



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-305-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 11:42:51

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

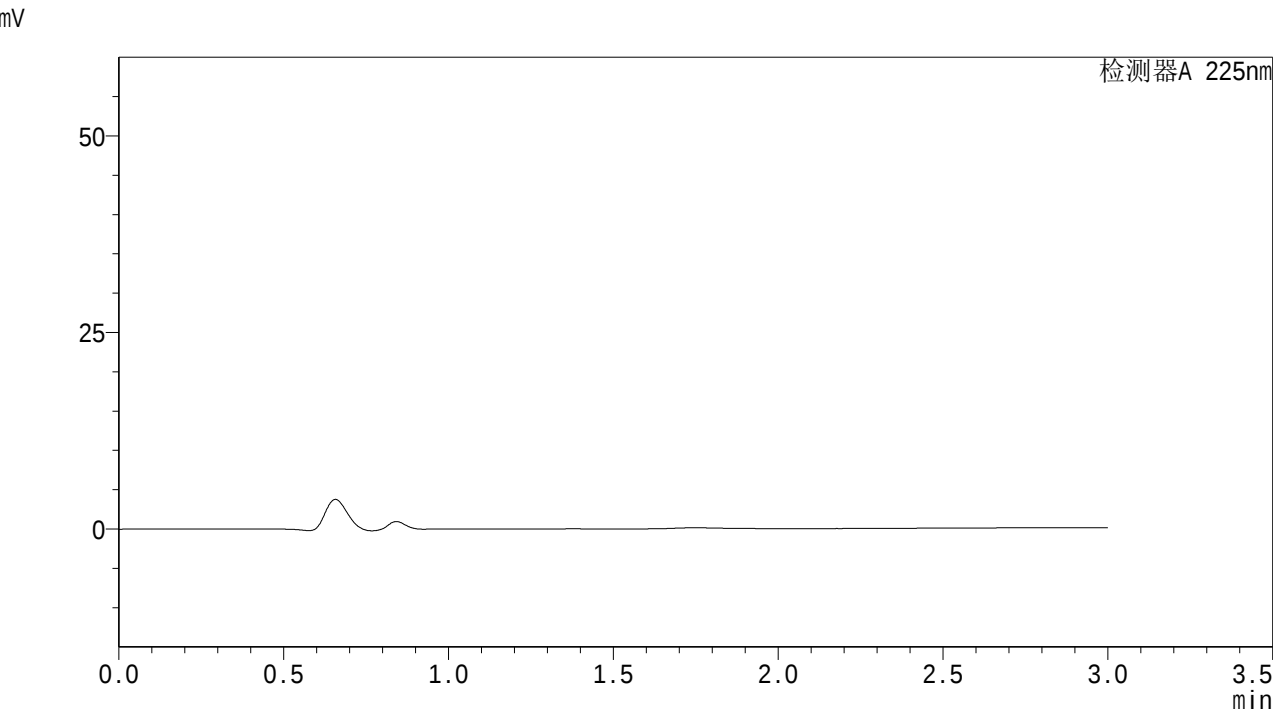
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-306-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 11:46:15

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

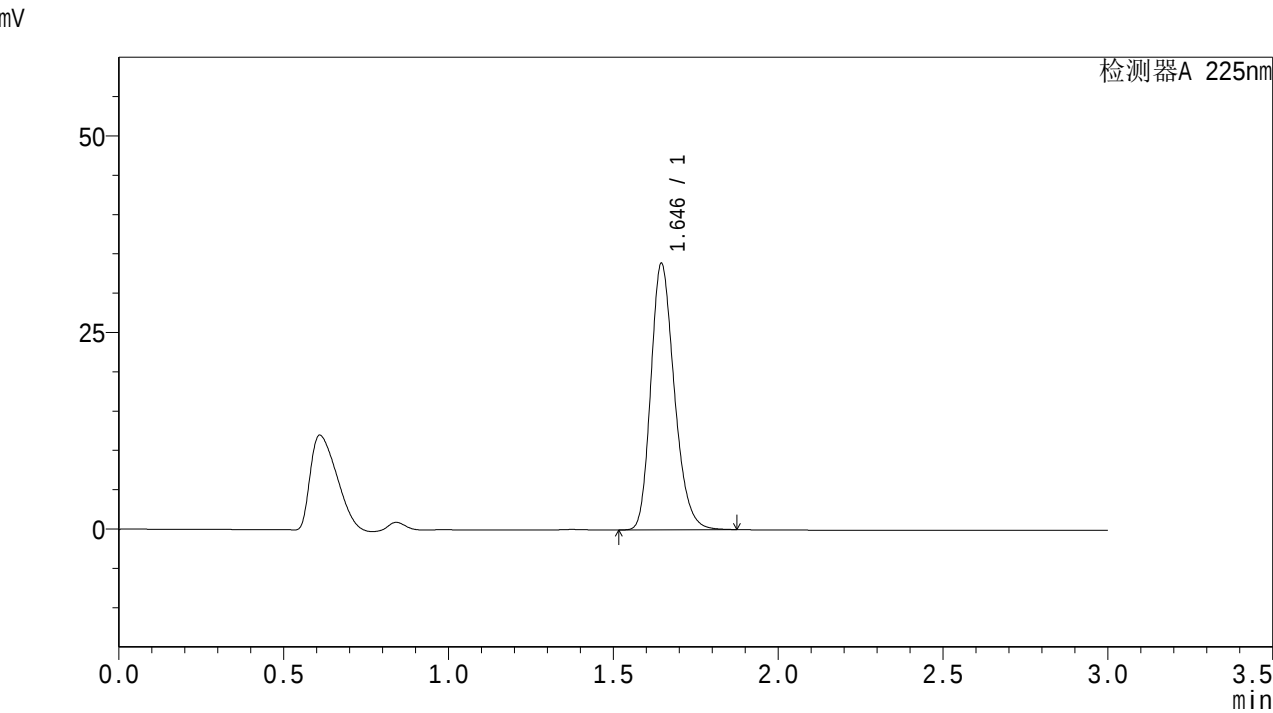
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.646 | 168347 | 100.000 | 33901 | 2581       | 1.231 | --       |
| 总计         |       | 168347 | 100.000 | 33901 |            |       |          |

图2 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-307-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 11:49:39

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

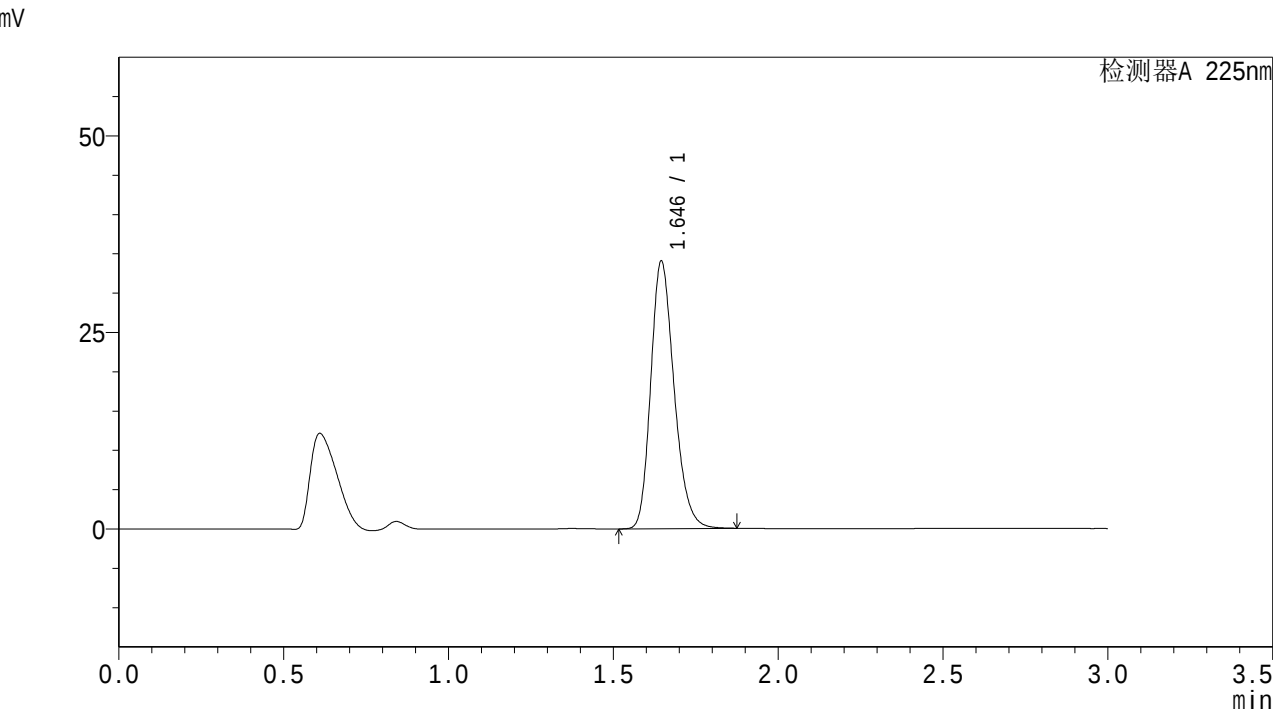
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.646 | 168013 | 100.000 | 34032 | 2616       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 168013 | 100.000 | 34032 |            |       |          |

图3 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-308-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 11:53:03

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

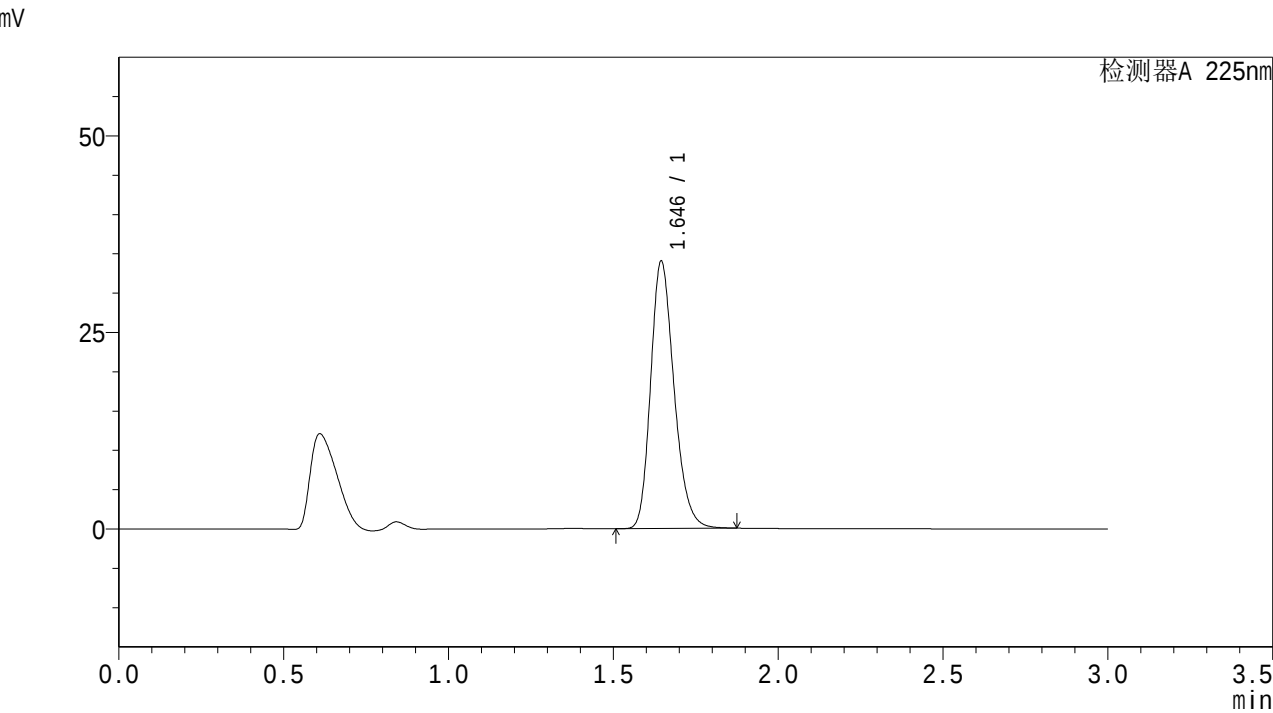
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.646 | 168293 | 100.000 | 34003 | 2602       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 168293 | 100.000 | 34003 |            |       |          |

图4 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-309-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 11:56:26

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

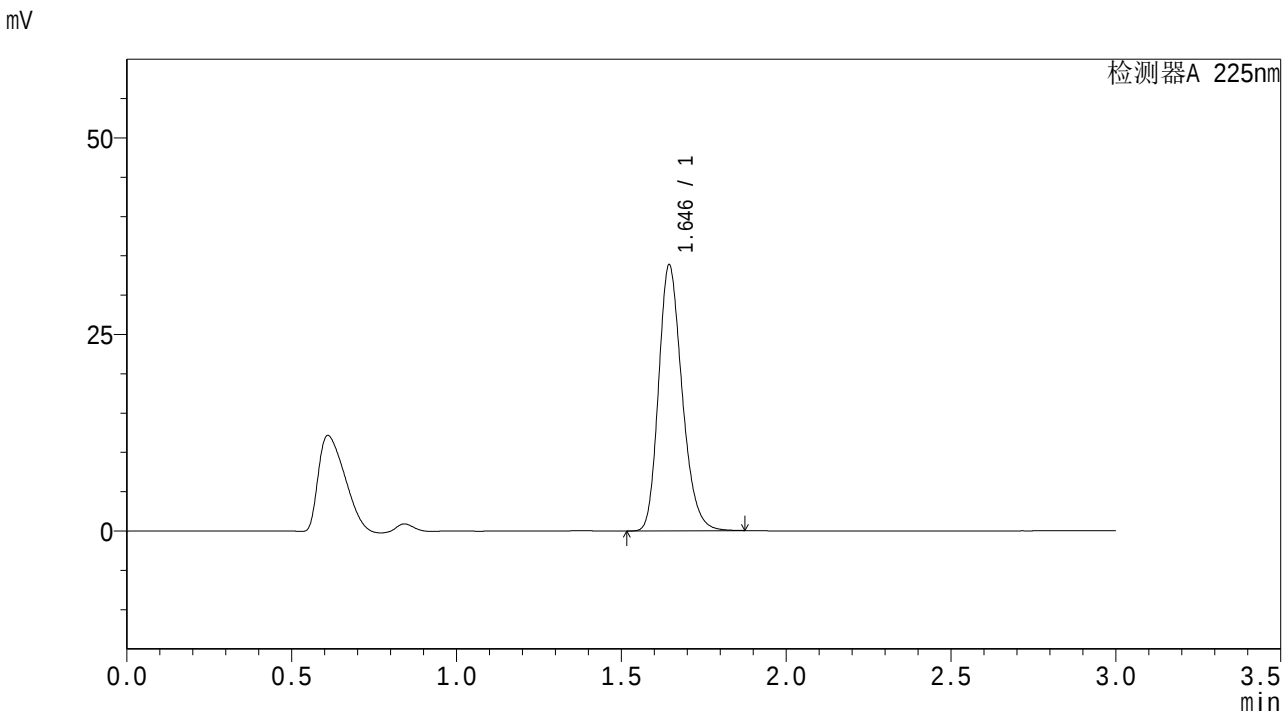
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.646 | 168051 | 100.000 | 33826 | 2581       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 168051 | 100.000 | 33826 |            |       |          |

图5 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-310-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 11:59:50

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

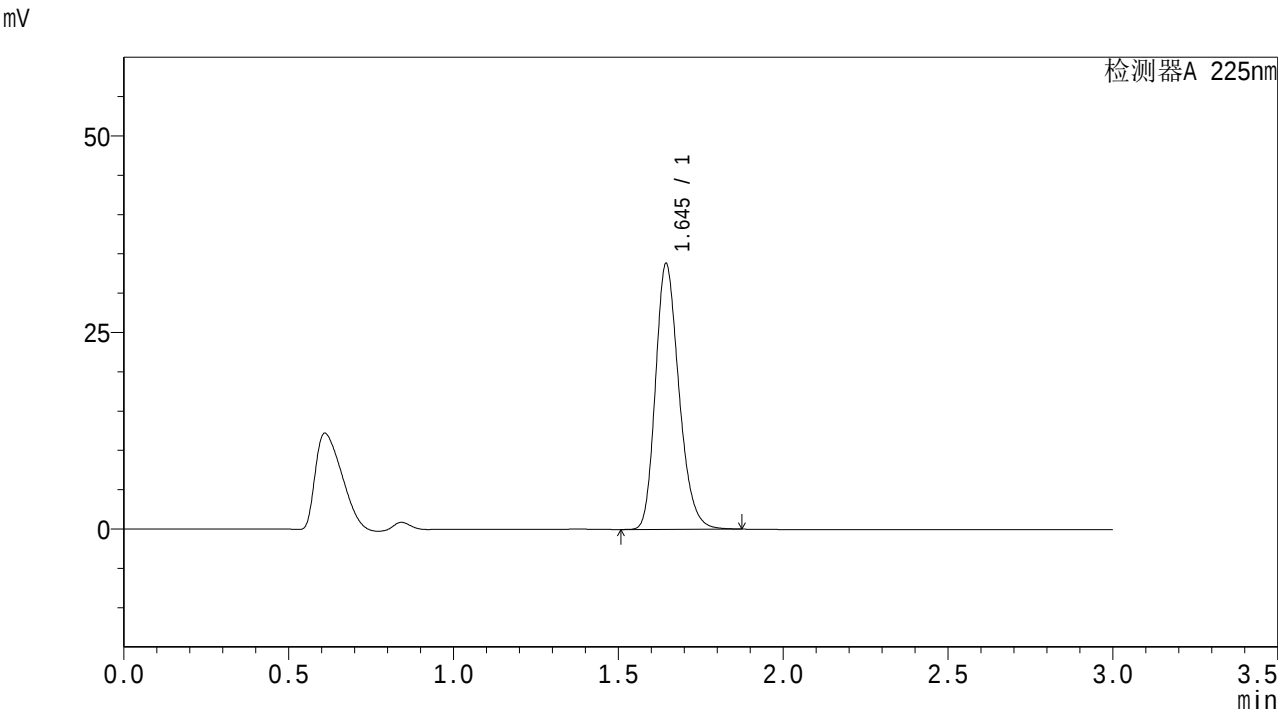
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.645 | 167735 | 100.000 | 33777 | 2585       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 167735 | 100.000 | 33777 |            |       |          |

图6 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-311-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:03:13

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速 : 1.0ml/min

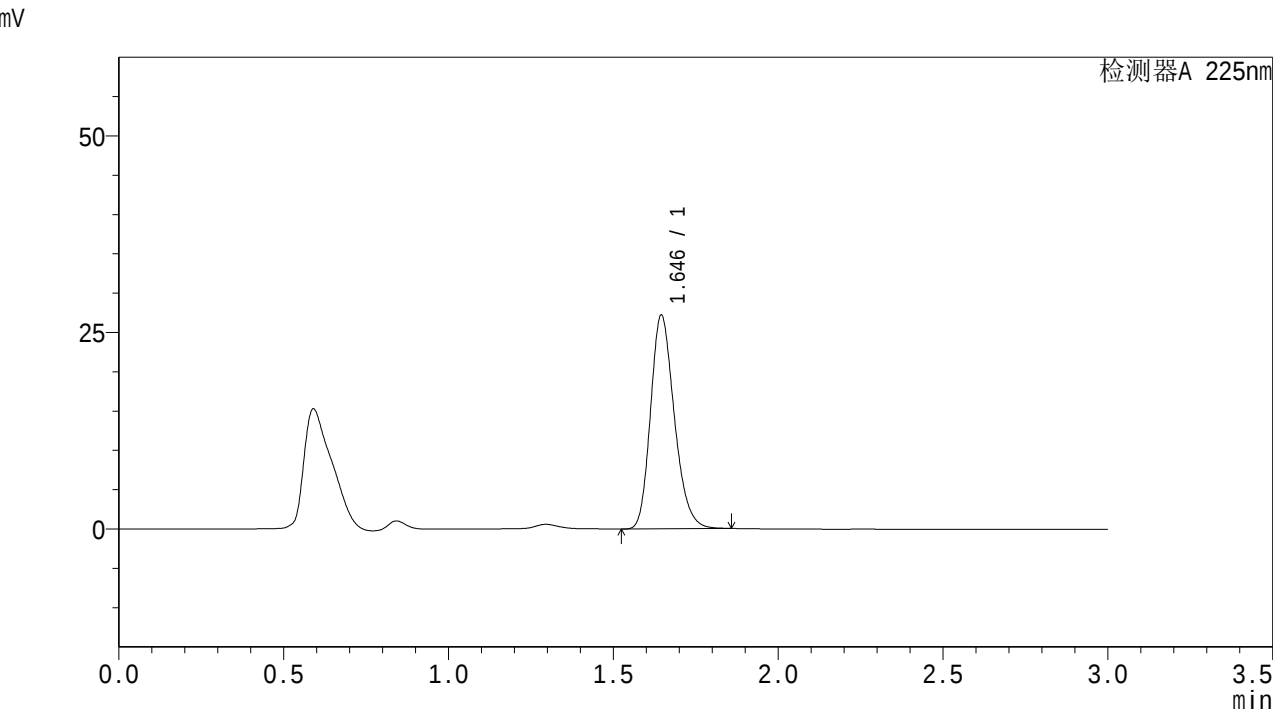
波长 : 225nm

版本号 : 6.115

实验者 : jiangjinwei

处理者 : jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.646 | 136608 | 100.000 | 27192 | 2511       | 1.219 | --       |
| 总计         |       | 136608 | 100.000 | 27192 |            |       |          |

图7 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-312-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:06:36

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

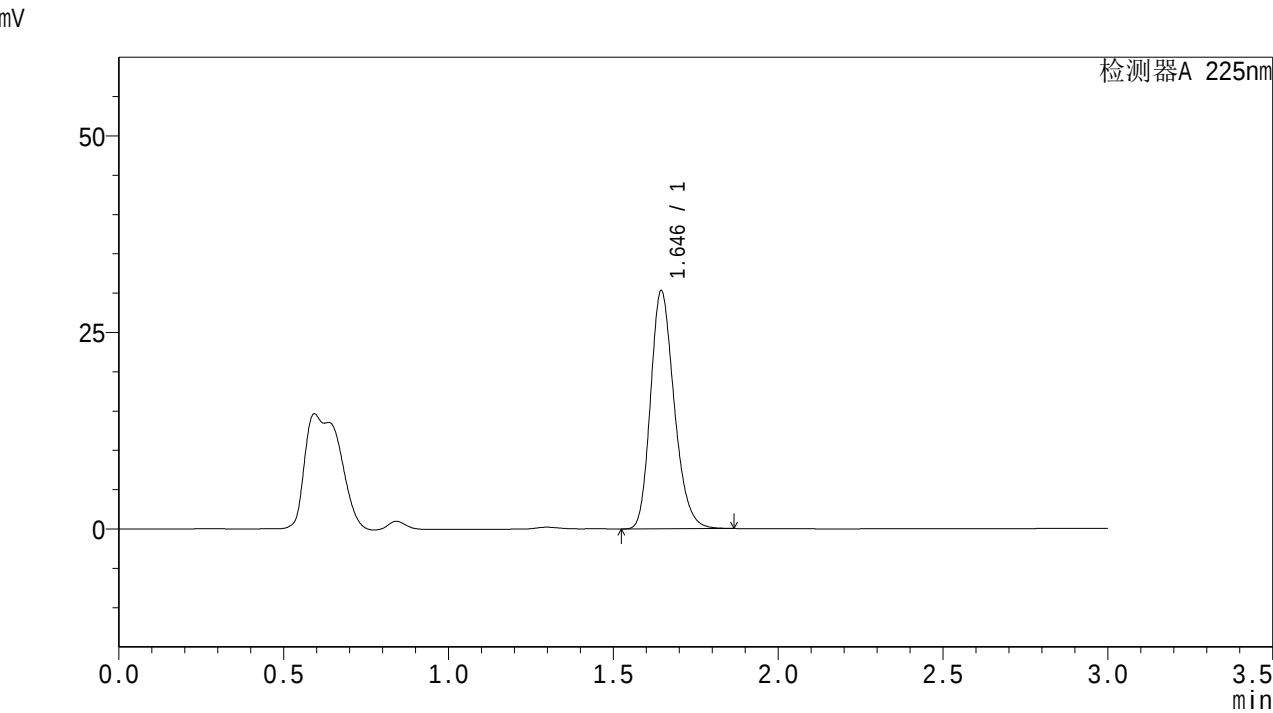
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.646 | 151389 | 100.000 | 30283 | 2543       | 1.221 | --       |
| 总计         |       | 151389 | 100.000 | 30283 |            |       |          |

图8 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-313-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:09:59

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

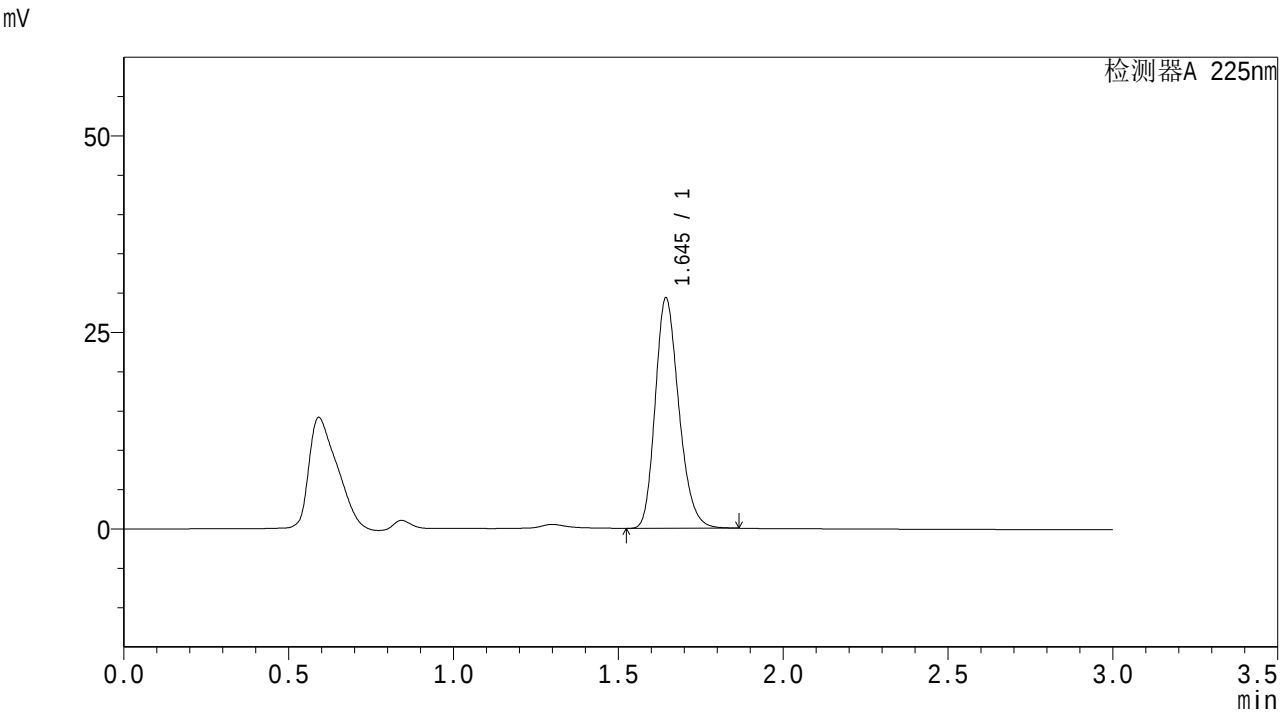
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.645 | 146405 | 100.000 | 29270 | 2543       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 146405 | 100.000 | 29270 |            |       |          |

图9 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-314-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:13:22

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

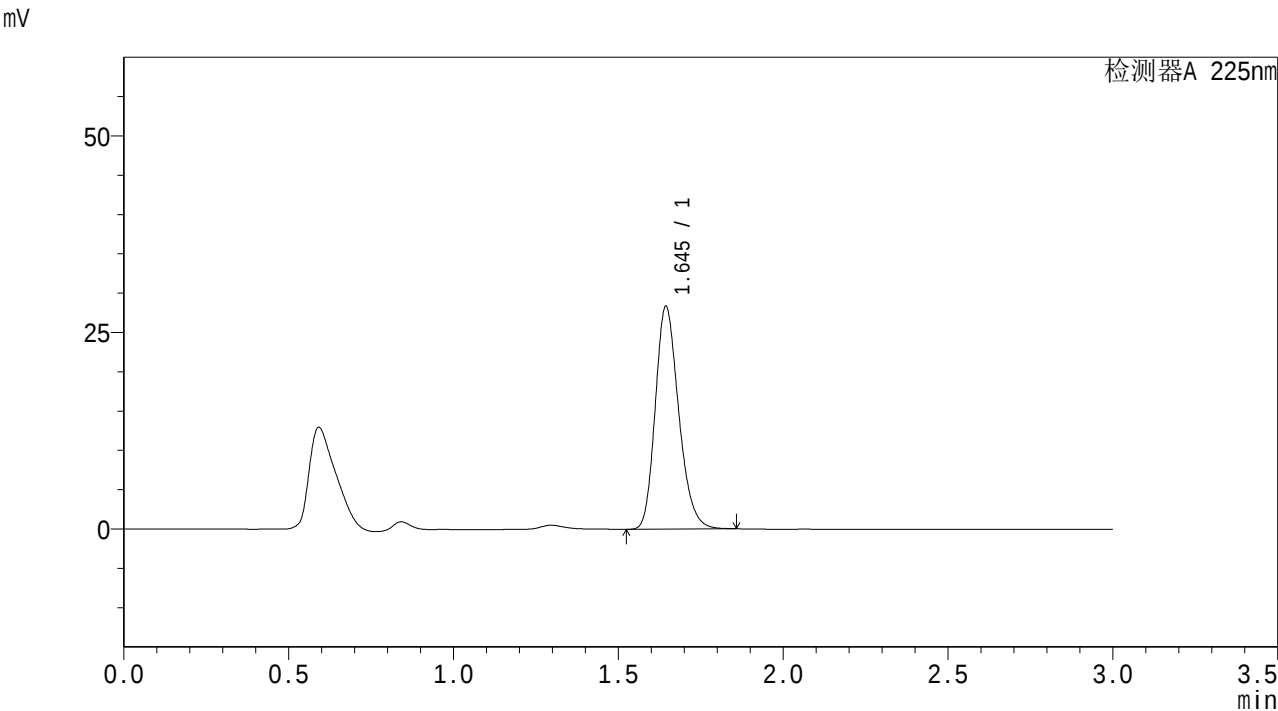
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.645 | 140473 | 100.000 | 28286 | 2578       | 1.220 | --       |
| 总计         |       | 140473 | 100.000 | 28286 |            |       |          |

图10 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-315-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:16:44

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

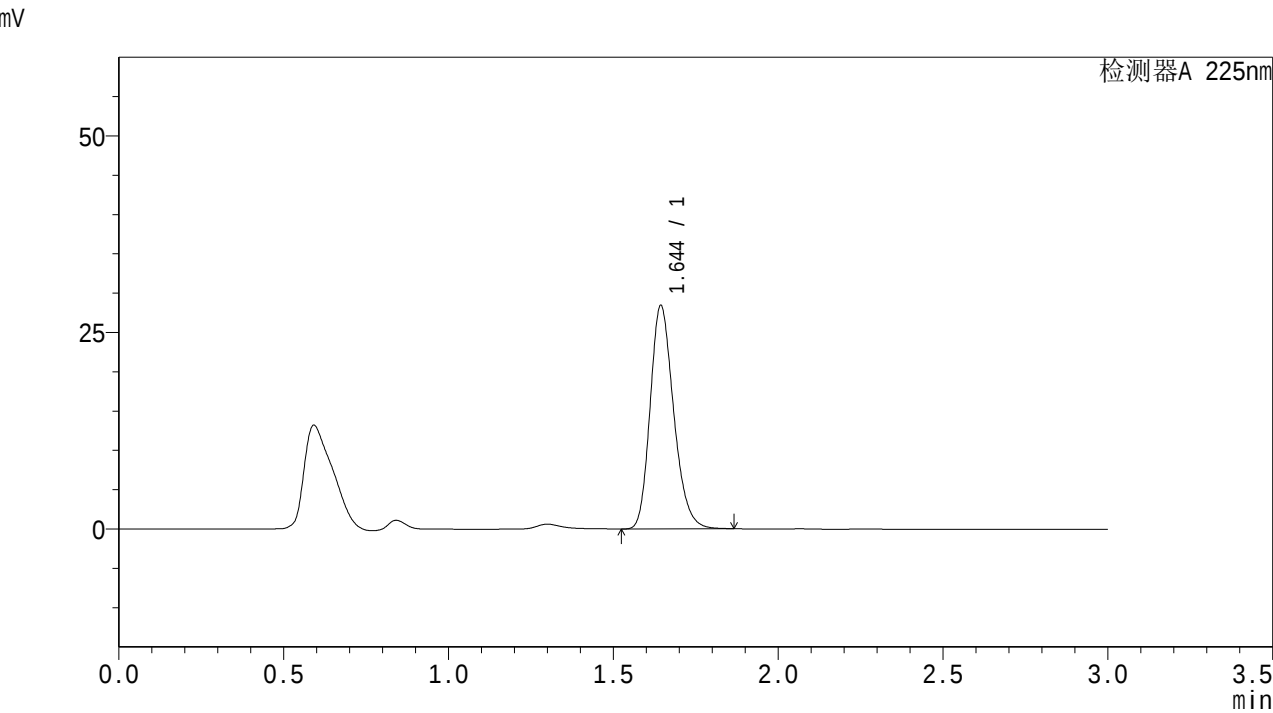
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 141301 | 100.000 | 28361 | 2567       | 1.222 | --       |
| 总计         |       | 141301 | 100.000 | 28361 |            |       |          |

图11 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-316-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:20:07

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

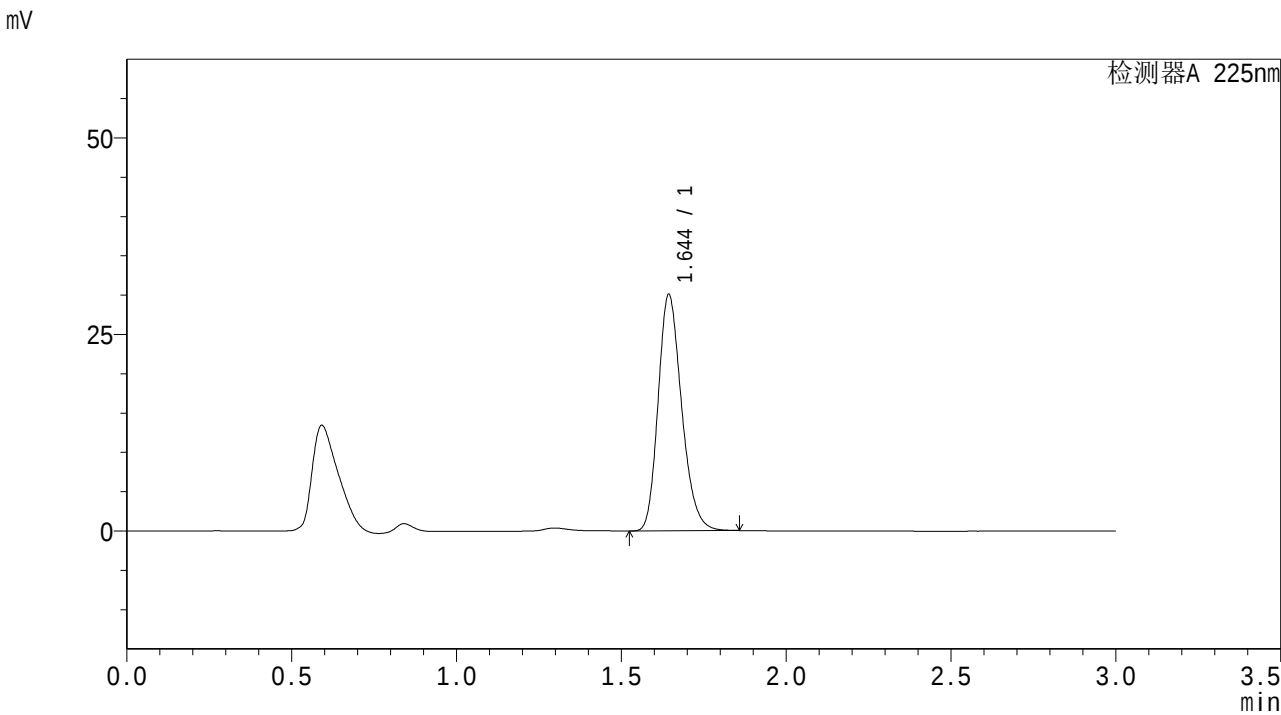
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.644 | 149542 | 100.000 | 29983 | 2561       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 149542 | 100.000 | 29983 |            |       |          |

图12 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-317-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:23:30

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

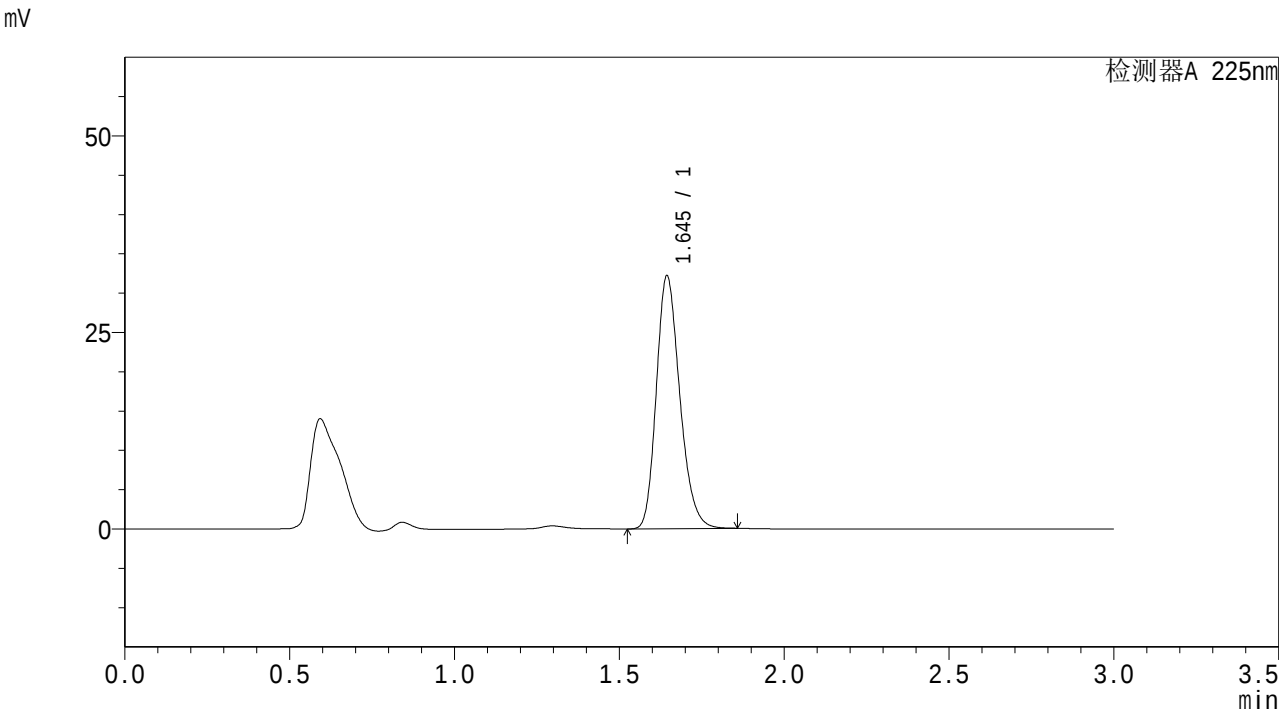
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.645 | 159535 | 100.000 | 32127 | 2577       | 1.223 | --       |
| 总计         |       | 159535 | 100.000 | 32127 |            |       |          |

图13 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-318-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:26:54

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速 : 1.0ml/min

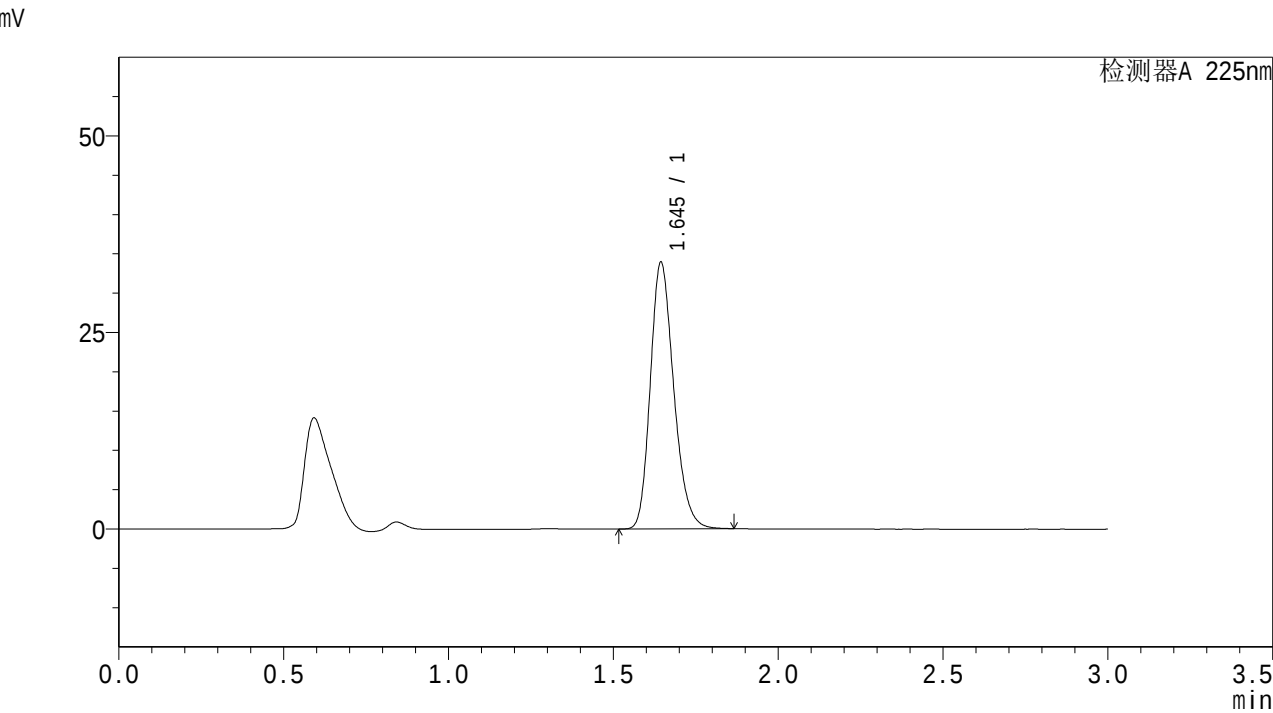
波长 : 225nm

版本号 : 6.115

实验者 : jiangjinwei

处理者 : jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.645 | 168028 | 100.000 | 33870 | 2587       | 1.223 | --       |
| 总计         |       | 168028 | 100.000 | 33870 |            |       |          |

图14 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-319-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:30:17

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

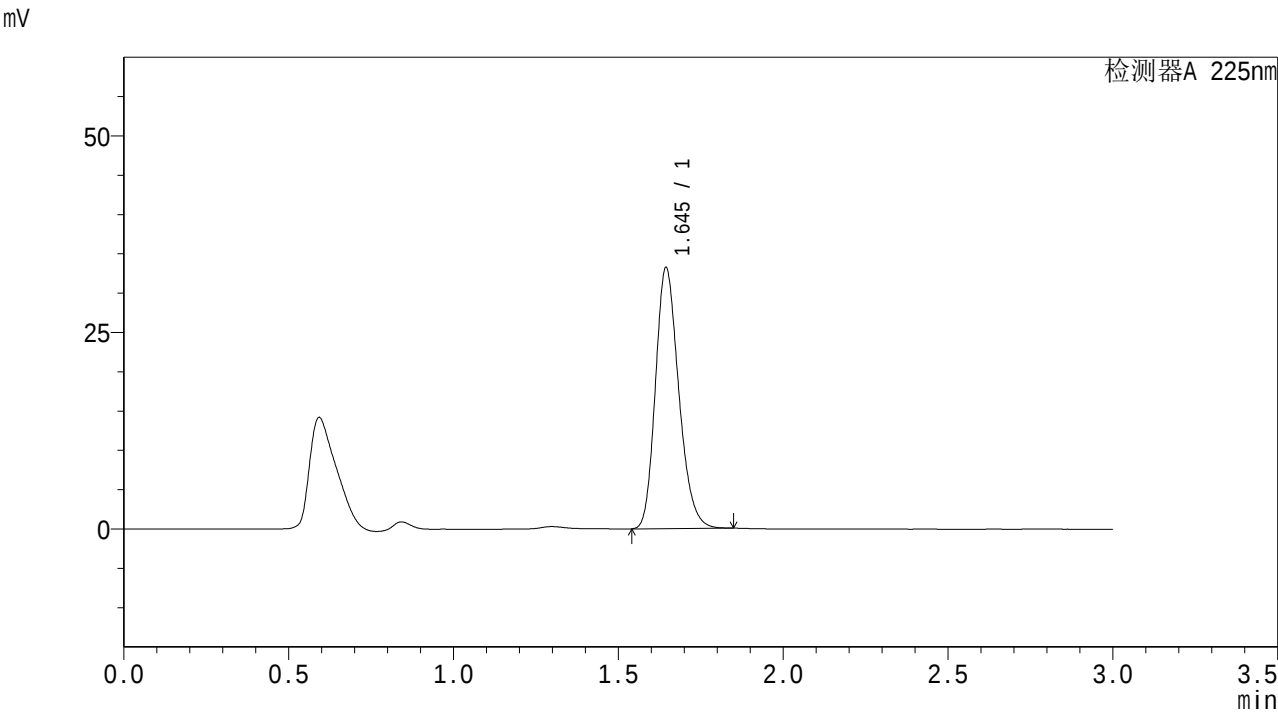
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.645 | 163507 | 100.000 | 33168 | 2603       | 1.216 | --       |
| 总计         |       | 163507 | 100.000 | 33168 |            |       |          |

图15 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-320-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:33:39

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

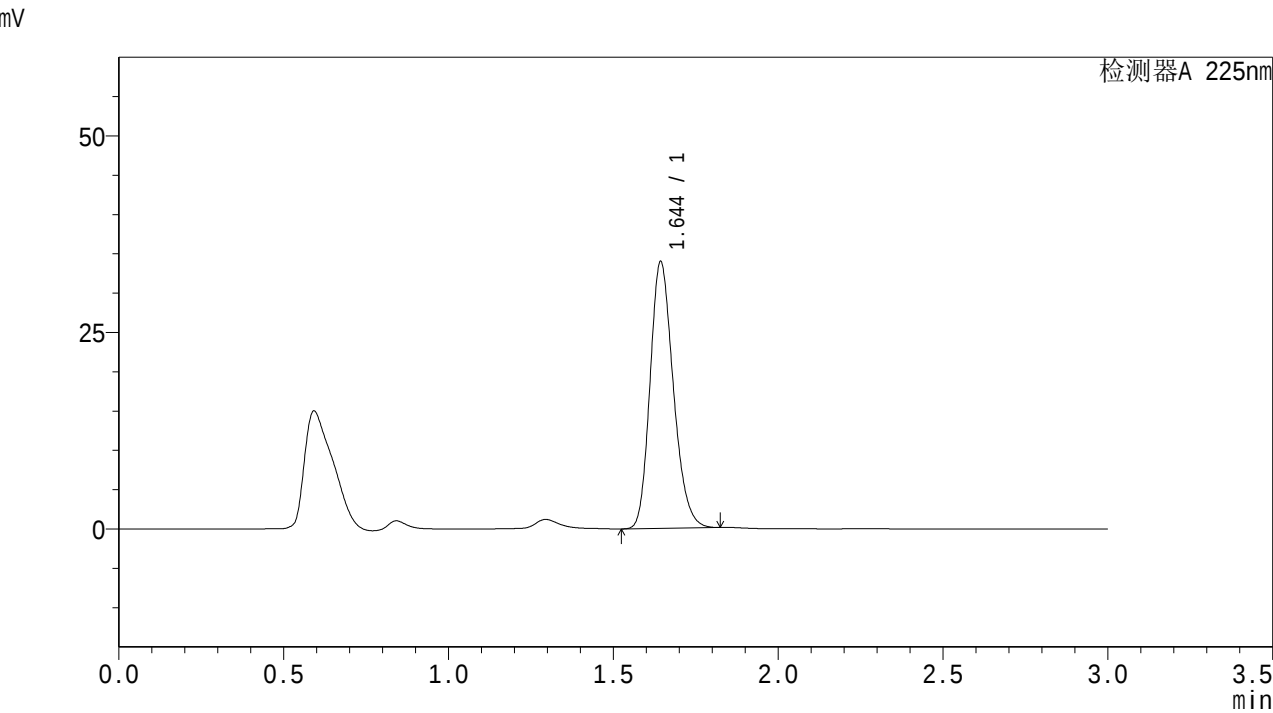
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 166702 | 100.000 | 33795 | 2602       | 1.210 | --       |
| 总计         |       | 166702 | 100.000 | 33795 |            |       |          |

图16 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-321-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:37:02

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

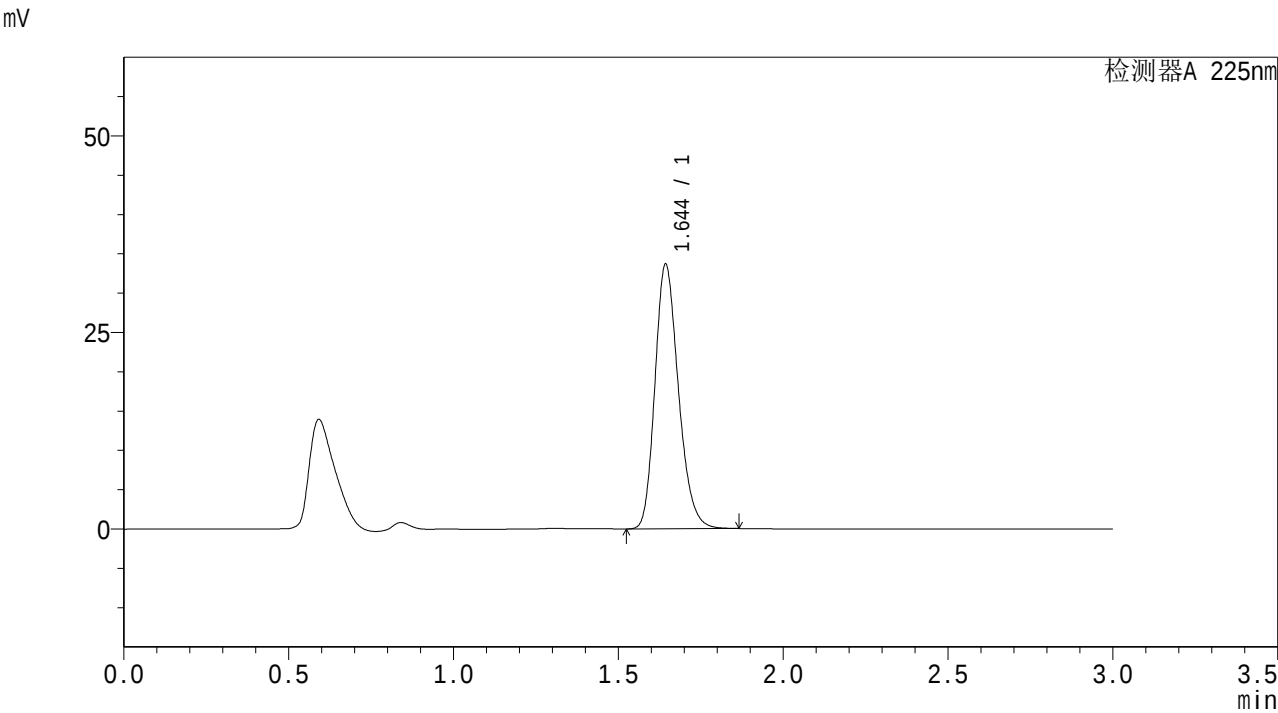
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 166892 | 100.000 | 33528 | 2577       | 1.219 | --       |
| 总计         |       | 166892 | 100.000 | 33528 |            |       |          |

图17 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-322-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:40:25

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

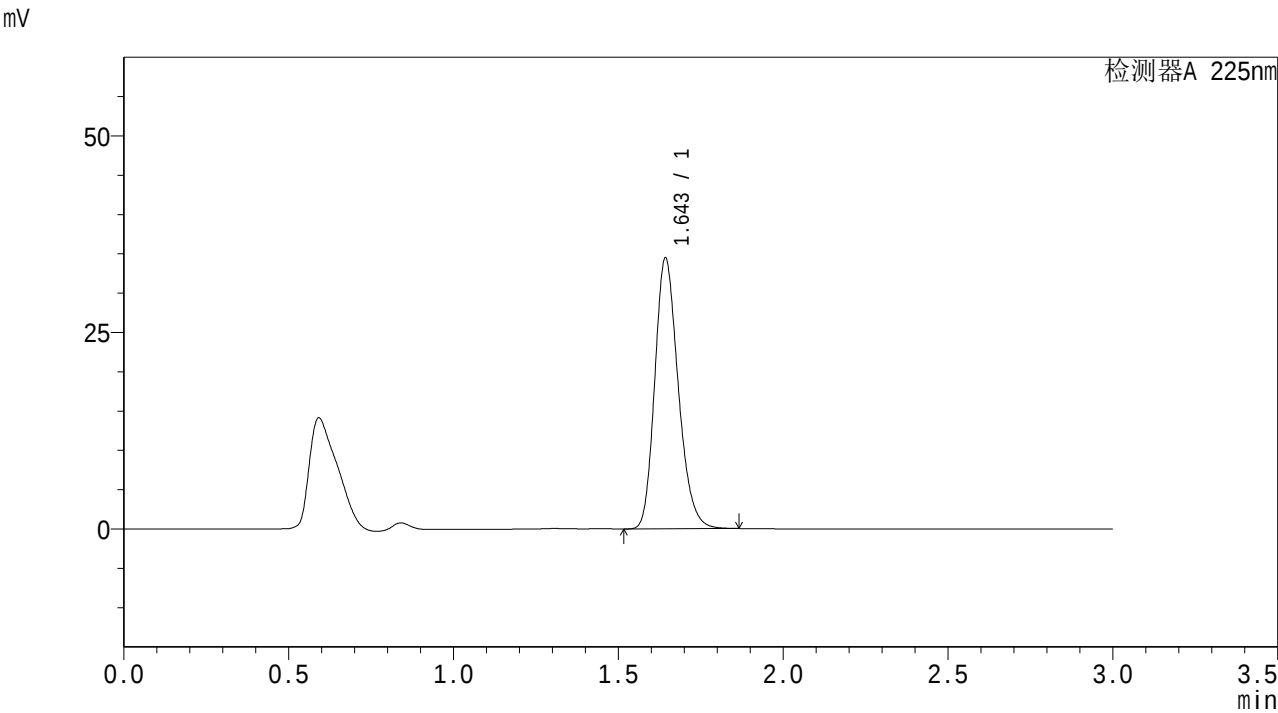
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 170813 | 100.000 | 34241 | 2571       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 170813 | 100.000 | 34241 |            |       |          |

图18 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-323-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:43:48

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

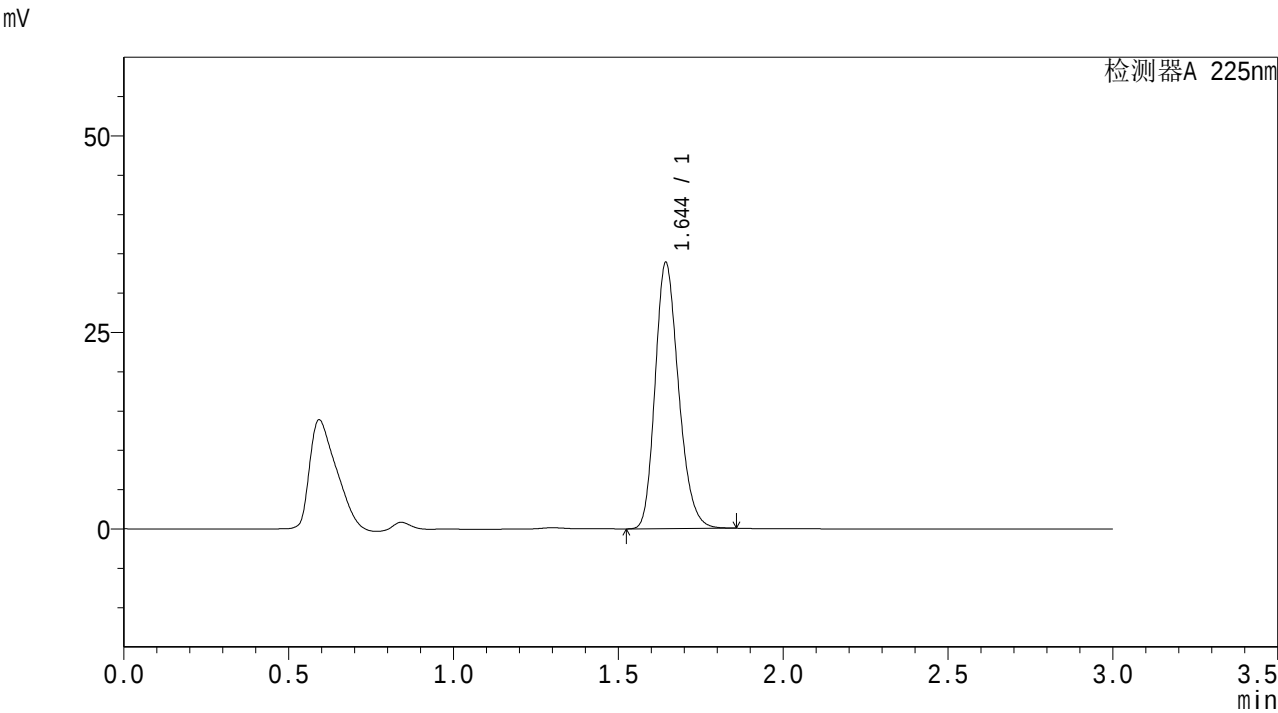
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.644 | 167706 | 100.000 | 33768 | 2575       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 167706 | 100.000 | 33768 |            |       |          |

图19 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-324-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:47:11

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

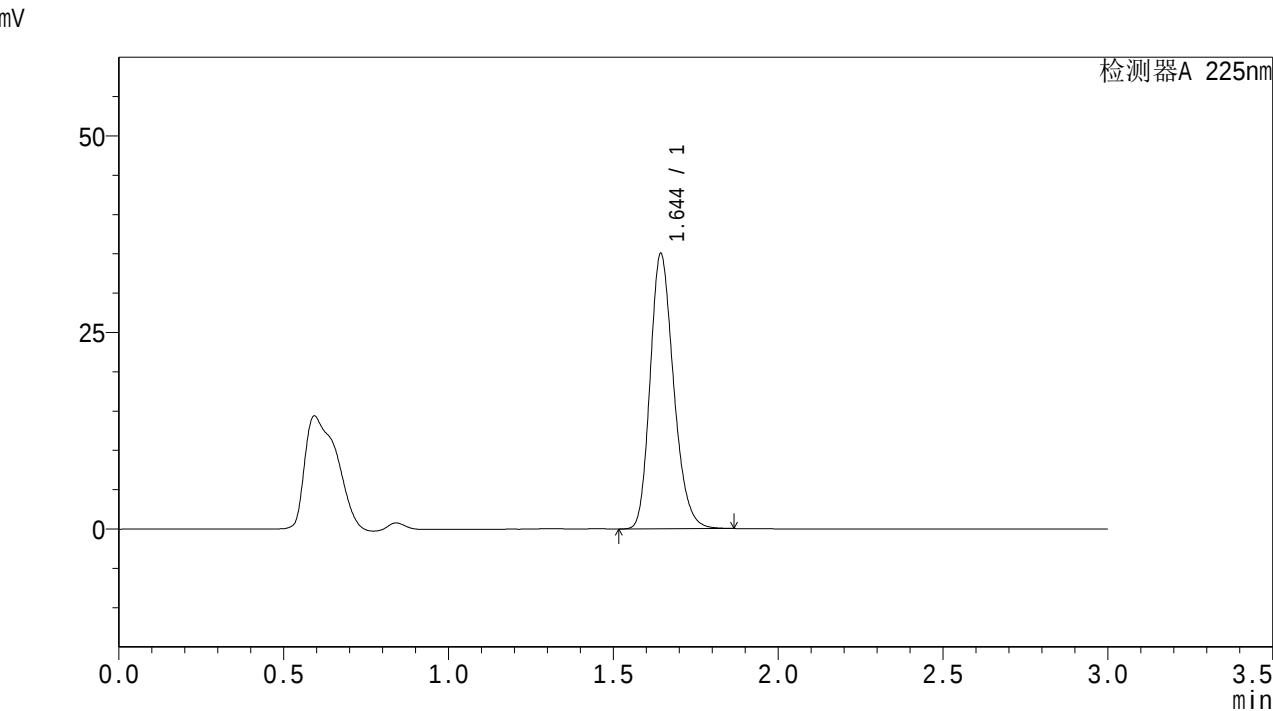
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 173608 | 100.000 | 34910 | 2575       | 1.219 | --       |
| 总计         |       | 173608 | 100.000 | 34910 |            |       |          |

图20 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-325-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:50:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

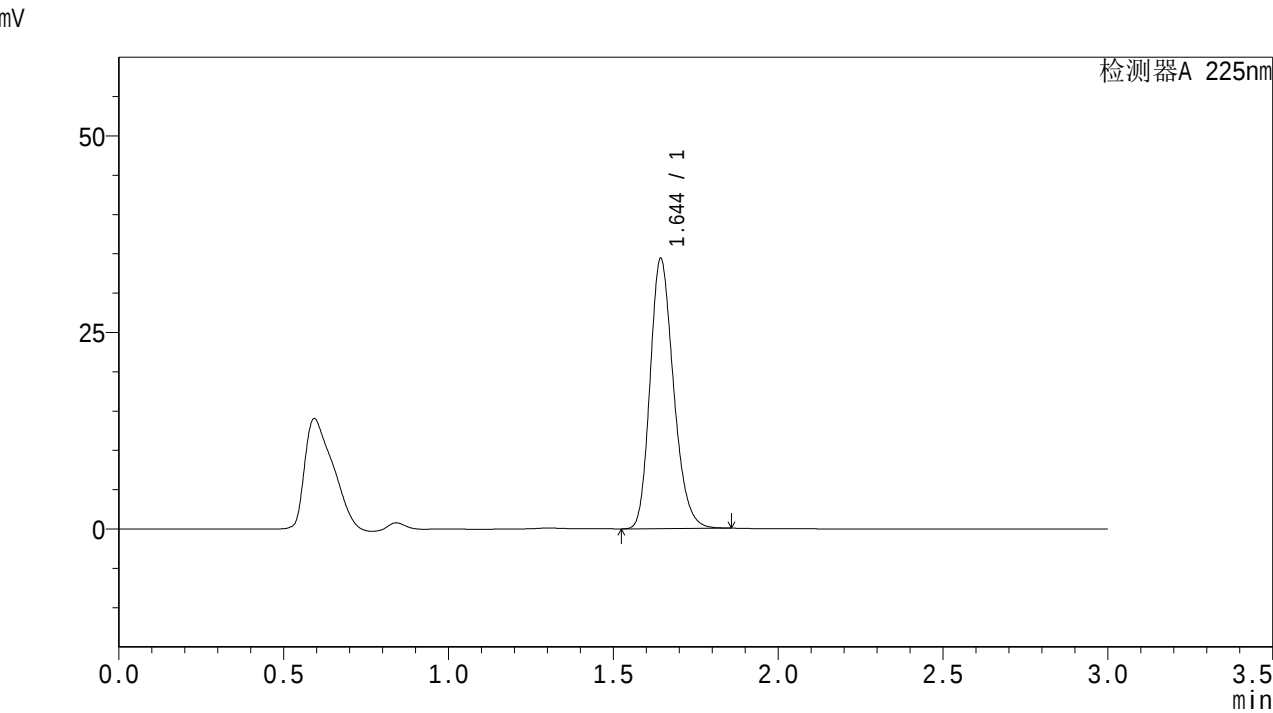
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 170218 | 100.000 | 34252 | 2574       | 1.217 | --       |
| 总计         |       | 170218 | 100.000 | 34252 |            |       |          |

图21 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-326-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:53:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

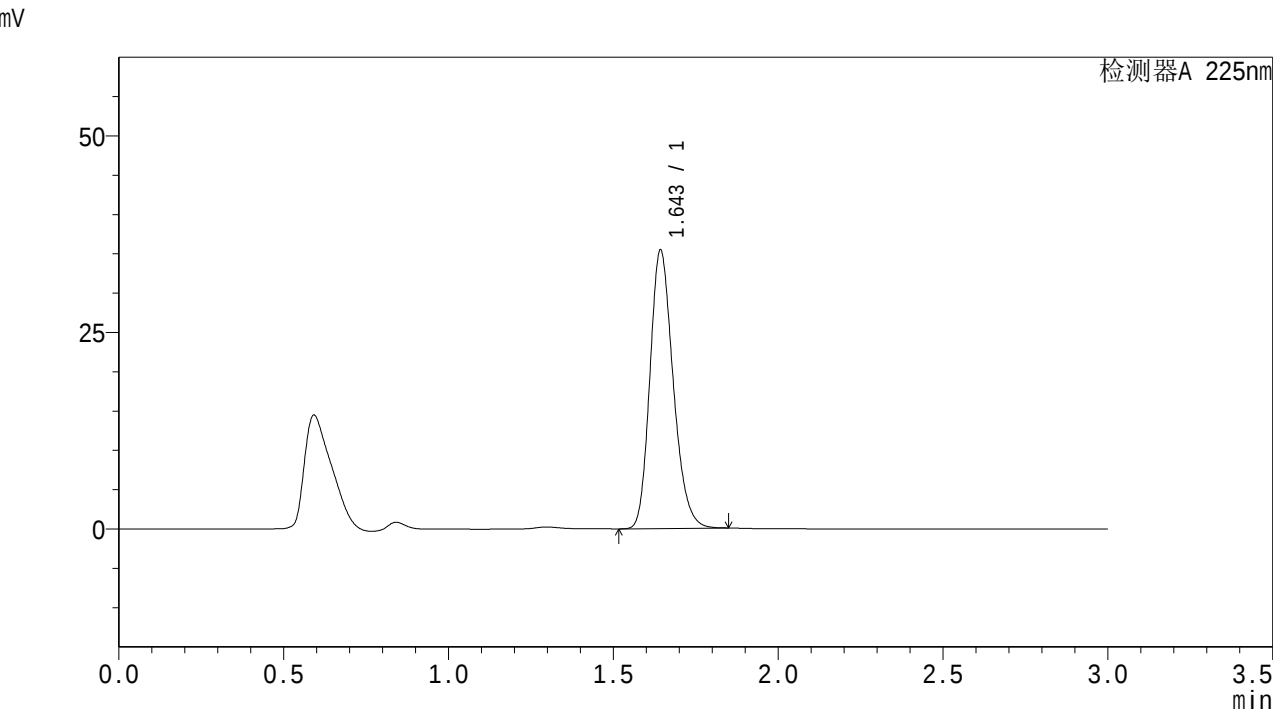
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 174173 | 100.000 | 35231 | 2607       | 1.216 | --       |
| 总计         |       | 174173 | 100.000 | 35231 |            |       |          |

图22 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-327-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 12:57:20

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

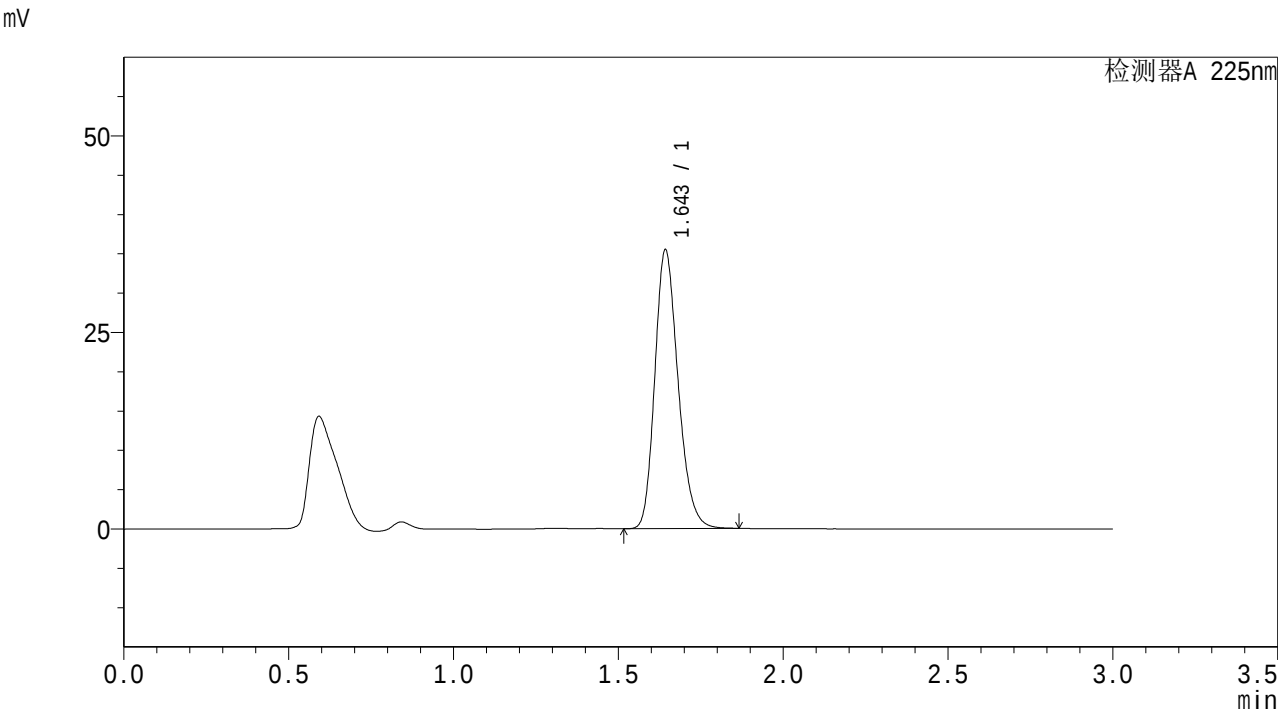
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 174347 | 100.000 | 35244 | 2618       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 174347 | 100.000 | 35244 |            |       |          |

图23 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-328-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:00:42

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

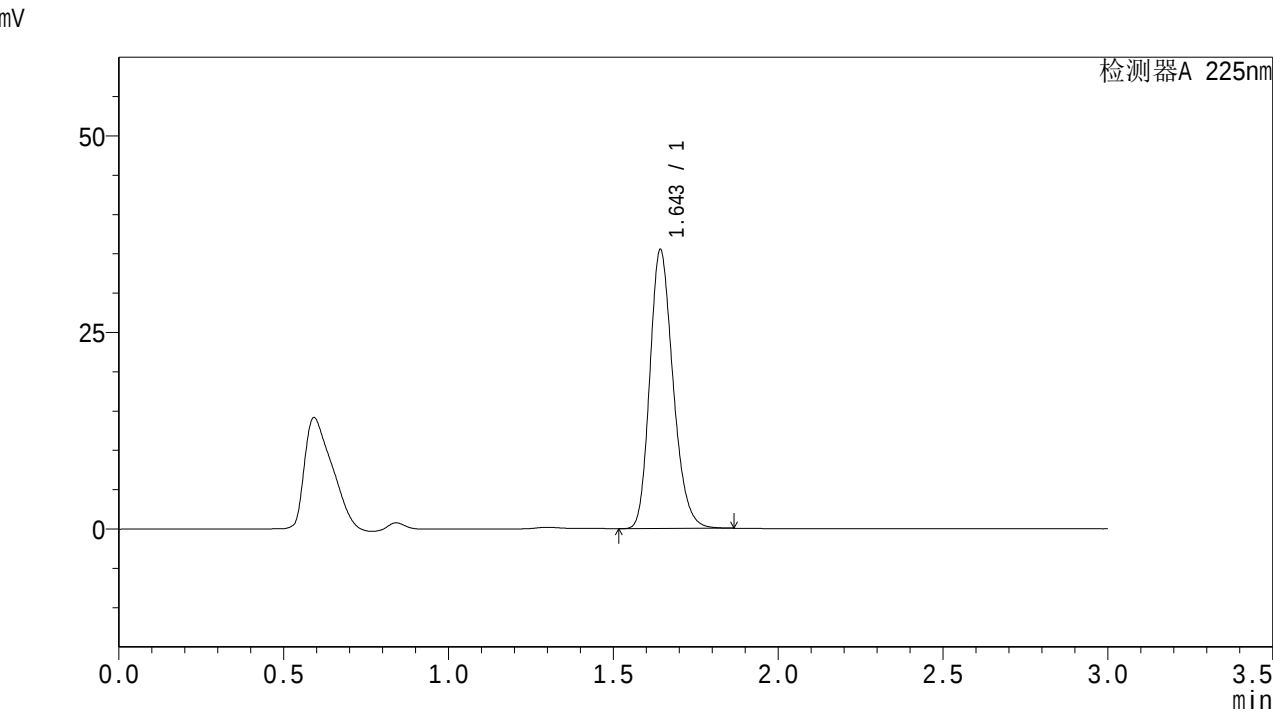
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 174237 | 100.000 | 35244 | 2621       | 1.218 | --       |
| 总计         |       | 174237 | 100.000 | 35244 |            |       |          |

图24 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-329-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:04:04

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

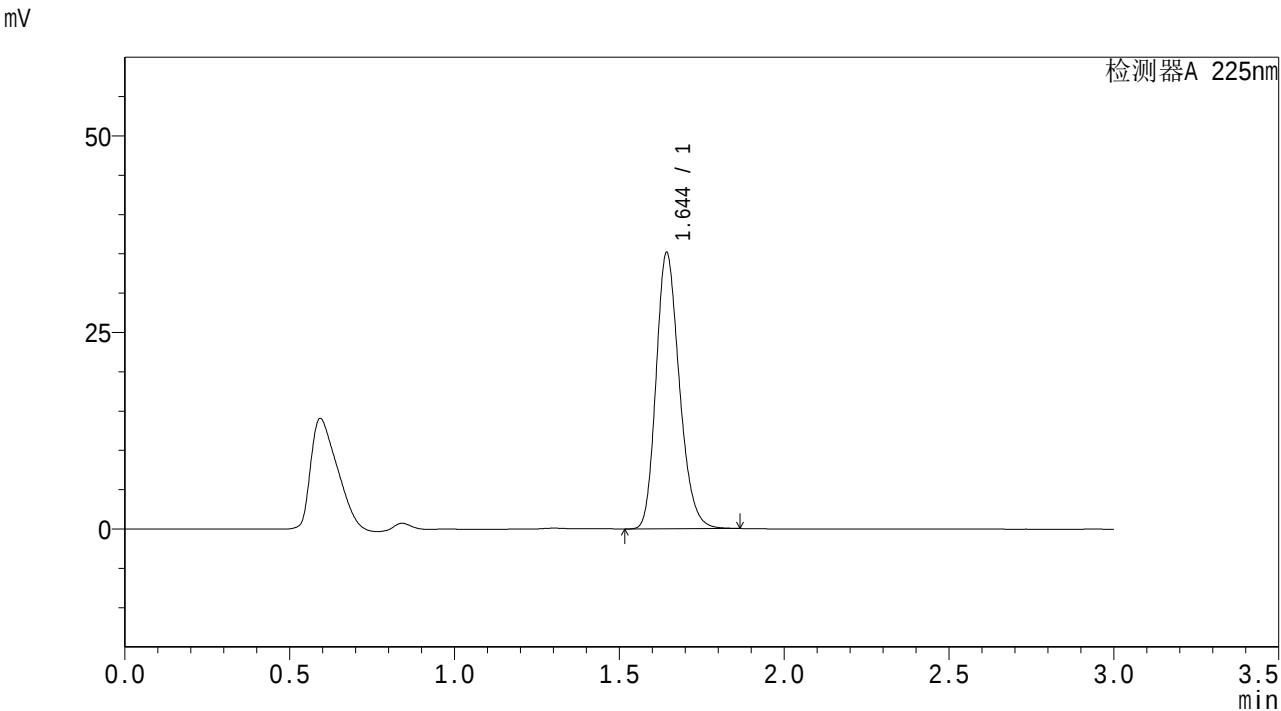
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 172736 | 100.000 | 35010 | 2621       | 1.217 | --       |
| 总计         |       | 172736 | 100.000 | 35010 |            |       |          |

图25 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-330-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:07:27

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

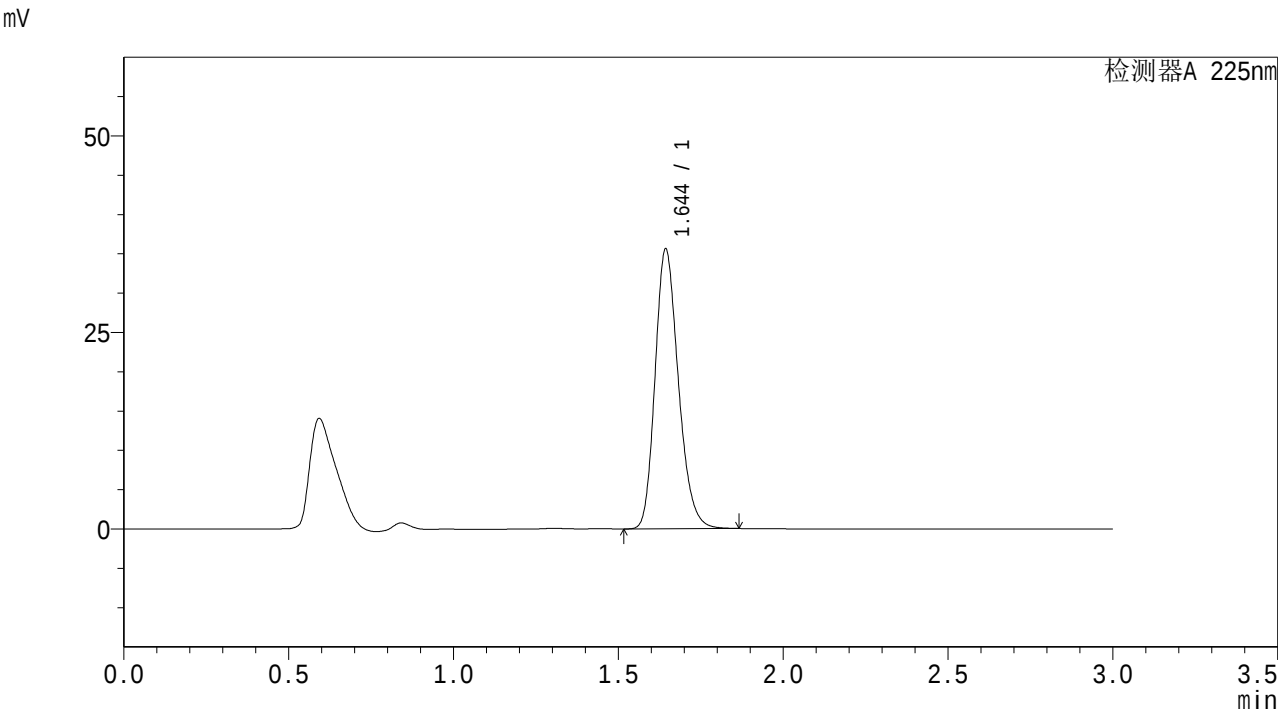
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.644 | 175162 | 100.000 | 35466 | 2616       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 175162 | 100.000 | 35466 |            |       |          |

图26 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-331-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:10:49

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

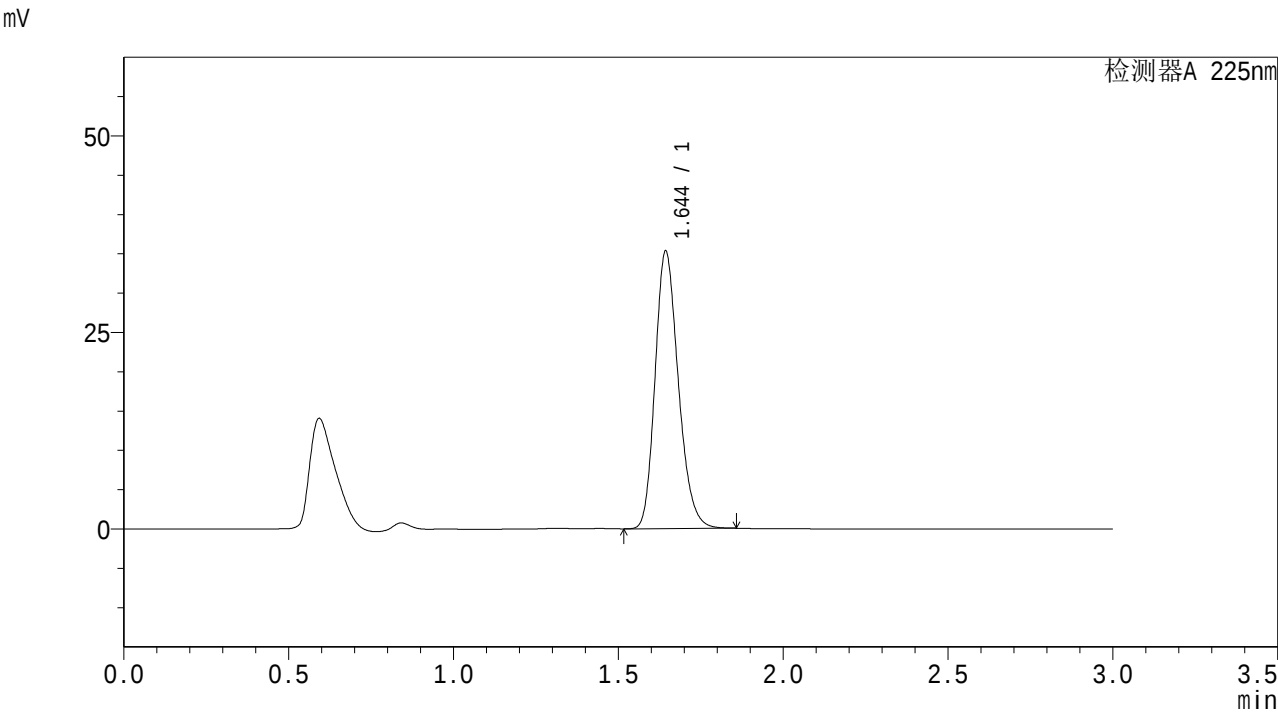
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 173423 | 100.000 | 35165 | 2618       | 1.214 | --       |
| 总计         |       | 173423 | 100.000 | 35165 |            |       |          |

图27 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-332-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:14:12

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

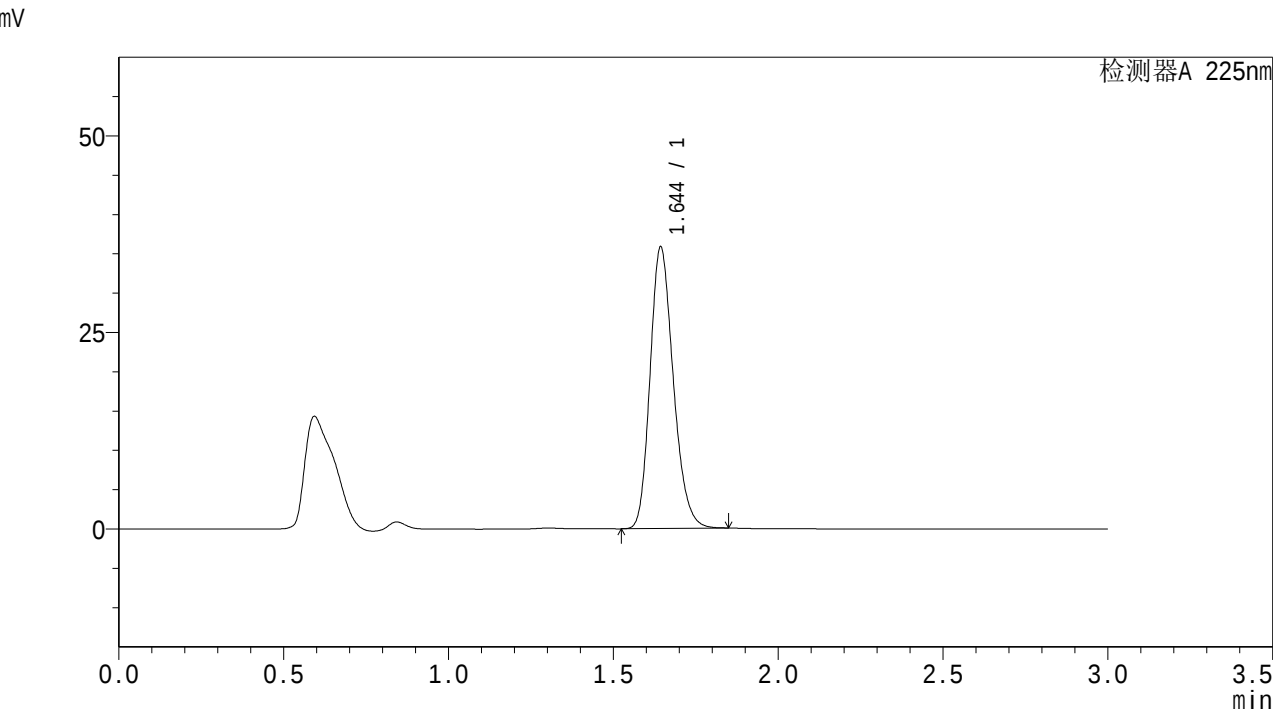
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 175744 | 100.000 | 35677 | 2621       | 1.213 | --       |
| 总计         |       | 175744 | 100.000 | 35677 |            |       |          |

图28 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-333-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:17:35

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

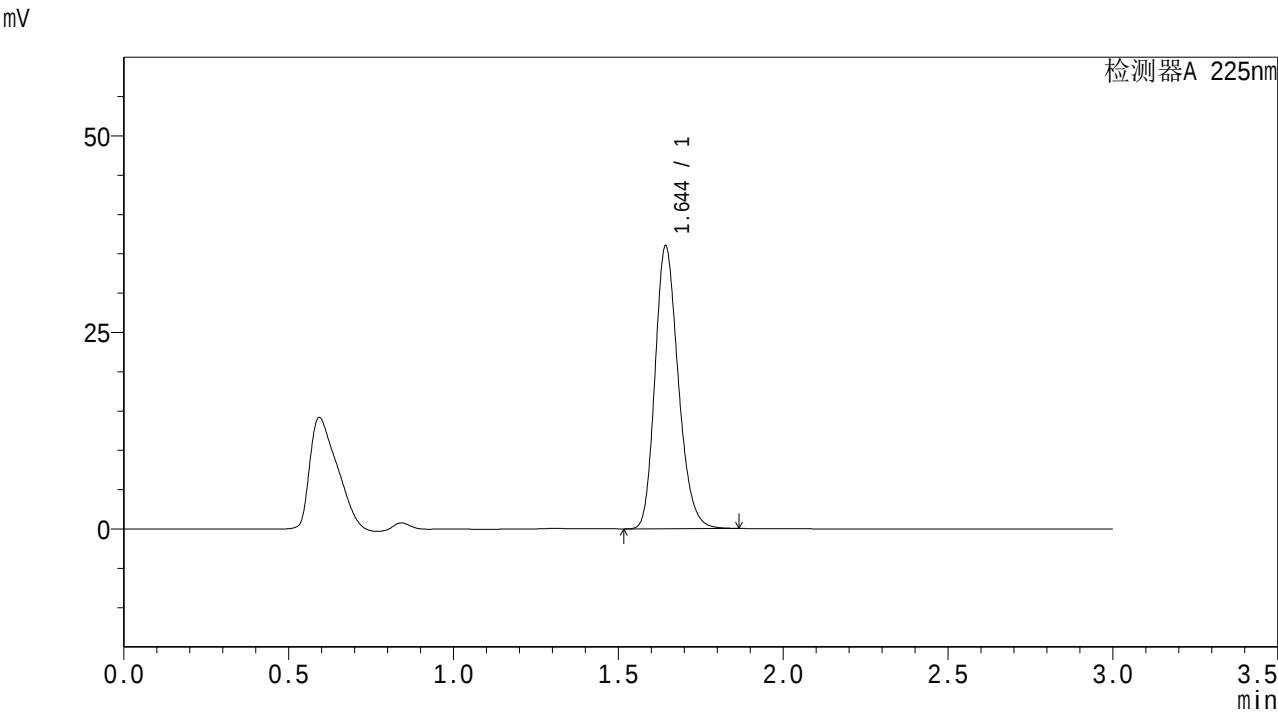
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 176692 | 100.000 | 35833 | 2624       | 1.213 | --       |
| 总计         |       | 176692 | 100.000 | 35833 |            |       |          |

图29 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-334-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:20:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

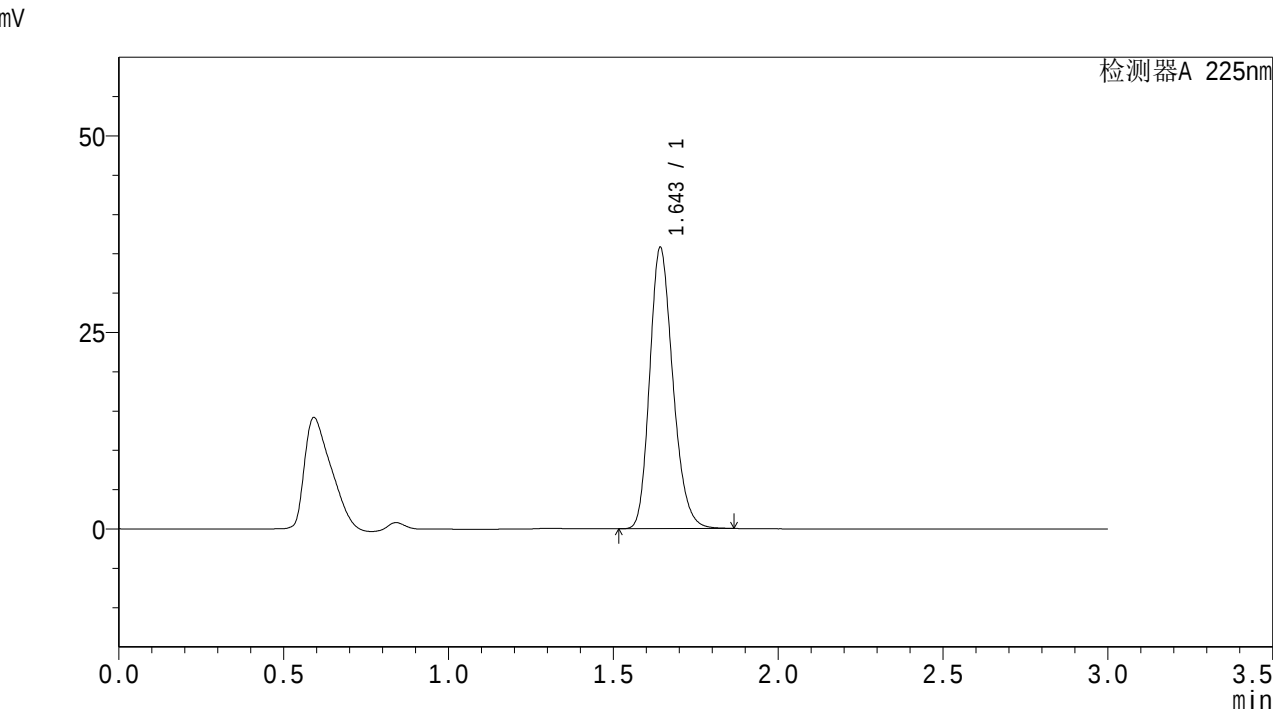
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 175412 | 100.000 | 35485 | 2630       | 1.215 | --       |
| 总计         |       | 175412 | 100.000 | 35485 |            |       |          |

图30 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-335-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:24:20

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

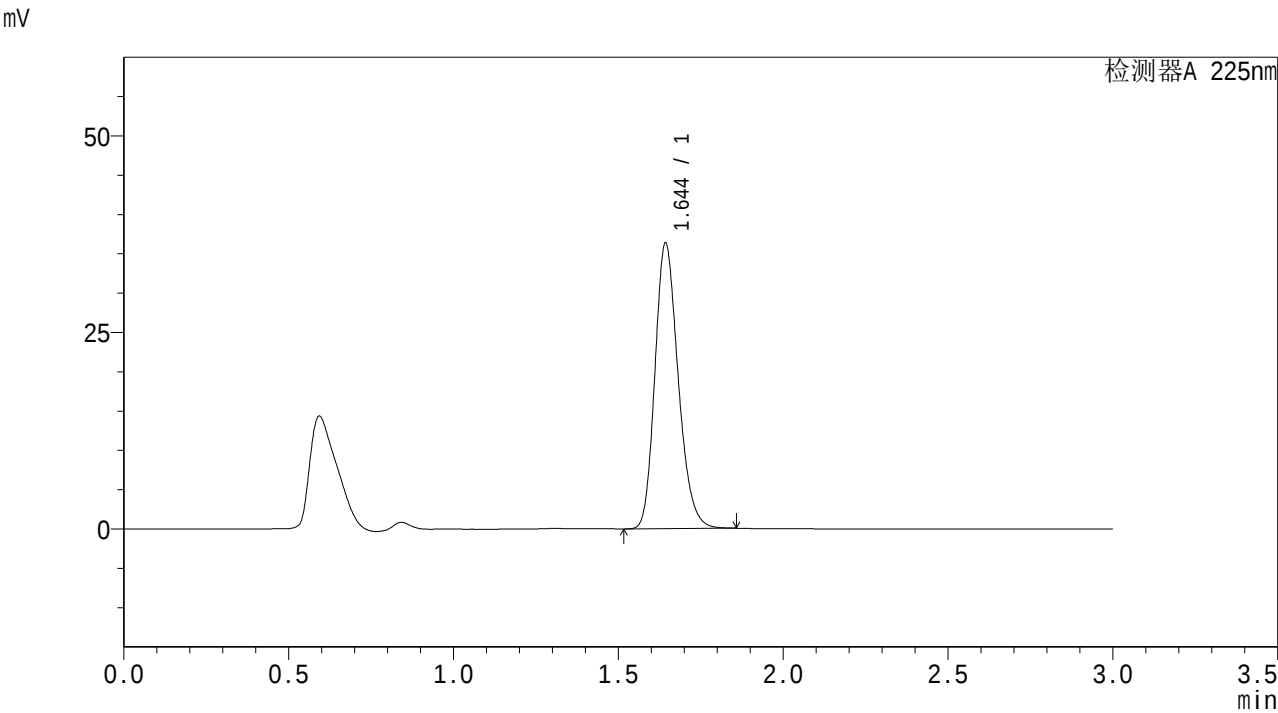
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.644 | 178642 | 100.000 | 36155 | 2613       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 178642 | 100.000 | 36155 |            |       |          |

图31 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-336-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:27:43

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

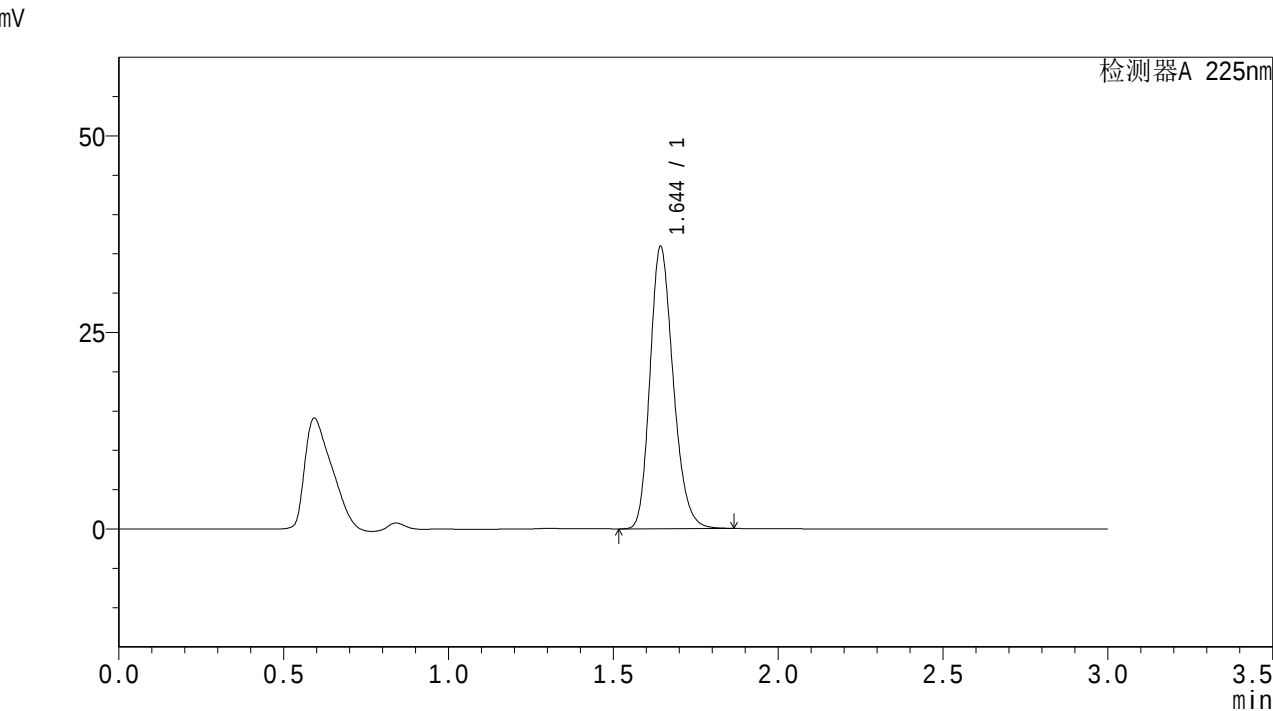
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 176139 | 100.000 | 35738 | 2630       | 1.216 | --       |
| 总计         |       | 176139 | 100.000 | 35738 |            |       |          |

图32 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-337-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:31:05

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

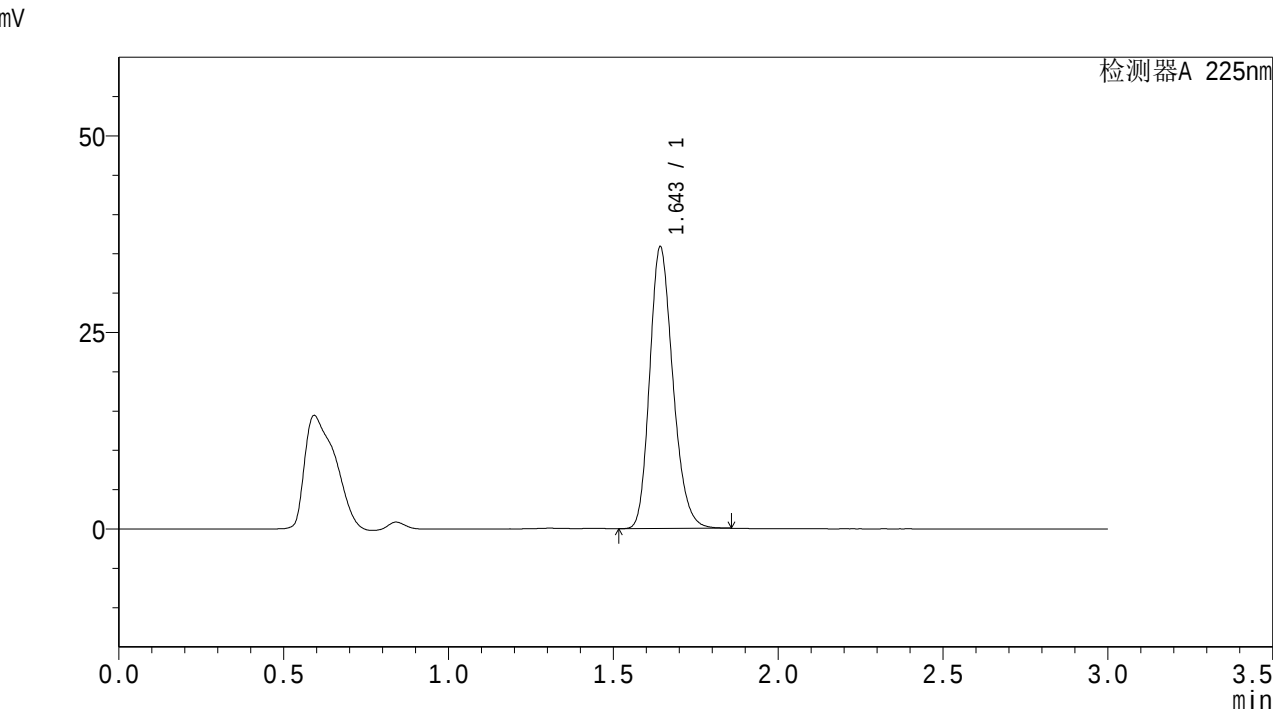
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 175753 | 100.000 | 35545 | 2625       | 1.215 | --       |
| 总计         |       | 175753 | 100.000 | 35545 |            |       |          |

图33 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-338-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:34:27

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

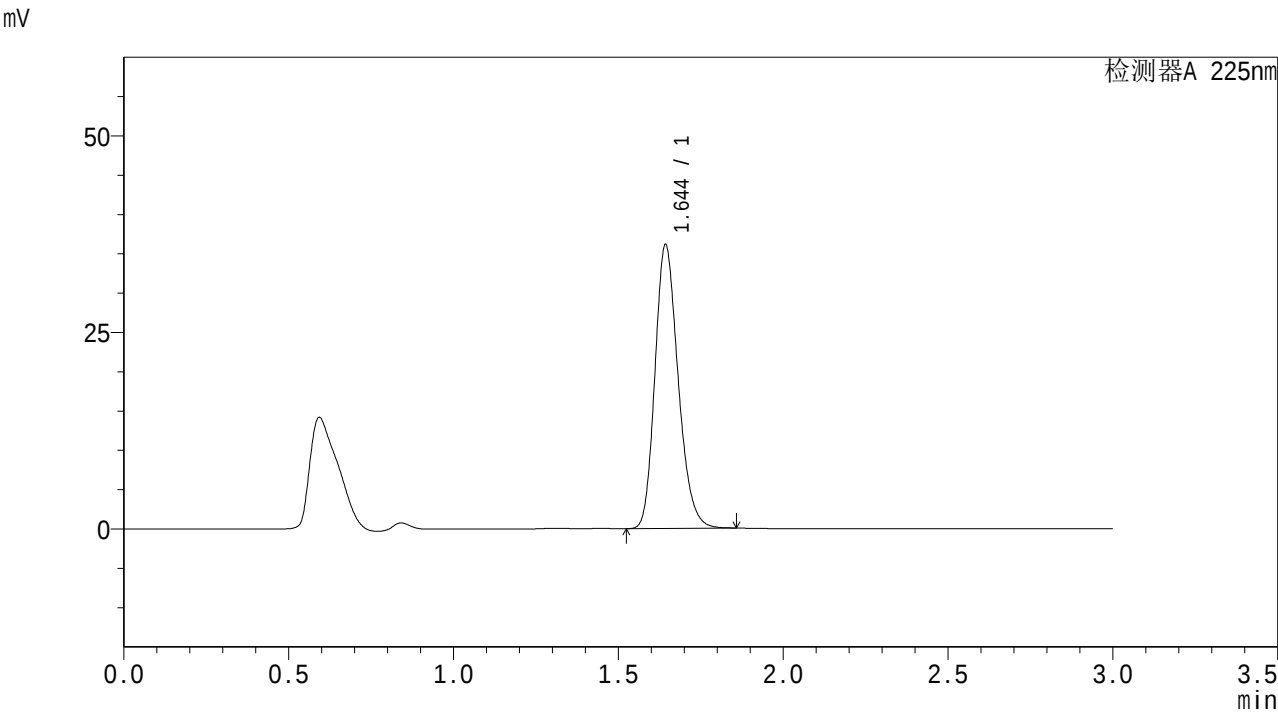
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 176957 | 100.000 | 35917 | 2629       | 1.213 | --       |
| 总计         |       | 176957 | 100.000 | 35917 |            |       |          |

图34 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-339-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:37:49

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:01:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

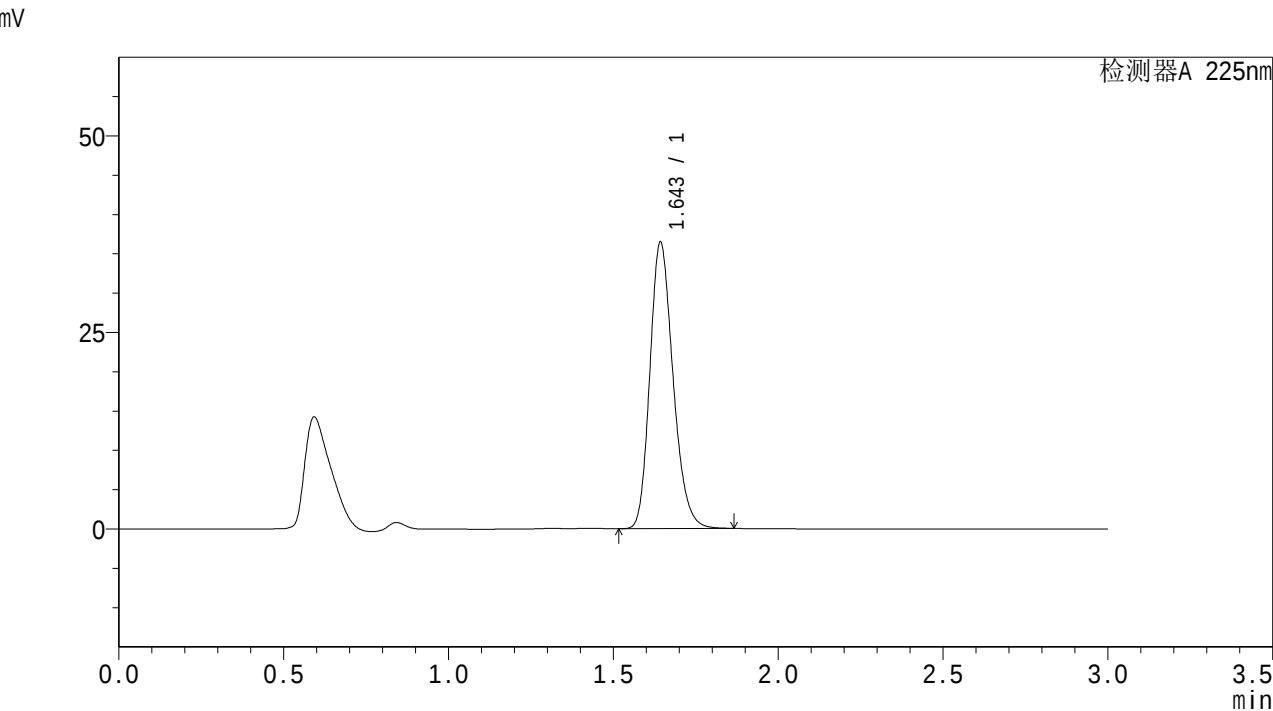
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 178544 | 100.000 | 36216 | 2635       | 1.215 | --       |
| 总计         |       | 178544 | 100.000 | 36216 |            |       |          |

图35 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-340-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:41:11

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

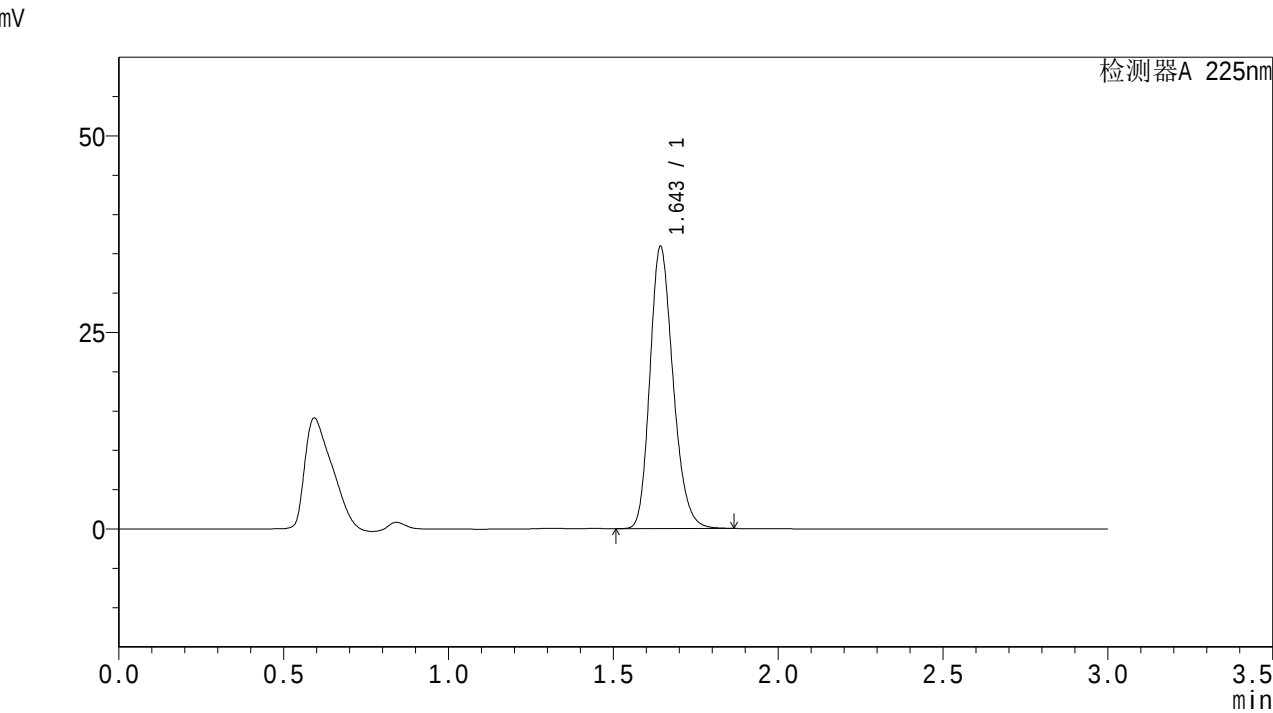
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 175730 | 100.000 | 35687 | 2640       | 1.214 | --       |
| 总计         |       | 175730 | 100.000 | 35687 |            |       |          |

图36 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-341-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:44:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

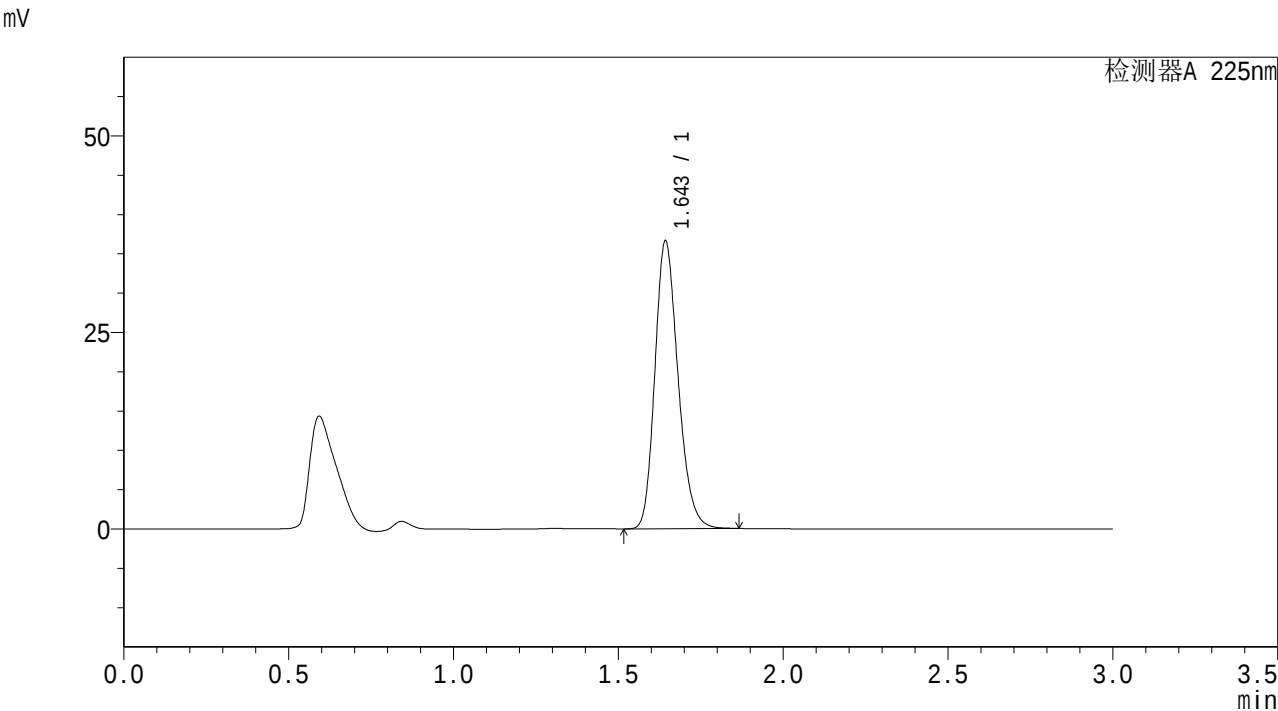
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 179201 | 100.000 | 36402 | 2641       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 179201 | 100.000 | 36402 |            |       |          |

图37 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-342-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:47:56

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

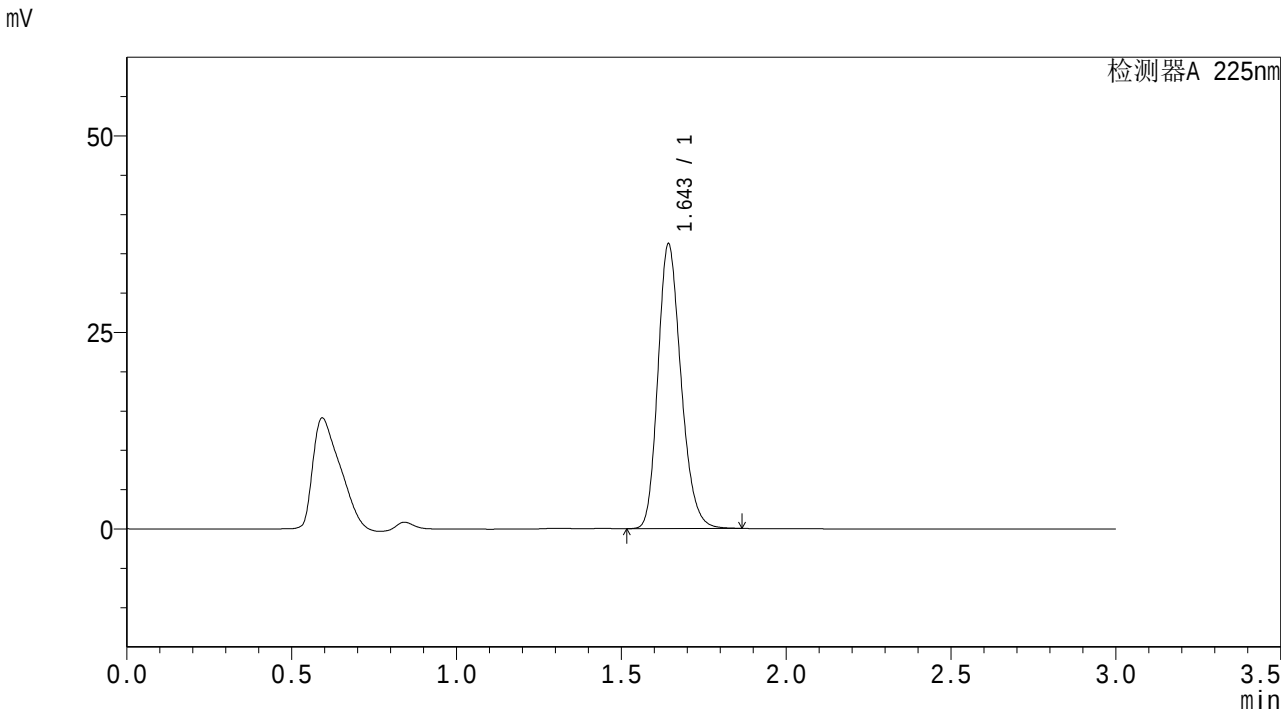
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 176657 | 100.000 | 36013 | 2659       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 176657 | 100.000 | 36013 |            |       |          |

图38 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-343-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:51:18

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

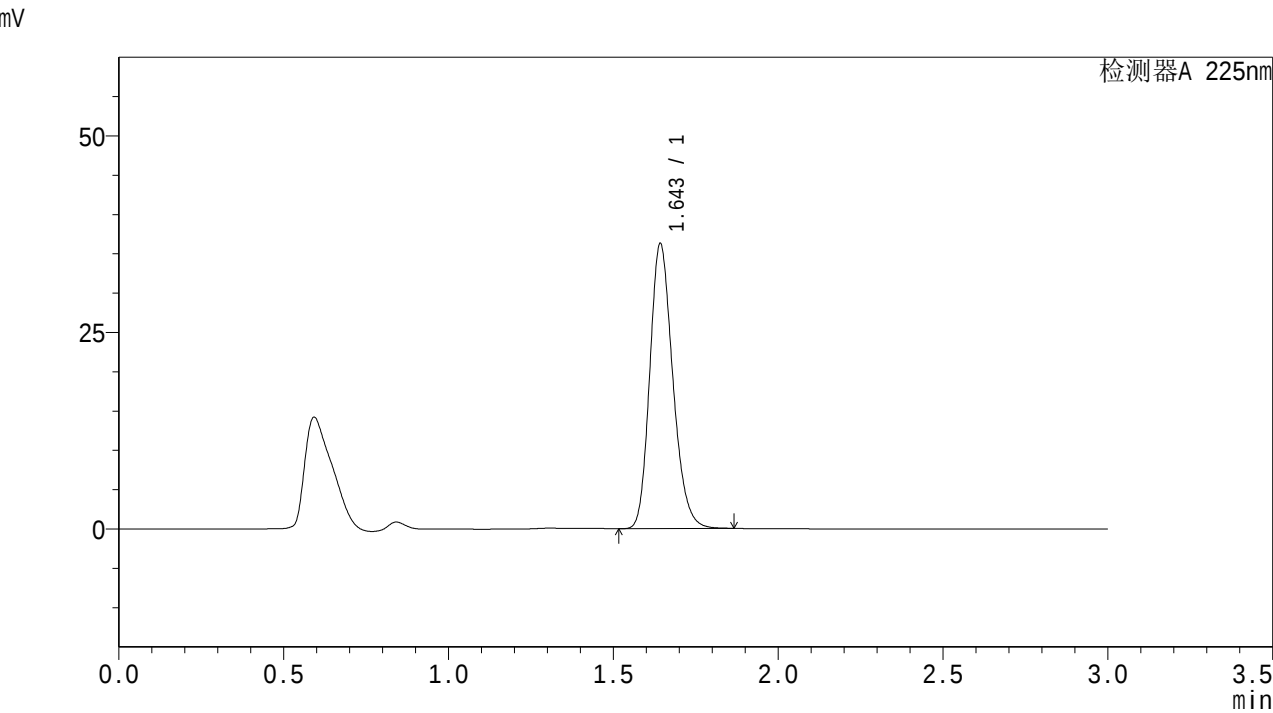
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 176697 | 100.000 | 35975 | 2662       | 1.210 | --       |
| 总计         |       | 176697 | 100.000 | 35975 |            |       |          |

图39 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-344-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:54:41

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

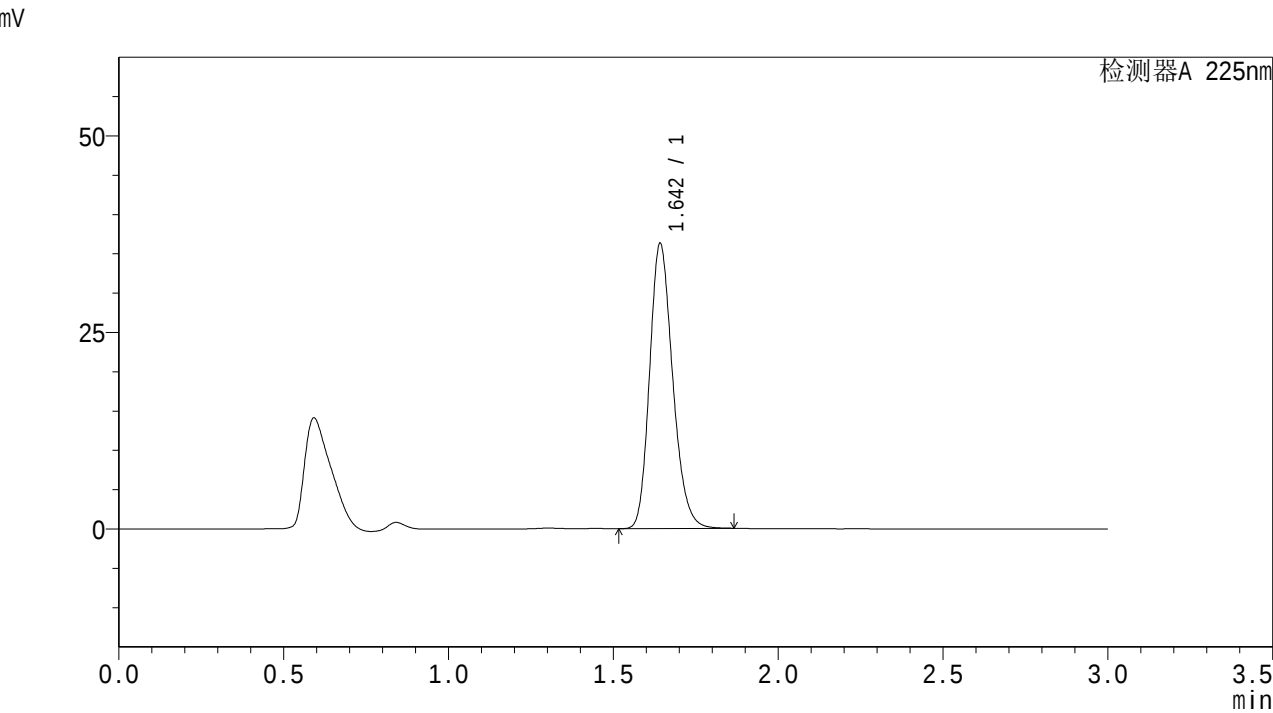
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 176983 | 100.000 | 35982 | 2655       | 1.210 | --       |
| 总计         |       | 176983 | 100.000 | 35982 |            |       |          |

图40 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-345-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 13:58:03

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

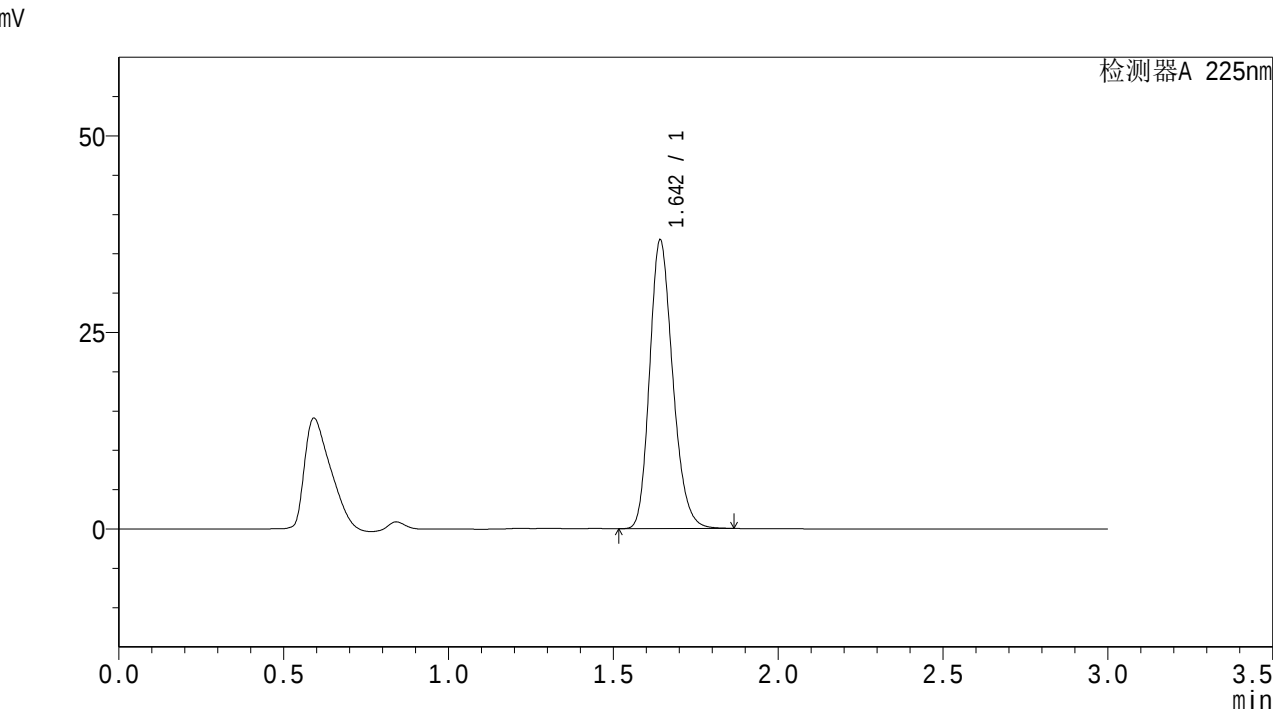
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179315 | 100.000 | 36406 | 2651       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 179315 | 100.000 | 36406 |            |       |          |

图41 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-346-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:01:26

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

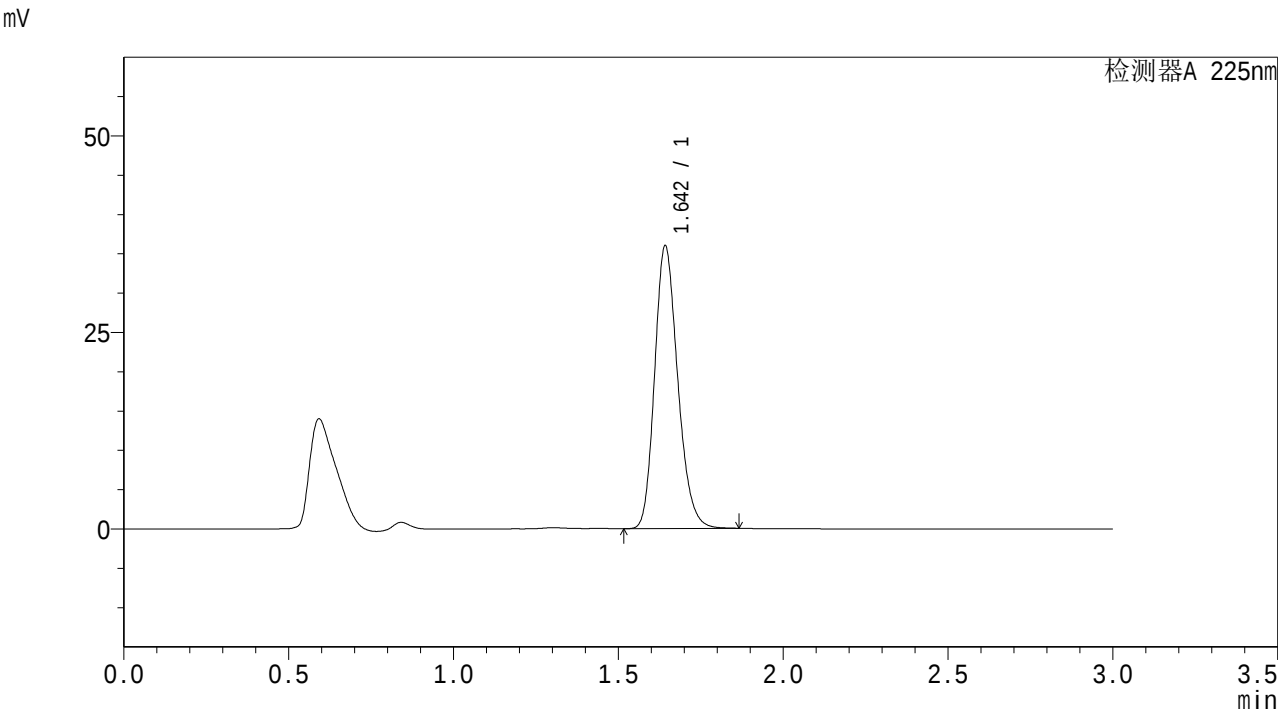
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 175626 | 100.000 | 35669 | 2653       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 175626 | 100.000 | 35669 |            |       |          |

图42 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-347-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:04:50

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

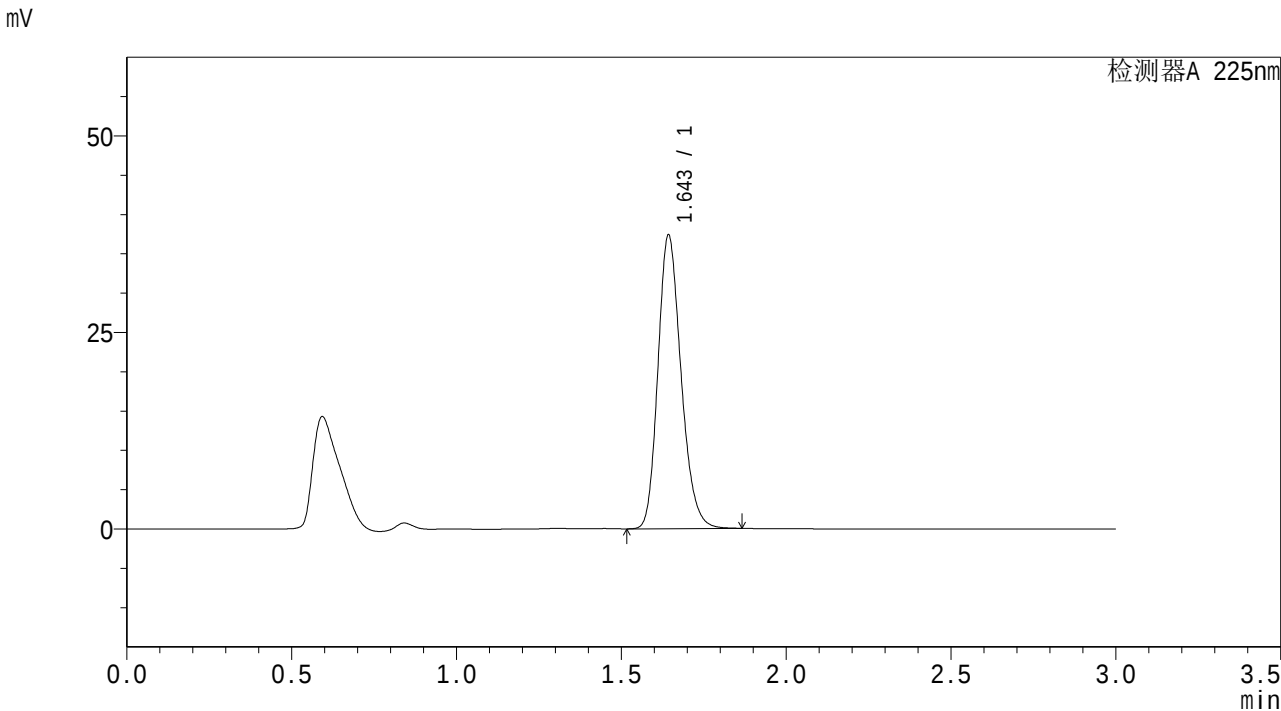
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 182309 | 100.000 | 37149 | 2654       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 182309 | 100.000 | 37149 |            |       |          |

图43 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-348-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:08:13

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

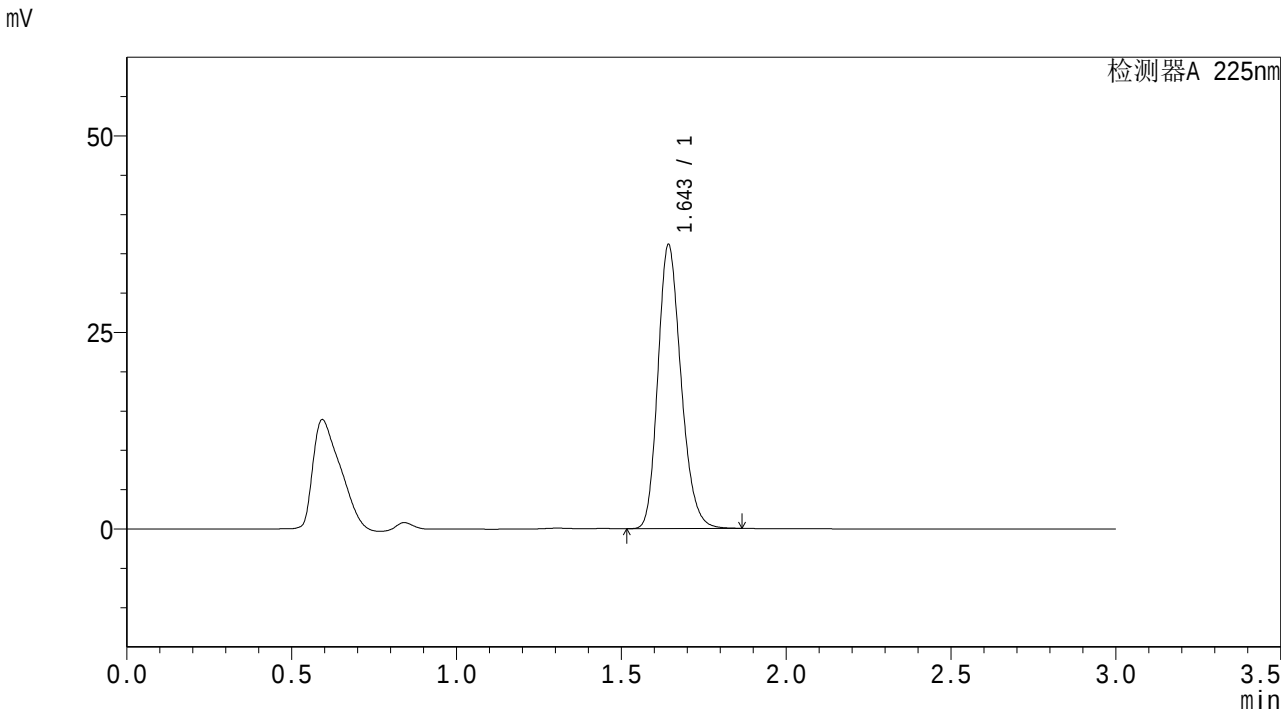
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 176496 | 100.000 | 35919 | 2648       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 176496 | 100.000 | 35919 |            |       |          |

图44 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-349-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:11:37

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

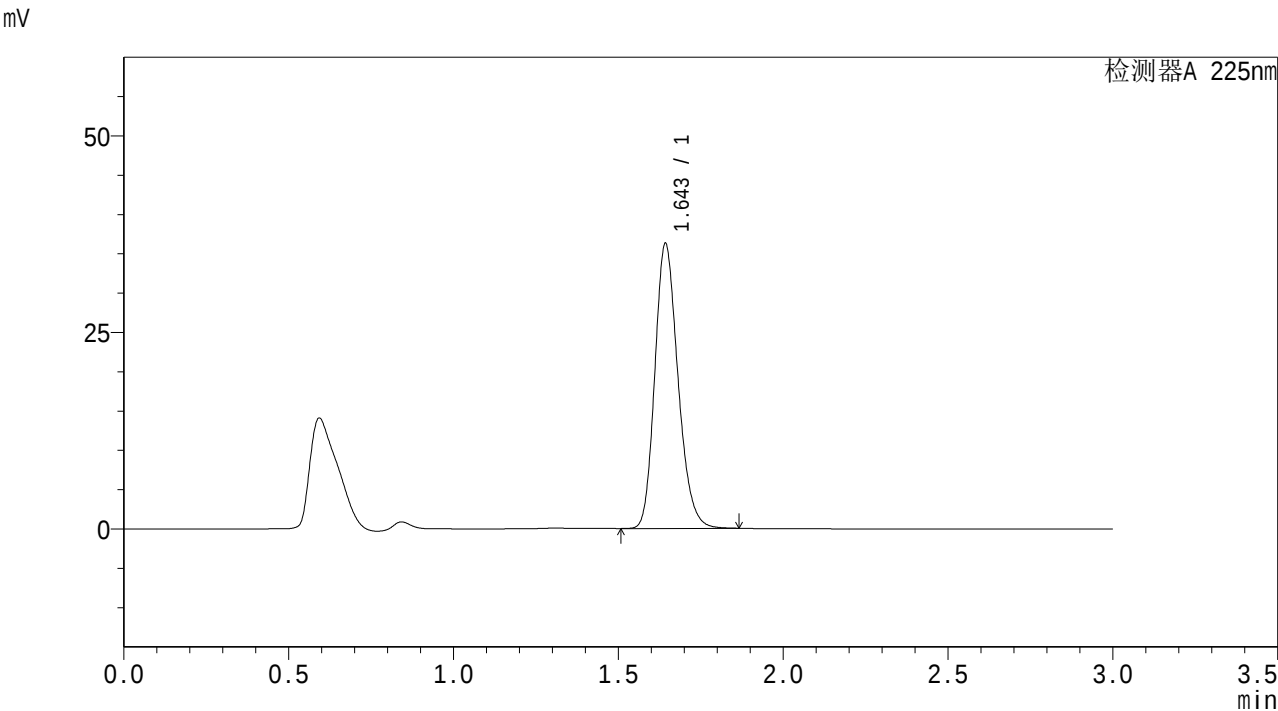
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 177268 | 100.000 | 36023 | 2642       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 177268 | 100.000 | 36023 |            |       |          |

图45 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-350-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:15:00

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

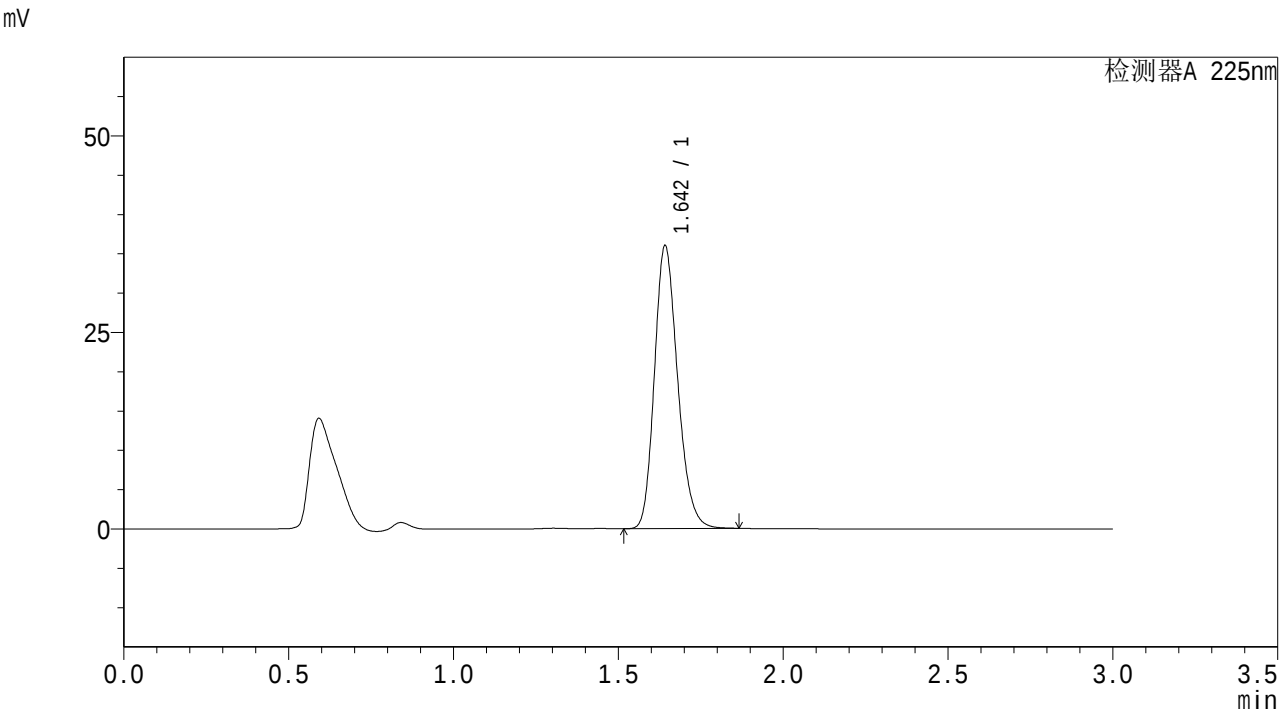
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 176558 | 100.000 | 35750 | 2624       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 176558 | 100.000 | 35750 |            |       |          |

图46 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-351-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:18:22

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

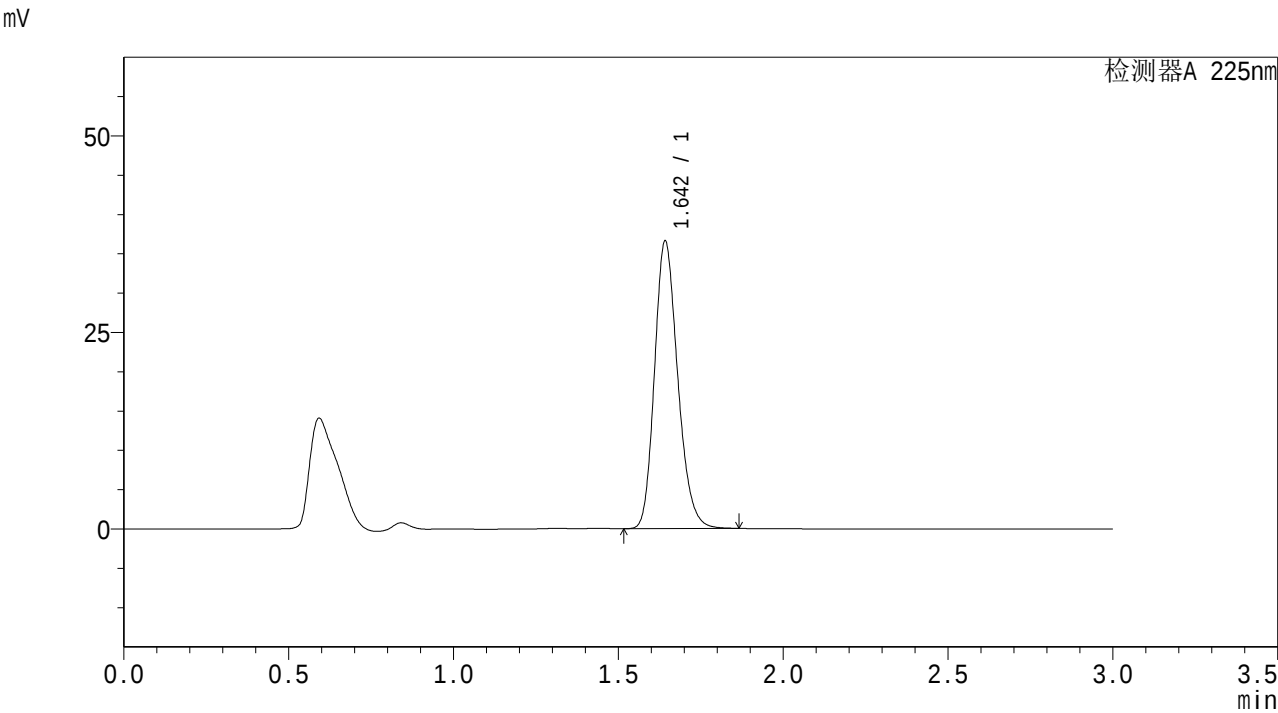
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179381 | 100.000 | 36303 | 2628       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 179381 | 100.000 | 36303 |            |       |          |

图47 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-352-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:21:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

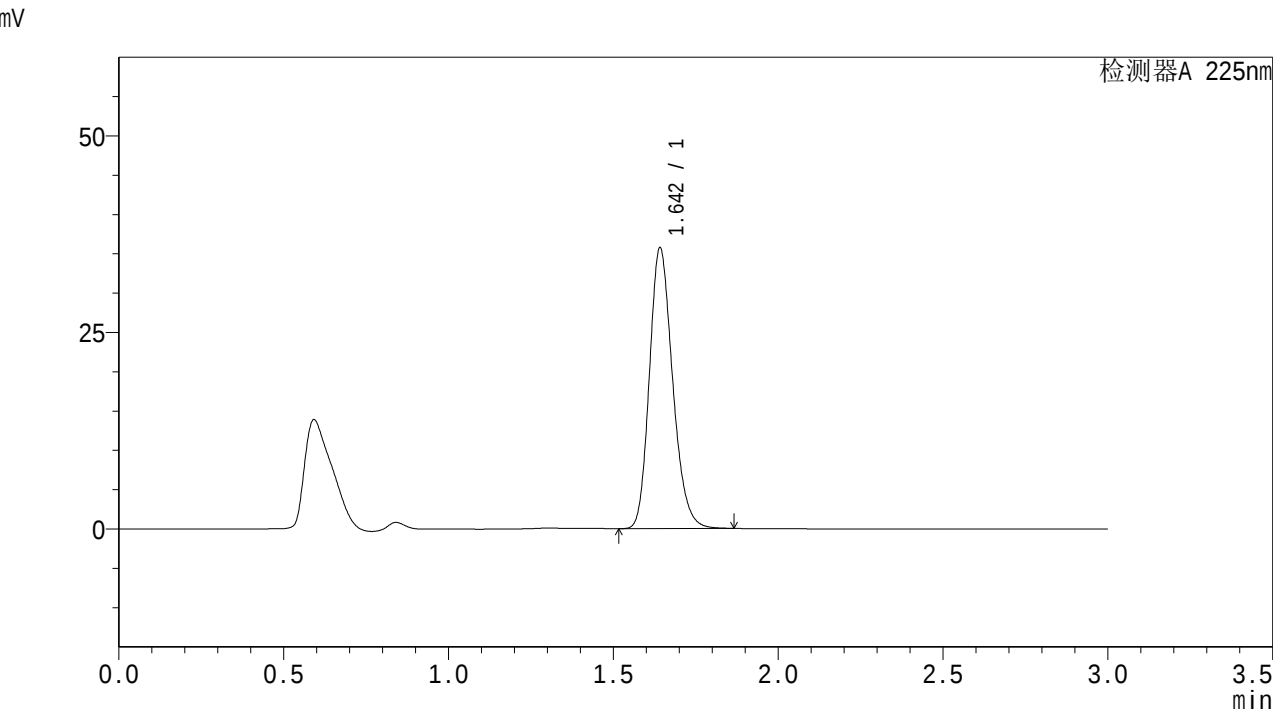
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 175343 | 100.000 | 35497 | 2621       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 175343 | 100.000 | 35497 |            |       |          |

图48 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-353-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:25:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

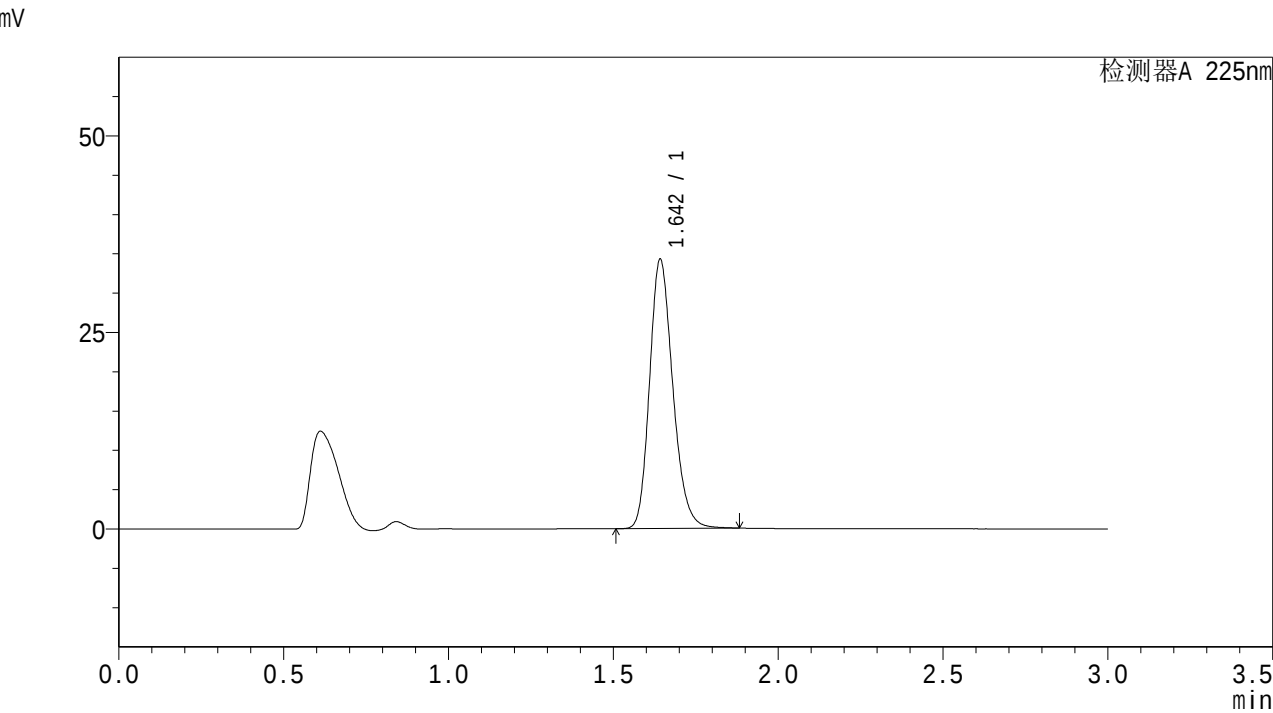
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 168335 | 100.000 | 33953 | 2632       | 1.211 | --       |
| 总计         |       | 168335 | 100.000 | 33953 |            |       |          |

图49 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-354-2 - zzp-25022401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:28:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

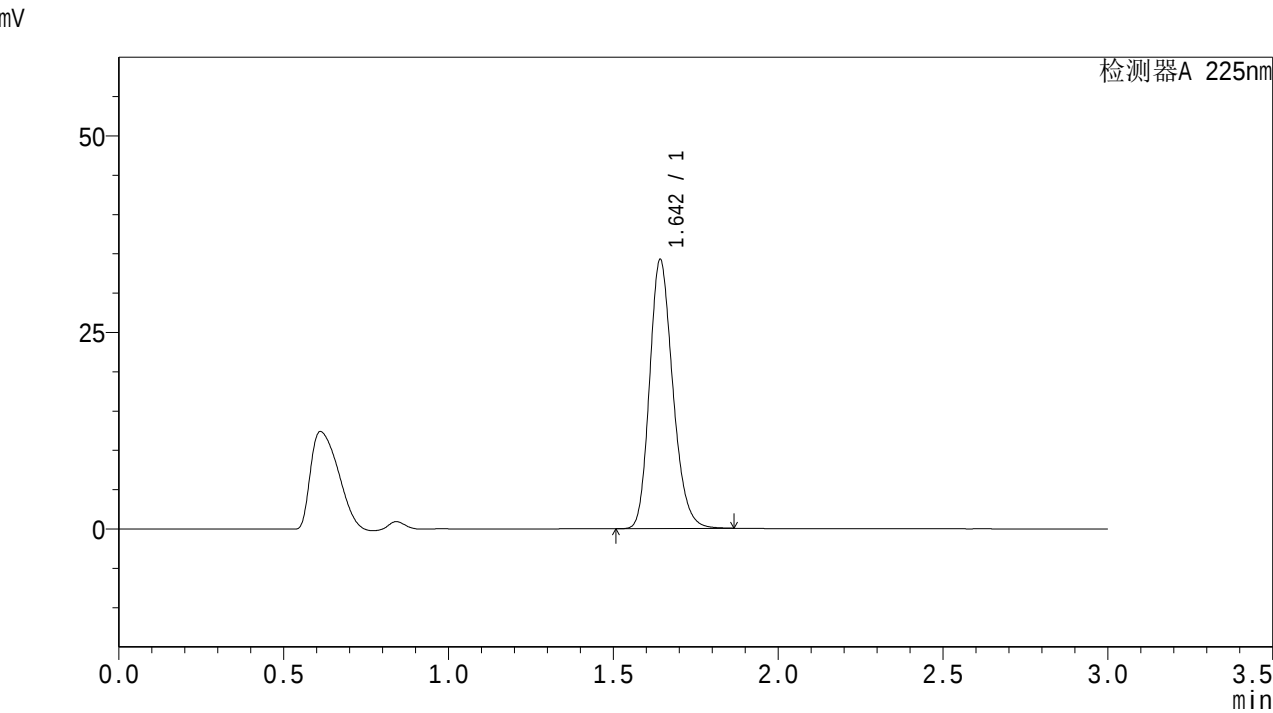
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 167939 | 100.000 | 33939 | 2632       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 167939 | 100.000 | 33939 |            |       |          |

图50 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022401批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-355-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:31:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

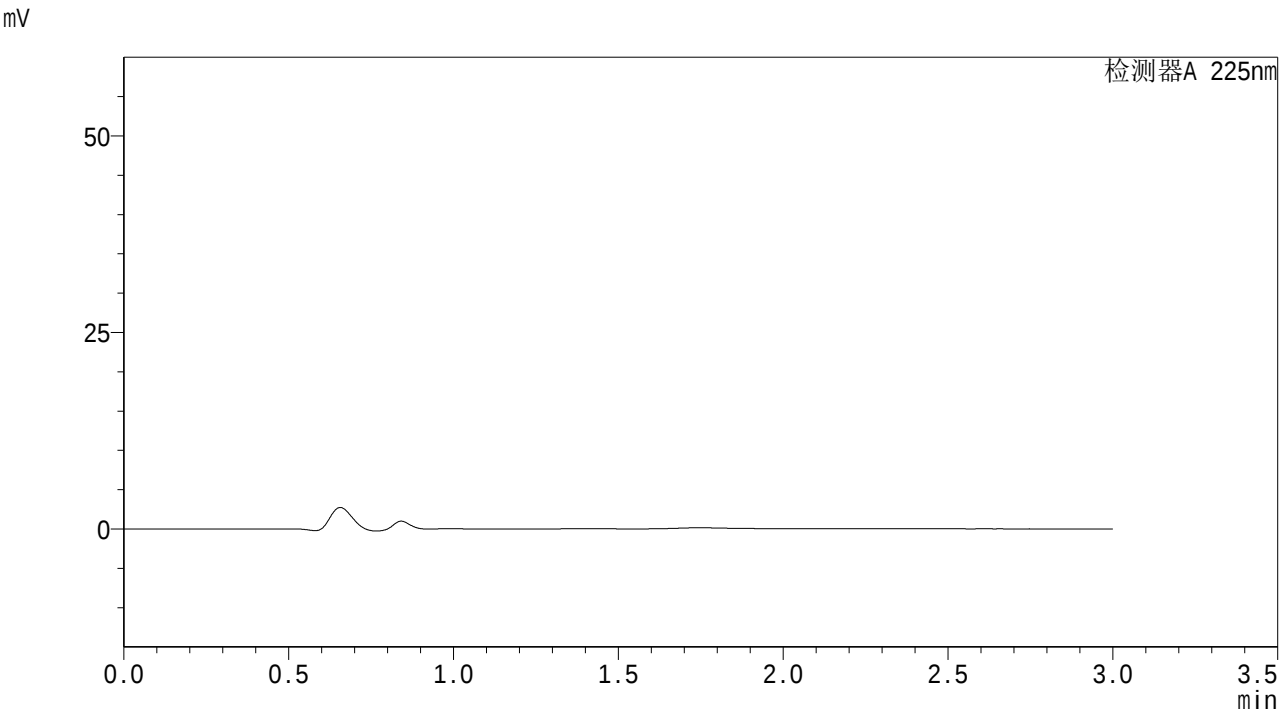
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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51 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-356-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:35:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

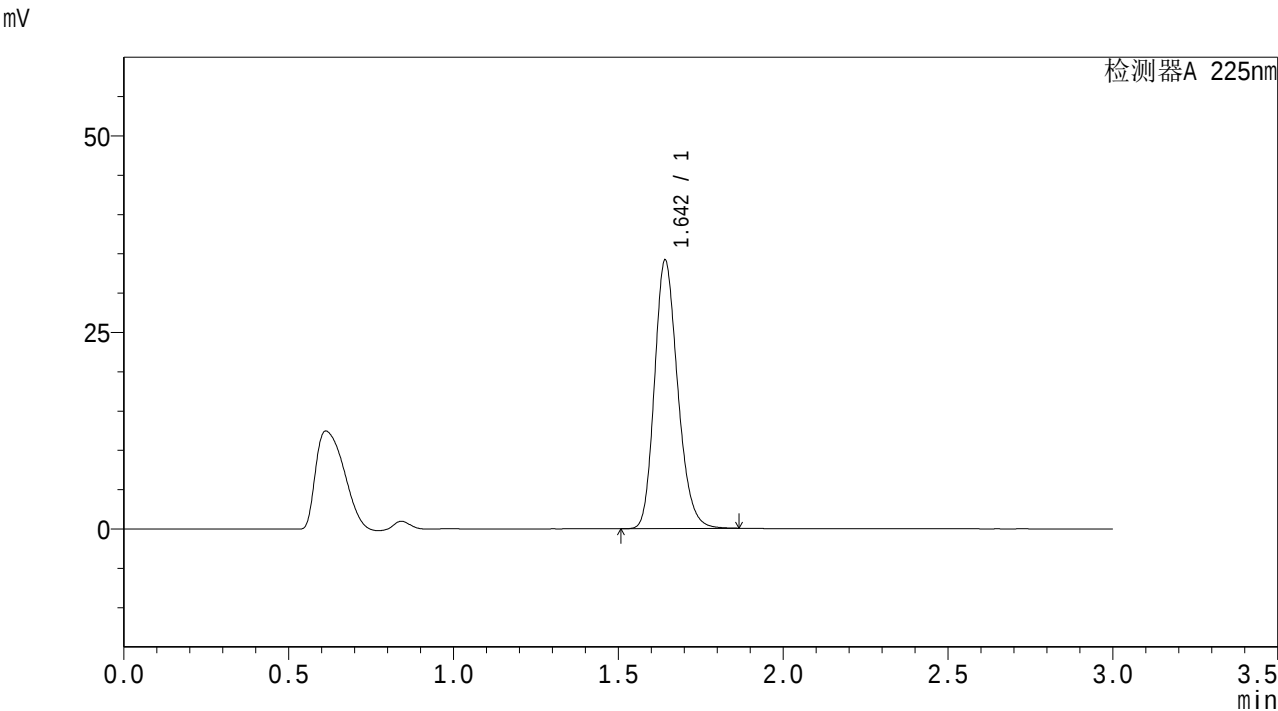
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 167461 | 100.000 | 33892 | 2632       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 167461 | 100.000 | 33892 |            |       |          |

图52 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-357-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:38:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

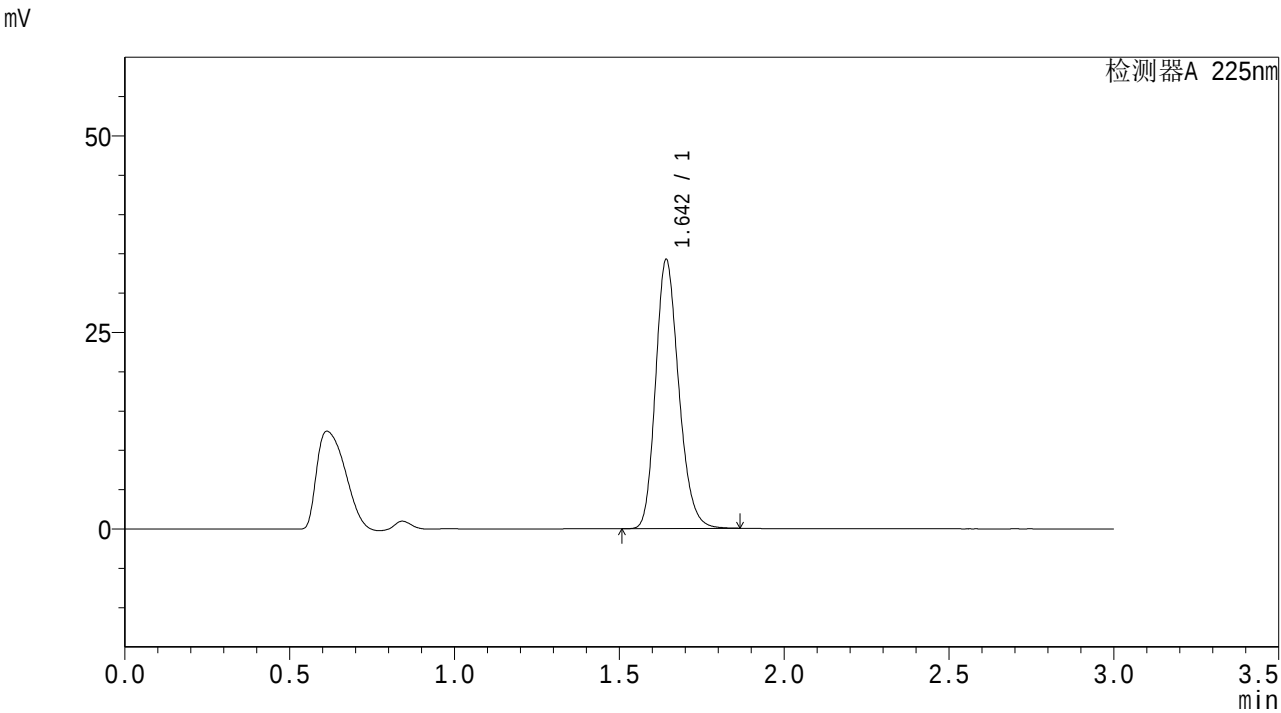
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 167545 | 100.000 | 33942 | 2643       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 167545 | 100.000 | 33942 |            |       |          |

图53 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-358-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:42:10

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:02:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

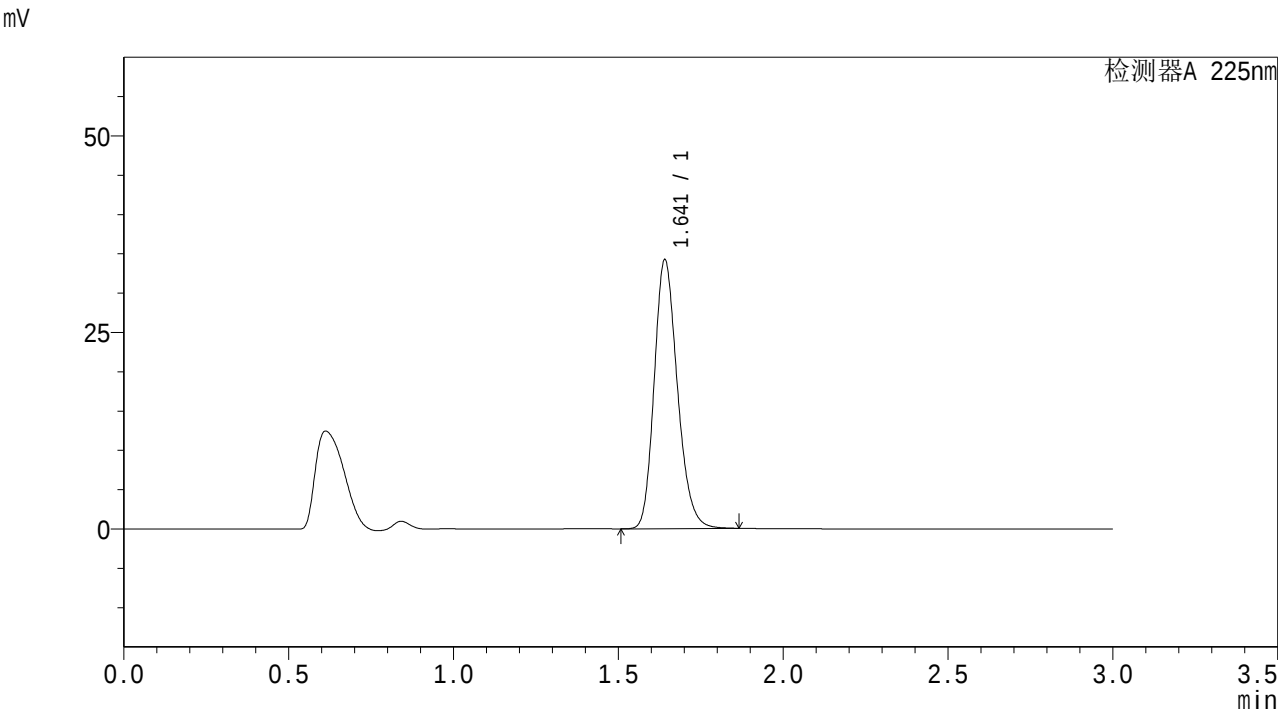
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 167692 | 100.000 | 34069 | 2633       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 167692 | 100.000 | 34069 |            |       |          |

图54 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-359-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:45:35

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

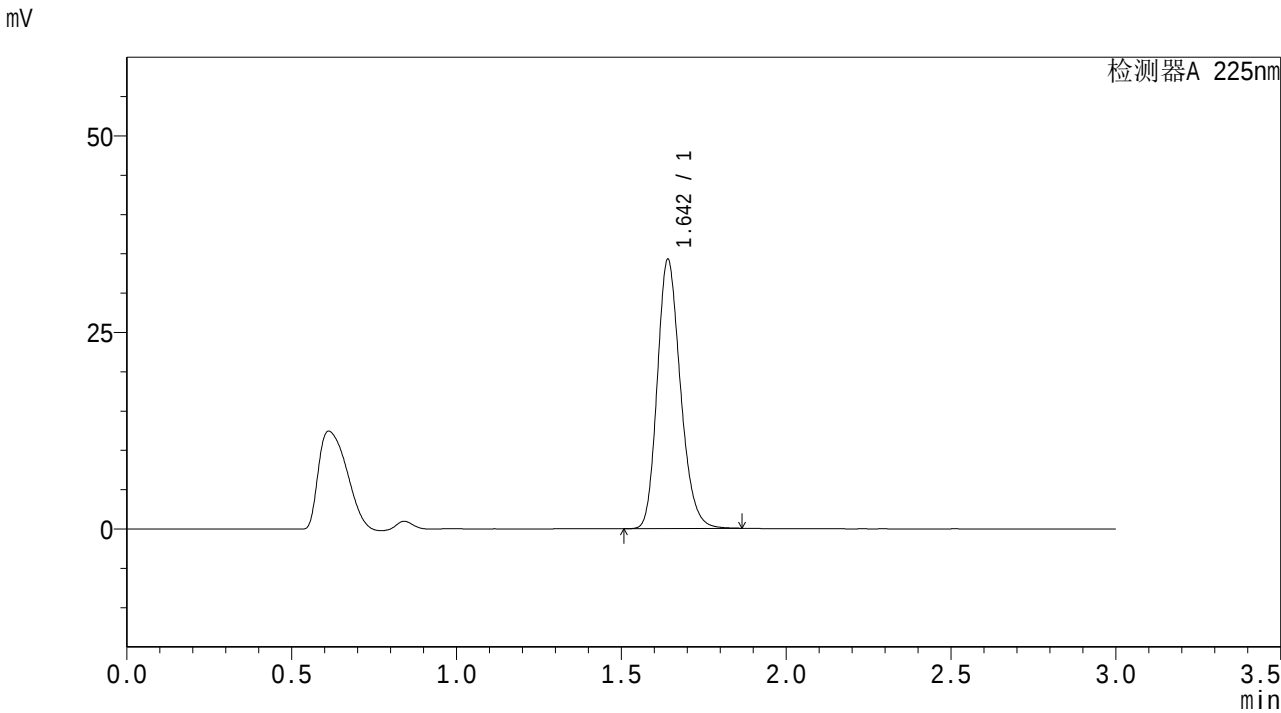
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 167583 | 100.000 | 34084 | 2639       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 167583 | 100.000 | 34084 |            |       |          |

图55 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-360-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:48:59

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

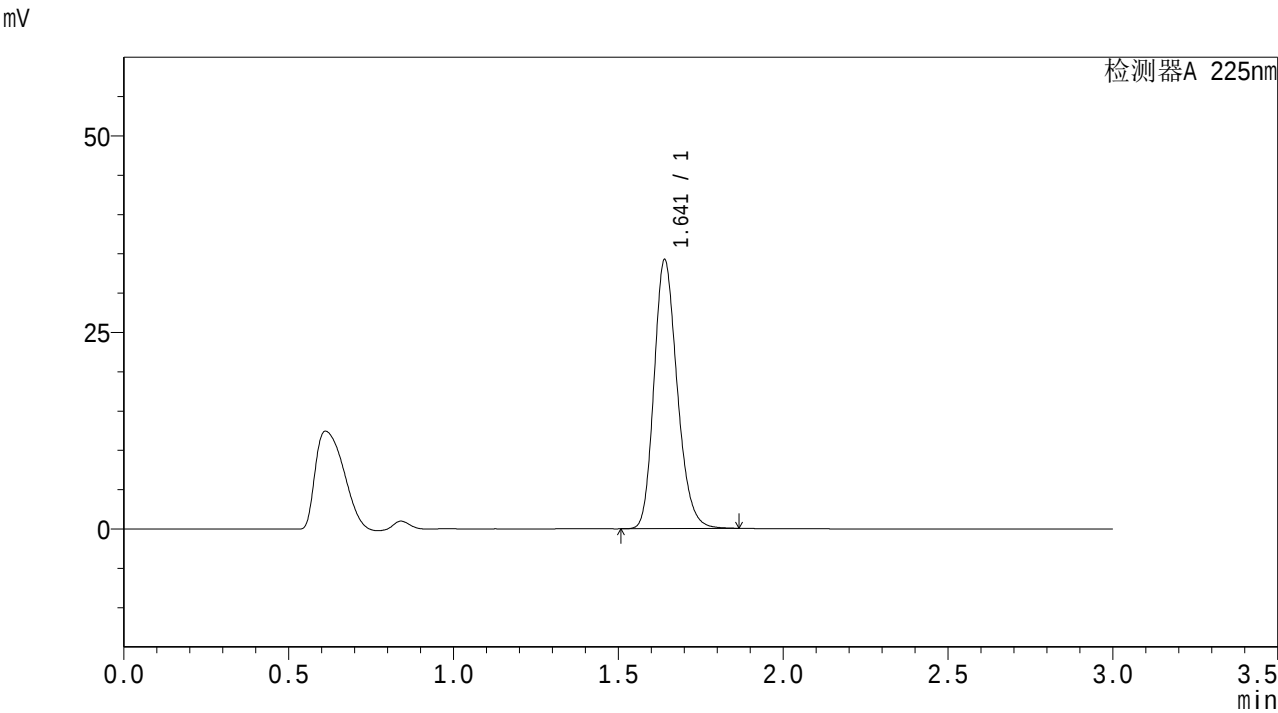
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 167461 | 100.000 | 34135 | 2641       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 167461 | 100.000 | 34135 |            |       |          |

图56 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-361-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:52:22

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

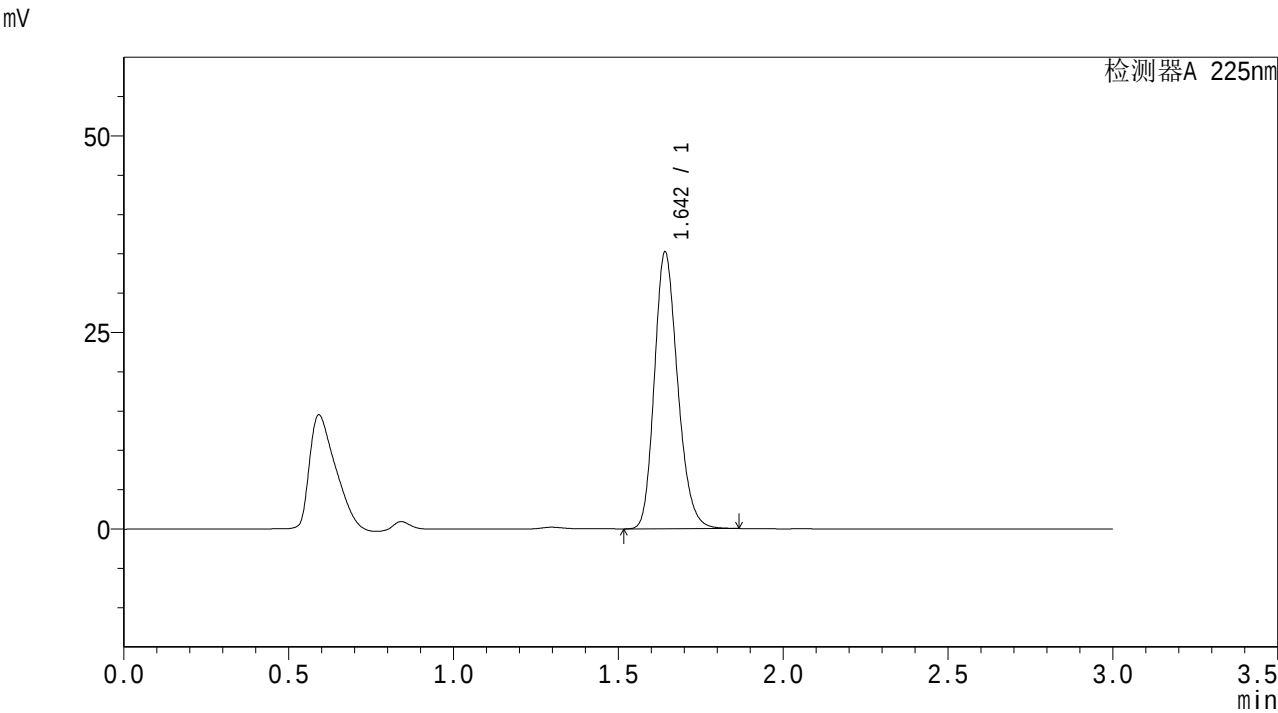
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 172873 | 100.000 | 34972 | 2620       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 172873 | 100.000 | 34972 |            |       |          |

图57 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-362-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:55:46

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

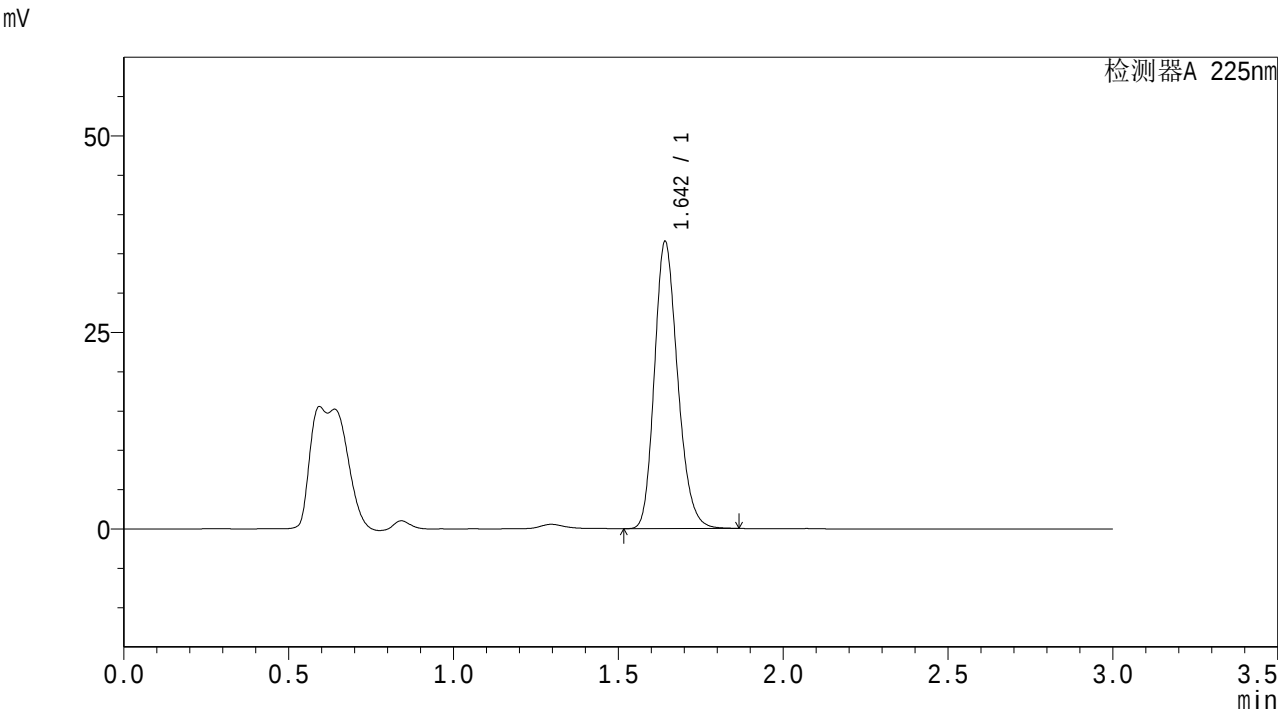
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179137 | 100.000 | 36277 | 2627       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 179137 | 100.000 | 36277 |            |       |          |

图58 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-363-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 14:59:10

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

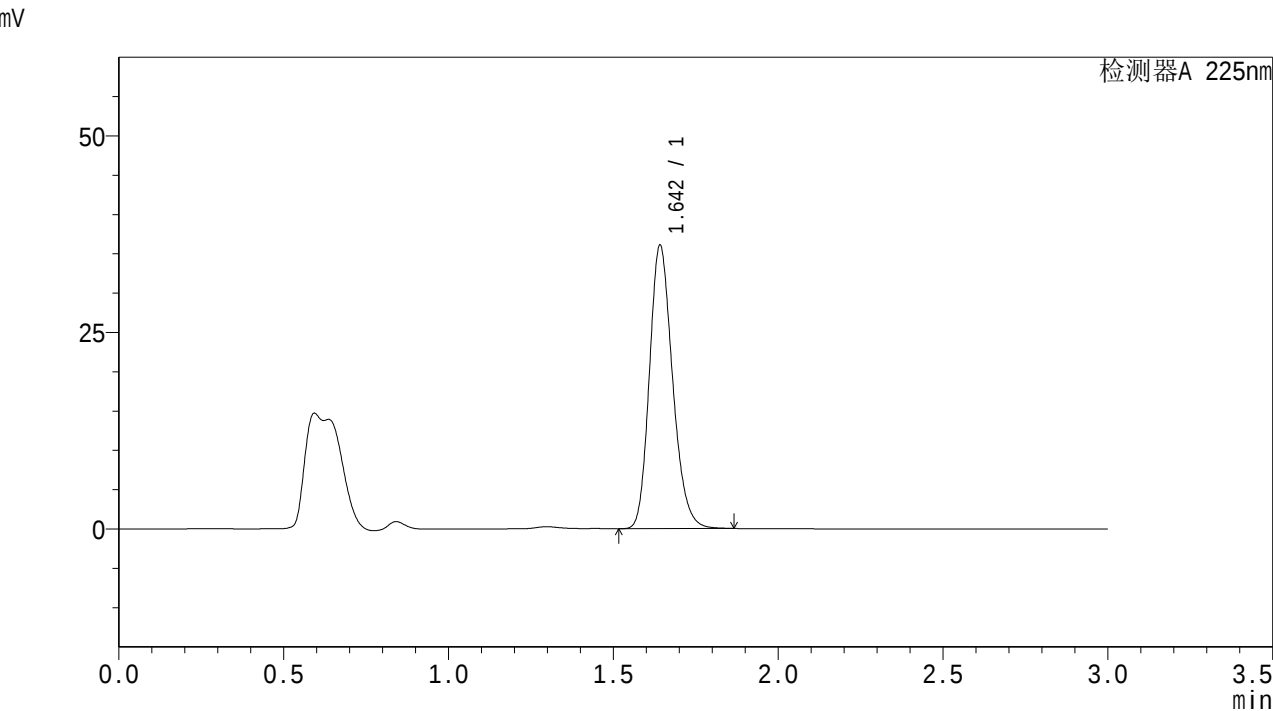
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 176544 | 100.000 | 35827 | 2633       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 176544 | 100.000 | 35827 |            |       |          |

图59 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-364-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:02:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

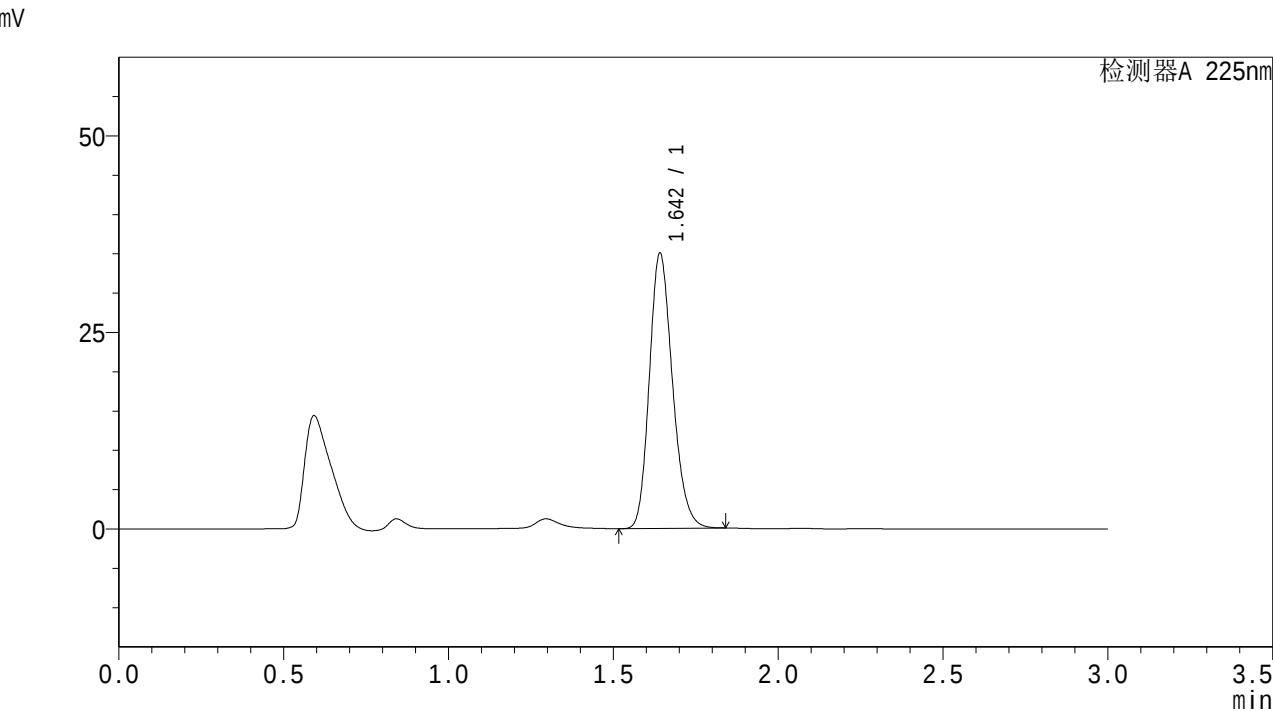
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 171150 | 100.000 | 34810 | 2630       | 1.200 | --       |
| 总计         |       | 171150 | 100.000 | 34810 |            |       |          |

图60 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-365-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:05:58

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

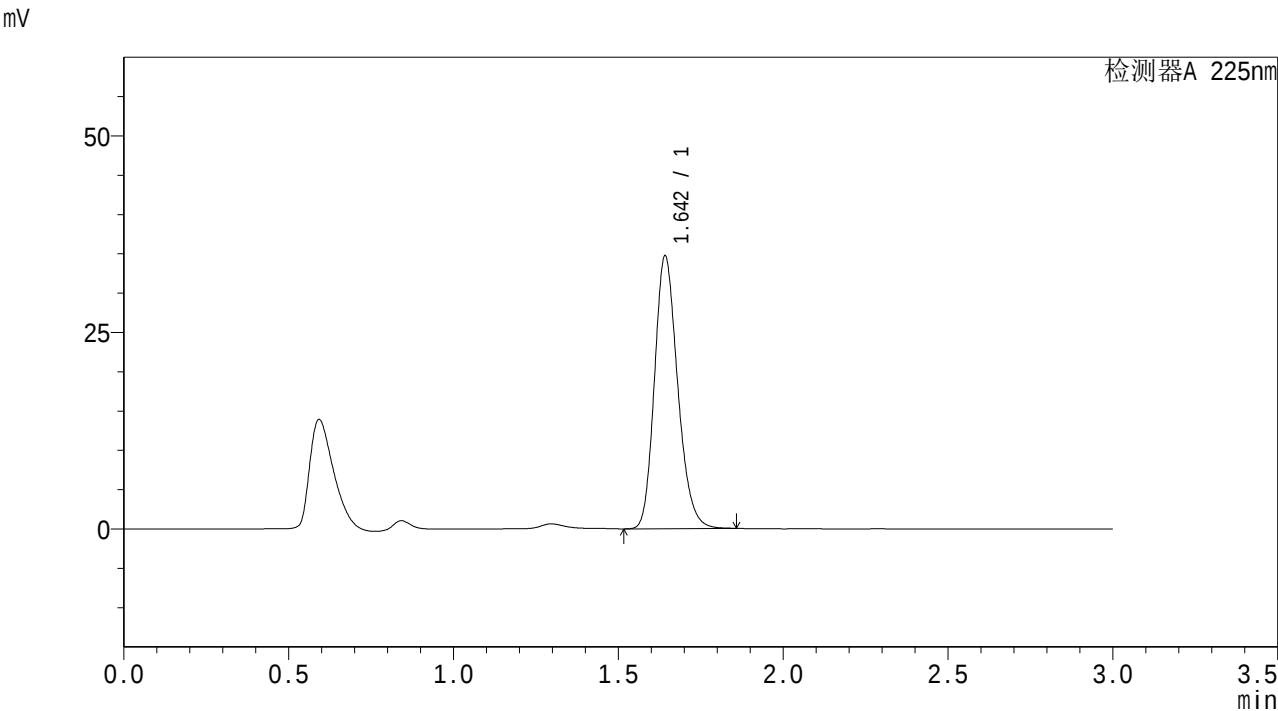
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 170068 | 100.000 | 34455 | 2627       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 170068 | 100.000 | 34455 |            |       |          |

图61 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-366-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:09:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

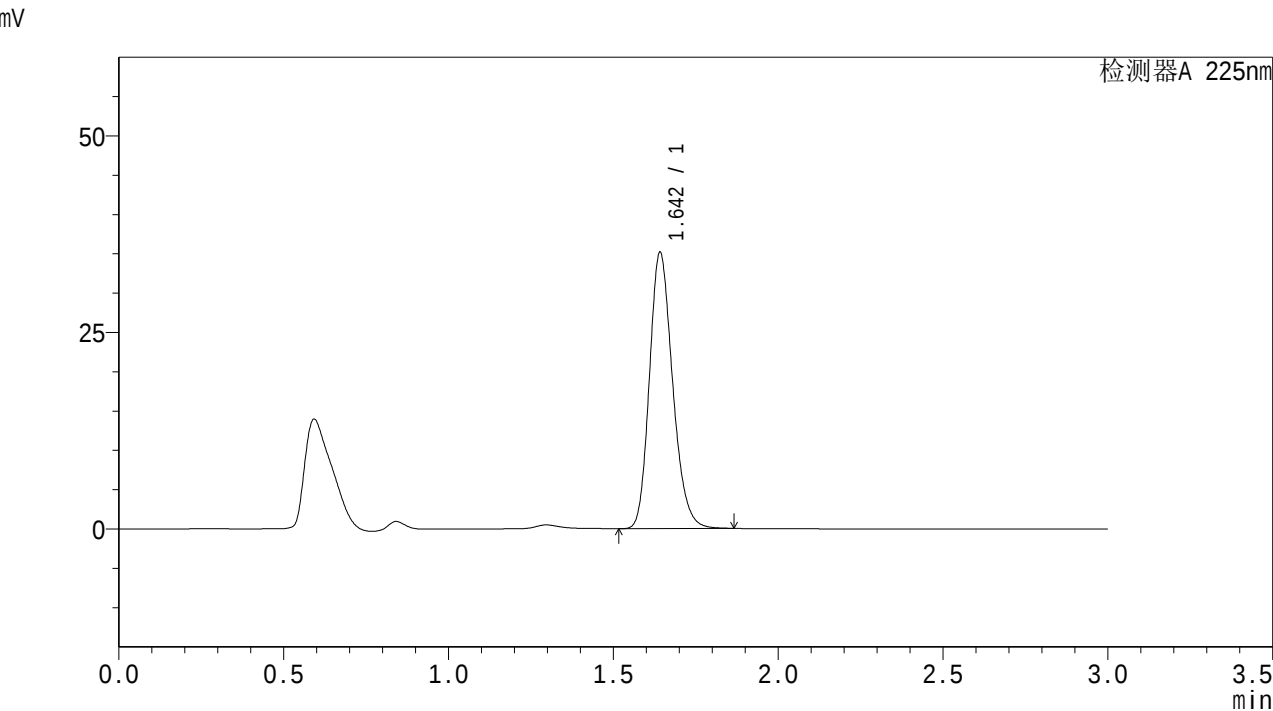
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 172286 | 100.000 | 34921 | 2629       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 172286 | 100.000 | 34921 |            |       |          |

图62 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-367-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:12:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

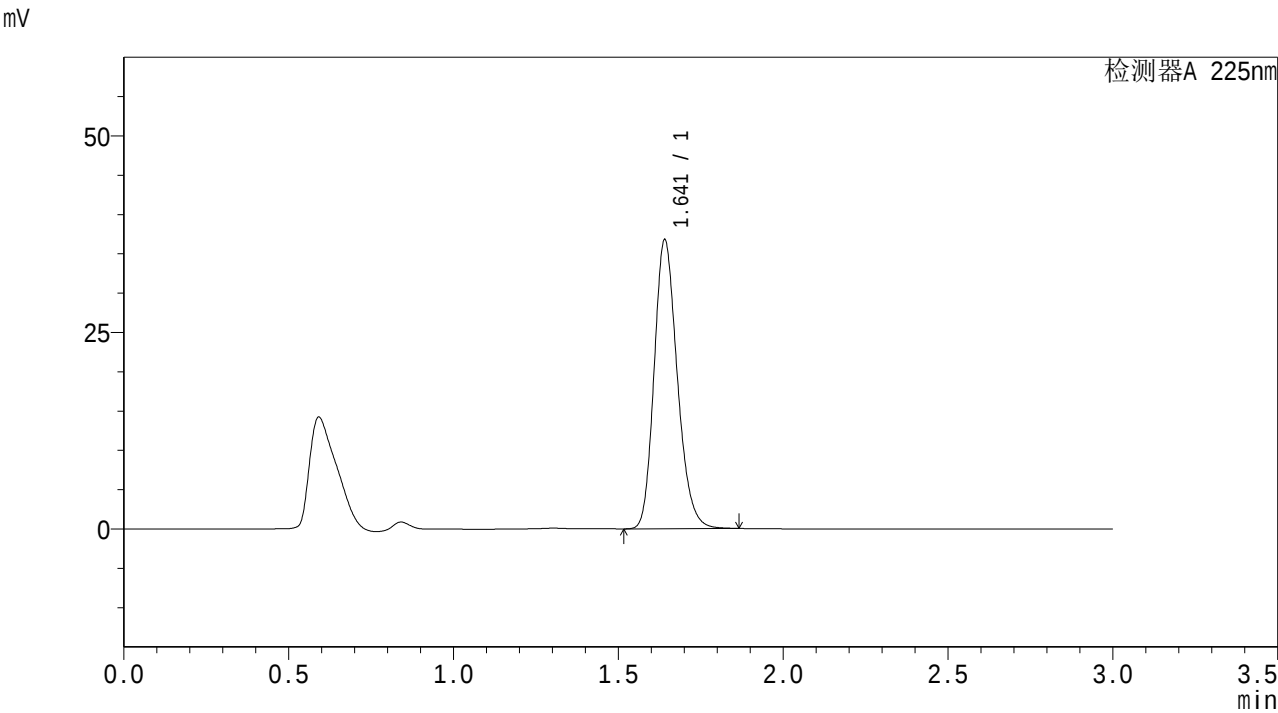
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.641 | 180002 | 100.000 | 36643 | 2634       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 180002 | 100.000 | 36643 |            |       |          |

图63 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-368-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:16:10

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

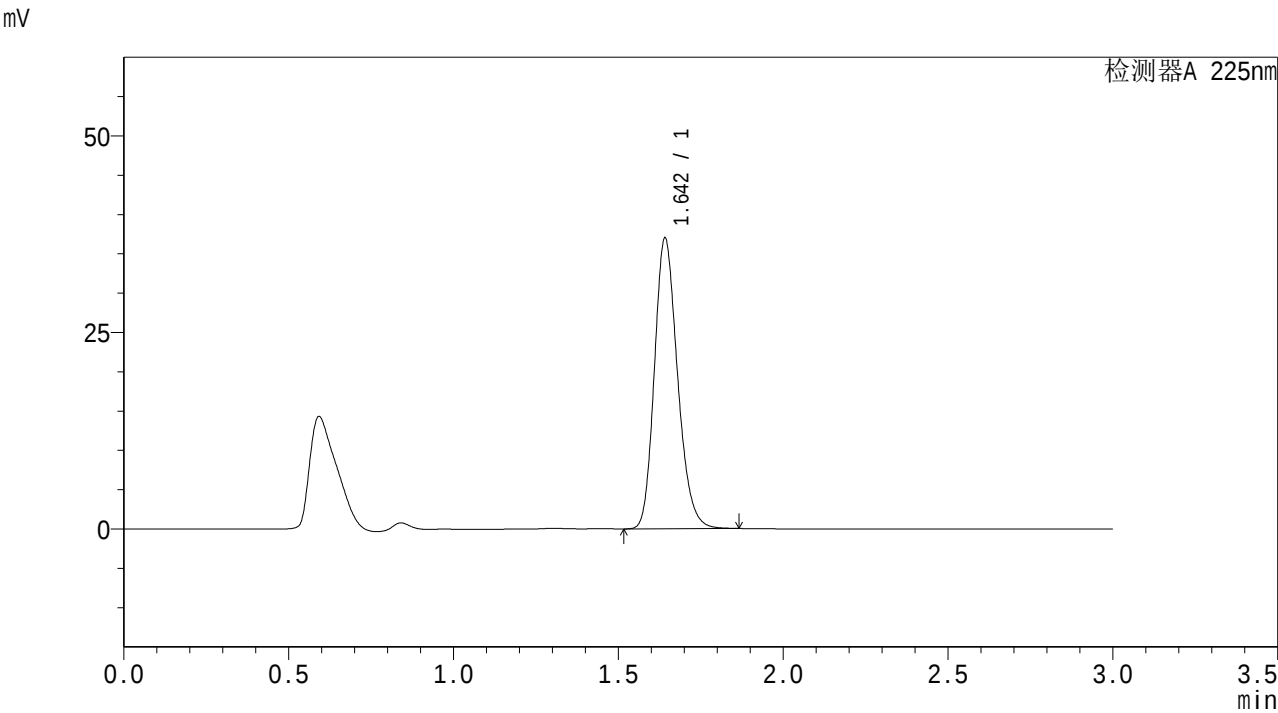
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 180931 | 100.000 | 36748 | 2635       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 180931 | 100.000 | 36748 |            |       |          |

图64 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-369-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:19:33

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

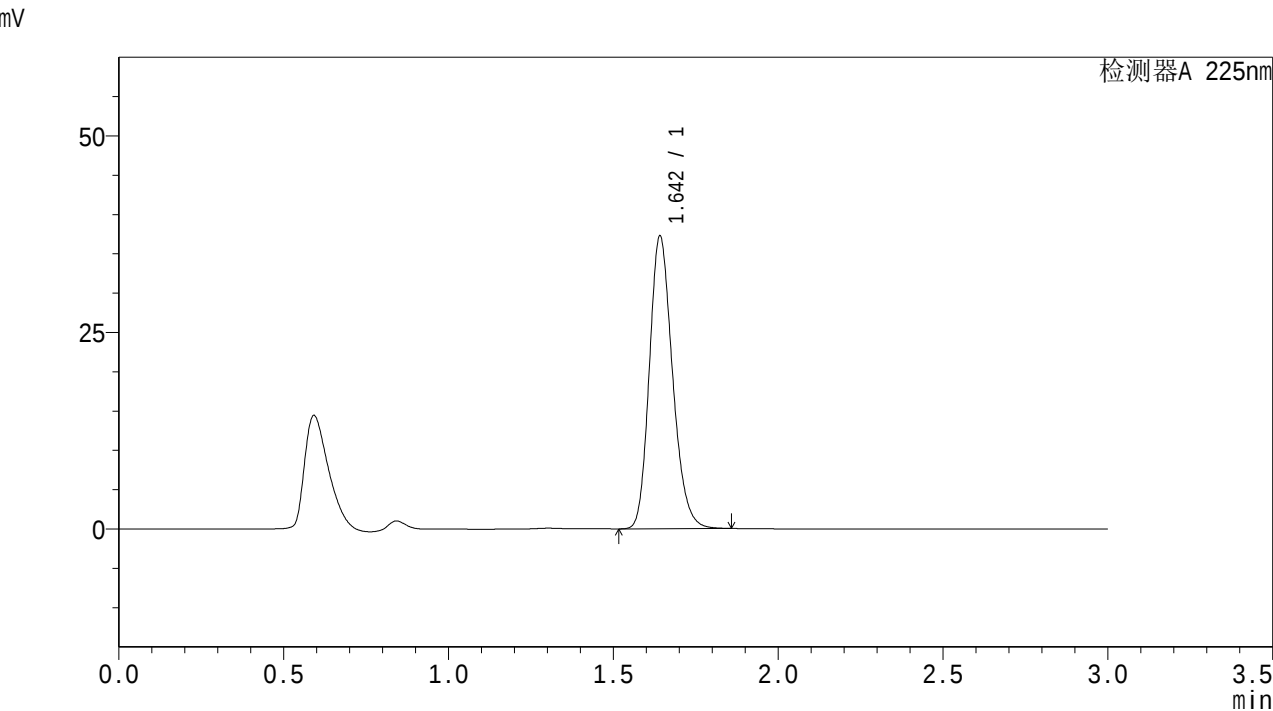
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 182328 | 100.000 | 37017 | 2628       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 182328 | 100.000 | 37017 |            |       |          |

图65 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-370-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:22:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

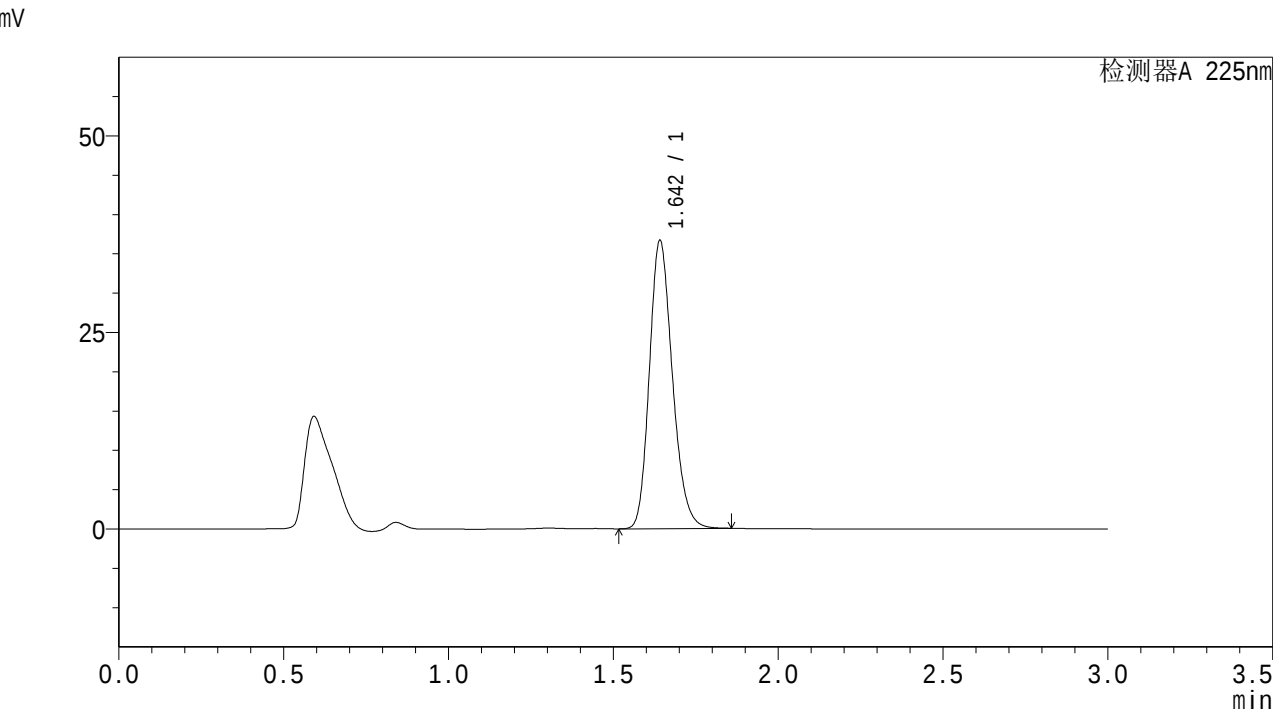
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 178404 | 100.000 | 36466 | 2661       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 178404 | 100.000 | 36466 |            |       |          |

图66 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-371-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:26:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

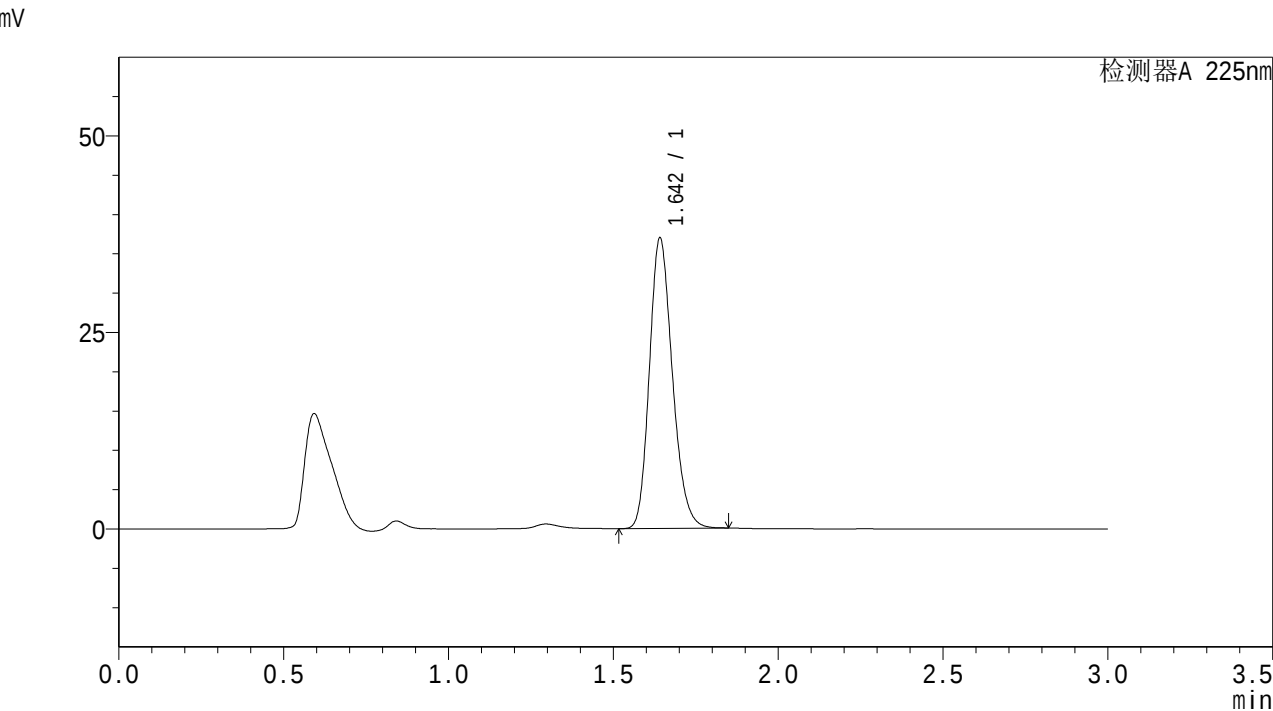
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179612 | 100.000 | 36757 | 2661       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 179612 | 100.000 | 36757 |            |       |          |

图67 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-372-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:29:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

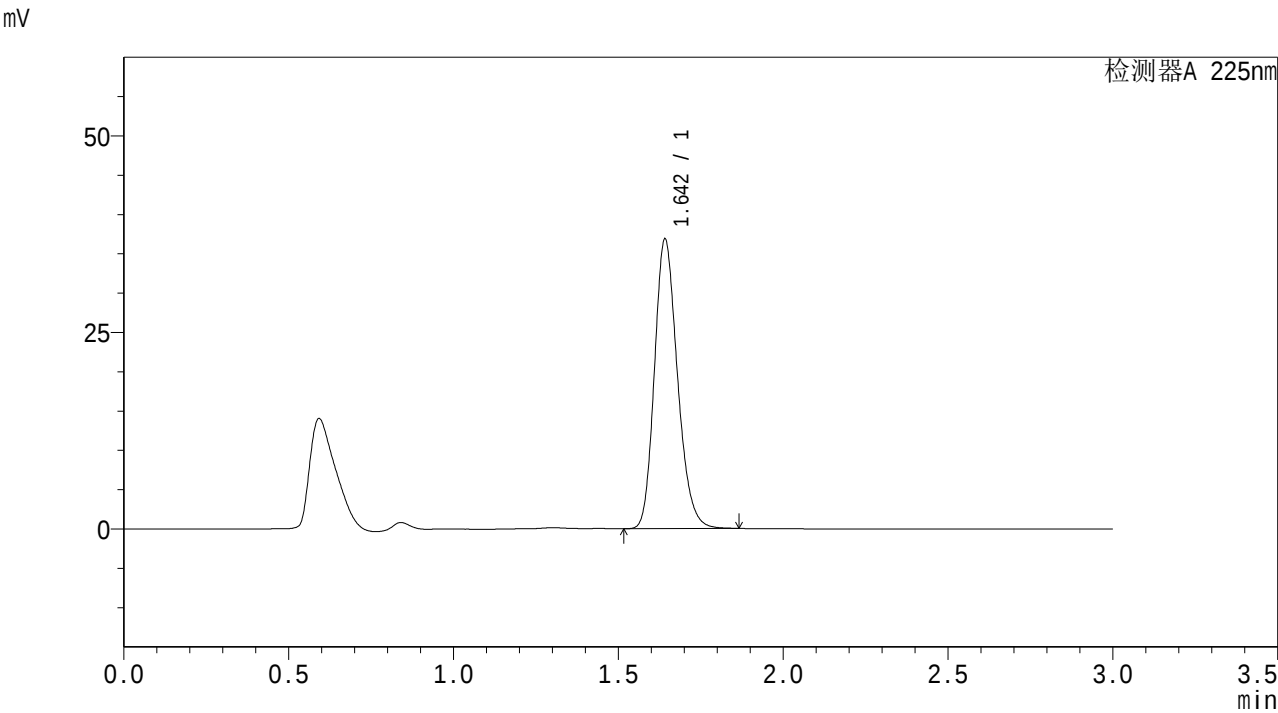
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179287 | 100.000 | 36617 | 2664       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 179287 | 100.000 | 36617 |            |       |          |

图68 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-373-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:33:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

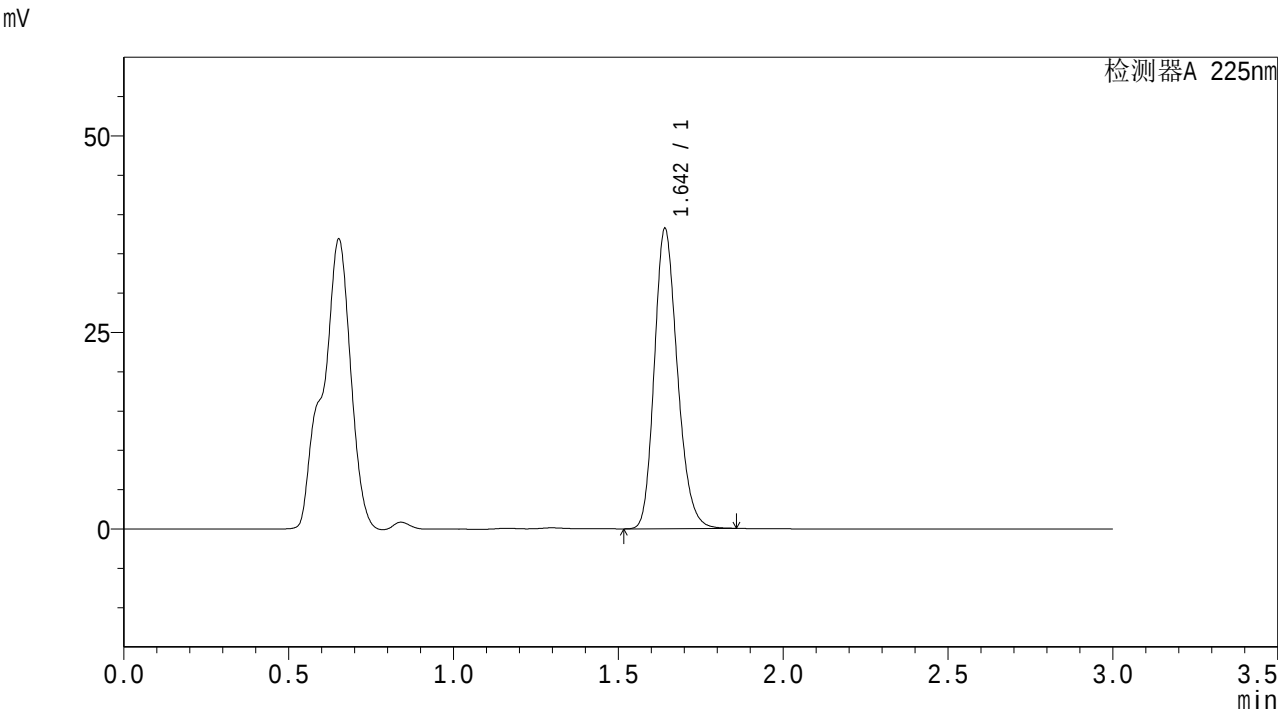
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 185585 | 100.000 | 37976 | 2667       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 185585 | 100.000 | 37976 |            |       |          |

图69 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-374-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:36:33

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

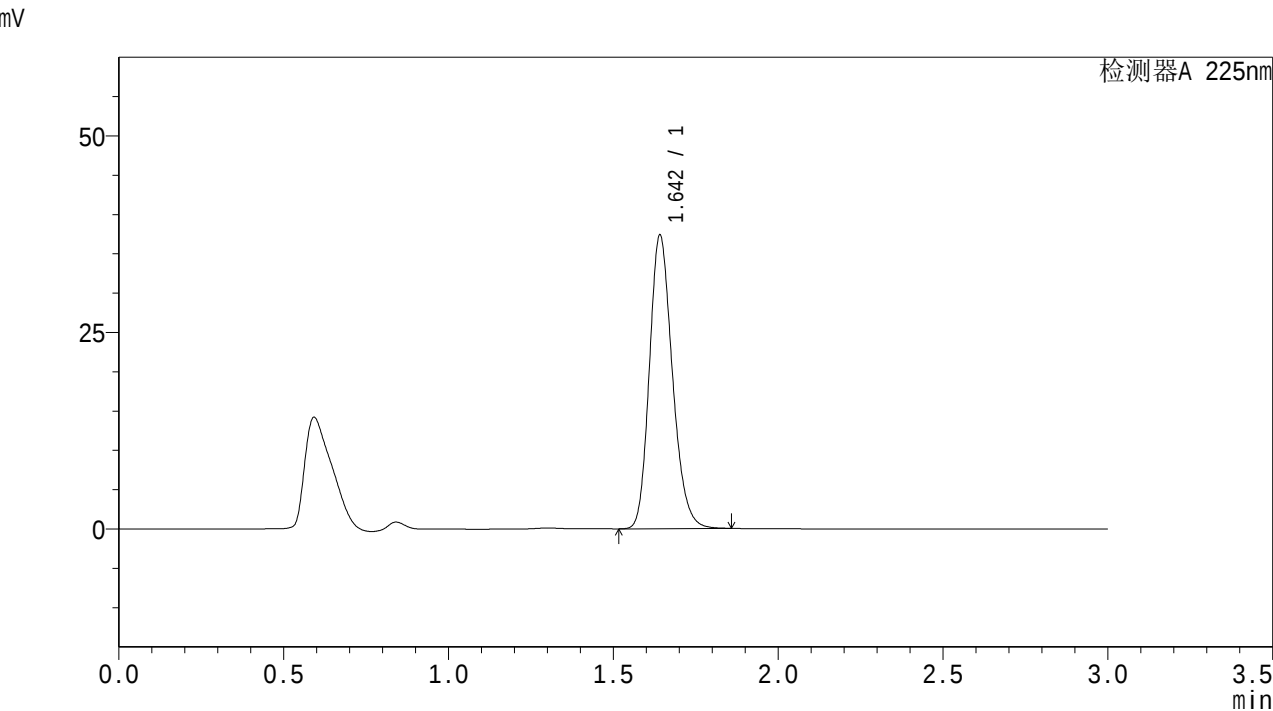
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 181560 | 100.000 | 37138 | 2667       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 181560 | 100.000 | 37138 |            |       |          |

图70 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-375-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:39:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

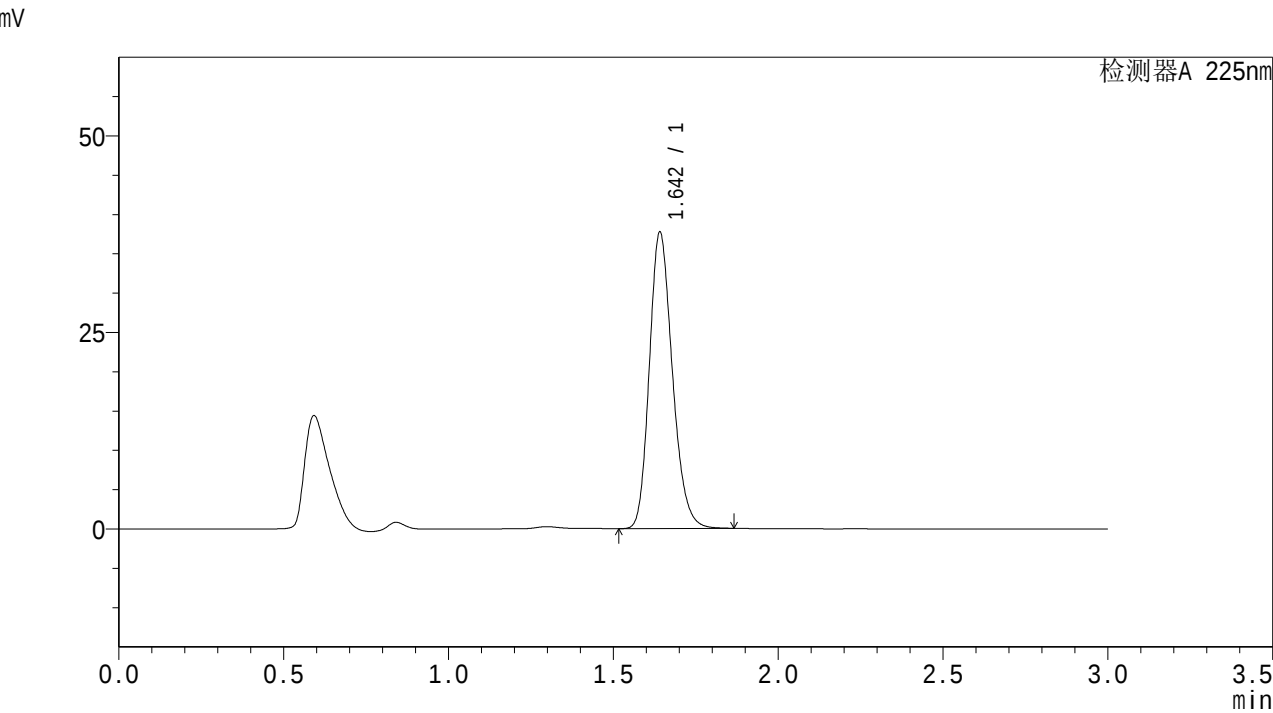
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 183498 | 100.000 | 37522 | 2664       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 183498 | 100.000 | 37522 |            |       |          |

图71 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-376-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:43:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

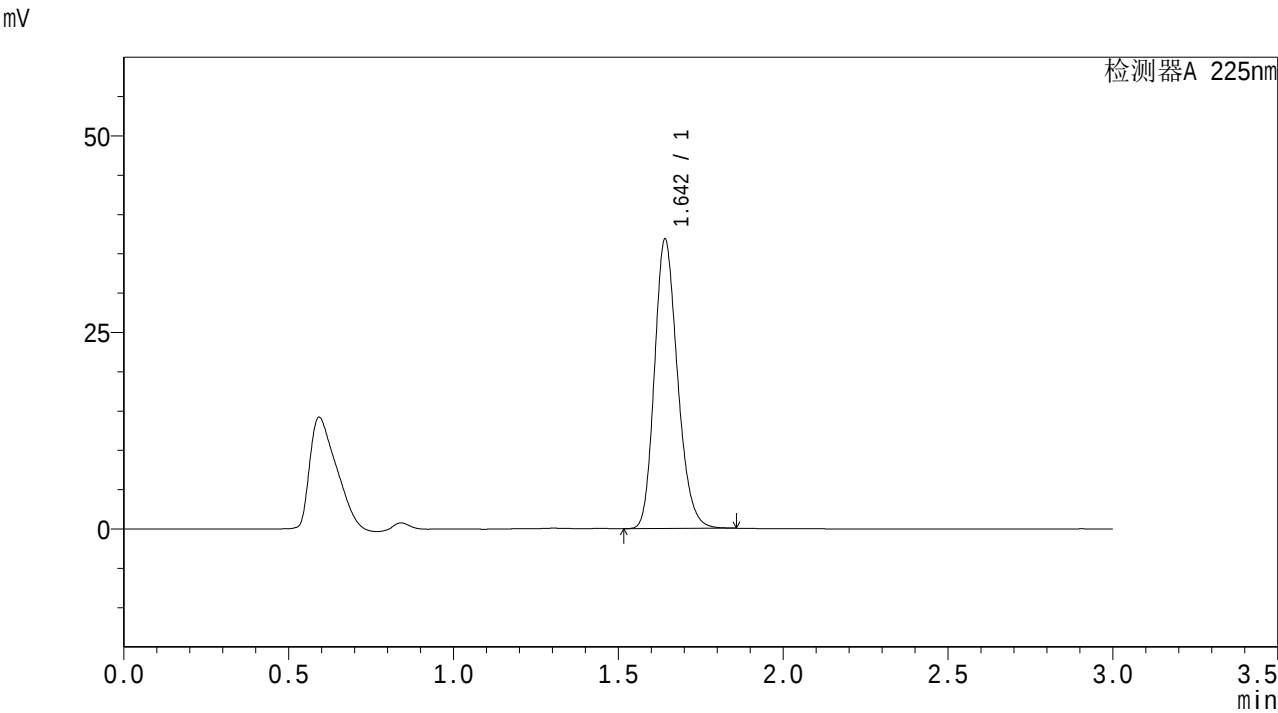
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179174 | 100.000 | 36573 | 2661       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 179174 | 100.000 | 36573 |            |       |          |

图72 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-377-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:46:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

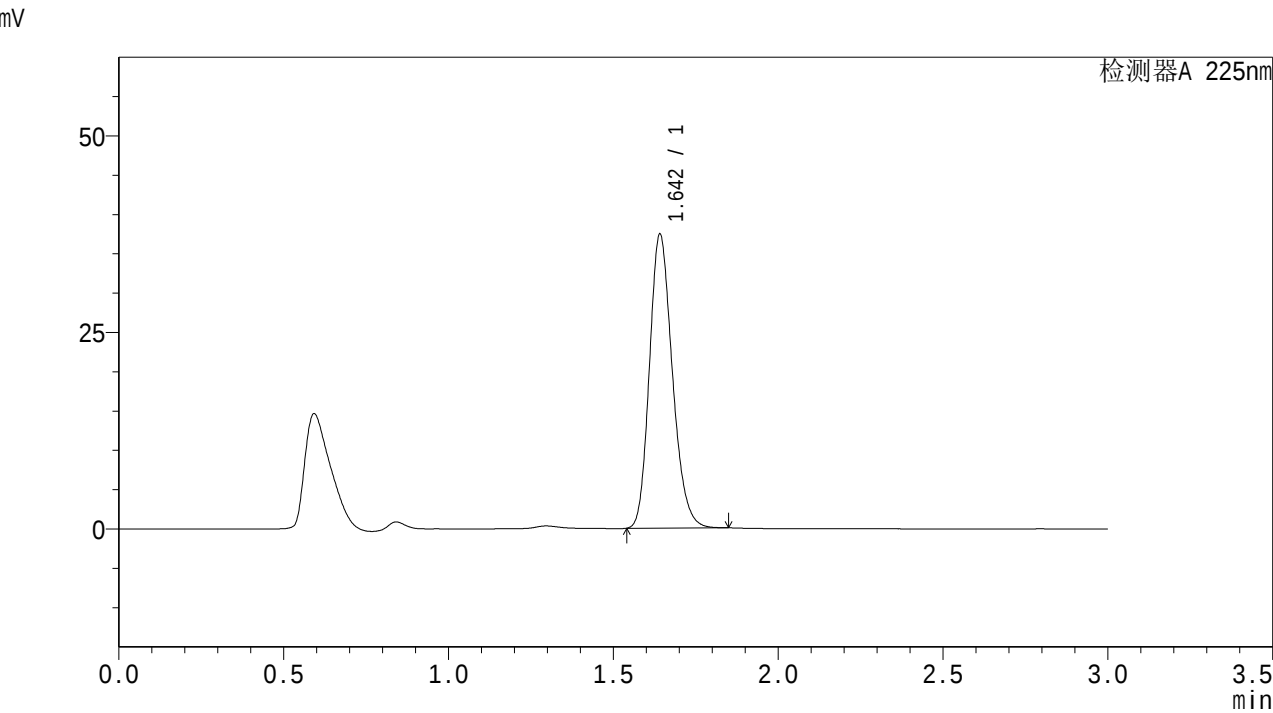
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 181041 | 100.000 | 37182 | 2674       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 181041 | 100.000 | 37182 |            |       |          |

图73 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-378-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:50:08

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

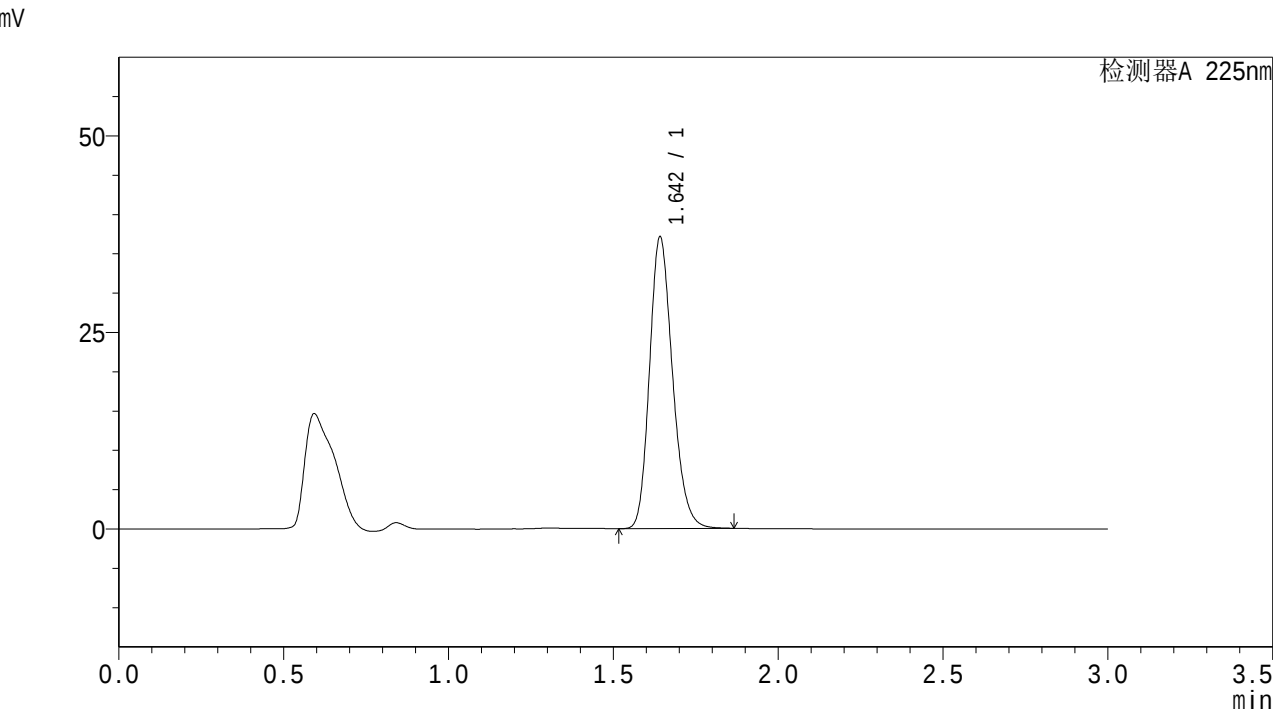
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 180437 | 100.000 | 36846 | 2670       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 180437 | 100.000 | 36846 |            |       |          |

图74 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-379-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:53:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:03:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

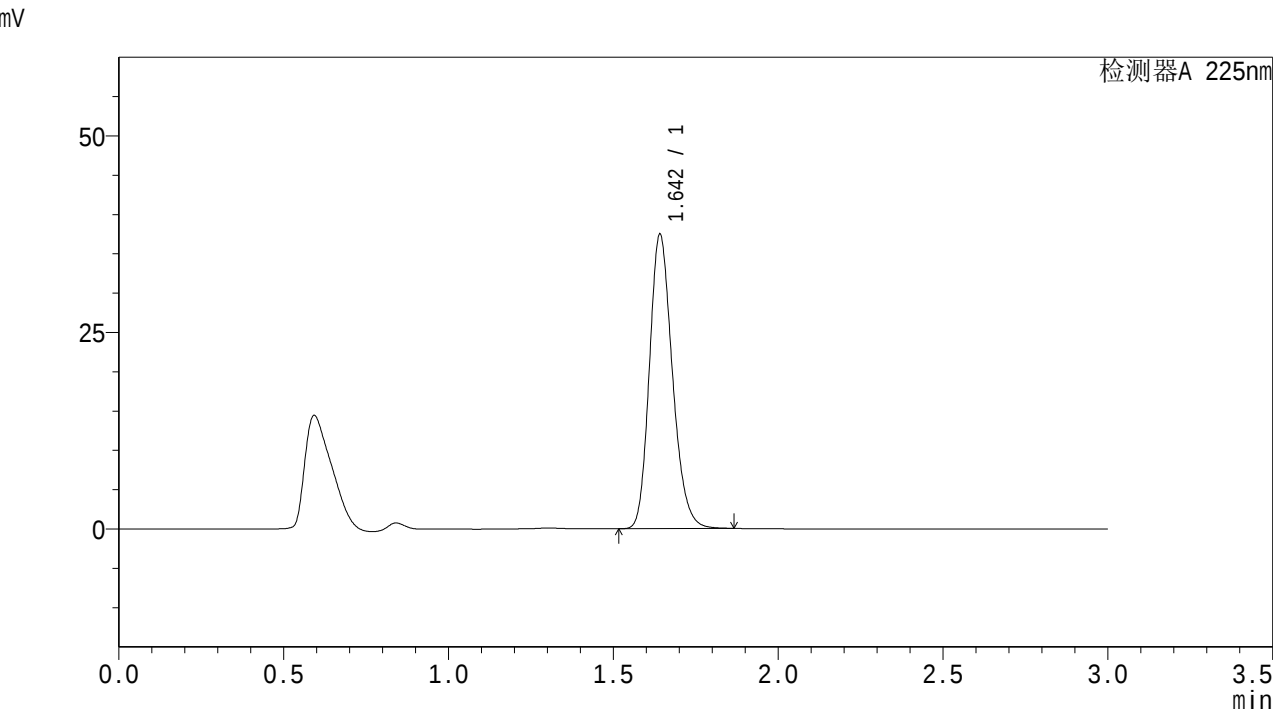
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 182109 | 100.000 | 37238 | 2667       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 182109 | 100.000 | 37238 |            |       |          |

图75 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-380-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 15:56:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

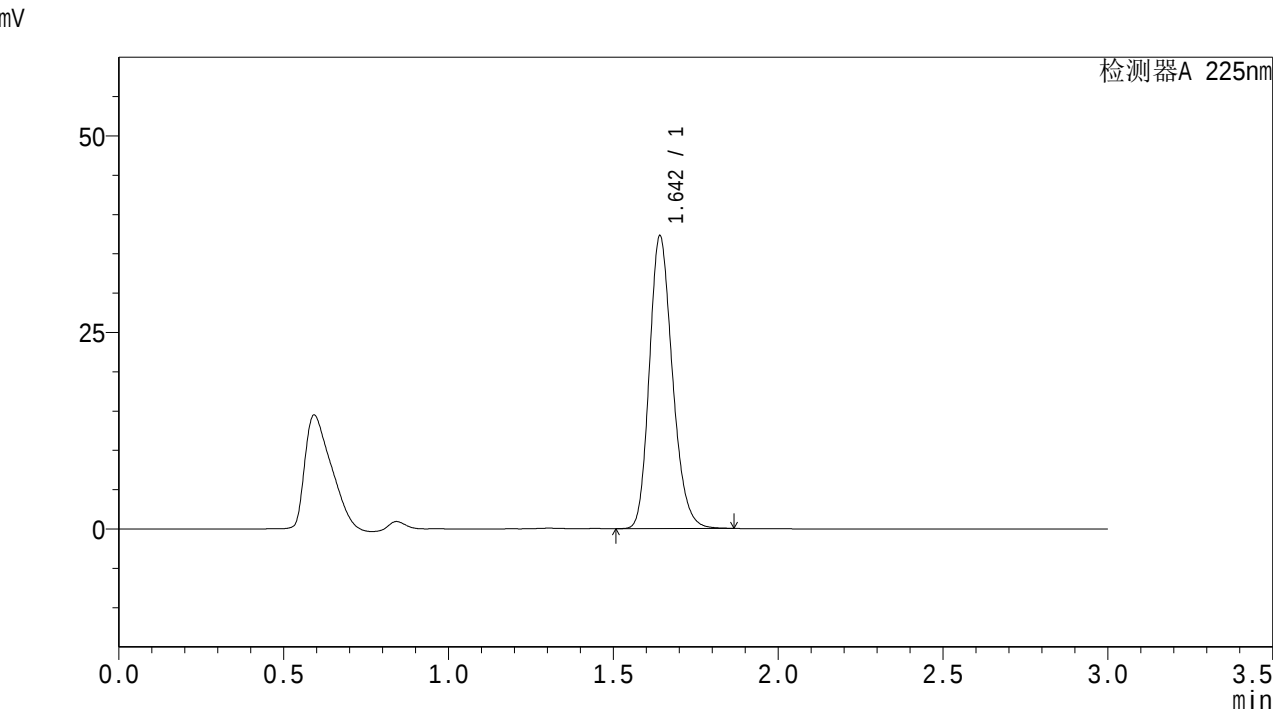
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 181487 | 100.000 | 37036 | 2657       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 181487 | 100.000 | 37036 |            |       |          |

图76 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-381-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:00:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

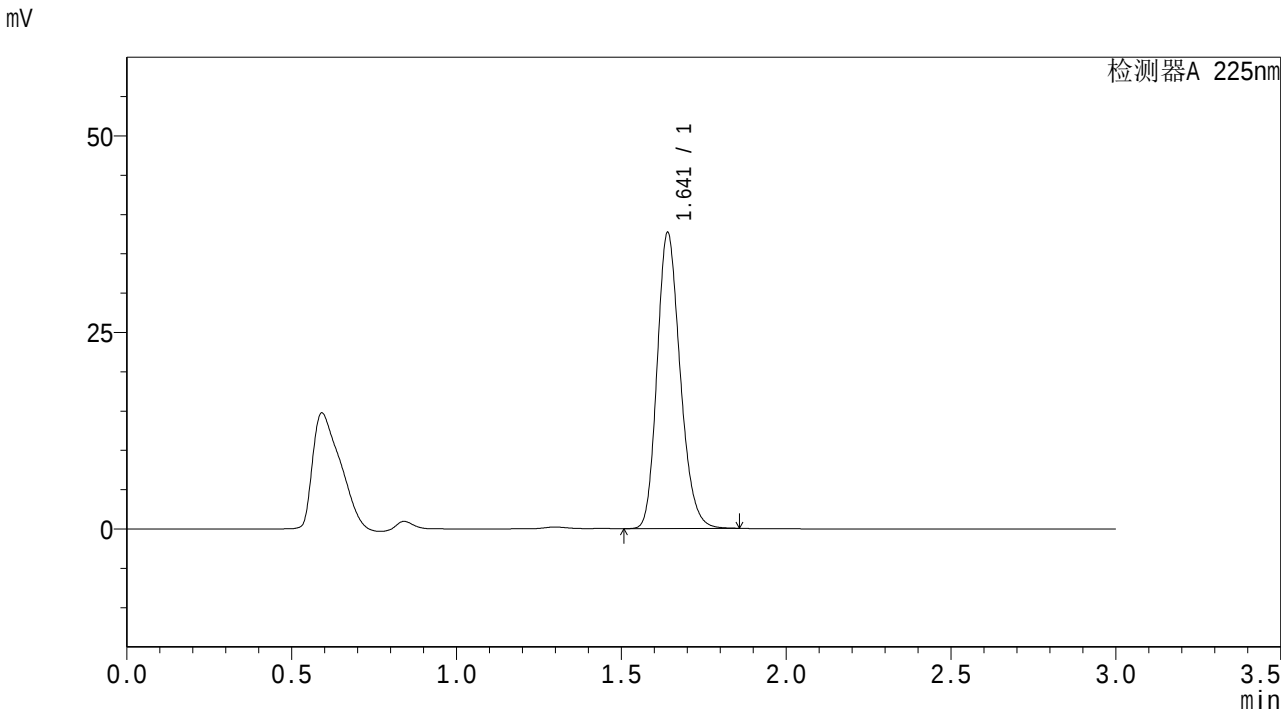
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 183421 | 100.000 | 37548 | 2656       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 183421 | 100.000 | 37548 |            |       |          |

图77 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-382-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:03:46

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

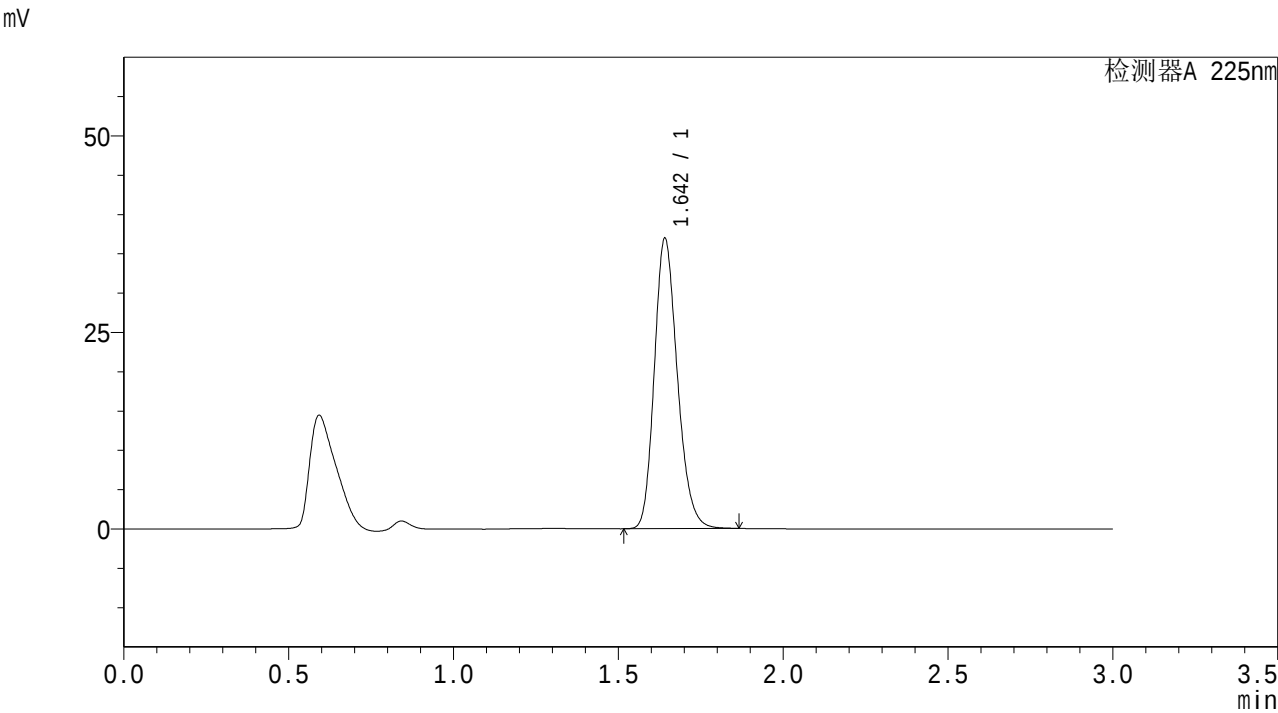
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179691 | 100.000 | 36762 | 2668       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 179691 | 100.000 | 36762 |            |       |          |

图78 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-383-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:07:10

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

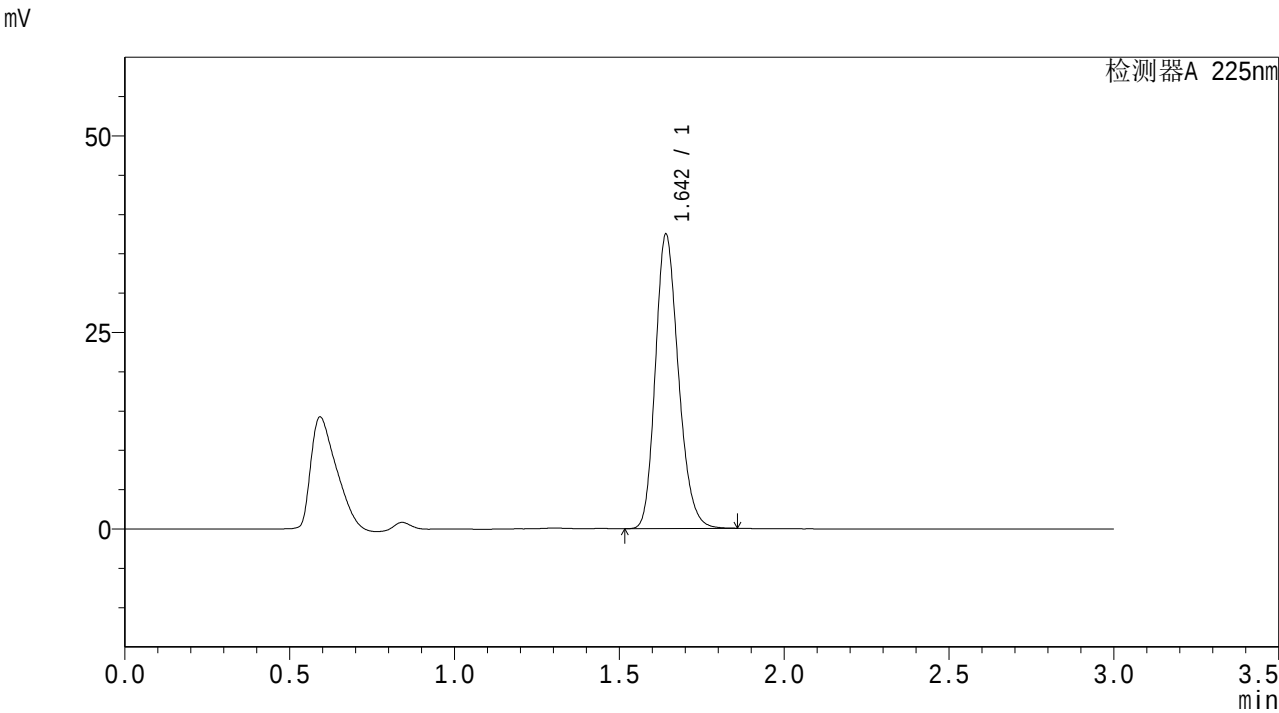
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 182416 | 100.000 | 37242 | 2656       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 182416 | 100.000 | 37242 |            |       |          |

图79 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-384-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:10:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

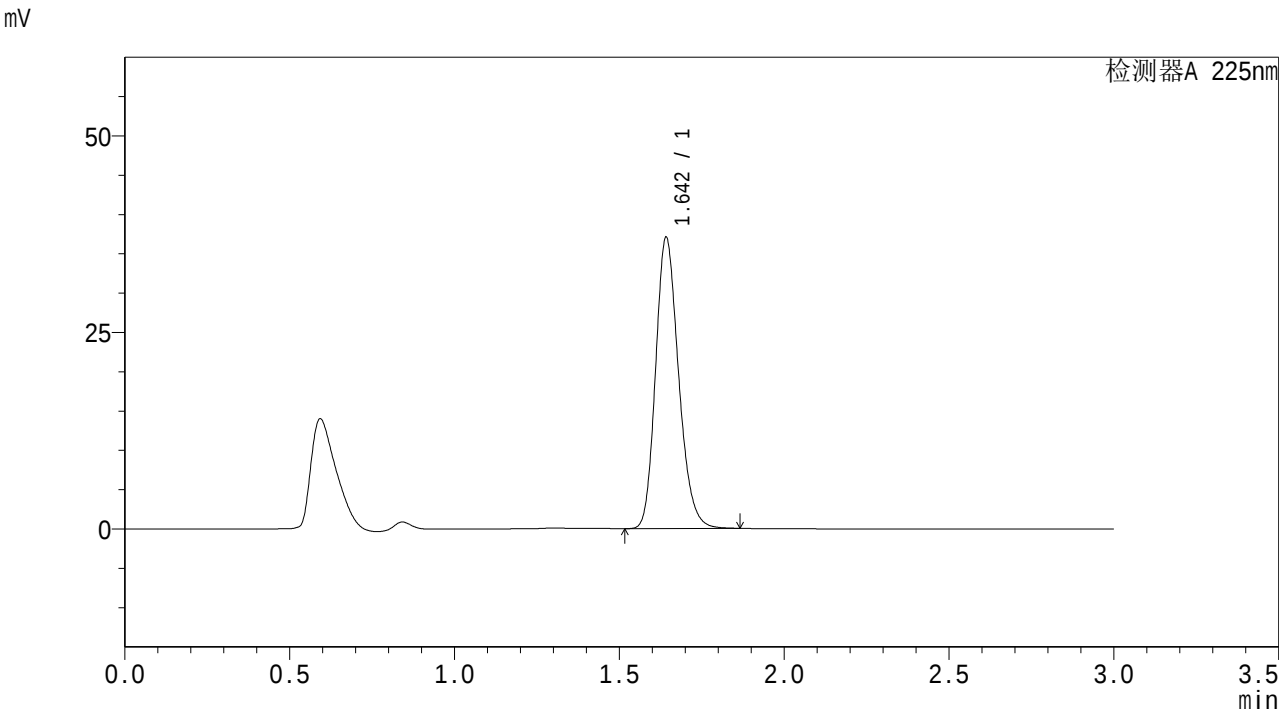
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 180067 | 100.000 | 36751 | 2674       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 180067 | 100.000 | 36751 |            |       |          |

图80 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-385-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:13:59

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

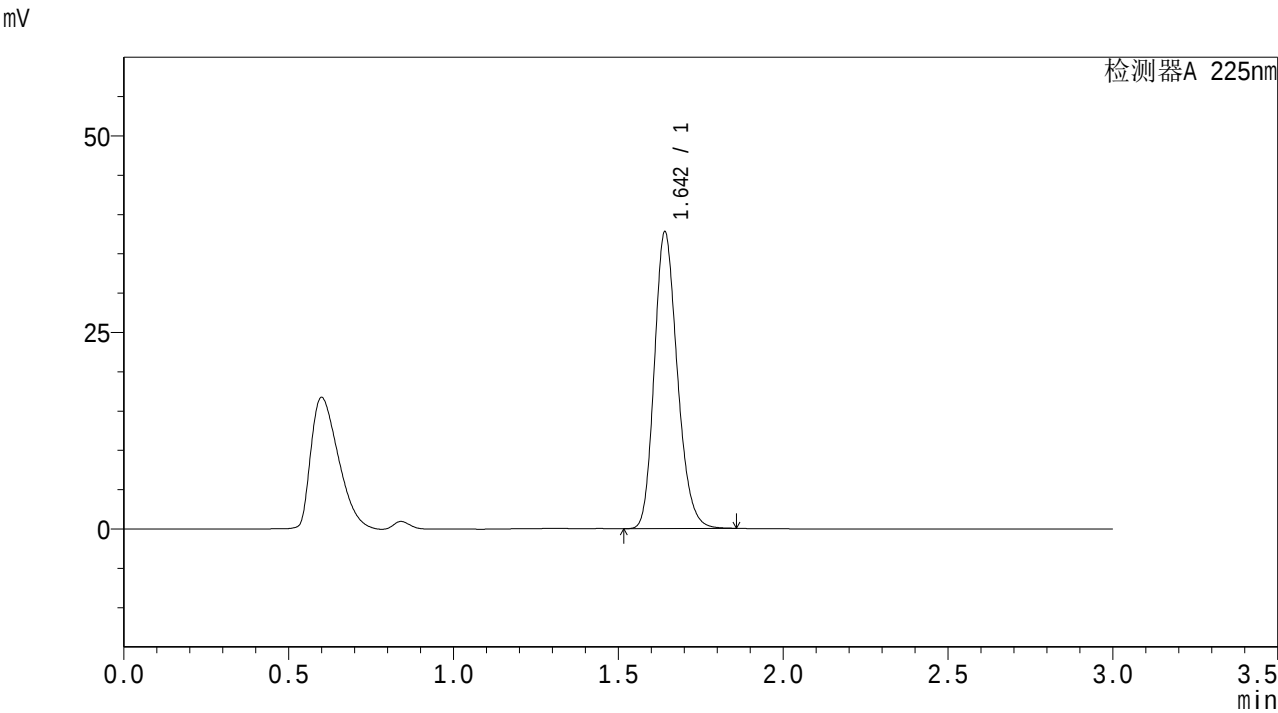
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 183418 | 100.000 | 37571 | 2670       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 183418 | 100.000 | 37571 |            |       |          |

图81 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-386-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:17:24

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

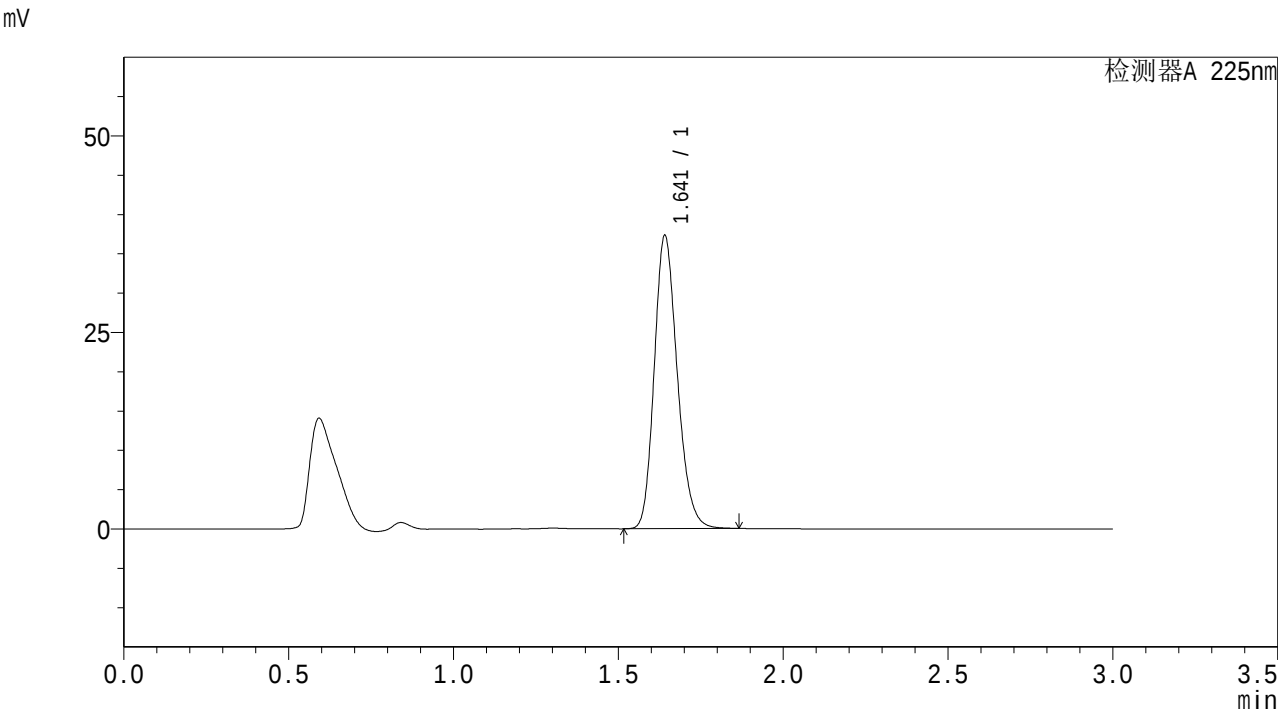
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 181461 | 100.000 | 37133 | 2667       | 1.201 | --       |
| 总计         |       | 181461 | 100.000 | 37133 |            |       |          |

图82 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-387-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:20:49

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

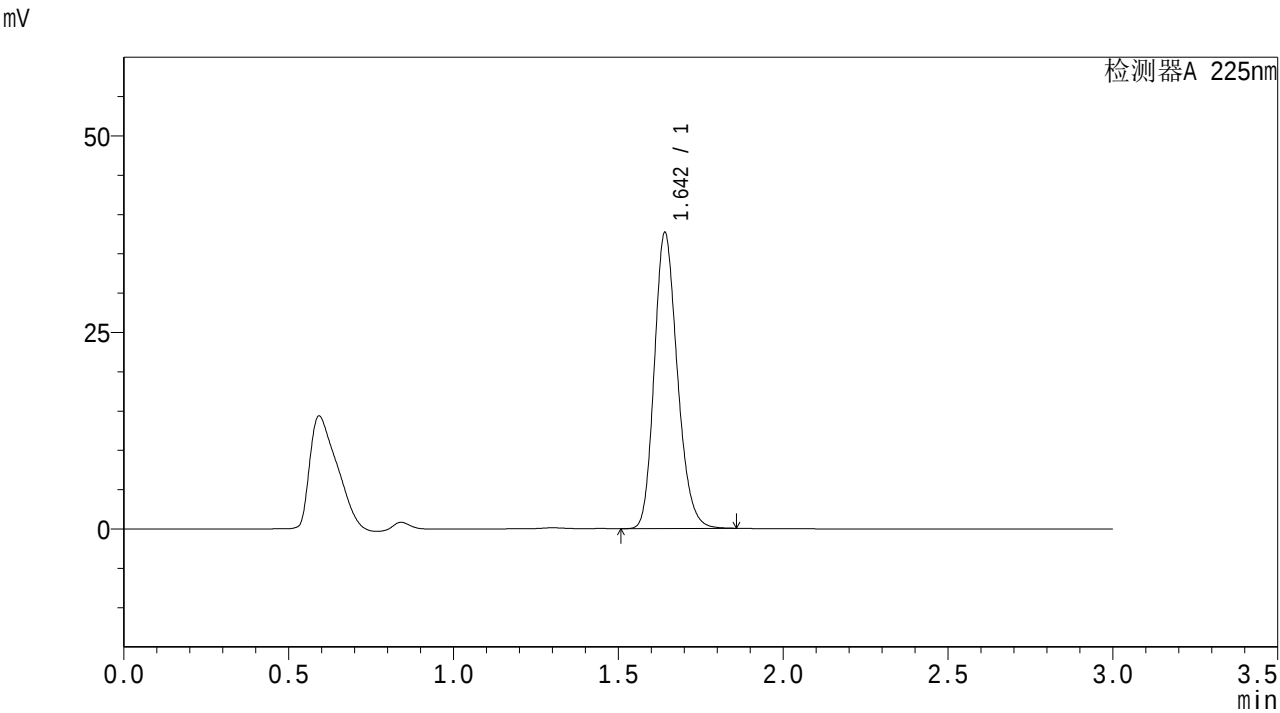
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 183324 | 100.000 | 37474 | 2659       | 1.200 | --       |
| 总计         |       | 183324 | 100.000 | 37474 |            |       |          |

图83 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-388-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:24:14

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

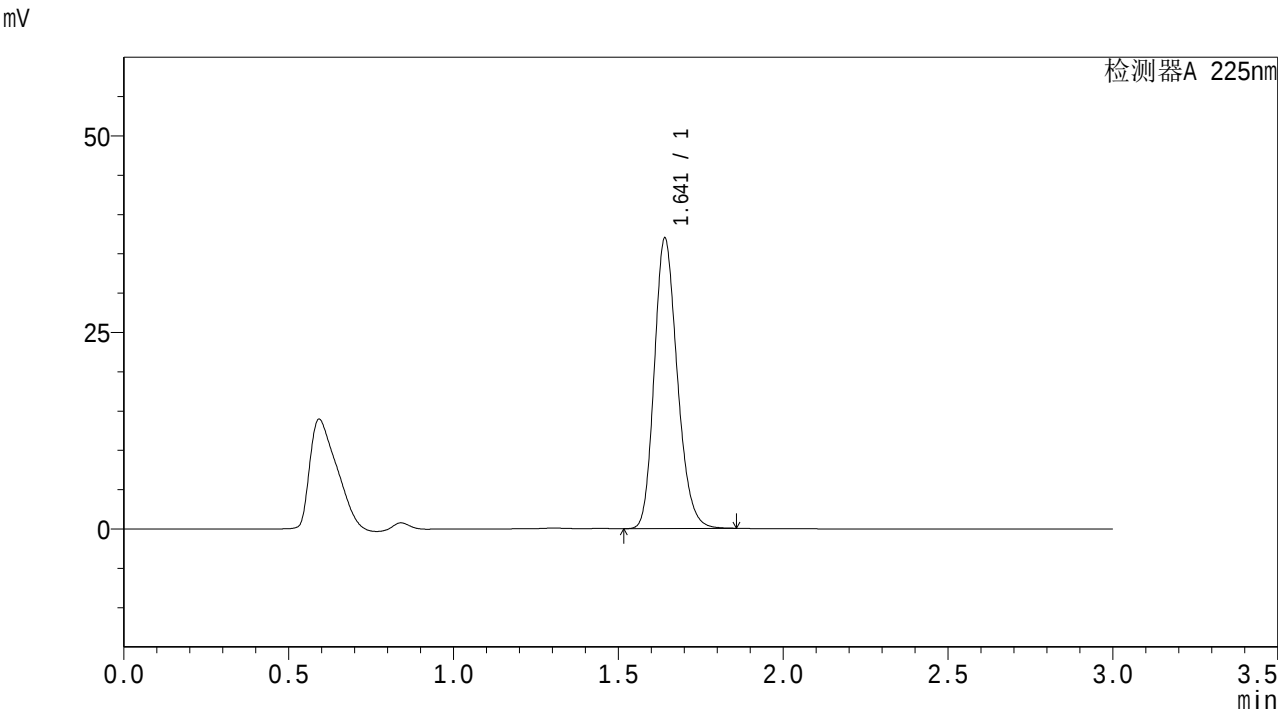
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 179614 | 100.000 | 36781 | 2668       | 1.200 | --       |
| 总计         |       | 179614 | 100.000 | 36781 |            |       |          |

图84 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-389-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:27:39

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

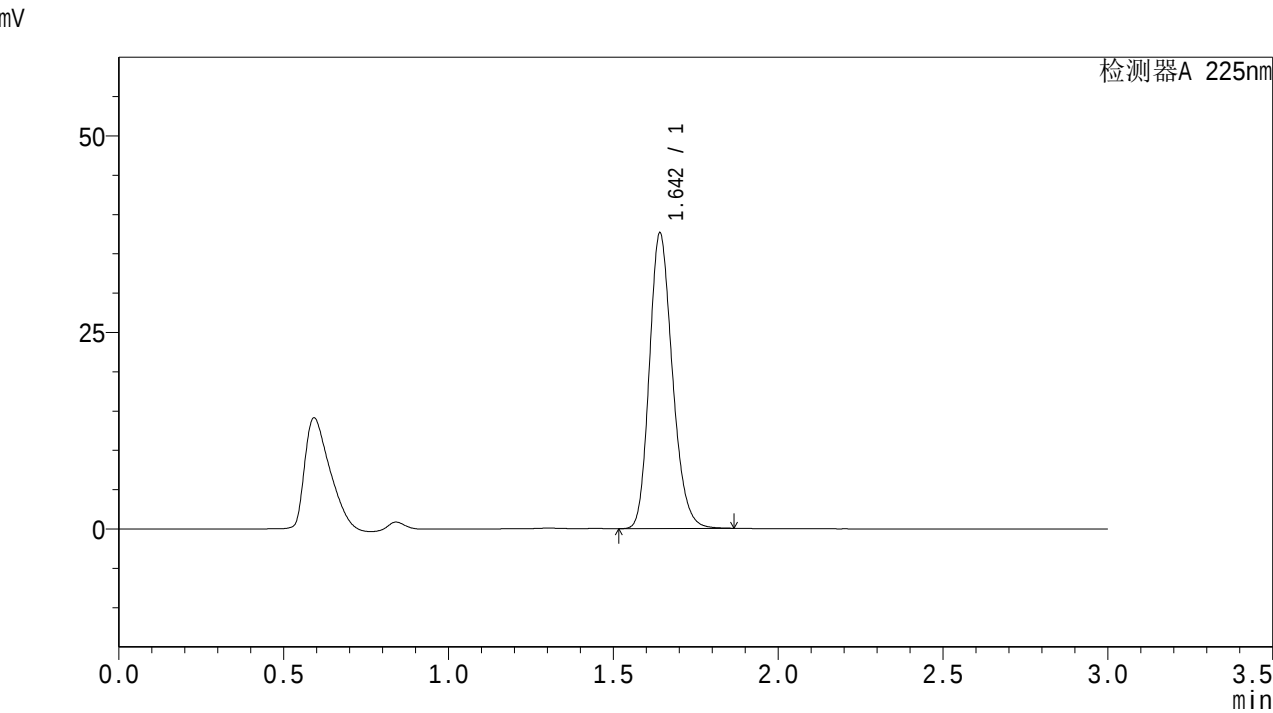
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 182838 | 100.000 | 37394 | 2666       | 1.200 | --       |
| 总计         |       | 182838 | 100.000 | 37394 |            |       |          |

图85 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-390-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:31:03

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

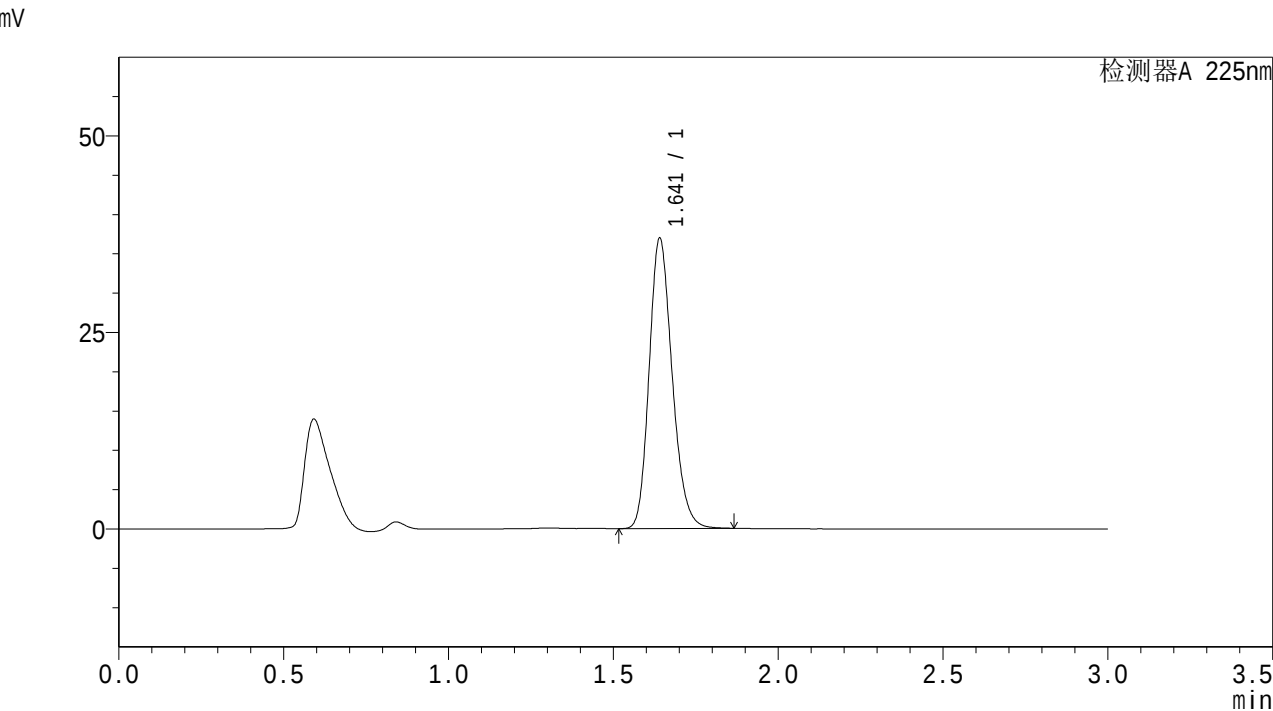
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 179852 | 100.000 | 36821 | 2664       | 1.201 | --       |
| 总计         |       | 179852 | 100.000 | 36821 |            |       |          |

图86 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-391-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:34:28

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

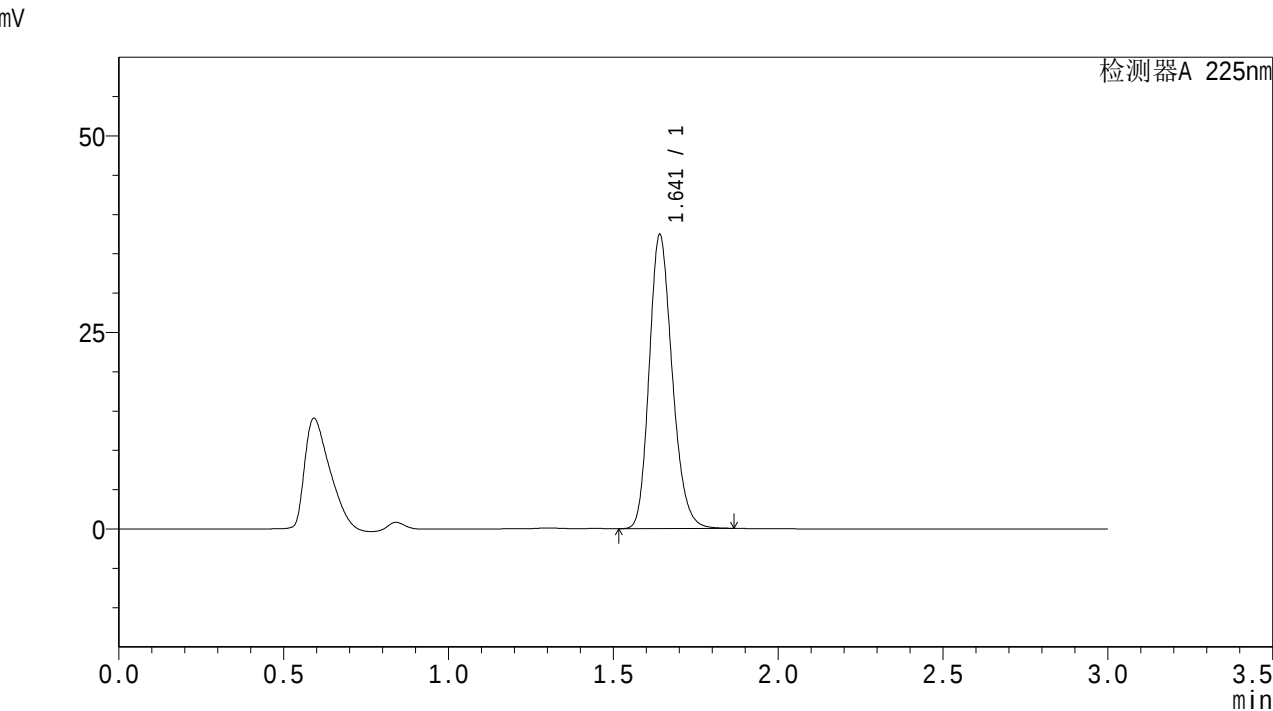
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 182033 | 100.000 | 37260 | 2665       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 182033 | 100.000 | 37260 |            |       |          |

图87 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-392-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:37:52

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

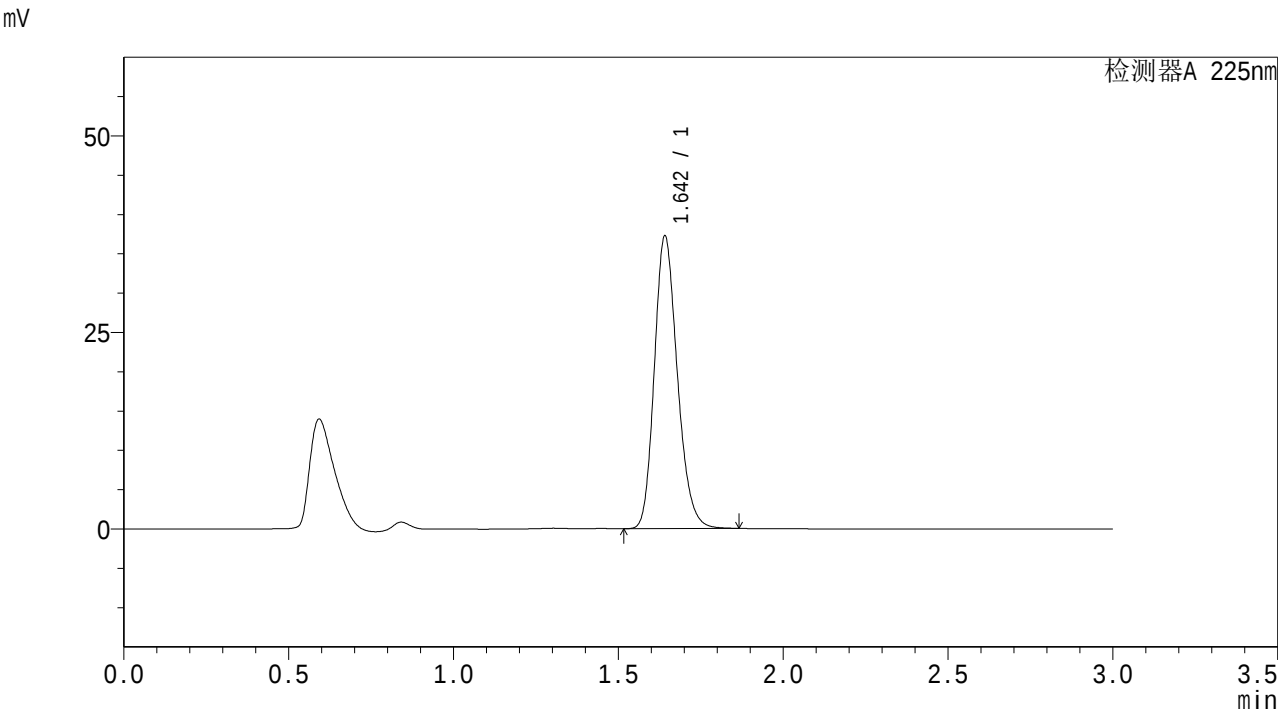
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 180945 | 100.000 | 37049 | 2675       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 180945 | 100.000 | 37049 |            |       |          |

图88 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-393-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:41:16

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

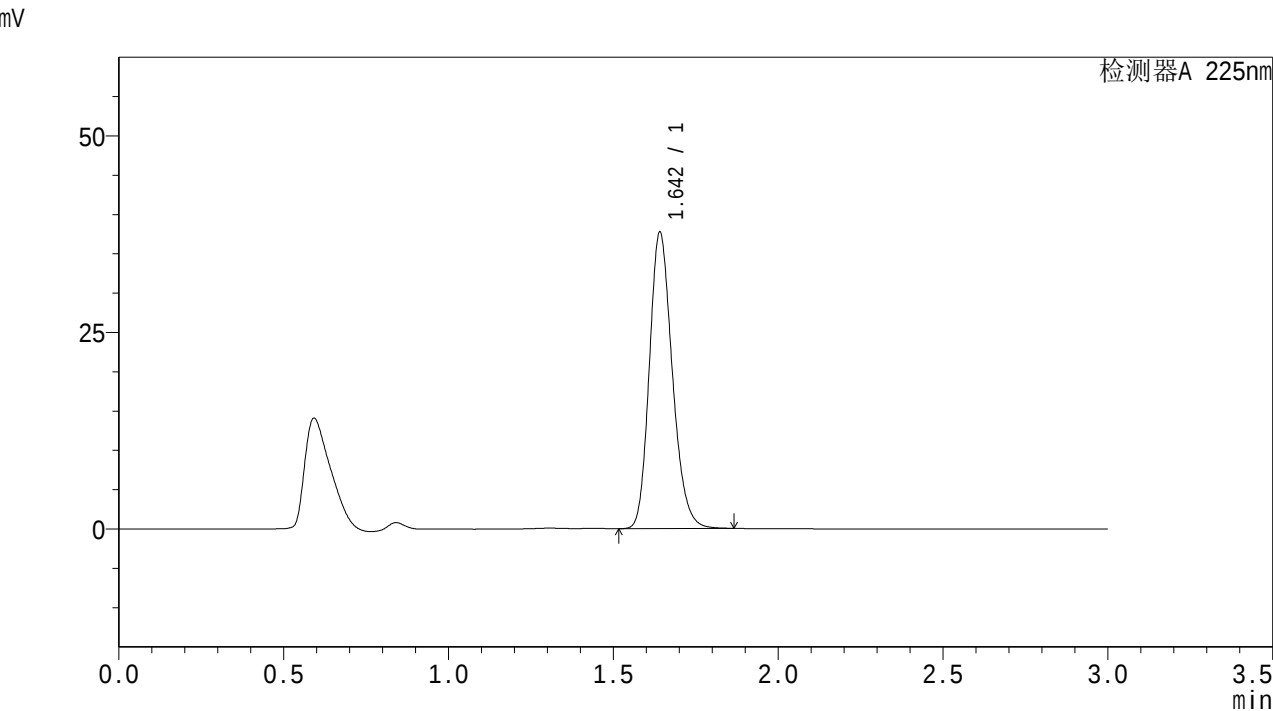
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 183043 | 100.000 | 37531 | 2679       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 183043 | 100.000 | 37531 |            |       |          |

图89 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-394-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:44:41

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

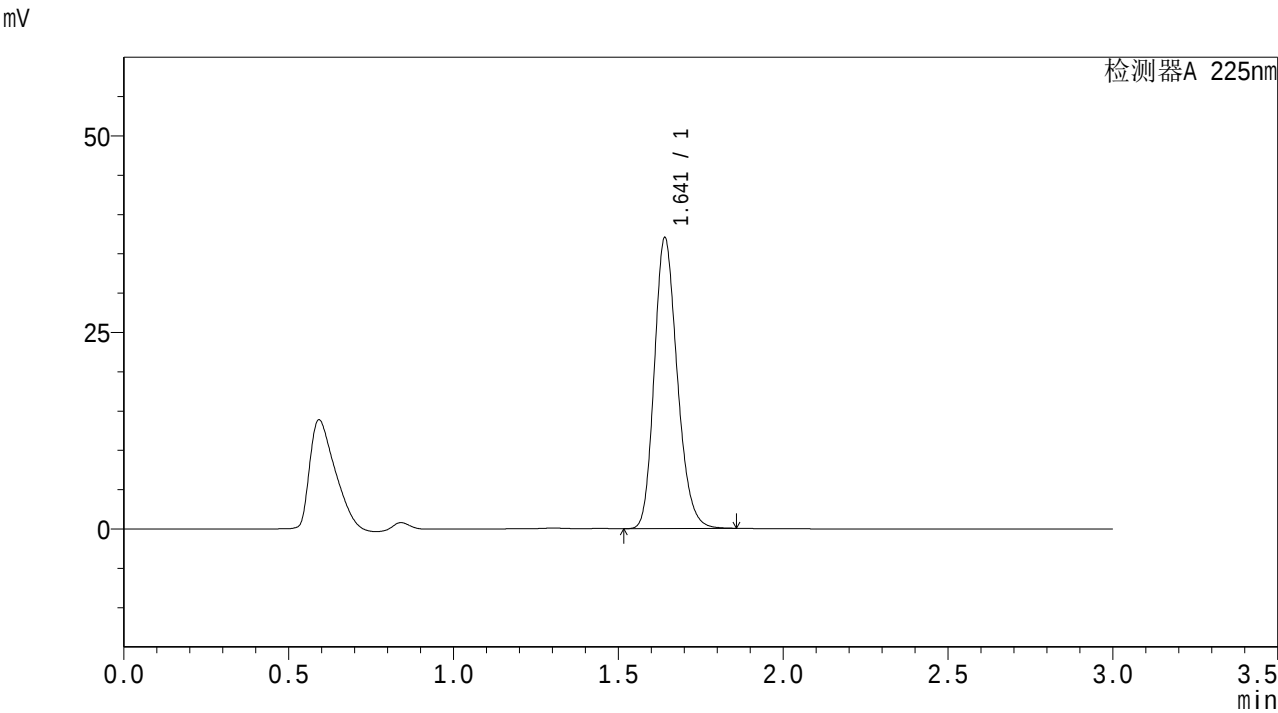
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.641 | 179393 | 100.000 | 36848 | 2685       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 179393 | 100.000 | 36848 |            |       |          |

图90 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-395-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-42

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:48:05

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

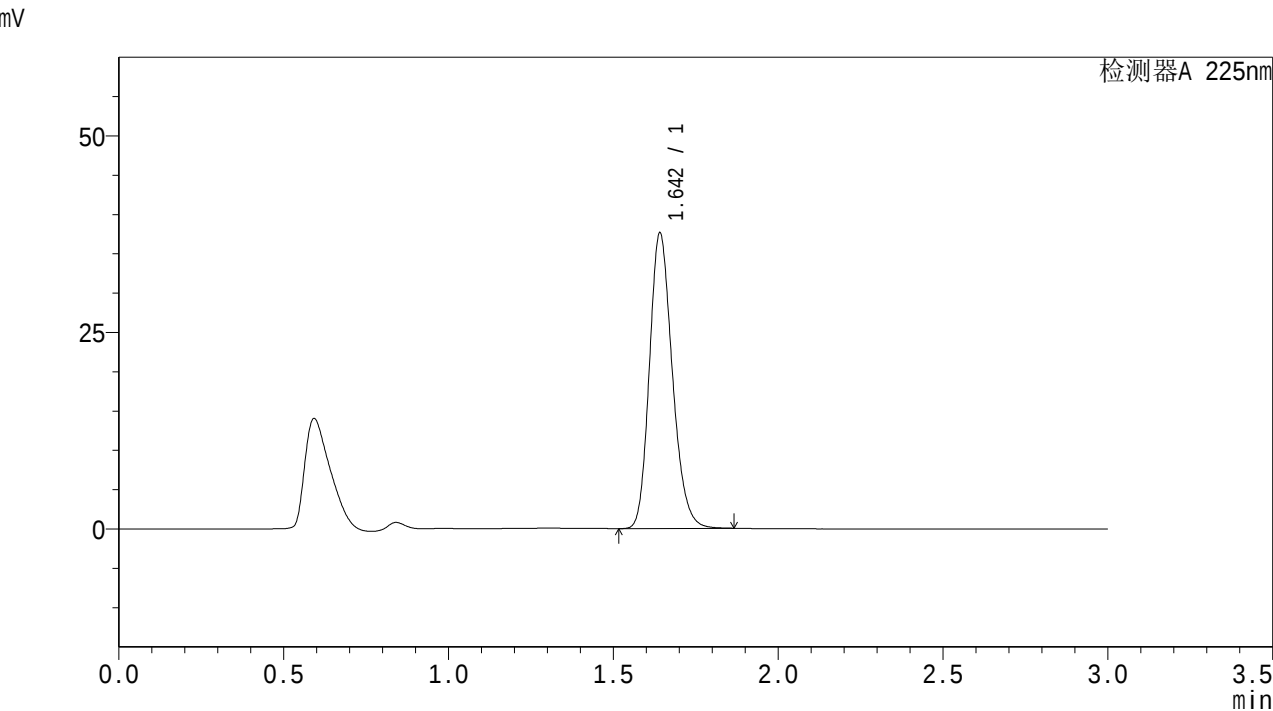
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 182303 | 100.000 | 37405 | 2685       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 182303 | 100.000 | 37405 |            |       |          |

图91 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-396-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:51:30

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

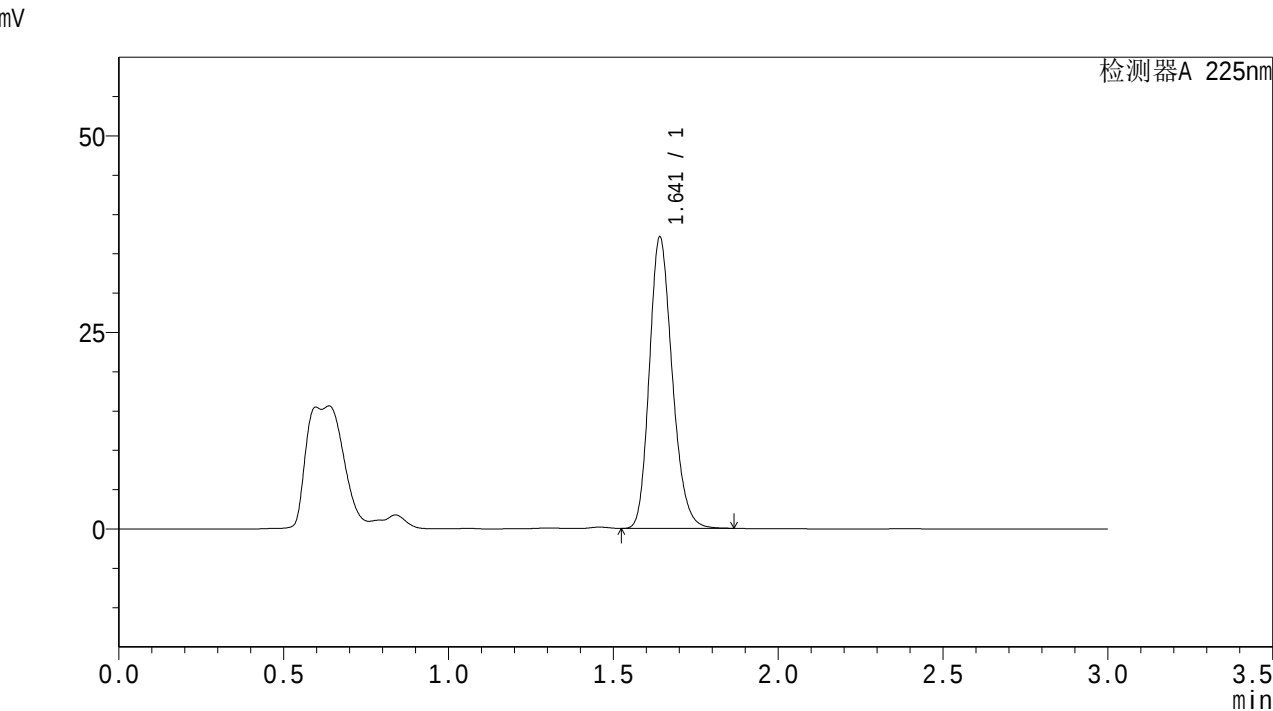
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 179292 | 100.000 | 36899 | 2696       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 179292 | 100.000 | 36899 |            |       |          |

图92 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-397-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-7

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:54:55

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

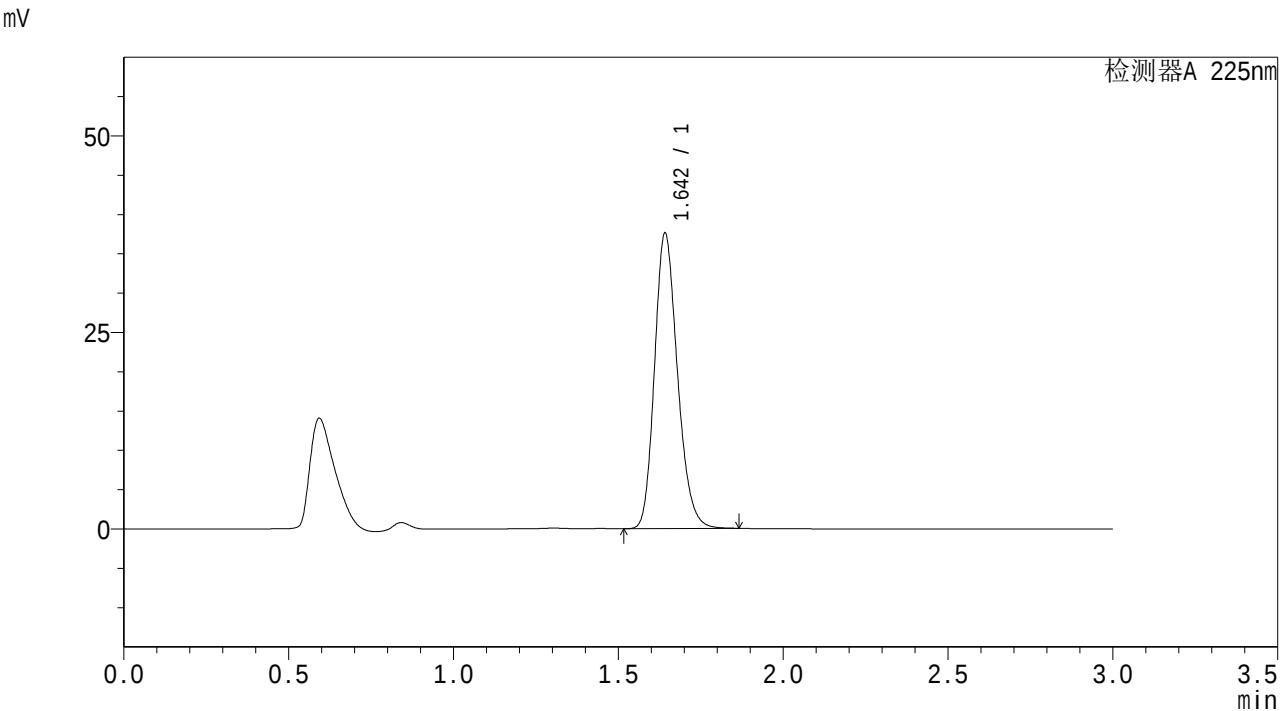
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 182064 | 100.000 | 37337 | 2690       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 182064 | 100.000 | 37337 |            |       |          |

图93 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-398-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 16:58:20

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

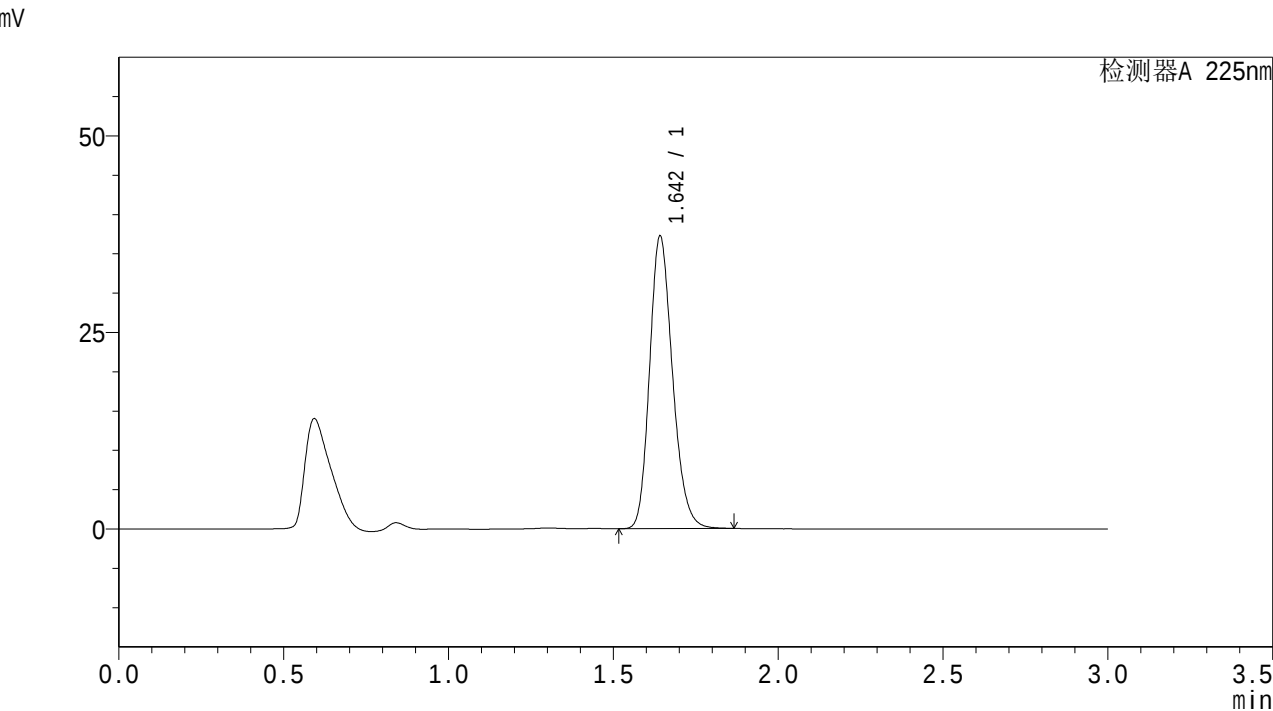
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 180430 | 100.000 | 36955 | 2690       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 180430 | 100.000 | 36955 |            |       |          |

图94 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-399-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:01:44

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:04:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

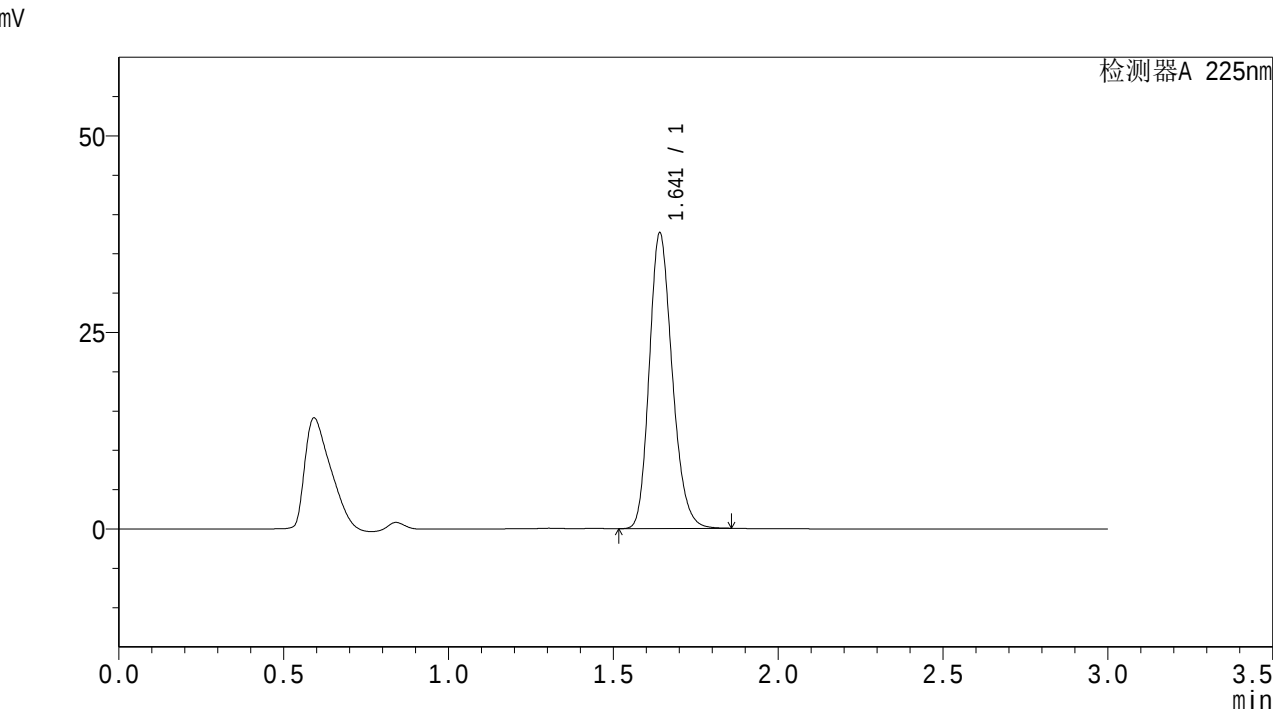
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 182282 | 100.000 | 37446 | 2684       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 182282 | 100.000 | 37446 |            |       |          |

图95 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-400-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:05:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

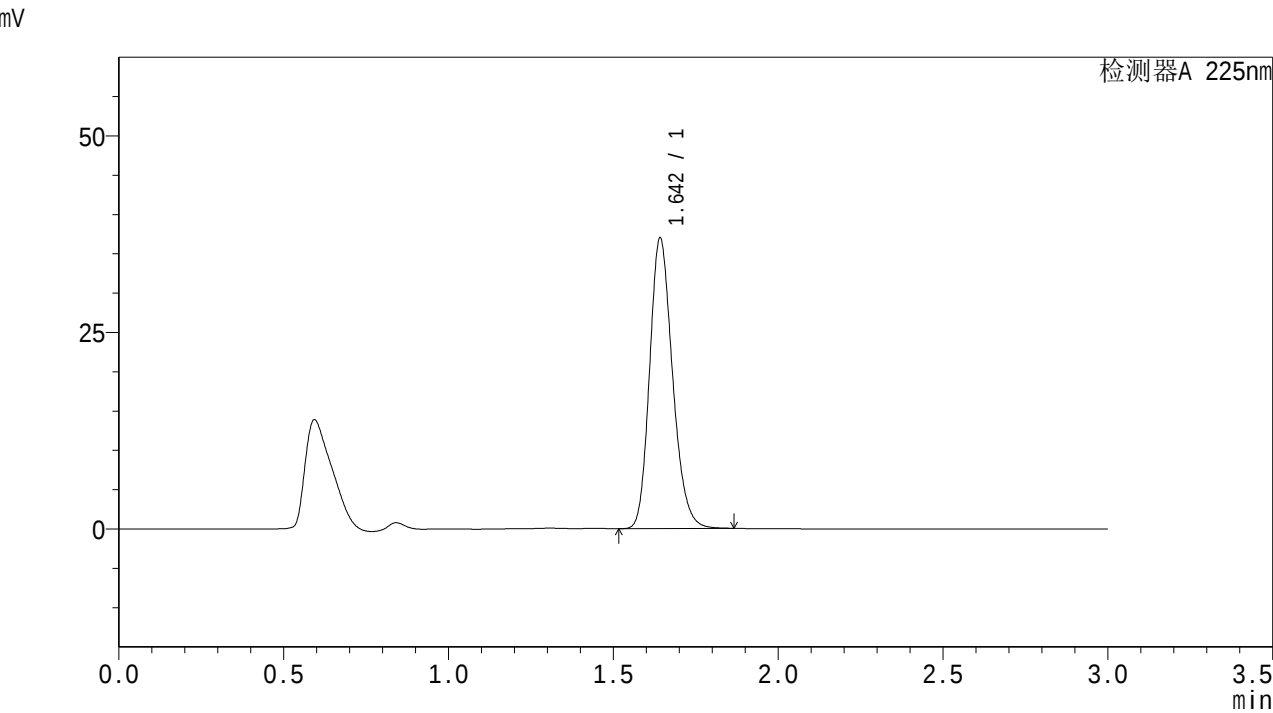
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 179296 | 100.000 | 36689 | 2686       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 179296 | 100.000 | 36689 |            |       |          |

图96 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-401-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:08:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

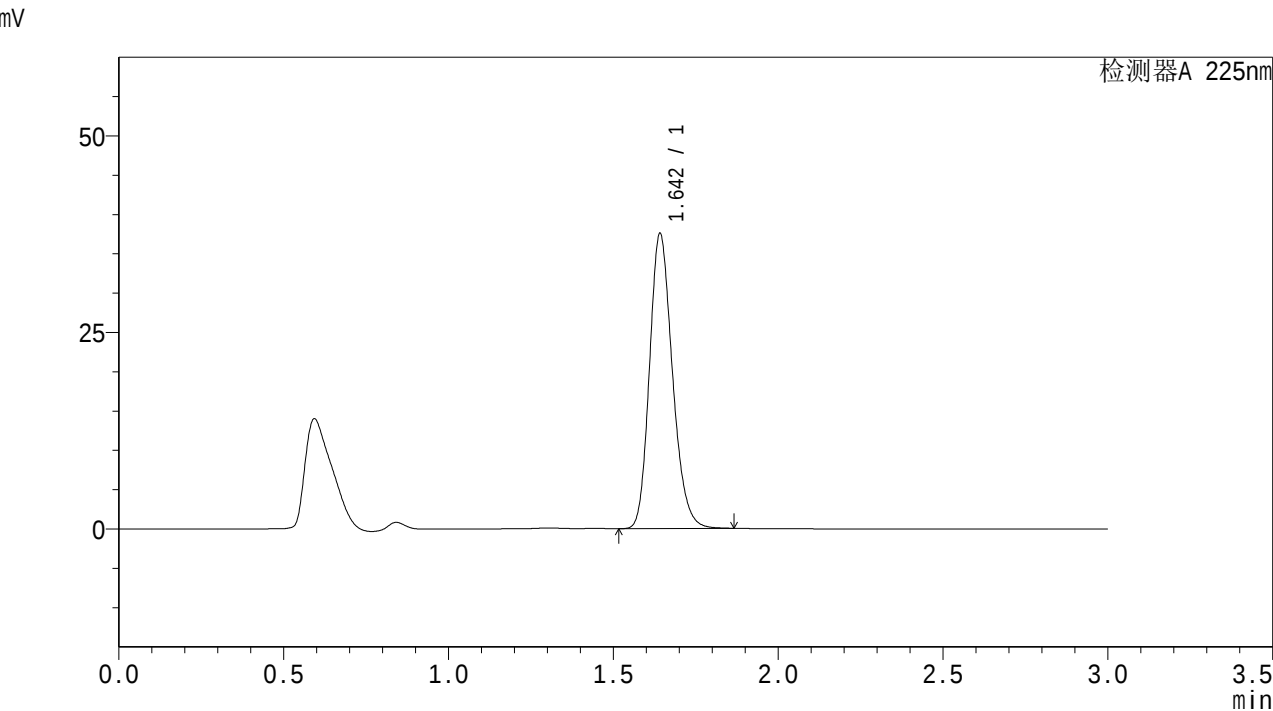
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 181984 | 100.000 | 37300 | 2685       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 181984 | 100.000 | 37300 |            |       |          |

图97 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-402-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:11:58

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

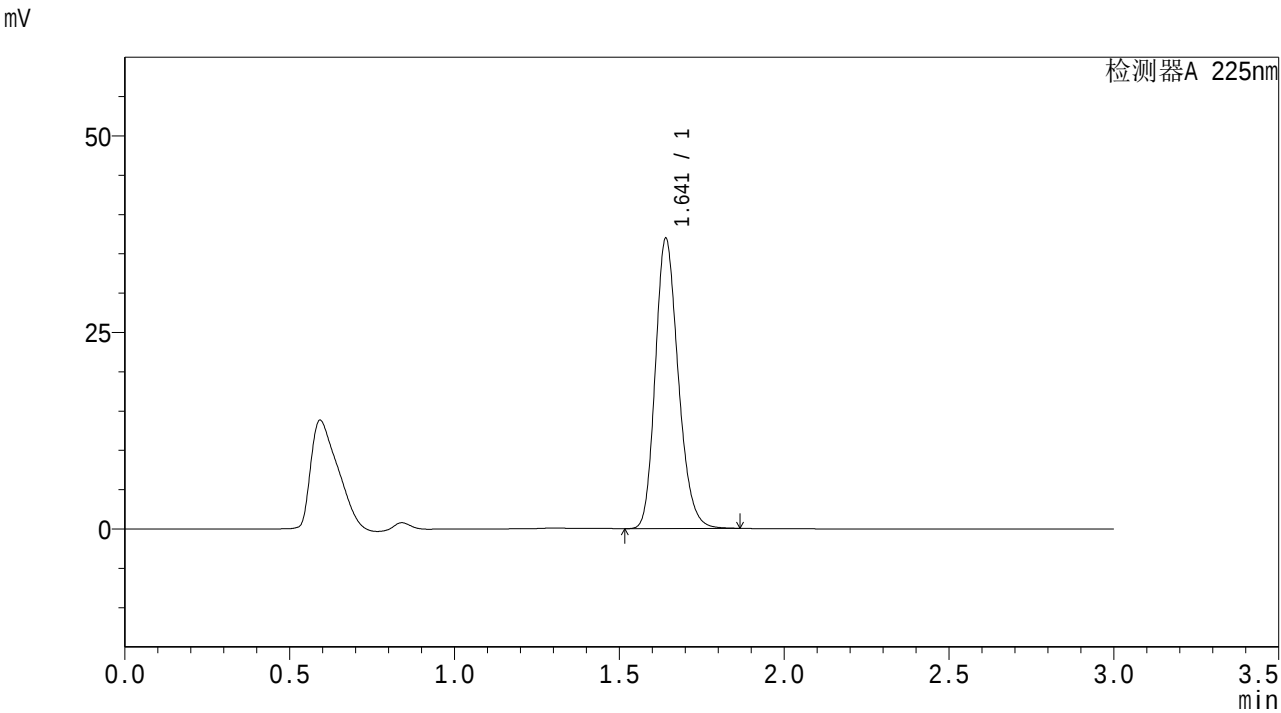
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 179017 | 100.000 | 36772 | 2687       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 179017 | 100.000 | 36772 |            |       |          |

图98 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-403-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:15:23

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

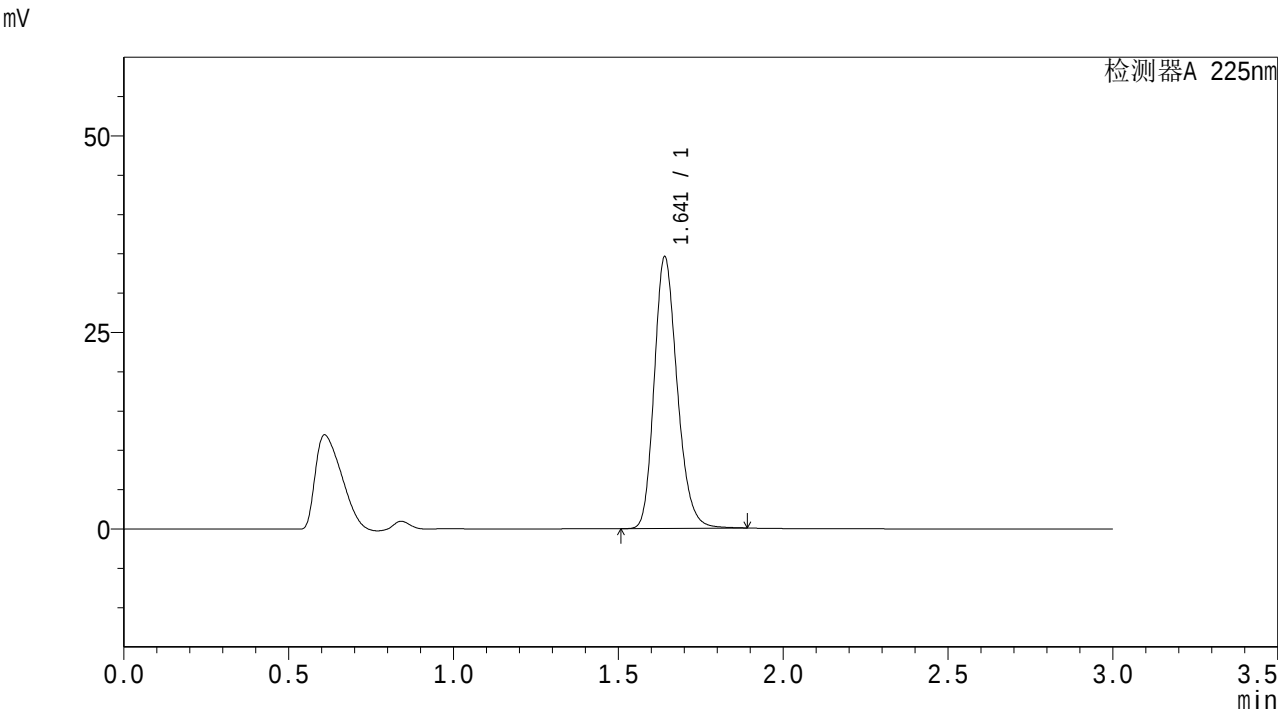
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 167878 | 100.000 | 34451 | 2699       | 1.210 | --       |
| 总计         |       | 167878 | 100.000 | 34451 |            |       |          |

图99 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-404-2 - zzp-25022402p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:18:48

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

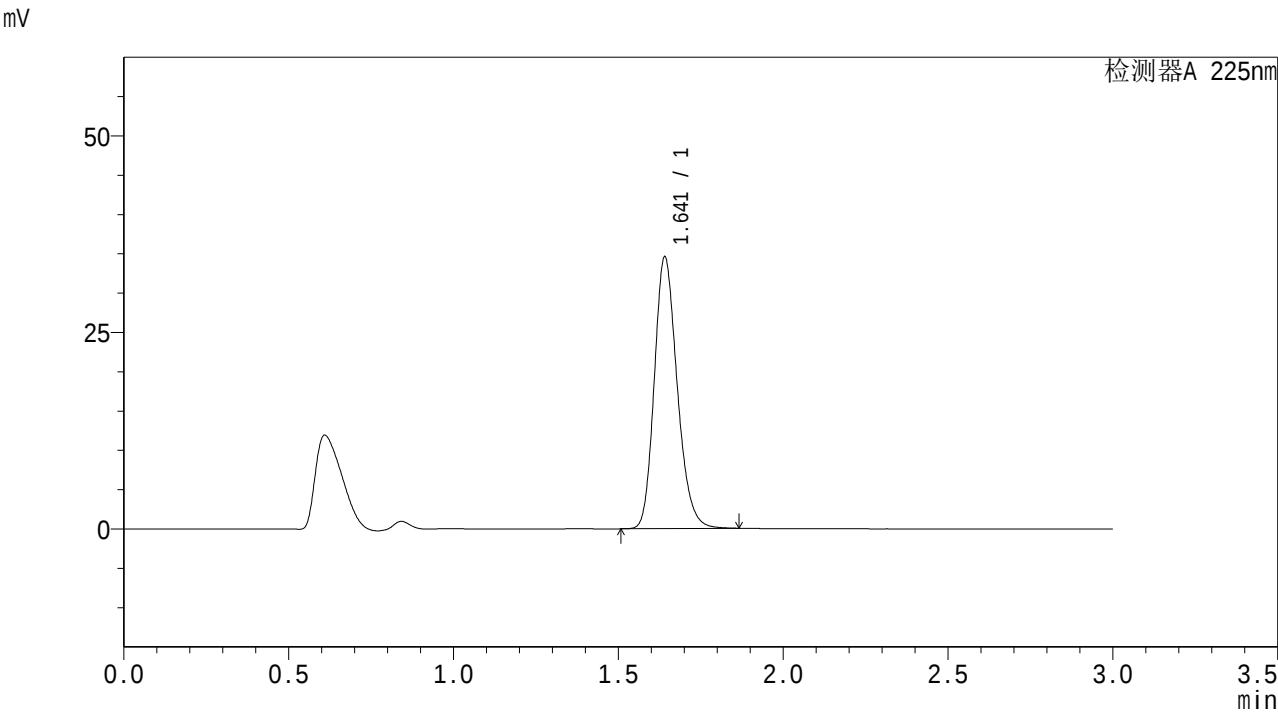
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 167342 | 100.000 | 34434 | 2702       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 167342 | 100.000 | 34434 |            |       |          |

图100 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022402批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-405-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:22:11

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

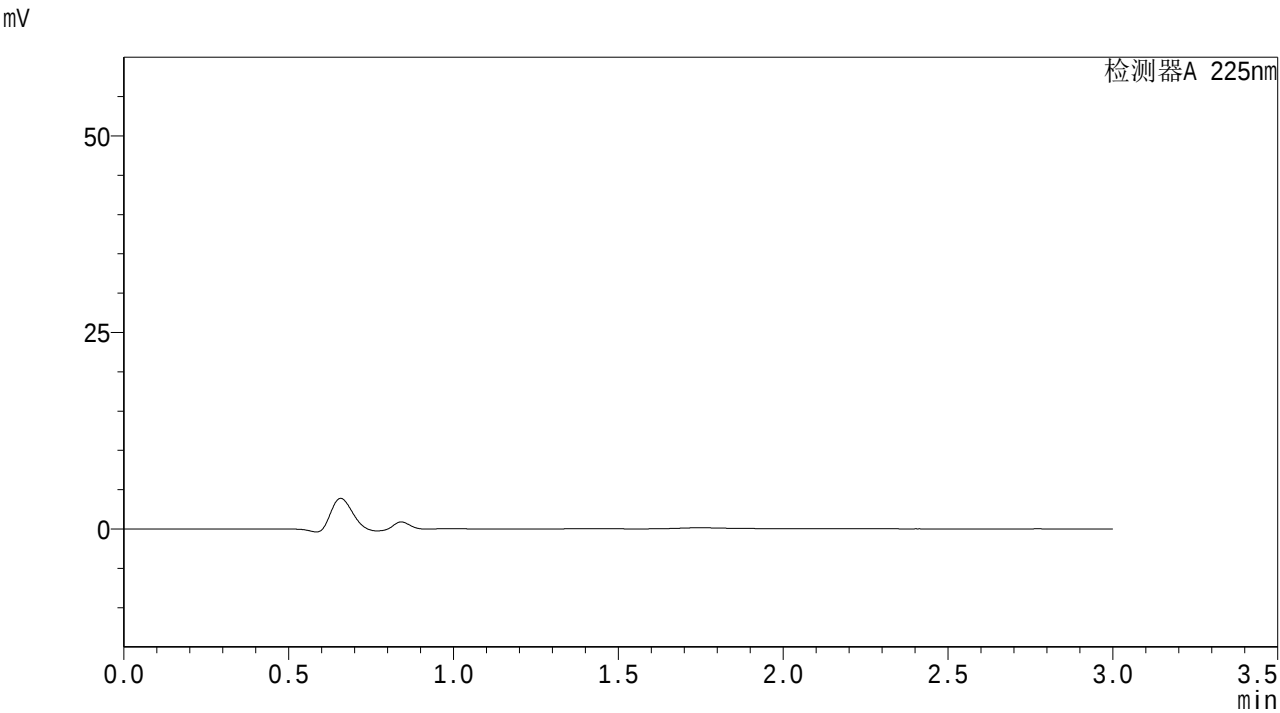
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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101 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-406-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:25:35

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

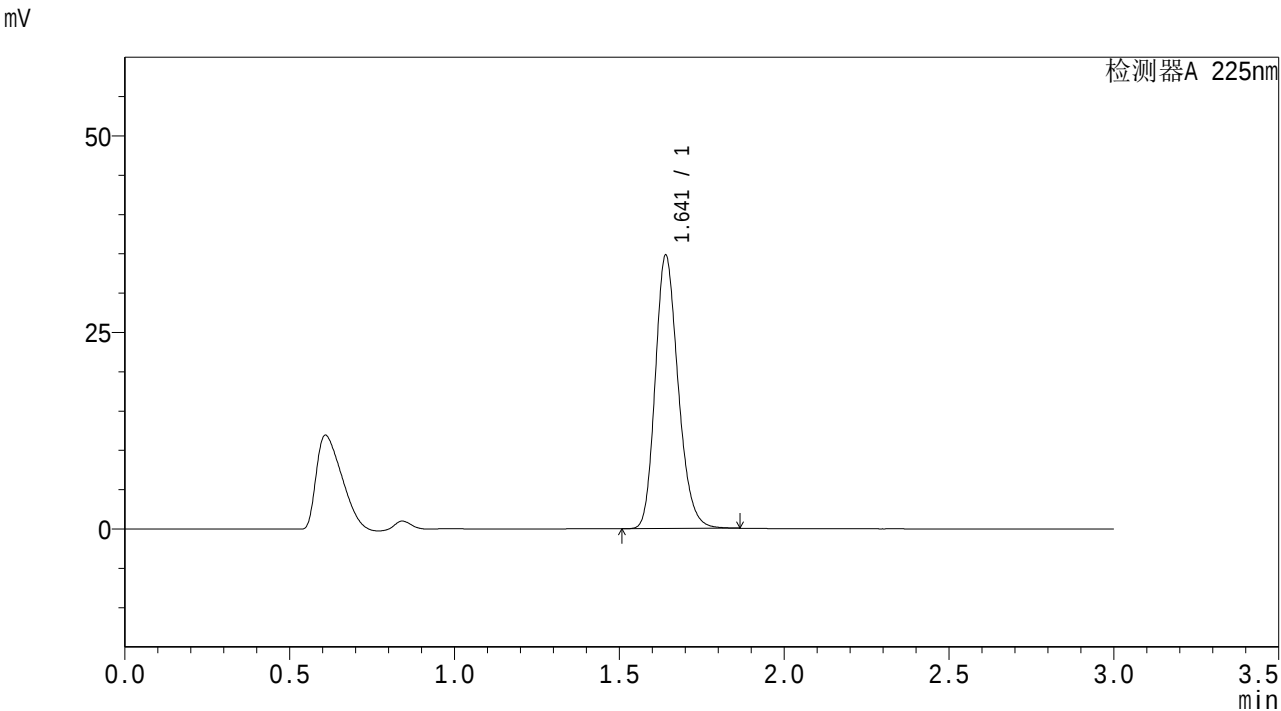
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 168242 | 100.000 | 34654 | 2703       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 168242 | 100.000 | 34654 |            |       |          |

图102 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-407-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:28:58

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

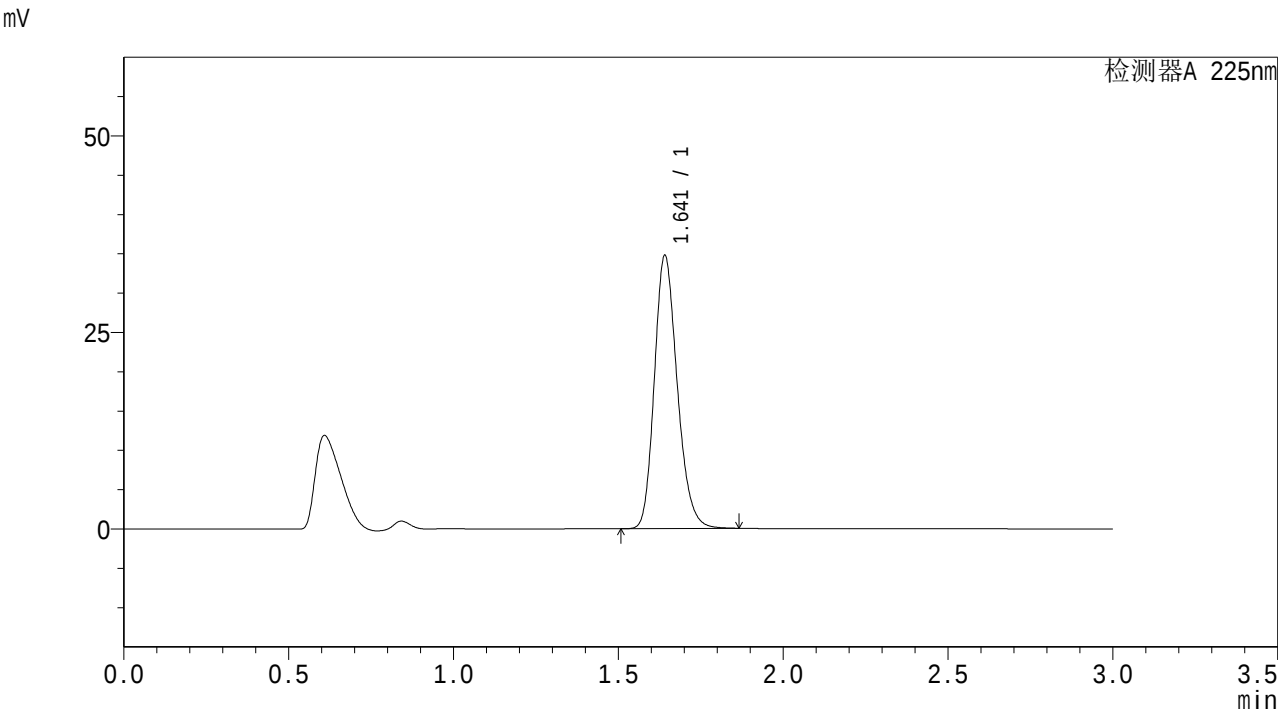
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 167965 | 100.000 | 34595 | 2707       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 167965 | 100.000 | 34595 |            |       |          |

图103 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-408-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:32:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

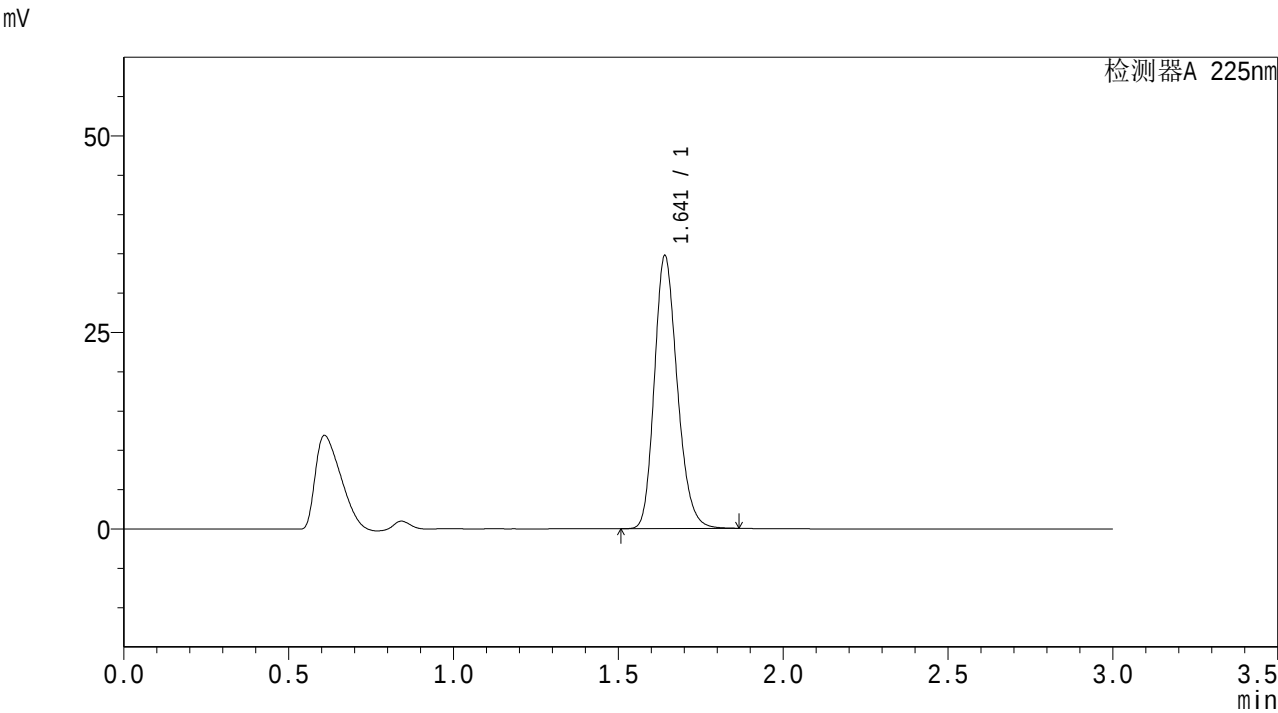
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.641 | 168080 | 100.000 | 34565 | 2701       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 168080 | 100.000 | 34565 |            |       |          |

图104 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-409-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:35:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

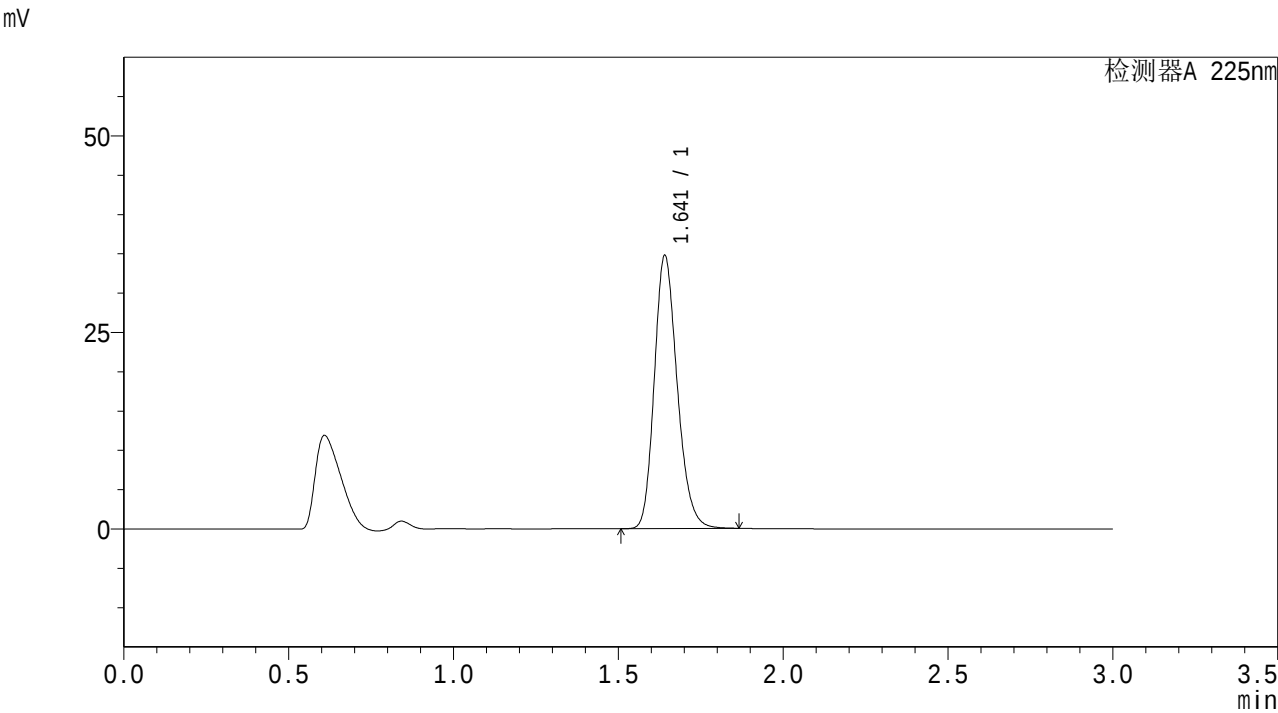
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 168154 | 100.000 | 34607 | 2701       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 168154 | 100.000 | 34607 |            |       |          |

图105 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-410-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:39:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

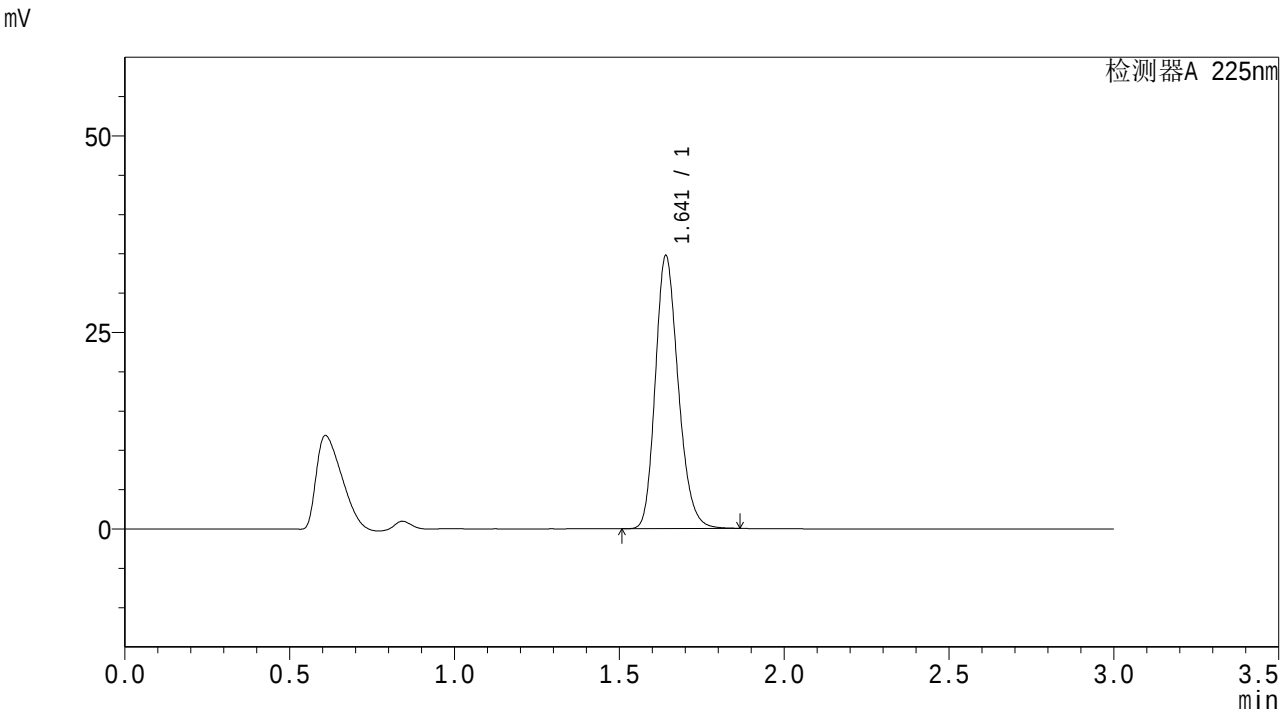
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.641 | 168186 | 100.000 | 34586 | 2700       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 168186 | 100.000 | 34586 |            |       |          |

图106 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-411-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-1

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:42:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

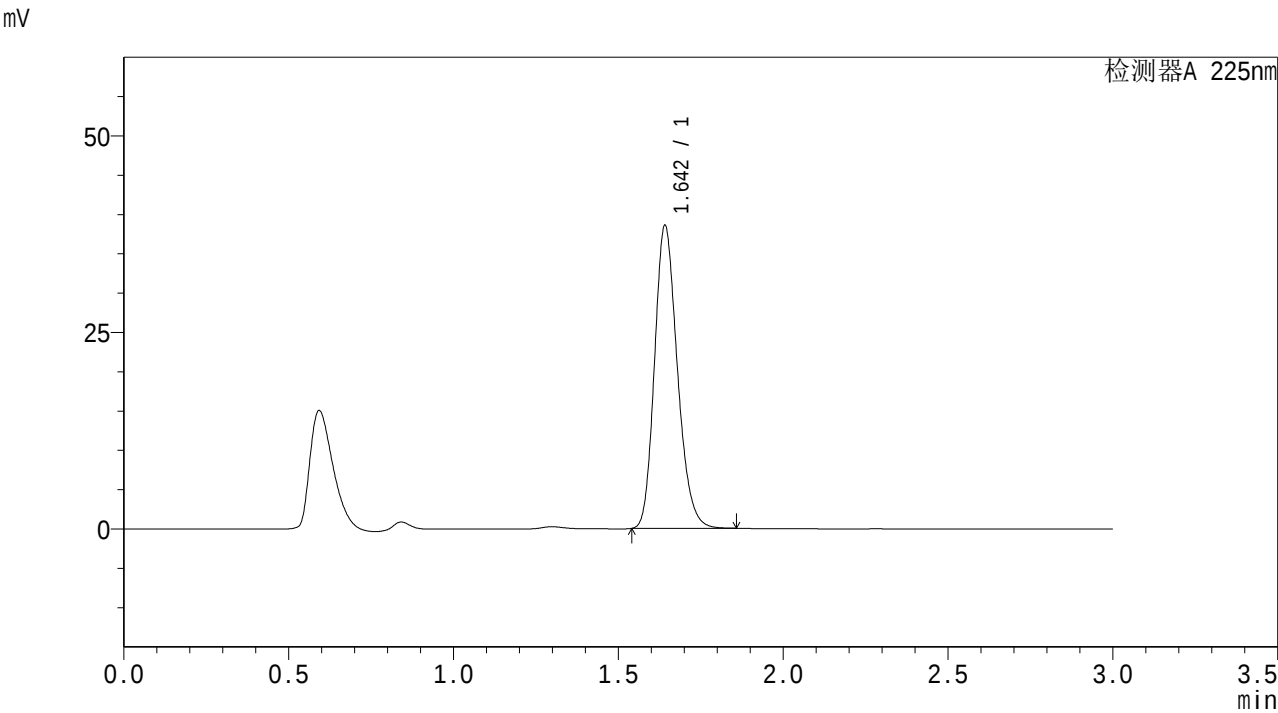
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 185923 | 100.000 | 38308 | 2699       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 185923 | 100.000 | 38308 |            |       |          |

图107 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-412-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:45:55

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

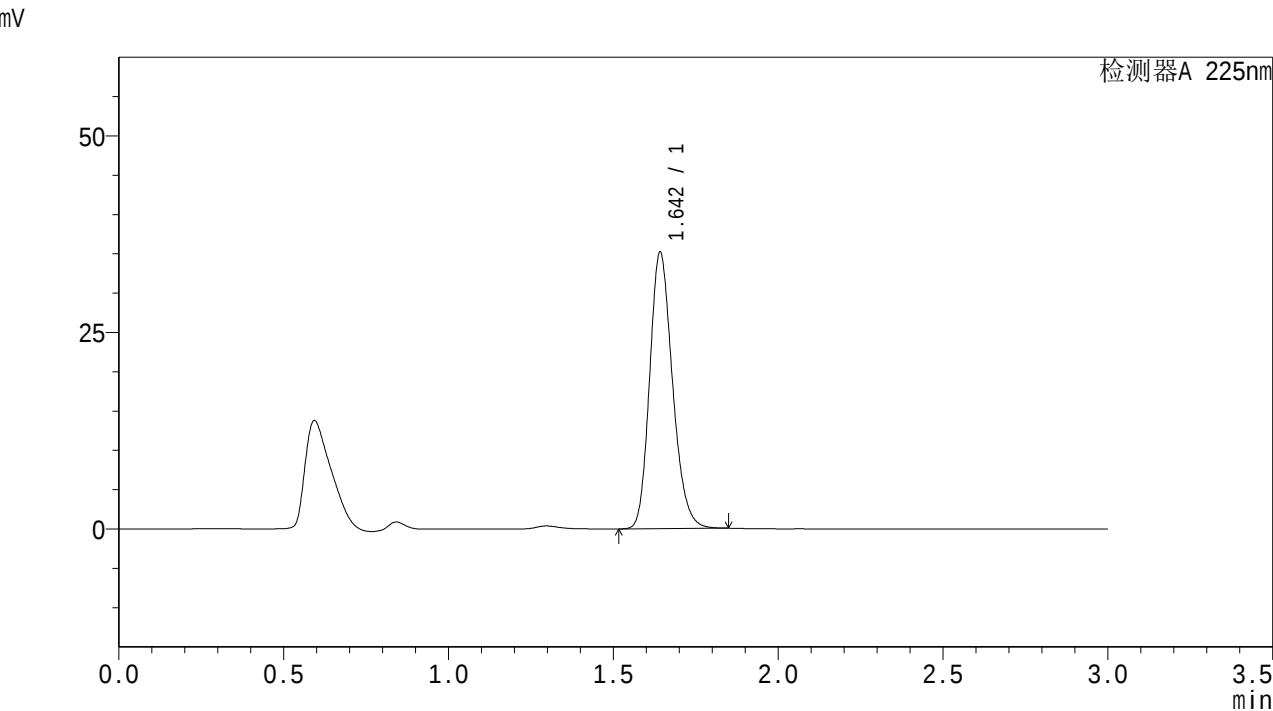
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 169895 | 100.000 | 34895 | 2701       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 169895 | 100.000 | 34895 |            |       |          |

图108 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-413-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-19

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:49:18

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

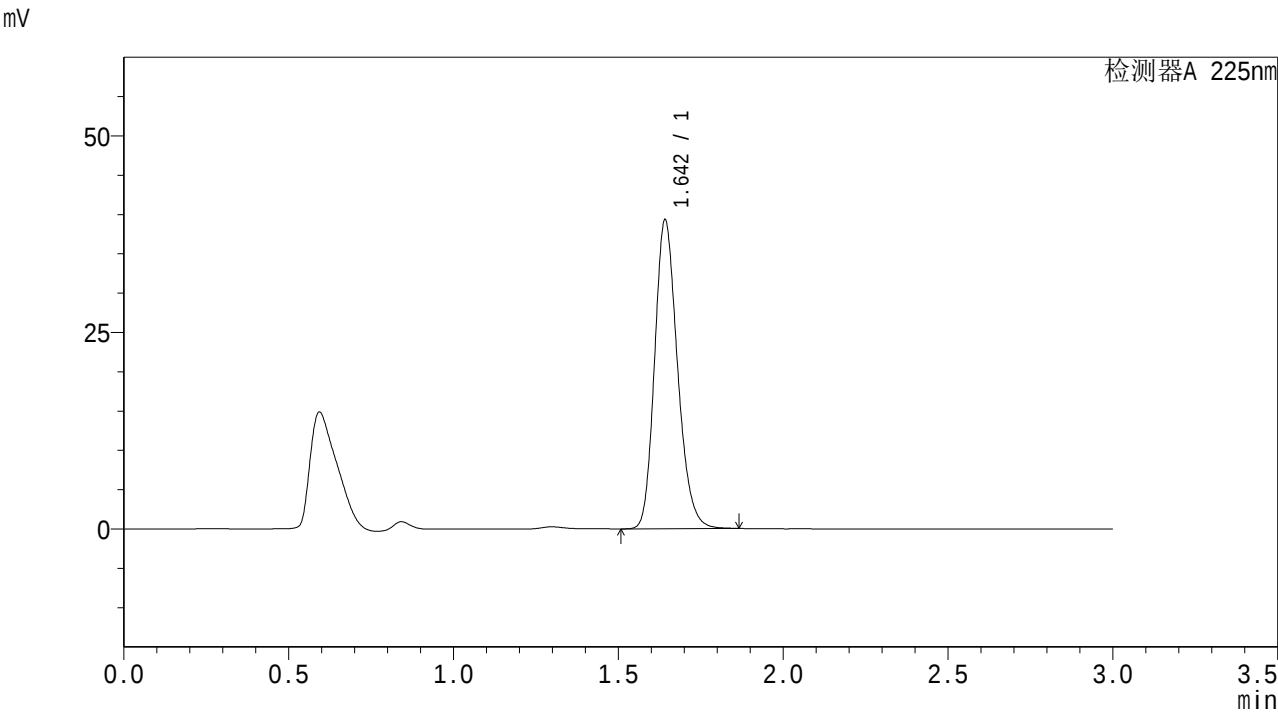
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 190011 | 100.000 | 39003 | 2701       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 190011 | 100.000 | 39003 |            |       |          |

图109 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-414-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:52:41

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

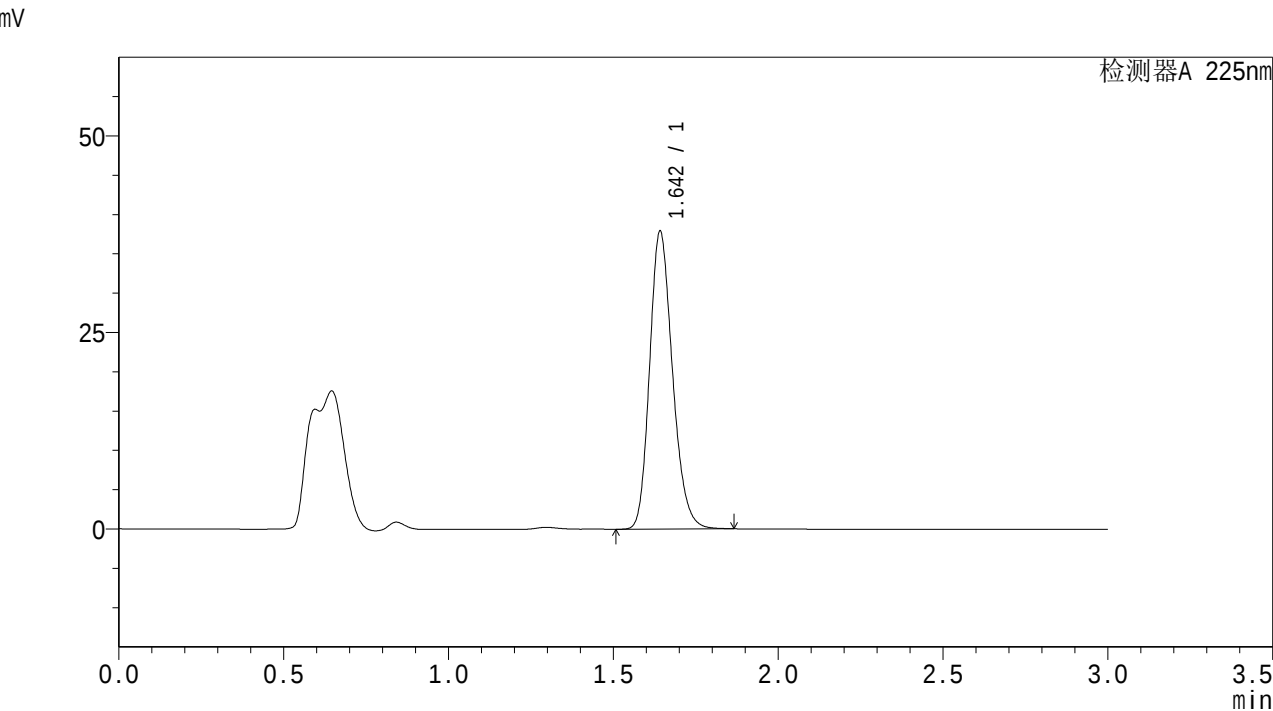
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 183169 | 100.000 | 37620 | 2705       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 183169 | 100.000 | 37620 |            |       |          |

图110 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-415-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:56:04

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

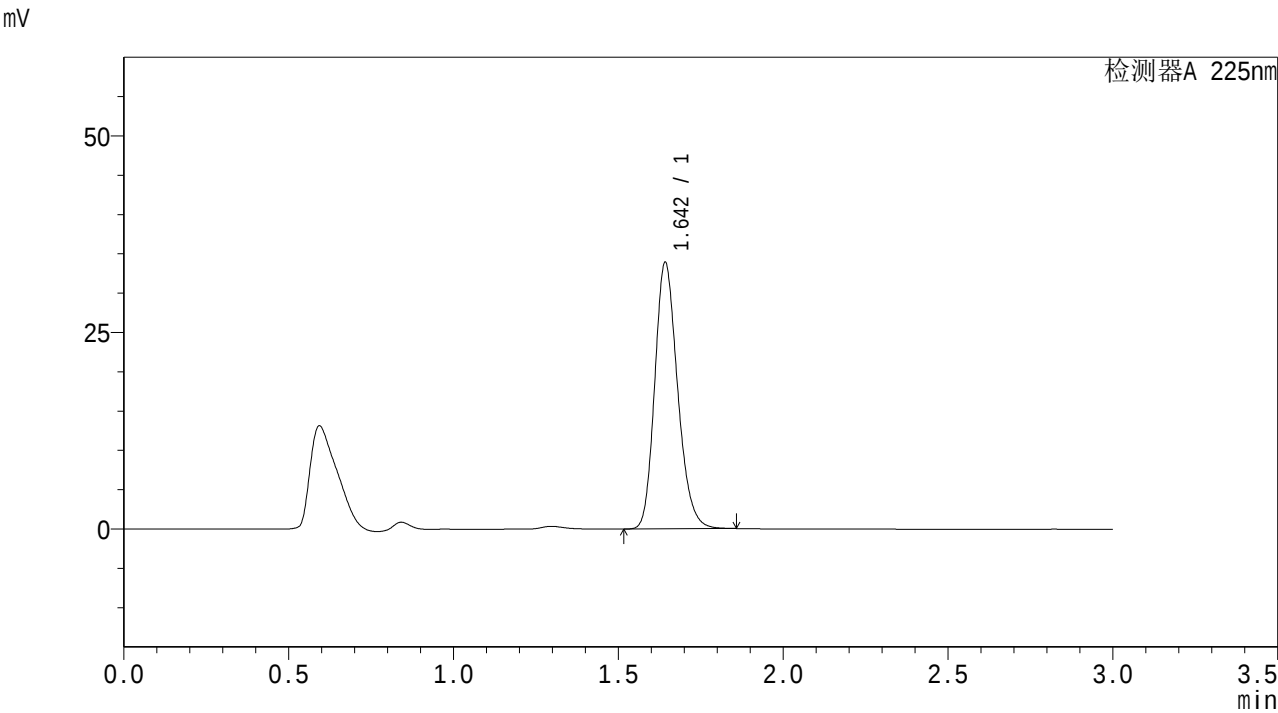
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 163852 | 100.000 | 33610 | 2707       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 163852 | 100.000 | 33610 |            |       |          |

图111 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-416-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 17:59:27

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

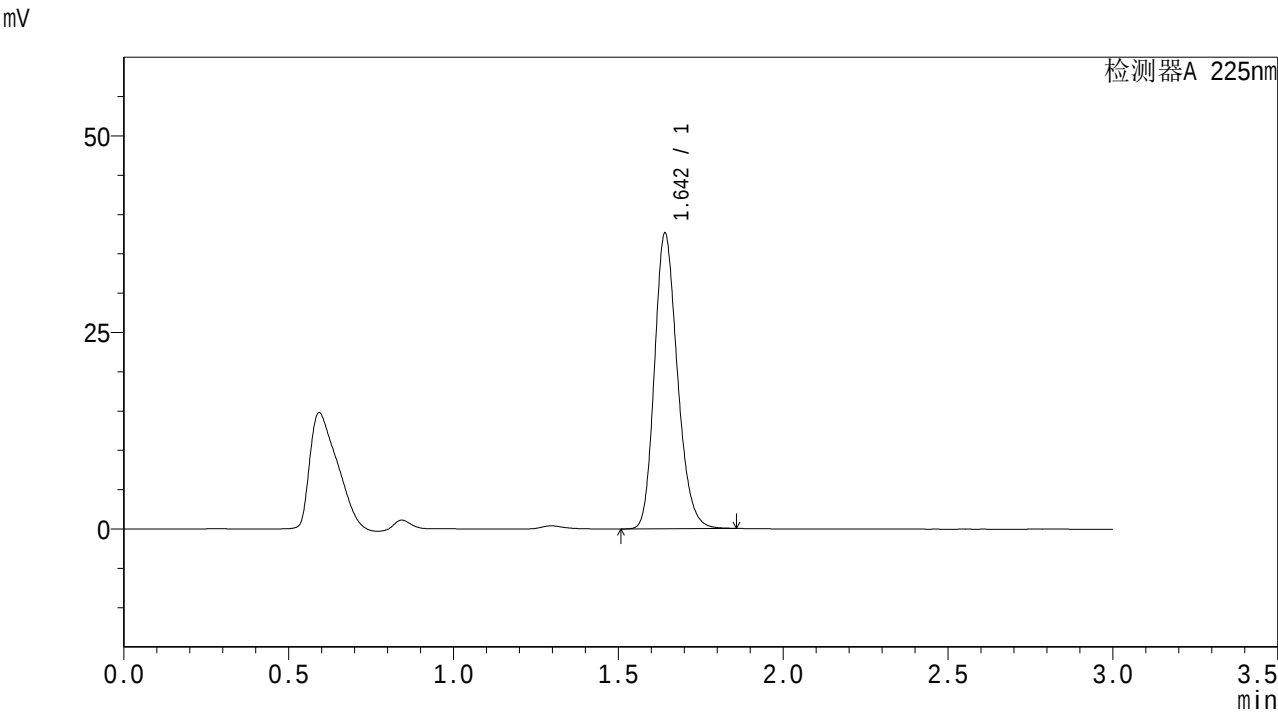
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 181775 | 100.000 | 37367 | 2696       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 181775 | 100.000 | 37367 |            |       |          |

图112 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-417-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:02:50

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

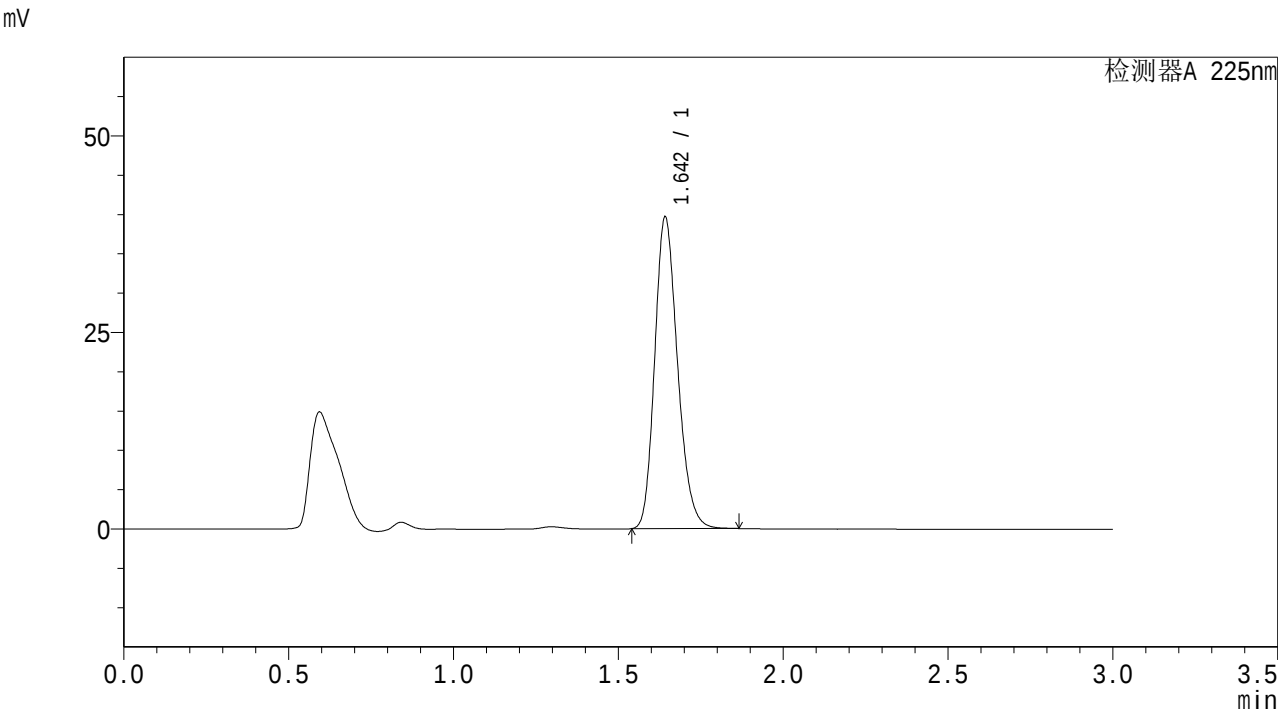
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 191225 | 100.000 | 39312 | 2708       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 191225 | 100.000 | 39312 |            |       |          |

图113 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-418-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:06:12

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

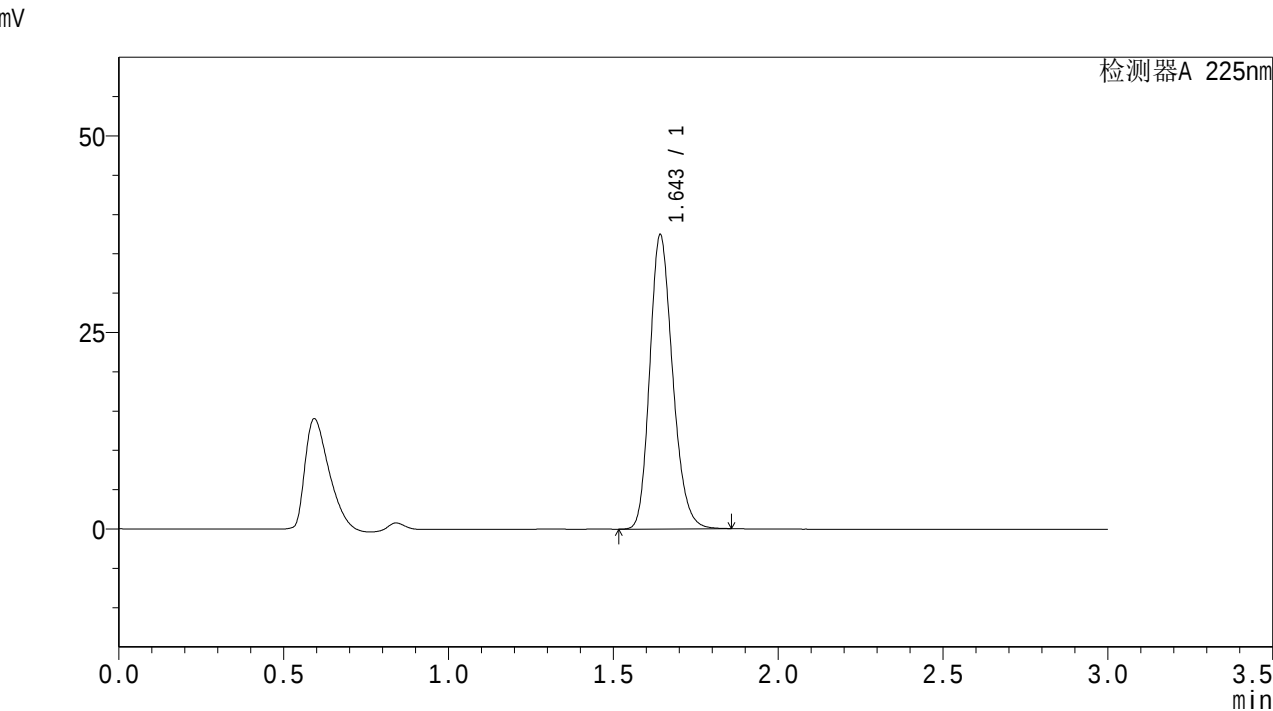
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 180805 | 100.000 | 37106 | 2707       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 180805 | 100.000 | 37106 |            |       |          |

图114 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-419-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-20

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:09:35

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

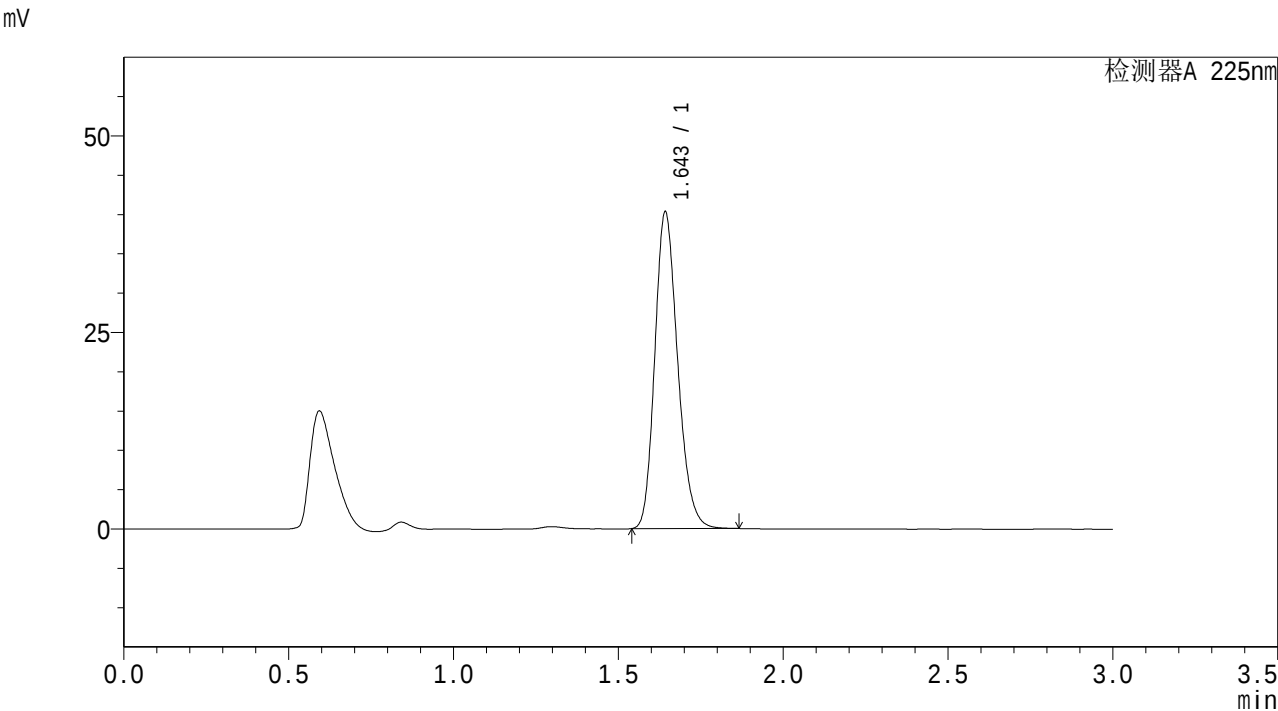
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 194526 | 100.000 | 39957 | 2705       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 194526 | 100.000 | 39957 |            |       |          |

图115 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-420-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:12:58

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

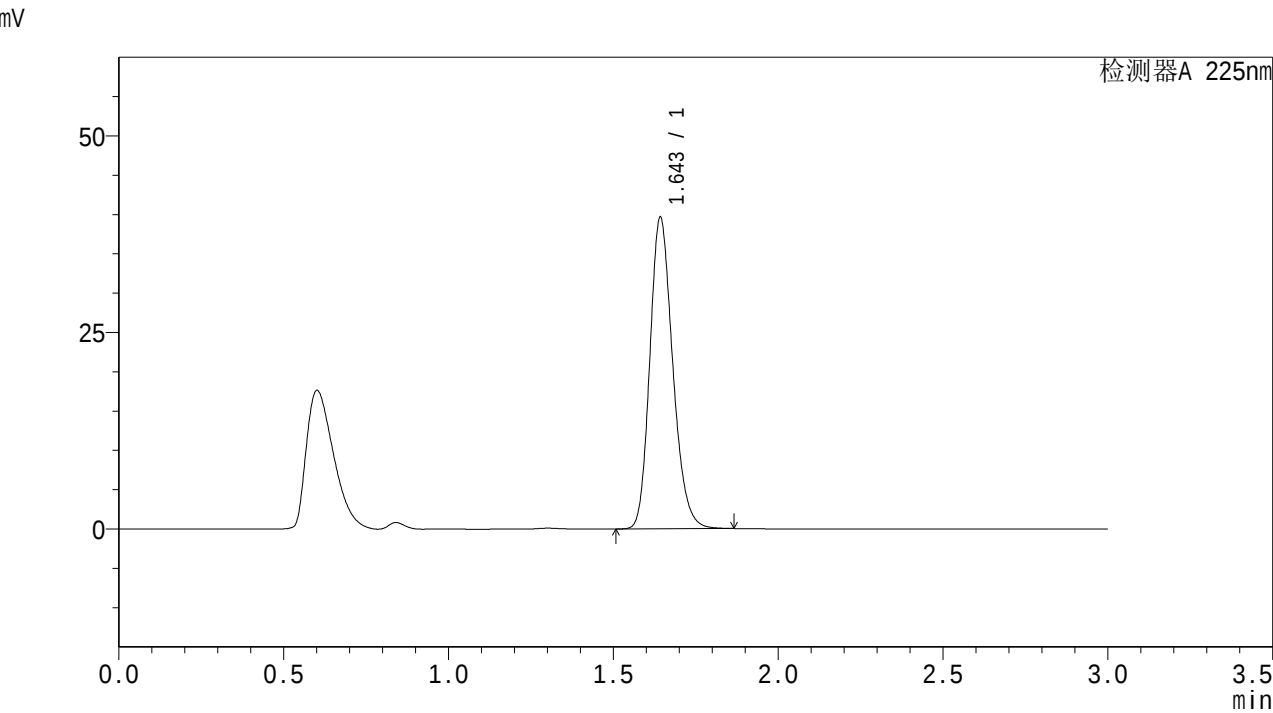
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 191787 | 100.000 | 39332 | 2702       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 191787 | 100.000 | 39332 |            |       |          |

图116 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-421-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:16:20

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:05:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

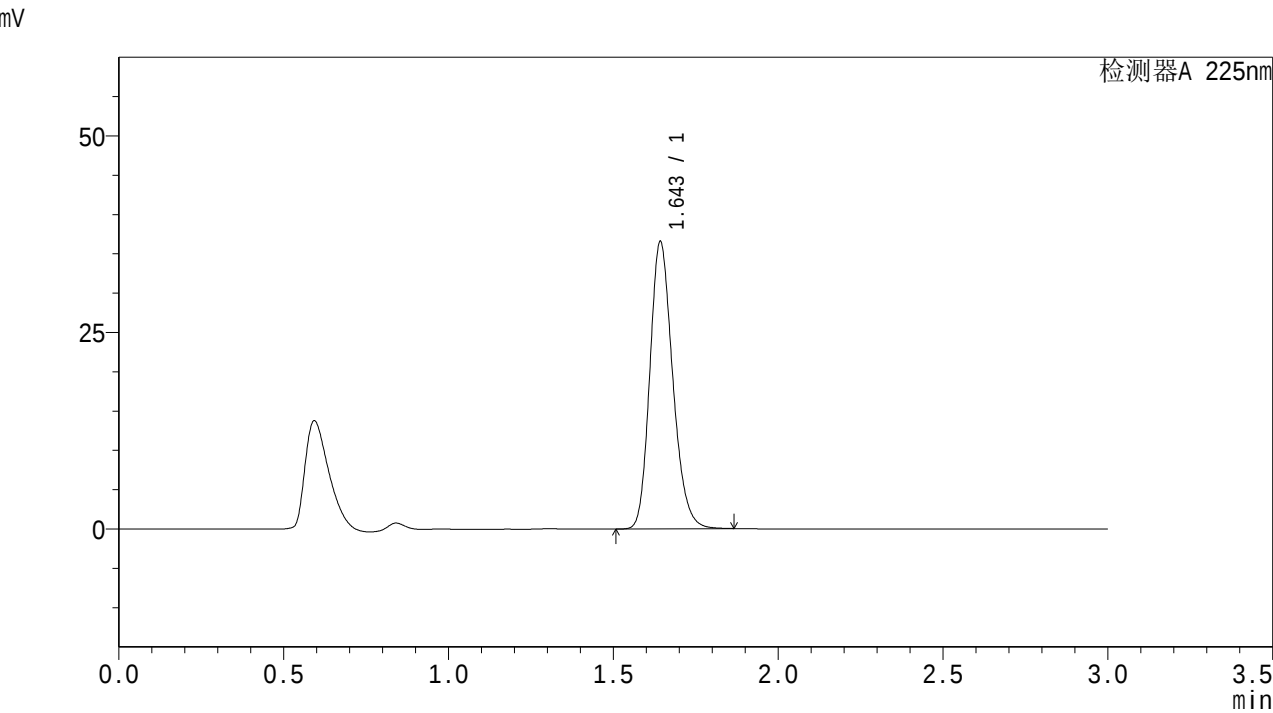
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 176844 | 100.000 | 36265 | 2703       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 176844 | 100.000 | 36265 |            |       |          |

图117 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-422-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:19:41

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

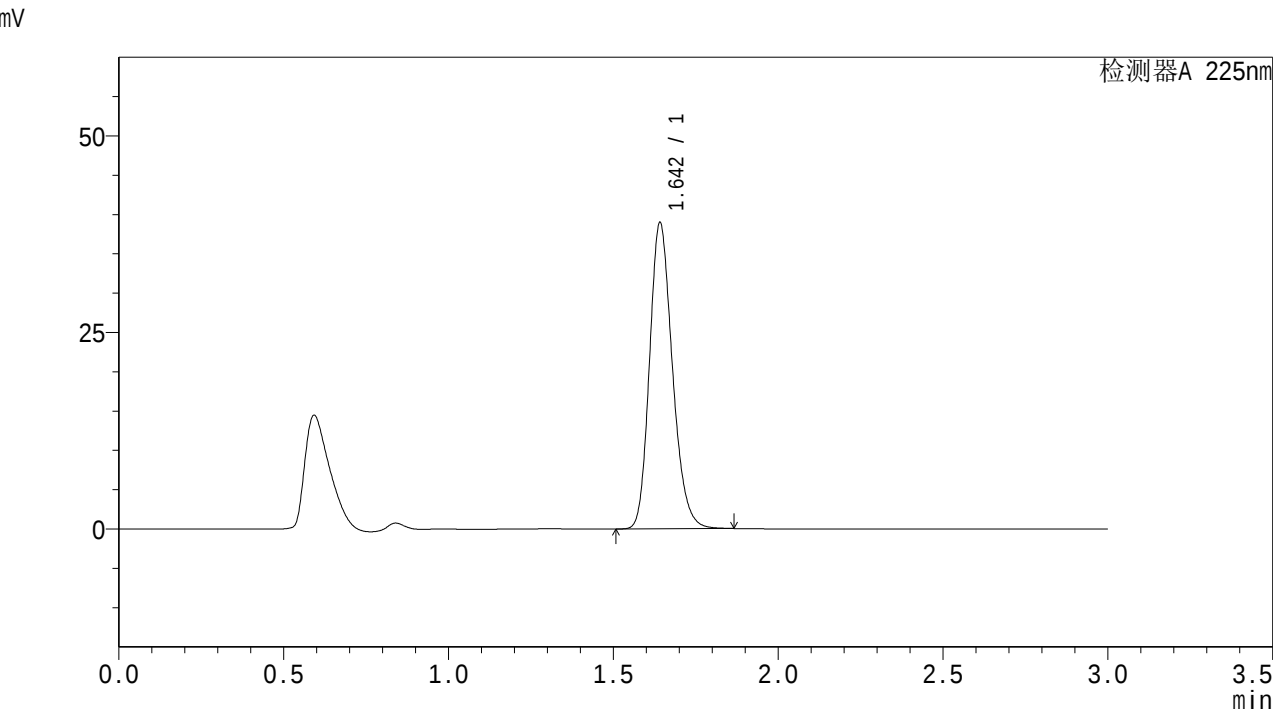
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 188419 | 100.000 | 38710 | 2697       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 188419 | 100.000 | 38710 |            |       |          |

图118 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-423-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:23:03

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

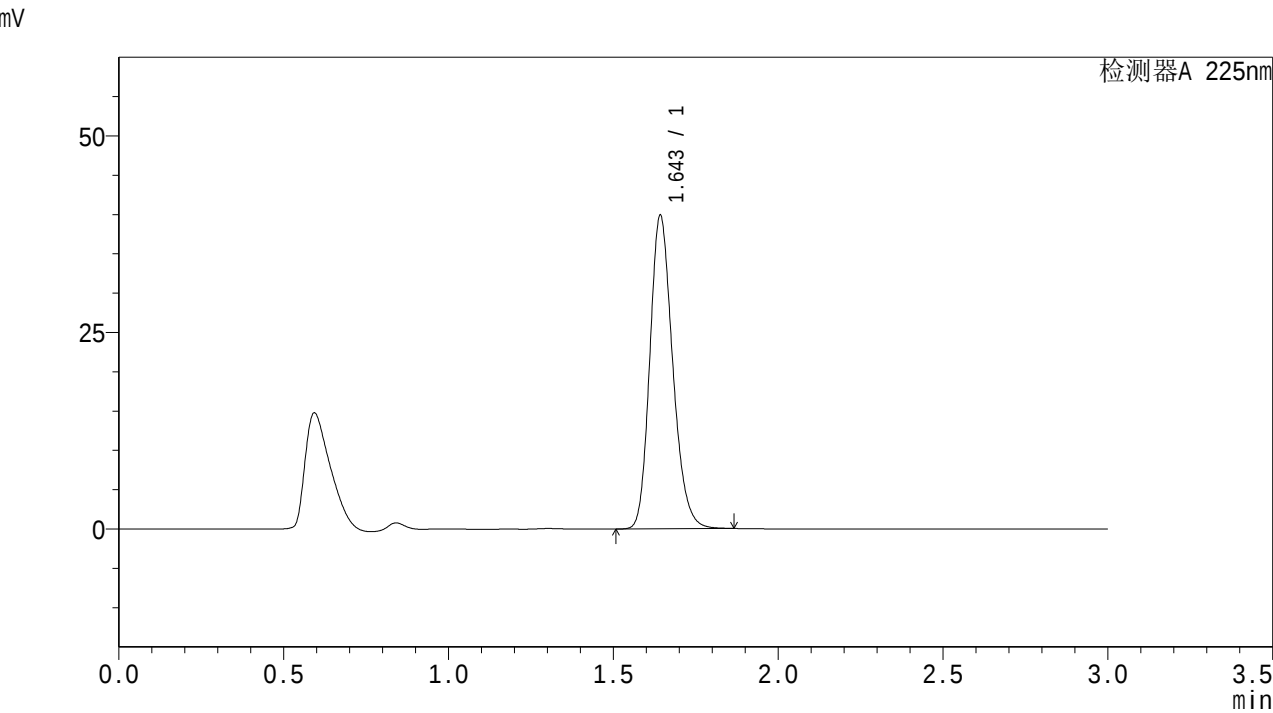
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 192682 | 100.000 | 39549 | 2709       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 192682 | 100.000 | 39549 |            |       |          |

图119 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-424-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:26:25

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

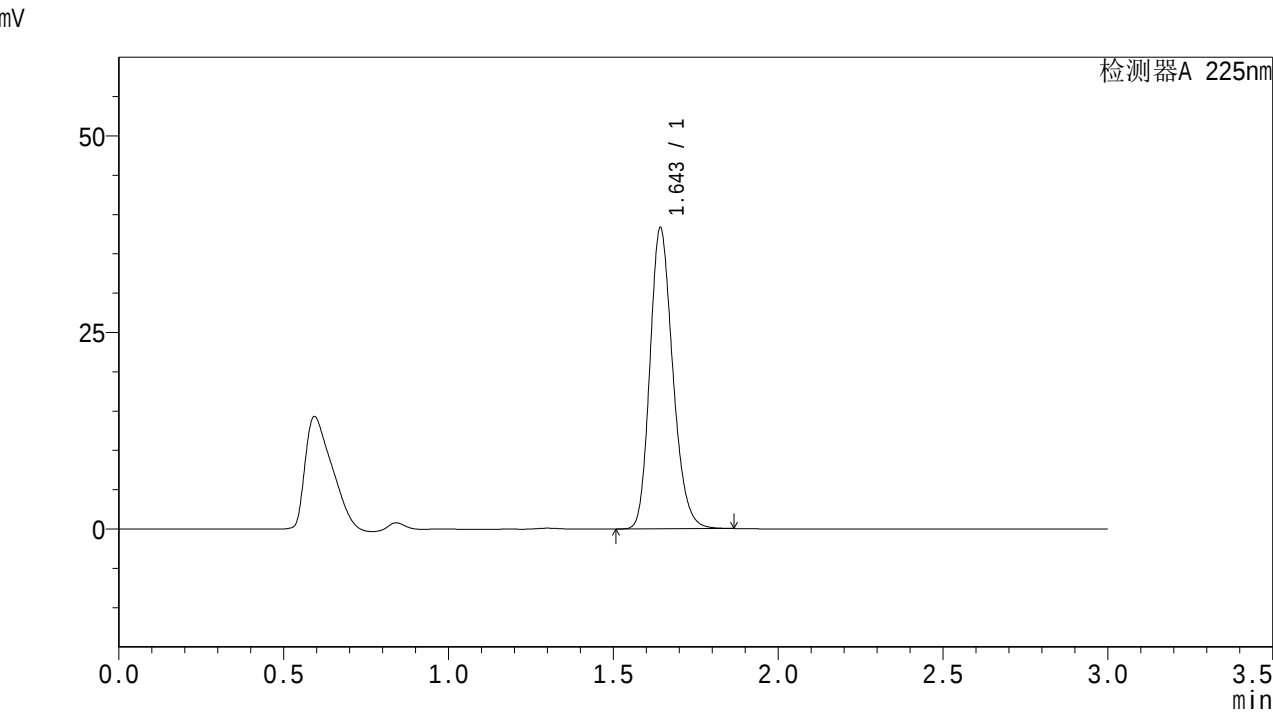
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 185201 | 100.000 | 38032 | 2705       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 185201 | 100.000 | 38032 |            |       |          |

图120 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-425-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-21

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:29:47

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

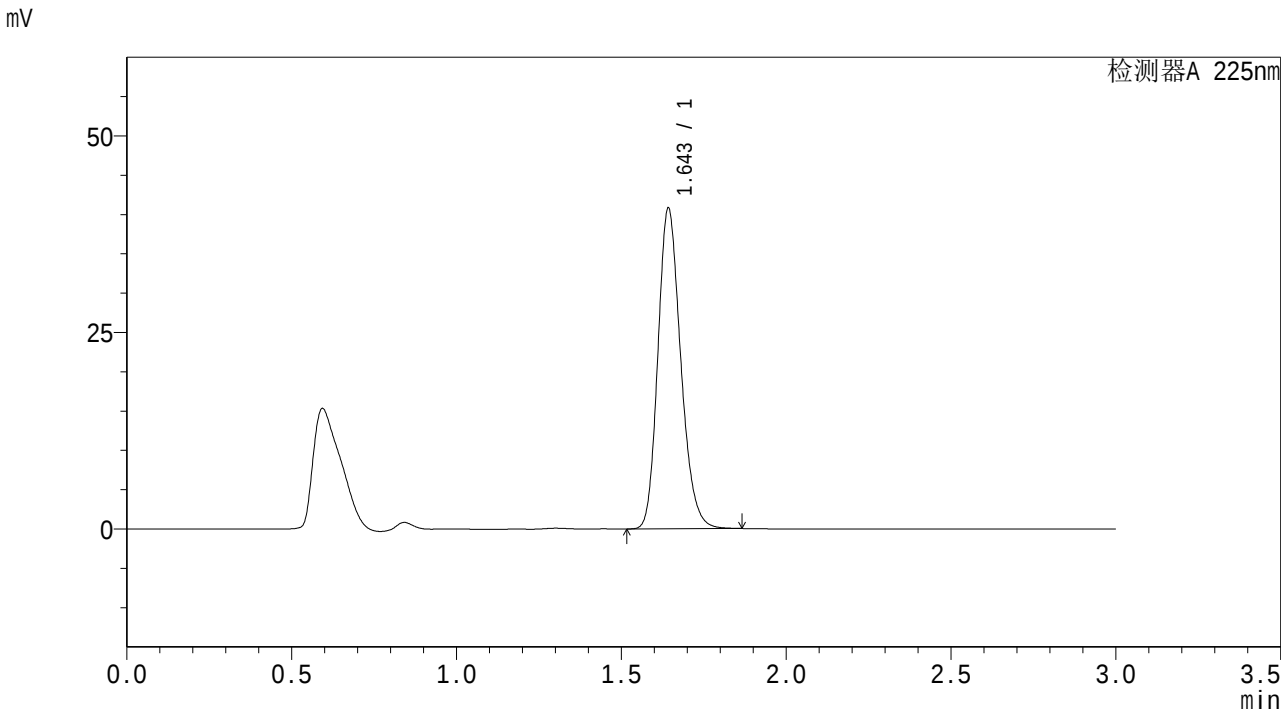
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 196901 | 100.000 | 40494 | 2713       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 196901 | 100.000 | 40494 |            |       |          |

图121 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-426-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:33:10

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

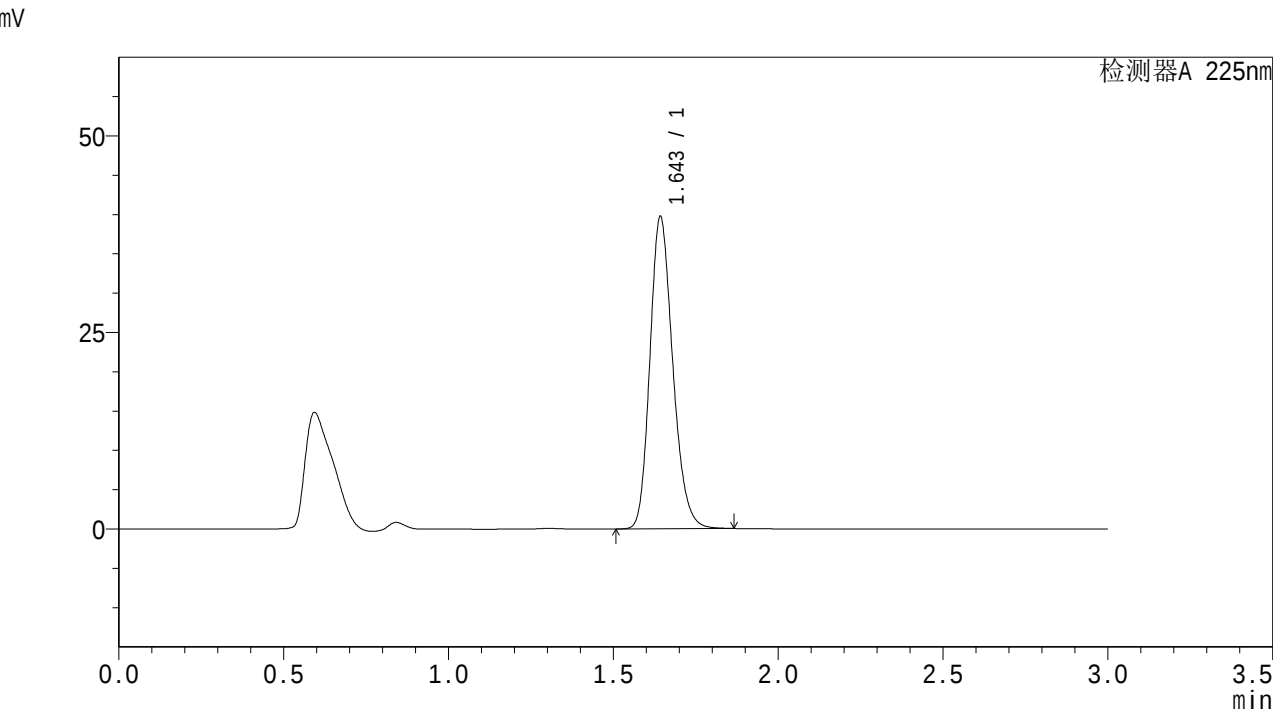
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 191623 | 100.000 | 39430 | 2716       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 191623 | 100.000 | 39430 |            |       |          |

图122 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-427-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:36:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

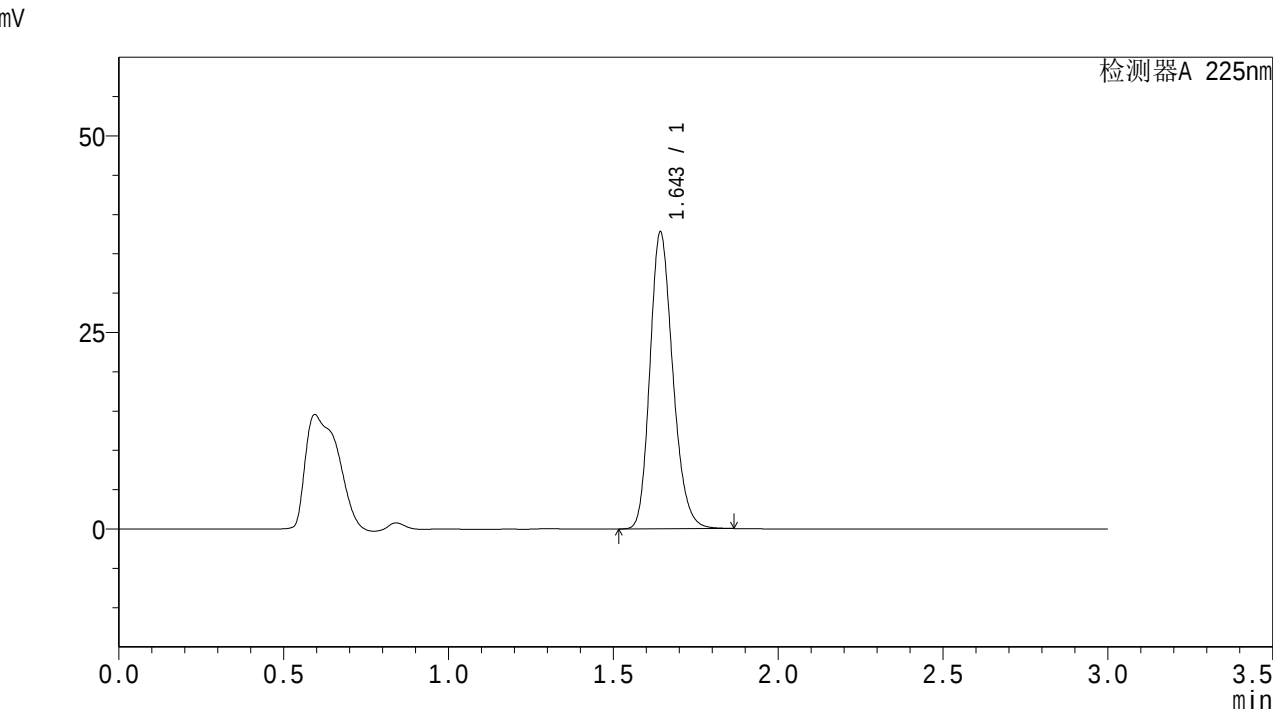
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 182474 | 100.000 | 37512 | 2710       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 182474 | 100.000 | 37512 |            |       |          |

图123 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-428-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:39:54

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

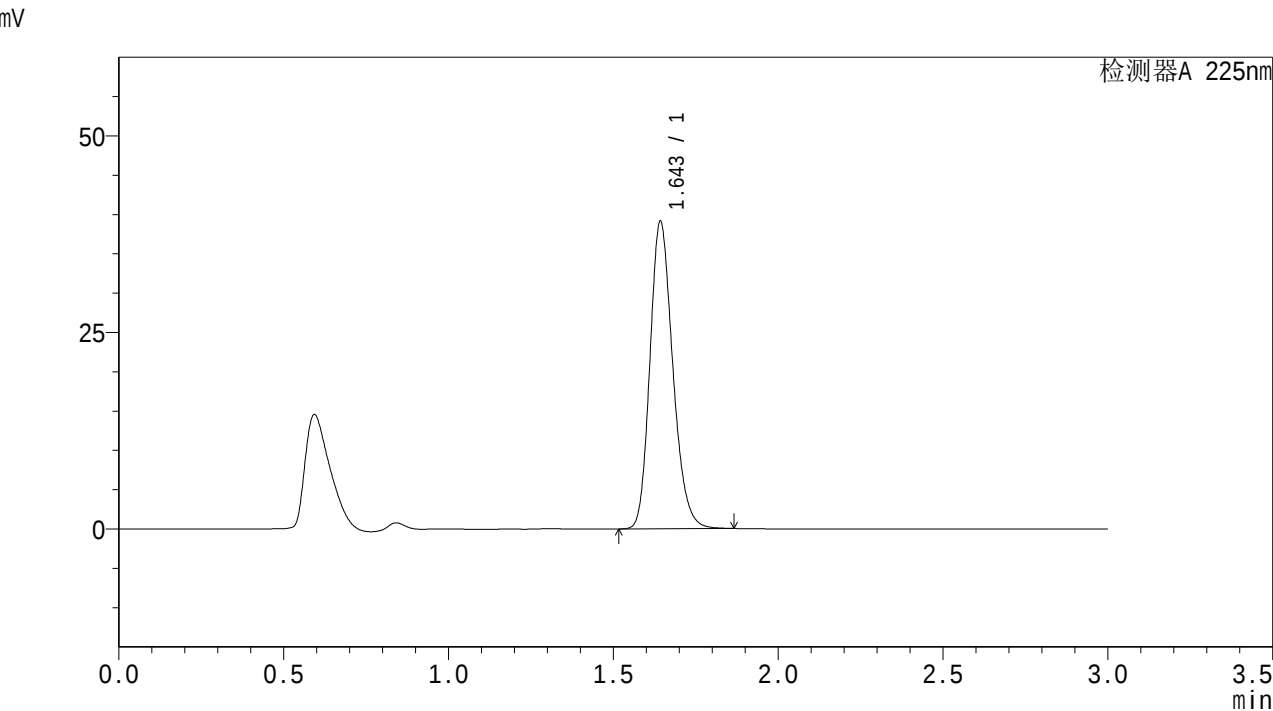
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 188969 | 100.000 | 38843 | 2711       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 188969 | 100.000 | 38843 |            |       |          |

图124 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-429-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-4

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:43:15

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

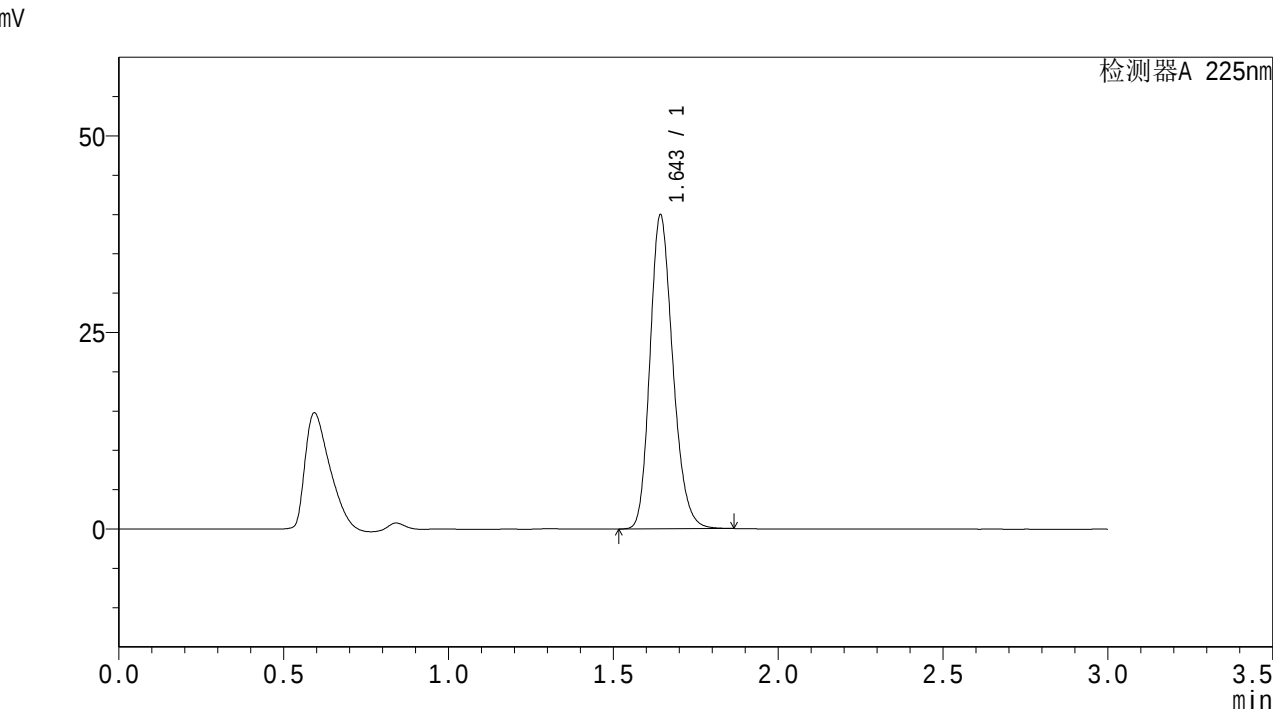
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 192880 | 100.000 | 39688 | 2711       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 192880 | 100.000 | 39688 |            |       |          |

图125 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-430-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:46:38

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

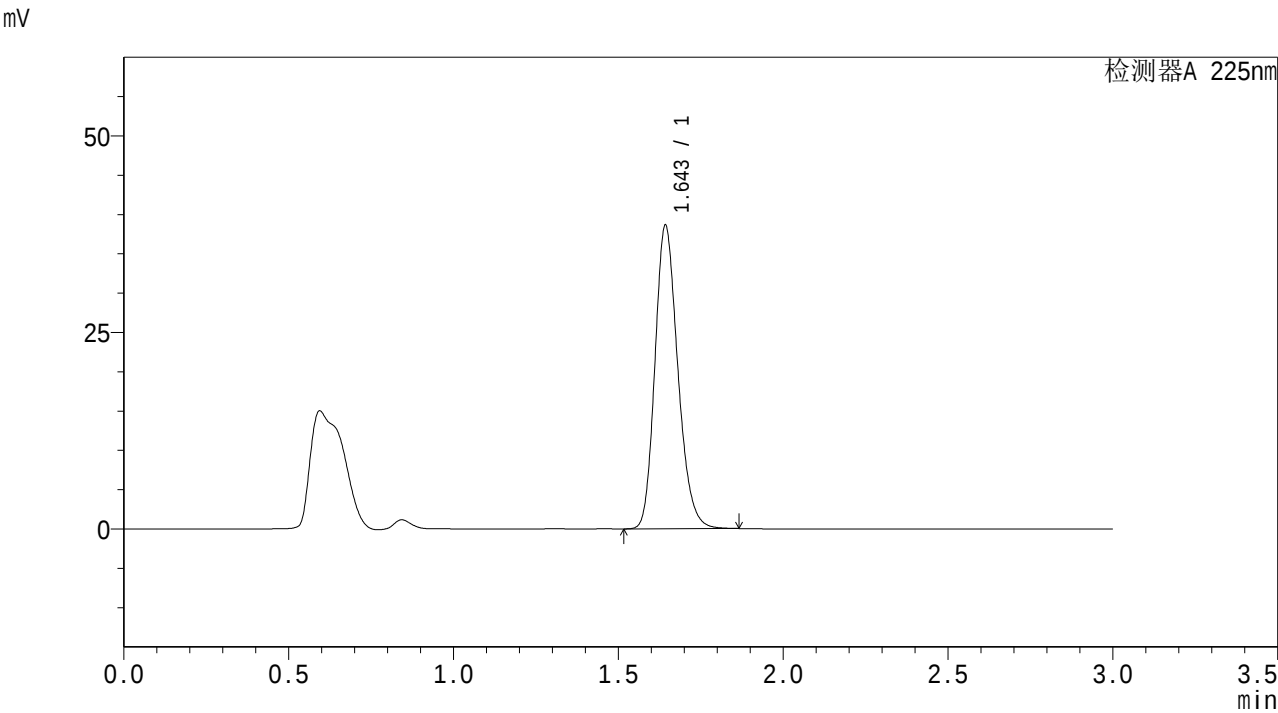
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 186685 | 100.000 | 38349 | 2705       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 186685 | 100.000 | 38349 |            |       |          |

图126 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-431-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:50:00

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

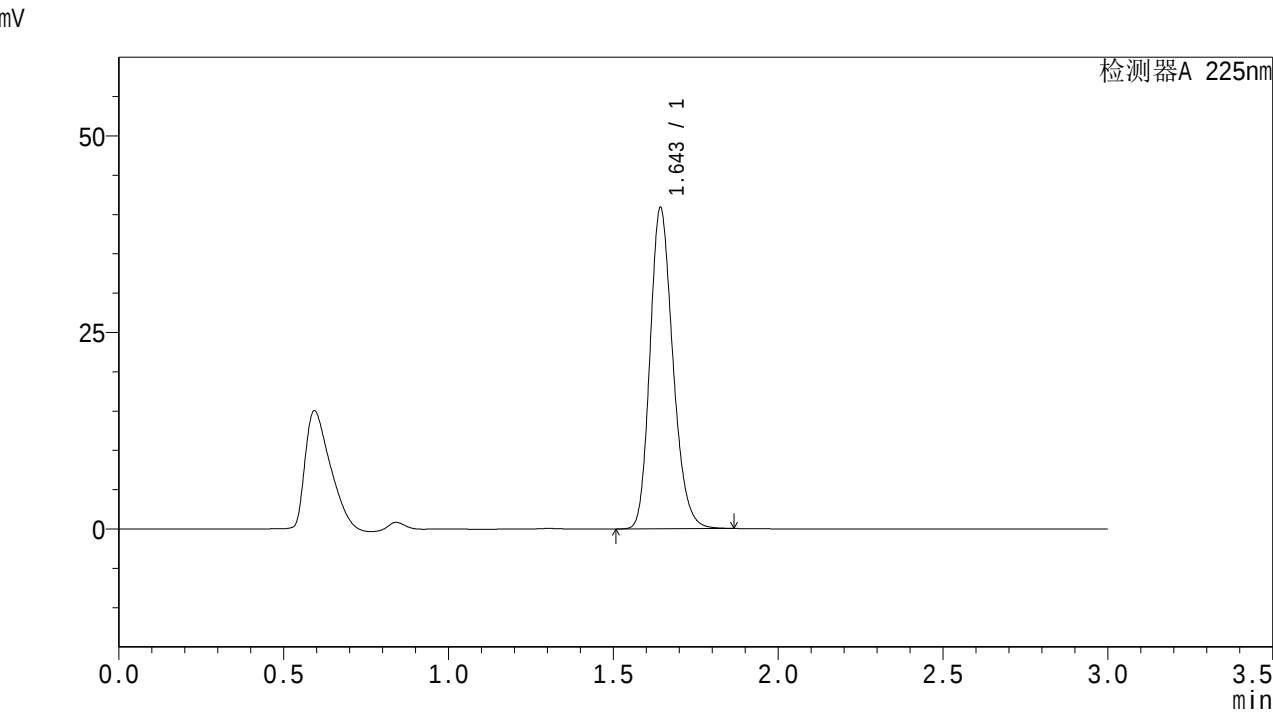
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 197644 | 100.000 | 40601 | 2701       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 197644 | 100.000 | 40601 |            |       |          |

图127 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-432-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:53:24

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

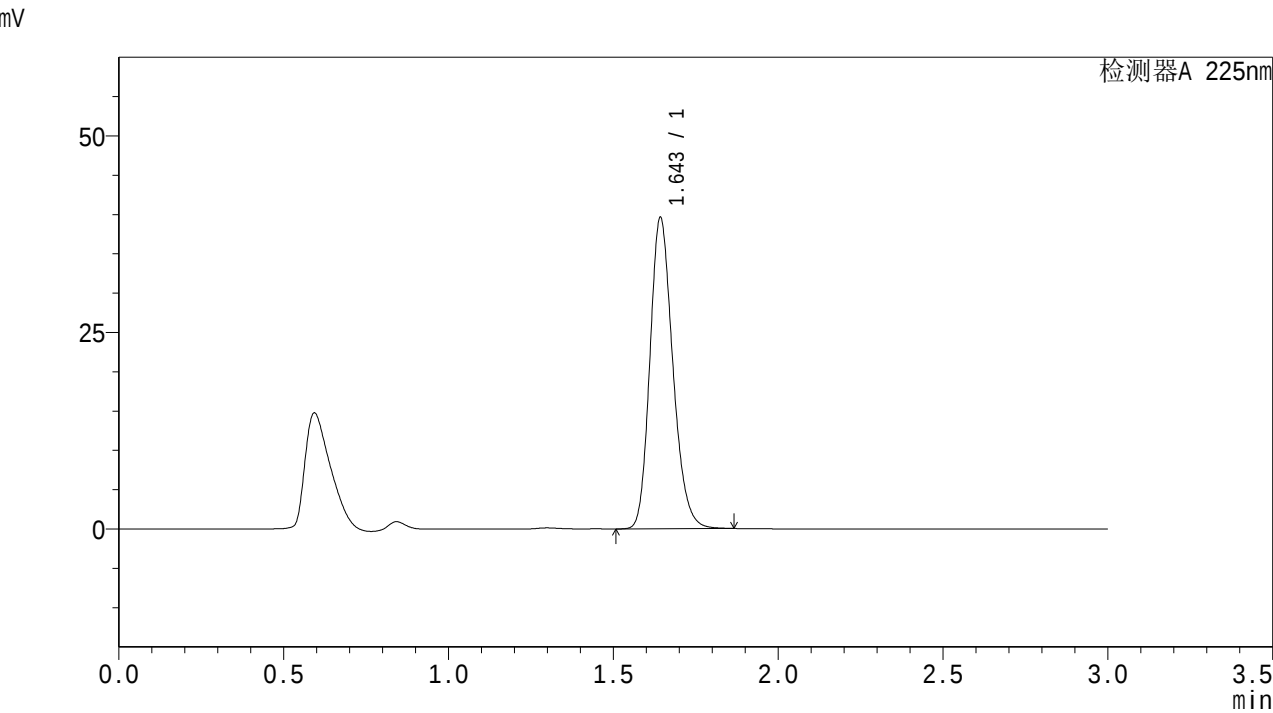
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 191678 | 100.000 | 39327 | 2699       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 191678 | 100.000 | 39327 |            |       |          |

图128 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-433-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 18:56:46

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

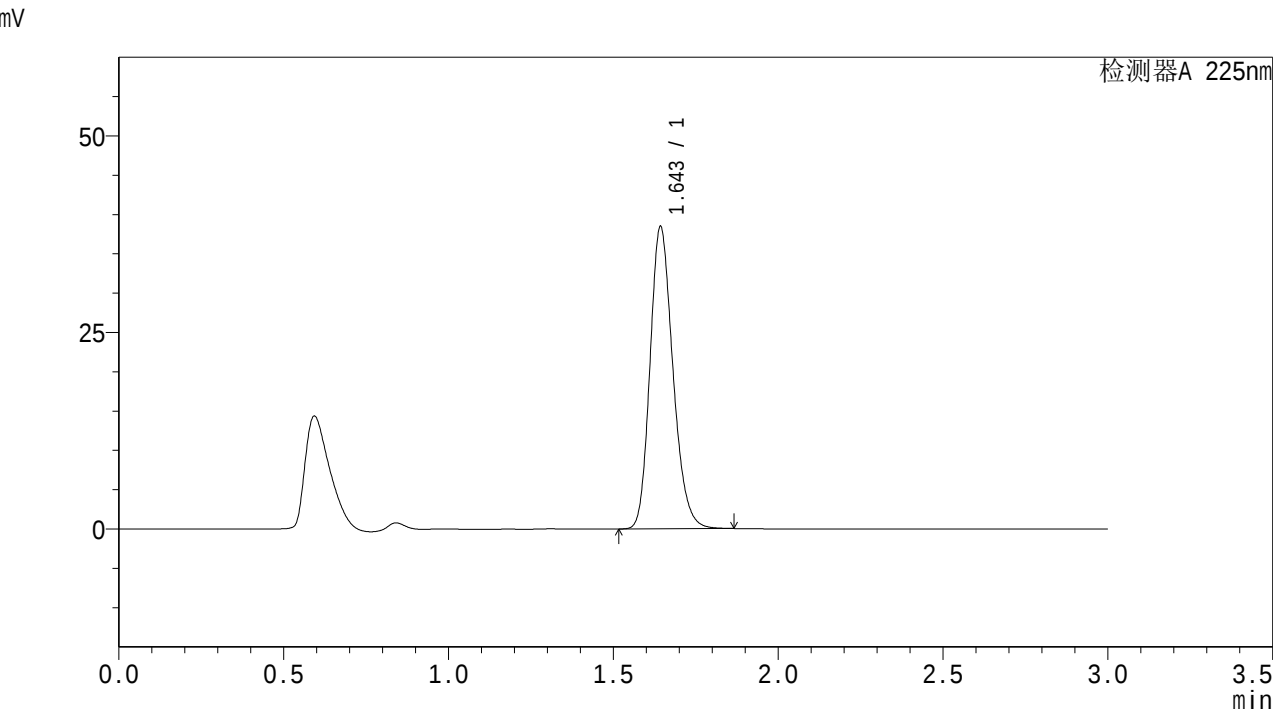
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 186084 | 100.000 | 38227 | 2701       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 186084 | 100.000 | 38227 |            |       |          |

图129 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-434-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:00:08

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

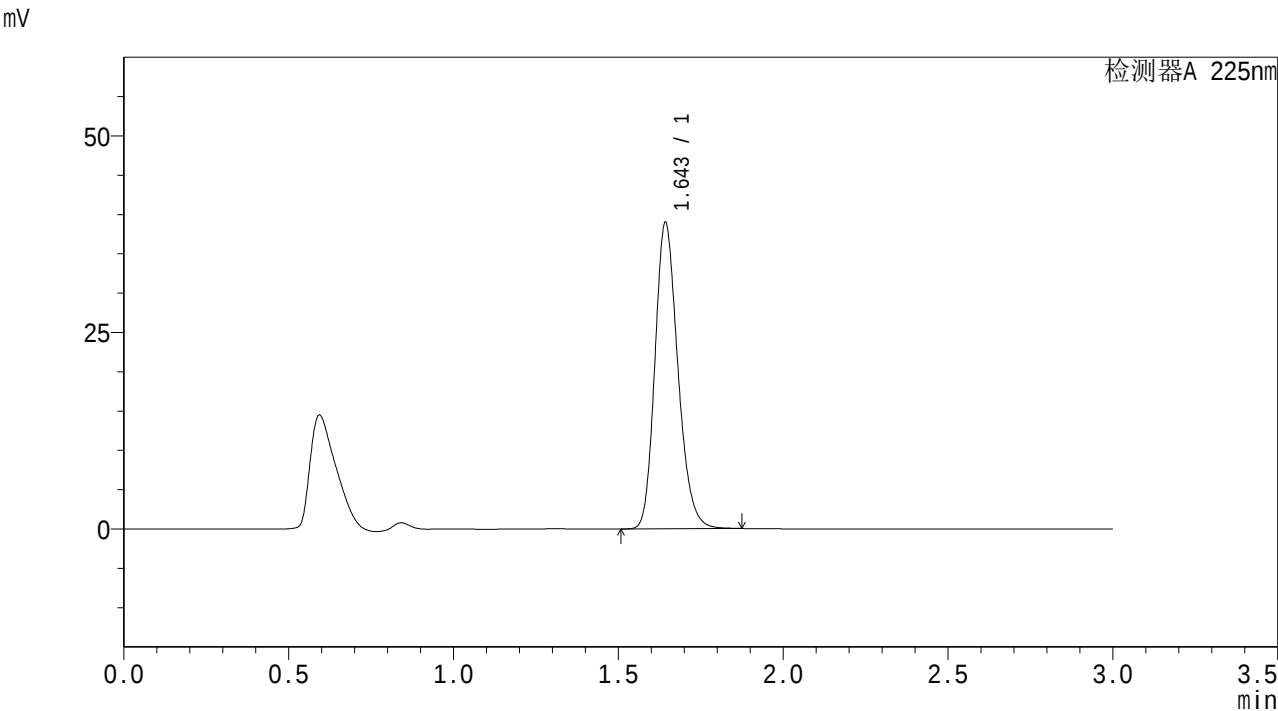
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 188958 | 100.000 | 38708 | 2694       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 188958 | 100.000 | 38708 |            |       |          |

图130 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-435-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-5

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:03:30

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

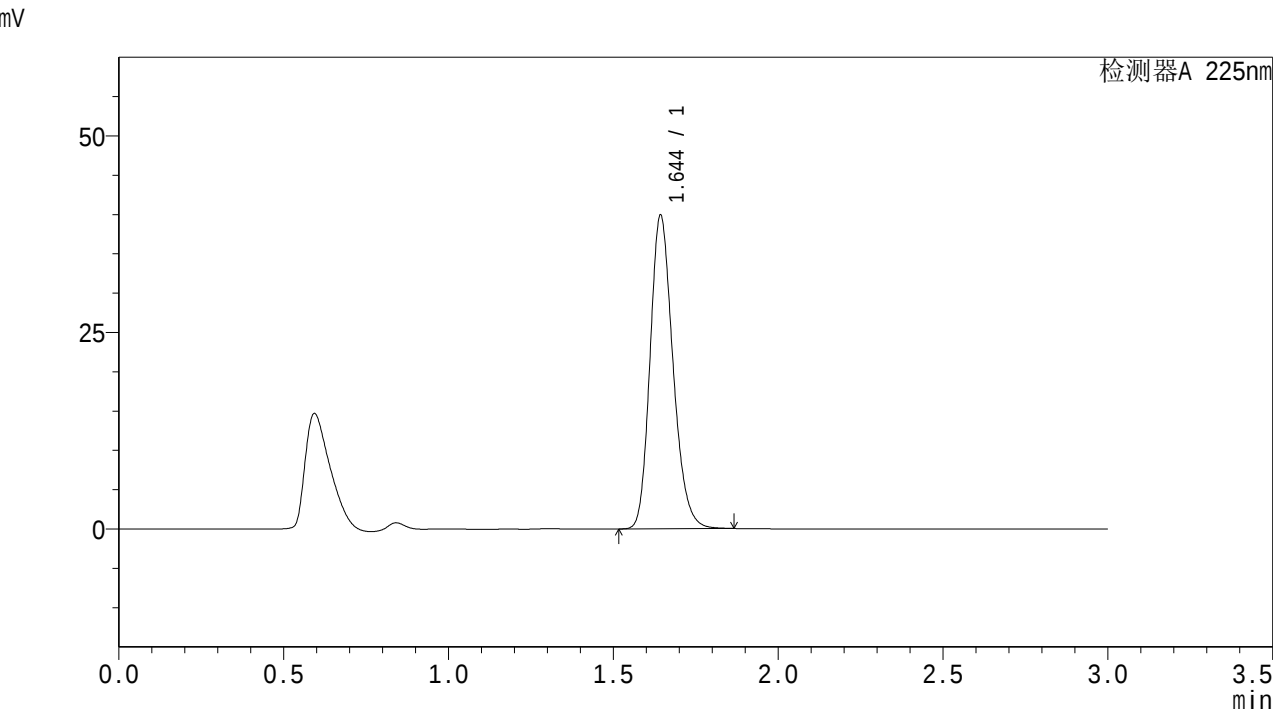
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 193176 | 100.000 | 39684 | 2697       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 193176 | 100.000 | 39684 |            |       |          |

图131 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-436-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:06:52

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

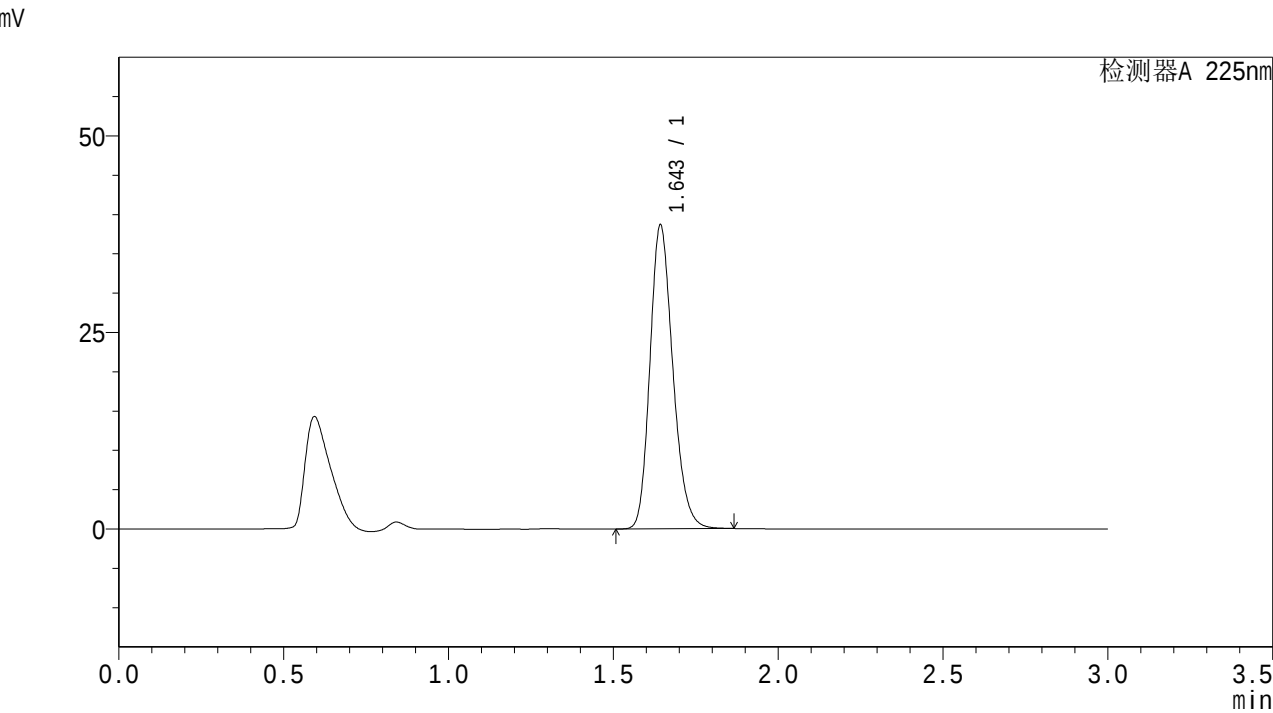
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 187044 | 100.000 | 38391 | 2701       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 187044 | 100.000 | 38391 |            |       |          |

图132 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-437-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:10:14

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

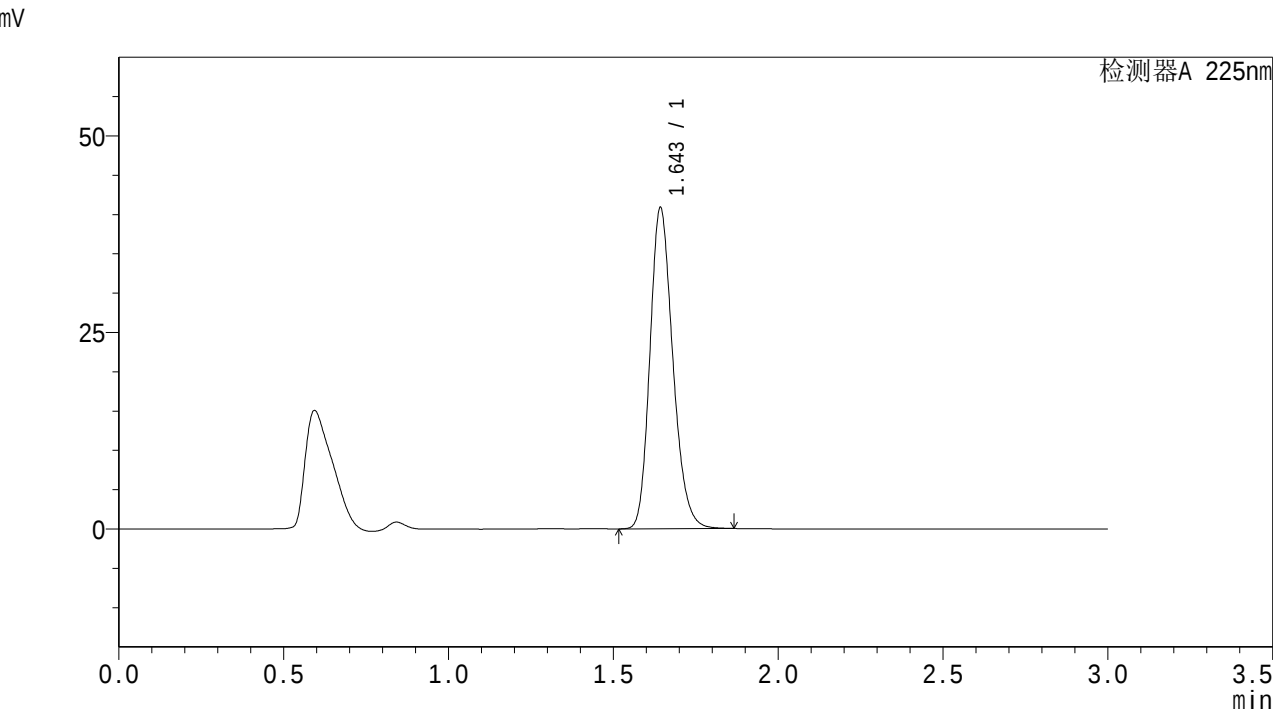
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 197812 | 100.000 | 40588 | 2699       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 197812 | 100.000 | 40588 |            |       |          |

图133 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-438-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:13:36

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

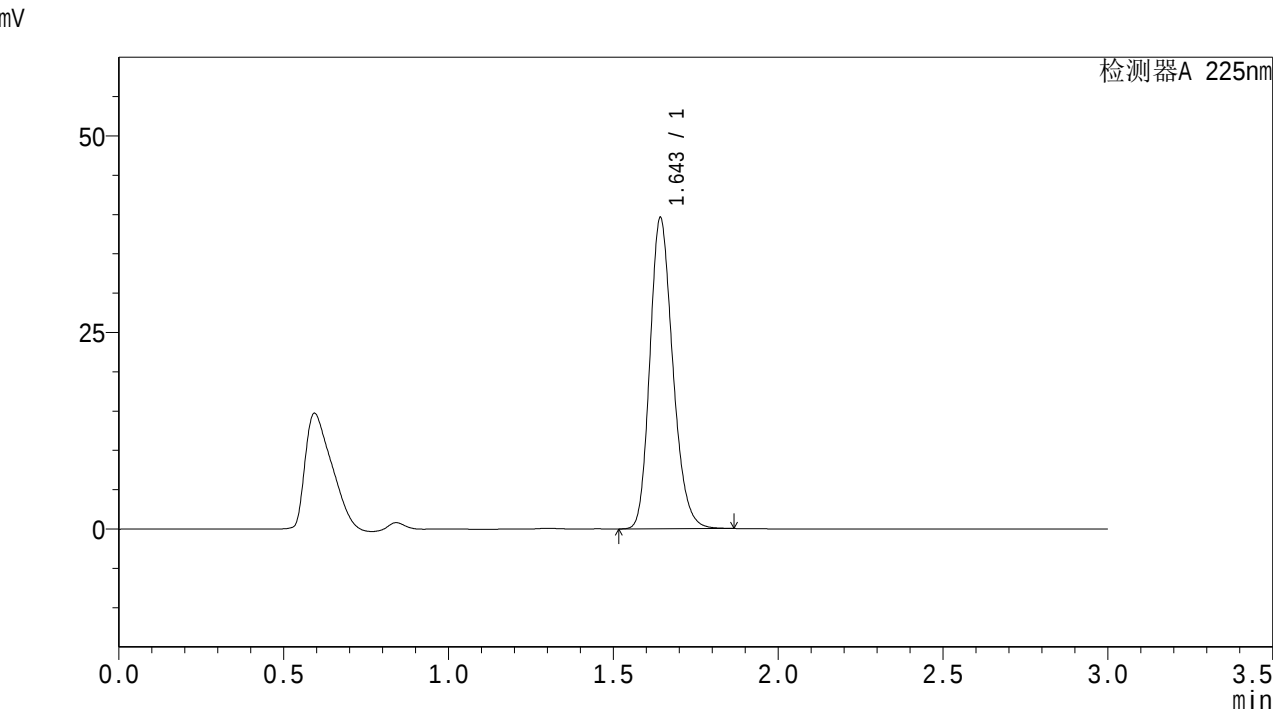
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 191673 | 100.000 | 39296 | 2697       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 191673 | 100.000 | 39296 |            |       |          |

图134 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-439-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-41

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:16:58

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

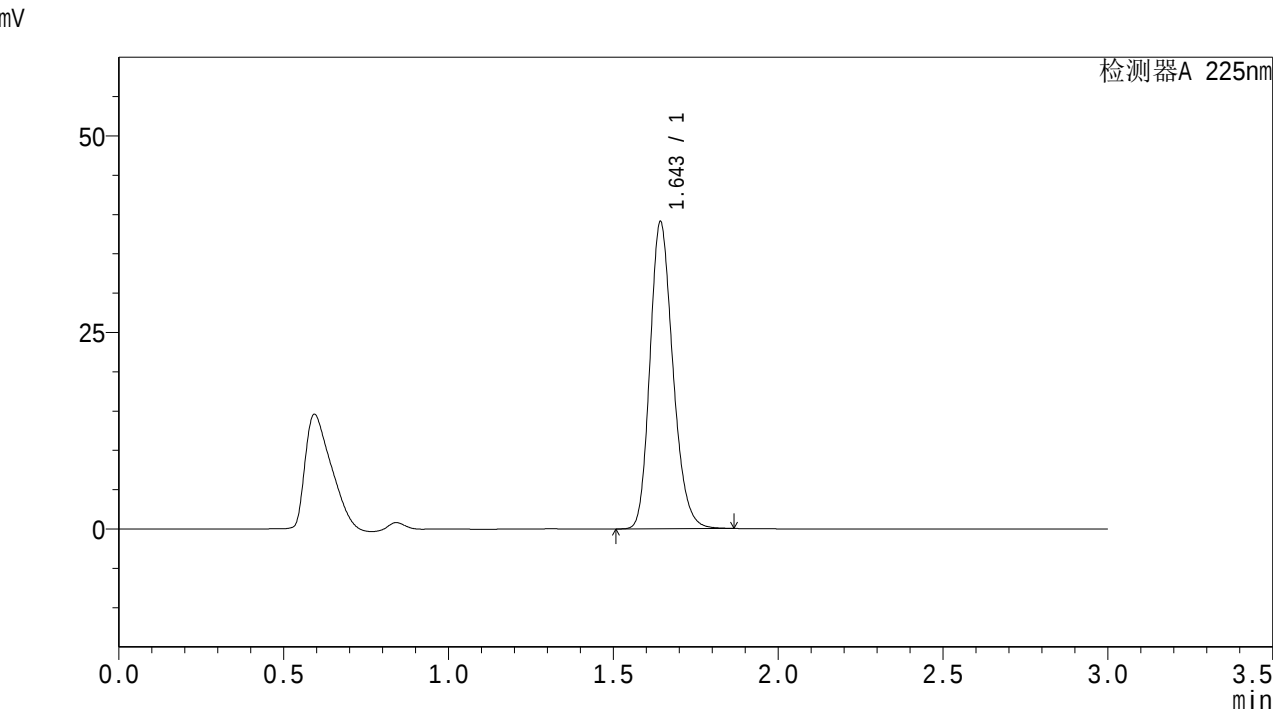
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 189230 | 100.000 | 38808 | 2695       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 189230 | 100.000 | 38808 |            |       |          |

图135 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-440-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:20:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

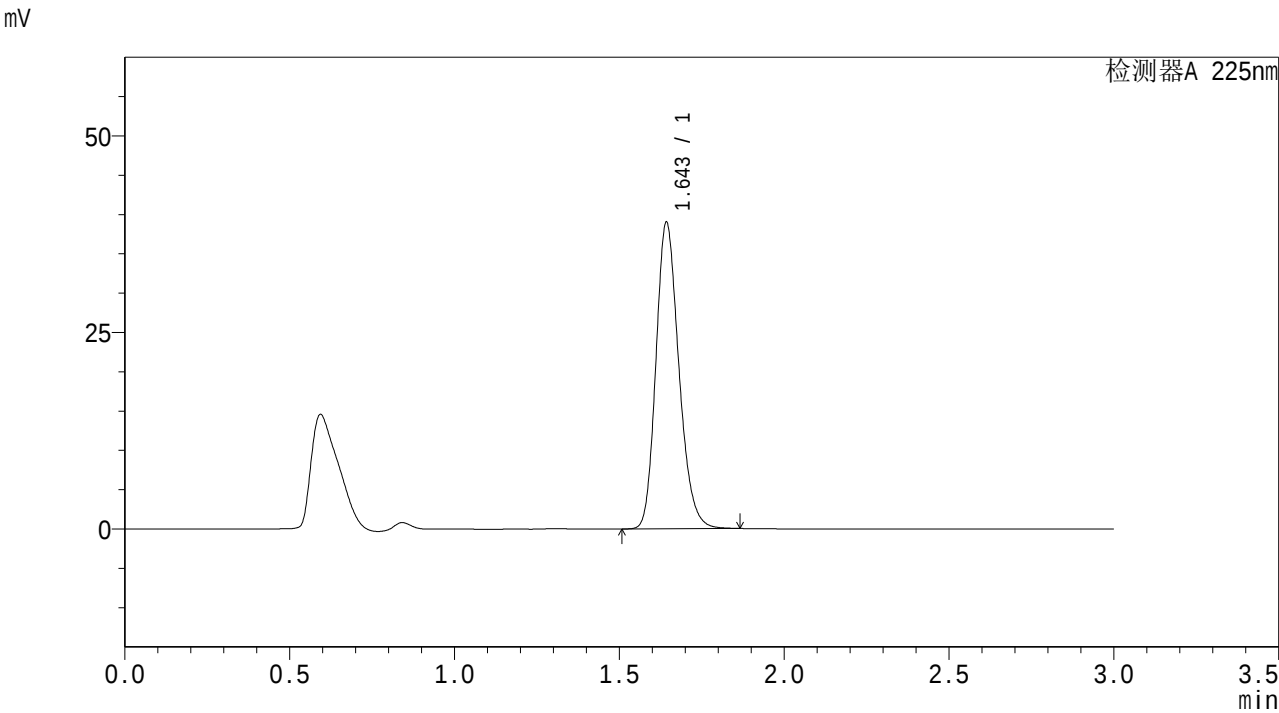
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 188909 | 100.000 | 38734 | 2695       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 188909 | 100.000 | 38734 |            |       |          |

图136 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-441-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-6

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:23:44

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

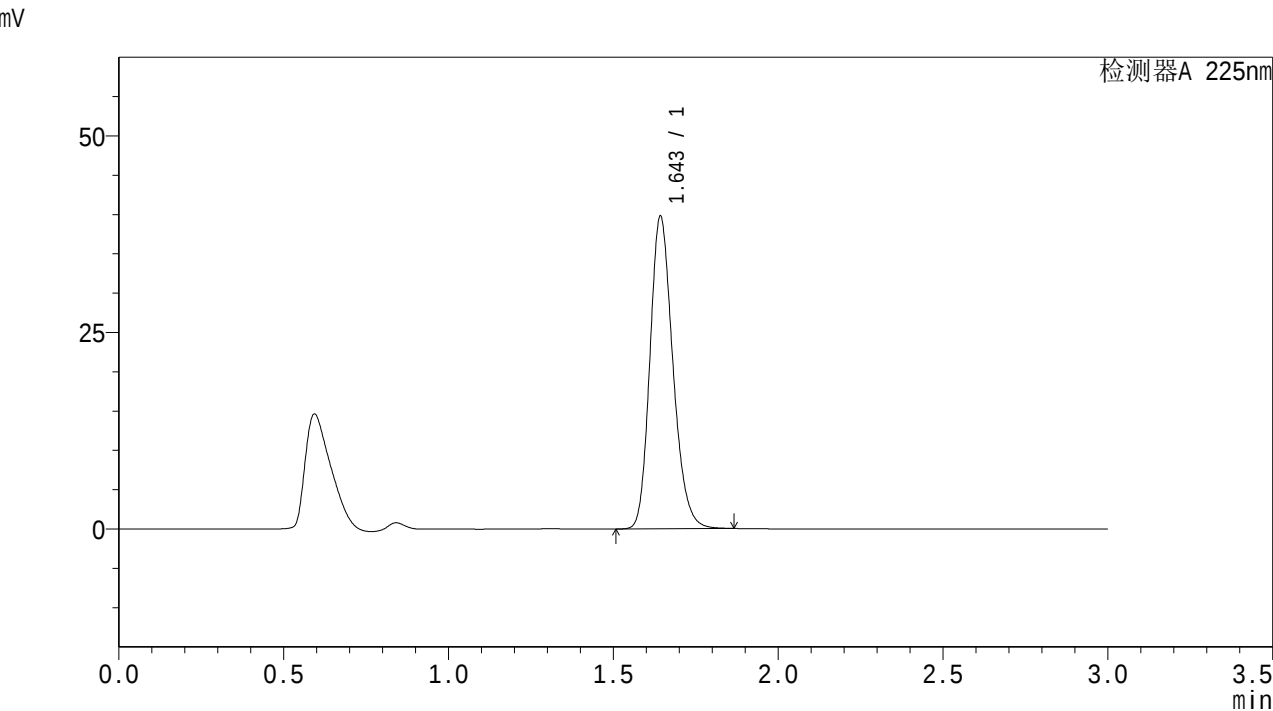
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 192913 | 100.000 | 39504 | 2689       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 192913 | 100.000 | 39504 |            |       |          |

图137 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-442-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:27:06

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

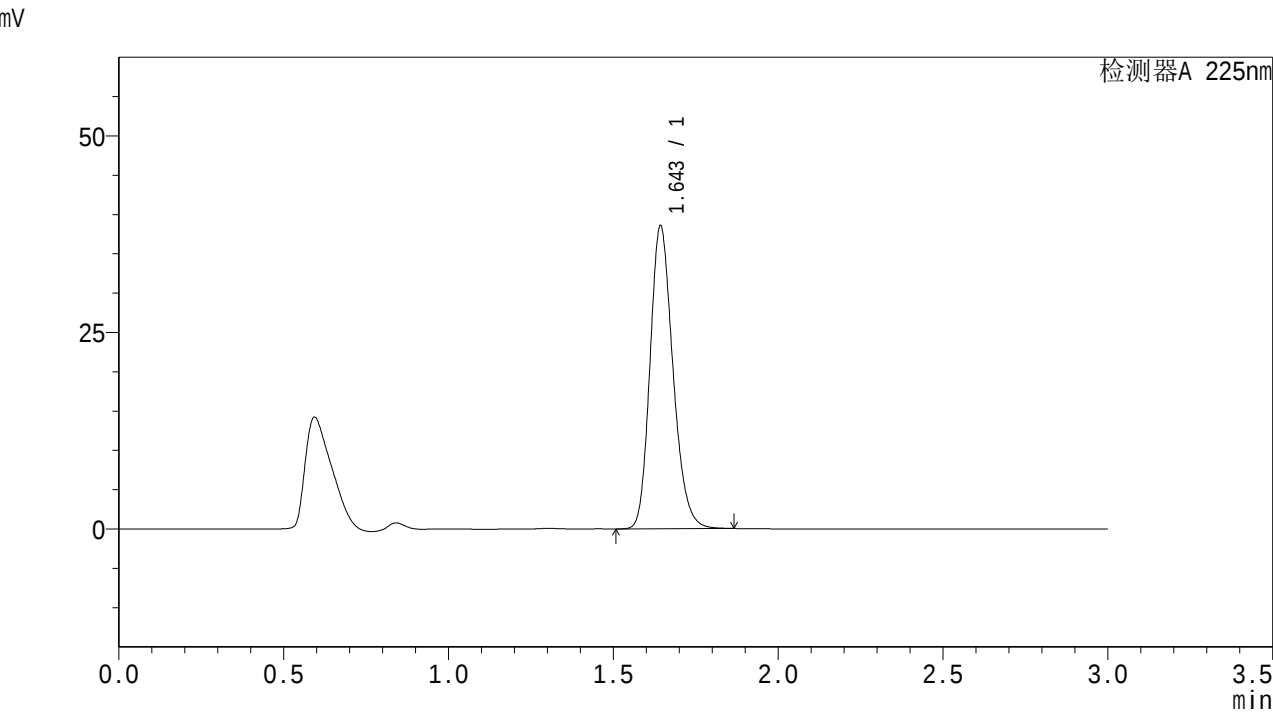
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 186914 | 100.000 | 38330 | 2689       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 186914 | 100.000 | 38330 |            |       |          |

图138 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-443-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:30:28

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:06:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

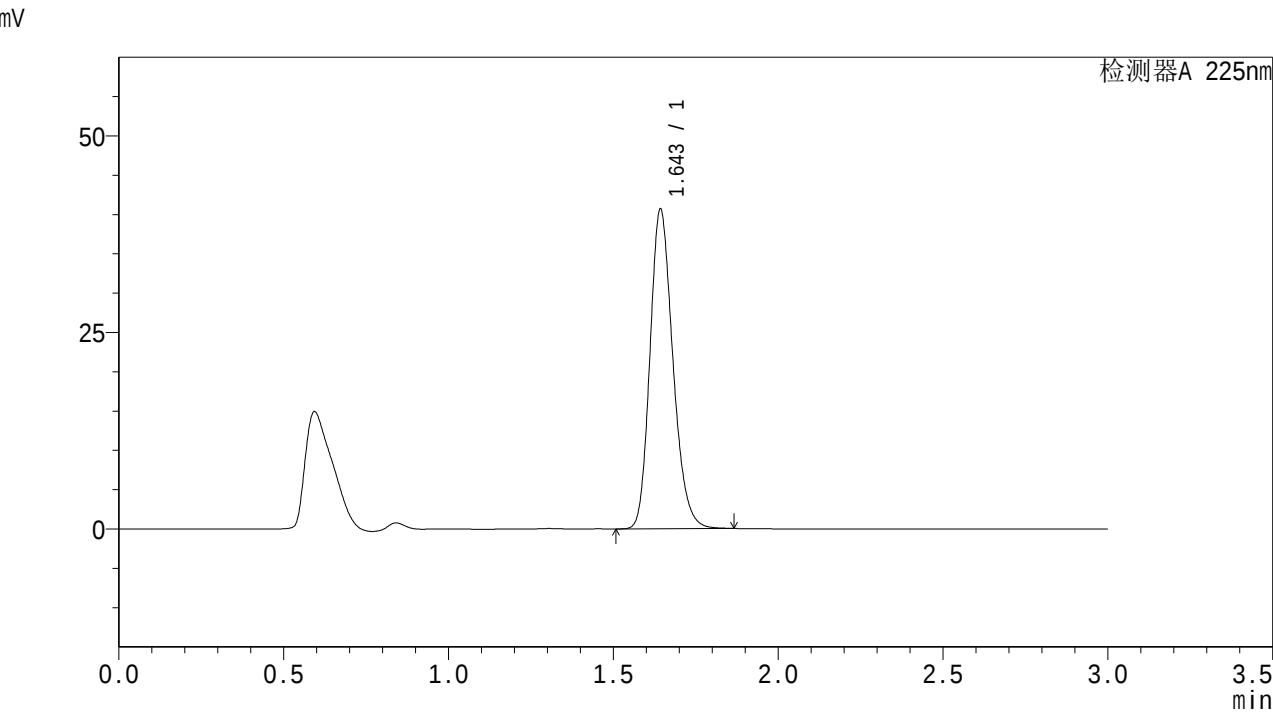
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 197009 | 100.000 | 40409 | 2694       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 197009 | 100.000 | 40409 |            |       |          |

图139 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-444-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:33:50

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

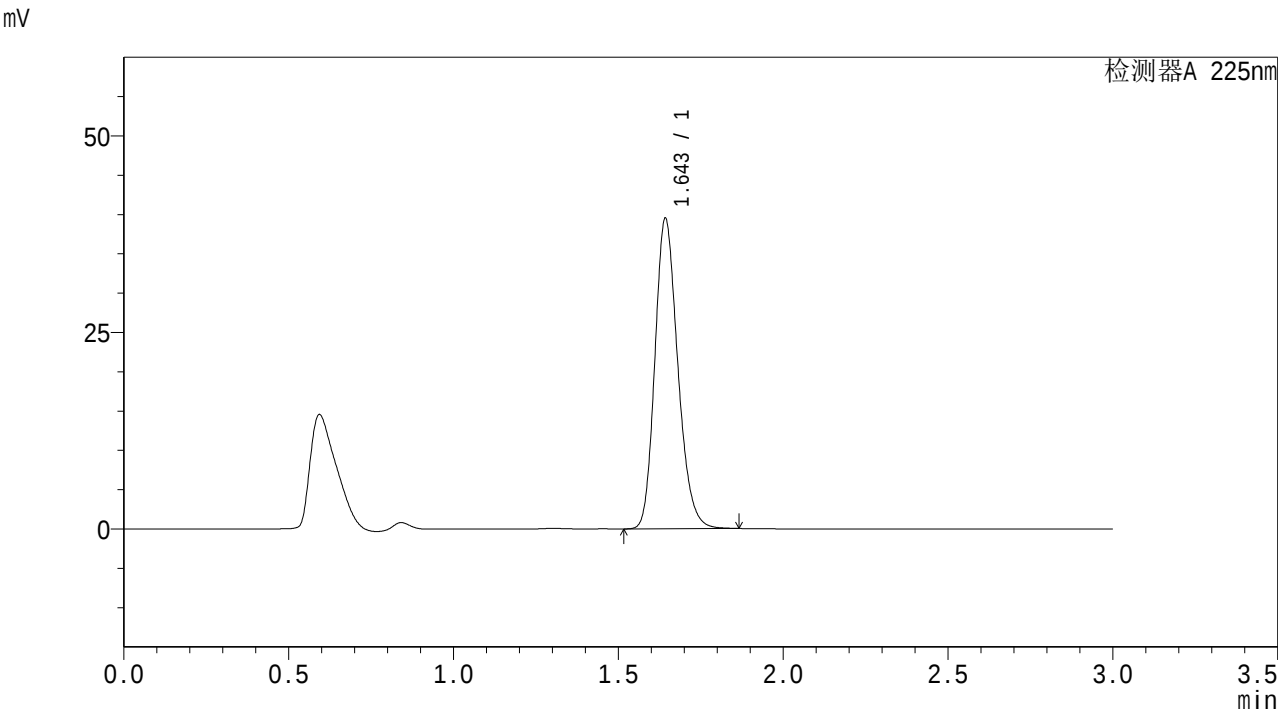
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 191198 | 100.000 | 39197 | 2697       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 191198 | 100.000 | 39197 |            |       |          |

图140 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-445-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:37:12

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

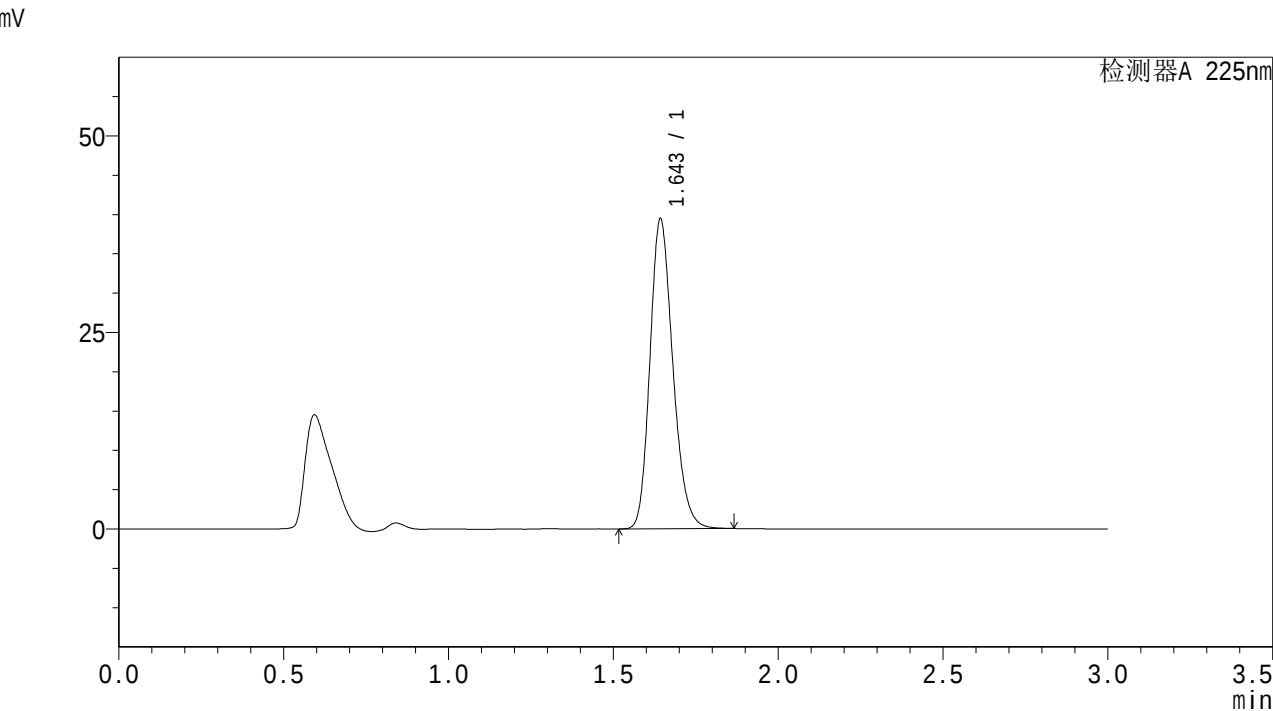
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 190855 | 100.000 | 39169 | 2699       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 190855 | 100.000 | 39169 |            |       |          |

图141 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-446-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-51

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:40:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

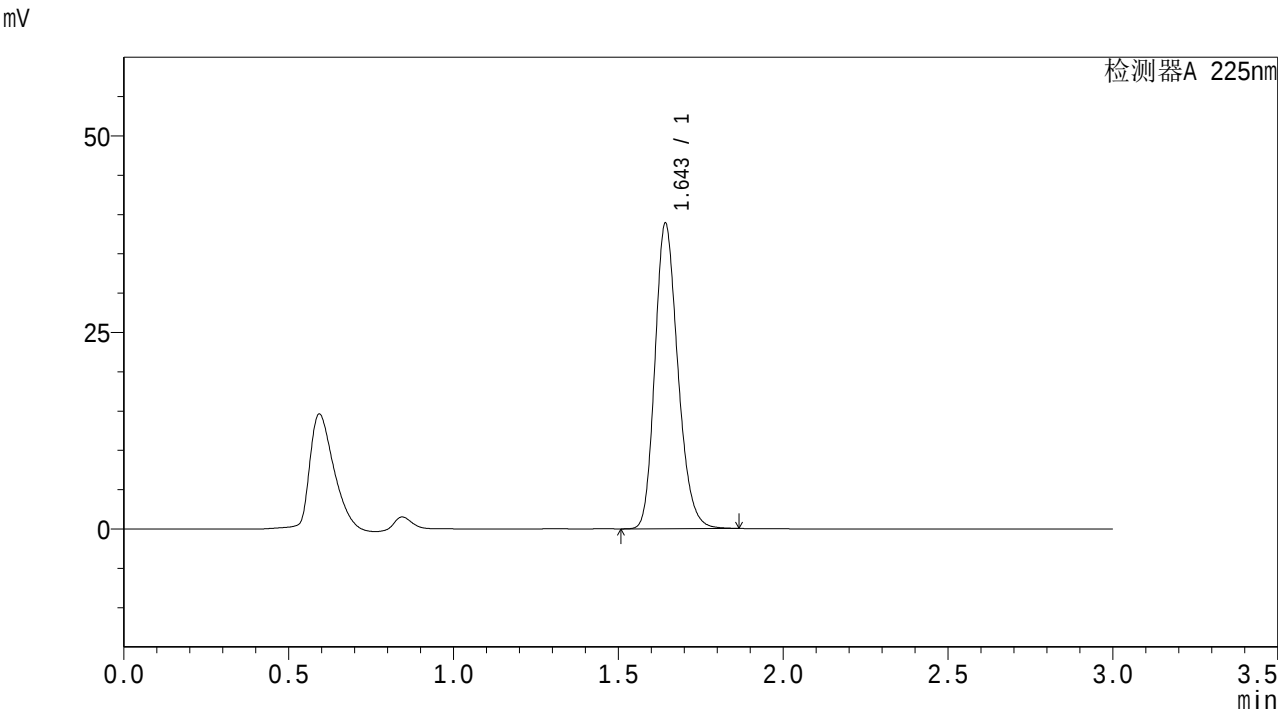
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 188230 | 100.000 | 38606 | 2699       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 188230 | 100.000 | 38606 |            |       |          |

图142 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-447-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:43:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

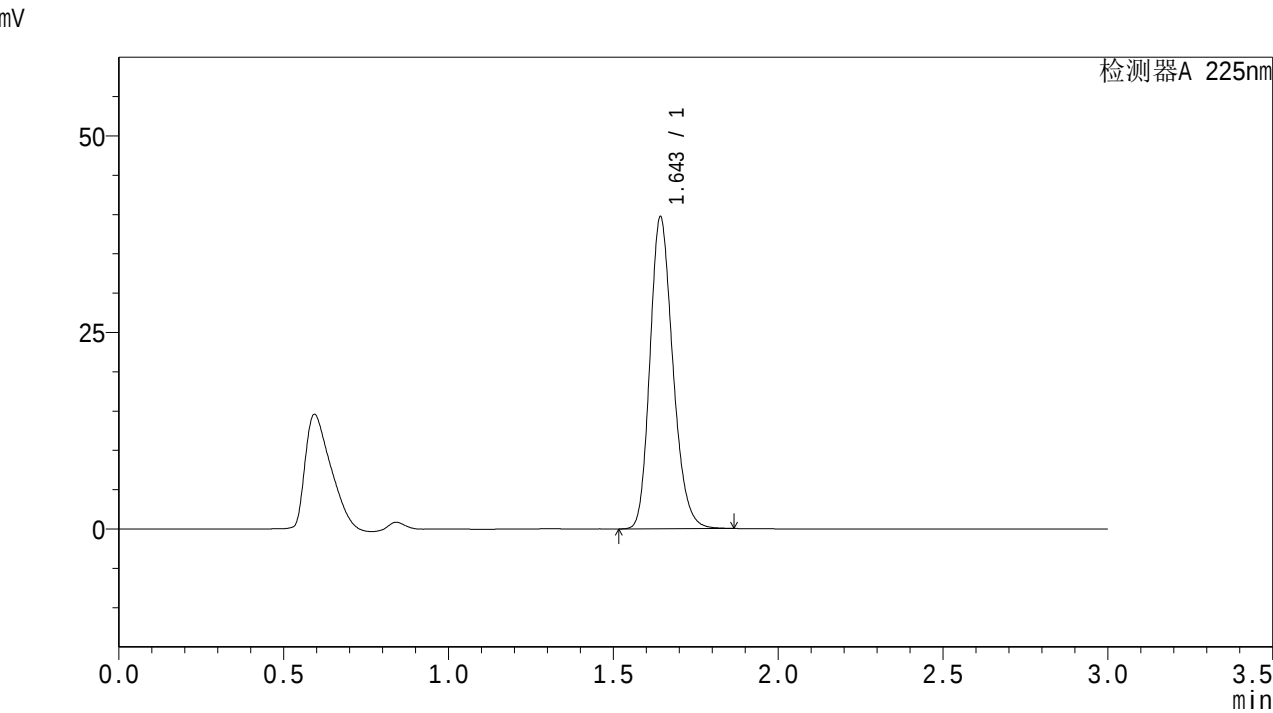
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 192057 | 100.000 | 39433 | 2701       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 192057 | 100.000 | 39433 |            |       |          |

图143 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-448-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:47:19

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

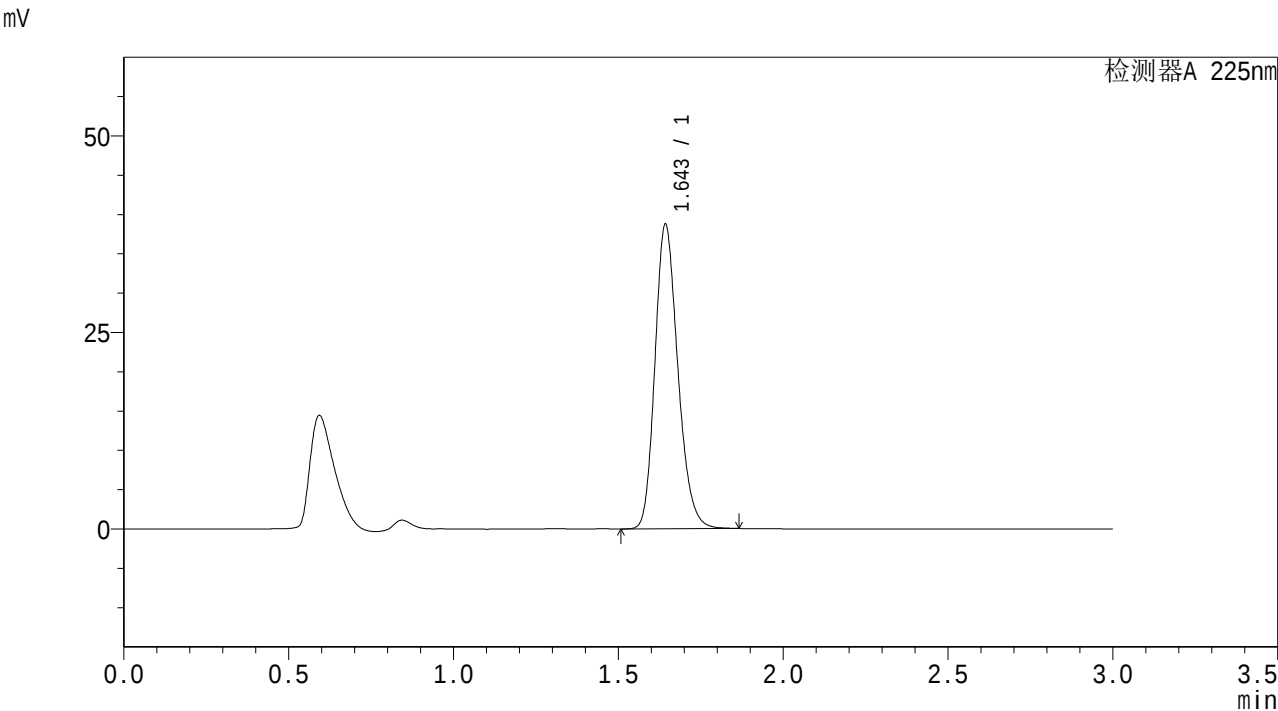
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 187390 | 100.000 | 38485 | 2705       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 187390 | 100.000 | 38485 |            |       |          |

图144 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-449-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-25

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:50:40

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

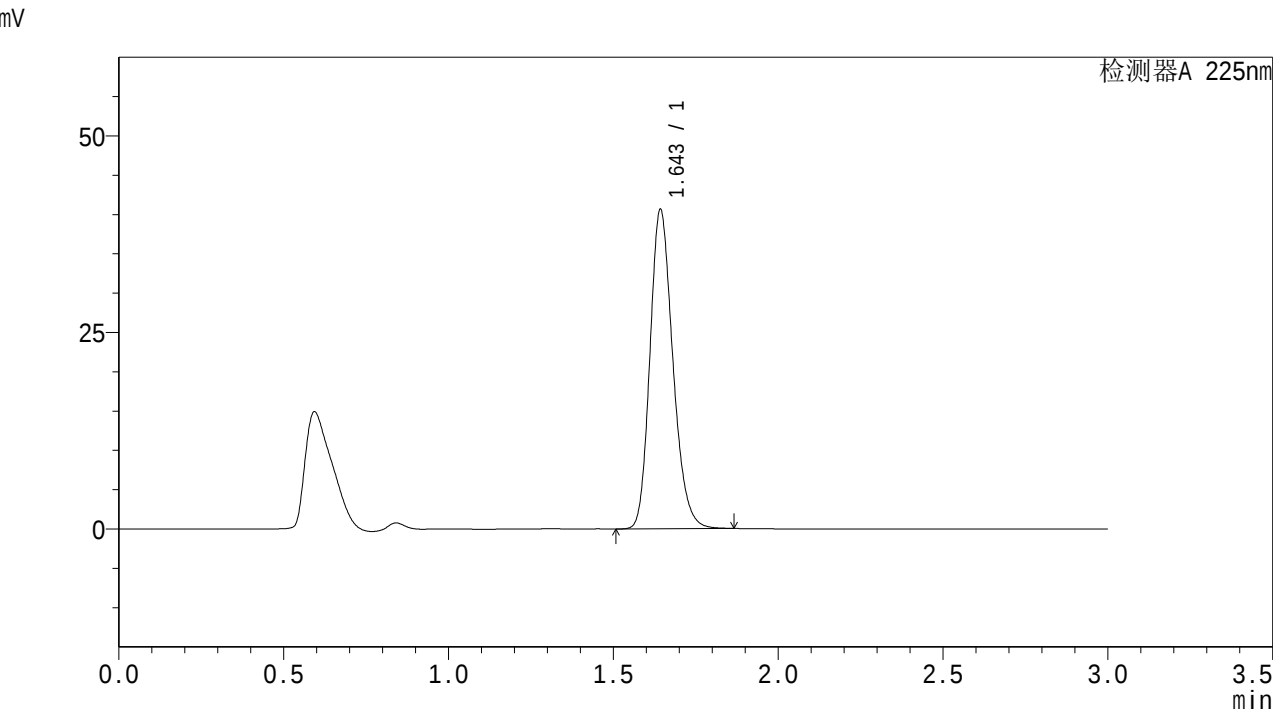
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 196558 | 100.000 | 40356 | 2702       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 196558 | 100.000 | 40356 |            |       |          |

图145 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-450-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-34

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:54:02

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

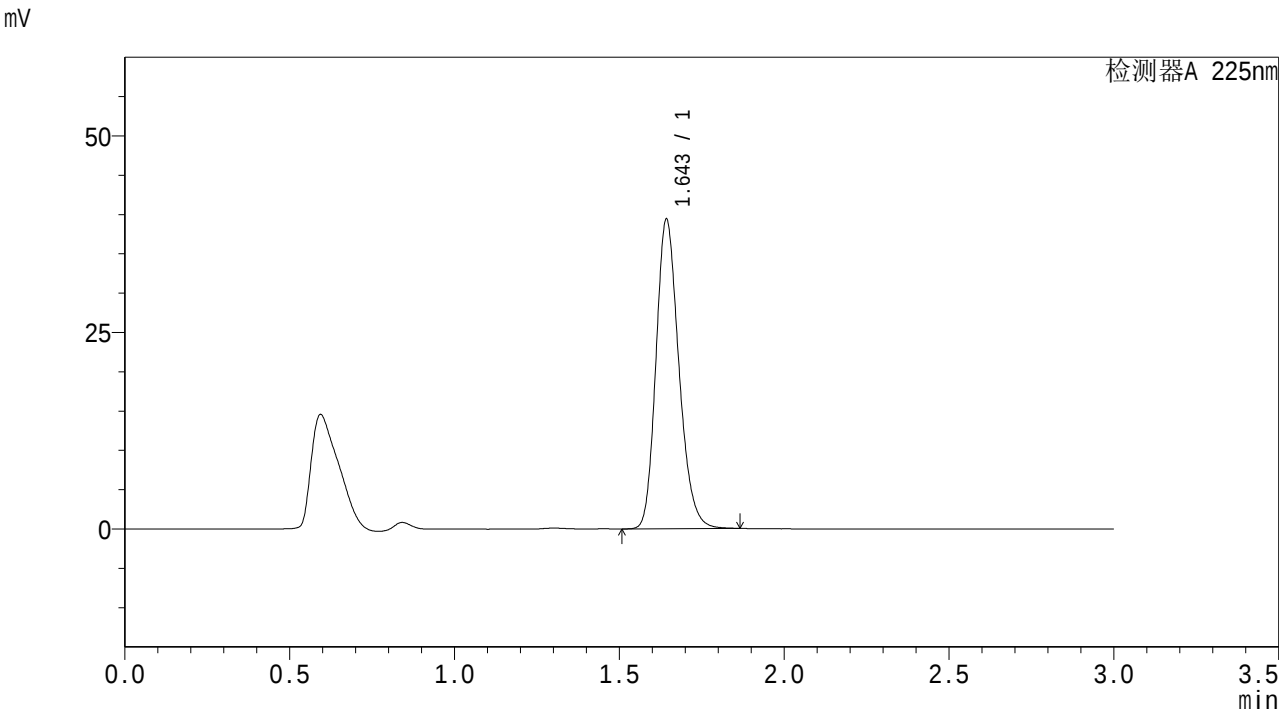
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 190420 | 100.000 | 39116 | 2704       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 190420 | 100.000 | 39116 |            |       |          |

图146 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-451-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-43

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 19:57:24

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

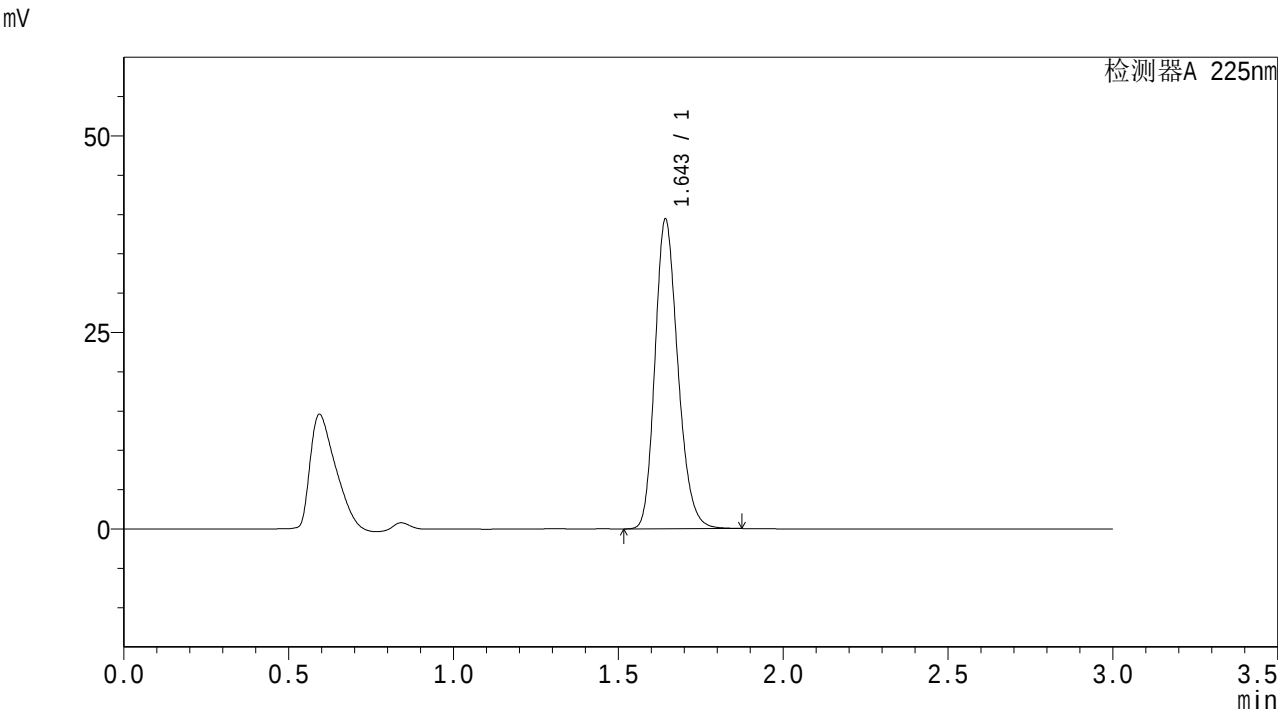
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 190650 | 100.000 | 39143 | 2702       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 190650 | 100.000 | 39143 |            |       |          |

图147 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-452-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:00:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

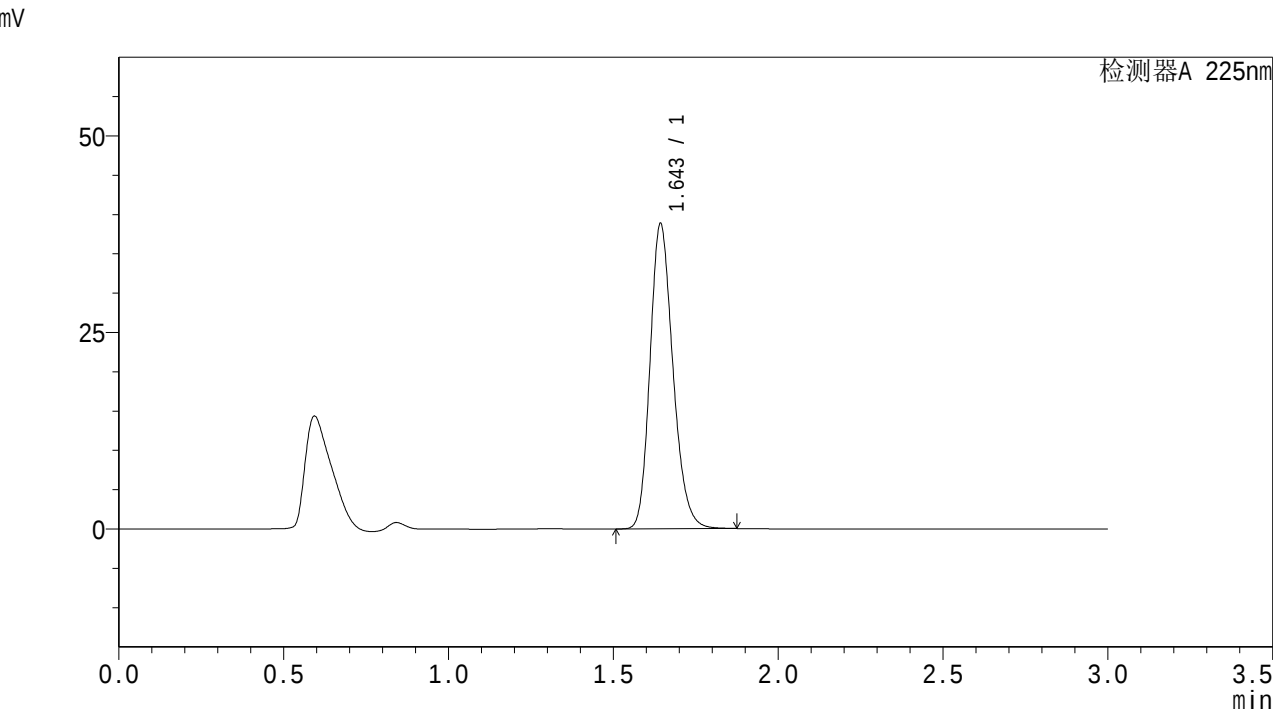
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 188020 | 100.000 | 38604 | 2698       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 188020 | 100.000 | 38604 |            |       |          |

图148 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-453-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:04:08

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

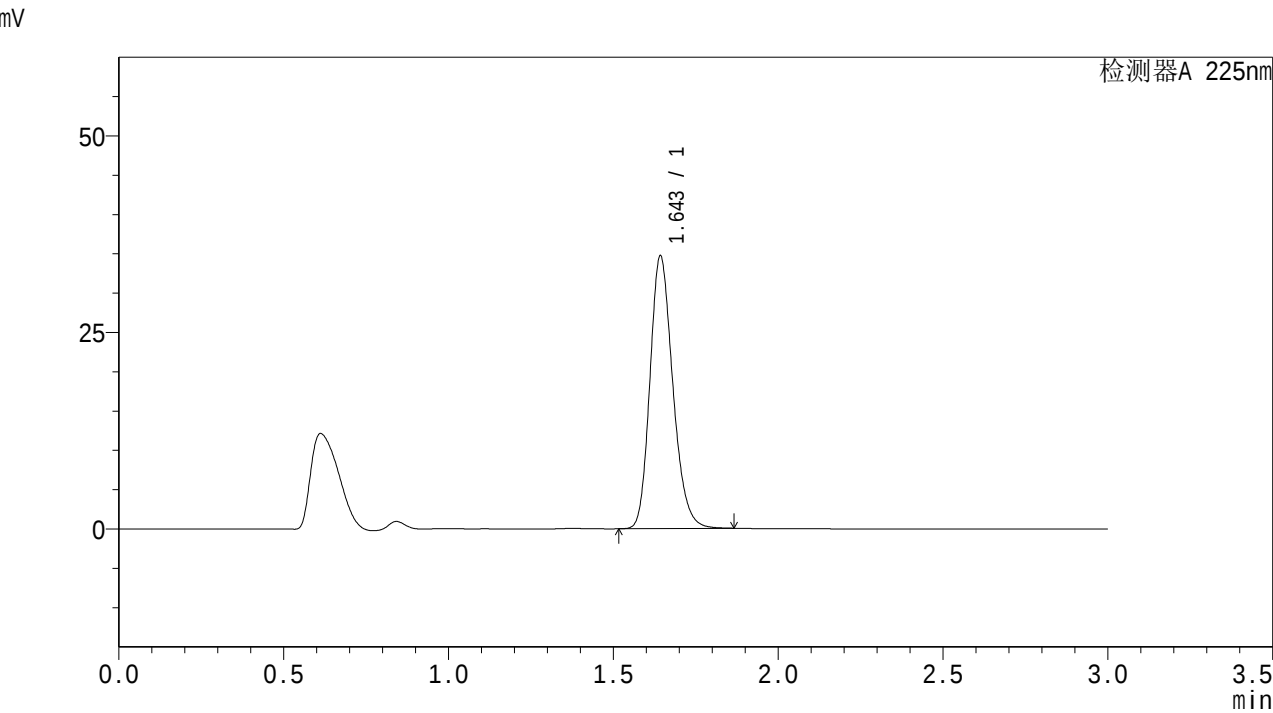
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 167664 | 100.000 | 34454 | 2714       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 167664 | 100.000 | 34454 |            |       |          |

图149 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-454-2 - zzp-25022403p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:07:31

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

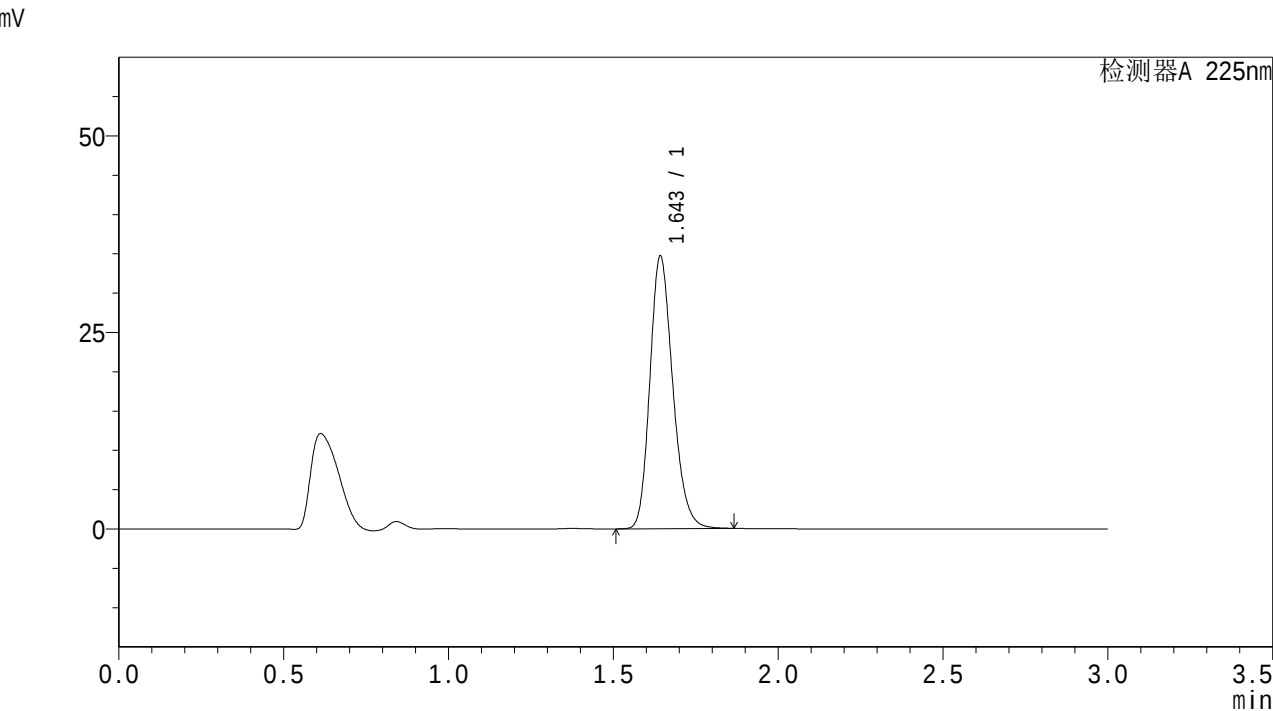
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 167645 | 100.000 | 34426 | 2713       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 167645 | 100.000 | 34426 |            |       |          |

图150 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022403批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-455-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:10:55

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

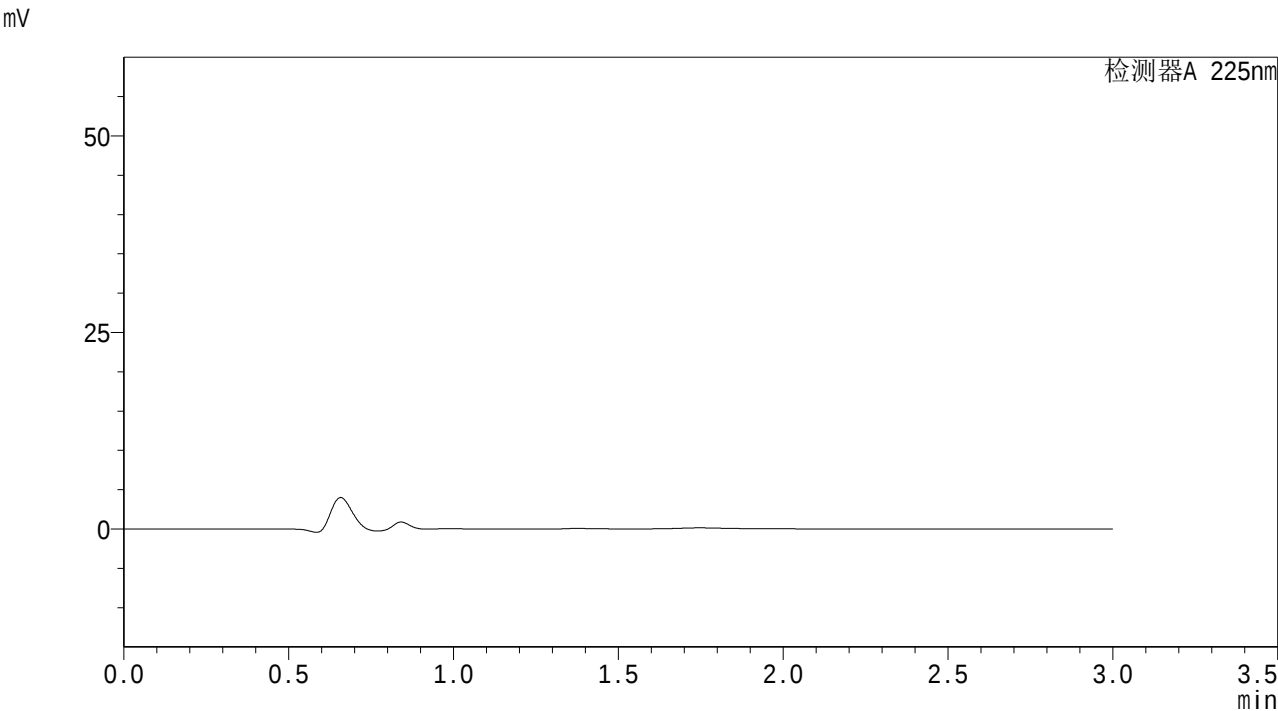
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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151 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-456-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:14:20

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

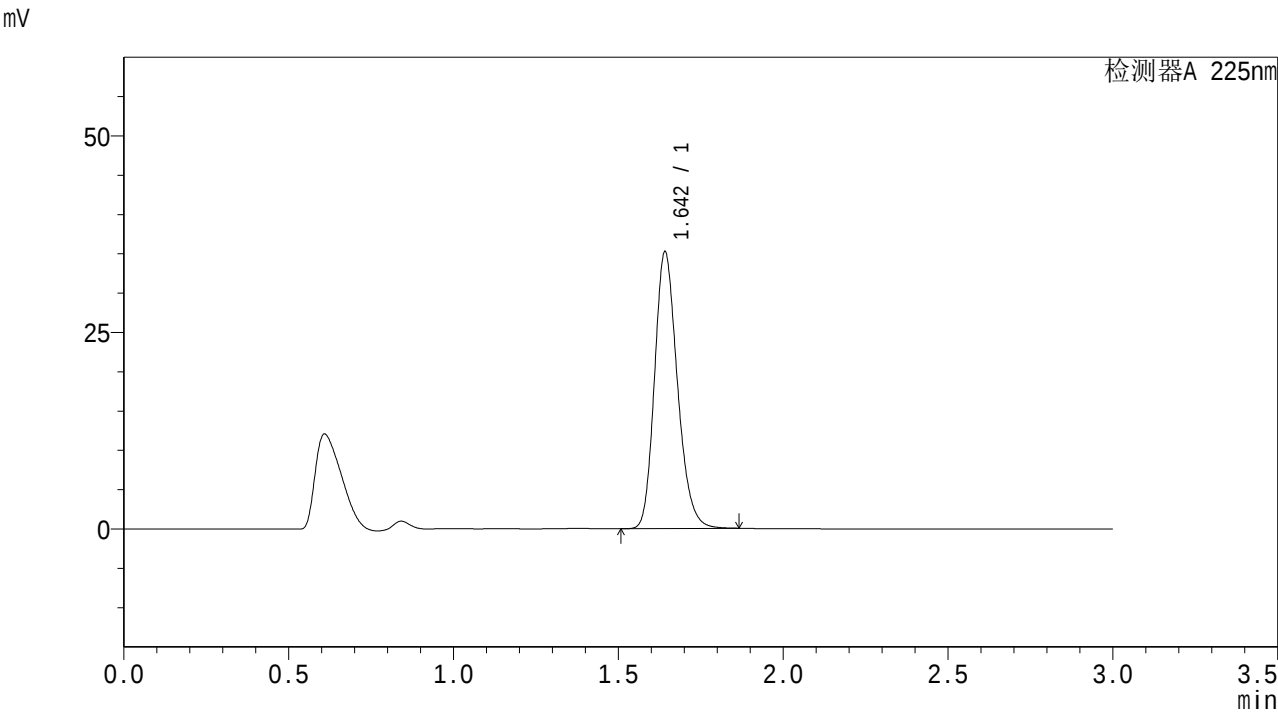
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 170225 | 100.000 | 34991 | 2704       | 1.210 | --       |
| 总计         |       | 170225 | 100.000 | 34991 |            |       |          |

图152 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-457-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:17:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

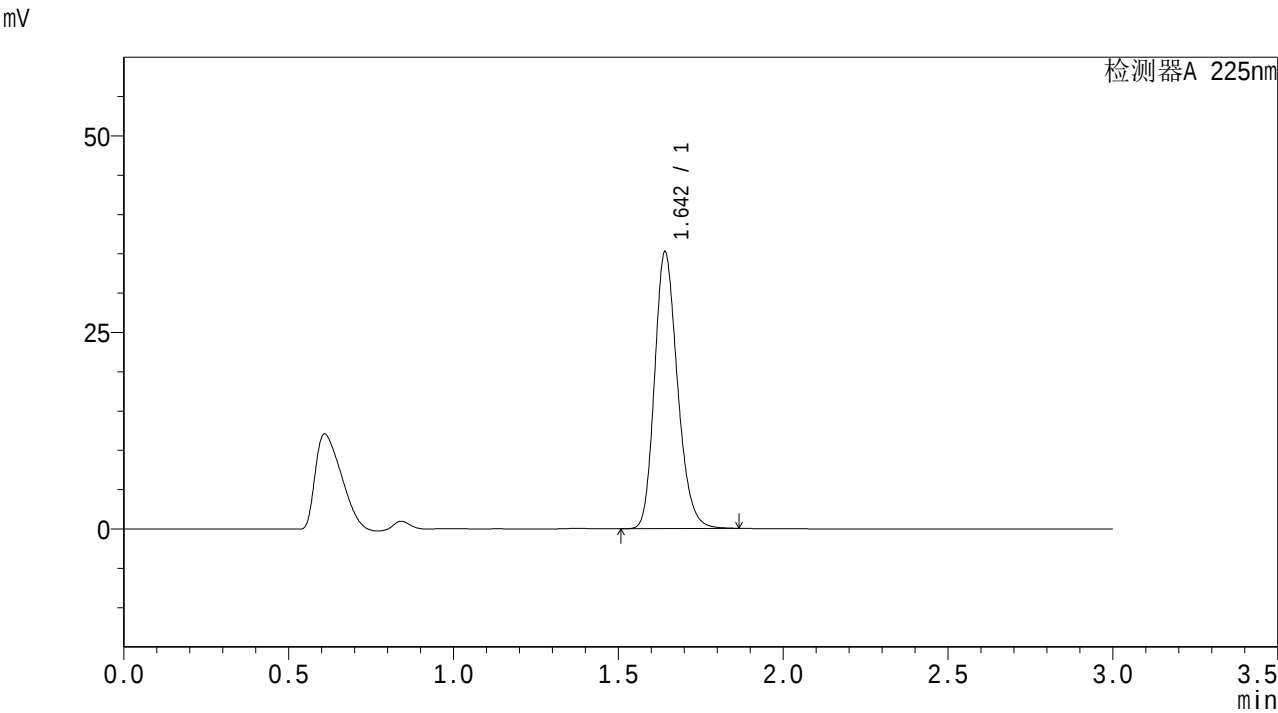
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 170259 | 100.000 | 34974 | 2706       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 170259 | 100.000 | 34974 |            |       |          |

图153 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-458-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:21:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

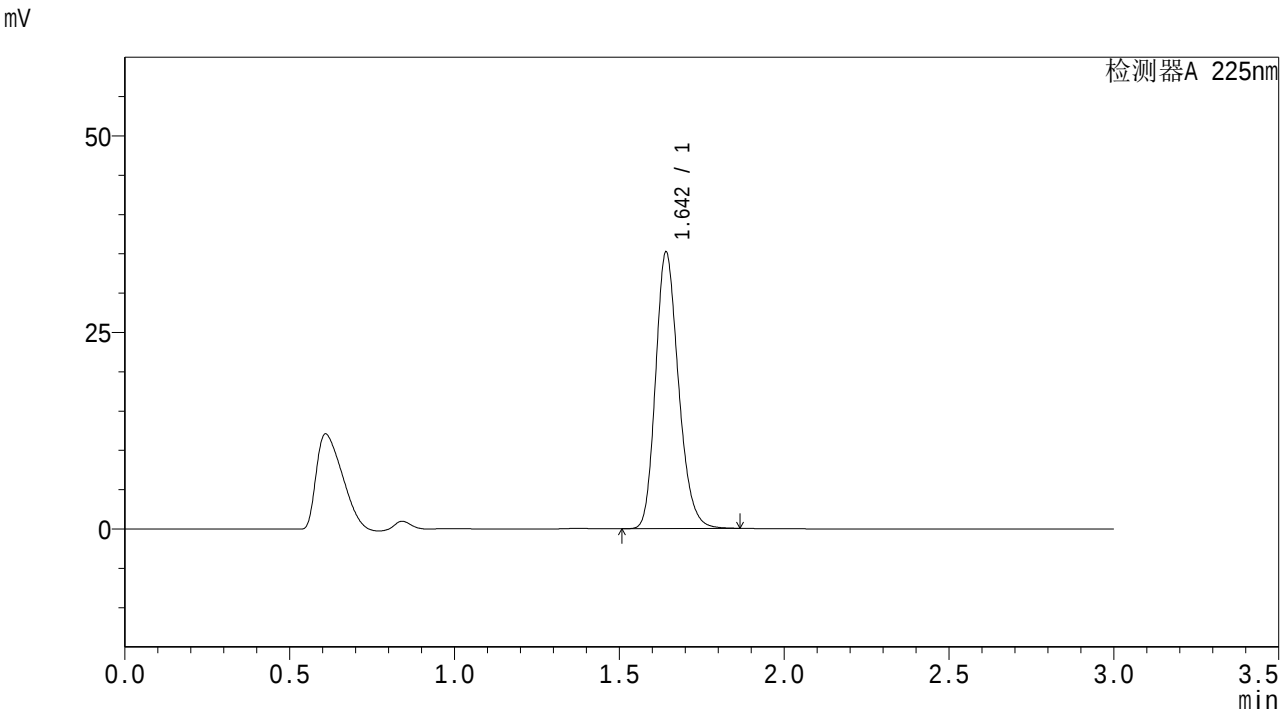
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 170238 | 100.000 | 34934 | 2702       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 170238 | 100.000 | 34934 |            |       |          |

图154 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-459-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:24:33

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

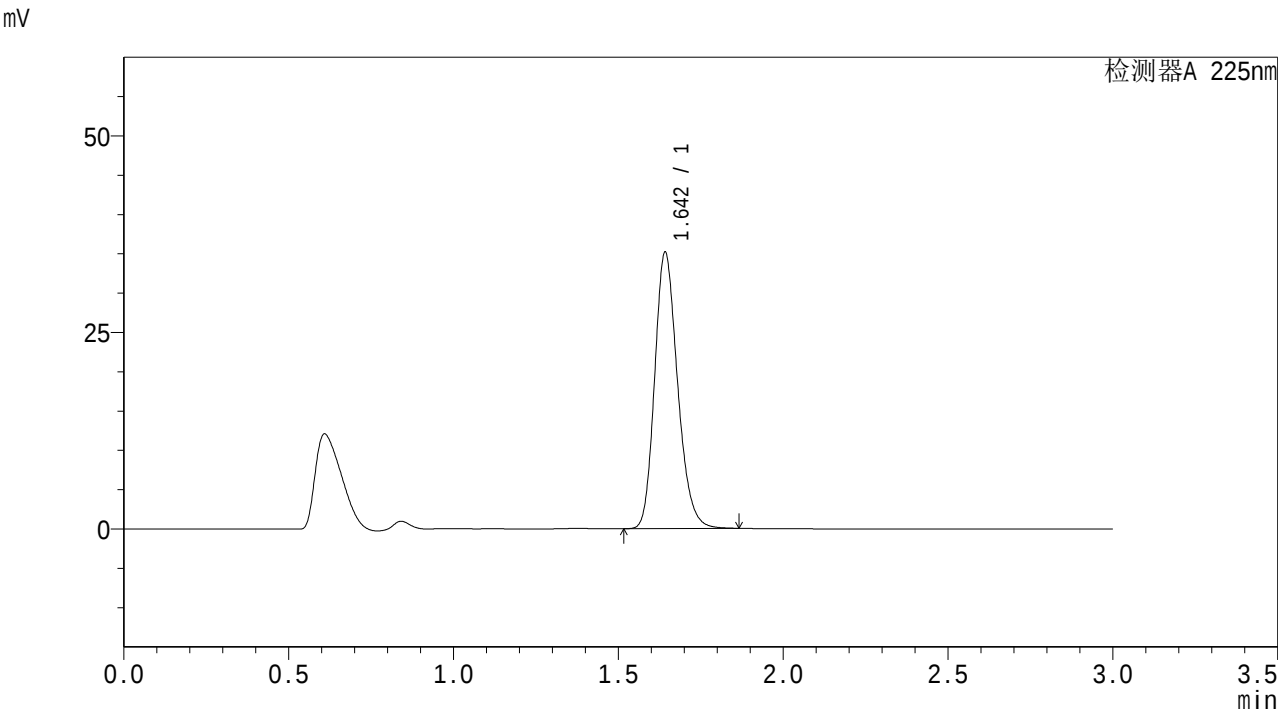
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 170202 | 100.000 | 34878 | 2700       | 1.209 | --       |
| 总计         |       | 170202 | 100.000 | 34878 |            |       |          |

图155 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-460-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:27:58

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

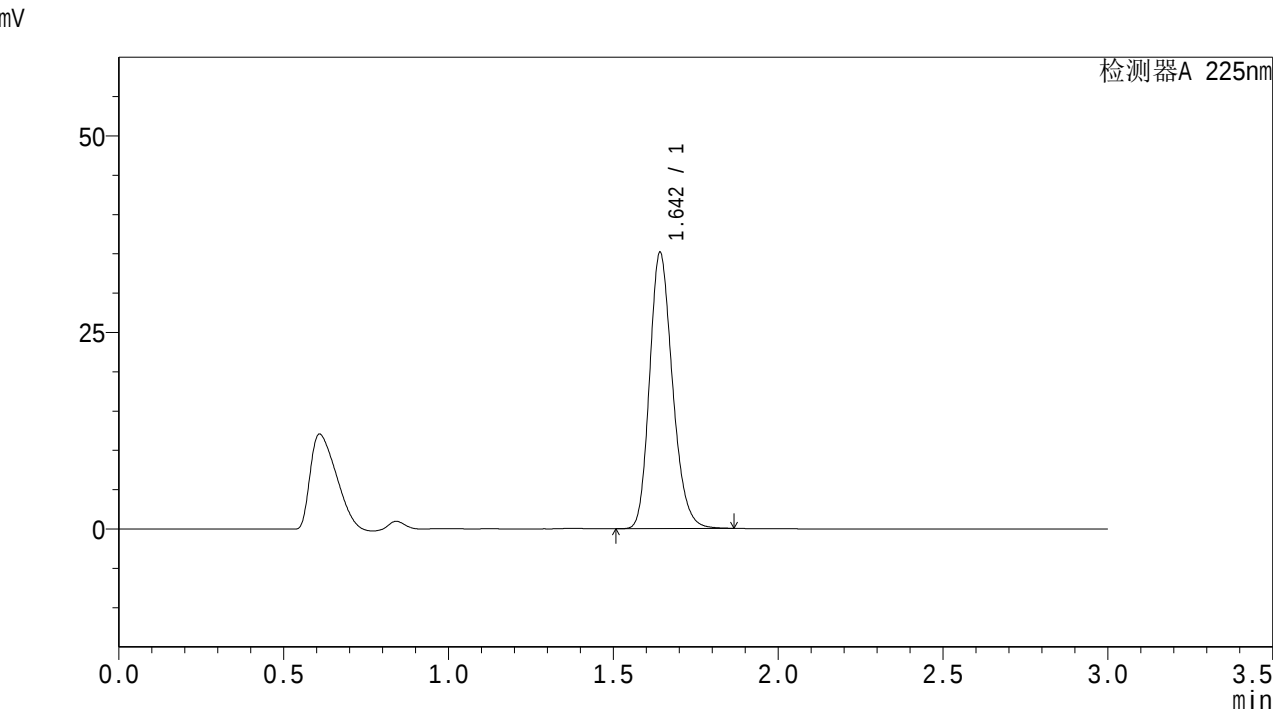
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 170091 | 100.000 | 34883 | 2698       | 1.210 | --       |
| 总计         |       | 170091 | 100.000 | 34883 |            |       |          |

图156 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-461-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:31:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

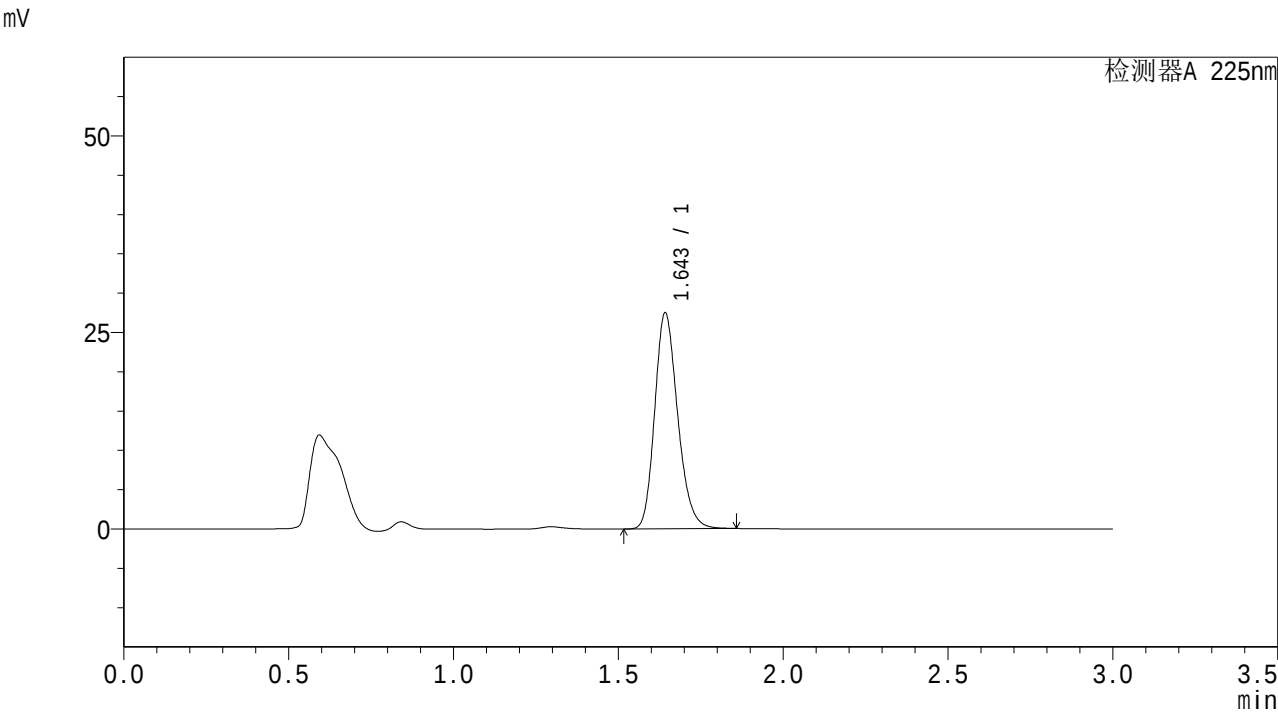
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 133248 | 100.000 | 27235 | 2691       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 133248 | 100.000 | 27235 |            |       |          |

图157 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-462-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:34:44

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

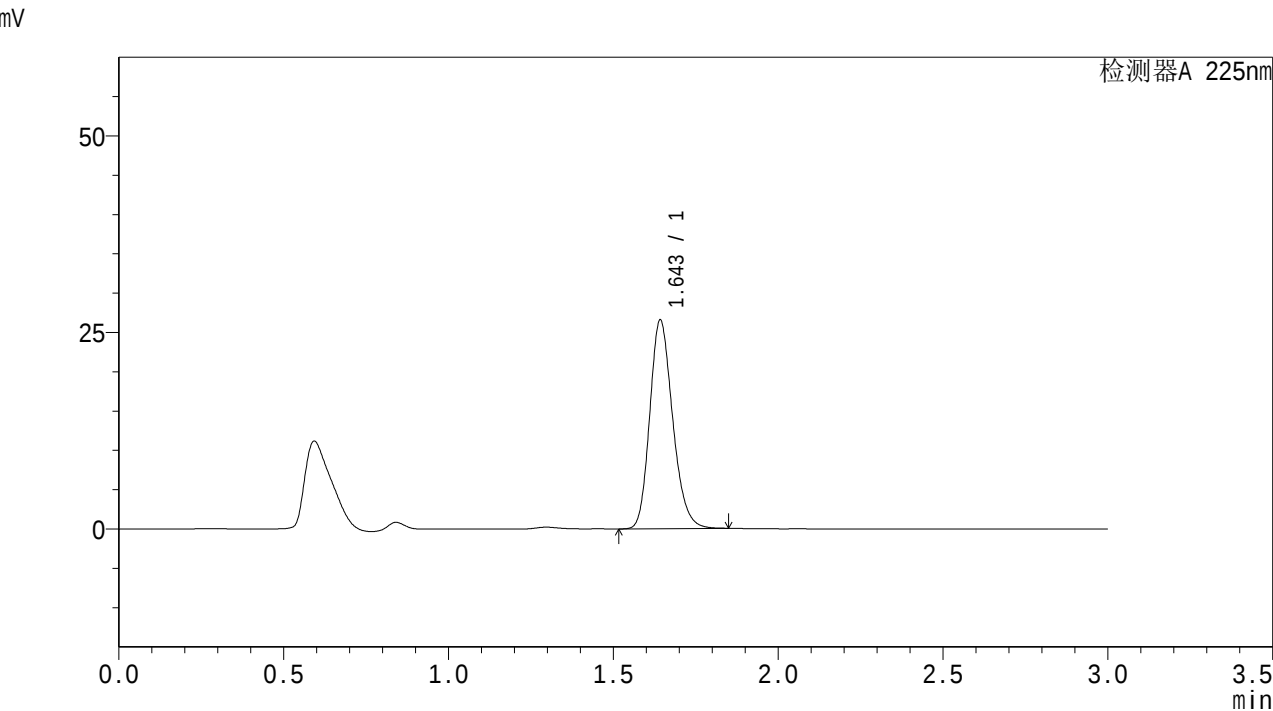
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 128465 | 100.000 | 26321 | 2699       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 128465 | 100.000 | 26321 |            |       |          |

图158 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-463-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:38:07

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

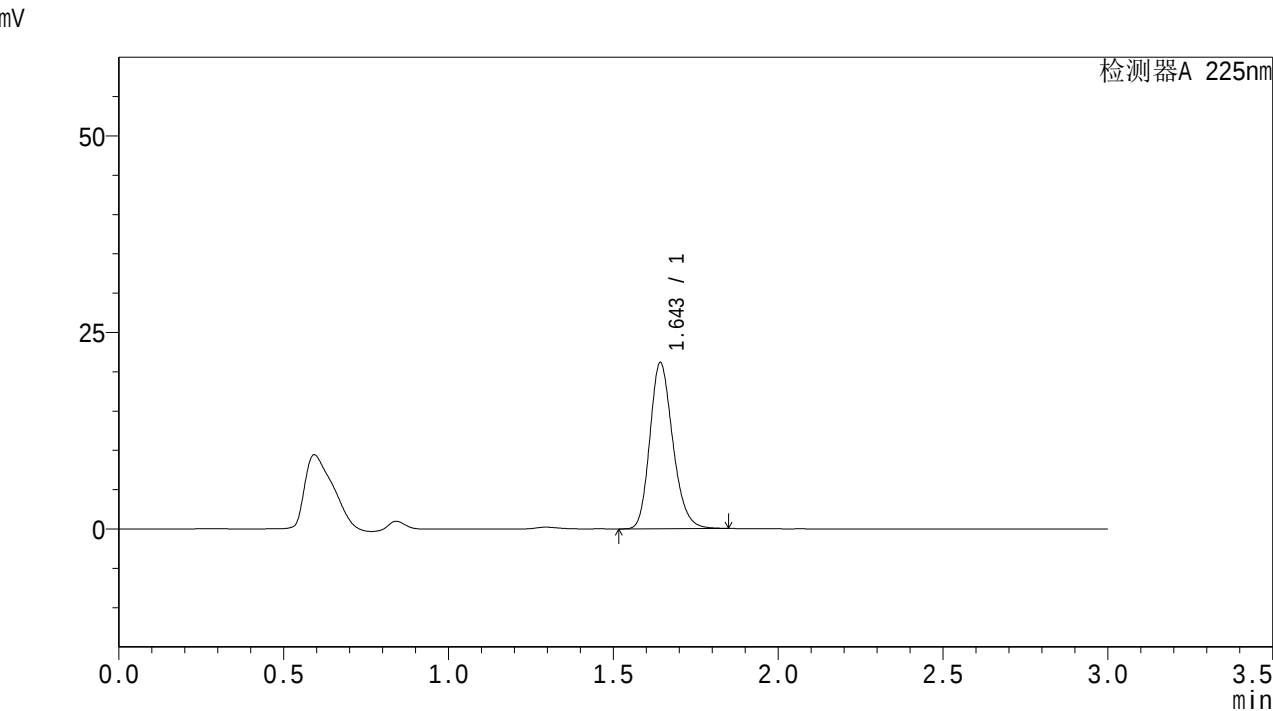
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 102400 | 100.000 | 20984 | 2699       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 102400 | 100.000 | 20984 |            |       |          |

图159 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-464-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:41:30

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

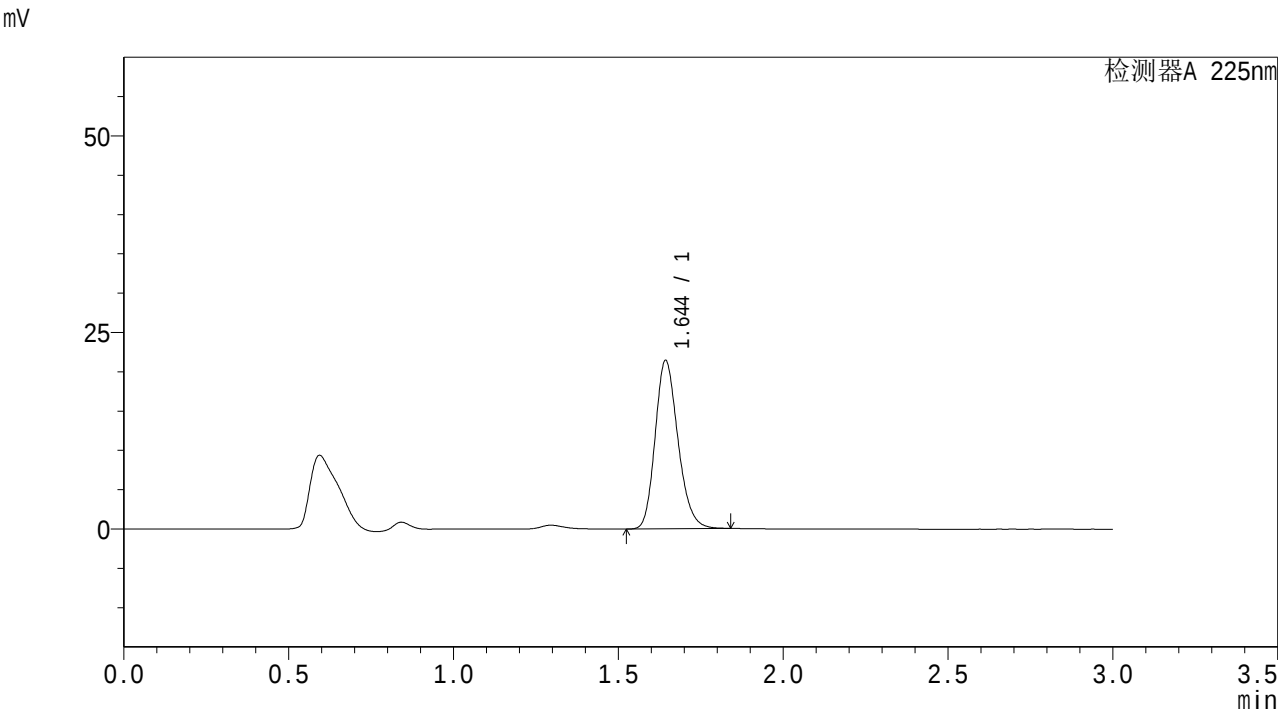
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 103462 | 100.000 | 21328 | 2709       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 103462 | 100.000 | 21328 |            |       |          |

图160 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-465-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:44:52

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:07:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

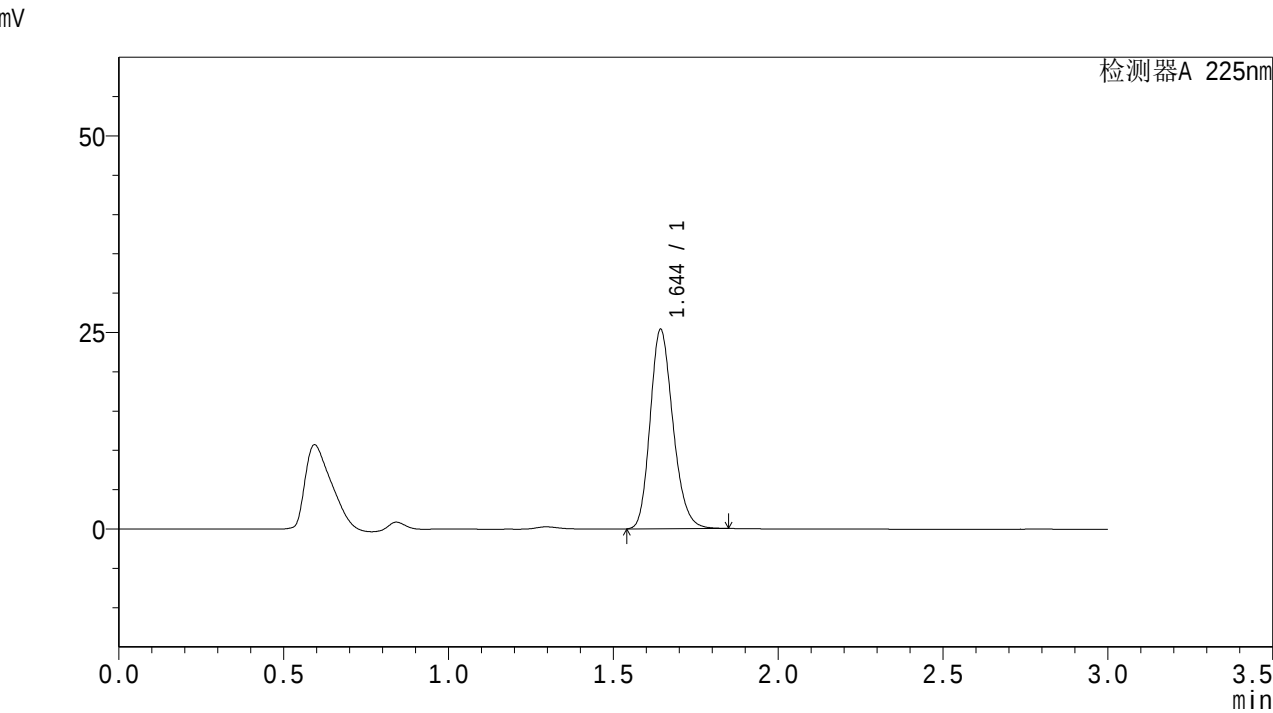
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 122267 | 100.000 | 25241 | 2715       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 122267 | 100.000 | 25241 |            |       |          |

图161 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-466-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:48:15

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

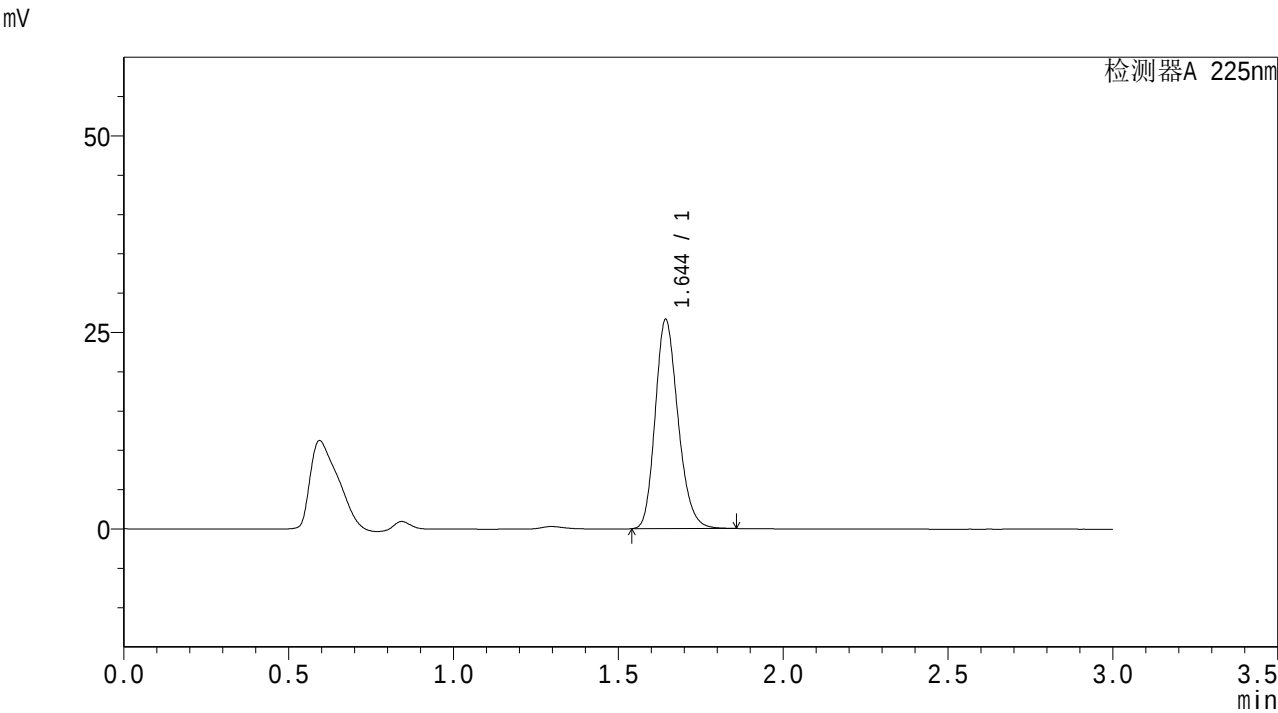
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 128258 | 100.000 | 26502 | 2721       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 128258 | 100.000 | 26502 |            |       |          |

图162 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-467-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:51:39

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

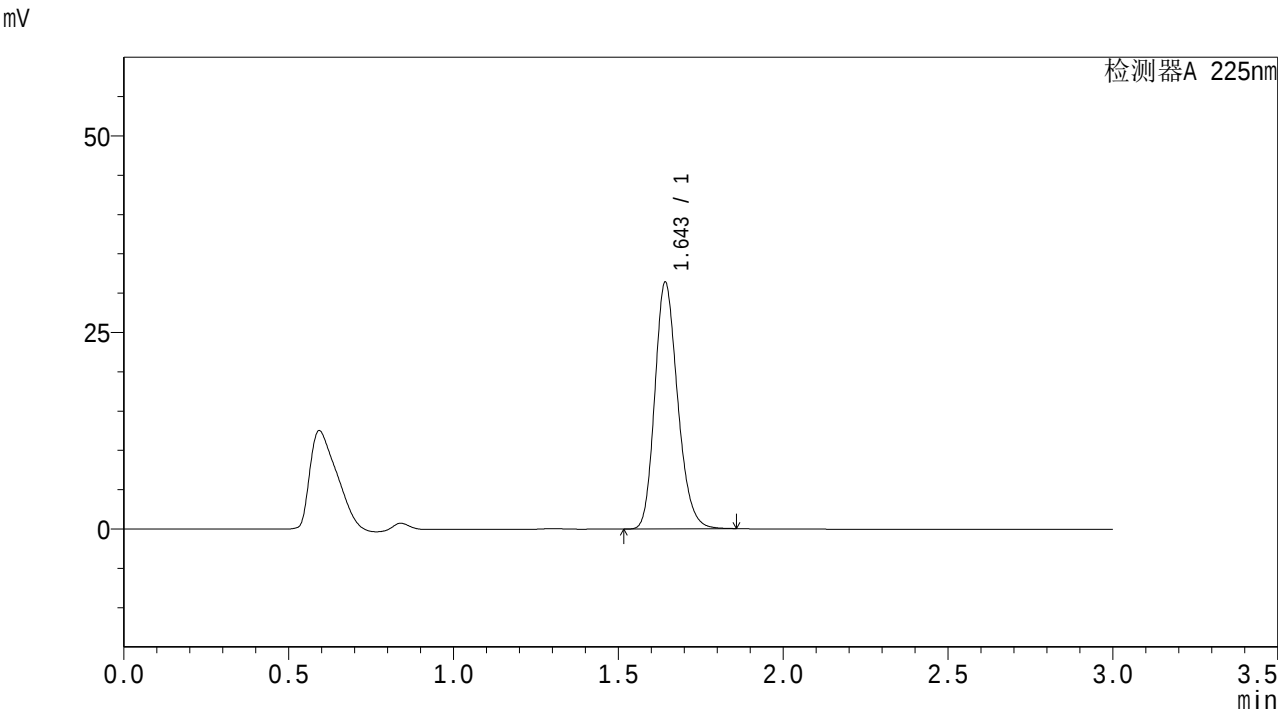
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 151357 | 100.000 | 31130 | 2720       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 151357 | 100.000 | 31130 |            |       |          |

图163 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-468-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:55:02

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

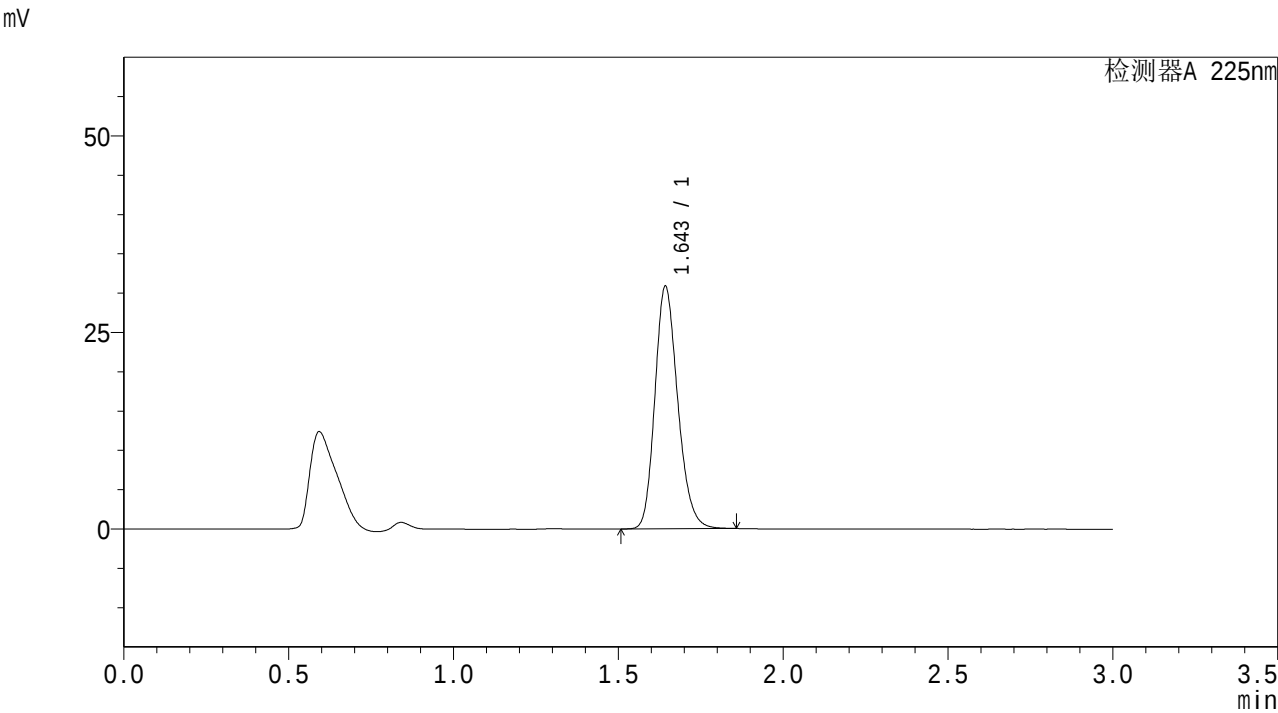
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 148858 | 100.000 | 30629 | 2716       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 148858 | 100.000 | 30629 |            |       |          |

图164 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-469-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 20:58:25

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

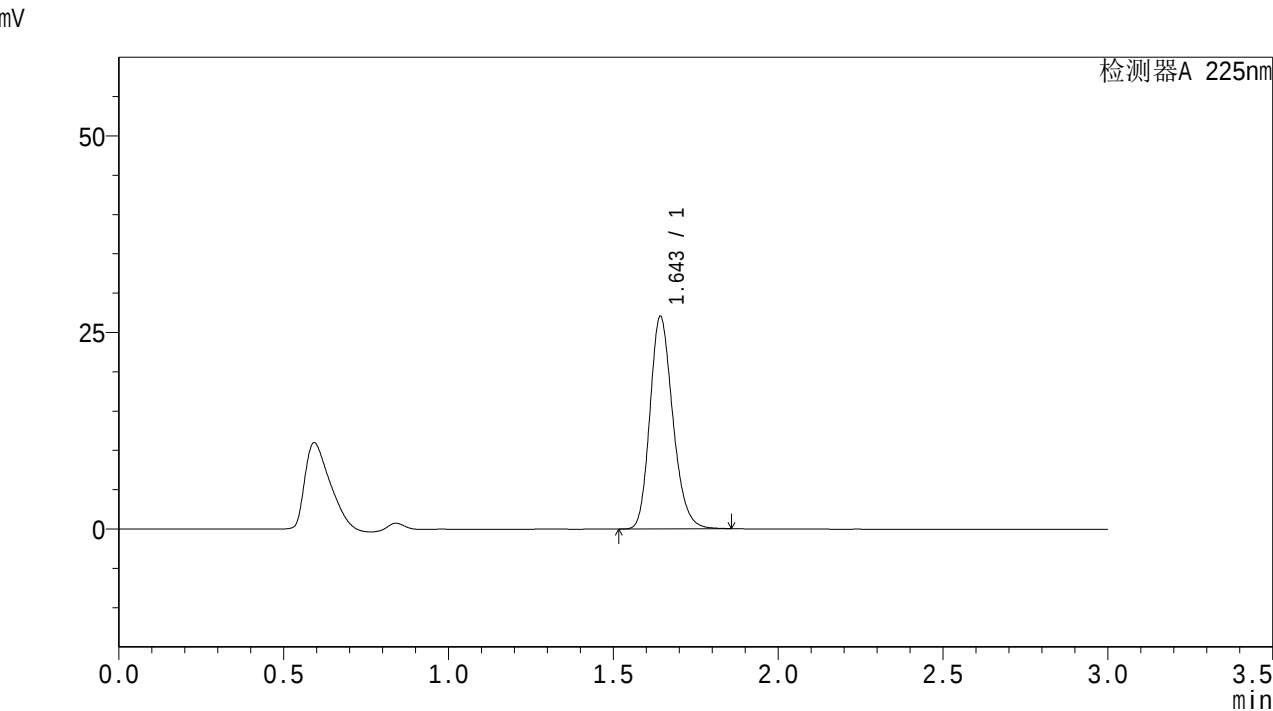
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 130701 | 100.000 | 26852 | 2710       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 130701 | 100.000 | 26852 |            |       |          |

图165 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-470-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:01:48

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

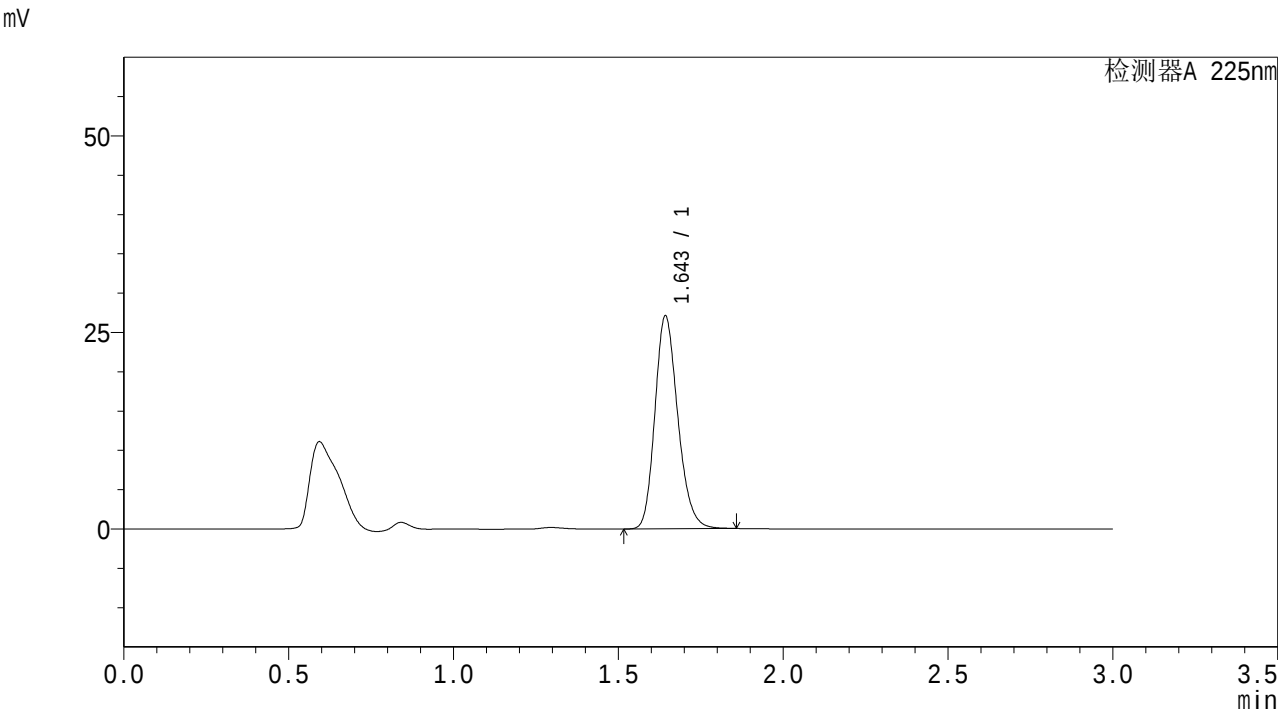
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 131040 | 100.000 | 26904 | 2706       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 131040 | 100.000 | 26904 |            |       |          |

图166 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-471-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:05:11

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

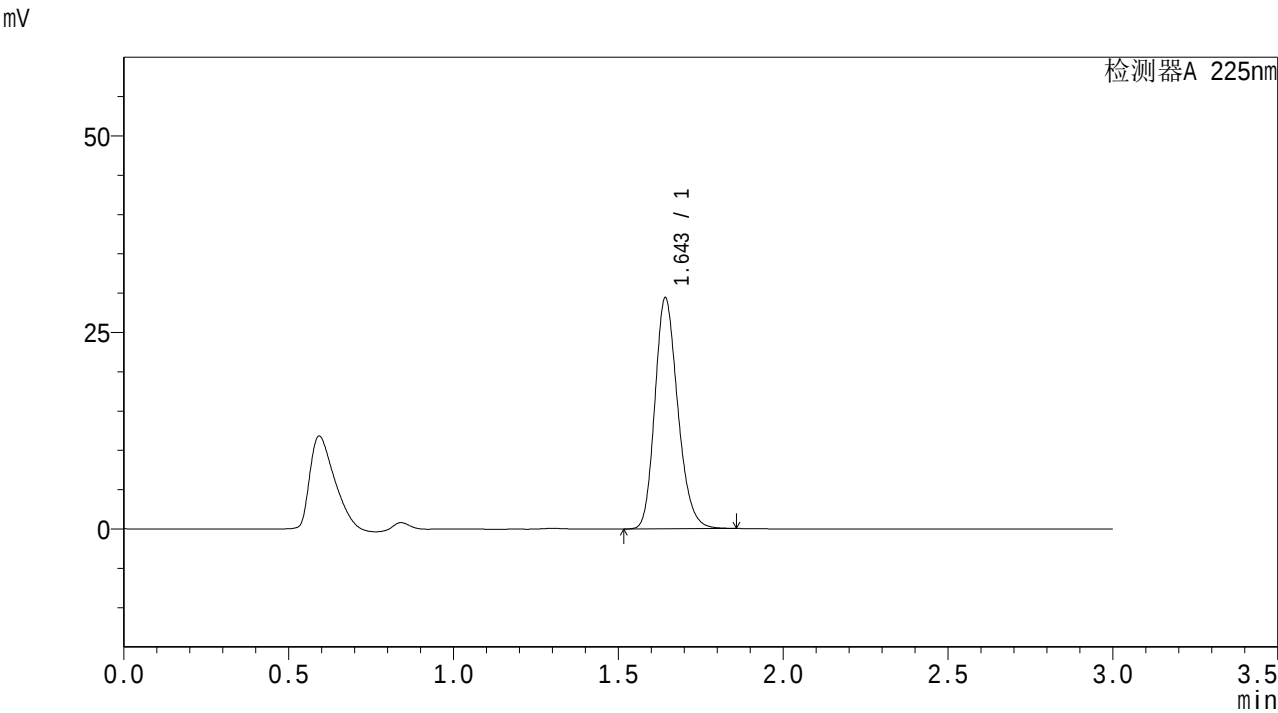
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 142204 | 100.000 | 29173 | 2702       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 142204 | 100.000 | 29173 |            |       |          |

图167 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-472-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:08:34

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

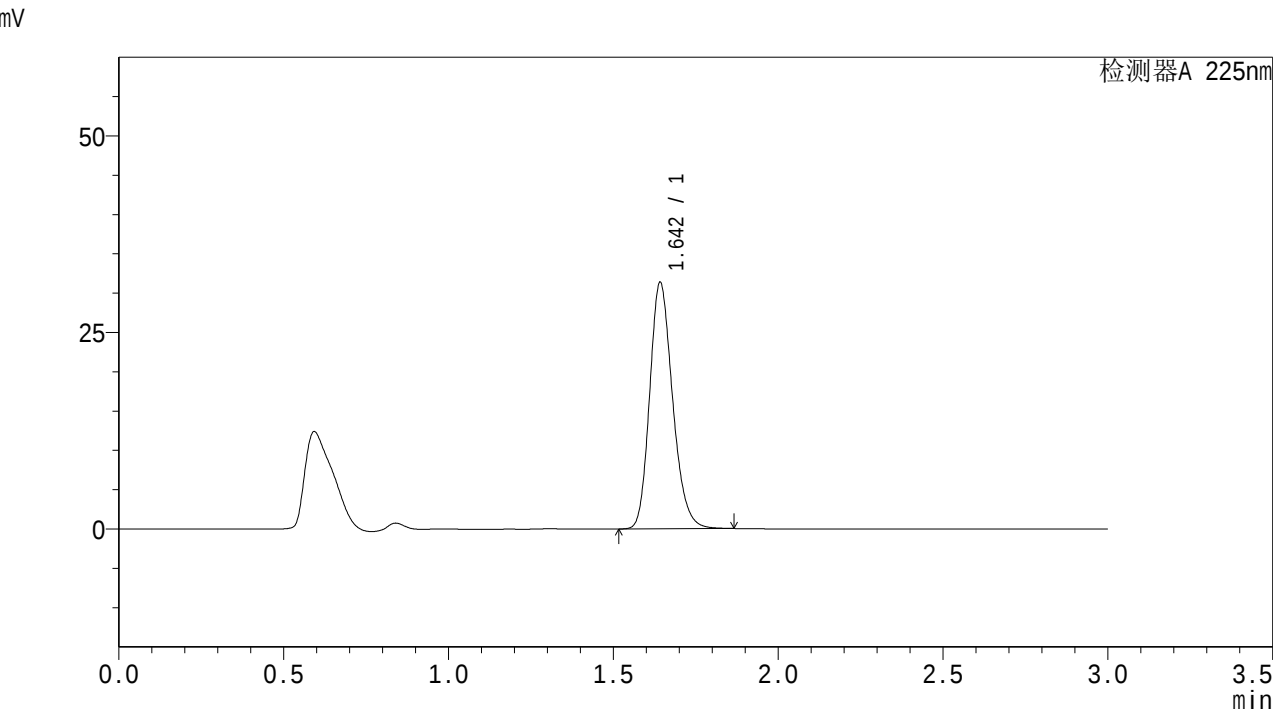
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 151882 | 100.000 | 31094 | 2698       | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 151882 | 100.000 | 31094 |            |       |          |

图168 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-473-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:11:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

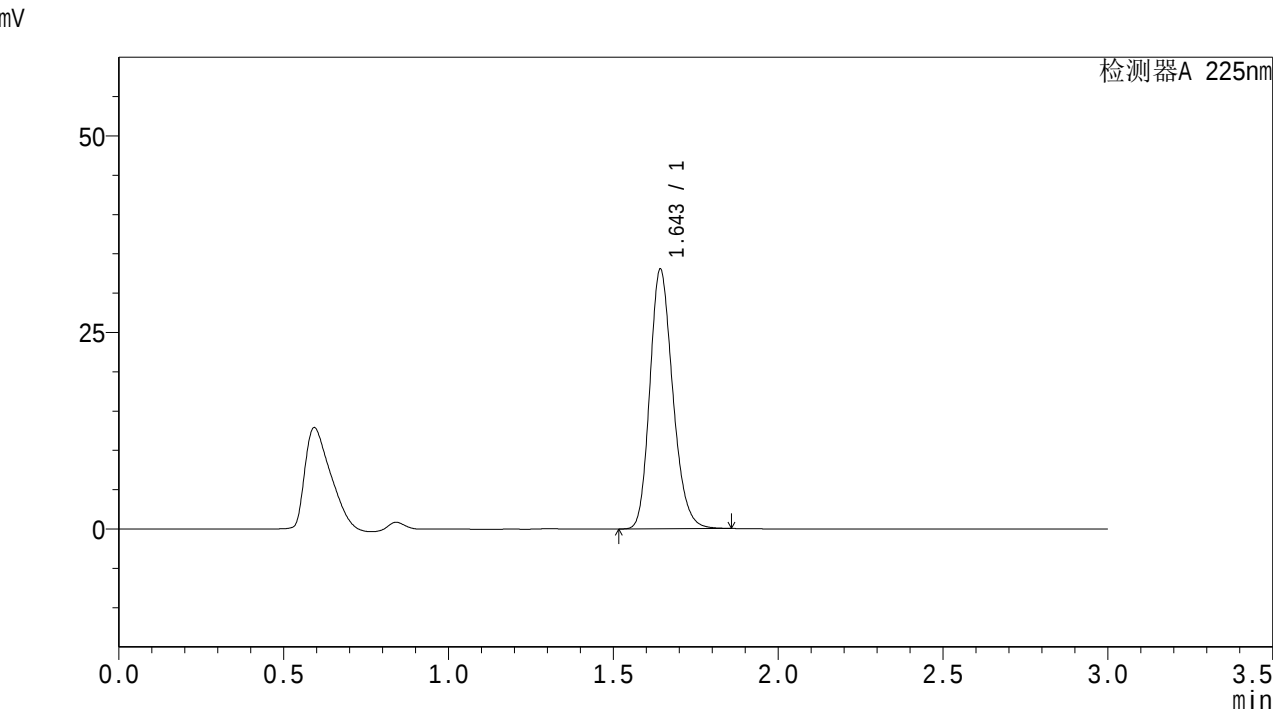
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 159970 | 100.000 | 32784 | 2697       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 159970 | 100.000 | 32784 |            |       |          |

图169 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-474-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:15:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

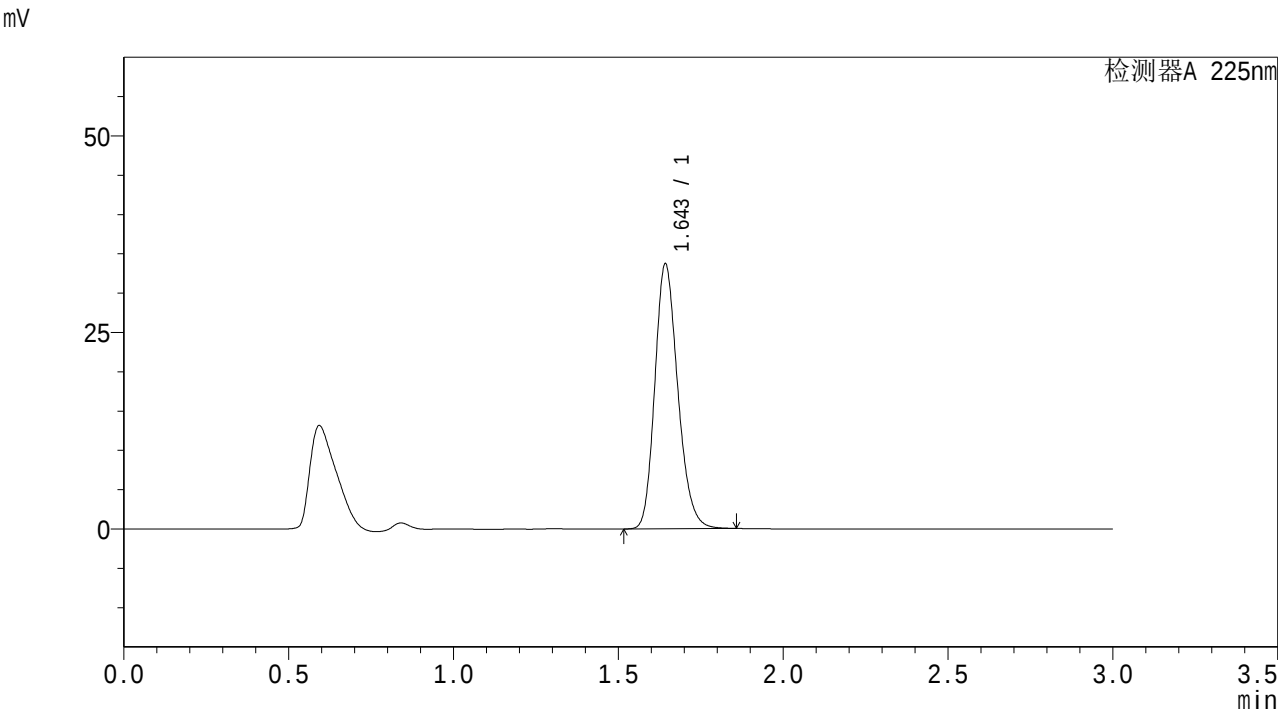
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 163454 | 100.000 | 33458 | 2688       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 163454 | 100.000 | 33458 |            |       |          |

图170 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-475-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:18:45

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

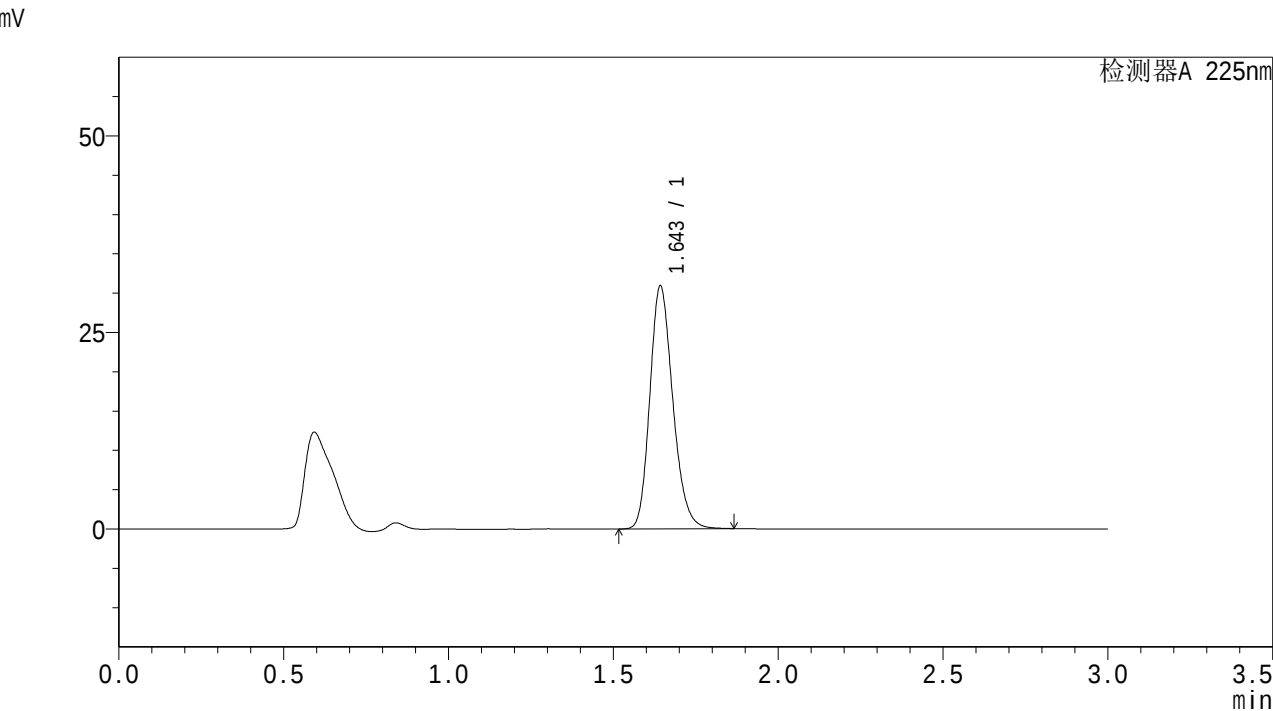
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 150101 | 100.000 | 30686 | 2685       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 150101 | 100.000 | 30686 |            |       |          |

图171 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-476-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-30

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:22:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

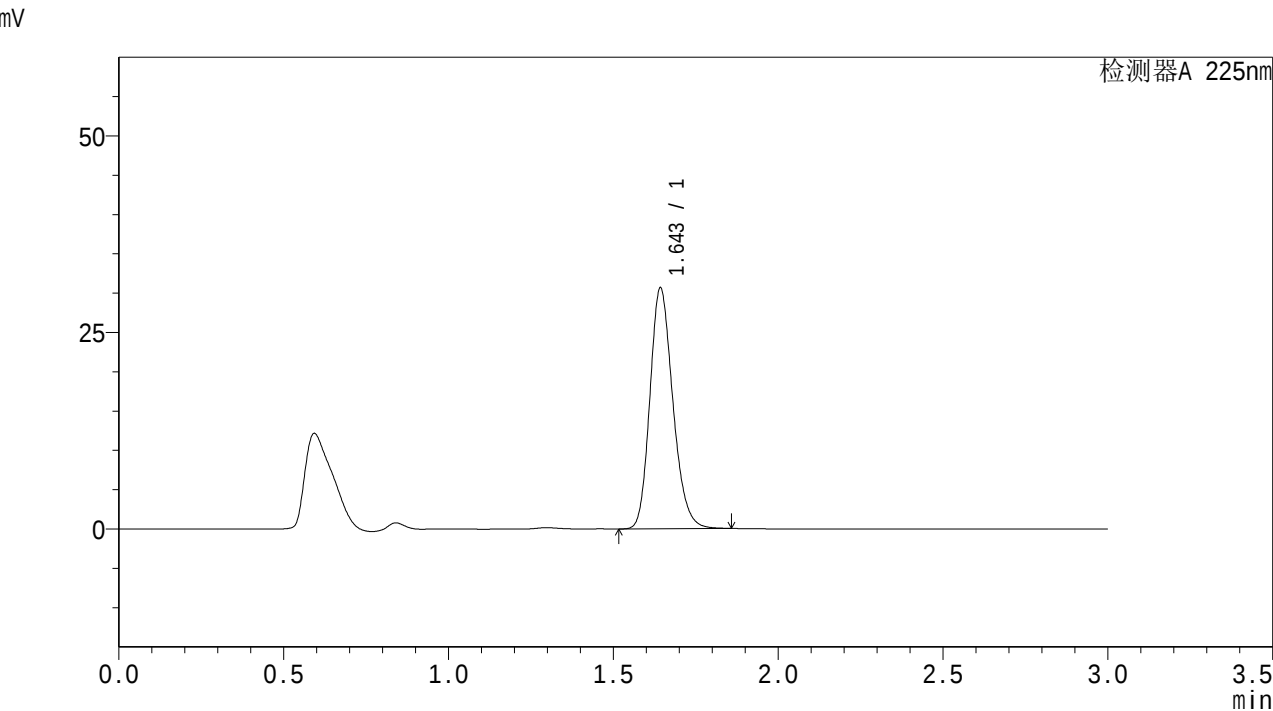
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 148592 | 100.000 | 30443 | 2689       | 1.202 | --       |
| 总计         |       | 148592 | 100.000 | 30443 |            |       |          |

图172 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-477-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:25:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

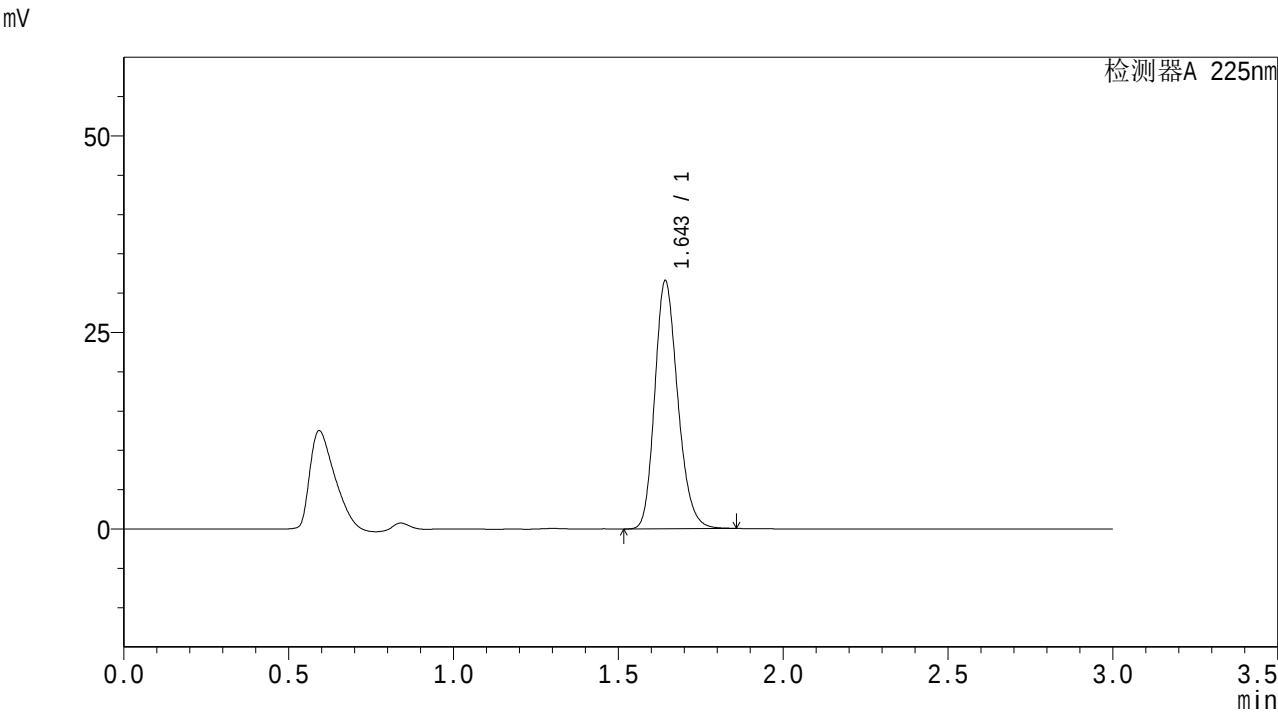
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 153307 | 100.000 | 31316 | 2679       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 153307 | 100.000 | 31316 |            |       |          |

图173 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-478-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:28:55

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

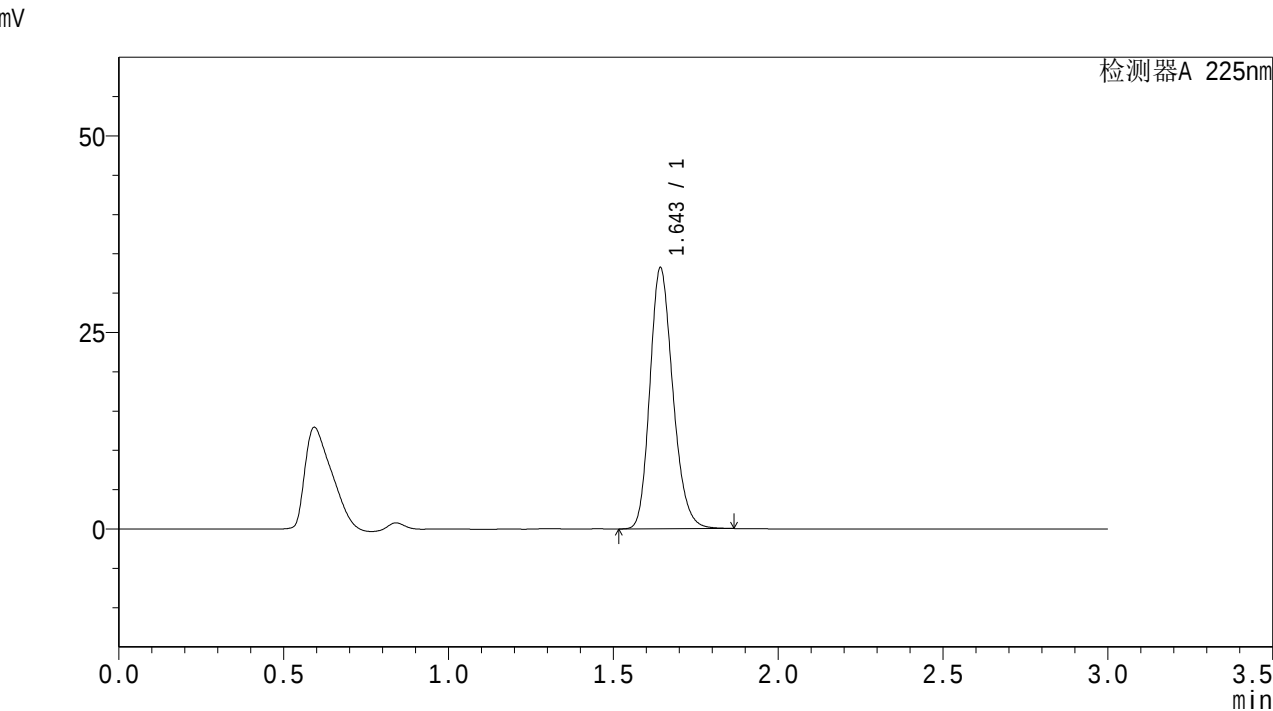
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 161437 | 100.000 | 32993 | 2679       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 161437 | 100.000 | 32993 |            |       |          |

图174 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-479-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:32:19

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

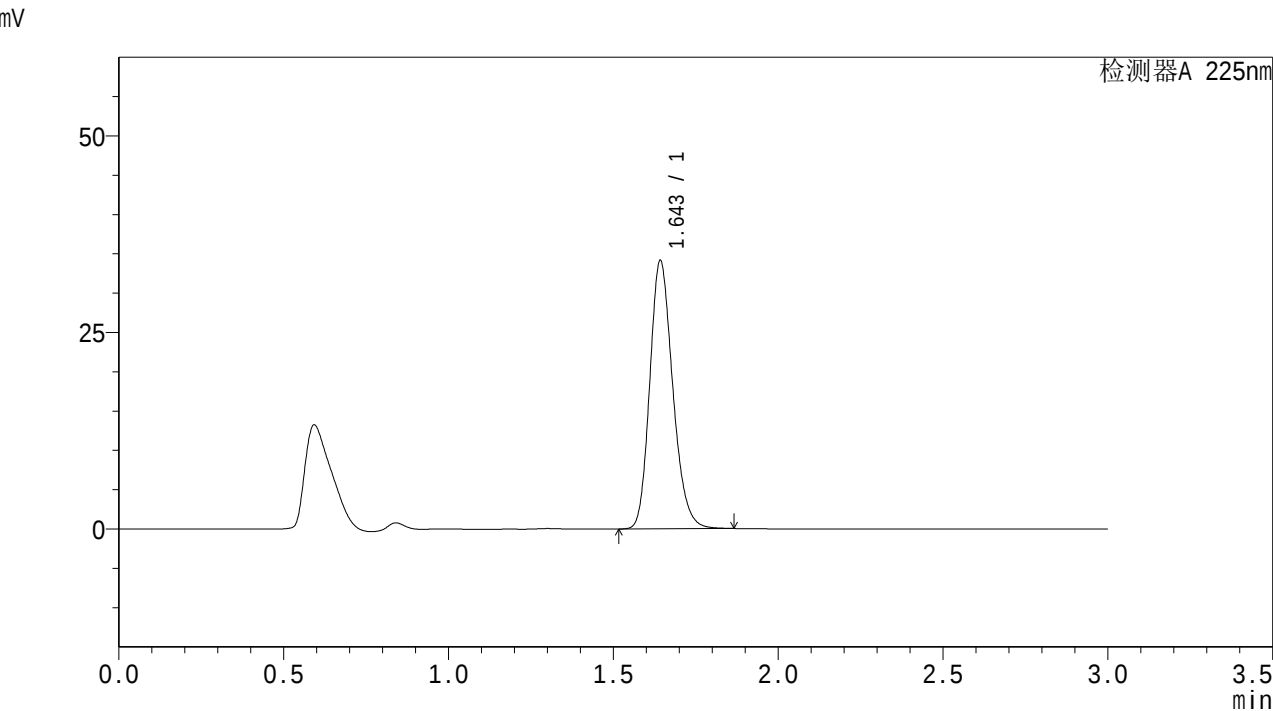
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 165807 | 100.000 | 33861 | 2682       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 165807 | 100.000 | 33861 |            |       |          |

图175 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-480-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:35:43

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

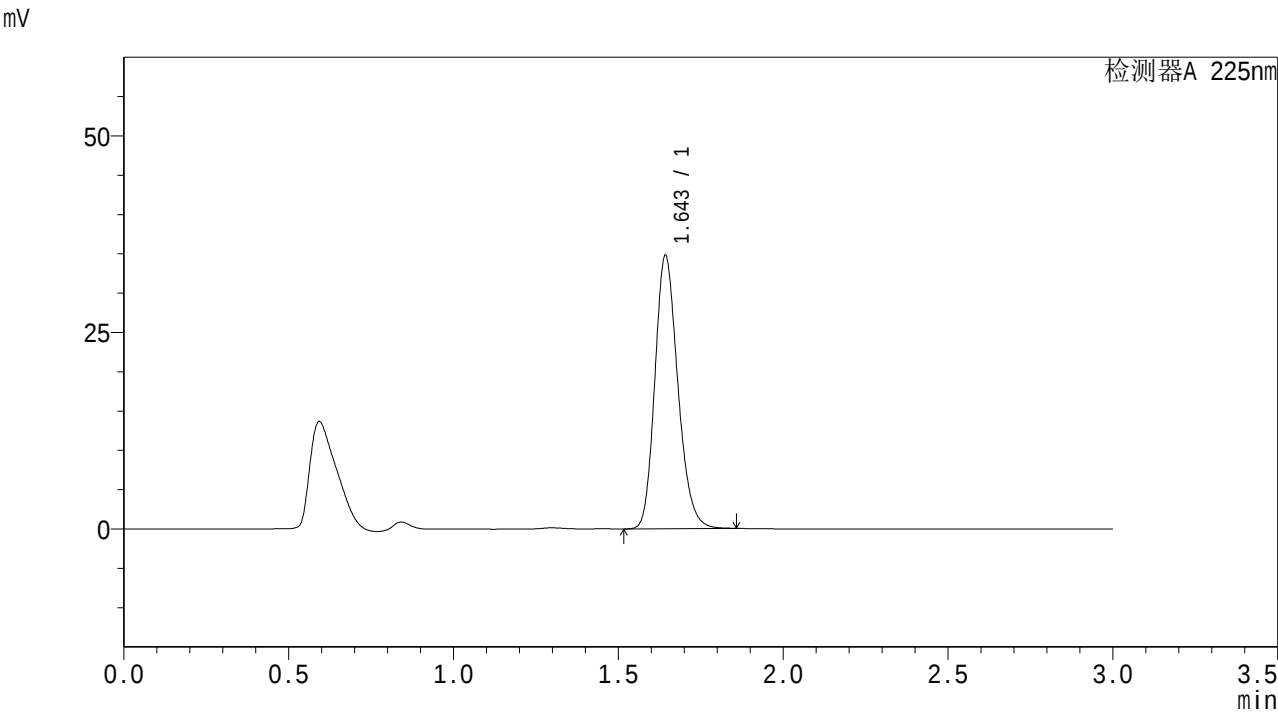
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 168853 | 100.000 | 34541 | 2679       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 168853 | 100.000 | 34541 |            |       |          |

图176 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-481-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:39:06

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

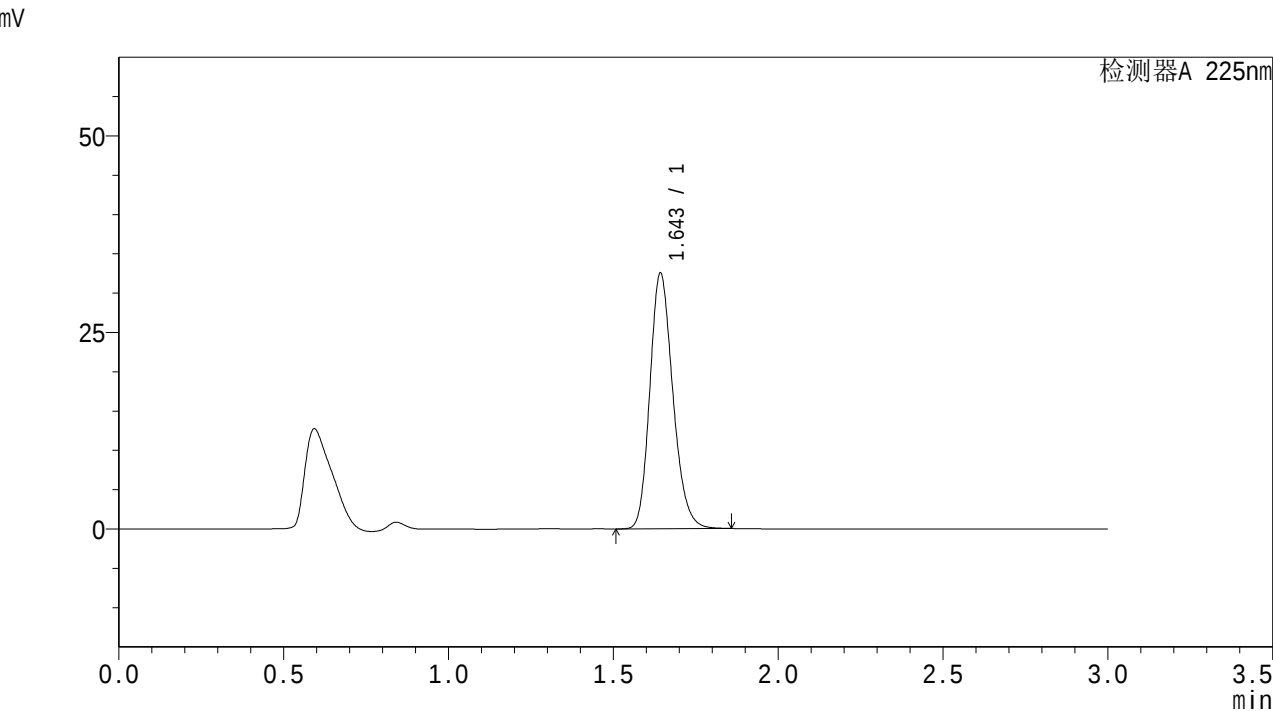
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 158170 | 100.000 | 32313 | 2671       | 1.199 | --       |
| 总计         |       | 158170 | 100.000 | 32313 |            |       |          |

图177 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-482-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:42:30

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

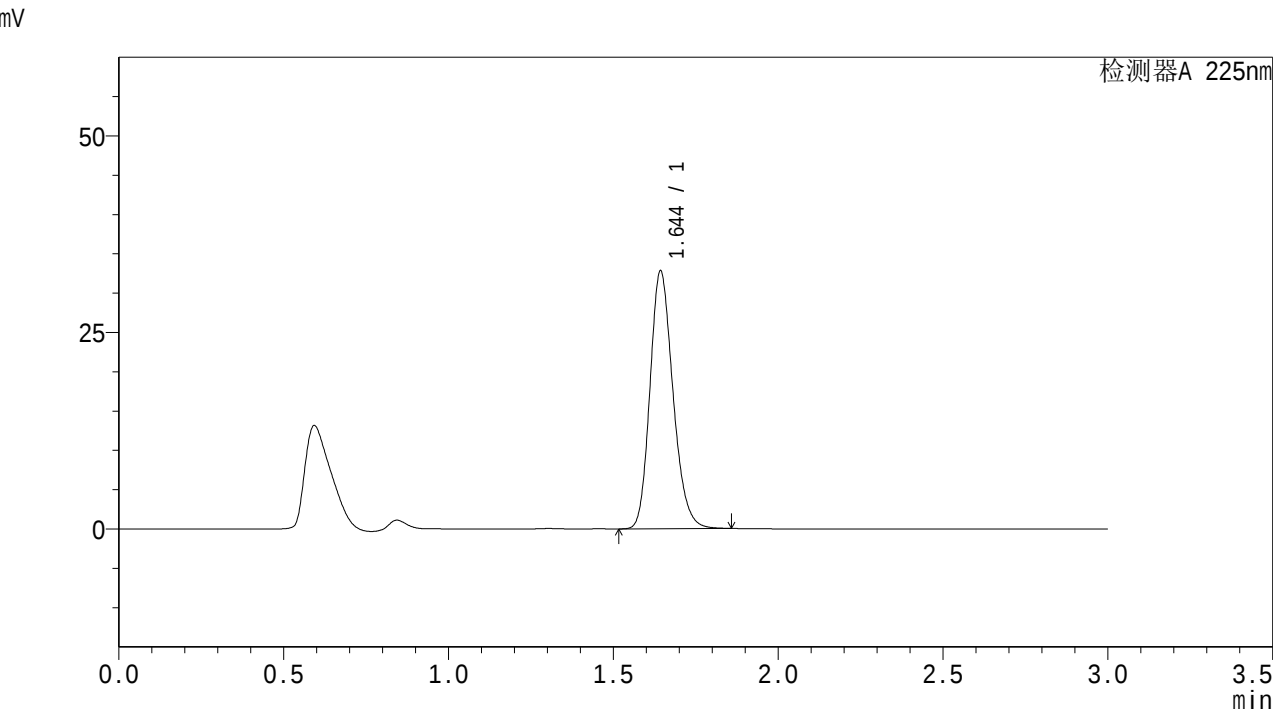
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 159374 | 100.000 | 32620 | 2674       | 1.198 | --       |
| 总计         |       | 159374 | 100.000 | 32620 |            |       |          |

图178 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-483-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:45:53

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

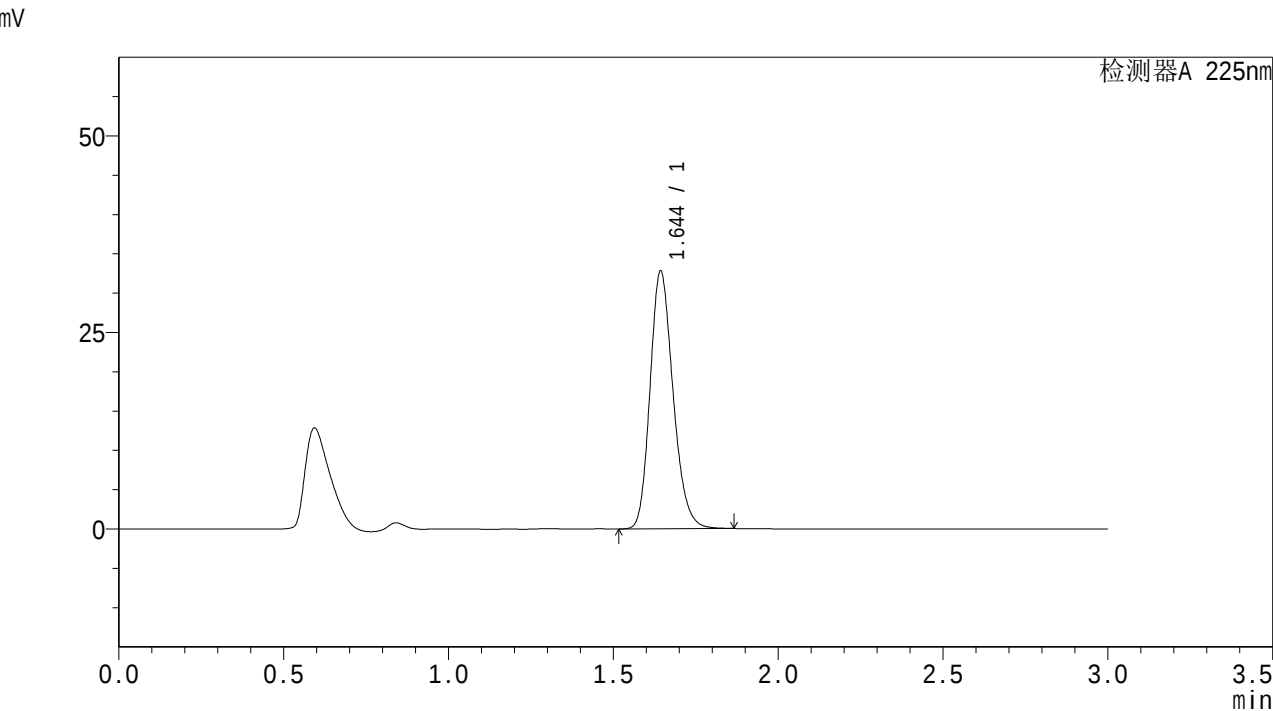
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 159466 | 100.000 | 32642 | 2676       | 1.201 | --       |
| 总计         |       | 159466 | 100.000 | 32642 |            |       |          |

图179 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-484-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:49:16

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

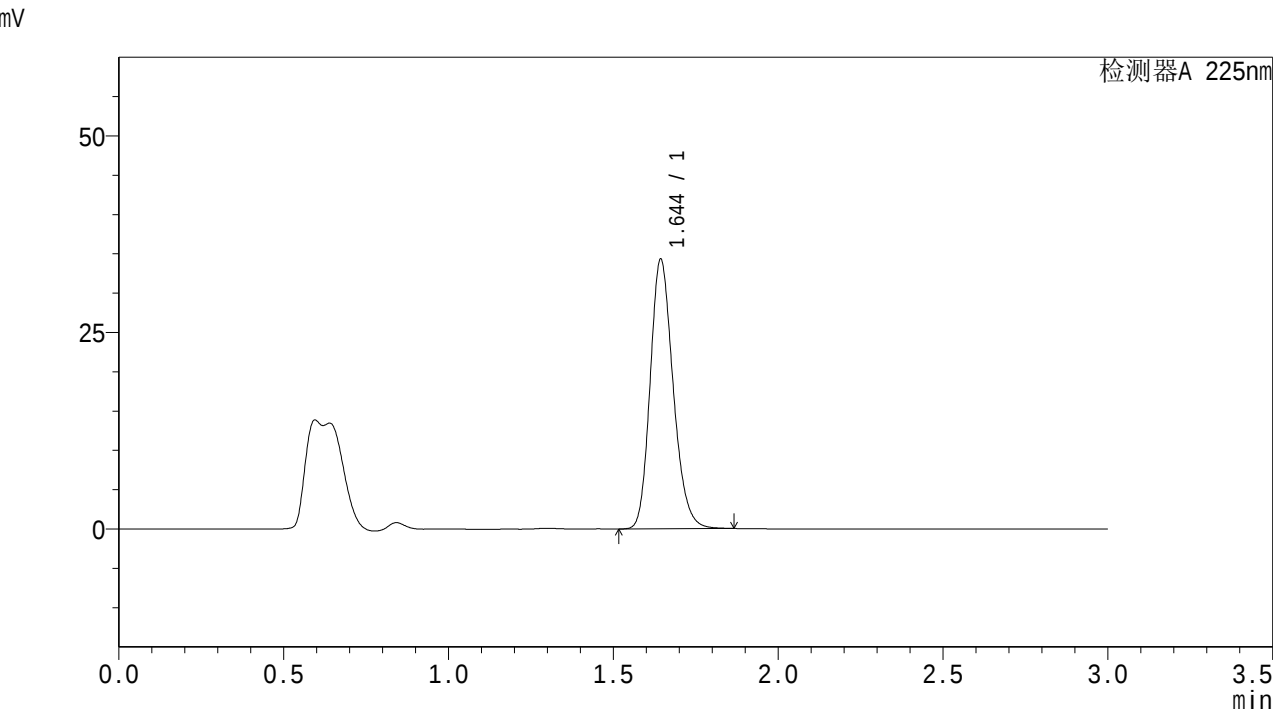
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 166649 | 100.000 | 34176 | 2684       | 1.200 | --       |
| 总计         |       | 166649 | 100.000 | 34176 |            |       |          |

图180 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-485-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:52:40

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

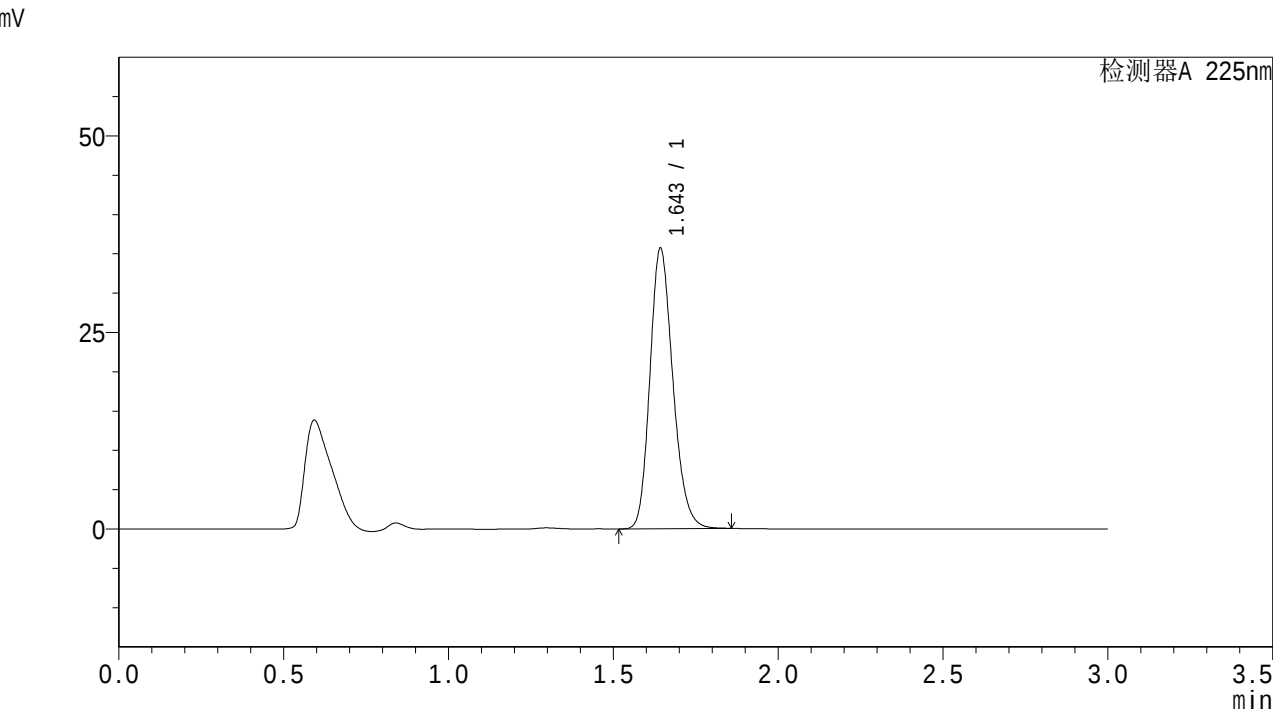
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 173144 | 100.000 | 35459 | 2678       | 1.199 | --       |
| 总计         |       | 173144 | 100.000 | 35459 |            |       |          |

图181 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-486-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:56:05

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:08:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

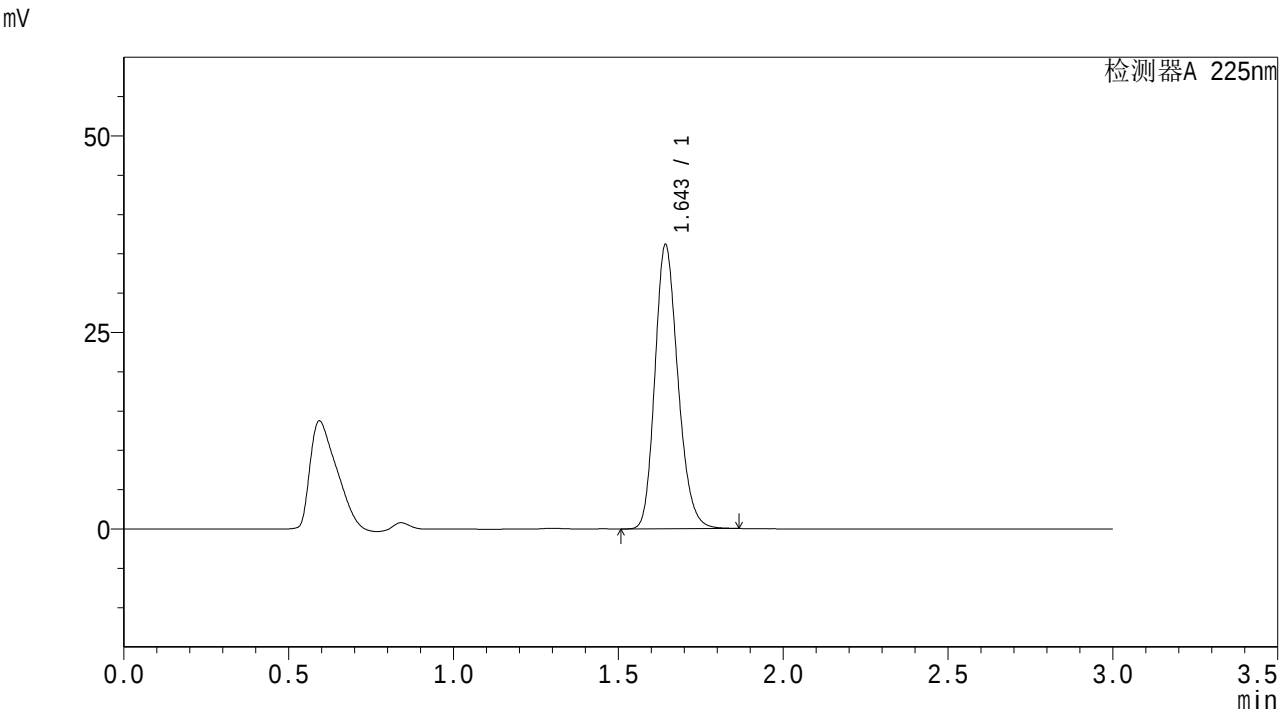
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 175653 | 100.000 | 35947 | 2675       | 1.200 | --       |
| 总计         |       | 175653 | 100.000 | 35947 |            |       |          |

图182 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-487-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-23

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 21:59:29

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

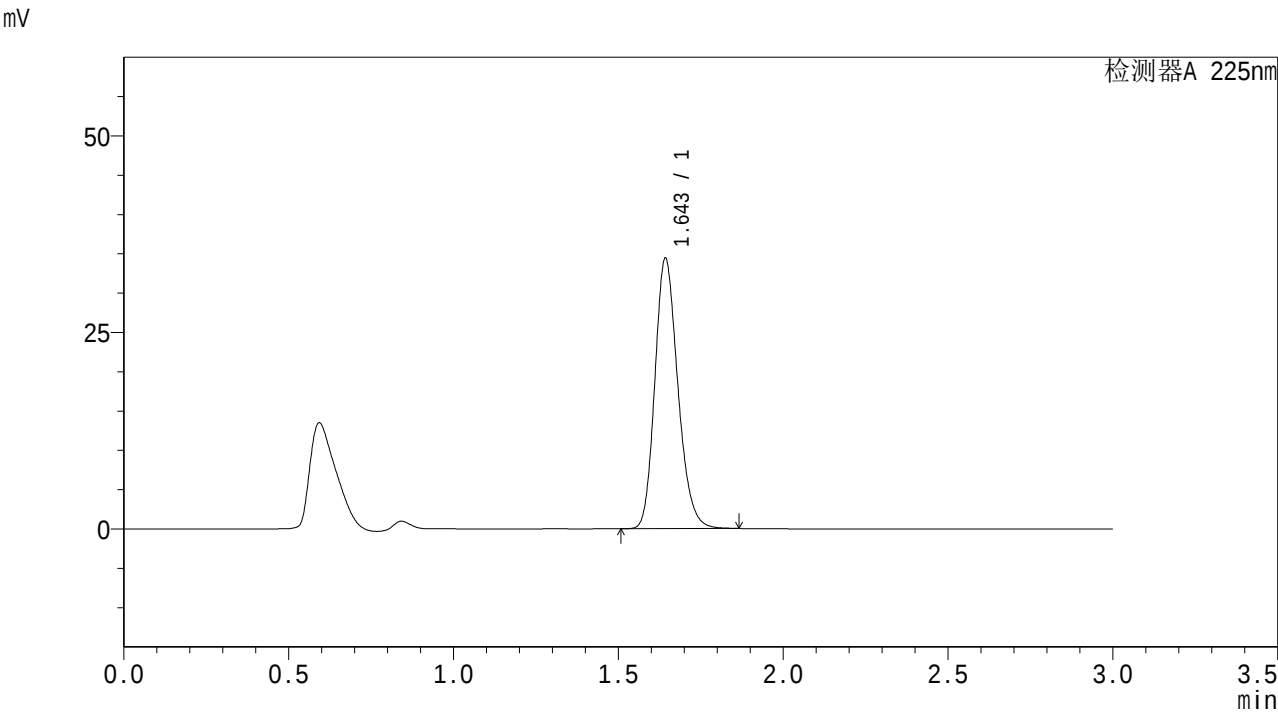
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 167204 | 100.000 | 34169 | 2677       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 167204 | 100.000 | 34169 |            |       |          |

图183 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-488-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:02:54

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

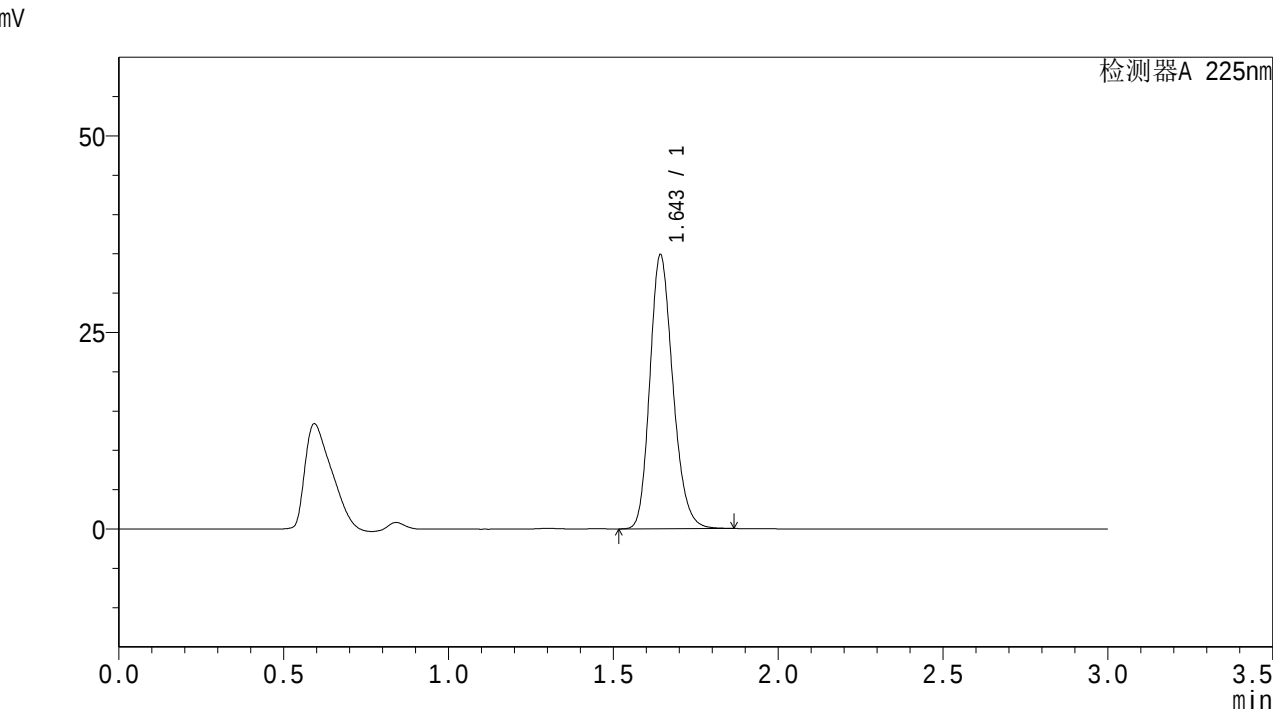
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 169548 | 100.000 | 34638 | 2674       | 1.201 | --       |
| 总计         |       | 169548 | 100.000 | 34638 |            |       |          |

图184 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-489-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:06:17

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

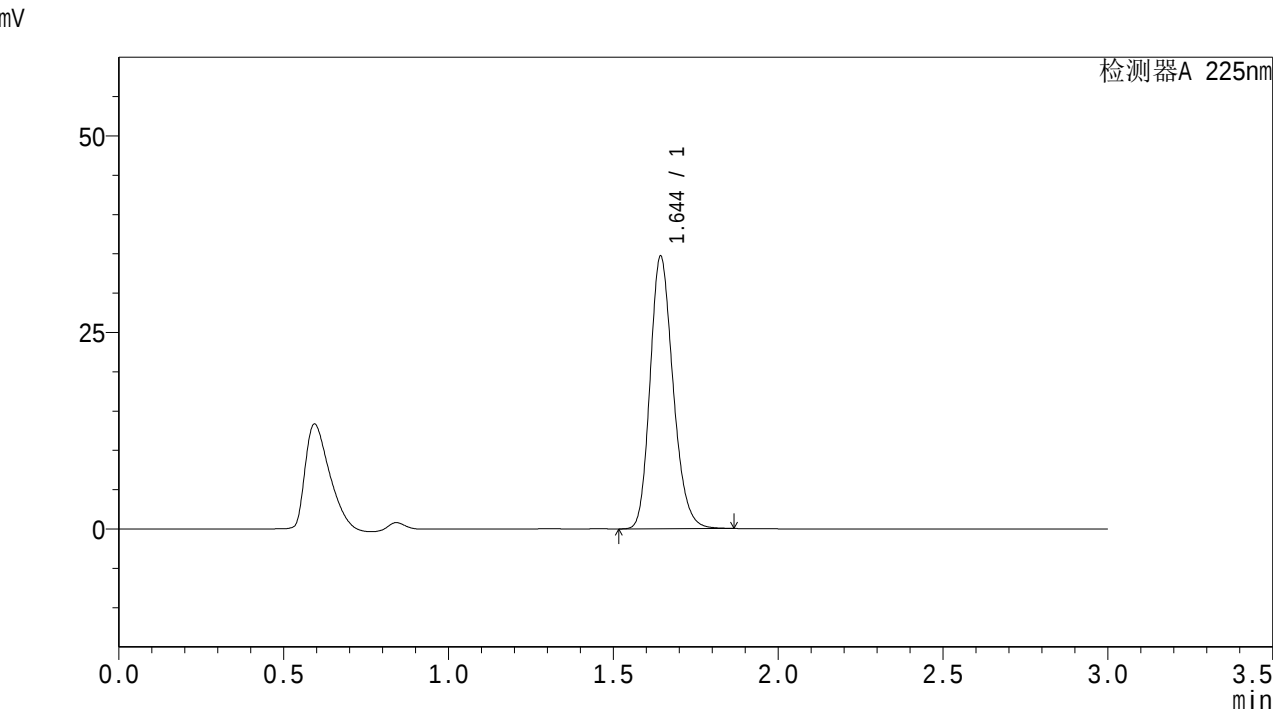
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 168404 | 100.000 | 34523 | 2683       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 168404 | 100.000 | 34523 |            |       |          |

图185 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-490-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:09:41

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

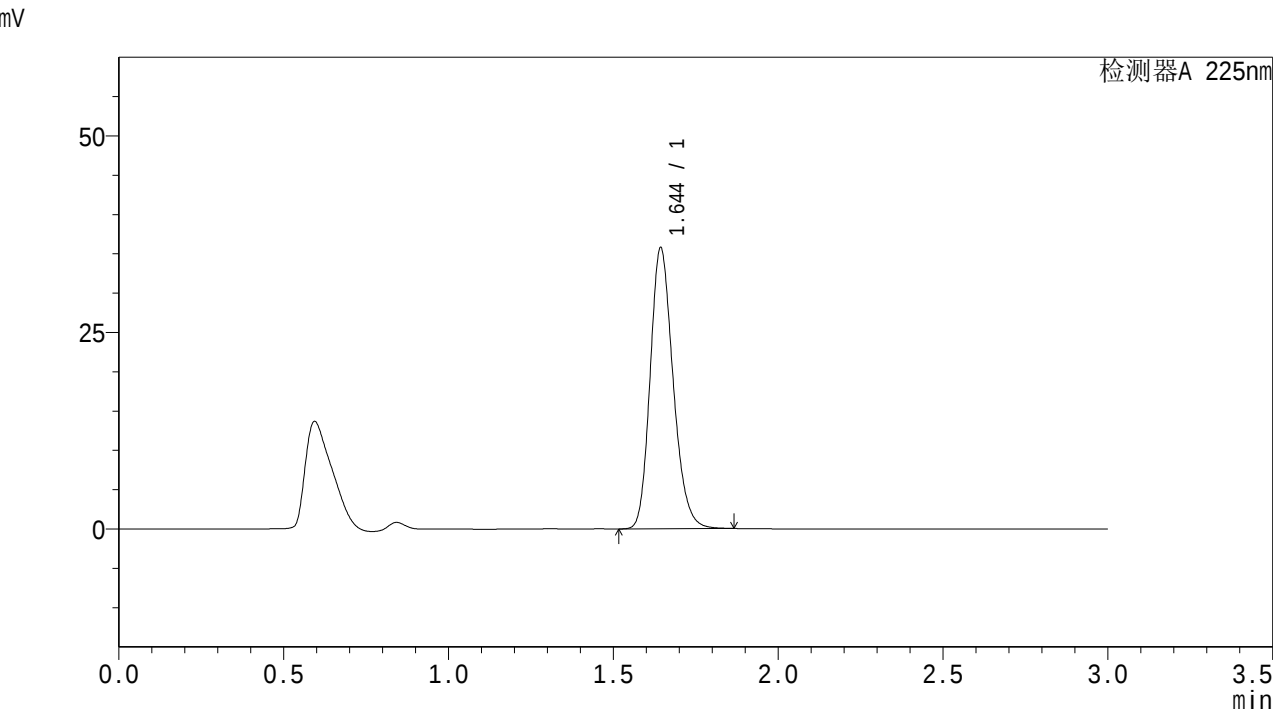
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.644 | 173487 | 100.000 | 35610 | 2691       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 173487 | 100.000 | 35610 |            |       |          |

图186 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-491-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-6

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:13:06

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

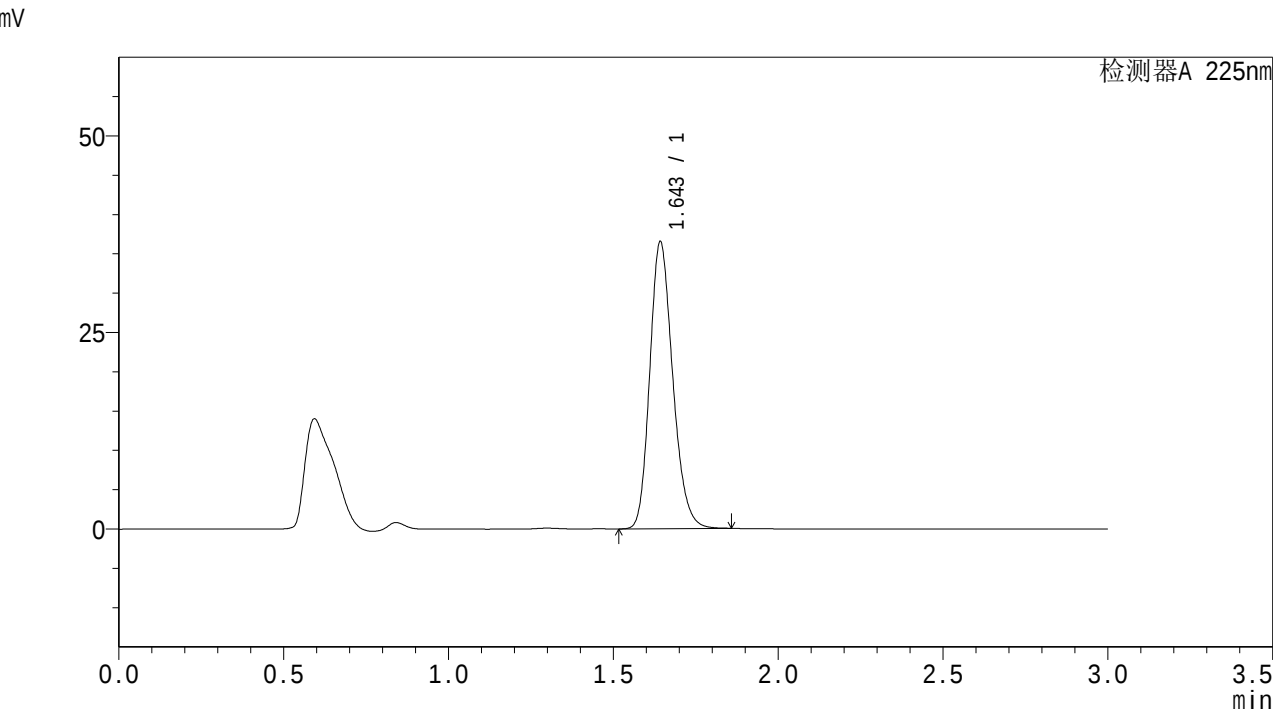
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 177109 | 100.000 | 36220 | 2684       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 177109 | 100.000 | 36220 |            |       |          |

图187 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-492-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:16:30

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

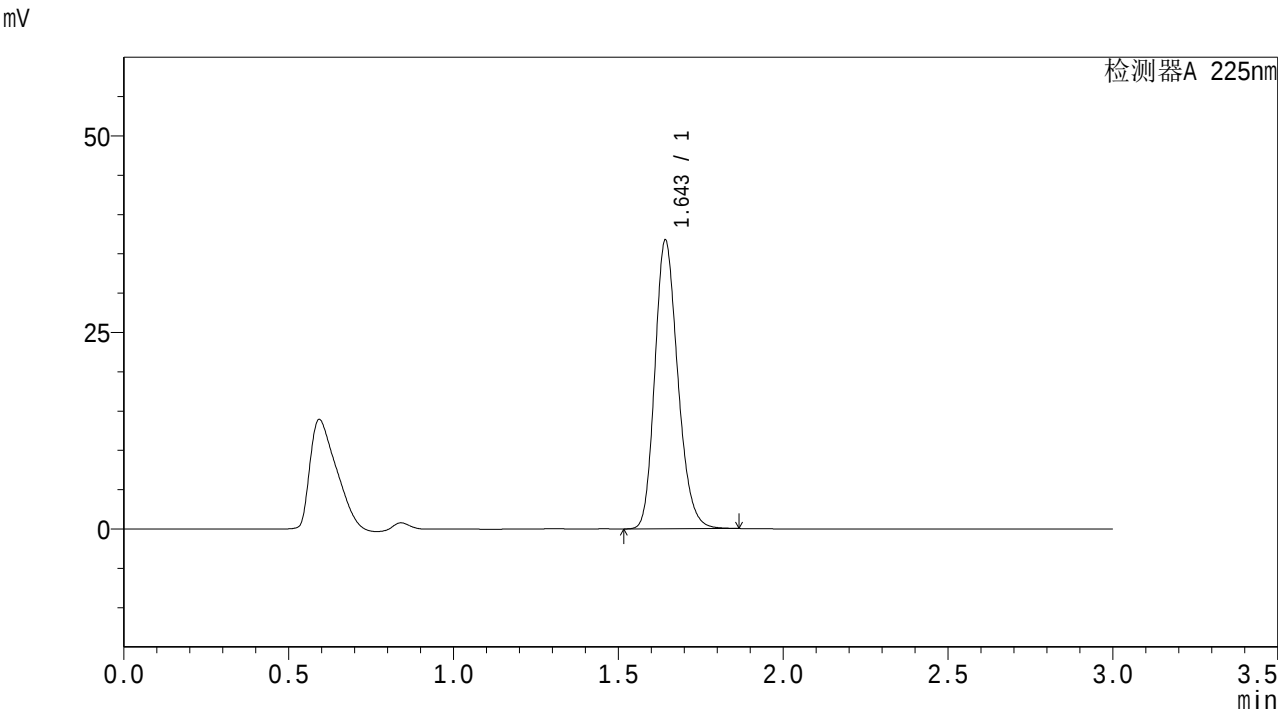
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.643 | 178295 | 100.000 | 36466 | 2683       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 178295 | 100.000 | 36466 |            |       |          |

图188 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-493-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-24

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:19:53

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

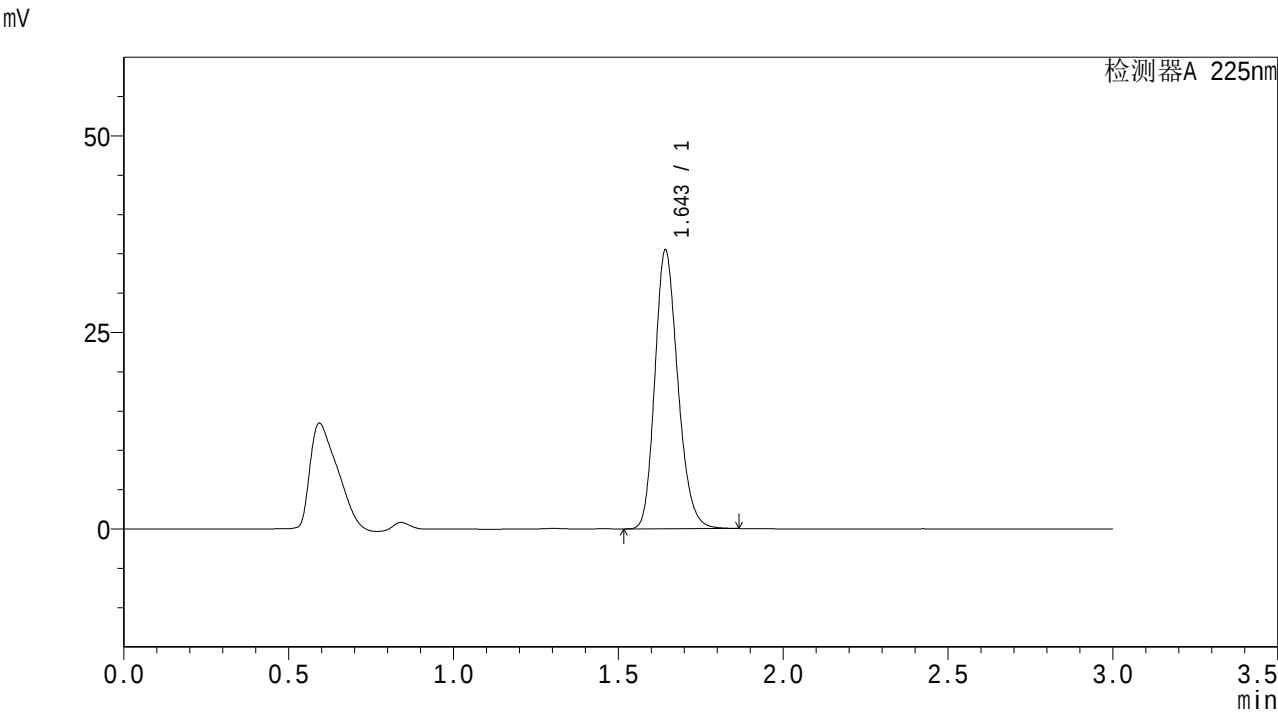
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 172057 | 100.000 | 35232 | 2688       | 1.203 | --       |
| 总计         |       | 172057 | 100.000 | 35232 |            |       |          |

图189 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-494-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-33

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:23:17

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

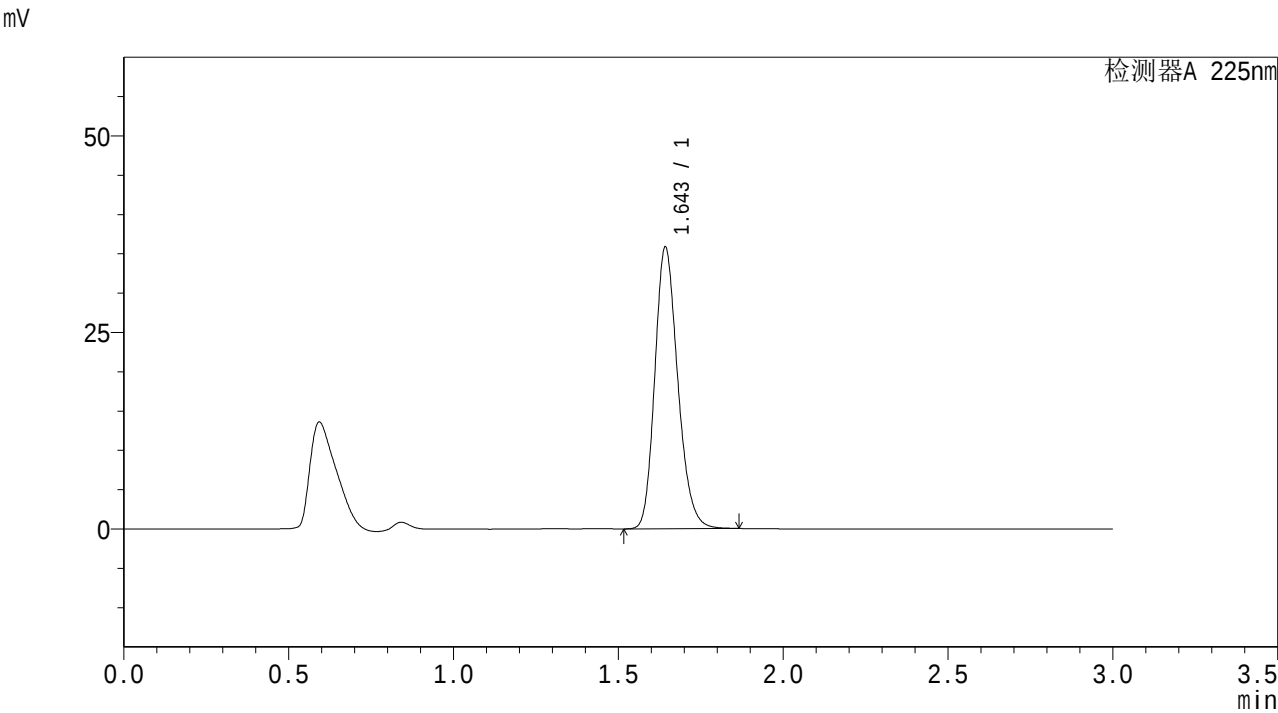
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 173834 | 100.000 | 35570 | 2690       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 173834 | 100.000 | 35570 |            |       |          |

图190 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-495-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-42

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:26:41

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

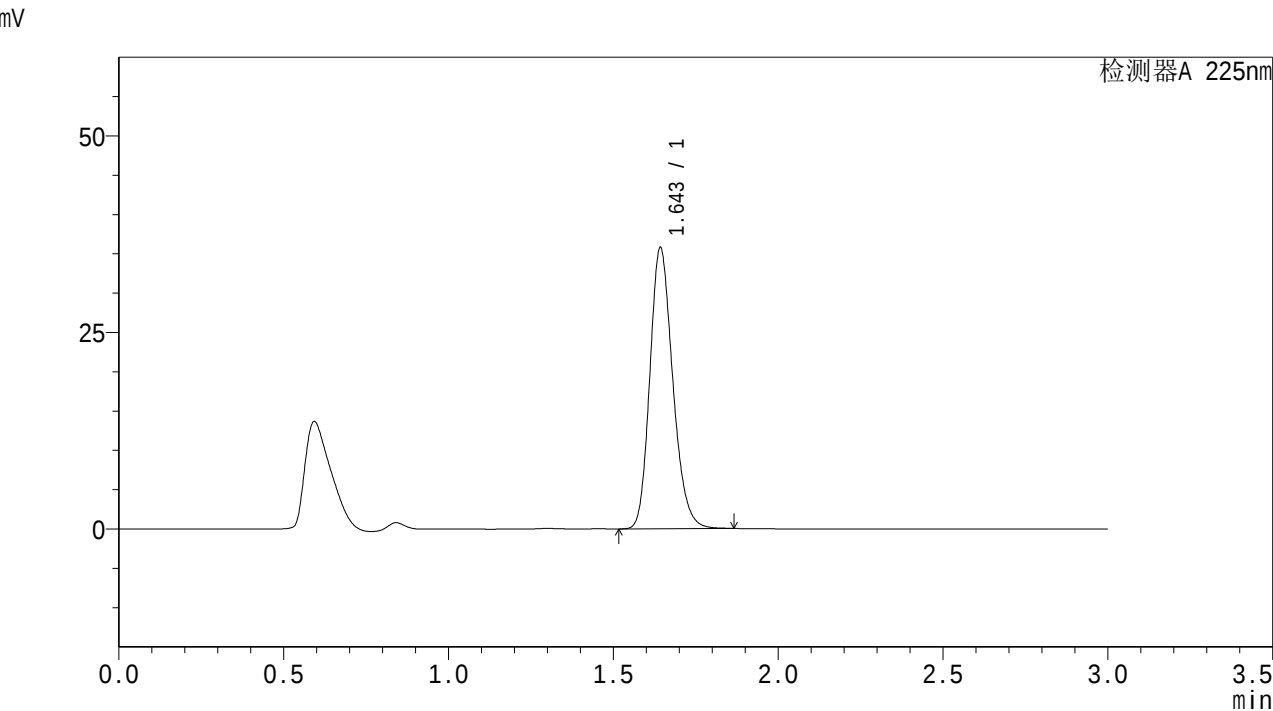
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 173256 | 100.000 | 35506 | 2695       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 173256 | 100.000 | 35506 |            |       |          |

图191 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-496-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:30:06

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

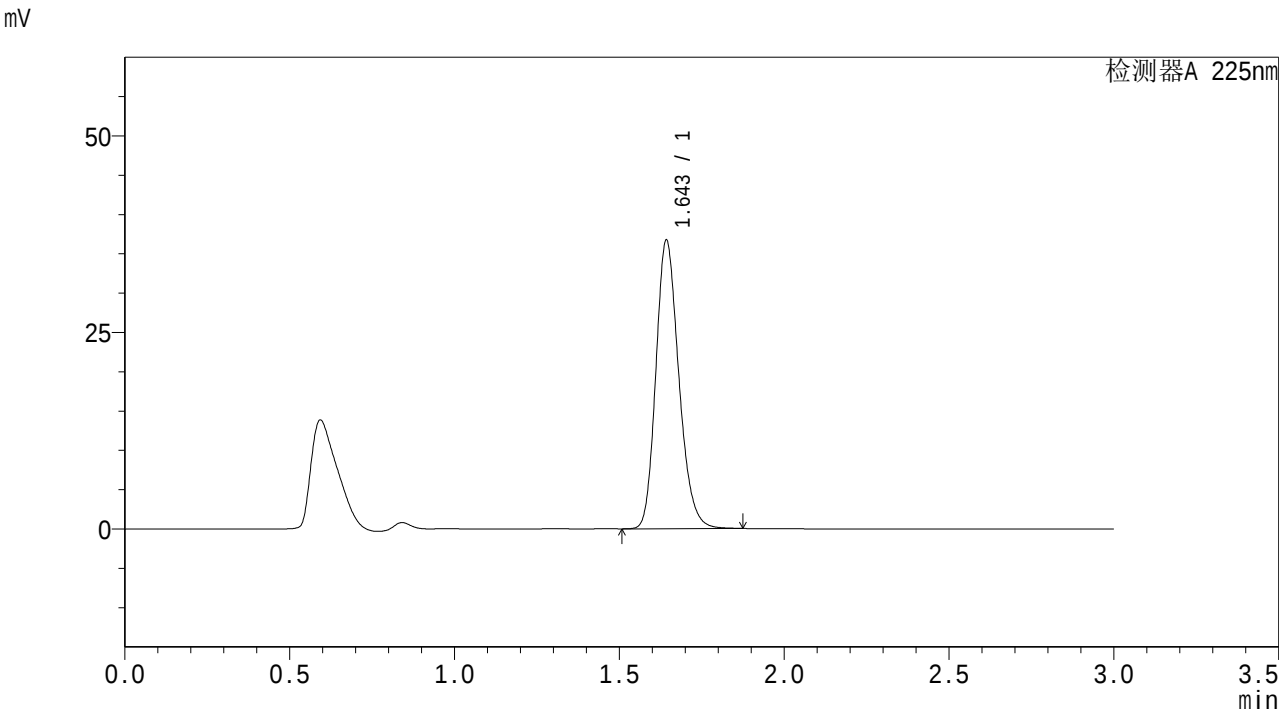
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 178068 | 100.000 | 36453 | 2692       | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 178068 | 100.000 | 36453 |            |       |          |

图192 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-497-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-7

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:33:29

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

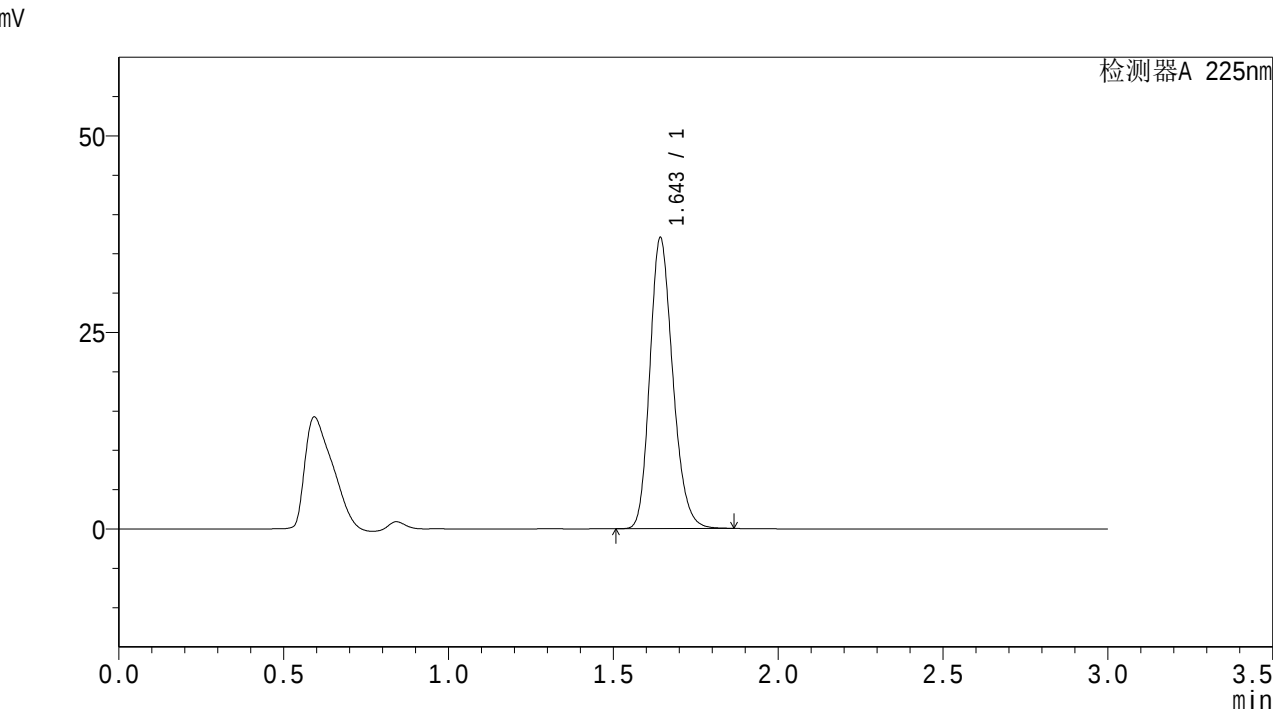
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 179330 | 100.000 | 36745 | 2695       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 179330 | 100.000 | 36745 |            |       |          |

图193 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-498-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:36:53

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

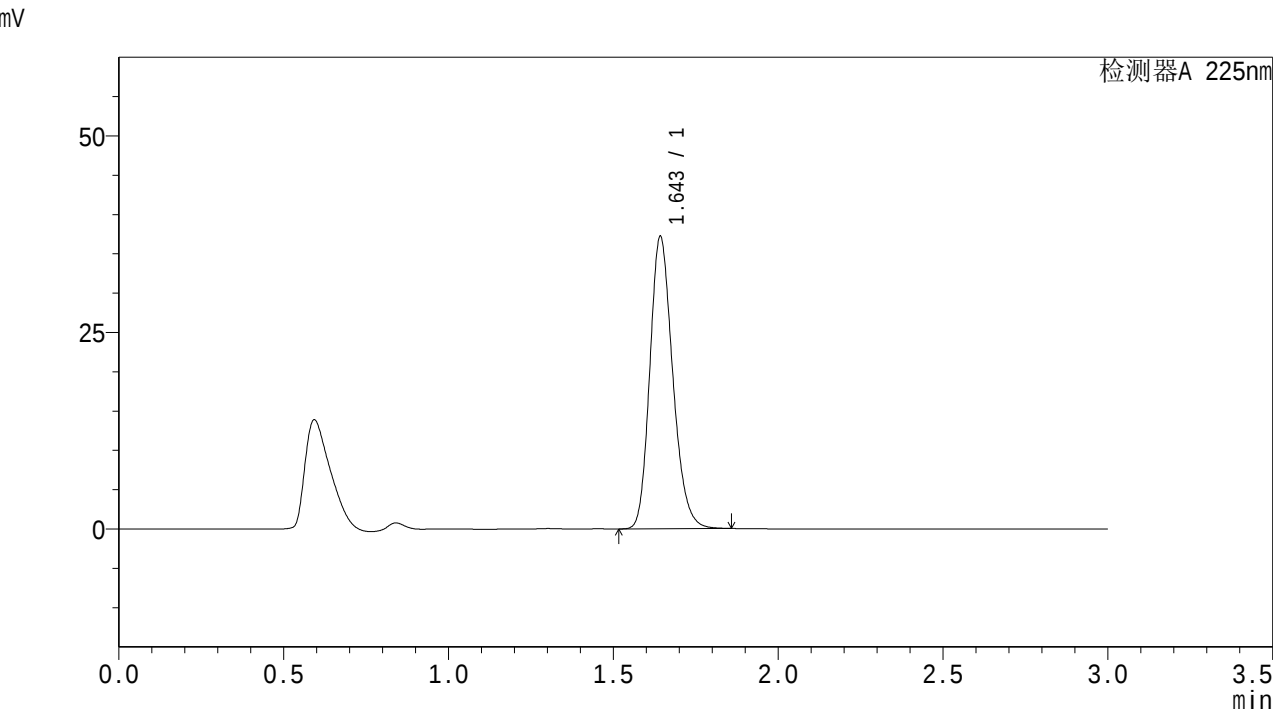
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 179934 | 100.000 | 36897 | 2699       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 179934 | 100.000 | 36897 |            |       |          |

图194 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-499-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-25

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:40:18

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

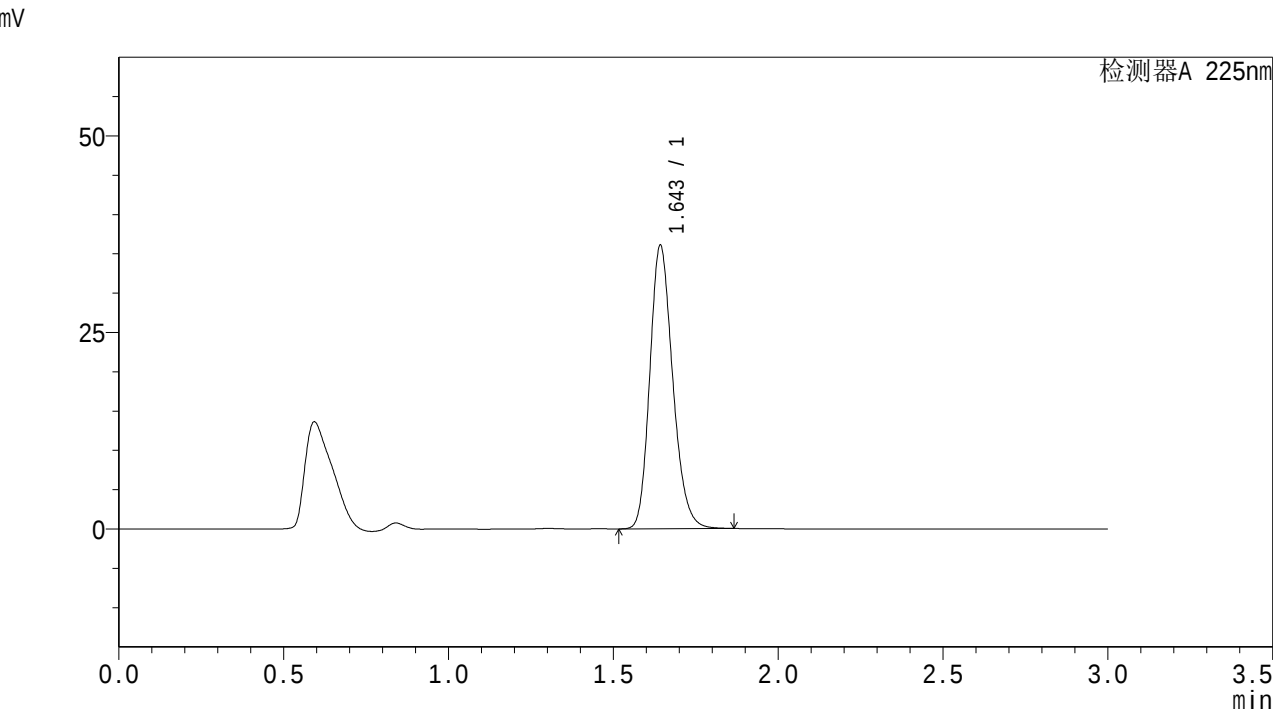
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 174716 | 100.000 | 35775 | 2694       | 1.204 | --       |
| 总计         |       | 174716 | 100.000 | 35775 |            |       |          |

图195 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-500-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:43:42

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

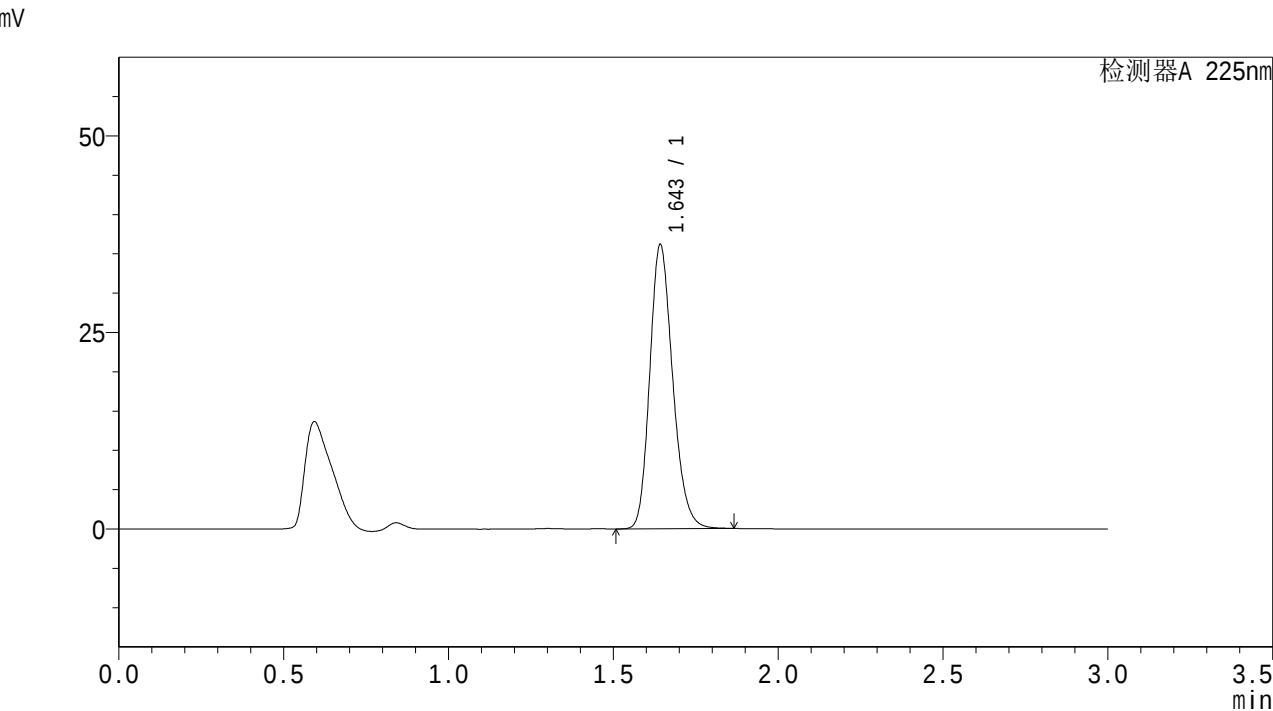
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 175243 | 100.000 | 35843 | 2690       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 175243 | 100.000 | 35843 |            |       |          |

图196 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-501-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-43

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:47:07

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

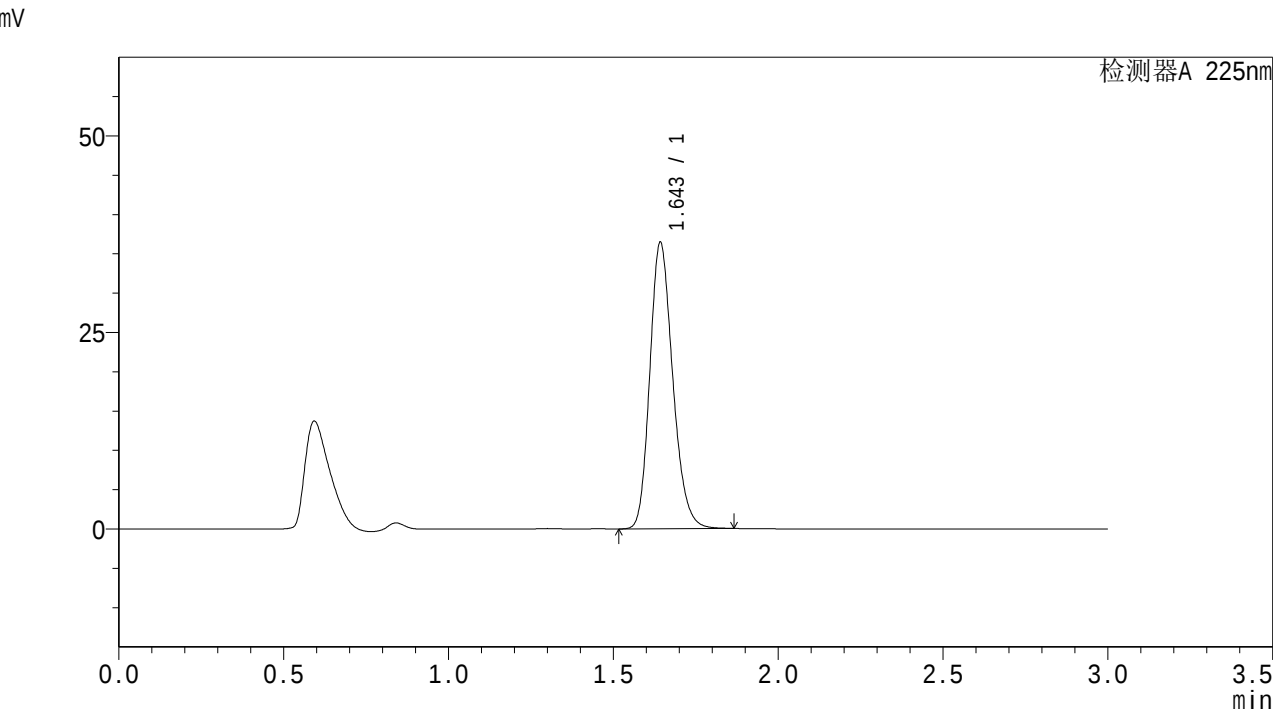
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 176466 | 100.000 | 36146 | 2697       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 176466 | 100.000 | 36146 |            |       |          |

图197 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-502-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-Jx-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:50:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

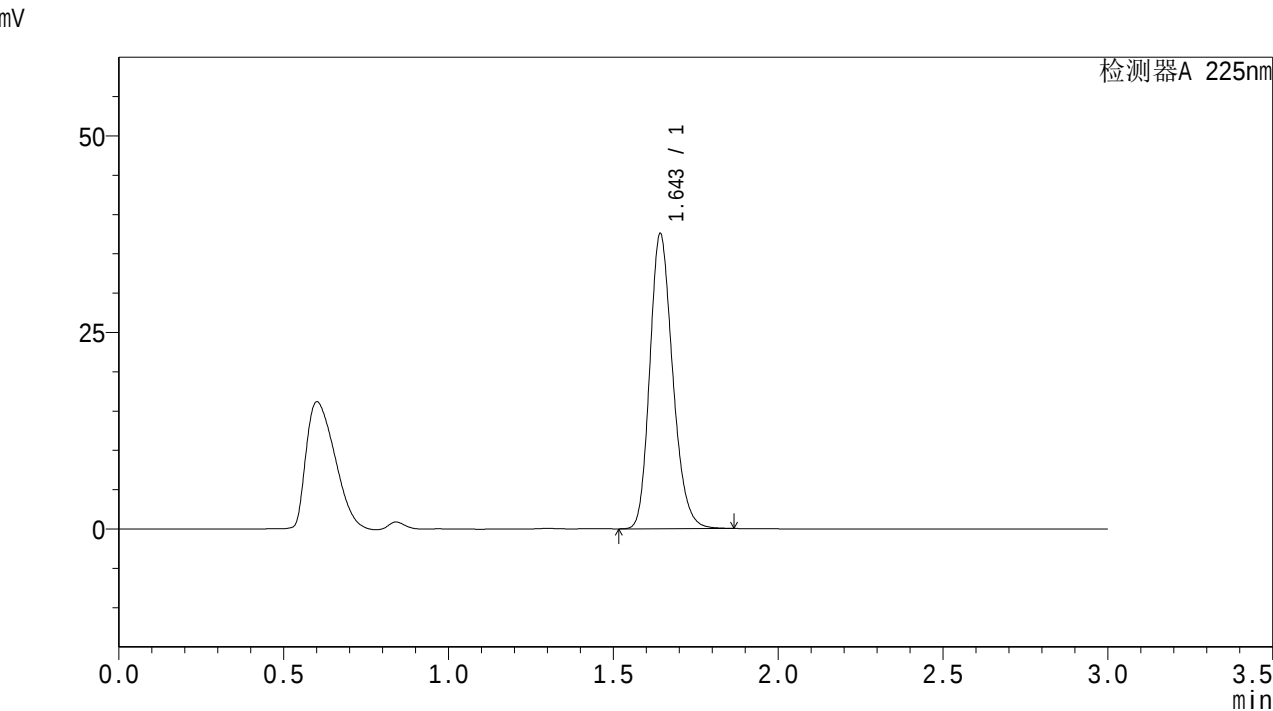
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.643 | 181596 | 100.000 | 37227 | 2702       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 181596 | 100.000 | 37227 |            |       |          |

图198 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-503-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:53:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

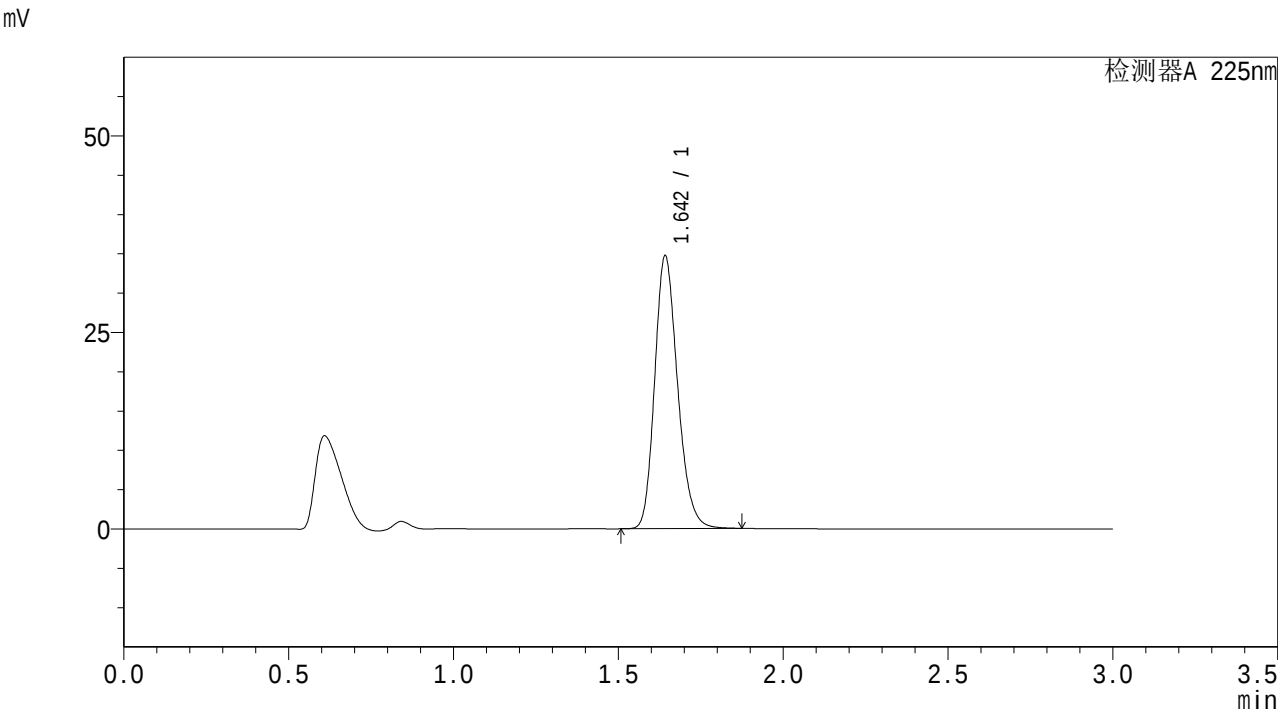
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 1.642 | 167966 | 100.000 | 34421 | 2708       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 167966 | 100.000 | 34421 |            |       |          |

图199 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



# SMF-4108

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4108 - 0-22/27-504-2 - zzp-25022404p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4108 - SMF-4108-RC-FX276-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4108 - 20250307-RC-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 20 μL

进样时间 : 2025/03/07 22:57:21

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:09:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

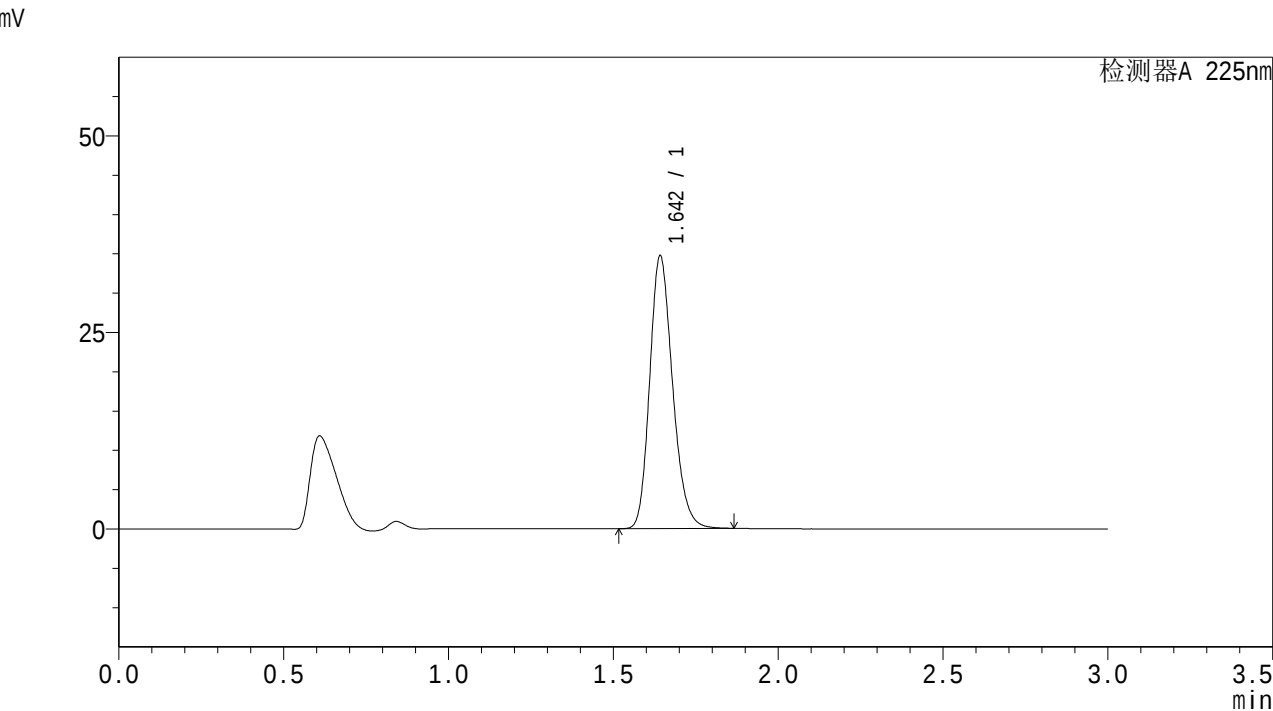
波长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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          | 1.642 | 167834 | 100.000 | 34406 | 2706       | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 167834 | 100.000 | 34406 |            |       |          |

图200 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022404批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2