



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

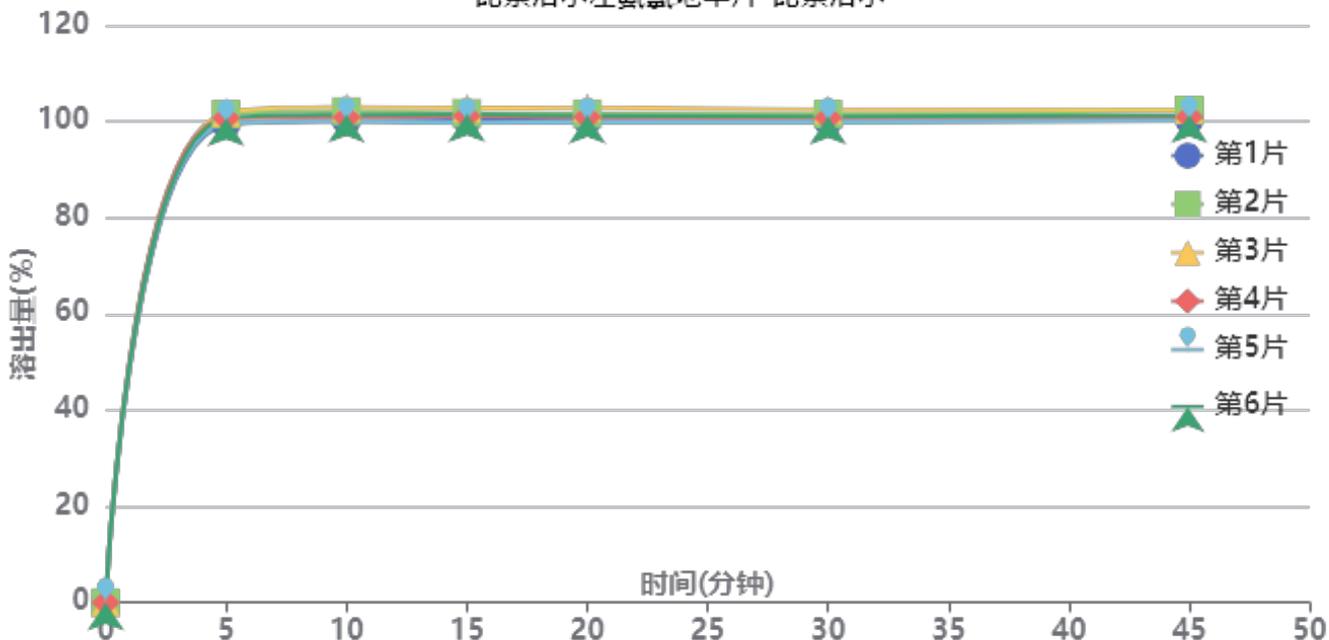
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	85025	85128	85063	85147	85056	85084	0.07
2	10.03	85506	85383				85444	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
8466.07	8518.84	0.44	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110221批-比索洛尔-pH2.0

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	93886	-	93886	99.299	100.58	1.02	99.30	100.58	1.02
	2	95971	-	95971	101.504			101.50		
	3	96264	-	96264	101.814			101.81		
	4	95226	-	95226	100.716			100.72		
	5	94066	-	94066	99.489			99.49		
	6	95175	-	95175	100.662			100.66		
10min	1	94457	-	94457	99.903	101.06	1.15	100.07	101.23	1.15
	2	96373	-	96373	101.929			102.10		
	3	97168	-	97168	102.770			102.94		
	4	95180	-	95180	100.668			100.84		
	5	94400	-	94400	99.843			100.01		
	6	95713	-	95713	101.231			101.40		
15min	1	94447	-	94447	99.892	100.84	1.07	100.22	101.18	1.07
	2	95871	-	95871	101.398			101.74		
	3	96830	-	96830	102.413			102.75		
	4	95292	-	95292	100.786			101.12		
	5	94007	-	94007	99.427			99.76		
	6	95623	-	95623	101.136			101.47		
20min	1	94244	-	94244	99.678	100.60	1.07	100.18	101.10	1.07
	2	95620	-	95620	101.133			101.64		
	3	96742	-	96742	102.320			102.83		
	4	94956	-	94956	100.431			100.93		
	5	93931	-	93931	99.347			99.84		
	6	95197	-	95197	100.686			101.19		
30min	1	93911	-	93911	99.325	100.26	0.97	99.99	100.93	0.97
	2	95372	-	95372	100.871			101.55		
	3	96204	-	96204	101.751			102.43		
	4	94637	-	94637	100.093			100.76		
	5	93760	-	93760	99.166			99.83		
	6	94868	-	94868	100.338			101.01		
45min	1	94014	-	94014	99.434	100.40	1.00	100.26	101.24	1.00
	2	95999	-	95999	101.534			102.38		
	3	96050	-	96050	101.588			102.44		
	4	94622	-	94622	100.077			100.92		
	5	93878	-	93878	99.291			100.12		
	6	95002	-	95002	100.479			101.32		
极限	1	93887	-	93887	99.300	99.95	1.01	100.30	100.96	1.01
	2	95006	-	95006	100.484			101.50		
	3	96003	-	96003	101.538			102.56		
	4	94346	-	94346	99.785			100.79		
	5	93235	-	93235	98.610			99.60		
	6	94540	-	94540	99.991			101.00		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

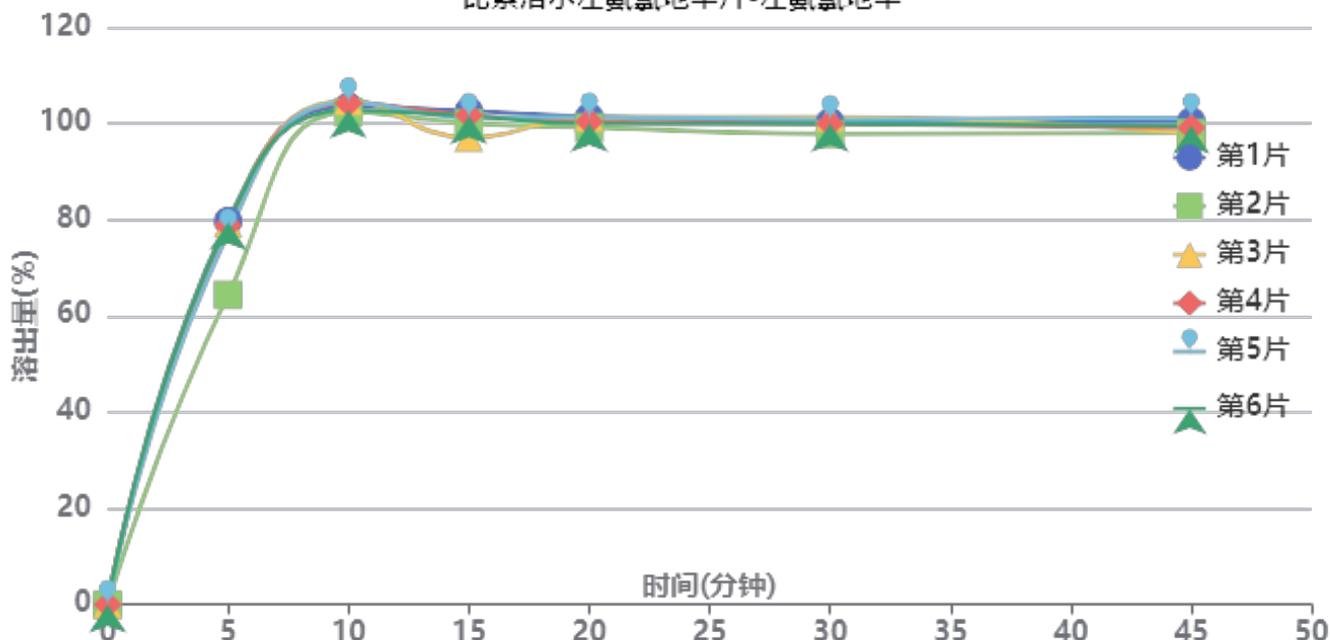
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.76	49297	49362	49274	49292	49371	49319	0.09
2	13.72	49543	49532				49538	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
3584.23	0.52	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110221批-左氨氯地平-pH2.0

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	45812	-	45812	79.744	76.46	7.85	79.74	76.46	7.84
	2	36978	-	36978	64.367			64.37		
	3	45484	-	45484	79.173			79.17		
	4	45302	-	45302	78.856			78.86		
	5	44313	-	44313	77.135			77.13		
	6	45666	-	45666	79.490			79.49		
10min	1	59397	-	59397	103.391	103.55	0.91	103.52	103.68	0.92
	2	58774	-	58774	102.306			102.41		
	3	60083	-	60083	104.585			104.72		
	4	59799	-	59799	104.091			104.22		
	5	59939	-	59939	104.334			104.46		
	6	58951	-	58951	102.615			102.75		
15min	1	58781	-	58781	102.319	100.40	1.96	102.62	100.70	1.96
	2	57337	-	57337	99.805			100.08		
	3	55577	-	55577	96.742			97.05		
	4	58242	-	58242	101.380			101.69		
	5	57995	-	57995	100.950			101.25		
	6	58134	-	58134	101.192			101.50		
20min	1	57978	-	57978	100.921	100.12	0.90	101.40	100.59	0.91
	2	56731	-	56731	98.750			99.19		
	3	57933	-	57933	100.843			101.31		
	4	57377	-	57377	99.875			100.35		
	5	57940	-	57940	100.855			101.33		
	6	57158	-	57158	99.494			99.97		
30min	1	57260	-	57260	99.671	99.39	1.19	100.32	100.02	1.19
	2	55859	-	55859	97.232			97.84		
	3	57823	-	57823	100.651			101.29		
	4	57068	-	57068	99.337			99.98		
	5	57535	-	57535	100.150			100.79		
	6	57034	-	57034	99.278			99.92		
45min	1	57278	-	57278	99.702	98.60	1.32	100.51	99.40	1.32
	2	55888	-	55888	97.283			98.05		
	3	55827	-	55827	97.177			97.98		
	4	56489	-	56489	98.329			99.13		
	5	57697	-	57697	100.432			101.24		
	6	56691	-	56691	98.681			99.48		
极限	1	56671	-	56671	98.646	98.60	0.79	99.62	99.57	0.79
	2	55853	-	55853	97.222			98.15		
	3	57130	-	57130	99.445			100.41		
	4	56531	-	56531	98.402			99.37		
	5	56941	-	56941	99.116			100.09		
	6	56758	-	56758	98.797			99.77		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

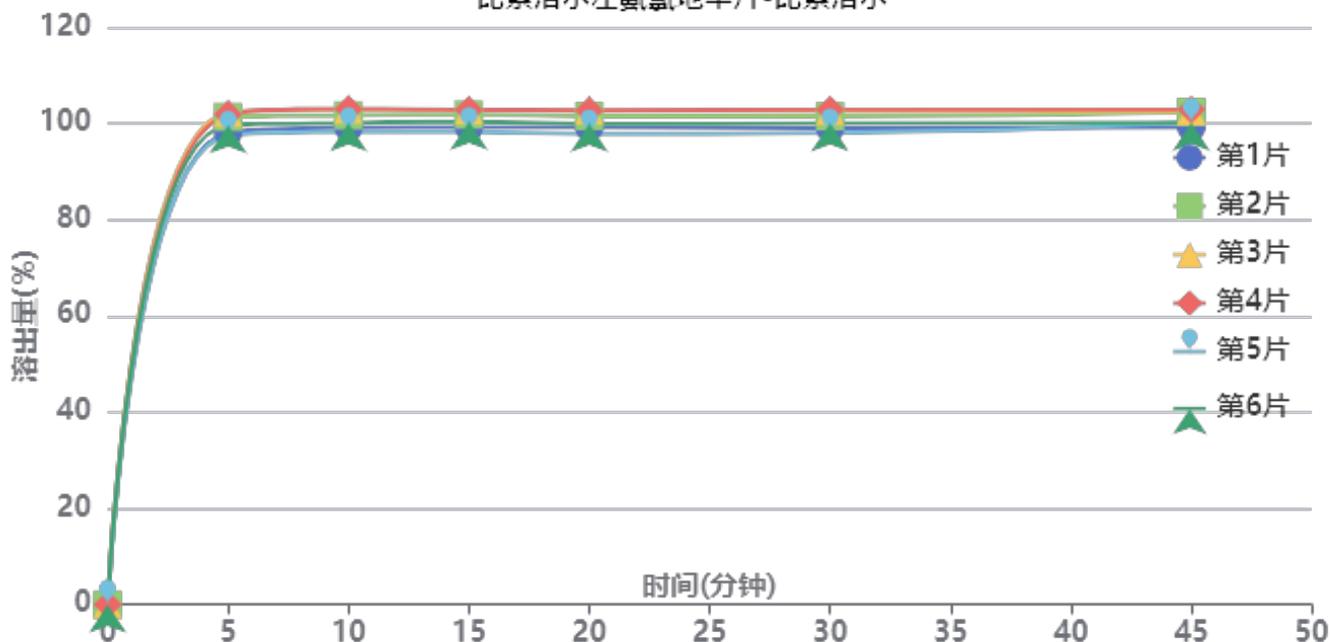
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.05	84955	84923	85021	84879	84934	84942	0.07
2	10.03	85070	85087				85078	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
8451.94		8482.35		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110321批-比索洛尔-pH2.0

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	92482	-	92482	98.106	100.12	2.01	98.11	100.12	2.01
	2	95542	-	95542	101.352			101.35		
	3	96358	-	96358	102.217			102.22		
	4	96053	-	96053	101.894			101.89		
	5	91935	-	91935	97.526			97.53		
	6	93894	-	93894	99.604			99.60		
10min	1	93287	-	93287	98.960	100.68	1.98	99.12	100.84	1.98
	2	95697	-	95697	101.516			101.69		
	3	96864	-	96864	102.754			102.92		
	4	96929	-	96929	102.823			102.99		
	5	92482	-	92482	98.106			98.27		
	6	94187	-	94187	99.914			100.08		
15min	1	93212	-	93212	98.880	100.54	1.88	99.21	100.87	1.88
	2	95674	-	95674	101.492			101.83		
	3	96526	-	96526	102.396			102.74		
	4	96609	-	96609	102.484			102.82		
	5	92350	-	92350	97.966			98.29		
	6	94287	-	94287	100.021			100.35		
20min	1	93037	-	93037	98.695	100.15	2.00	99.19	100.65	2.00
	2	95248	-	95248	101.040			101.55		
	3	96353	-	96353	102.212			102.72		
	4	96344	-	96344	102.203			102.71		
	5	91722	-	91722	97.300			97.79		
	6	93730	-	93730	99.430			99.93		
30min	1	92719	-	92719	98.357	99.99	1.97	99.01	100.66	1.97
	2	95033	-	95033	100.812			101.49		
	3	96073	-	96073	101.915			102.60		
	4	96319	-	96319	102.176			102.86		
	5	91768	-	91768	97.348			98.00		
	6	93661	-	93661	99.356			100.02		
45min	1	92709	-	92709	98.347	100.39	1.56	99.17	101.23	1.56
	2	95714	-	95714	101.534			102.38		
	3	95859	-	95859	101.688			102.54		
	4	96216	-	96216	102.067			102.92		
	5	93659	-	93659	99.354			100.17		
	6	93663	-	93663	99.359			100.19		
极限	1	92129	-	92129	97.731	99.53	2.01	98.72	100.54	2.01
	2	94299	-	94299	100.033			101.05		
	3	95827	-	95827	101.654			102.68		
	4	95934	-	95934	101.768			102.79		
	5	91381	-	91381	96.938			97.92		
	6	93397	-	93397	99.076			100.07		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

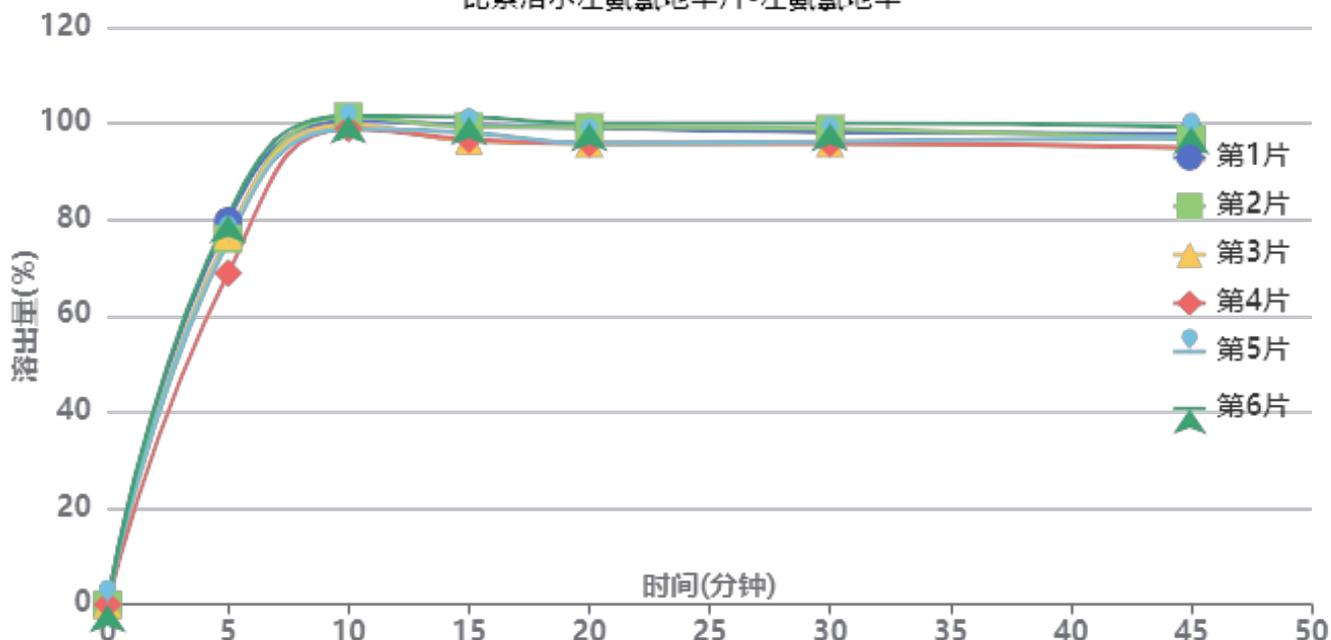
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	13.76	49473	49404	49285	49062	49458	49336	0.35
2	13.72	49415	49050				49232	0.53
单位质量响应值			RSD%		判断			
3585.47		3588.34		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110321批-左氨氯地平-pH2.0

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	45640	-	45640	79.677	76.32	5.51	79.68	76.32	5.51
	2	43569	-	43569	76.061			76.06		
	3	43950	-	43950	76.726			76.73		
	4	39454	-	39454	68.877			68.88		
	5	43339	-	43339	75.660			75.66		
	6	46340	-	46340	80.899			80.90		
10min	1	57498	-	57498	100.378	100.07	1.19	100.51	100.20	1.20
	2	58021	-	58021	101.291			101.42		
	3	57064	-	57064	99.620			99.75		
	4	56604	-	56604	98.817			98.93		
	5	56589	-	56589	98.791			98.92		
	6	58142	-	58142	101.502			101.64		
15min	1	56952	-	56952	99.425	98.28	1.93	99.72	98.58	1.93
	2	56715	-	56715	99.011			99.31		
	3	55050	-	55050	96.104			96.40		
	4	55216	-	55216	96.394			96.67		
	5	55997	-	55997	97.758			98.05		
	6	57860	-	57860	101.010			101.31		
20min	1	56507	-	56507	98.648	97.19	2.04	99.11	97.65	2.04
	2	56567	-	56567	98.753			99.21		
	3	54634	-	54634	95.378			95.83		
	4	54652	-	54652	95.410			95.85		
	5	54664	-	54664	95.430			95.88		
	6	57016	-	57016	99.537			100.01		
30min	1	55887	-	55887	97.566	96.89	1.84	98.20	97.52	1.85
	2	56274	-	56274	98.241			98.87		
	3	54561	-	54561	95.251			95.86		
	4	54555	-	54555	95.240			95.84		
	5	54769	-	54769	95.614			96.23		
	6	56968	-	56968	99.453			100.09		
45min	1	55577	-	55577	97.024	96.03	1.75	97.82	96.81	1.75
	2	54984	-	54984	95.989			96.78		
	3	53965	-	53965	94.210			94.98		
	4	53933	-	53933	94.154			94.91		
	5	55172	-	55172	96.317			97.09		
	6	56422	-	56422	98.500			99.30		
极限	1	54826	-	54826	95.713	94.95	1.27	96.67	95.89	1.27
	2	54160	-	54160	94.551			95.50		
	3	54091	-	54091	94.430			95.36		
	4	53759	-	53759	93.851			94.77		
	5	53924	-	53924	94.139			95.07		
	6	55575	-	55575	97.021			97.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

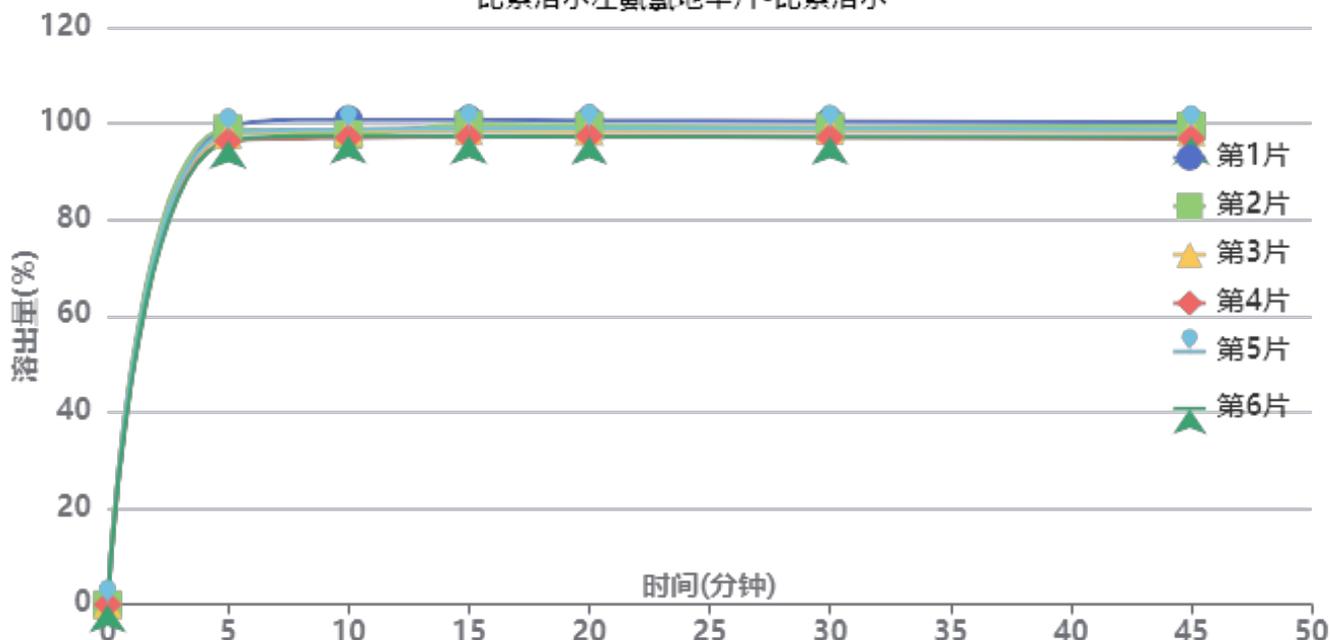
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.05	85028	85009	85166	85134	85082	85084	0.08
2	10.03	85178	85307				85242	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
8466.07		8498.70		0.28		数据可信		

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110421批-比索洛尔-pH2.0

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	93816	-	93816	99.342	97.77	1.29	99.34	97.77	1.29
	2	93386	-	93386	98.887			98.89		
	3	92199	-	92199	97.630			97.63		
	4	90969	-	90969	96.327			96.33		
	5	92610	-	92610	98.065			98.07		
	6	90990	-	90990	96.350			96.35		
10min	1	95060	-	95060	100.659	98.20	1.38	100.82	98.36	1.38
	2	92172	-	92172	97.601			97.77		
	3	92735	-	92735	98.197			98.36		
	4	91492	-	91492	96.881			97.04		
	5	93091	-	93091	98.574			98.74		
	6	91855	-	91855	97.266			97.43		
15min	1	94888	-	94888	100.477	98.42	1.40	100.81	98.75	1.40
	2	93863	-	93863	99.392			99.72		
	3	92658	-	92658	98.116			98.44		
	4	91537	-	91537	96.929			97.25		
	5	93109	-	93109	98.593			98.92		
	6	91640	-	91640	97.038			97.36		
20min	1	94553	-	94553	100.123	98.19	1.33	100.62	98.68	1.33
	2	93535	-	93535	99.045			99.54		
	3	92435	-	92435	97.880			98.37		
	4	91484	-	91484	96.873			97.36		
	5	92999	-	92999	98.477			98.97		
	6	91378	-	91378	96.761			97.24		
30min	1	94241	-	94241	99.792	97.91	1.29	100.46	98.57	1.29
	2	93096	-	93096	98.580			99.24		
	3	92426	-	92426	97.870			98.52		
	4	91116	-	91116	96.483			97.13		
	5	92735	-	92735	98.197			98.85		
	6	91189	-	91189	96.560			97.21		
45min	1	93891	-	93891	99.422	97.66	1.31	100.26	98.48	1.32
	2	93187	-	93187	98.676			99.50		
	3	92049	-	92049	97.471			98.29		
	4	90752	-	90752	96.098			96.90		
	5	92414	-	92414	97.858			98.68		
	6	91059	-	91059	96.423			97.23		
极限	1	93690	-	93690	99.209	97.40	1.39	100.21	98.38	1.39
	2	92911	-	92911	98.384			99.37		
	3	91885	-	91885	97.297			98.28		
	4	90331	-	90331	95.652			96.62		
	5	92323	-	92323	97.761			98.74		
	6	90745	-	90745	96.090			97.06		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

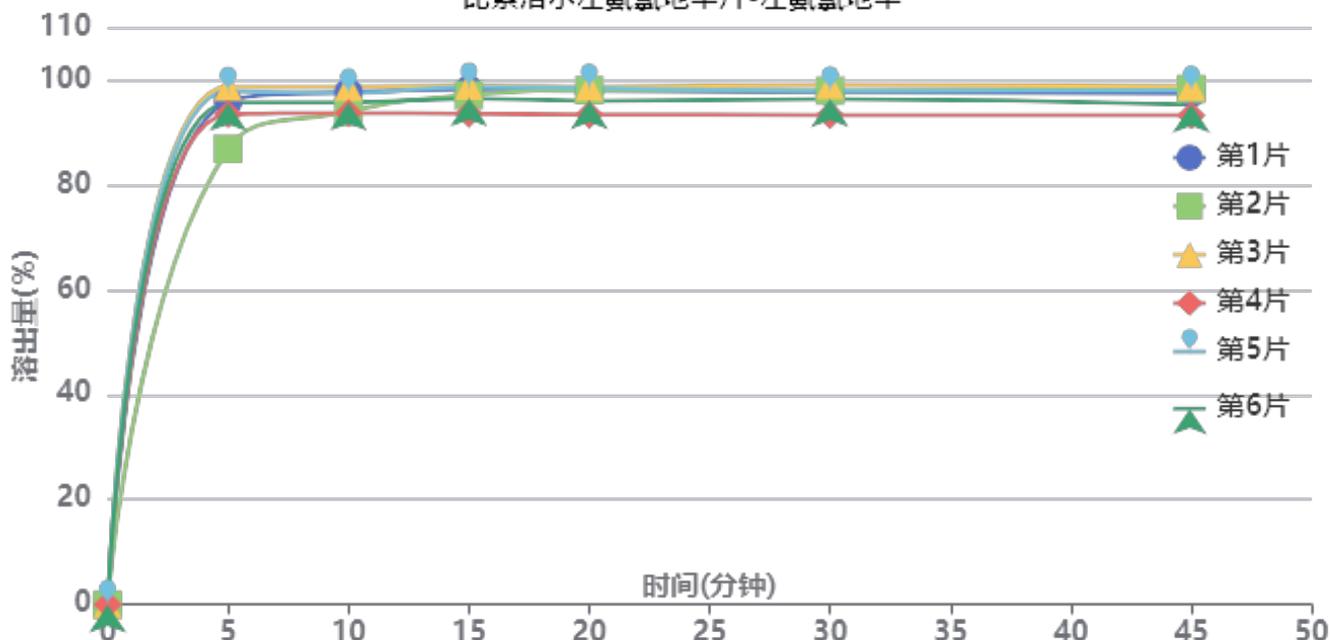
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	13.76	49384	49272	49471	49331	49501	49392	0.20
2	13.72	49183	49402				49292	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
3589.53			3592.71		0.07 数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110421批-左氨氯地平-pH2.0

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	54966	-	54966	95.845	94.68	4.51	95.84	94.68	4.51
	2	49787	-	49787	86.814			86.81		
	3	56576	-	56576	98.652			98.65		
	4	53574	-	53574	93.418			93.42		
	5	56087	-	56087	97.800			97.80		
	6	54802	-	54802	95.559			95.56		
10min	1	55905	-	55905	97.482	96.01	2.16	97.64	96.17	2.16
	2	53794	-	53794	93.801			93.95		
	3	56477	-	56477	98.480			98.64		
	4	53604	-	53604	93.470			93.63		
	5	55796	-	55796	97.292			97.46		
	6	54791	-	54791	95.540			95.70		
15min	1	56116	-	56116	97.850	96.79	2.06	98.17	97.10	2.06
	2	55490	-	55490	96.759			97.06		
	3	56500	-	56500	98.520			98.85		
	4	53450	-	53450	93.201			93.51		
	5	56364	-	56364	98.283			98.61		
	6	55114	-	55114	96.103			96.42		
20min	1	55880	-	55880	97.439	96.57	2.12	97.92	97.05	2.12
	2	55942	-	55942	97.547			98.01		
	3	56295	-	56295	98.162			98.66		
	4	53265	-	53265	92.879			93.35		
	5	56159	-	56159	97.925			98.41		
	6	54762	-	54762	95.489			95.97		
30min	1	55608	-	55608	96.964	96.36	2.09	97.61	97.00	2.08
	2	55791	-	55791	97.283			97.91		
	3	56400	-	56400	98.345			99.00		
	4	53137	-	53137	92.656			93.28		
	5	55765	-	55765	97.238			97.89		
	6	54856	-	54856	95.653			96.29		
45min	1	55393	-	55393	96.589	96.00	2.22	97.40	96.80	2.21
	2	55895	-	55895	97.465			98.25		
	3	56126	-	56126	97.868			98.69		
	4	53002	-	53002	92.420			93.20		
	5	55741	-	55741	97.196			98.01		
	6	54182	-	54182	94.478			95.28		
极限	1	54907	-	54907	95.742	95.66	2.14	96.71	96.62	2.13
	2	55068	-	55068	96.023			96.97		
	3	56082	-	56082	97.791			98.77		
	4	52880	-	52880	92.208			93.14		
	5	55901	-	55901	97.475			98.45		
	6	54325	-	54325	94.727			95.68		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

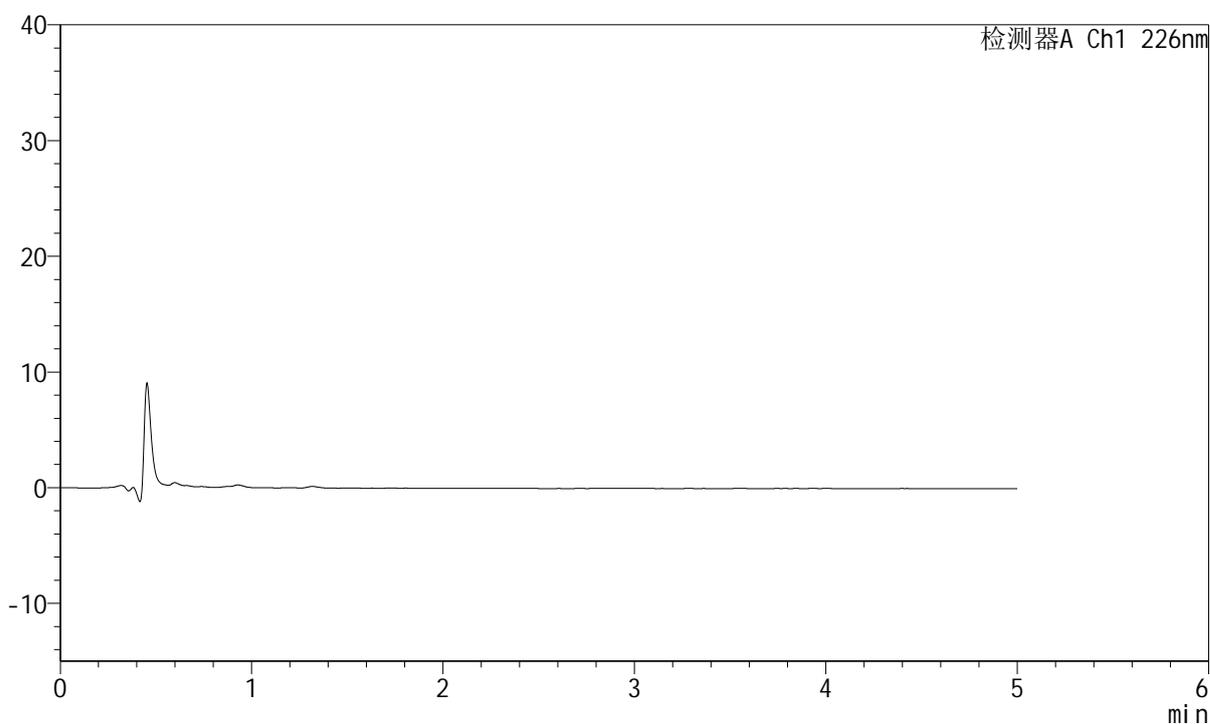
未审阅版本

<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 - 0-341/24-1306-3 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/26 09:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

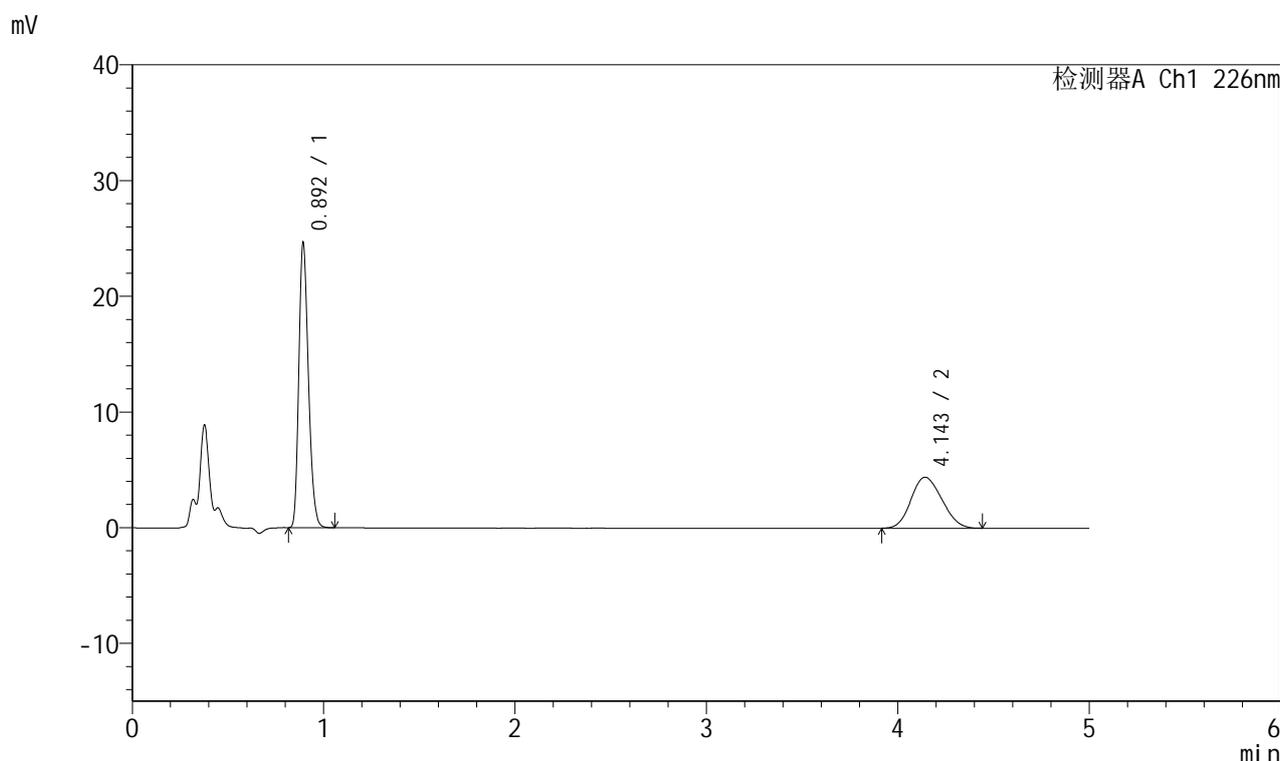
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1307-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

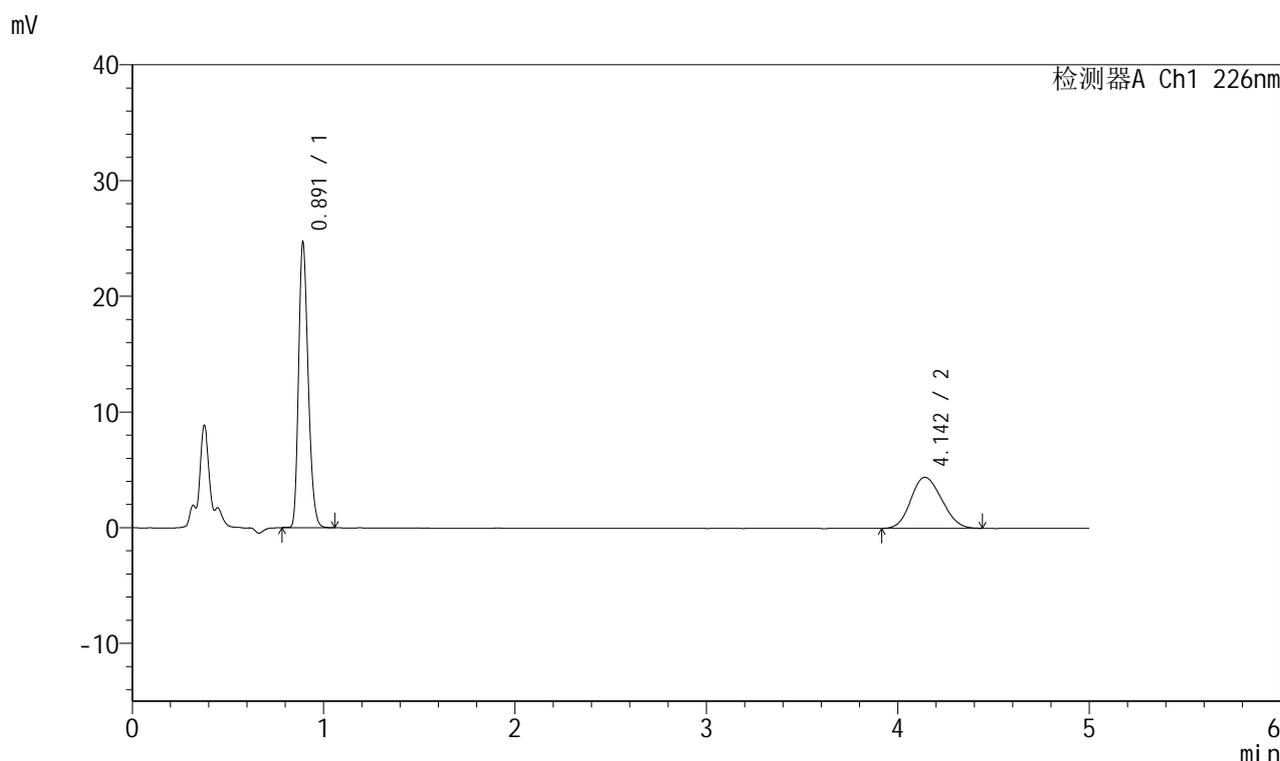
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	85025	63.299	24192	1538	1.250	--
2	4.143	49297	36.701	4405	3024	1.136	16.568
总计		134322	100.000	28597			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1308-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

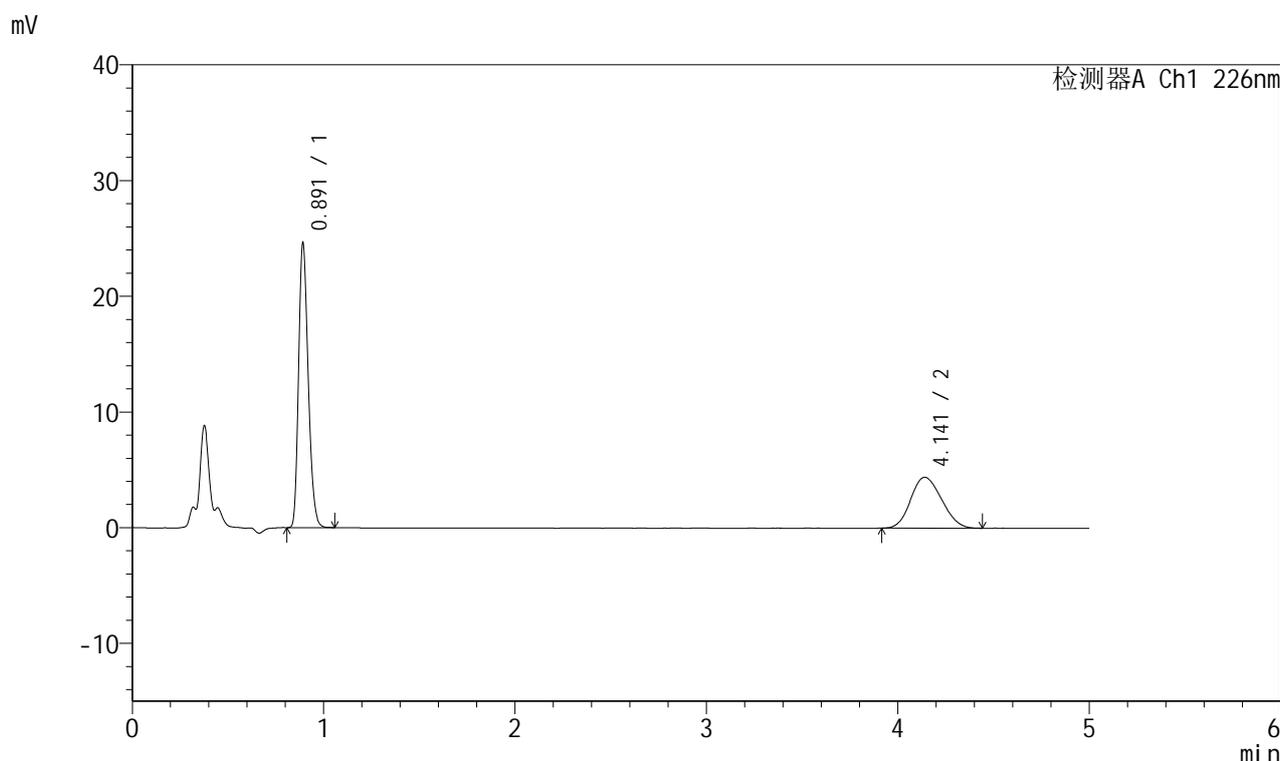
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	85128	63.297	24429	1535	1.247	--
2	4.142	49362	36.703	4405	3031	1.134	16.586
总计		134489	100.000	28834			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1309-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

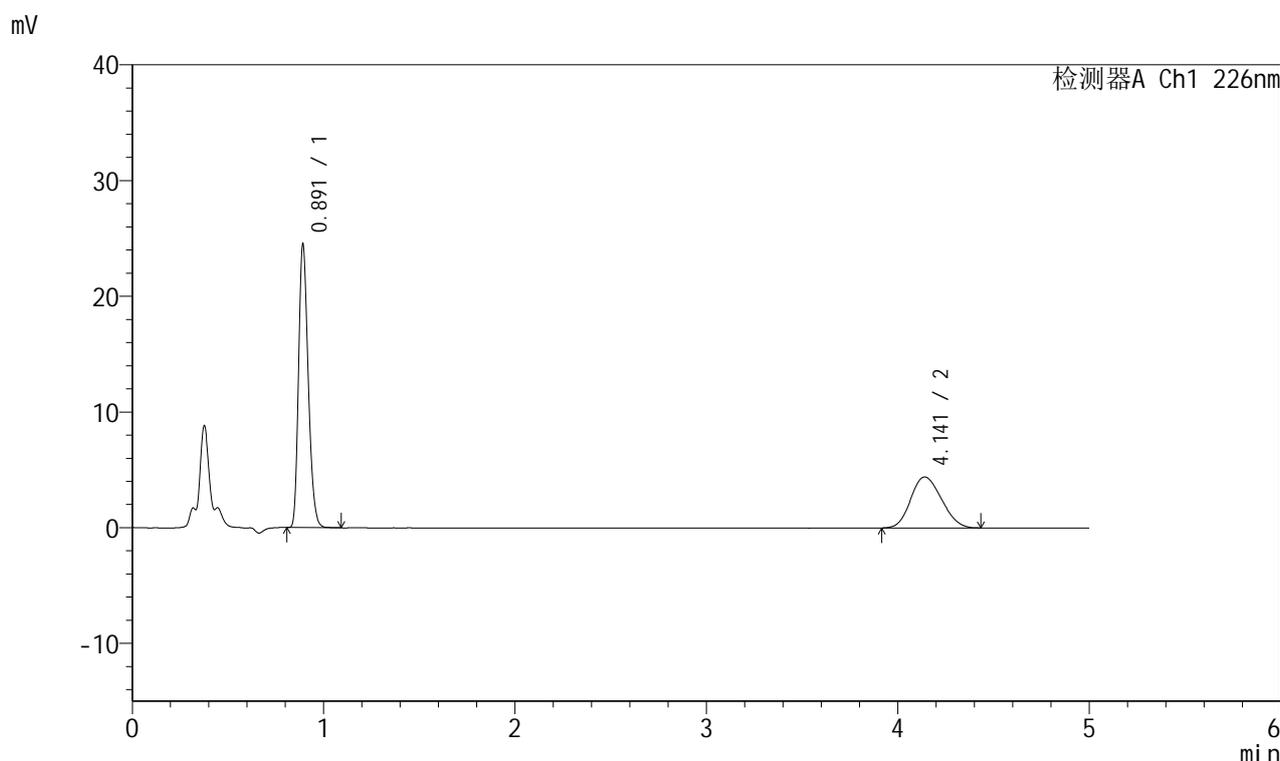
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	85063	63.321	24373	1531	1.250	--
2	4.141	49274	36.679	4398	3013	1.136	16.541
总计		134337	100.000	28772			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1310-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

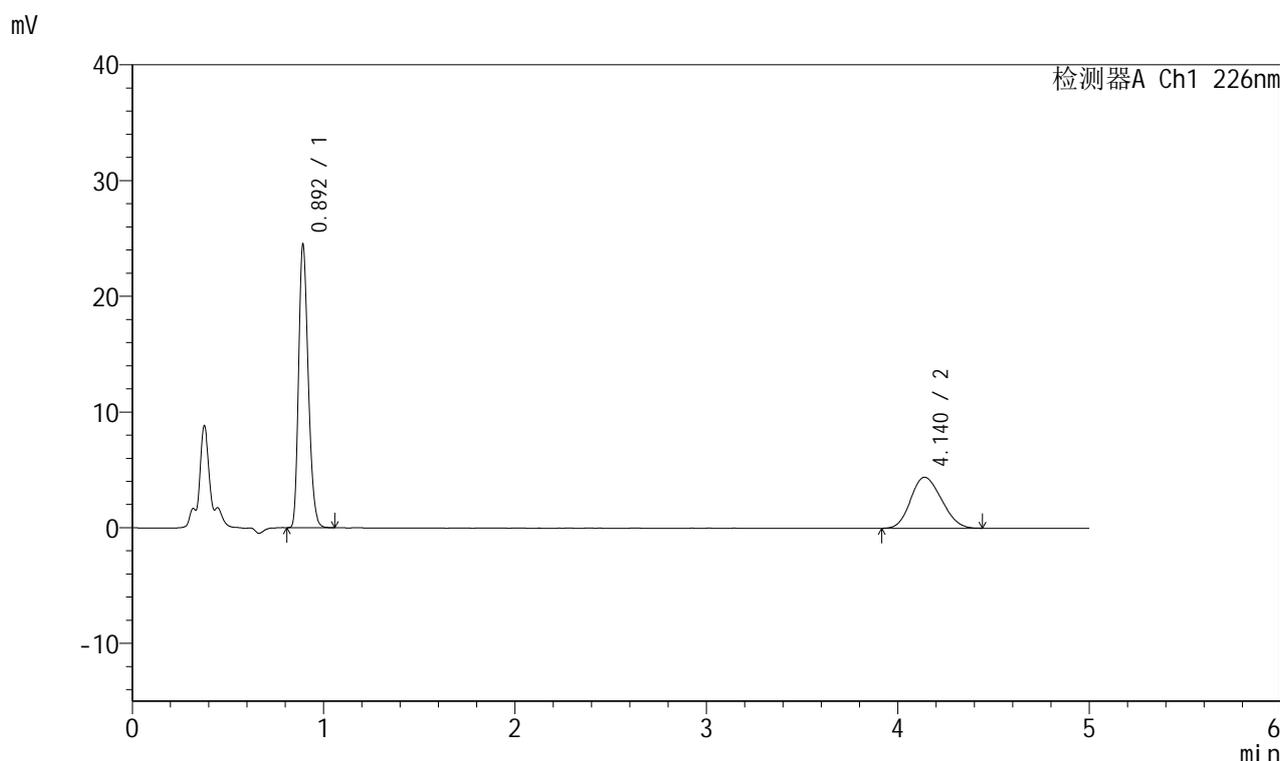
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	85147	63.335	24274	1515	1.254	--
2	4.141	49292	36.665	4408	3026	1.143	16.548
总计		134439	100.000	28682			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1311-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

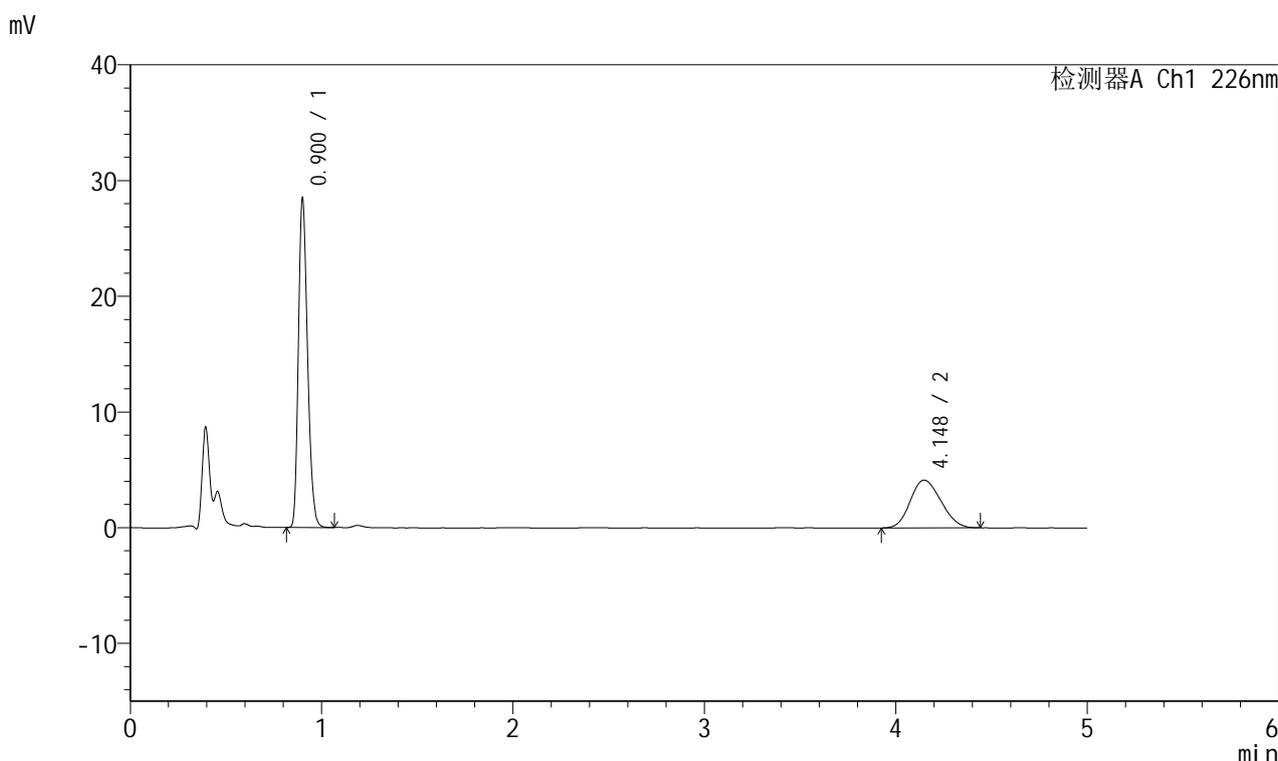
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	85056	63.273	24233	1512	1.253	--
2	4.140	49371	36.727	4411	3014	1.151	16.517
总计		134427	100.000	28644			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1312-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

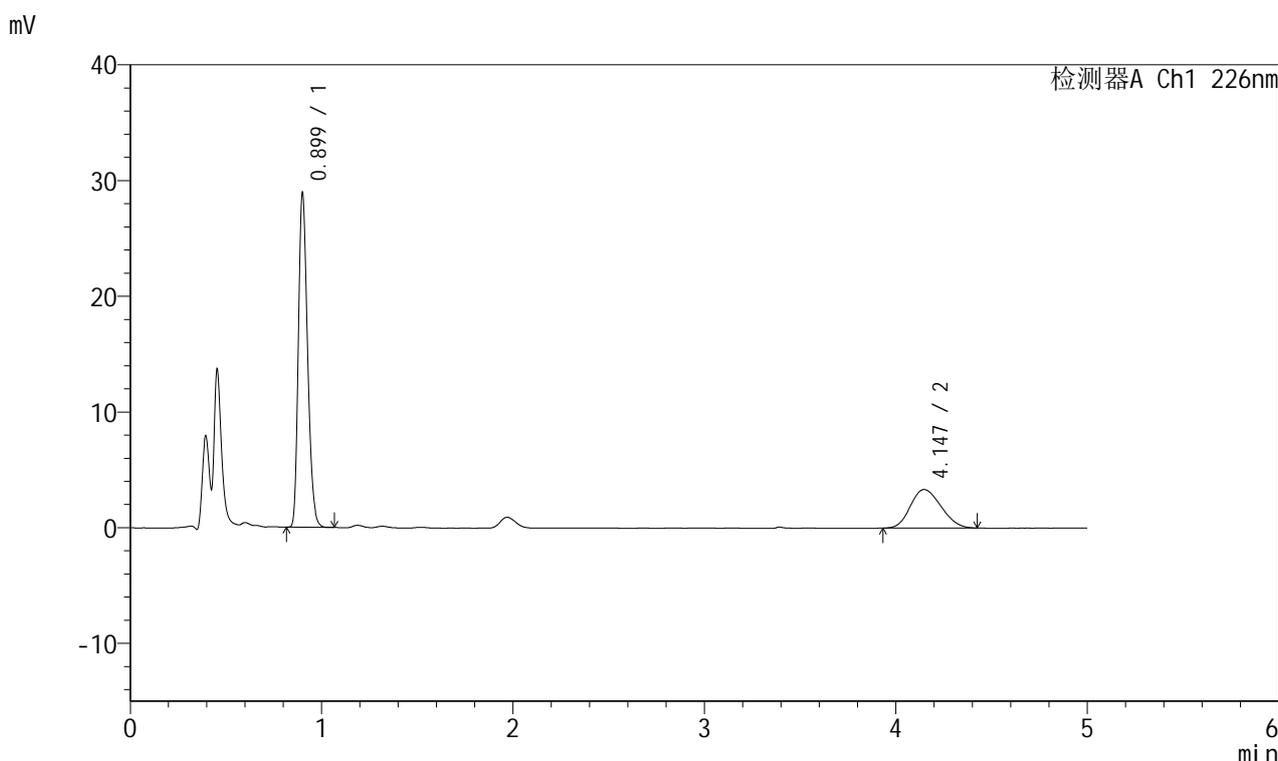
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93886	67.206	28162	1711	1.254	--
2	4.148	45812	32.794	4129	3060	1.153	16.790
总计		139698	100.000	32292			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1313-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

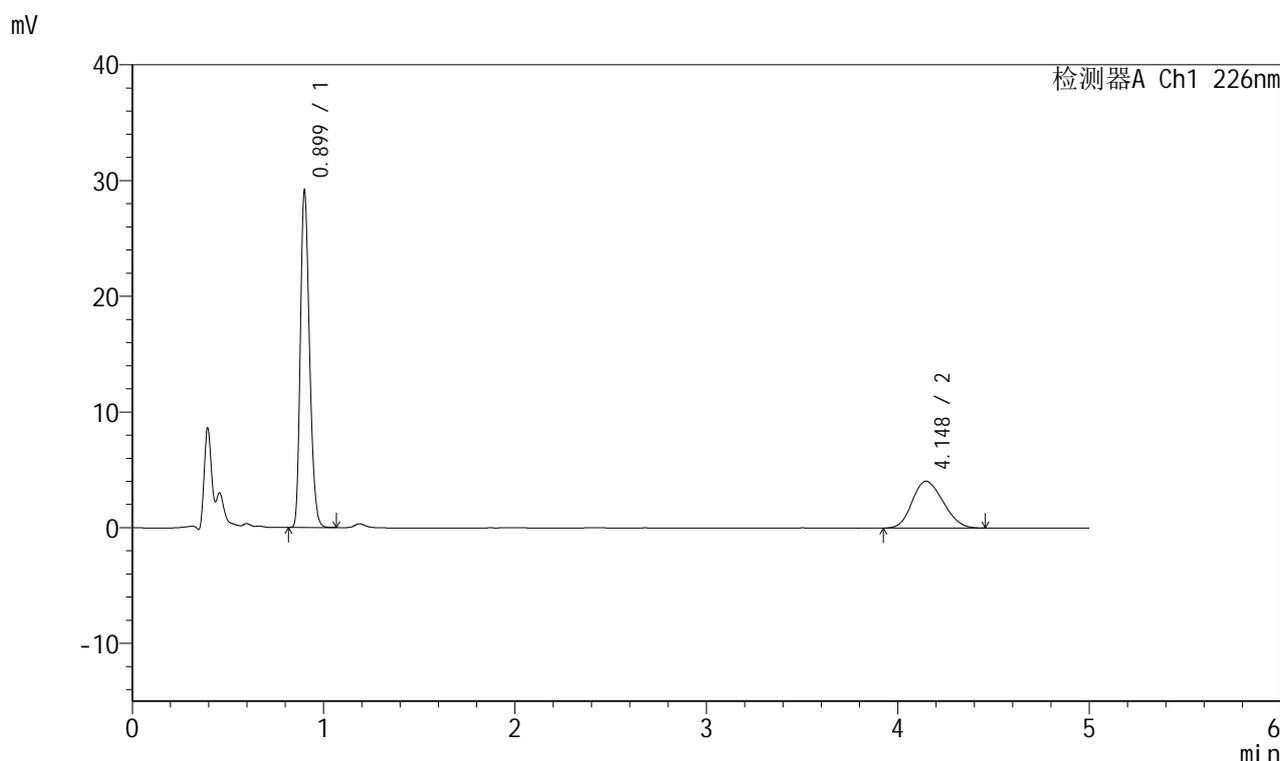
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95971	72.186	28638	1686	1.261	--
2	4.147	36978	27.814	3333	3083	1.164	16.811
总计		132949	100.000	31971			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1314-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

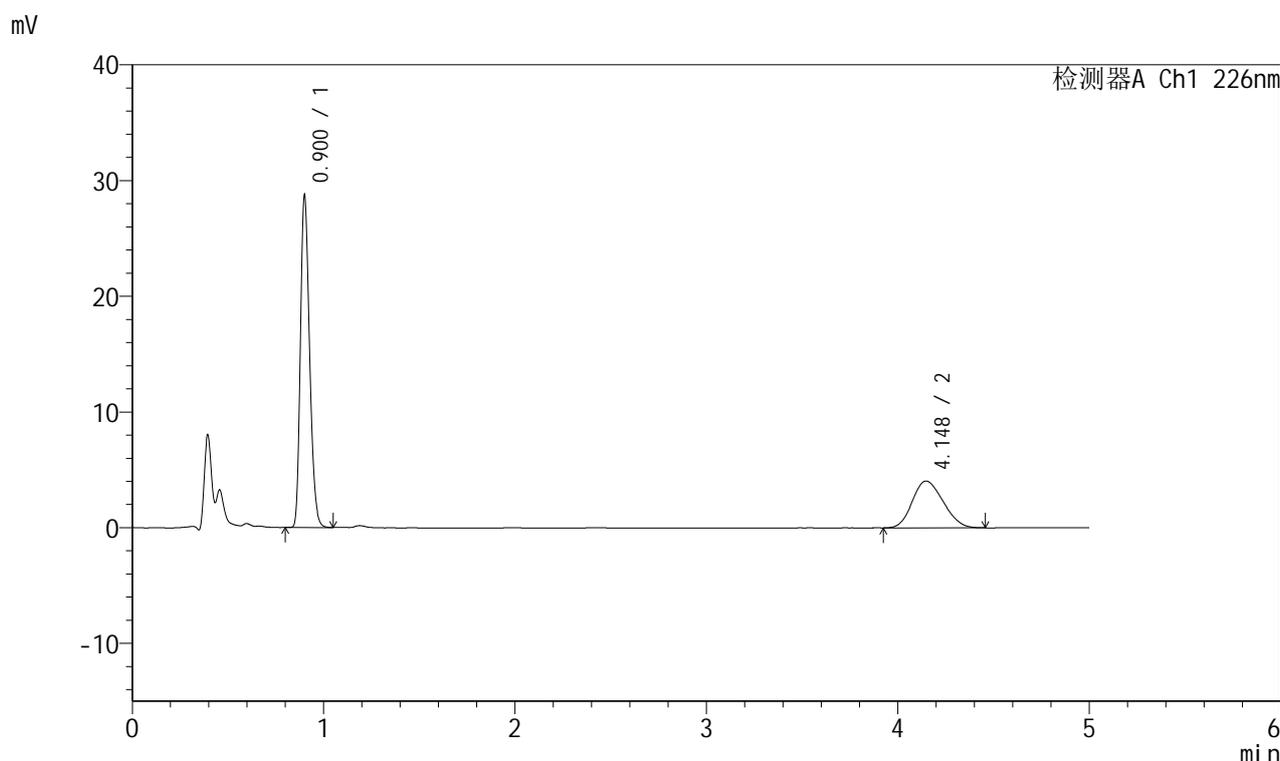
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	96264	67.912	28860	1700	1.255	--
2	4.148	45484	32.088	4056	3027	1.164	16.709
总计		141749	100.000	32916			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1315-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

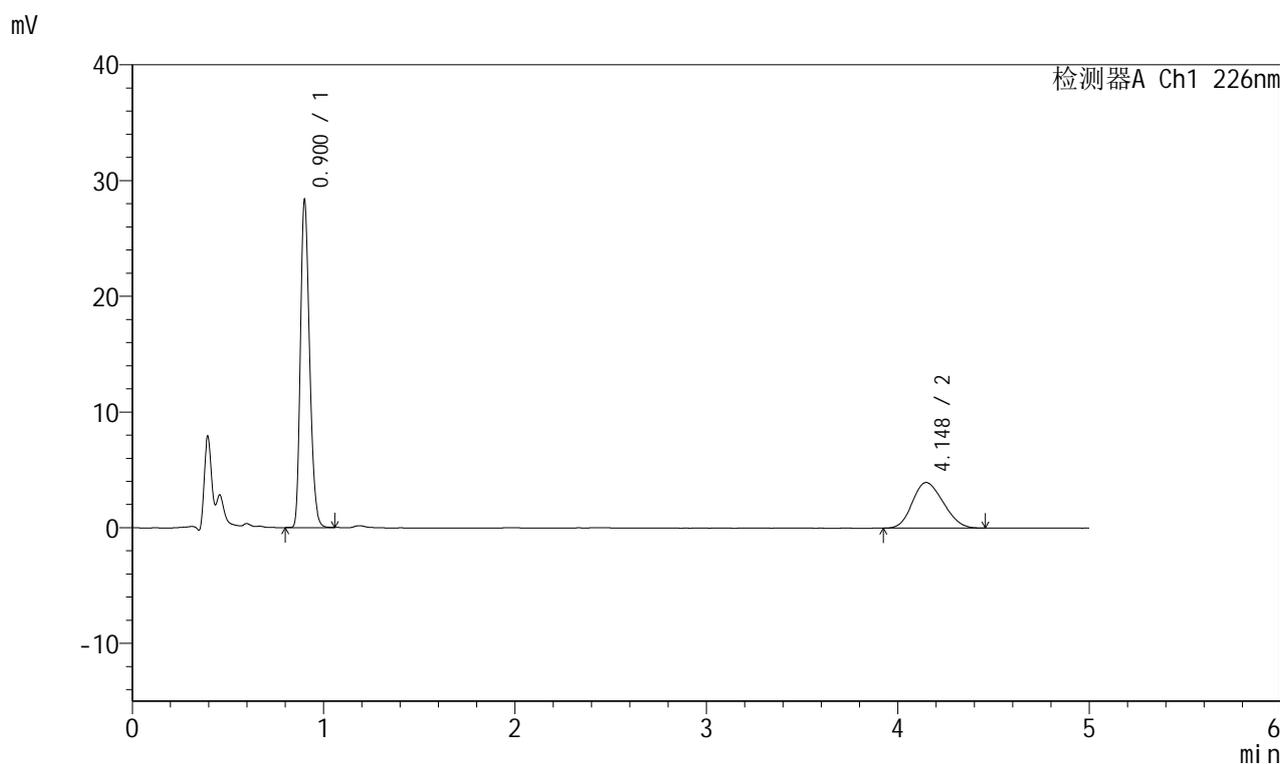
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95226	67.763	28410	1697	1.255	--
2	4.148	45302	32.237	4049	3004	1.162	16.653
总计		140528	100.000	32459			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-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 - 0-341/24-1316-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.900	94066	67.977	28026	1694	1.257	--
2	4.148	44313	32.023	3950	2999	1.164	16.642
总计		138379	100.000	31977			

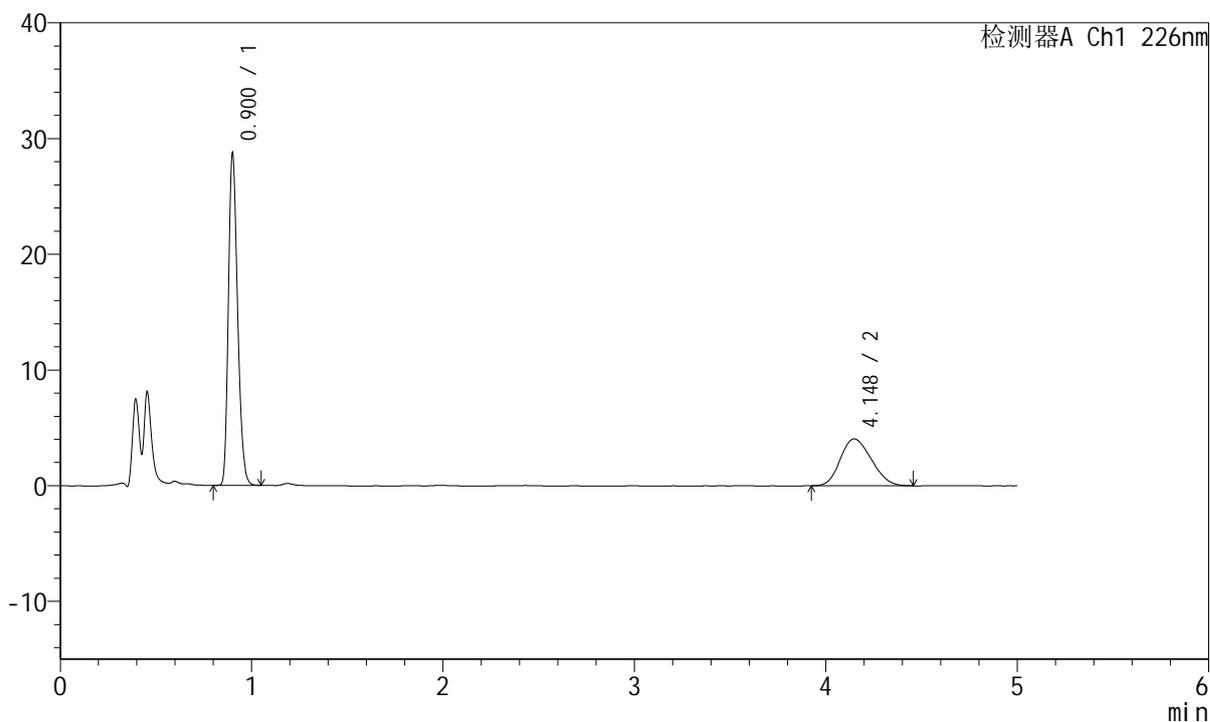
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1317-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

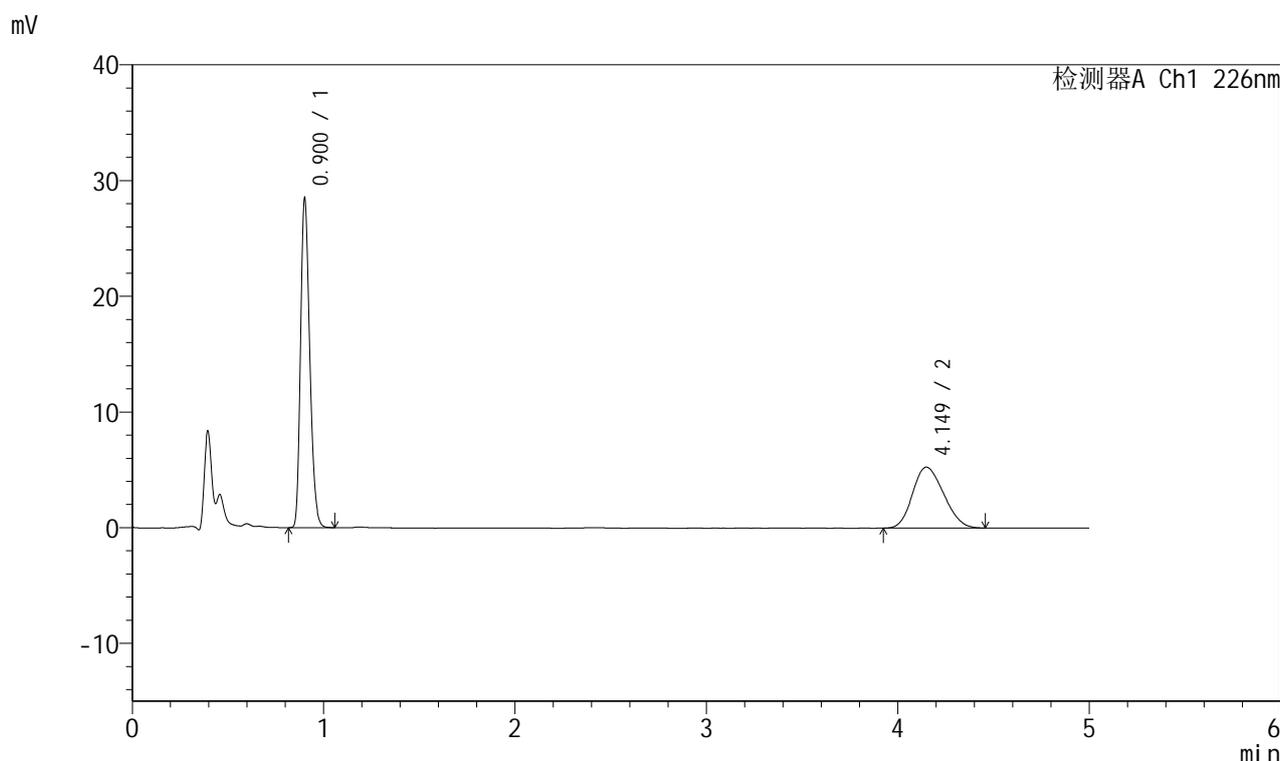
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95175	67.576	28391	1693	1.257	--
2	4.148	45666	32.424	4055	2958	1.173	16.551
总计		140840	100.000	32446			

图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1318-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

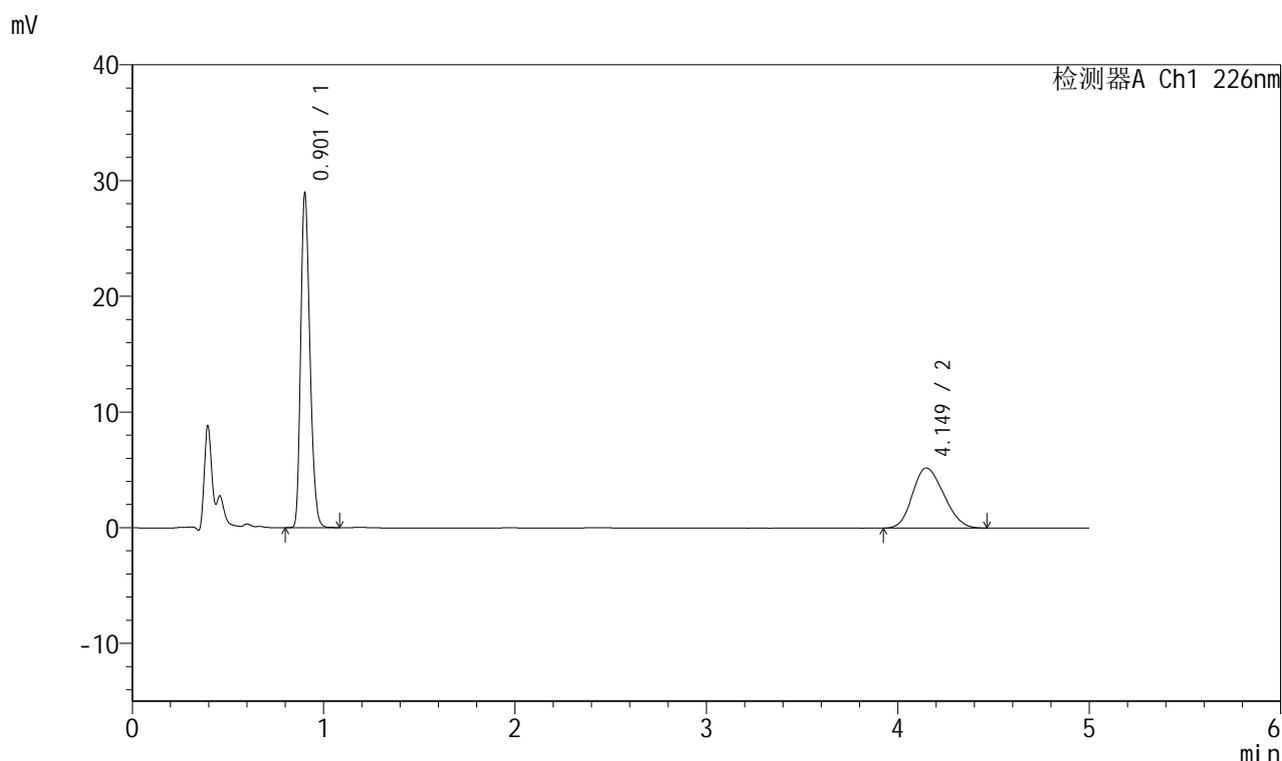
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94457	61.394	27979	1691	1.257	--
2	4.149	59397	38.606	5266	2978	1.174	16.587
总计		153855	100.000	33246			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-341/24-1319-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	96373	62.117	28470	1687	1.255	--
2	4.149	58774	37.883	5193	2933	1.171	16.476
总计		155147	100.000	33663			

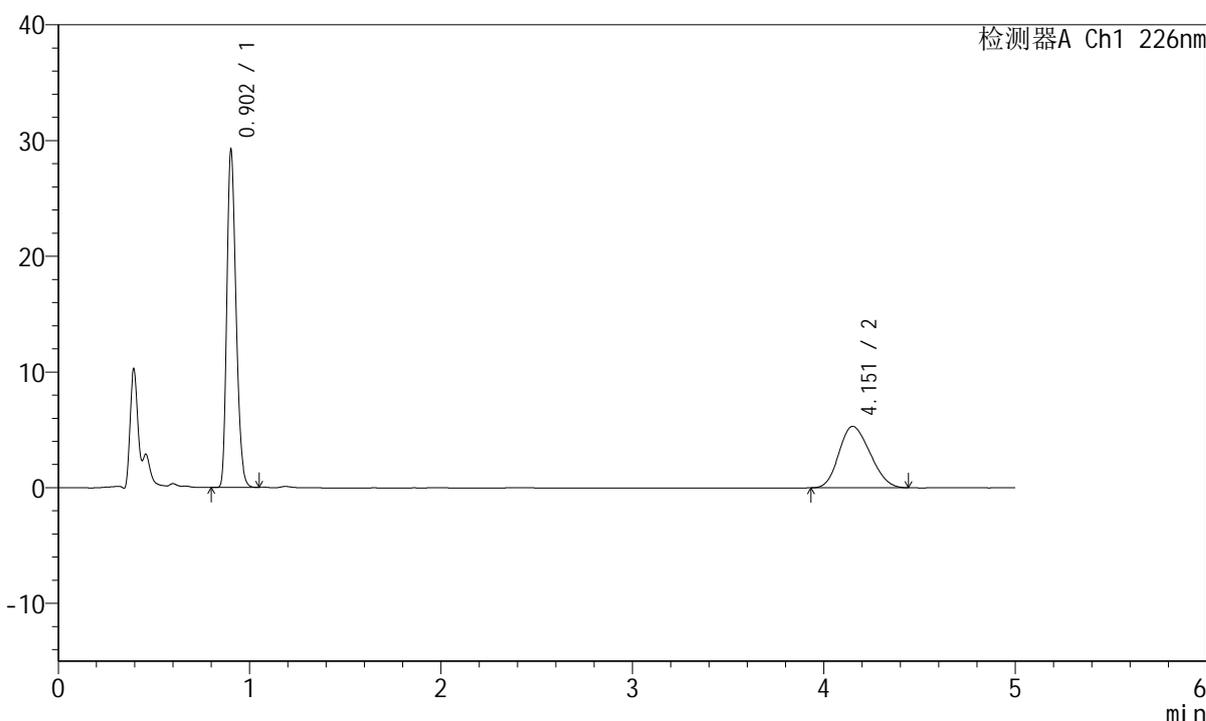
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1320-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

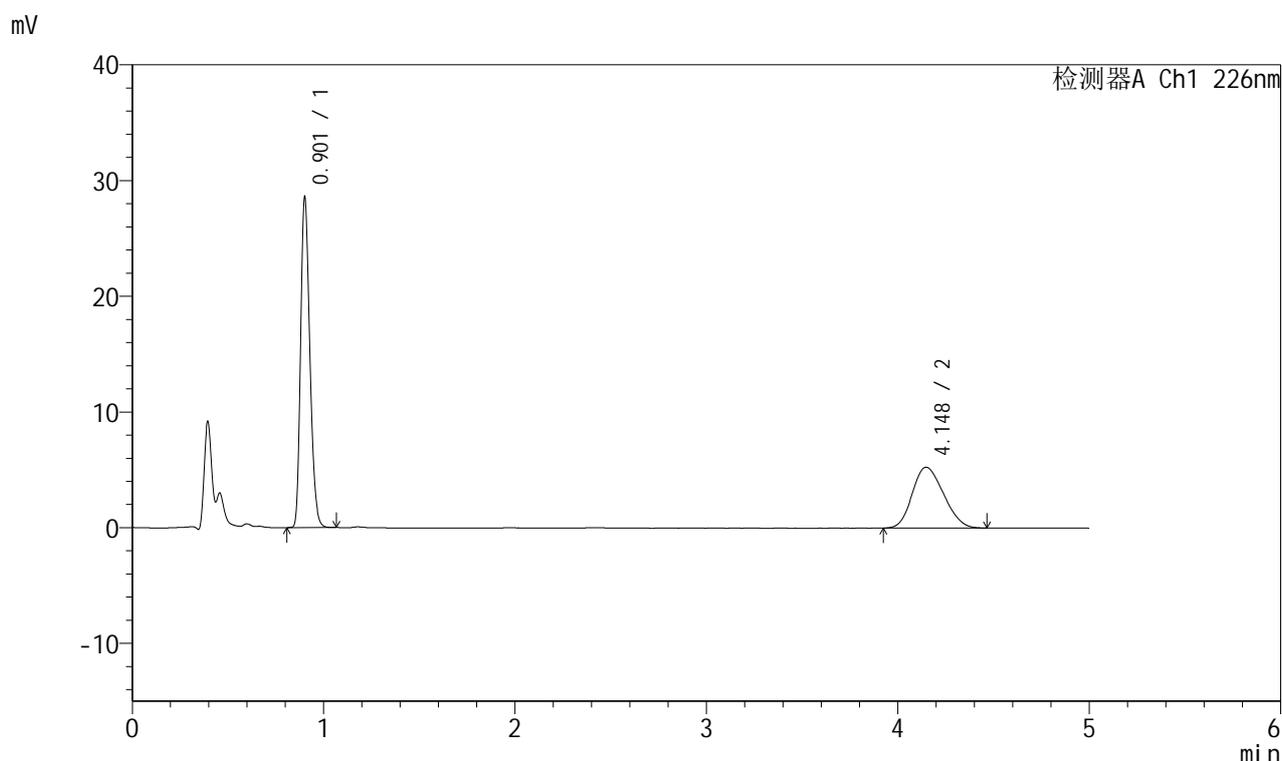
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	97168	61.792	28845	1688	1.254	--
2	4.151	60083	38.208	5313	2918	1.177	16.443
总计		157251	100.000	34159			

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1321-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	95180	61.415	27996	1677	1.257	--
2	4.148	59799	38.585	5262	2902	1.177	16.402
总计		154979	100.000	33257			

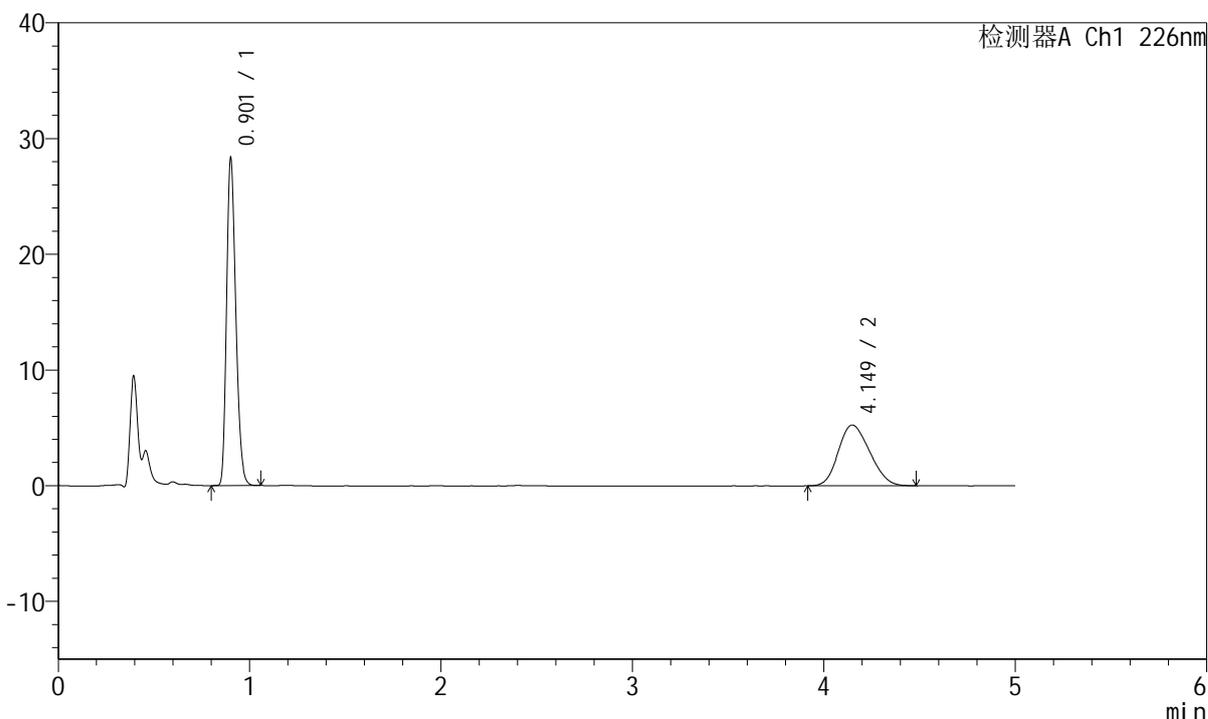
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1322-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

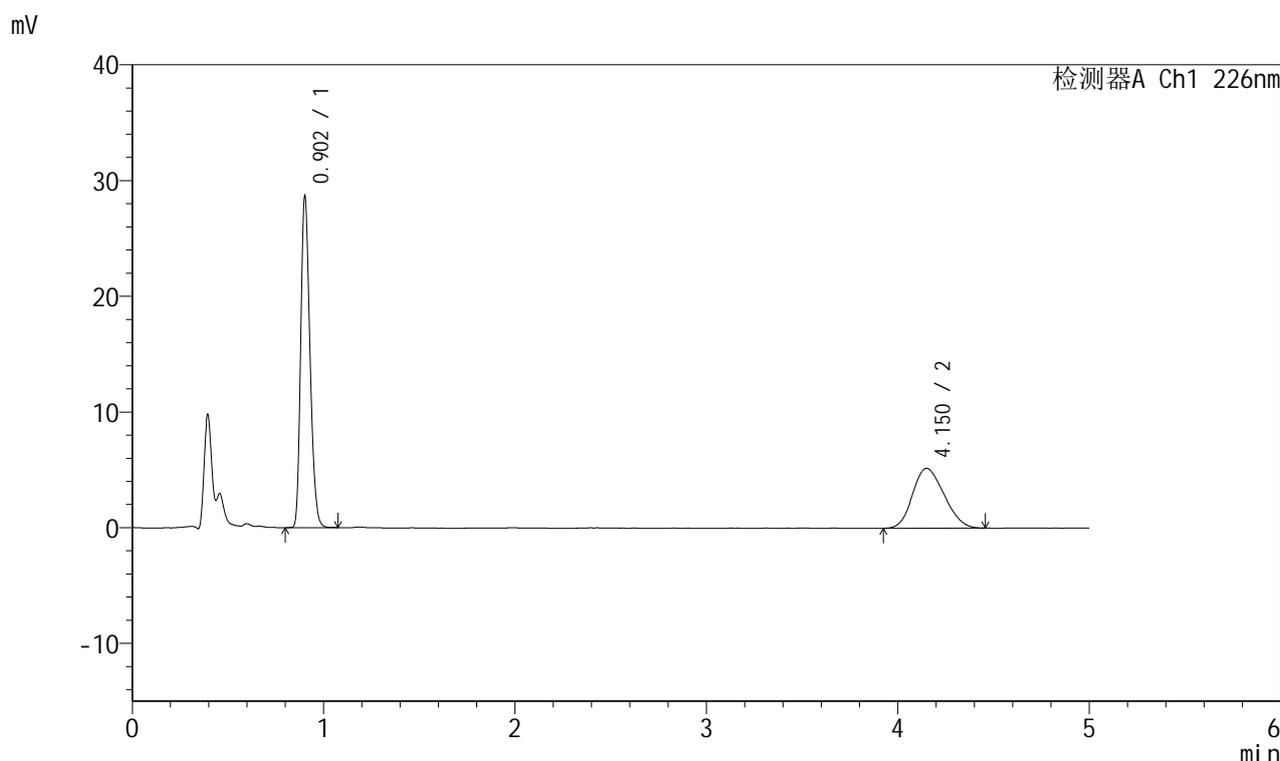
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94400	61.164	27785	1674	1.257	--
2	4.149	59939	38.836	5257	2892	1.173	16.378
总计		154339	100.000	33041			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1323-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.902	95713	61.885	28226	1677	1.254	--
2	4.150	58951	38.115	5169	2886	1.178	16.364
总计		154664	100.000	33396			

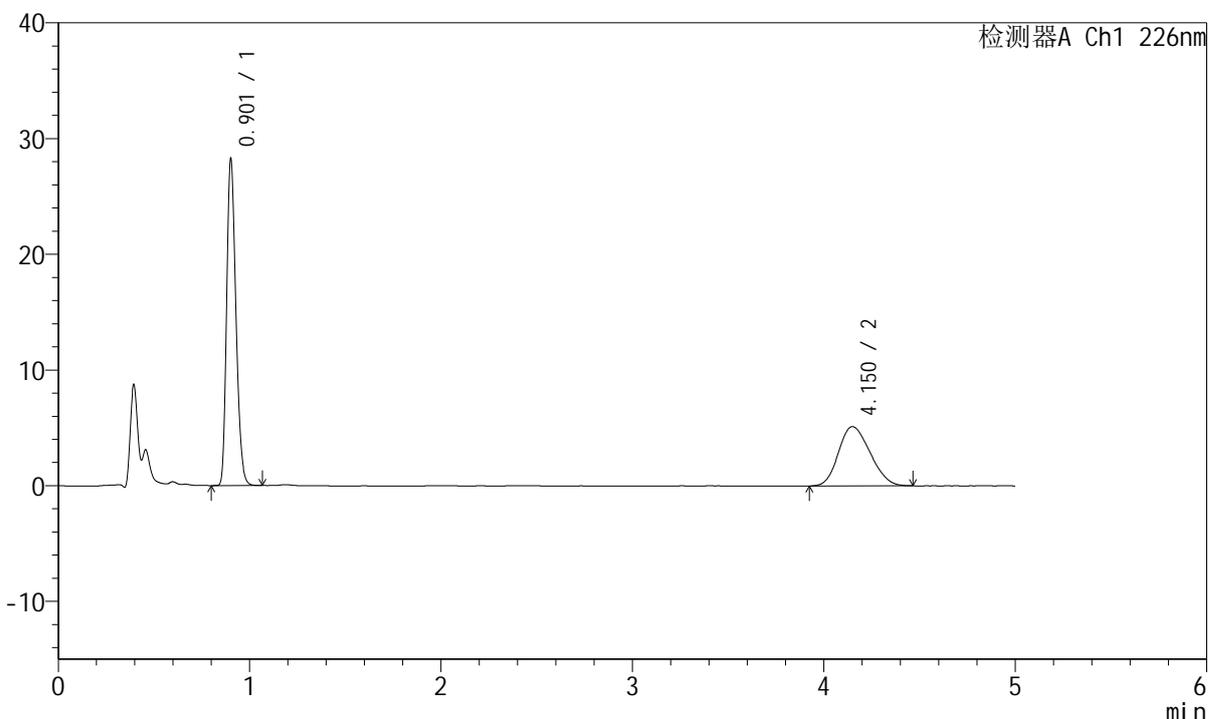
图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1324-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

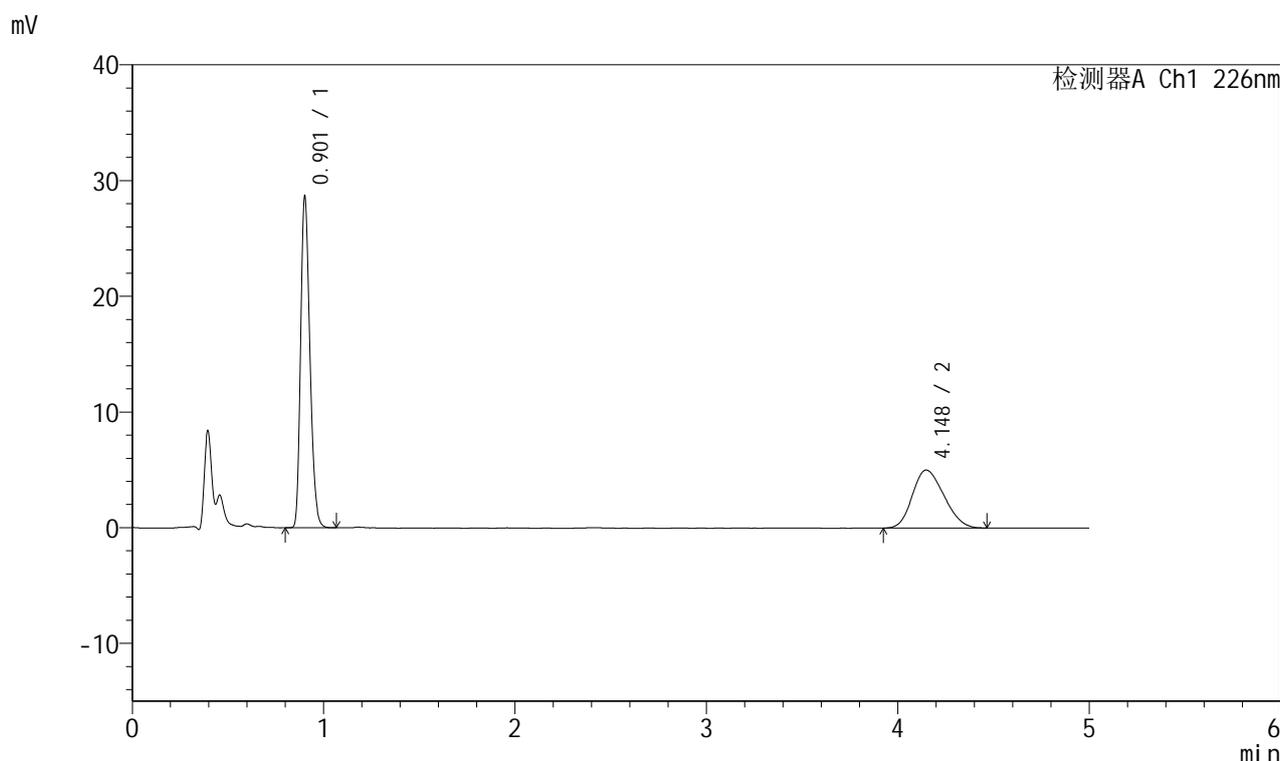
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94447	61.638	27768	1668	1.255	--
2	4.150	58781	38.362	5123	2857	1.181	16.292
总计		153228	100.000	32891			

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1325-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	95871	62.576	28125	1665	1.256	--
2	4.148	57337	37.424	5011	2851	1.190	16.275
总计		153208	100.000	33136			

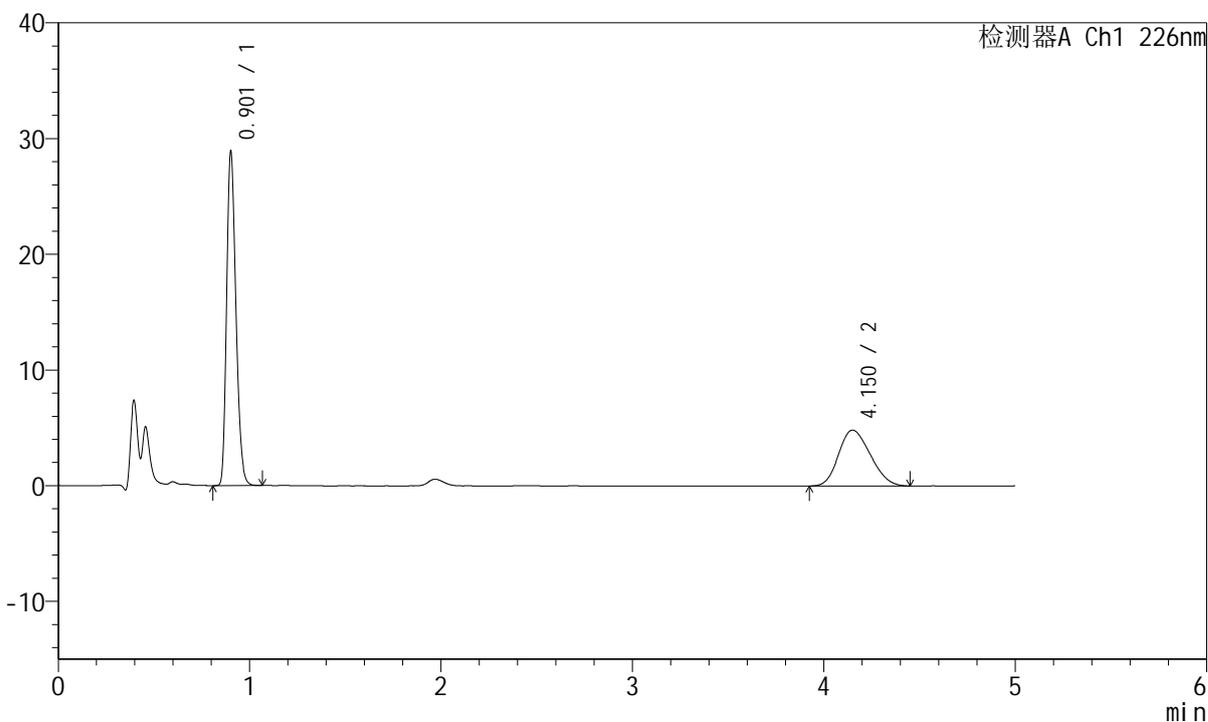
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1326-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

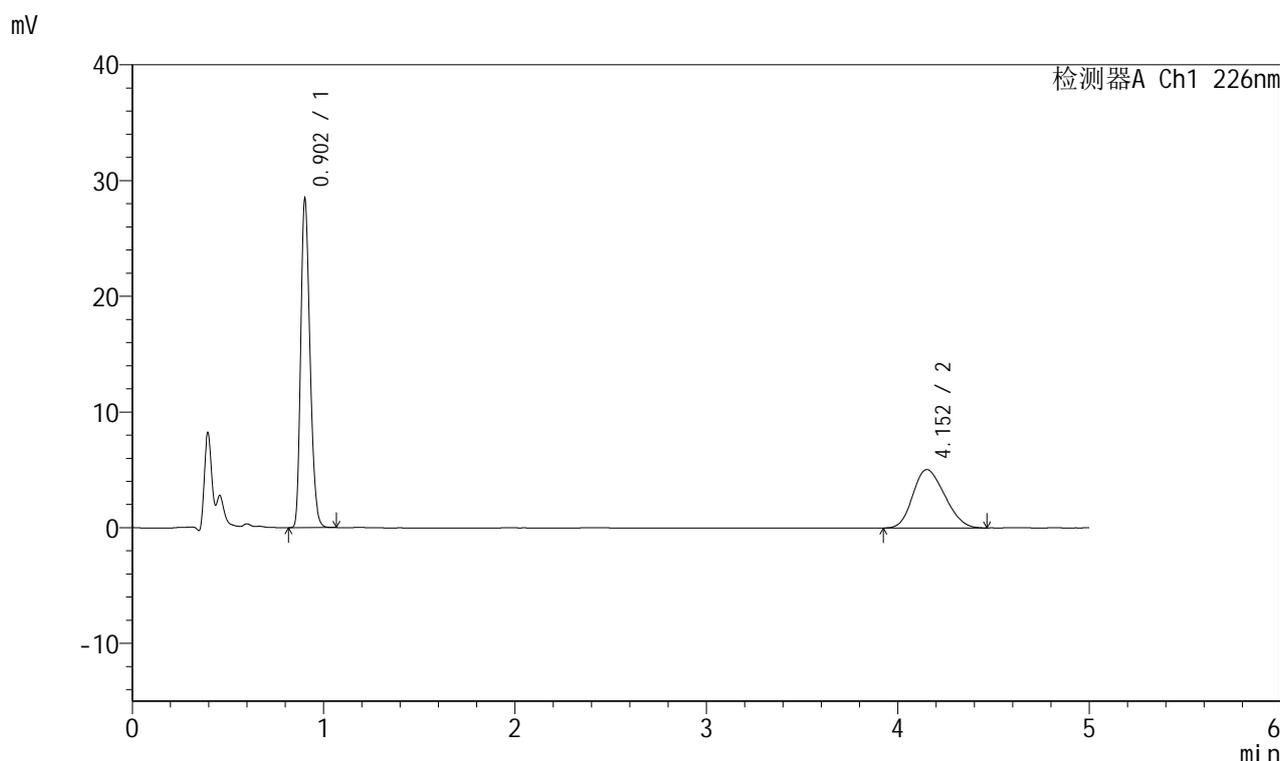
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96830	63.534	28384	1659	1.256	--
2	4.150	55577	36.466	4831	2855	1.186	16.277
总计		152407	100.000	33215			

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-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 - 0-341/24-1327-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.902	95292	62.066	28007	1661	1.253	--
2	4.152	58242	37.934	5049	2824	1.183	16.210
总计		153534	100.000	33056			

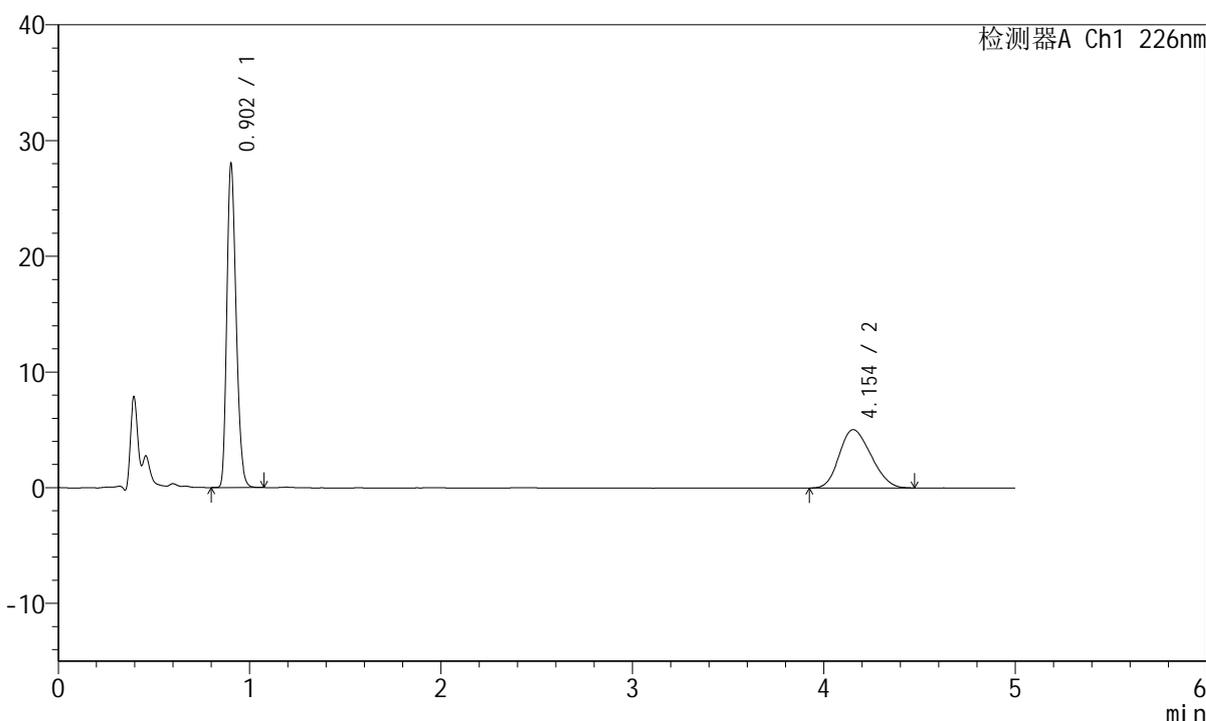
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1328-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

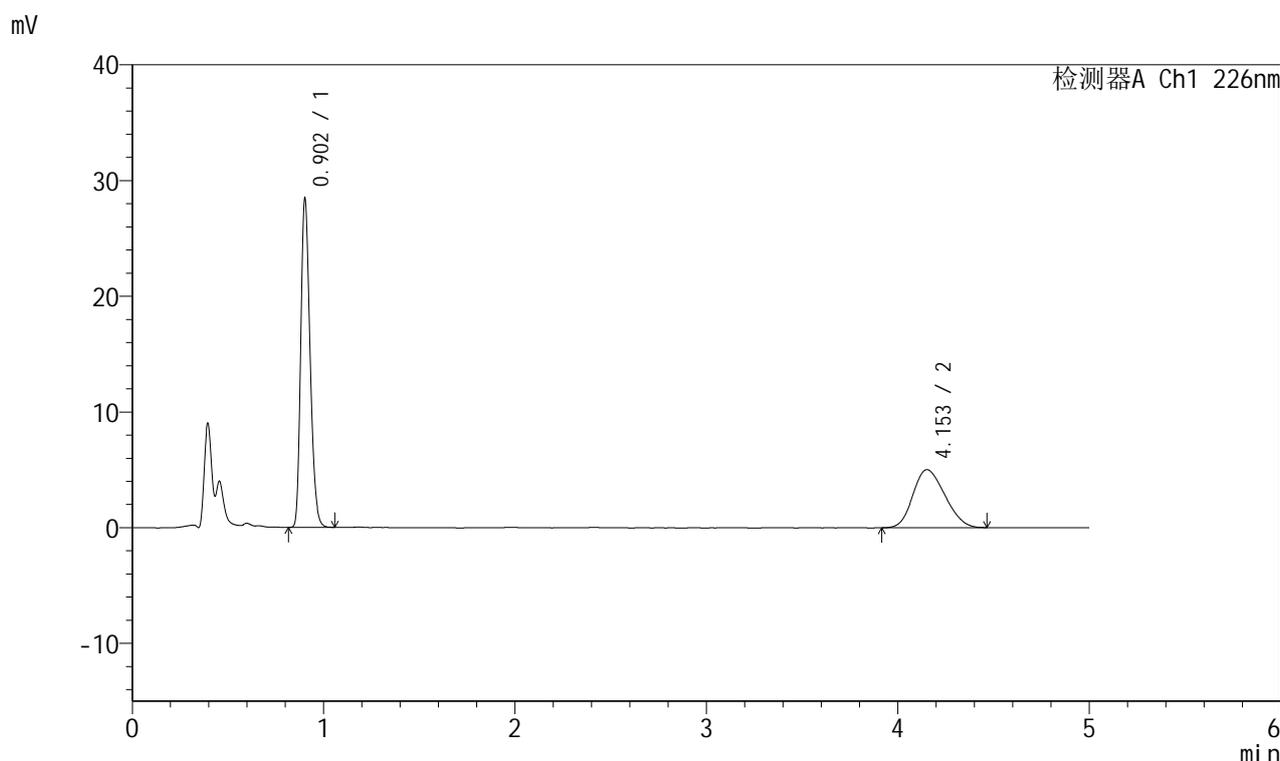
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	94007	61.846	27730	1660	1.250	--
2	4.154	57995	38.154	5045	2804	1.189	16.160
总计		152002	100.000	32775			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1329-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

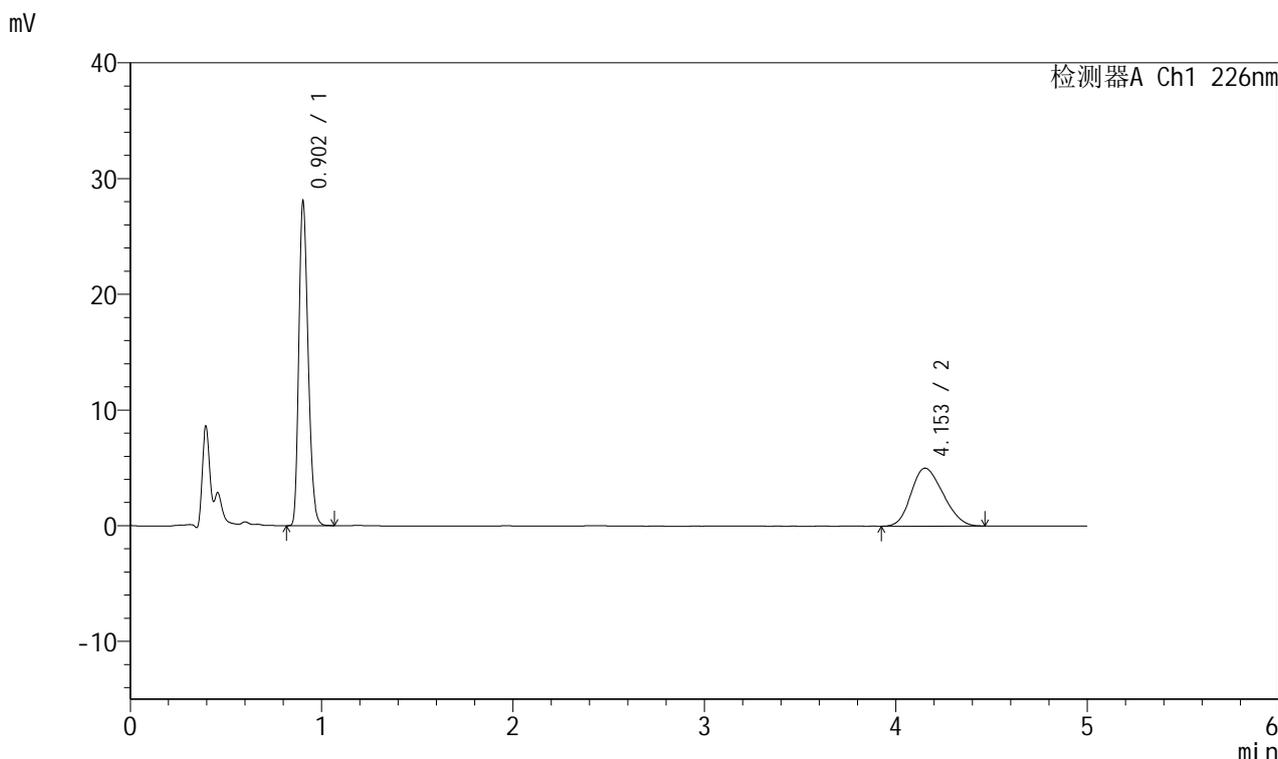
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	95623	62.191	28051	1653	1.256	--
2	4.153	58134	37.809	5018	2808	1.182	16.166
总计		153757	100.000	33069			

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1330-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

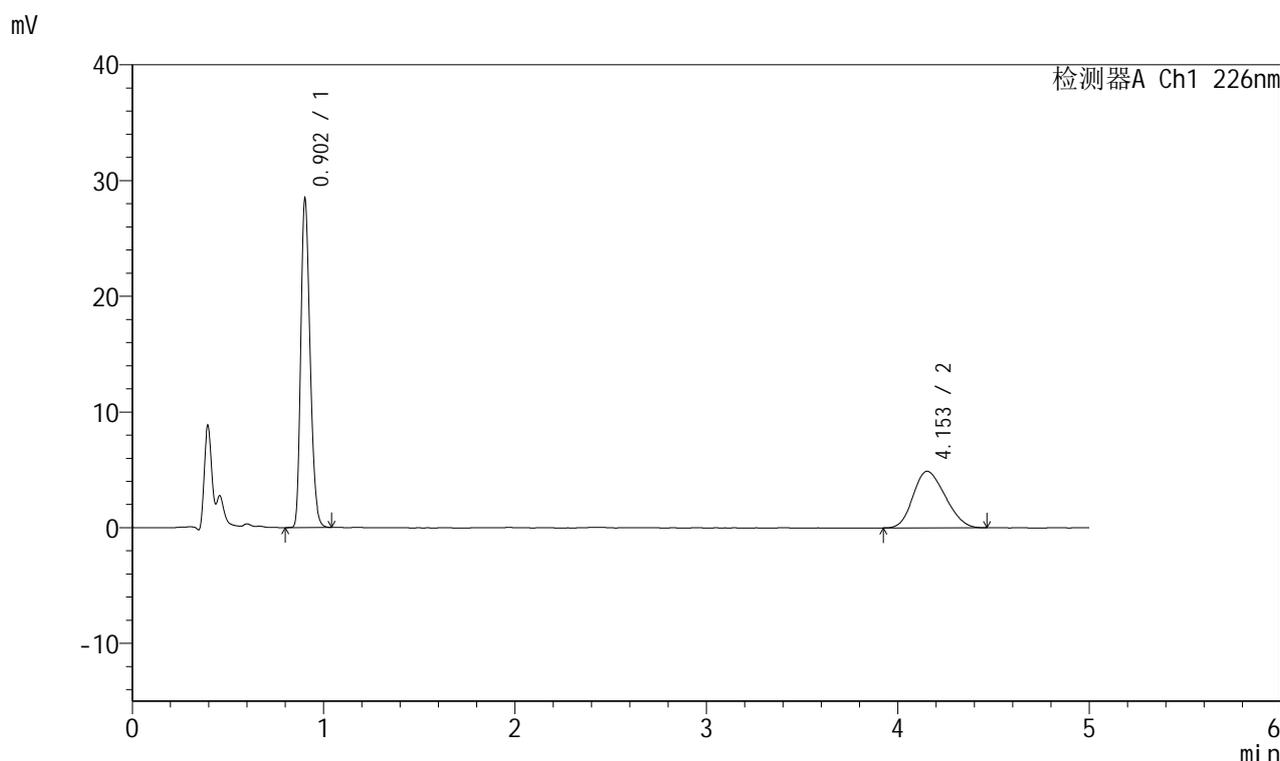
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	94244	61.912	27757	1654	1.253	--
2	4.153	57978	38.088	5013	2770	1.187	16.079
总计		152222	100.000	32770			

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1331-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.902	95620	62.763	28087	1649	1.252	--
2	4.153	56731	37.237	4893	2769	1.188	16.074
总计		152350	100.000	32980			

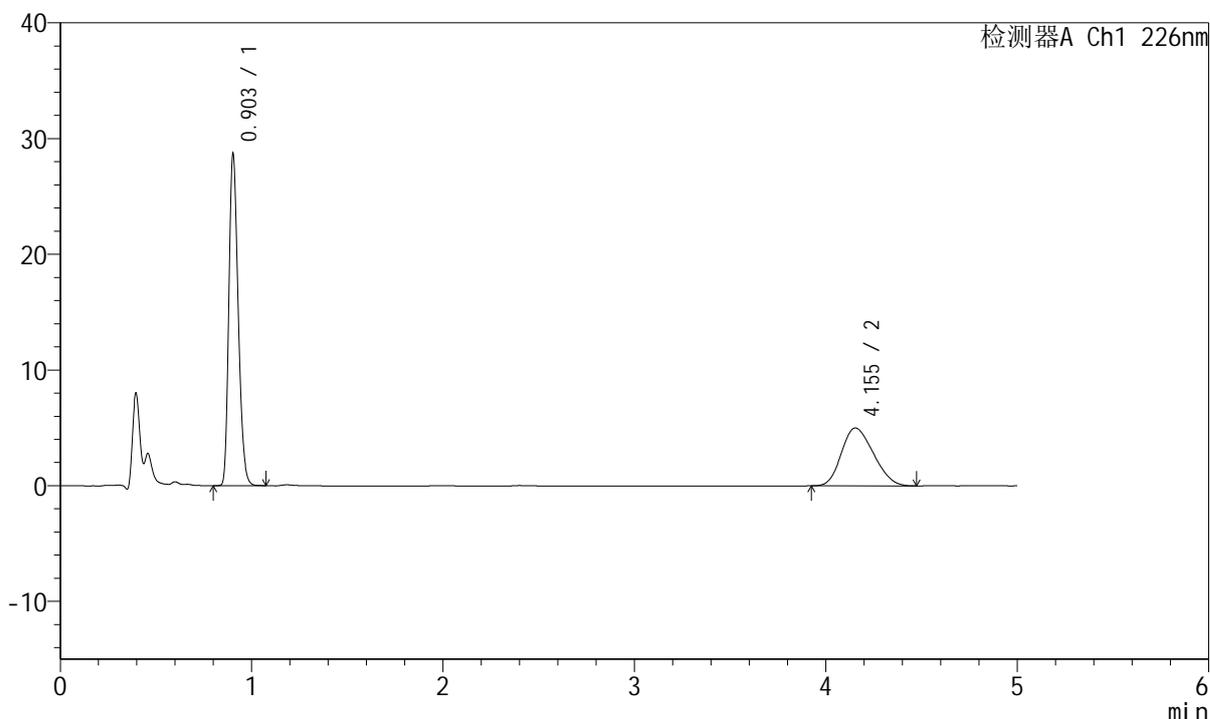
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1332-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

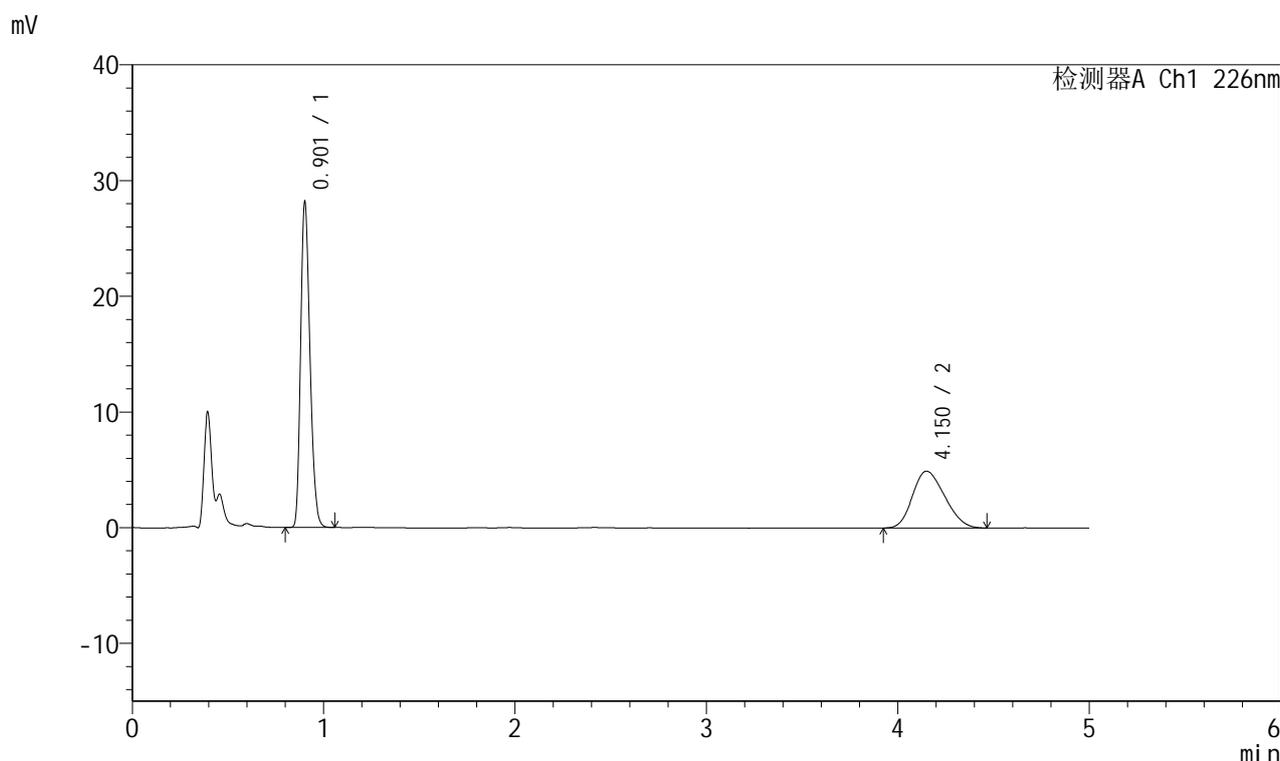
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	96742	62.546	28426	1646	1.251	--
2	4.155	57933	37.454	5001	2761	1.200	16.051
总计		154675	100.000	33427			

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1333-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

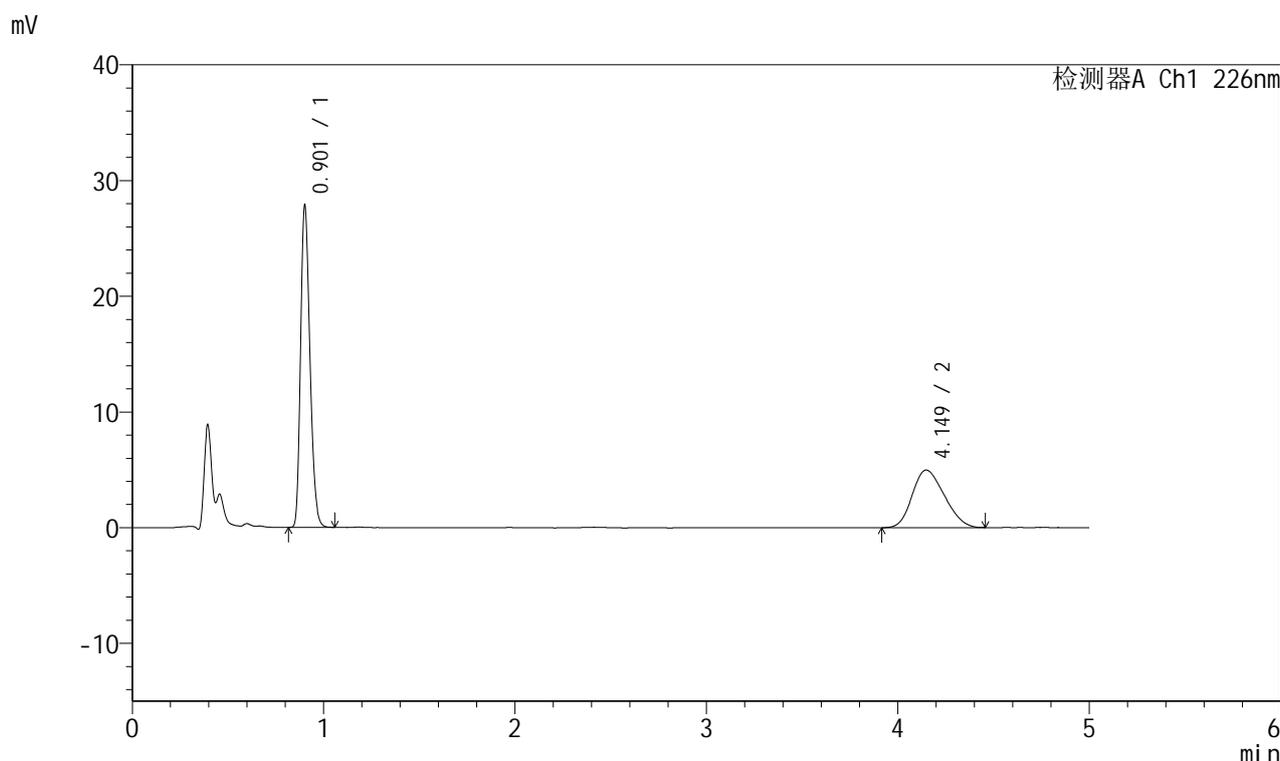
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94956	62.334	27696	1641	1.255	--
2	4.150	57377	37.666	4916	2758	1.196	16.041
总计		152333	100.000	32612			

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1334-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

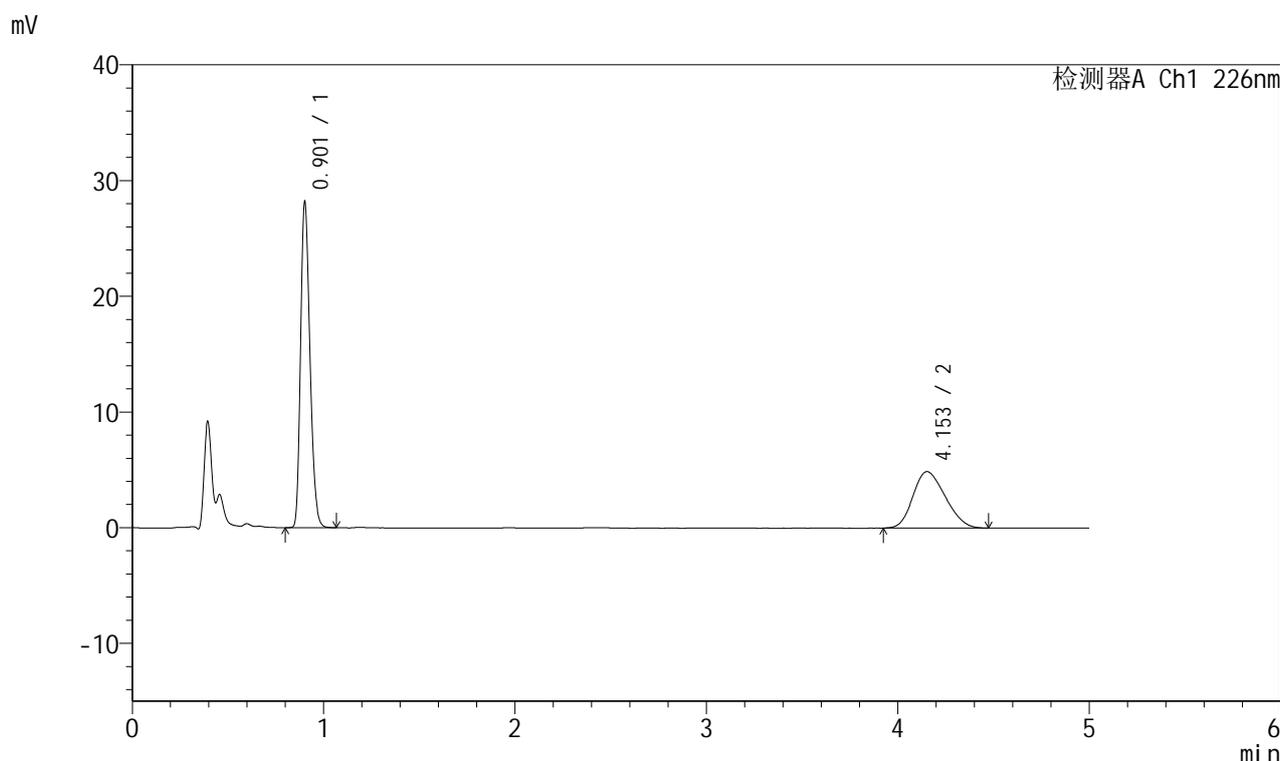
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	93931	61.849	27330	1637	1.256	--
2	4.149	57940	38.151	4978	2741	1.201	15.997
总计		151872	100.000	32309			

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1335-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	95197	62.484	27680	1635	1.255	--
2	4.153	57158	37.516	4883	2728	1.195	15.972
总计		152355	100.000	32563			

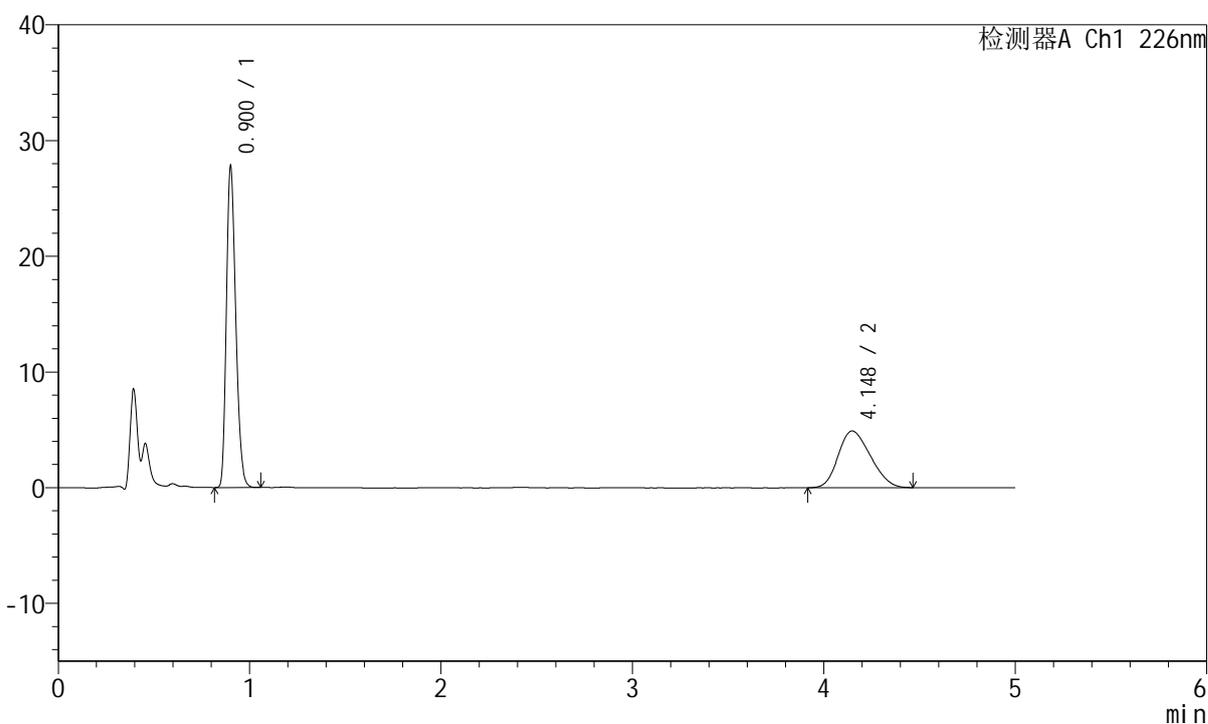
图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1336-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

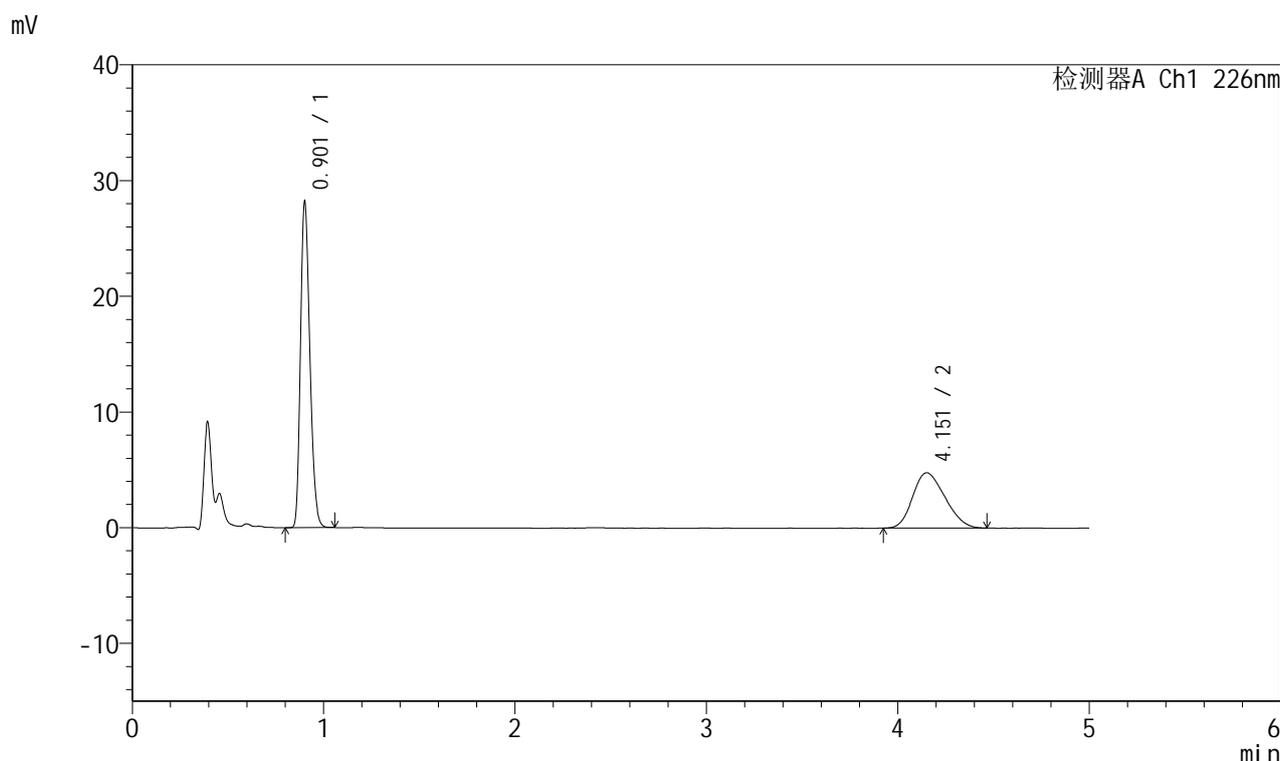
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93911	62.122	27434	1628	1.256	--
2	4.148	57260	37.878	4905	2717	1.206	15.939
总计		151171	100.000	32339			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1337-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

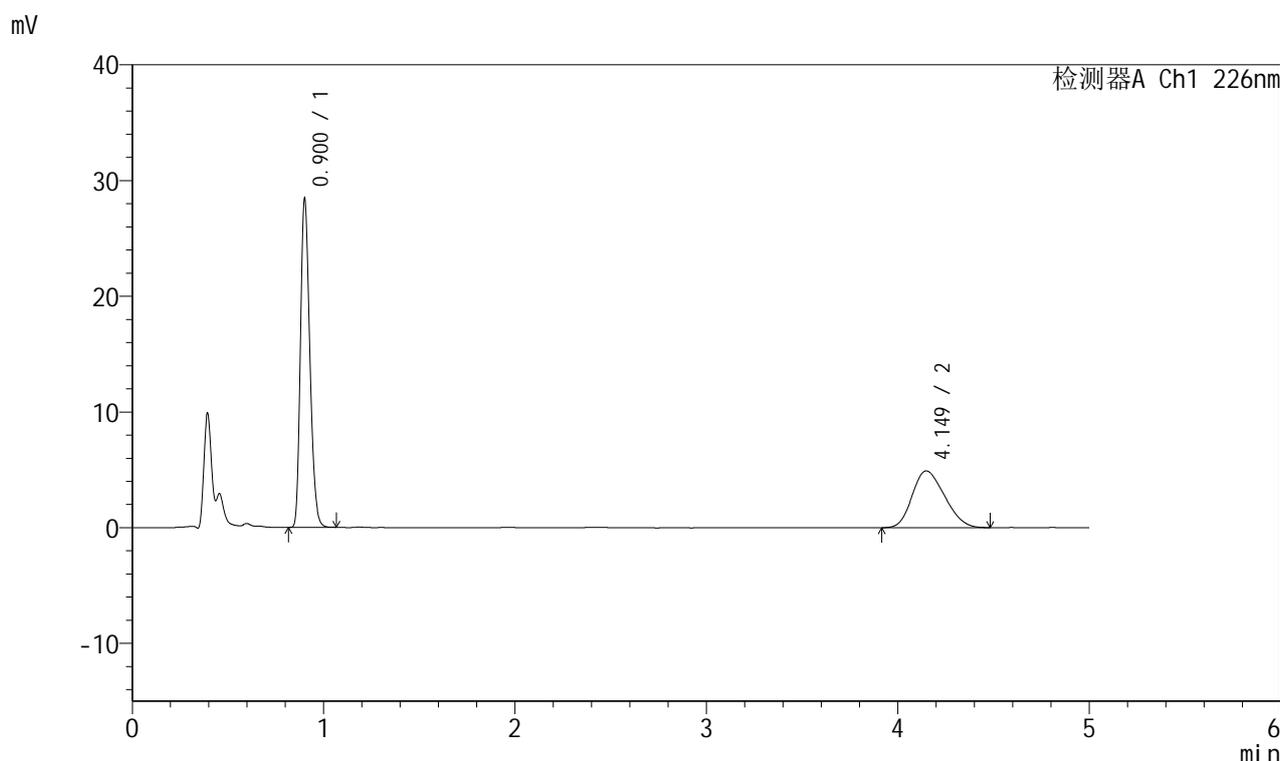
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	95372	63.064	27704	1624	1.255	--
2	4.151	55859	36.936	4778	2695	1.206	15.885
总计		151231	100.000	32482			

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1338-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.900	96204	62.459	28001	1622	1.255	--
2	4.149	57823	37.541	4909	2669	1.208	15.822
总计		154027	100.000	32910			

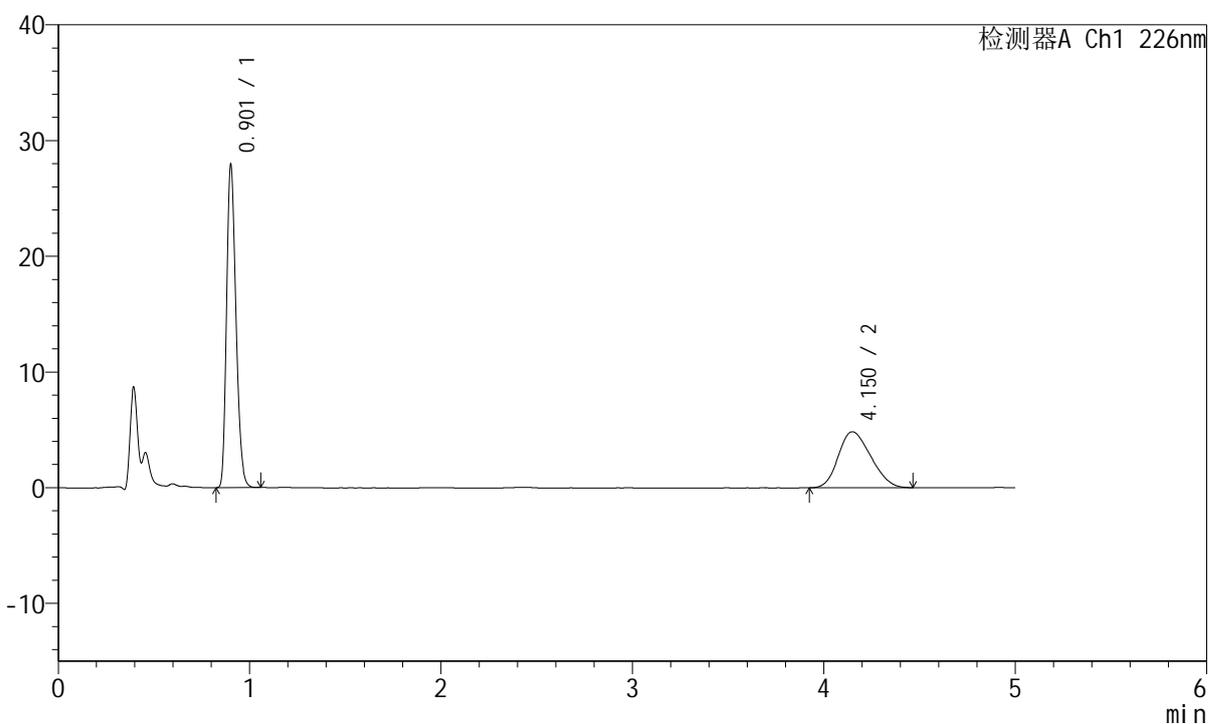
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1339-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:40 处理者: xiechaojun
 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	0.901	94637	62.382	27445	1622	1.254	--
2	4.150	57068	37.618	4845	2644	1.200	15.758
总计		151705	100.000	32290			

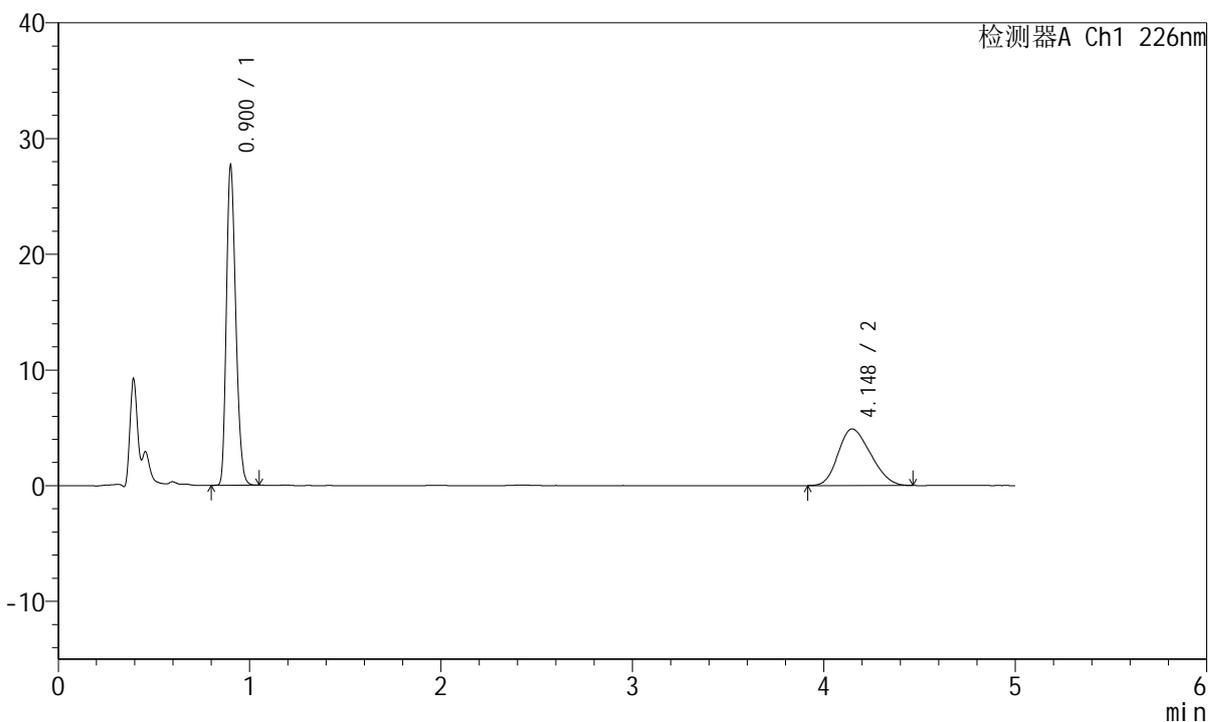
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1340-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

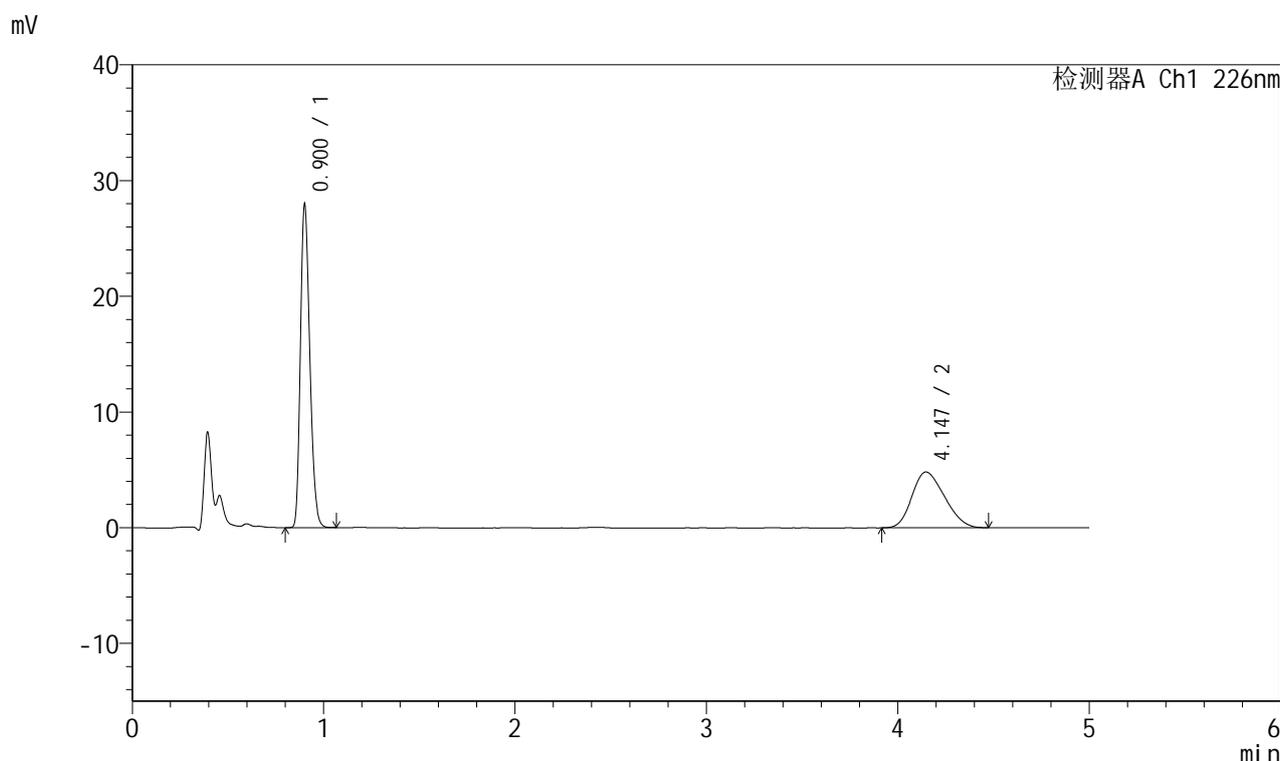
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93760	61.972	27281	1616	1.253	--
2	4.148	57535	38.028	4894	2637	1.209	15.740
总计		151296	100.000	32174			

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1341-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

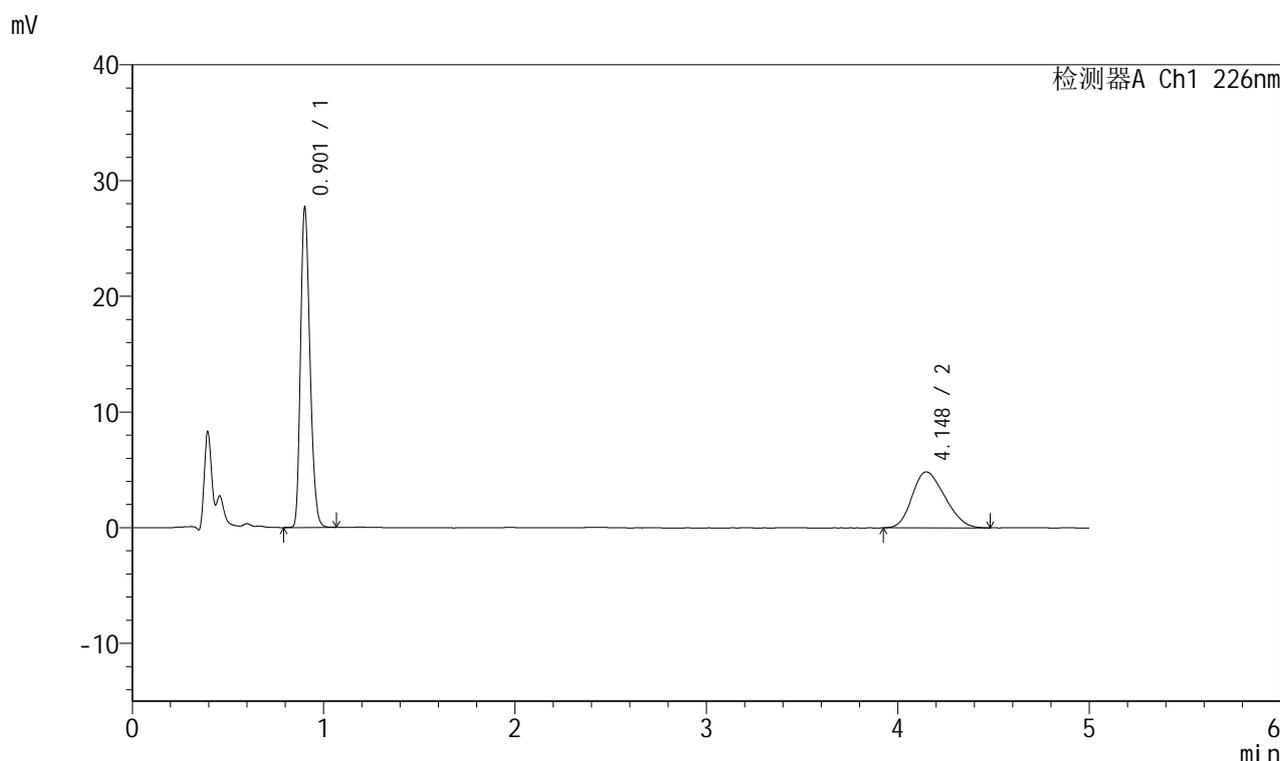
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94868	62.454	27556	1614	1.253	--
2	4.147	57034	37.546	4831	2626	1.217	15.709
总计		151902	100.000	32387			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1342-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

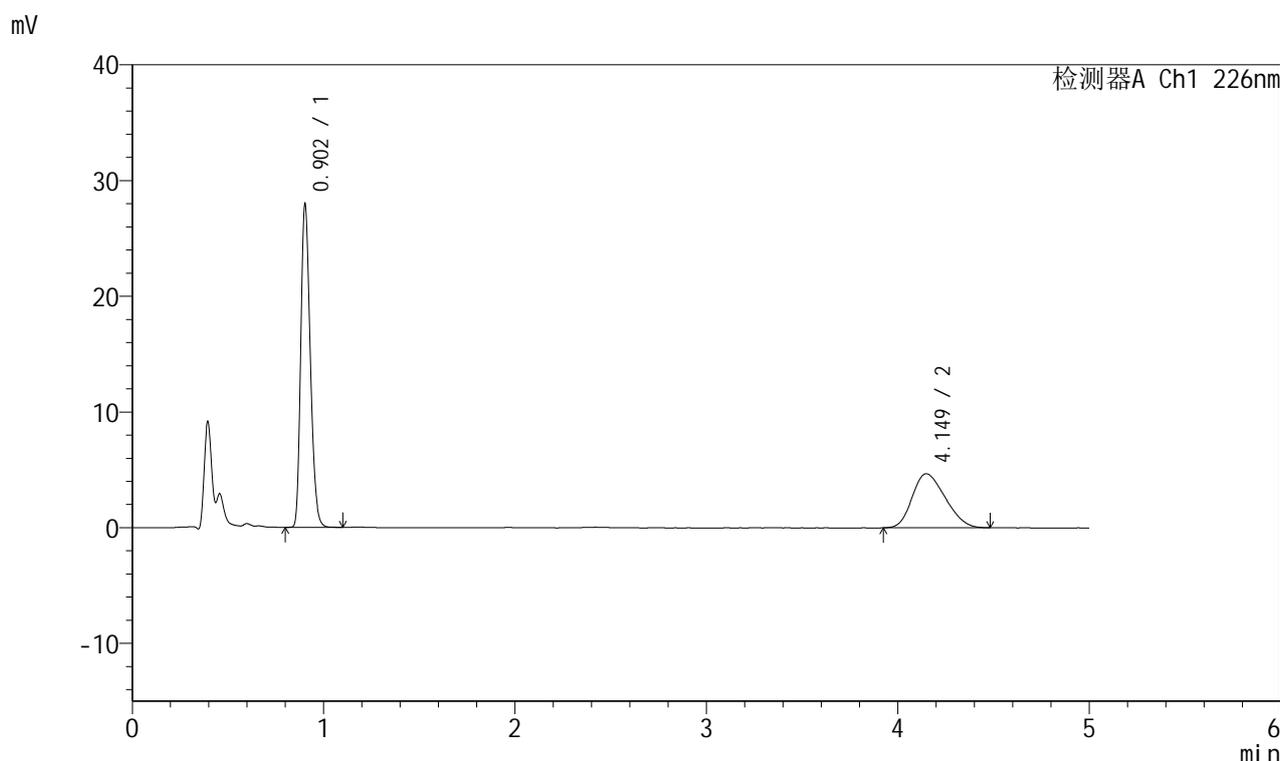
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94014	62.141	27160	1614	1.252	--
2	4.148	57278	37.859	4840	2654	1.217	15.773
总计		151292	100.000	32000			

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1350-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

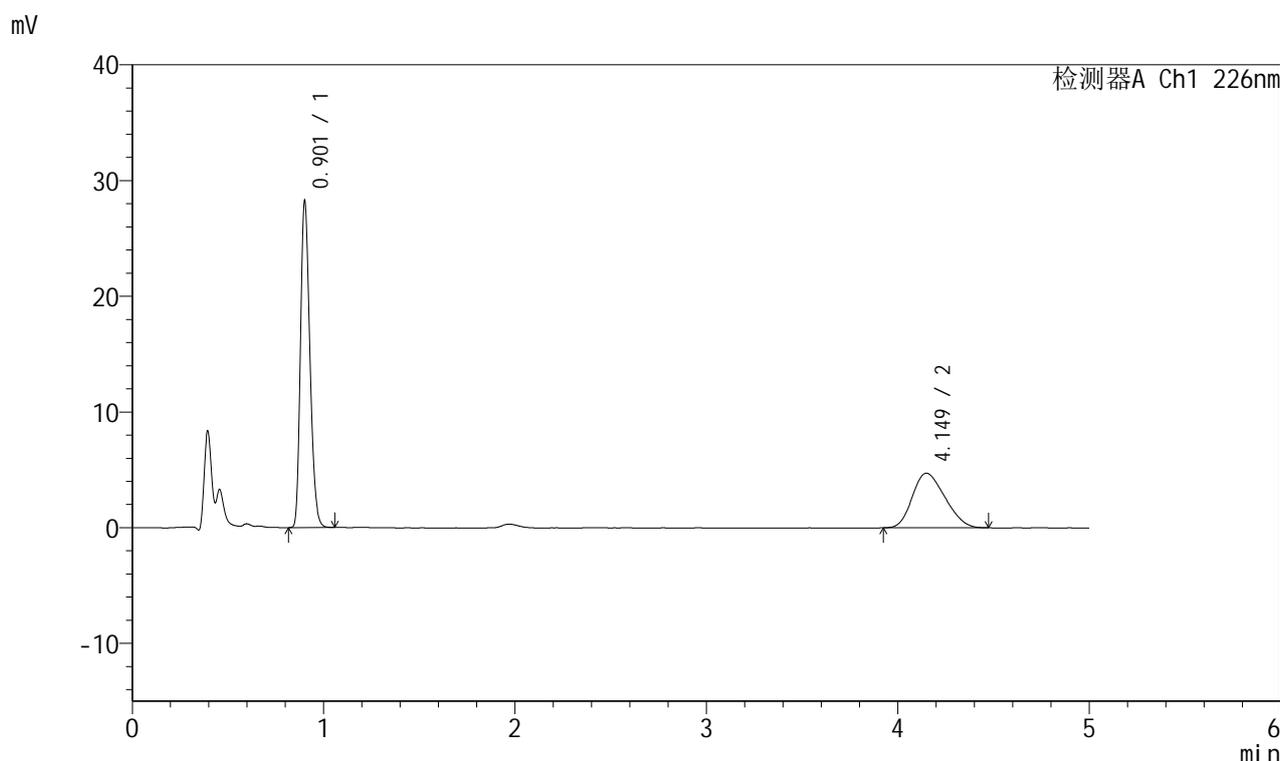
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	95999	63.204	27697	1588	1.251	--
2	4.149	55888	36.796	4673	2570	1.231	15.536
总计		151888	100.000	32370			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1344-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

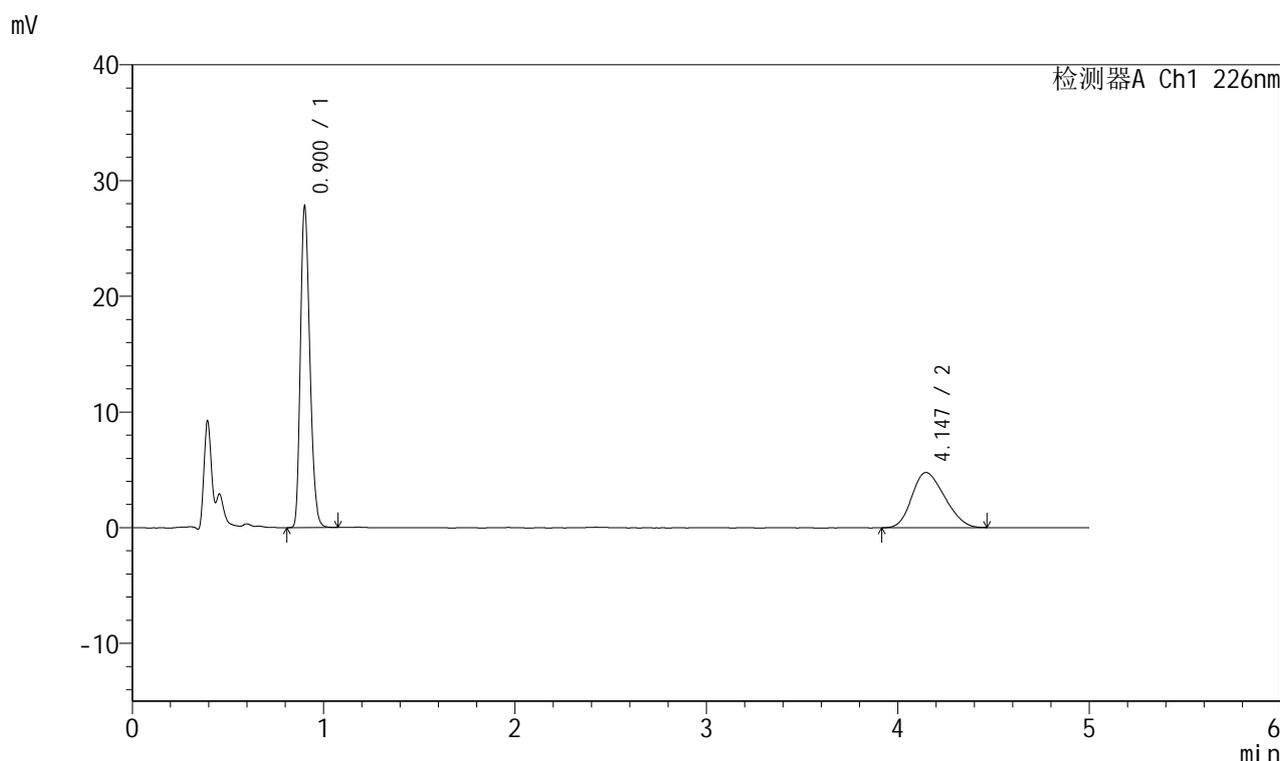
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96050	63.242	27773	1607	1.253	--
2	4.149	55827	36.758	4716	2631	1.218	15.717
总计		151878	100.000	32489			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1345-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

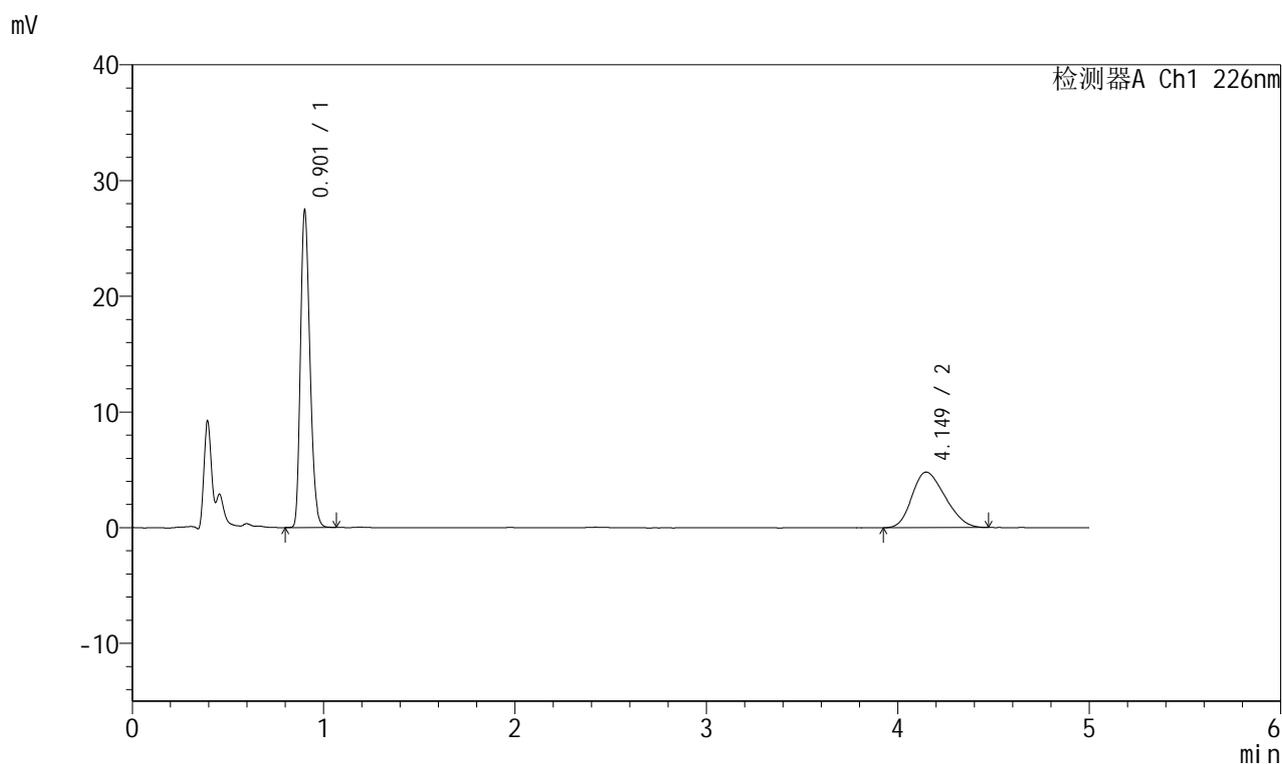
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94622	62.617	27348	1604	1.254	--
2	4.147	56489	37.383	4771	2638	1.212	15.728
总计		151111	100.000	32119			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1351-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

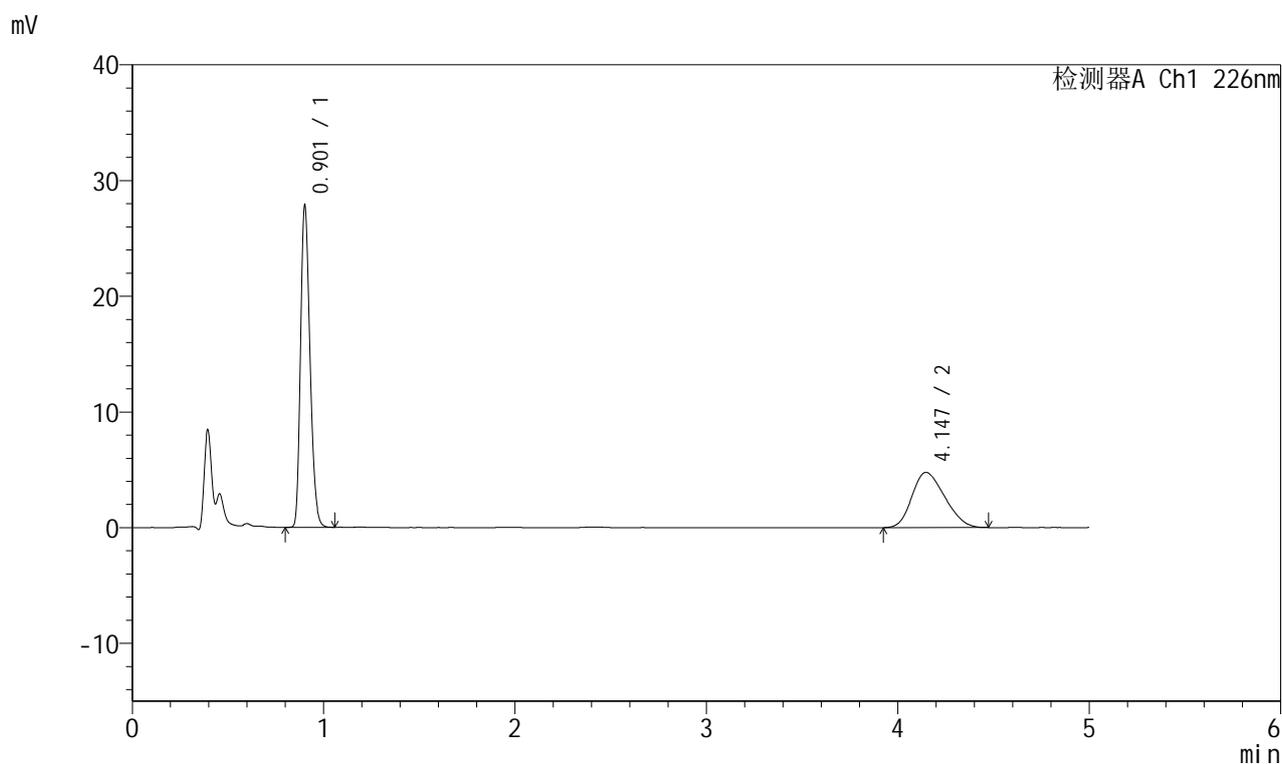
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	93878	61.935	26949	1589	1.254	--
2	4.149	57697	38.065	4807	2582	1.229	15.579
总计		151575	100.000	31756			

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1347-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	95002	62.628	27350	1602	1.254	--
2	4.147	56691	37.372	4776	2617	1.221	15.670
总计		151693	100.000	32125			

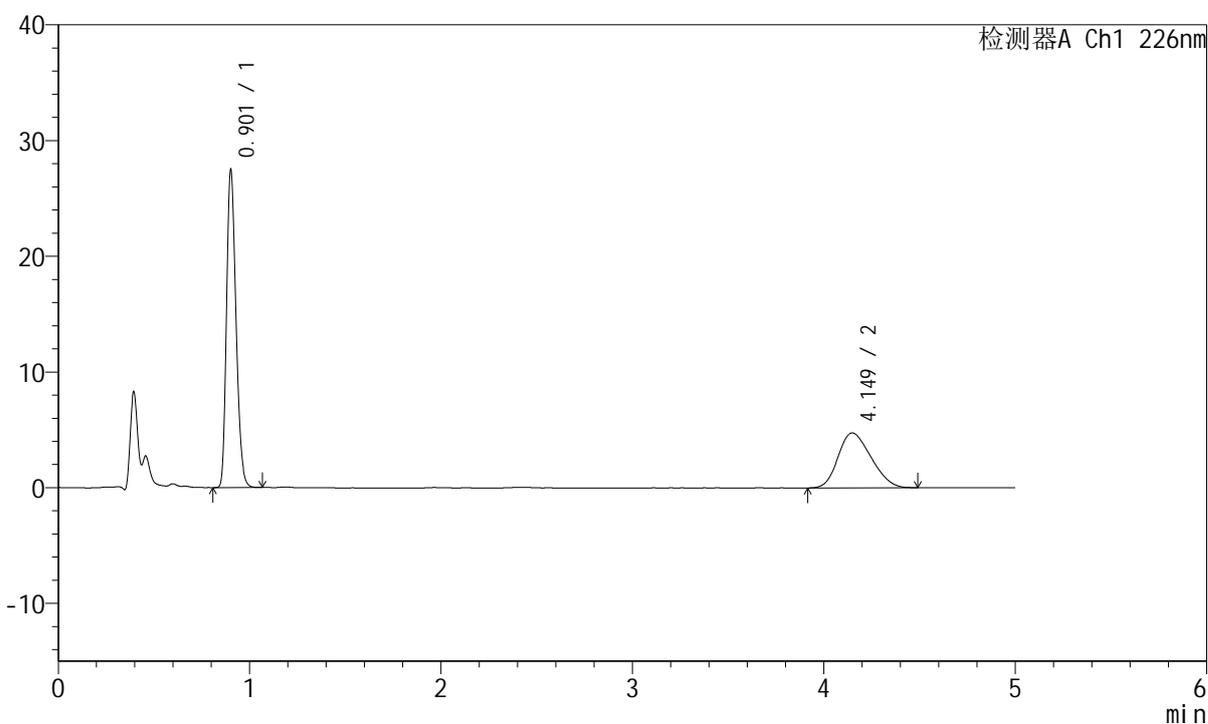
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1348-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:05 处理者: xiechaojun
 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	0.901	93887	62.359	27011	1599	1.252	--
2	4.149	56671	37.641	4750	2642	1.225	15.728
总计		150558	100.000	31760			

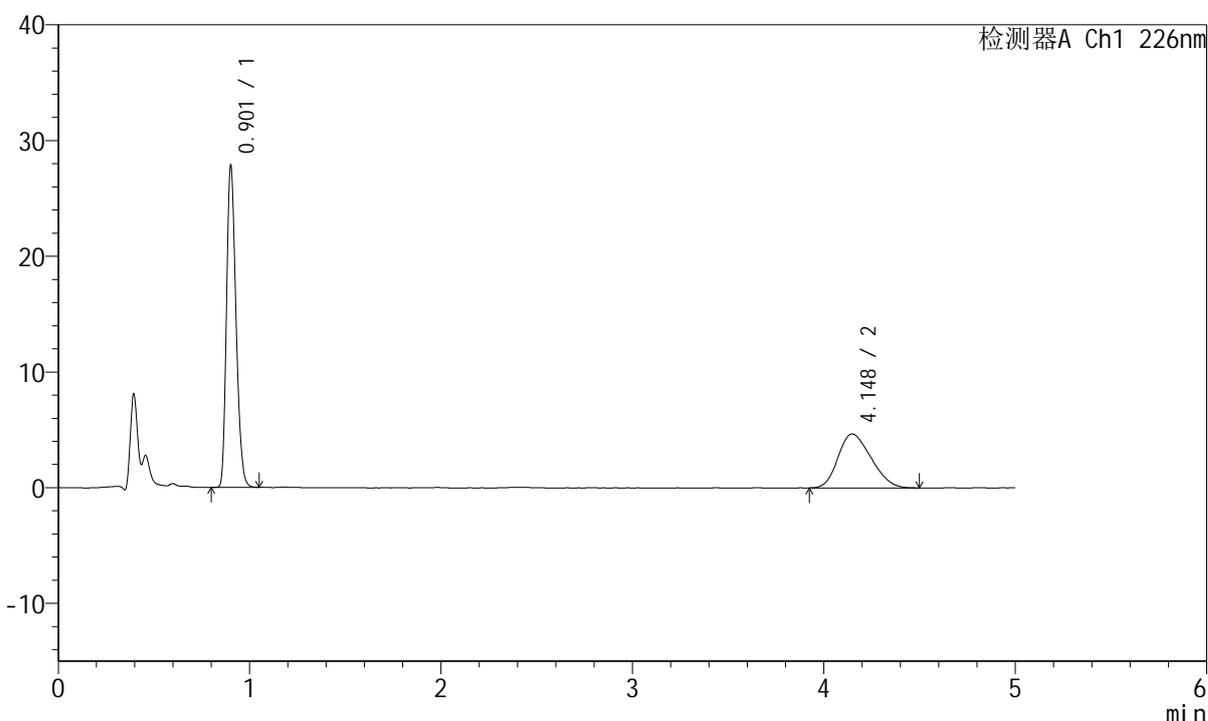
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1349-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:08 处理者: xiechaojun
 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	0.901	95006	62.976	27321	1596	1.252	--
2	4.148	55853	37.024	4666	2556	1.226	15.521
总计		150859	100.000	31987			

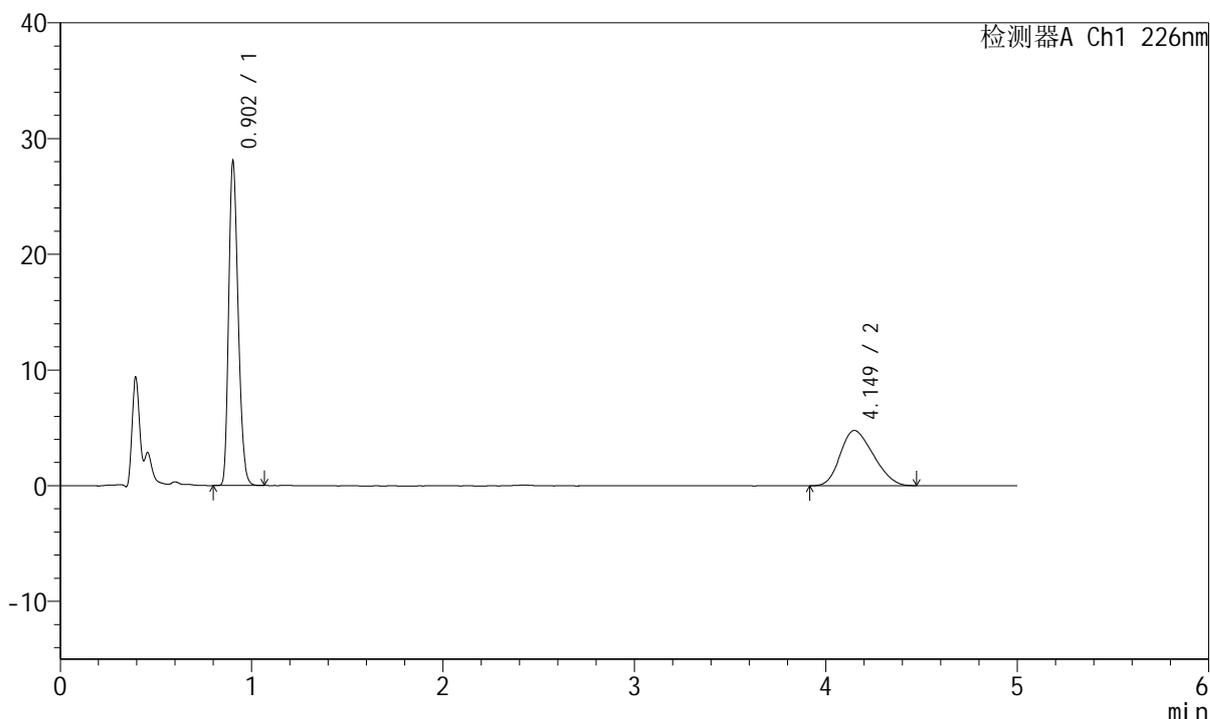
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1352-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

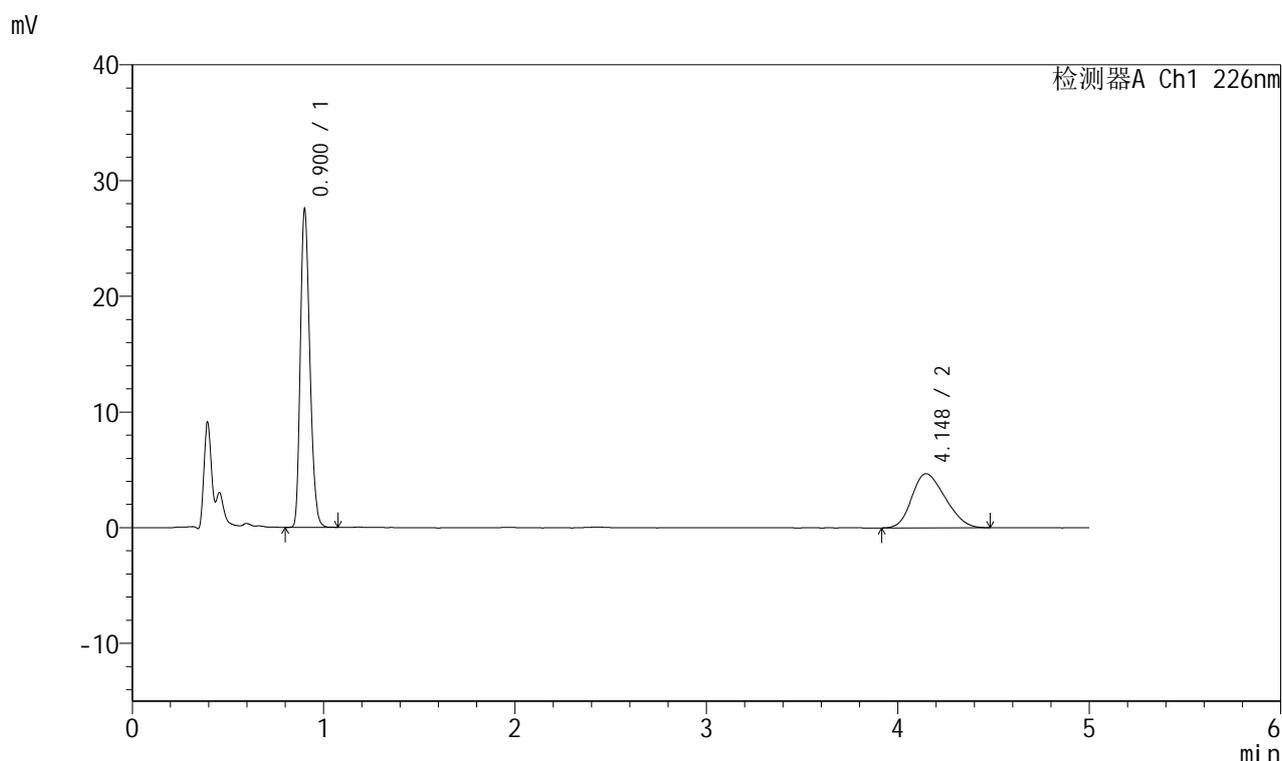
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	96003	62.692	27708	1590	1.249	--
2	4.149	57130	37.308	4773	2560	1.226	15.518
总计		153133	100.000	32480			

图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1353-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

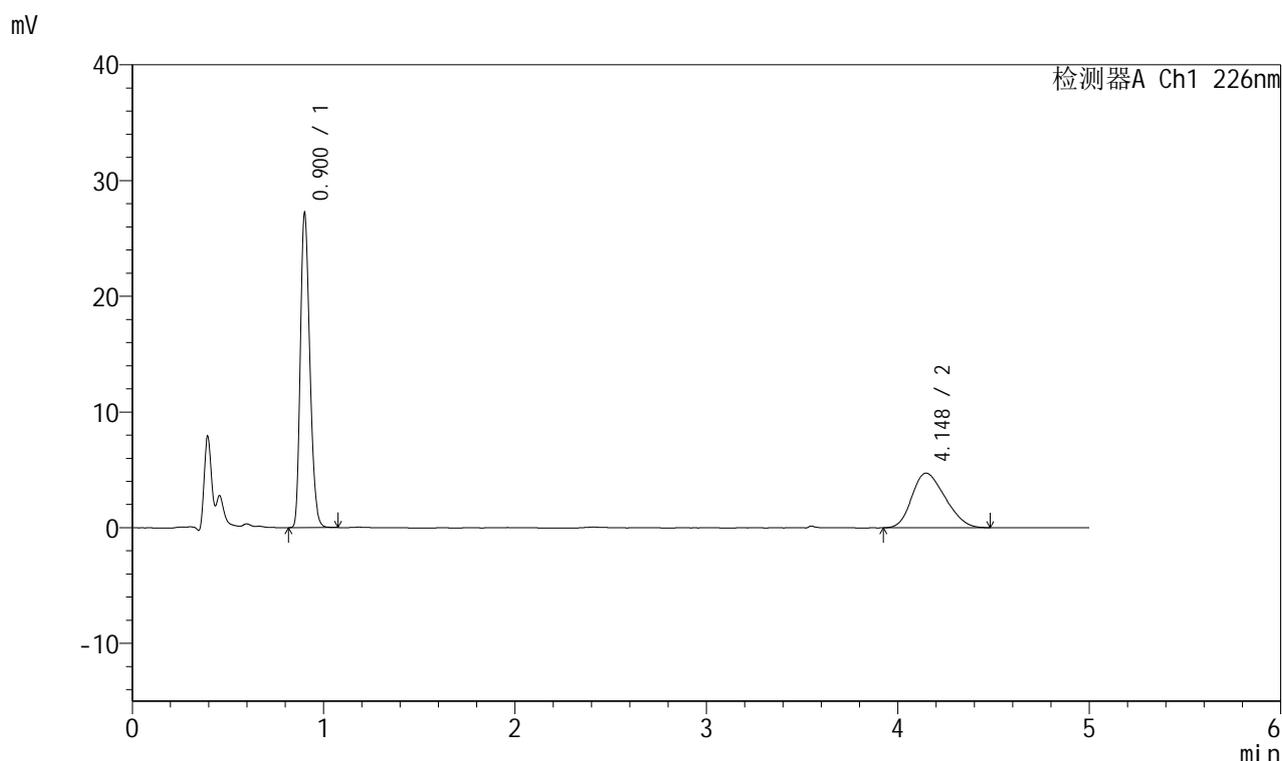
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94346	62.532	27156	1579	1.253	--
2	4.148	56531	37.468	4685	2561	1.227	15.524
总计		150877	100.000	31840			

图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1354-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.900	93235	62.084	26838	1579	1.252	--
2	4.148	56941	37.916	4728	2532	1.232	15.453
总计		150176	100.000	31566			

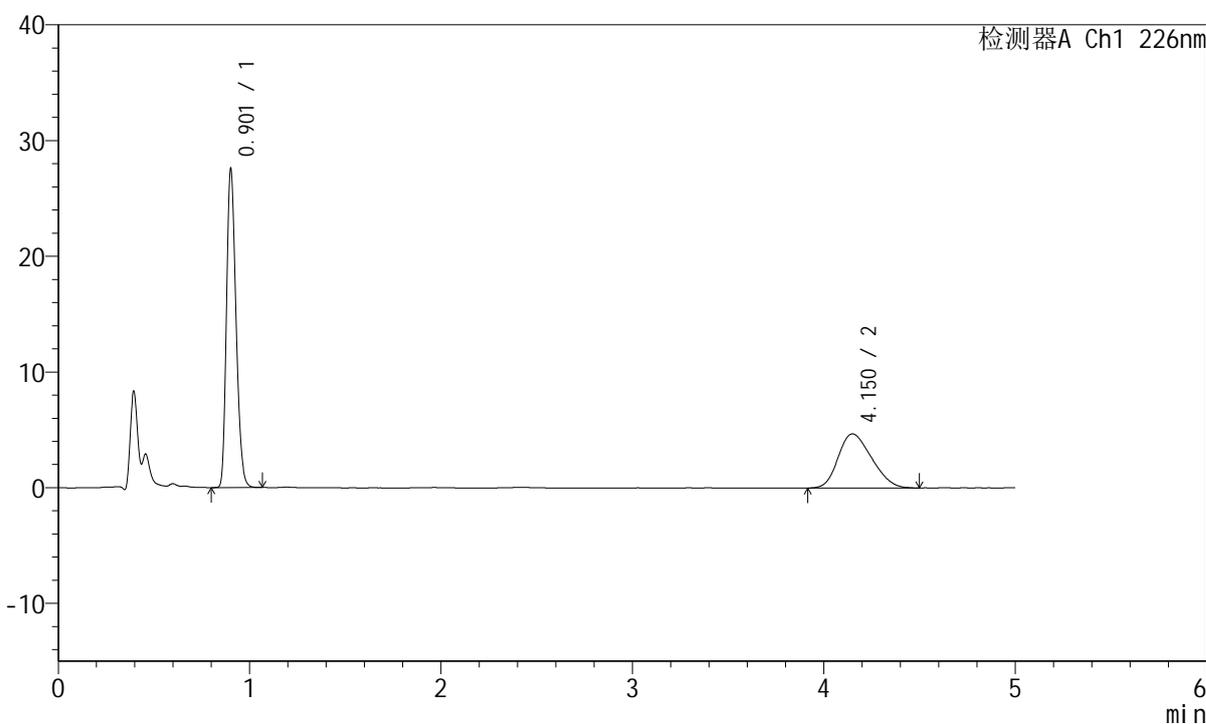
图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1355-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

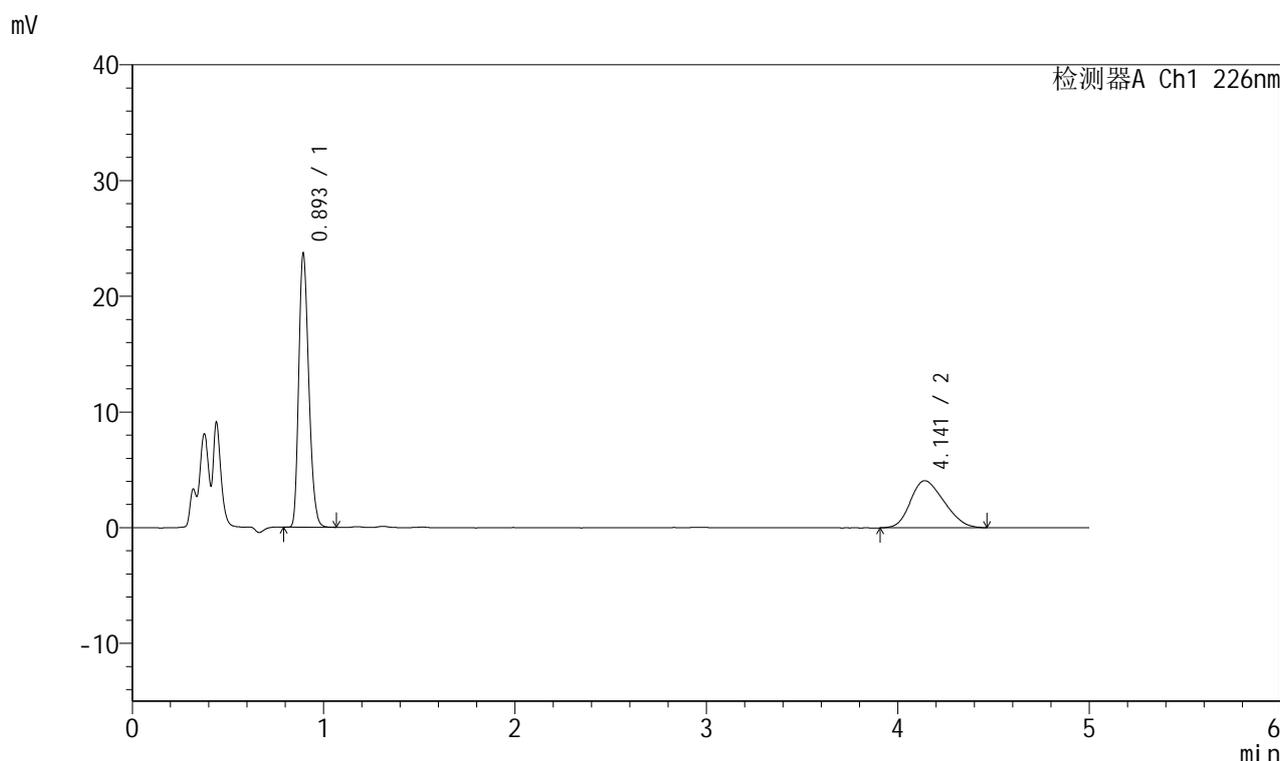
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94540	62.486	27061	1583	1.254	--
2	4.150	56758	37.514	4679	2518	1.231	15.420
总计		151298	100.000	31740			

图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1356-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.893	85506	63.315	23371	1402	1.252	--
2	4.141	49543	36.685	4071	2506	1.223	15.239
总计		135049	100.000	27443			

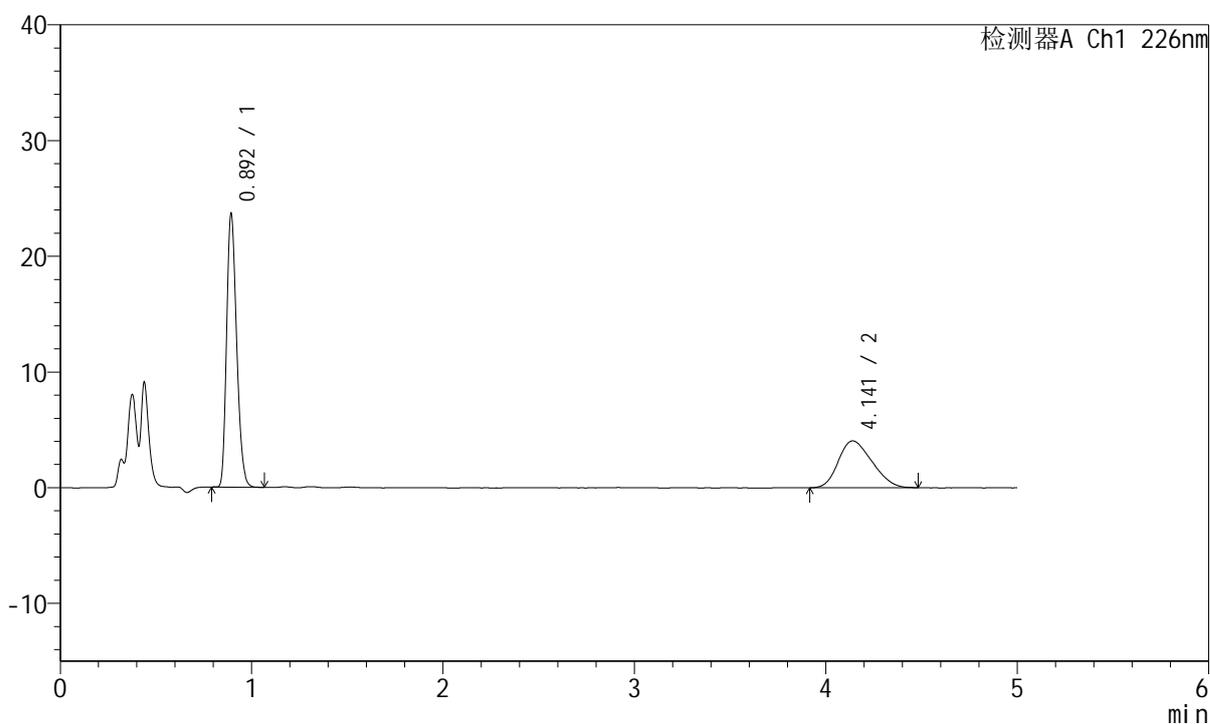
图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1357-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

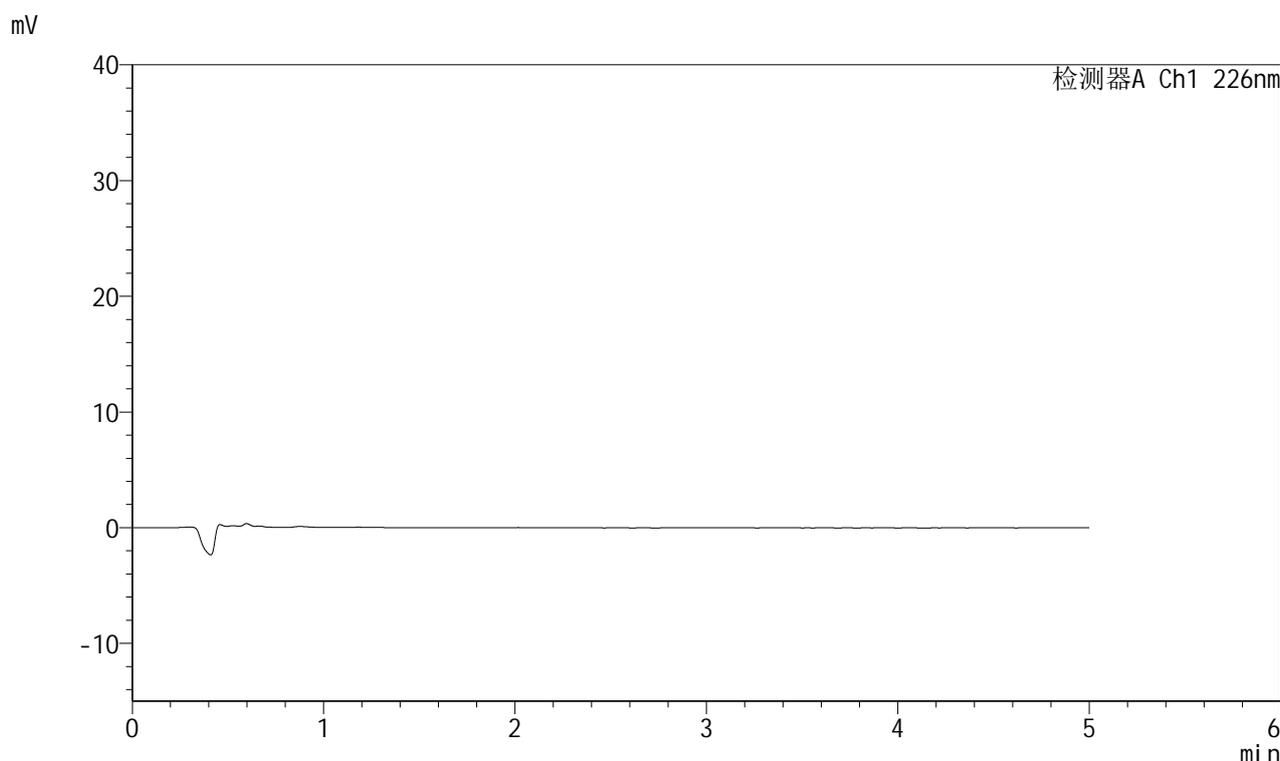
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	85383	63.287	23289	1402	1.253	--
2	4.141	49532	36.713	4053	2390	1.224	14.967
总计		134915	100.000	27343			

图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0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 - 0-341/24-1358-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

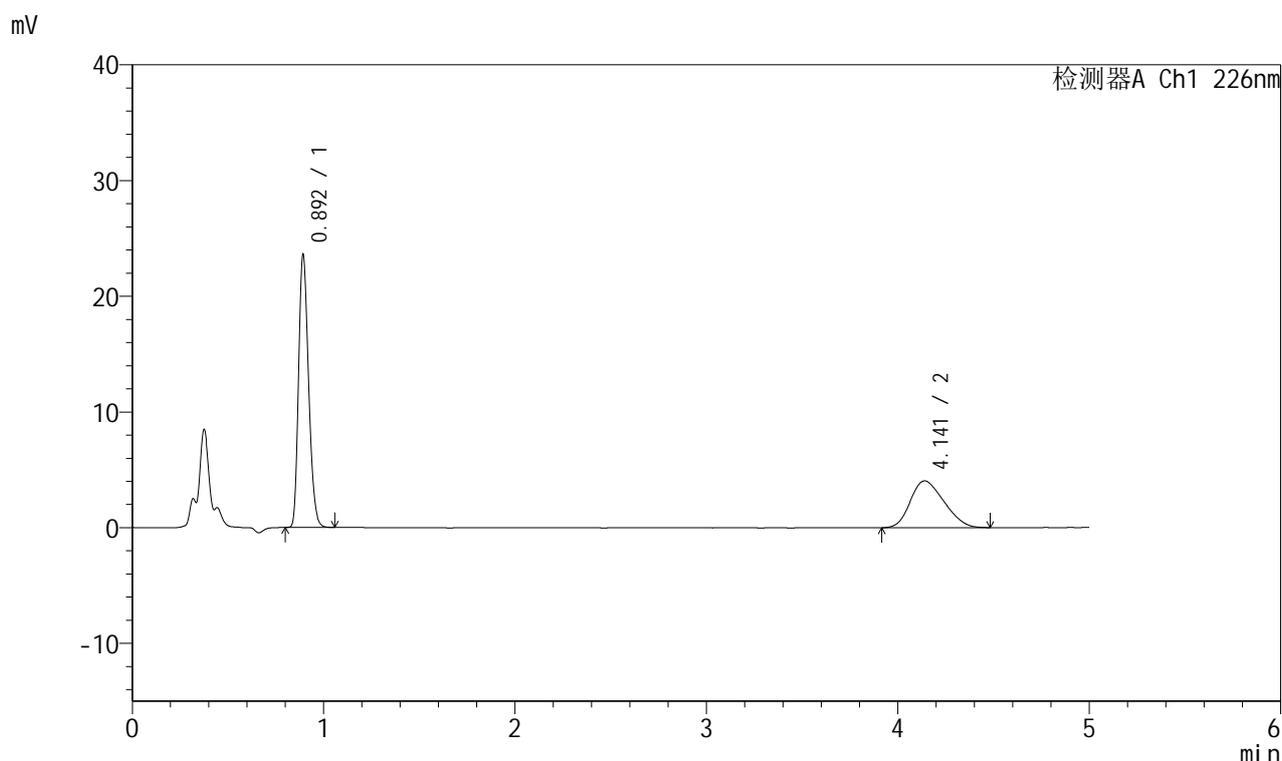
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1359-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

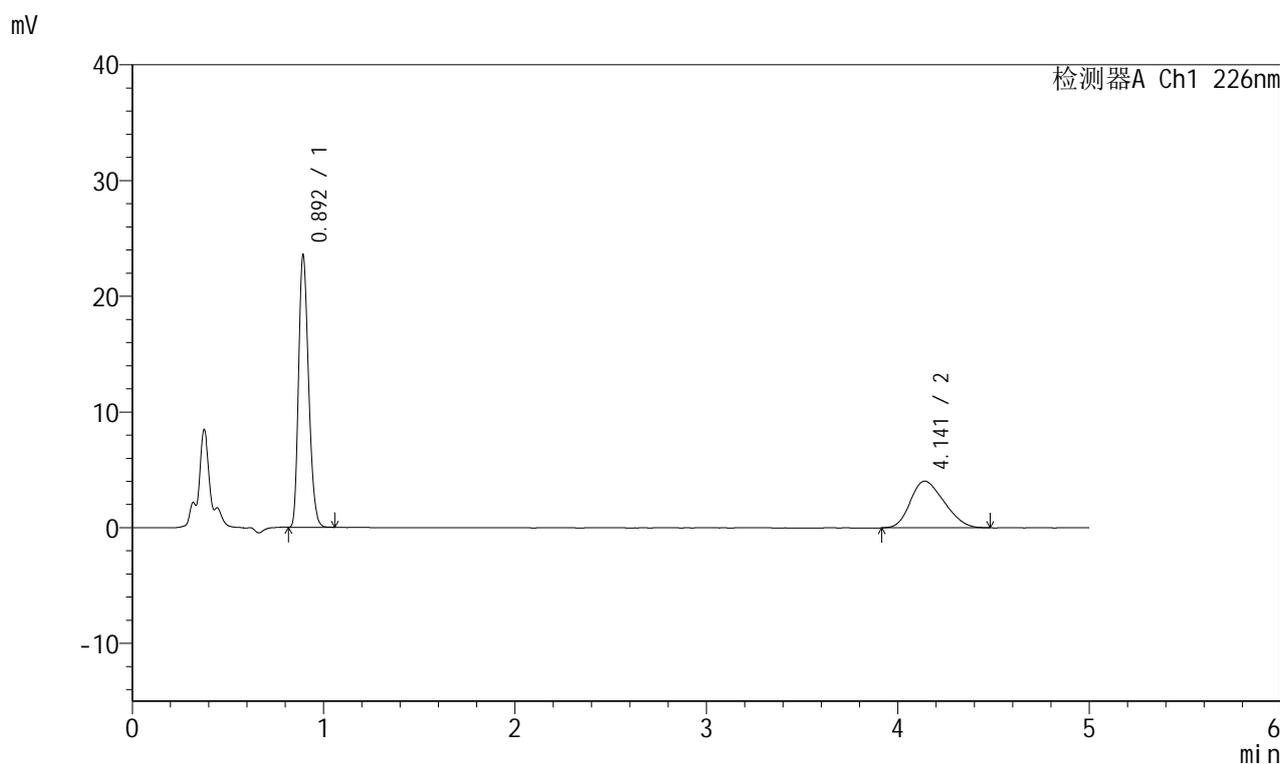
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	84955	63.198	23259	1405	1.248	--
2	4.141	49473	36.802	4046	2474	1.233	15.173
总计		134428	100.000	27306			

图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1360-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

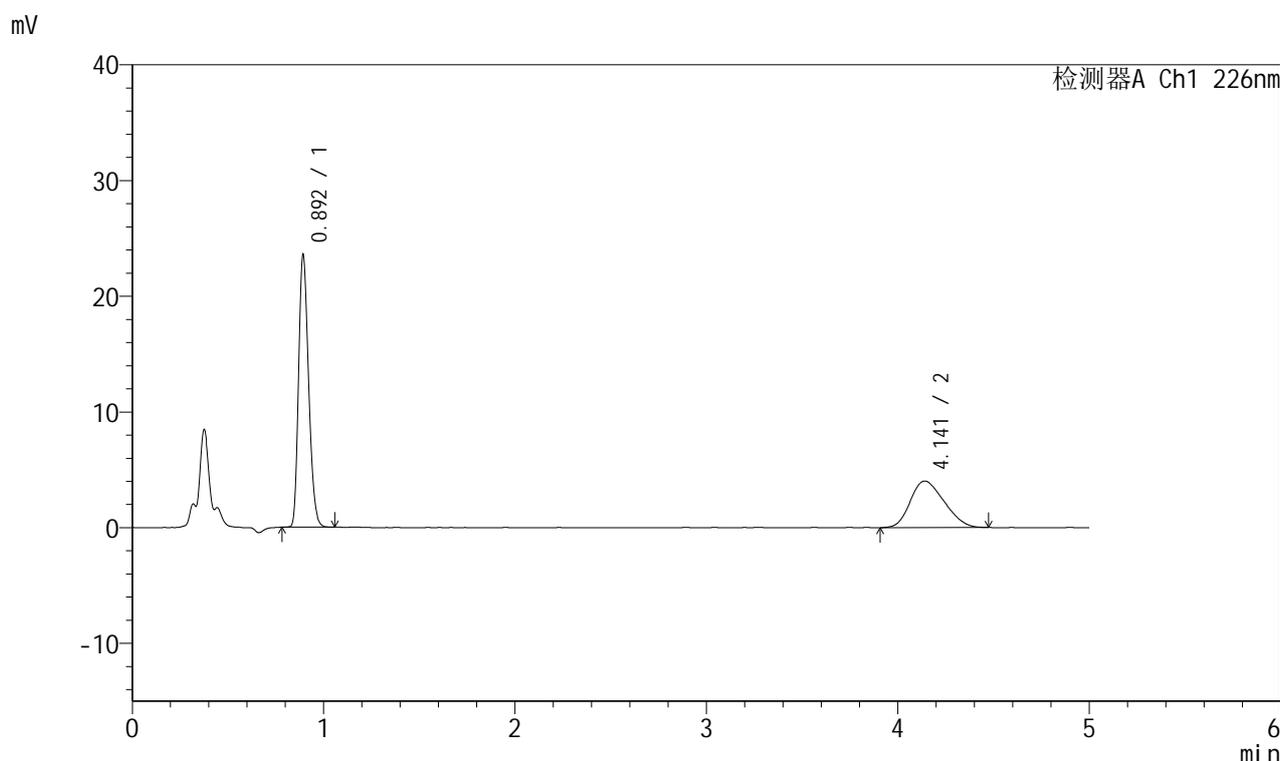
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	84923	63.221	23213	1400	1.248	--
2	4.141	49404	36.779	4035	2424	1.234	15.048
总计		134327	100.000	27249			

图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1361-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.892	85021	63.304	23206	1401	1.247	--
2	4.141	49285	36.696	4018	2446	1.224	15.101
总计		134306	100.000	27224			

图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

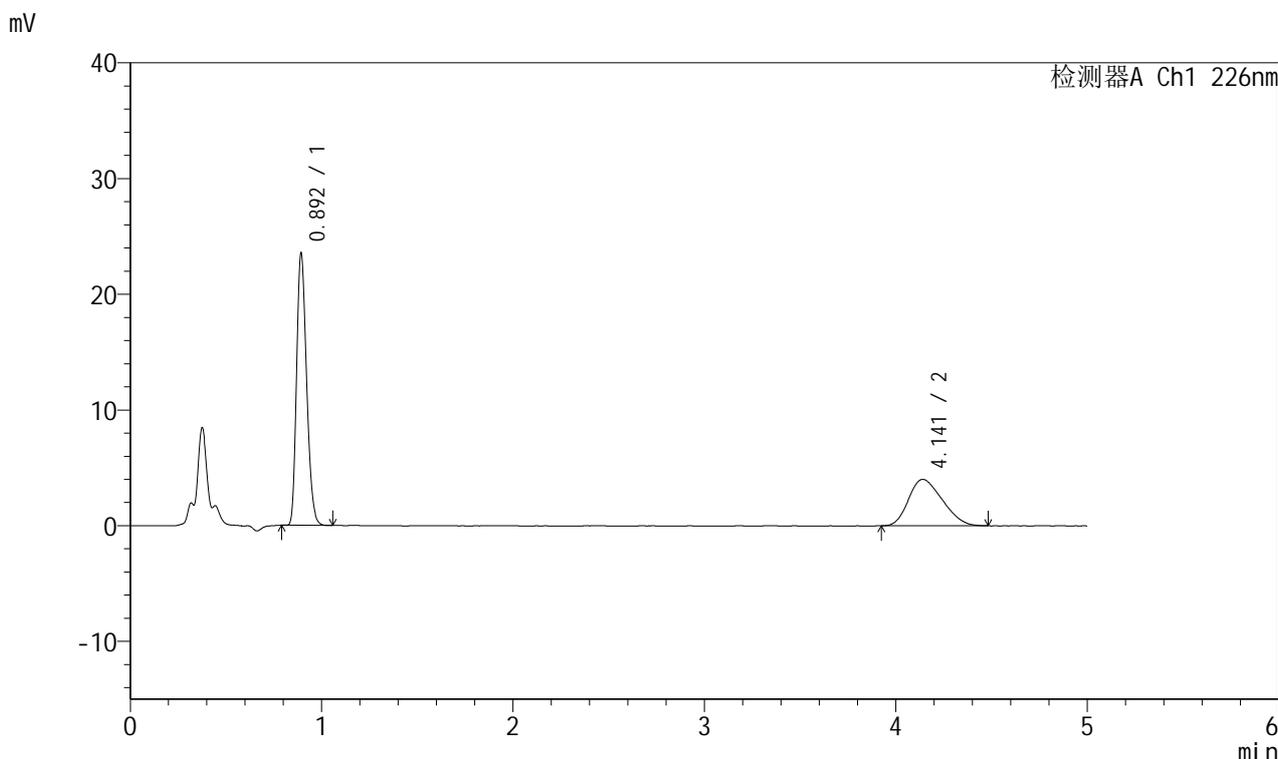


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1362-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

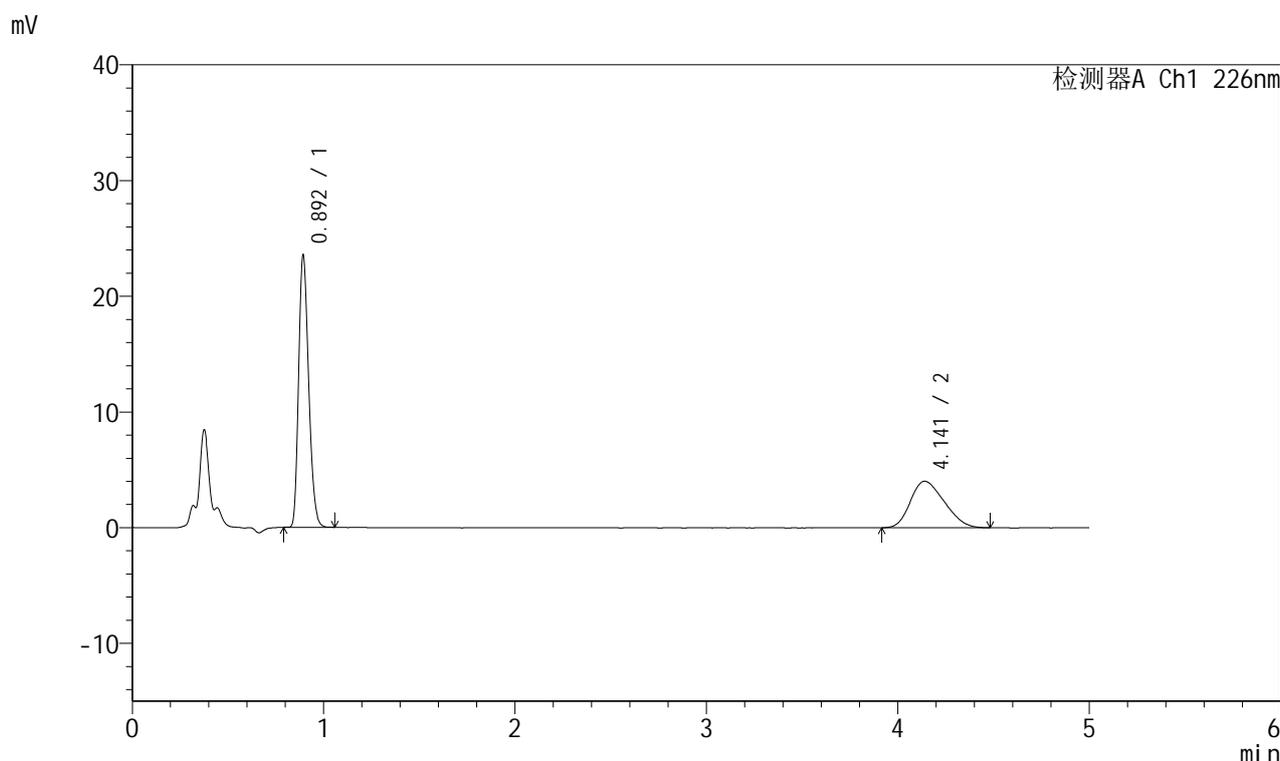
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	84879	63.371	23193	1401	1.249	--
2	4.141	49062	36.629	4013	2424	1.249	15.050
总计		133941	100.000	27206			

图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1363-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

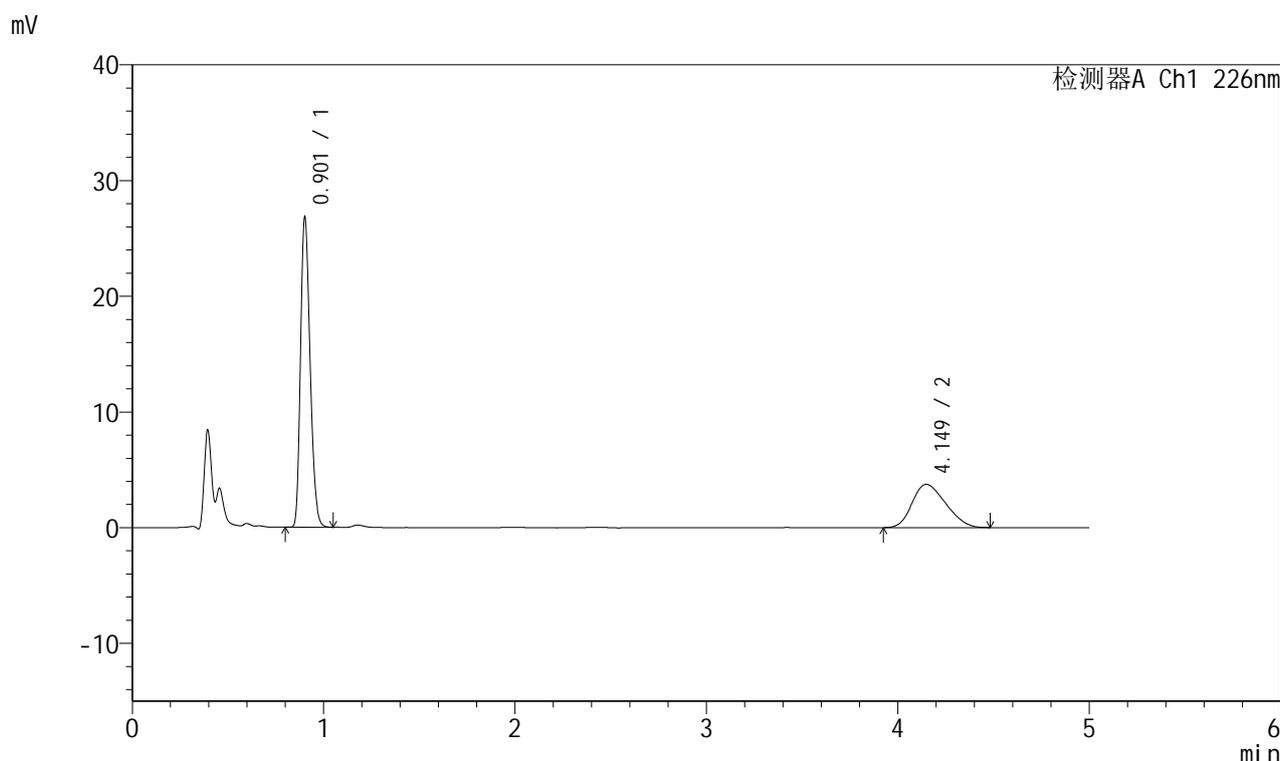
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	84934	63.198	23146	1400	1.249	--
2	4.141	49458	36.802	4022	2424	1.246	15.046
总计		134392	100.000	27168			

图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1364-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

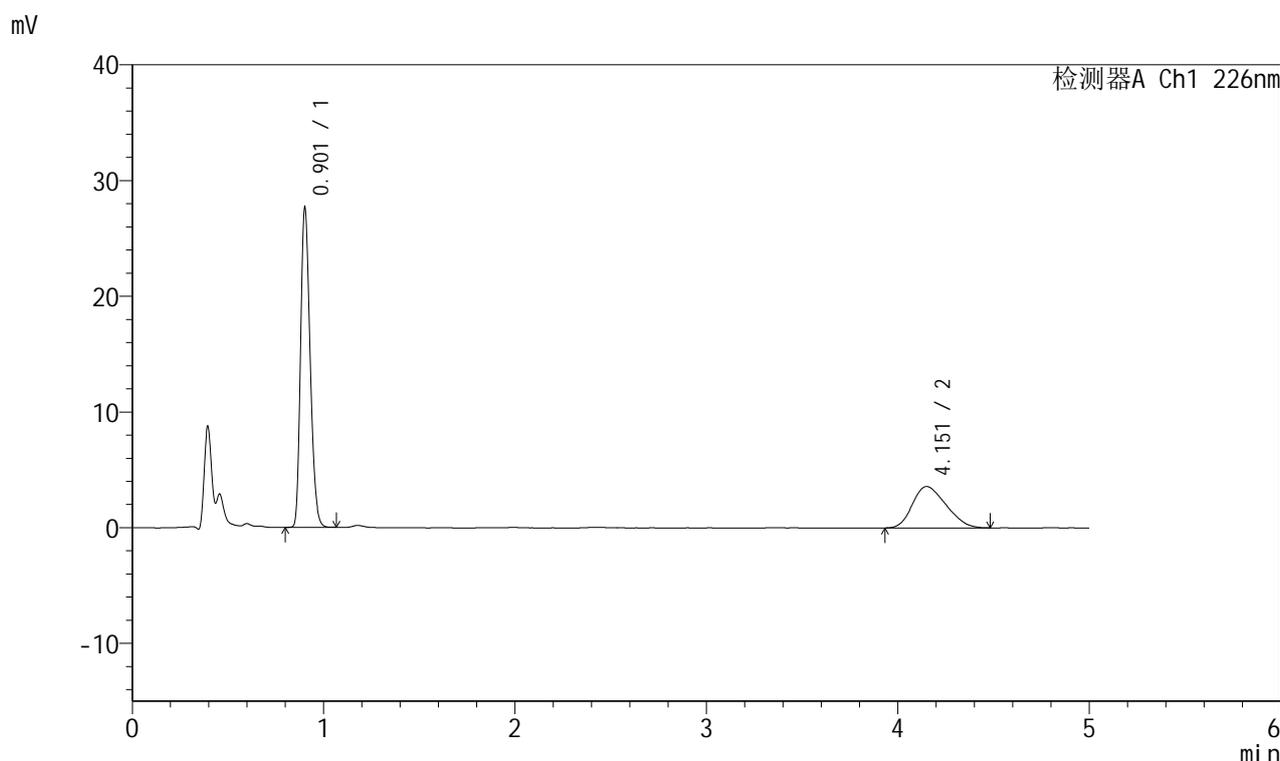
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	92482	66.957	26402	1564	1.252	--
2	4.149	45640	33.043	3751	2460	1.239	15.256
总计		138122	100.000	30154			

图57 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1365-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	95542	68.680	27255	1563	1.252	--
2	4.151	43569	31.320	3577	2481	1.245	15.306
总计		139111	100.000	30832			

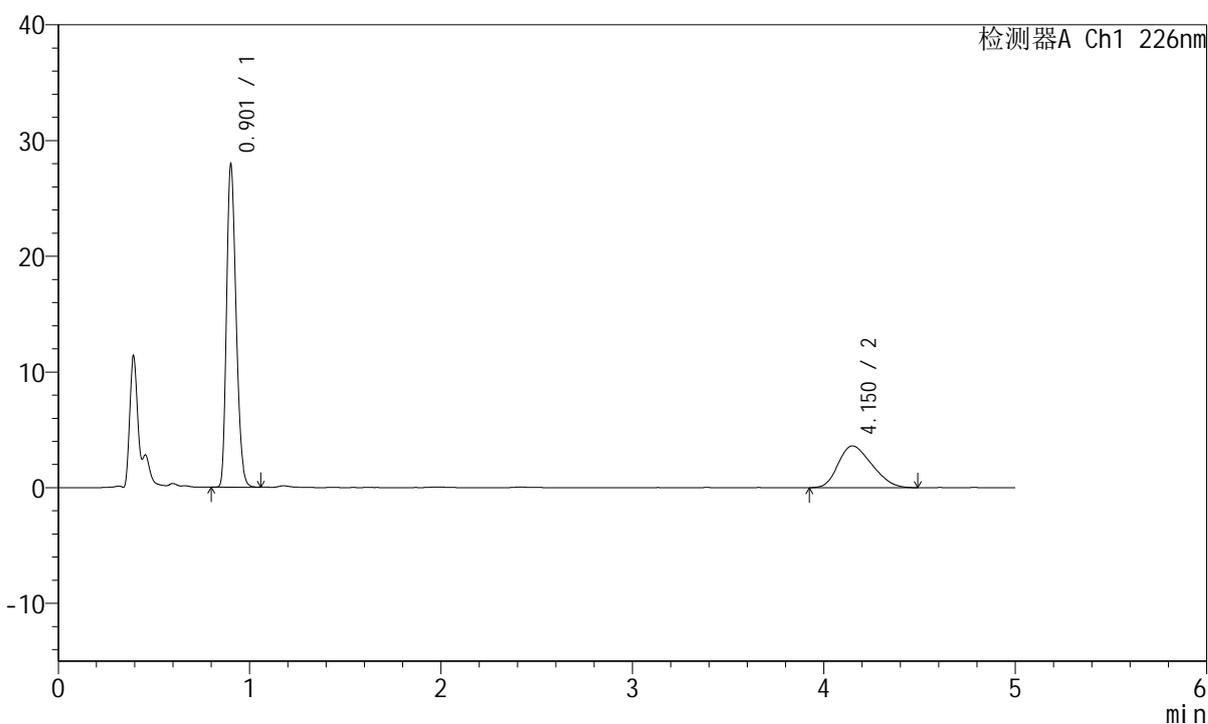
图58 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1366-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

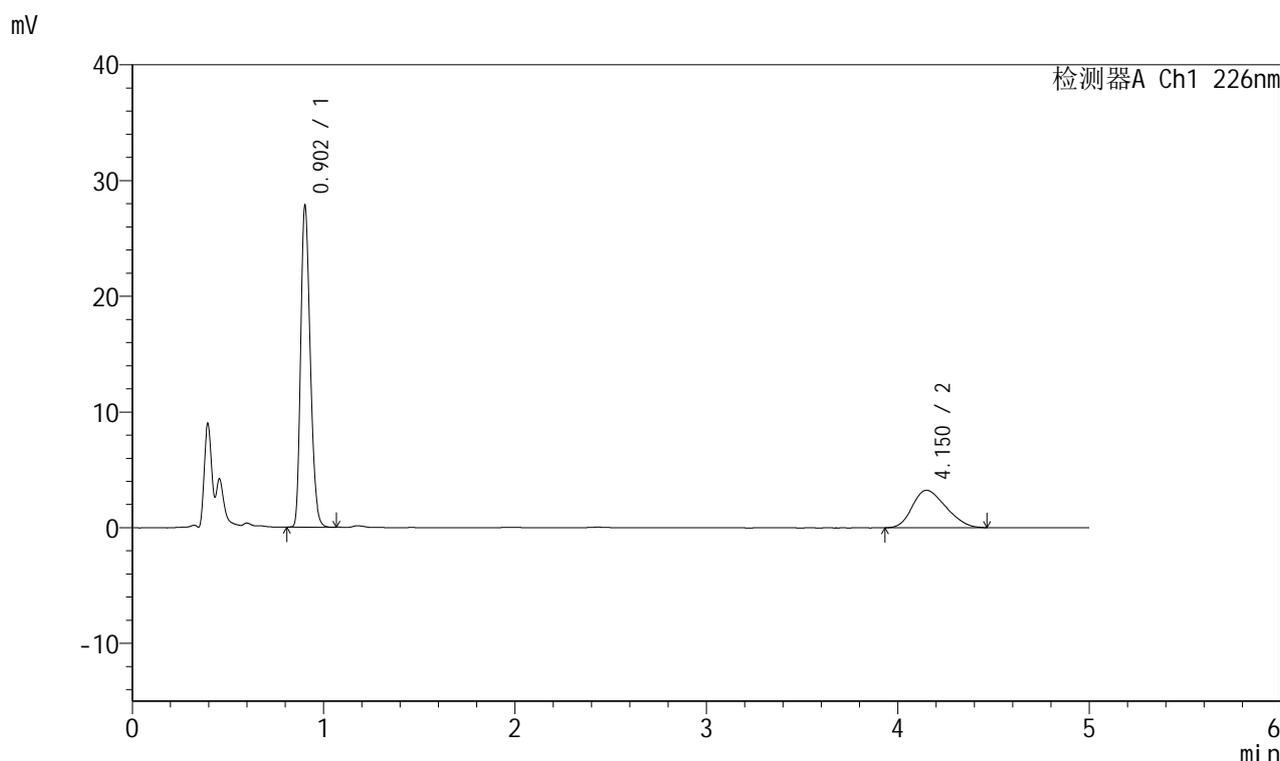
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96358	68.676	27477	1561	1.253	--
2	4.150	43950	31.324	3610	2502	1.256	15.355
总计		140308	100.000	31087			

图59 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1367-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.902	96053	70.884	27516	1563	1.250	--
2	4.150	39454	29.116	3237	2531	1.240	15.422
总计		135506	100.000	30753			

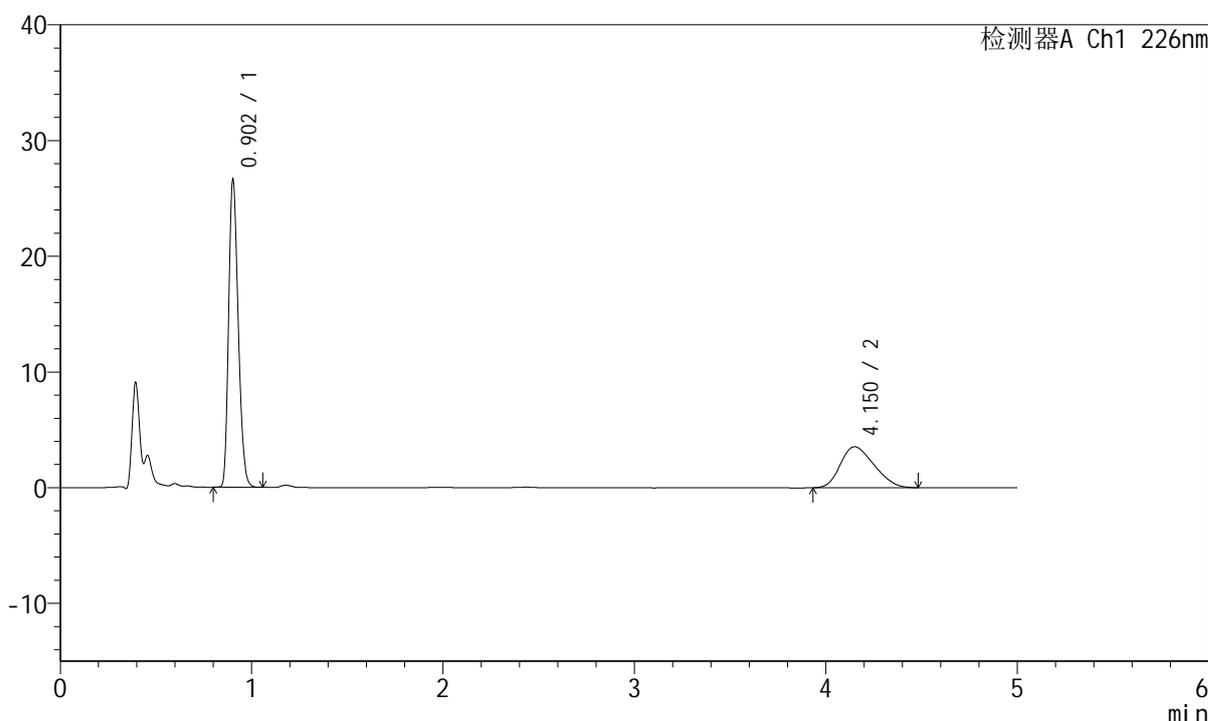
图60 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1368-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

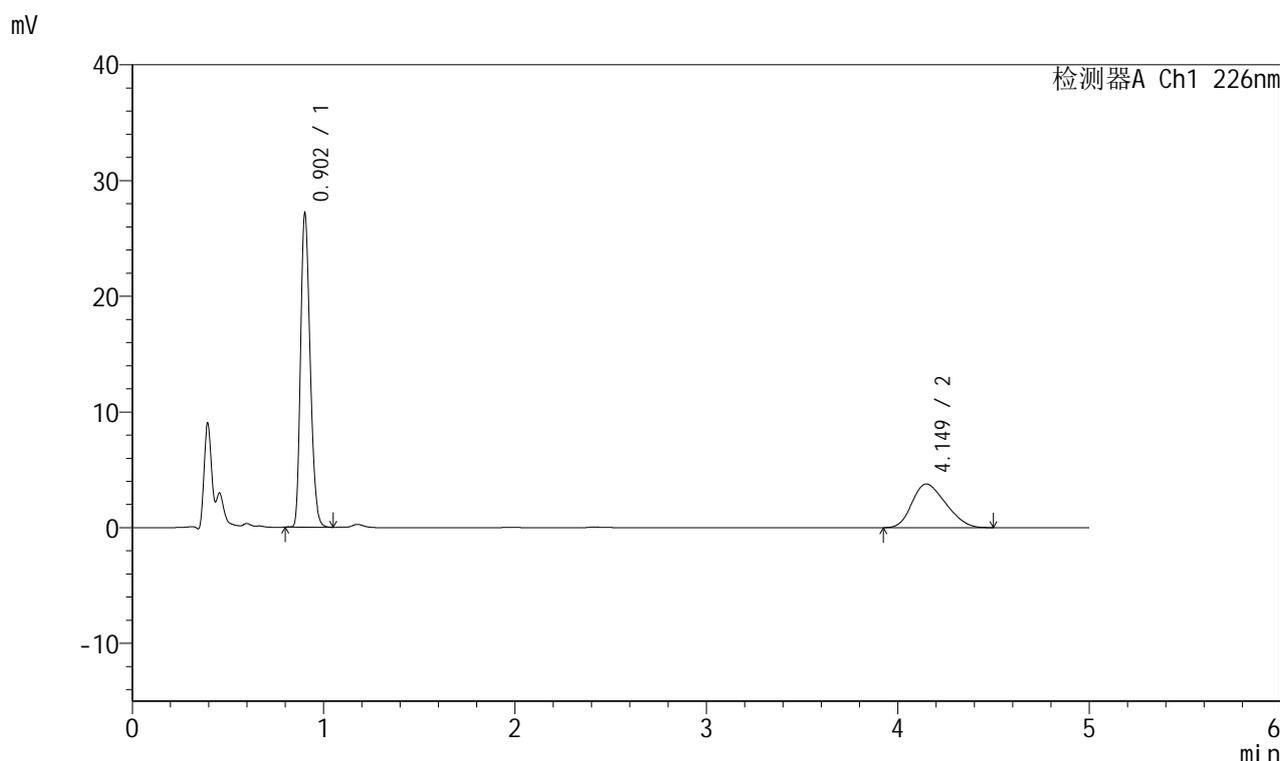
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91935	67.962	26297	1561	1.251	--
2	4.150	43339	32.038	3547	2482	1.241	15.302
总计		135274	100.000	29843			

图61 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1369-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

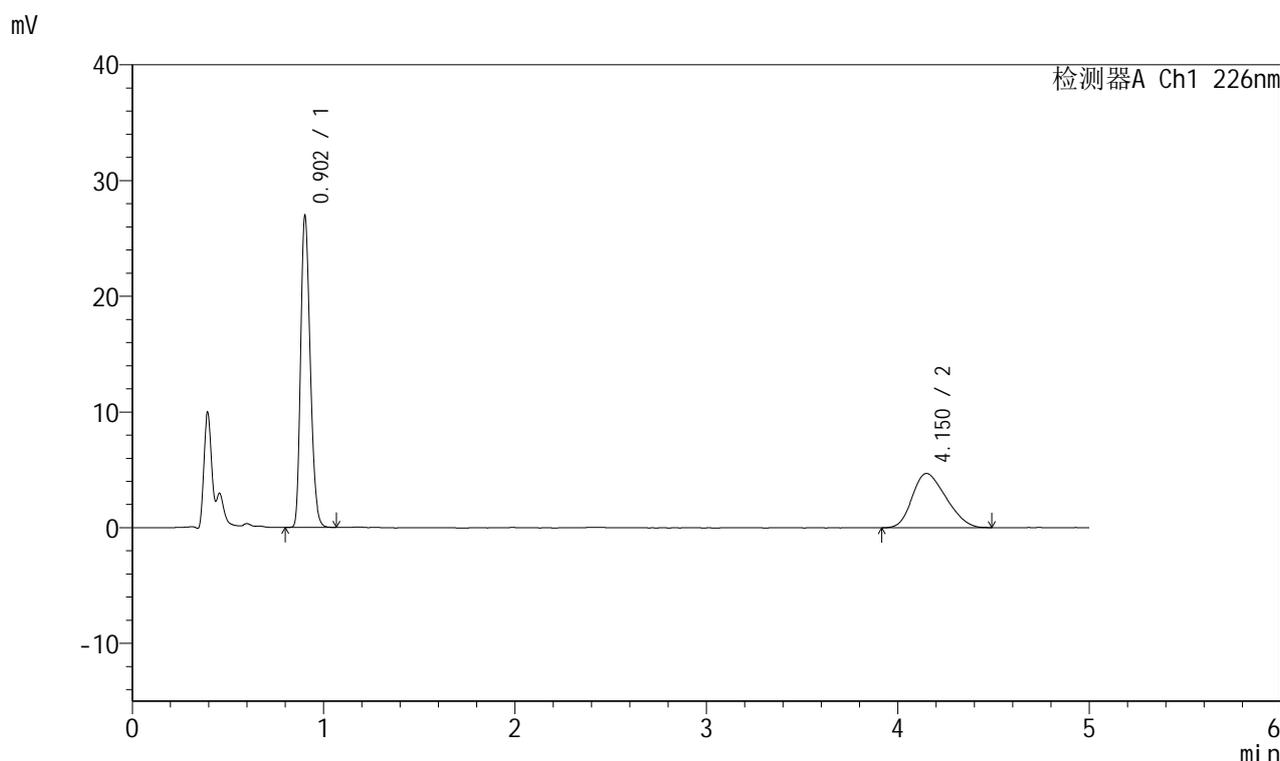
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	93894	66.955	26770	1558	1.251	--
2	4.149	46340	33.045	3783	2457	1.244	15.239
总计		140234	100.000	30553			

图62 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1370-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

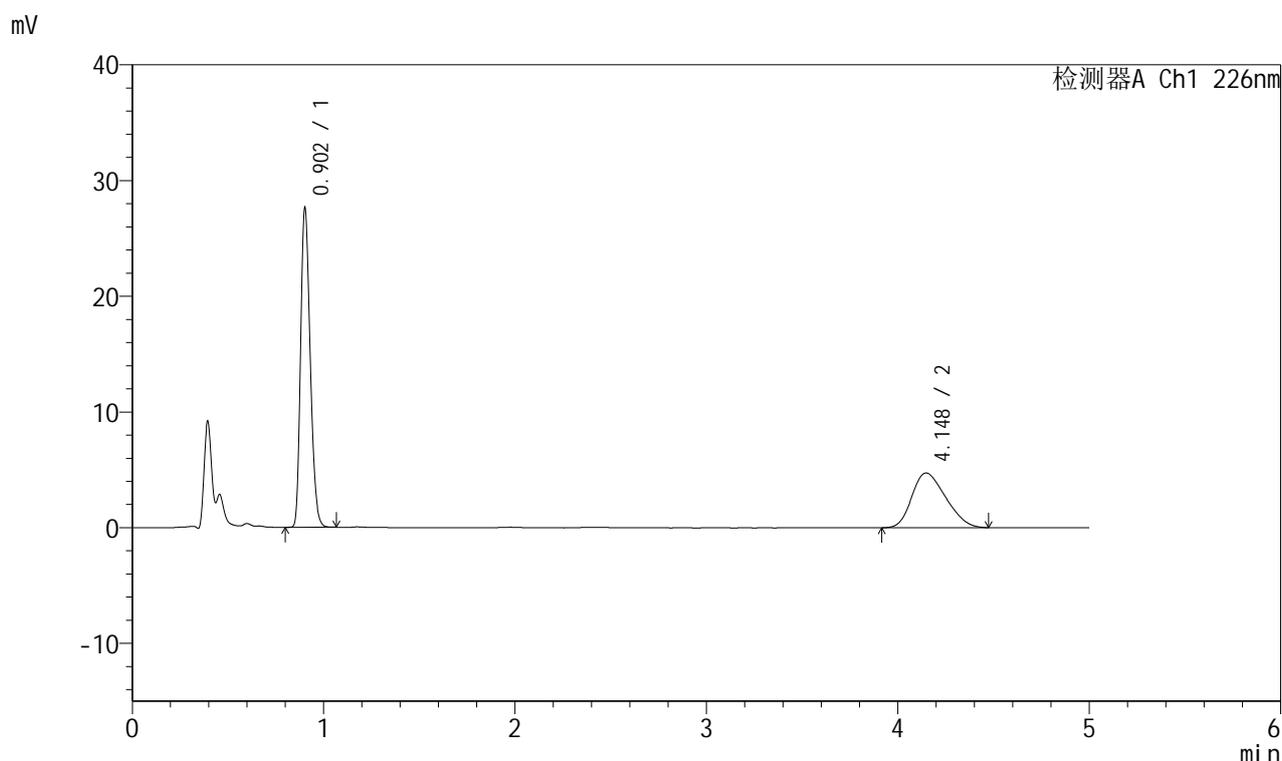
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	93287	61.868	26645	1557	1.251	--
2	4.150	57498	38.132	4692	2453	1.247	15.226
总计		150785	100.000	31336			

图63 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-341/24-1371-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

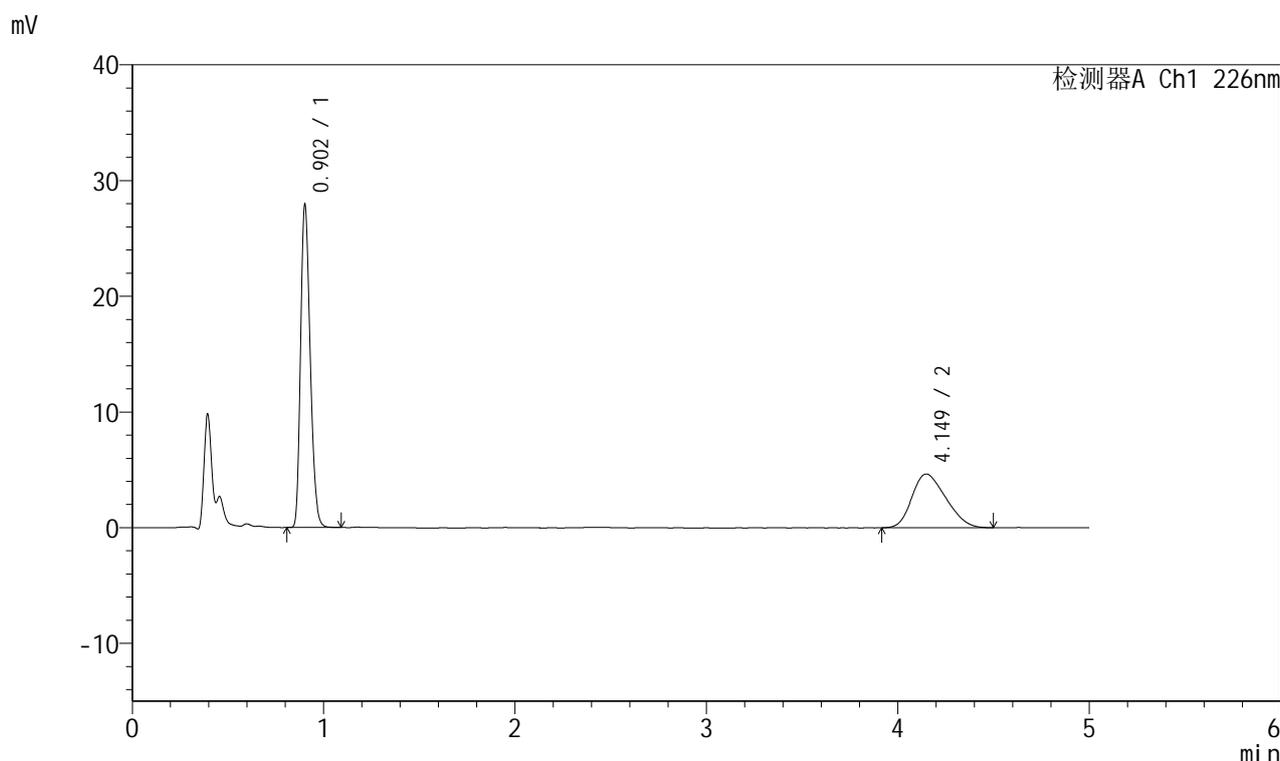
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	95697	62.255	27286	1554	1.252	--
2	4.148	58021	37.745	4731	2484	1.249	15.299
总计		153718	100.000	32017			

图64 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1372-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

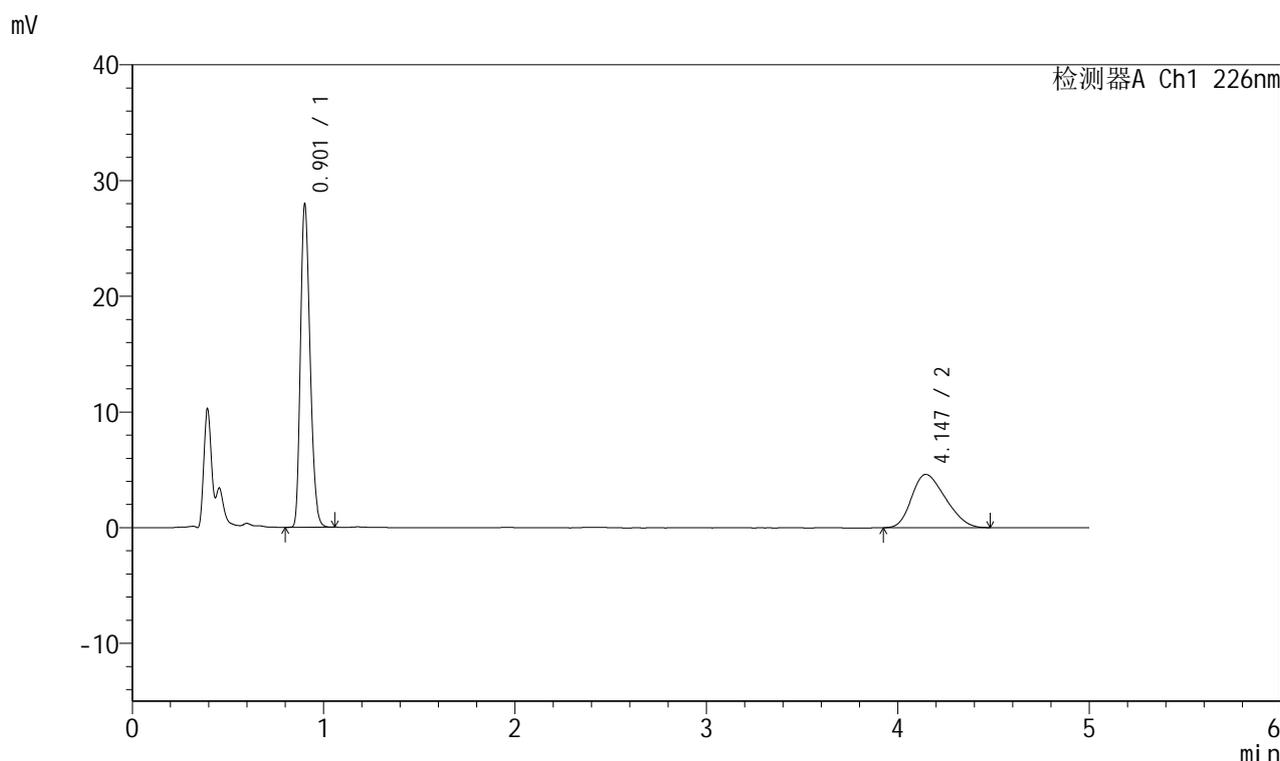
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	96864	62.928	27565	1551	1.253	--
2	4.149	57064	37.072	4648	2463	1.249	15.244
总计		153928	100.000	32213			

图65 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-341/24-1373-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

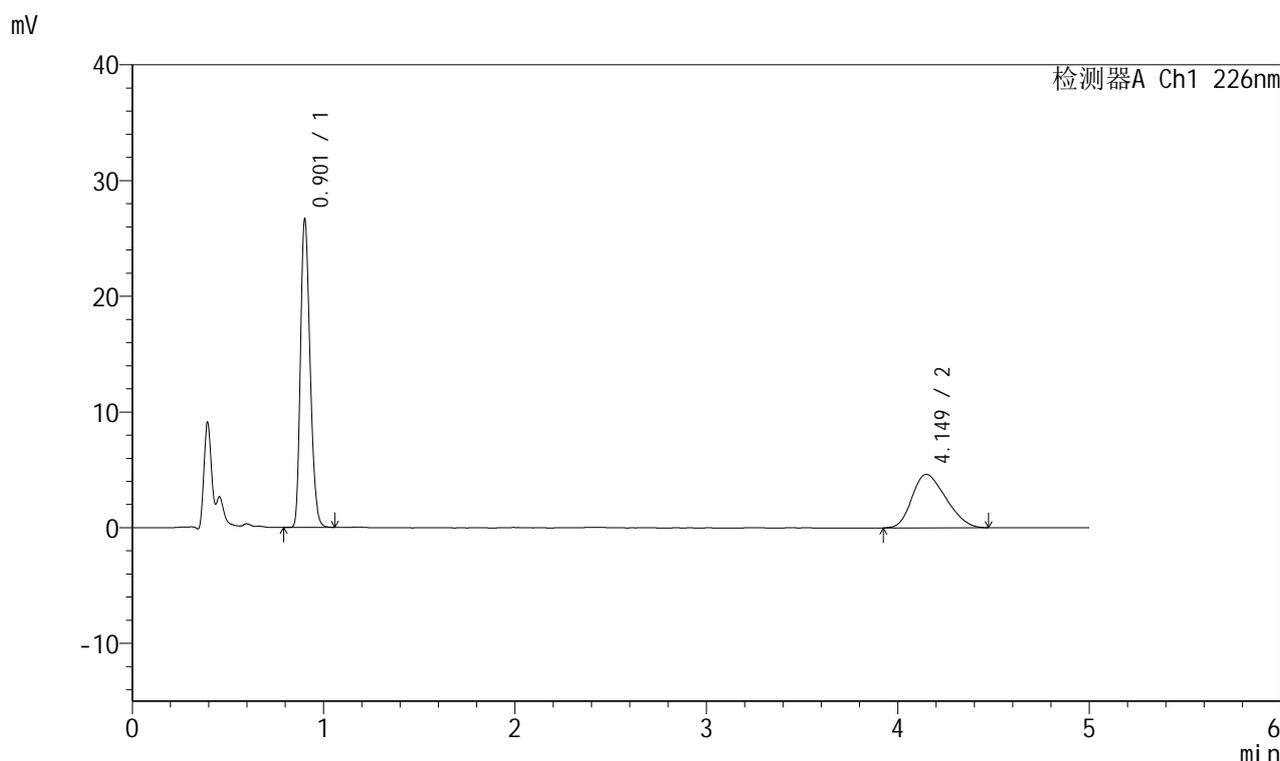
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96929	63.132	27468	1545	1.255	--
2	4.147	56604	36.868	4616	2472	1.257	15.263
总计		153533	100.000	32083			

图66 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-341/24-1374-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

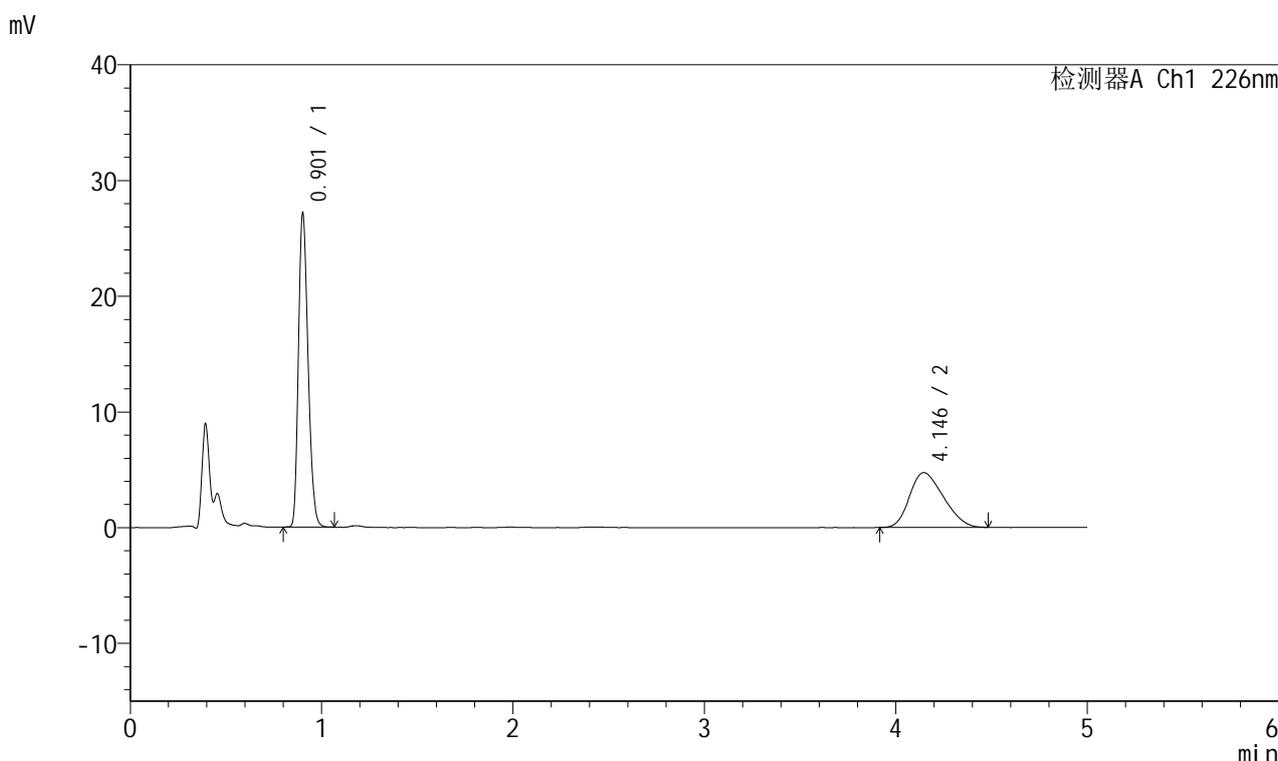
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	92482	62.039	26209	1545	1.255	--
2	4.149	56589	37.961	4620	2407	1.252	15.109
总计		149070	100.000	30829			

图67 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1375-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

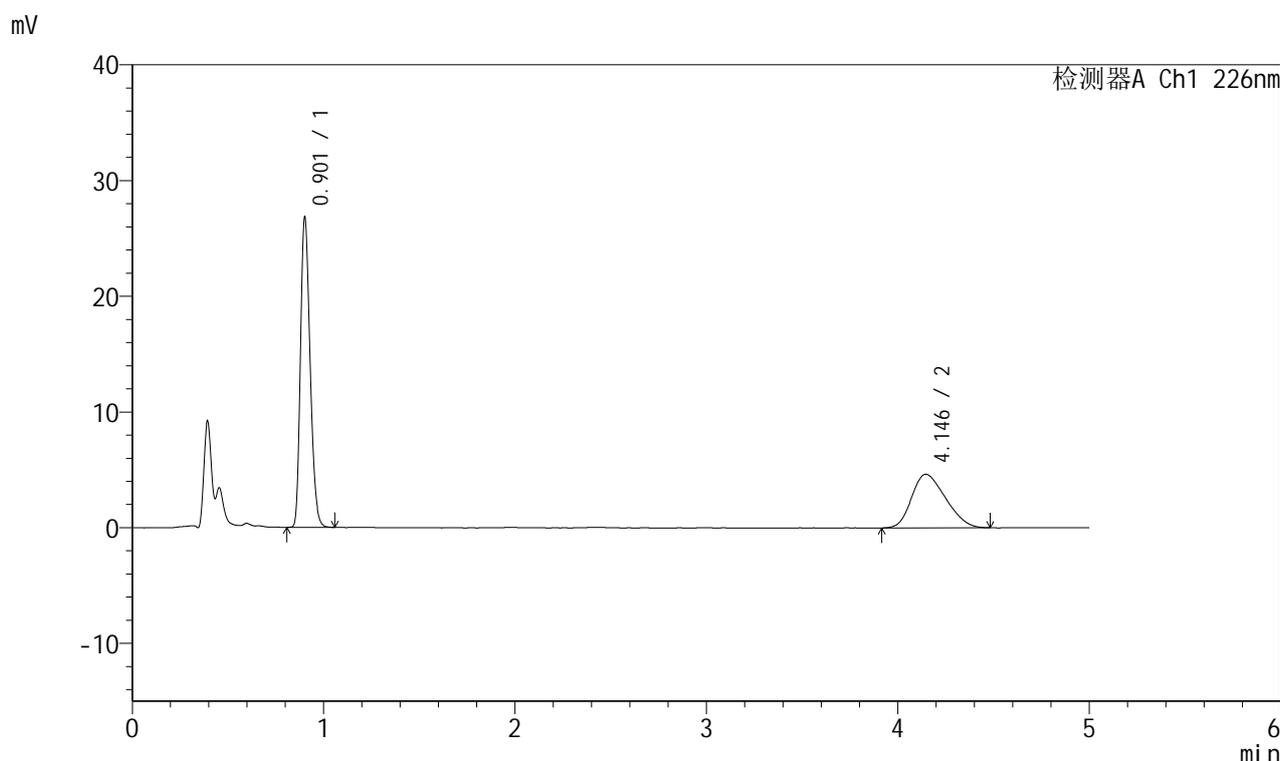
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94187	61.831	26652	1544	1.256	--
2	4.146	58142	38.169	4738	2440	1.252	15.185
总计		152329	100.000	31390			

图68 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1376-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

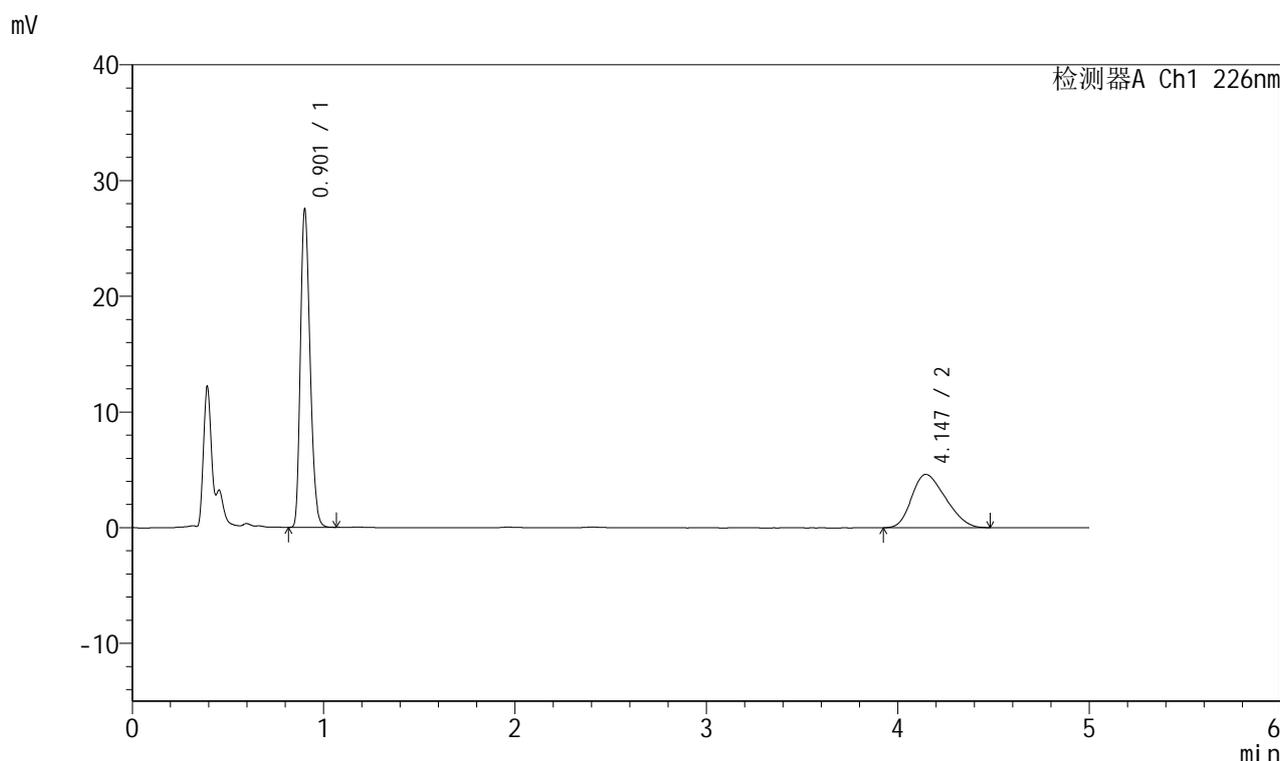
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	93212	62.073	26365	1539	1.256	--
2	4.146	56952	37.927	4634	2418	1.258	15.123
总计		150164	100.000	31000			

图69 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1377-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

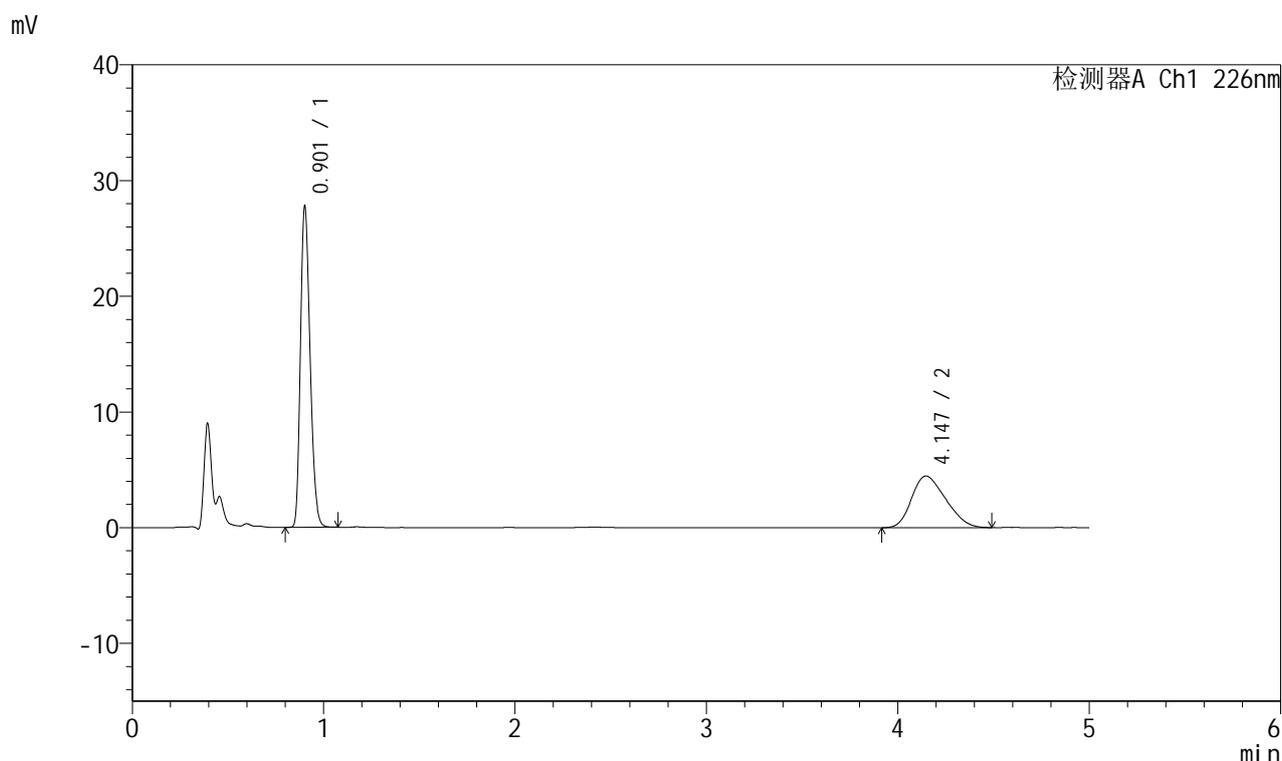
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	95674	62.783	27027	1536	1.256	--
2	4.147	56715	37.217	4615	2418	1.256	15.123
总计		152389	100.000	31642			

图70 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1378-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

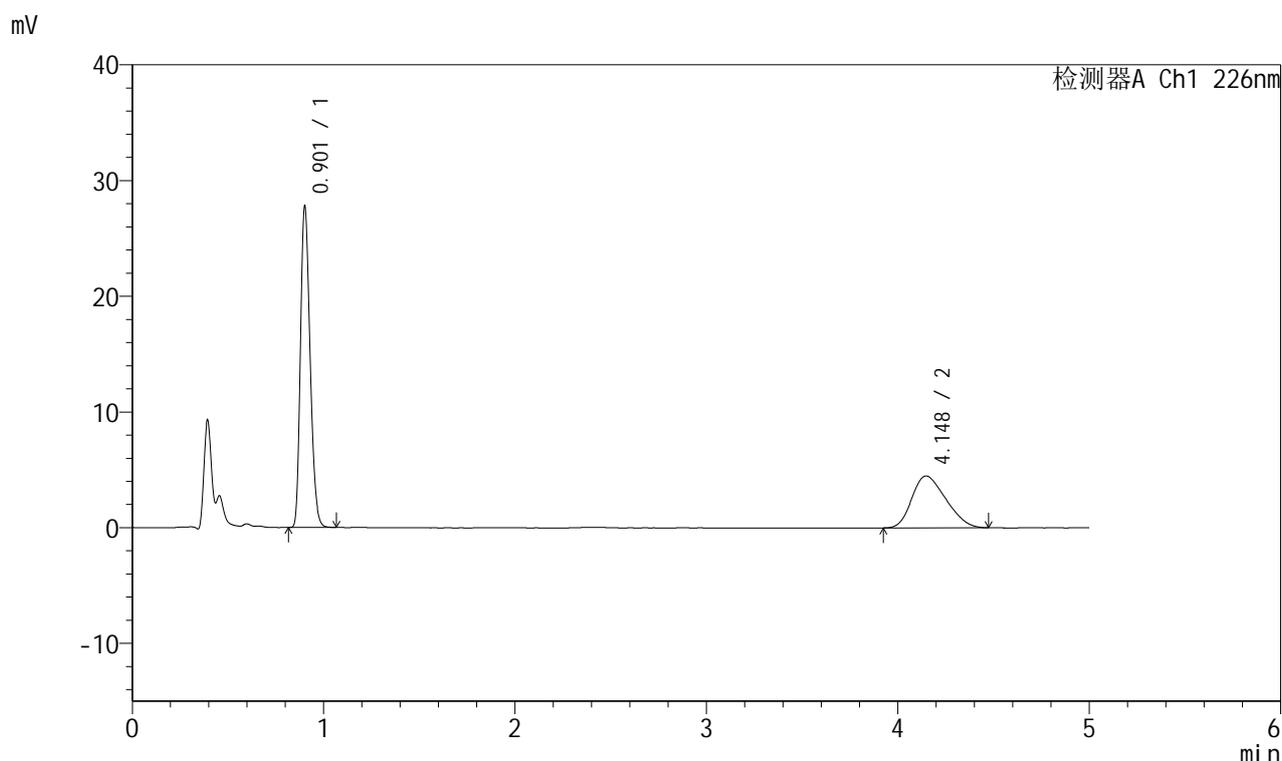
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96526	63.682	27290	1539	1.253	--
2	4.147	55050	36.318	4466	2409	1.251	15.105
总计		151576	100.000	31756			

图71 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1379-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	96609	63.632	27306	1536	1.253	--
2	4.148	55216	36.368	4488	2416	1.258	15.120
总计		151825	100.000	31794			

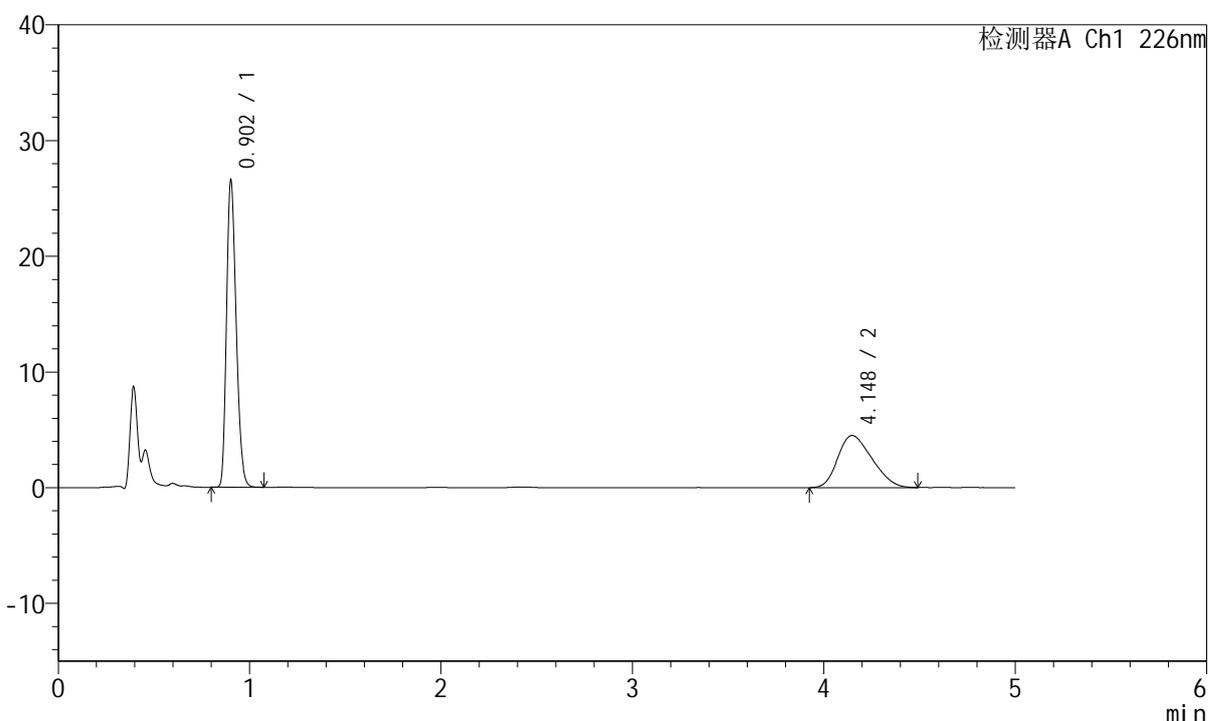
图72 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1380-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:26 处理者: xiechaojun
 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	0.902	92350	62.253	26171	1538	1.252	--
2	4.148	55997	37.747	4511	2368	1.257	15.000
总计		148347	100.000	30683			

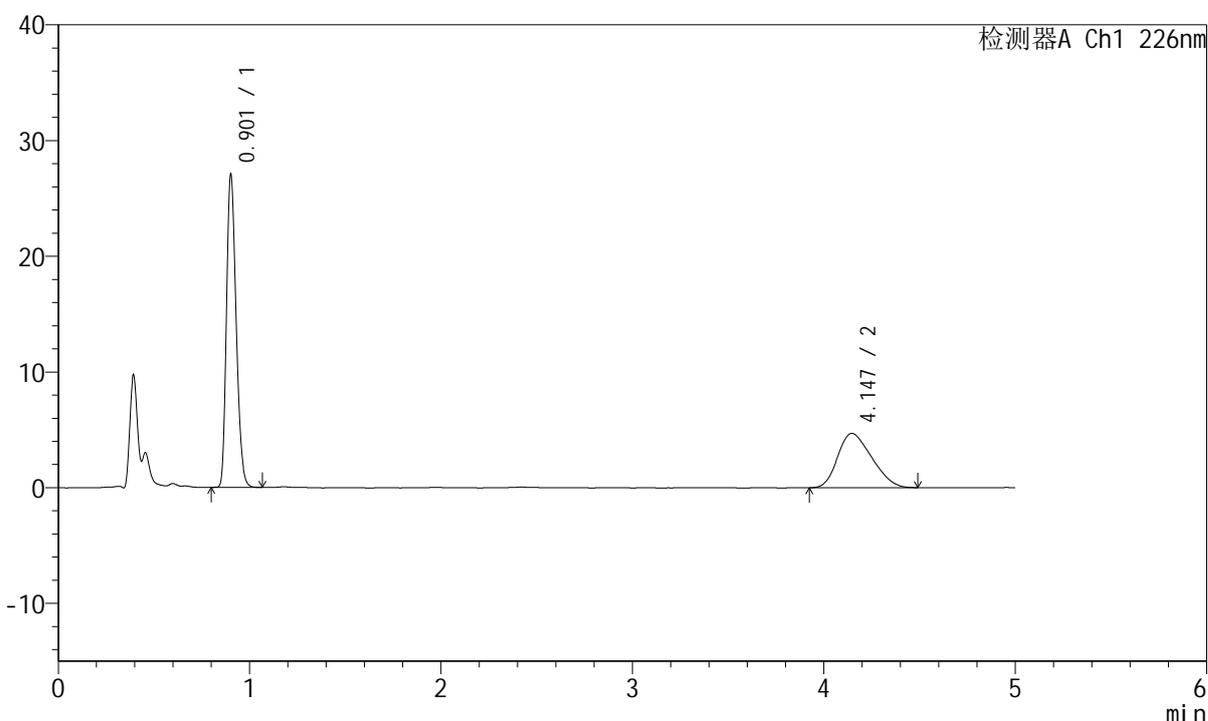
图73 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1381-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

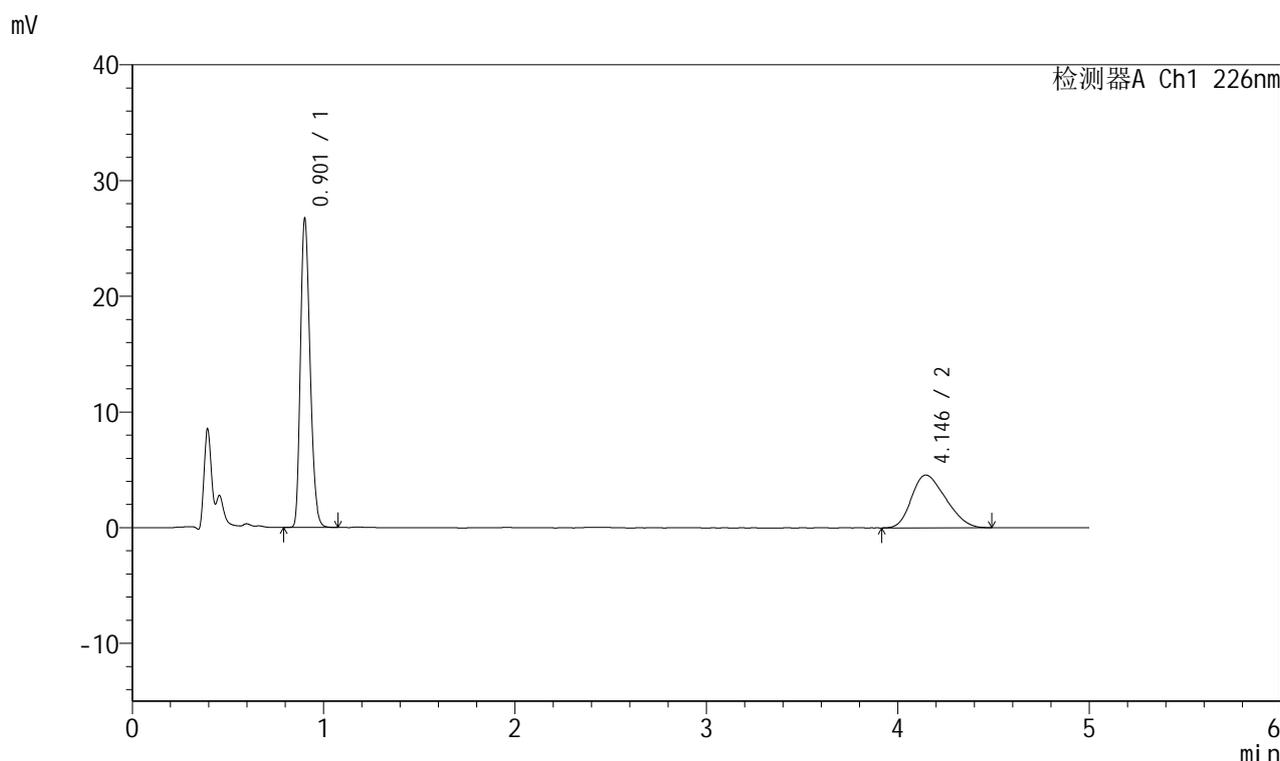
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	94287	61.971	26648	1534	1.254	--
2	4.147	57860	38.029	4696	2392	1.262	15.054
总计		152148	100.000	31344			

图74 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1382-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

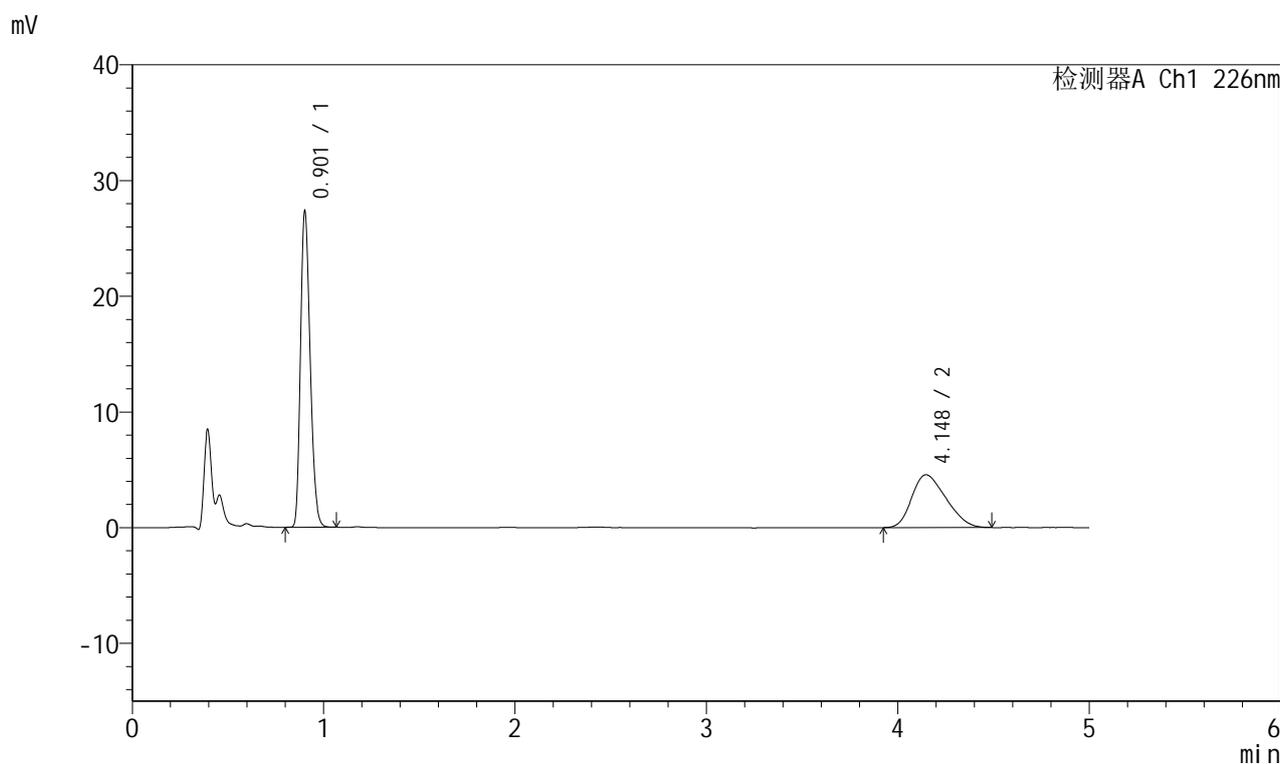
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	93037	62.214	26239	1533	1.255	--
2	4.146	56507	37.786	4566	2360	1.266	14.974
总计		149544	100.000	30806			

图75 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1383-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

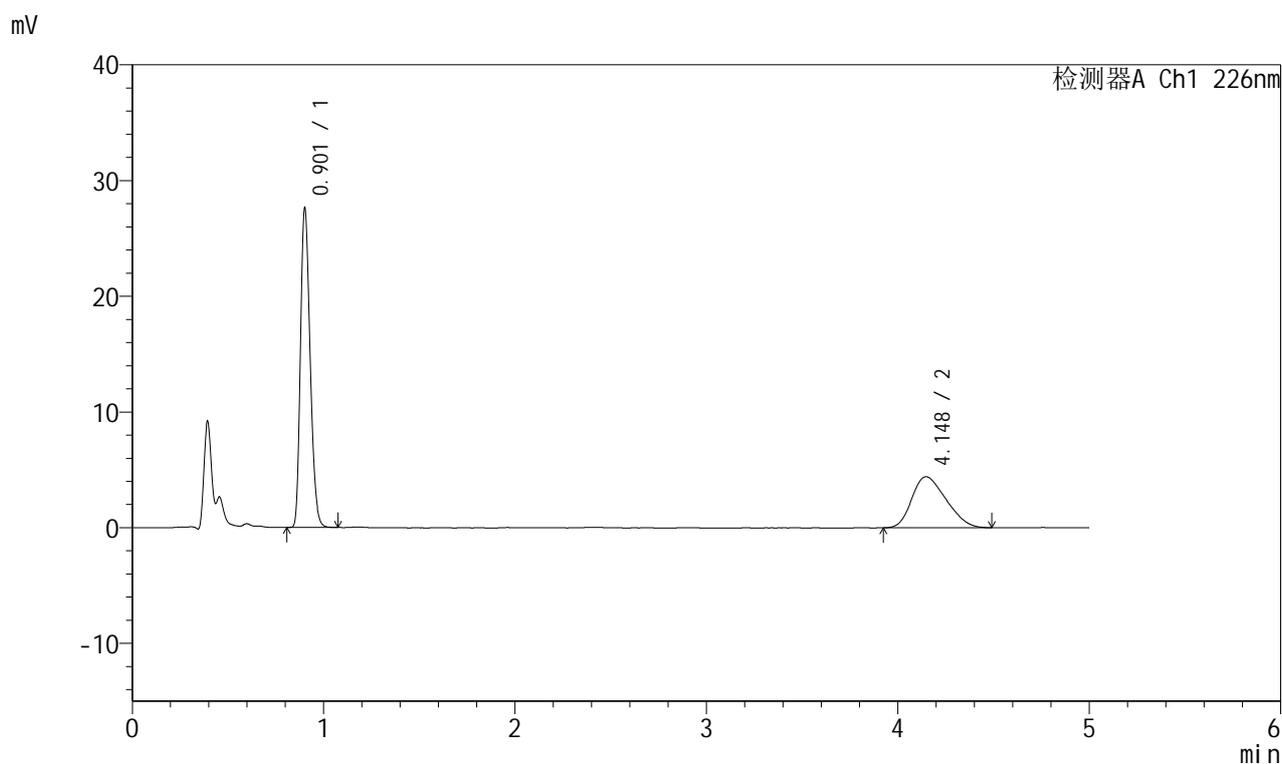
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	95248	62.740	26943	1533	1.253	--
2	4.148	56567	37.260	4569	2360	1.266	14.976
总计		151814	100.000	31512			

图76 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1384-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

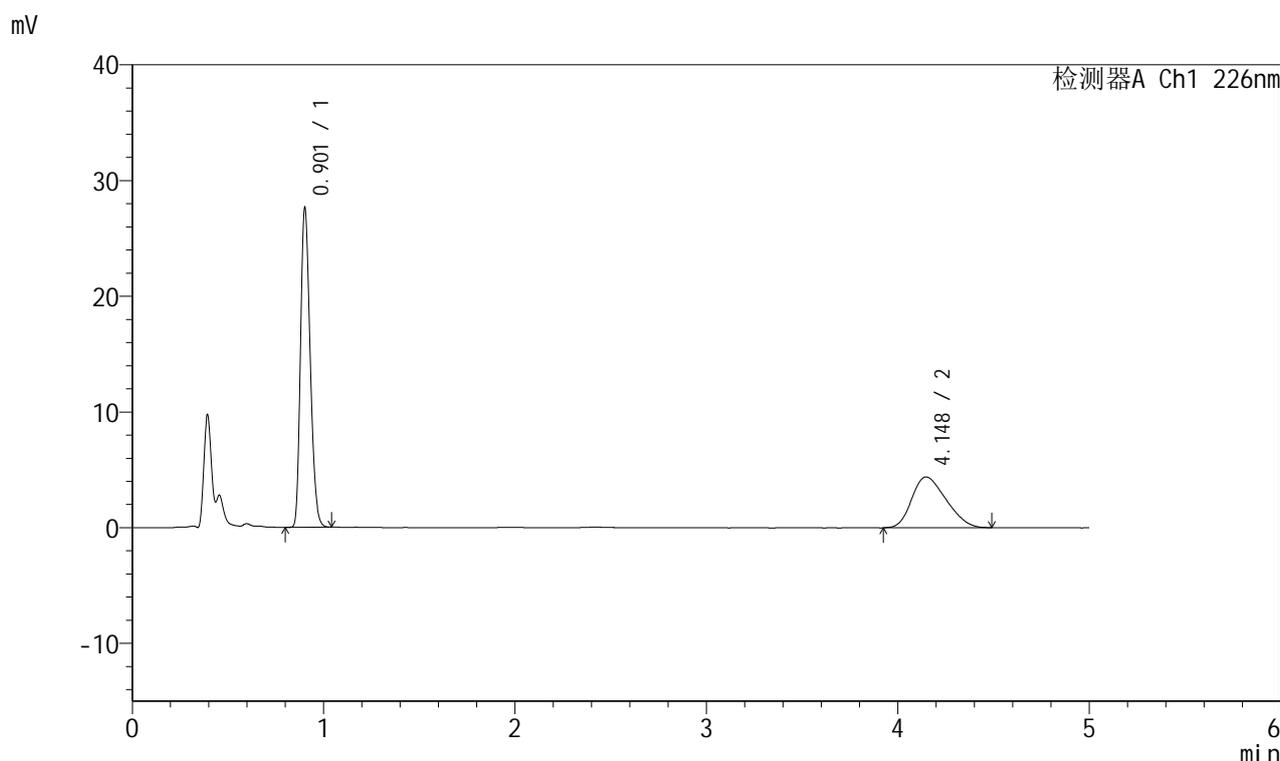
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96353	63.815	27174	1529	1.256	--
2	4.148	54634	36.185	4411	2388	1.269	15.042
总计		150986	100.000	31585			

图77 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1385-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

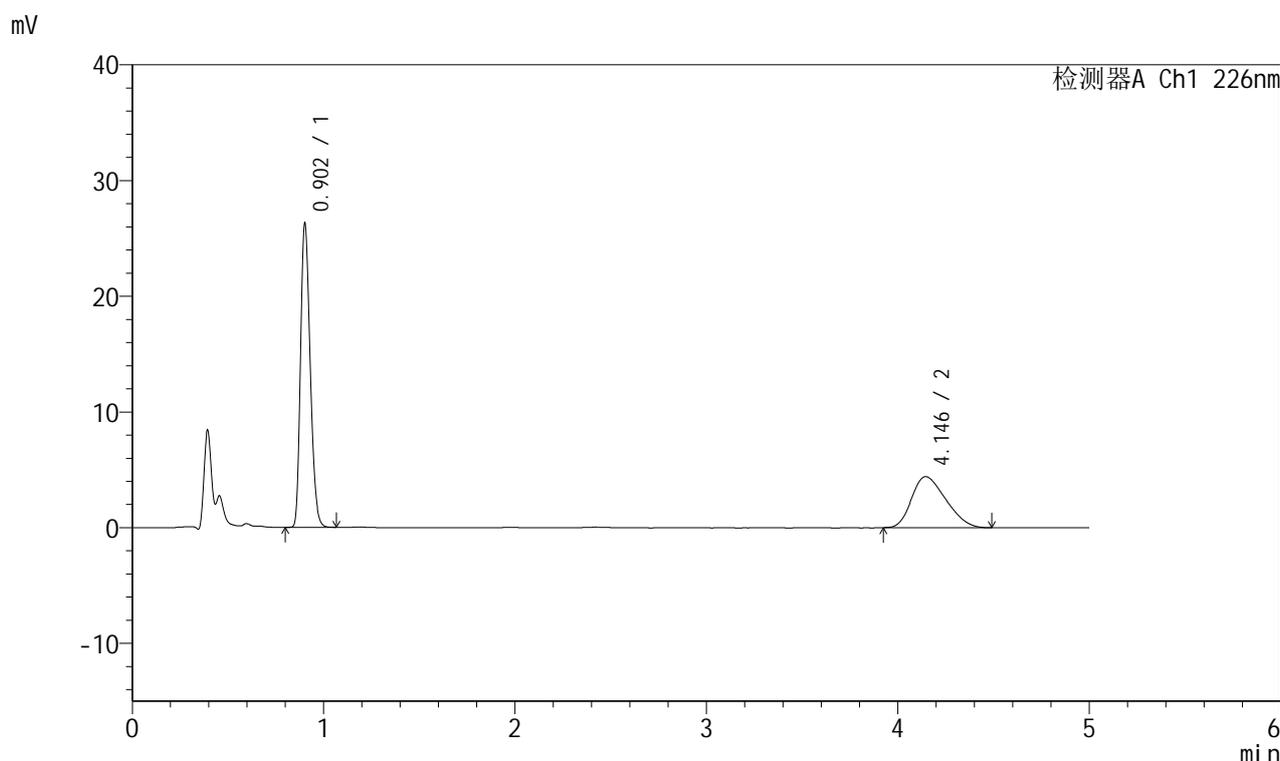
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	96344	63.806	27222	1528	1.252	--
2	4.148	54652	36.194	4396	2402	1.261	15.073
总计		150995	100.000	31618			

图78 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1386-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

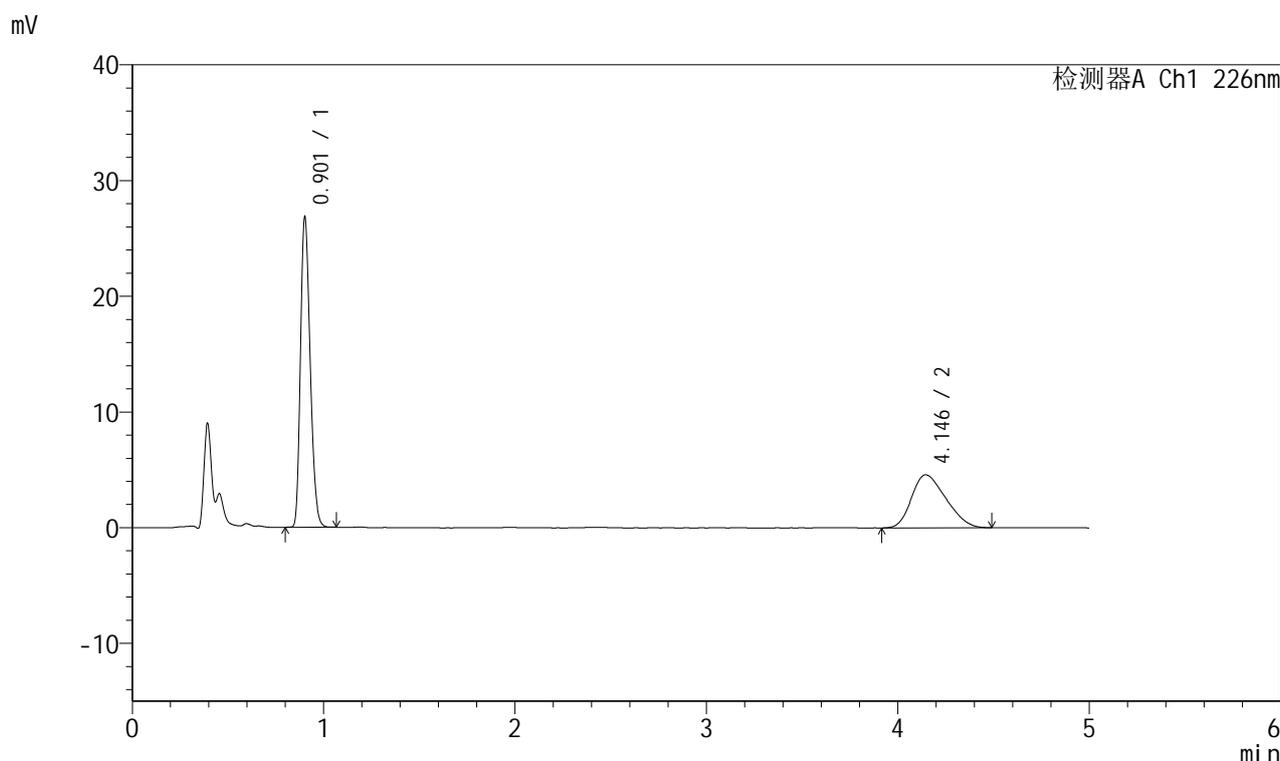
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91722	62.658	25927	1530	1.251	--
2	4.146	54664	37.342	4412	2421	1.284	15.116
总计		146385	100.000	30339			

图79 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1387-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

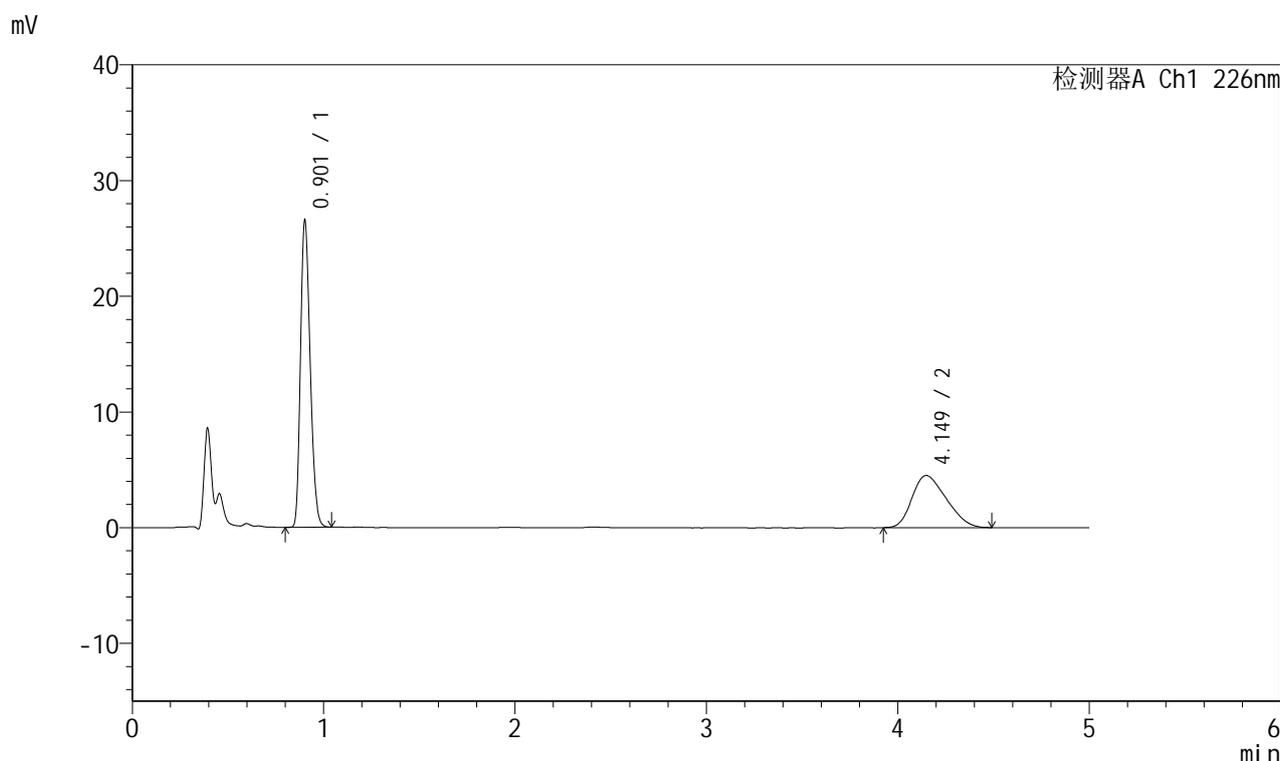
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	93730	62.177	26432	1523	1.254	--
2	4.146	57016	37.823	4586	2361	1.274	14.963
总计		150745	100.000	31018			

图80 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1388-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

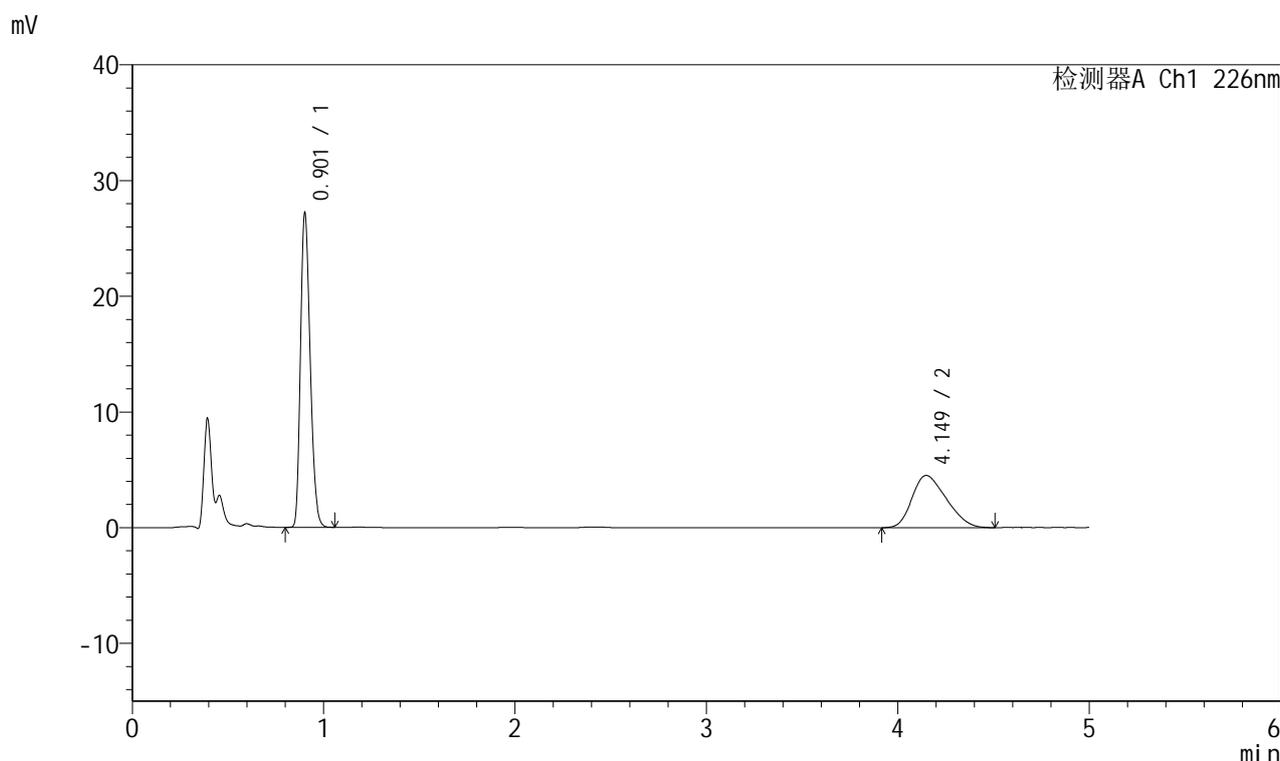
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	92719	62.392	26162	1523	1.253	--
2	4.149	55887	37.608	4509	2359	1.275	14.963
总计		148607	100.000	30671			

图81 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1389-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

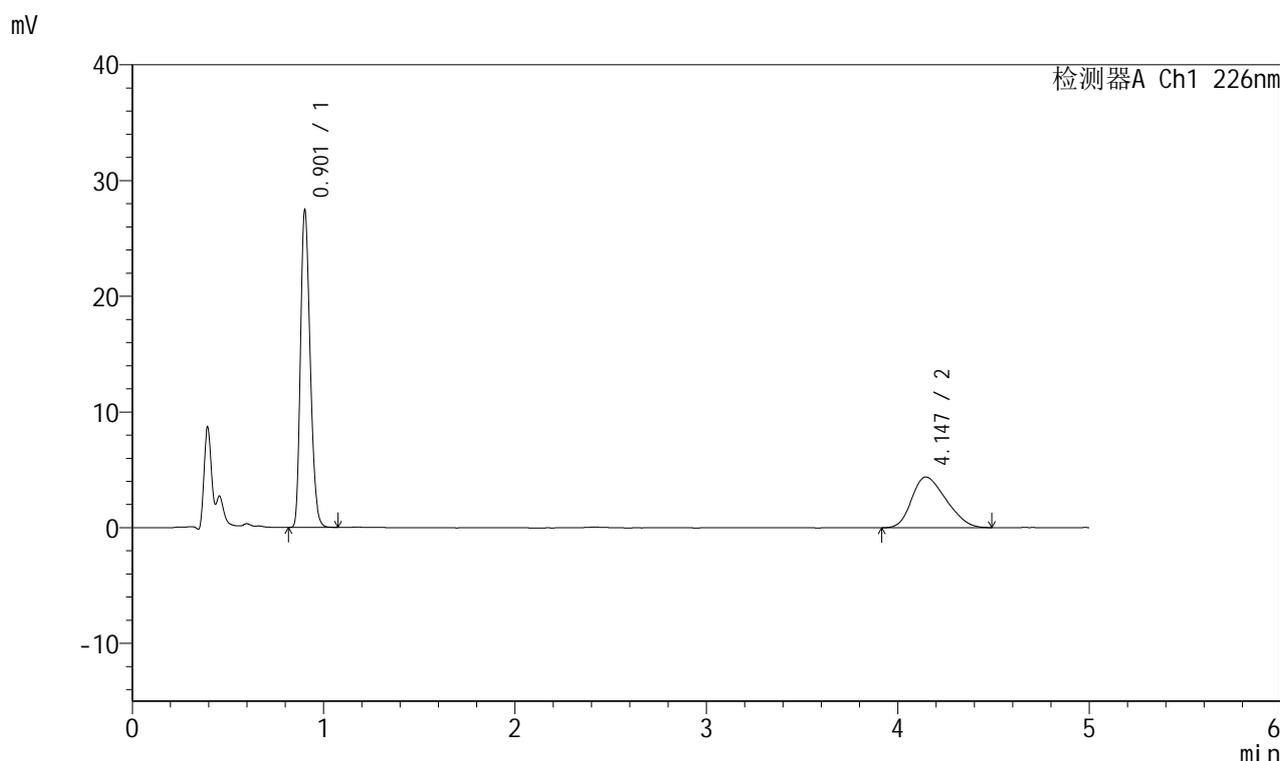
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	95033	62.808	26796	1522	1.254	--
2	4.149	56274	37.192	4516	2328	1.279	14.886
总计		151307	100.000	31313			

图82 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1390-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	96073	63.779	27048	1522	1.255	--
2	4.147	54561	36.221	4387	2381	1.270	15.013
总计		150634	100.000	31435			

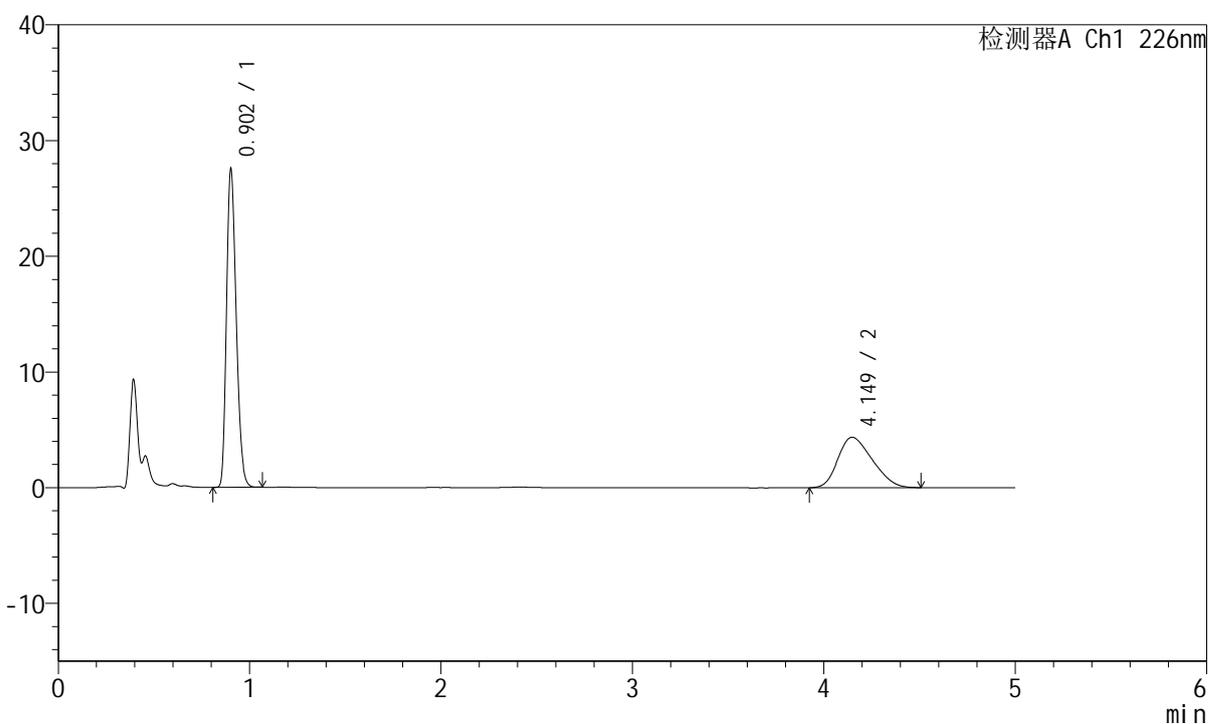
图83 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1391-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

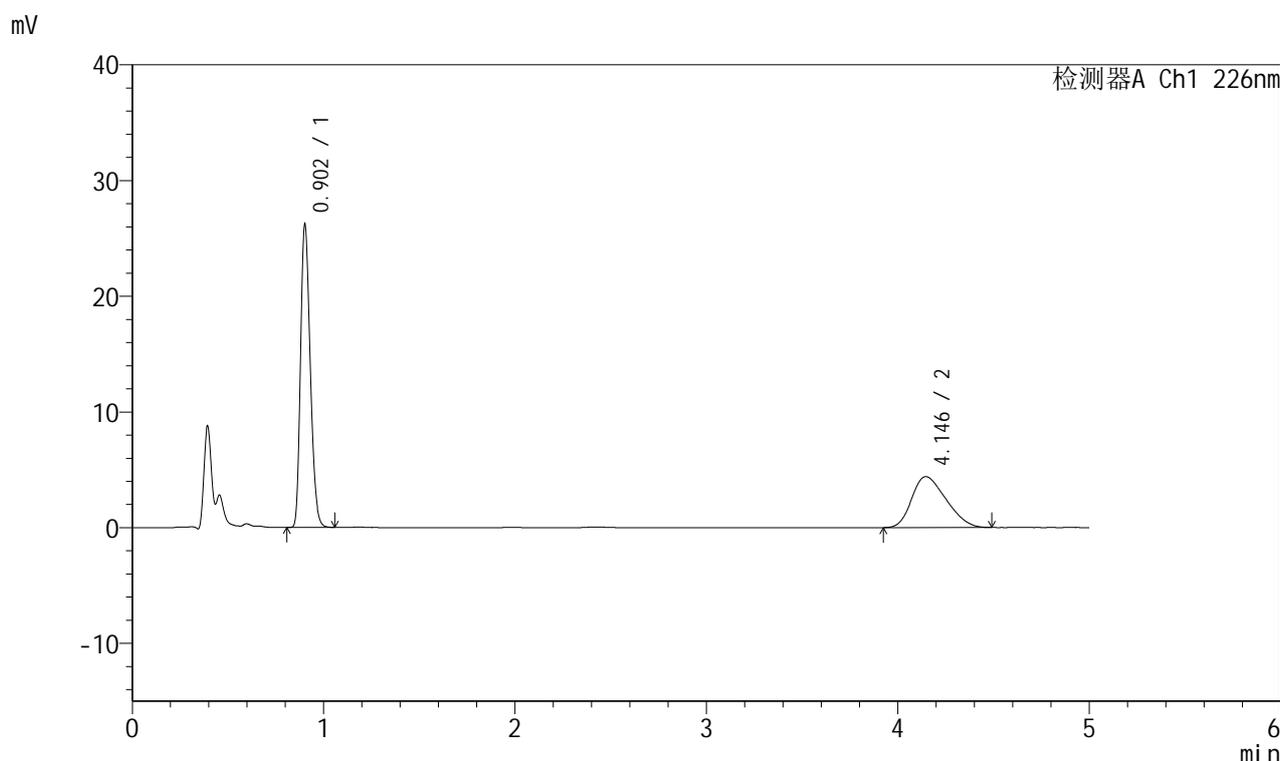
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	96319	63.841	27155	1520	1.254	--
2	4.149	54555	36.159	4369	2386	1.271	15.026
总计		150873	100.000	31525			

图84 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1392-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

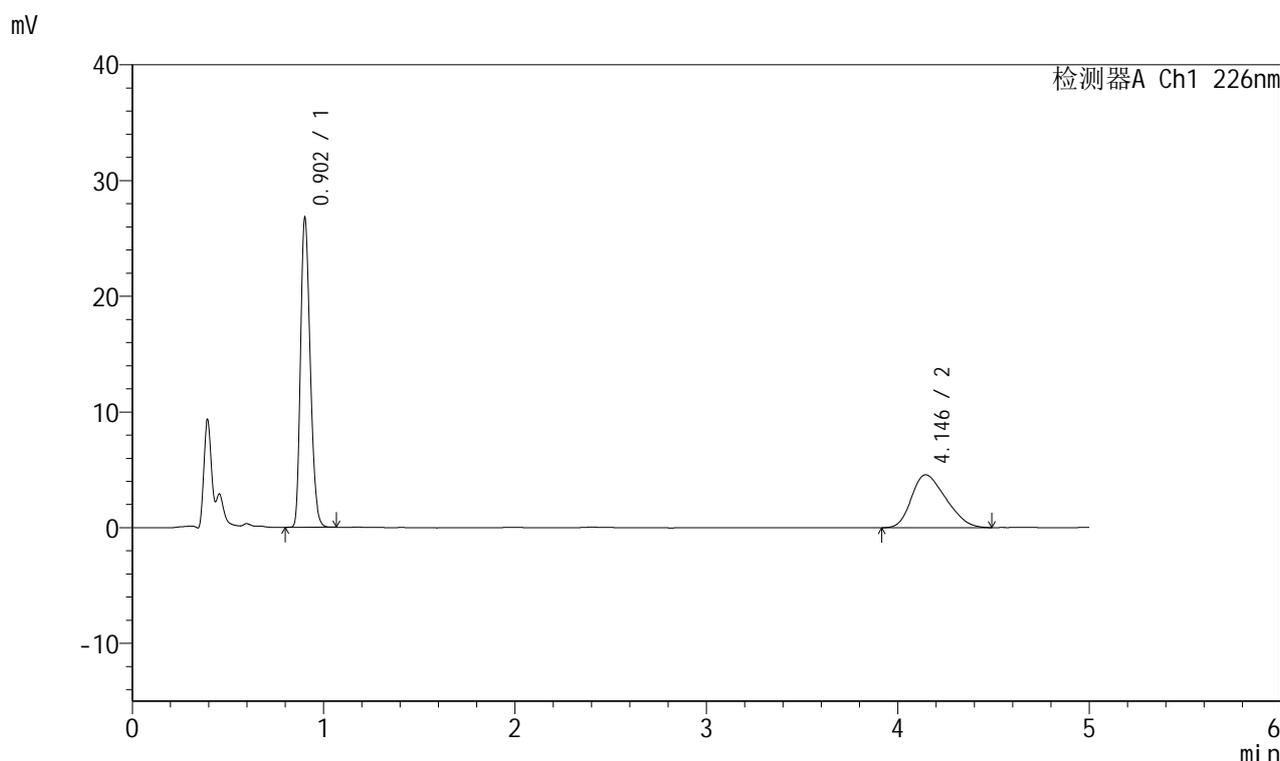
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91768	62.625	25866	1518	1.254	--
2	4.146	54769	37.375	4408	2404	1.282	15.062
总计		146537	100.000	30274			

图85 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1393-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

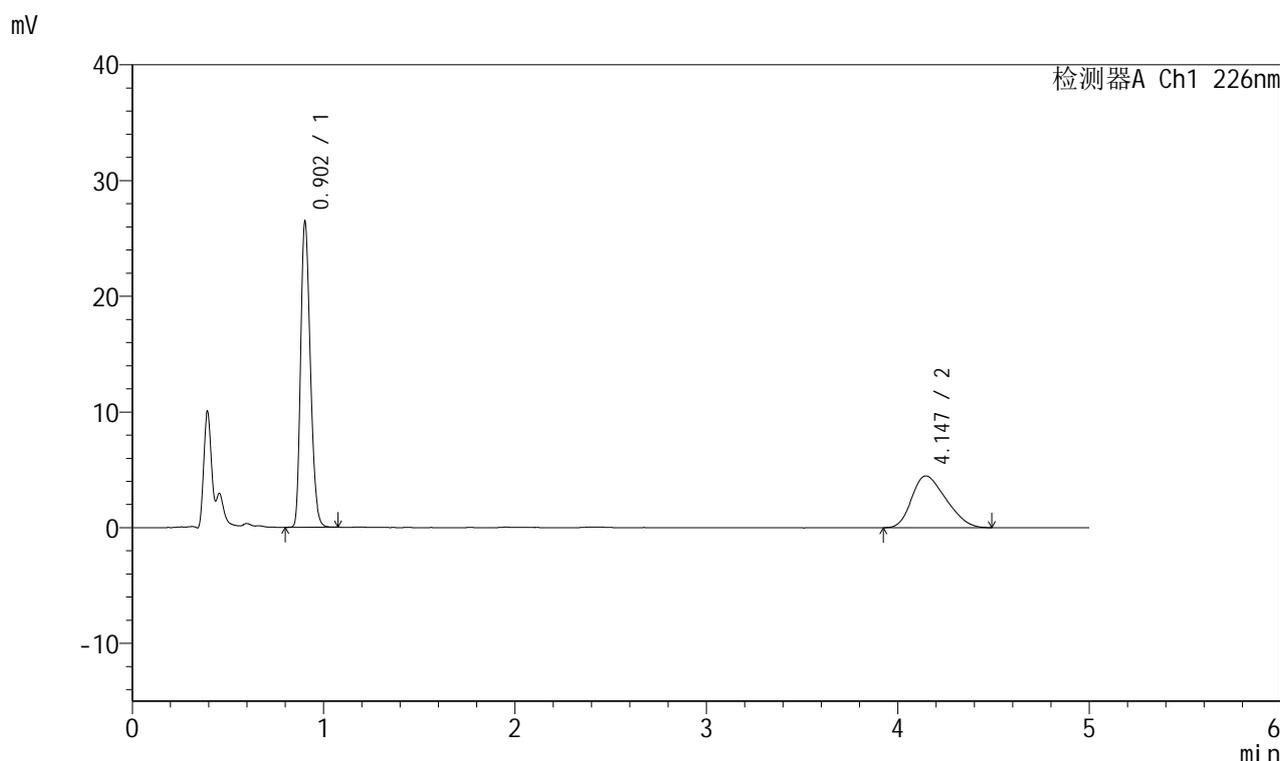
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	93661	62.180	26400	1519	1.254	--
2	4.146	56968	37.820	4574	2386	1.279	15.018
总计		150629	100.000	30975			

图86 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1394-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

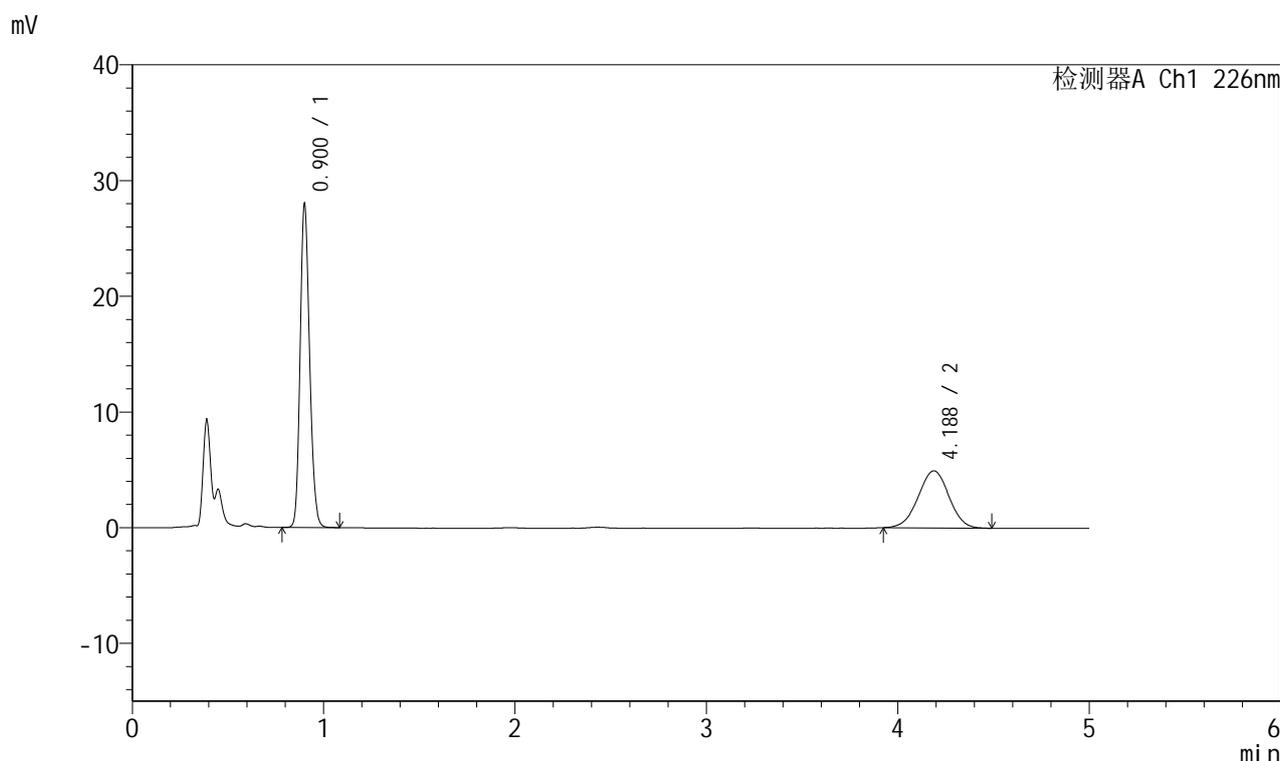
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	92709	62.520	26181	1518	1.252	--
2	4.147	55577	37.480	4477	2398	1.277	15.043
总计		148286	100.000	30659			

图87 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1531-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

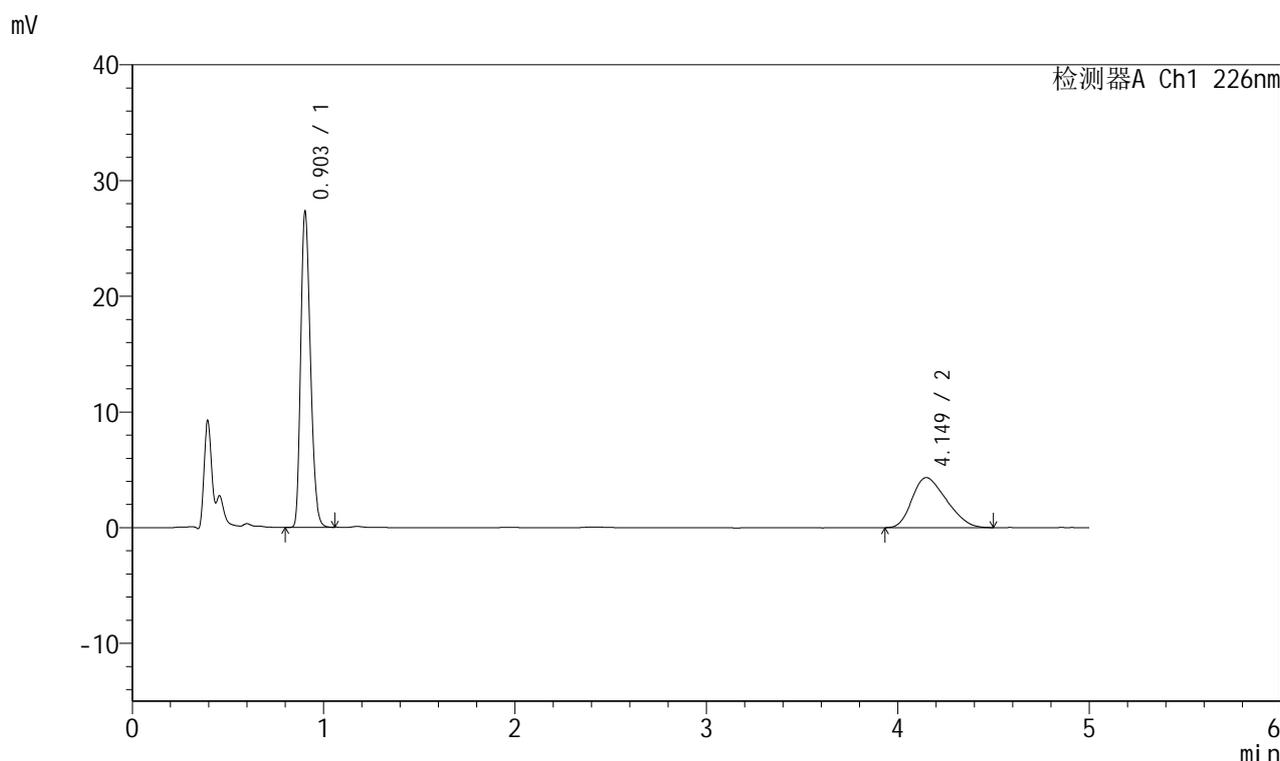
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95714	63.514	27724	1600	1.187	--
2	4.188	54984	36.486	4939	3225	0.989	17.086
总计		150698	100.000	32663			

图88 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1396-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

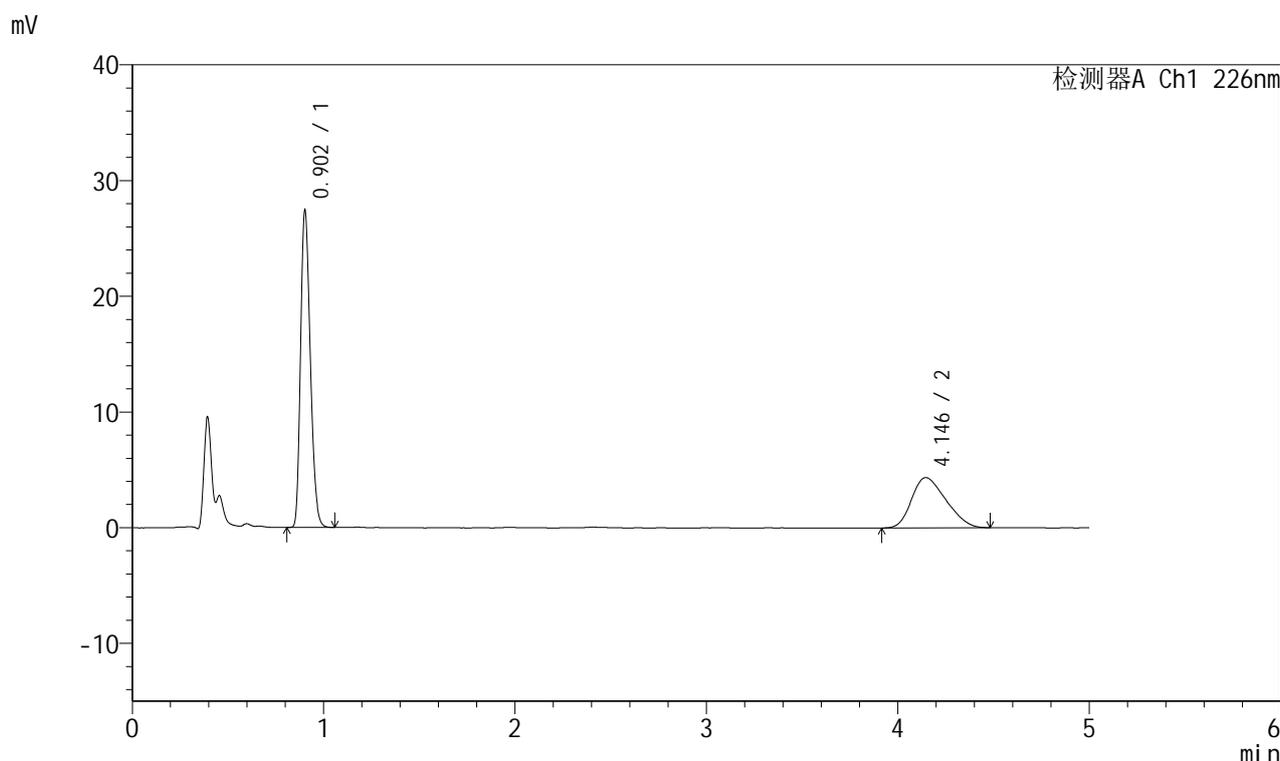
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	95859	63.981	27118	1515	1.250	--
2	4.149	53965	36.019	4326	2305	1.280	14.808
总计		149824	100.000	31444			

图89 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1397-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

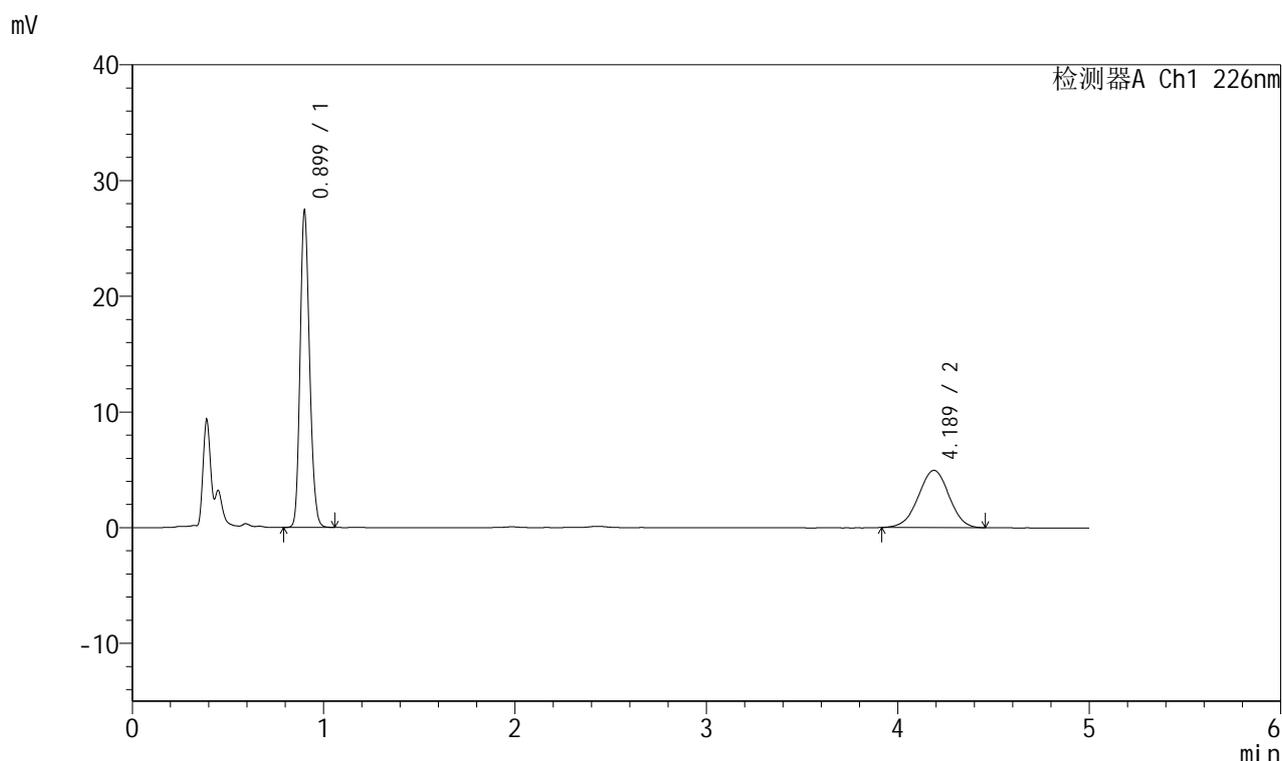
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	96216	64.081	27107	1511	1.253	--
2	4.146	53933	35.919	4342	2388	1.274	15.015
总计		150149	100.000	31449			

图90 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1532-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

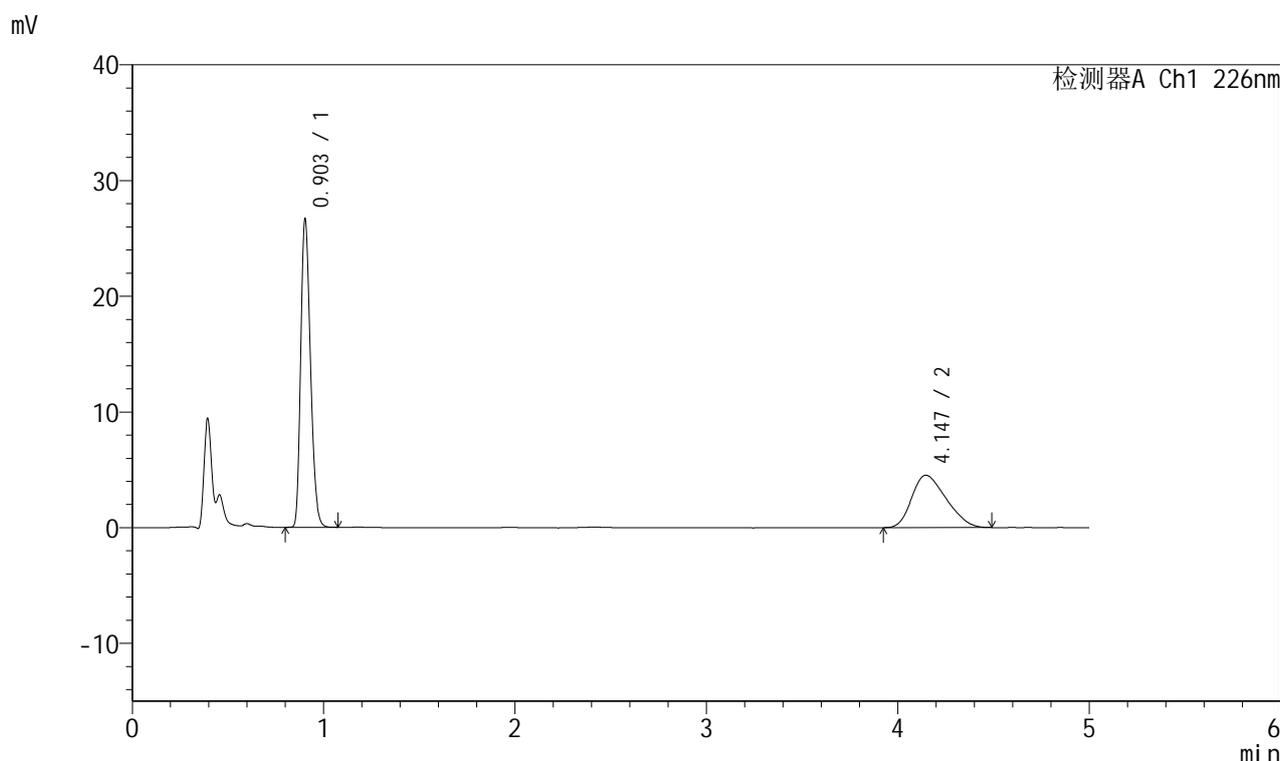
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93659	62.930	27166	1600	1.187	--
2	4.189	55172	37.070	4952	3218	0.981	17.073
总计		148831	100.000	32118			

图91 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1399-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.903	93663	62.407	26473	1511	1.252	--
2	4.147	56422	37.593	4527	2361	1.287	14.941
总计		150085	100.000	31000			

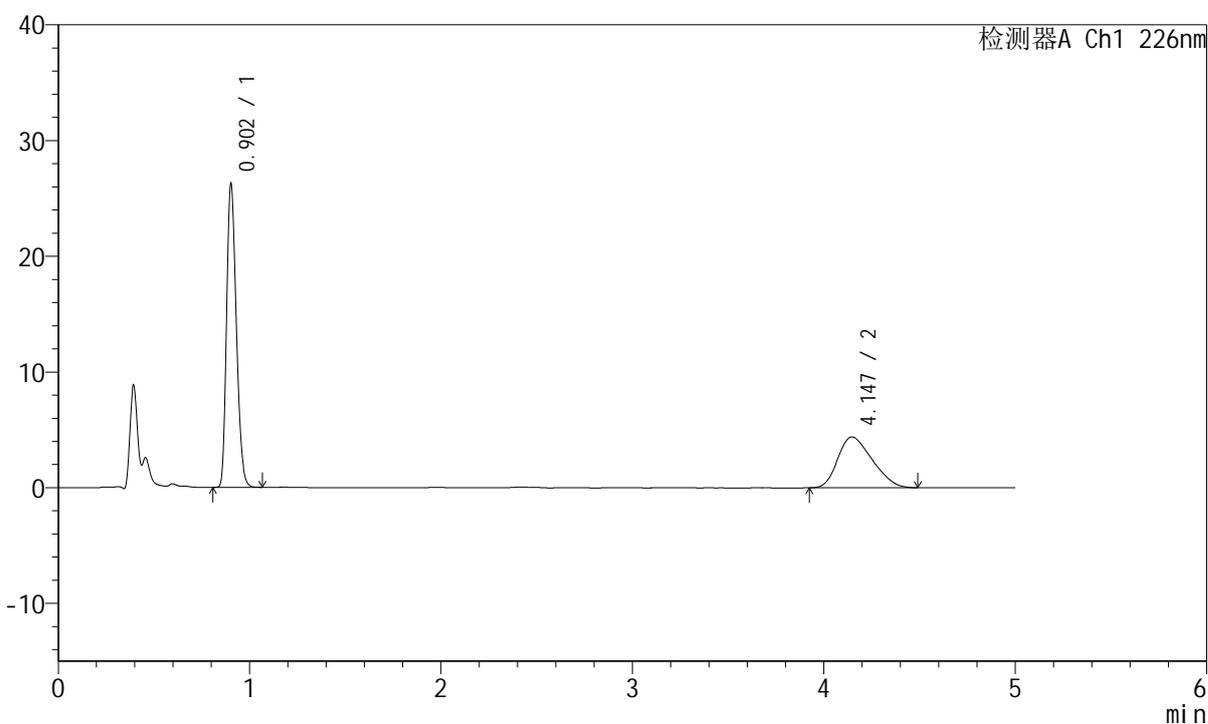
图92 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1400-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

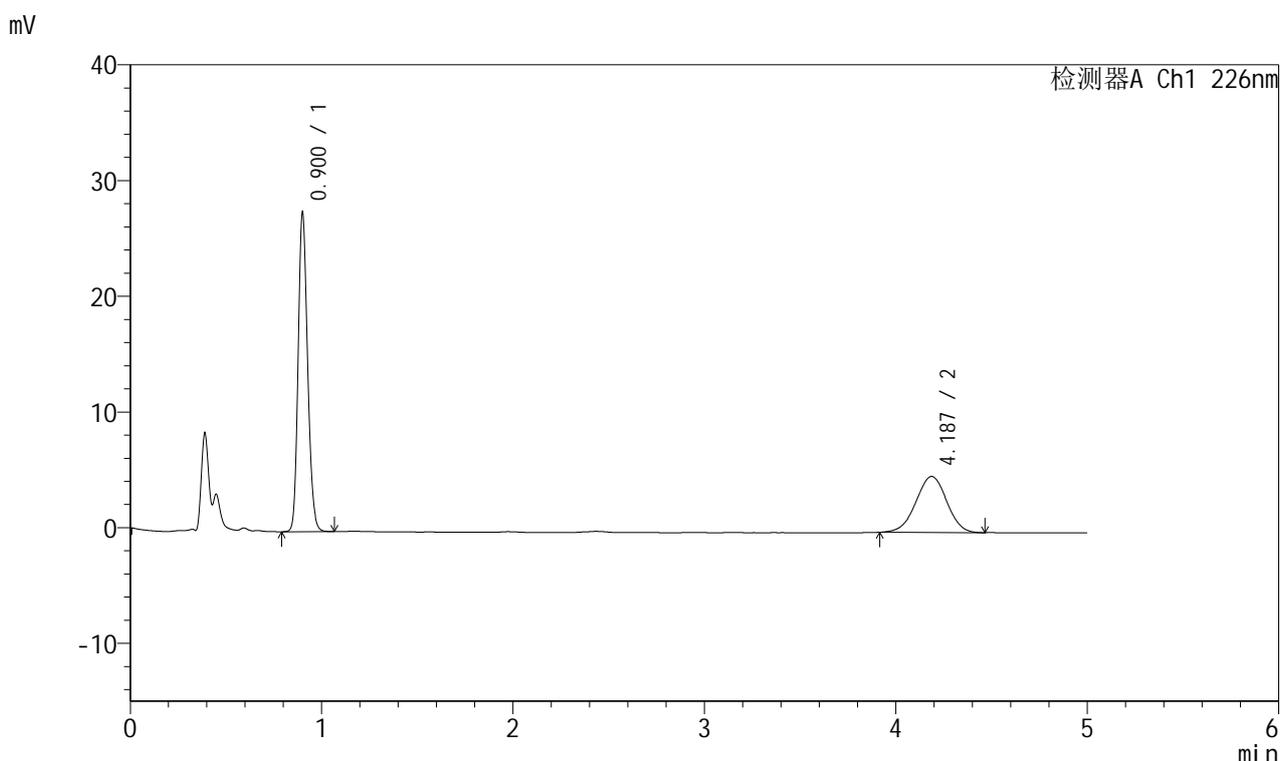
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	92129	62.692	25961	1510	1.250	--
2	4.147	54826	37.308	4399	2353	1.277	14.927
总计		146956	100.000	30360			

图93 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1533-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

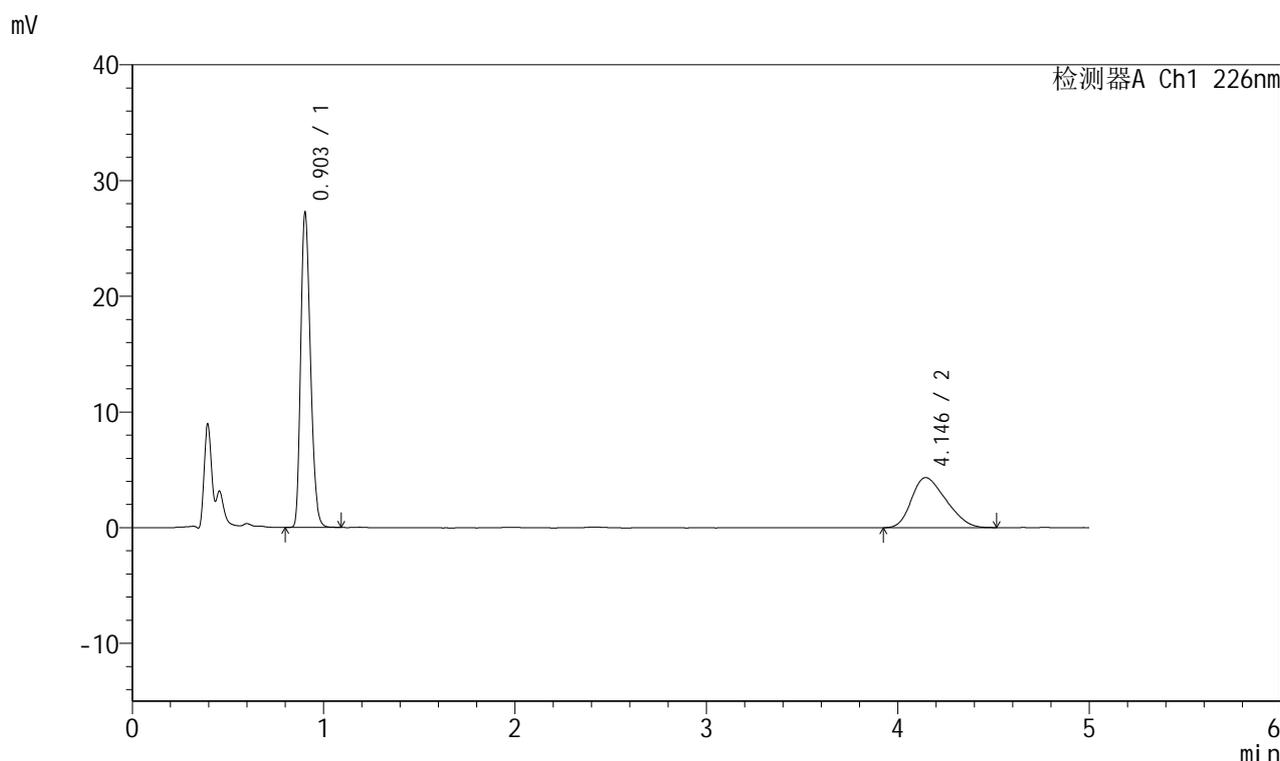
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94299	63.519	27324	1604	1.187	--
2	4.187	54160	36.481	4843	3188	0.980	17.013
总计		148459	100.000	32168			

图94 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1402-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

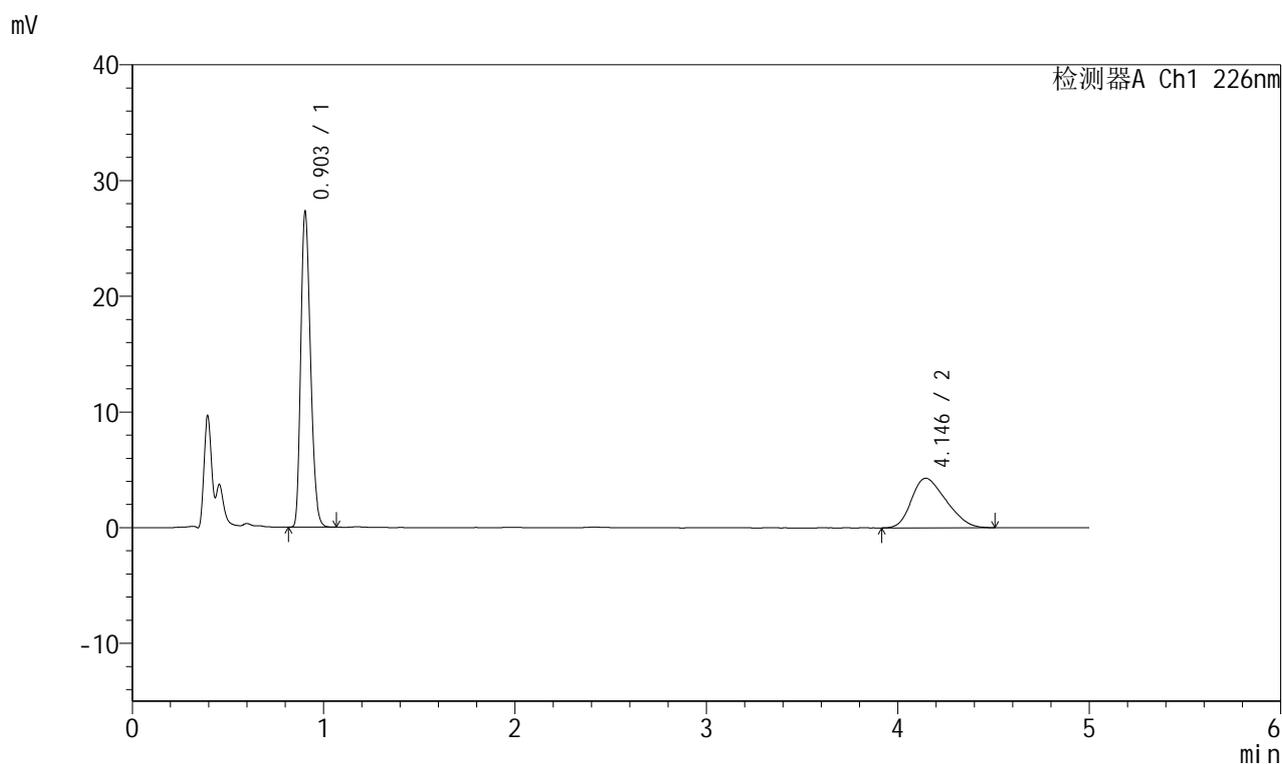
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	95827	63.920	27035	1508	1.254	--
2	4.146	54091	36.080	4331	2365	1.289	14.945
总计		149917	100.000	31366			

图95 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1403-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

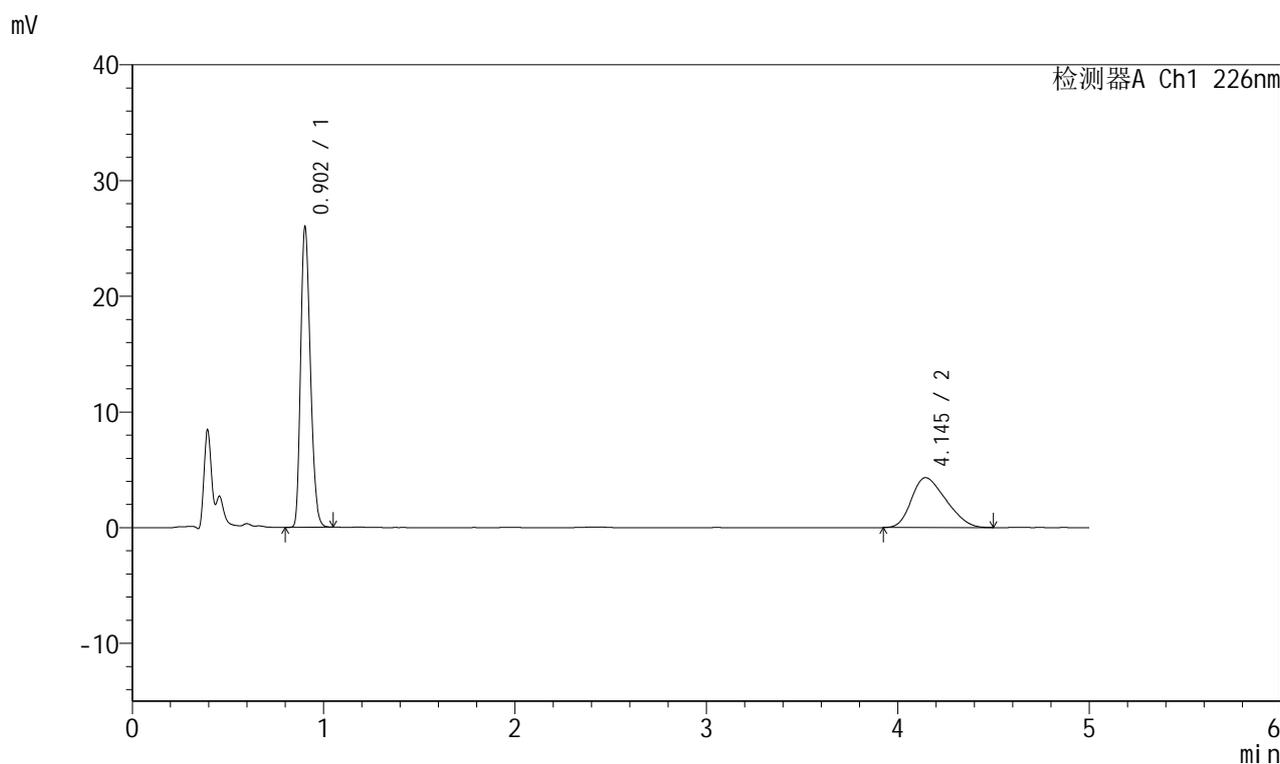
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	95934	64.087	27117	1509	1.251	--
2	4.146	53759	35.913	4287	2356	1.286	14.923
总计		149693	100.000	31405			

图96 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1404-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

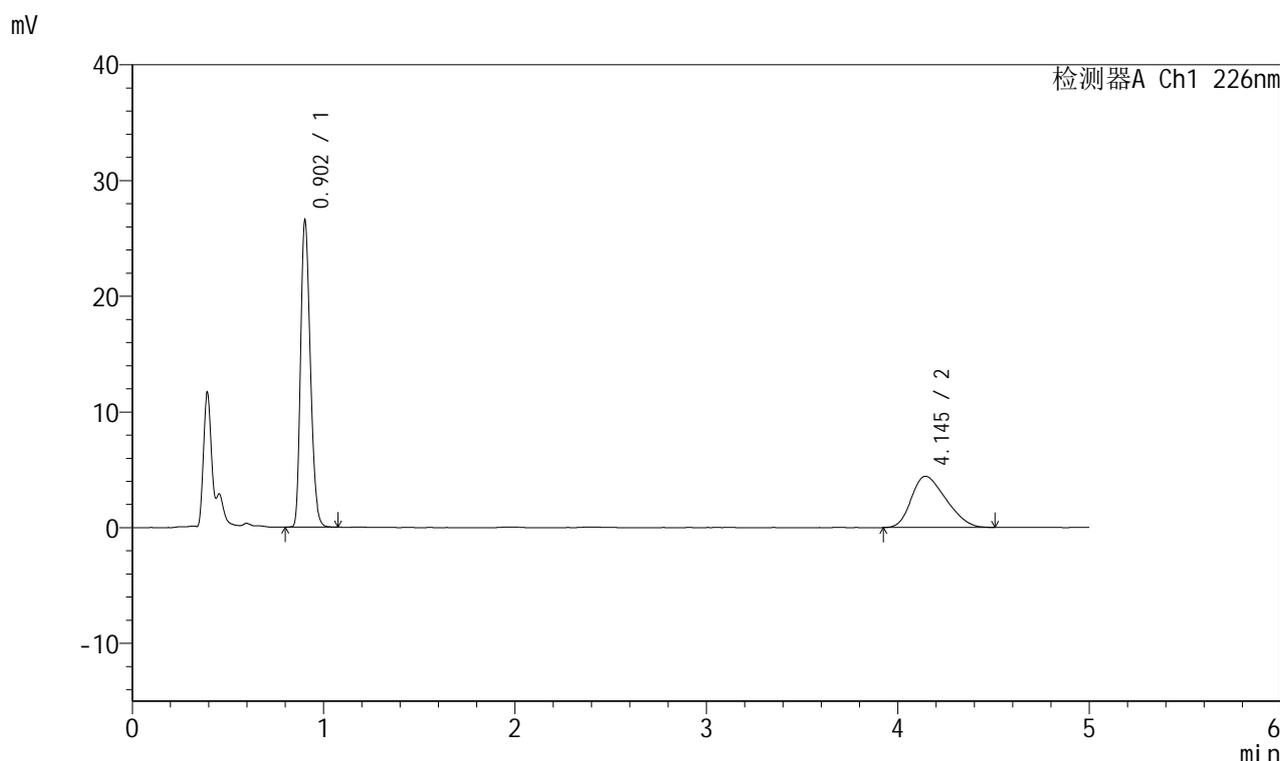
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91381	62.889	25751	1505	1.251	--
2	4.145	53924	37.111	4317	2330	1.289	14.856
总计		145305	100.000	30068			

图97 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1405-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

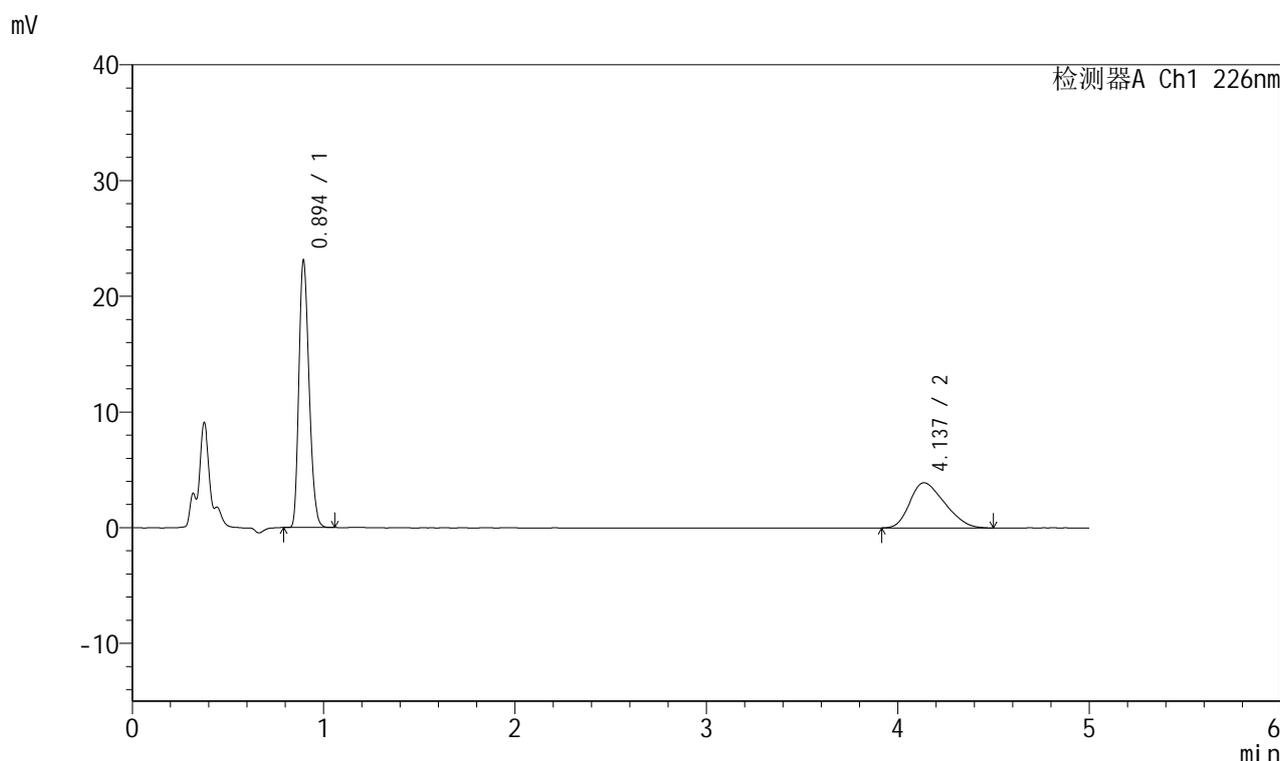
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	93397	62.694	26249	1500	1.252	--
2	4.145	55575	37.306	4433	2339	1.290	14.876
总计		148971	100.000	30681			

图98 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0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 - 0-341/24-1406-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

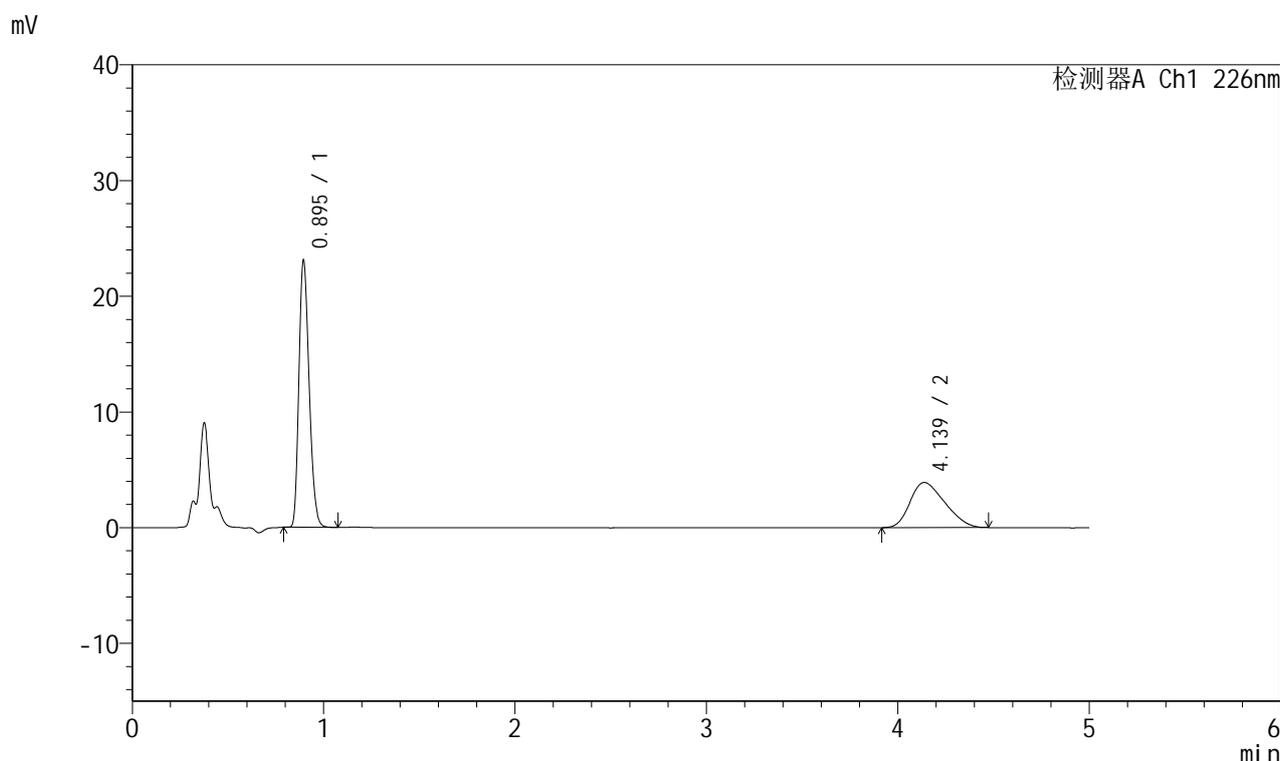
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	85070	63.256	22960	1350	1.246	--
2	4.137	49415	36.744	3906	2274	1.297	14.593
总计		134484	100.000	26866			

图99 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1407-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.895	85087	63.433	22969	1350	1.246	--
2	4.139	49050	36.567	3898	2292	1.284	14.640
总计		134137	100.000	26867			

图100 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

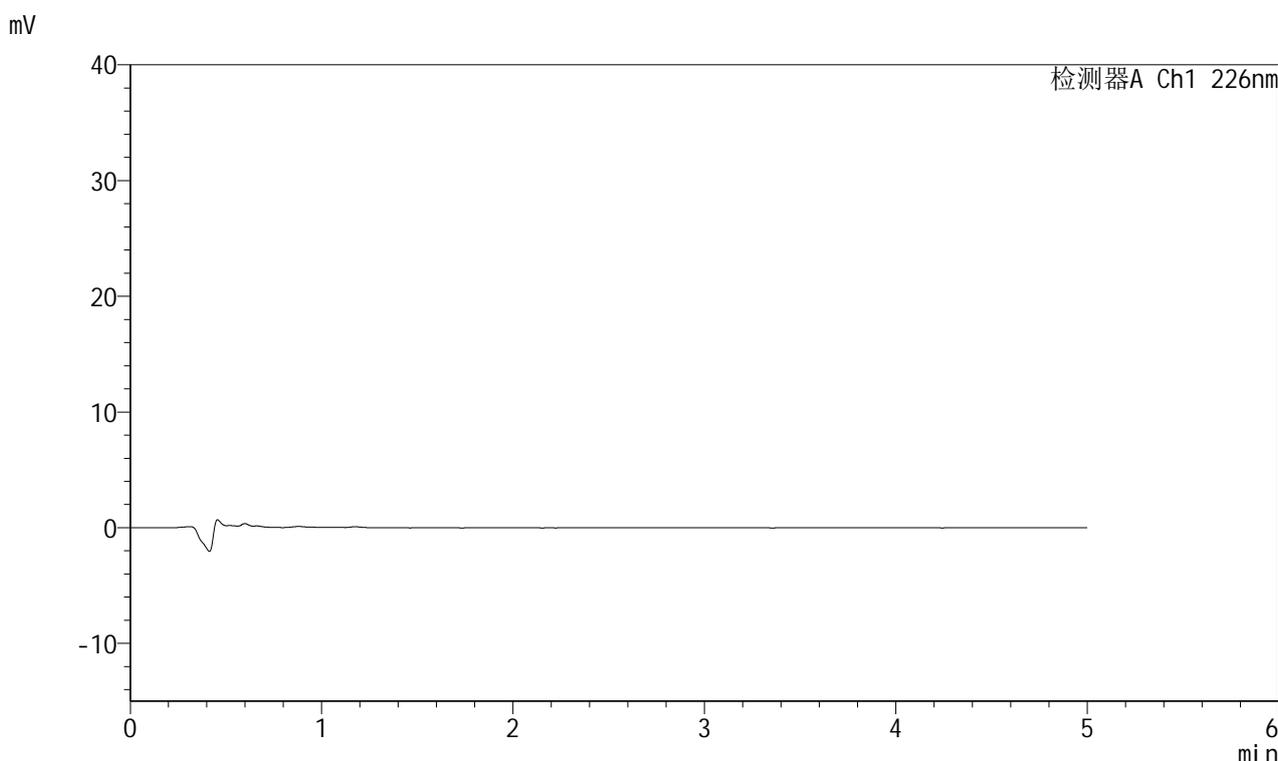


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1408-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

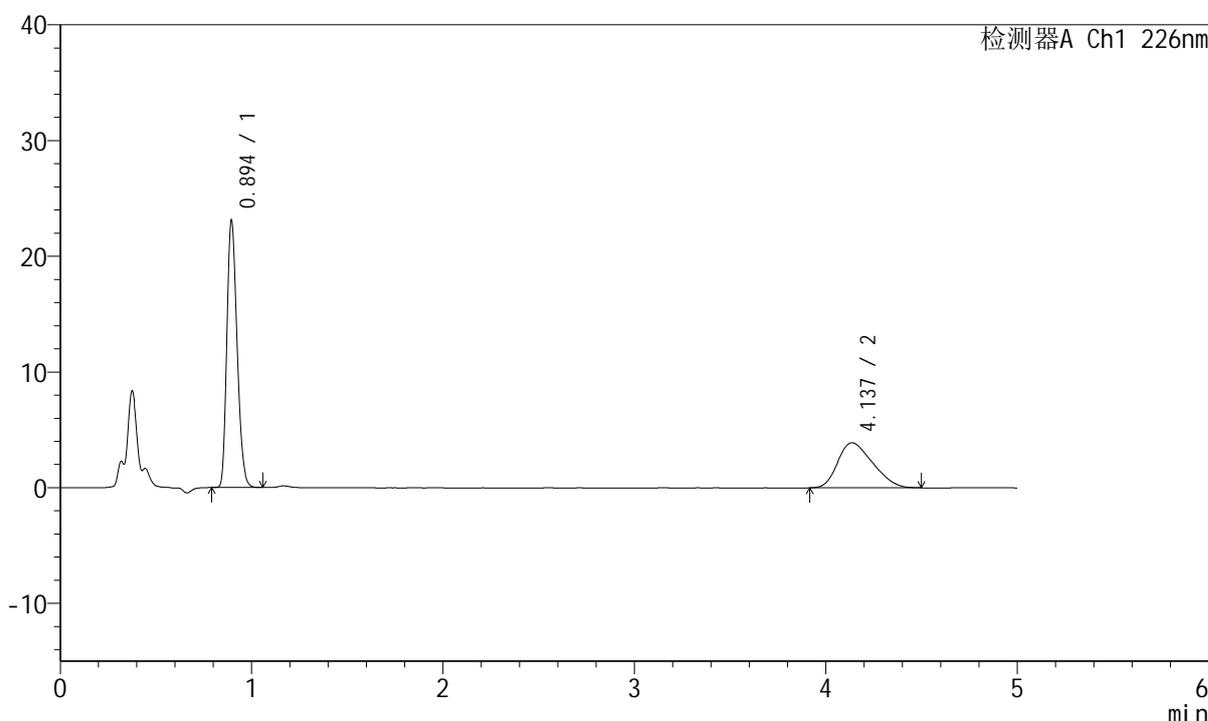
图101 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-341/24-1409-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

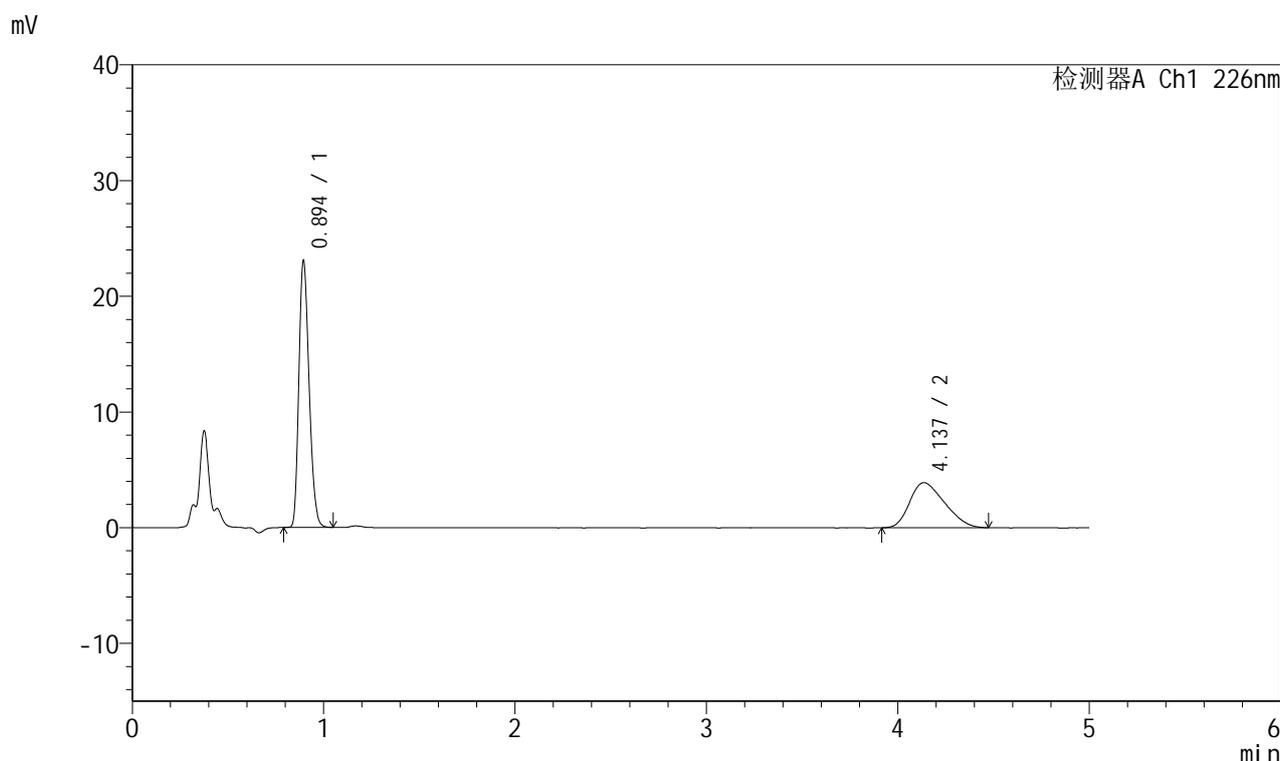
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	85028	63.259	22934	1351	1.245	--
2	4.137	49384	36.741	3893	2198	1.295	14.403
总计		134411	100.000	26827			

图102 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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 - 0-341/24-1410-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.894	85009	63.307	22930	1350	1.245	--
2	4.137	49272	36.693	3900	2272	1.294	14.589
总计		134281	100.000	26830			

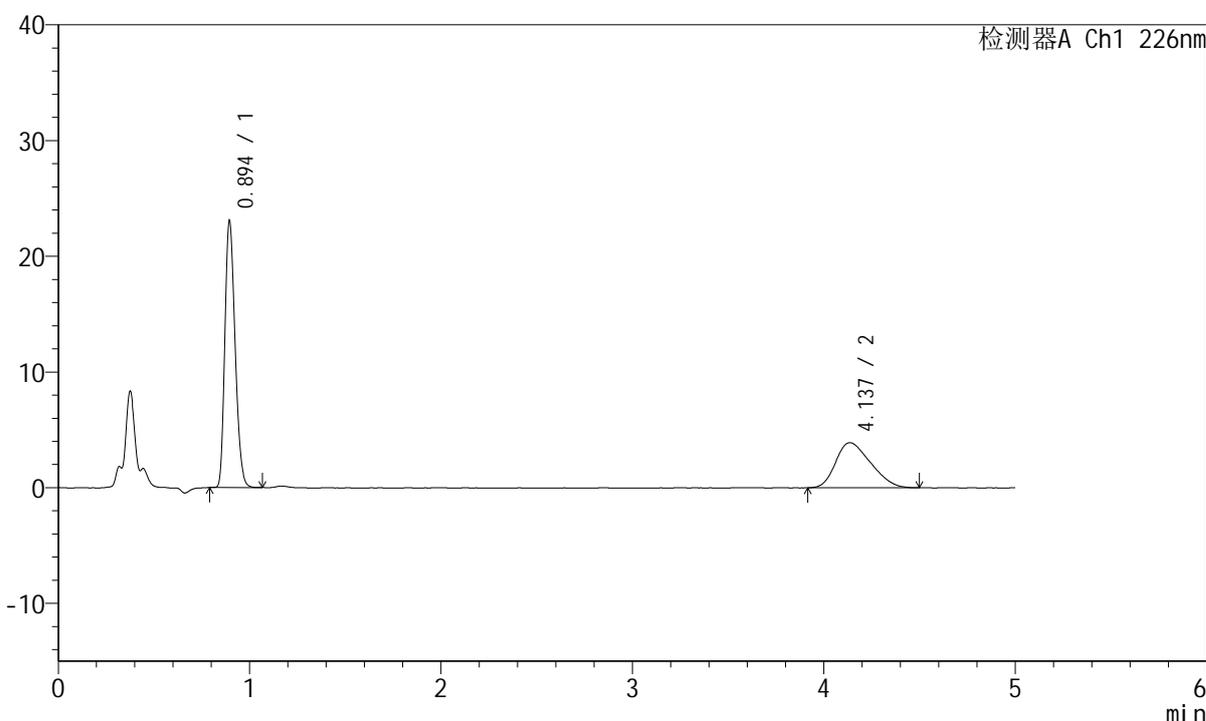
图103 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1411-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

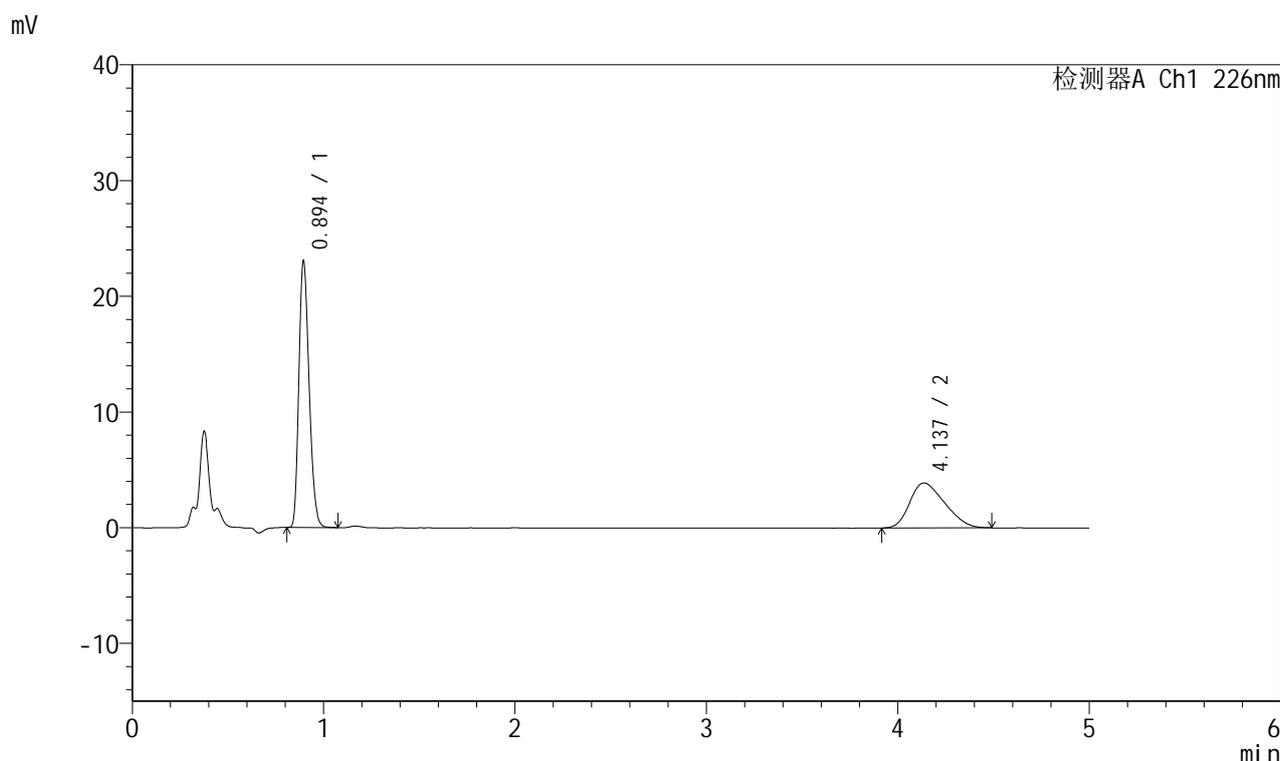
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	85166	63.256	22928	1347	1.246	--
2	4.137	49471	36.744	3899	2291	1.293	14.632
总计		134637	100.000	26827			

图104 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1412-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

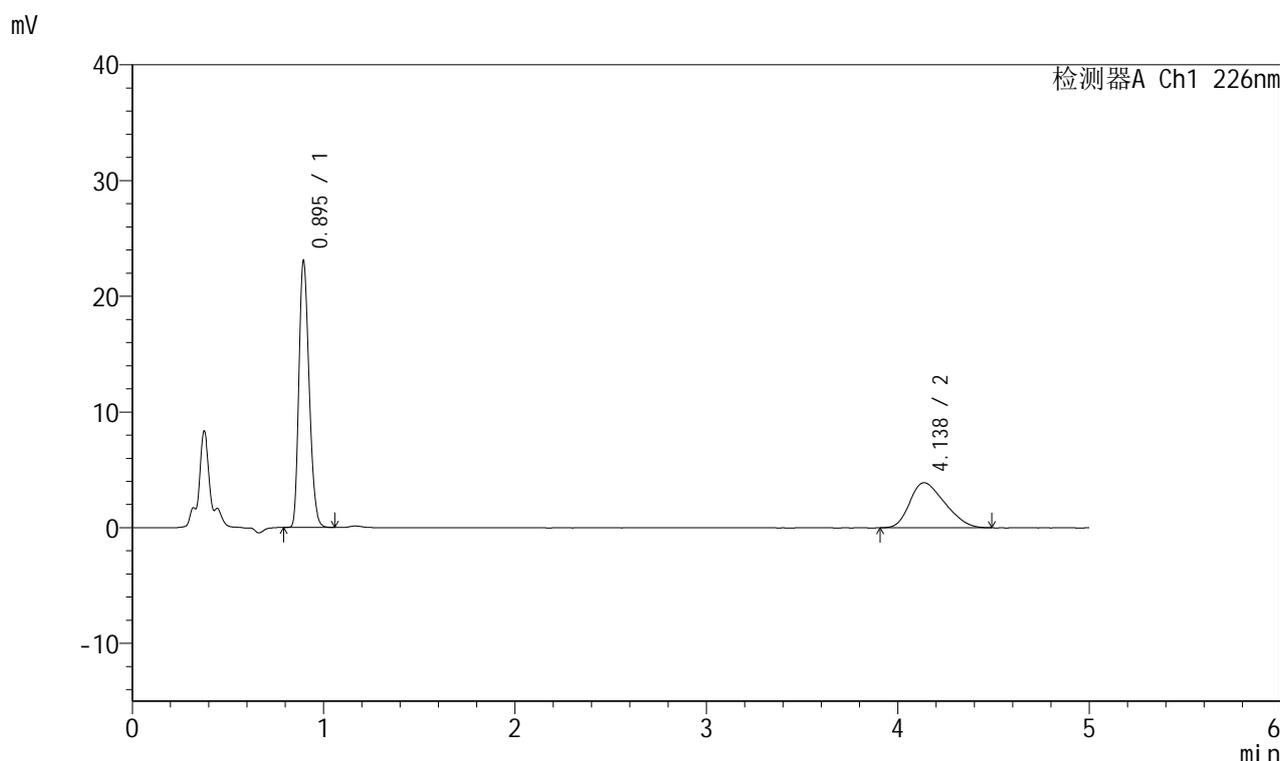
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	85134	63.313	22923	1347	1.246	--
2	4.137	49331	36.687	3897	2272	1.290	14.584
总计		134465	100.000	26820			

图105 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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 - 0-341/24-1413-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.895	85082	63.219	22942	1345	1.245	--
2	4.138	49501	36.781	3898	2304	1.297	14.662
总计		134583	100.000	26840			

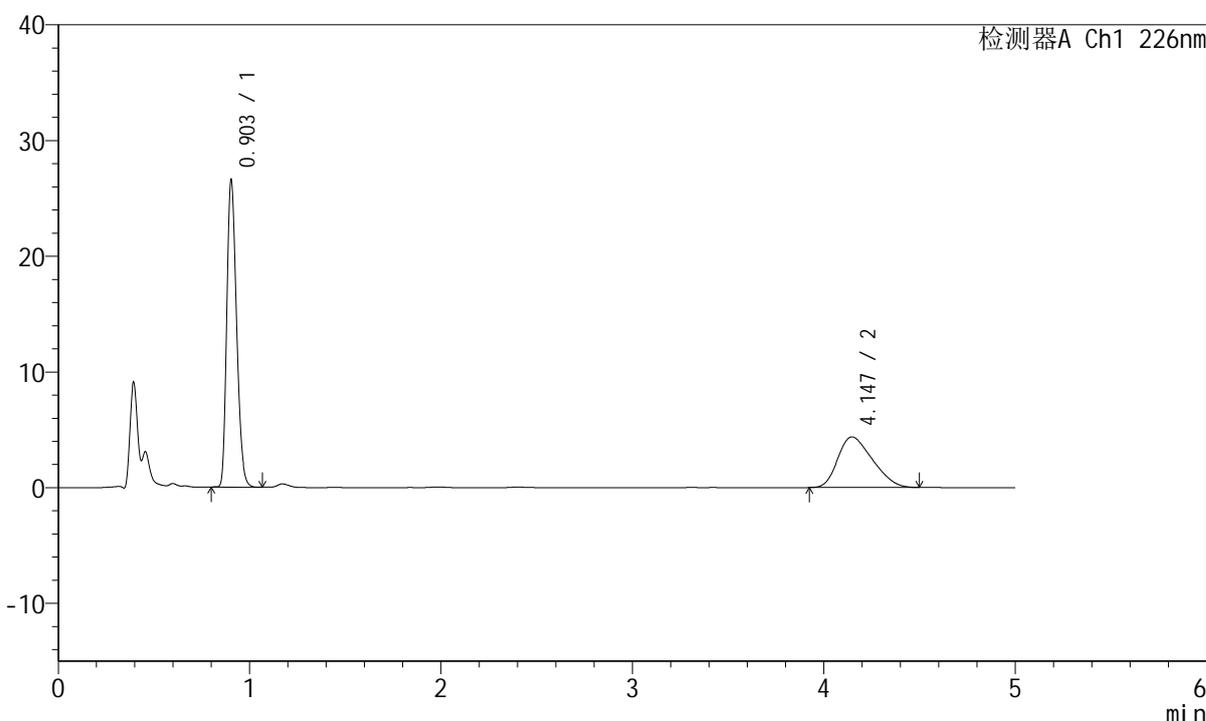
图106 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-341/24-1414-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

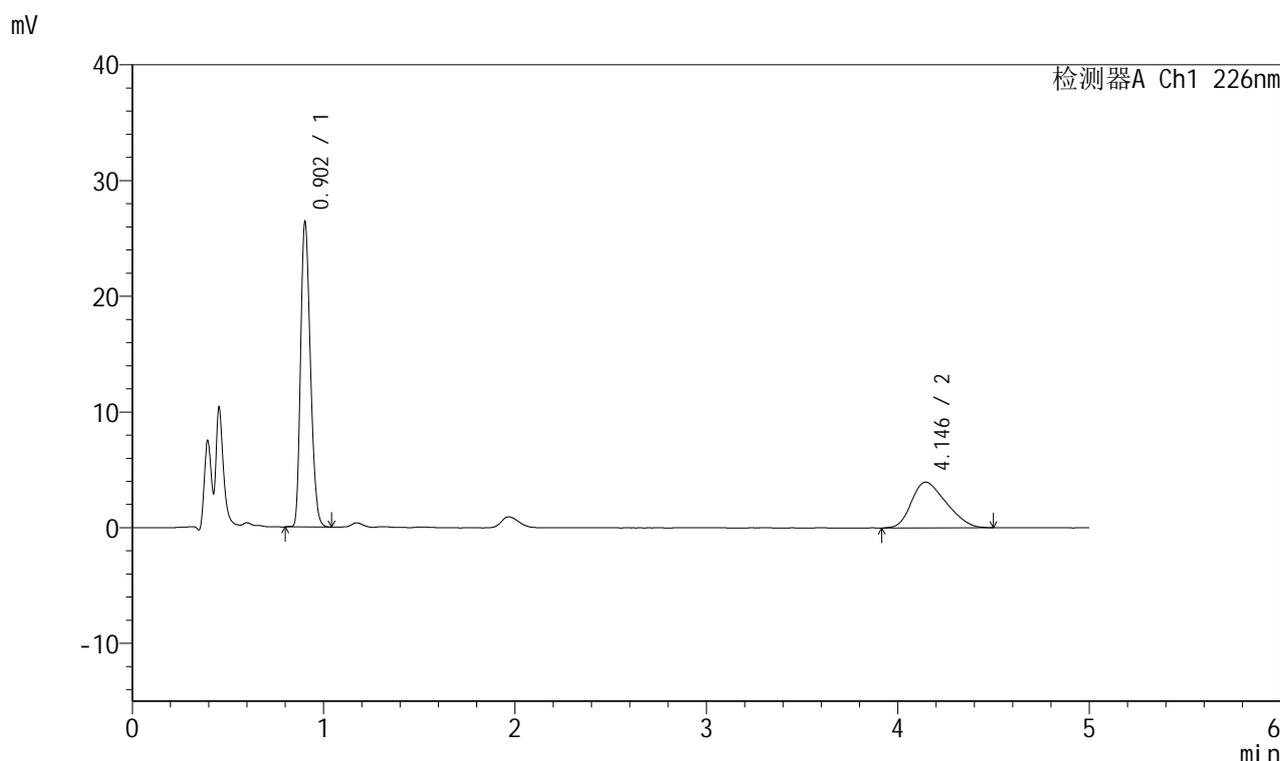
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93816	63.056	26421	1498	1.253	--
2	4.147	54966	36.944	4381	2235	1.302	14.606
总计		148782	100.000	30802			

图107 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1415-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

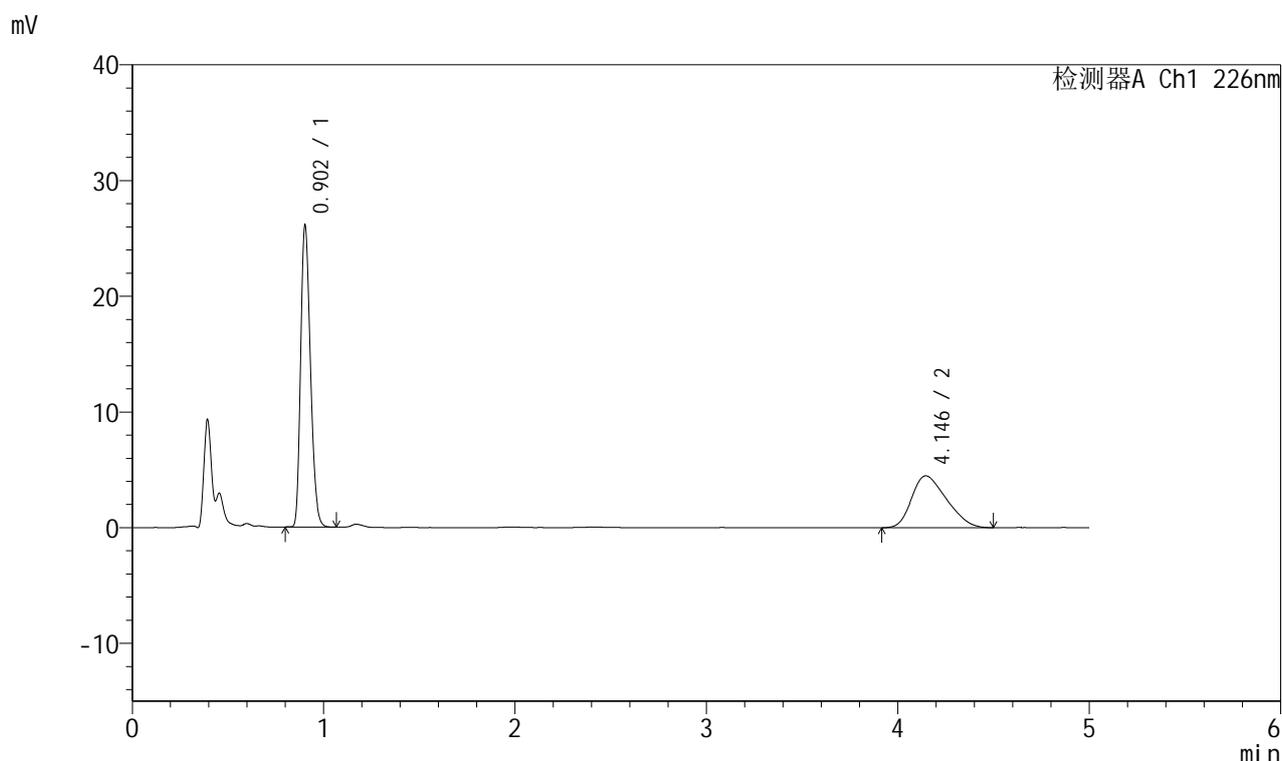
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	93386	65.226	26146	1487	1.254	--
2	4.146	49787	34.774	3952	2318	1.288	14.810
总计		143173	100.000	30099			

图108 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1416-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

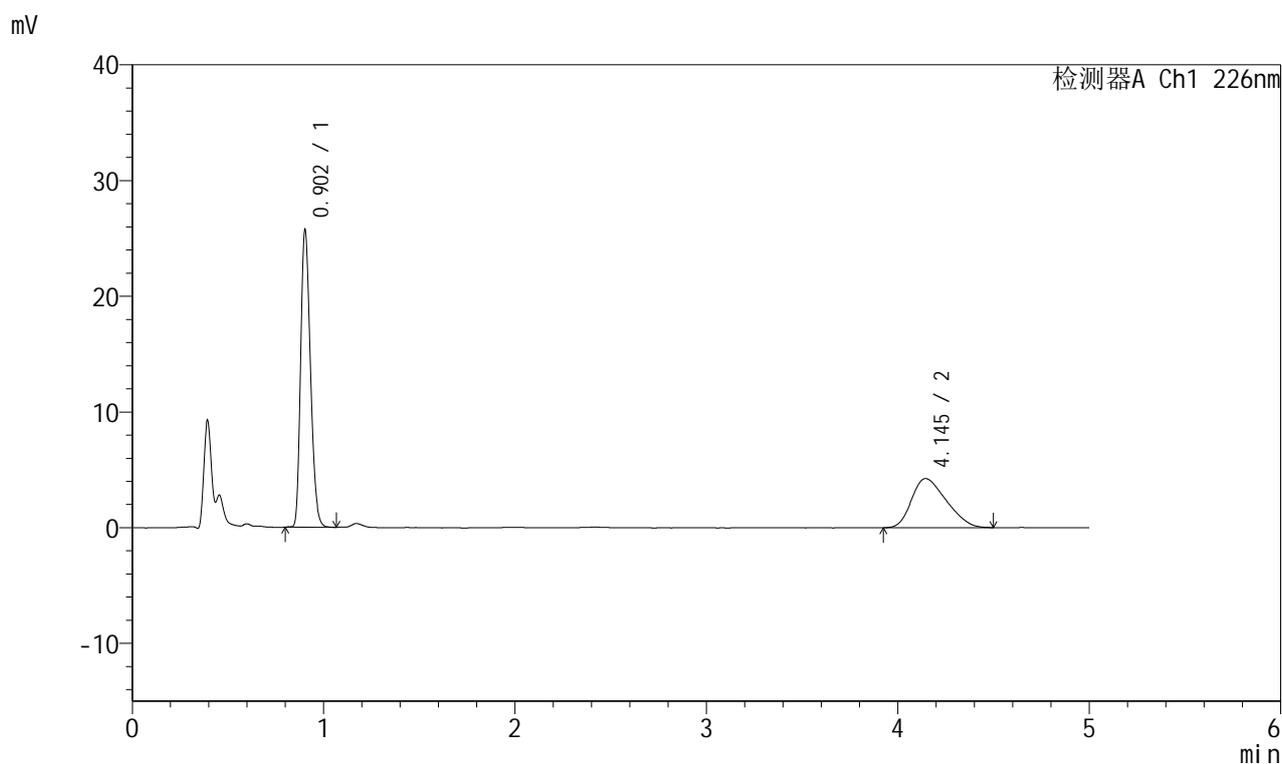
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	92199	61.972	25870	1492	1.253	--
2	4.146	56576	38.028	4487	2319	1.305	14.817
总计		148776	100.000	30357			

图109 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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 - 0-341/24-1417-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

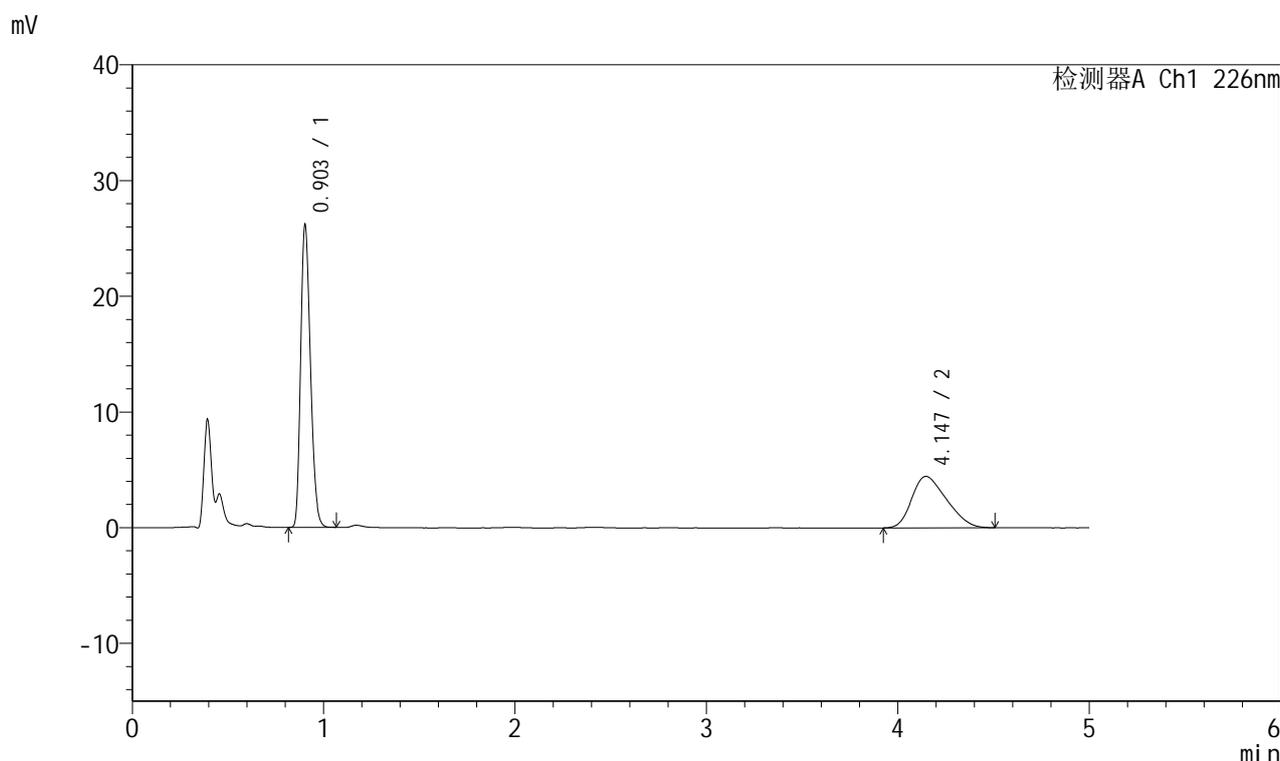
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	90969	62.936	25507	1491	1.251	--
2	4.145	53574	37.064	4250	2311	1.305	14.793
总计		144543	100.000	29757			

图110 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-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 - 0-341/24-1418-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

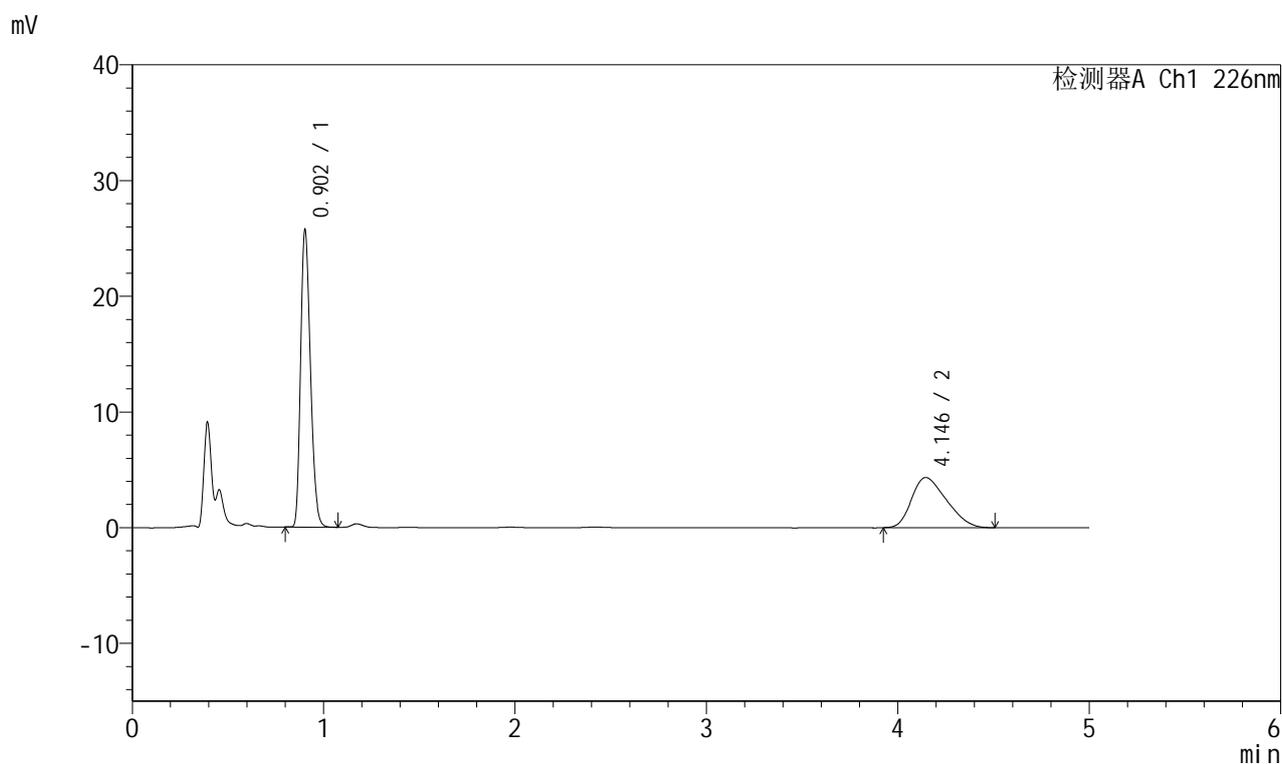
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92610	62.281	25958	1489	1.252	--
2	4.147	56087	37.719	4450	2286	1.301	14.732
总计		148696	100.000	30409			

图111 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1419-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

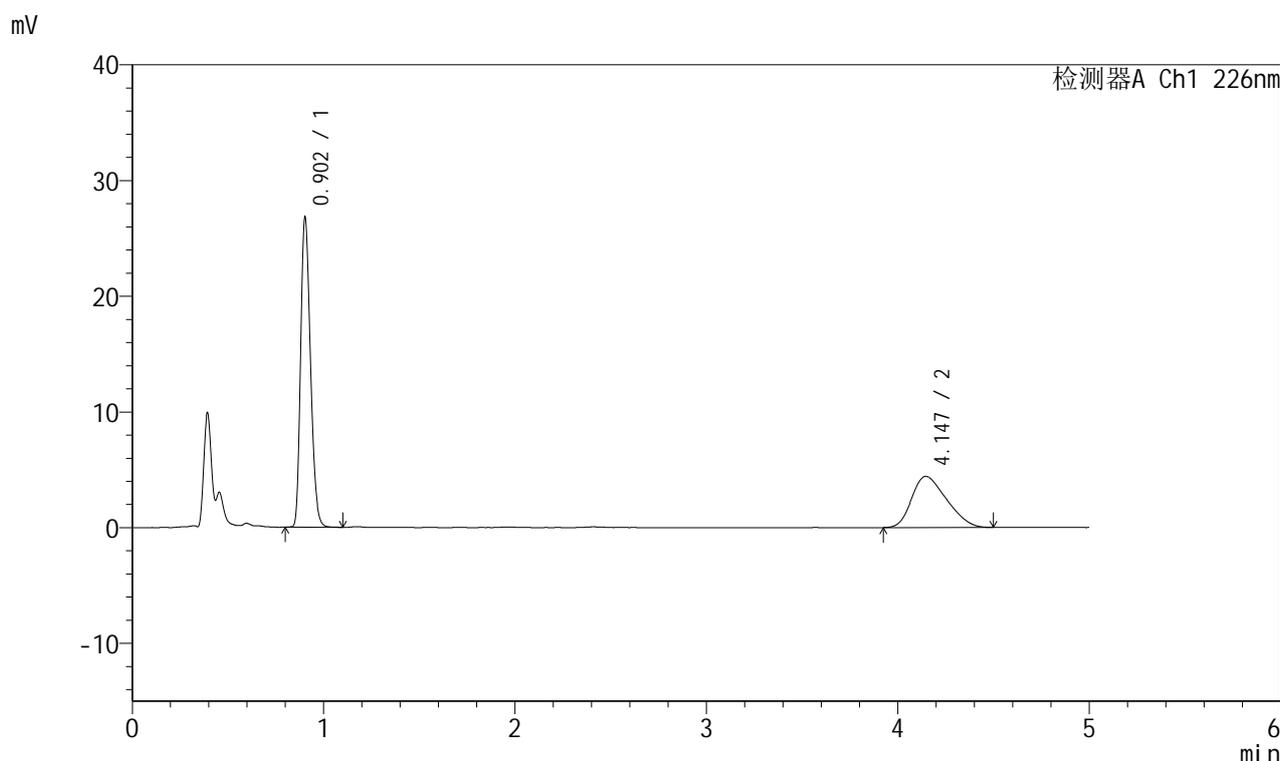
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	90990	62.411	25484	1487	1.254	--
2	4.146	54802	37.589	4338	2315	1.314	14.801
总计		145792	100.000	29822			

图112 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-341/24-1420-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

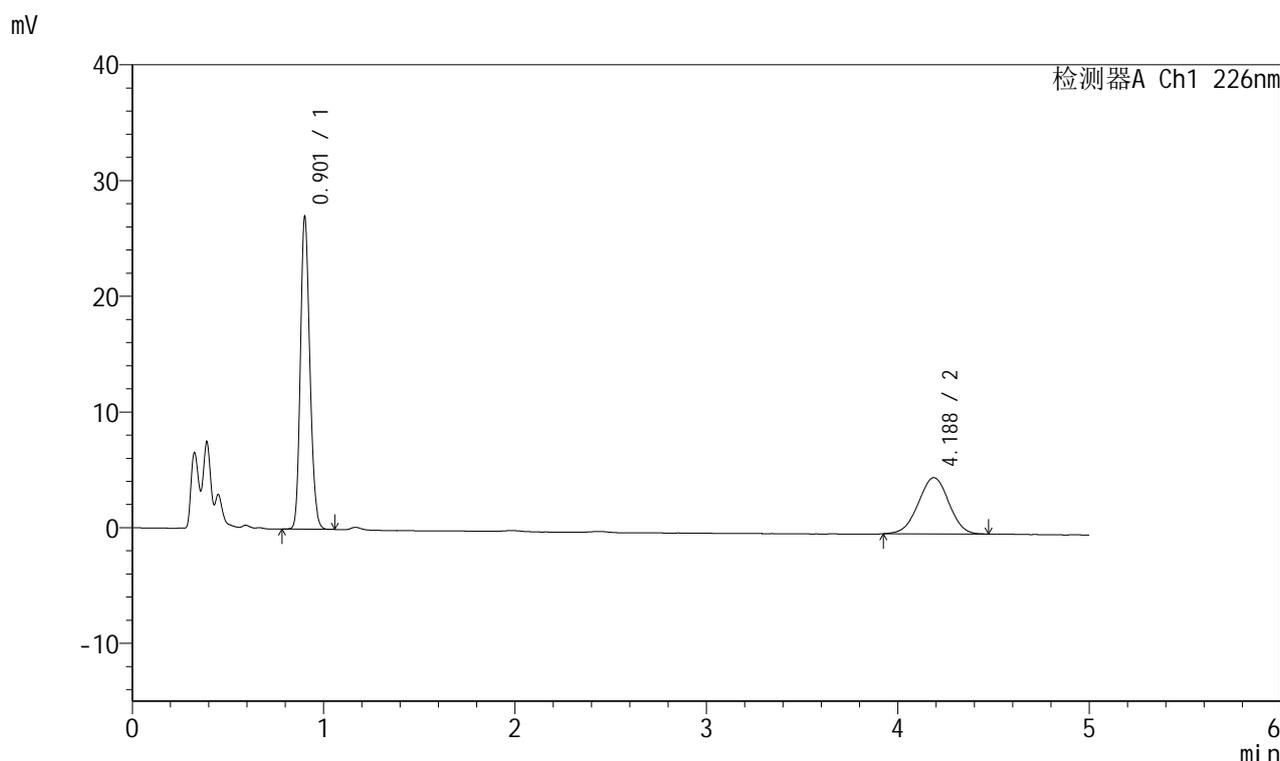
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	95060	62.968	26582	1487	1.255	--
2	4.147	55905	37.032	4422	2324	1.304	14.825
总计		150965	100.000	31004			

图113 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1530-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 11:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.901	92172	63.146	26504	1605	1.188	--
2	4.188	53794	36.854	4863	3247	0.989	17.124
总计		145966	100.000	31368			

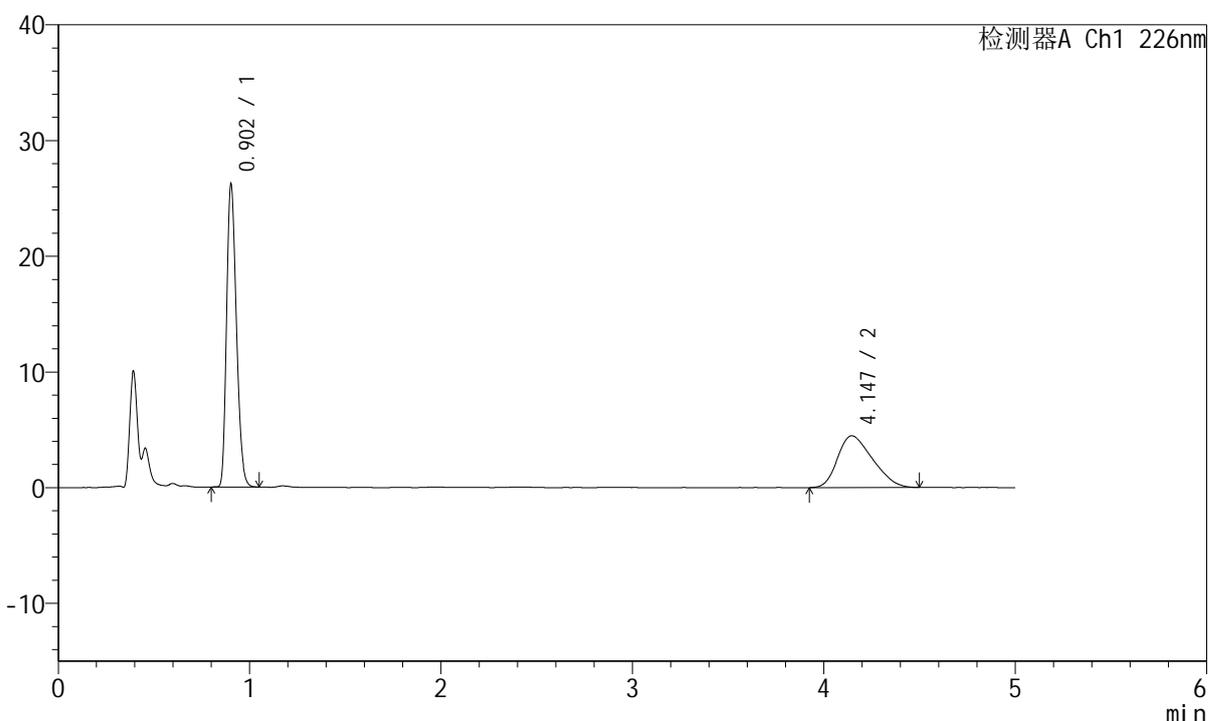
图114 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1422-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

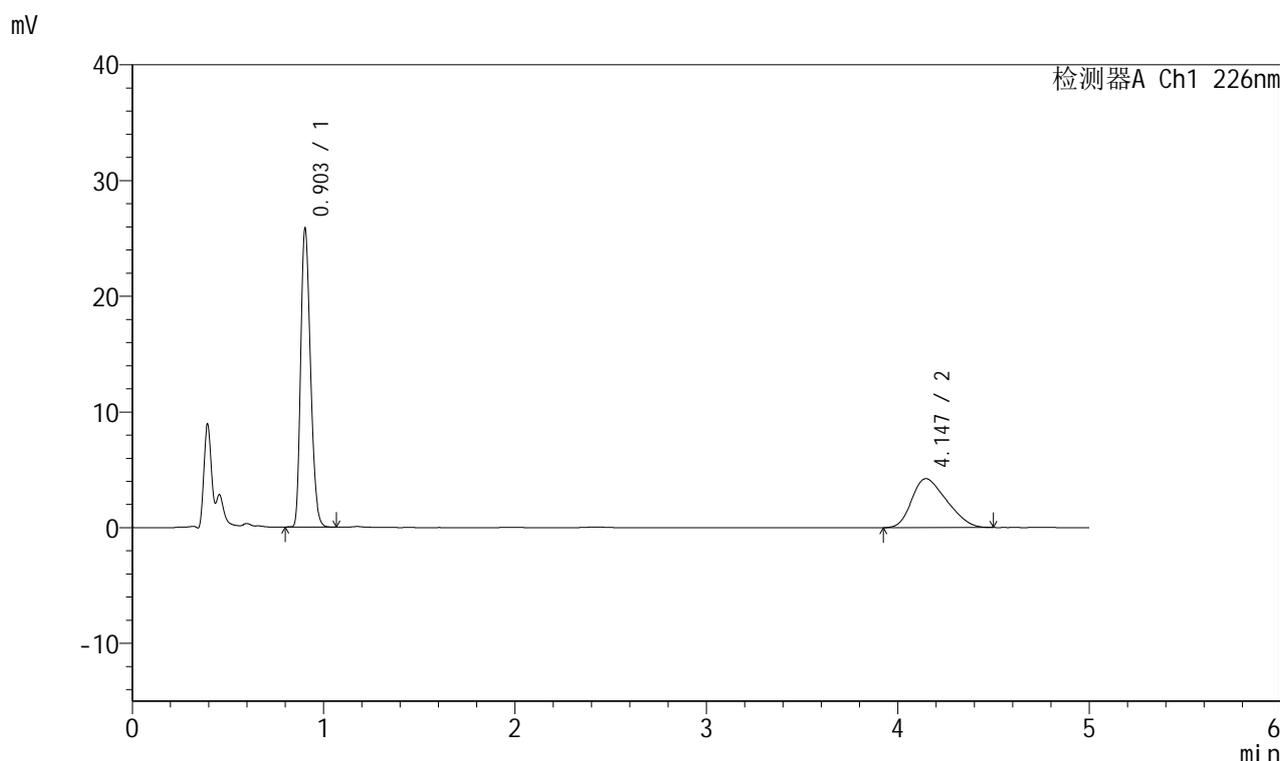
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	92735	62.150	25947	1485	1.253	--
2	4.147	56477	37.850	4473	2323	1.298	14.821
总计		149212	100.000	30420			

图115 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-341/24-1423-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

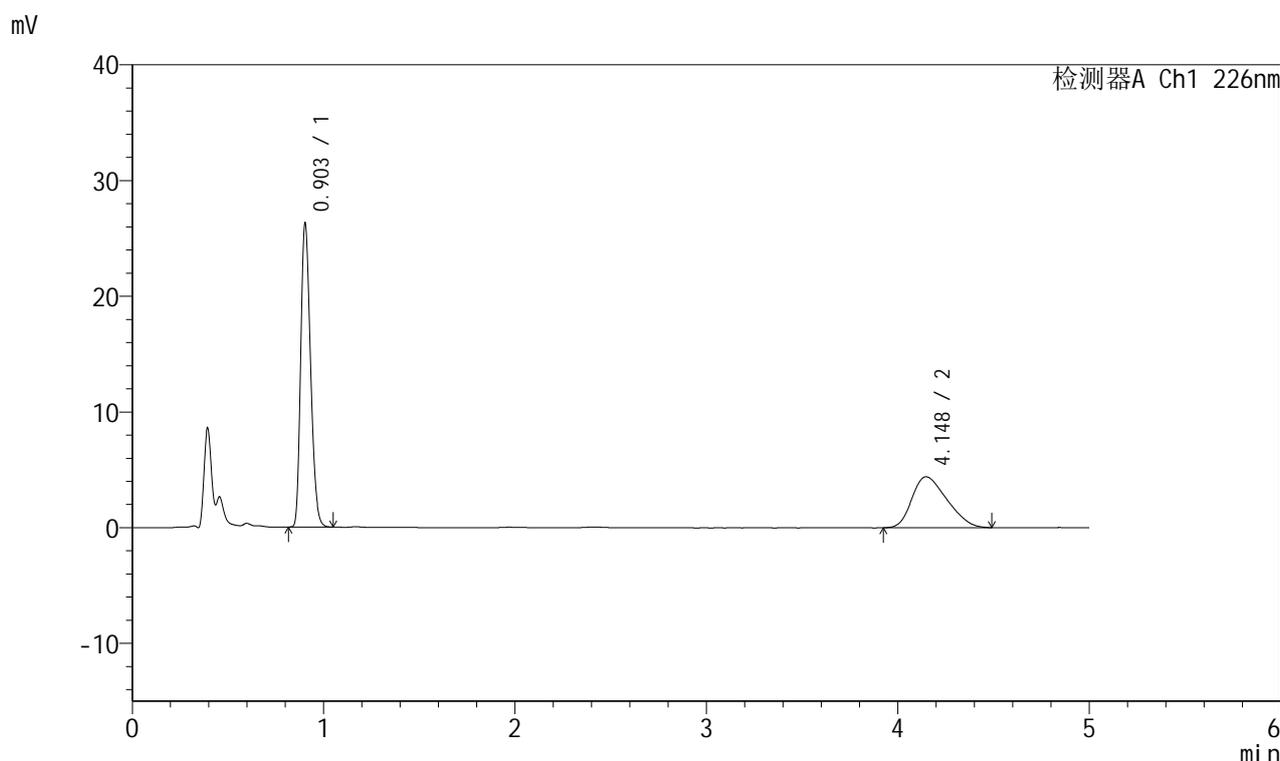
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91492	63.056	25646	1484	1.253	--
2	4.147	53604	36.944	4236	2277	1.294	14.701
总计		145096	100.000	29882			

图116 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-341/24-1424-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

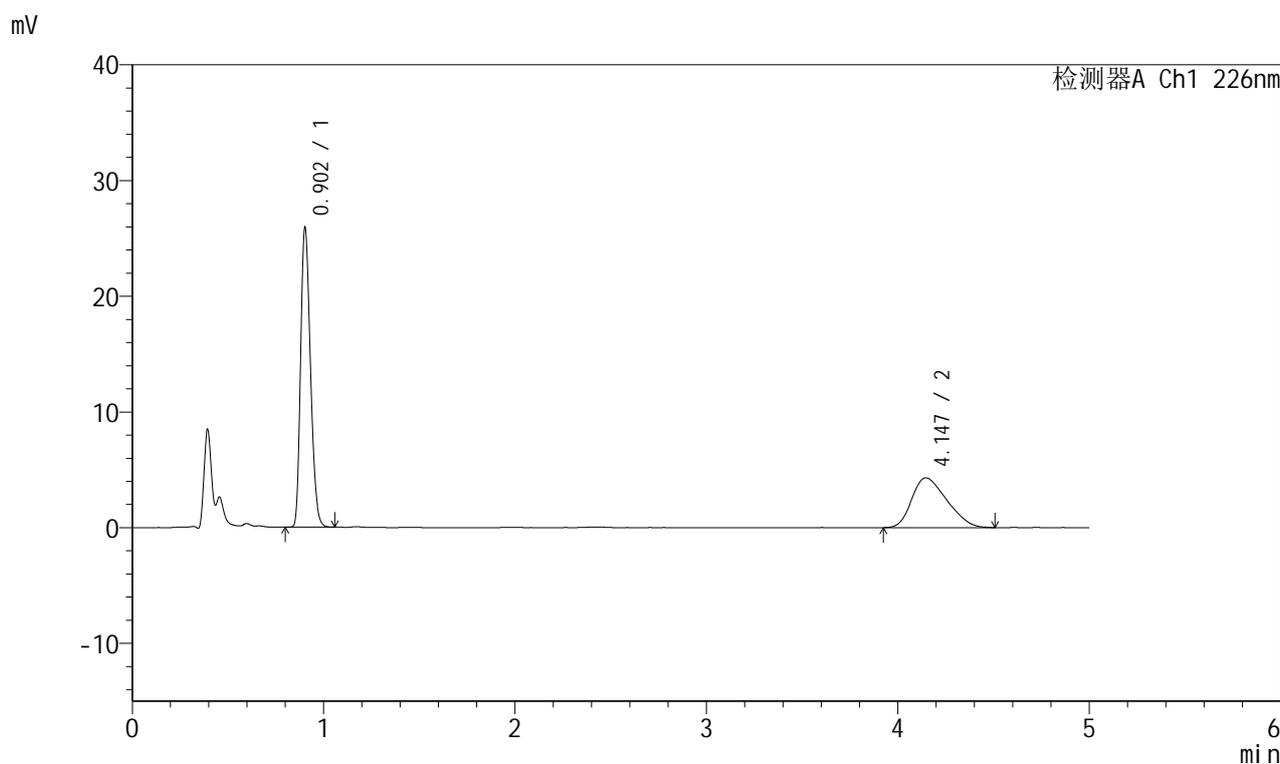
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93091	62.525	26106	1483	1.252	--
2	4.148	55796	37.475	4403	2322	1.307	14.814
总计		148887	100.000	30510			

图117 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1425-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:48:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

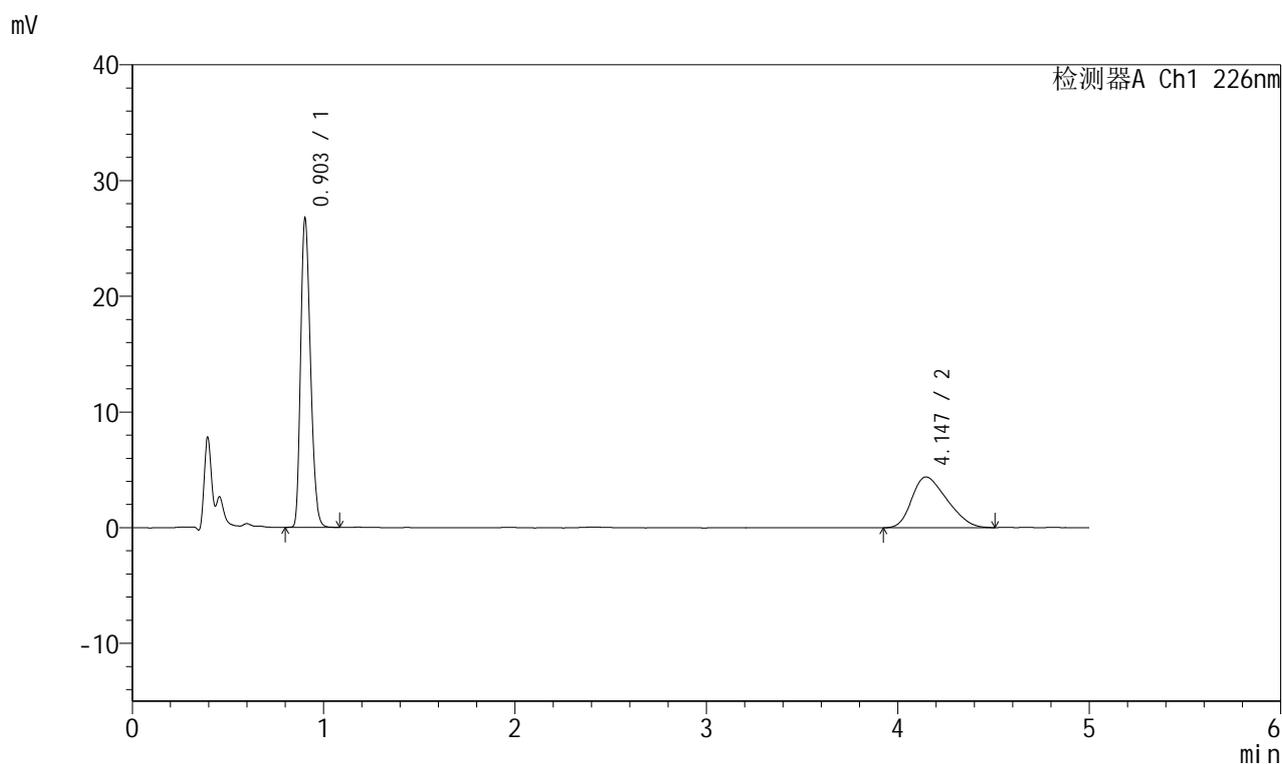
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91855	62.637	25685	1480	1.253	--
2	4.147	54791	37.363	4310	2267	1.313	14.675
总计		146647	100.000	29995			

图118 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1426-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

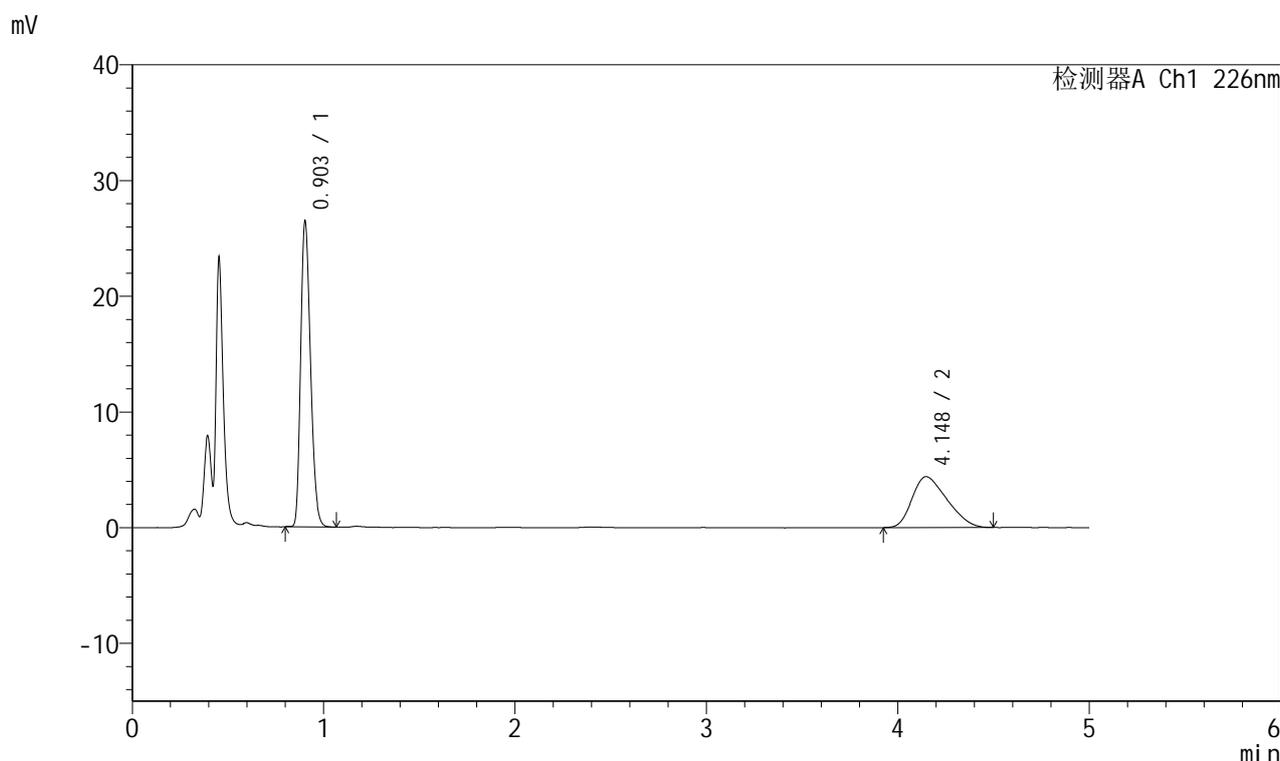
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94888	62.838	26499	1478	1.254	--
2	4.147	56116	37.162	4392	2177	1.313	14.440
总计		151004	100.000	30891			

图119 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1427-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

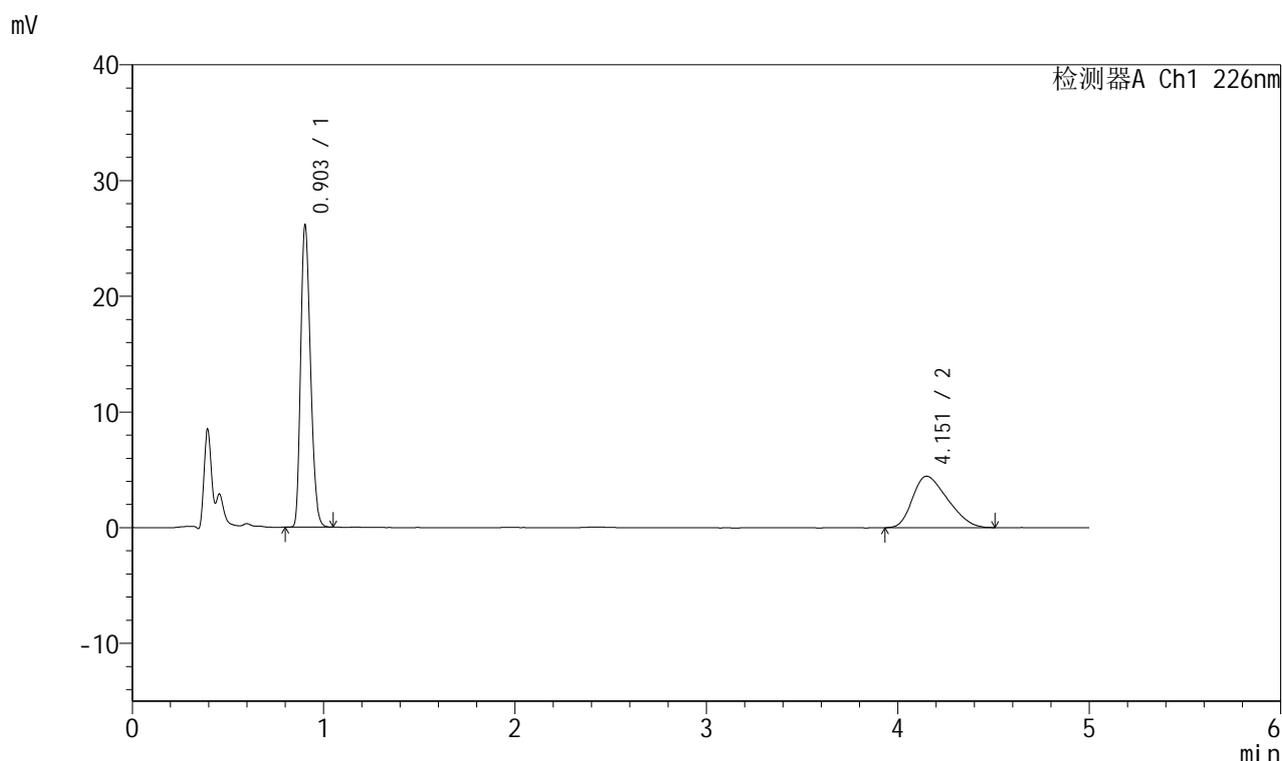
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93863	62.846	26239	1478	1.252	--
2	4.148	55490	37.154	4401	2225	1.323	14.564
总计		149353	100.000	30639			

图120 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1428-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

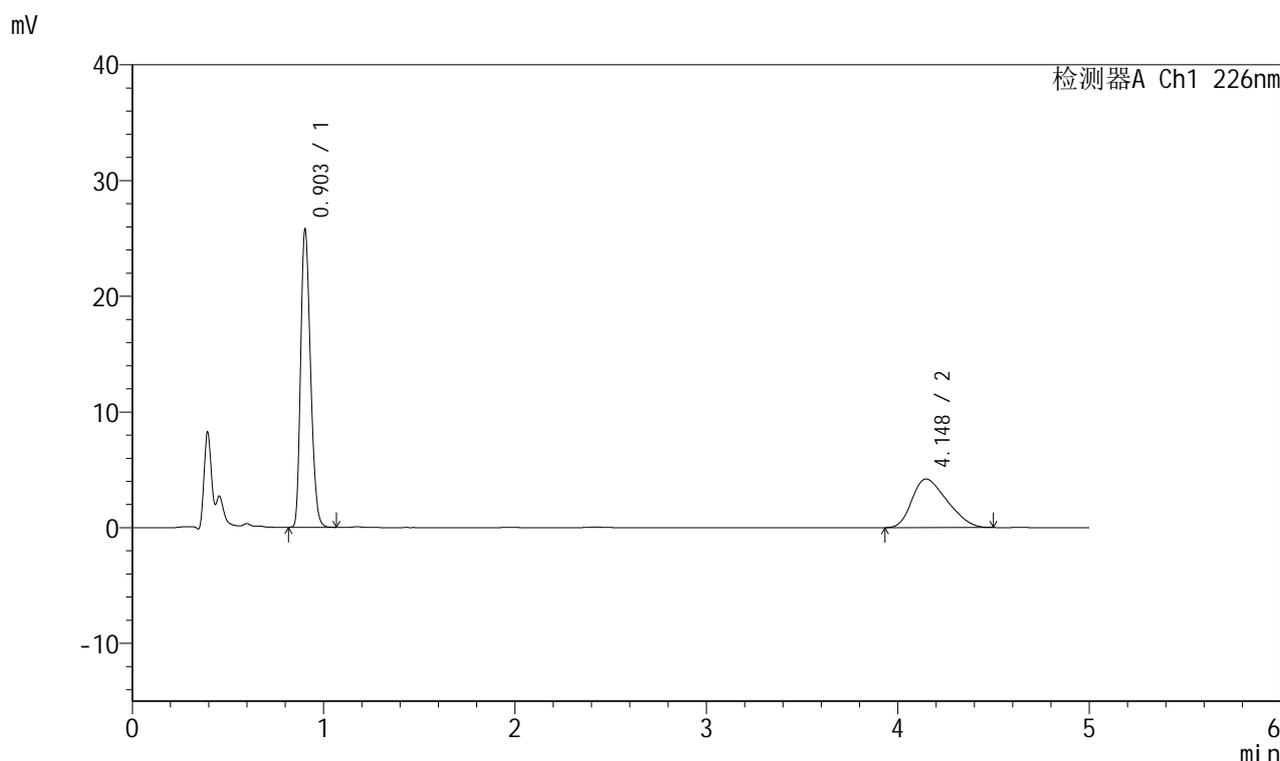
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92658	62.121	25931	1478	1.252	--
2	4.151	56500	37.879	4446	2299	1.326	14.759
总计		149159	100.000	30377			

图121 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-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 - 0-341/24-1429-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

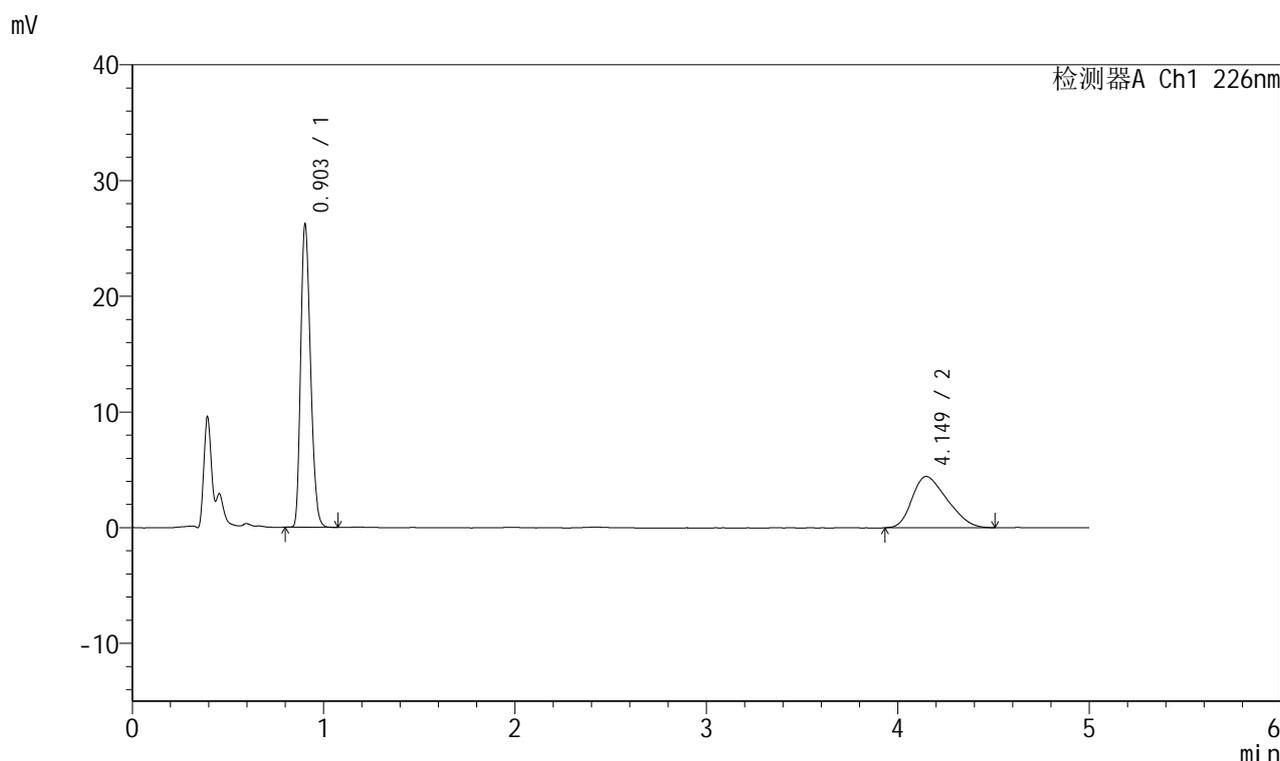
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91537	63.134	25570	1476	1.254	--
2	4.148	53450	36.866	4201	2275	1.322	14.690
总计		144987	100.000	29772			

图122 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1430-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

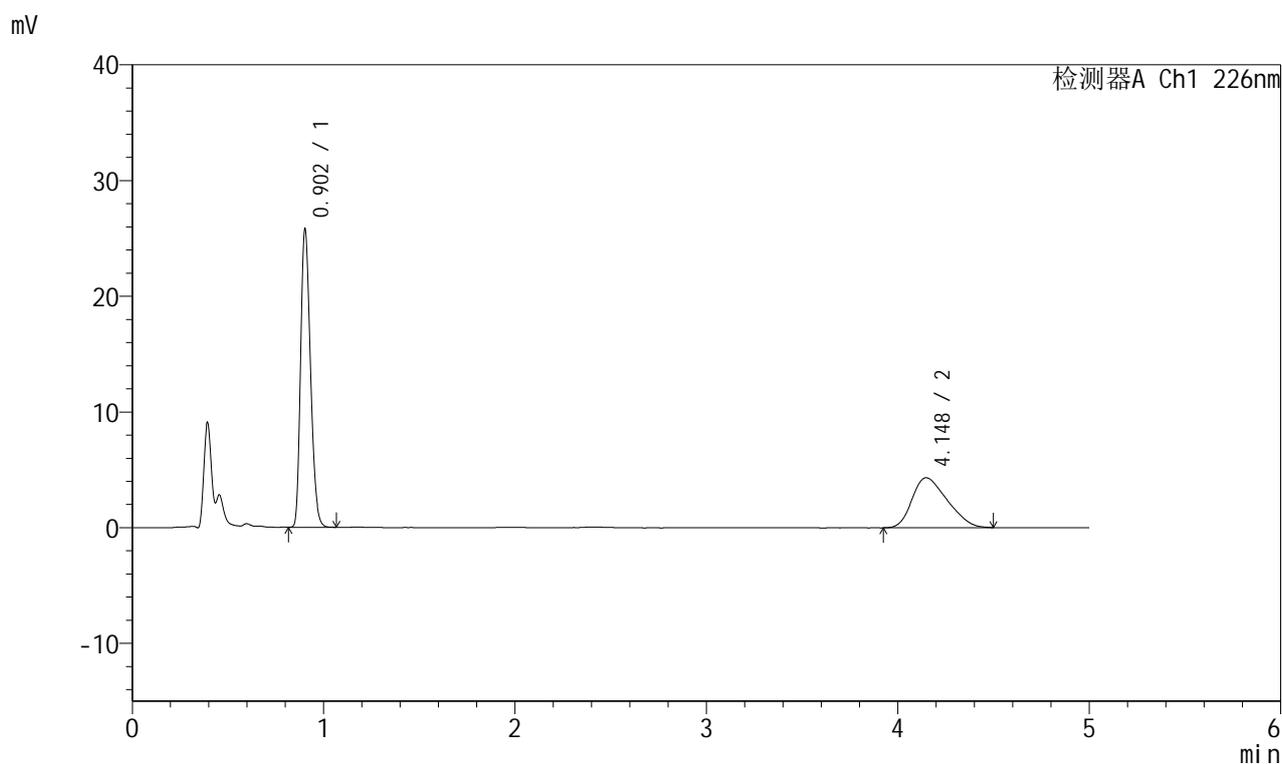
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93109	62.291	26029	1476	1.254	--
2	4.149	56364	37.709	4435	2288	1.316	14.725
总计		149473	100.000	30464			

图123 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-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 - 0-341/24-1431-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

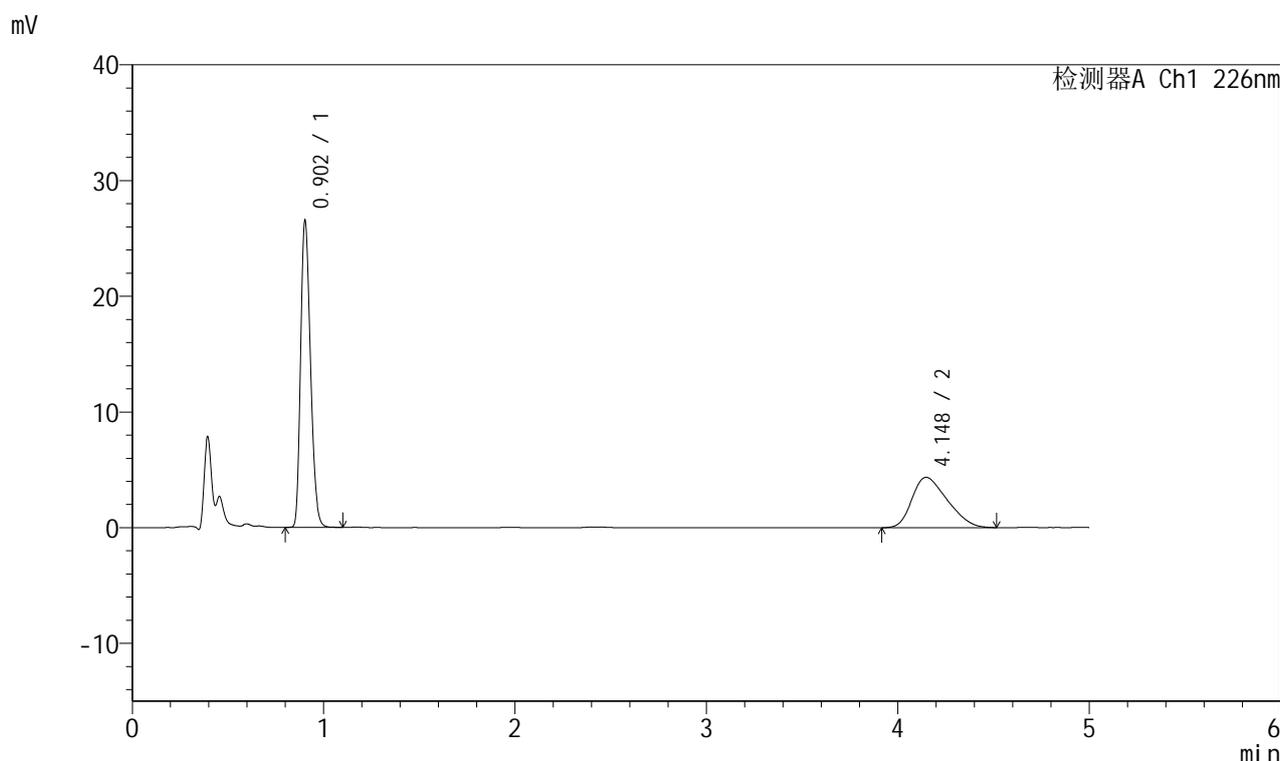
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91640	62.445	25559	1472	1.253	--
2	4.148	55114	37.555	4325	2241	1.310	14.601
总计		146754	100.000	29884			

图124 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1432-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

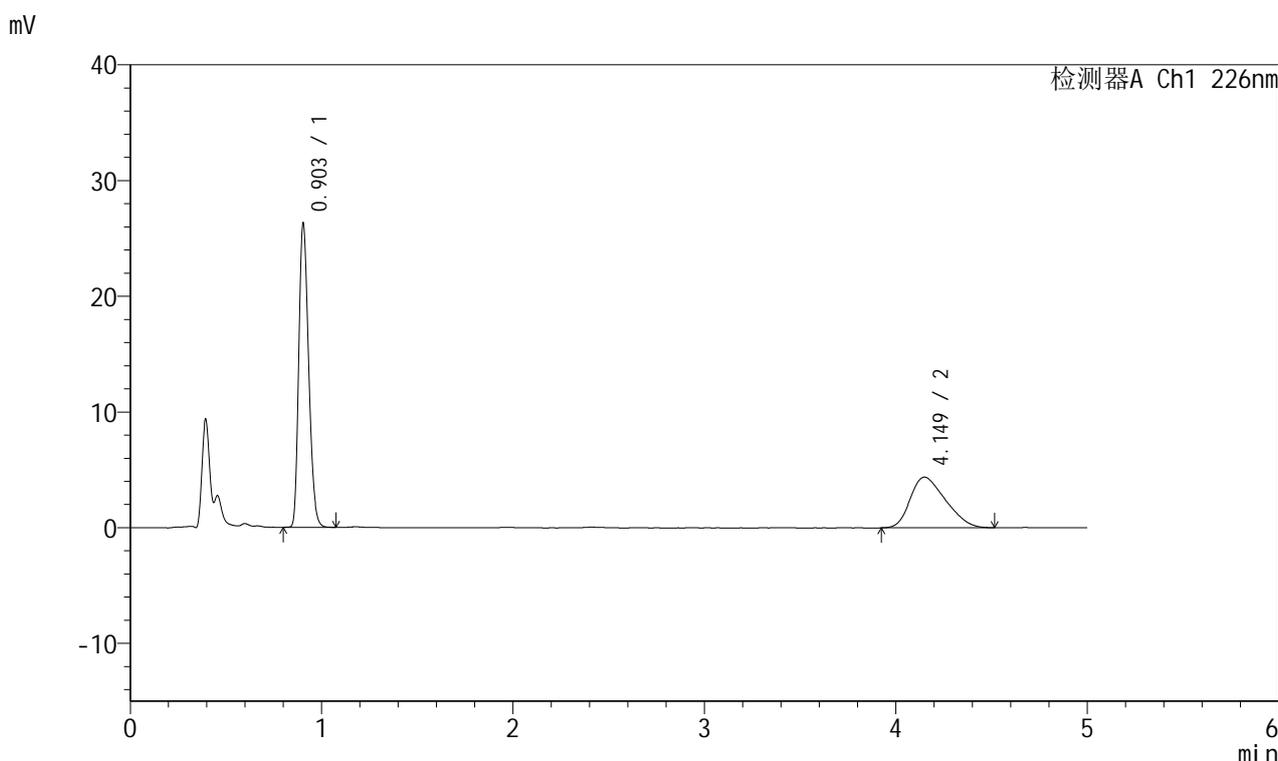
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	94553	62.854	26326	1470	1.254	--
2	4.148	55880	37.146	4354	2241	1.324	14.599
总计		150433	100.000	30680			

图125 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1433-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

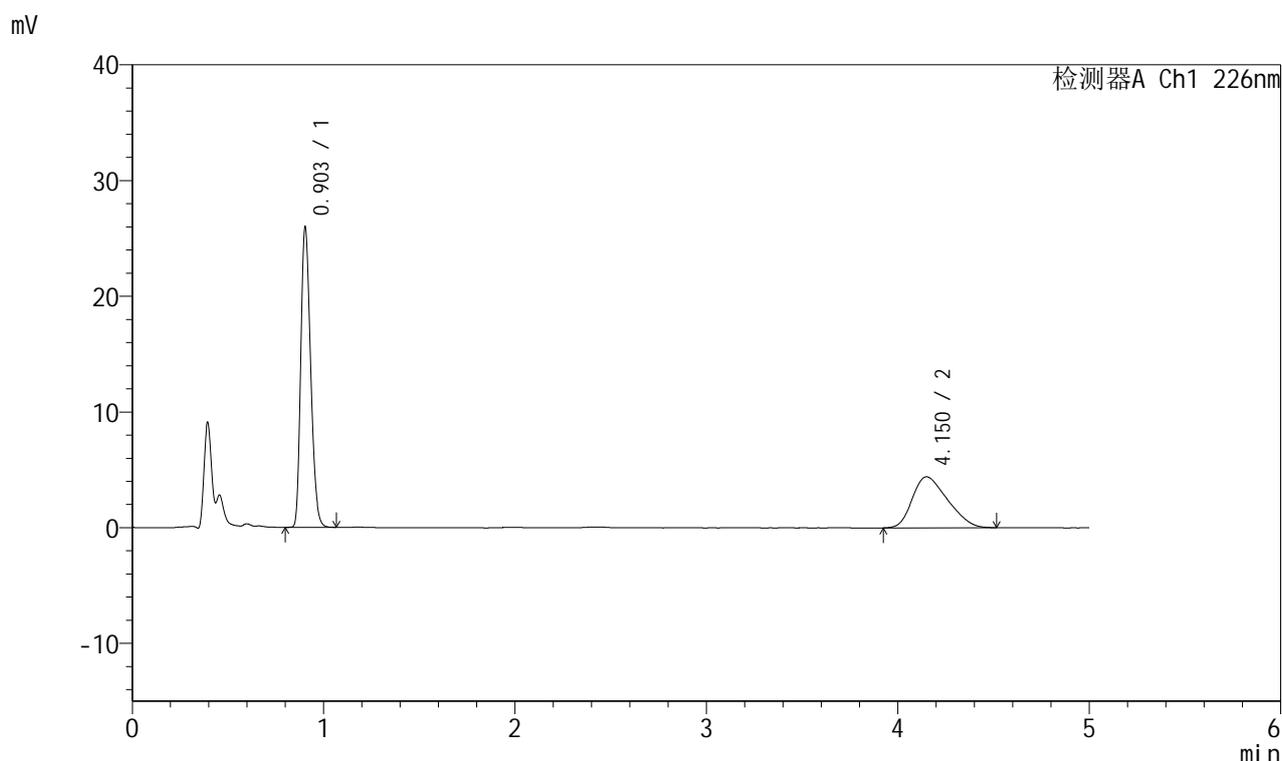
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93535	62.575	26152	1472	1.252	--
2	4.149	55942	37.425	4382	2189	1.320	14.462
总计		149477	100.000	30535			

图126 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1434-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

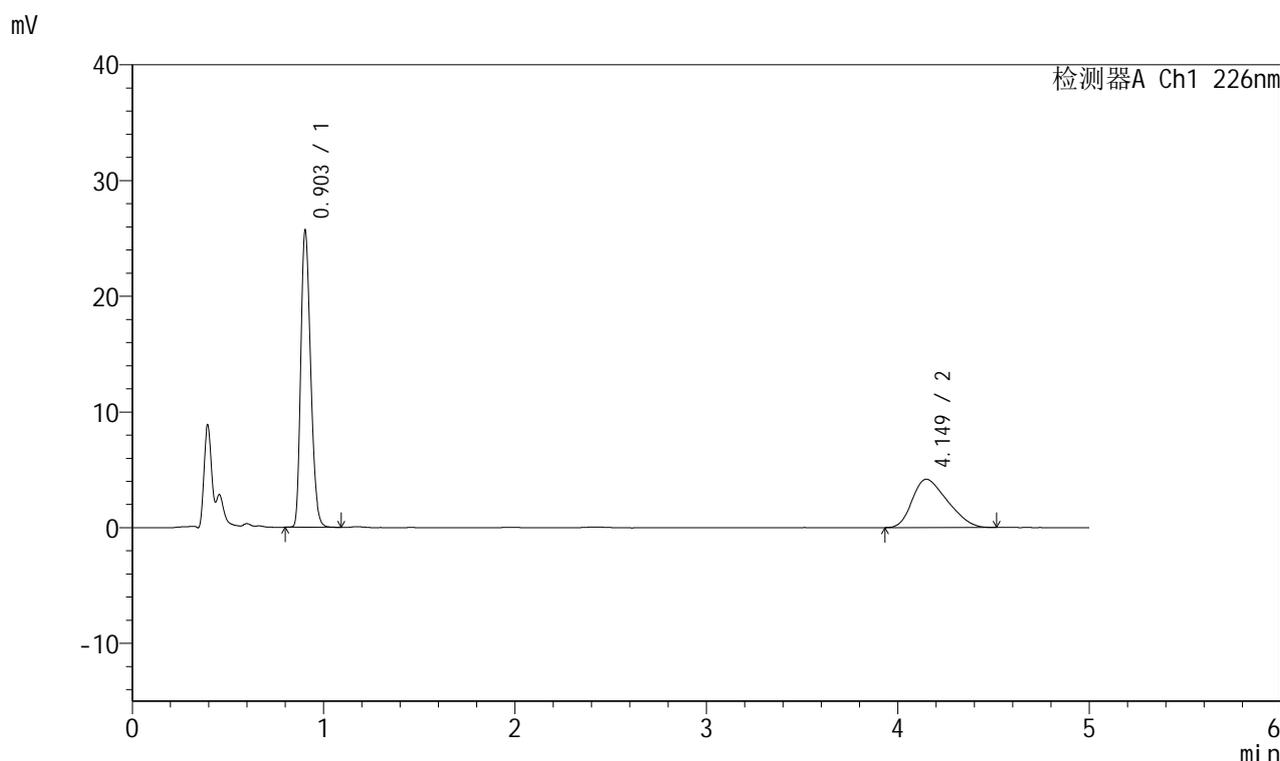
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92435	62.150	25834	1471	1.252	--
2	4.150	56295	37.850	4407	2245	1.310	14.608
总计		148730	100.000	30241			

图127 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1435-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

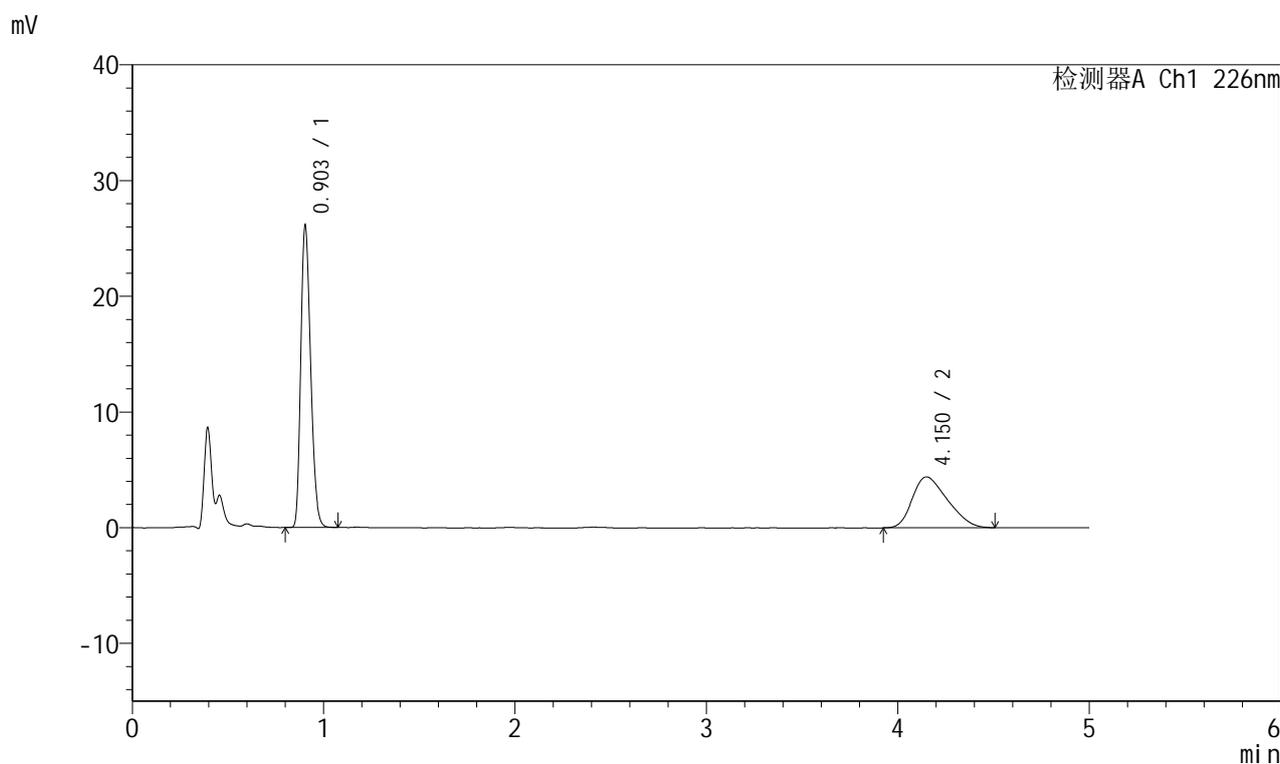
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91484	63.202	25554	1469	1.255	--
2	4.149	53265	36.798	4181	2121	1.323	14.279
总计		144749	100.000	29735			

图128 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-341/24-1436-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

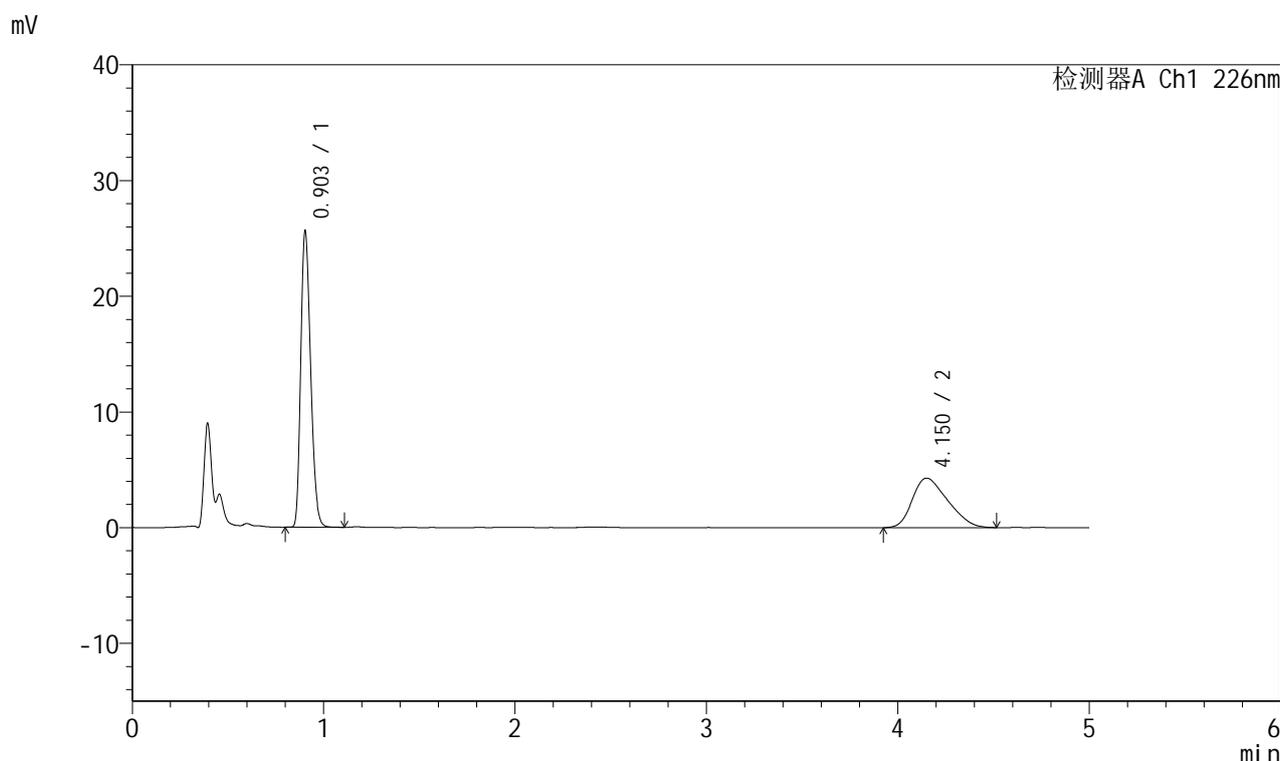
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92999	62.349	25985	1470	1.254	--
2	4.150	56159	37.651	4403	2292	1.318	14.724
总计		149158	100.000	30389			

图129 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1437-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

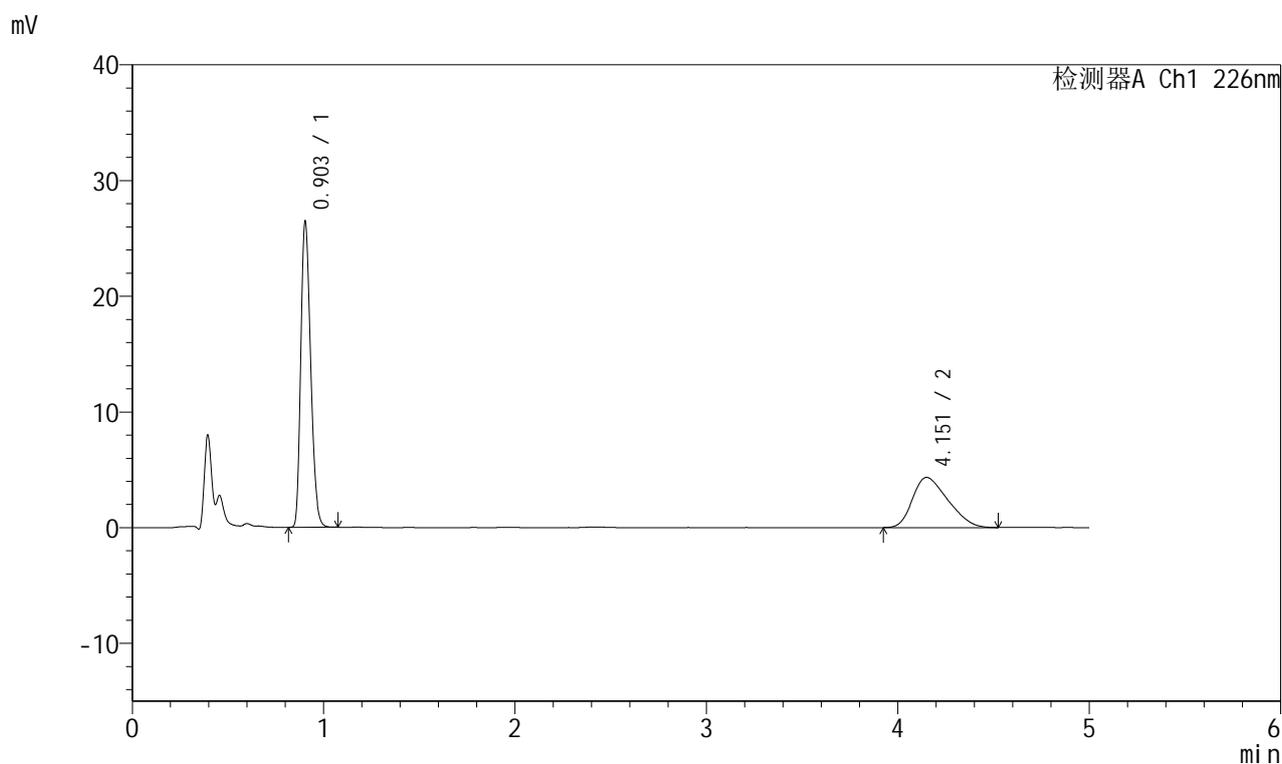
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91378	62.527	25478	1464	1.255	--
2	4.150	54762	37.473	4276	2092	1.316	14.198
总计		146140	100.000	29754			

图130 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1438-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.903	94241	62.891	26327	1467	1.256	--
2	4.151	55608	37.109	4333	2250	1.325	14.615
总计		149850	100.000	30660			

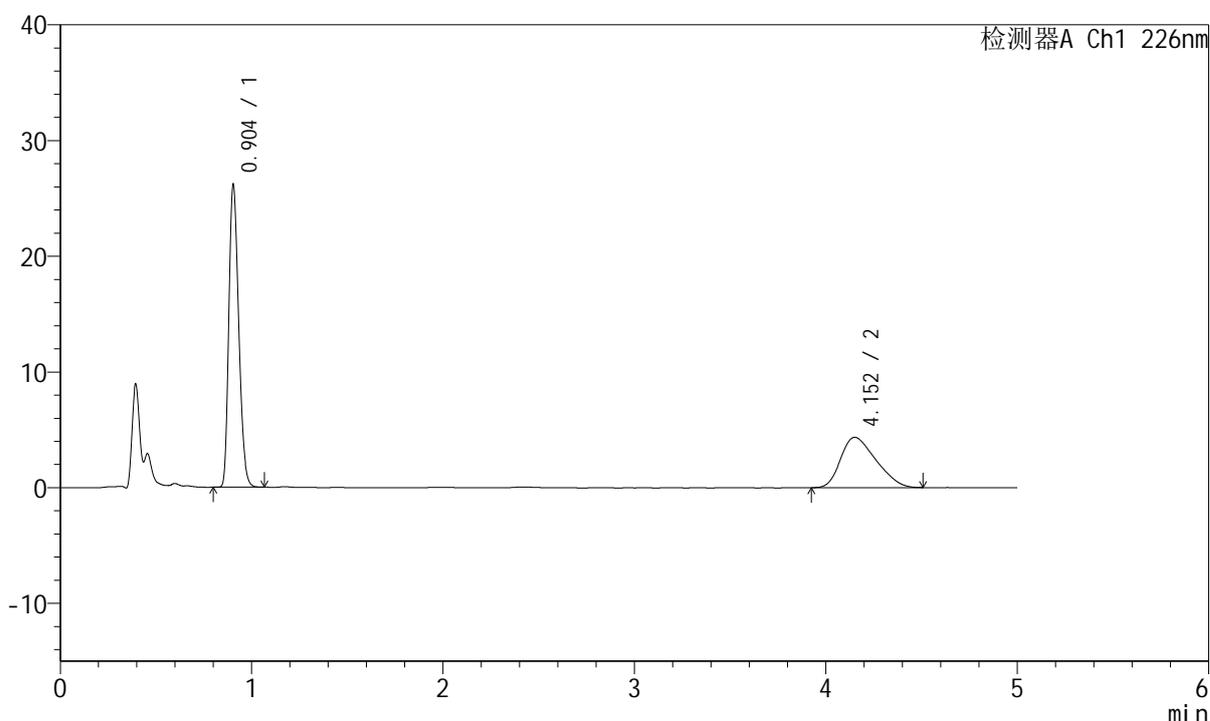
图131 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1439-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

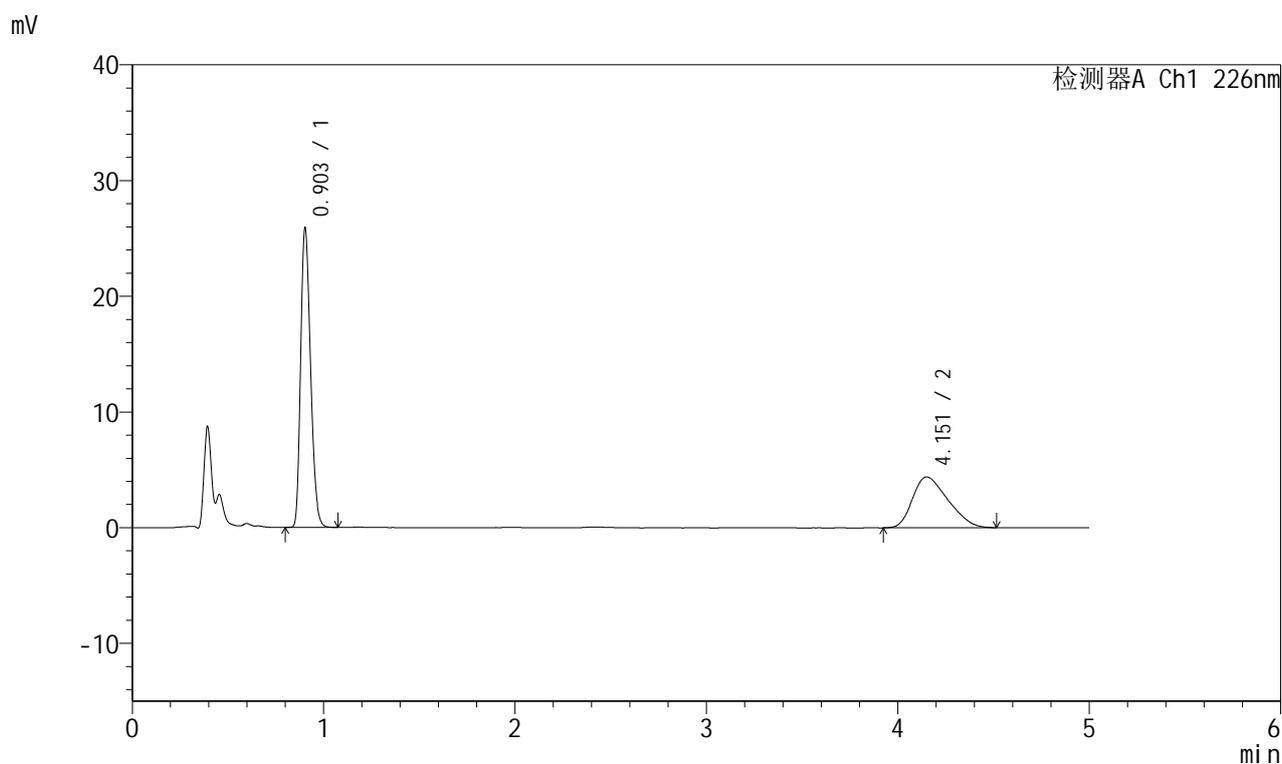
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93096	62.528	26046	1469	1.253	--
2	4.152	55791	37.472	4361	2135	1.318	14.318
总计		148887	100.000	30407			

图132 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1440-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

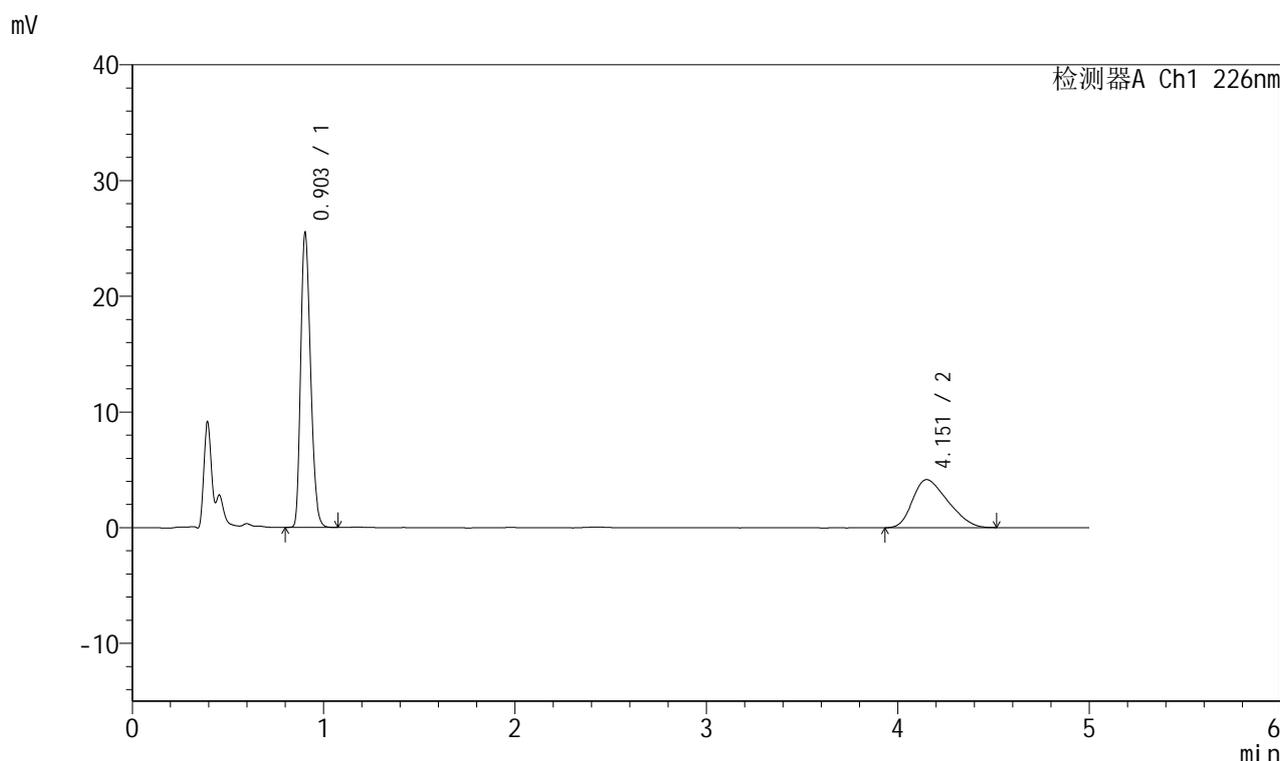
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92426	62.103	25709	1464	1.255	--
2	4.151	56400	37.897	4395	2204	1.338	14.500
总计		148826	100.000	30104			

图133 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1441-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

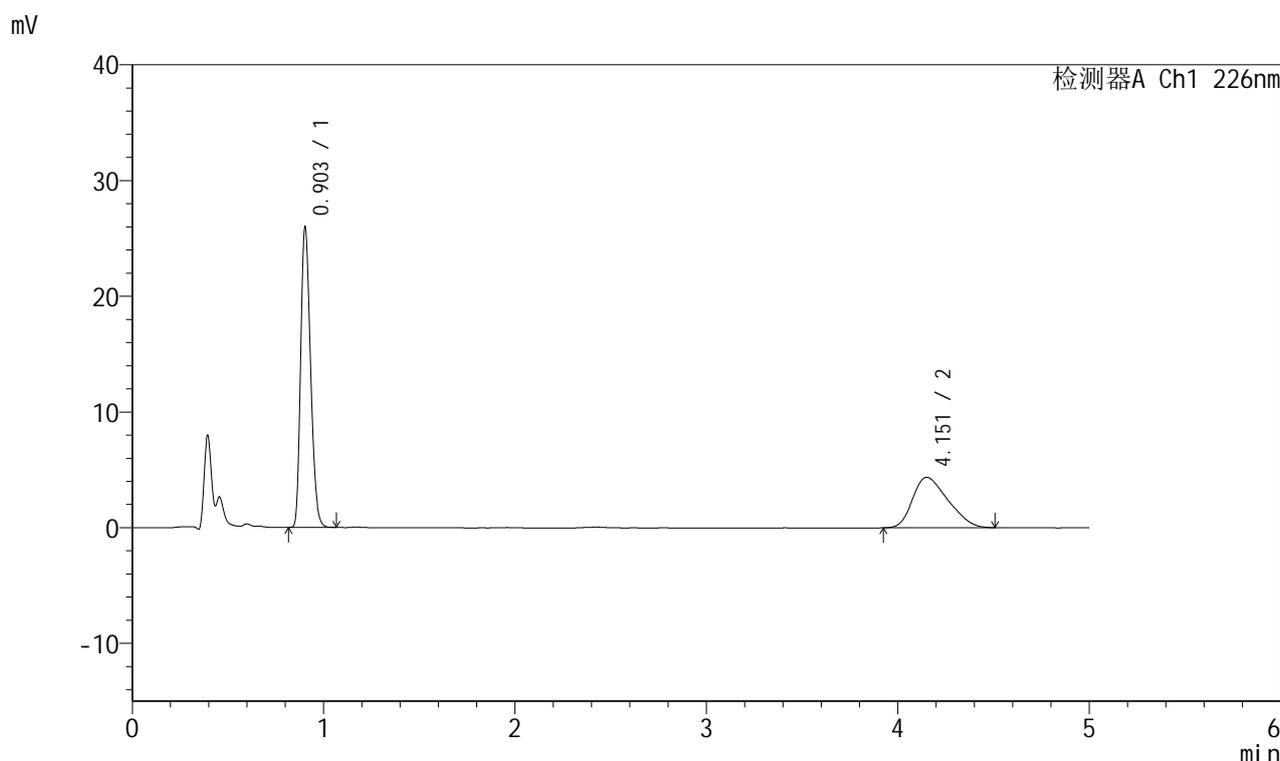
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91116	63.164	25331	1462	1.254	--
2	4.151	53137	36.836	4146	2179	1.328	14.430
总计		144253	100.000	29477			

图134 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1442-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

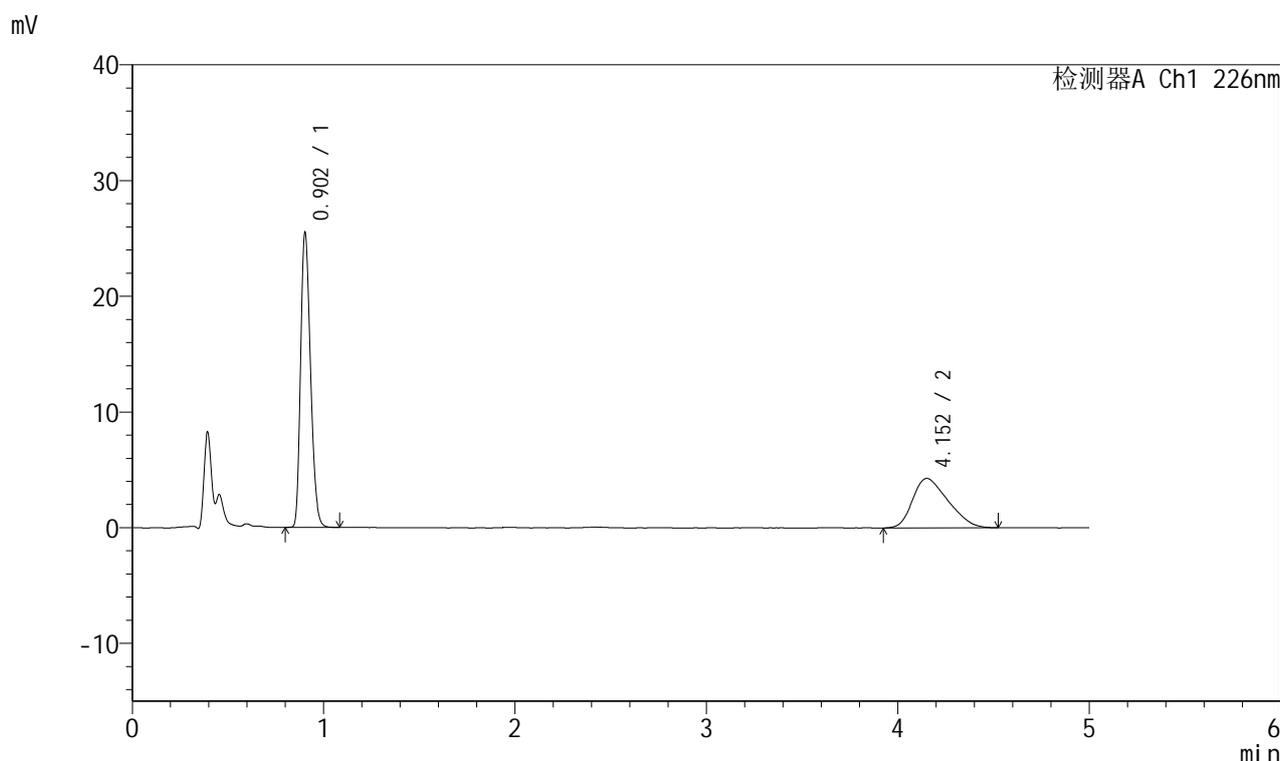
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92735	62.448	25793	1462	1.255	--
2	4.151	55765	37.552	4356	2272	1.325	14.673
总计		148500	100.000	30149			

图135 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-341/24-1443-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

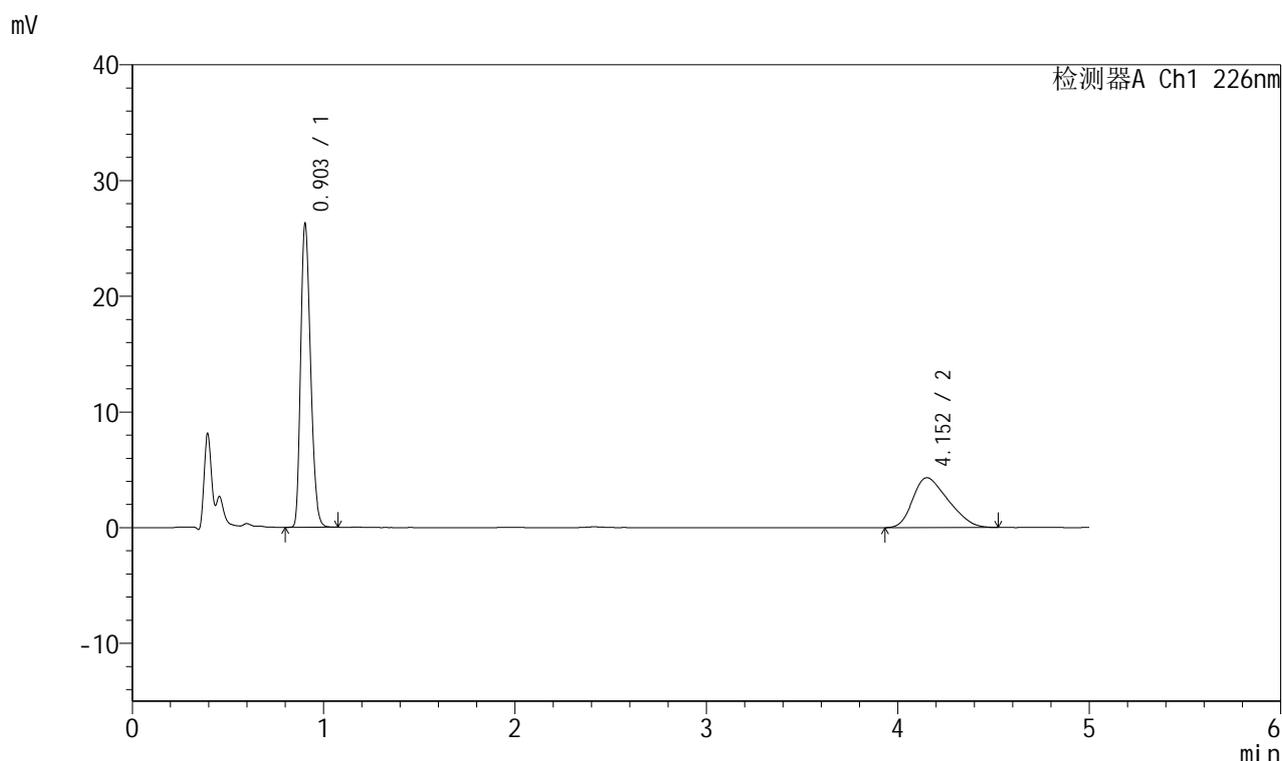
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91189	62.439	25303	1459	1.256	--
2	4.152	54856	37.561	4275	2221	1.330	14.541
总计		146045	100.000	29577			

图136 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1444-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

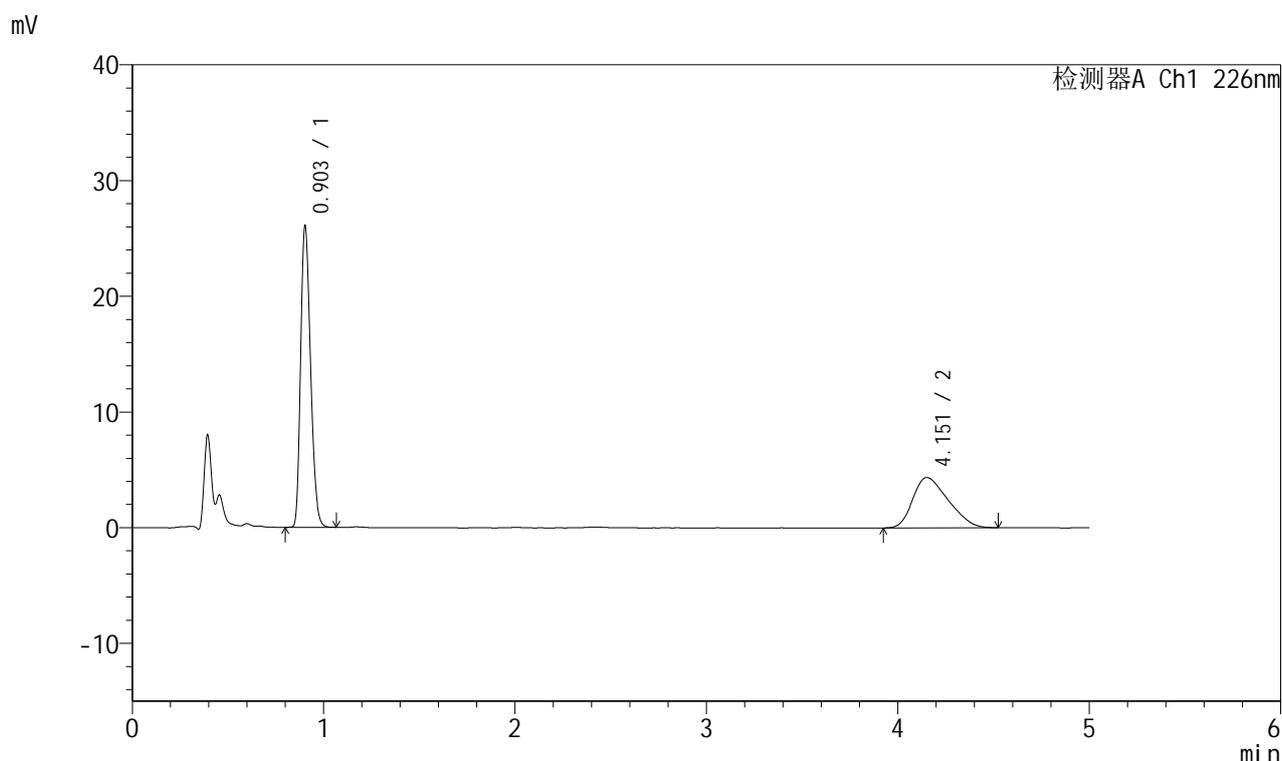
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93891	62.894	26078	1458	1.256	--
2	4.152	55393	37.106	4306	2218	1.333	14.530
总计		149284	100.000	30383			

图137 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1445-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

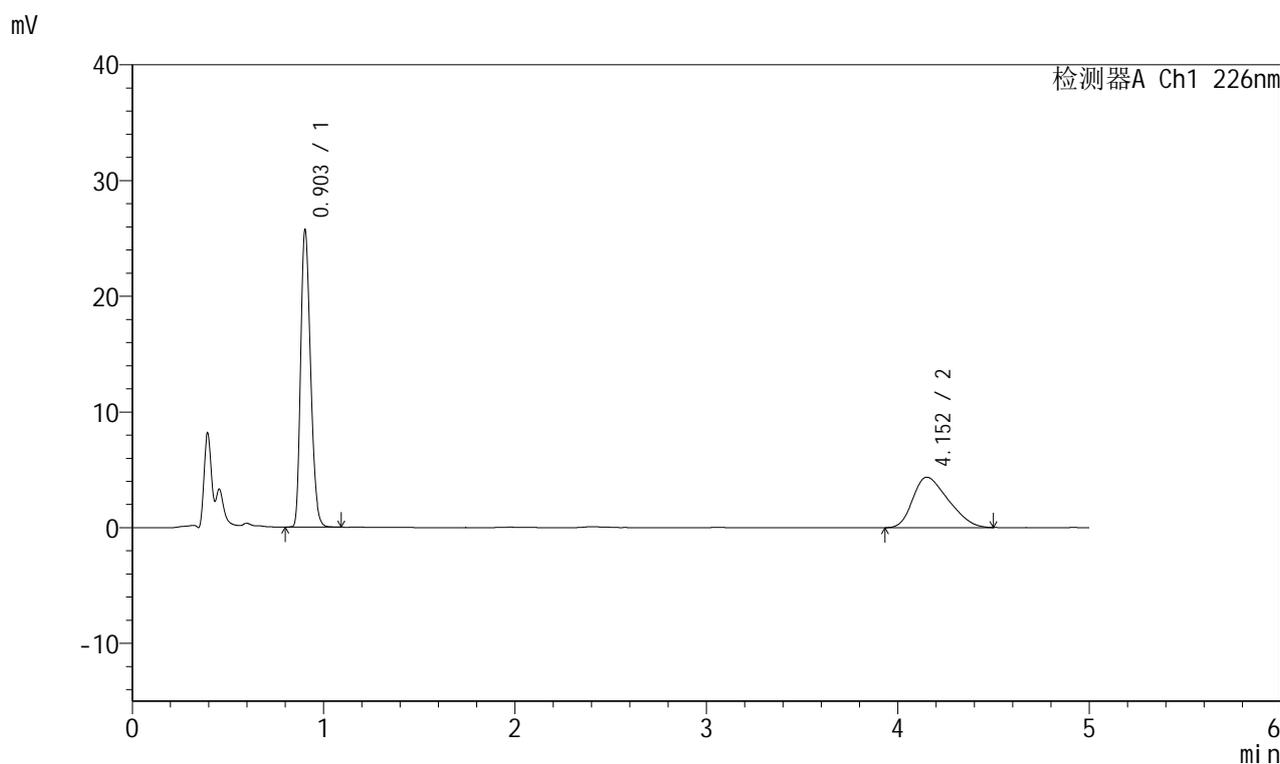
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93187	62.507	25879	1458	1.254	--
2	4.151	55895	37.493	4349	2152	1.335	14.358
总计		149082	100.000	30227			

图138 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1446-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

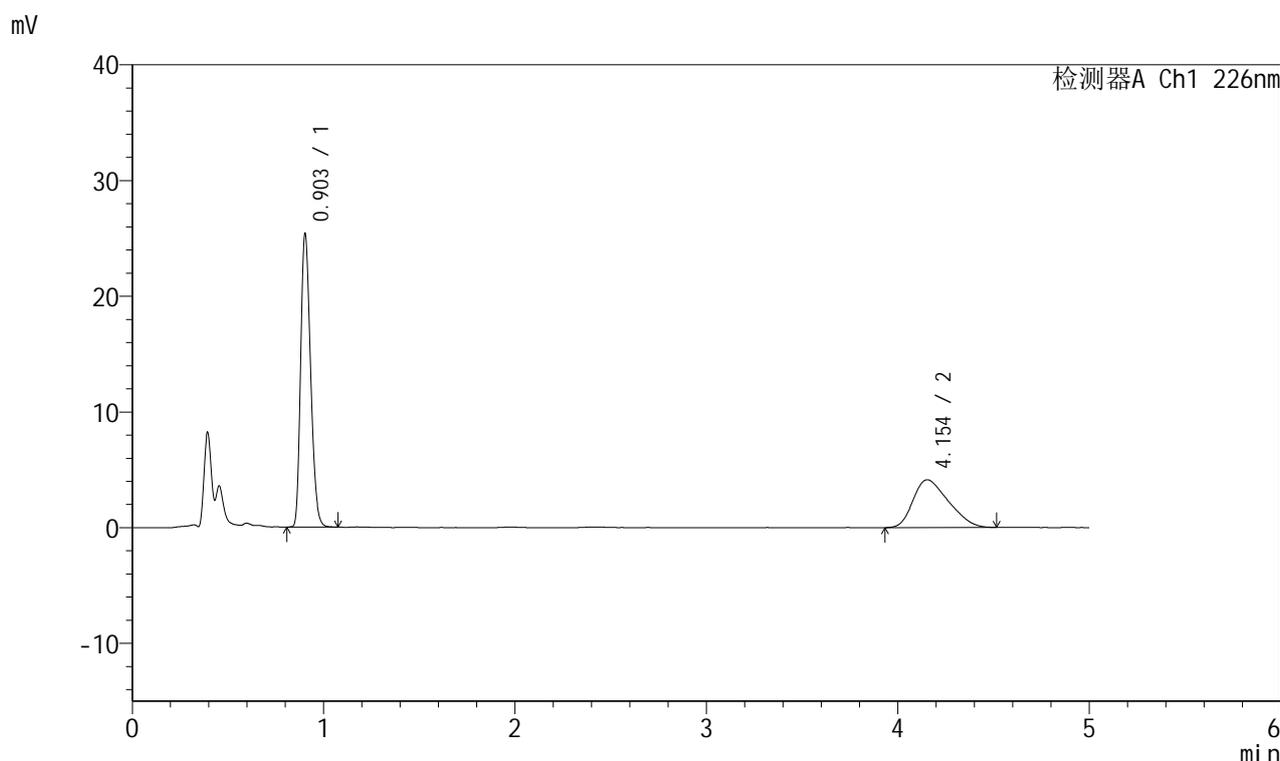
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92049	62.122	25531	1457	1.256	--
2	4.152	56126	37.878	4363	2236	1.328	14.577
总计		148175	100.000	29894			

图139 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-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 - 0-341/24-1447-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

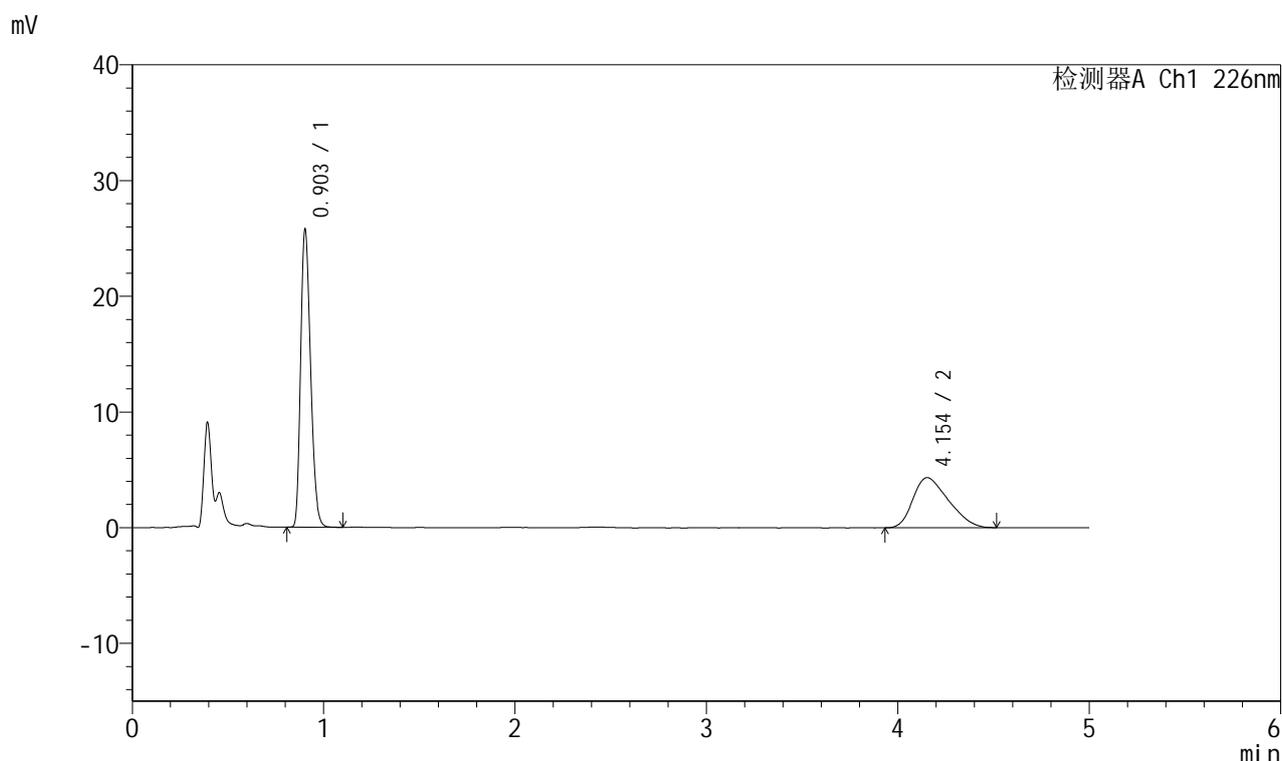
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	90752	63.130	25196	1457	1.255	--
2	4.154	53002	36.870	4135	2261	1.332	14.644
总计		143754	100.000	29331			

图140 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1448-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

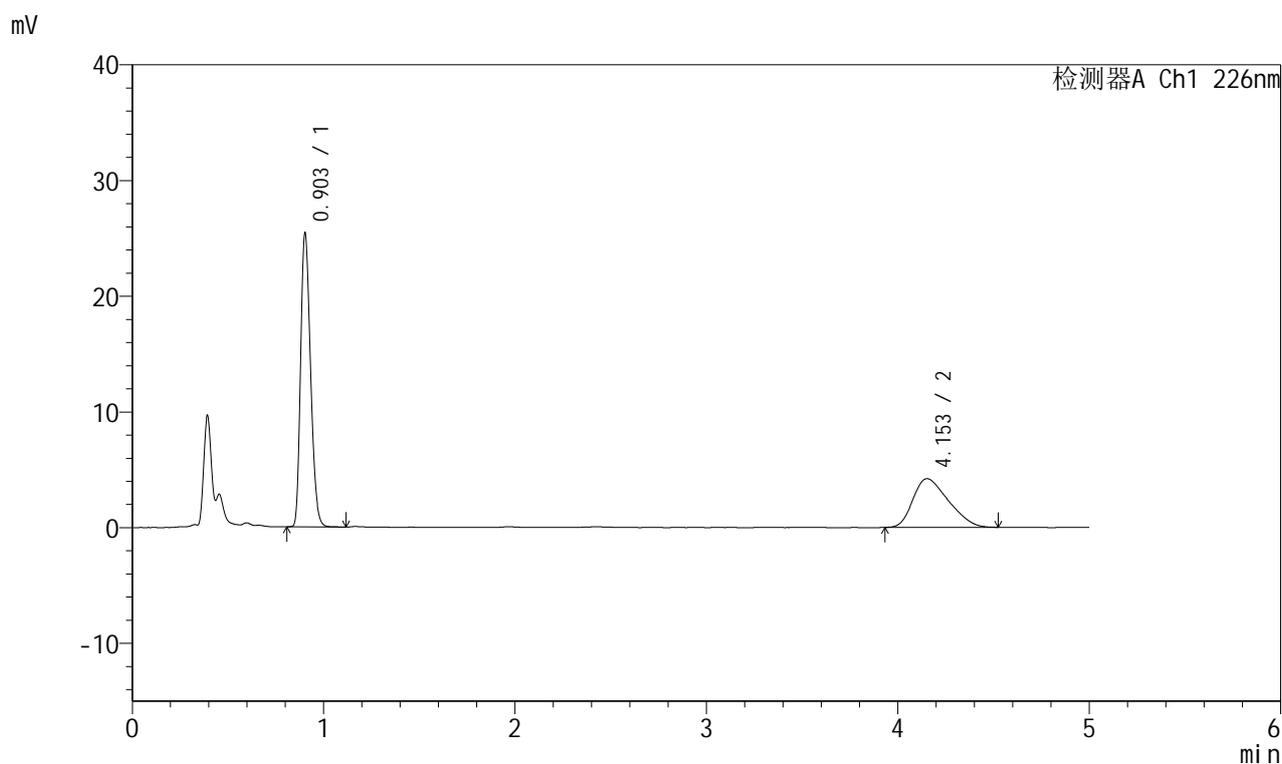
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92414	62.377	25596	1454	1.257	--
2	4.154	55741	37.623	4338	2186	1.330	14.447
总计		148155	100.000	29934			

图141 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1449-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

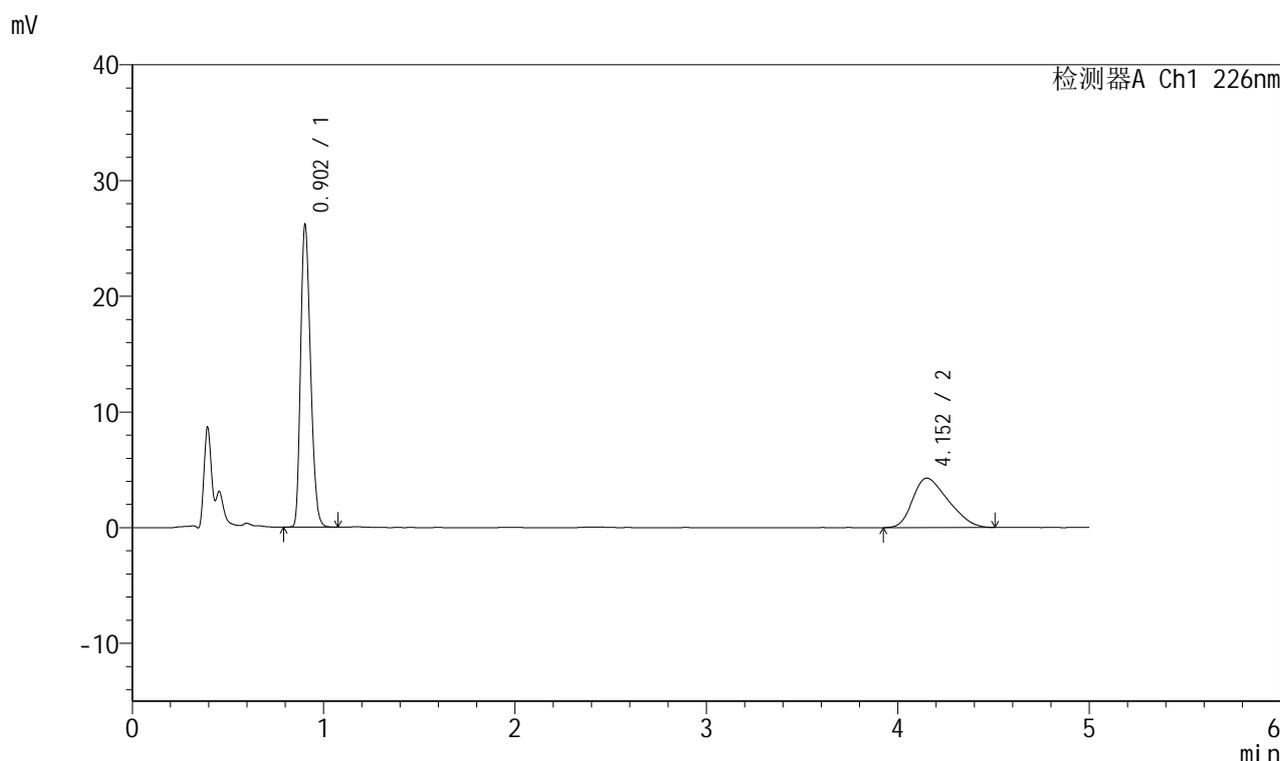
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91059	62.695	25212	1455	1.257	--
2	4.153	54182	37.305	4211	2142	1.340	14.333
总计		145241	100.000	29422			

图142 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-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 - 0-341/24-1450-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.902	93690	63.050	25948	1453	1.257	--
2	4.152	54907	36.950	4270	2247	1.339	14.603
总计		148597	100.000	30218			

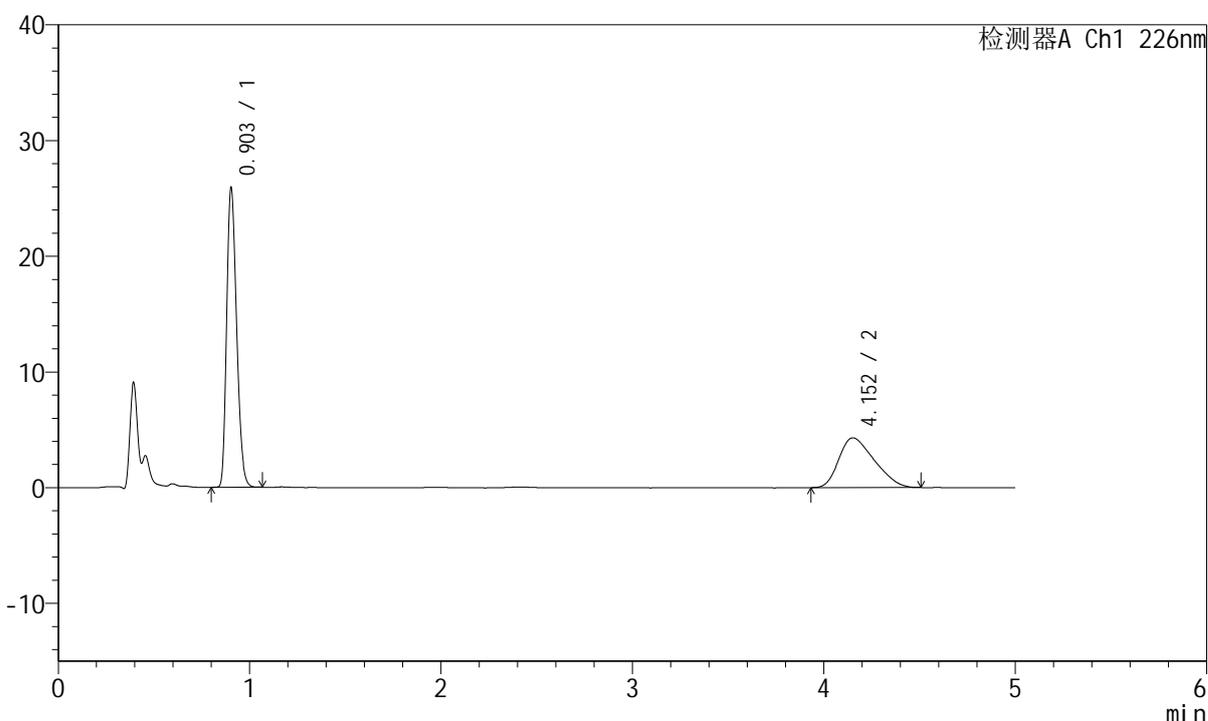
图143 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-341/24-1451-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:42 处理者: xiechaojun
 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	0.903	92911	62.787	25763	1451	1.256	--
2	4.152	55068	37.213	4298	2202	1.341	14.483
总计		147978	100.000	30061			

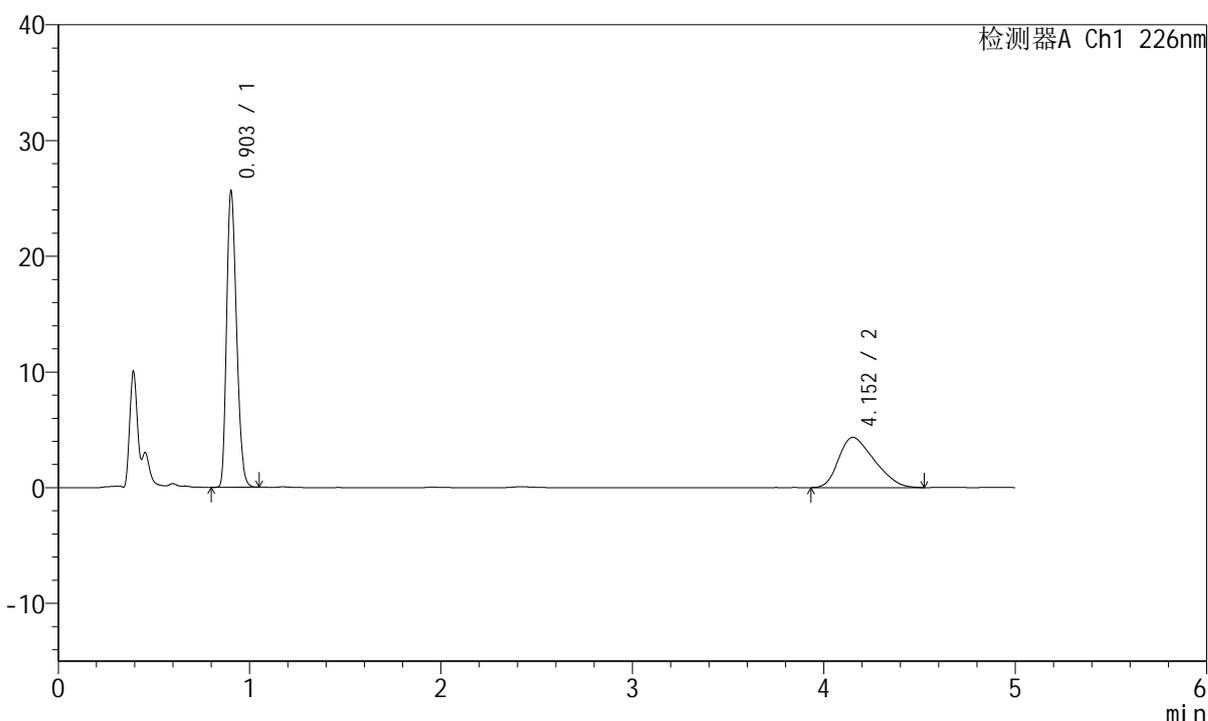
图144 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1452-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

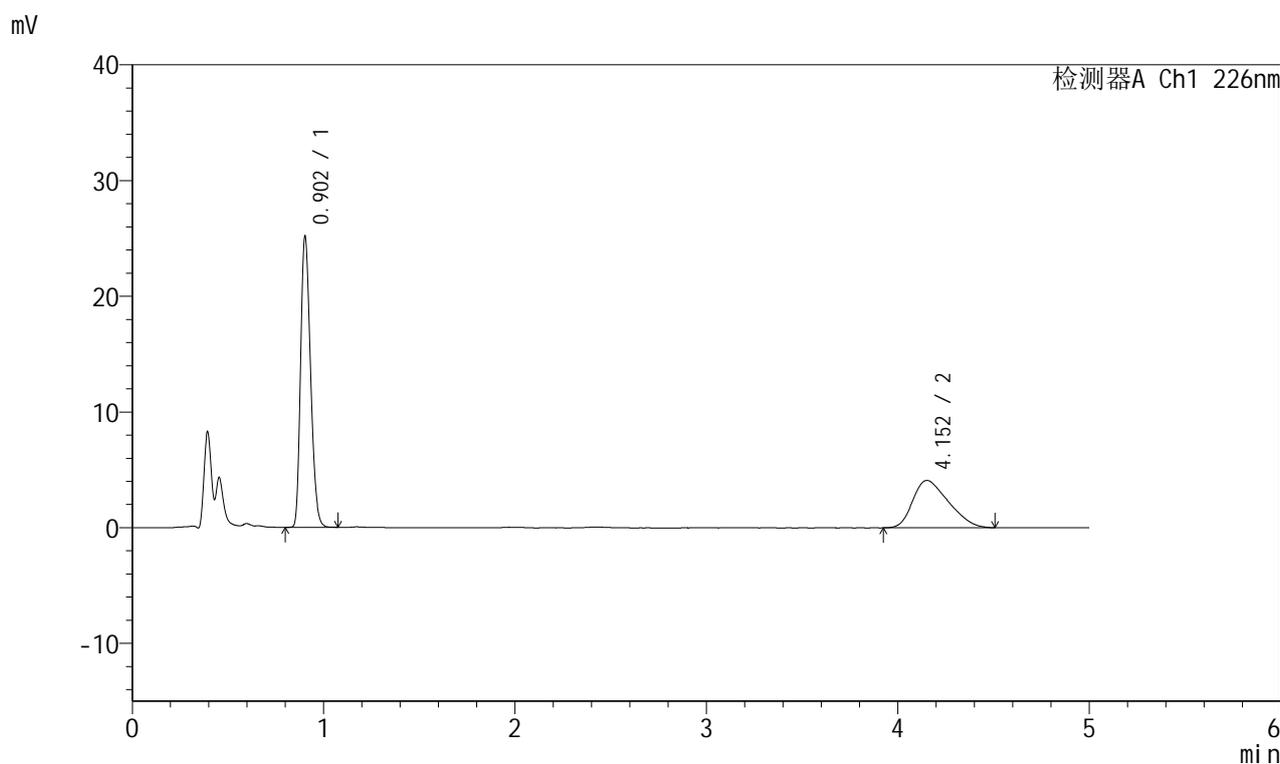
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91885	62.098	25435	1449	1.255	--
2	4.152	56082	37.902	4348	2136	1.338	14.308
总计		147967	100.000	29783			

图145 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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 - 0-341/24-1453-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

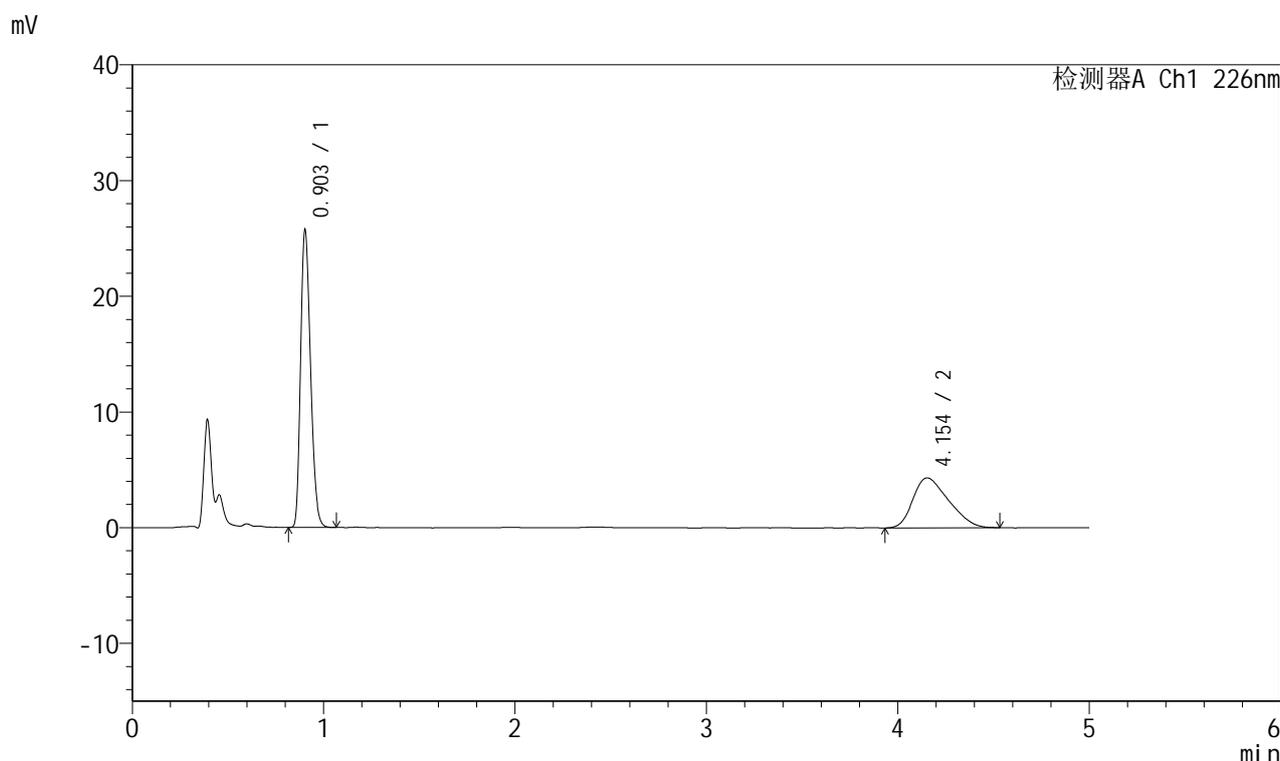
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	90331	63.076	24979	1449	1.255	--
2	4.152	52880	36.924	4095	2117	1.339	14.260
总计		143210	100.000	29074			

图146 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1454-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

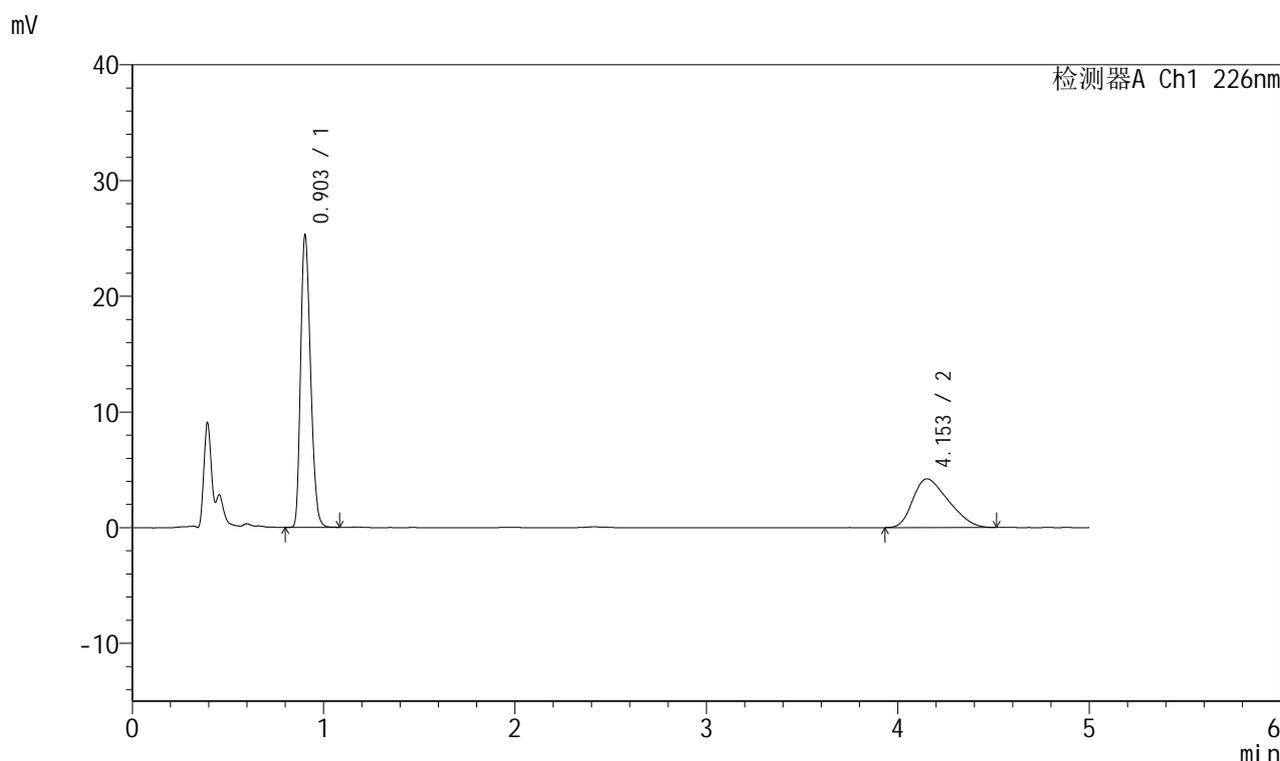
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	92323	62.286	25532	1448	1.257	--
2	4.154	55901	37.714	4324	2058	1.336	14.103
总计		148225	100.000	29857			

图147 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1455-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

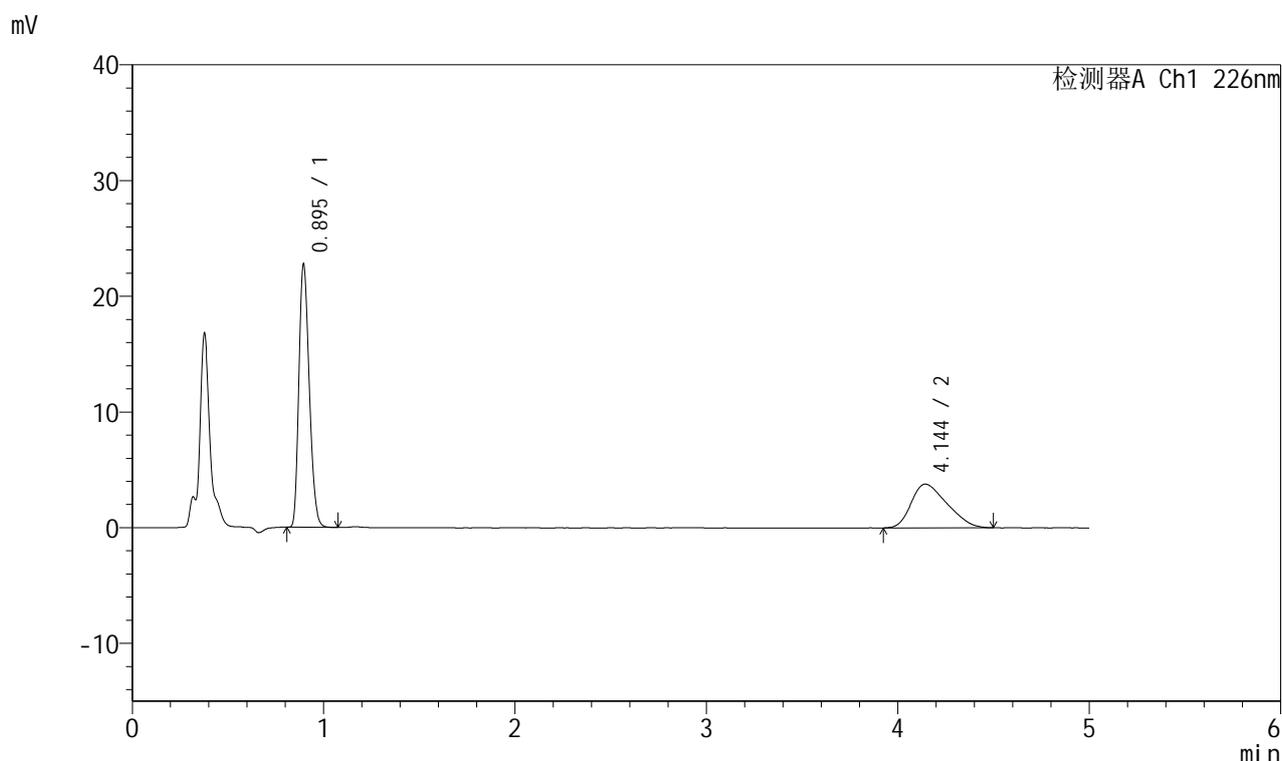
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	90745	62.552	25088	1448	1.257	--
2	4.153	54325	37.448	4216	2221	1.349	14.531
总计		145071	100.000	29304			

图148 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-341/24-1456-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

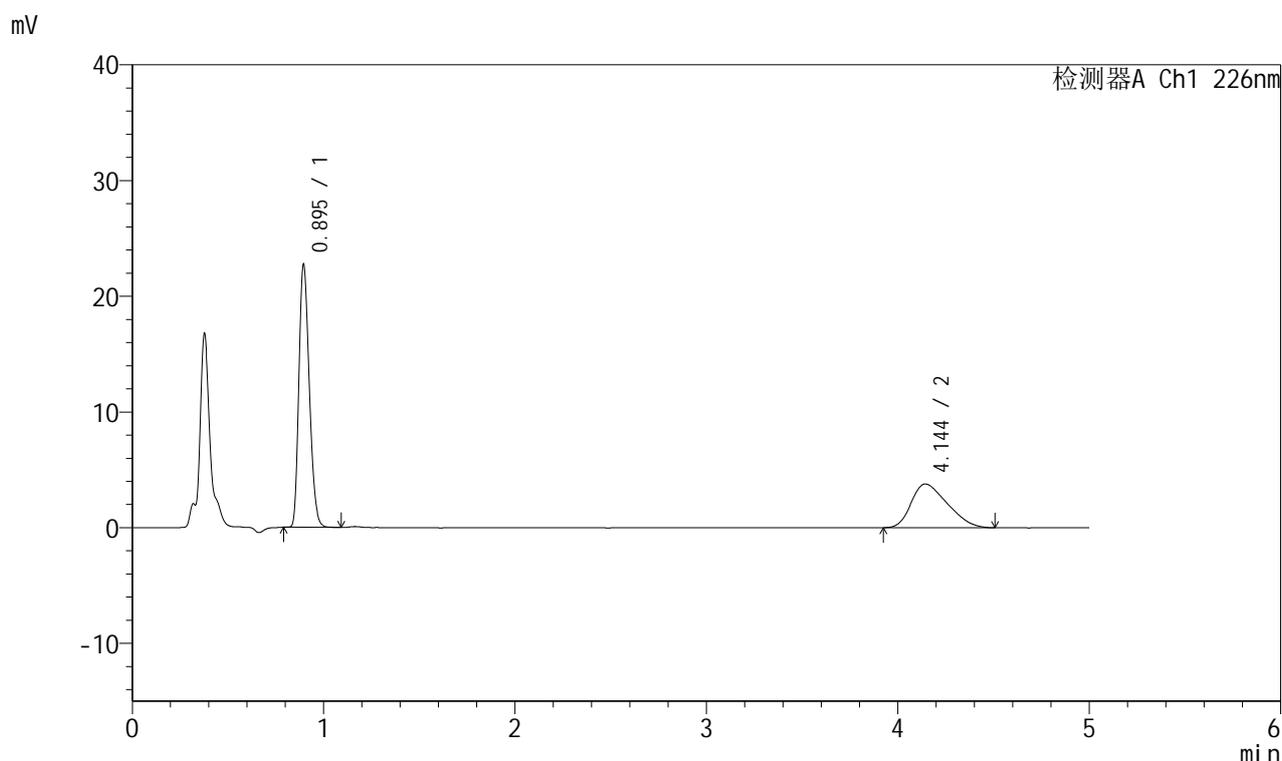
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	85178	63.395	22642	1306	1.249	--
2	4.144	49183	36.605	3782	2177	1.338	14.305
总计		134362	100.000	26424			

图149 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0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 - 0-341/24-1457-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	0.895	85307	63.327	22644	1305	1.250	--
2	4.144	49402	36.673	3776	2122	1.351	14.159
总计		134709	100.000	26421			

图150 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2