



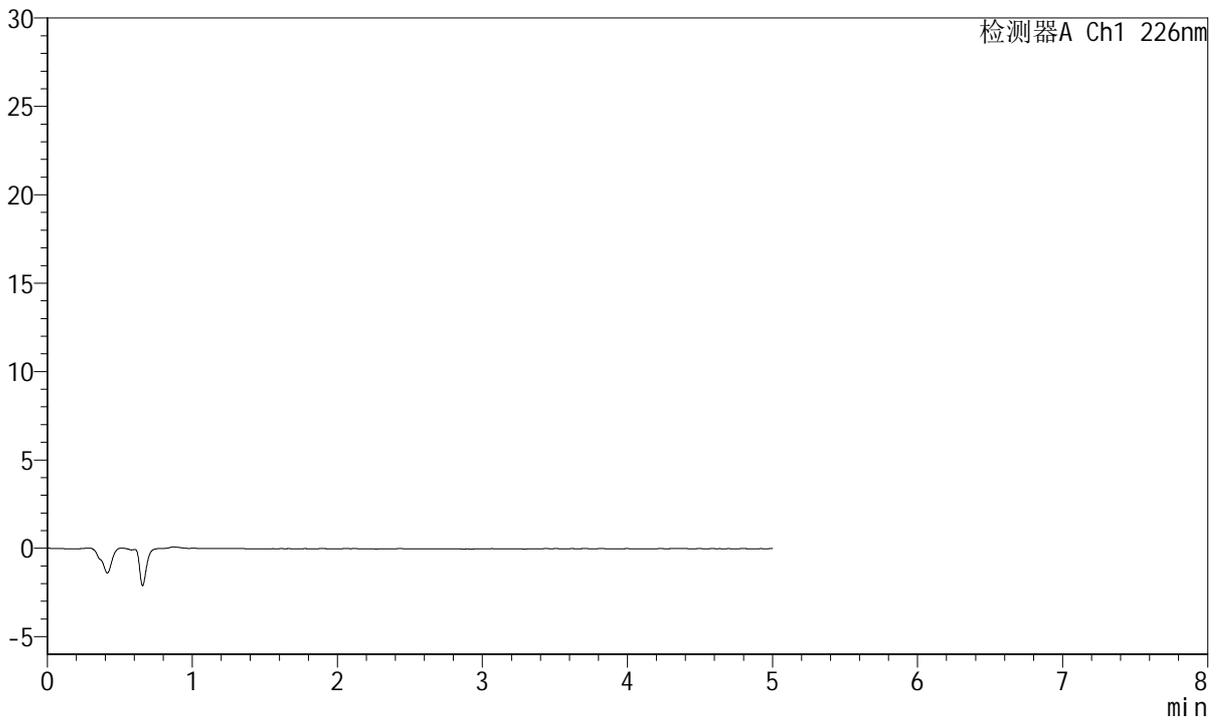
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-635-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 15:40:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:30:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)
总计							

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-0.005mhcl介质-桨法-50转-溶剂



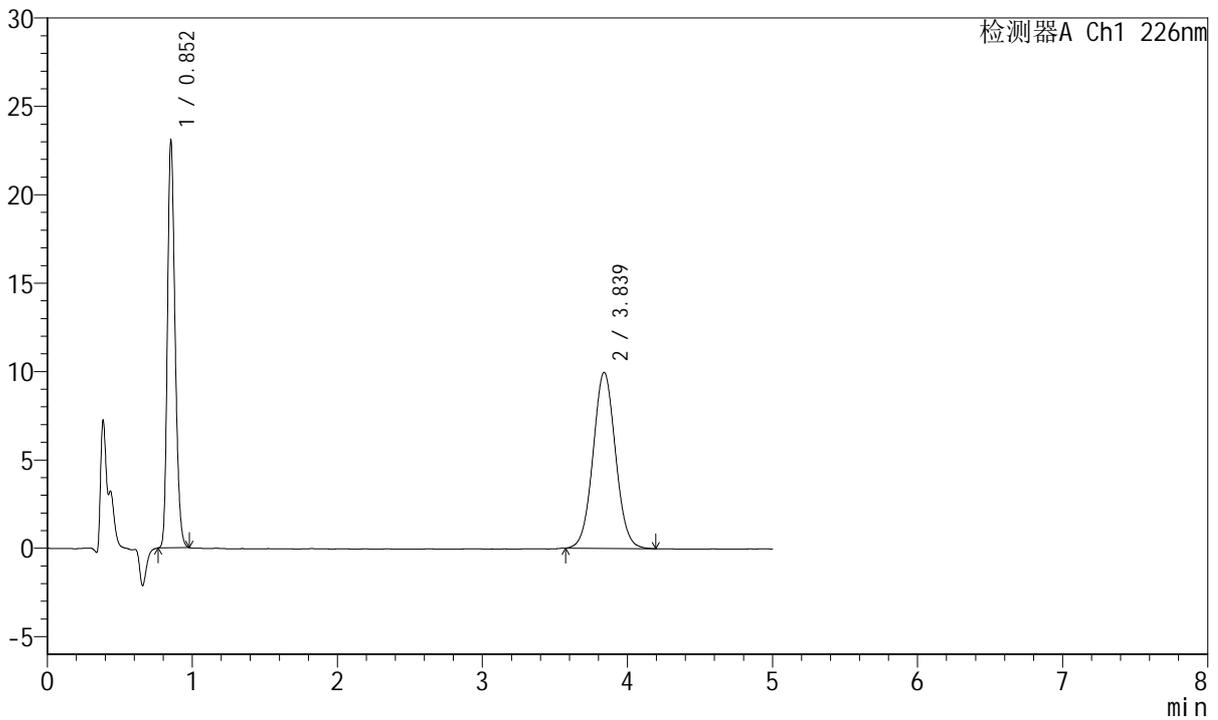
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-636-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 15:45:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:30:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.852	84706	44.122	23049	1241	1.228	--
2	3.839	107274	55.878	9967	2959	1.044	15.762
总计		191981	100.000	33016			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-
自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1



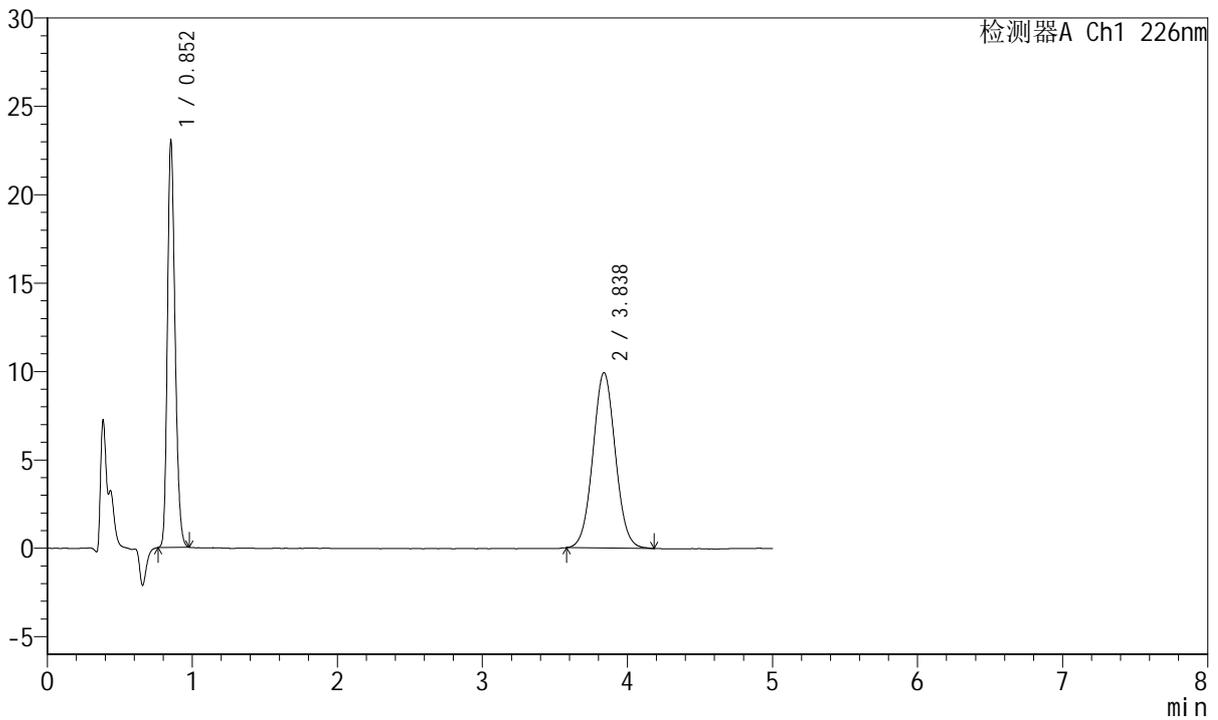
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-637-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 15:50:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:30:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.852	84634	44.211	23025	1242	1.227	--
2	3.838	106797	55.789	9935	2956	1.042	15.756
总计		191431	100.000	32960			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2



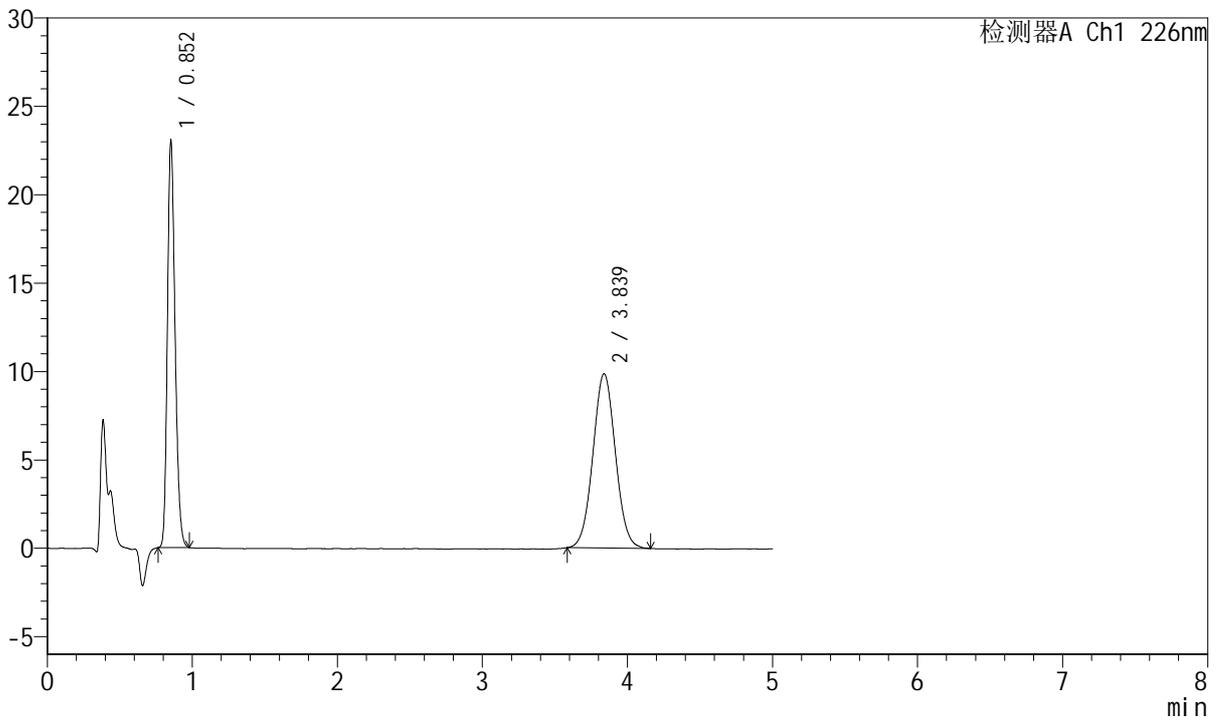
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-638-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 15:56:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:30:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.852	84539	44.319	23025	1244	1.225	--
2	3.839	106211	55.681	9868	2929	1.038	15.706
总计		190750	100.000	32894			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-
自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3



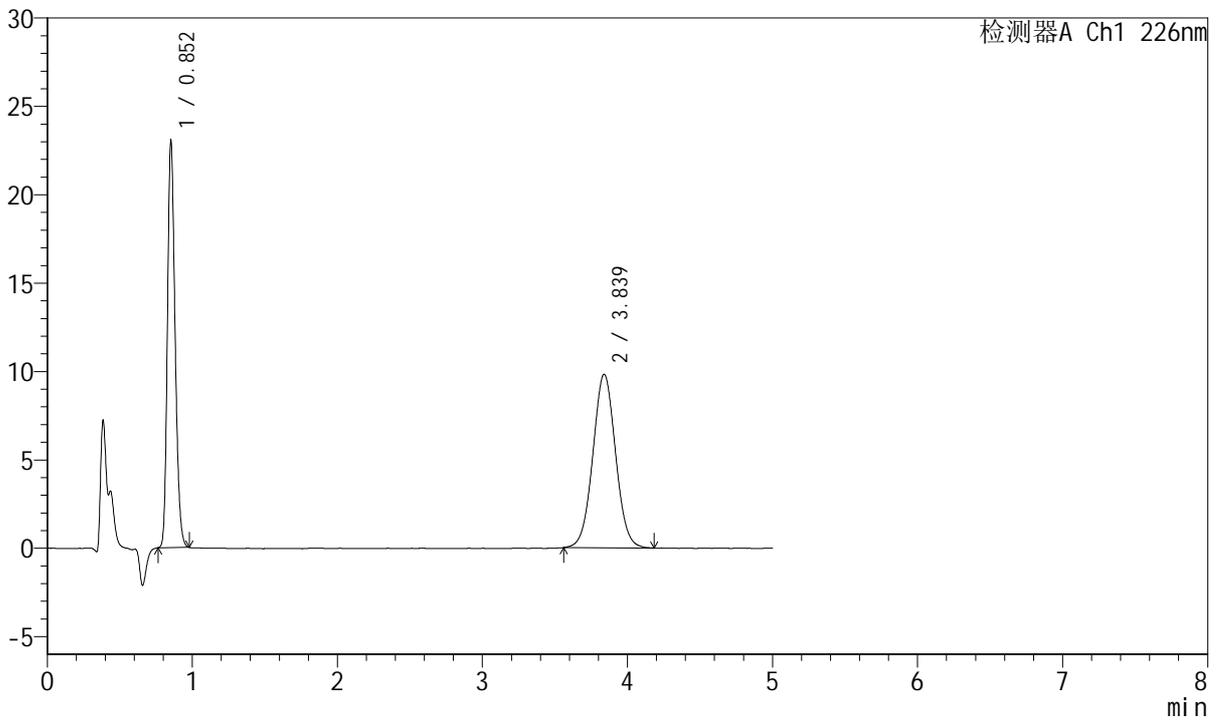
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-639-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:01:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:30:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.852	84496	44.129	23027	1245	1.222	--
2	3.839	106981	55.871	9828	2891	1.032	15.631
总计		191476	100.000	32855			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-
自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4



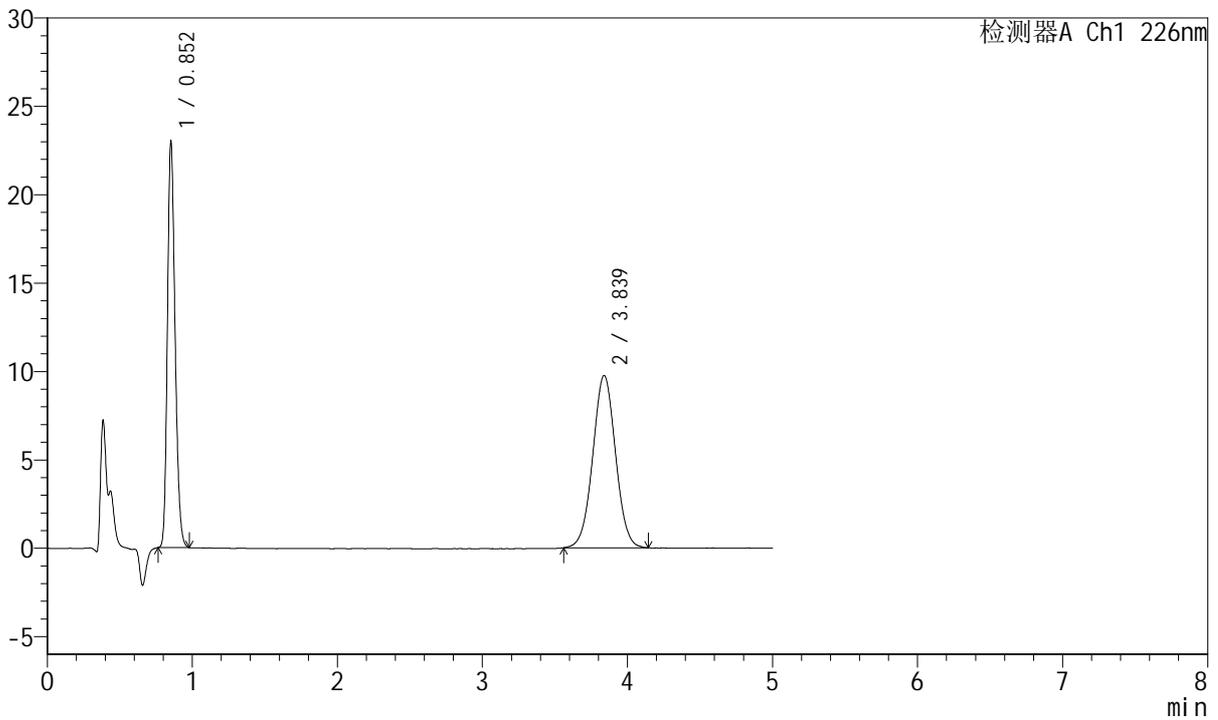
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-640-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:07:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.852	84401	44.280	22991	1243	1.218	--
2	3.839	106208	55.720	9755	2875	1.018	15.596
总计		190610	100.000	32747			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-
自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5



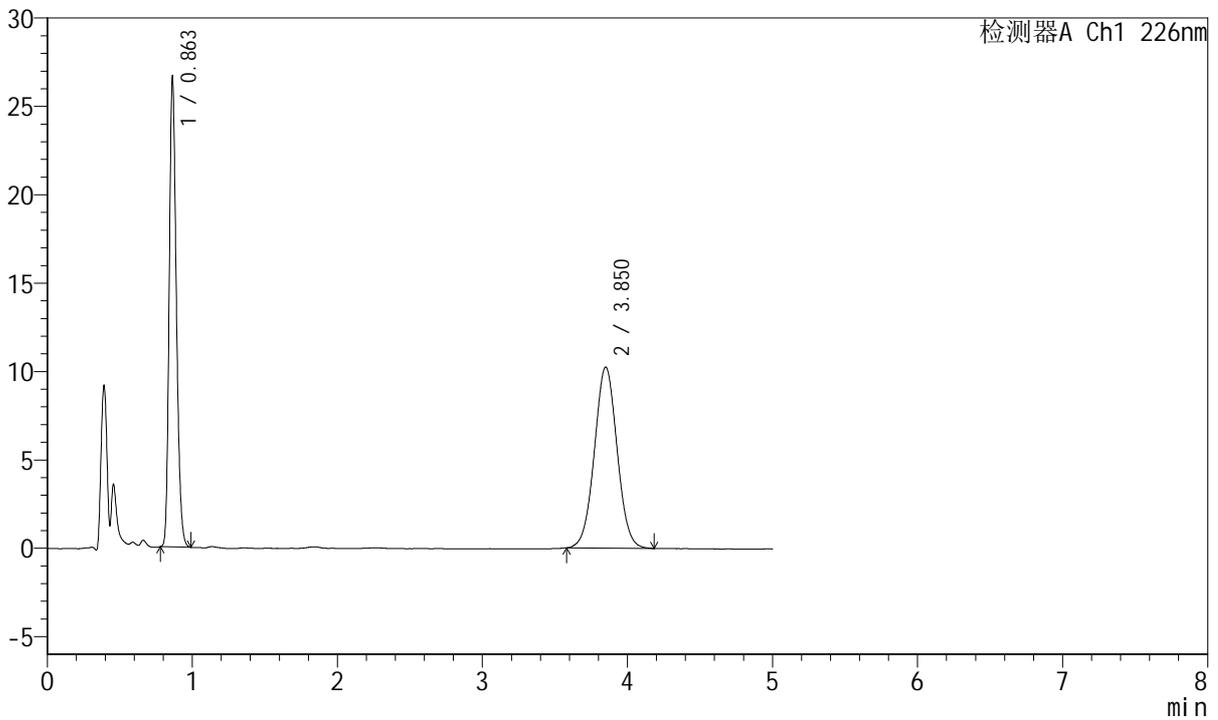
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-641-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:12:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	91443	45.067	26640	1452	1.218	--
2	3.850	111460	54.933	10252	2905	1.026	15.877
总计		202903	100.000	36892			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-1



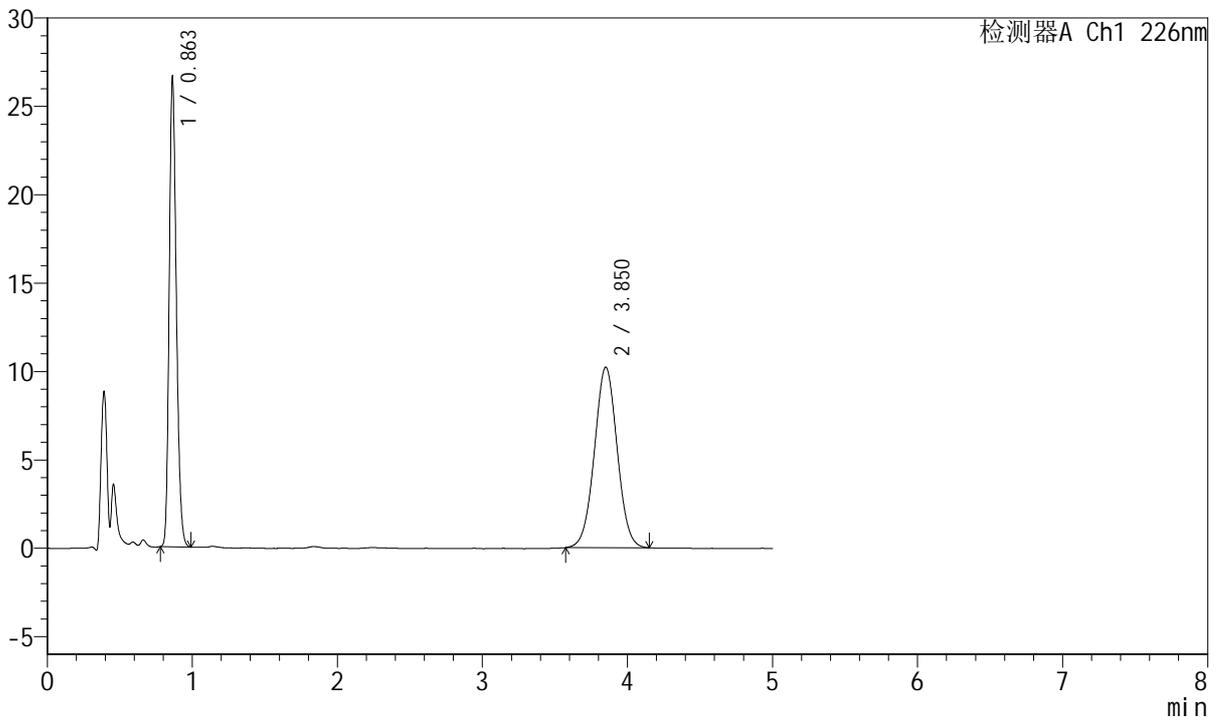
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-642-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:17:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	91423	45.074	26629	1452	1.215	--
2	3.850	111407	54.926	10219	2871	1.017	15.807
总计		202831	100.000	36848			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-2



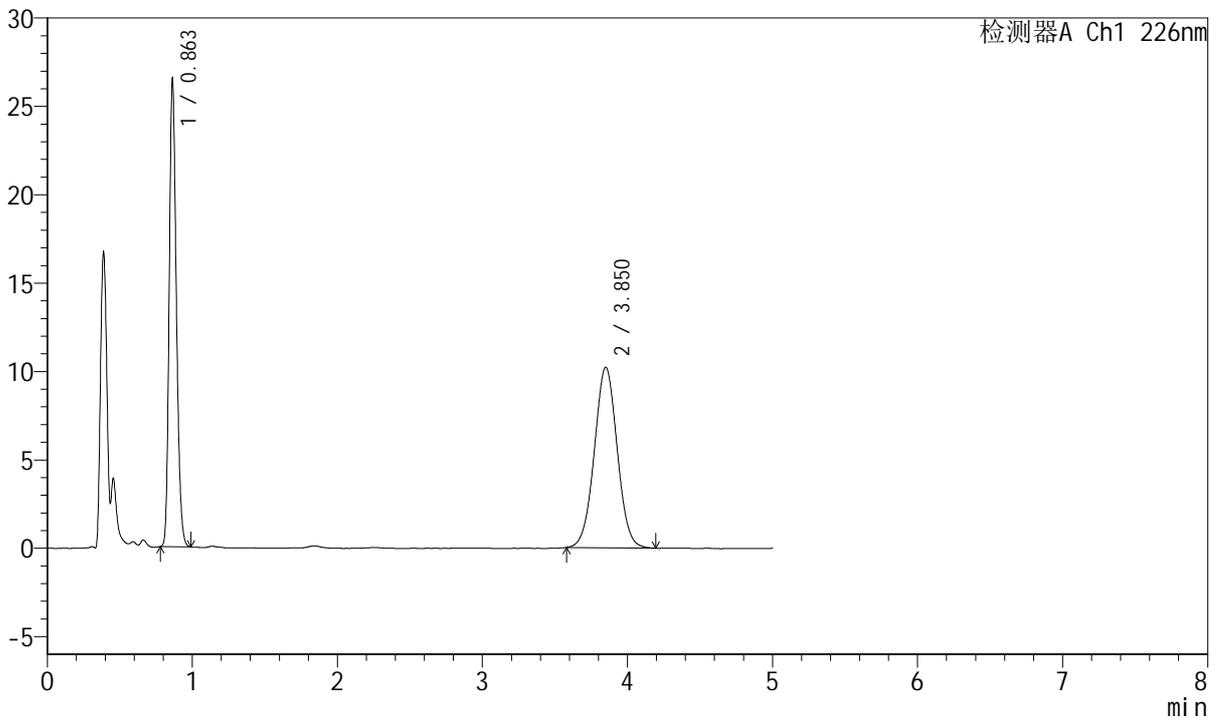
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-643-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:23:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	91073	44.849	26518	1451	1.214	--
2	3.850	111995	55.151	10219	2854	1.020	15.768
总计		203067	100.000	36737			

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-1



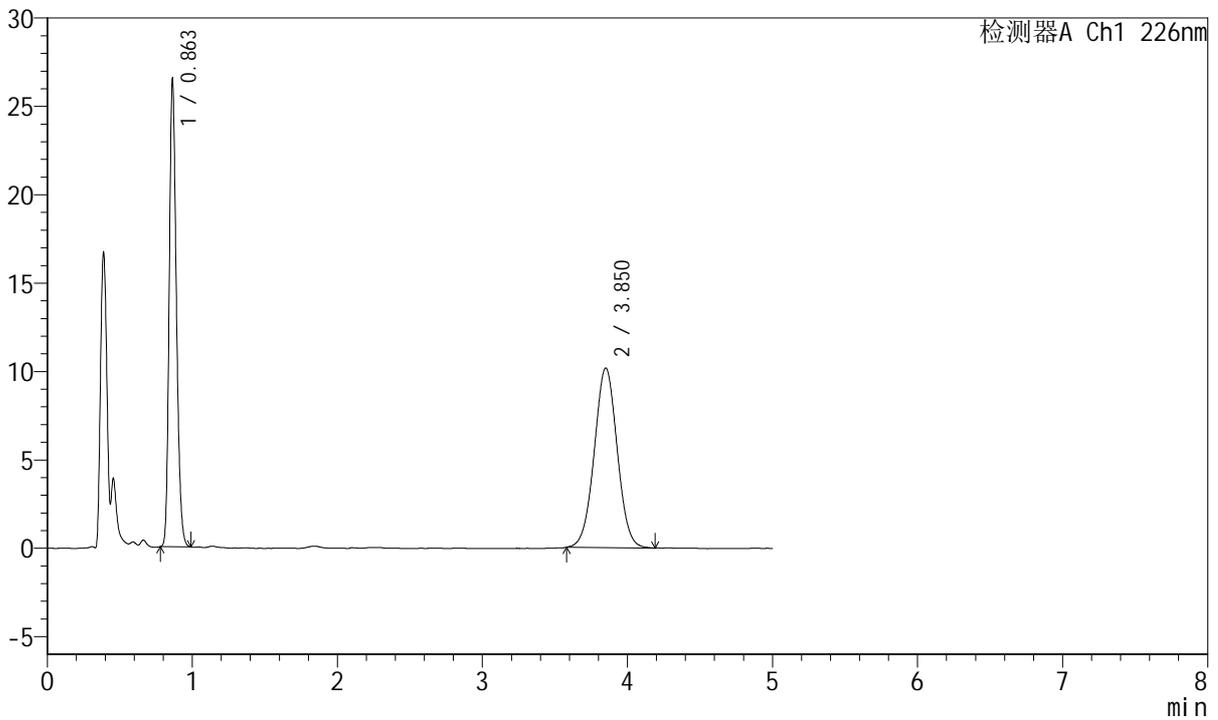
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-644-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:28:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	91257	44.974	26502	1445	1.212	--
2	3.850	111653	55.026	10166	2845	1.016	15.742
总计		202909	100.000	36668			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-2



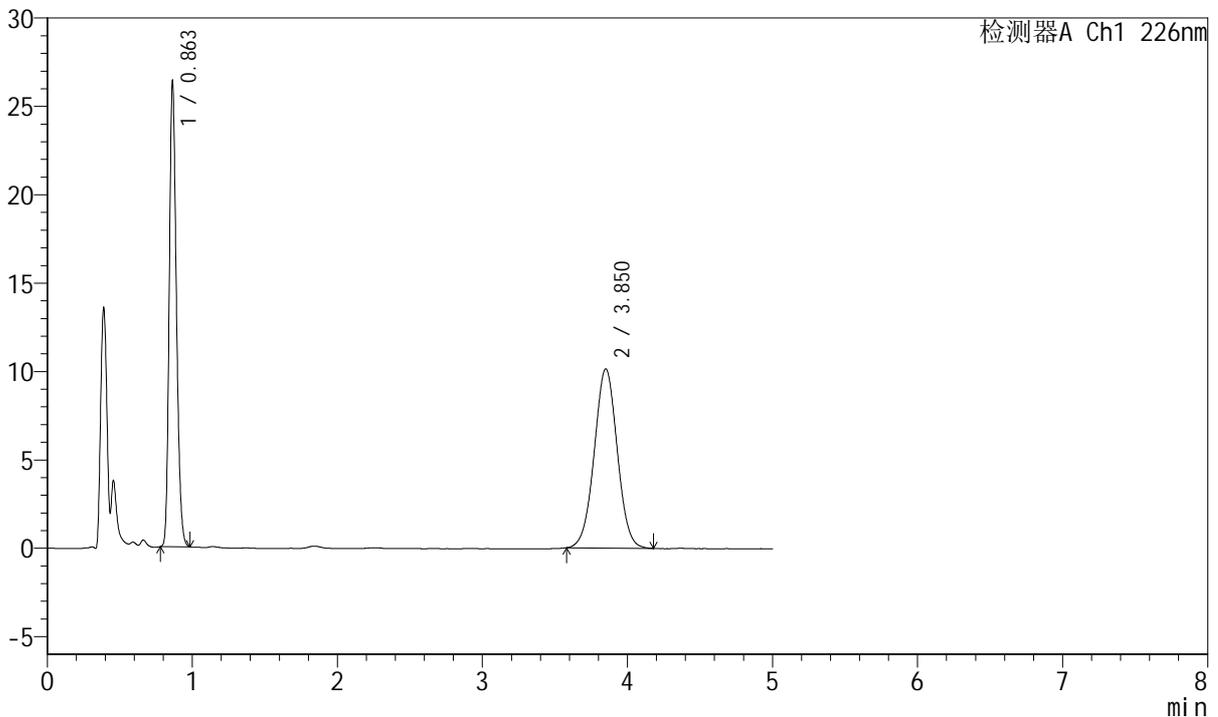
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-645-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:33:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	90767	44.827	26393	1447	1.208	--
2	3.850	111718	55.173	10140	2830	1.013	15.710
总计		202485	100.000	36533			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-1



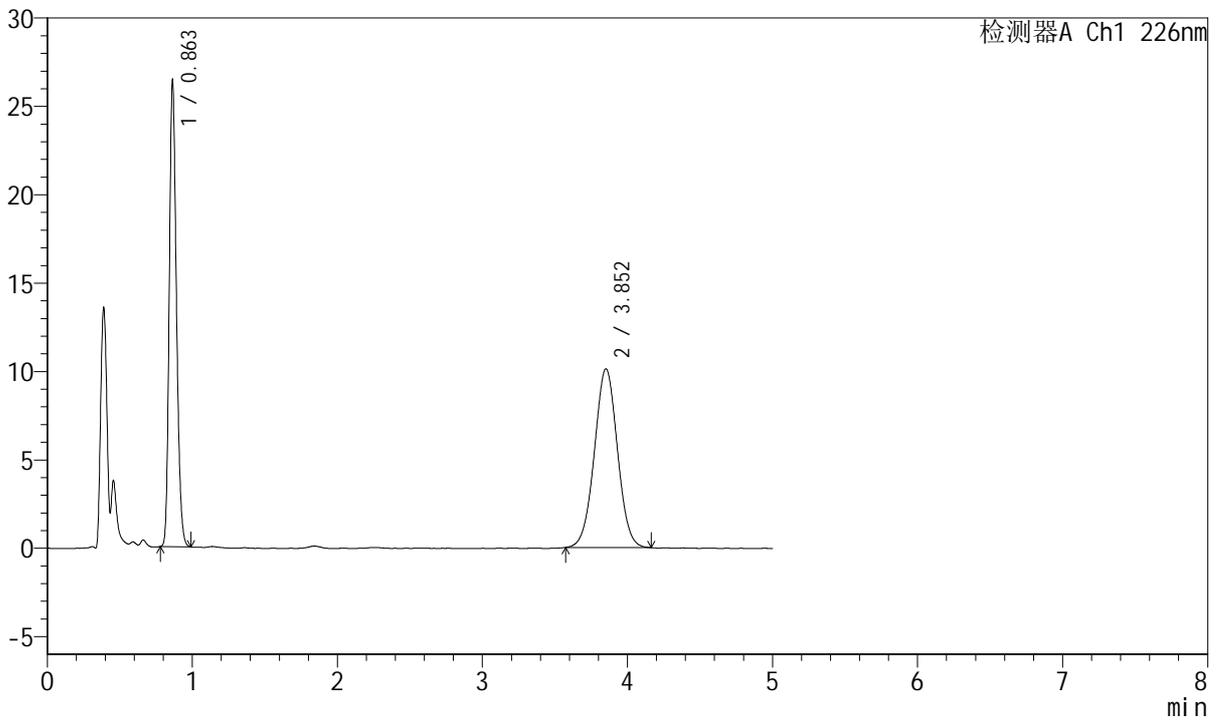
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-646-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:39:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	91094	44.926	26425	1443	1.209	--
2	3.852	111670	55.074	10117	2813	1.012	15.671
总计		202764	100.000	36543			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-2



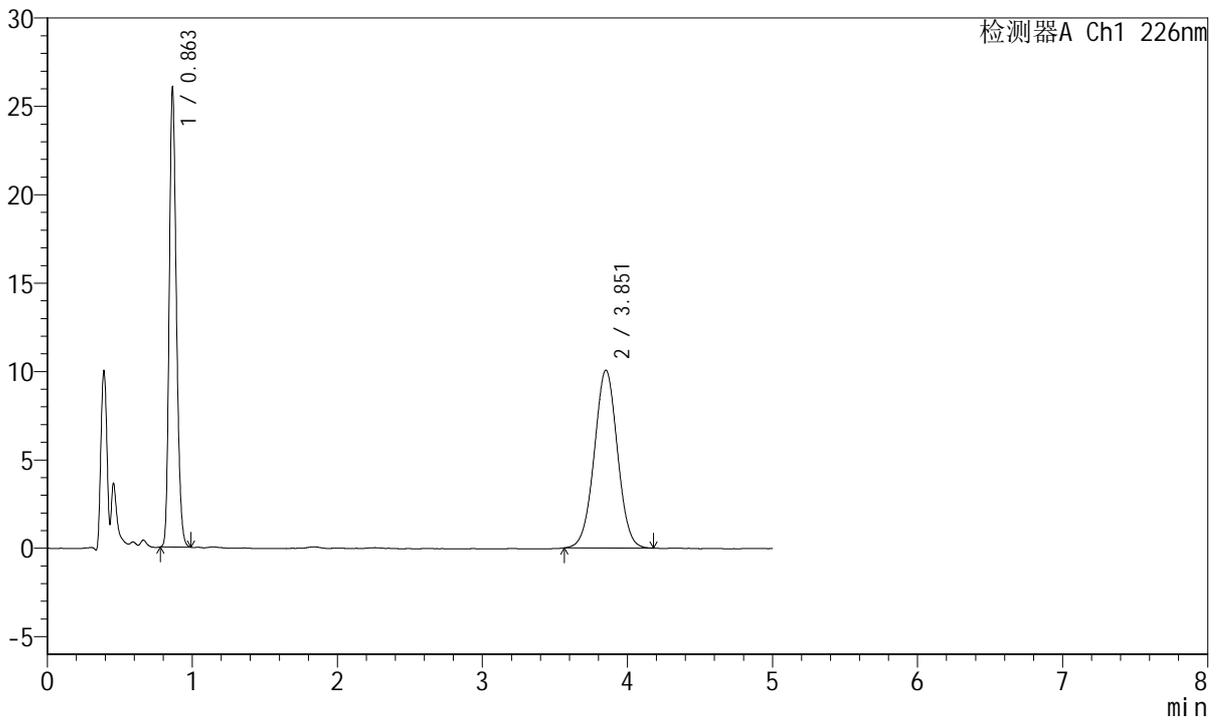
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-647-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:44:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:31:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	89715	44.528	26034	1443	1.208	--
2	3.851	111767	55.472	10072	2793	1.008	15.629
总计		201482	100.000	36107			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-1



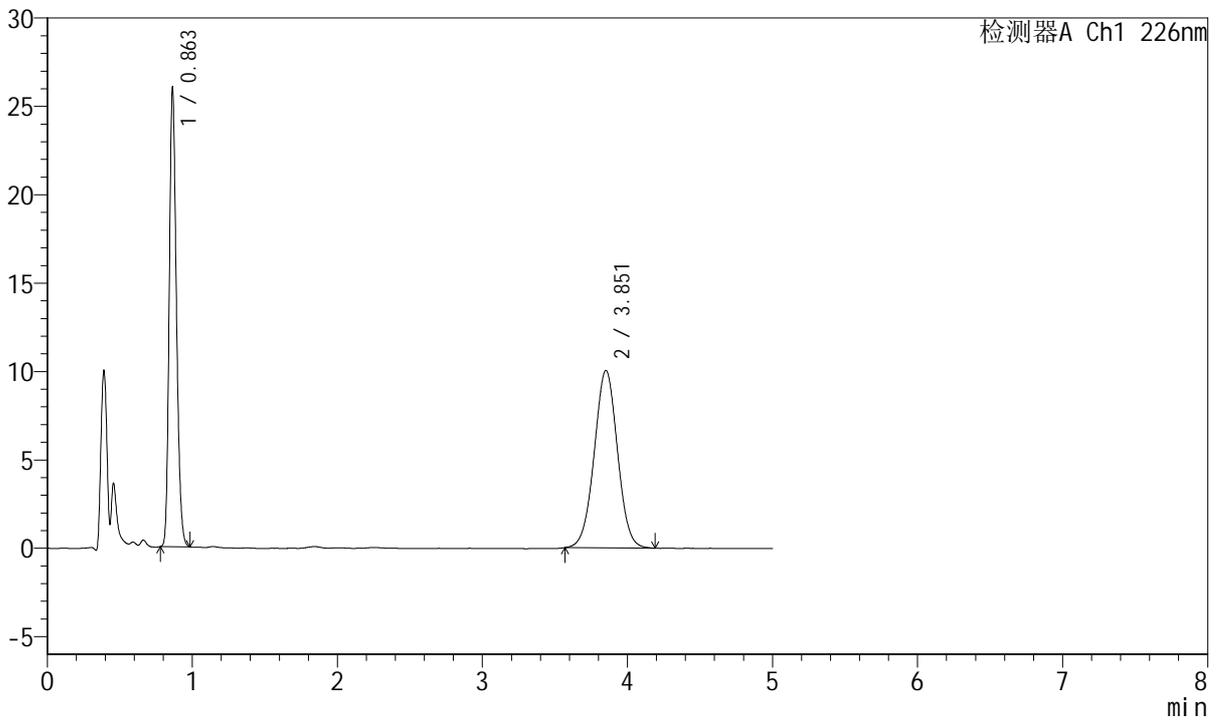
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-648-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:50:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	89666	44.481	26011	1438	1.206	--
2	3.851	111915	55.519	10046	2765	1.009	15.562
总计		201581	100.000	36057			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-2



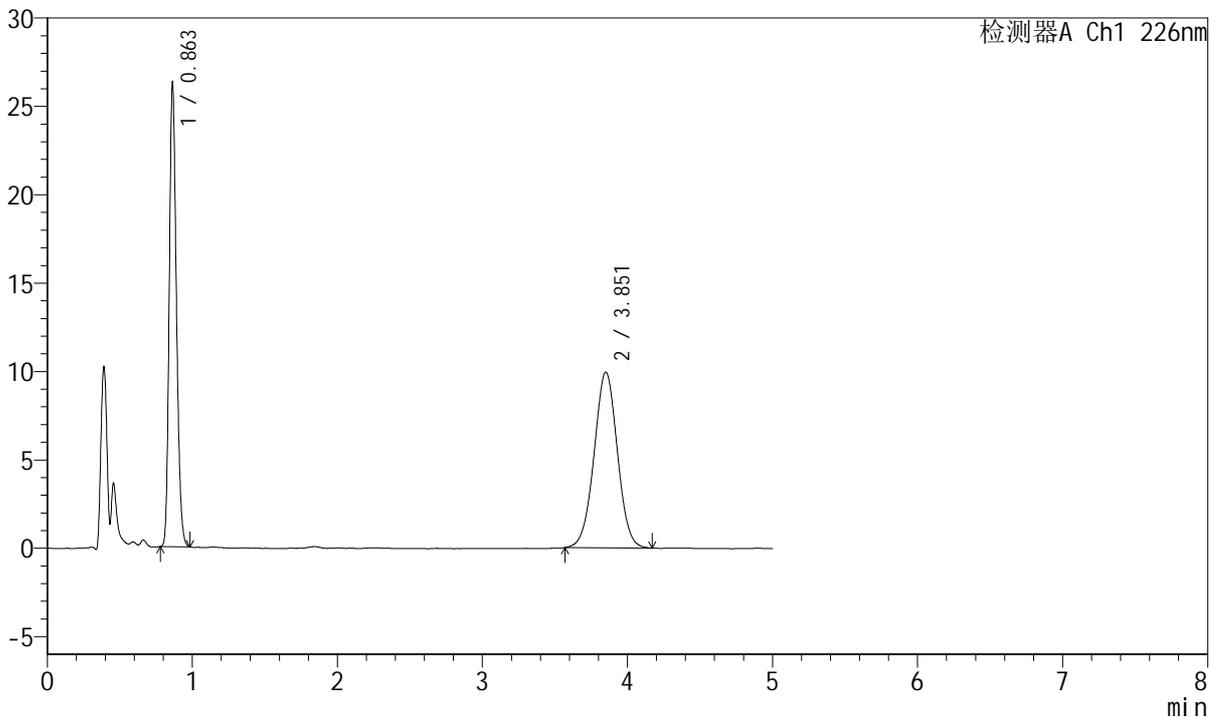
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-649-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 16:55:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	90650	44.982	26308	1441	1.206	--
2	3.851	110877	55.018	9941	2752	1.007	15.536
总计		201527	100.000	36249			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-1



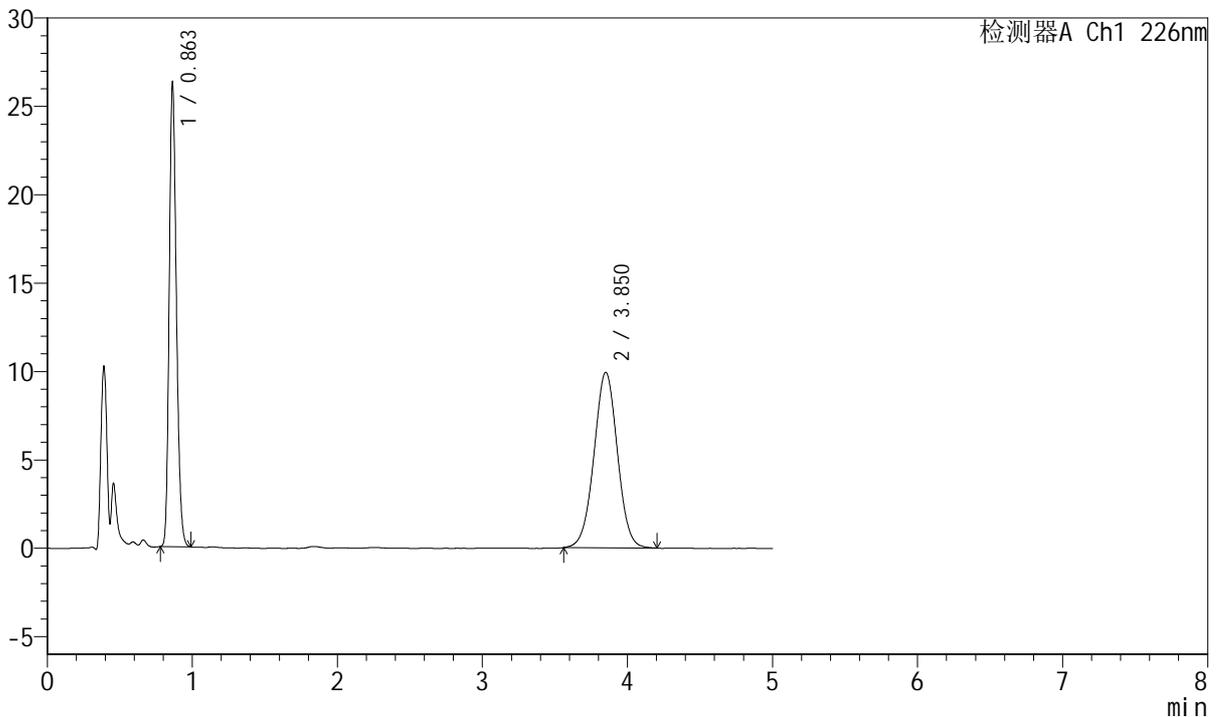
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-650-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:00:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.863	90797	44.913	26307	1437	1.205	--
2	3.850	111365	55.087	9935	2738	1.006	15.500
总计		202162	100.000	36242			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2



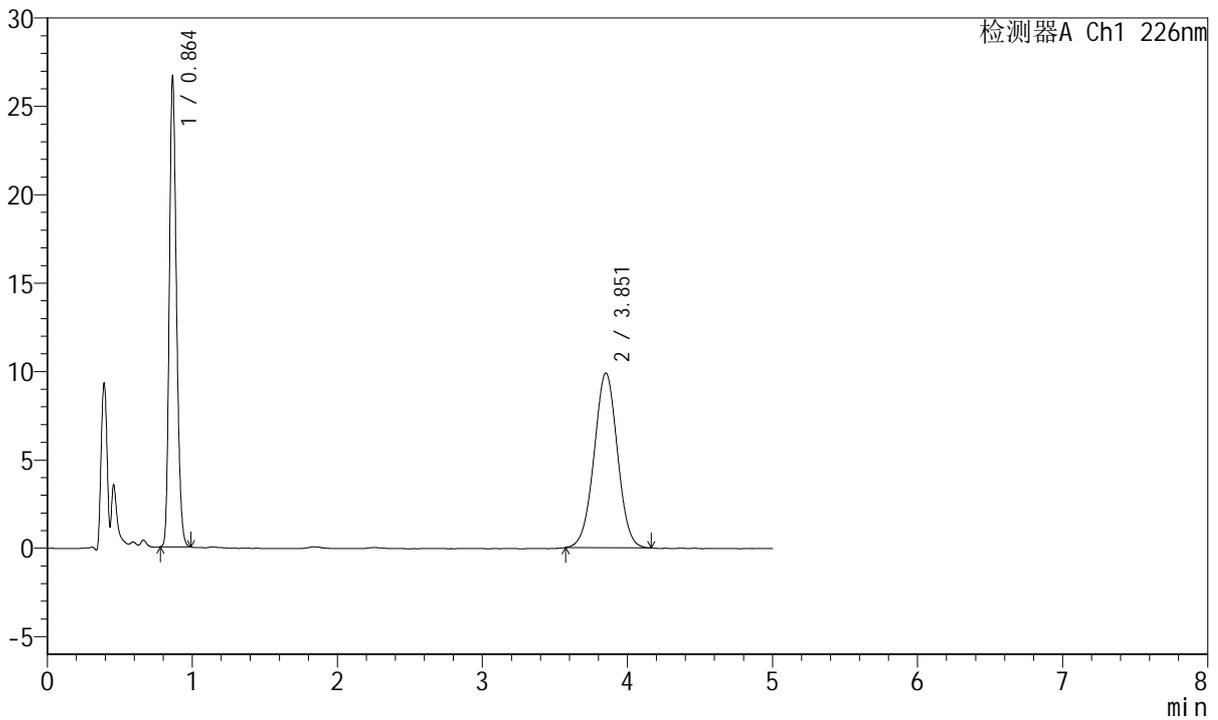
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-651-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:06:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	92047	45.420	26653	1436	1.206	--
2	3.851	110608	54.580	9893	2732	1.002	15.483
总计		202655	100.000	36546			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-1



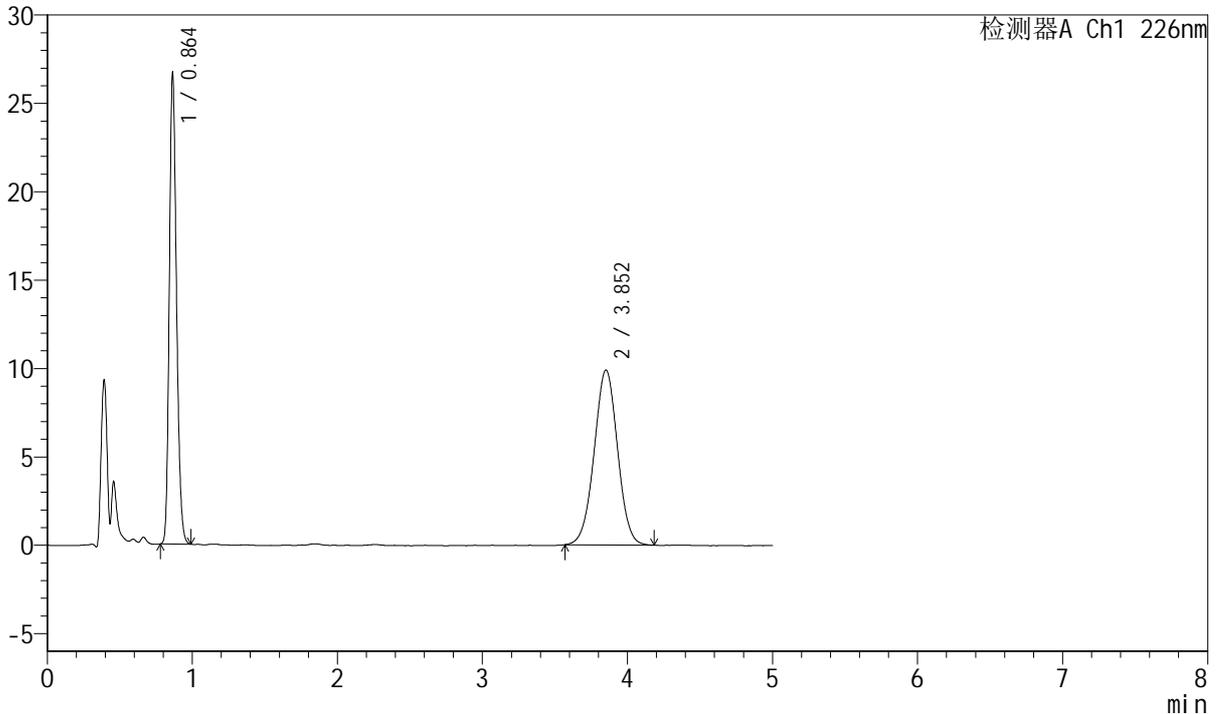
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-652-2 - zzp-2024021621p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:11:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	92164	45.365	26686	1438	1.206	--
2	3.852	110996	54.635	9904	2721	1.003	15.461
总计		203161	100.000	36590			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021621批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-2



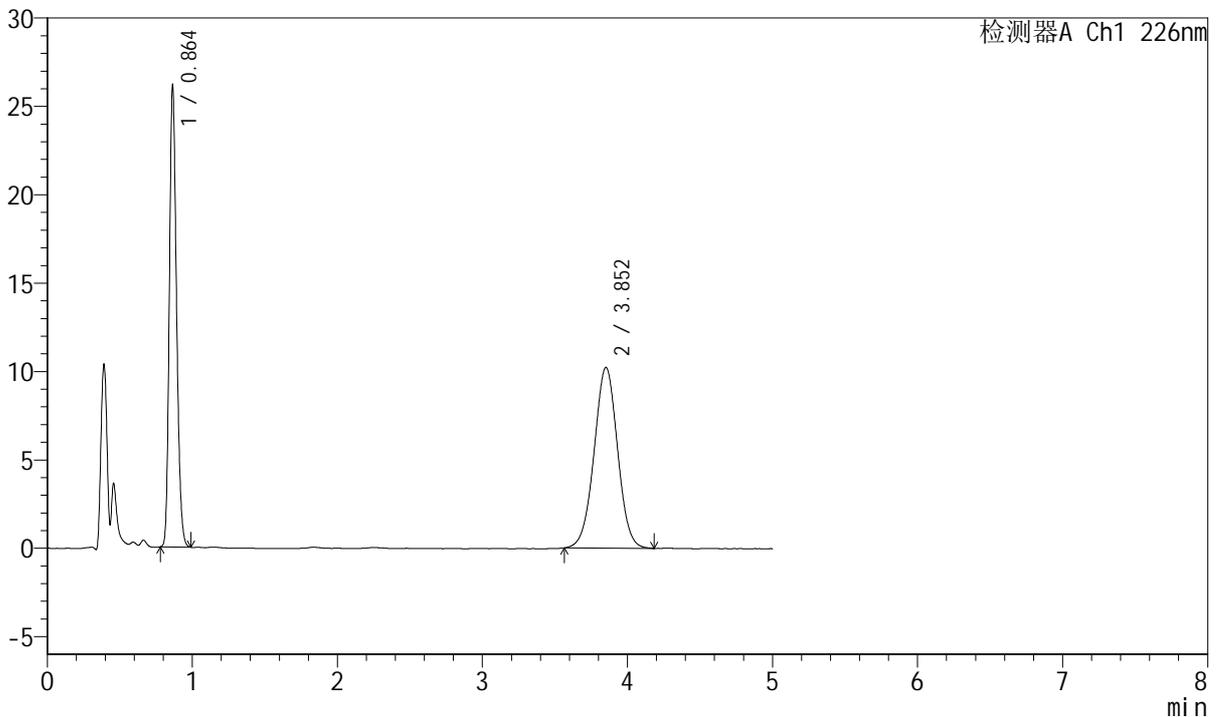
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-653-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:16:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90238	43.953	26155	1440	1.207	--
2	3.852	115070	56.047	10235	2723	1.002	15.467
总计		205308	100.000	36389			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-1



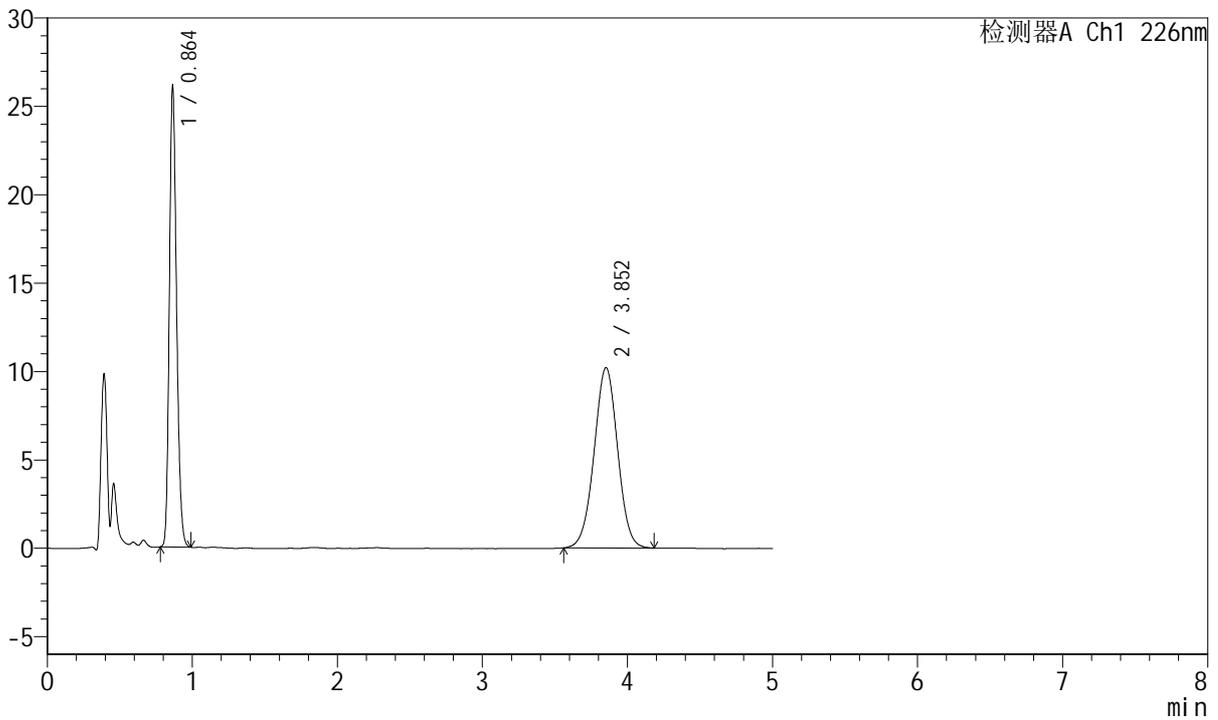
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-654-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:22:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90164	43.939	26115	1439	1.206	--
2	3.852	115038	56.061	10213	2713	1.000	15.443
总计		205202	100.000	36328			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-2



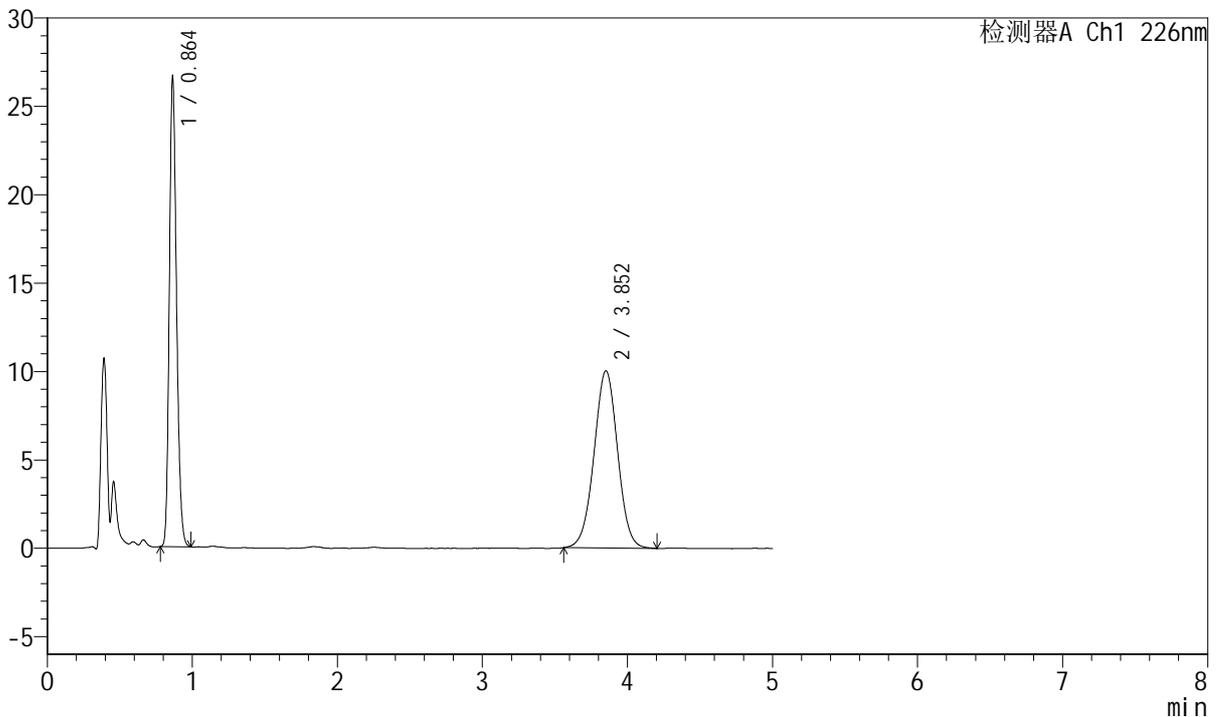
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-655-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:27:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:32:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	91981	44.825	26637	1437	1.205	--
2	3.852	113220	55.175	10030	2717	1.001	15.451
总计		205201	100.000	36668			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-1



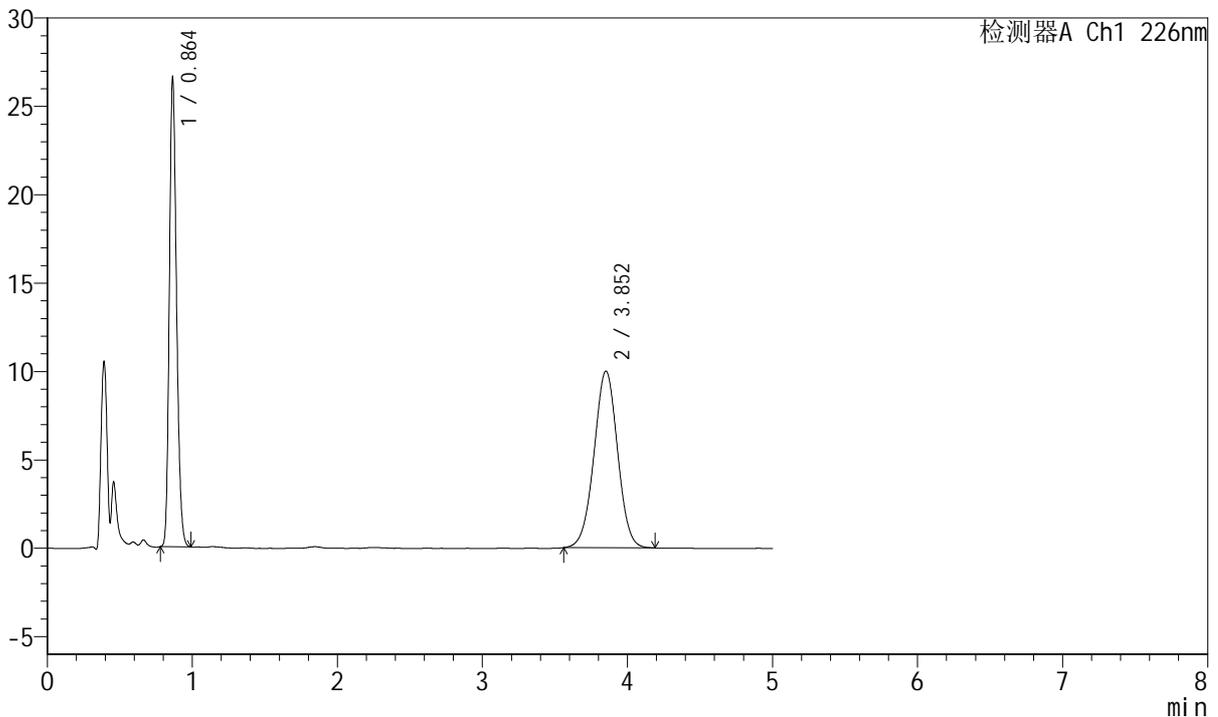
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-656-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:33:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	91828	44.865	26592	1438	1.205	--
2	3.852	112846	55.135	10005	2703	0.997	15.420
总计		204674	100.000	36596			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-2



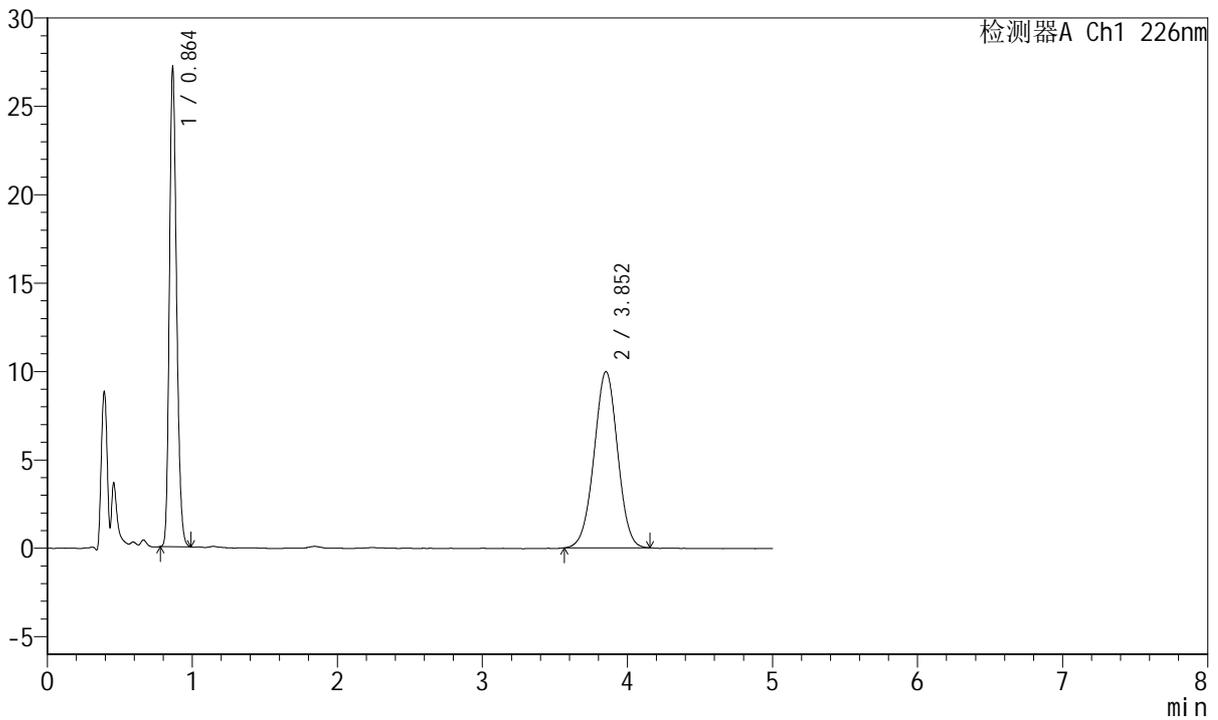
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-657-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:38:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	93861	45.533	27145	1438	1.205	--
2	3.852	112275	54.467	9976	2699	0.995	15.408
总计		206136	100.000	37121			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1



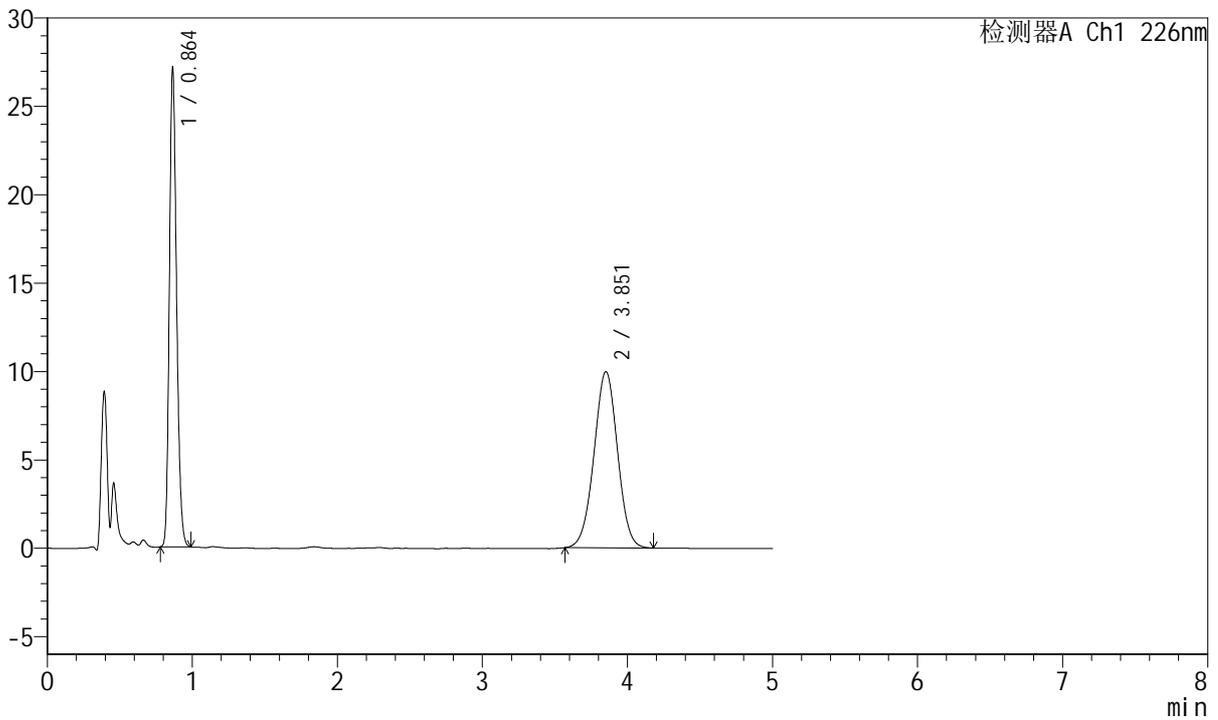
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-658-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:43:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	93886	45.508	27151	1437	1.205	--
2	3.851	112419	54.492	9973	2695	0.999	15.399
总计		206306	100.000	37124			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-2



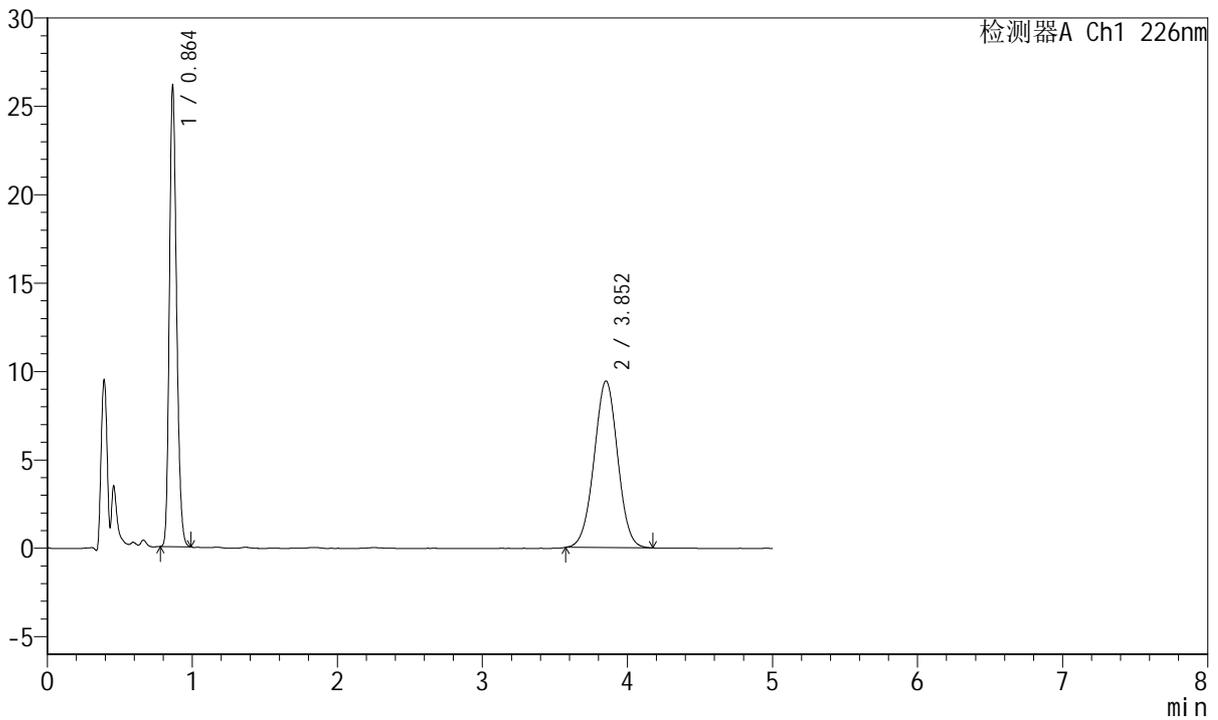
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-659-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:49:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90338	45.899	26118	1436	1.205	--
2	3.852	106481	54.101	9440	2684	1.000	15.375
总计		196819	100.000	35558			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-1



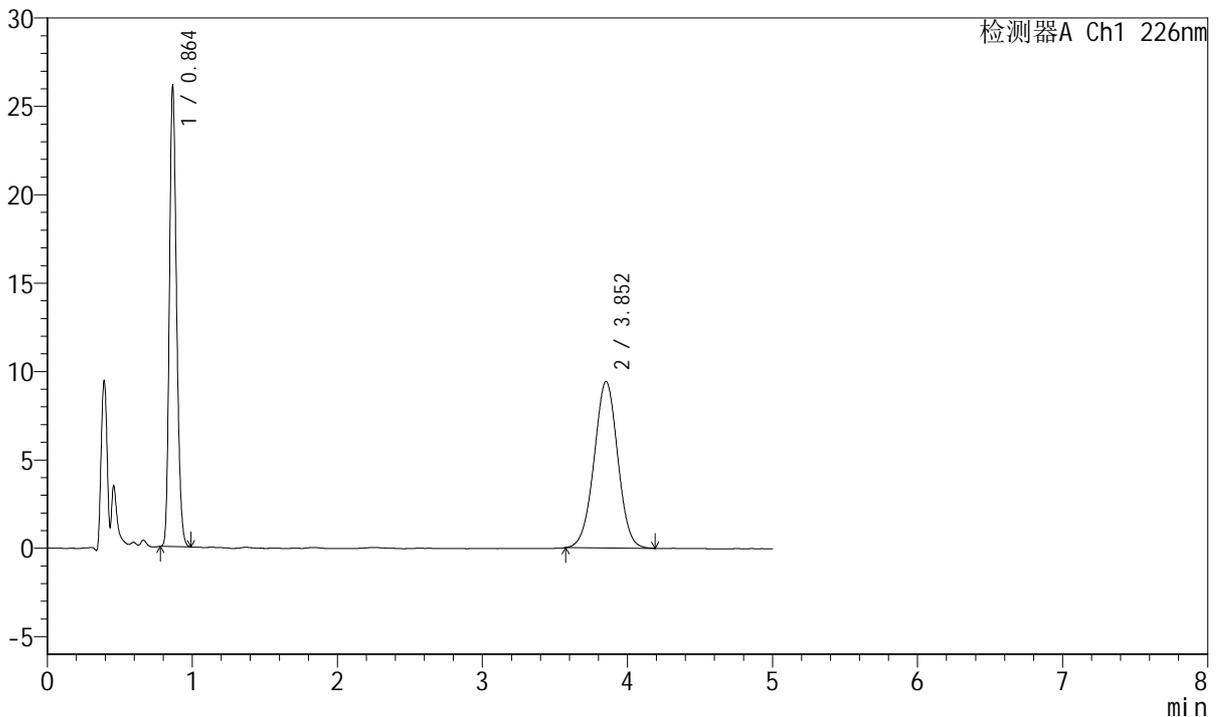
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-660-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:54:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90269	45.872	26099	1435	1.204	--
2	3.852	106514	54.128	9423	2696	0.998	15.401
总计		196784	100.000	35522			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-2



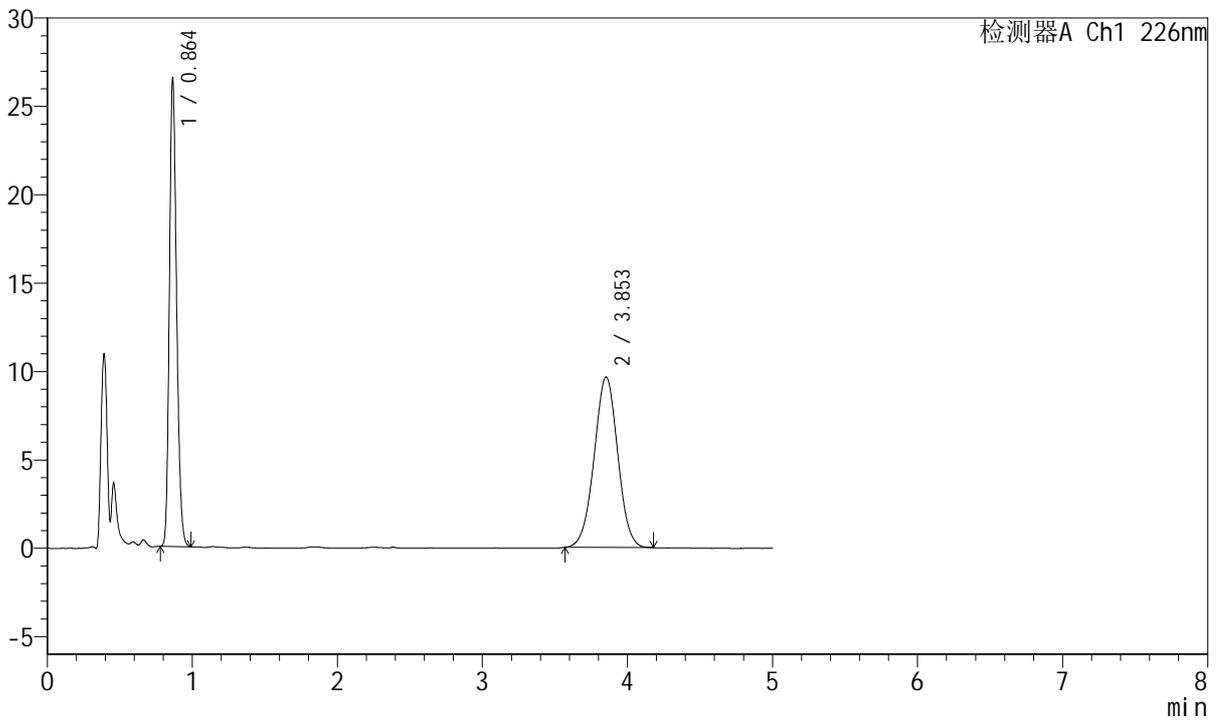
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-661-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 17:59:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	91669	45.665	26502	1436	1.204	--
2	3.853	109073	54.335	9657	2680	0.997	15.368
总计		200742	100.000	36160			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1



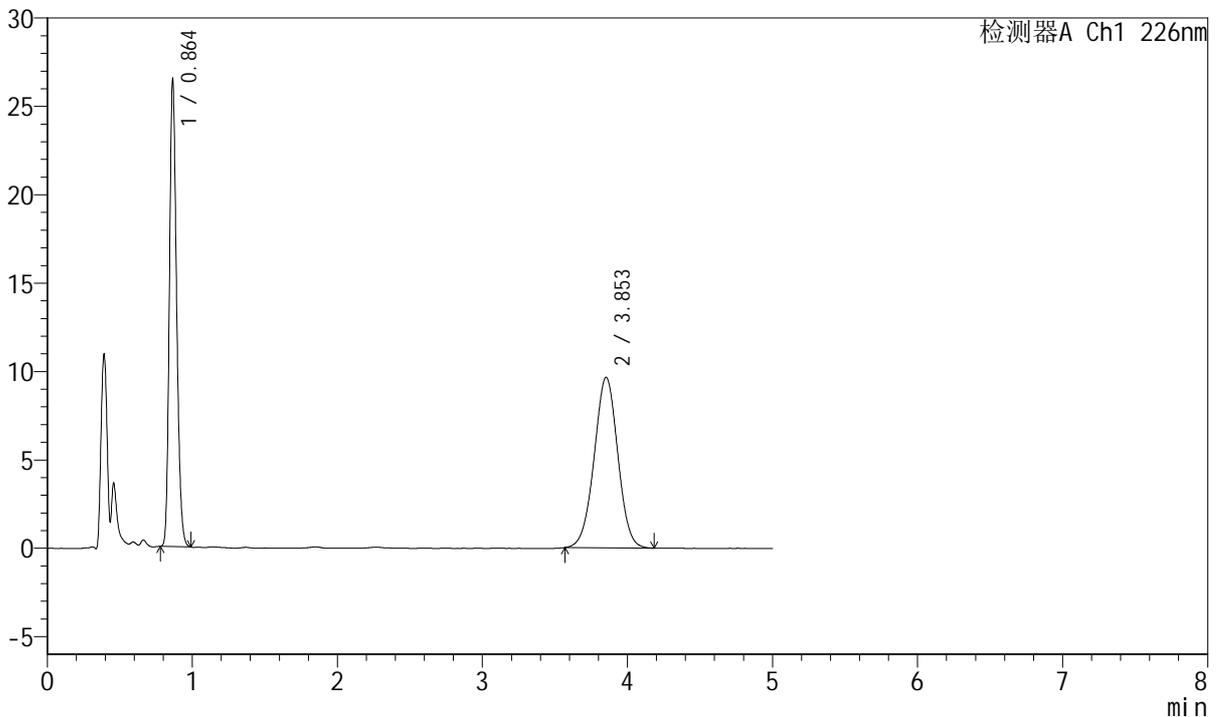
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-662-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:05:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	91664	45.606	26459	1432	1.205	--
2	3.853	109326	54.394	9656	2673	0.996	15.347
总计		200990	100.000	36115			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-2



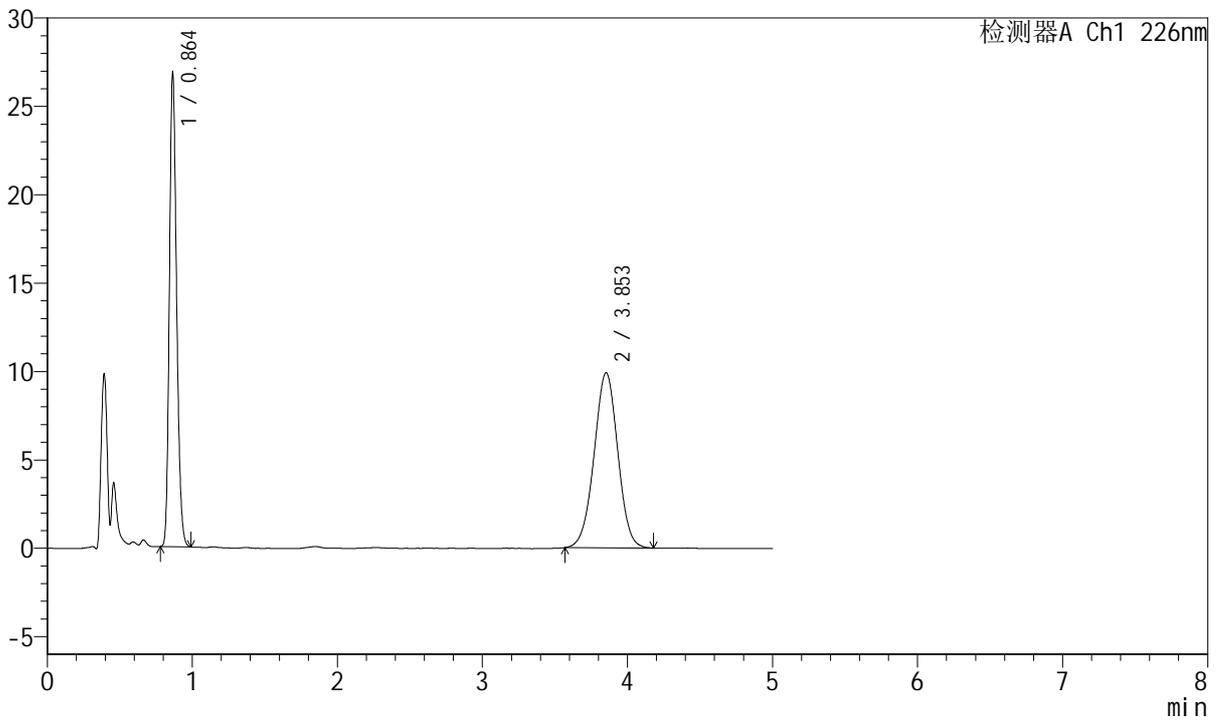
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-663-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:10:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	92974	45.270	26844	1432	1.205	--
2	3.853	112403	54.730	9912	2667	0.994	15.335
总计		205377	100.000	36755			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-1



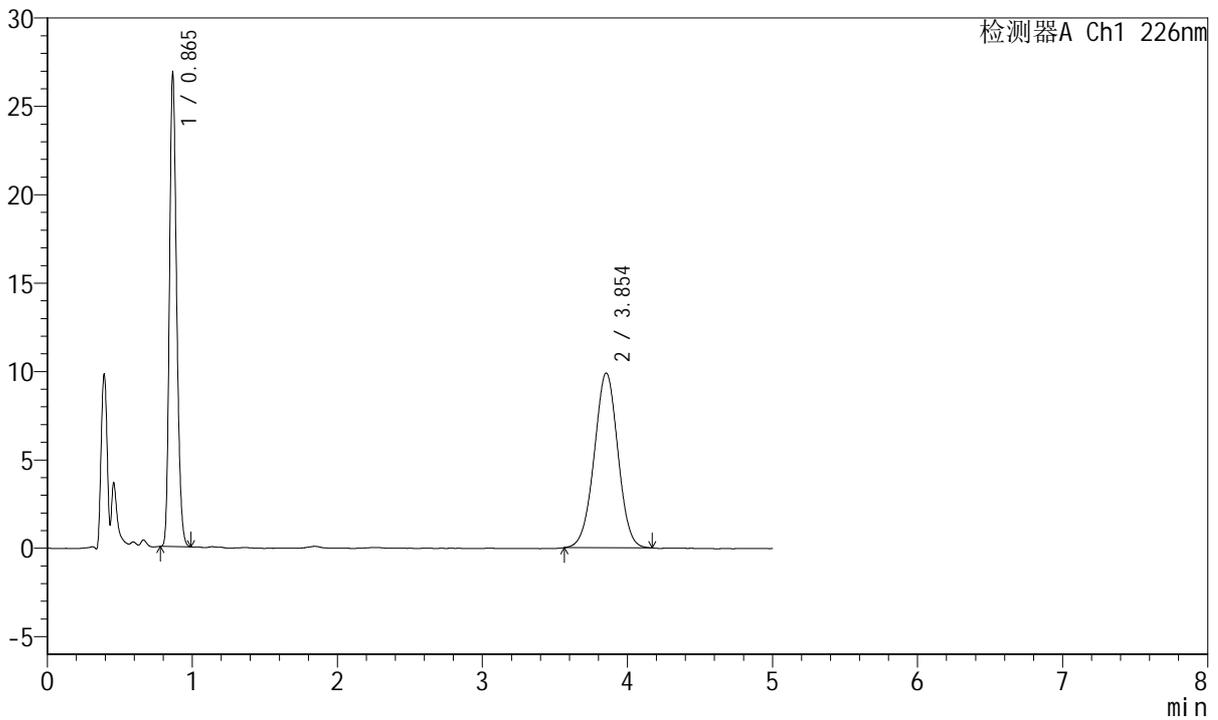
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-664-2 - zzp-2024021821p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:16:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:33:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.865	92904	45.311	26807	1433	1.204	--
2	3.854	112132	54.689	9897	2664	0.993	15.327
总计		205036	100.000	36705			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024021821批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-2



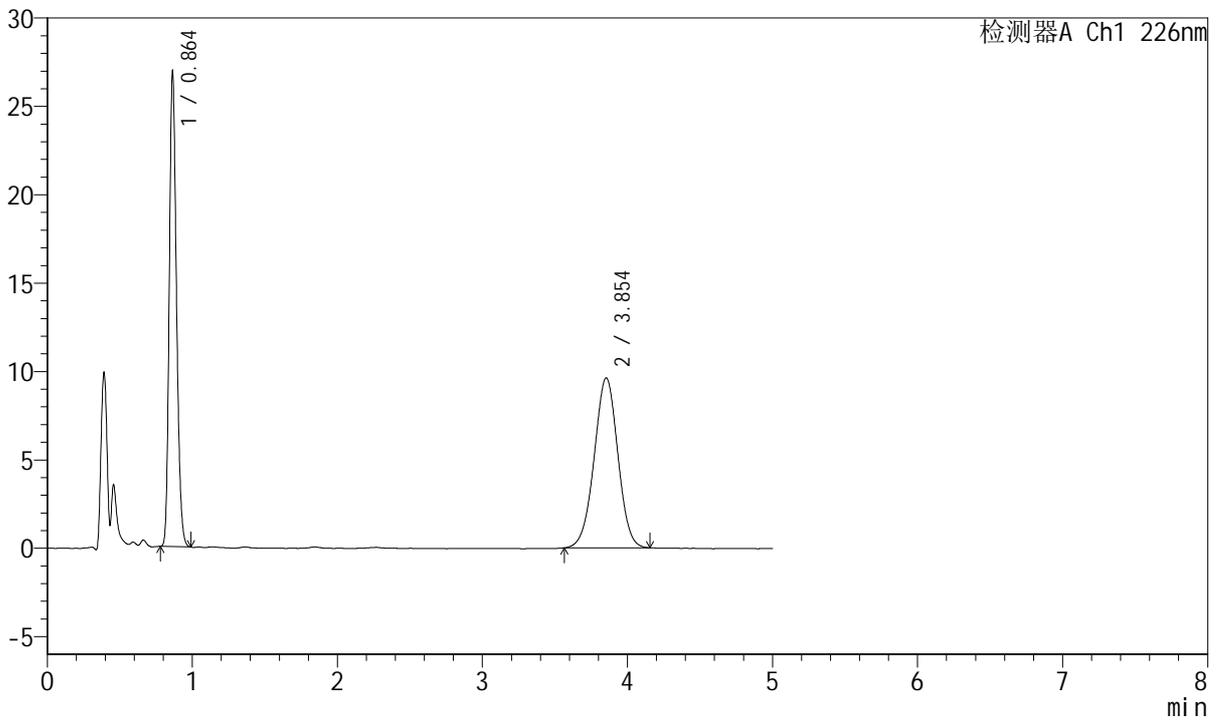
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-665-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:21:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	93158	46.051	26930	1428	1.204	--
2	3.854	109136	53.949	9621	2658	0.990	15.318
总计		202294	100.000	36551			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-1



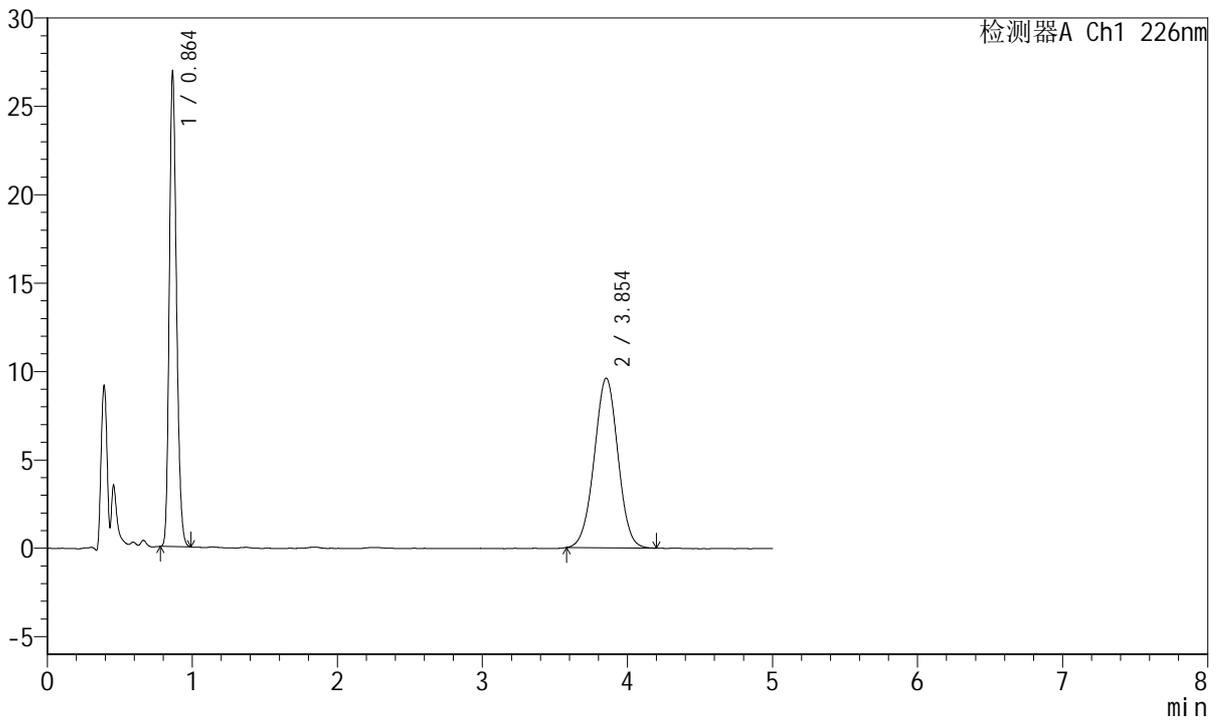
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-666-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:26:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	93200	46.093	26918	1428	1.206	--
2	3.854	109002	53.907	9609	2652	0.998	15.302
总计		202201	100.000	36527			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-2



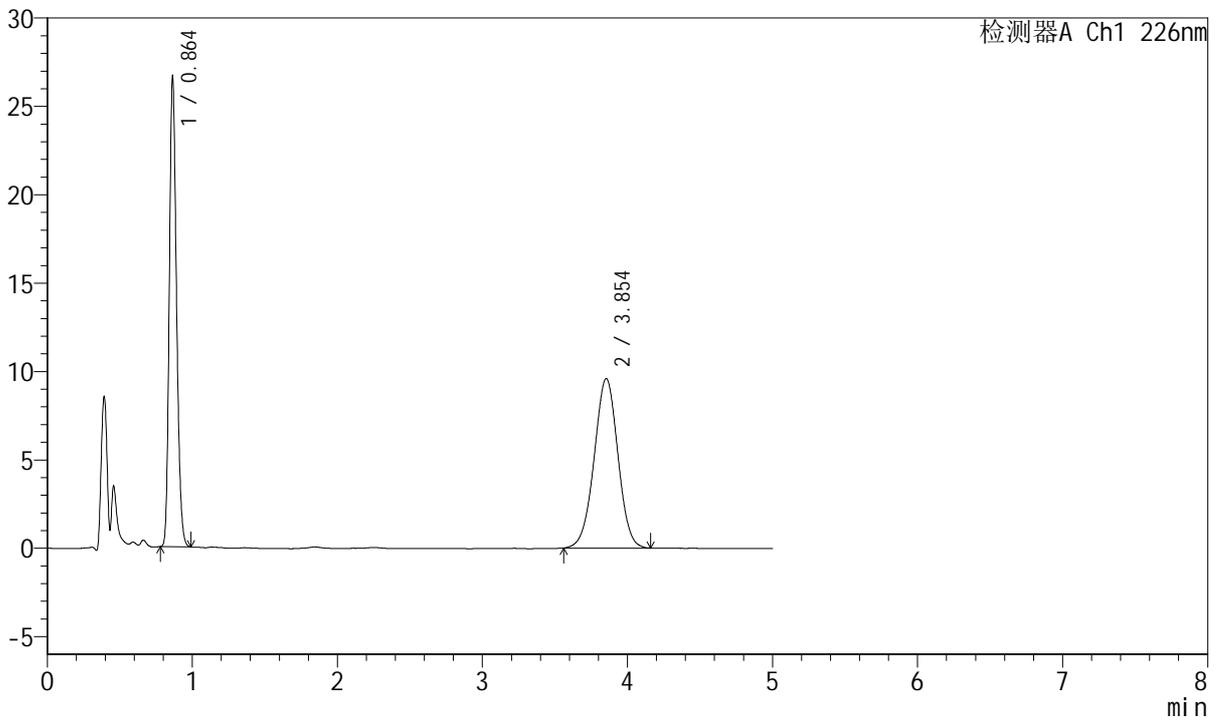
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-667-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:32:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	92262	45.815	26648	1428	1.204	--
2	3.854	109117	54.185	9596	2654	0.990	15.306
总计		201379	100.000	36244			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-1



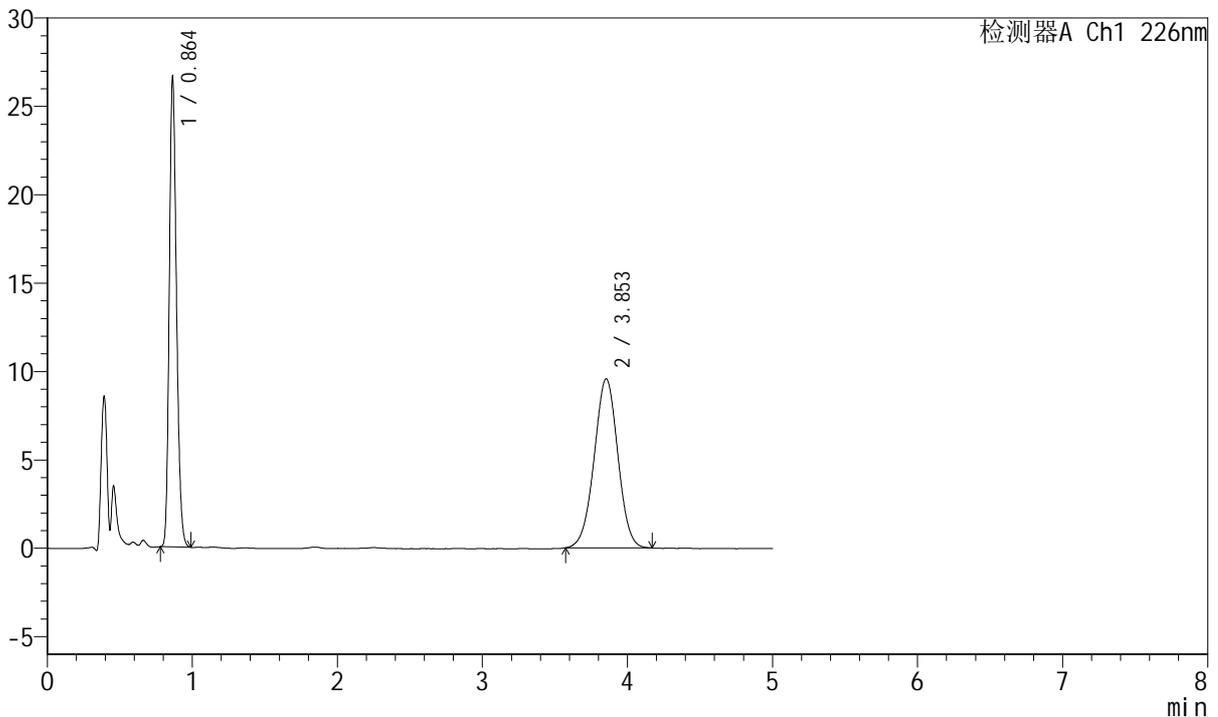
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-668-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:37:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	92234	45.920	26636	1426	1.203	--
2	3.853	108625	54.080	9569	2662	0.992	15.322
总计		200859	100.000	36205			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-2



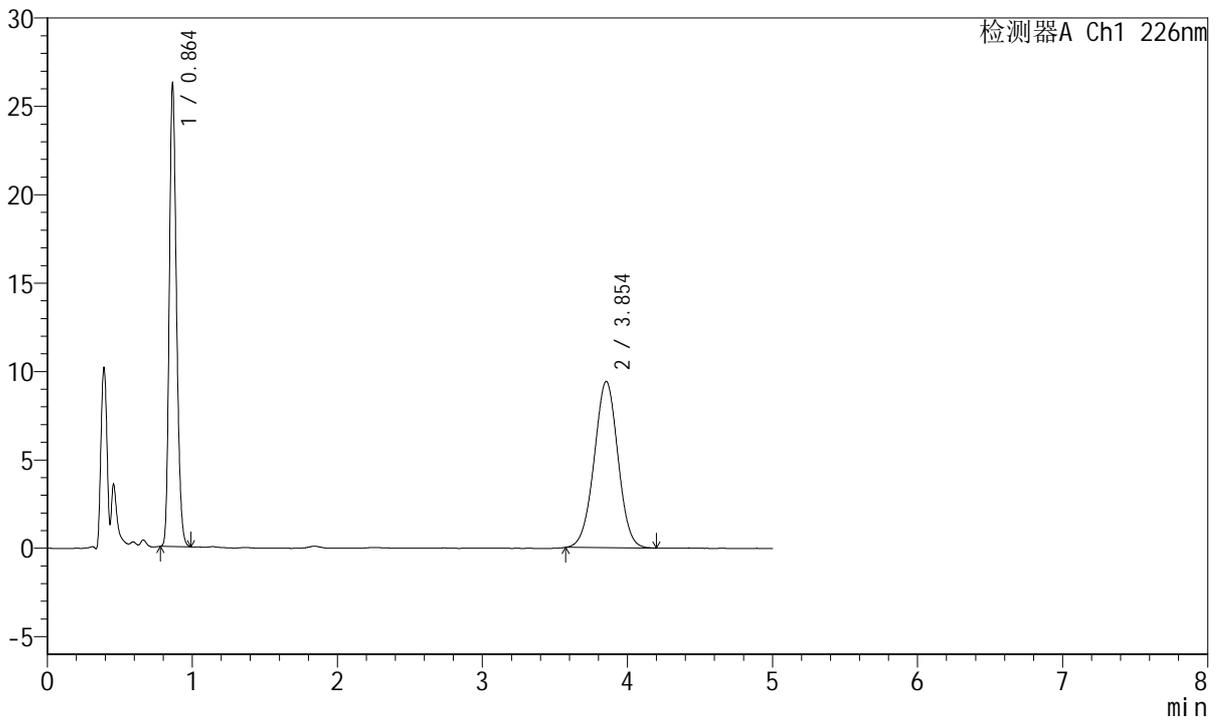
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-669-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:42:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90979	45.911	26253	1426	1.203	--
2	3.854	107185	54.089	9415	2642	0.996	15.278
总计		198163	100.000	35668			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-1



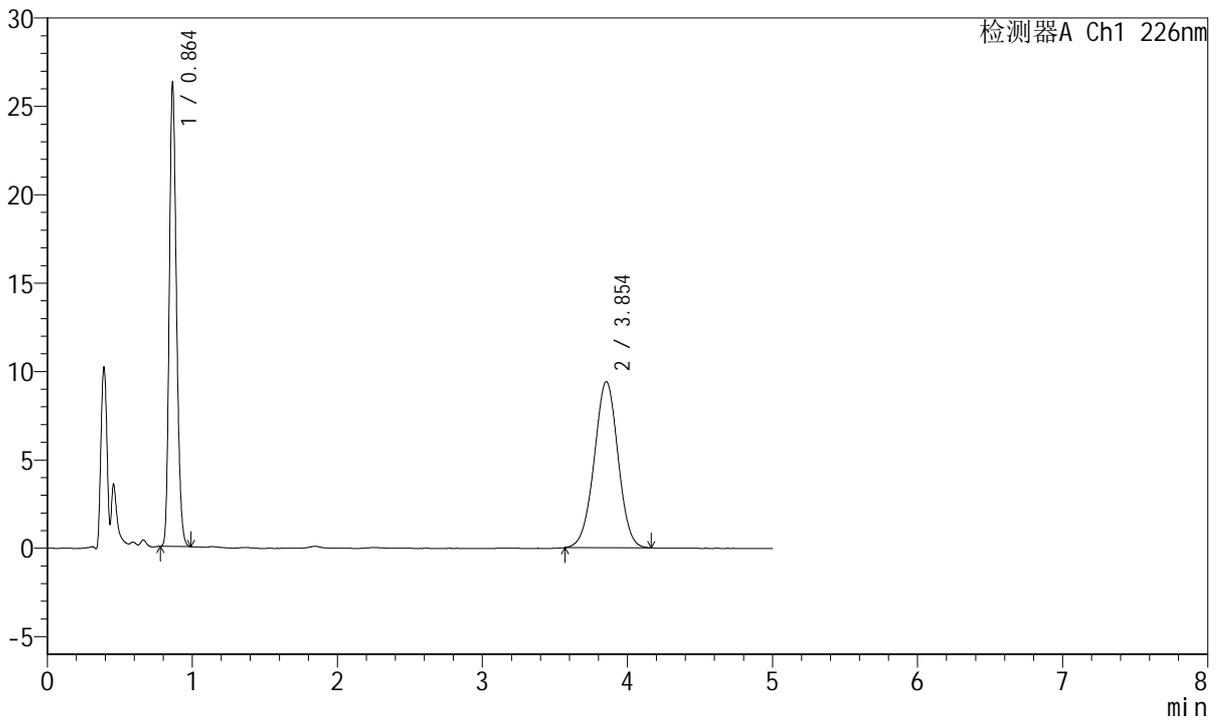
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-670-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:48:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90991	45.890	26272	1425	1.203	--
2	3.854	107291	54.110	9405	2650	0.990	15.298
总计		198282	100.000	35677			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-2



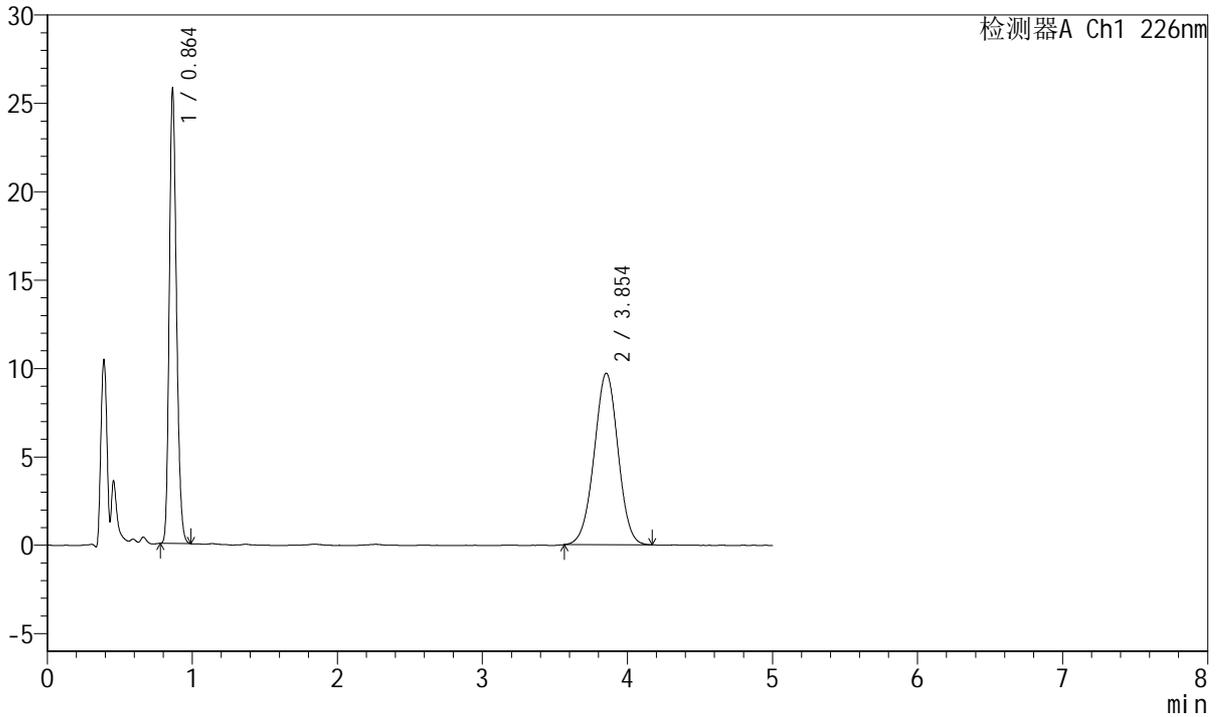
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-671-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:53:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	89340	44.616	25772	1423	1.203	--
2	3.854	110904	55.384	9716	2625	0.991	15.240
总计		200244	100.000	35488			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-1



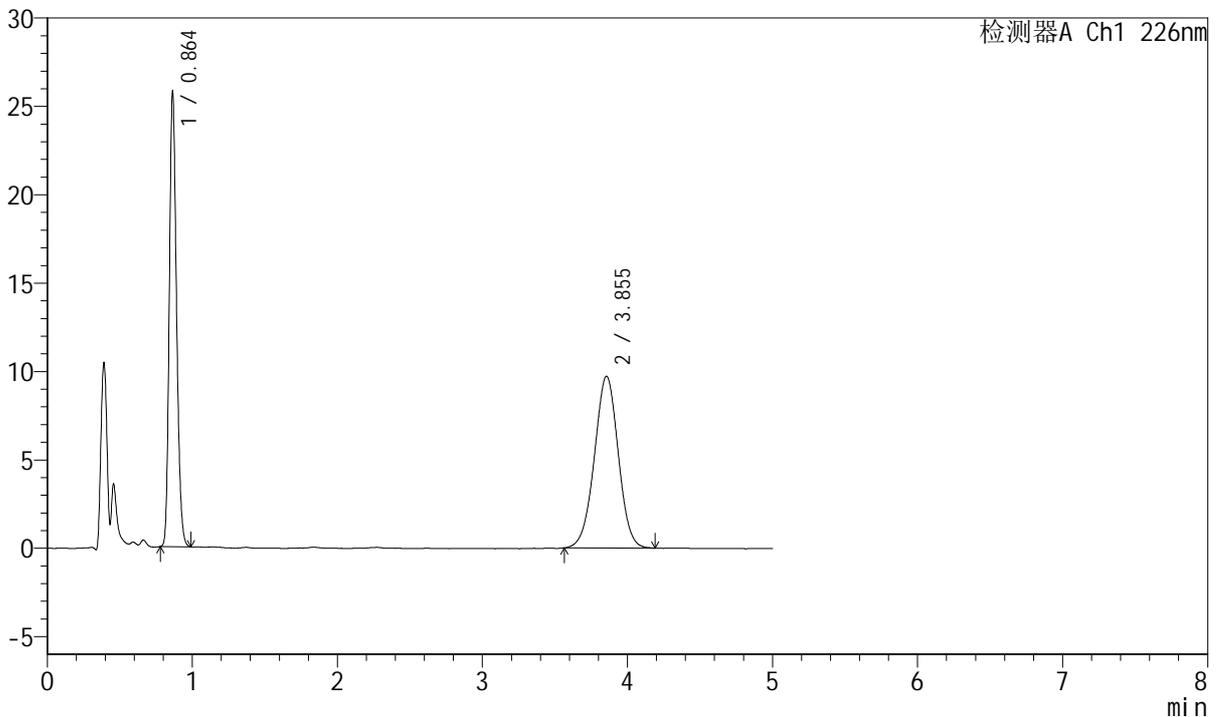
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-672-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 18:59:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:34:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	89537	44.599	25794	1423	1.202	--
2	3.855	111222	55.401	9721	2625	0.991	15.239
总计		200759	100.000	35515			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-2



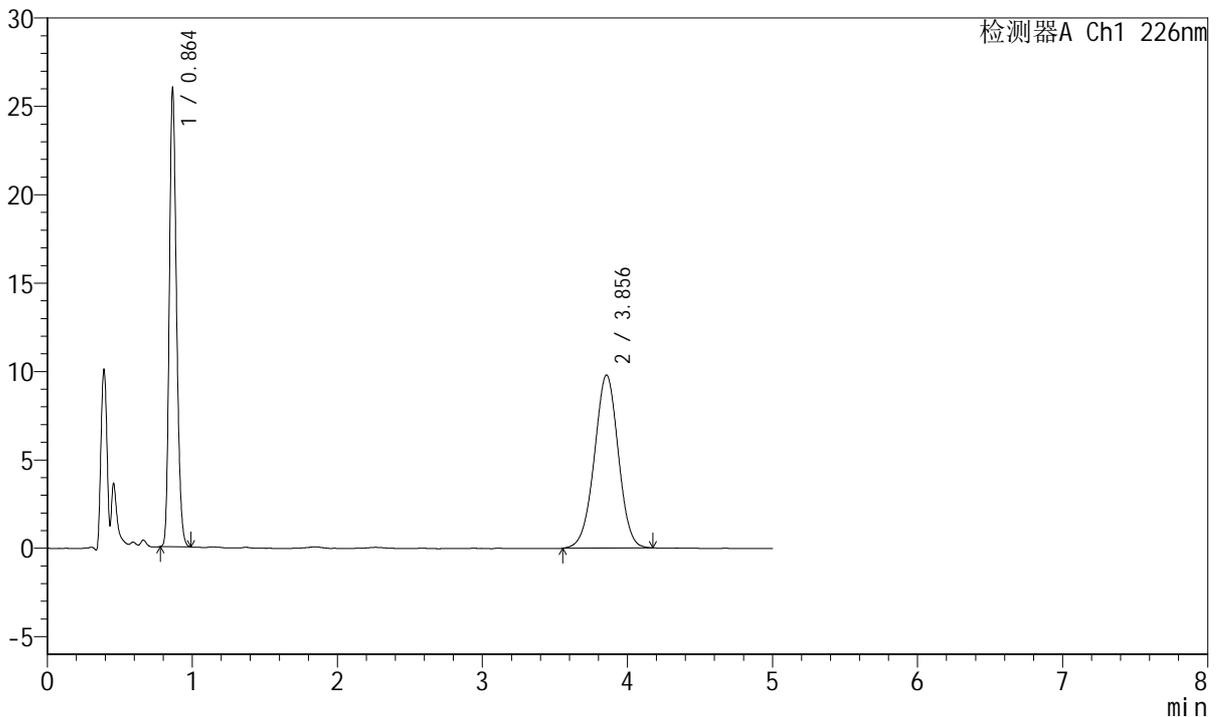
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-673-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 19:04:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:35:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90105	44.535	25978	1424	1.201	--
2	3.856	112218	55.465	9797	2618	0.986	15.225
总计		202324	100.000	35775			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-1



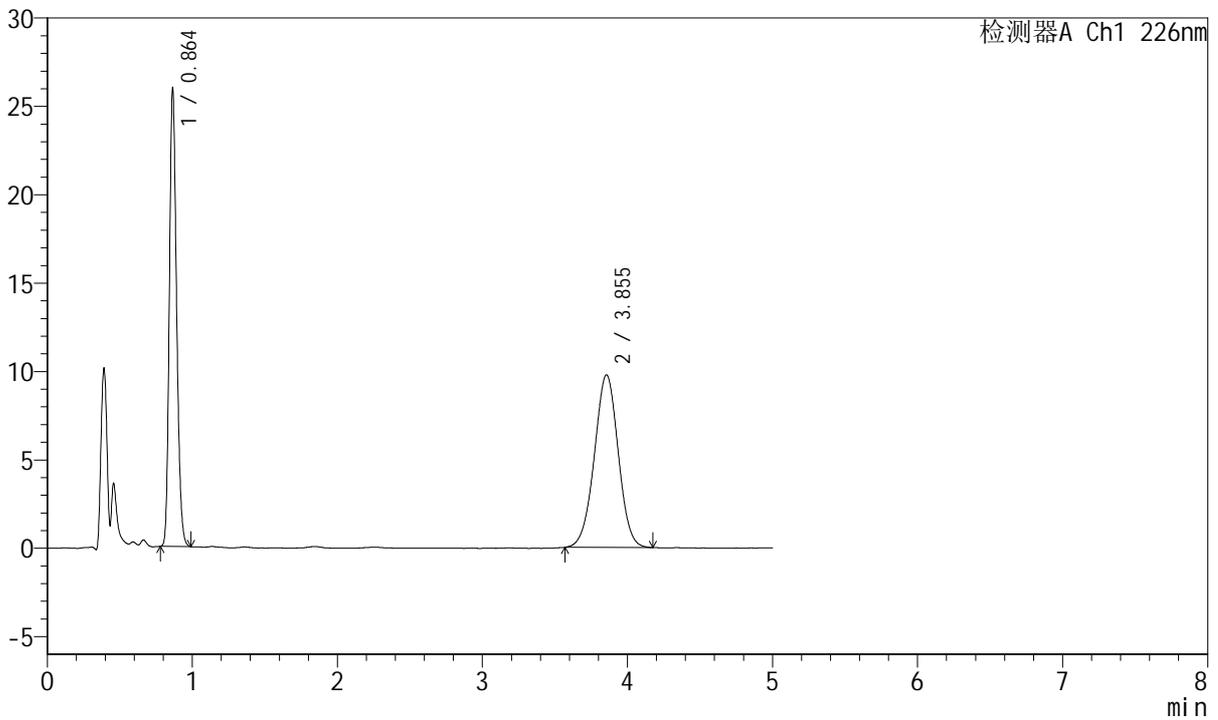
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-674-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 19:09:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:35:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.864	90116	44.630	25954	1424	1.201	--
2	3.855	111801	55.370	9771	2617	0.992	15.219
总计		201917	100.000	35725			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-2



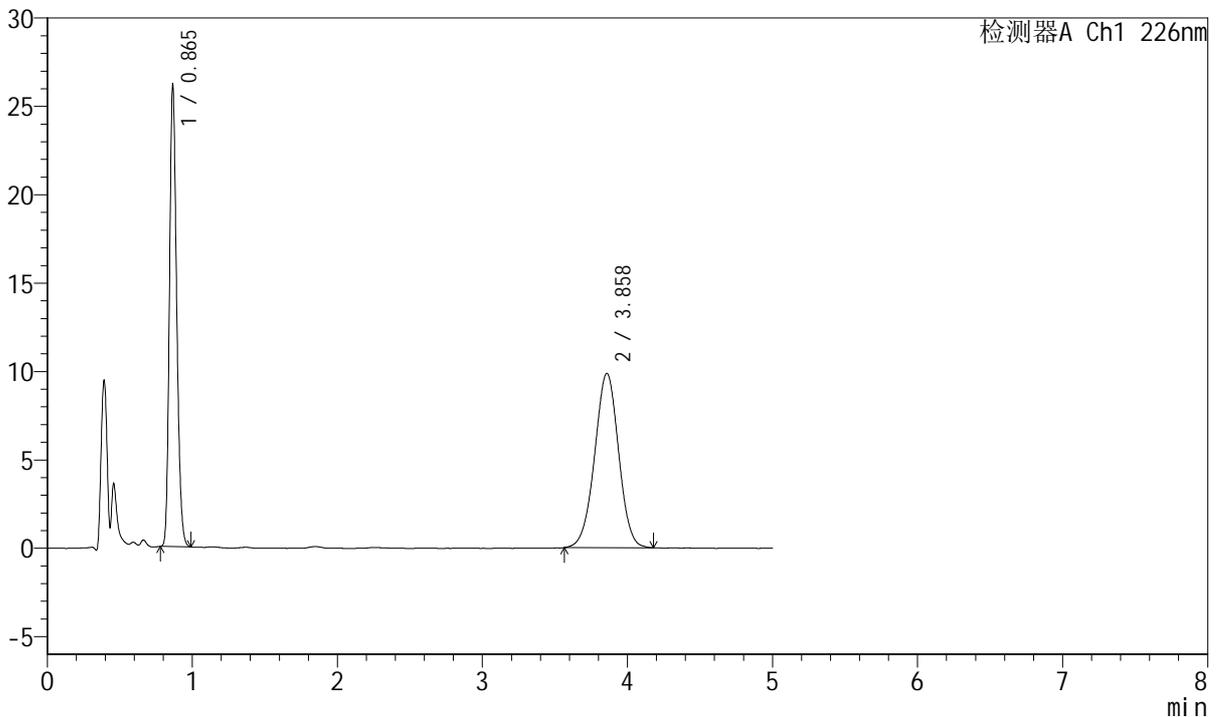
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-675-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 19:15:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:35:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.865	90800	44.514	26106	1424	1.202	--
2	3.858	113181	55.486	9871	2623	0.987	15.233
总计		203981	100.000	35976			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-1



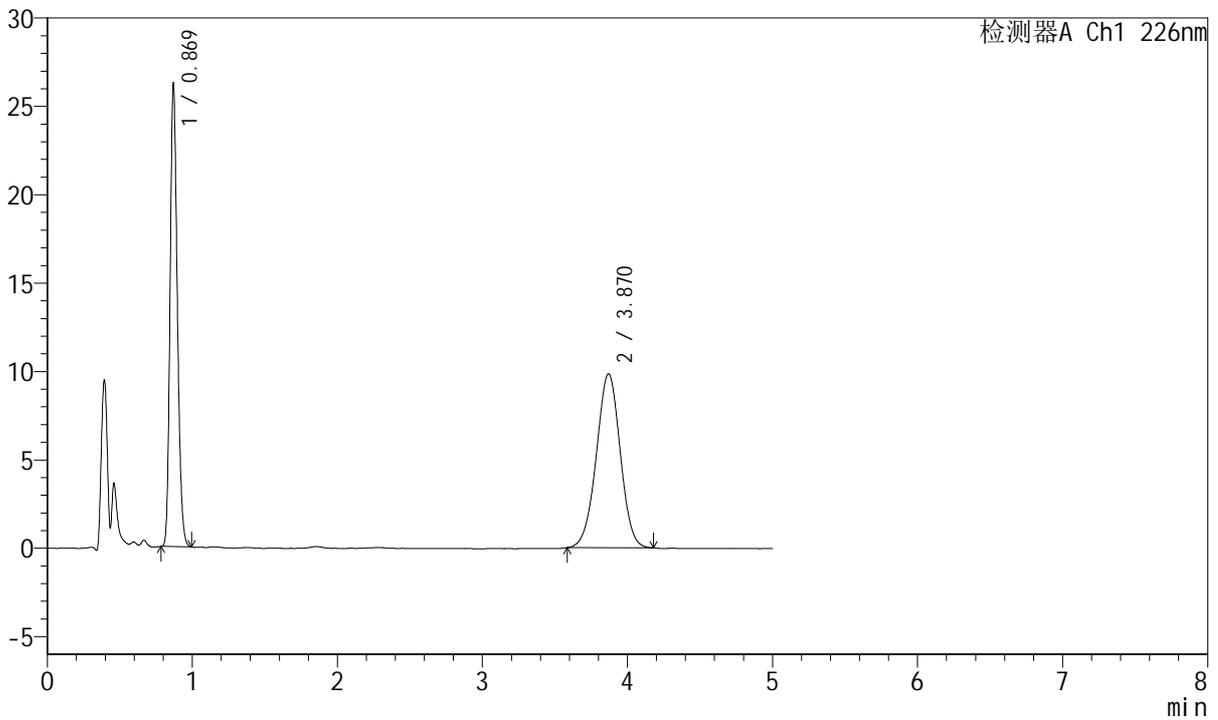
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-676-2 - zzp-2024022021p-cq30d18y-rcd-0.005mhcljz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 19:20:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:35:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.869	91411	44.816	26223	1430	1.201	--
2	3.870	112558	55.184	9847	2638	0.984	15.256
总计		203968	100.000	36070			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-2024022021批-0.005mhcl介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-2



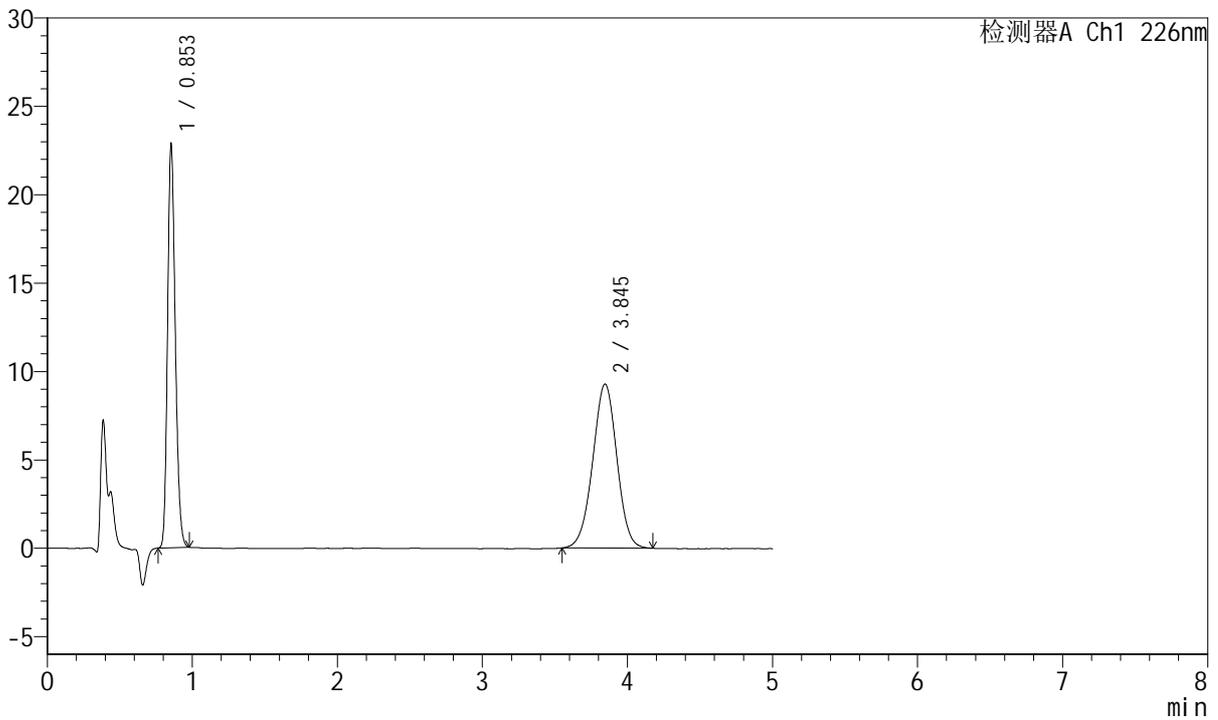
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-677-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 19:26:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:35:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.853	84628	44.038	22889	1223	1.204	--
2	3.845	107543	55.962	9289	2563	0.985	14.905
总计		192171	100.000	32178			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1



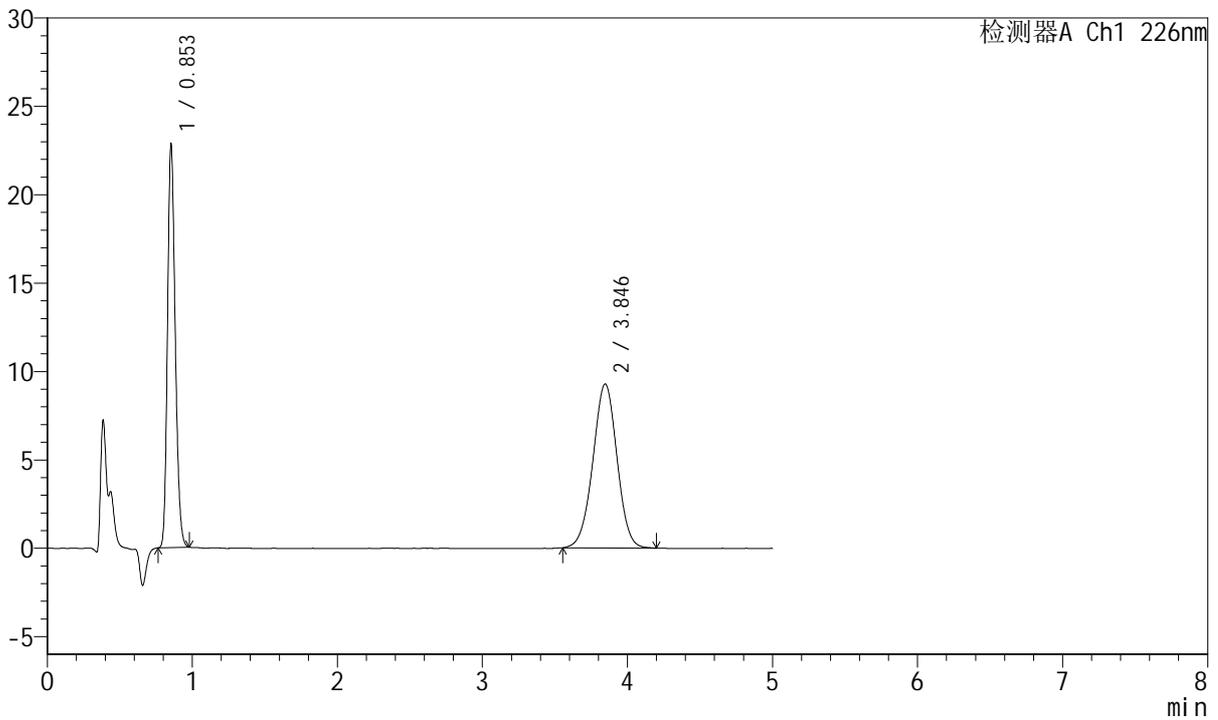
SMF-4070

<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-4070 - 24-7/24-678-2 - zzp-rcd-0.005mhcljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4070 - SMF-4070-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4070 - SMF-4070-20250909-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/09 19:31:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:35:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.853	84631	44.085	22873	1218	1.204	--
2	3.846	107342	55.915	9281	2569	0.987	14.916
总计		191973	100.000	32154			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出度测定-长期30 18月HPLC图谱-自制品-0.005mhcl介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2