



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	84120	84075	84325	83810	84170	84100	0.23
2	10.07	84072	84177				84124	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
8376.49	8353.92	0.20
		数据可信

中间条件9月-供试品溶液-比索洛尔-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	93202	93317	93260	100.14	100.92	1.96	98.84% ~ 102.99%
	2	92256	92060	92158	98.95			
	3	94764	94771	94768	101.76			
	4	96981	97009	96995	104.15			
	5	92142	92294	92218	99.02			
	6	94475	94521	94498	101.47			
6087549批	1	93602	93788	93695	100.60	99.88	2.14	97.64% ~ 102.12%
	2	92699	92793	92746	99.58			
	3	89392	89341	89366	95.96			
	4	94643	94700	94672	101.65			
	5	92840	92833	92836	99.68			
	6	94890	94719	94804	101.79			
6087549批	1	91294	91207	91250	97.98	98.23	2.48	95.68% ~ 100.78%
	2	88531	88540	88536	95.06			
	3	89192	89202	89197	95.77			
	4	92474	92429	92452	99.27			
	5	93311	93212	93262	100.14			
	6	94208	94243	94226	101.17			
6087549批	1	90513	90390	90452	97.12	99.51	1.63	97.81% ~ 101.21%
	2	94179	94268	94224	101.17			
	3	93364	93188	93276	100.15			
	4	93338	93404	93371	100.26			
	5	93634	93568	93601	100.50			
	6	91173	91112	91142	97.86			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.38	49198	48963	49029	49101	49268	49112	0.26
2	13.51	50224	49683				49954	0.77

单位质量响应值	RSD%	判断
3670.55	0.52	数据可信

中间条件9月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	55669	55823	55746	95.54	96.28	1.39	94.88% ~ 97.68%
	2	54779	55667	55223	94.64			
	3	56546	56126	56336	96.55			
	4	57681	57392	57536	98.61			
	5	55799	56208	56004	95.98			
	6	56257	56188	56222	96.36			
6087549批	1	56994	57029	57012	97.71	96.33	1.46	94.86% ~ 97.81%
	2	56694	56644	56669	97.12			
	3	54574	54808	54691	93.73			
	4	56660	56461	56560	96.93			
	5	55486	56447	55966	95.92			
	6	56672	56043	56358	96.59			
6087549批	1	55883	55226	55554	95.21	96.19	0.99	95.19% ~ 97.18%
	2	56373	56590	56482	96.80			
	3	55355	55730	55542	95.19			
	4	56331	57208	56770	97.29			
	5	56038	55563	55800	95.63			
	6	55405	57786	56596	97.00			
6087549批	1	58050	56611	57330	98.25	96.14	1.26	94.87% ~ 97.41%
	2	55939	55652	55796	95.63			
	3	55232	55295	55264	94.71			
	4	55906	56293	56100	96.15			
	5	55855	55629	55742	95.53			
	6	56023	56667	56345	96.57			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-24

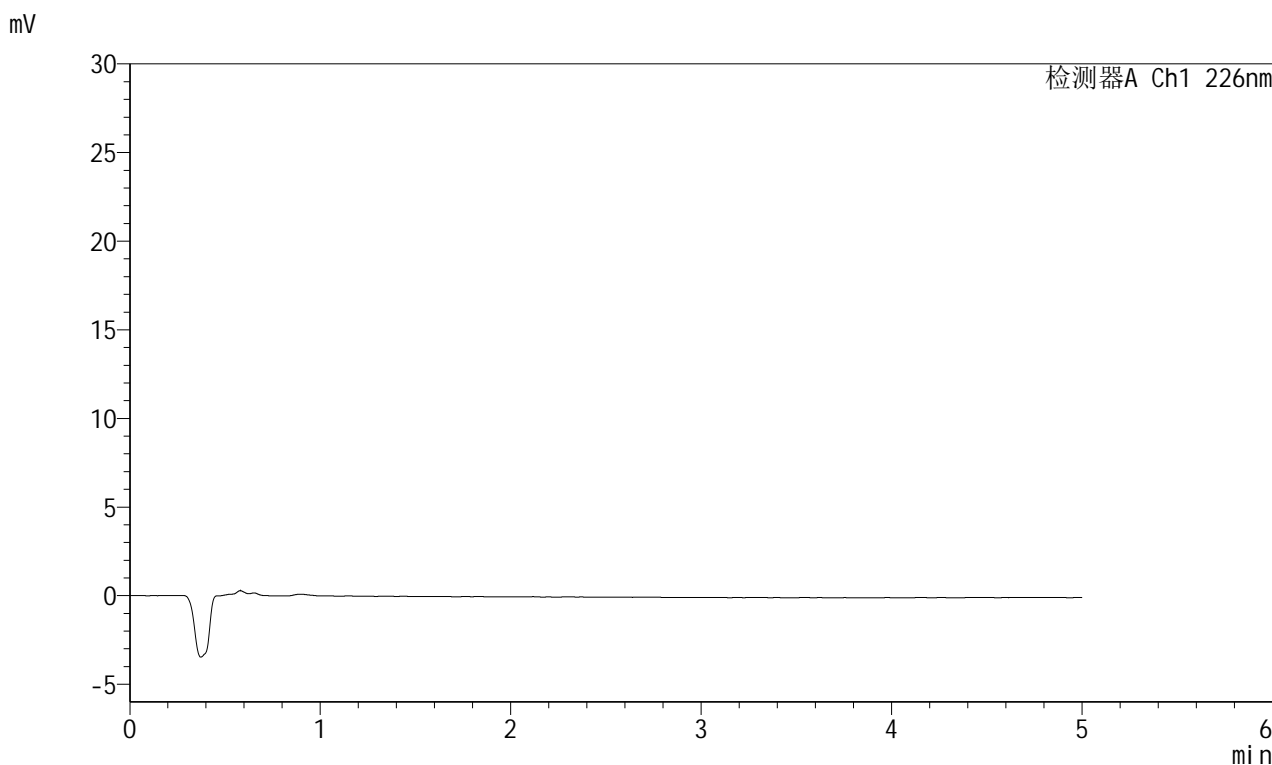
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-23/10-1717-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

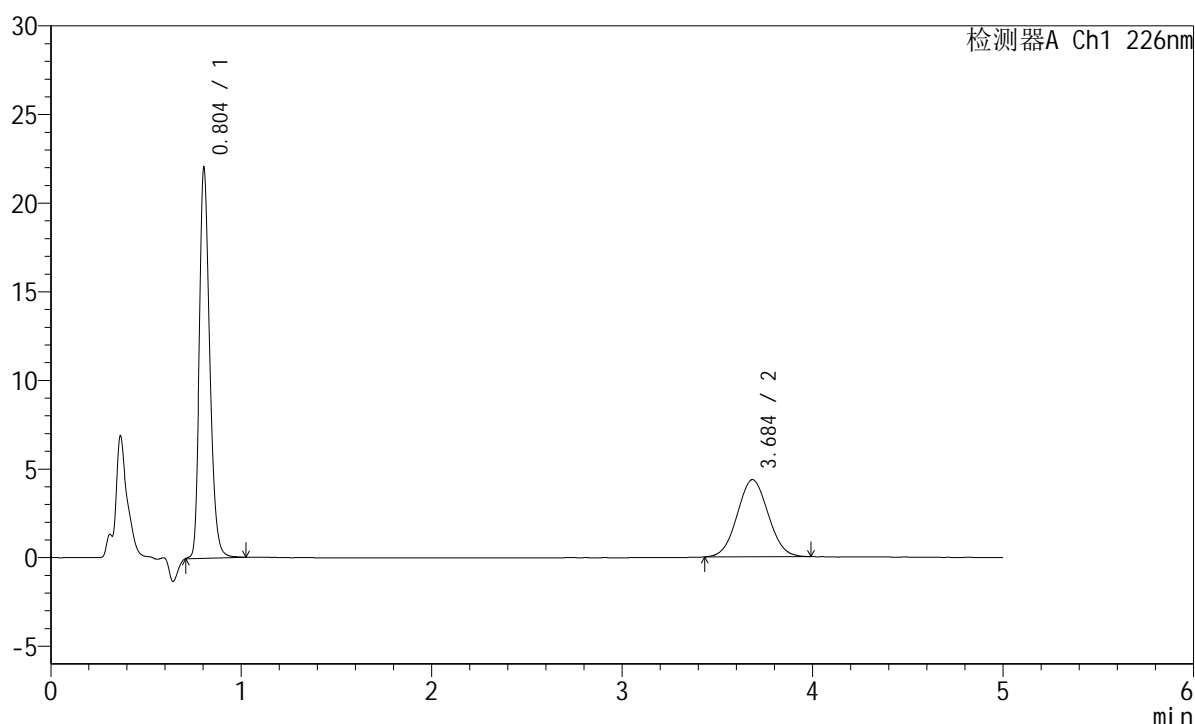
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 7-23/10-1719-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.804	84120	63.097	22012	1047	1.246	--
2	3.684	49198	36.903	4353	2411	1.045	14.416
总计		133318	100.000	26365			

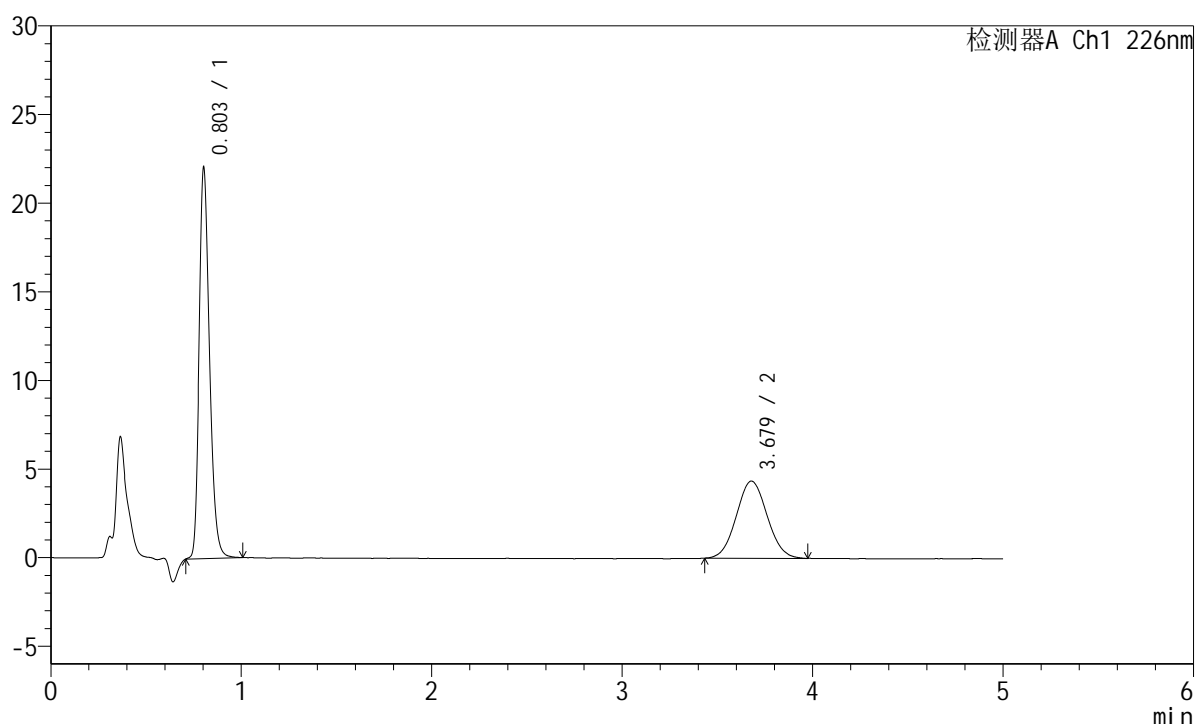
图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-23/10-1720-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.803	84075	63.196	21986	1048	1.251	--
2	3.679	48963	36.804	4362	2470	1.060	14.548
总计		133038	100.000	26348			

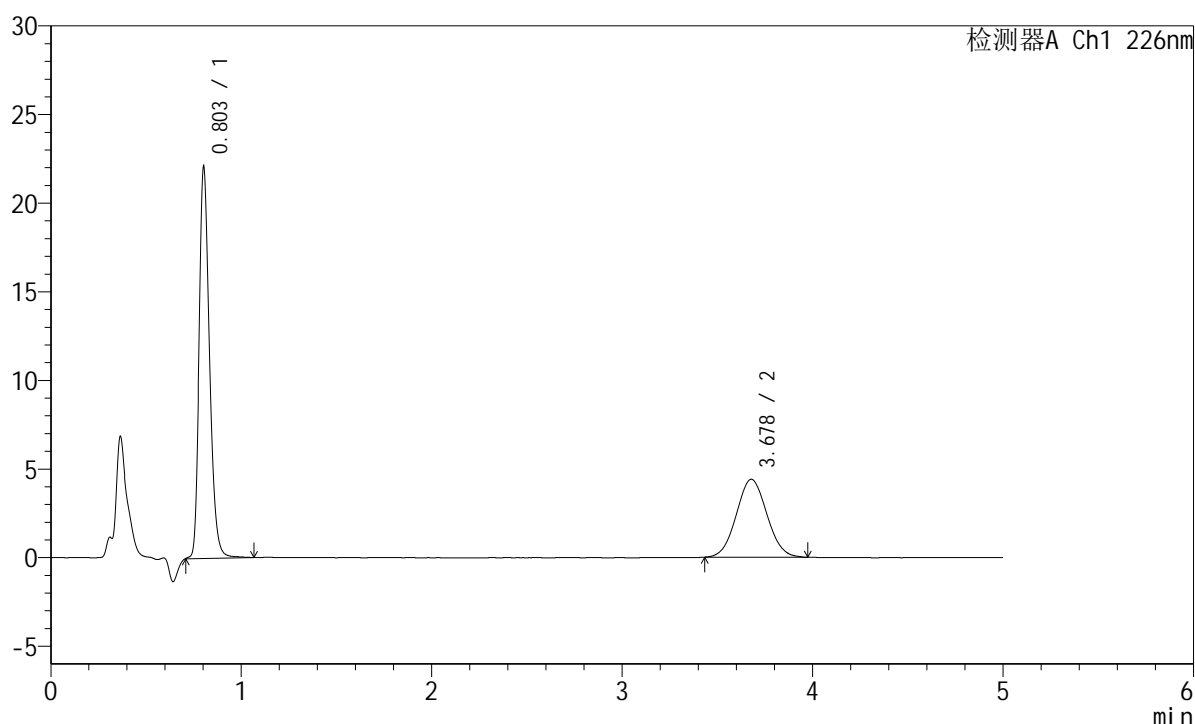
图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-23/10-1721-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 11:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.803	84325	63.234	21996	1050	1.255	--
2	3.678	49029	36.766	4402	2492	1.055	14.601
总计		133354	100.000	26399			

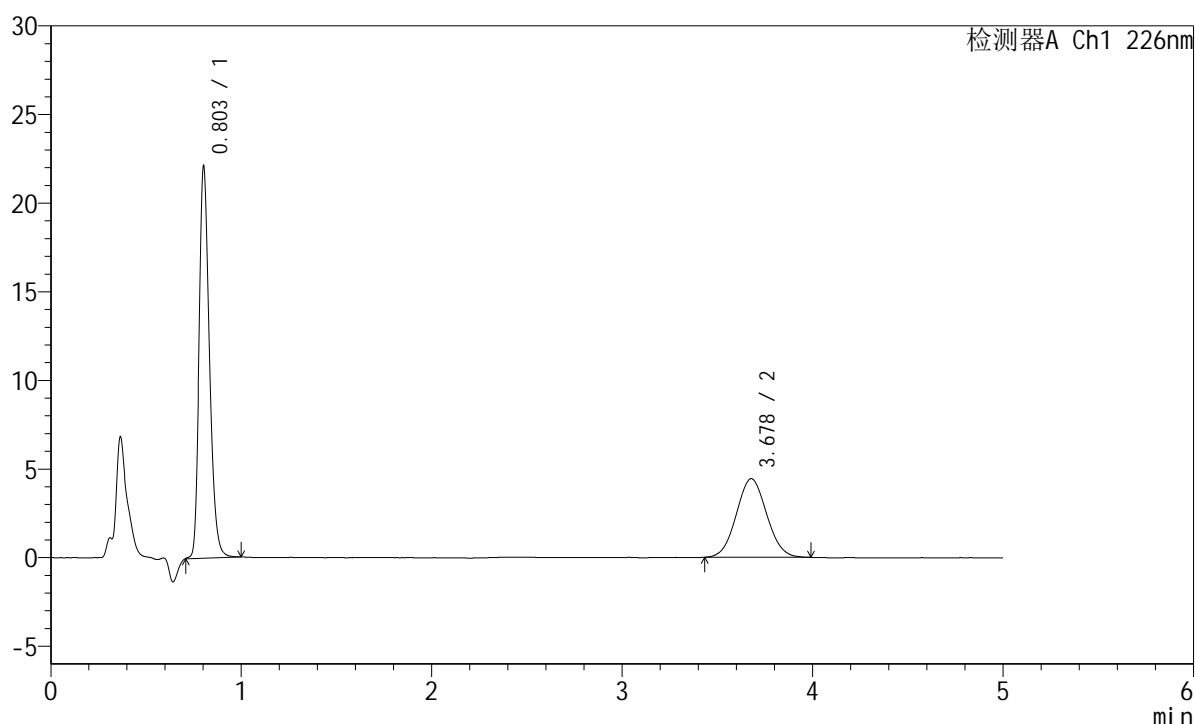
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1722-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

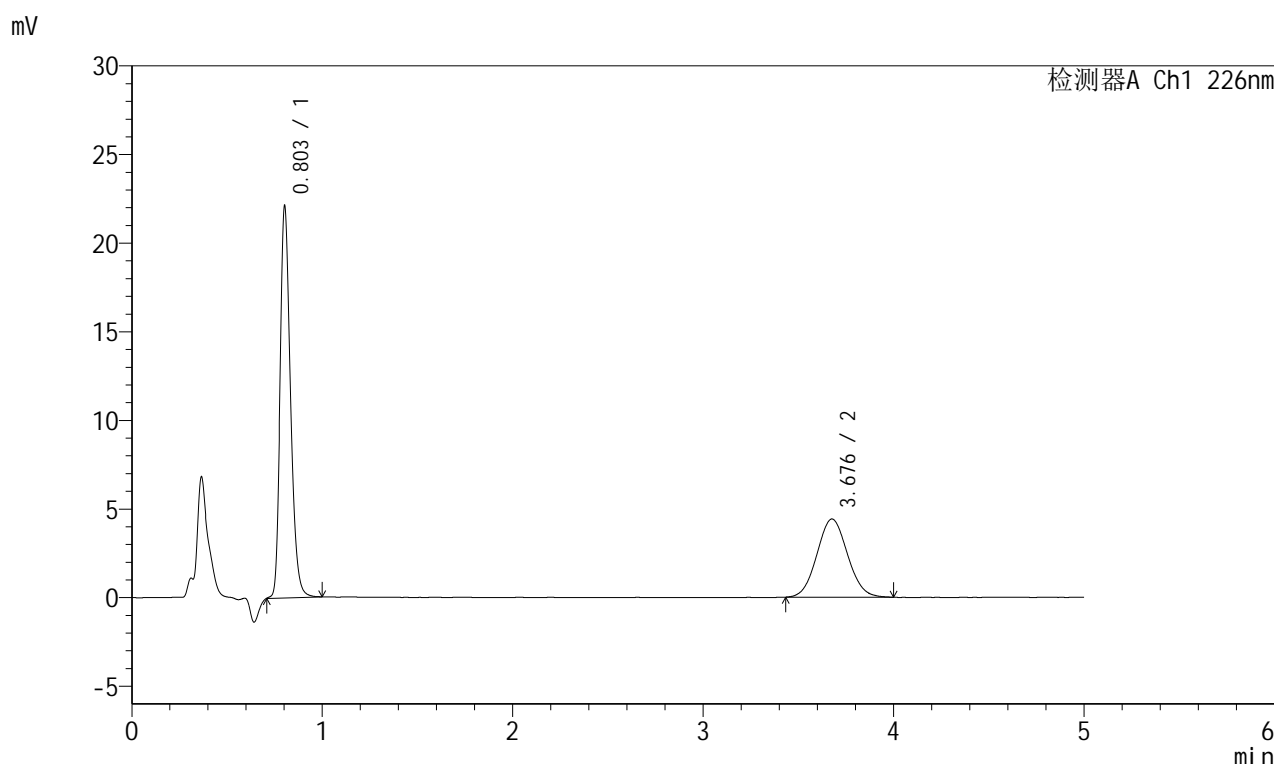
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.803	83810	63.057	21997	1056	1.257	--
2	3.678	49101	36.943	4444	2533	1.054	14.700
总计		132911	100.000	26440			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0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:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1723-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	0.803	84170	63.078	22006	1049	1.257	--
2	3.676	49268	36.922	4412	2500	1.066	14.613
总计		133439	100.000	26418			

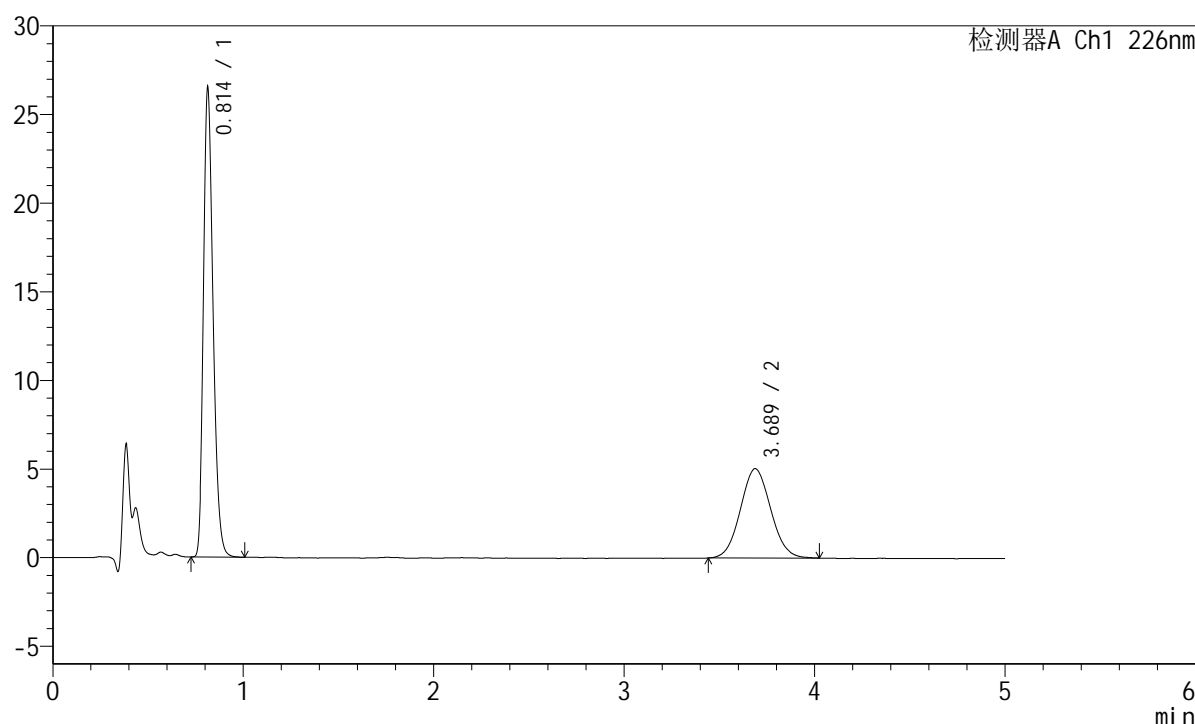
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1724-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.814	93202	62.606	26450	1244	1.249	--
2	3.689	55669	37.394	5044	2566	1.066	14.990
总计		148871	100.000	31493			

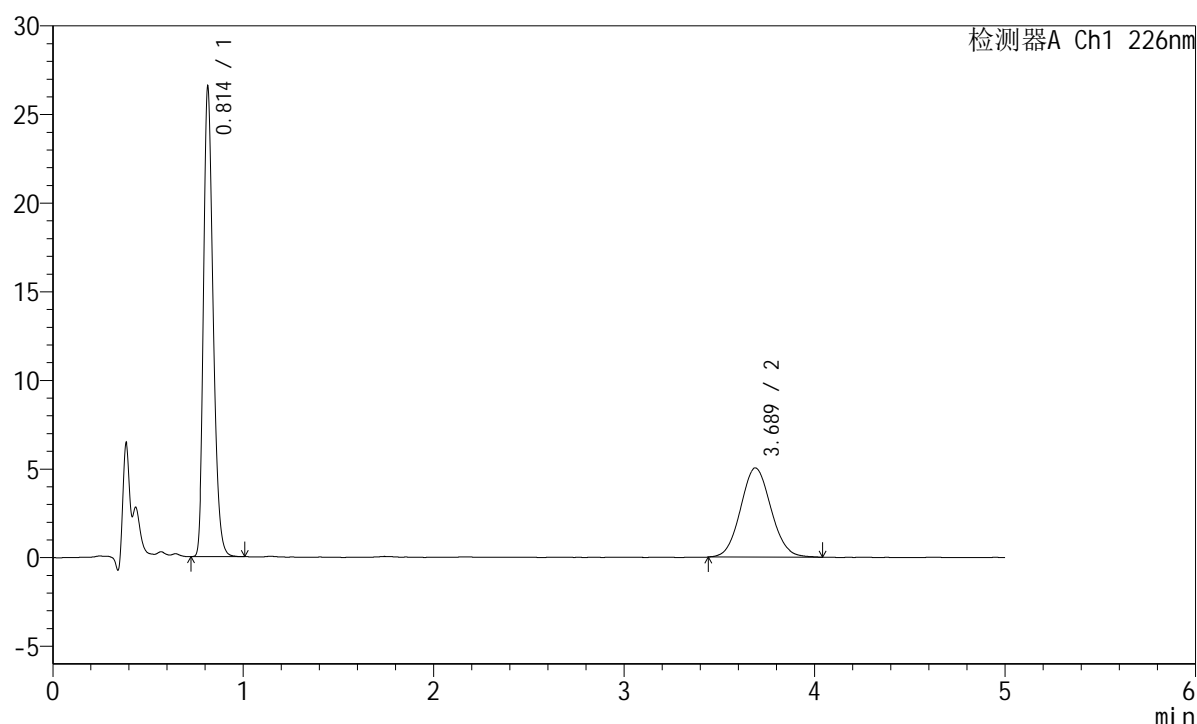
图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1725-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.814	93317	62.570	26465	1245	1.254	--
2	3.689	55823	37.430	5036	2562	1.075	14.980
总计		149140	100.000	31501			

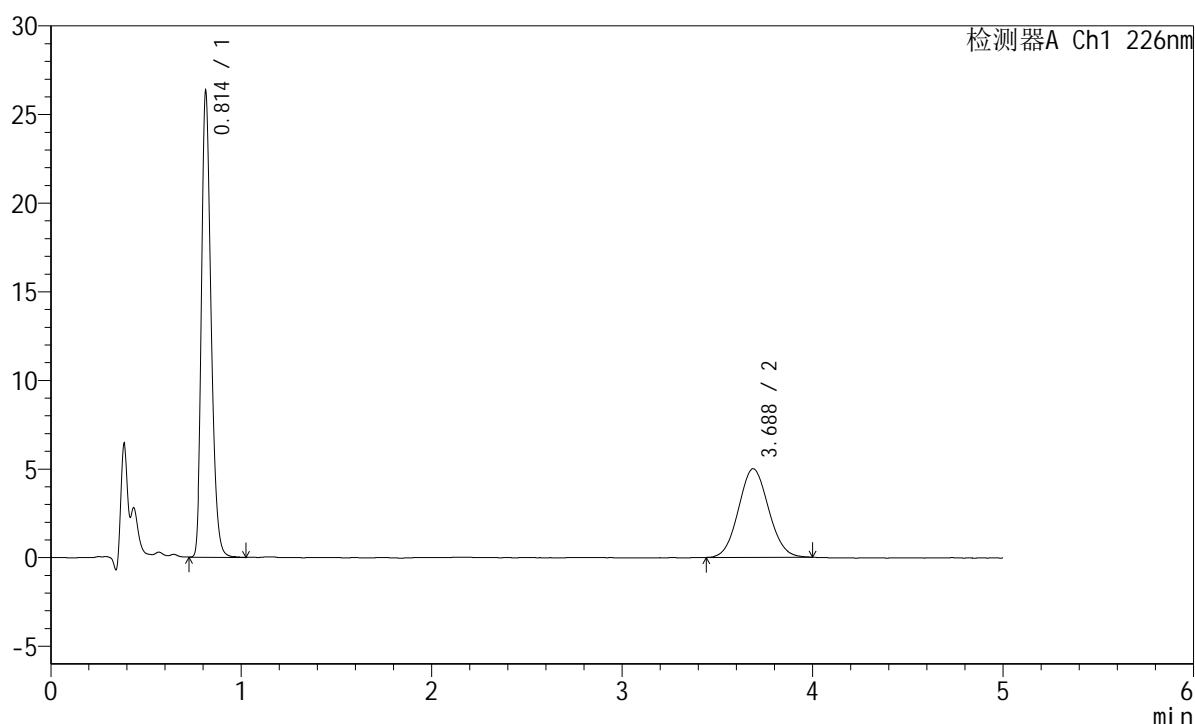
图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1726-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.814	92256	62.744	26244	1250	1.254	--
2	3.688	54779	37.256	5002	2595	1.070	15.061
总计		147035	100.000	31246			

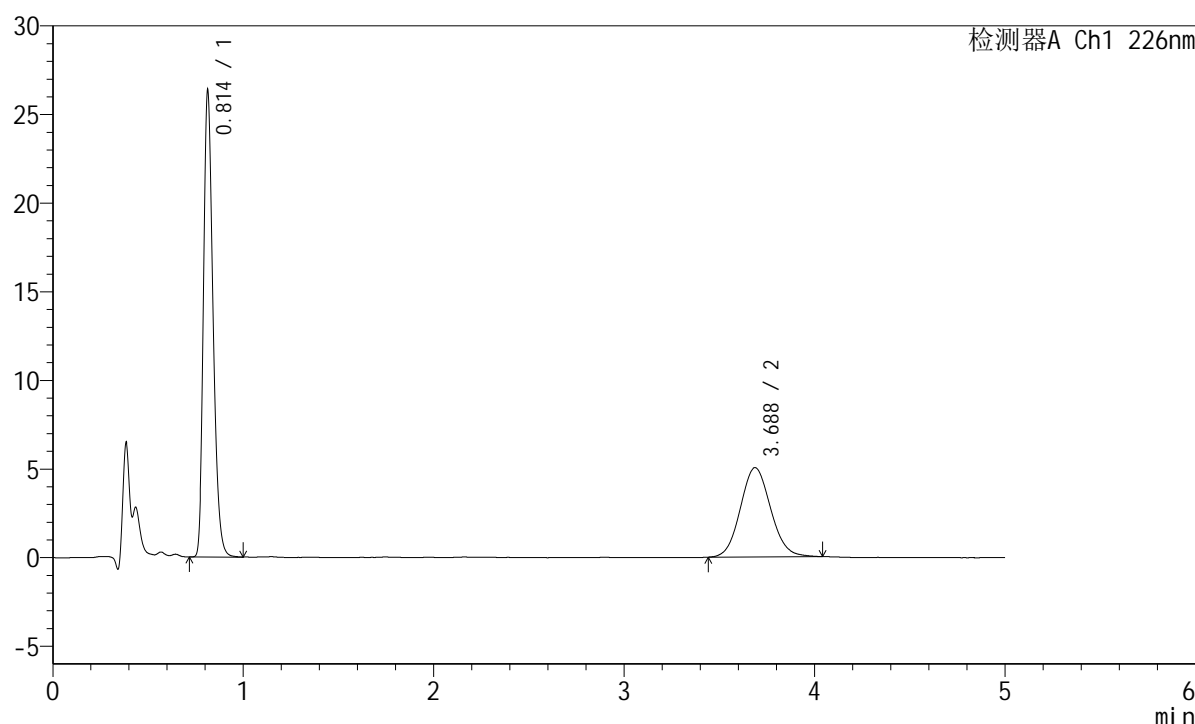
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1727-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

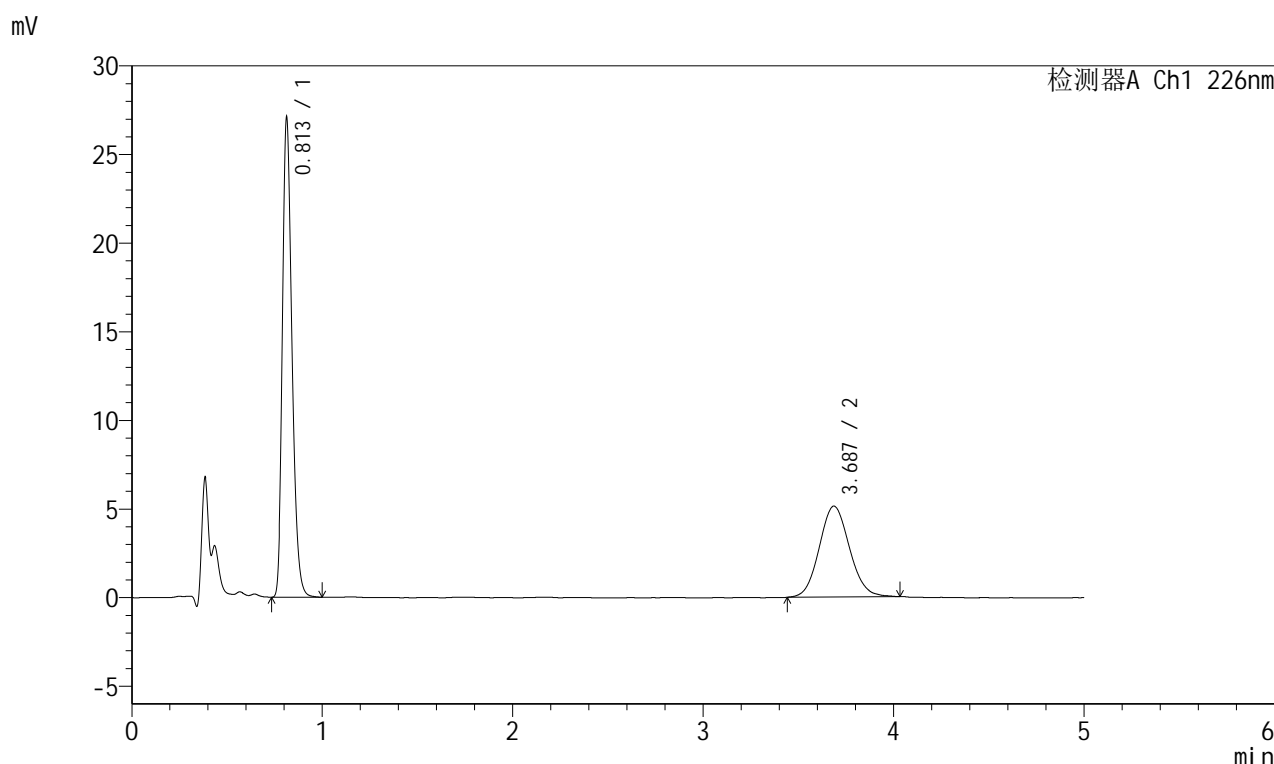
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.814	92060	62.317	26275	1256	1.255	--
2	3.688	55667	37.683	5045	2602	1.089	15.085
总计		147728	100.000	31320			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1728-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	0.813	94764	62.629	27023	1257	1.256	--
2	3.687	56546	37.371	5132	2613	1.090	15.111
总计		151310	100.000	32155			

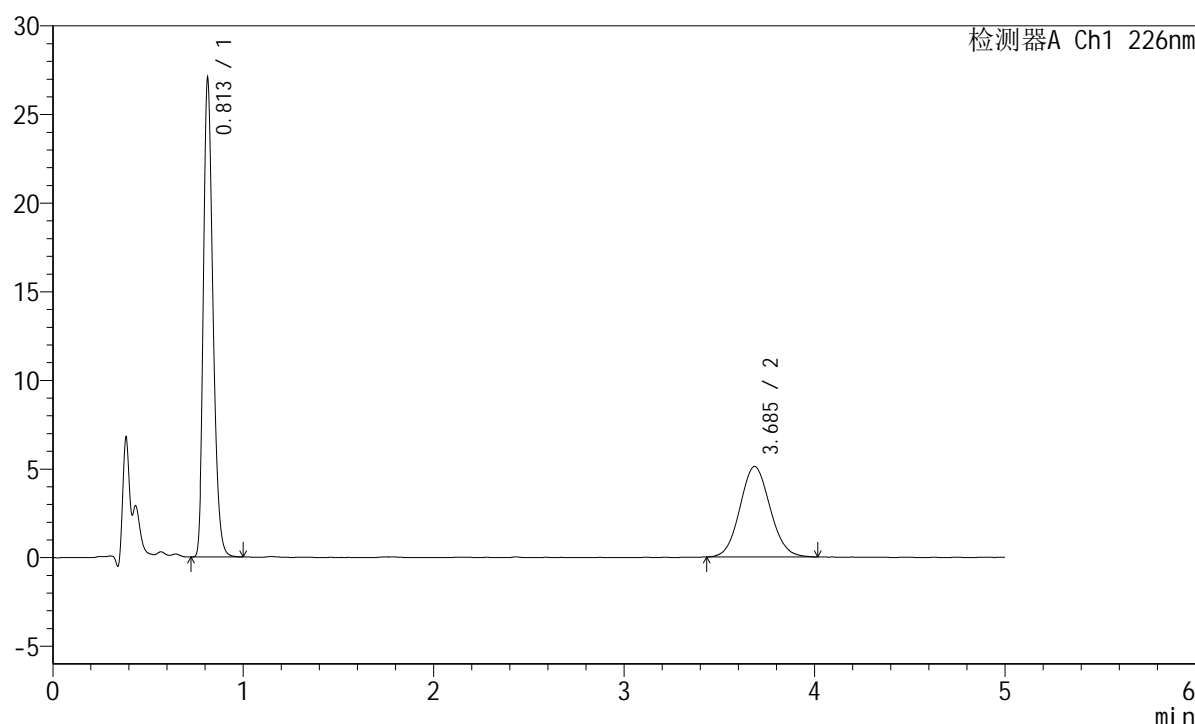
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1729-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	94771	62.805	26957	1249	1.254	--
2	3.685	56126	37.195	5104	2594	1.081	15.055
总计		150897	100.000	32061			

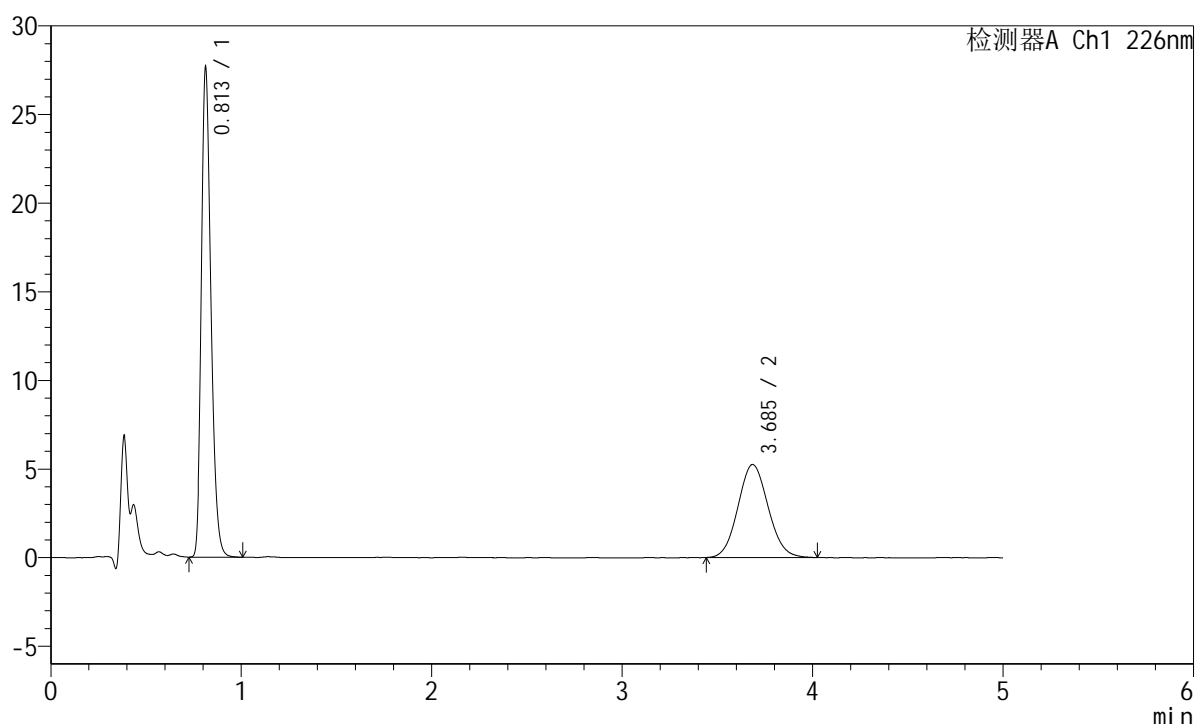
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1730-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	96981	62.705	27584	1249	1.253	--
2	3.685	57681	37.295	5248	2601	1.084	15.073
总计		154662	100.000	32832			

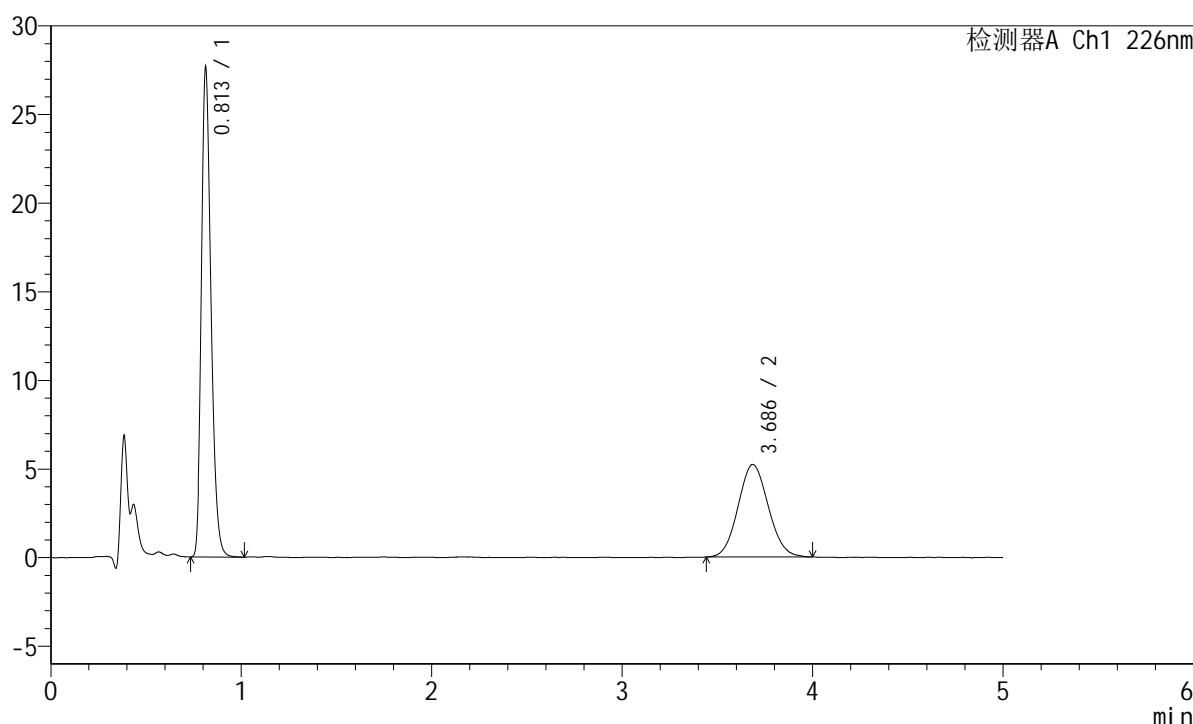
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1731-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	97009	62.829	27568	1247	1.253	--
2	3.686	57392	37.171	5222	2552	1.080	14.962
总计		154401	100.000	32790			

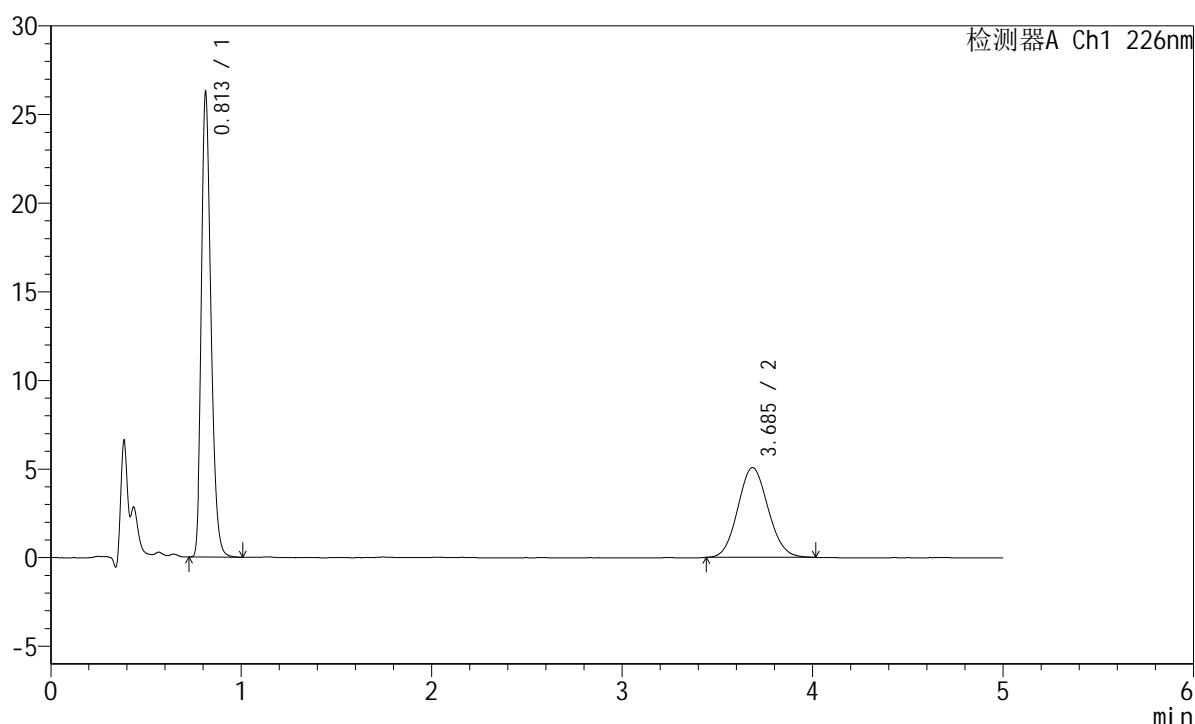
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1732-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 12:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	92142	62.283	26187	1248	1.253	--
2	3.685	55799	37.717	5059	2584	1.086	15.033
总计		147940	100.000	31246			

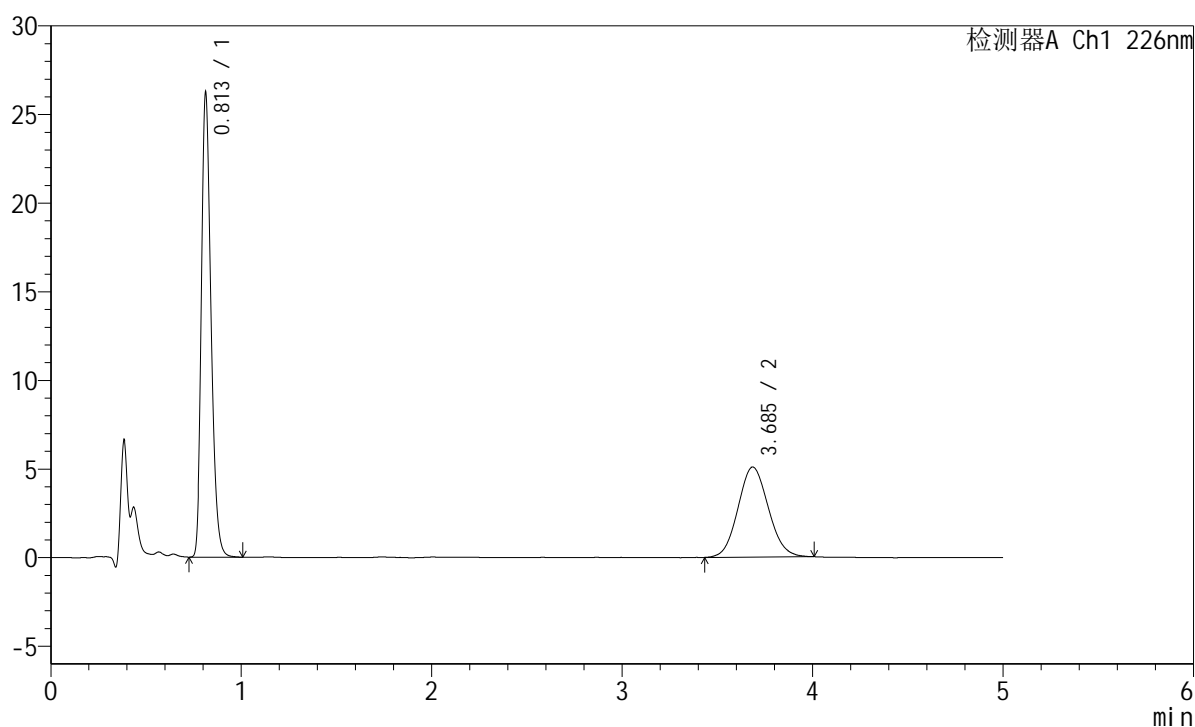
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-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 - 7-23/10-1733-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	92294	62.150	26167	1243	1.254	--
2	3.685	56208	37.850	5082	2536	1.091	14.918
总计		148502	100.000	31249			

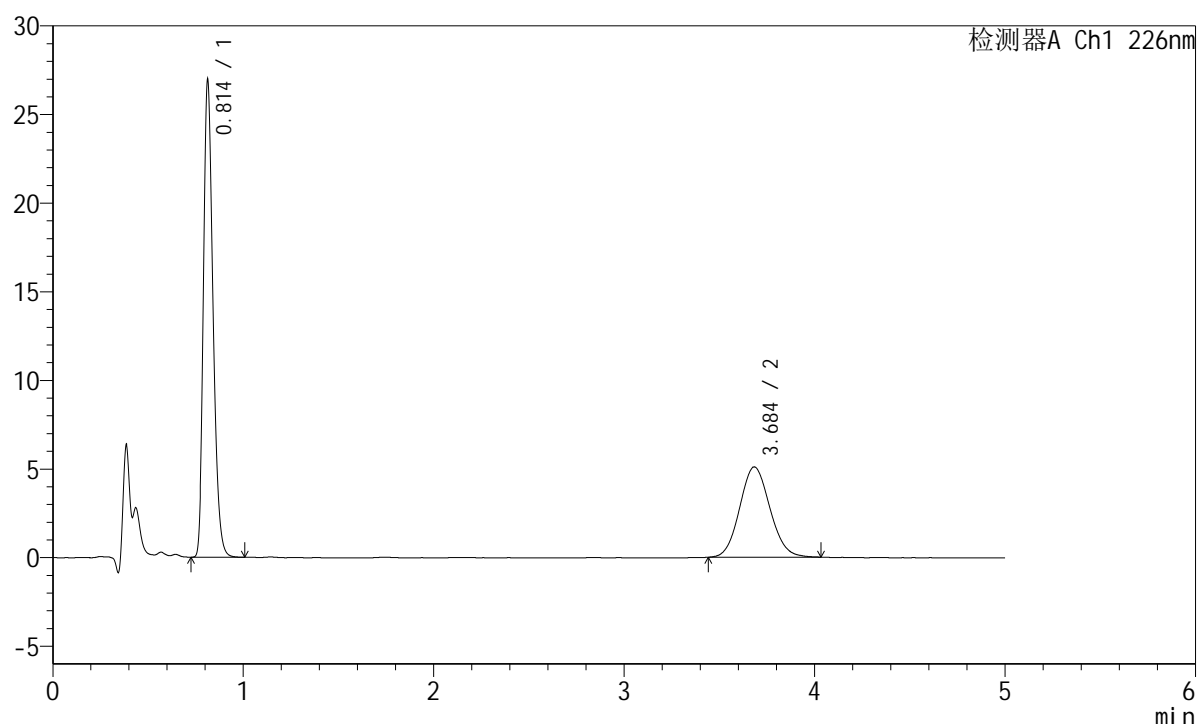
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1734-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.814	94475	62.677	26886	1246	1.254	--
2	3.684	56257	37.323	5094	2584	1.095	15.024
总计		150733	100.000	31980			

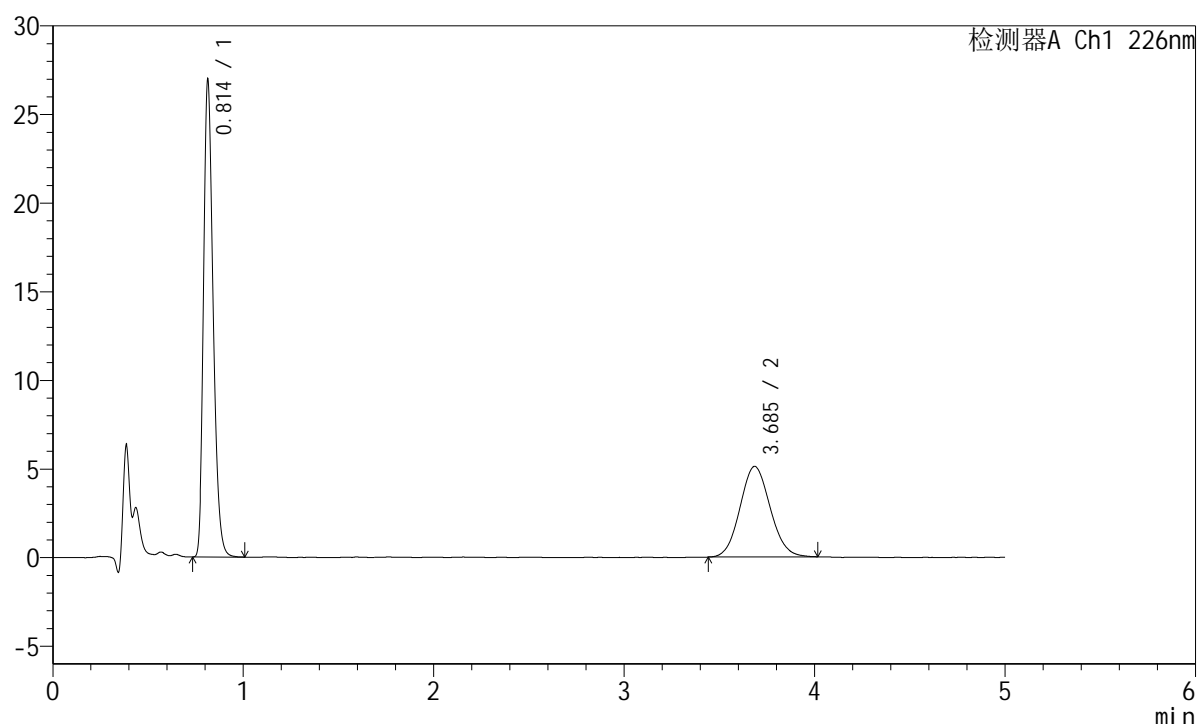
图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1735-2 - zzp-2023101321p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.814	94521	62.717	26880	1251	1.257	--
2	3.685	56188	37.283	5109	2591	1.088	15.045
总计		150709	100.000	31989			

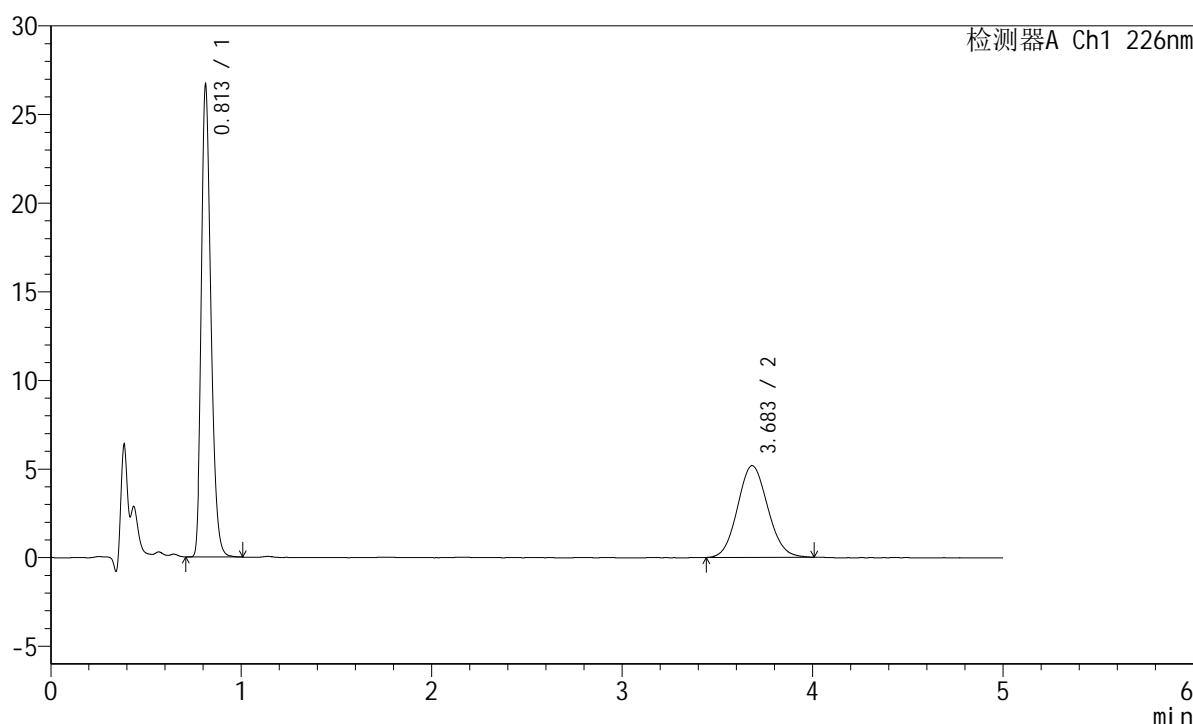
图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1736-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	93602	62.154	26582	1246	1.256	--
2	3.683	56994	37.846	5178	2577	1.091	15.013
总计		150596	100.000	31760			

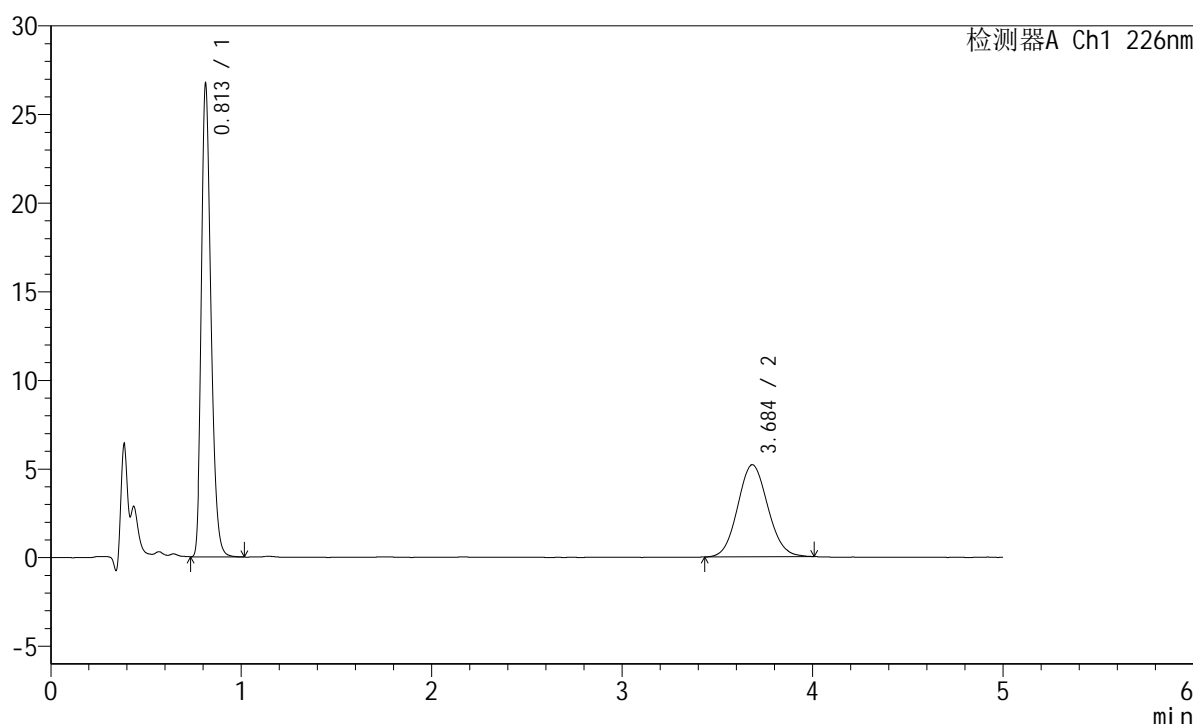
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1737-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	93788	62.187	26650	1248	1.257	--
2	3.684	57029	37.813	5194	2619	1.086	15.107
总计		150817	100.000	31844			

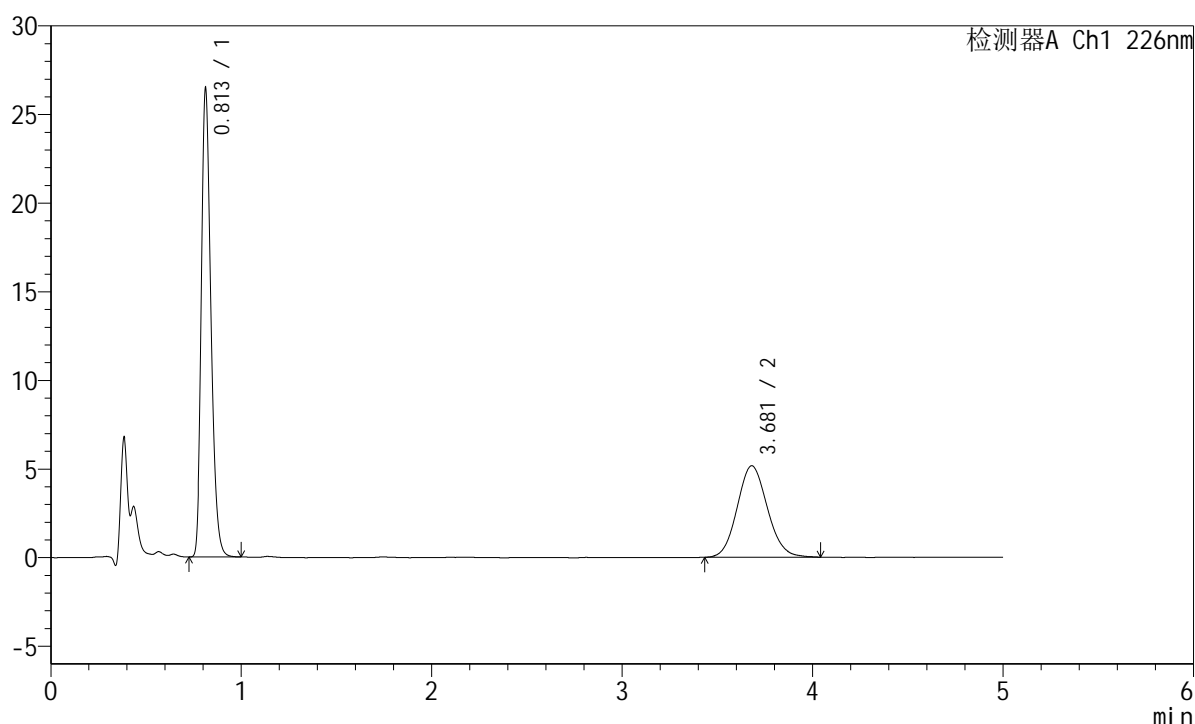
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1738-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	92699	62.050	26387	1250	1.257	--
2	3.681	56694	37.950	5164	2598	1.102	15.061
总计		149393	100.000	31551			

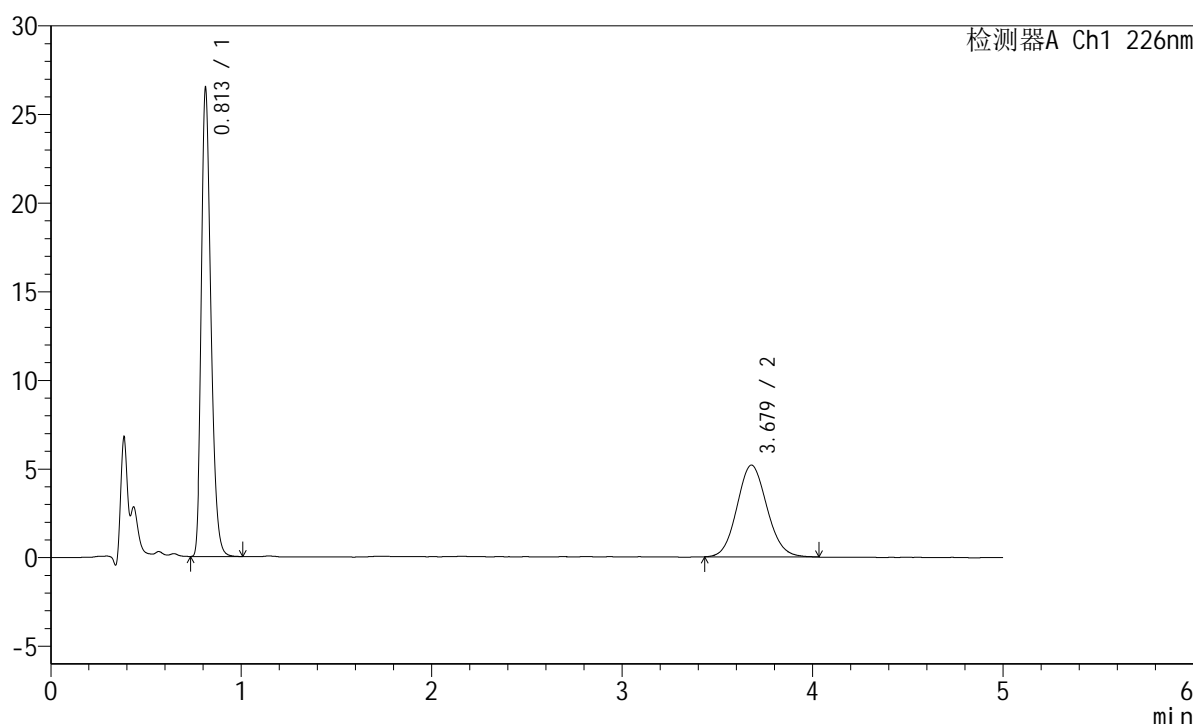
图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1739-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	92793	62.095	26376	1248	1.261	--
2	3.679	56644	37.905	5185	2642	1.098	15.150
总计		149436	100.000	31561			

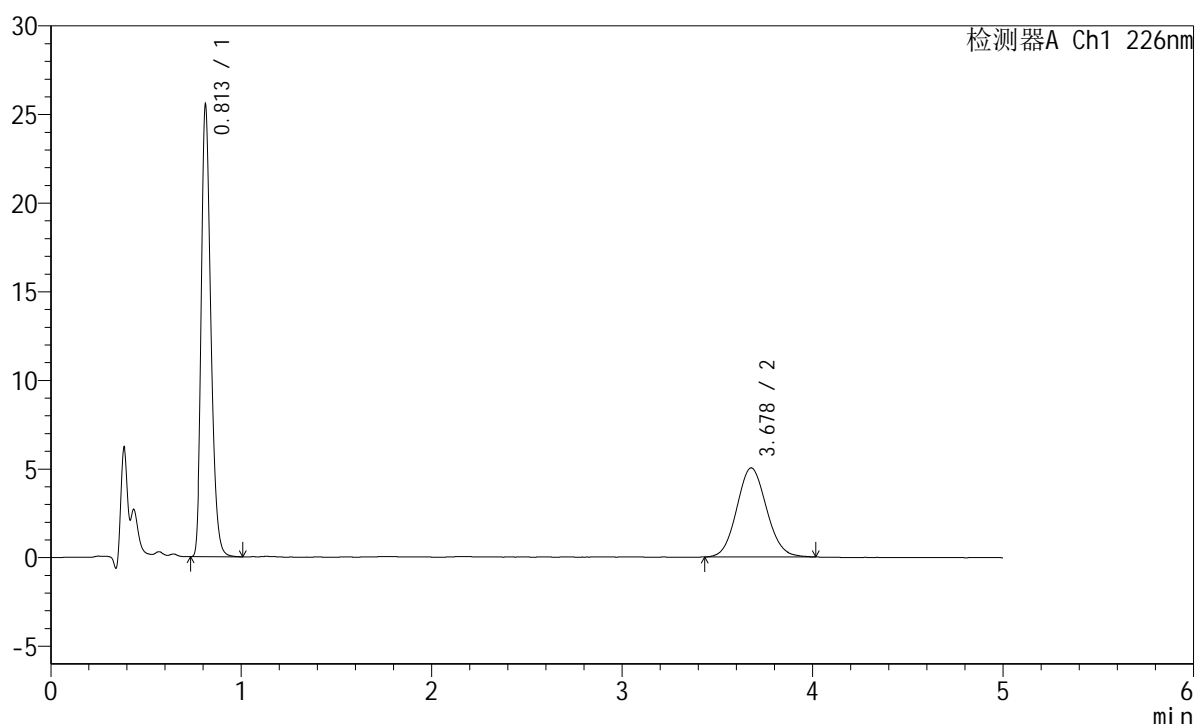
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1740-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	89392	62.092	25433	1252	1.262	--
2	3.678	54574	37.908	5030	2651	1.087	15.178
总计		143966	100.000	30462			

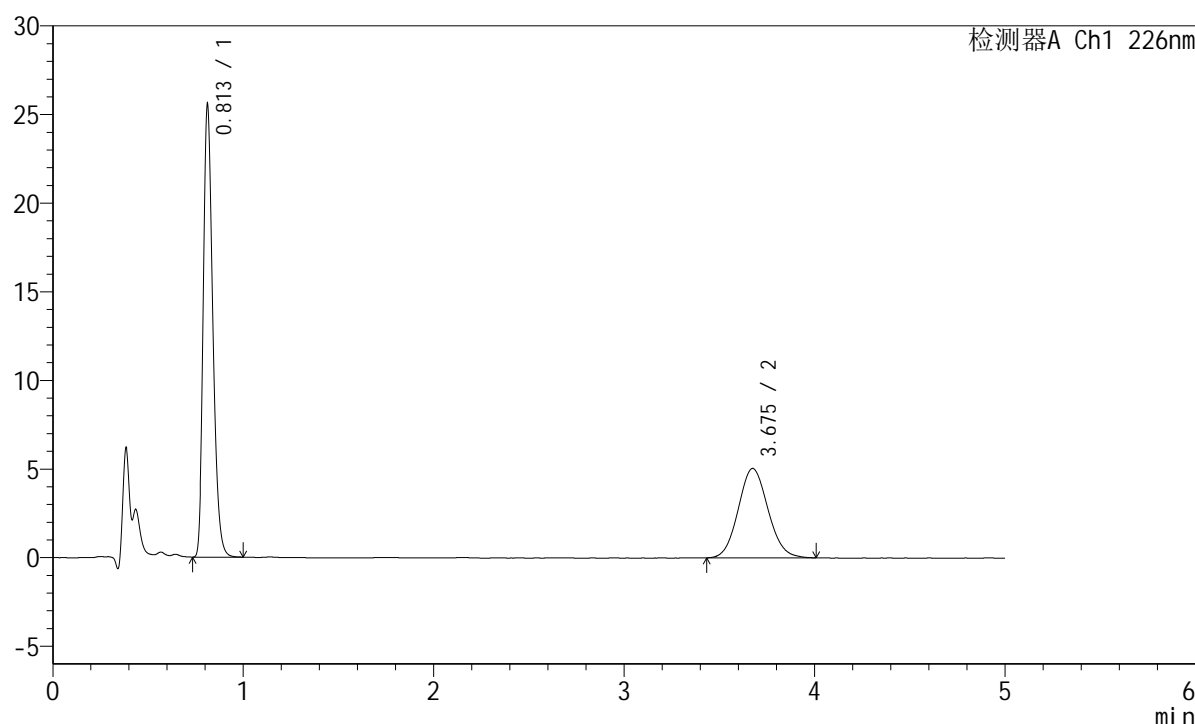
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1741-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	89341	61.978	25467	1254	1.261	--
2	3.675	54808	38.022	5045	2673	1.094	15.221
总计		144149	100.000	30512			

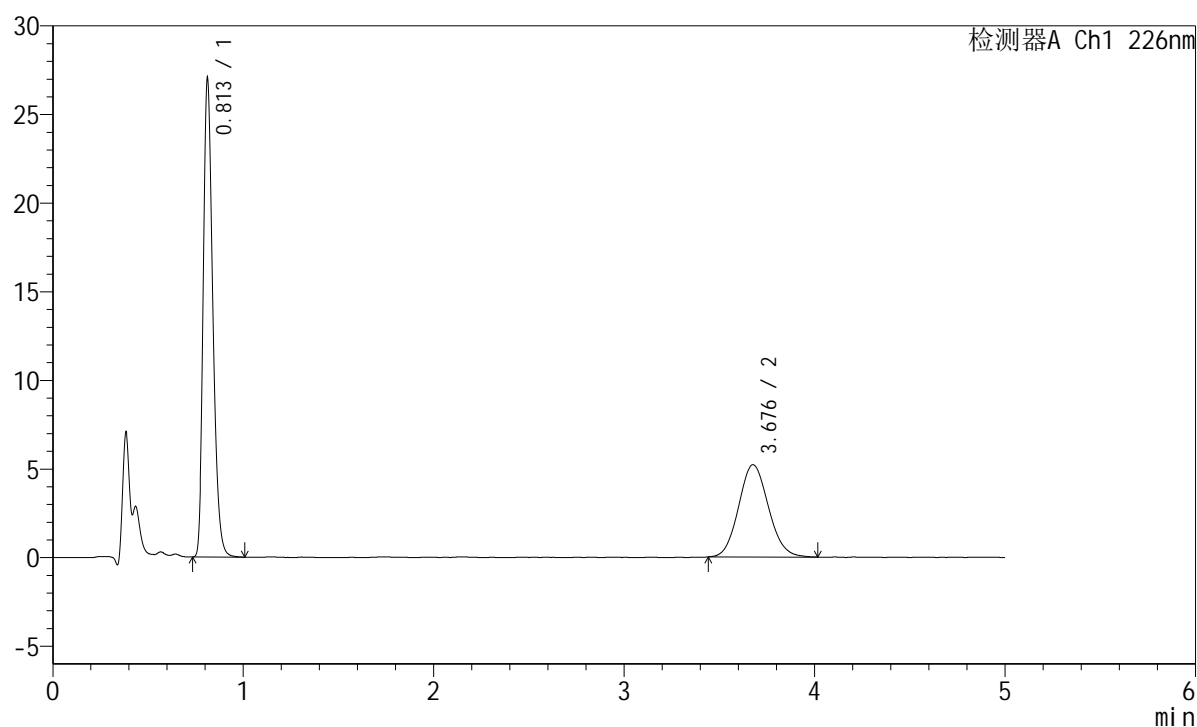
图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1742-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.813	94643	62.552	26924	1250	1.261	--
2	3.676	56660	37.448	5206	2662	1.100	15.195
总计		151303	100.000	32130			

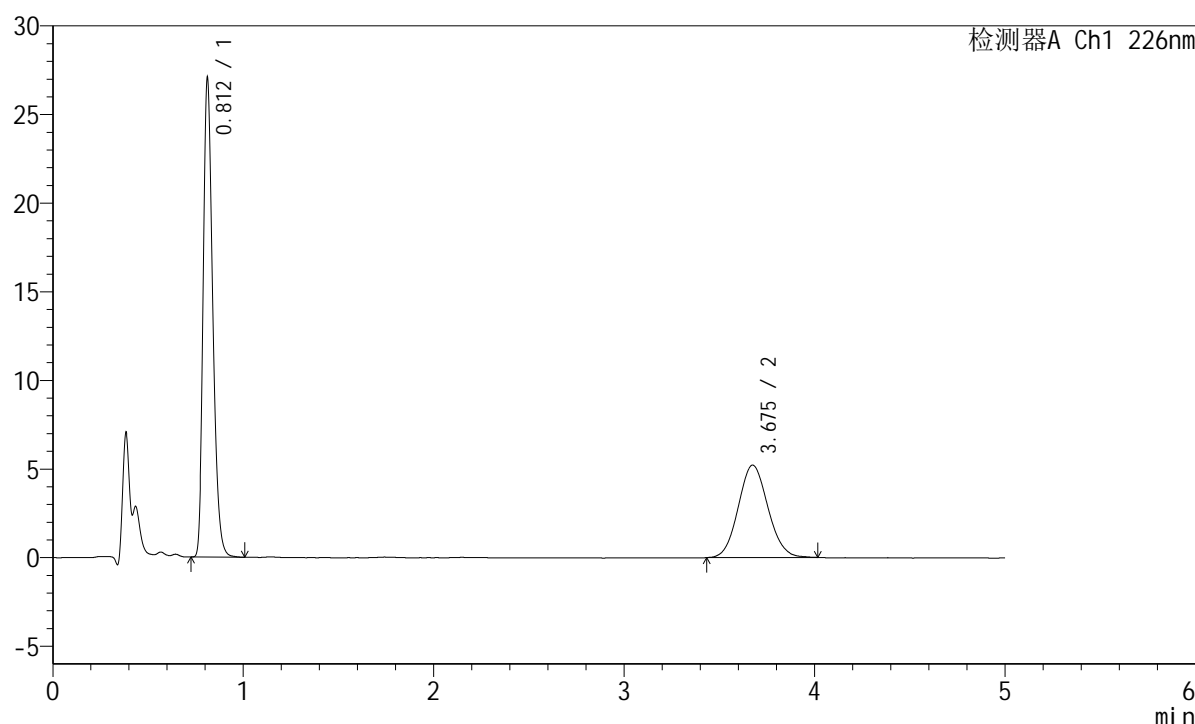
图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1743-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 13:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	94700	62.648	26942	1251	1.262	--
2	3.675	56461	37.352	5218	2667	1.088	15.207
总计		151161	100.000	32160			

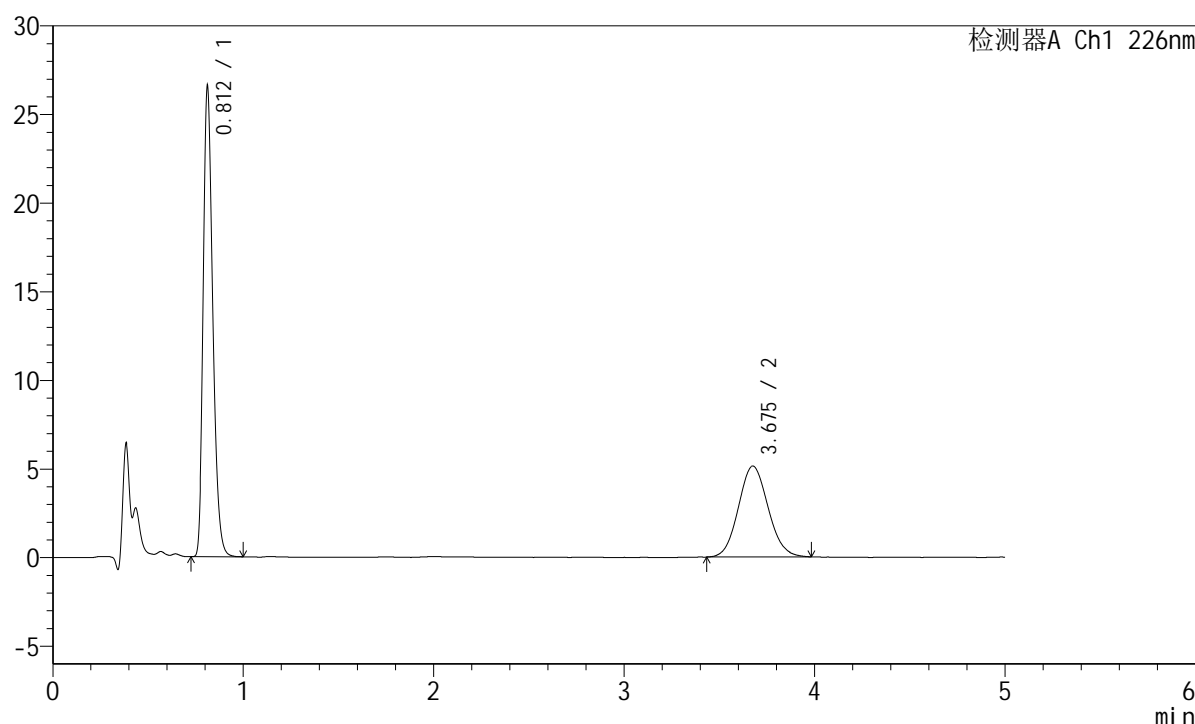
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1744-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	92840	62.592	26465	1255	1.262	--
2	3.675	55486	37.408	5130	2663	1.091	15.205
总计		148327	100.000	31595			

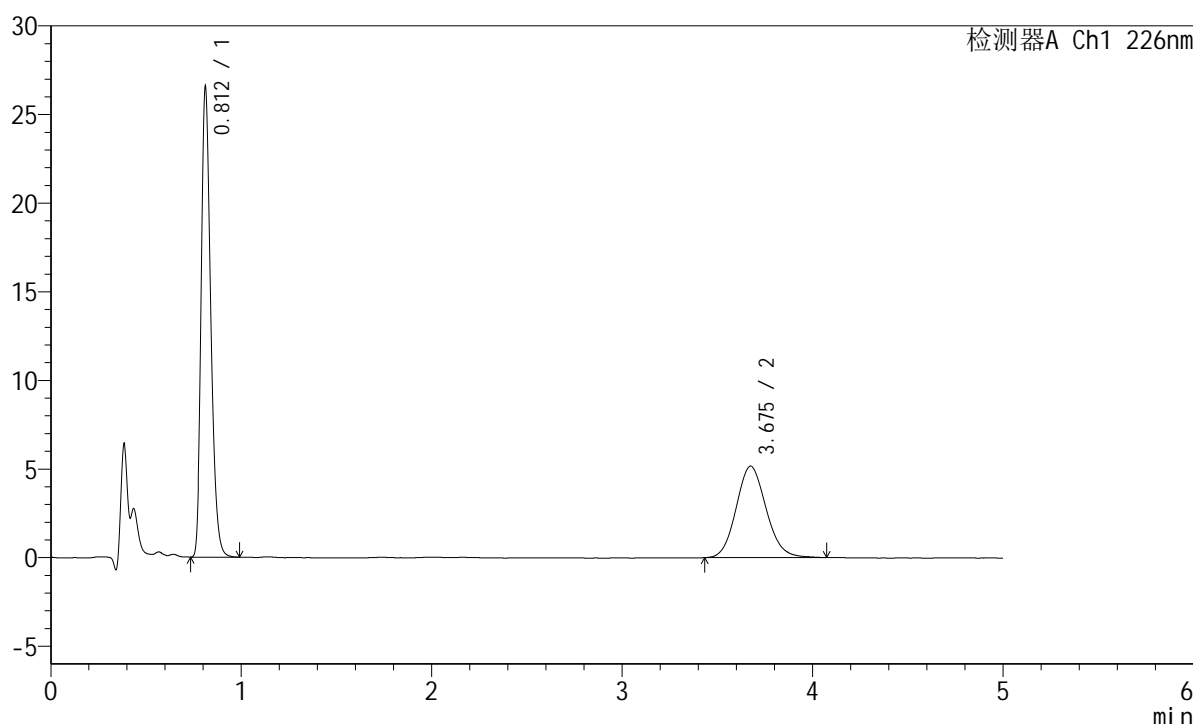
图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1745-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	92833	62.187	26431	1249	1.262	--
2	3.675	56447	37.813	5164	2638	1.115	15.143
总计		149280	100.000	31596			

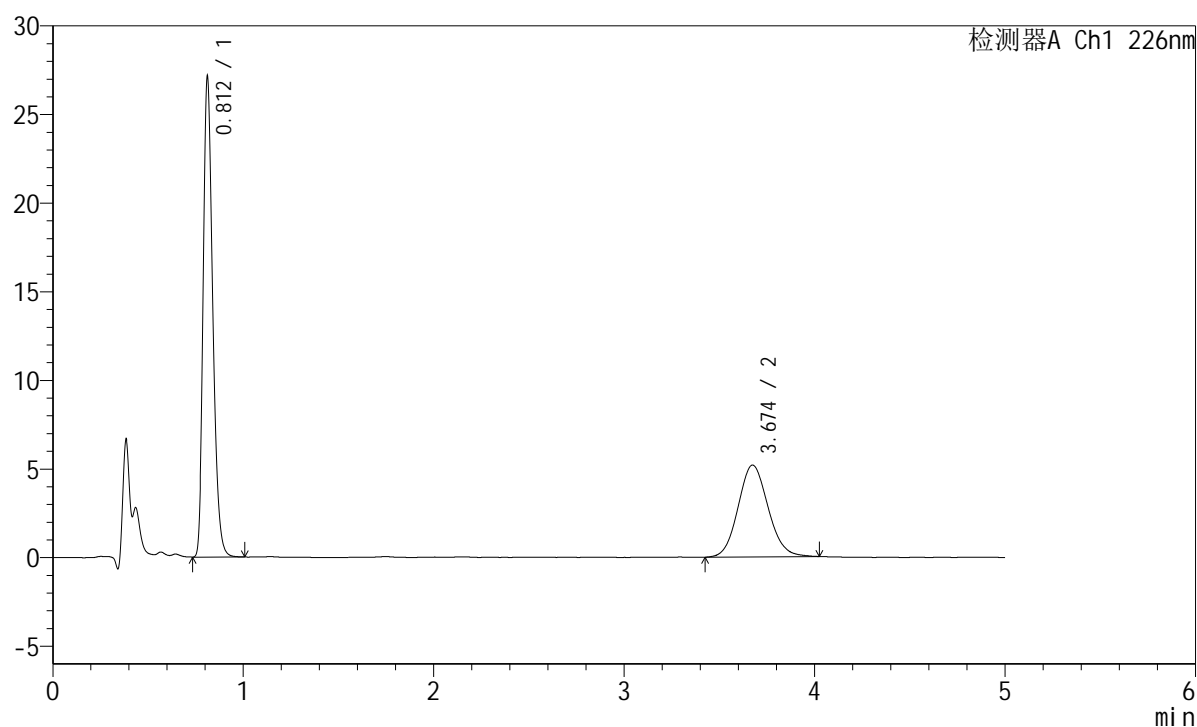
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1746-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	94890	62.608	27011	1253	1.264	--
2	3.674	56672	37.392	5181	2613	1.101	15.091
总计		151563	100.000	32191			

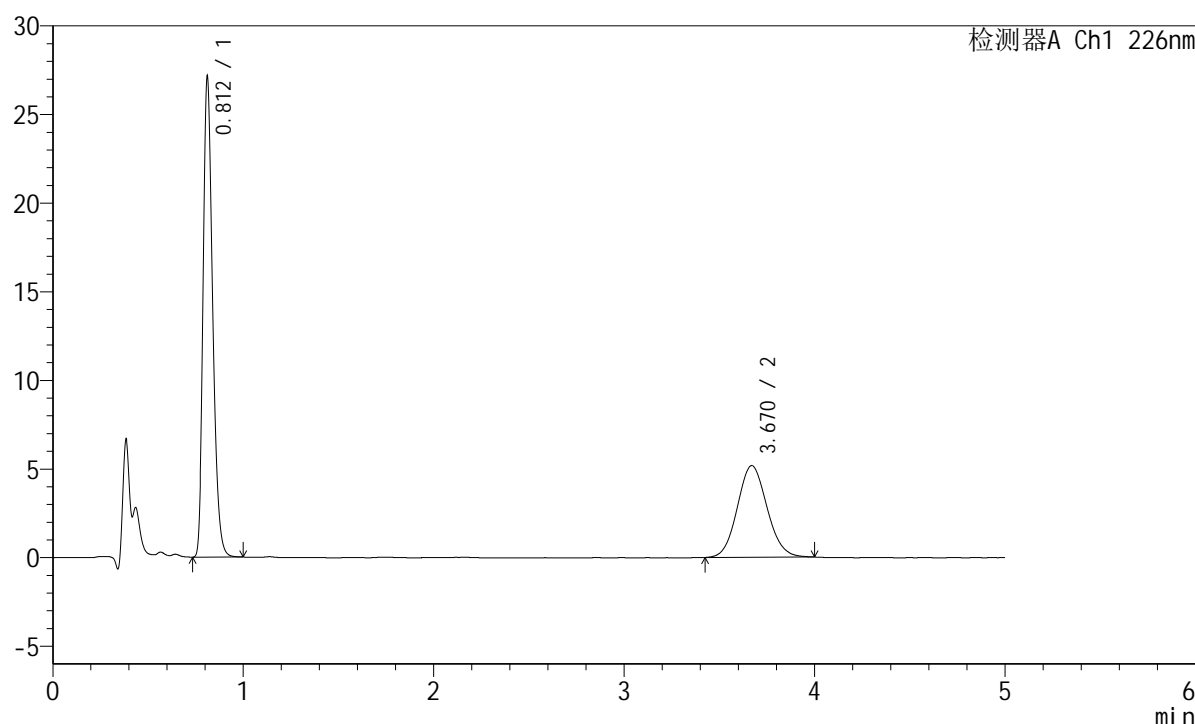
图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1747-2 - zzp-2023101322p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	94719	62.827	26975	1255	1.263	--
2	3.670	56043	37.173	5175	2669	1.092	15.211
总计		150761	100.000	32150			

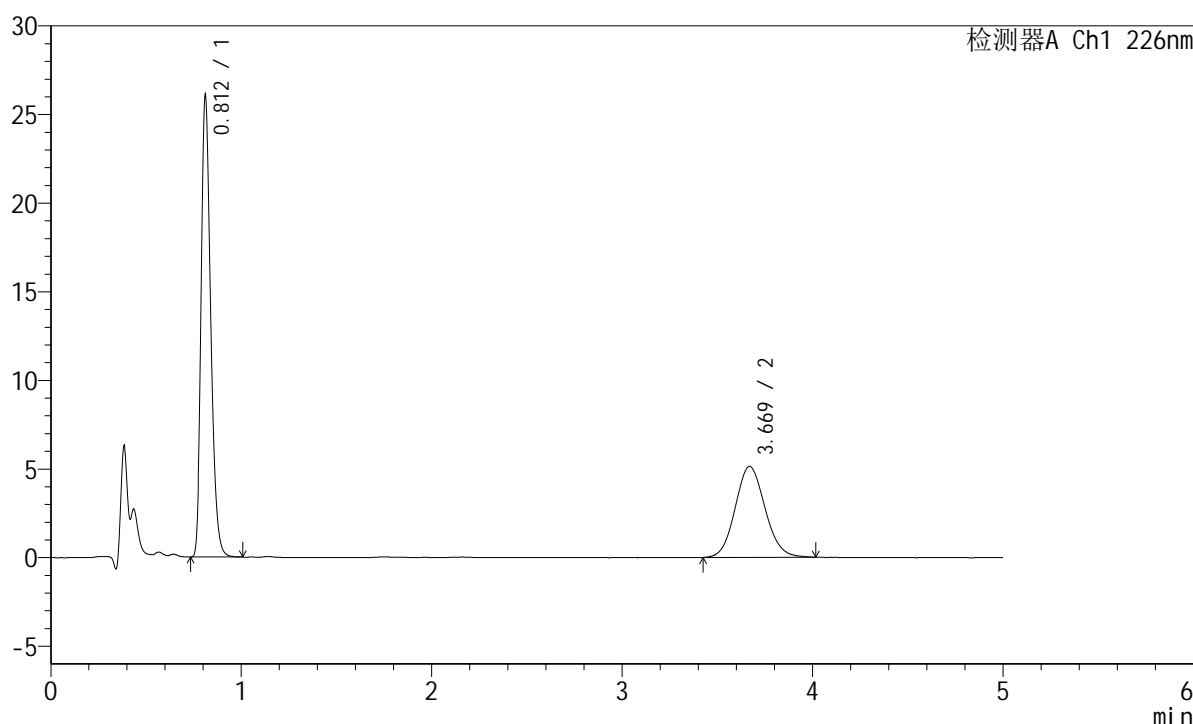
图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101322批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1748-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	91294	62.030	25928	1249	1.265	--
2	3.669	55883	37.970	5132	2642	1.099	15.142
总计		147177	100.000	31061			

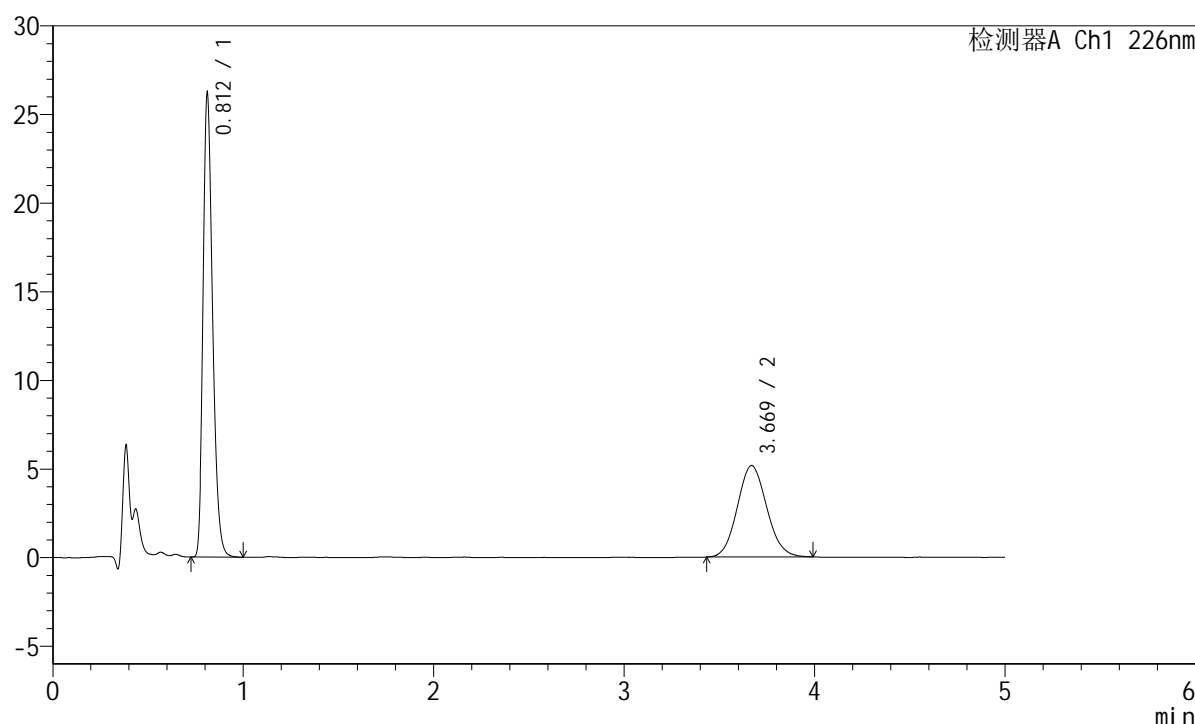
图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1749-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

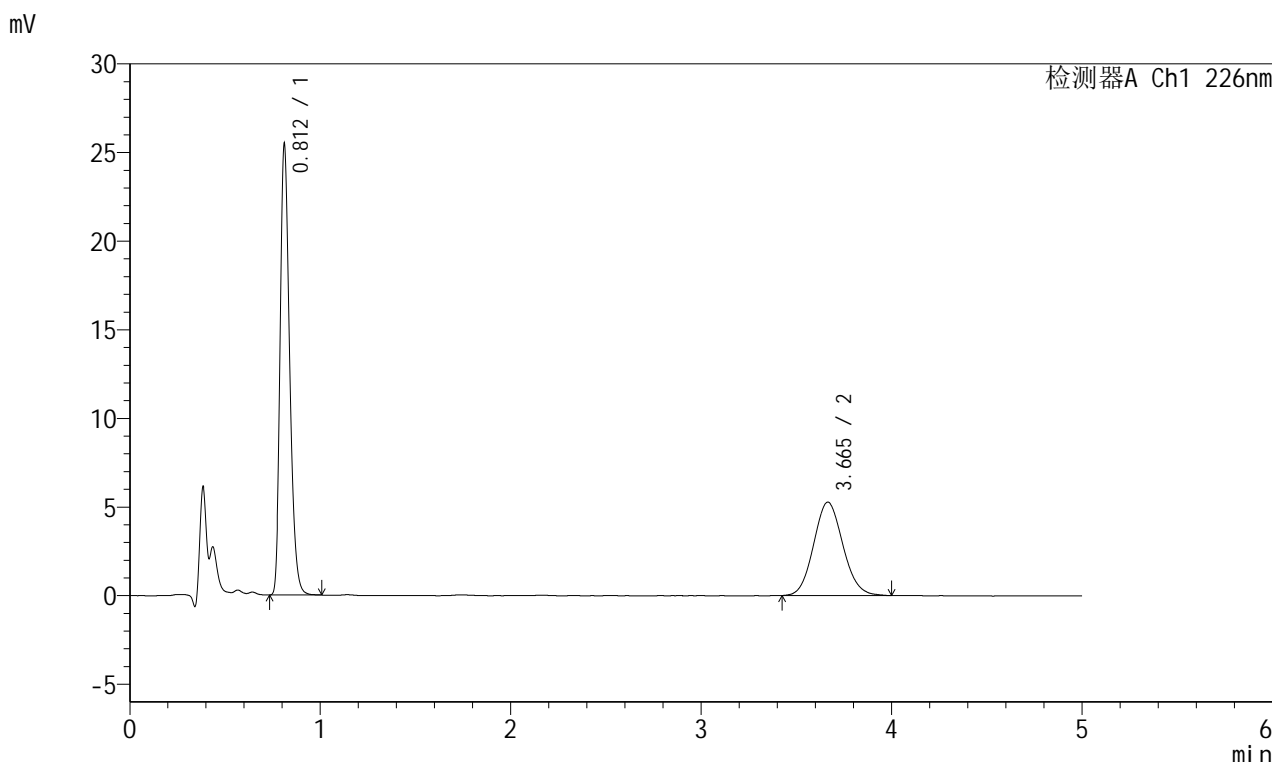
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	91207	62.286	26023	1263	1.261	--
2	3.669	55226	37.714	5161	2711	1.089	15.314
总计		146433	100.000	31184			

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件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 - 7-23/10-1750-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	0.812	88531	61.096	25316	1266	1.261	--
2	3.665	56373	38.904	5274	2731	1.096	15.349
总计		144904	100.000	30590			

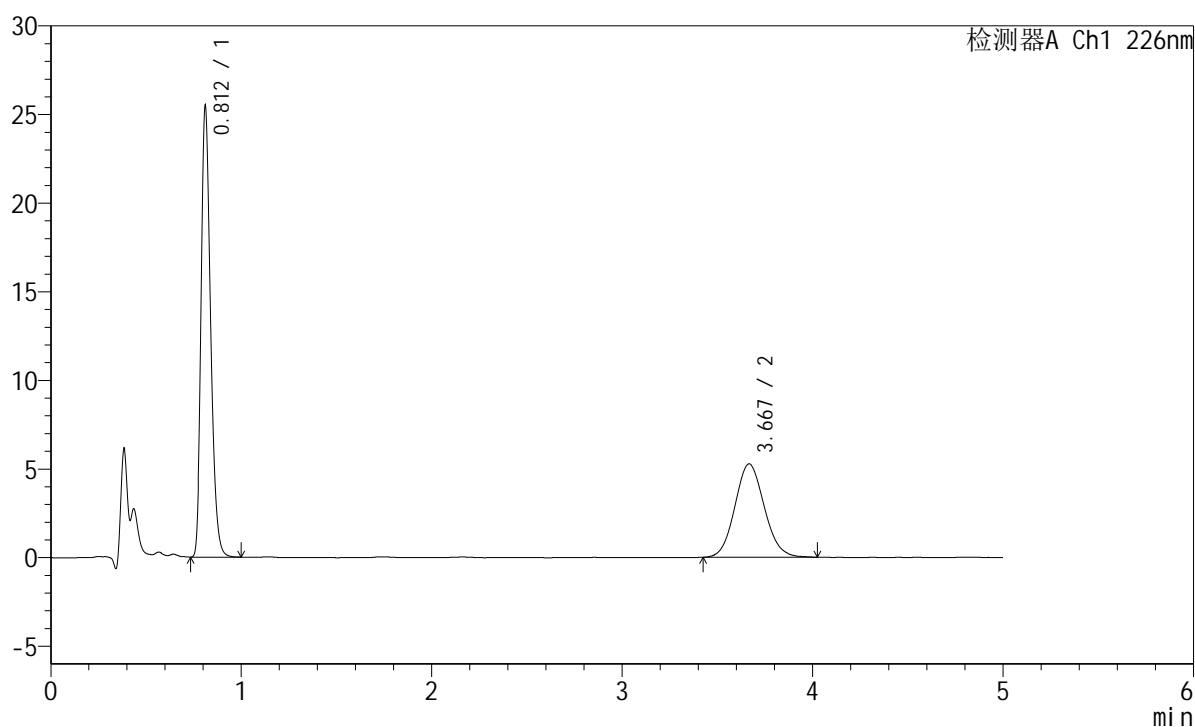
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1751-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	88540	61.007	25306	1266	1.262	--
2	3.667	56590	38.993	5266	2704	1.097	15.299
总计		145131	100.000	30572			

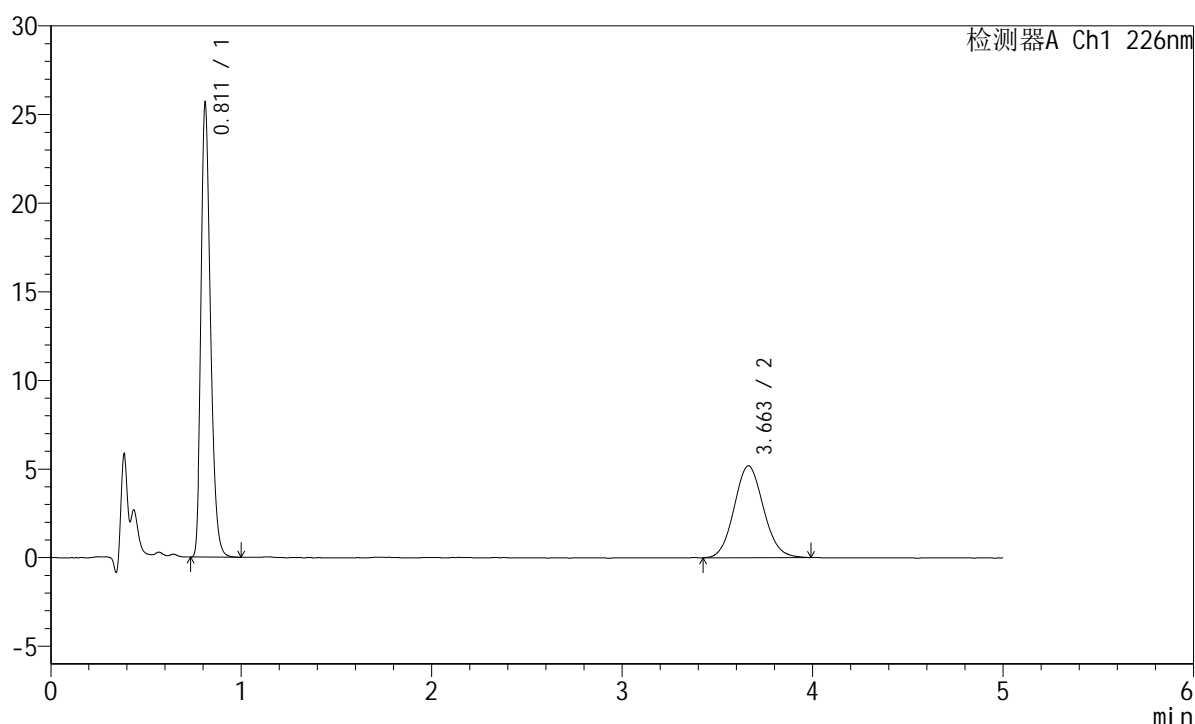
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1752-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	89192	61.704	25413	1265	1.264	--
2	3.663	55355	38.296	5181	2722	1.089	15.331
总计		144547	100.000	30594			

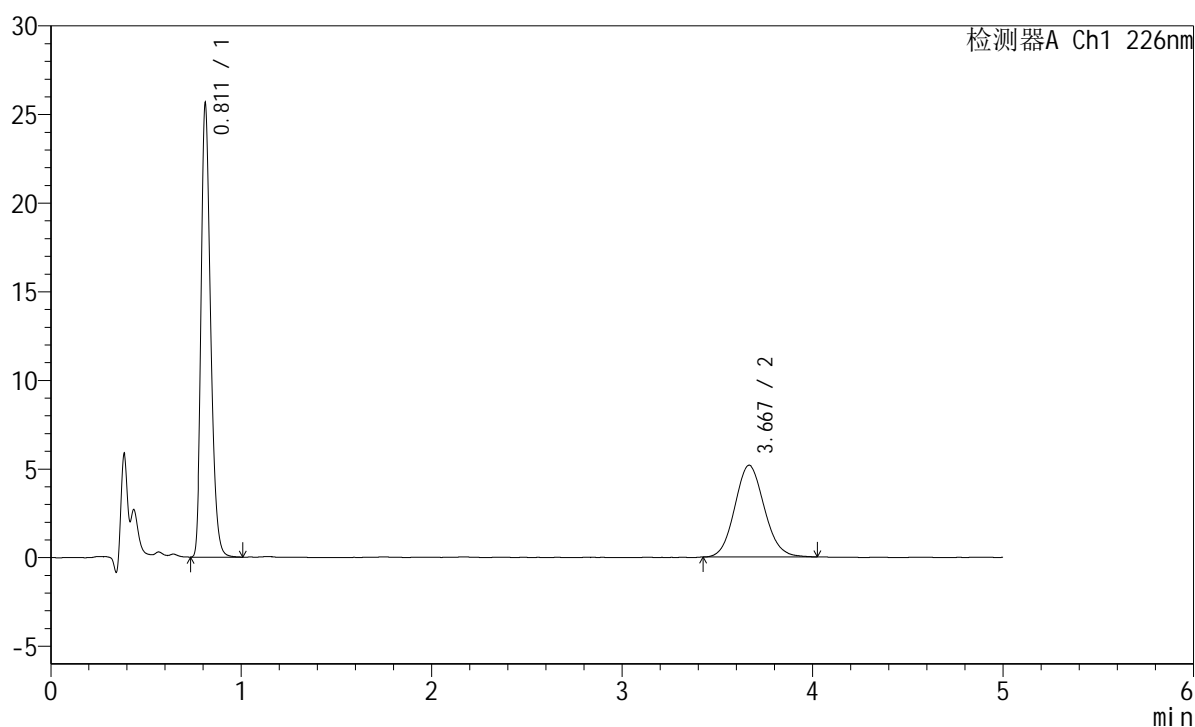
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1753-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	89202	61.547	25437	1262	1.264	--
2	3.667	55730	38.453	5174	2692	1.101	15.266
总计		144931	100.000	30612			

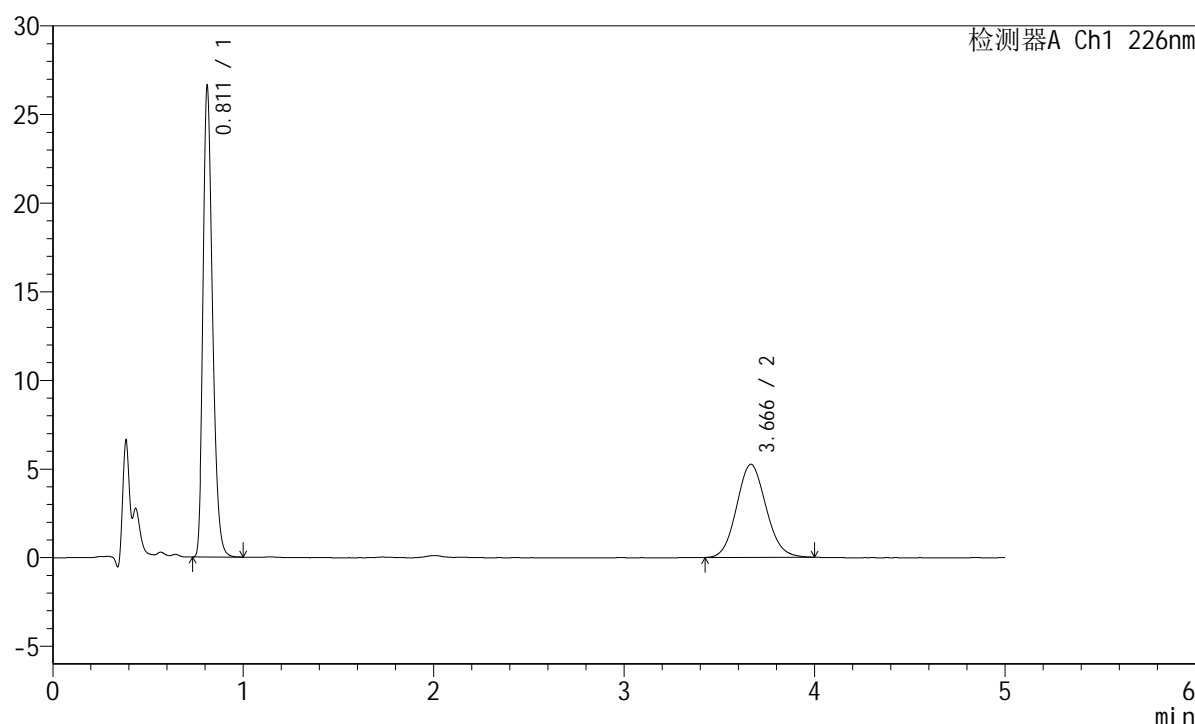
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1754-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 14:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	92474	62.144	26371	1264	1.263	--
2	3.666	56331	37.856	5252	2698	1.096	15.283
总计		148805	100.000	31623			

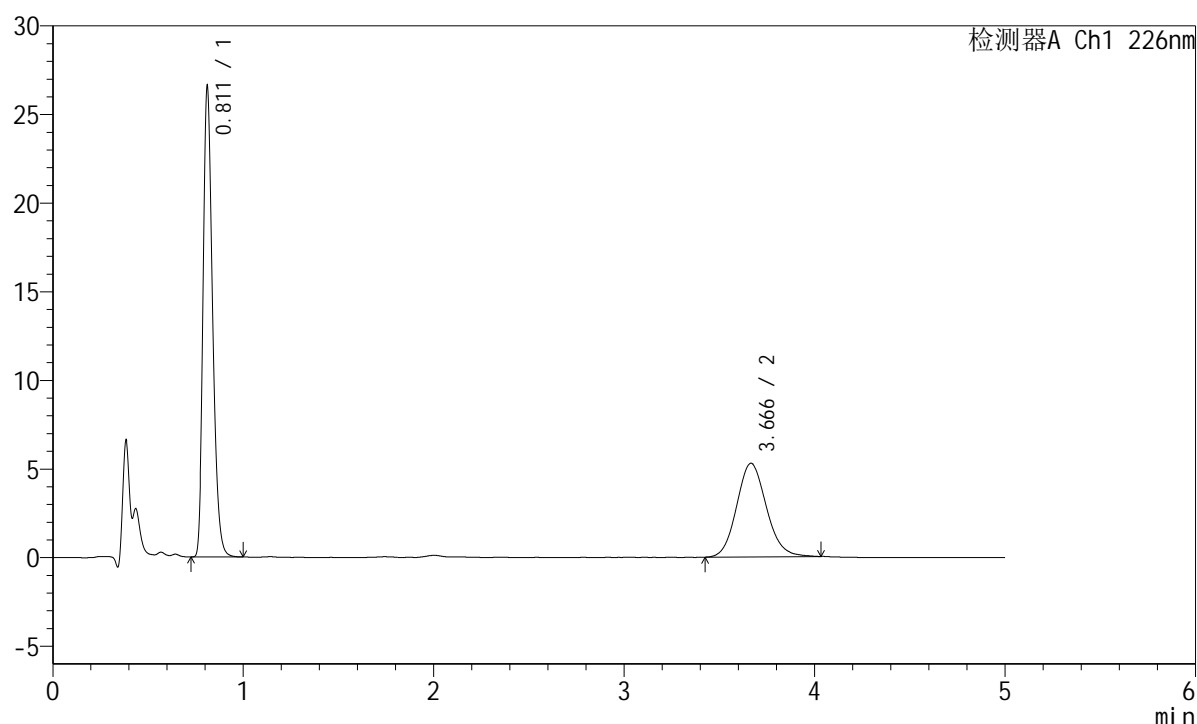
图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1755-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	92429	61.769	26403	1267	1.263	--
2	3.666	57208	38.231	5283	2689	1.117	15.267
总计		149638	100.000	31686			

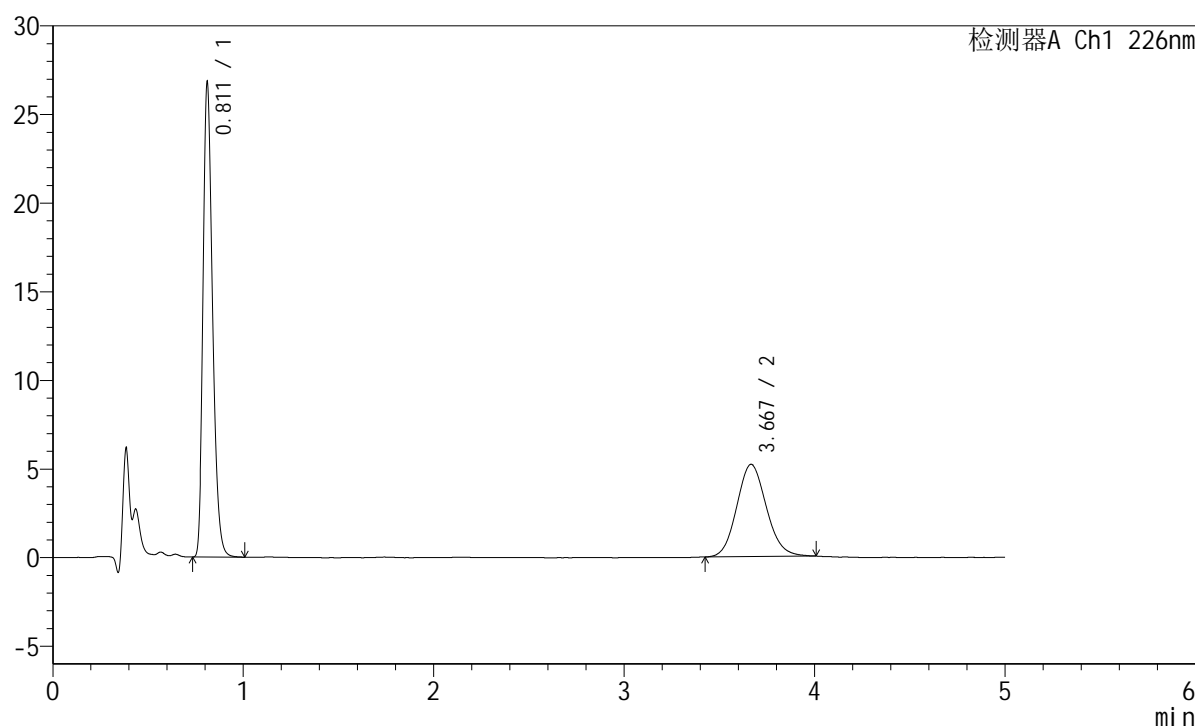
图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1756-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	93311	62.479	26604	1264	1.264	--
2	3.667	56038	37.521	5203	2694	1.110	15.275
总计		149349	100.000	31807			

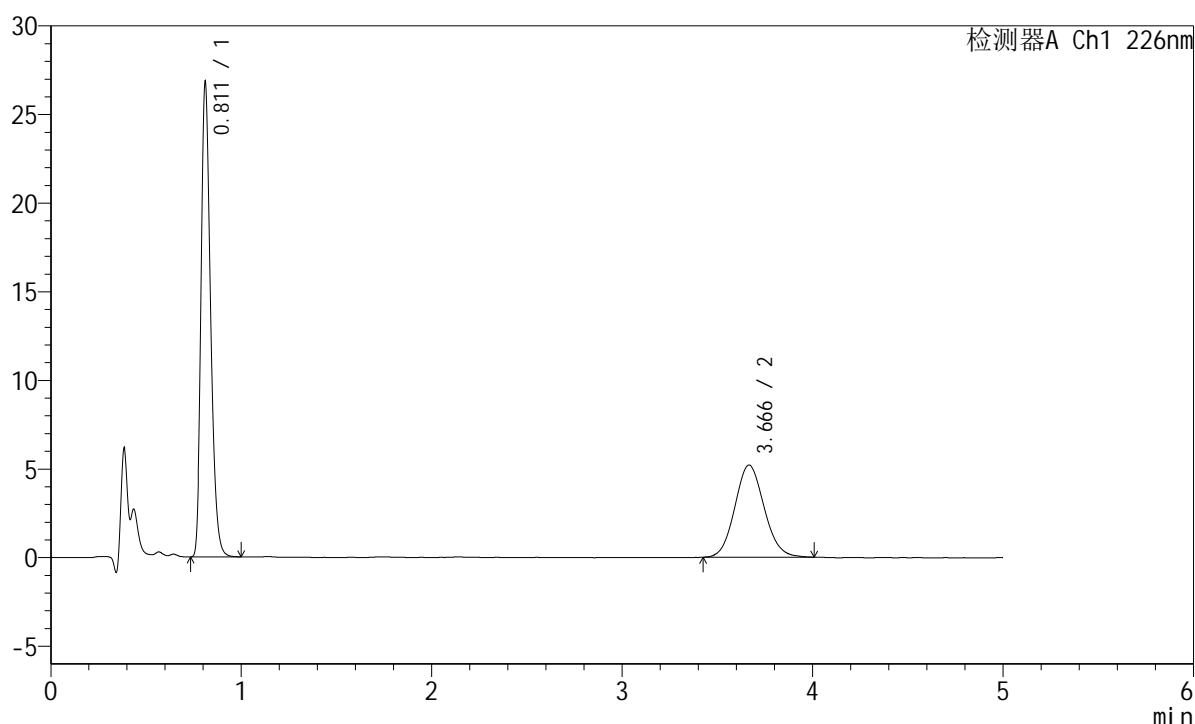
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1757-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	93212	62.653	26607	1264	1.264	--
2	3.666	55563	37.347	5196	2734	1.096	15.361
总计		148775	100.000	31803			

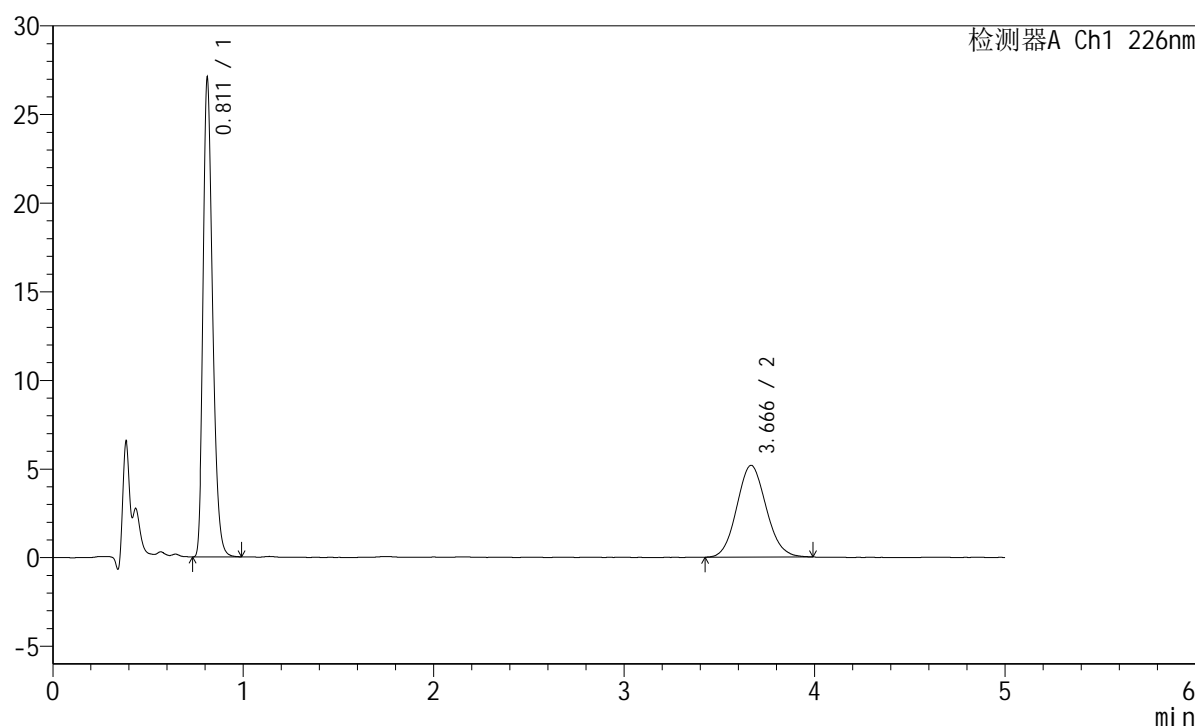
图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1758-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	94208	62.968	26858	1262	1.264	--
2	3.666	55405	37.032	5173	2688	1.093	15.257
总计		149613	100.000	32031			

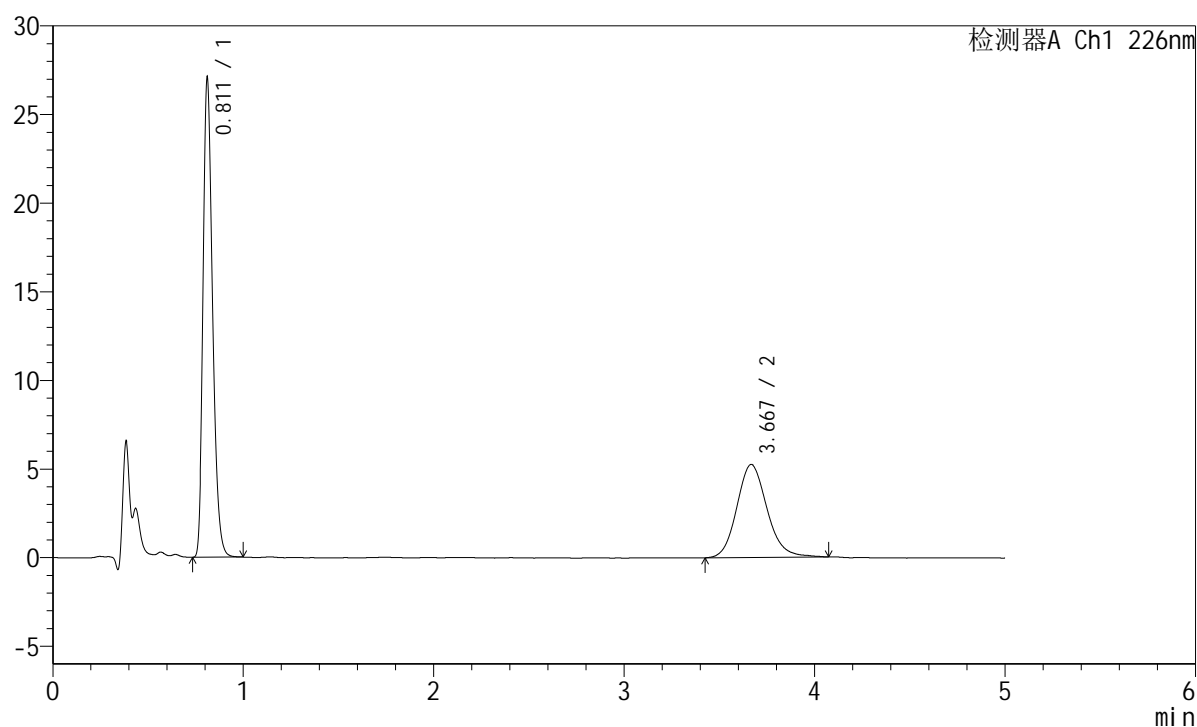
图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1759-2 - zzp-2023101323p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	94243	61.990	26880	1263	1.263	--
2	3.667	57786	38.010	5245	2667	1.147	15.216
总计		152029	100.000	32125			

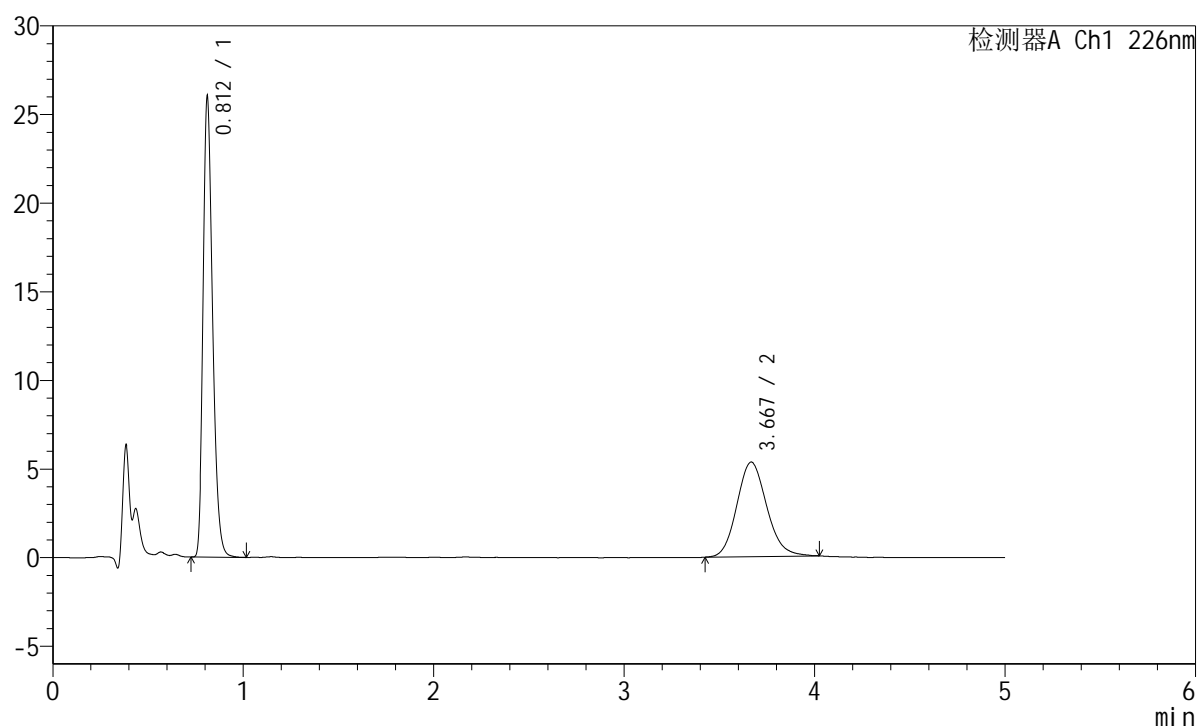
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023101323批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1760-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	90513	60.926	25837	1265	1.263	--
2	3.667	58050	39.074	5330	2679	1.134	15.242
总计		148563	100.000	31166			

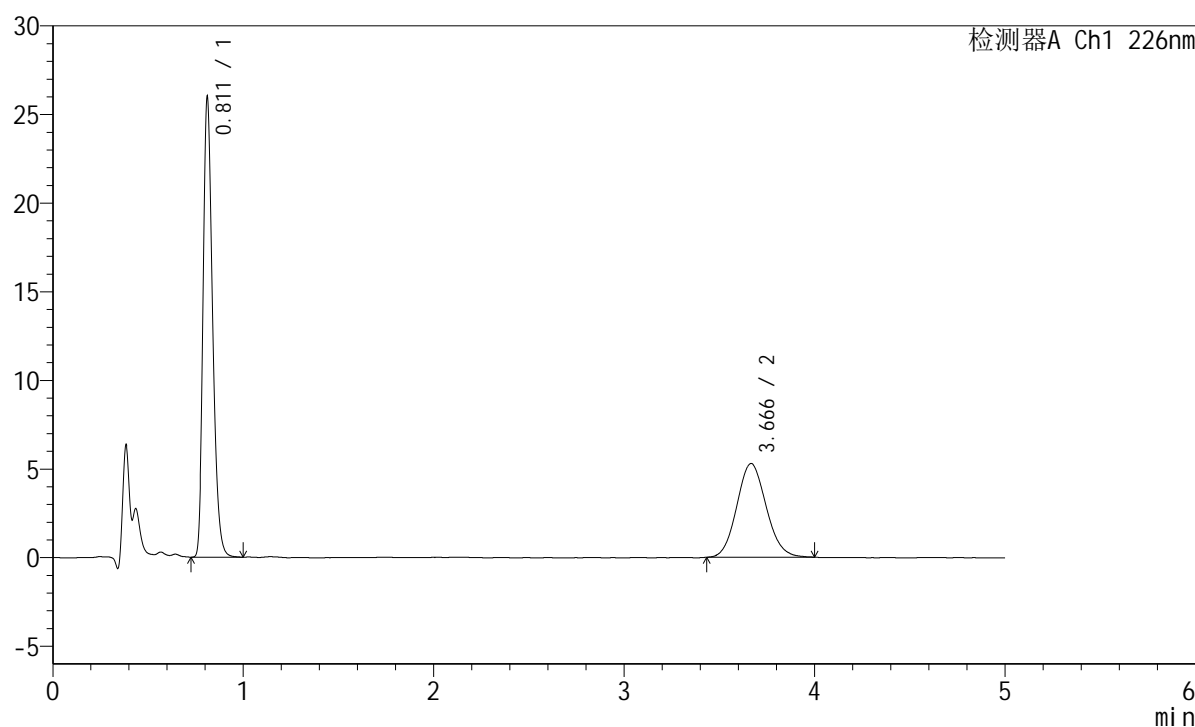
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1761-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	90390	61.489	25807	1264	1.263	--
2	3.666	56611	38.511	5285	2725	1.098	15.339
总计		147001	100.000	31092			

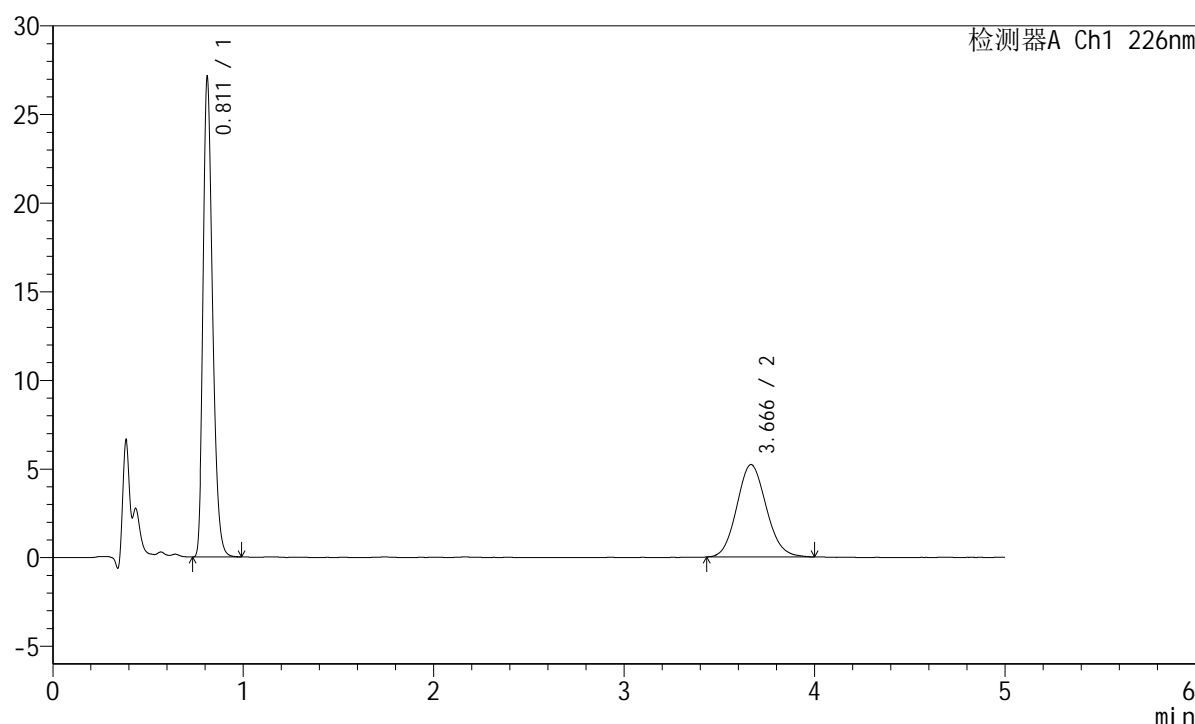
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1762-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	94179	62.737	26903	1265	1.263	--
2	3.666	55939	37.263	5211	2690	1.104	15.268
总计		150118	100.000	32114			

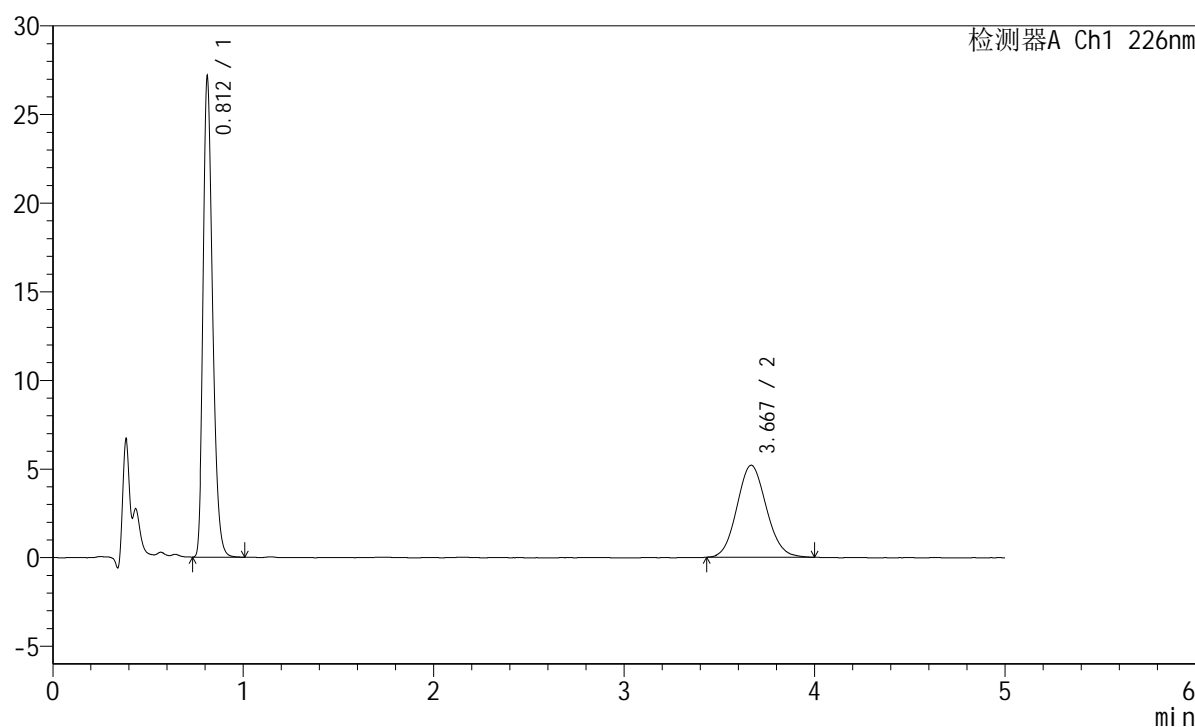
图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1763-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	94268	62.879	26936	1265	1.263	--
2	3.667	55652	37.121	5188	2712	1.093	15.315
总计		149920	100.000	32124			

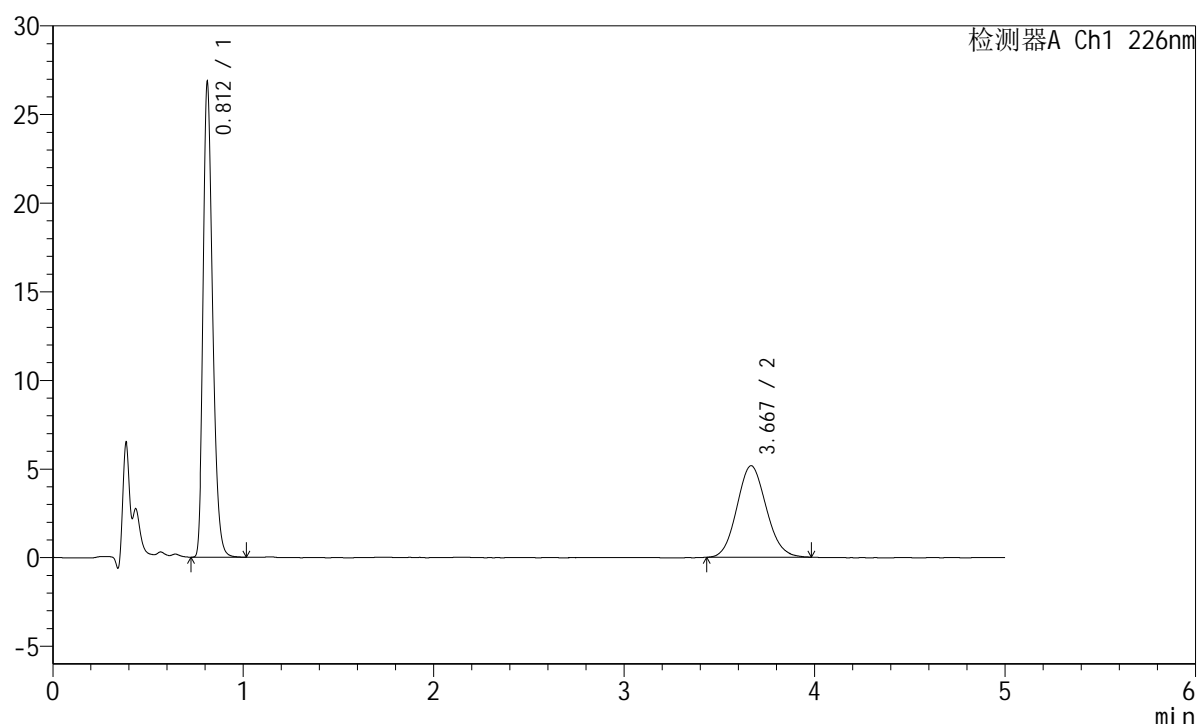
图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1764-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	93364	62.831	26649	1263	1.264	--
2	3.667	55232	37.169	5161	2694	1.098	15.270
总计		148595	100.000	31811			

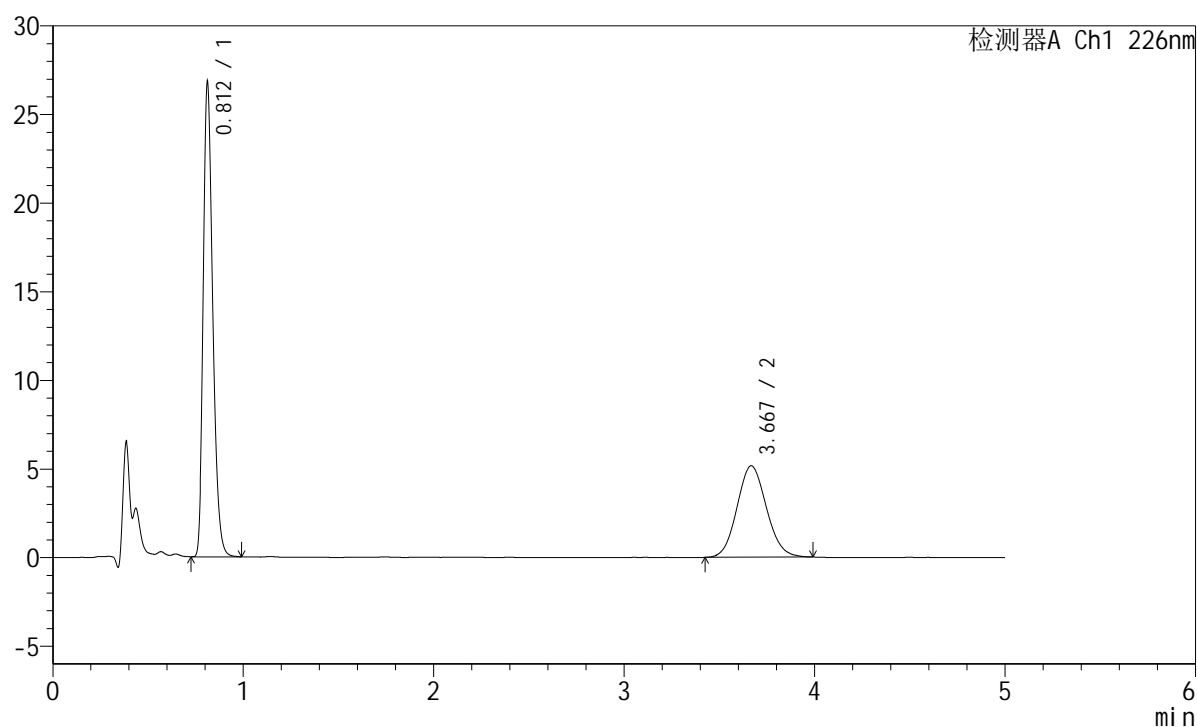
图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1765-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 15:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	93188	62.760	26703	1268	1.263	--
2	3.667	55295	37.240	5155	2711	1.094	15.308
总计		148483	100.000	31858			

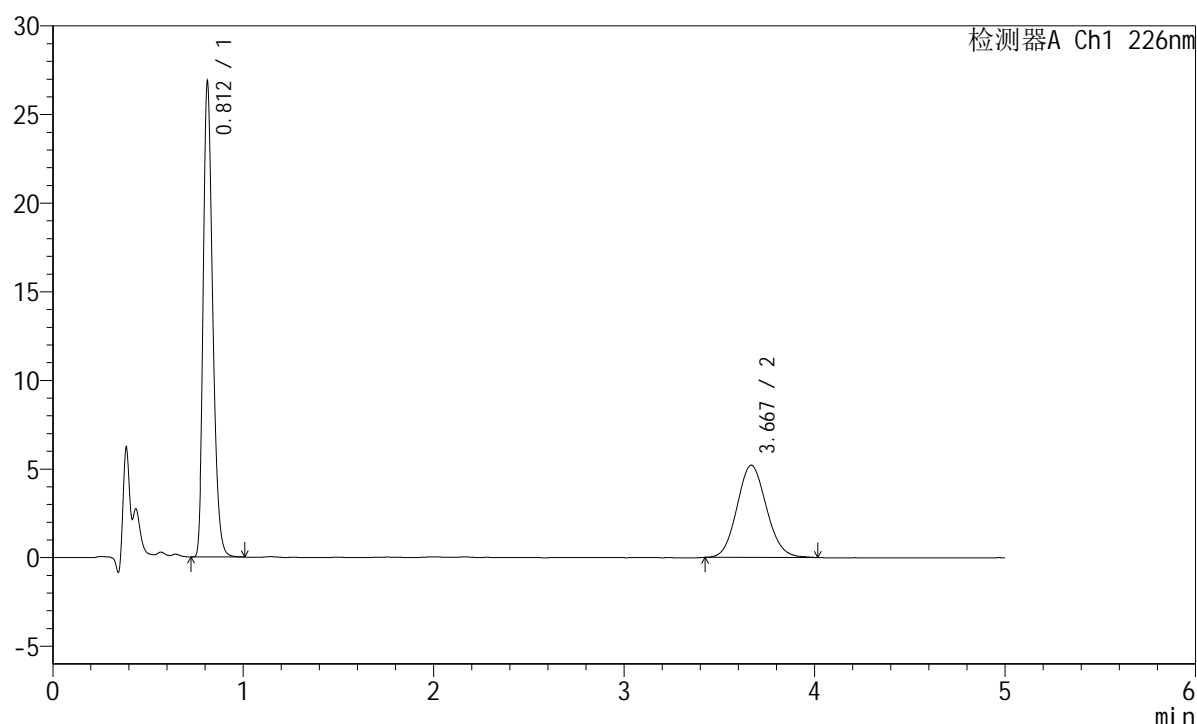
图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1766-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	93338	62.541	26718	1265	1.263	--
2	3.667	55906	37.459	5196	2694	1.098	15.269
总计		149245	100.000	31915			

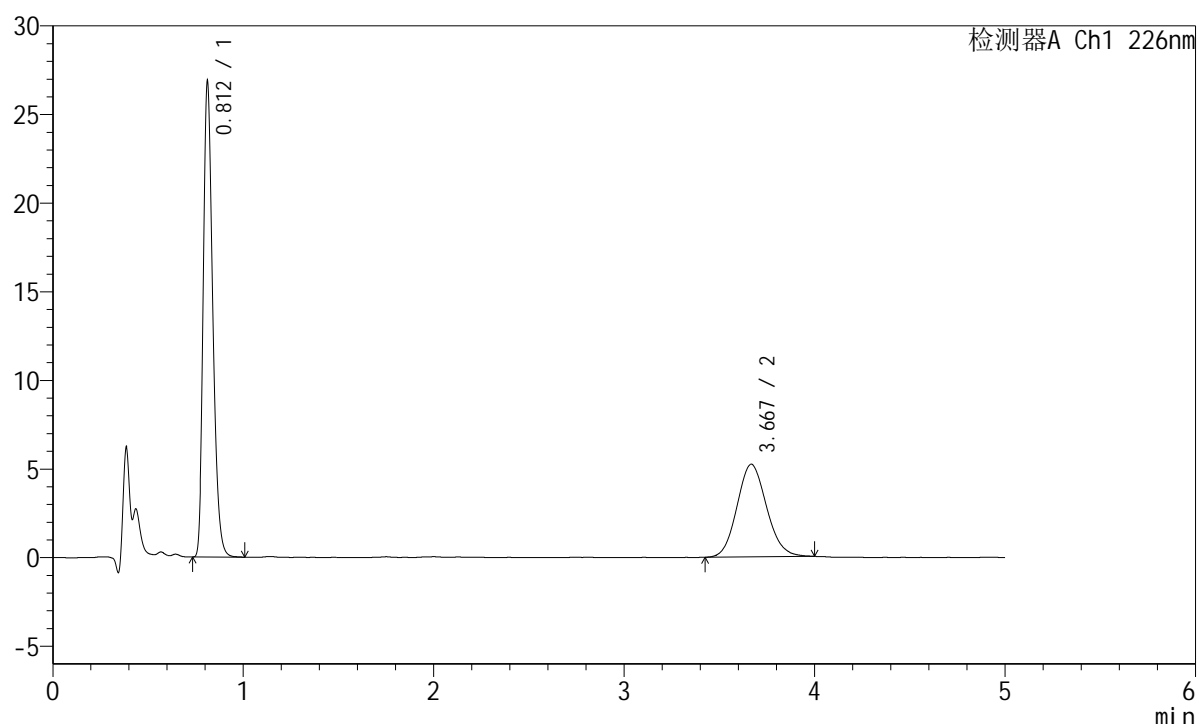
图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1767-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	93404	62.396	26747	1265	1.262	--
2	3.667	56293	37.604	5221	2679	1.110	15.236
总计		149697	100.000	31968			

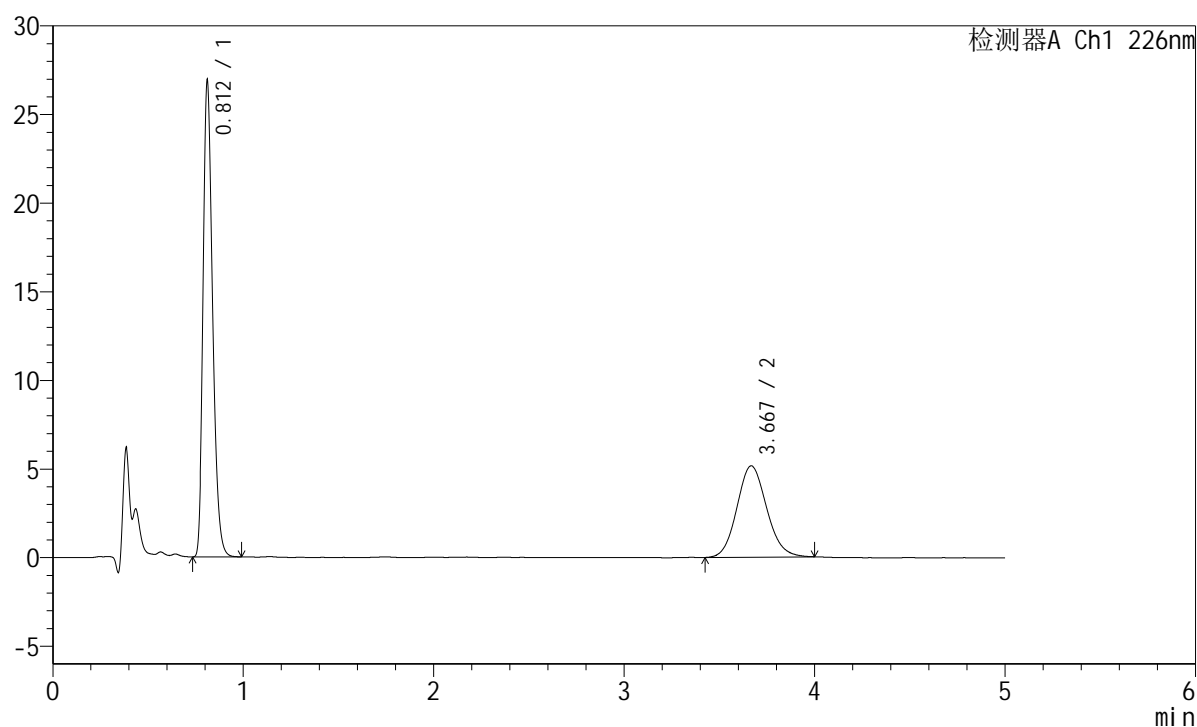
图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-1768-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	93634	62.636	26714	1261	1.264	--
2	3.667	55855	37.364	5150	2677	1.111	15.234
总计		149489	100.000	31864			

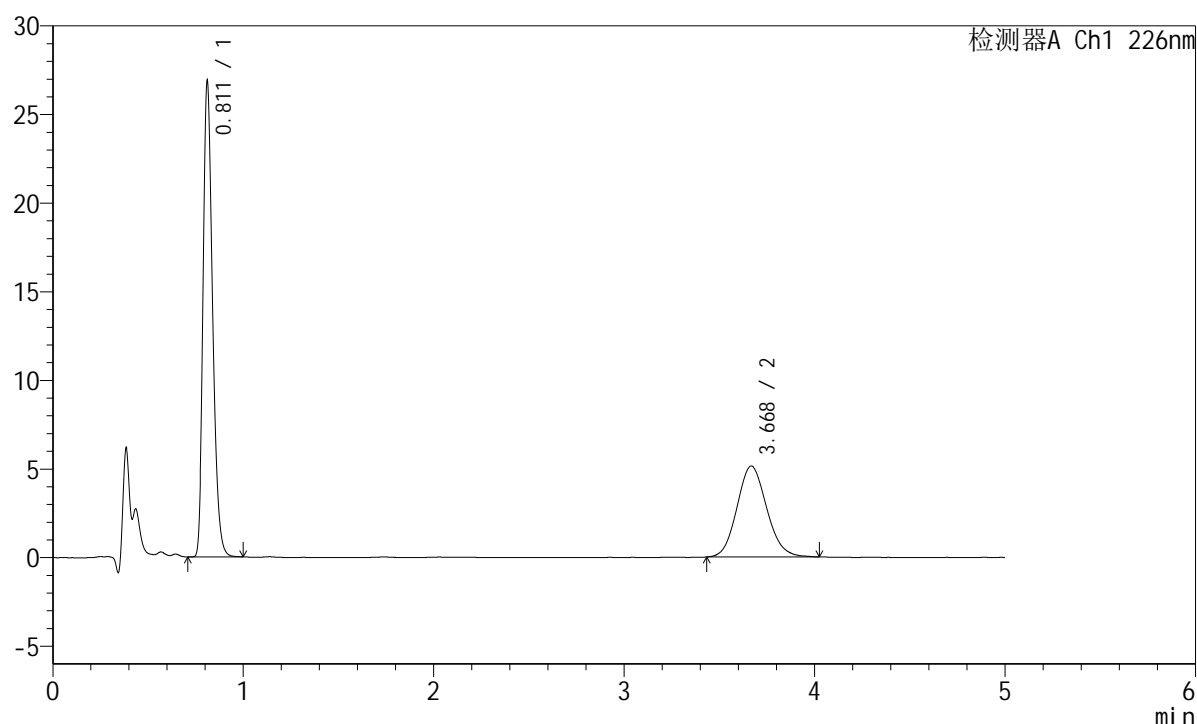
图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-1769-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

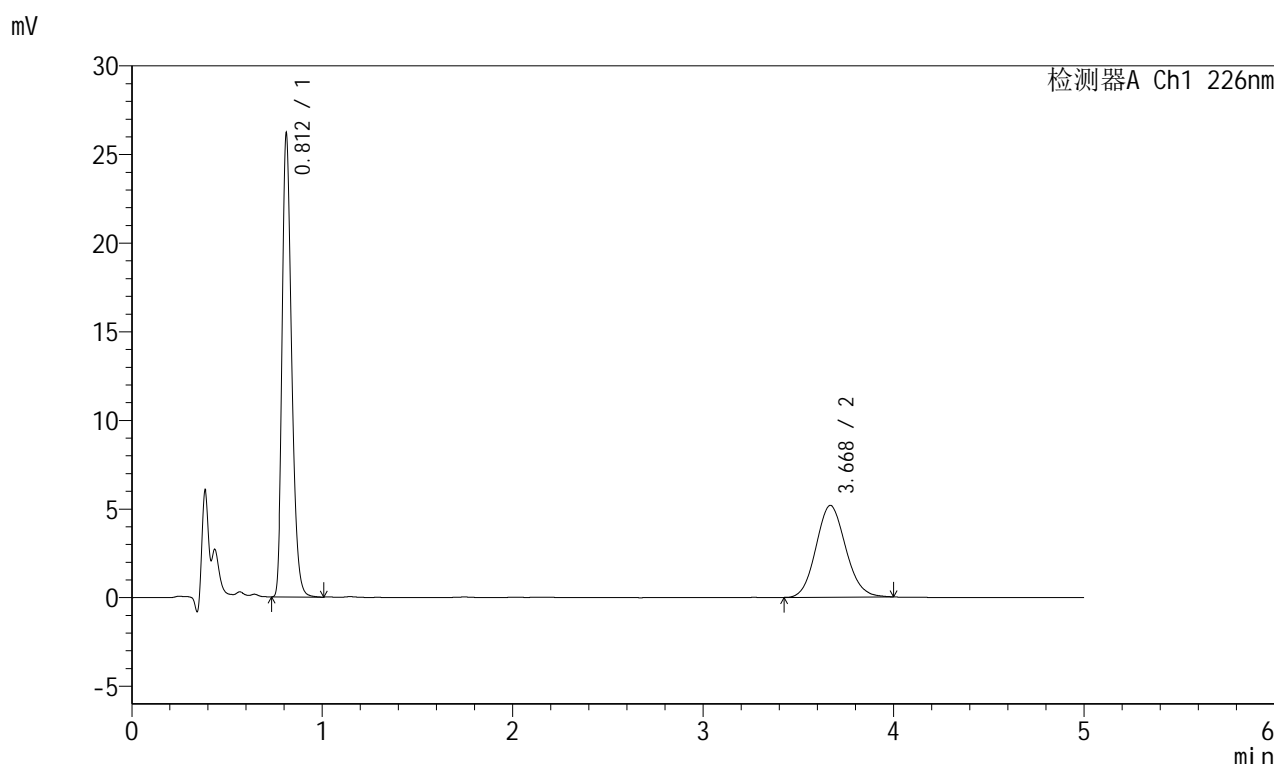
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	93568	62.715	26682	1259	1.264	--
2	3.668	55629	37.285	5125	2670	1.116	15.218
总计		149197	100.000	31807			

图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1770-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	0.812	91173	61.940	26000	1261	1.263	--
2	3.668	56023	38.060	5172	2668	1.106	15.214
总计		147195	100.000	31172			

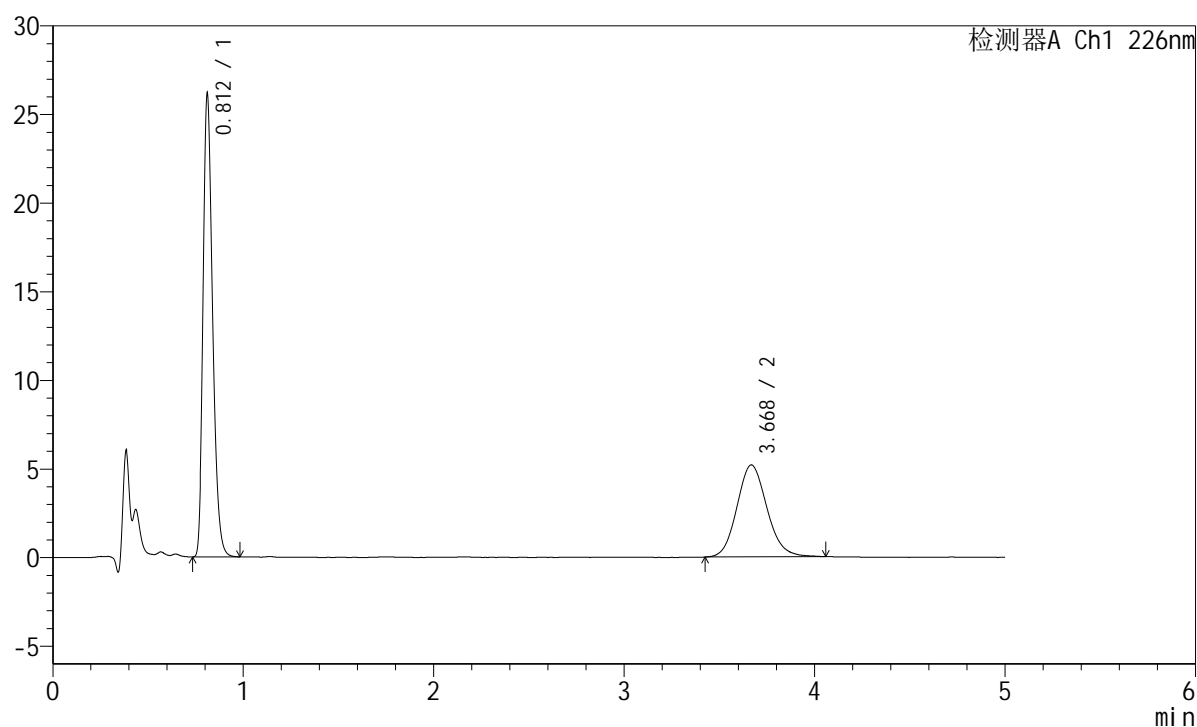
图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1771-2 - zzp-2024010421p-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.812	91112	61.654	25982	1260	1.265	--
2	3.668	56667	38.346	5182	2651	1.125	15.178
总计		147779	100.000	31164			

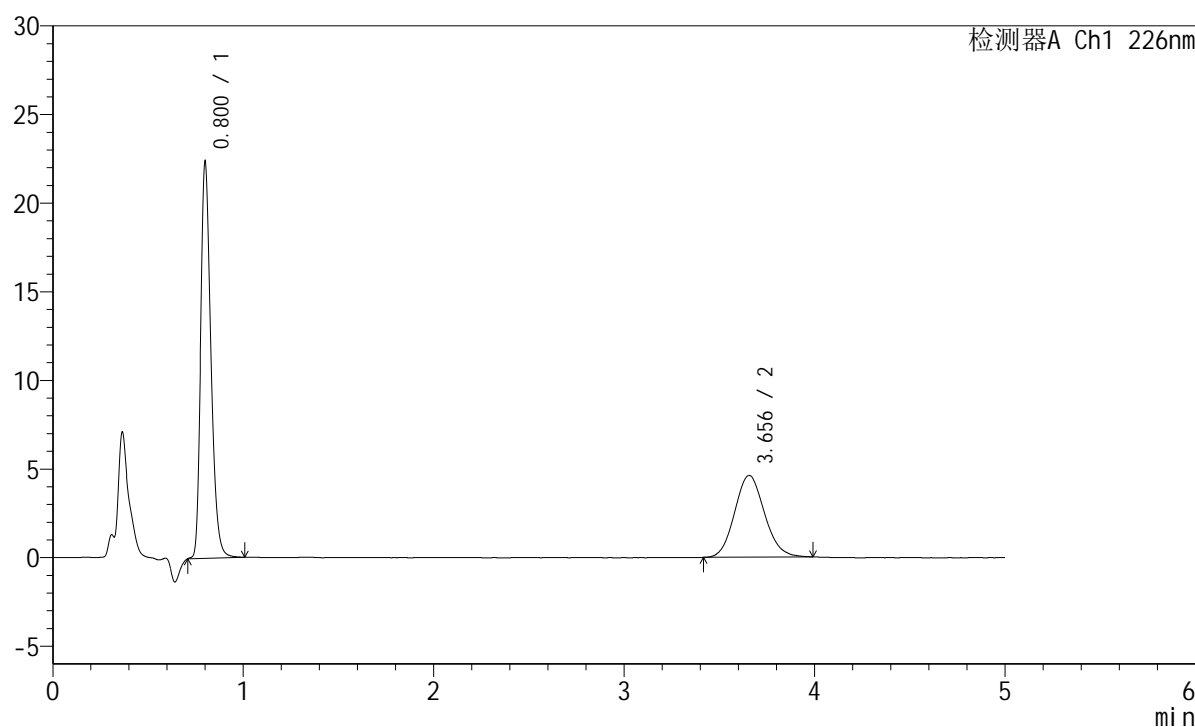
图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1772-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.800	84072	62.602	22130	1067	1.277	--
2	3.656	50224	37.398	4610	2601	1.110	14.847
总计		134296	100.000	26740			

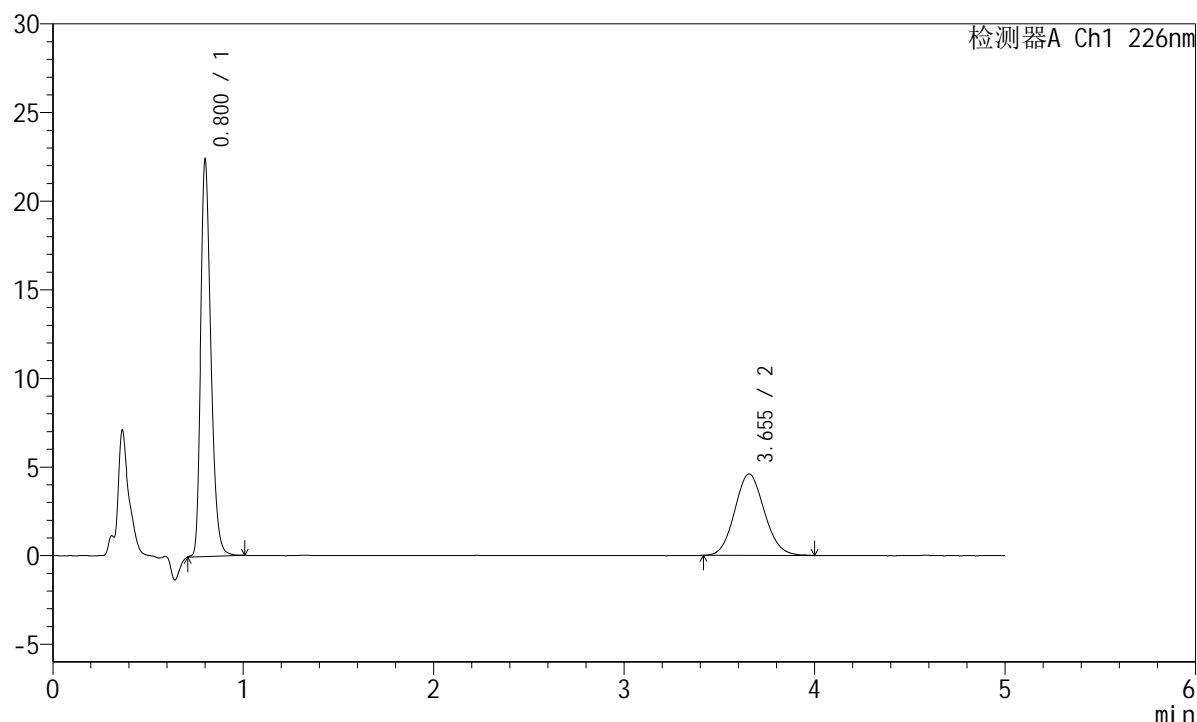
图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 7-23/10-1773-2 - zzp-zjtj9y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241023-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 16:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/24 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.800	84177	62.884	22137	1066	1.277	--
2	3.655	49683	37.116	4596	2639	1.096	14.924
总计		133860	100.000	26733			

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