



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 |

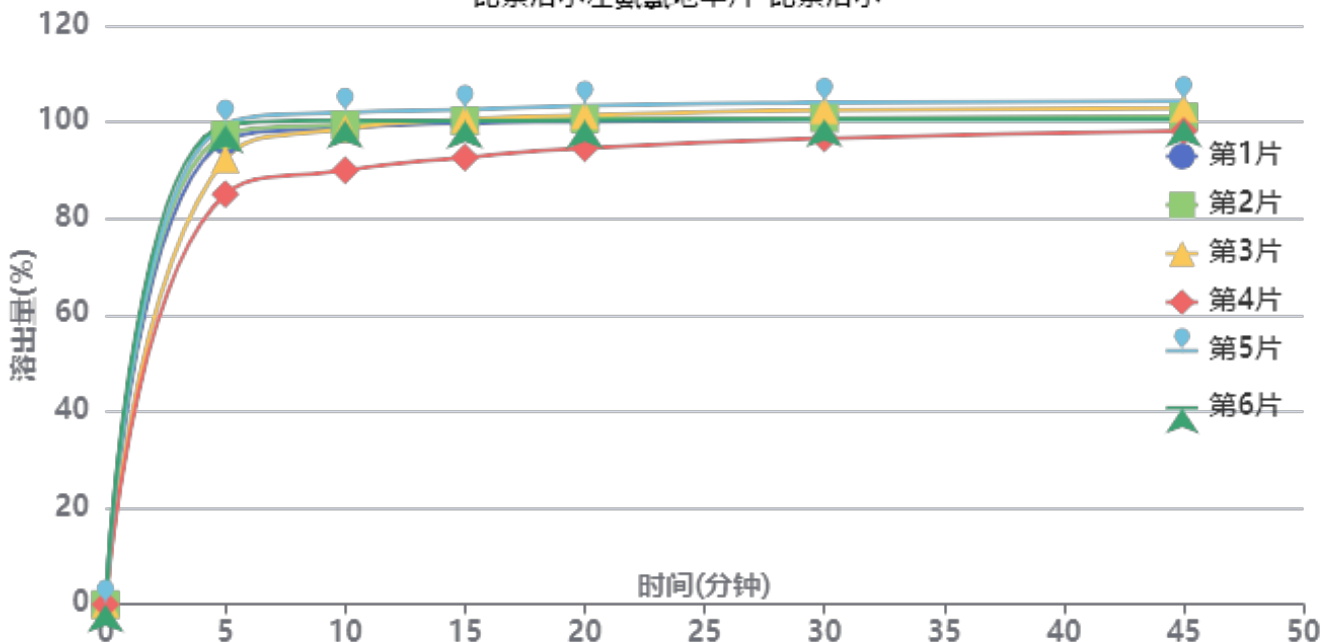
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 9.80 | 83849 | 83865 | 83548 | 83838 | 83560 | 83732 | 0.20 |
| 2 | 9.88 | 83652 | 83585 | | | | 83618 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 8544.08 | 8463.36 | 0.68 | 数据可信 |

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024110421批-比索洛尔-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 90970 | - | 90970 | 96.089 | 94.94 | 5.82 | 96.09 | 94.94 | 5.82 |
| | 2 | 92154 | - | 92154 | 97.339 | | | 97.34 | | |
| | 3 | 87409 | - | 87409 | 92.327 | | | 92.33 | | |
| | 4 | 80507 | - | 80507 | 85.037 | | | 85.04 | | |
| | 5 | 94225 | - | 94225 | 99.527 | | | 99.53 | | |
| | 6 | 94030 | - | 94030 | 99.321 | | | 99.32 | | |
| 10min | 1 | 93405 | - | 93405 | 98.661 | 98.05 | 4.28 | 98.82 | 98.20 | 4.28 |
| | 2 | 94000 | - | 94000 | 99.289 | | | 99.45 | | |
| | 3 | 93219 | - | 93219 | 98.464 | | | 98.62 | | |
| | 4 | 85079 | - | 85079 | 89.866 | | | 90.01 | | |
| | 5 | 96390 | - | 96390 | 101.814 | | | 101.98 | | |
| | 6 | 94843 | - | 94843 | 100.180 | | | 100.35 | | |
| 15min | 1 | 94156 | - | 94156 | 99.454 | 99.03 | 3.44 | 99.78 | 99.35 | 3.45 |
| | 2 | 94655 | - | 94655 | 99.981 | | | 100.31 | | |
| | 3 | 94886 | - | 94886 | 100.225 | | | 100.54 | | |
| | 4 | 87443 | - | 87443 | 92.363 | | | 92.65 | | |
| | 5 | 96773 | - | 96773 | 102.218 | | | 102.55 | | |
| | 6 | 94599 | - | 94599 | 99.922 | | | 100.25 | | |
| 20min | 1 | 94281 | - | 94281 | 99.586 | 99.60 | 2.93 | 100.08 | 100.09 | 2.94 |
| | 2 | 94811 | - | 94811 | 100.146 | | | 100.64 | | |
| | 3 | 95523 | - | 95523 | 100.898 | | | 101.38 | | |
| | 4 | 89156 | - | 89156 | 94.173 | | | 94.62 | | |
| | 5 | 97434 | - | 97434 | 102.916 | | | 103.42 | | |
| | 6 | 94557 | - | 94557 | 99.877 | | | 100.38 | | |
| 30min | 1 | 94675 | - | 94675 | 100.002 | 100.21 | 2.45 | 100.66 | 100.87 | 2.46 |
| | 2 | 94830 | - | 94830 | 100.166 | | | 100.83 | | |
| | 3 | 96414 | - | 96414 | 101.839 | | | 102.49 | | |
| | 4 | 90902 | - | 90902 | 96.017 | | | 96.62 | | |
| | 5 | 97824 | - | 97824 | 103.328 | | | 104.01 | | |
| | 6 | 94605 | - | 94605 | 99.928 | | | 100.59 | | |
| 45min | 1 | 94874 | - | 94874 | 100.212 | 100.52 | 2.09 | 101.04 | 101.34 | 2.10 |
| | 2 | 94898 | - | 94898 | 100.238 | | | 101.07 | | |
| | 3 | 96609 | - | 96609 | 102.045 | | | 102.87 | | |
| | 4 | 92170 | - | 92170 | 97.356 | | | 98.12 | | |
| | 5 | 97983 | - | 97983 | 103.496 | | | 104.35 | | |
| | 6 | 94470 | - | 94470 | 99.786 | | | 100.62 | | |
| 极限 | 1 | 94855 | - | 94855 | 100.192 | 100.67 | 2.00 | 101.18 | 101.66 | 2.01 |
| | 2 | 94849 | - | 94849 | 100.186 | | | 101.18 | | |
| | 3 | 96920 | - | 96920 | 102.373 | | | 103.37 | | |
| | 4 | 92778 | - | 92778 | 97.998 | | | 98.92 | | |
| | 5 | 98089 | - | 98089 | 103.608 | | | 104.63 | | |
| | 6 | 94361 | - | 94361 | 99.670 | | | 100.67 | | |



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 |

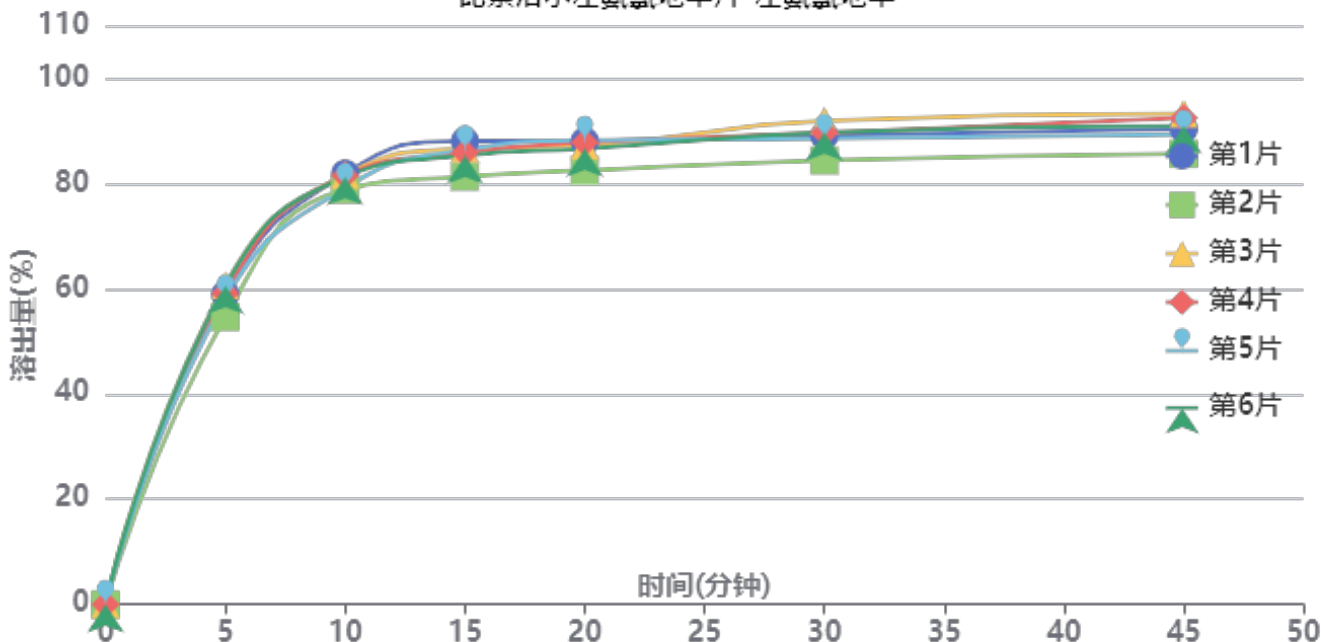
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.92 | 50340 | 50096 | 49534 | 49216 | 49657 | 49769 | 0.91 |
| 2 | 13.88 | 49494 | 49954 | | | | 49724 | 0.66 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 3575.36 | 3582.42 | 0.14 | 数据可信 |

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024110421批-左氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 33397 | - | 33397 | 58.918 | 58.64 | 3.78 | 58.92 | 58.64 | 3.78 |
| | 2 | 30968 | - | 30968 | 54.633 | | | 54.63 | | |
| | 3 | 34399 | - | 34399 | 60.686 | | | 60.69 | | |
| | 4 | 33512 | - | 33512 | 59.121 | | | 59.12 | | |
| | 5 | 32862 | - | 32862 | 57.974 | | | 57.97 | | |
| | 6 | 34296 | - | 34296 | 60.504 | | | 60.50 | | |
| 10min | 1 | 46350 | - | 46350 | 81.770 | 80.61 | 1.67 | 81.87 | 80.71 | 1.66 |
| | 2 | 44641 | - | 44641 | 78.755 | | | 78.85 | | |
| | 3 | 46227 | - | 46227 | 81.553 | | | 81.65 | | |
| | 4 | 46136 | - | 46136 | 81.392 | | | 81.49 | | |
| | 5 | 44815 | - | 44815 | 79.062 | | | 79.16 | | |
| | 6 | 45988 | - | 45988 | 81.131 | | | 81.23 | | |
| 15min | 1 | 49774 | - | 49774 | 87.810 | 85.35 | 2.70 | 88.04 | 85.58 | 2.70 |
| | 2 | 45943 | - | 45943 | 81.052 | | | 81.27 | | |
| | 3 | 48961 | - | 48961 | 86.376 | | | 86.61 | | |
| | 4 | 48514 | - | 48514 | 85.587 | | | 85.82 | | |
| | 5 | 48859 | - | 48859 | 86.196 | | | 86.42 | | |
| | 6 | 48213 | - | 48213 | 85.056 | | | 85.29 | | |
| 20min | 1 | 49688 | - | 49688 | 87.659 | 86.33 | 2.49 | 88.04 | 86.71 | 2.49 |
| | 2 | 46548 | - | 46548 | 82.119 | | | 82.48 | | |
| | 3 | 49218 | - | 49218 | 86.829 | | | 87.21 | | |
| | 4 | 49537 | - | 49537 | 87.392 | | | 87.77 | | |
| | 5 | 49769 | - | 49769 | 87.801 | | | 88.17 | | |
| | 6 | 48863 | - | 48863 | 86.203 | | | 86.58 | | |
| 30min | 1 | 50184 | - | 50184 | 88.534 | 88.34 | 2.81 | 89.06 | 88.85 | 2.81 |
| | 2 | 47535 | - | 47535 | 83.860 | | | 84.35 | | |
| | 3 | 51808 | - | 51808 | 91.399 | | | 91.92 | | |
| | 4 | 50511 | - | 50511 | 89.110 | | | 89.63 | | |
| | 5 | 49881 | - | 49881 | 87.999 | | | 88.52 | | |
| | 6 | 50515 | - | 50515 | 89.118 | | | 89.64 | | |
| 45min | 1 | 50832 | - | 50832 | 89.677 | 89.65 | 3.03 | 90.35 | 90.32 | 3.02 |
| | 2 | 48166 | - | 48166 | 84.973 | | | 85.61 | | |
| | 3 | 52488 | - | 52488 | 92.598 | | | 93.28 | | |
| | 4 | 52029 | - | 52029 | 91.788 | | | 92.46 | | |
| | 5 | 50216 | - | 50216 | 88.590 | | | 89.26 | | |
| | 6 | 51185 | - | 51185 | 90.300 | | | 90.97 | | |
| 极限 | 1 | 52516 | - | 52516 | 92.648 | 93.19 | 1.13 | 93.47 | 94.01 | 1.13 |
| | 2 | 52037 | - | 52037 | 91.803 | | | 92.58 | | |
| | 3 | 53495 | - | 53495 | 94.375 | | | 95.21 | | |
| | 4 | 52749 | - | 52749 | 93.059 | | | 93.88 | | |
| | 5 | 52601 | - | 52601 | 92.798 | | | 93.61 | | |
| | 6 | 53557 | - | 53557 | 94.484 | | | 95.30 | | |



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

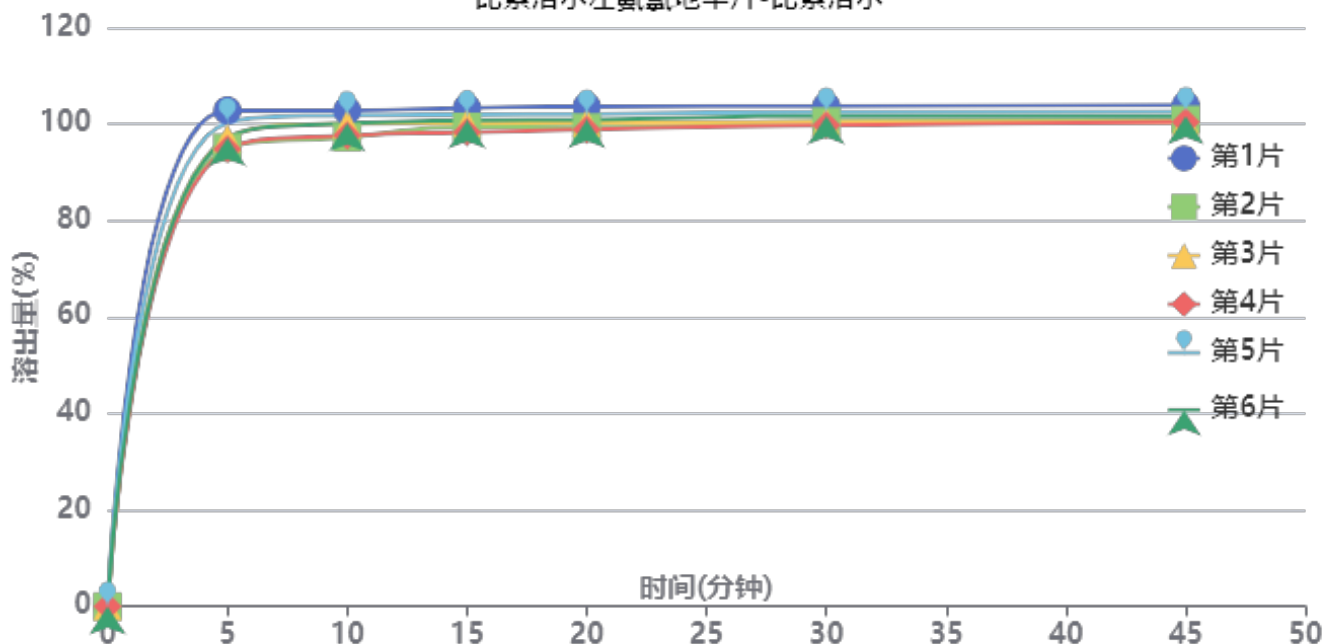
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100711-202203 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 9.80 | 83536 | 83545 | 83585 | 83558 | 83594 | 83564 | 0.04 | |
| 2 | 9.88 | 83491 | 83621 | | | | 83556 | 0.12 | |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | | |
| 8526.94 | | | 8457.09 | 0.59 | 数据可信 | | | | |

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024110421批-比索洛尔-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 97206 | - | 97206 | 102.817 | 97.87 | 3.19 | 102.82 | 97.87 | 3.19 |
| | 2 | 89919 | - | 89919 | 95.109 | | | 95.11 | | |
| | 3 | 91856 | - | 91856 | 97.158 | | | 97.16 | | |
| | 4 | 89605 | - | 89605 | 94.777 | | | 94.78 | | |
| | 5 | 94795 | - | 94795 | 100.266 | | | 100.27 | | |
| | 6 | 91777 | - | 91777 | 97.074 | | | 97.07 | | |
| 10min | 1 | 97039 | - | 97039 | 102.640 | 99.77 | 2.21 | 102.81 | 99.94 | 2.21 |
| | 2 | 91774 | - | 91774 | 97.071 | | | 97.23 | | |
| | 3 | 94425 | - | 94425 | 99.875 | | | 100.04 | | |
| | 4 | 92161 | - | 92161 | 97.480 | | | 97.64 | | |
| | 5 | 96082 | - | 96082 | 101.628 | | | 101.79 | | |
| | 6 | 94488 | - | 94488 | 99.942 | | | 100.10 | | |
| 15min | 1 | 97356 | - | 97356 | 102.975 | 100.33 | 1.78 | 103.32 | 100.66 | 1.79 |
| | 2 | 93713 | - | 93713 | 99.122 | | | 99.44 | | |
| | 3 | 94408 | - | 94408 | 99.857 | | | 100.19 | | |
| | 4 | 92626 | - | 92626 | 97.972 | | | 98.29 | | |
| | 5 | 96066 | - | 96066 | 101.611 | | | 101.95 | | |
| | 6 | 94946 | - | 94946 | 100.426 | | | 100.75 | | |
| 20min | 1 | 97520 | - | 97520 | 103.149 | 100.35 | 1.78 | 103.66 | 100.85 | 1.78 |
| | 2 | 93420 | - | 93420 | 98.812 | | | 99.30 | | |
| | 3 | 94342 | - | 94342 | 99.787 | | | 100.28 | | |
| | 4 | 93004 | - | 93004 | 98.372 | | | 98.86 | | |
| | 5 | 96022 | - | 96022 | 101.564 | | | 102.07 | | |
| | 6 | 94945 | - | 94945 | 100.425 | | | 100.92 | | |
| 30min | 1 | 97391 | - | 97391 | 103.012 | 100.77 | 1.45 | 103.70 | 101.44 | 1.46 |
| | 2 | 94445 | - | 94445 | 99.896 | | | 100.55 | | |
| | 3 | 94365 | - | 94365 | 99.812 | | | 100.47 | | |
| | 4 | 93696 | - | 93696 | 99.104 | | | 99.75 | | |
| | 5 | 96258 | - | 96258 | 101.814 | | | 102.49 | | |
| | 6 | 95499 | - | 95499 | 101.011 | | | 101.67 | | |
| 45min | 1 | 97431 | - | 97431 | 103.055 | 100.82 | 1.35 | 103.91 | 101.65 | 1.36 |
| | 2 | 94617 | - | 94617 | 100.078 | | | 100.89 | | |
| | 3 | 94215 | - | 94215 | 99.653 | | | 100.48 | | |
| | 4 | 94174 | - | 94174 | 99.610 | | | 100.42 | | |
| | 5 | 96194 | - | 96194 | 101.746 | | | 102.59 | | |
| | 6 | 95301 | - | 95301 | 100.802 | | | 101.63 | | |
| 极限 | 1 | 96693 | - | 96693 | 102.274 | 101.48 | 1.52 | 103.30 | 102.48 | 1.52 |
| | 2 | 95138 | - | 95138 | 100.629 | | | 101.61 | | |
| | 3 | 98132 | - | 98132 | 103.796 | | | 104.79 | | |
| | 4 | 93845 | - | 93845 | 99.262 | | | 100.24 | | |
| | 5 | 96233 | - | 96233 | 101.787 | | | 102.80 | | |
| | 6 | 95606 | - | 95606 | 101.124 | | | 102.12 | | |



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

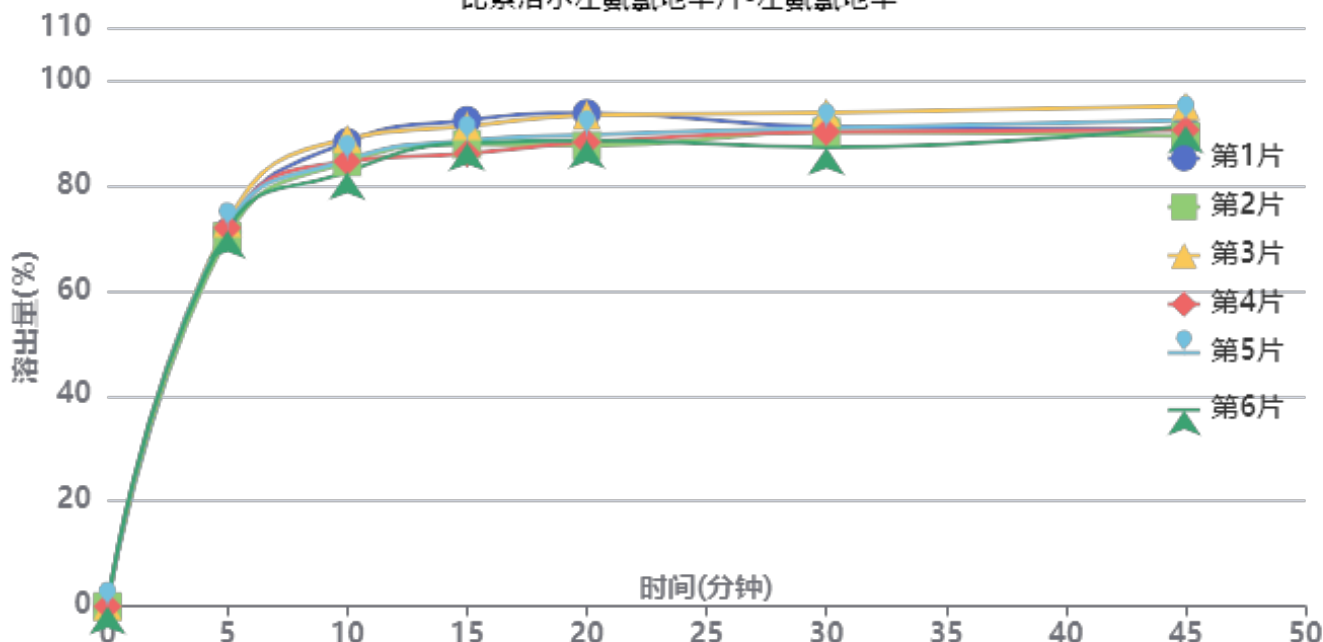
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100546-202105 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 4000 |
| 标示量(mg) | 2.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.92 | 49625 | 49506 | 49345 | 49652 | 49640 | 49554 | 0.27 |
| 2 | 13.88 | 49769 | 49653 | | | | 49711 | 0.17 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 3559.91 | | 3581.48 | | 0.43 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024110421批-左氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 40209 | - | 40209 | 71.099 | 71.61 | 1.23 | 71.10 | 71.61 | 1.23 |
| | 2 | 39762 | - | 39762 | 70.309 | | | 70.31 | | |
| | 3 | 41185 | - | 41185 | 72.825 | | | 72.82 | | |
| | 4 | 40682 | - | 40682 | 71.936 | | | 71.94 | | |
| | 5 | 40783 | - | 40783 | 72.114 | | | 72.11 | | |
| | 6 | 40359 | - | 40359 | 71.364 | | | 71.36 | | |
| 10min | 1 | 49837 | - | 49837 | 88.124 | 85.47 | 2.87 | 88.24 | 85.59 | 2.86 |
| | 2 | 47675 | - | 47675 | 84.301 | | | 84.42 | | |
| | 3 | 50197 | - | 50197 | 88.760 | | | 88.88 | | |
| | 4 | 47759 | - | 47759 | 84.449 | | | 84.57 | | |
| | 5 | 47923 | - | 47923 | 84.739 | | | 84.86 | | |
| | 6 | 46633 | - | 46633 | 82.458 | | | 82.58 | | |
| 15min | 1 | 52111 | - | 52111 | 92.145 | 88.76 | 2.68 | 92.41 | 89.02 | 2.67 |
| | 2 | 49525 | - | 49525 | 87.572 | | | 87.83 | | |
| | 3 | 51476 | - | 51476 | 91.022 | | | 91.29 | | |
| | 4 | 48505 | - | 48505 | 85.769 | | | 86.03 | | |
| | 5 | 49900 | - | 49900 | 88.235 | | | 88.50 | | |
| | 6 | 49661 | - | 49661 | 87.813 | | | 88.07 | | |
| 20min | 1 | 52775 | - | 52775 | 93.319 | 89.75 | 3.00 | 93.74 | 90.16 | 3.00 |
| | 2 | 49277 | - | 49277 | 87.134 | | | 87.54 | | |
| | 3 | 52545 | - | 52545 | 92.912 | | | 93.33 | | |
| | 4 | 49659 | - | 49659 | 87.809 | | | 88.21 | | |
| | 5 | 50424 | - | 50424 | 89.162 | | | 89.57 | | |
| | 6 | 49859 | - | 49859 | 88.163 | | | 88.57 | | |
| 30min | 1 | 51197 | - | 51197 | 90.529 | 90.03 | 2.35 | 91.10 | 90.59 | 2.35 |
| | 2 | 50690 | - | 50690 | 89.632 | | | 90.18 | | |
| | 3 | 52756 | - | 52756 | 93.285 | | | 93.86 | | |
| | 4 | 50702 | - | 50702 | 89.653 | | | 90.20 | | |
| | 5 | 51104 | - | 51104 | 90.364 | | | 90.92 | | |
| | 6 | 49038 | - | 49038 | 86.711 | | | 87.26 | | |
| 45min | 1 | 50851 | - | 50851 | 89.917 | 90.85 | 2.18 | 90.64 | 91.56 | 2.18 |
| | 2 | 50160 | - | 50160 | 88.695 | | | 89.39 | | |
| | 3 | 53369 | - | 53369 | 94.369 | | | 95.10 | | |
| | 4 | 50807 | - | 50807 | 89.839 | | | 90.54 | | |
| | 5 | 51826 | - | 51826 | 91.641 | | | 92.35 | | |
| | 6 | 51258 | - | 51258 | 90.636 | | | 91.33 | | |
| 极限 | 1 | 52363 | - | 52363 | 92.590 | 92.69 | 1.64 | 93.47 | 93.55 | 1.62 |
| | 2 | 52412 | - | 52412 | 92.677 | | | 93.52 | | |
| | 3 | 51092 | - | 51092 | 90.343 | | | 91.23 | | |
| | 4 | 51964 | - | 51964 | 91.885 | | | 92.73 | | |
| | 5 | 53216 | - | 53216 | 94.099 | | | 94.96 | | |
| | 6 | 53462 | - | 53462 | 94.534 | | | 95.38 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-22

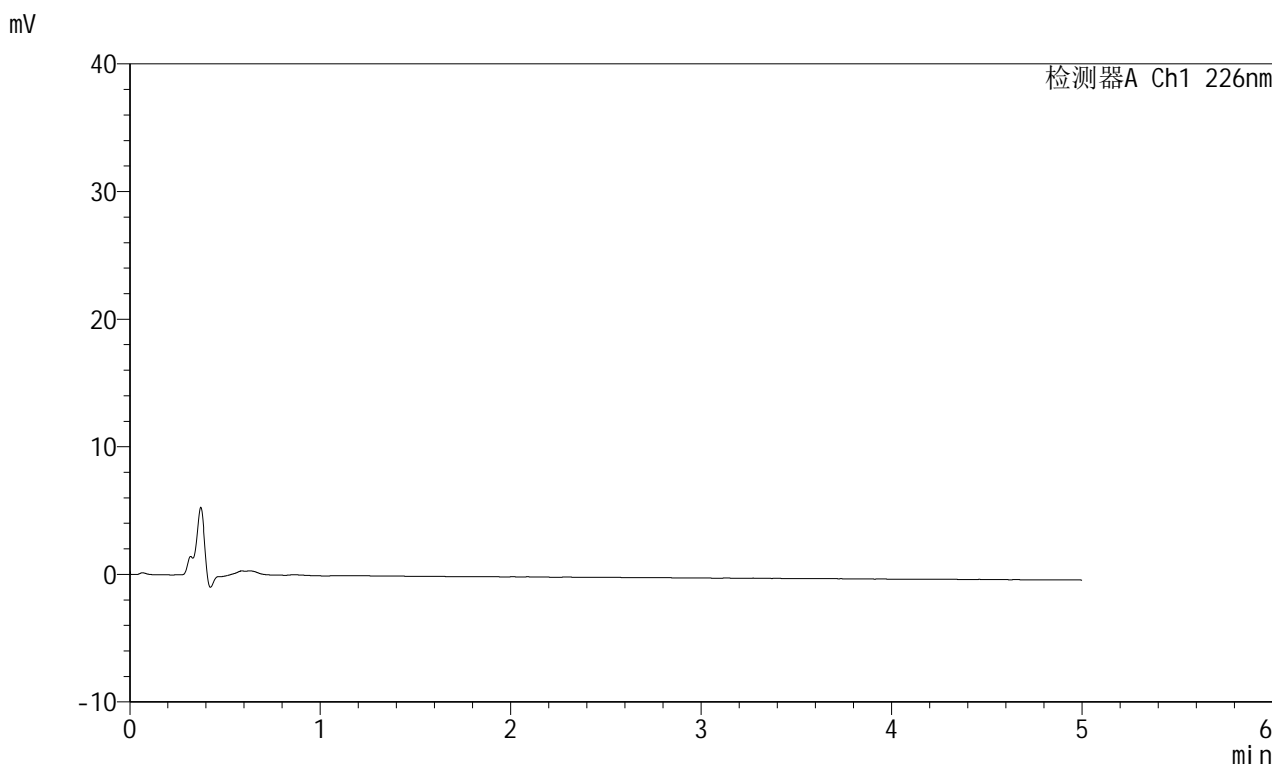
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-280/18-2162-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/21 11:48:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | | | | | | | |

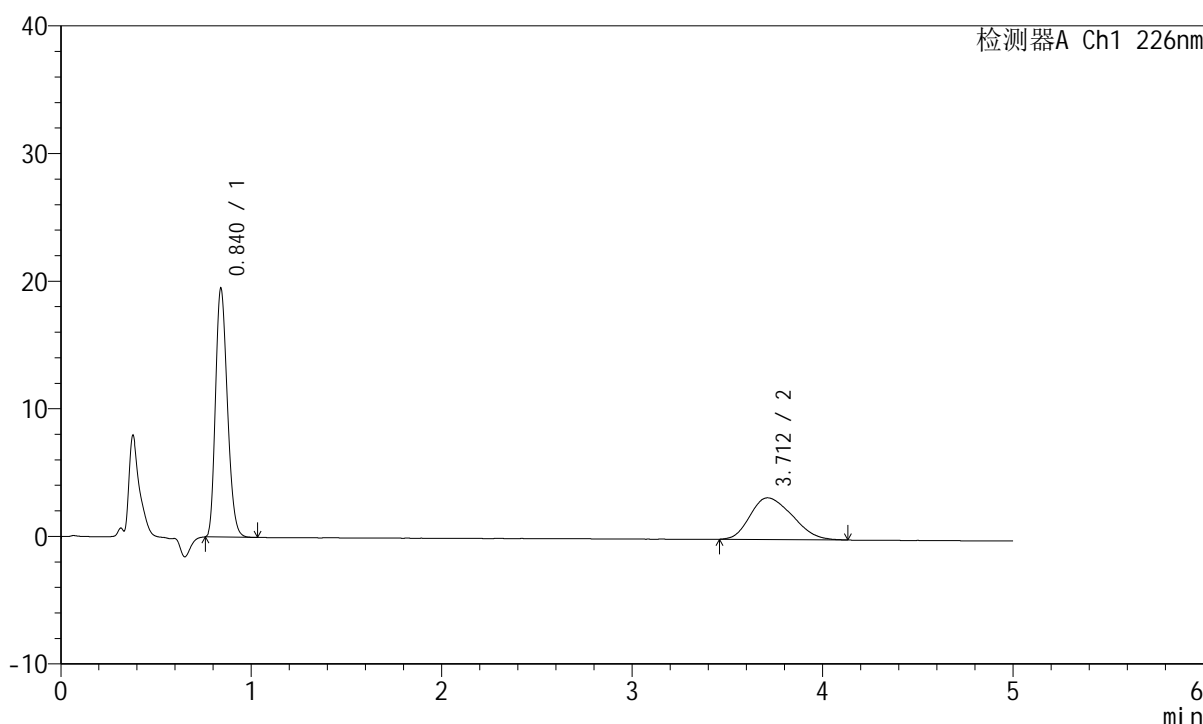
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-280/18-2163-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 11:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.840 | 83849 | 62.486 | 19440 | 877 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.712 | 50340 | 37.514 | 3269 | 1265 | 1.253 | 10.816 |
| 总计 | | 134189 | 100.000 | 22709 | | | |

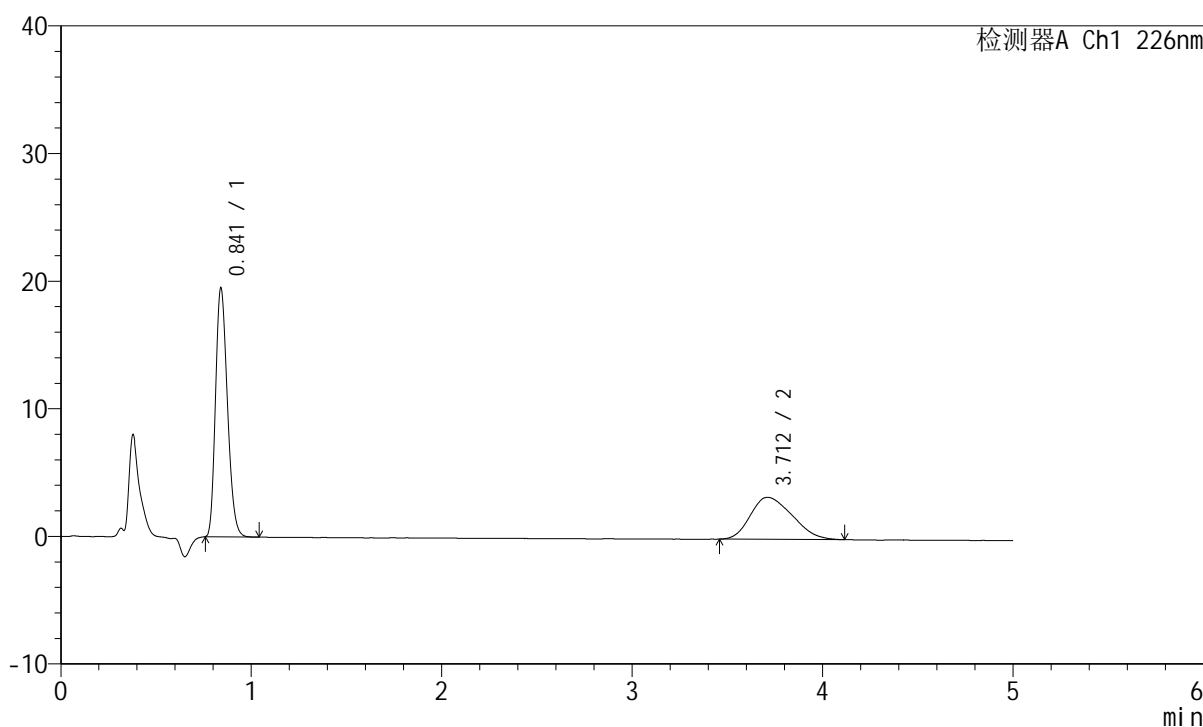
图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-280/18-2164-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 11:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 83865 | 62.604 | 19451 | 879 | 1.233 | -- |
| 2 | 3.712 | 50096 | 37.396 | 3287 | 1281 | 1.261 | 10.871 |
| 总计 | | 133961 | 100.000 | 22738 | | | |

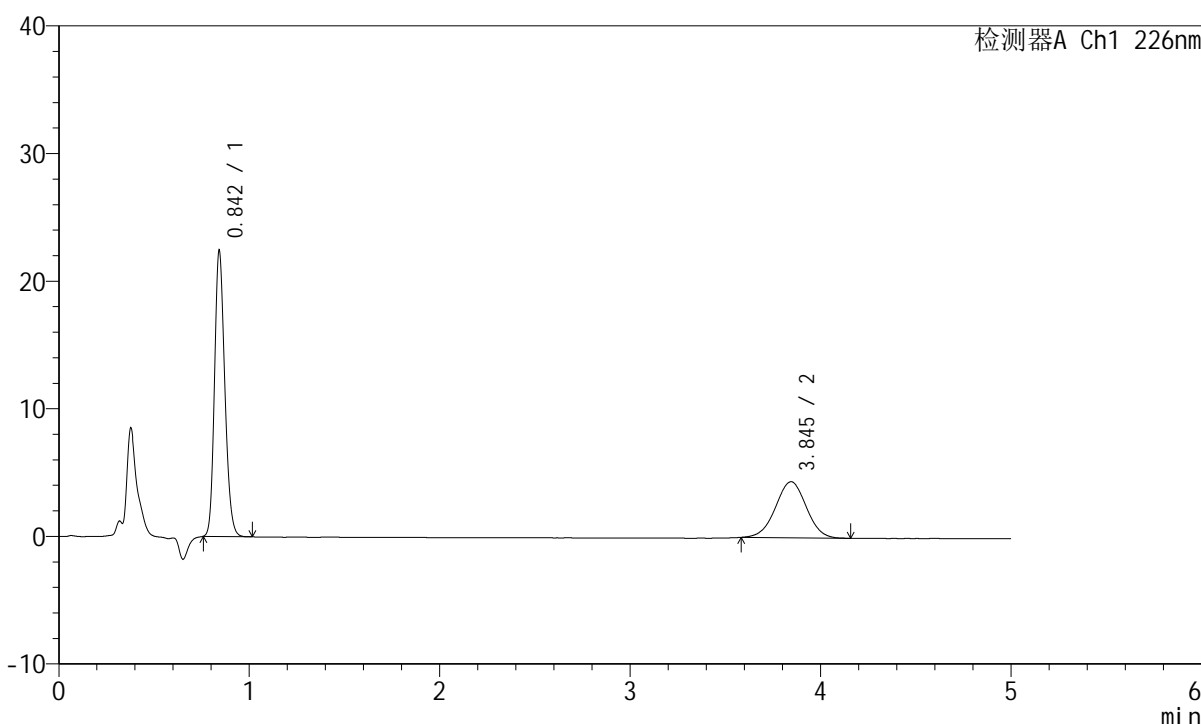
图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2165-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 12:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.842 | 83548 | 62.779 | 22107 | 1182 | 1.195 | -- |
| 2 | 3.845 | 49534 | 37.221 | 4395 | 2723 | 0.997 | 15.292 |
| 总计 | | 133081 | 100.000 | 26503 | | | |

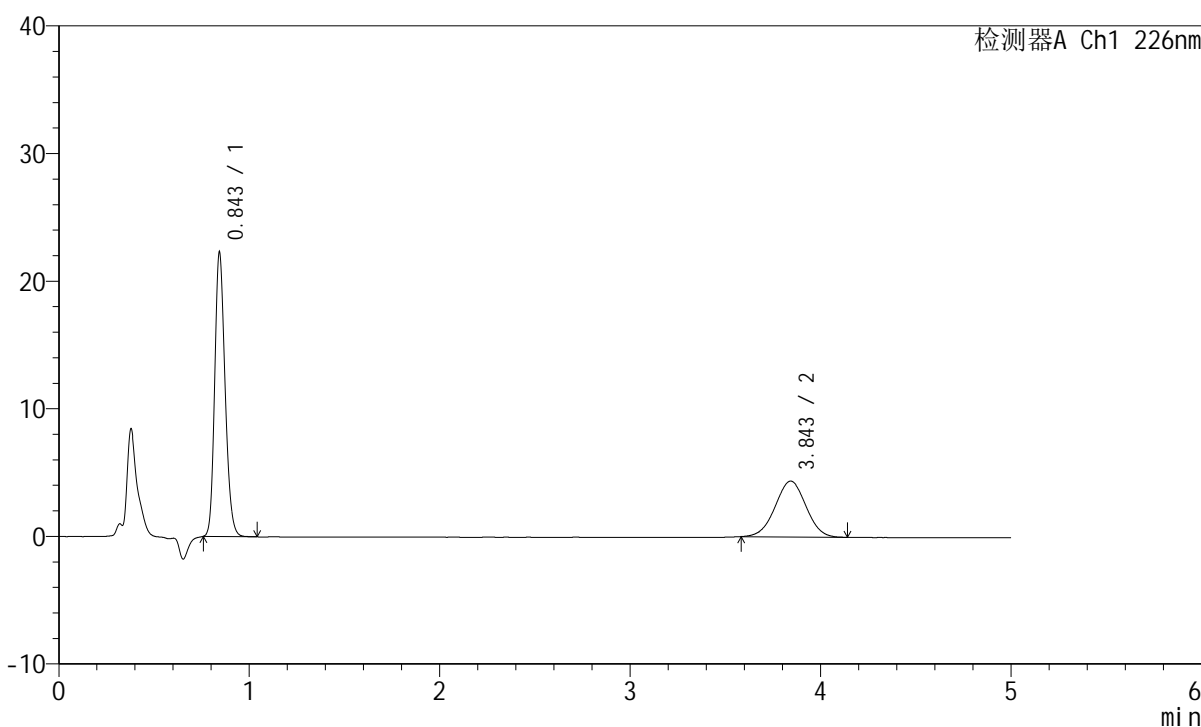
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2166-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 12:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.843 | 83838 | 63.011 | 22054 | 1167 | 1.197 | -- |
| 2 | 3.843 | 49216 | 36.989 | 4371 | 2681 | 1.000 | 15.162 |
| 总计 | | 133054 | 100.000 | 26425 | | | |

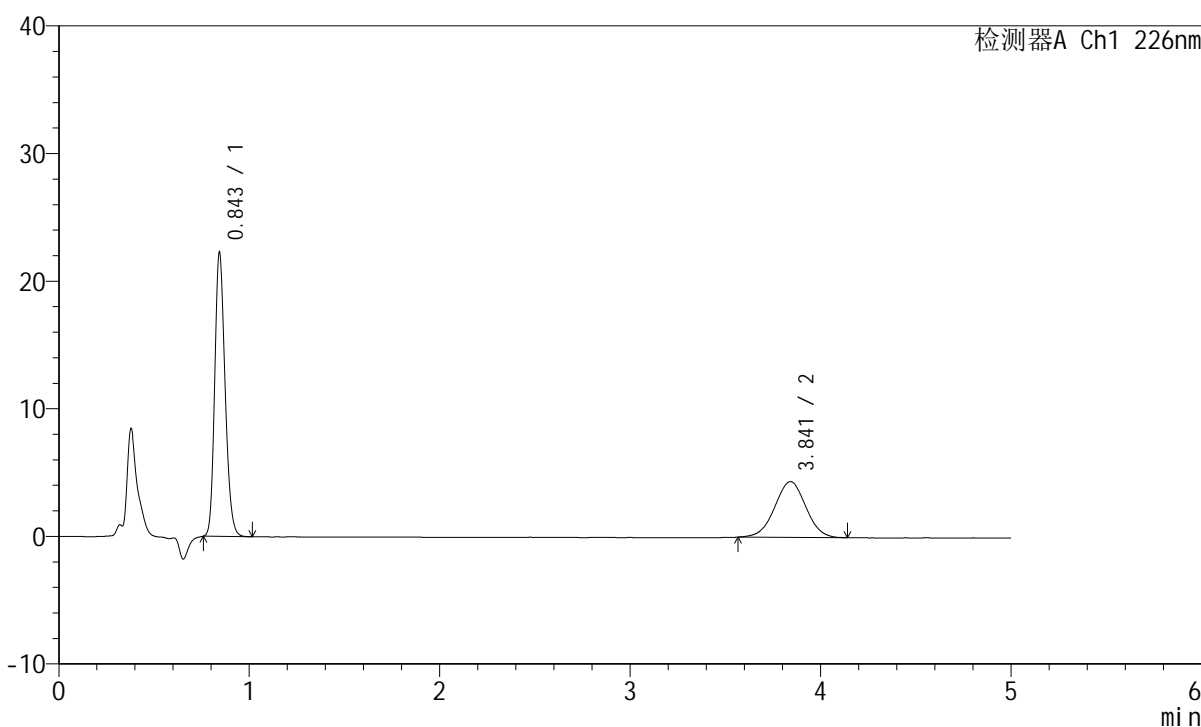
图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2167-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 12:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.843 | 83560 | 62.725 | 22043 | 1170 | 1.200 | -- |
| 2 | 3.841 | 49657 | 37.275 | 4368 | 2625 | 1.001 | 15.044 |
| 总计 | | 133216 | 100.000 | 26411 | | | |

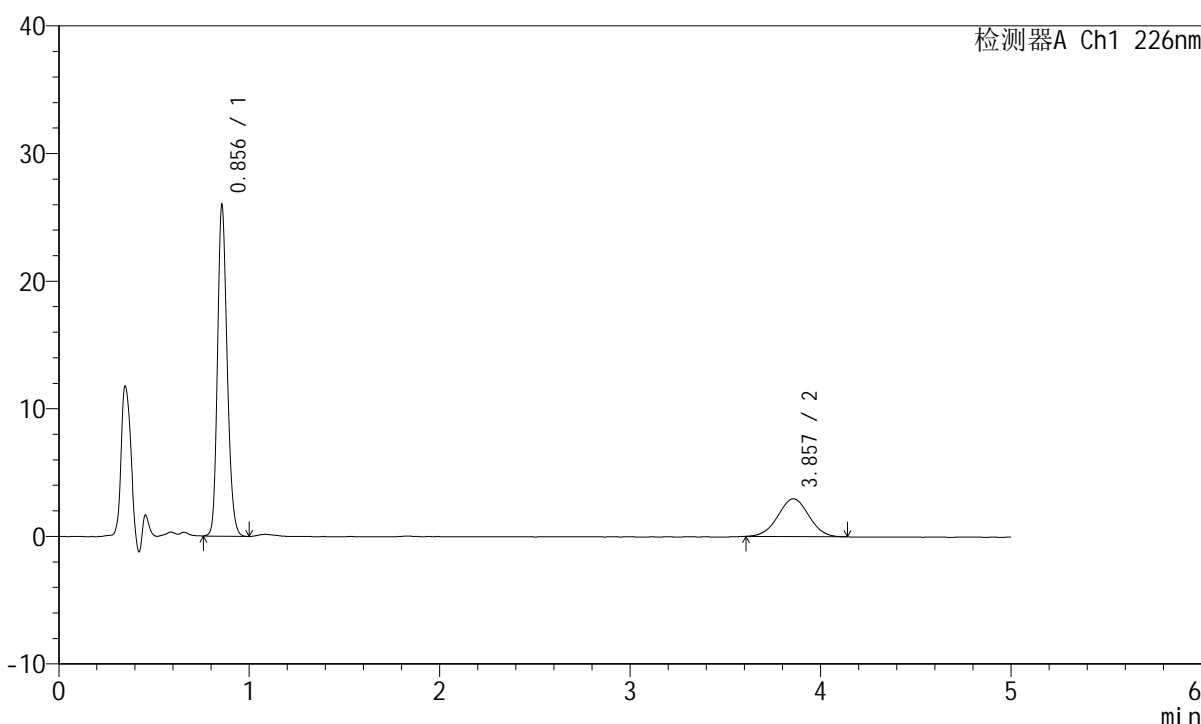
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-280/18-2168-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 12:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 90970 | 73.146 | 25898 | 1389 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.857 | 33397 | 26.854 | 2957 | 2683 | 1.008 | 15.396 |
| 总计 | | 124367 | 100.000 | 28855 | | | |

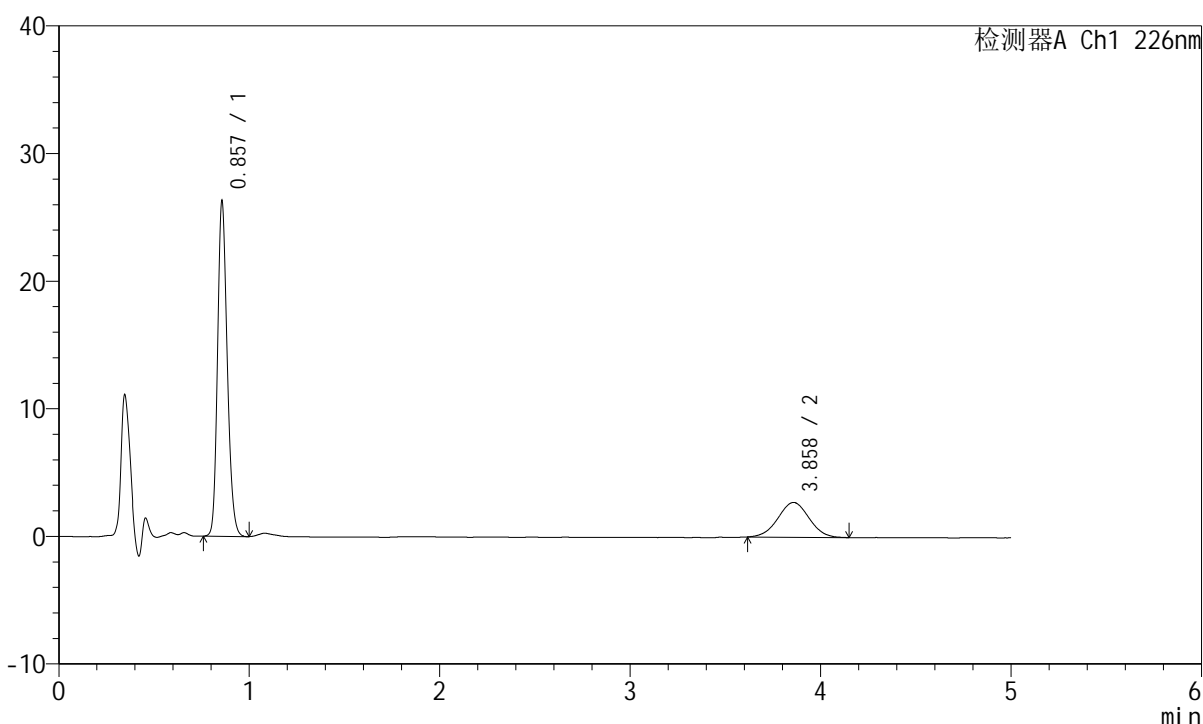
图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2169-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.857 | 92154 | 74.848 | 26184 | 1384 | 1.197 | -- |
| 2 | 3.858 | 30968 | 25.152 | 2723 | 2658 | 1.008 | 15.336 |
| 总计 | | 123122 | 100.000 | 28908 | | | |

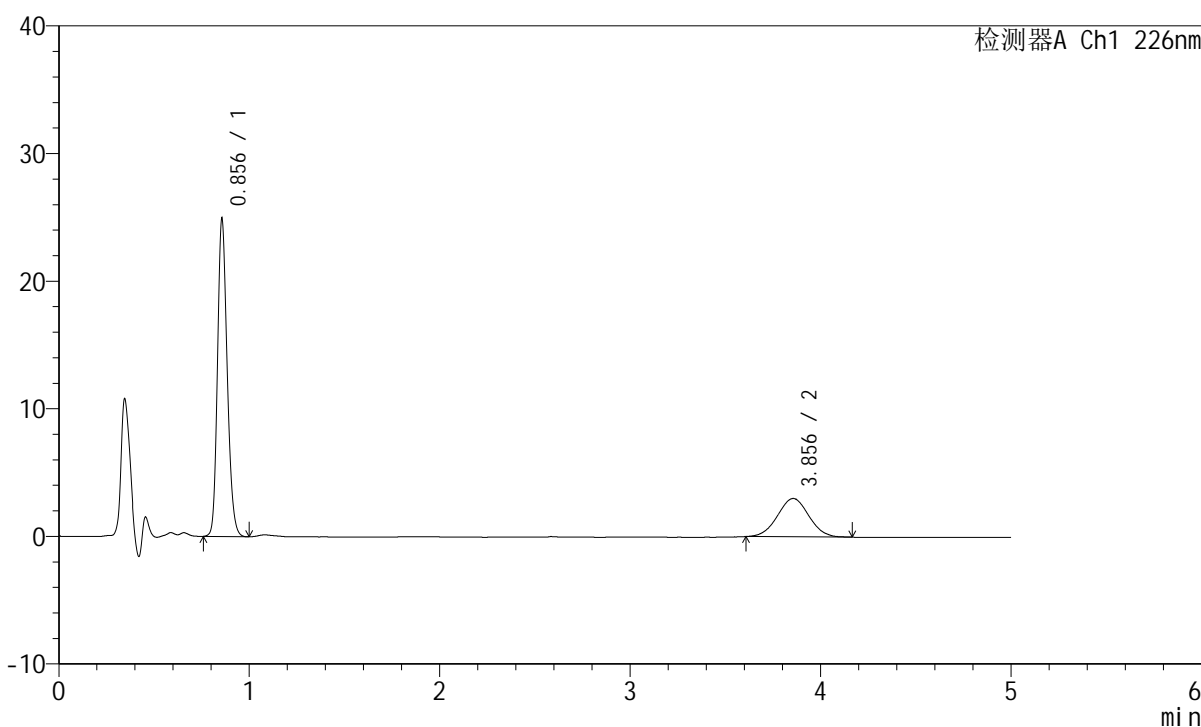
图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2170-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 87409 | 71.760 | 24825 | 1383 | 1.197 | -- |
| 2 | 3.856 | 34399 | 28.240 | 3006 | 2609 | 1.022 | 15.223 |
| 总计 | | 121809 | 100.000 | 27831 | | | |

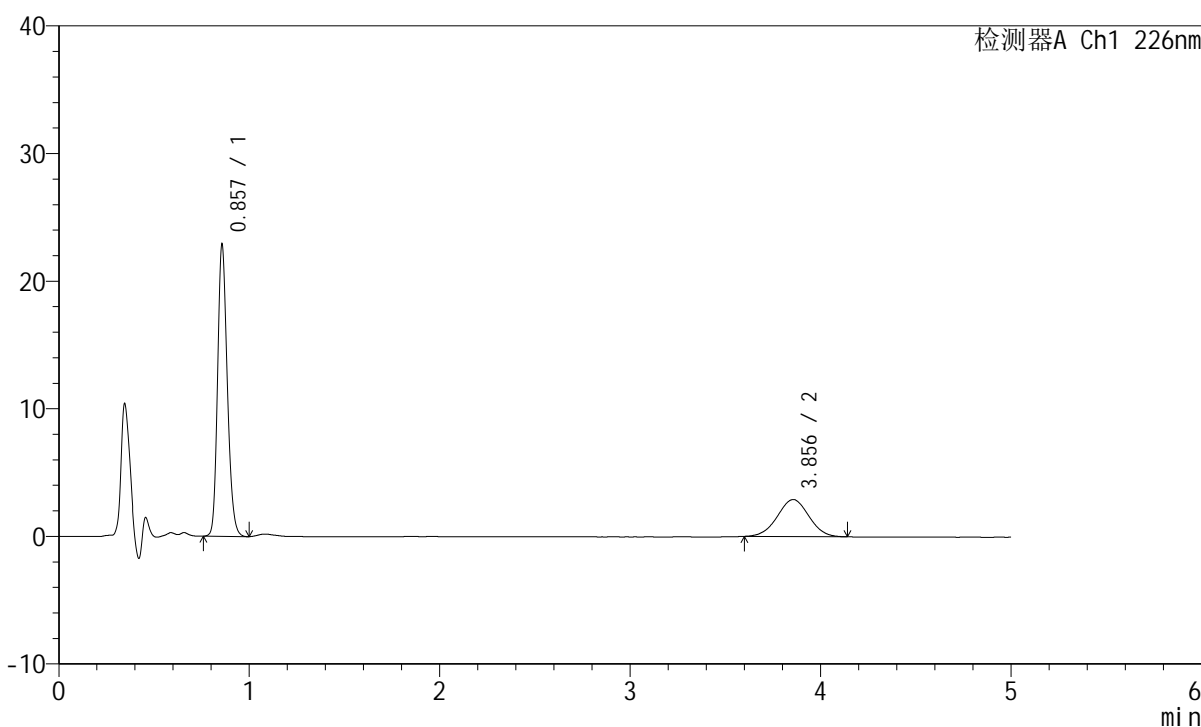
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2171-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

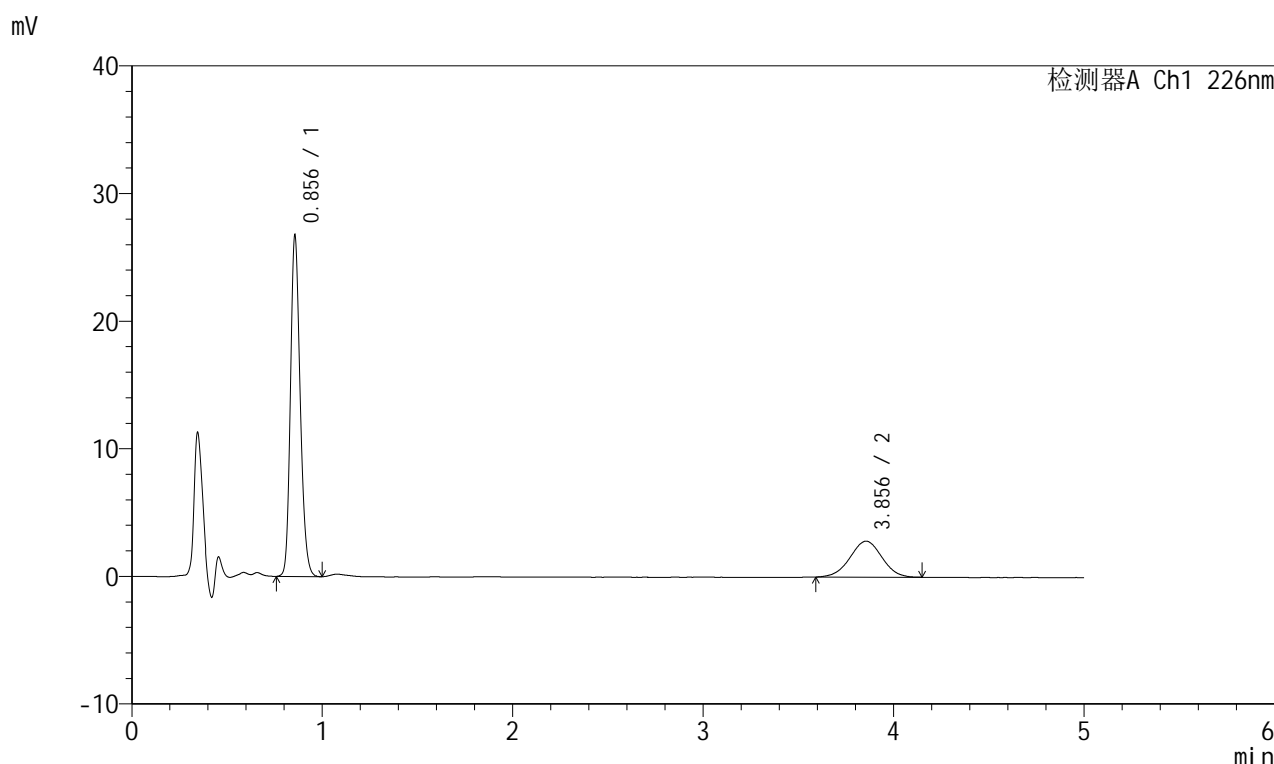
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.857 | 80507 | 70.609 | 22775 | 1378 | 1.199 | -- |
| 2 | 3.856 | 33512 | 29.391 | 2907 | 2565 | 1.004 | 15.114 |
| 总计 | | 114019 | 100.000 | 25682 | | | |

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2172-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 94225 | 74.142 | 26669 | 1371 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.856 | 32862 | 25.858 | 2822 | 2499 | 0.995 | 14.958 |
| 总计 | | 127087 | 100.000 | 29491 | | | |

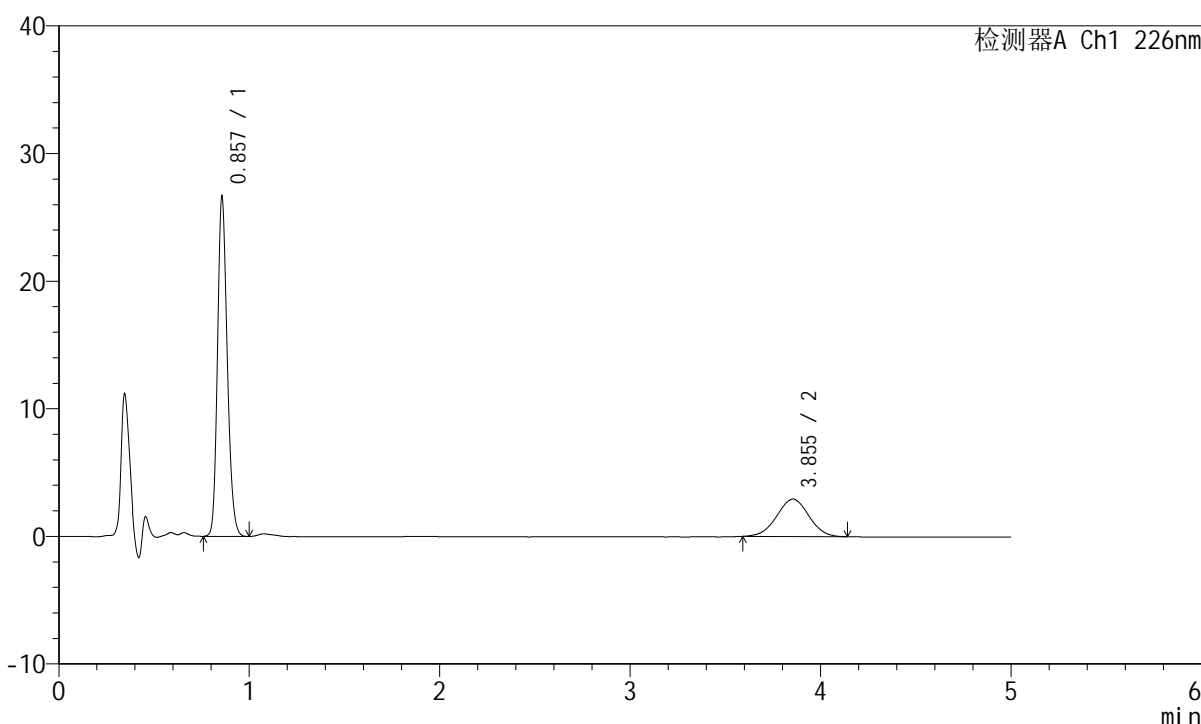
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2173-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.857 | 94030 | 73.274 | 26528 | 1362 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.855 | 34296 | 26.726 | 2933 | 2507 | 1.000 | 14.960 |
| 总计 | | 128327 | 100.000 | 29461 | | | |

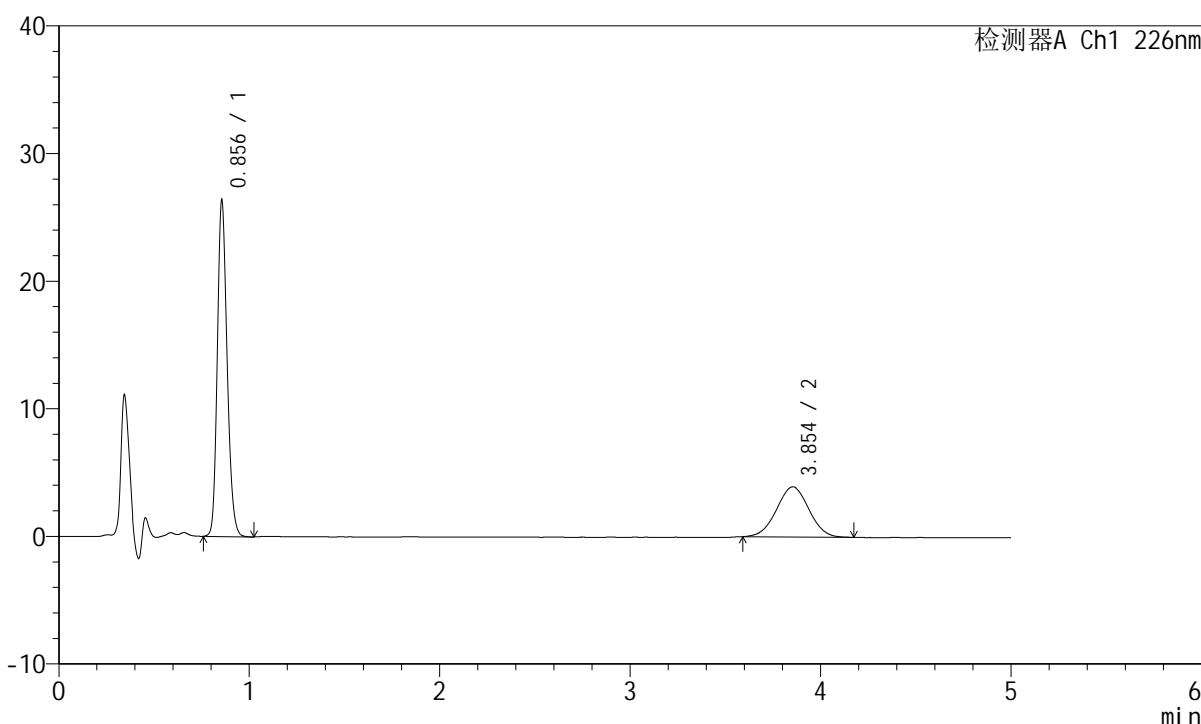
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2174-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 93405 | 66.835 | 26317 | 1358 | 1.193 | -- |
| 2 | 3.854 | 46350 | 33.165 | 3932 | 2441 | 1.007 | 14.809 |
| 总计 | | 139755 | 100.000 | 30249 | | | |

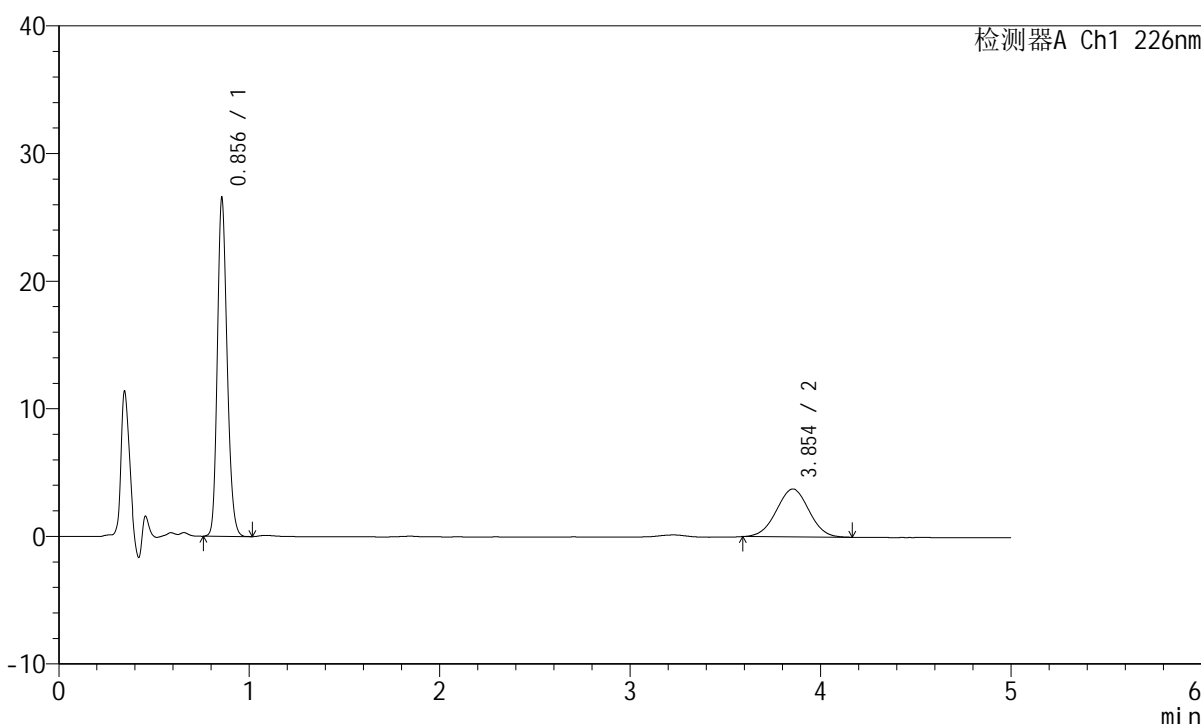
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2175-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94000 | 67.801 | 26481 | 1356 | 1.193 | -- |
| 2 | 3.854 | 44641 | 32.199 | 3757 | 2385 | 1.003 | 14.673 |
| 总计 | | 138642 | 100.000 | 30239 | | | |

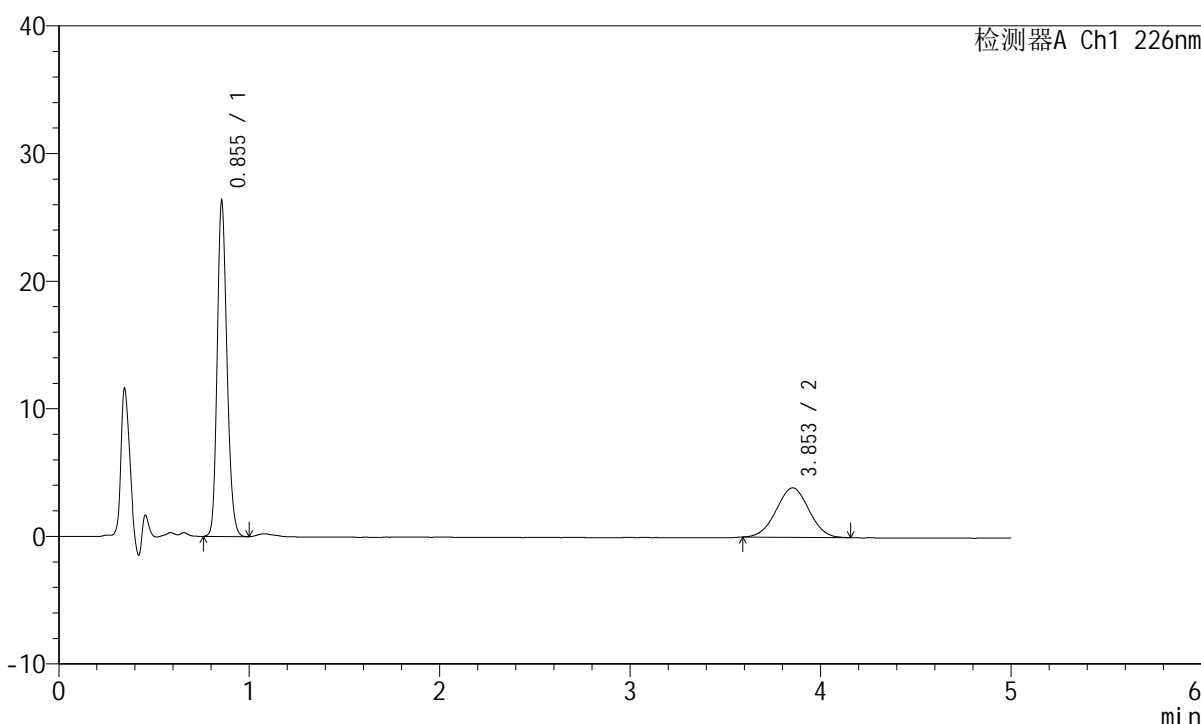
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2176-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 93219 | 66.849 | 26264 | 1348 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.853 | 46227 | 33.151 | 3873 | 2384 | 1.007 | 14.667 |
| 总计 | | 139446 | 100.000 | 30136 | | | |

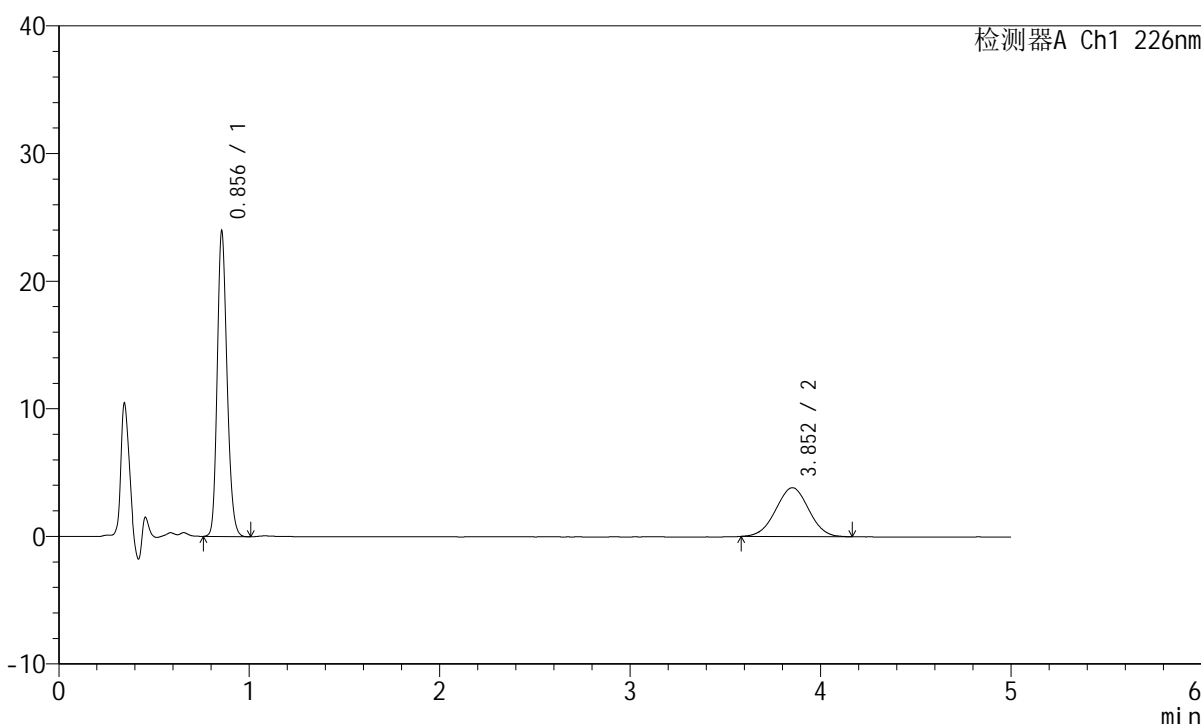
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2177-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 85079 | 64.839 | 23916 | 1344 | 1.193 | -- |
| 2 | 3.852 | 46136 | 35.161 | 3826 | 2330 | 1.004 | 14.526 |
| 总计 | | 131216 | 100.000 | 27742 | | | |

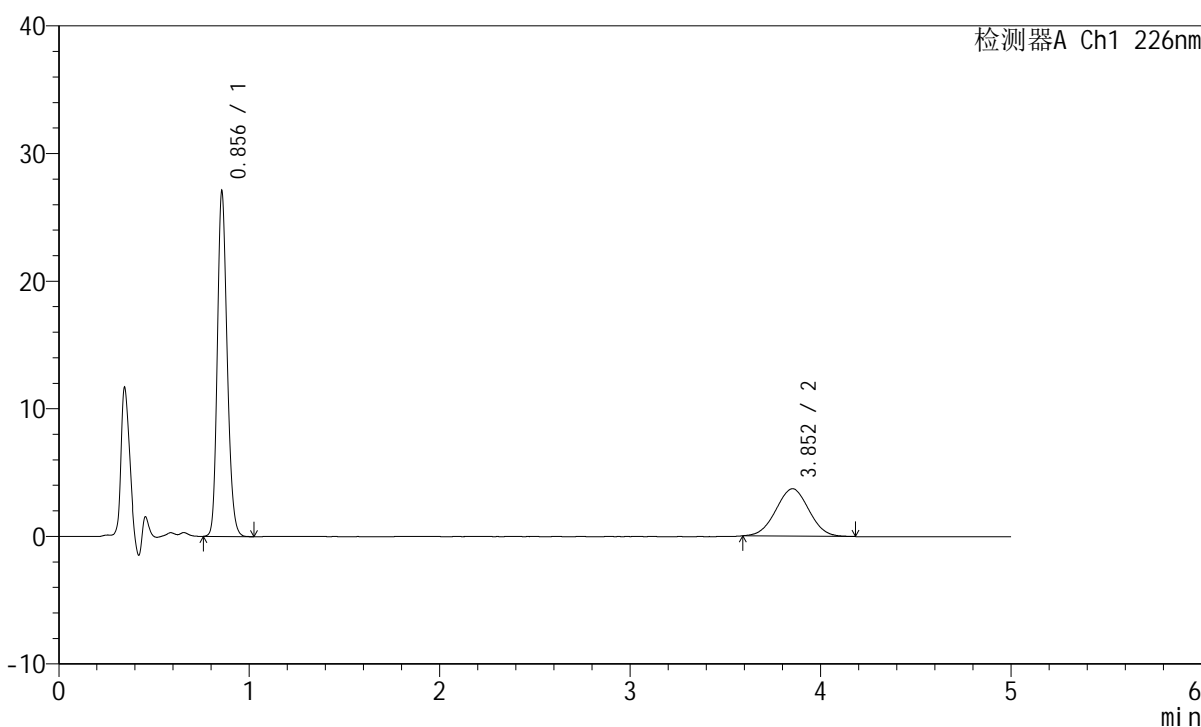
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2178-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

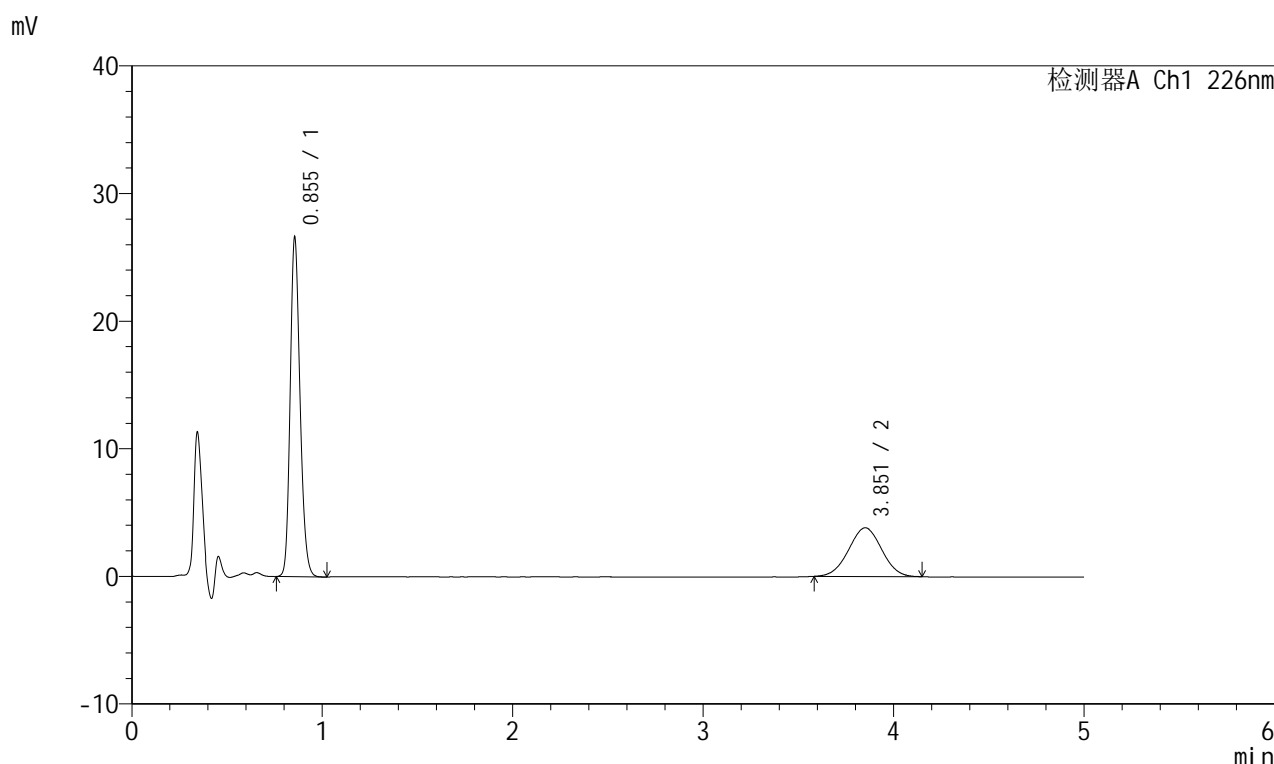
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96390 | 68.263 | 27005 | 1343 | 1.193 | -- |
| 2 | 3.852 | 44815 | 31.737 | 3711 | 2307 | 1.011 | 14.466 |
| 总计 | | 141205 | 100.000 | 30716 | | | |

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2179-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 13:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 94843 | 67.345 | 26580 | 1338 | 1.192 | -- |
| 2 | 3.851 | 45988 | 32.655 | 3814 | 2318 | 1.002 | 14.490 |
| 总计 | | 140832 | 100.000 | 30393 | | | |

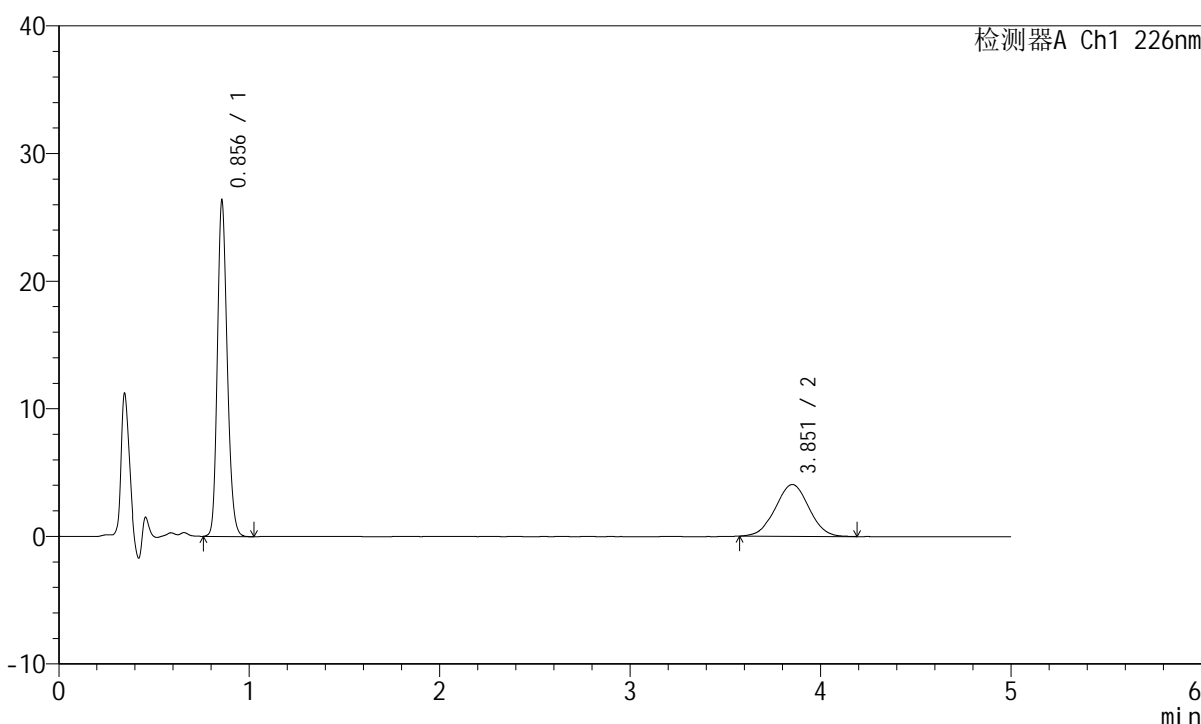
图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2180-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94156 | 65.418 | 26283 | 1337 | 1.193 | -- |
| 2 | 3.851 | 49774 | 34.582 | 4054 | 2280 | 1.005 | 14.389 |
| 总计 | | 143930 | 100.000 | 30337 | | | |

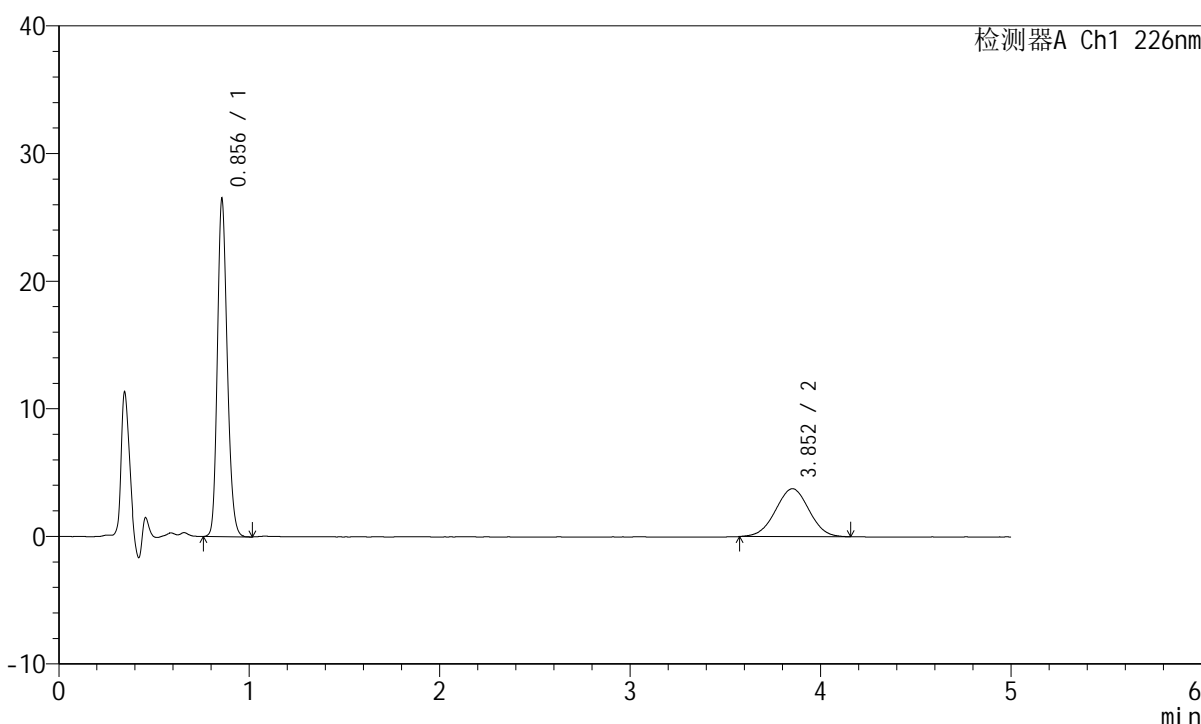
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2181-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94655 | 67.323 | 26401 | 1331 | 1.191 | -- |
| 2 | 3.852 | 45943 | 32.677 | 3753 | 2260 | 0.996 | 14.333 |
| 总计 | | 140598 | 100.000 | 30154 | | | |

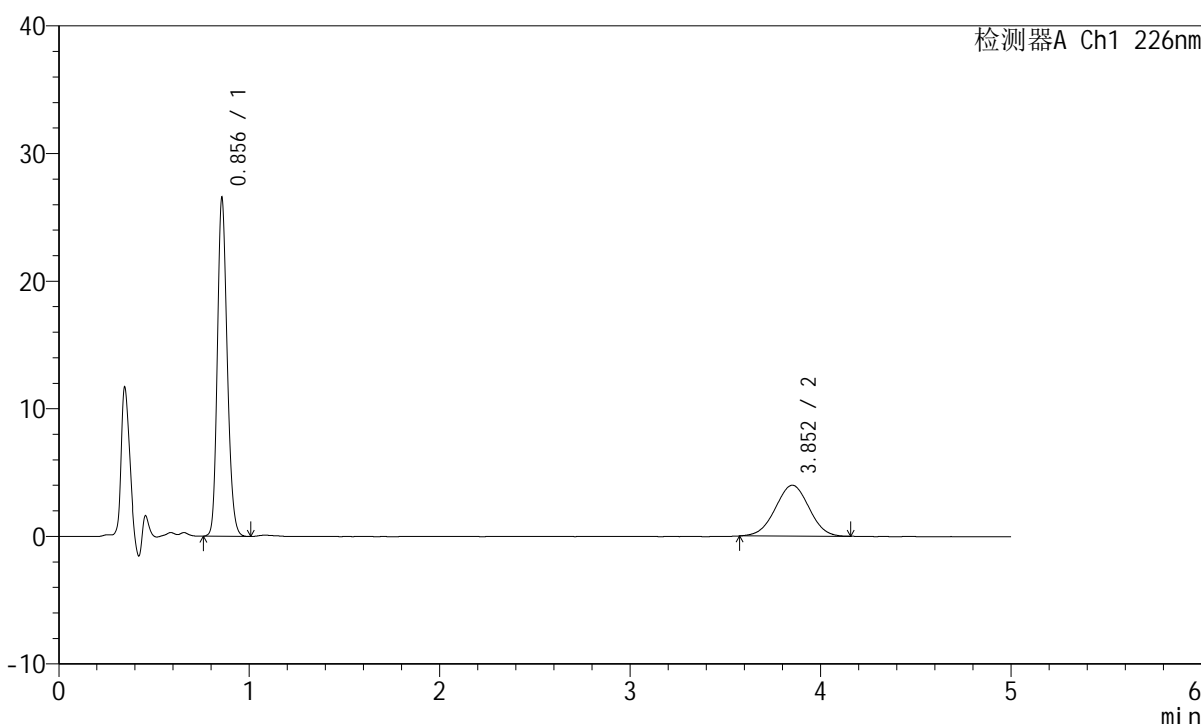
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2182-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

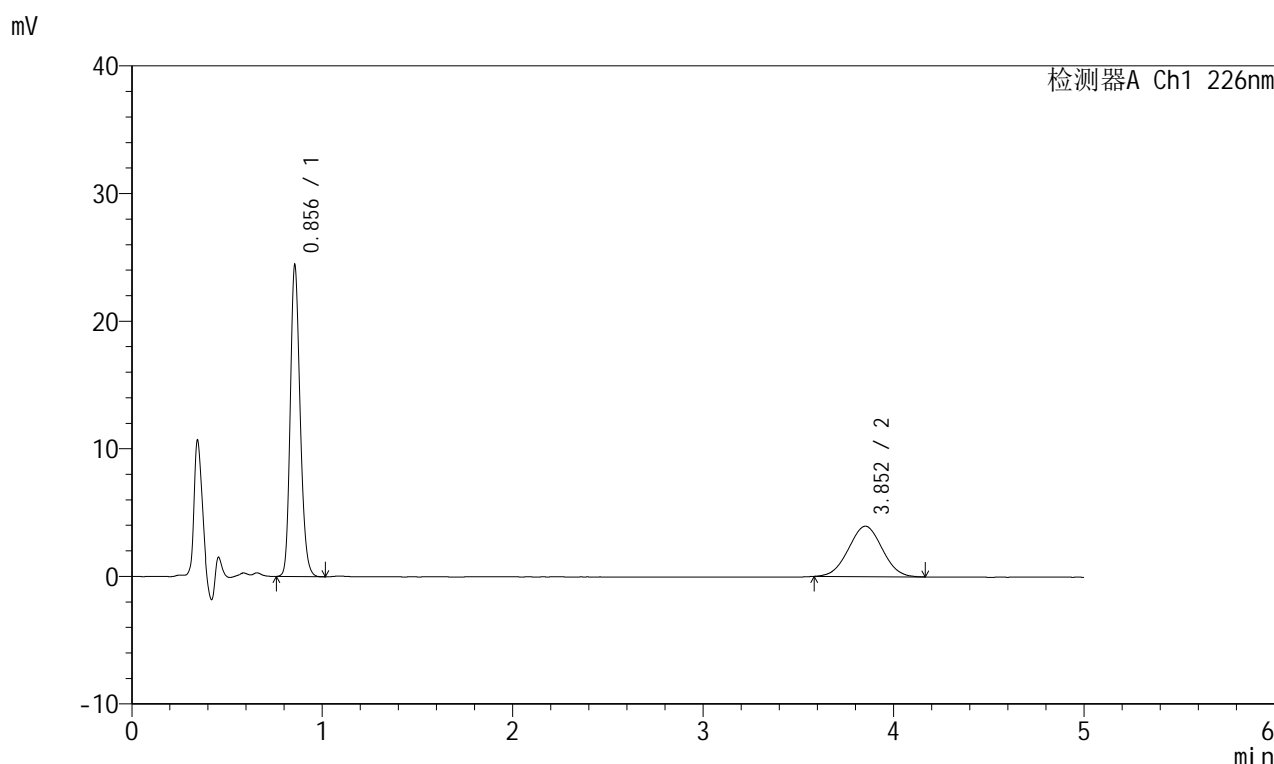
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94886 | 65.963 | 26473 | 1330 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.852 | 48961 | 34.037 | 3984 | 2241 | 0.996 | 14.285 |
| 总计 | | 143848 | 100.000 | 30456 | | | |

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-280/18-2183-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 87443 | 64.316 | 24381 | 1328 | 1.192 | -- |
| 2 | 3.852 | 48514 | 35.684 | 3945 | 2219 | 1.012 | 14.233 |
| 总计 | | 135957 | 100.000 | 28326 | | | |

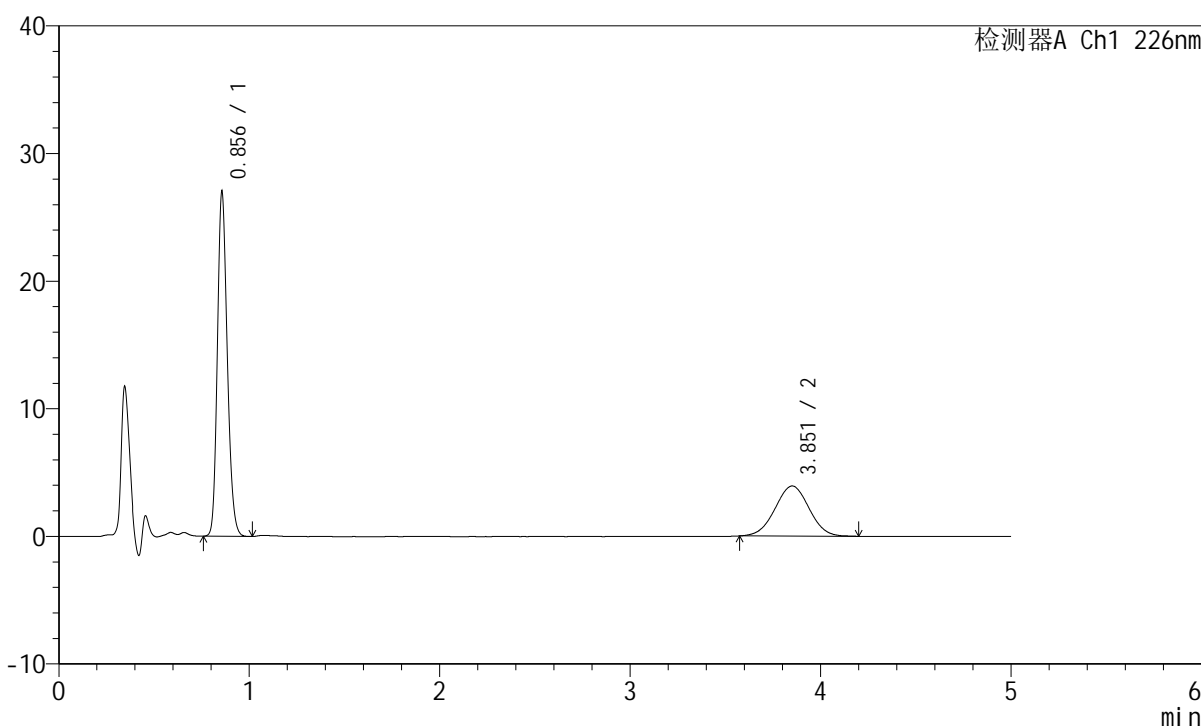
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2184-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96773 | 66.450 | 26936 | 1325 | 1.192 | -- |
| 2 | 3.851 | 48859 | 33.550 | 3926 | 2203 | 1.006 | 14.180 |
| 总计 | | 145632 | 100.000 | 30862 | | | |

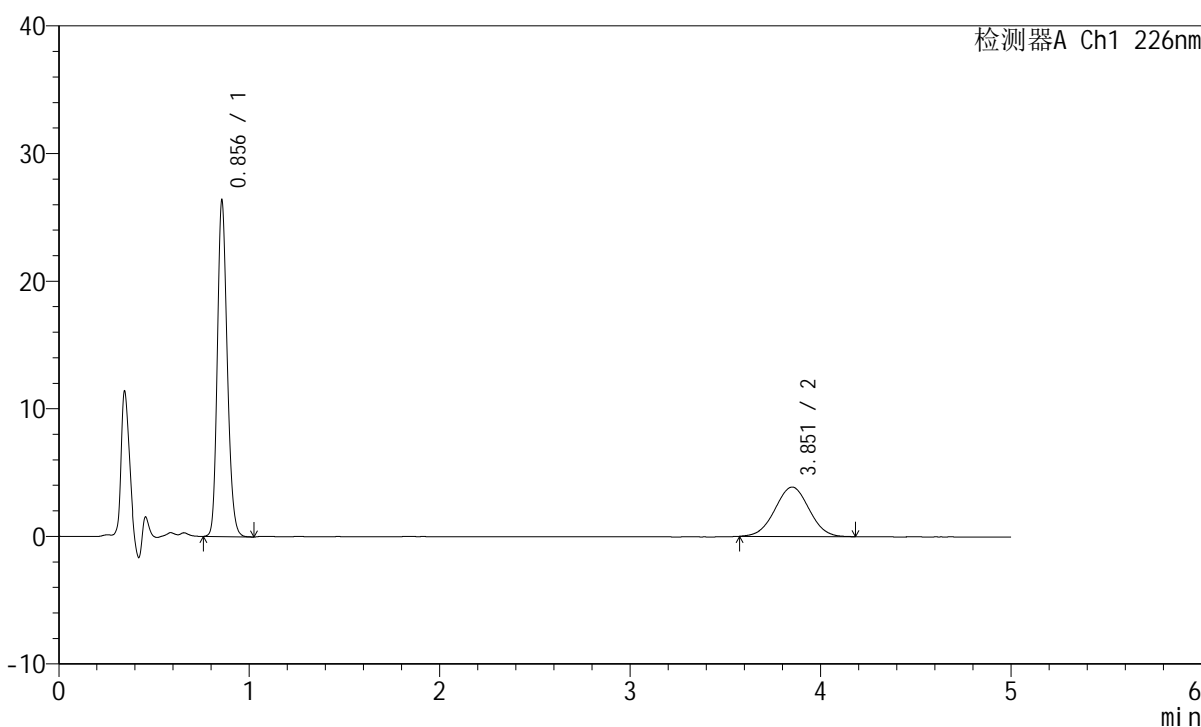
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2185-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

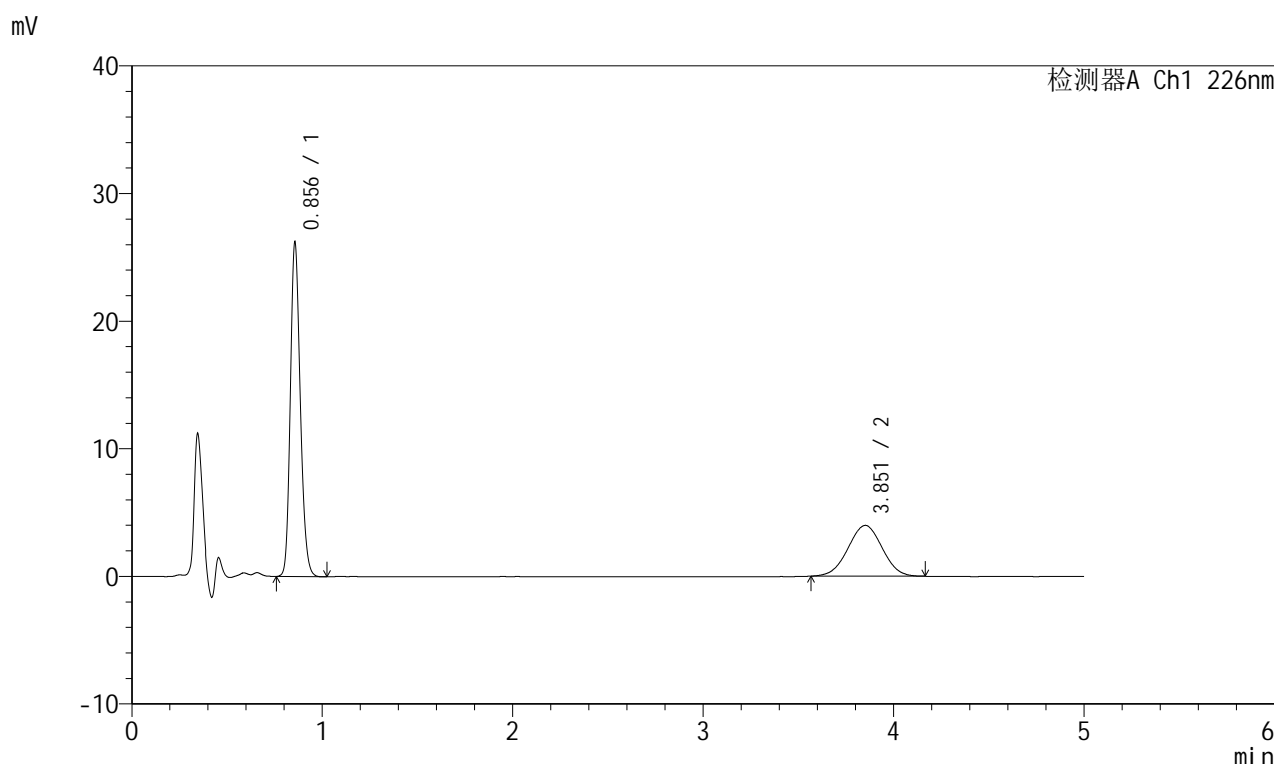
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94599 | 66.240 | 26301 | 1324 | 1.192 | -- |
| 2 | 3.851 | 48213 | 33.760 | 3866 | 2198 | 1.007 | 14.168 |
| 总计 | | 142812 | 100.000 | 30168 | | | |

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-280/18-2186-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 94281 | 65.487 | 26142 | 1316 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.851 | 49688 | 34.513 | 3982 | 2184 | 0.997 | 14.126 |
| 总计 | | 143969 | 100.000 | 30124 | | | |

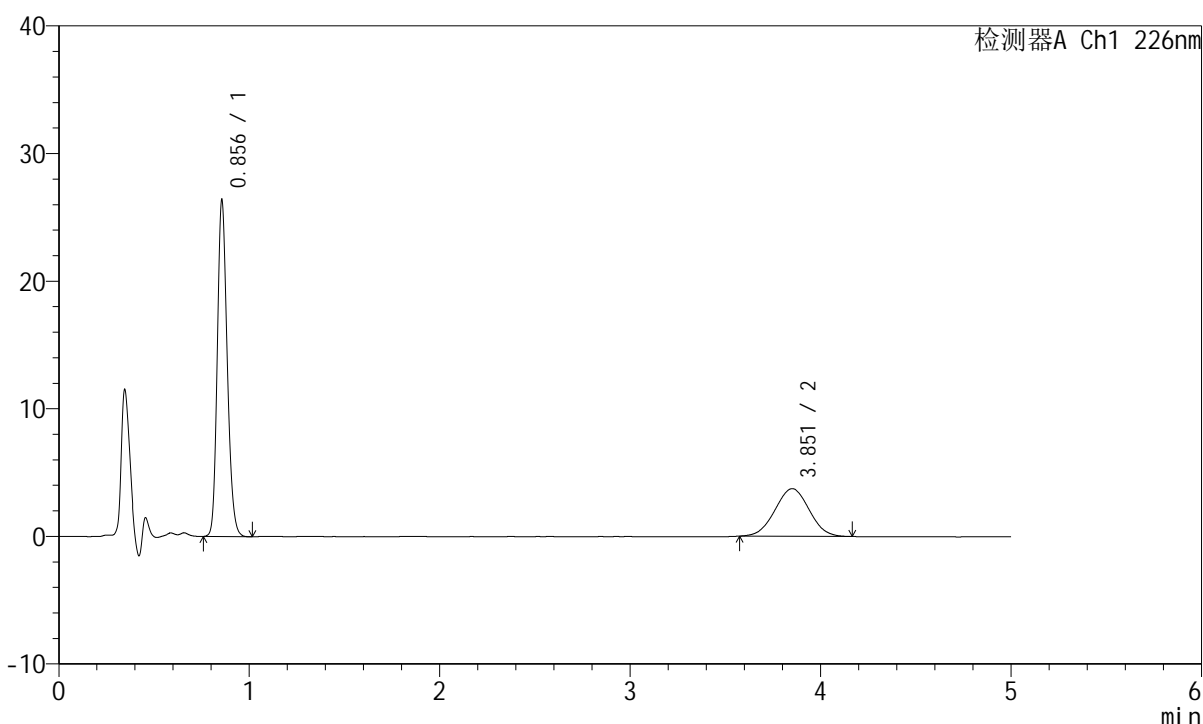
图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2187-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94811 | 67.071 | 26335 | 1319 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.851 | 46548 | 32.929 | 3730 | 2155 | 1.010 | 14.058 |
| 总计 | | 141359 | 100.000 | 30064 | | | |

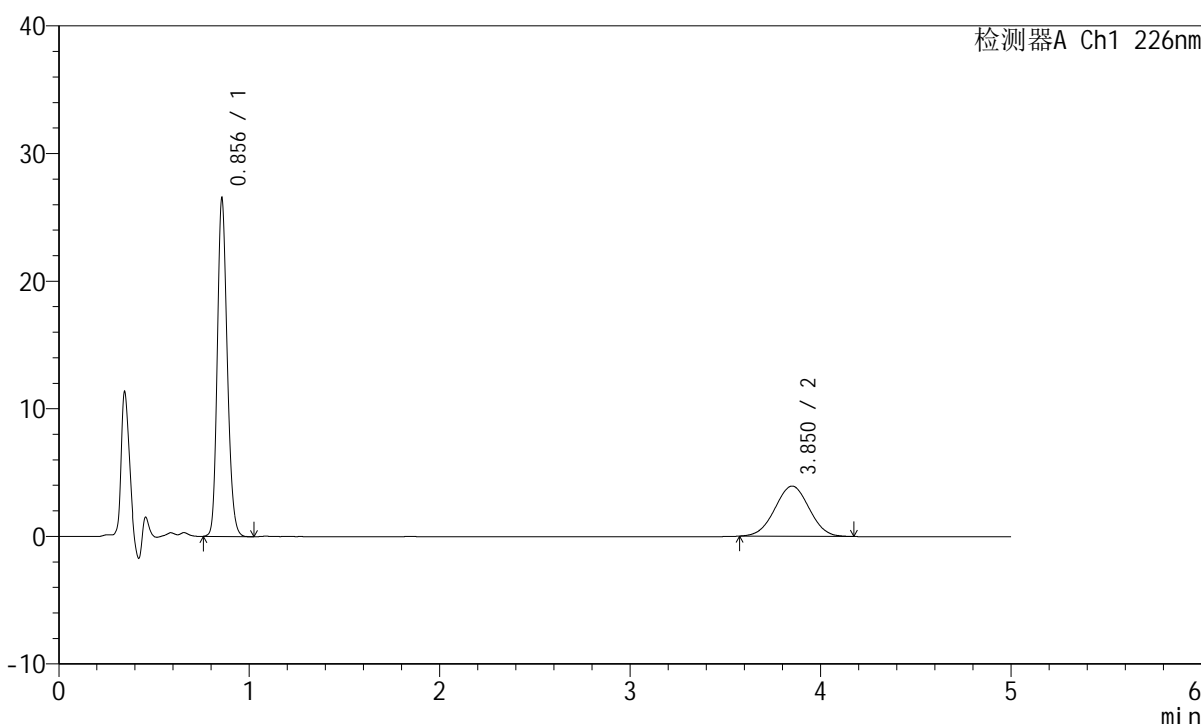
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2188-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

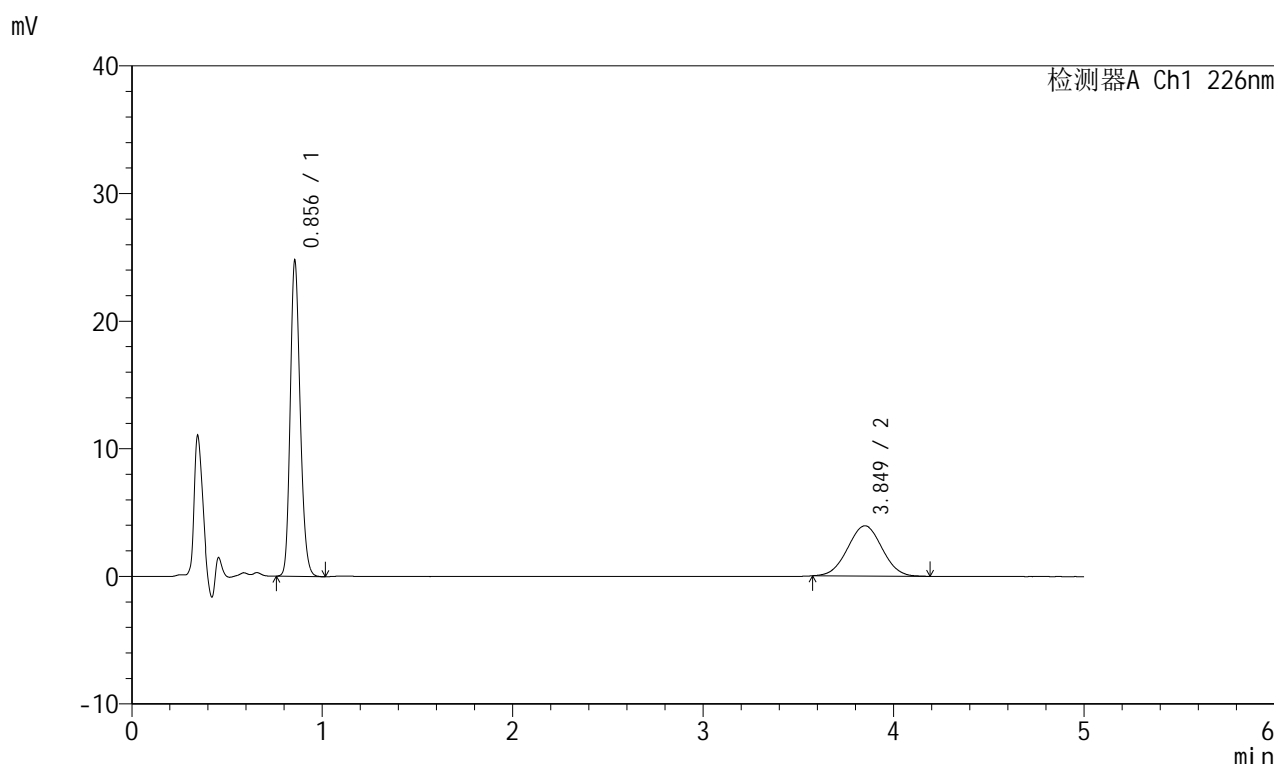
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 95523 | 65.996 | 26453 | 1312 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.850 | 49218 | 34.004 | 3931 | 2161 | 1.002 | 14.062 |
| 总计 | | 144741 | 100.000 | 30384 | | | |

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2189-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 89156 | 64.283 | 24726 | 1311 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.849 | 49537 | 35.717 | 3936 | 2142 | 1.016 | 14.013 |
| 总计 | | 138693 | 100.000 | 28663 | | | |

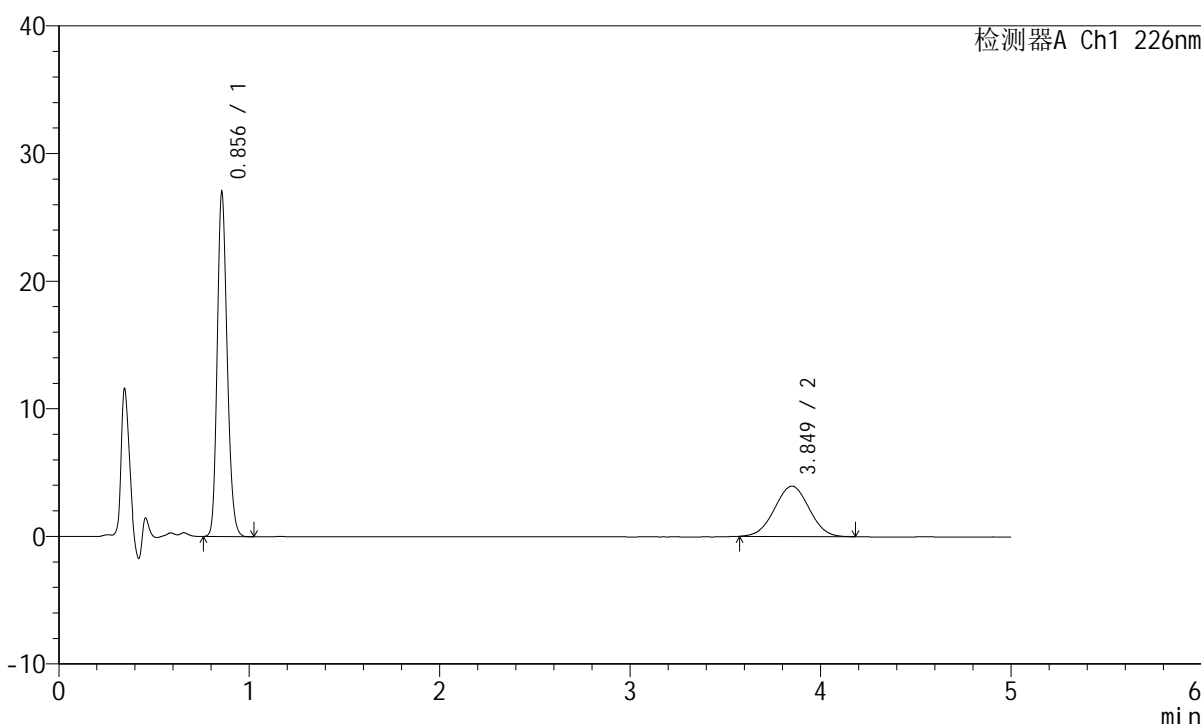
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2190-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 14:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

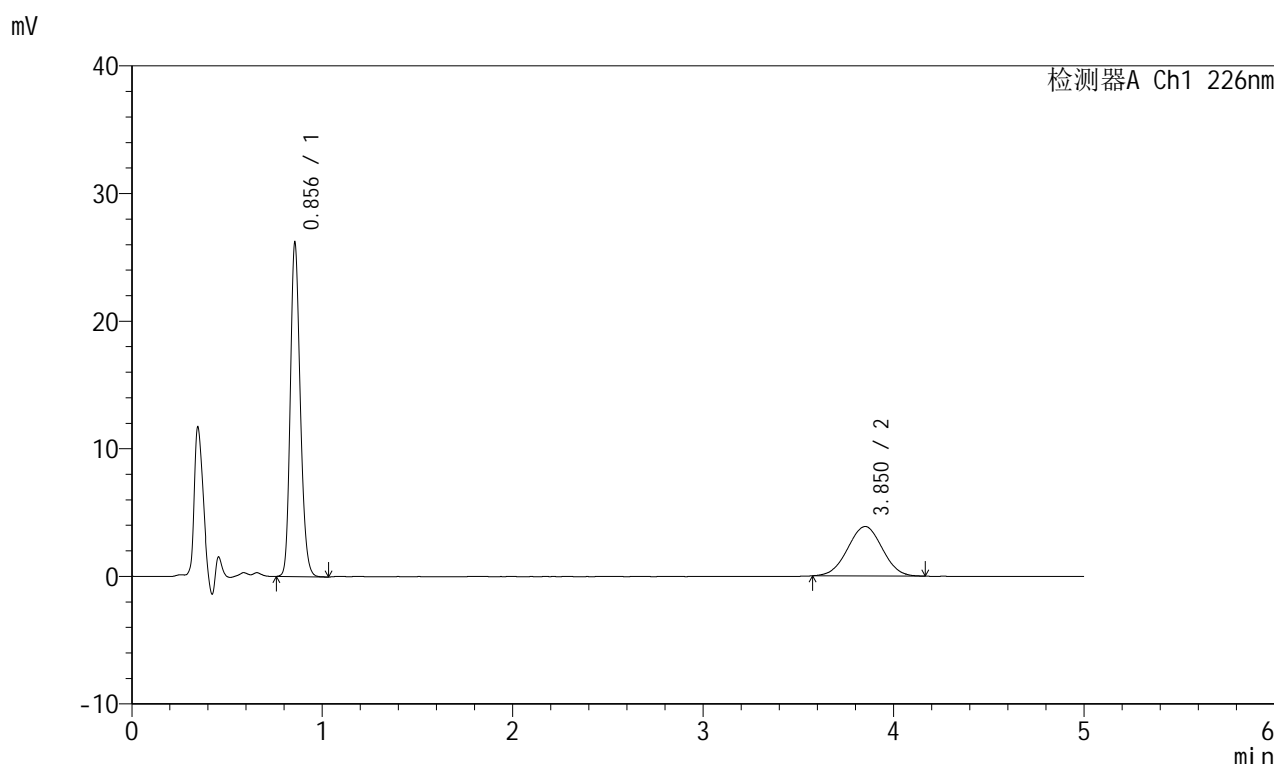
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 97434 | 66.190 | 26984 | 1308 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.849 | 49769 | 33.810 | 3942 | 2112 | 1.007 | 13.933 |
| 总计 | | 147203 | 100.000 | 30926 | | | |

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2191-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

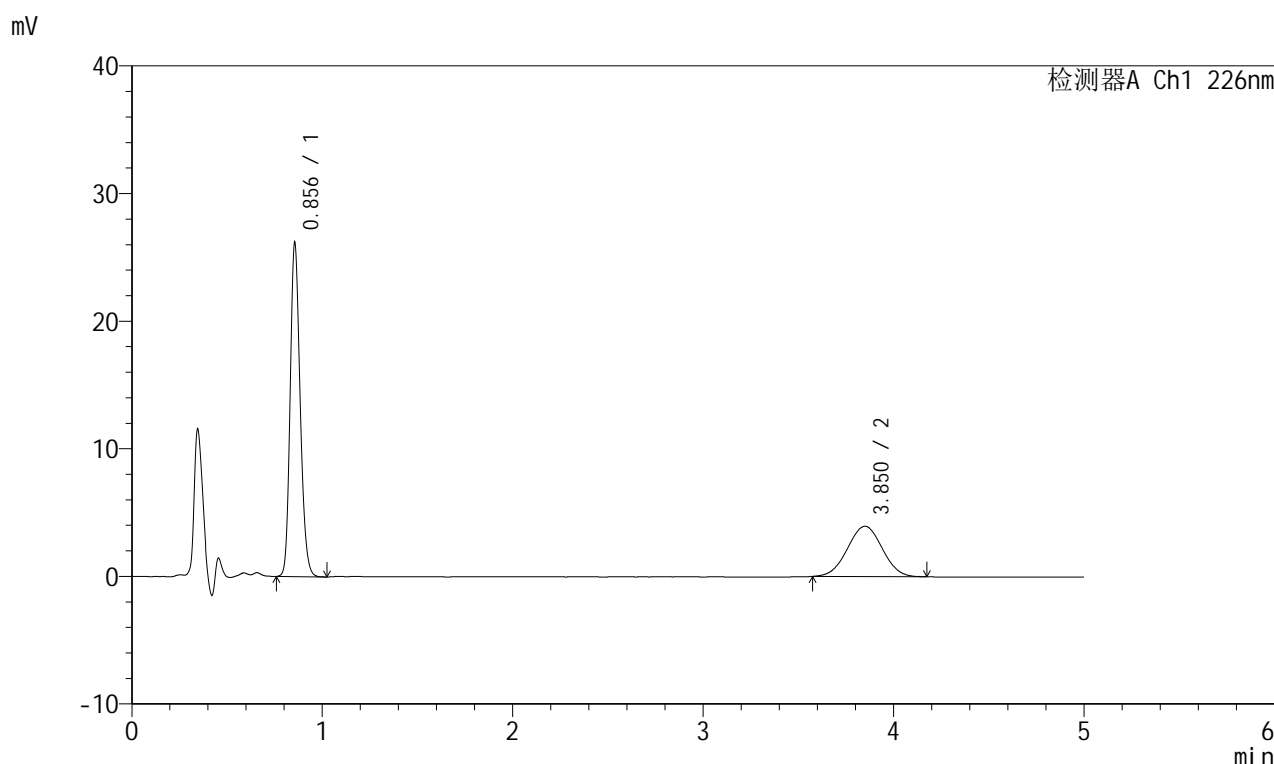
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94557 | 65.930 | 26130 | 1305 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.850 | 48863 | 34.070 | 3869 | 2124 | 1.003 | 13.959 |
| 总计 | | 143420 | 100.000 | 29999 | | | |

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-280/18-2192-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 94675 | 65.357 | 26131 | 1298 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.850 | 50184 | 34.643 | 3944 | 2098 | 1.008 | 13.890 |
| 总计 | | 144859 | 100.000 | 30076 | | | |

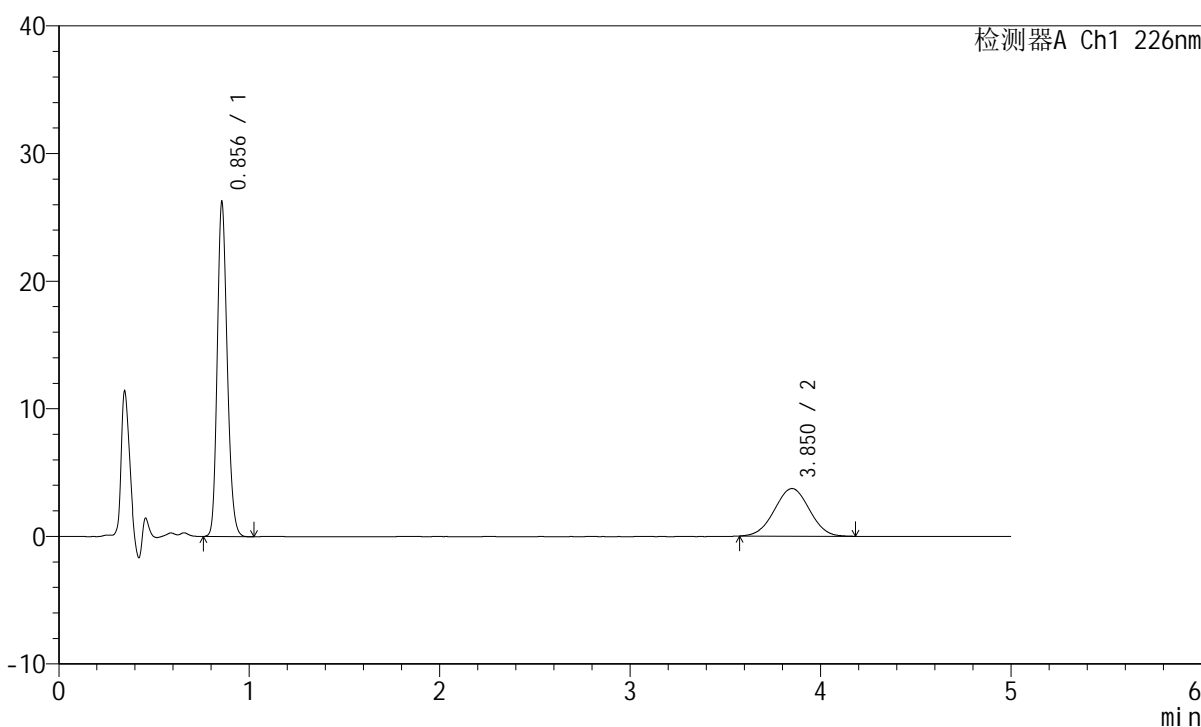
图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2193-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

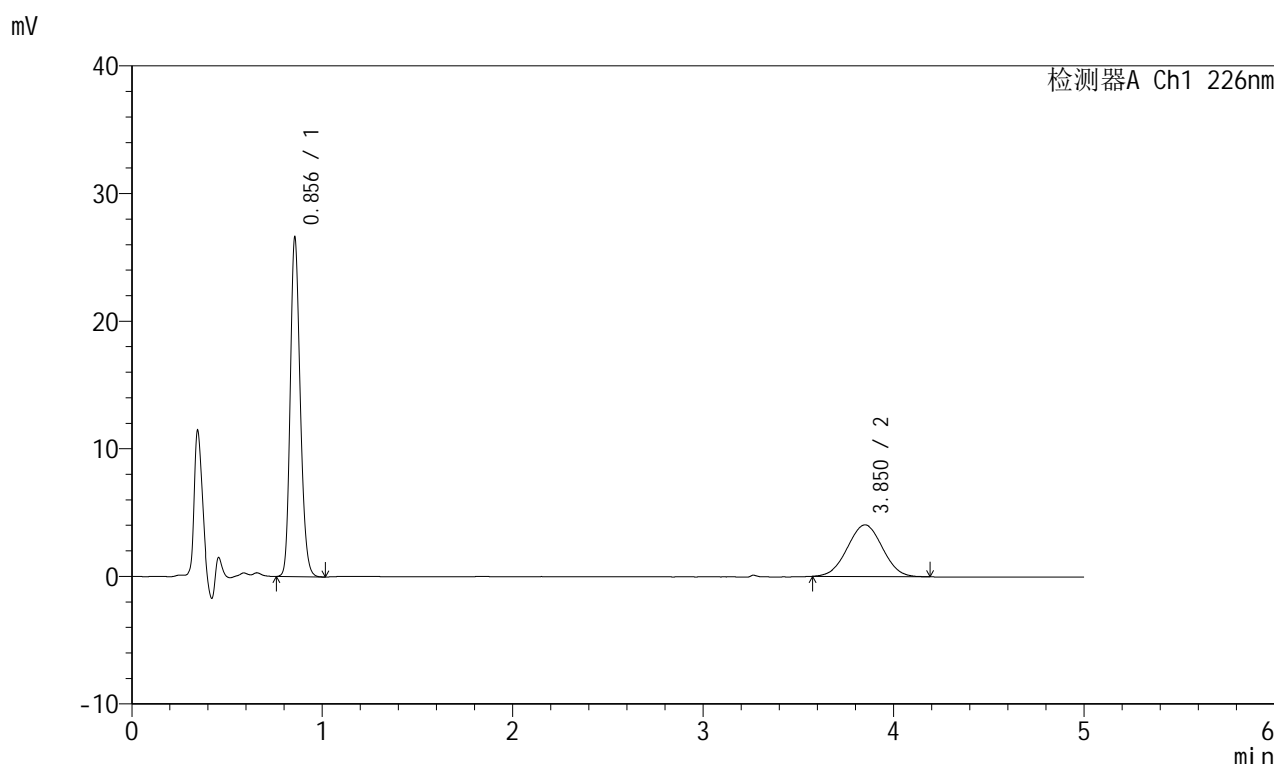
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94830 | 66.610 | 26188 | 1299 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.850 | 47535 | 33.390 | 3727 | 2073 | 1.008 | 13.821 |
| 总计 | | 142365 | 100.000 | 29915 | | | |

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2194-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

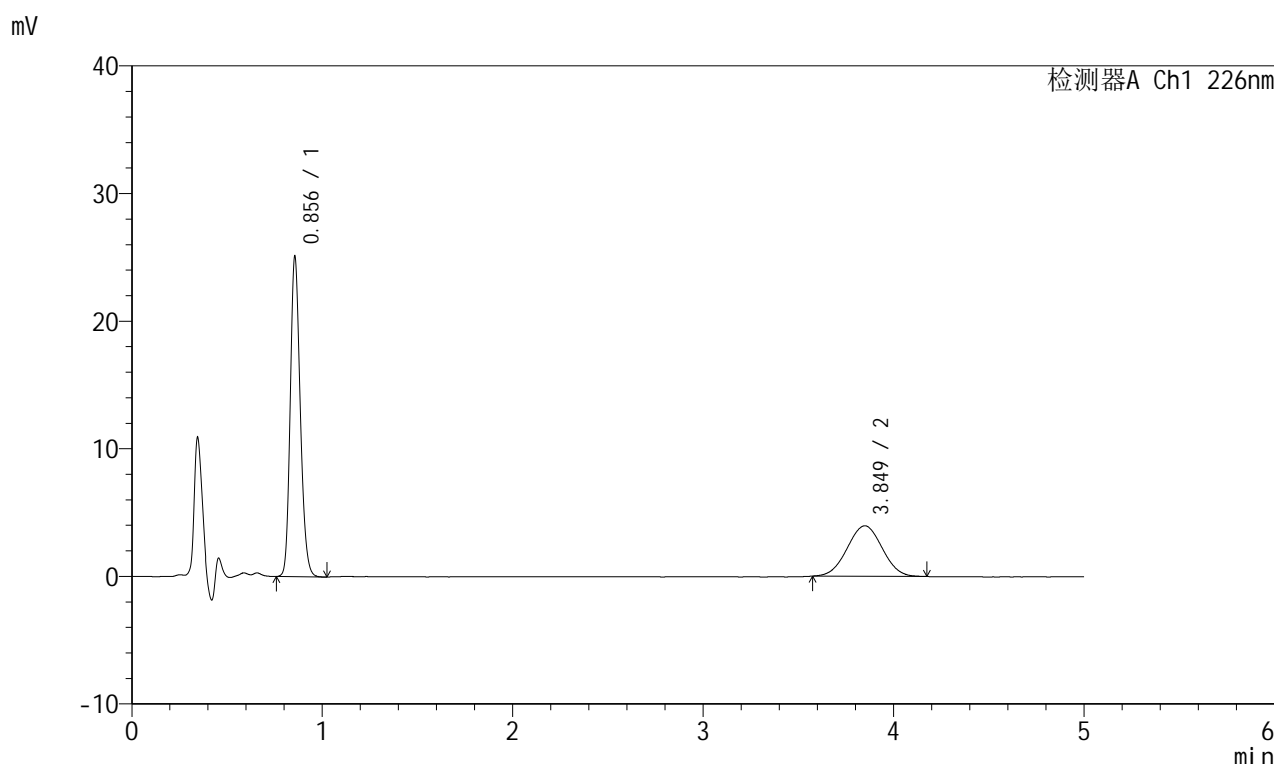
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96414 | 65.047 | 26562 | 1293 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.850 | 51808 | 34.953 | 4048 | 2058 | 1.013 | 13.775 |
| 总计 | | 148222 | 100.000 | 30610 | | | |

图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2195-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 90902 | 64.281 | 25050 | 1293 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.849 | 50511 | 35.719 | 3957 | 2062 | 1.009 | 13.782 |
| 总计 | | 141413 | 100.000 | 29007 | | | |

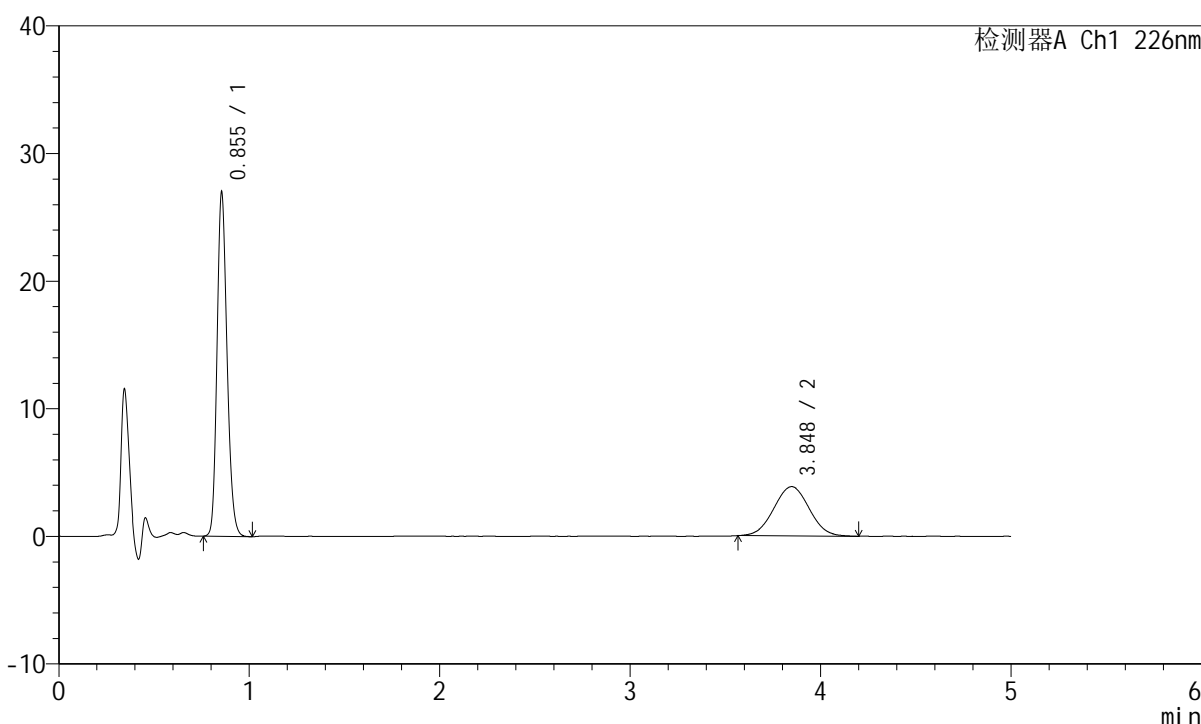
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2196-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

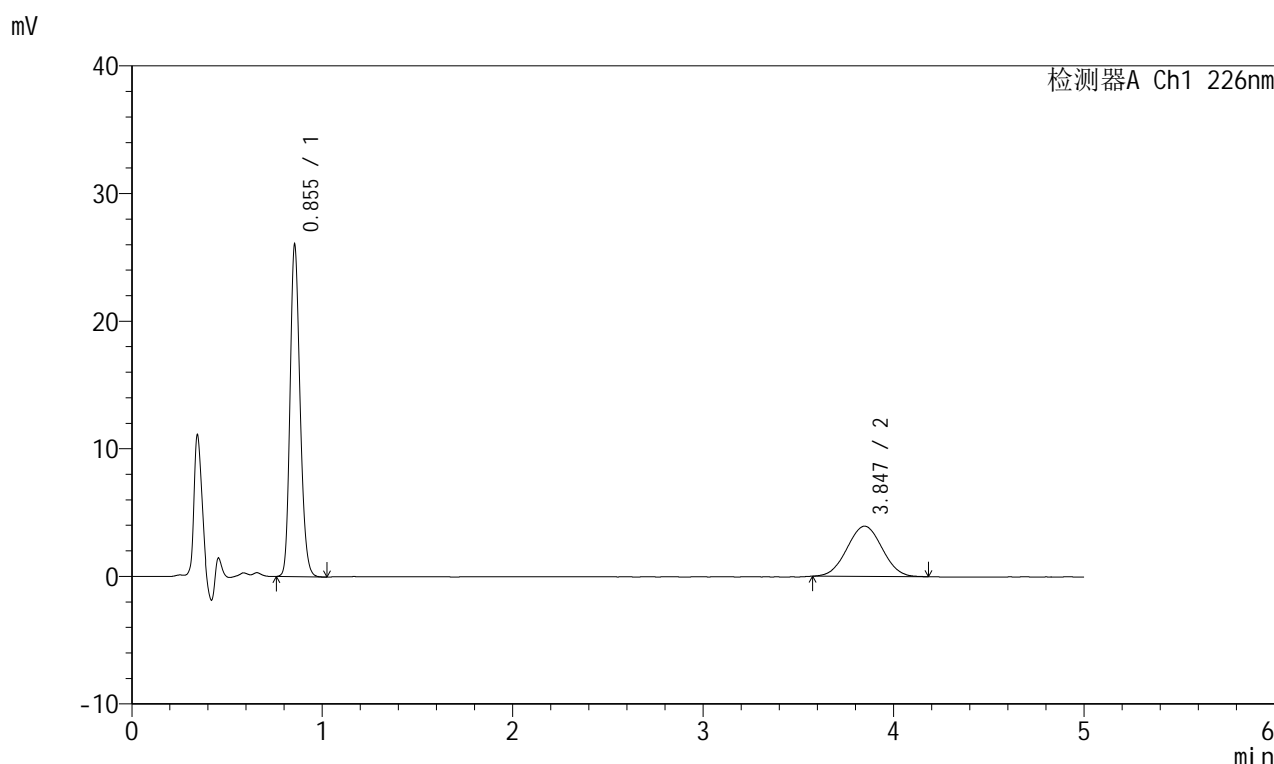
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 97824 | 66.230 | 26946 | 1290 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.848 | 49881 | 33.770 | 3864 | 2037 | 1.023 | 13.720 |
| 总计 | | 147705 | 100.000 | 30810 | | | |

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2197-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 94605 | 65.191 | 25988 | 1285 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.847 | 50515 | 34.809 | 3939 | 2044 | 1.021 | 13.730 |
| 总计 | | 145120 | 100.000 | 29927 | | | |

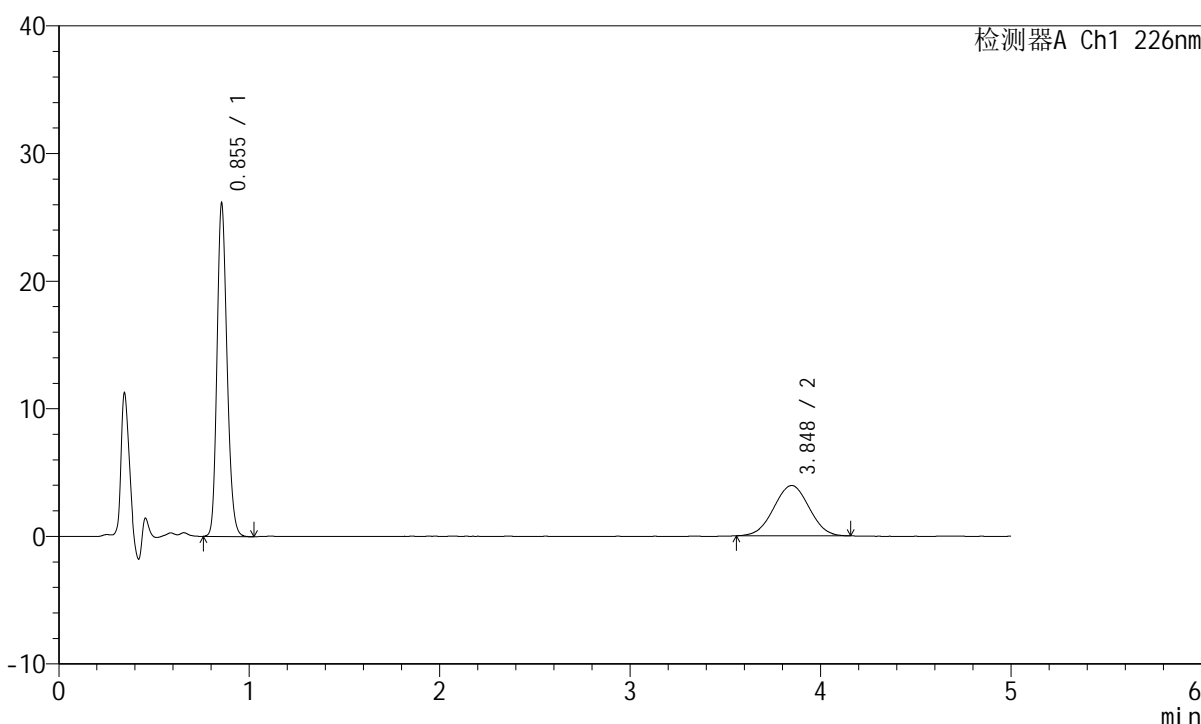
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2198-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

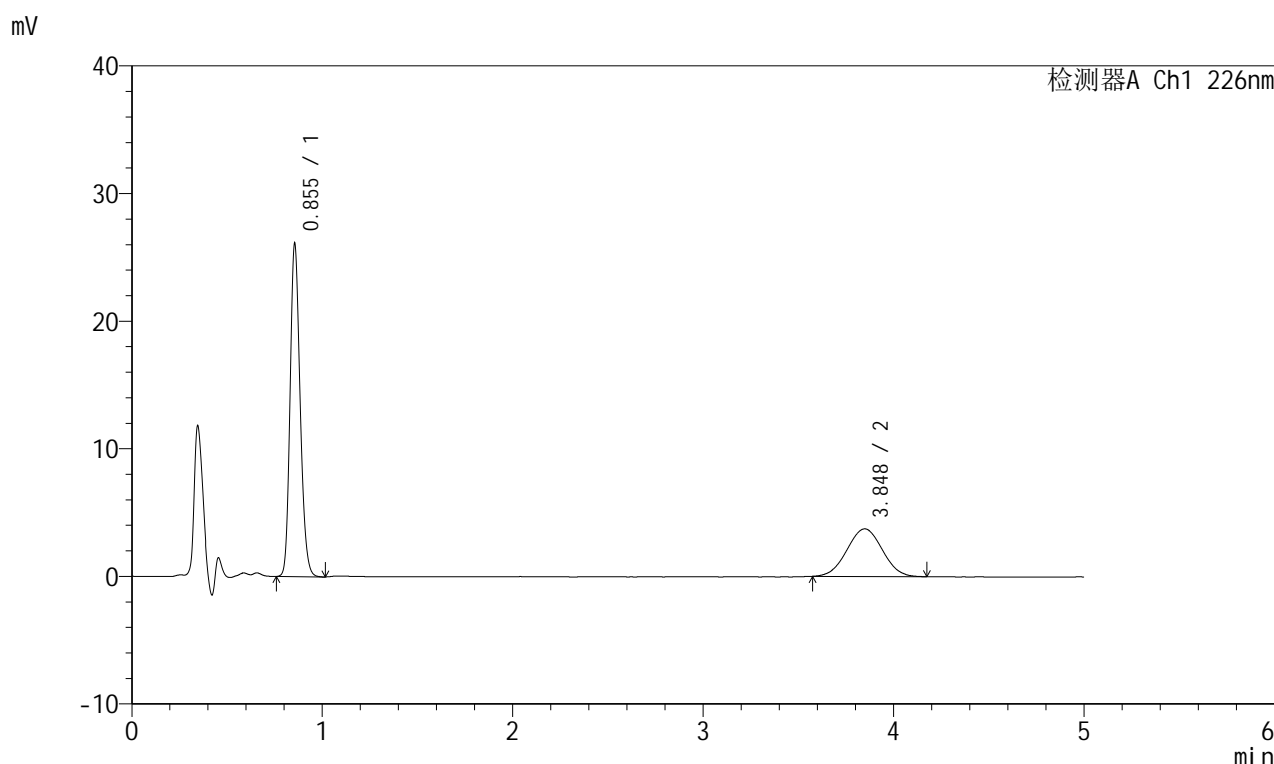
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 94874 | 65.113 | 26089 | 1287 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.848 | 50832 | 34.887 | 3941 | 2013 | 1.006 | 13.653 |
| 总计 | | 145706 | 100.000 | 30030 | | | |

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-280/18-2199-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

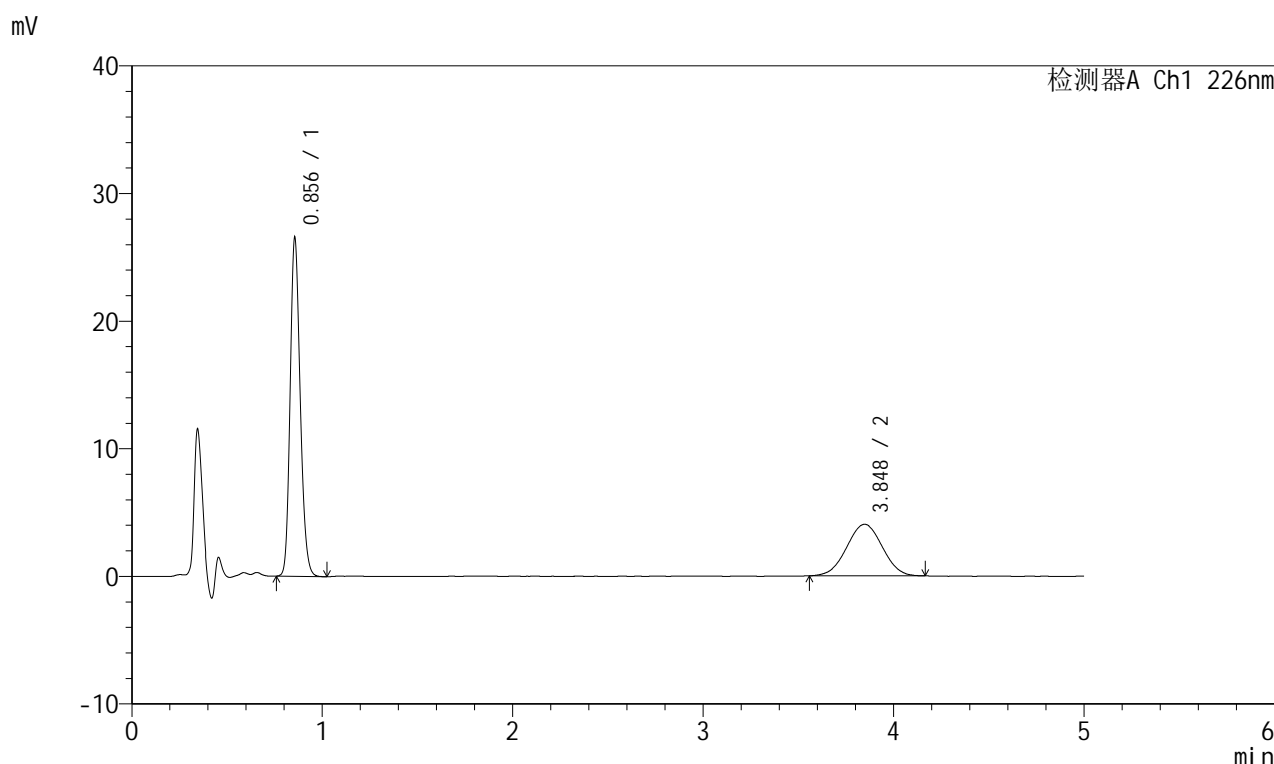
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 94898 | 66.333 | 26074 | 1284 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.848 | 48166 | 33.667 | 3731 | 2017 | 1.015 | 13.659 |
| 总计 | | 143063 | 100.000 | 29805 | | | |

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-280/18-2200-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 96609 | 64.796 | 26507 | 1281 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.848 | 52488 | 35.204 | 4042 | 1993 | 1.005 | 13.589 |
| 总计 | | 149097 | 100.000 | 30549 | | | |

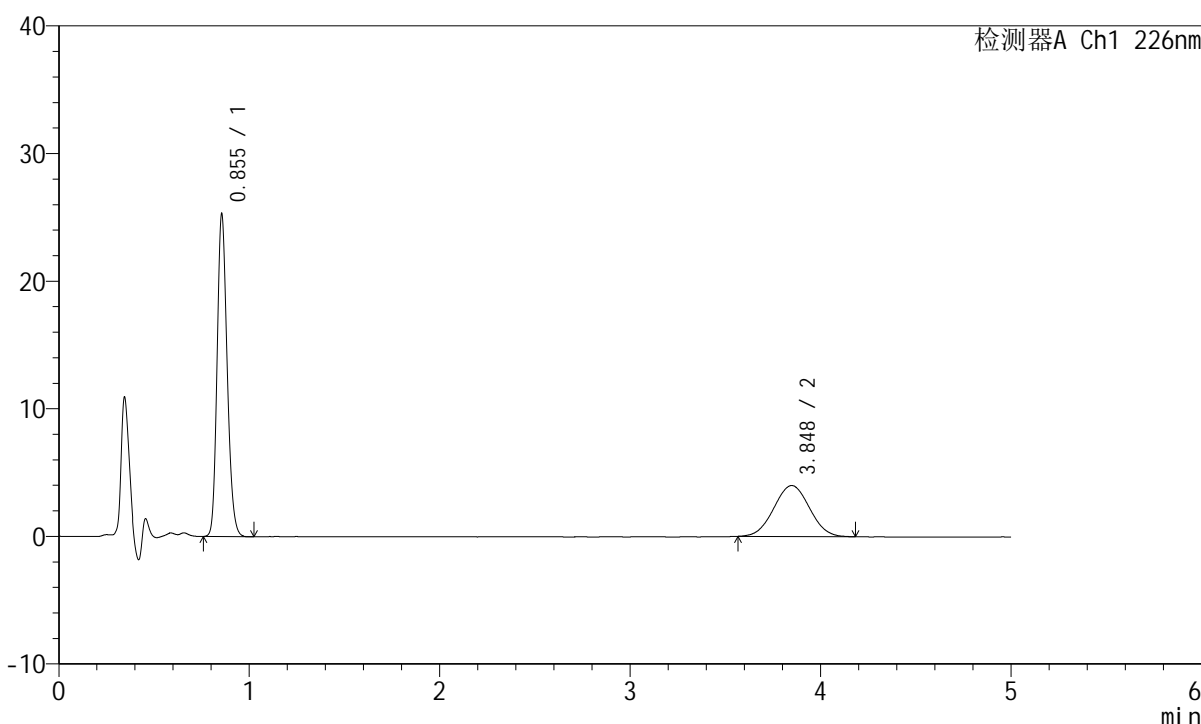
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2201-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 15:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 92170 | 63.918 | 25262 | 1278 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.848 | 52029 | 36.082 | 3995 | 1992 | 1.022 | 13.585 |
| 总计 | | 144199 | 100.000 | 29258 | | | |

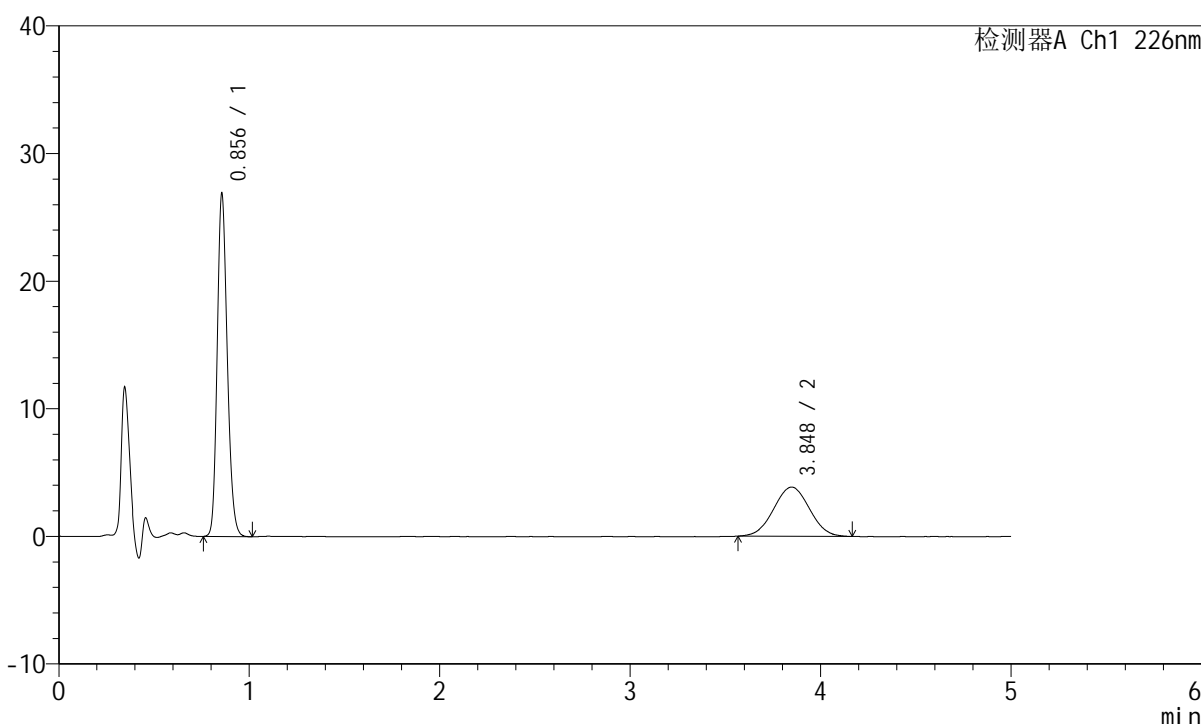
图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2202-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

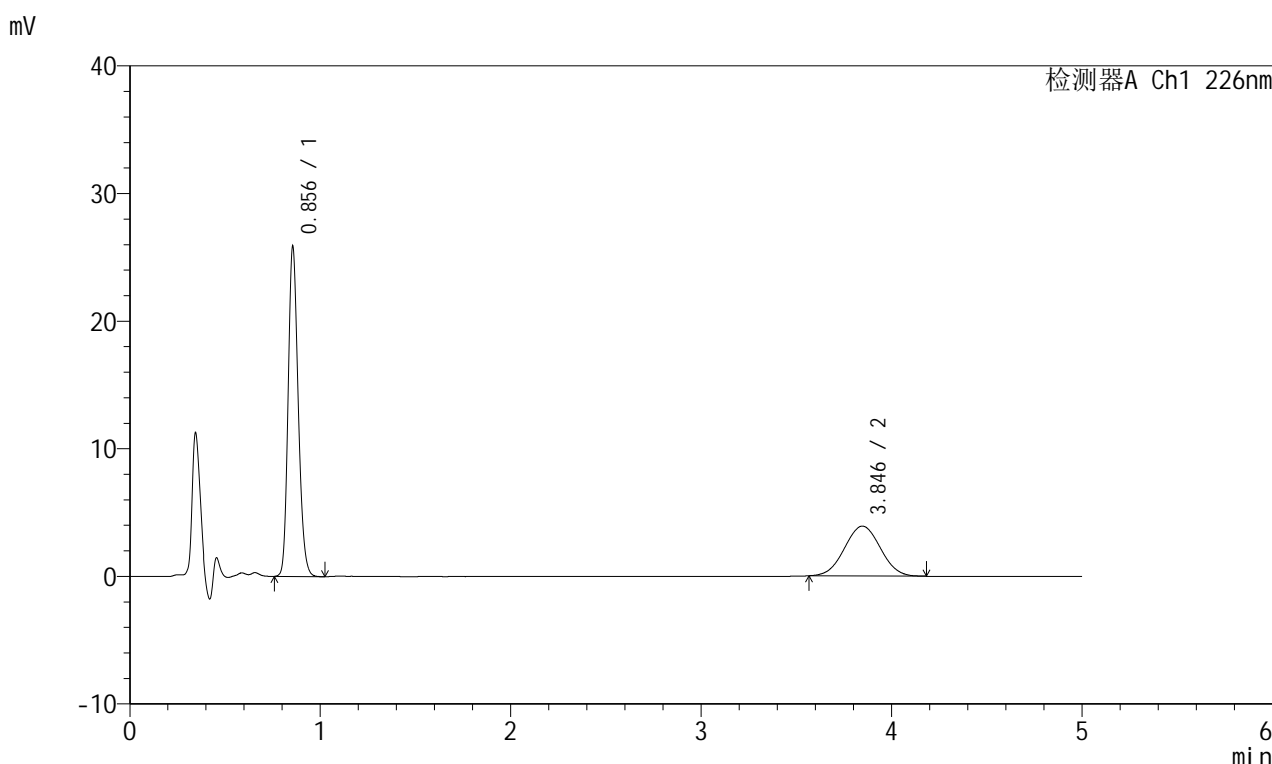
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 97983 | 66.116 | 26843 | 1278 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.848 | 50216 | 33.884 | 3851 | 1981 | 1.009 | 13.548 |
| 总计 | | 148200 | 100.000 | 30694 | | | |

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2203-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 94470 | 64.859 | 25834 | 1272 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.846 | 51185 | 35.141 | 3907 | 1962 | 1.021 | 13.494 |
| 总计 | | 145656 | 100.000 | 29741 | | | |

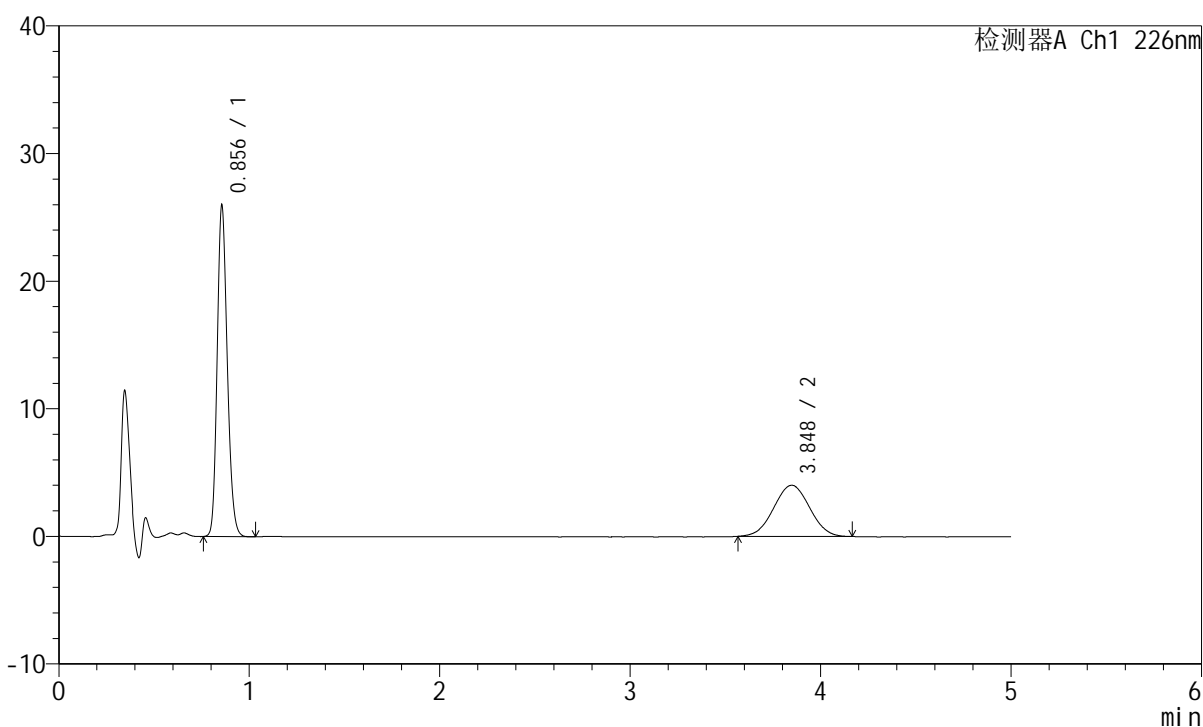
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2204-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94855 | 64.365 | 25933 | 1271 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.848 | 52516 | 35.635 | 4007 | 1955 | 1.014 | 13.475 |
| 总计 | | 147371 | 100.000 | 29940 | | | |

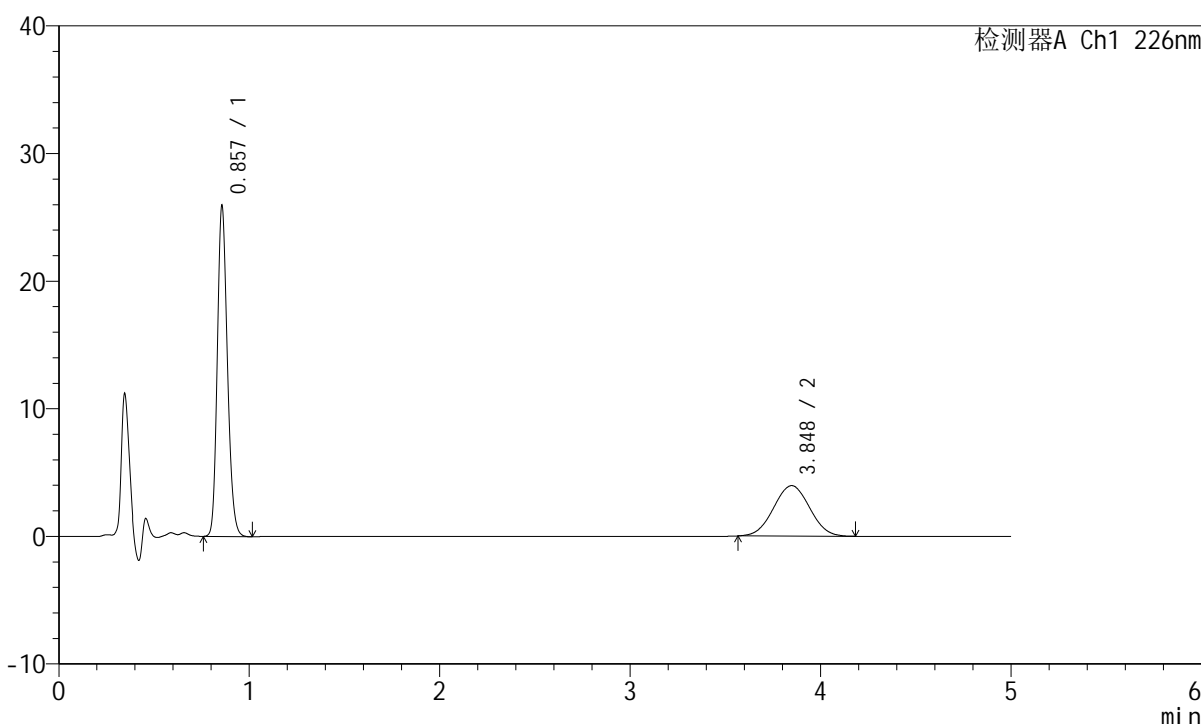
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2205-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.857 | 94849 | 64.573 | 25858 | 1272 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.848 | 52037 | 35.427 | 3954 | 1942 | 1.020 | 13.435 |
| 总计 | | 146886 | 100.000 | 29812 | | | |

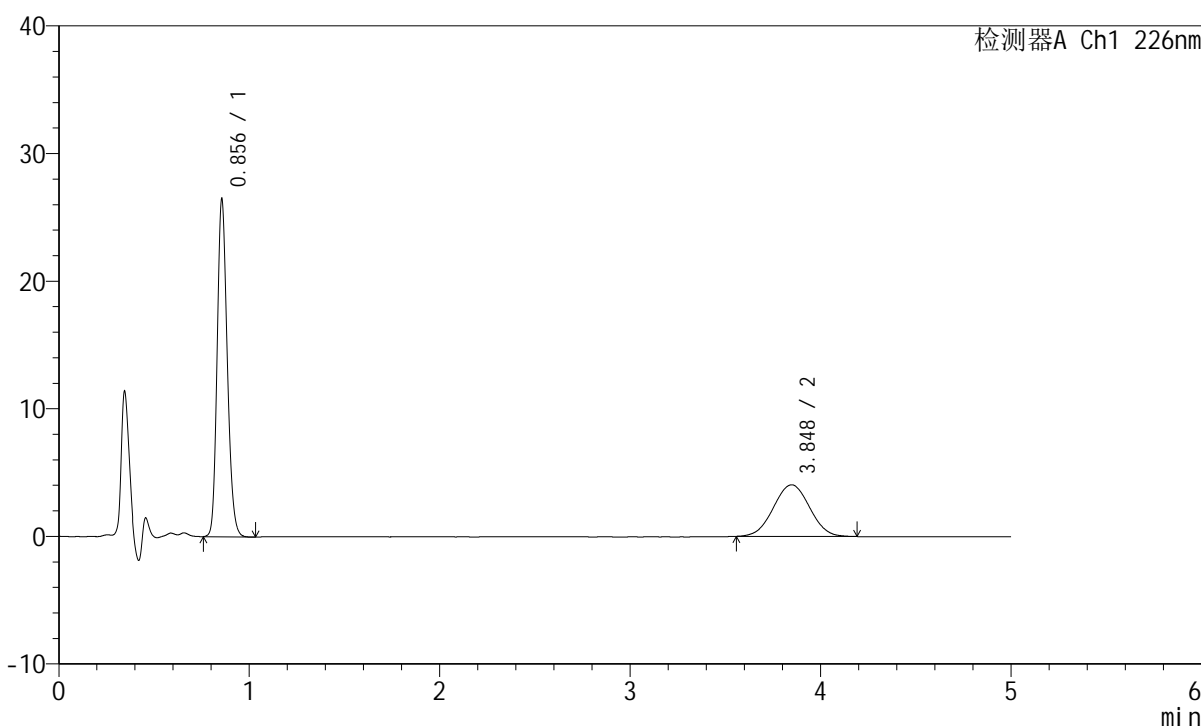
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2206-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

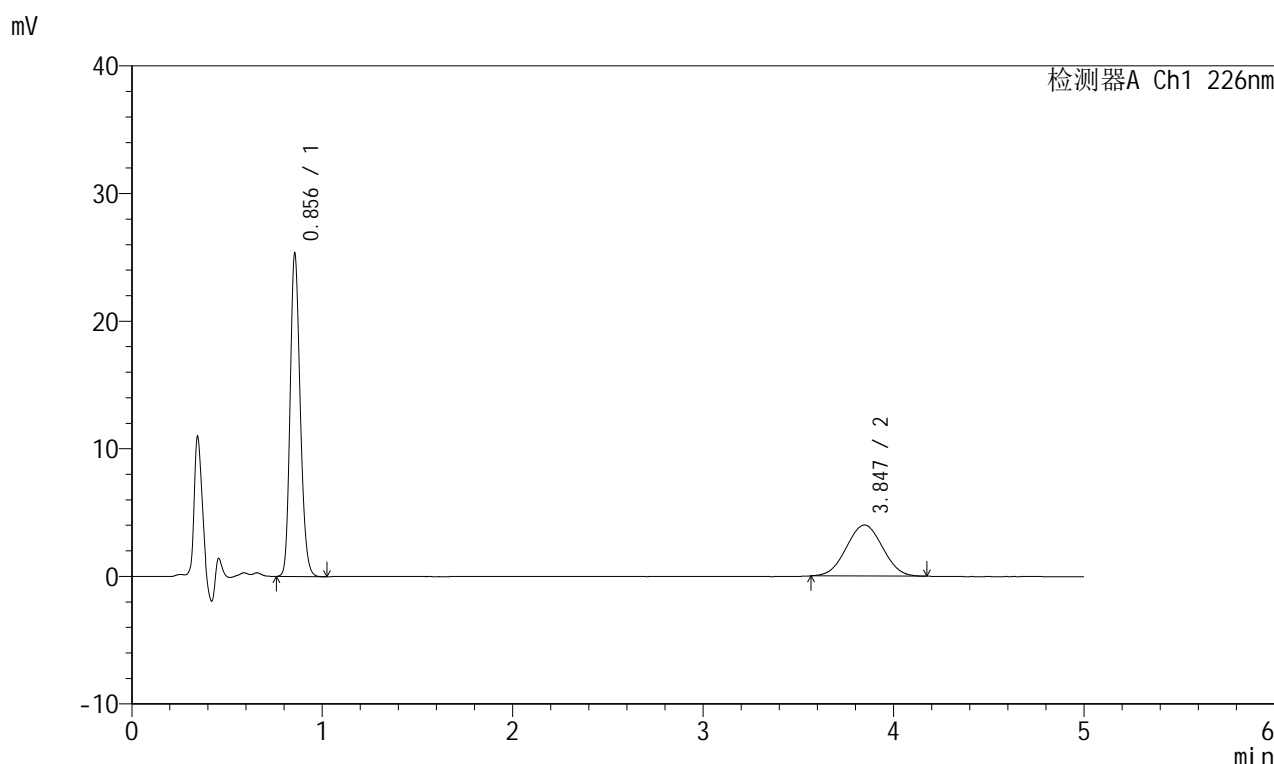
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96920 | 64.435 | 26433 | 1267 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.848 | 53495 | 35.565 | 4045 | 1956 | 1.013 | 13.471 |
| 总计 | | 150415 | 100.000 | 30478 | | | |

图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-280/18-2207-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 92778 | 63.753 | 25306 | 1265 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.847 | 52749 | 36.247 | 4000 | 1914 | 1.018 | 13.356 |
| 总计 | | 145528 | 100.000 | 29305 | | | |

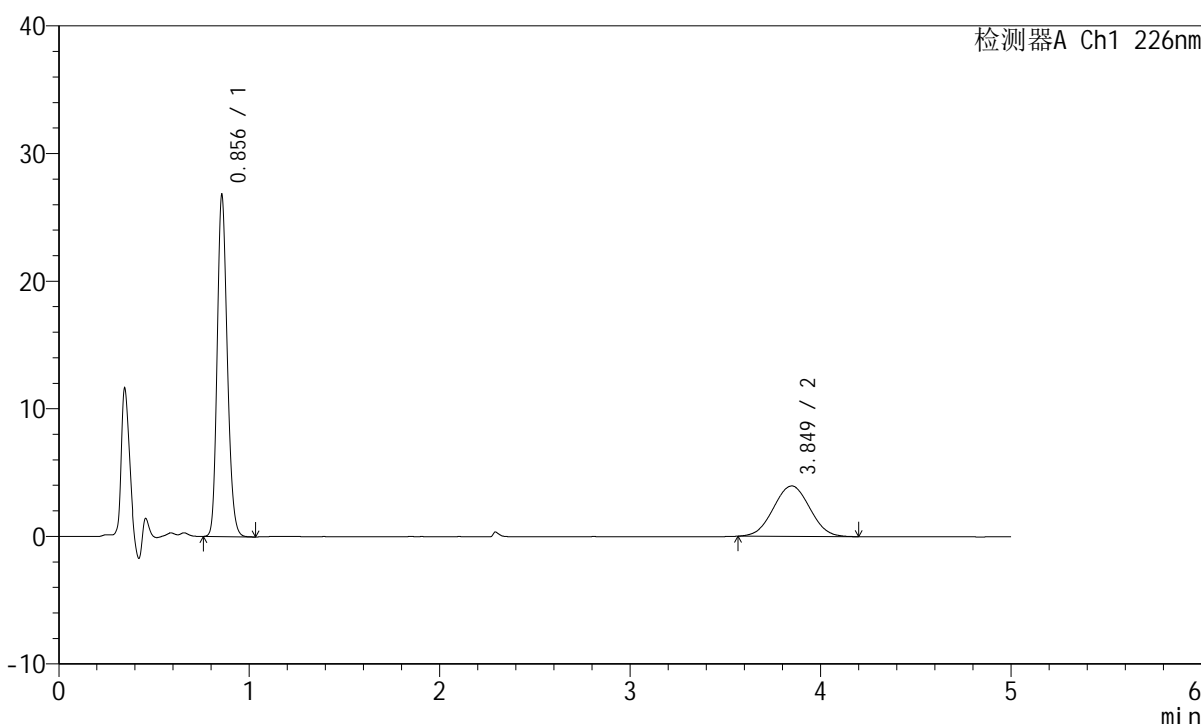
图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-280/18-2208-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

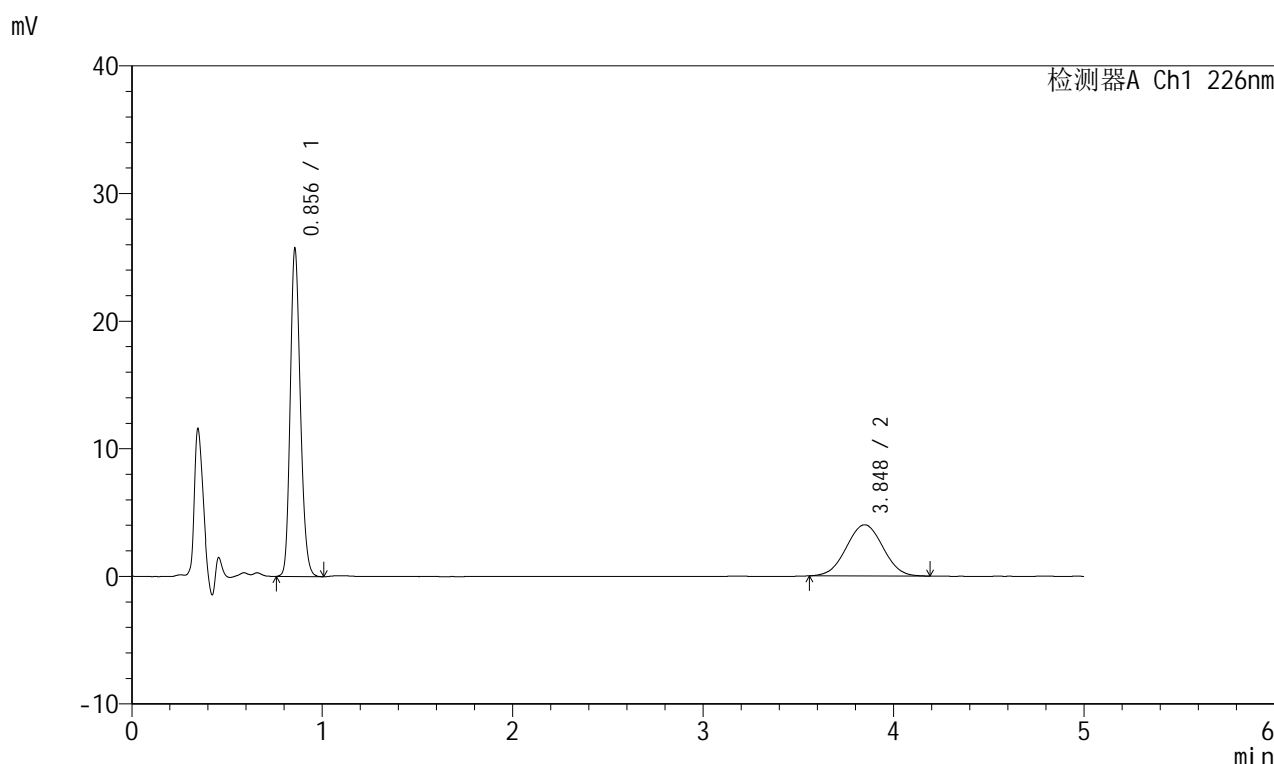
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 98089 | 65.093 | 26733 | 1264 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.849 | 52601 | 34.907 | 3956 | 1902 | 1.017 | 13.320 |
| 总计 | | 150690 | 100.000 | 30689 | | | |

图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 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 - 0-280/18-2209-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

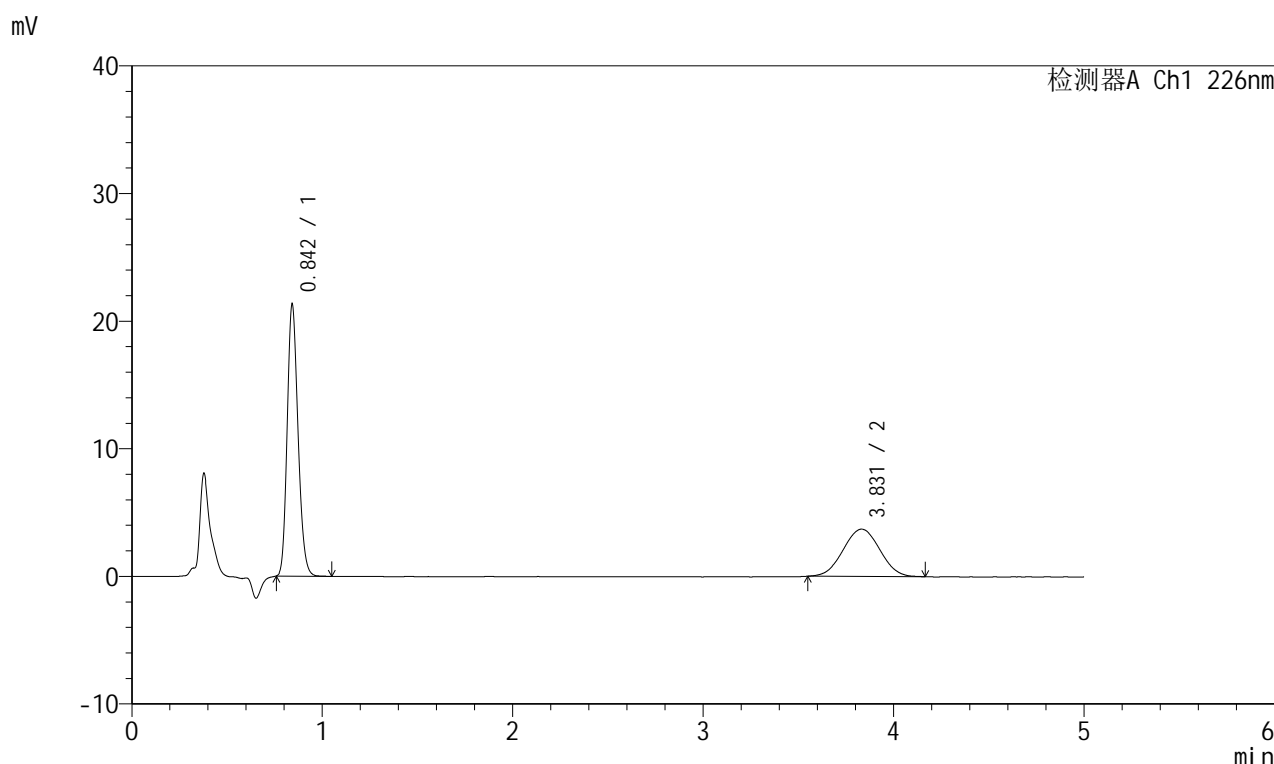
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94361 | 63.793 | 25651 | 1260 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.848 | 53557 | 36.207 | 4011 | 1906 | 1.014 | 13.322 |
| 总计 | | 147918 | 100.000 | 29662 | | | |

图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-280/18-2210-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.842 | 83652 | 62.827 | 21069 | 1063 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.831 | 49494 | 37.173 | 3706 | 1868 | 1.015 | 13.058 |
| 总计 | | 133146 | 100.000 | 24775 | | | |

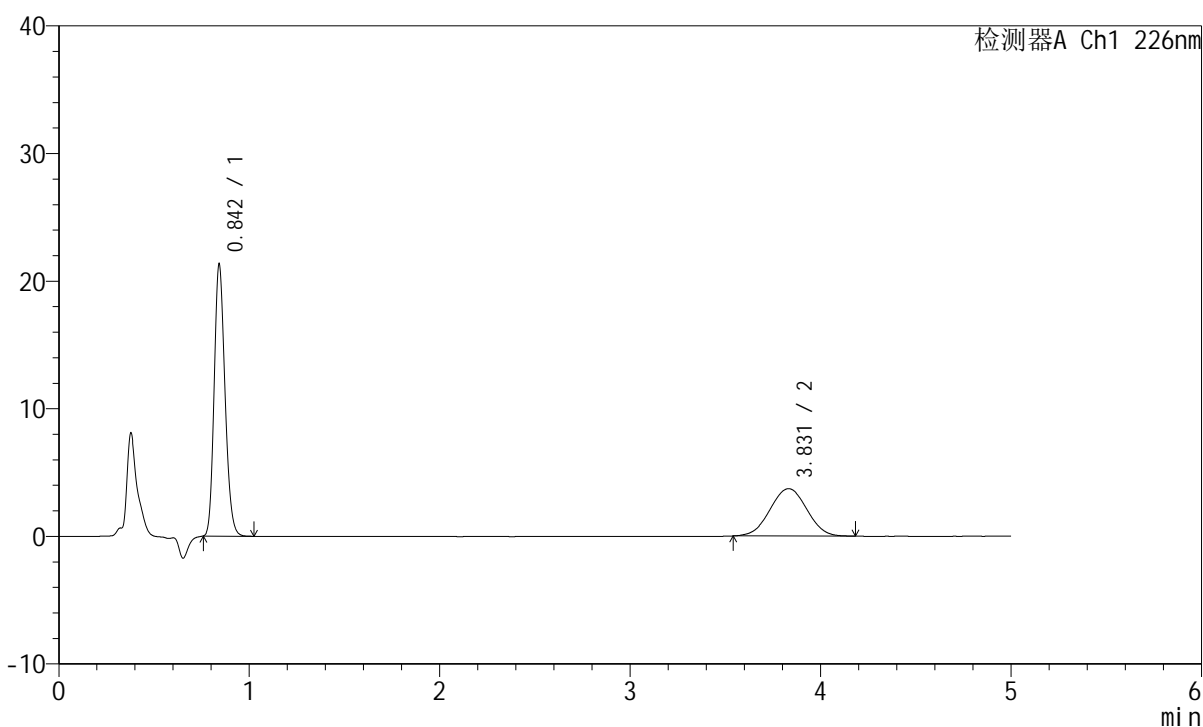
图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-280/18-2211-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.842 | 83585 | 62.592 | 21087 | 1064 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.831 | 49954 | 37.408 | 3717 | 1857 | 1.011 | 13.029 |
| 总计 | | 133539 | 100.000 | 24803 | | | |

图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

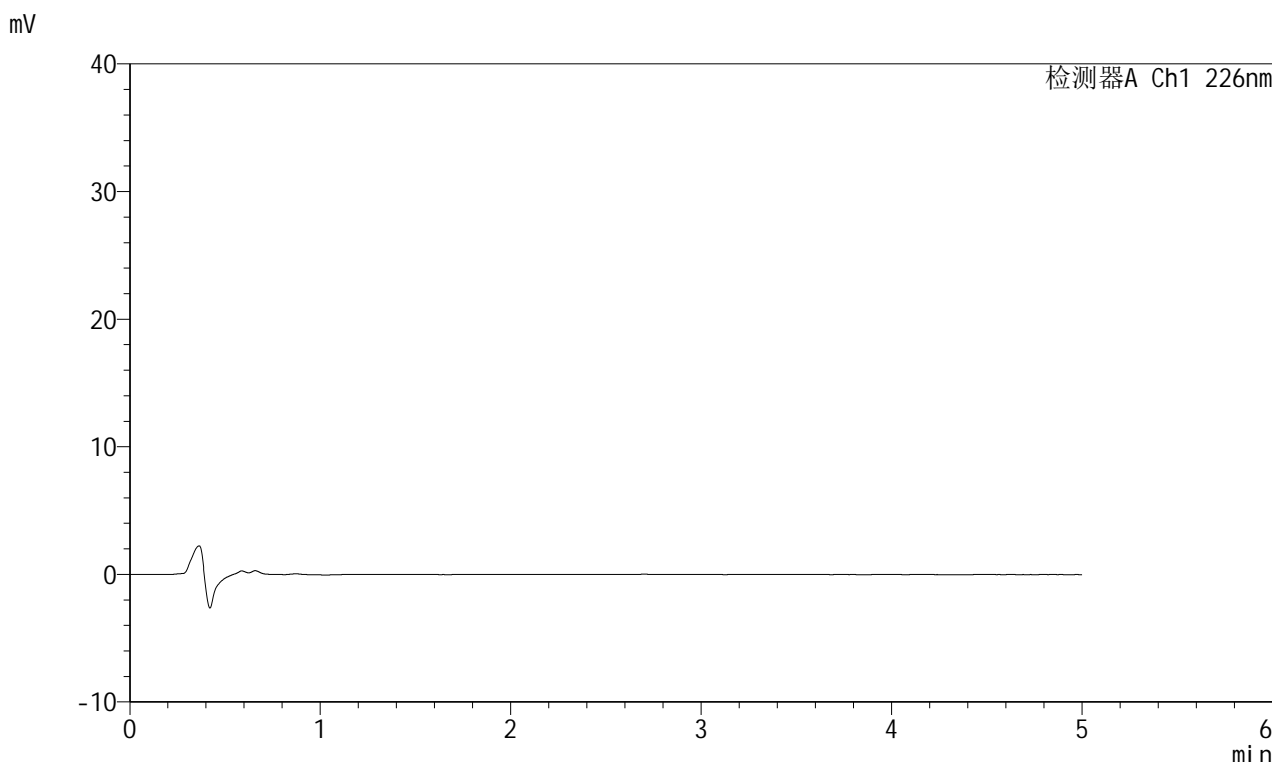


SMF-215

<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 - 0-280/18-2212-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 16:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | | | | | | | |

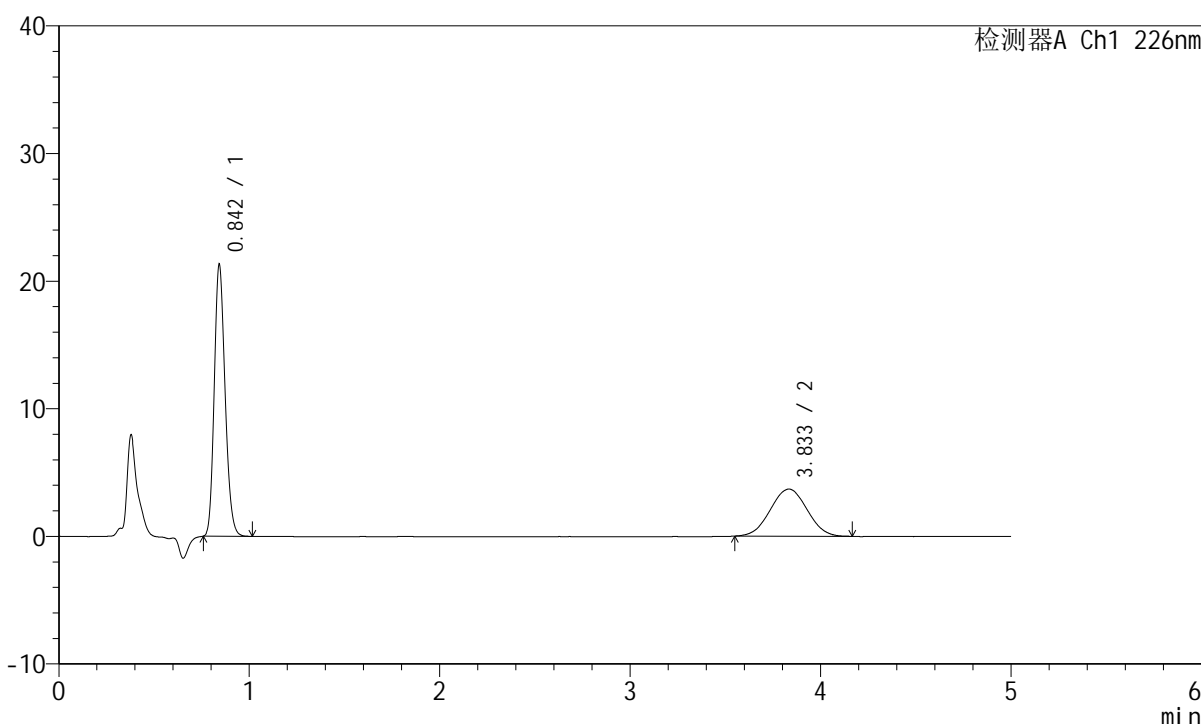
图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-280/18-2213-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

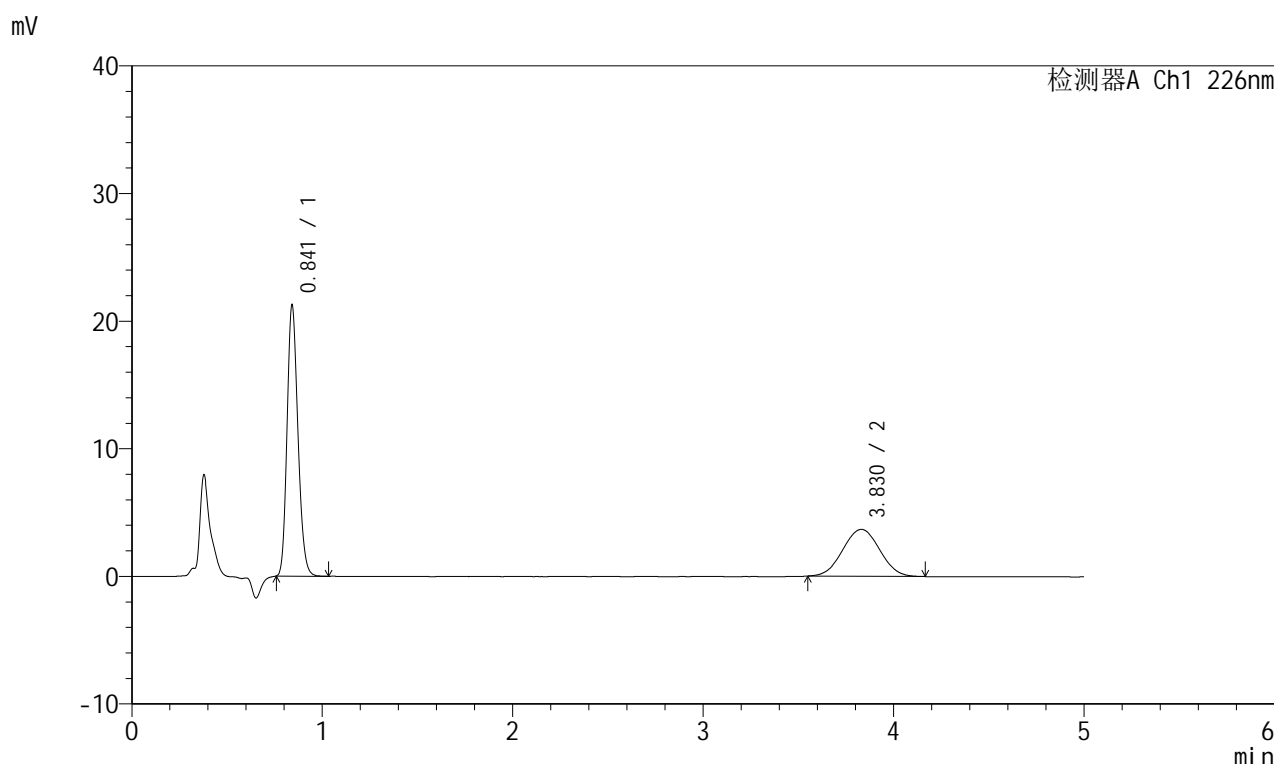
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.842 | 83536 | 62.733 | 21013 | 1064 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.833 | 49625 | 37.267 | 3691 | 1844 | 1.013 | 12.995 |
| 总计 | | 133161 | 100.000 | 24704 | | | |

图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-280/18-2214-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.841 | 83545 | 62.792 | 21077 | 1058 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.830 | 49506 | 37.208 | 3676 | 1852 | 1.021 | 13.010 |
| 总计 | | 133051 | 100.000 | 24753 | | | |

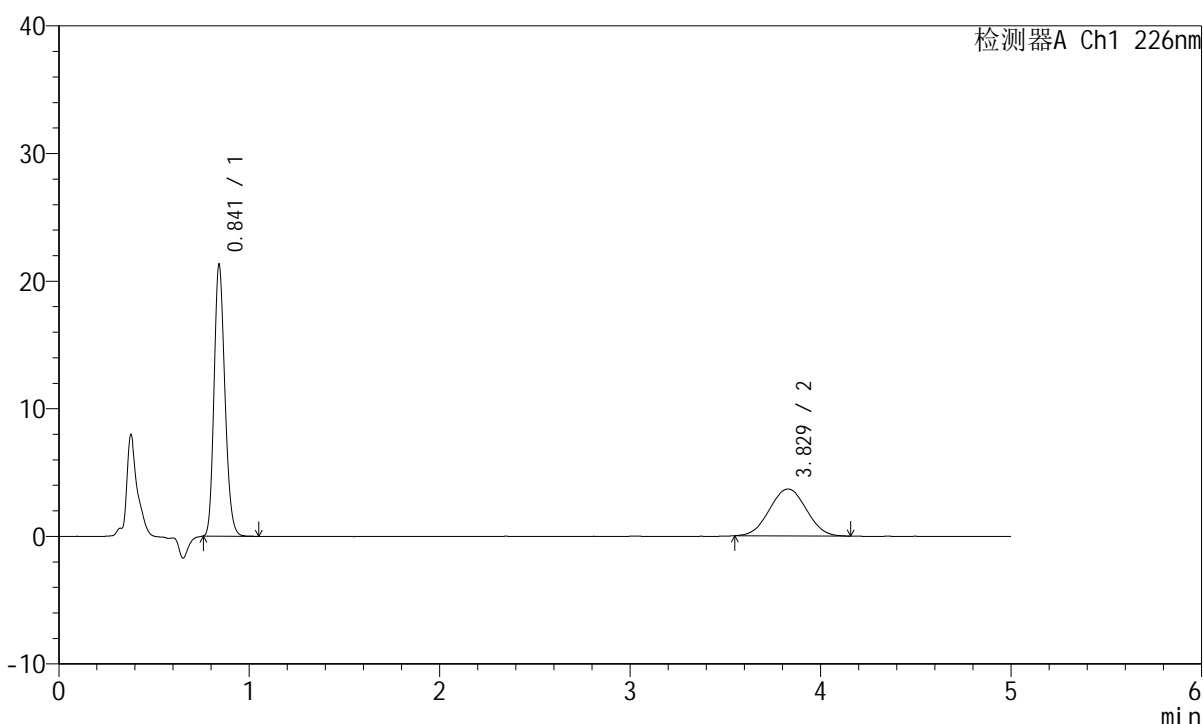
图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2215-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 83585 | 62.879 | 21132 | 1063 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.829 | 49345 | 37.121 | 3674 | 1835 | 1.016 | 12.968 |
| 总计 | | 132929 | 100.000 | 24806 | | | |

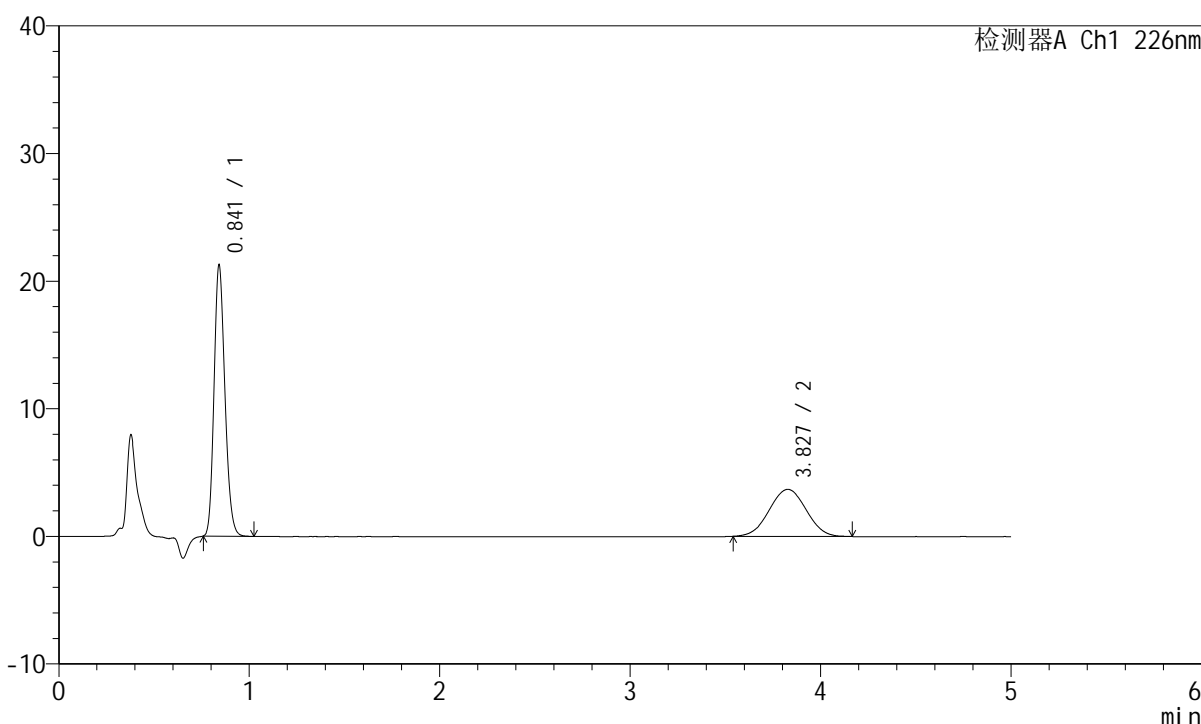
图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2216-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 83558 | 62.726 | 21093 | 1058 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.827 | 49652 | 37.274 | 3686 | 1834 | 1.012 | 12.954 |
| 总计 | | 133211 | 100.000 | 24778 | | | |

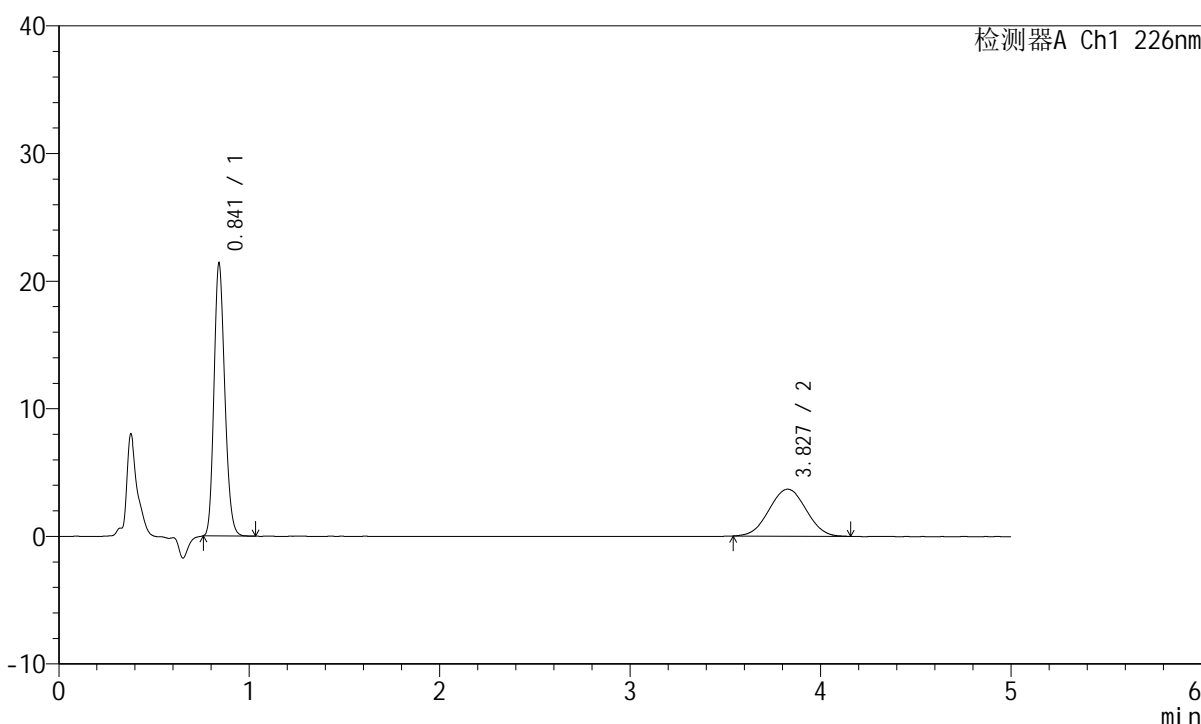
图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-280/18-2217-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.841 | 83594 | 62.742 | 21239 | 1067 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.827 | 49640 | 37.258 | 3678 | 1822 | 1.012 | 12.938 |
| 总计 | | 133233 | 100.000 | 24918 | | | |

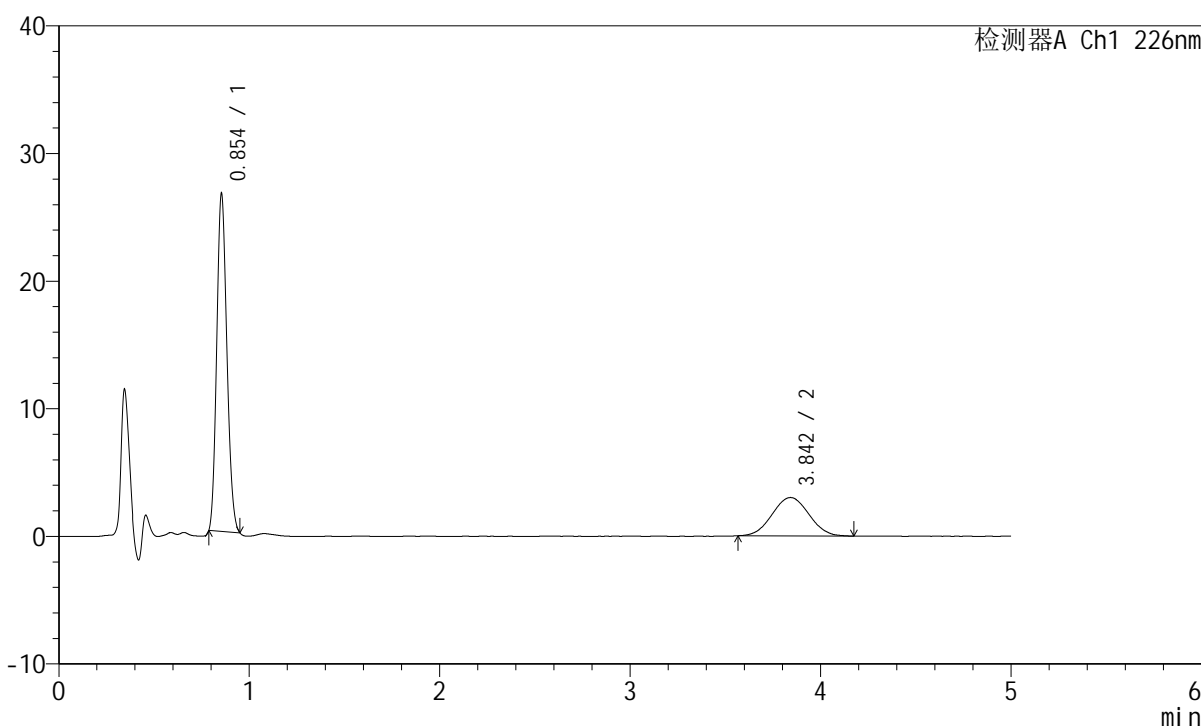
图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-281/18-2218-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

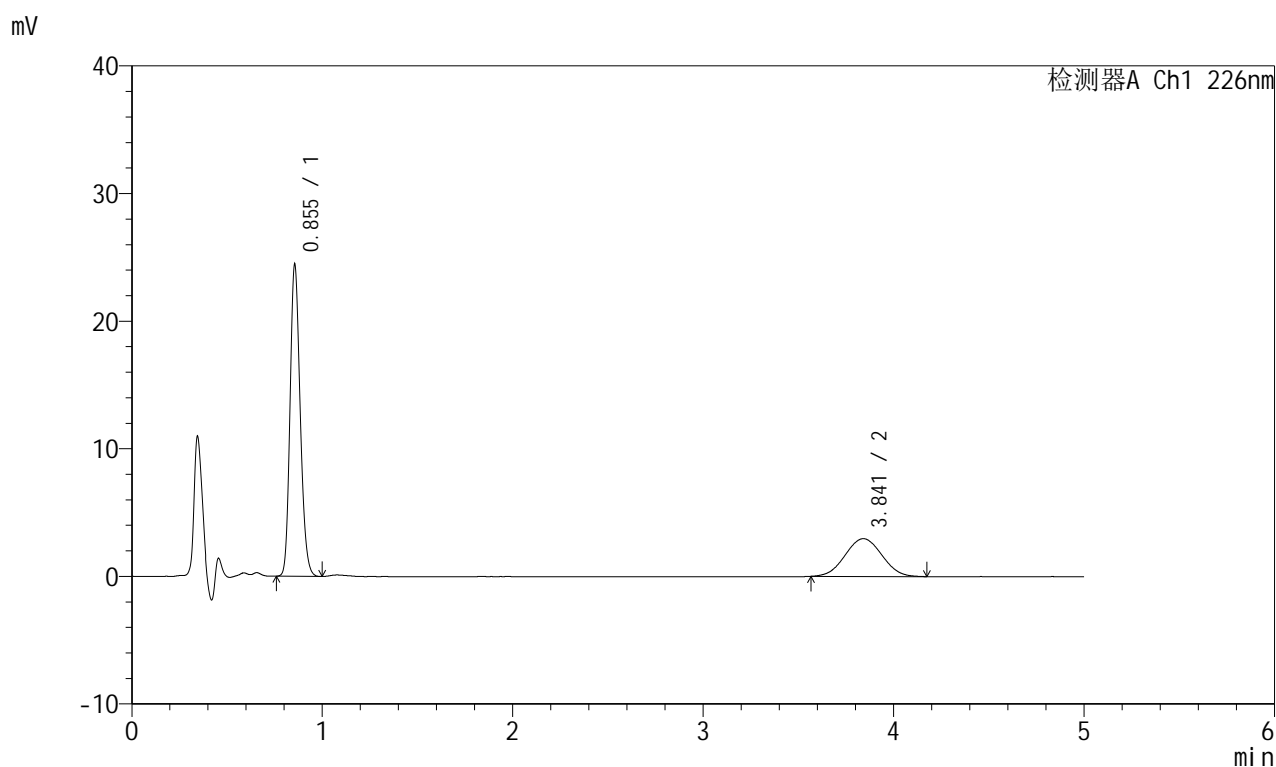
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.854 | 97206 | 70.739 | 26563 | 1221 | 1.154 | -- |
| 2 | 3.842 | 40209 | 29.261 | 3003 | 1870 | 1.025 | 13.188 |
| 总计 | | 137415 | 100.000 | 29566 | | | |

图57 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 0-282/18-2219-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 89919 | 69.339 | 24424 | 1249 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.841 | 39762 | 30.661 | 2962 | 1858 | 1.027 | 13.172 |
| 总计 | | 129682 | 100.000 | 27385 | | | |

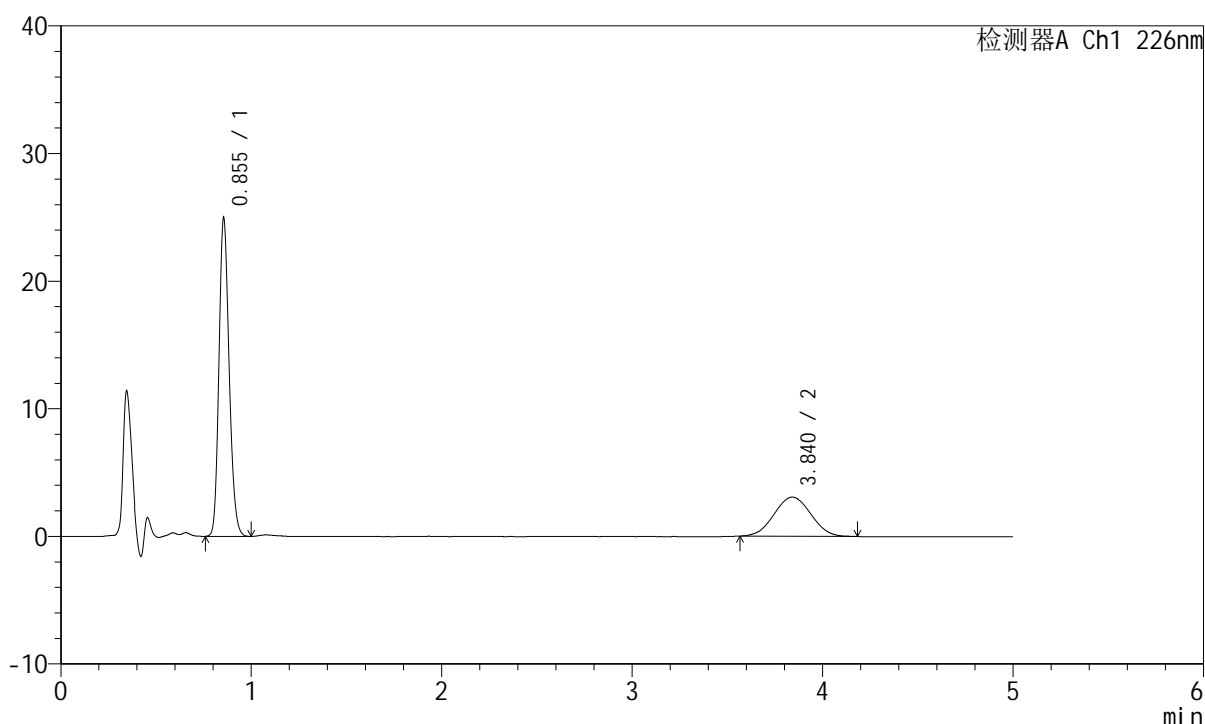
图58 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2220-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 91856 | 69.043 | 24939 | 1248 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.840 | 41185 | 30.957 | 3070 | 1865 | 1.028 | 13.194 |
| 总计 | | 133042 | 100.000 | 28008 | | | |

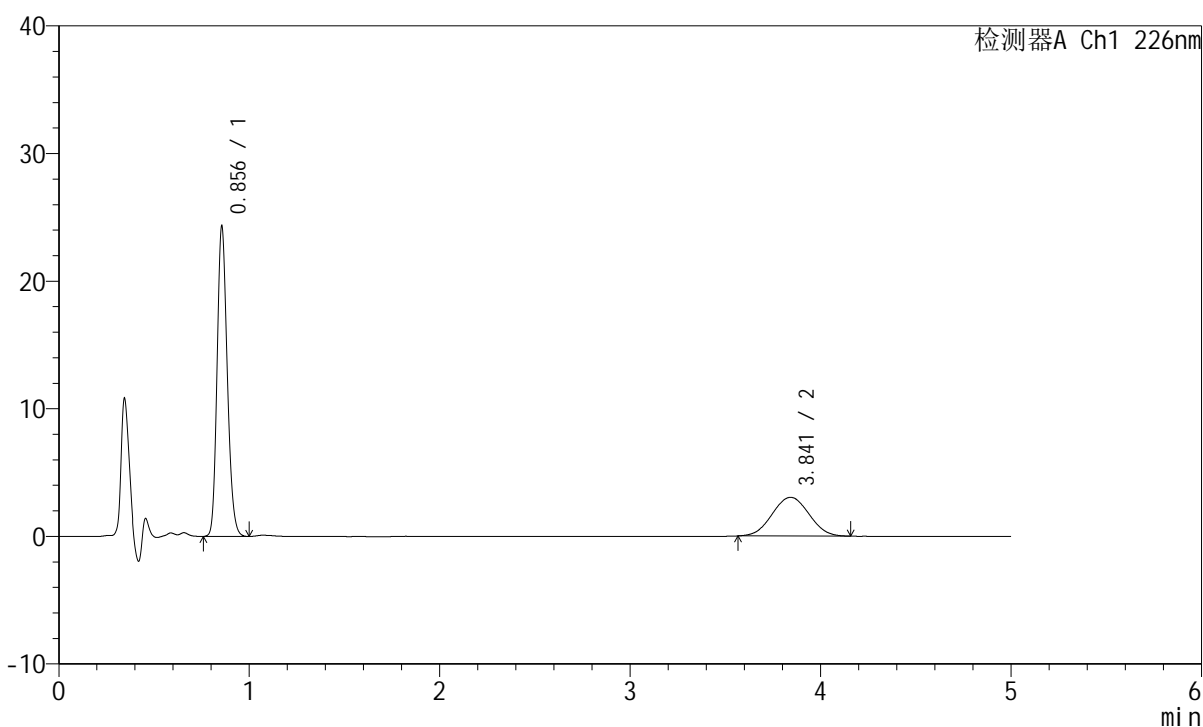
图59 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2221-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 89605 | 68.775 | 24298 | 1248 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.841 | 40682 | 31.225 | 3027 | 1872 | 1.025 | 13.209 |
| 总计 | | 130287 | 100.000 | 27324 | | | |

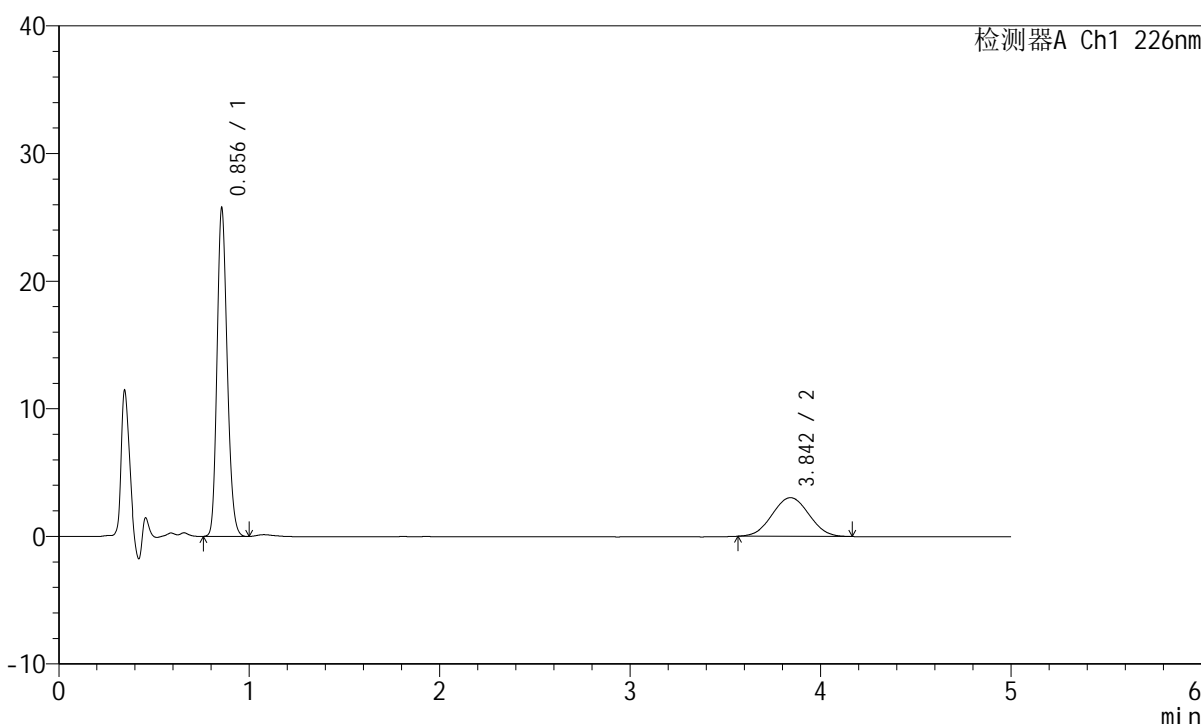
图60 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2222-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94795 | 69.919 | 25722 | 1247 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.842 | 40783 | 30.081 | 3029 | 1853 | 1.028 | 13.157 |
| 总计 | | 135579 | 100.000 | 28751 | | | |

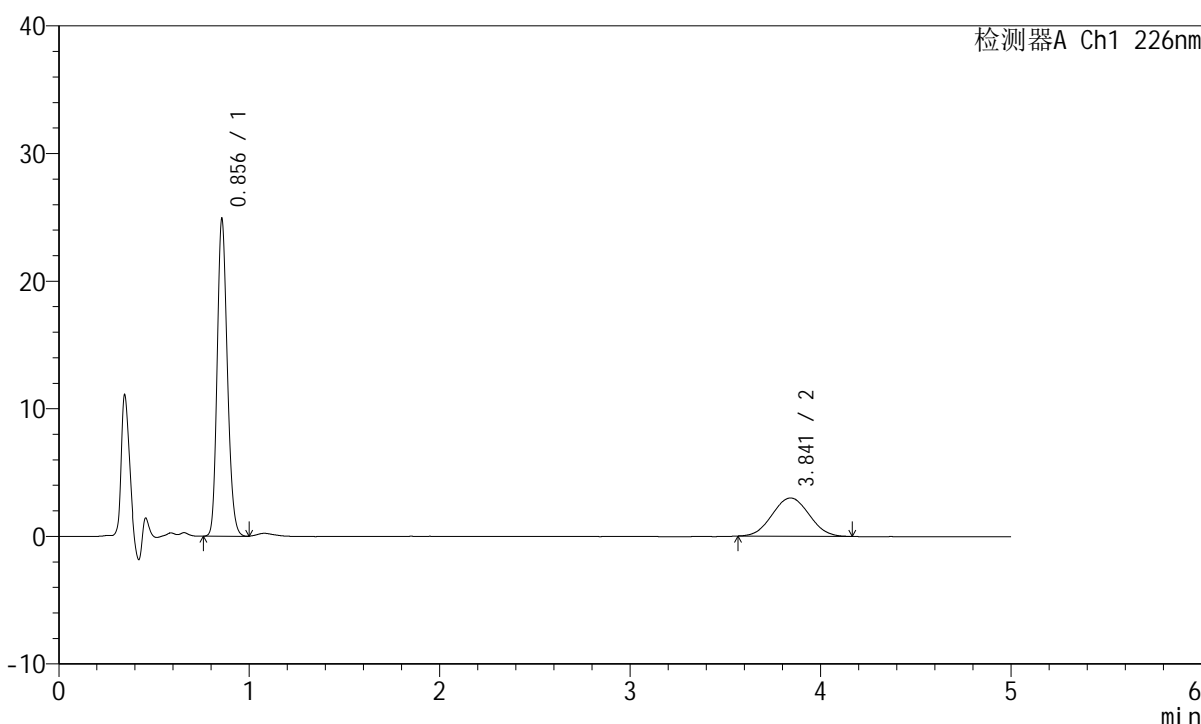
图61 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2223-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

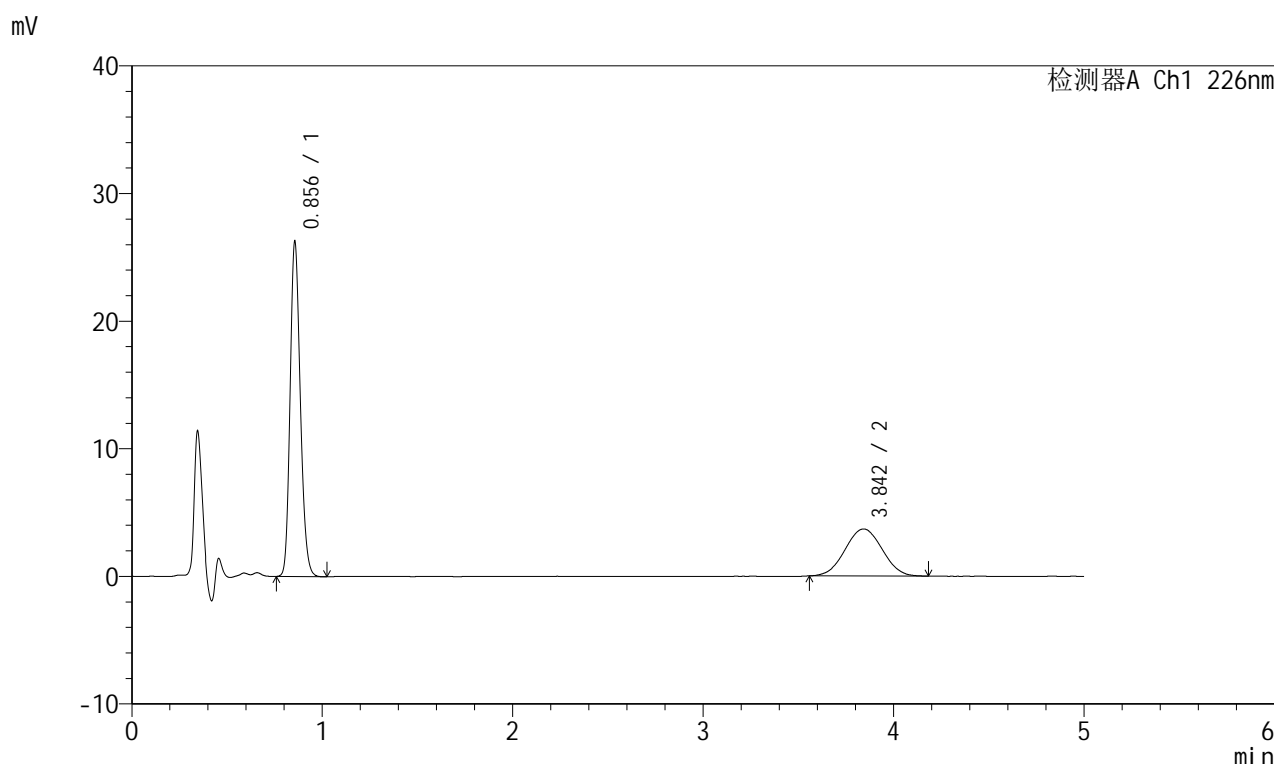
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 91777 | 69.457 | 24840 | 1246 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.841 | 40359 | 30.543 | 2993 | 1832 | 1.038 | 13.094 |
| 总计 | | 132136 | 100.000 | 27833 | | | |

图62 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2224-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 17:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 97039 | 66.069 | 26224 | 1243 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.842 | 49837 | 33.931 | 3683 | 1836 | 1.022 | 13.103 |
| 总计 | | 146876 | 100.000 | 29907 | | | |

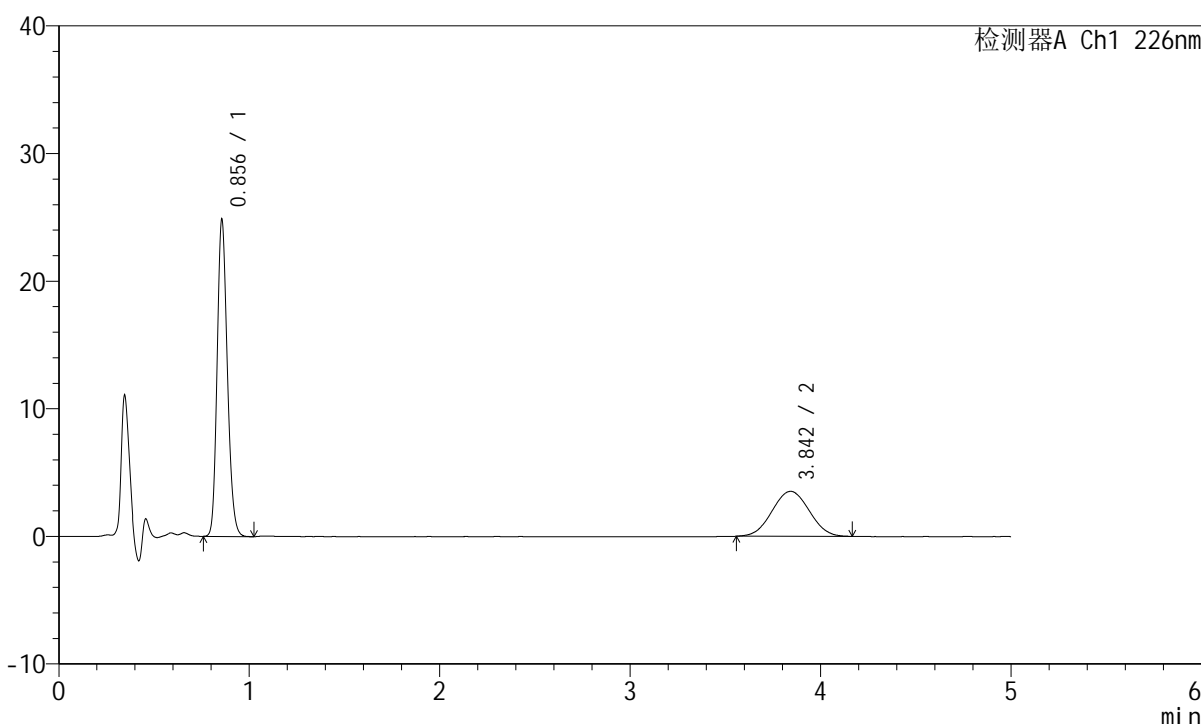
图63 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2225-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 91774 | 65.812 | 24801 | 1241 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.842 | 47675 | 34.188 | 3517 | 1815 | 1.024 | 13.042 |
| 总计 | | 139449 | 100.000 | 28318 | | | |

图64 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

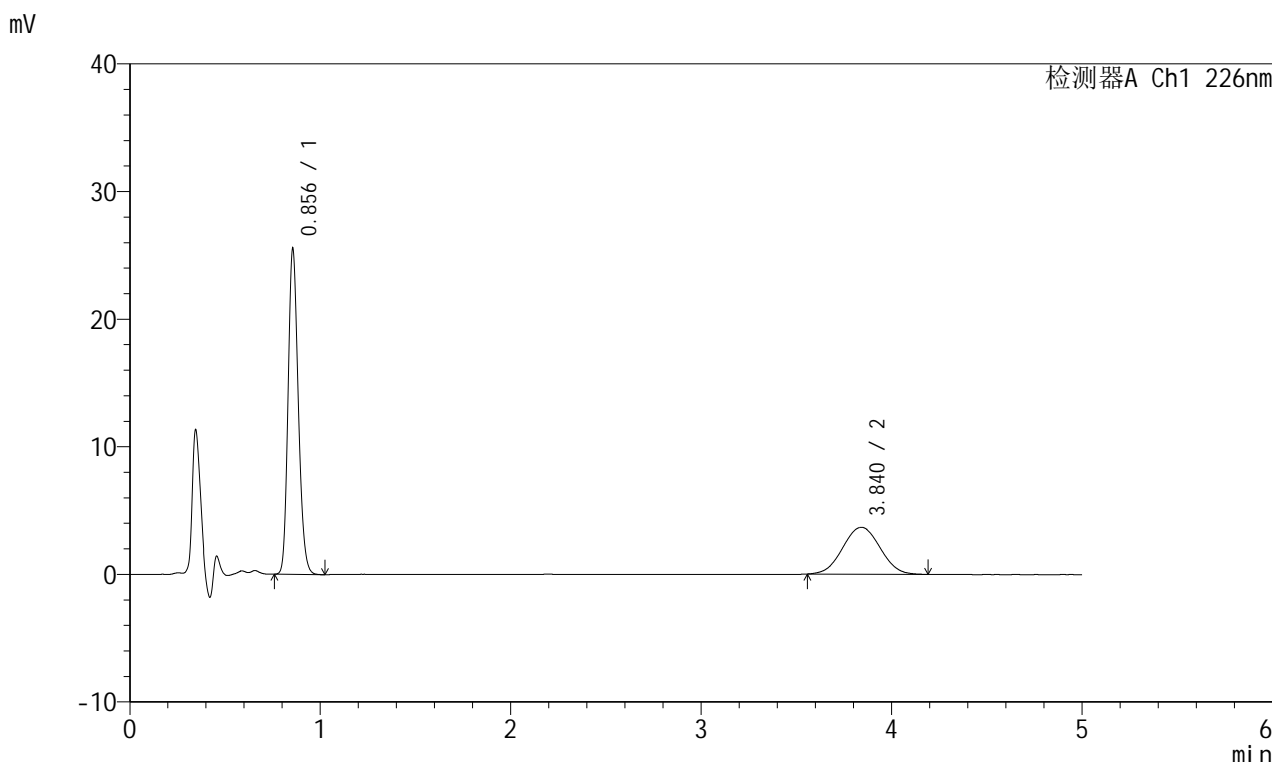


SMF-215

<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 - 0-282/18-2226-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

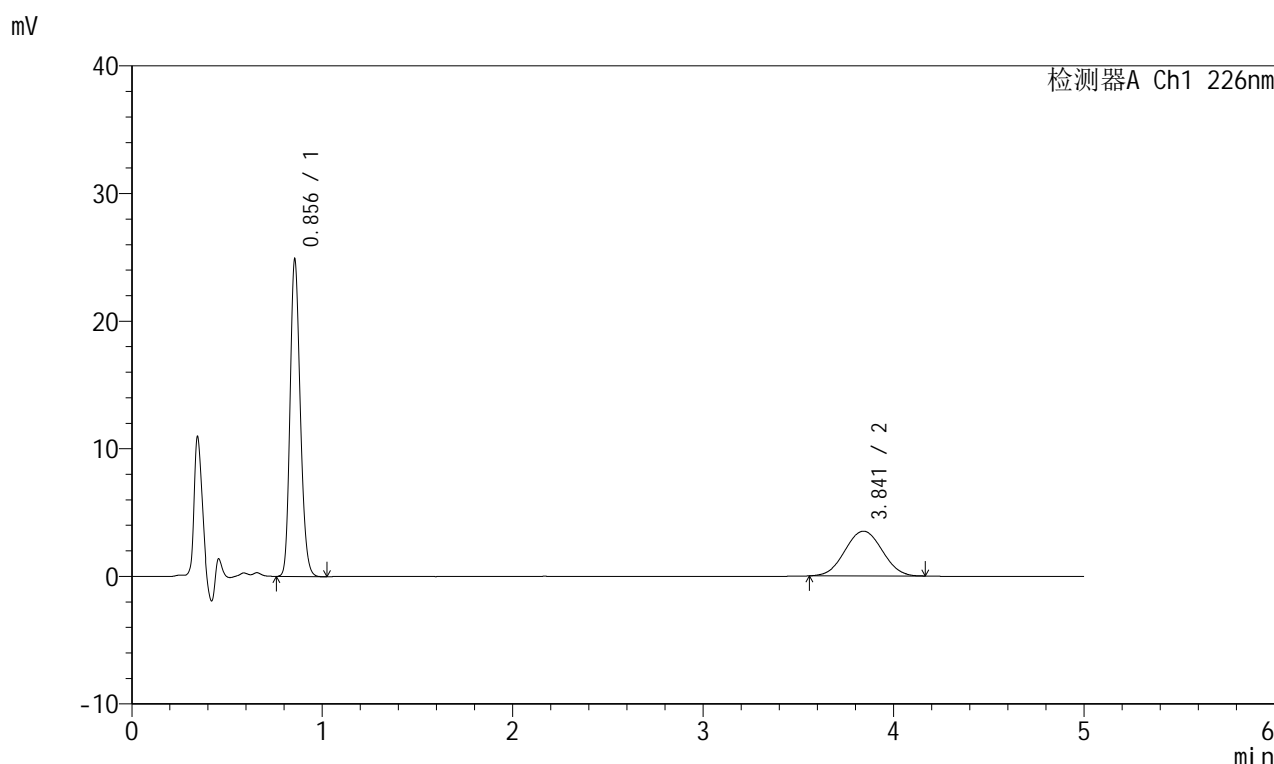
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94425 | 65.291 | 25497 | 1237 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.840 | 50197 | 34.709 | 3676 | 1826 | 1.027 | 13.066 |
| 总计 | | 144622 | 100.000 | 29173 | | | |

图65 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-282/18-2227-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 92161 | 65.867 | 24841 | 1234 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.841 | 47759 | 34.133 | 3504 | 1817 | 1.032 | 13.041 |
| 总计 | | 139920 | 100.000 | 28345 | | | |

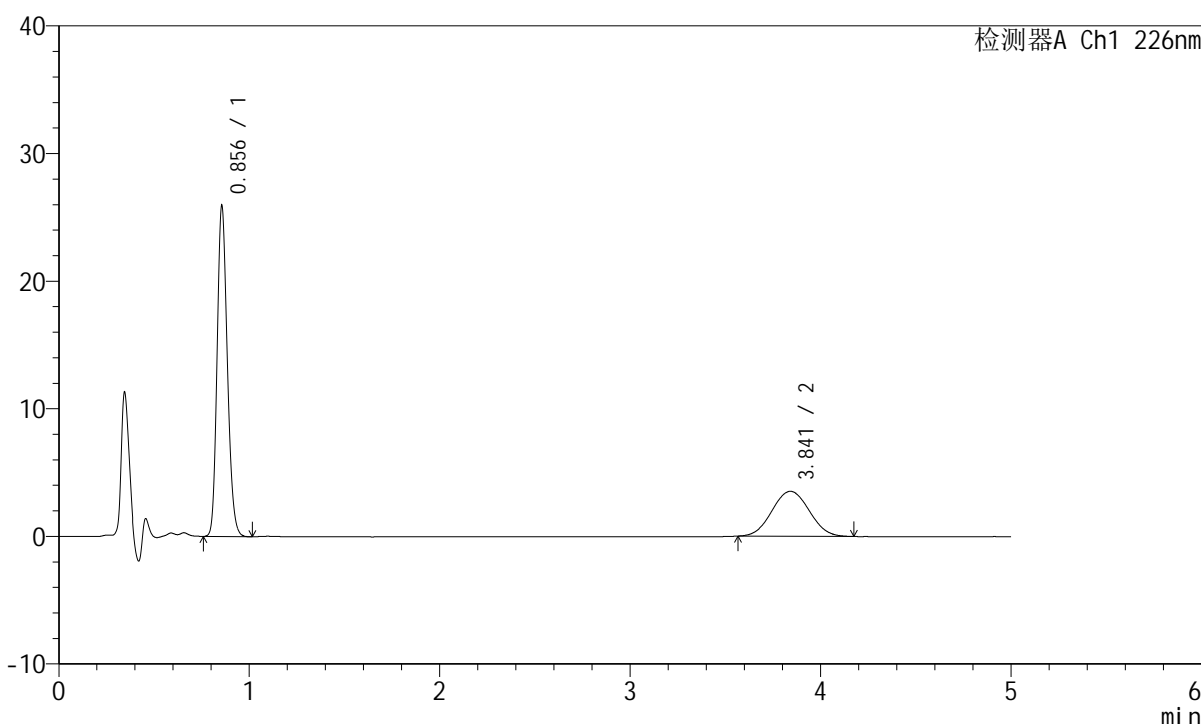
图66 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2228-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96082 | 66.721 | 25898 | 1234 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.841 | 47923 | 33.279 | 3521 | 1835 | 1.041 | 13.090 |
| 总计 | | 144005 | 100.000 | 29419 | | | |

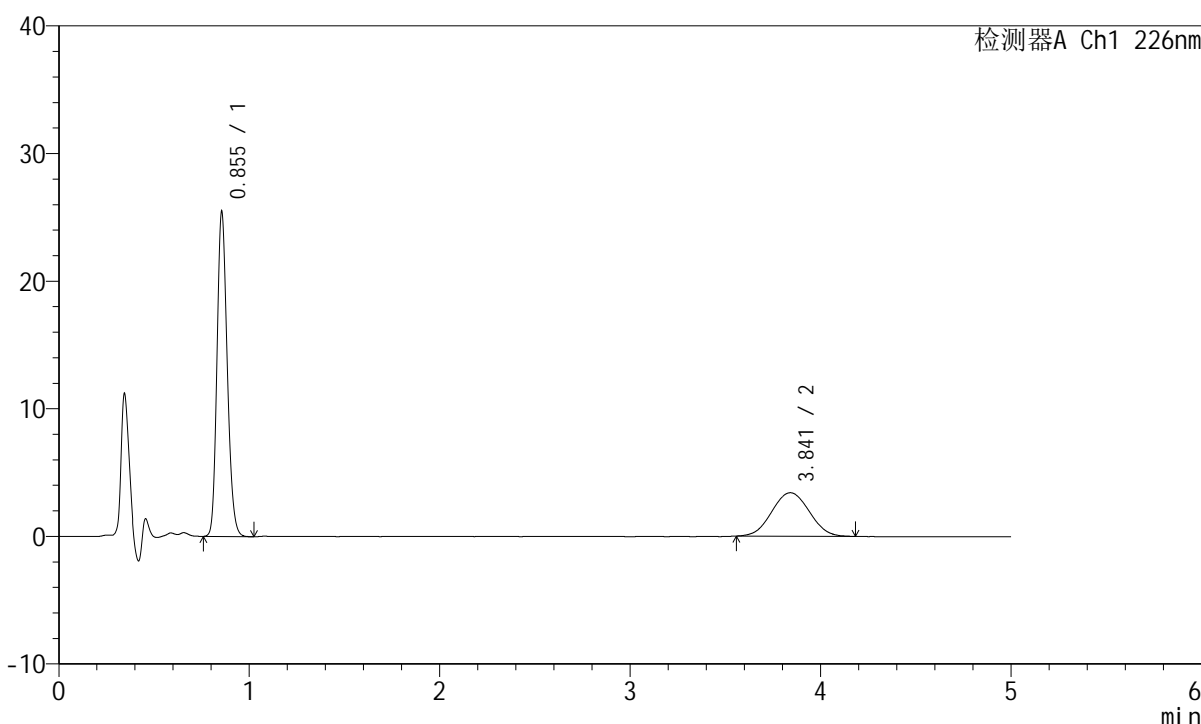
图67 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2229-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

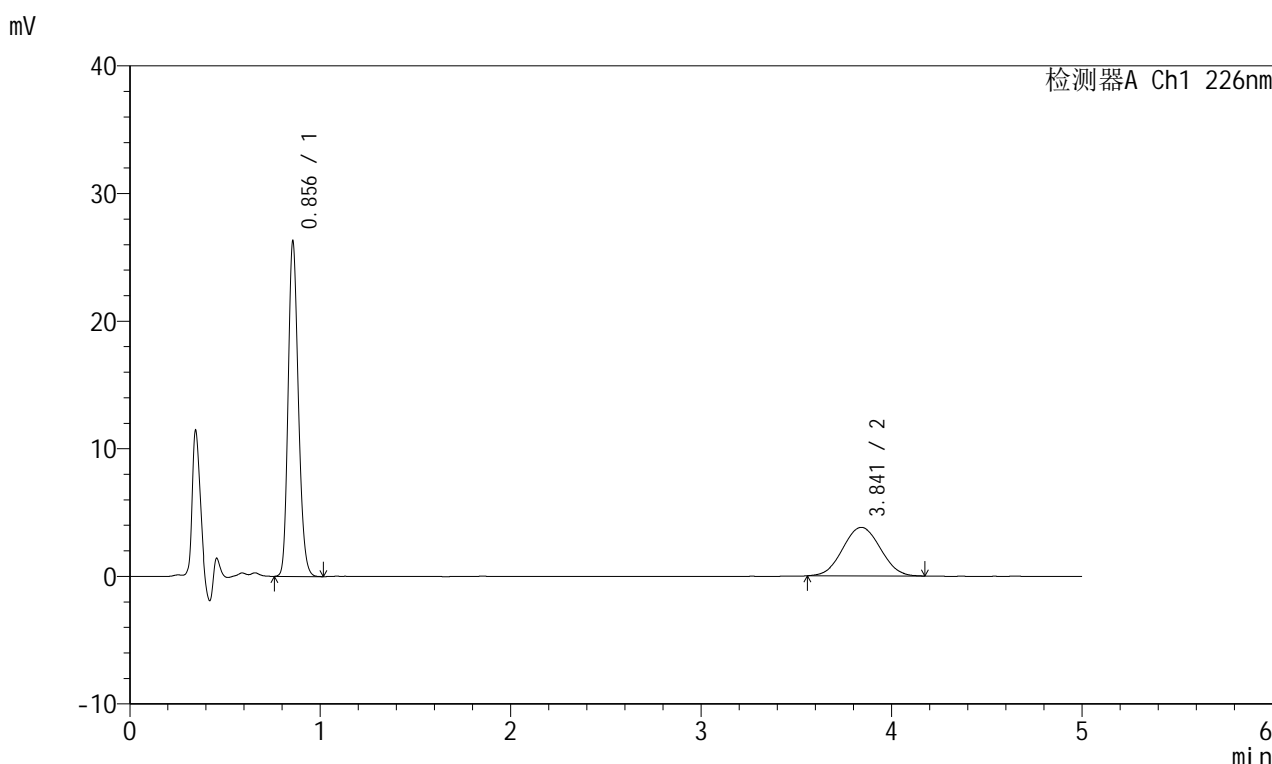
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 94488 | 66.955 | 25444 | 1229 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.841 | 46633 | 33.045 | 3407 | 1808 | 1.036 | 13.010 |
| 总计 | | 141121 | 100.000 | 28851 | | | |

图68 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2230-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 97356 | 65.135 | 26236 | 1234 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.841 | 52111 | 34.865 | 3802 | 1801 | 1.034 | 12.991 |
| 总计 | | 149468 | 100.000 | 30038 | | | |

图69 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

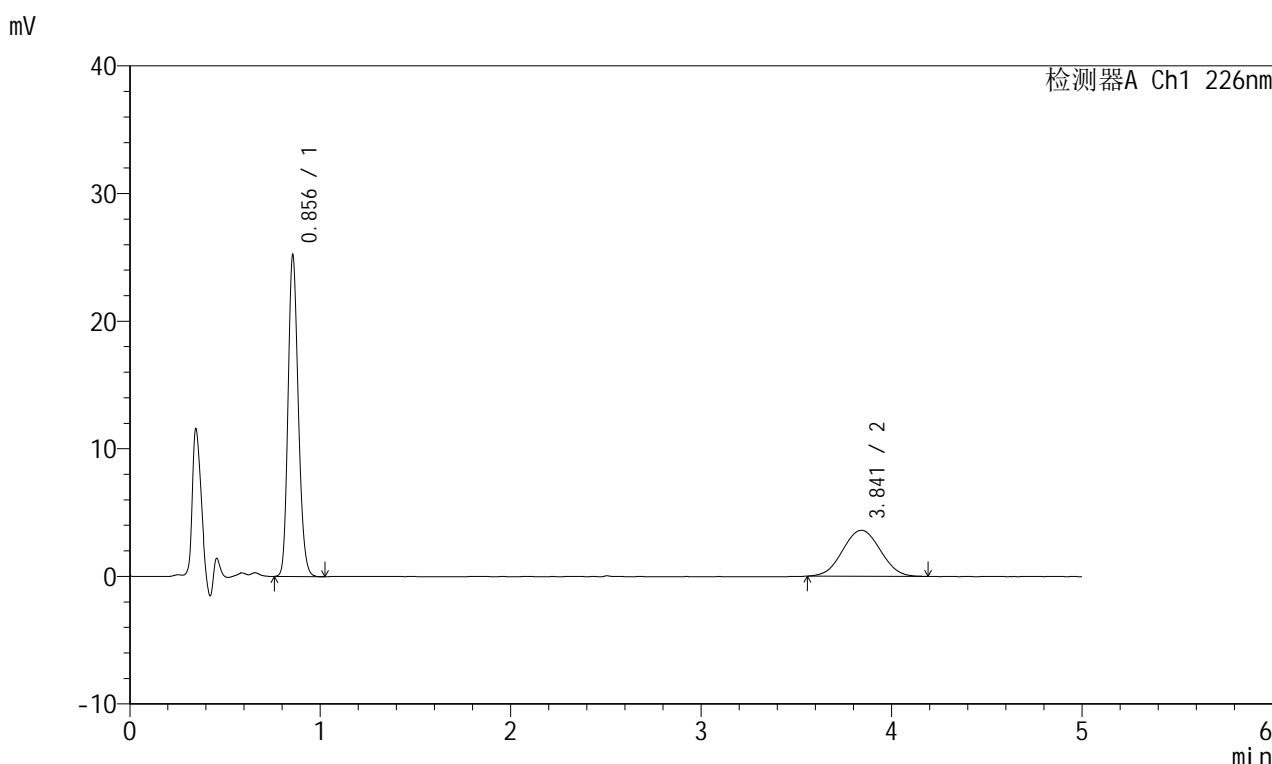


SMF-215

<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 - 0-282/18-2231-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 93713 | 65.425 | 25165 | 1225 | 1.179 | -- |
| 2 | 3.841 | 49525 | 34.575 | 3602 | 1793 | 1.024 | 12.961 |
| 总计 | | 143237 | 100.000 | 28768 | | | |

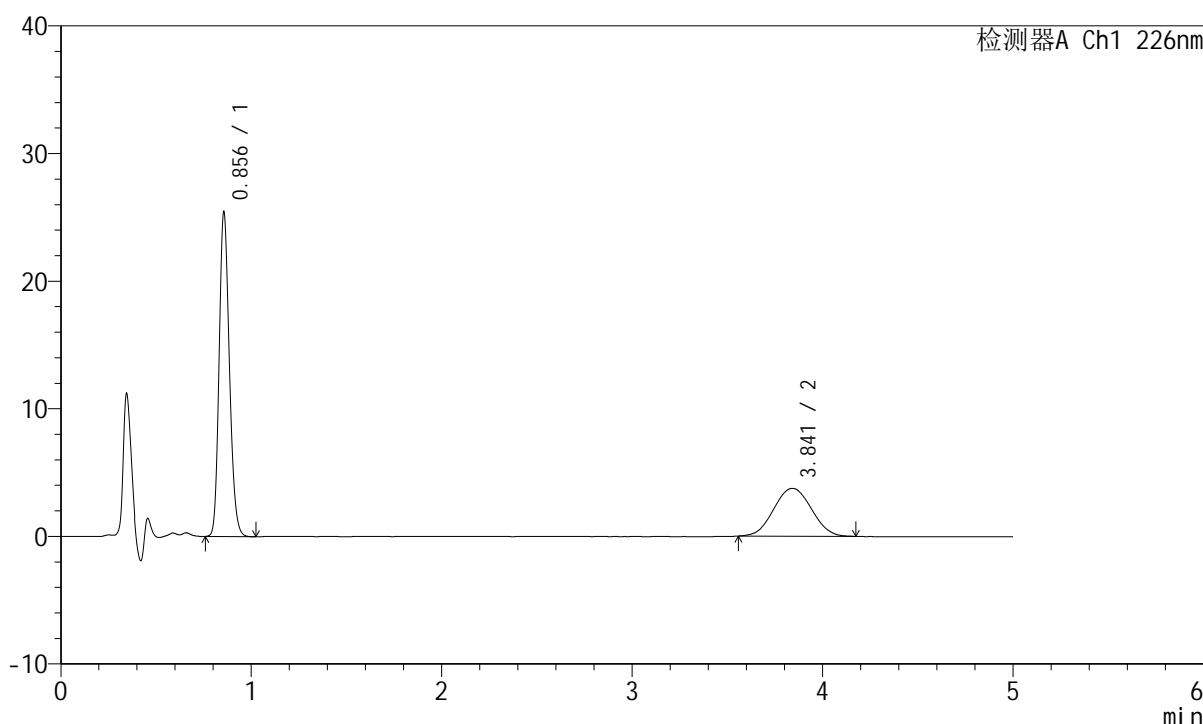
图70 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2232-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94408 | 64.714 | 25398 | 1232 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.841 | 51476 | 35.286 | 3749 | 1775 | 1.033 | 12.916 |
| 总计 | | 145884 | 100.000 | 29147 | | | |

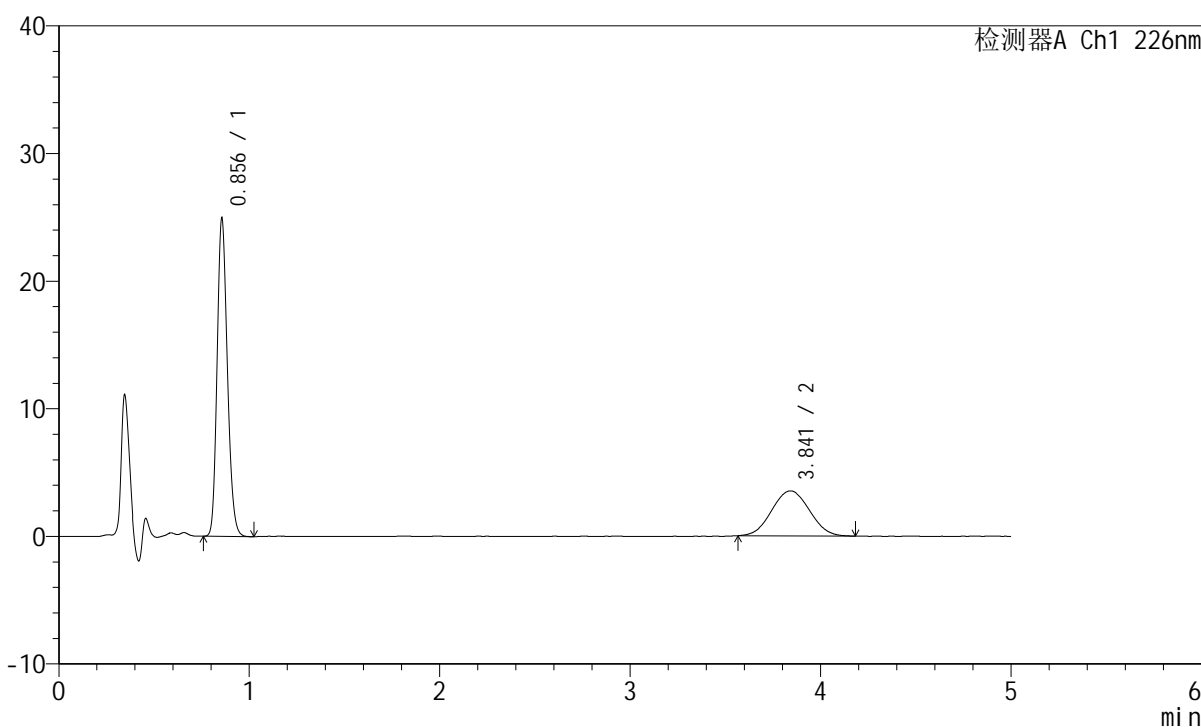
图71 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2233-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 92626 | 65.631 | 24897 | 1228 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.841 | 48505 | 34.369 | 3526 | 1767 | 1.038 | 12.887 |
| 总计 | | 141131 | 100.000 | 28423 | | | |

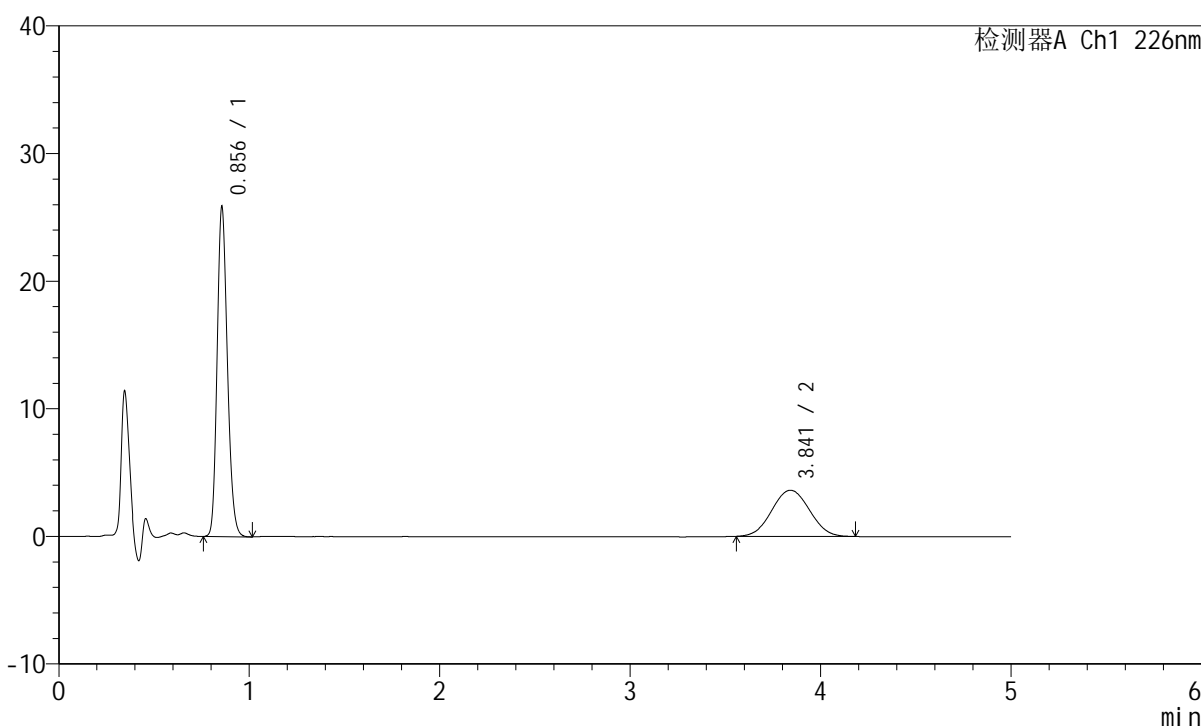
图72 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2234-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96066 | 65.814 | 25812 | 1228 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.841 | 49900 | 34.186 | 3615 | 1789 | 1.035 | 12.951 |
| 总计 | | 145966 | 100.000 | 29428 | | | |

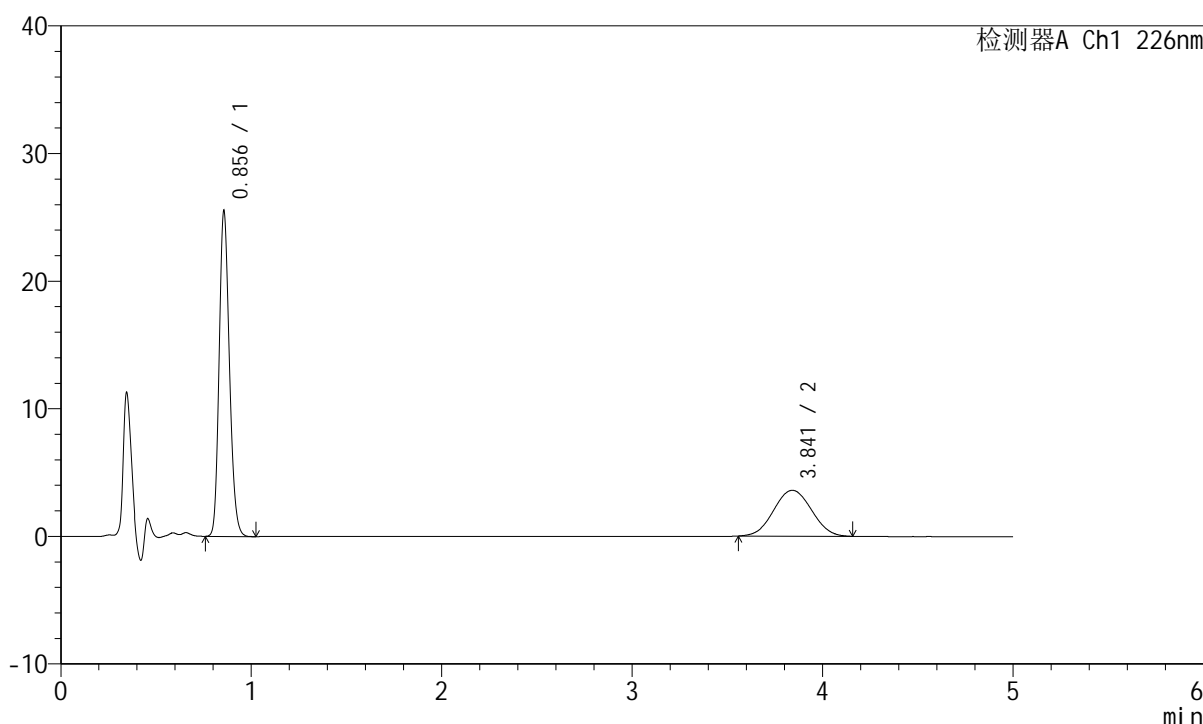
图73 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2235-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 18:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94946 | 65.658 | 25469 | 1226 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.841 | 49661 | 34.342 | 3593 | 1771 | 1.034 | 12.895 |
| 总计 | | 144607 | 100.000 | 29062 | | | |

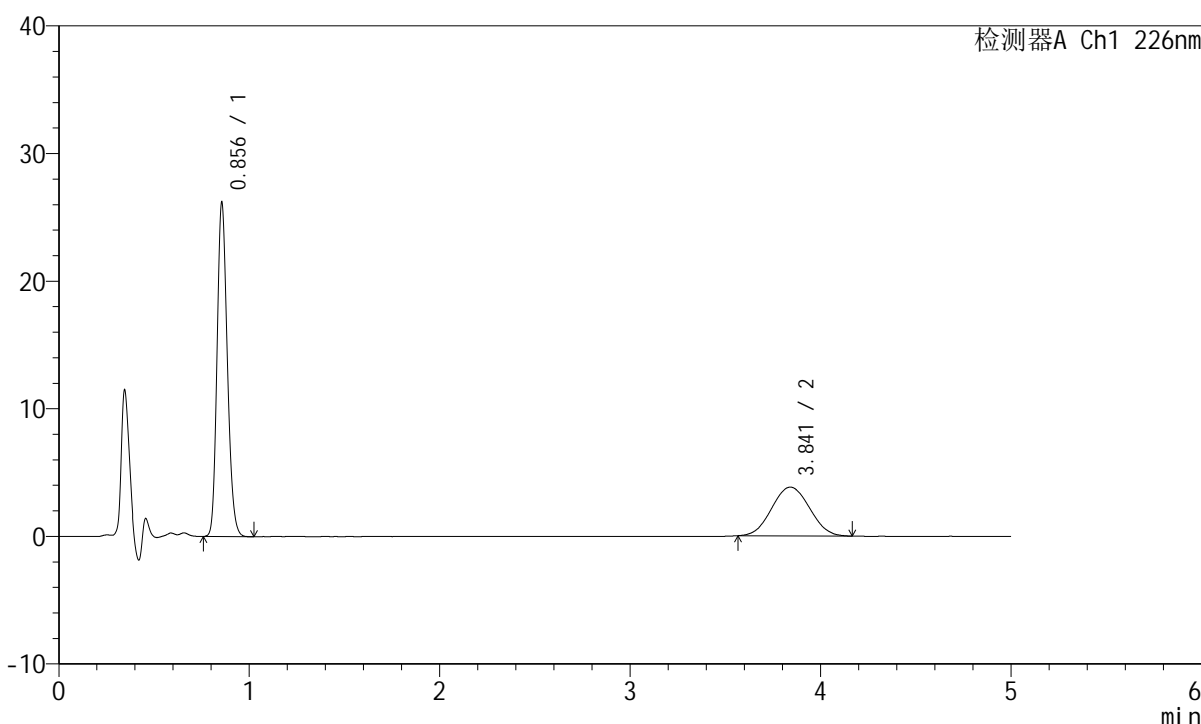
图74 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2236-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

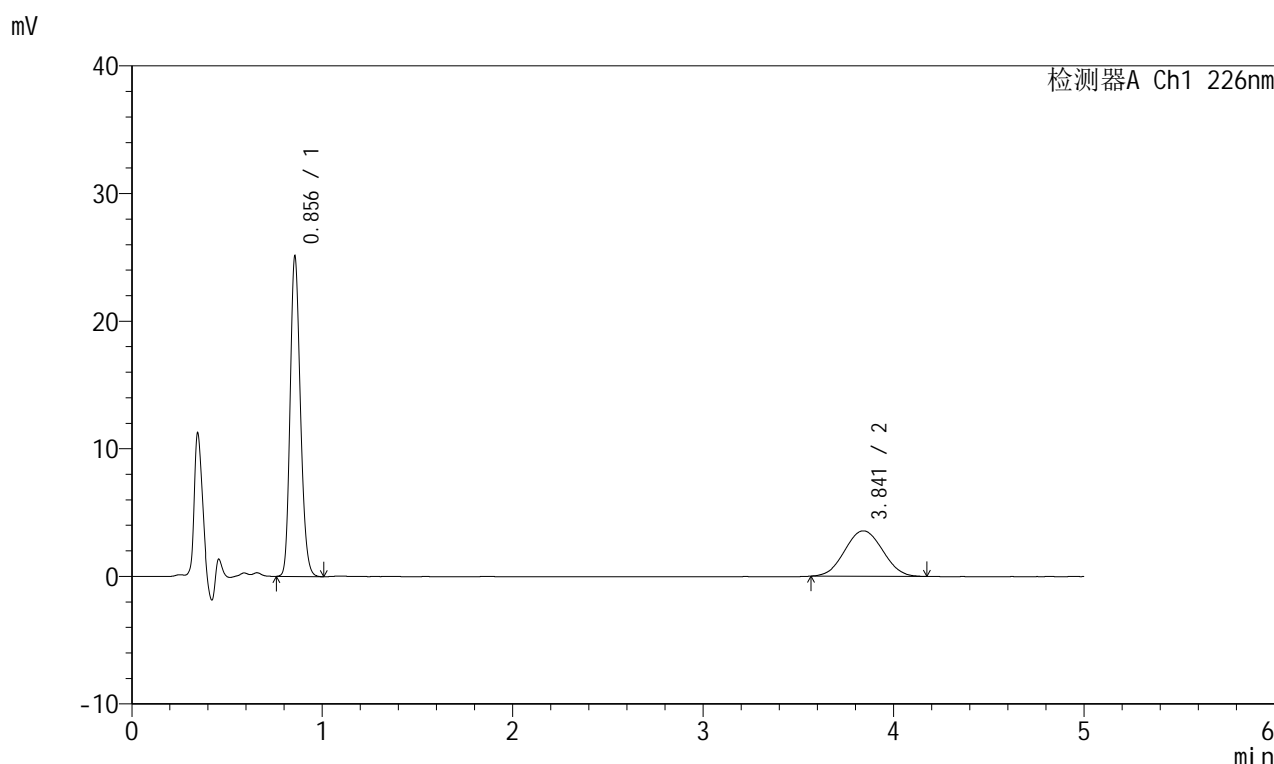
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 97520 | 64.886 | 26164 | 1223 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.841 | 52775 | 35.114 | 3823 | 1749 | 1.041 | 12.832 |
| 总计 | | 150295 | 100.000 | 29987 | | | |

图75 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2237-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 93420 | 65.467 | 25056 | 1223 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.841 | 49277 | 34.533 | 3562 | 1752 | 1.040 | 12.837 |
| 总计 | | 142697 | 100.000 | 28618 | | | |

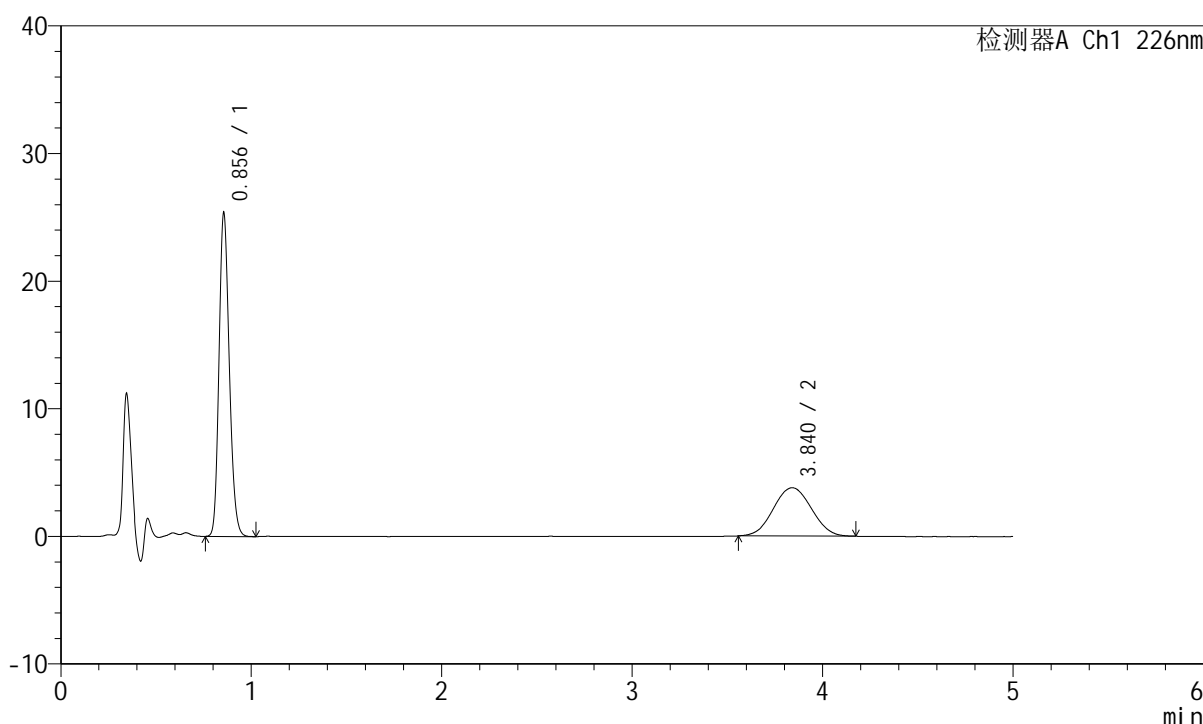
图76 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2238-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

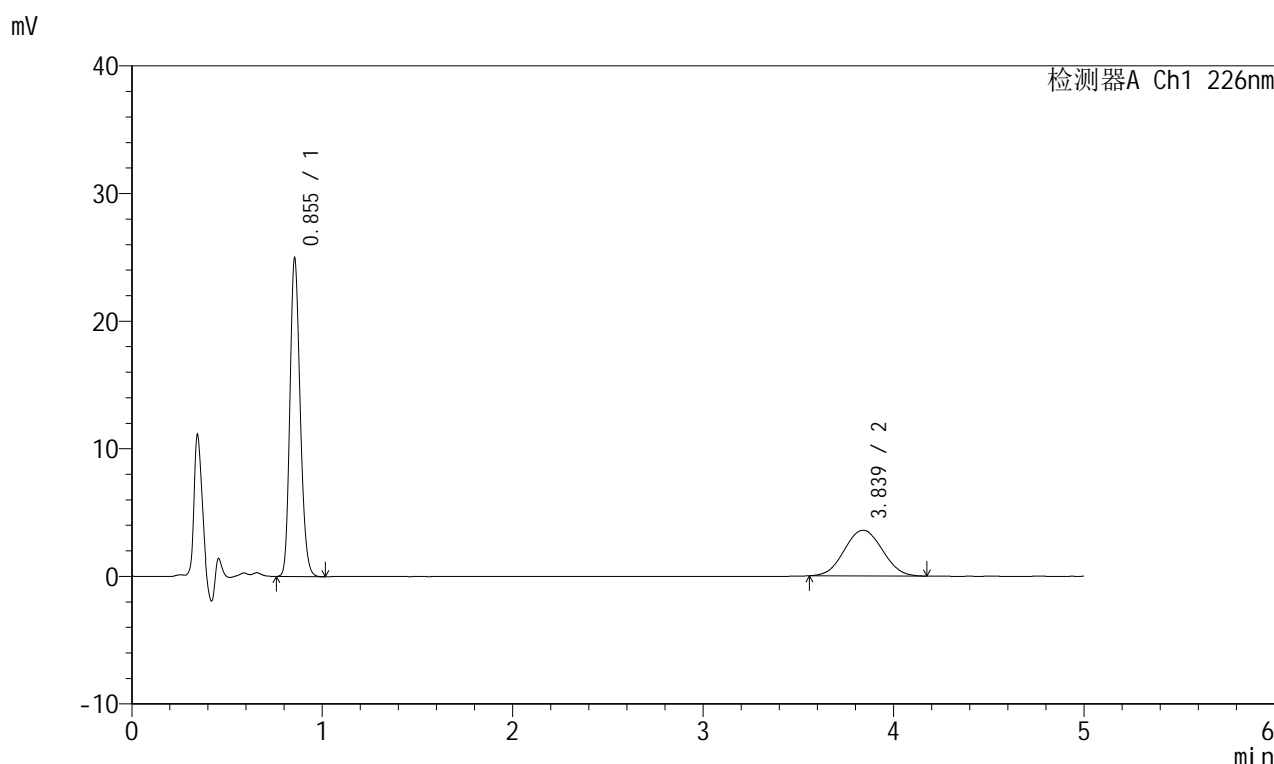
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 94342 | 64.228 | 25341 | 1223 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.840 | 52545 | 35.772 | 3785 | 1750 | 1.034 | 12.833 |
| 总计 | | 146886 | 100.000 | 29126 | | | |

图77 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2239-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 93004 | 65.191 | 24932 | 1214 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.839 | 49659 | 34.809 | 3576 | 1752 | 1.039 | 12.834 |
| 总计 | | 142663 | 100.000 | 28509 | | | |

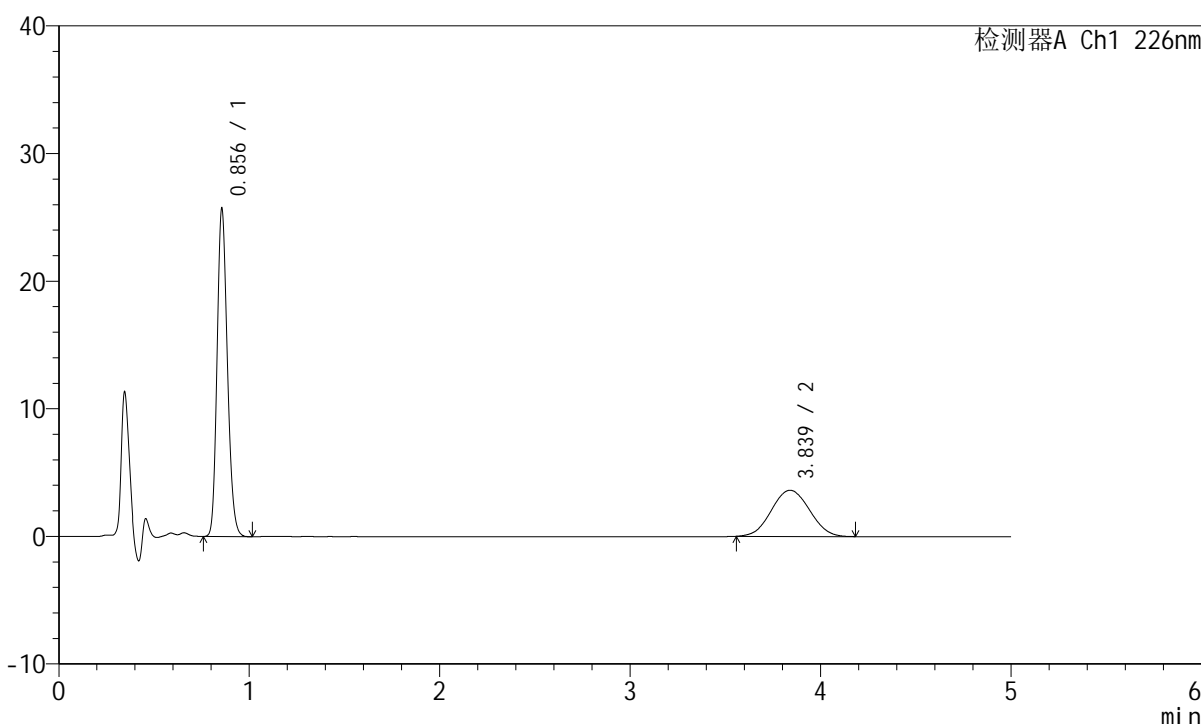
图78 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2240-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

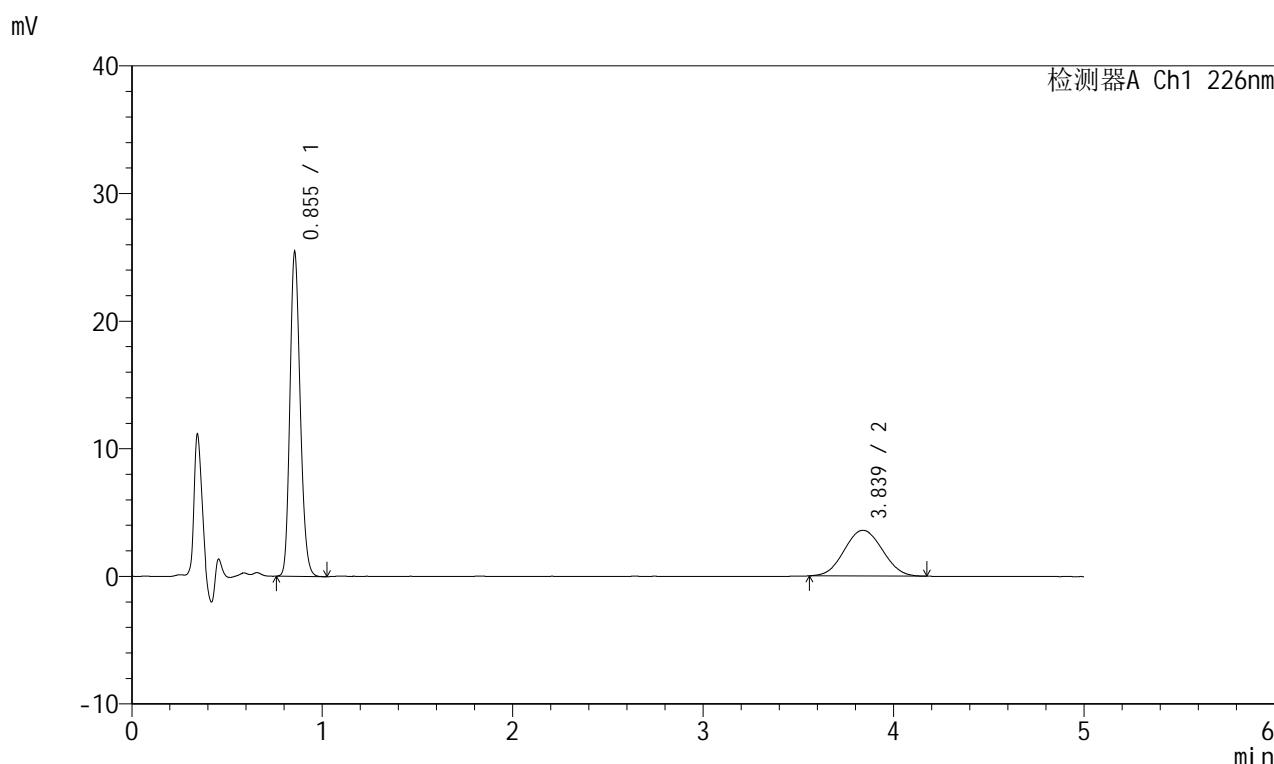
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96022 | 65.568 | 25682 | 1216 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.839 | 50424 | 34.432 | 3620 | 1741 | 1.043 | 12.796 |
| 总计 | | 146446 | 100.000 | 29302 | | | |

图79 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2241-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 94945 | 65.568 | 25402 | 1211 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.839 | 49859 | 34.432 | 3583 | 1740 | 1.046 | 12.793 |
| 总计 | | 144805 | 100.000 | 28985 | | | |

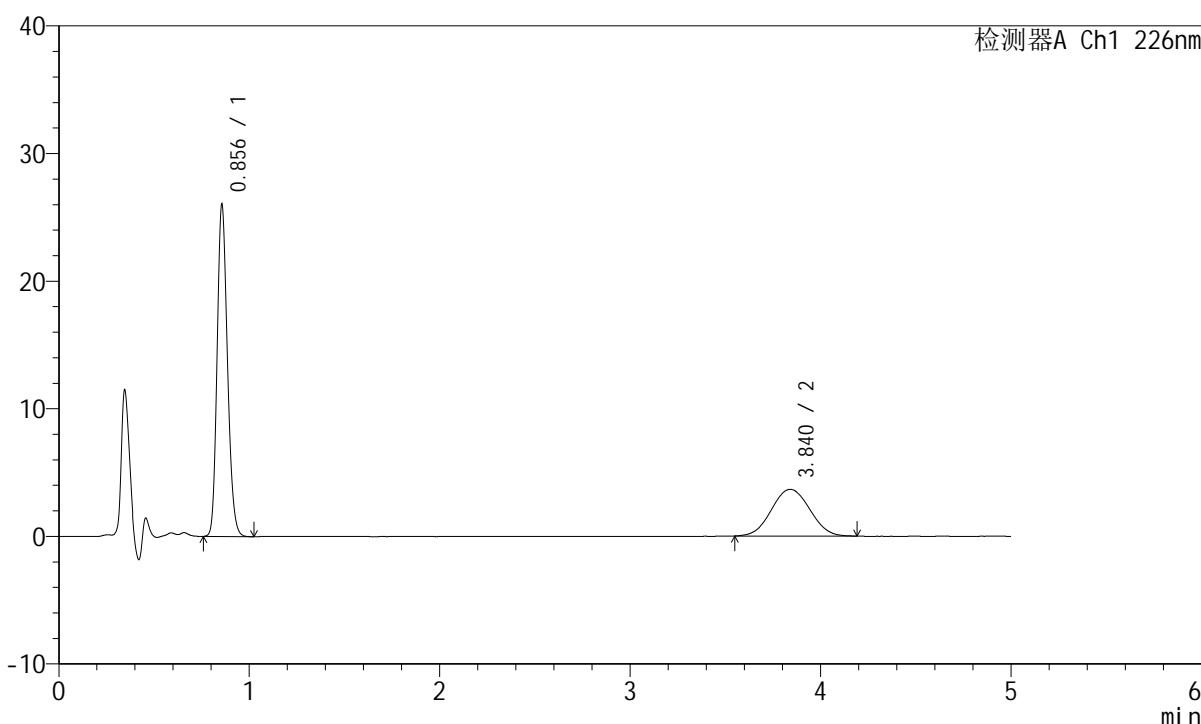
图80 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2242-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 97391 | 65.544 | 25982 | 1212 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.840 | 51197 | 34.456 | 3657 | 1727 | 1.038 | 12.752 |
| 总计 | | 148587 | 100.000 | 29639 | | | |

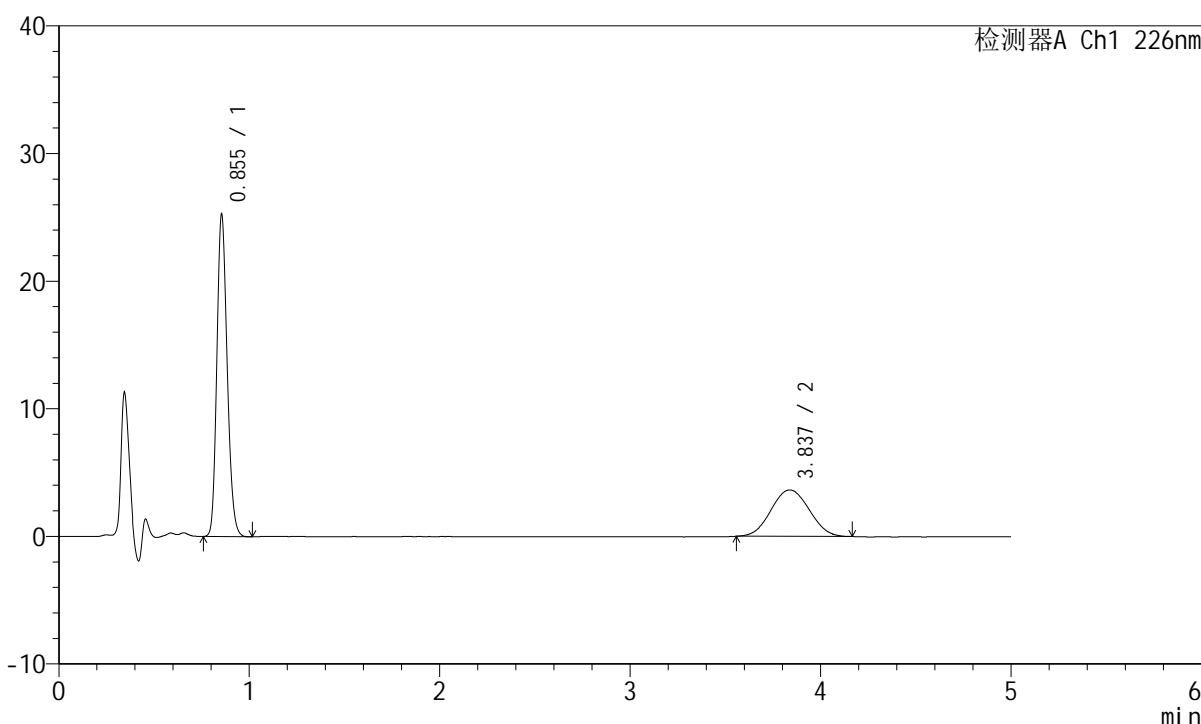
图81 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2243-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

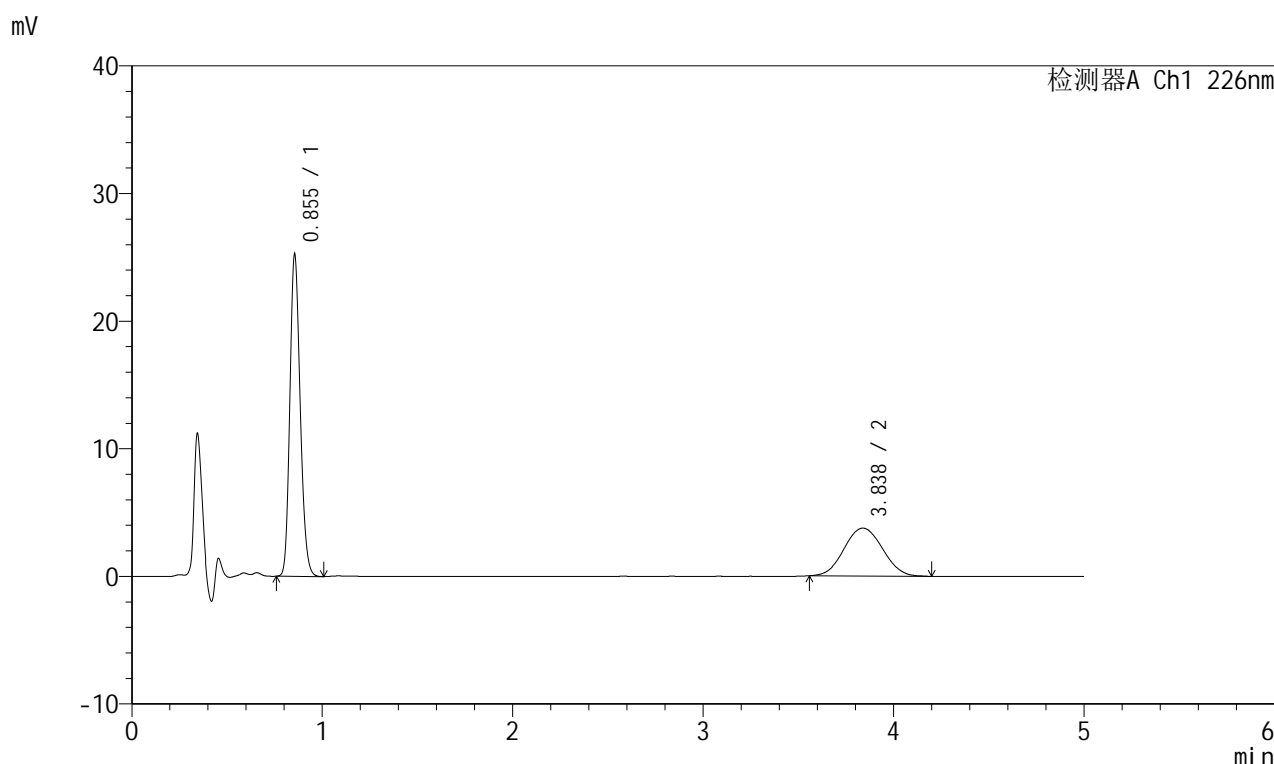
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 94445 | 65.074 | 25243 | 1207 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.837 | 50690 | 34.926 | 3638 | 1737 | 1.046 | 12.779 |
| 总计 | | 145135 | 100.000 | 28881 | | | |

图82 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2244-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 94365 | 64.141 | 25221 | 1206 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.838 | 52756 | 35.859 | 3754 | 1726 | 1.051 | 12.749 |
| 总计 | | 147121 | 100.000 | 28975 | | | |

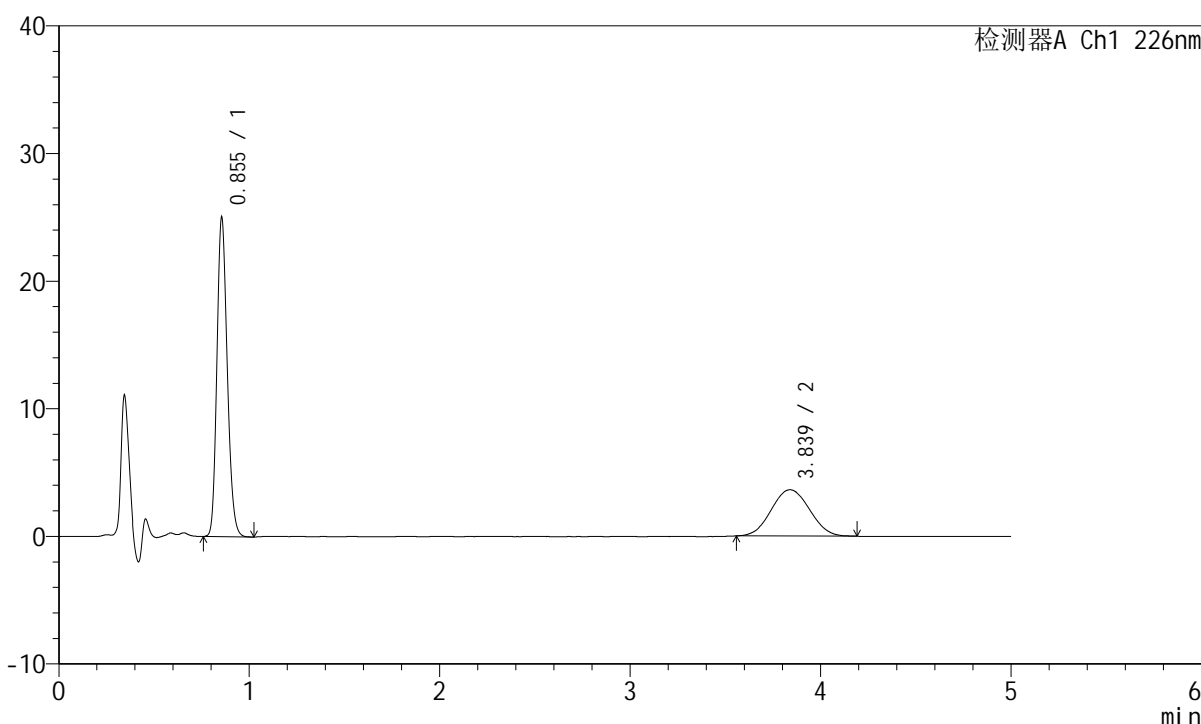
图83 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2245-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 93696 | 64.887 | 25012 | 1205 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.839 | 50702 | 35.113 | 3626 | 1714 | 1.047 | 12.711 |
| 总计 | | 144398 | 100.000 | 28637 | | | |

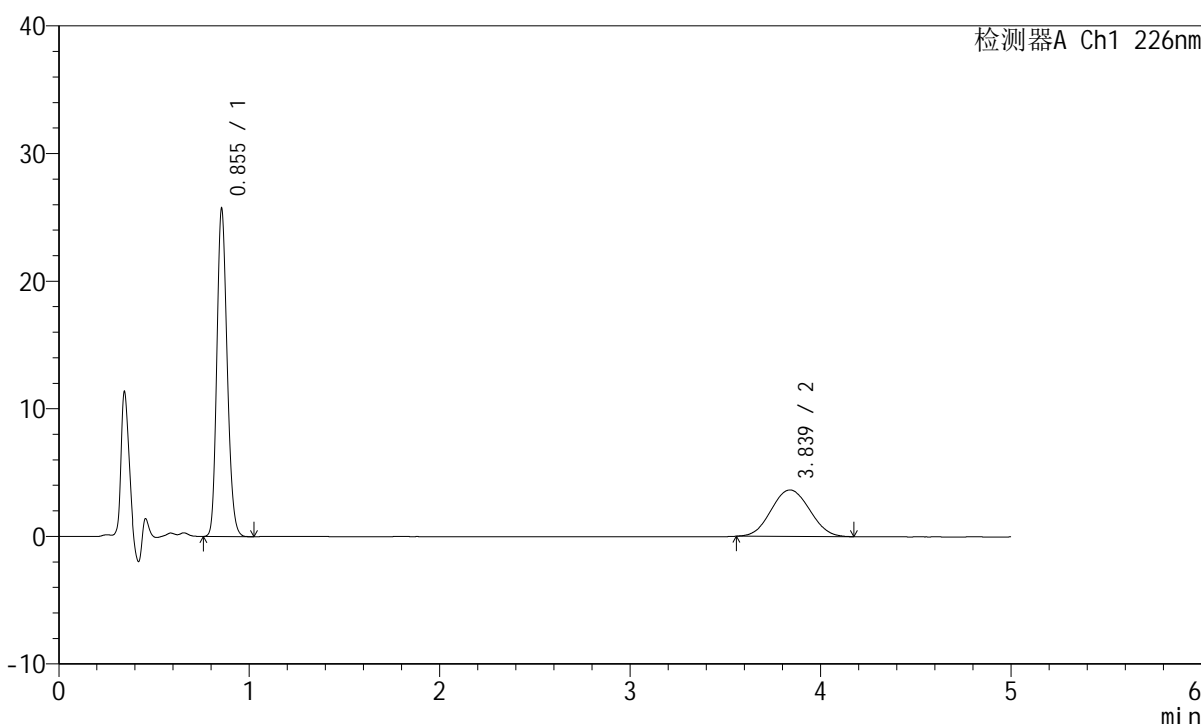
图84 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2246-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 19:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

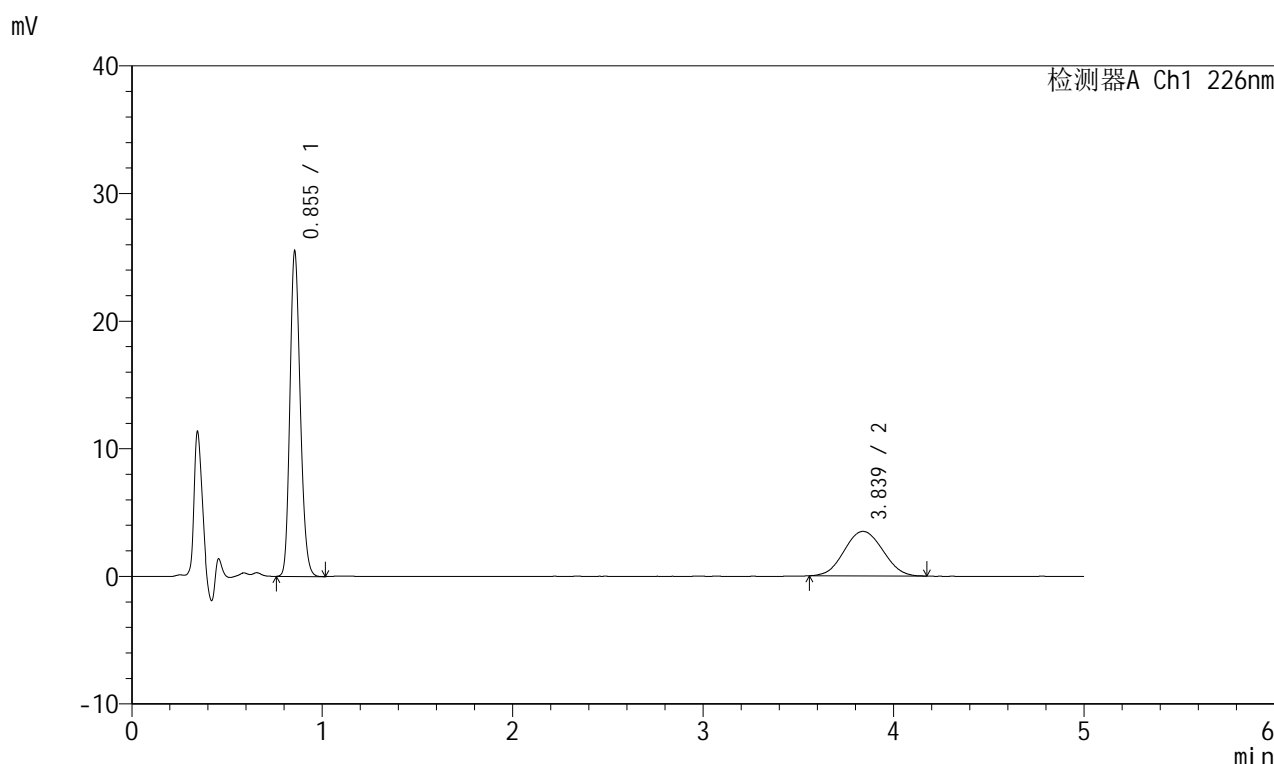
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 96258 | 65.321 | 25694 | 1203 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.839 | 51104 | 34.679 | 3641 | 1684 | 1.051 | 12.623 |
| 总计 | | 147362 | 100.000 | 29334 | | | |

图85 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2247-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

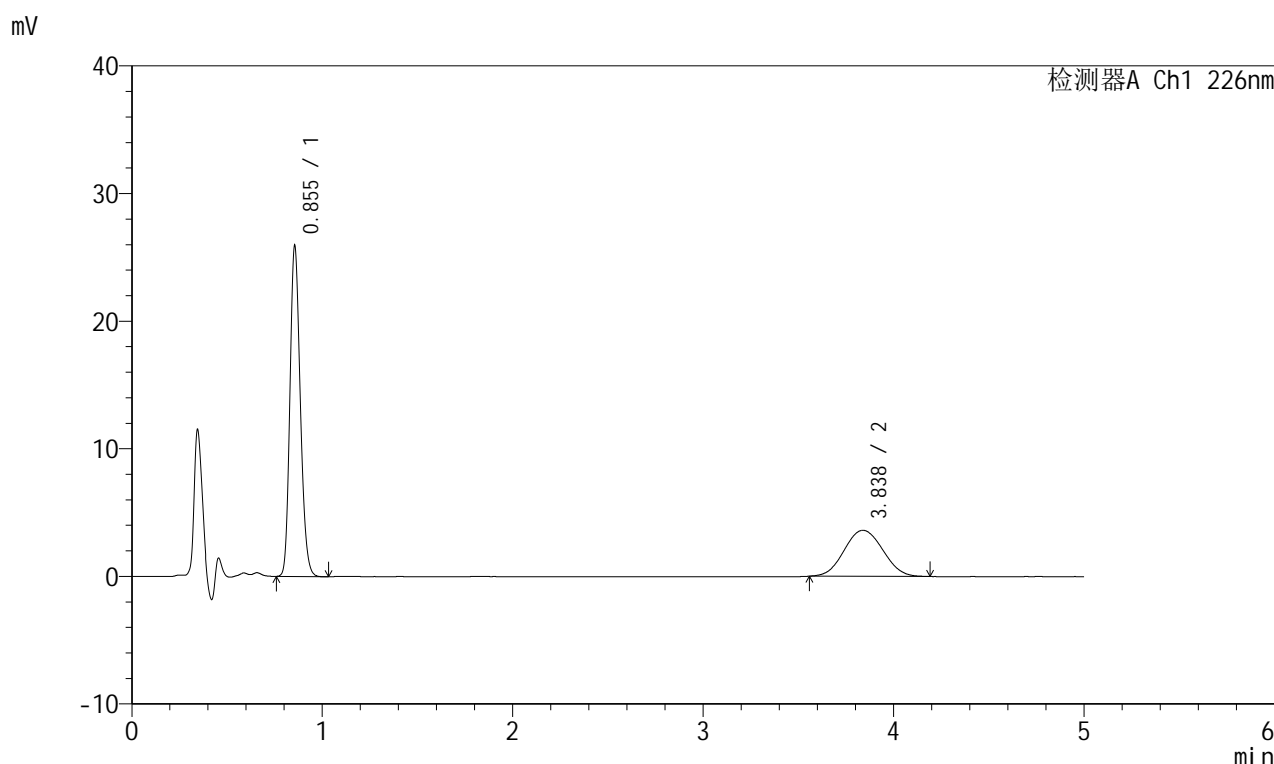
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 95499 | 66.072 | 25472 | 1203 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.839 | 49038 | 33.928 | 3487 | 1683 | 1.050 | 12.617 |
| 总计 | | 144537 | 100.000 | 28958 | | | |

图86 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2248-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

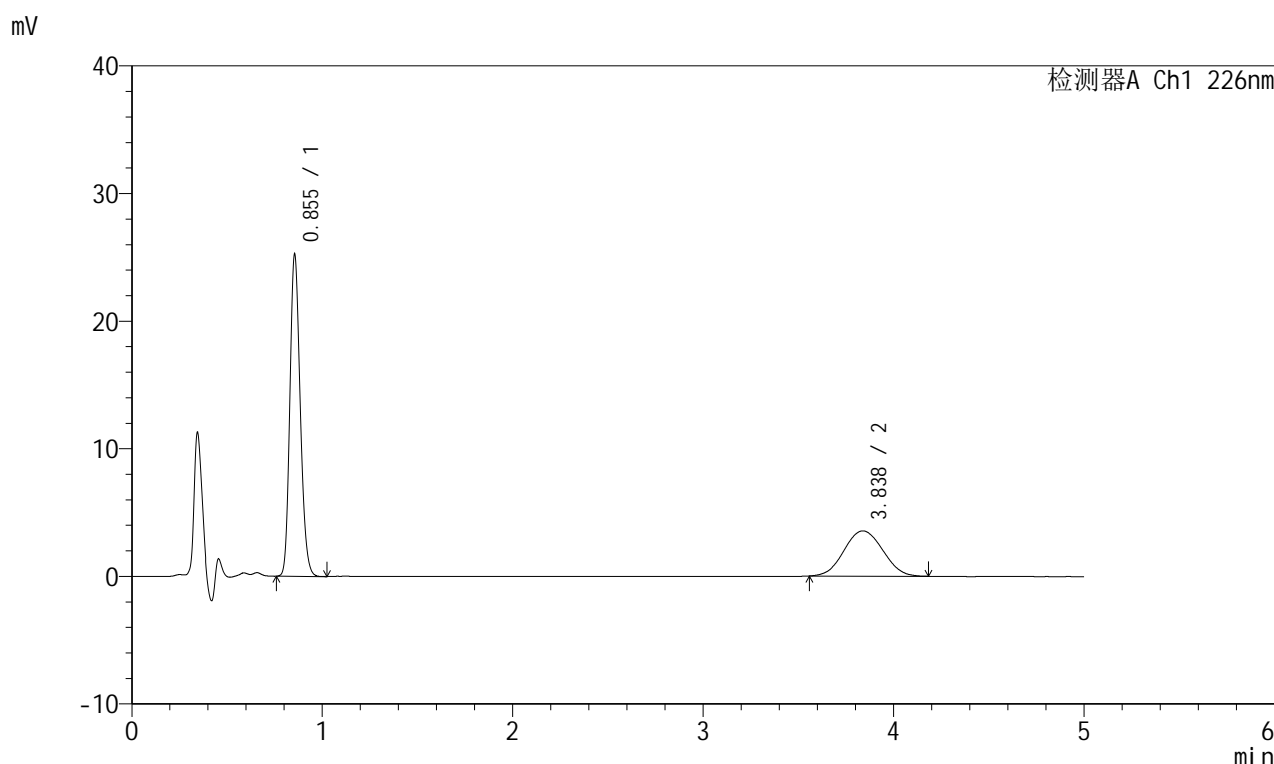
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 97431 | 65.707 | 25906 | 1196 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.838 | 50851 | 34.293 | 3608 | 1698 | 1.057 | 12.654 |
| 总计 | | 148282 | 100.000 | 29513 | | | |

图87 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2249-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.855 | 94617 | 65.354 | 25217 | 1199 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.838 | 50160 | 34.646 | 3546 | 1696 | 1.048 | 12.651 |
| 总计 | | 144777 | 100.000 | 28762 | | | |

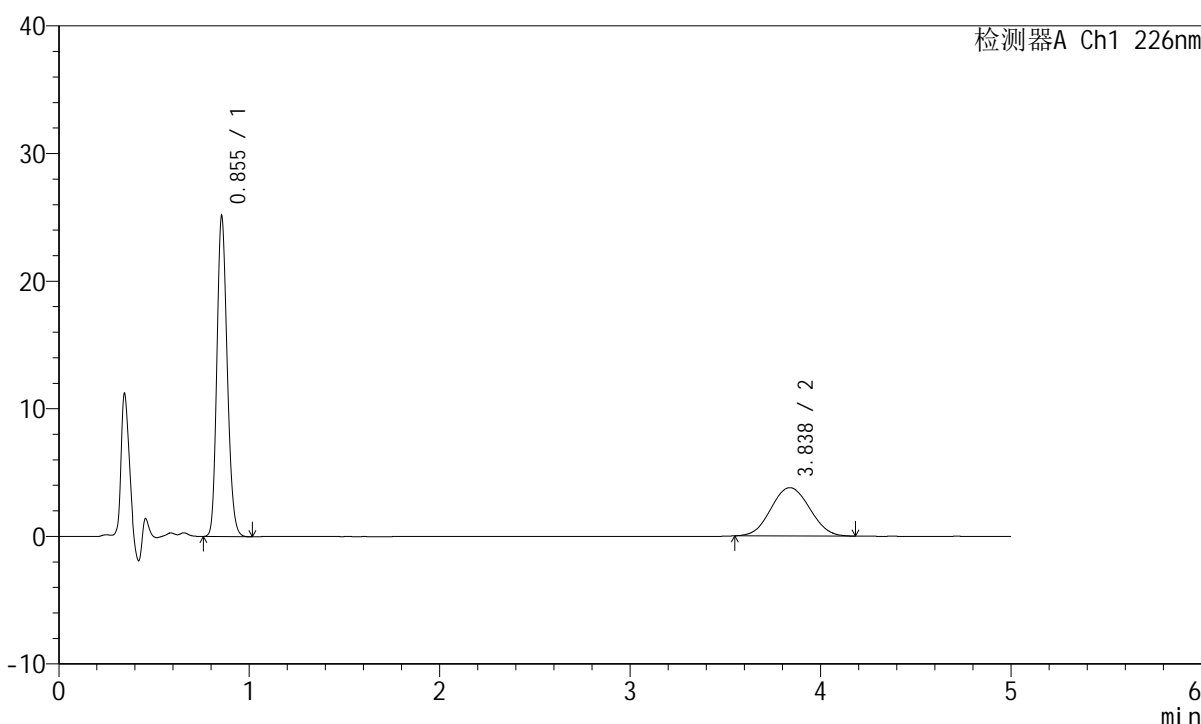
图88 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2250-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

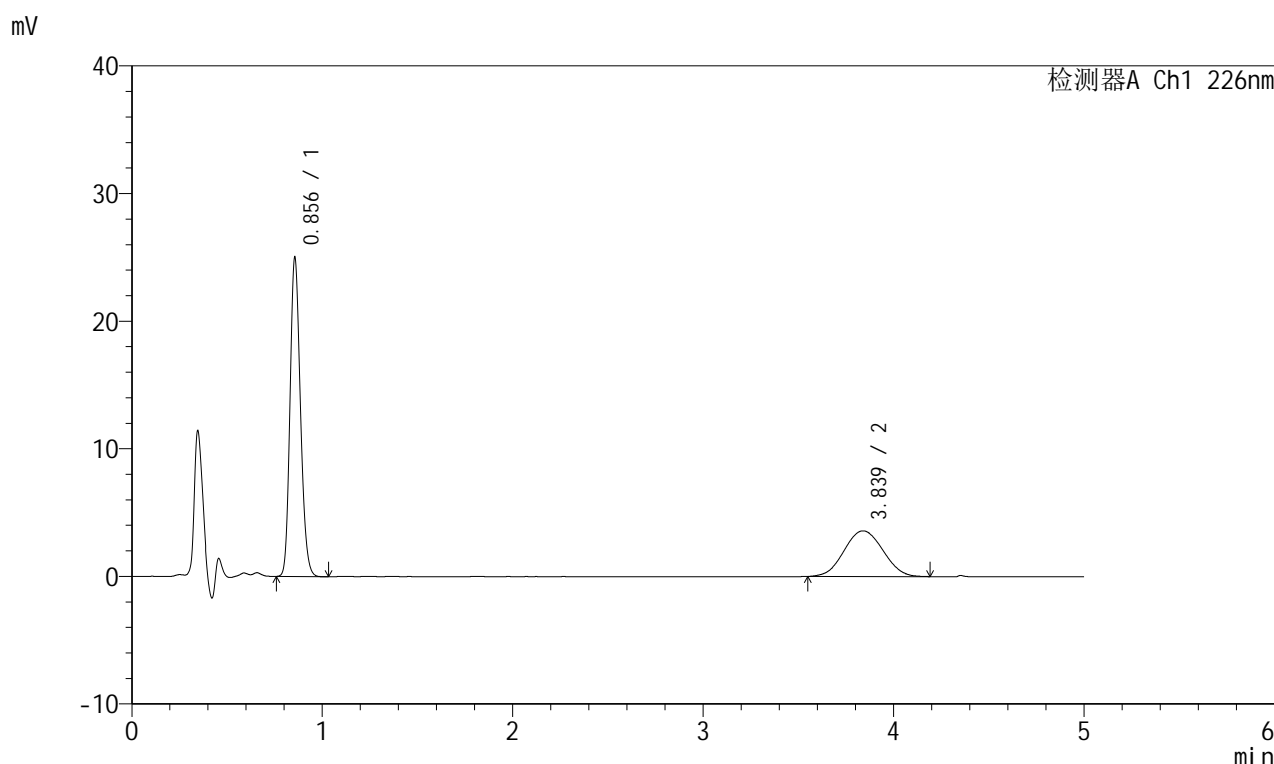
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 94215 | 63.838 | 25098 | 1199 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.838 | 53369 | 36.162 | 3784 | 1697 | 1.053 | 12.654 |
| 总计 | | 147585 | 100.000 | 28881 | | | |

图89 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 0-282/18-2251-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

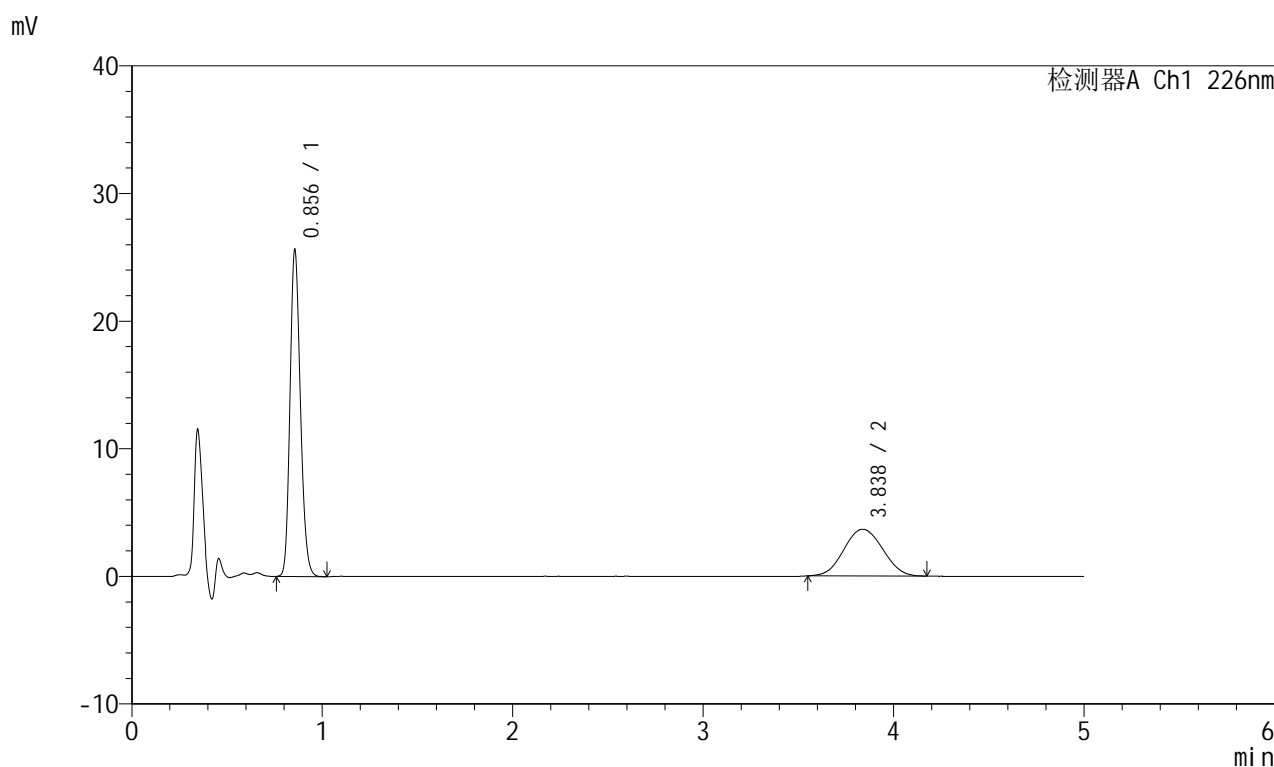
检测器A Ch1 226nm

| 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 | 0.856 | 94174 | 64.956 | 24975 | 1194 | 1.180 | -- |
| 2 | 3.839 | 50807 | 35.044 | 3578 | 1677 | 1.044 | 12.584 |
| 总计 | | 144981 | 100.000 | 28553 | | | |

<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 - 0-282/18-2252-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

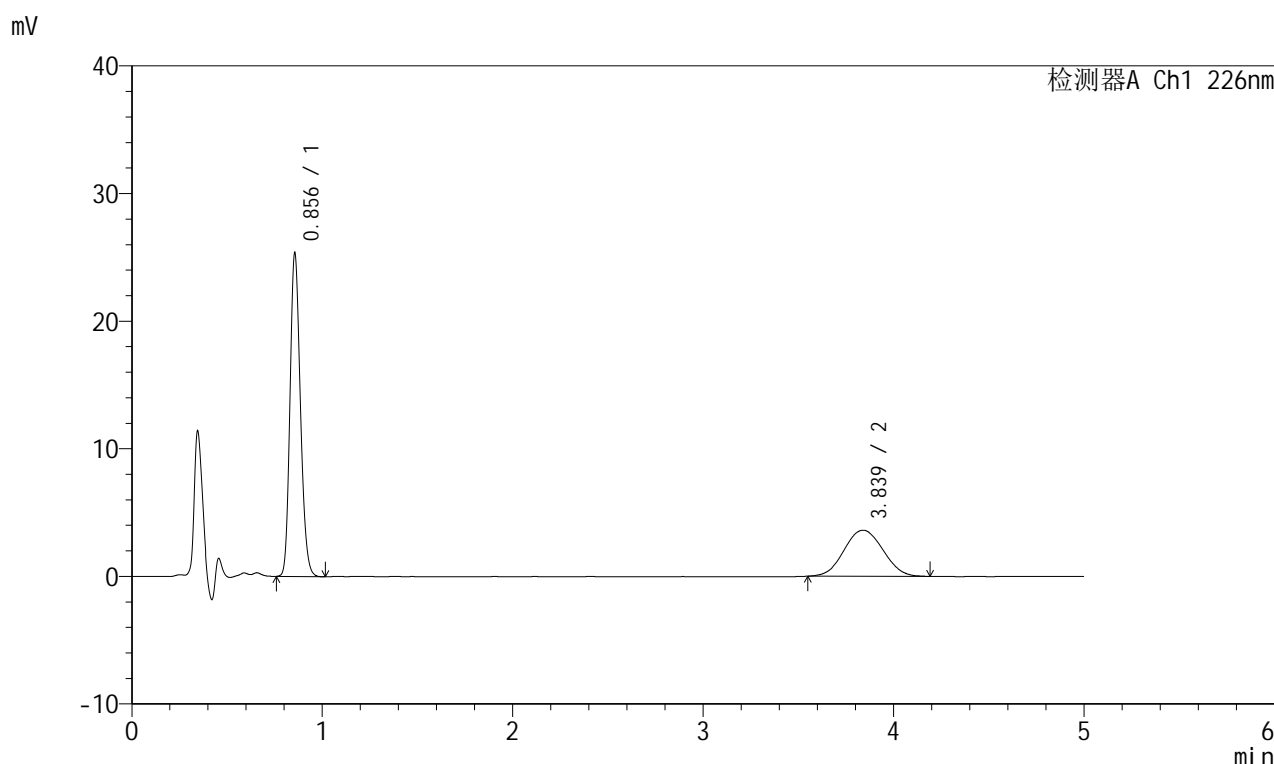
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96194 | 64.987 | 25583 | 1199 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.838 | 51826 | 35.013 | 3660 | 1687 | 1.053 | 12.617 |
| 总计 | | 148021 | 100.000 | 29243 | | | |

图91 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2253-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 95301 | 65.026 | 25330 | 1198 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.839 | 51258 | 34.974 | 3612 | 1690 | 1.055 | 12.627 |
| 总计 | | 146559 | 100.000 | 28943 | | | |

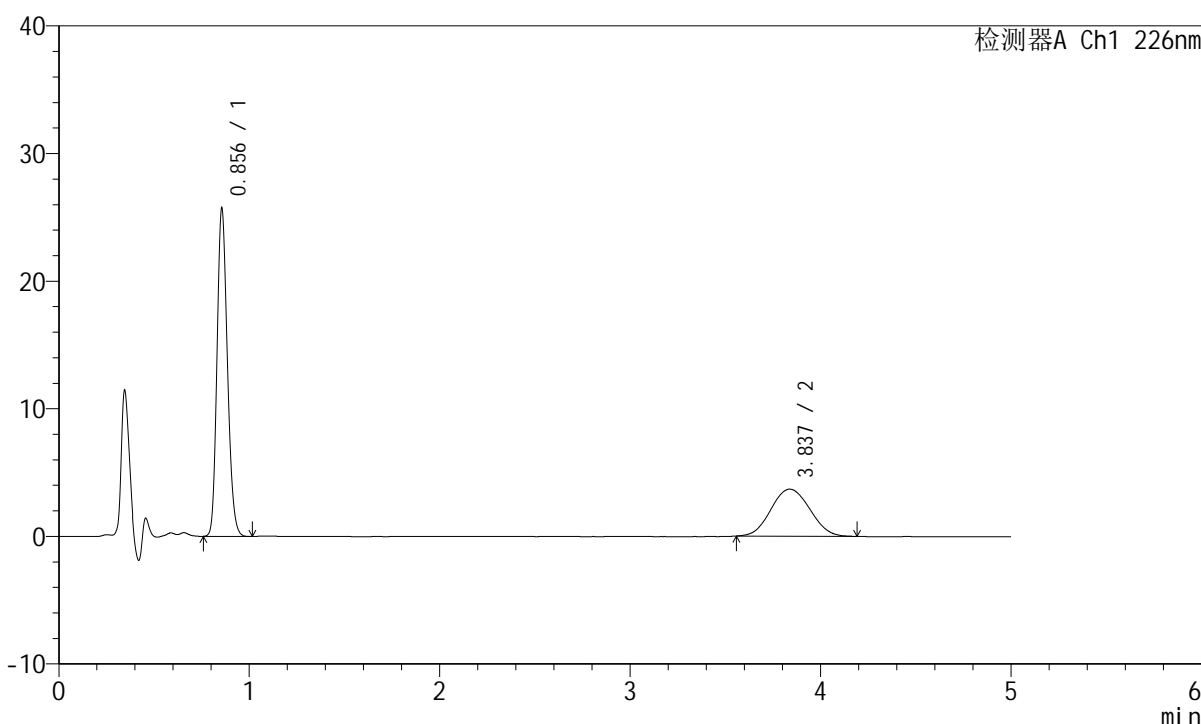
图92 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2254-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 96693 | 64.870 | 25686 | 1195 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.837 | 52363 | 35.130 | 3687 | 1677 | 1.063 | 12.583 |
| 总计 | | 149055 | 100.000 | 29373 | | | |

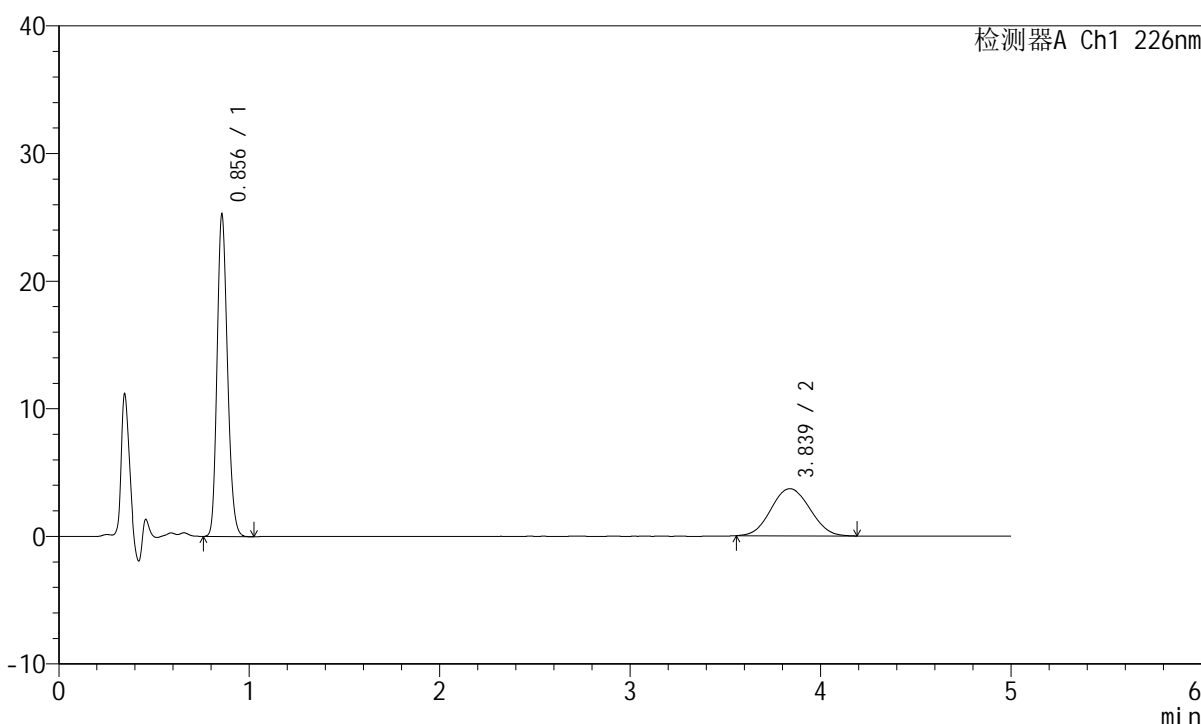
图93 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2255-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 95138 | 64.478 | 25206 | 1192 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.839 | 52412 | 35.522 | 3689 | 1681 | 1.055 | 12.591 |
| 总计 | | 147550 | 100.000 | 28895 | | | |

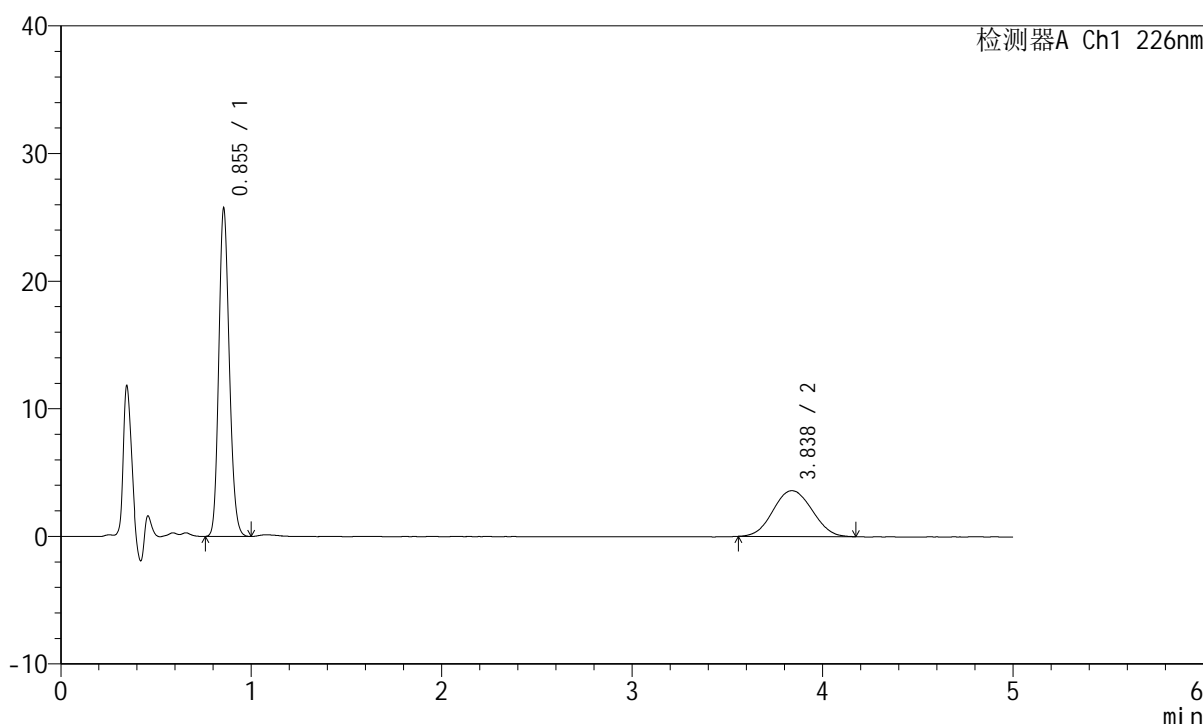
图94 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-282/18-2256-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.855 | 98132 | 65.761 | 25696 | 1161 | 1.159 | -- |
| 2 | 3.838 | 51092 | 34.239 | 3588 | 1673 | 1.053 | 12.541 |
| 总计 | | 149224 | 100.000 | 29284 | | | |

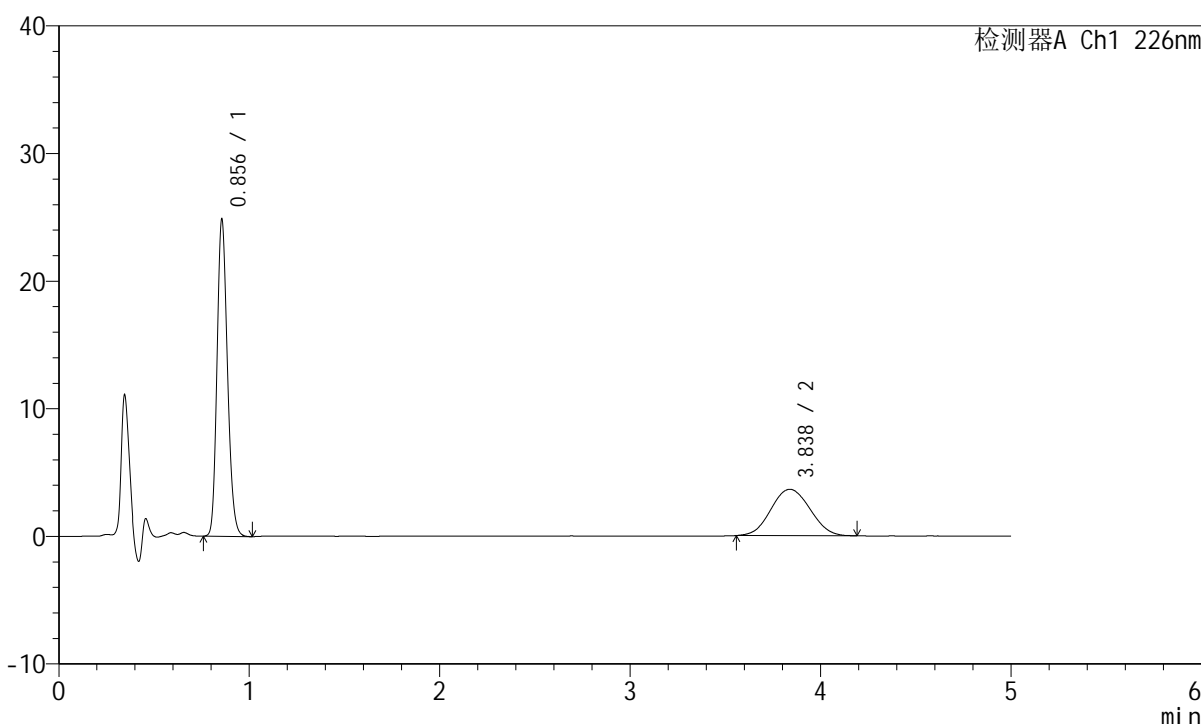
图95 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2257-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 20:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 93845 | 64.362 | 24828 | 1190 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.838 | 51964 | 35.638 | 3636 | 1656 | 1.062 | 12.516 |
| 总计 | | 145809 | 100.000 | 28464 | | | |

图96 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

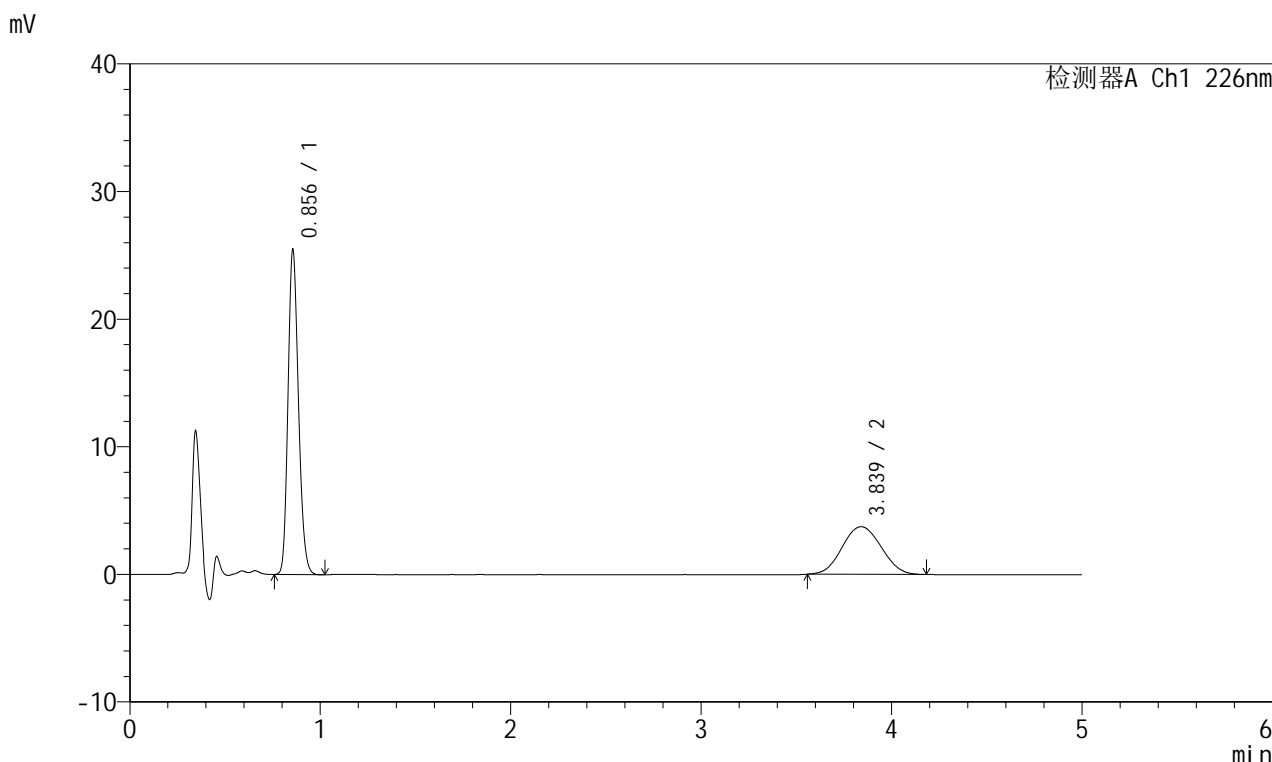


SMF-215

<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 - 0-282/18-2258-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 21:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 0.856 | 96233 | 64.392 | 25440 | 1187 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.839 | 53216 | 35.608 | 3735 | 1678 | 1.056 | 12.579 |
| 总计 | | 149449 | 100.000 | 29175 | | | |

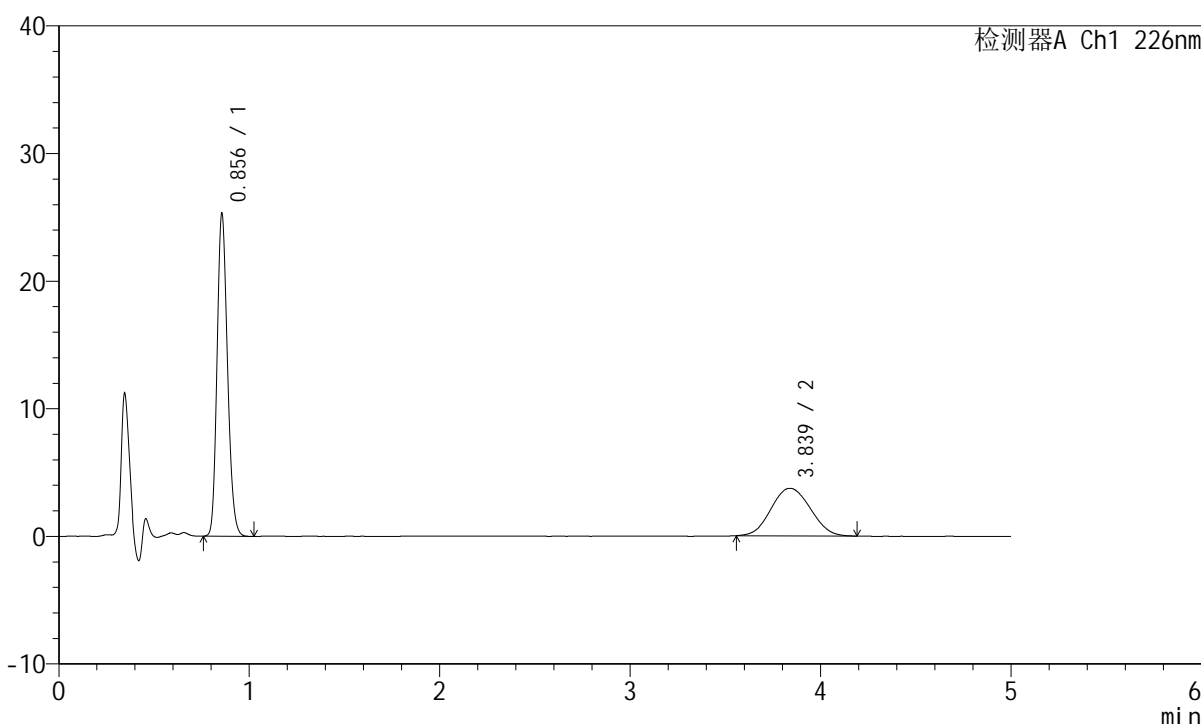
图97 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2259-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 21:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.856 | 95606 | 64.136 | 25260 | 1184 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.839 | 53462 | 35.864 | 3731 | 1631 | 1.068 | 12.435 |
| 总计 | | 149068 | 100.000 | 28991 | | | |

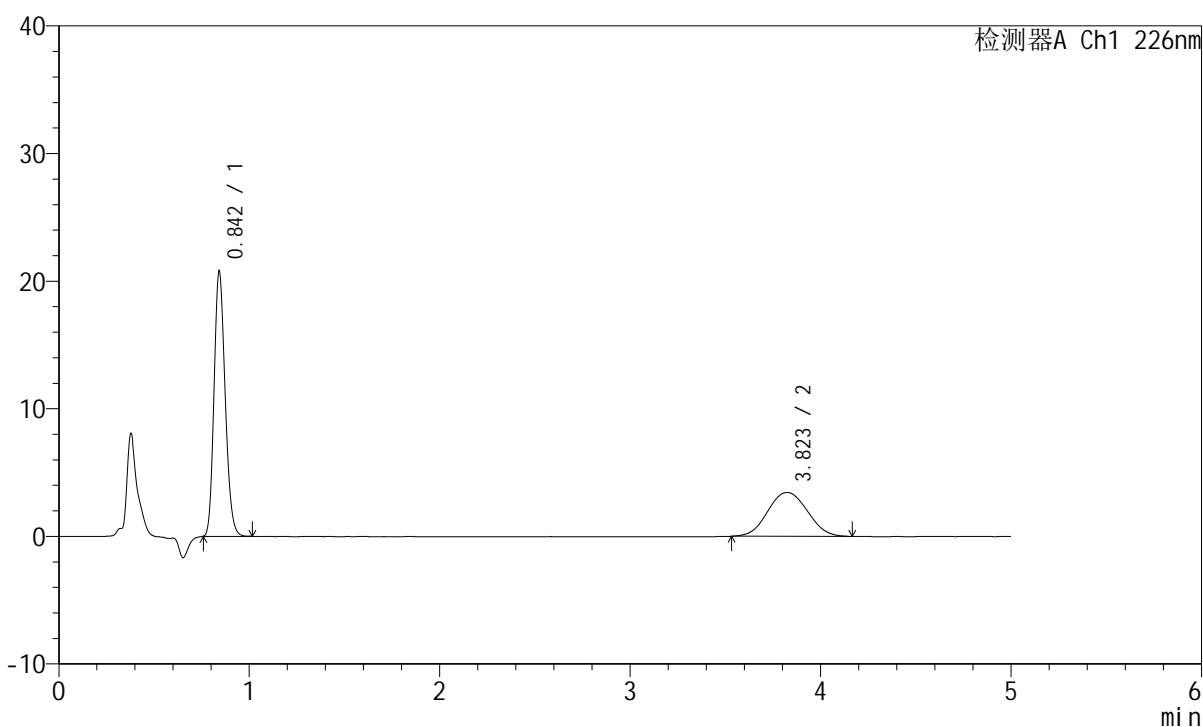
图98 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-282/18-2260-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 21:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.842 | 83491 | 62.652 | 20548 | 1011 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.823 | 49769 | 37.348 | 3437 | 1608 | 1.050 | 12.237 |
| 总计 | | 133260 | 100.000 | 23985 | | | |

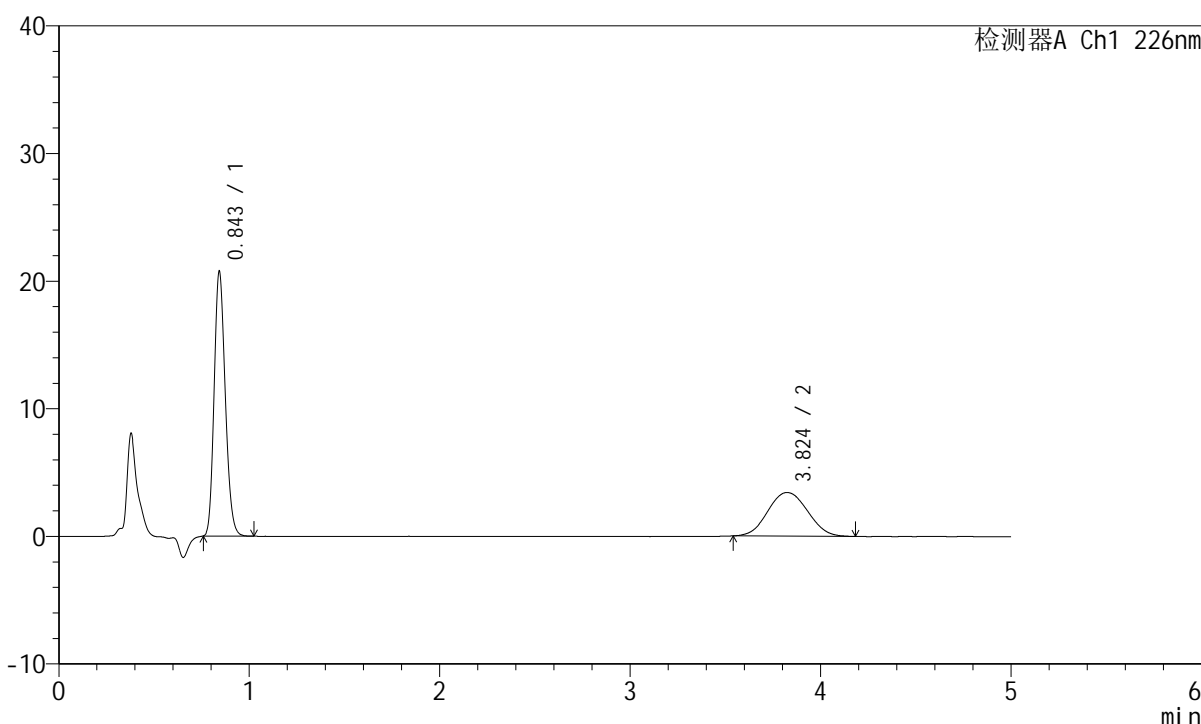
图99 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-282/18-2261-2 - zzp-2024110421p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241121-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/21 21:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/22 09:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.843 | 83621 | 62.744 | 20498 | 1008 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.824 | 49653 | 37.256 | 3420 | 1613 | 1.060 | 12.242 |
| 总计 | | 133274 | 100.000 | 23918 | | | |

图100 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2