



富马酸比索洛尔片项目信息

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	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.09	84925	84579	84643	84862	84747	84751	0.18
2	10.11	84263	83995				84129	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
8399.50	8321.36	0.67
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25011502批	1	89006	89039	89022	95.64	92.08	4.78	87.46% ~ 96.69%
	2	87260	87817	87538	94.05			
	3	89092	88257	88674	95.27			
	4	78017	78011	78014	83.82			
	5	84568	84771	84670	90.97			
	6	86238	86349	86294	92.71			
25012003批	1	82904	83137	83020	89.19	90.48	1.22	89.33% ~ 91.63%
	2	82962	83051	83006	89.18			
	3	85361	85113	85237	91.58			
	4	85459	85124	85292	91.64			
	5	84455	84526	84490	90.77			
	6	84338	84170	84254	90.52			
25012004批	1	80842	80745	80794	86.80	85.86	9.28	77.50% ~ 94.21%
	2	88951	89308	89130	95.76			
	3	78536	78321	78428	84.26			
	4	79153	79396	79274	85.17			
	5	84677	84763	84720	91.02			
	6	67148	67153	67150	72.14			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-24

复核者:

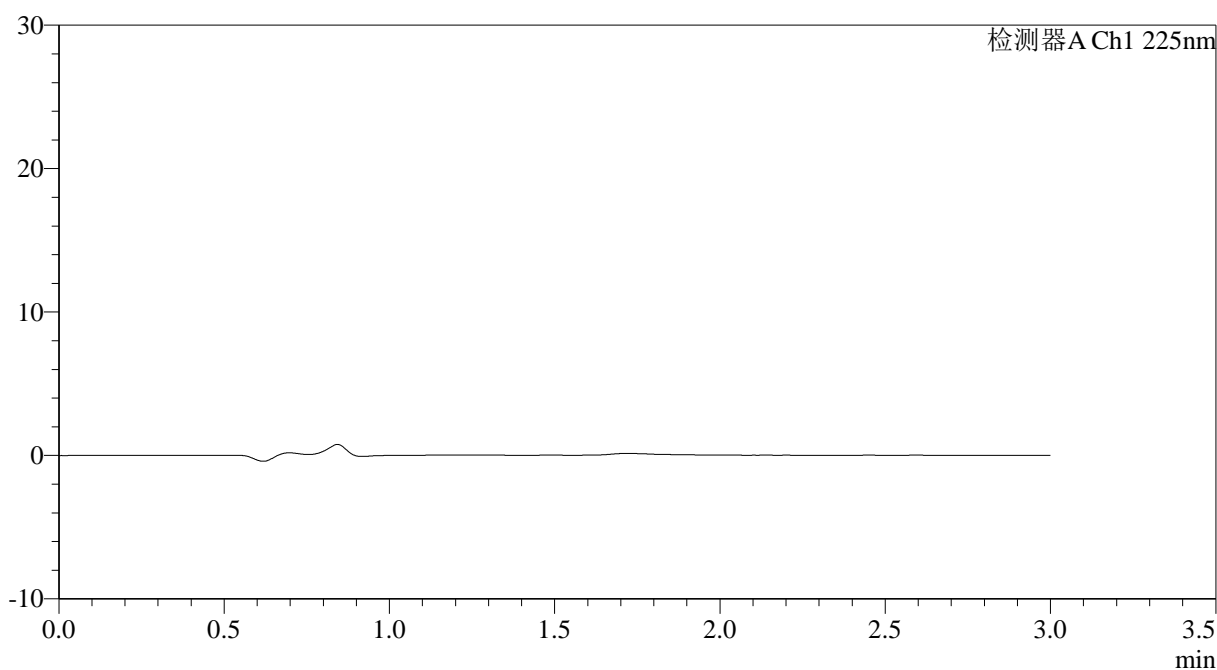
未审阅版本

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-46-2 - zzp-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:16:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 225nm

峰号	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 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
溶剂



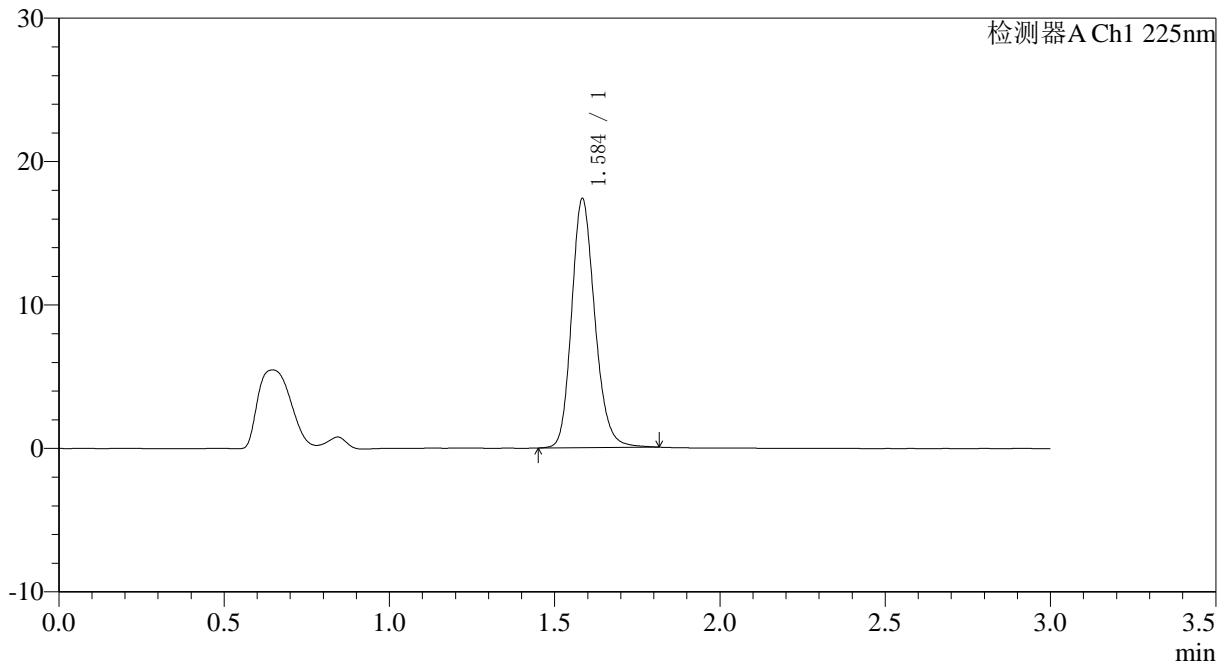
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-47-2 - zzp-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:19:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	84925	100.000	17244	2493	1.183	--
总计		84925	100.000	17244			

图2 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



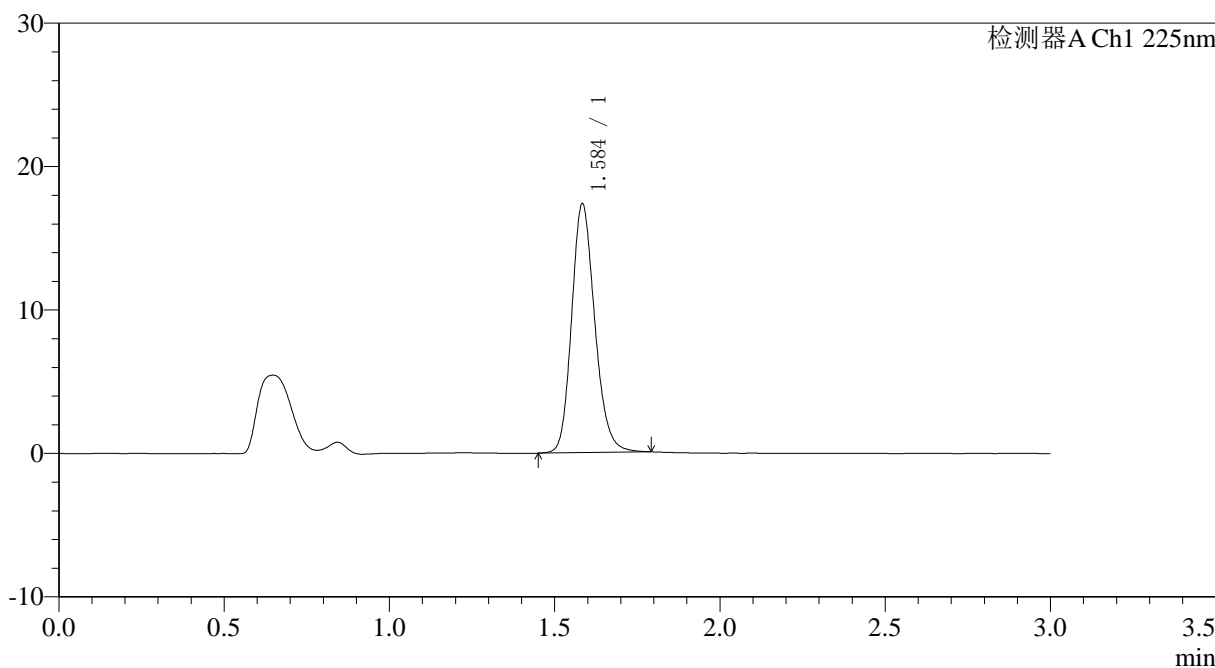
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-48-2 - zzp-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:23:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	84579	100.000	17242	2492	1.182	--
总计		84579	100.000	17242			

图3 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2





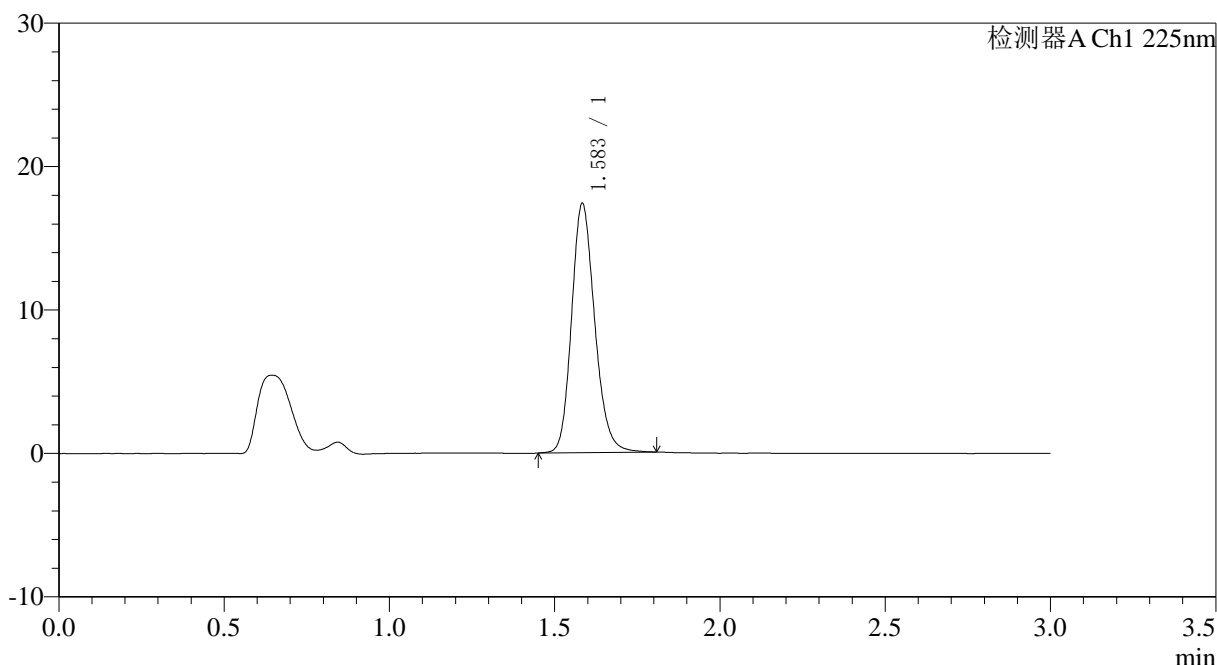
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-50-2 - zzp-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:30:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	84862	100.000	17269	2494	1.180	--
总计		84862	100.000	17269			

图5 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



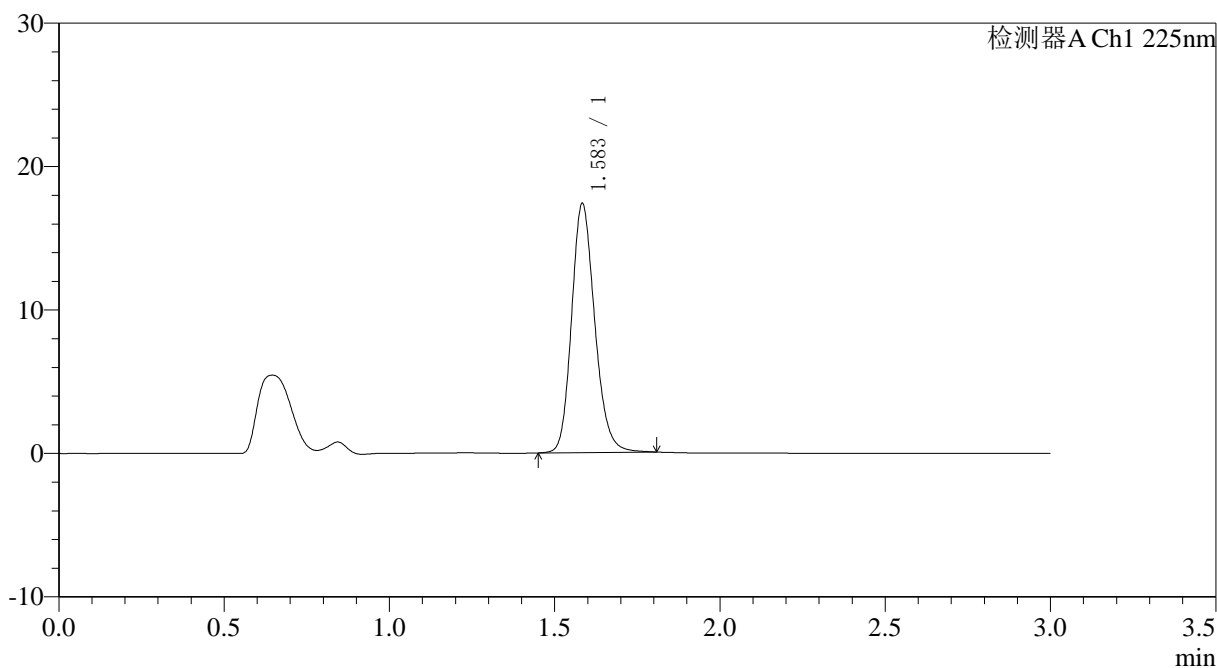
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-51-2 - zzp-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:33:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:20              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	84747	100.000	17260	2494	1.181	--
总计		84747	100.000	17260			

图6 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



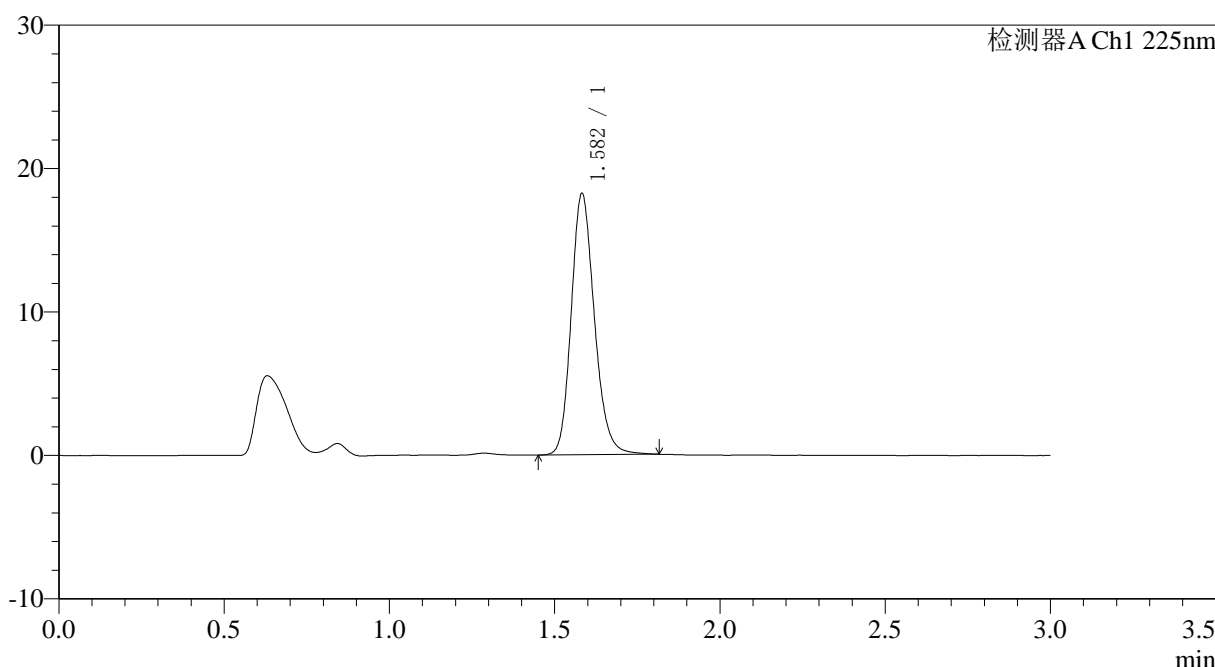
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-52-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:36:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	89006	100.000	18172	2498	1.184	--
总计		89006	100.000	18172			

图7 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



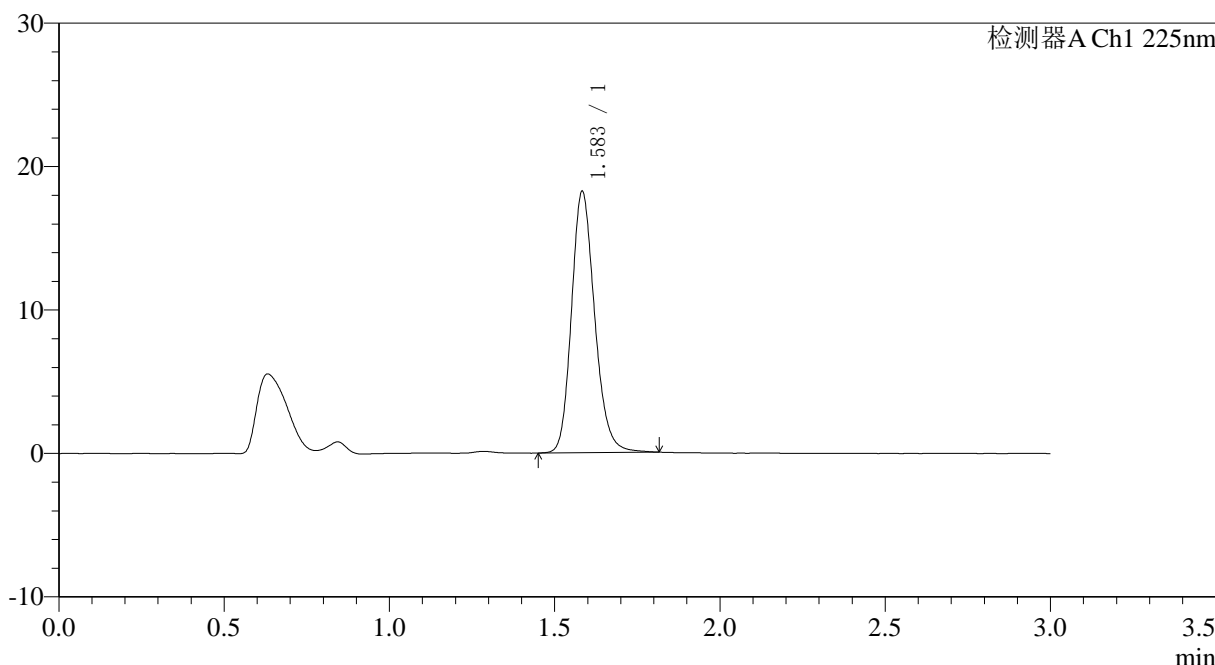
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-53-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:40:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	89039	100.000	18132	2498	1.186	--
总计		89039	100.000	18132			

图8 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



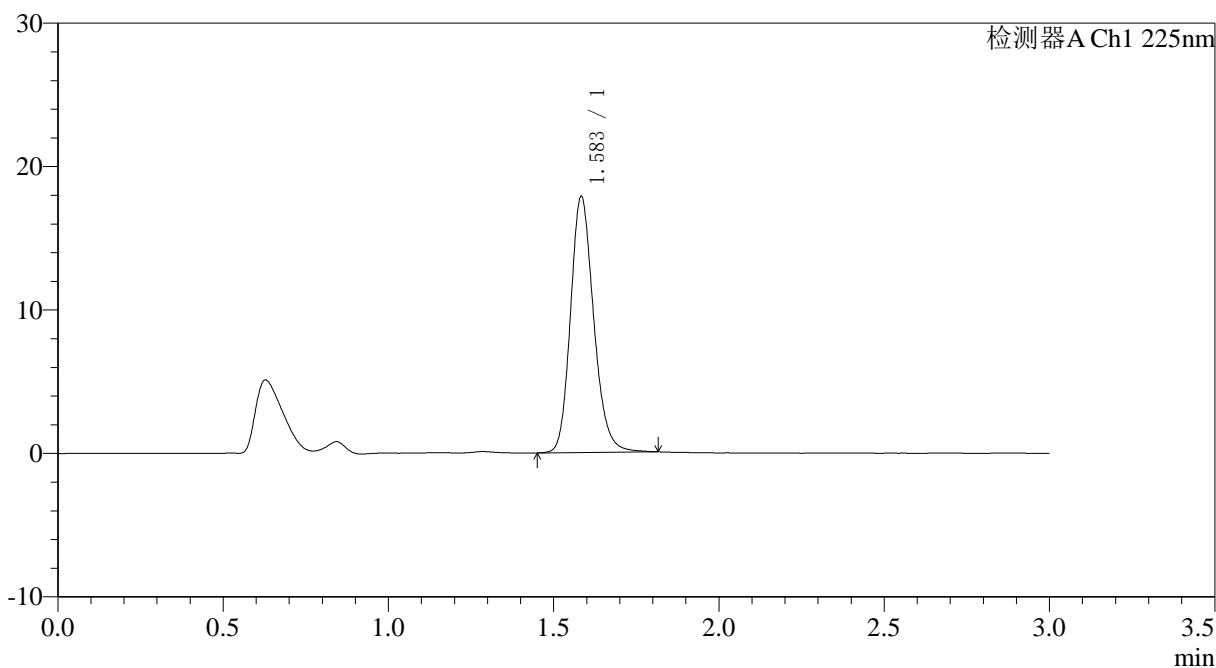
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-54-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:43:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	87260	100.000	17758	2494	1.186	--
总计		87260	100.000	17758			

图9 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



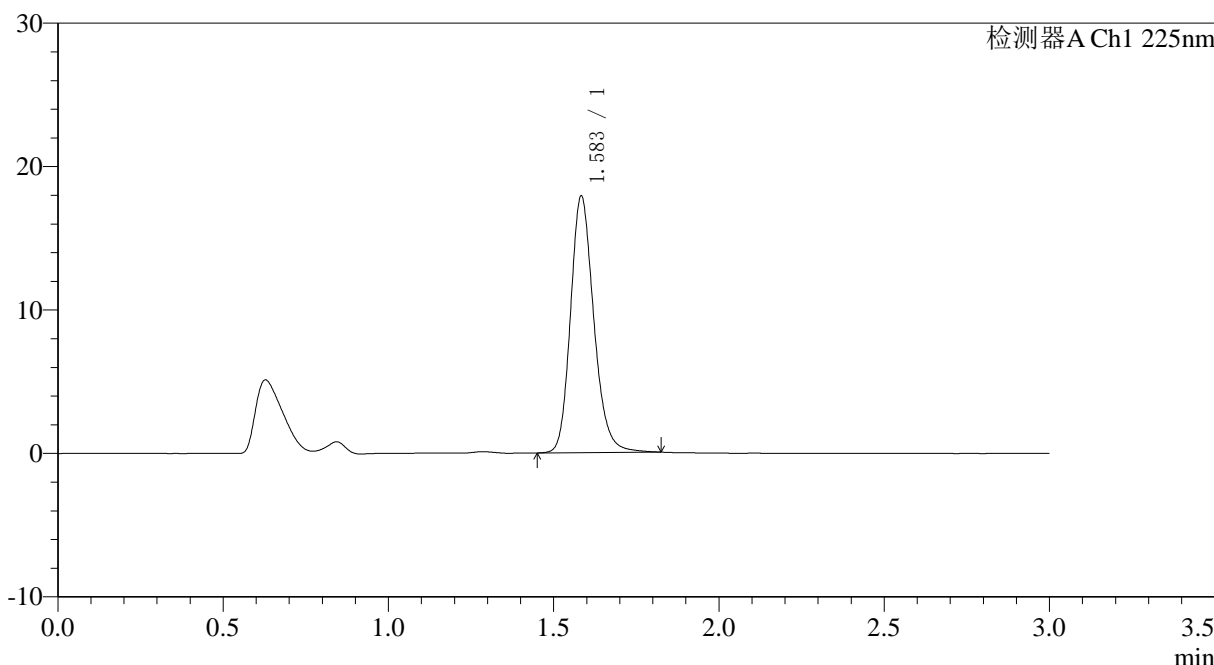
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-55-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:47:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	87817	100.000	17793	2490	1.194	--
总计		87817	100.000	17793			

图10 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



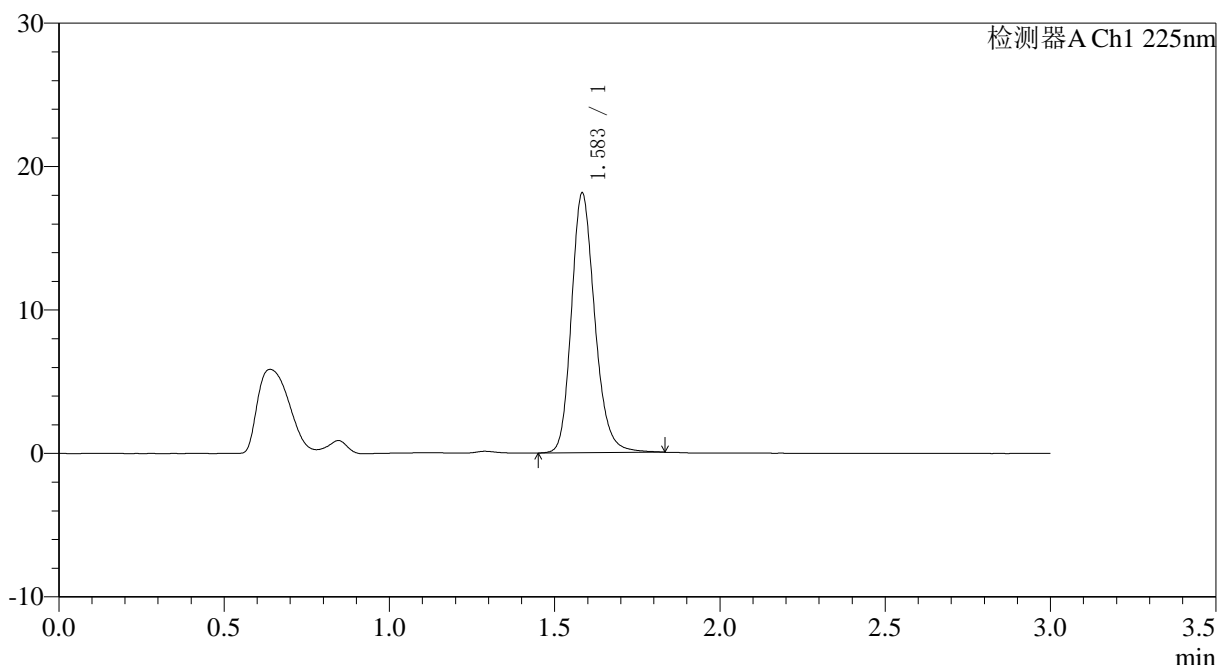
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-56-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:50:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	89092	100.000	18017	2486	1.198	--
总计		89092	100.000	18017			

图11 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



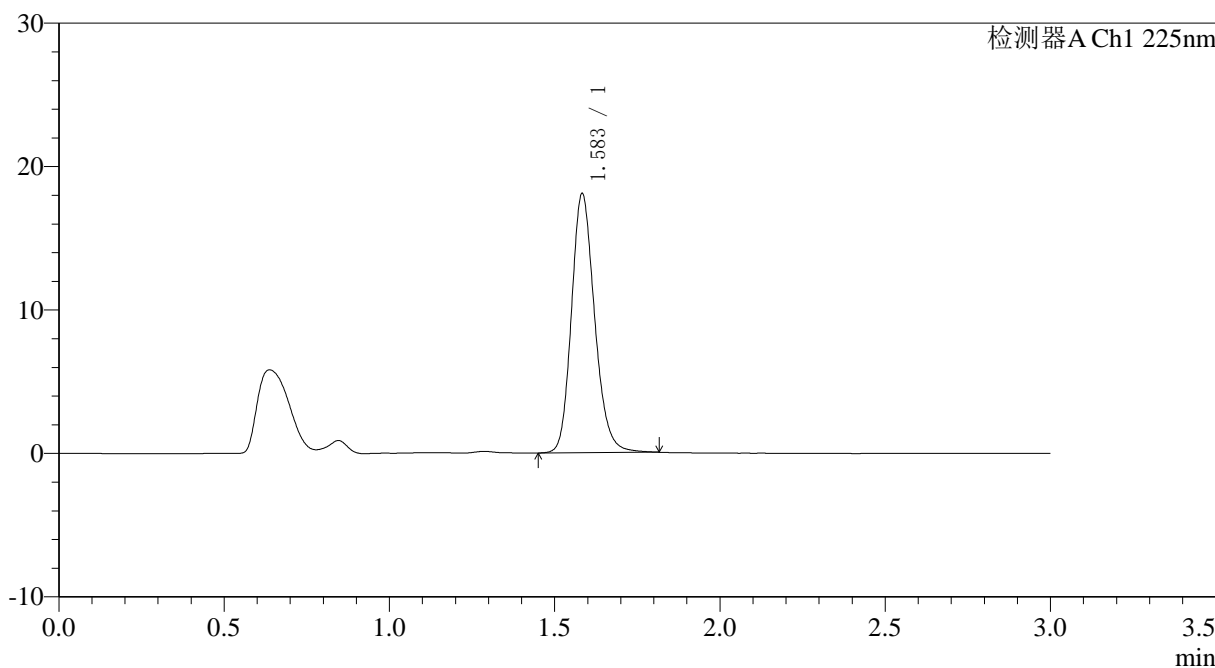
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-57-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:53:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	88257	100.000	17987	2500	1.185	--
总计		88257	100.000	17987			

图12 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



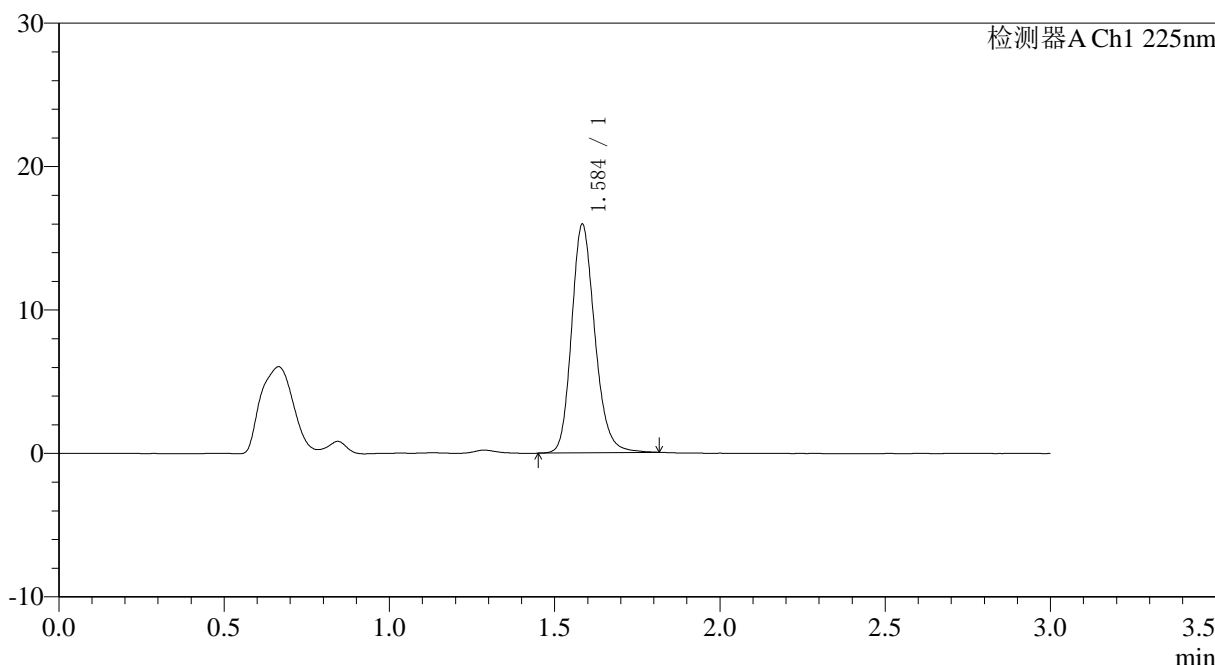
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-58-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 14:57:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	78017	100.000	15837	2495	1.190	--
总计		78017	100.000	15837			

图13 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



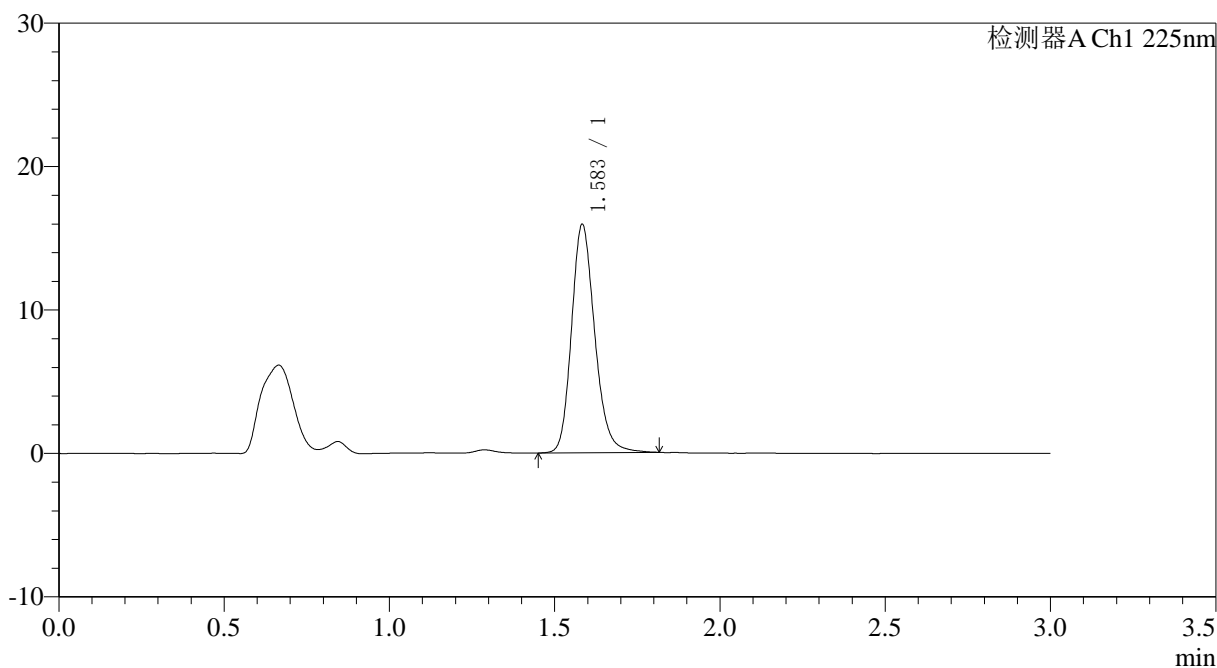
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-59-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	78011	100.000	15843	2495	1.193	--
总计		78011	100.000	15843			

图14 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



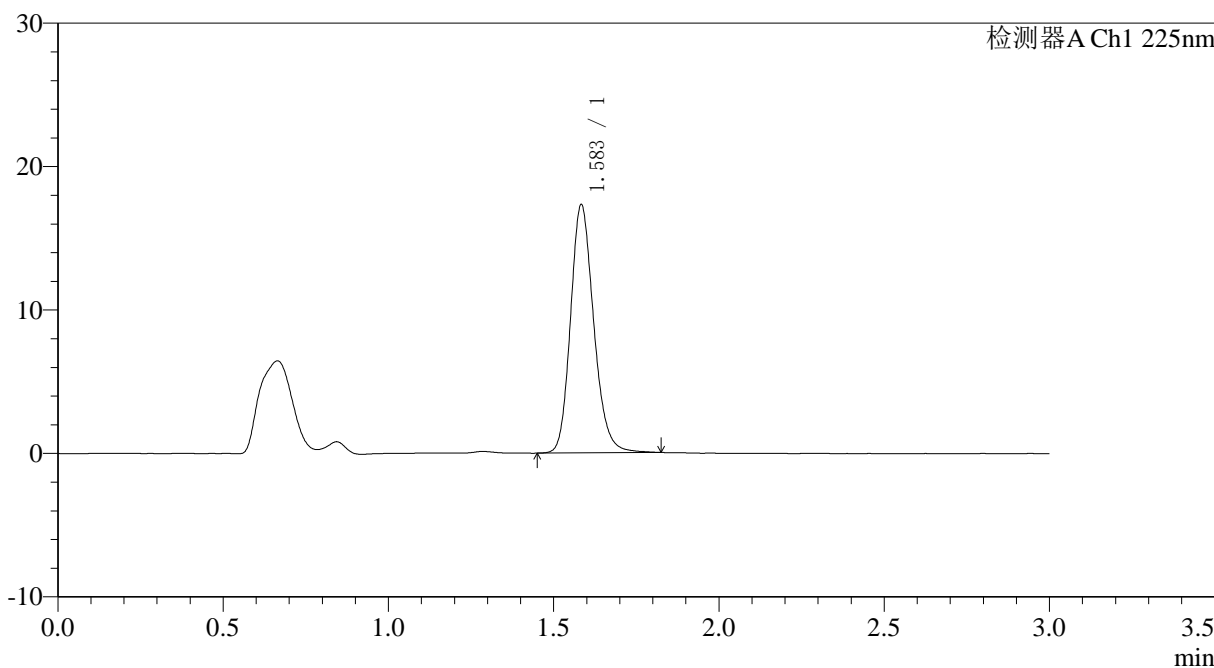
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-60-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:03:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	84568	100.000	17217	2495	1.186	--
总计		84568	100.000	17217			

图15 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



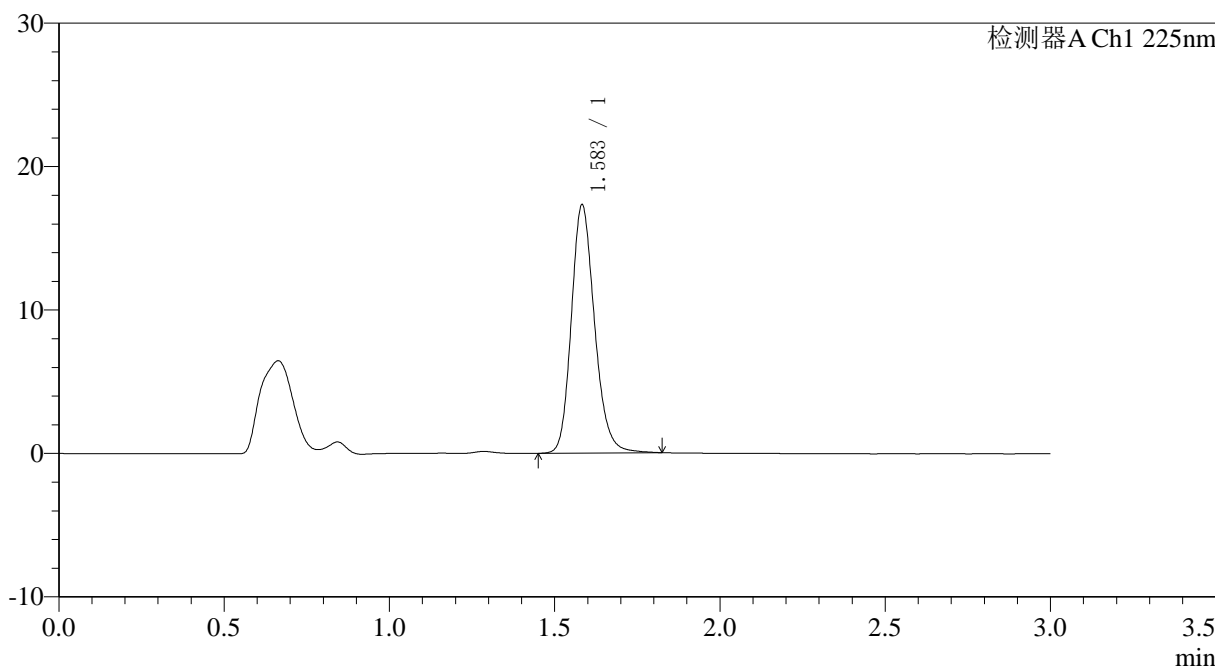
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-61-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:07:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	84771	100.000	17250	2492	1.190	--
总计		84771	100.000	17250			

图16 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2





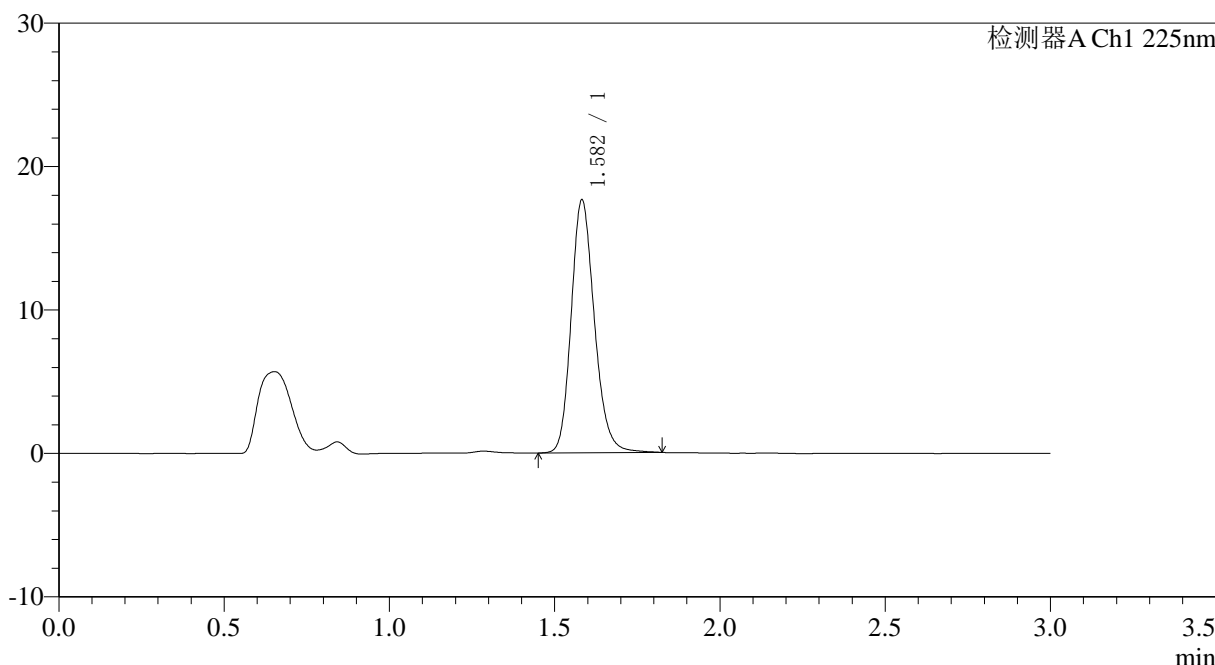
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-63-2 - zzp-25011502p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:14:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	86349	100.000	17602	2492	1.184	--
总计		86349	100.000	17602			

图18 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25011502批)-水介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



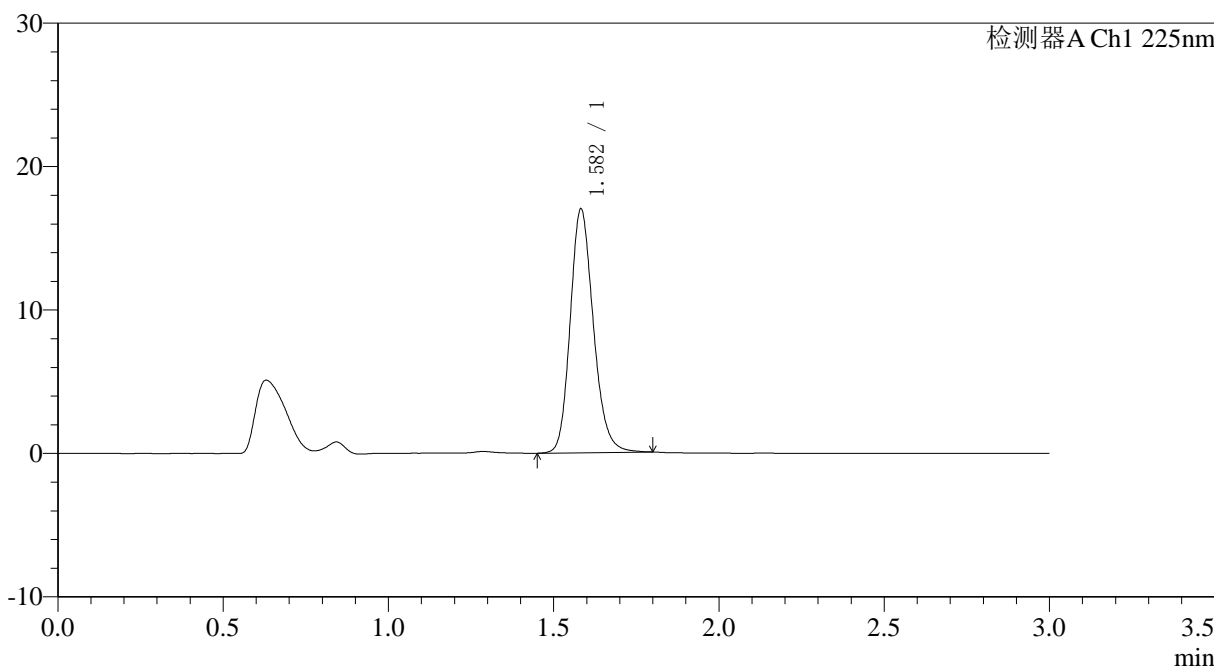
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-64-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:17:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	82904	100.000	16955	2496	1.183	--
总计		82904	100.000	16955			

图19 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



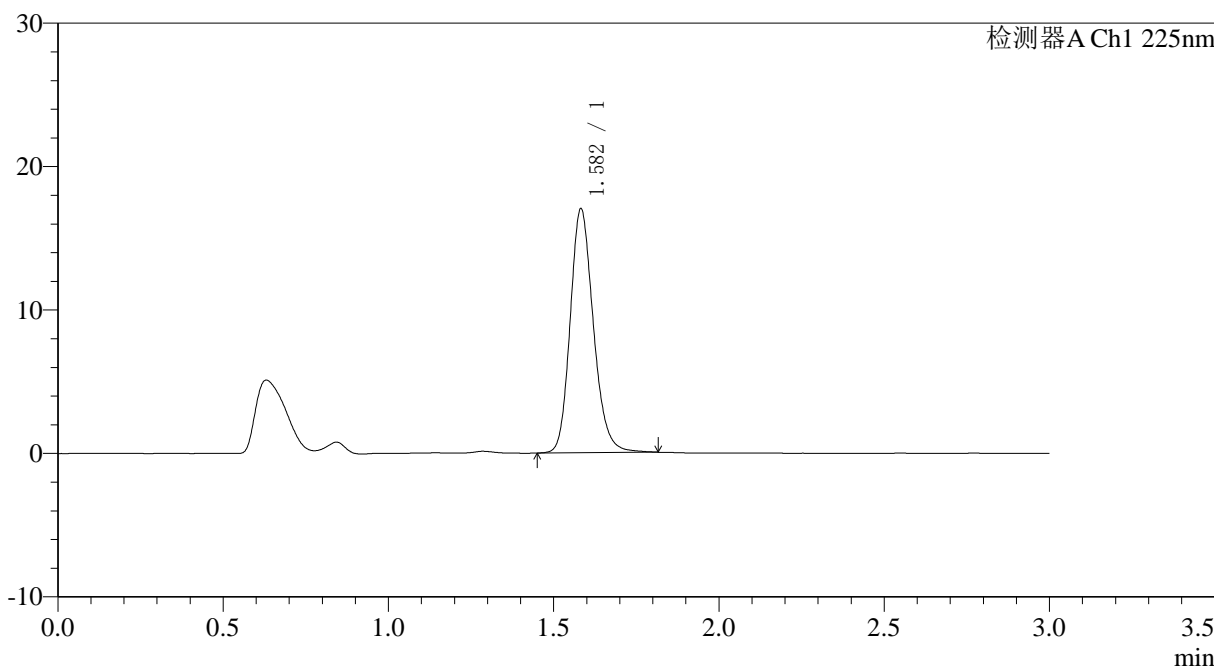
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-65-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:20:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:05:58                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	83137	100.000	16974	2497	1.186	--
总计		83137	100.000	16974			

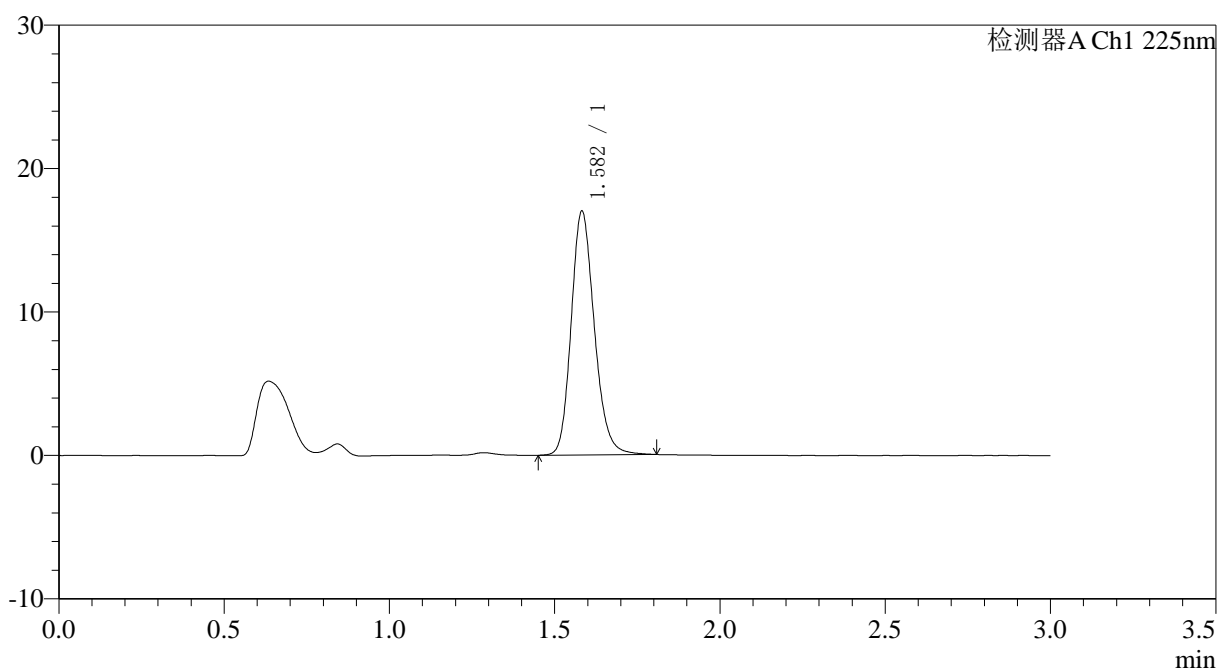
图20 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-66-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:24:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	82962	100.000	16964	2496	1.184	--
总计		82962	100.000	16964			

图21 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1





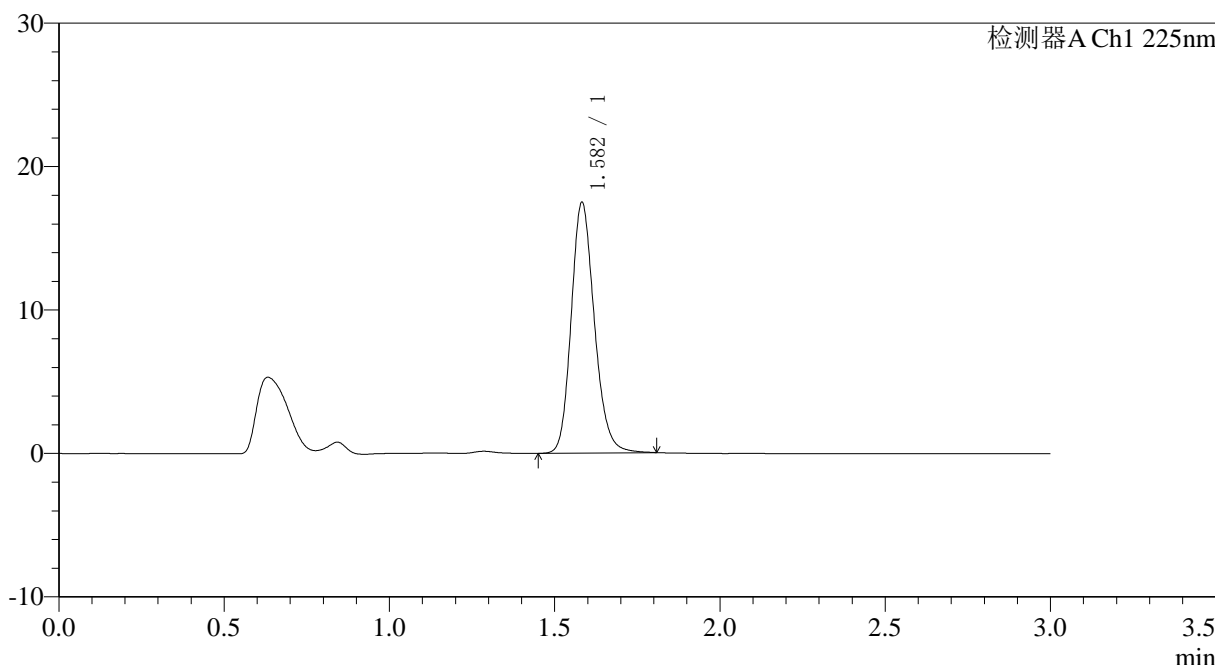
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-68-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:30:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	85361	100.000	17439	2492	1.182	--
总计		85361	100.000	17439			

图23 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1







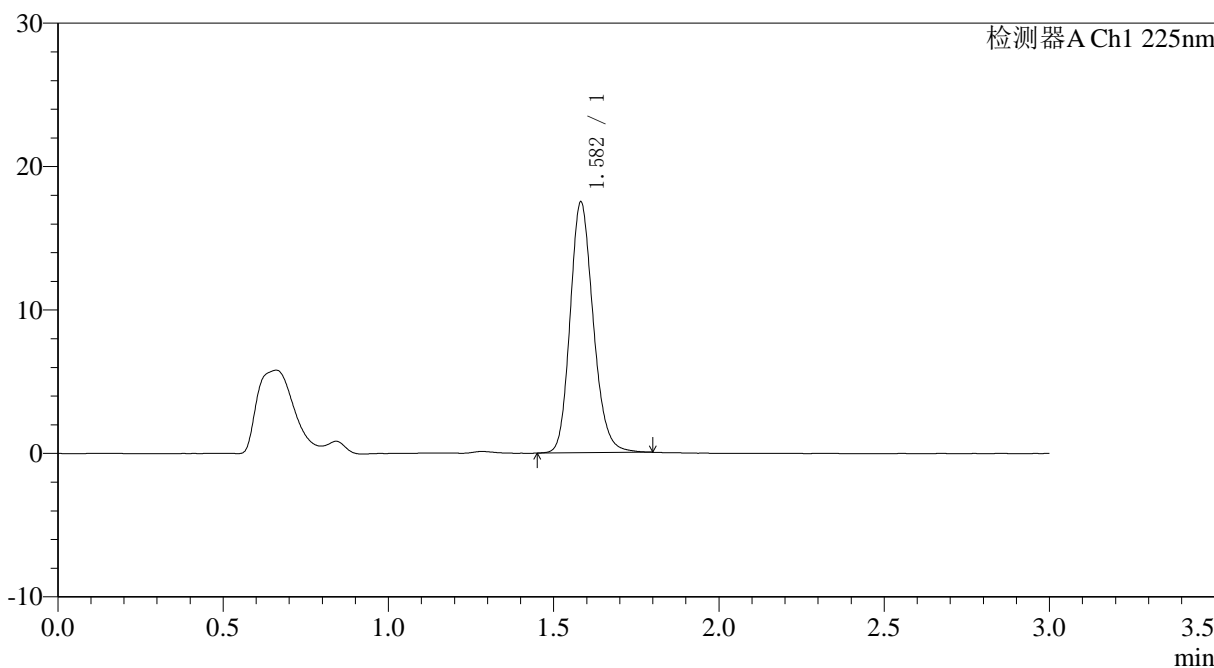
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-71-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:41:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:14                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	85124	100.000	17456	2499	1.181	--
总计		85124	100.000	17456			

图26 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



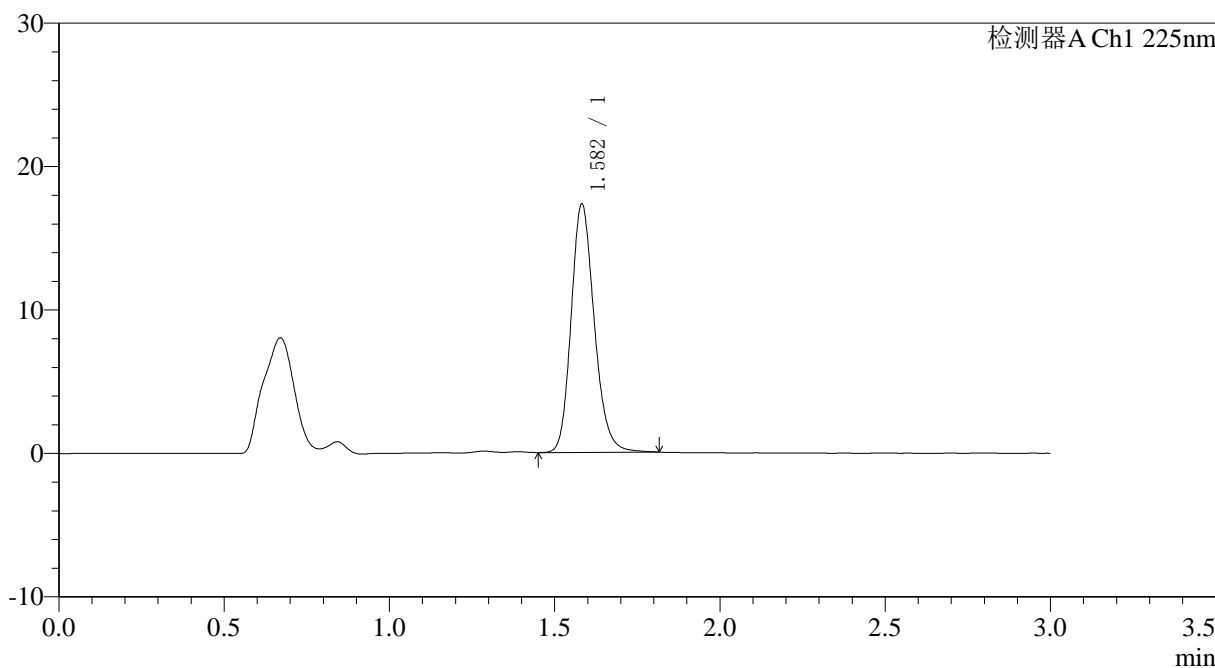
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-72-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:44:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	84455	100.000	17289	2496	1.185	--
总计		84455	100.000	17289			

图27 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1





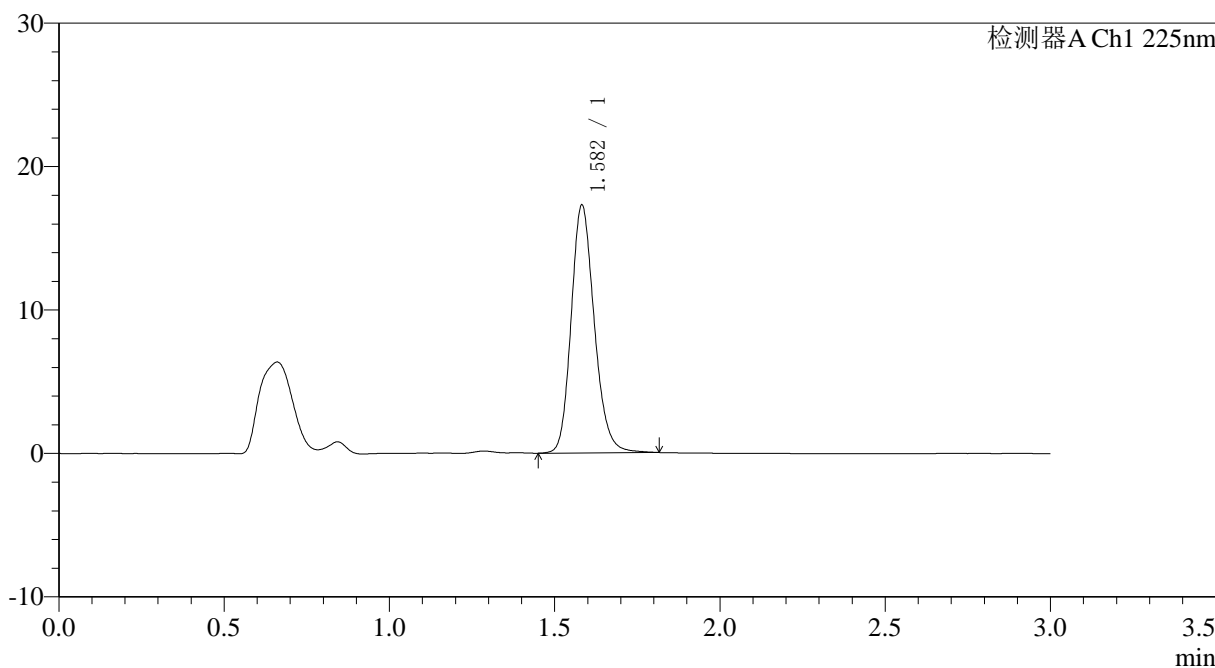
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-74-2 - zzp-25012003p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:51:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:23                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	84338	100.000	17248	2499	1.181	--
总计		84338	100.000	17248			

图29 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012003批)-水介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1





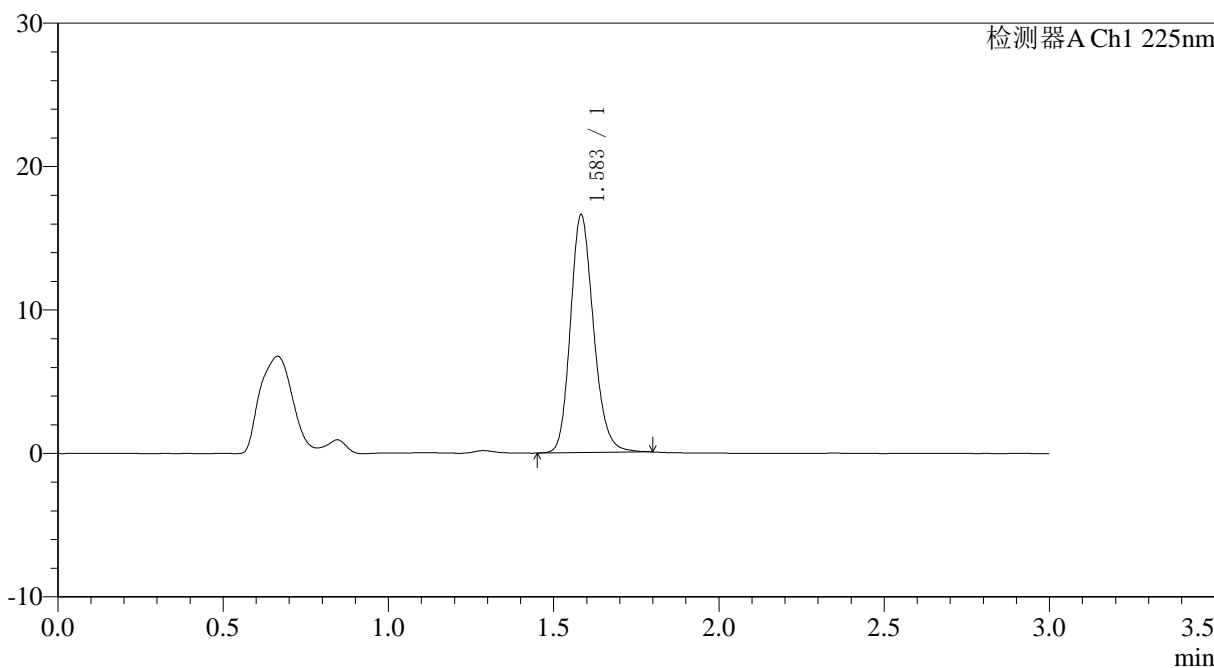
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-76-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 15:58:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:28                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	80842	100.000	16517	2502	1.182	--
总计		80842	100.000	16517			

图31 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

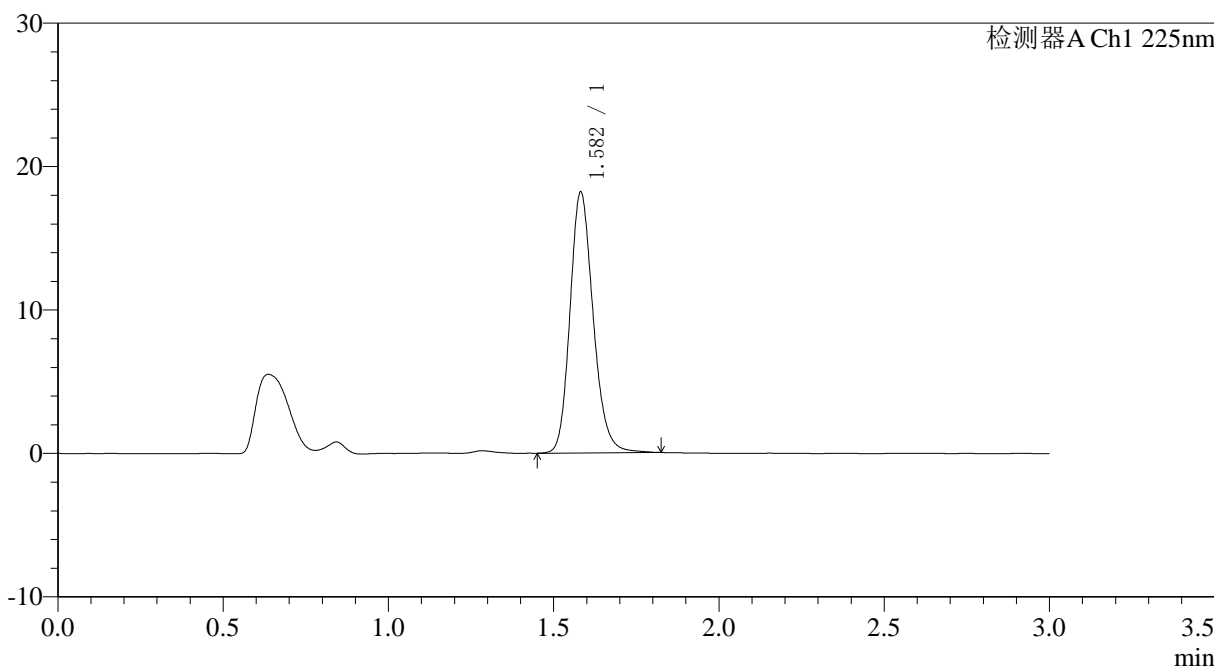


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-78-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:04:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	88951	100.000	18174	2492	1.183	--
总计		88951	100.000	18174			

图33 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



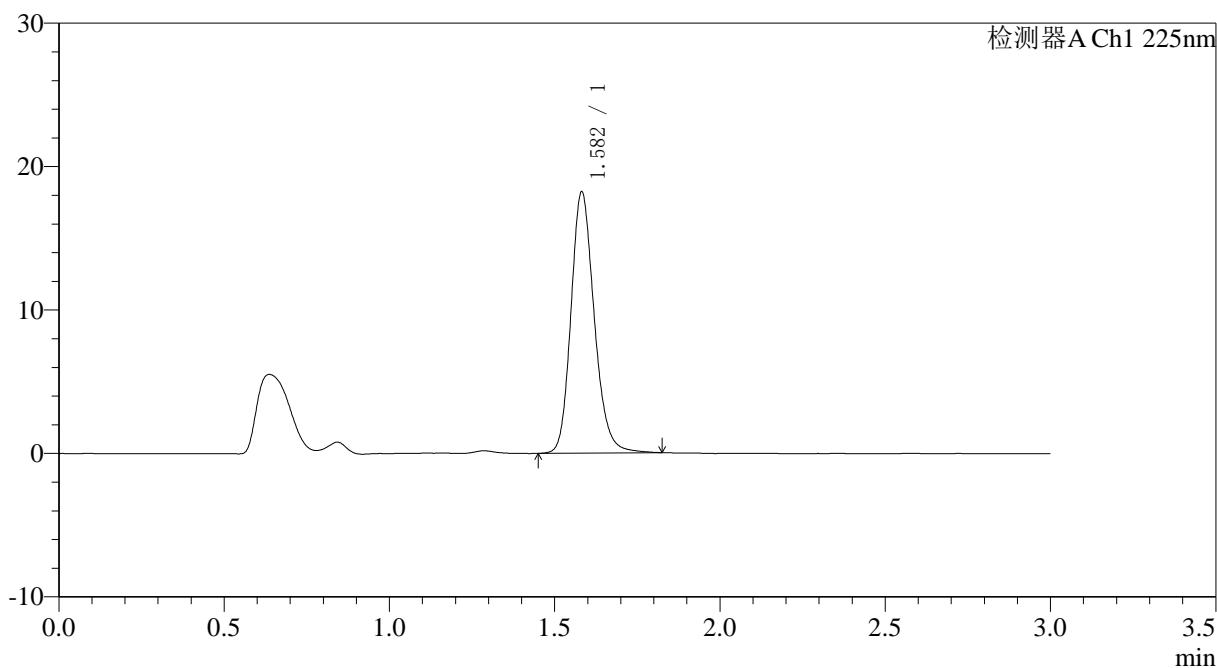
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-79-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:08:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	89308	100.000	18196	2486	1.188	--
总计		89308	100.000	18196			

图34 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



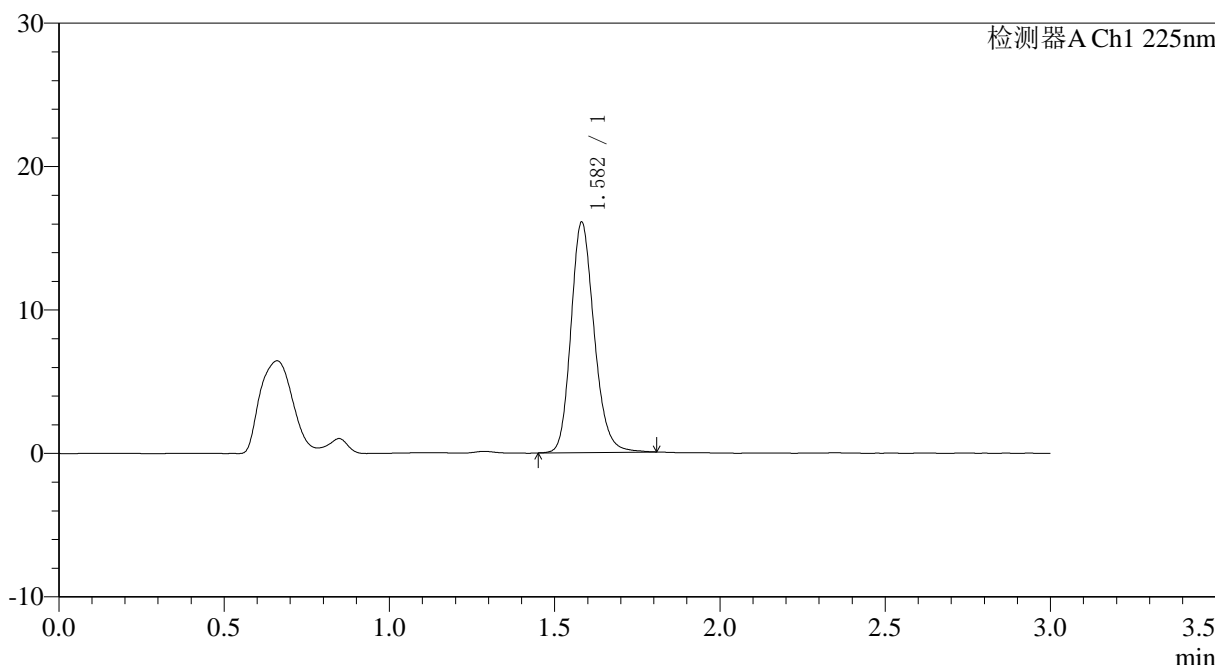
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-80-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:11:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	78536	100.000	16048	2488	1.186	--
总计		78536	100.000	16048			

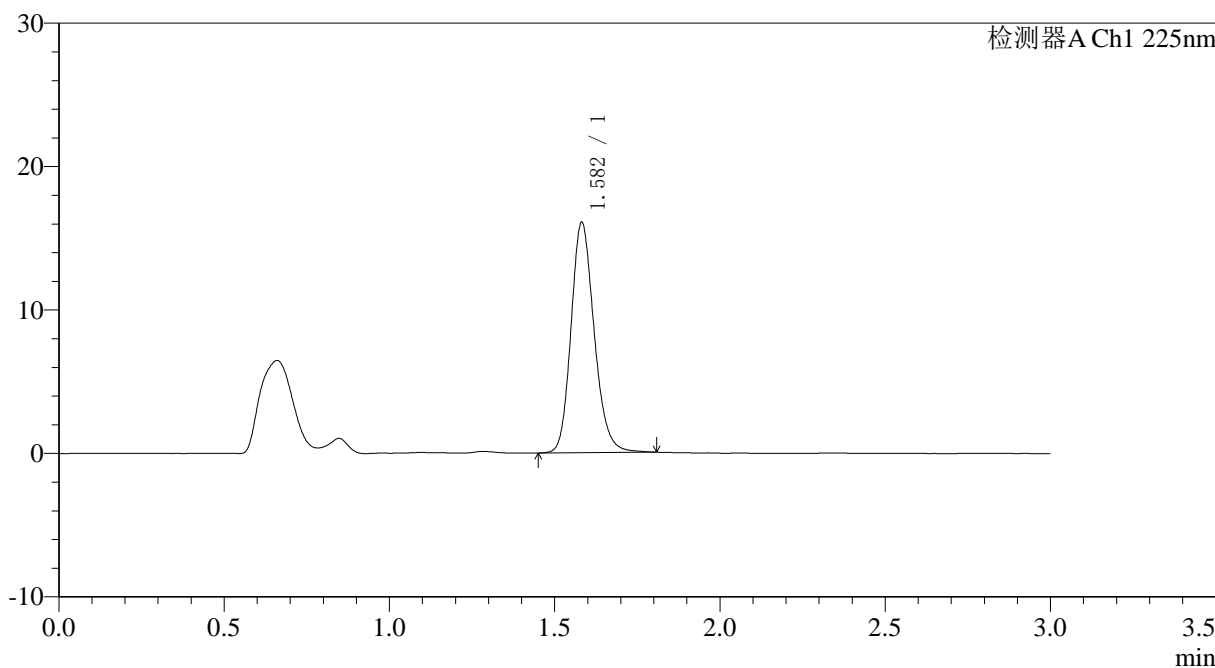
图35 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-81-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:14:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	78321	100.000	16040	2495	1.181	--
总计		78321	100.000	16040			

图36 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



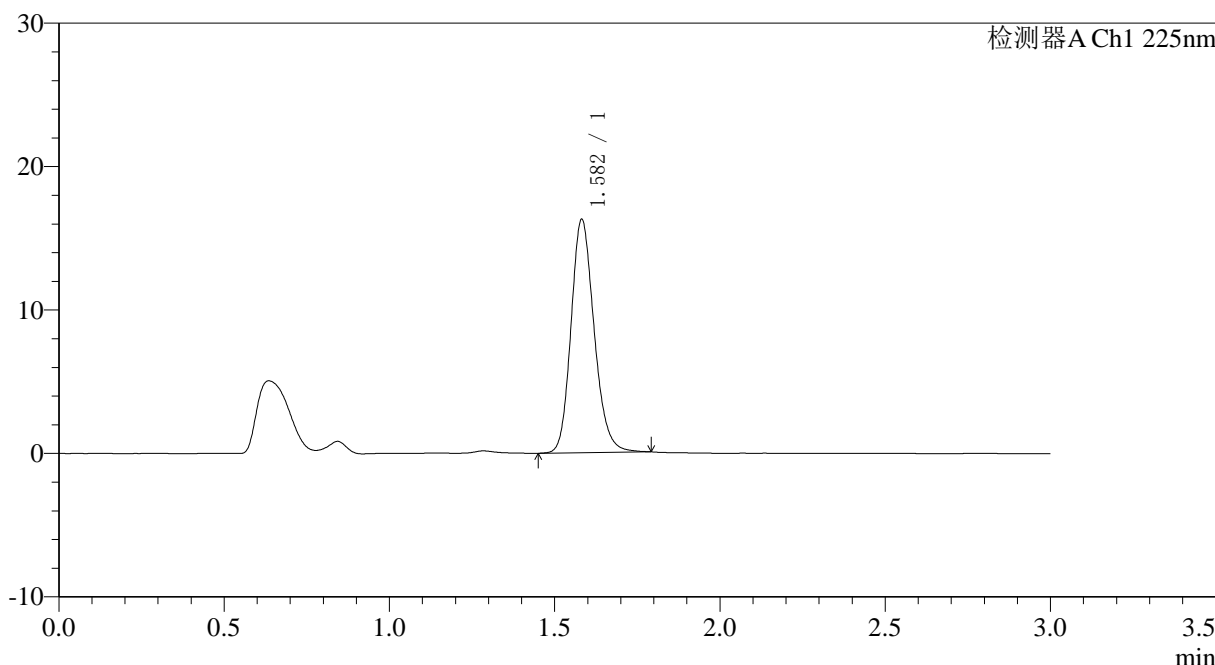
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-82-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:18:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	79153	100.000	16252	2496	1.180	--
总计		79153	100.000	16252			

图37 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



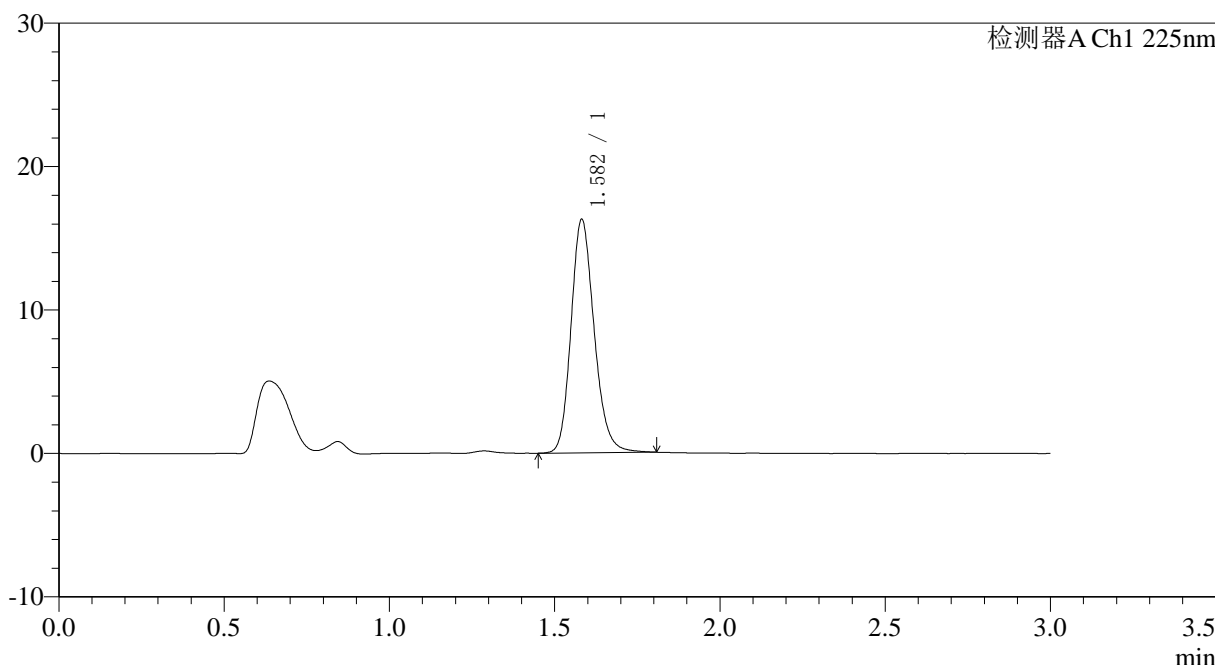
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-83-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:21:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	79396	100.000	16258	2494	1.184	--
总计		79396	100.000	16258			

图38 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2







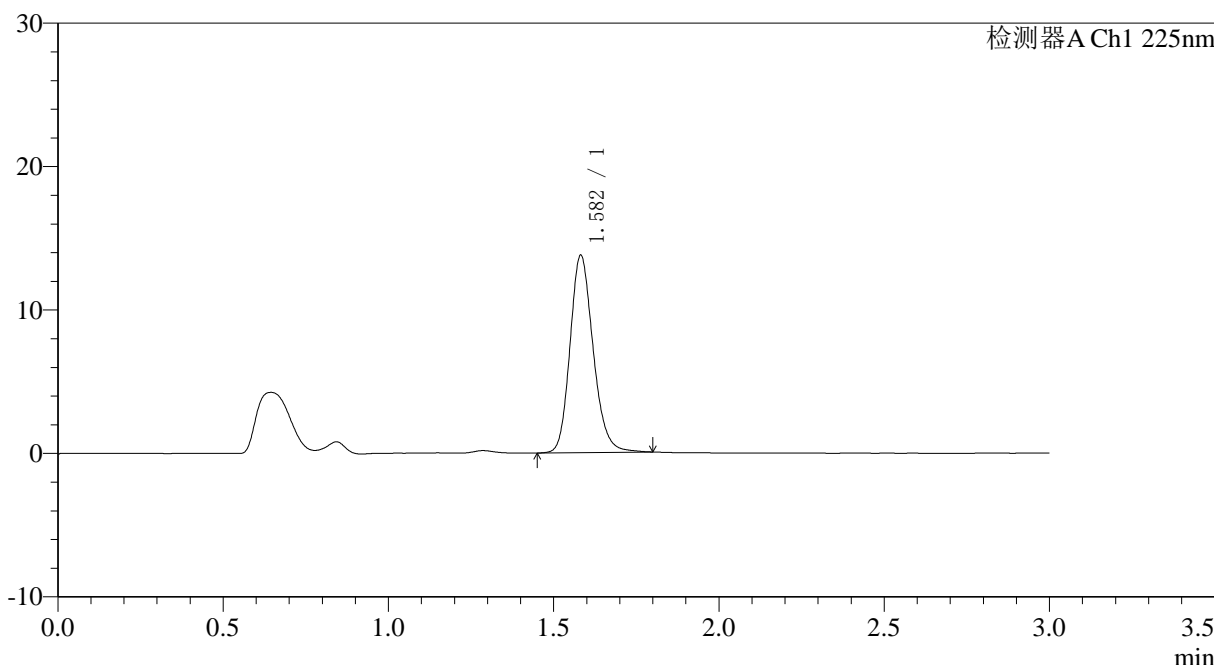
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-86-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:31:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	67148	100.000	13744	2499	1.182	--
总计		67148	100.000	13744			

图41 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



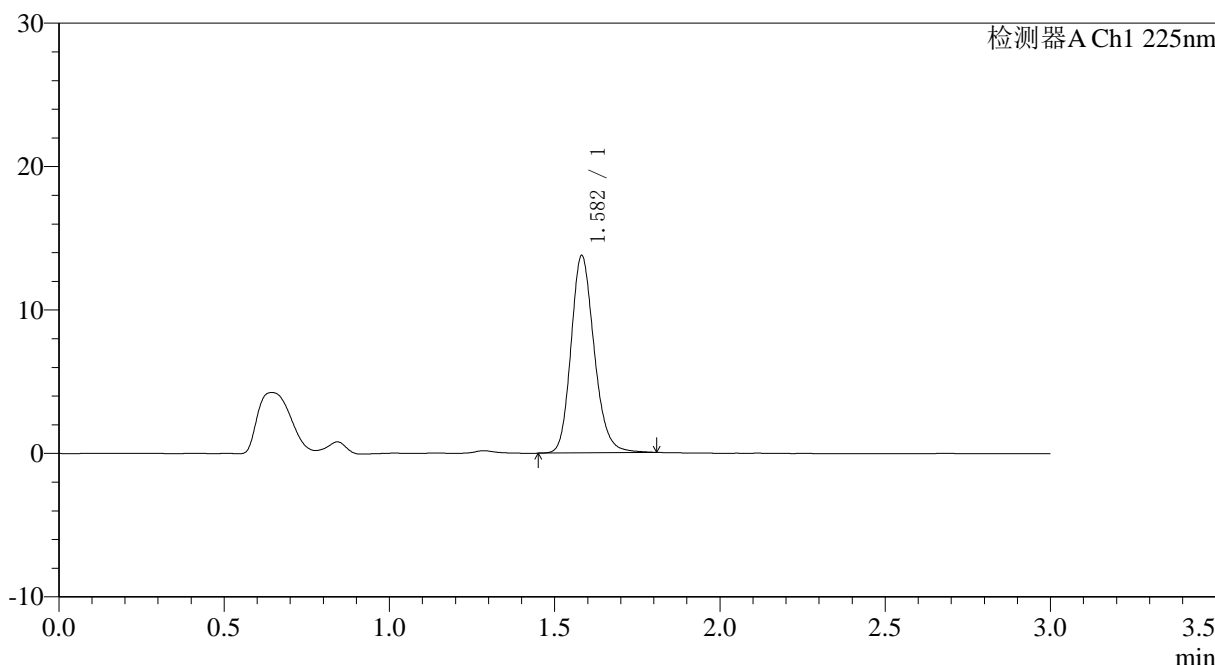
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-87-2 - zzp-25012004p-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:35:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:06:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	67153	100.000	13740	2499	1.185	--
总计		67153	100.000	13740			

图42 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25012004批)-水介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



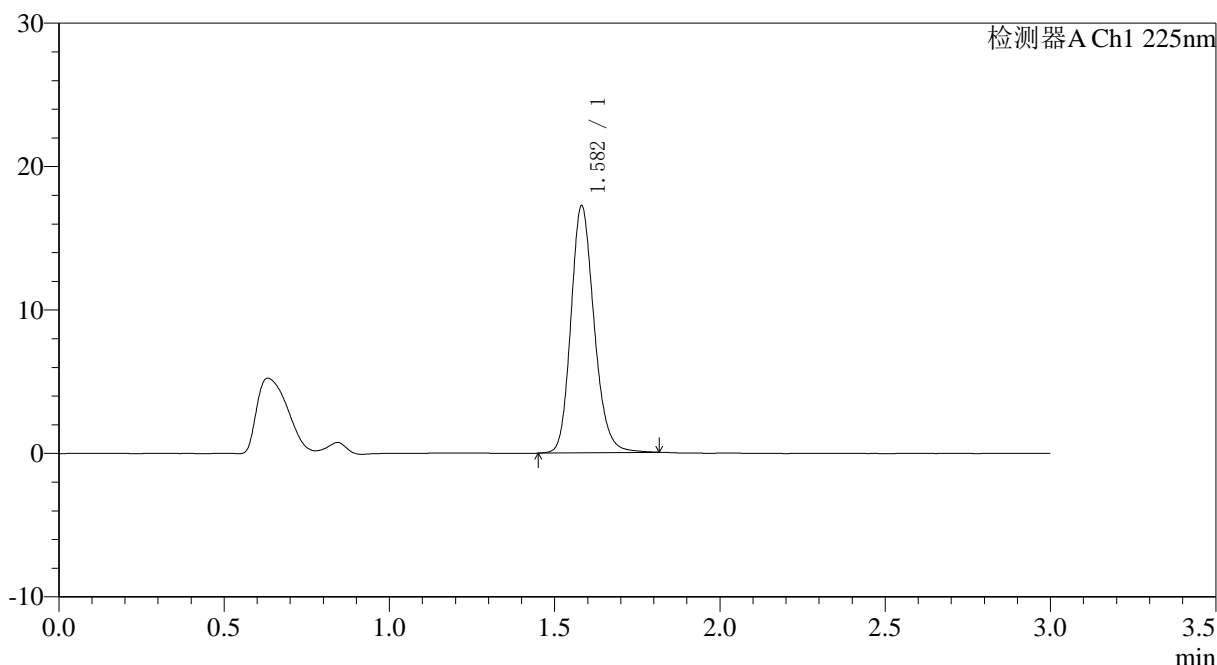
# SMF-4108

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-9/25-88-2 - zzp-2.5mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250123-RC-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/23 16:38:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:07:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	84263	100.000	17218	2490	1.183	--
总计		84263	100.000	17218			

图43 富马酸比索洛尔片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

