



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	9.92	81959	82087	82057	82310	82036	82090	0.17
2	9.98	82138	82131				82134	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
8275.20	0.39	数据可信

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
2024110221批	1	91039	91087	91063	99.11	101.82	2.55	99.10% ~ 104.54%
	2	94478	94739	94608	102.97			
	3	93126	93241	93184	101.42			
	4	97777	97613	97695	106.33			
	5	92950	93154	93052	101.28			
	6	91761	91651	91706	99.81			
2024110321批	1	94006	94394	94200	102.53	101.40	1.27	100.05% ~ 102.75%
	2	92019	91793	91906	100.03			
	3	92644	92594	92619	100.81			
	4	91897	91857	91877	100.00			
	5	93872	93839	93856	102.15			
	6	94576	94514	94545	102.90			
2024110421批	1	92712	92472	92592	100.78	102.35	1.76	100.46% ~ 104.24%
	2	97109	97103	97106	105.69			
	3	93465	93478	93472	101.74			
	4	93035	93054	93044	101.27			
	5	94664	94674	94669	103.04			
	6	93413	93275	93344	101.60			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

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	13.47	47902	48320	47871	48235	48223	48110	0.44
2	13.55	48310	48427				48368	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
3571.64	0.05	数据可信

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
2024110221批	1	57434	57437	57436	101.56	99.07	3.65	95.28% ~ 102.86%
	2	56680	56541	56610	100.10			
	3	52672	52958	52815	93.39			
	4	58522	58876	58699	103.80			
	5	55561	55210	55386	97.94			
	6	55340	55075	55208	97.62			
2024110321批	1	55824	54822	55323	97.83	96.65	0.96	95.68% ~ 97.62%
	2	54255	54008	54132	95.72			
	3	55248	55213	55230	97.66			
	4	54612	54863	54738	96.79			
	5	54301	54311	54306	96.03			
	6	54000	54462	54231	95.89			
2024110421批	1	53504	53428	53466	94.54	95.01	1.03	93.99% ~ 96.03%
	2	52895	53537	53216	94.10			
	3	53269	54051	53660	94.89			
	4	53248	53398	53323	94.29			
	5	54932	54455	54694	96.71			
	6	54218	53843	54030	95.54			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本

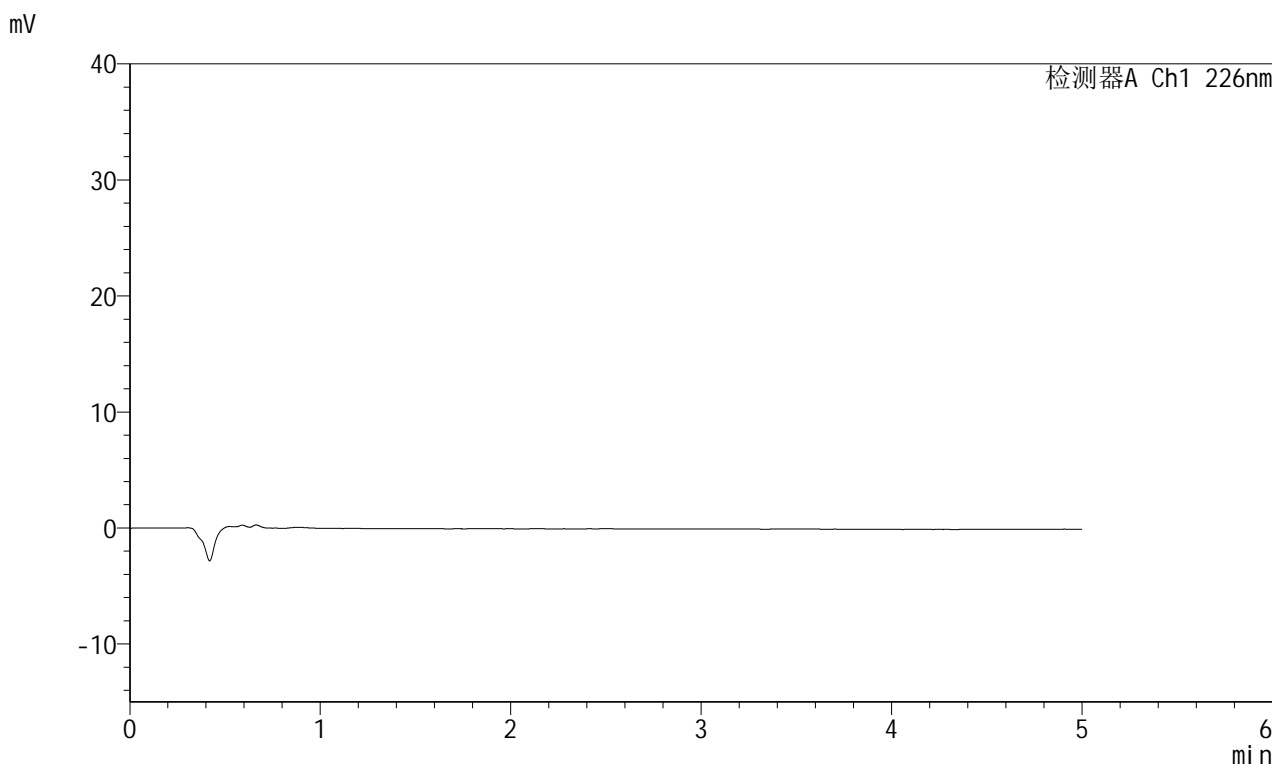


# SMF-215

## <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 - 0-276/26-1392-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:17:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:17:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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							

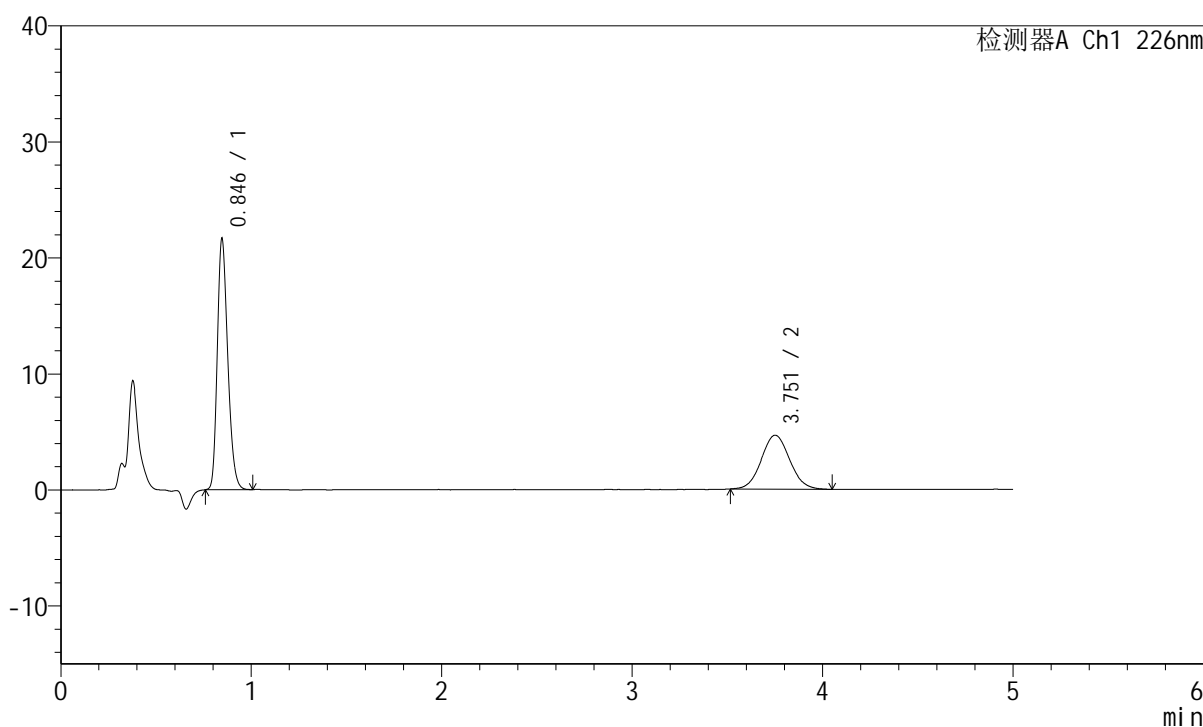
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
溶剂

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1393-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:22:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:17:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

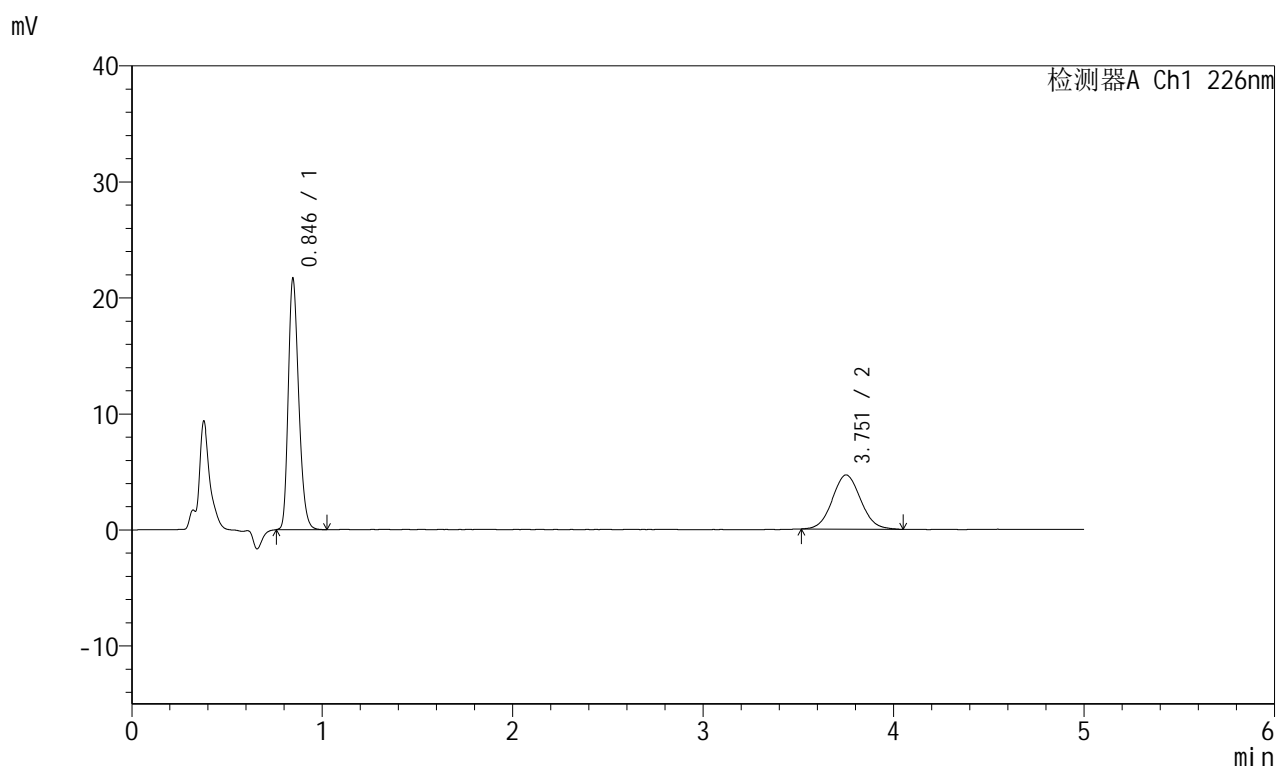
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	81959	63.113	21633	1157	1.245	--
2	3.751	47902	36.887	4637	3066	1.065	15.680
总计		129862	100.000	26270			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定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 - 0-276/26-1394-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:28:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.846	82087	62.947	21633	1157	1.250	--
2	3.751	48320	37.053	4663	3043	1.065	15.639
总计		130407	100.000	26296			

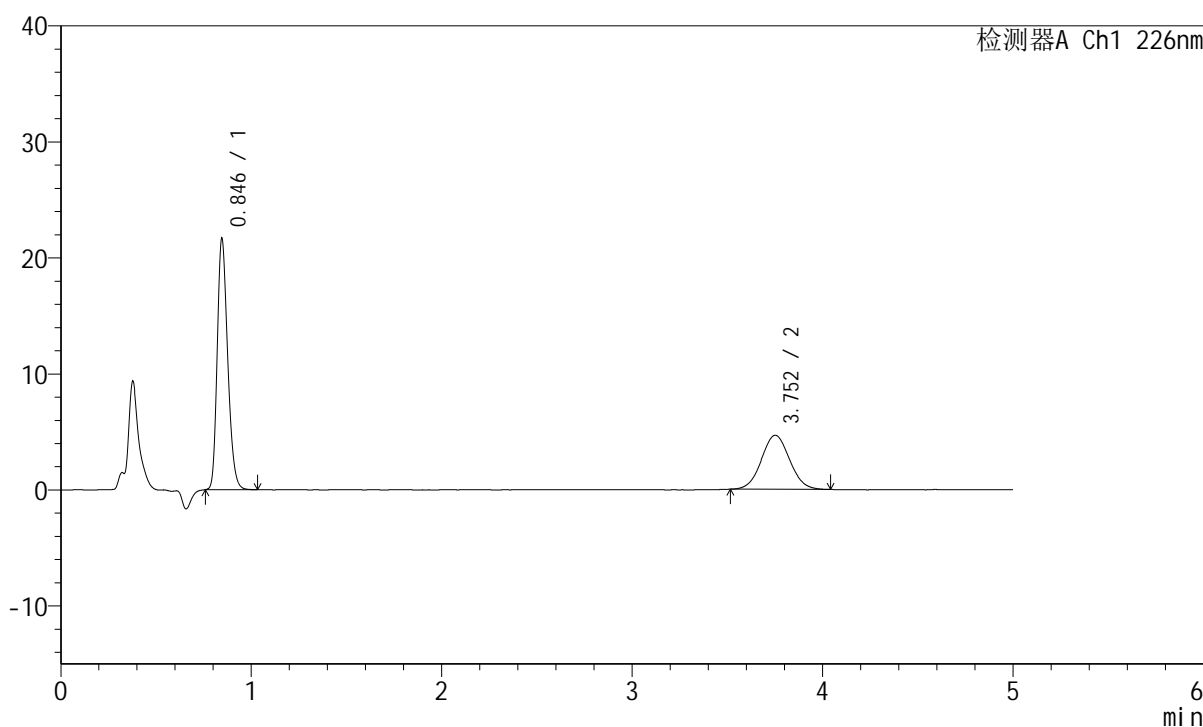
图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## <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 - 0-276/26-1395-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:33:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	82057	63.156	21628	1157	1.245	--
2	3.752	47871	36.844	4651	3057	1.050	15.669
总计		129928	100.000	26279			

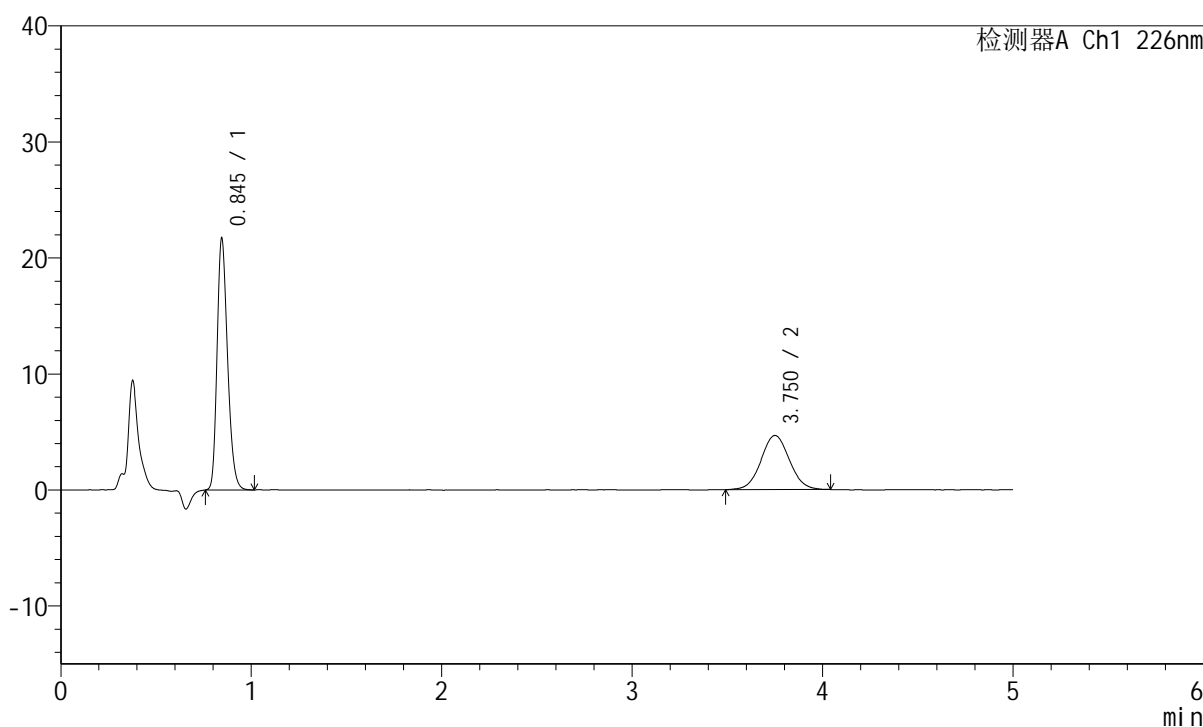
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1396-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	82310	63.051	21646	1152	1.247	--
2	3.750	48235	36.949	4659	3064	1.049	15.676
总计		130544	100.000	26305			

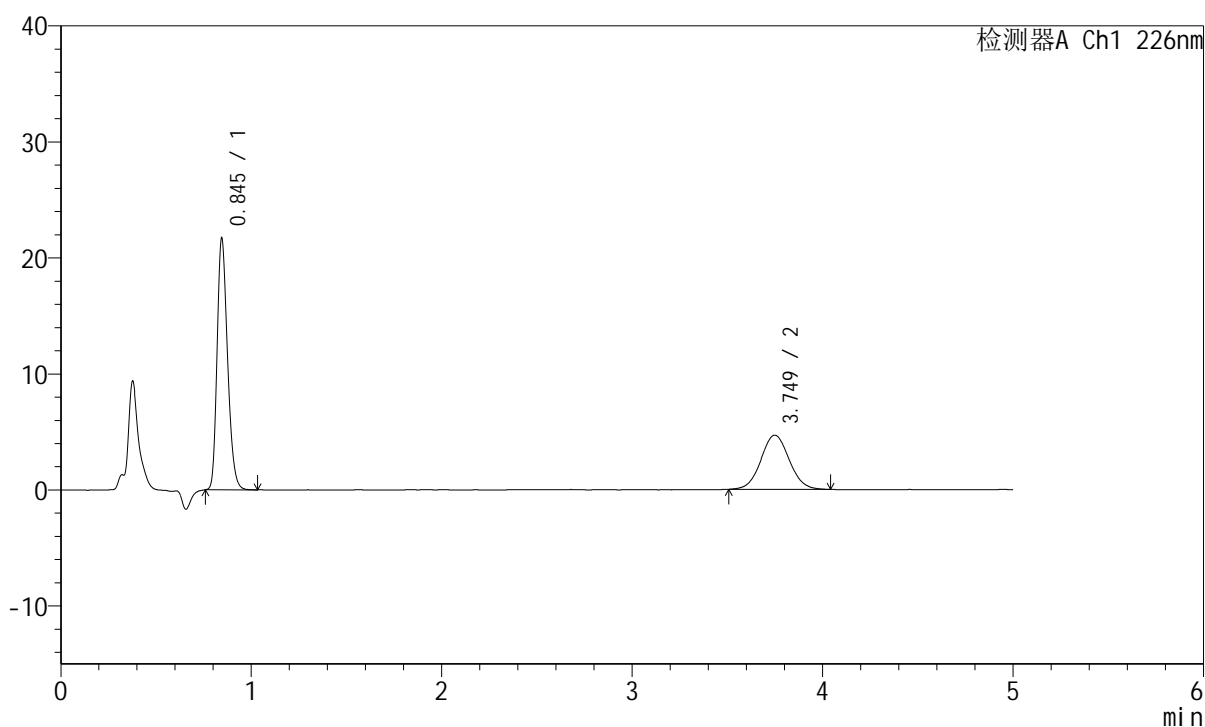
图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1397-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

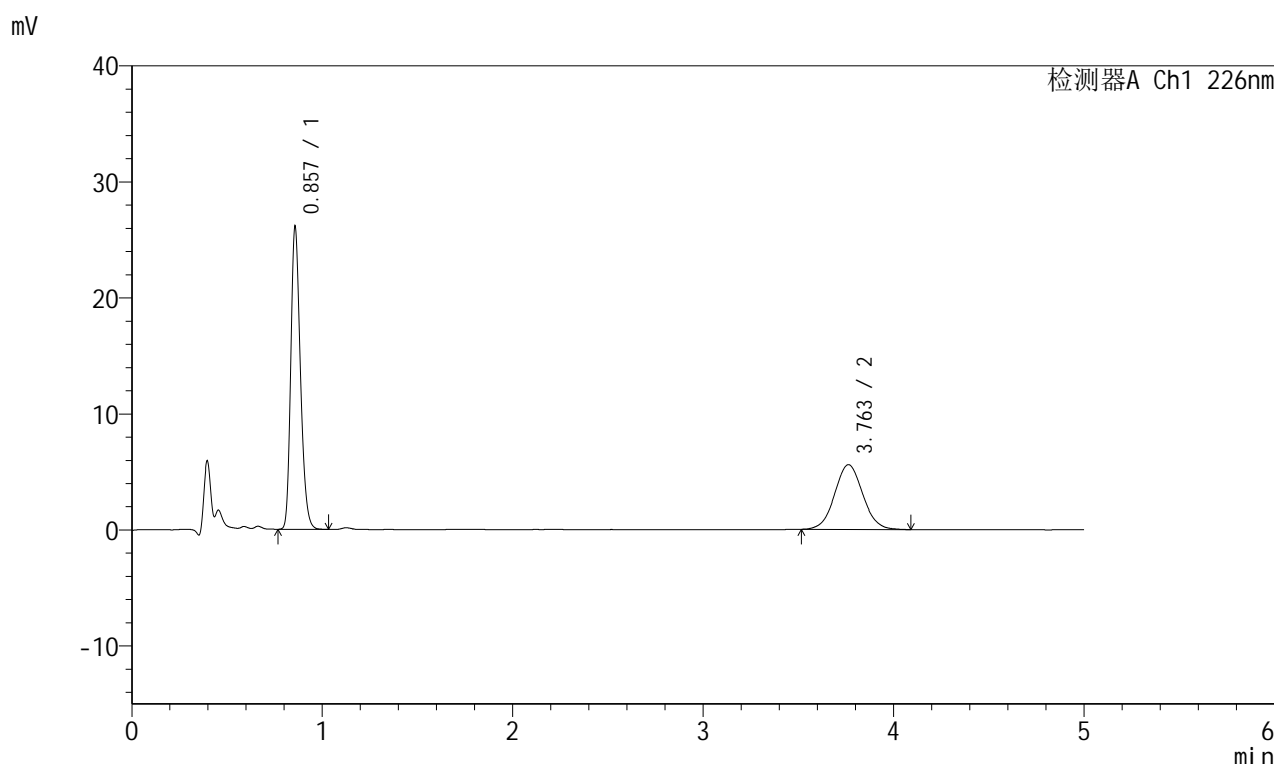
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	82036	62.979	21627	1157	1.249	--
2	3.749	48223	37.021	4668	3091	1.049	15.734
总计		130260	100.000	26295			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-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 - 0-276/26-1398-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:49:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

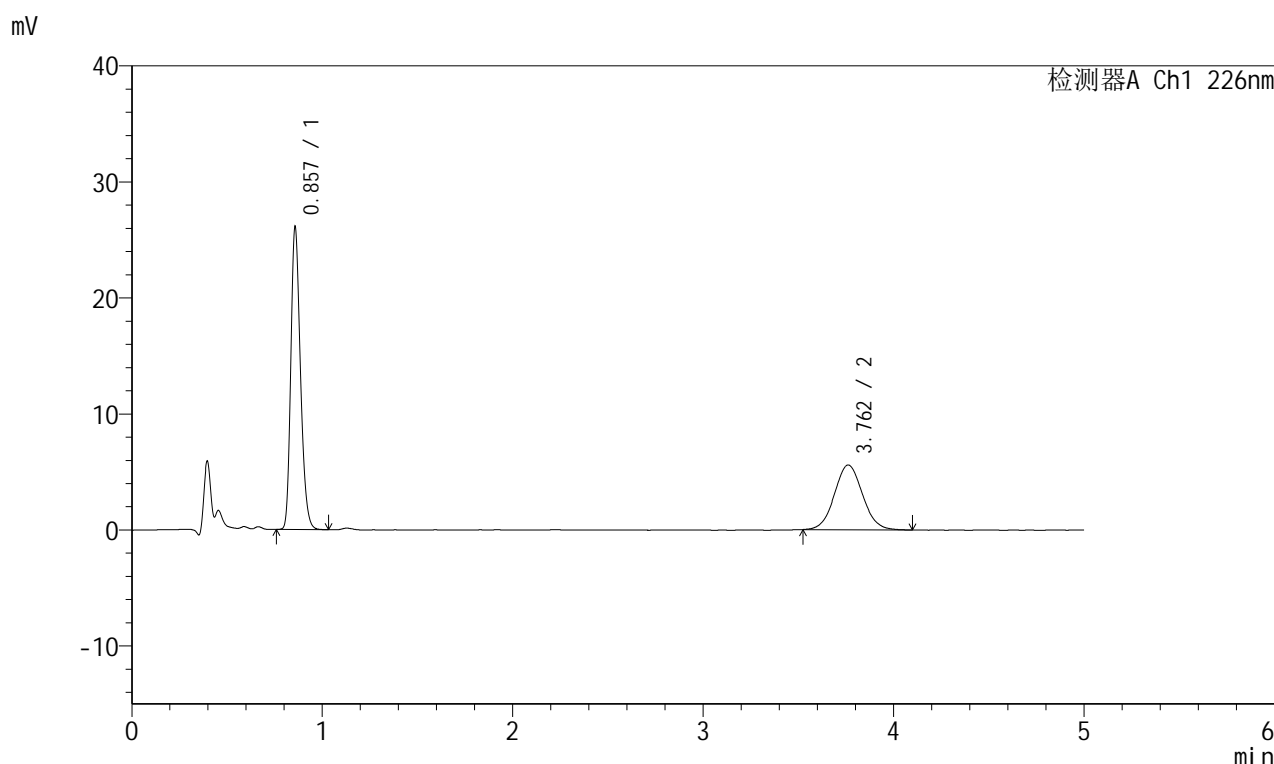
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	91039	61.317	25946	1402	1.242	--
2	3.763	57434	38.683	5587	3118	1.048	16.092
总计		148473	100.000	31533			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221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 - 0-276/26-1399-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 16:55:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.857	91087	61.328	25927	1401	1.243	--
2	3.762	57437	38.672	5587	3113	1.058	16.076
总计		148524	100.000	31514			

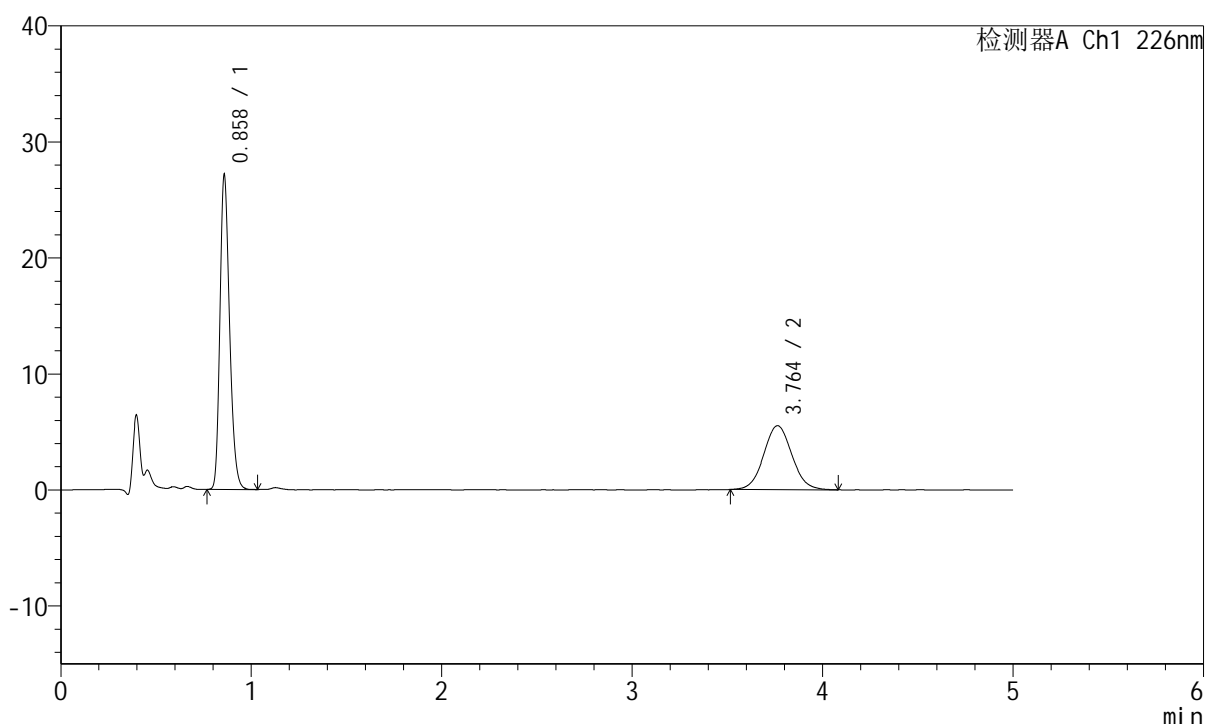
图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1400-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:00:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	94478	62.503	26835	1407	1.243	--
2	3.764	56680	37.497	5515	3136	1.058	16.126
总计		151159	100.000	32350			

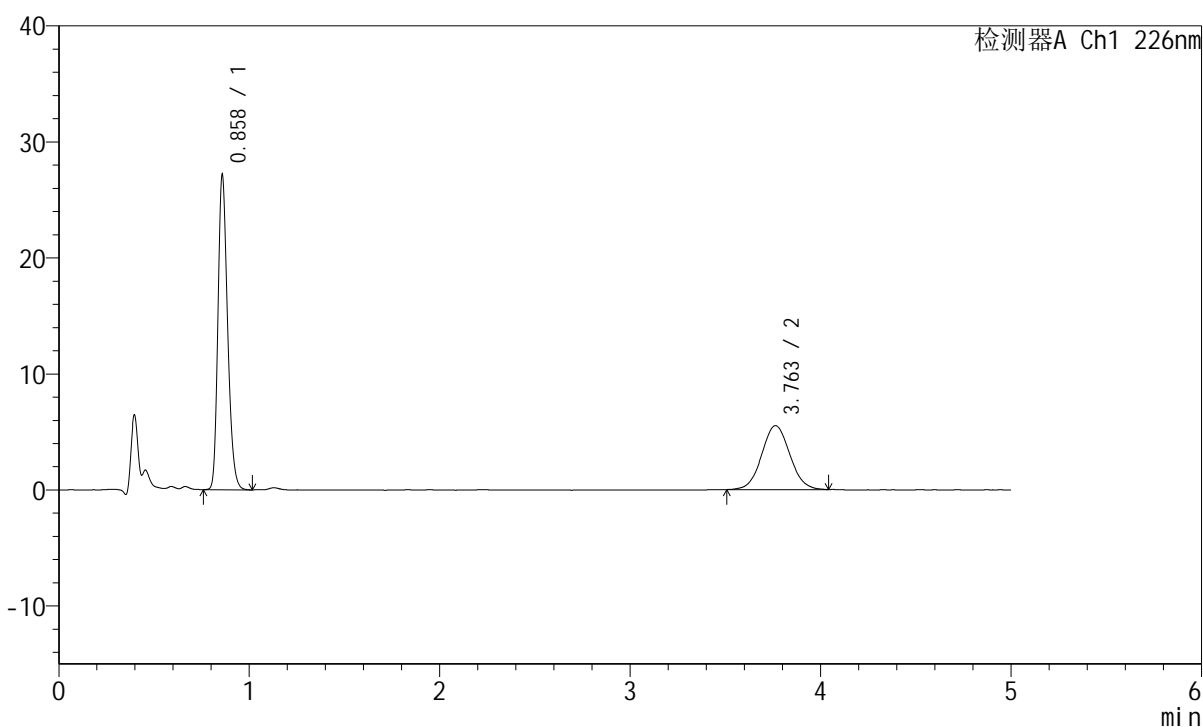
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1401-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:05:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	94739	62.625	26856	1404	1.242	--
2	3.763	56541	37.375	5519	3127	1.056	16.104
总计		151280	100.000	32374			

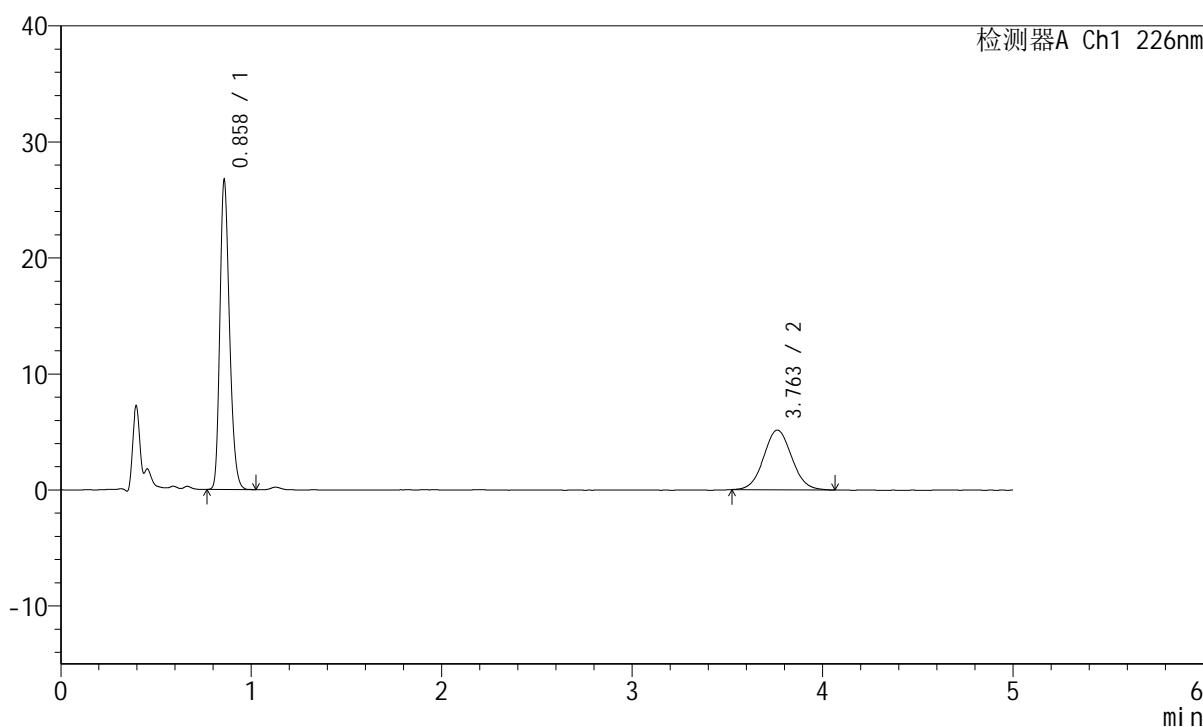
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-276/26-1402-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:11:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93126	63.874	26467	1404	1.243	--
2	3.763	52672	36.126	5147	3130	1.055	16.111
总计		145798	100.000	31614			

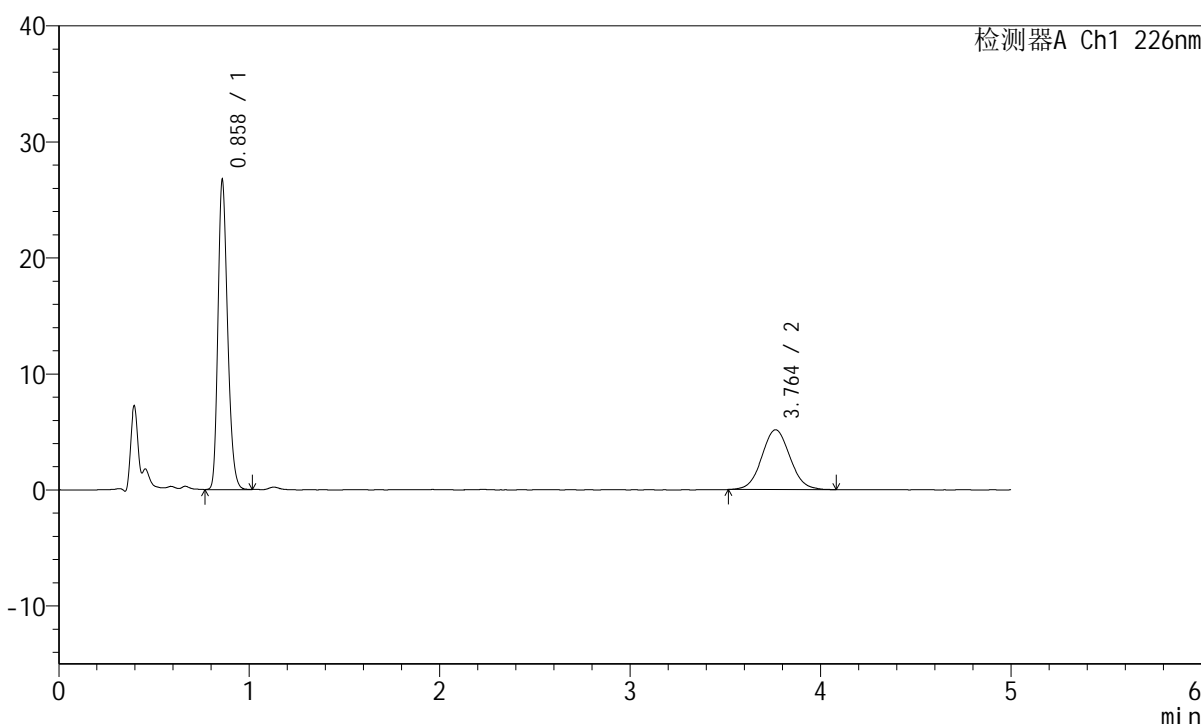
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <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 - 0-276/26-1403-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:16:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93241	63.777	26379	1400	1.243	--
2	3.764	52958	36.223	5160	3141	1.058	16.125
总计		146199	100.000	31540			

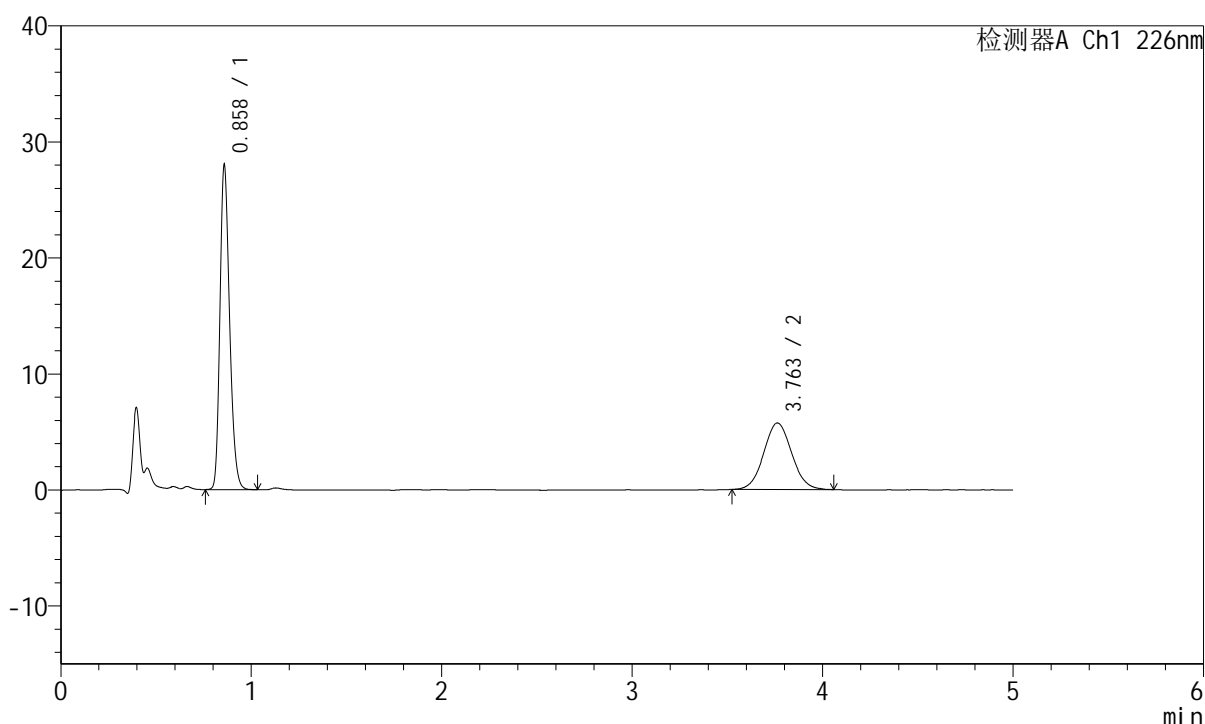
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1404-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:22:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	97777	62.558	27688	1401	1.244	--
2	3.763	58522	37.442	5738	3158	1.055	16.157
总计		156299	100.000	33426			

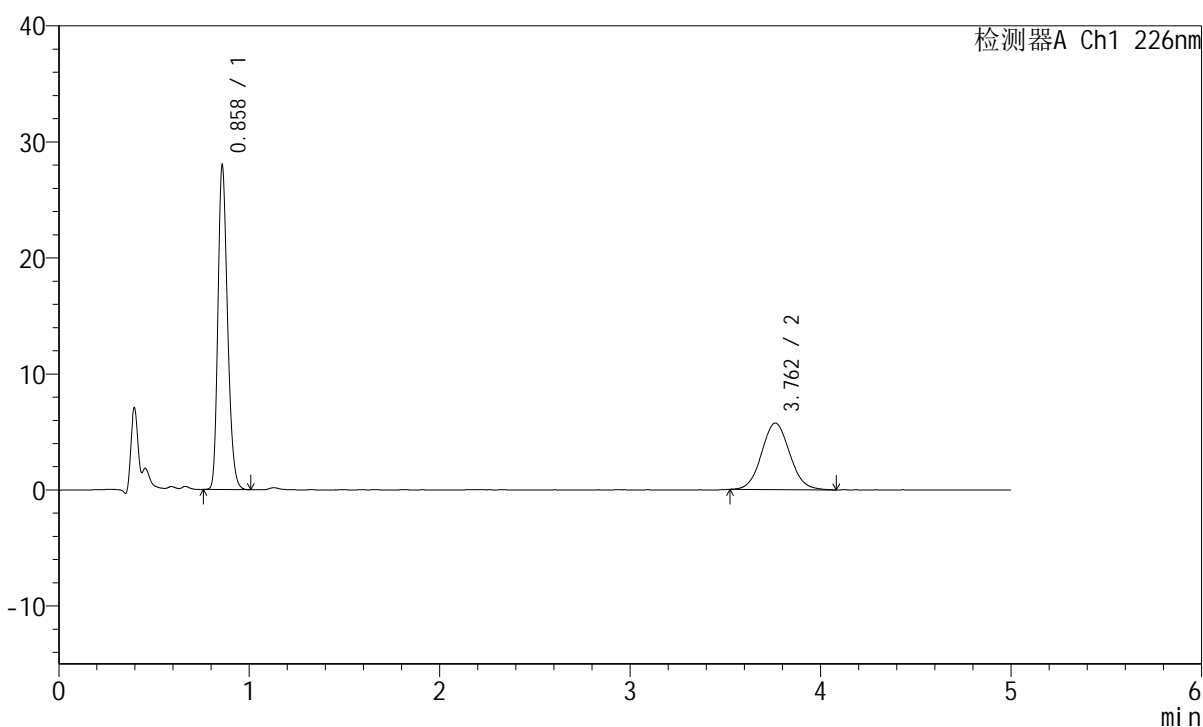
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## <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 - 0-276/26-1405-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:27:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	97613	62.377	27689	1400	1.243	--
2	3.762	58876	37.623	5741	3129	1.071	16.101
总计		156489	100.000	33430			

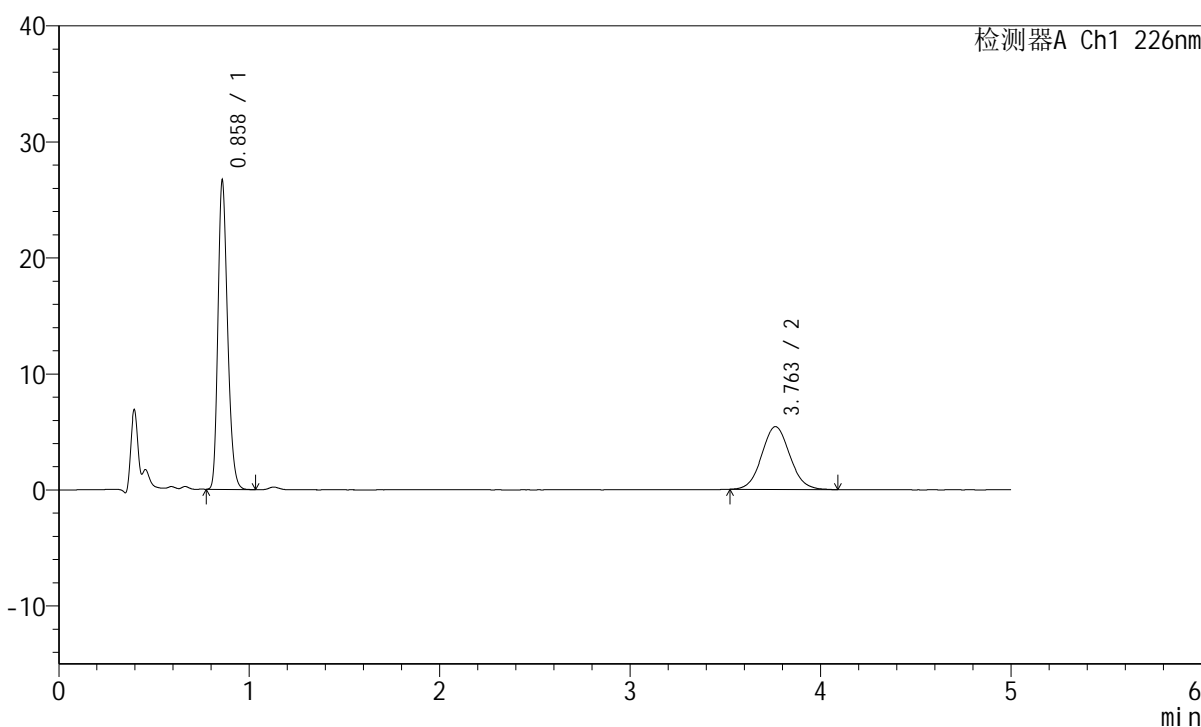
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1406-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	92950	62.588	26350	1402	1.246	--
2	3.763	55561	37.412	5417	3144	1.069	16.133
总计		148511	100.000	31767			

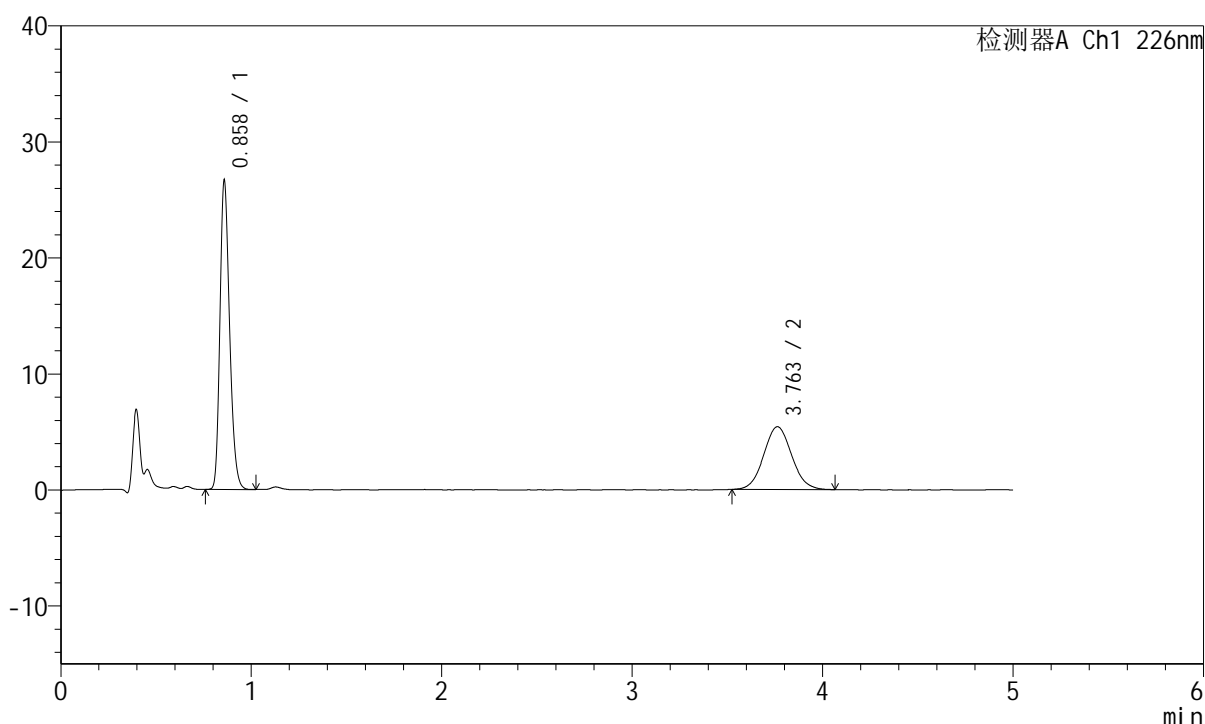
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1407-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:38:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93154	62.787	26378	1399	1.245	--
2	3.763	55210	37.213	5413	3153	1.065	16.145
总计		148364	100.000	31790			

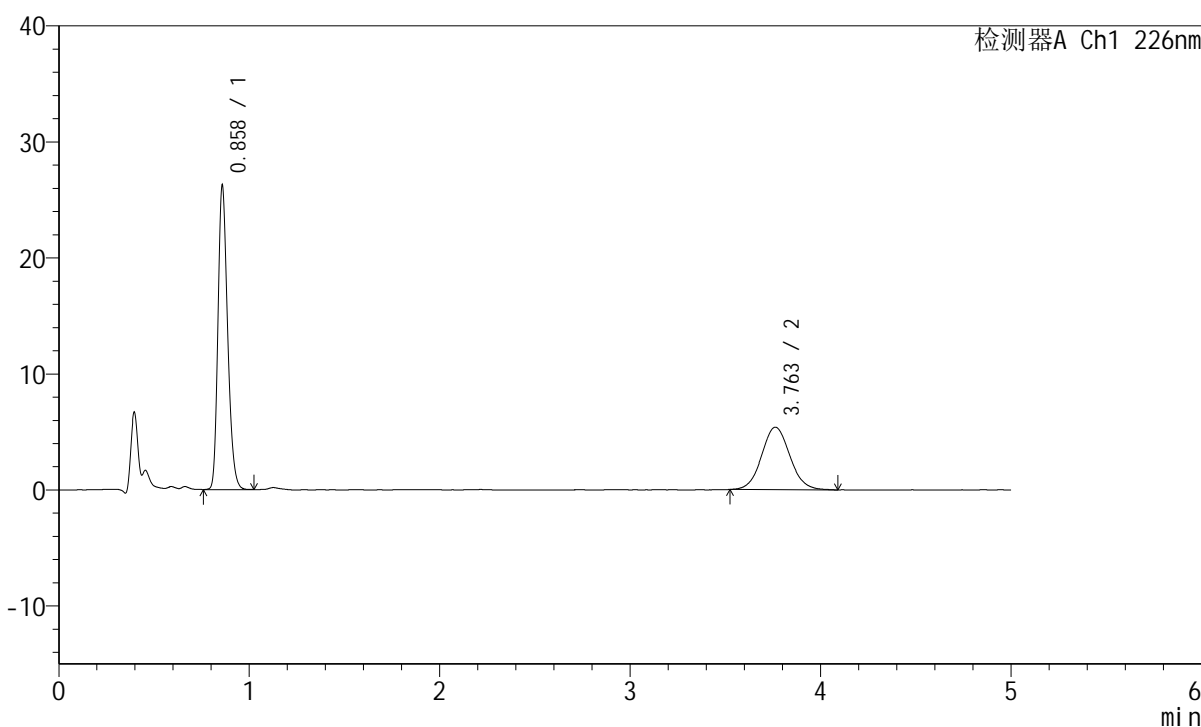
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-276/26-1408-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:43:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

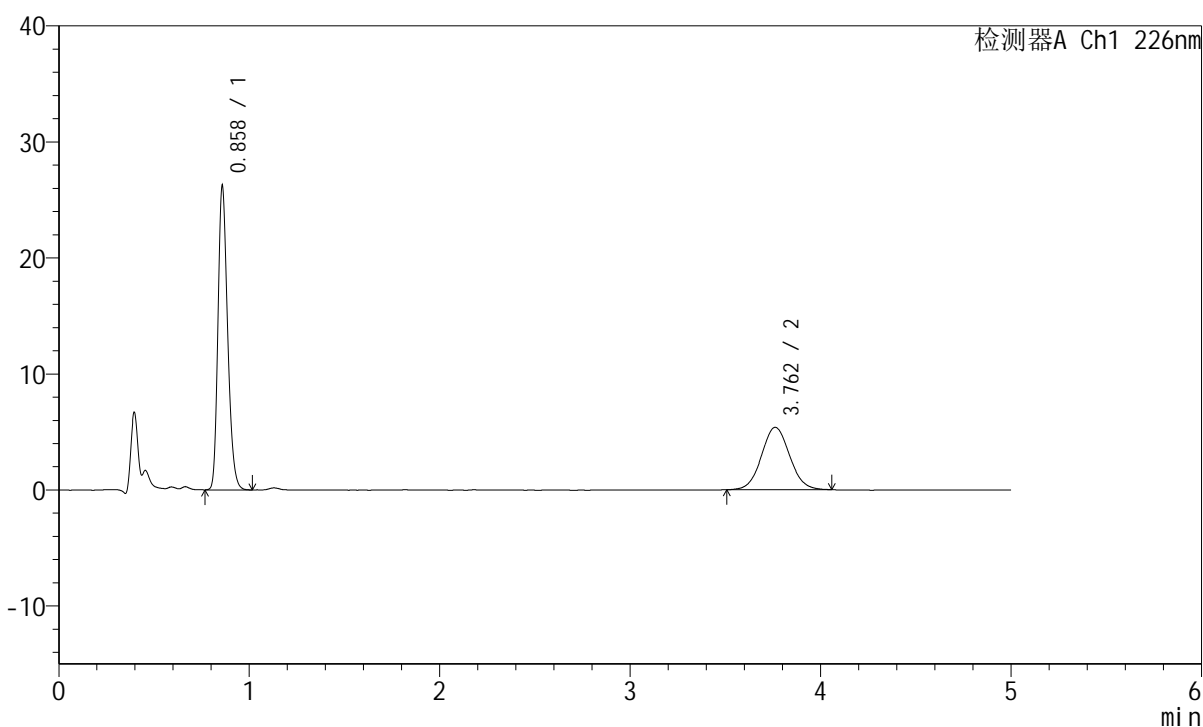
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	91761	62.379	25935	1397	1.247	--
2	3.763	55340	37.621	5386	3125	1.067	16.088
总计		147101	100.000	31320			

## <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 - 0-276/26-1409-2 - zzp-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:48:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

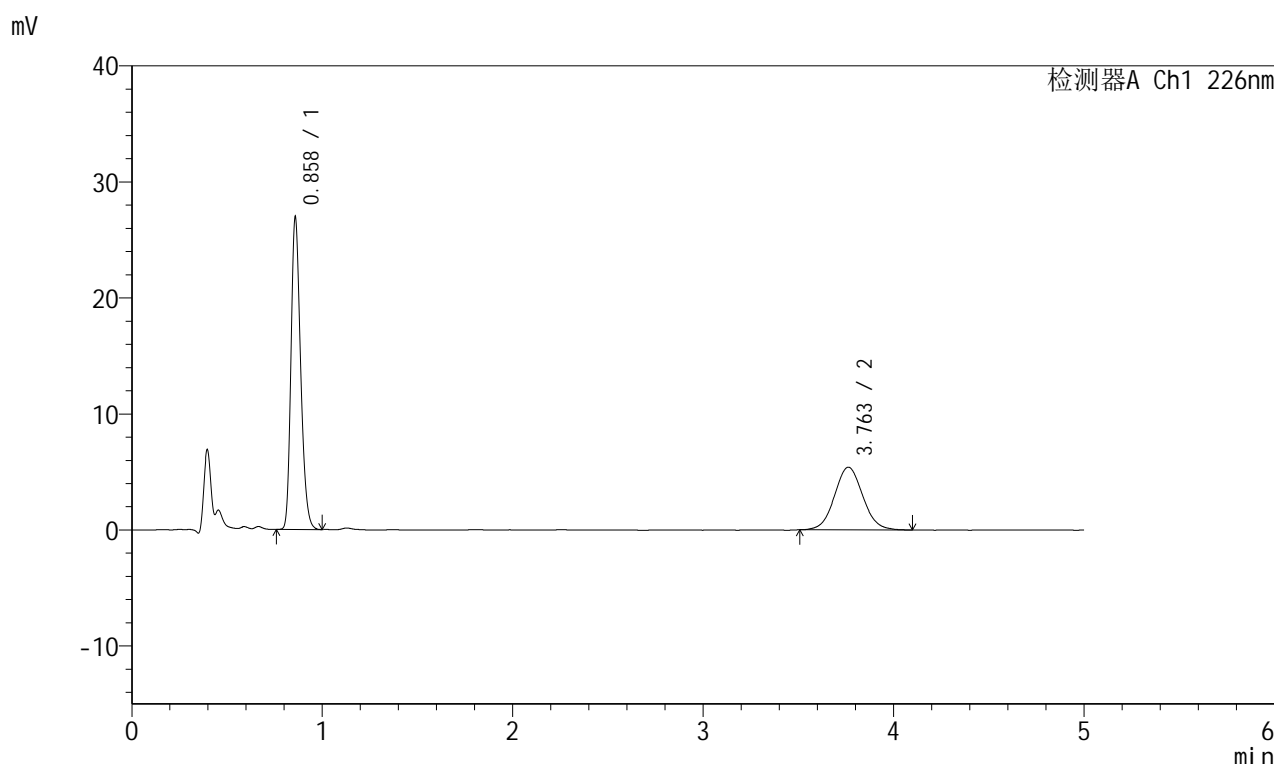
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	91651	62.464	25906	1397	1.246	--
2	3.762	55075	37.536	5374	3132	1.055	16.099
总计		146726	100.000	31281			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110221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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1410-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:54:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	94006	62.742	26613	1399	1.245	--
2	3.763	55824	37.258	5410	3097	1.059	16.036
总计		149830	100.000	32023			

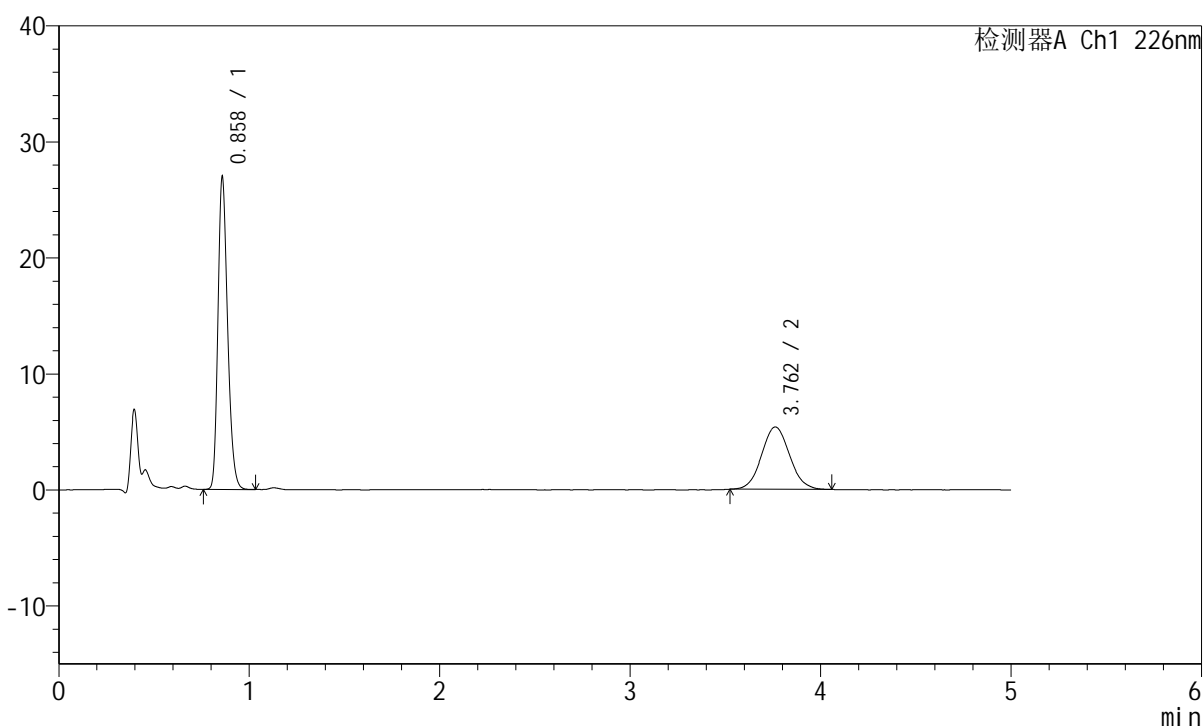
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1411-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 17:59:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

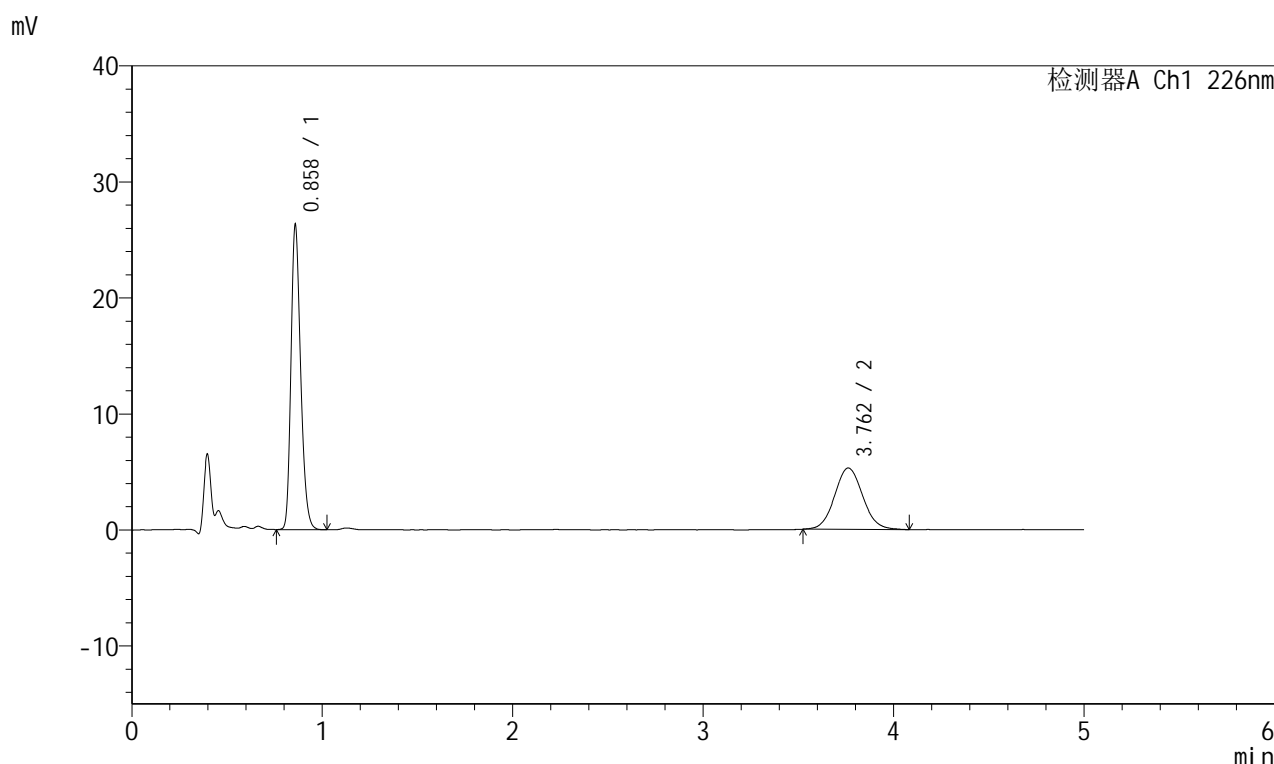
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	94394	63.260	26665	1398	1.246	--
2	3.762	54822	36.740	5377	3121	1.069	16.081
总计		149216	100.000	32042			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110321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,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1412-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:05:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

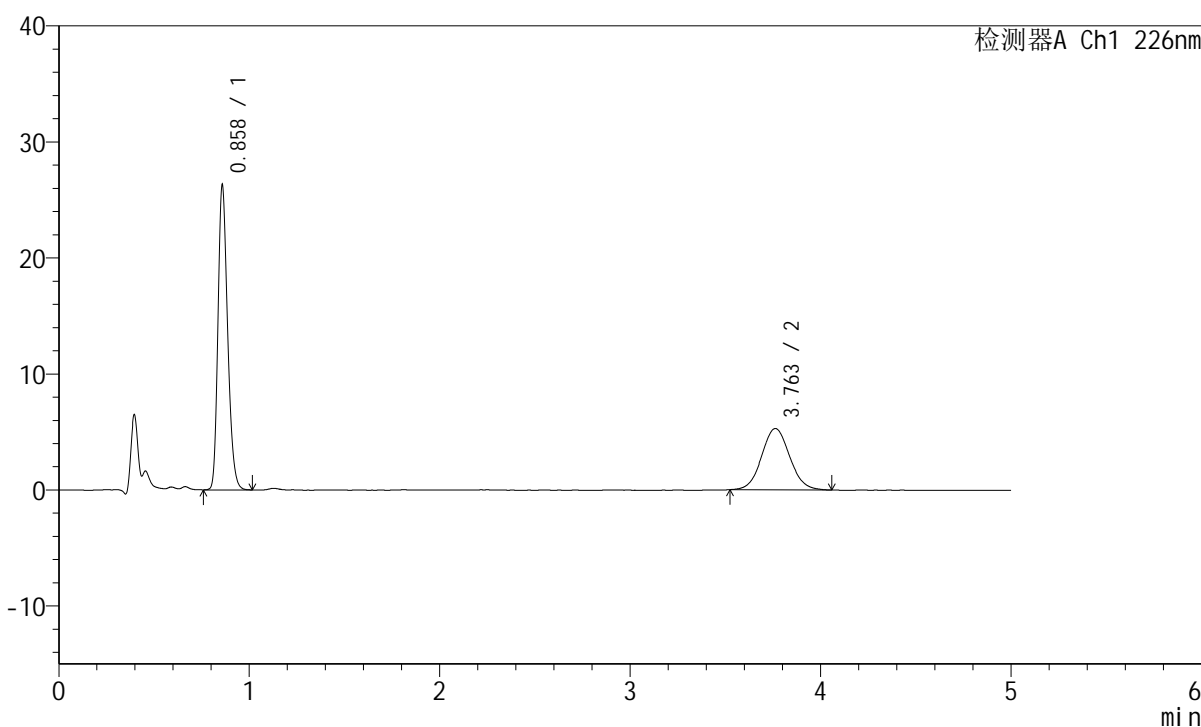
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	92019	62.909	25966	1397	1.247	--
2	3.762	54255	37.091	5292	3170	1.071	16.171
总计		146274	100.000	31257			

## <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 - 0-276/26-1413-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:10:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

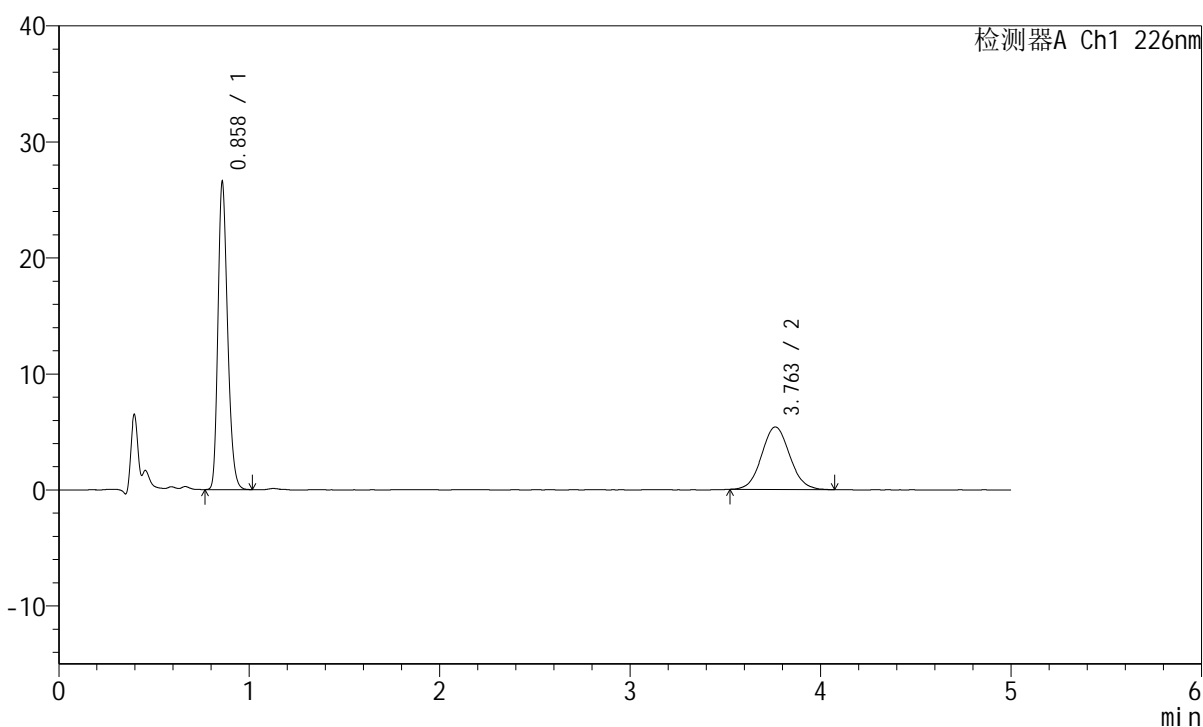
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	91793	62.958	25973	1399	1.246	--
2	3.763	54008	37.042	5285	3166	1.063	16.168
总计		145801	100.000	31258			

## <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 - 0-276/26-1414-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:15:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:18:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

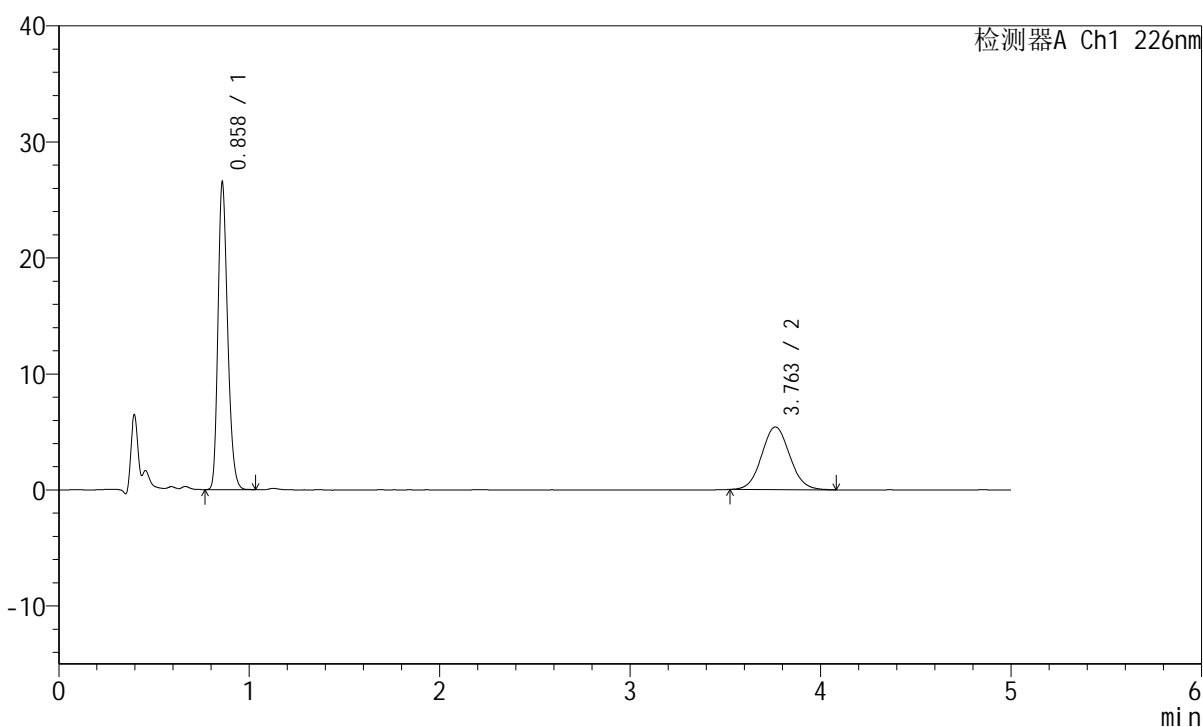
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	92644	62.643	26232	1399	1.246	--
2	3.763	55248	37.357	5390	3175	1.071	16.186
总计		147892	100.000	31622			

## <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 - 0-276/26-1415-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:21:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	92594	62.645	26166	1397	1.245	--
2	3.763	55213	37.355	5399	3147	1.065	16.128
总计		147807	100.000	31565			

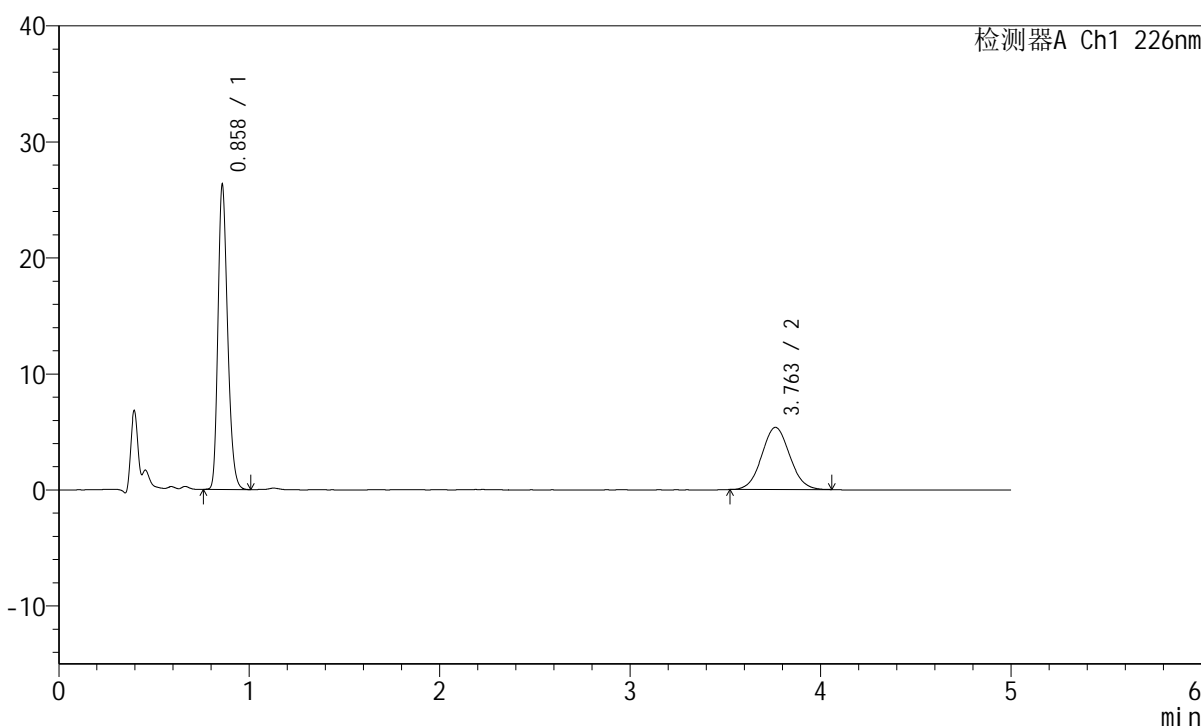
图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1416-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:26:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

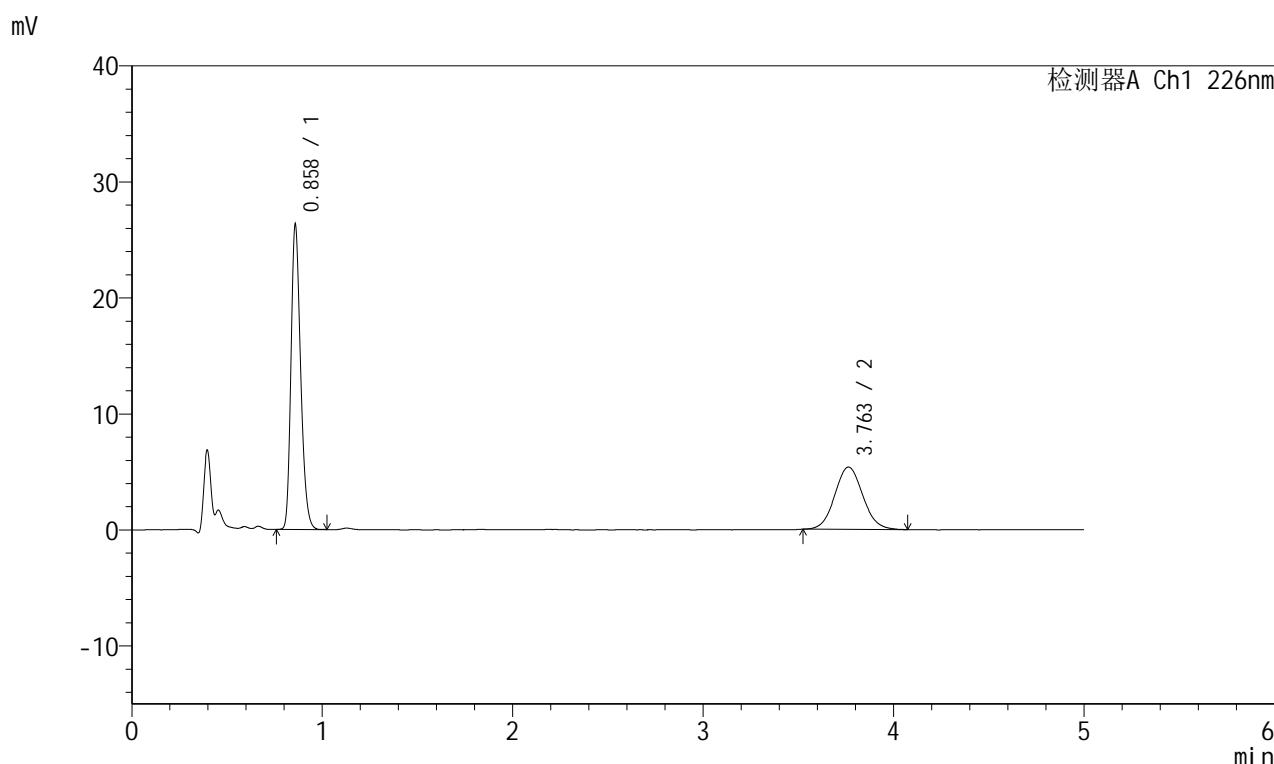
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	91897	62.725	25969	1400	1.248	--
2	3.763	54612	37.275	5357	3141	1.054	16.123
总计		146510	100.000	31326			

## <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 - 0-276/26-1417-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:32:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	91857	62.607	25971	1397	1.248	--
2	3.763	54863	37.393	5371	3178	1.071	16.189
总计		146720	100.000	31342			

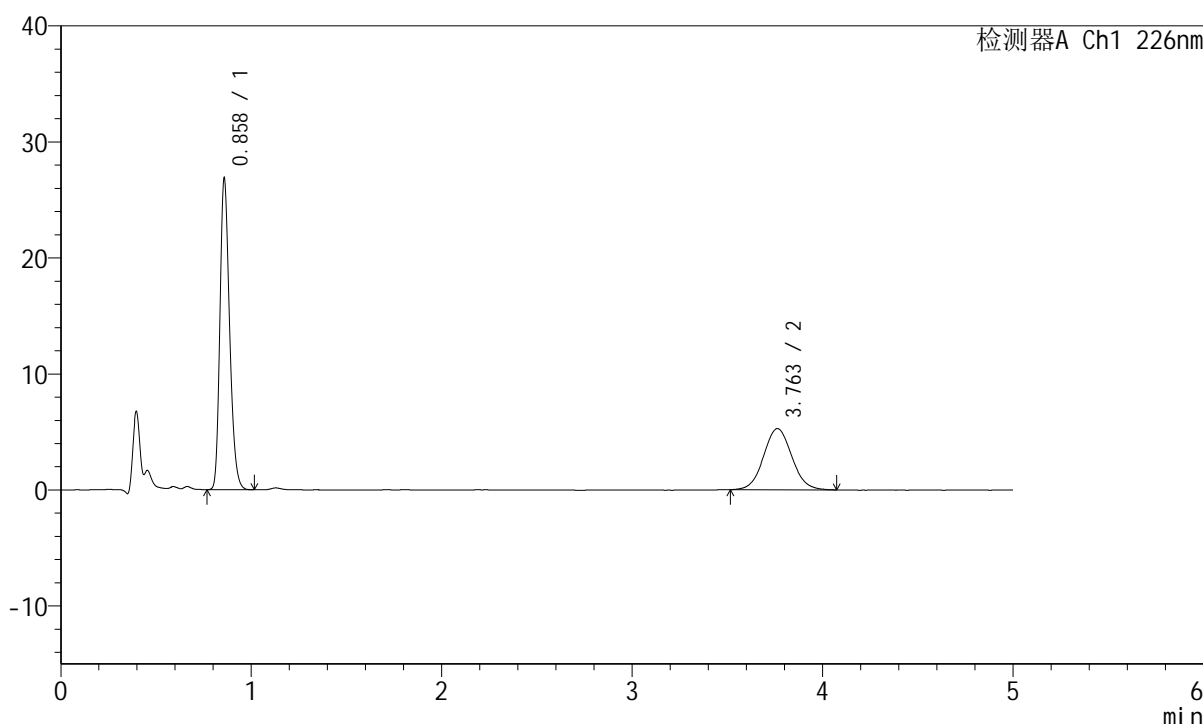
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1418-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:37:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

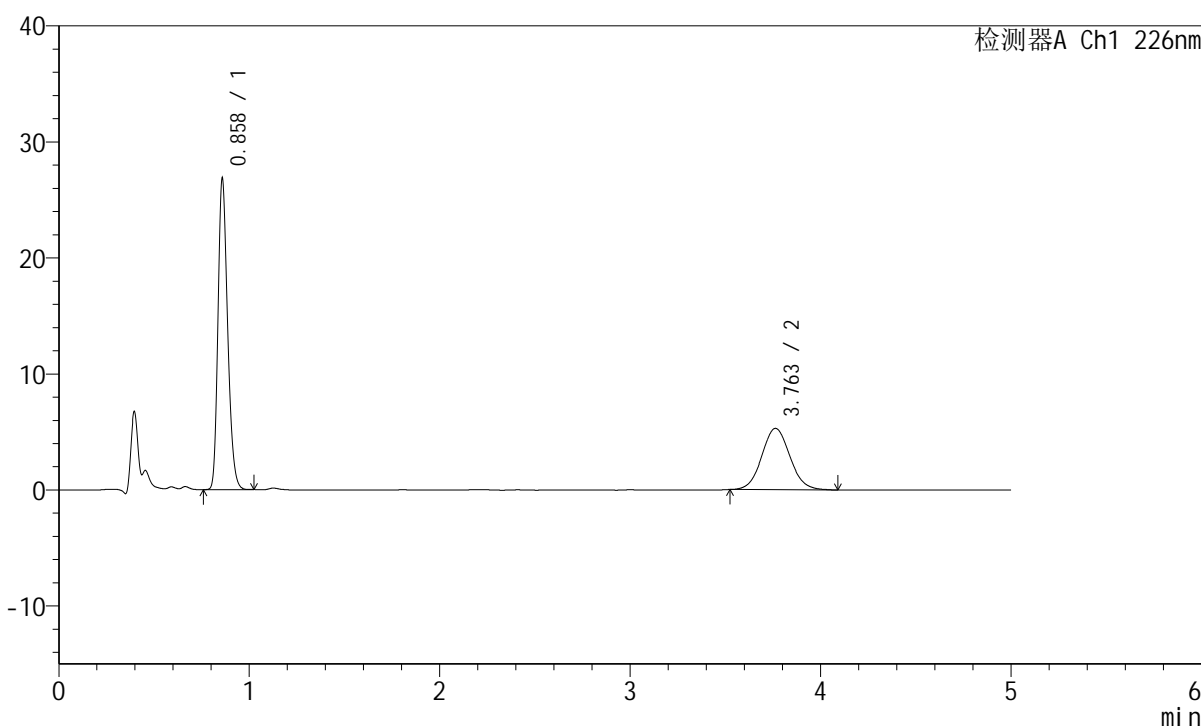
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93872	63.353	26584	1398	1.247	--
2	3.763	54301	36.647	5277	3113	1.057	16.070
总计		148172	100.000	31861			

## <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 - 0-276/26-1419-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

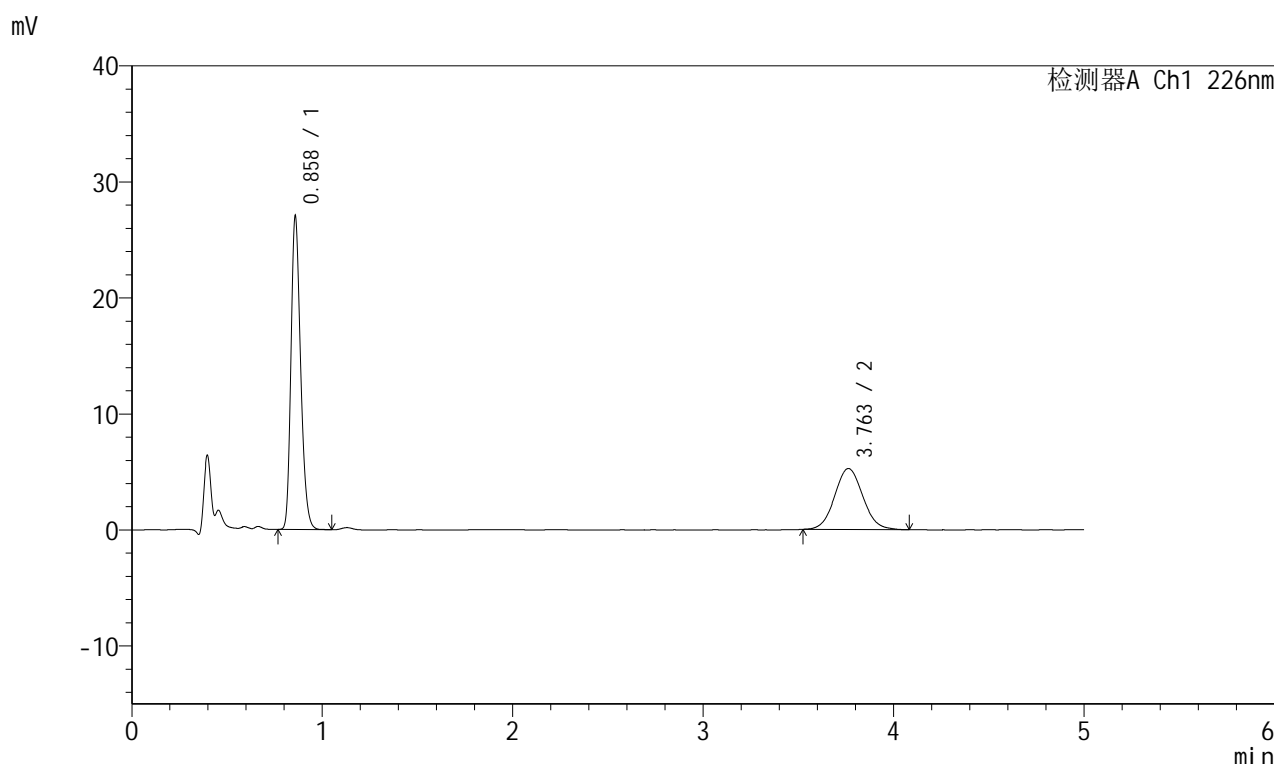
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93839	63.341	26520	1399	1.246	--
2	3.763	54311	36.659	5287	3149	1.074	16.136
总计		148150	100.000	31807			

## <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 - 0-276/26-1420-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:48:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	94576	63.655	26715	1396	1.247	--
2	3.763	54000	36.345	5262	3142	1.066	16.120
总计		148577	100.000	31976			

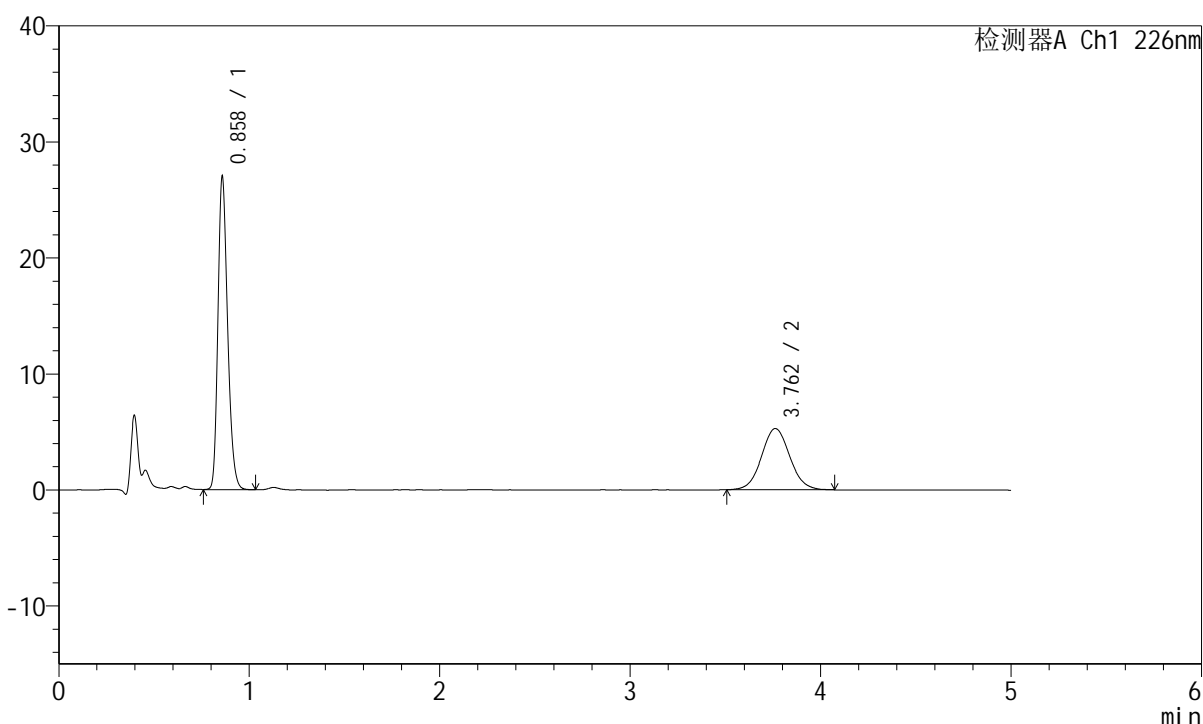
图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1421-2 - zzp-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:53:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	94514	63.442	26708	1397	1.246	--
2	3.762	54462	36.558	5284	3163	1.061	16.161
总计		148976	100.000	31992			

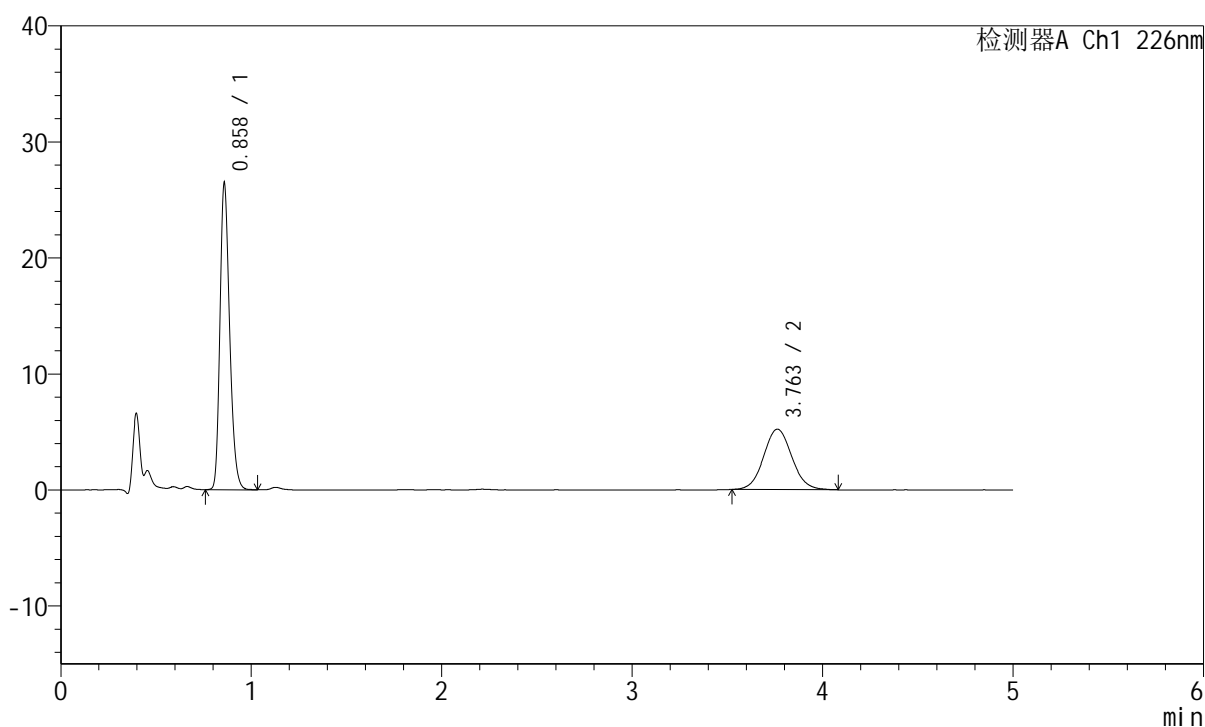
图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-276/26-1422-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 18:58:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

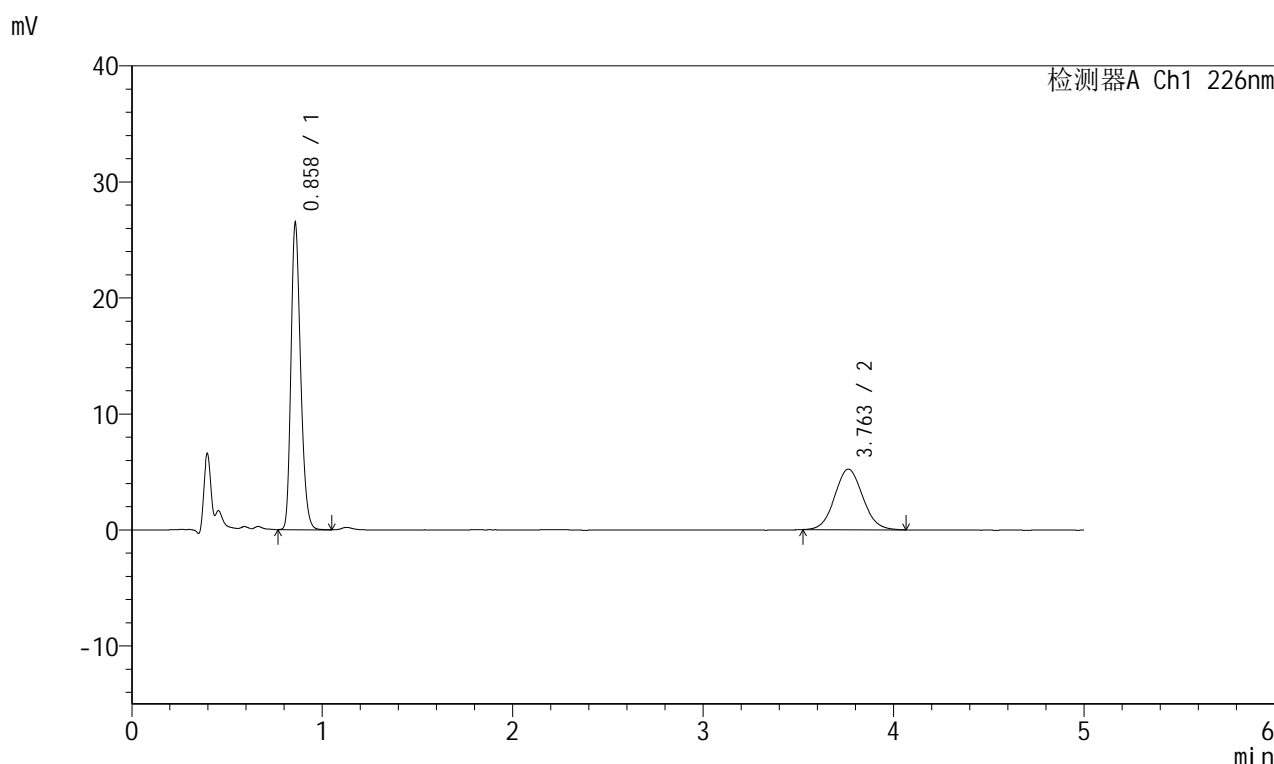
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	92712	63.408	26140	1396	1.248	--
2	3.763	53504	36.592	5208	3165	1.069	16.162
总计		146216	100.000	31349			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 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 - 0-276/26-1423-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:04:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	0.858	92472	63.381	26115	1397	1.247	--
2	3.763	53428	36.619	5220	3147	1.068	16.129
总计		145900	100.000	31336			

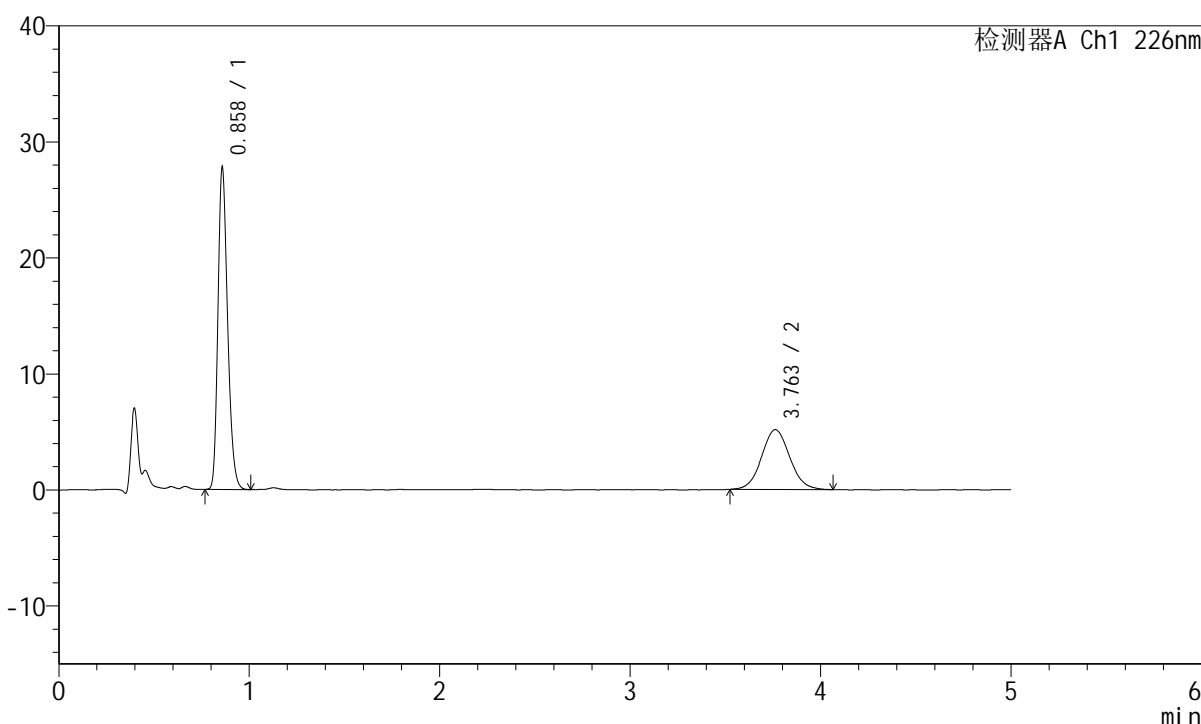
图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1424-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:09:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

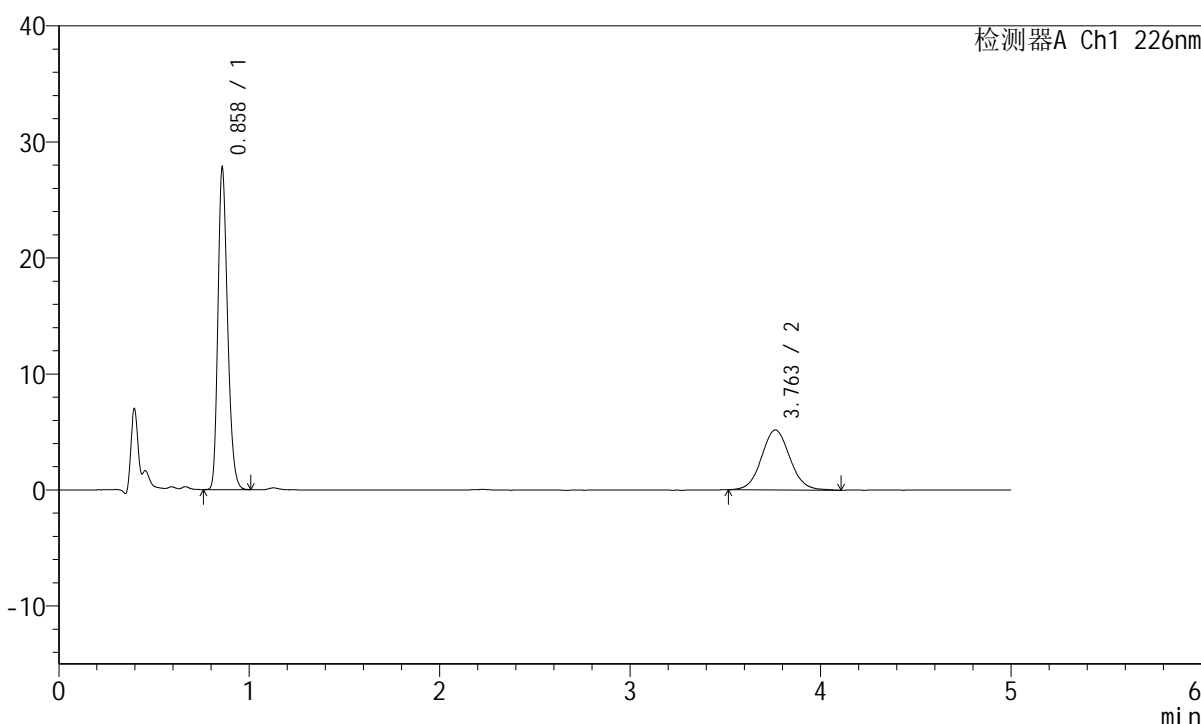
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	97109	64.738	27481	1397	1.248	--
2	3.763	52895	35.262	5161	3137	1.068	16.112
总计		150004	100.000	32642			

## <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 - 0-276/26-1425-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:15:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

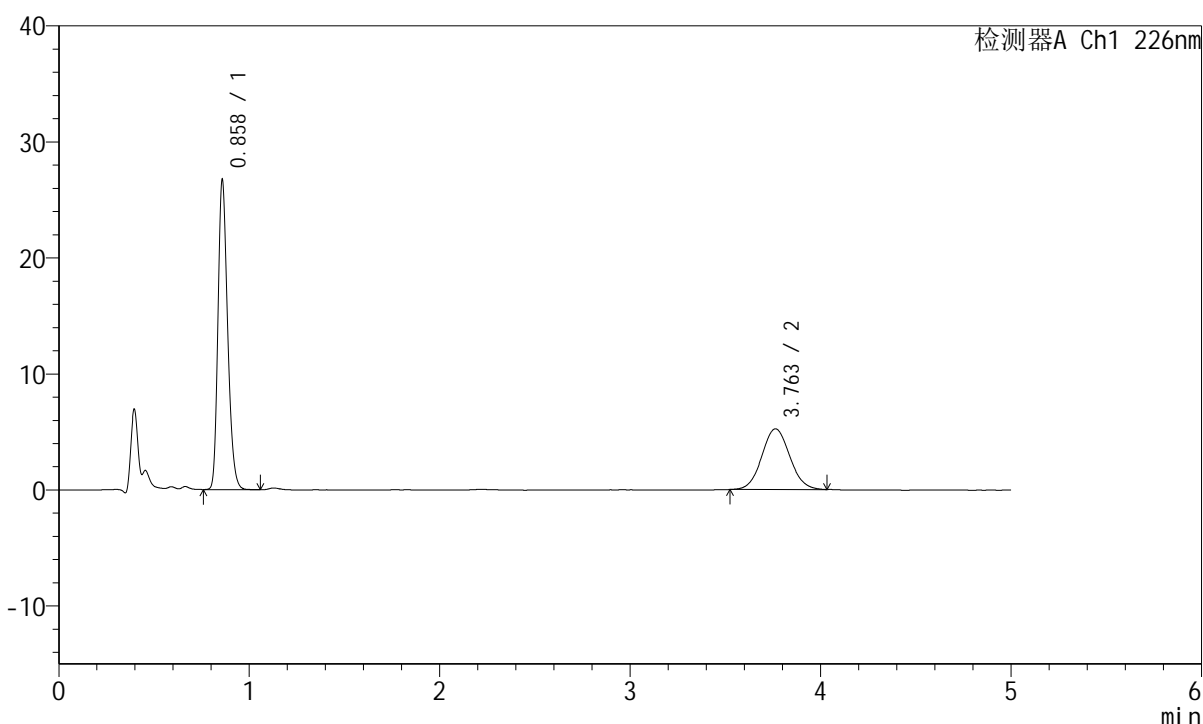
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	97103	64.460	27468	1395	1.248	--
2	3.763	53537	35.540	5173	3120	1.066	16.077
总计		150641	100.000	32641			

## <样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-276/26-1426-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:20:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

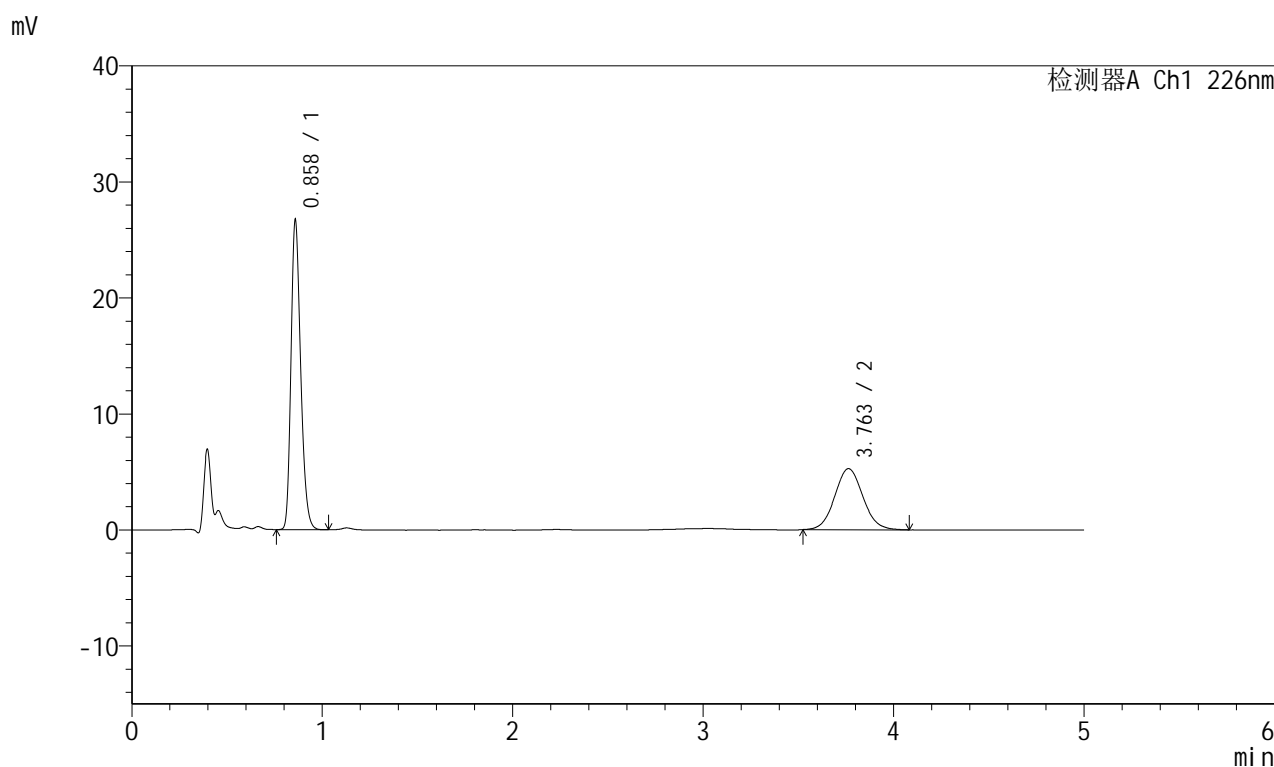
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93465	63.697	26414	1396	1.248	--
2	3.763	53269	36.303	5236	3164	1.064	16.163
总计		146734	100.000	31650			

## <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 - 0-276/26-1427-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	93478	63.362	26370	1396	1.249	--
2	3.763	54051	36.638	5264	3119	1.069	16.075
总计		147530	100.000	31633			

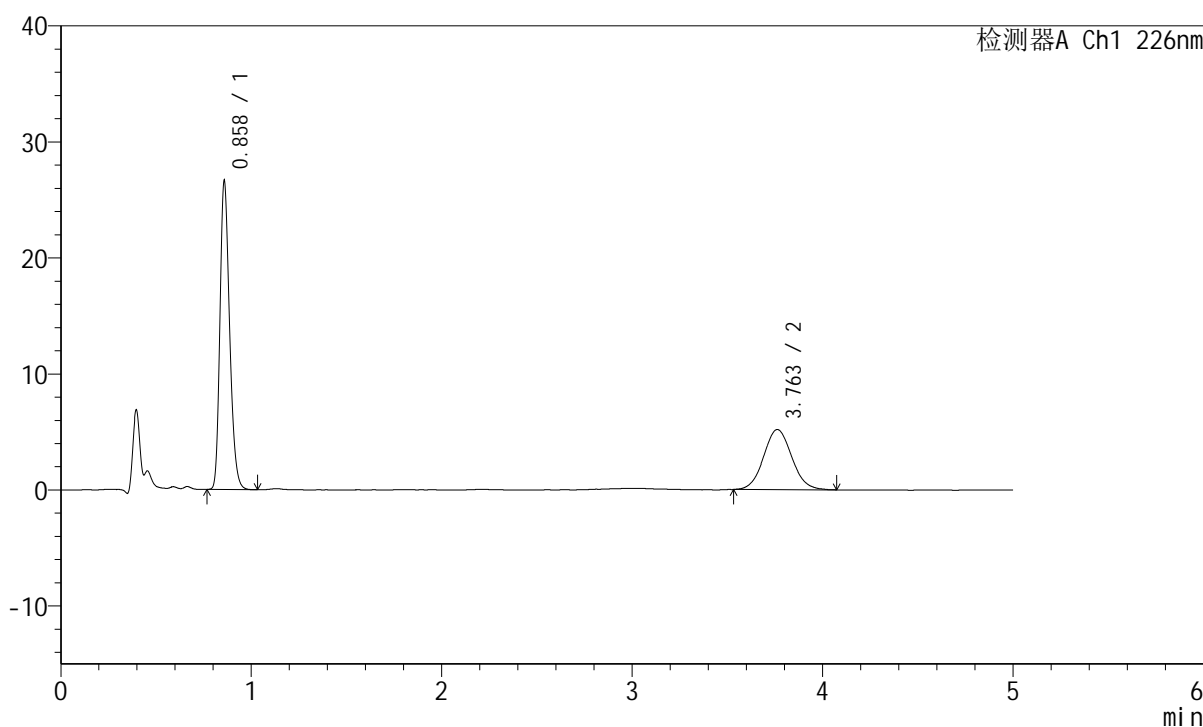
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-276/26-1428-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:31:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

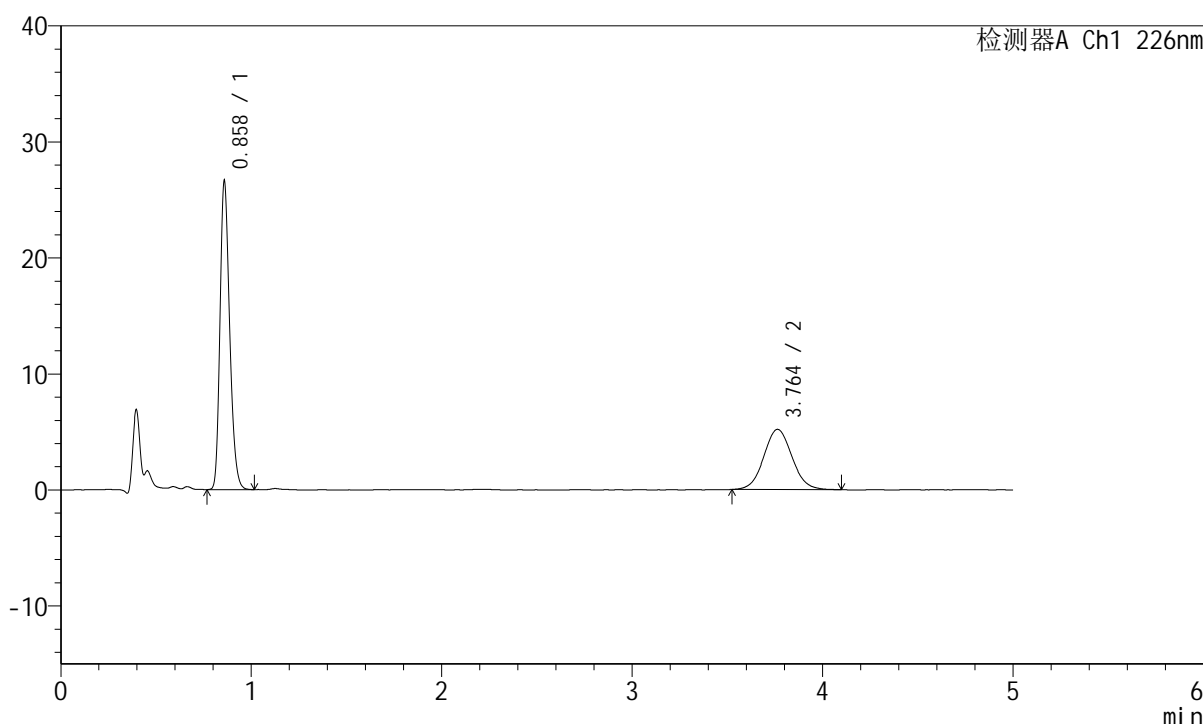
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93035	63.599	26319	1397	1.249	--
2	3.763	53248	36.401	5183	3143	1.068	16.122
总计		146283	100.000	31502			

## <样品信息>

色谱柱:XB-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 - 0-276/26-1429-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:36:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

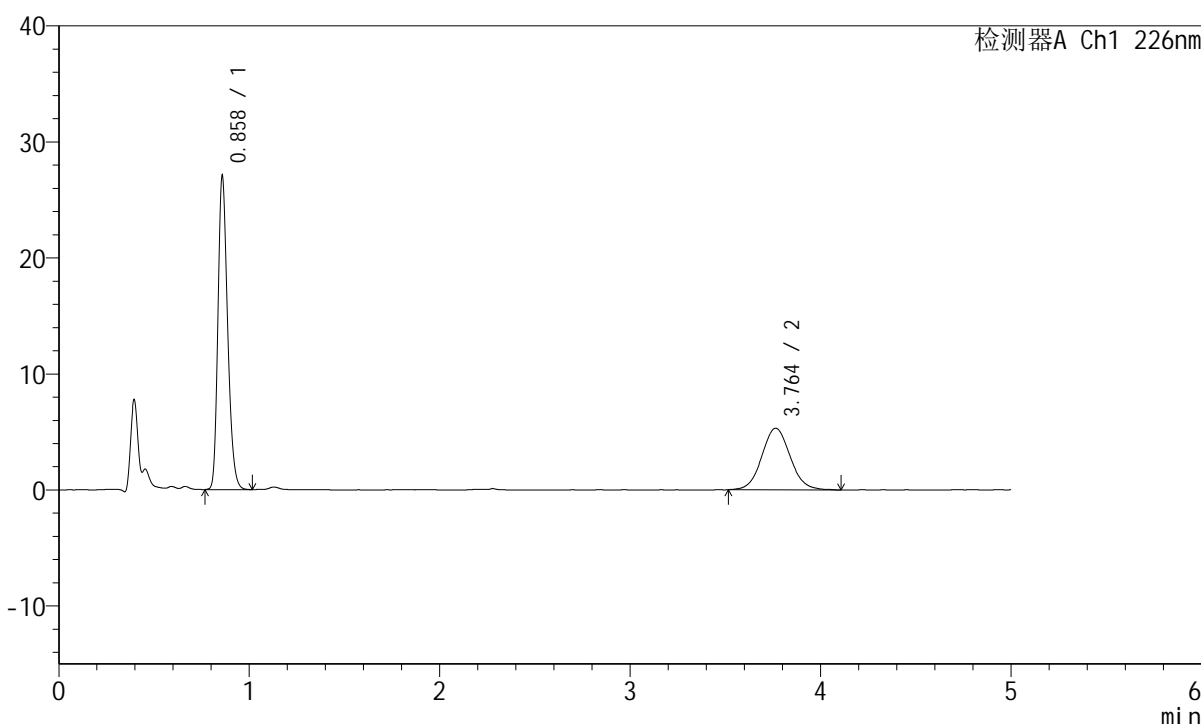
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93054	63.539	26275	1395	1.248	--
2	3.764	53398	36.461	5193	3125	1.061	16.085
总计		146453	100.000	31468			

## <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 - 0-276/26-1430-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:41:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

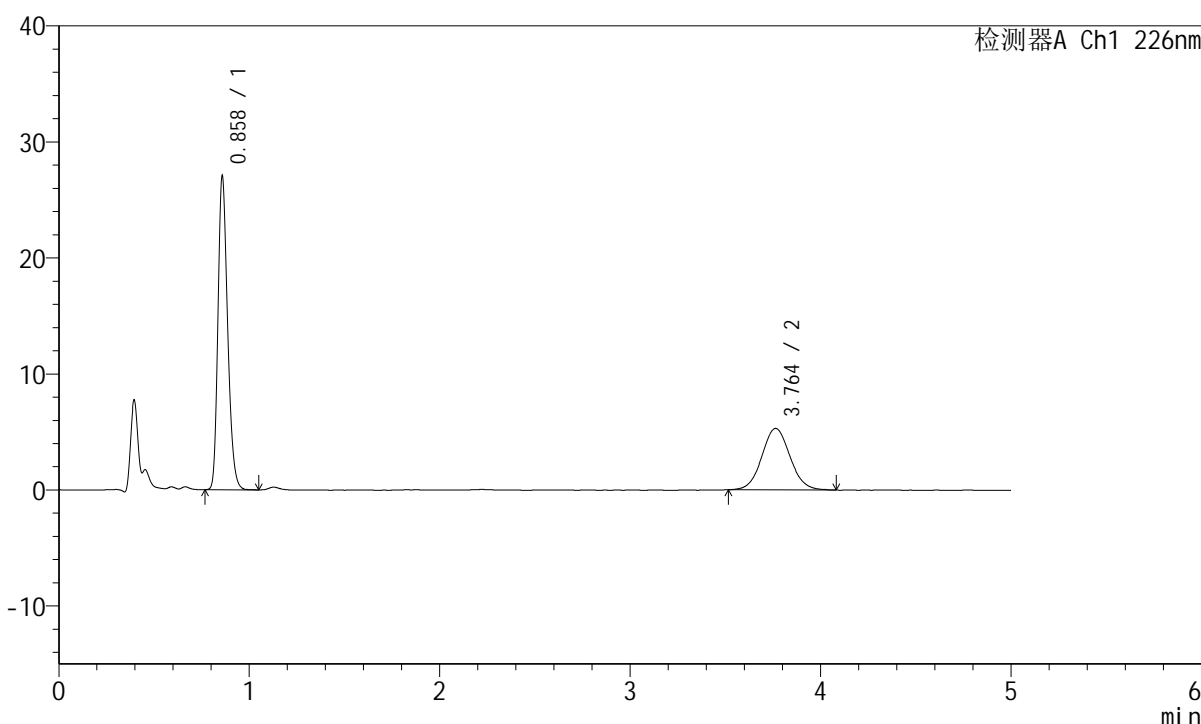
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	94664	63.280	26749	1396	1.248	--
2	3.764	54932	36.720	5311	3107	1.069	16.055
总计		149596	100.000	32060			

## <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 - 0-276/26-1431-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:47:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	94674	63.485	26752	1397	1.249	--
2	3.764	54455	36.515	5300	3140	1.065	16.121
总计		149129	100.000	32052			

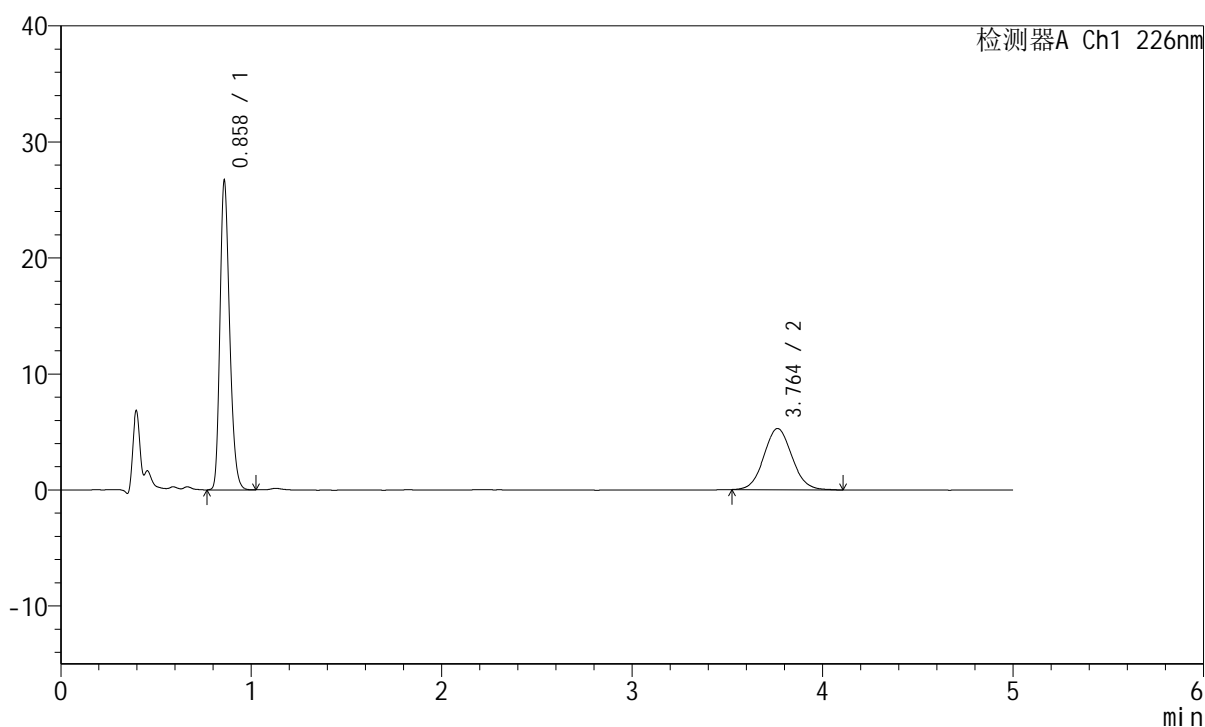
图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-276/26-1432-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:52:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93413	63.275	26362	1397	1.248	--
2	3.764	54218	36.725	5283	3105	1.071	16.051
总计		147630	100.000	31645			

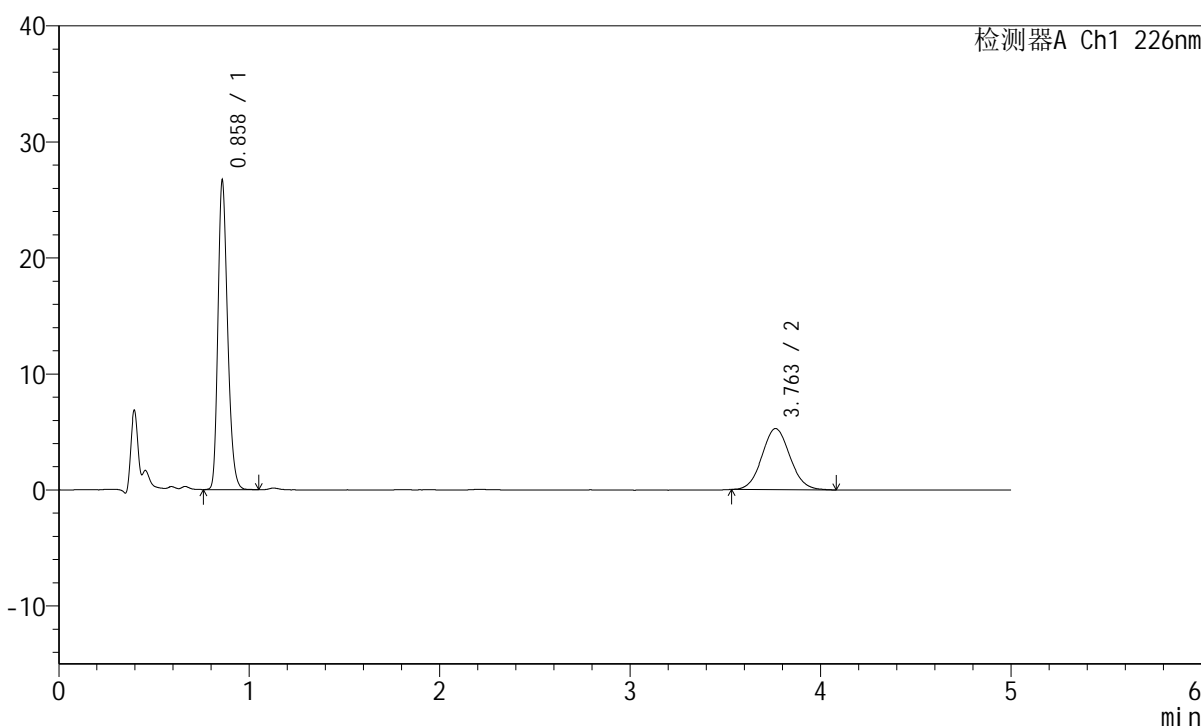
图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-276/26-1433-2 - zzp-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 19:58:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	93275	63.401	26360	1398	1.250	--
2	3.763	53843	36.599	5268	3157	1.071	16.153
总计		147118	100.000	31628			

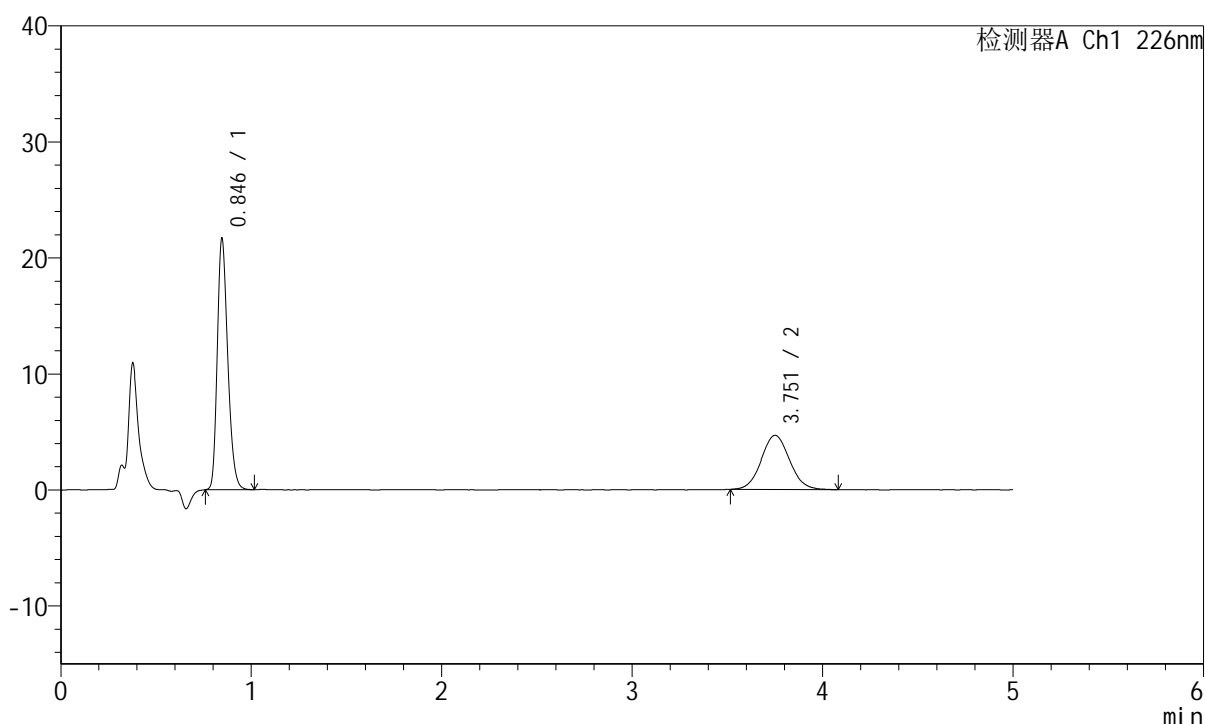
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-276/26-1434-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 20:03:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	82138	62.966	21655	1158	1.252	--
2	3.751	48310	37.034	4664	3094	1.067	15.735
总计		130448	100.000	26319			

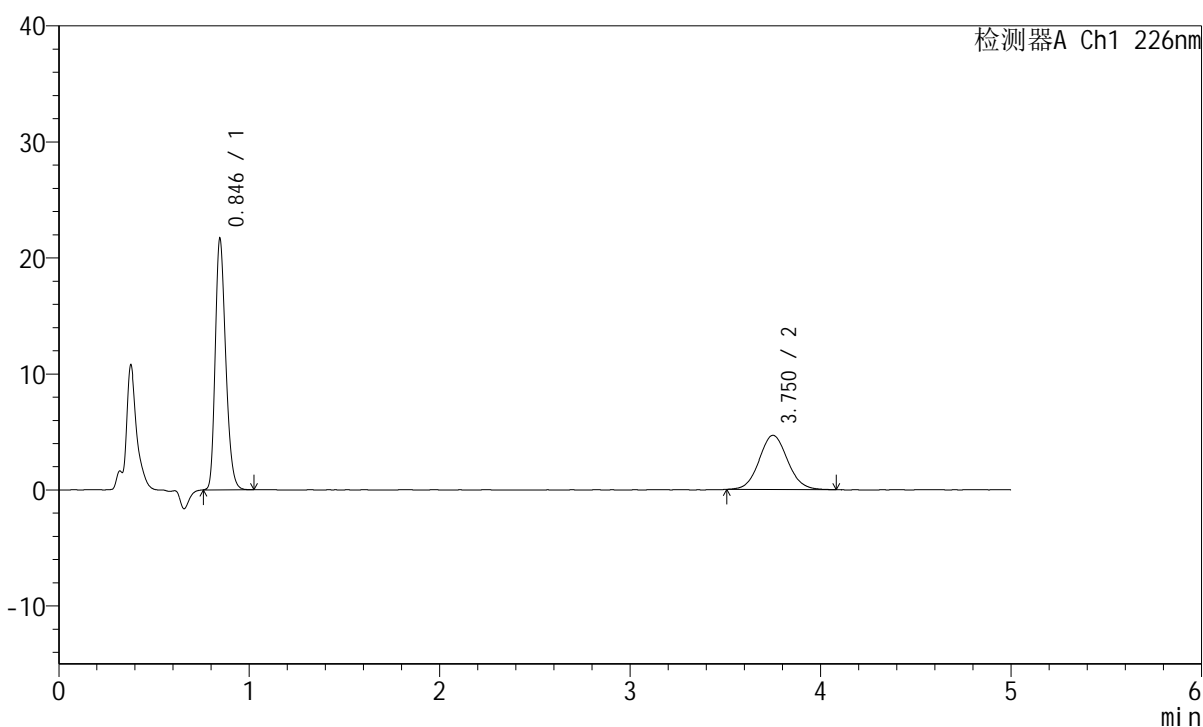
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <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 - 0-276/26-1435-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/20 20:08:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/21 11:19:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	82131	62.908	21643	1156	1.253	--
2	3.750	48427	37.092	4669	3094	1.072	15.731
总计		130558	100.000	26312			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2