



富马酸比索洛尔片项目信息

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

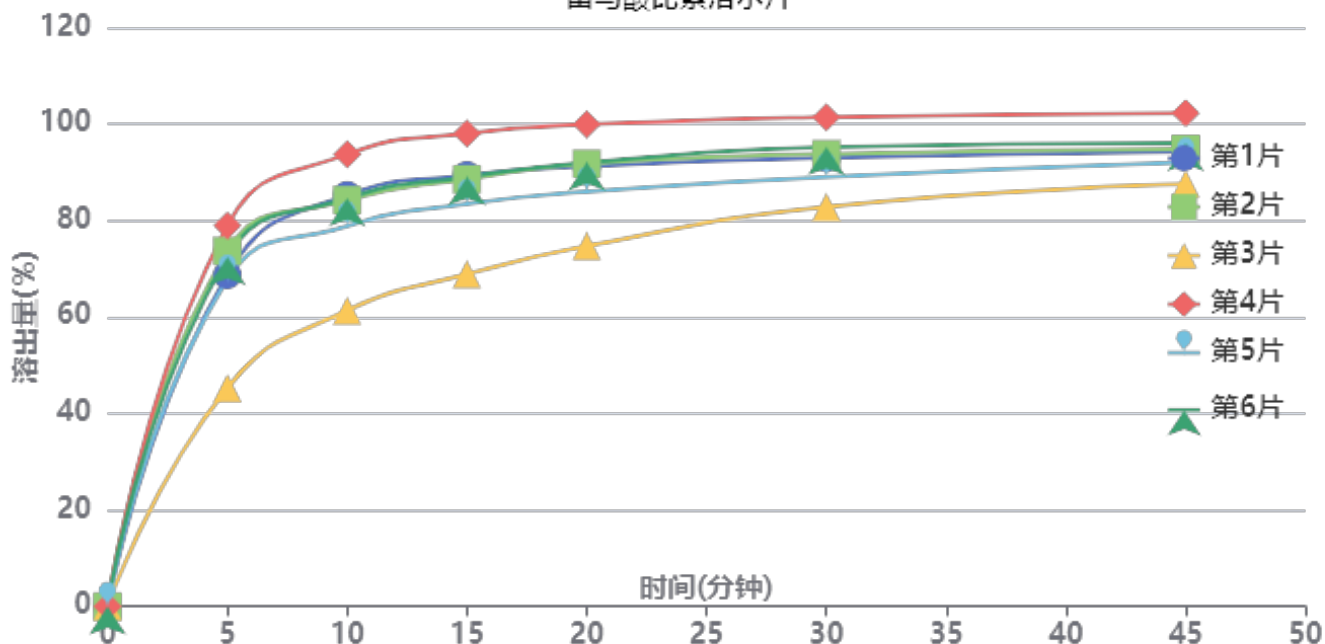
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	83397	83516	83550	83458	83607	83506	0.10
2	10.15	83758	83276				83517	0.41

单位质量响应值		RSD%	判断
8251.58	8228.28	0.20	数据可信

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G01T78批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	63047	-	63047	68.725	67.81	17.31	68.73	67.81	17.31
	2	67589	-	67589	73.676			73.68		
	3	41531	-	41531	45.271			45.27		
	4	72436	-	72436	78.960			78.96		
	5	62205	-	62205	67.807			67.81		
	6	66419	-	66419	72.401			72.40		
10min	1	78112	-	78112	85.147	81.21	13.41	85.26	81.33	13.42
	2	77148	-	77148	84.096			84.22		
	3	56175	-	56175	61.234			61.31		
	4	85857	-	85857	93.589			93.72		
	5	72226	-	72226	78.731			78.84		
	6	77505	-	77505	84.485			84.61		
15min	1	81773	-	81773	89.137	85.97	11.26	89.39	86.22	11.27
	2	81001	-	81001	88.296			88.56		
	3	63021	-	63021	68.697			68.87		
	4	89676	-	89676	97.752			98.04		
	5	76319	-	76319	83.192			83.44		
	6	81422	-	81422	88.755			89.02		
20min	1	83331	-	83331	90.836	88.89	9.40	91.24	89.28	9.42
	2	83799	-	83799	91.346			91.76		
	3	68283	-	68283	74.433			74.72		
	4	91241	-	91241	99.458			99.91		
	5	78549	-	78549	85.623			86.01		
	6	84073	-	84073	91.645			92.05		
30min	1	84816	-	84816	92.455	92.00	6.71	93.01	92.54	6.74
	2	85528	-	85528	93.231			93.79		
	3	75603	-	75603	82.412			82.83		
	4	92469	-	92469	100.797			101.41		
	5	81177	-	81177	88.488			89.01		
	6	86806	-	86806	94.624			95.19		
45min	1	85803	-	85803	93.530	93.81	5.07	94.24	94.50	5.11
	2	86348	-	86348	94.125			94.84		
	3	79834	-	79834	87.024			87.58		
	4	93076	-	93076	101.458			102.24		
	5	83818	-	83818	91.367			92.04		
	6	87473	-	87473	95.351			96.07		
极限	1	89148	-	89148	97.177	100.20	2.95	98.04	101.05	2.89
	2	89280	-	89280	97.321			98.20		
	3	95286	-	95286	103.867			104.57		
	4	93960	-	93960	102.422			103.38		
	5	93738	-	93738	102.180			103.01		
	6	90112	-	90112	98.228			99.11		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



富马酸比索洛尔片项目信息

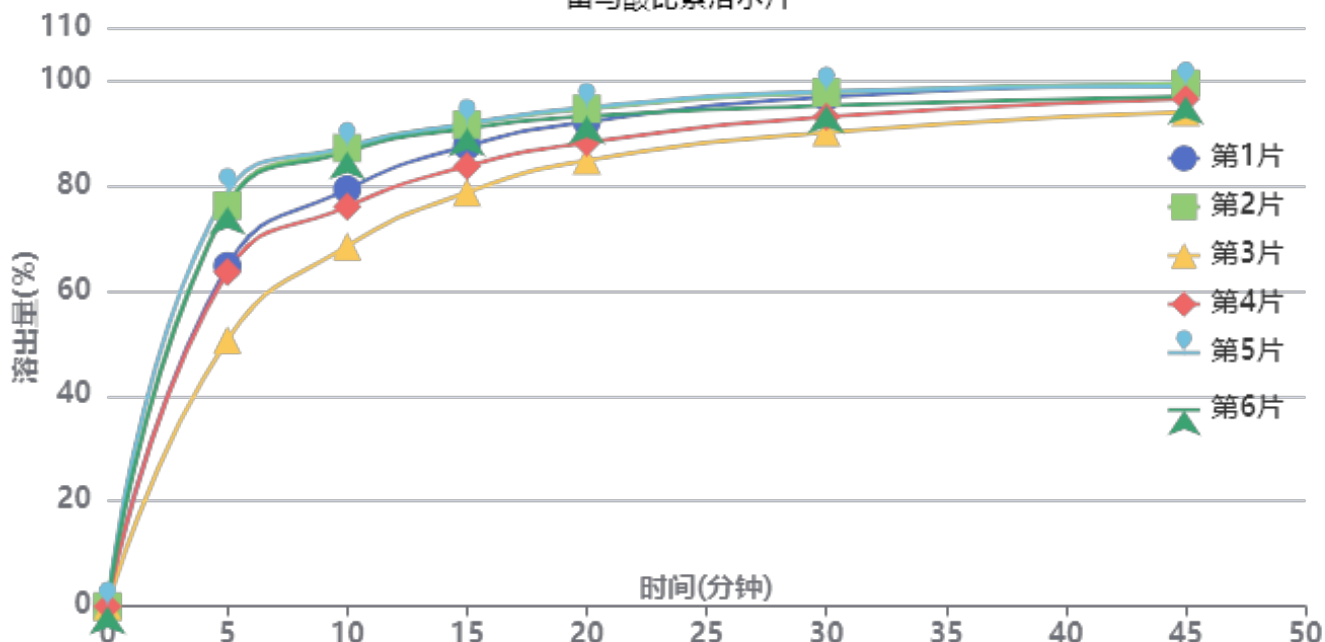
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	83446	83376	83233	83398	83353	83361	0.10
2	10.15	83546	83497				83522	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
8237.25			8228.77		0.08 数据可信			

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G01T78批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59295	-	59295	64.689	68.26	15.71	64.69	68.26	15.71
	2	69805	-	69805	76.155			76.16		
	3	46416	-	46416	50.639			50.64		
	4	58235	-	58235	63.533			63.53		
	5	72080	-	72080	78.637			78.64		
	6	69595	-	69595	75.926			75.93		
10min	1	72549	-	72549	79.149	80.63	9.47	79.26	80.74	9.48
	2	79724	-	79724	86.977			87.10		
	3	62639	-	62639	68.338			68.42		
	4	69526	-	69526	75.851			75.96		
	5	79942	-	79942	87.215			87.35		
	6	79059	-	79059	86.251			86.38		
15min	1	80002	-	80002	87.280	87.09	6.01	87.52	87.34	6.03
	2	83686	-	83686	91.299			91.57		
	3	71925	-	71925	78.468			78.67		
	4	76478	-	76478	83.436			83.67		
	5	83837	-	83837	91.464			91.74		
	6	83047	-	83047	90.602			90.87		
20min	1	84053	-	84053	91.700	90.86	4.38	92.08	91.25	4.40
	2	86289	-	86289	94.139			94.56		
	3	77363	-	77363	84.401			84.73		
	4	80436	-	80436	87.754			88.12		
	5	86550	-	86550	94.424			94.85		
	6	85004	-	85004	92.737			93.16		
30min	1	88257	-	88257	96.286	94.56	3.19	96.82	95.10	3.21
	2	88996	-	88996	97.092			97.67		
	3	82146	-	82146	89.619			90.09		
	4	84804	-	84804	92.519			93.04		
	5	89161	-	89161	97.272			97.86		
	6	86684	-	86684	94.570			95.15		
45min	1	90438	-	90438	98.666	96.77	2.17	99.36	97.47	2.20
	2	90371	-	90371	98.592			99.34		
	3	85552	-	85552	93.335			93.95		
	4	87737	-	87737	95.719			96.39		
	5	89923	-	89923	98.104			98.85		
	6	88175	-	88175	96.197			96.93		
极限	1	94083	-	94083	102.642	101.63	1.03	103.51	102.50	1.03
	2	92910	-	92910	101.362			102.27		
	3	92182	-	92182	100.568			101.34		
	4	94339	-	94339	102.921			103.75		
	5	93400	-	93400	101.897			102.81		
	6	92037	-	92037	100.410			101.30		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

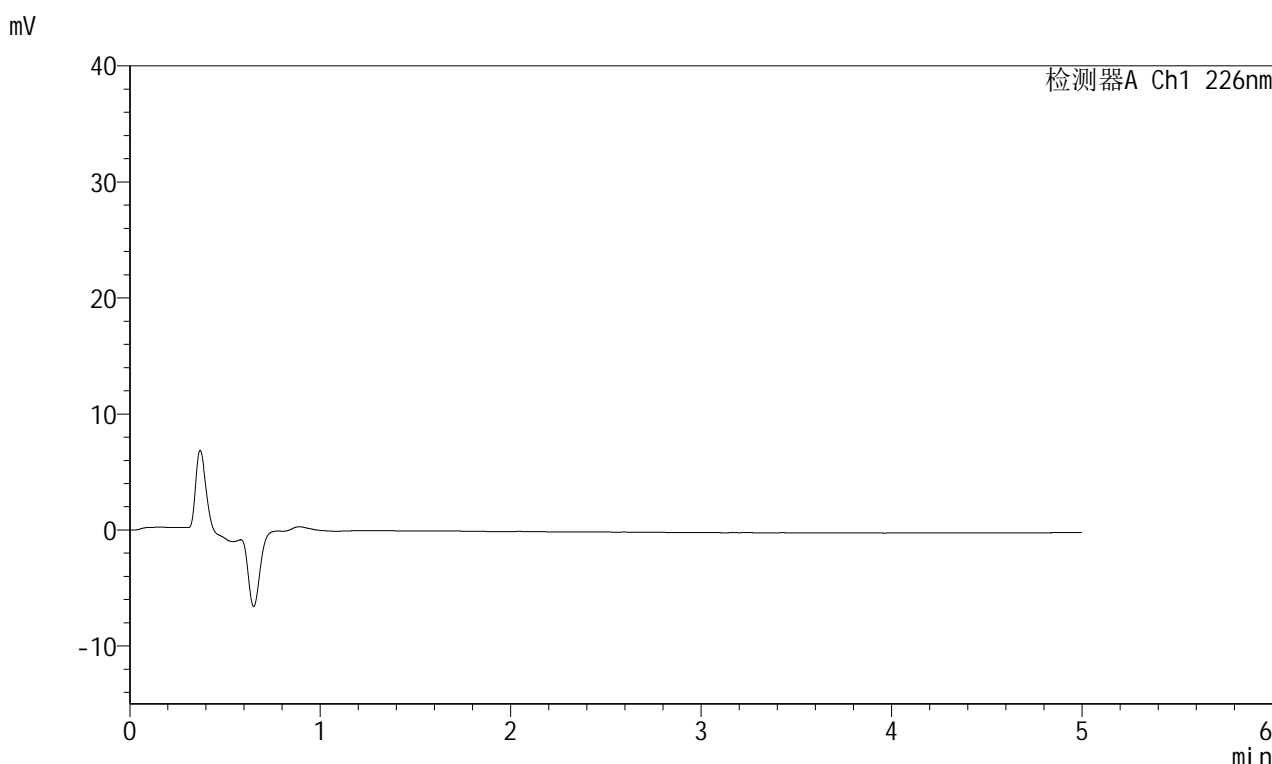
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-318/25-2324-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

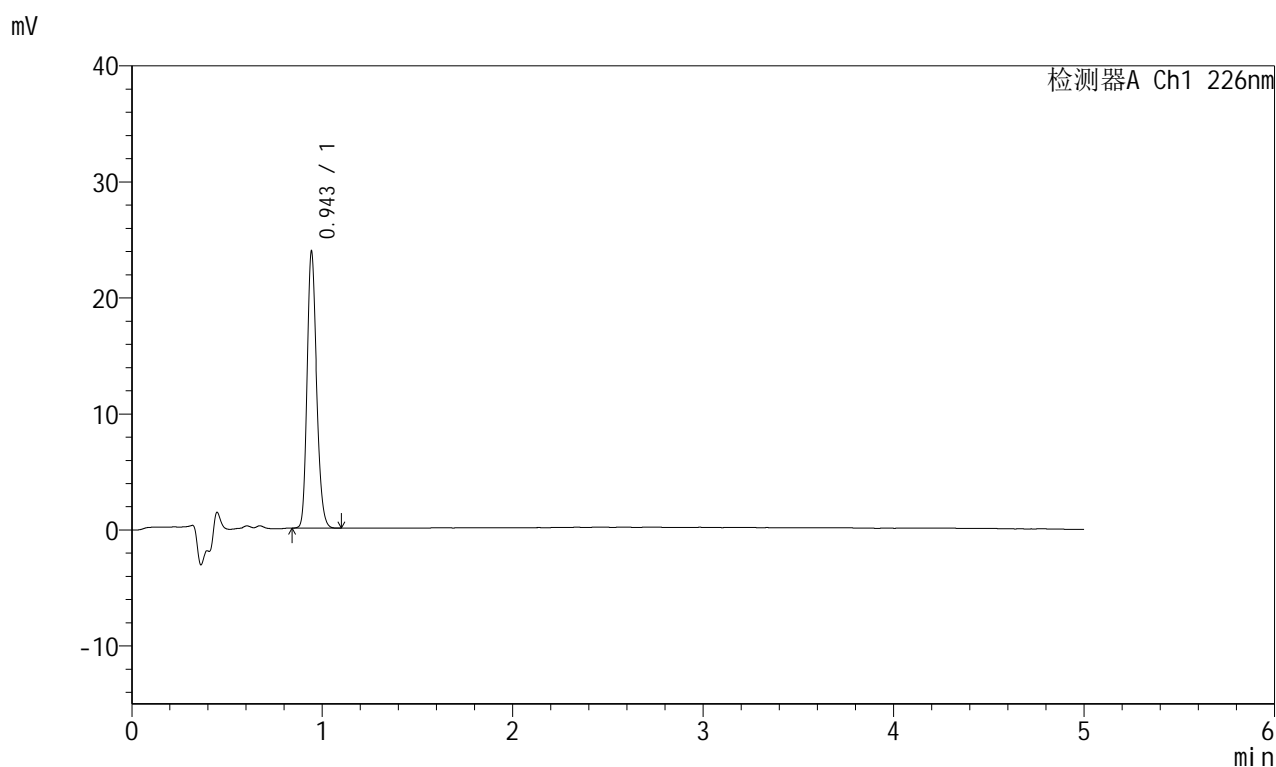
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2325-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

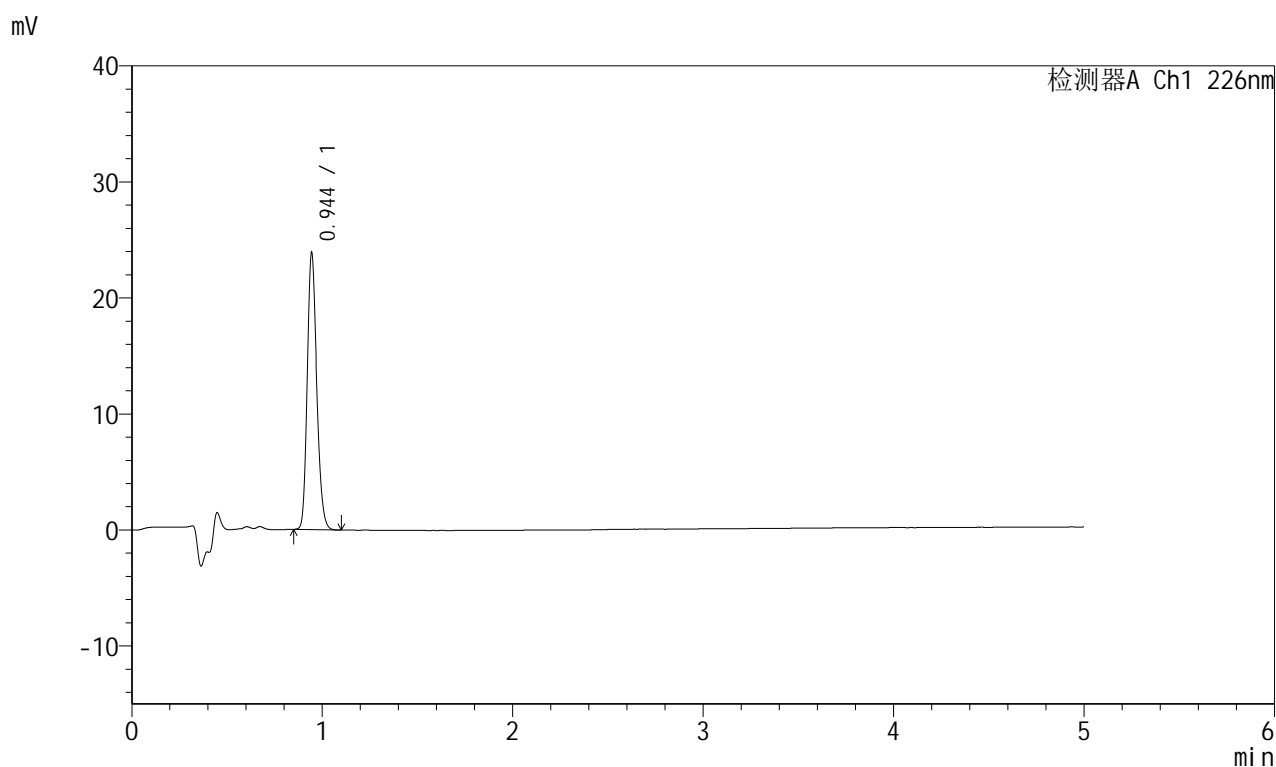
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	83397	100.000	23445	1681	1.209	--
总计		83397	100.000	23445			

图2 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-318/25-2326-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

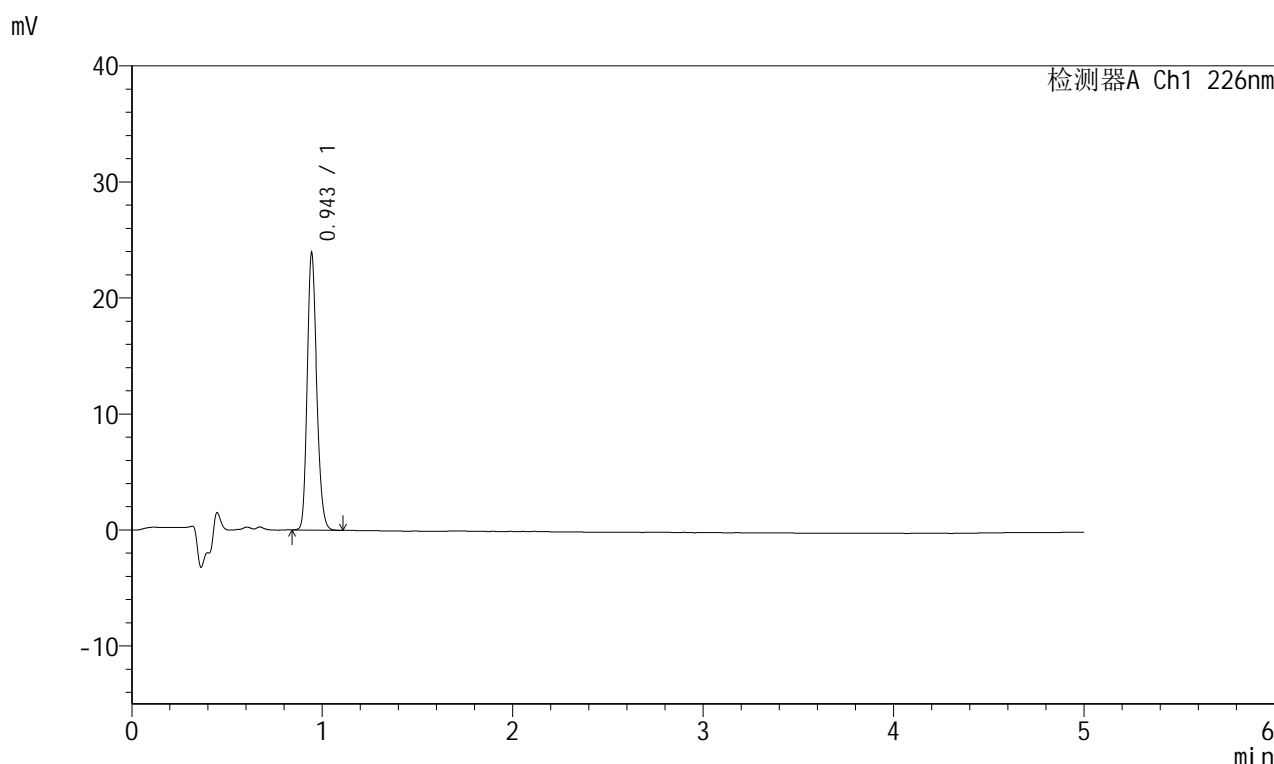
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	83516	100.000	23604	1677	1.205	--
总计		83516	100.000	23604			

图3 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-318/25-2327-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

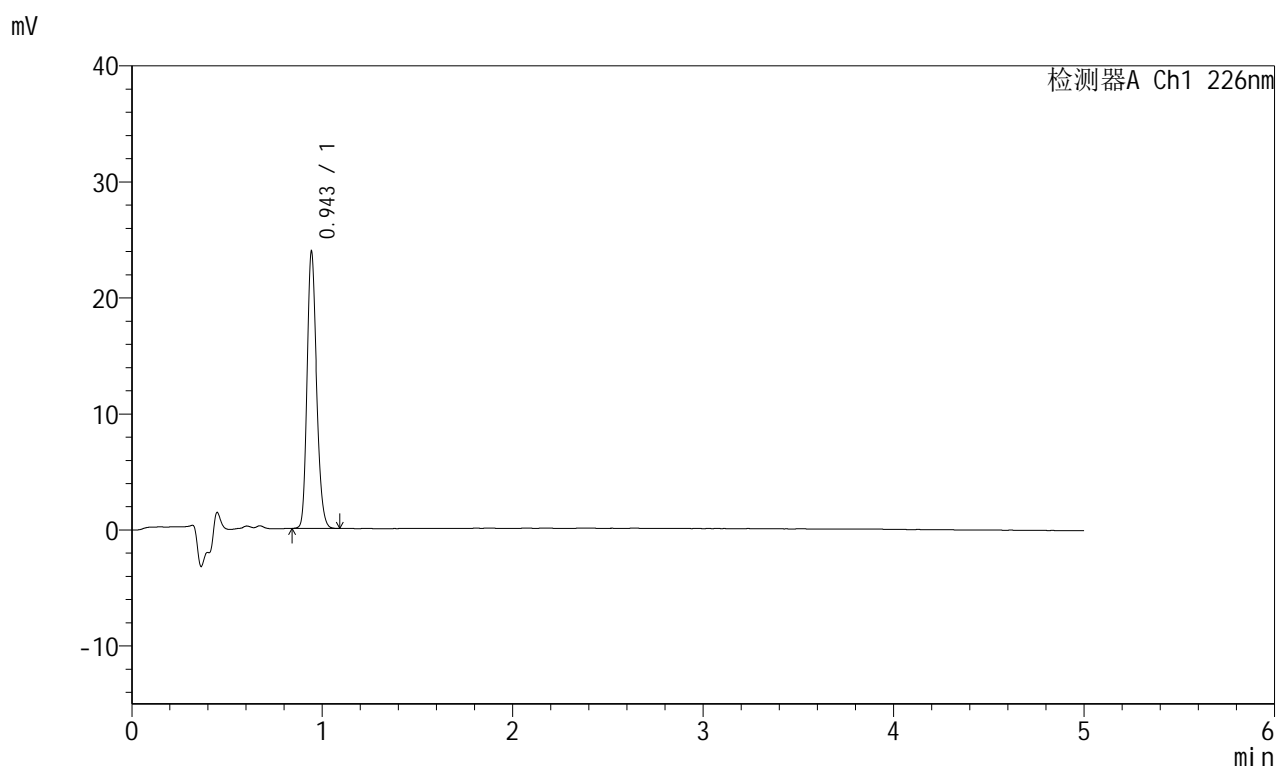
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	83550	100.000	23604	1677	1.207	--
总计		83550	100.000	23604			

图4 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-318/25-2328-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

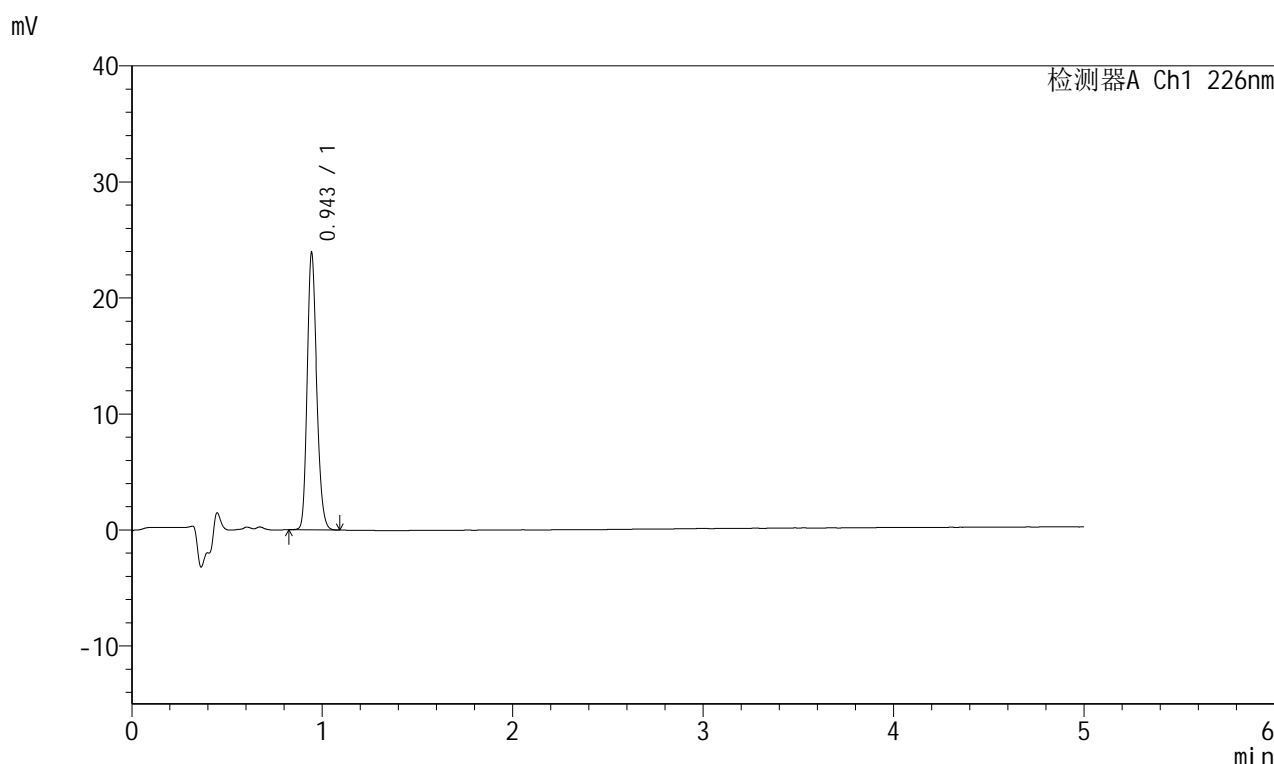
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	83458	100.000	23440	1679	1.209	--
总计		83458	100.000	23440			

图5 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-318/25-2329-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

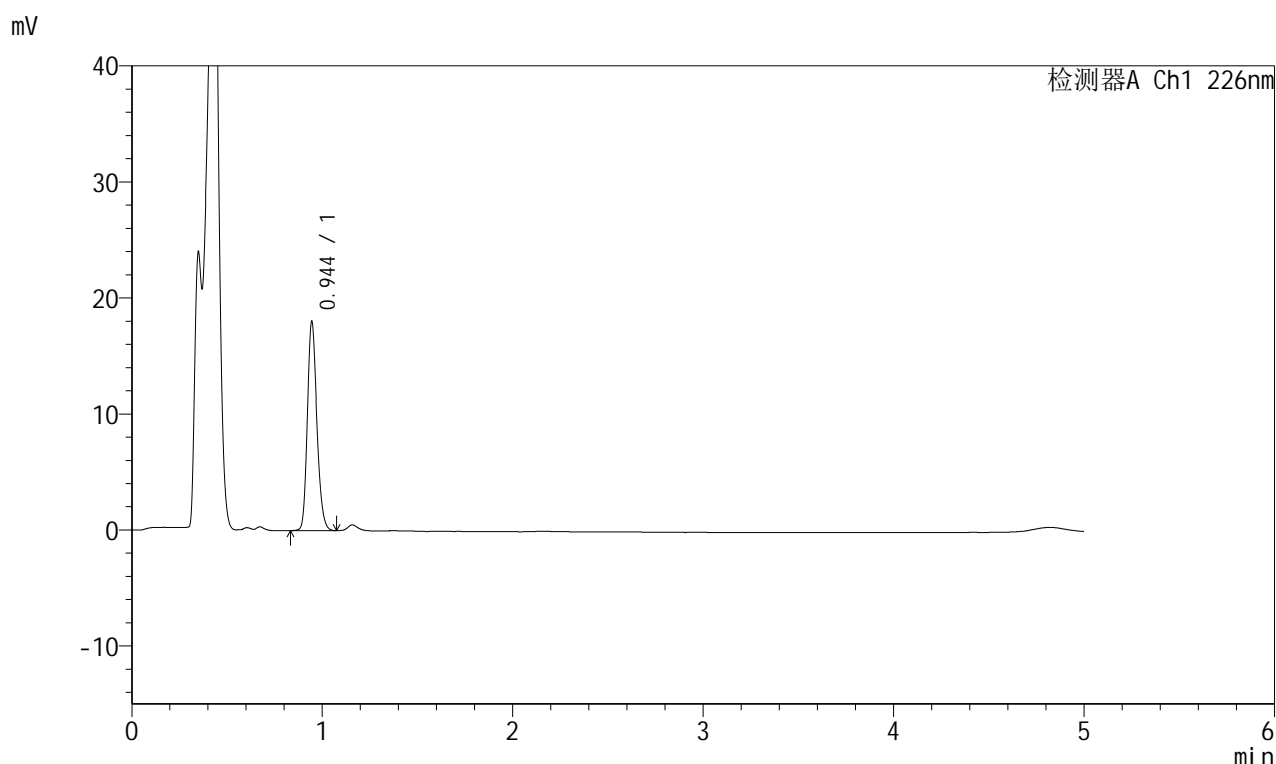
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	83607	100.000	23589	1678	1.207	--
总计		83607	100.000	23589			

图6 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-318/25-2330-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	63047	100.000	17891	1686	1.204	--
总计		63047	100.000	17891			

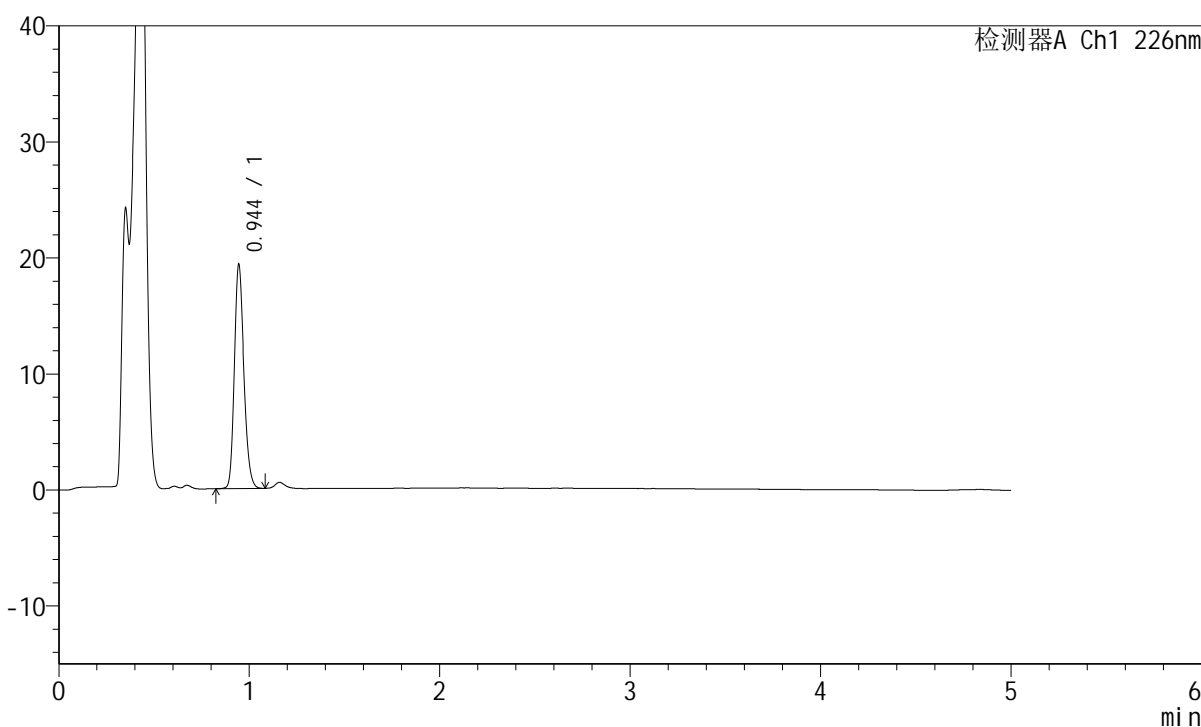
图7 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2331-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

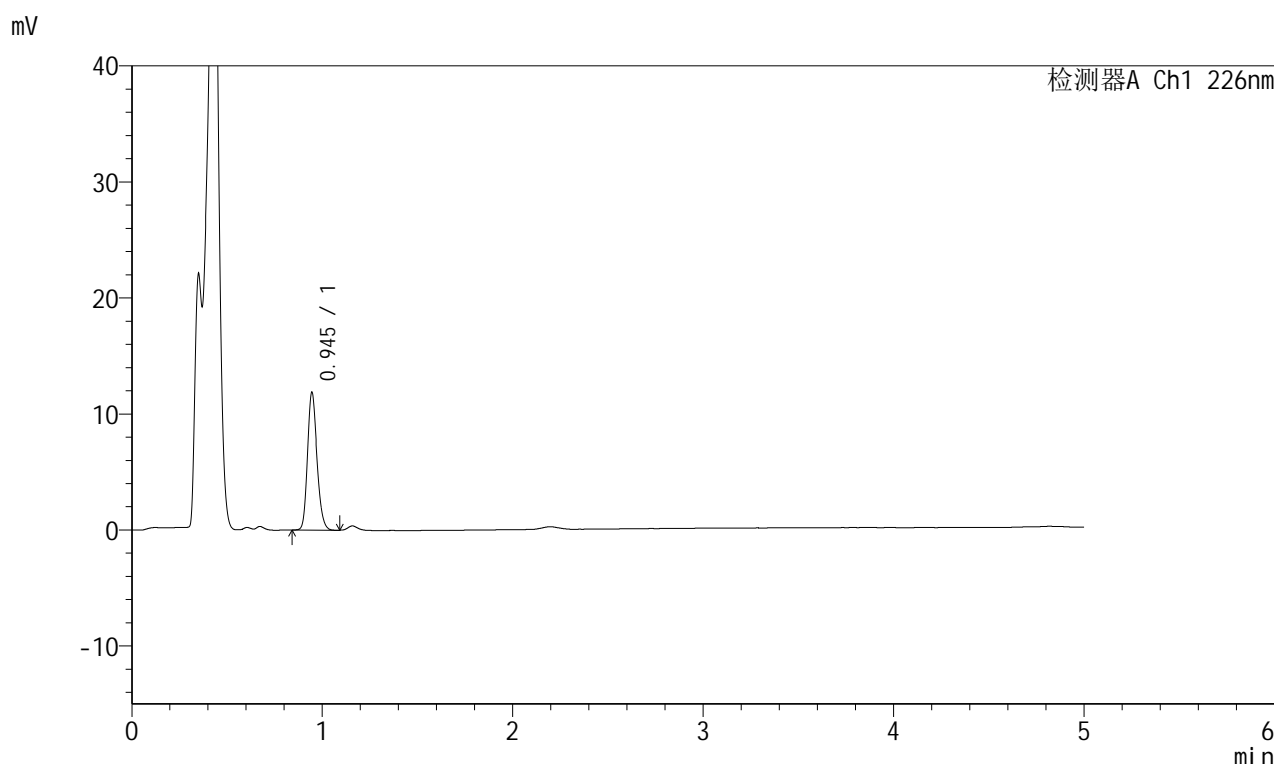
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	67589	100.000	19182	1688	1.205	--
总计		67589	100.000	19182			

图8 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2332-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	41531	100.000	11833	1688	1.196	--
总计		41531	100.000	11833			

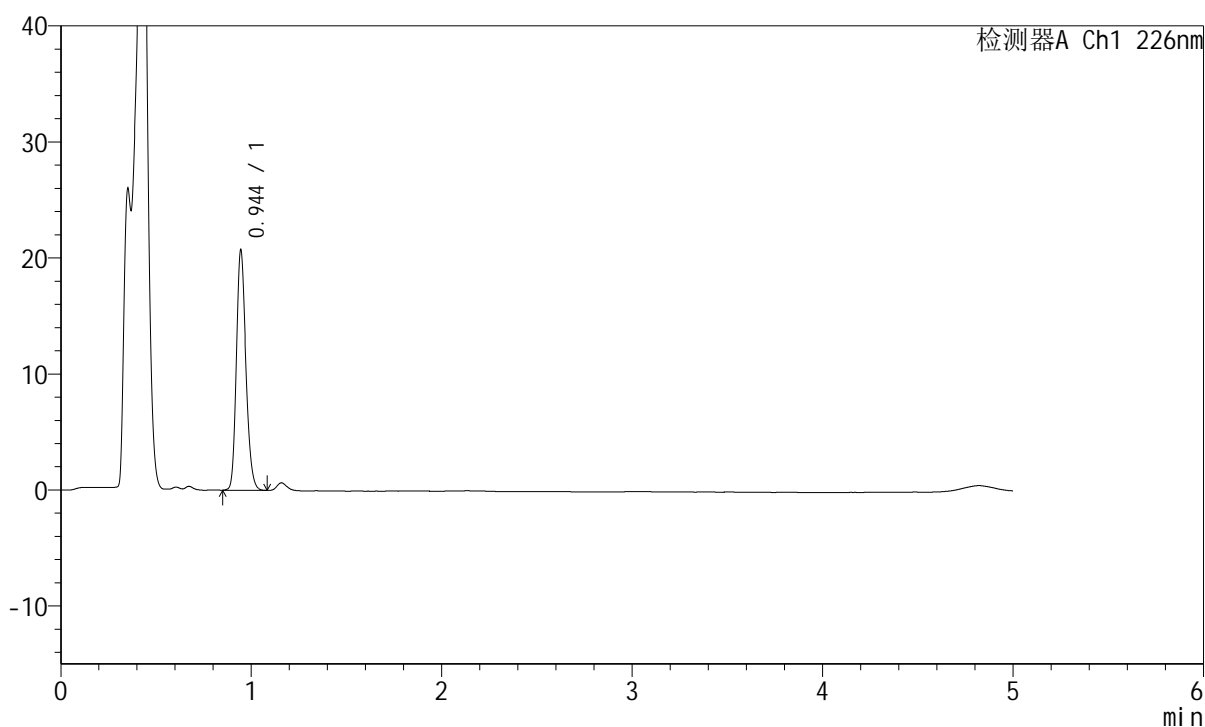
图9 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2333-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	72436	100.000	20578	1689	1.204	--
总计		72436	100.000	20578			

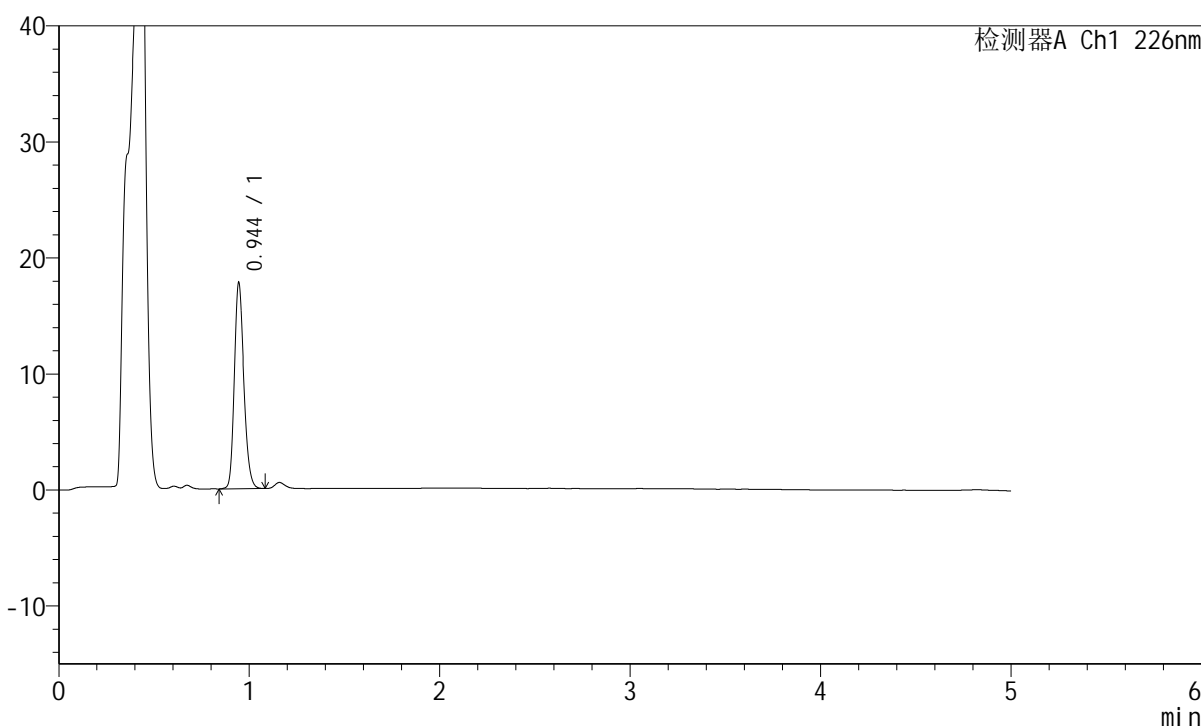
图10 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2334-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

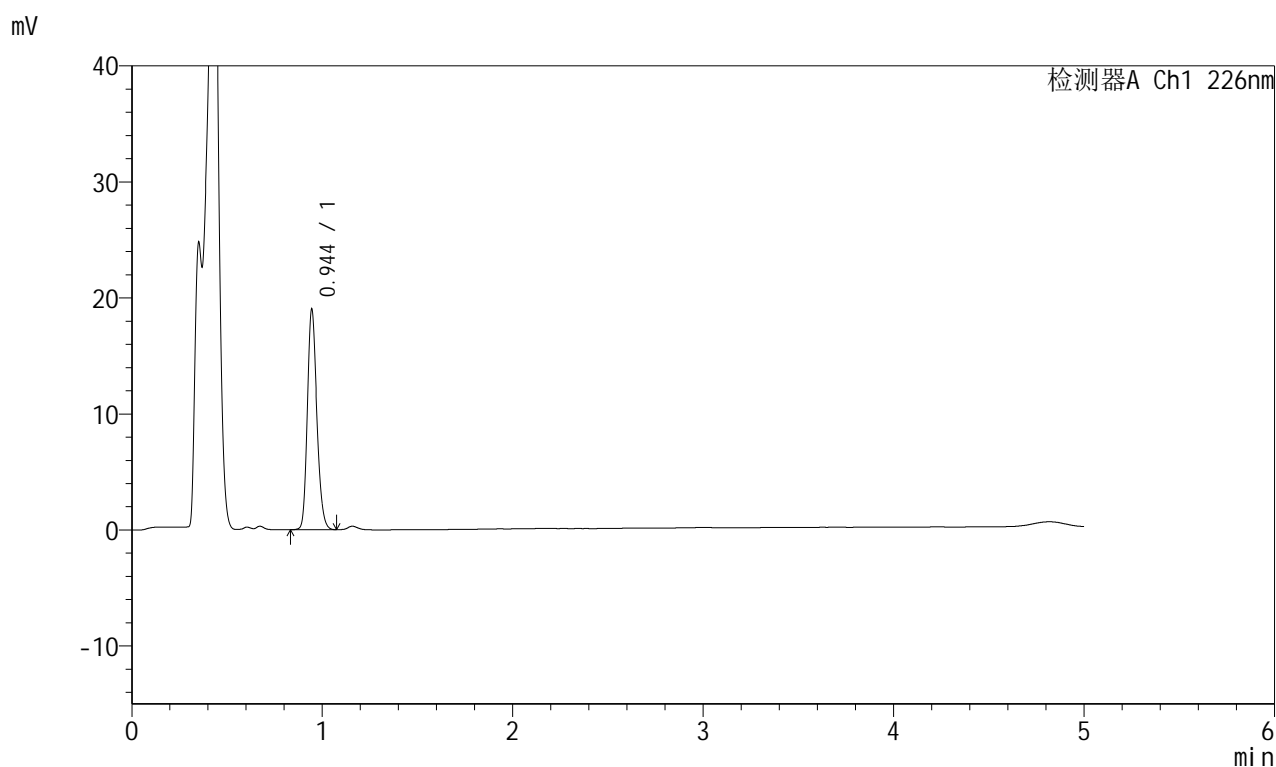
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	62205	100.000	17632	1689	1.206	--
总计		62205	100.000	17632			

图11 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2335-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

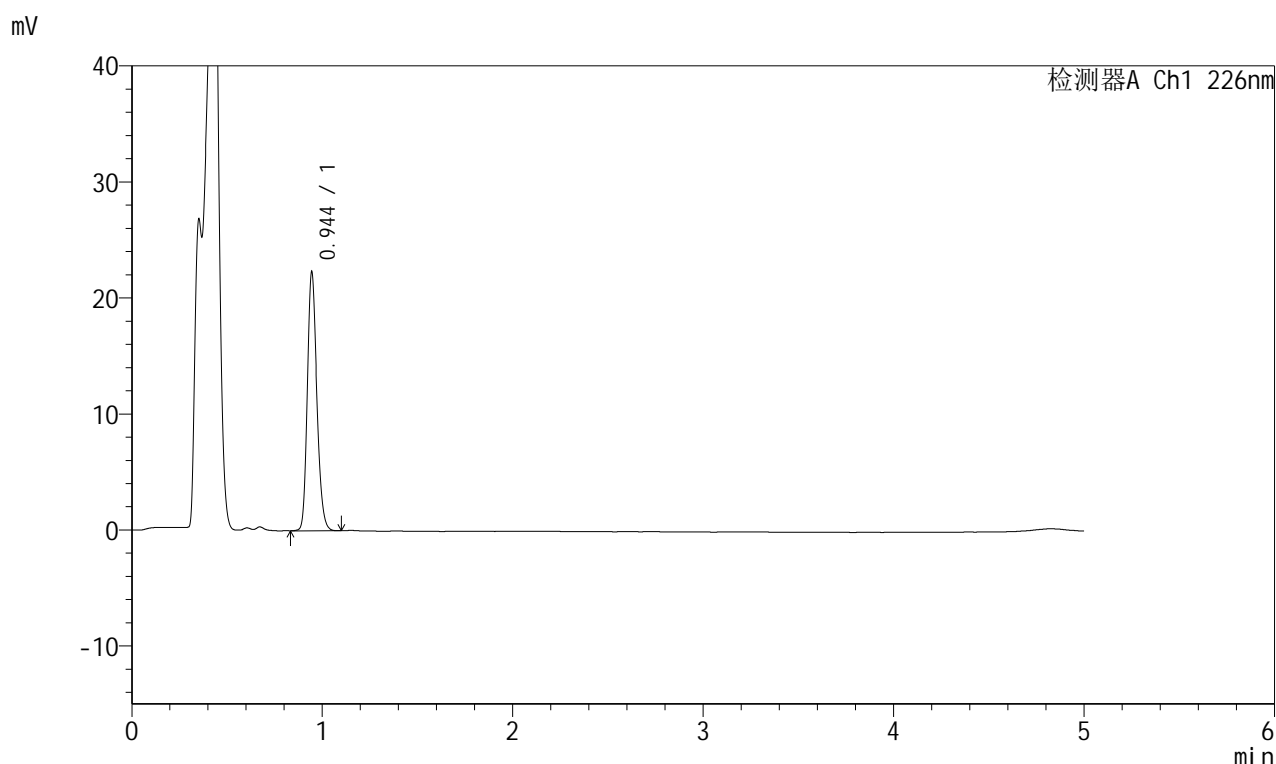
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	66419	100.000	18862	1689	1.204	--
总计		66419	100.000	18862			

图12 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2336-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

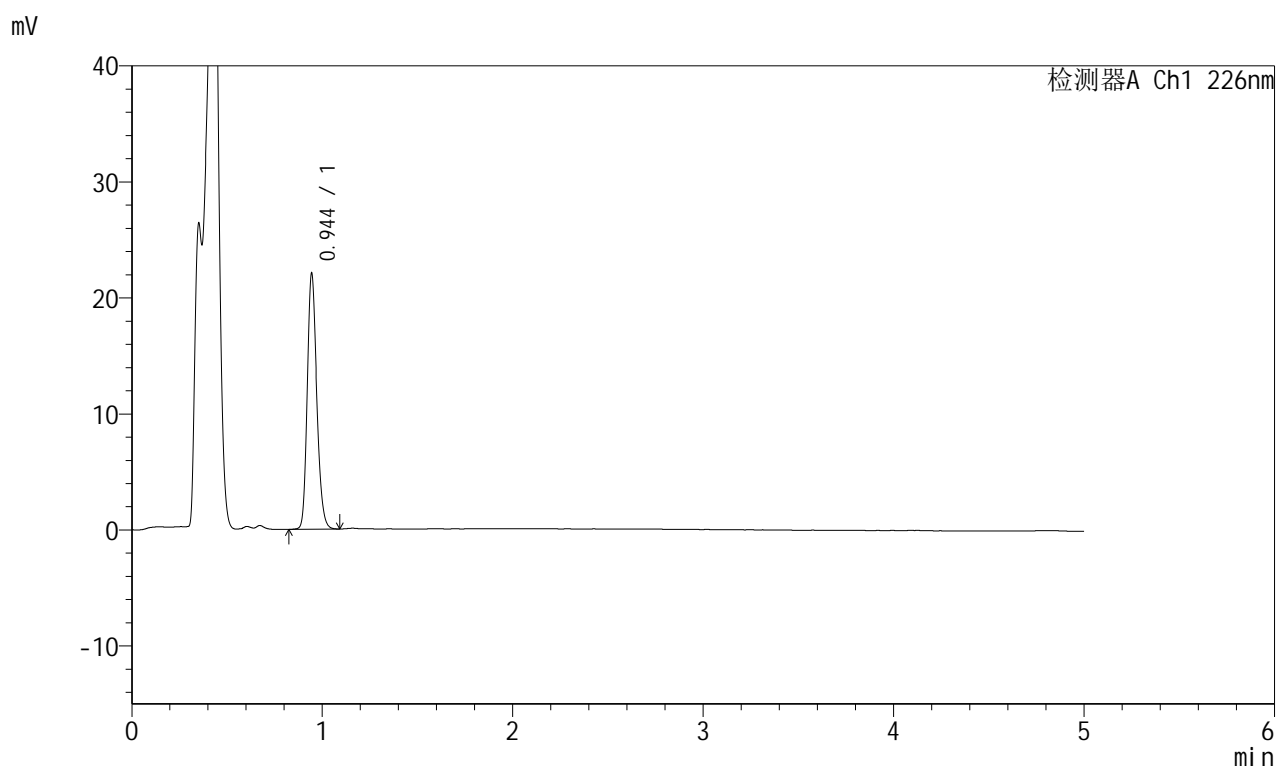
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	78112	100.000	22132	1687	1.208	--
总计		78112	100.000	22132			

图13 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 0-318/25-2337-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	77148	100.000	21815	1686	1.208	--
总计		77148	100.000	21815			

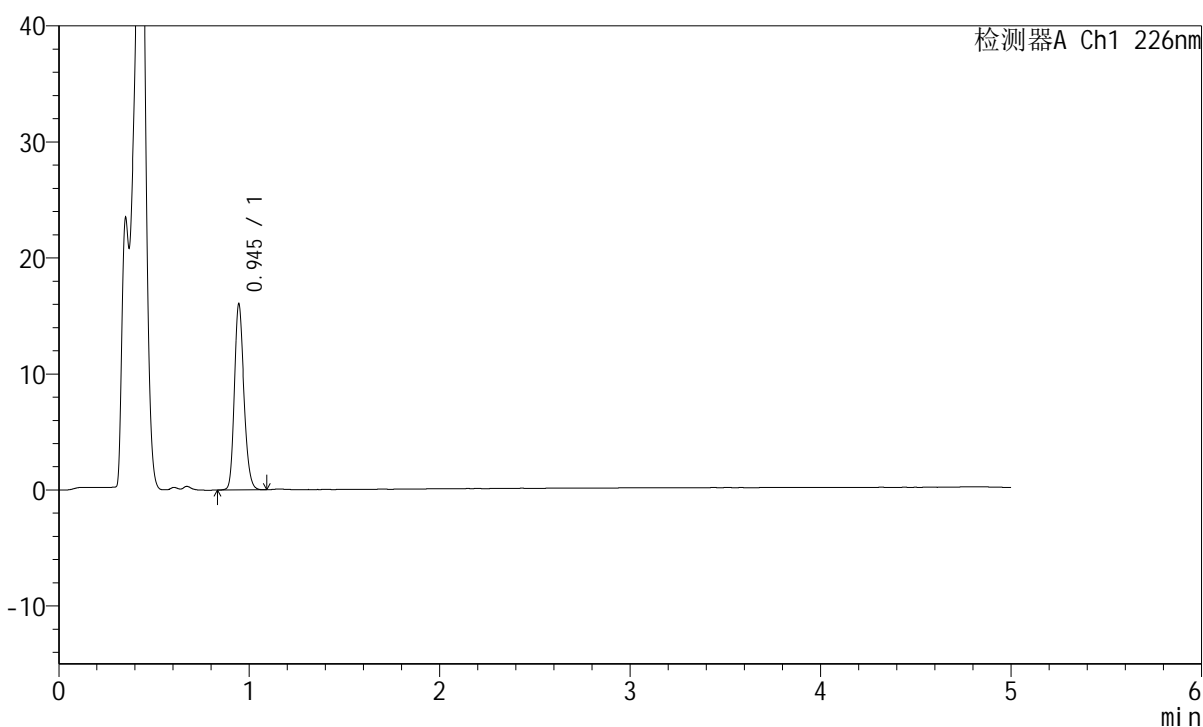
图14 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2338-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

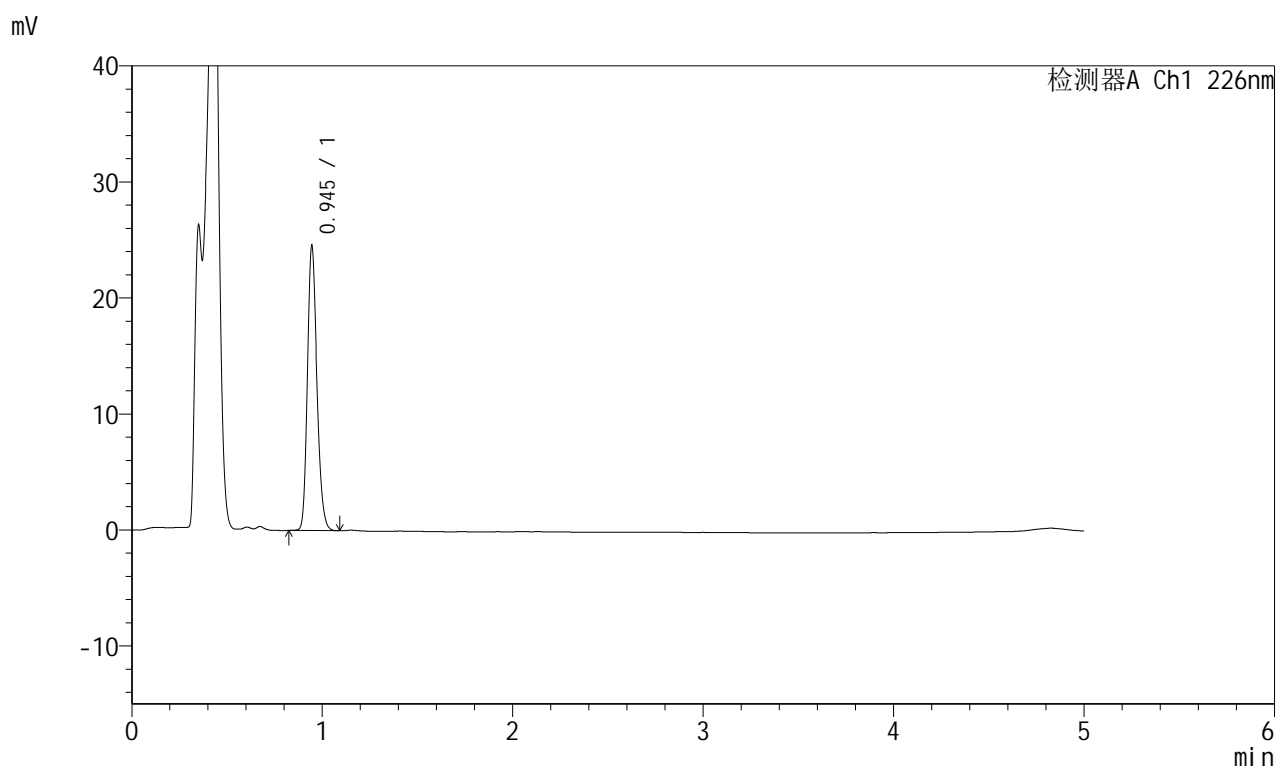
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	56175	100.000	15939	1687	1.200	--
总计		56175	100.000	15939			

图15 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 0-318/25-2339-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	85857	100.000	24388	1687	1.209	--
总计		85857	100.000	24388			

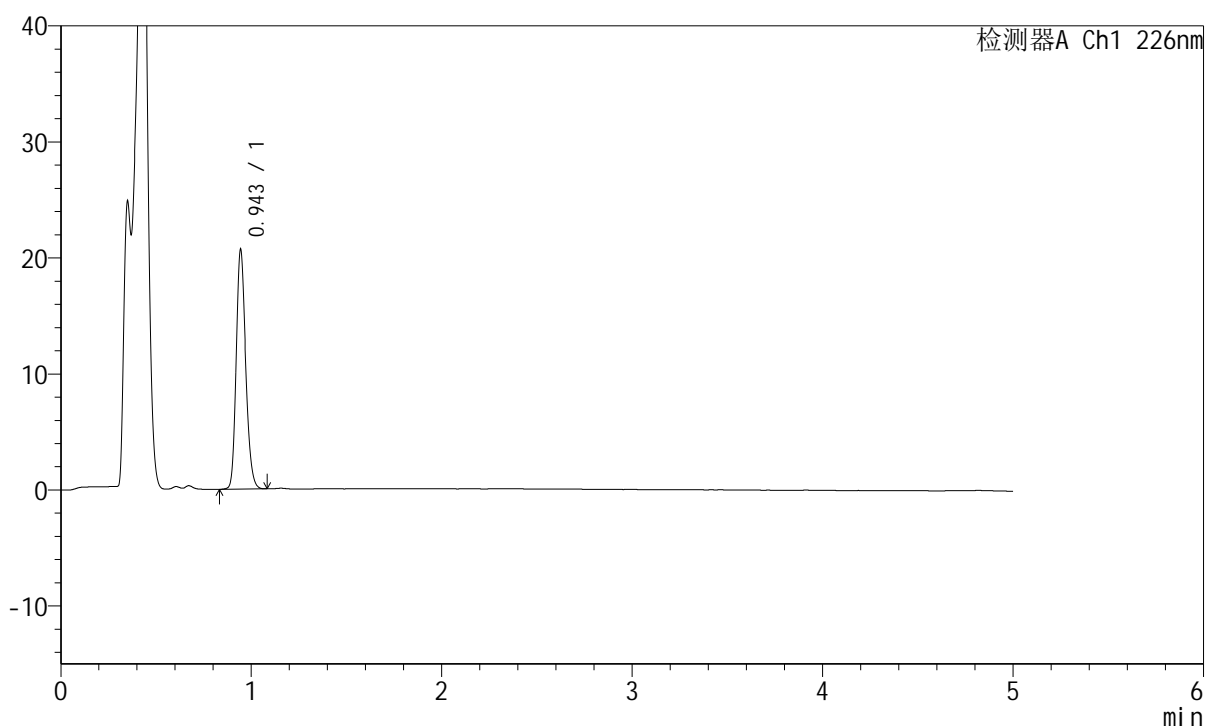
图16 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2340-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.943	72226	100.000	20394	1685	1.207	--
总计		72226	100.000	20394			

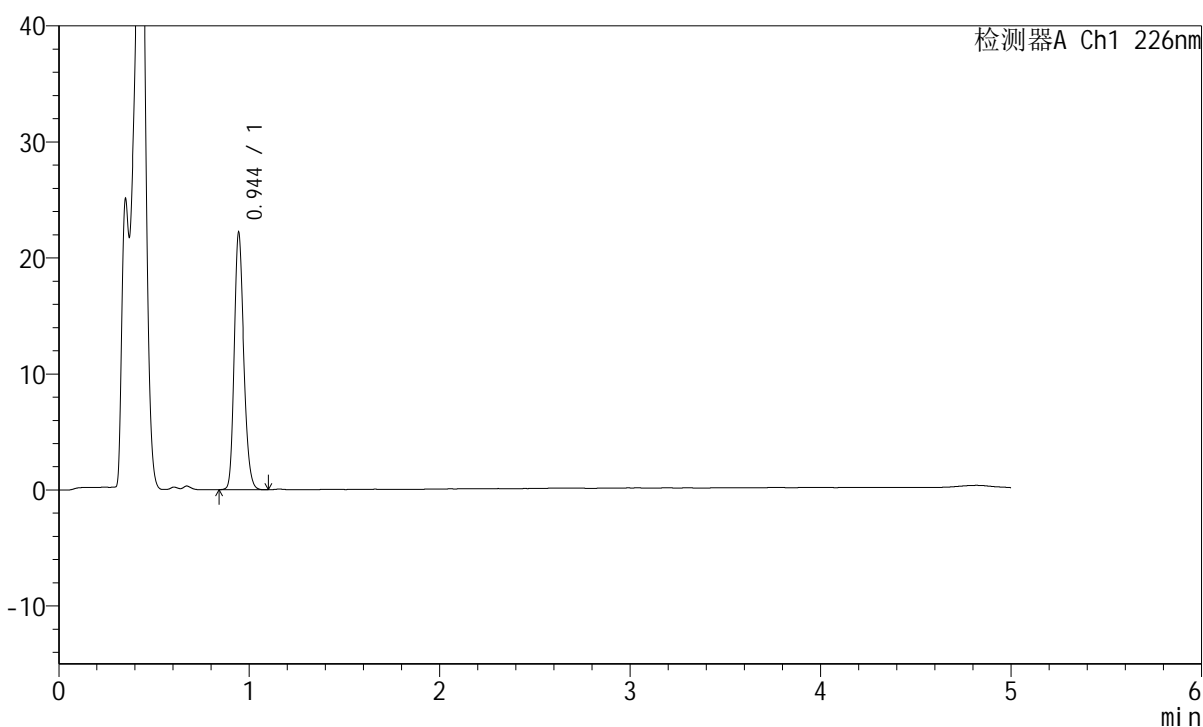
图17 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2341-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	77505	100.000	21927	1686	1.208	--
总计		77505	100.000	21927			

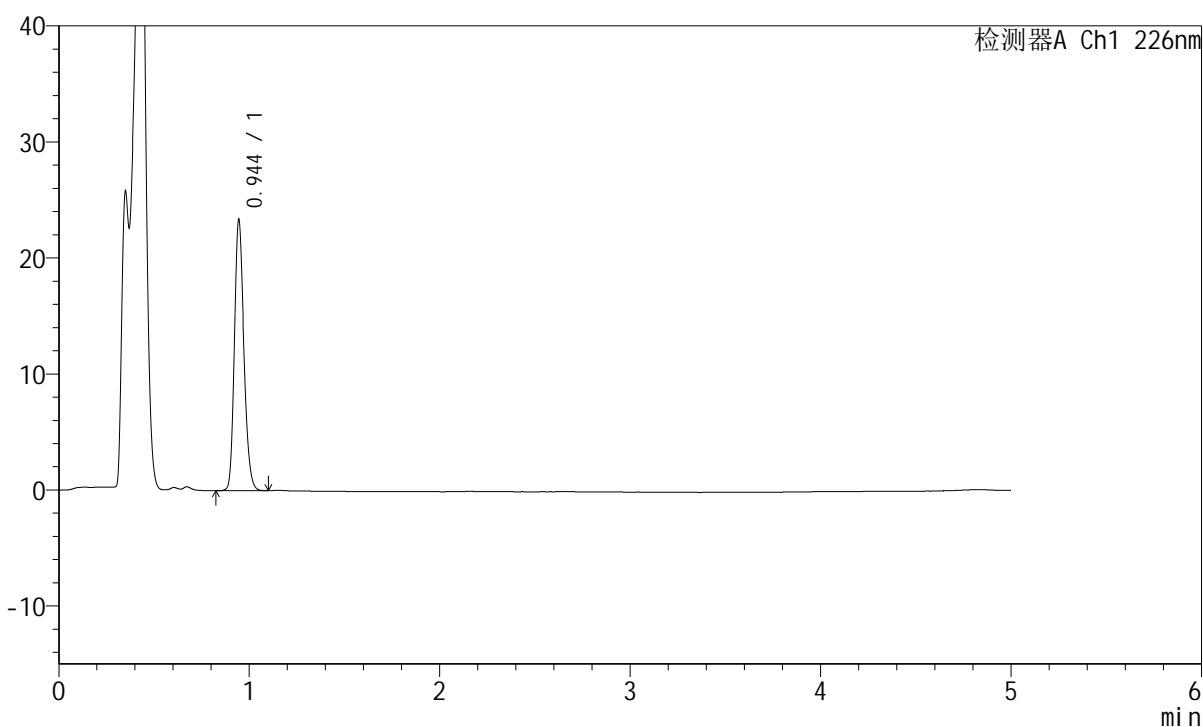
图18 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2342-3 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/06 08:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	81773	100.000	23206	1688	1.206	--
总计		81773	100.000	23206			

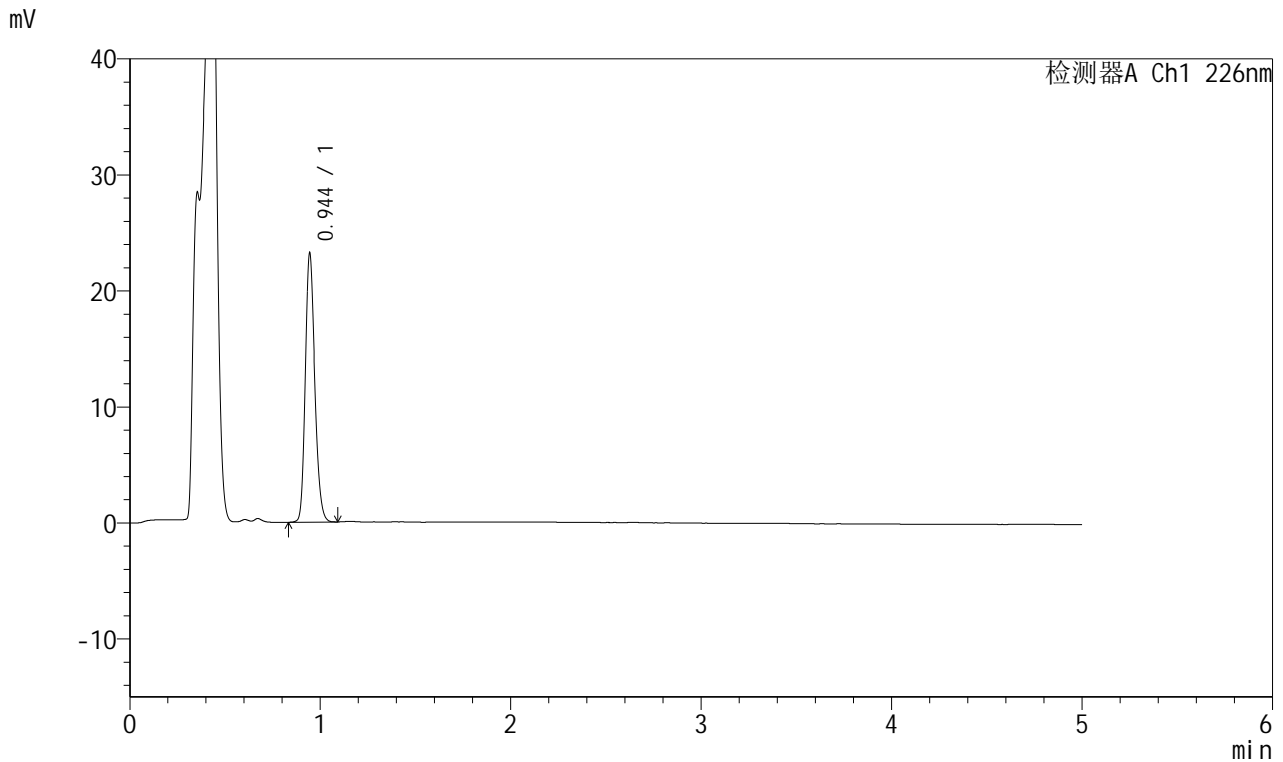


SMF-215

<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 - 0-318/25-2343-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	81001	100.000	22973	1690	1.206	--
总计		81001	100.000	22973			

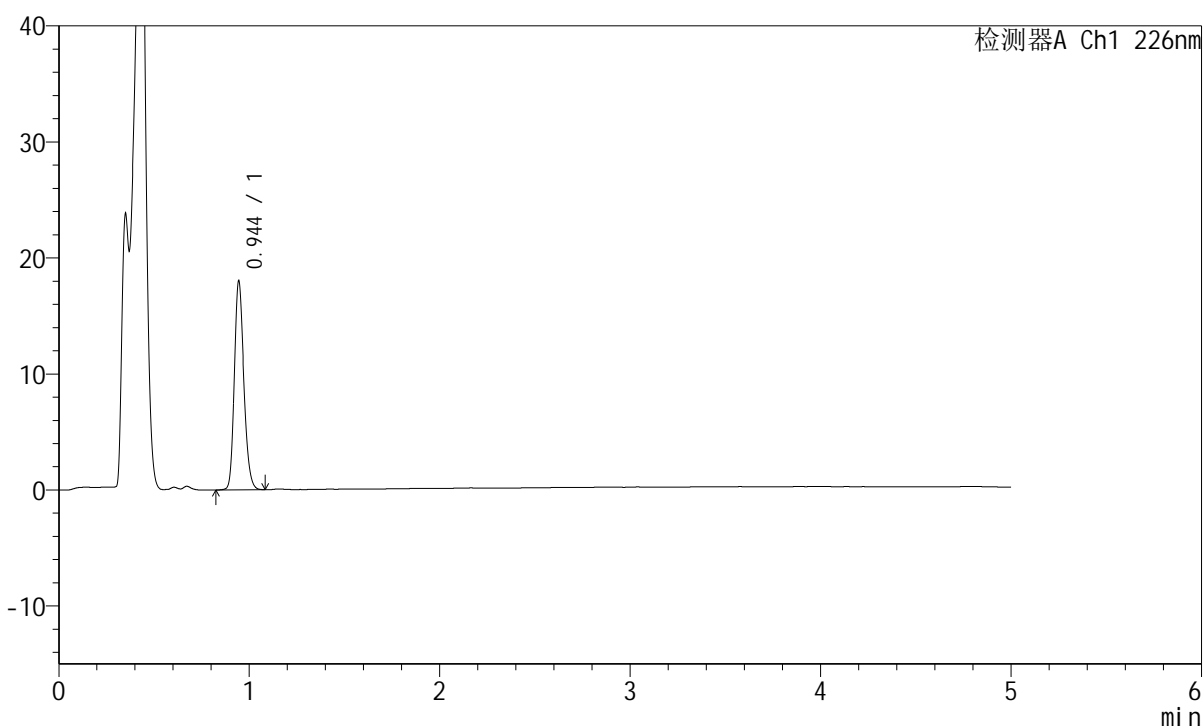
图20 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2344-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	63021	100.000	17868	1689	1.204	--
总计		63021	100.000	17868			

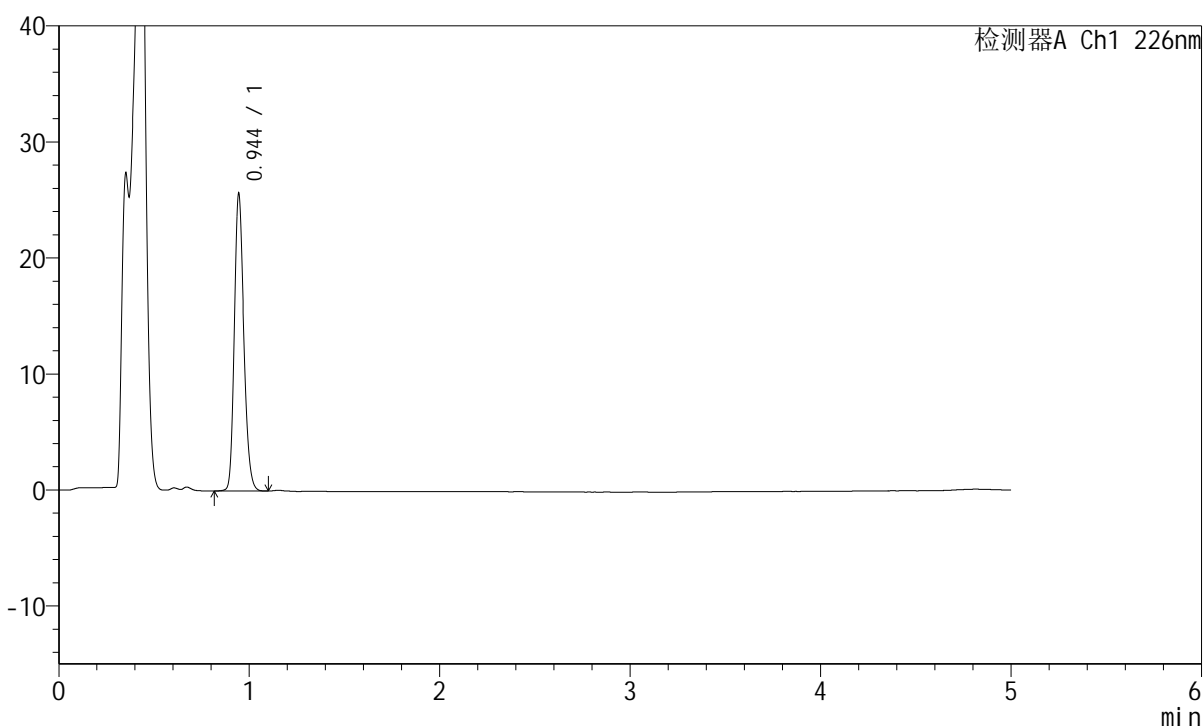
图21 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2345-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

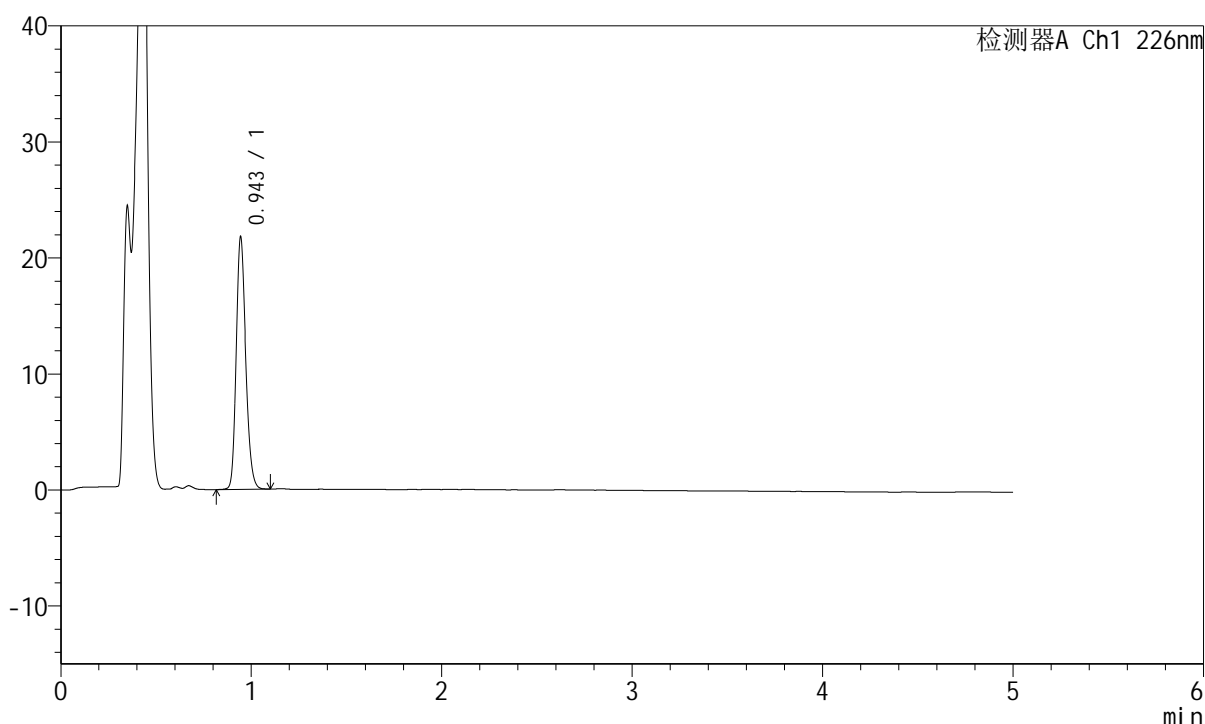
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	89676	100.000	25404	1688	1.208	--
总计		89676	100.000	25404			

<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 - 0-318/25-2346-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

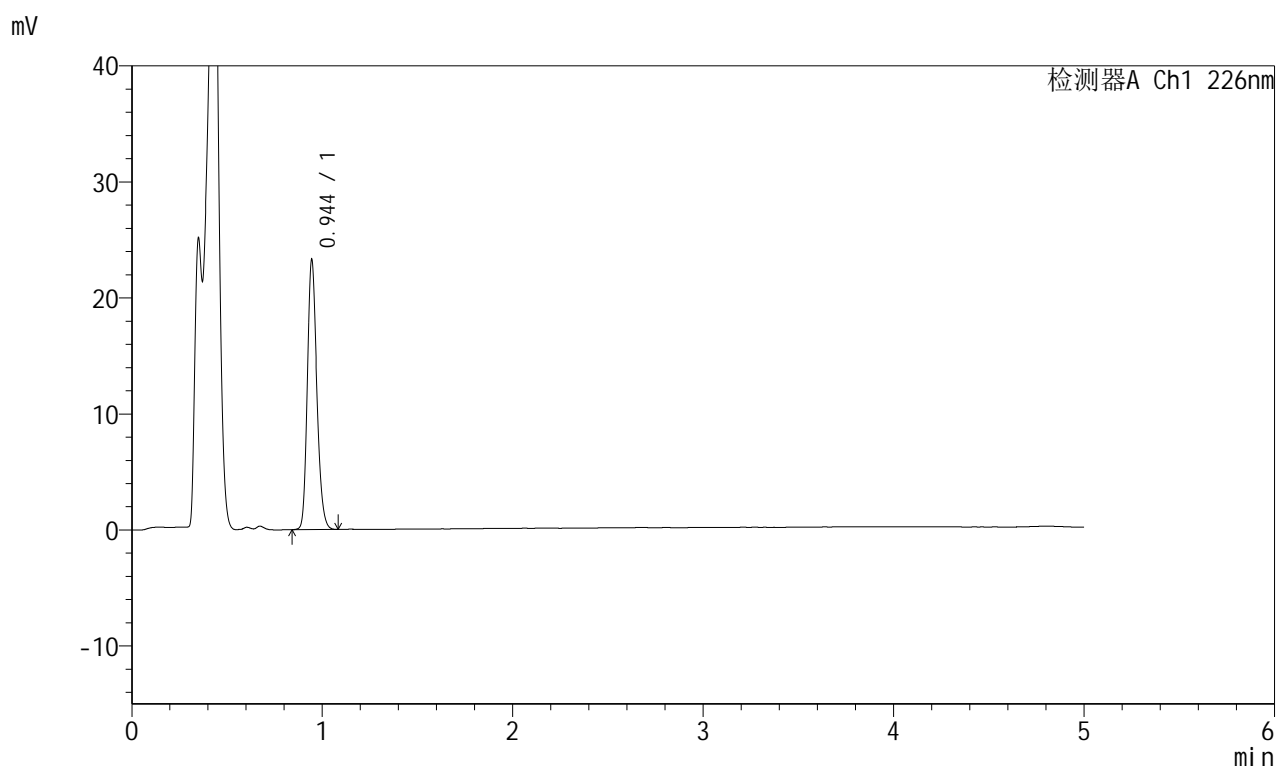
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	76319	100.000	21511	1678	1.207	--
总计		76319	100.000	21511			

图23 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 0-318/25-2347-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

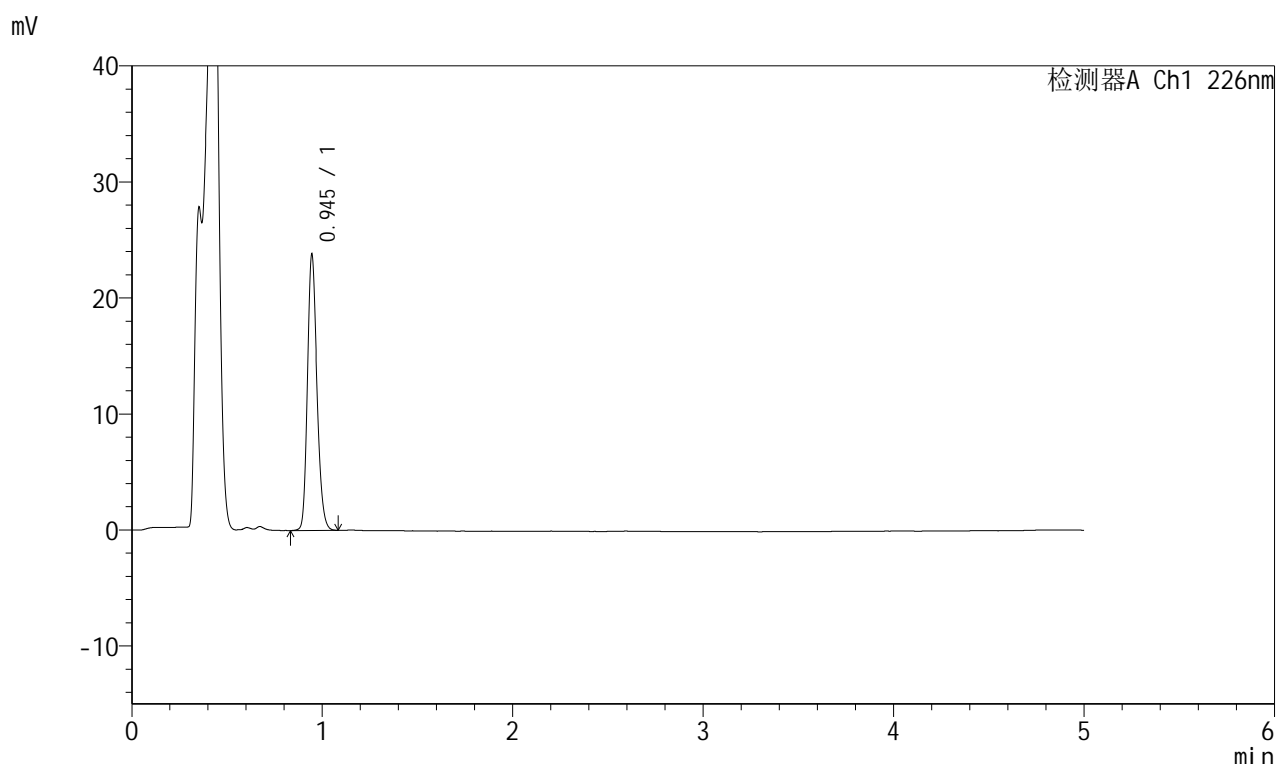
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	81422	100.000	23073	1688	1.208	--
总计		81422	100.000	23073			

图24 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 0-318/25-2348-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

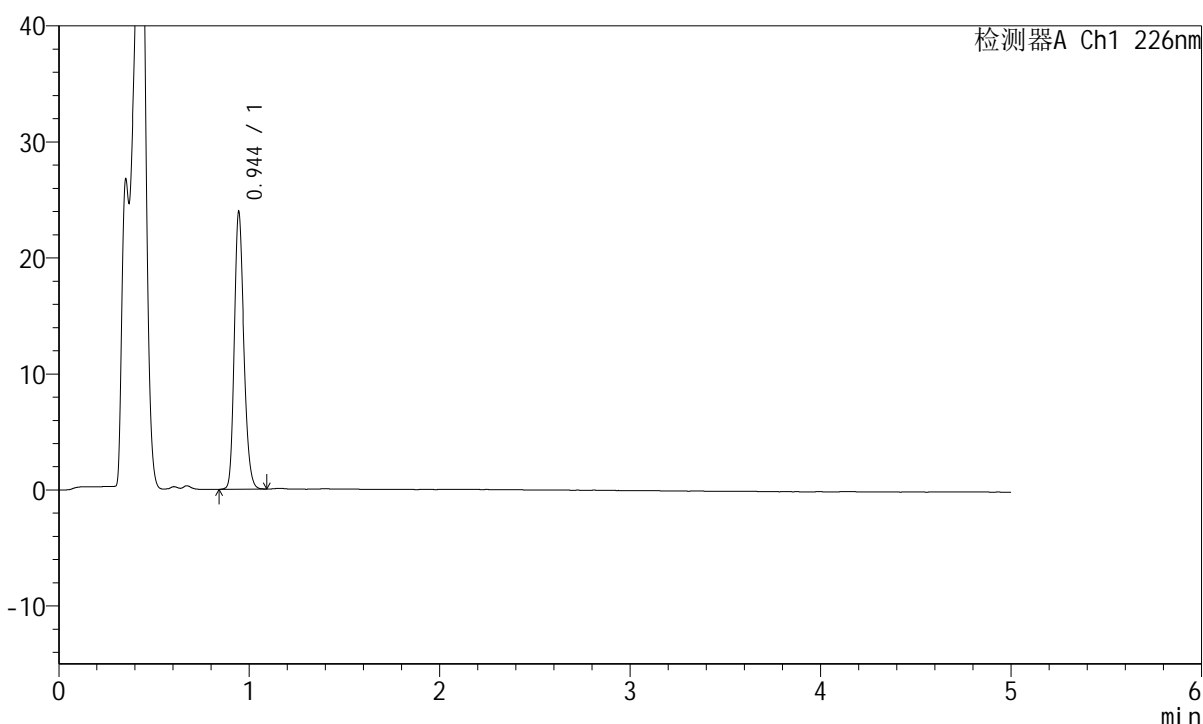
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	83331	100.000	23672	1689	1.207	--
总计		83331	100.000	23672			

<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 - 0-318/25-2349-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	83799	100.000	23720	1683	1.209	--
总计		83799	100.000	23720			

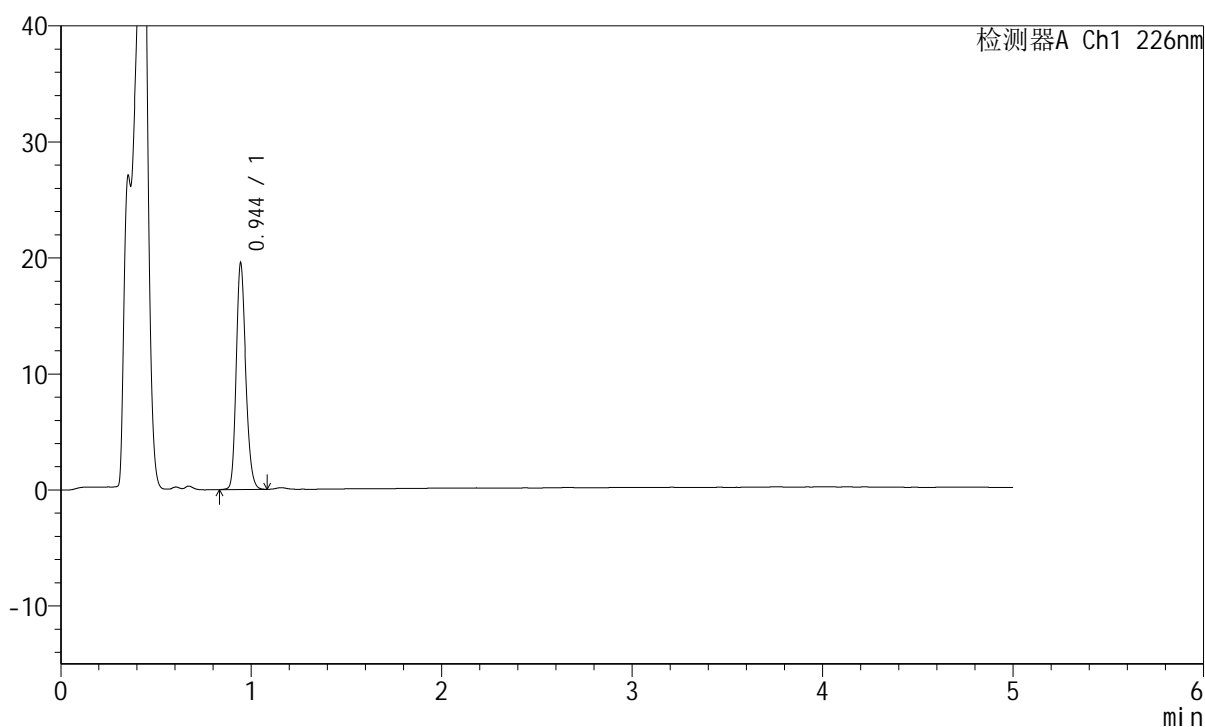
图26 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2350-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

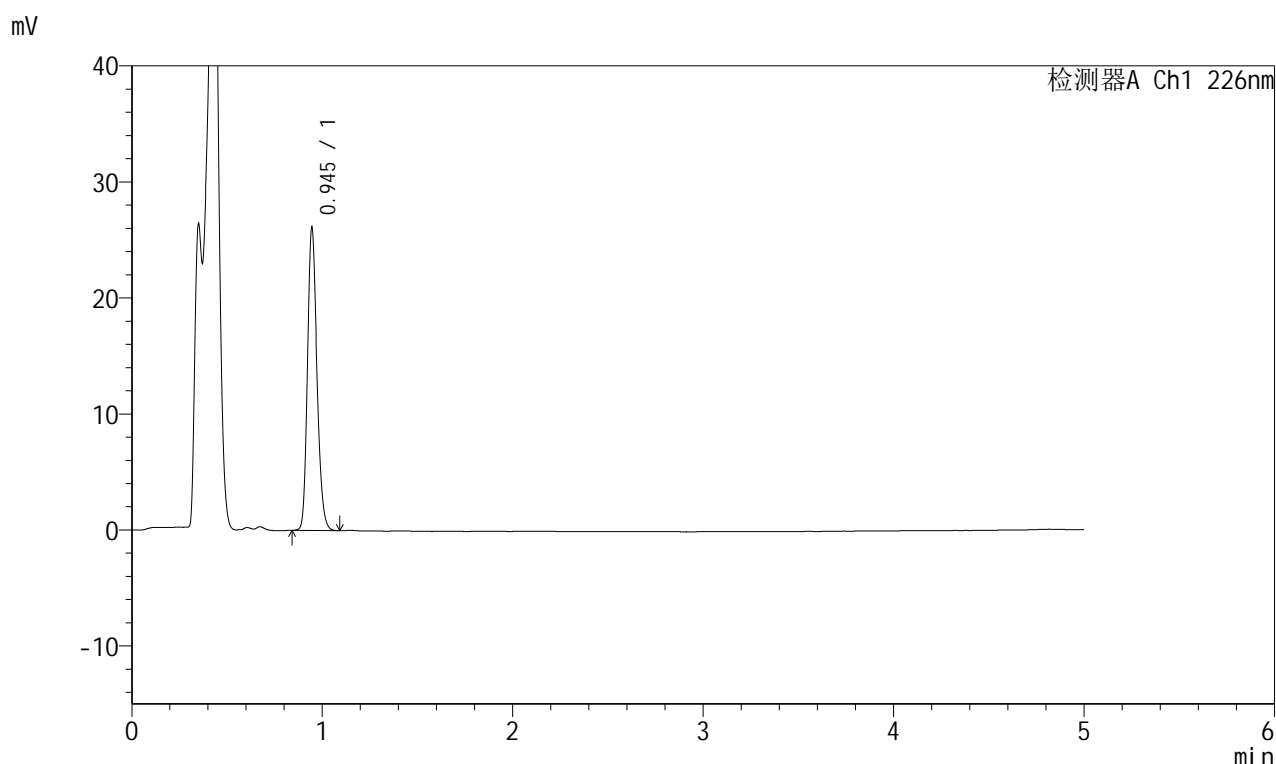
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	68283	100.000	19296	1685	1.204	--
总计		68283	100.000	19296			

图27 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-318/25-2351-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

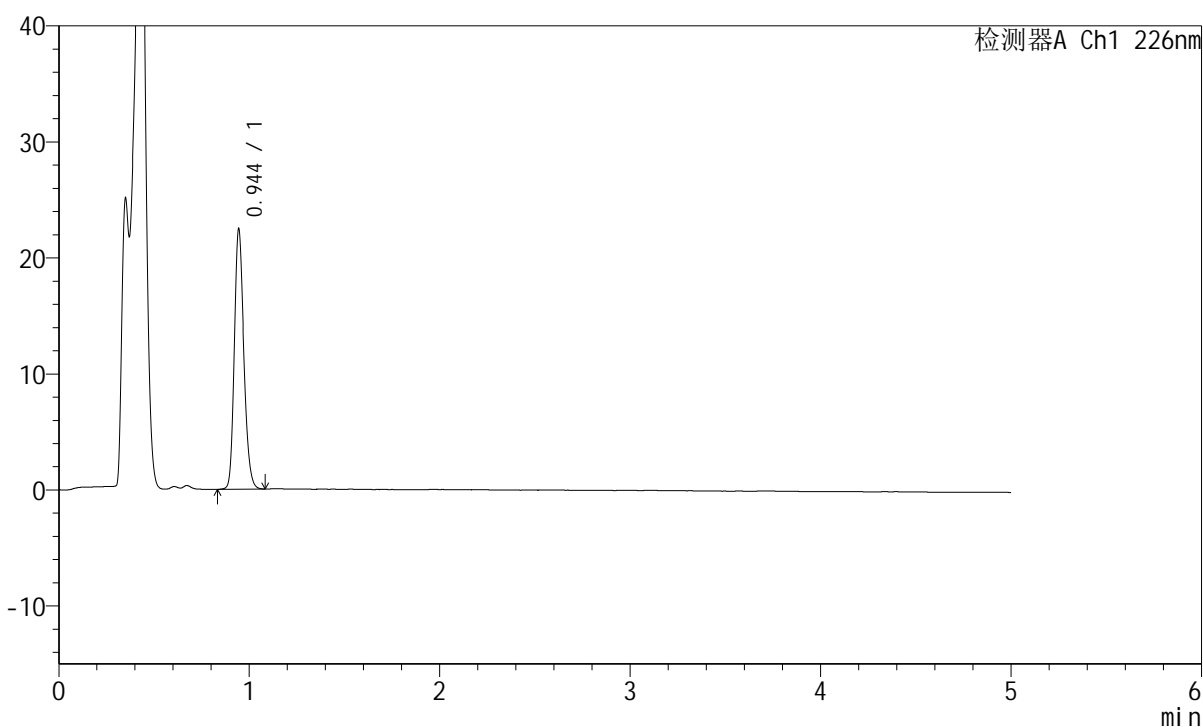
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	91241	100.000	25962	1691	1.207	--
总计		91241	100.000	25962			

<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 - 0-318/25-2352-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

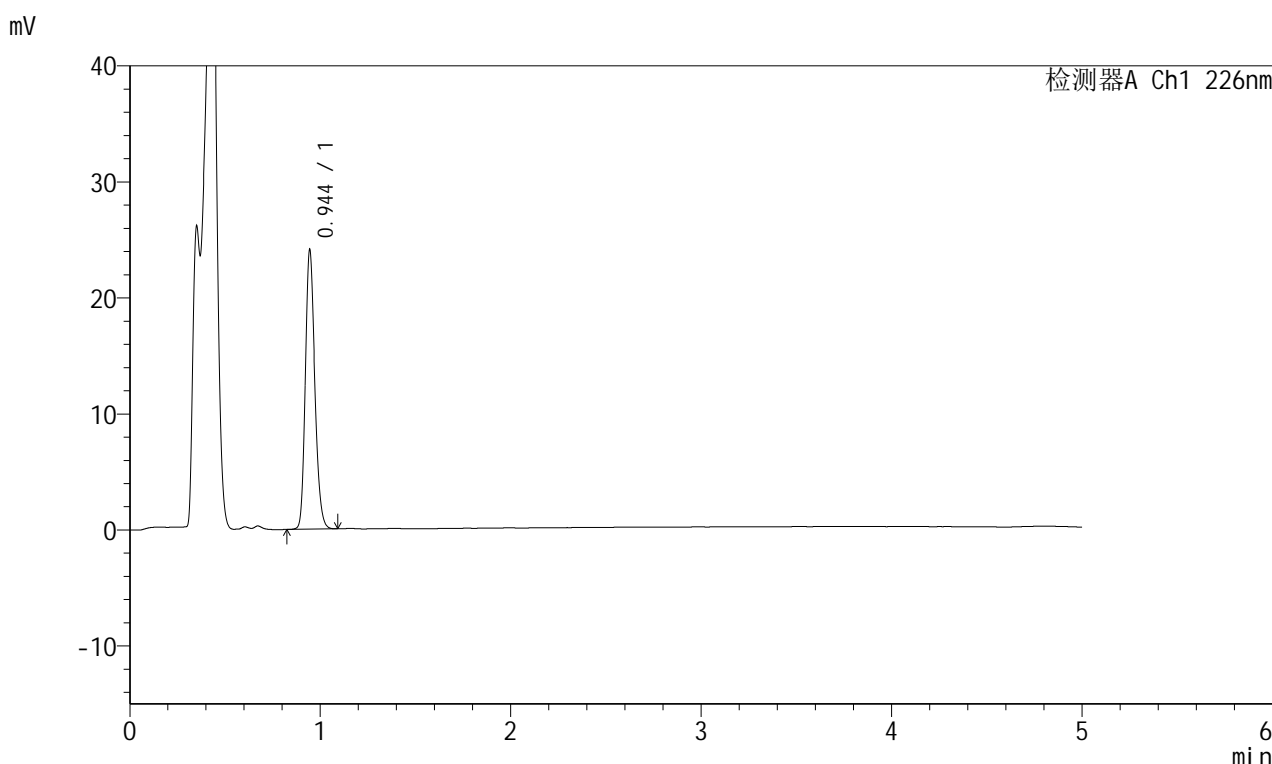
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	78549	100.000	22241	1685	1.206	--
总计		78549	100.000	22241			

图29 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-318/25-2353-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

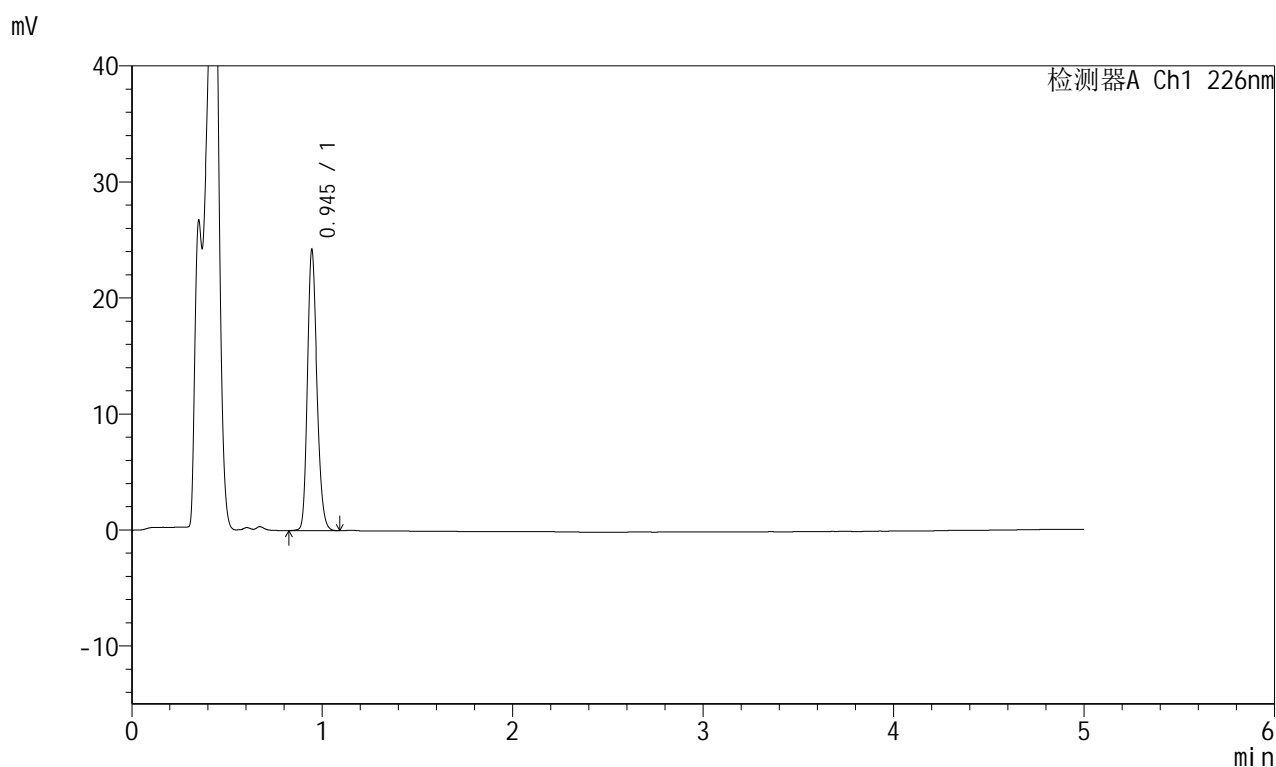
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	84073	100.000	23872	1692	1.206	--
总计		84073	100.000	23872			

图30 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-318/25-2354-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

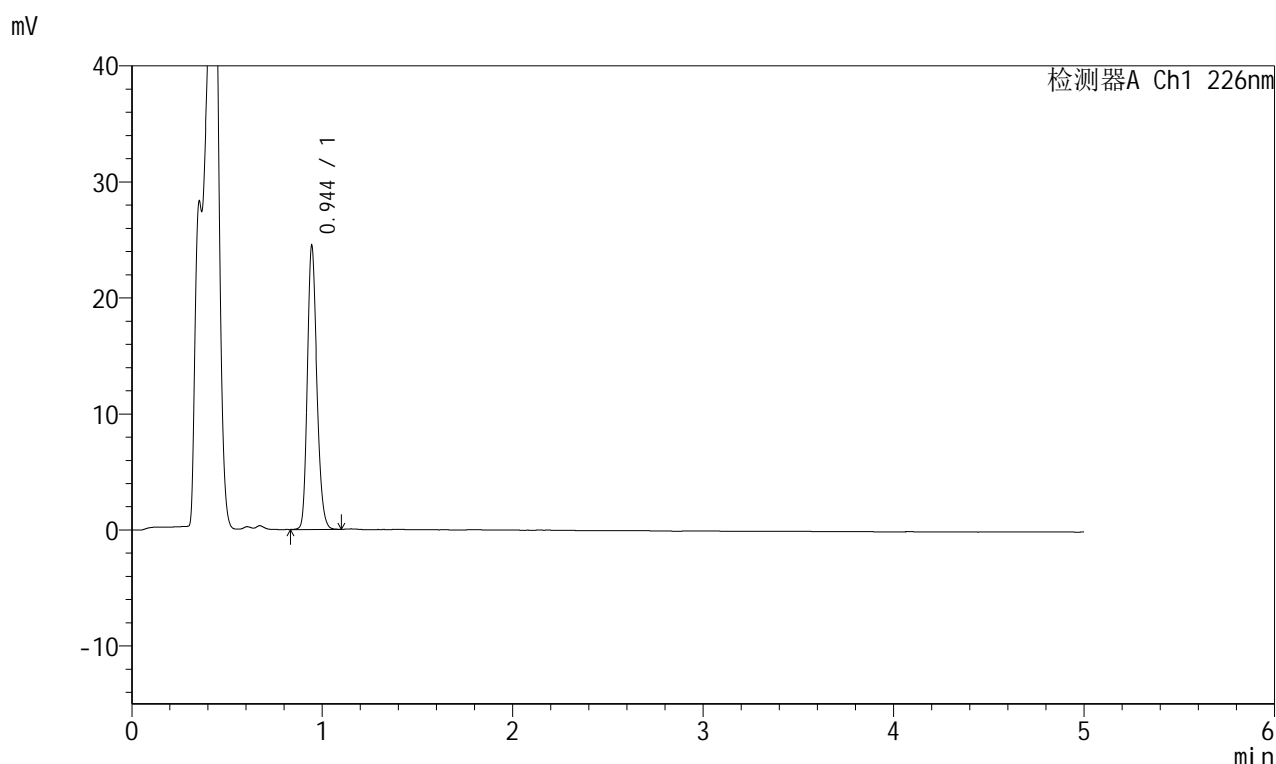
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	84816	100.000	24073	1687	1.207	--
总计		84816	100.000	24073			

图31 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2355-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

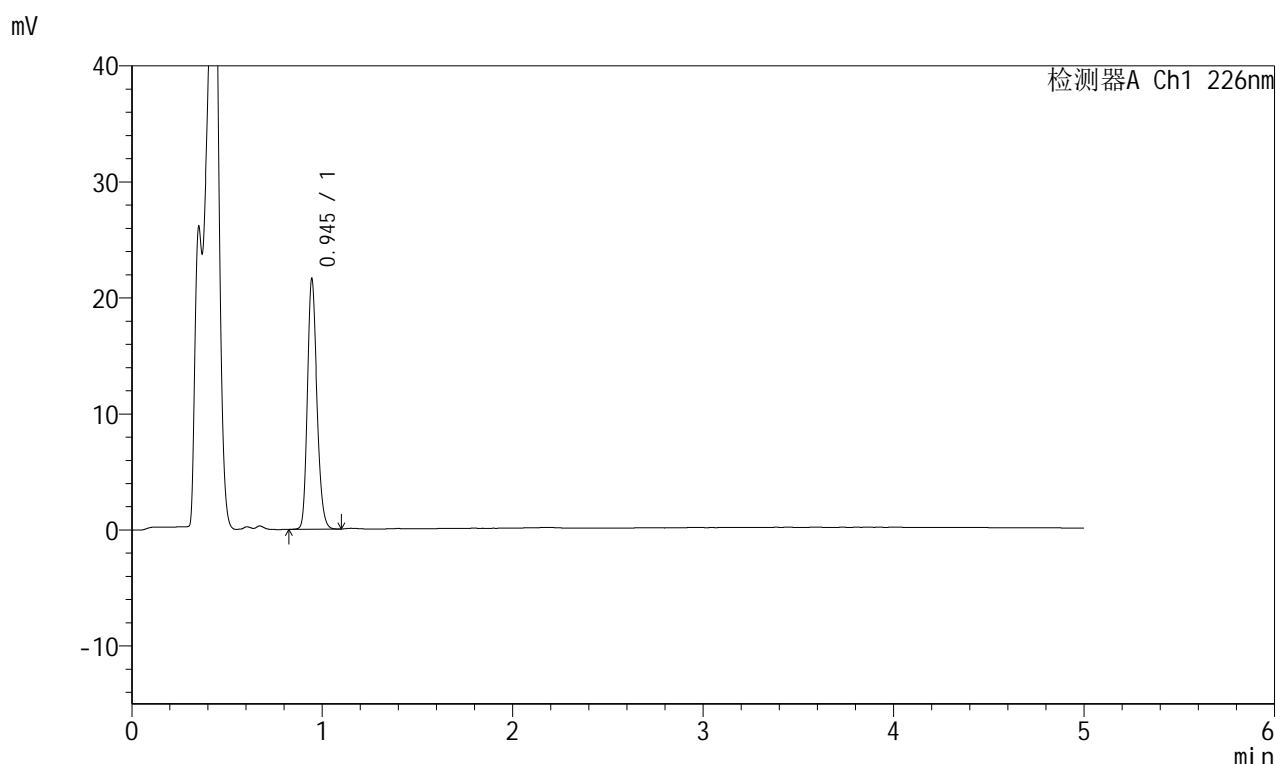
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	85528	100.000	24266	1690	1.209	--
总计		85528	100.000	24266			

图32 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2356-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

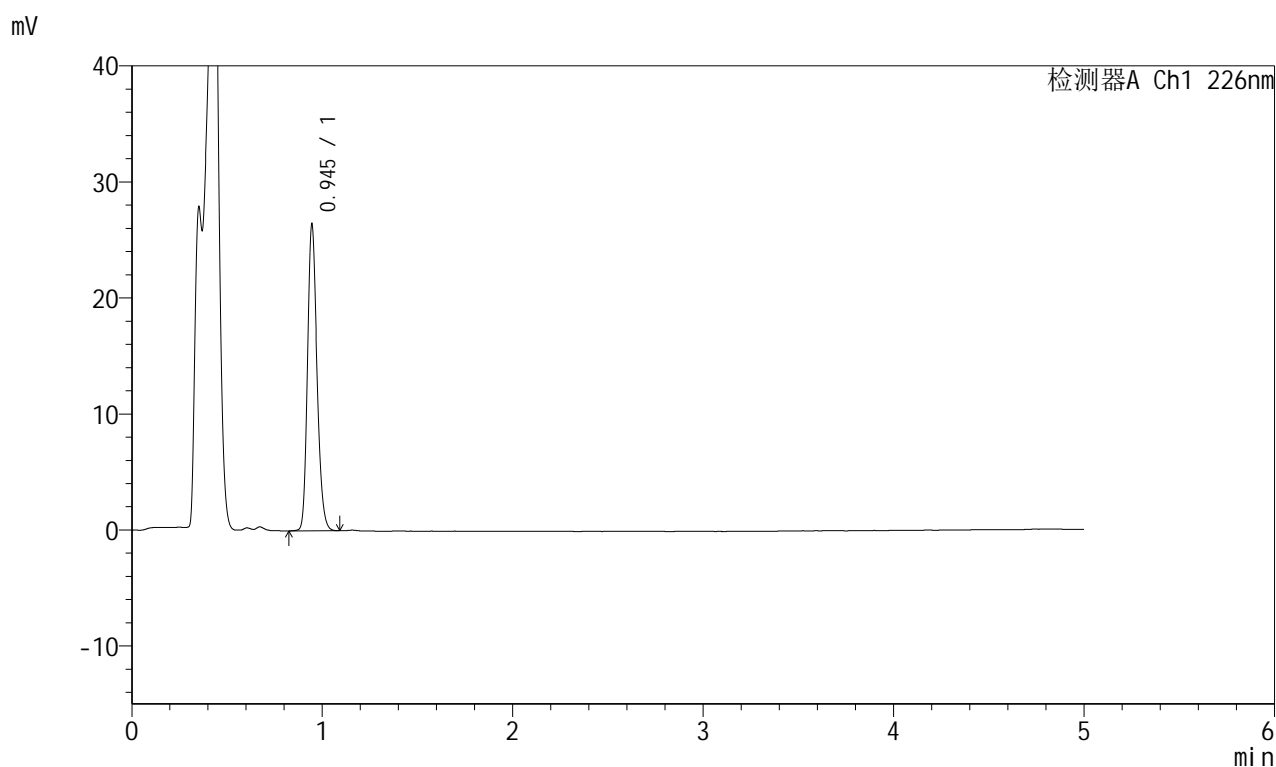
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	75603	100.000	21465	1688	1.206	--
总计		75603	100.000	21465			

图33 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2357-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

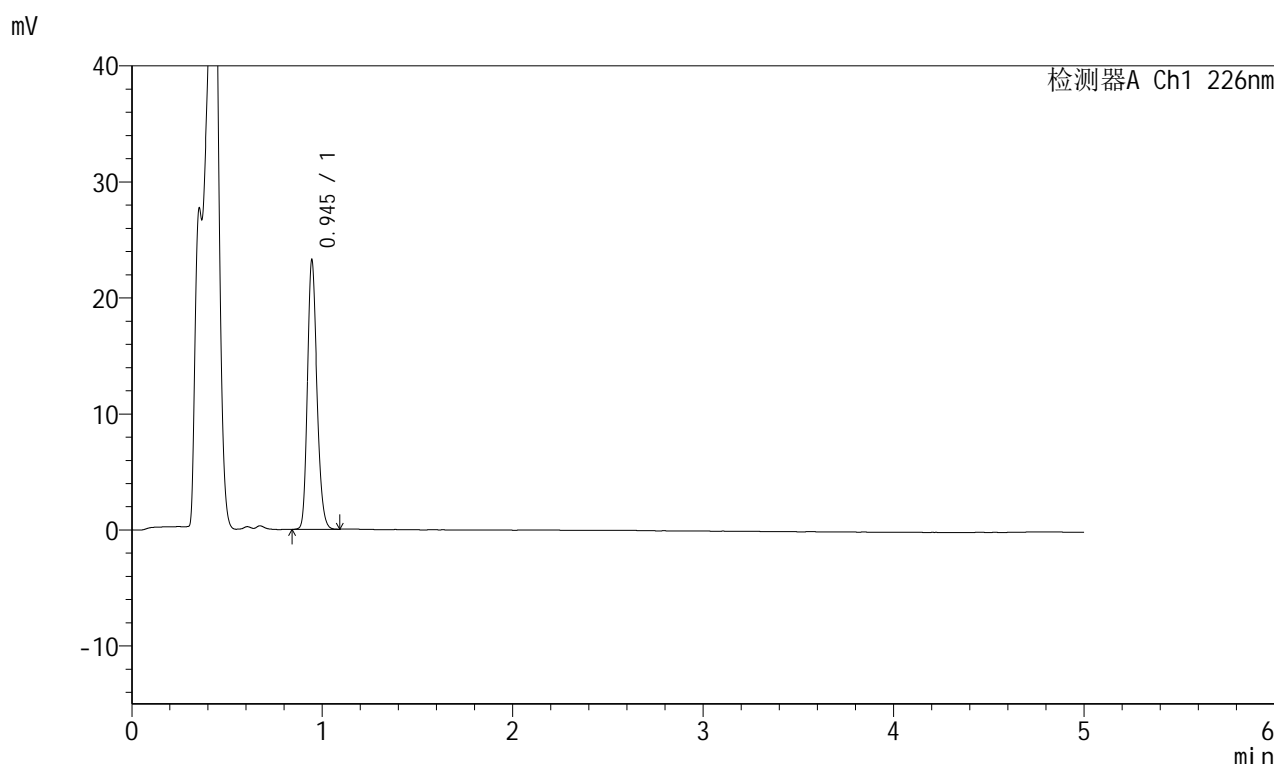
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	92469	100.000	26291	1687	1.209	--
总计		92469	100.000	26291			

图34 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2358-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

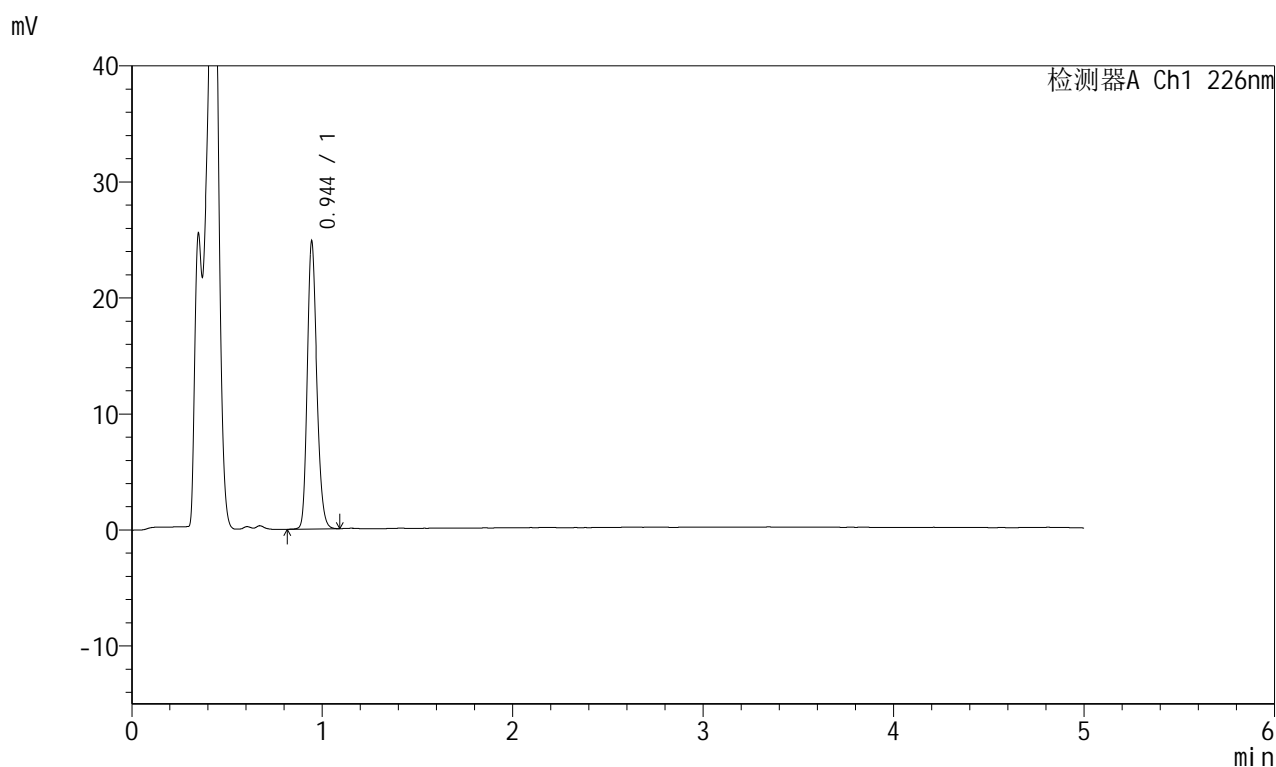
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	81177	100.000	23096	1690	1.206	--
总计		81177	100.000	23096			

图35 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2359-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	86806	100.000	24558	1685	1.209	--
总计		86806	100.000	24558			

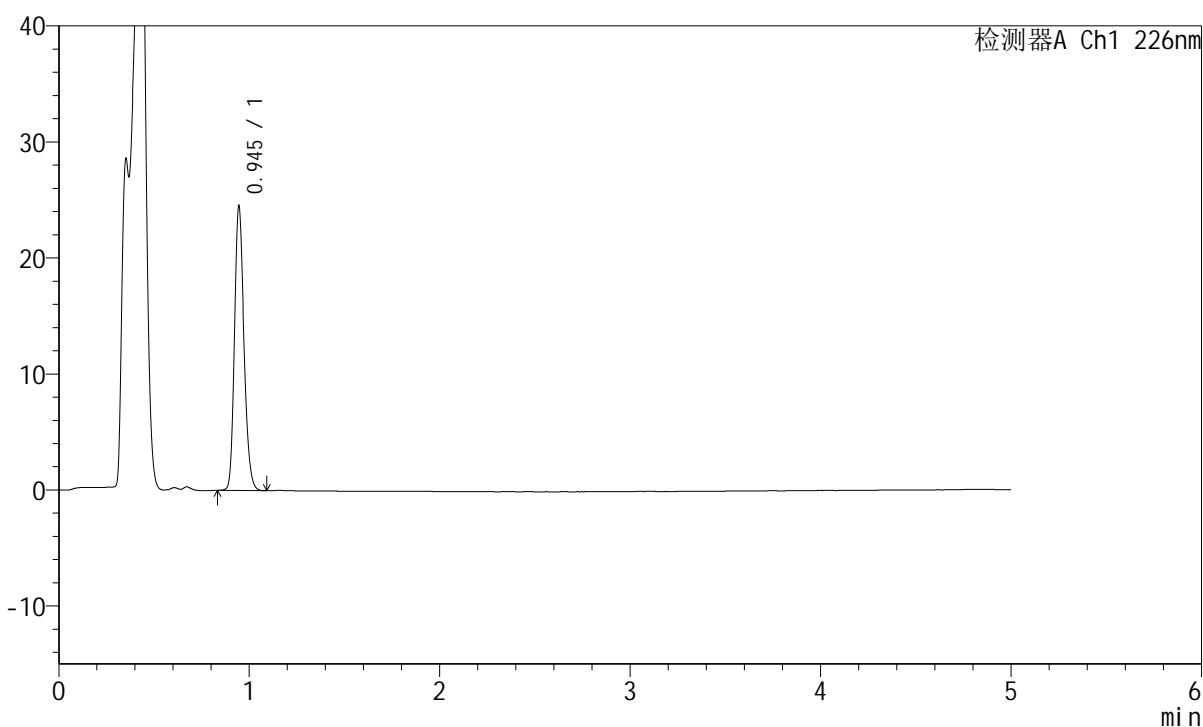
图36 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2360-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

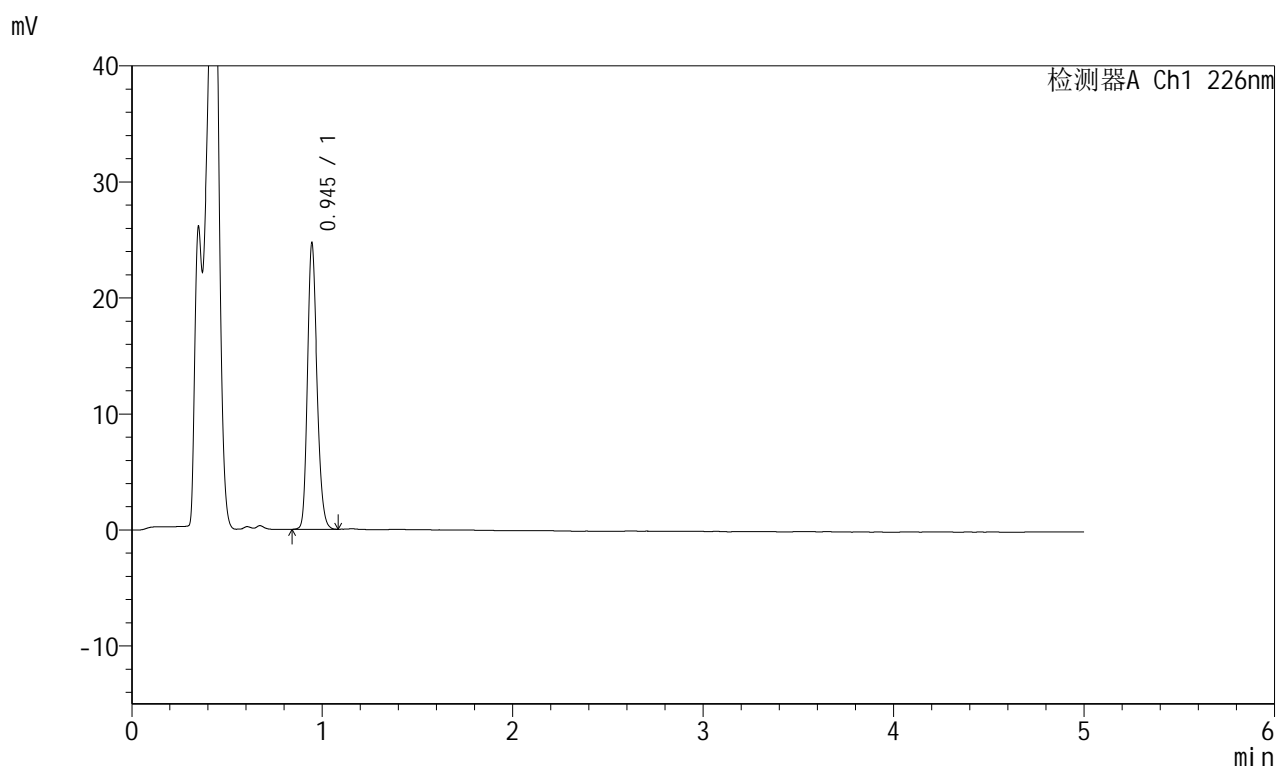
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	85803	100.000	24404	1688	1.206	--
总计		85803	100.000	24404			

图37 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 0-318/25-2361-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

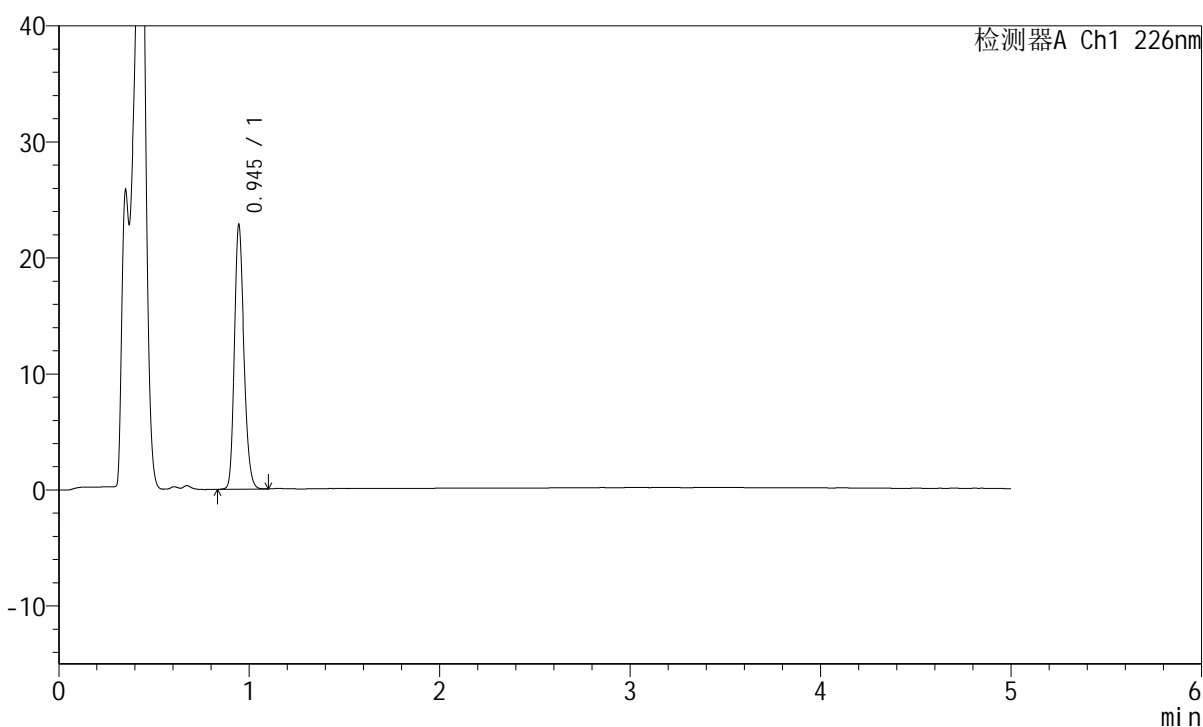
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	86348	100.000	24551	1687	1.206	--
总计		86348	100.000	24551			

<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 - 0-318/25-2362-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

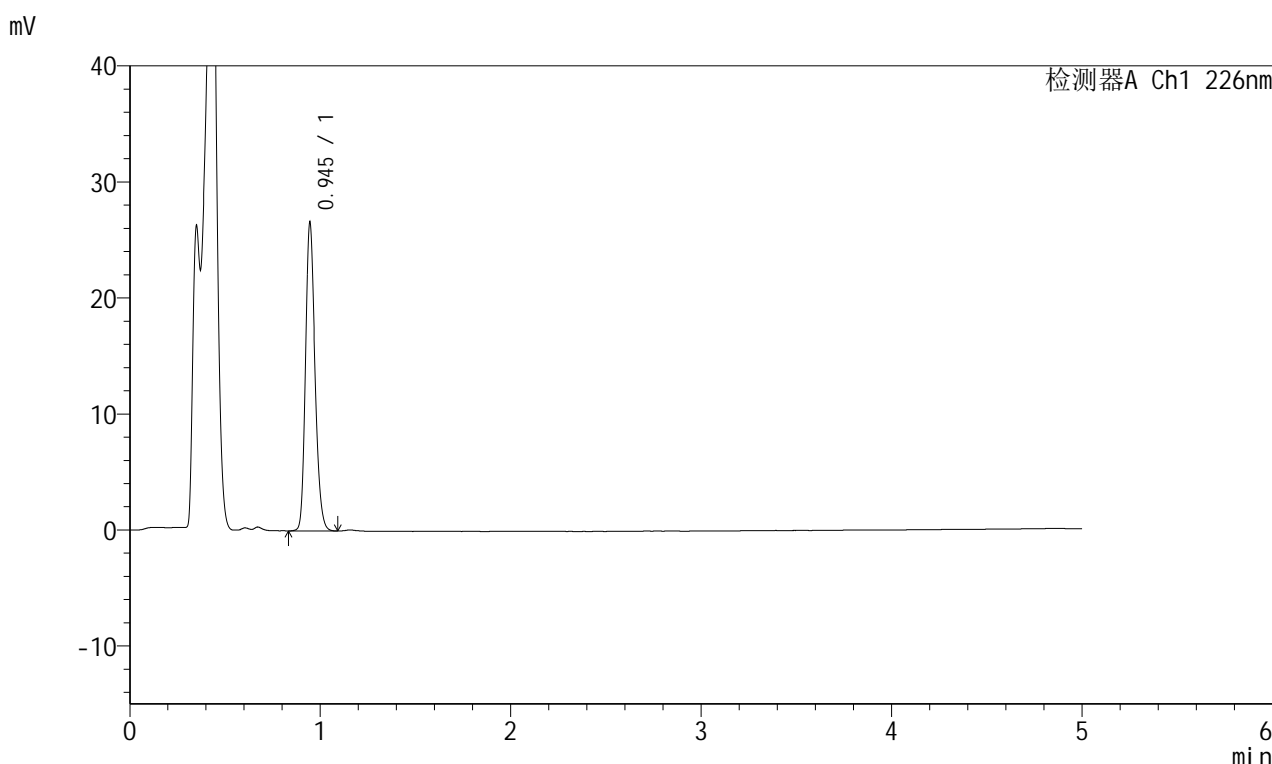
检测器A Ch1 226nm

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	0.945	79834	100.000	22653	1687	1.205	--
总计		79834	100.000	22653			

<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 - 0-318/25-2363-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	93076	100.000	26449	1687	1.207	--
总计		93076	100.000	26449			

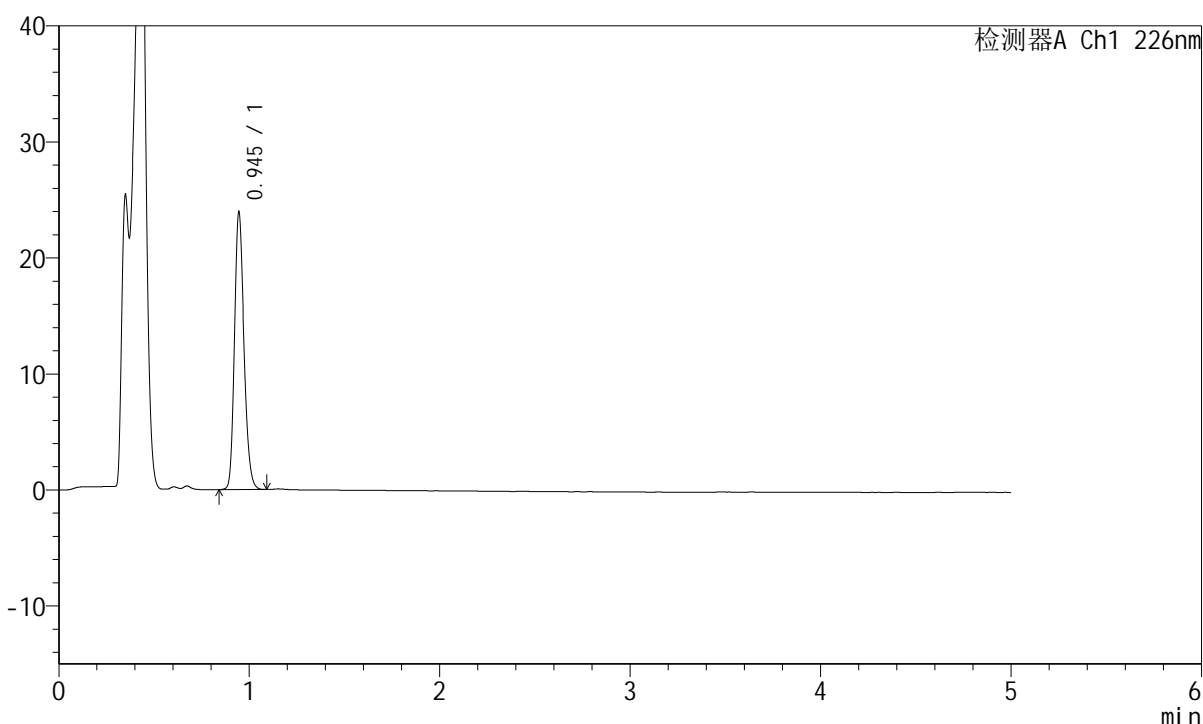
图40 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2364-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

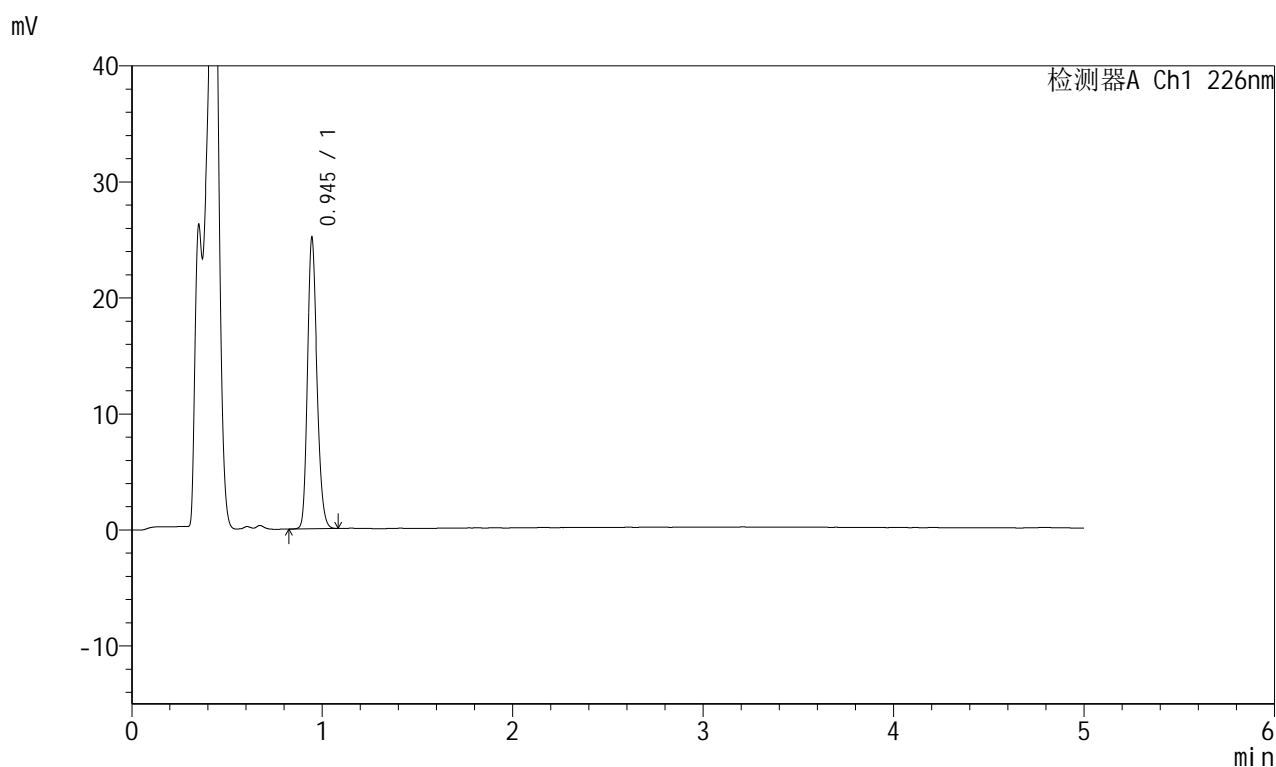
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	83818	100.000	23813	1687	1.207	--
总计		83818	100.000	23813			

图41 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 0-318/25-2365-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

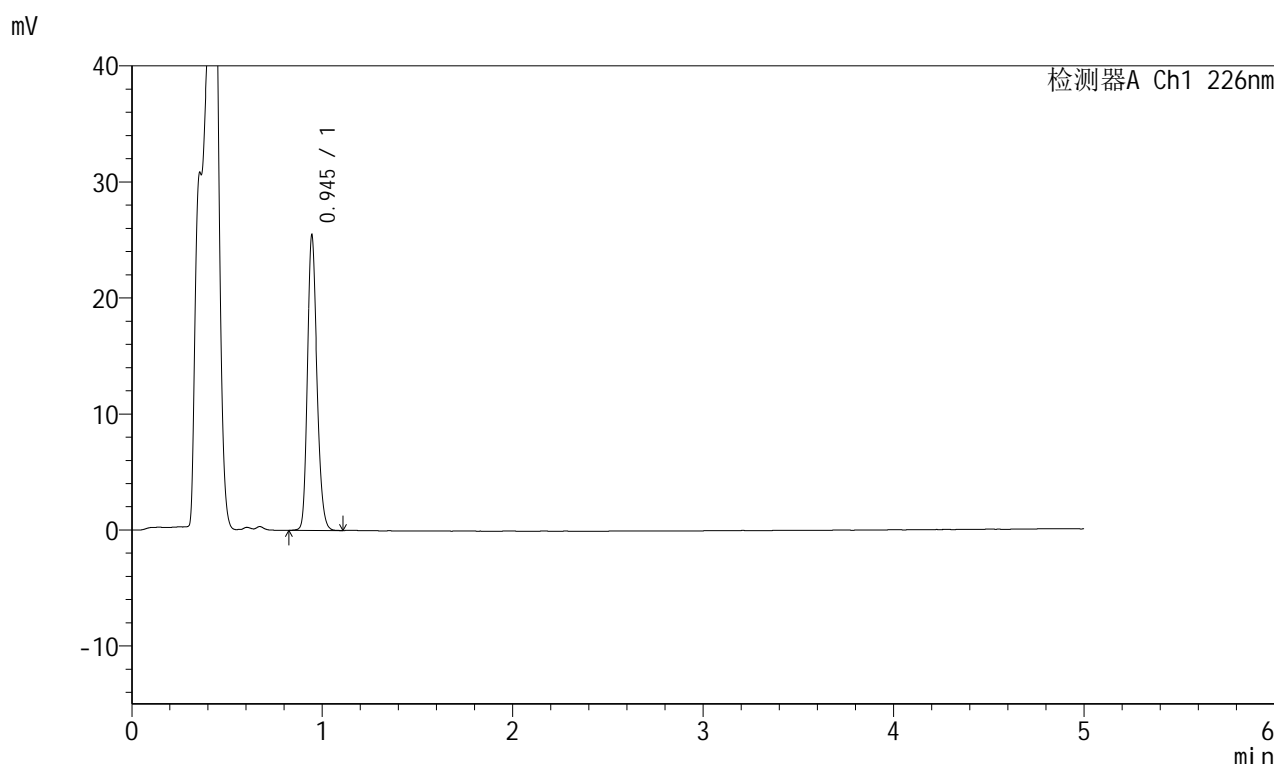
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	87473	100.000	24962	1696	1.205	--
总计		87473	100.000	24962			

图42 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 0-318/25-2366-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

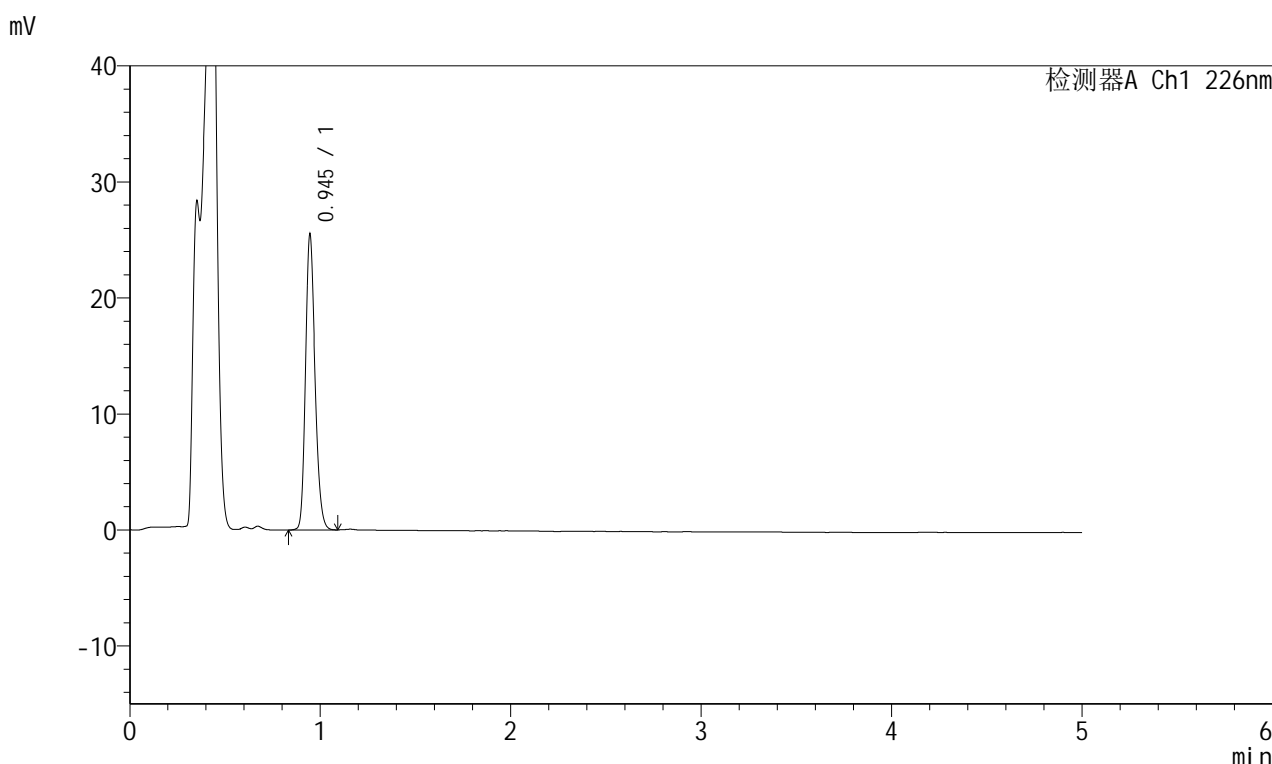
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	89148	100.000	25314	1691	1.207	--
总计		89148	100.000	25314			

图43 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-318/25-2367-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

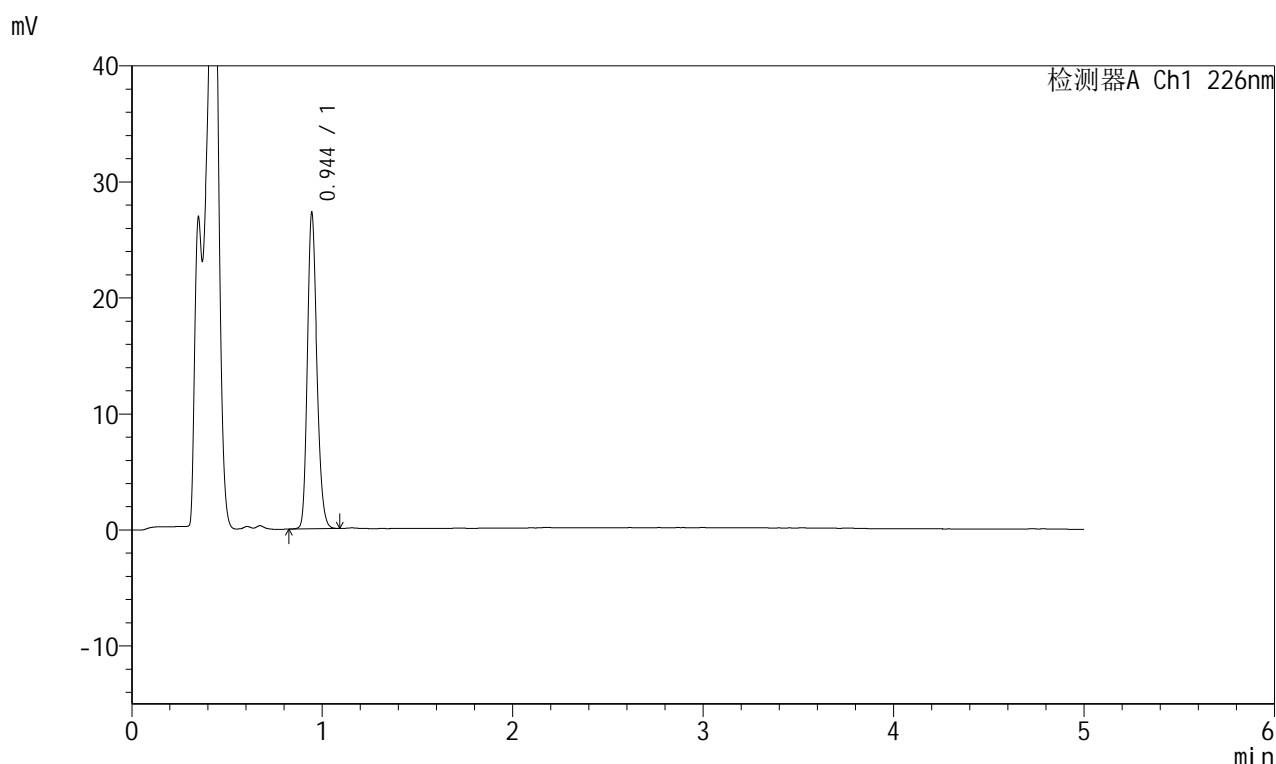
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	89280	100.000	25375	1685	1.207	--
总计		89280	100.000	25375			

图44 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2368-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

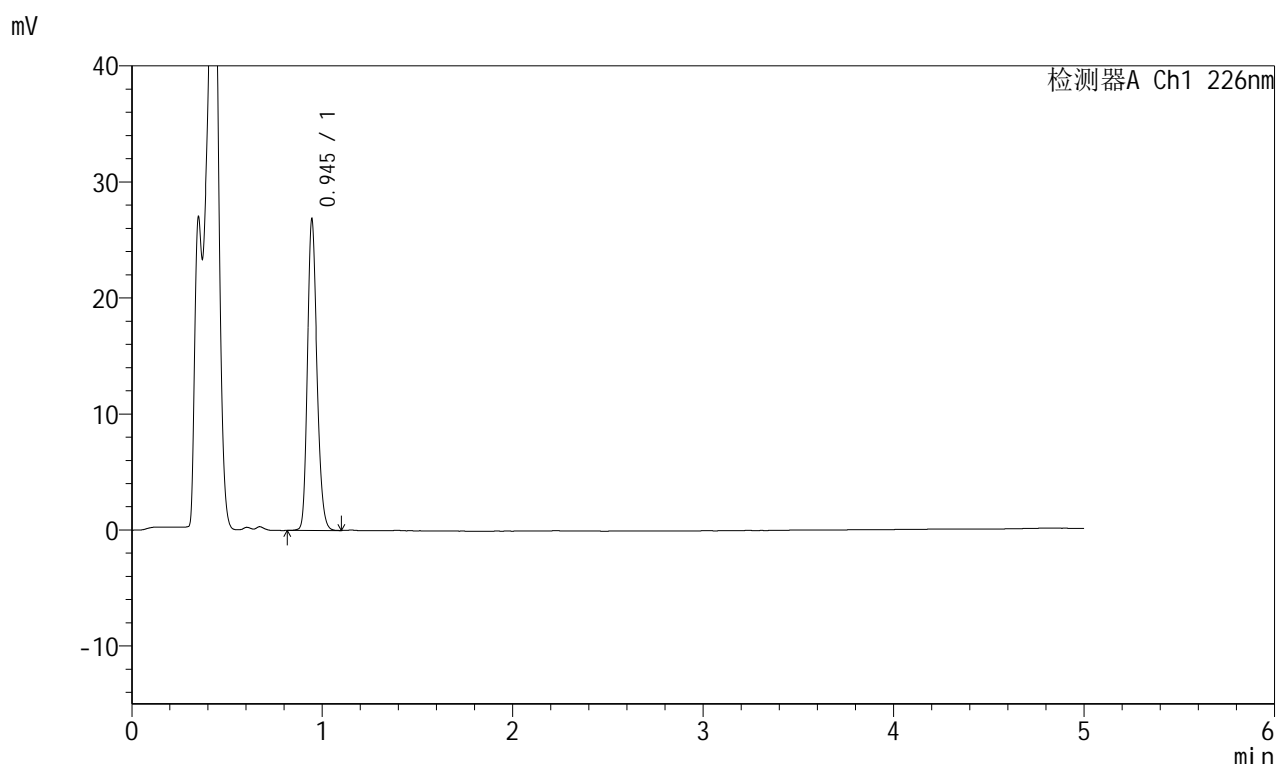
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	95286	100.000	27062	1690	1.209	--
总计		95286	100.000	27062			

图45 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 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 - 0-318/25-2369-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

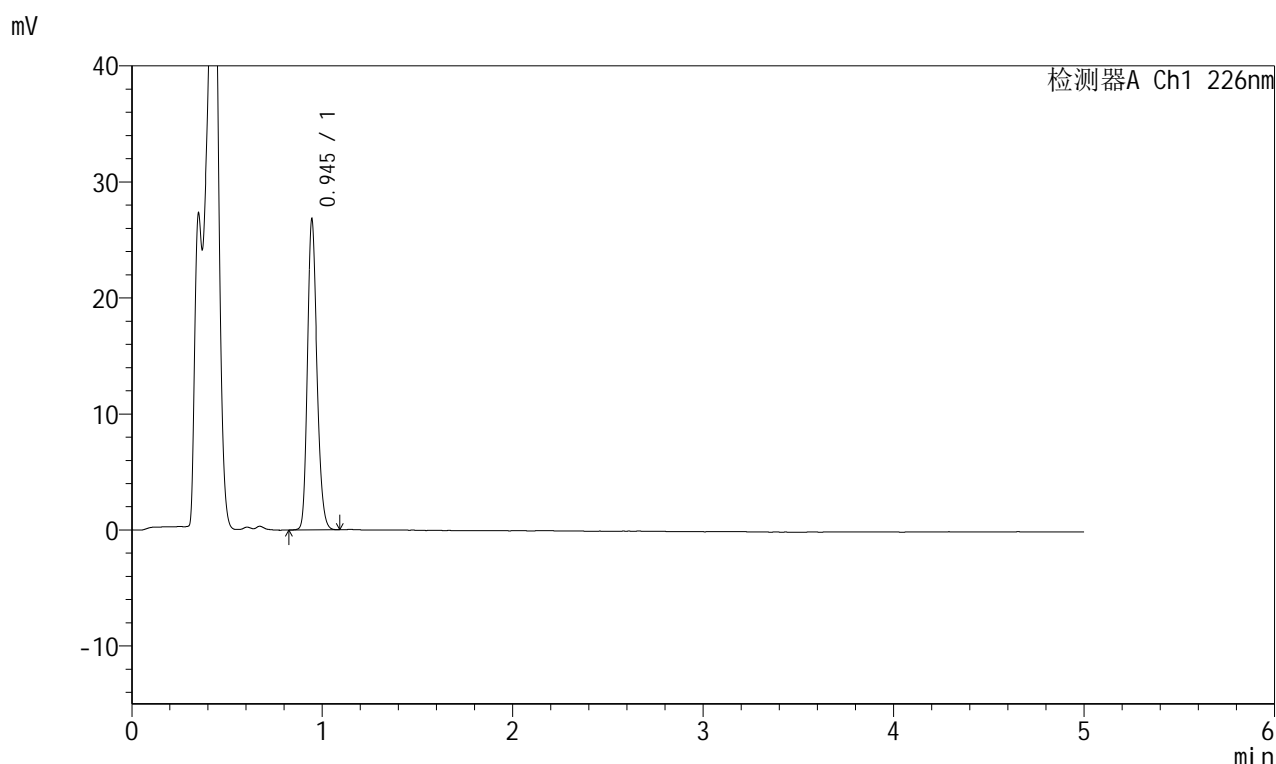
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	93960	100.000	26679	1688	1.207	--
总计		93960	100.000	26679			

图46 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-318/25-2370-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	93738	100.000	26627	1687	1.207	--
总计		93738	100.000	26627			

图47 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

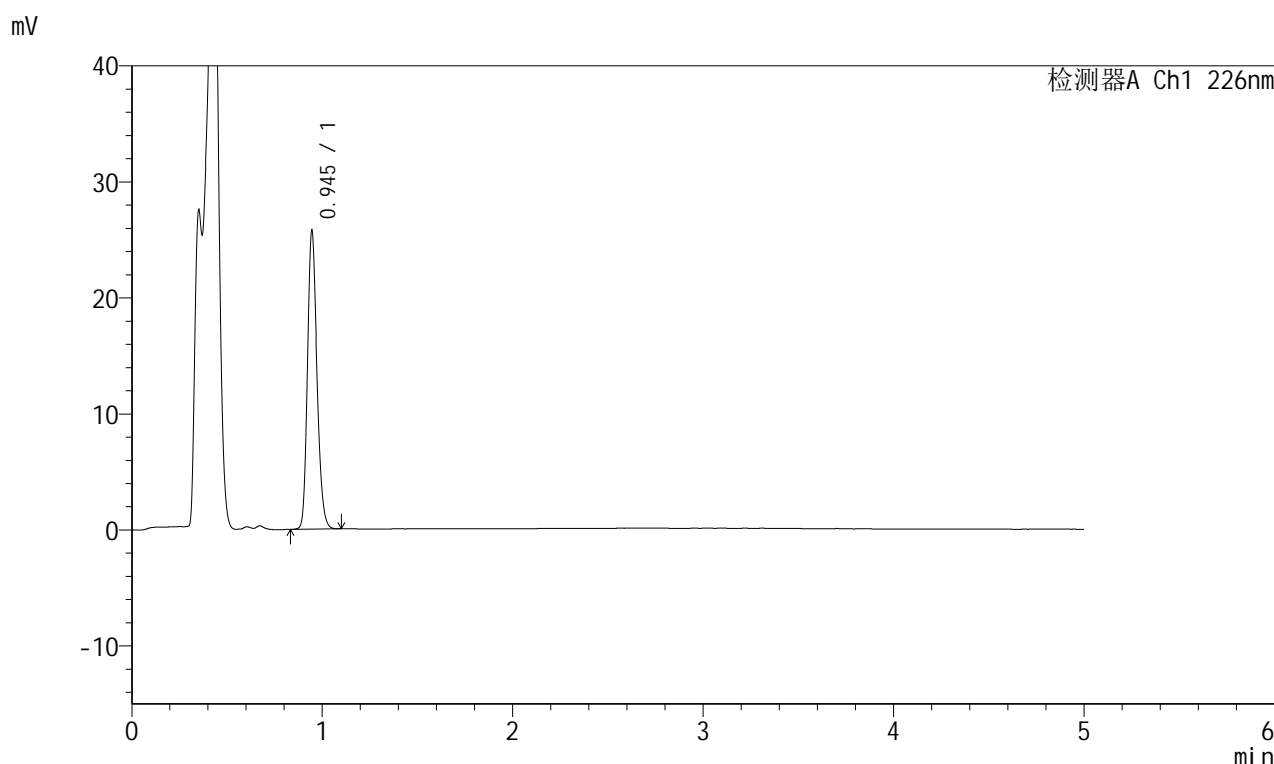


SMF-215

<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 - 0-318/25-2371-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

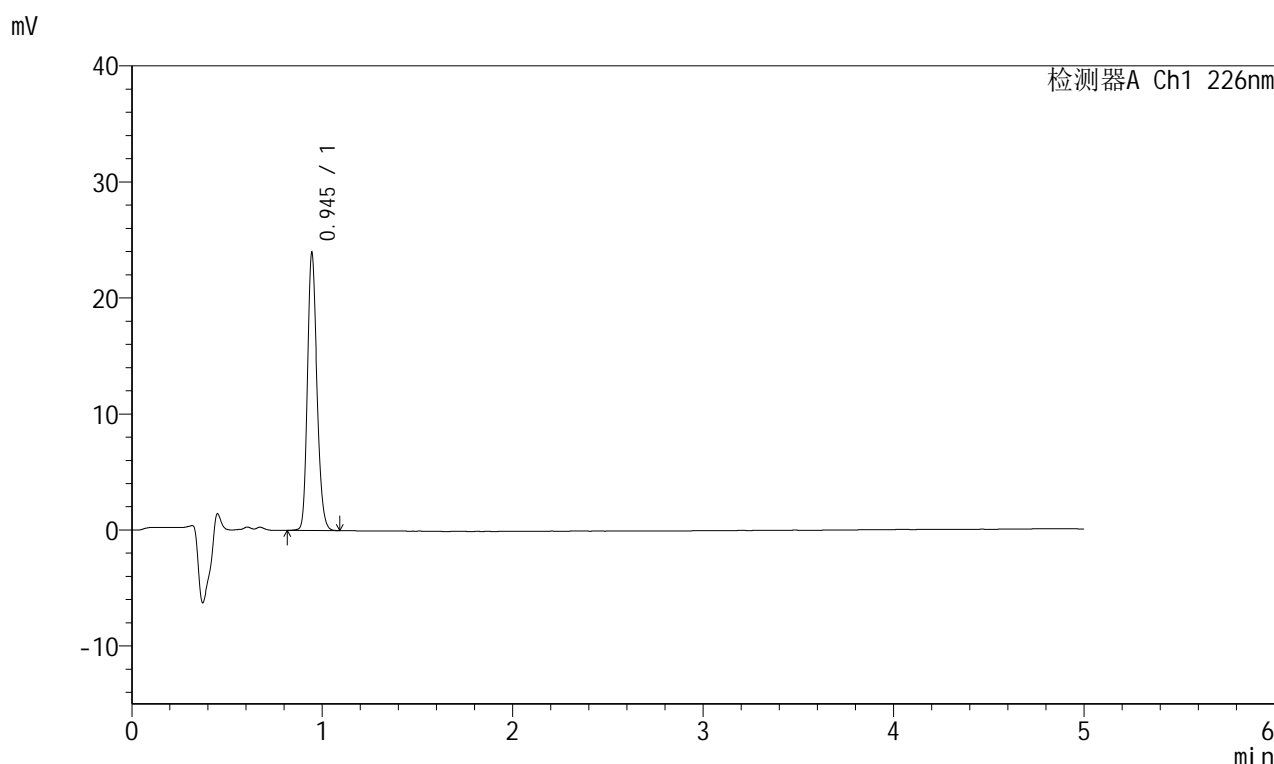
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	90112	100.000	25586	1686	1.207	--
总计		90112	100.000	25586			

图48 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-318/25-2372-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

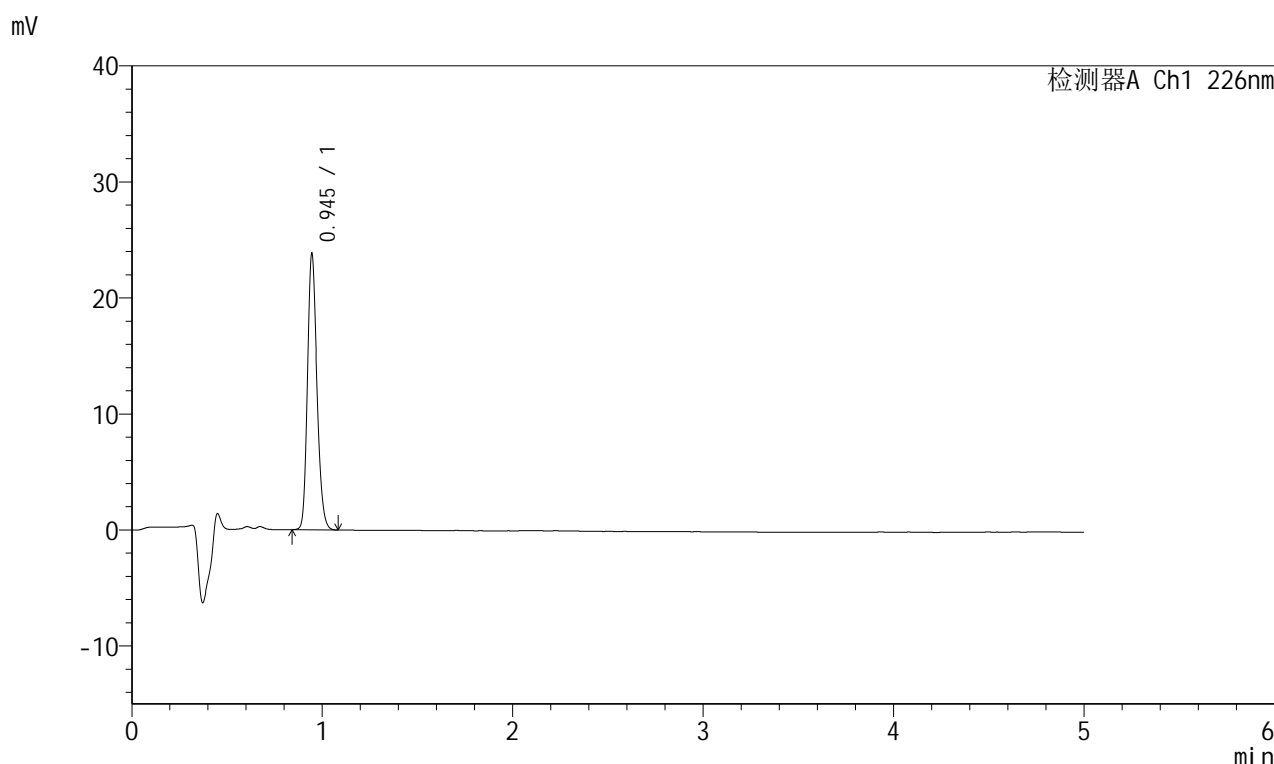
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	83758	100.000	23802	1687	1.201	--
总计		83758	100.000	23802			

图49 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2373-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

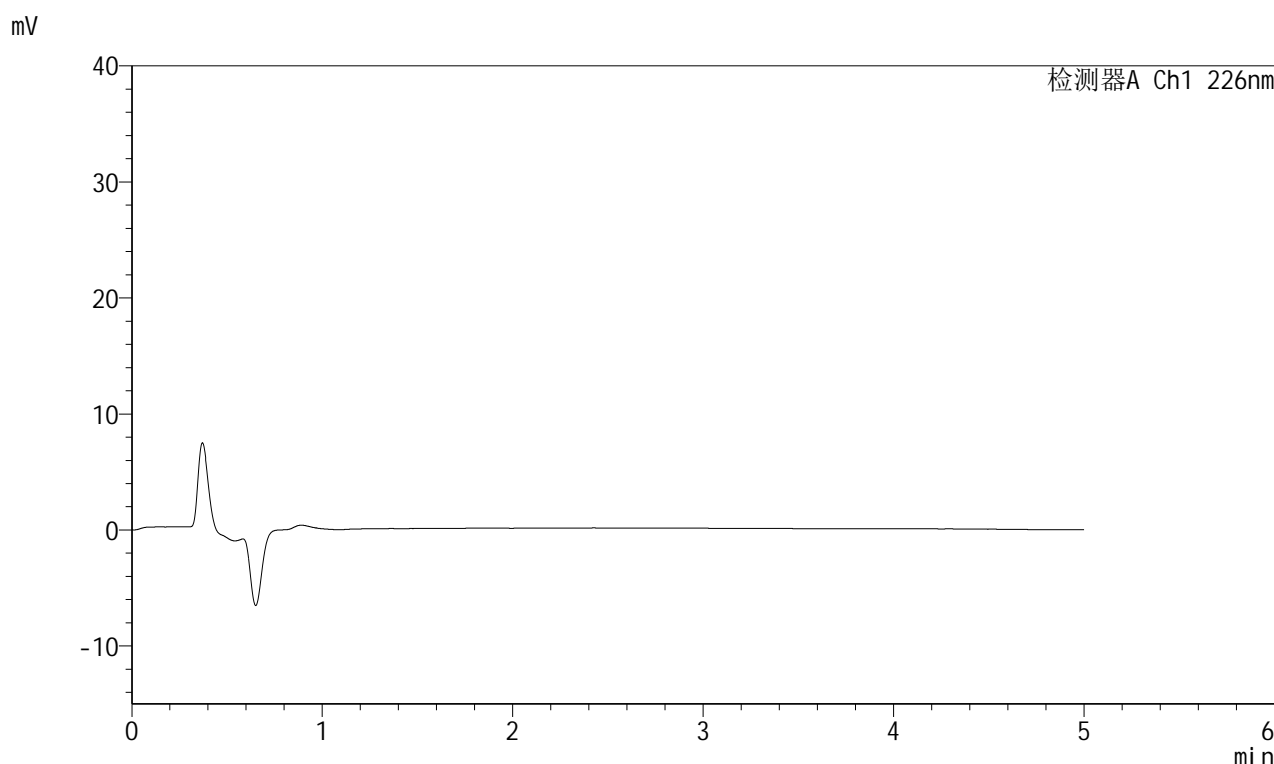
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	83276	100.000	23676	1686	1.203	--
总计		83276	100.000	23676			

图50 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-318/25-2374-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

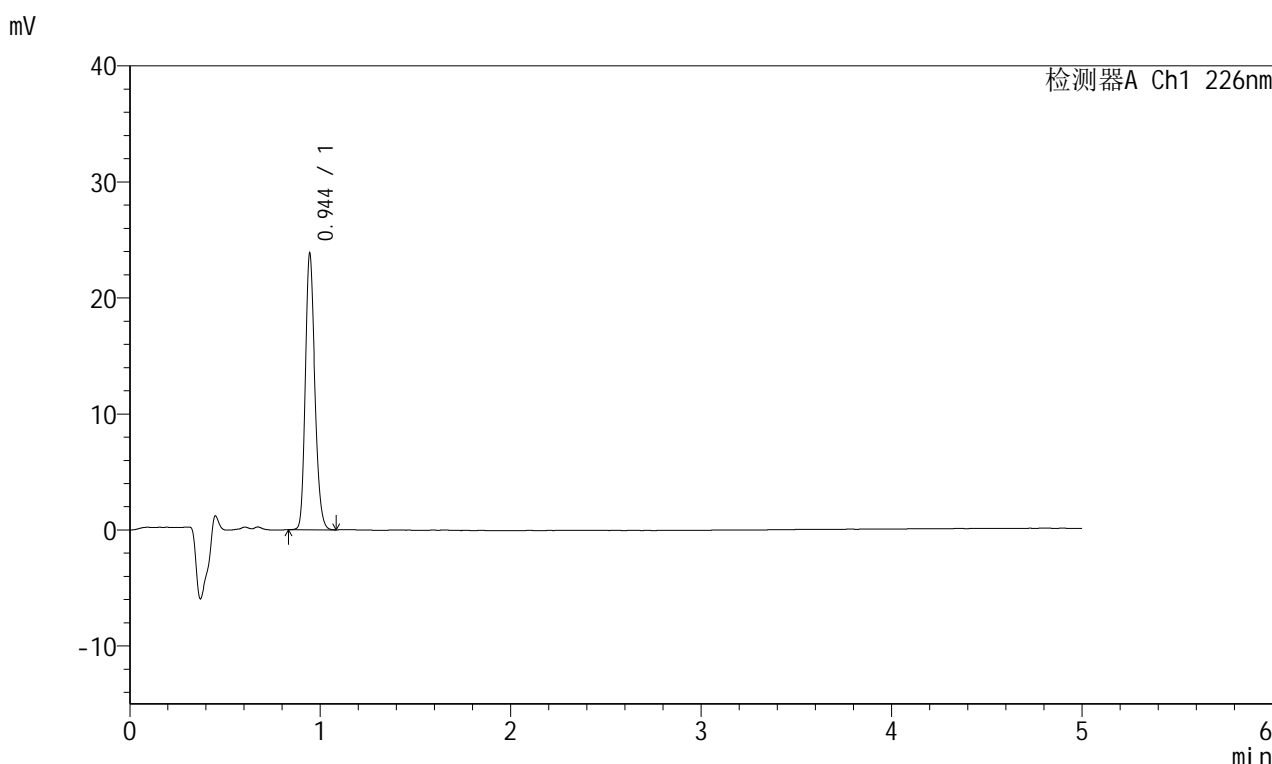
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-318/25-2375-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	83446	100.000	23630	1683	1.206	--
总计		83446	100.000	23630			

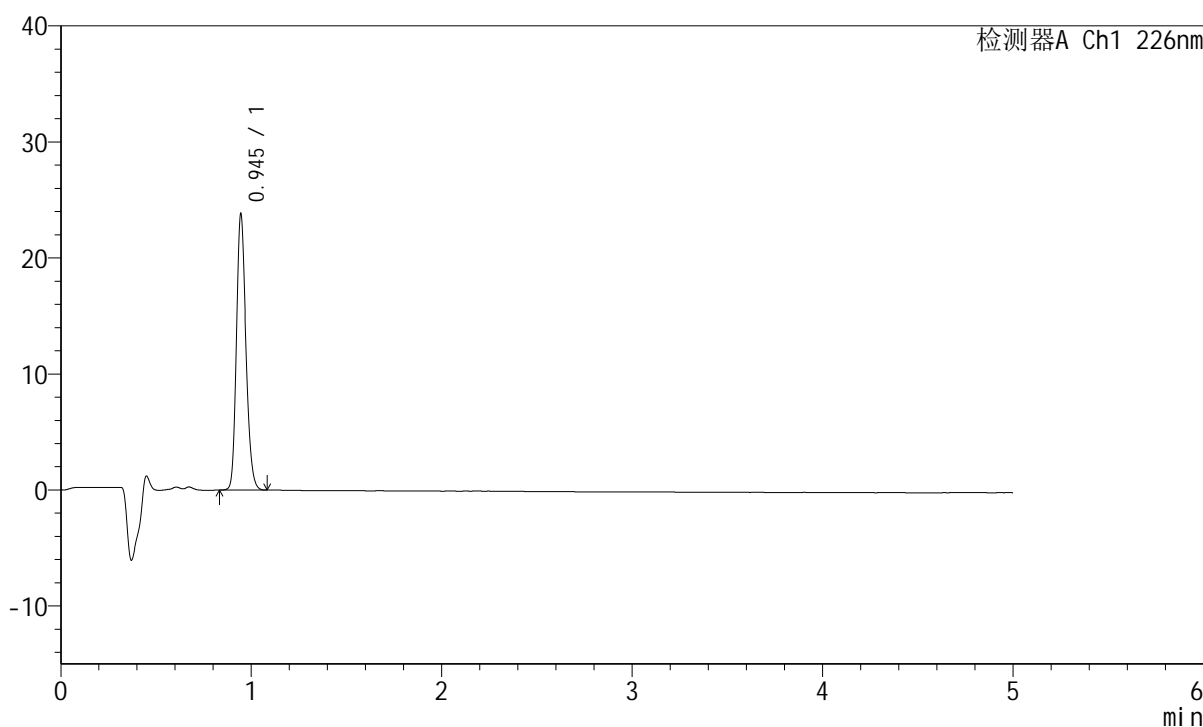
图52 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2376-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

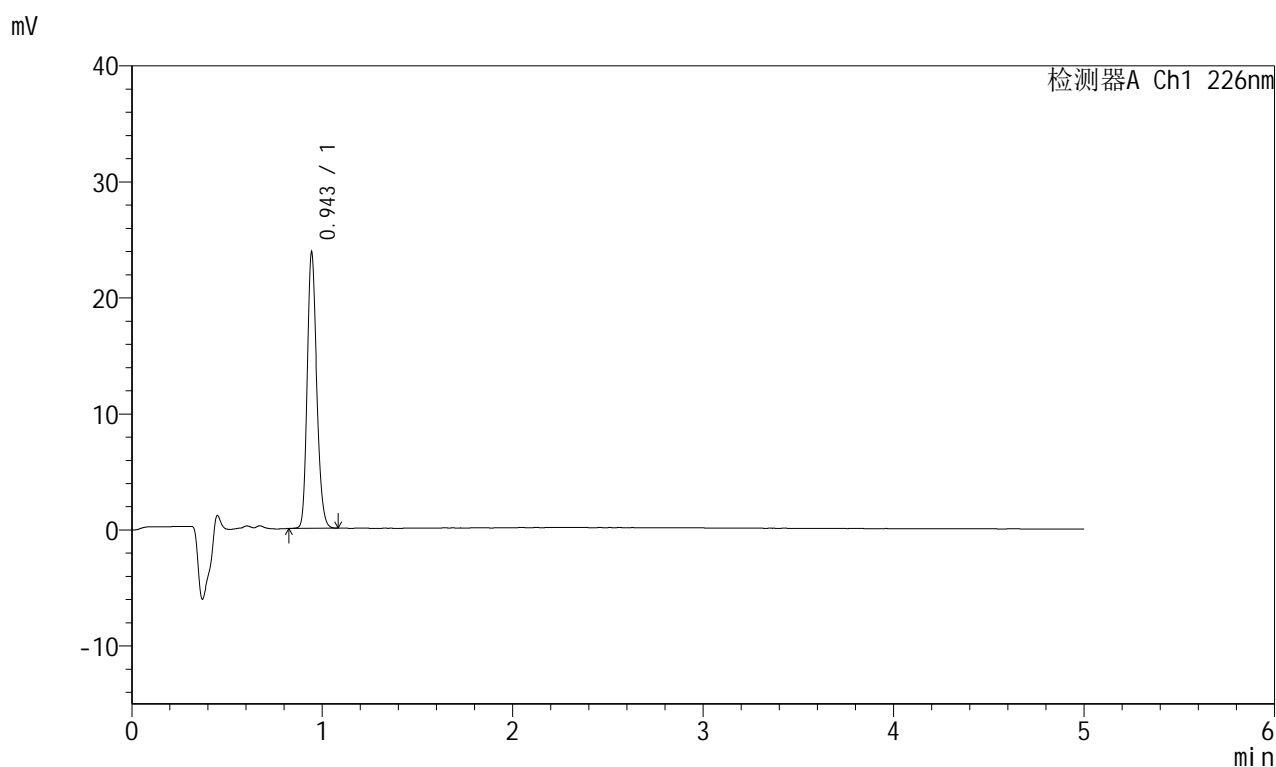
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	83376	100.000	23675	1684	1.201	--
总计		83376	100.000	23675			

图53 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2377-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

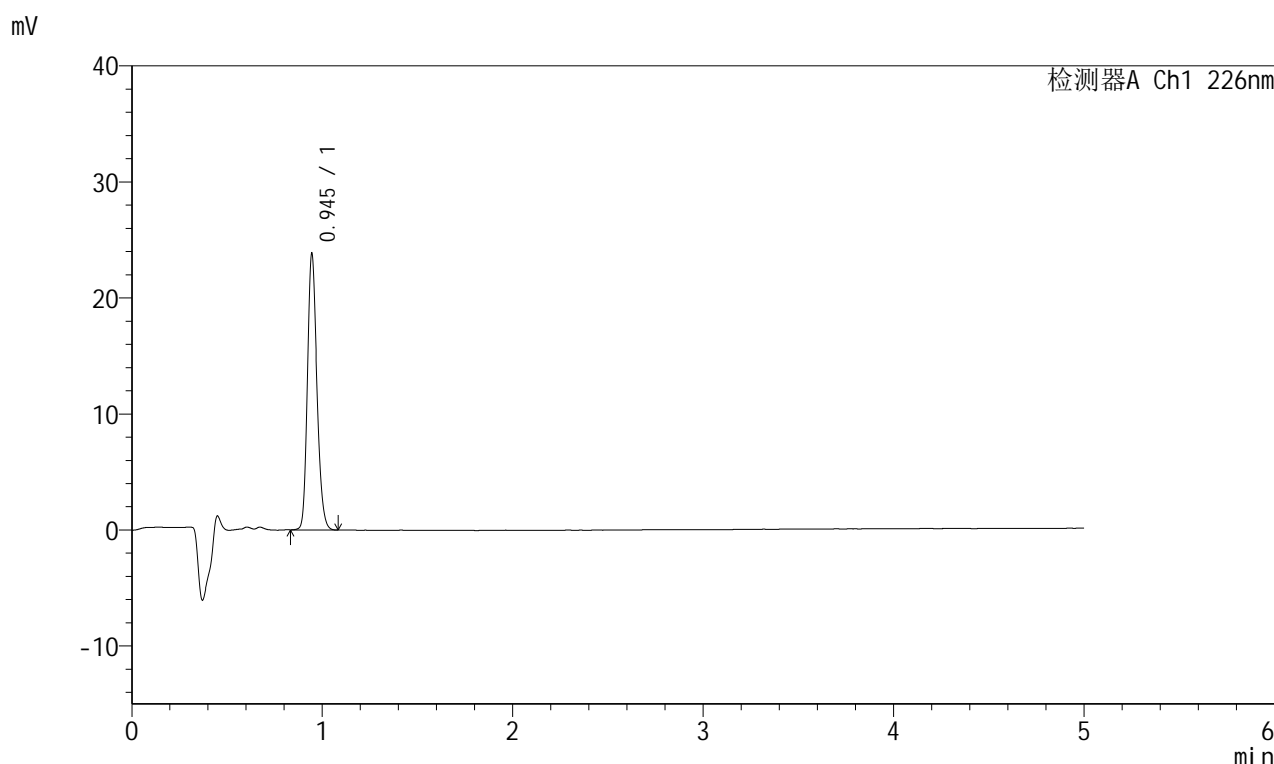
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	83233	100.000	23500	1678	1.204	--
总计		83233	100.000	23500			

图54 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-318/25-2378-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	83398	100.000	23681	1684	1.203	--
总计		83398	100.000	23681			

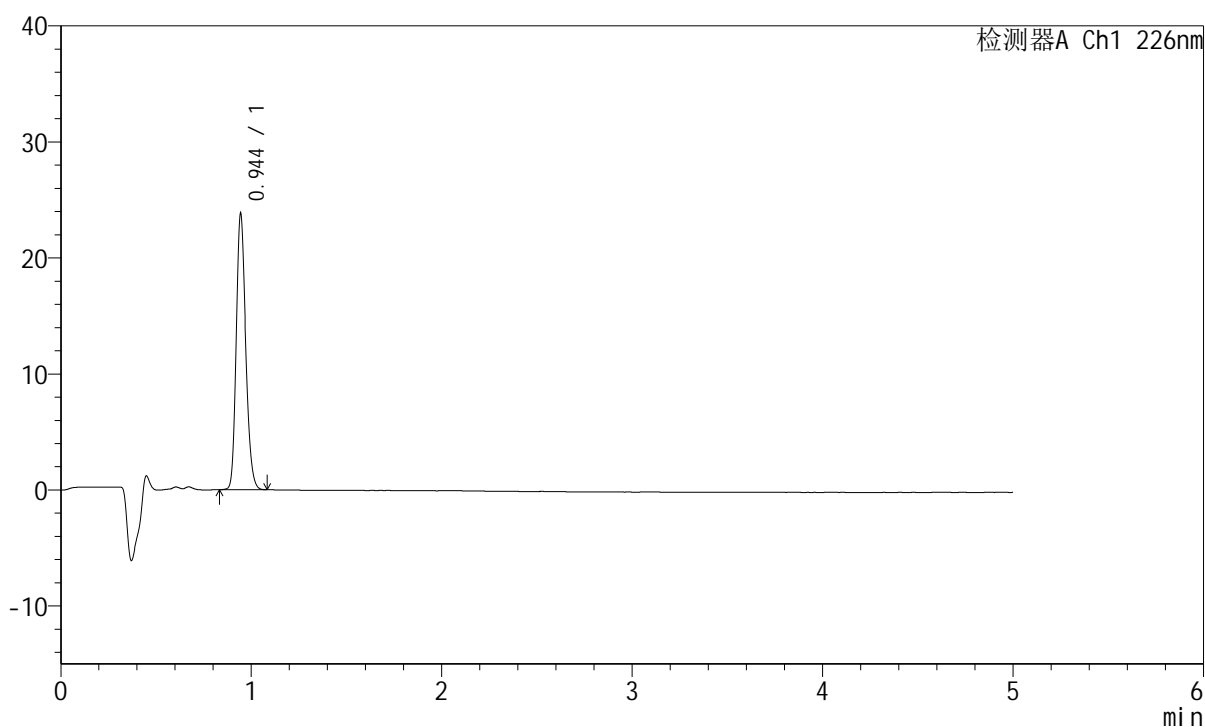
图55 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2379-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

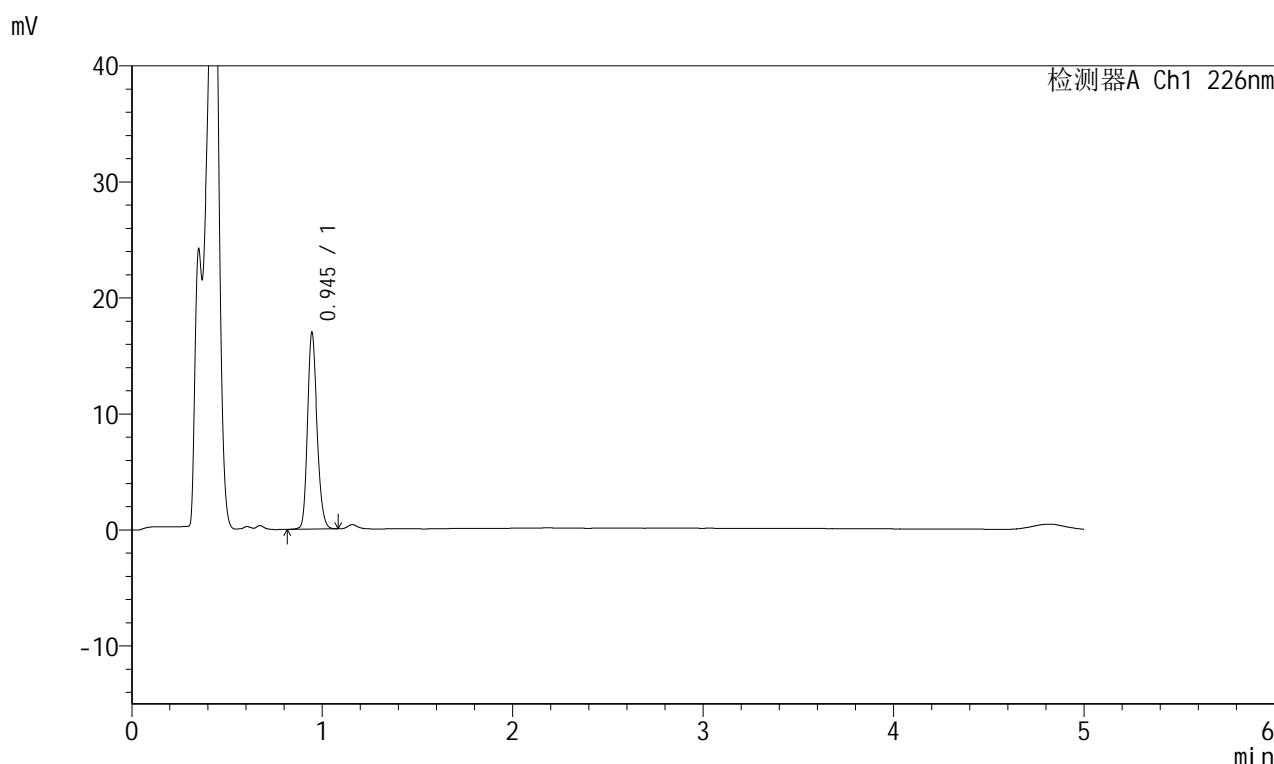
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	83353	100.000	23527	1677	1.206	--
总计		83353	100.000	23527			

图56 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-318/25-2380-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

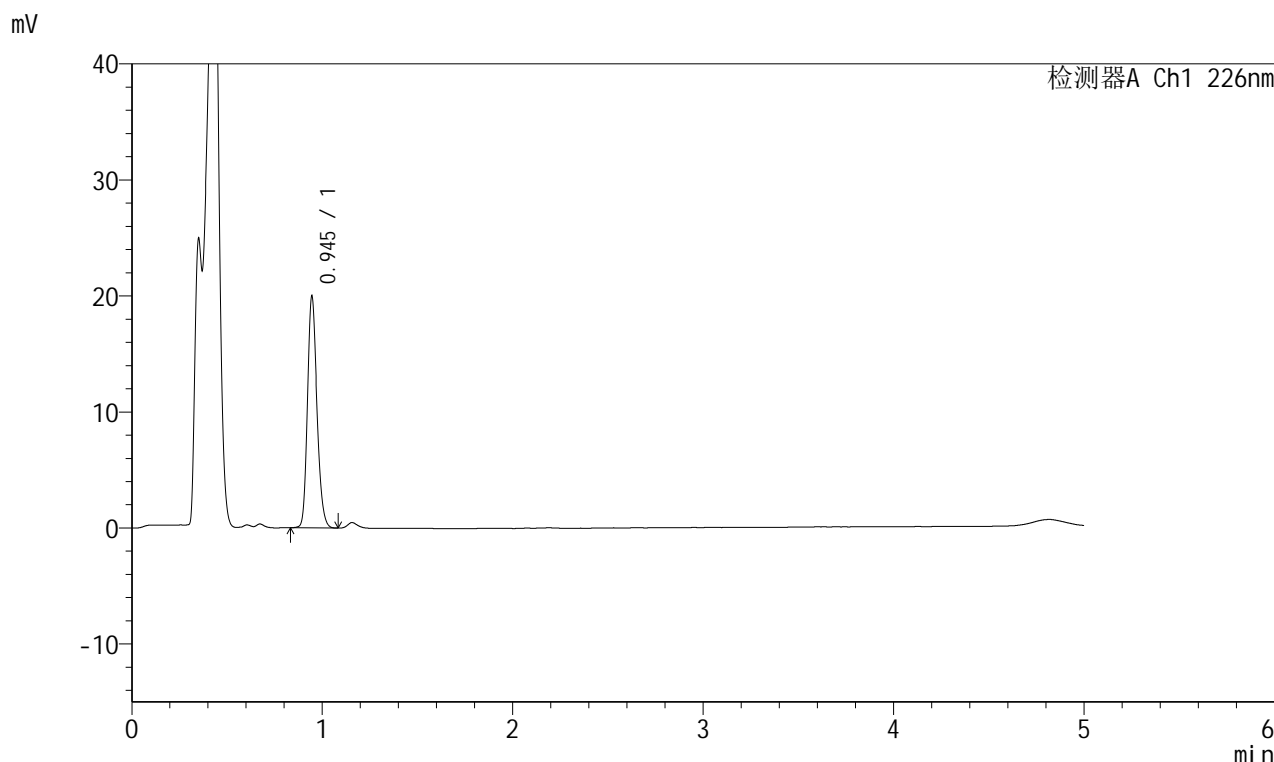
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	59295	100.000	16877	1690	1.198	--
总计		59295	100.000	16877			

图57 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2381-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	69805	100.000	19873	1691	1.201	--
总计		69805	100.000	19873			

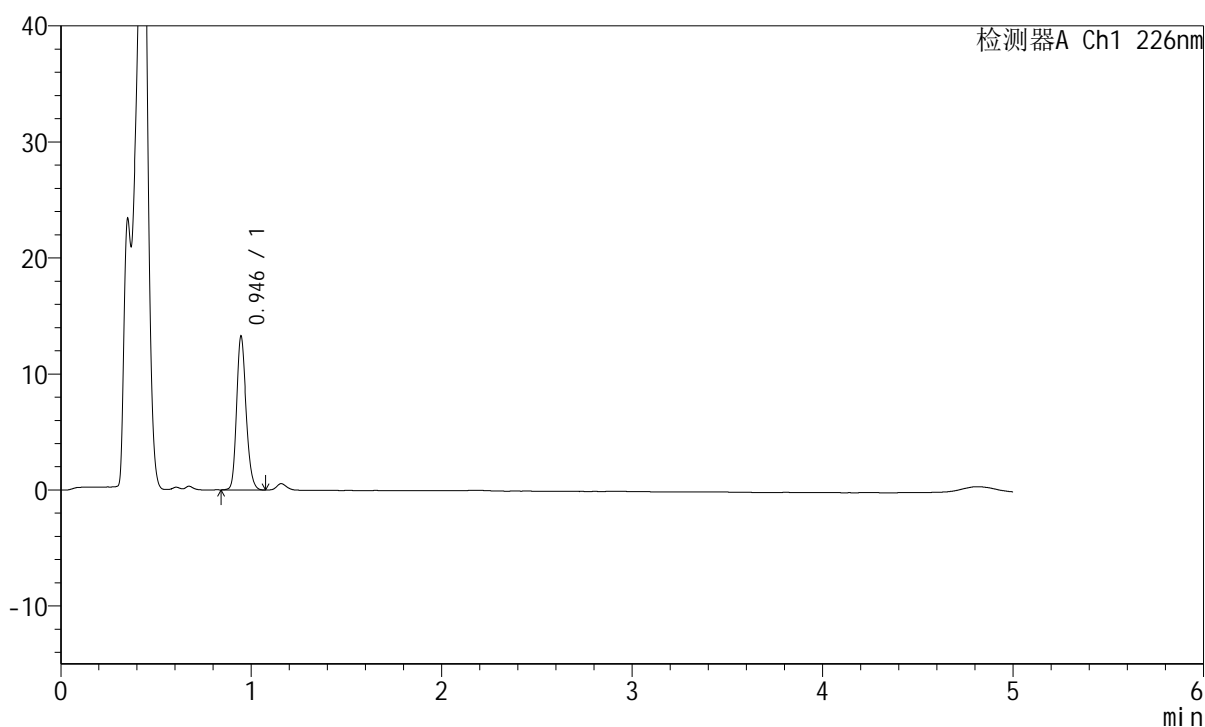
图58 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2382-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

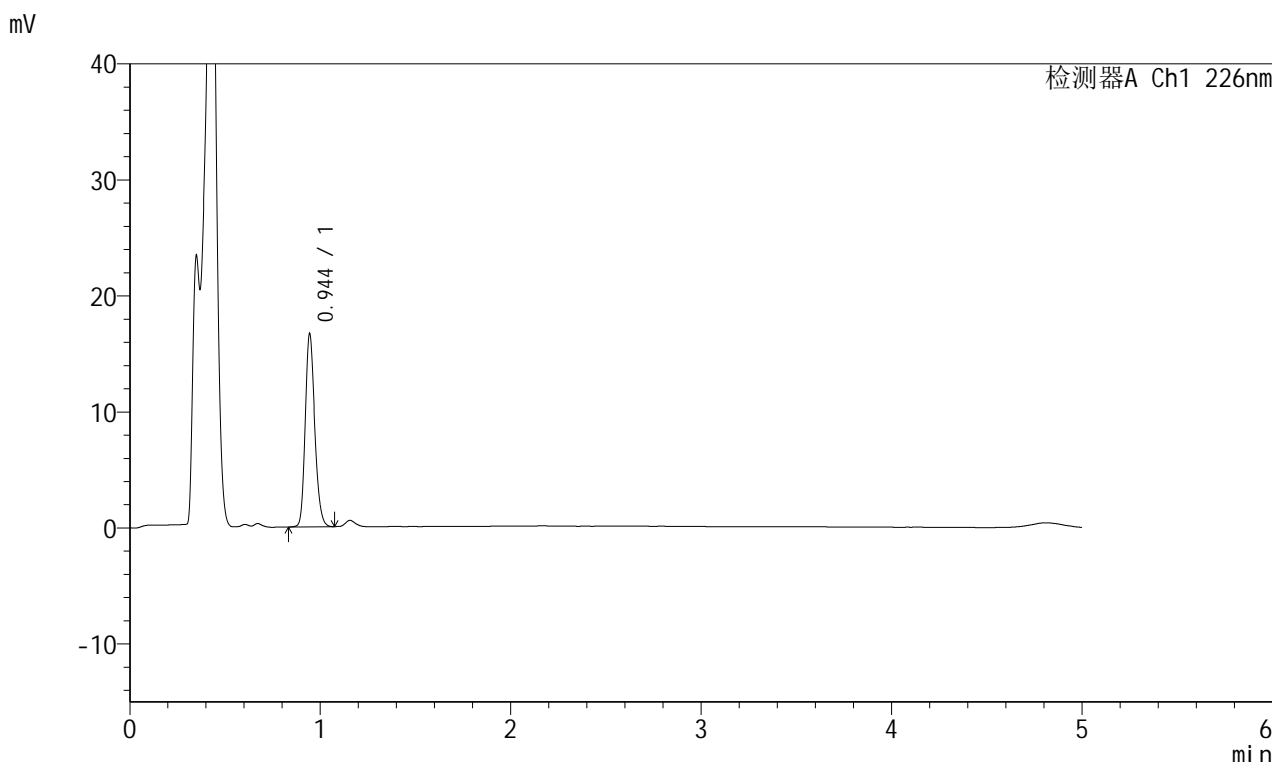
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.946	46416	100.000	13224	1691	1.198	--
总计		46416	100.000	13224			

图59 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 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 - 0-318/25-2383-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

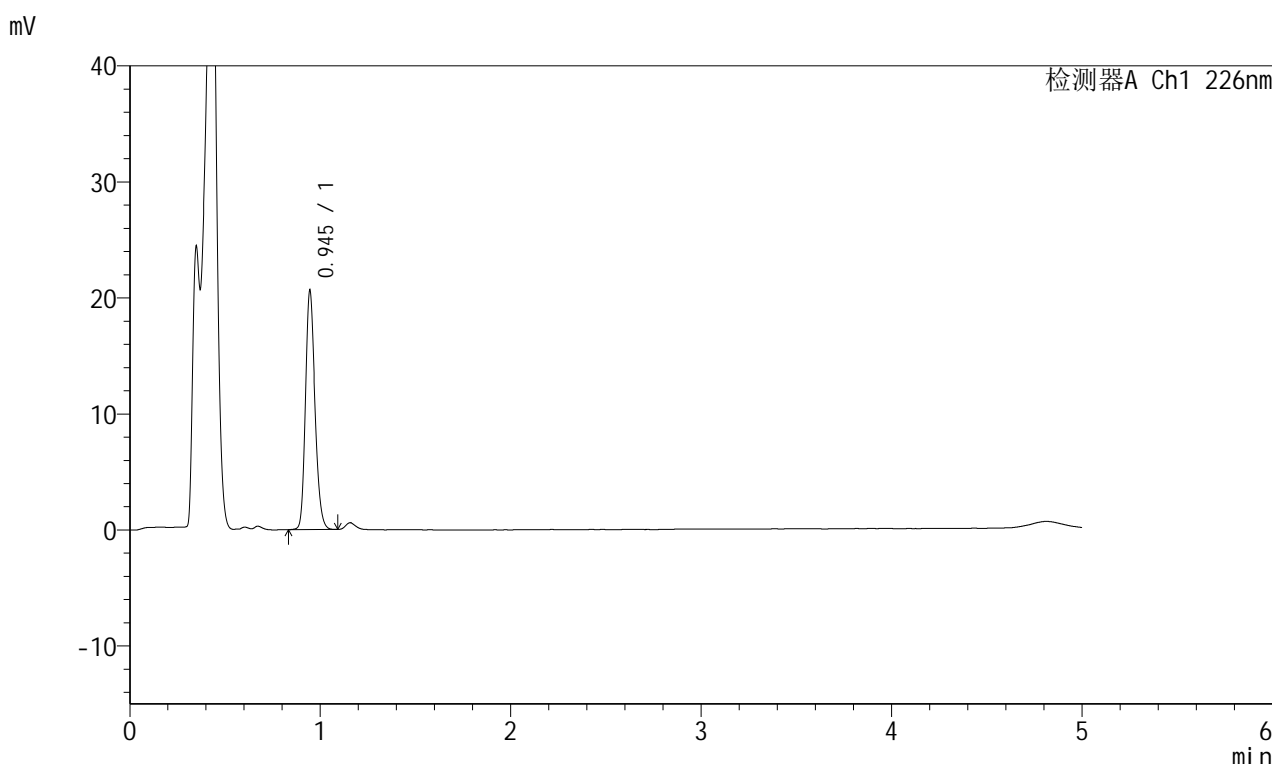
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	58235	100.000	16460	1678	1.202	--
总计		58235	100.000	16460			

图60 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2384-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

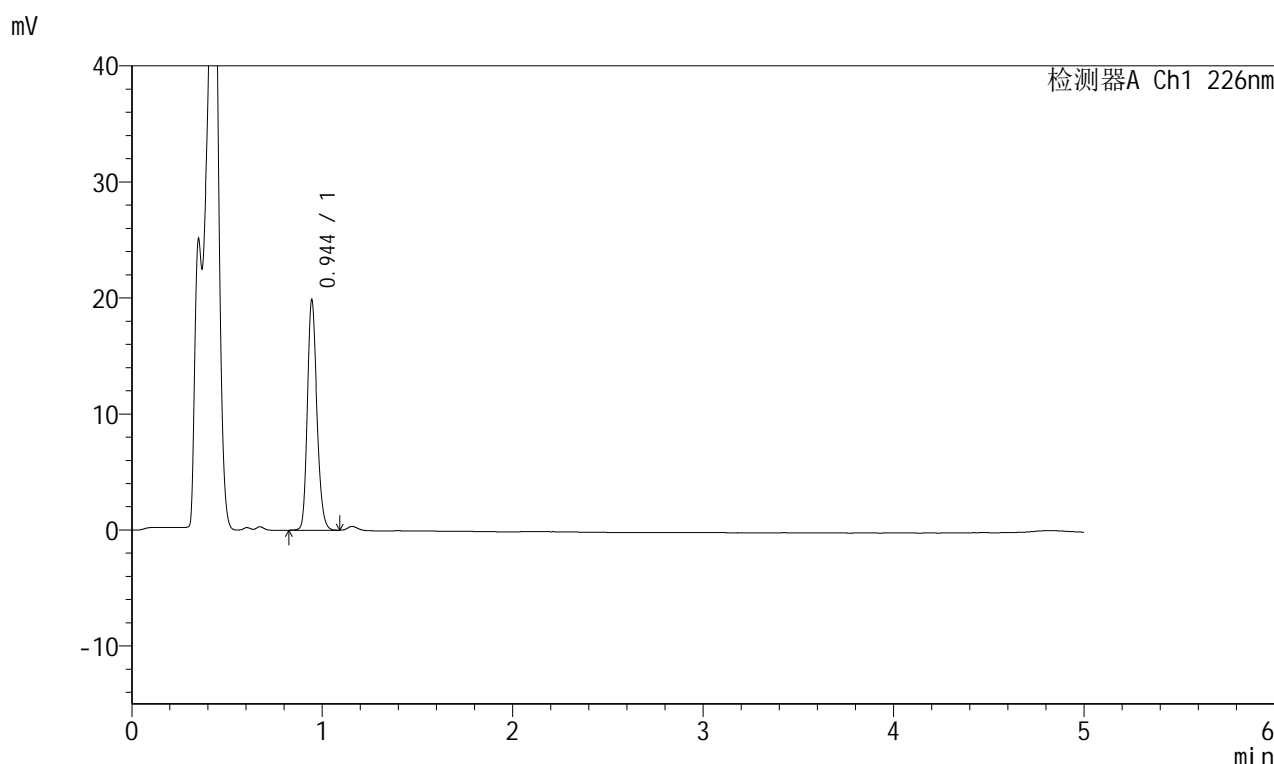
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	72080	100.000	20494	1688	1.202	--
总计		72080	100.000	20494			

图61 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2385-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

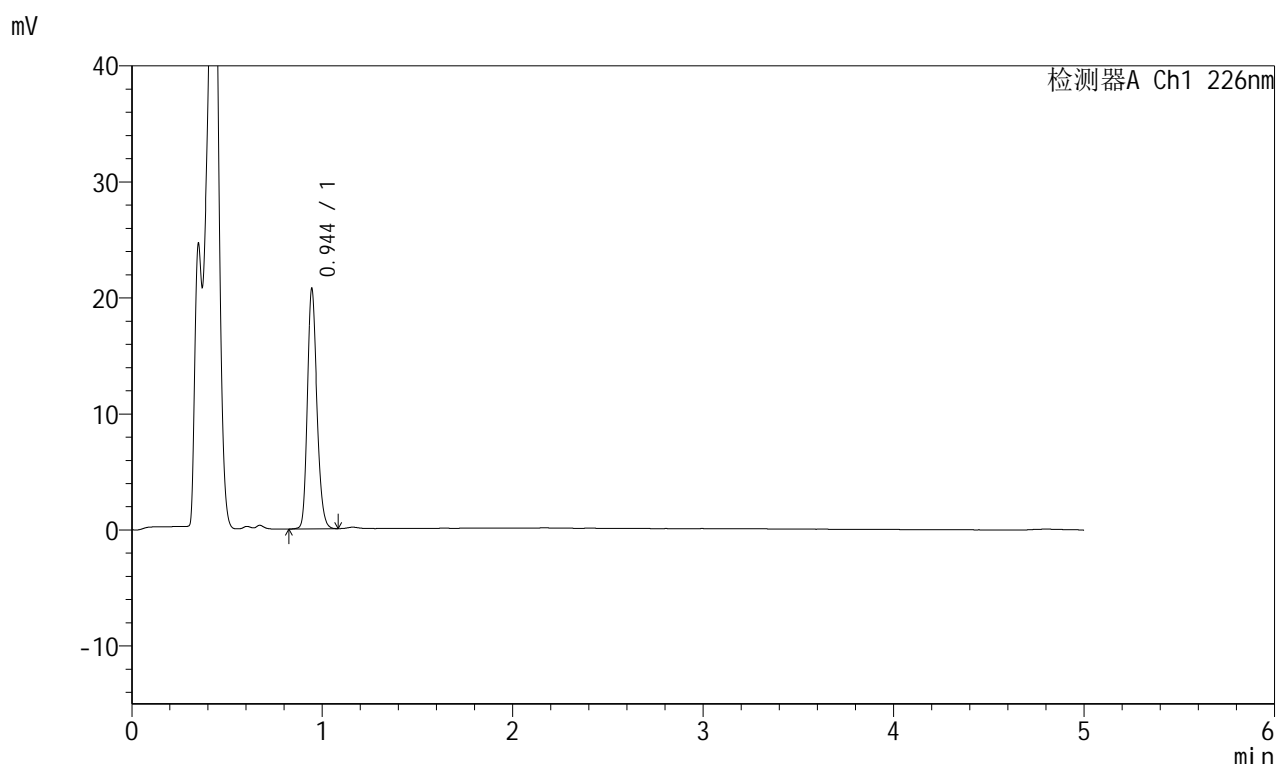
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	69595	100.000	19722	1687	1.204	--
总计		69595	100.000	19722			

图62 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-318/25-2386-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

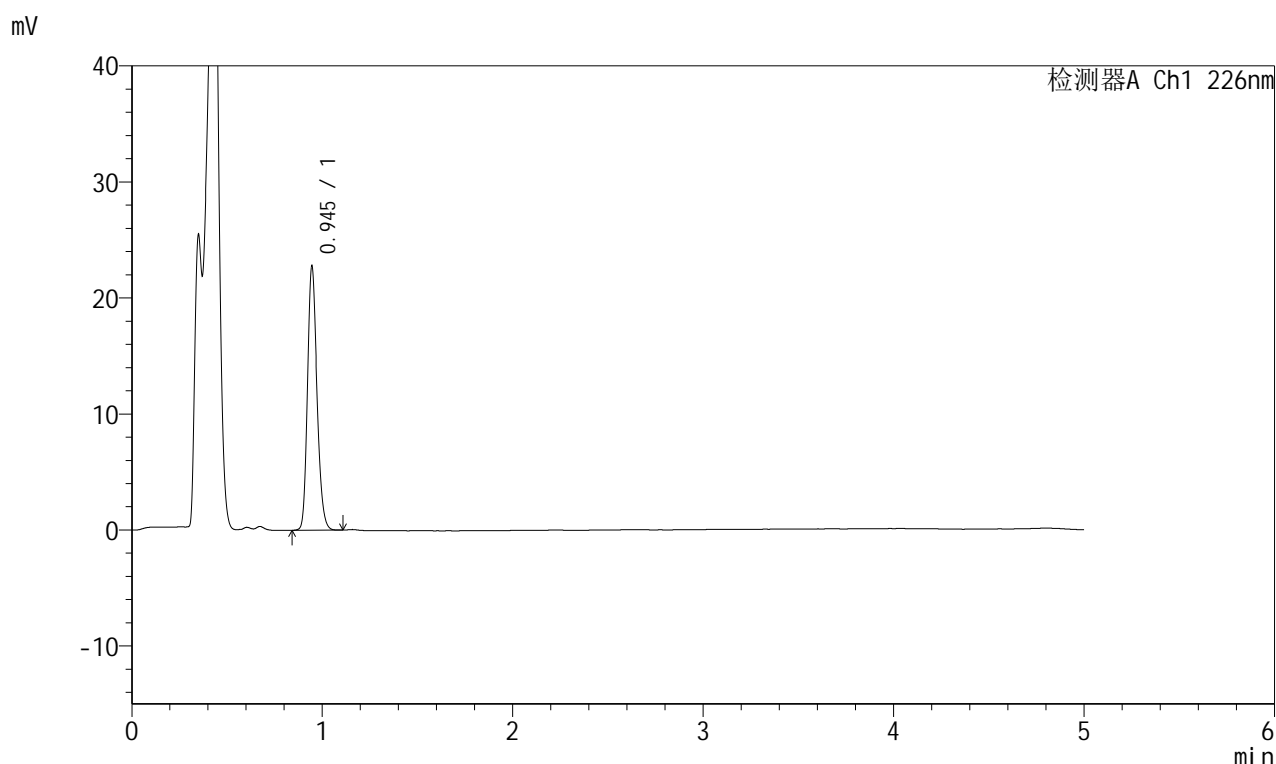
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	72549	100.000	20569	1687	1.203	--
总计		72549	100.000	20569			

图63 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 0-318/25-2387-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

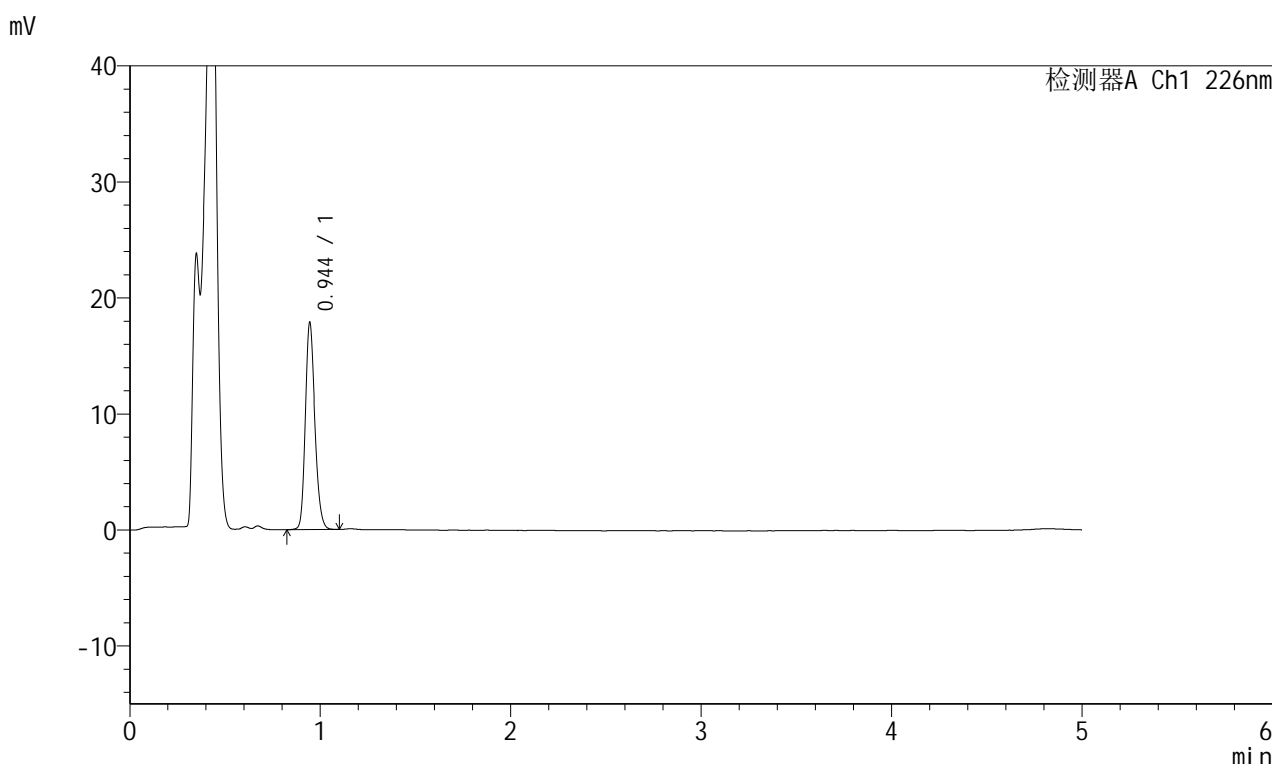
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	79724	100.000	22664	1689	1.205	--
总计		79724	100.000	22664			

图64 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 0-318/25-2388-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	62639	100.000	17726	1687	1.202	--
总计		62639	100.000	17726			

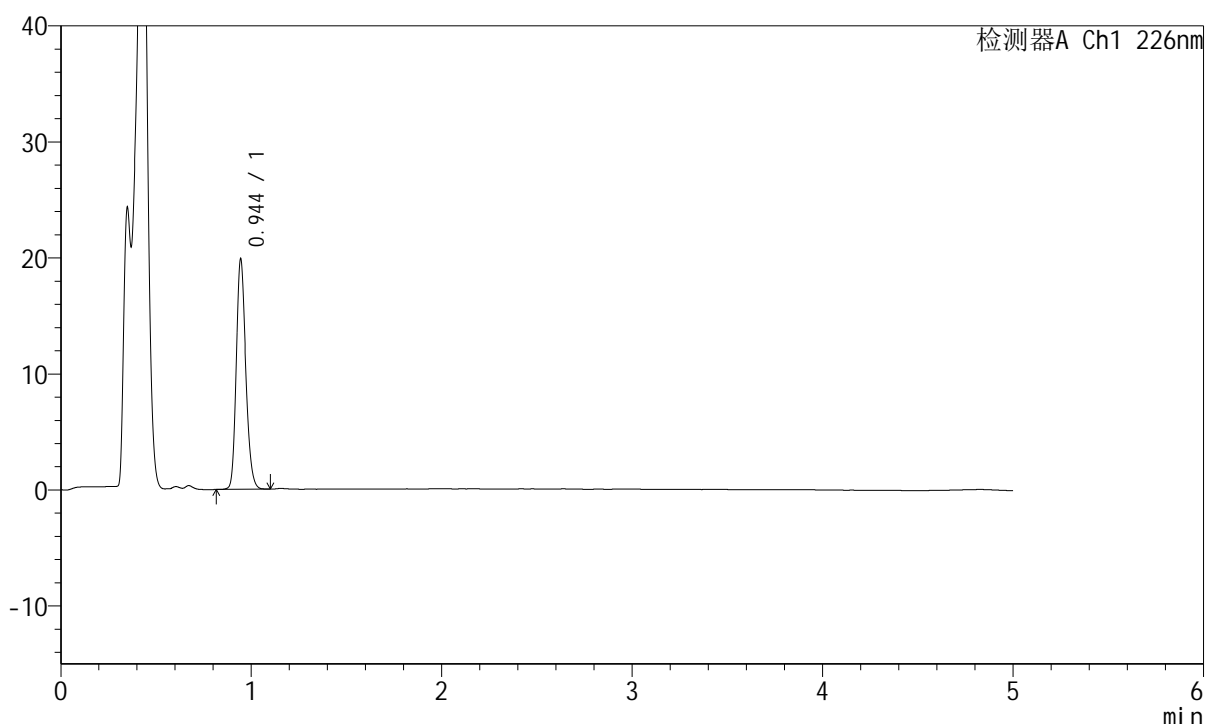
图65 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2389-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	69526	100.000	19652	1683	1.205	--
总计		69526	100.000	19652			

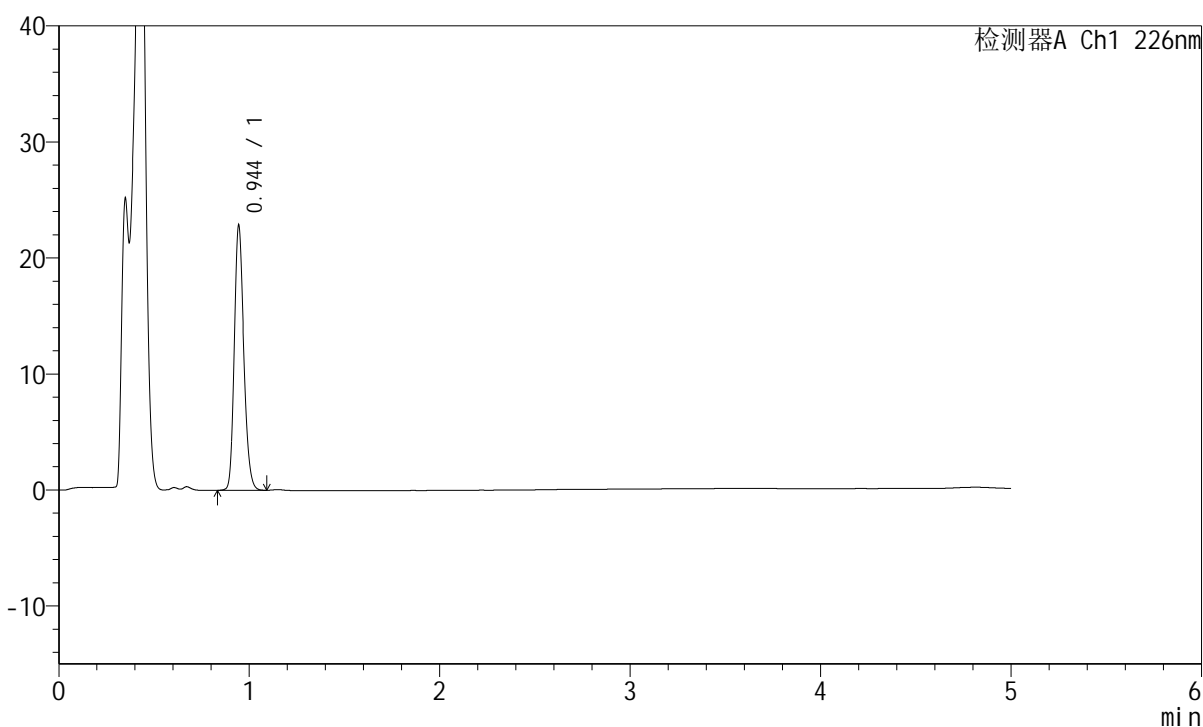
图66 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2390-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	79942	100.000	22622	1686	1.205	--
总计		79942	100.000	22622			

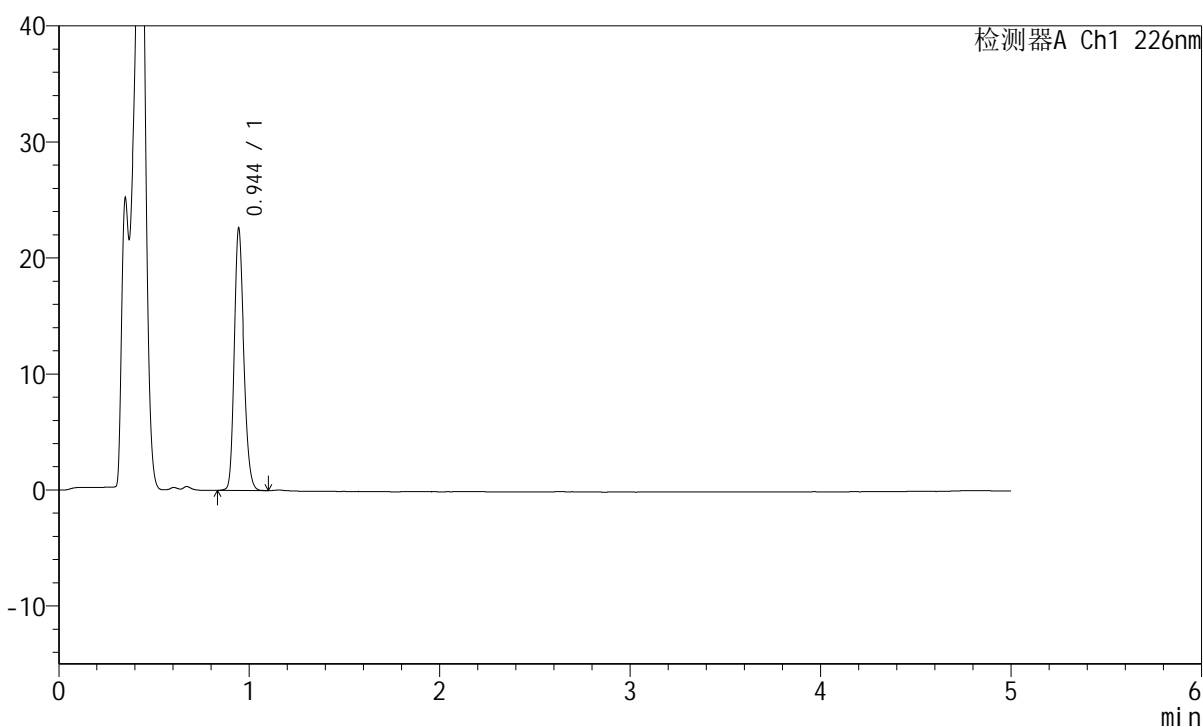
图67 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2391-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

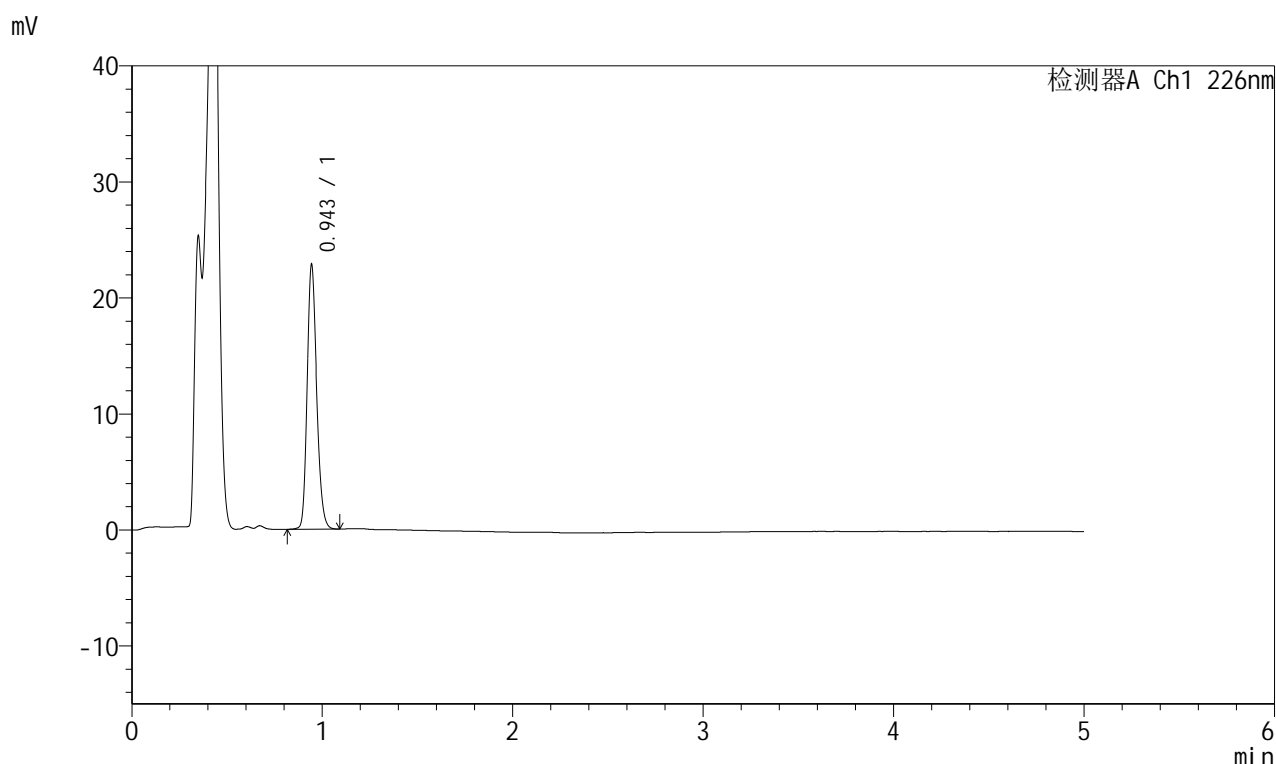
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	79059	100.000	22381	1685	1.203	--
总计		79059	100.000	22381			

图68 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 0-318/25-2392-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

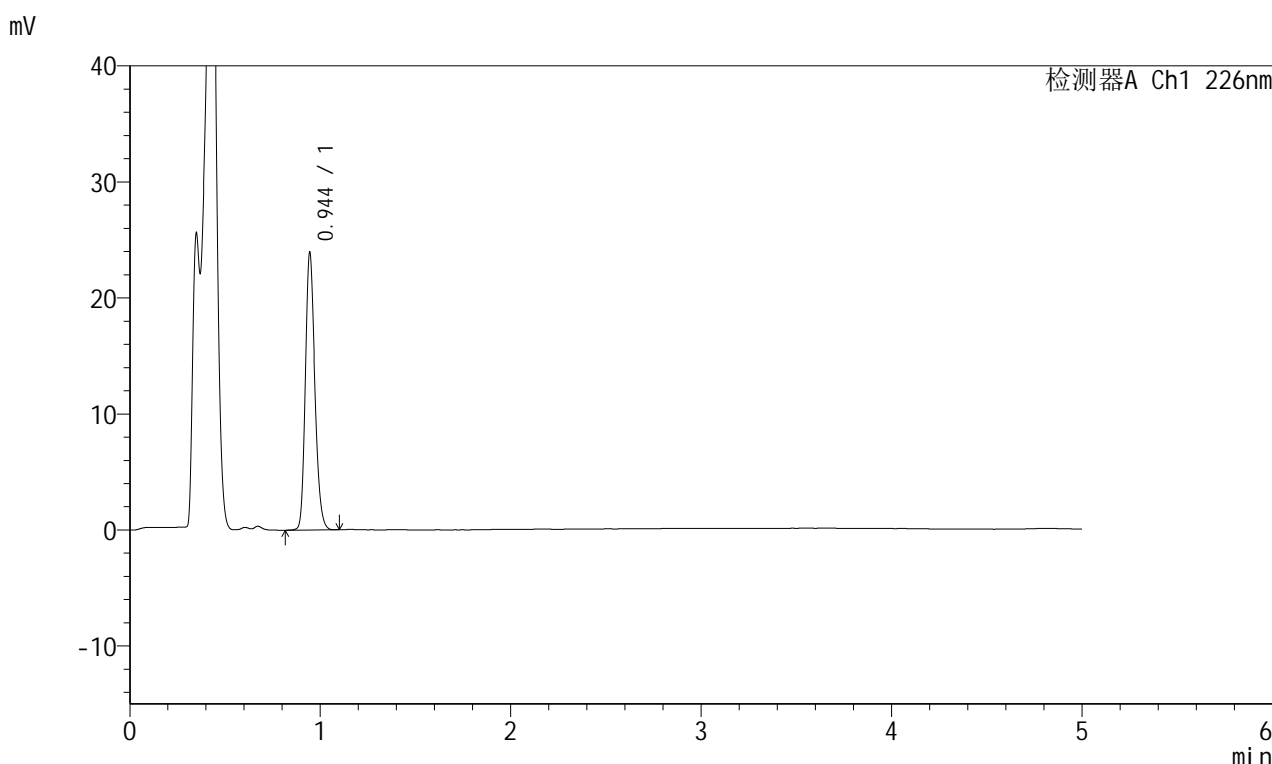
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	80002	100.000	22494	1680	1.208	--
总计		80002	100.000	22494			

图69 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 0-318/25-2393-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

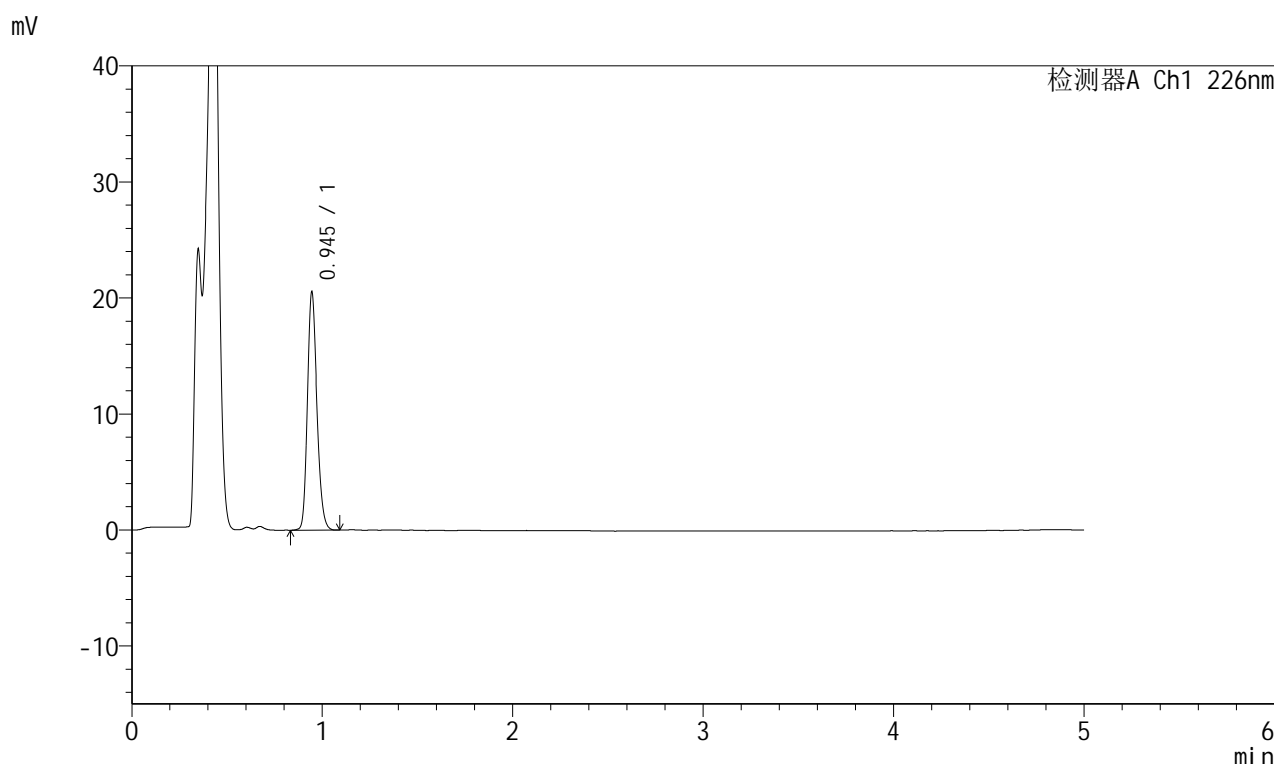
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	83686	100.000	23736	1689	1.206	--
总计		83686	100.000	23736			

图70 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 0-318/25-2394-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	71925	100.000	20420	1689	1.202	--
总计		71925	100.000	20420			

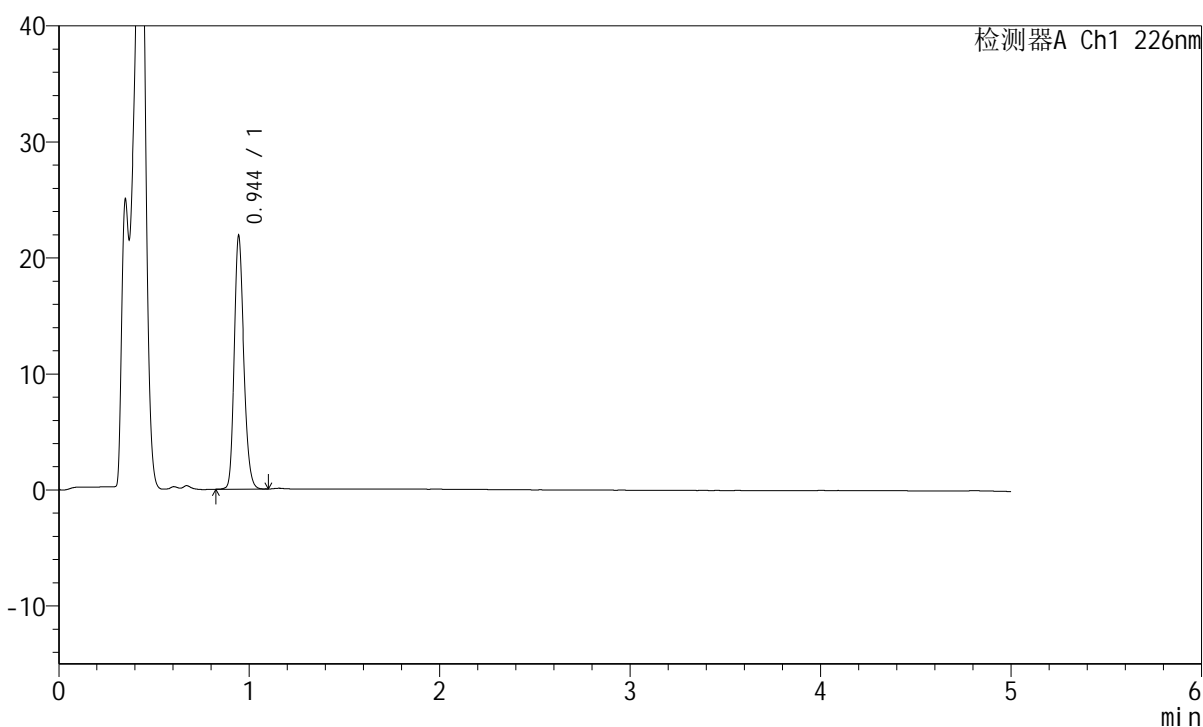
图71 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2395-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

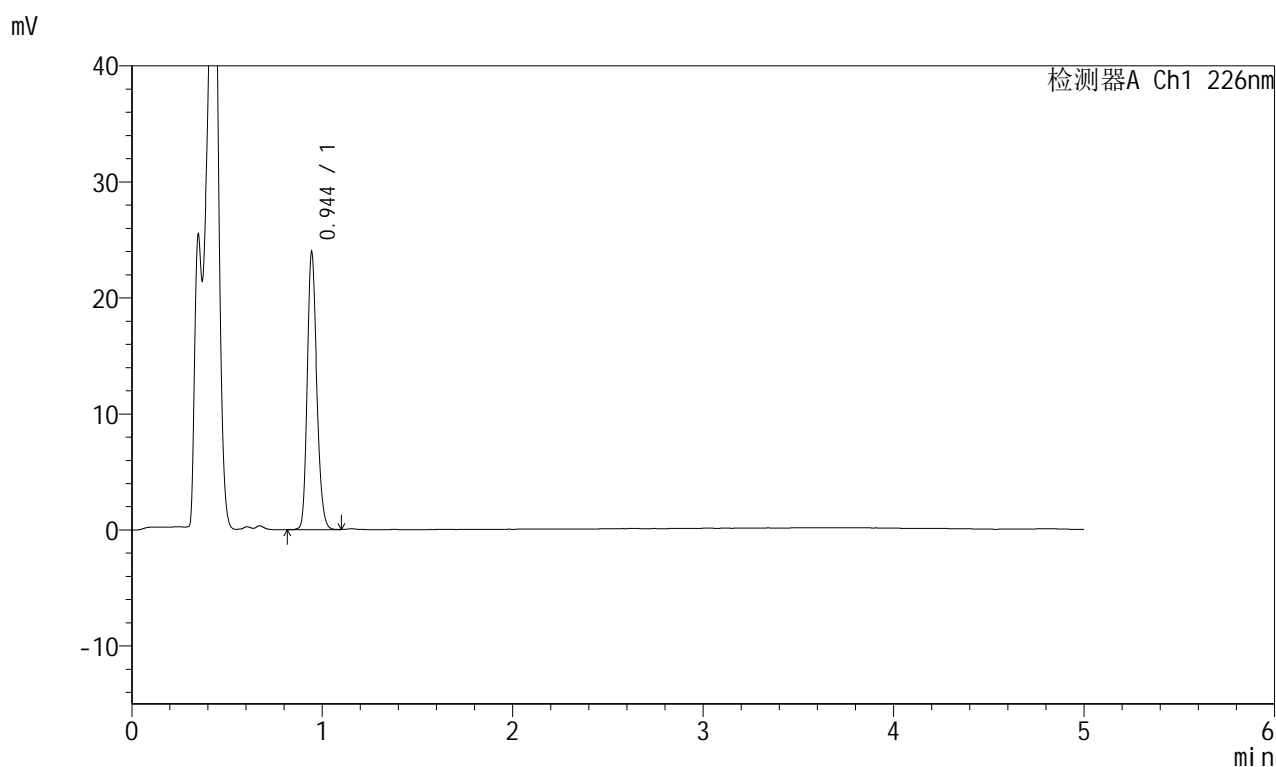
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	76478	100.000	21598	1679	1.206	--
总计		76478	100.000	21598			

图72 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 0-318/25-2396-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

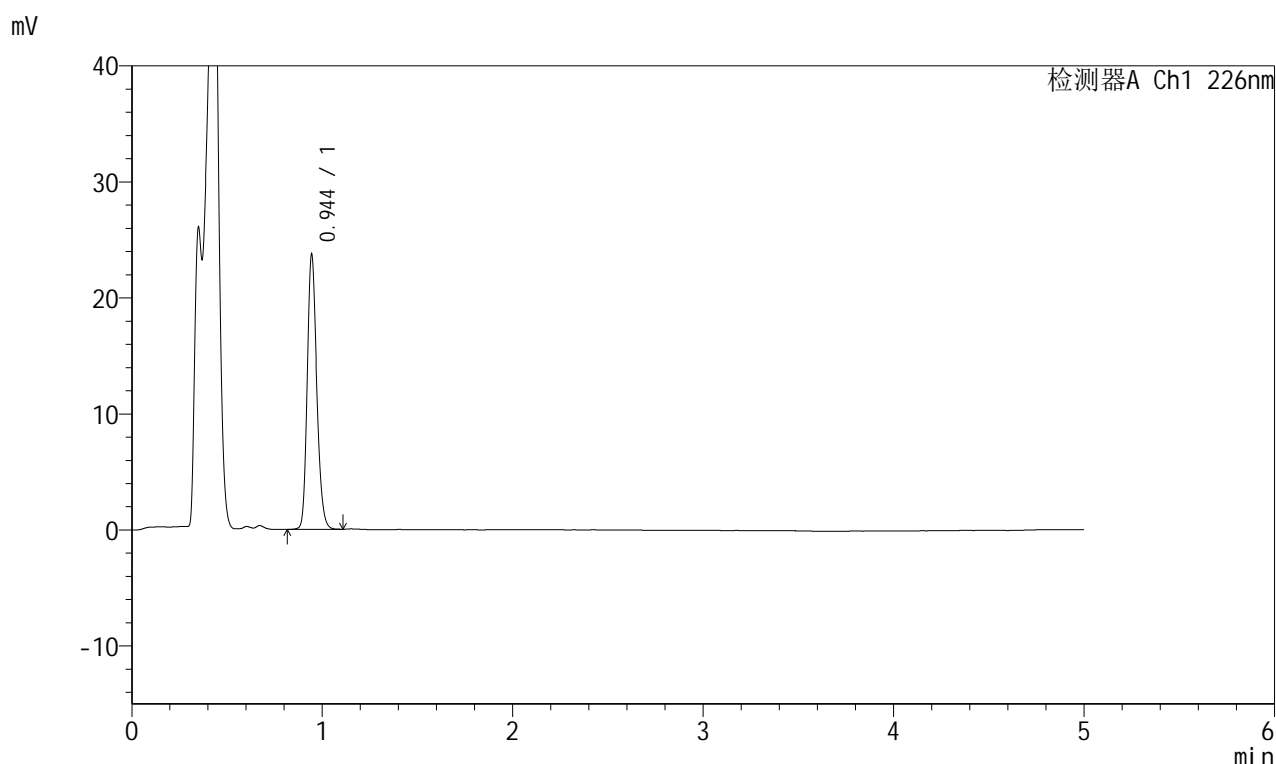
检测器A Ch1 226nm

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	0.944	83837	100.000	23680	1682	1.205	--
总计		83837	100.000	23680			

<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 - 0-318/25-2397-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

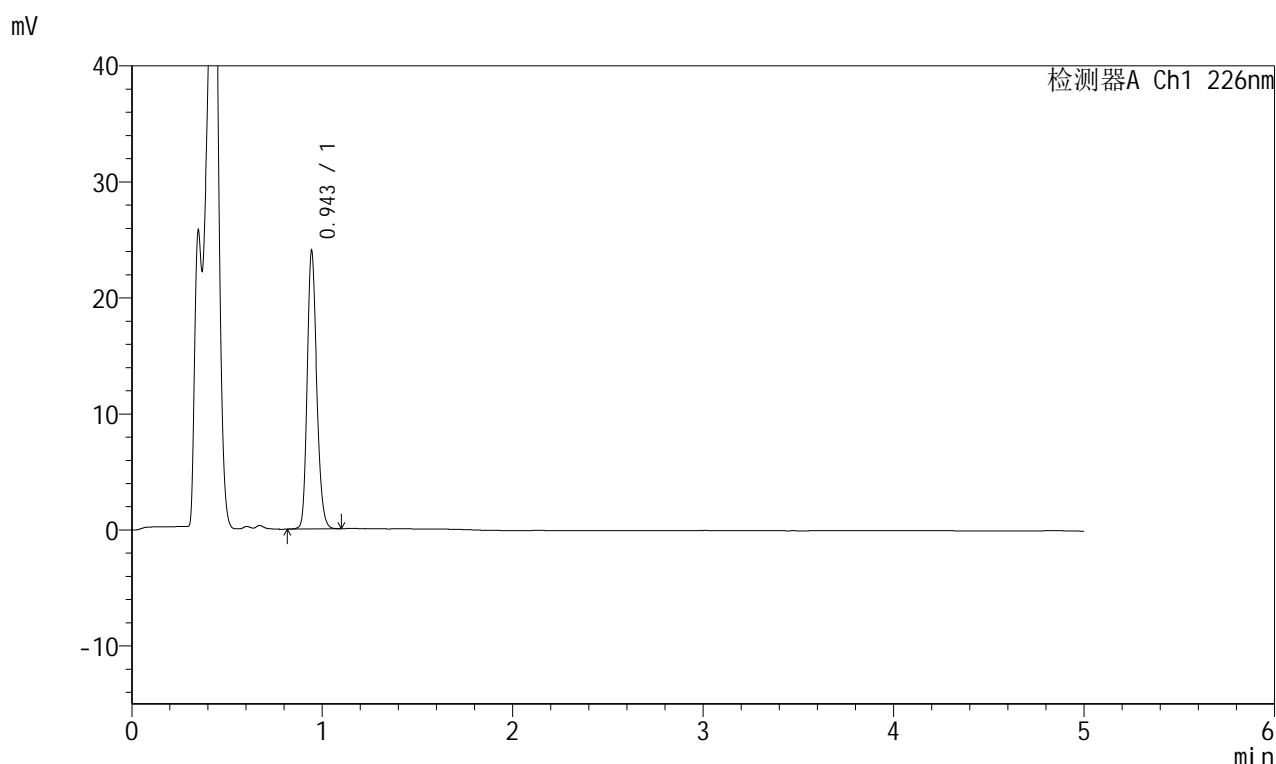
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	83047	100.000	23429	1683	1.206	--
总计		83047	100.000	23429			

图74 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-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 - 0-318/25-2398-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

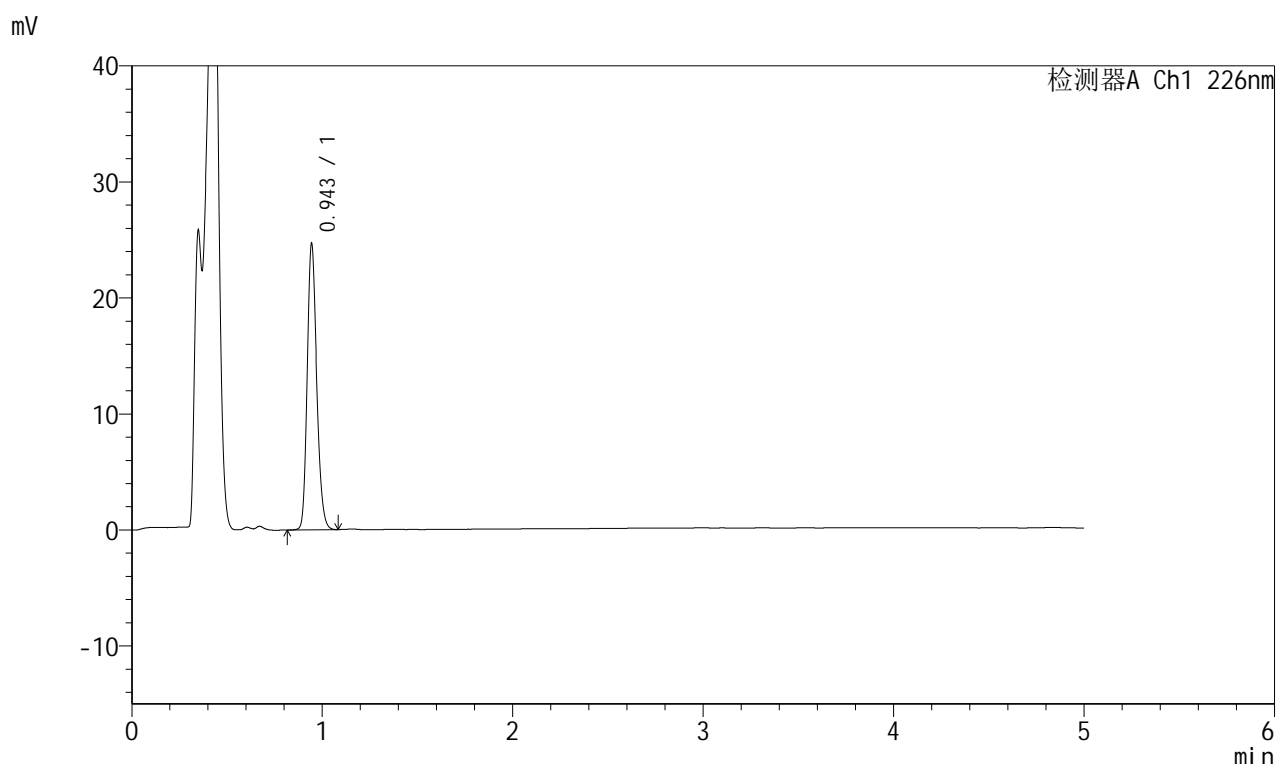
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	84053	100.000	23669	1678	1.206	--
总计		84053	100.000	23669			

图75 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-318/25-2399-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

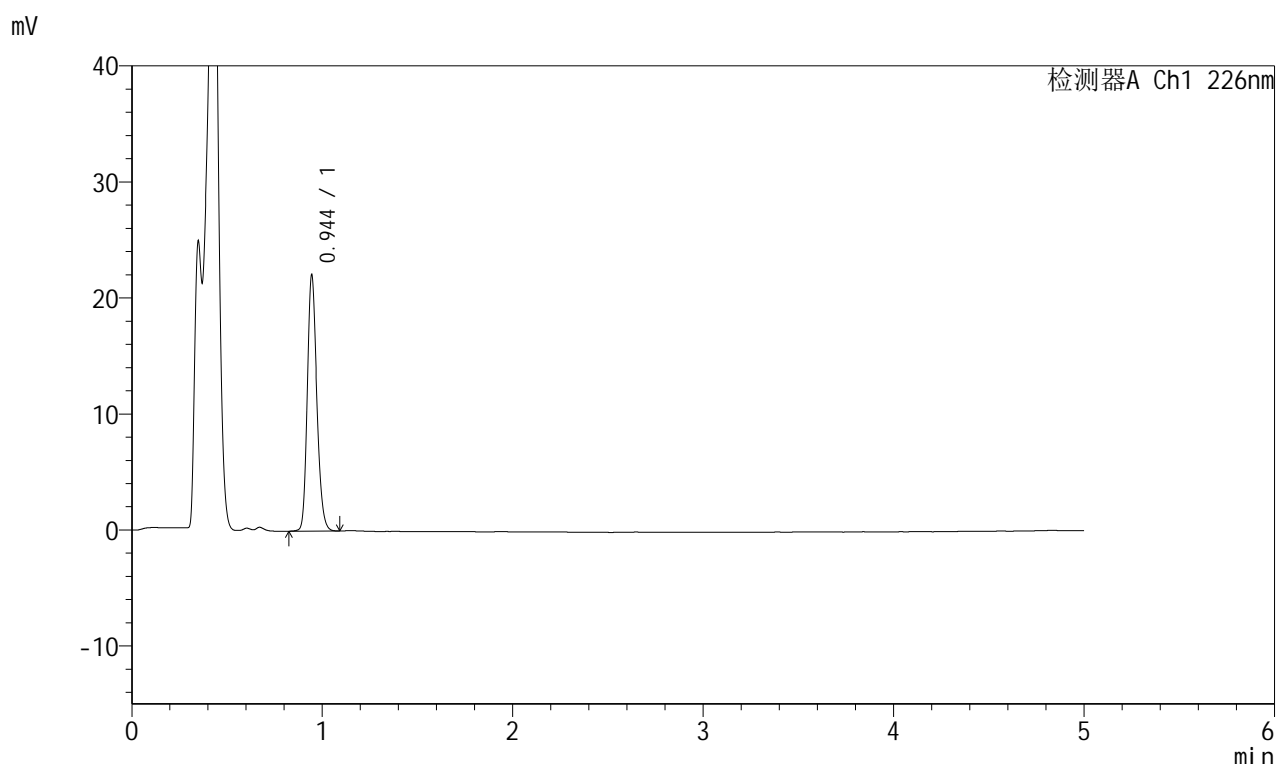
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	86289	100.000	24361	1685	1.207	--
总计		86289	100.000	24361			

图76 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2400-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

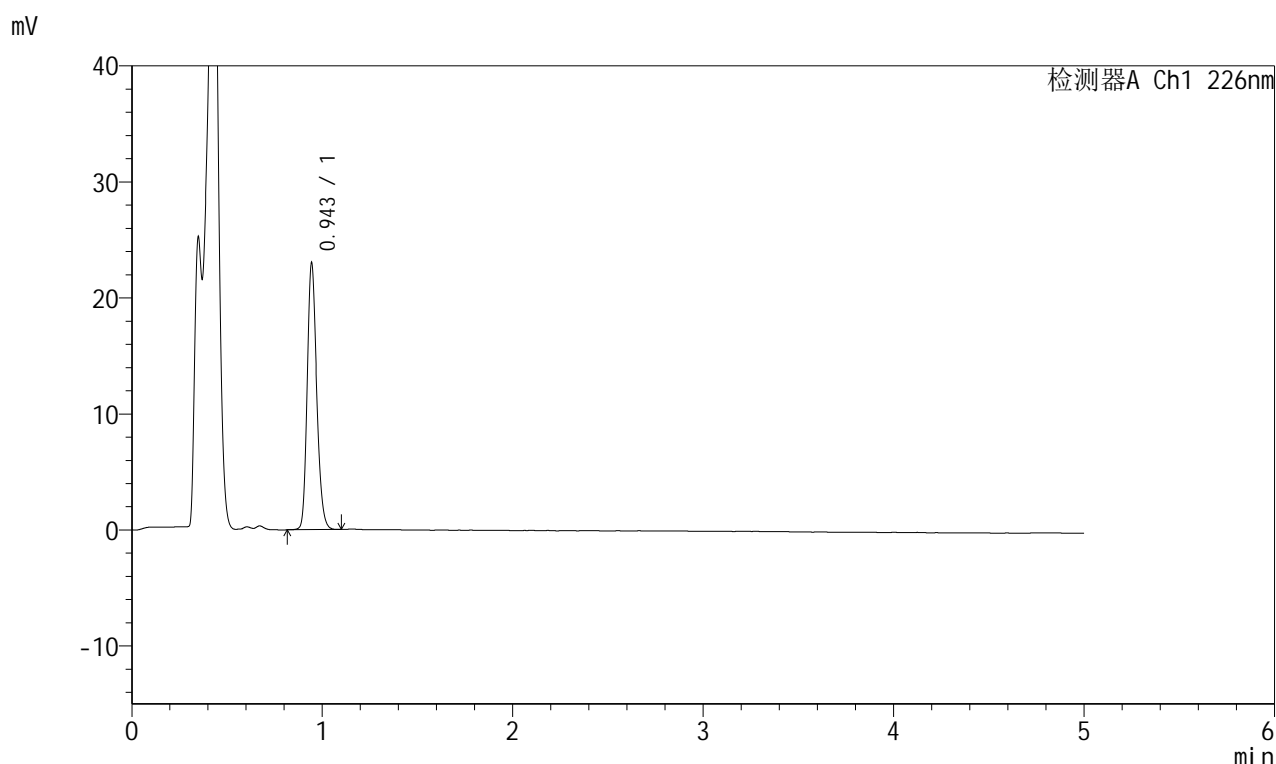
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	77363	100.000	21880	1684	1.204	--
总计		77363	100.000	21880			

图77 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-318/25-2401-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

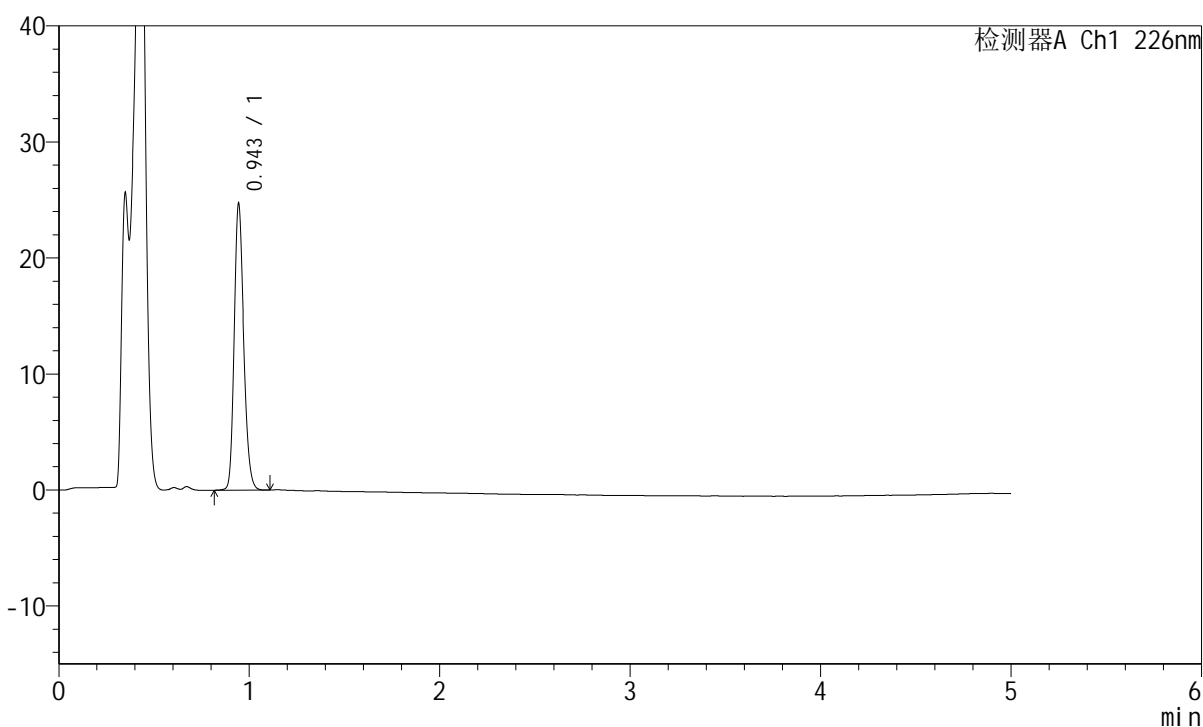
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	80436	100.000	22685	1685	1.208	--
总计		80436	100.000	22685			

<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 - 0-318/25-2402-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

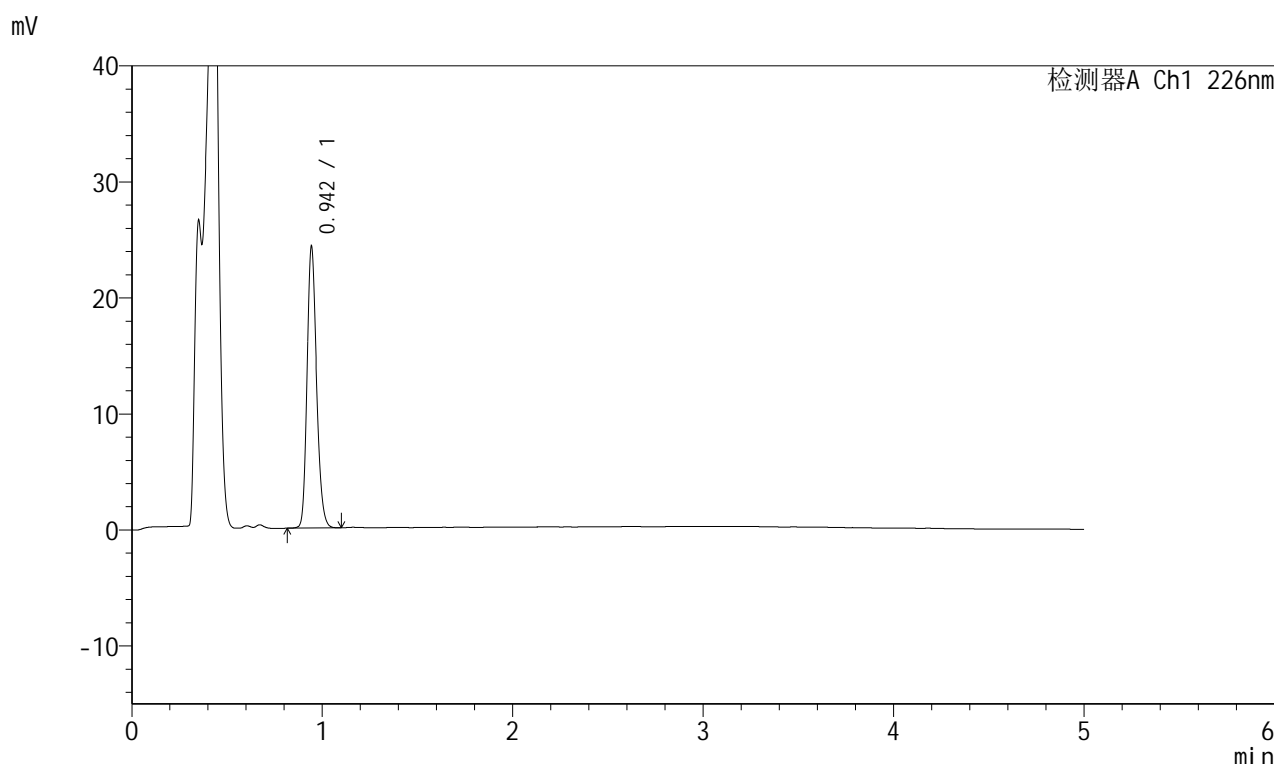
检测器A Ch1 226nm

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	0.943	86550	100.000	24399	1684	1.206	--
总计		86550	100.000	24399			

<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 - 0-318/25-2403-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

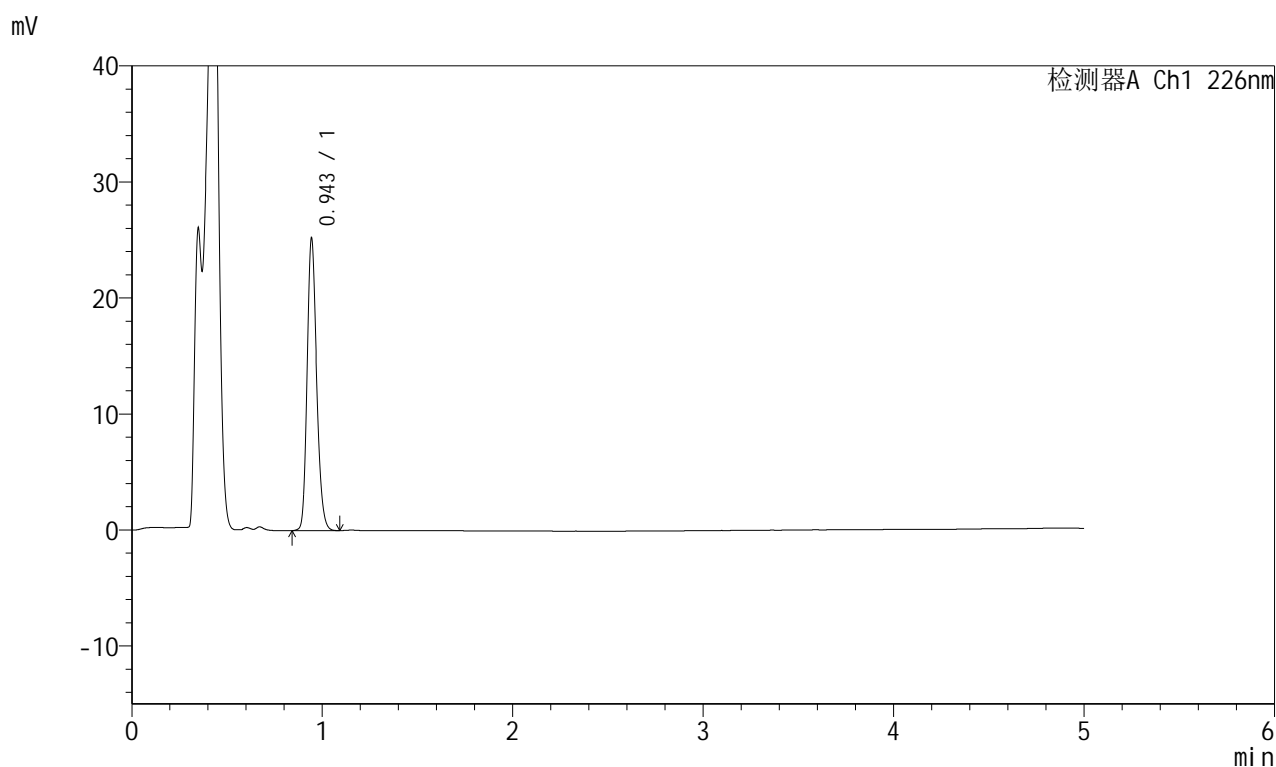
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.942	85004	100.000	23837	1682	1.211	--
总计		85004	100.000	23837			

图80 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-318/25-2404-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

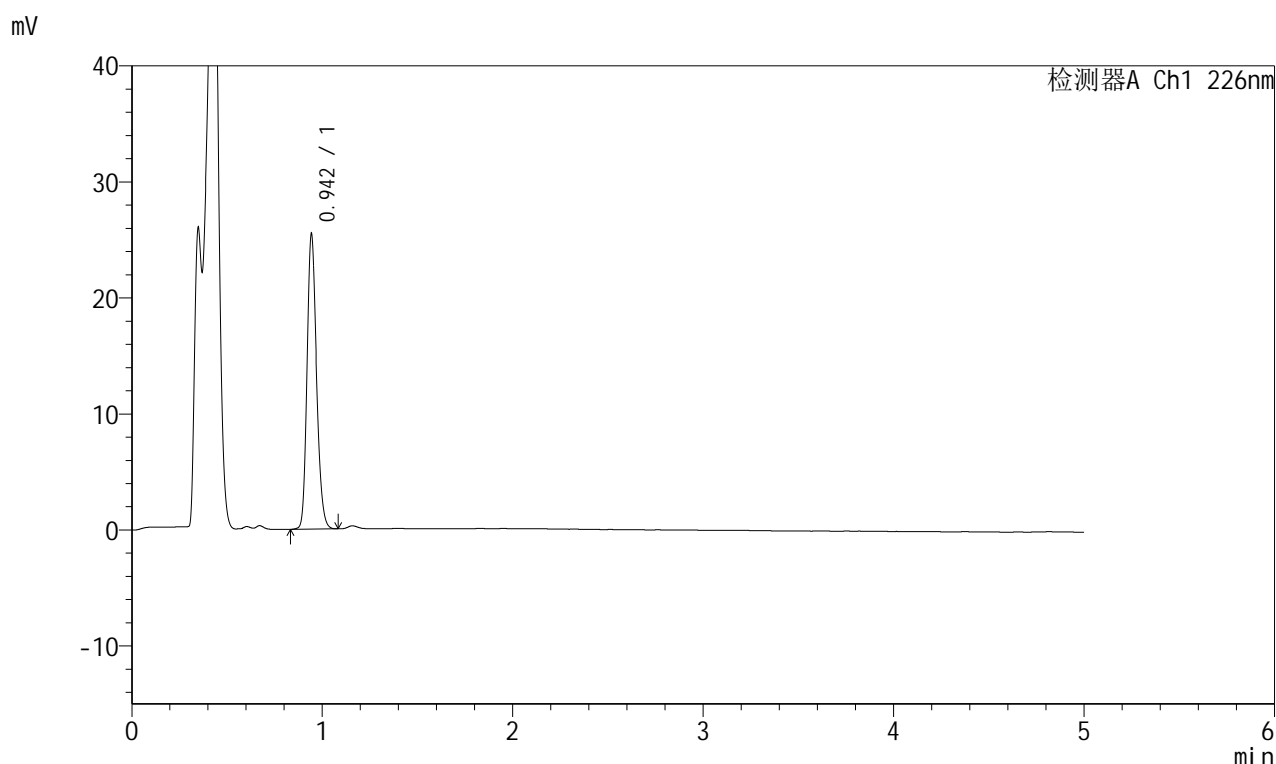
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	88257	100.000	24824	1683	1.208	--
总计		88257	100.000	24824			

图81 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2405-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

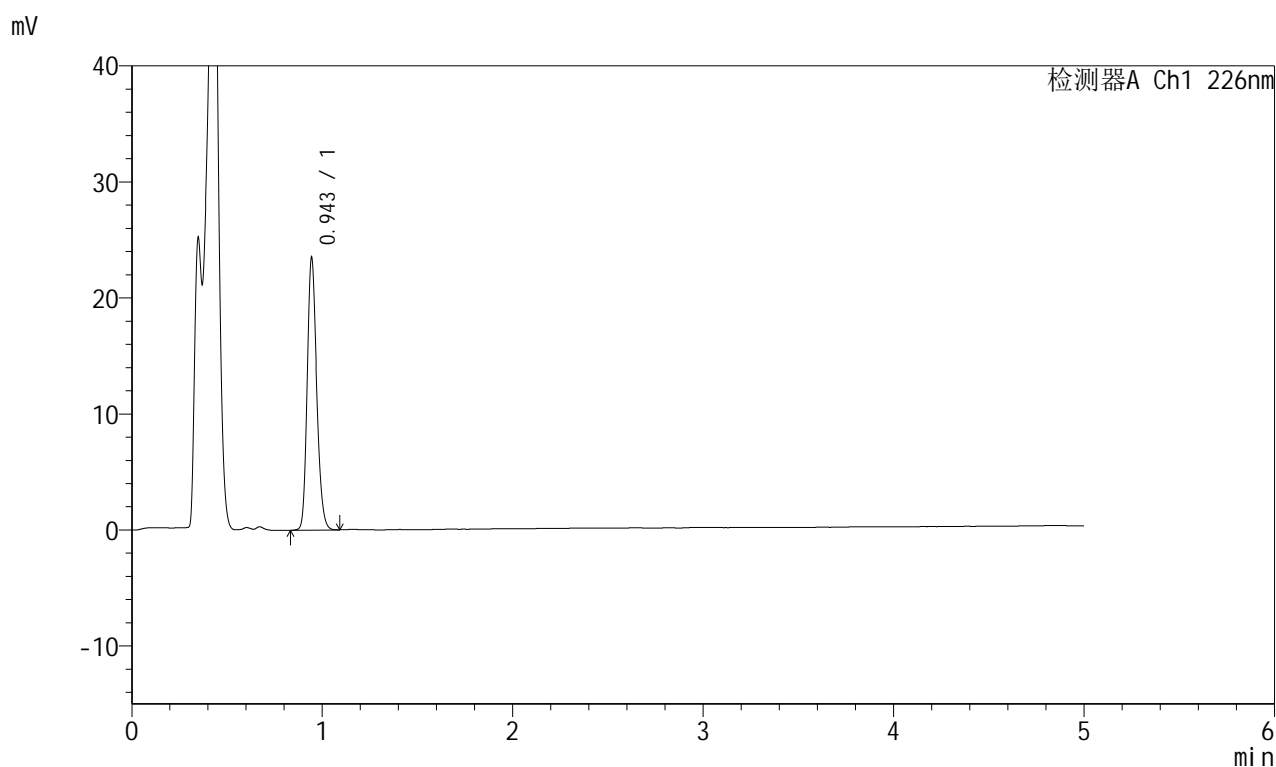
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.942	88996	100.000	25003	1682	1.209	--
总计		88996	100.000	25003			

图82 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2406-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

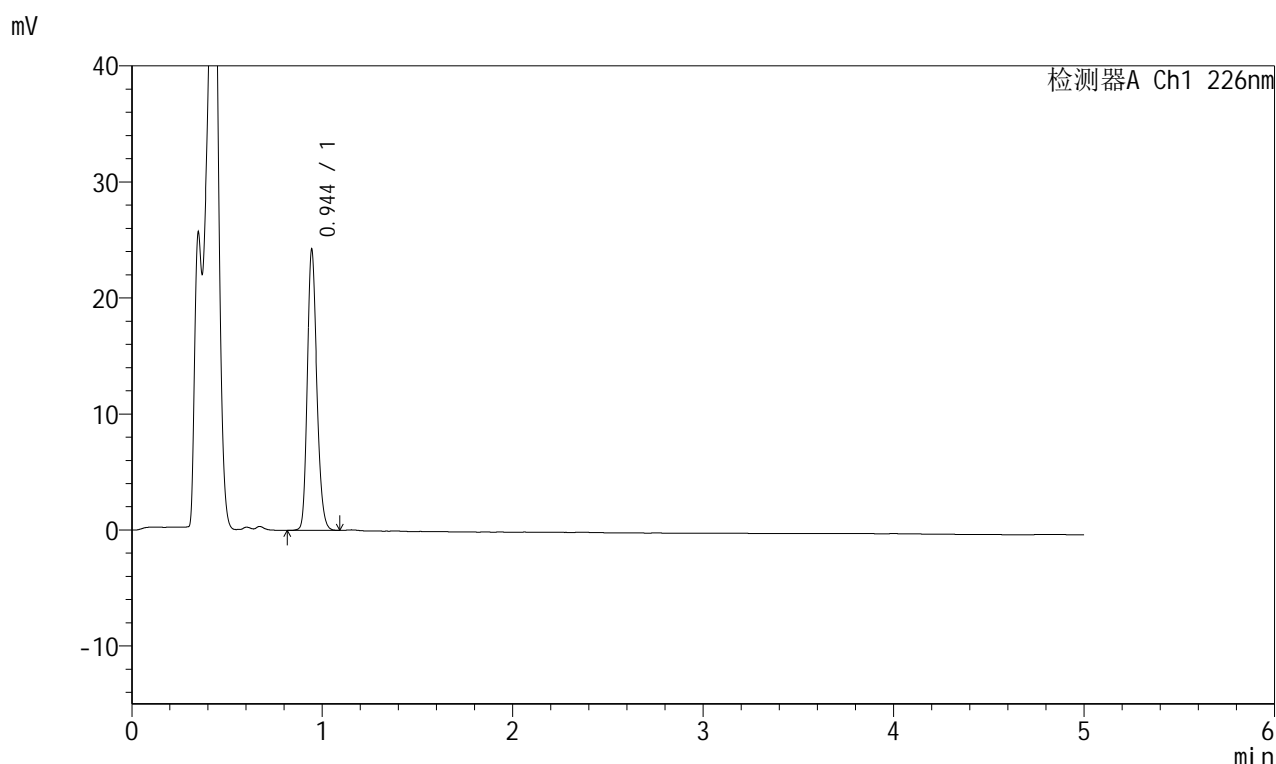
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.943	82146	100.000	23197	1685	1.203	--
总计		82146	100.000	23197			

图83 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2407-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

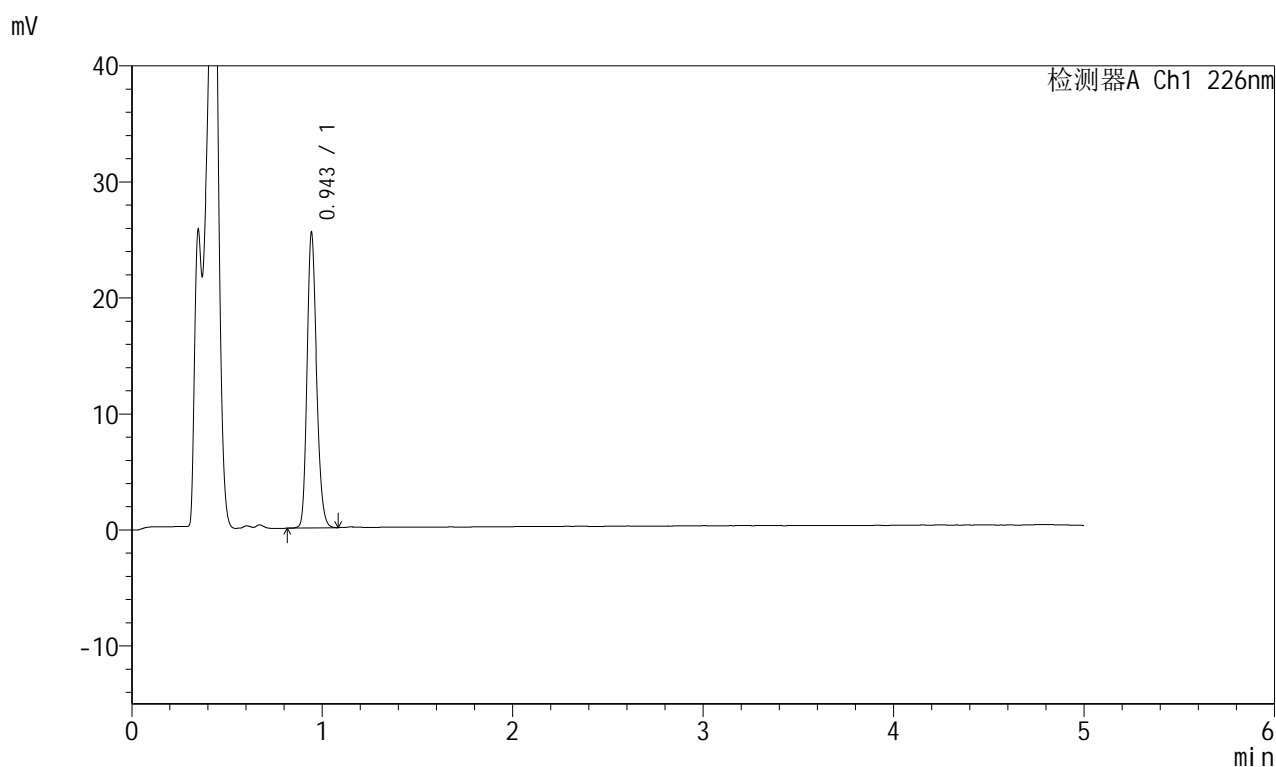
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	84804	100.000	23993	1684	1.205	--
总计		84804	100.000	23993			

图84 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2408-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.943	89161	100.000	25018	1682	1.210	--
总计		89161	100.000	25018			

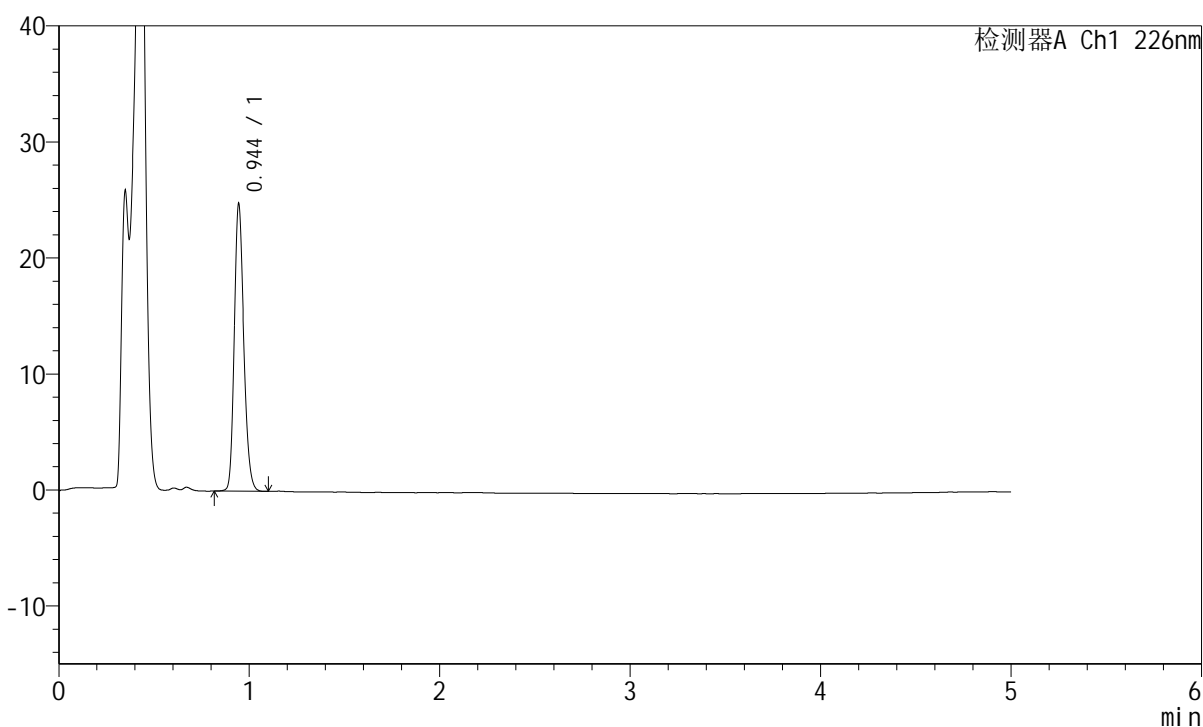
图85 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2409-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

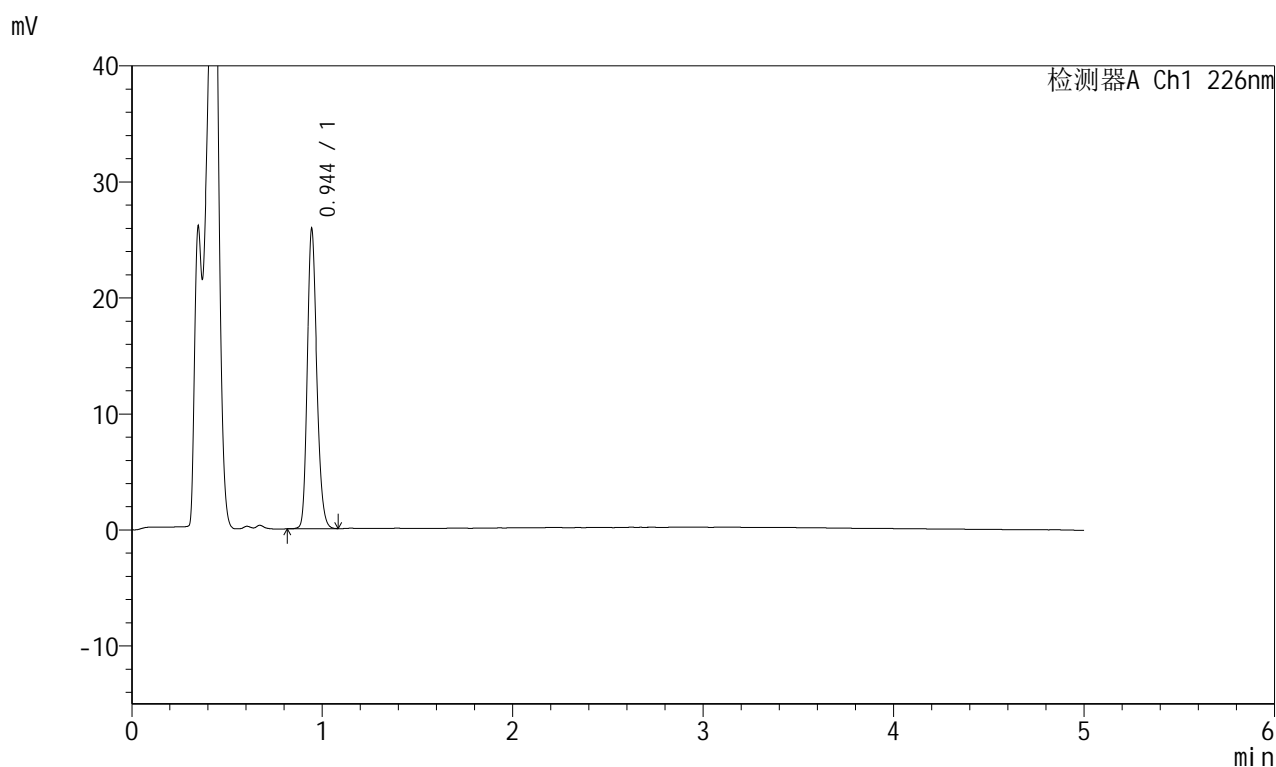
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	86684	100.000	24530	1686	1.205	--
总计		86684	100.000	24530			

图86 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-318/25-2410-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

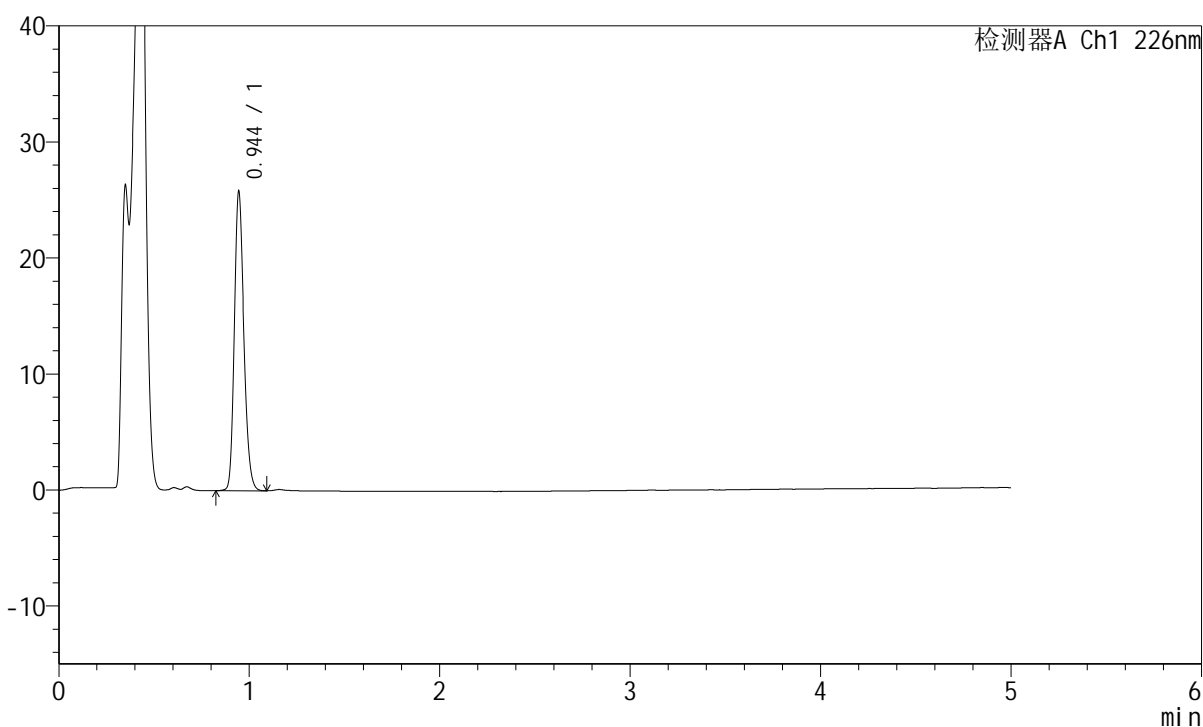
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	90438	100.000	25594	1687	1.207	--
总计		90438	100.000	25594			

<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 - 0-318/25-2411-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

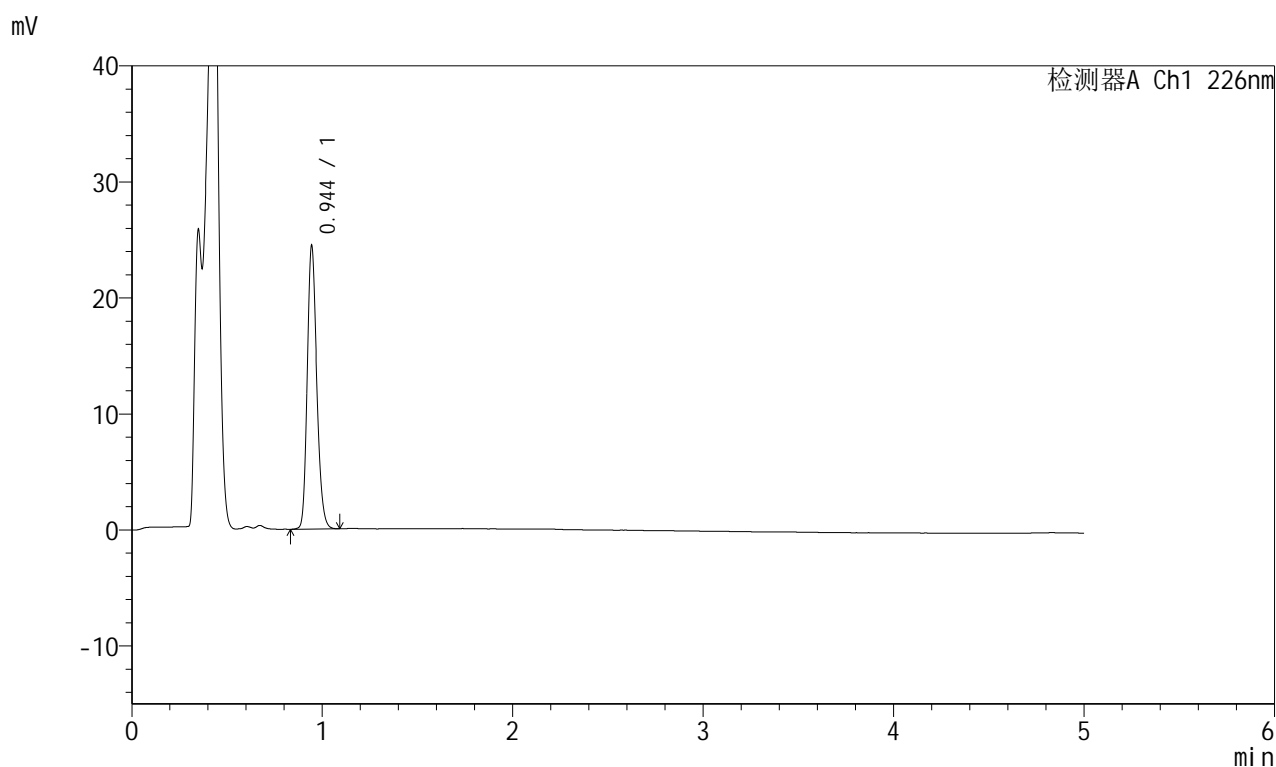
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	90371	100.000	25607	1687	1.207	--
总计		90371	100.000	25607			

图88 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2412-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	85552	100.000	24166	1679	1.207	--
总计		85552	100.000	24166			

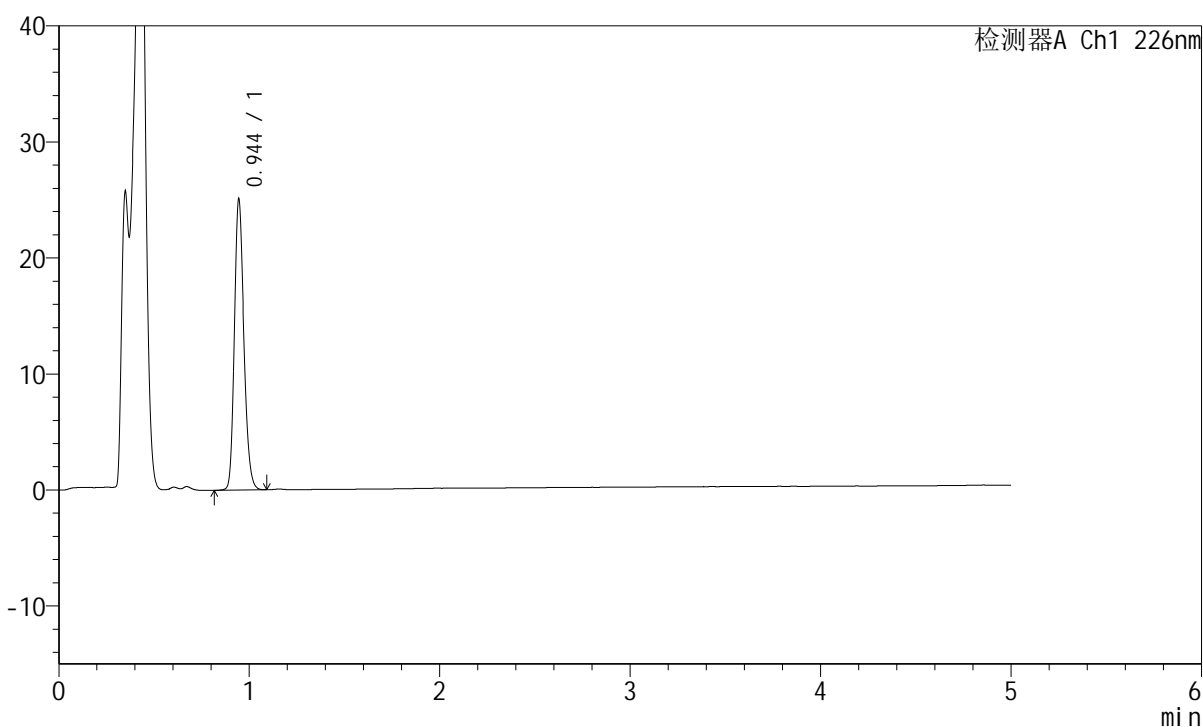
图89 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2413-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	87737	100.000	24906	1690	1.206	--
总计		87737	100.000	24906			

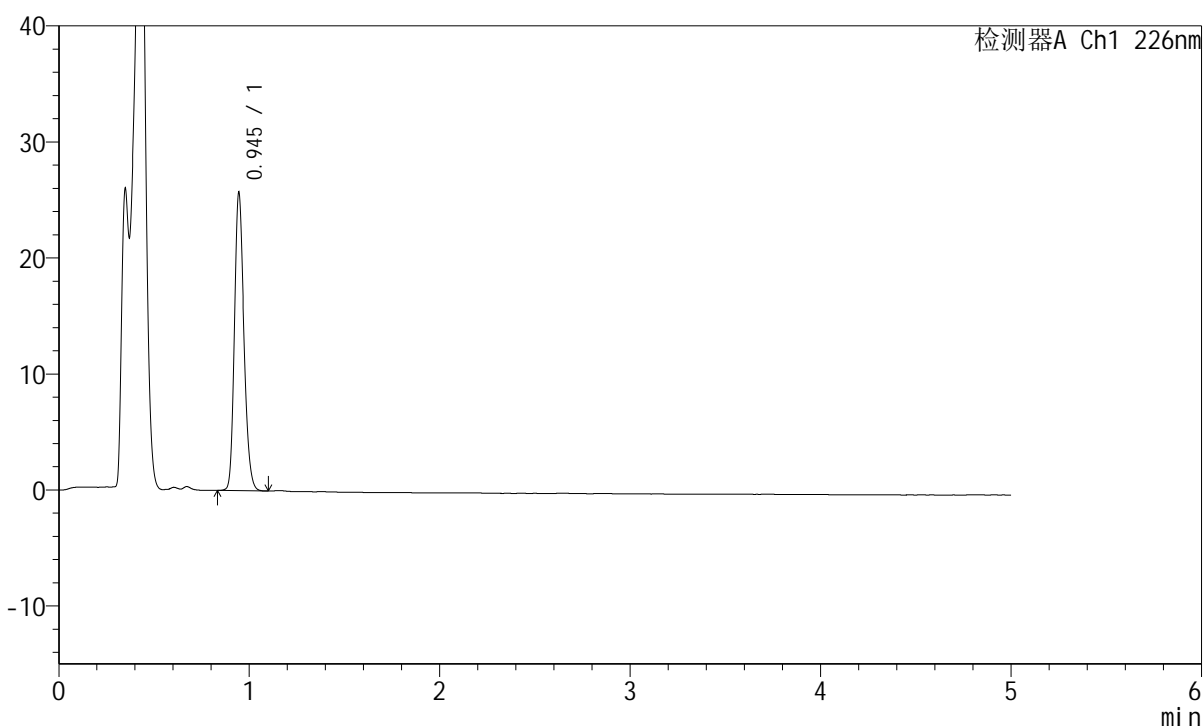
图90 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2414-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

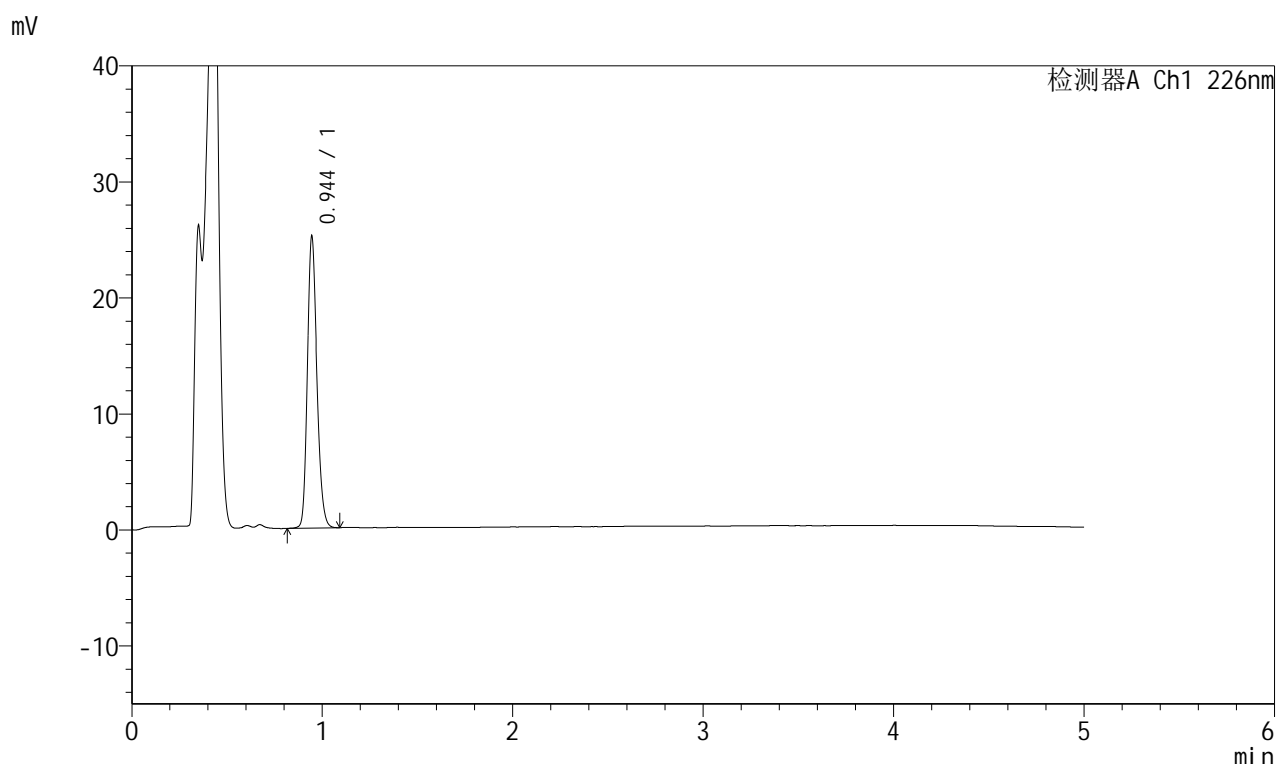
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	89923	100.000	25540	1687	1.205	--
总计		89923	100.000	25540			

图91 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-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 - 0-318/25-2415-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.944	88175	100.000	24986	1687	1.204	--
总计		88175	100.000	24986			

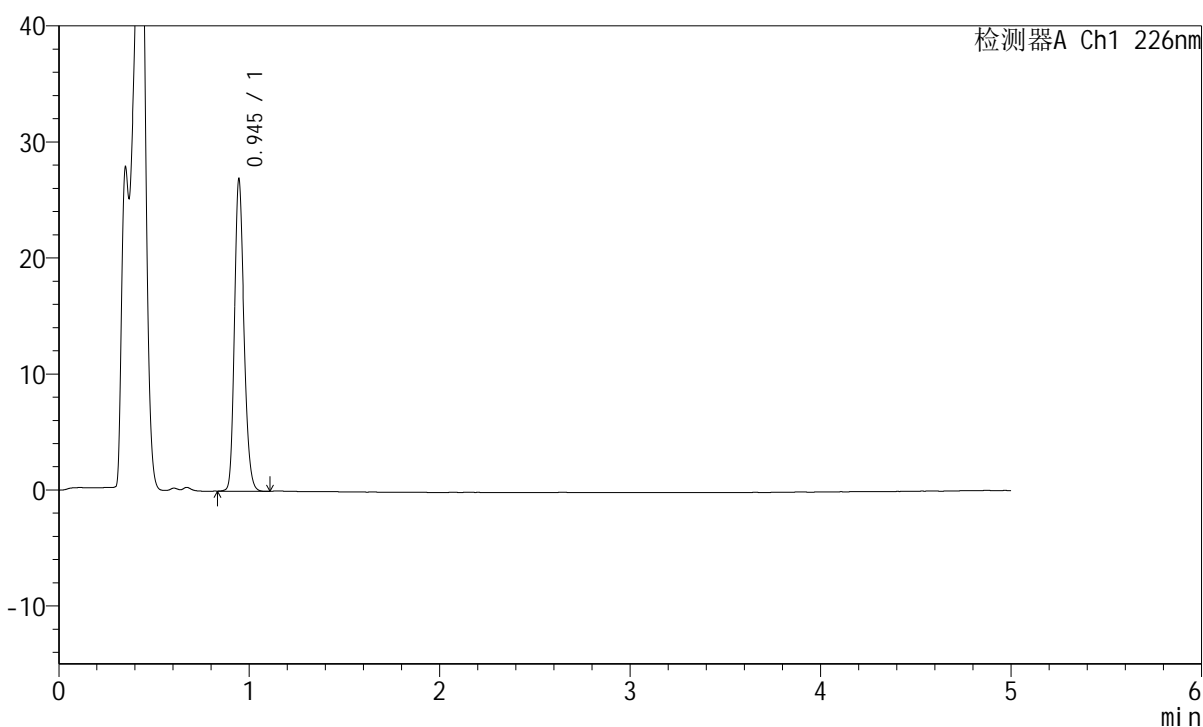
图92 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2416-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

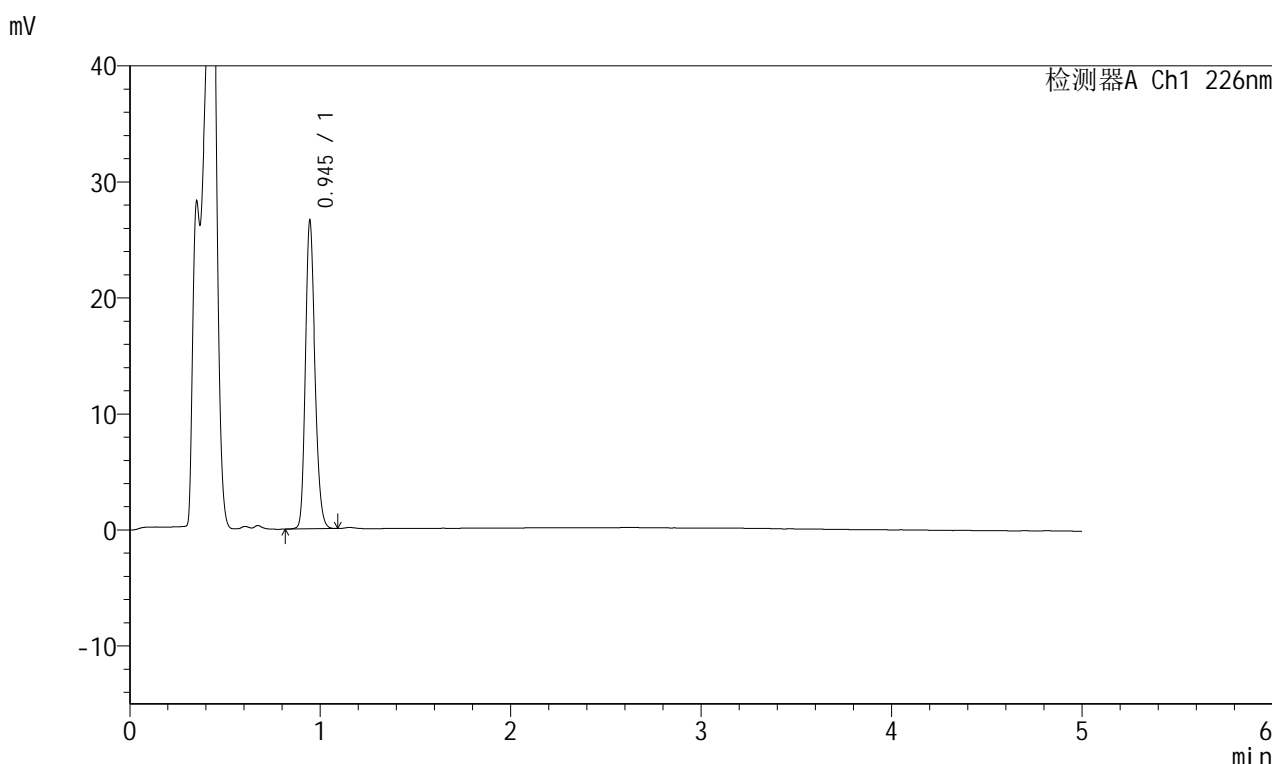
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	94083	100.000	26771	1690	1.205	--
总计		94083	100.000	26771			

图93 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-318/25-2417-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	92910	100.000	26408	1691	1.206	--
总计		92910	100.000	26408			

图94 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

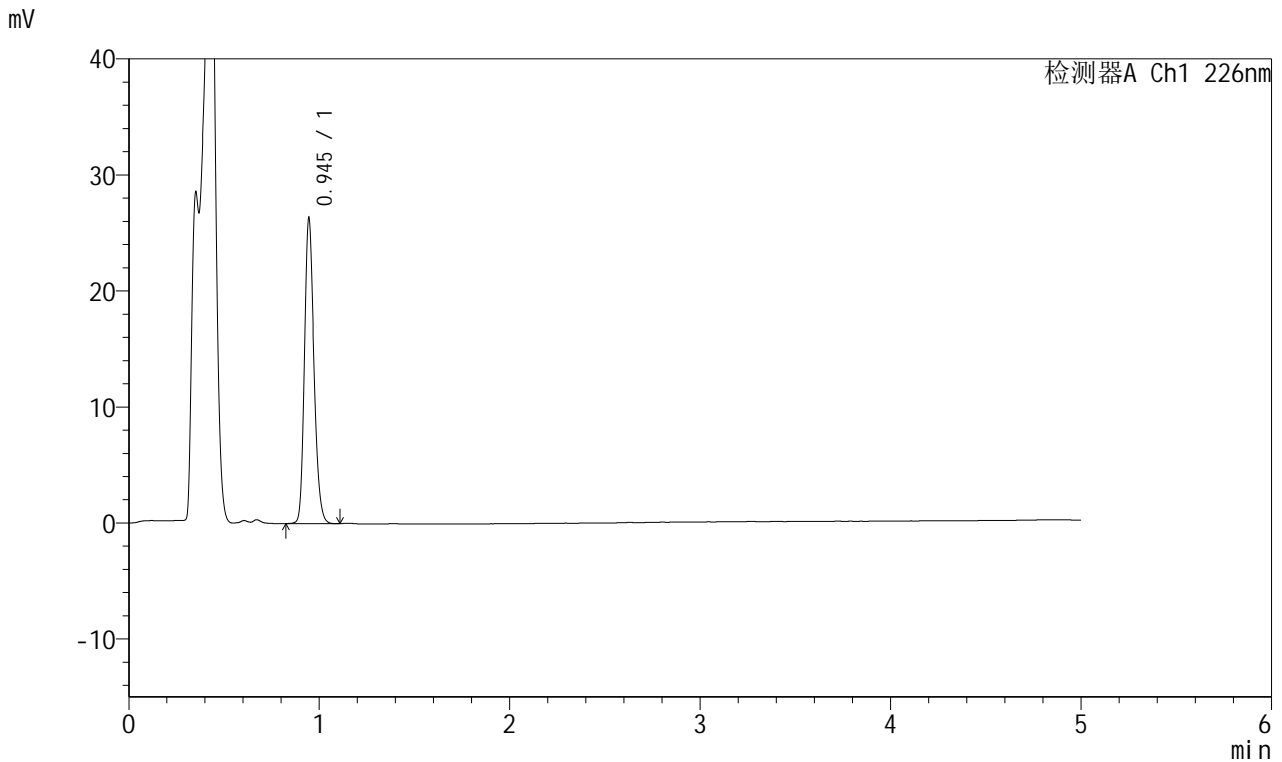


SMF-215

<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 - 0-318/25-2418-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	92182	100.000	26183	1688	1.207	--
总计		92182	100.000	26183			

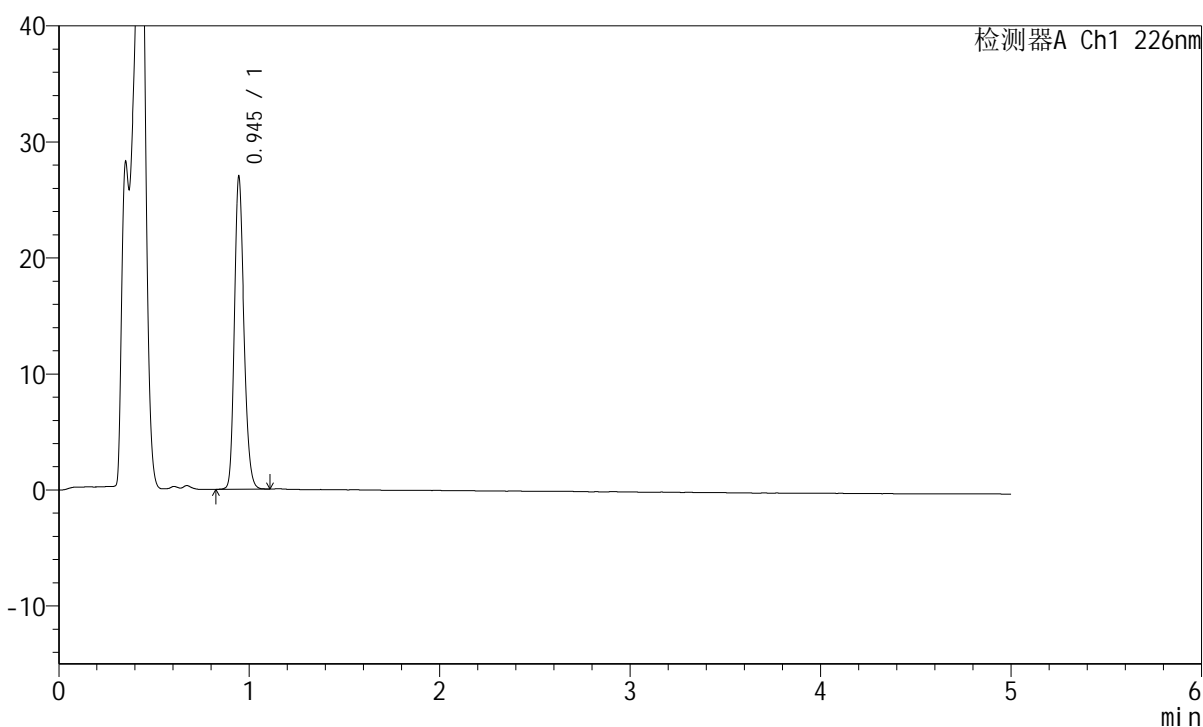
图95 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2419-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

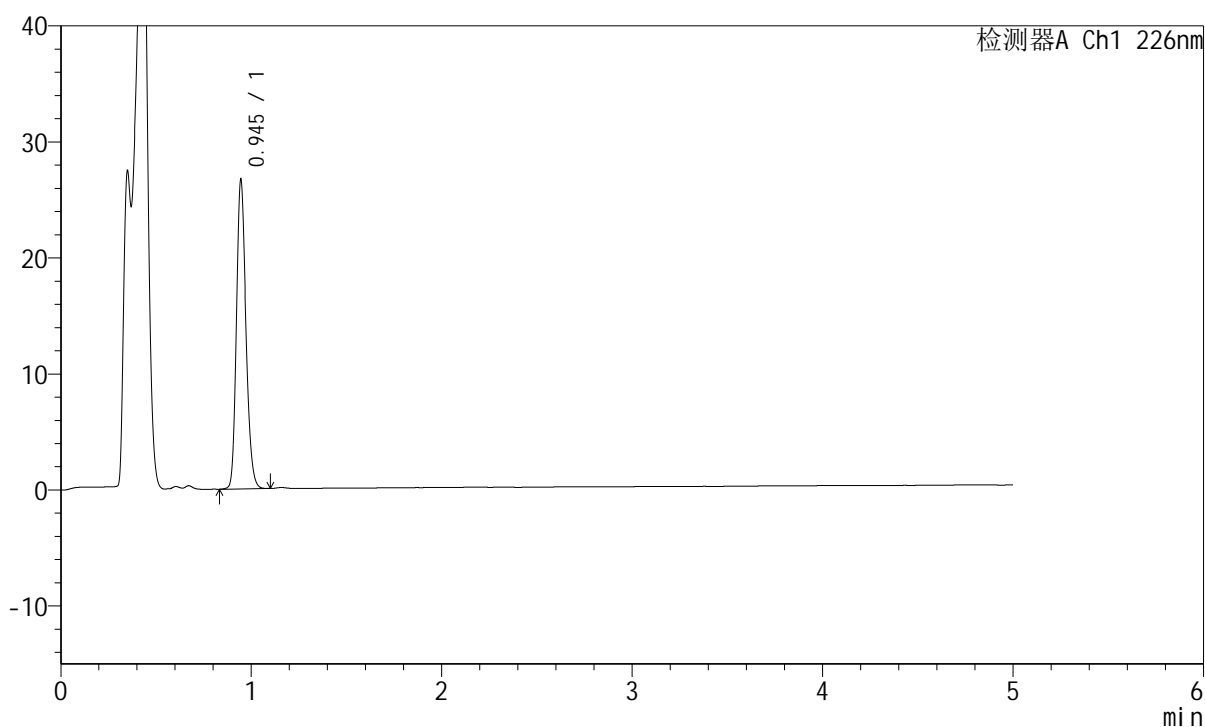
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.945	94339	100.000	26779	1687	1.206	--
总计		94339	100.000	26779			

<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 - 0-318/25-2420-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.945	93400	100.000	26515	1688	1.206	--
总计		93400	100.000	26515			

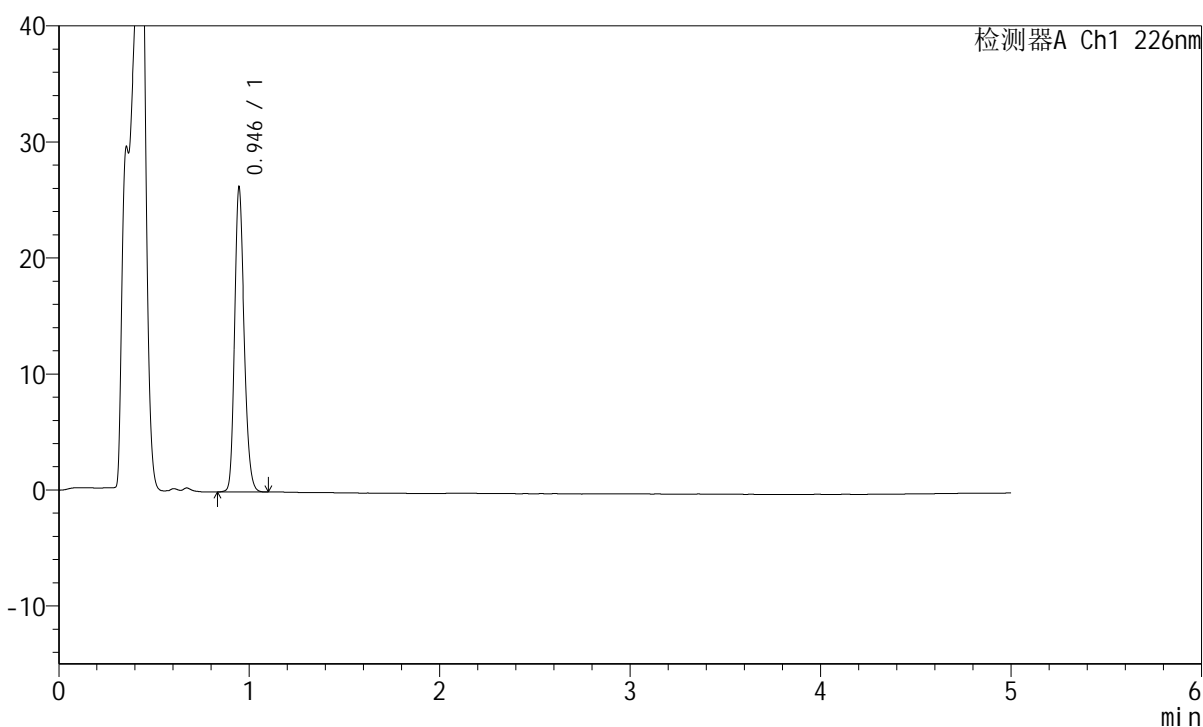
图97 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-318/25-2421-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

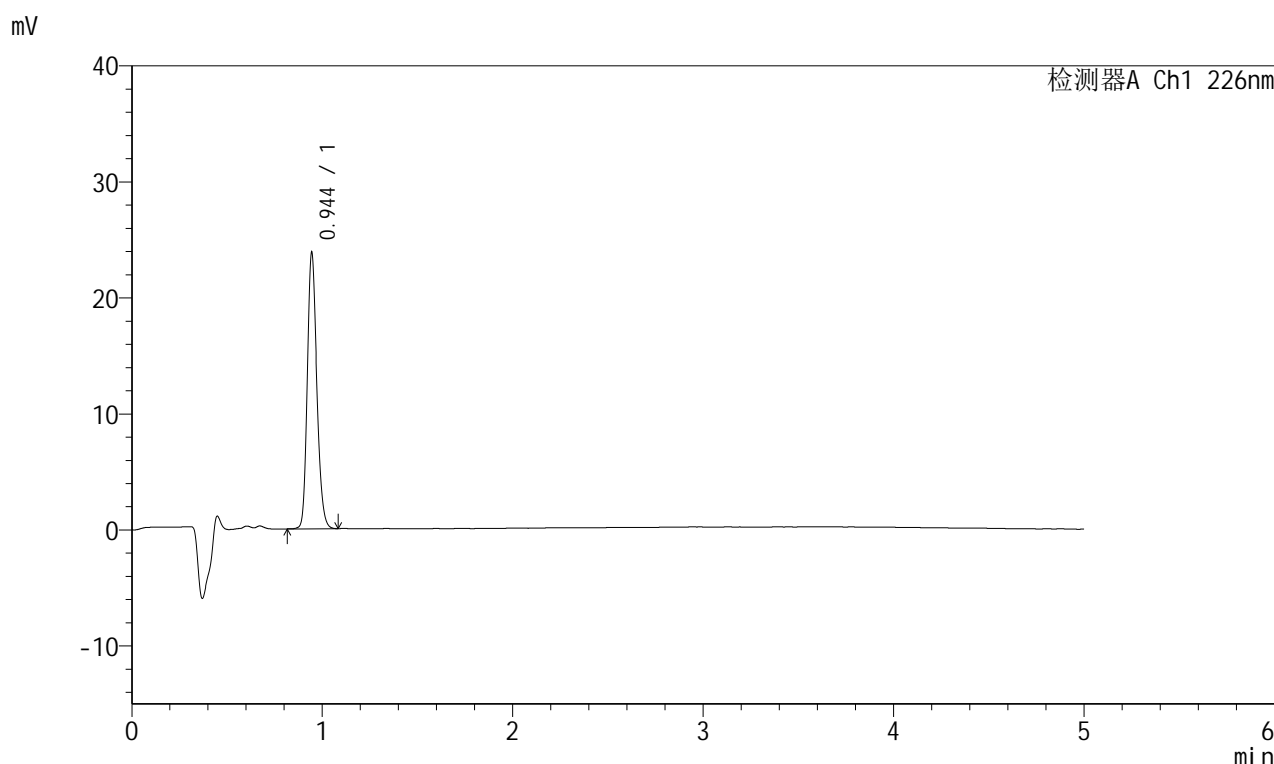
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.946	92037	100.000	26206	1691	1.205	--
总计		92037	100.000	26206			

图98 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-318/25-2422-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

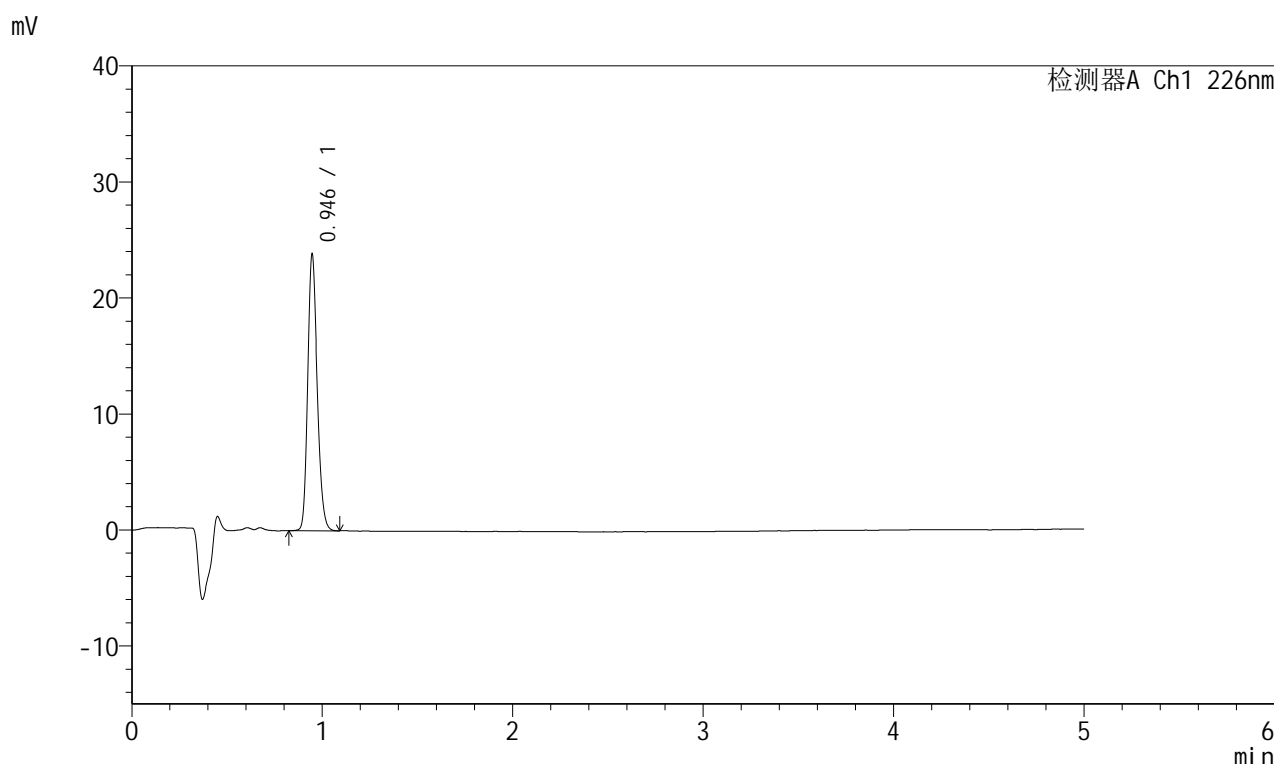
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.944	83546	100.000	23607	1680	1.202	--
总计		83546	100.000	23607			

图99 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-318/25-2423-2 - dzy-G01T78p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20250430-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/06 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	0.946	83497	100.000	23807	1688	1.202	--
总计		83497	100.000	23807			

图100 富马酸比索洛尔片溶出曲线测定HPLC图谱
 对照药-G01T78批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2