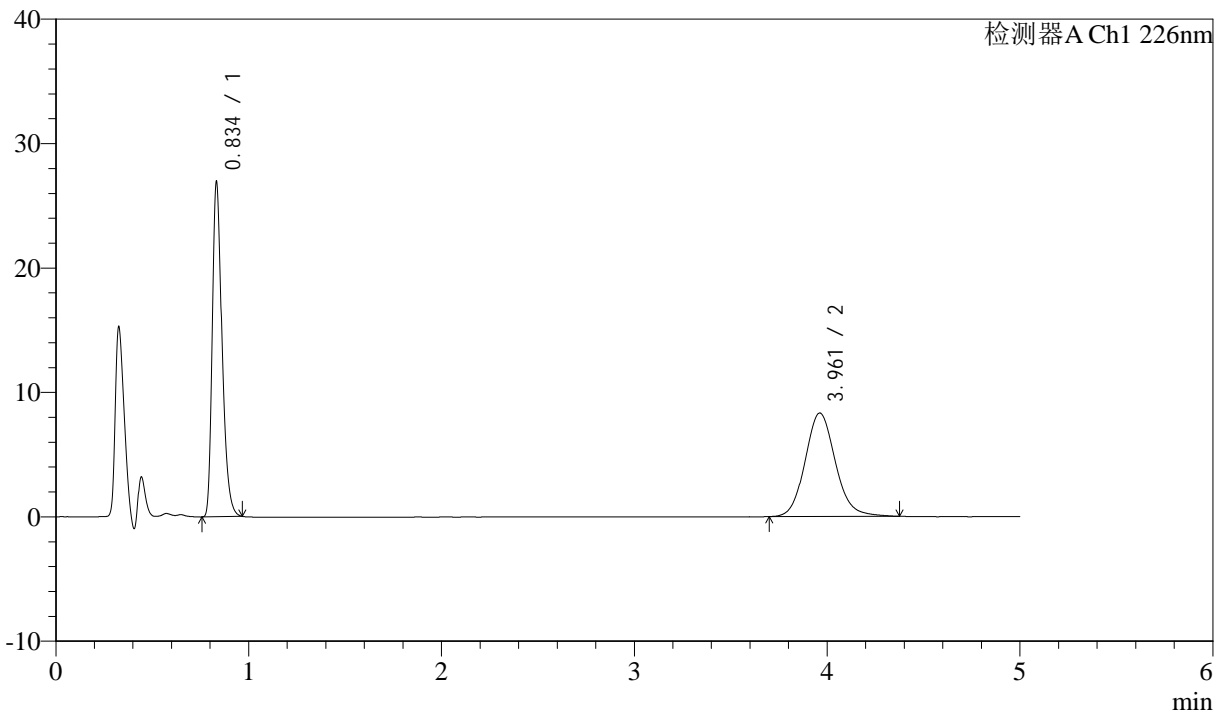
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1060-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:50:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:06      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  | 0.834 | 93834  | 50.843  | 26530 | 1349       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.961 | 90720  | 49.157  | 8312  | 3157       | 1.119 | 16.780   |
| 总计 |       | 184554 | 100.000 | 34842 |            |       |          |

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



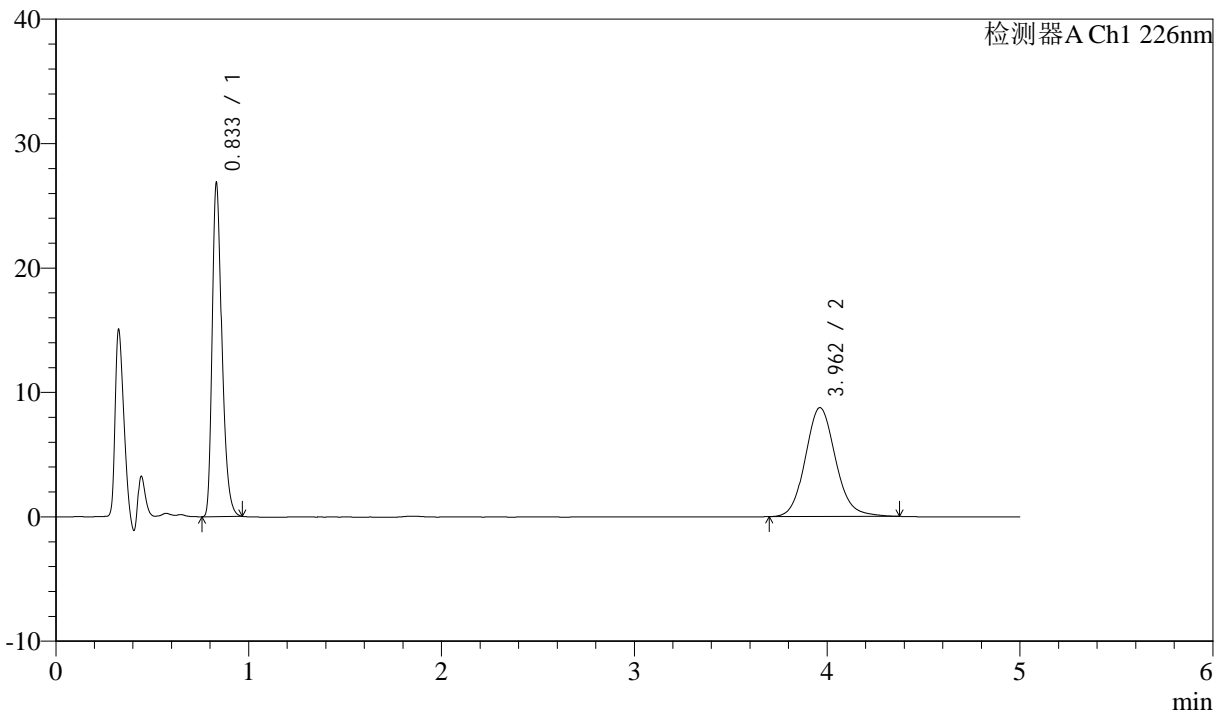
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1061-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 17:56:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:09      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  | 0.833 | 93471  | 49.466  | 26525 | 1349       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.962 | 95491  | 50.534  | 8755  | 3156       | 1.118 | 16.783   |
| 总计 |       | 188962 | 100.000 | 35280 |            |       |          |

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



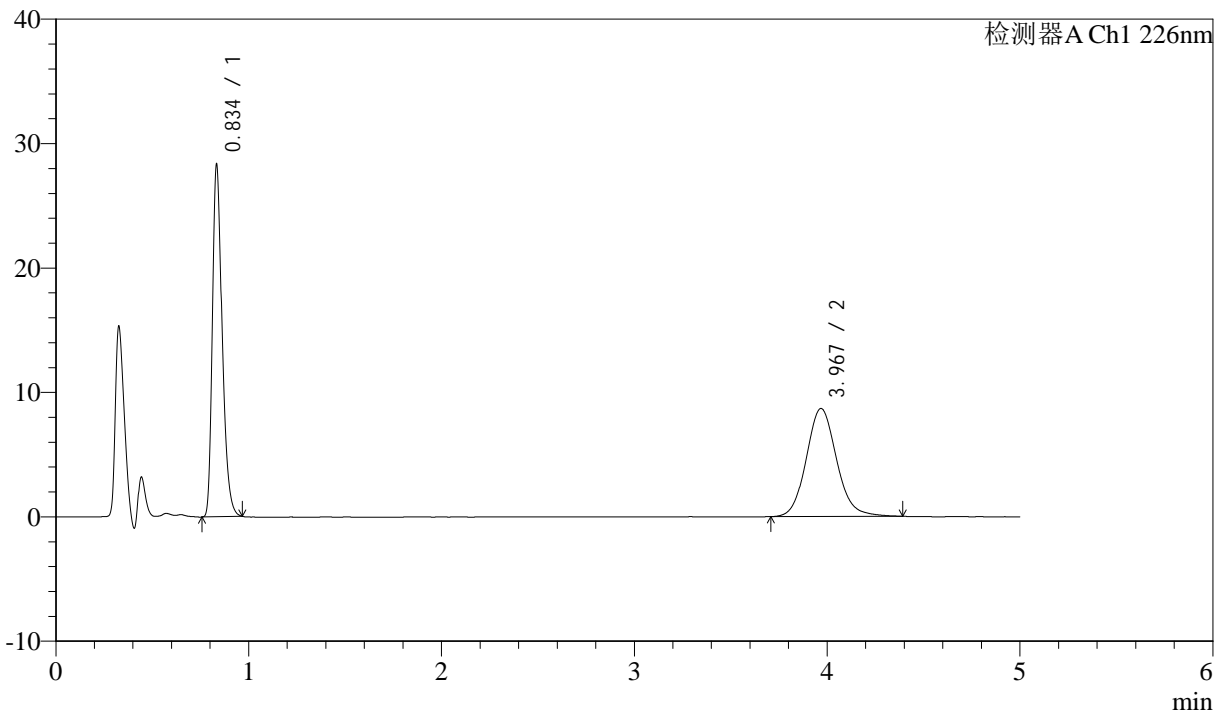
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1062-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:11      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  | 0.834 | 98727  | 50.907  | 27779 | 1347       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.967 | 95207  | 49.093  | 8674  | 3149       | 1.118 | 16.768   |
| 总计 |       | 193934 | 100.000 | 36453 |            |       |          |



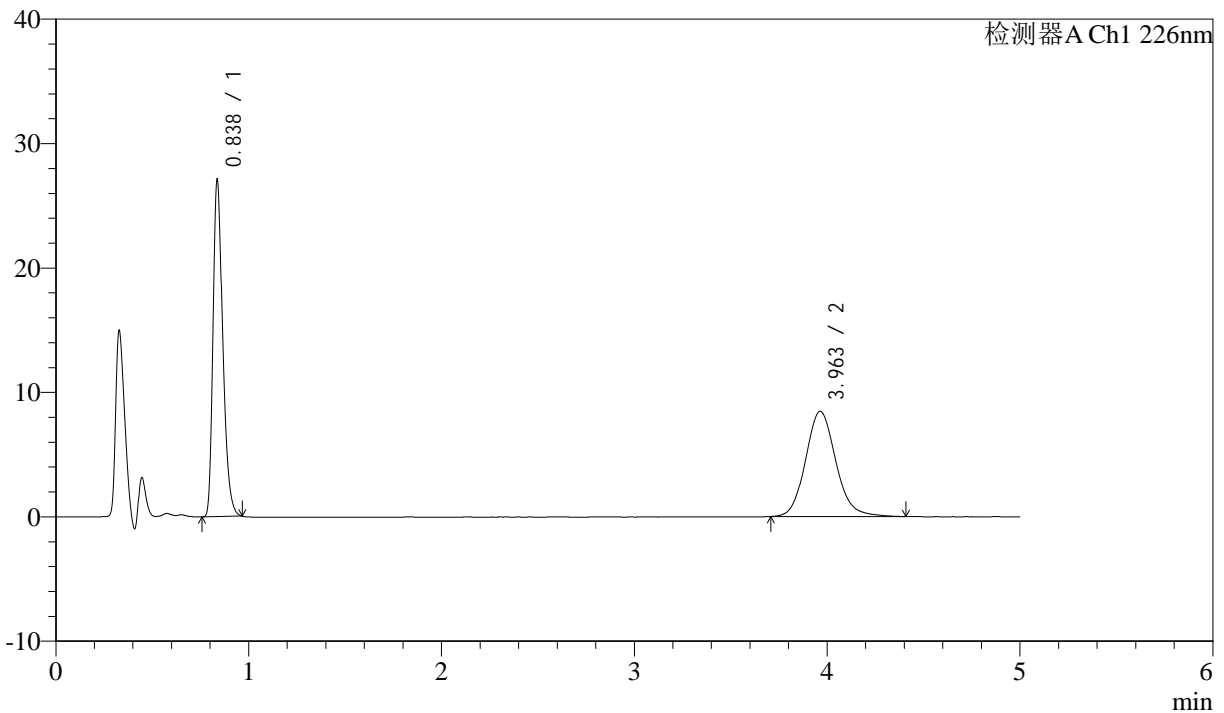
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1063-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:13      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  | 0.838 | 94339  | 50.509  | 27049 | 1364       | 1.308 | --       |
| 2  | 3.963 | 92439  | 49.491  | 8459  | 3151       | 1.128 | 16.753   |
| 总计 |       | 186779 | 100.000 | 35509 |            |       |          |



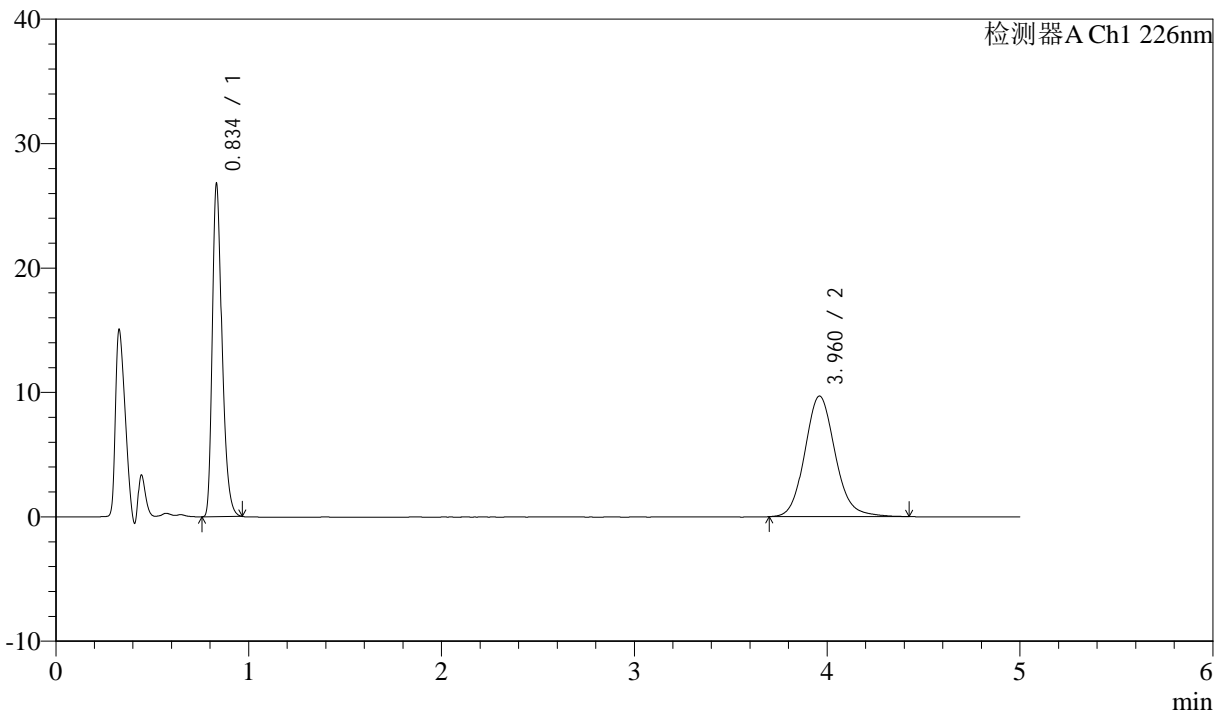
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1064-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:12:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:16      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  | 0.834 | 93185  | 46.749  | 26340 | 1352       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.960 | 106144 | 53.251  | 9683  | 3146       | 1.126 | 16.757   |
| 总计 |       | 199329 | 100.000 | 36023 |            |       |          |



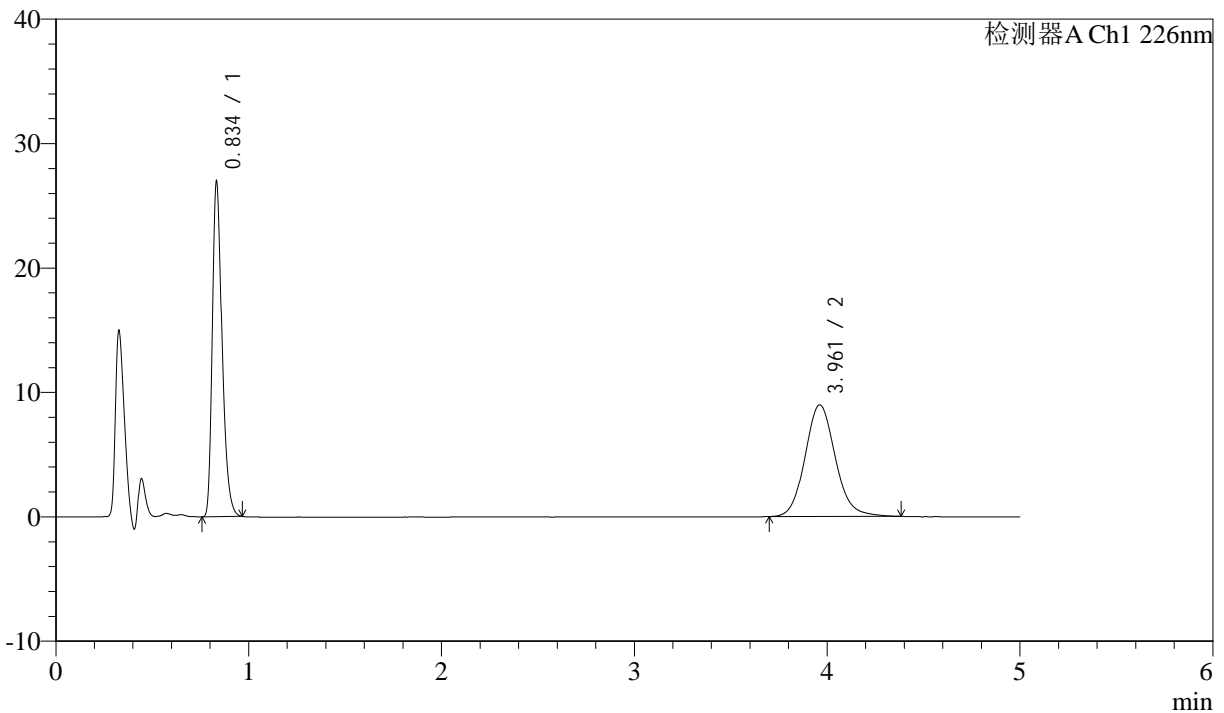
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1065-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:18      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  | 0.834 | 93882  | 48.912  | 26522 | 1353       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.961 | 98058  | 51.088  | 8975  | 3146       | 1.116 | 16.761   |
| 总计 |       | 191940 | 100.000 | 35496 |            |       |          |

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



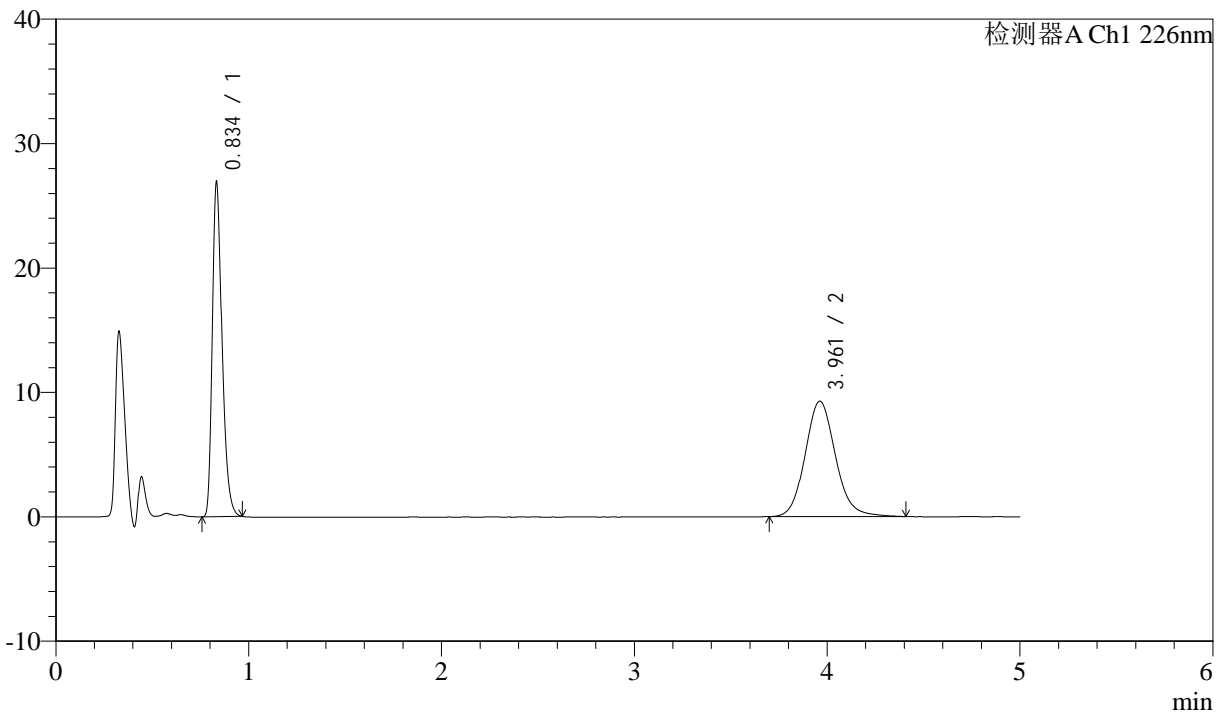
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1066-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:23:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:21      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  | 0.834 | 93618  | 47.958  | 26449 | 1352       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.961 | 101591 | 52.042  | 9276  | 3134       | 1.120 | 16.736   |
| 总计 |       | 195210 | 100.000 | 35725 |            |       |          |



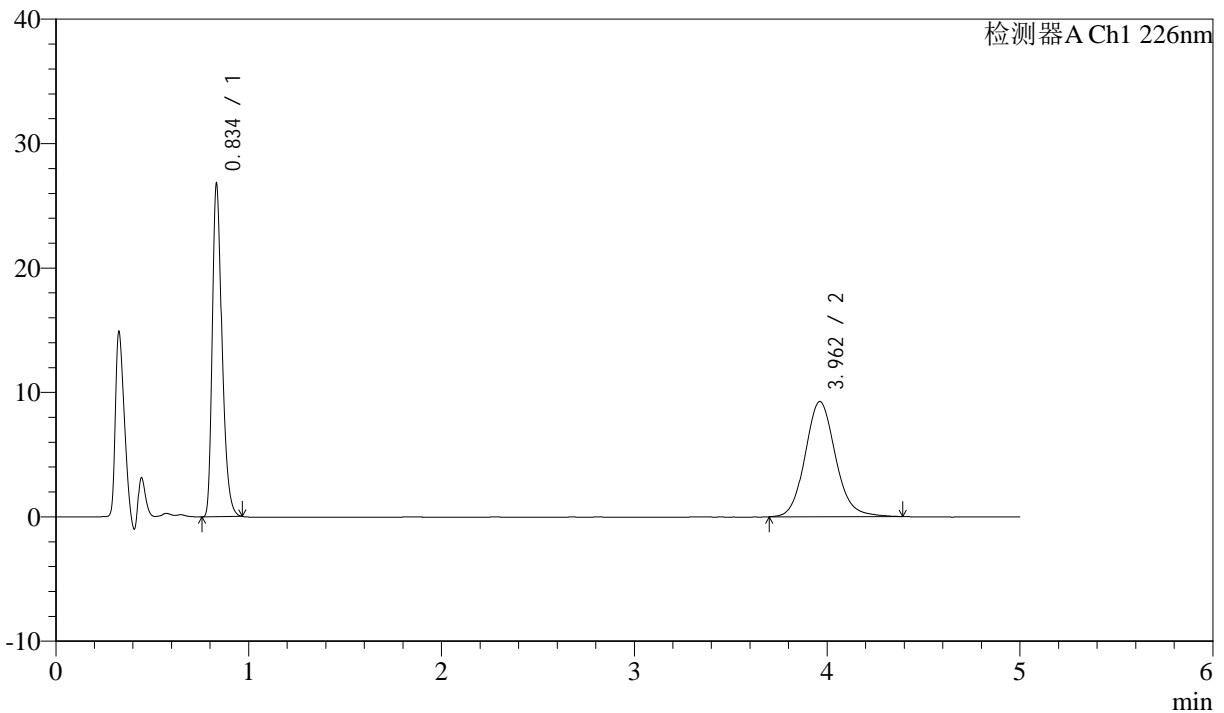
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1067-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:23      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  | 0.834 | 93208  | 47.926  | 26364 | 1352       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.962 | 101276 | 52.074  | 9258  | 3151       | 1.120 | 16.773   |
| 总计 |       | 194485 | 100.000 | 35622 |            |       |          |



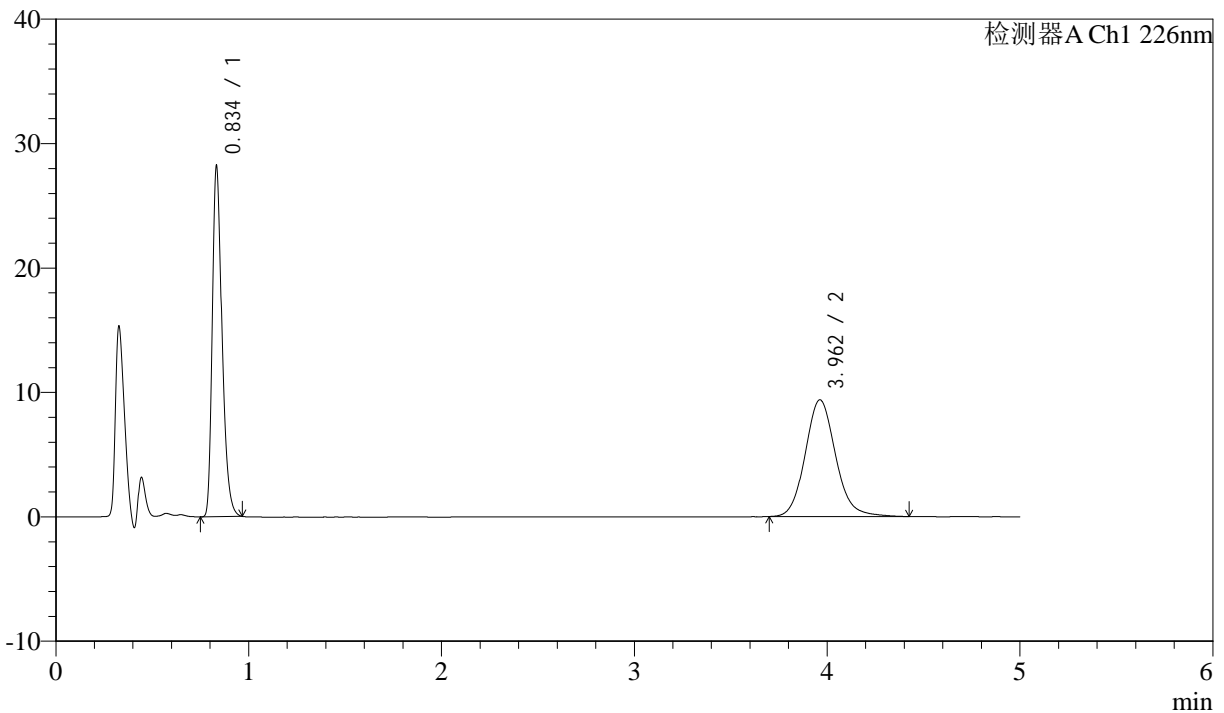
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1068-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:33:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:26      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  | 0.834 | 98166  | 48.802  | 27761 | 1352       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.962 | 102984 | 51.198  | 9386  | 3138       | 1.126 | 16.745   |
| 总计 |       | 201150 | 100.000 | 37146 |            |       |          |



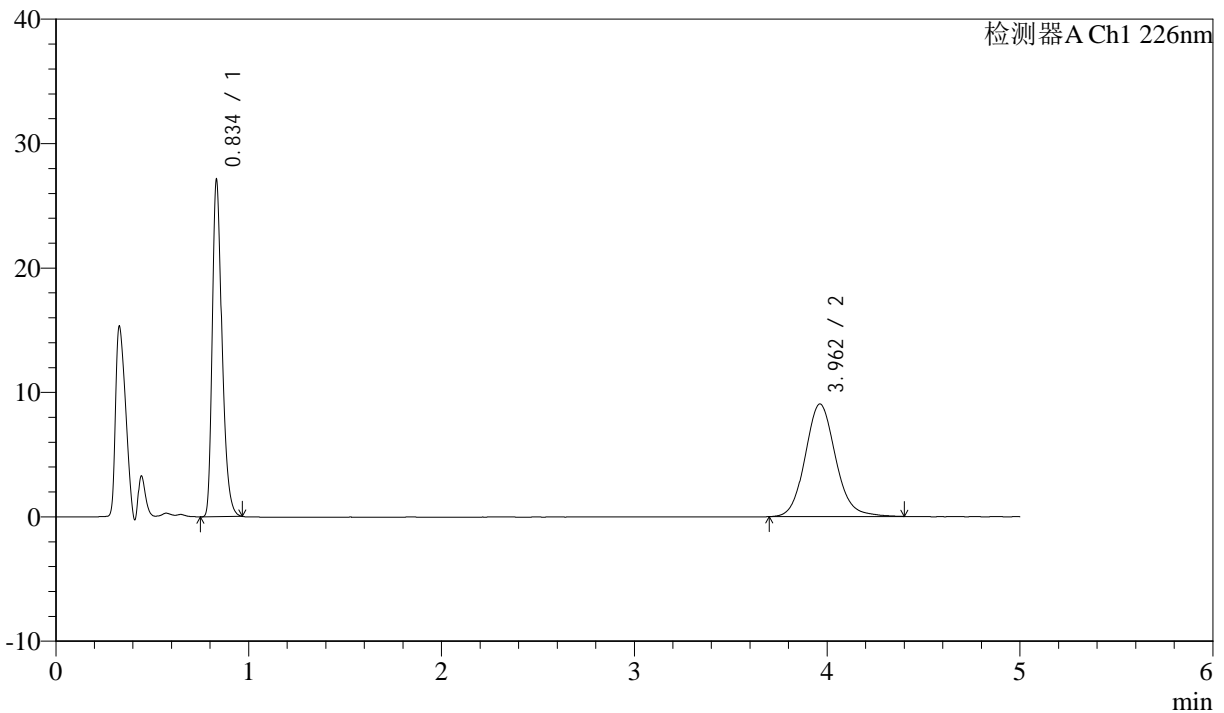
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1069-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:39:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:28      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  | 0.834 | 94330  | 48.742  | 26683 | 1351       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.962 | 99197  | 51.258  | 9054  | 3135       | 1.113 | 16.741   |
| 总计 |       | 193528 | 100.000 | 35737 |            |       |          |



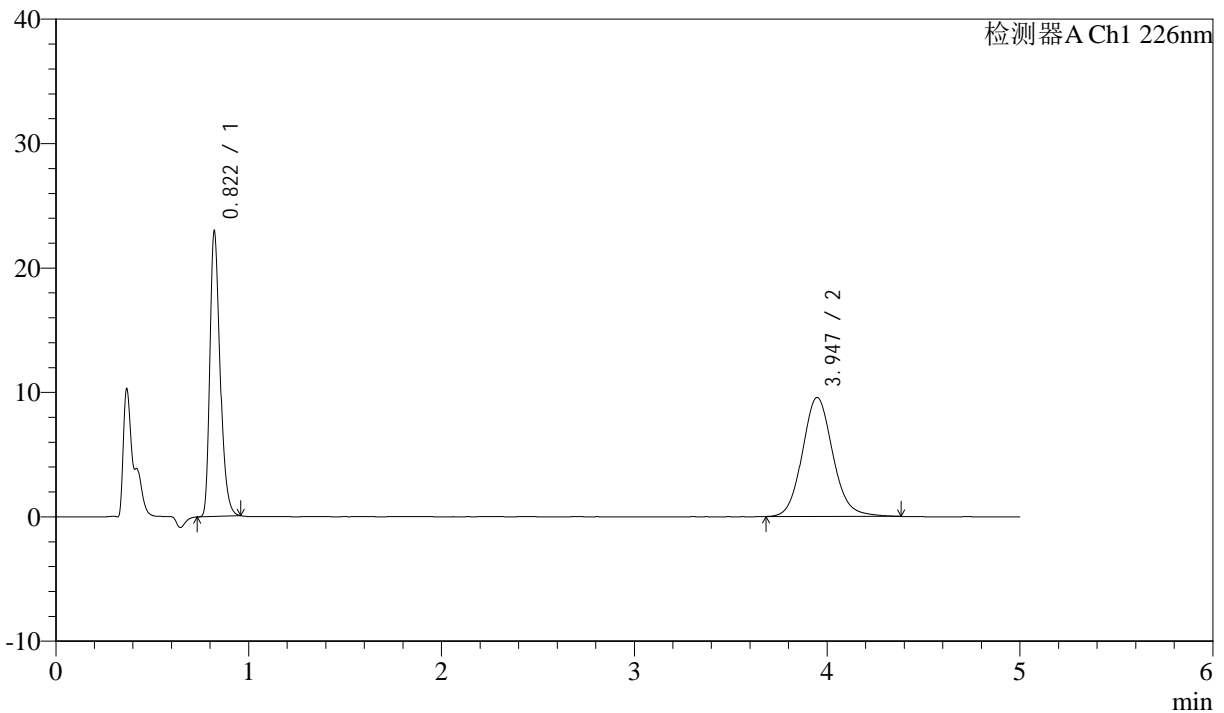
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1070-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:44:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 84059  | 44.436  | 22909 | 1183       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.947 | 105111 | 55.564  | 9573  | 3097       | 1.111 | 16.475   |
| 总计 |       | 189170 | 100.000 | 32481 |            |       |          |

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



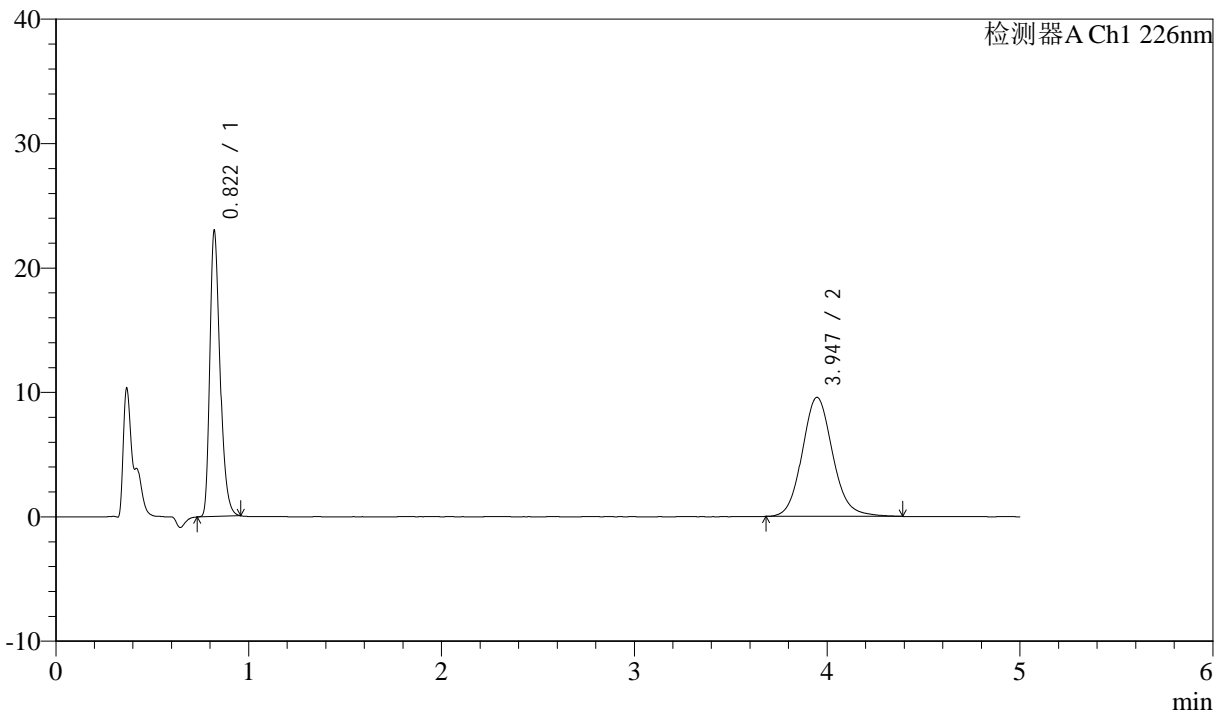
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1071-2 - zzp-24090402p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:33      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  | 0.822 | 84200  | 44.485  | 22957 | 1184       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.947 | 105079 | 55.515  | 9574  | 3104       | 1.113 | 16.490   |
| 总计 |       | 189278 | 100.000 | 32531 |            |       |          |

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090402批-pH6.8hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



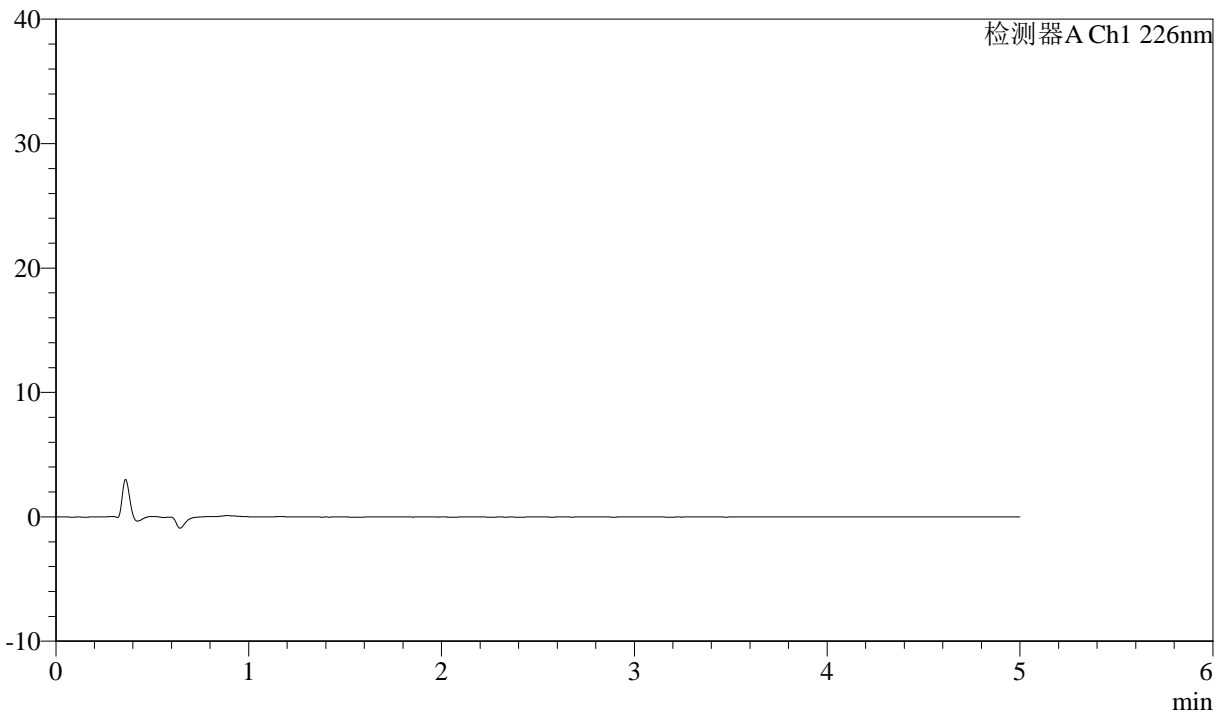
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1072-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 18:55:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:35      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图101 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转  
 溶剂



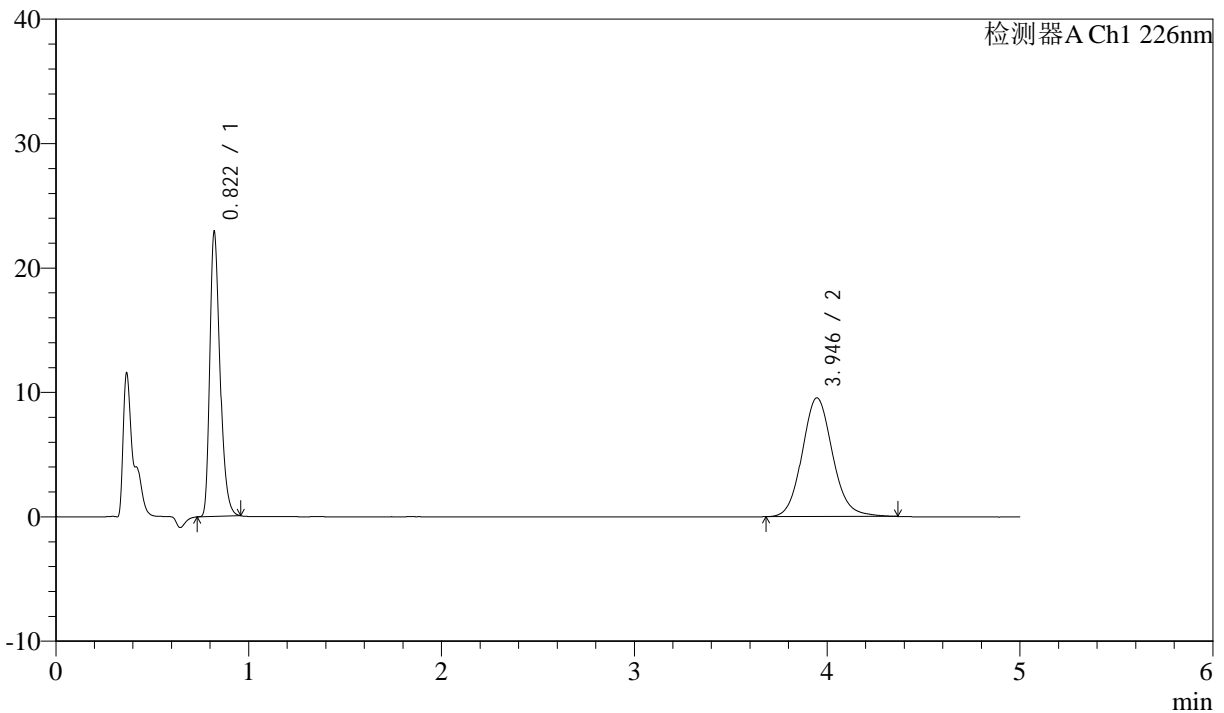
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1073-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:00:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 83837  | 44.559  | 22869 | 1185       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.946 | 104311 | 55.441  | 9543  | 3115       | 1.111 | 16.515   |
| 总计 |       | 188148 | 100.000 | 32412 |            |       |          |

图102 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



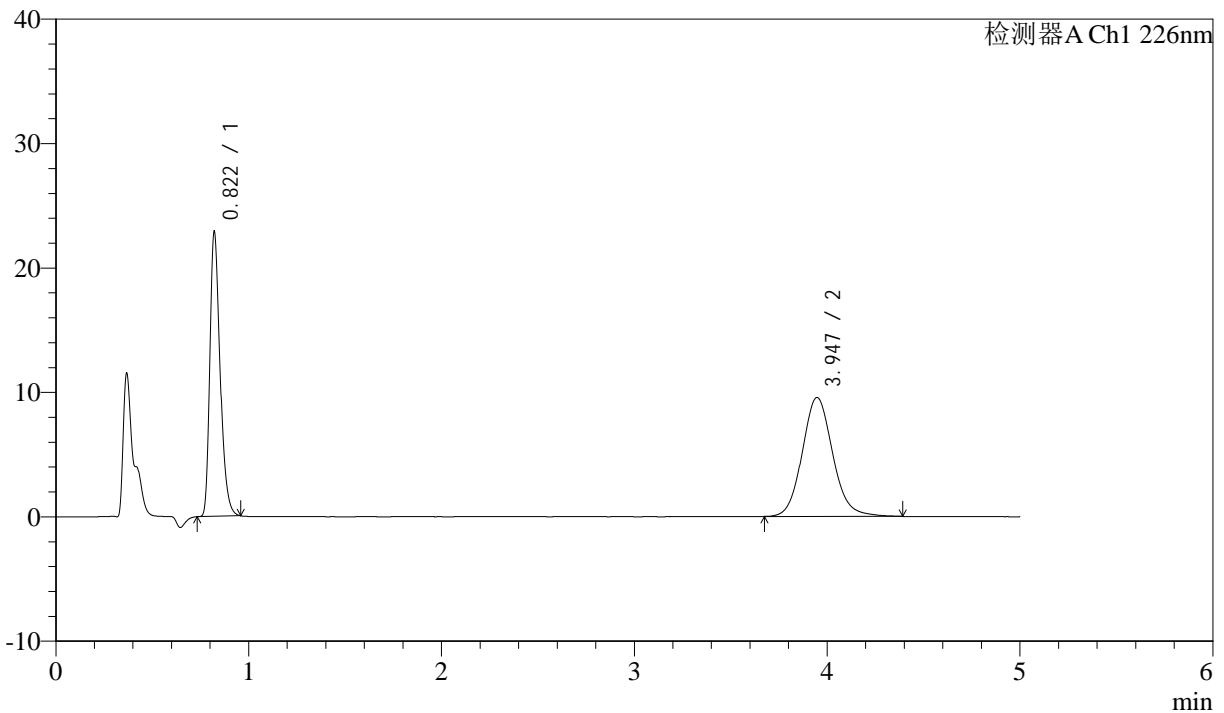
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1074-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:40      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  | 0.822 | 83888  | 44.419  | 22865 | 1183       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.947 | 104971 | 55.581  | 9562  | 3087       | 1.114 | 16.454   |
| 总计 |       | 188859 | 100.000 | 32427 |            |       |          |

图103 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



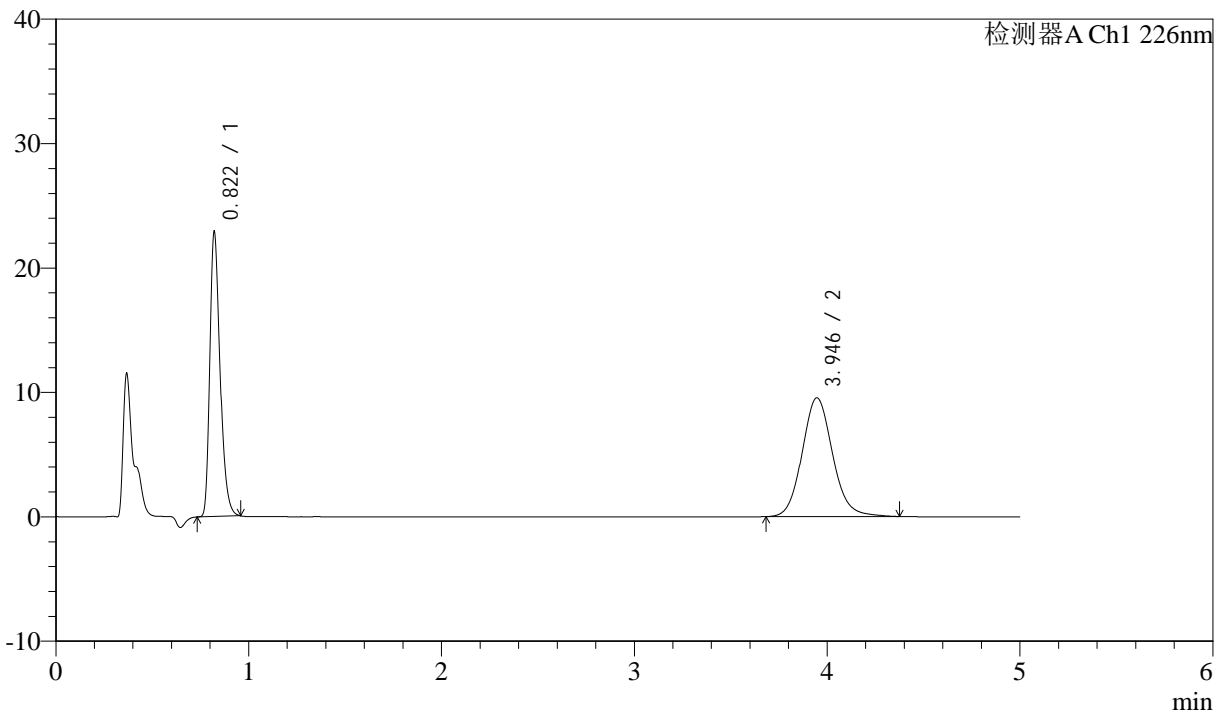
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1075-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:11:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 83985  | 44.506  | 22875 | 1181       | 1.309 | --       |
| 2  | 3.946 | 104719 | 55.494  | 9551  | 3096       | 1.113 | 16.468   |
| 总计 |       | 188704 | 100.000 | 32426 |            |       |          |

图104 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



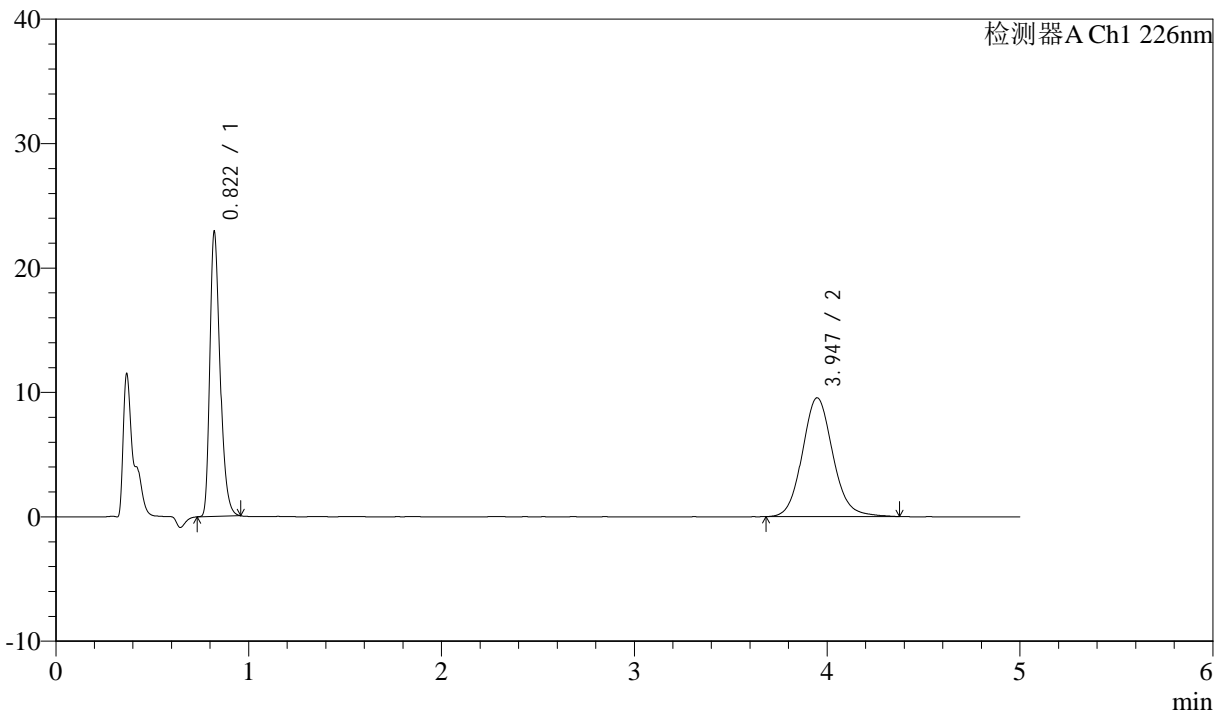
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1076-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:45      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  | 0.822 | 83973  | 44.519  | 22868 | 1180       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.947 | 104650 | 55.481  | 9546  | 3095       | 1.108 | 16.467   |
| 总计 |       | 188623 | 100.000 | 32415 |            |       |          |

图105 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



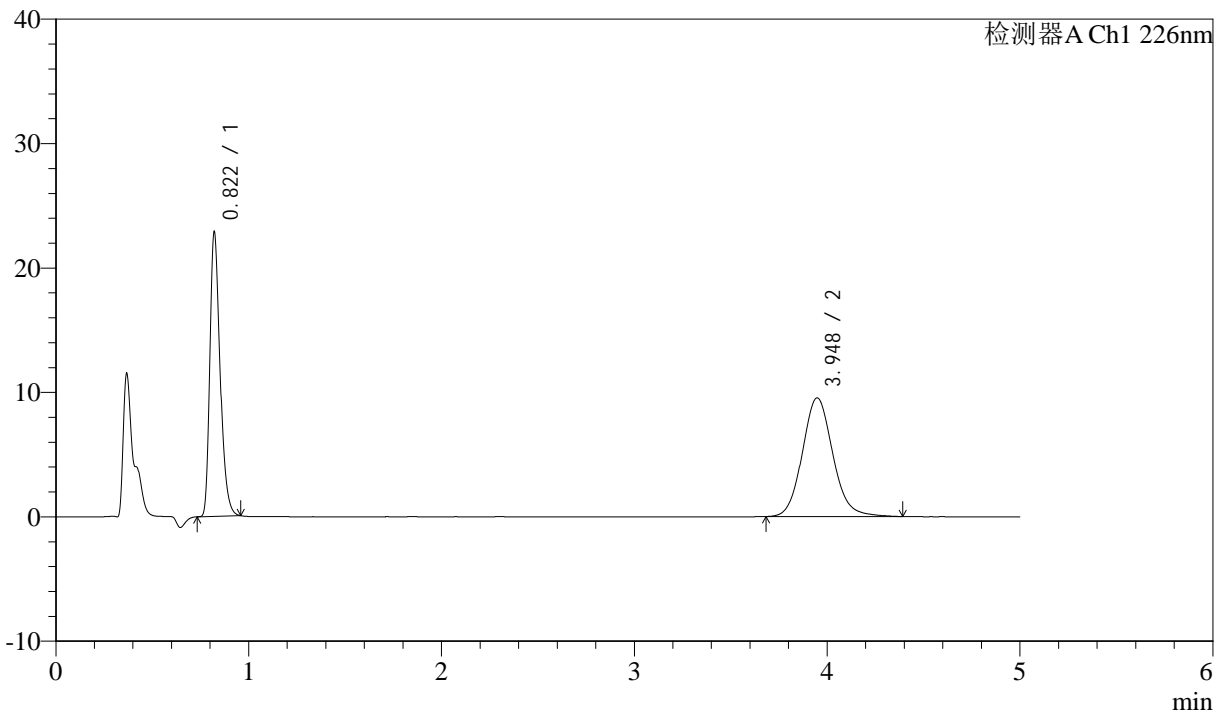
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1077-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:22:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:47      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  | 0.822 | 83809  | 44.448  | 22849 | 1182       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.948 | 104747 | 55.552  | 9540  | 3091       | 1.113 | 16.462   |
| 总计 |       | 188556 | 100.000 | 32389 |            |       |          |

图106 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



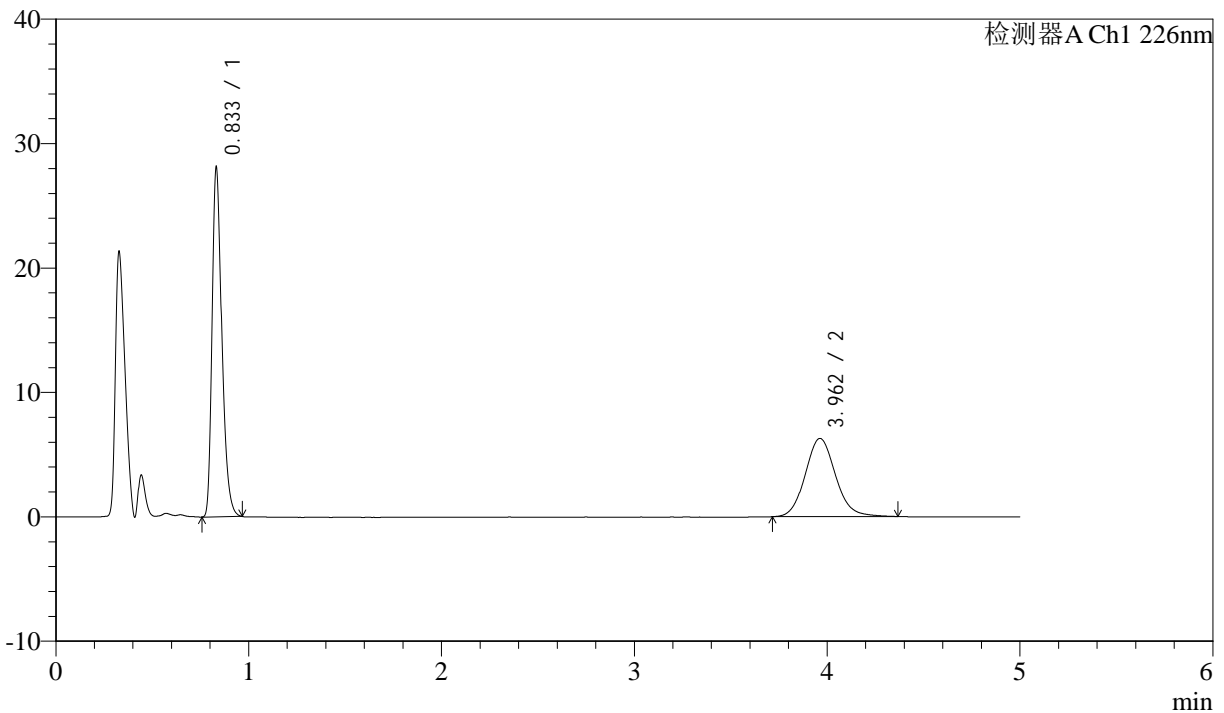
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1078-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:27:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:50      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  | 0.833 | 97891  | 58.794  | 27872 | 1345       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.962 | 68606  | 41.206  | 6291  | 3139       | 1.109 | 16.748   |
| 总计 |       | 166498 | 100.000 | 34163 |            |       |          |

图107 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



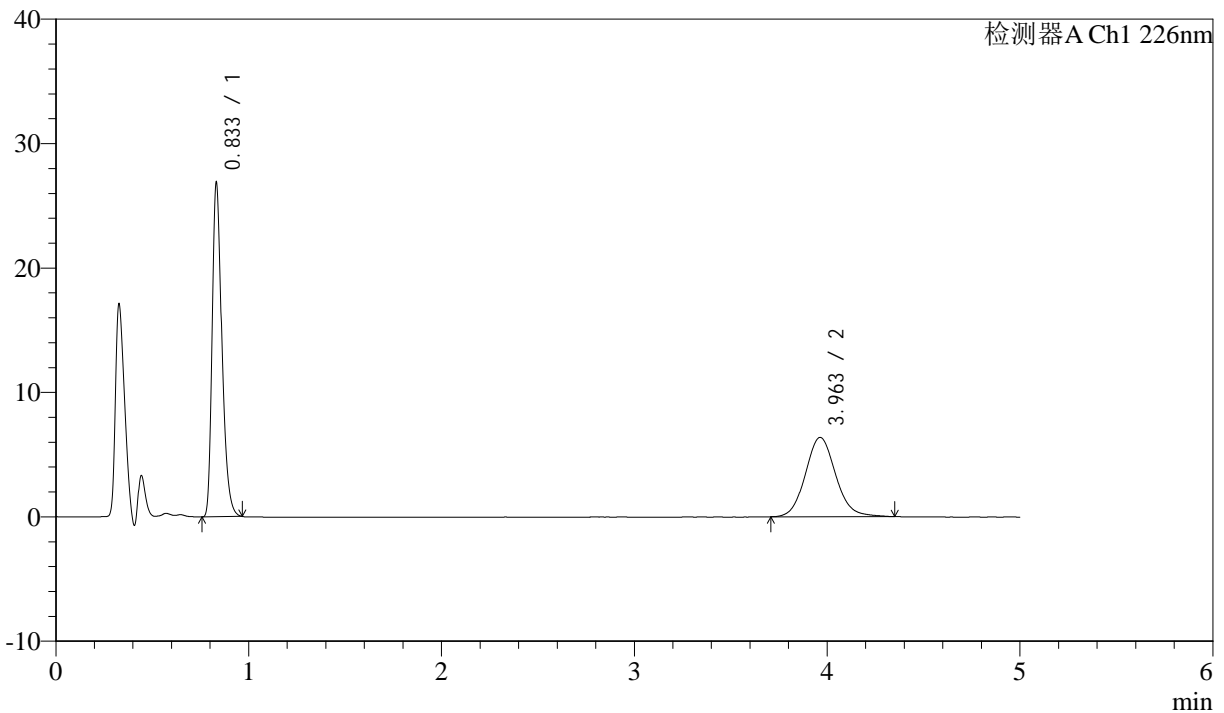
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1079-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:33:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 93552  | 57.384  | 26601 | 1347       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.963 | 69477  | 42.616  | 6376  | 3148       | 1.102 | 16.768   |
| 总计 |       | 163029 | 100.000 | 32977 |            |       |          |

图108 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



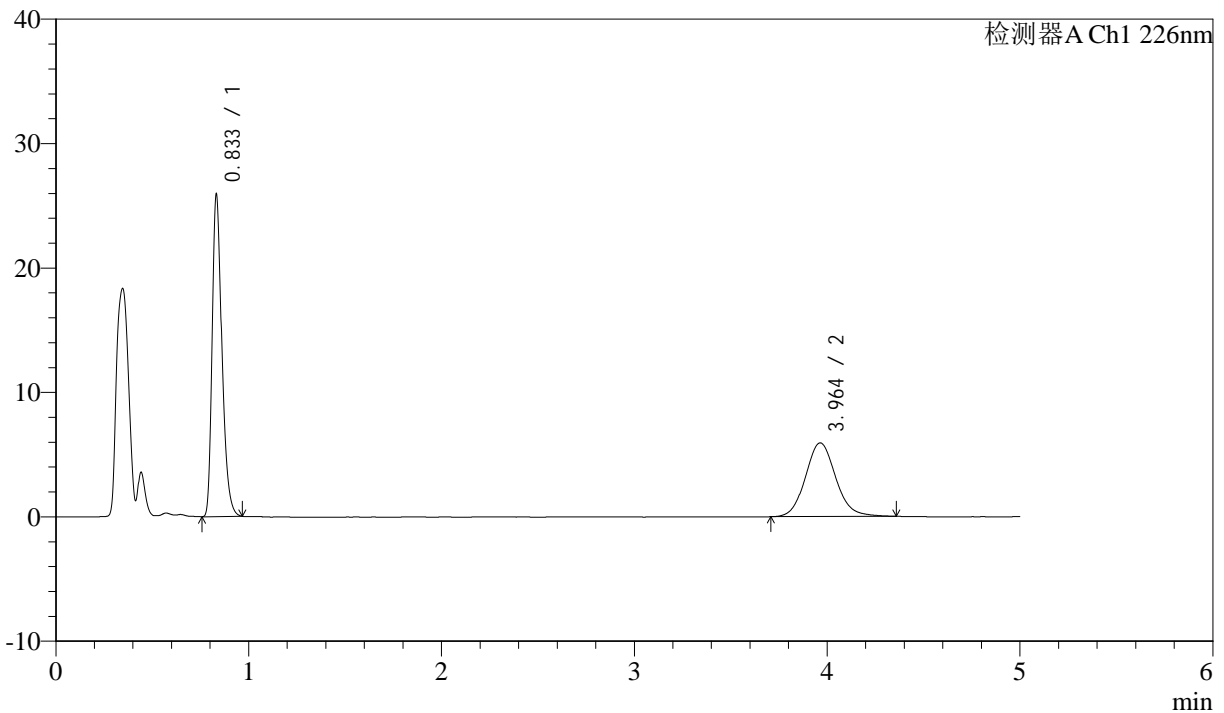
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1080-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:38:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:54      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  | 0.833 | 90176  | 58.188  | 25640 | 1350       | 1.316 | --       |
| 2  | 3.964 | 64798  | 41.812  | 5929  | 3148       | 1.110 | 16.774   |
| 总计 |       | 154974 | 100.000 | 31569 |            |       |          |

图109 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



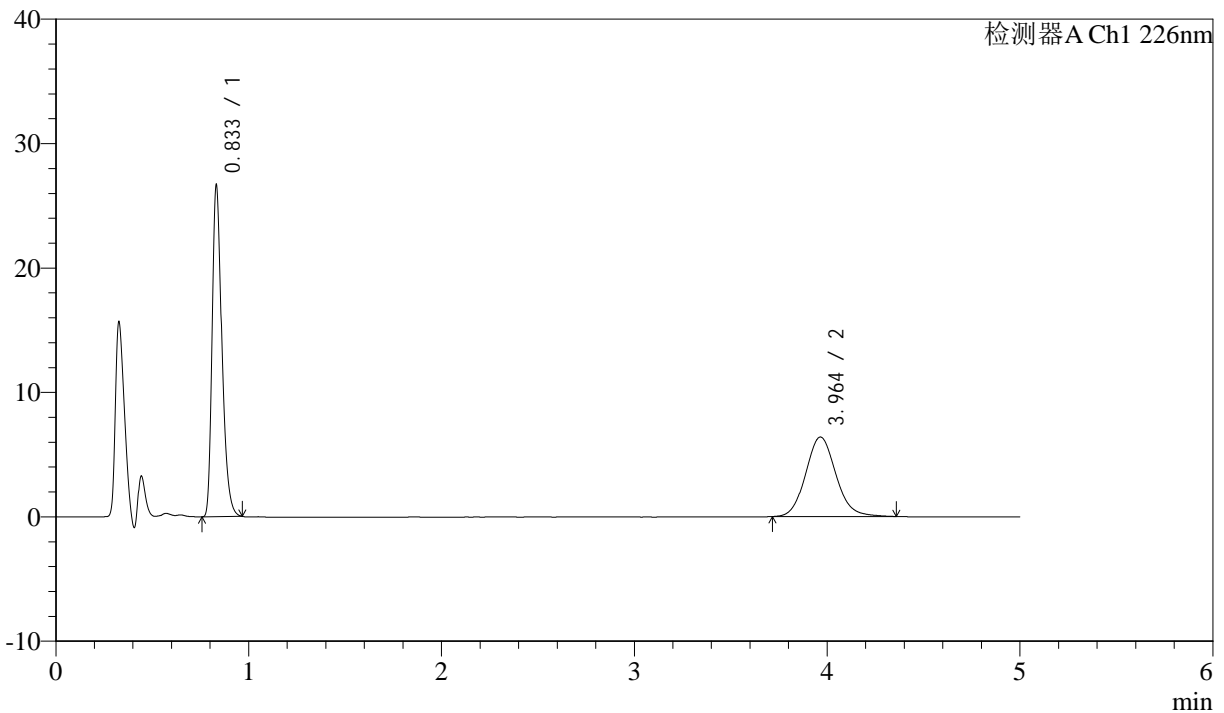
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1081-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:43:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:45:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 92900  | 57.152  | 26420 | 1346       | 1.317 | --       |
| 2  | 3.964 | 69650  | 42.848  | 6391  | 3143       | 1.107 | 16.760   |
| 总计 |       | 162550 | 100.000 | 32811 |            |       |          |

图110 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



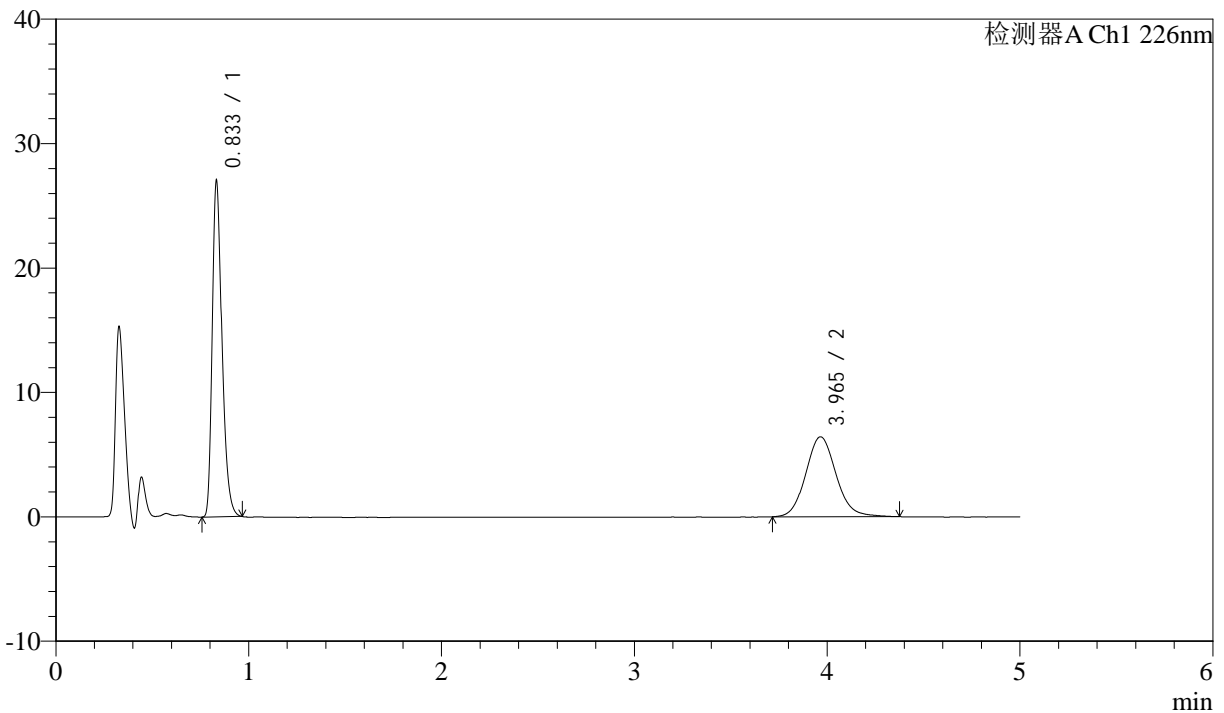
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1082-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:45:59      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  | 0.833 | 94032  | 57.206  | 26662 | 1353       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.965 | 70342  | 42.794  | 6431  | 3143       | 1.106 | 16.766   |
| 总计 |       | 164374 | 100.000 | 33093 |            |       |          |

图111 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



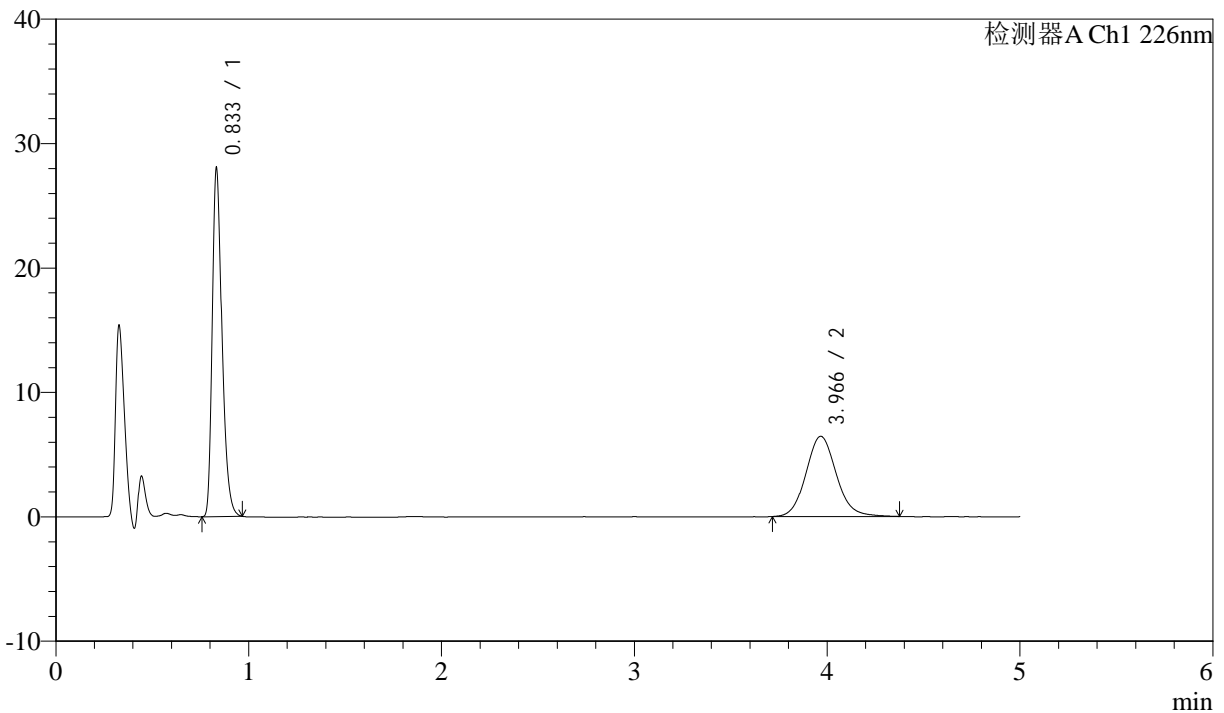
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1083-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 97474  | 58.010  | 27626 | 1351       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.966 | 70555  | 41.990  | 6443  | 3129       | 1.108 | 16.738   |
| 总计 |       | 168029 | 100.000 | 34070 |            |       |          |

图112 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



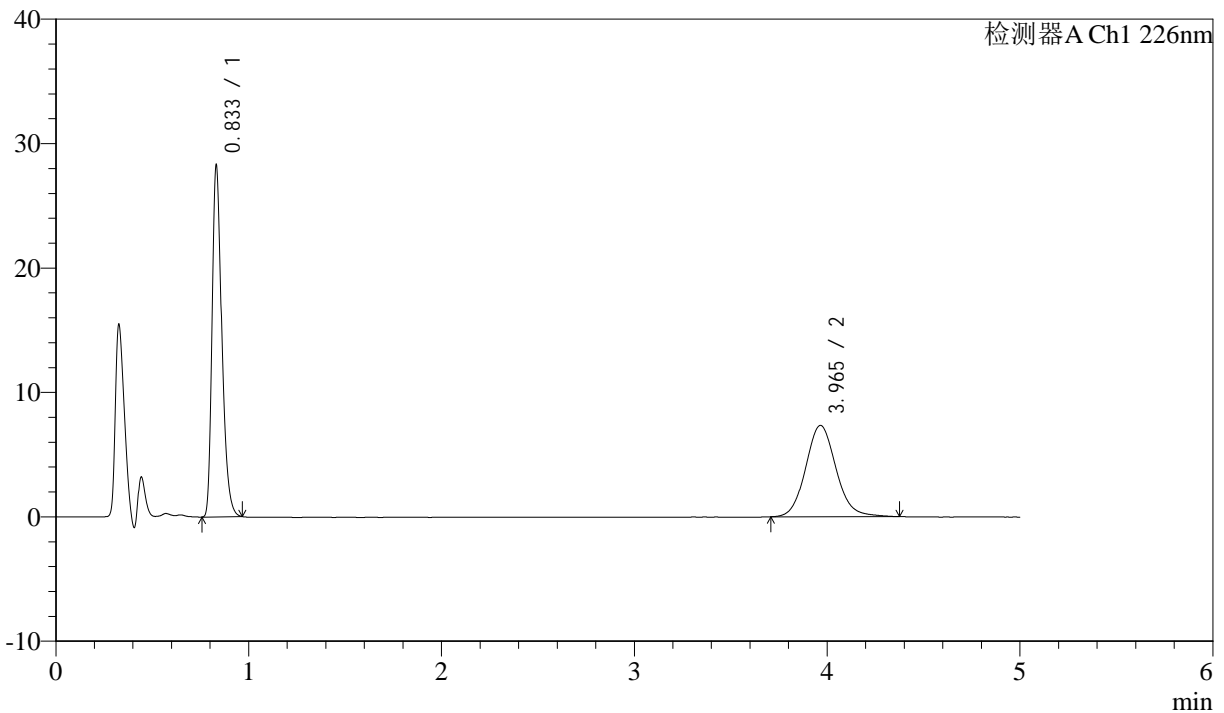
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1084-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 19:59:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:04      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  | 0.833 | 98340  | 54.994  | 28055 | 1348       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.965 | 80481  | 45.006  | 7345  | 3129       | 1.106 | 16.739   |
| 总计 |       | 178821 | 100.000 | 35399 |            |       |          |

图113 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



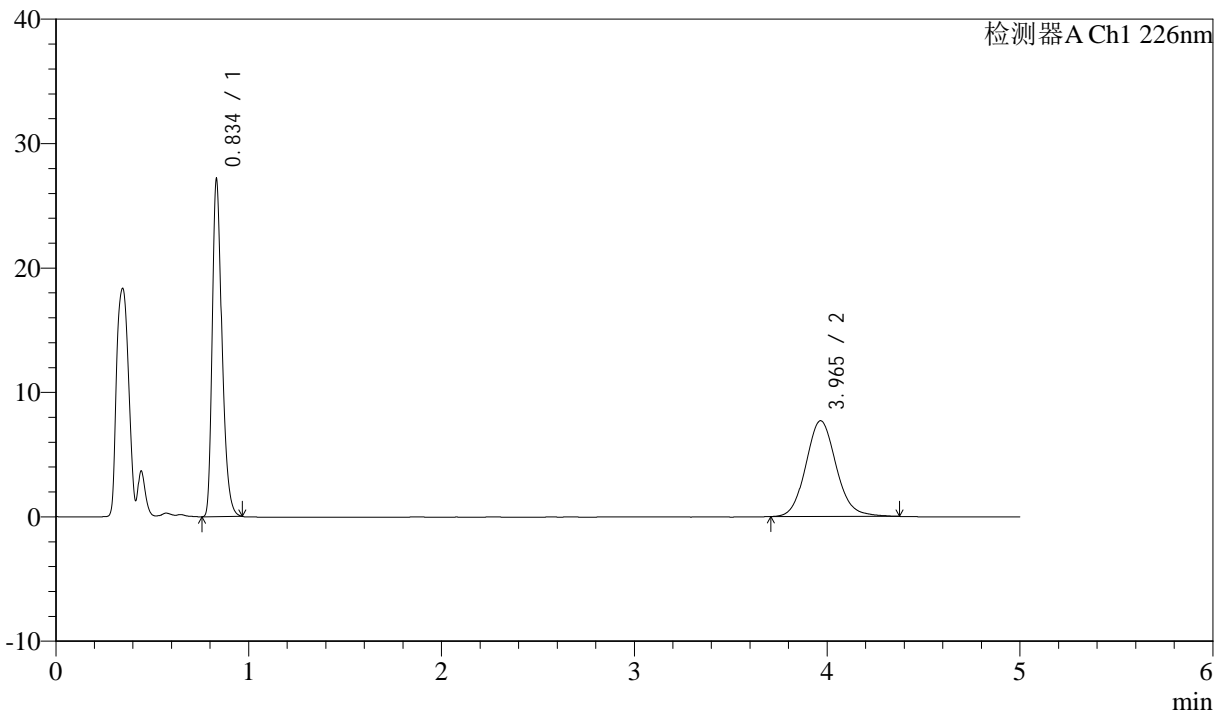
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1085-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:05:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.834 | 94303  | 52.838  | 26741 | 1353       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.965 | 84171  | 47.162  | 7698  | 3136       | 1.109 | 16.753   |
| 总计 |       | 178475 | 100.000 | 34439 |            |       |          |

图114 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



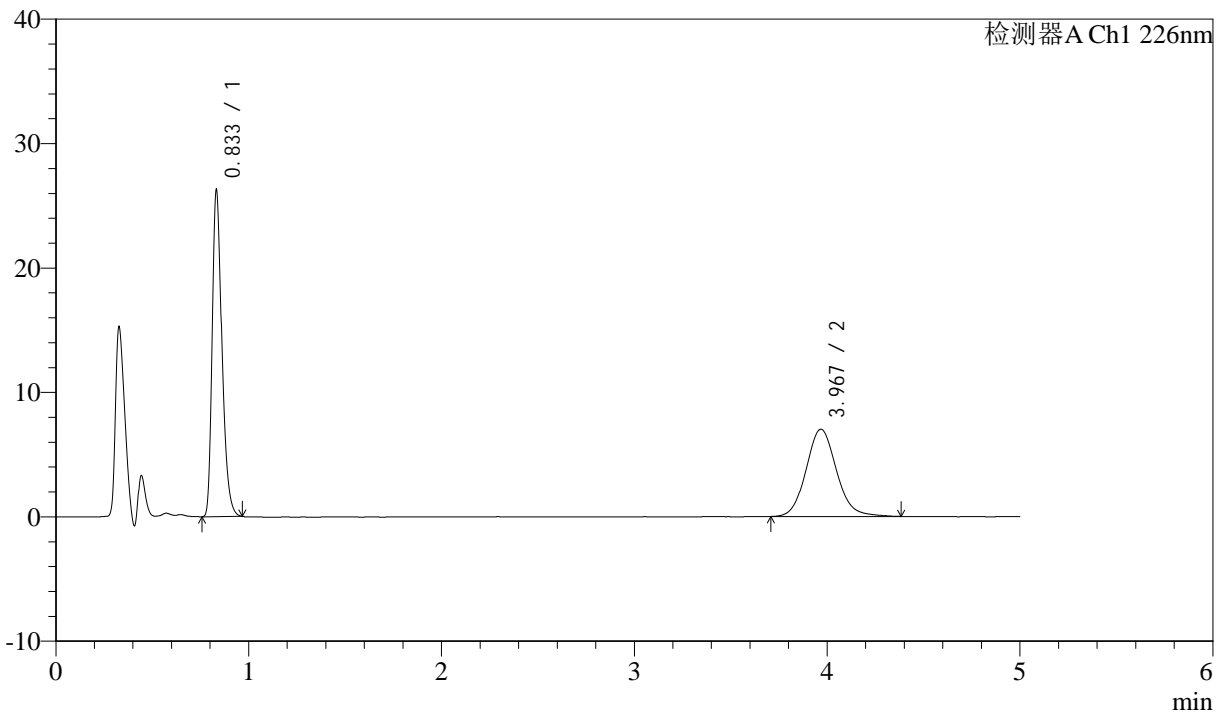
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1086-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:10:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:09      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  | 0.833 | 91330  | 54.286  | 25960 | 1353       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.967 | 76908  | 45.714  | 7007  | 3117       | 1.111 | 16.721   |
| 总计 |       | 168238 | 100.000 | 32967 |            |       |          |

图115 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



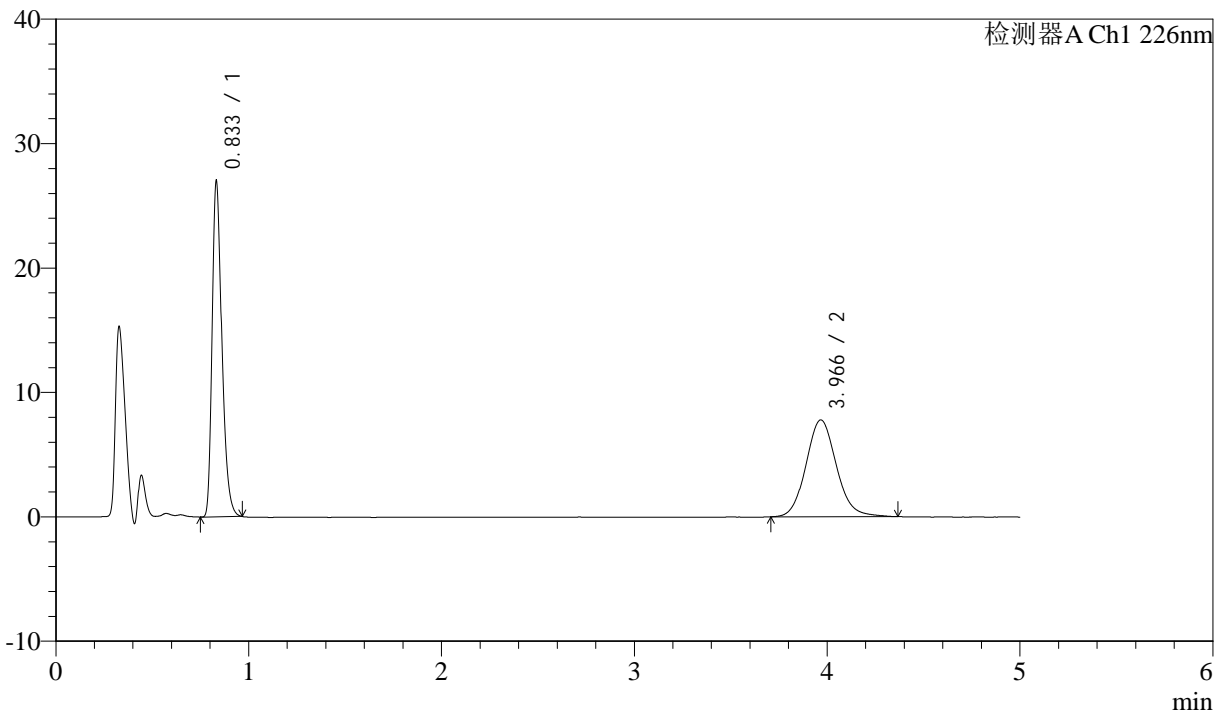
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1087-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:12      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  | 0.833 | 93940  | 52.426  | 26746 | 1348       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.966 | 85245  | 47.574  | 7779  | 3127       | 1.107 | 16.736   |
| 总计 |       | 179185 | 100.000 | 34525 |            |       |          |

图116 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



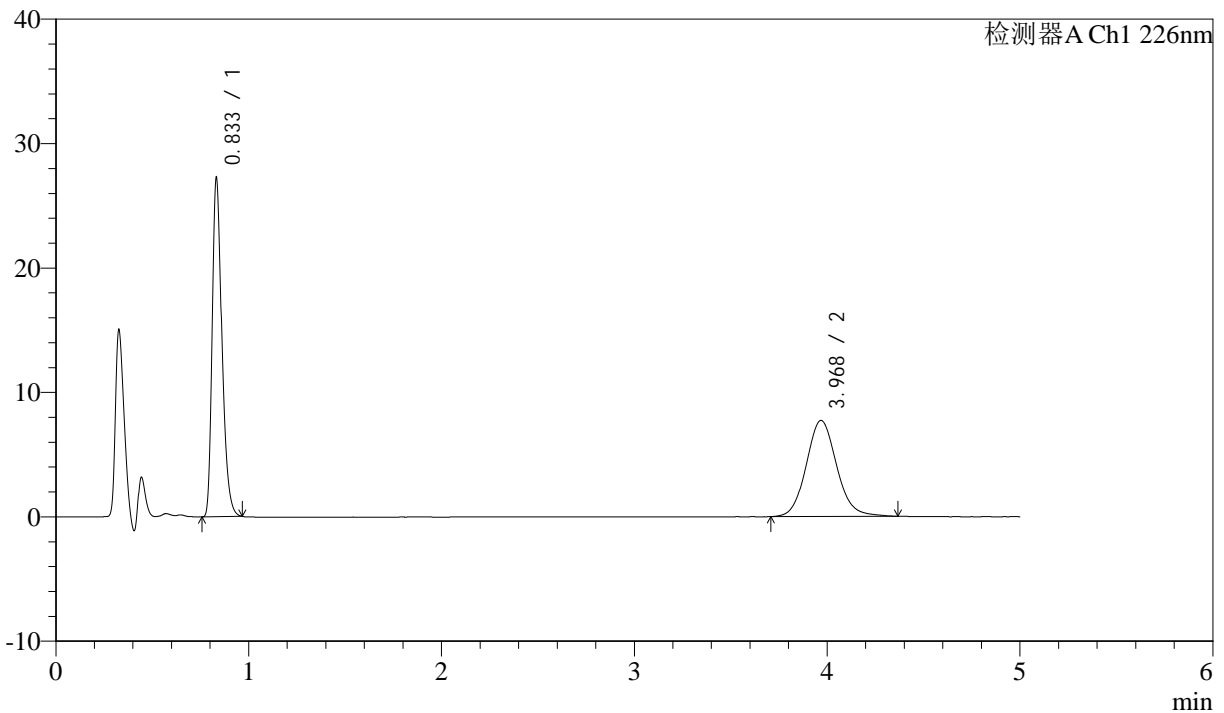
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1088-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:14      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  | 0.833 | 94725  | 52.809  | 26938 | 1353       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.968 | 84648  | 47.191  | 7712  | 3132       | 1.104 | 16.753   |
| 总计 |       | 179373 | 100.000 | 34650 |            |       |          |

图117 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



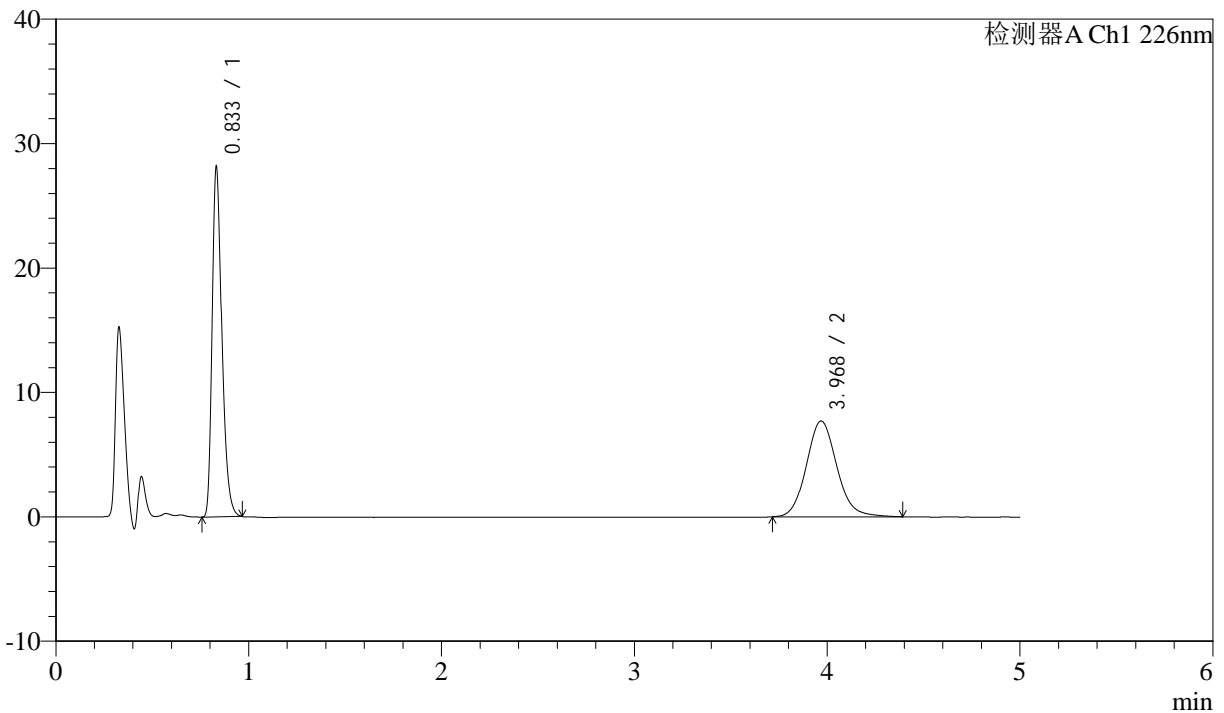
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1089-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:26:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:16      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  | 0.833 | 97855  | 53.631  | 27865 | 1350       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.968 | 84606  | 46.369  | 7692  | 3123       | 1.116 | 16.735   |
| 总计 |       | 182461 | 100.000 | 35557 |            |       |          |

图118 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



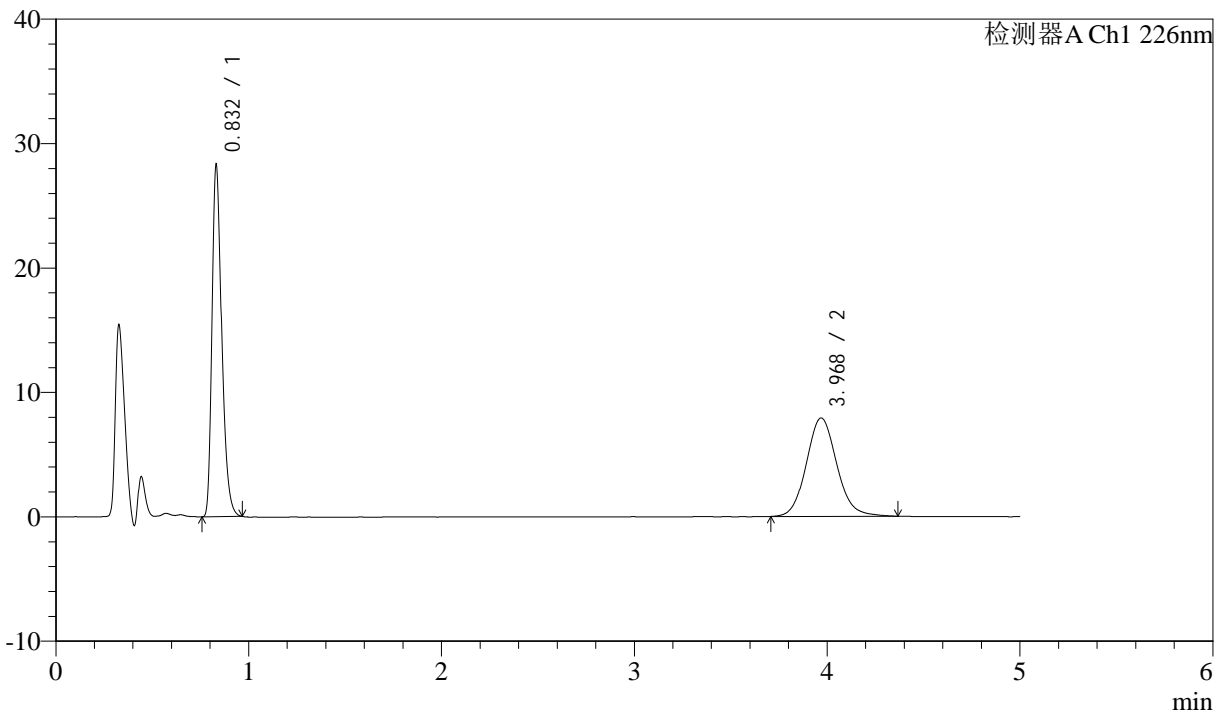
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1090-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:19      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  | 0.832 | 98365  | 53.116  | 28128 | 1351       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.968 | 86825  | 46.884  | 7906  | 3118       | 1.109 | 16.733   |
| 总计 |       | 185191 | 100.000 | 36034 |            |       |          |

图119 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



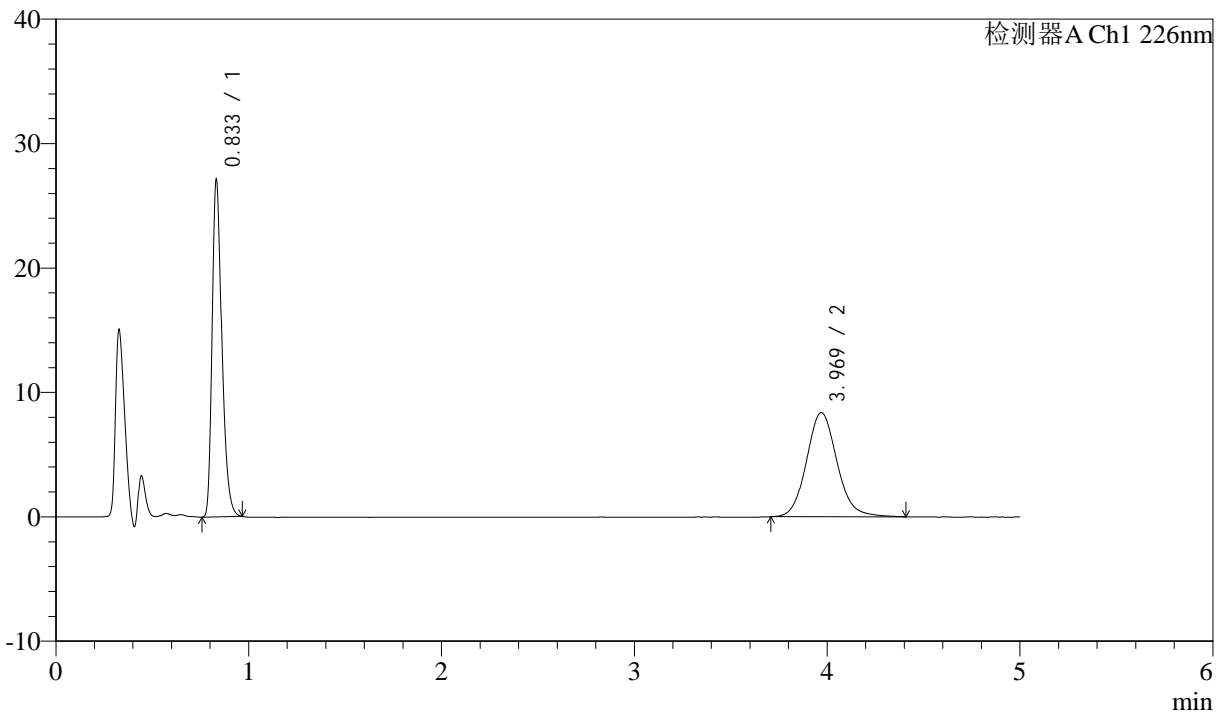
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1091-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:37:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 94282  | 50.574  | 26861 | 1349       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.969 | 92141  | 49.426  | 8374  | 3122       | 1.109 | 16.734   |
| 总计 |       | 186424 | 100.000 | 35235 |            |       |          |

图120 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



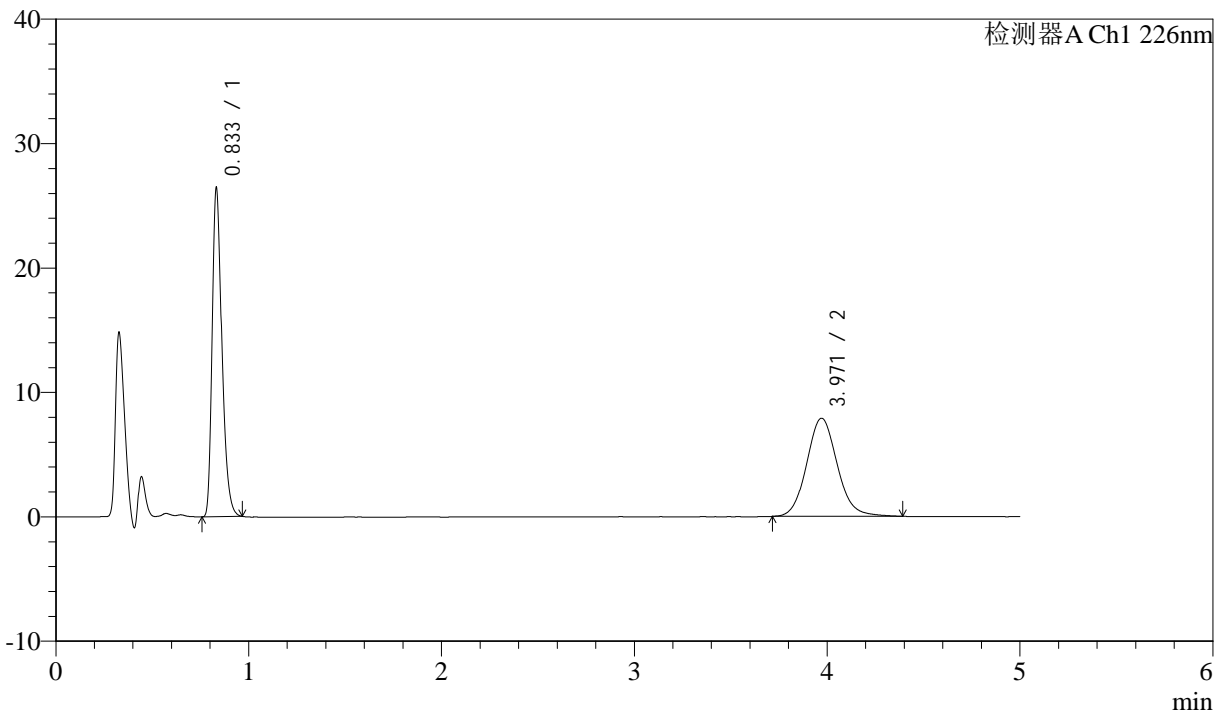
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1092-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 91907  | 51.447  | 26162 | 1350       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.971 | 86739  | 48.553  | 7888  | 3087       | 1.104 | 16.665   |
| 总计 |       | 178645 | 100.000 | 34050 |            |       |          |

图121 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



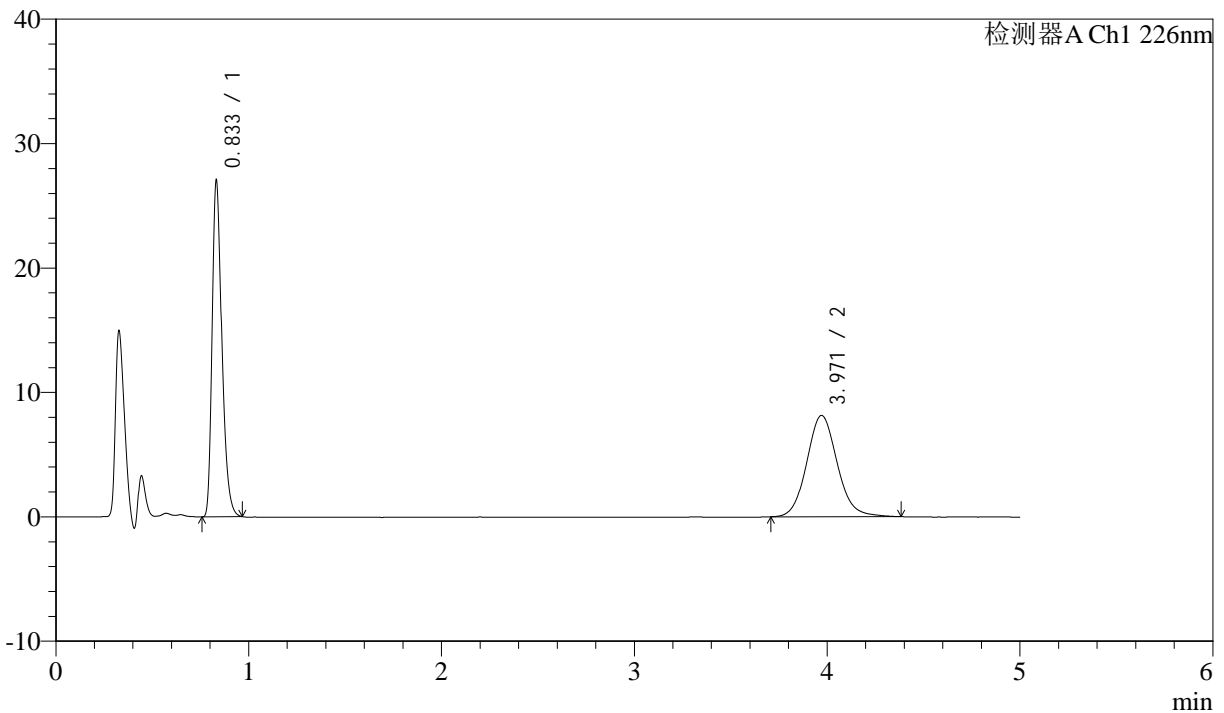
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1093-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:48:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 94105  | 51.229  | 26807 | 1350       | 1.314 | --       |
| 2  | 3.971 | 89590  | 48.771  | 8147  | 3115       | 1.105 | 16.723   |
| 总计 |       | 183695 | 100.000 | 34954 |            |       |          |

图122 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



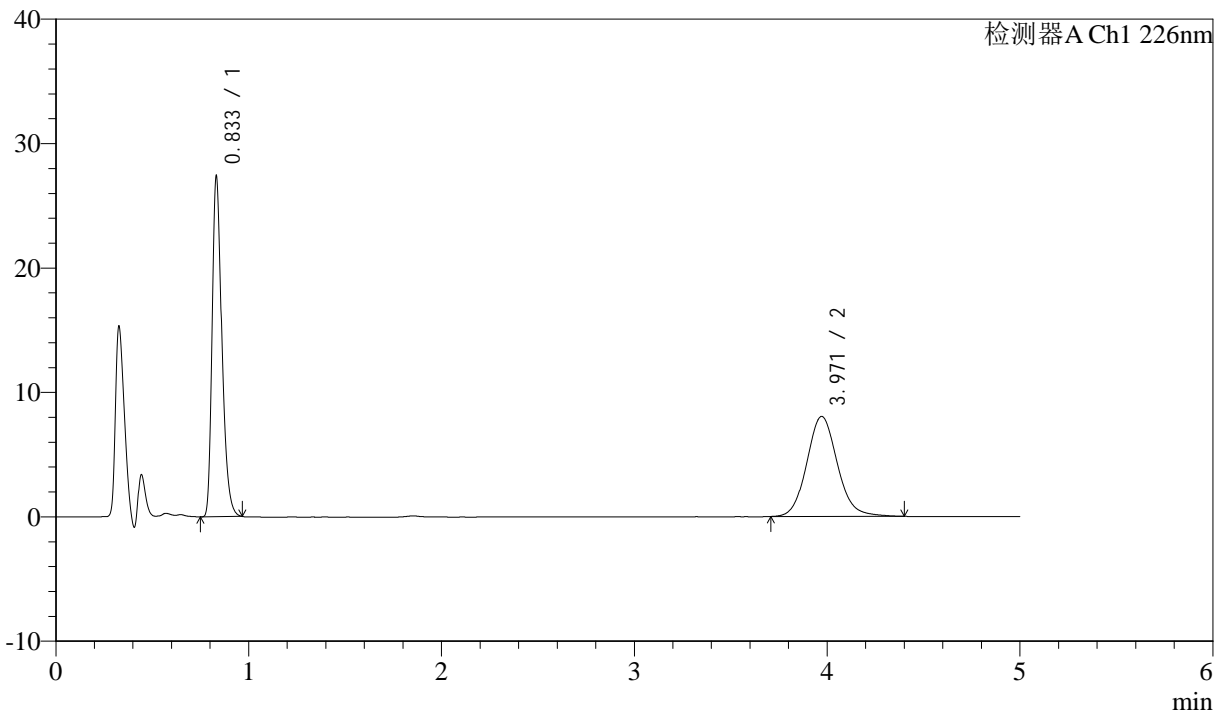
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1094-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:53:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 95183  | 51.777  | 27115 | 1349       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.971 | 88649  | 48.223  | 8043  | 3107       | 1.110 | 16.707   |
| 总计 |       | 183832 | 100.000 | 35158 |            |       |          |

图123 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



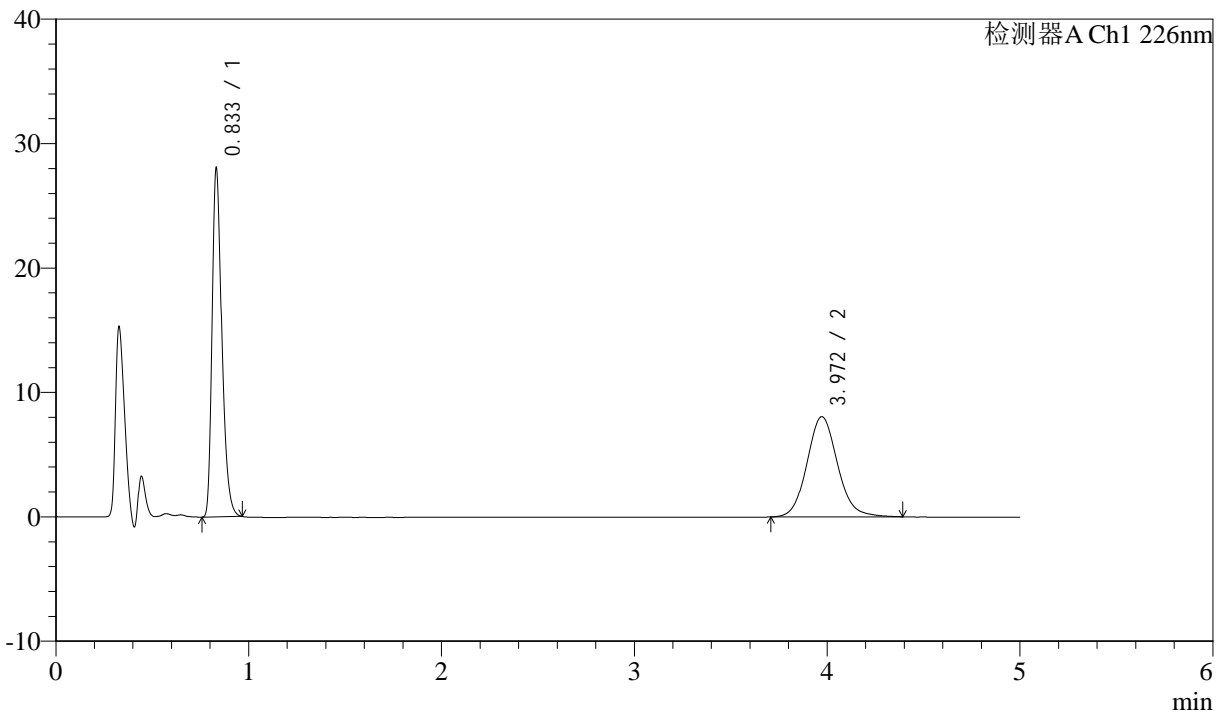
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1095-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 20:59:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 97562  | 52.355  | 27818 | 1348       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.972 | 88784  | 47.645  | 8061  | 3107       | 1.103 | 16.709   |
| 总计 |       | 186346 | 100.000 | 35879 |            |       |          |

图124 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



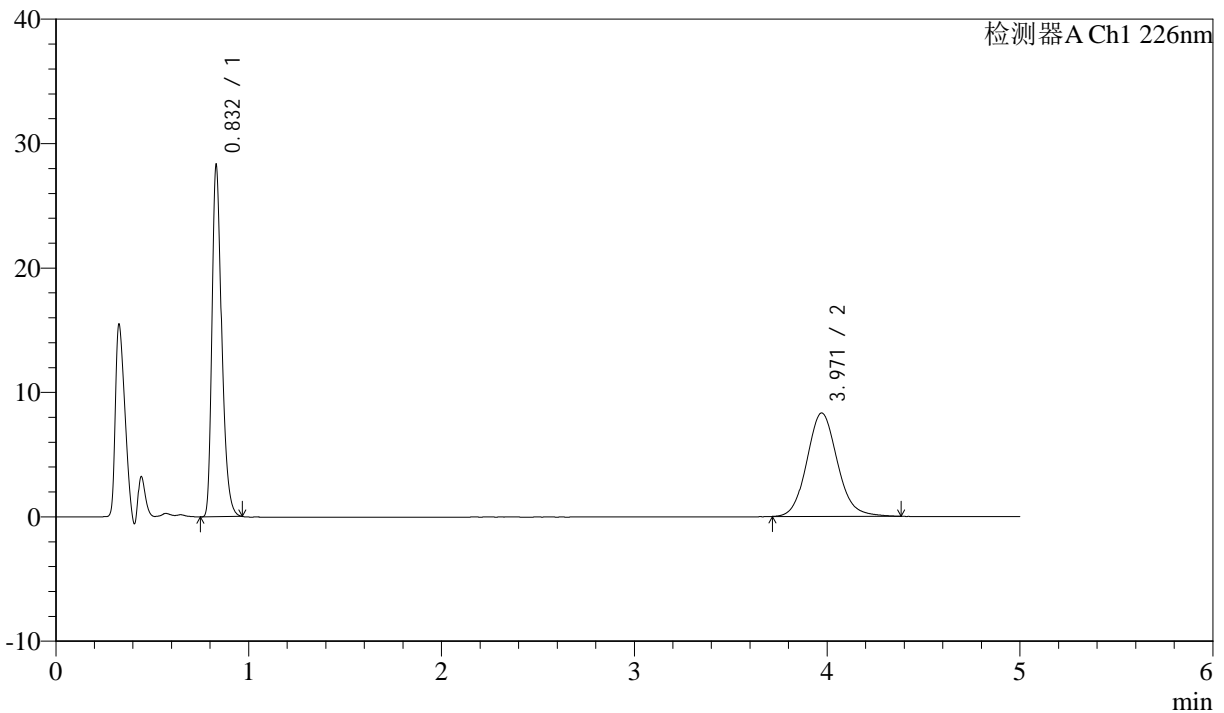
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1096-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:04:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:35      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  | 0.832 | 98289  | 51.832  | 28102 | 1350       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.971 | 91339  | 48.168  | 8312  | 3095       | 1.109 | 16.691   |
| 总计 |       | 189627 | 100.000 | 36414 |            |       |          |

图125 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



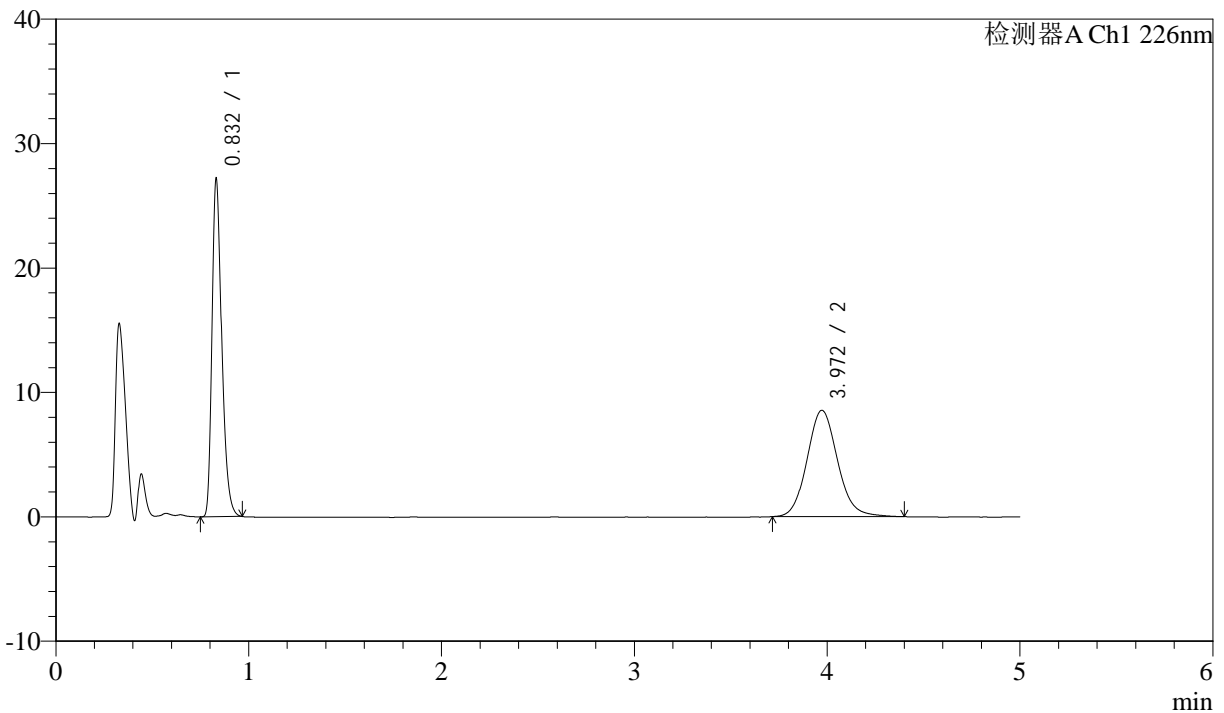
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1097-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:09:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 94513  | 50.104  | 27017 | 1350       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.972 | 94121  | 49.896  | 8551  | 3101       | 1.109 | 16.704   |
| 总计 |       | 188635 | 100.000 | 35569 |            |       |          |

图126 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



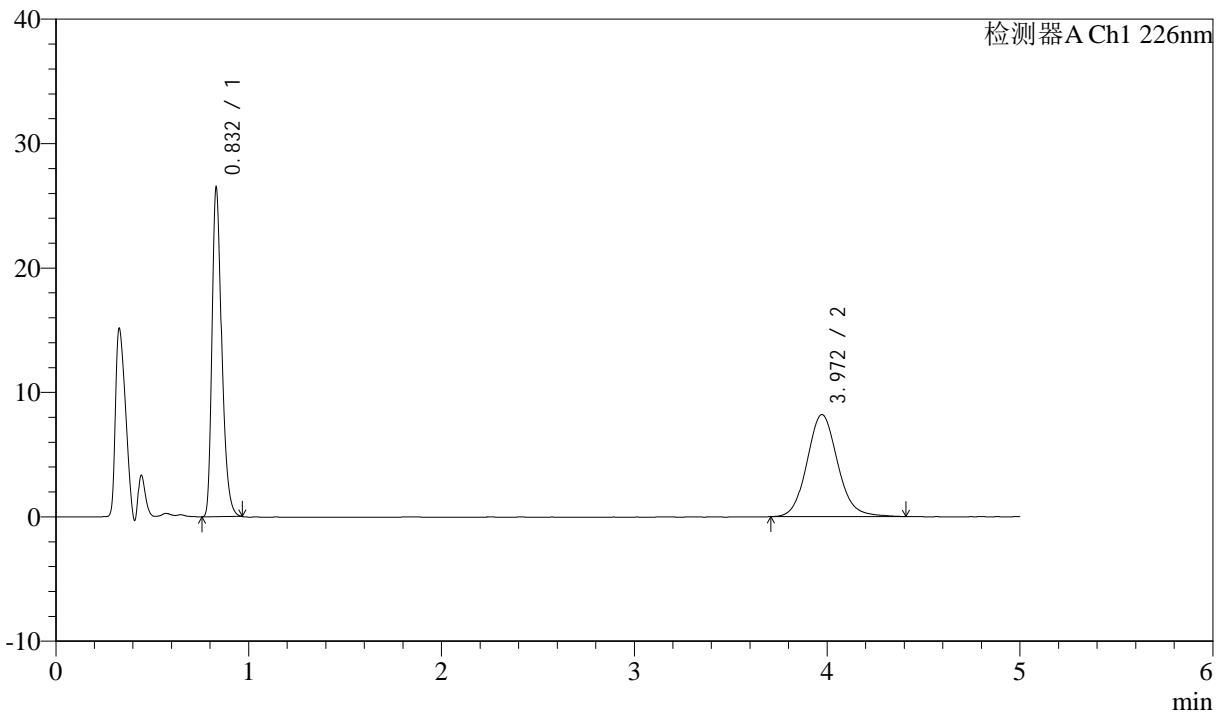
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1098-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:15:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:39      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  | 0.832 | 92107  | 50.415  | 26297 | 1349       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.972 | 90591  | 49.585  | 8204  | 3091       | 1.107 | 16.683   |
| 总计 |       | 182698 | 100.000 | 34502 |            |       |          |

图127 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



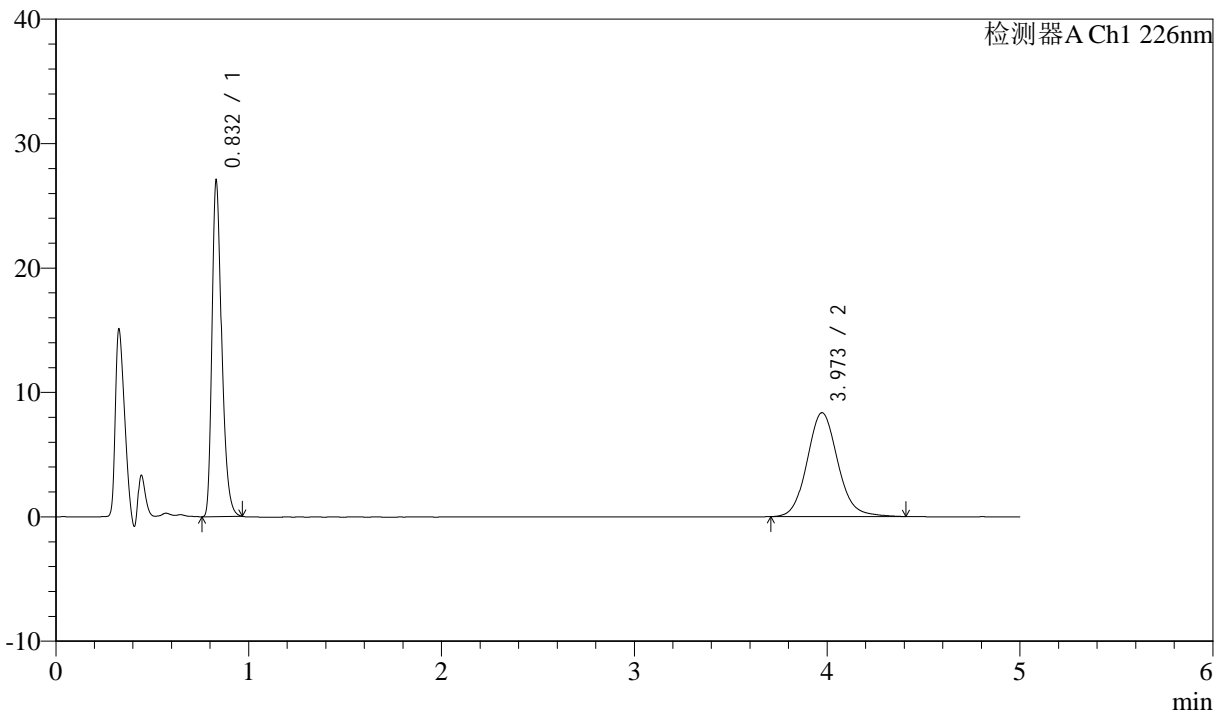
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1099-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:20:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 93891  | 50.441  | 26849 | 1352       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.973 | 92248  | 49.559  | 8348  | 3087       | 1.106 | 16.680   |
| 总计 |       | 186139 | 100.000 | 35197 |            |       |          |

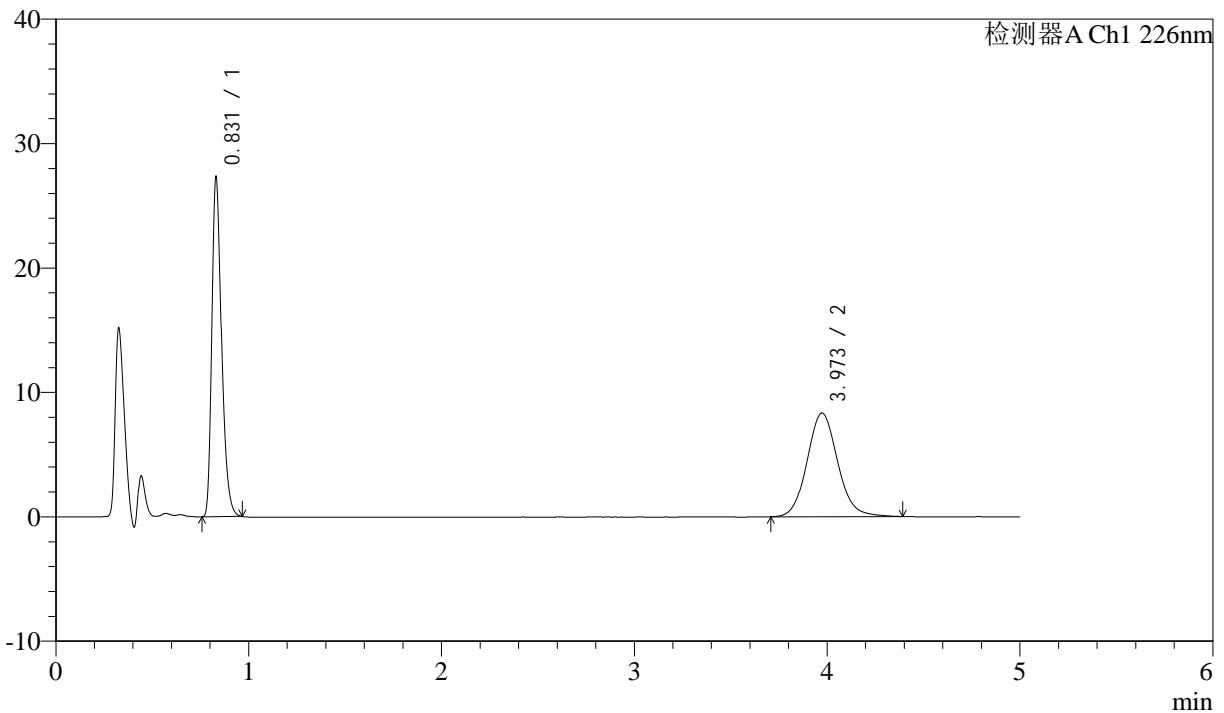
图128 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2ml/min    |
| 柱温:30°C   | 波长: 226nm      |
| 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1100-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-40  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 20μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/09/14 21:25:51   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:44  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.831 | 94901  | 50.823  | 27217 | 1347       | 1.308 | --       |
| 2  | 3.973 | 91826  | 49.177  | 8331  | 3101       | 1.101 | 16.709   |
| 总计 |       | 186727 | 100.000 | 35548 |            |       |          |

图129 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



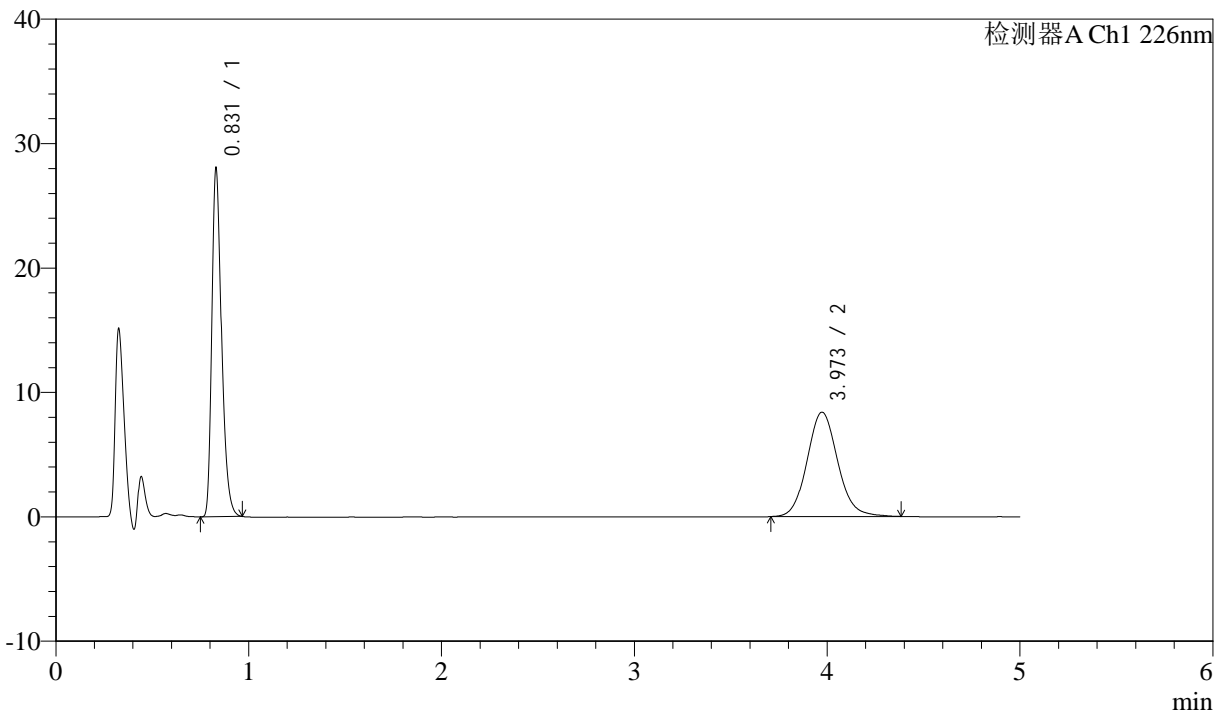
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1101-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:47      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  | 0.831 | 97395  | 51.277  | 27938 | 1345       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.973 | 92543  | 48.723  | 8392  | 3085       | 1.103 | 16.675   |
| 总计 |       | 189938 | 100.000 | 36330 |            |       |          |

图130 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



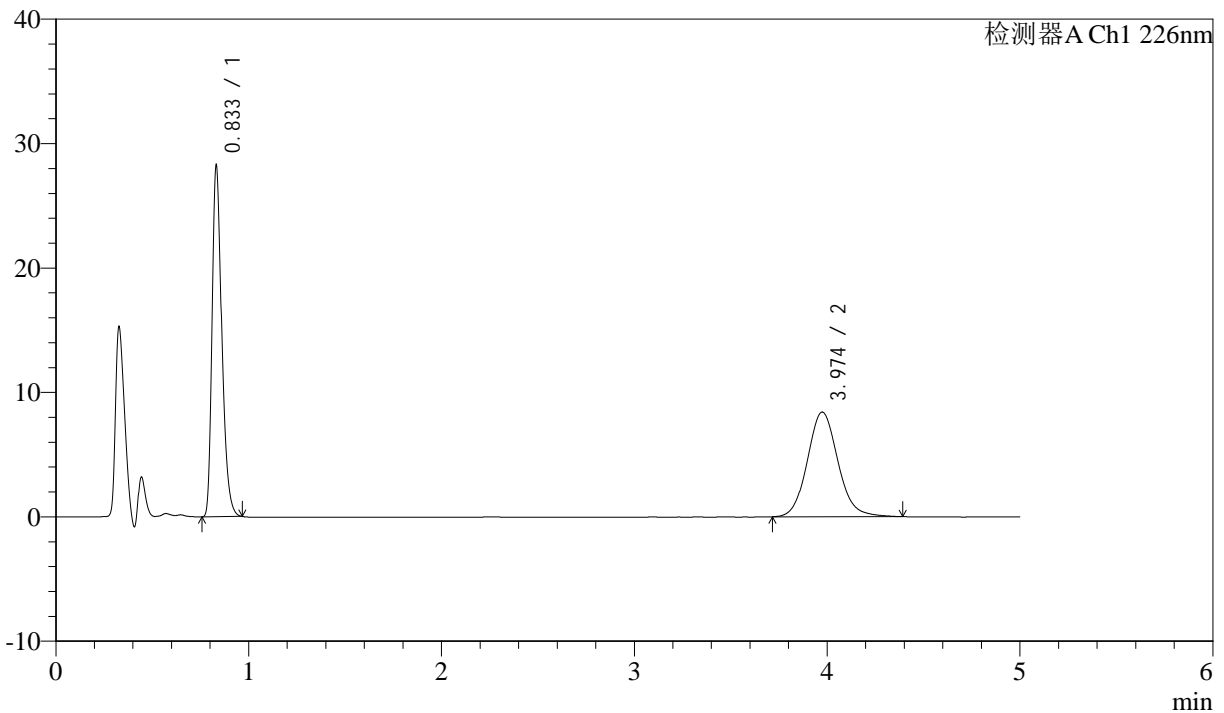
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1102-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:36:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:49      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  | 0.833 | 98184  | 51.415  | 28036 | 1349       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.974 | 92779  | 48.585  | 8408  | 3100       | 1.106 | 16.702   |
| 总计 |       | 190964 | 100.000 | 36444 |            |       |          |

图131 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



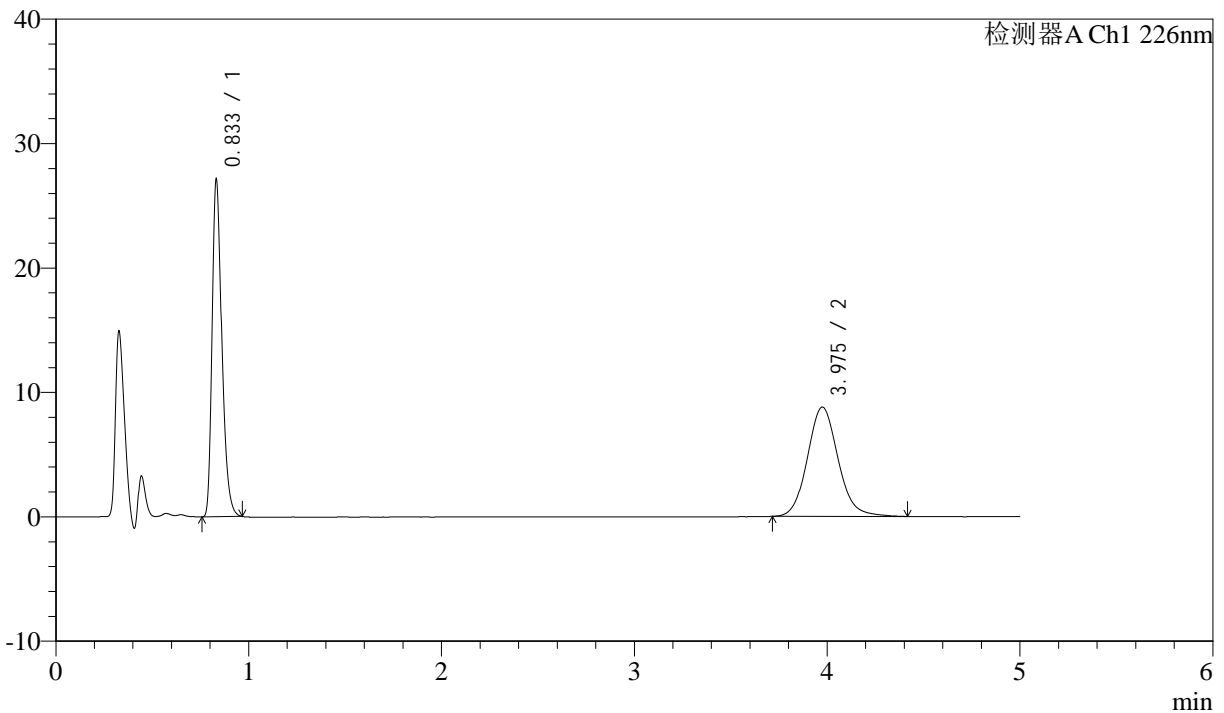
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1103-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:51      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  | 0.833 | 94343  | 49.274  | 26906 | 1349       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.975 | 97121  | 50.726  | 8781  | 3089       | 1.109 | 16.679   |
| 总计 |       | 191464 | 100.000 | 35687 |            |       |          |

图132 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



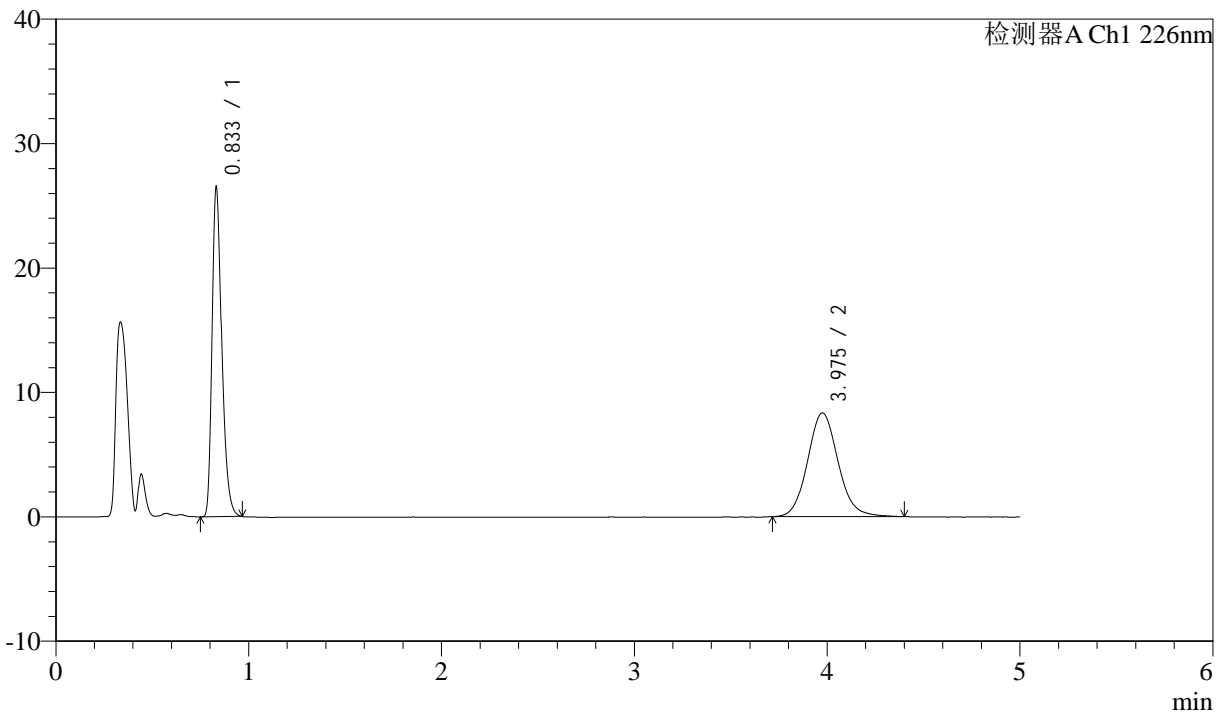
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1104-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:47:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:54      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  | 0.833 | 92079  | 50.069  | 26300 | 1353       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.975 | 91824  | 49.931  | 8330  | 3096       | 1.106 | 16.701   |
| 总计 |       | 183902 | 100.000 | 34630 |            |       |          |

图133 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



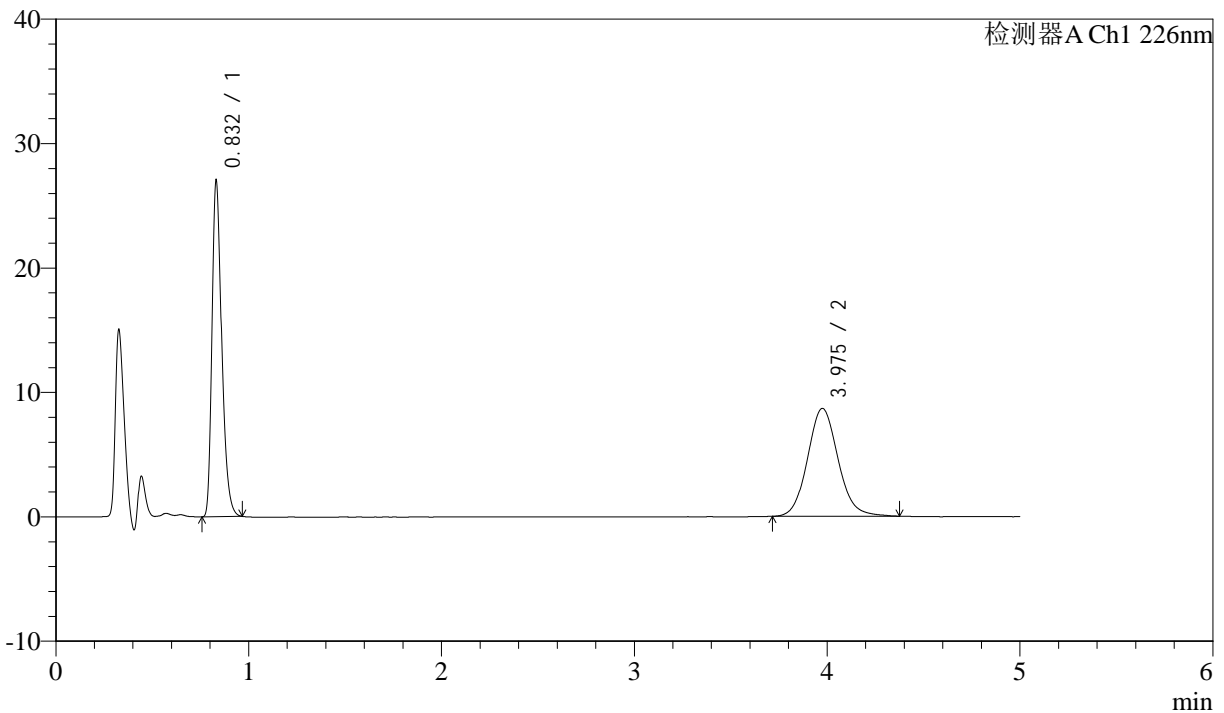
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1105-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:52:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:46:56      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  | 0.832 | 93898  | 49.596  | 26871 | 1351       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.975 | 95427  | 50.404  | 8665  | 3092       | 1.104 | 16.694   |
| 总计 |       | 189325 | 100.000 | 35535 |            |       |          |

图134 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



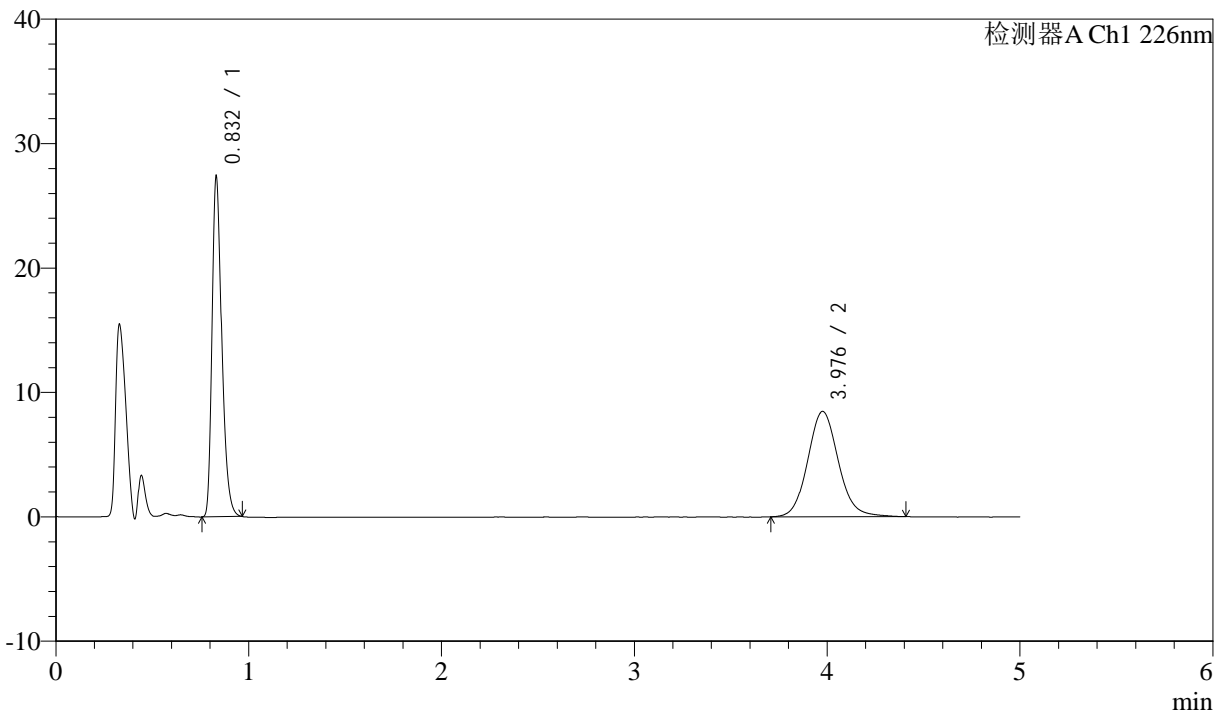
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1106-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 21:58:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:46:59      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  | 0.832 | 95157  | 50.370  | 27179 | 1350       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.976 | 93760  | 49.630  | 8463  | 3089       | 1.104 | 16.687   |
| 总计 |       | 188917 | 100.000 | 35641 |            |       |          |

图135 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



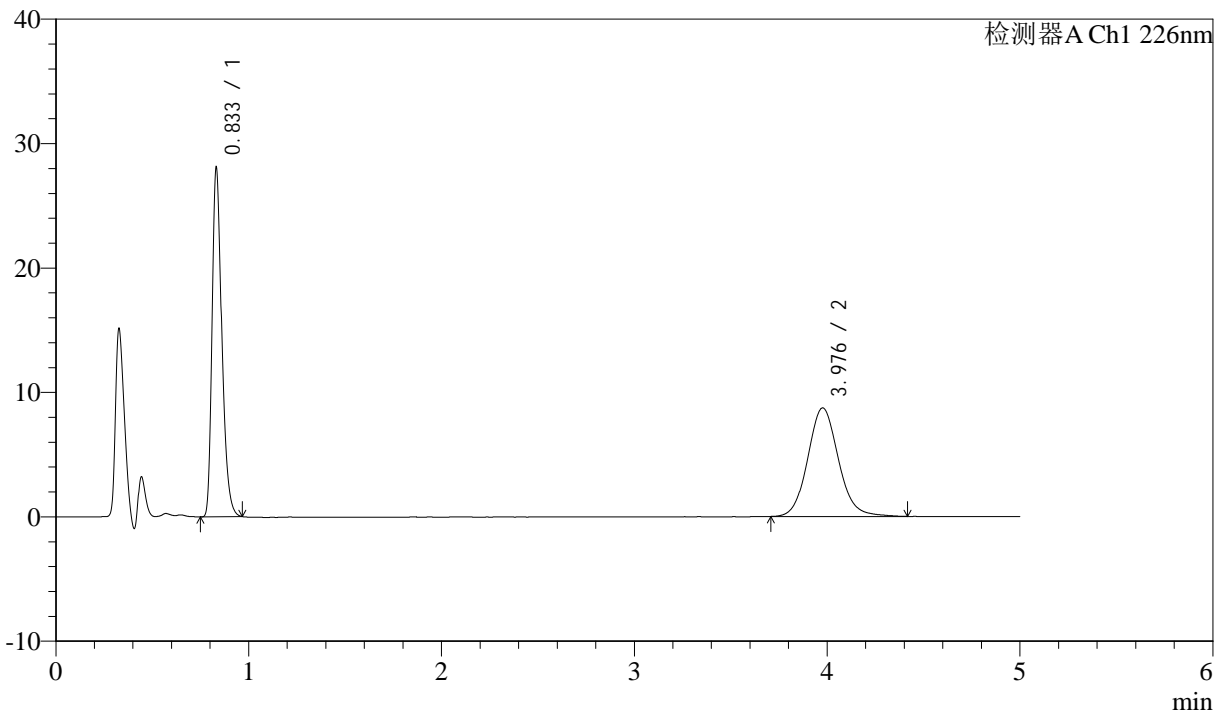
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1107-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:01      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  | 0.833 | 97662  | 50.280  | 27851 | 1348       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.976 | 96574  | 49.720  | 8715  | 3092       | 1.104 | 16.688   |
| 总计 |       | 194236 | 100.000 | 36566 |            |       |          |

图136 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



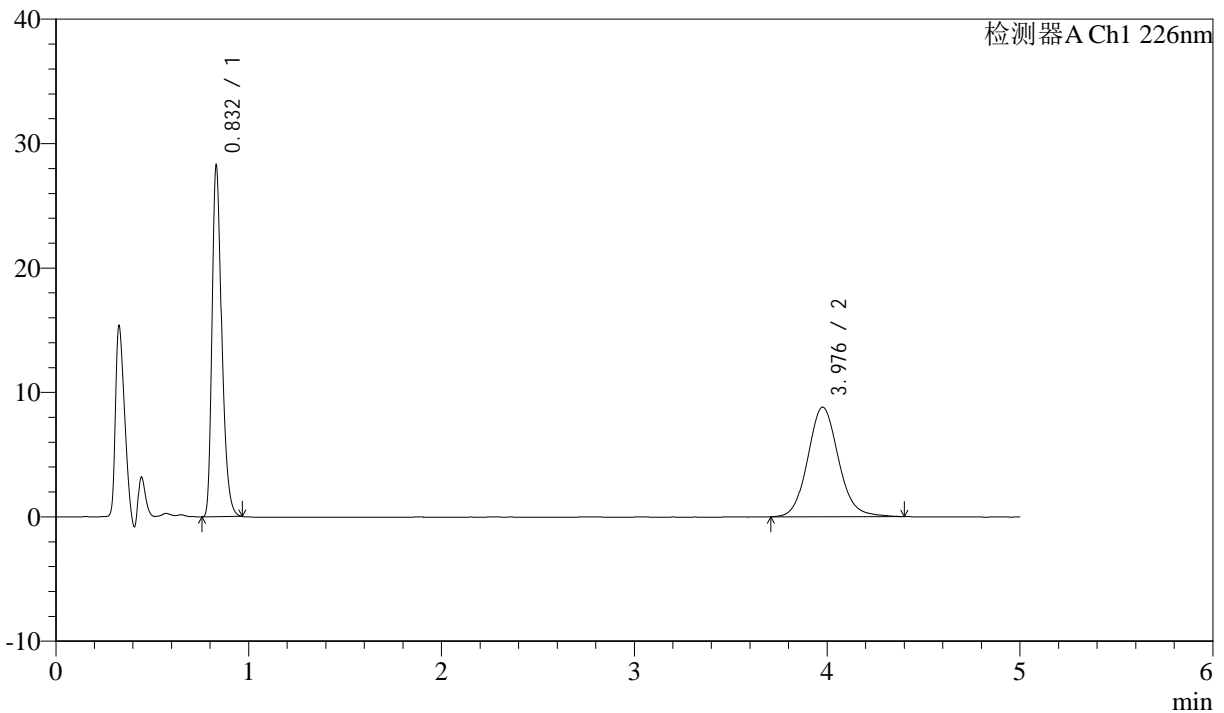
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1108-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:08:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:03      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  | 0.832 | 98223  | 50.206  | 28049 | 1350       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.976 | 97415  | 49.794  | 8797  | 3095       | 1.107 | 16.699   |
| 总计 |       | 195638 | 100.000 | 36846 |            |       |          |

图137 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



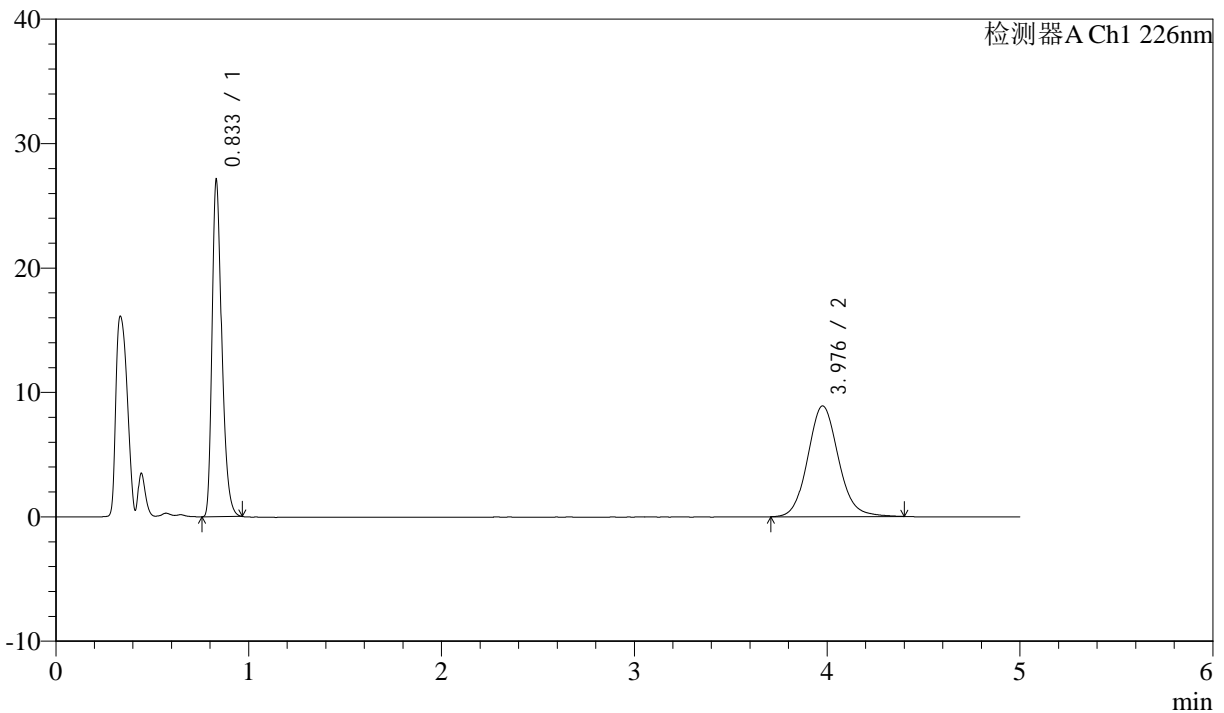
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1109-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:14:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:06      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  | 0.833 | 94164  | 48.915  | 26868 | 1348       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.976 | 98342  | 51.085  | 8888  | 3092       | 1.104 | 16.687   |
| 总计 |       | 192506 | 100.000 | 35756 |            |       |          |

图138 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



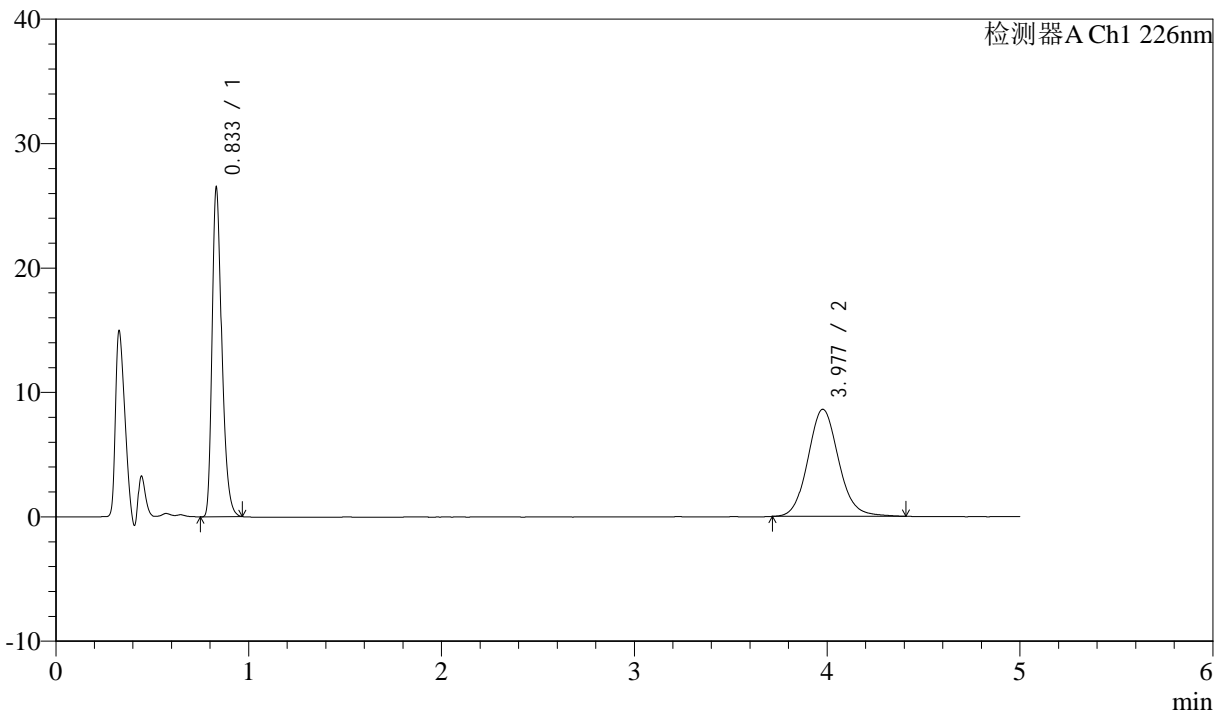
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1110-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:08      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  | 0.833 | 92044  | 49.172  | 26238 | 1349       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.977 | 95145  | 50.828  | 8605  | 3089       | 1.104 | 16.683   |
| 总计 |       | 187188 | 100.000 | 34843 |            |       |          |

图139 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



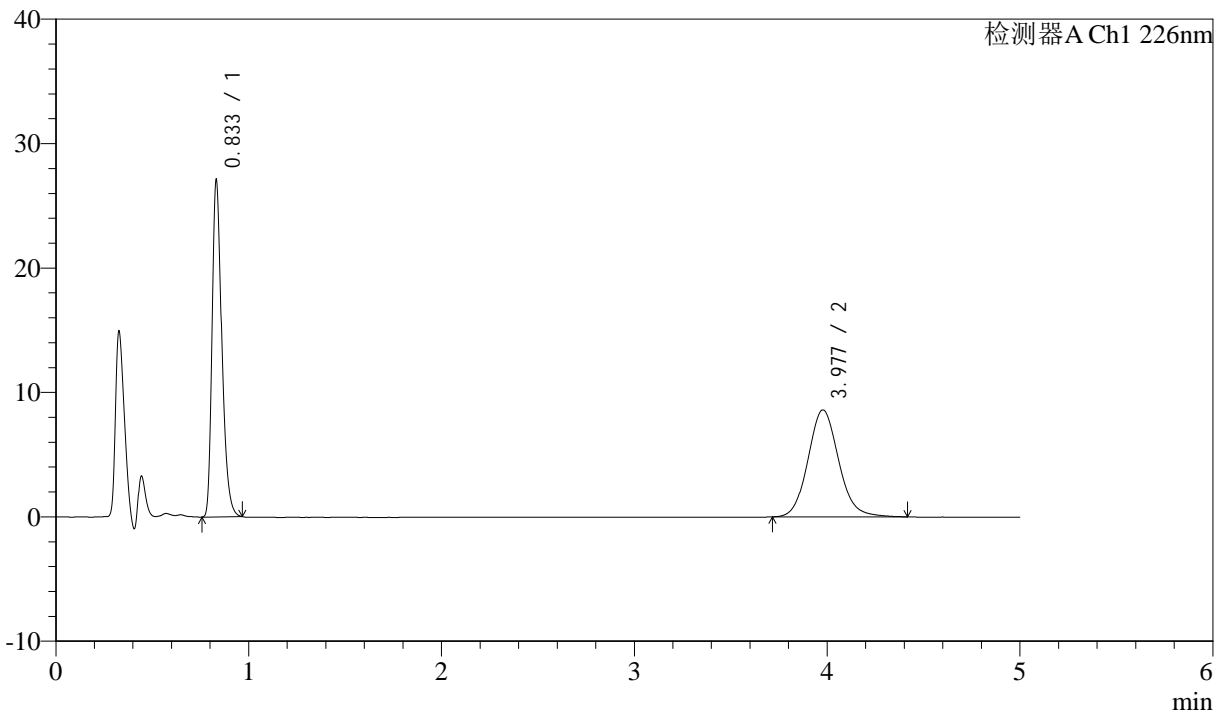
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1111-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:24:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:11      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  | 0.833 | 94158  | 49.765  | 26874 | 1351       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.977 | 95047  | 50.235  | 8593  | 3074       | 1.109 | 16.658   |
| 总计 |       | 189205 | 100.000 | 35468 |            |       |          |

图140 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



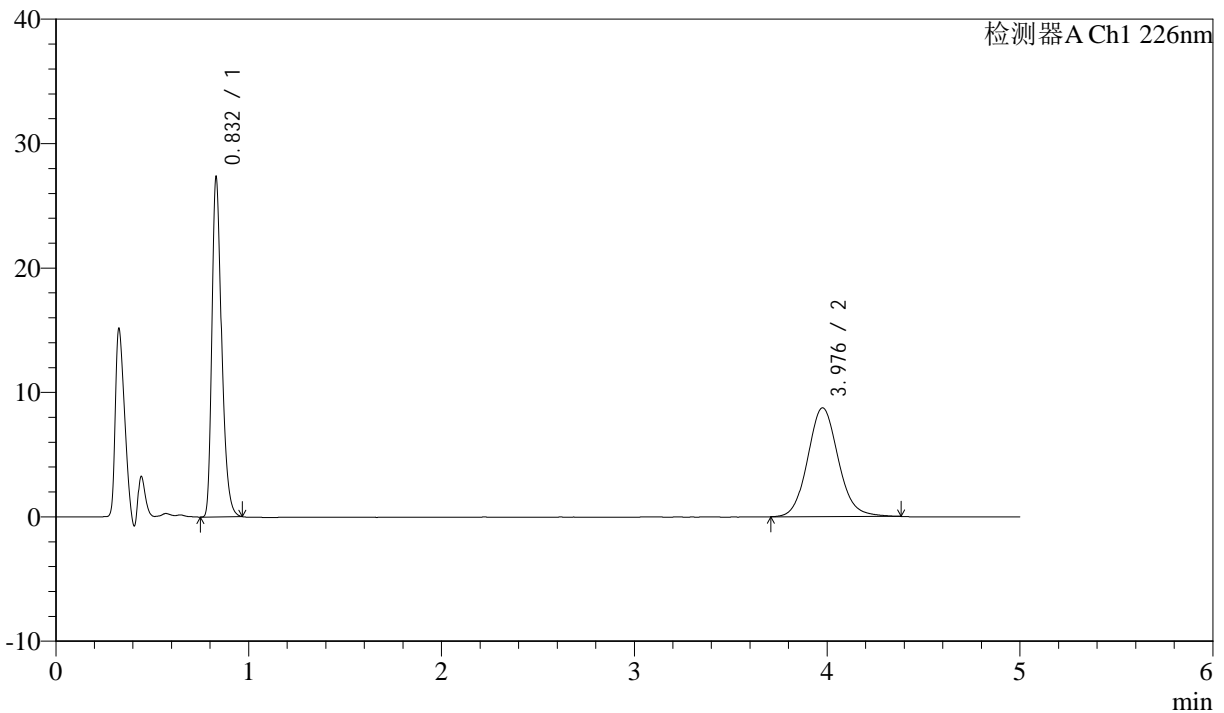
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1112-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:30:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:13 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  | 0.832 | 94989  | 49.625  | 27194 | 1349       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.976 | 96426  | 50.375  | 8734  | 3095       | 1.100 | 16.704   |
| 总计 |       | 191414 | 100.000 | 35929 |            |       |          |

图141 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



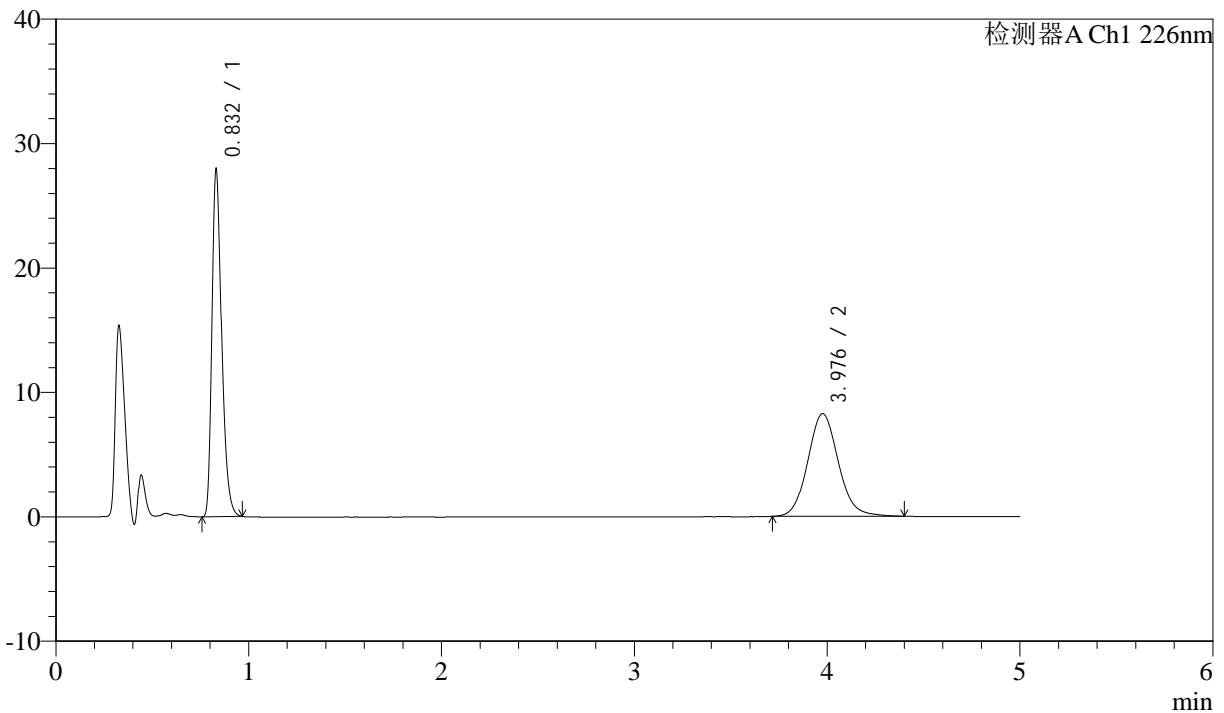
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1113-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:35:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:15      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  | 0.832 | 97096  | 51.622  | 27783 | 1349       | 1.311 | --       |
| 2  | 3.976 | 90994  | 48.378  | 8240  | 3100       | 1.100 | 16.712   |
| 总计 |       | 188090 | 100.000 | 36024 |            |       |          |

图142 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



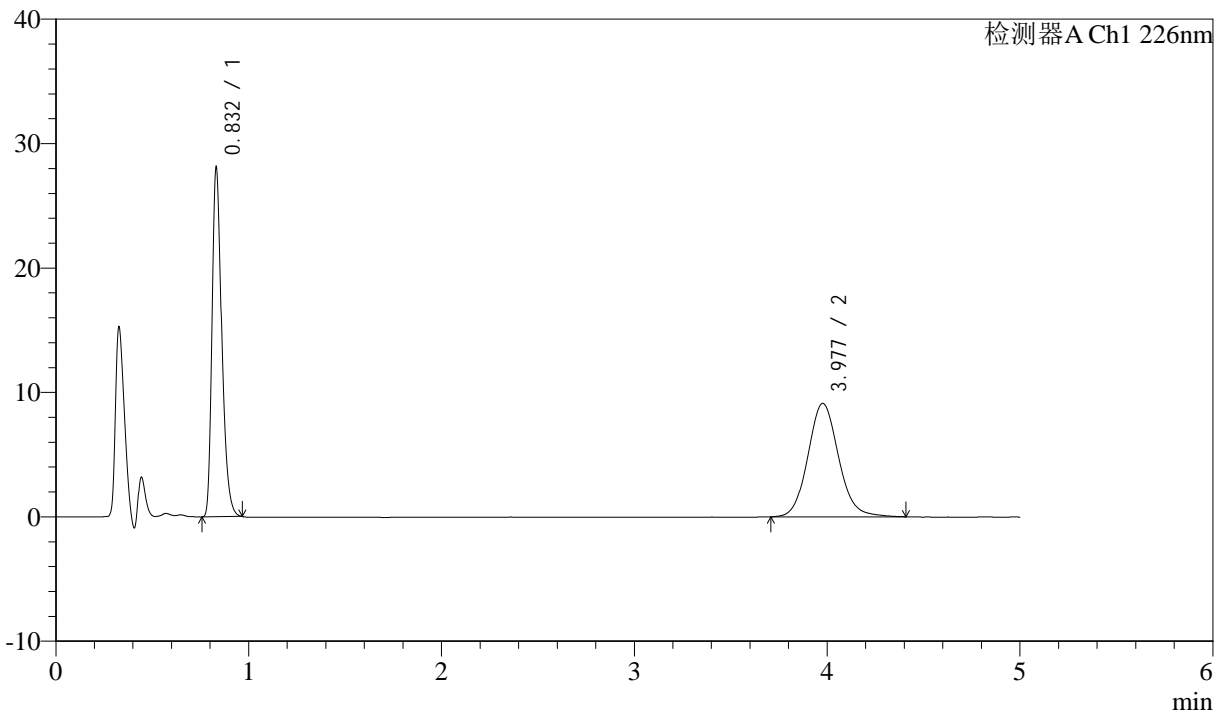
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1114-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:40:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:18      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  | 0.832 | 97696  | 49.162  | 27907 | 1351       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.977 | 101028 | 50.838  | 9114  | 3086       | 1.104 | 16.684   |
| 总计 |       | 198724 | 100.000 | 37021 |            |       |          |

图143 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



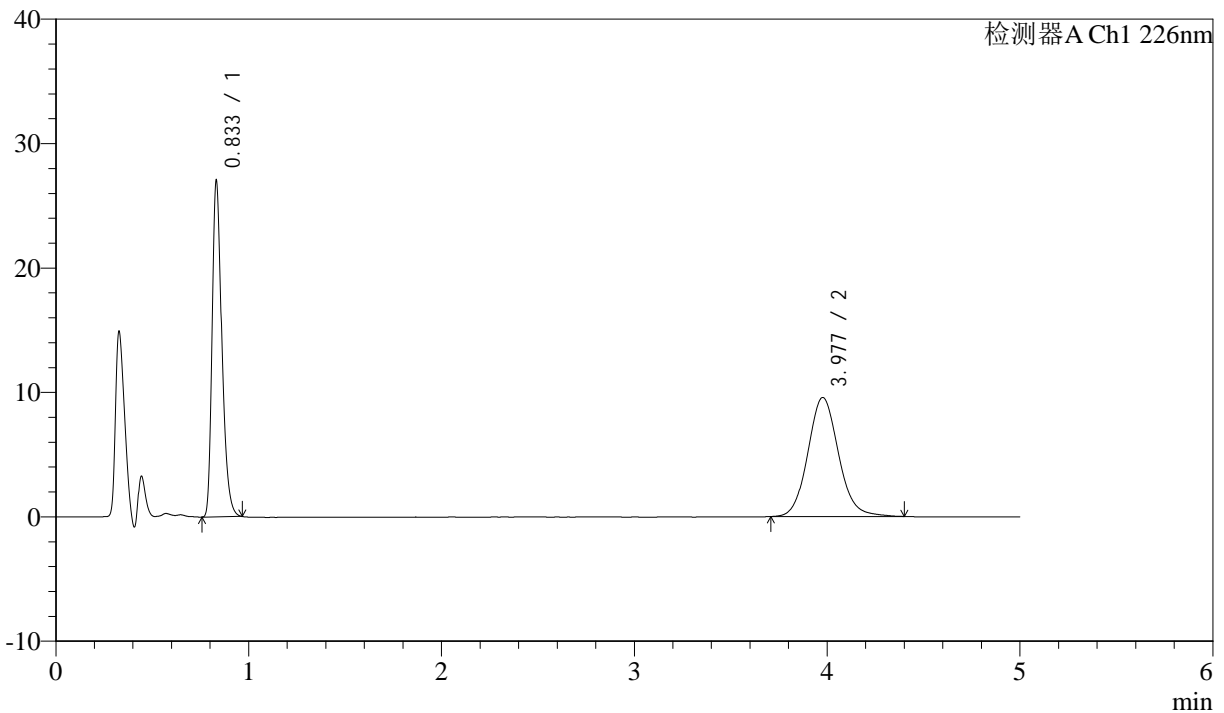
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1115-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:46:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:20      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  | 0.833 | 94024  | 47.063  | 26790 | 1350       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.977 | 105758 | 52.937  | 9560  | 3090       | 1.104 | 16.685   |
| 总计 |       | 199782 | 100.000 | 36350 |            |       |          |

图144 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



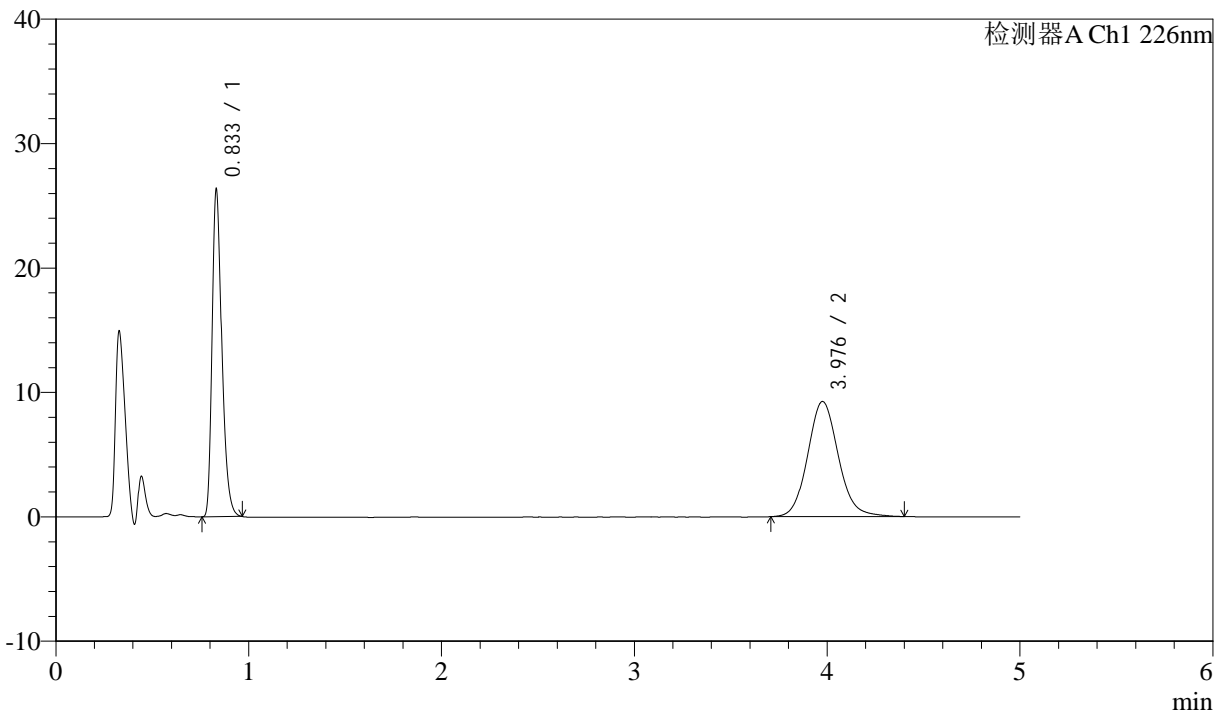
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1116-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:51:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:23      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  | 0.833 | 91523  | 47.218  | 26104 | 1349       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.976 | 102310 | 52.782  | 9242  | 3088       | 1.108 | 16.680   |
| 总计 |       | 193833 | 100.000 | 35346 |            |       |          |

图145 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



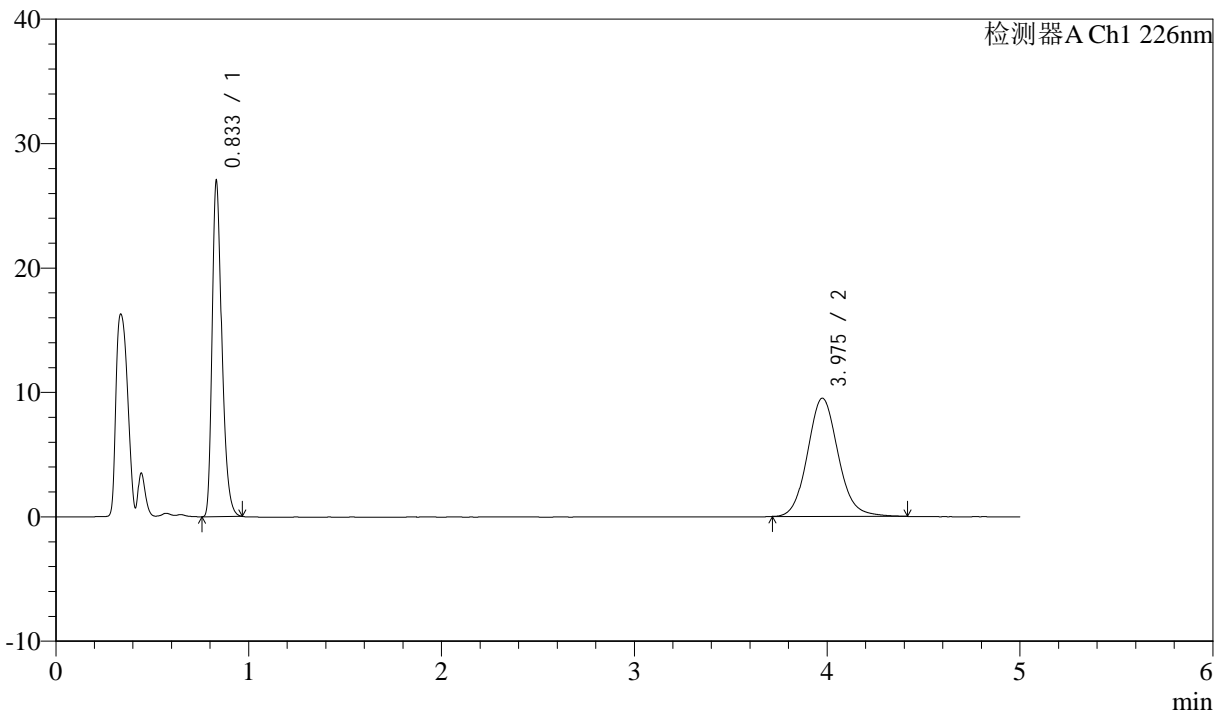
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1117-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 22:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.833 | 93874  | 47.216  | 26733 | 1350       | 1.312 | --       |
| 2  | 3.975 | 104943 | 52.784  | 9498  | 3089       | 1.108 | 16.679   |
| 总计 |       | 198817 | 100.000 | 36231 |            |       |          |

图146 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



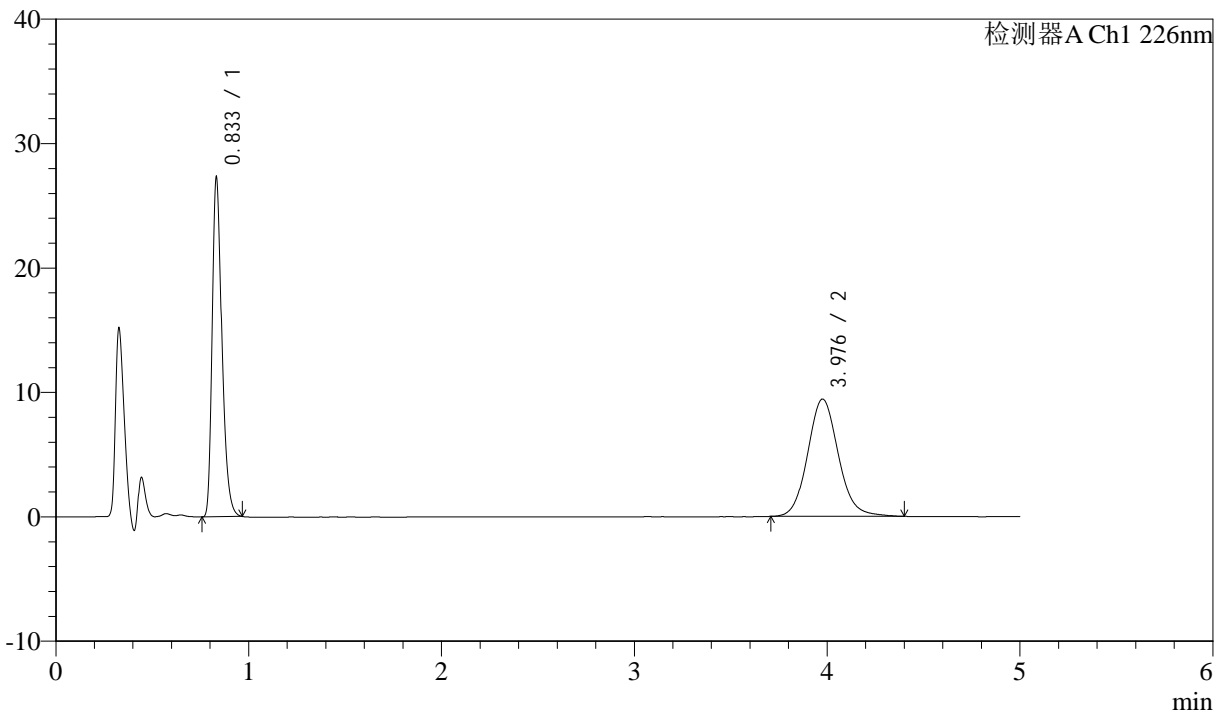
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1118-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 23:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:28      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  | 0.833 | 94881  | 47.645  | 26987 | 1352       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.976 | 104259 | 52.355  | 9420  | 3083       | 1.107 | 16.671   |
| 总计 |       | 199140 | 100.000 | 36407 |            |       |          |

图147 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



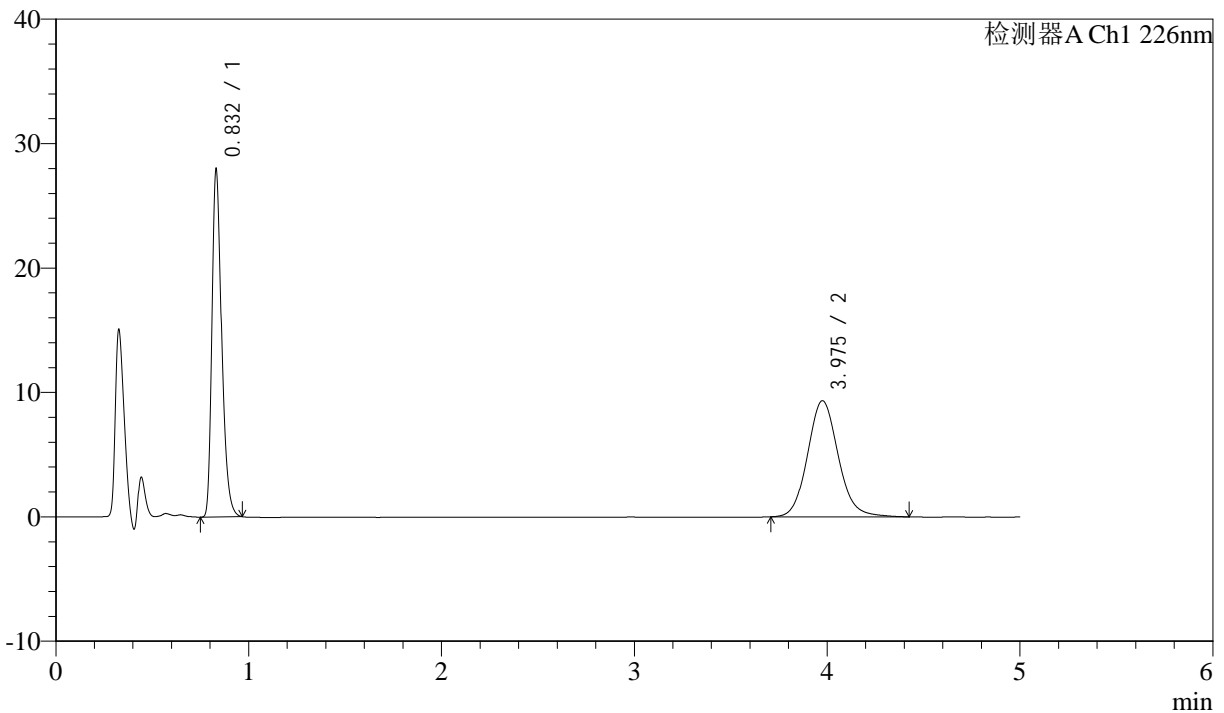
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1119-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 23:07:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.832 | 97172  | 48.458  | 27810 | 1350       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.975 | 103357 | 51.542  | 9326  | 3080       | 1.111 | 16.672   |
| 总计 |       | 200528 | 100.000 | 37136 |            |       |          |

图148 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



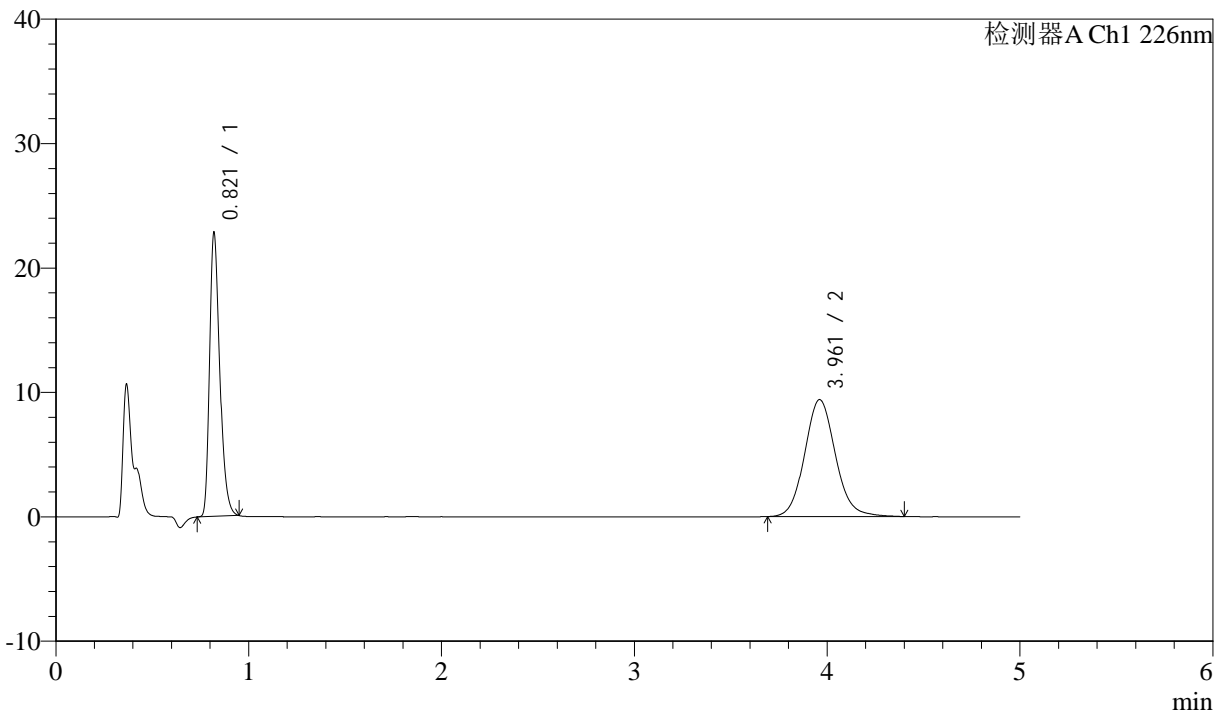
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1120-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 23:13:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:47:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.821 | 83355  | 44.421  | 22771 | 1183       | 1.306 | --       |
| 2  | 3.961 | 104294 | 55.579  | 9395  | 3044       | 1.101 | 16.412   |
| 总计 |       | 187649 | 100.000 | 32166 |            |       |          |

图149 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



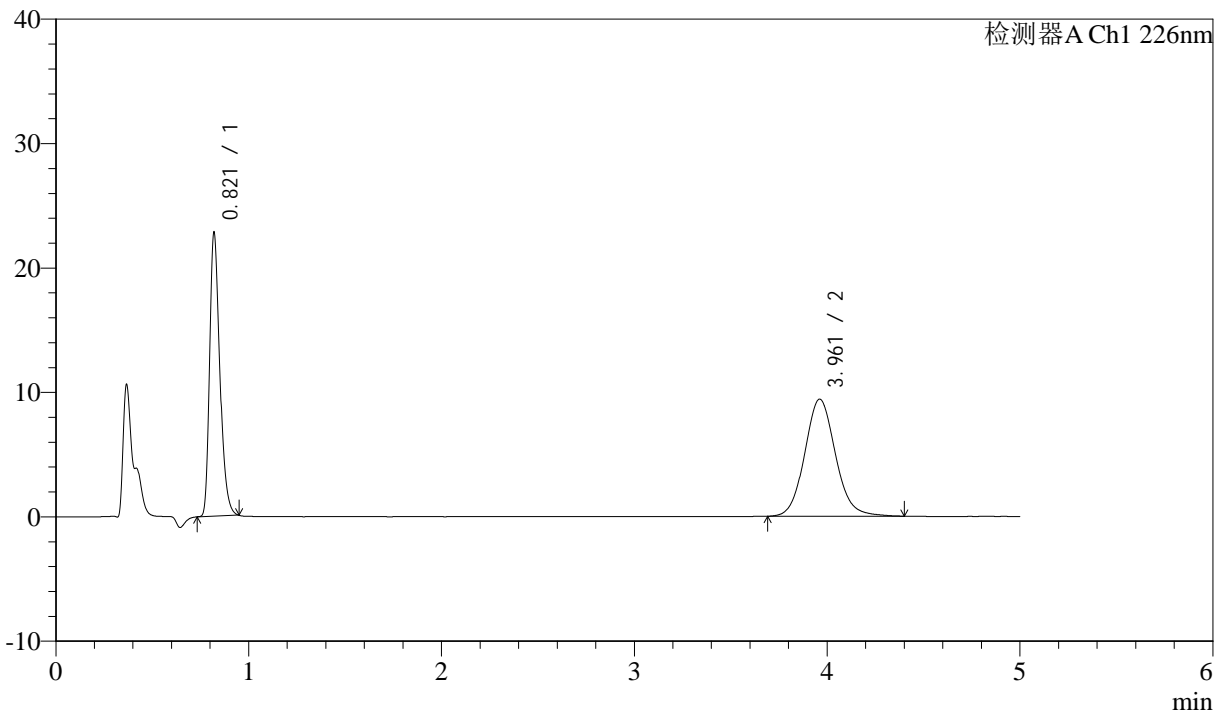
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-47/31-1121-2 - zzp-24090403p-rcqx-pH6.8hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - 20240914-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/14 23:18:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 08:47:35      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  | 0.821 | 83406  | 44.386  | 22776 | 1183       | 1.305 | --       |
| 2  | 3.961 | 104506 | 55.614  | 9410  | 3038       | 1.103 | 16.397   |
| 总计 |       | 187912 | 100.000 | 32185 |            |       |          |

图150 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090403批-pH6.8hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2