



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	85915	85862	85943	85987	86121	85966	0.12
2	10.07	85228	85339				85284	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
8562.35	8469.12	0.78
		数据可信

长期9月-供试品溶液-比索洛尔-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	93637	93706	93672	98.80	99.14	1.50	97.58% ~ 100.69%
	2	91770	91802	91786	96.81			
	3	93748	93747	93748	98.88			
	4	94309	94502	94406	99.58			
	5	94120	94220	94170	99.33			
	6	96169	96125	96147	101.41			
6087549批	1	90204	90191	90198	95.14	98.09	2.28	95.75% ~ 100.44%
	2	95962	95831	95896	101.15			
	3	92586	92605	92596	97.67			
	4	94588	94639	94614	99.80			
	5	91227	91202	91214	96.21			
	6	93501	93437	93469	98.59			
6087549批	1	91918	91879	91898	96.93	98.02	1.36	96.62% ~ 99.42%
	2	93934	93841	93888	99.03			
	3	94937	94954	94946	100.15			
	4	91913	91831	91872	96.91			
	5	92936	92914	92925	98.02			
	6	91999	92059	92029	97.07			
6087549批	1	94752	94770	94761	99.95	99.39	0.71	98.66% ~ 100.13%
	2	93925	94010	93968	99.12			
	3	94359	94333	94346	99.51			
	4	93789	93788	93788	98.93			
	5	95145	95183	95164	100.38			
	6	93359	93353	93356	98.47			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.38	50283	49917	49859	50074	49930	50013	0.35
2	13.51	50382	50432				50407	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
3737.89	0.13	数据可信

长期9月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	57033	57272	57152	96.63	96.94	2.09	94.81% ~ 99.06%
	2	56323	56532	56428	95.40			
	3	58488	58416	58452	98.82			
	4	58678	58642	58660	99.17			
	5	55661	55463	55562	93.94			
	6	57706	57829	57768	97.67			
6087549批	1	57308	57672	57490	97.20	96.80	1.12	95.67% ~ 97.94%
	2	58918	57916	58417	98.76			
	3	56773	56835	56804	96.04			
	4	56663	56617	56640	95.76			
	5	57000	57069	57034	96.43			
	6	57197	57127	57162	96.64			
6087549批	1	56152	56357	56254	95.11	96.07	1.55	94.51% ~ 97.63%
	2	57960	57683	57822	97.76			
	3	58090	58002	58046	98.14			
	4	56129	56265	56197	95.01			
	5	56373	56751	56562	95.63			
	6	56147	55962	56054	94.77			
6087549批	1	58644	58885	58764	99.35	97.42	1.74	95.65% ~ 99.20%
	2	58133	58270	58202	98.40			
	3	57306	56997	57152	96.63			
	4	55789	56092	55940	94.58			
	5	58147	58177	58162	98.33			
	6	57221	57837	57529	97.26			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本

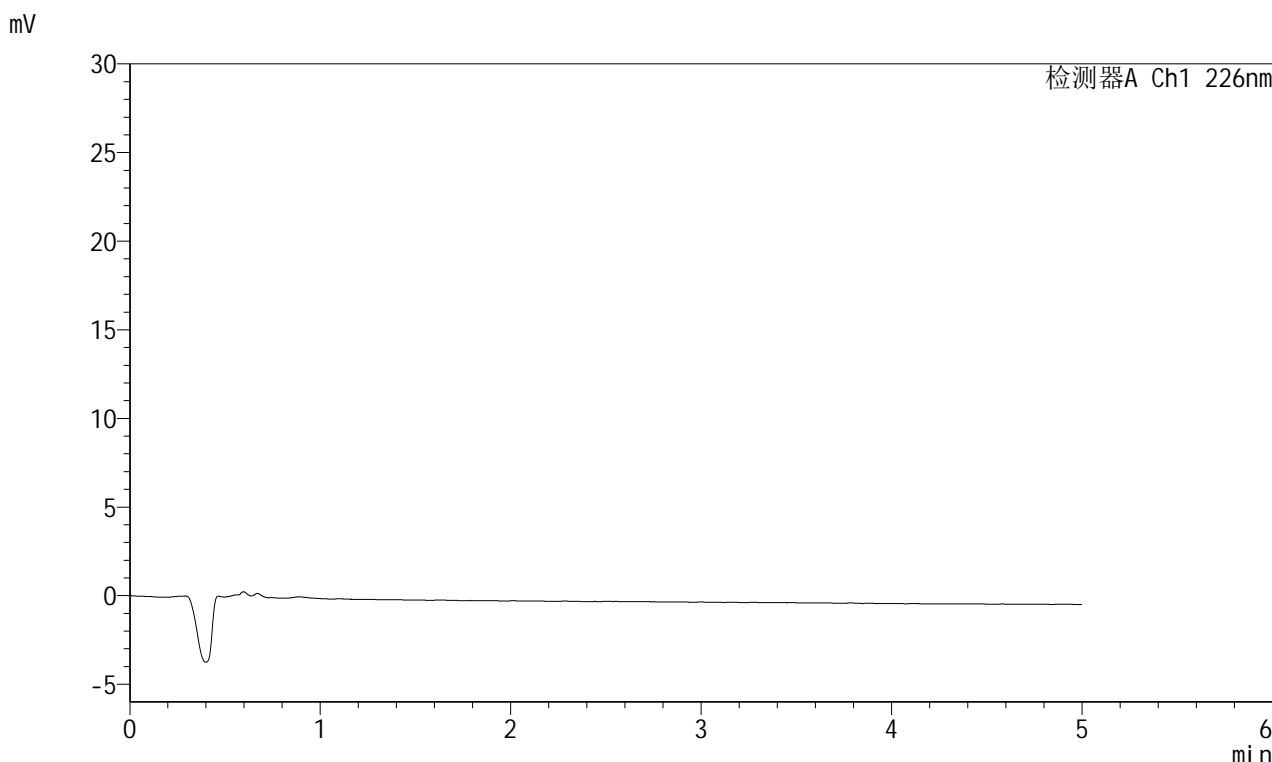


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-859-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 11:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

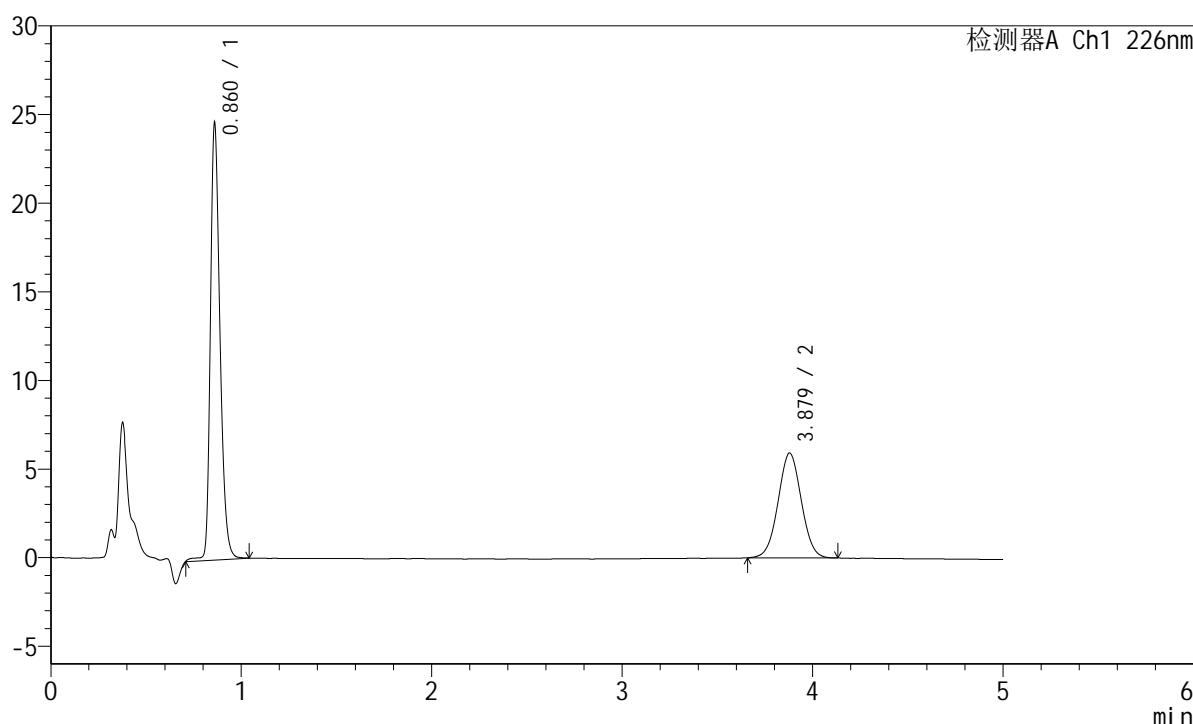
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
溶剂

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-861-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 11:46:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

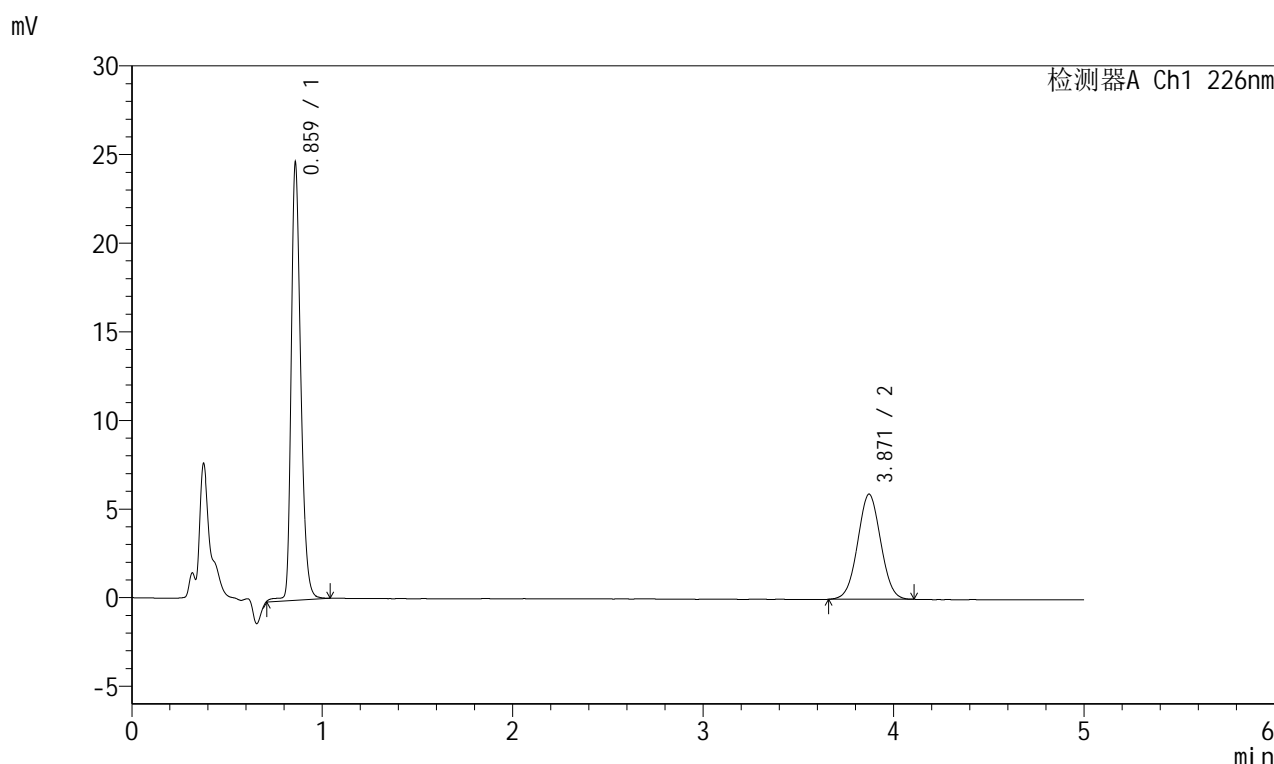
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	85915	63.081	24311	1457	1.288	--
2	3.879	50283	36.919	5926	4825	1.020	19.262
总计		136198	100.000	30237			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-862-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 11:52:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

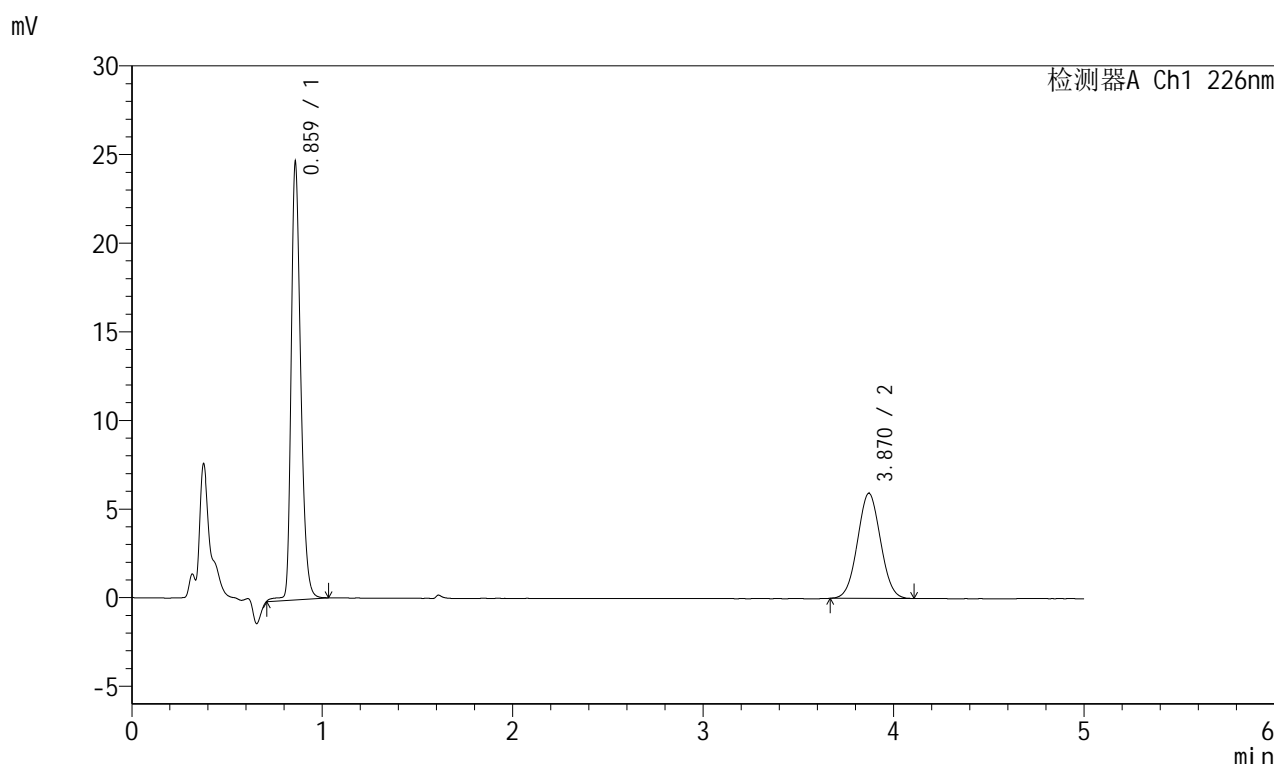
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	85862	63.237	24289	1452	1.295	--
2	3.871	49917	36.763	5938	4840	1.025	19.265
总计		135779	100.000	30227			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-863-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 11:57:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

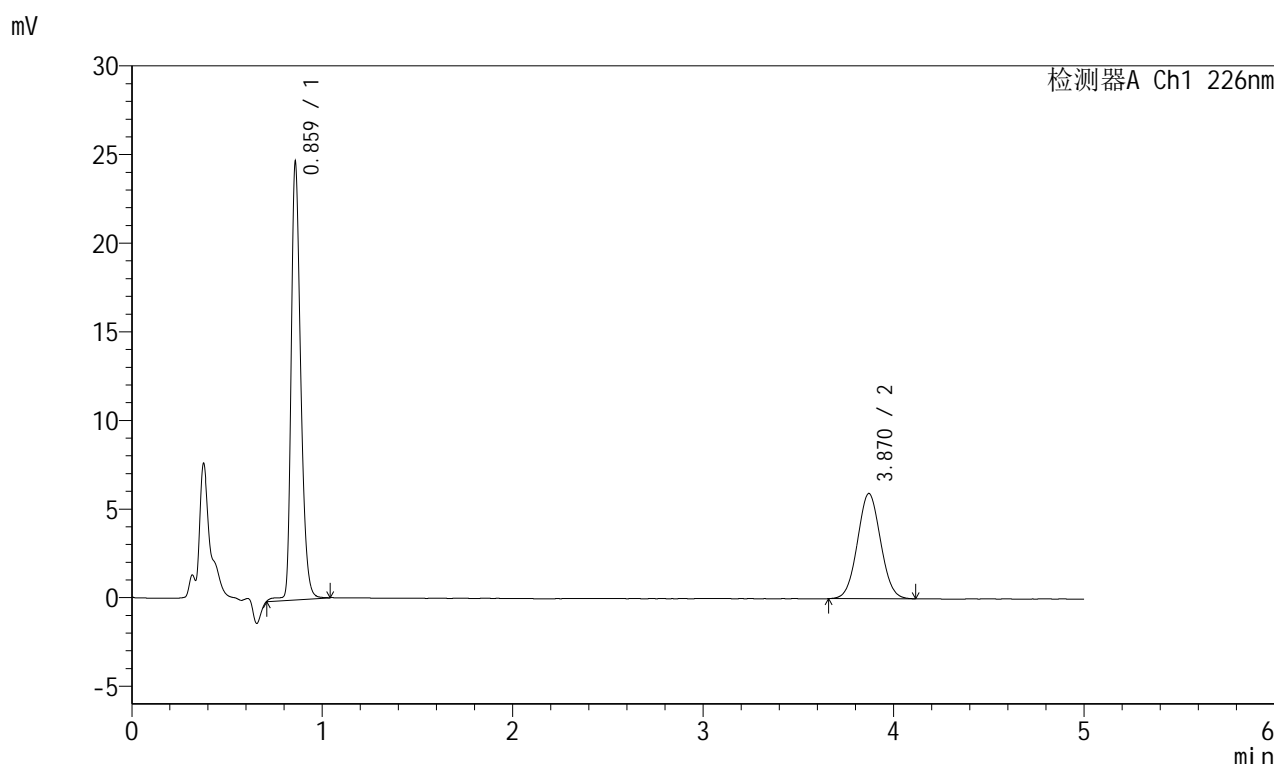
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	85943	63.285	24326	1453	1.297	--
2	3.870	49859	36.715	5938	4828	1.036	19.251
总计		135802	100.000	30264			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-864-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:03:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

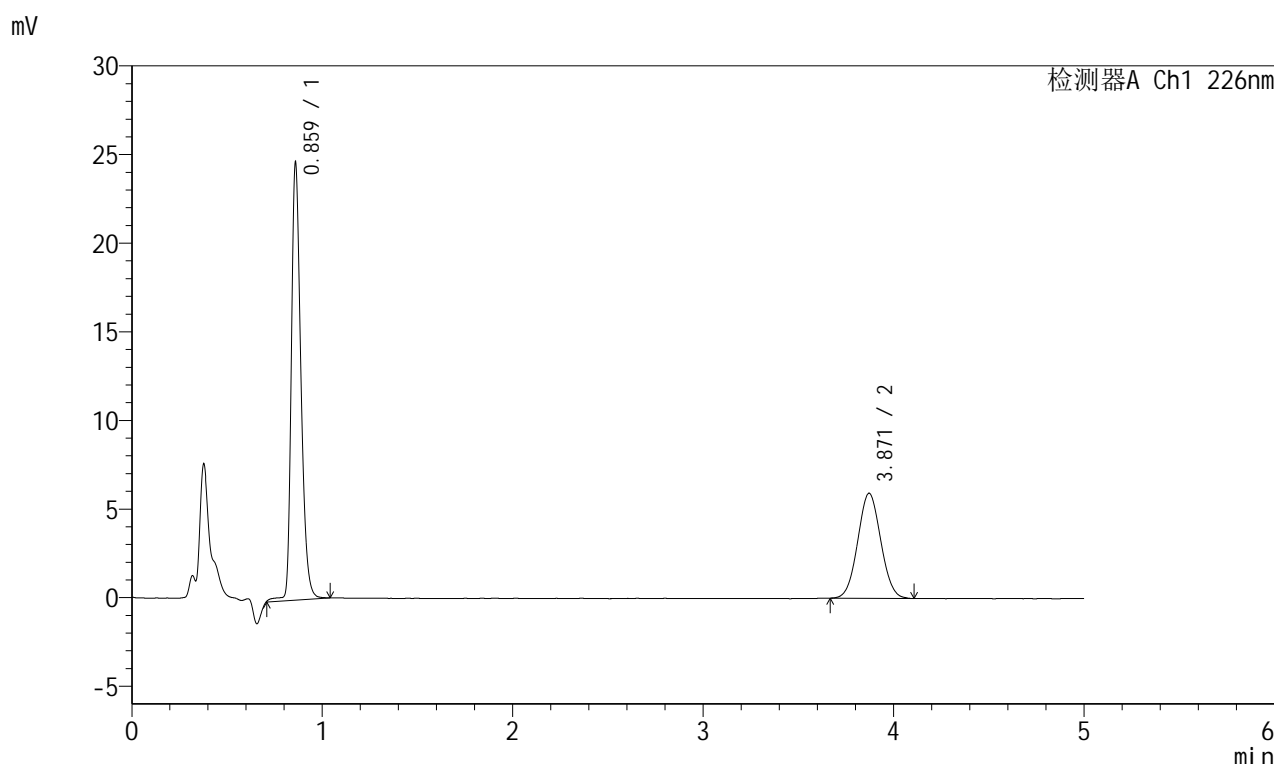
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	85987	63.197	24349	1453	1.299	--
2	3.870	50074	36.803	5940	4811	1.042	19.227
总计		136061	100.000	30289			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-865-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:08:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	86121	63.300	24245	1452	1.300	--
2	3.871	49930	36.700	5937	4842	1.046	19.261
总计		136052	100.000	30182			

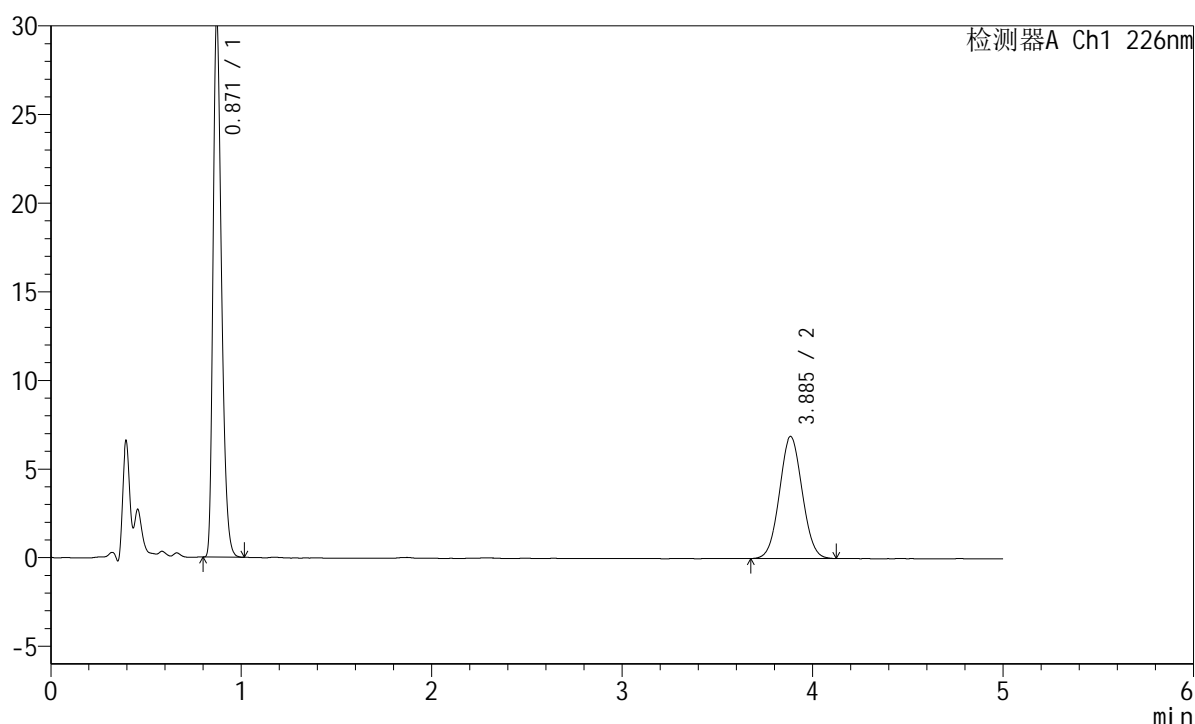
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-866-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:13:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93637	62.147	30405	1863	1.291	--
2	3.885	57033	37.853	6874	5019	1.042	20.084
总计		150670	100.000	37278			

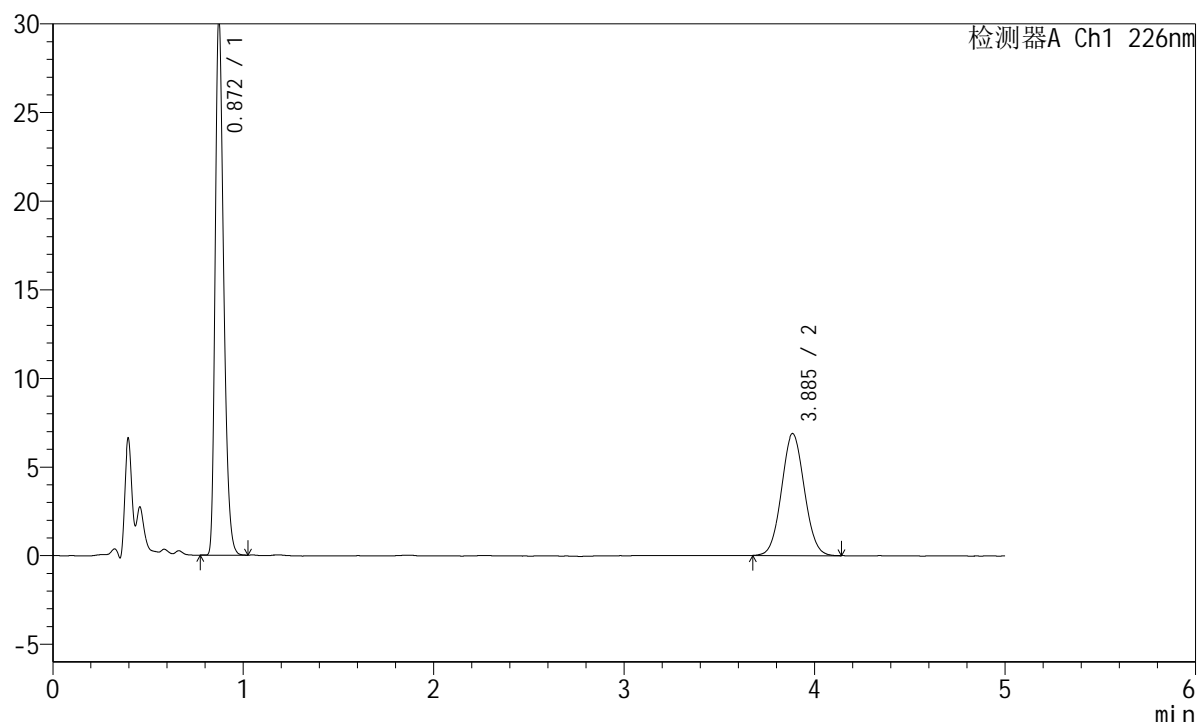
图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-867-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:19:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	93706	62.066	30429	1862	1.292	--
2	3.885	57272	37.934	6875	5008	1.052	20.058
总计		150977	100.000	37304			

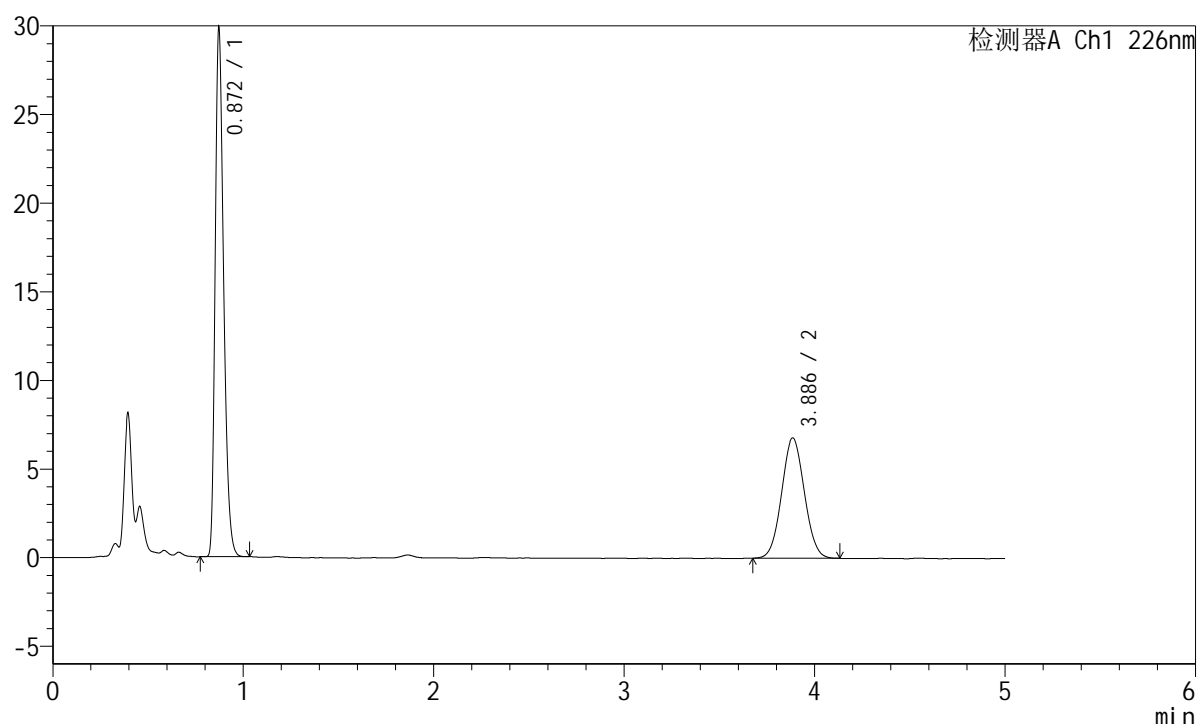
图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-868-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:24:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	91770	61.968	29794	1861	1.293	--
2	3.886	56323	38.032	6785	5016	1.046	20.070
总计		148093	100.000	36579			

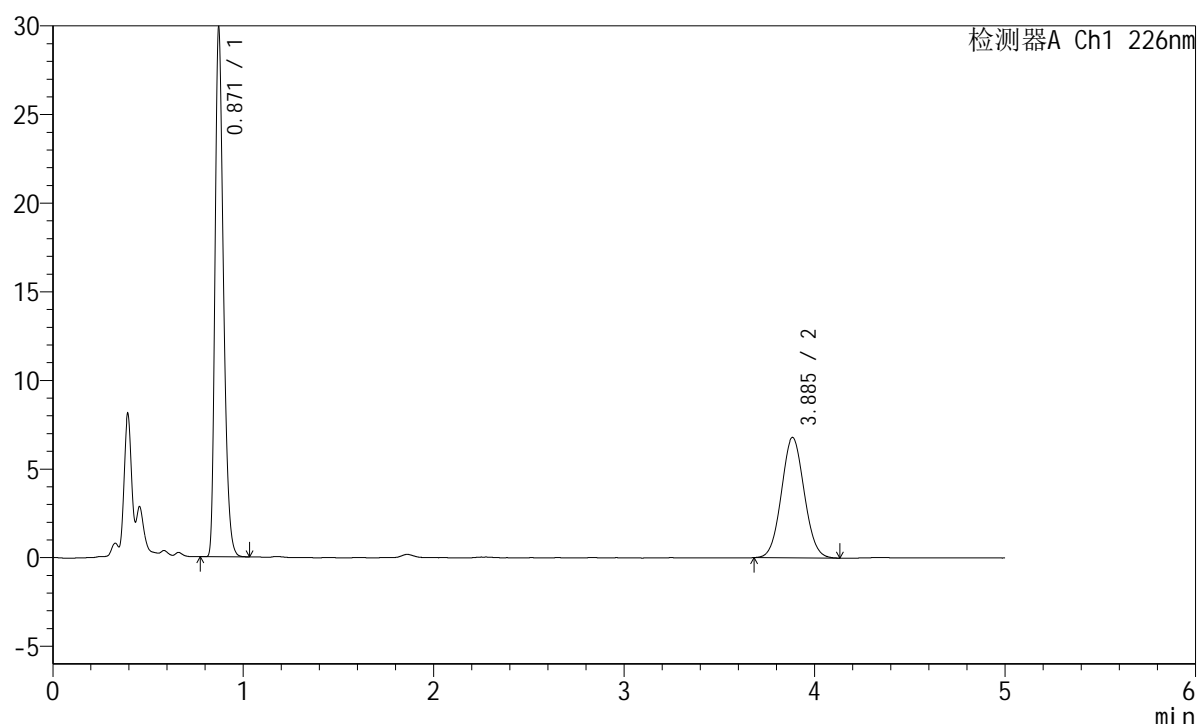
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-869-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:30:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91802	61.889	29764	1859	1.293	--
2	3.885	56532	38.111	6782	4994	1.056	20.042
总计		148334	100.000	36546			

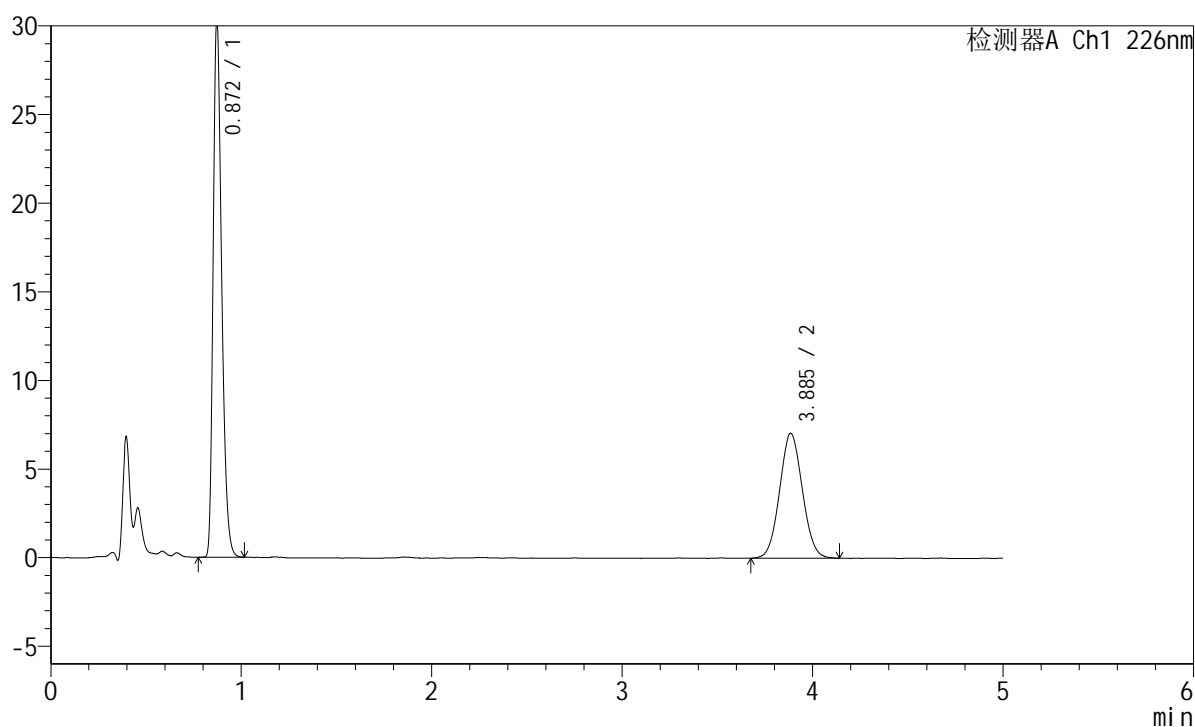
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-870-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:35:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	93748	61.581	30405	1857	1.293	--
2	3.885	58488	38.419	7035	5000	1.054	20.041
总计		152236	100.000	37441			

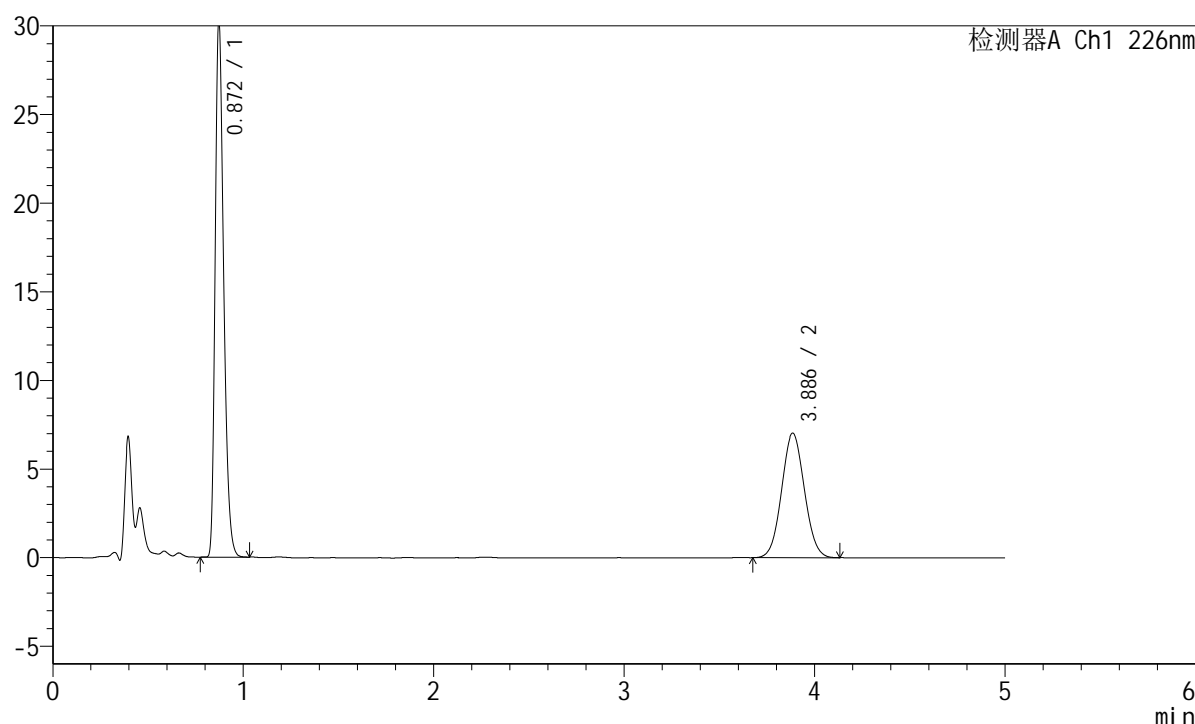
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-871-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:40:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	93747	61.610	30384	1858	1.295	--
2	3.886	58416	38.390	7026	5002	1.054	20.043
总计		152163	100.000	37410			

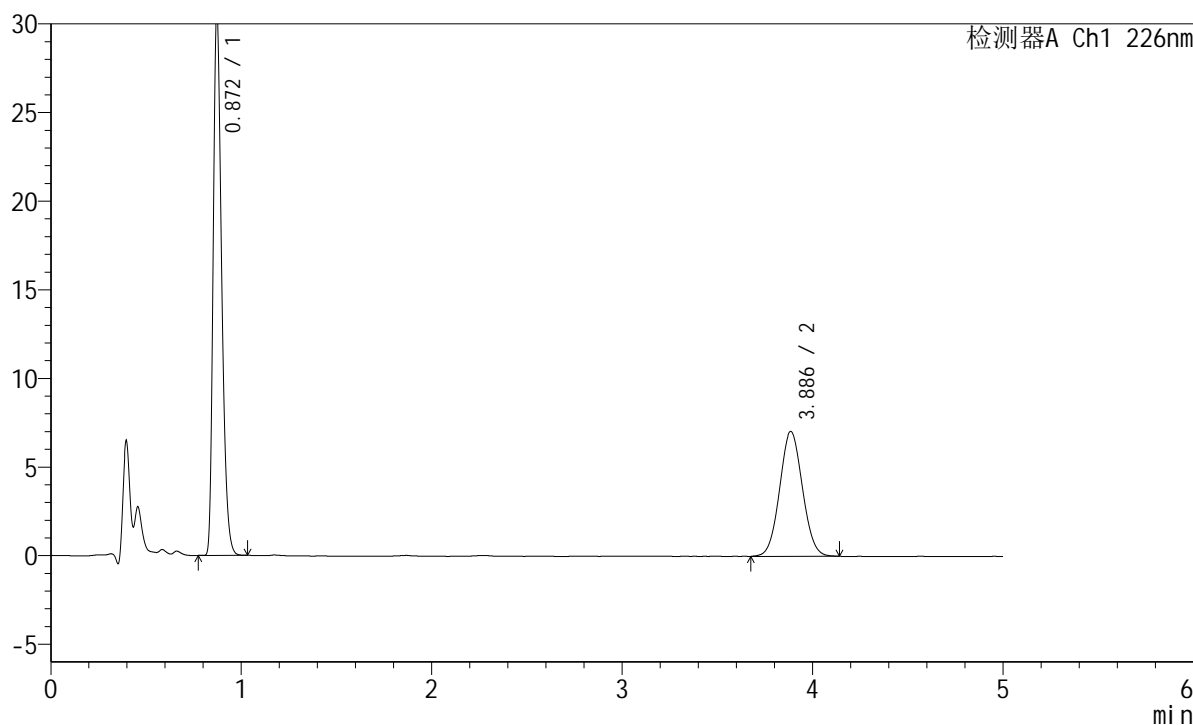
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-872-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:46:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	94309	61.645	30587	1856	1.296	--
2	3.886	58678	38.355	7047	5011	1.051	20.055
总计		152988	100.000	37635			

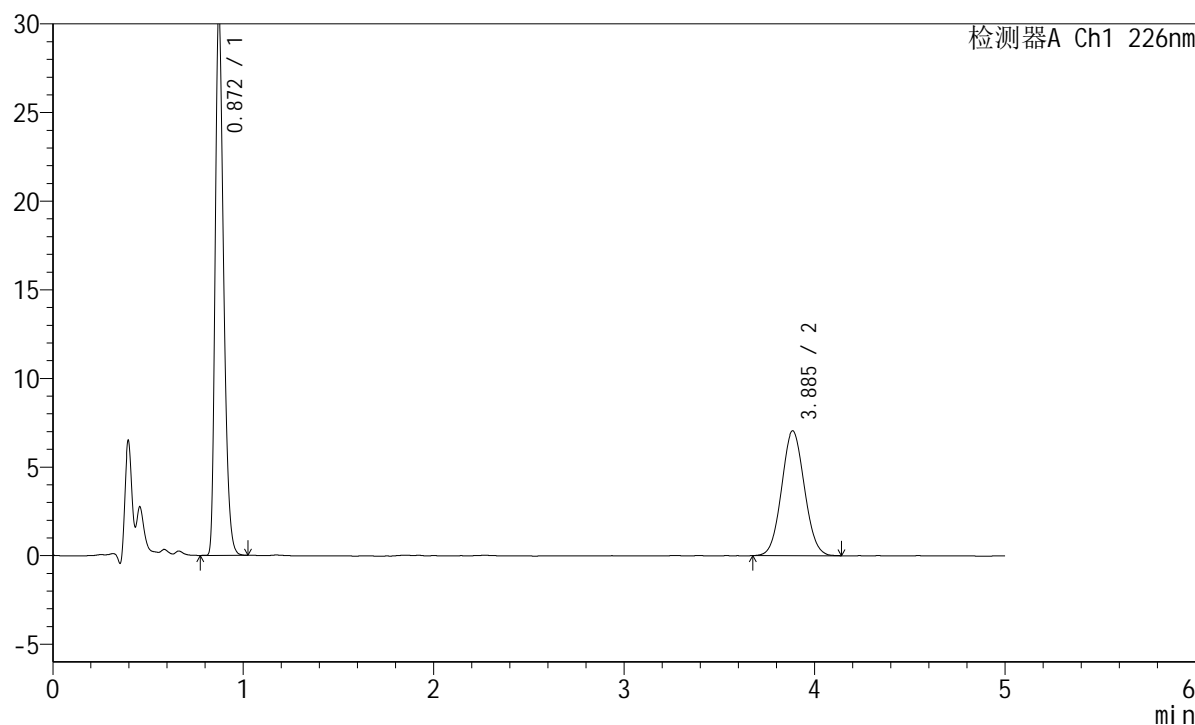
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-873-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:51:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	94502	61.708	30584	1853	1.297	--
2	3.885	58642	38.292	7042	4996	1.057	20.029
总计		153144	100.000	37626			

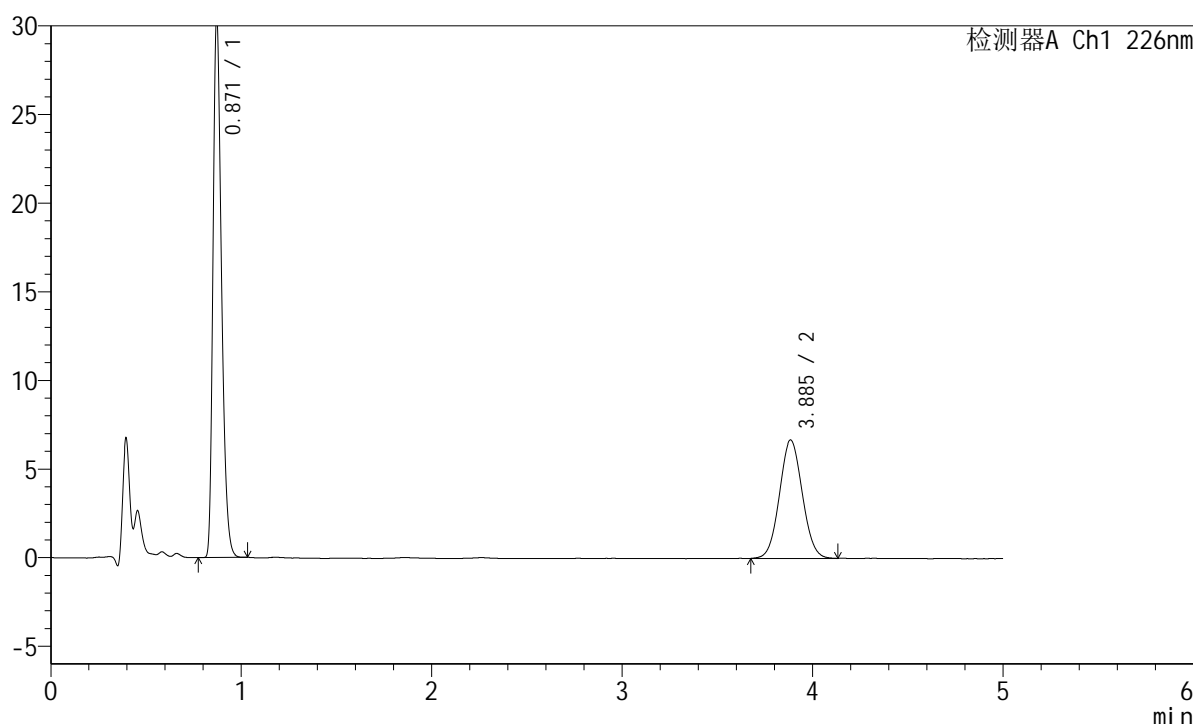
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-874-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 12:56:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

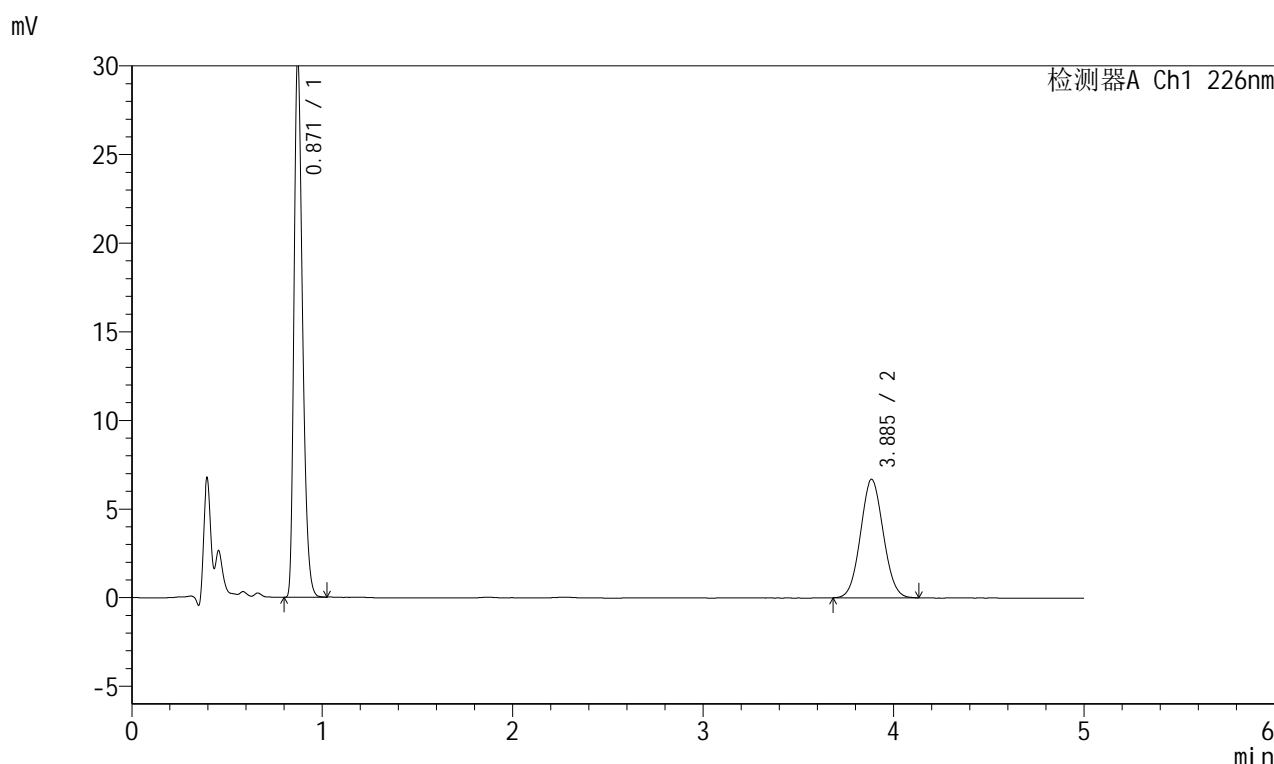
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	94120	62.838	30472	1851	1.294	--
2	3.885	55661	37.162	6671	4992	1.052	20.029
总计		149781	100.000	37143			

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-875-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:02:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	94220	62.946	30498	1848	1.296	--
2	3.885	55463	37.054	6670	4992	1.055	20.024
总计		149684	100.000	37167			

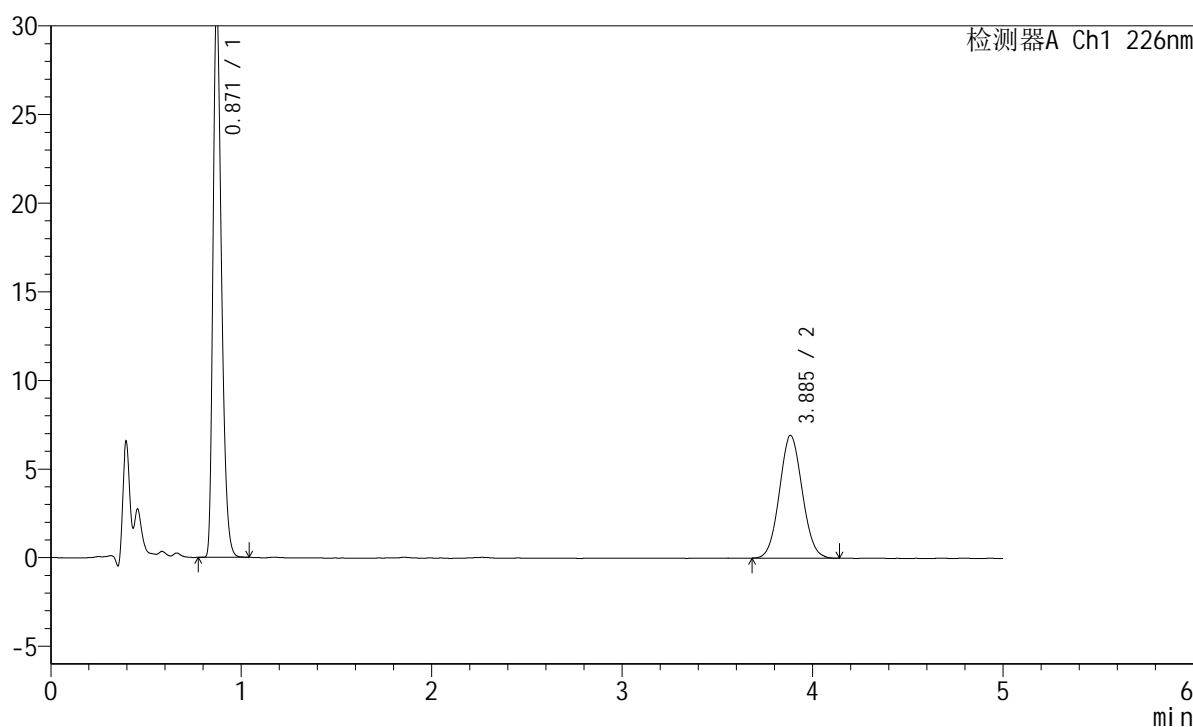
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-876-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:07:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

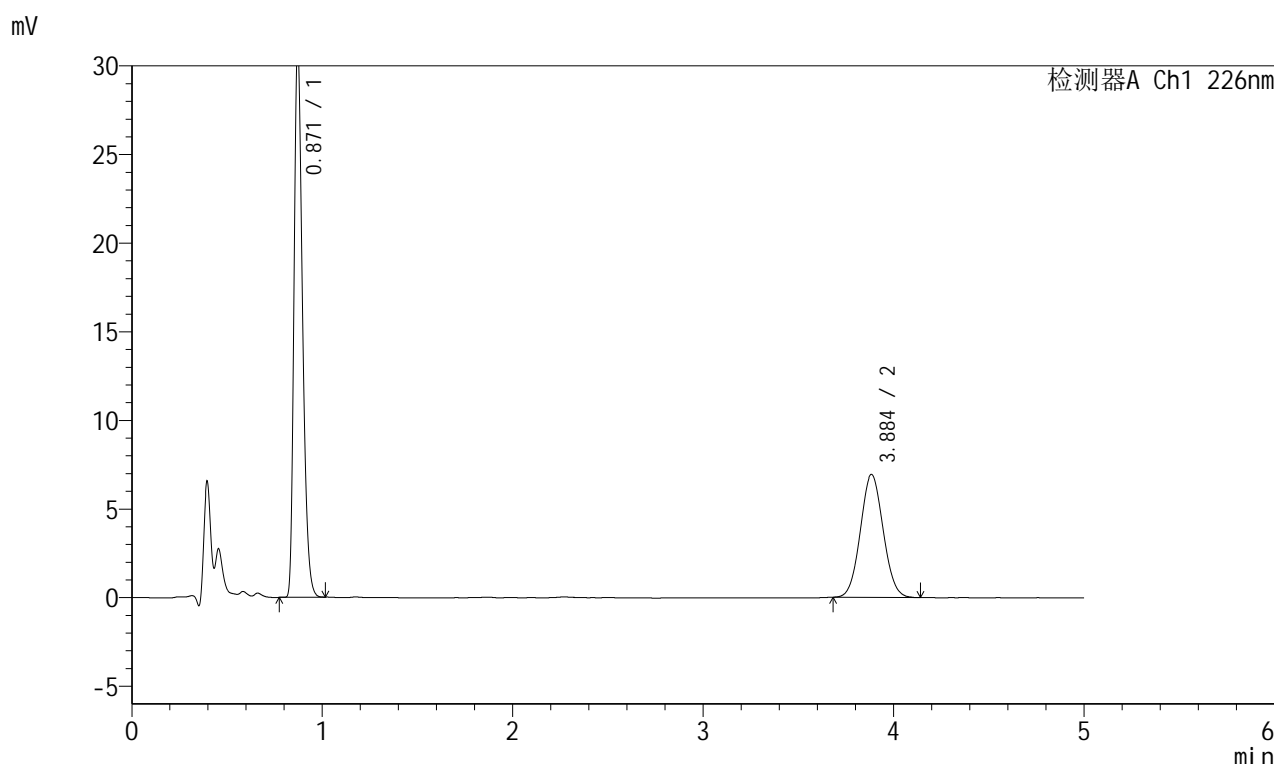
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	96169	62.498	31101	1848	1.295	--
2	3.885	57706	37.502	6914	4985	1.060	20.014
总计		153875	100.000	38015			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-877-2 - zzp-2023101321p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:13:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

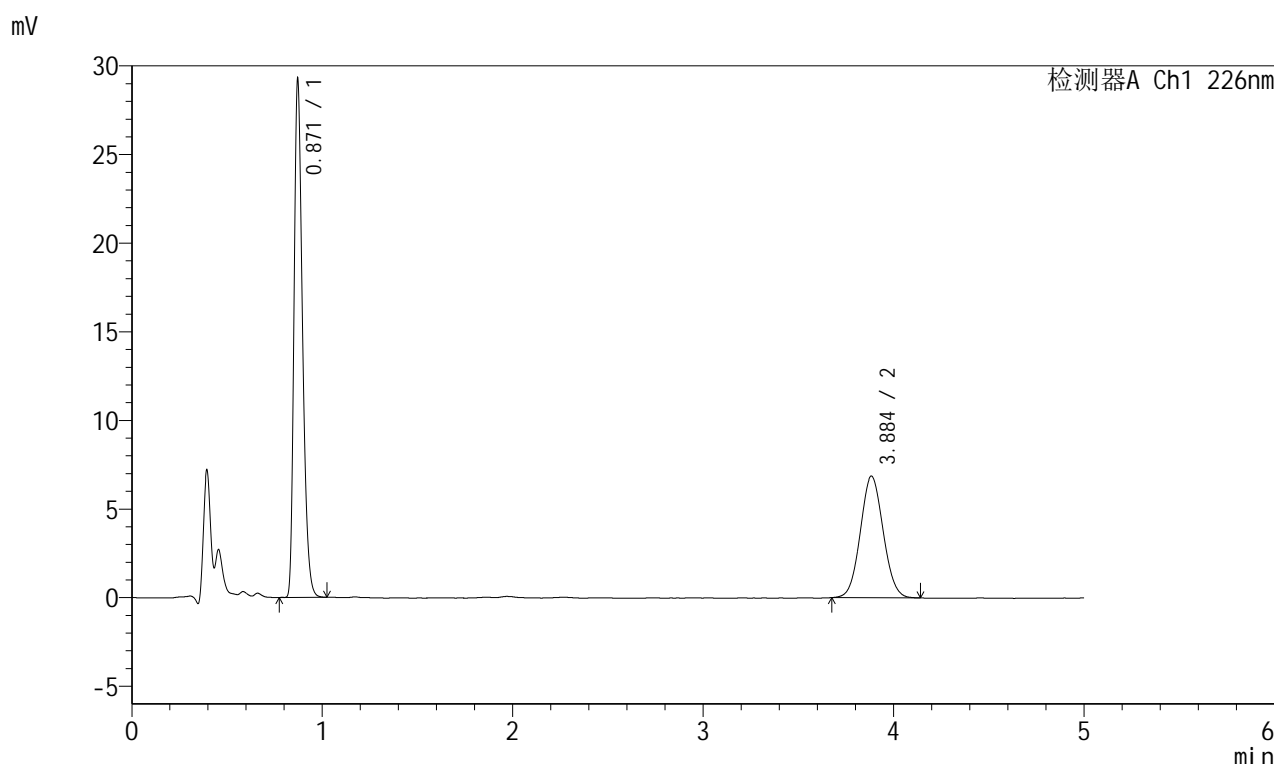
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	96125	62.437	31093	1848	1.295	--
2	3.884	57829	37.563	6926	4982	1.056	20.007
总计		153955	100.000	38020			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-878-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:18:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90204	61.150	29138	1845	1.297	--
2	3.884	57308	38.850	6848	4971	1.057	19.987
总计		147513	100.000	35986			

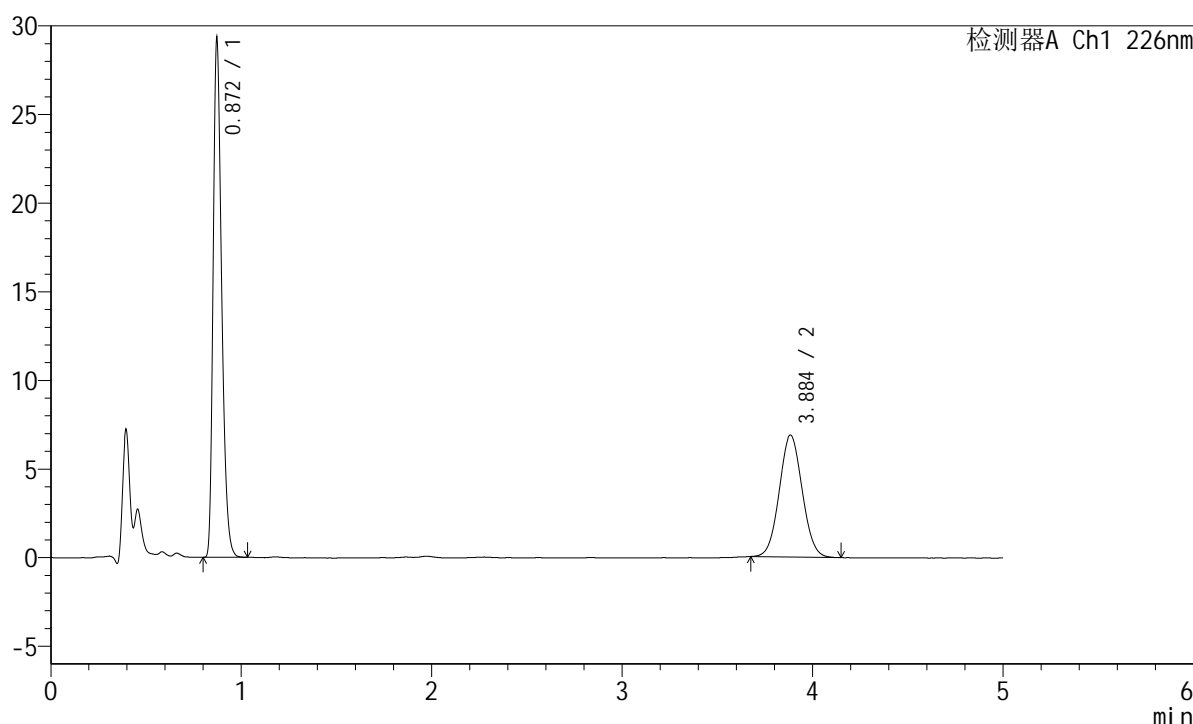
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-879-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:23:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	90191	60.996	29179	1848	1.298	--
2	3.884	57672	39.004	6868	4929	1.052	19.921
总计		147864	100.000	36047			

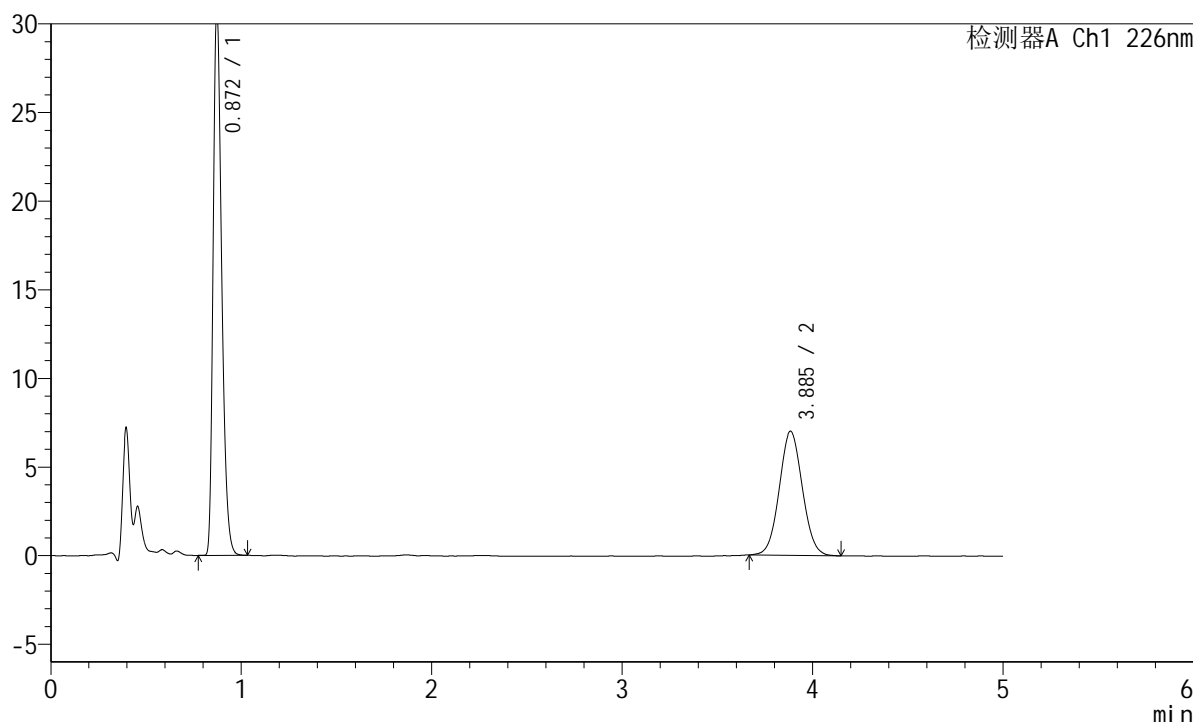
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-880-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:29:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	95962	61.959	31012	1846	1.298	--
2	3.885	58918	38.041	6987	4912	1.049	19.893
总计		154880	100.000	38000			

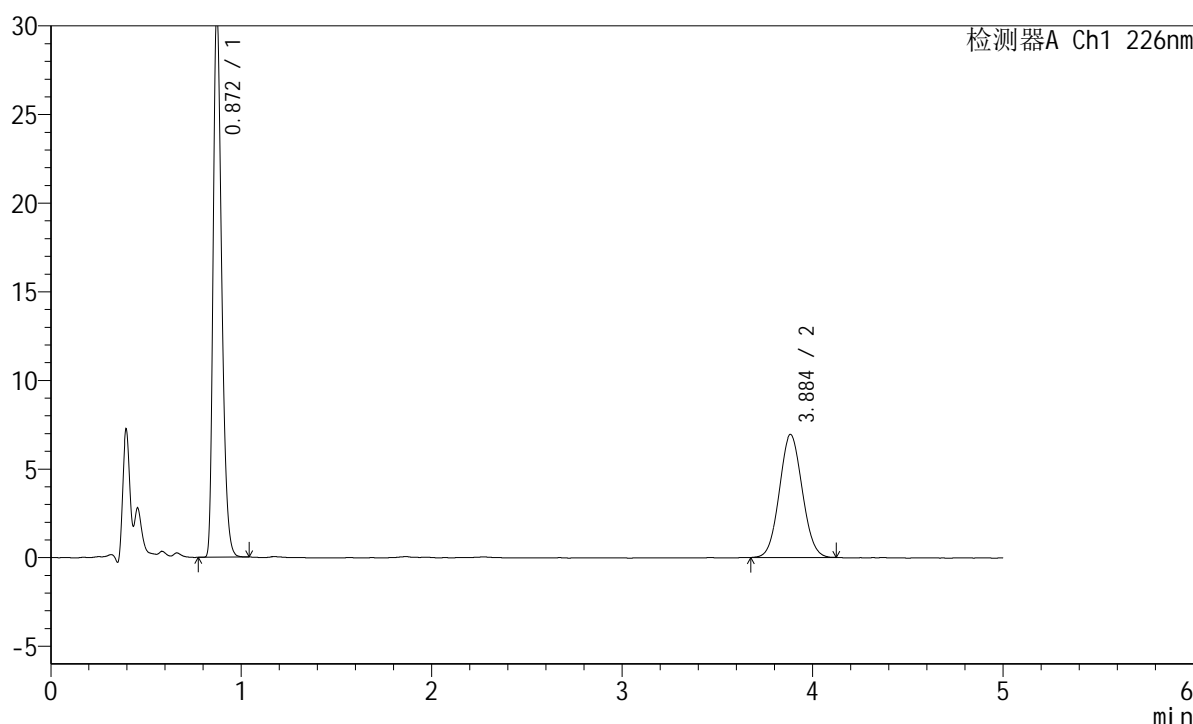
图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-881-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:34:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	95831	62.330	30987	1847	1.298	--
2	3.884	57916	37.670	6926	4938	1.060	19.933
总计		153747	100.000	37913			

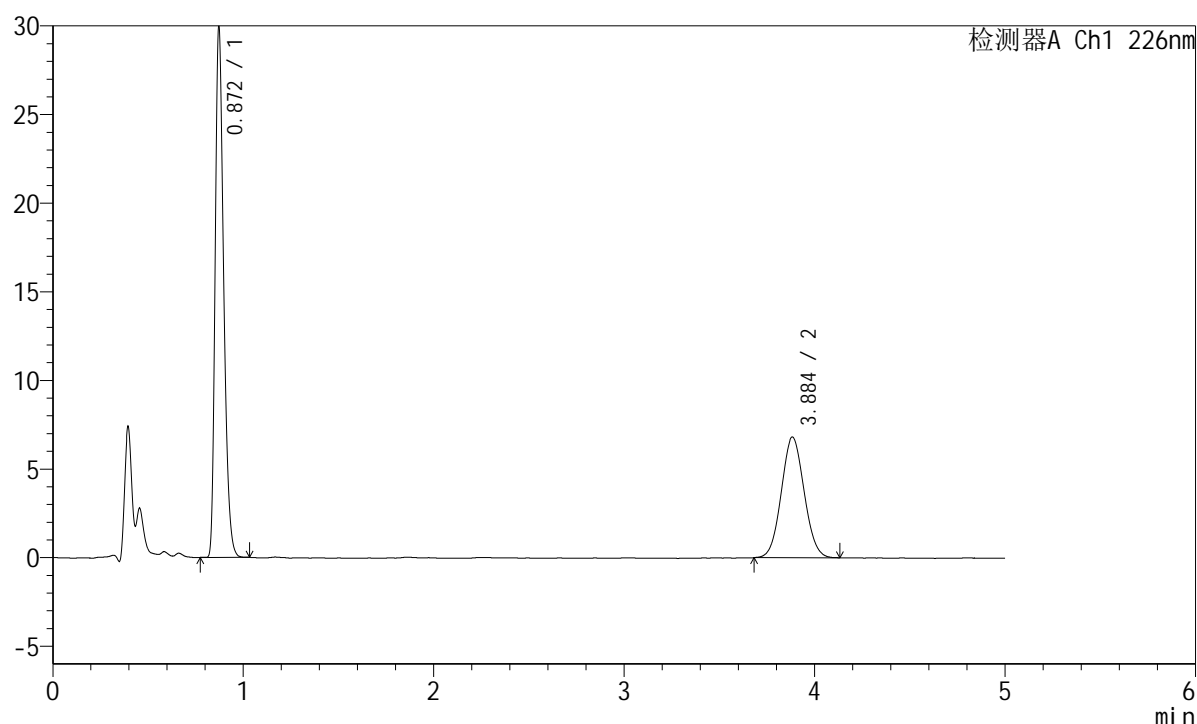
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-882-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:40:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	92586	61.989	29945	1846	1.299	--
2	3.884	56773	38.011	6794	4938	1.057	19.929
总计		149359	100.000	36740			

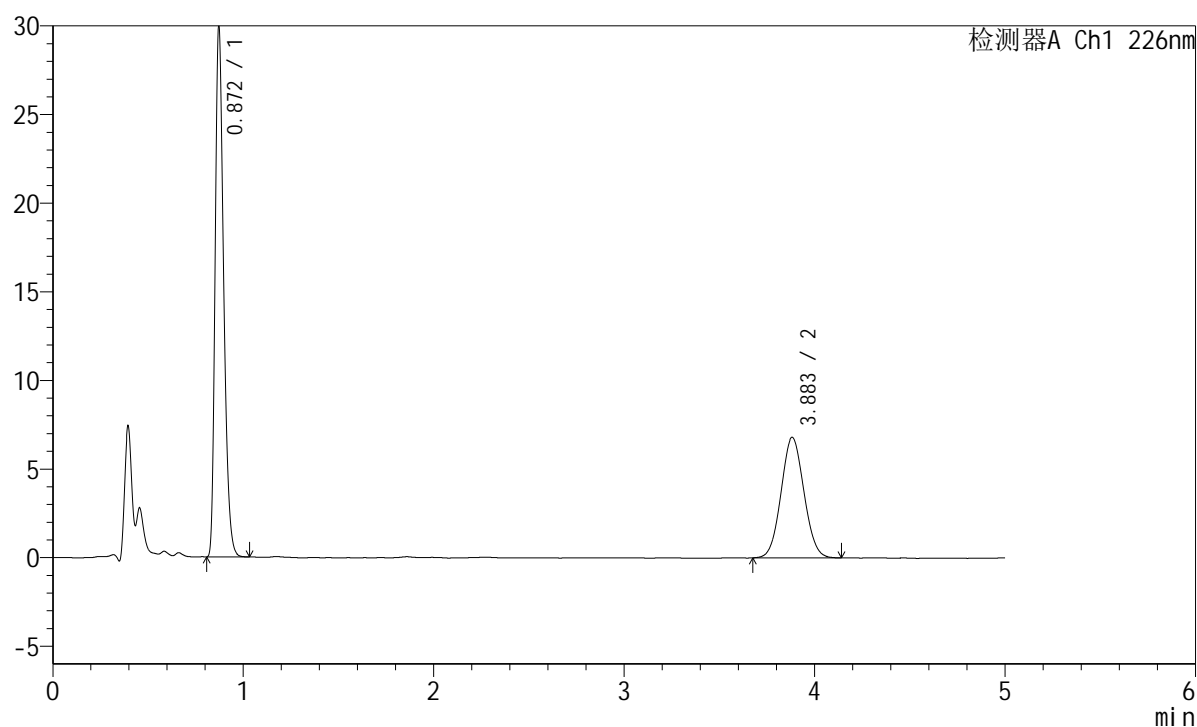
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-883-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:45:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	92605	61.968	29960	1848	1.298	--
2	3.883	56835	38.032	6799	4922	1.056	19.906
总计		149440	100.000	36759			

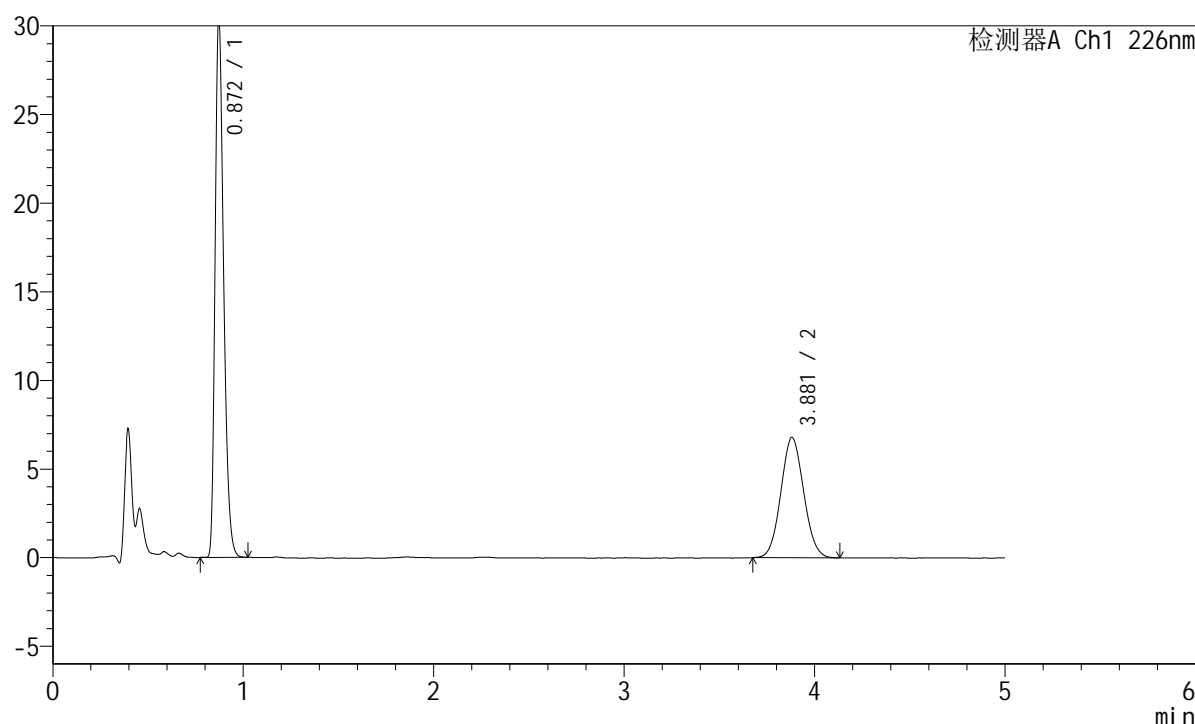
图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-884-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:50:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	94588	62.537	30554	1841	1.297	--
2	3.881	56663	37.463	6797	4955	1.066	19.942
总计		151251	100.000	37352			

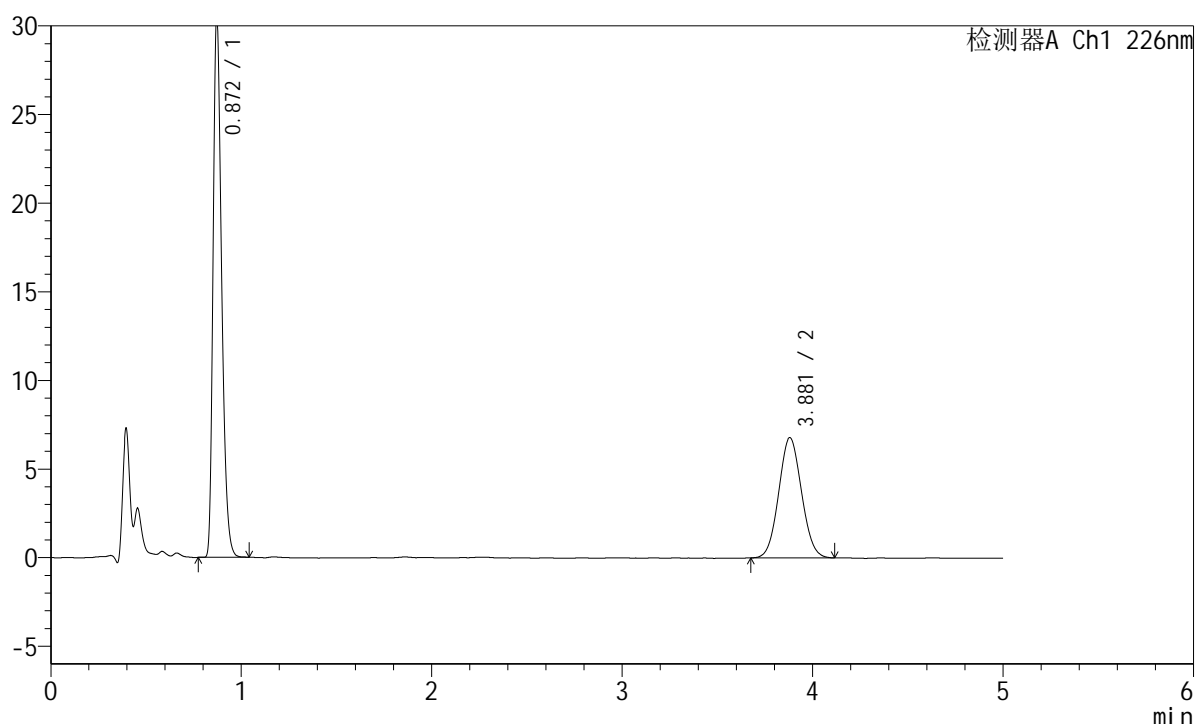
图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-885-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 13:56:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	94639	62.569	30572	1843	1.300	--
2	3.881	56617	37.431	6794	4941	1.060	19.925
总计		151256	100.000	37366			

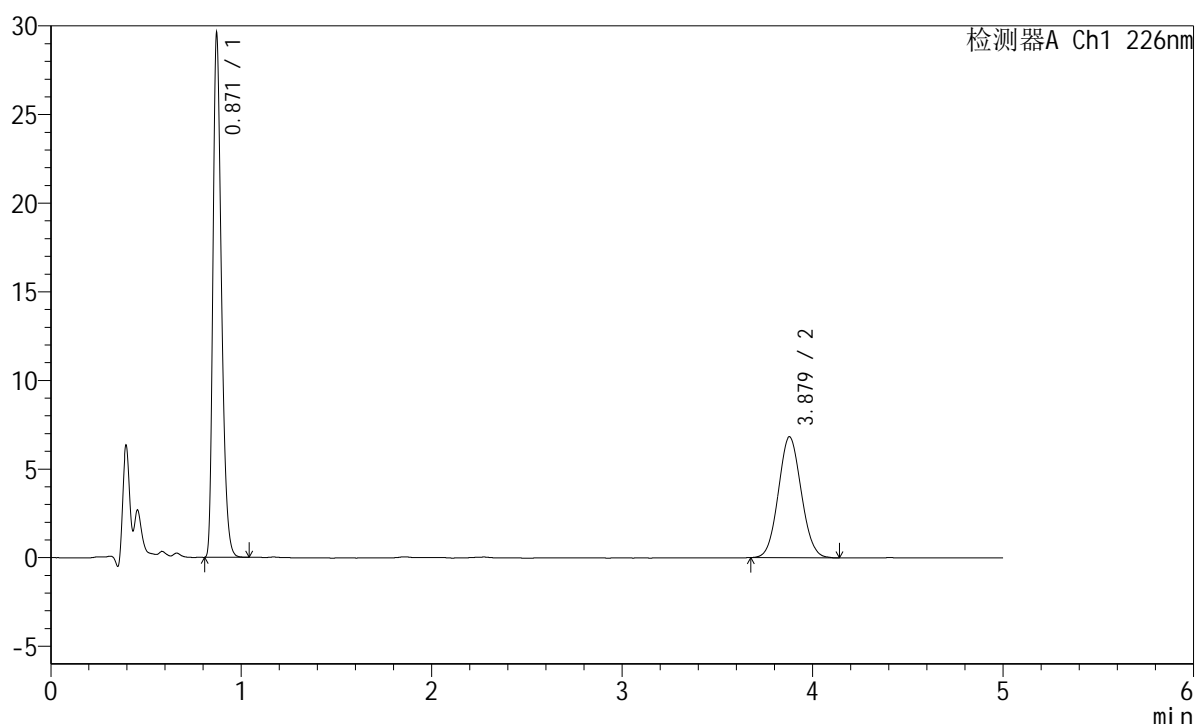
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-886-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:01:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91227	61.545	29422	1840	1.298	--
2	3.879	57000	38.455	6824	4915	1.068	19.887
总计		148227	100.000	36246			

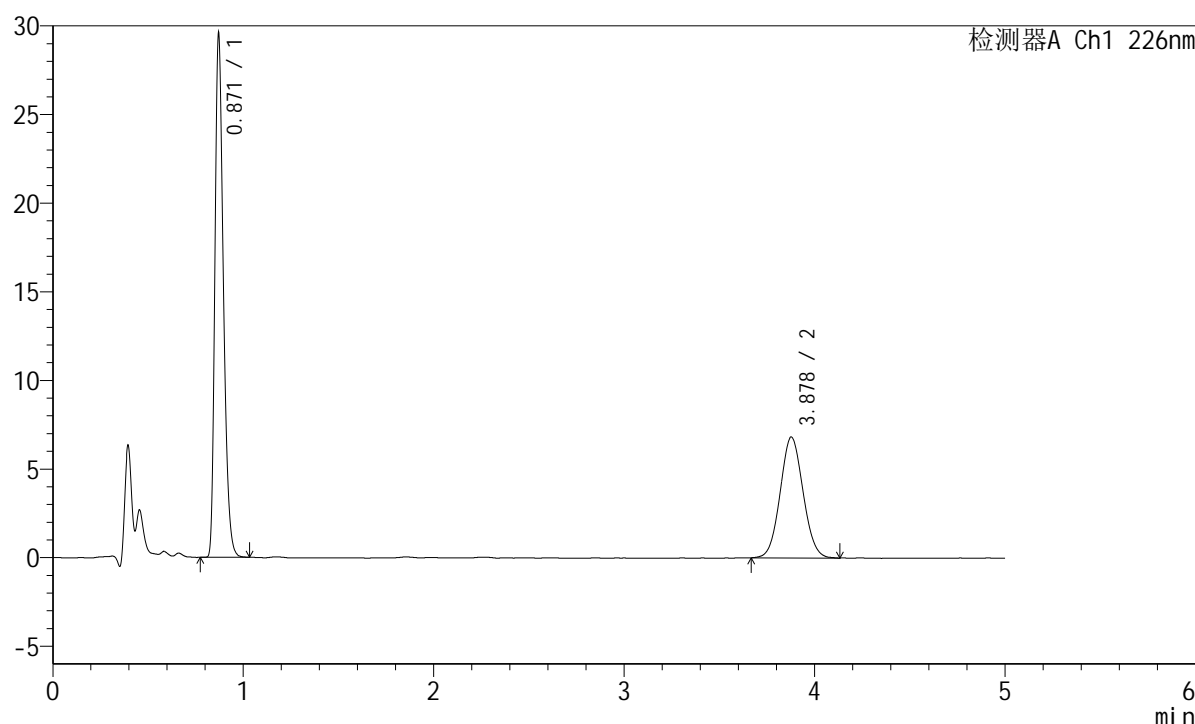
图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-887-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:06:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91202	61.510	29387	1839	1.298	--
2	3.878	57069	38.490	6821	4935	1.061	19.914
总计		148271	100.000	36208			

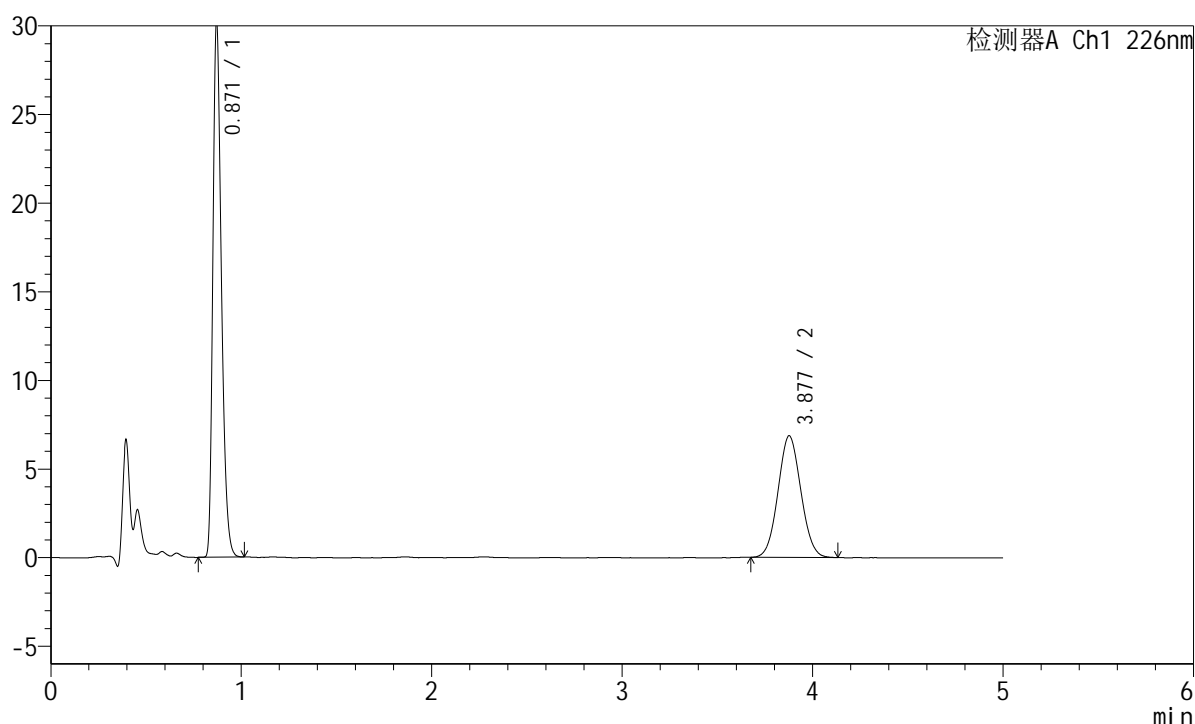
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-888-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:12:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93501	62.045	30131	1838	1.297	--
2	3.877	57197	37.955	6855	4921	1.058	19.891
总计		150698	100.000	36986			

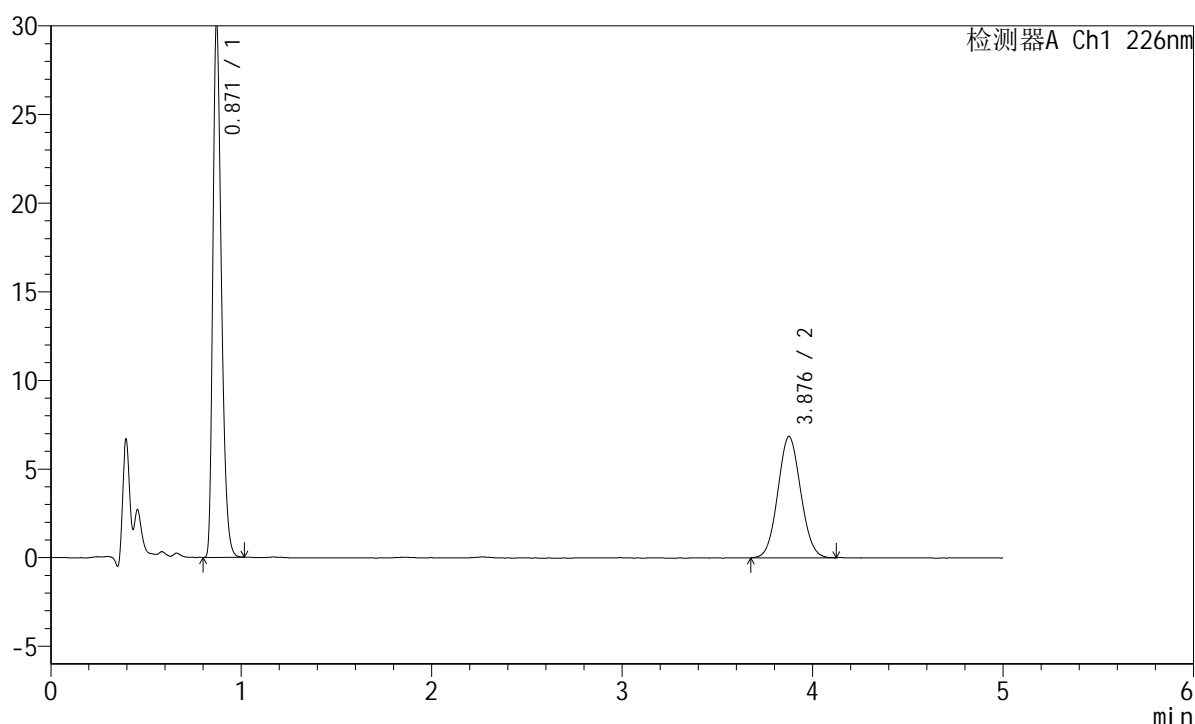
图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-889-2 - zzp-2023101322p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:17:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93437	62.058	30103	1840	1.299	--
2	3.876	57127	37.942	6837	4919	1.063	19.888
总计		150564	100.000	36940			

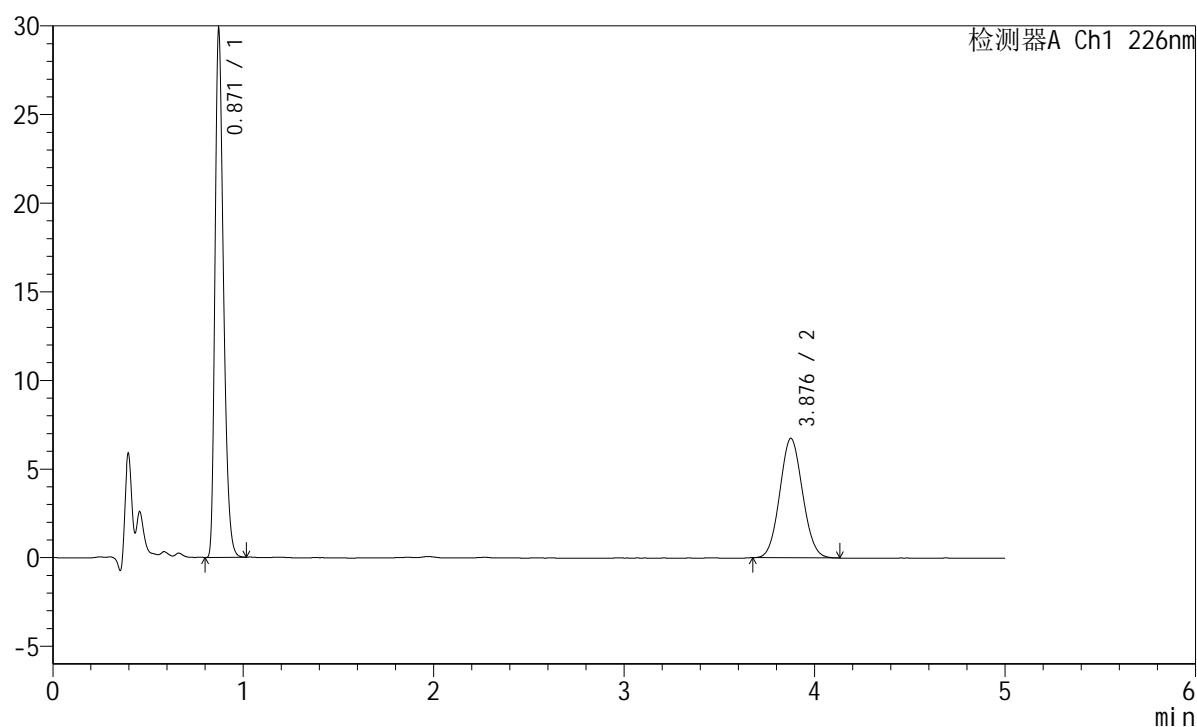
图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-890-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:23:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

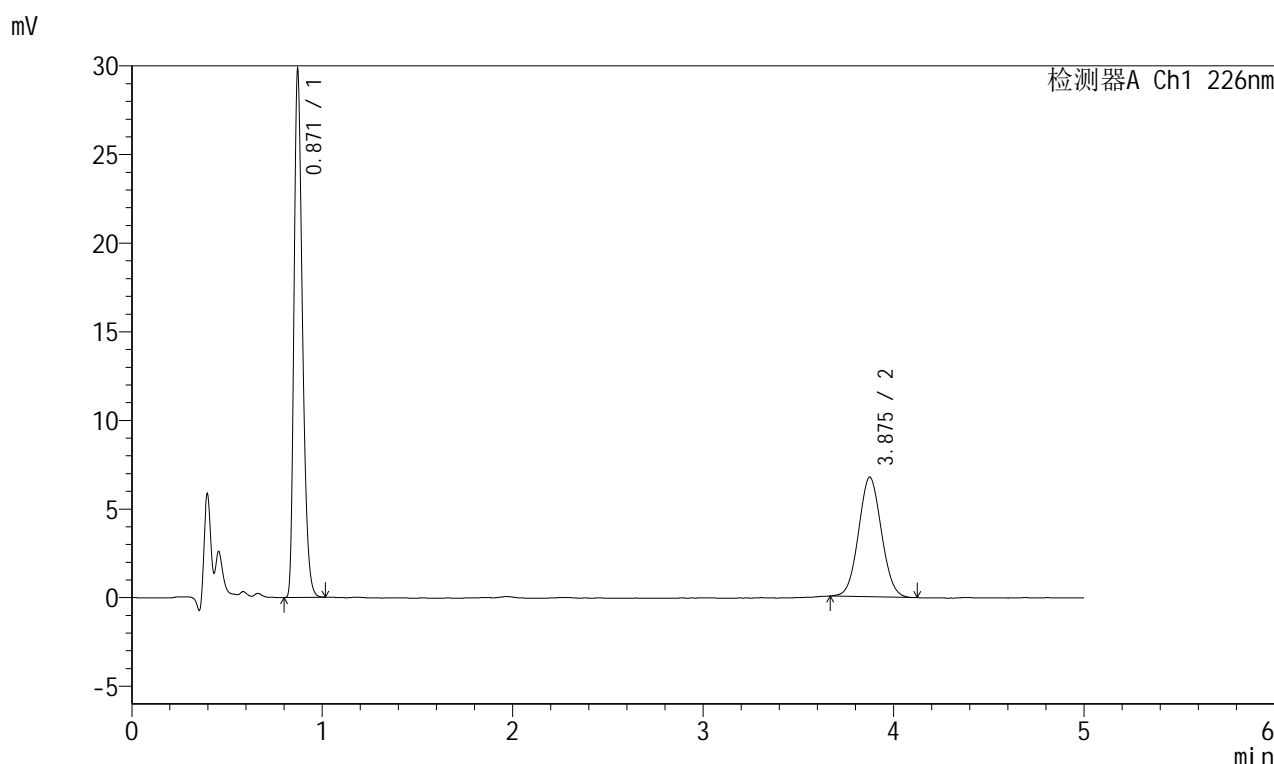
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91918	62.077	29696	1845	1.298	--
2	3.876	56152	37.923	6730	4960	1.068	19.946
总计		148071	100.000	36426			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-891-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91879	61.982	29655	1842	1.298	--
2	3.875	56357	38.018	6746	4922	1.052	19.885
总计		148236	100.000	36401			

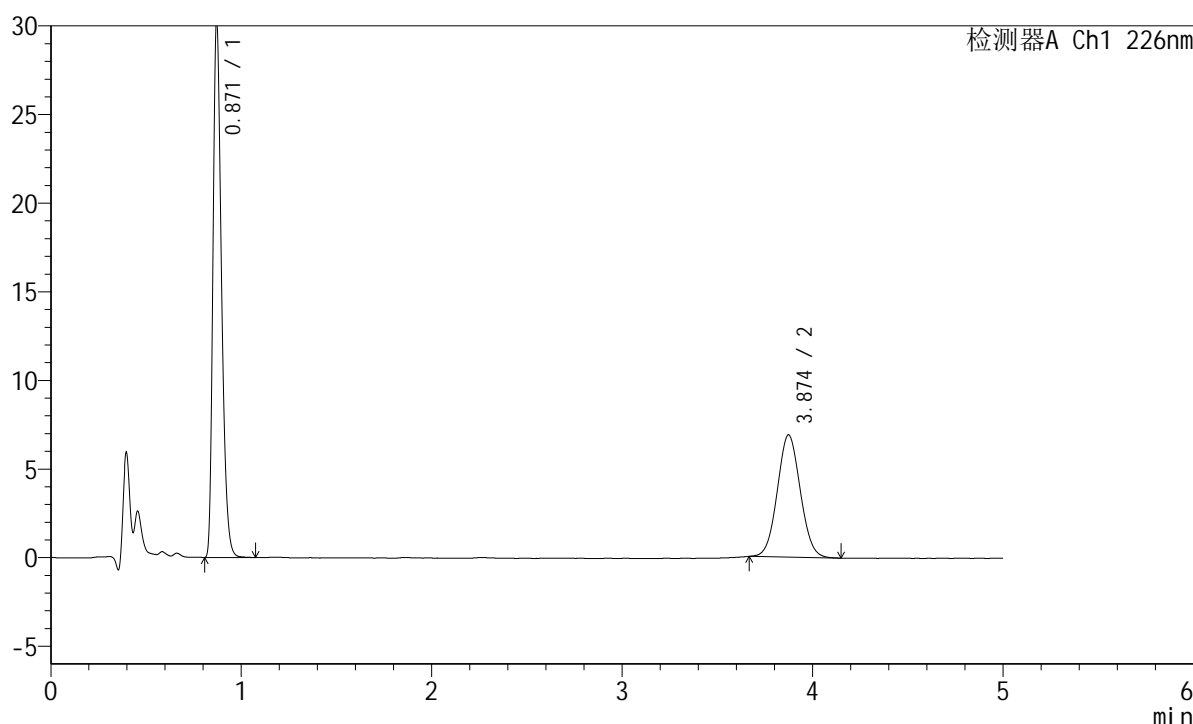
图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-892-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:33:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93934	61.842	30257	1838	1.300	--
2	3.874	57960	38.158	6904	4896	1.052	19.839
总计		151894	100.000	37161			

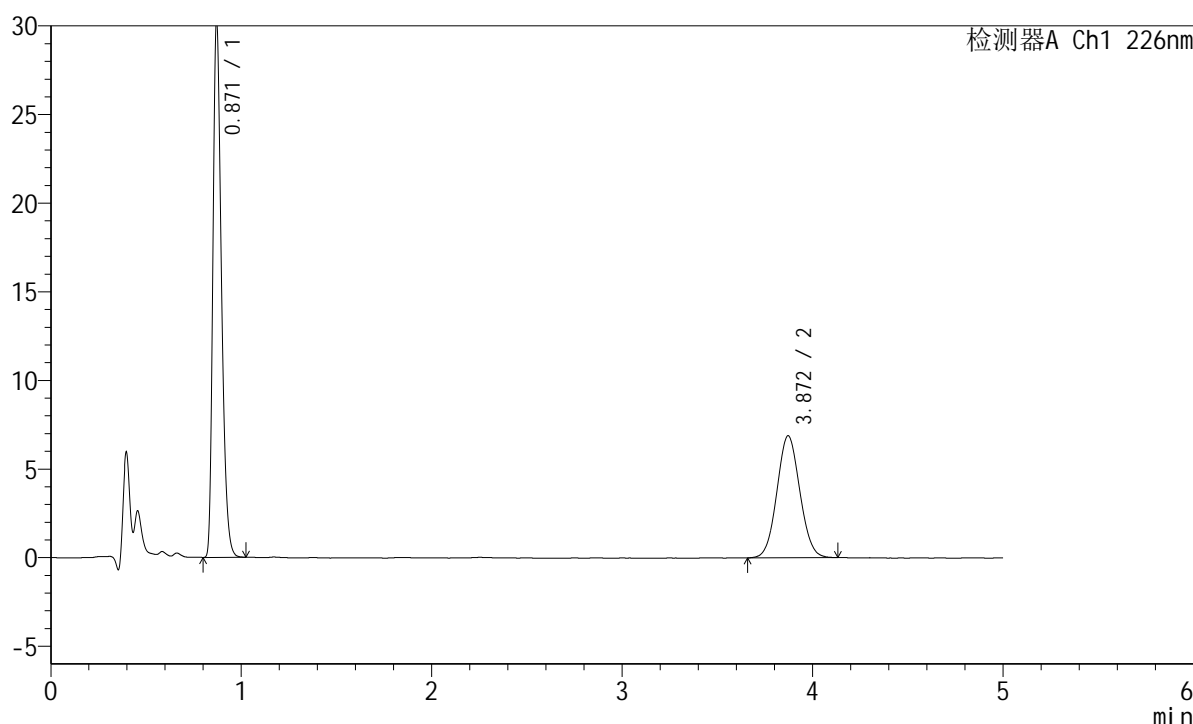
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-893-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:39:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93841	61.932	30230	1837	1.300	--
2	3.872	57683	38.068	6895	4917	1.060	19.866
总计		151523	100.000	37124			

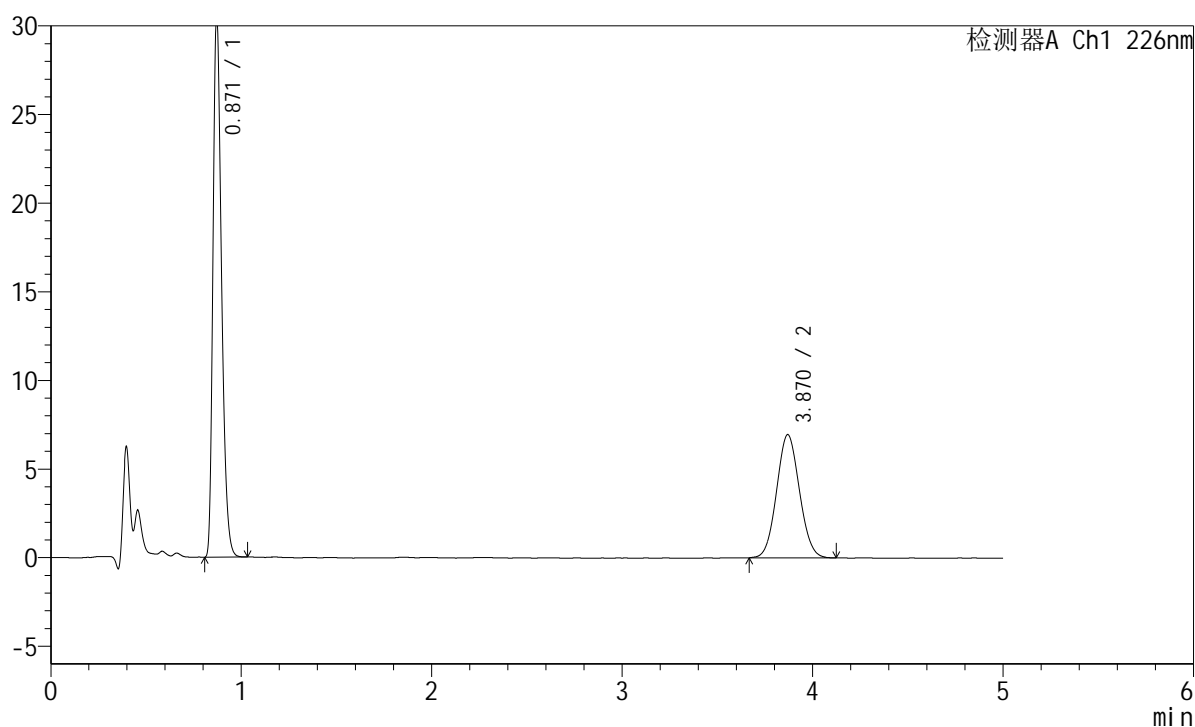
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-894-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:44:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	94937	62.039	30664	1838	1.298	--
2	3.870	58090	37.961	6961	4917	1.067	19.857
总计		153027	100.000	37625			

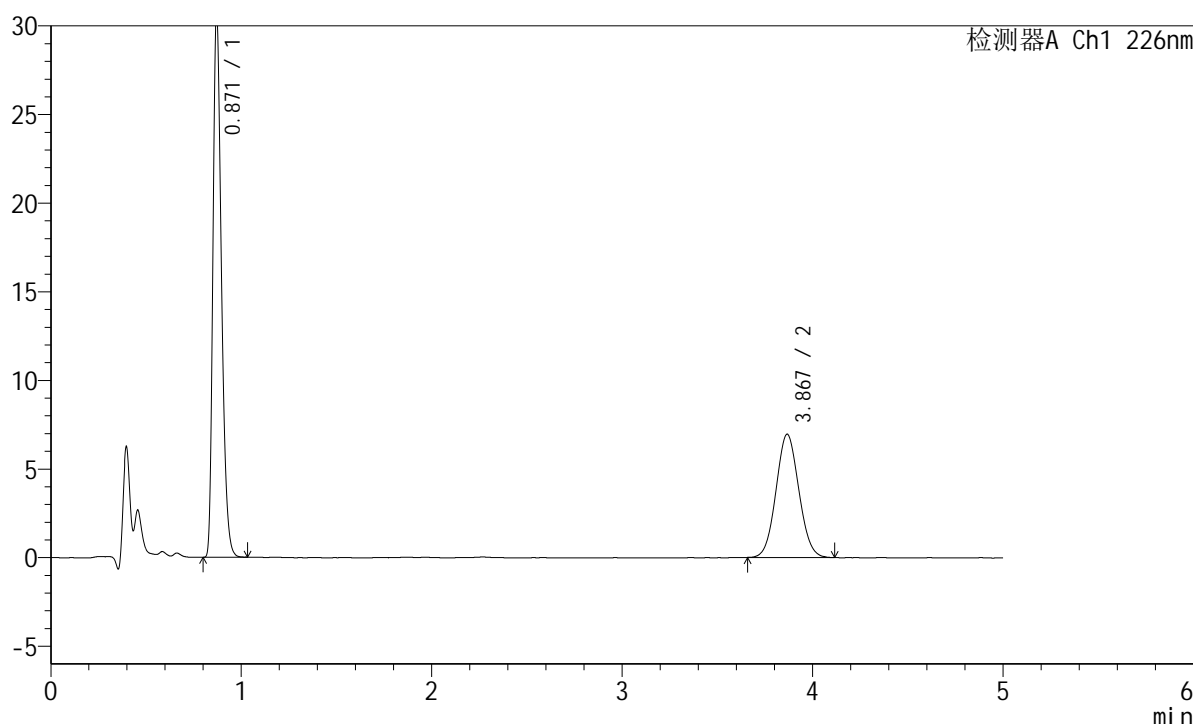
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-895-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:49:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	94954	62.079	30636	1841	1.298	--
2	3.867	58002	37.921	6951	4909	1.062	19.844
总计		152956	100.000	37587			

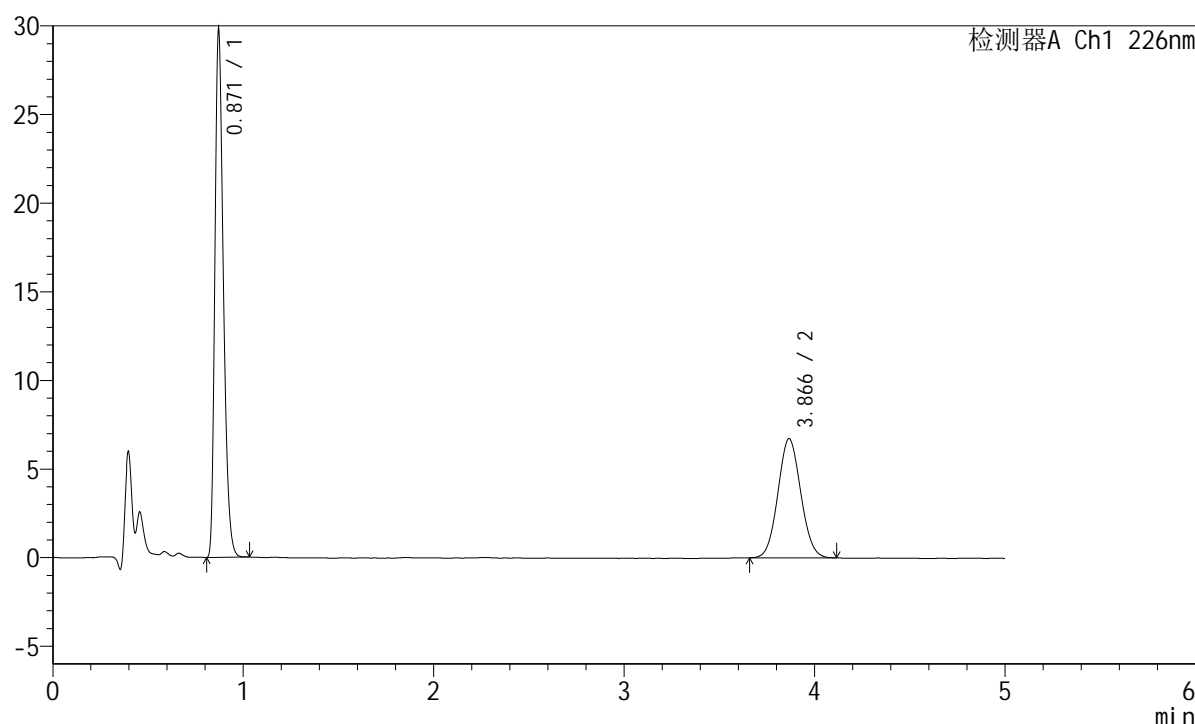
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-896-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 14:55:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91913	62.086	29628	1837	1.299	--
2	3.866	56129	37.914	6724	4938	1.066	19.883
总计		148042	100.000	36352			

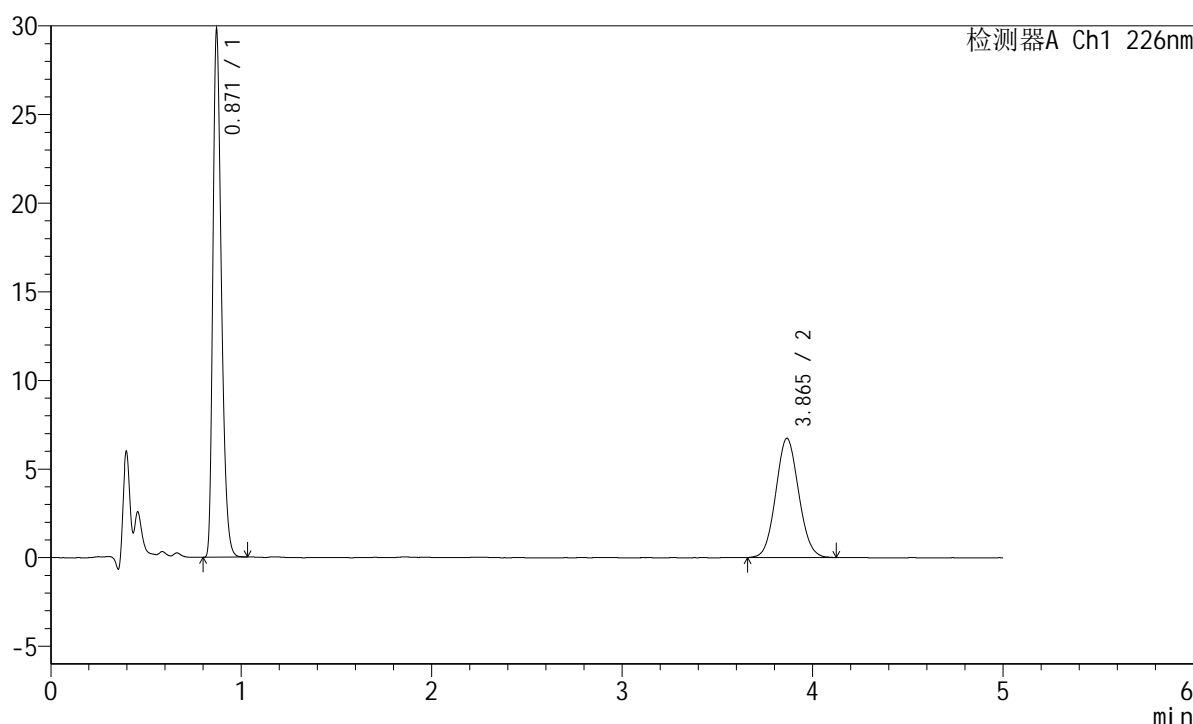
图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-897-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:00:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91831	62.008	29592	1838	1.299	--
2	3.865	56265	37.992	6728	4892	1.071	19.815
总计		148096	100.000	36321			

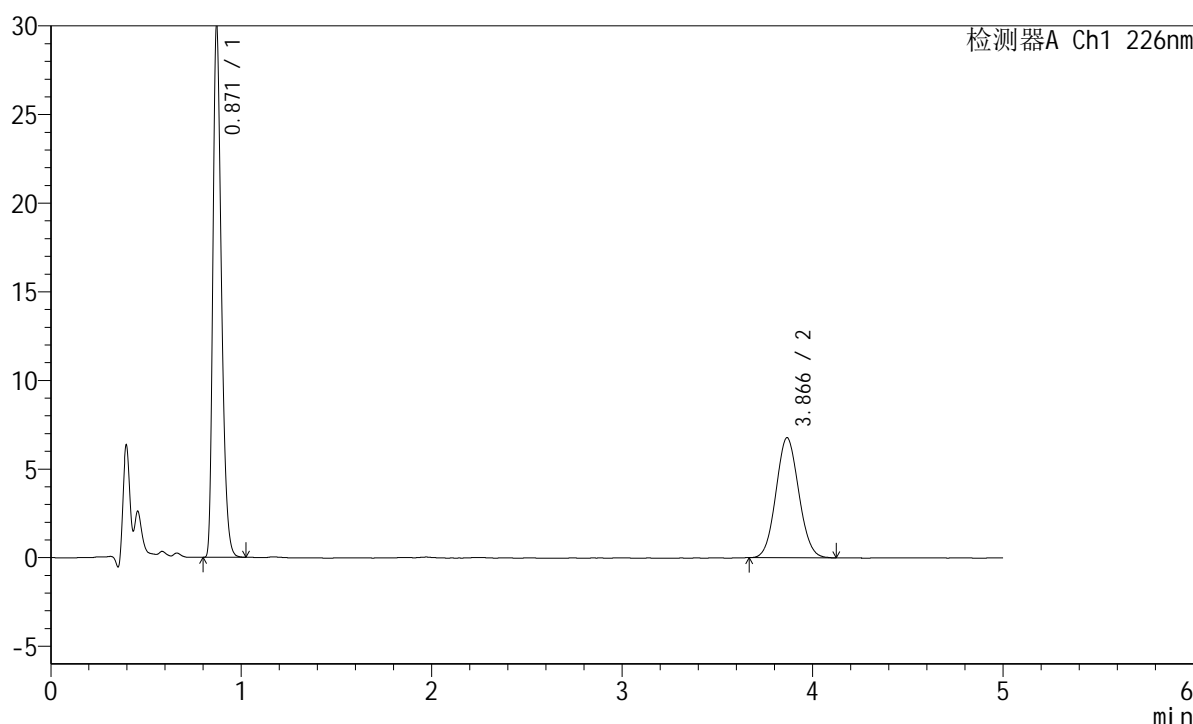
图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-898-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:06:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	92936	62.244	29939	1836	1.299	--
2	3.866	56373	37.756	6769	4938	1.072	19.879
总计		149310	100.000	36707			

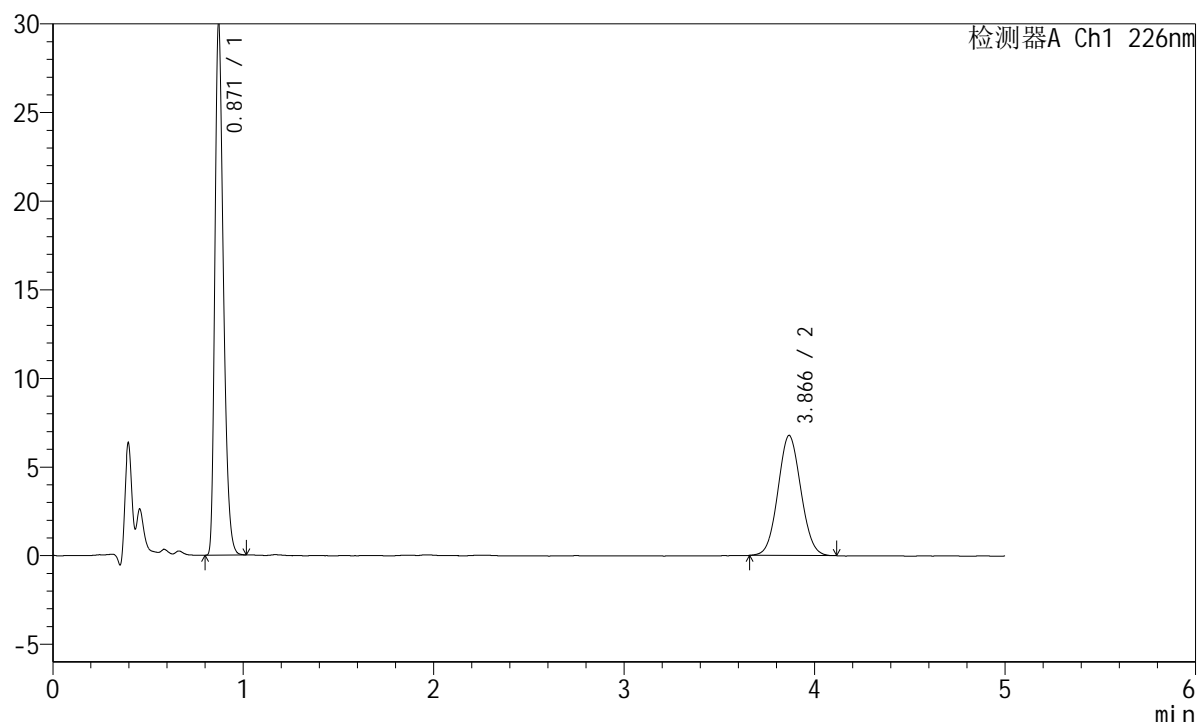
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-899-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:11:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:24:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	92914	62.081	29940	1835	1.300	--
2	3.866	56751	37.919	6774	4891	1.061	19.810
总计		149665	100.000	36714			

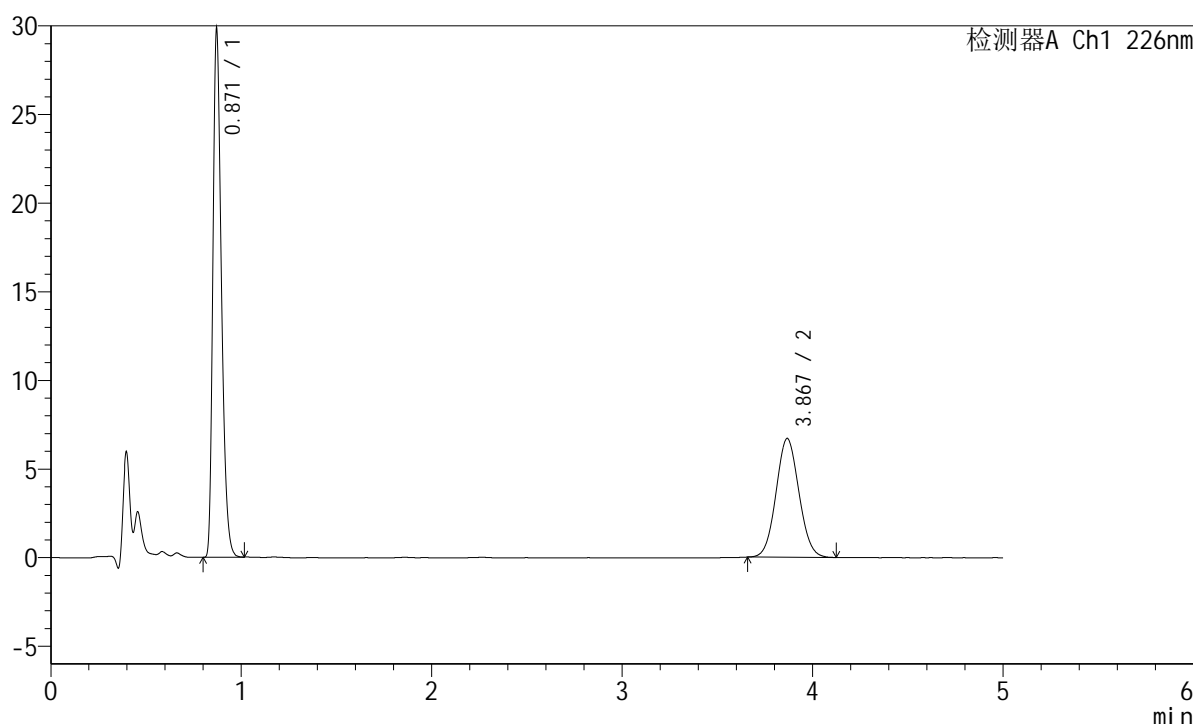
图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-900-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:16:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91999	62.100	29647	1834	1.299	--
2	3.867	56147	37.900	6699	4901	1.062	19.826
总计		148146	100.000	36346			

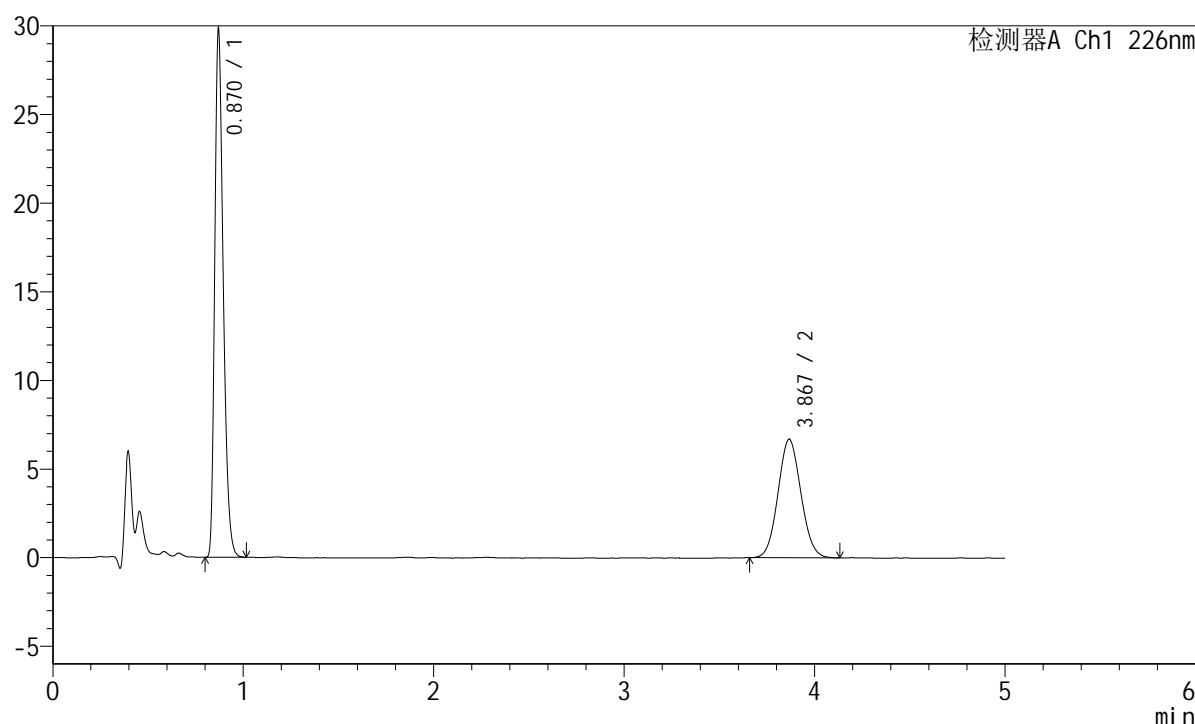
图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-901-2 - zzp-2023101323p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:22:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	92059	62.193	29551	1831	1.300	--
2	3.867	55962	37.807	6686	4891	1.073	19.815
总计		148021	100.000	36237			

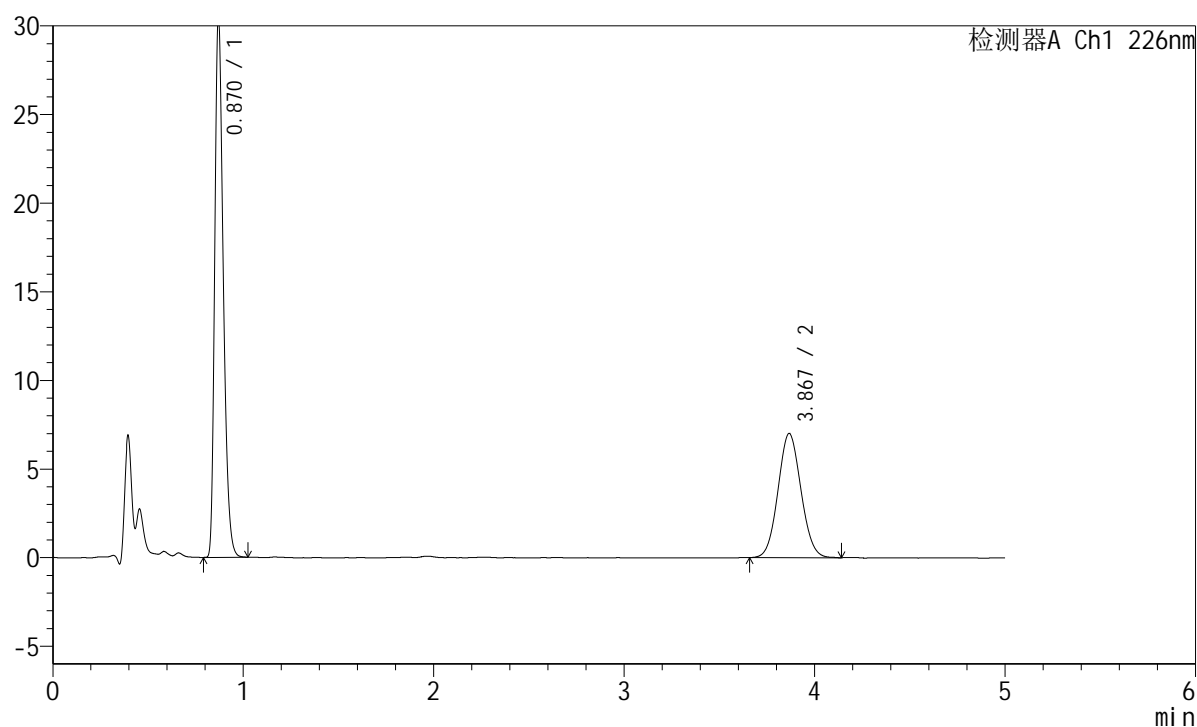
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-902-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:27:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

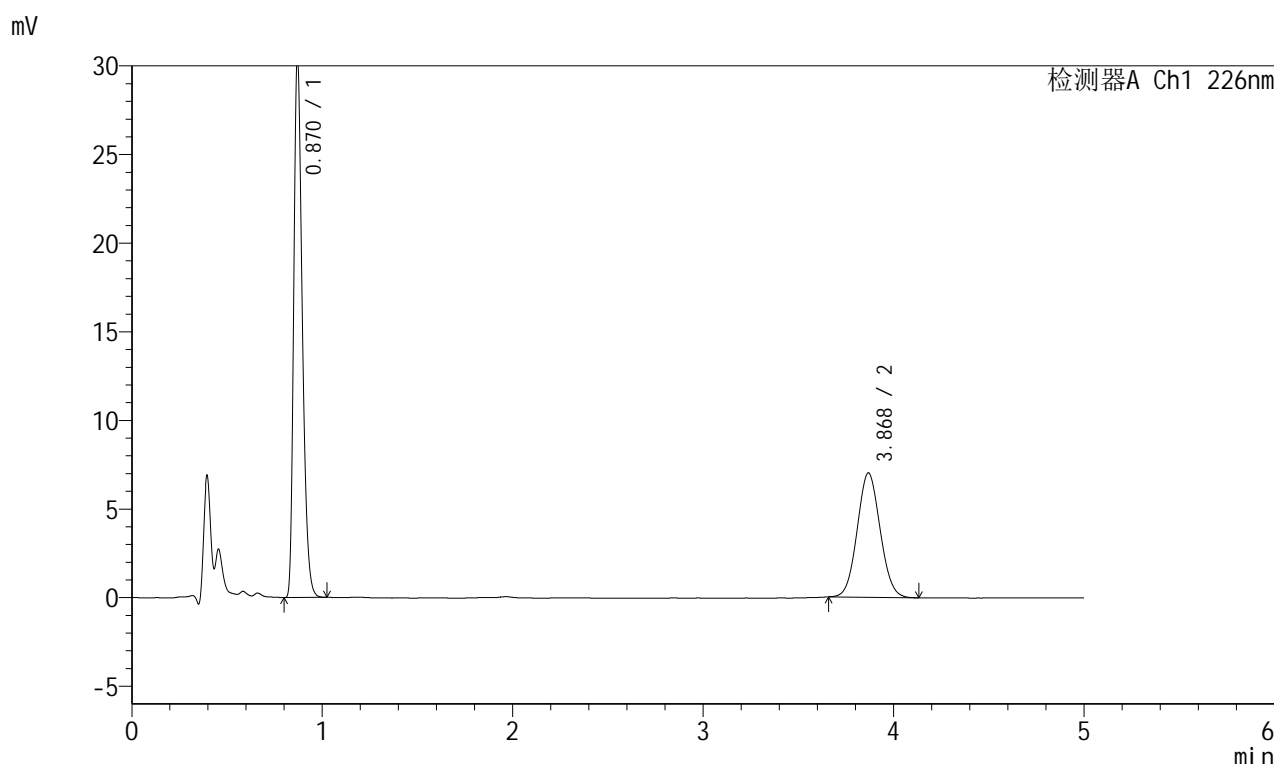
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94752	61.769	30401	1832	1.301	--
2	3.867	58644	38.231	6999	4902	1.069	19.833
总计		153396	100.000	37400			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-903-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:32:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94770	61.677	30399	1829	1.300	--
2	3.868	58885	38.323	7006	4881	1.064	19.802
总计		153655	100.000	37405			

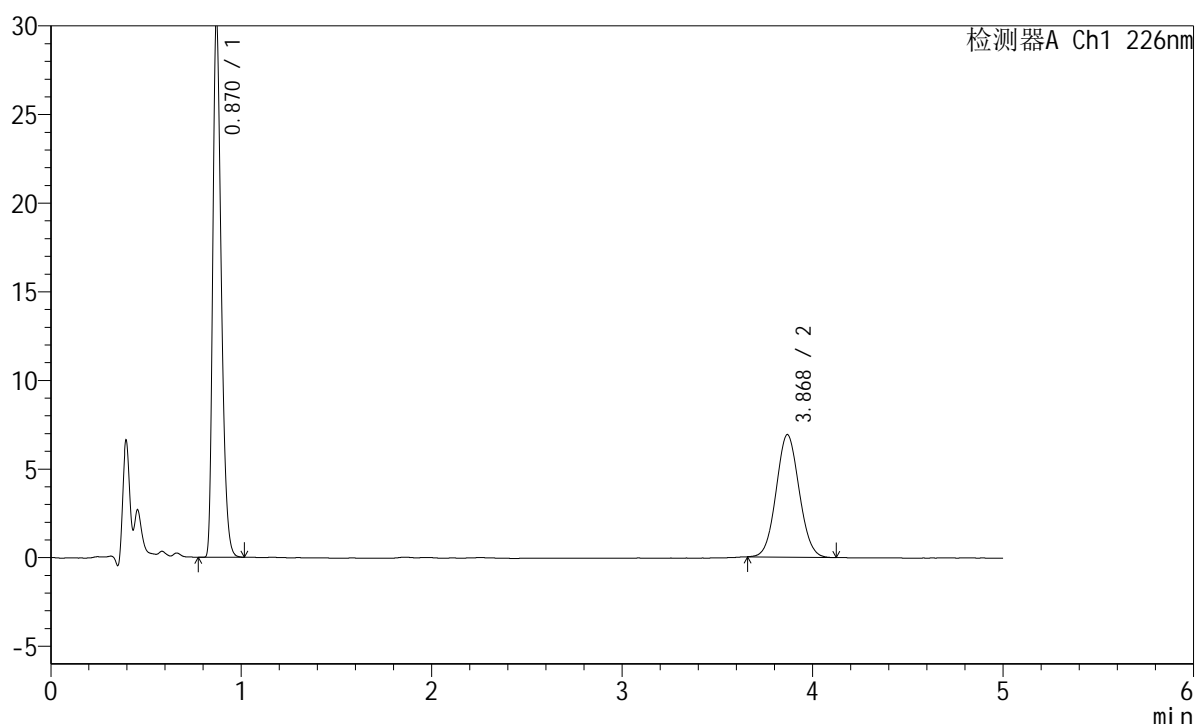
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-904-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:38:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

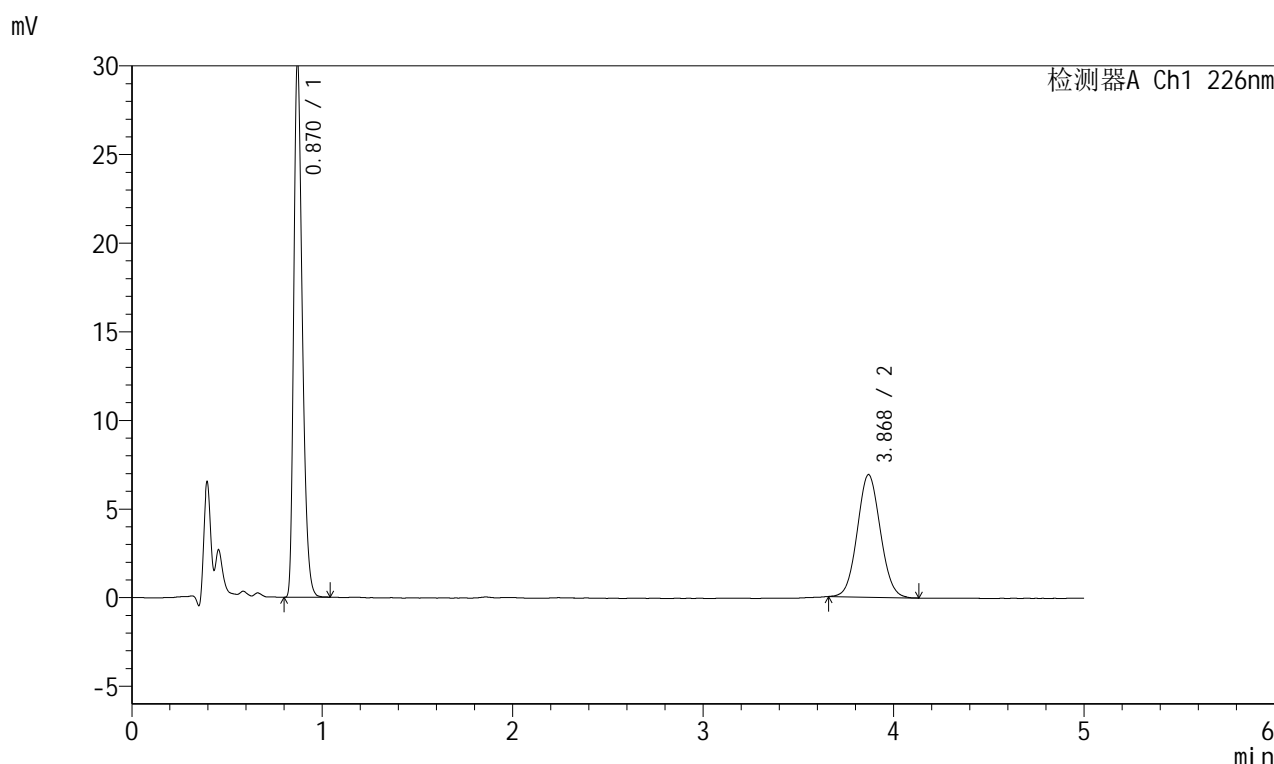
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	93925	61.769	30176	1833	1.299	--
2	3.868	58133	38.231	6901	4884	1.063	19.809
总计		152058	100.000	37077			

图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-905-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94010	61.735	30185	1832	1.300	--
2	3.868	58270	38.265	6913	4863	1.062	19.780
总计		152279	100.000	37099			

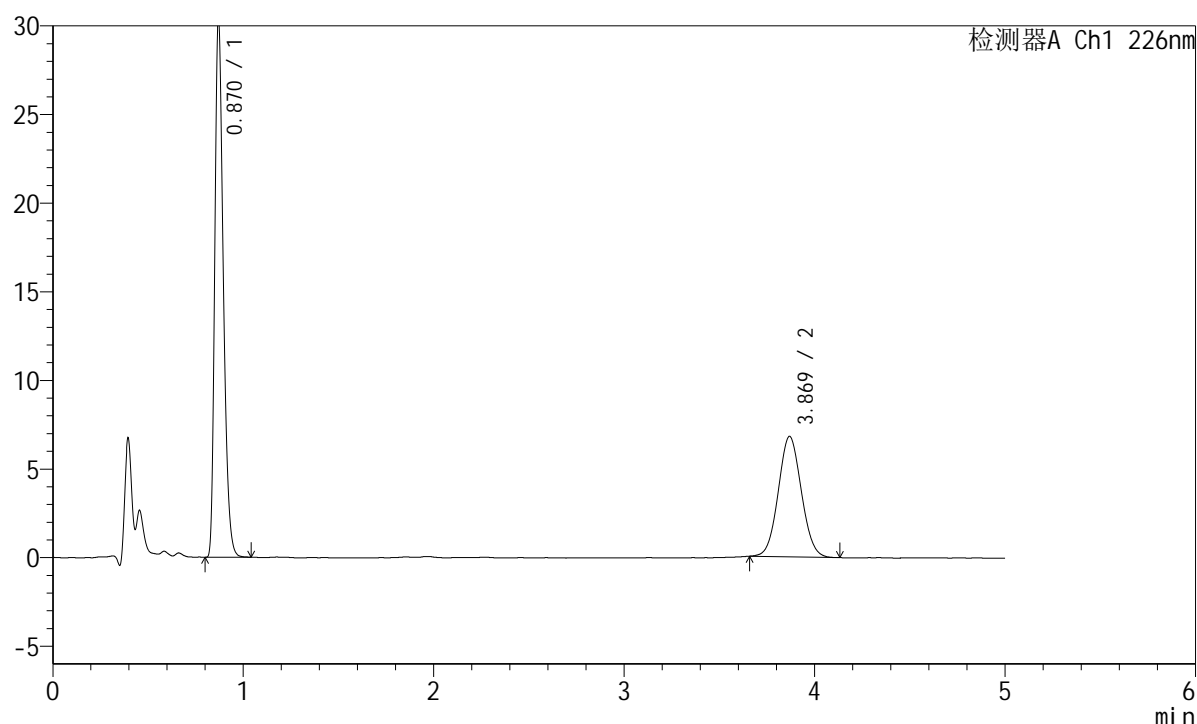
图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-906-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:49:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	94359	62.216	30272	1829	1.301	--
2	3.869	57306	37.784	6798	4849	1.059	19.752
总计		151665	100.000	37070			

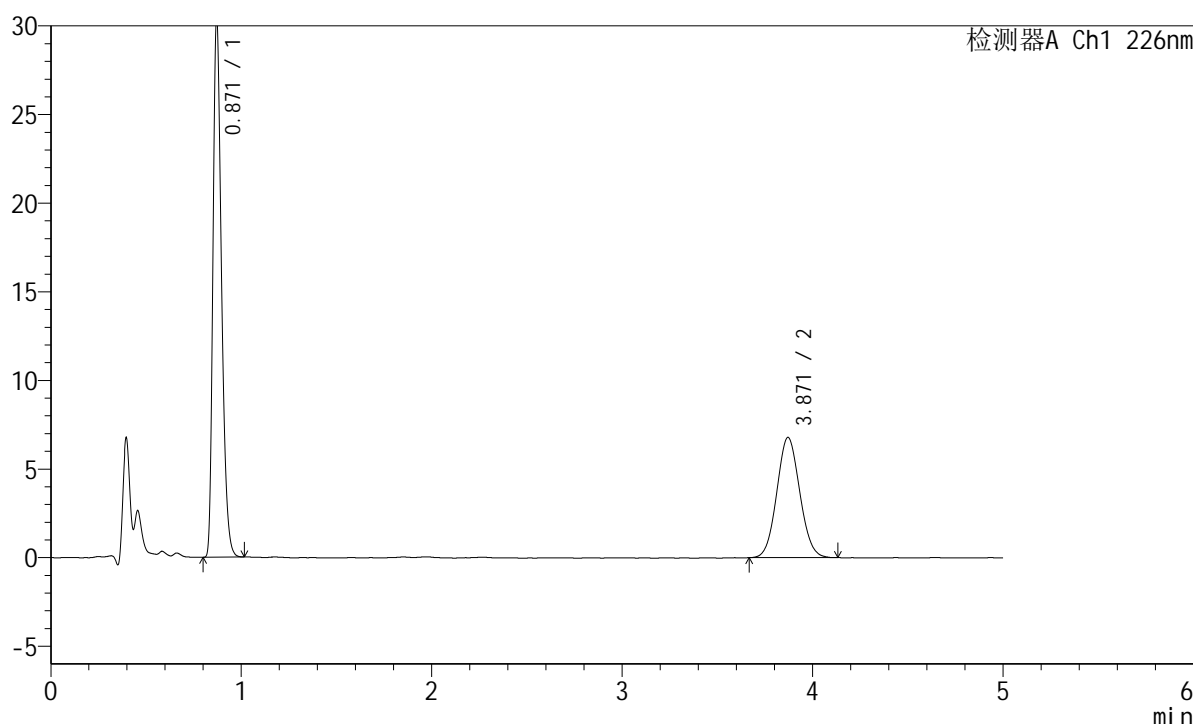
图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-907-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:54:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	94333	62.336	30375	1832	1.300	--
2	3.871	56997	37.664	6800	4885	1.068	19.806
总计		151330	100.000	37176			

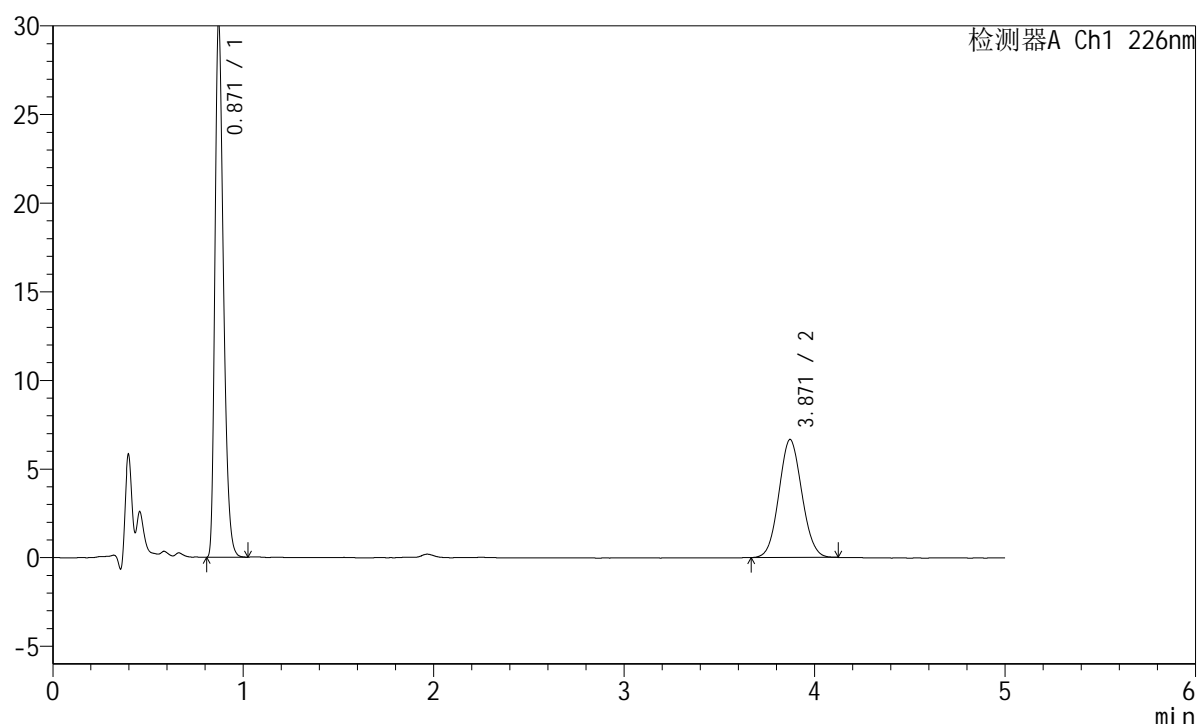
图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-908-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 15:59:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93789	62.702	30208	1832	1.300	--
2	3.871	55789	37.298	6664	4875	1.068	19.794
总计		149578	100.000	36872			

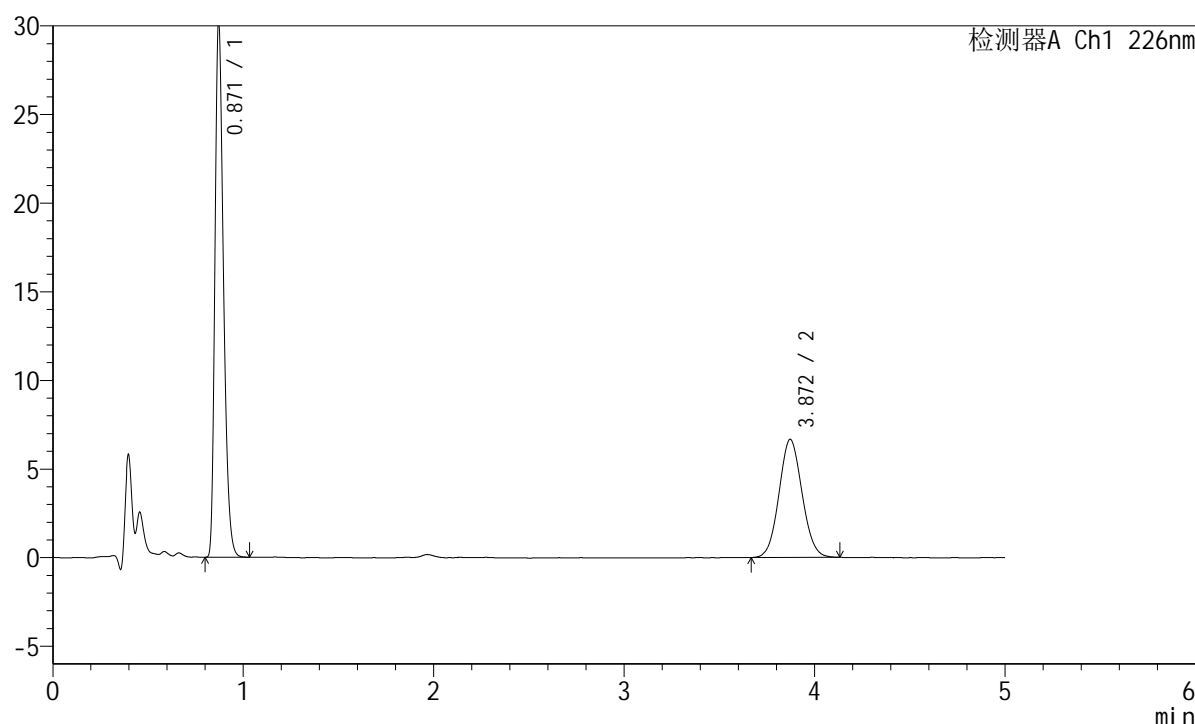
图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-20/7-909-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:05:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:25:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93788	62.575	30208	1832	1.300	--
2	3.872	56092	37.425	6676	4890	1.067	19.817
总计		149879	100.000	36883			

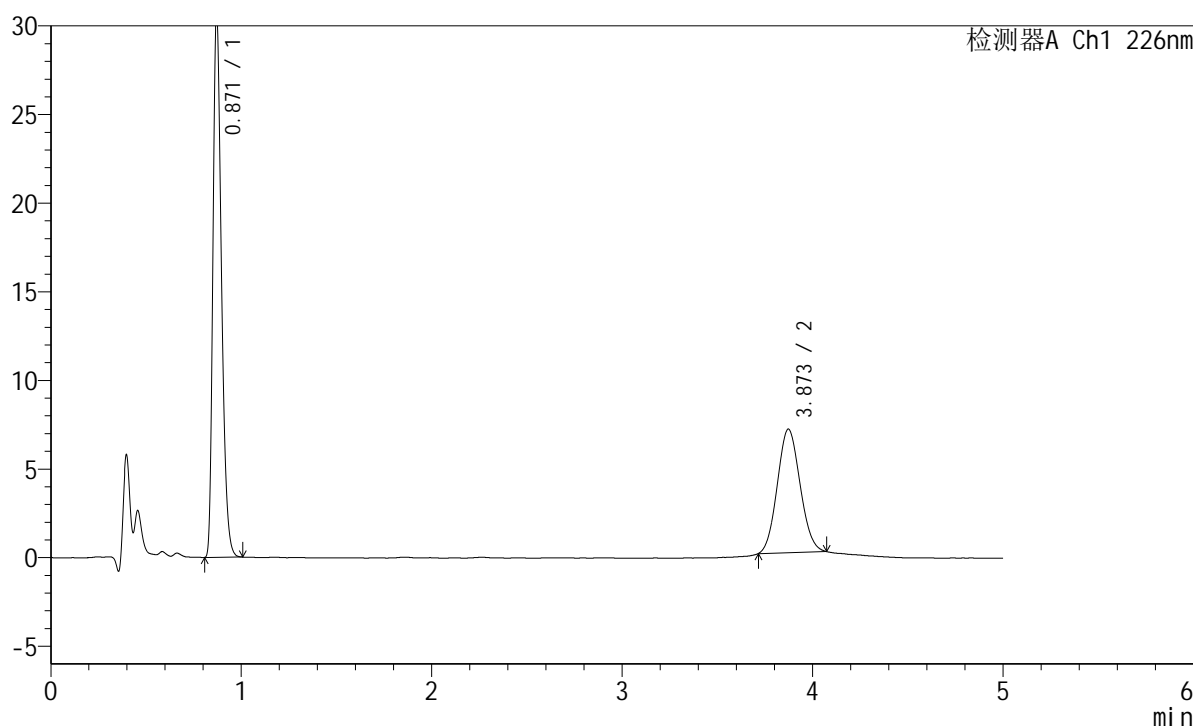
图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-21/7-910-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:10:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:26:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	95145	62.068	30636	1831	1.300	--
2	3.873	58147	37.932	6986	4888	1.082	19.817
总计		153291	100.000	37623			

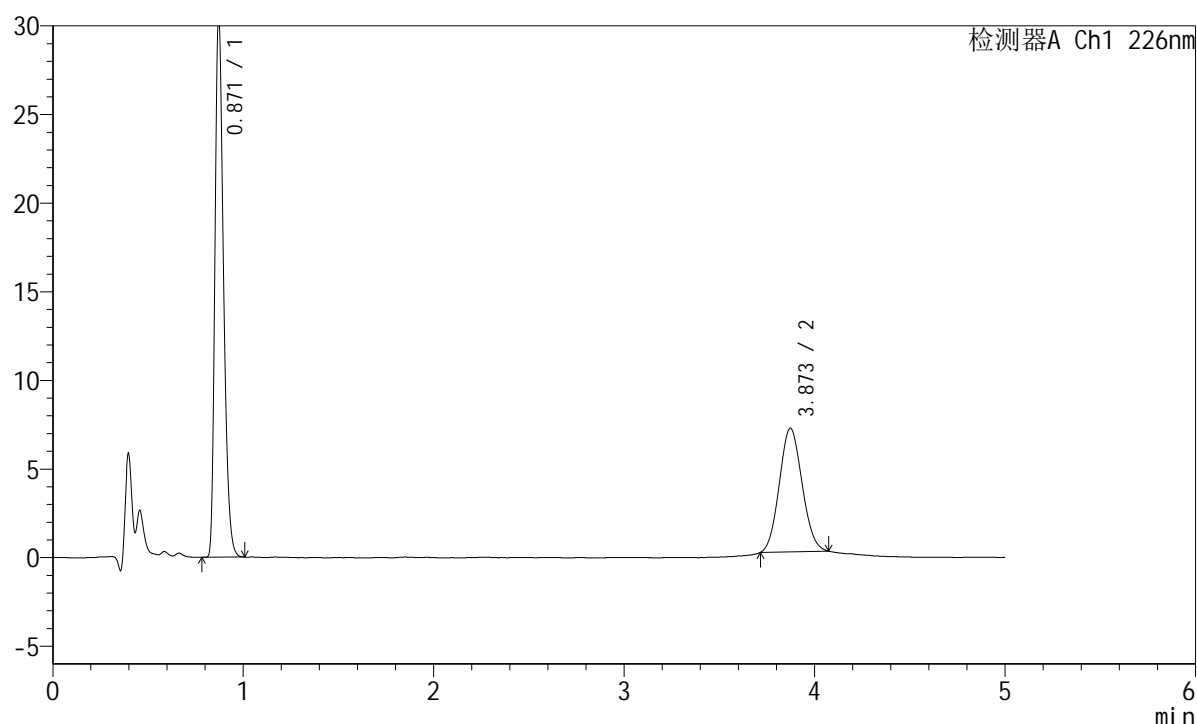
图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-21/7-911-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:16:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:26:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	95183	62.065	30658	1830	1.301	--
2	3.873	58177	37.935	6997	4882	1.084	19.803
总计		153360	100.000	37655			

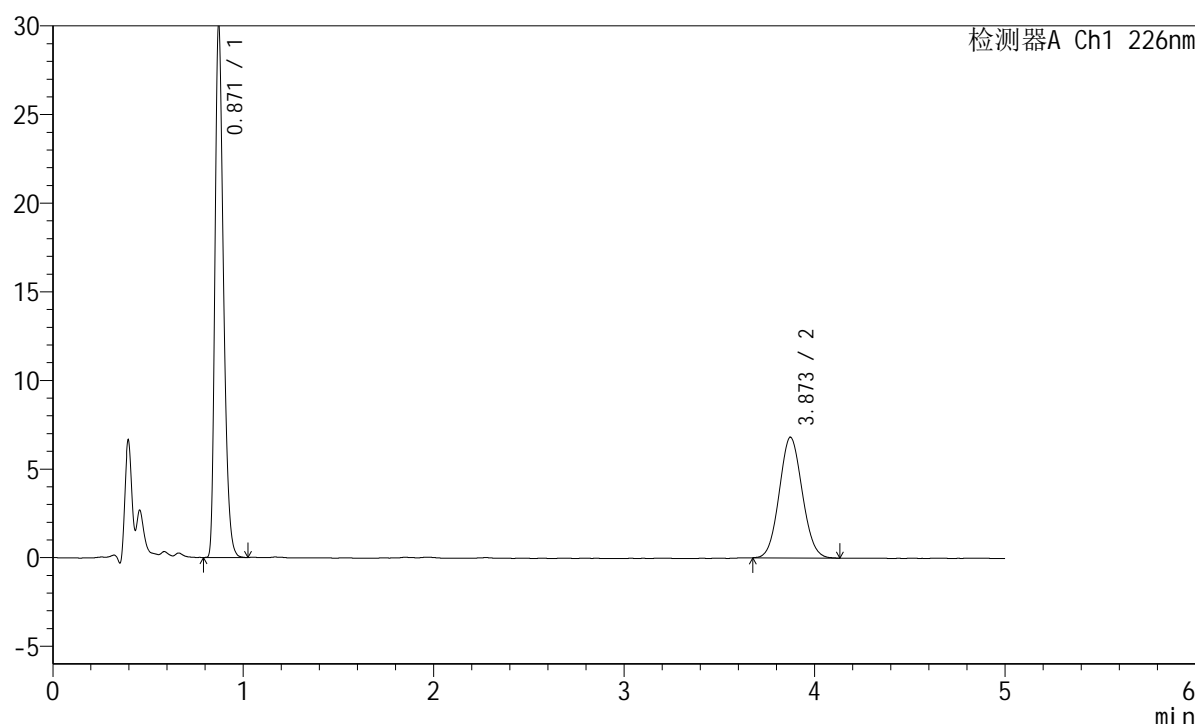
图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-22/7-912-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:21:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:27:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93359	62.000	30067	1830	1.300	--
2	3.873	57221	38.000	6819	4889	1.072	19.816
总计		150580	100.000	36886			

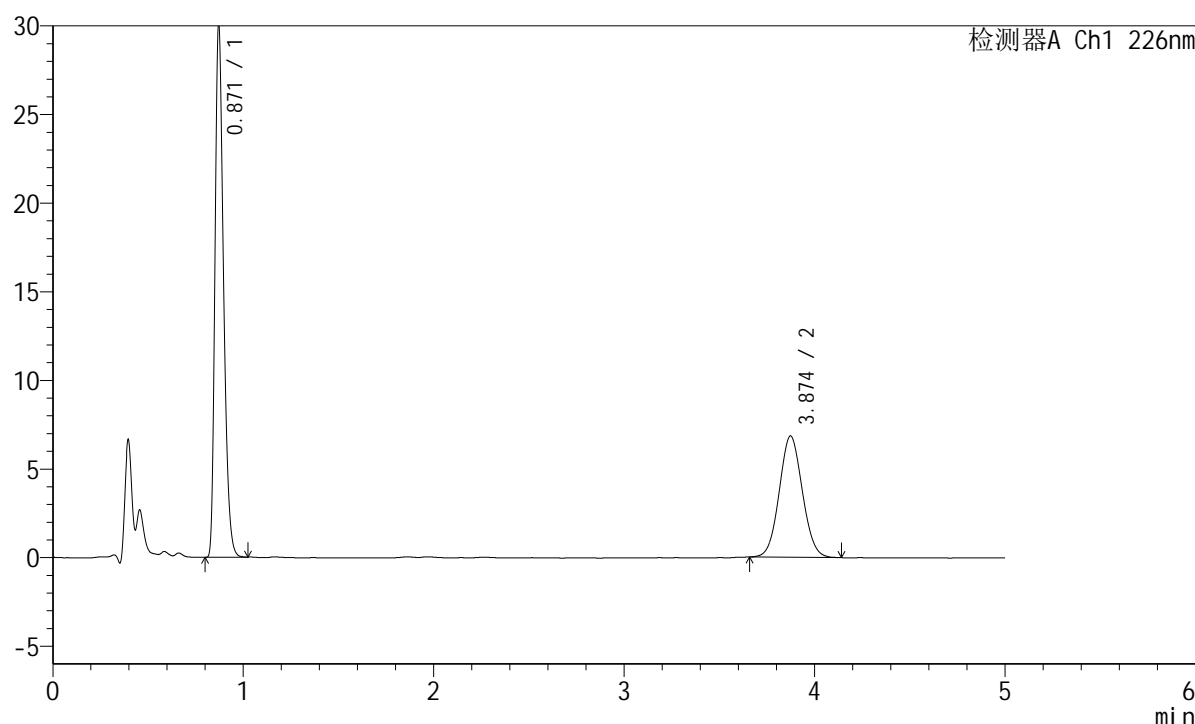
图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-22/7-913-2 - zzp-2024010421p-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:26:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:27:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93353	61.745	30064	1832	1.300	--
2	3.874	57837	38.255	6851	4837	1.059	19.741
总计		151190	100.000	36914			

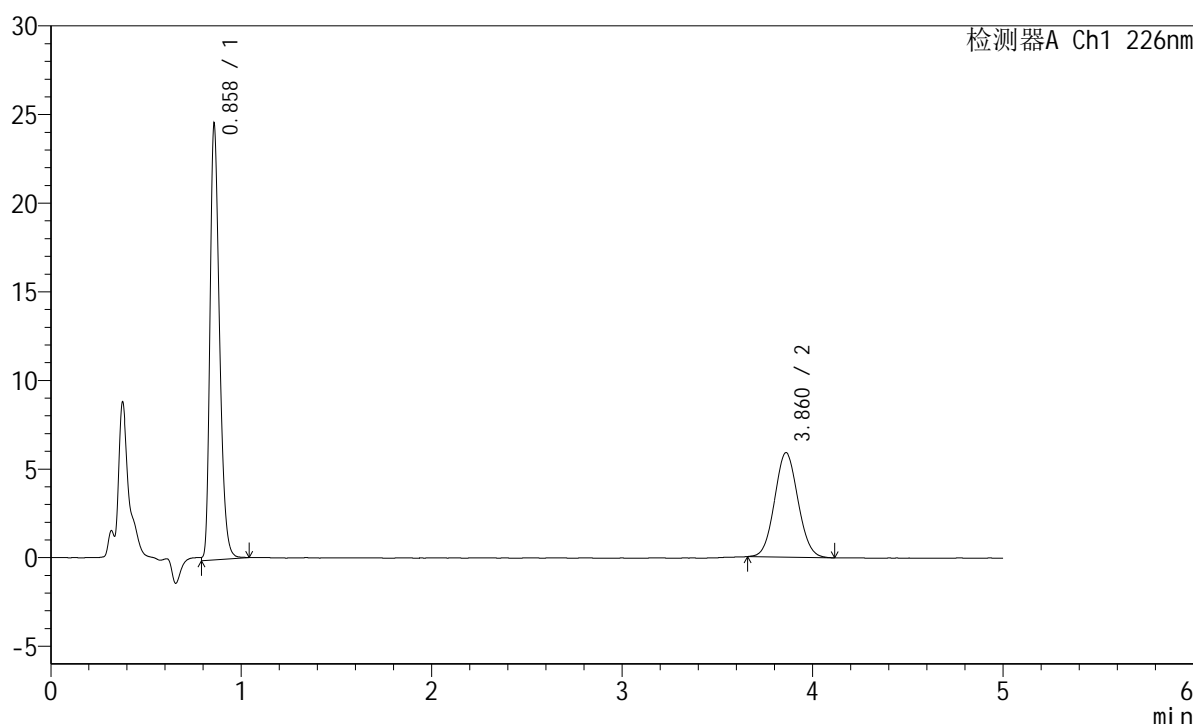
图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-22/7-914-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:32:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:27:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

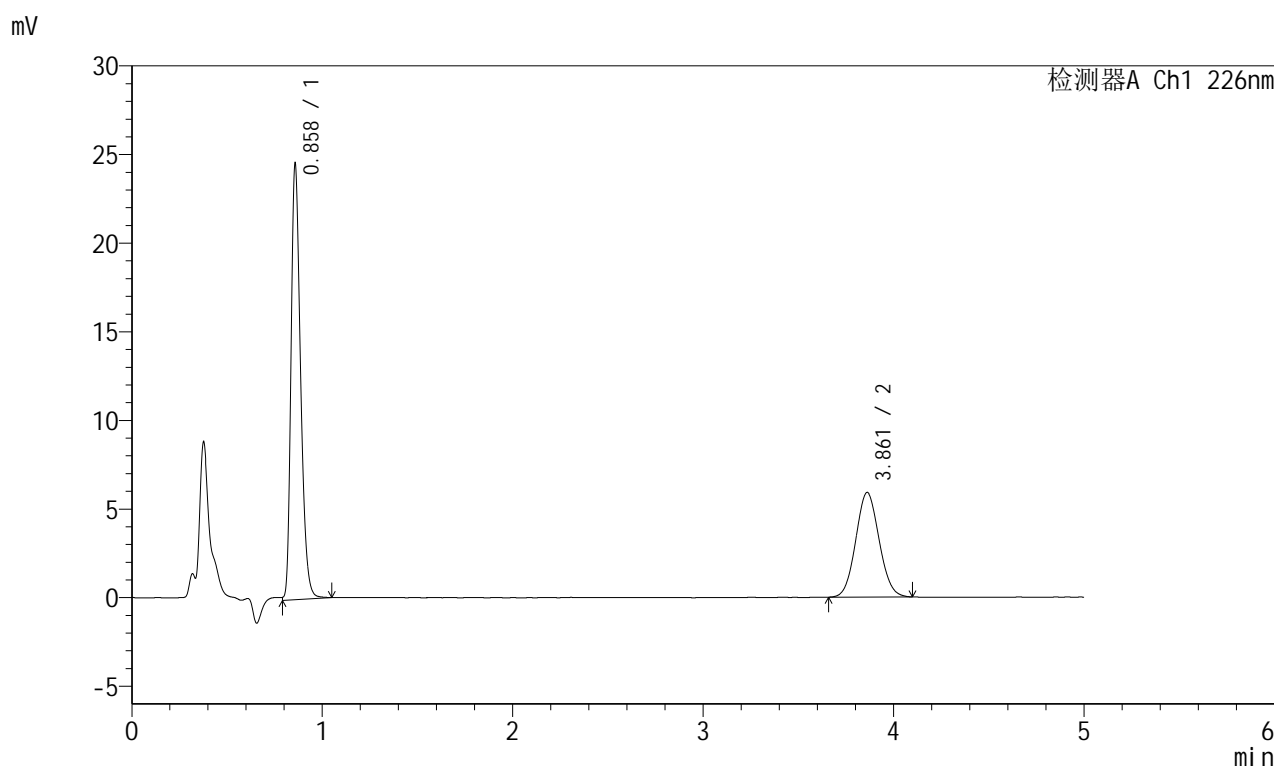
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	85228	62.848	24403	1433	1.307	--
2	3.860	50382	37.152	5889	4682	1.064	18.986
总计		135610	100.000	30291			

图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-22/7-915-2 - zzp-cq9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/23 16:37:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:27:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	85339	62.855	24405	1433	1.304	--
2	3.861	50432	37.145	5903	4672	1.071	18.974
总计		135771	100.000	30308			

图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2