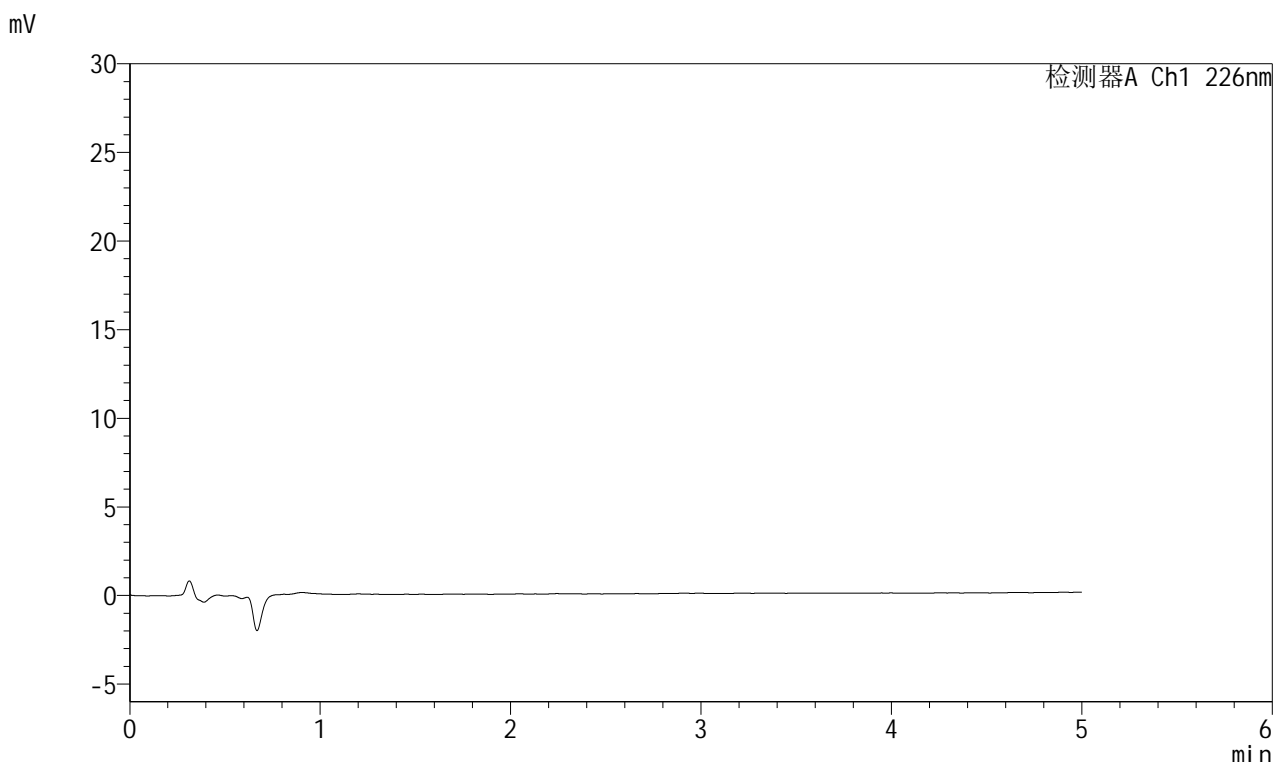


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1914-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

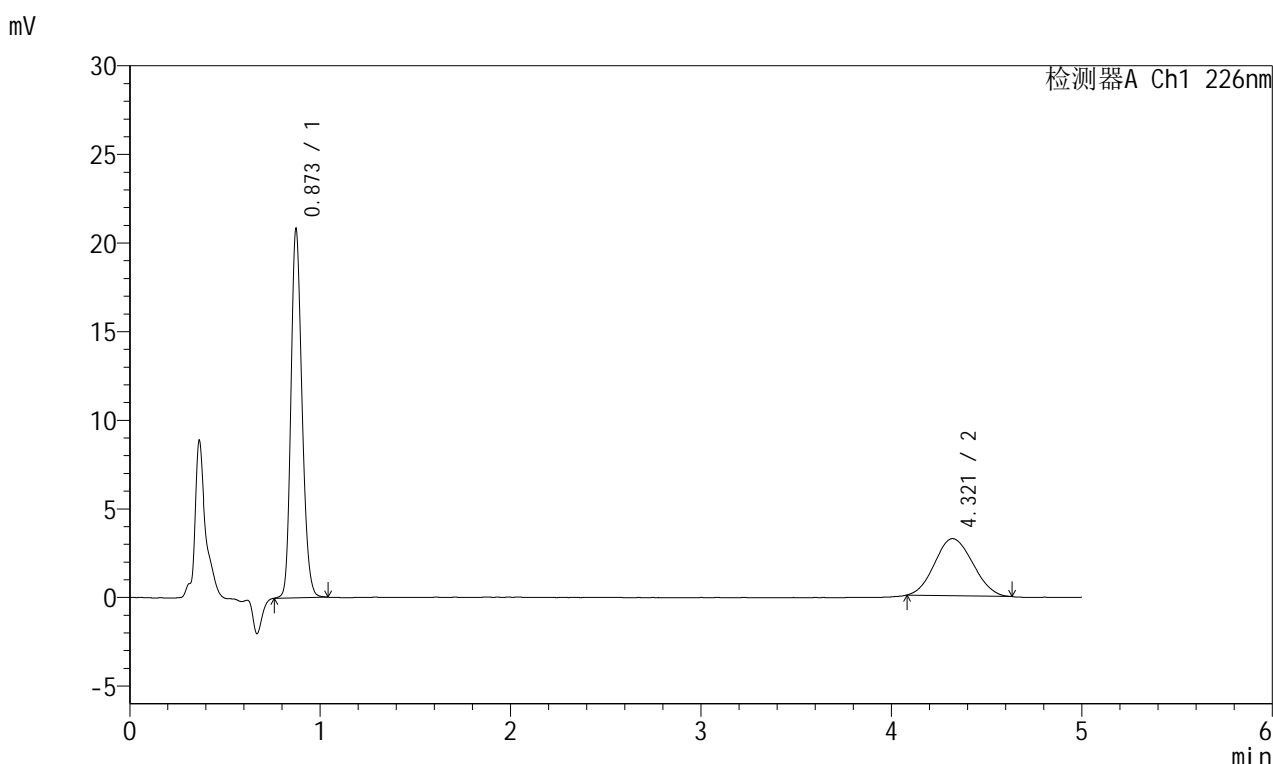
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1915-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

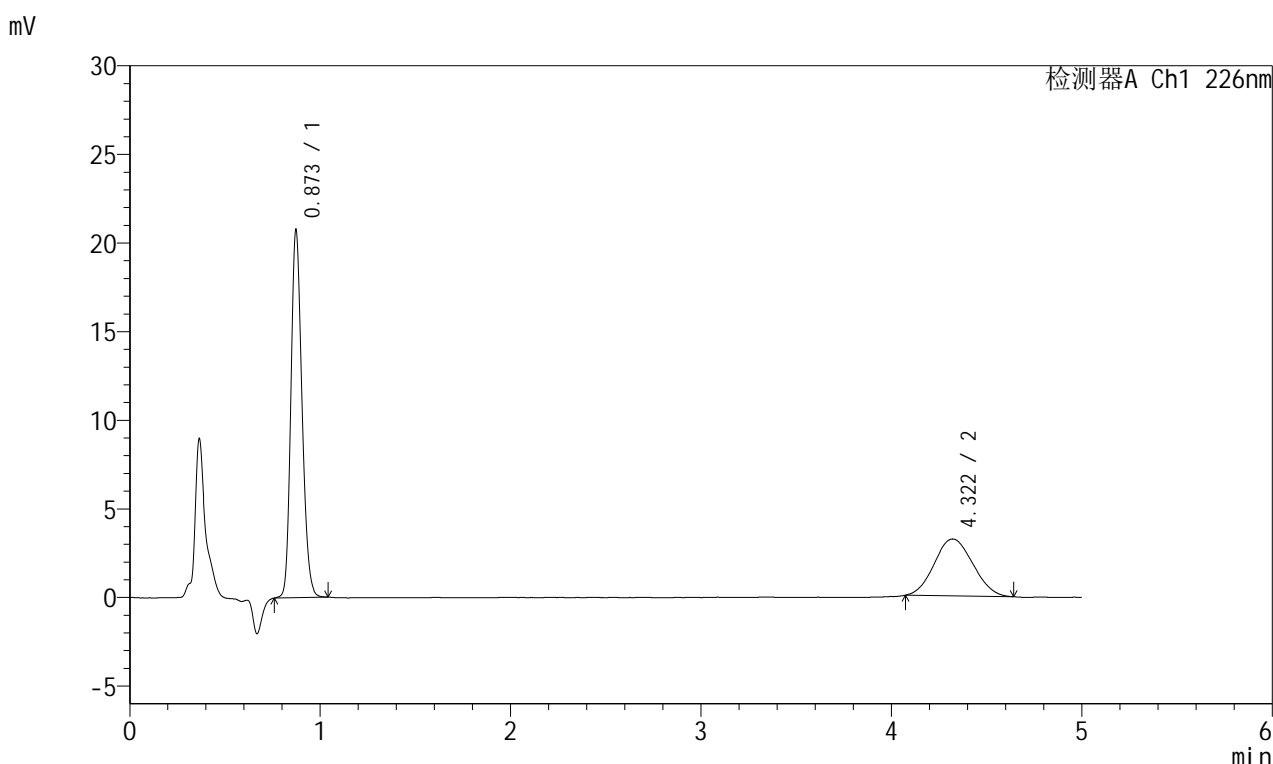
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83742	65.143	20784	1096	1.190	--
2	4.321	44808	34.857	3220	2100	1.085	14.289
总计		128550	100.000	24004			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1916-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

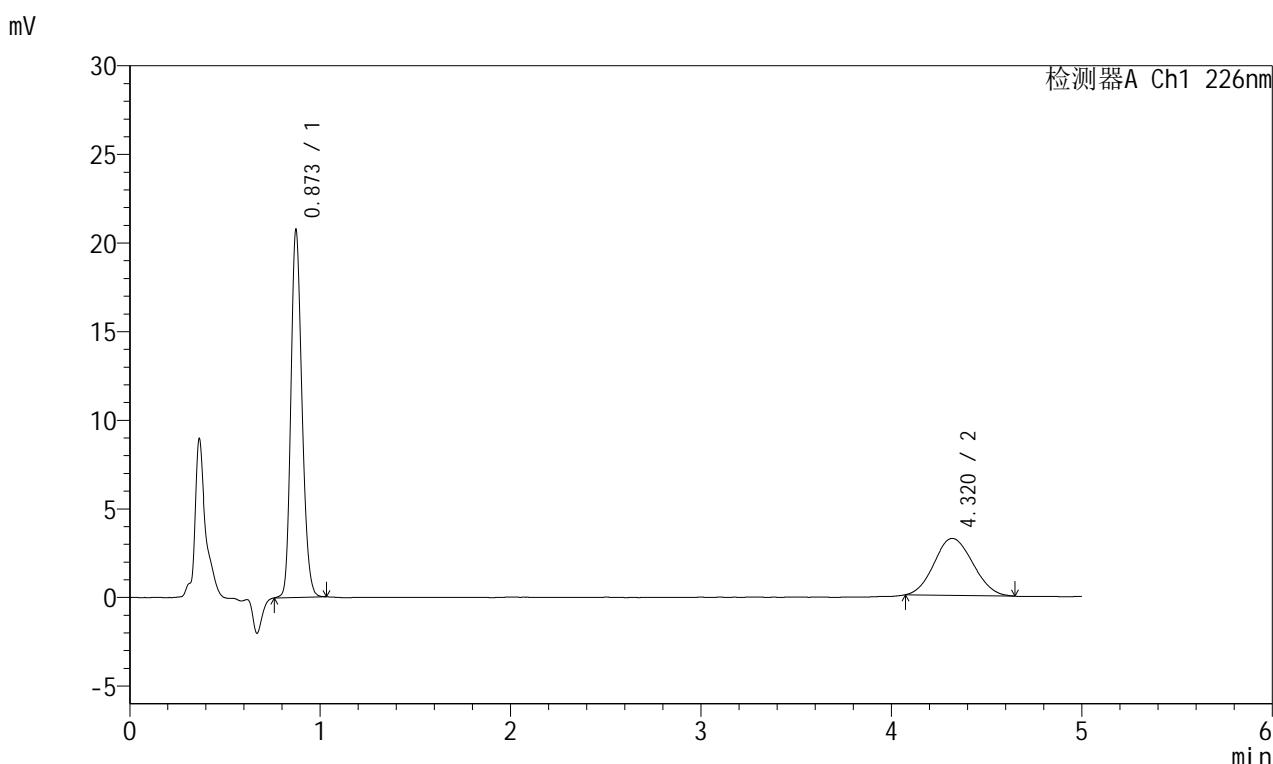
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83598	64.880	20730	1091	1.192	--
2	4.322	45253	35.120	3212	2084	1.077	14.242
总计		128851	100.000	23941			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1917-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

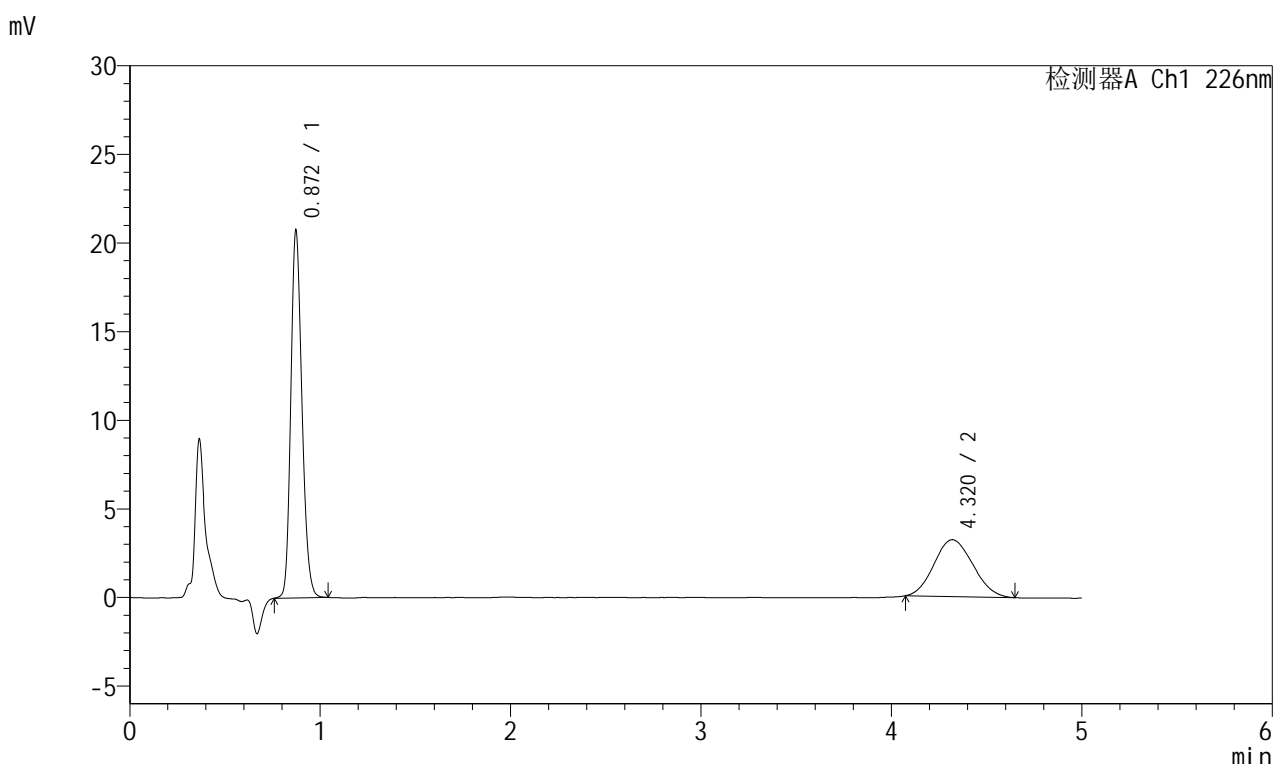
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83600	64.773	20725	1089	1.190	--
2	4.320	45465	35.227	3213	2126	1.089	14.348
总计		129065	100.000	23938			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1918-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

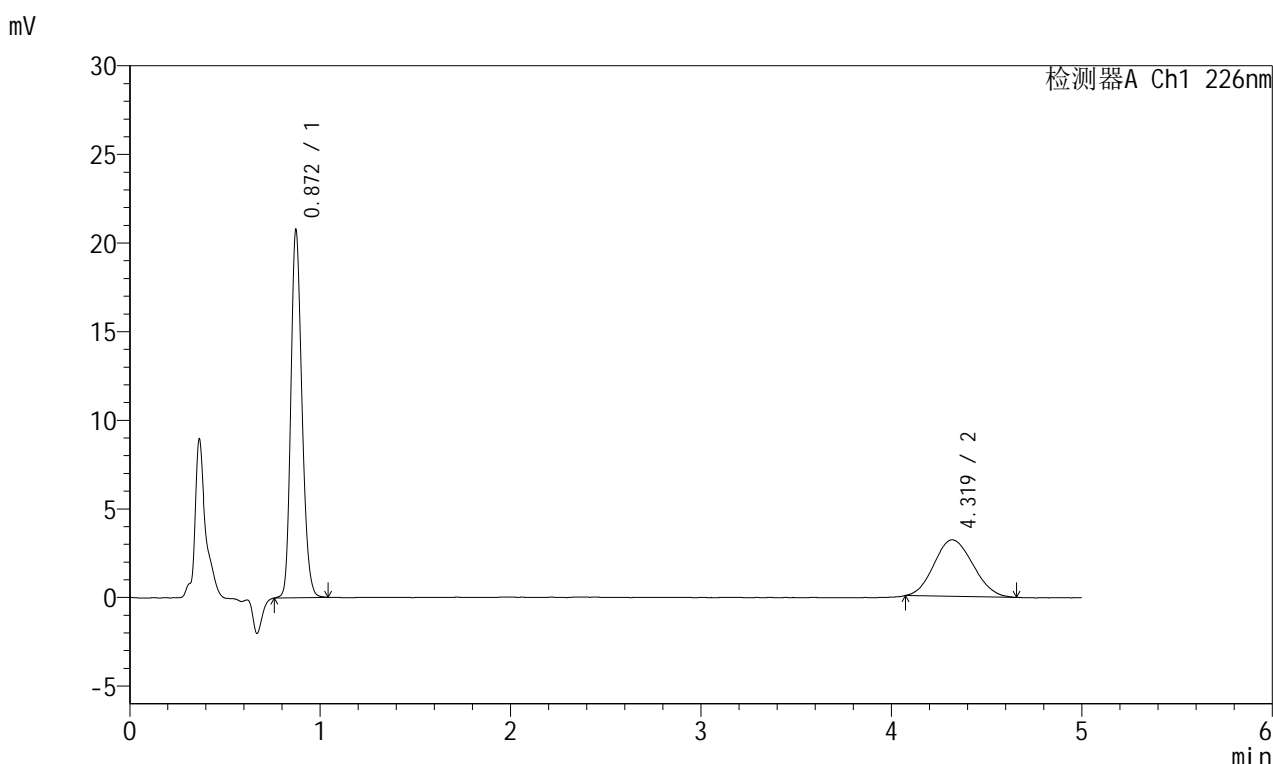
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83735	64.764	20724	1087	1.193	--
2	4.320	45558	35.236	3212	2035	1.102	14.102
总计		129294	100.000	23936			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1919-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

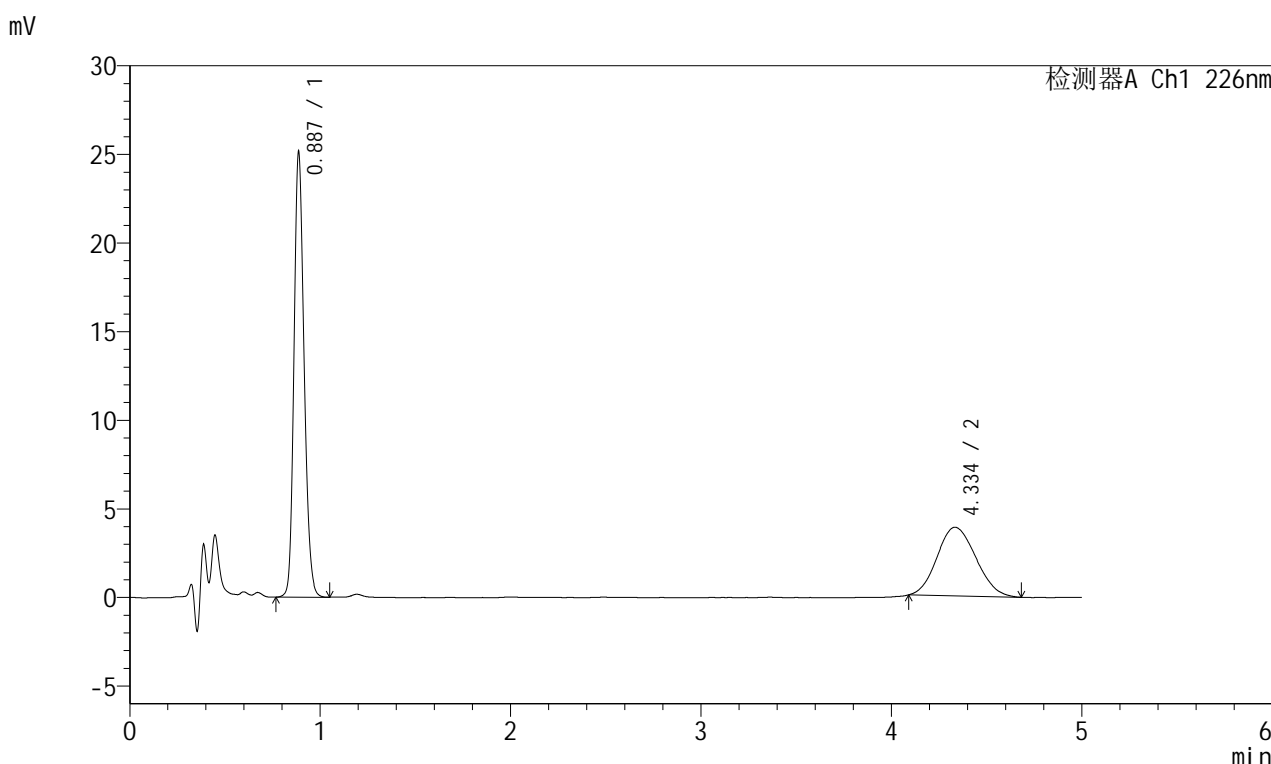
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83795	64.870	20744	1089	1.195	--
2	4.319	45378	35.130	3189	2076	1.109	14.215
总计		129173	100.000	23933			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1920-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

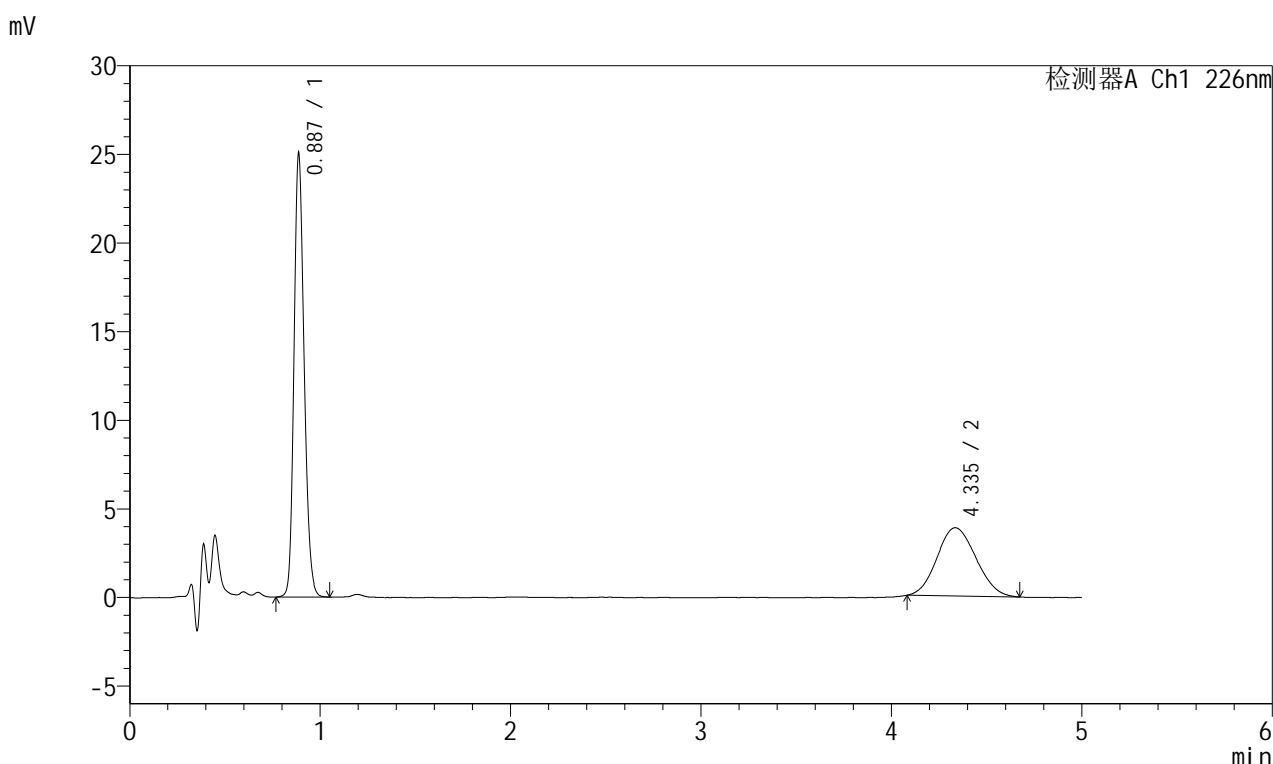
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	92334	62.734	25010	1359	1.188	--
2	4.334	54850	37.266	3873	2083	1.120	14.483
总计		147185	100.000	28883			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1921-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	92178	62.764	24936	1355	1.191	--
2	4.335	54686	37.236	3850	2084	1.103	14.483
总计		146864	100.000	28787			

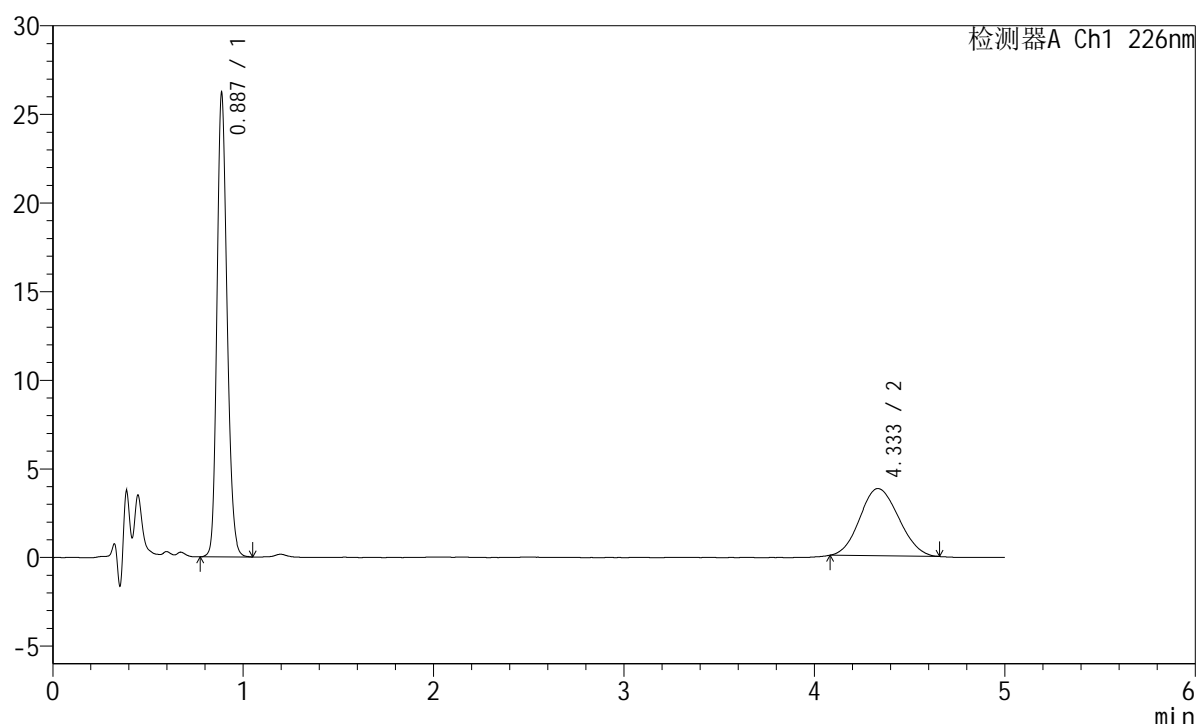
图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1922-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

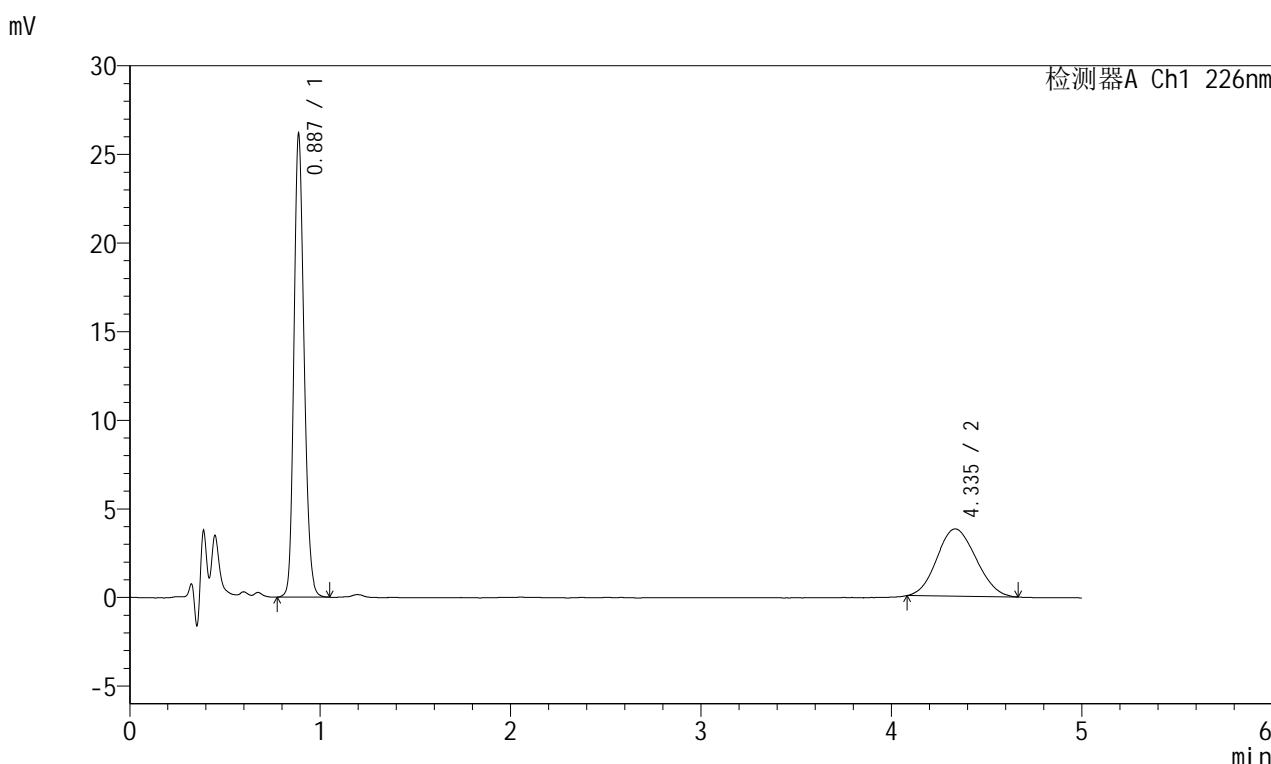
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	96521	64.212	26055	1350	1.191	--
2	4.333	53794	35.788	3792	2035	1.103	14.339
总计		150316	100.000	29847			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1923-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

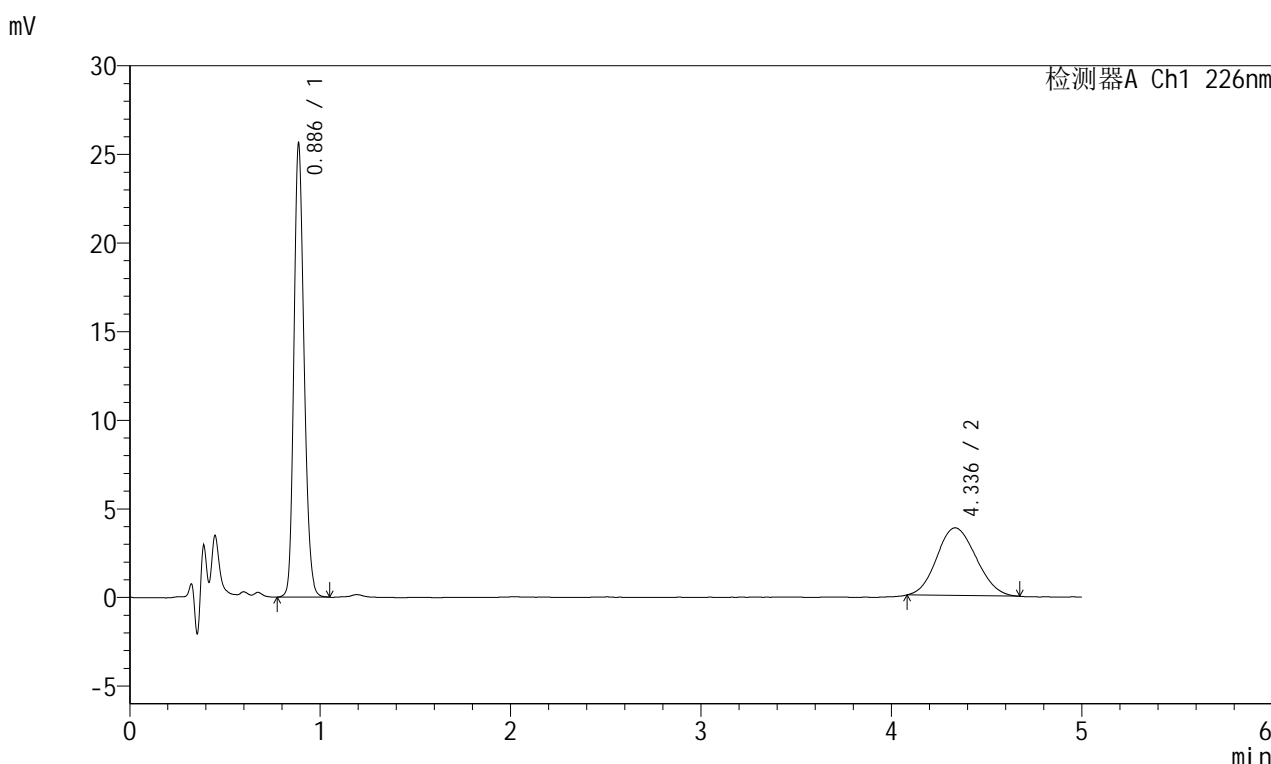
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	96593	64.031	26008	1344	1.191	--
2	4.335	54260	35.969	3797	2028	1.096	14.317
总计		150853	100.000	29805			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1924-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	94604	63.298	25452	1341	1.194	--
2	4.336	54854	36.702	3821	2038	1.102	14.344
总计		149459	100.000	29273			

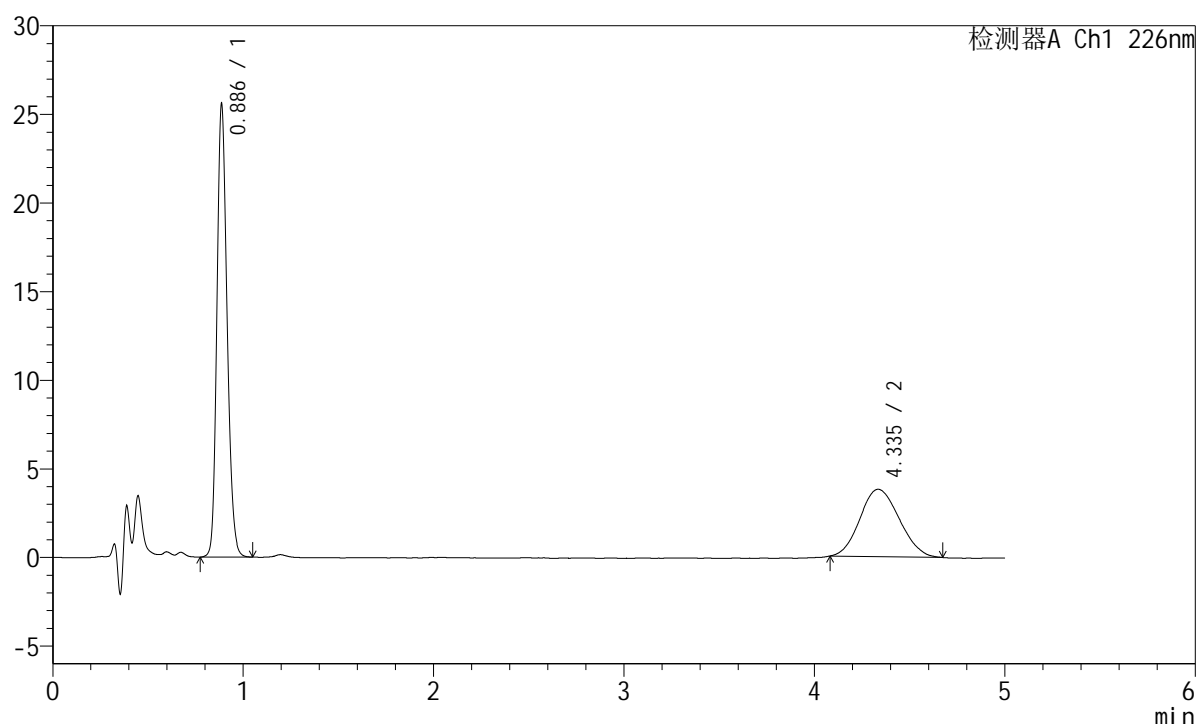
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1925-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	94354	63.338	25416	1341	1.194	--
2	4.335	54615	36.662	3799	2018	1.108	14.286
总计		148969	100.000	29214			

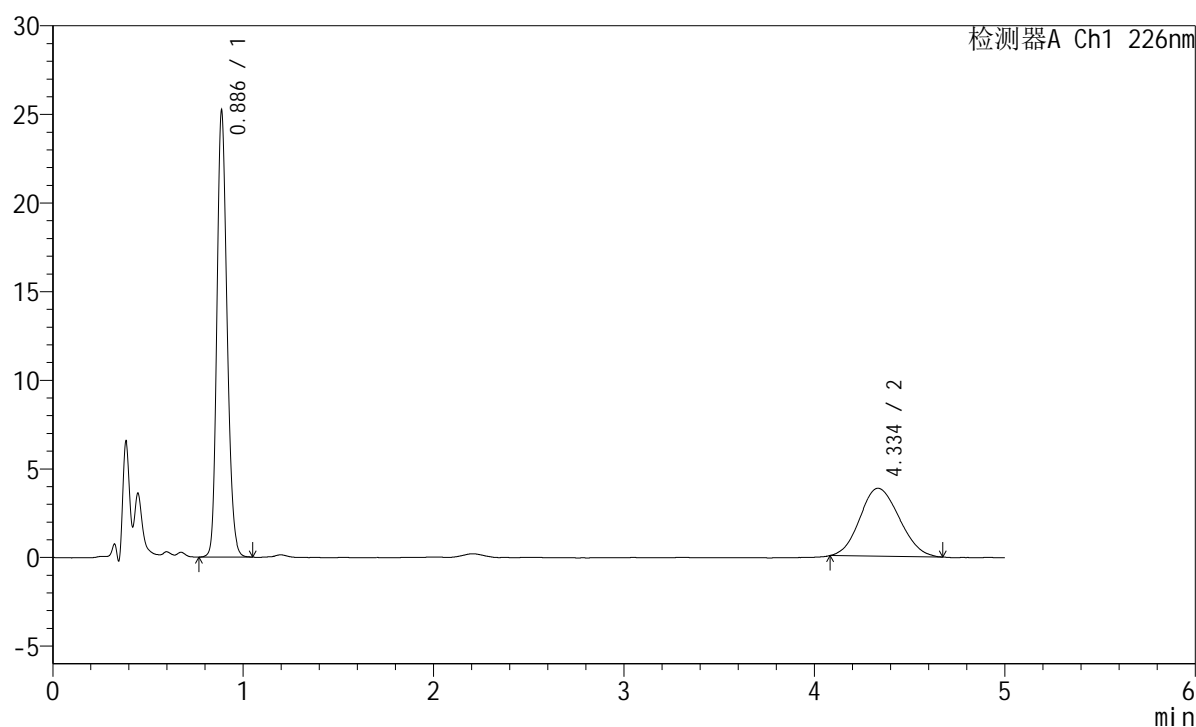
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1926-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	93211	62.798	25053	1338	1.195	--
2	4.334	55219	37.202	3833	2027	1.113	14.307
总计		148430	100.000	28887			

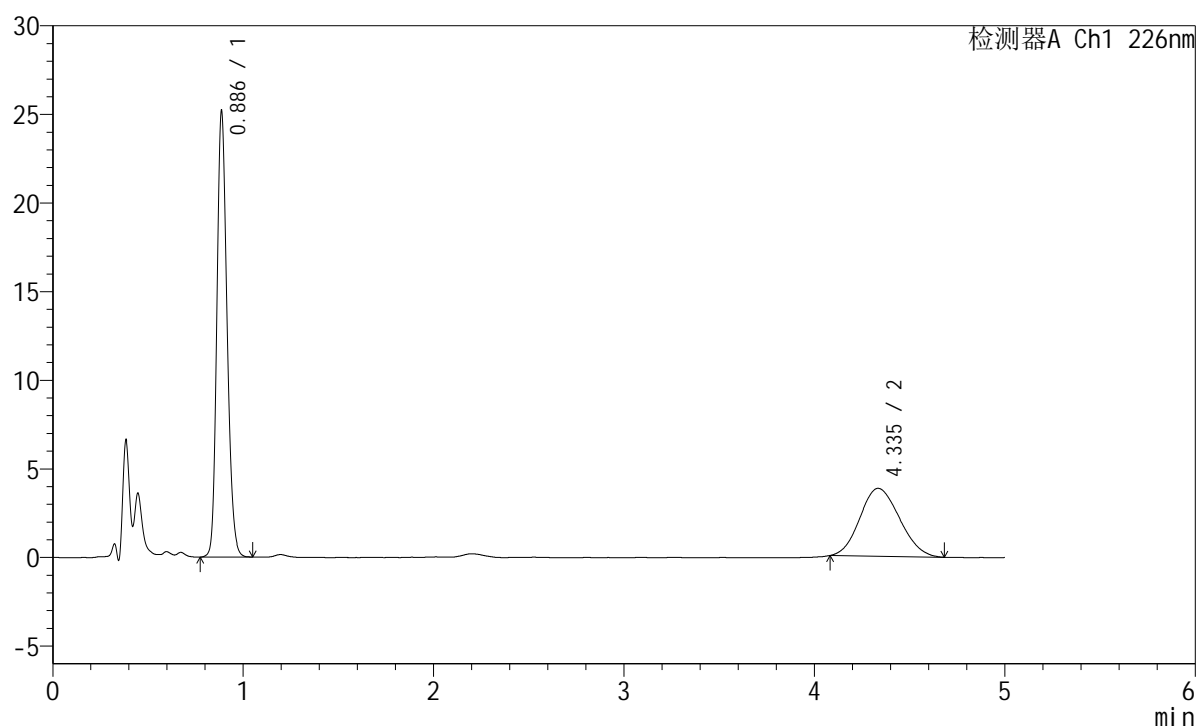
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1927-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

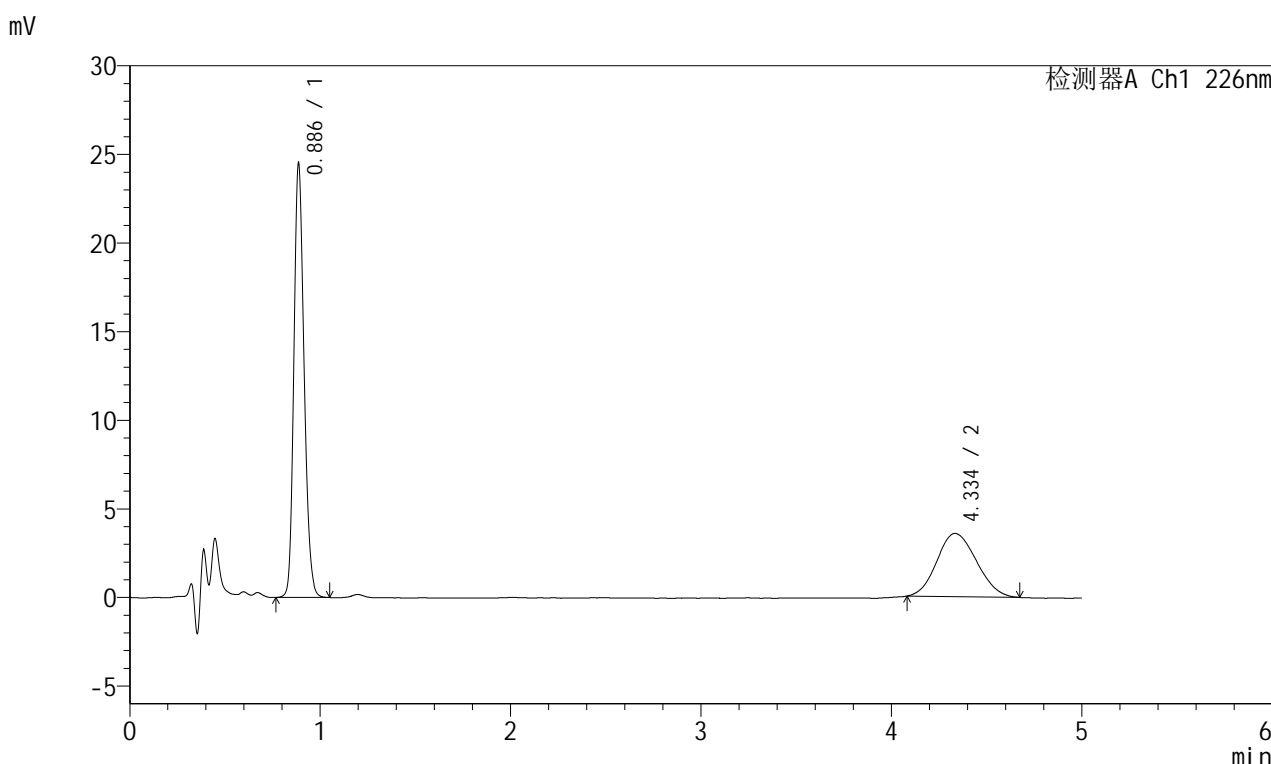
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	93246	62.684	25007	1333	1.196	--
2	4.335	55511	37.316	3830	1982	1.123	14.178
总计		148757	100.000	28837			

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1928-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	90927	63.789	24359	1329	1.196	--
2	4.334	51616	36.211	3566	1960	1.122	14.108
总计		142543	100.000	27925			

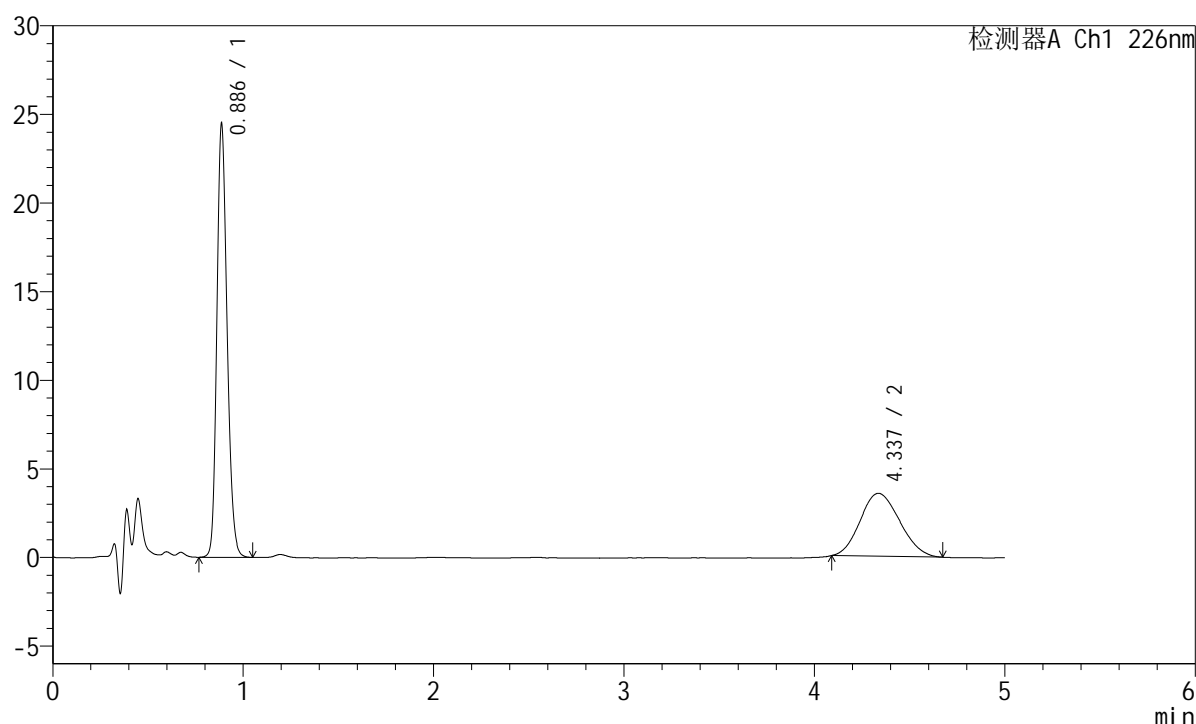
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1929-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

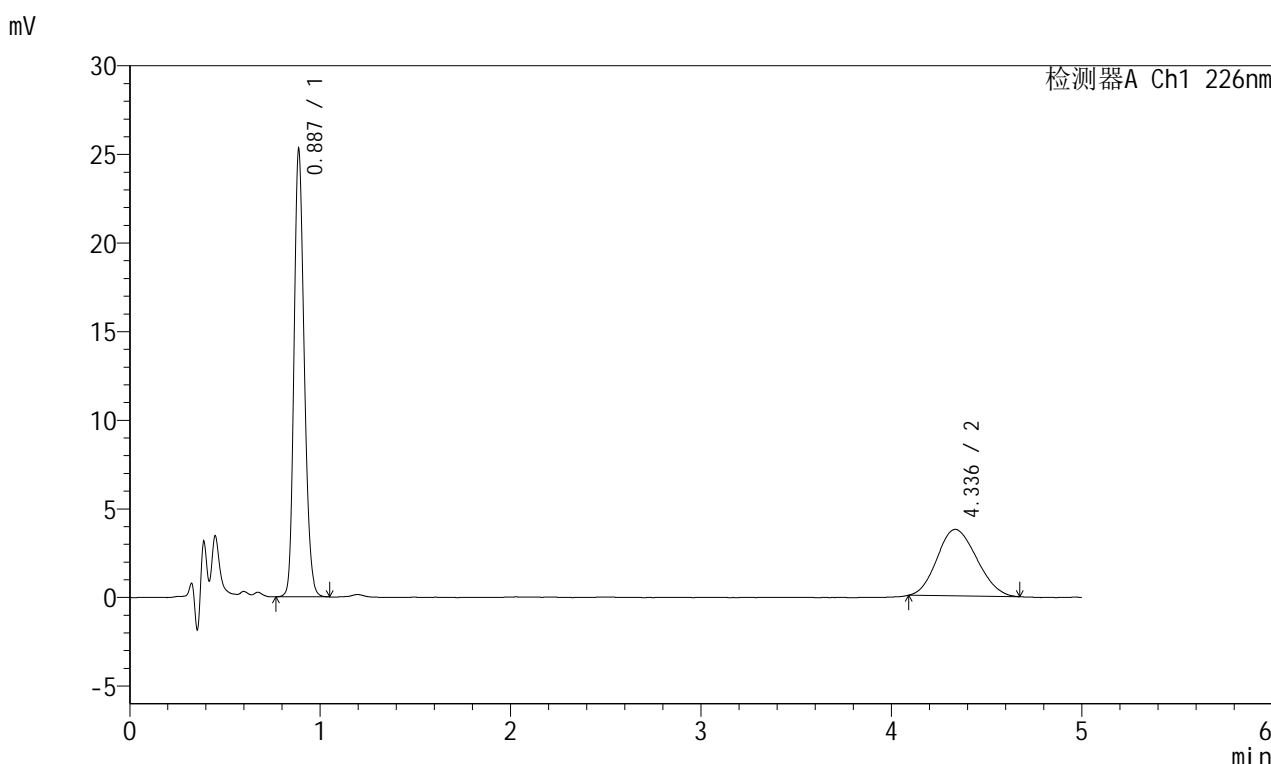
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	90926	63.966	24326	1327	1.197	--
2	4.337	51221	36.034	3553	2010	1.125	14.251
总计		142147	100.000	27879			

图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1930-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

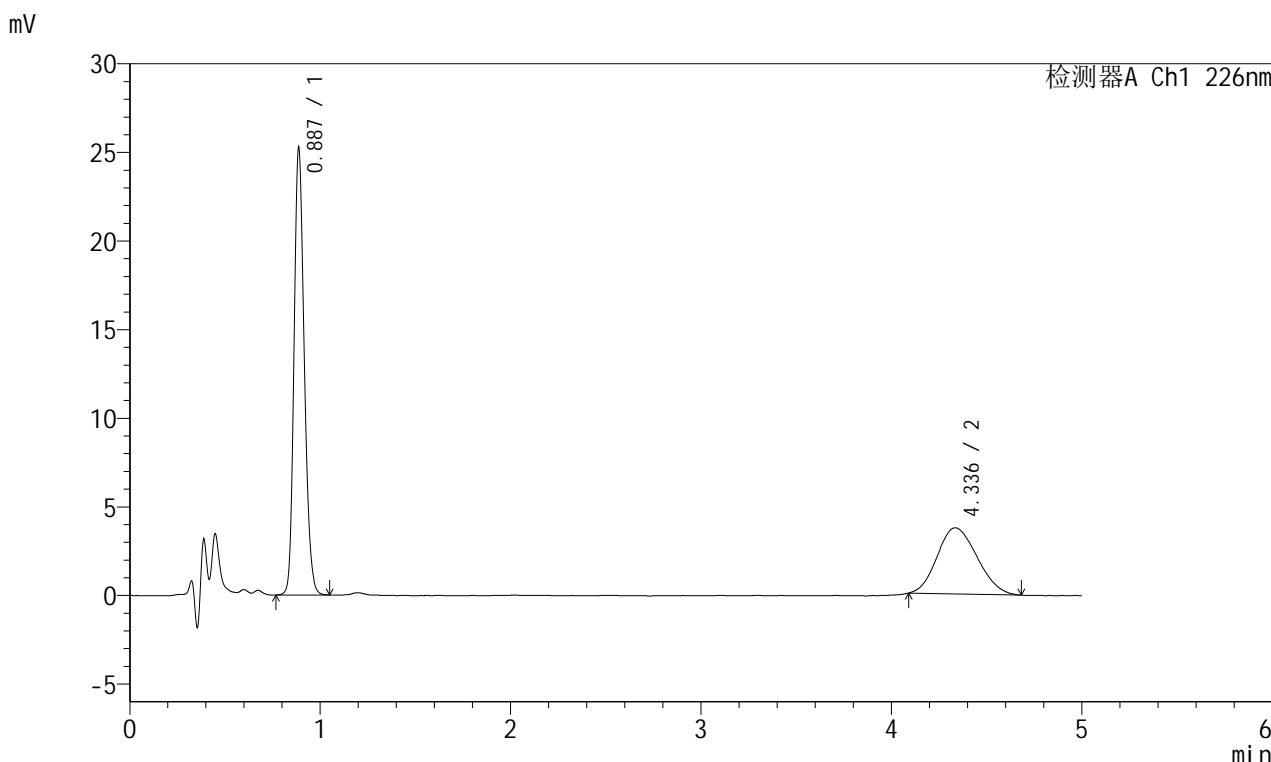
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	94036	63.377	25171	1325	1.197	--
2	4.336	54339	36.623	3753	1967	1.129	14.119
总计		148375	100.000	28924			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1931-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

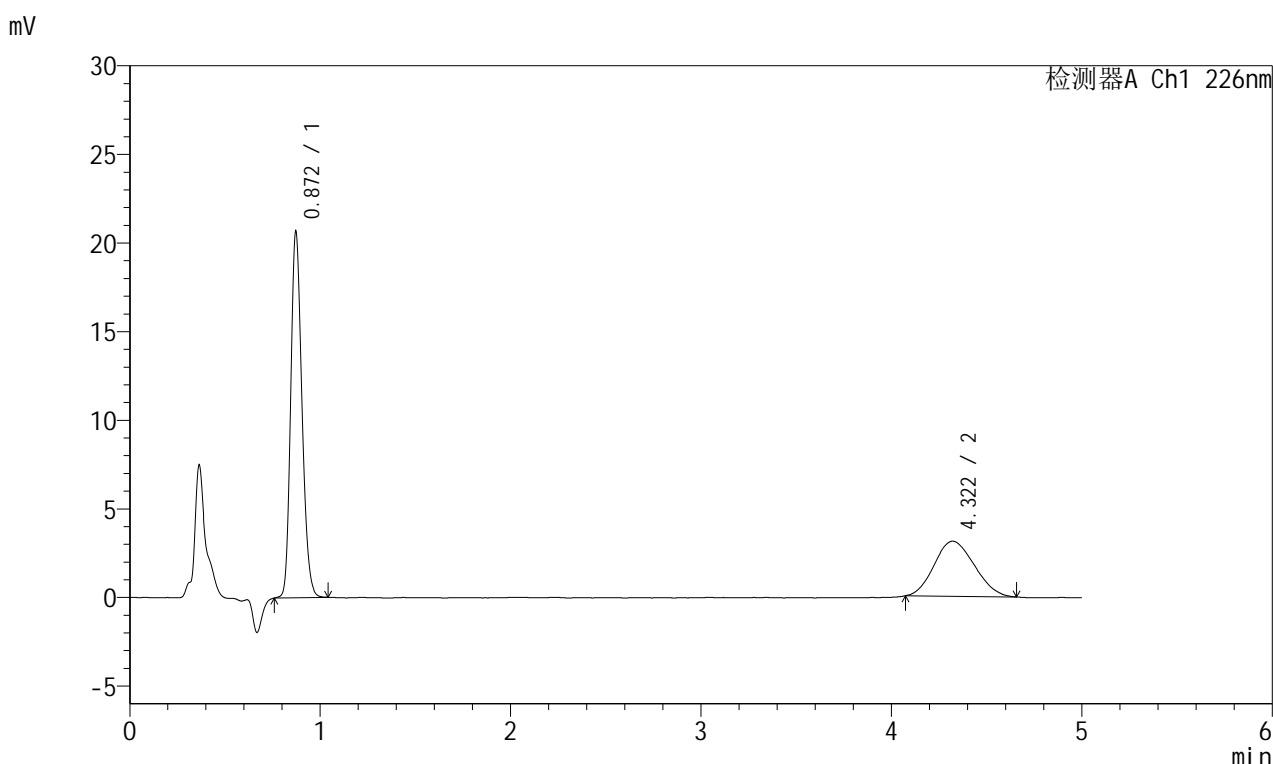
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	94110	63.373	25166	1320	1.198	--
2	4.336	54392	36.627	3734	1934	1.144	14.019
总计		148502	100.000	28900			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1932-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	84150	64.860	20657	1064	1.200	--
2	4.322	45591	35.140	3108	1895	1.128	13.689
总计		129741	100.000	23765			

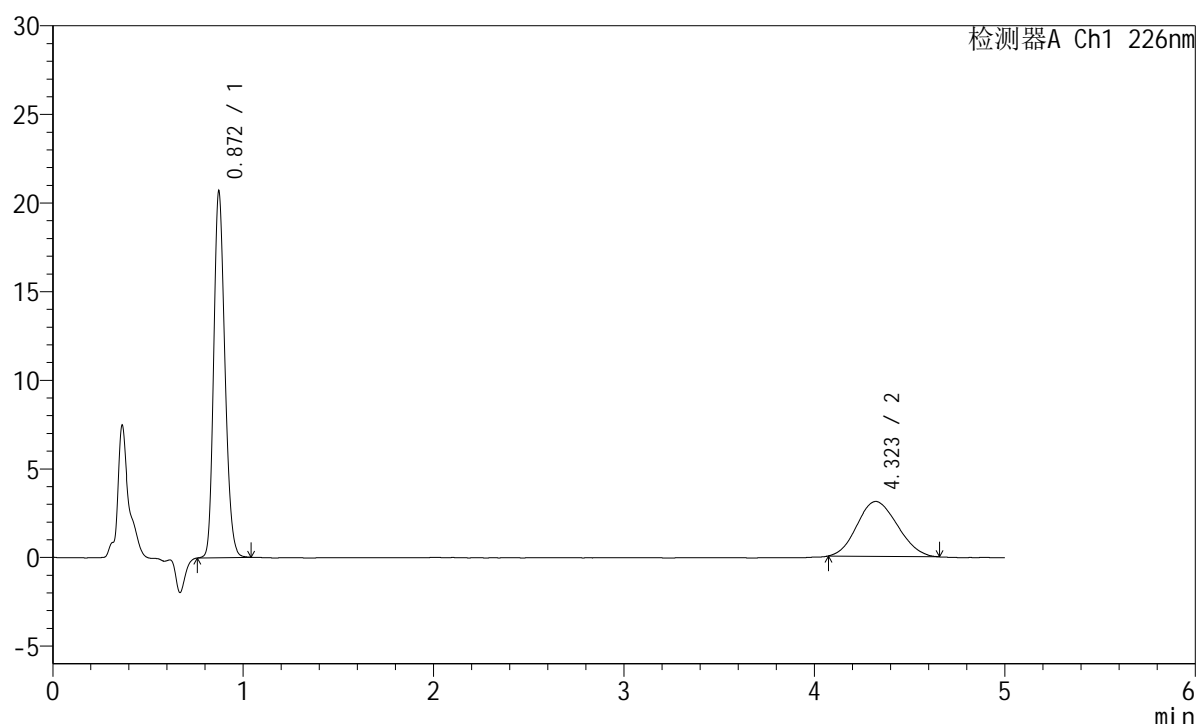
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1933-2 - zzp-2024010421p-cq12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	84072	64.762	20670	1067	1.198	--
2	4.323	45745	35.238	3098	1877	1.116	13.643
总计		129818	100.000	23768			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

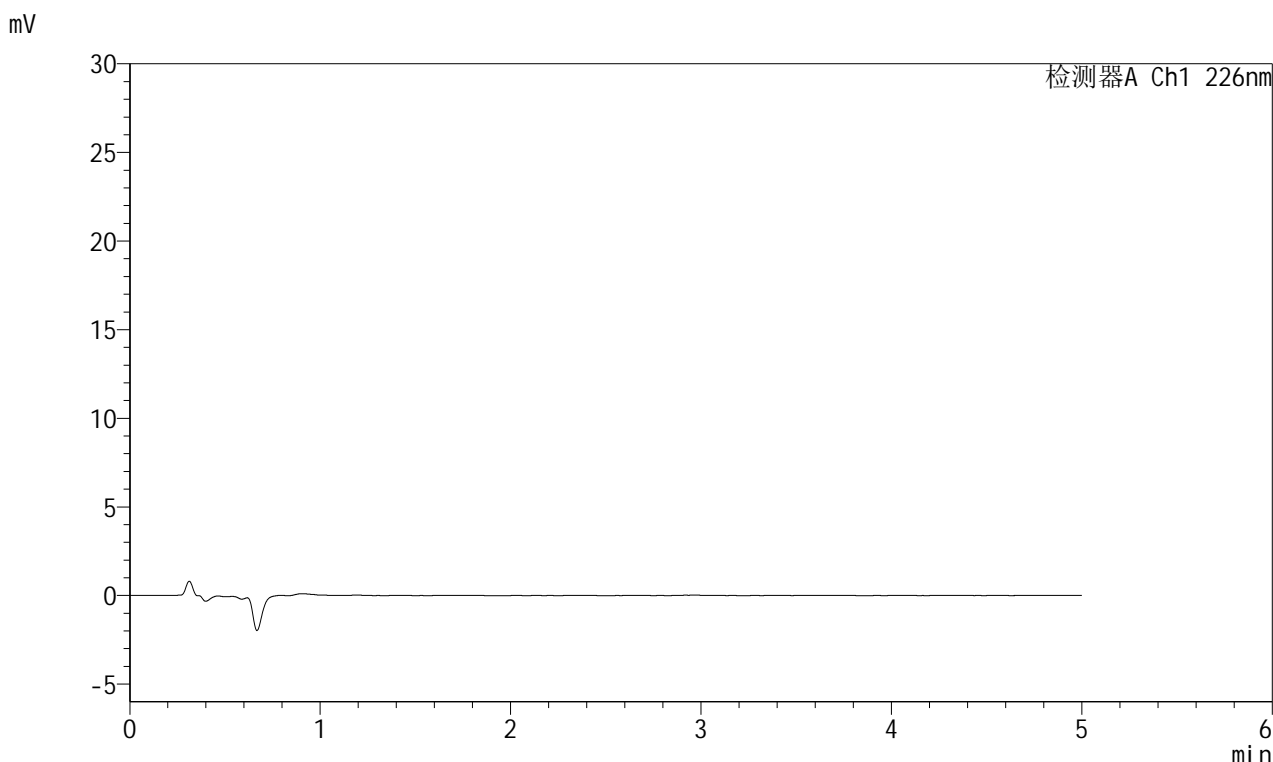


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1934-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

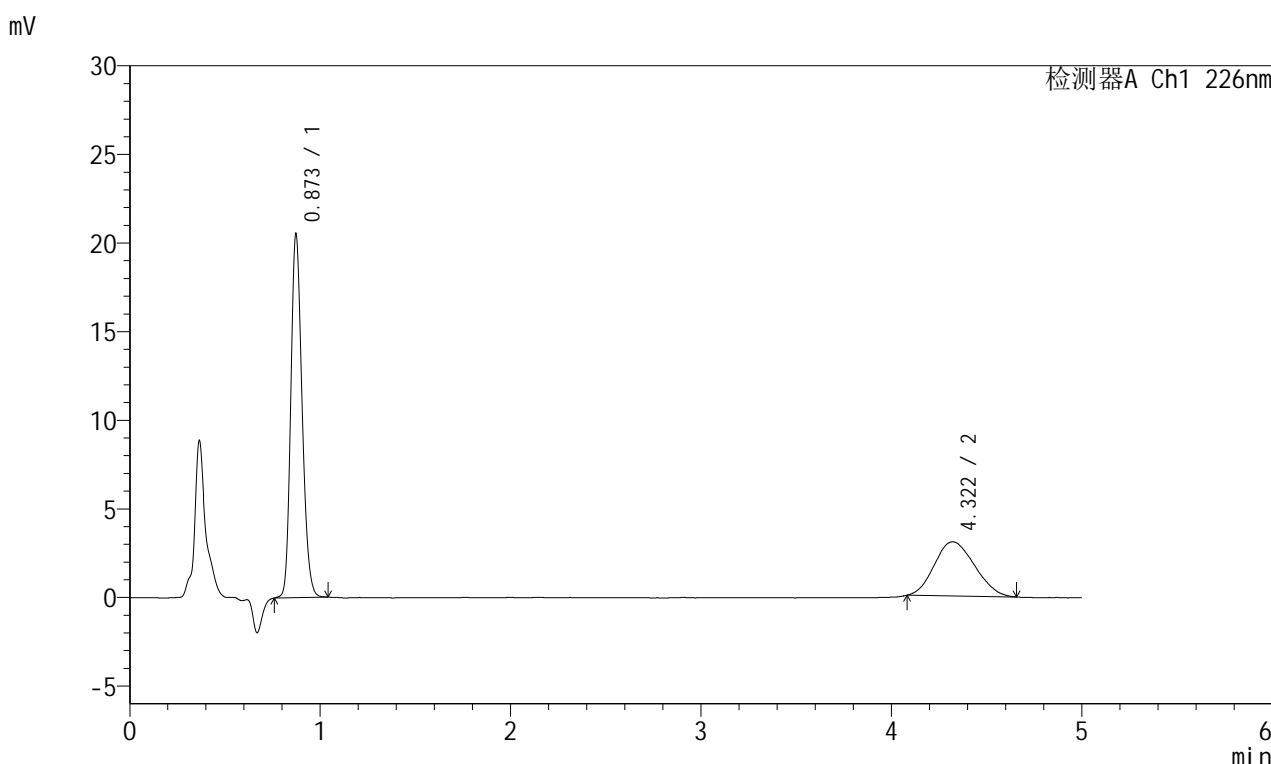


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1935-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

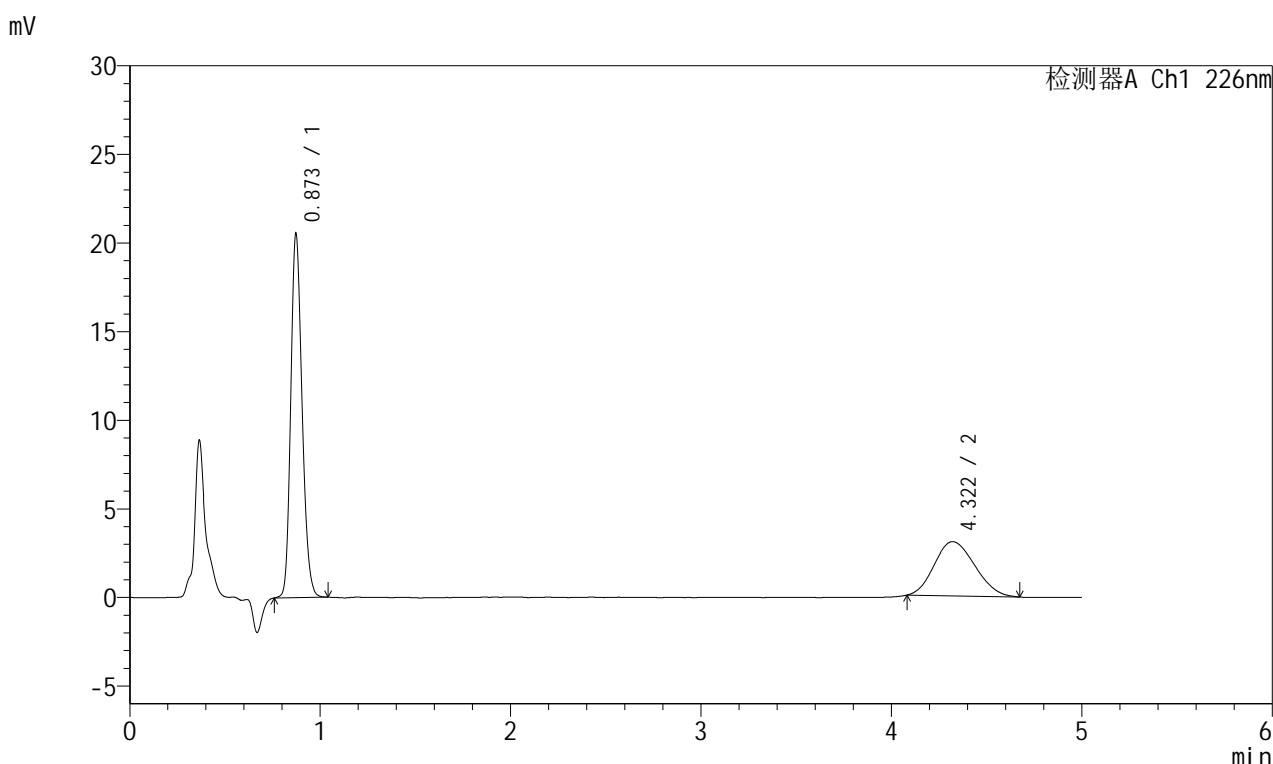
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83997	65.173	20499	1057	1.194	--
2	4.322	44886	34.827	3055	1894	1.143	13.672
总计		128883	100.000	23554			

图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1936-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

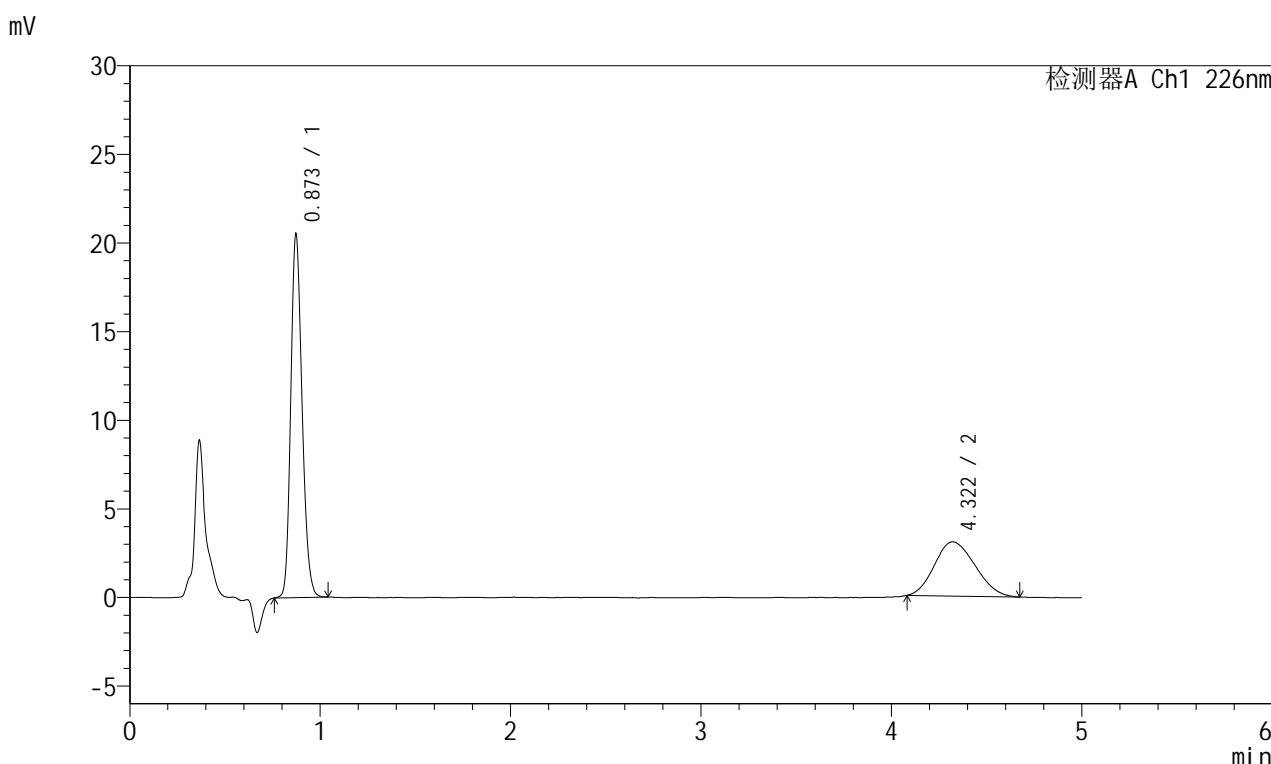
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	84052	64.966	20515	1056	1.194	--
2	4.322	45326	35.034	3063	1875	1.150	13.617
总计		129378	100.000	23579			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1937-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83994	64.853	20495	1054	1.195	--
2	4.322	45520	35.147	3064	1834	1.153	13.495
总计		129515	100.000	23558			

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

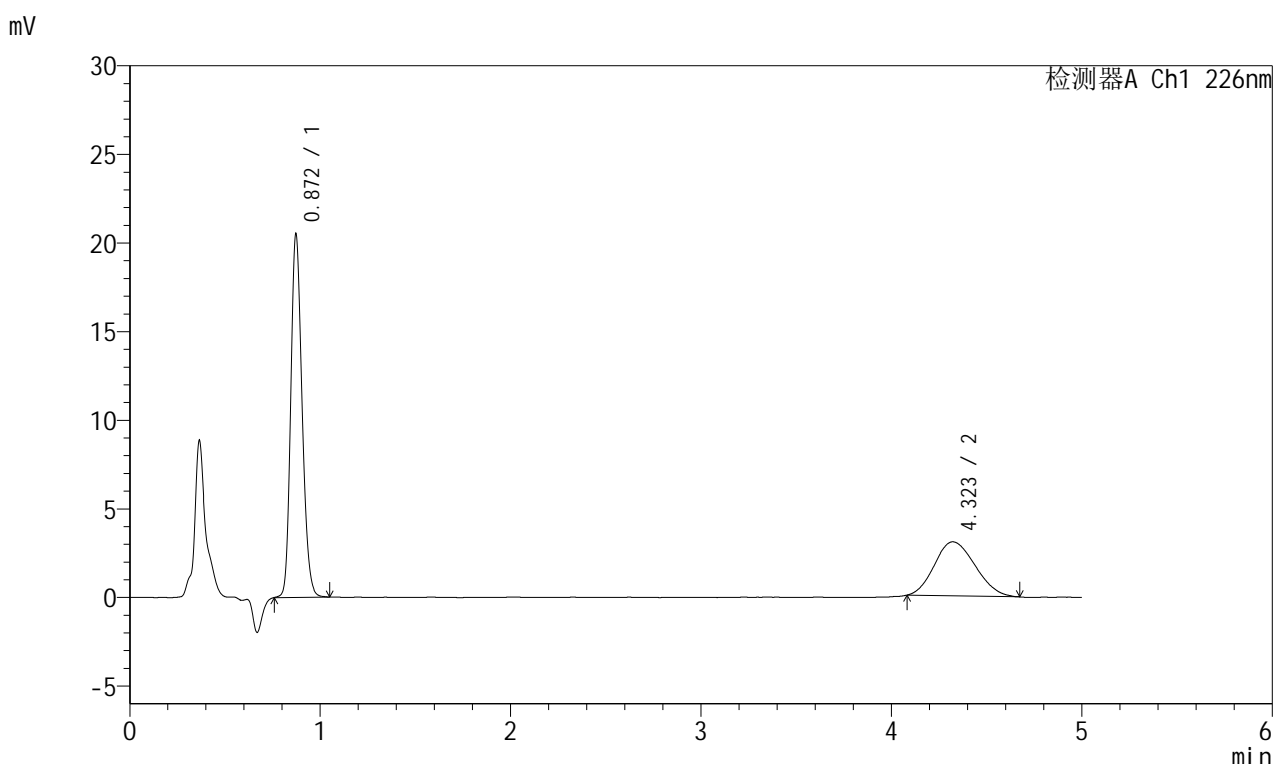


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1938-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

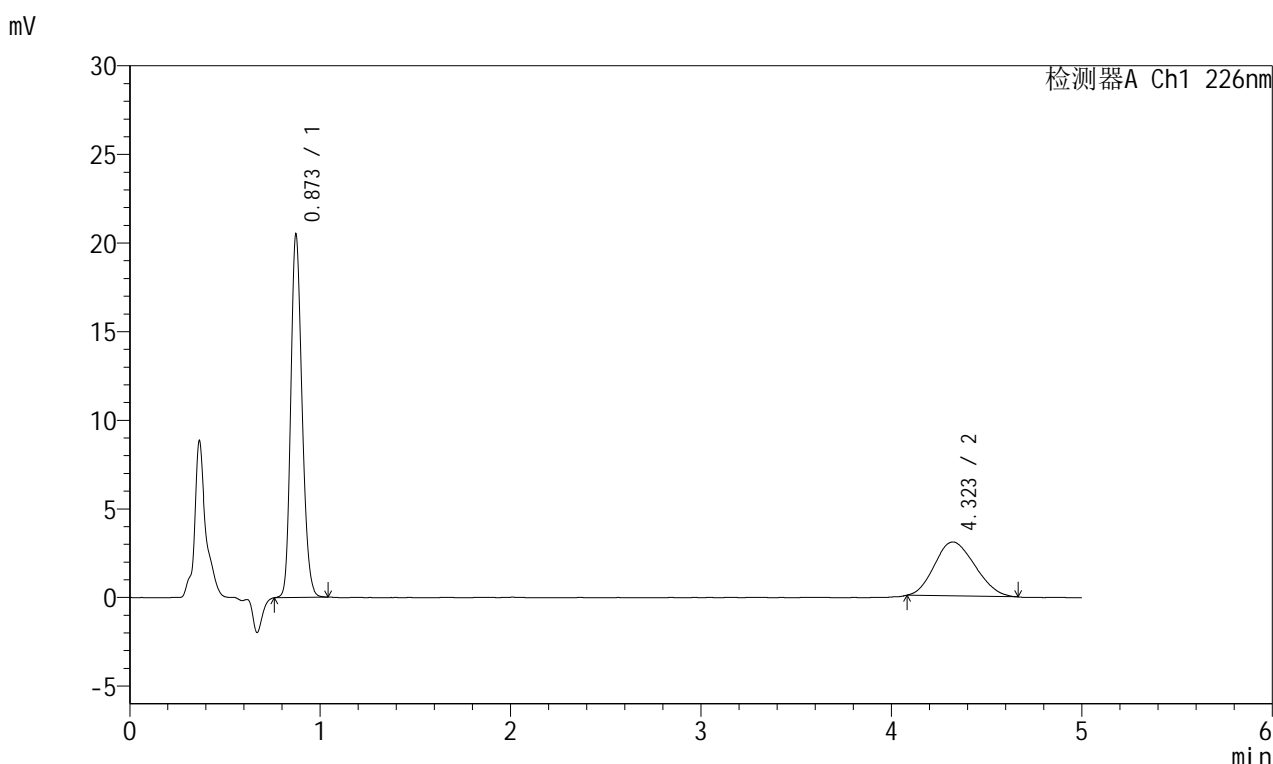
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	84135	64.953	20486	1053	1.194	--
2	4.323	45397	35.047	3051	1876	1.149	13.617
总计		129532	100.000	23536			

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1939-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

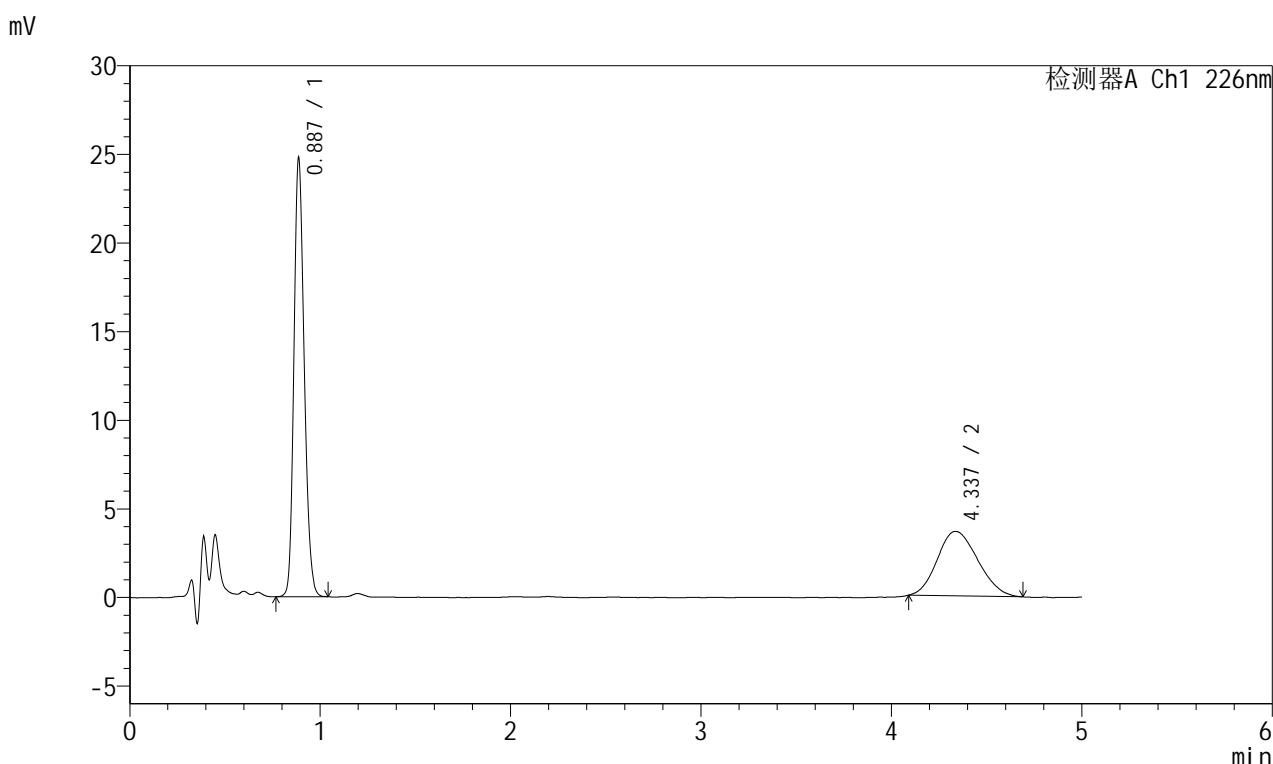
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	84069	65.155	20476	1051	1.193	--
2	4.323	44959	34.845	3046	1858	1.151	13.565
总计		129028	100.000	23522			

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1940-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	92610	63.233	24664	1304	1.196	--
2	4.337	53848	36.767	3642	1916	1.158	13.953
总计		146458	100.000	28305			

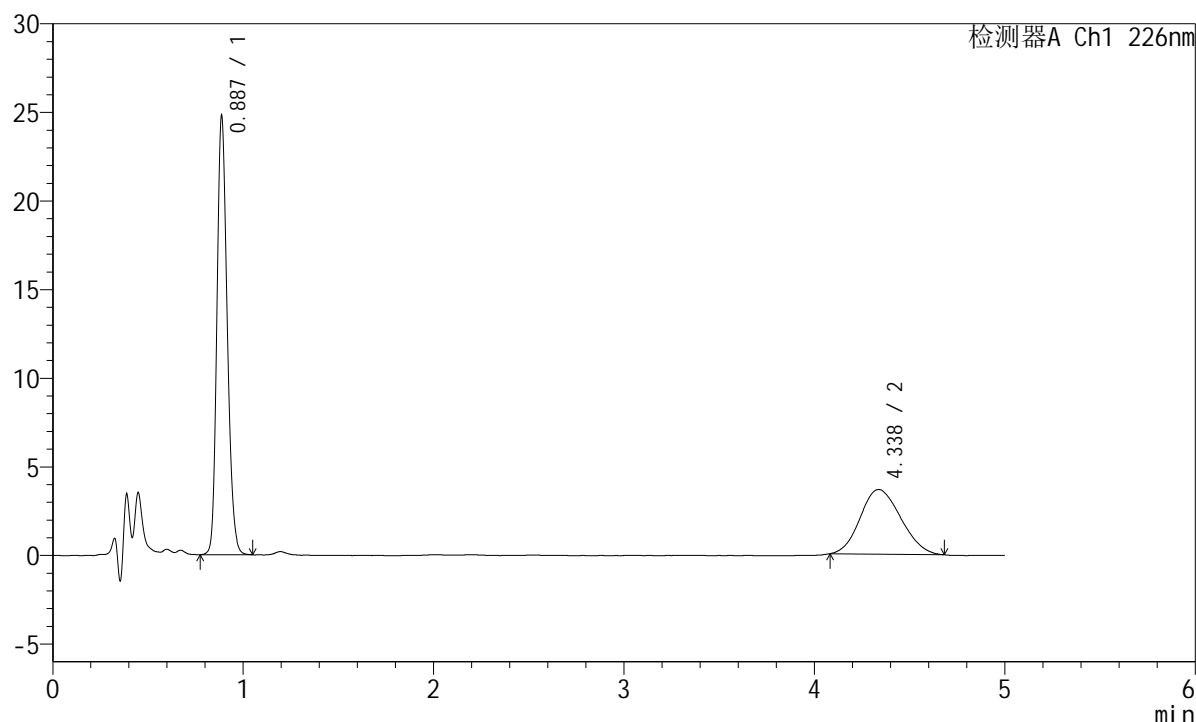
图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1941-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	92729	63.161	24658	1305	1.200	--
2	4.338	54085	36.839	3648	1892	1.130	13.888
总计		146814	100.000	28306			

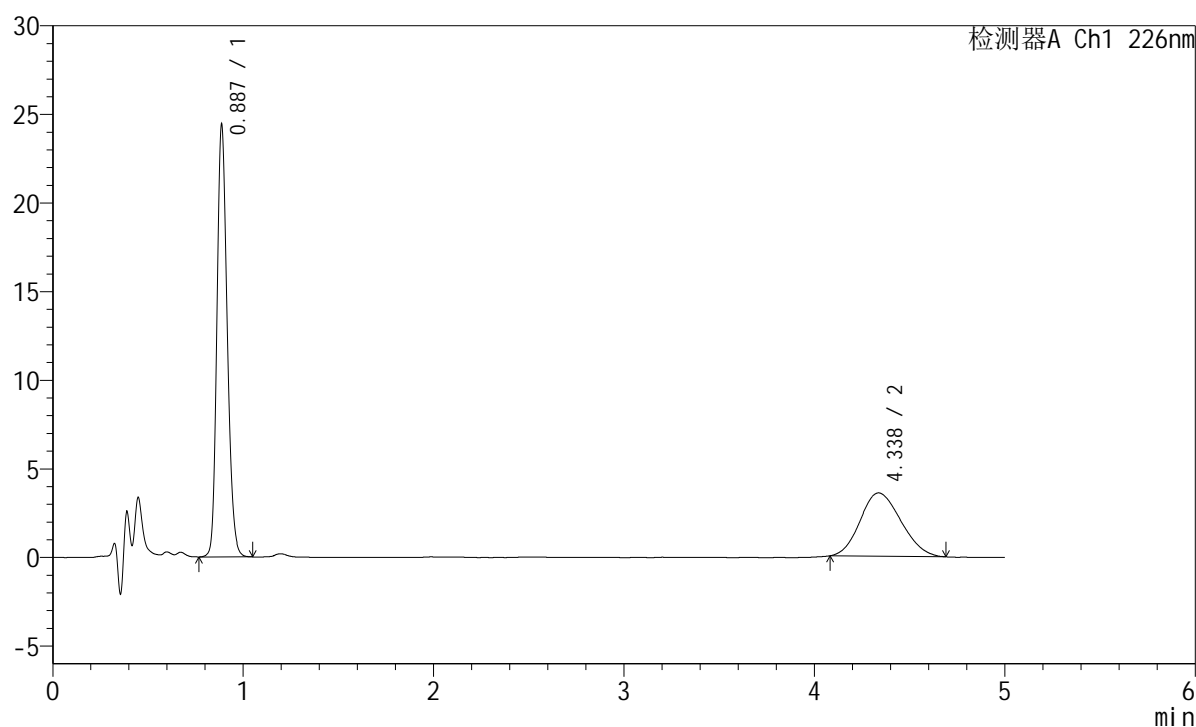
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1942-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

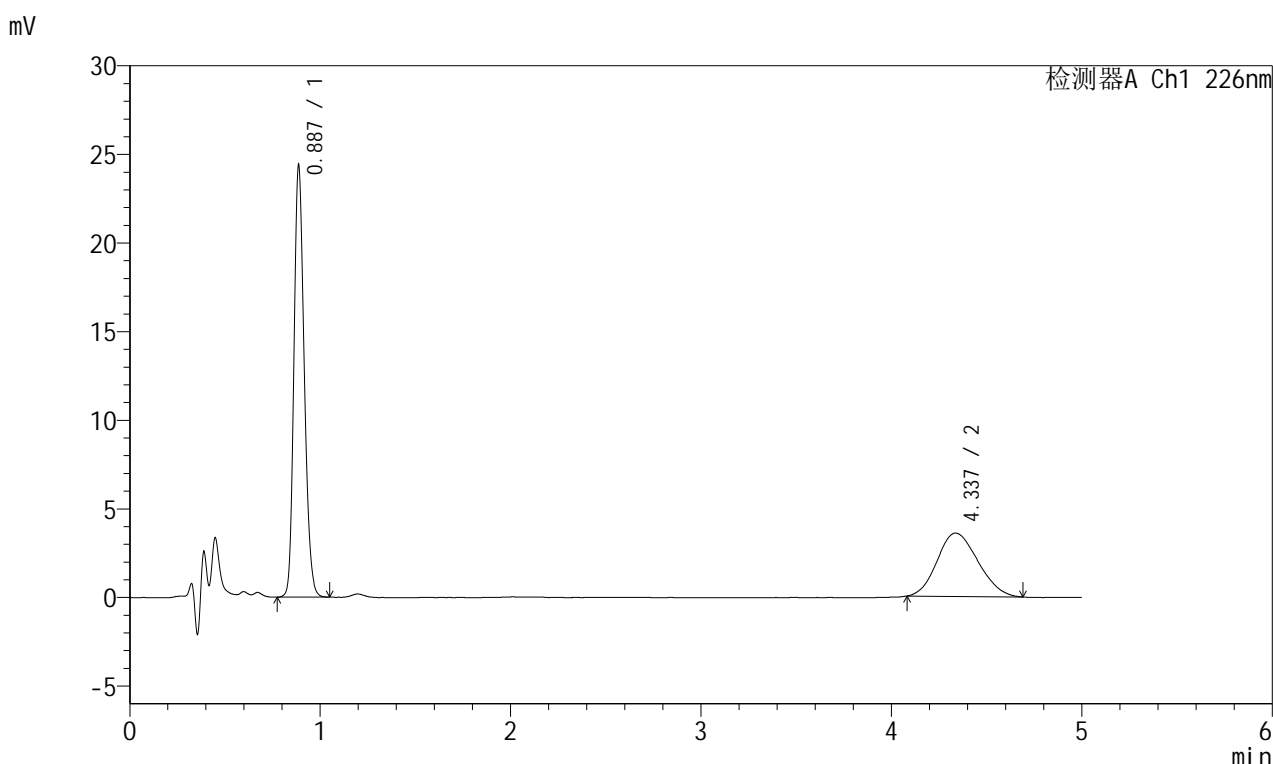
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	91399	63.210	24291	1305	1.198	--
2	4.338	53196	36.790	3575	1877	1.141	13.842
总计		144595	100.000	27866			

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1943-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

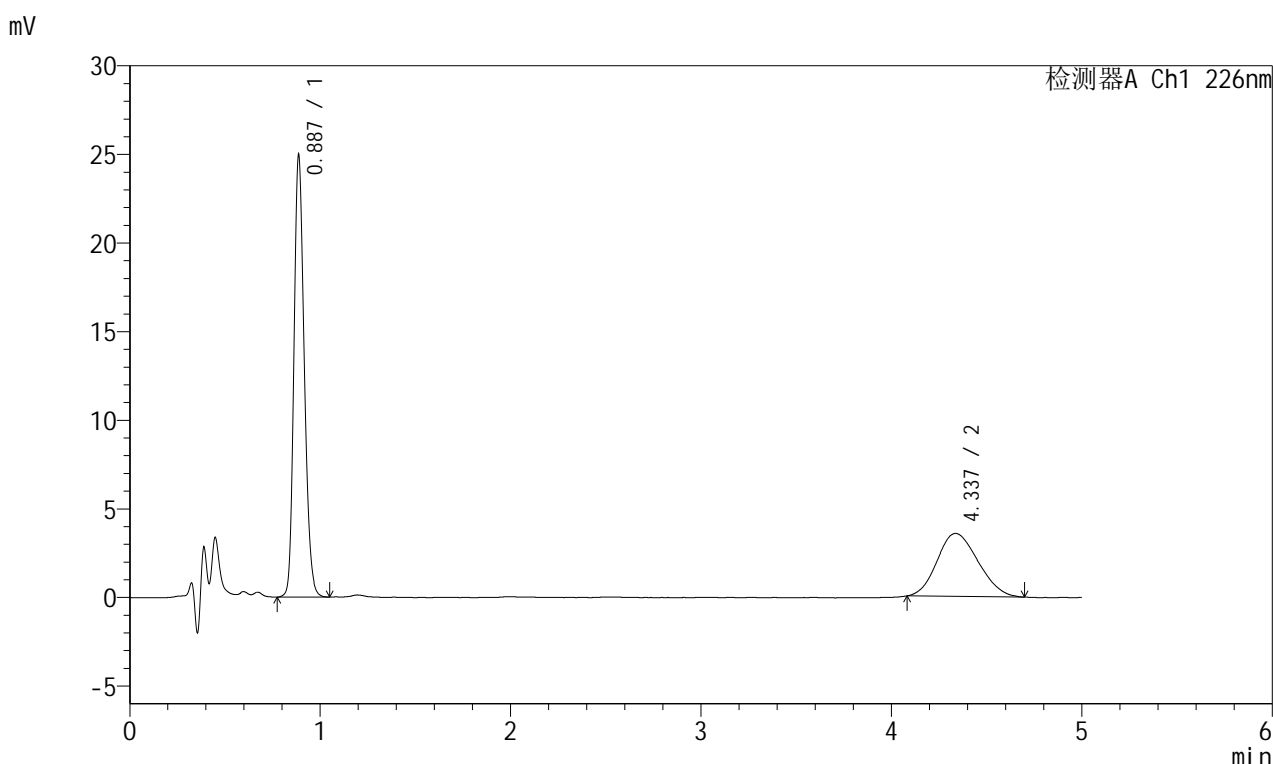
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	91333	63.163	24257	1303	1.201	--
2	4.337	53266	36.837	3577	1856	1.149	13.776
总计		144599	100.000	27834			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1944-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	93767	63.779	24837	1296	1.202	--
2	4.337	53251	36.221	3557	1845	1.148	13.736
总计		147018	100.000	28394			

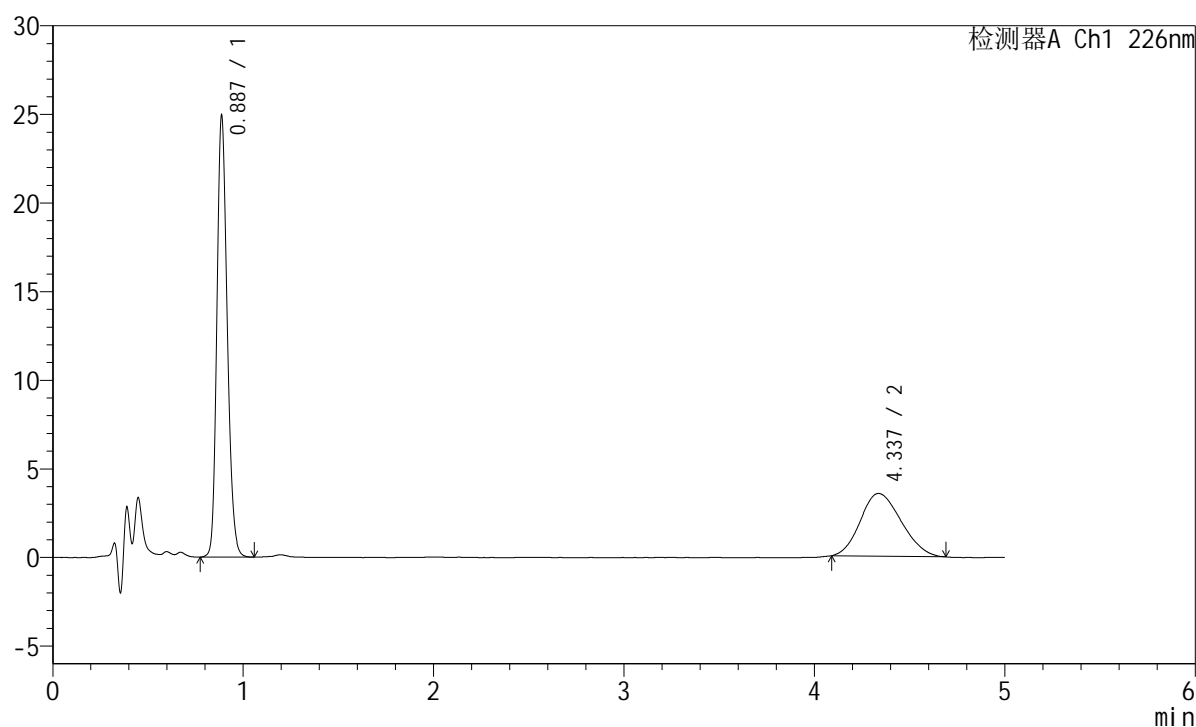
图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1945-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	93752	63.949	24810	1294	1.203	--
2	4.337	52853	36.051	3541	1844	1.159	13.730
总计		146605	100.000	28351			

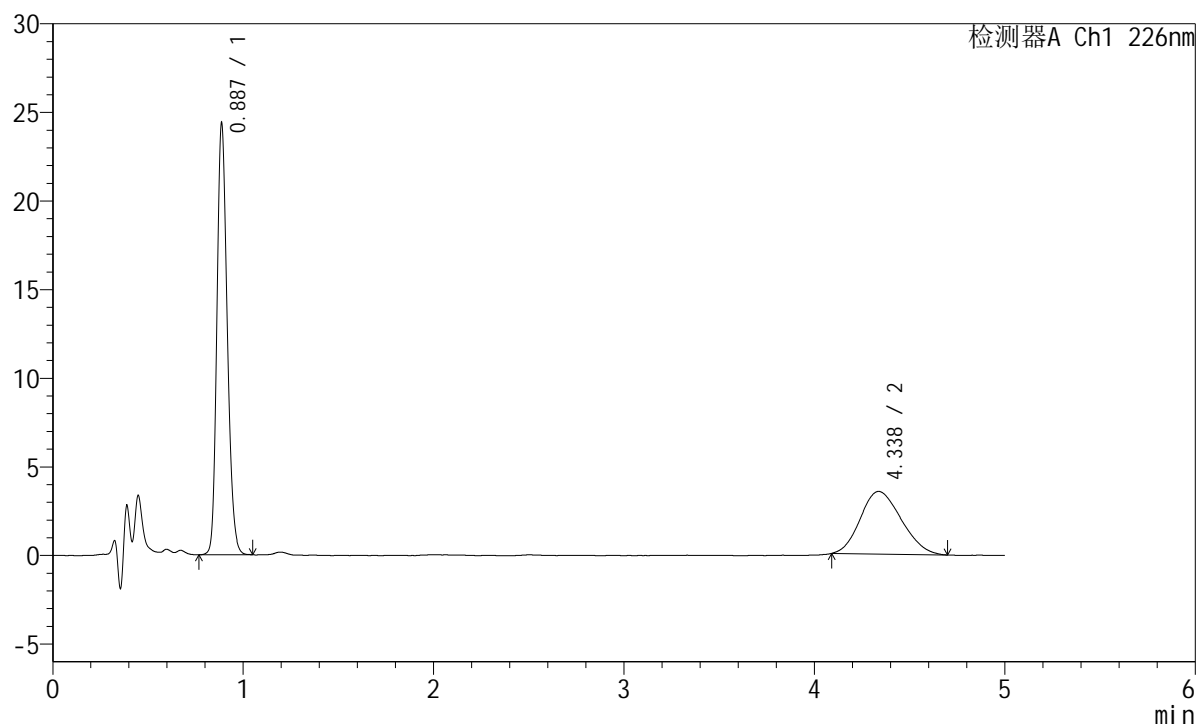
图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1946-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	91530	63.370	24251	1293	1.204	--
2	4.338	52907	36.630	3539	1859	1.165	13.775
总计		144437	100.000	27790			

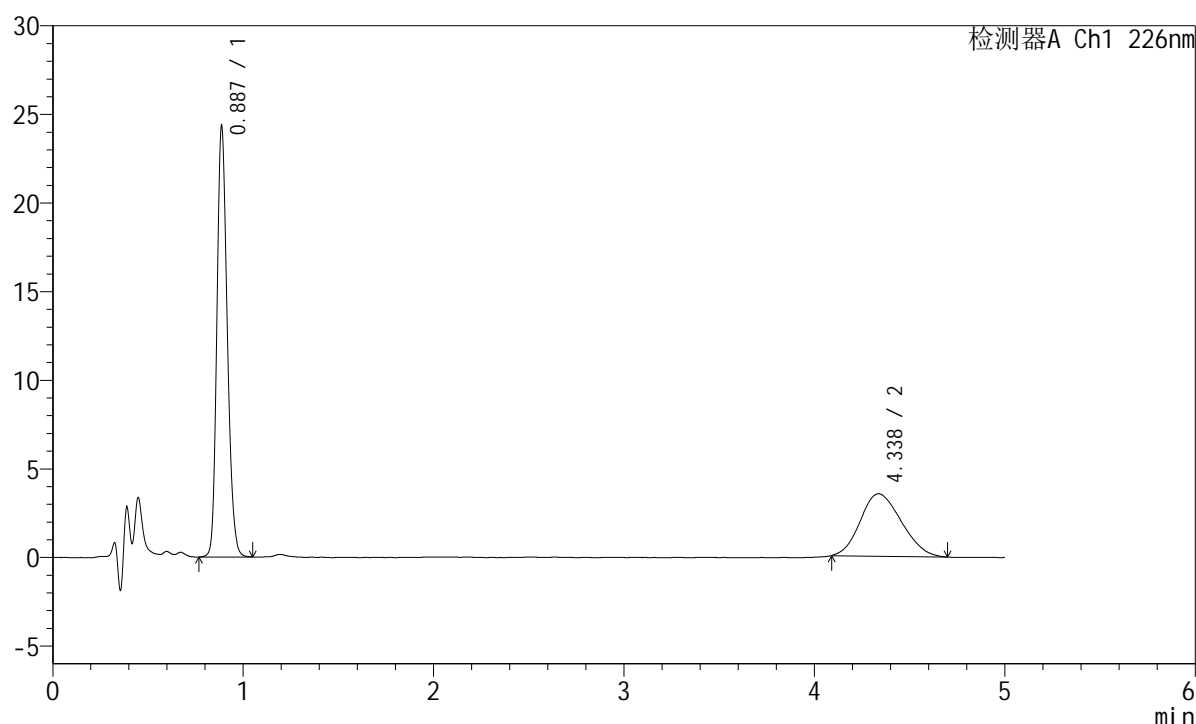
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1947-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

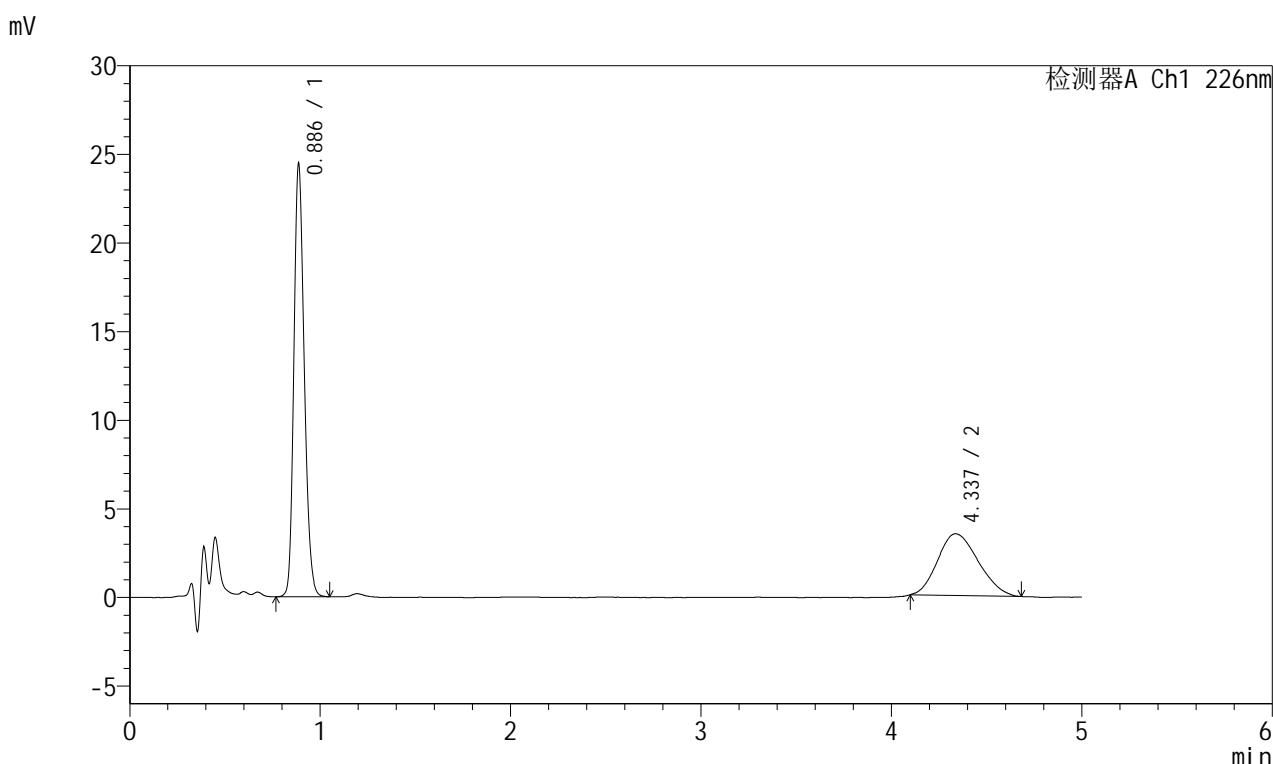
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	91628	63.418	24221	1288	1.204	--
2	4.338	52856	36.582	3521	1836	1.161	13.701
总计		144484	100.000	27743			

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1948-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	92066	64.058	24325	1287	1.206	--
2	4.337	51658	35.942	3482	1854	1.185	13.754
总计		143724	100.000	27807			

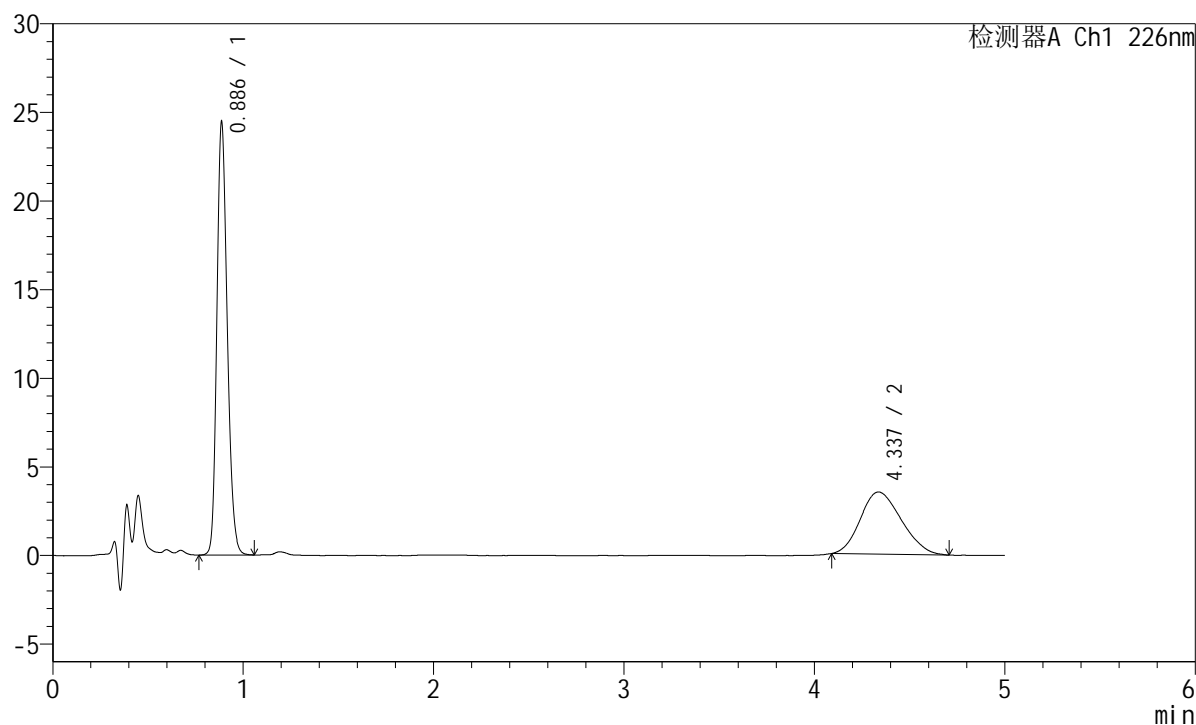
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1949-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

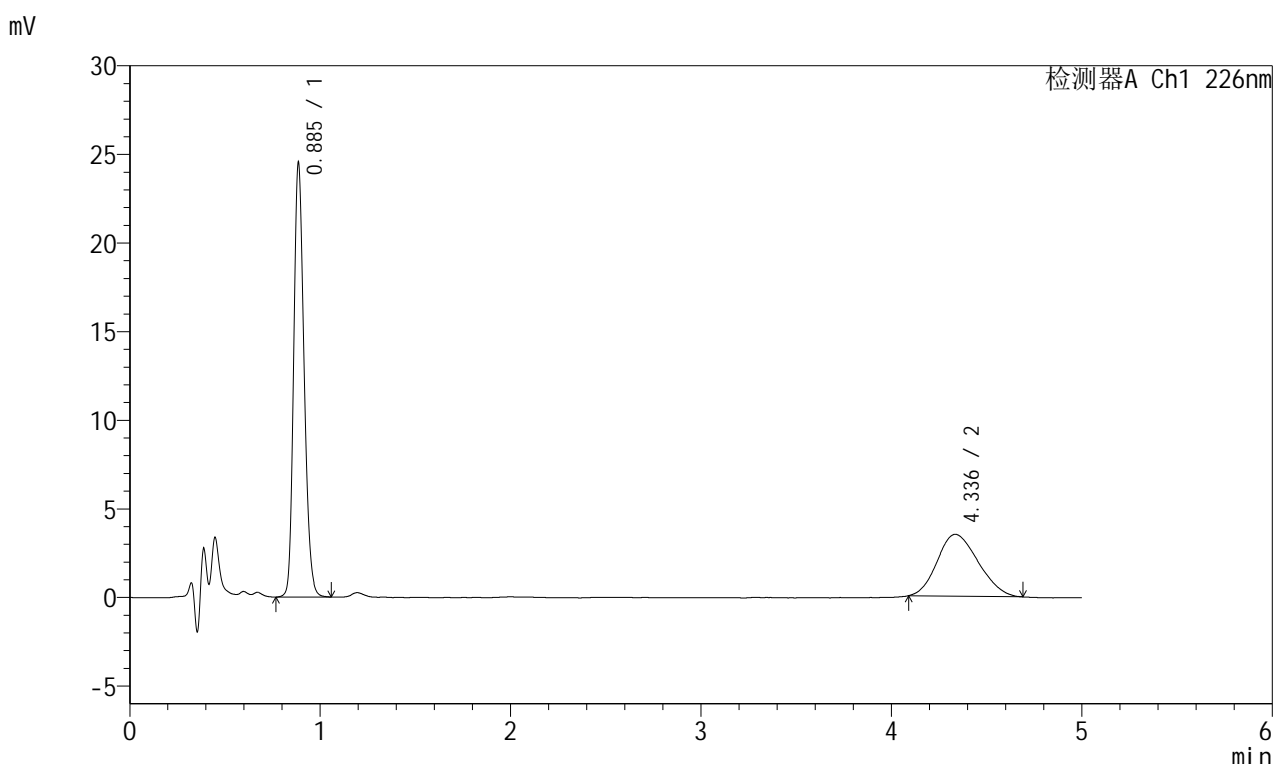
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	92180	63.677	24330	1285	1.207	--
2	4.337	52583	36.323	3510	1835	1.175	13.696
总计		144763	100.000	27841			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1950-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92672	63.922	24290	1278	1.207	--
2	4.336	52305	36.078	3493	1838	1.171	13.701
总计		144977	100.000	27783			

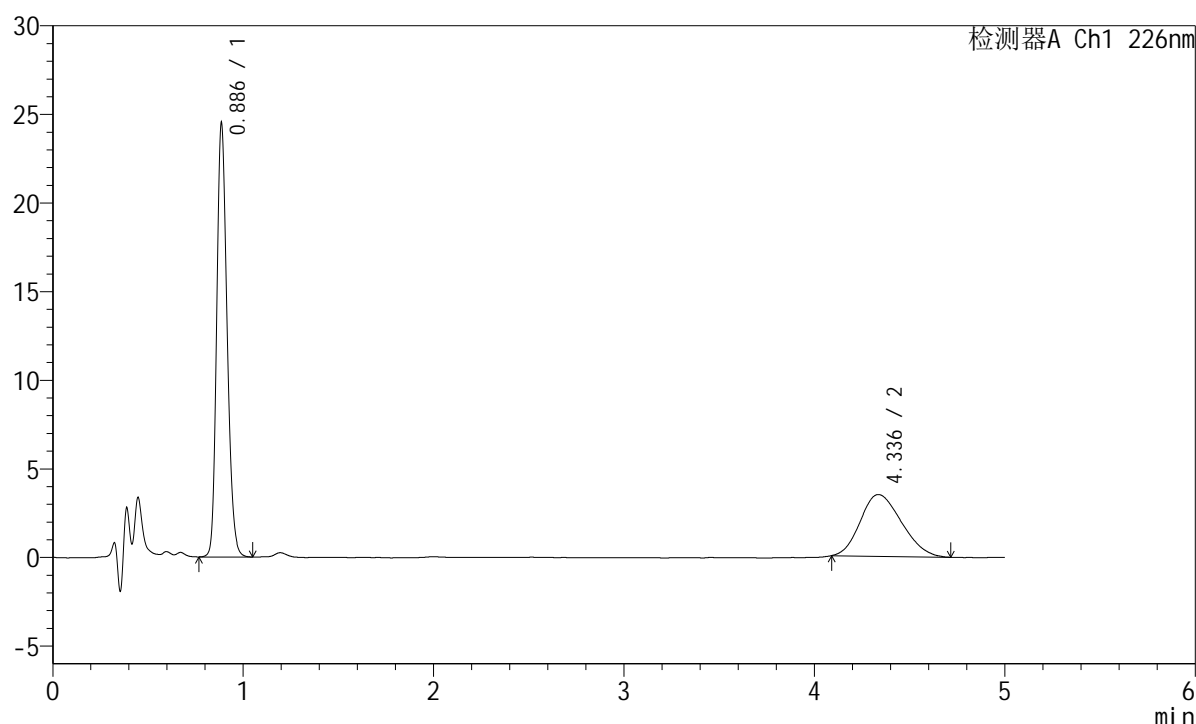
图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1951-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	92523	63.765	24273	1276	1.208	--
2	4.336	52578	36.235	3484	1833	1.196	13.686
总计		145101	100.000	27757			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010421批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

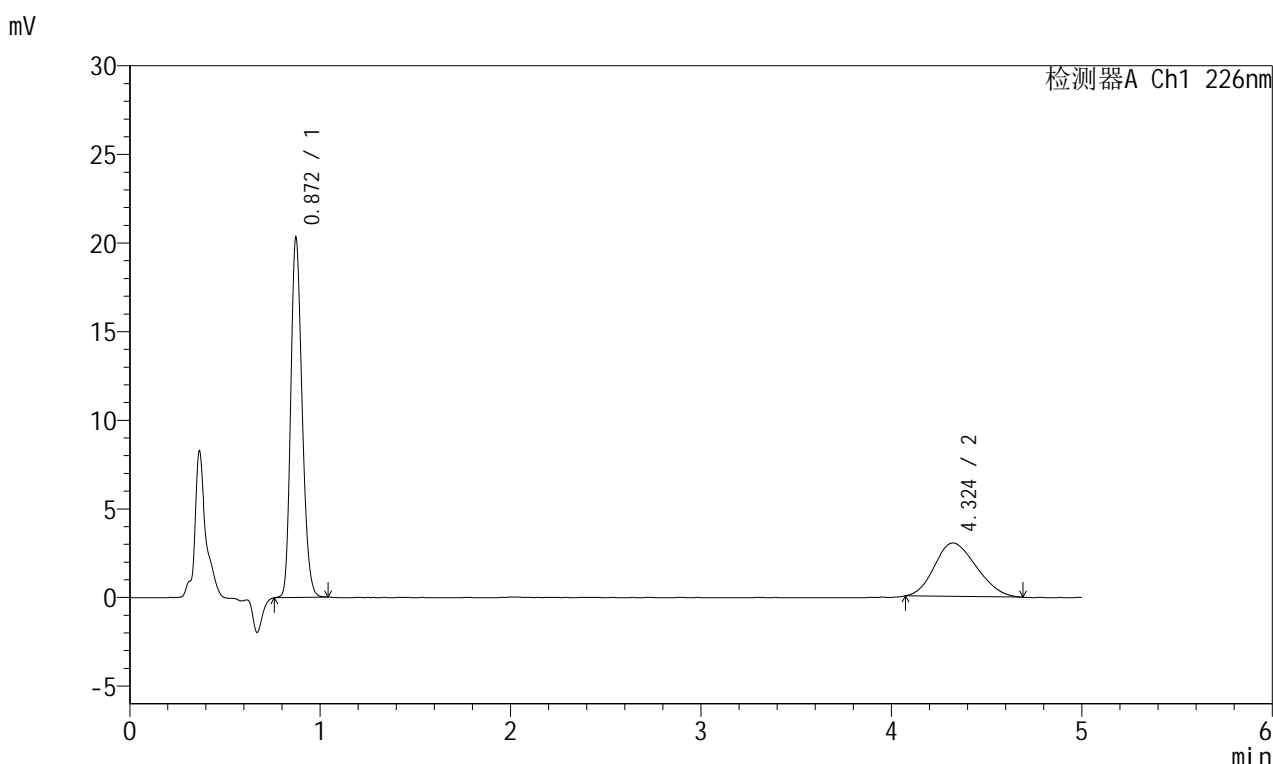


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1952-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

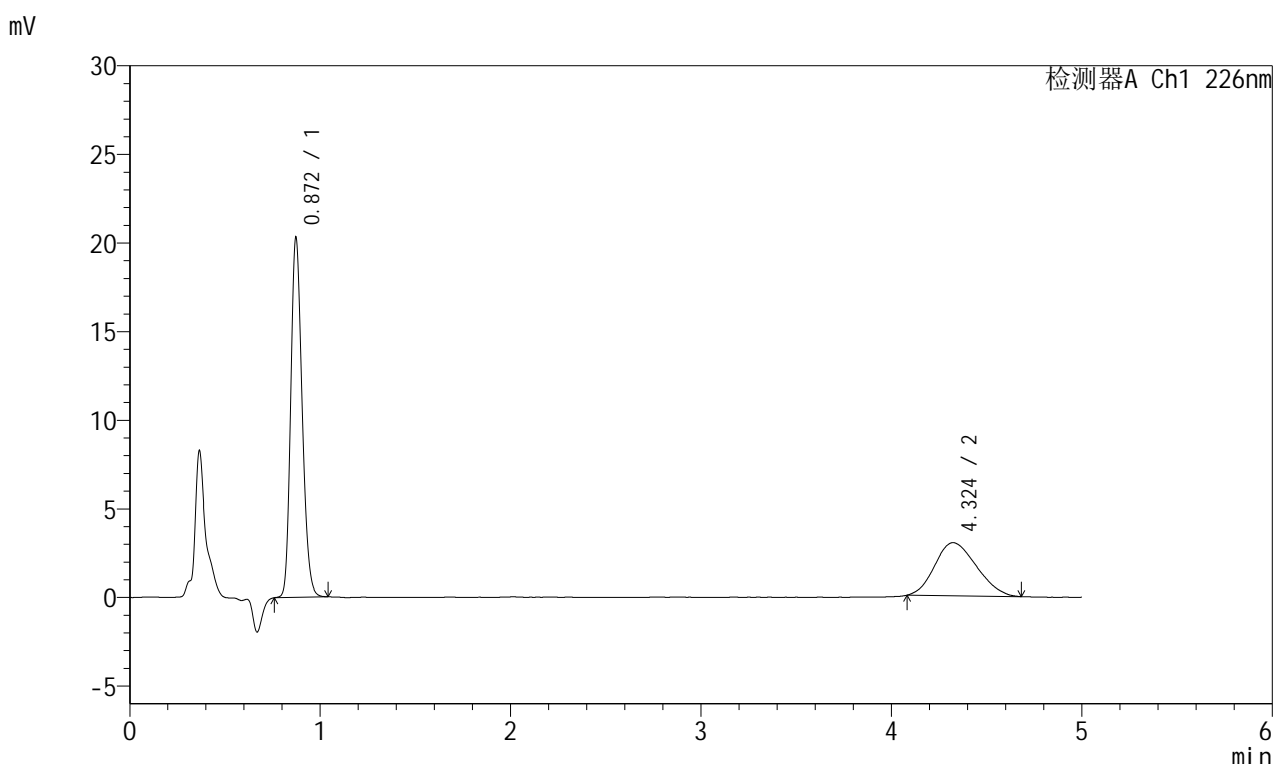
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83868	64.492	20291	1033	1.204	--
2	4.324	46177	35.508	3016	1747	1.180	13.214
总计		130045	100.000	23307			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-63/10-1953-2 - zzp-2024010421p-zjtj12y-5mg2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250317-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 16:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83954	64.772	20294	1031	1.204	--
2	4.324	45661	35.228	3000	1762	1.173	13.256
总计		129615	100.000	23294			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2