



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)	0
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	9.79	81197	81003	80942	81004	80979	81025	0.13
2	9.84	81108	81117				81112	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
8276.30	8243.09	0.29	数据可信

长期9月-供试品溶液-比索洛尔-0.005molhcl

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	90797	90809	90803	98.74	97.75	0.68	97.06% ~ 98.43%
	2	89242	89039	89140	96.94			
	3	89653	89614	89634	97.47			
	4	89927	89870	89898	97.76			
	5	90324	90375	90350	98.25			
	6	89457	89540	89498	97.32			
2024030221	1	90651	90476	90564	98.48	98.98	1.81	97.11% ~ 100.86%
	2	89706	89656	89681	97.52			
	3	89529	89447	89488	97.31			
	4	92133	92101	92117	100.17			
	5	93750	93831	93790	101.99			
	6	90503	90535	90519	98.44			
2024030321	1	87324	87291	87308	94.94	97.17	1.47	95.68% ~ 98.67%
	2	89942	90018	89980	97.85			
	3	91116	91081	91098	99.06			
	4	89015	89134	89074	96.86			
	5	88623	88742	88682	96.44			
	6	89983	90058	90020	97.89			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-16

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)	0
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	0.7210

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	13.45	102049	101680	101900	101771	101732	101826	0.15
2	13.44	100746	101651				101198	0.64

单位质量响应值	RSD%	判断
7570.71	0.39	数据可信

长期9月-供试品溶液-氨氯地平-0.005molhcl

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	111059	110557	110808	95.14	95.91	1.09	94.82% ~ 97.00%
	2	112060	112150	112105	96.25			
	3	113965	113268	113616	97.55			
	4	110140	110010	110075	94.51			
	5	111758	111700	111729	95.93			
	6	111473	112290	111882	96.06			
2024030221	1	112434	112415	112424	96.53	96.24	2.11	94.12% ~ 98.37%
	2	111071	111602	111336	95.59			
	3	116566	116723	116644	100.15			
	4	110112	110185	110148	94.57			
	5	110666	110691	110678	95.03			
	6	111267	111367	111317	95.58			
2024030321	1	114260	114164	114212	98.06	95.79	1.93	93.85% ~ 97.73%
	2	109954	110667	110310	94.71			
	3	109997	109515	109756	94.24			
	4	109006	109026	109016	93.60			
	5	111983	113197	112590	96.67			
	6	114262	112768	113515	97.46			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-16

复核者:

未审阅版本



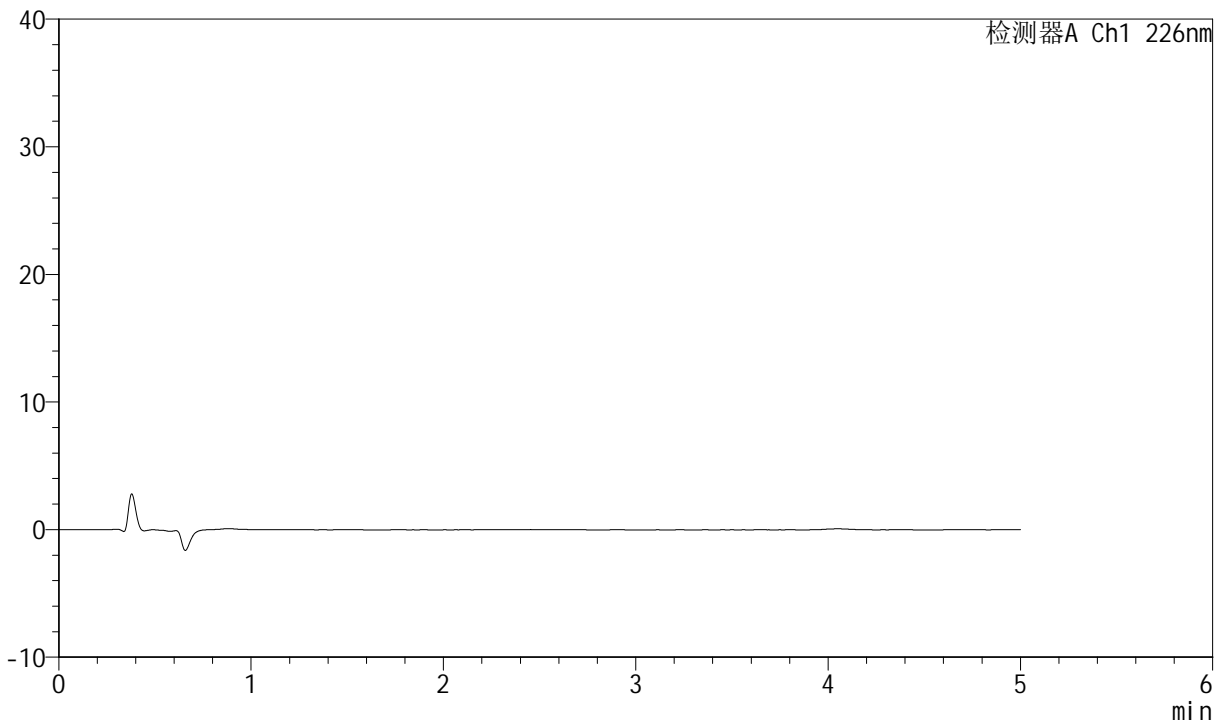
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1447-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 13:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
溶剂



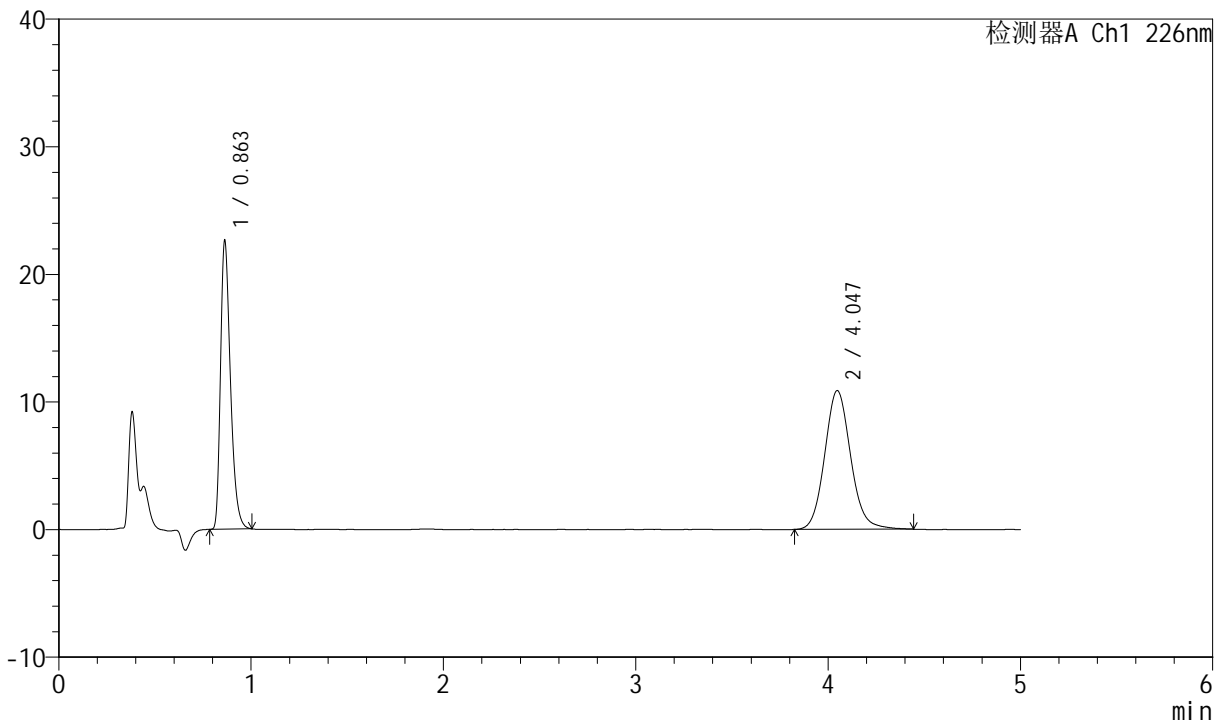
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1448-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 13:43:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	81197	44.310	22685	1358	1.361	--
2	4.047	102049	55.690	10876	4433	1.109	18.901
总计		183246	100.000	33561			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



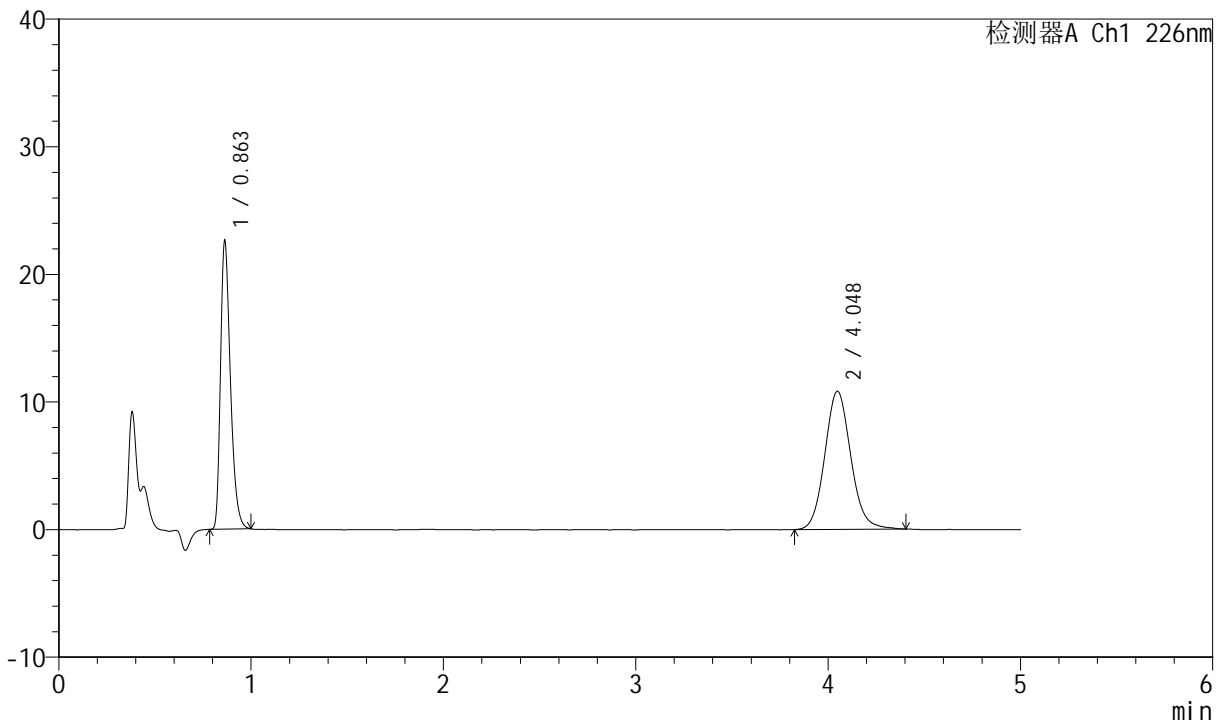
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1449-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 13:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	81003	44.341	22668	1361	1.356	--
2	4.048	101680	55.659	10829	4405	1.099	18.865
总计		182684	100.000	33497			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



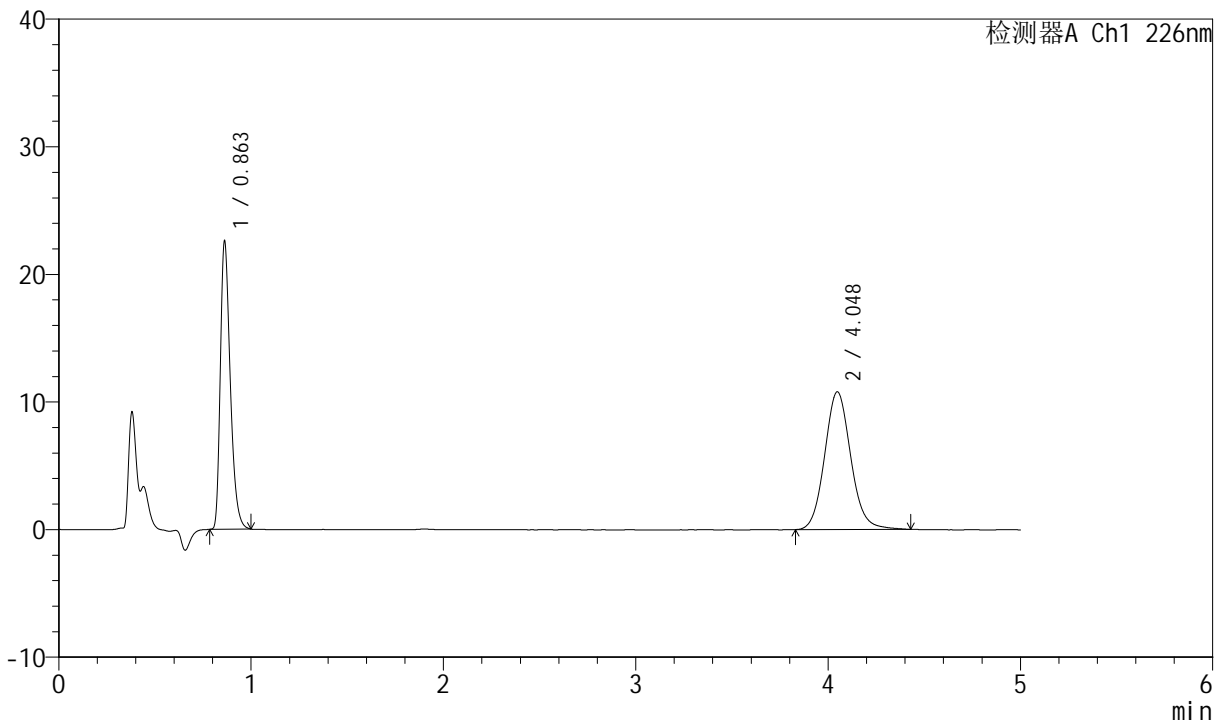
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1450-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 13:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	80942	44.269	22624	1359	1.355	--
2	4.048	101900	55.731	10796	4375	1.101	18.826
总计		182842	100.000	33420			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



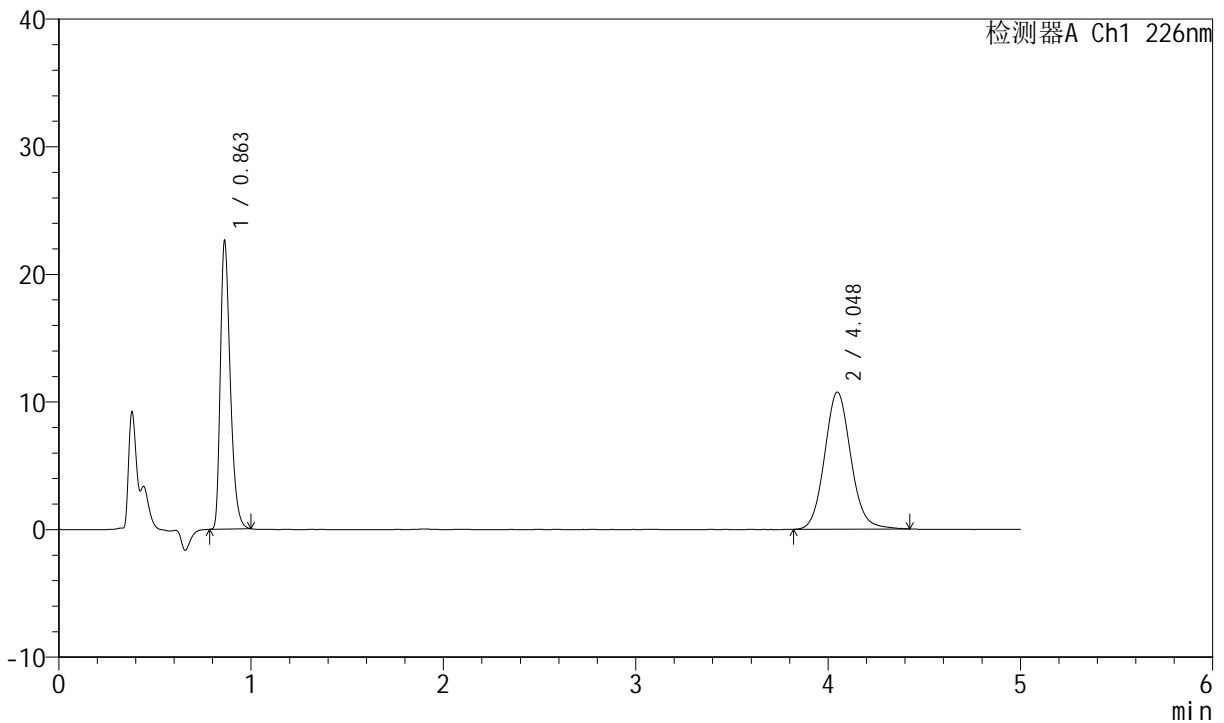
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1451-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	81004	44.319	22634	1357	1.354	--
2	4.048	101771	55.681	10749	4336	1.096	18.761
总计		182776	100.000	33383			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



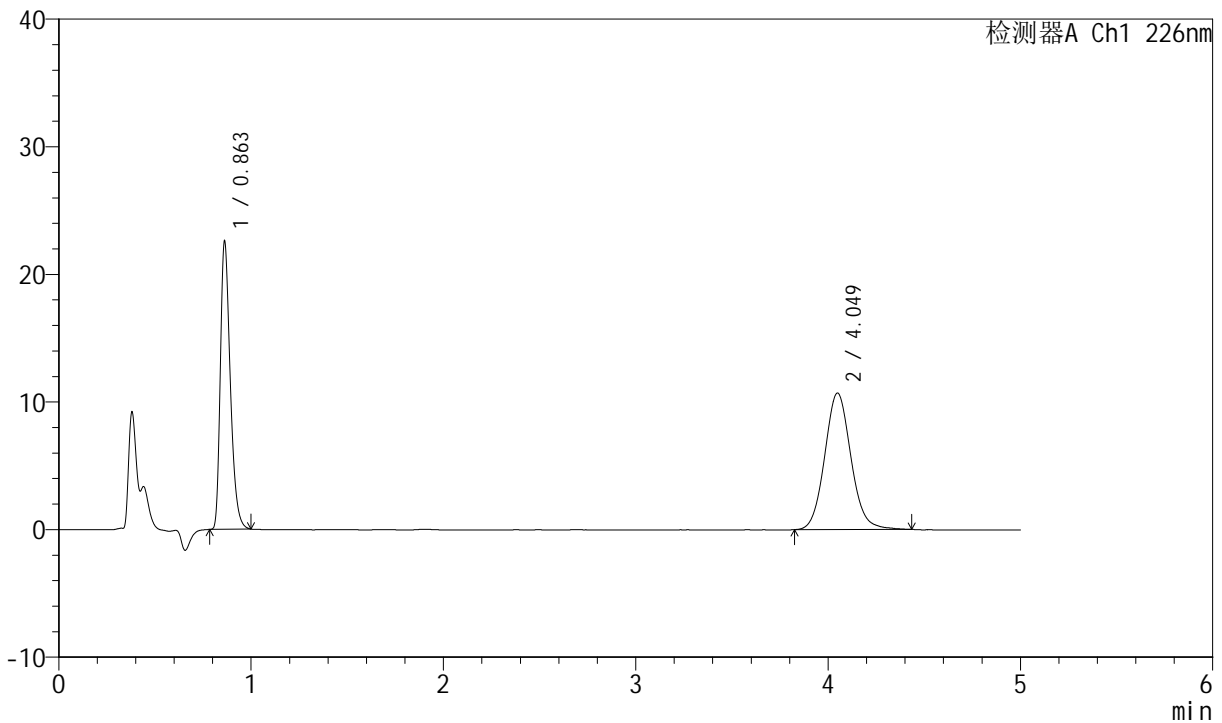
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1452-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	80979	44.321	22615	1356	1.352	--
2	4.049	101732	55.679	10708	4309	1.091	18.719
总计		182712	100.000	33324			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



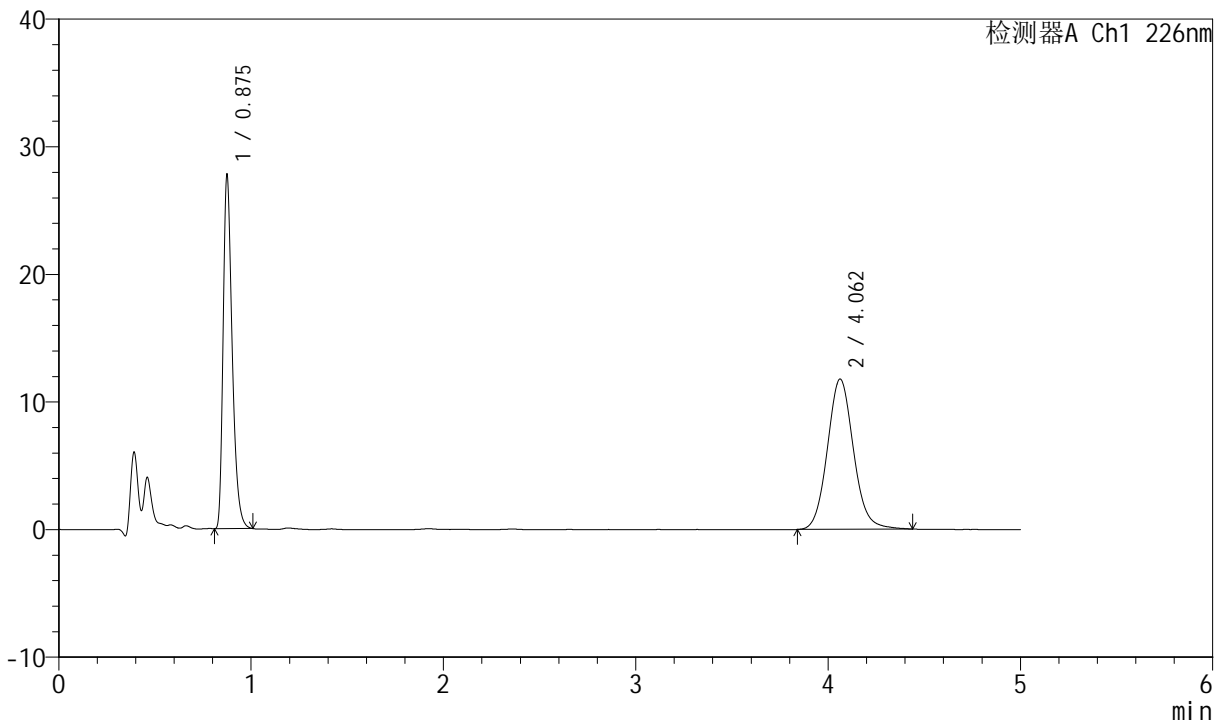
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1453-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90797	44.981	27678	1682	1.361	--
2	4.062	111059	55.019	11781	4418	1.095	19.326
总计		201856	100.000	39459			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



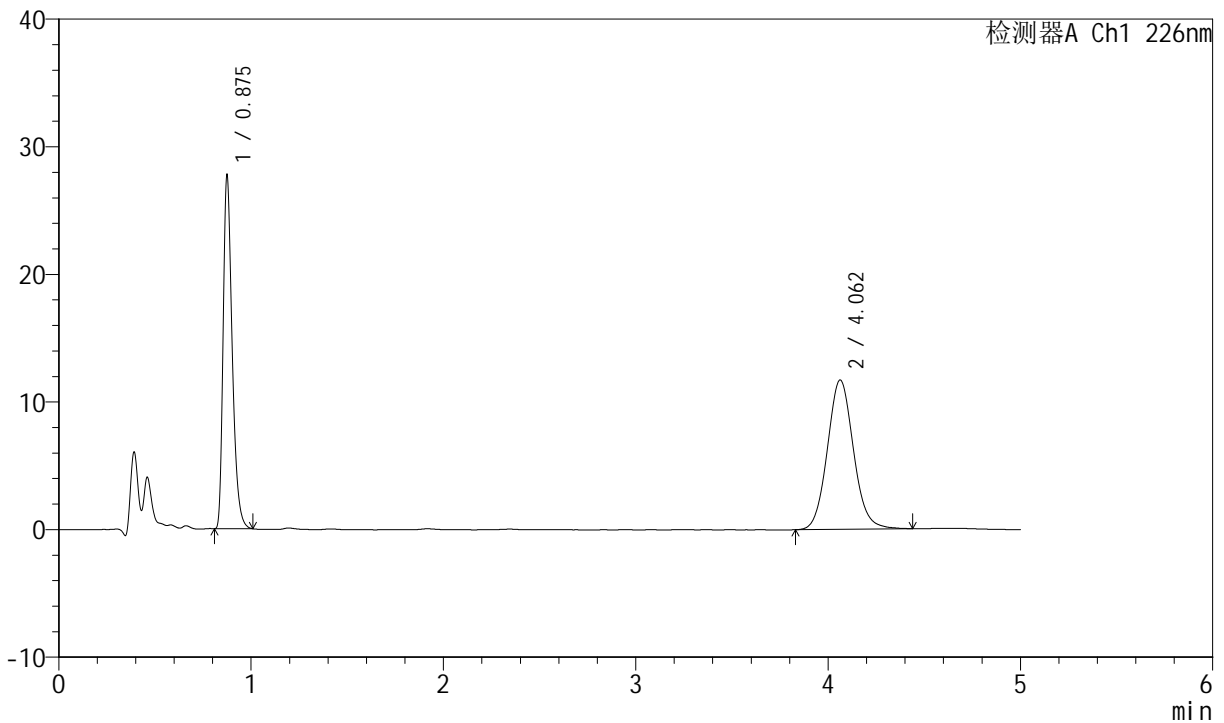
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1454-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90809	45.097	27658	1680	1.359	--
2	4.062	110557	54.903	11711	4388	1.087	19.274
总计		201366	100.000	39369			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



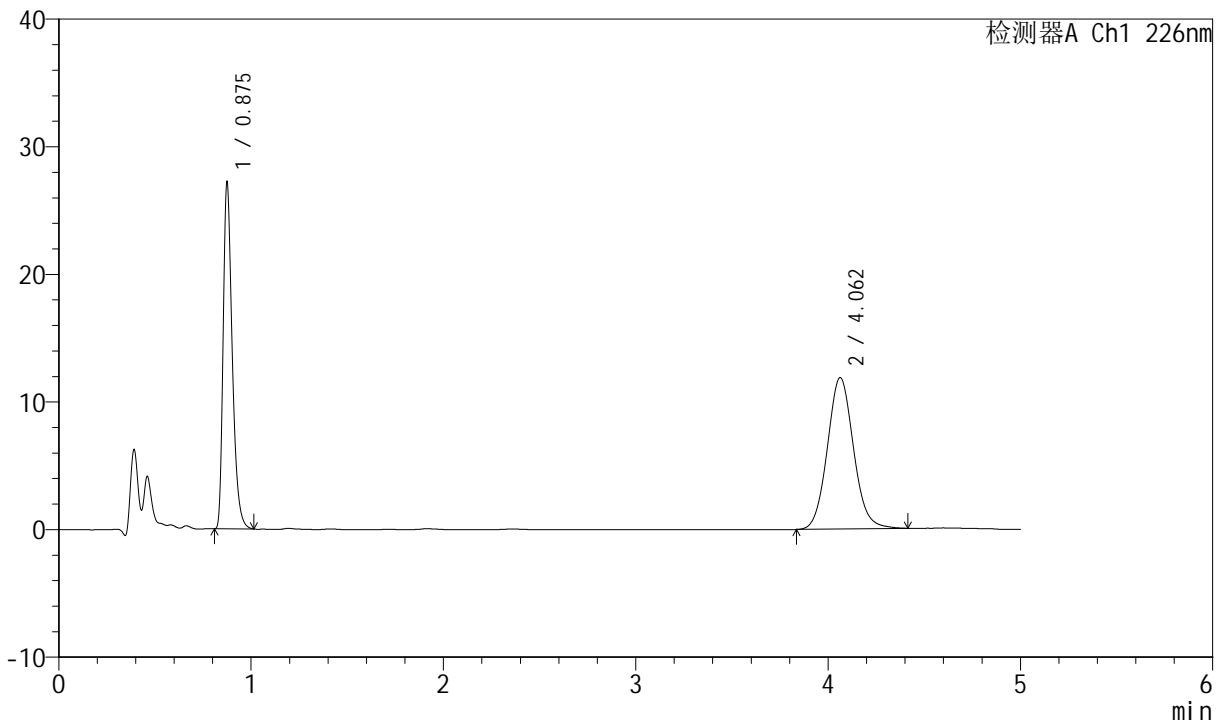
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1455-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89242	44.333	27106	1677	1.363	--
2	4.062	112060	55.667	11874	4373	1.085	19.244
总计		201302	100.000	38980			

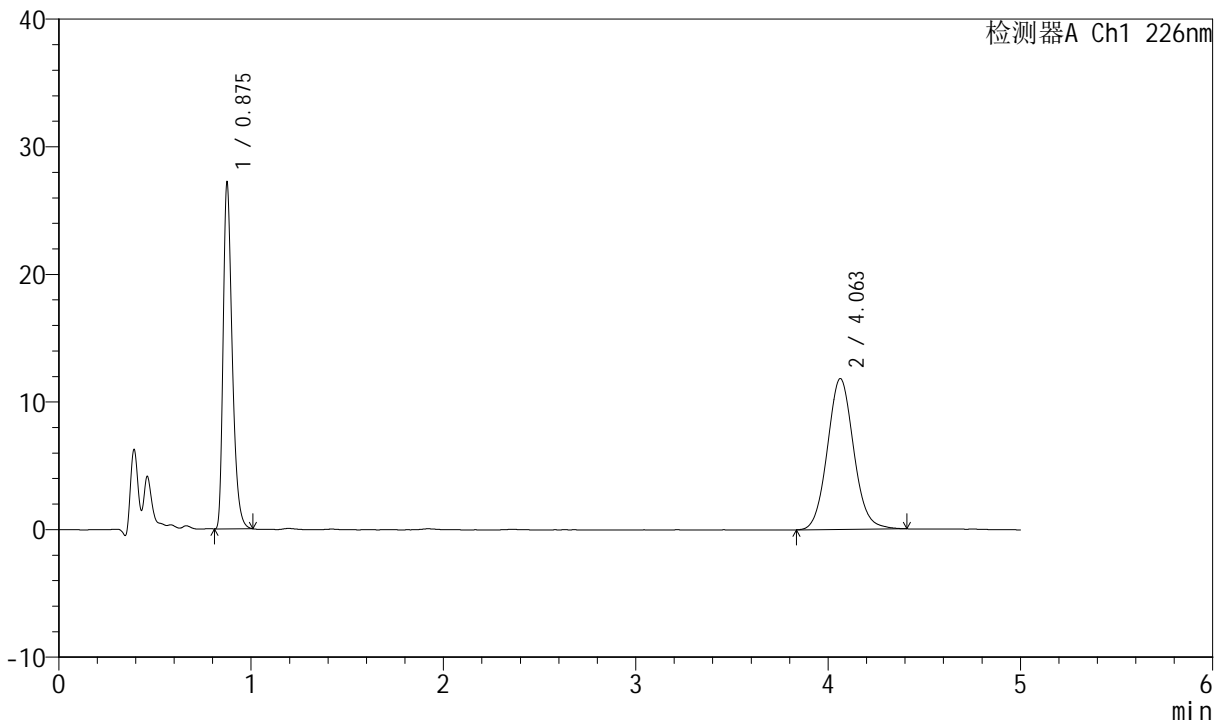
图9 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1456-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89039	44.256	27084	1674	1.356	--
2	4.063	112150	55.744	11832	4324	1.080	19.160
总计		201188	100.000	38915			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



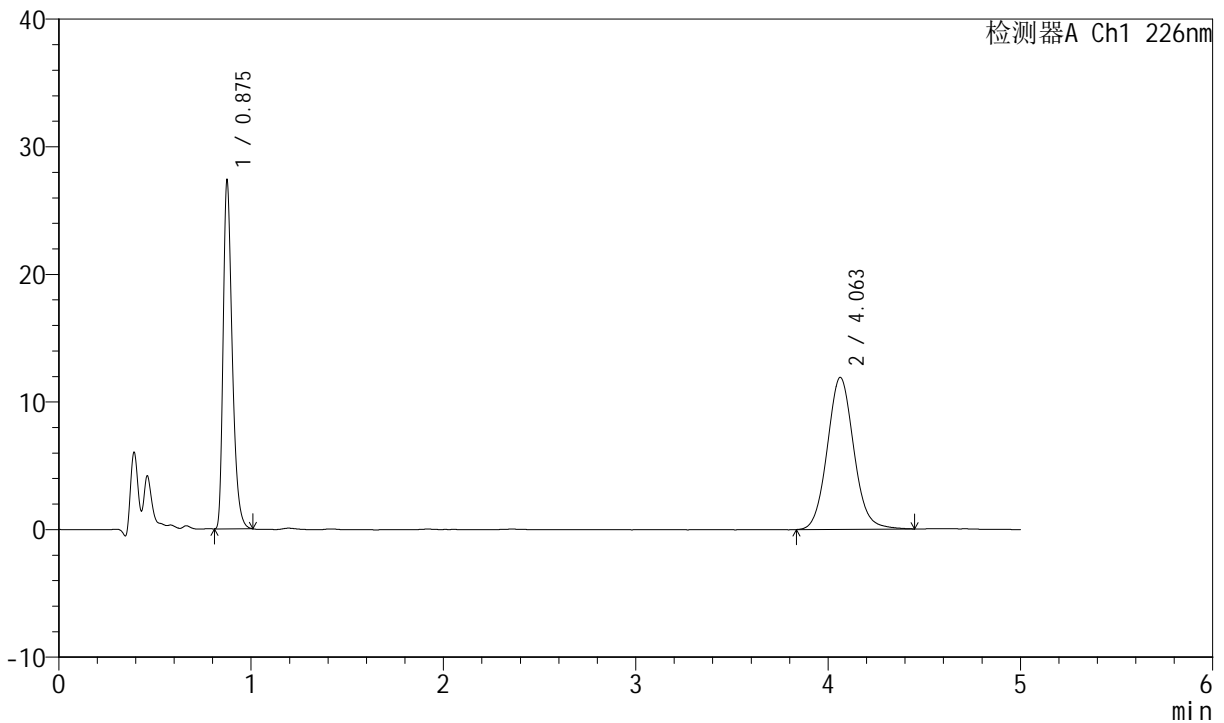
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1457-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89653	44.030	27251	1677	1.356	--
2	4.063	113965	55.970	11917	4253	1.082	19.048
总计		203618	100.000	39168			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



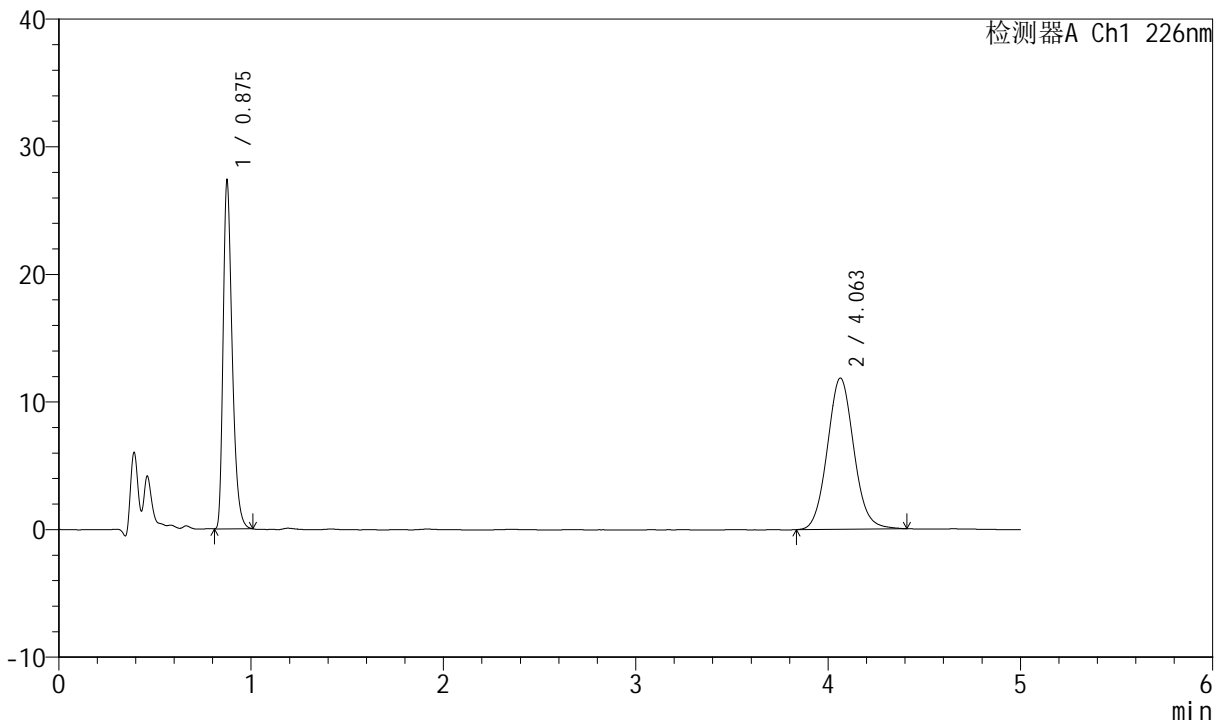
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1458-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:37:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89614	44.171	27235	1669	1.355	--
2	4.063	113268	55.829	11858	4245	1.077	19.024
总计		202882	100.000	39093			

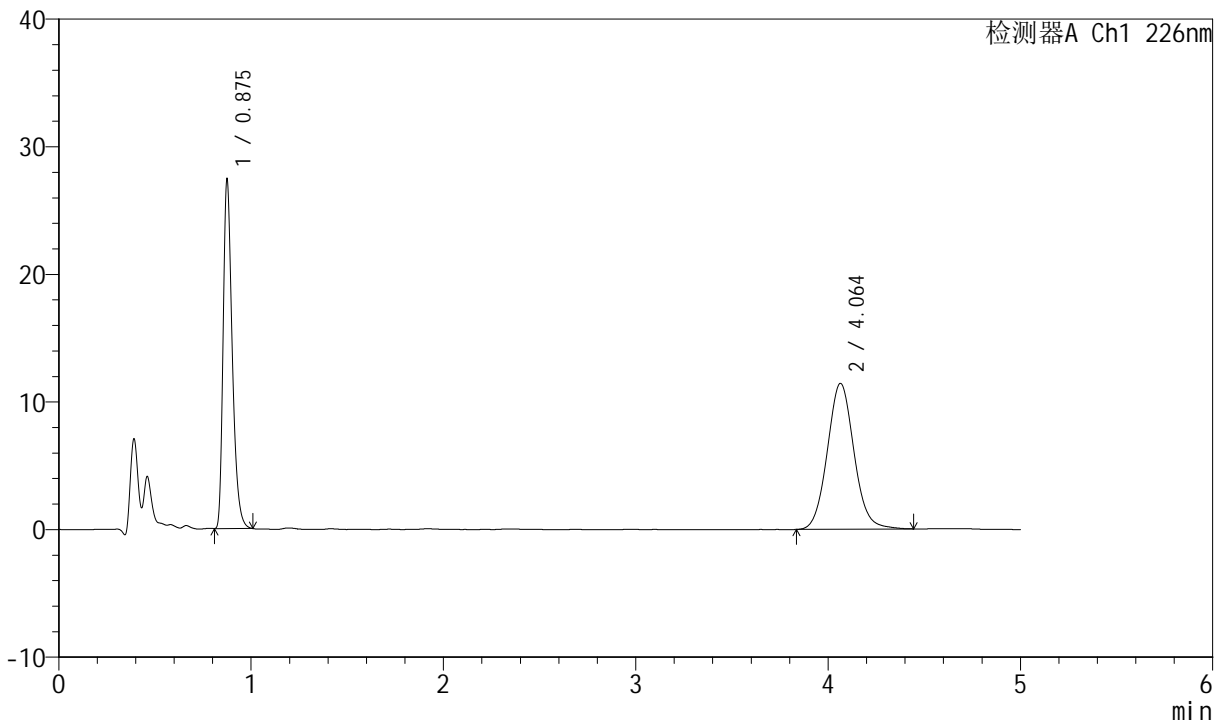
图12 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1459-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89927	44.948	27307	1667	1.351	--
2	4.064	110140	55.052	11441	4211	1.077	18.964
总计		200067	100.000	38748			

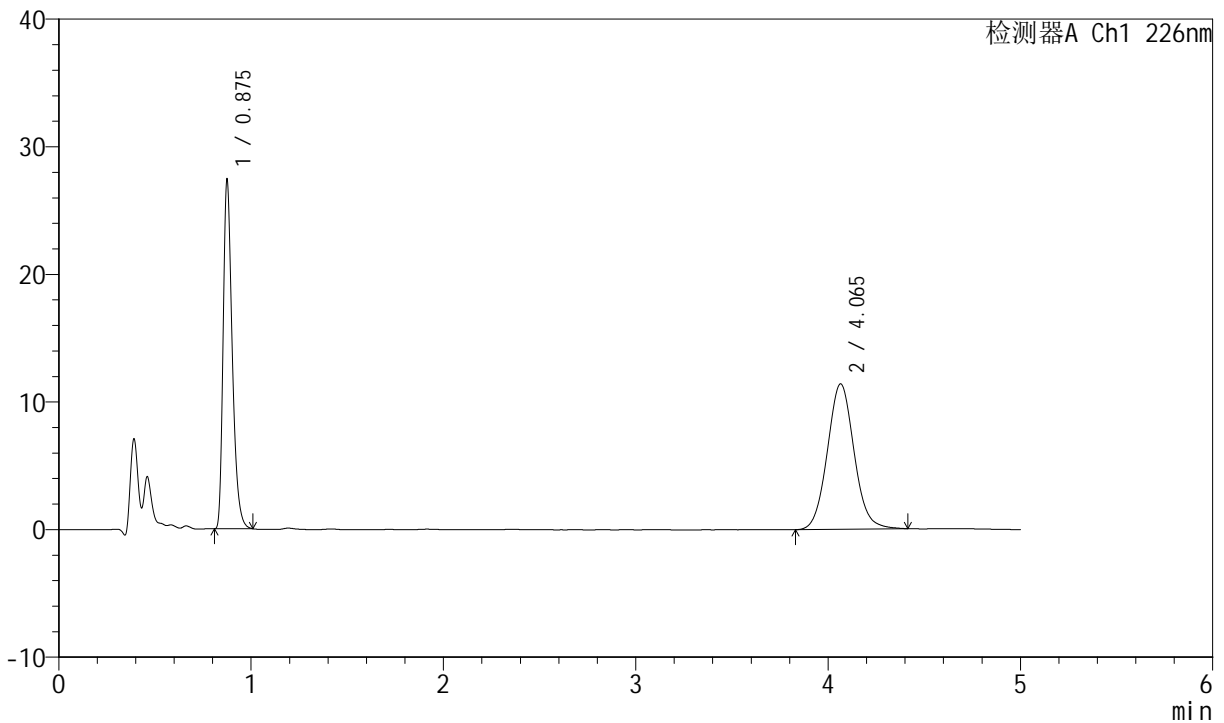
图13 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1460-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89870	44.962	27290	1667	1.351	--
2	4.065	110010	55.038	11400	4181	1.070	18.916
总计		199880	100.000	38690			

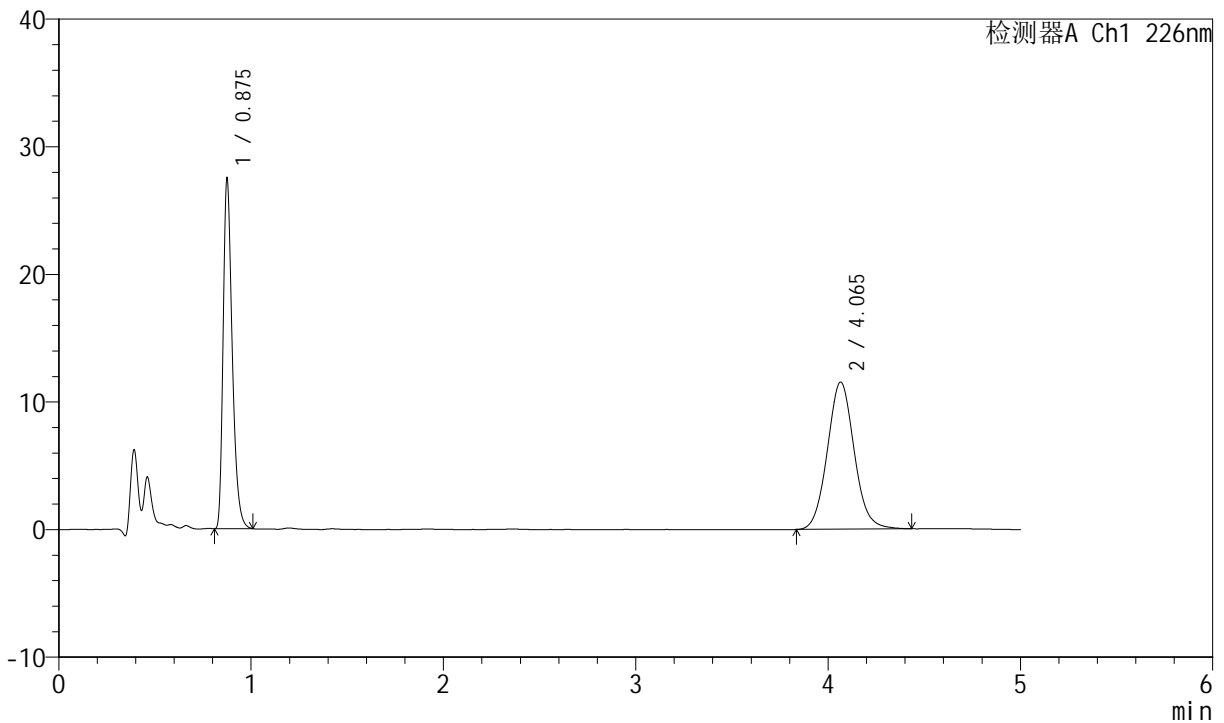
图14 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1461-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90324	44.697	27381	1663	1.348	--
2	4.065	111758	55.303	11537	4144	1.074	18.847
总计		202081	100.000	38918			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



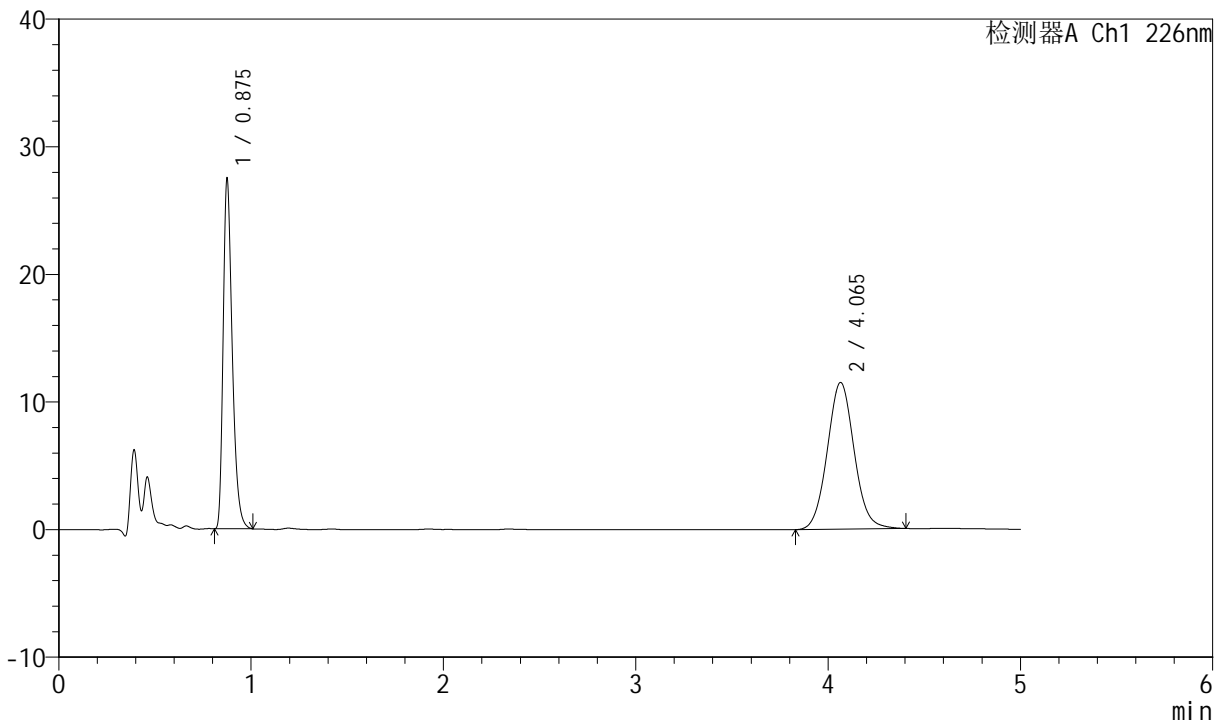
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1462-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 14:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90375	44.724	27368	1662	1.349	--
2	4.065	111700	55.276	11505	4113	1.066	18.792
总计		202075	100.000	38873			

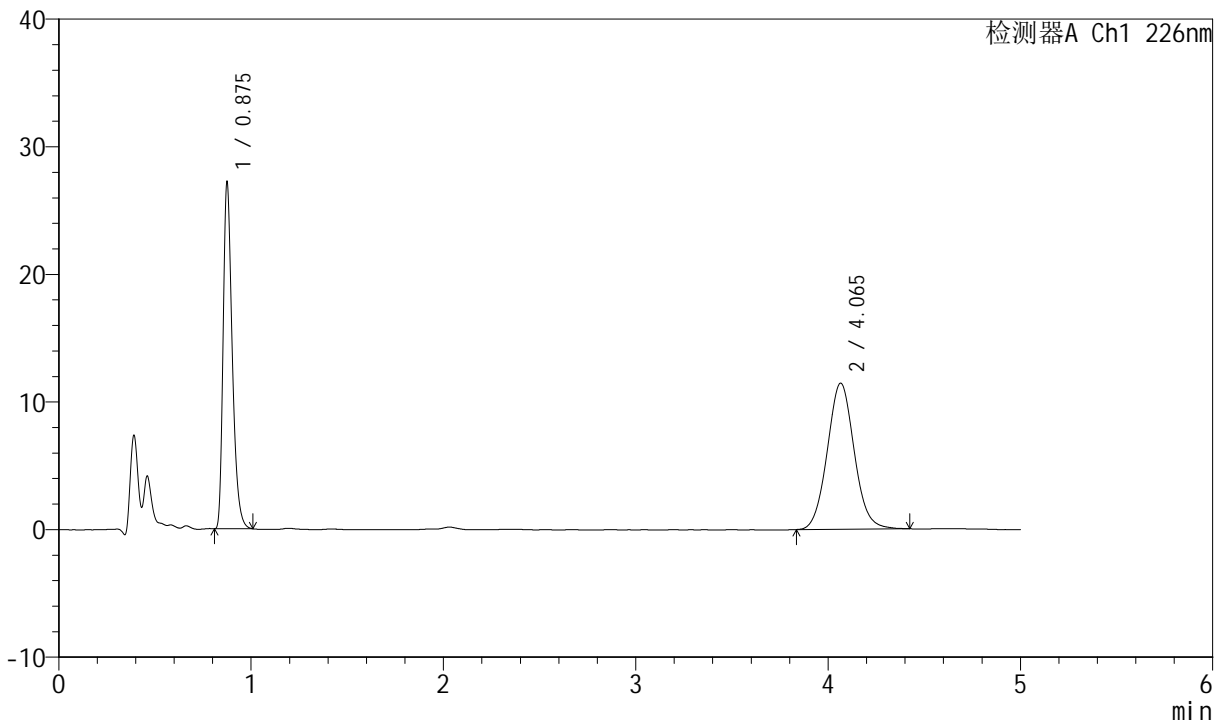
图16 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1463-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89457	44.521	27101	1659	1.348	--
2	4.065	111473	55.479	11456	4103	1.064	18.772
总计		200929	100.000	38557			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



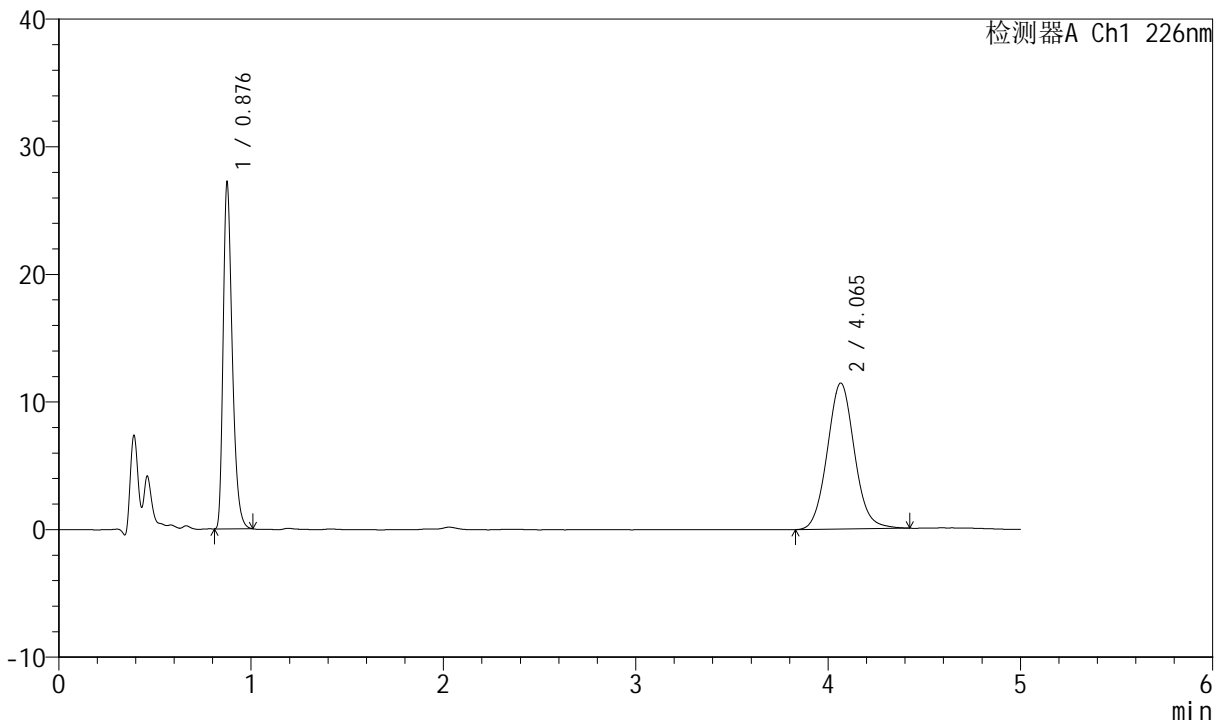
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1464-2 - zzp-2024021621p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89540	44.364	27066	1656	1.345	--
2	4.065	112290	55.636	11442	4045	1.072	18.669
总计		201831	100.000	38508			

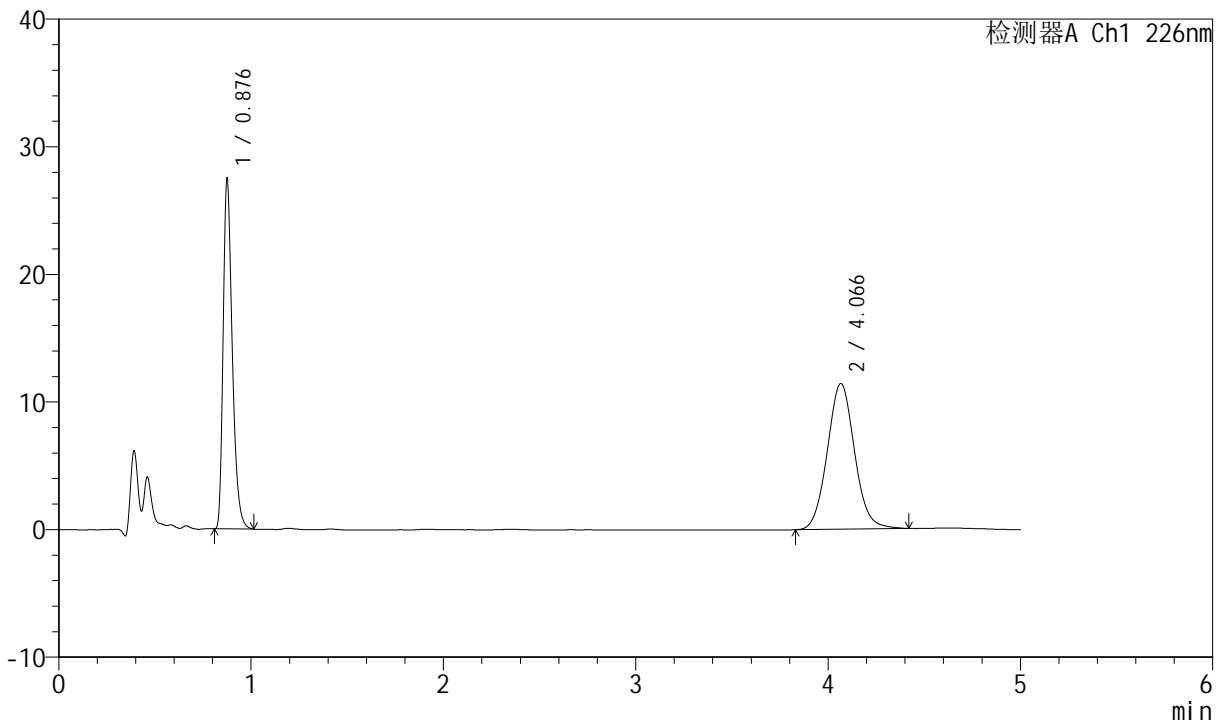
图18 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021621批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1465-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	90651	44.637	27354	1654	1.346	--
2	4.066	112434	55.363	11426	4013	1.067	18.611
总计		203085	100.000	38780			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



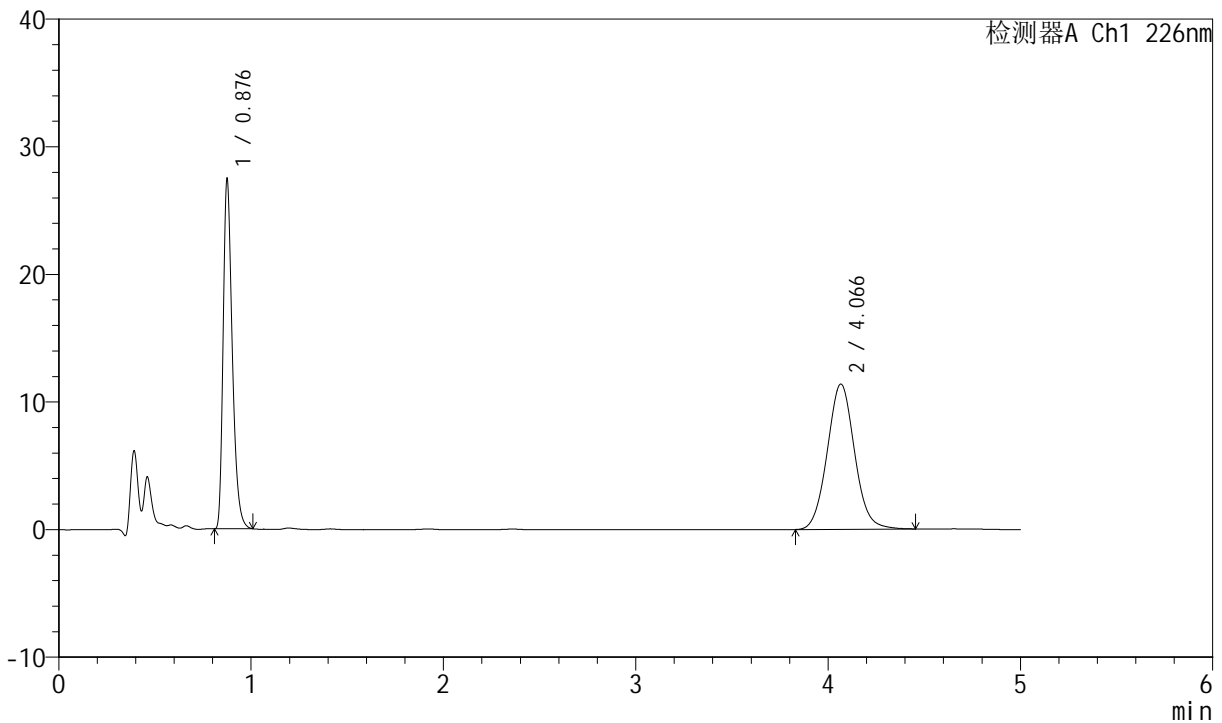
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1466-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	90476	44.593	27316	1653	1.343	--
2	4.066	112415	55.407	11389	3986	1.061	18.562
总计		202892	100.000	38704			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



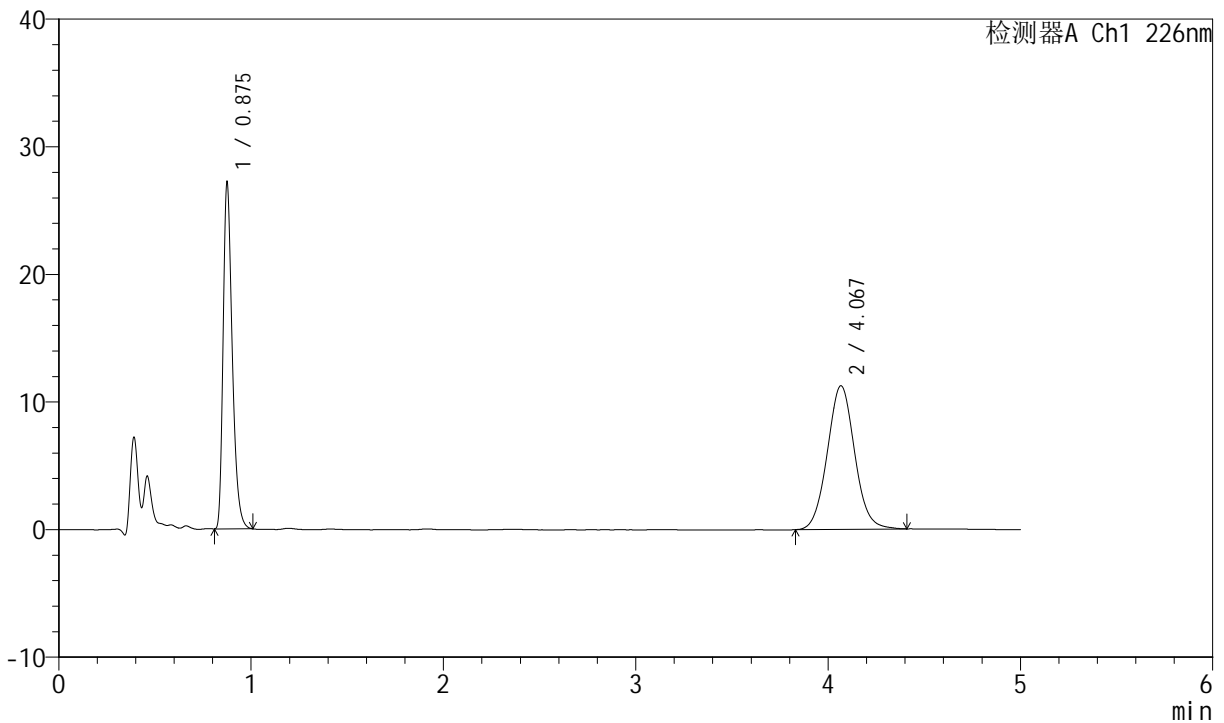
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1467-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89706	44.679	27076	1649	1.341	--
2	4.067	111071	55.321	11253	3975	1.053	18.541
总计		200777	100.000	38329			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



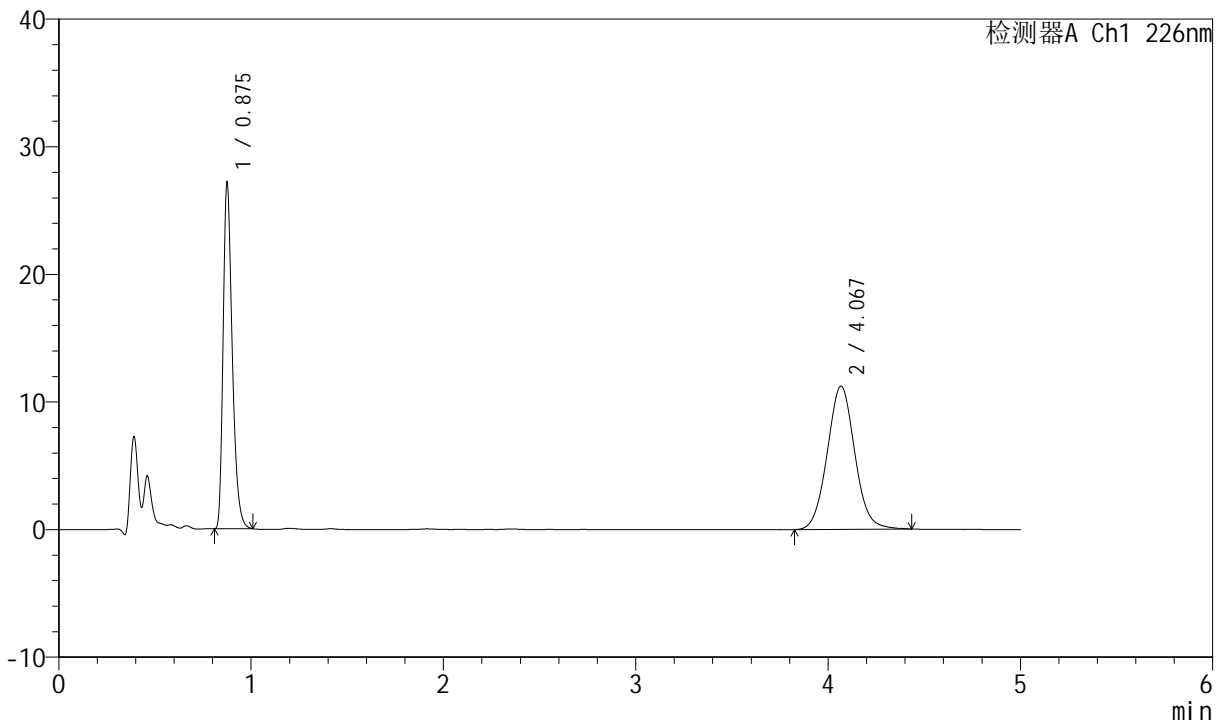
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1468-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:31:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89656	44.548	27052	1648	1.340	--
2	4.067	111602	55.452	11233	3905	1.052	18.416
总计		201258	100.000	38285			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



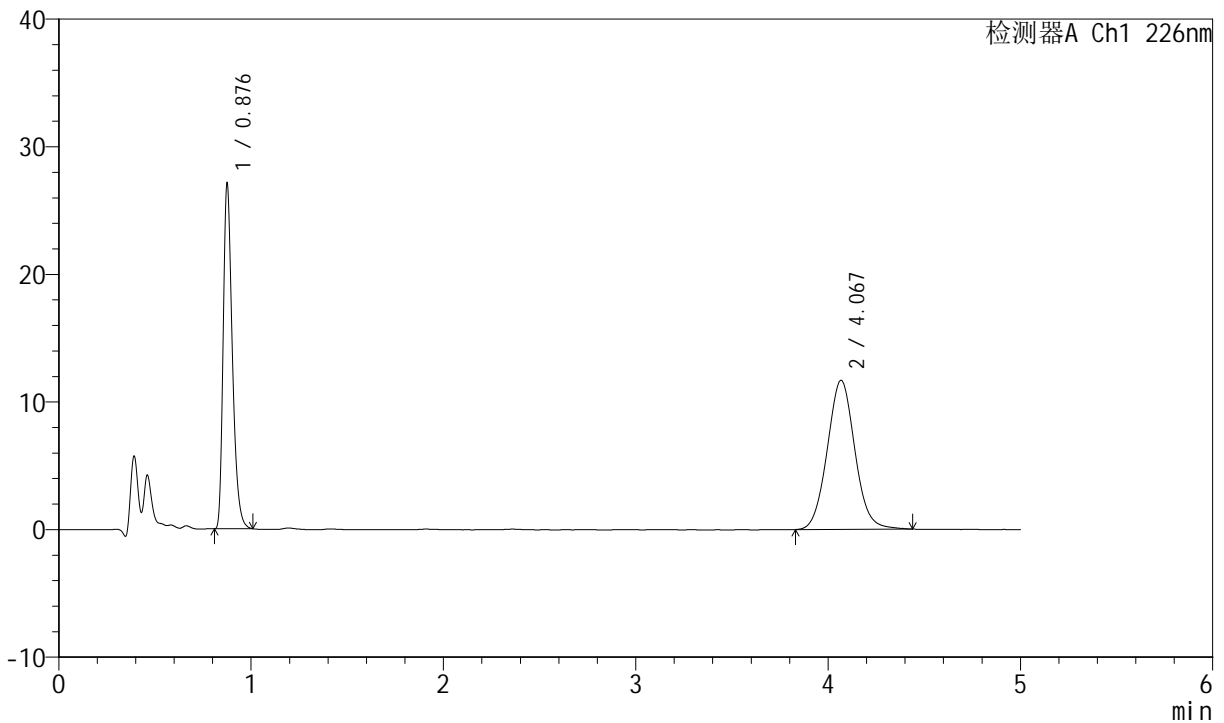
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1469-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89529	43.441	26955	1647	1.338	--
2	4.067	116566	56.559	11686	3899	1.057	18.402
总计		206095	100.000	38641			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



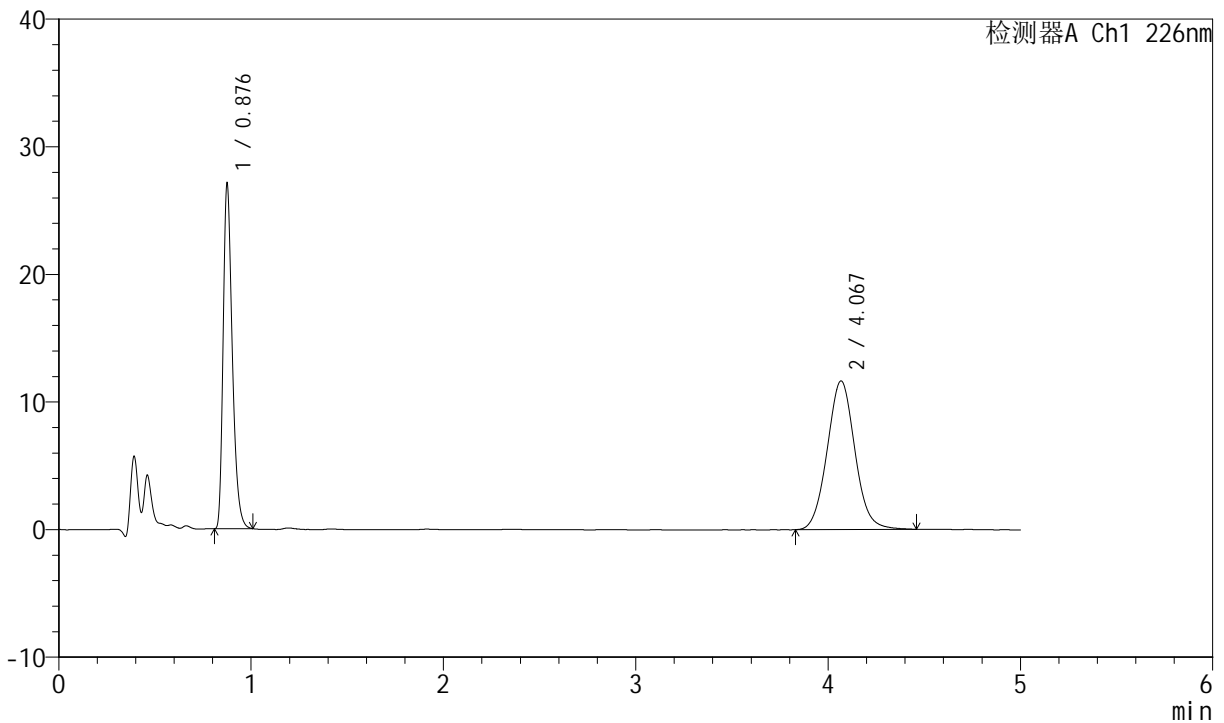
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1470-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89447	43.385	26949	1645	1.337	--
2	4.067	116723	56.615	11652	3852	1.057	18.316
总计		206170	100.000	38600			

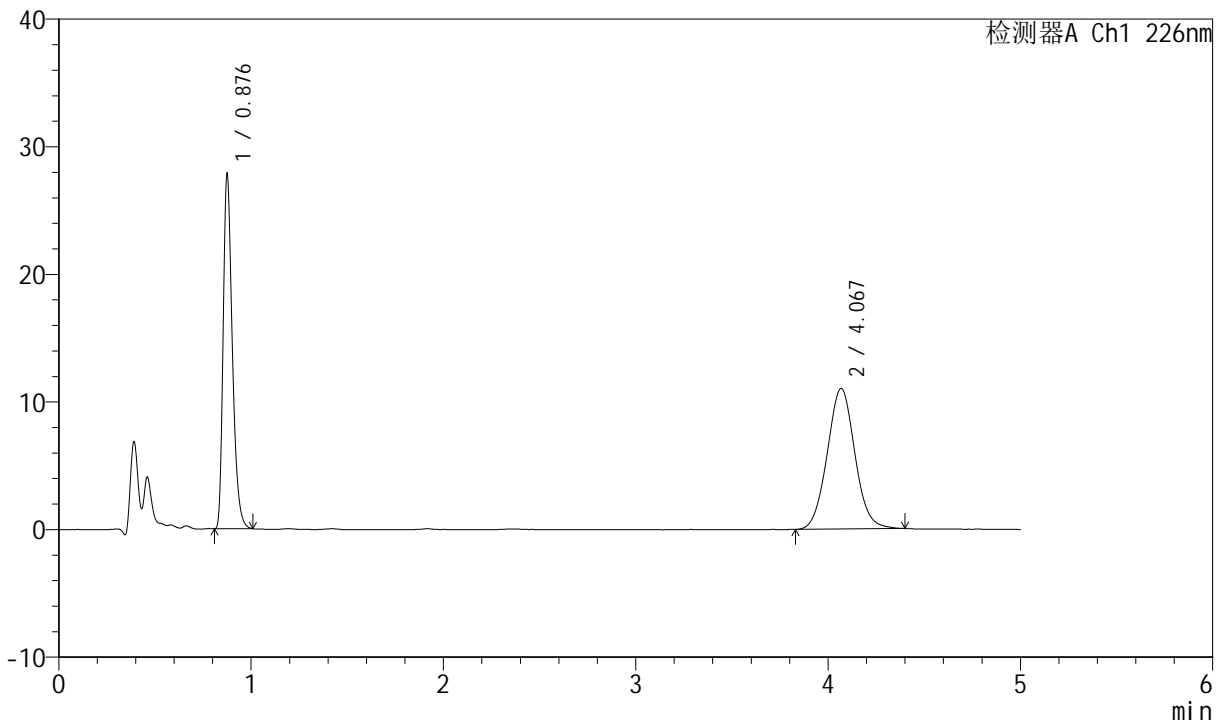
图24 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1471-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92133	45.555	27692	1640	1.337	--
2	4.067	110112	54.445	11025	3858	1.049	18.319
总计		202245	100.000	38717			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



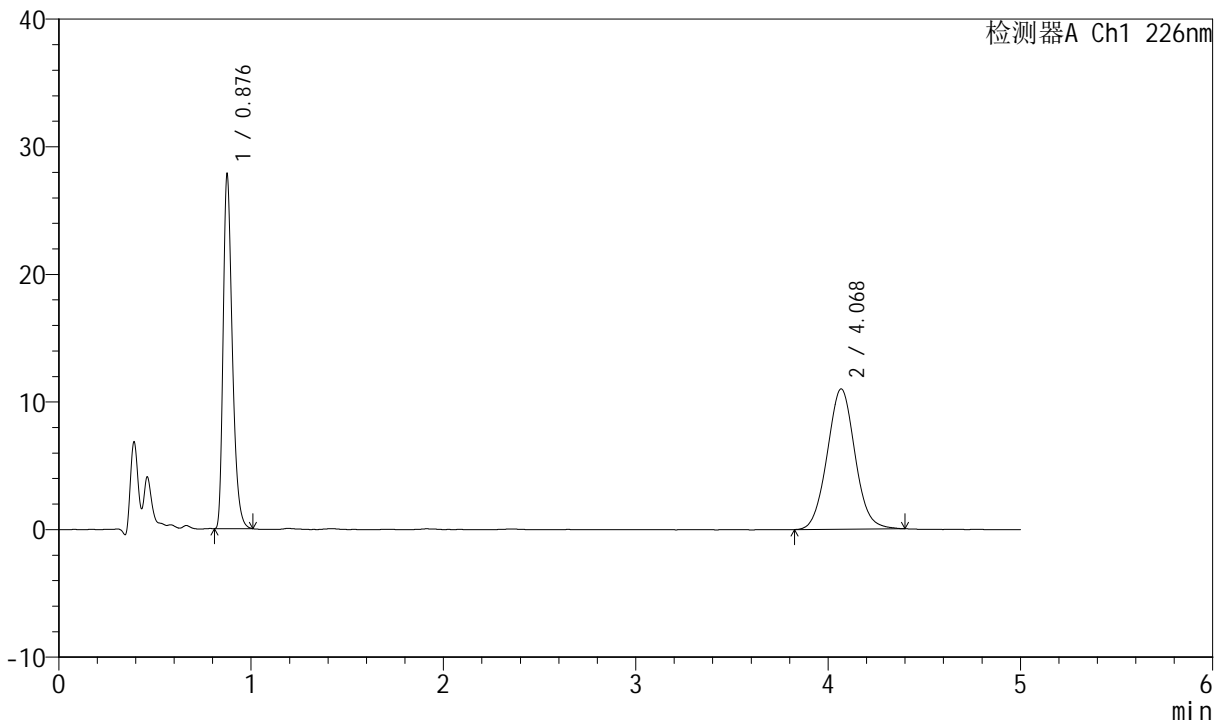
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1472-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92101	45.530	27671	1638	1.338	--
2	4.068	110185	54.470	10999	3836	1.046	18.281
总计		202286	100.000	38671			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



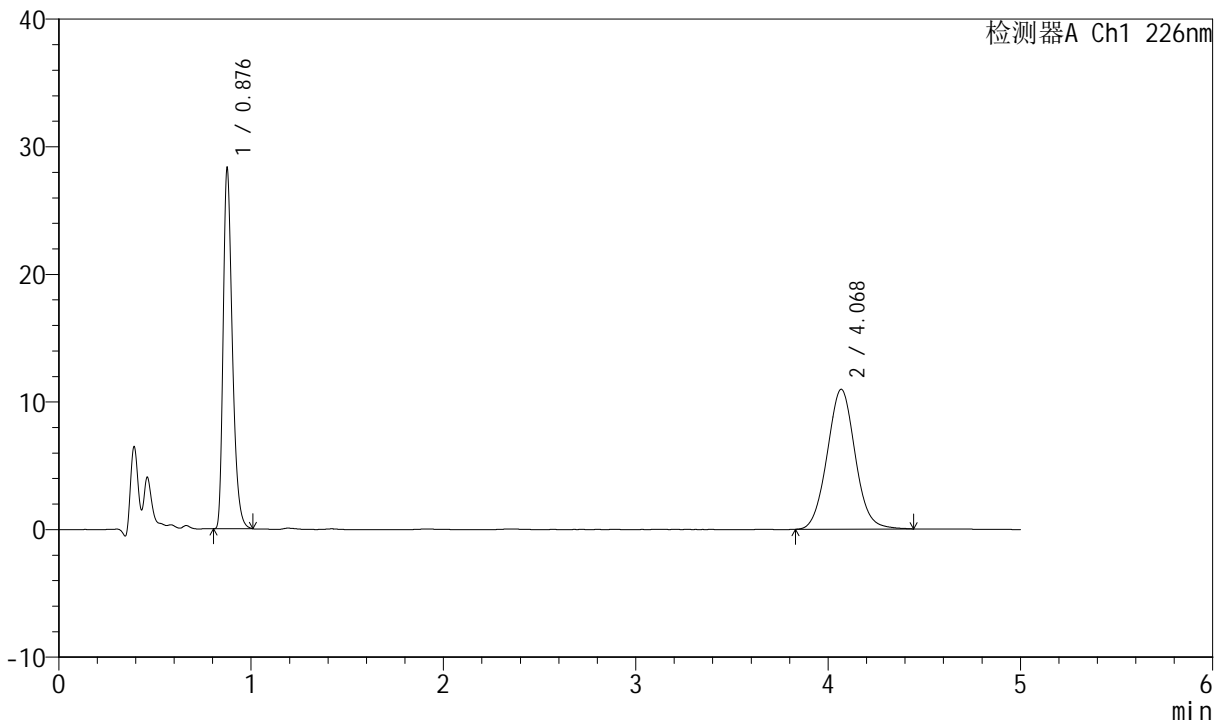
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1473-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 15:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	93750	45.862	28126	1636	1.334	--
2	4.068	110666	54.138	10964	3791	1.050	18.194
总计		204416	100.000	39090			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



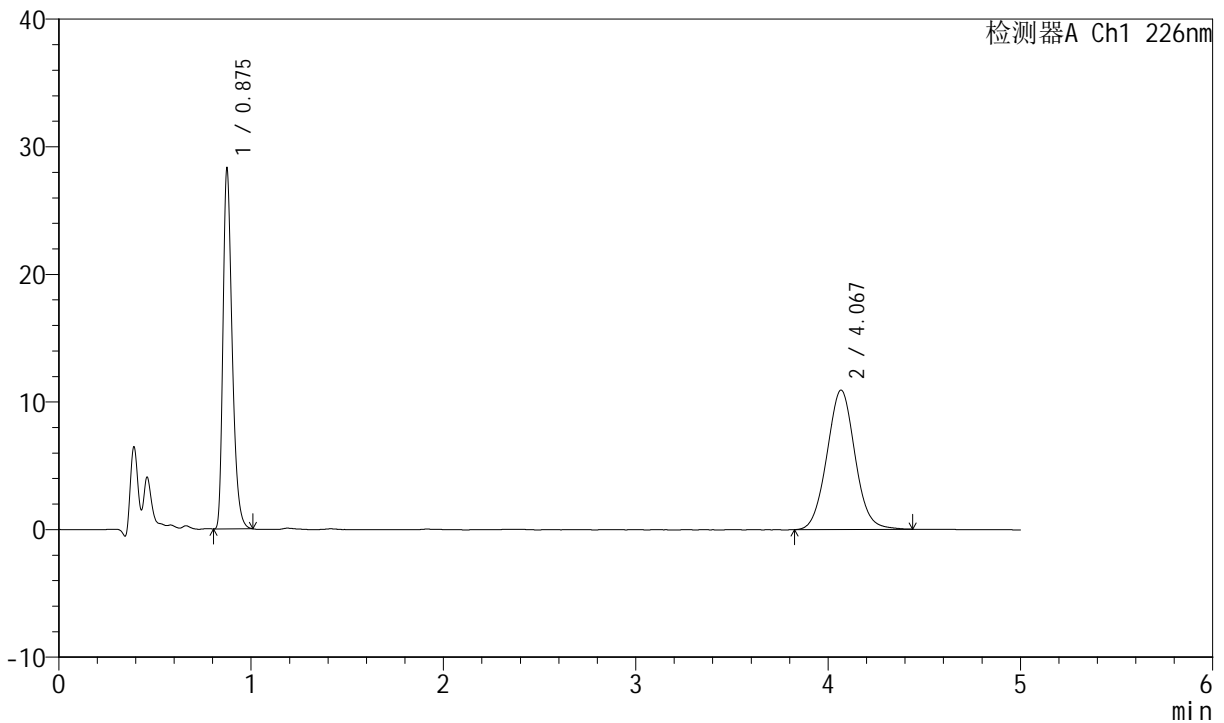
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1474-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	93831	45.878	28238	1630	1.332	--
2	4.067	110691	54.122	10930	3757	1.045	18.132
总计		204522	100.000	39168			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



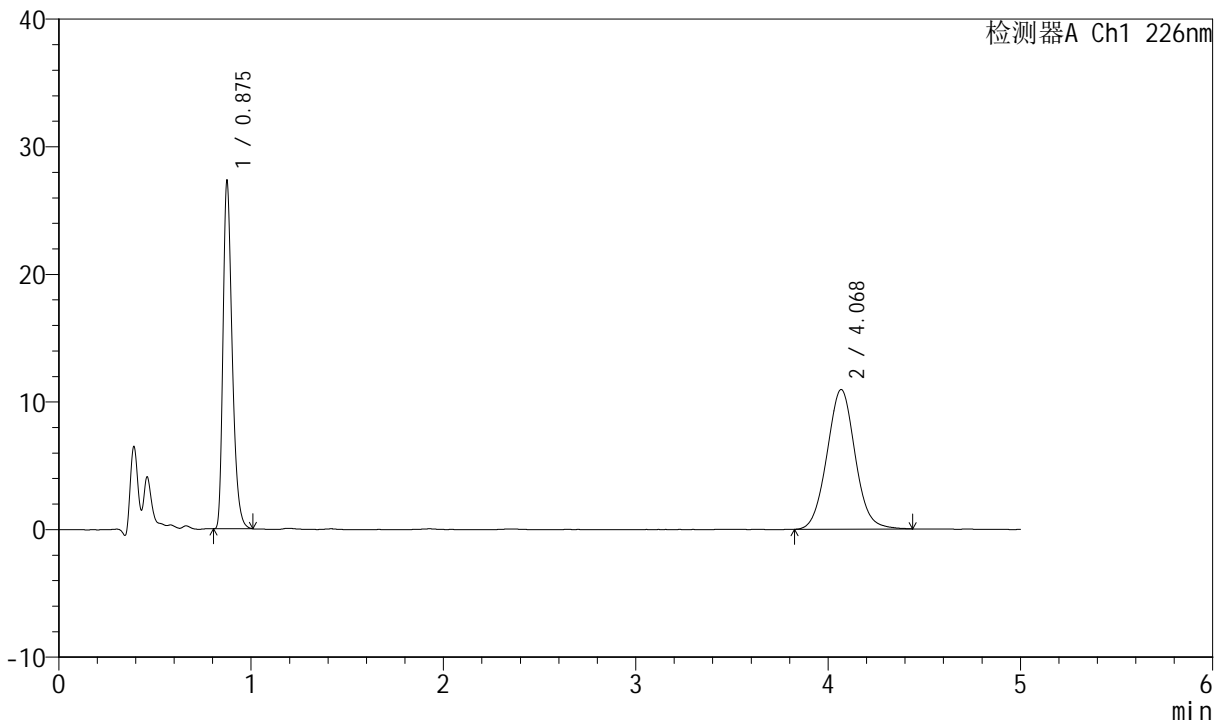
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1475-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90503	44.854	27224	1626	1.330	--
2	4.068	111267	55.146	10952	3748	1.047	18.110
总计		201770	100.000	38176			

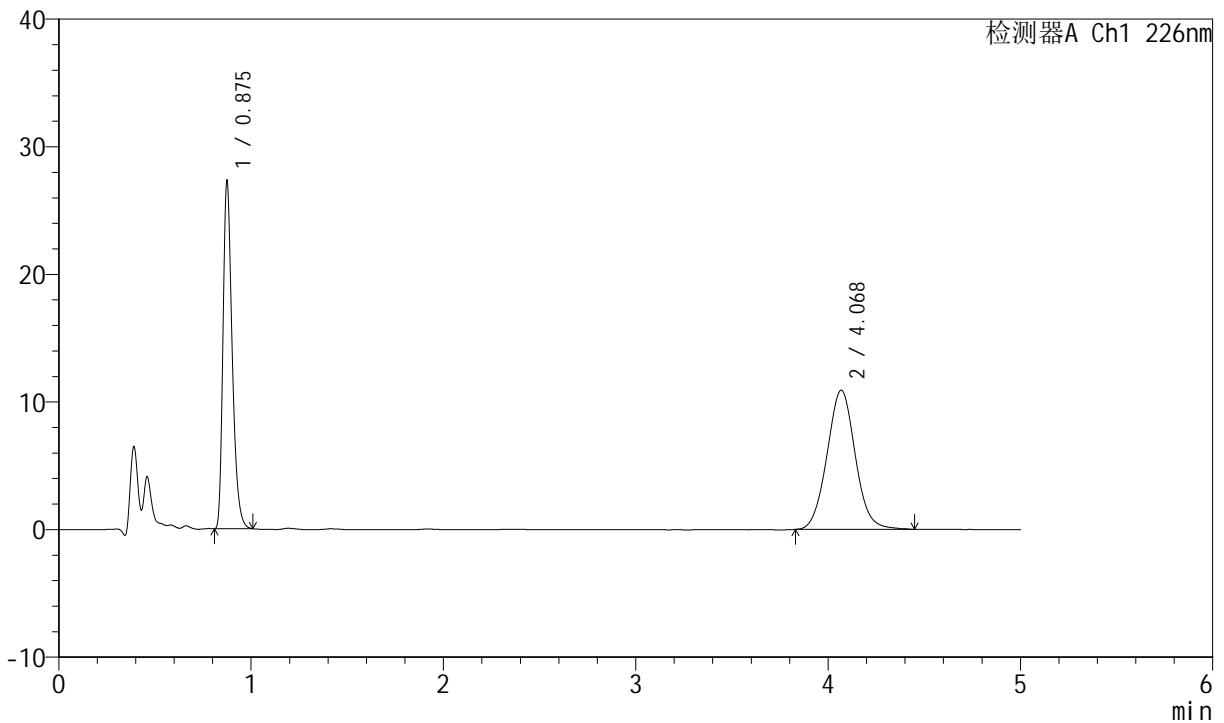
图29 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1476-2 - zzp-2024021821p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90535	44.841	27240	1621	1.330	--
2	4.068	111367	55.159	10916	3726	1.050	18.065
总计		201903	100.000	38157			

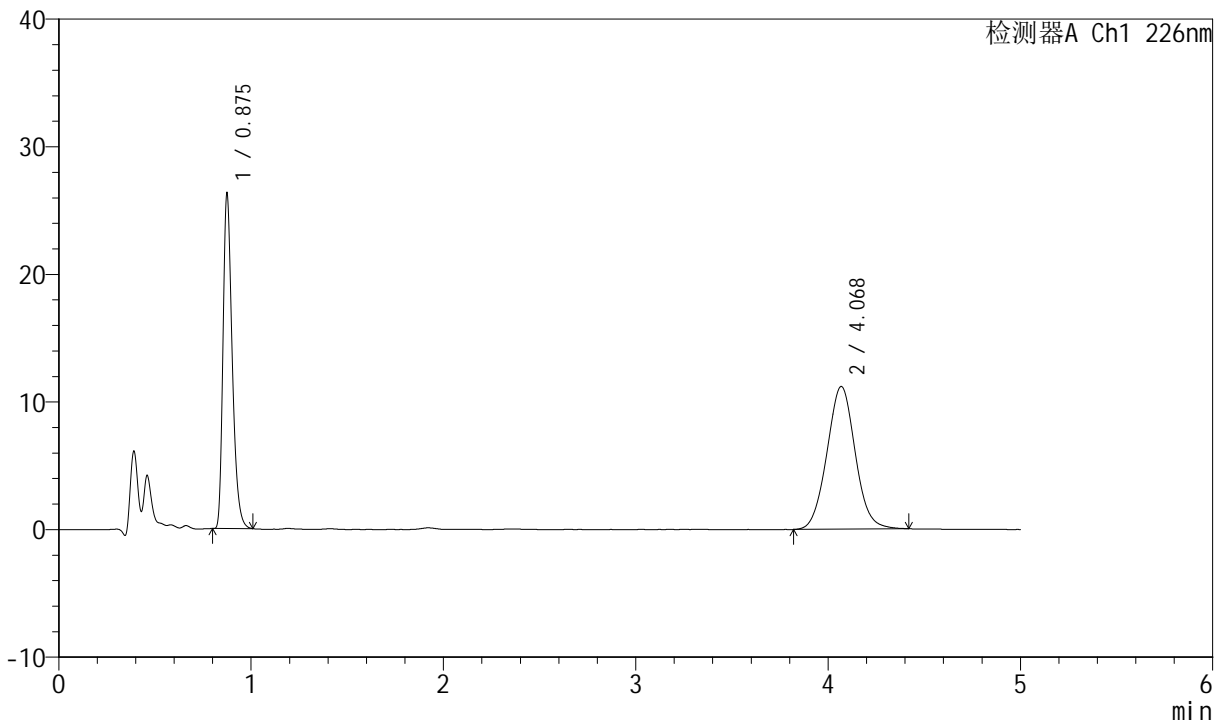
图30 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024021821批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1477-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	87324	43.319	26241	1620	1.328	--
2	4.068	114260	56.681	11189	3697	1.040	18.009
总计		201584	100.000	37430			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



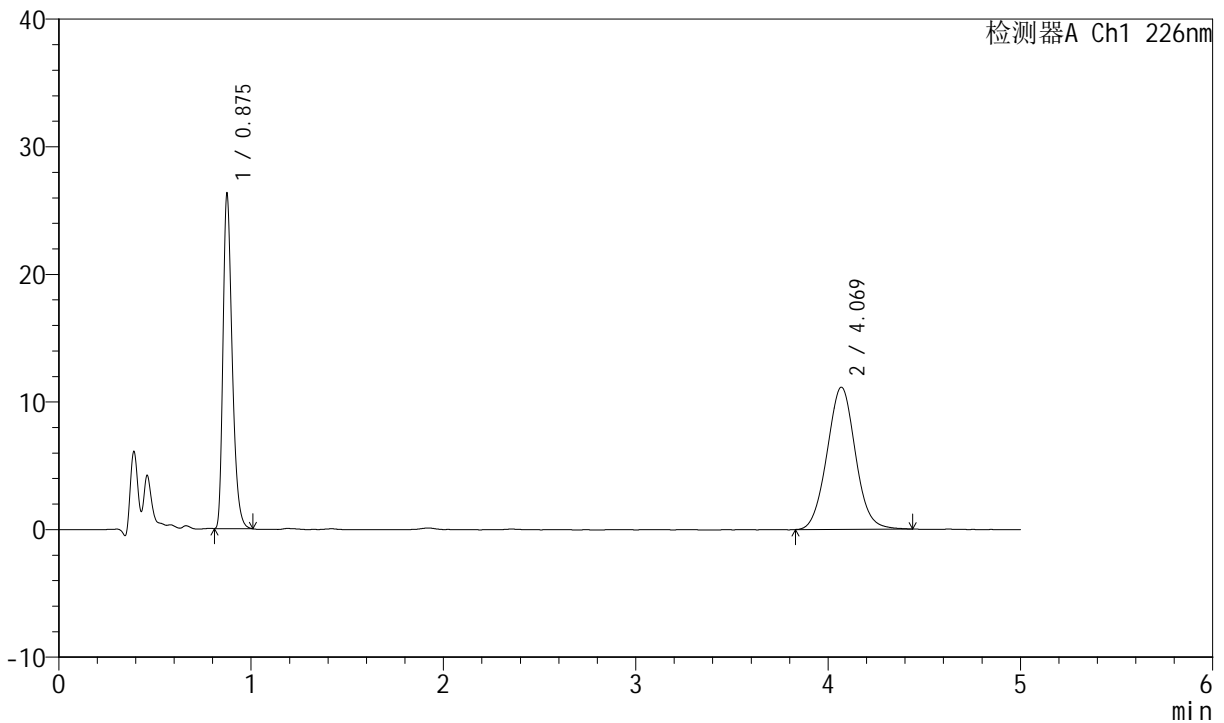
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1478-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	87291	43.330	26224	1619	1.328	--
2	4.069	114164	56.670	11149	3673	1.043	17.965
总计		201455	100.000	37373			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



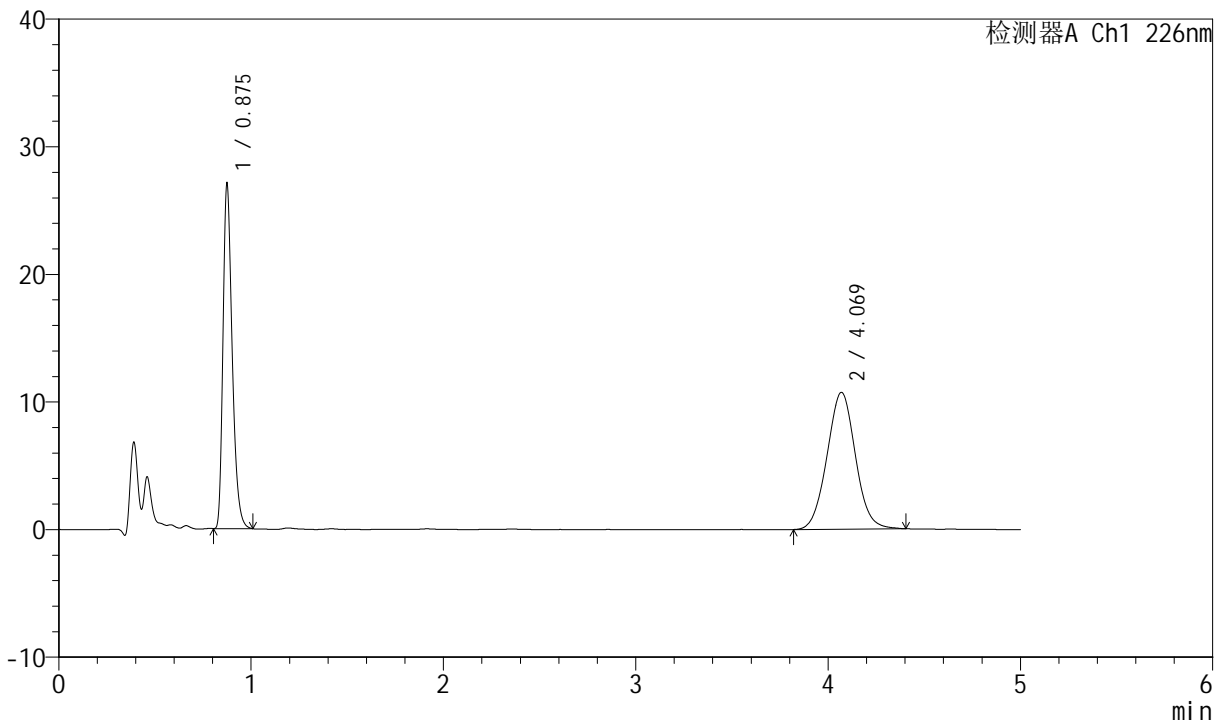
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1479-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89942	44.994	26997	1617	1.326	--
2	4.069	109954	55.006	10730	3642	1.033	17.907
总计		199897	100.000	37727			

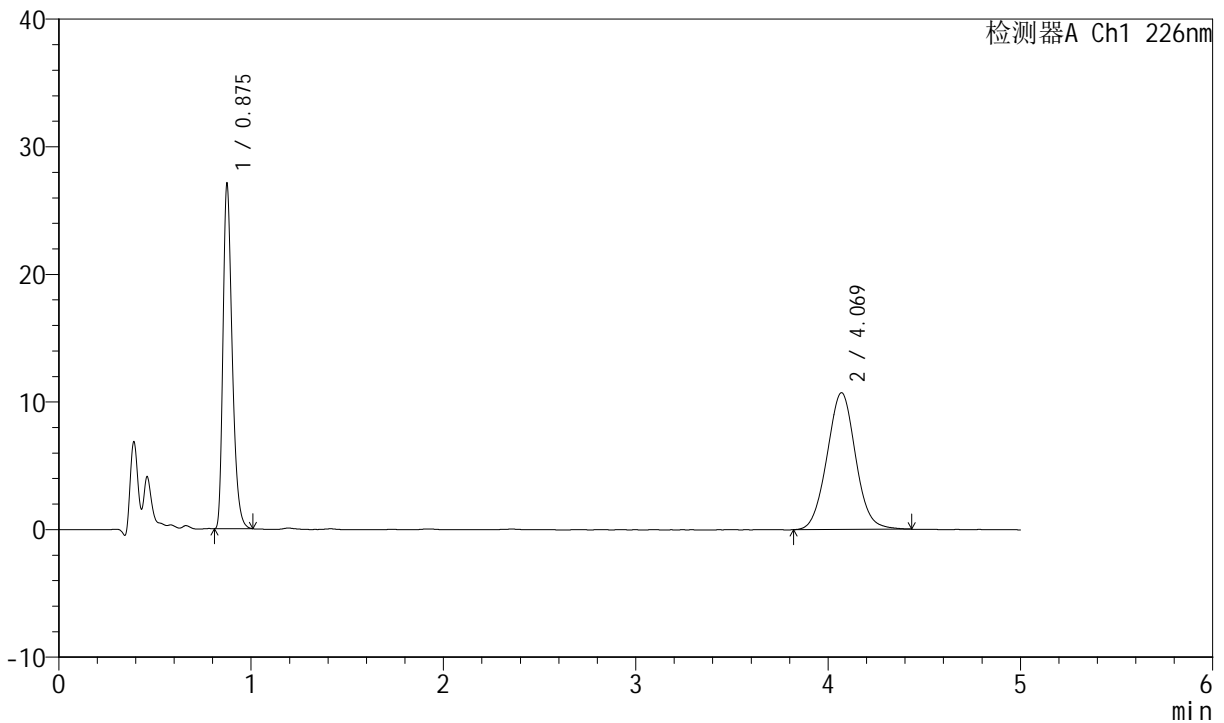
图33 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1480-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90018	44.855	27002	1614	1.327	--
2	4.069	110667	55.145	10723	3620	1.037	17.862
总计		200685	100.000	37725			

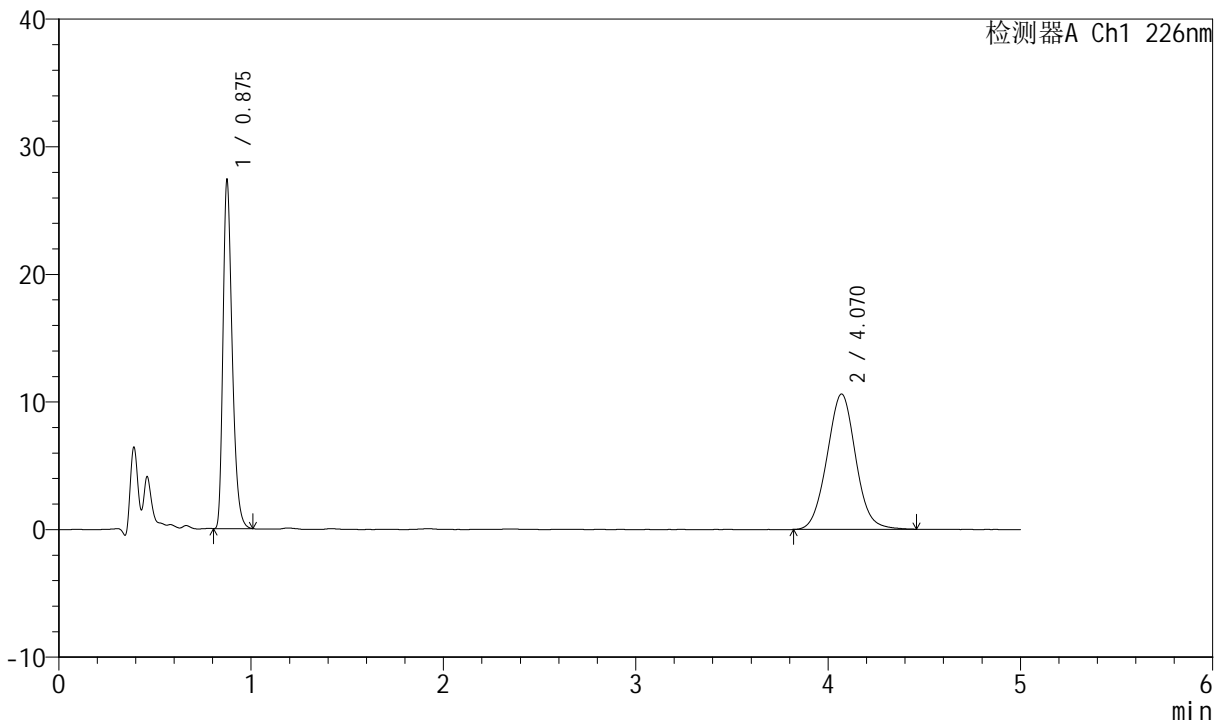
图34 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1481-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91116	45.306	27285	1611	1.324	--
2	4.070	109997	54.694	10614	3588	1.040	17.798
总计		201113	100.000	37899			

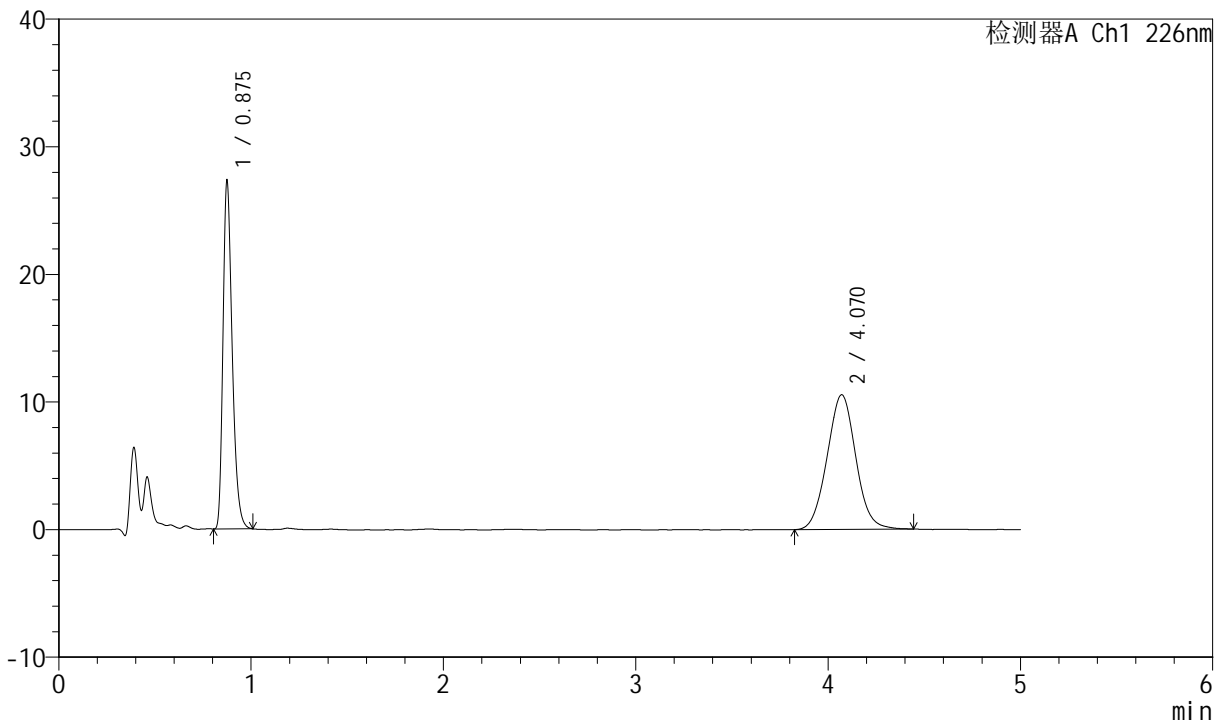
图35 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1482-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91081	45.405	27264	1608	1.325	--
2	4.070	109515	54.595	10553	3548	1.038	17.720
总计		200596	100.000	37817			

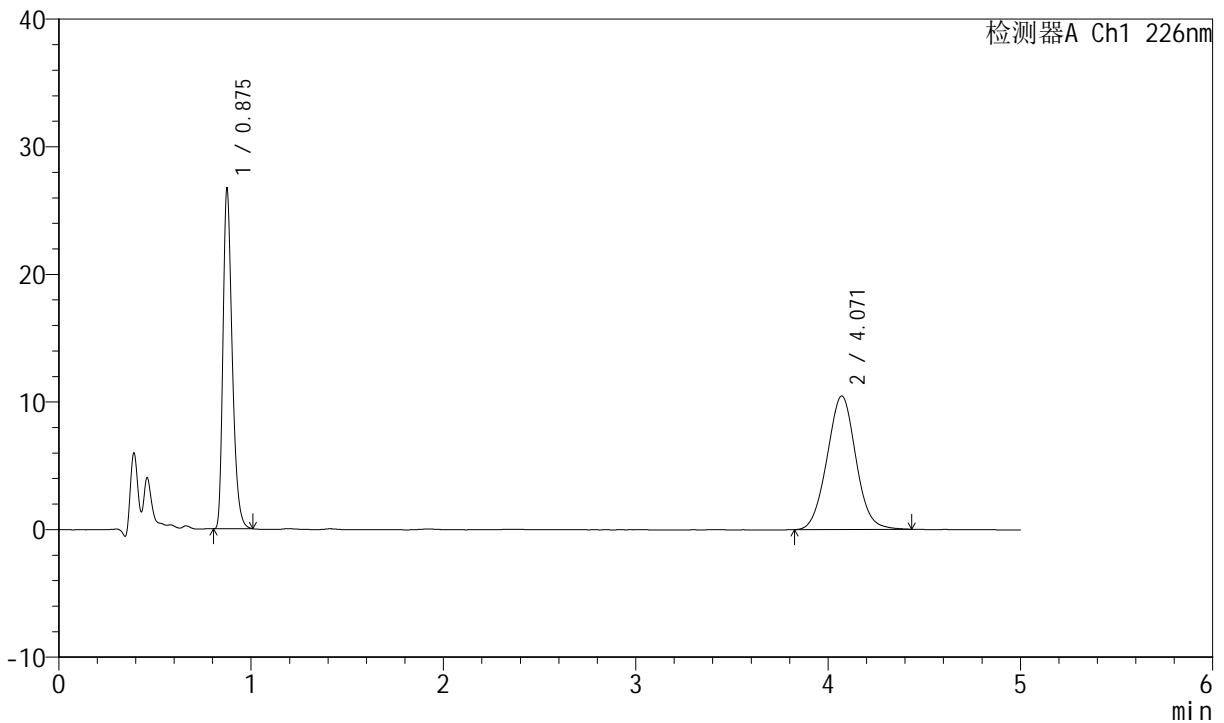
图36 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1483-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89015	44.953	26629	1607	1.321	--
2	4.071	109006	55.047	10469	3537	1.032	17.698
总计		198021	100.000	37098			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



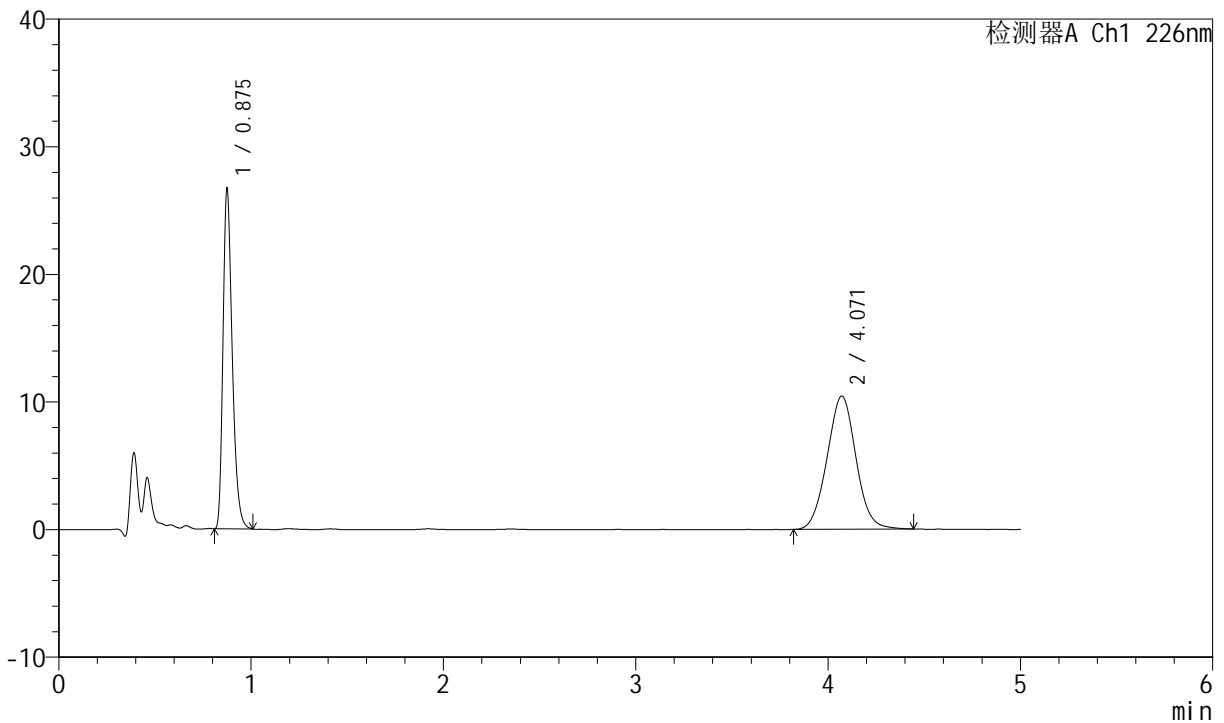
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1484-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 16:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89134	44.981	26619	1604	1.324	--
2	4.071	109026	55.019	10436	3524	1.030	17.669
总计		198160	100.000	37055			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



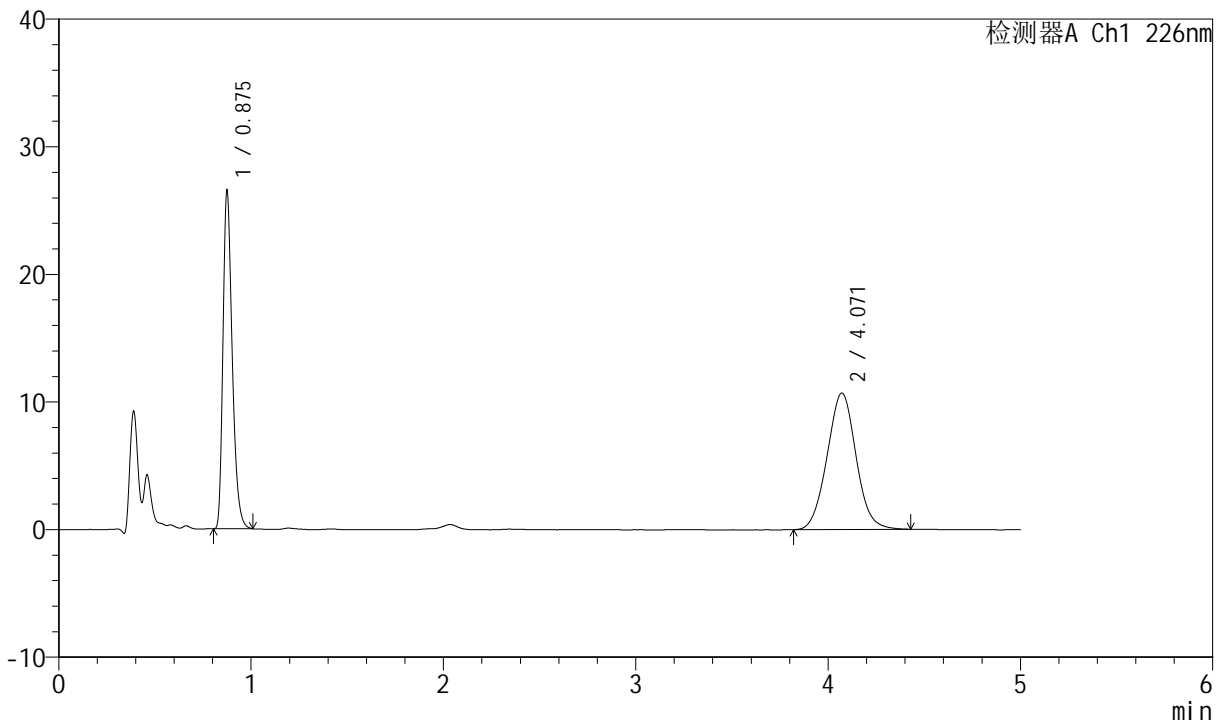
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1485-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 17:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	88623	44.178	26481	1602	1.322	--
2	4.071	111983	55.822	10696	3495	1.034	17.613
总计		200606	100.000	37176			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



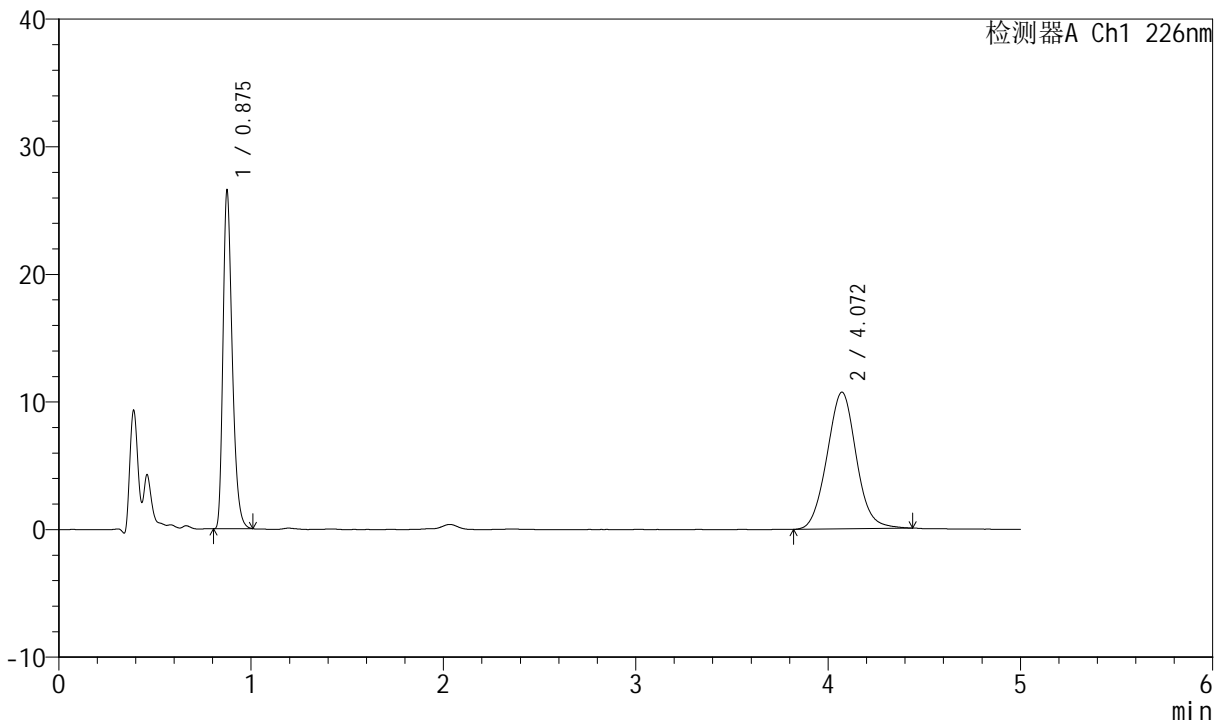
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1486-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 17:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	88742	43.945	26462	1600	1.319	--
2	4.072	113197	56.055	10714	3476	1.046	17.574
总计		201939	100.000	37176			

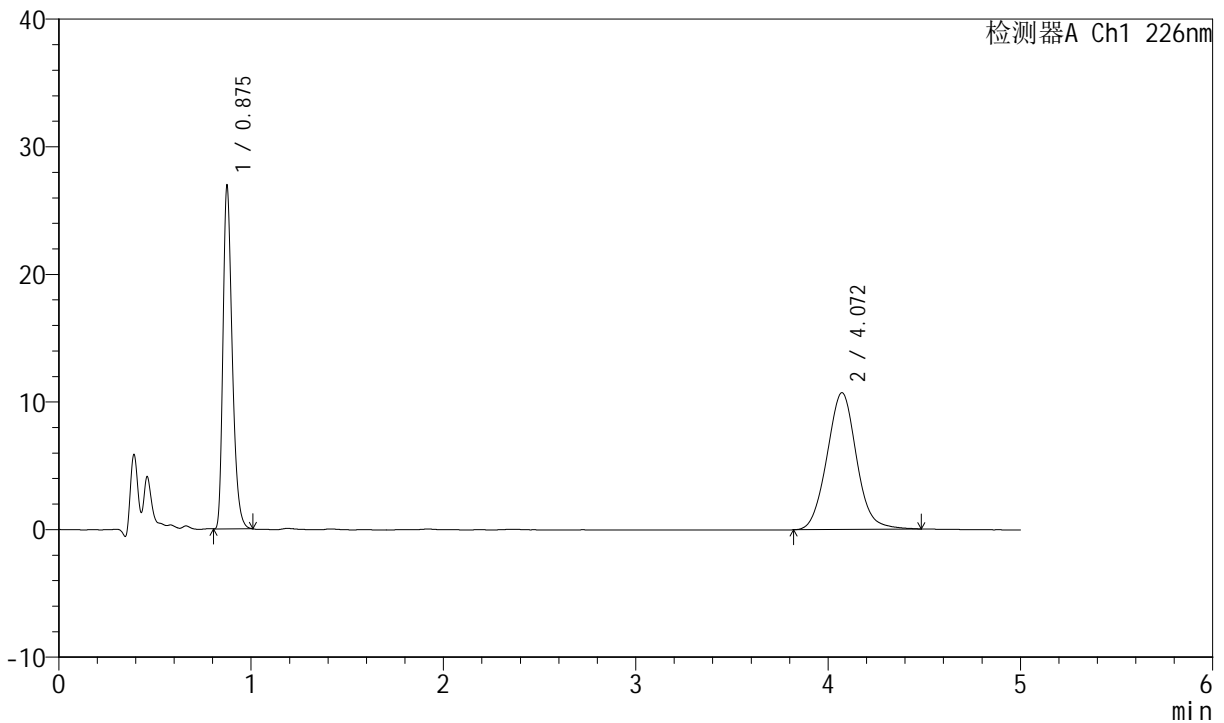
图40 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 226nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4070 - 0-38/7-1487-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 17:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89983	44.056	26849	1598	1.318	--
2	4.072	114262	55.944	10723	3436	1.053	17.495
总计		204246	100.000	37571			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



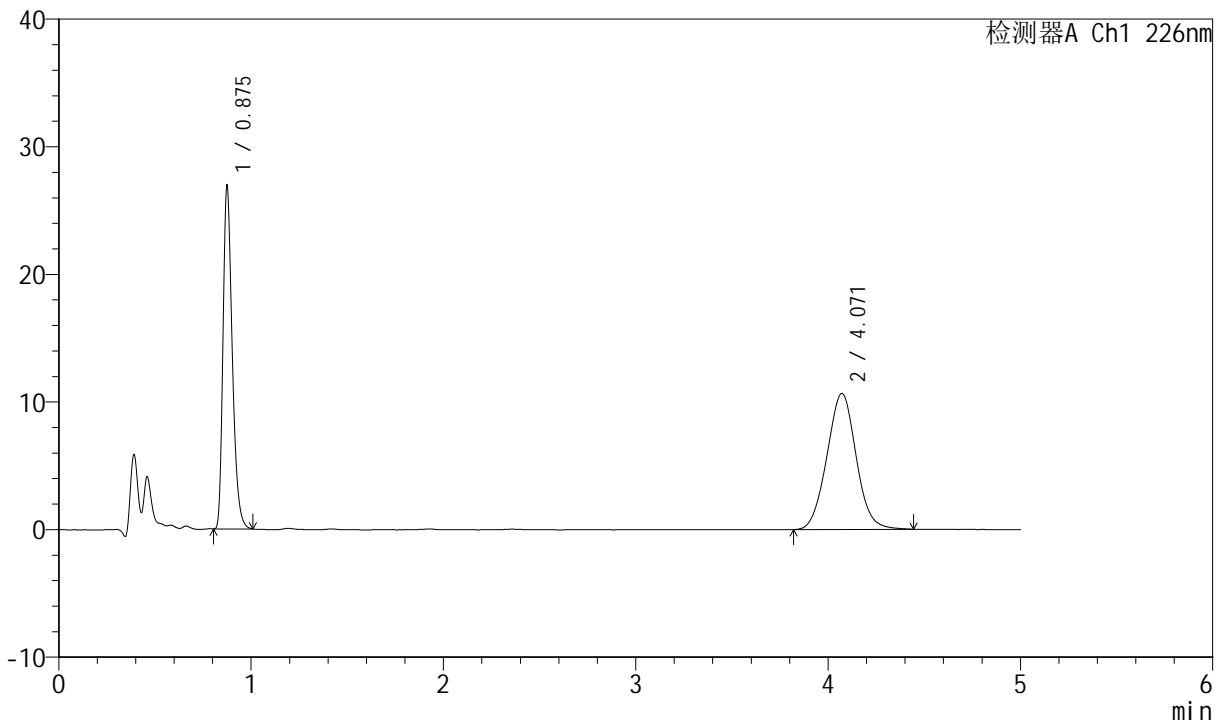
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1488-2 - zzp-2024022021p-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 17:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90058	44.401	26833	1595	1.318	--
2	4.071	112768	55.599	10663	3412	1.032	17.442
总计		202826	100.000	37496			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024022021批)-0.005molhcl介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



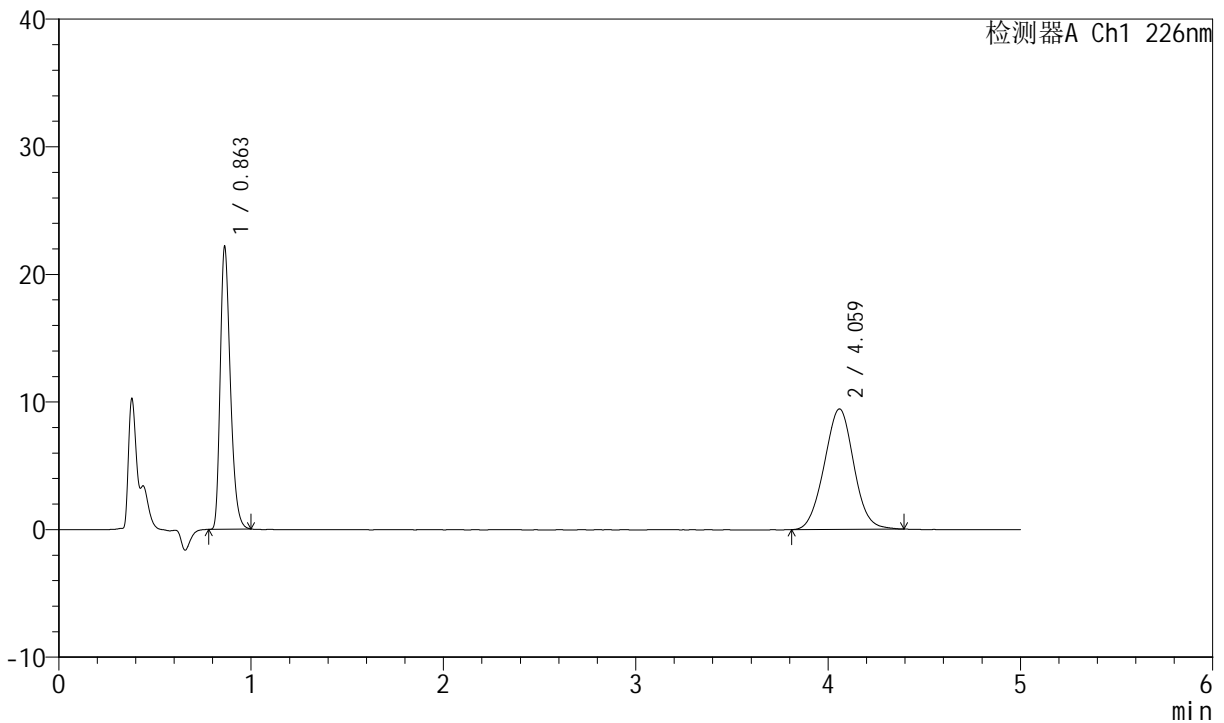
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1489-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 17:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	81108	44.601	22202	1295	1.310	--
2	4.059	100746	55.399	9449	3323	1.019	16.930
总计		181855	100.000	31650			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



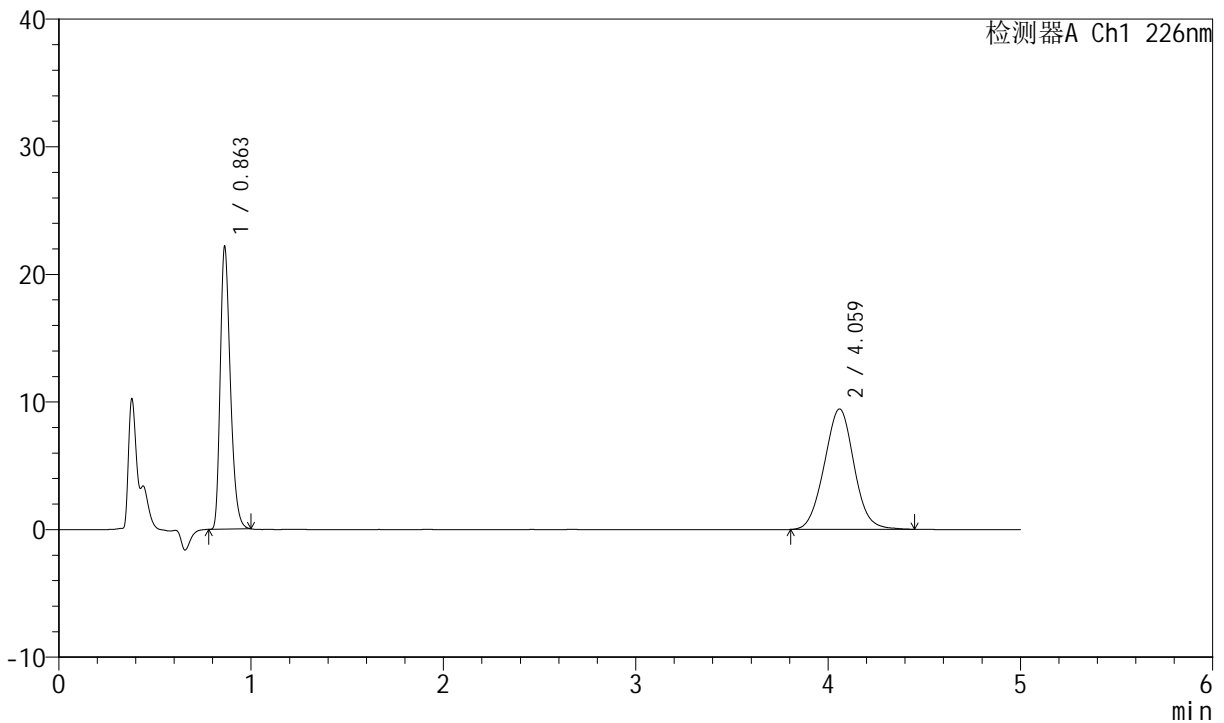
SMF-4070

<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-4070 - 0-38/7-1490-2 - zzp-cq9y-rcd-0.005molhcljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20241213-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 17:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	81117	44.382	22193	1292	1.307	--
2	4.059	101651	55.618	9449	3286	1.029	16.854
总计		182768	100.000	31642			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-0.005molhcl介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2