



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.69	83369	83062	83005	83046	82904	83077	0.21
2	9.75	82971	82947				82959	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
8573.48	0.54	数据可信

加速1月-供试品溶液-富马酸比索洛尔-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	92953	92966	92960	97.76	98.90	1.76	97.09% ~ 100.72%
	2	93410	93401	93406	98.23			
	3	92619	92467	92543	97.32			
	4	93170	93200	93185	98.00			
	5	95631	95458	95544	100.48			
	6	96673	96598	96636	101.63			
2024030221	1	98416	98266	98341	103.42	101.72	1.90	99.70% ~ 103.74%
	2	98127	98202	98164	103.23			
	3	95745	95627	95686	100.63			
	4	98301	98863	98582	103.67			
	5	94872	94776	94824	99.72			
	6	94761	94709	94735	99.63			
2024030321	1	90506	90561	90534	95.21	98.83	3.33	95.38% ~ 102.28%
	2	94276	94177	94226	99.09			
	3	95017	94712	94864	99.76			
	4	91078	91050	91064	95.77			
	5	93990	93905	93948	98.80			
	6	99237	99218	99228	104.35			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.10	47826	47933	47627	47727	47722	47767	0.25
2	14.11	47819	47718				47768	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
3387.73	3385.40	0.05
		数据可信

加速1月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	54342	53953	54148	100.95	99.28	1.82	97.39% ~ 101.17%
	2	53391	53021	53206	99.20			
	3	51639	51643	51641	96.28			
	4	53088	53270	53179	99.15			
	5	53078	52882	52980	98.77			
	6	54410	54271	54340	101.31			
2024030221	1	52344	52221	52282	97.47	98.07	1.89	96.13% ~ 100.01%
	2	53295	53336	53316	99.40			
	3	50831	50871	50851	94.80			
	4	52875	52751	52813	98.46			
	5	53560	53819	53690	100.10			
	6	52854	52454	52654	98.17			
2024030321	1	49557	49041	49299	91.91	96.16	2.28	93.87% ~ 98.46%
	2	51427	51733	51580	96.16			
	3	51982	52150	52066	97.07			
	4	52165	52126	52146	97.22			
	5	52560	52686	52623	98.11			
	6	51907	51626	51766	96.51			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本

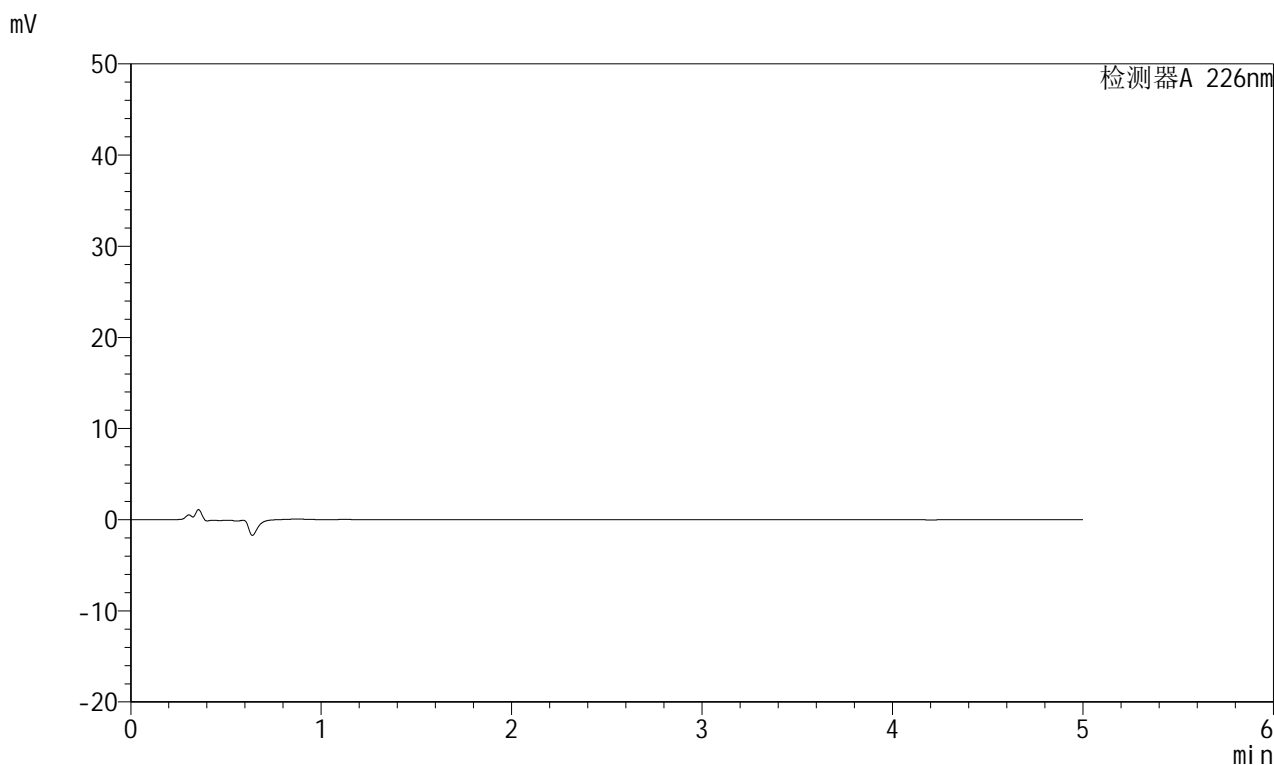


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1094-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

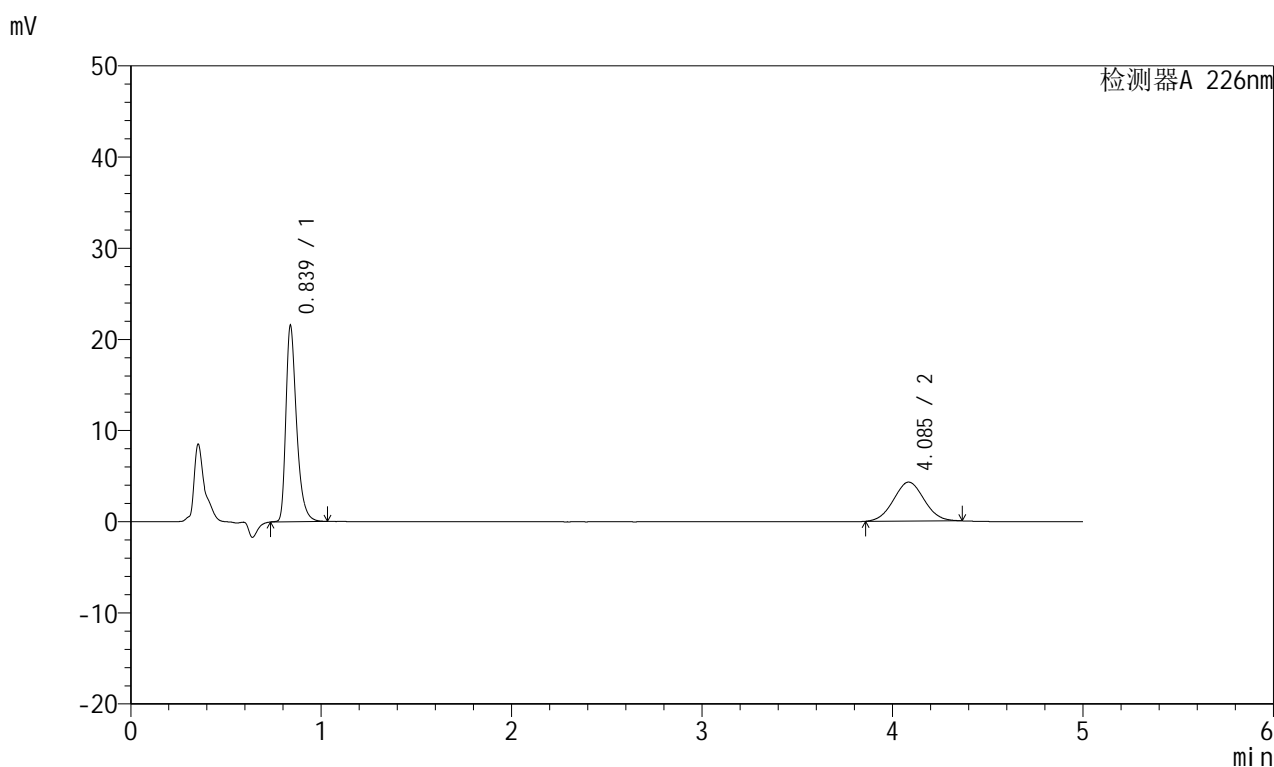
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1095-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

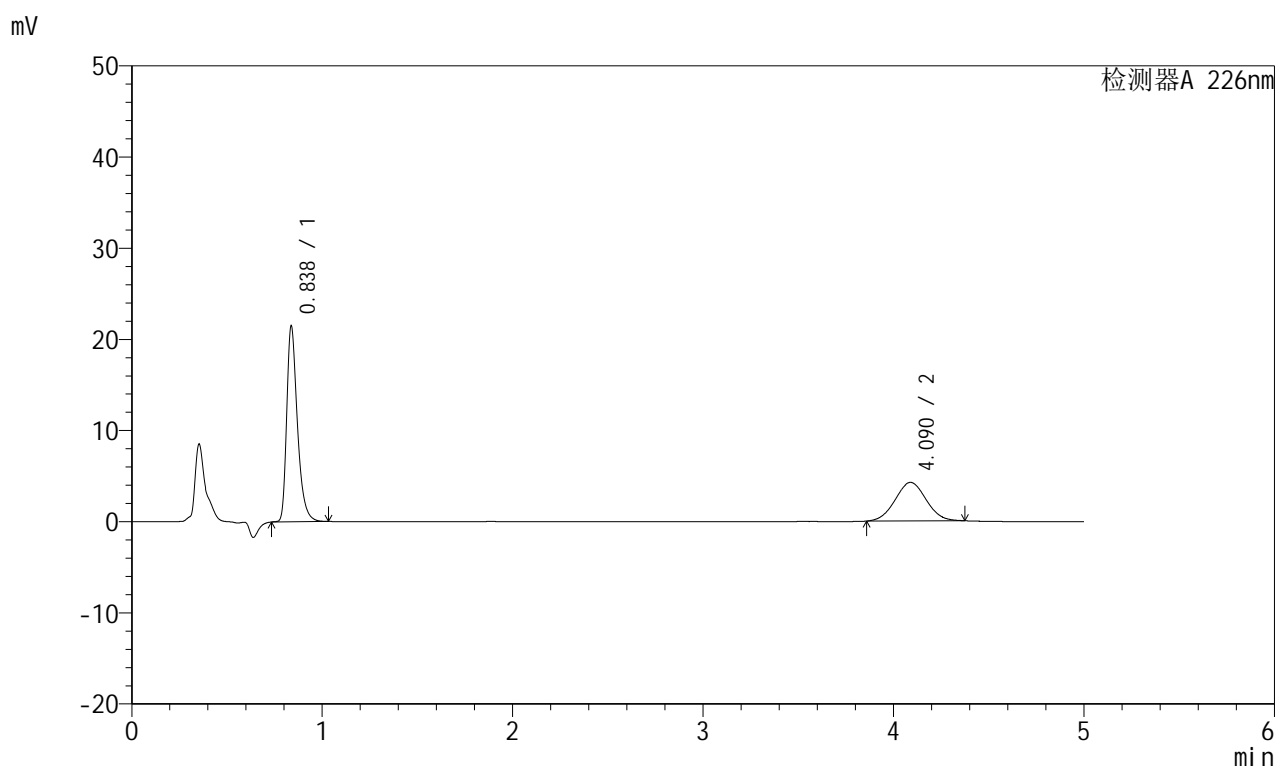
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.839	83369	63.546	21536	1146	1.383	--
2	4.085	47826	36.454	4273	3045	1.043	16.428
总计		131195	100.000	25809			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1096-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

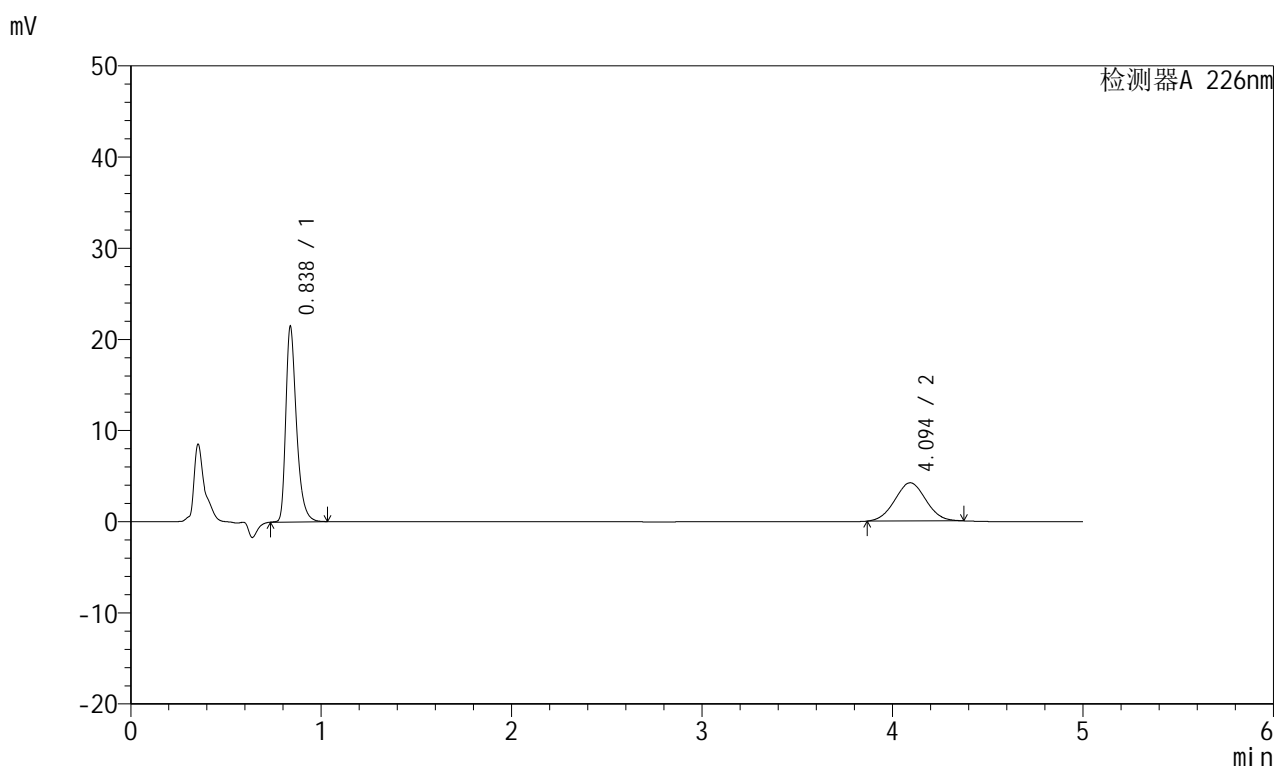
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	83062	63.409	21488	1144	1.378	--
2	4.090	47933	36.591	4233	2977	1.037	16.303
总计		130995	100.000	25721			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1097-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/25 13:59:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	83005	63.541	21457	1144	1.376	--
2	4.094	47627	36.459	4191	2946	1.033	16.244
总计		130631	100.000	25649			

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

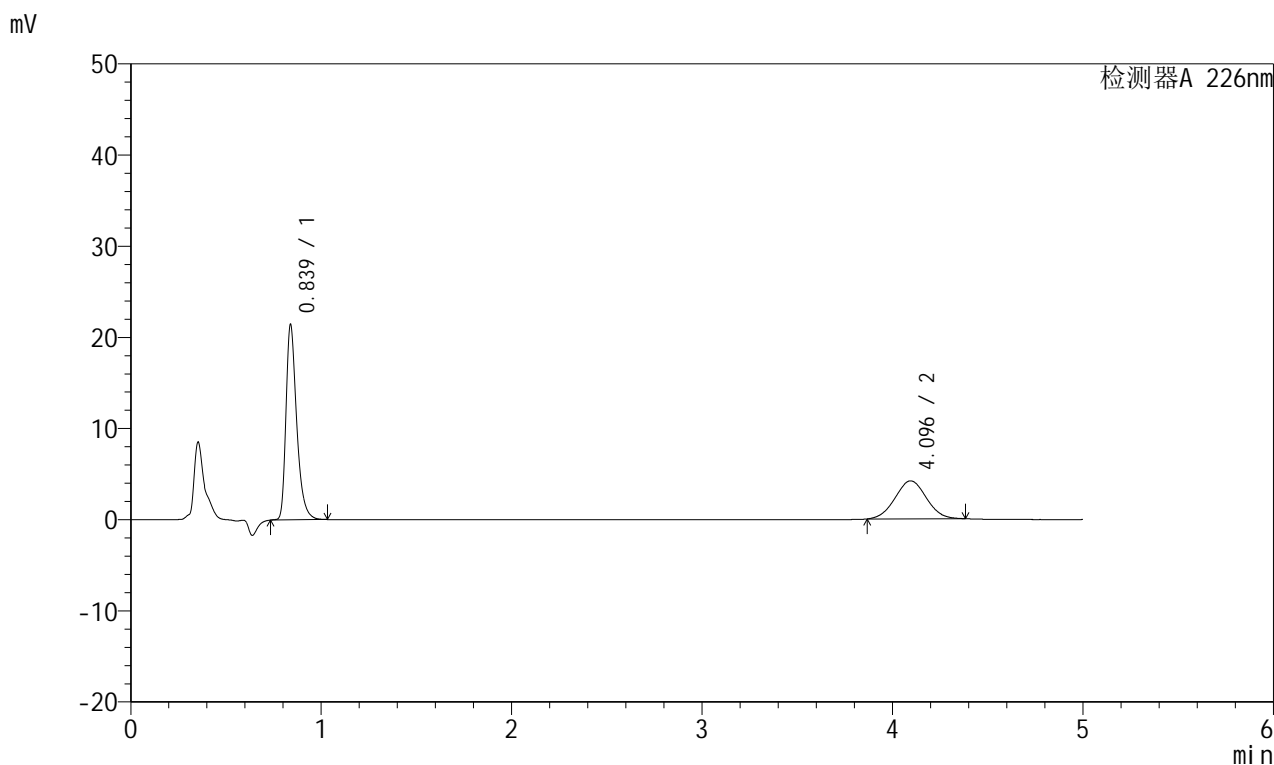


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1098-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

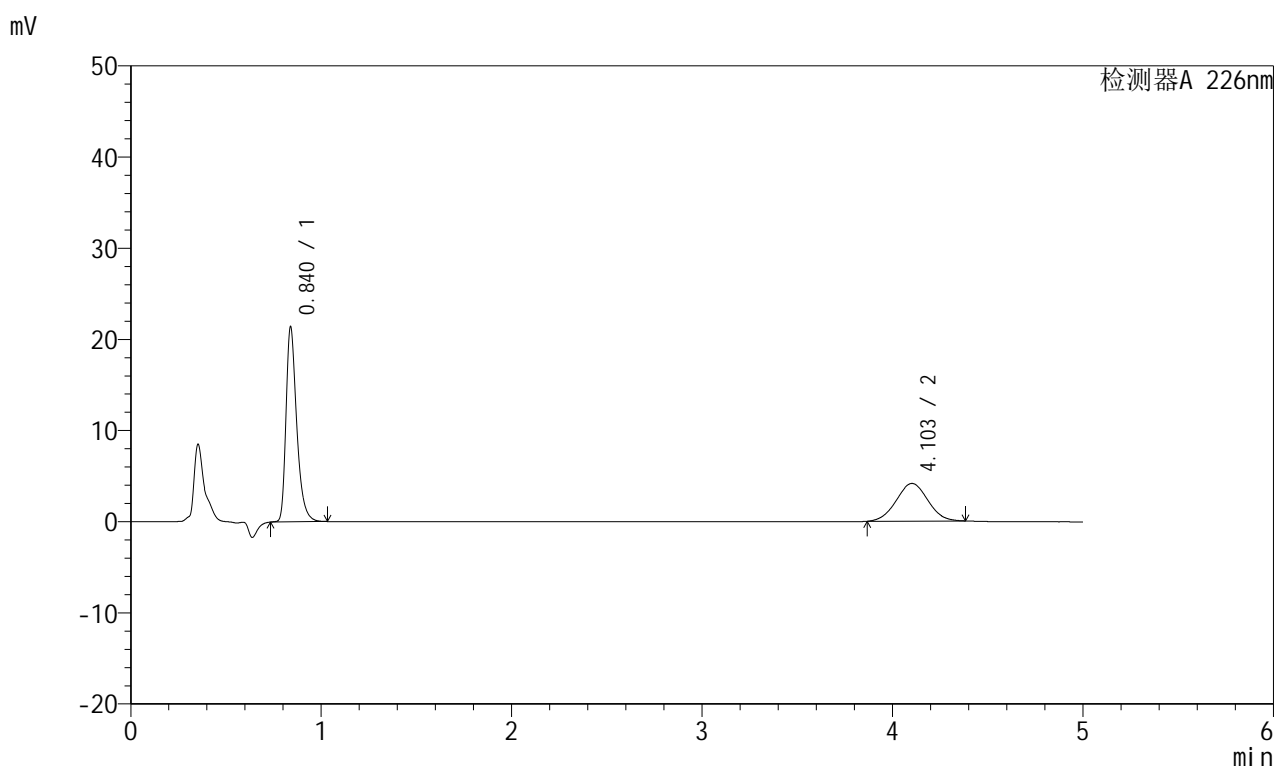
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.839	83046	63.504	21426	1142	1.375	--
2	4.096	47727	36.496	4170	2908	1.031	16.154
总计		130774	100.000	25597			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1099-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

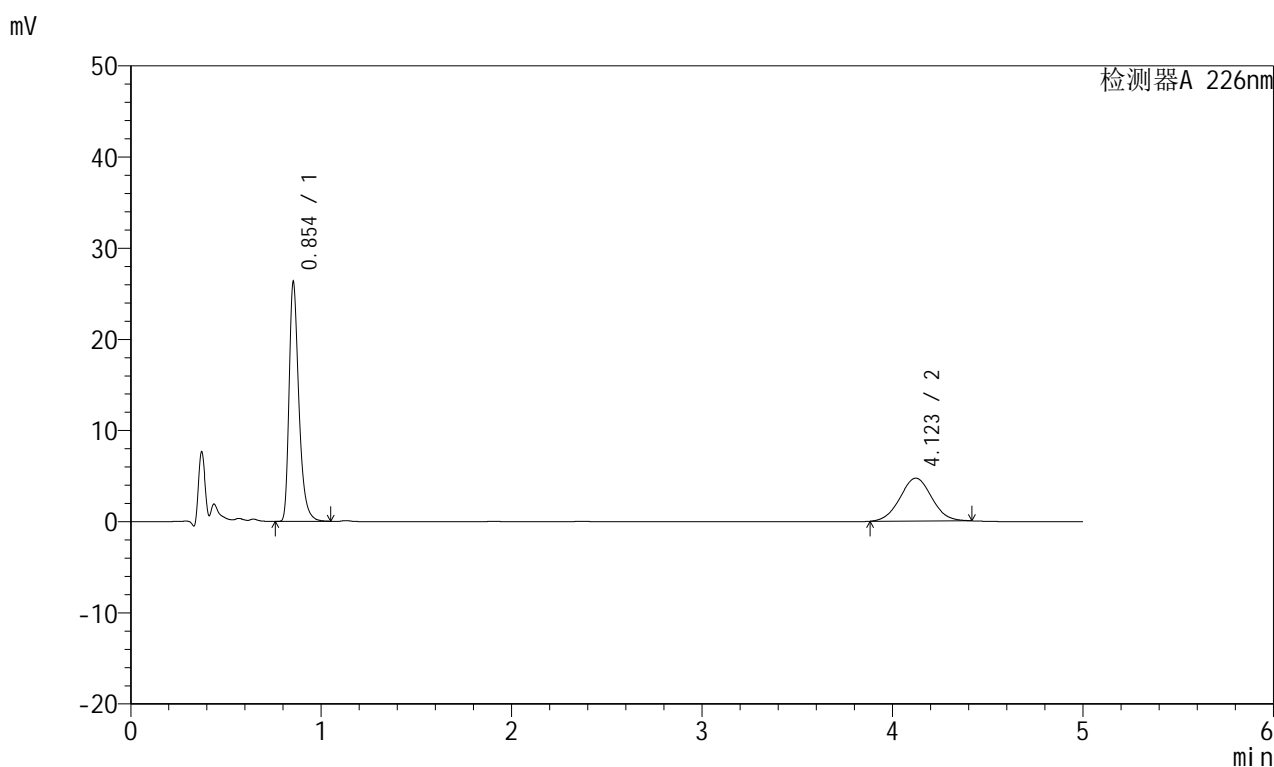
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	82904	63.467	21389	1142	1.371	--
2	4.103	47722	36.533	4135	2879	1.024	16.106
总计		130626	100.000	25524			

图6 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1100-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

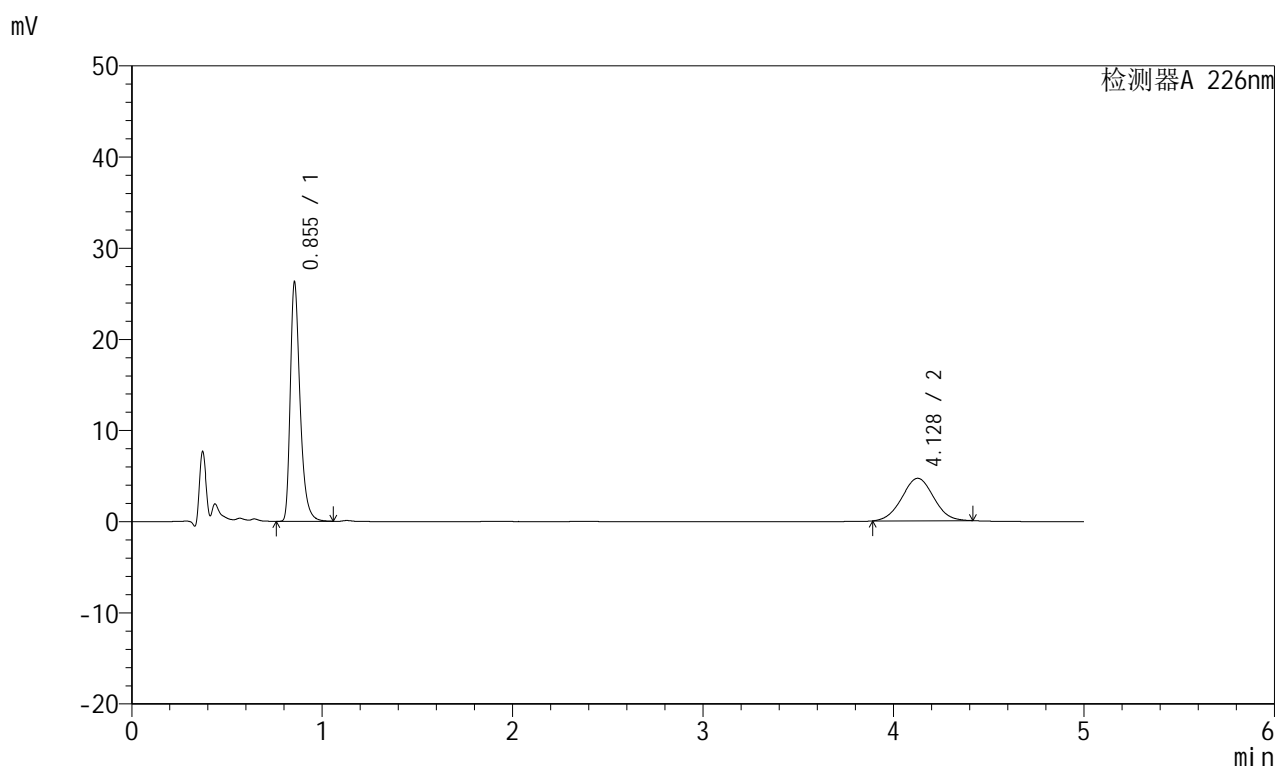
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	92953	63.107	26197	1417	1.360	--
2	4.123	54342	36.893	4709	2922	1.028	16.518
总计		147295	100.000	30905			

图7 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1101-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

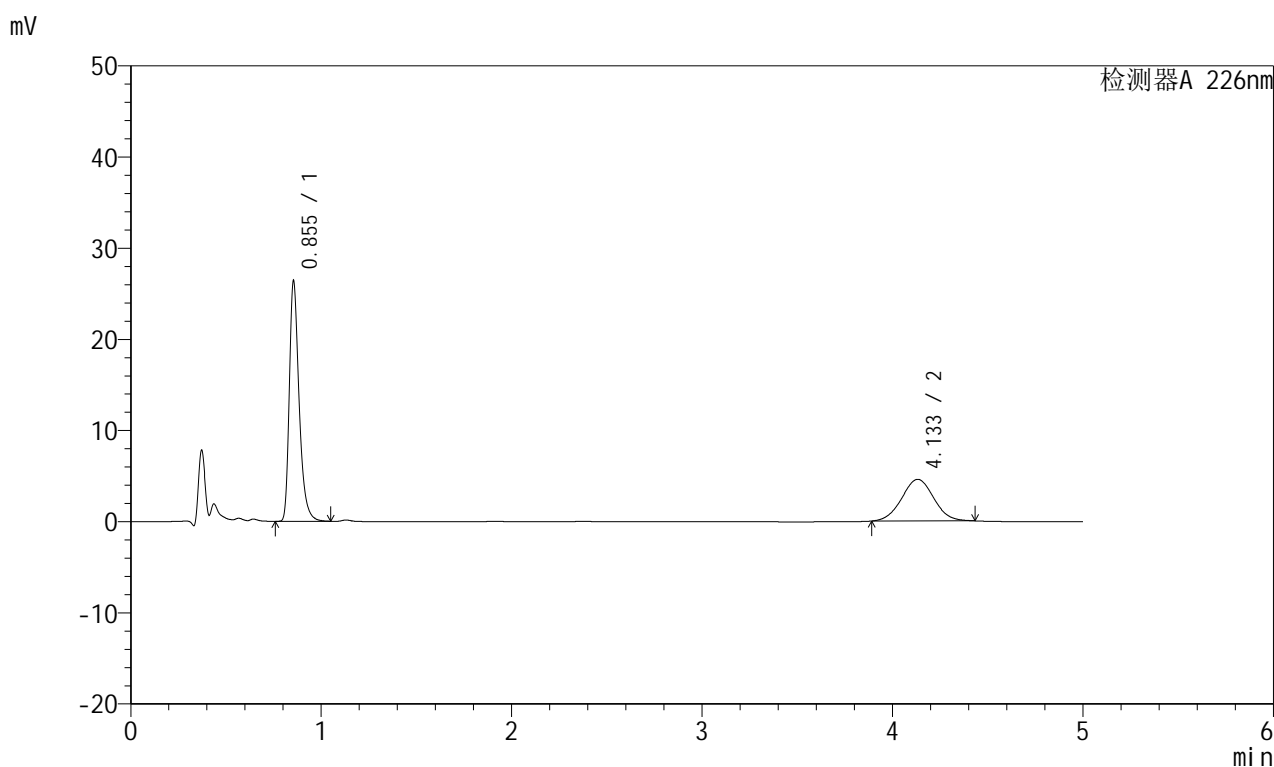
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	92966	63.277	26238	1419	1.359	--
2	4.128	53953	36.723	4658	2877	1.024	16.421
总计		146919	100.000	30895			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1102-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

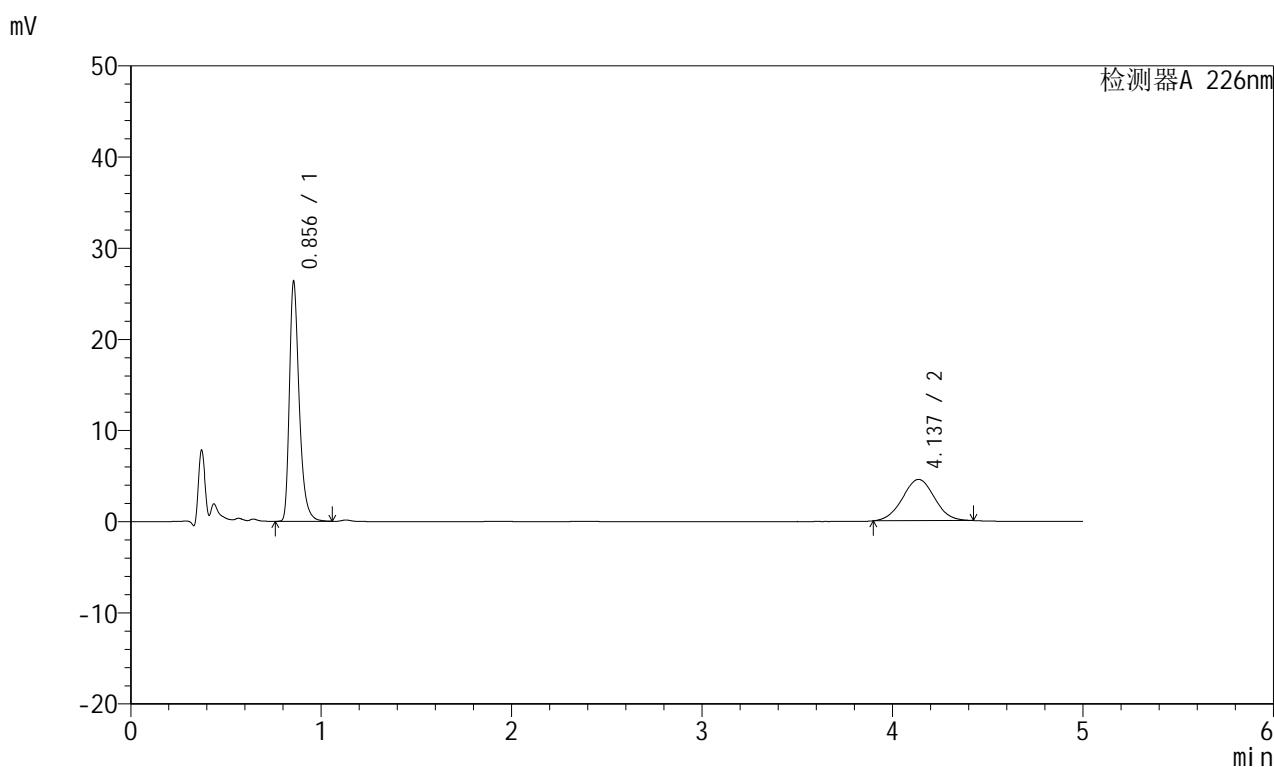
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	93410	63.631	26362	1417	1.355	--
2	4.133	53391	36.369	4567	2854	1.023	16.378
总计		146801	100.000	30928			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1103-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

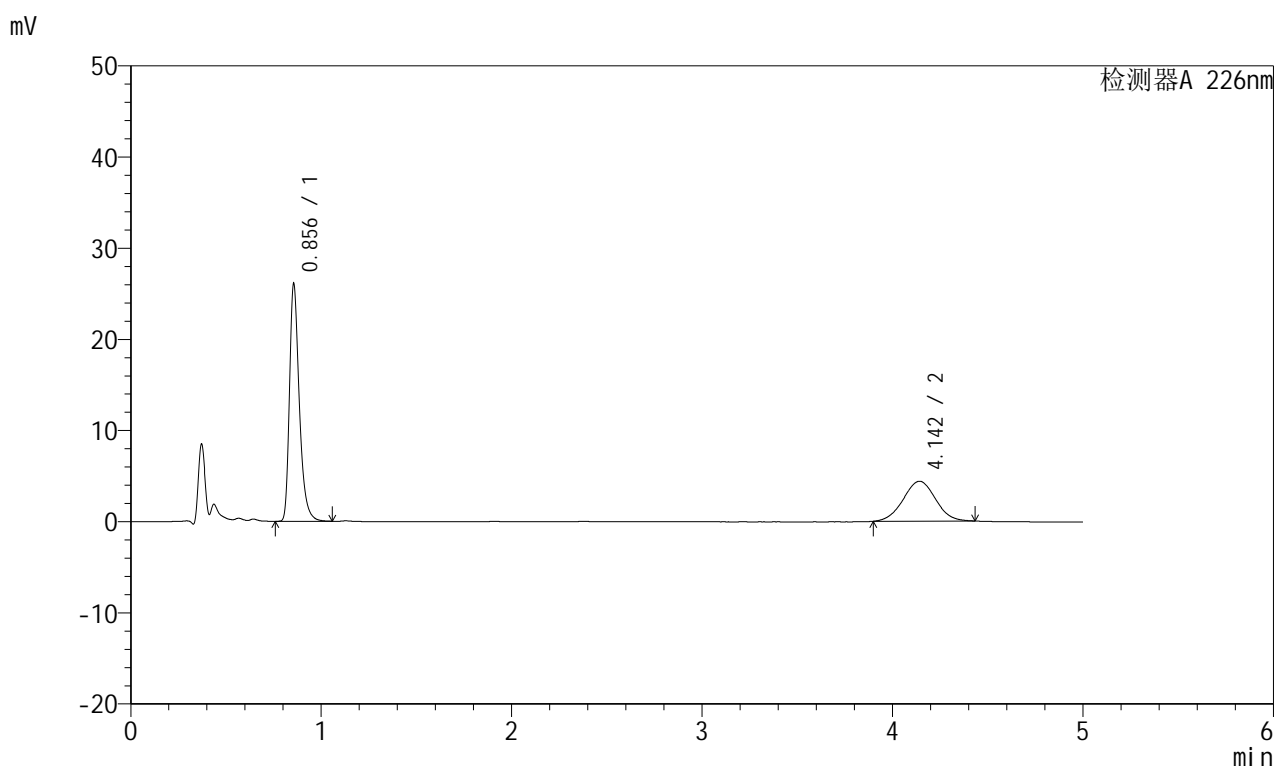
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	93401	63.789	26305	1416	1.357	--
2	4.137	53021	36.211	4538	2847	1.019	16.364
总计		146423	100.000	30843			

图10 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1104-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

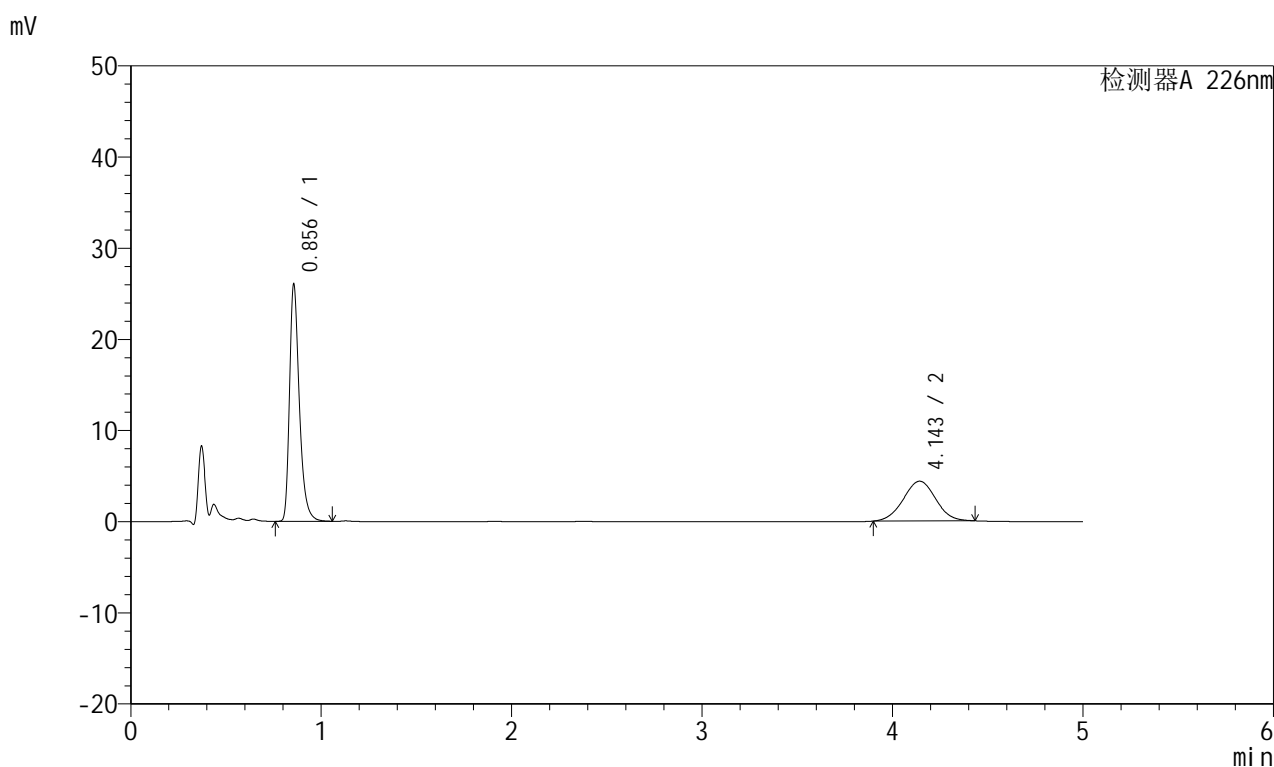
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	92619	64.204	26034	1411	1.353	--
2	4.142	51639	35.796	4376	2811	1.014	16.283
总计		144258	100.000	30410			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1105-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

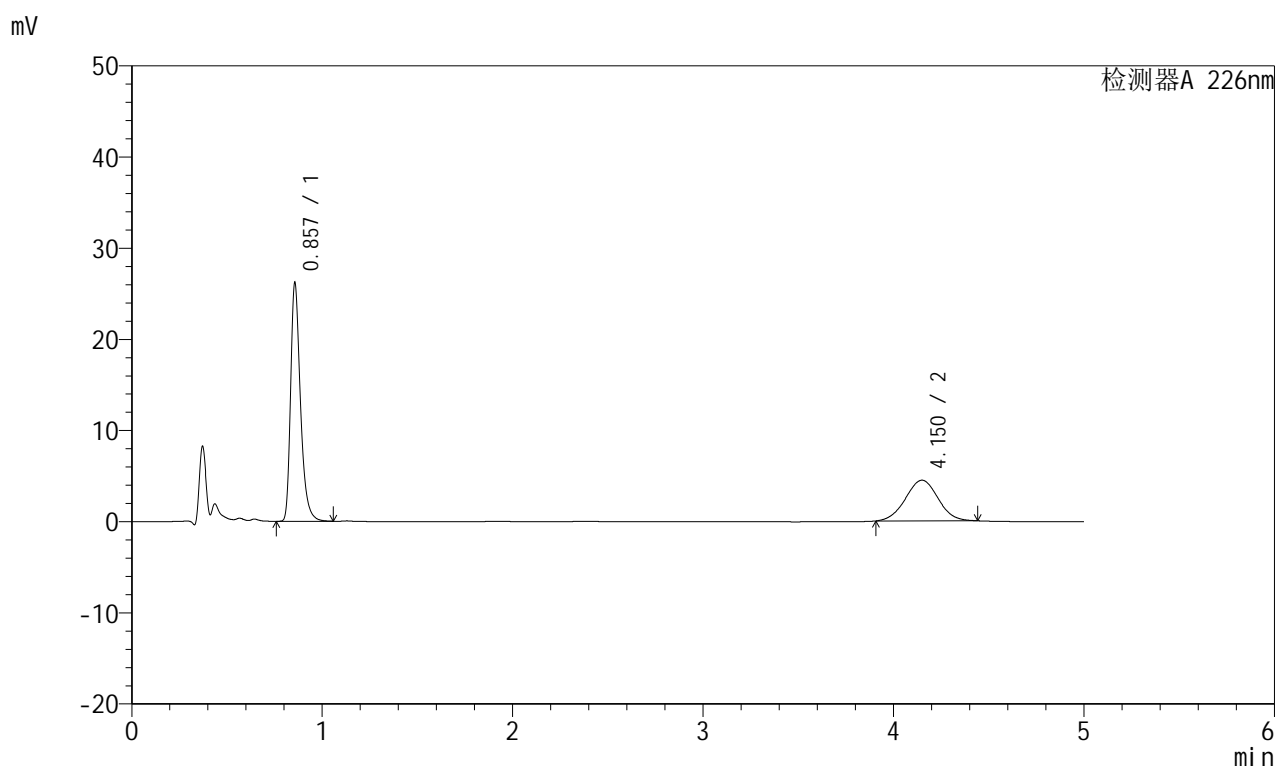
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	92467	64.164	25991	1410	1.352	--
2	4.143	51643	35.836	4360	2788	1.013	16.230
总计		144110	100.000	30352			

图12 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1106-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

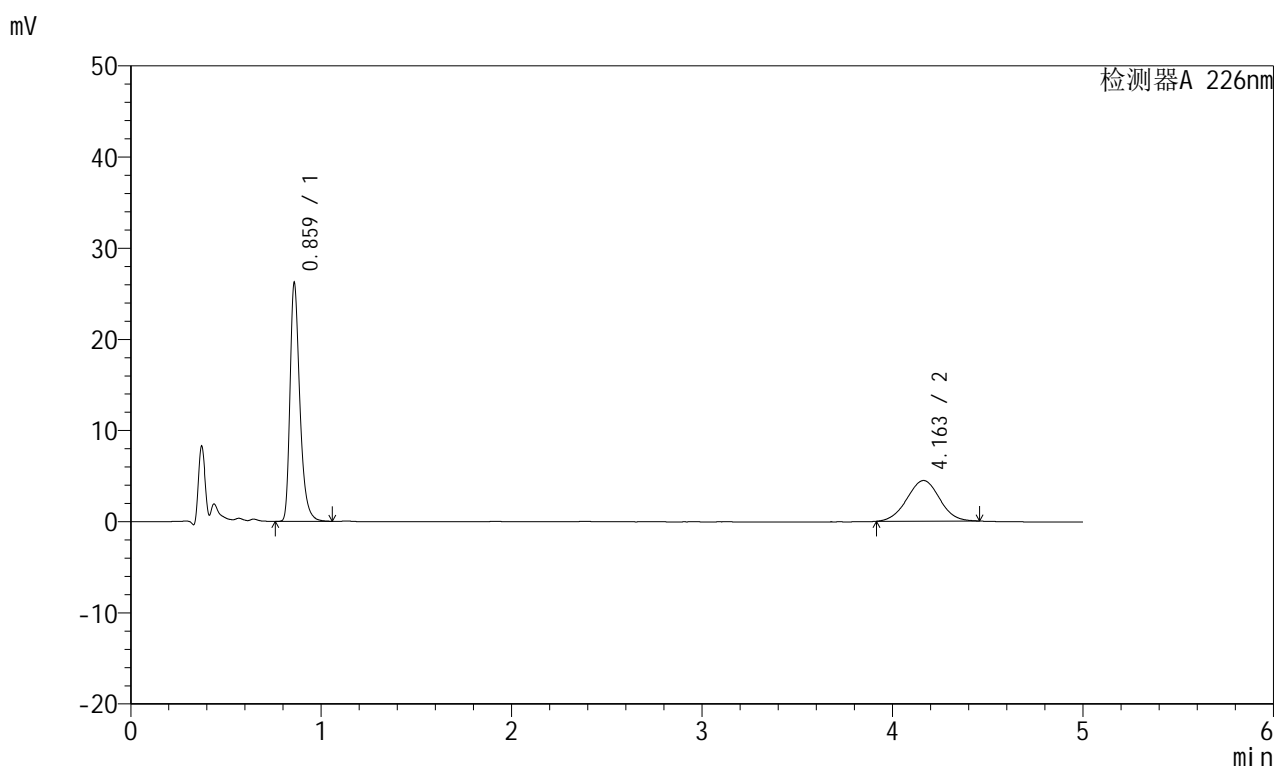
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	93170	63.703	26102	1408	1.351	--
2	4.150	53088	36.297	4460	2757	1.011	16.165
总计		146258	100.000	30561			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1107-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

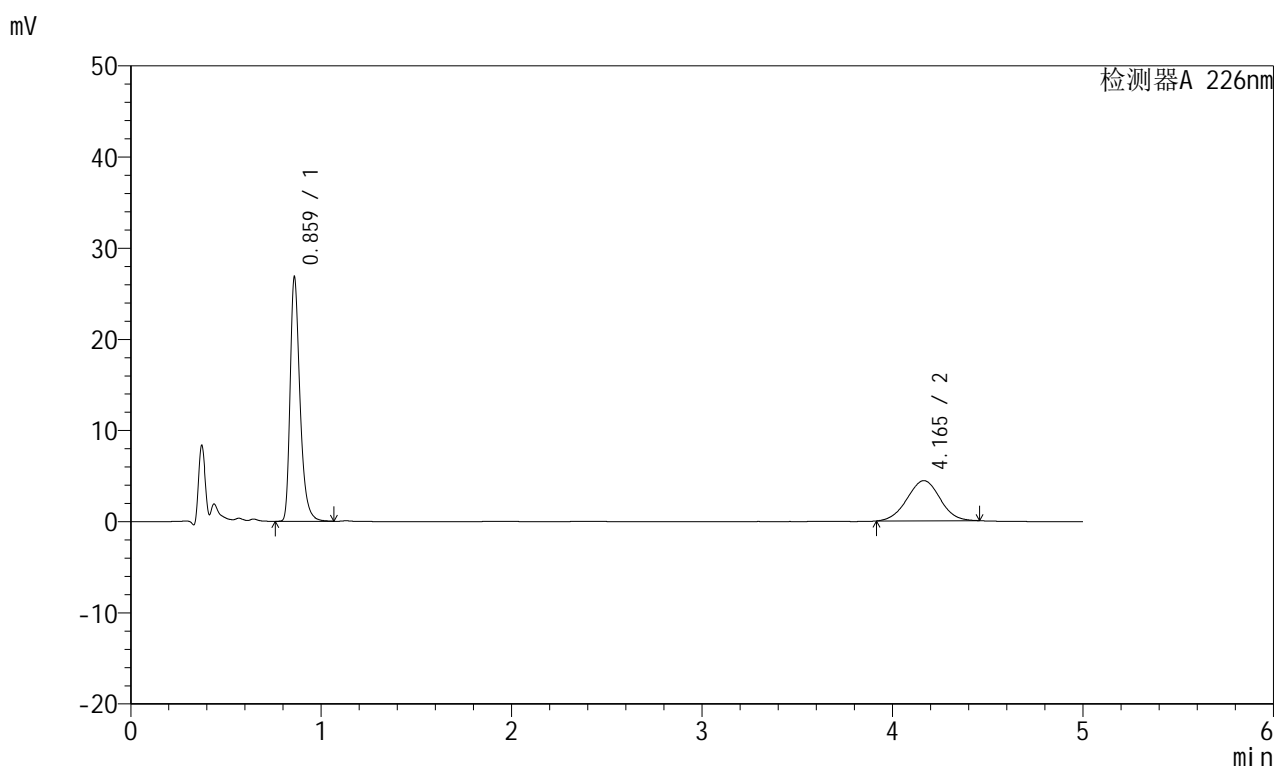
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	93200	63.631	25816	1416	1.353	--
2	4.163	53270	36.369	4460	2771	1.010	16.214
总计		146470	100.000	30276			

图14 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1108-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

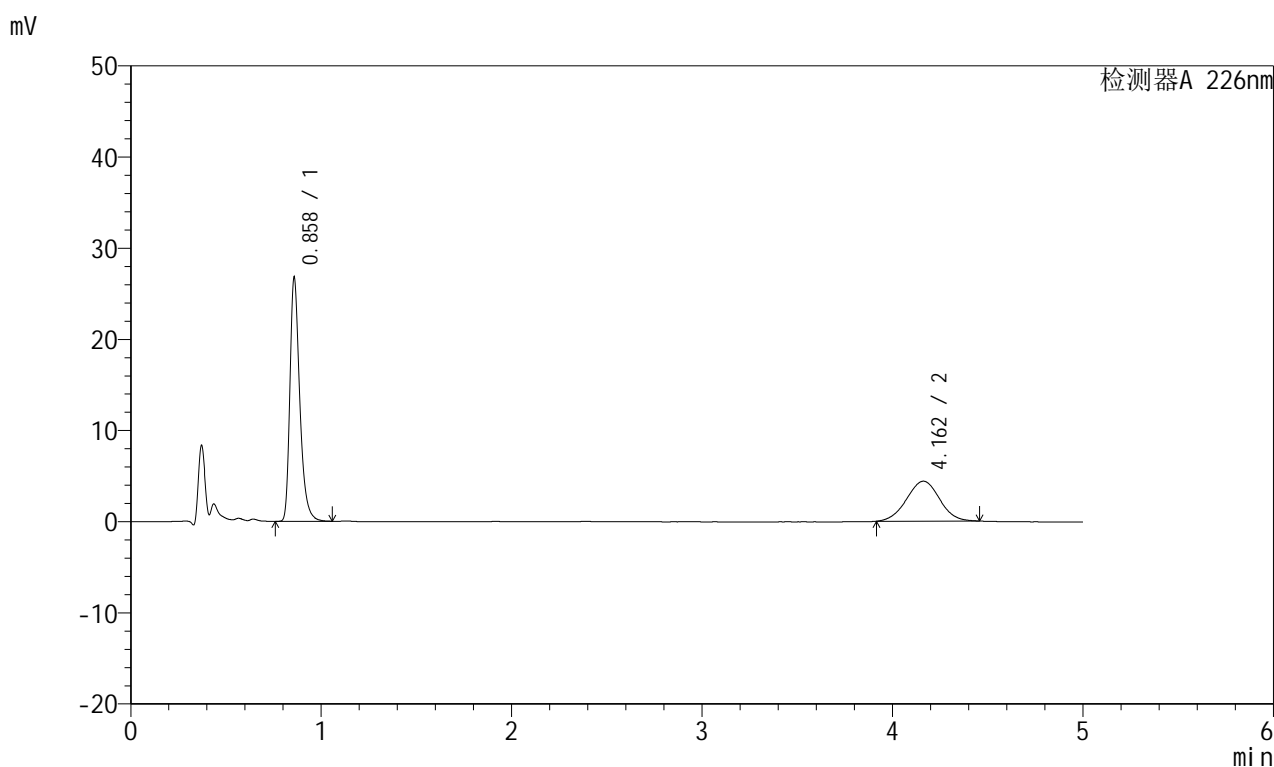
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	95631	64.307	26337	1411	1.355	--
2	4.165	53078	35.693	4411	2721	1.005	16.090
总计		148710	100.000	30749			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1109-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

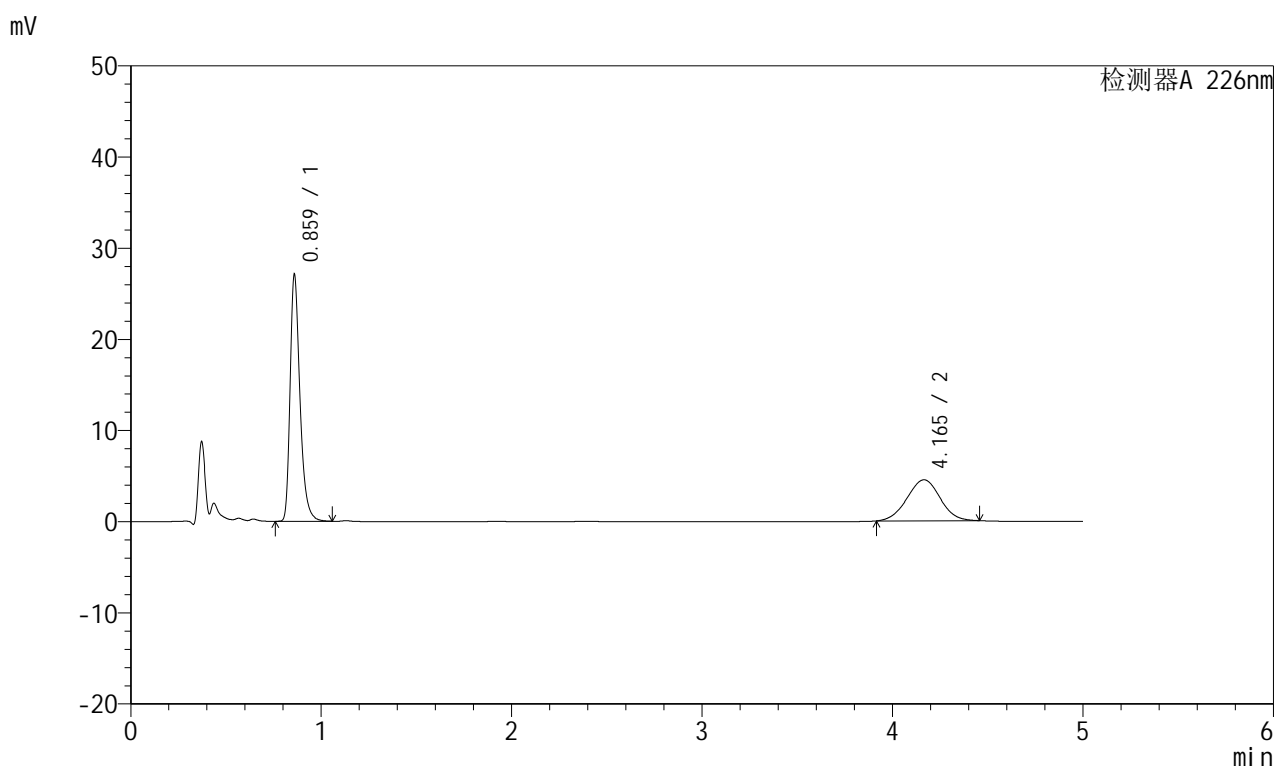
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	95458	64.351	26473	1406	1.351	--
2	4.162	52882	35.649	4387	2709	1.006	16.062
总计		148340	100.000	30860			

图16 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1110-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

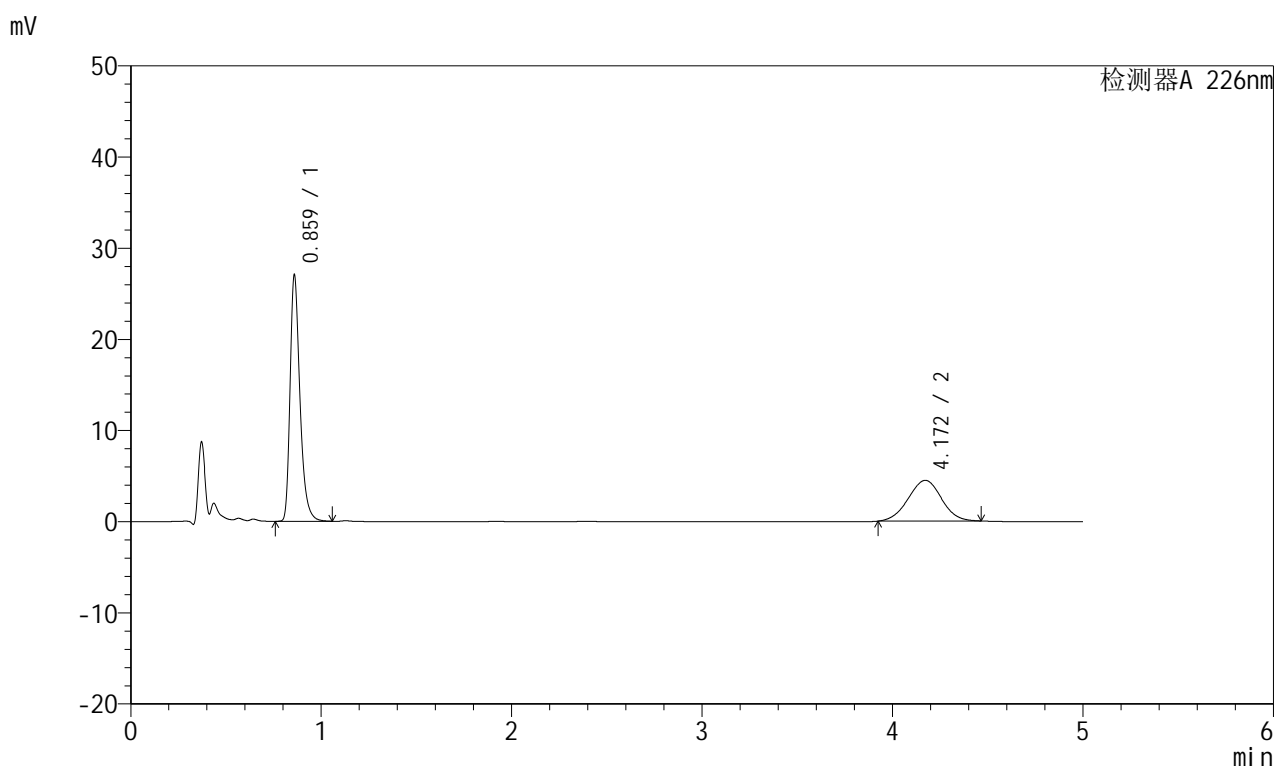
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	96673	63.987	26587	1405	1.350	--
2	4.165	54410	36.013	4500	2687	1.003	16.006
总计		151083	100.000	31087			

图17 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1111-2 - zzp-2024110221p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

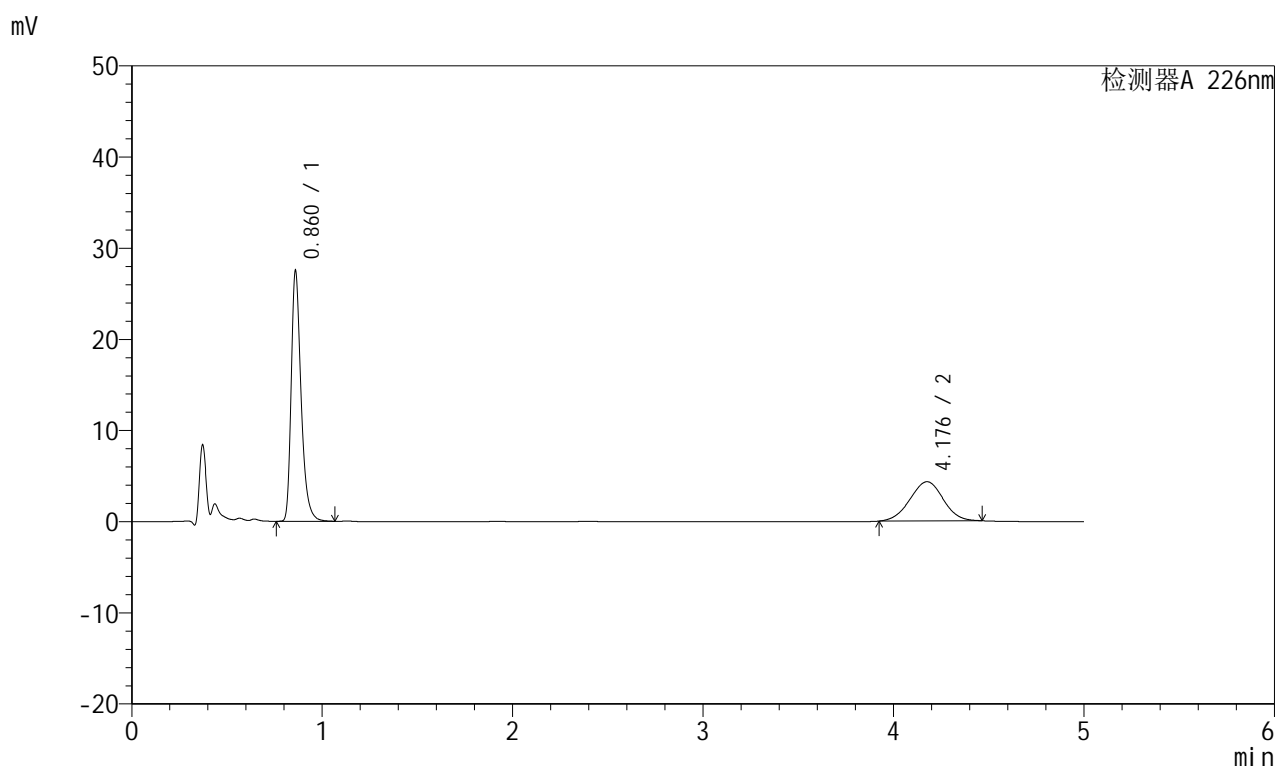
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	96598	64.028	26557	1405	1.347	--
2	4.172	54271	35.972	4469	2678	1.001	16.000
总计		150869	100.000	31026			

图18 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1112-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

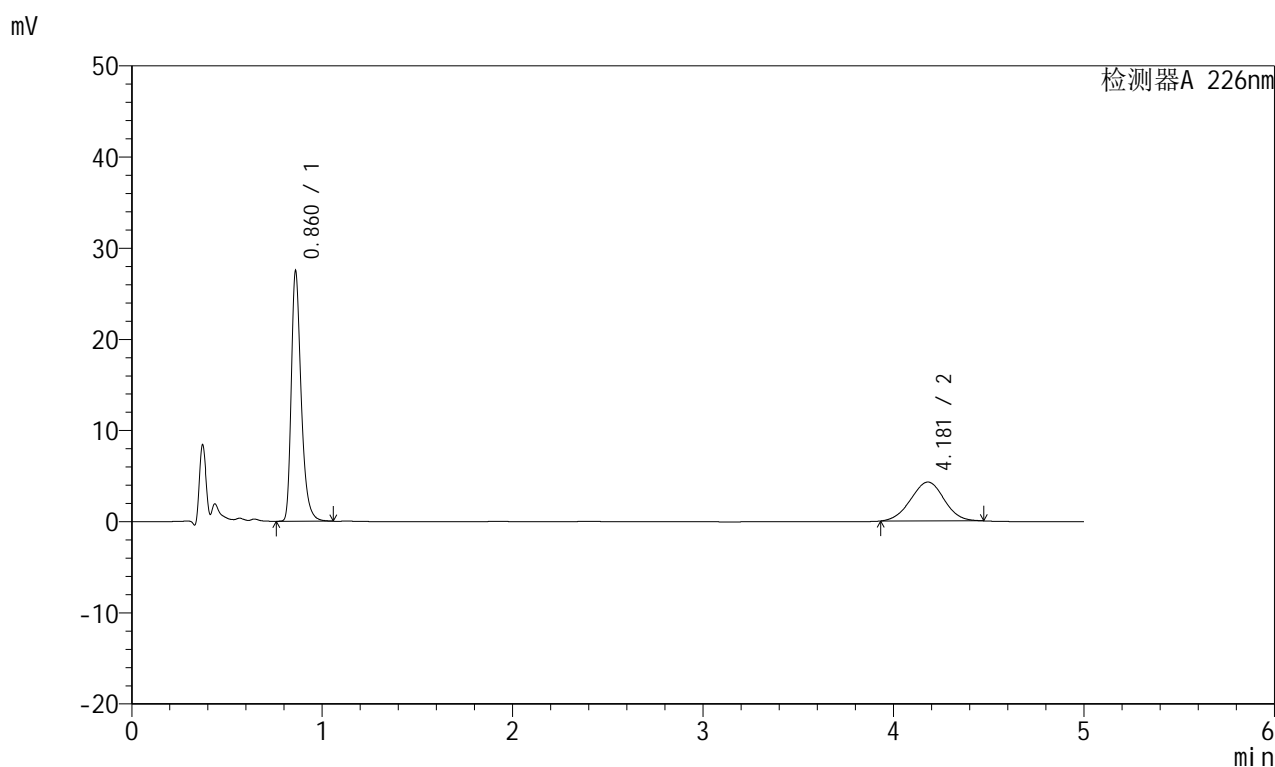
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	98416	65.280	27109	1401	1.344	--
2	4.176	52344	34.720	4302	2661	0.996	15.954
总计		150760	100.000	31411			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1113-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

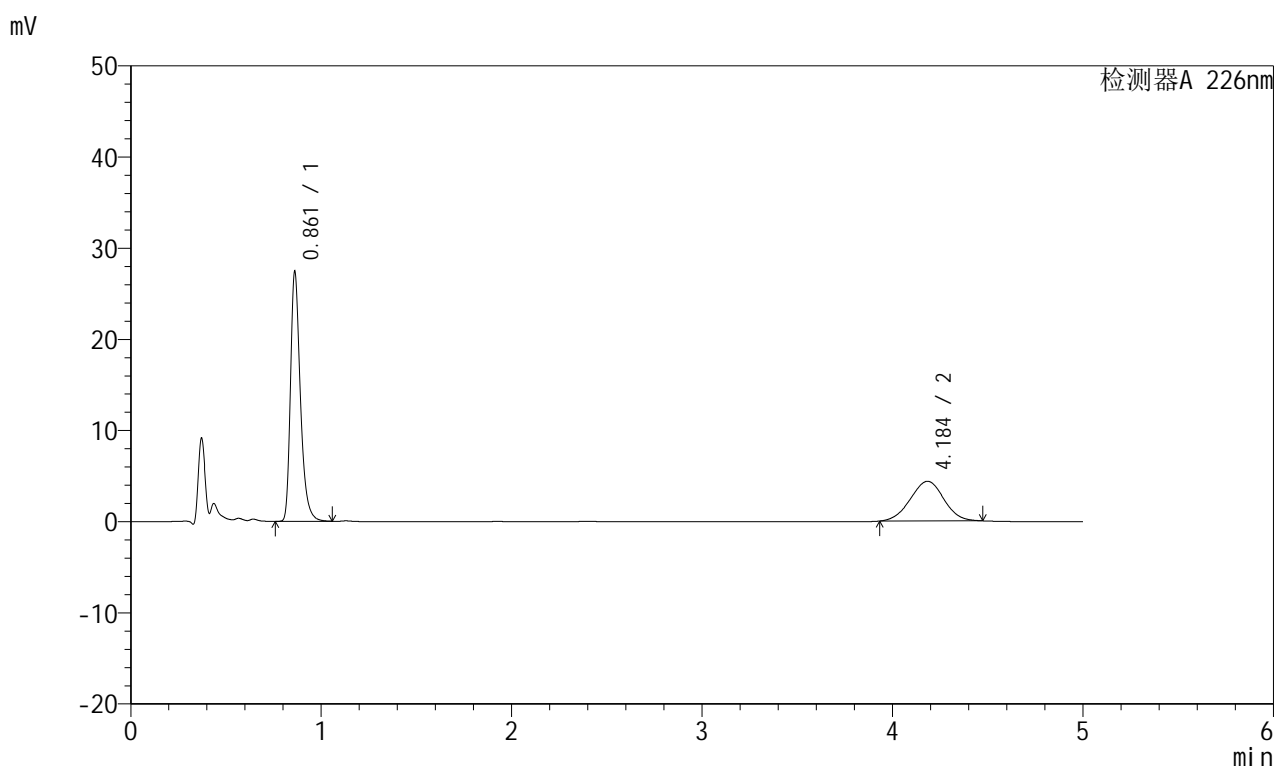
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	98266	65.299	27161	1404	1.339	--
2	4.181	52221	34.701	4271	2636	0.998	15.904
总计		150487	100.000	31433			

图20 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1114-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

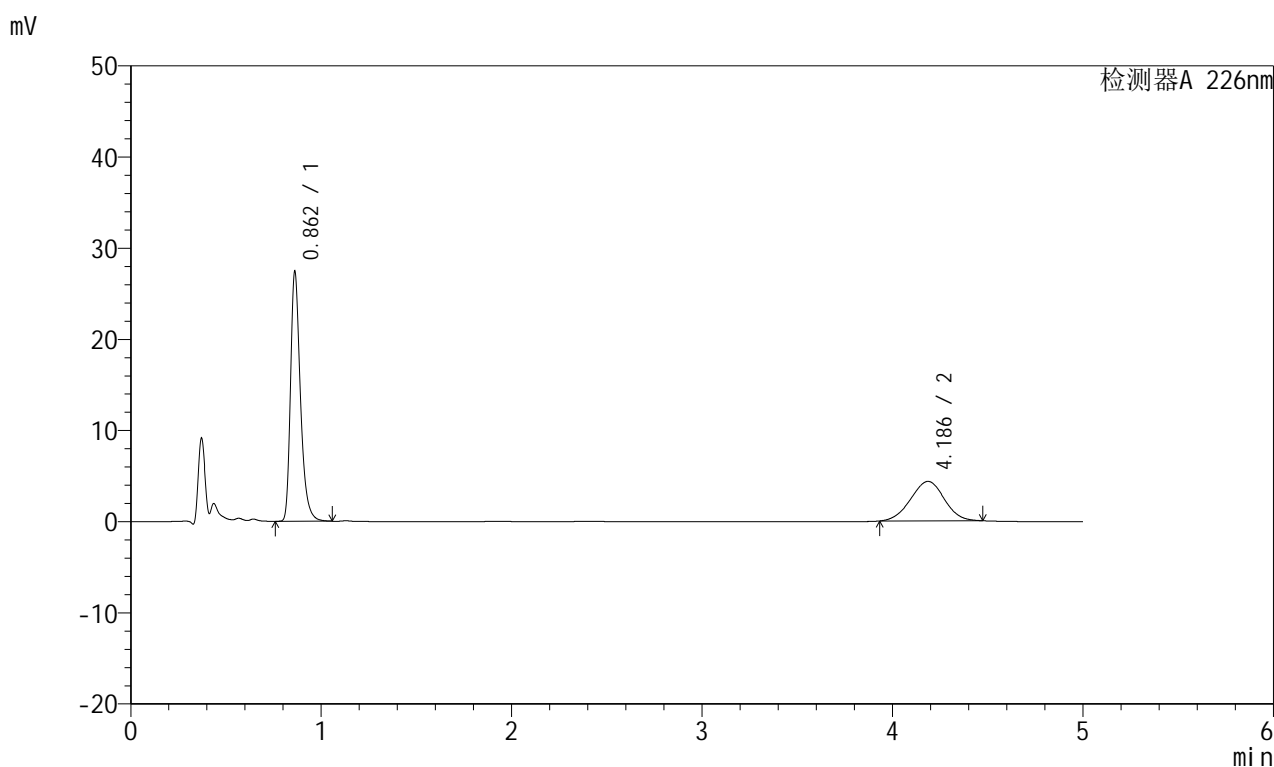
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	98127	64.803	27261	1403	1.335	--
2	4.184	53295	35.197	4349	2635	0.998	15.897
总计		151422	100.000	31610			

图21 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1115-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

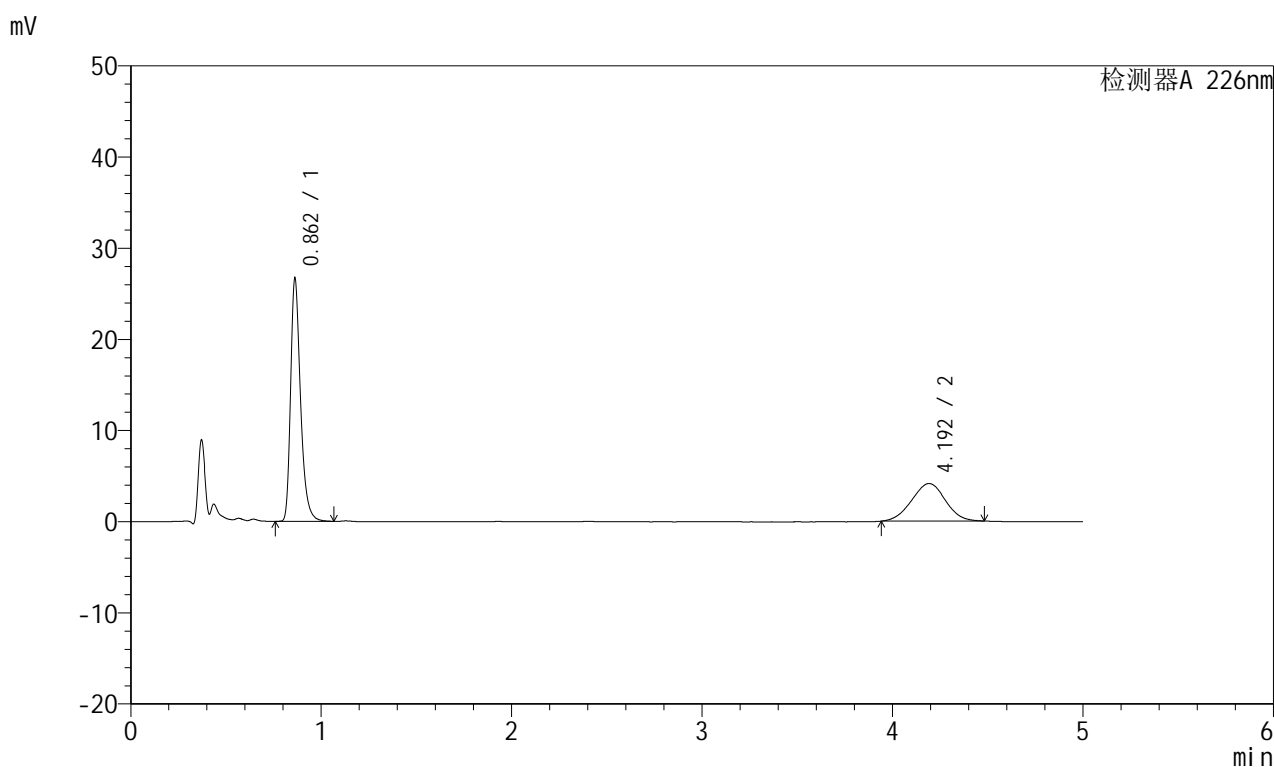
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	98202	64.804	27281	1403	1.334	--
2	4.186	53336	35.196	4332	2600	0.990	15.815
总计		151537	100.000	31613			

图22 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1116-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

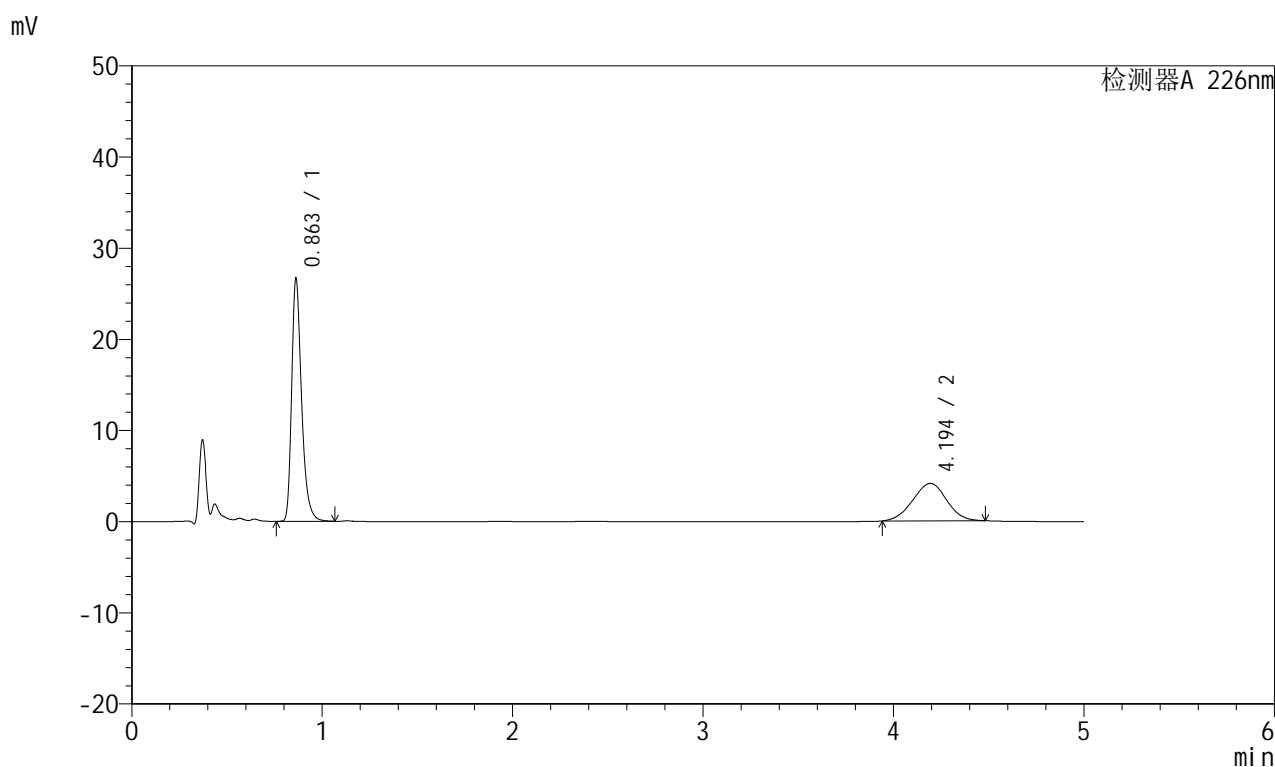
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	95745	65.321	26596	1402	1.332	--
2	4.192	50831	34.679	4115	2592	0.992	15.801
总计		146575	100.000	30711			

图23 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1117-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

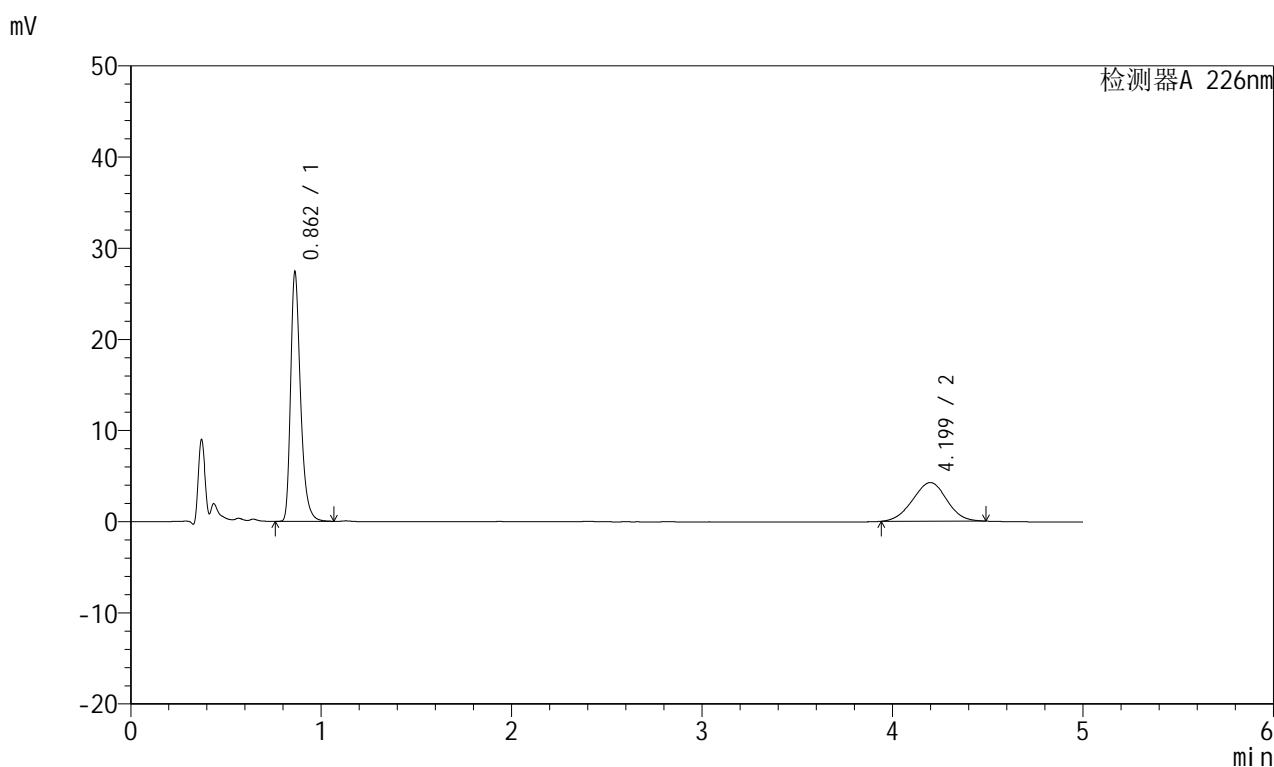
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	95627	65.275	26581	1403	1.332	--
2	4.194	50871	34.725	4103	2578	0.989	15.769
总计		146498	100.000	30684			

图24 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1118-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

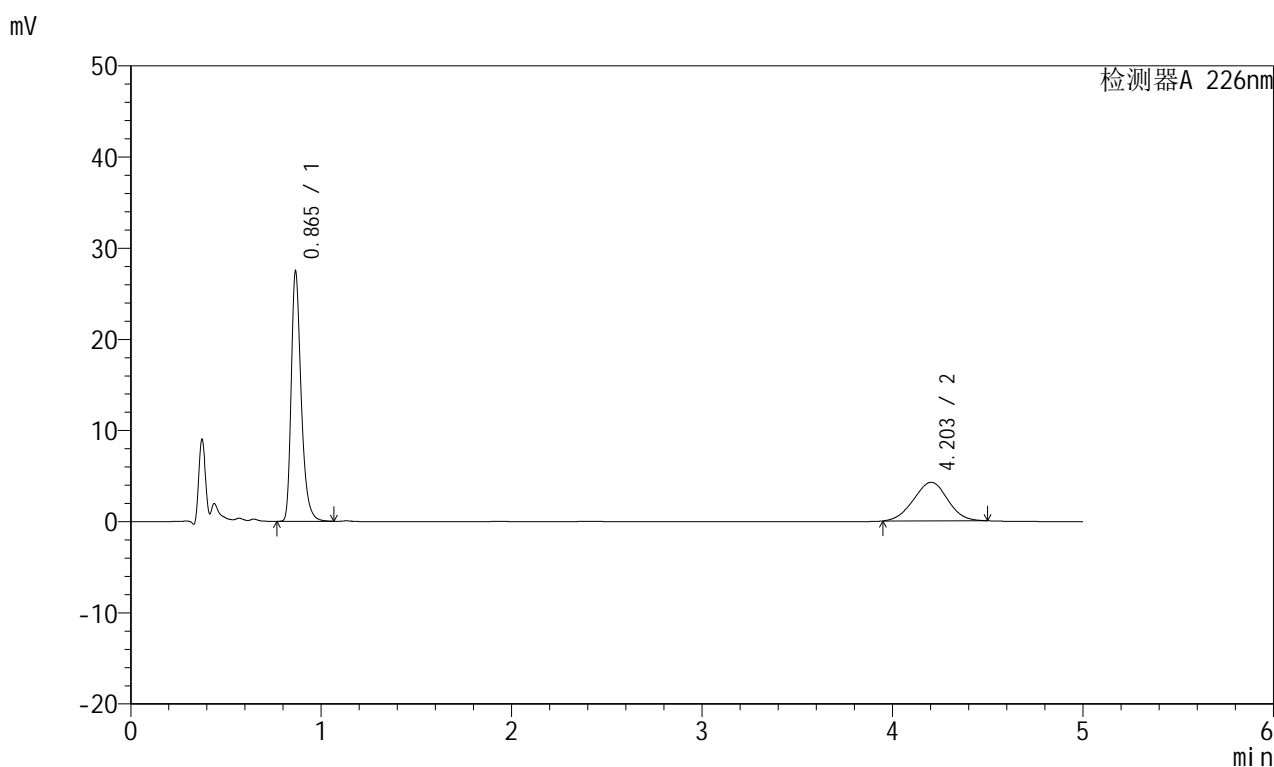
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	98301	65.024	27299	1401	1.331	--
2	4.199	52875	34.976	4237	2553	0.989	15.716
总计		151176	100.000	31536			

图25 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1119-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

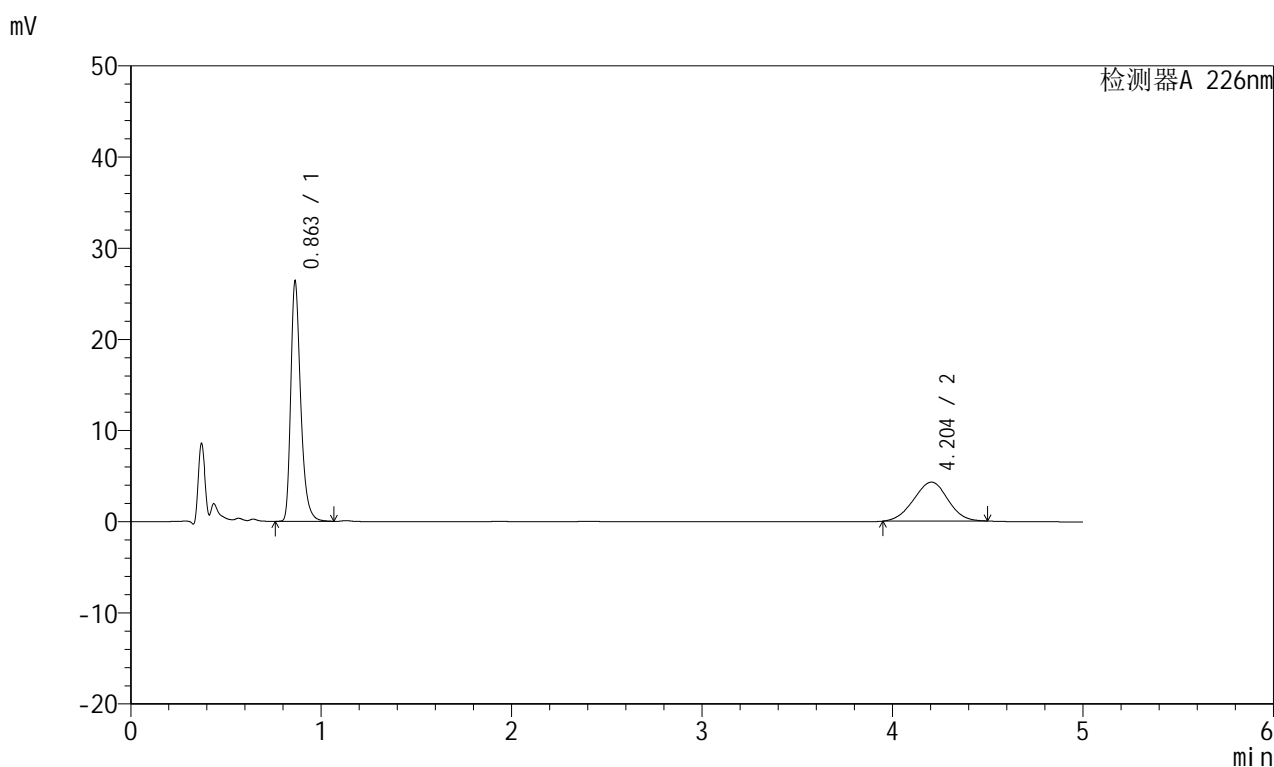
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	98863	65.207	27316	1400	1.334	--
2	4.203	52751	34.793	4232	2558	0.992	15.709
总计		151614	100.000	31548			

图26 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1120-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

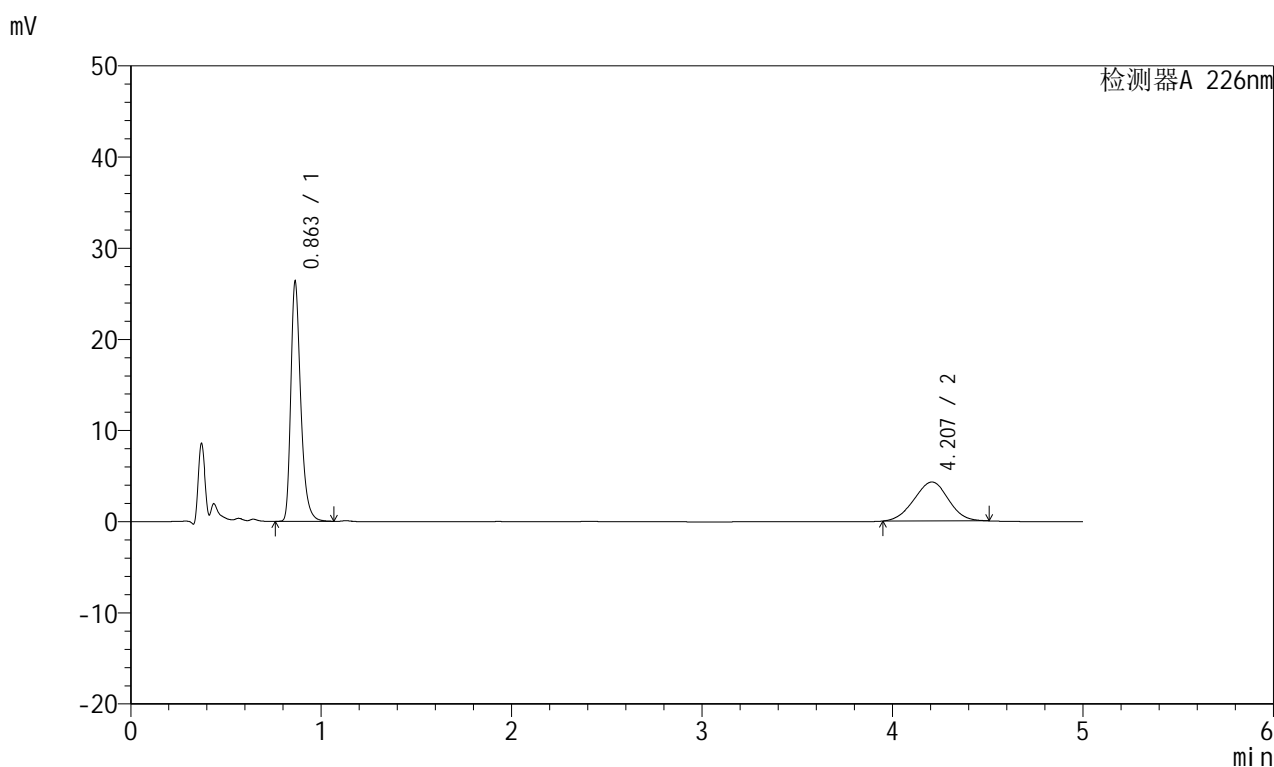
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	94872	63.916	26333	1396	1.329	--
2	4.204	53560	36.084	4275	2536	0.987	15.672
总计		148432	100.000	30609			

图27 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1121-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

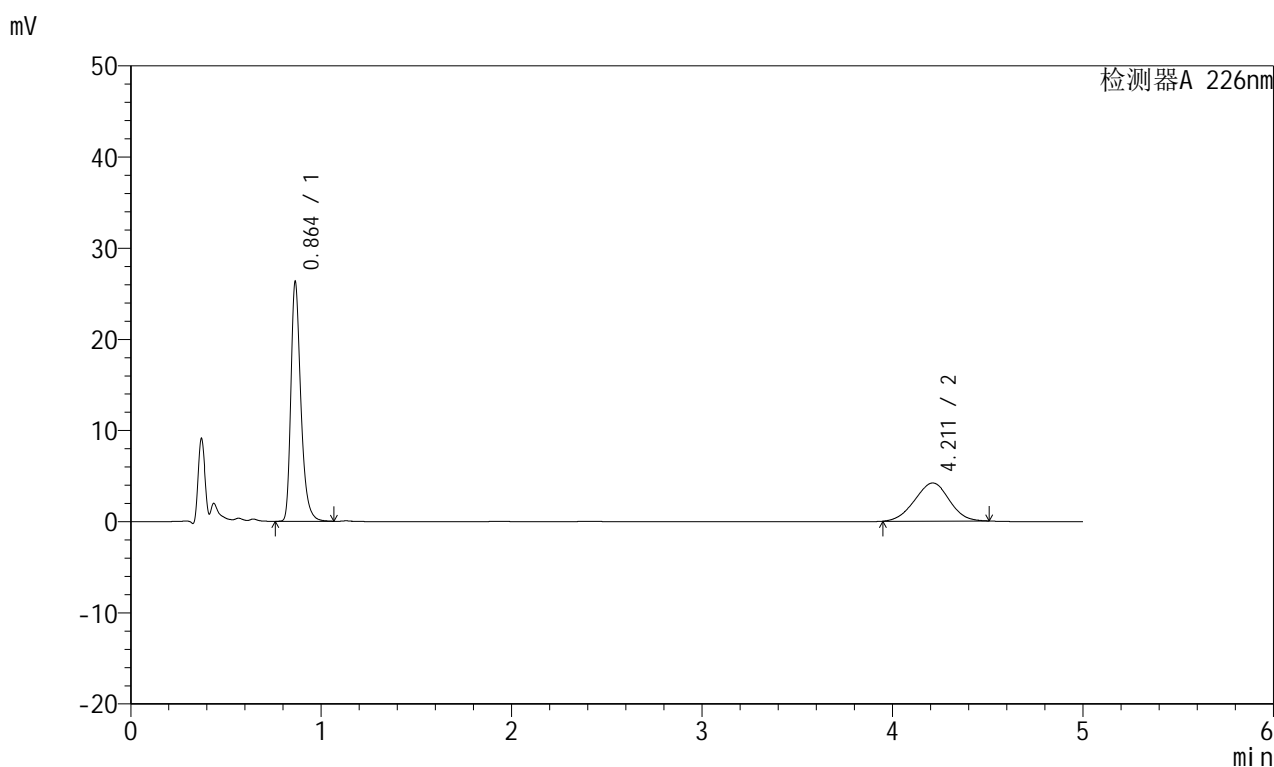
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	94776	63.782	26296	1395	1.329	--
2	4.207	53819	36.218	4277	2509	0.990	15.610
总计		148595	100.000	30572			

图28 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1122-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

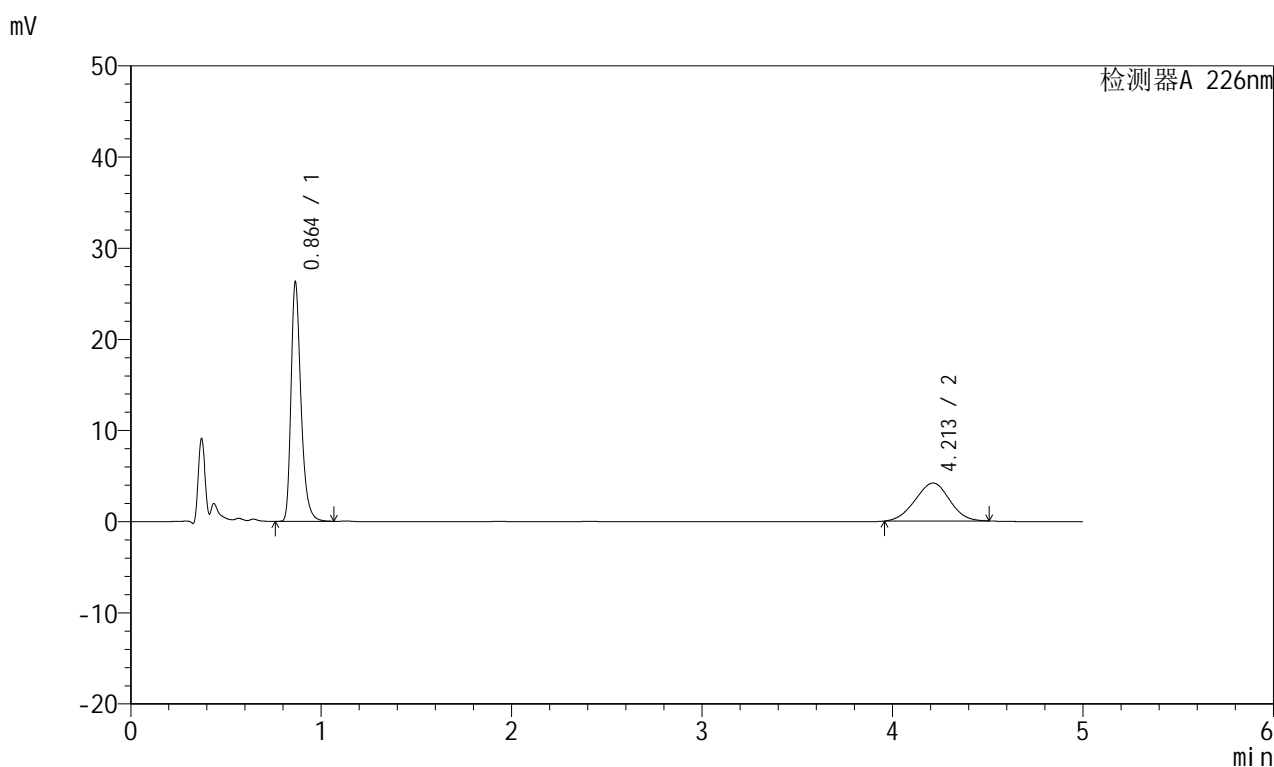
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	94761	64.195	26277	1397	1.327	--
2	4.211	52854	35.805	4179	2495	0.983	15.580
总计		147614	100.000	30456			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1123-2 - zzp-2024110321p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

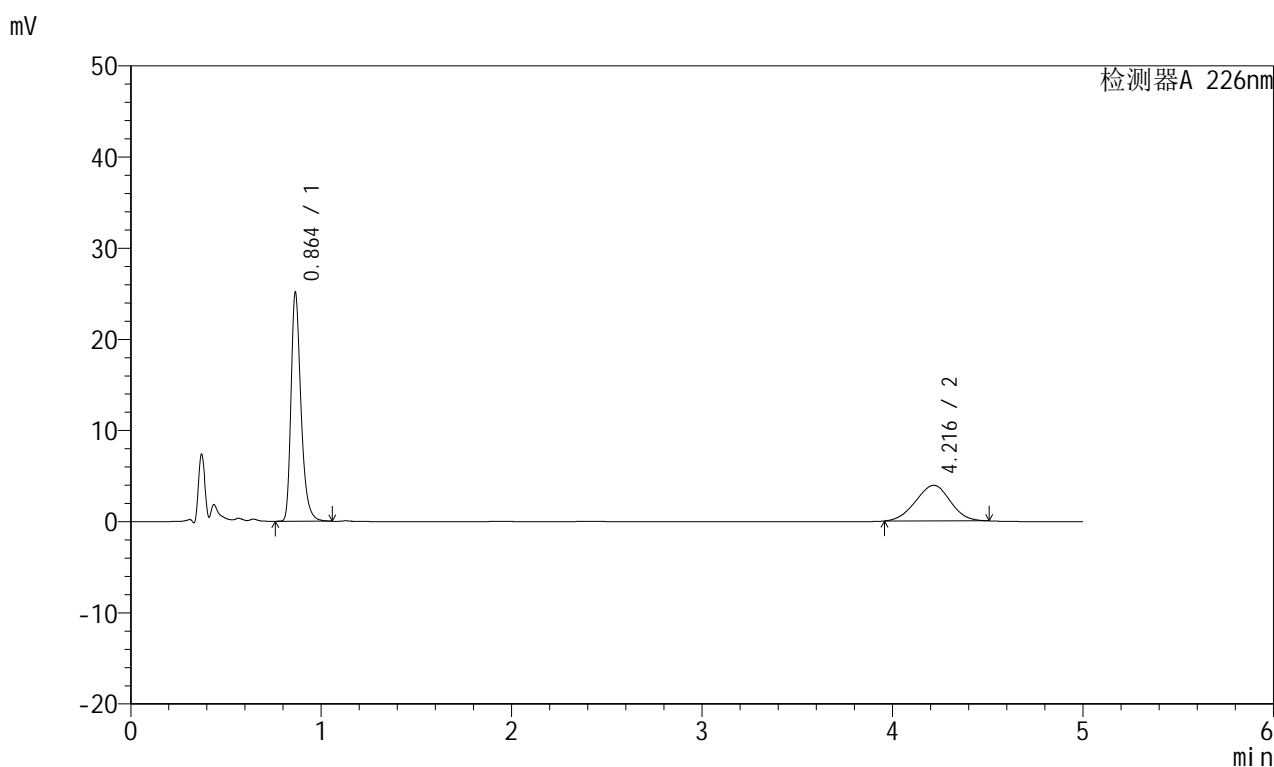
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	94709	64.357	26239	1396	1.328	--
2	4.213	52454	35.643	4163	2508	0.988	15.609
总计		147163	100.000	30403			

图30 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1124-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

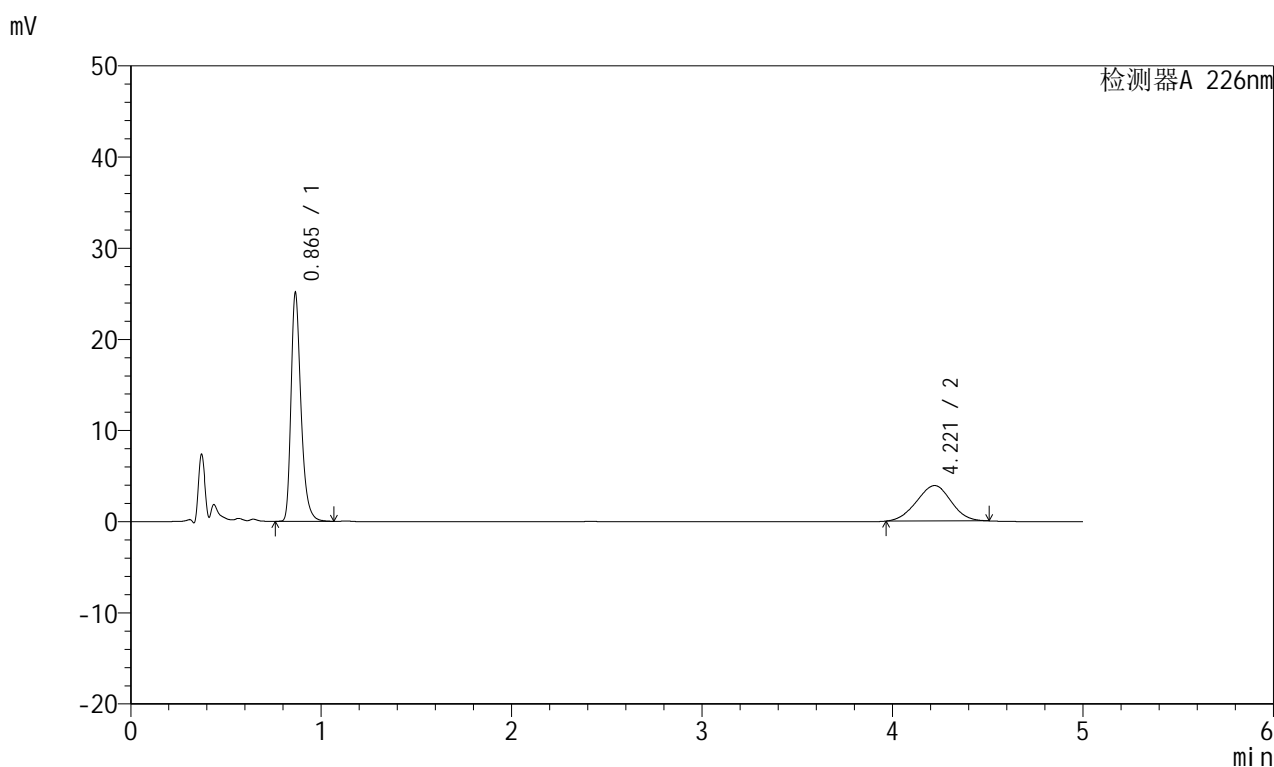
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	90506	64.618	25079	1394	1.325	--
2	4.216	49557	35.382	3905	2476	0.983	15.534
总计		140063	100.000	28984			

图31 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1125-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	90561	64.871	25058	1393	1.326	--
2	4.221	49041	35.129	3885	2497	0.984	15.591
总计		139601	100.000	28943			

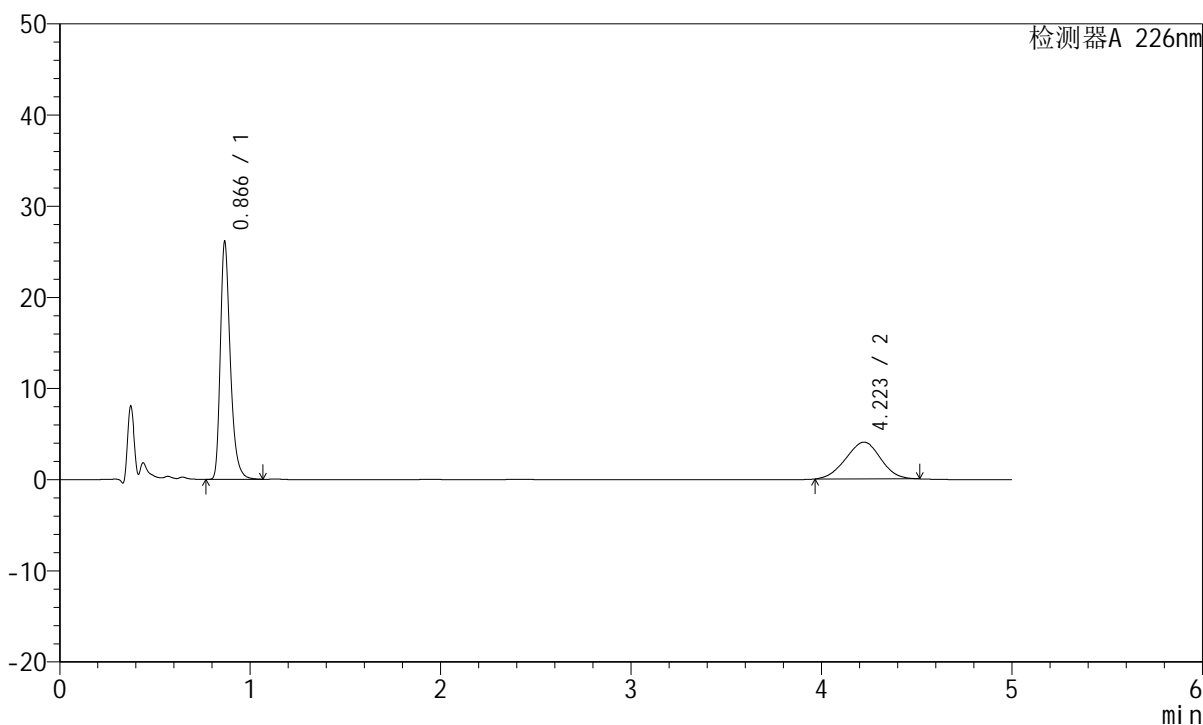
图32 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1126-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

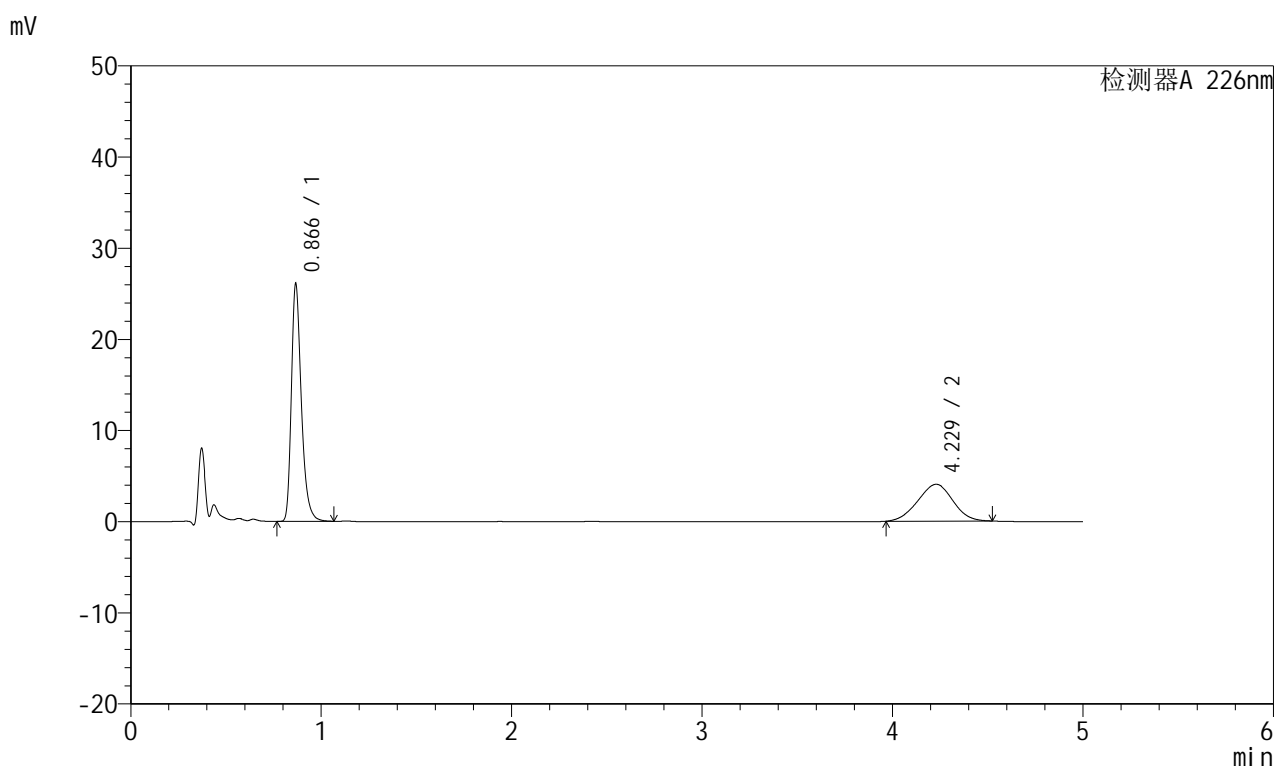
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94276	64.704	25889	1393	1.329	--
2	4.223	51427	35.296	4036	2455	0.981	15.480
总计		145703	100.000	29925			

图33 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1127-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

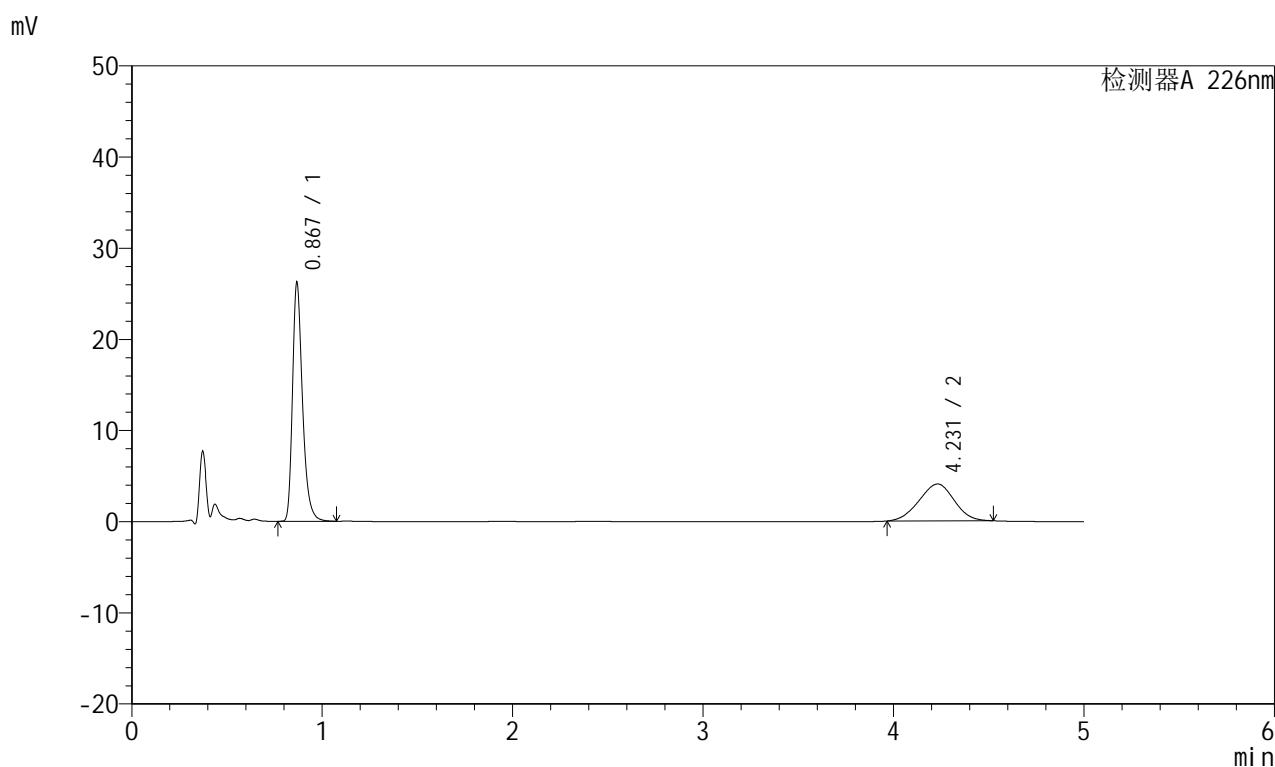
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94177	64.545	25842	1394	1.327	--
2	4.229	51733	35.455	4039	2438	0.980	15.446
总计		145910	100.000	29880			

图34 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1128-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

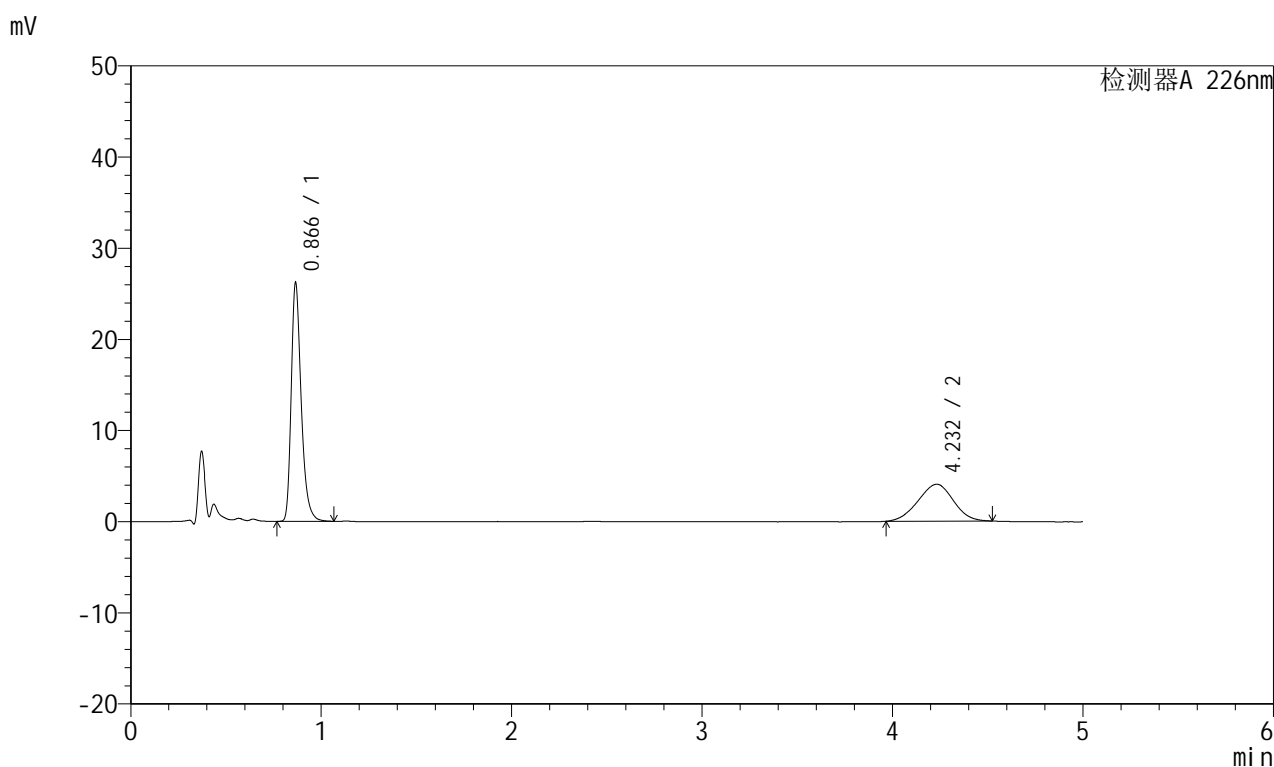
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	95017	64.638	25845	1391	1.328	--
2	4.231	51982	35.362	4048	2413	0.976	15.376
总计		146999	100.000	29893			

图35 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1129-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

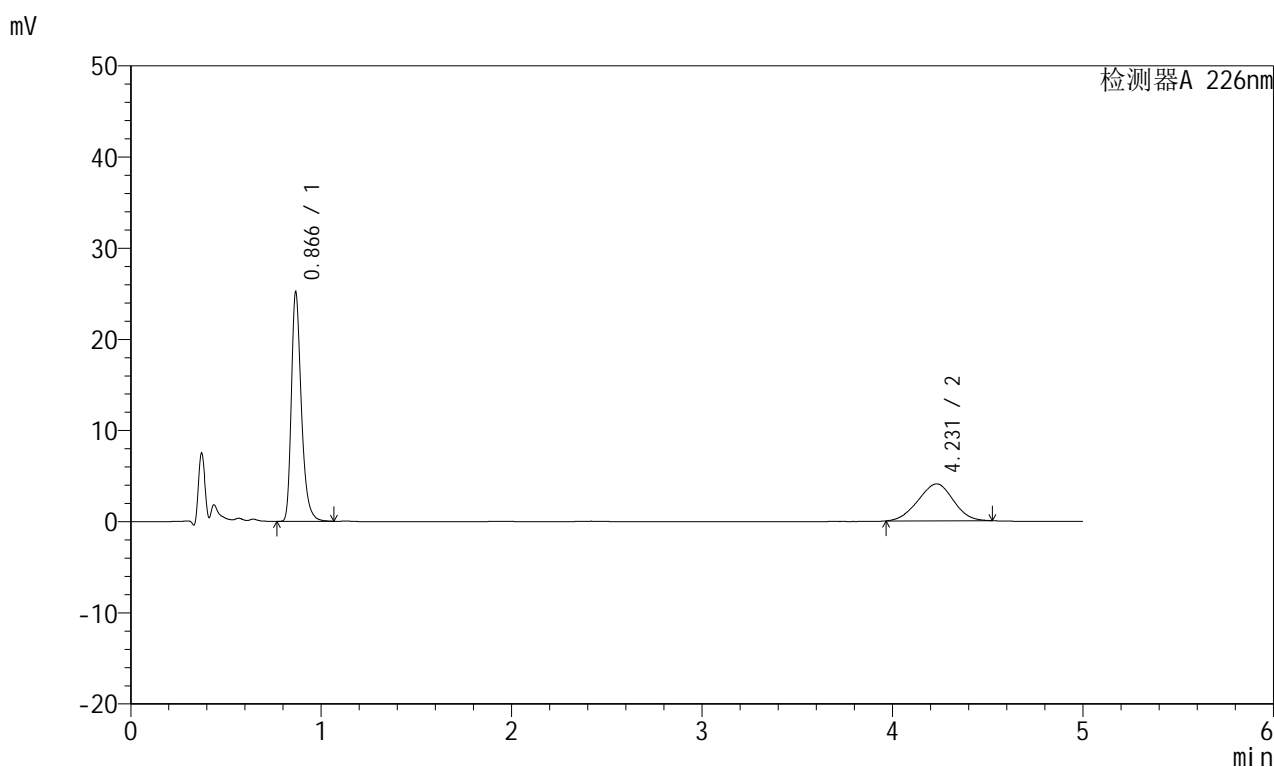
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94712	64.490	26062	1390	1.323	--
2	4.232	52150	35.510	4044	2406	0.978	15.372
总计		146862	100.000	30106			

图36 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1130-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

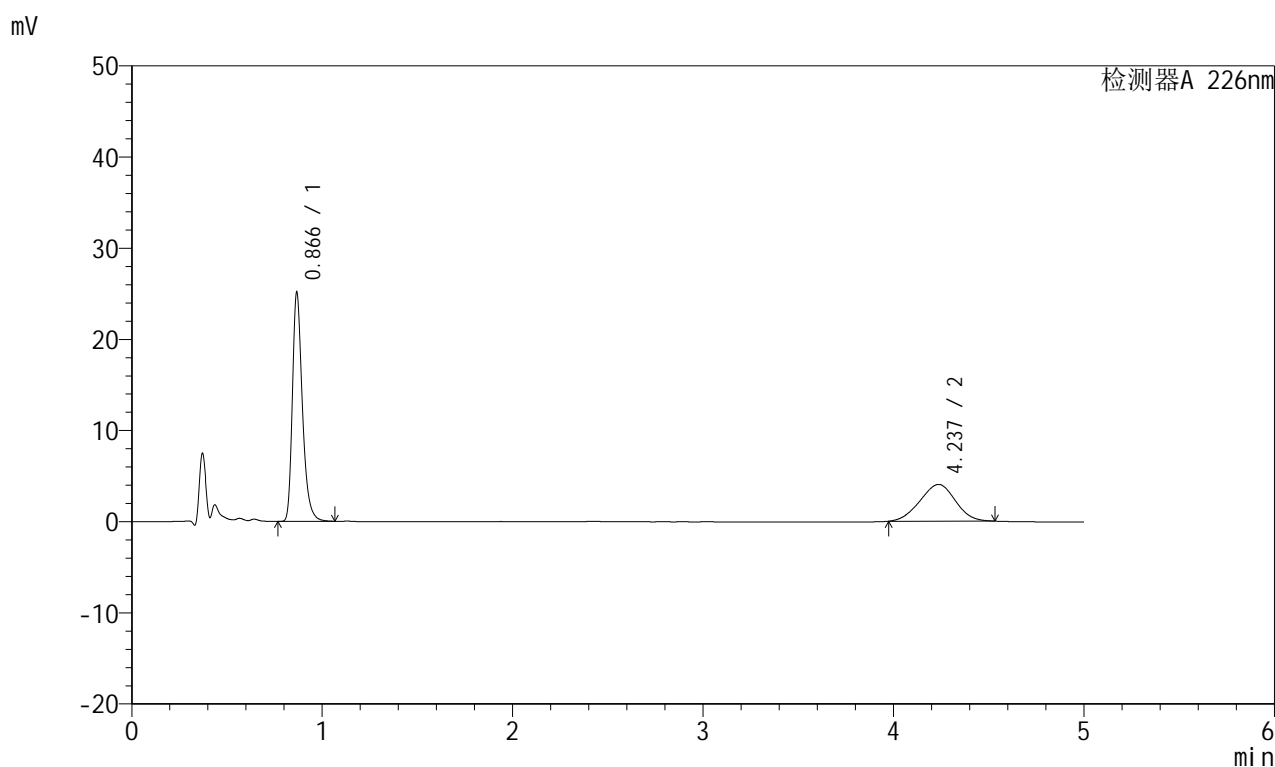
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	91078	63.583	24950	1389	1.325	--
2	4.231	52165	36.417	4048	2405	0.976	15.361
总计		143244	100.000	28997			

图37 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1131-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

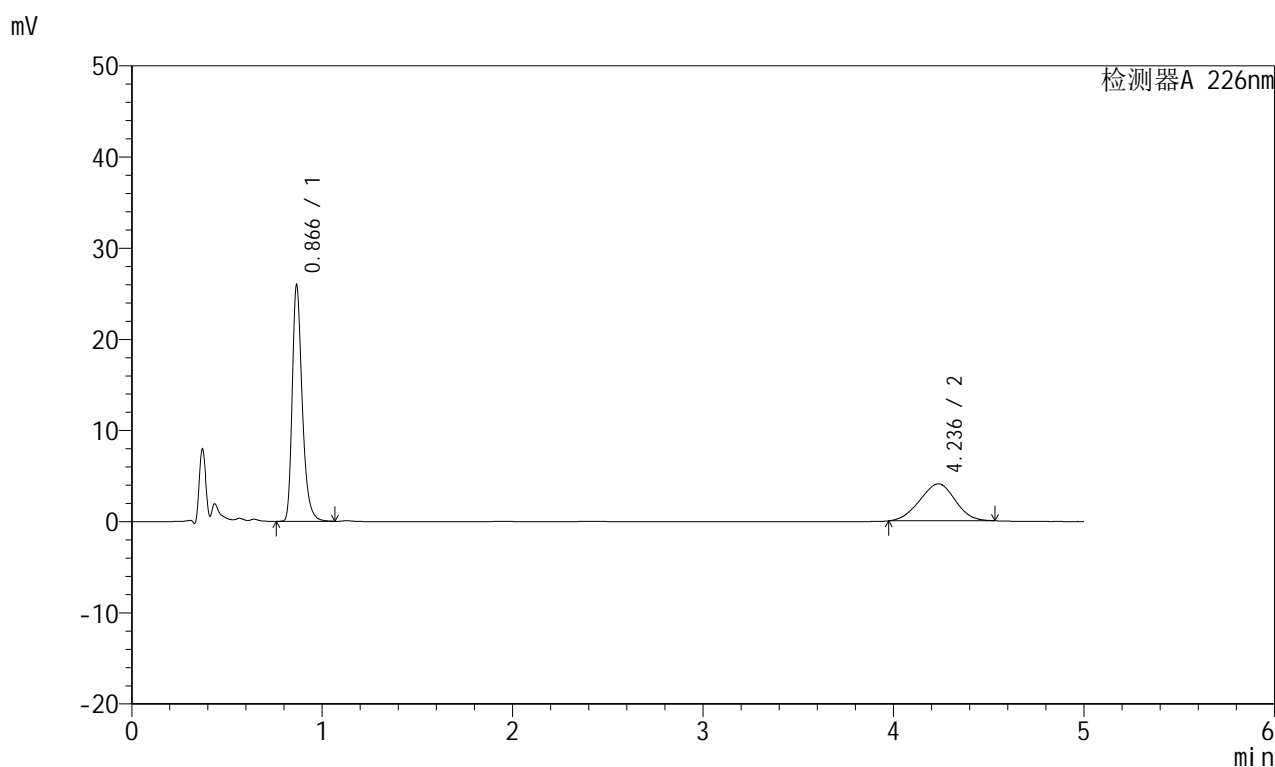
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	91050	63.593	24887	1387	1.324	--
2	4.237	52126	36.407	4030	2392	0.977	15.334
总计		143175	100.000	28918			

图38 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1132-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

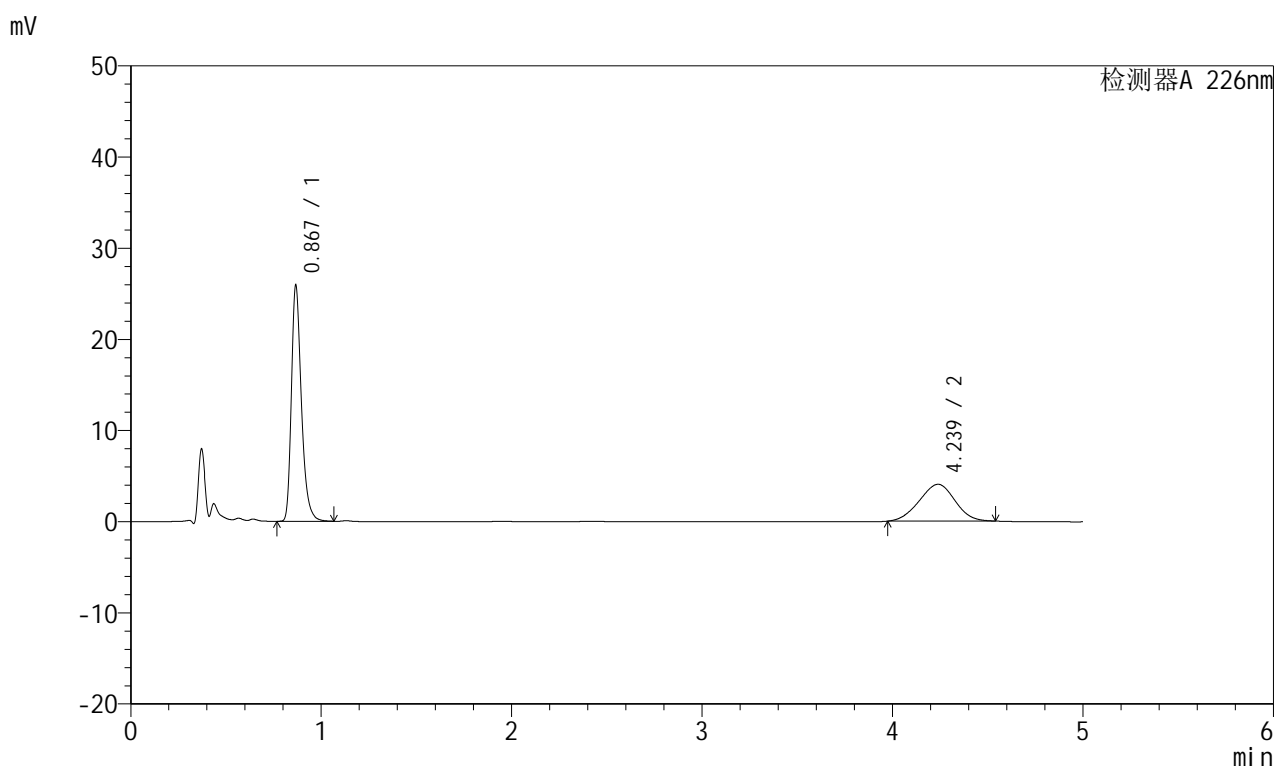
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93990	64.135	25791	1383	1.321	--
2	4.236	52560	35.865	4059	2379	0.977	15.301
总计		146550	100.000	29851			

图39 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1133-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

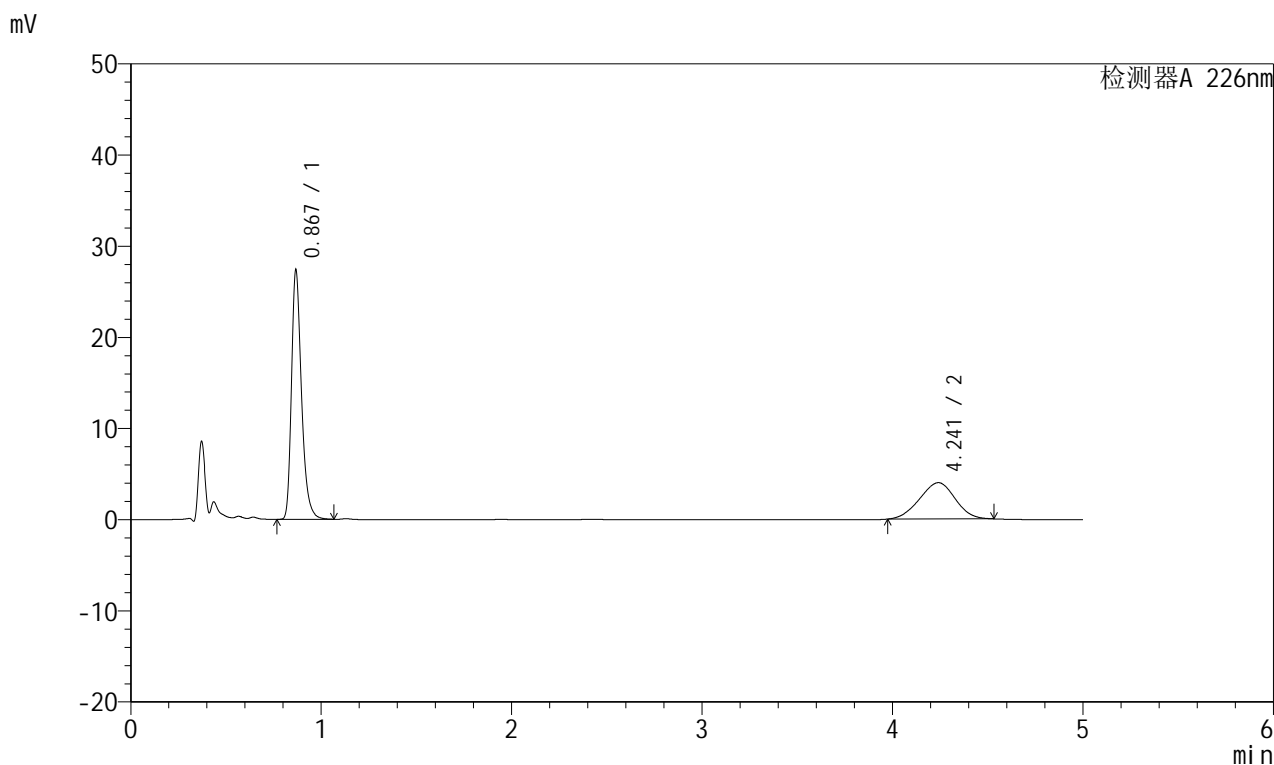
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	93905	64.059	25632	1384	1.320	--
2	4.239	52686	35.941	4041	2362	0.978	15.257
总计		146591	100.000	29673			

图40 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1134-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

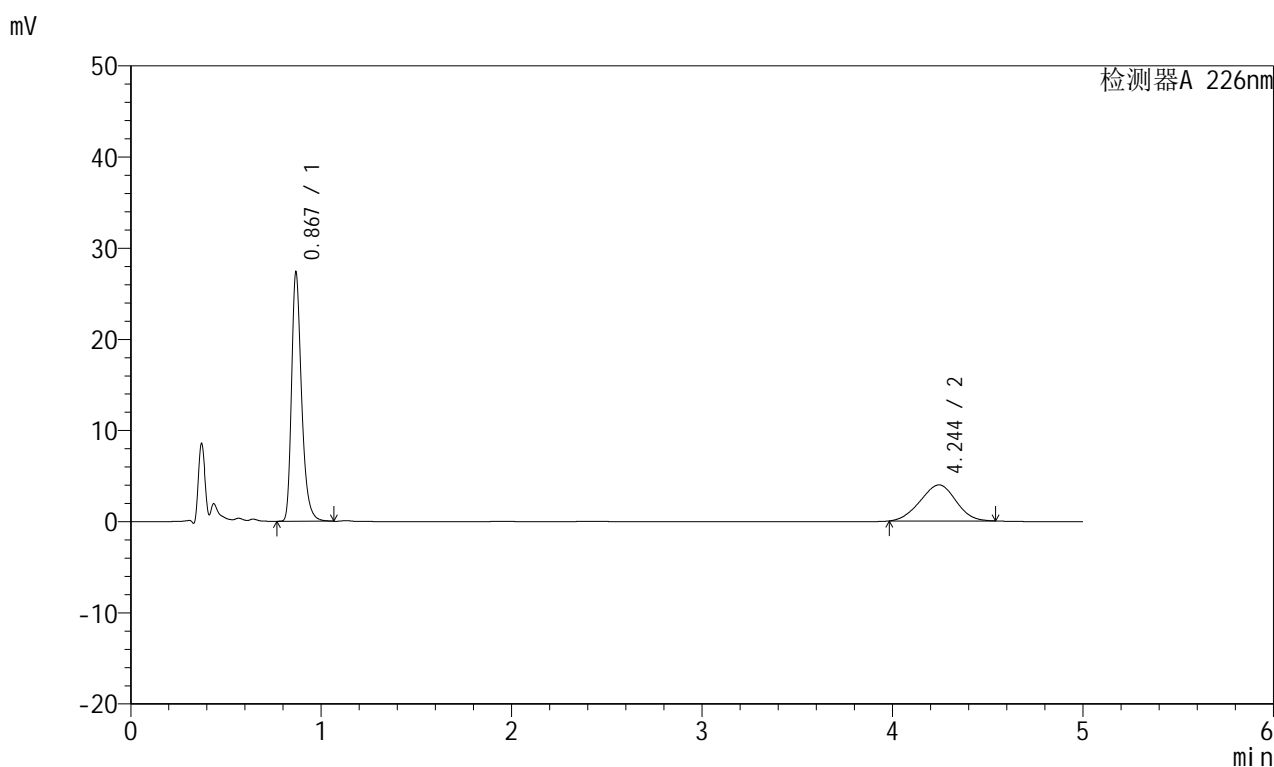
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	99237	65.657	26983	1386	1.322	--
2	4.241	51907	34.343	3986	2357	0.973	15.246
总计		151143	100.000	30968			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1135-2 - zzp-2024110421p-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

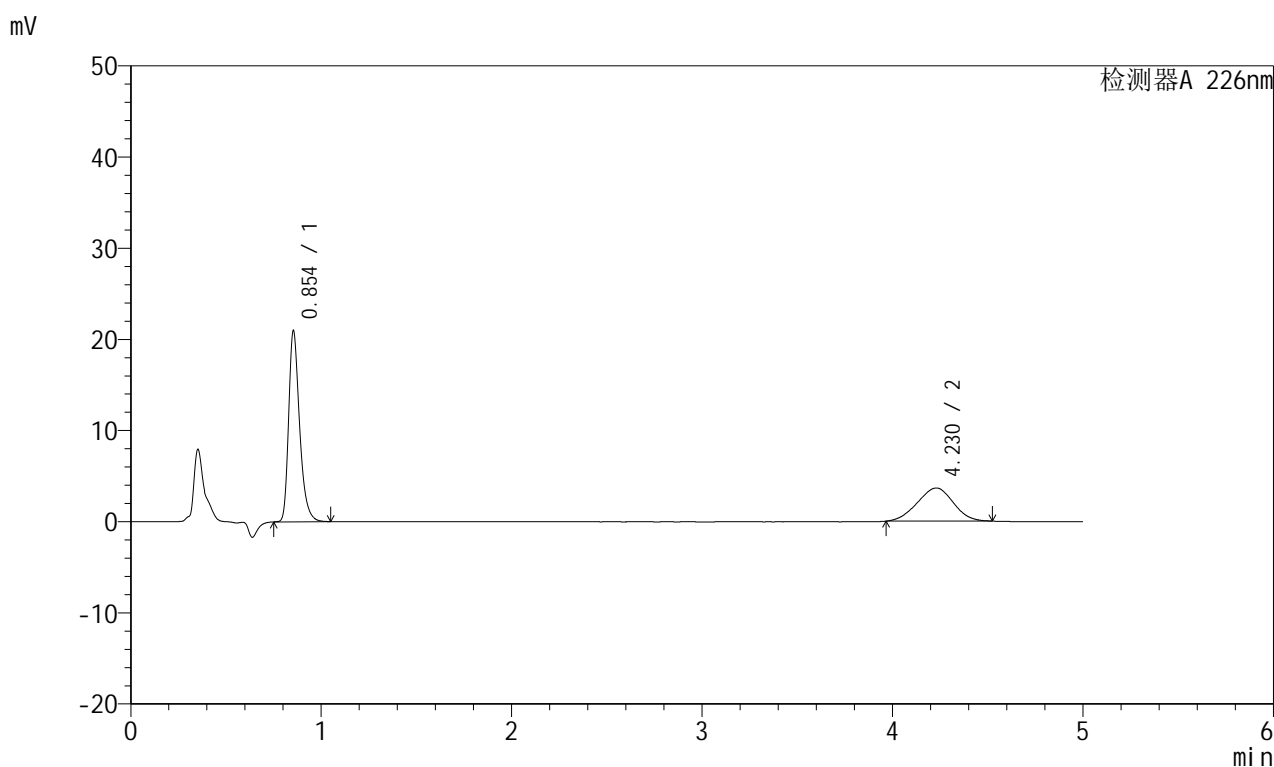
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	99218	65.775	26872	1382	1.320	--
2	4.244	51626	34.225	3956	2350	0.974	15.226
总计		150843	100.000	30828			

图42 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1136-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

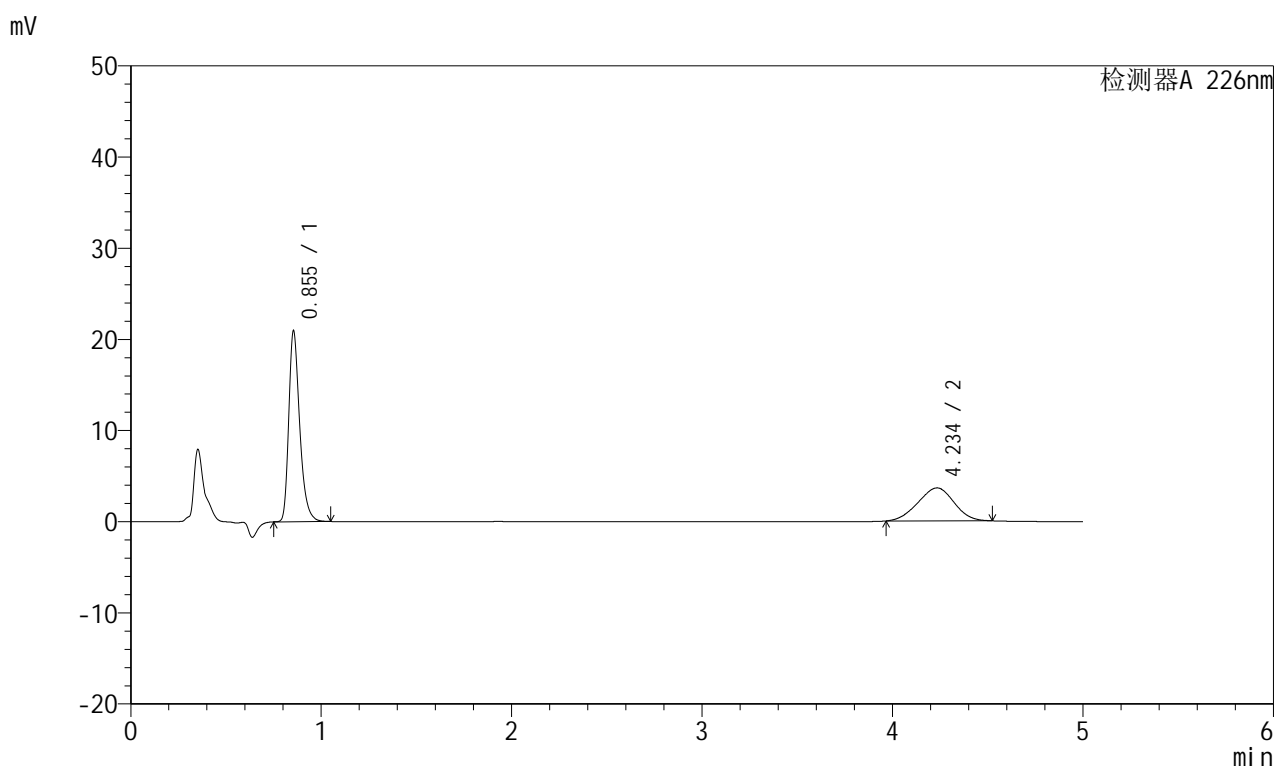
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	82971	63.438	20957	1128	1.328	--
2	4.230	47819	36.562	3635	2286	0.974	14.819
总计		130790	100.000	24592			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-29/28-1137-2 - zzp-js1y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20241225-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/26 08:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	82947	63.481	20934	1126	1.327	--
2	4.234	47718	36.519	3615	2272	0.967	14.782
总计		130665	100.000	24549			

图44 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2