



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

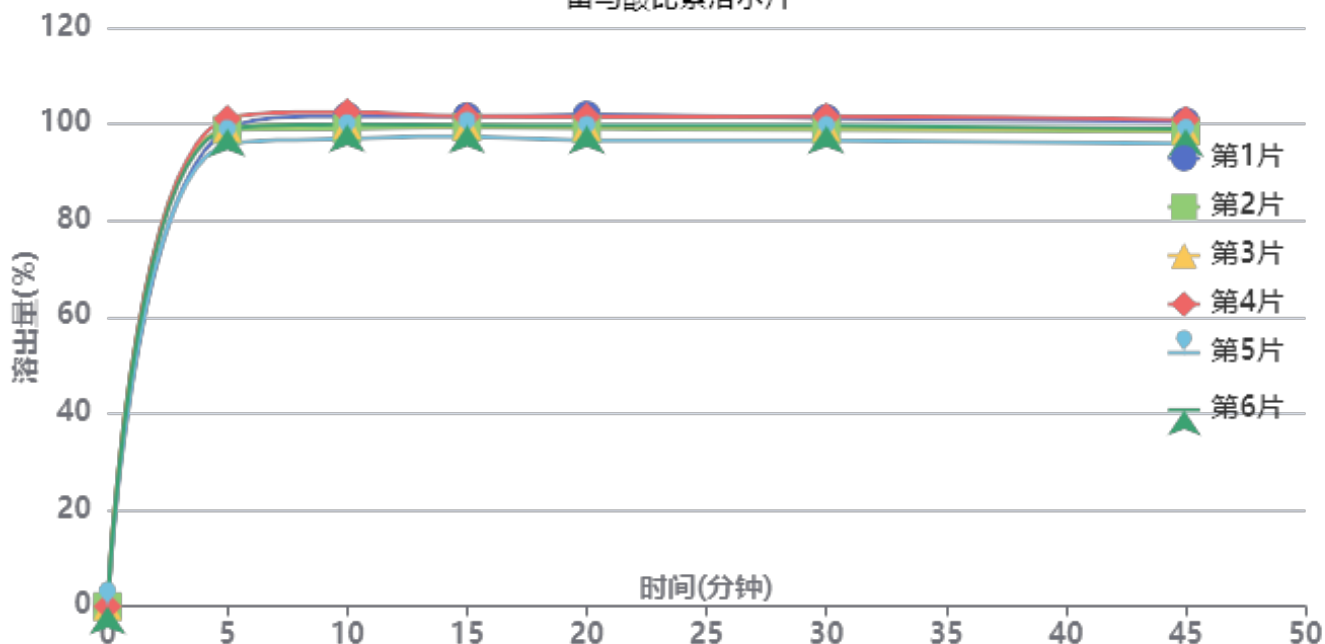
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	168295	168506	168316	168620	168505	168448	0.09
2	10.08	168297	168512				168404	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
16678.02	16706.75	0.13	数据可信

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25020401批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	183753	-	183753	98.876	98.79	1.74	98.88	98.79	1.74
	2	183604	-	183604	98.796			98.80		
	3	184246	-	184246	99.141			99.14		
	4	187961	-	187961	101.140			101.14		
	5	178009	-	178009	95.785			95.78		
	6	183953	-	183953	98.983			98.98		
10min	1	188601	-	188601	101.484	99.81	1.97	101.65	99.98	1.97
	2	183755	-	183755	98.877			99.04		
	3	185198	-	185198	99.653			99.82		
	4	190186	-	190186	102.337			102.51		
	5	179885	-	179885	96.794			96.95		
	6	185339	-	185339	99.729			99.89		
15min	1	188179	-	188179	101.257	99.55	1.56	101.59	99.88	1.56
	2	184017	-	184017	99.018			99.35		
	3	184499	-	184499	99.277			99.61		
	4	188139	-	188139	101.236			101.57		
	5	180510	-	180510	97.131			97.45		
	6	184697	-	184697	99.384			99.71		
20min	1	188436	-	188436	101.396	99.20	1.92	101.90	99.70	1.92
	2	183175	-	183175	98.565			99.06		
	3	183918	-	183918	98.964			99.46		
	4	187721	-	187721	101.011			101.52		
	5	178644	-	178644	96.127			96.61		
	6	184243	-	184243	99.139			99.64		
30min	1	186844	-	186844	100.539	98.84	1.83	101.21	99.50	1.83
	2	182309	-	182309	98.099			98.76		
	3	183310	-	183310	98.637			99.30		
	4	187508	-	187508	100.896			101.57		
	5	178254	-	178254	95.917			96.56		
	6	183853	-	183853	98.929			99.59		
45min	1	185288	-	185288	99.702	98.12	1.79	100.54	98.95	1.79
	2	181474	-	181474	97.649			98.47		
	3	182039	-	182039	97.953			98.78		
	4	185976	-	185976	100.072			100.92		
	5	176845	-	176845	95.159			95.96		
	6	182461	-	182461	98.180			99.01		
极限	1	184166	-	184166	99.098	97.65	1.80	100.10	98.64	1.80
	2	180632	-	180632	97.196			98.18		
	3	180880	-	180880	97.330			98.32		
	4	185292	-	185292	99.704			100.71		
	5	175986	-	175986	94.696			95.66		
	6	181861	-	181861	97.858			98.85		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-18

复核者:

未审阅版本



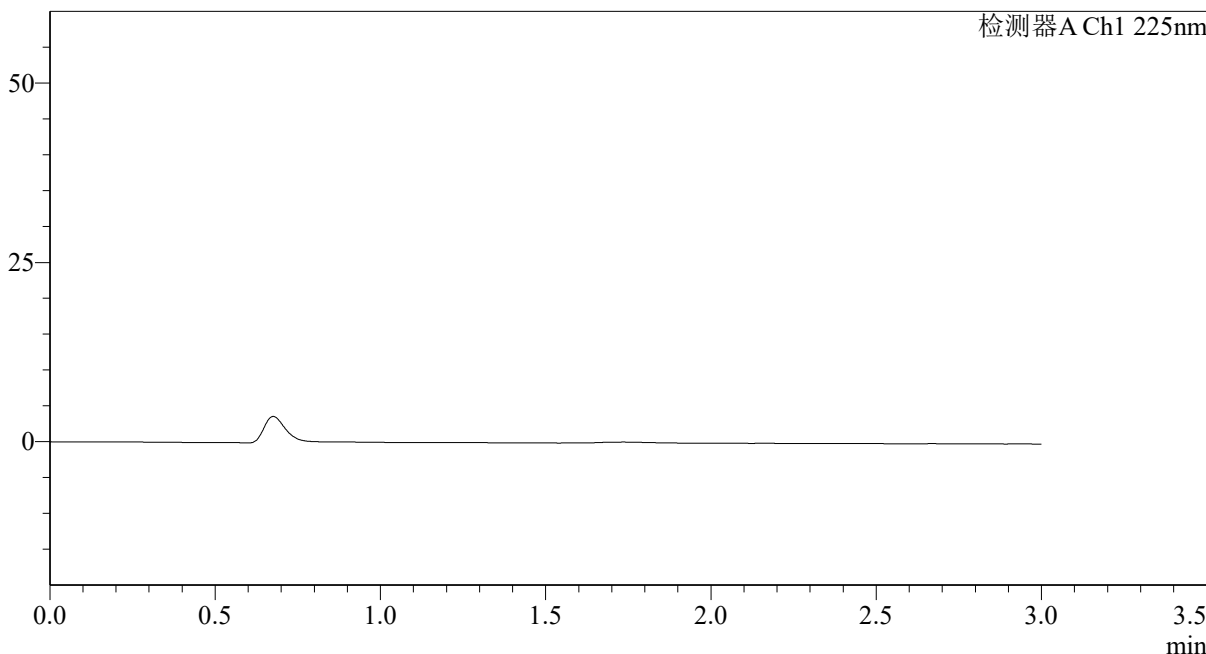
SMF-4108

<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 - 0-21/26-405-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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曲线测定HPLC图谱
自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



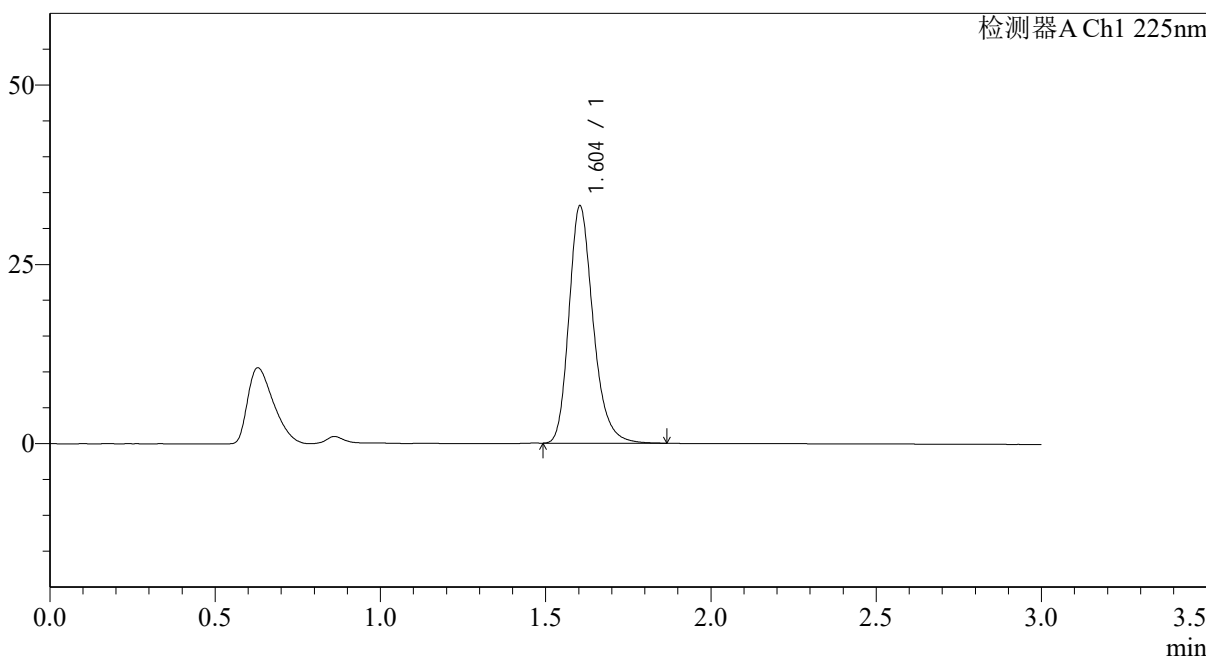
SMF-4108

<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 - 0-21/26-407-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.604	168506	100.000	33083	2397	1.242	--
总计		168506	100.000	33083			

图3 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



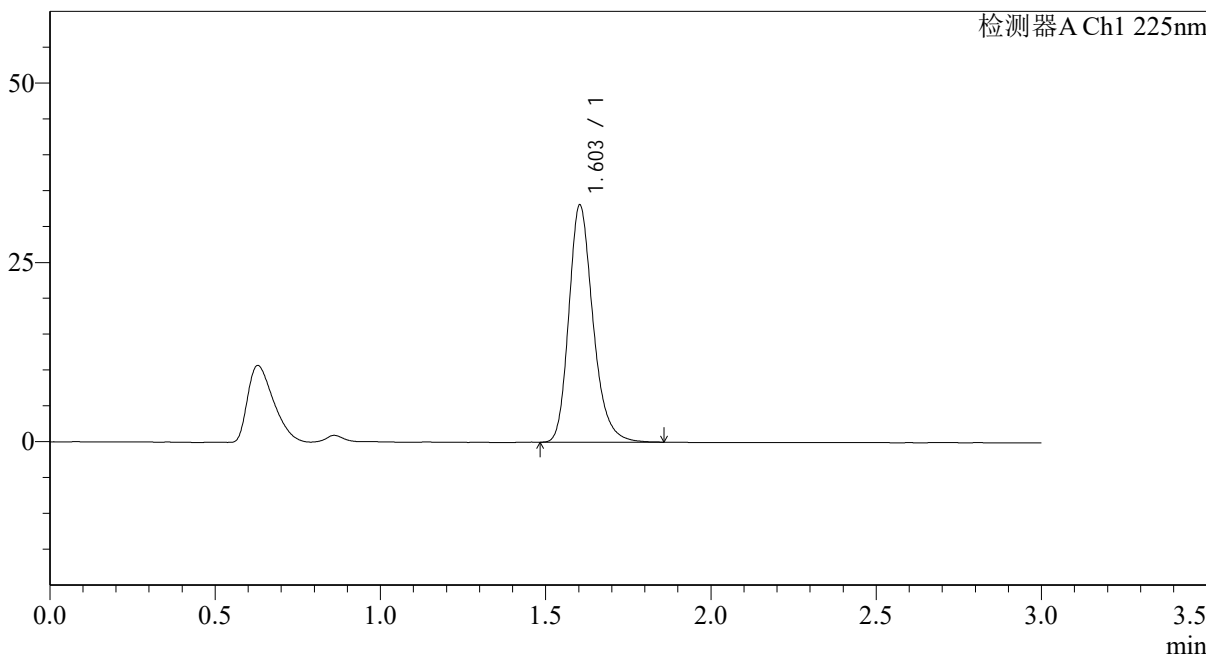
SMF-4108

<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 - 0-21/26-408-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.603	168316	100.000	33038	2394	1.238	--
总计		168316	100.000	33038			

图4 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



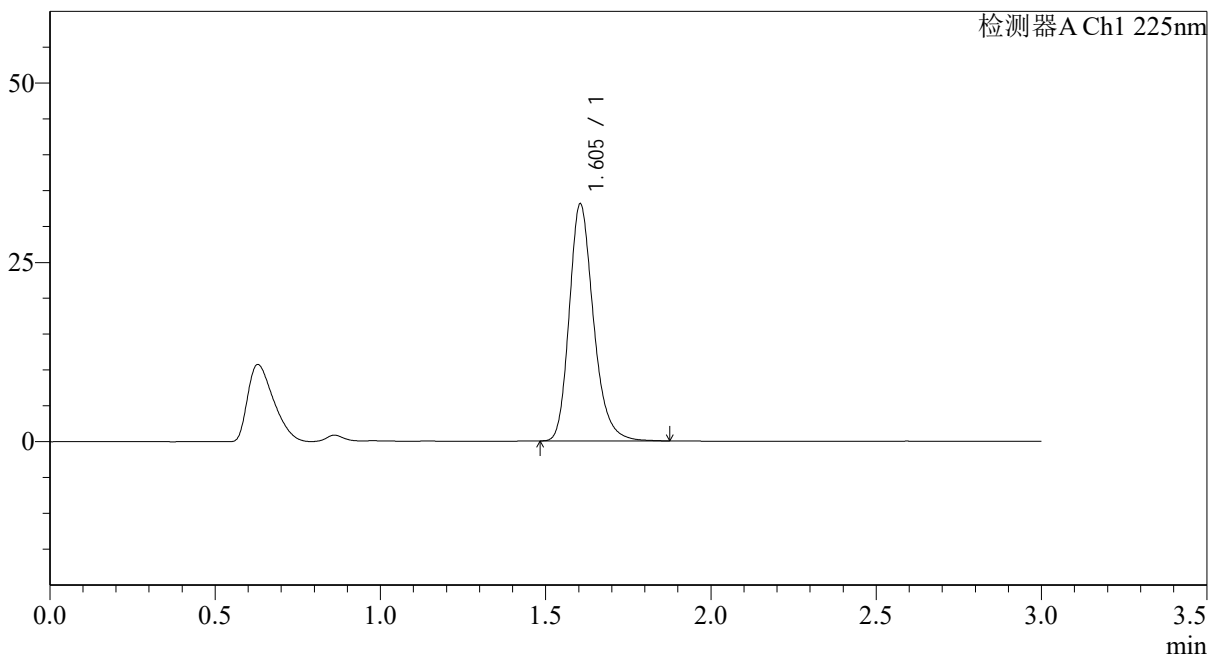
SMF-4108

<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 - 0-21/26-409-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.605	168620	100.000	33058	2390	1.237	--
总计		168620	100.000	33058			

图5 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



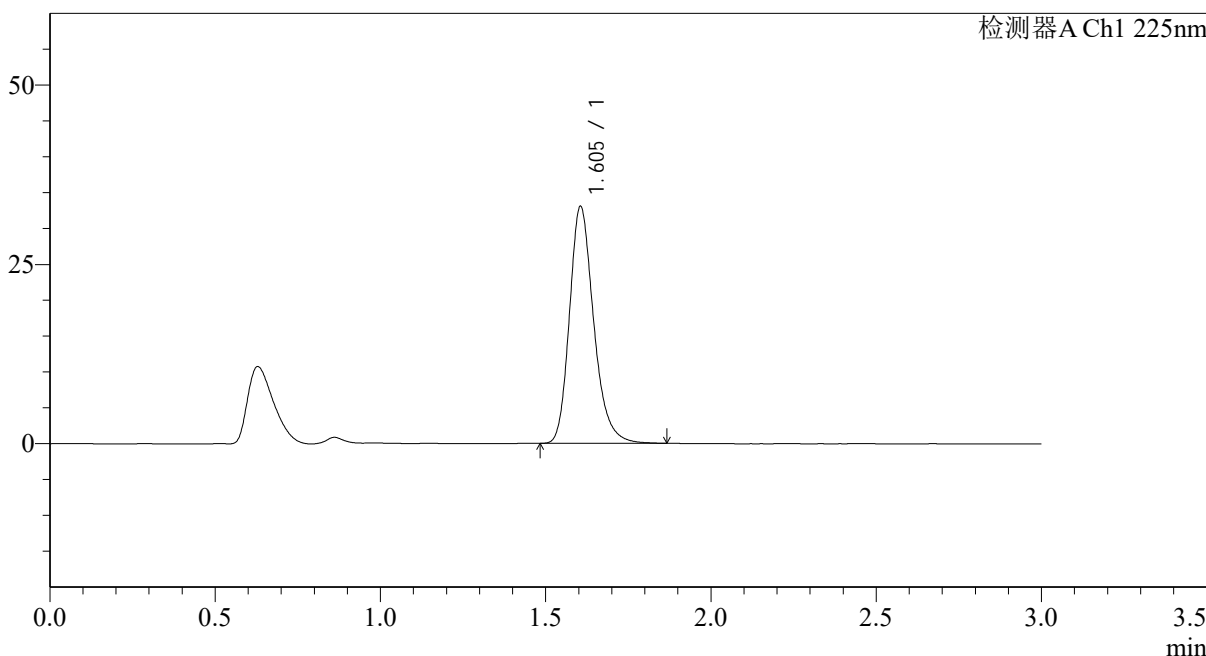
SMF-4108

<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 - 0-21/26-410-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.605	168505	100.000	33044	2390	1.238	--
总计		168505	100.000	33044			

图6 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



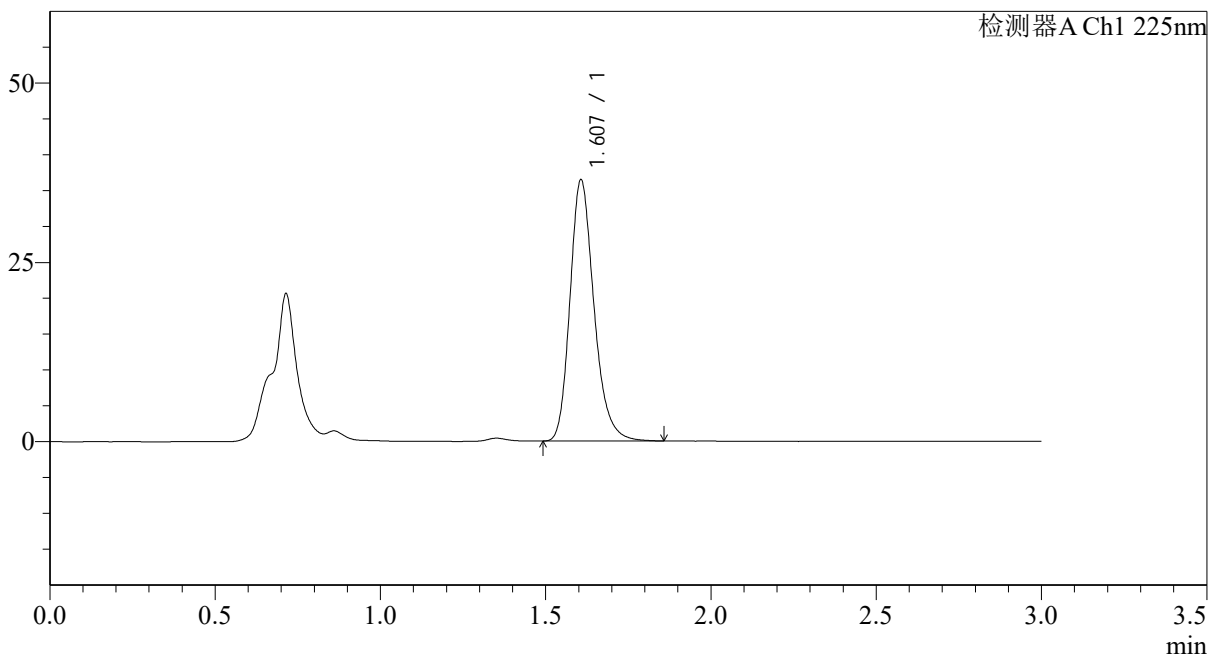
SMF-4108

<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 - 0-21/26-413-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.607	184246	100.000	36394	2425	1.230	--
总计		184246	100.000	36394			

图9 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



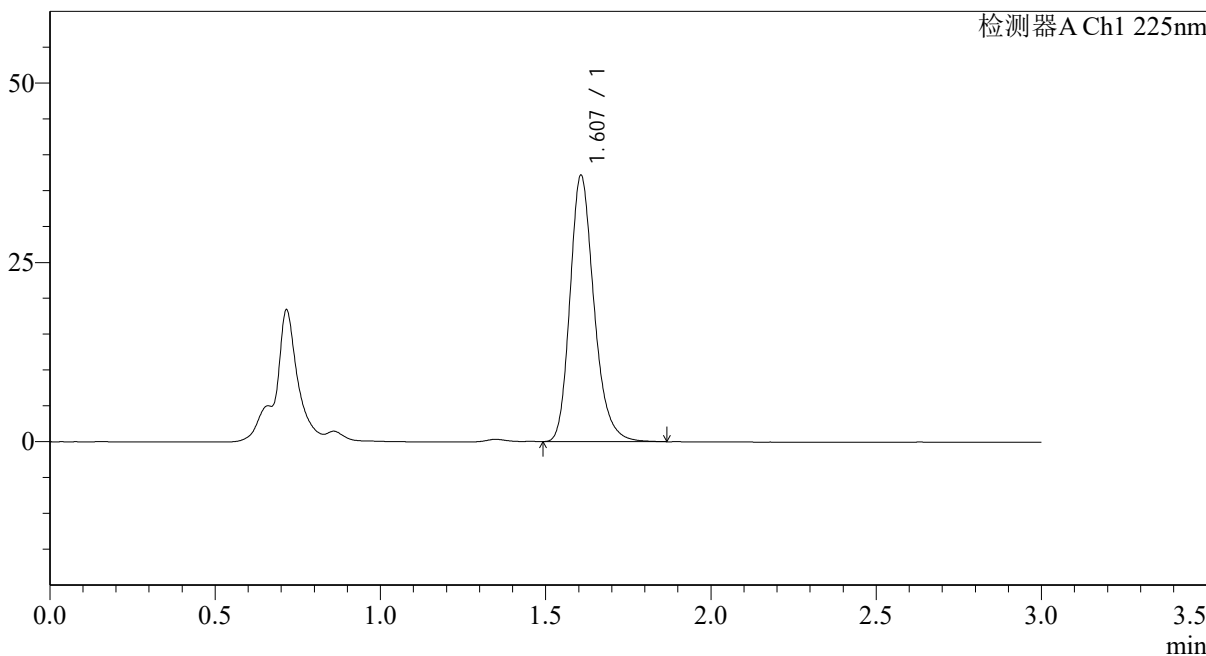
SMF-4108

<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 - 0-21/26-414-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.607	187961	100.000	37102	2426	1.231	--
总计		187961	100.000	37102			

图10 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



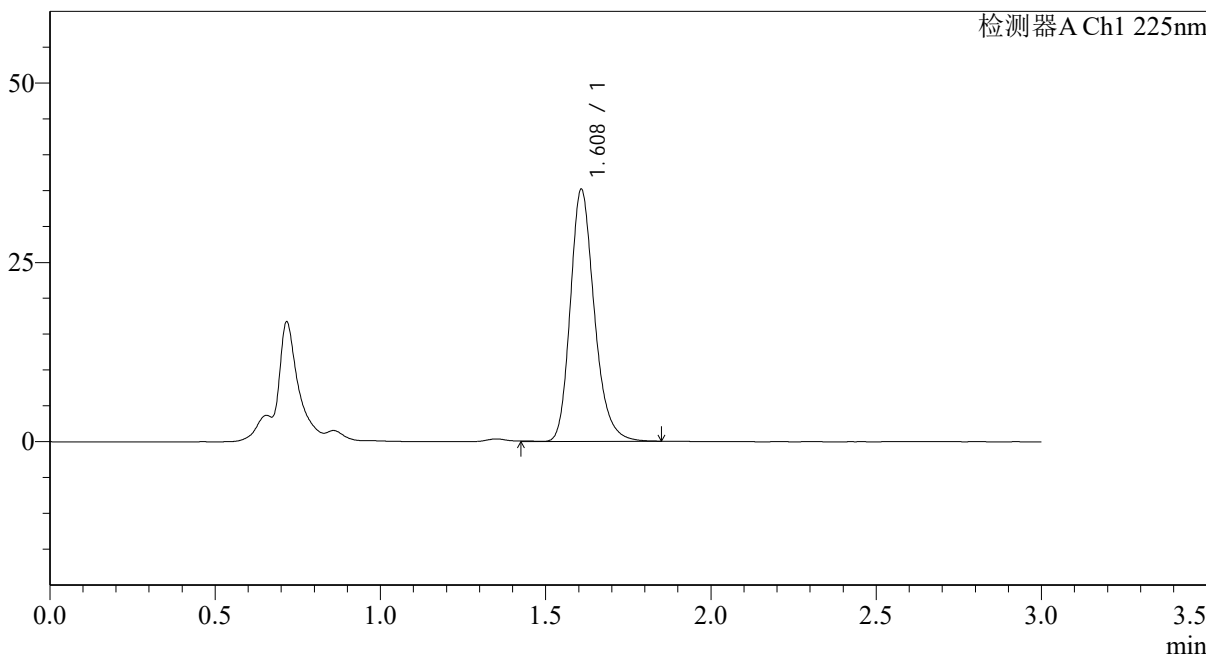
SMF-4108

<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 - 0-21/26-415-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.608	178009	100.000	35033	2430	1.228	--
总计		178009	100.000	35033			

图11 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



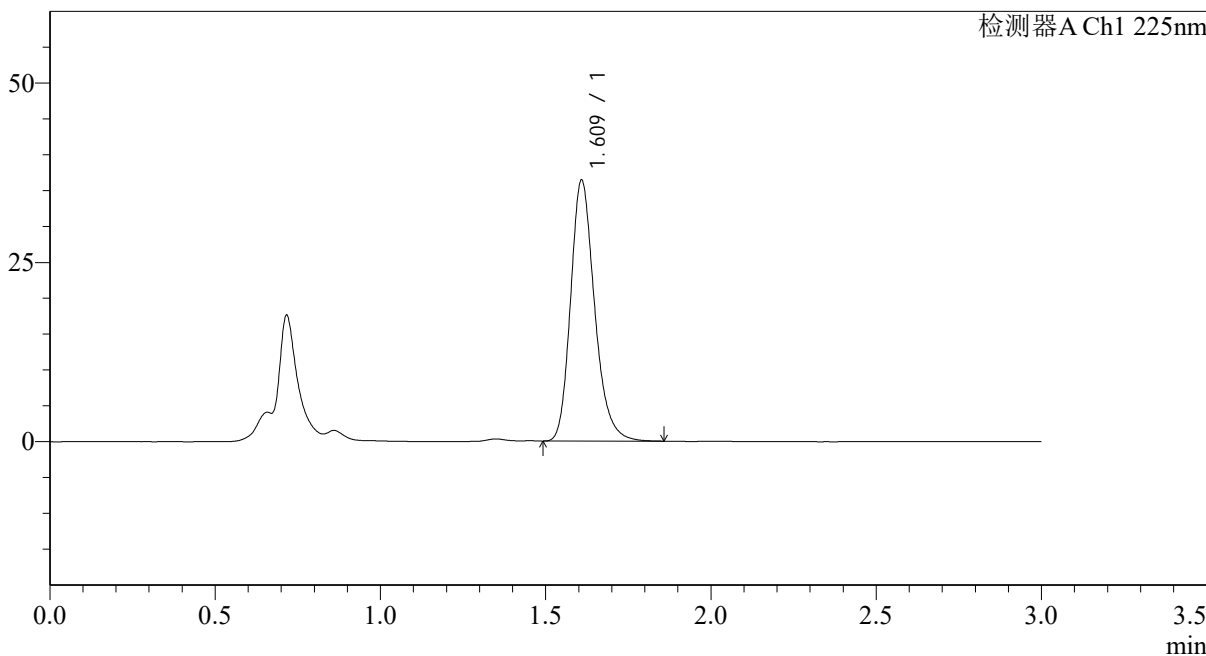
SMF-4108

<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 - 0-21/26-416-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.609	183953	100.000	36177	2430	1.231	--
总计		183953	100.000	36177			

图12 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



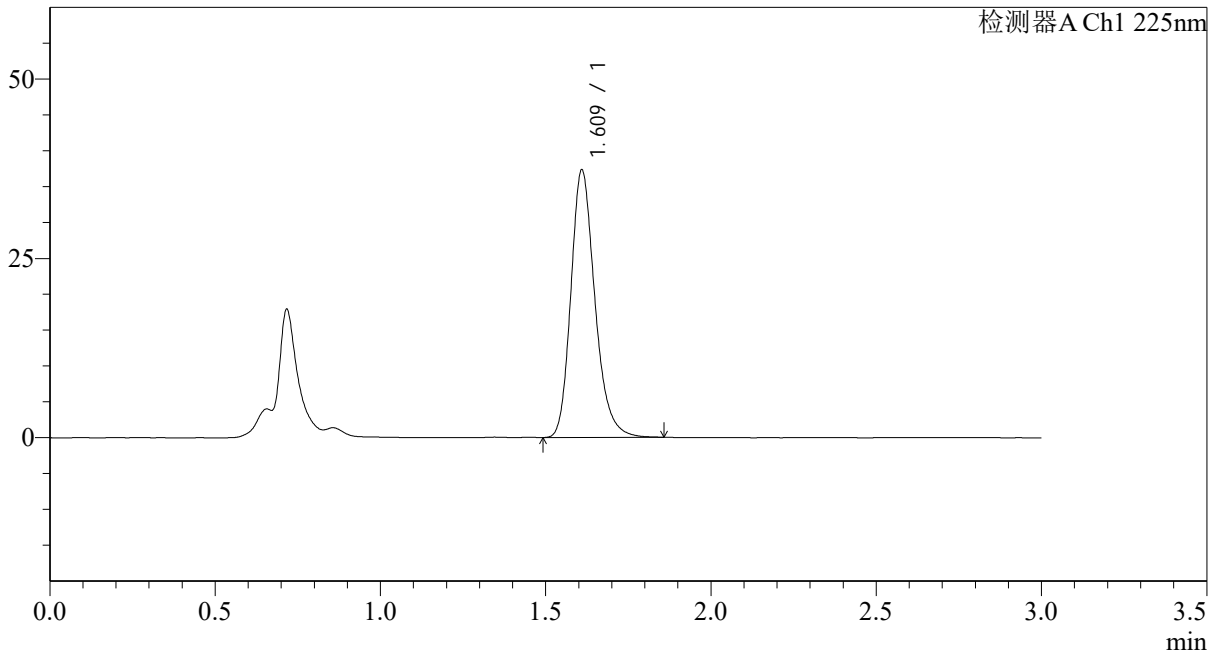
SMF-4108

<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 - 0-21/26-417-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.609	188601	100.000	36996	2433	1.231	--
总计		188601	100.000	36996			

图13 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



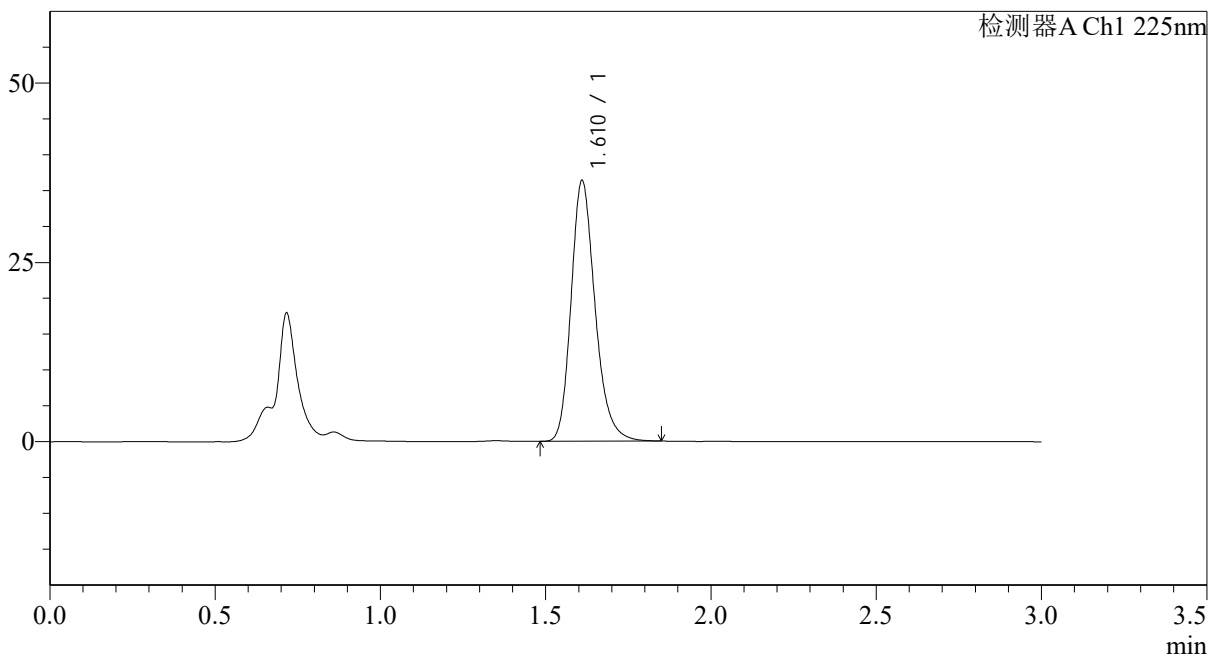
SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-418-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 11:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.610	183755	100.000	36136	2435	1.227	--
总计		183755	100.000	36136			

图14 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



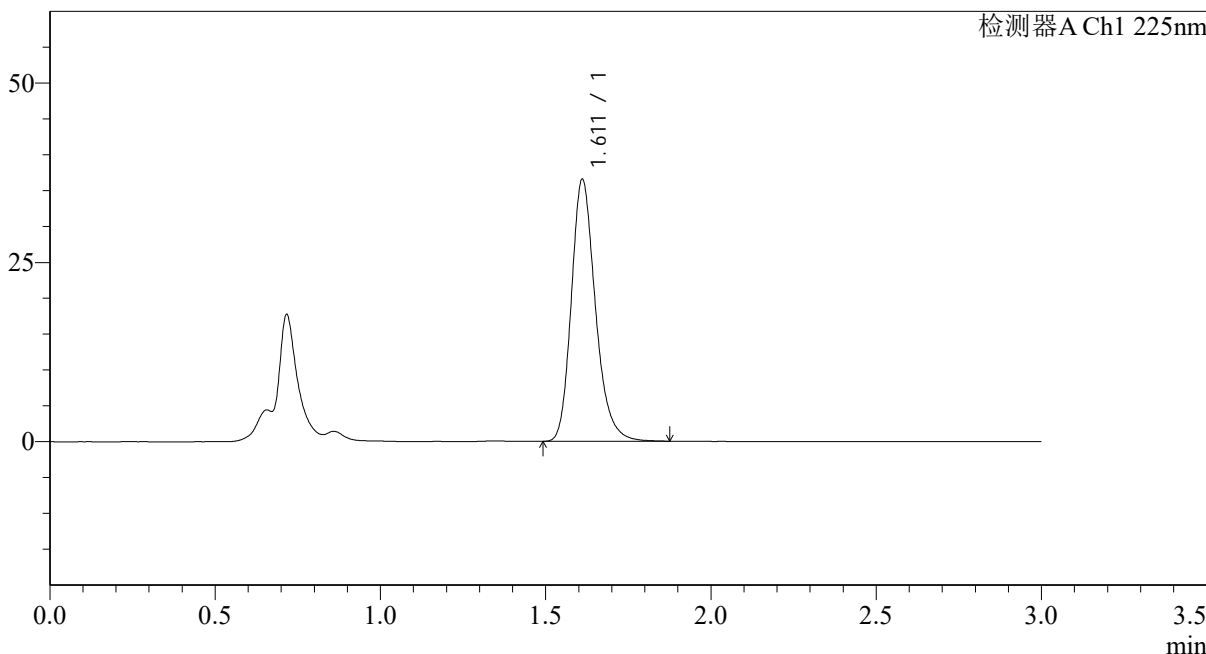
SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-419-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.611	185198	100.000	36406	2432	1.230	--
总计		185198	100.000	36406			

图15 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



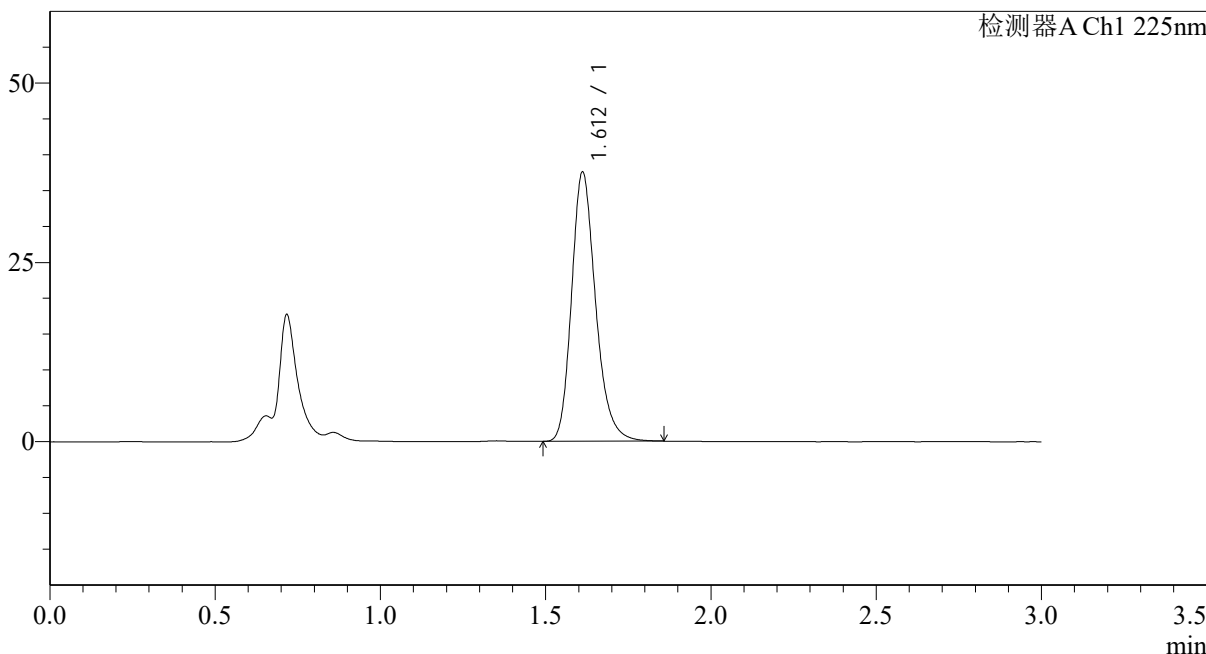
SMF-4108

<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 - 0-21/26-420-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.612	190186	100.000	37478	2433	1.227	--
总计		190186	100.000	37478			

图16 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



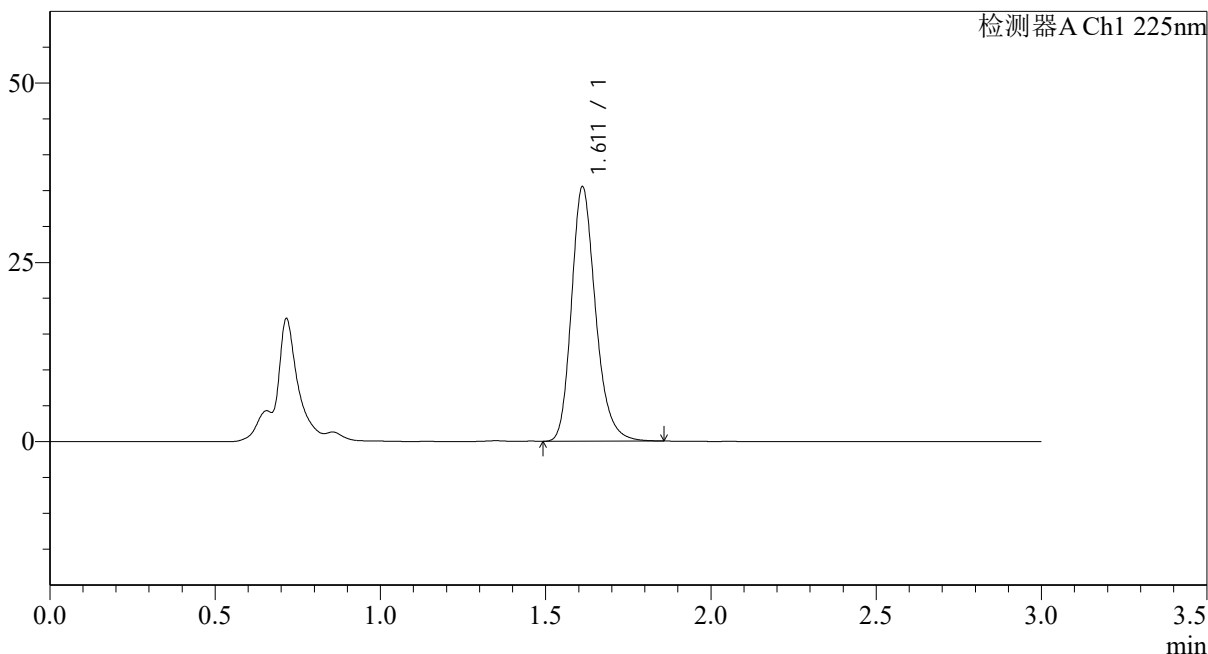
SMF-4108

<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 - 0-21/26-421-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.611	179885	100.000	35413	2429	1.227	--
总计		179885	100.000	35413			

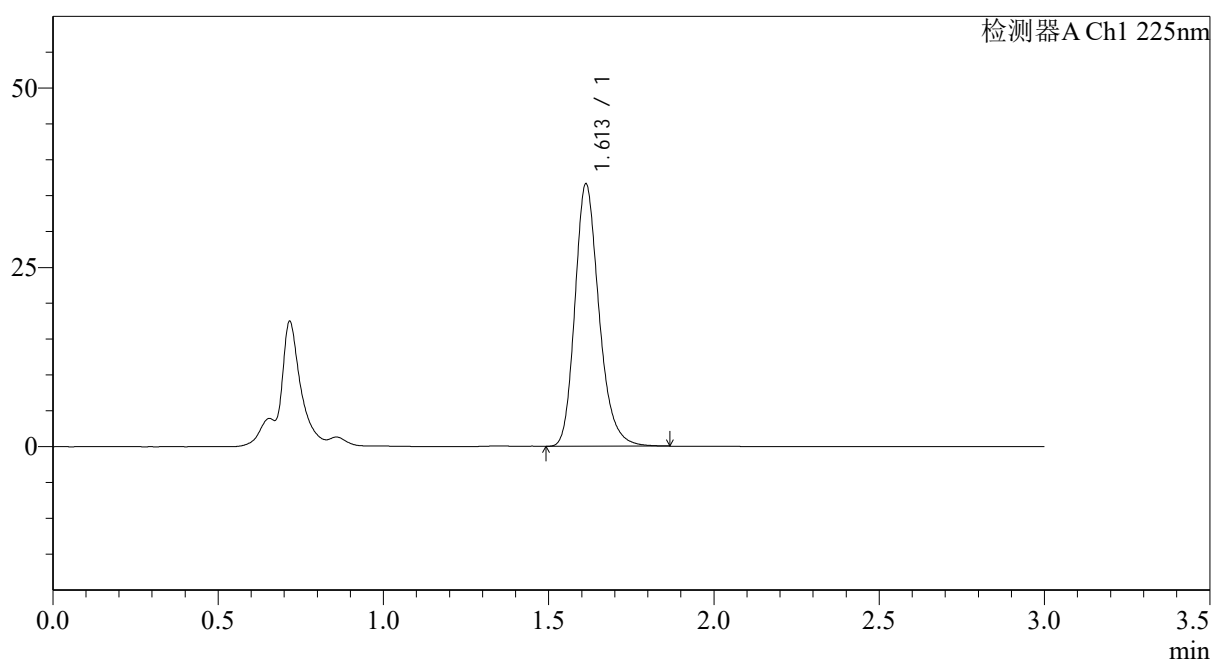
图17 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-422-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.613	185339	100.000	36566	2433	1.227	--
总计		185339	100.000	36566			

图18 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



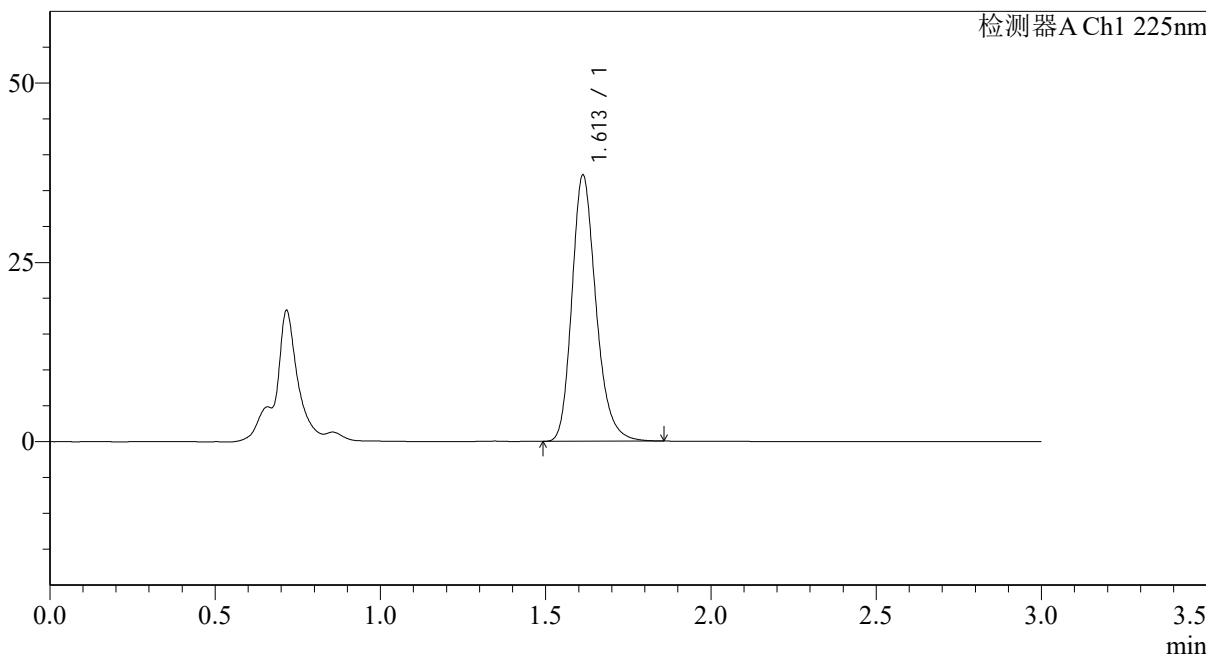
SMF-4108

<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 - 0-21/26-423-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.613	188179	100.000	37110	2430	1.226	--
总计		188179	100.000	37110			

图19 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



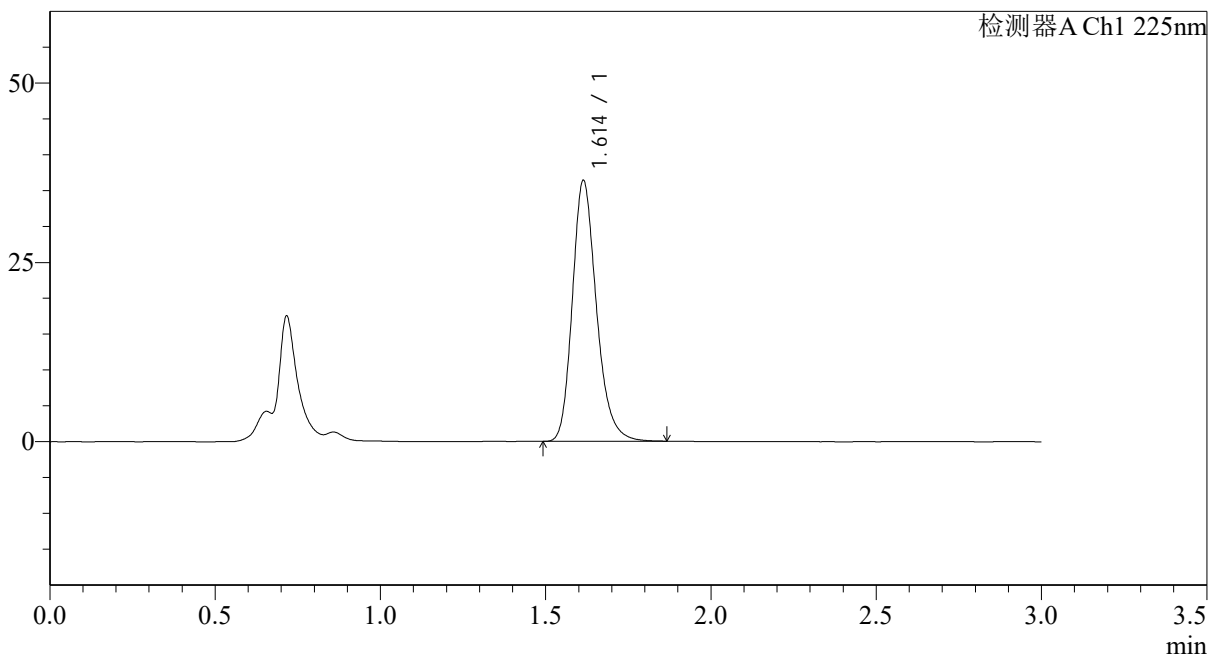
SMF-4108

<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 - 0-21/26-425-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.614	184499	100.000	36362	2432	1.226	--
总计		184499	100.000	36362			

图21 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



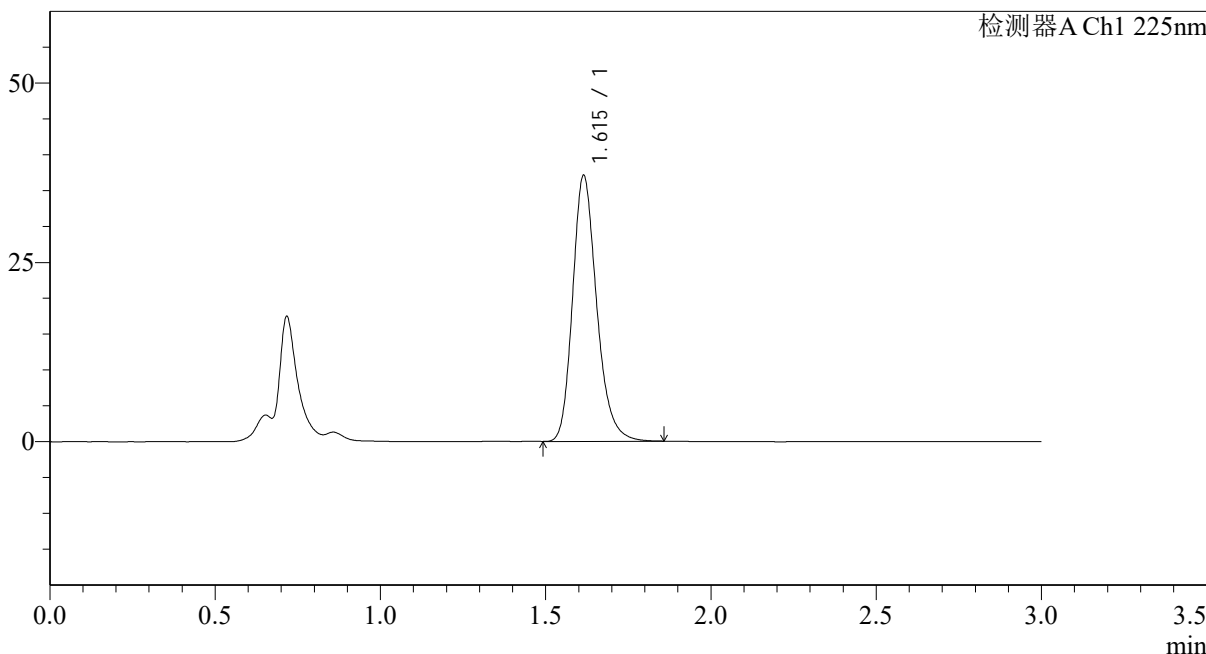
SMF-4108

<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 - 0-21/26-426-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.615	188139	100.000	37043	2433	1.225	--
总计		188139	100.000	37043			

图22 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



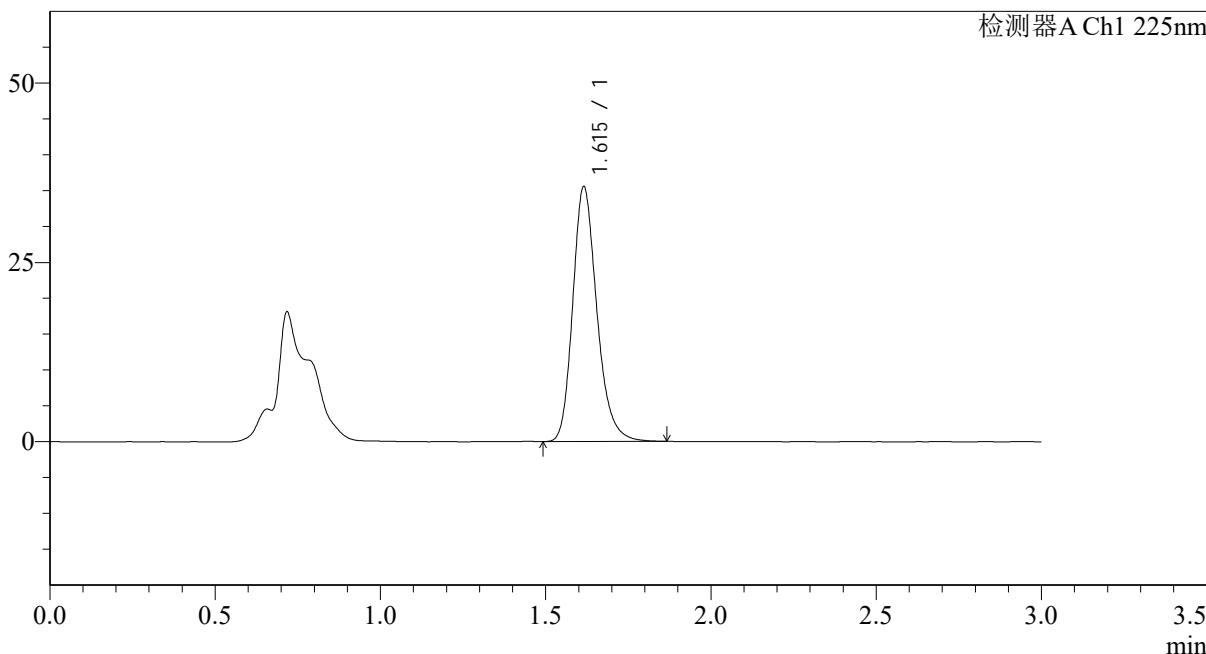
SMF-4108

<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 - 0-21/26-427-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.615	180510	100.000	35476	2433	1.227	--
总计		180510	100.000	35476			

图23 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



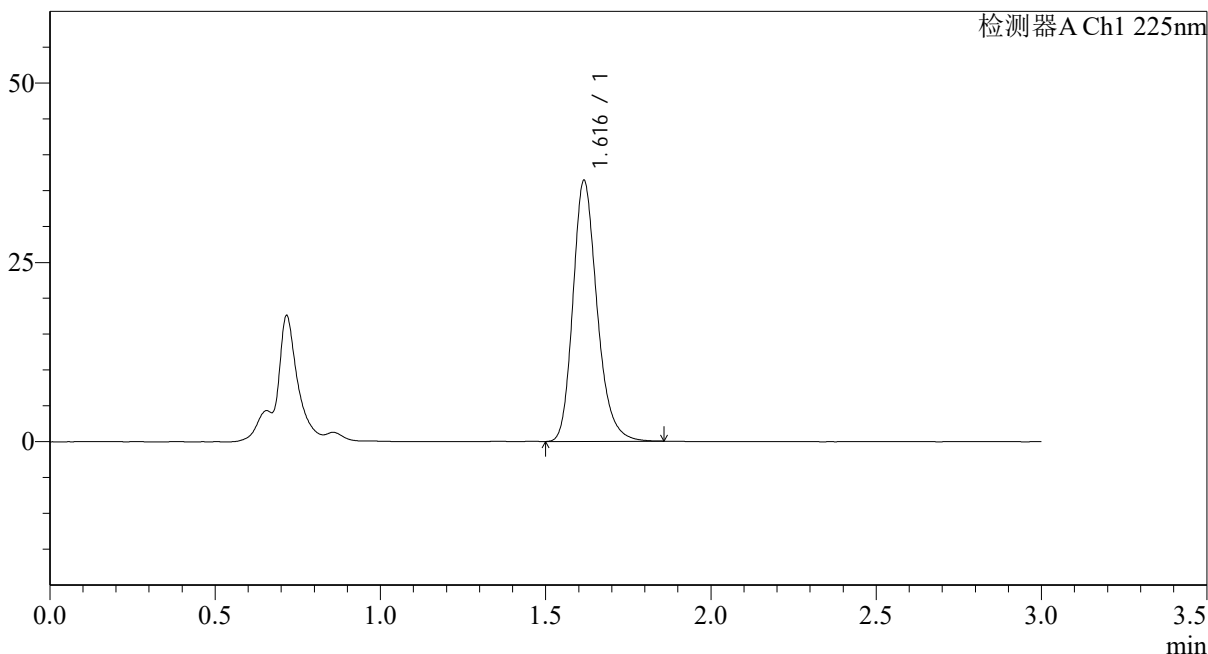
SMF-4108

<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 - 0-21/26-428-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.616	184697	100.000	36273	2436	1.227	--
总计		184697	100.000	36273			

图24 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



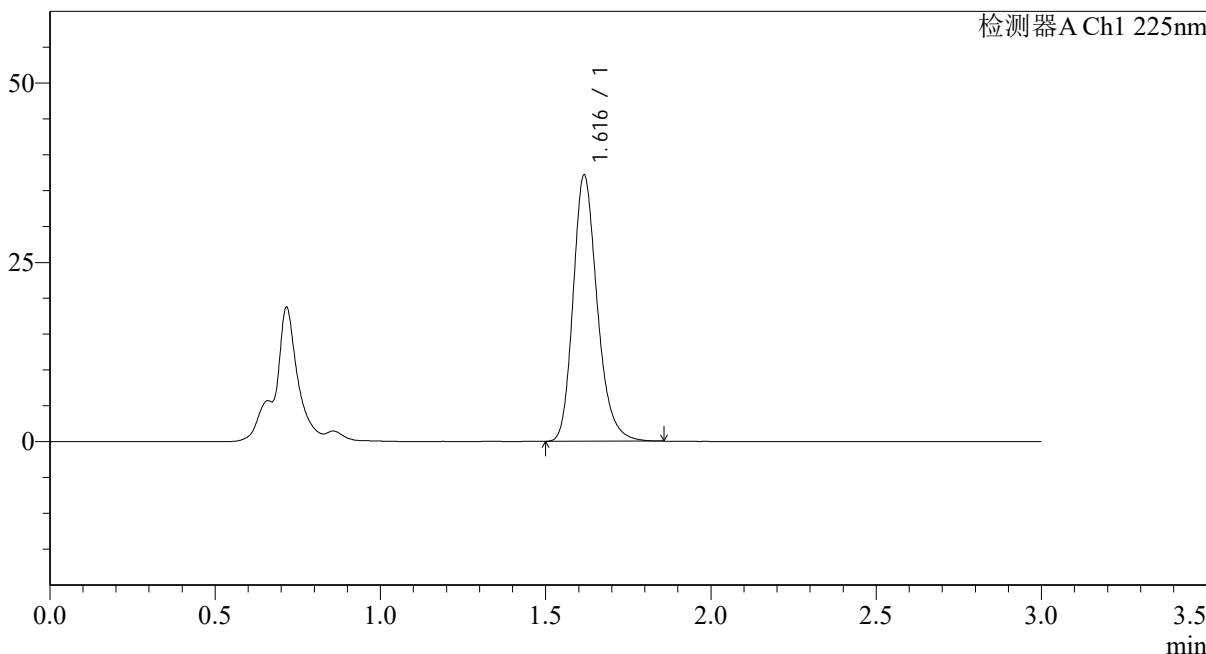
SMF-4108

<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 - 0-21/26-429-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.616	188436	100.000	36965	2435	1.228	--
总计		188436	100.000	36965			

图25 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



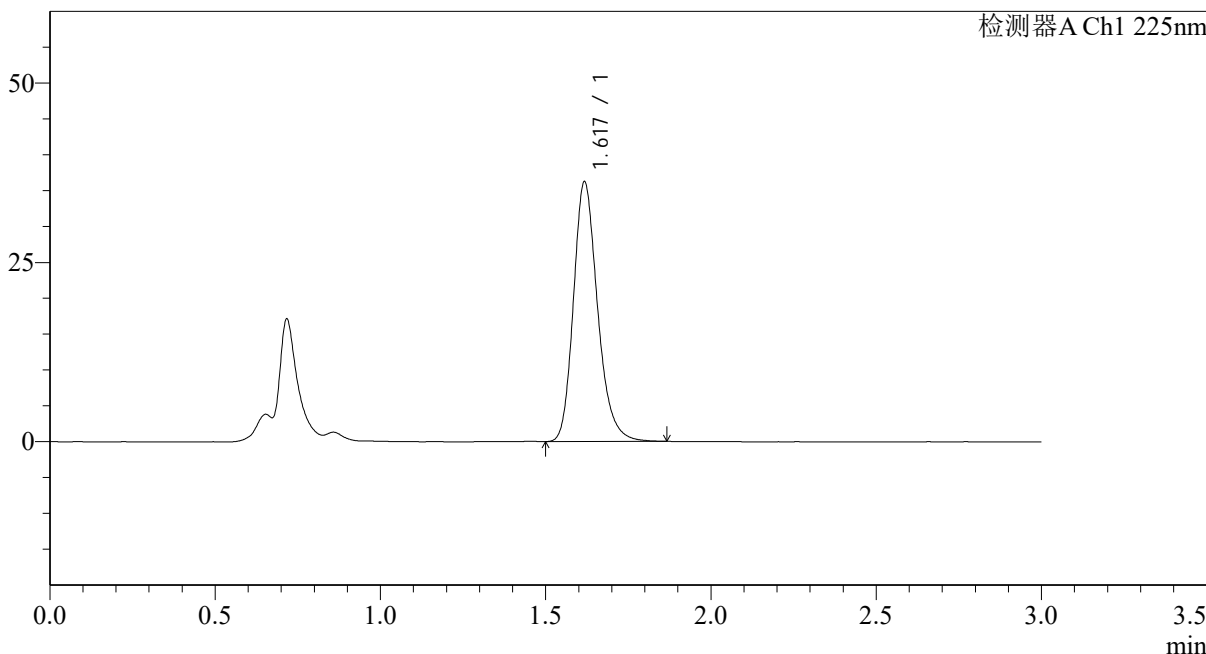
SMF-4108

<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 - 0-21/26-431-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.617	183918	100.000	35919	2433	1.225	--
总计		183918	100.000	35919			

图27 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



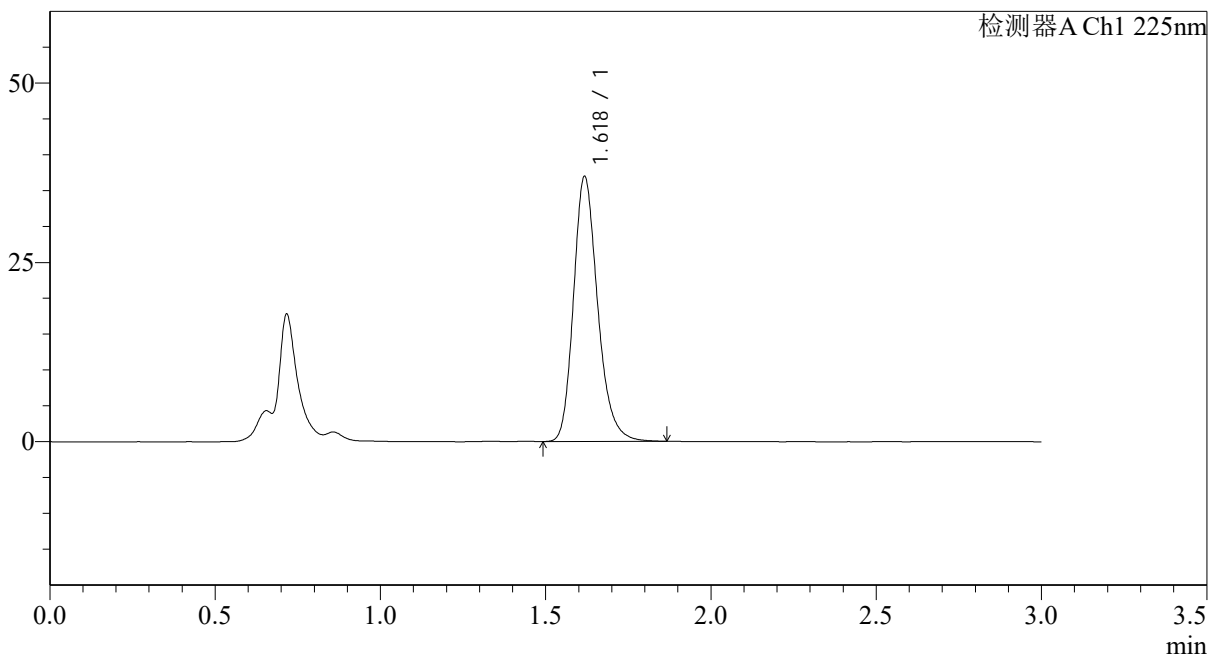
SMF-4108

<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 - 0-21/26-432-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.618	187721	100.000	36655	2435	1.225	--
总计		187721	100.000	36655			

图28 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



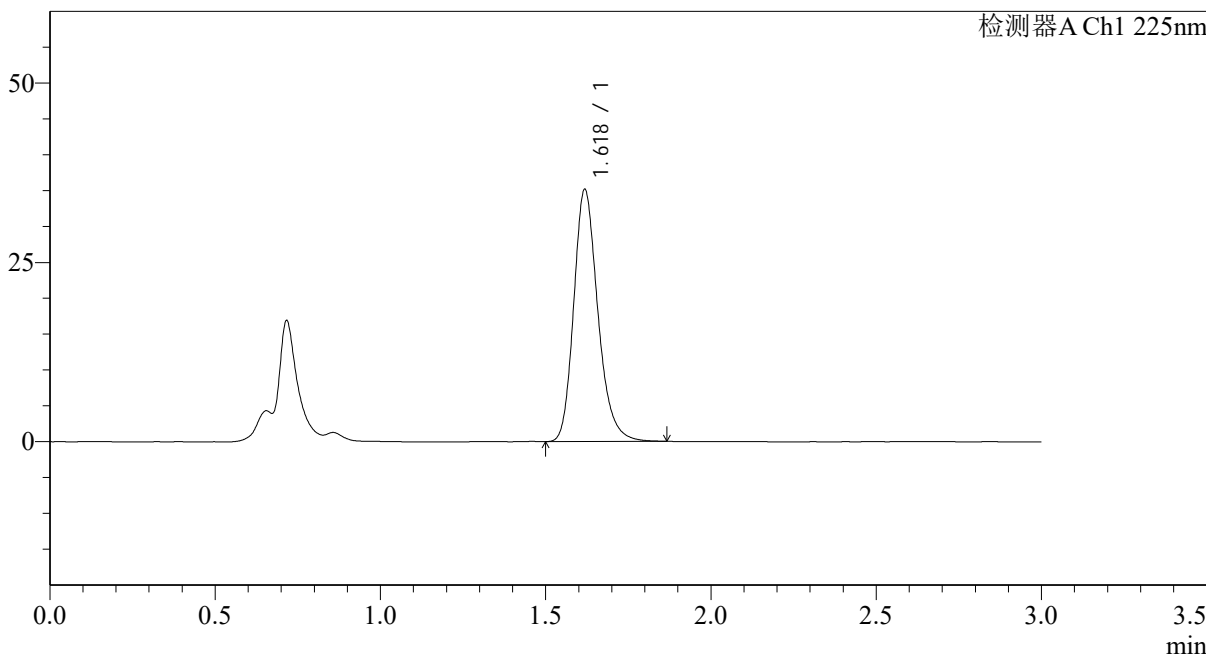
SMF-4108

<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 - 0-21/26-433-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.618	178644	100.000	34955	2436	1.225	--
总计		178644	100.000	34955			

图29 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



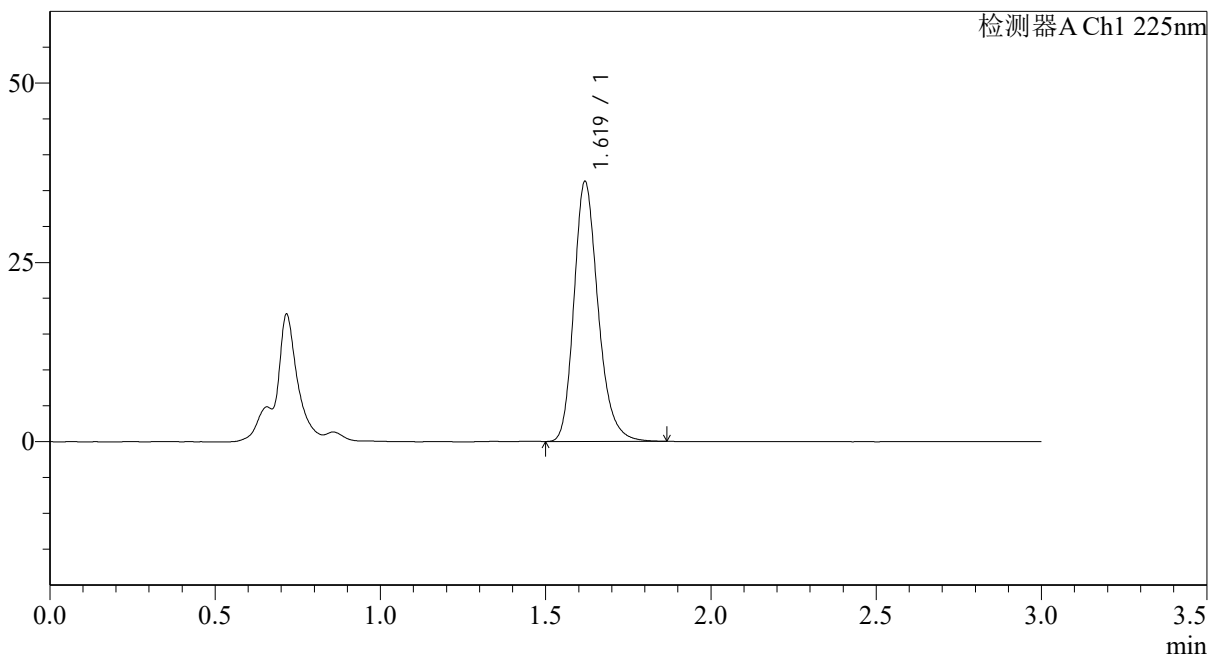
SMF-4108

<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 - 0-21/26-434-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.619	184243	100.000	36121	2439	1.226	--
总计		184243	100.000	36121			

图30 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



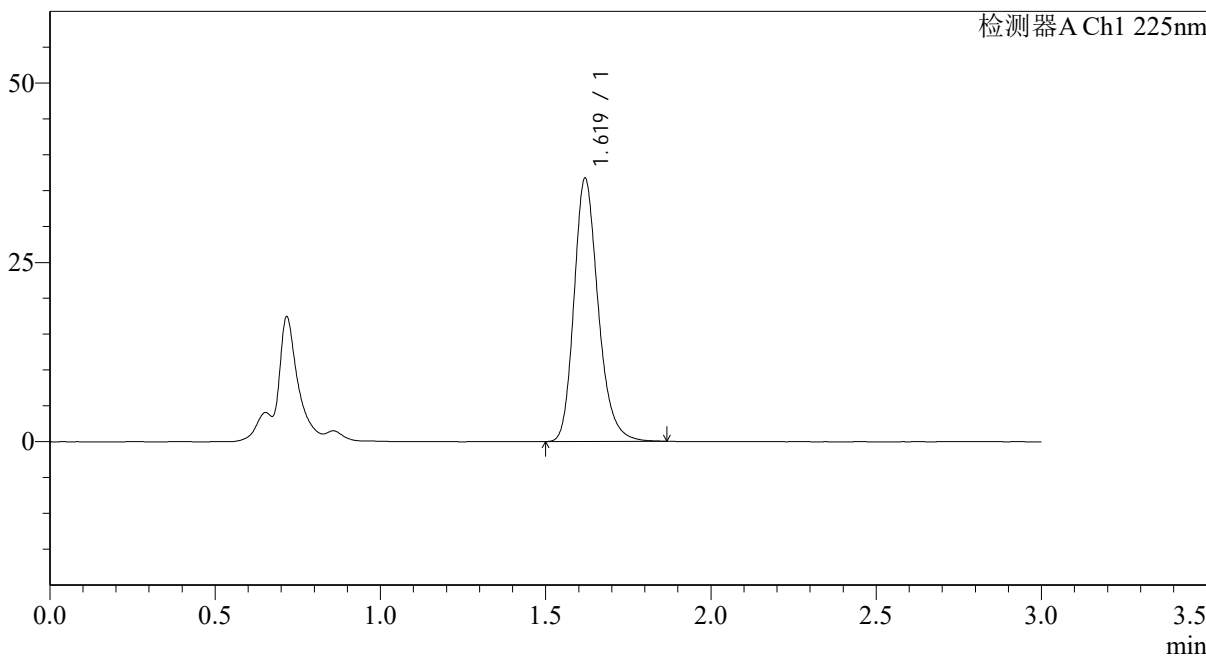
SMF-4108

<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 - 0-21/26-435-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.619	186844	100.000	36605	2435	1.224	--
总计		186844	100.000	36605			

图31 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



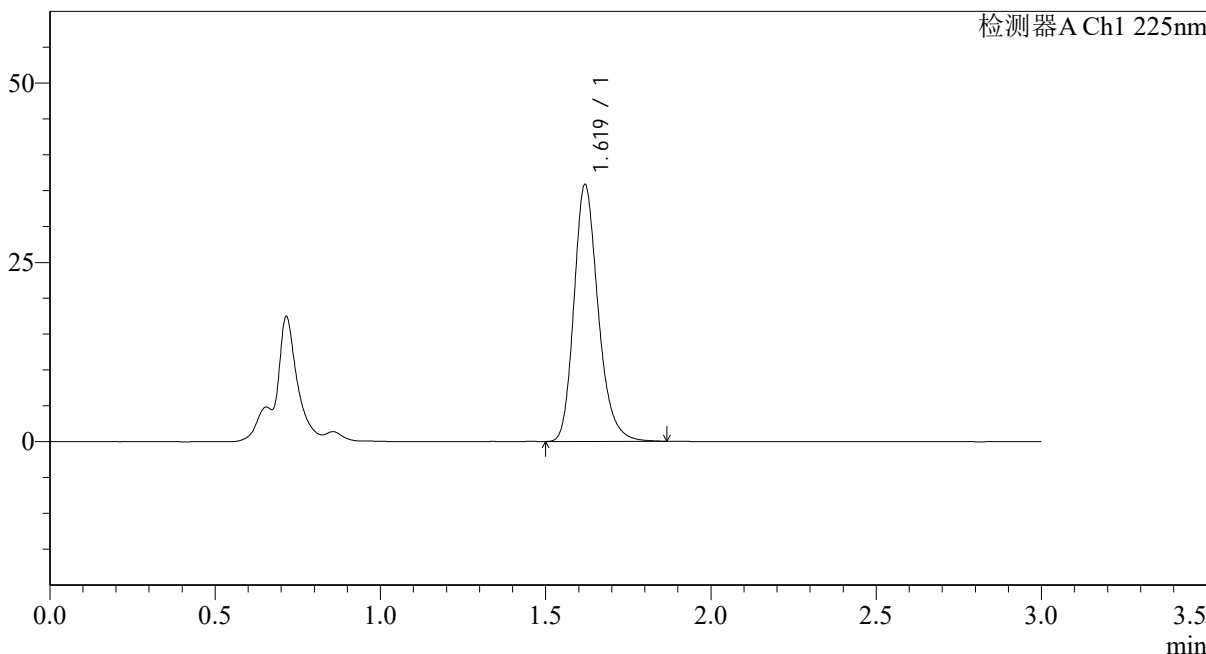
SMF-4108

<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 - 0-21/26-436-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 12:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.619	182309	100.000	35711	2435	1.226	--
总计		182309	100.000	35711			

图32 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



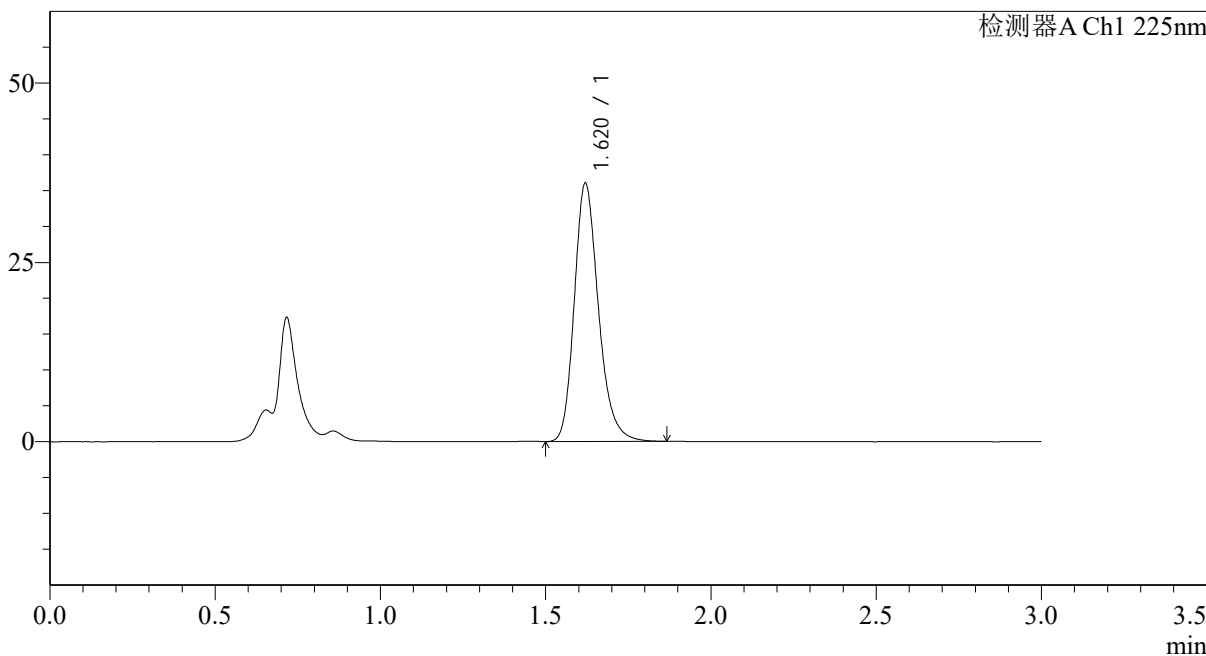
SMF-4108

<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 - 0-21/26-437-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.620	183310	100.000	35971	2438	1.225	--
总计		183310	100.000	35971			

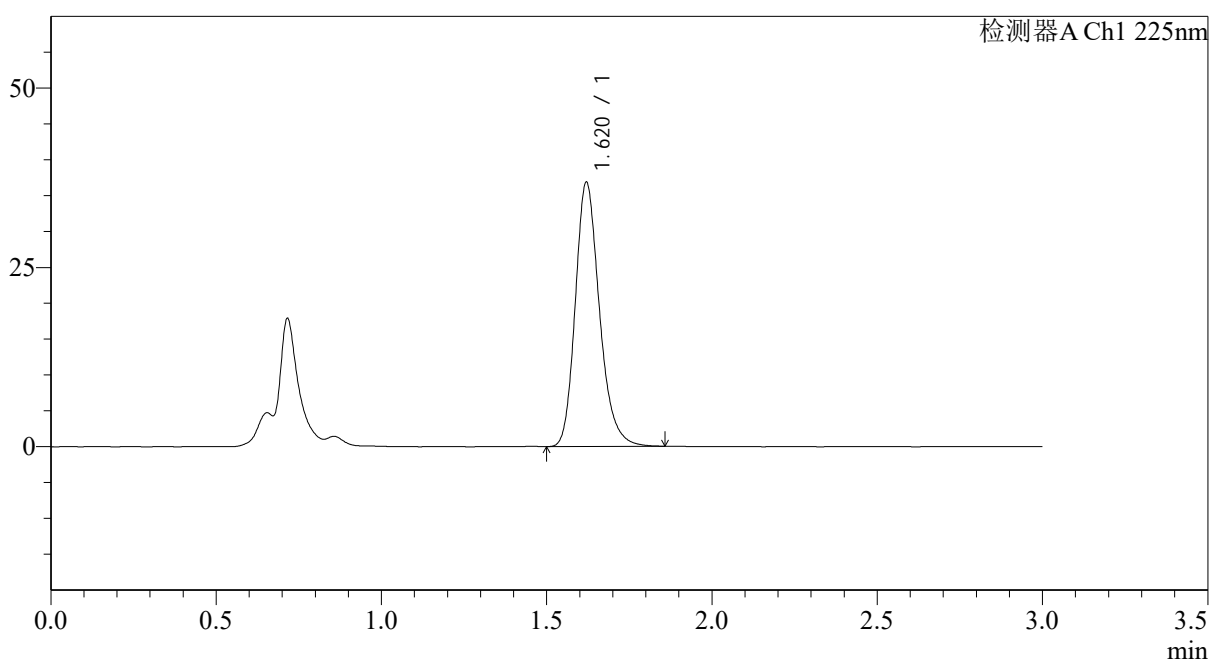
图33 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-438-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.620	187508	100.000	36805	2436	1.224	--
总计		187508	100.000	36805			

图34 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



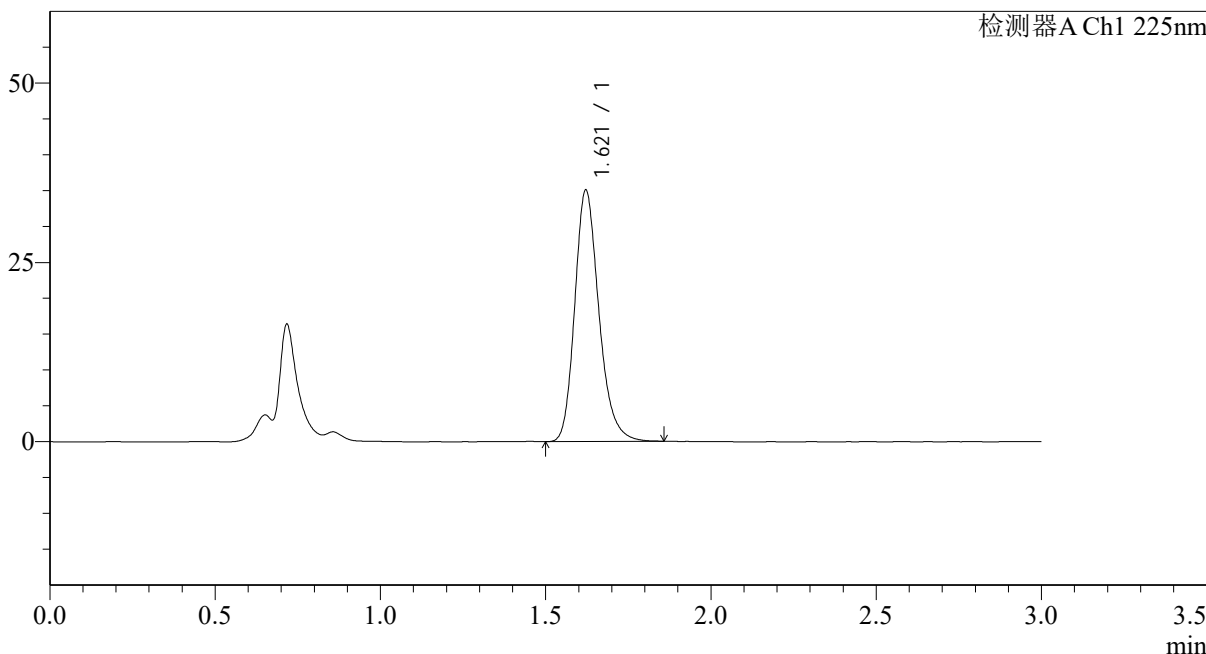
SMF-4108

<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 - 0-21/26-439-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.621	178254	100.000	35071	2440	1.223	--
总计		178254	100.000	35071			

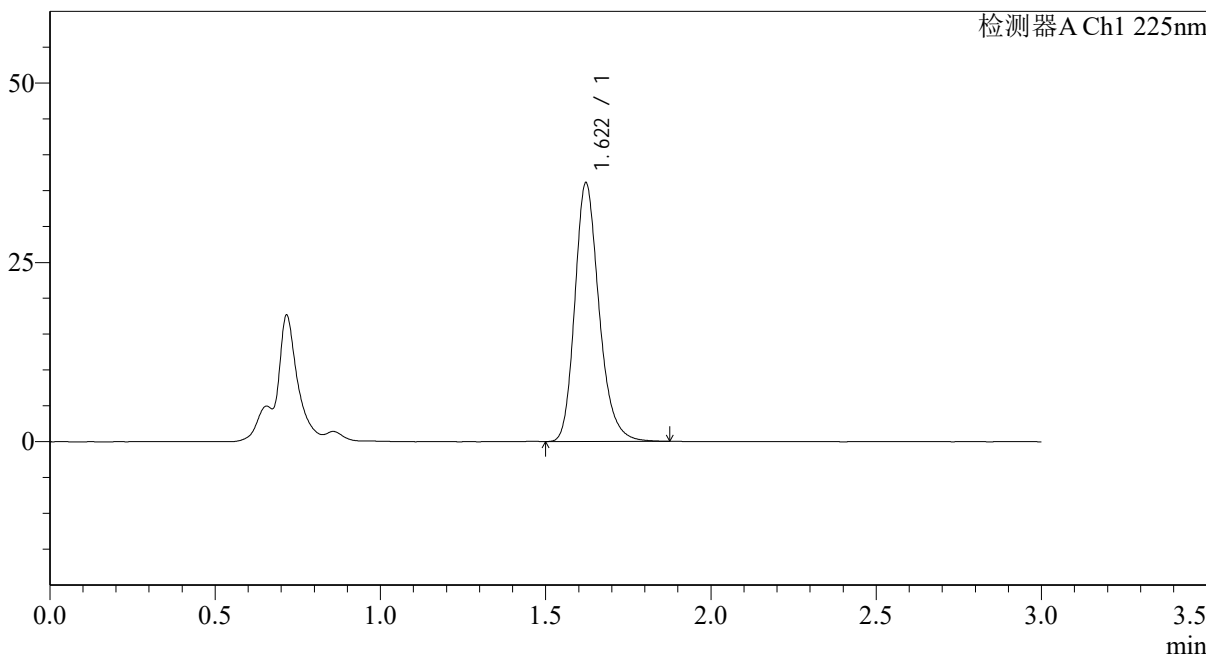
图35 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-440-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.622	183853	100.000	36081	2438	1.226	--
总计		183853	100.000	36081			

图36 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



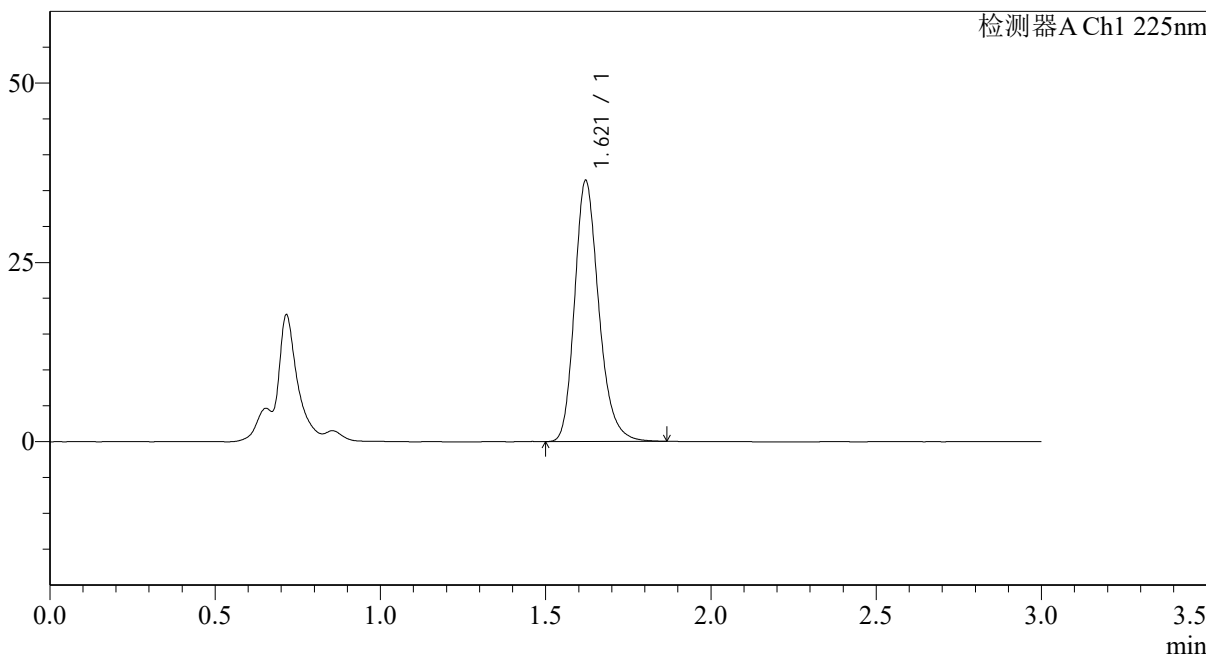
SMF-4108

<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 - 0-21/26-441-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.621	185288	100.000	36392	2433	1.225	--
总计		185288	100.000	36392			

图37 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



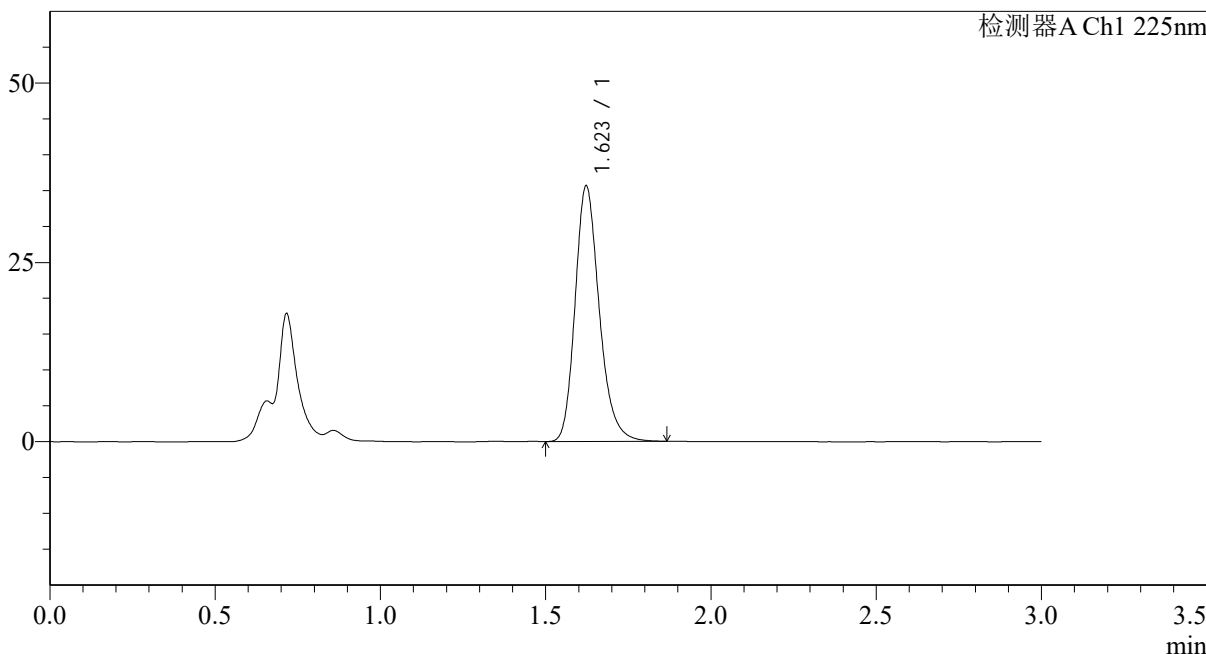
SMF-4108

<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 - 0-21/26-442-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.623	181474	100.000	35630	2437	1.224	--
总计		181474	100.000	35630			

图38 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



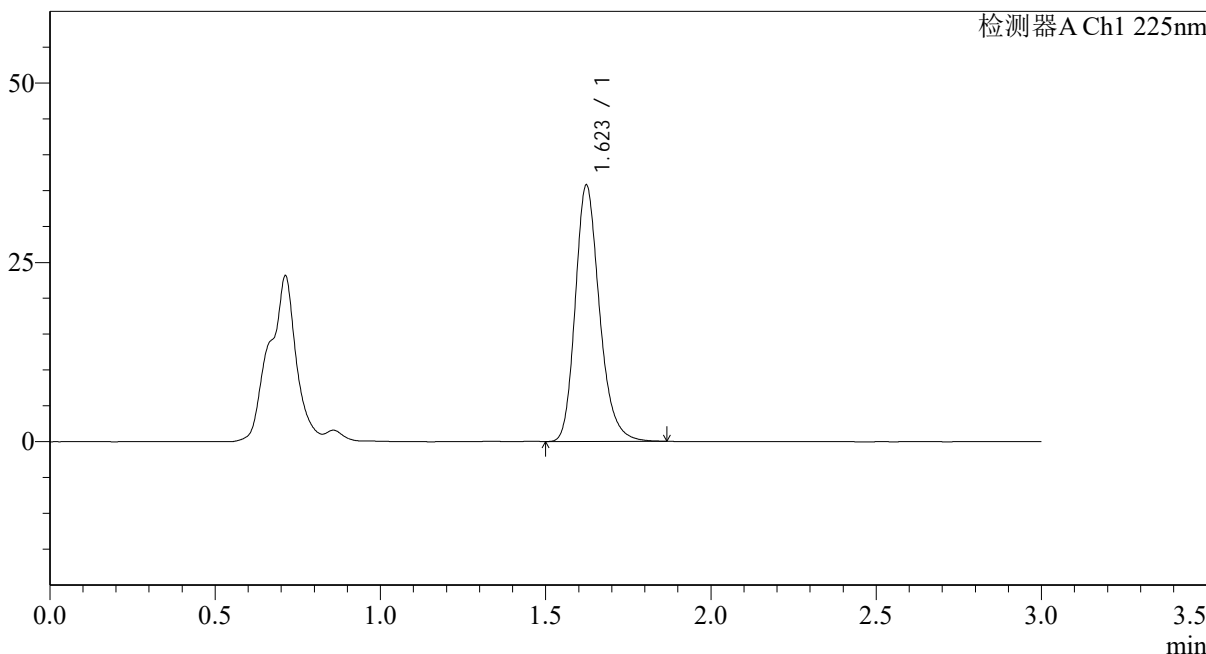
SMF-4108

<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 - 0-21/26-443-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.623	182039	100.000	35728	2439	1.225	--
总计		182039	100.000	35728			

图39 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



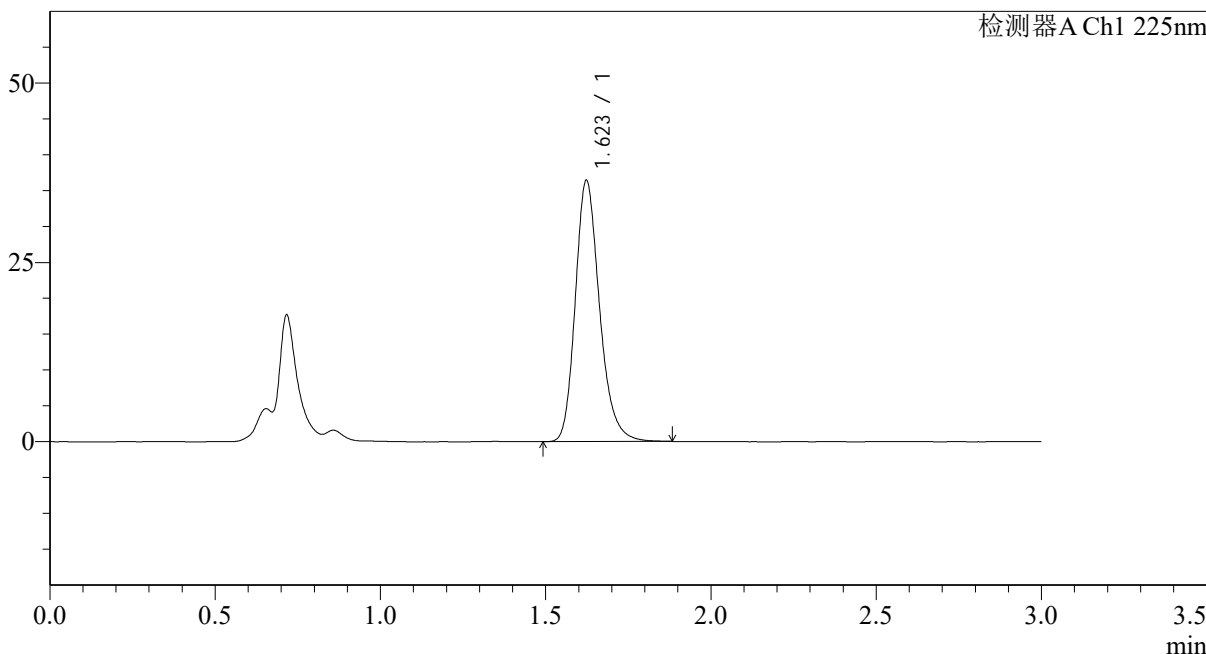
SMF-4108

<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 - 0-21/26-444-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.623	185976	100.000	36395	2434	1.226	--
总计		185976	100.000	36395			

图40 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



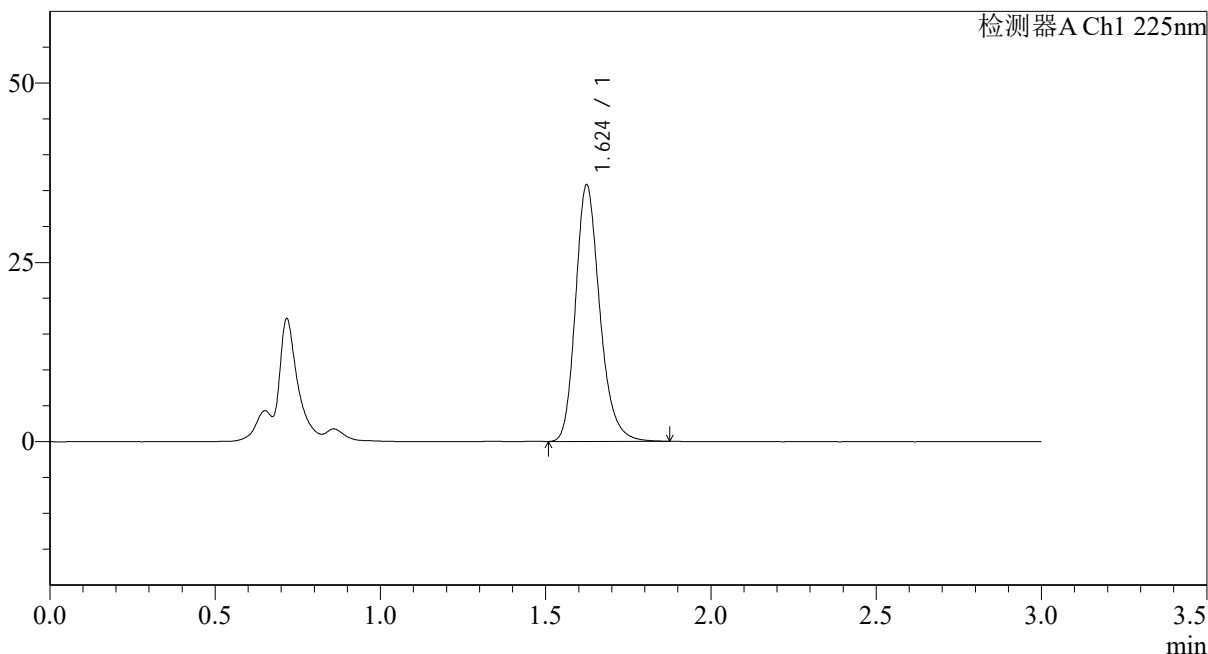
SMF-4108

<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 - 0-21/26-446-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.624	182461	100.000	35704	2441	1.225	--
总计		182461	100.000	35704			

图42 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



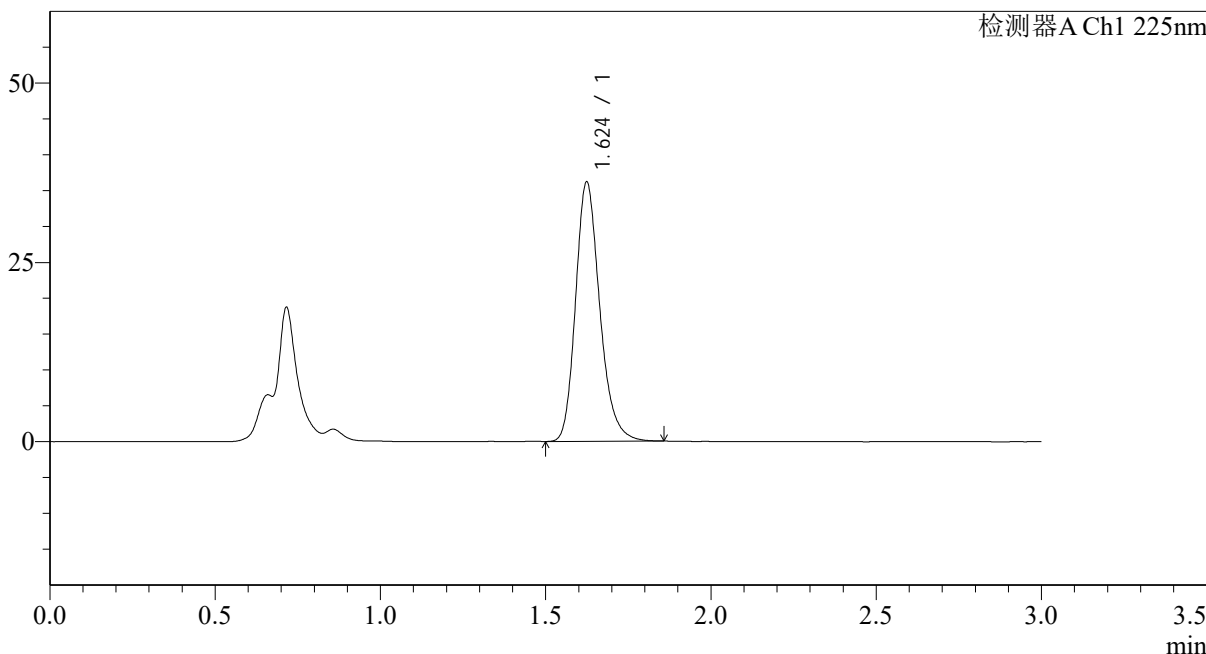
SMF-4108

<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 - 0-21/26-447-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.624	184166	100.000	36088	2439	1.223	--
总计		184166	100.000	36088			

图43 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



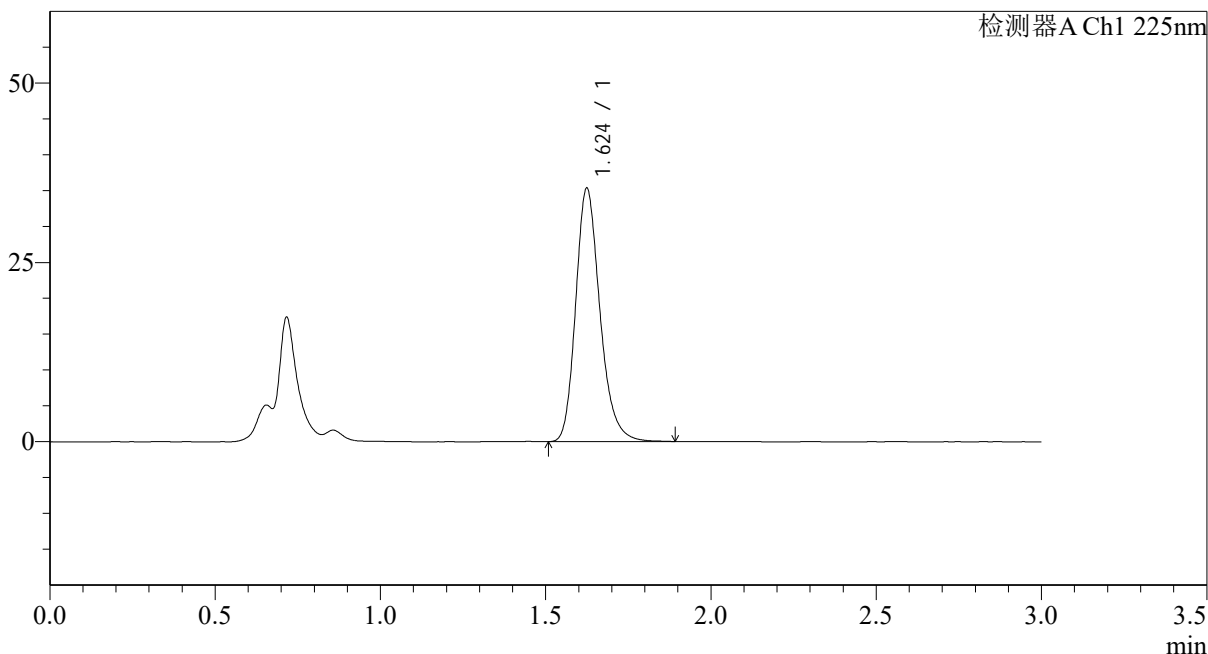
SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-448-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.624	180632	100.000	35225	2431	1.226	--
总计		180632	100.000	35225			

图44 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



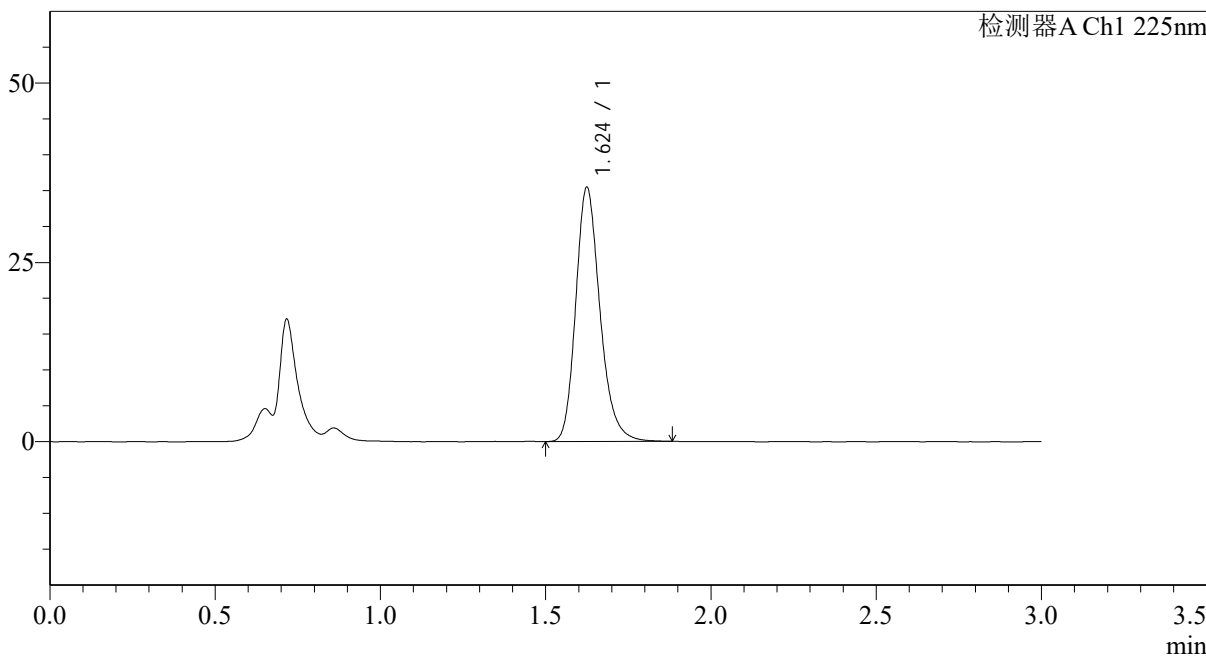
SMF-4108

<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 - 0-21/26-449-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.624	180880	100.000	35316	2432	1.225	--
总计		180880	100.000	35316			

图45 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



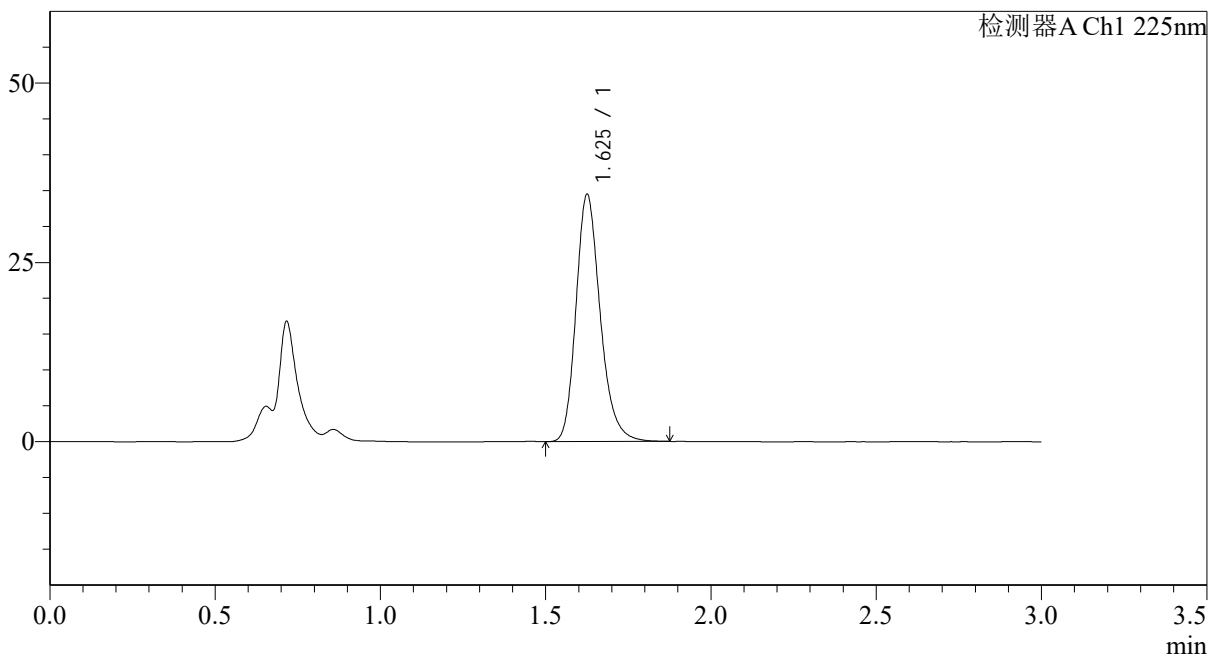
SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-21/26-451-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.625	175986	100.000	34259	2436	1.228	--
总计		175986	100.000	34259			

图47 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



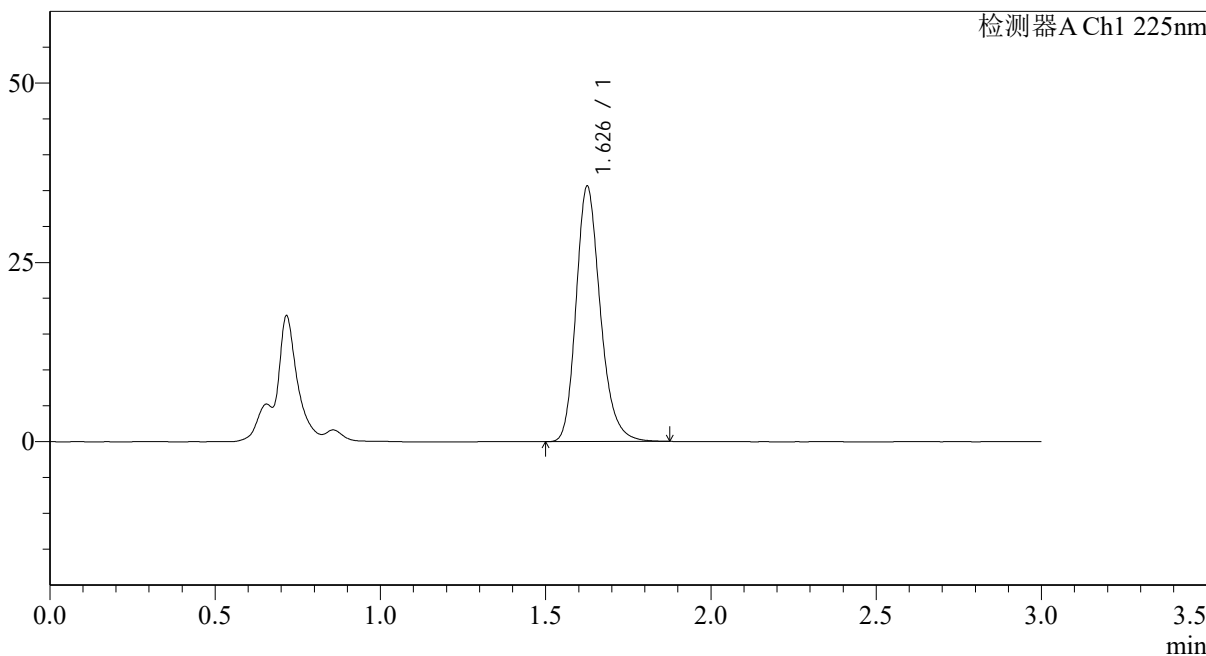
SMF-4108

<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 - 0-21/26-452-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.626	181861	100.000	35353	2438	1.225	--
总计		181861	100.000	35353			

图48 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



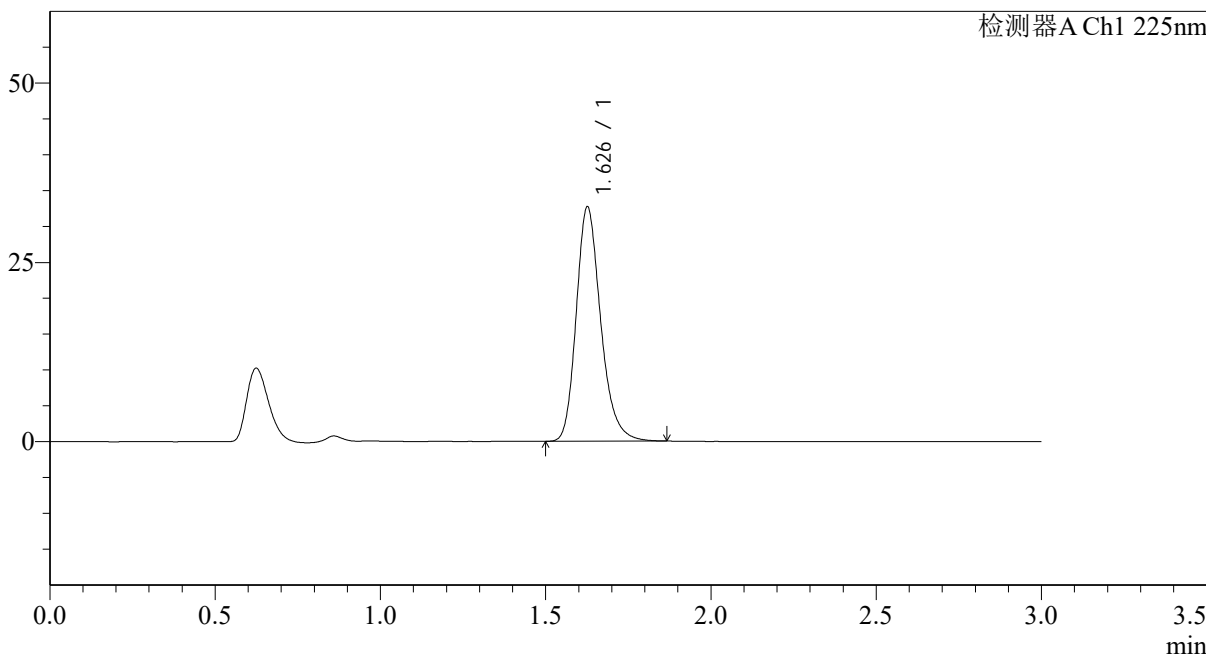
SMF-4108

<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 - 0-21/26-453-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.626	168297	100.000	32452	2400	1.234	--
总计		168297	100.000	32452			

图49 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



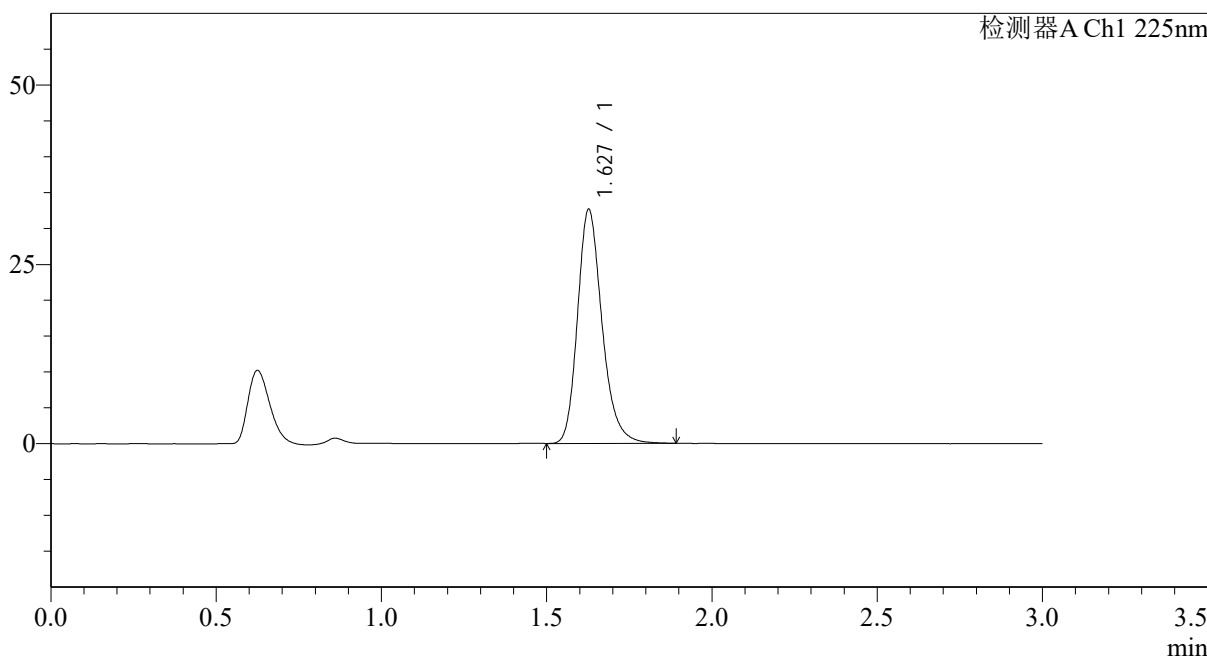
SMF-4108

<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 - 0-21/26-454-2 - zzp-5mg-25020401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250217-RC-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/17 13:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.627	168512	100.000	32516	2401	1.231	--
总计		168512	100.000	32516			

图50 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020401批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2