



比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	10071-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.33	85557	85439	85248	85210	85461	85383	0.18
2	10.35	85410	85335				85372	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
8265.54	0.15	数据可信

中间条件24月-供试品溶液-比索洛尔-0.005mol/L盐酸溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022110111批	1	89377	89229	89303	97.14	96.89	1.60	95.26% ~ 98.51%
	2	91567	91374	91470	99.50			
	3	89008	88851	88930	96.74			
	4	88231	88053	88142	95.88			
	5	89439	89226	89332	97.18			
	6	87137	87320	87228	94.89			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.70	103529	104114	103937	104037	103236	103771	0.37
2	13.79	103909	103547				103728	0.25

单位质量响应值	RSD%	判断	
7574.53	7521.97	0.50	数据可信

中间条件24月-供试品溶液-氨氯地平-0.005mol/L盐酸溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022110111批	1	112164	112027	112096	96.28	95.86	1.39	94.46% ~ 97.25%
	2	112398	112919	112658	96.77			
	3	108673	108544	108608	93.29			
	4	112616	112890	112753	96.85			
	5	111240	111380	111310	95.61			
	6	112119	112180	112150	96.33			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	10071-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	10.33	85449	85113	84970	85213	85145	85178	0.21	
2	10.35	85331	85405				85368	0.07	
单位质量响应值			RSD%	判断					
8245.69			8248.12	0.03	数据可信				

中间条件24月-供试品溶液-比索洛尔-0.005mol/L盐酸溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022110111批	1	89739	89718	89728	97.73	98.08	1.53	96.51% ~ 99.66%
	2	91367	91410	91388	99.53			
	3	88099	88015	88057	95.91			
	4	89014	89012	89013	96.95			
	5	91537	91587	91562	99.72			
	6	90553	90644	90598	98.67			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.70	103983	103728	103426	103531	103863	103706	0.23
2	13.79	103798	104031				103914	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
7569.78		7535.46	0.33	数据可信				

中间条件24月-供试品溶液-氨氯地平-0.005mol/L盐酸溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022110111批	1	110585	110147	110366	94.74	95.47	2.44	93.03% ~ 97.91%
	2	112813	112067	112440	96.52			
	3	106847	106975	106911	91.78			
	4	109918	110061	109990	94.42			
	5	113035	113062	113048	97.04			
	6	114431	114687	114559	98.34			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



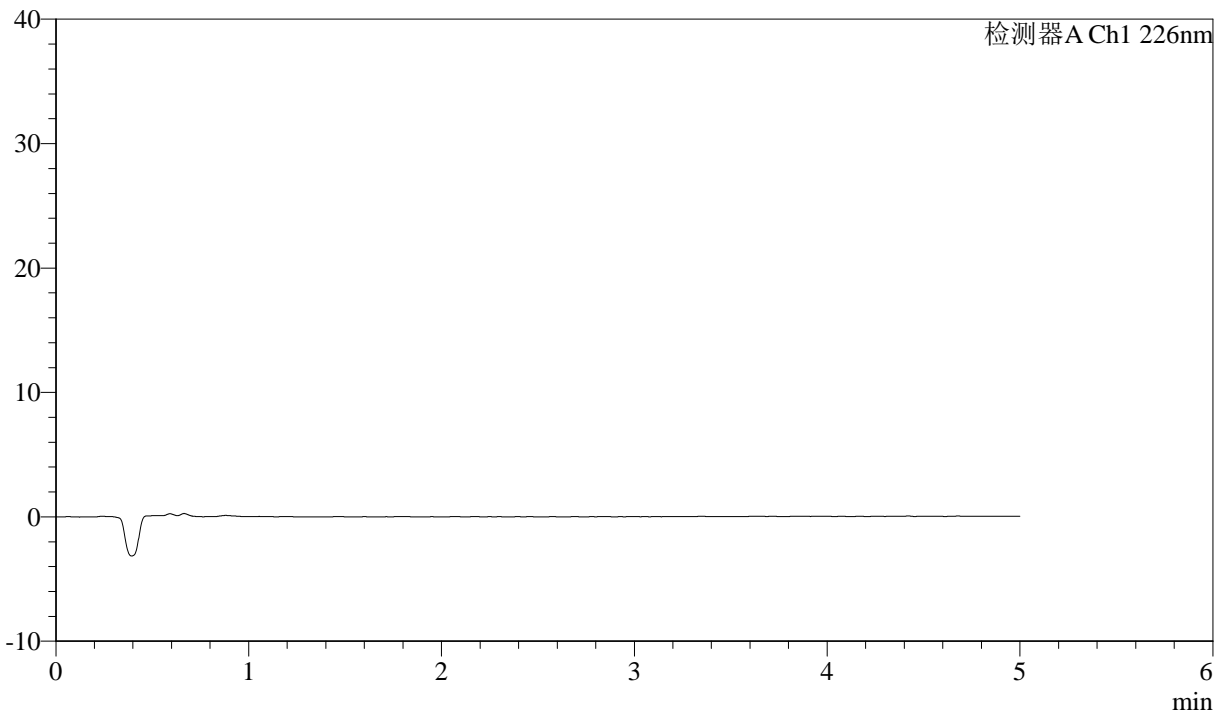
J492

<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\$J492 - 0-51/26-412-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 溶剂



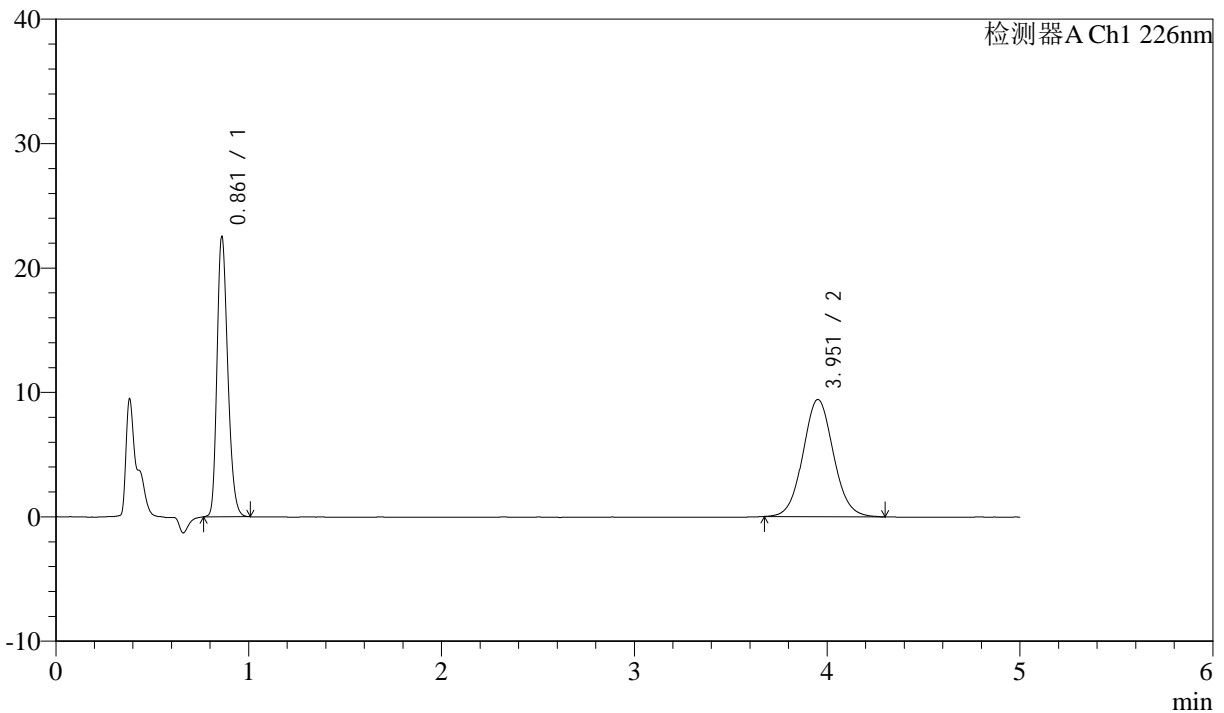
J492

<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\$J492 - 0-51/26-413-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	85557	45.248	22357	1194	1.248	--
2	3.951	103529	54.752	9411	3048	1.064	16.014
总计		189086	100.000	31768			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



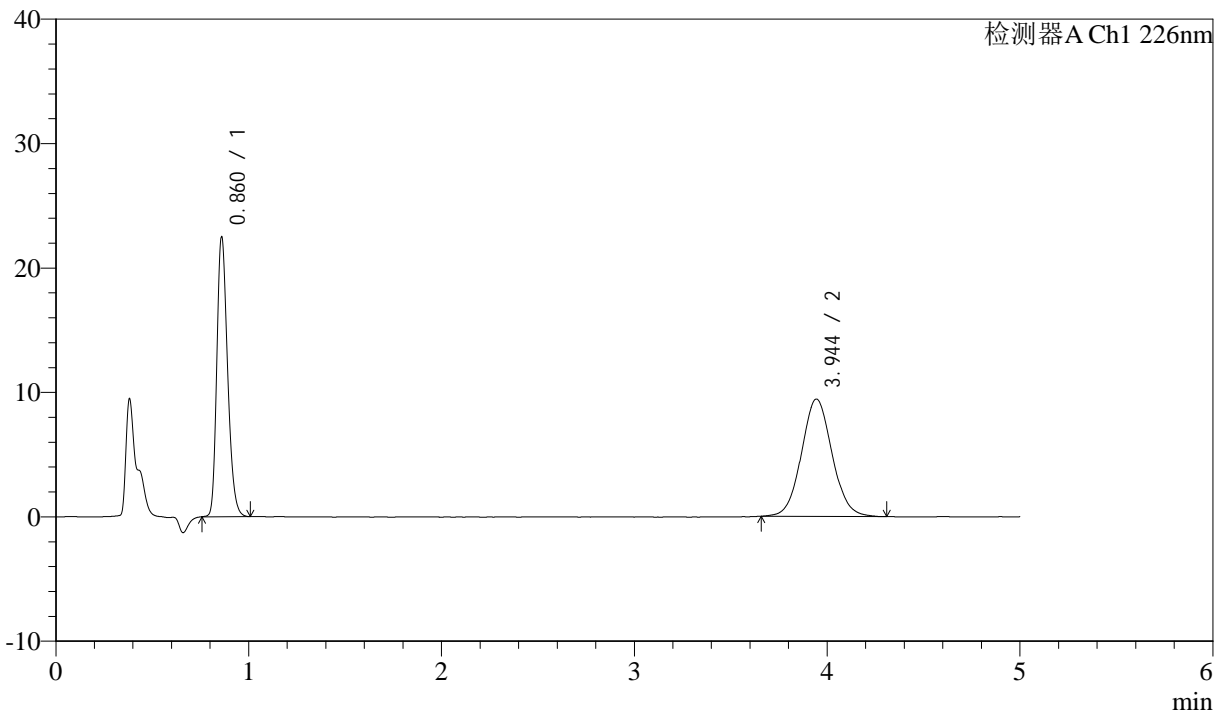
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-414-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	85439	45.074	22182	1190	1.259	--
2	3.944	104114	54.926	9430	2999	1.073	15.907
总计		189554	100.000	31612			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



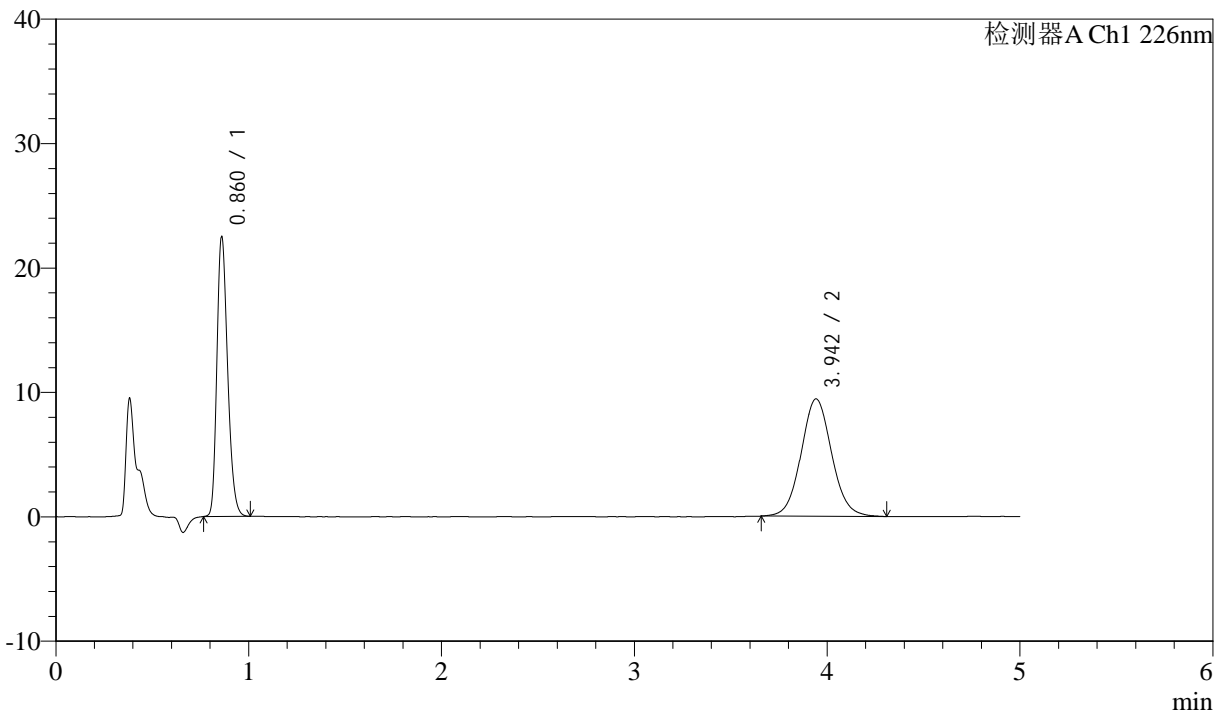
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-415-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	85248	45.061	22216	1192	1.255	--
2	3.942	103937	54.939	9427	3041	1.071	15.987
总计		189185	100.000	31642			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



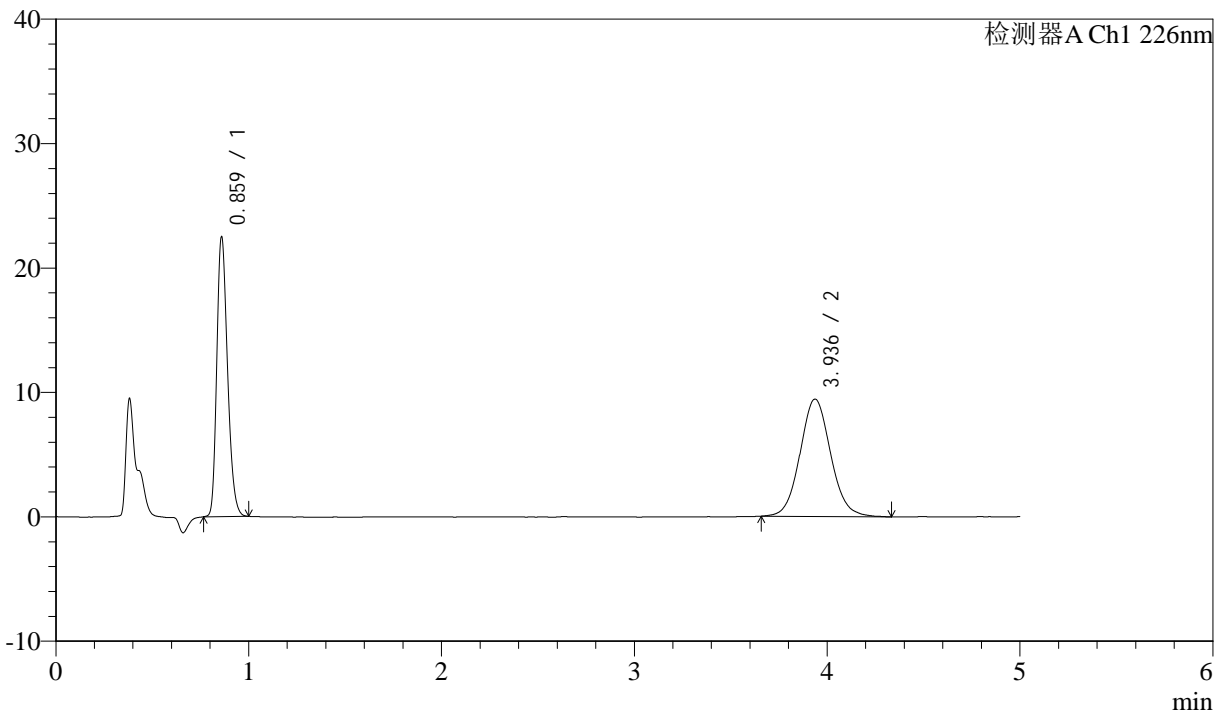
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-416-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	85210	45.026	22140	1191	1.260	--
2	3.936	104037	54.974	9433	3026	1.079	15.951
总计		189247	100.000	31573			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



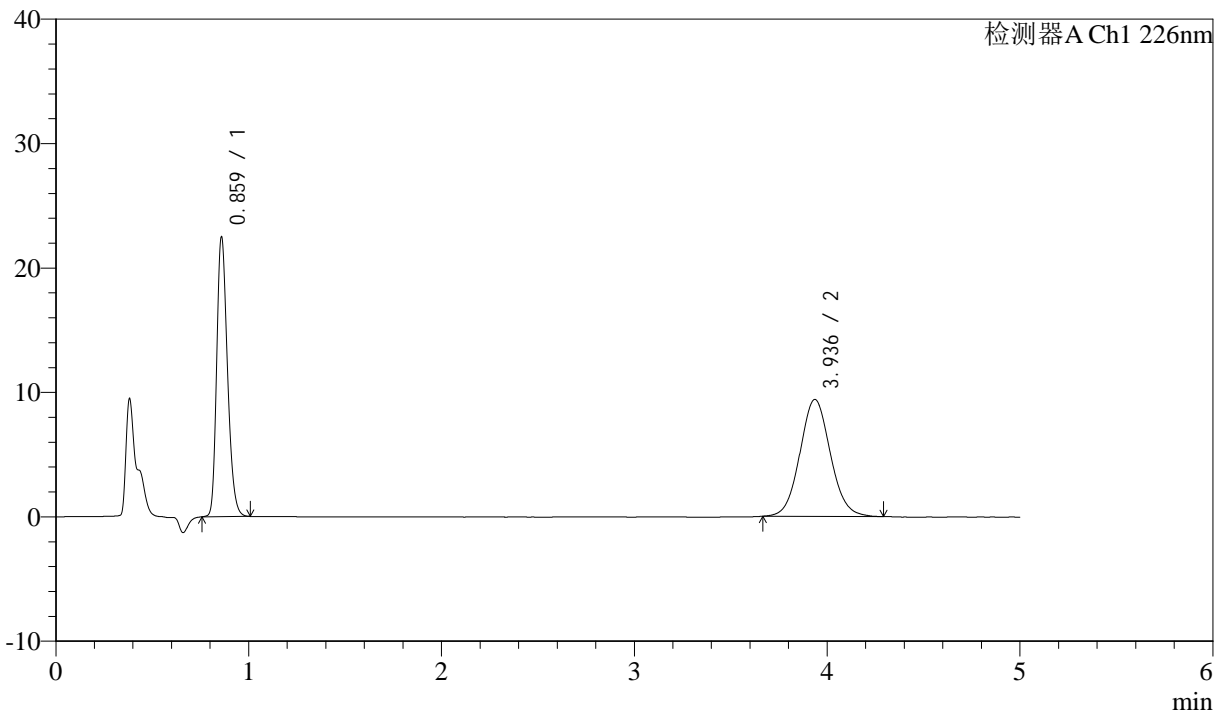
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-417-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	85461	45.290	22143	1187	1.260	--
2	3.936	103236	54.710	9404	3021	1.074	15.936
总计		188698	100.000	31547			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



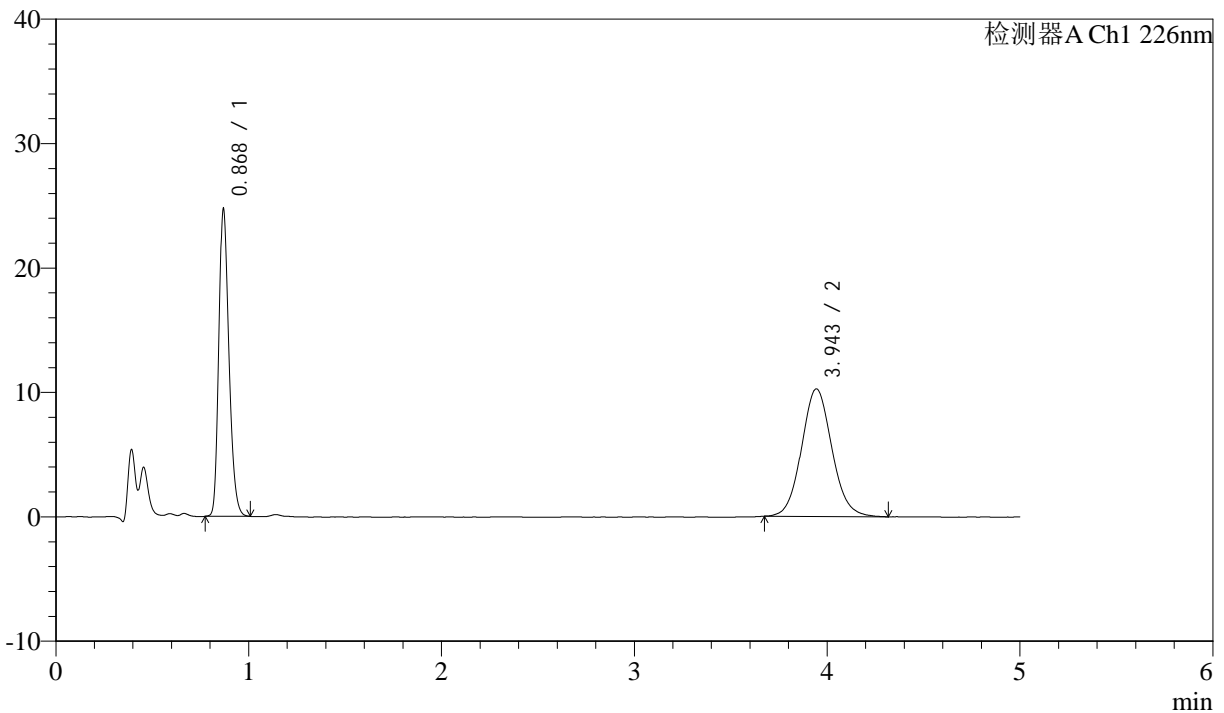
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-418-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89377	44.347	24412	1342	1.250	--
2	3.943	112164	55.653	10246	3060	1.085	16.186
总计		201541	100.000	34658			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



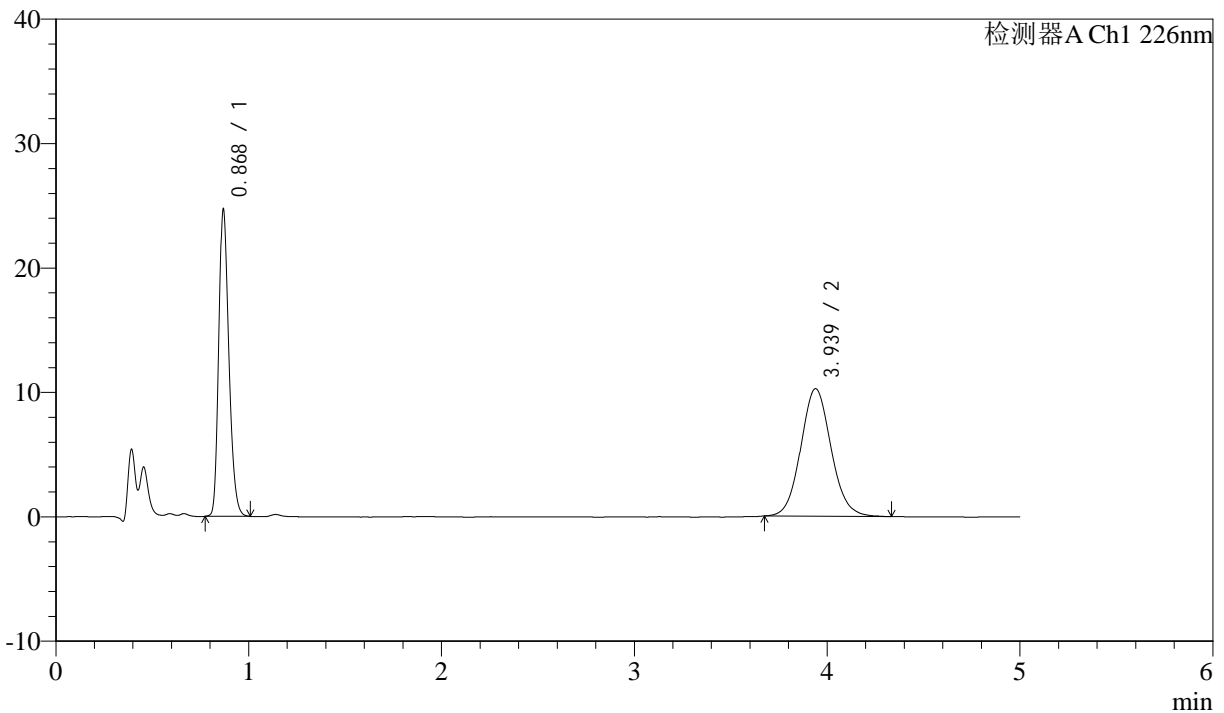
J492

<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\$J492 - 0-51/26-419-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89229	44.336	24319	1344	1.252	--
2	3.939	112027	55.664	10255	3078	1.089	16.219
总计		201257	100.000	34574			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



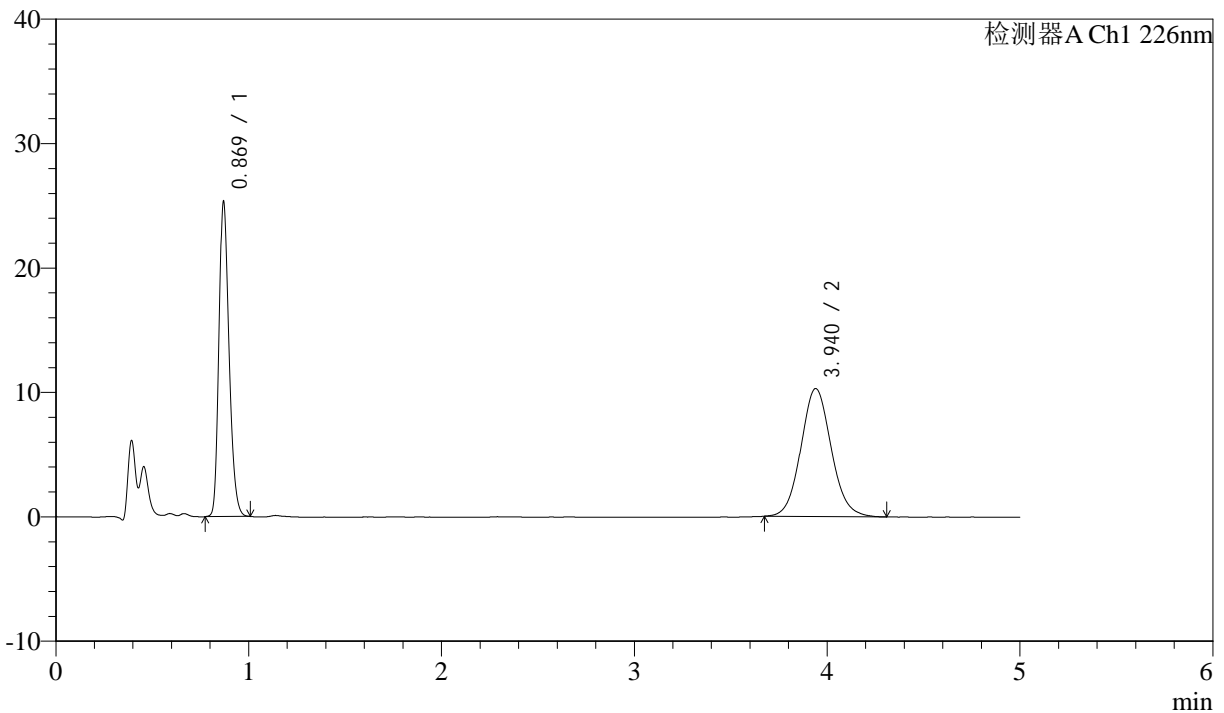
J492

<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\$J492 - 0-51/26-420-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	91567	44.894	25106	1345	1.248	--
2	3.940	112398	55.106	10288	3054	1.086	16.164
总计		203964	100.000	35394			

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



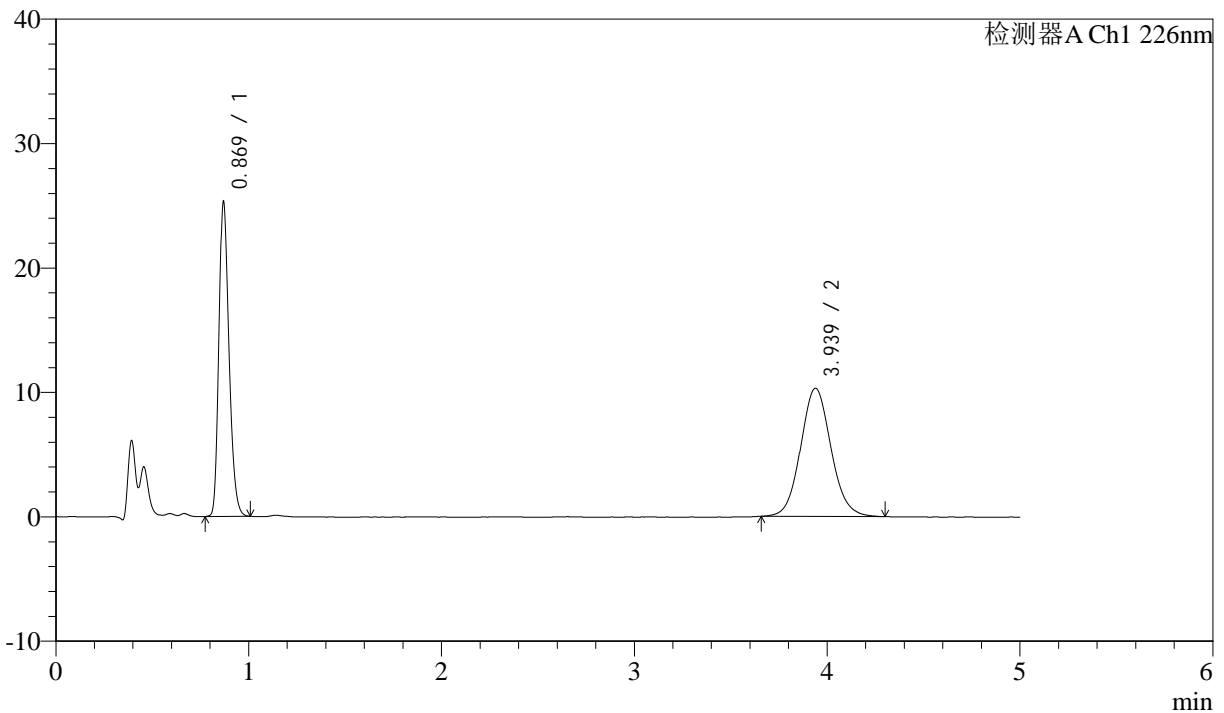
J492

<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\$J492 - 0-51/26-421-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	91374	44.727	25047	1346	1.252	--
2	3.939	112919	55.273	10312	3064	1.086	16.185
总计		204293	100.000	35359			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



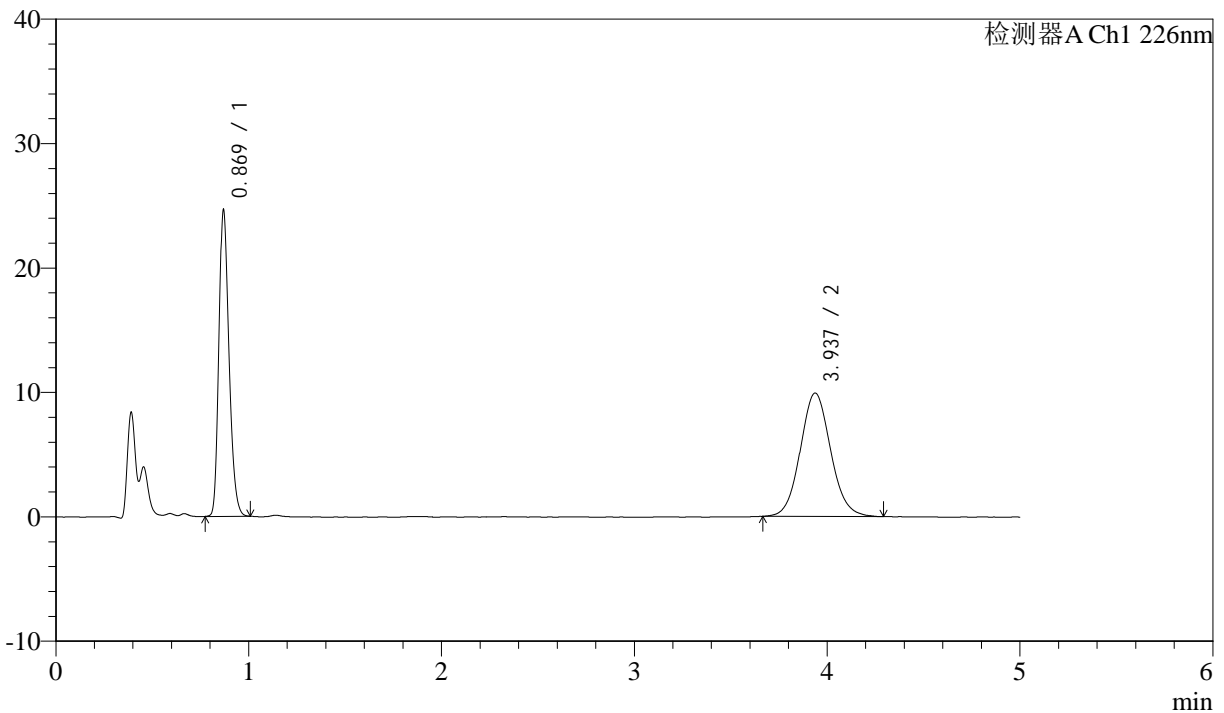
J492

<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\$J492 - 0-51/26-422-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	89008	45.026	24382	1343	1.249	--
2	3.937	108673	54.974	9926	3054	1.081	16.157
总计		197681	100.000	34308			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



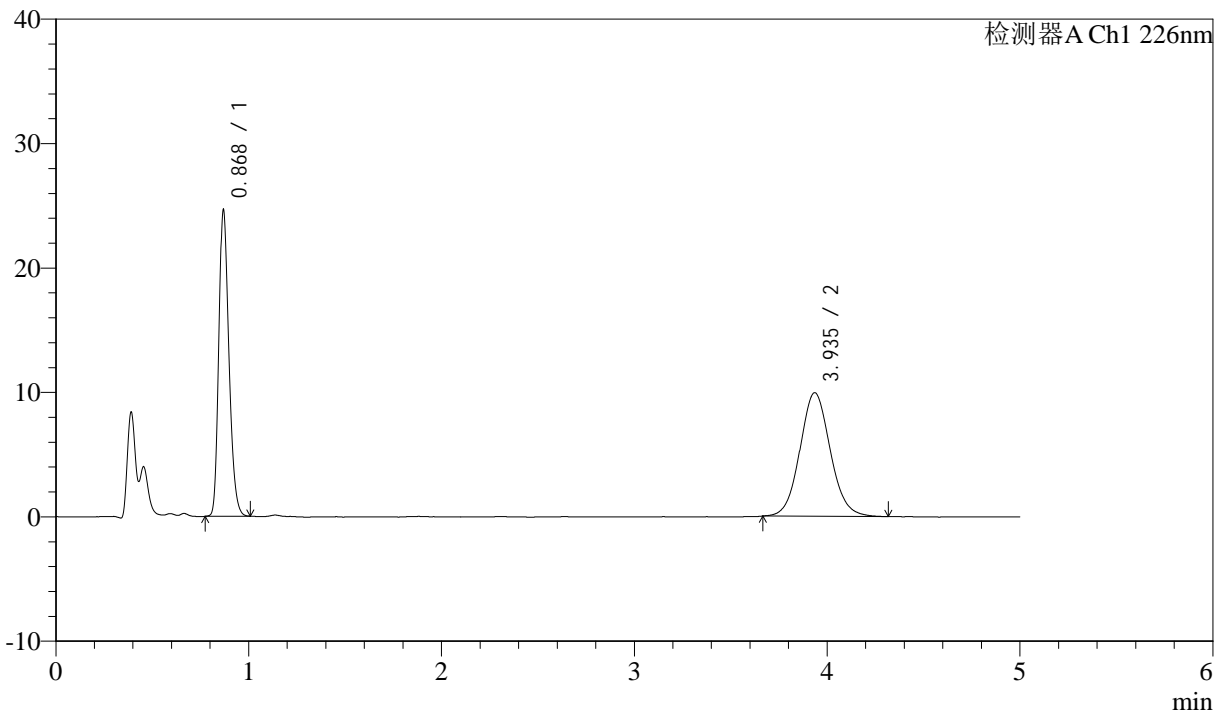
J492

<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\$J492 - 0-51/26-423-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	88851	45.012	24321	1346	1.250	--
2	3.935	108544	54.988	9927	3038	1.082	16.130
总计		197395	100.000	34248			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



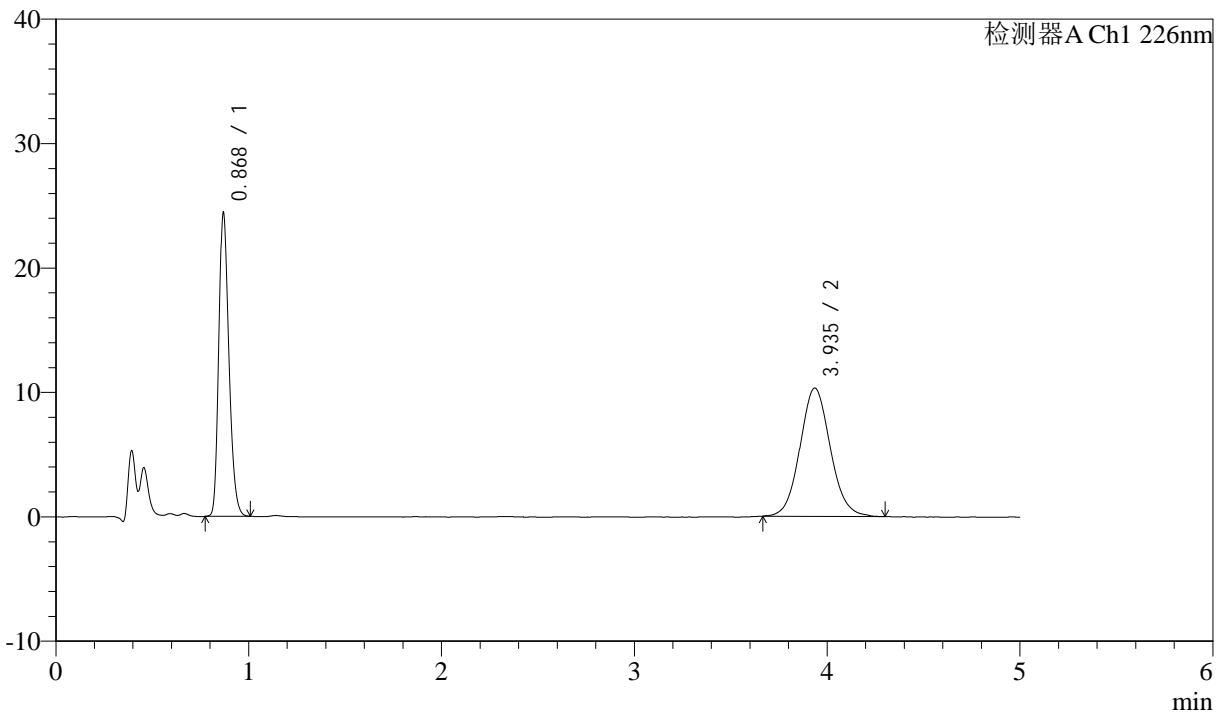
J492

<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\$J492 - 0-51/26-424-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	88231	43.930	24092	1340	1.251	--
2	3.935	112616	56.070	10302	3048	1.084	16.143
总计		200848	100.000	34394			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



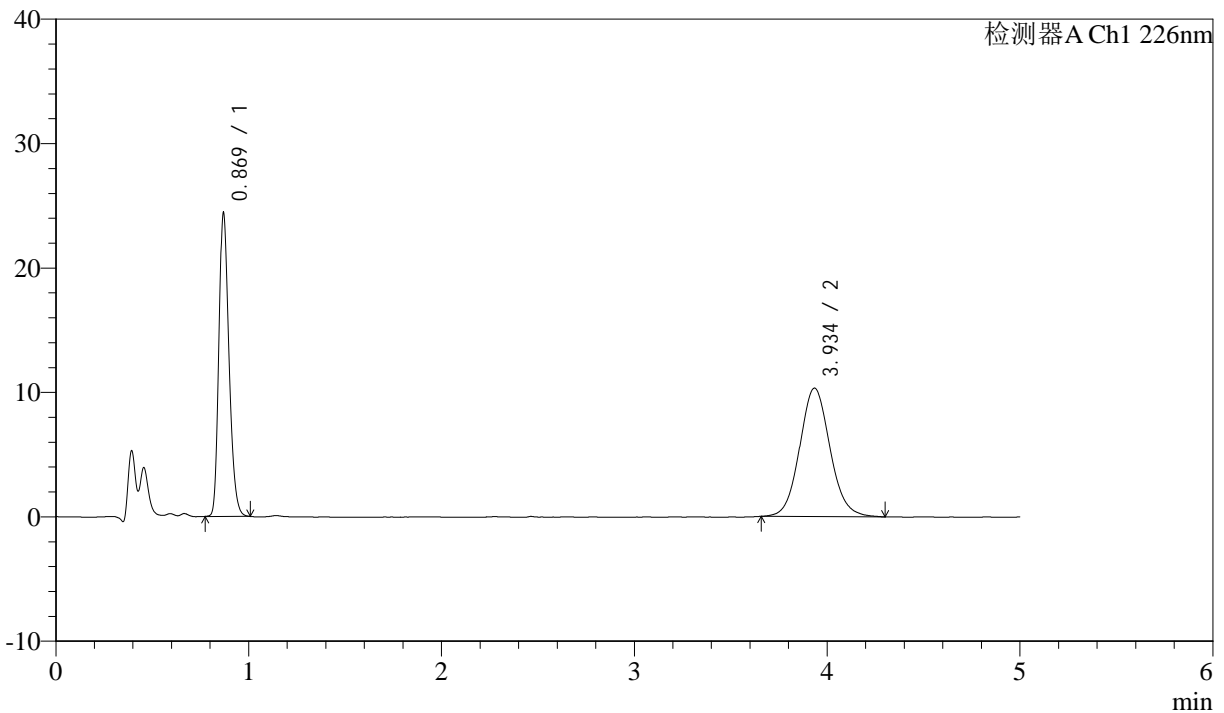
J492

<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\$J492 - 0-51/26-425-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	88053	43.820	24133	1346	1.250	--
2	3.934	112890	56.180	10315	3071	1.088	16.189
总计		200943	100.000	34448			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



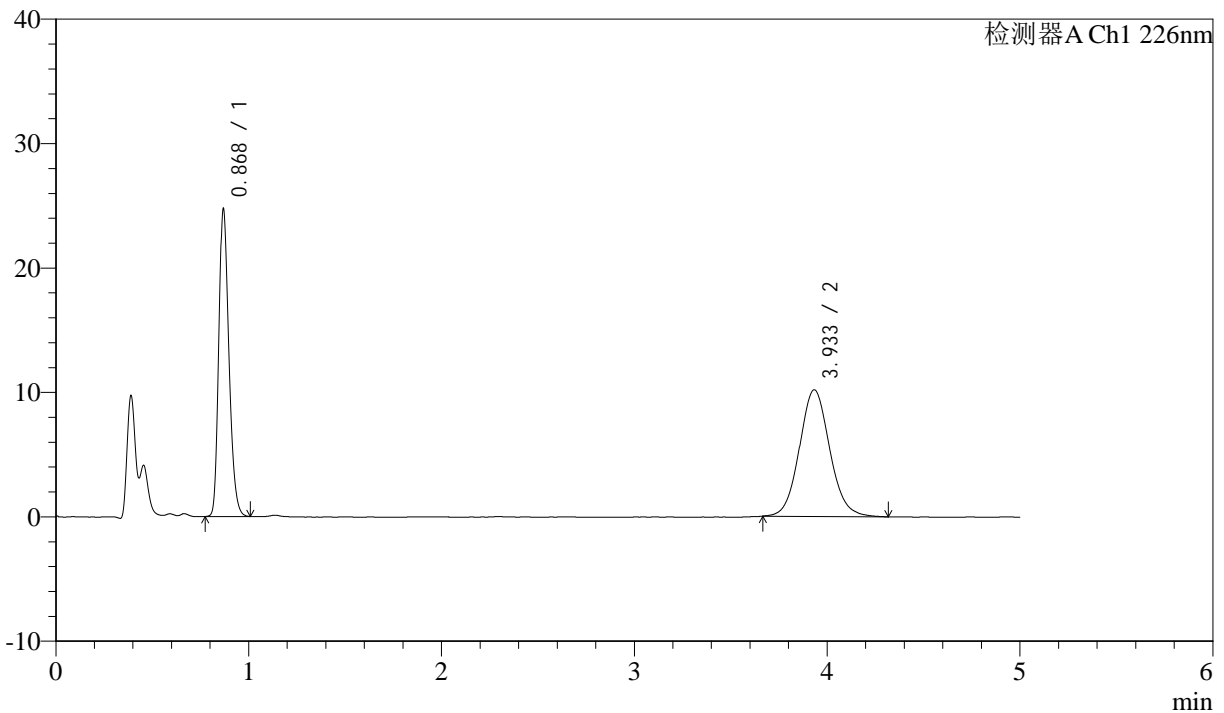
J492

<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\$J492 - 0-51/26-426-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89439	44.568	24405	1341	1.255	--
2	3.933	111240	55.432	10177	3082	1.087	16.207
总计		200678	100.000	34581			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



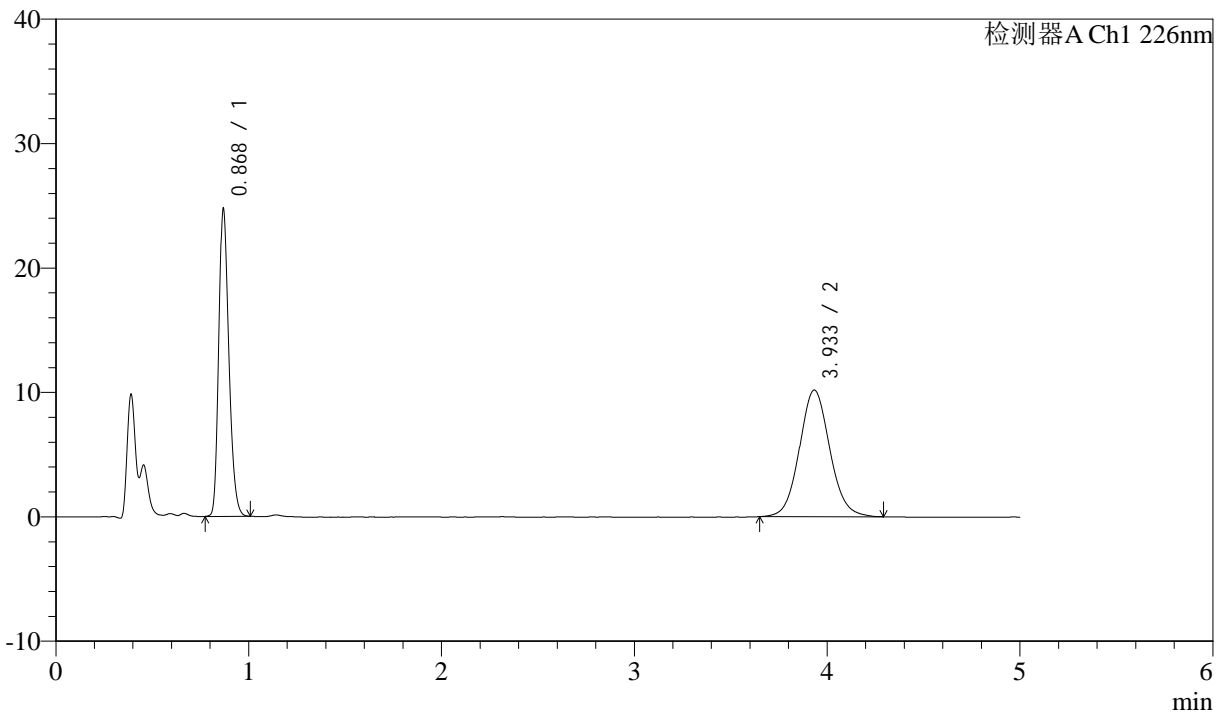
J492

<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\$J492 - 0-51/26-427-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89226	44.478	24367	1346	1.252	--
2	3.933	111380	55.522	10173	3049	1.081	16.151
总计		200606	100.000	34540			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



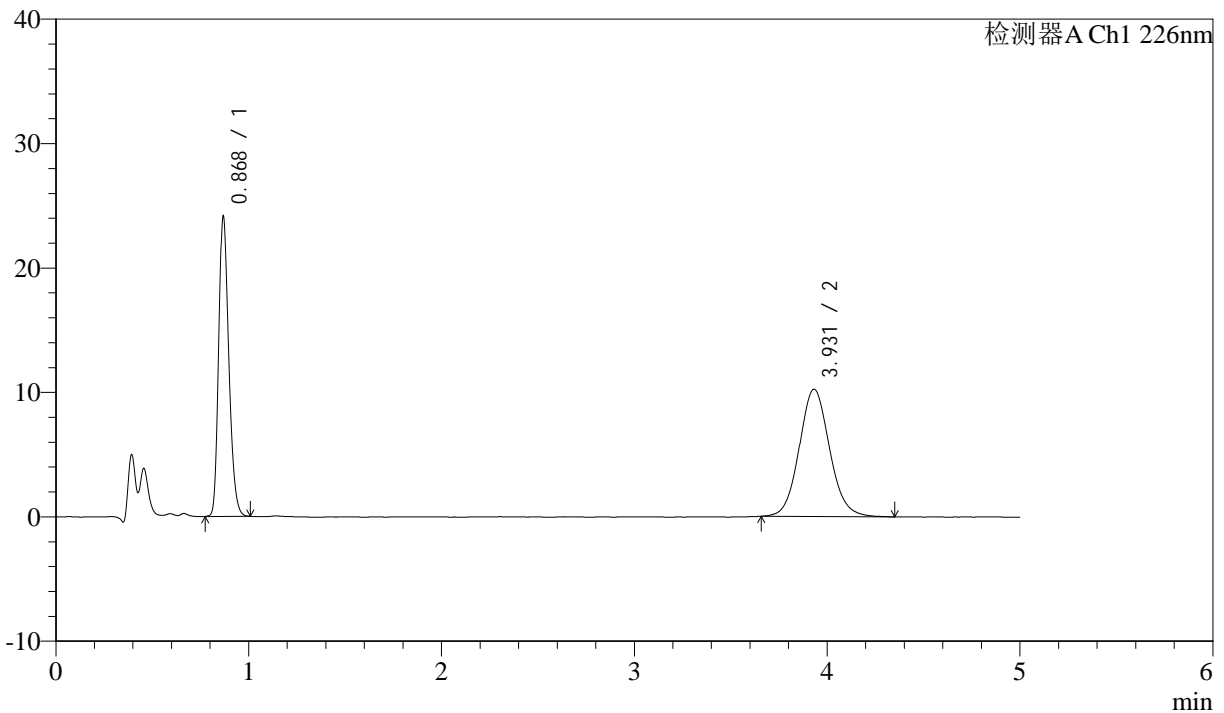
J492

<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\$J492 - 0-51/26-428-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	87137	43.731	23719	1344	1.254	--
2	3.931	112119	56.269	10240	3050	1.090	16.150
总计		199256	100.000	33959			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



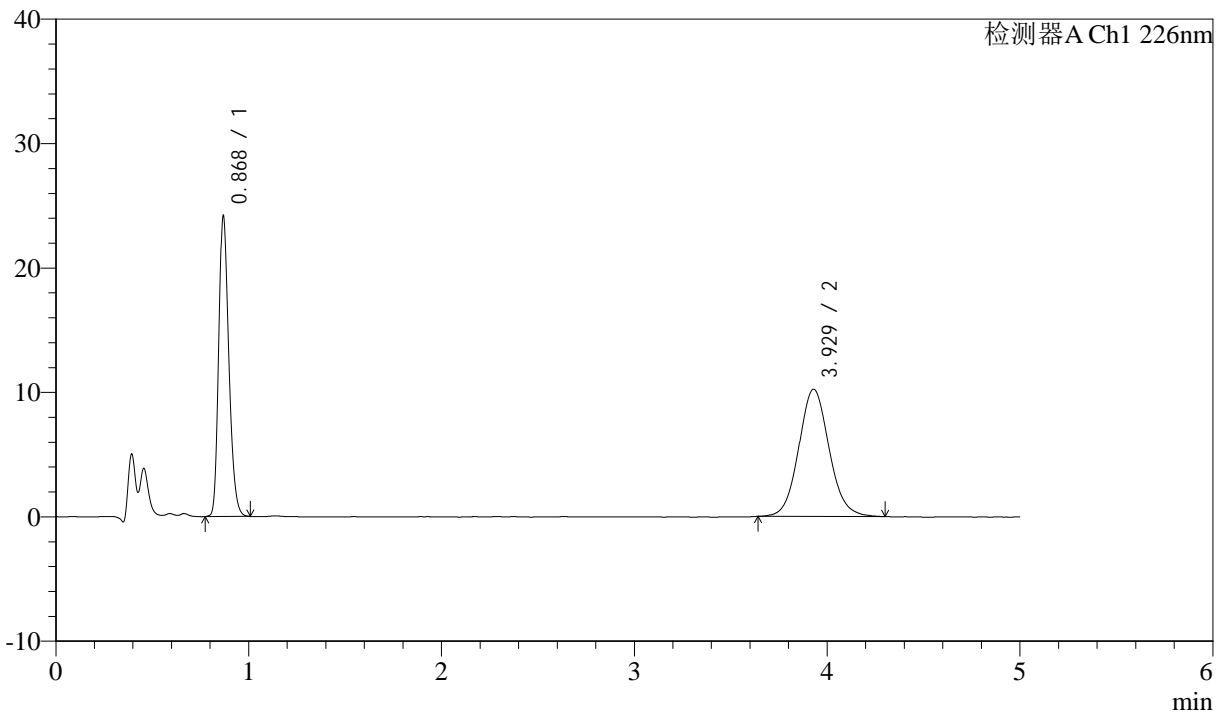
J492

<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\$J492 - 0-51/26-429-2 - zzp-2022110111p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	87320	43.769	23791	1344	1.253	--
2	3.929	112180	56.231	10236	3060	1.090	16.162
总计		199501	100.000	34027			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110111批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



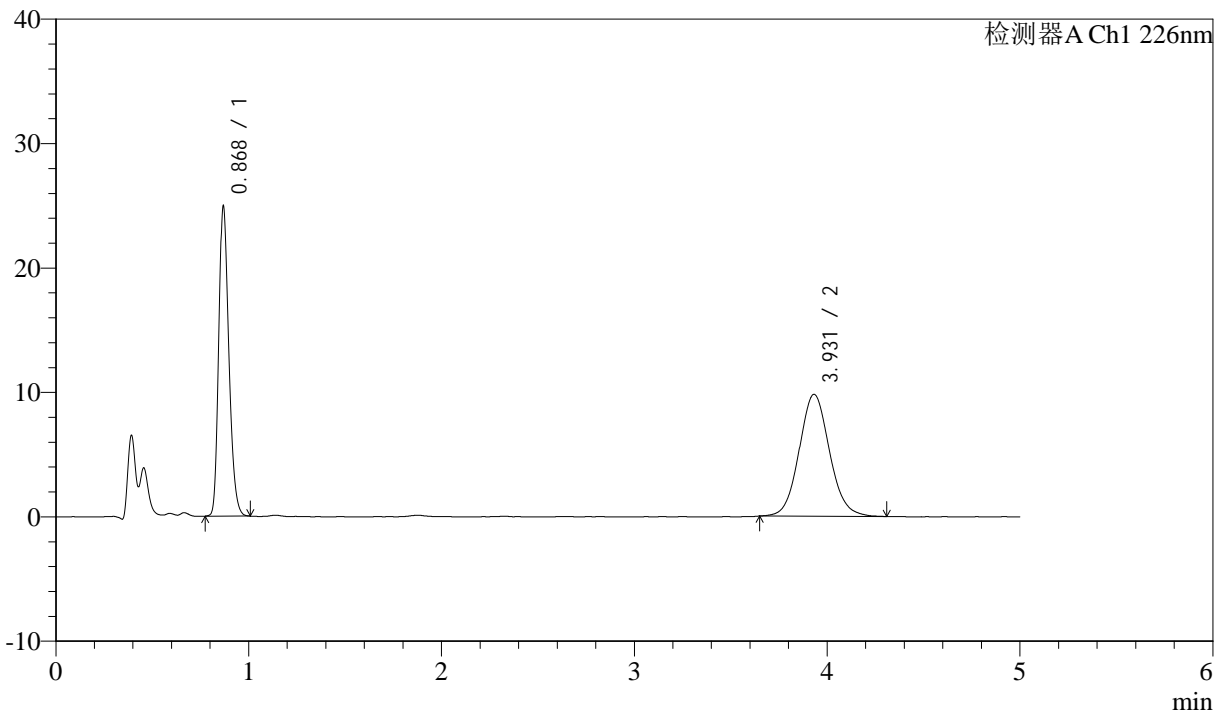
J492

<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\$J492 - 0-51/26-430-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89911	45.668	24550	1347	1.252	--
2	3.931	106970	54.332	9799	3061	1.084	16.175
总计		196882	100.000	34349			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



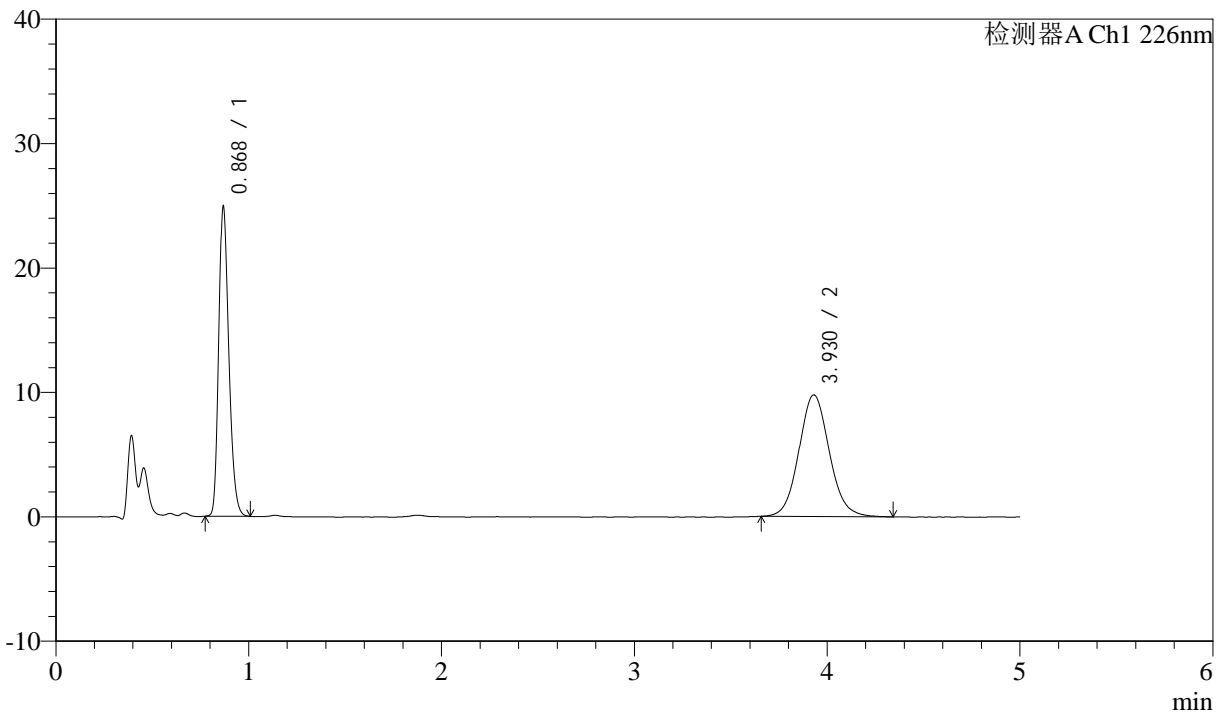
J492

<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\$J492 - 0-51/26-431-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89903	45.597	24517	1347	1.255	--
2	3.930	107265	54.403	9782	3041	1.090	16.133
总计		197167	100.000	34299			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



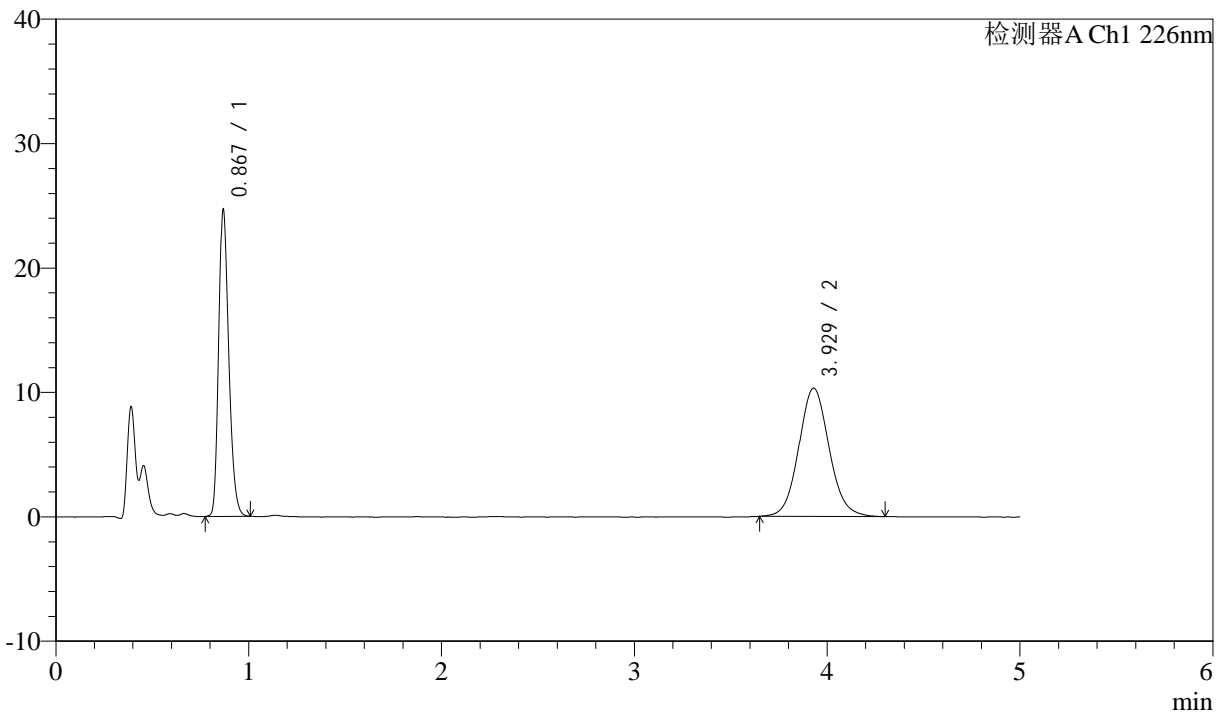
J492

<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\$J492 - 0-51/26-432-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	89103	44.141	24265	1346	1.256	--
2	3.929	112757	55.859	10320	3049	1.083	16.147
总计		201859	100.000	34585			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



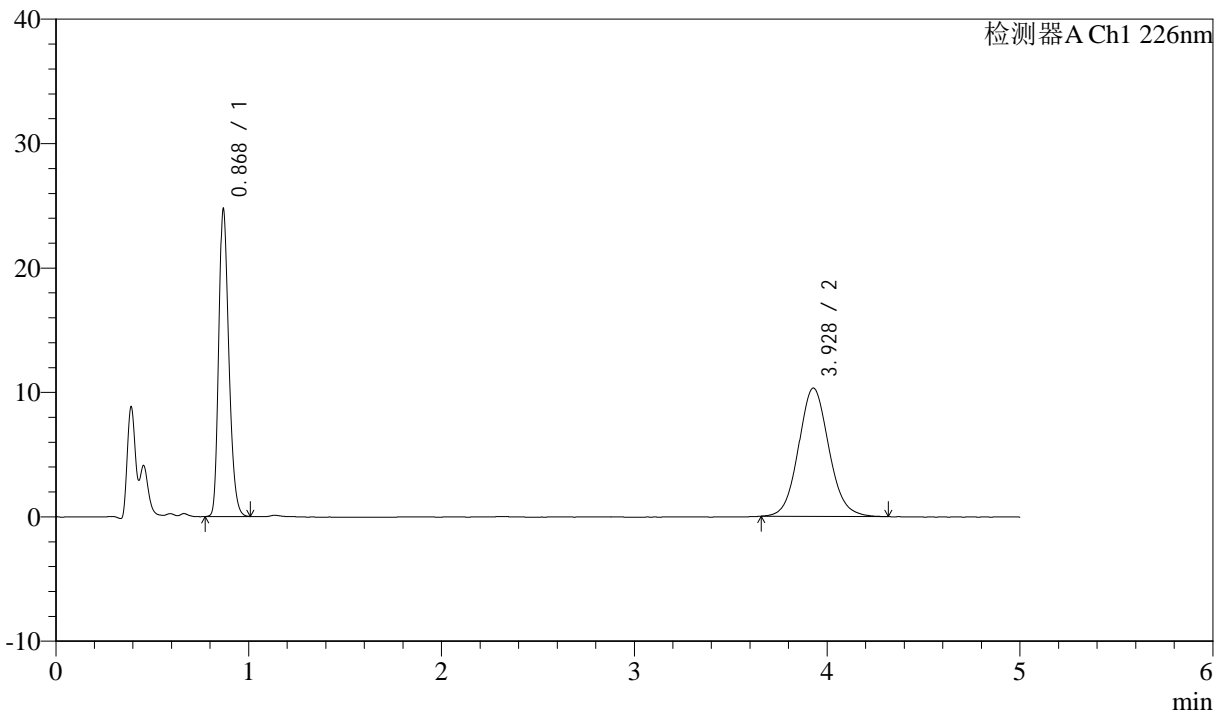
J492

<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\$J492 - 0-51/26-433-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89226	44.193	24349	1348	1.256	--
2	3.928	112676	55.807	10312	3047	1.090	16.140
总计		201902	100.000	34661			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



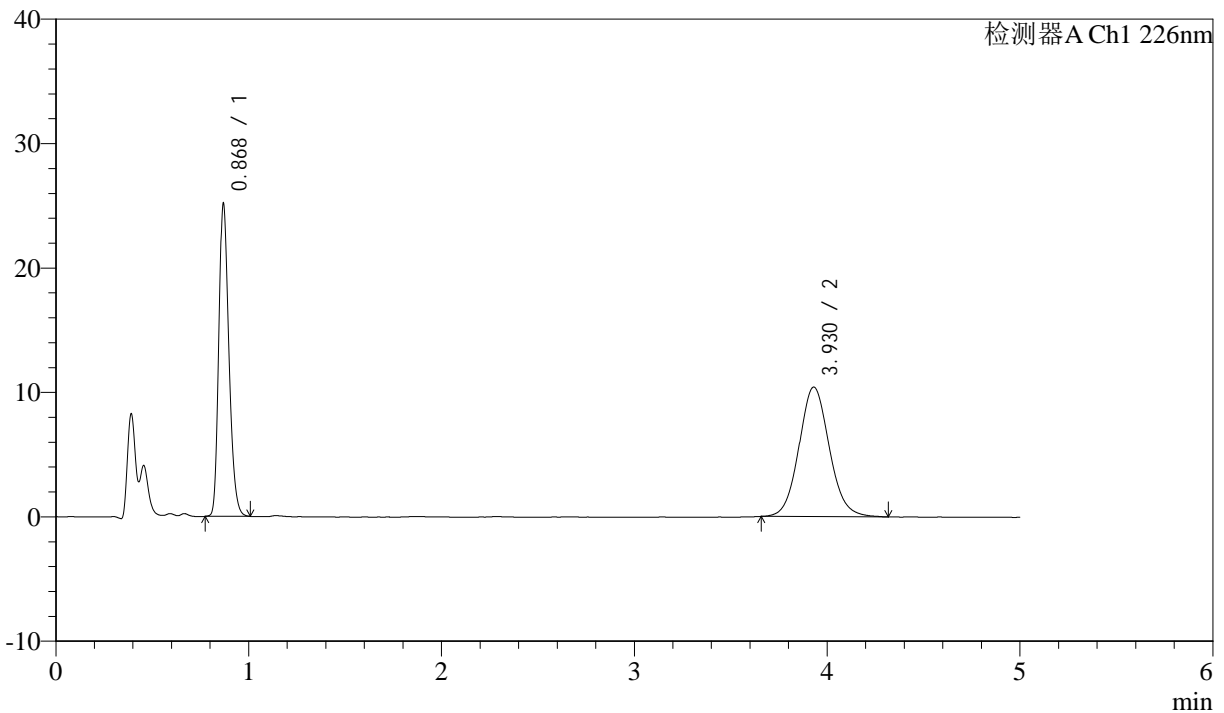
J492

<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\$J492 - 0-51/26-434-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	90711	44.345	24821	1348	1.252	--
2	3.930	113848	55.655	10417	3064	1.089	16.175
总计		204559	100.000	35238			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



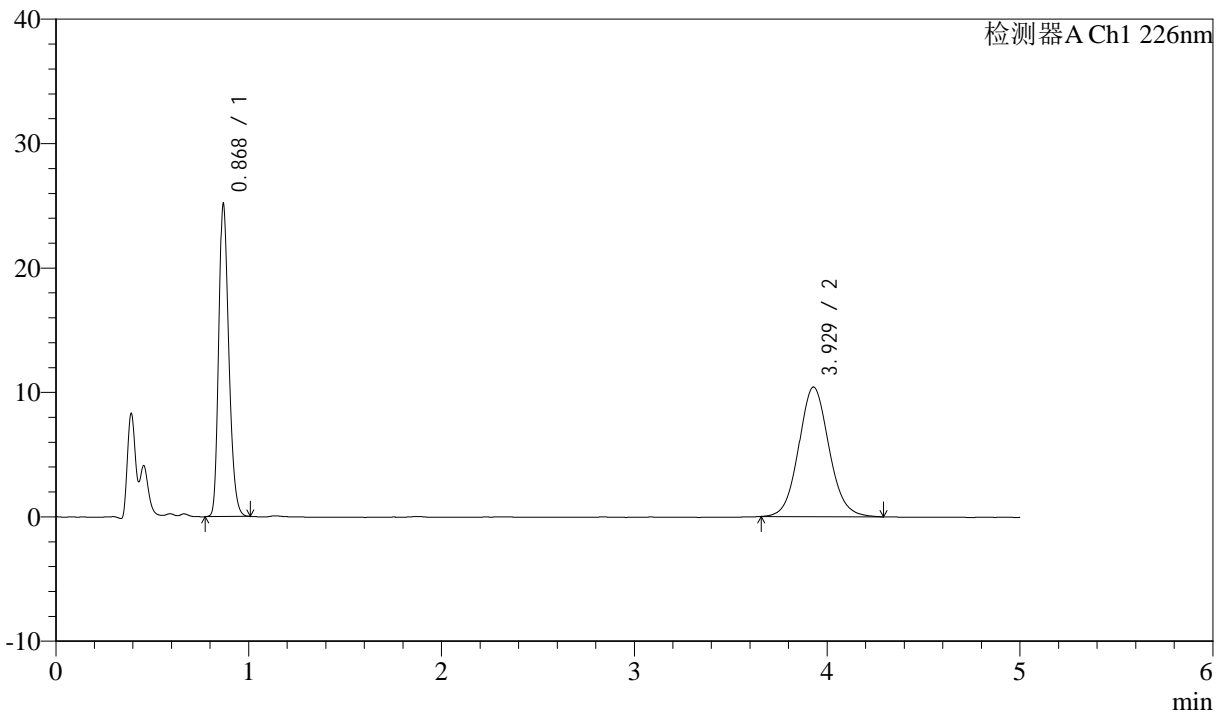
J492

<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\$J492 - 0-51/26-435-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	90640	44.405	24737	1349	1.253	--
2	3.929	113480	55.595	10409	3062	1.085	16.173
总计		204120	100.000	35145			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



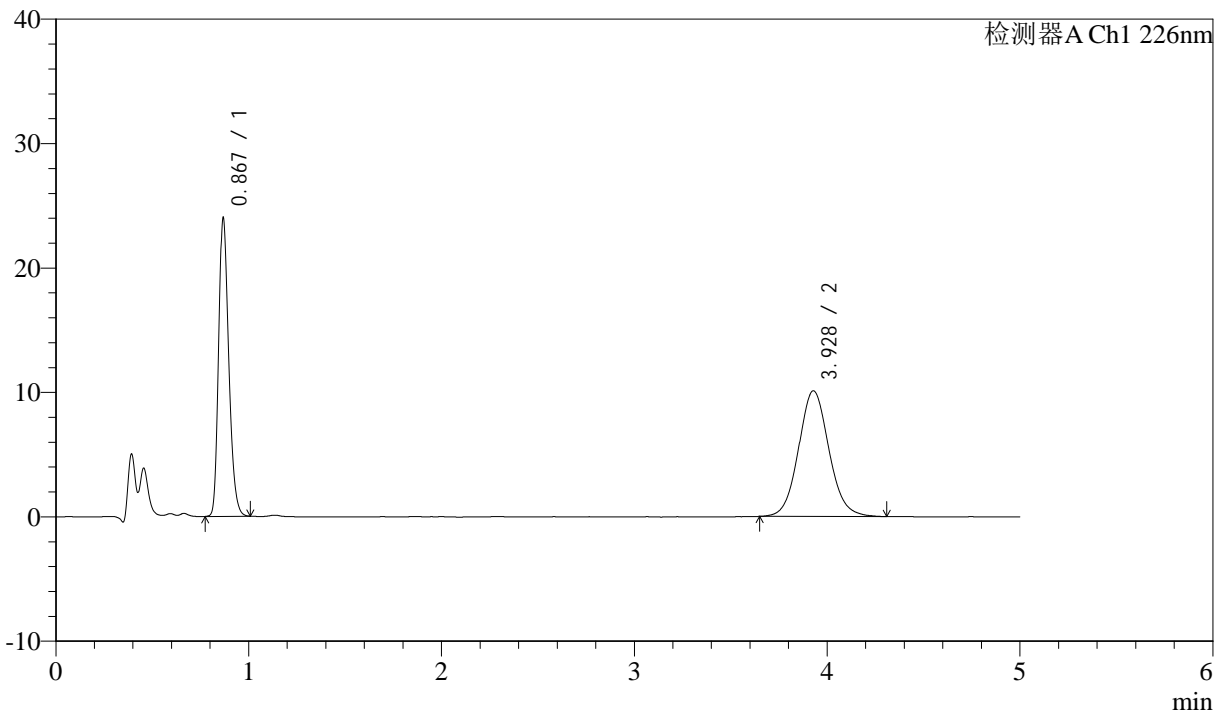
J492

<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\$J492 - 0-51/26-436-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	86699	43.953	23630	1342	1.258	--
2	3.928	110554	56.047	10098	3063	1.087	16.168
总计		197252	100.000	33728			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



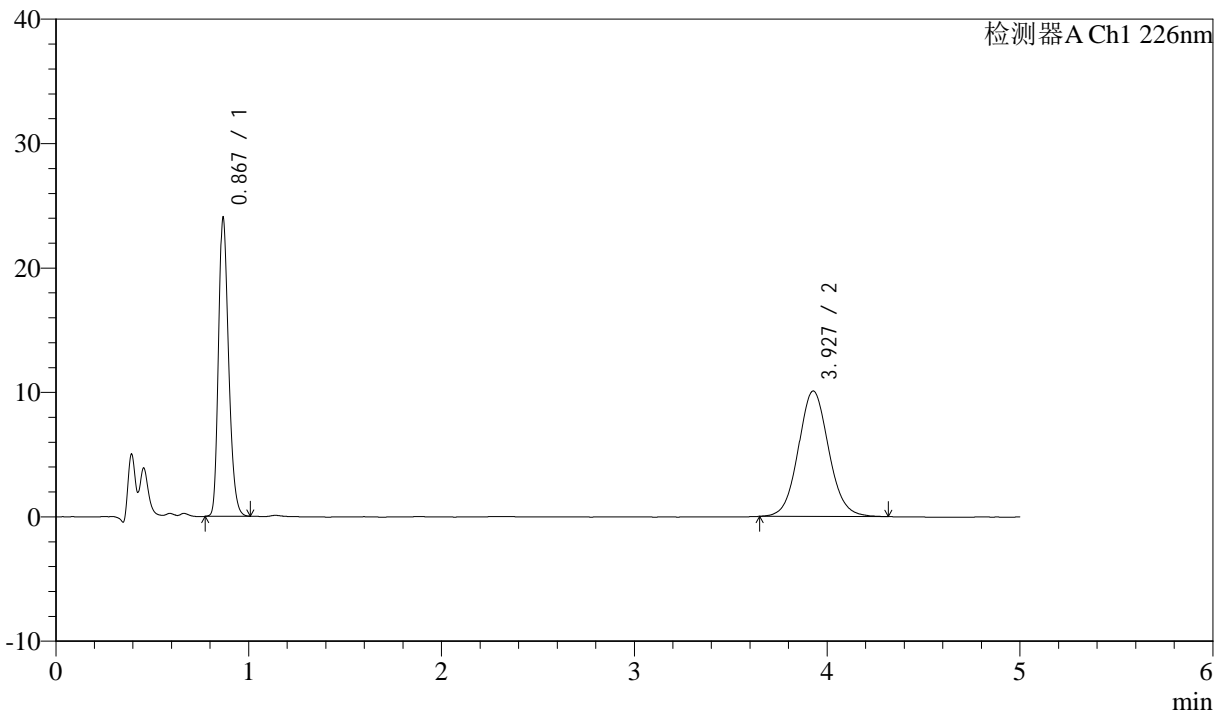
J492

<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\$J492 - 0-51/26-437-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	86641	43.996	23741	1344	1.254	--
2	3.927	110287	56.004	10082	3056	1.077	16.161
总计		196929	100.000	33823			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



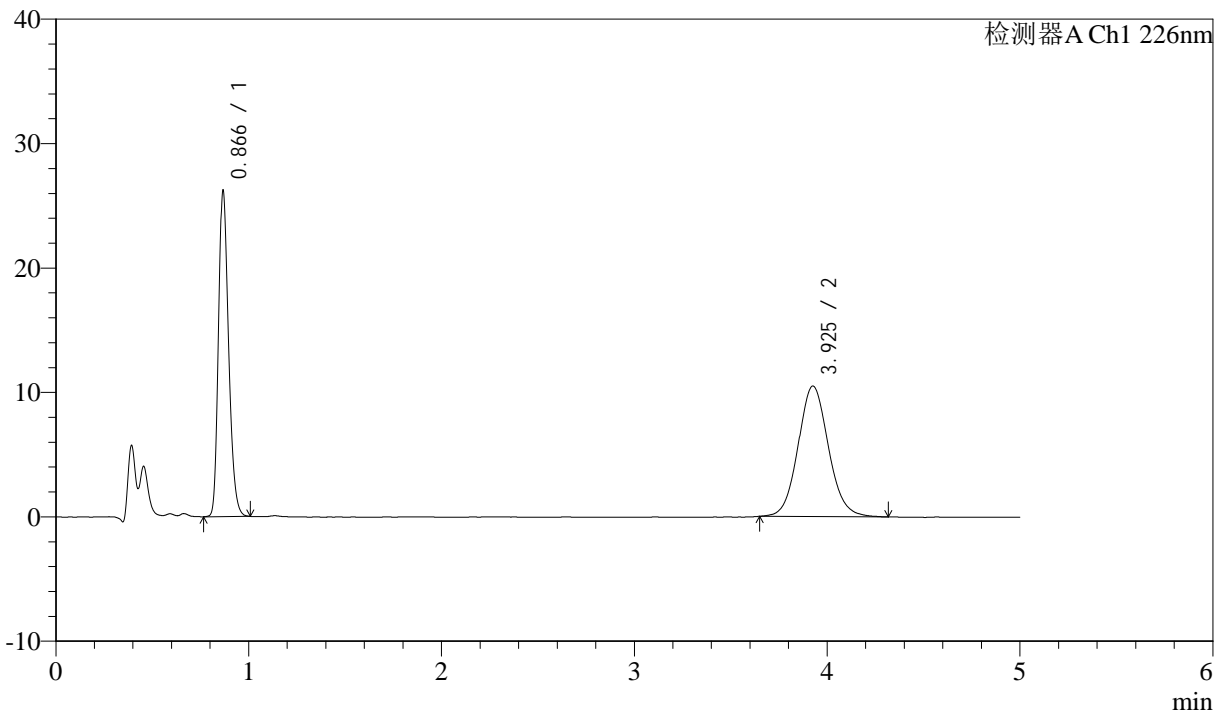
J492

<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\$J492 - 0-51/26-438-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94533	45.178	25934	1342	1.254	--
2	3.925	114710	54.822	10484	3066	1.090	16.177
总计		209243	100.000	36419			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



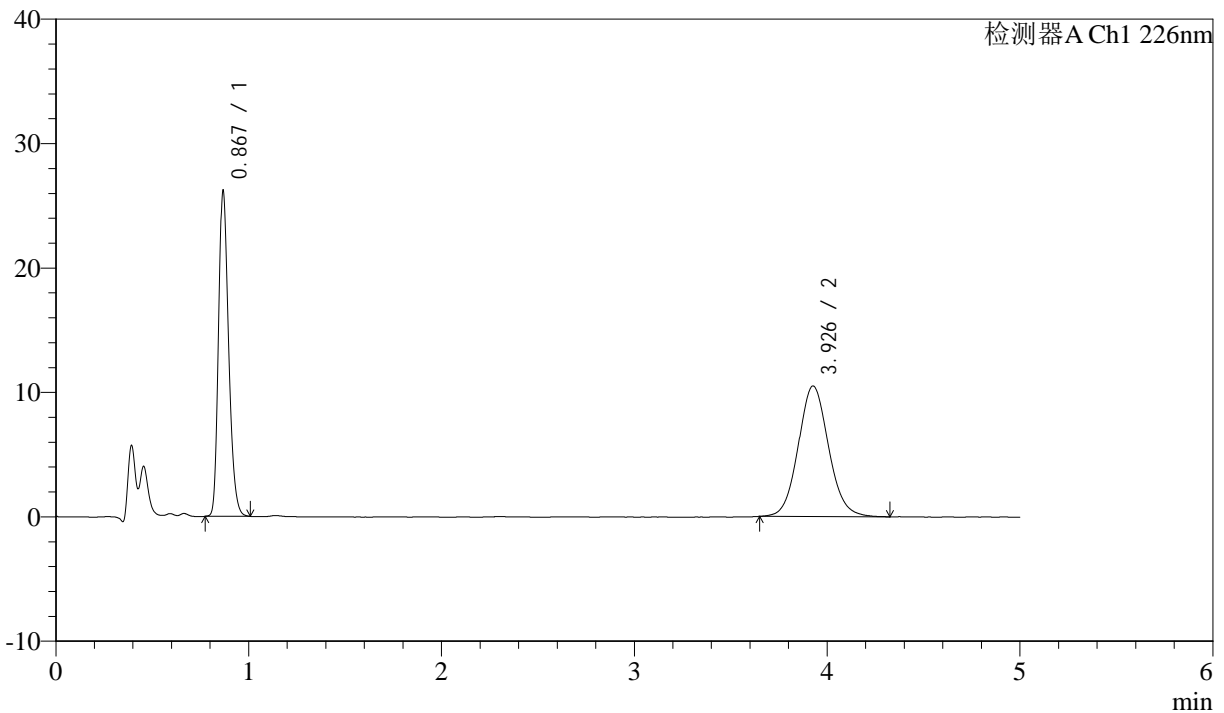
J492

<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\$J492 - 0-51/26-439-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/03 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	94377	45.129	25874	1345	1.255	--
2	3.926	114748	54.871	10487	3048	1.088	16.145
总计		209125	100.000	36361			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



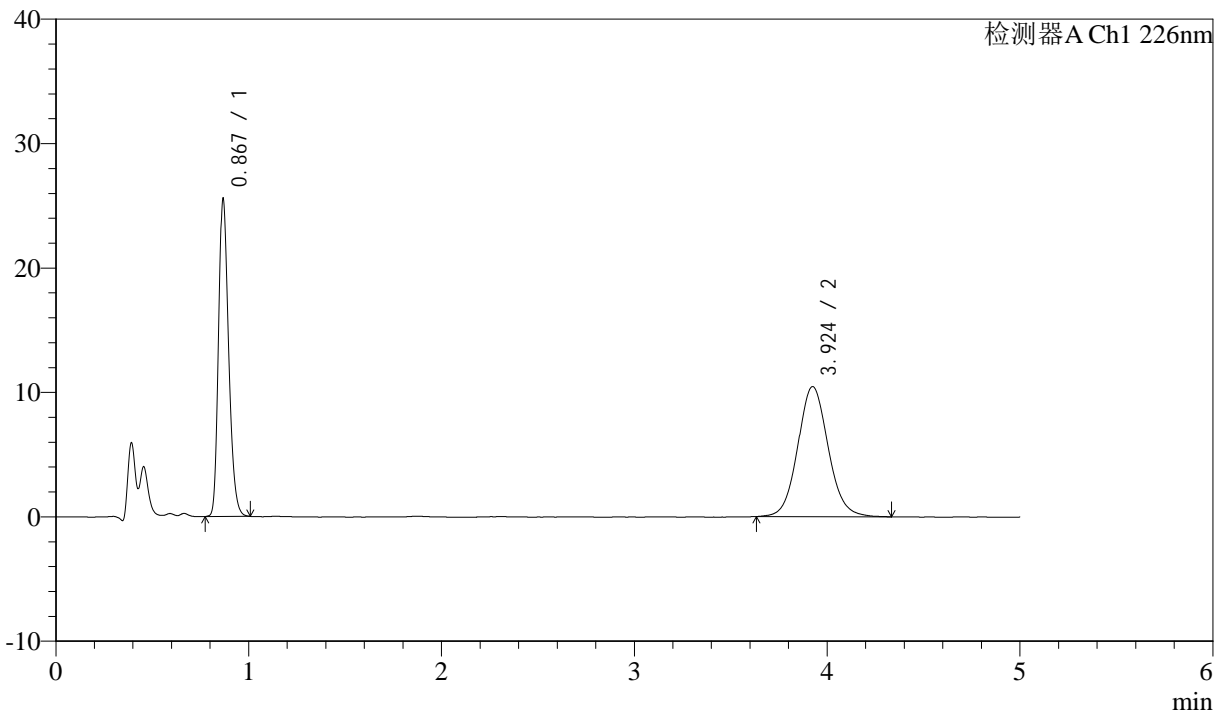
J492

<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\$J492 - 0-51/26-440-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92071	44.533	25235	1344	1.255	--
2	3.924	114674	55.467	10457	3058	1.086	16.159
总计		206744	100.000	35691			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



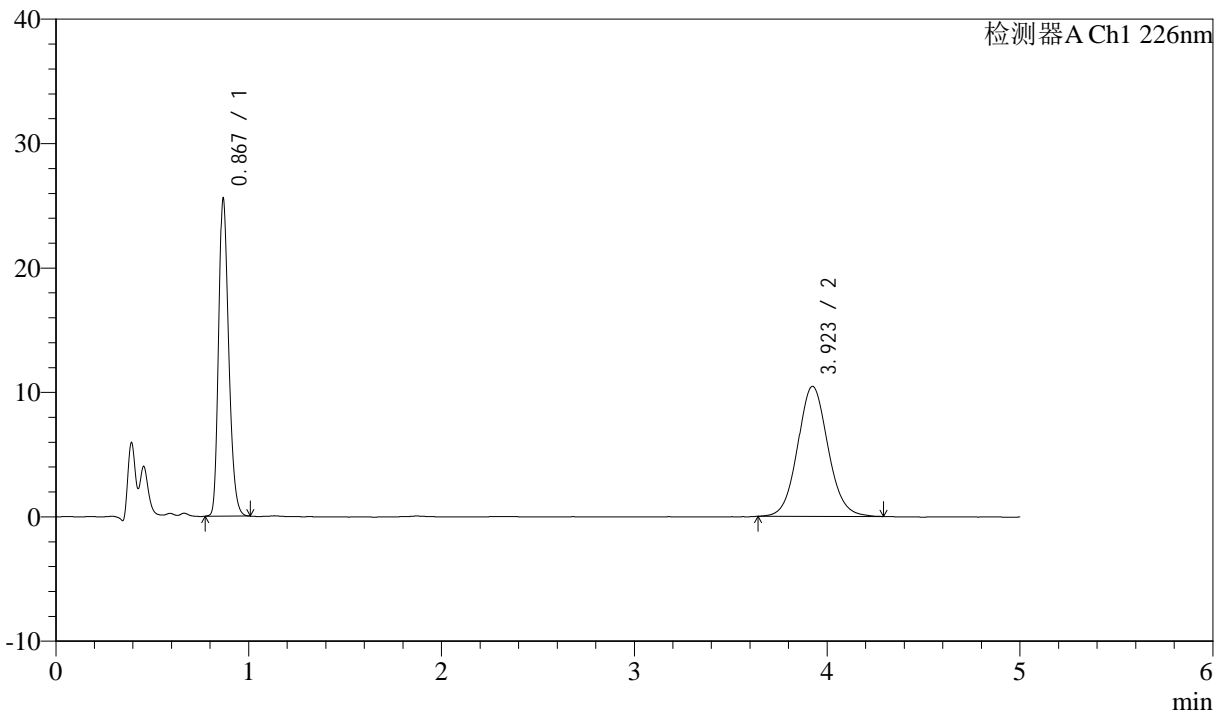
J492

<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\$J492 - 0-51/26-441-2 - zzp-2022110211p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92064	44.643	25172	1347	1.254	--
2	3.923	114160	55.357	10457	3057	1.079	16.155
总计		206224	100.000	35629			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110211批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



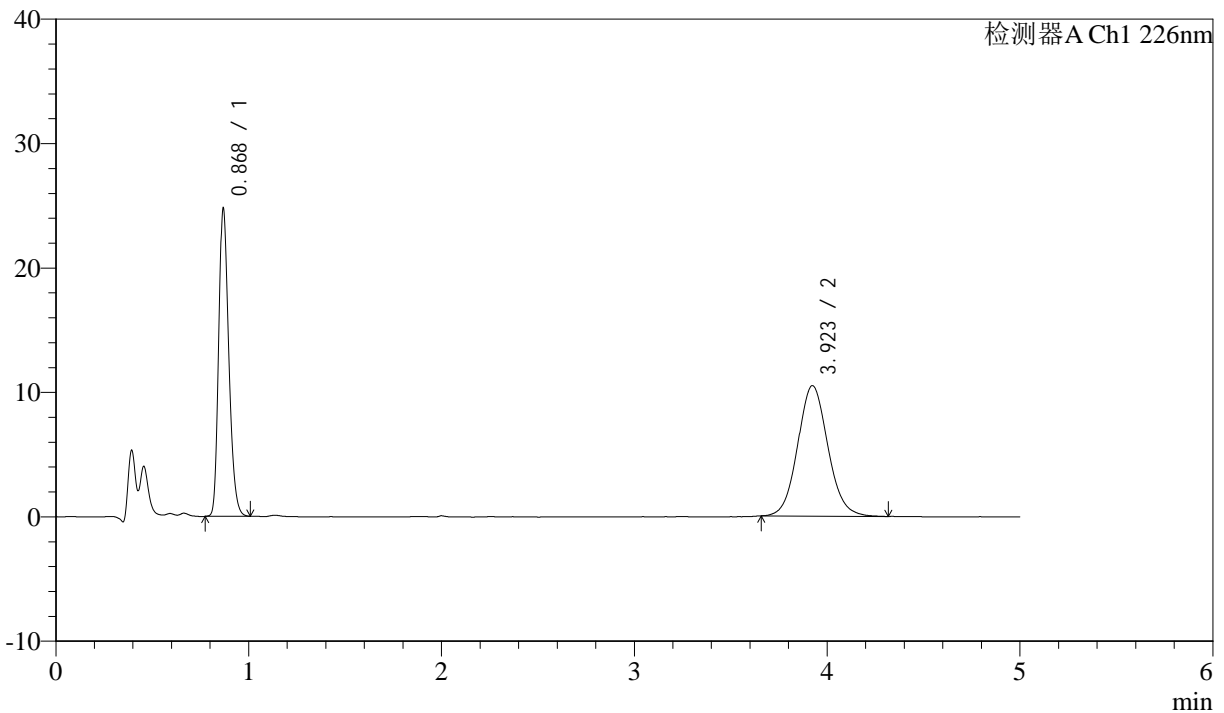
J492

<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\$J492 - 0-51/26-442-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89240	43.867	24336	1350	1.253	--
2	3.923	114194	56.133	10495	3077	1.084	16.196
总计		203434	100.000	34831			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



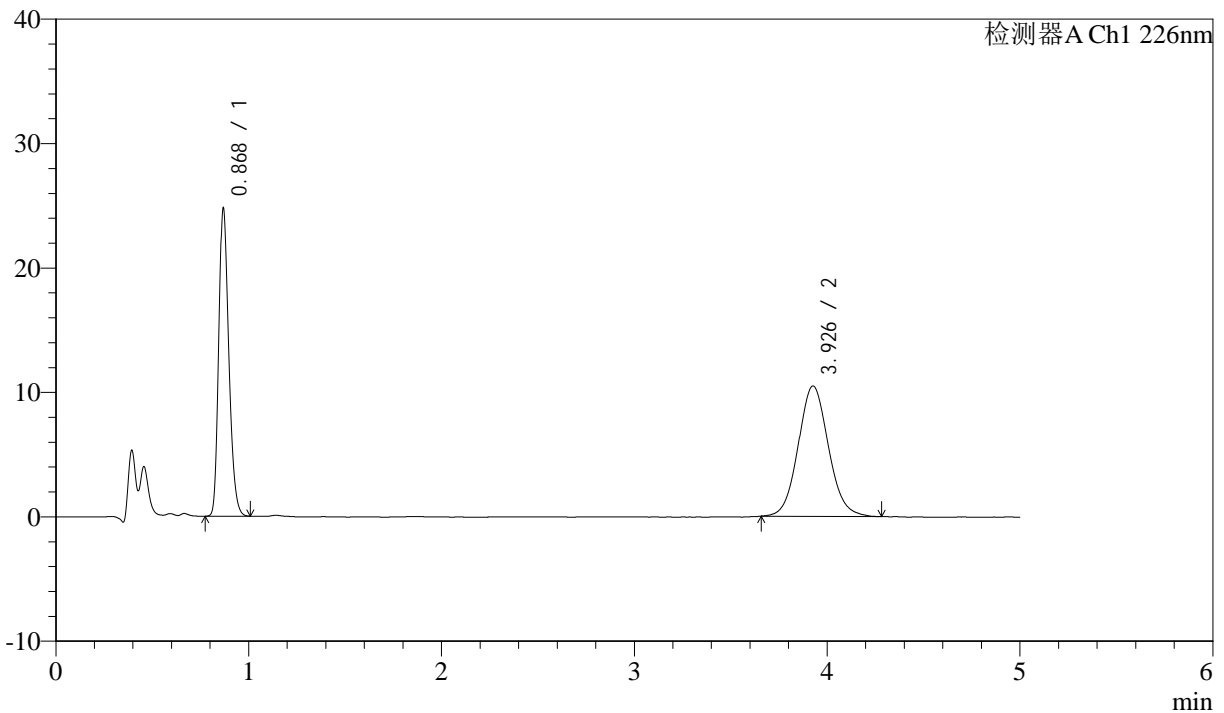
J492

<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\$J492 - 0-51/26-443-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89001	43.785	24384	1358	1.251	--
2	3.926	114268	56.215	10473	3055	1.084	16.167
总计		203269	100.000	34858			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



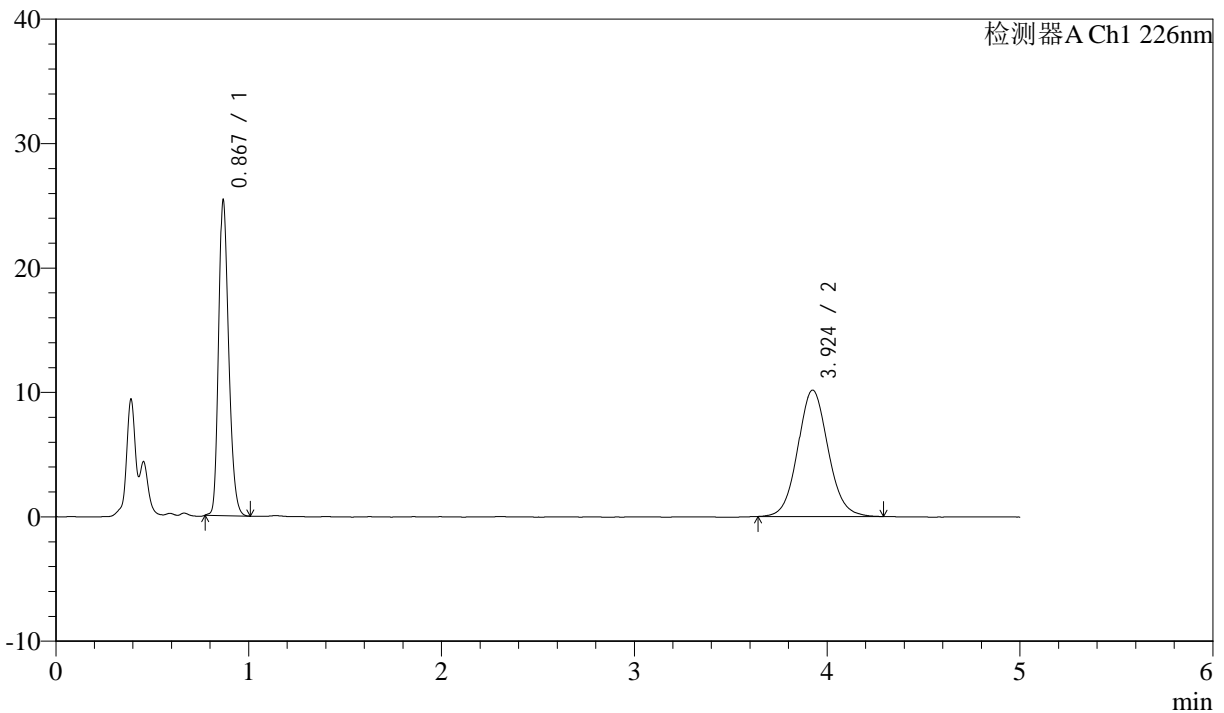
J492

<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\$J492 - 0-51/26-444-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	91345	45.165	25001	1351	1.247	--
2	3.924	110904	54.835	10160	3050	1.079	16.150
总计		202249	100.000	35161			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



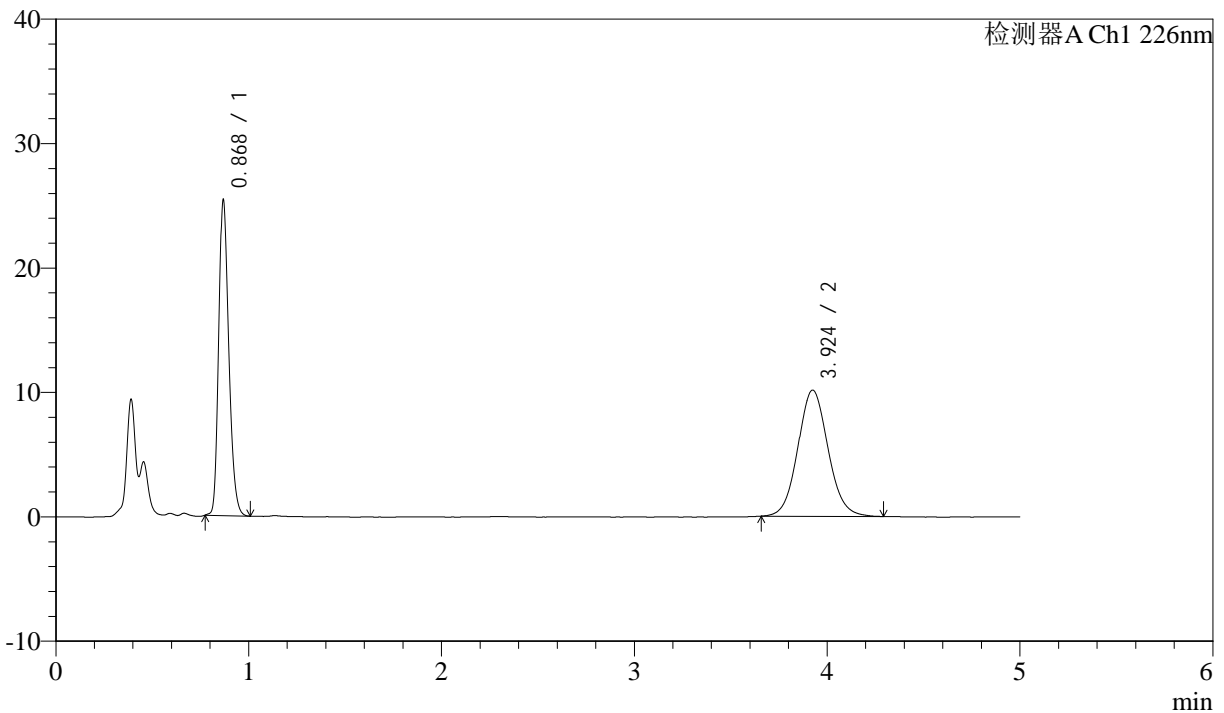
J492

<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\$J492 - 0-51/26-445-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	91371	45.300	24964	1355	1.249	--
2	3.924	110332	54.700	10139	3056	1.080	16.163
总计		201703	100.000	35103			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



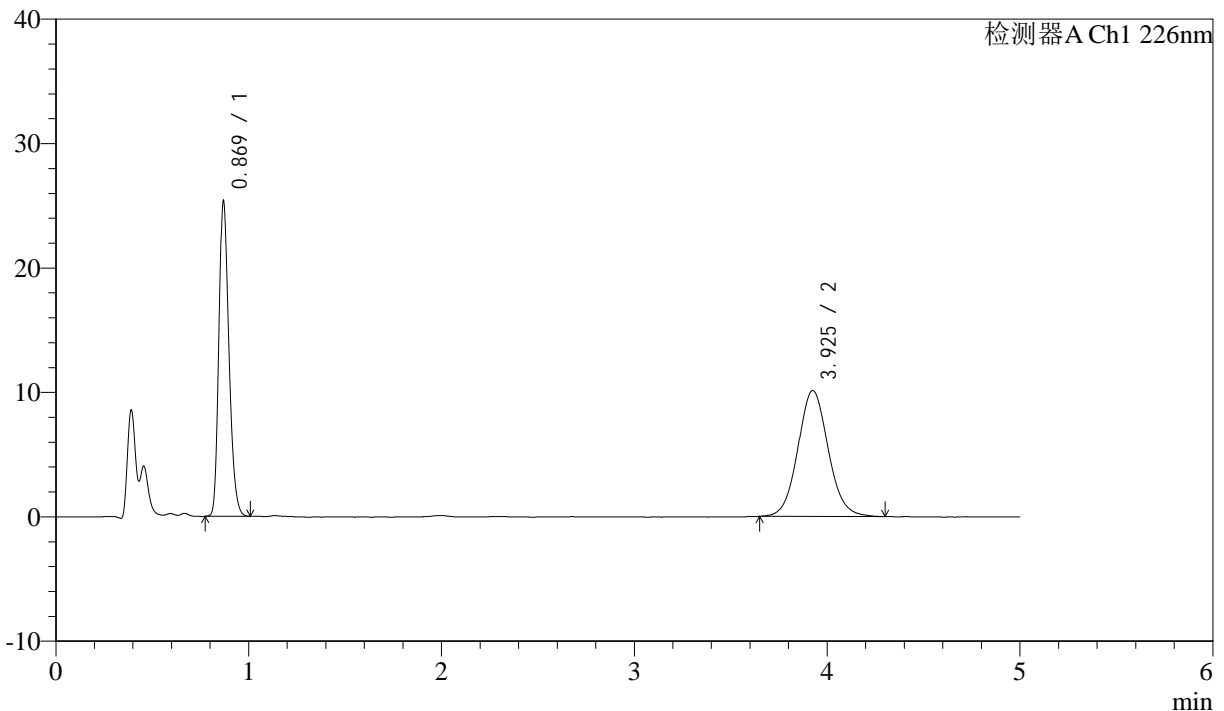
J492

<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\$J492 - 0-51/26-446-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	91202	45.194	25057	1354	1.250	--
2	3.925	110601	54.806	10115	3064	1.079	16.167
总计		201803	100.000	35172			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



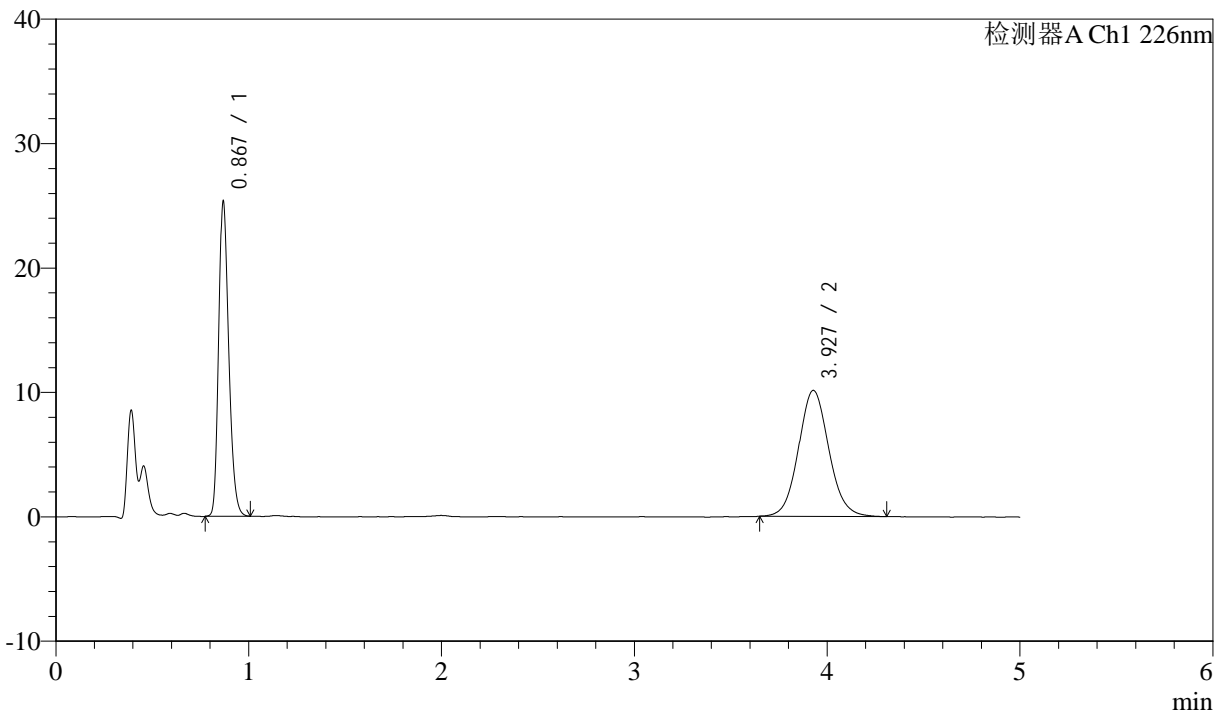
J492

<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\$J492 - 0-51/26-447-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	91196	45.188	24911	1353	1.251	--
2	3.927	110619	54.812	10127	3067	1.086	16.191
总计		201815	100.000	35038			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



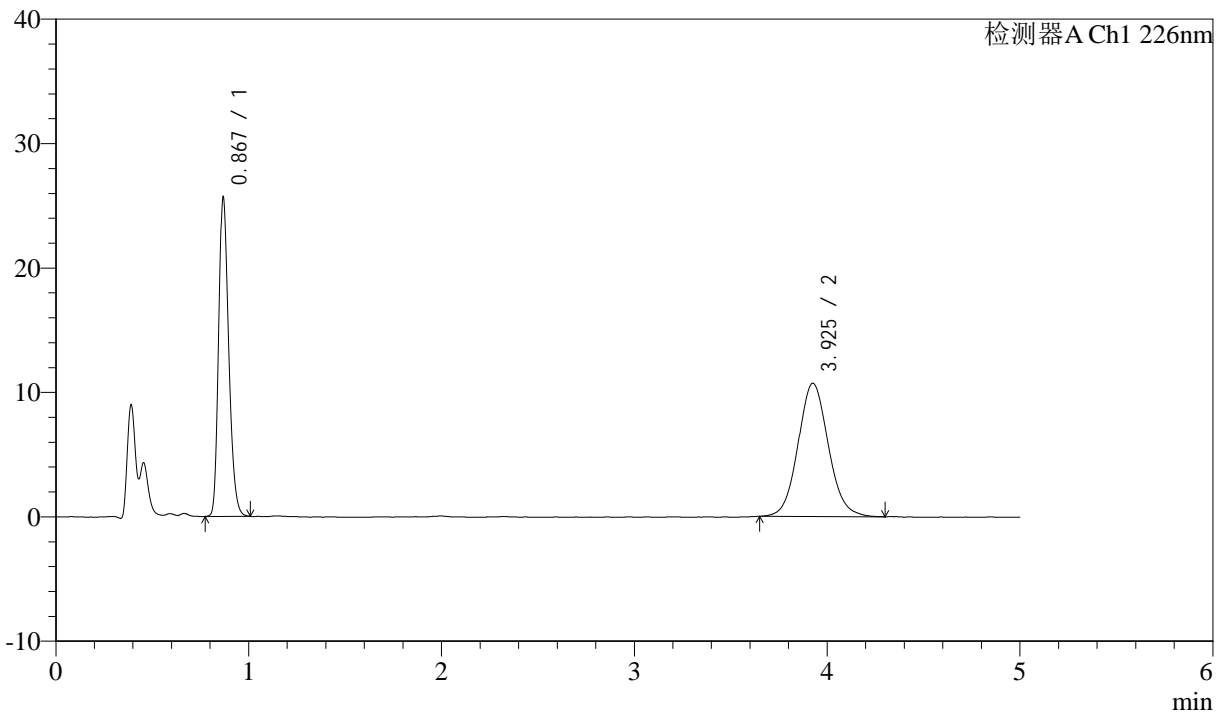
J492

<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\$J492 - 0-51/26-448-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92327	44.168	25260	1350	1.252	--
2	3.925	116710	55.832	10696	3043	1.087	16.135
总计		209037	100.000	35956			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



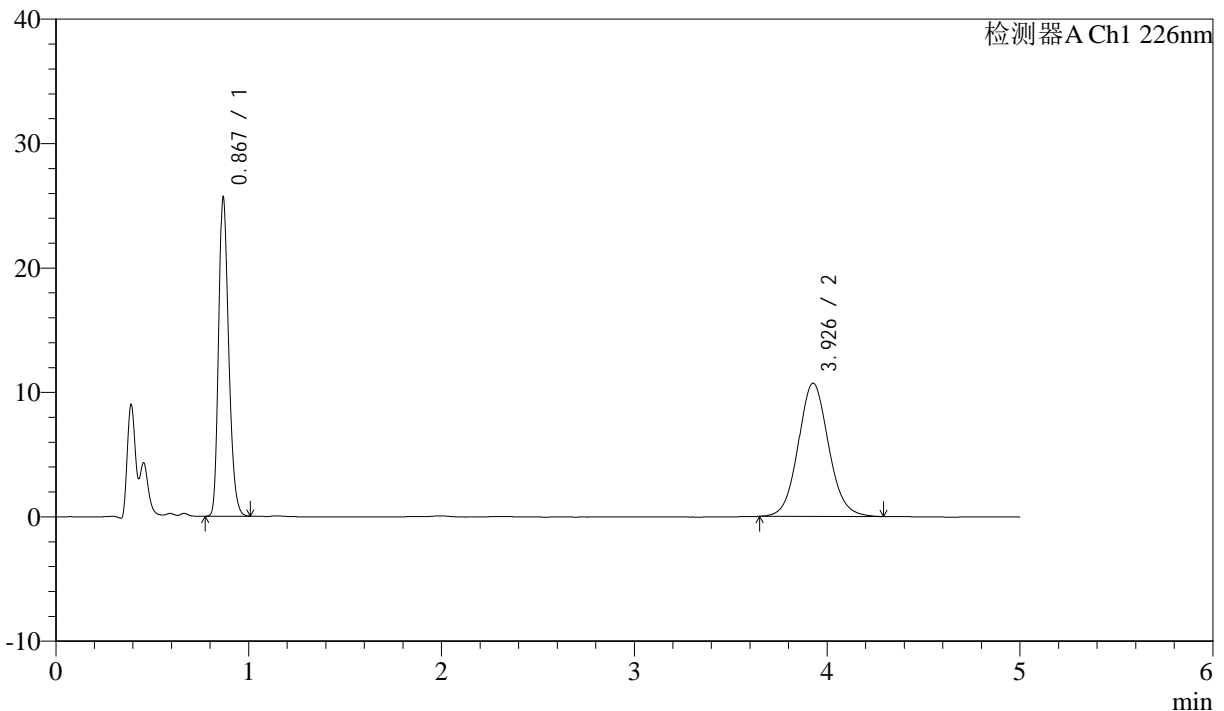
J492

<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\$J492 - 0-51/26-449-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92273	44.085	25268	1352	1.253	--
2	3.926	117035	55.915	10695	3063	1.083	16.181
总计		209308	100.000	35963			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



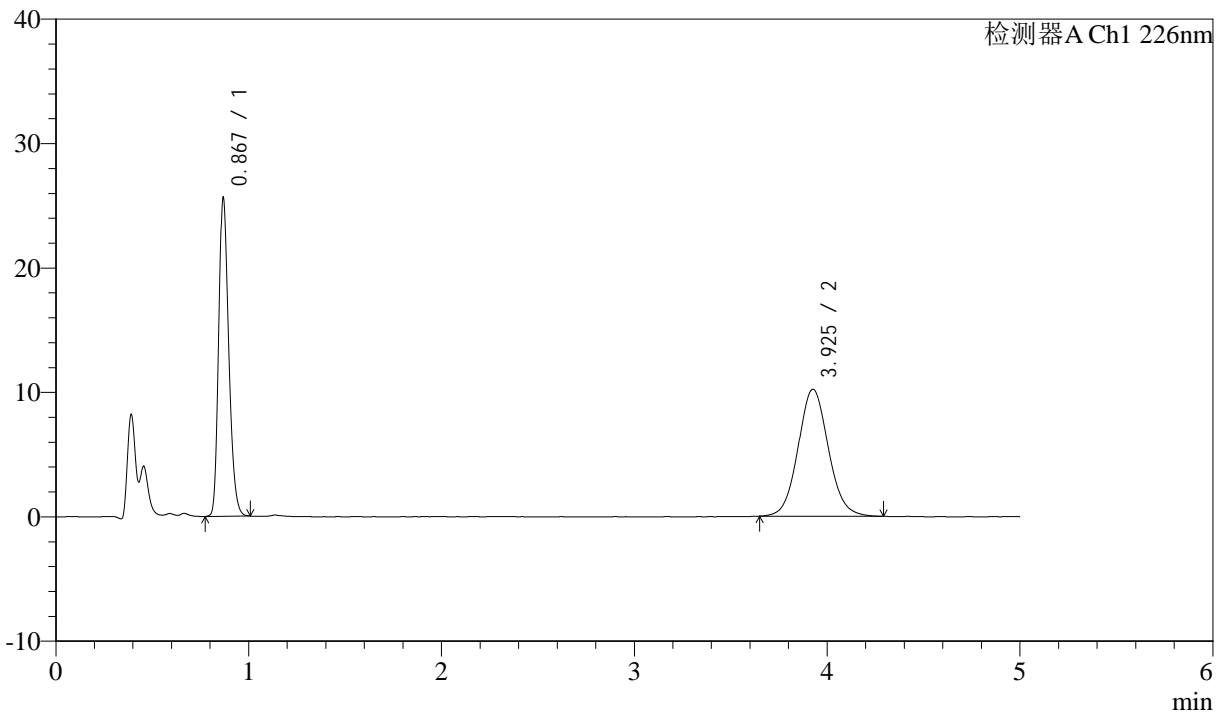
J492

<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\$J492 - 0-51/26-450-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92076	45.276	25183	1356	1.251	--
2	3.925	111288	54.724	10197	3069	1.078	16.194
总计		203364	100.000	35380			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



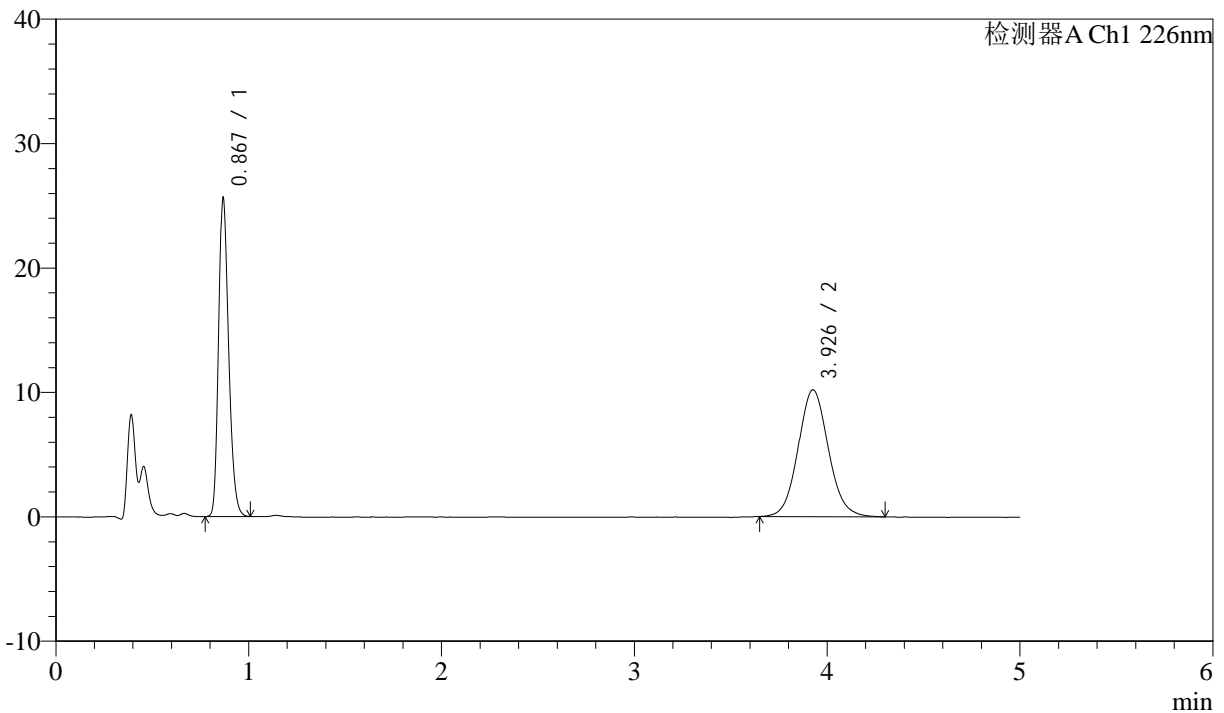
J492

<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\$J492 - 0-51/26-451-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92113	45.328	25271	1353	1.251	--
2	3.926	111102	54.672	10185	3062	1.082	16.181
总计		203215	100.000	35456			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



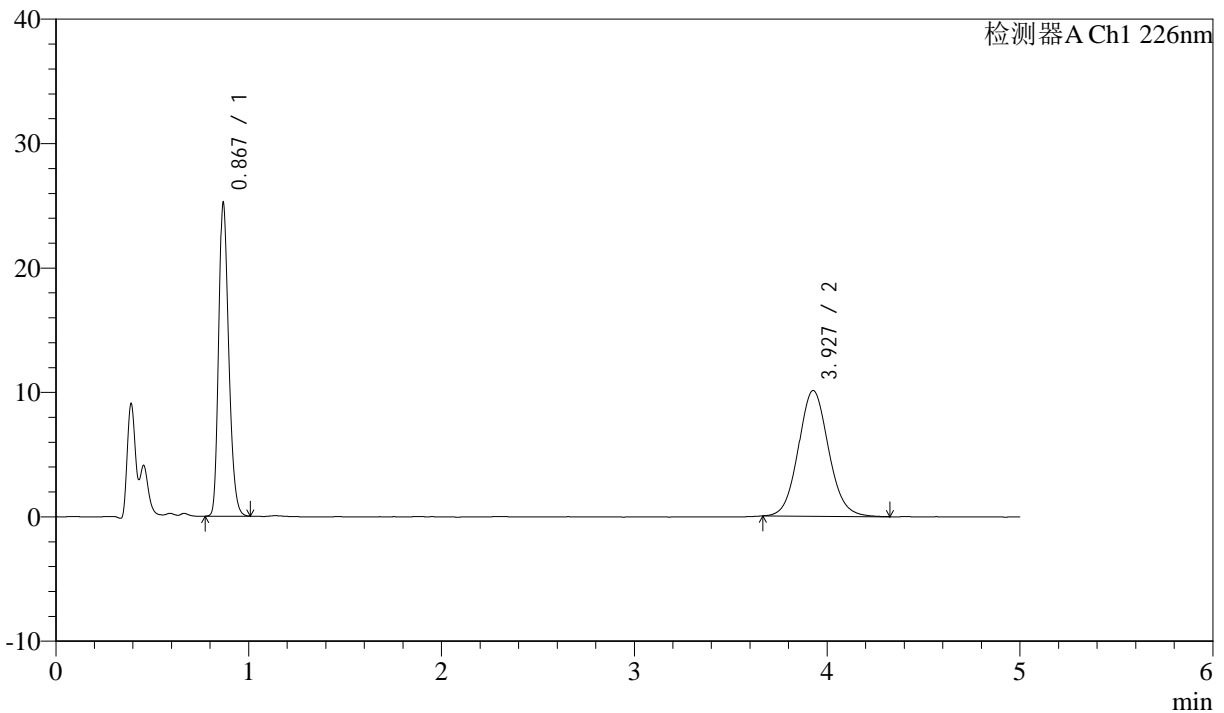
J492

<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\$J492 - 0-51/26-452-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	90510	45.140	24787	1357	1.250	--
2	3.927	109998	54.860	10100	3079	1.084	16.219
总计		200508	100.000	34887			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



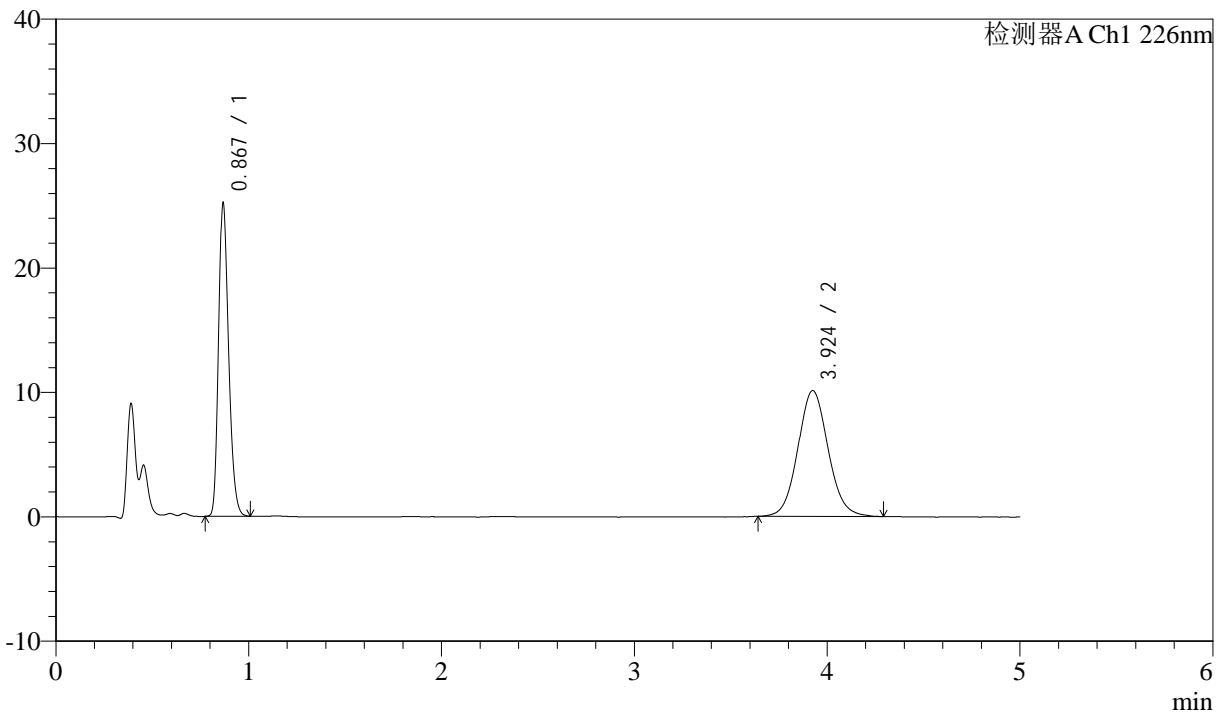
J492

<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\$J492 - 0-51/26-453-2 - zzp-2022110311p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	90473	45.083	24875	1353	1.251	--
2	3.924	110206	54.917	10109	3067	1.080	16.190
总计		200679	100.000	34983			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022110311批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



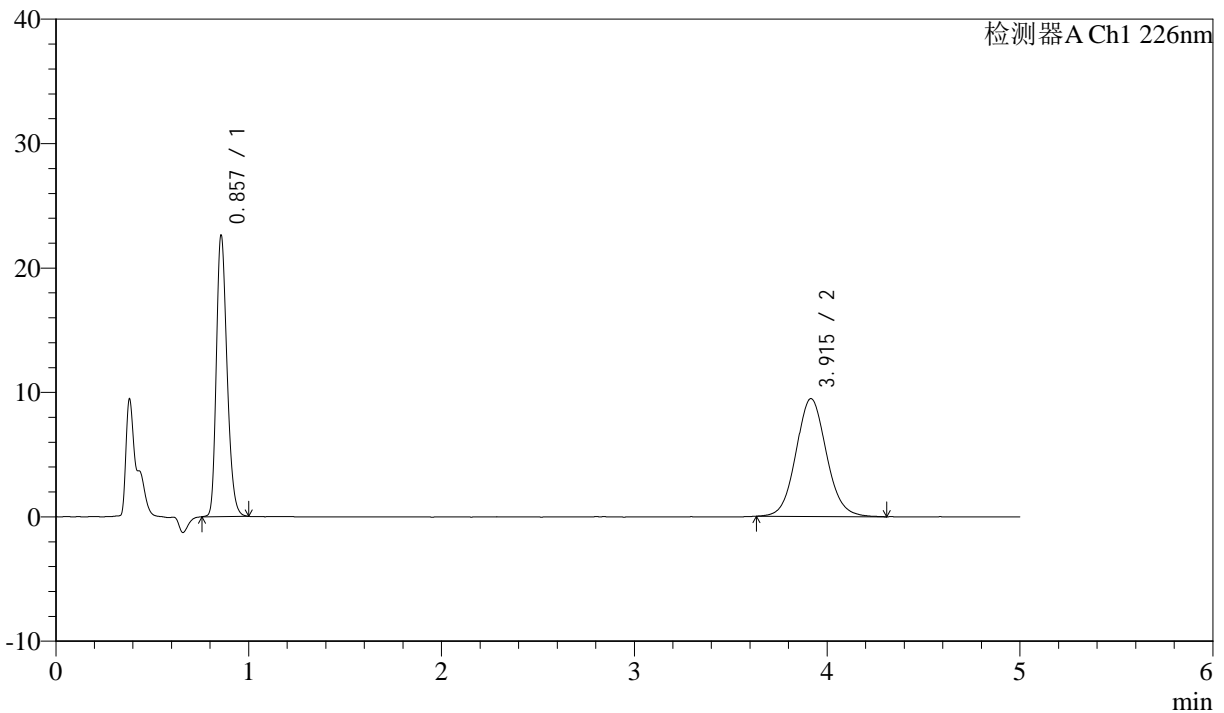
J492

<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\$J492 - 0-51/26-454-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	85410	45.114	22484	1195	1.256	--
2	3.915	103909	54.886	9472	3014	1.079	15.911
总计		189319	100.000	31957			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



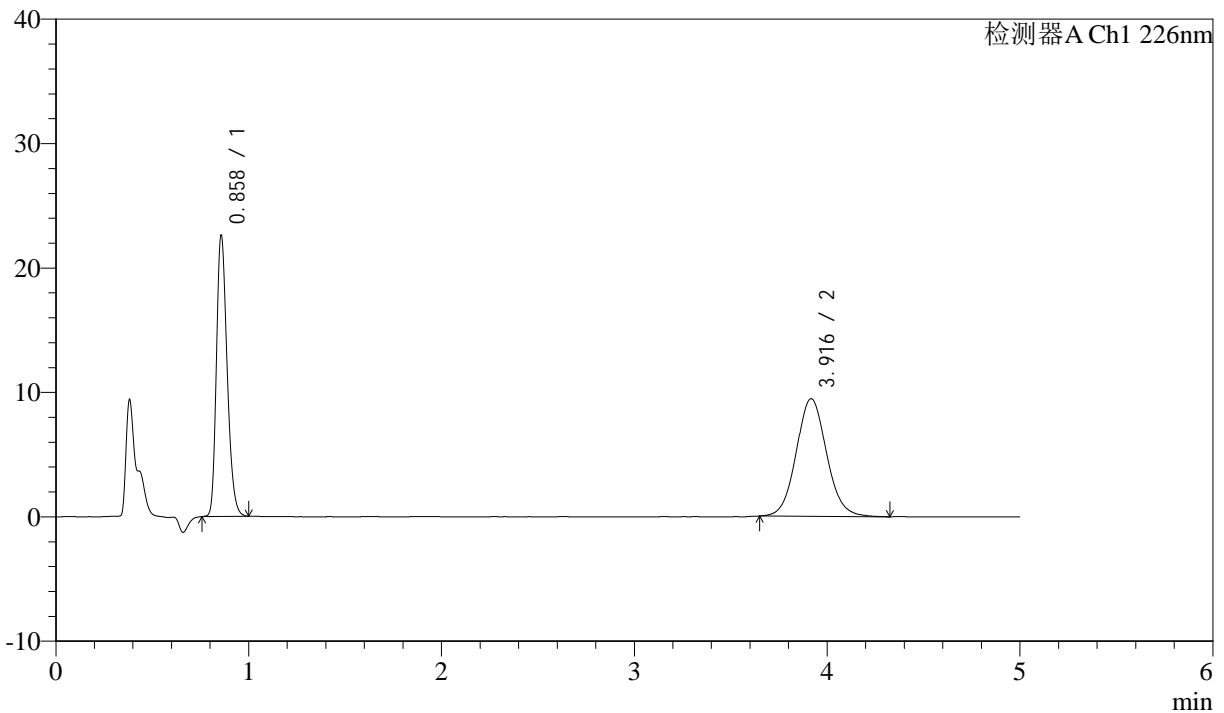
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-455-2 - zzp-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	85335	45.179	22439	1198	1.258	--
2	3.916	103547	54.821	9452	3029	1.081	15.942
总计		188882	100.000	31891			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



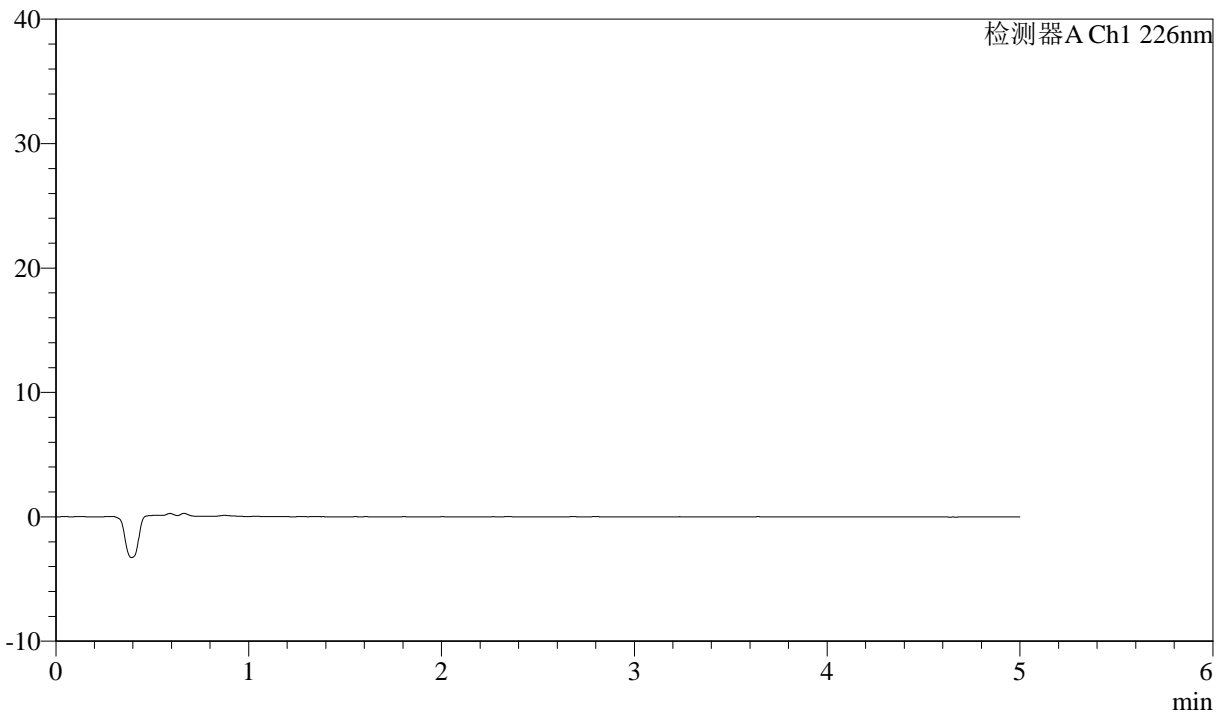
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-456-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 溶剂



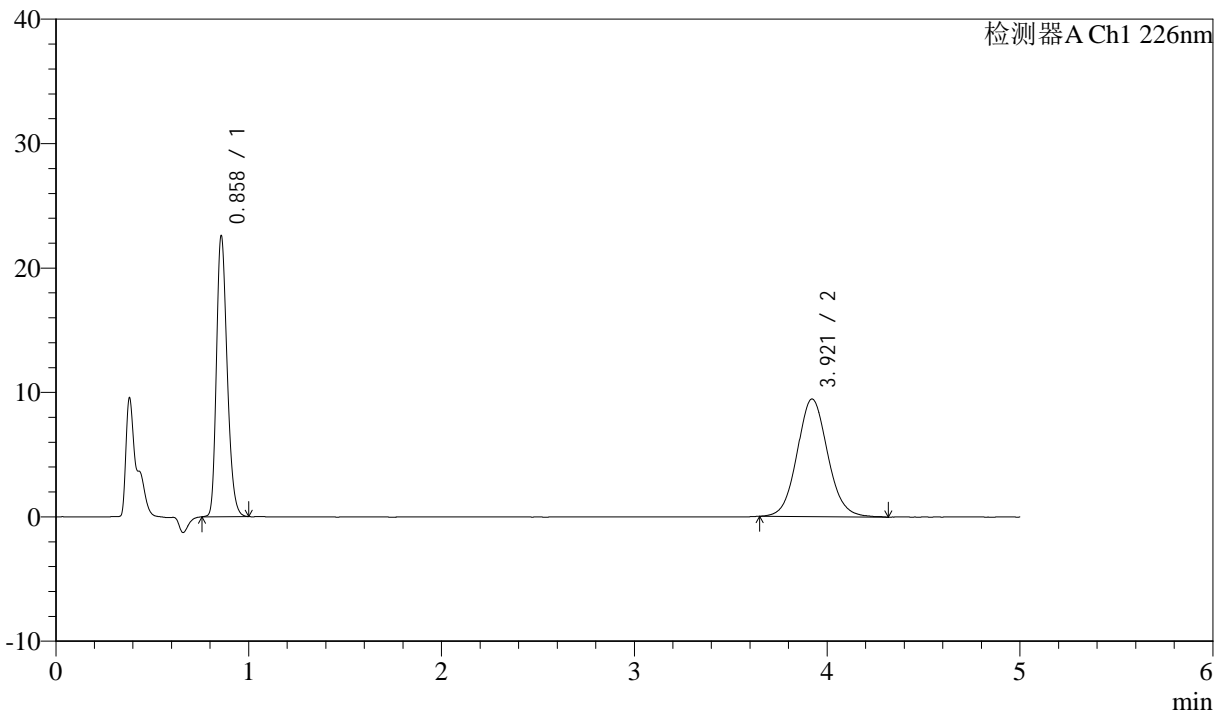
J492

<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\$J492 - 0-51/26-457-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	85449	45.108	22398	1194	1.258	--
2	3.921	103983	54.892	9456	3013	1.083	15.912
总计		189432	100.000	31854			

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



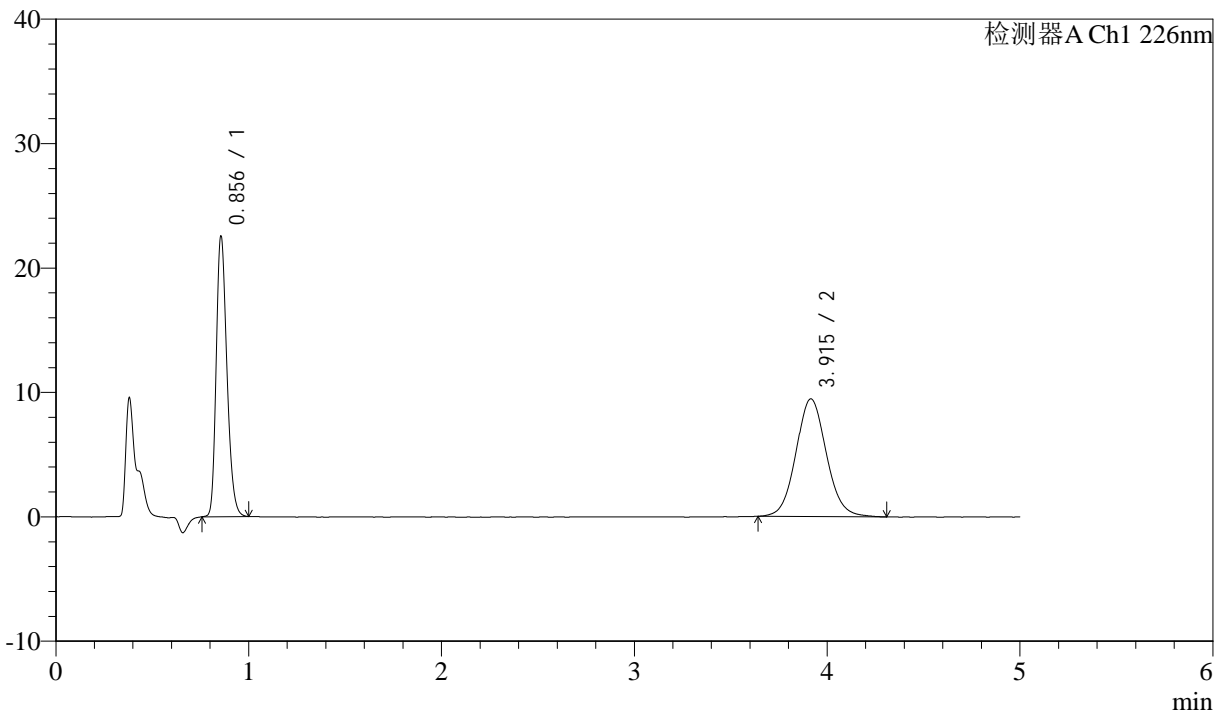
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-458-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	85113	45.071	22474	1196	1.256	--
2	3.915	103728	54.929	9459	3002	1.080	15.893
总计		188841	100.000	31933			

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



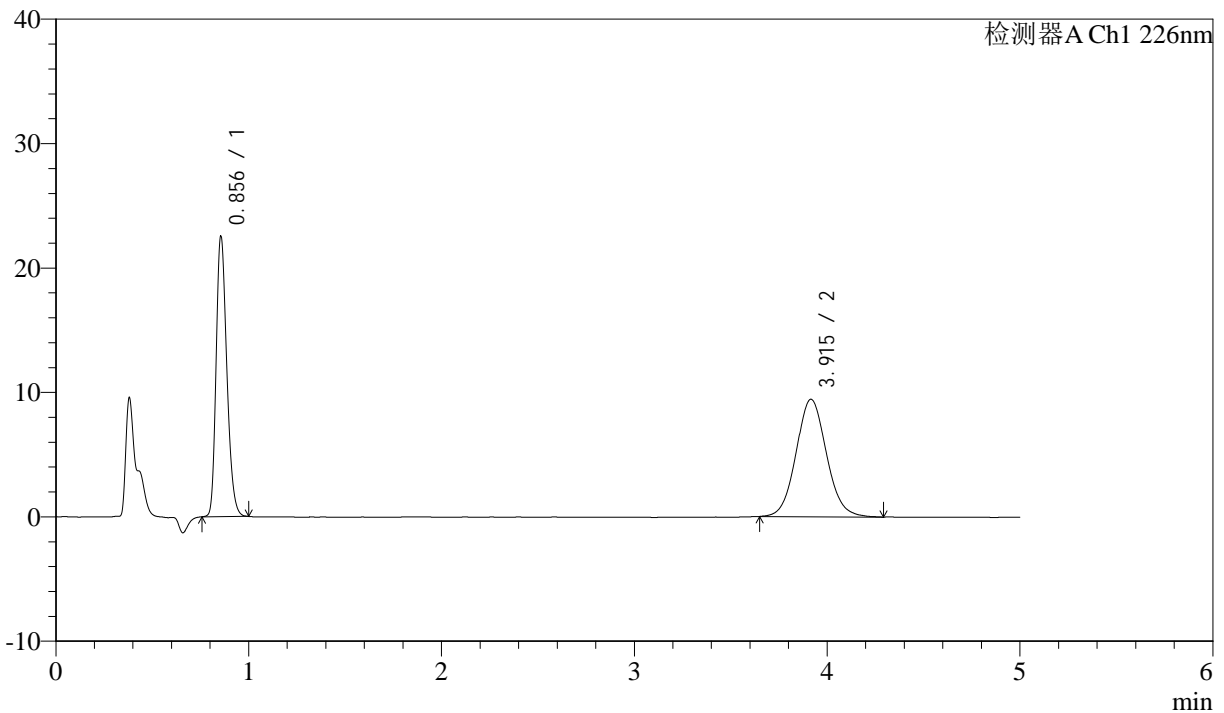
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-459-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84970	45.102	22483	1195	1.253	--
2	3.915	103426	54.898	9442	3020	1.080	15.933
总计		188396	100.000	31925			

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



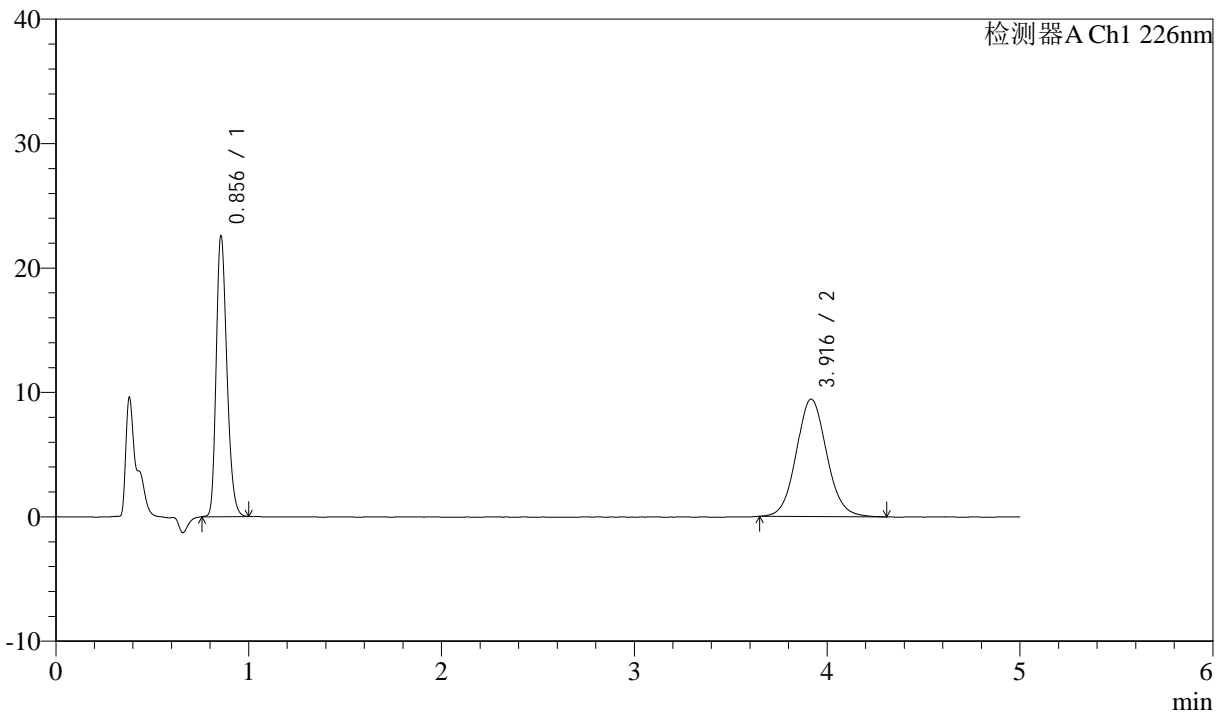
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-460-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	85213	45.147	22494	1193	1.254	--
2	3.916	103531	54.853	9443	3014	1.085	15.916
总计		188744	100.000	31937			

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



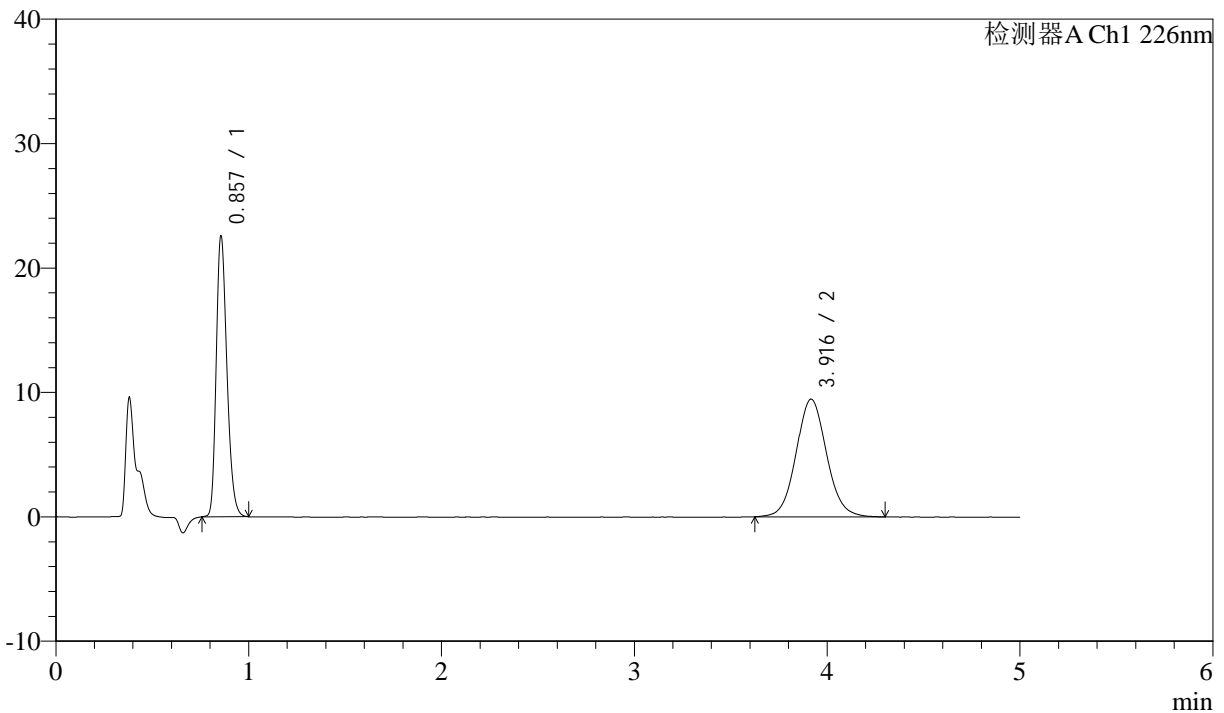
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-461-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	85145	45.048	22488	1198	1.257	--
2	3.916	103863	54.952	9453	3028	1.075	15.950
总计		189008	100.000	31941			

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



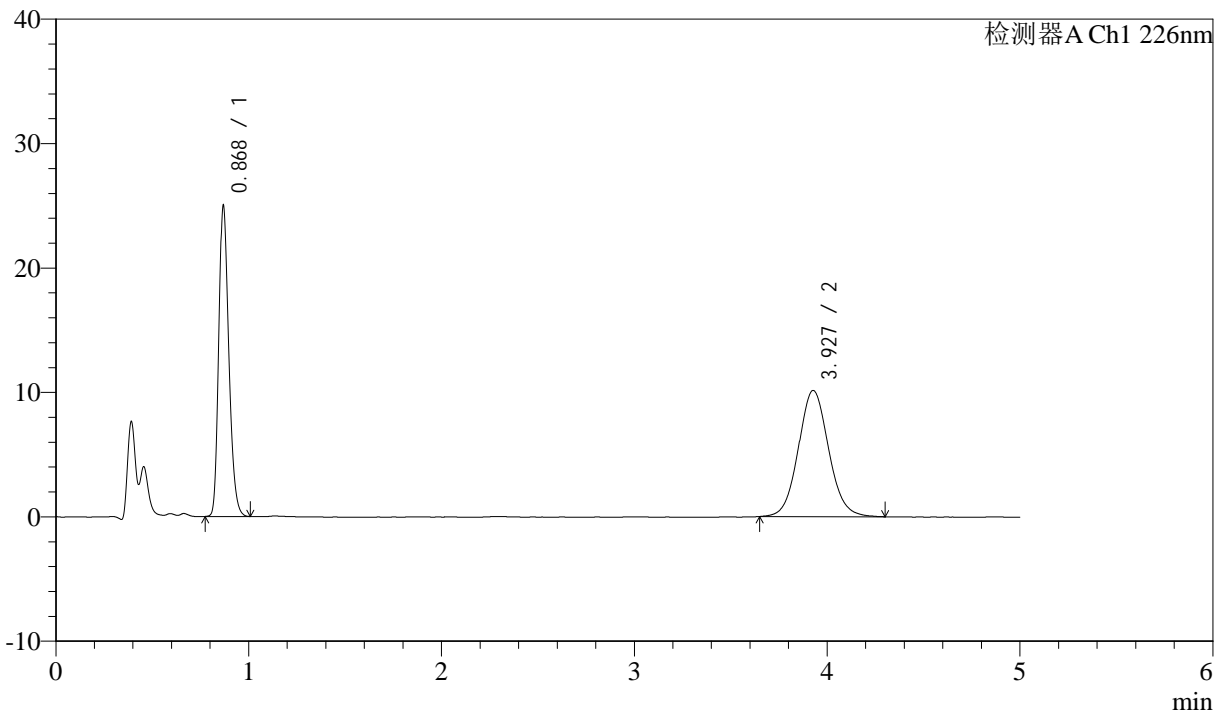
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-462-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89739	44.797	24604	1361	1.251	--
2	3.927	110585	55.203	10135	3054	1.078	16.172
总计		200325	100.000	34739			

图51 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



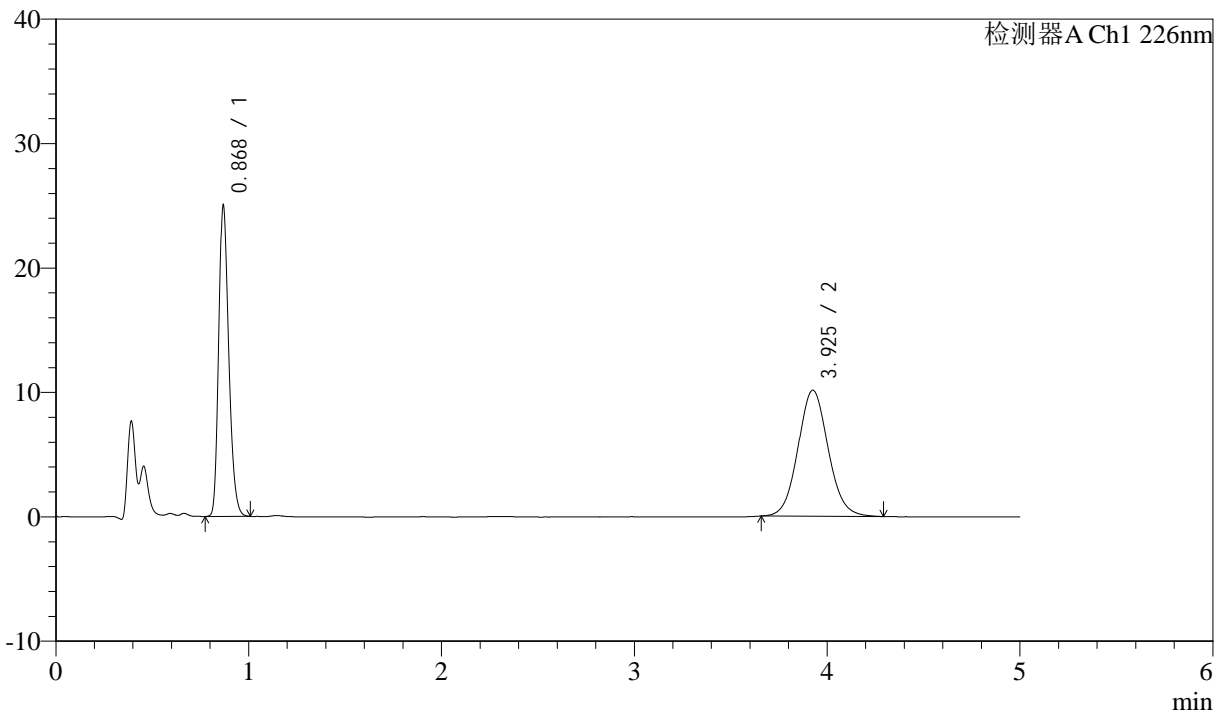
J492

<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\$J492 - 0-51/26-463-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	89718	44.889	24576	1364	1.254	--
2	3.925	110147	55.111	10124	3068	1.077	16.203
总计		199865	100.000	34701			

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



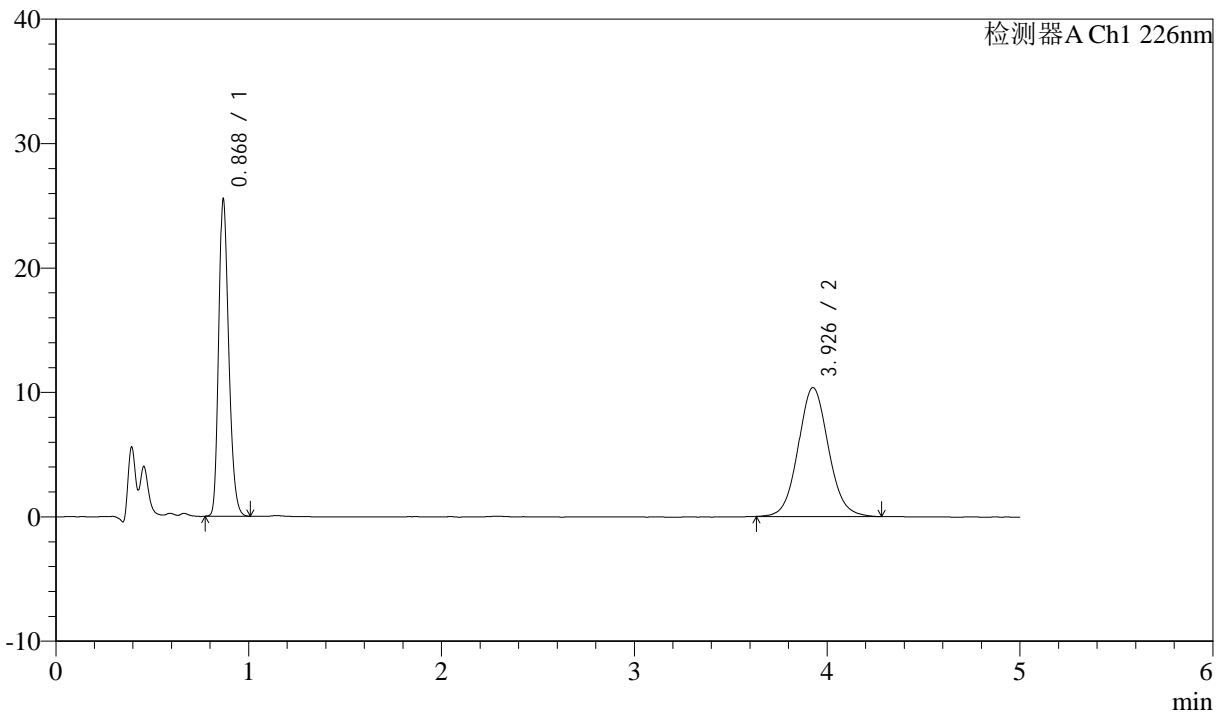
J492

<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\$J492 - 0-51/26-464-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 15:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	91367	44.748	25042	1363	1.250	--
2	3.926	112813	55.252	10346	3077	1.078	16.220
总计		204180	100.000	35389			

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



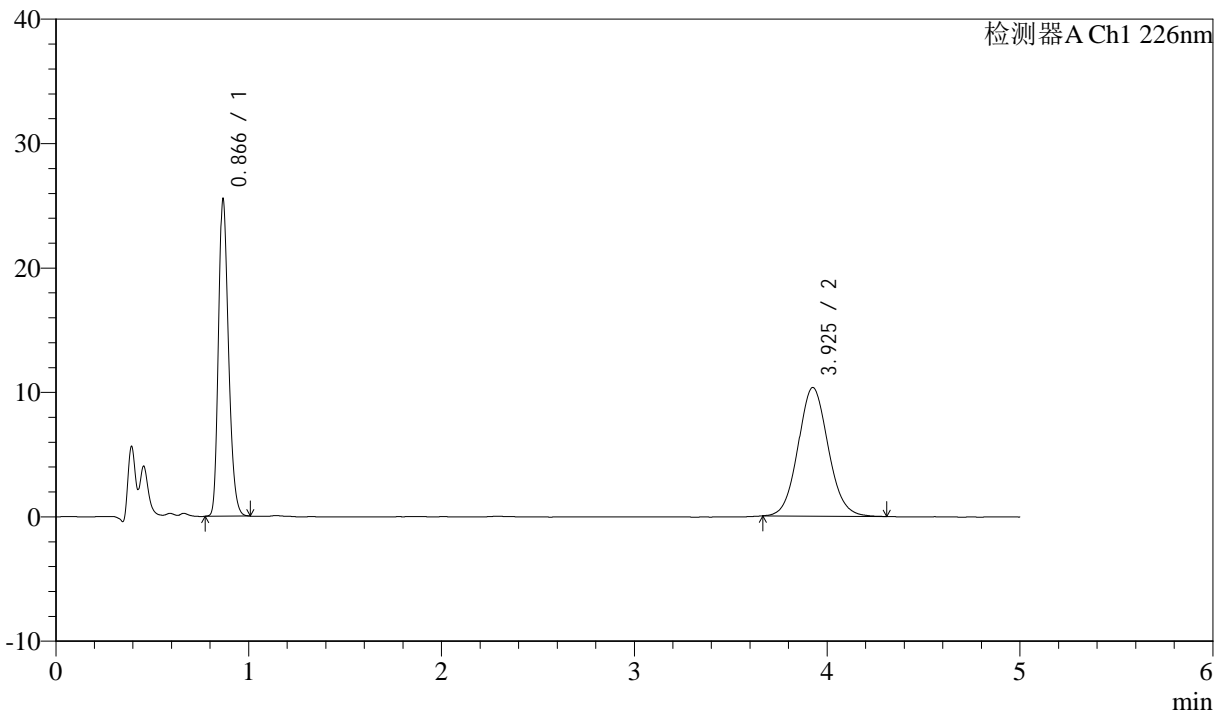
J492

<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\$J492 - 0-51/26-465-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	91410	44.924	25247	1359	1.248	--
2	3.925	112067	55.076	10330	3065	1.081	16.200
总计		203477	100.000	35577			

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



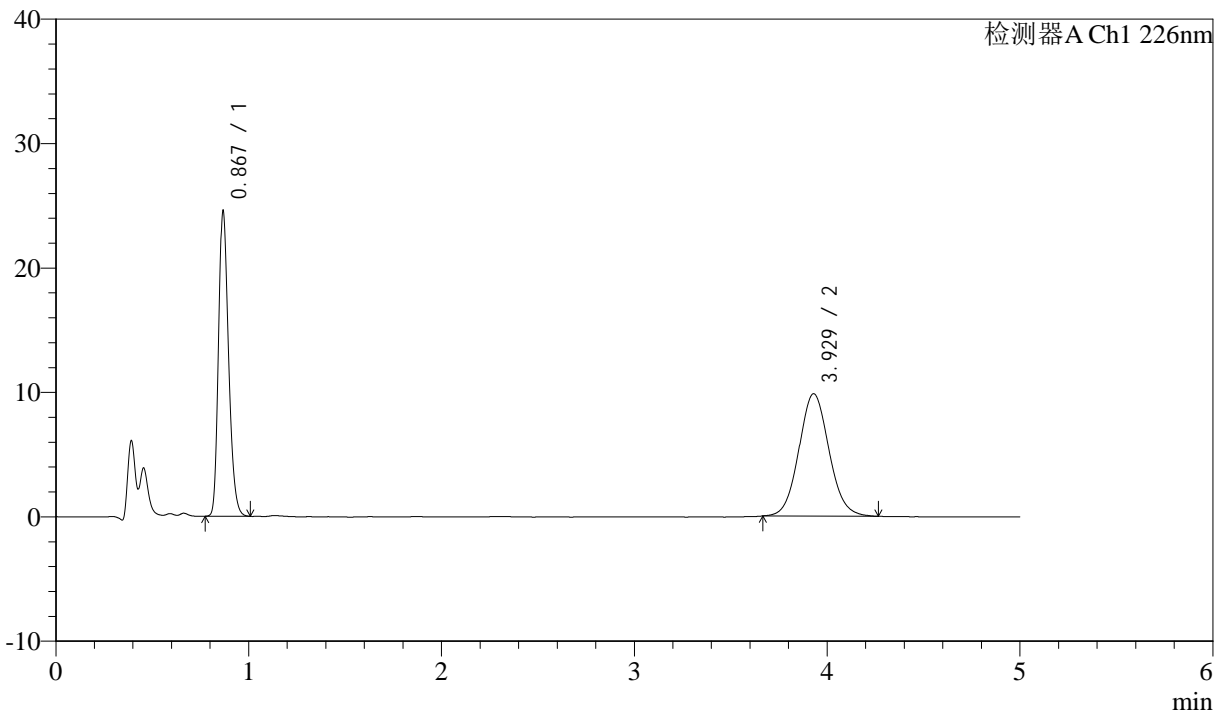
J492

<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\$J492 - 0-51/26-466-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhc1jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	88099	45.191	24278	1358	1.251	--
2	3.929	106847	54.809	9842	3076	1.079	16.228
总计		194946	100.000	34120			

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



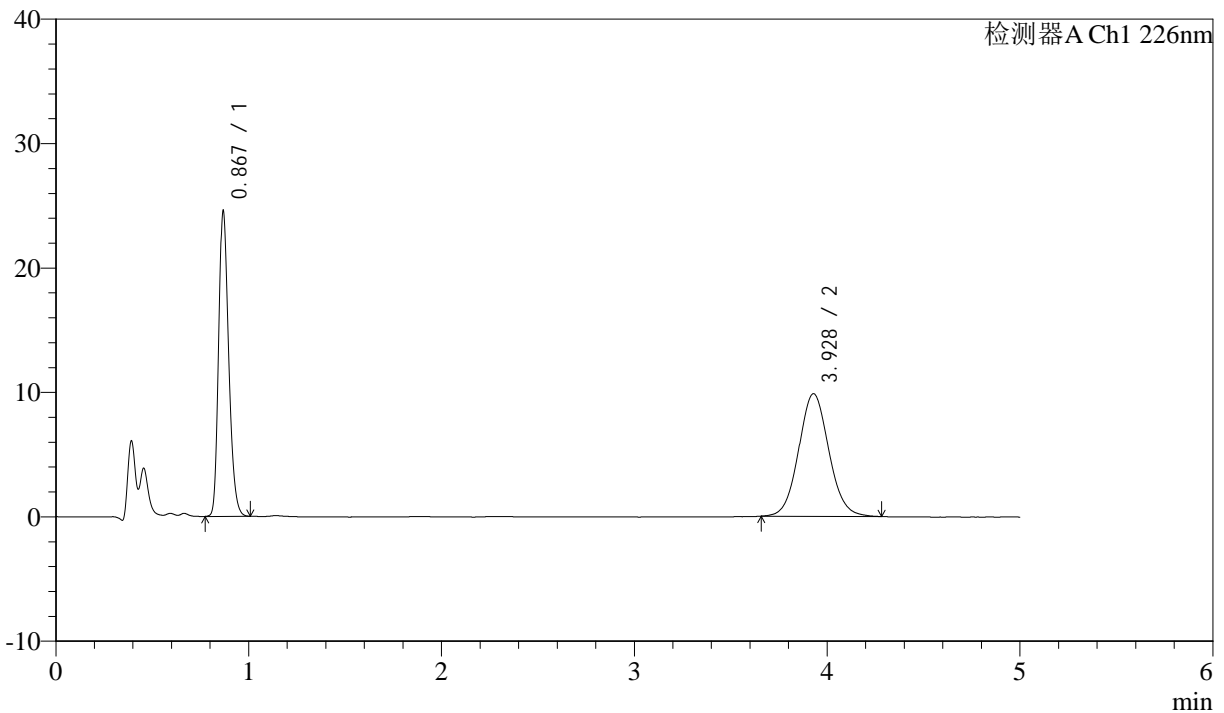
J492

<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\$J492 - 0-51/26-467-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	88015	45.138	24175	1364	1.250	--
2	3.928	106975	54.862	9855	3076	1.071	16.229
总计		194990	100.000	34029			

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



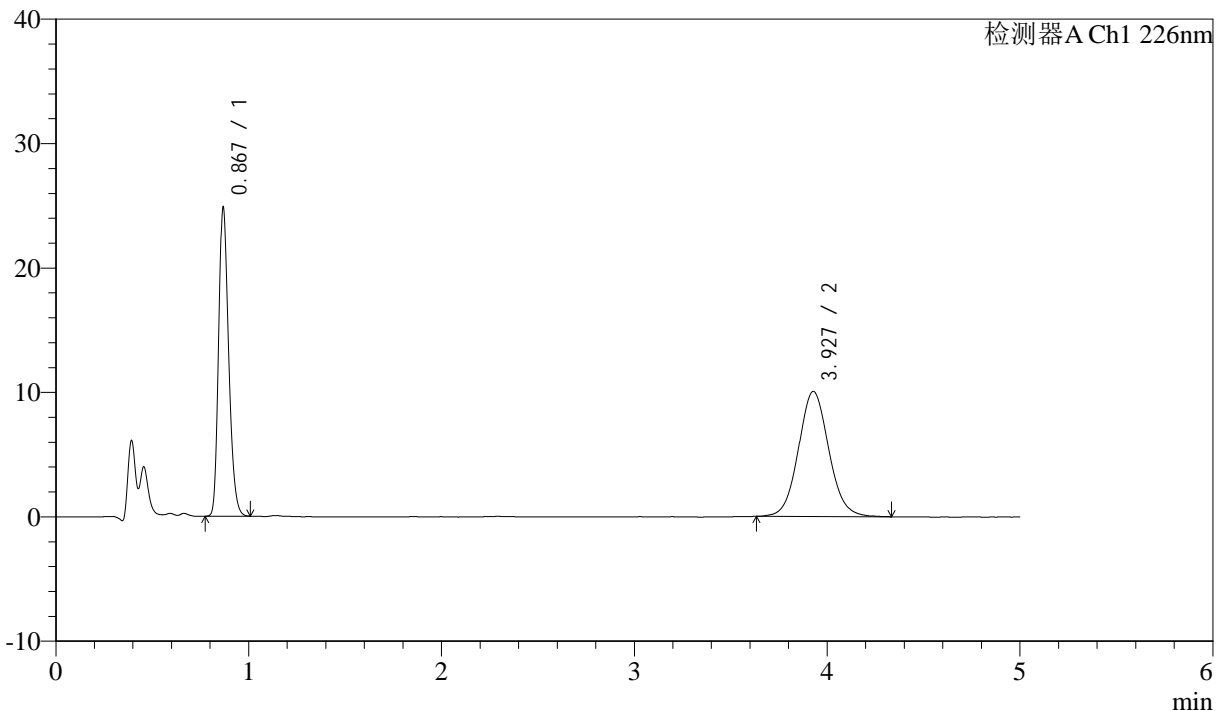
J492

<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\$J492 - 0-51/26-468-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	89014	44.746	24483	1361	1.249	--
2	3.927	109918	55.254	10050	3060	1.077	16.191
总计		198932	100.000	34534			

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



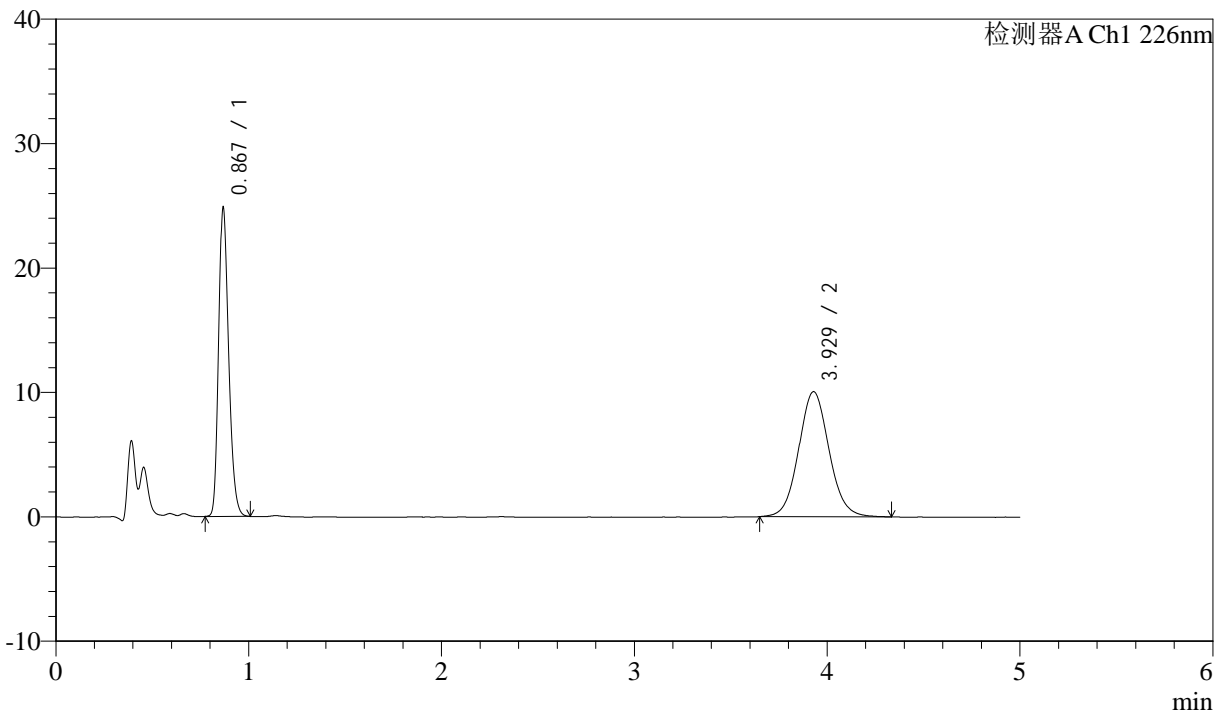
J492

<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\$J492 - 0-51/26-469-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	89012	44.713	24474	1360	1.250	--
2	3.929	110061	55.287	10060	3063	1.076	16.201
总计		199073	100.000	34534			

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



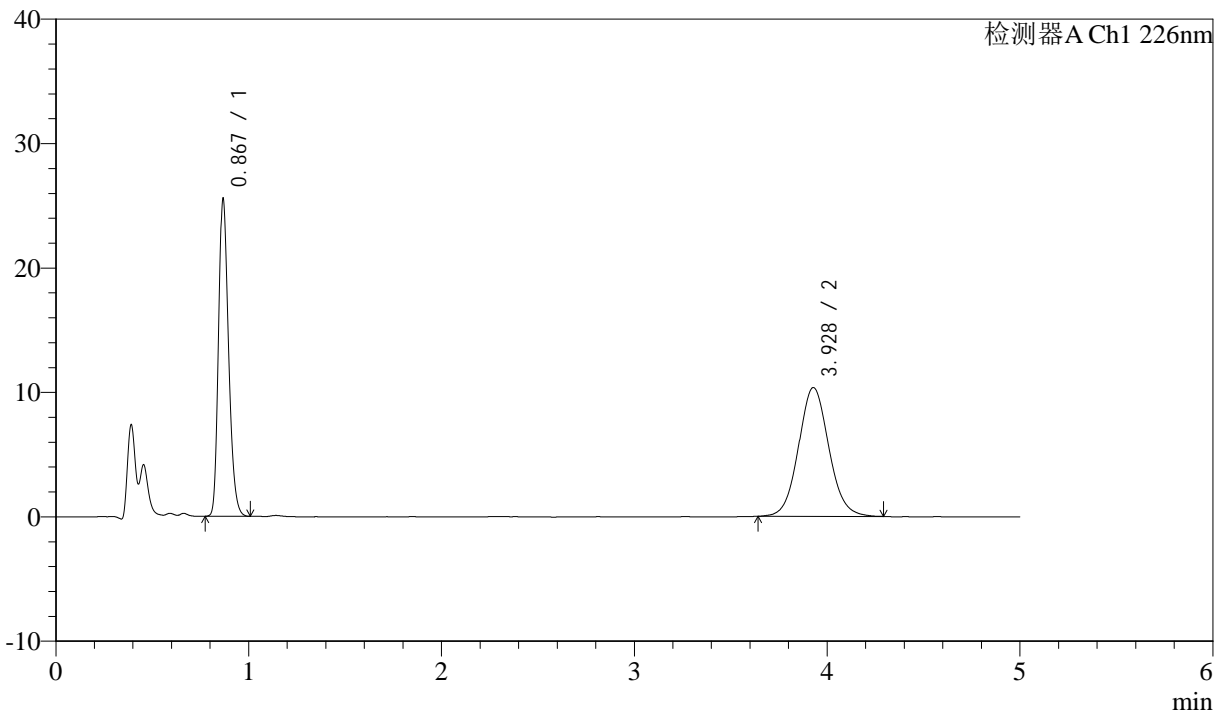
J492

<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\$J492 - 0-51/26-470-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhc1jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	91537	44.746	25242	1359	1.249	--
2	3.928	113035	55.254	10351	3062	1.076	16.199
总计		204573	100.000	35594			

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



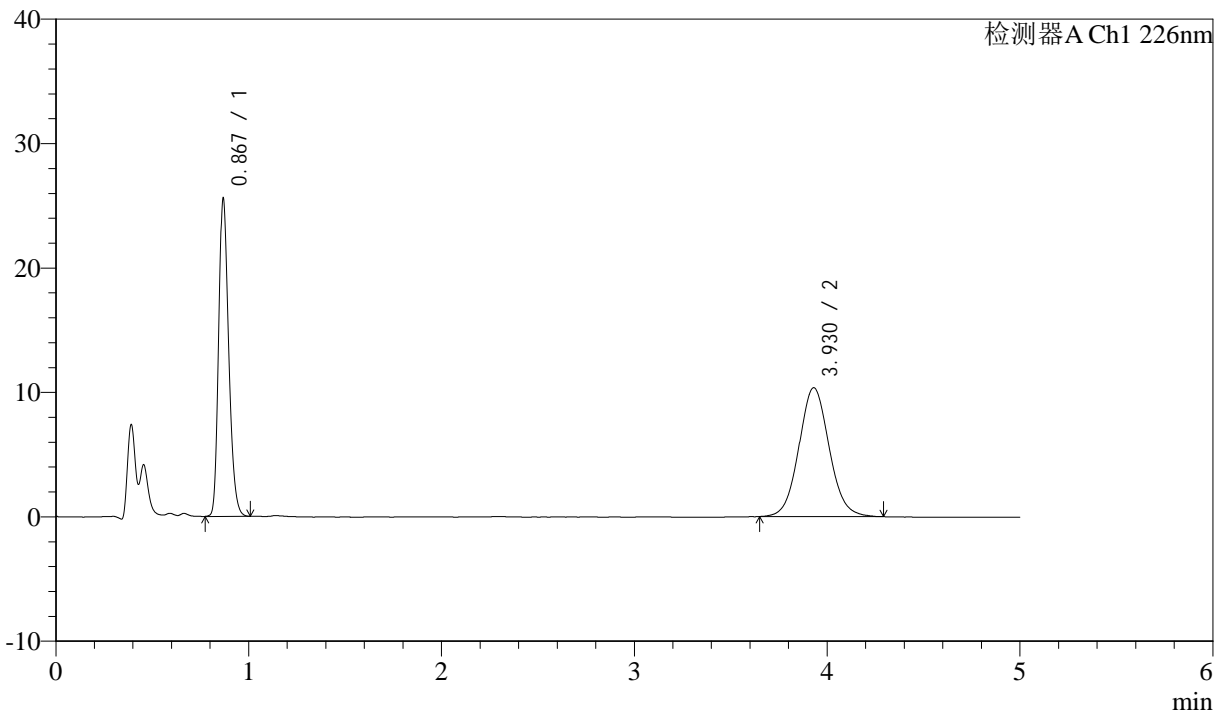
J492

<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\$J492 - 0-51/26-471-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	91587	44.753	25159	1365	1.250	--
2	3.930	113062	55.247	10362	3054	1.073	16.188
总计		204649	100.000	35521			

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



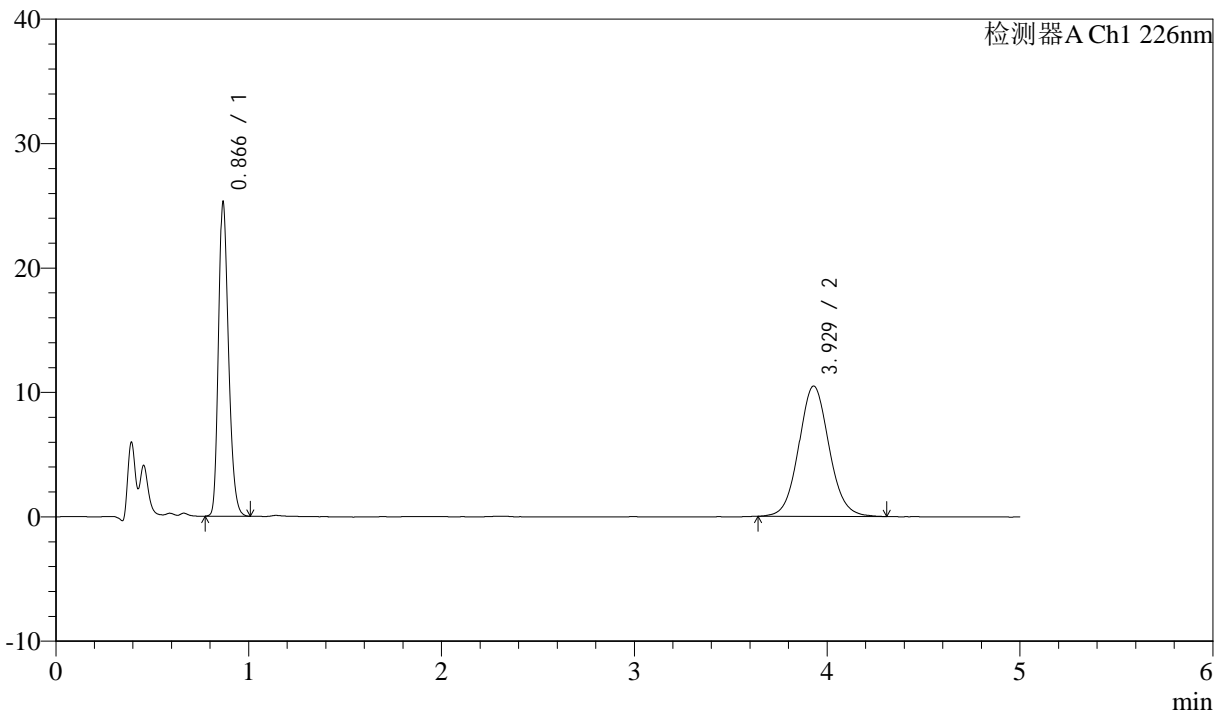
J492

<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\$J492 - 0-51/26-472-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhcljz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/03 08:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	90553	44.176	24992	1361	1.250	--
2	3.929	114431	55.824	10481	3064	1.072	16.212
总计		204985	100.000	35472			

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



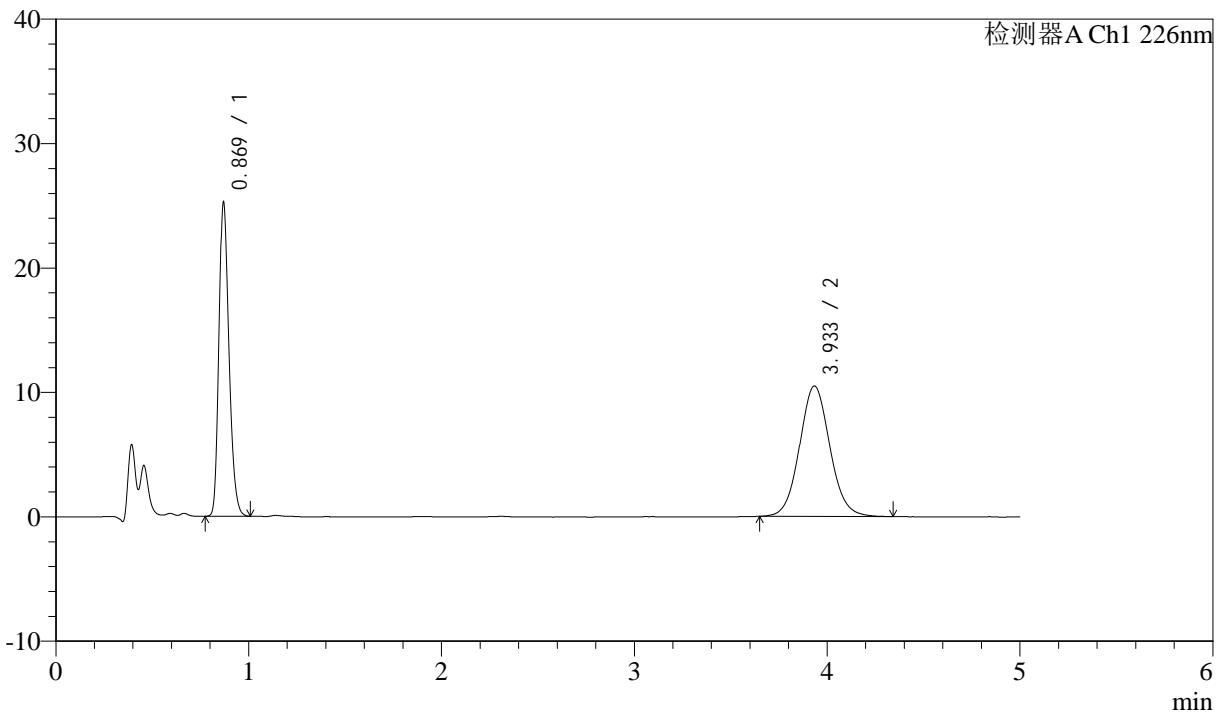
J492

<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\$J492 - 0-51/26-473-2 - cbzj-5543C0421p-rcd-z24y-0.005mhc1jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	90644	44.145	25013	1363	1.246	--
2	3.933	114687	55.855	10481	3063	1.075	16.195
总计		205331	100.000	35493			

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



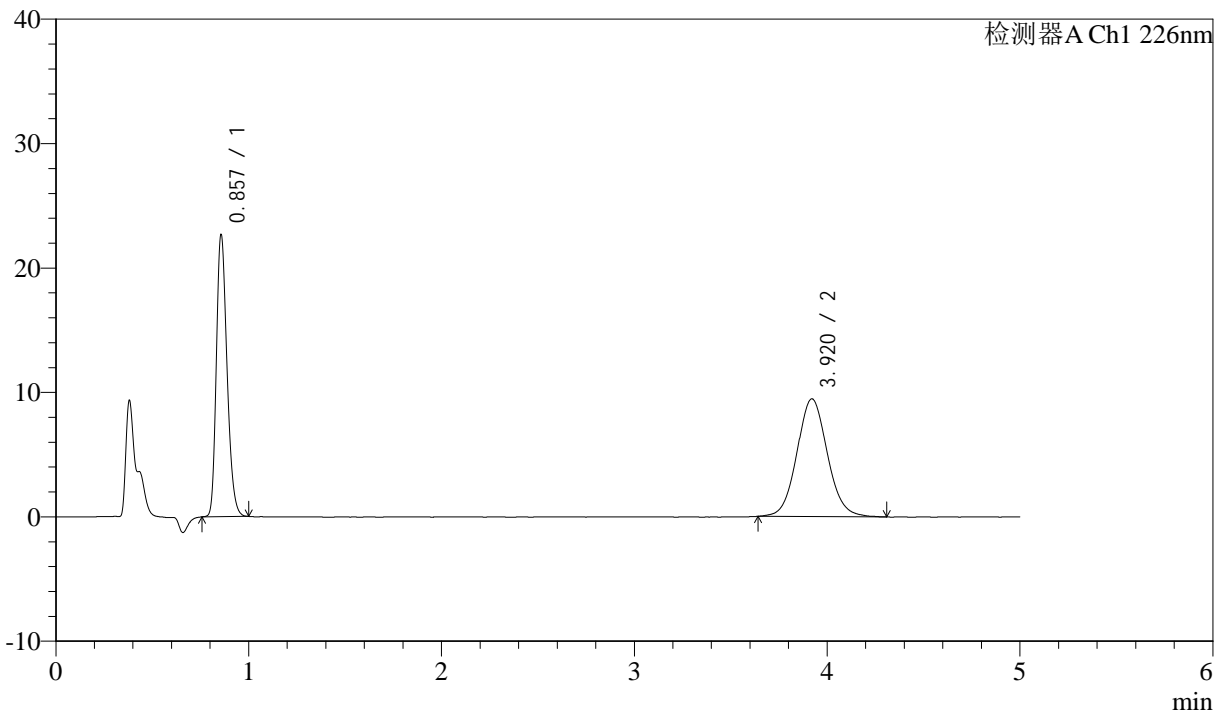
J492

<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\$J492 - 0-51/26-474-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	85331	45.118	22540	1200	1.255	--
2	3.920	103798	54.882	9466	3016	1.074	15.934
总计		189129	100.000	32006			

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



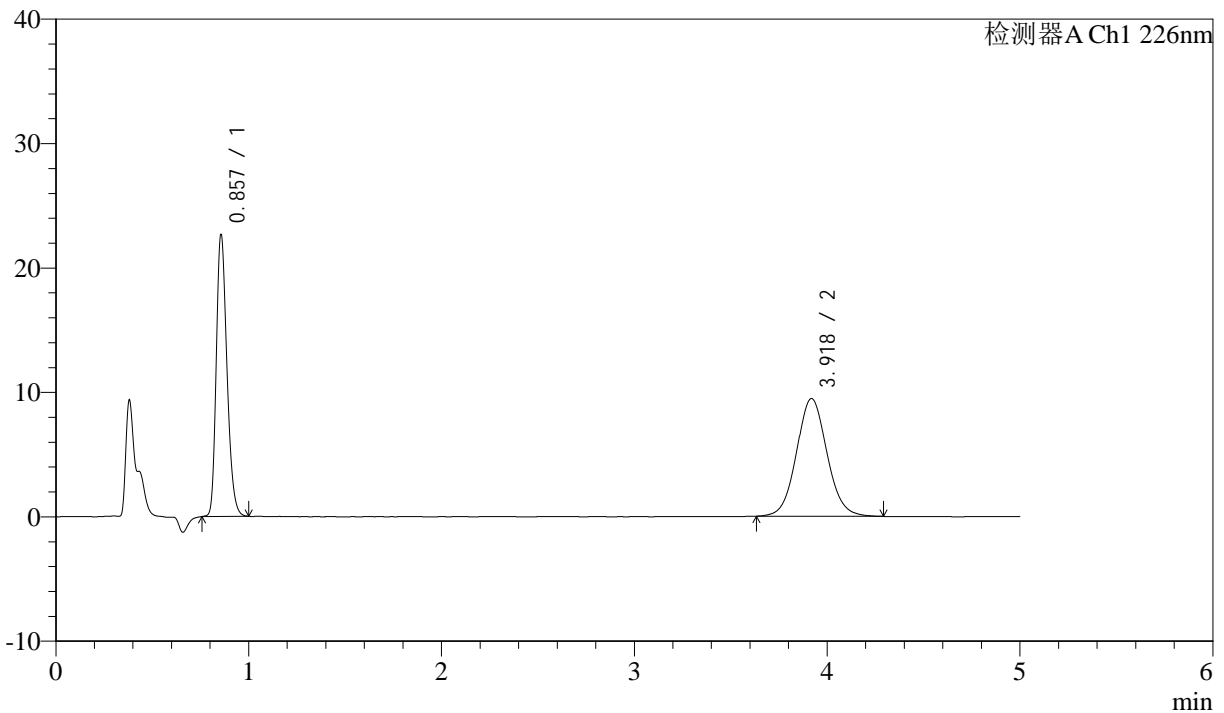
J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J492 - 0-51/26-475-2 - cbzj-z24y-rcd-0.005mhcljz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20241202-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 16:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	85405	45.084	22573	1198	1.253	--
2	3.918	104031	54.916	9458	3006	1.068	15.910
总计		189435	100.000	32031			

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-0.005mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2