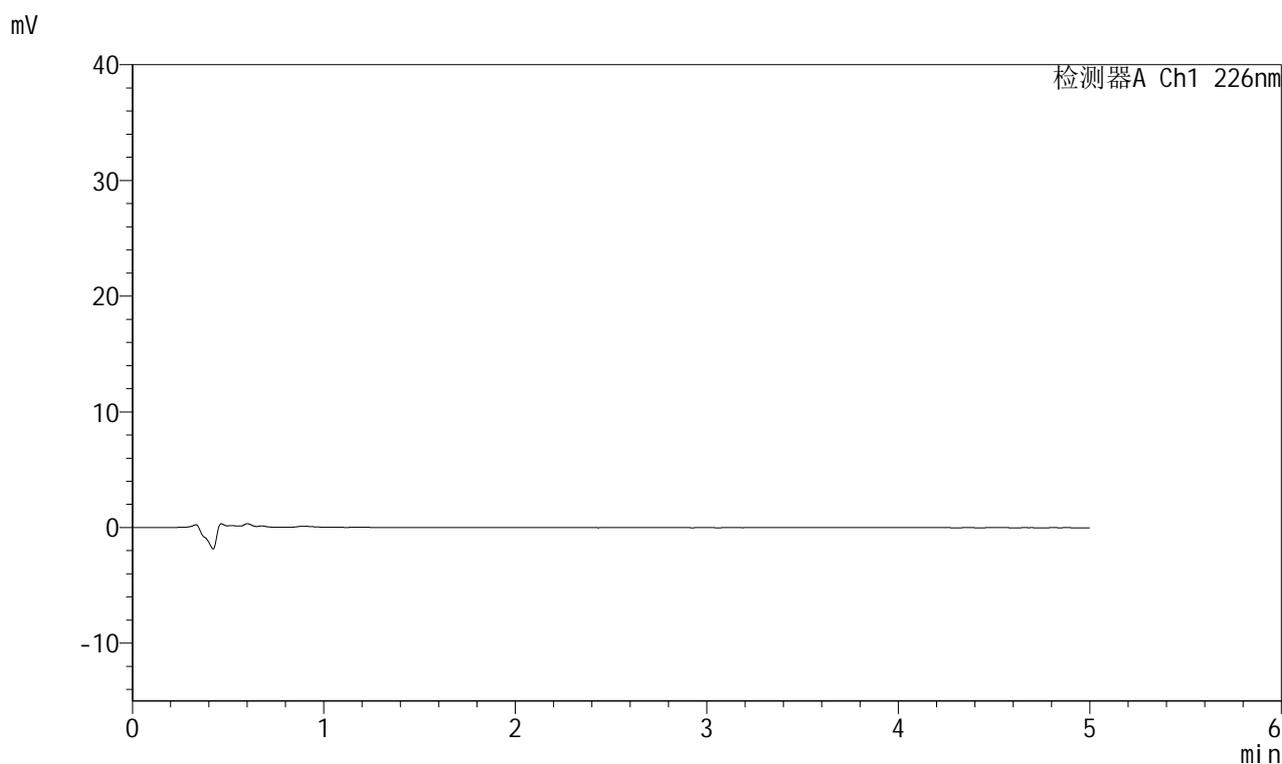


<样品信息>

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 - 0-336/25-2451-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 14:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

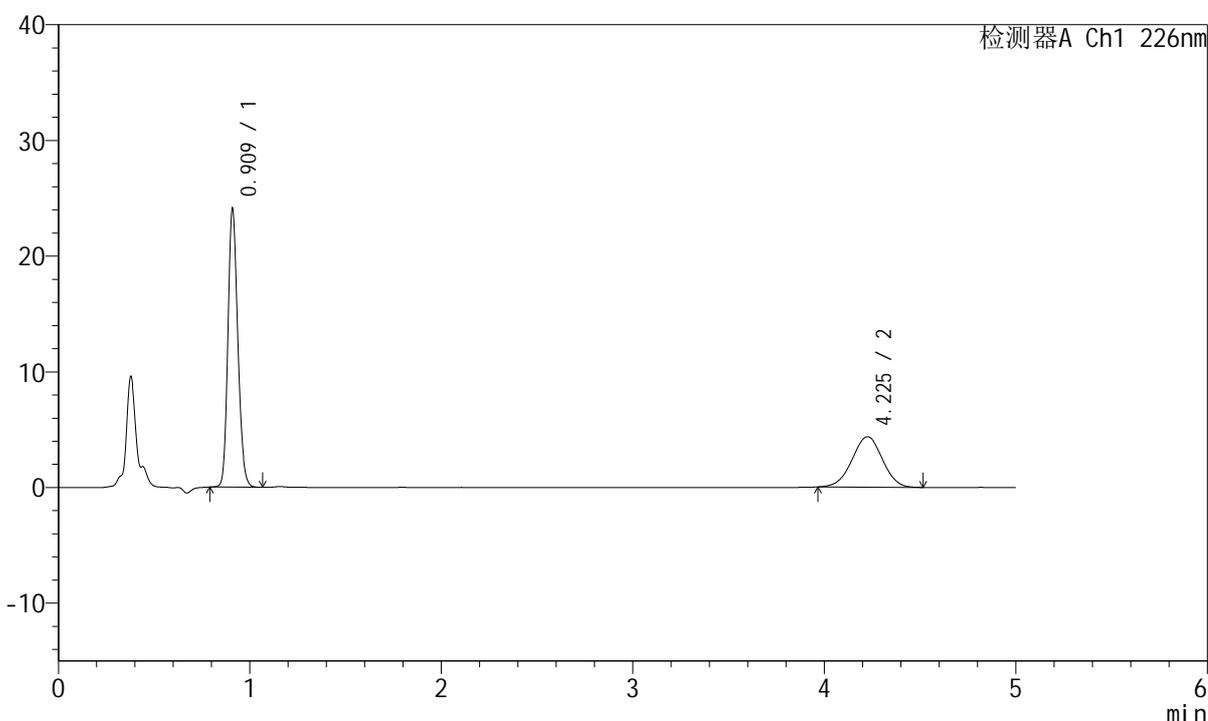
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2452-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85873	64.062	23748	1498	1.185	--
2	4.225	48175	35.938	4357	3371	0.987	17.228
总计		134048	100.000	28104			

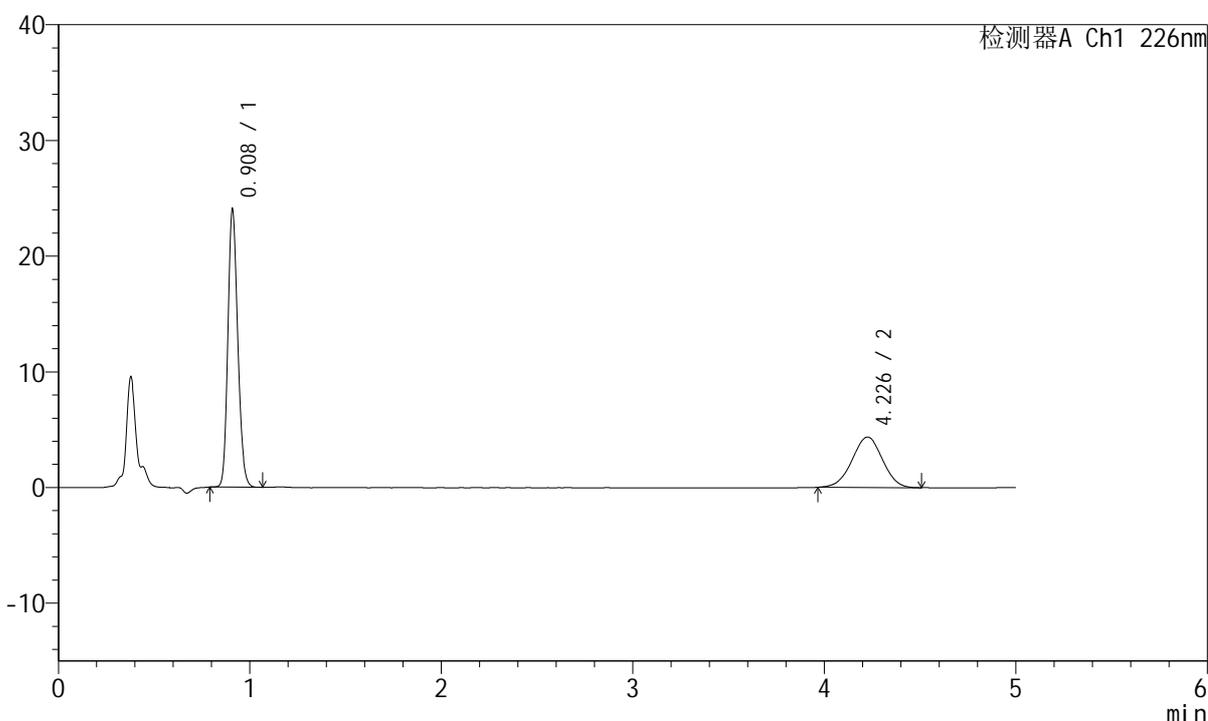
图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2453-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

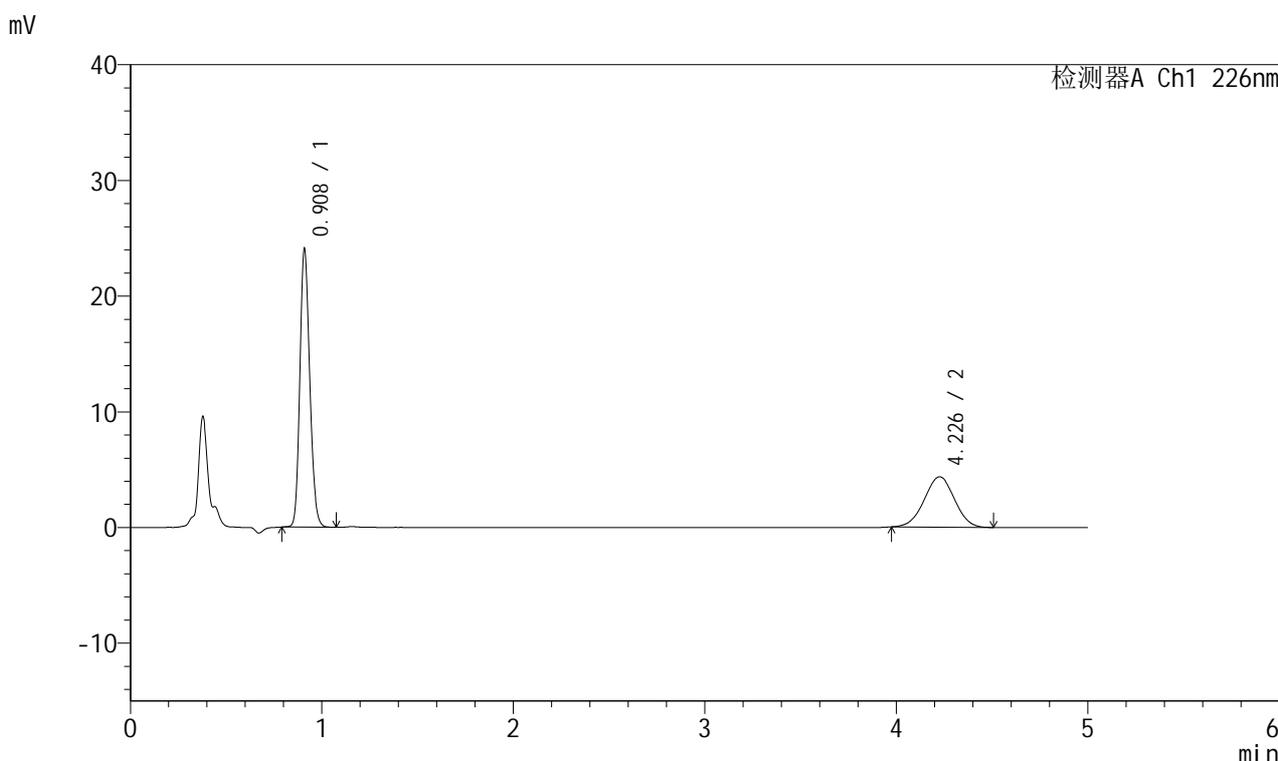
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85720	63.967	23738	1497	1.187	--
2	4.226	48287	36.033	4356	3319	0.983	17.130
总计		134007	100.000	28094			

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 - 0-336/25-2454-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

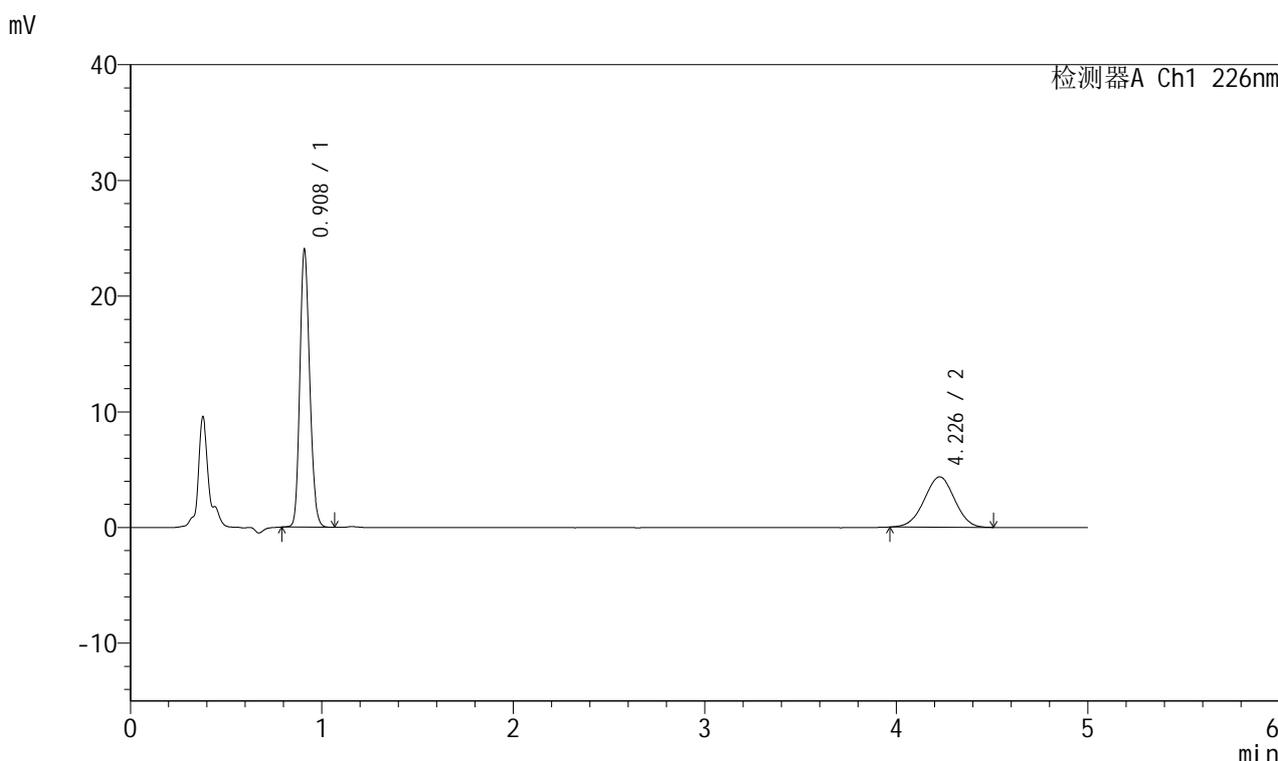
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85854	64.265	23773	1498	1.187	--
2	4.226	47740	35.735	4343	3359	0.992	17.210
总计		133594	100.000	28116			

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 - 0-336/25-2455-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85579	64.088	23751	1499	1.185	--
2	4.226	47955	35.912	4344	3340	0.988	17.176
总计		133535	100.000	28095			

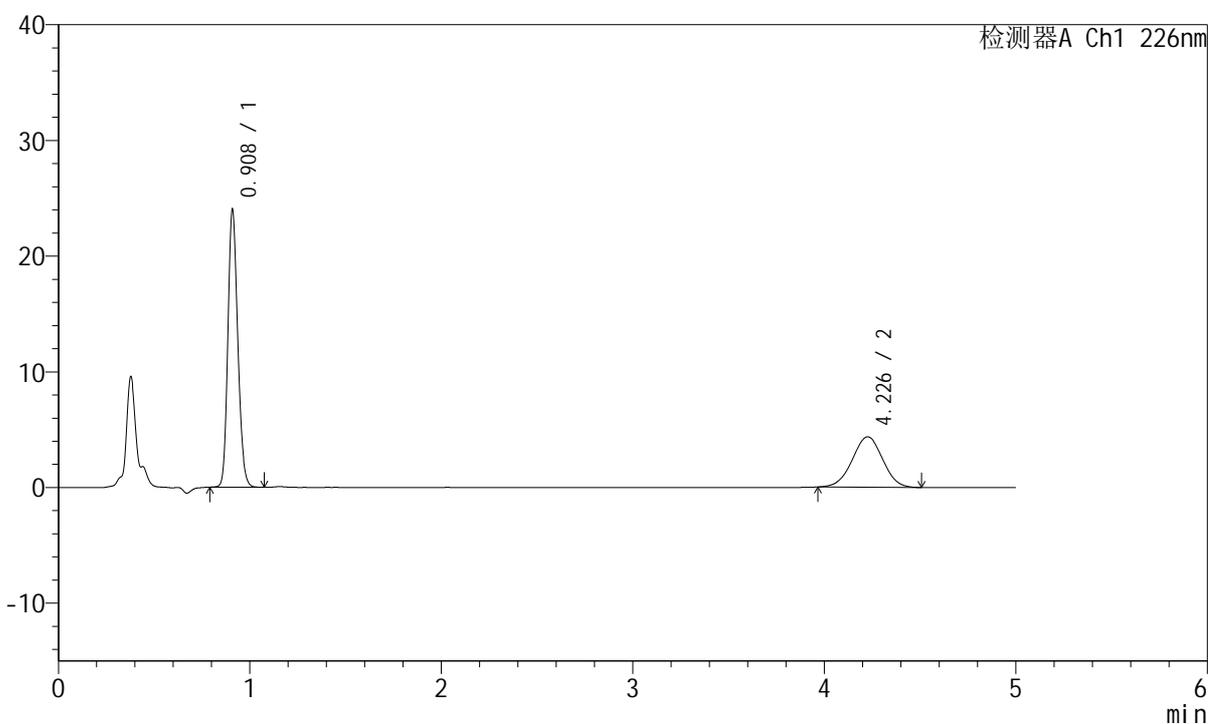
图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2456-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85657	64.016	23734	1500	1.187	--
2	4.226	48149	35.984	4351	3346	0.993	17.186
总计		133806	100.000	28084			

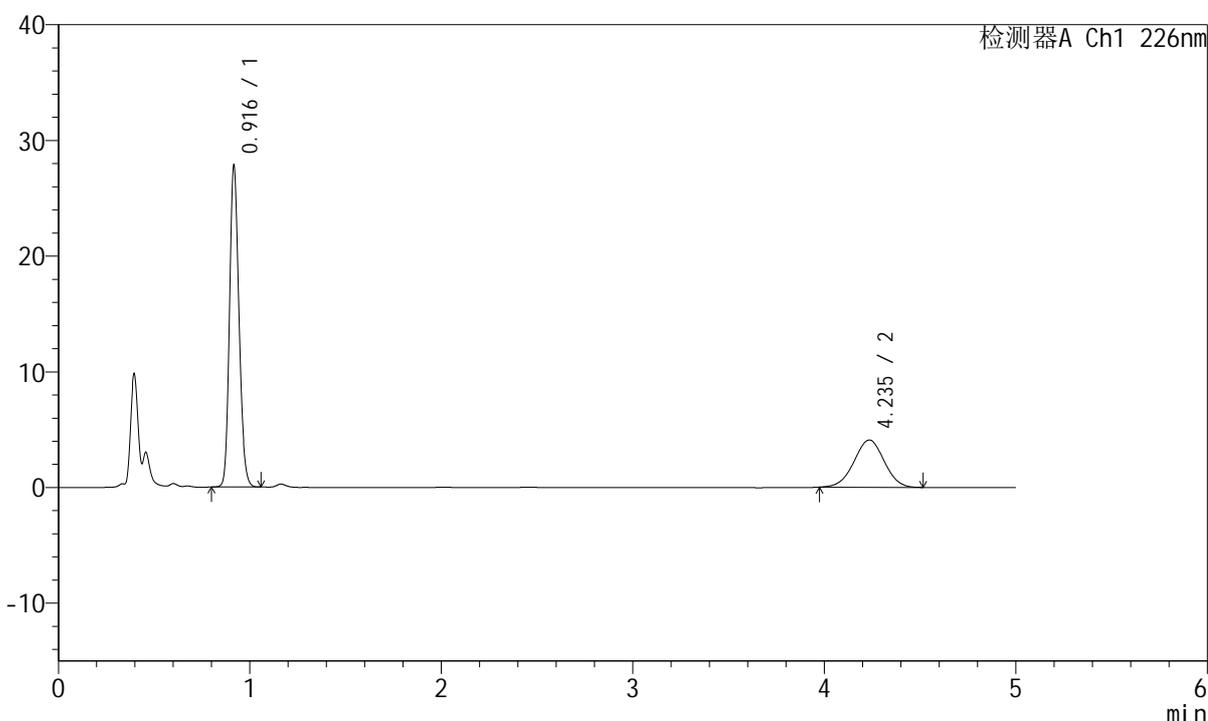
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2457-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	95400	68.022	27572	1644	1.181	--
2	4.235	44848	31.978	4079	3405	0.991	17.438
总计		140248	100.000	31651			

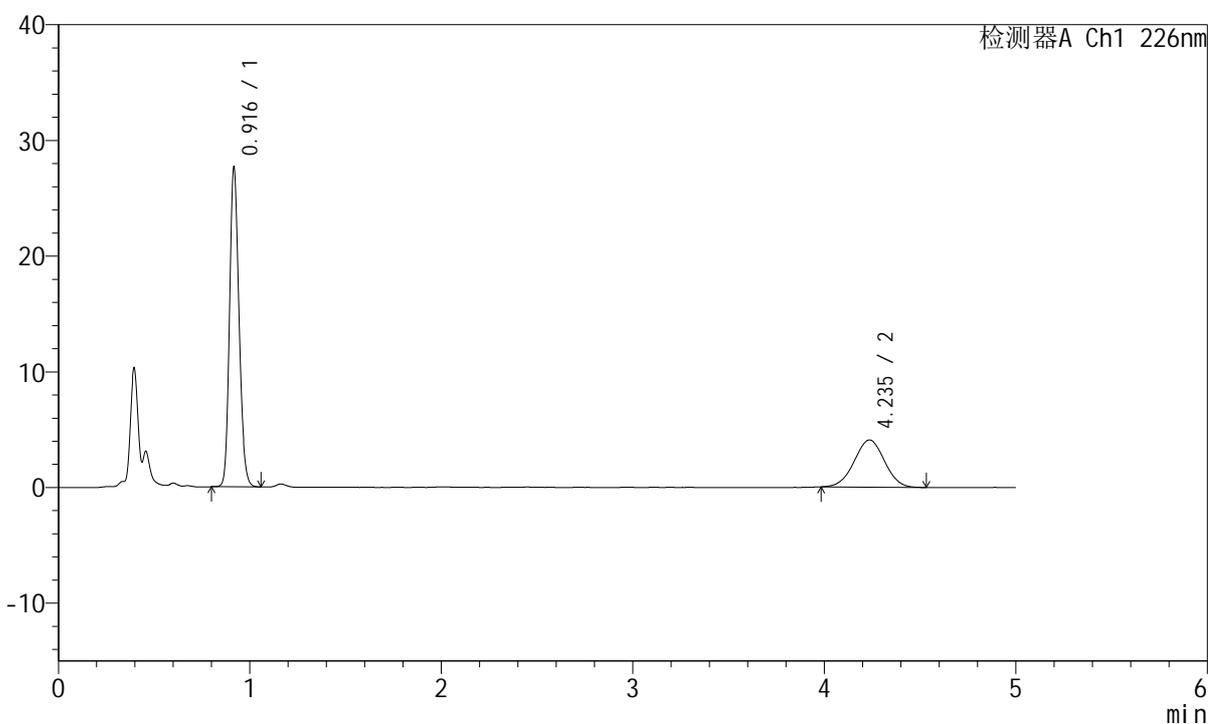
图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-336/25-2458-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

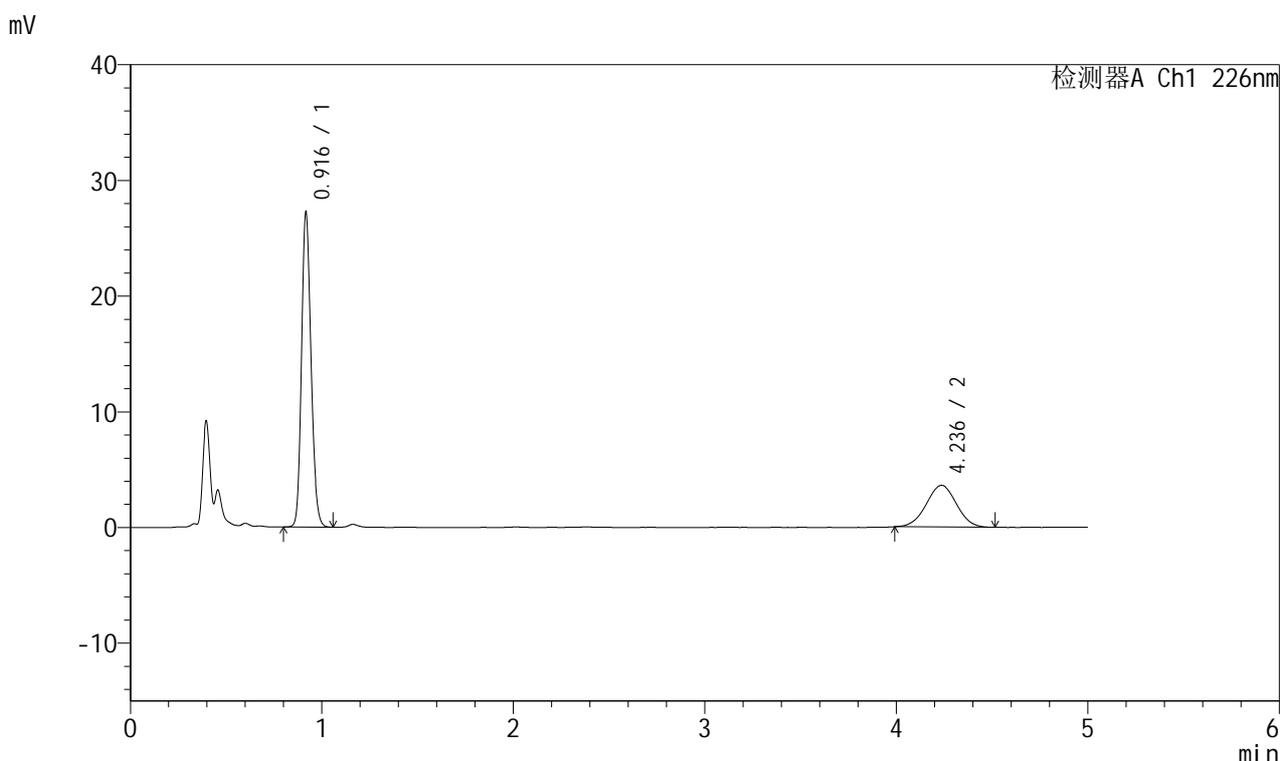
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94830	67.816	27359	1643	1.180	--
2	4.235	45003	32.184	4082	3398	1.002	17.421
总计		139834	100.000	31441			

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 - 0-336/25-2459-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	93429	70.282	26955	1646	1.181	--
2	4.236	39506	29.718	3605	3430	1.002	17.488
总计		132935	100.000	30560			

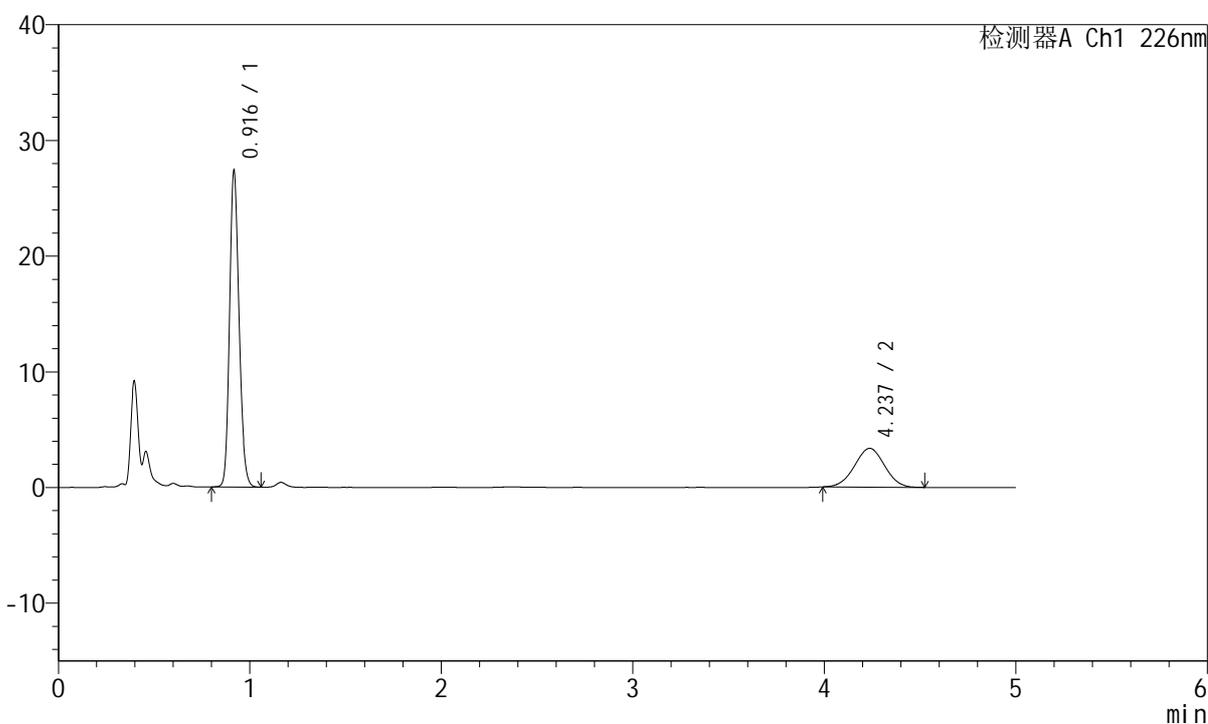
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2460-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94014	71.920	27064	1642	1.181	--
2	4.237	36707	28.080	3353	3420	1.001	17.464
总计		130721	100.000	30417			

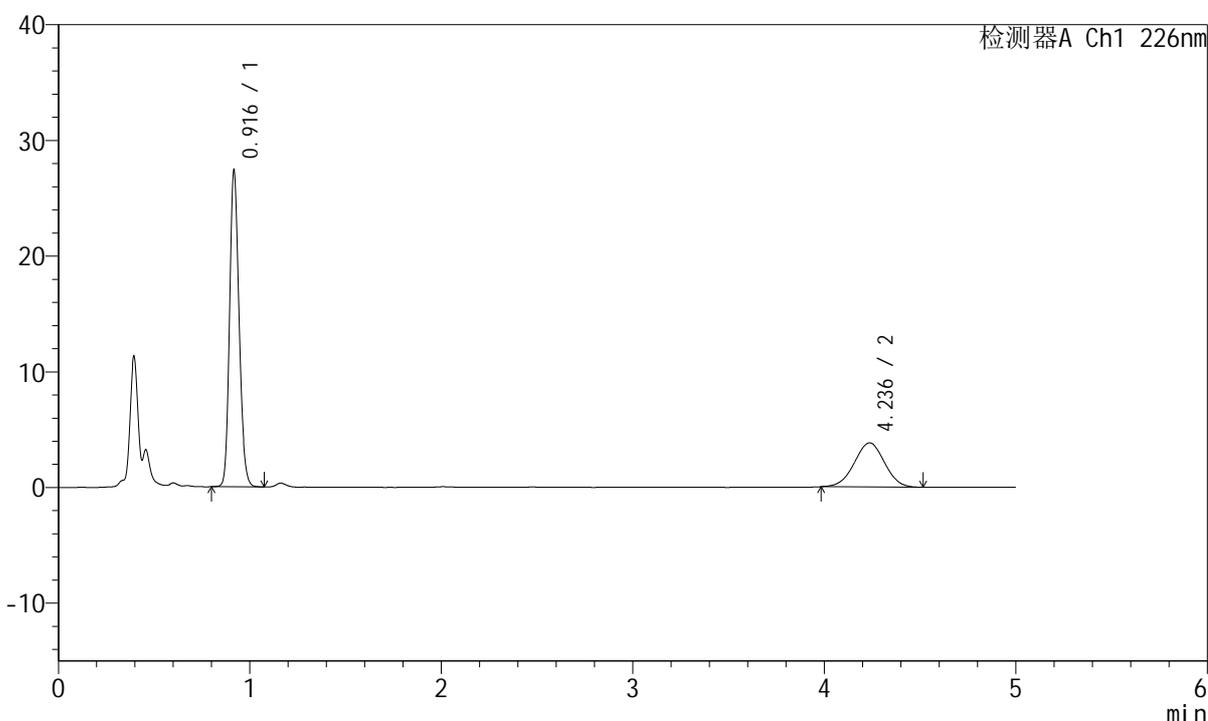
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-336/25-2461-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 15:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	93944	69.179	27056	1642	1.180	--
2	4.236	41854	30.821	3812	3375	0.995	17.376
总计		135798	100.000	30867			

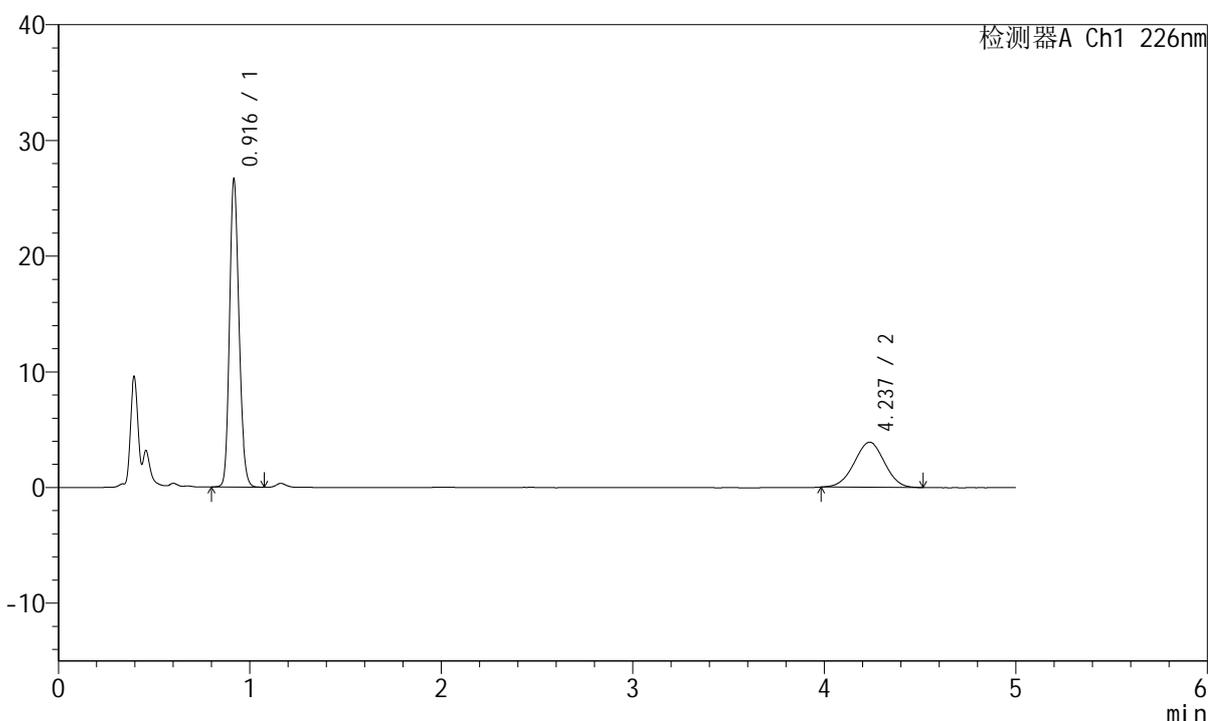
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-336/25-2462-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

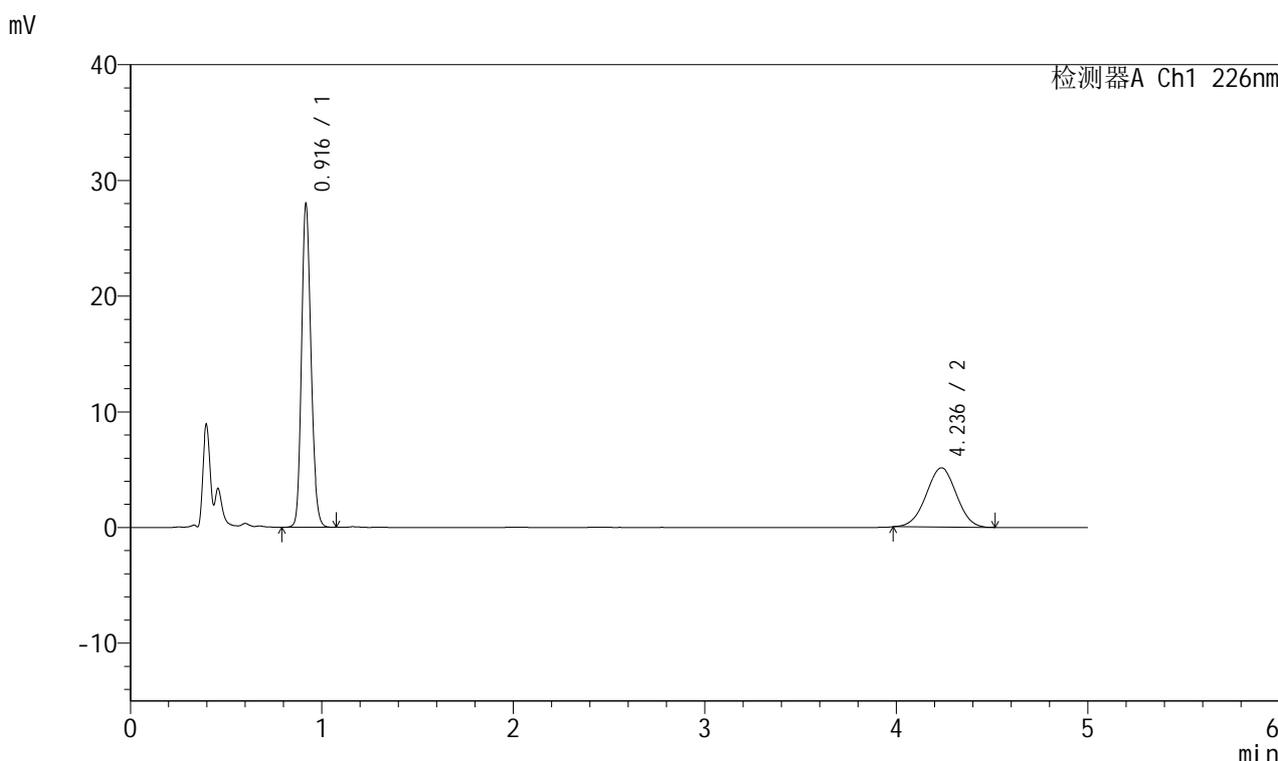
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	91331	68.085	26359	1644	1.179	--
2	4.237	42811	31.915	3898	3359	0.990	17.349
总计		134142	100.000	30257			

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 - 0-336/25-2463-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

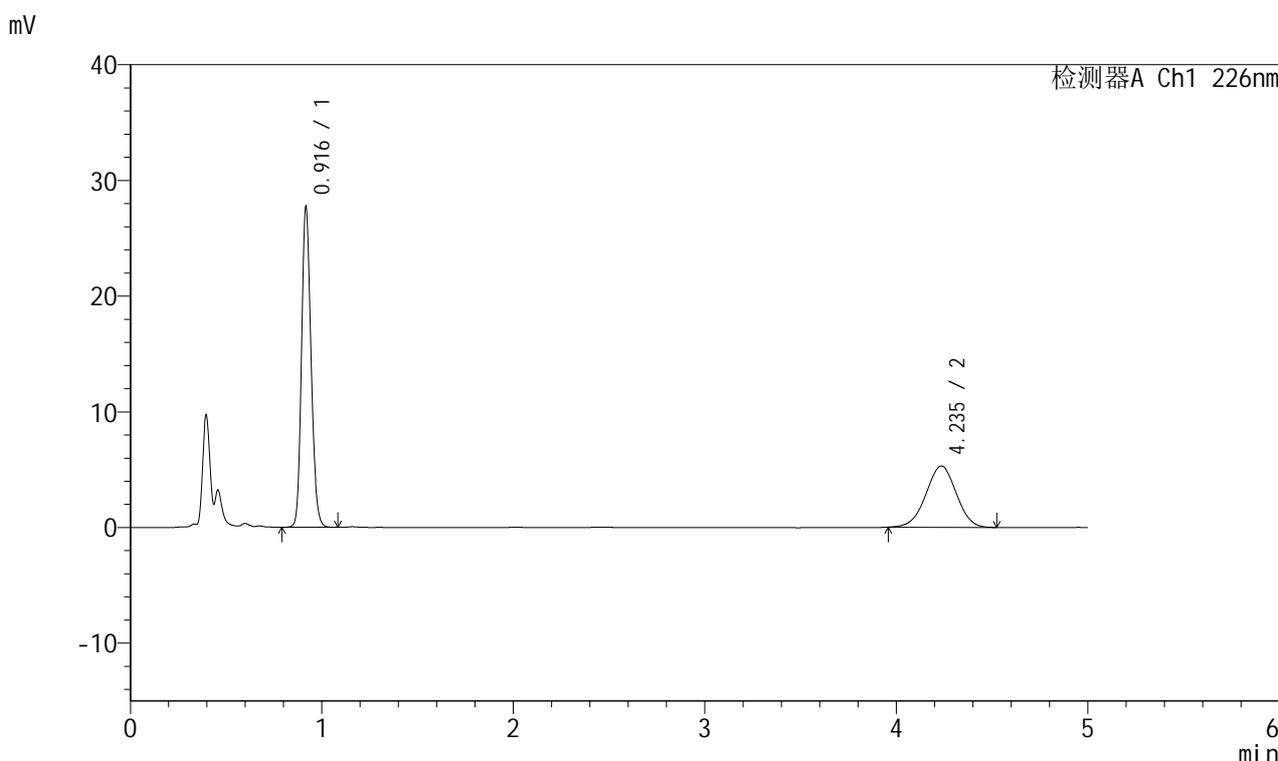
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	96076	63.122	27687	1644	1.179	--
2	4.236	56132	36.878	5125	3403	0.994	17.433
总计		152208	100.000	32812			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2464-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

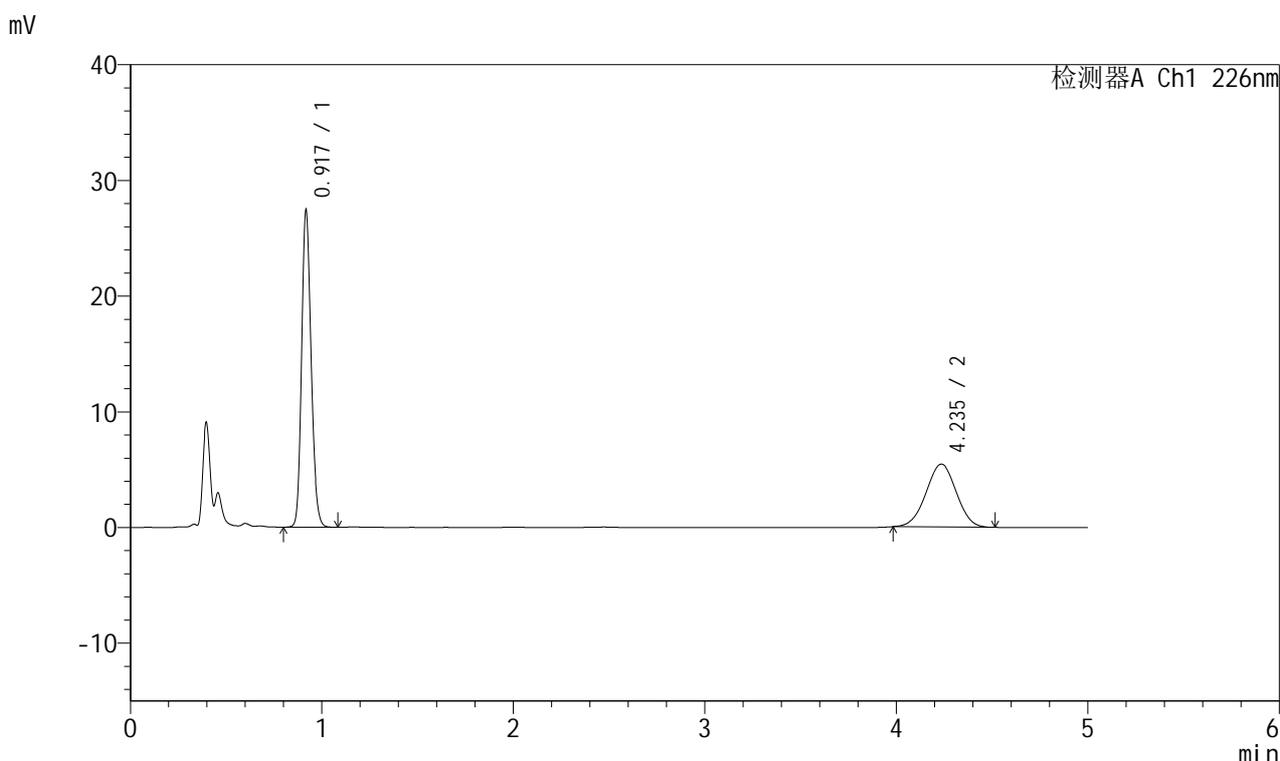
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	95375	62.014	27455	1640	1.180	--
2	4.235	58420	37.986	5291	3365	0.985	17.351
总计		153795	100.000	32746			

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 - 0-336/25-2465-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

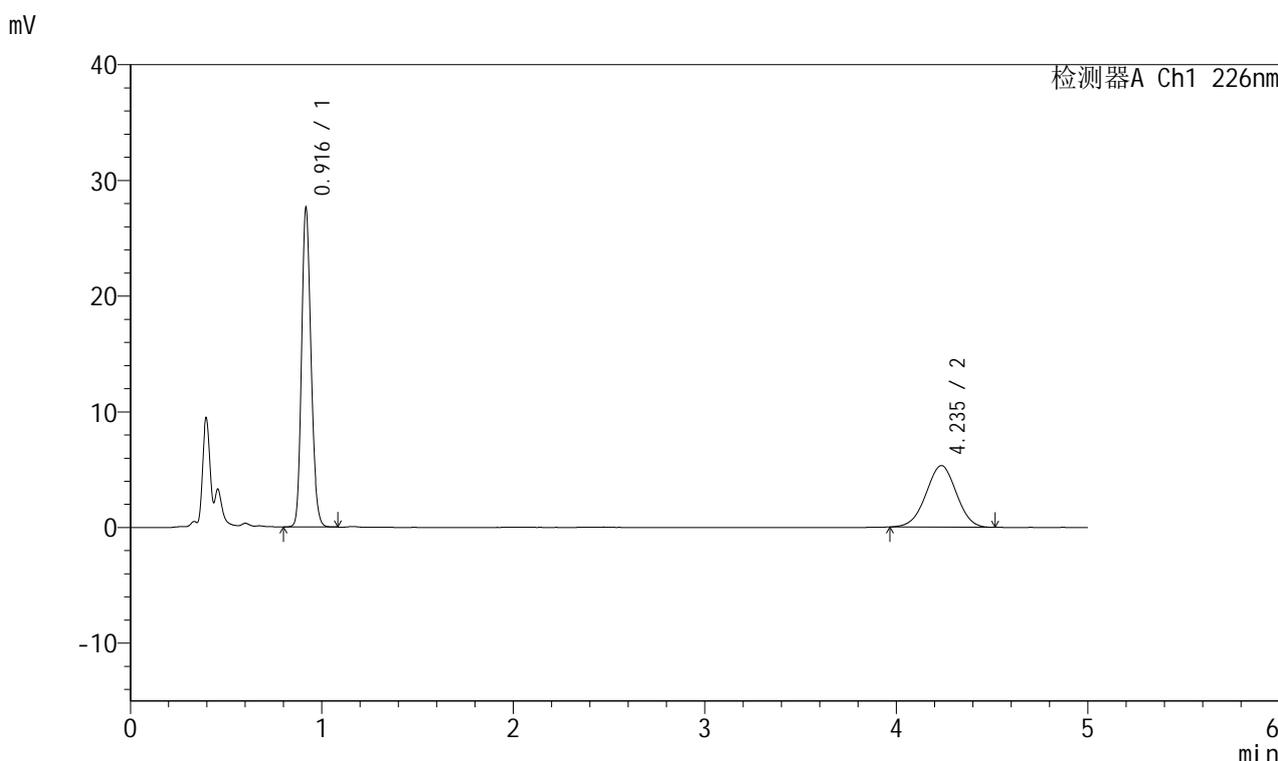
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94223	61.264	27071	1646	1.181	--
2	4.235	59575	38.736	5431	3395	0.993	17.415
总计		153799	100.000	32503			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2466-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

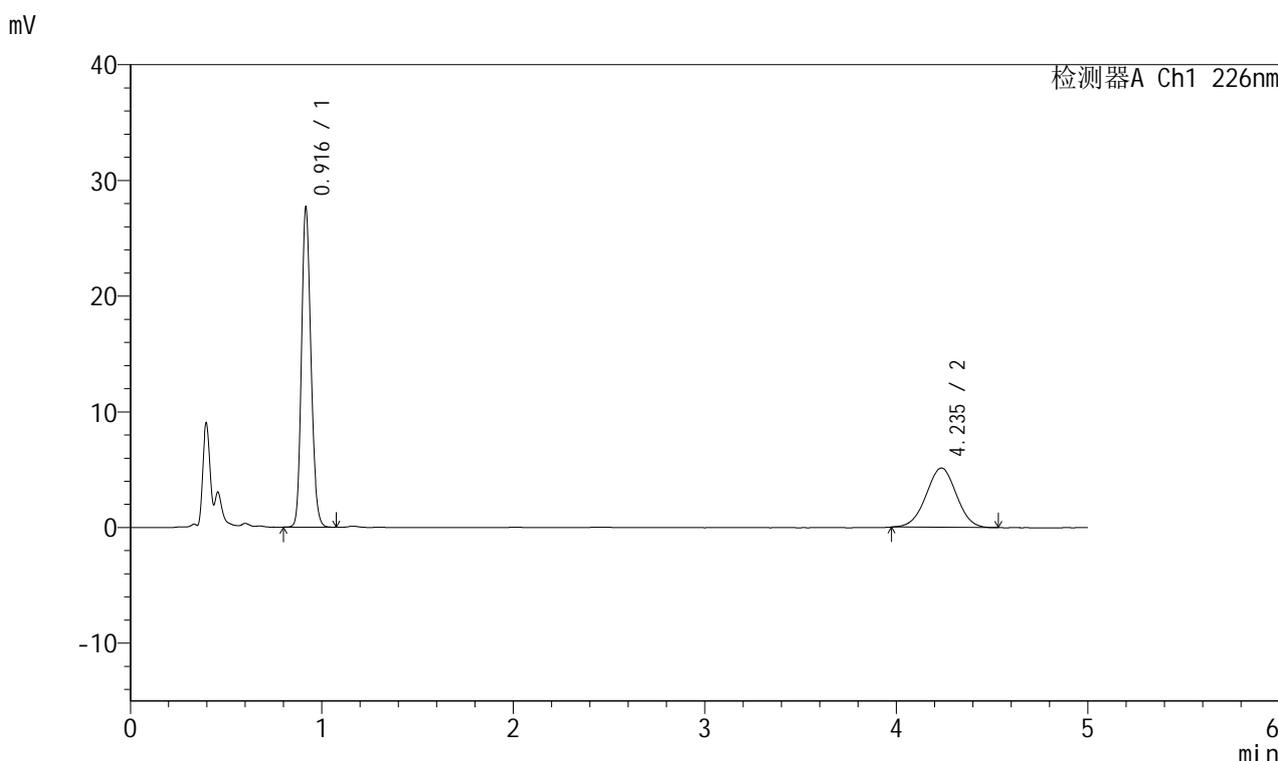
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94840	61.797	27308	1642	1.182	--
2	4.235	58631	38.203	5317	3376	0.986	17.375
总计		153471	100.000	32625			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2467-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

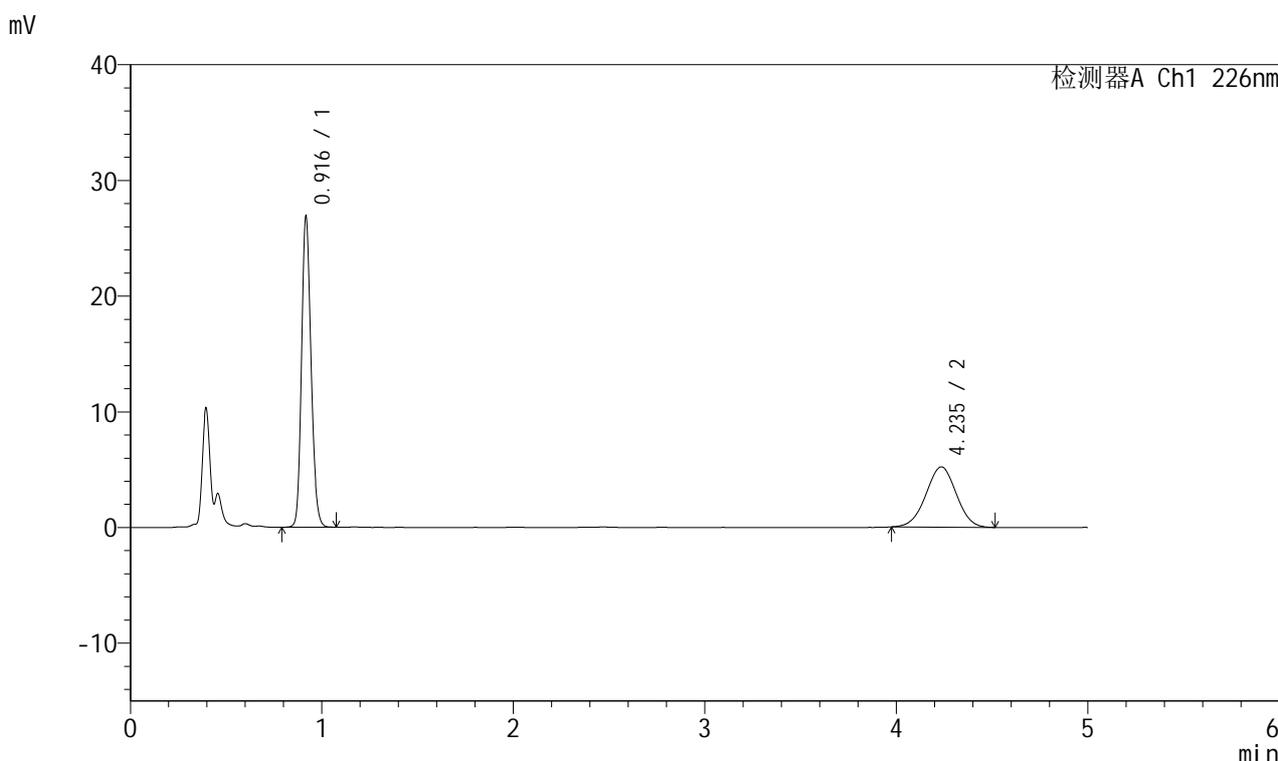
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94893	62.698	27418	1644	1.180	--
2	4.235	56455	37.302	5126	3403	0.996	17.434
总计		151348	100.000	32543			

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 - 0-336/25-2468-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

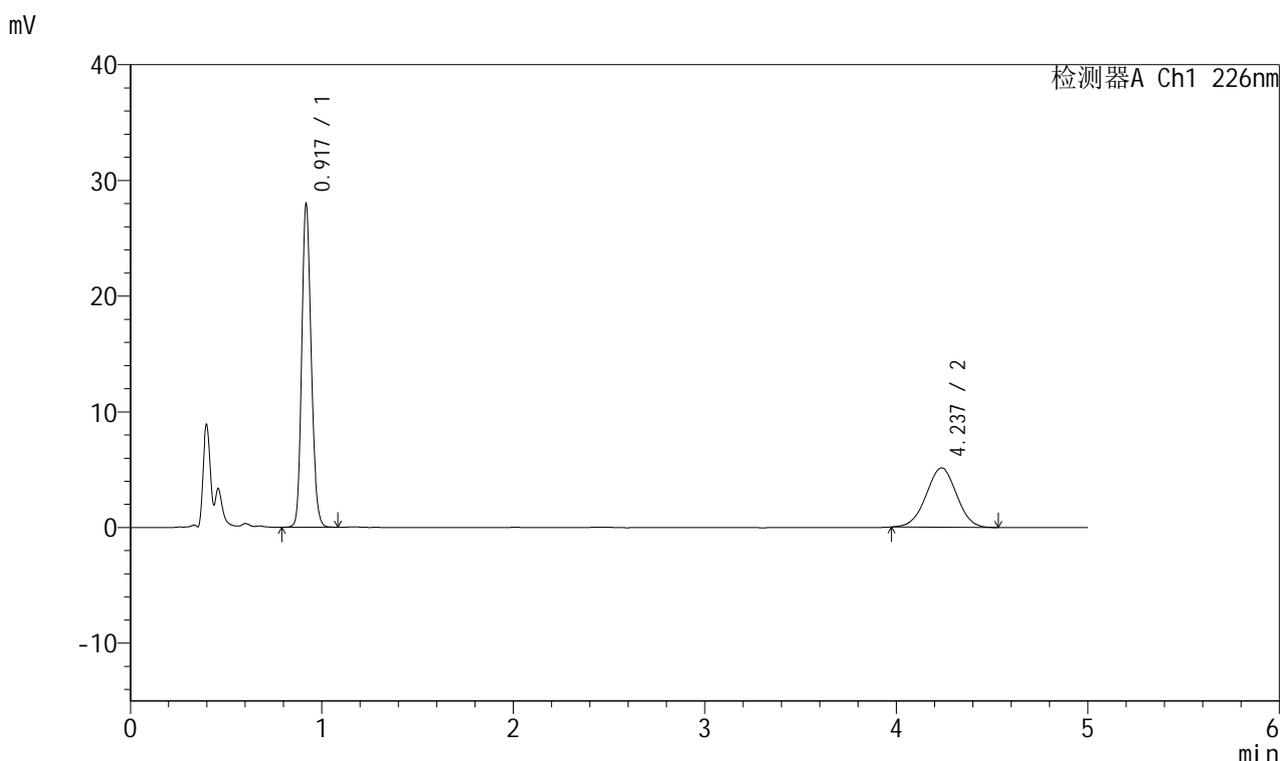
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	92349	61.687	26608	1646	1.180	--
2	4.235	57356	38.313	5203	3379	0.994	17.387
总计		149705	100.000	31811			

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,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2469-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

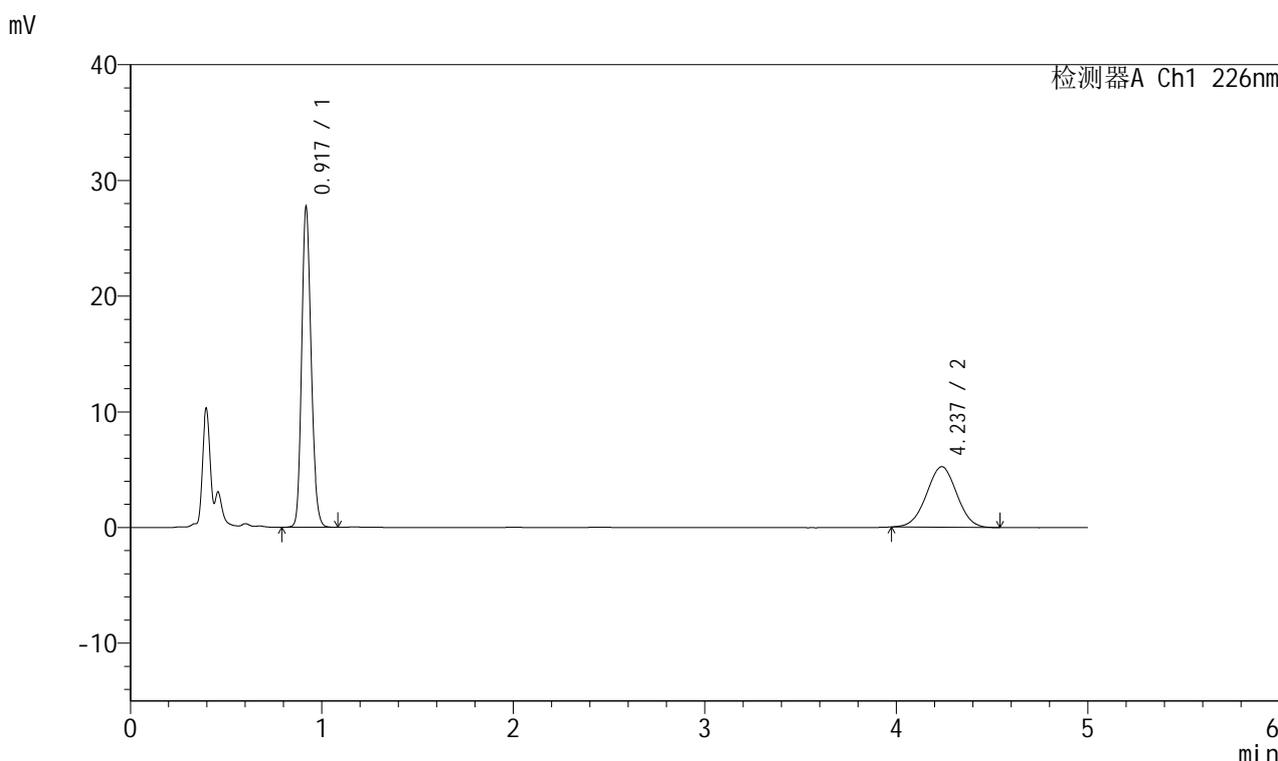
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96166	62.971	27487	1646	1.179	--
2	4.237	56549	37.029	5131	3356	0.989	17.336
总计		152715	100.000	32617			

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 - 0-336/25-2470-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

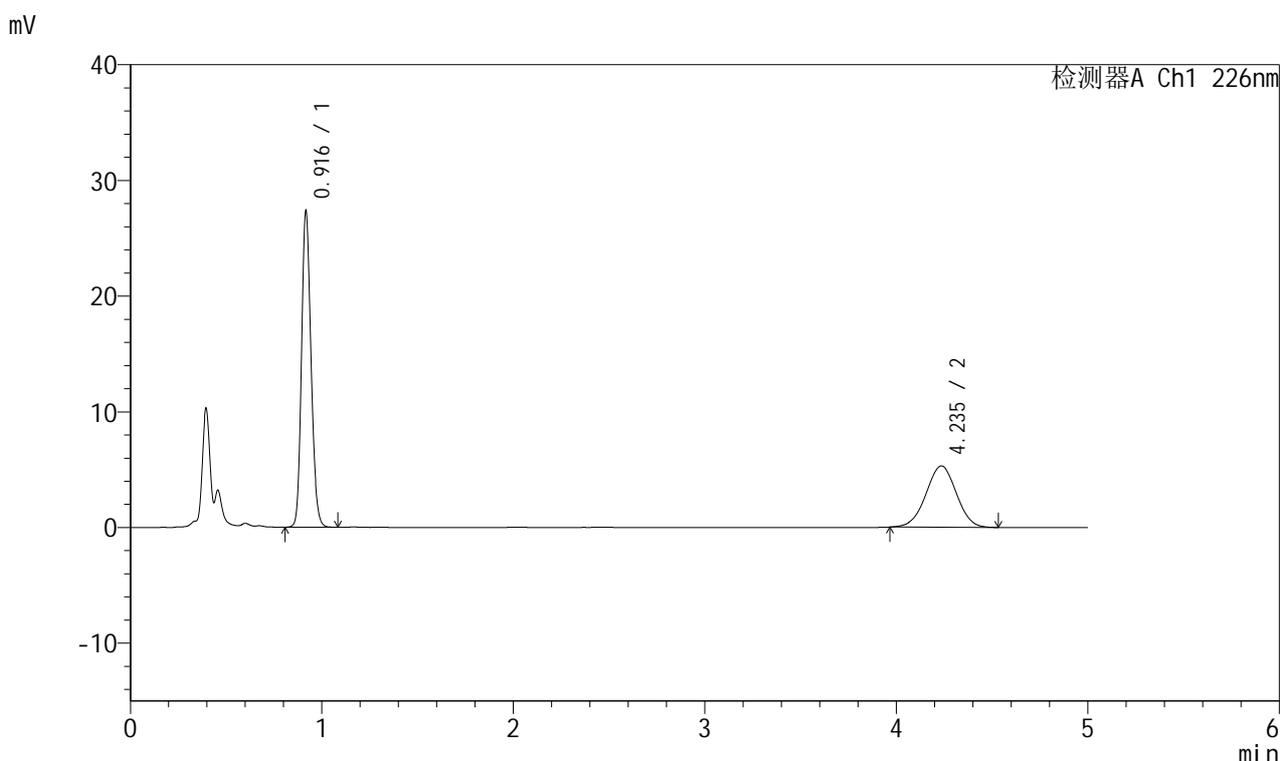
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	95176	62.280	27286	1647	1.182	--
2	4.237	57643	37.720	5239	3404	0.999	17.435
总计		152819	100.000	32525			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2471-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

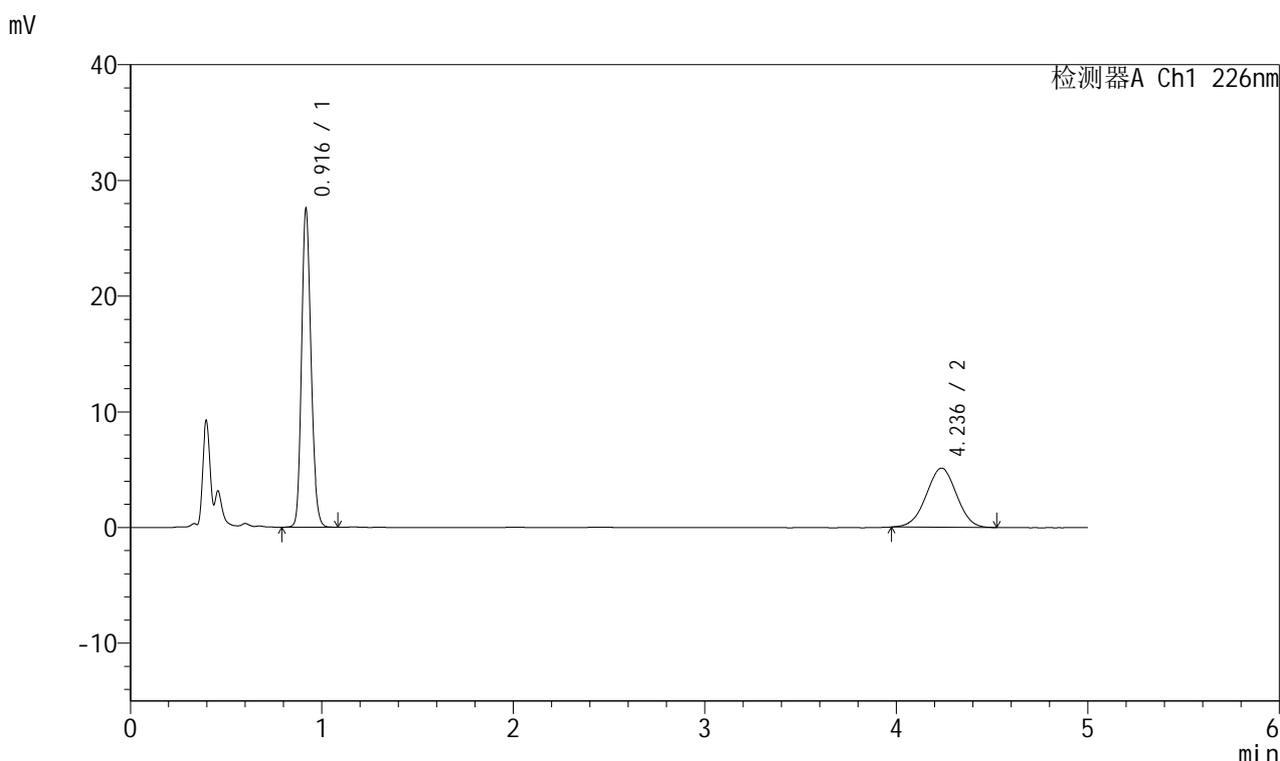
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	93865	61.565	27083	1645	1.181	--
2	4.235	58601	38.435	5299	3382	0.990	17.393
总计		152466	100.000	32383			

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 - 0-336/25-2472-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

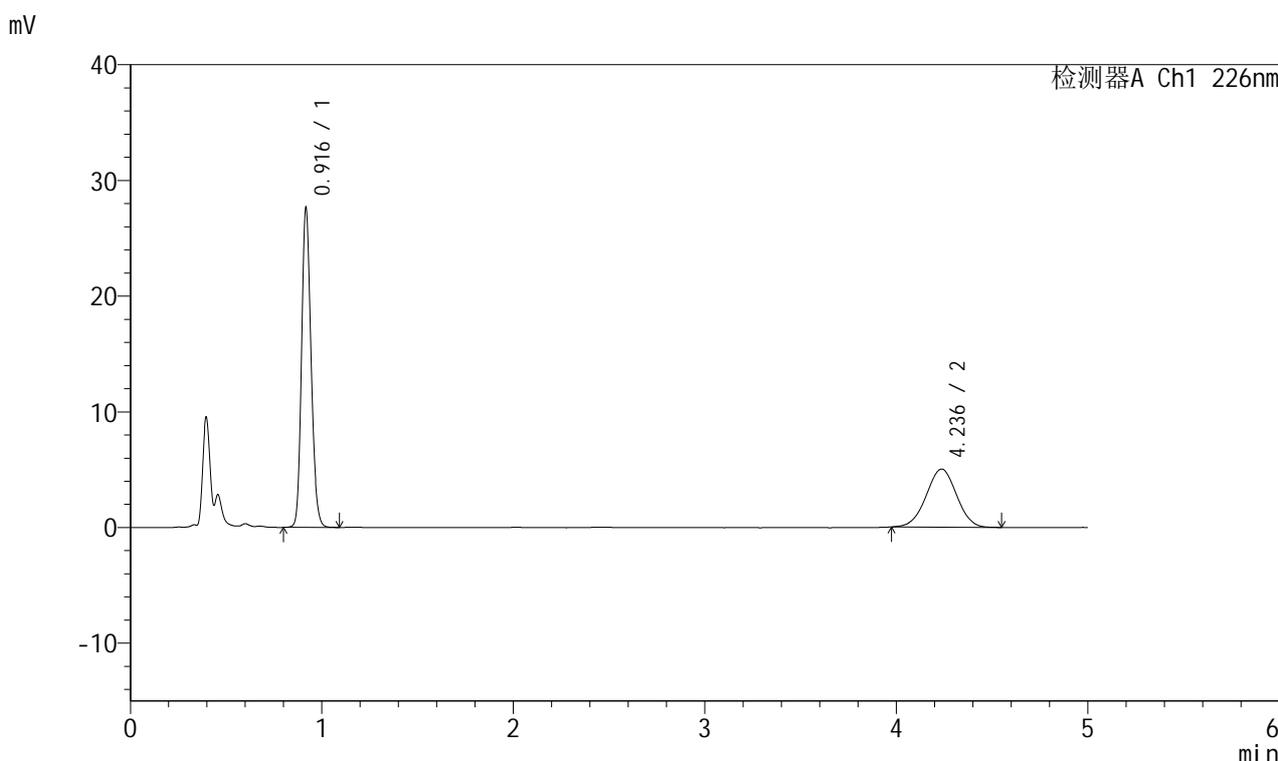
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94508	62.706	27247	1648	1.181	--
2	4.236	56207	37.294	5111	3377	0.991	17.387
总计		150715	100.000	32358			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2473-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	95054	63.162	27356	1644	1.182	--
2	4.236	55438	36.838	5027	3393	0.996	17.413
总计		150492	100.000	32383			

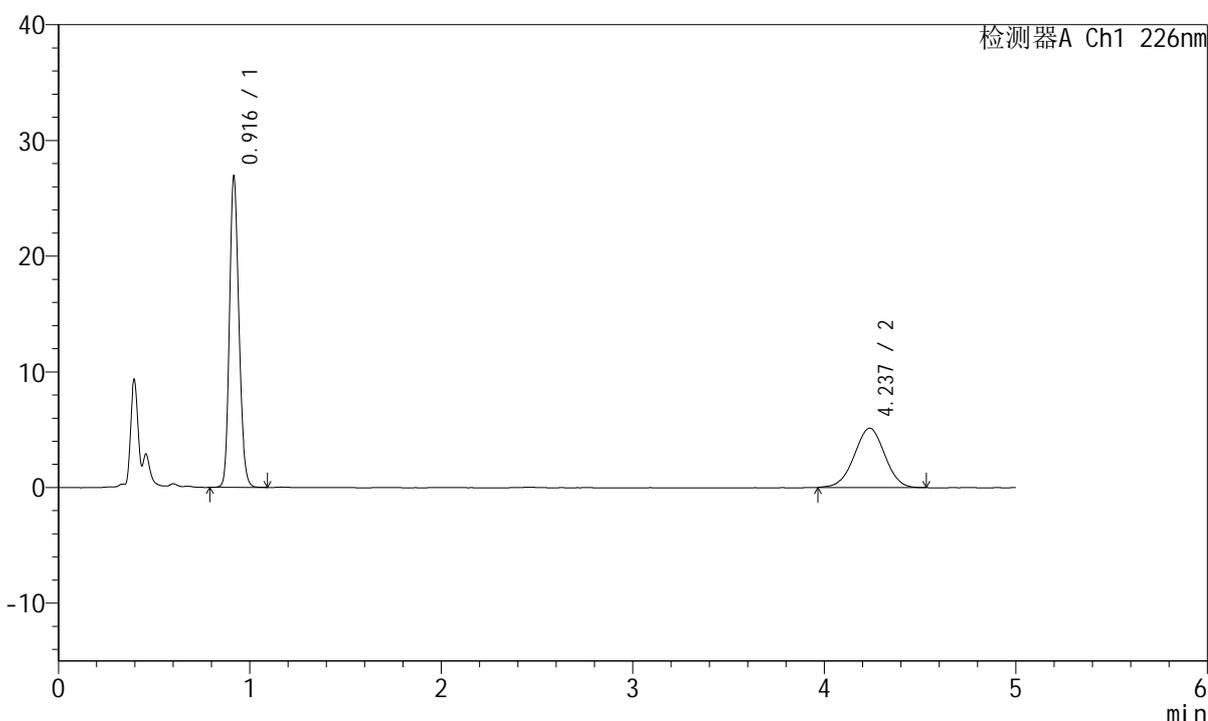
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2474-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

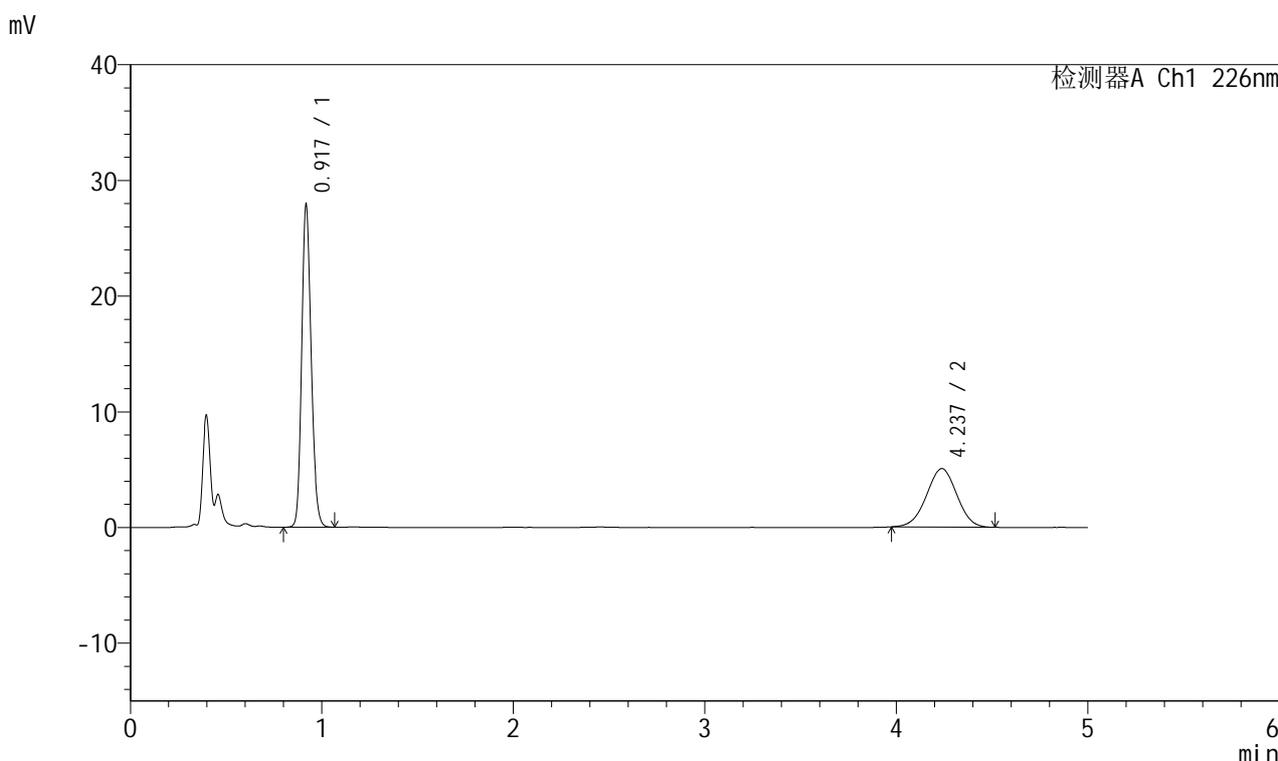
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	92434	61.961	26684	1641	1.180	--
2	4.237	56748	38.039	5125	3383	0.989	17.396
总计		149182	100.000	31809			

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 - 0-336/25-2475-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

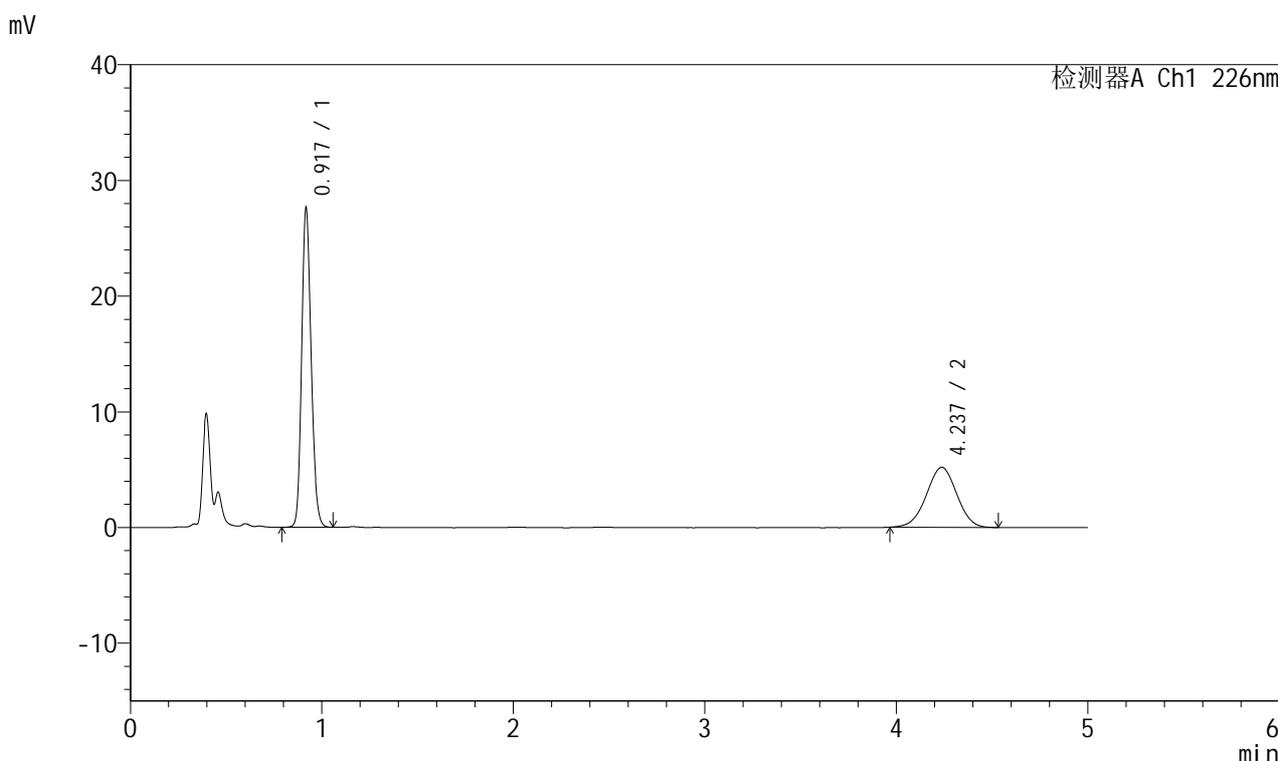
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	95844	63.294	27451	1644	1.181	--
2	4.237	55582	36.706	5054	3390	0.991	17.403
总计		151426	100.000	32506			

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 - 0-336/25-2476-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

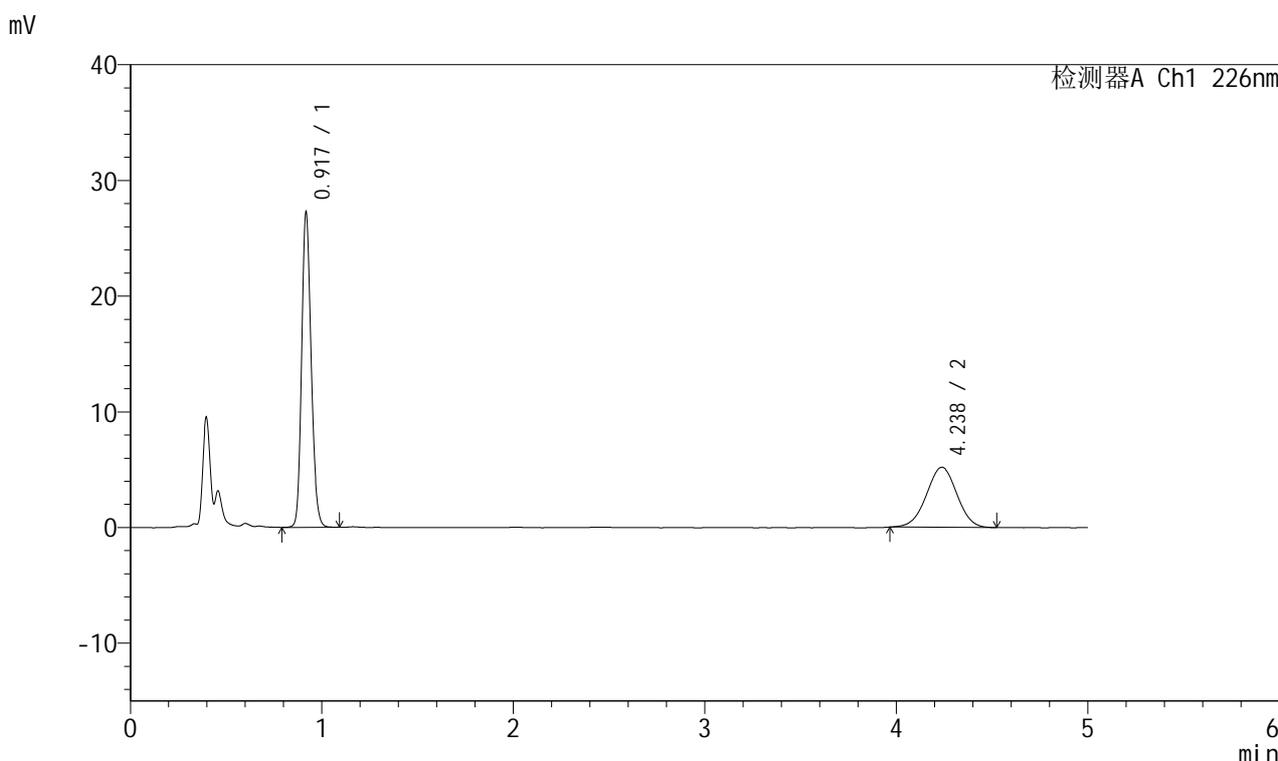
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94847	62.369	27218	1648	1.180	--
2	4.237	57227	37.631	5188	3382	0.989	17.393
总计		152074	100.000	32407			

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 - 0-336/25-2477-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 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 08:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

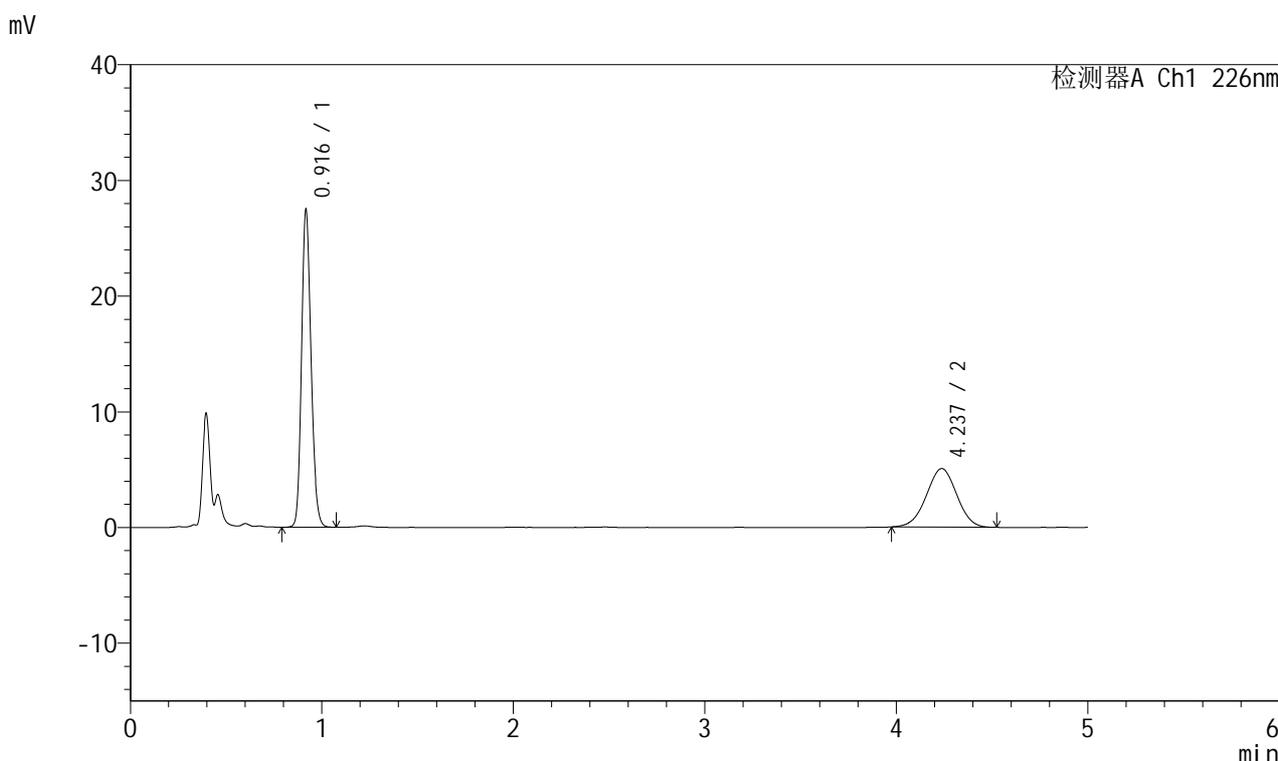
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93806	62.085	26874	1645	1.183	--
2	4.238	57286	37.915	5193	3390	0.990	17.408
总计		151092	100.000	32067			

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 - 0-336/25-2478-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 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 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

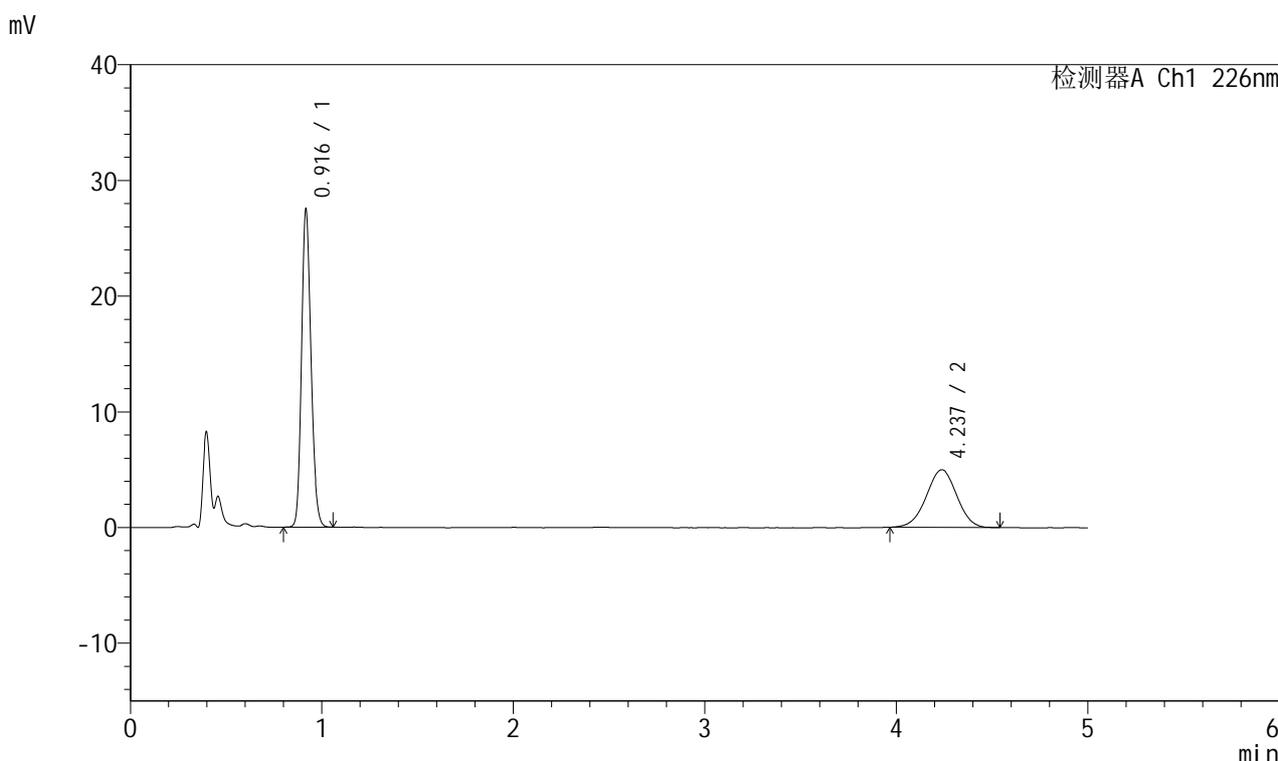
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94371	62.855	27166	1642	1.182	--
2	4.237	55769	37.145	5061	3379	0.990	17.385
总计		150141	100.000	32227			

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 - 0-336/25-2479-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

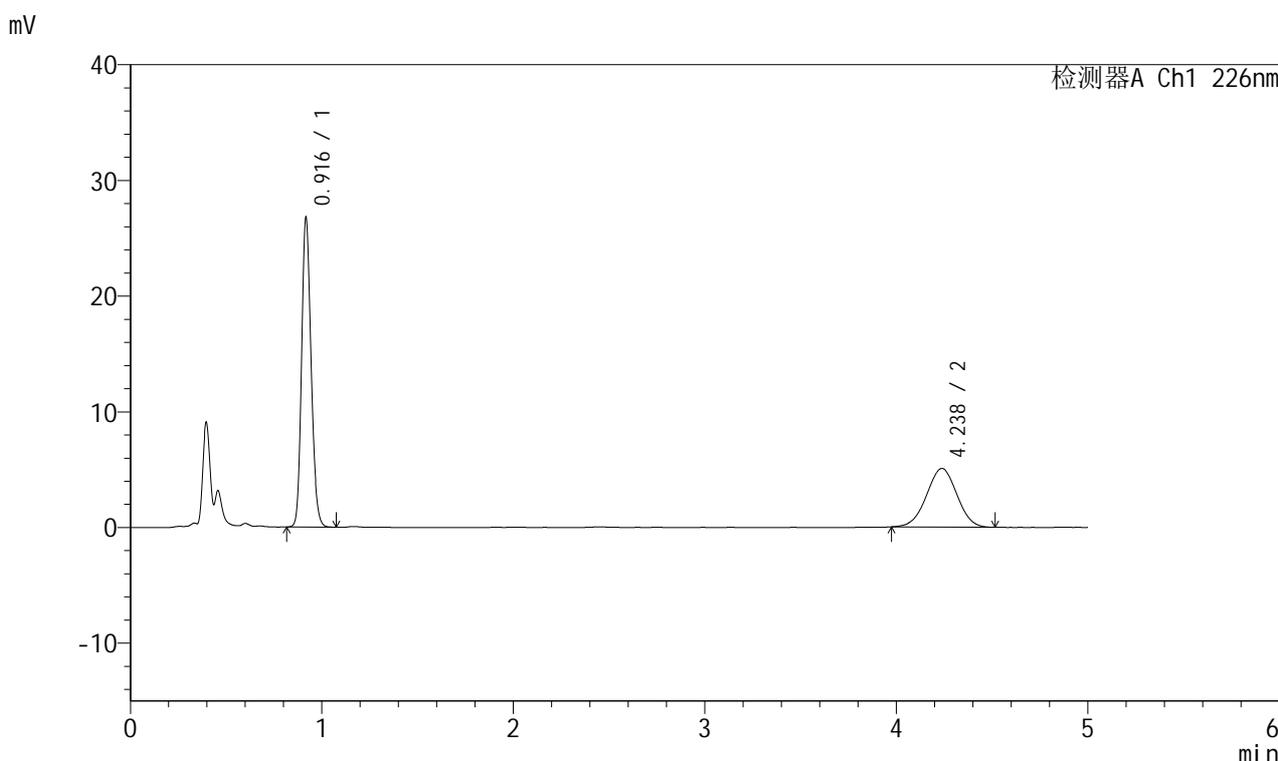
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94205	63.091	27209	1647	1.181	--
2	4.237	55110	36.909	4993	3382	0.988	17.398
总计		149315	100.000	32202			

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 - 0-336/25-2480-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

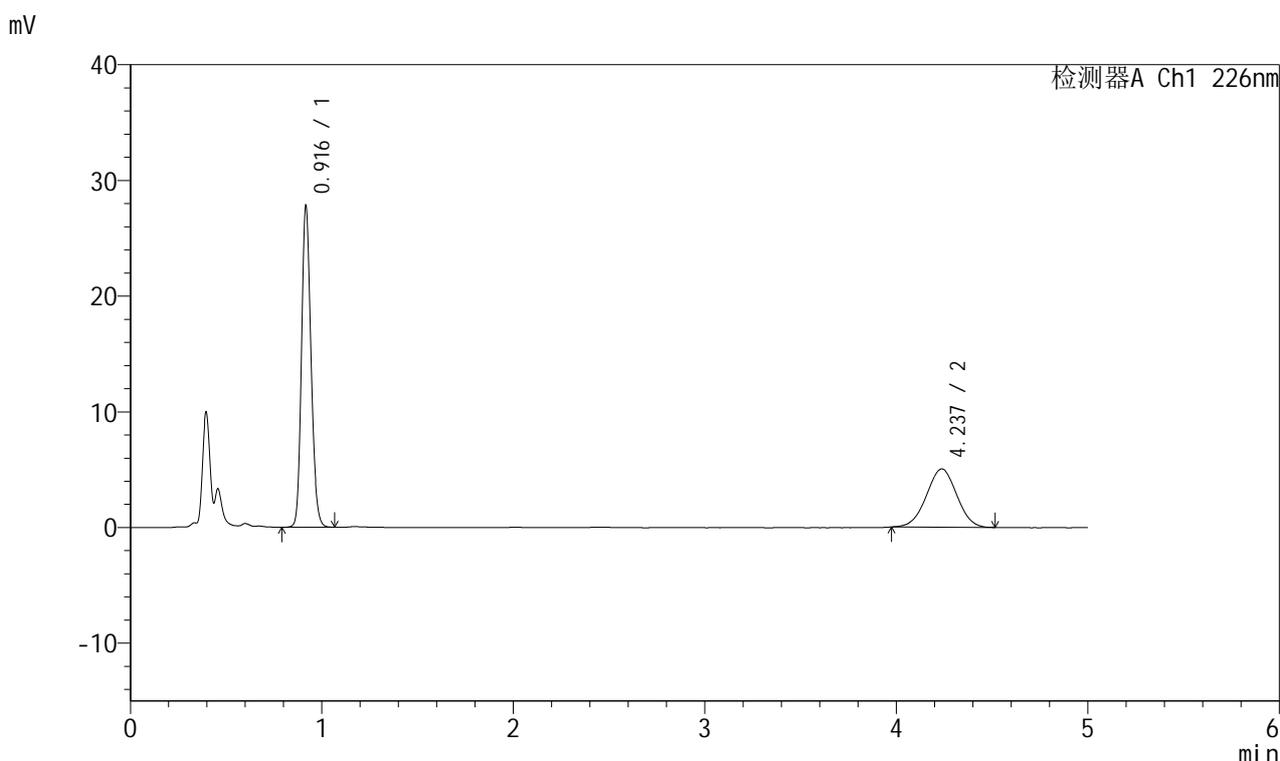
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	91888	62.284	26461	1644	1.183	--
2	4.238	55643	37.716	5063	3390	0.993	17.410
总计		147532	100.000	31524			

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 - 0-336/25-2481-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

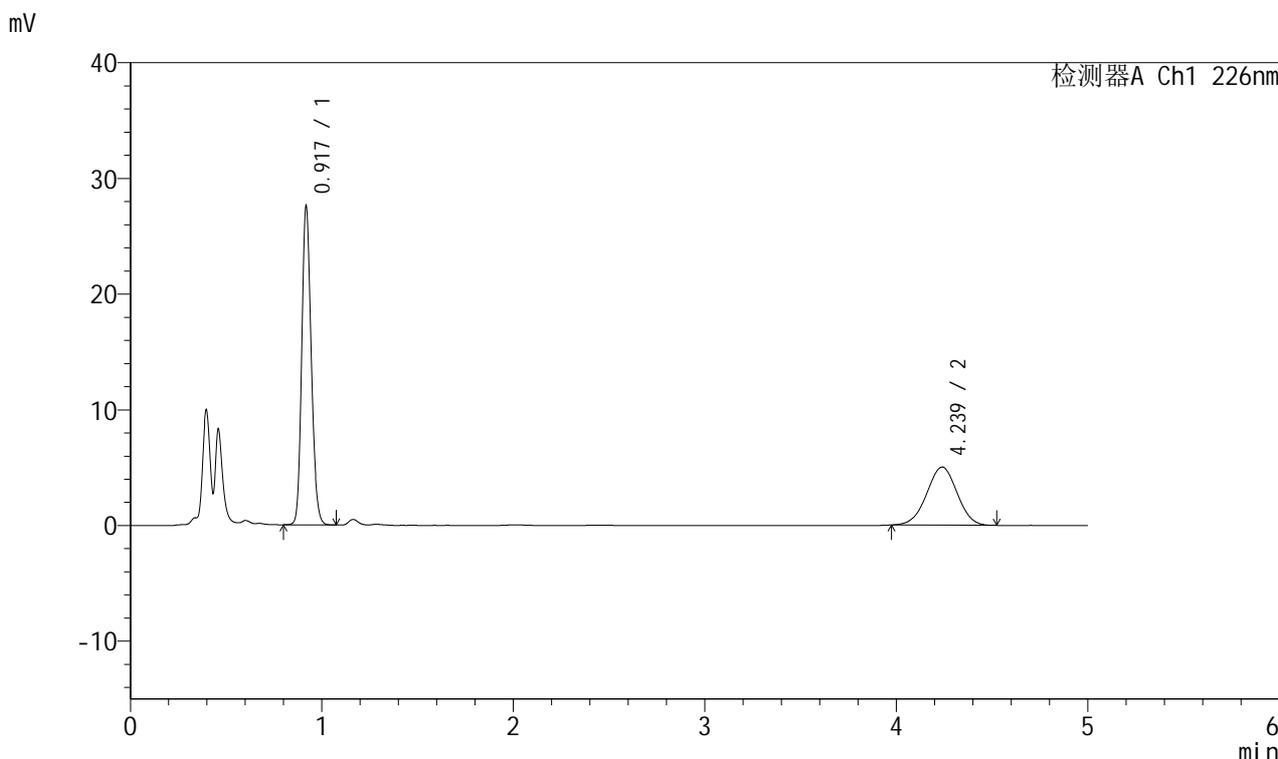
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	95388	63.286	27541	1643	1.180	--
2	4.237	55337	36.714	5039	3367	0.995	17.367
总计		150725	100.000	32580			

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 - 0-336/25-2482-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

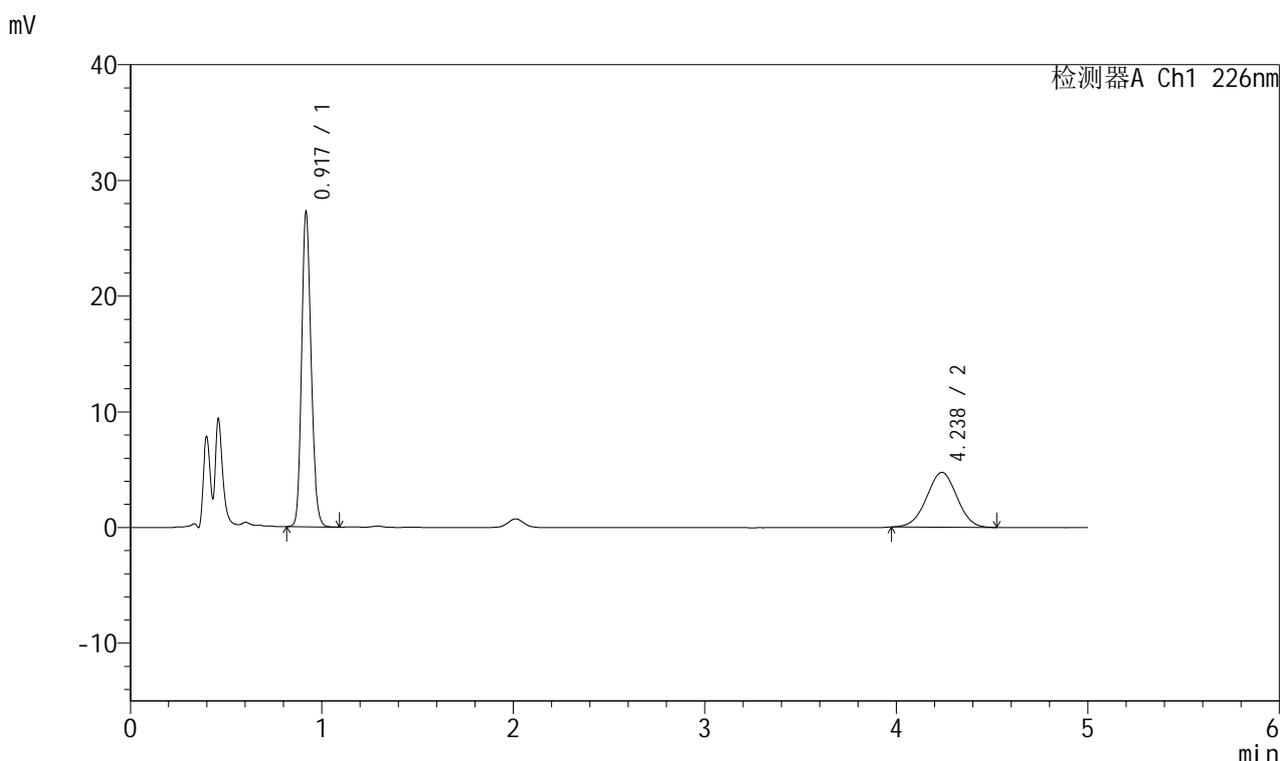
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94576	63.057	27085	1648	1.180	--
2	4.239	55410	36.943	5029	3384	0.989	17.398
总计		149986	100.000	32114			

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 - 0-336/25-2483-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

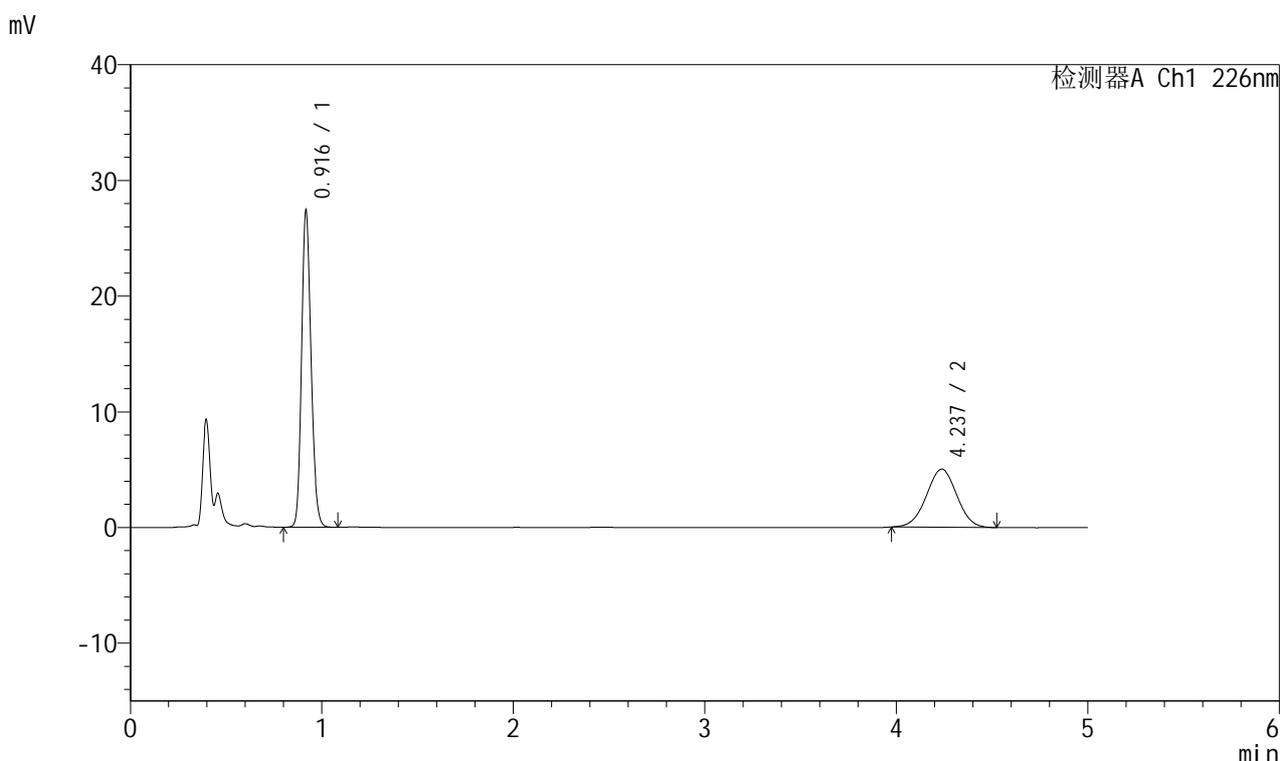
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93685	64.190	26874	1643	1.184	--
2	4.238	52264	35.810	4748	3399	0.995	17.424
总计		145948	100.000	31622			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2484-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

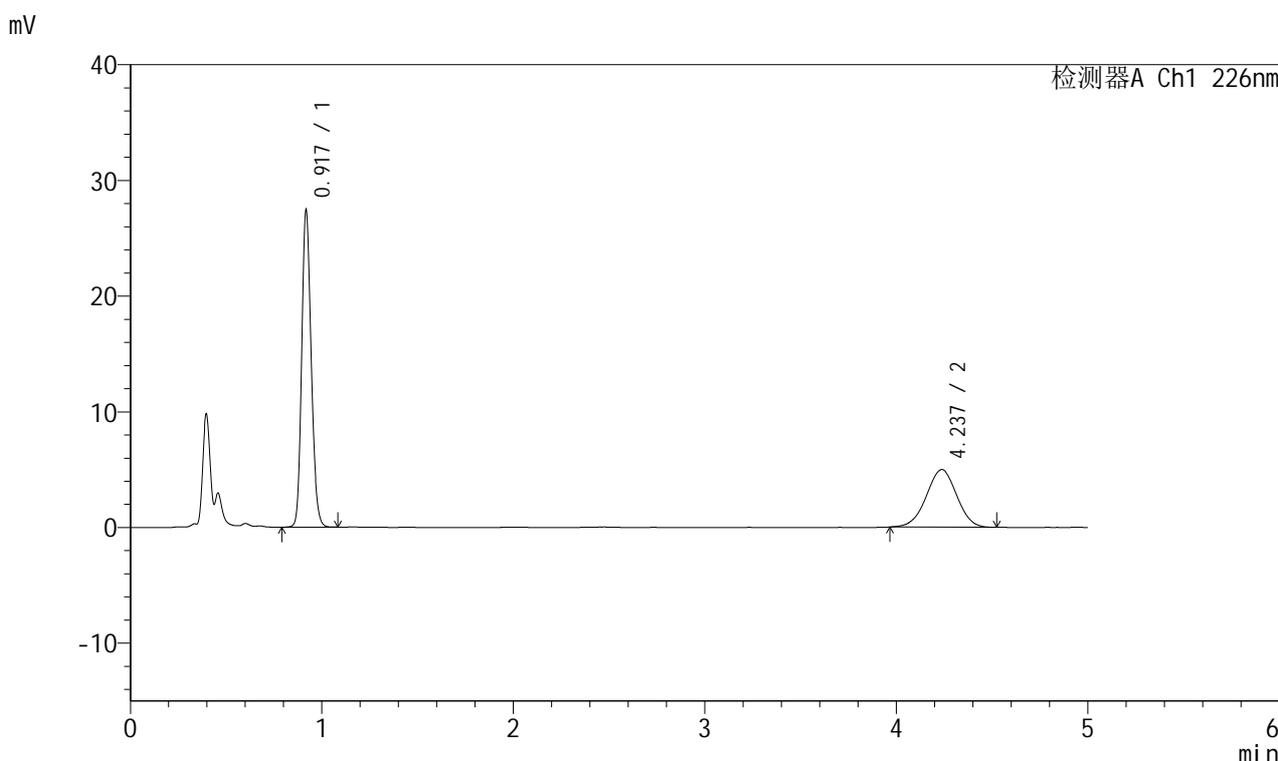
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94050	62.980	27096	1646	1.182	--
2	4.237	55282	37.020	5023	3390	0.996	17.412
总计		149332	100.000	32118			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2485-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

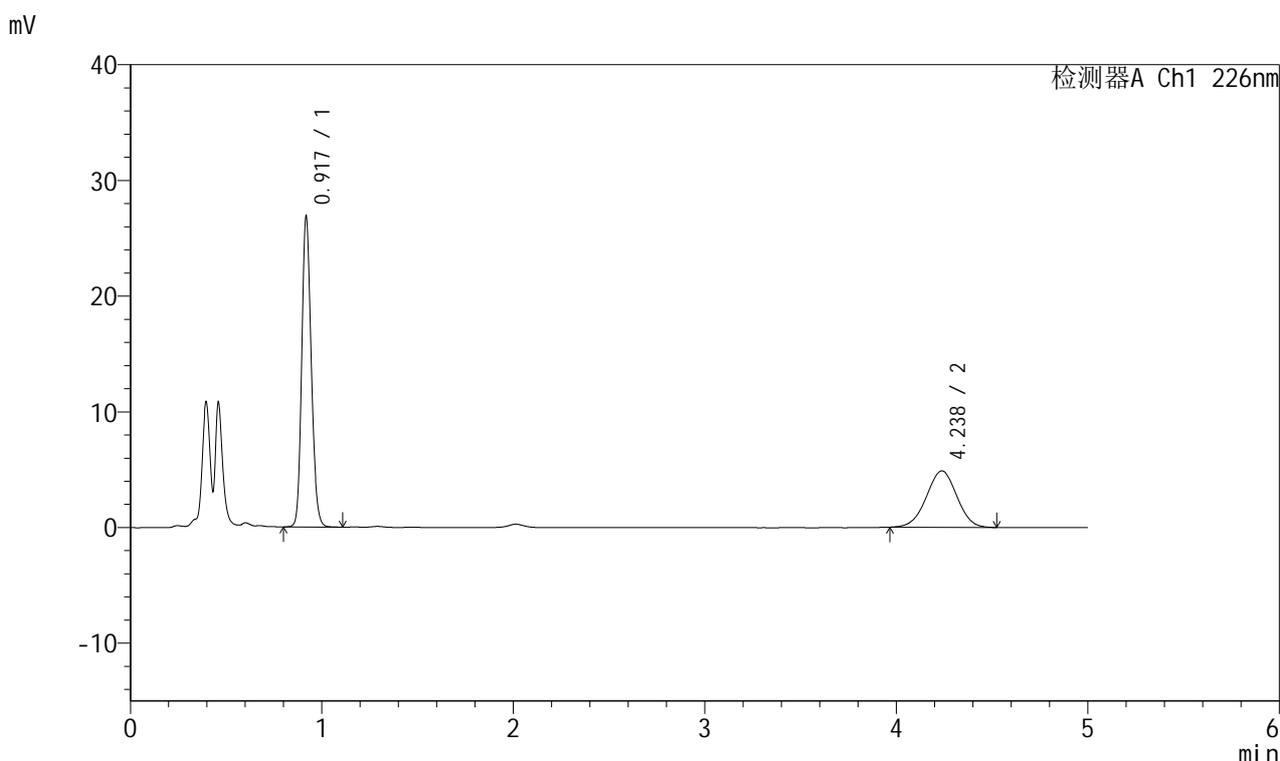
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94312	63.244	26998	1644	1.183	--
2	4.237	54812	36.756	4982	3397	0.984	17.417
总计		149124	100.000	31981			

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 - 0-336/25-2486-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

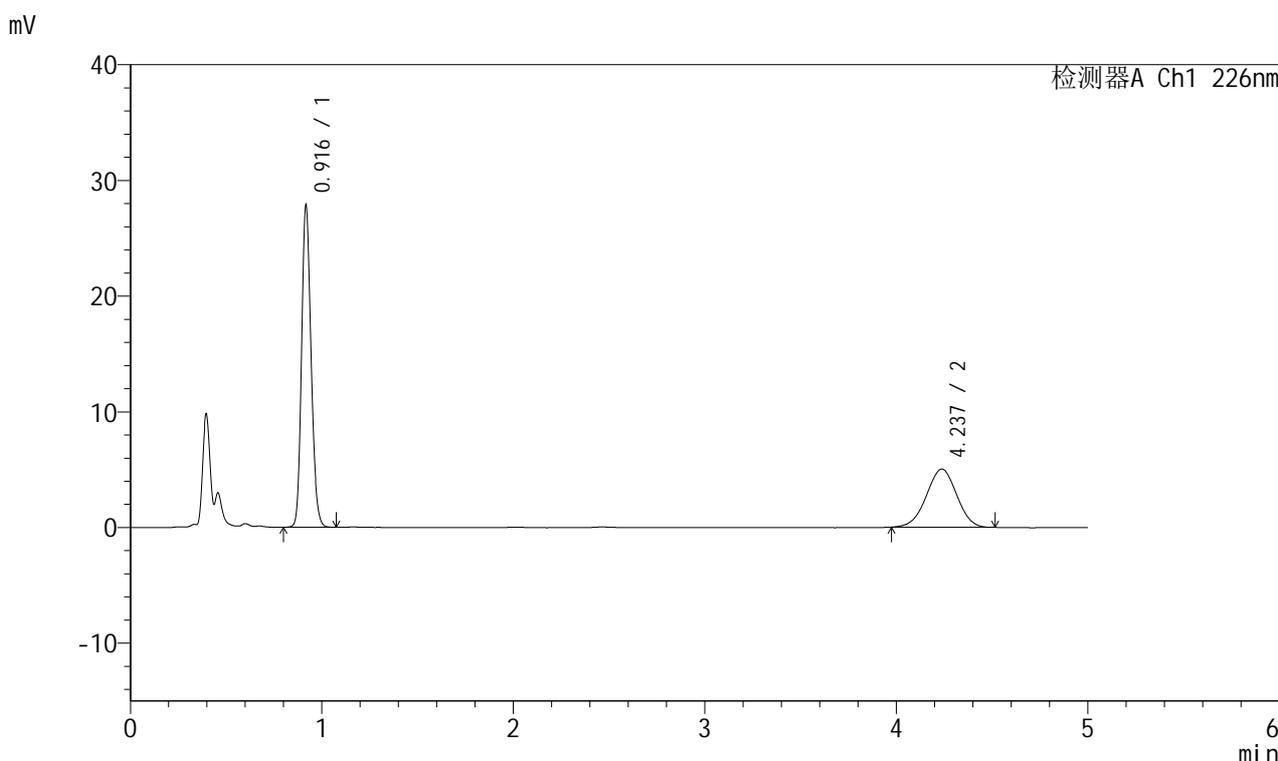
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	92459	63.201	26389	1644	1.180	--
2	4.238	53834	36.799	4879	3376	0.987	17.375
总计		146292	100.000	31267			

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 - 0-336/25-2487-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

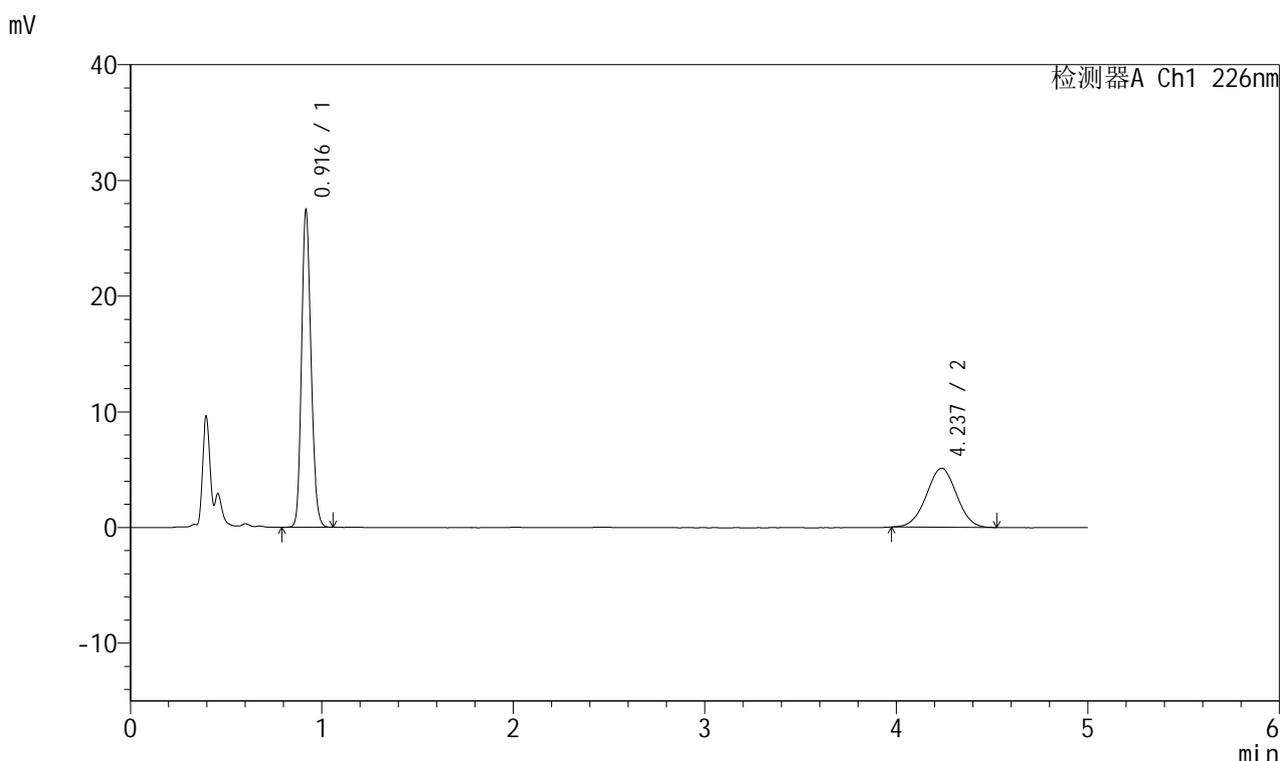
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	95625	63.369	27531	1643	1.182	--
2	4.237	55276	36.631	5026	3388	0.982	17.404
总计		150901	100.000	32557			

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 - 0-336/25-2488-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

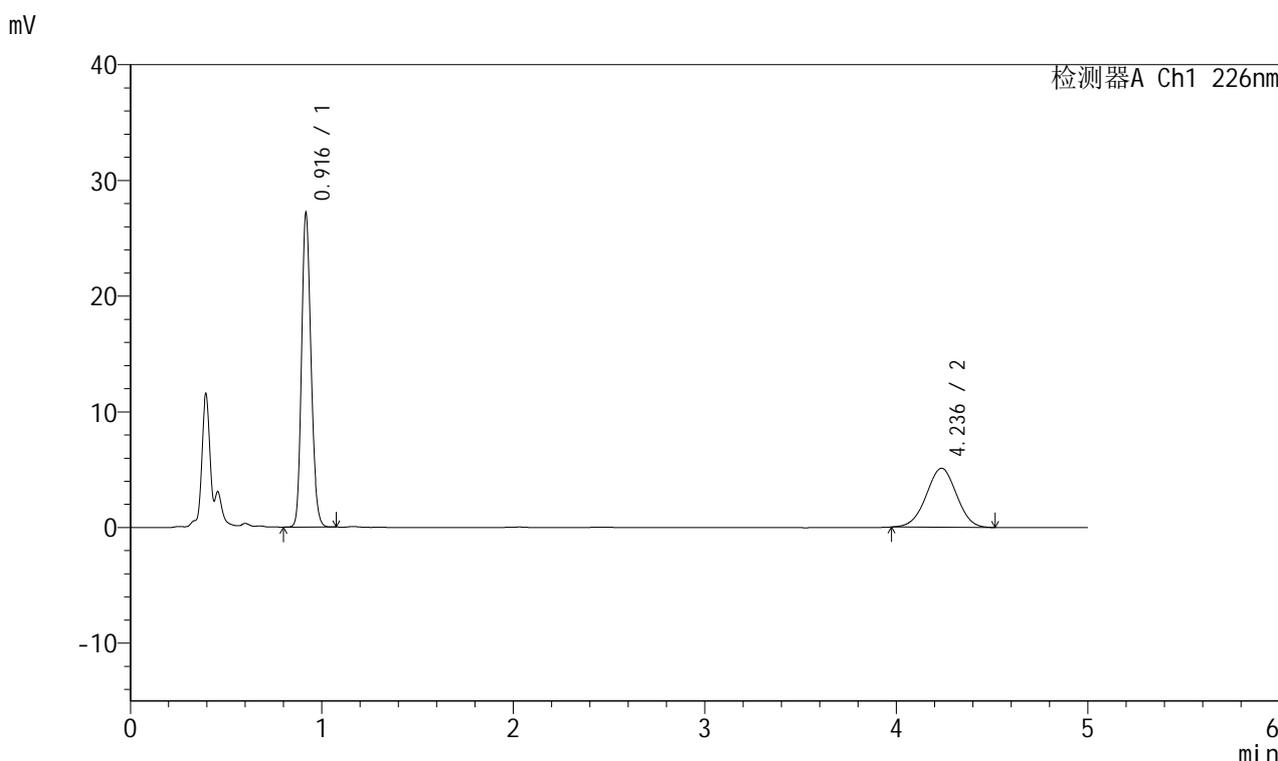
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94254	62.736	27152	1643	1.182	--
2	4.237	55986	37.264	5096	3432	0.998	17.490
总计		150240	100.000	32248			

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 - 0-336/25-2489-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

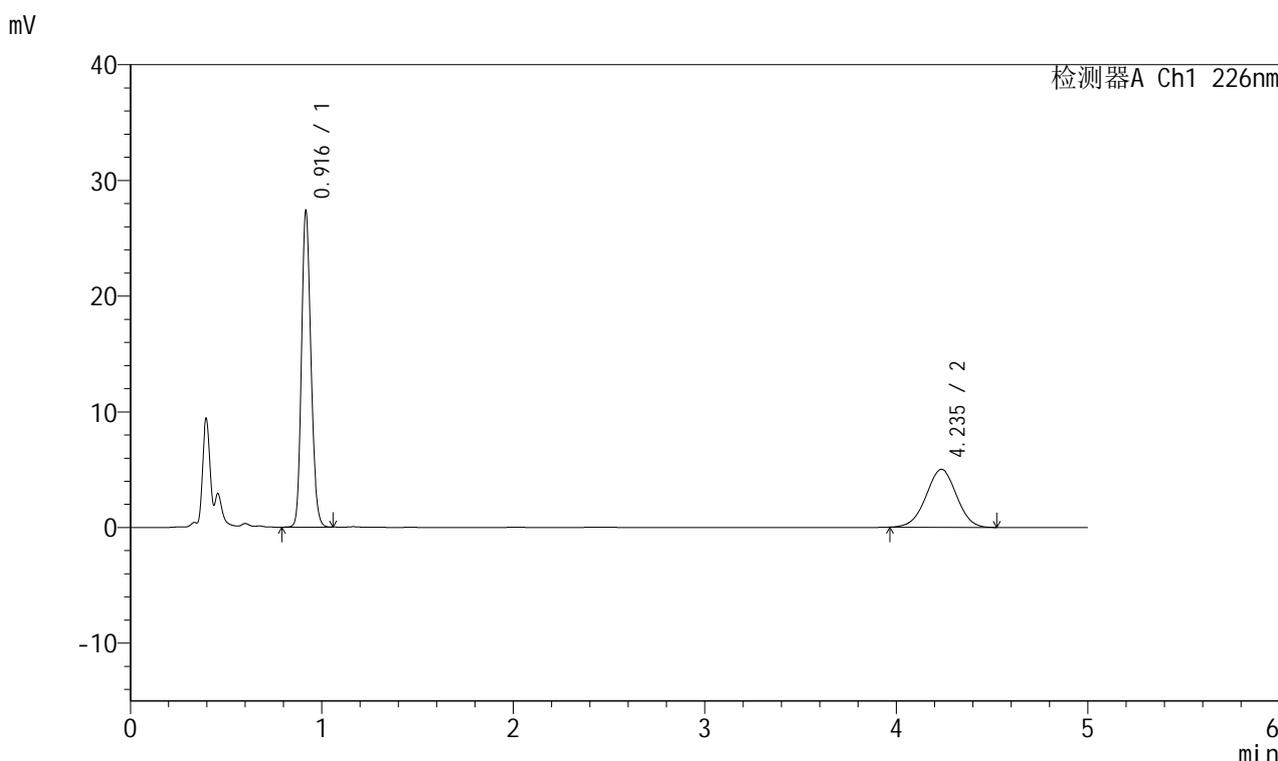
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	93162	62.473	26869	1643	1.182	--
2	4.236	55962	37.527	5095	3391	0.989	17.408
总计		149124	100.000	31963			

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 - 0-336/25-2490-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

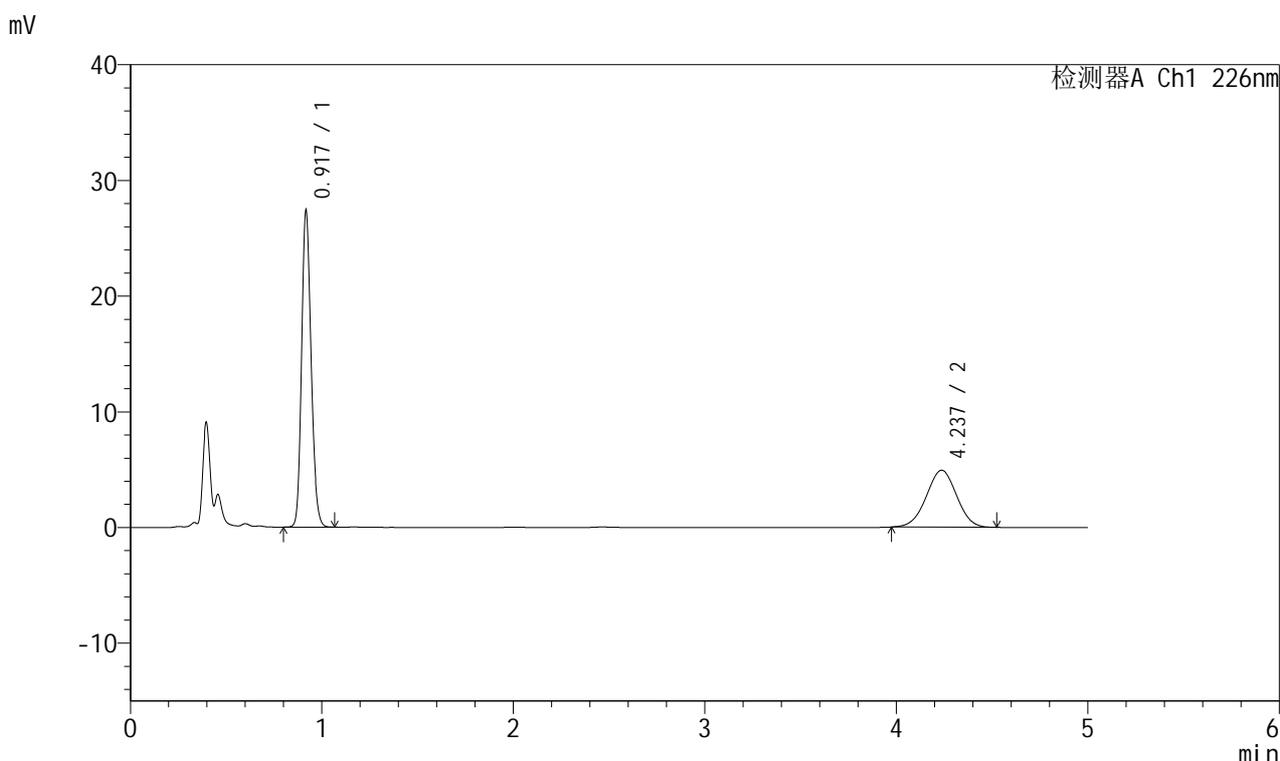
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	93924	62.988	27129	1643	1.181	--
2	4.235	55190	37.012	5004	3405	0.991	17.438
总计		149114	100.000	32133			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2491-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

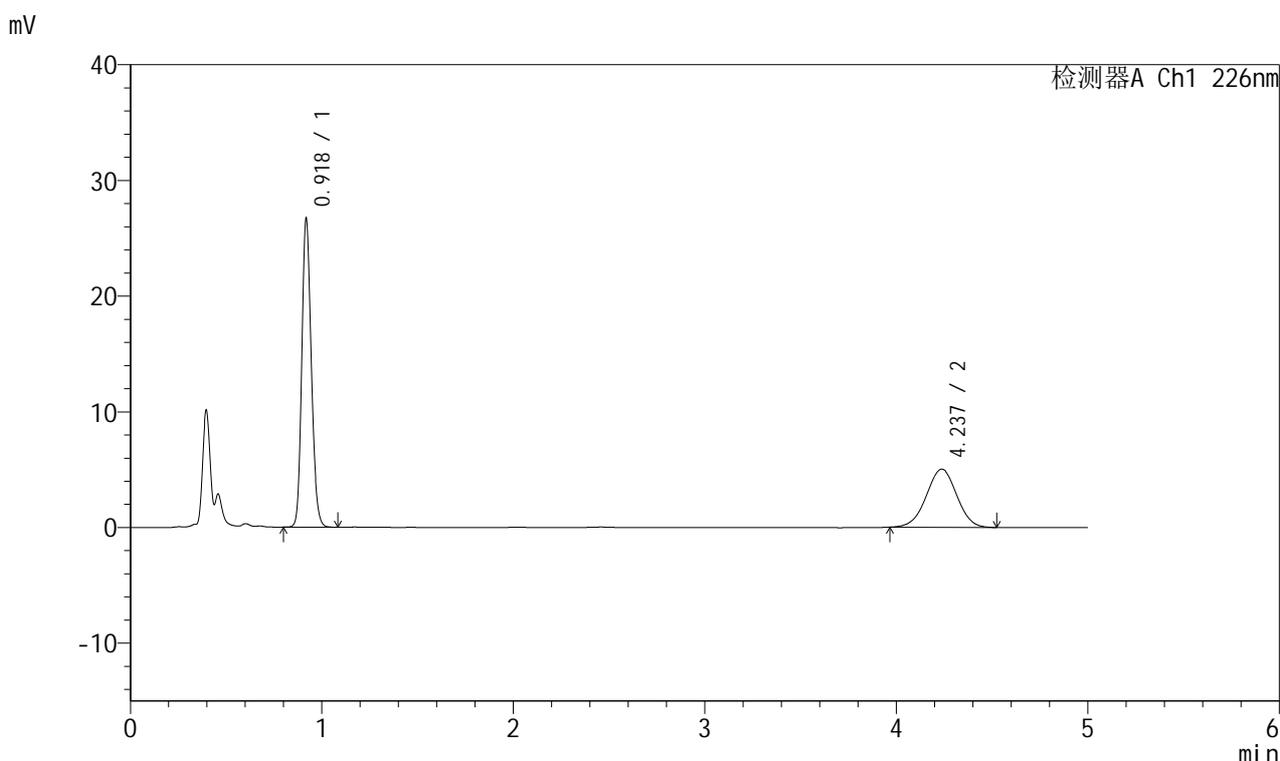
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94036	63.415	27037	1644	1.183	--
2	4.237	54251	36.585	4924	3382	0.994	17.390
总计		148287	100.000	31961			

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,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2492-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

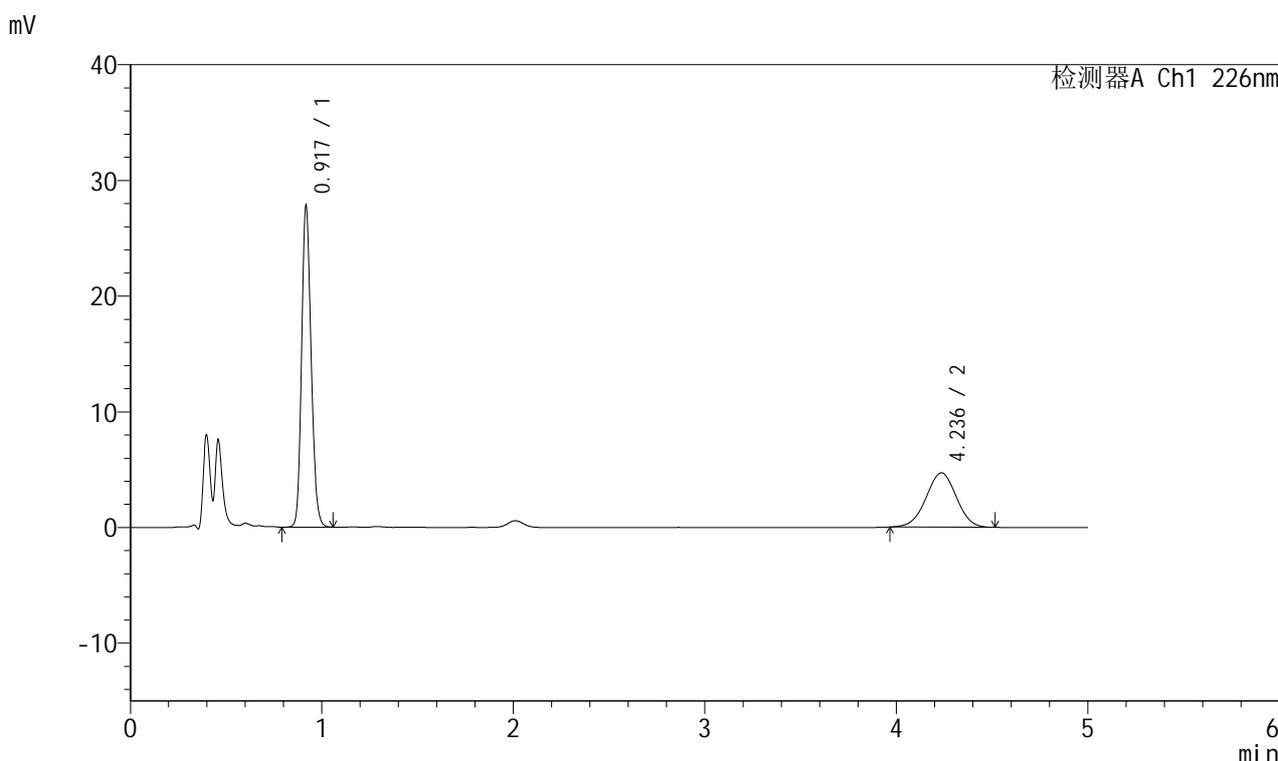
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	91670	62.333	26168	1648	1.182	--
2	4.237	55394	37.667	5027	3393	0.989	17.408
总计		147065	100.000	31194			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2493-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	95596	64.902	27440	1642	1.182	--
2	4.236	51698	35.098	4696	3415	0.988	17.449
总计		147294	100.000	32136			

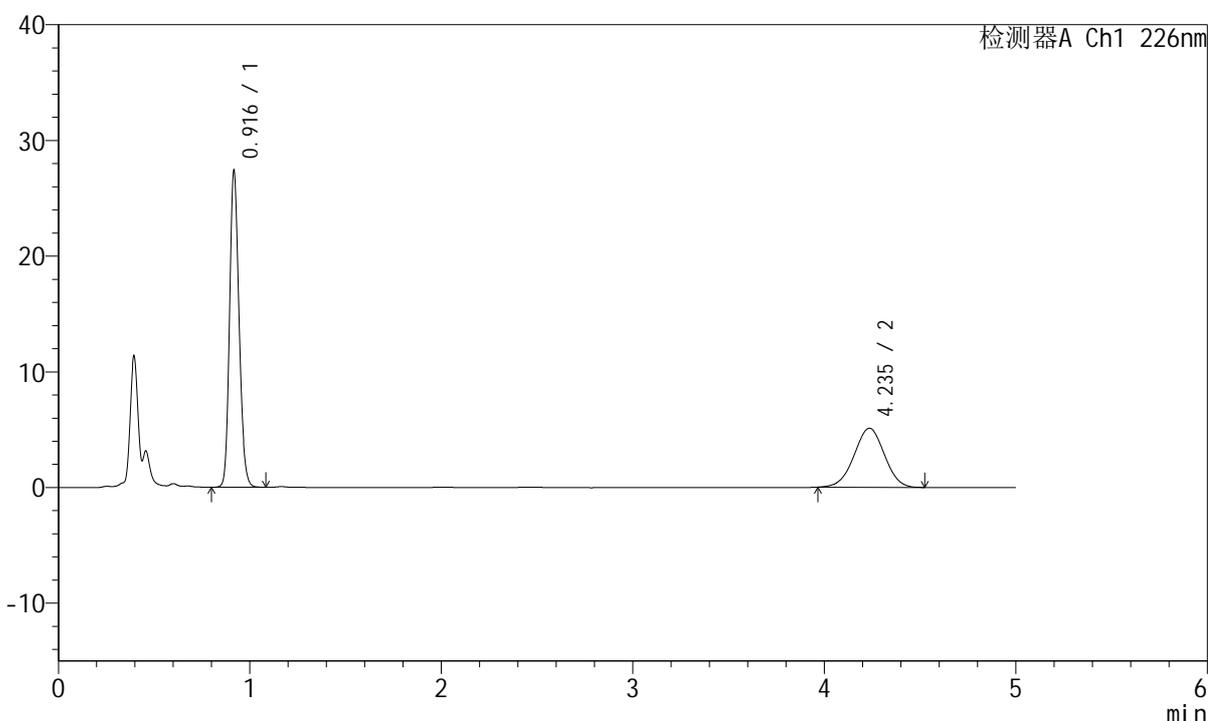
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2494-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	94047	62.589	27095	1644	1.182	--
2	4.235	56215	37.411	5099	3374	0.990	17.374
总计		150263	100.000	32194			

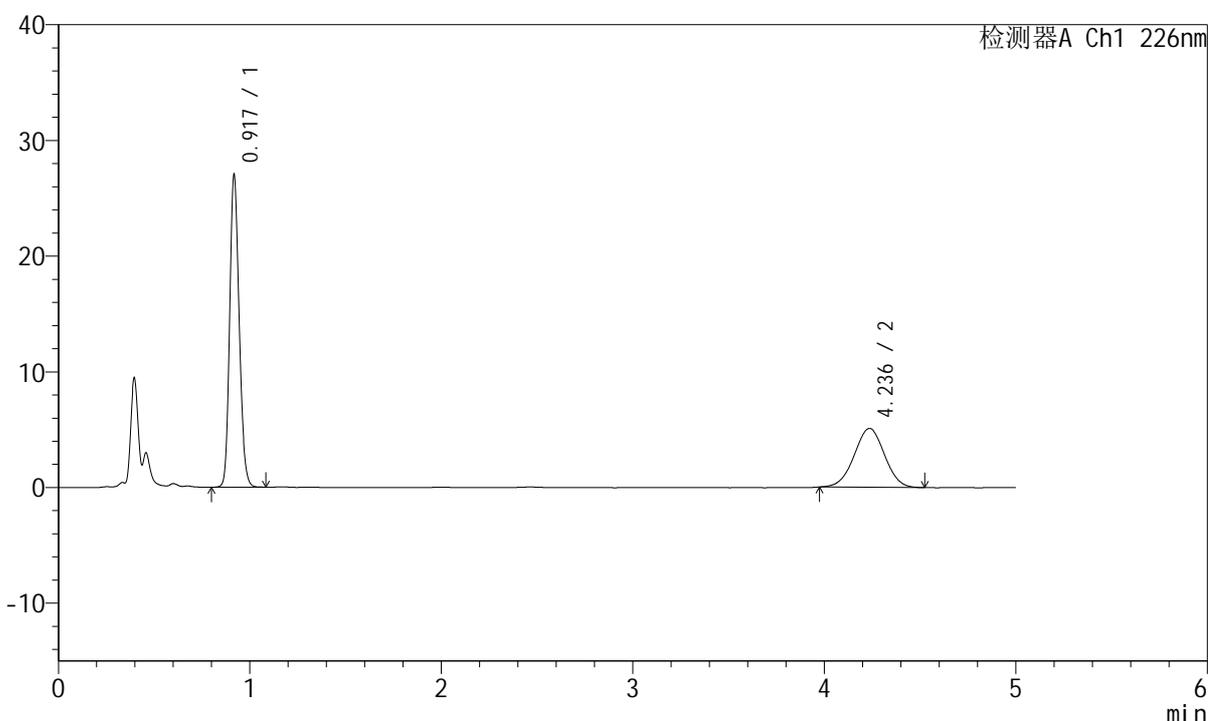
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2495-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	92858	62.402	26624	1646	1.182	--
2	4.236	55949	37.598	5080	3423	0.995	17.468
总计		148807	100.000	31704			

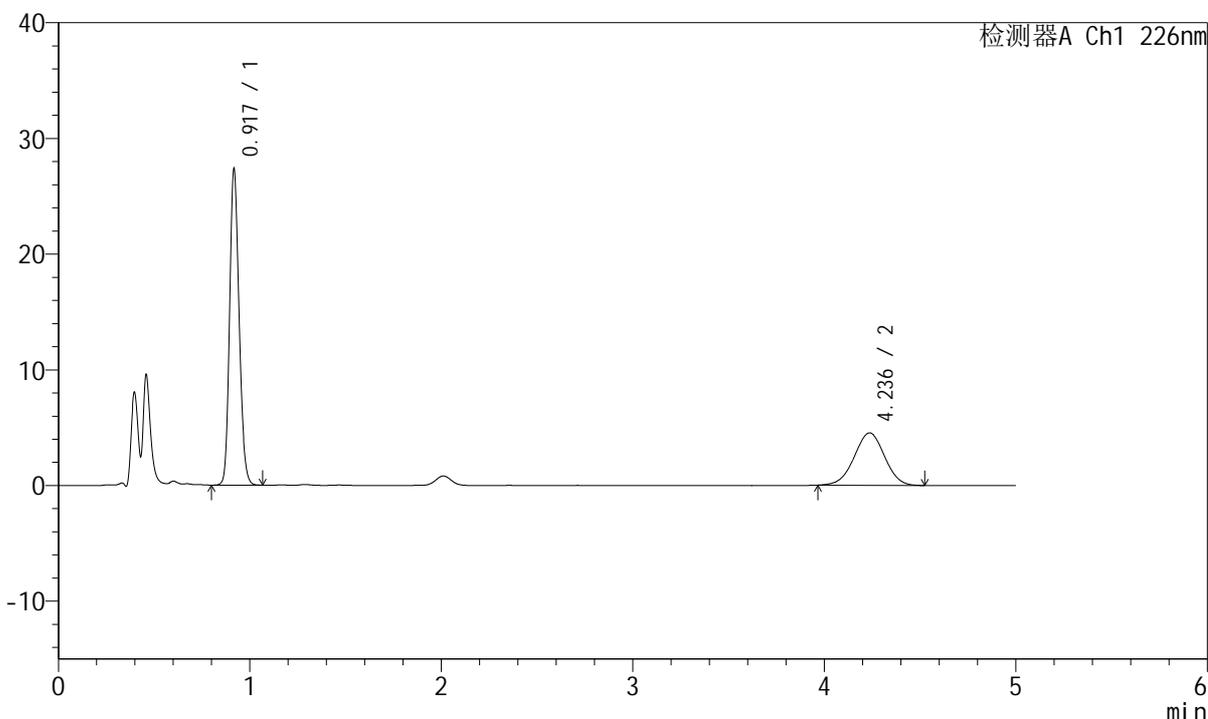
图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-336/25-2496-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

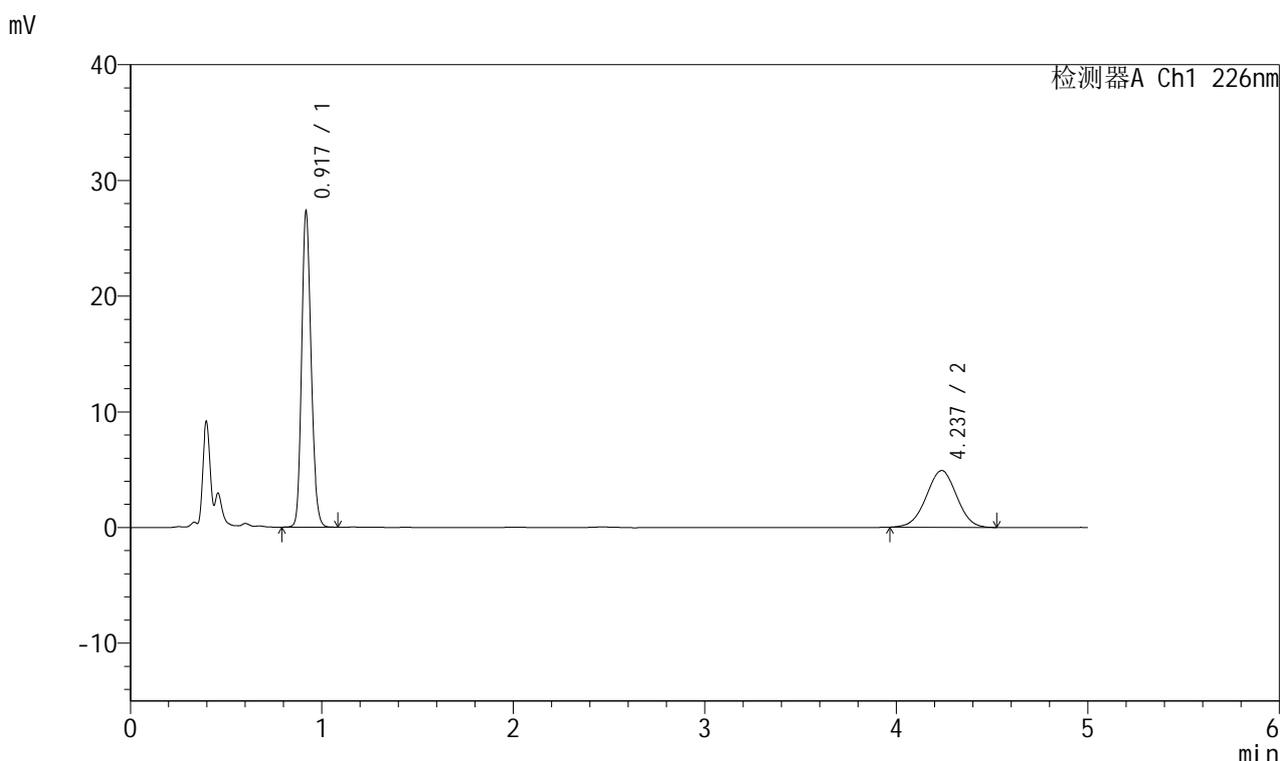
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93969	65.327	27020	1643	1.181	--
2	4.236	49875	34.673	4524	3414	0.989	17.451
总计		143844	100.000	31544			

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 - 0-336/25-2497-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93867	63.450	26928	1645	1.182	--
2	4.237	54071	36.550	4905	3381	0.992	17.388
总计		147938	100.000	31833			

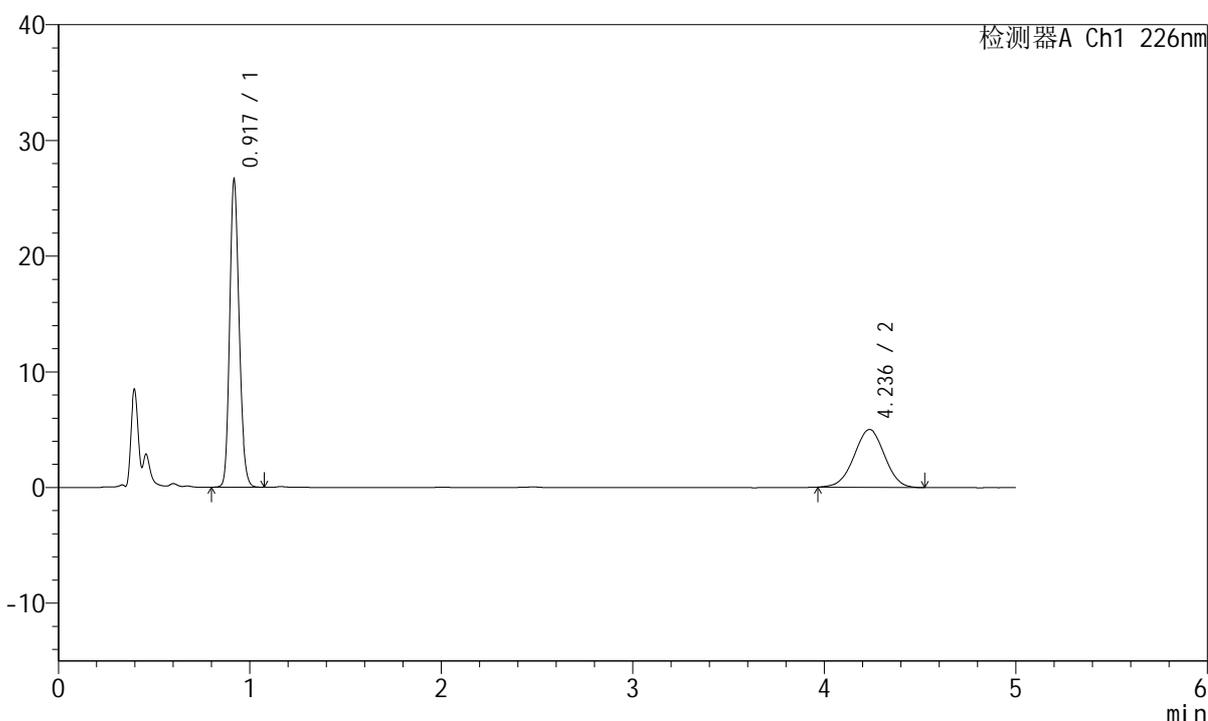
图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-336/25-2498-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

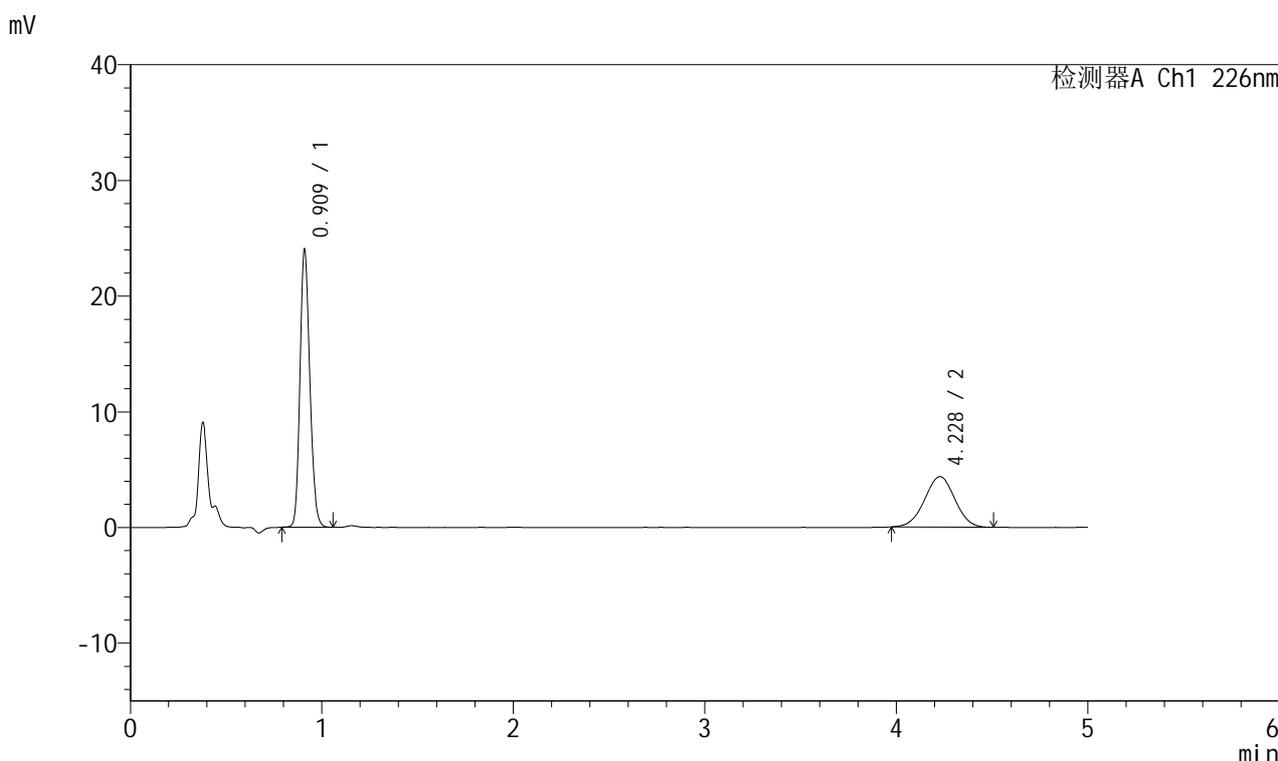
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	91243	62.318	26188	1650	1.182	--
2	4.236	55172	37.682	4996	3396	0.988	17.420
总计		146415	100.000	31184			

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 - 0-336/25-2499-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

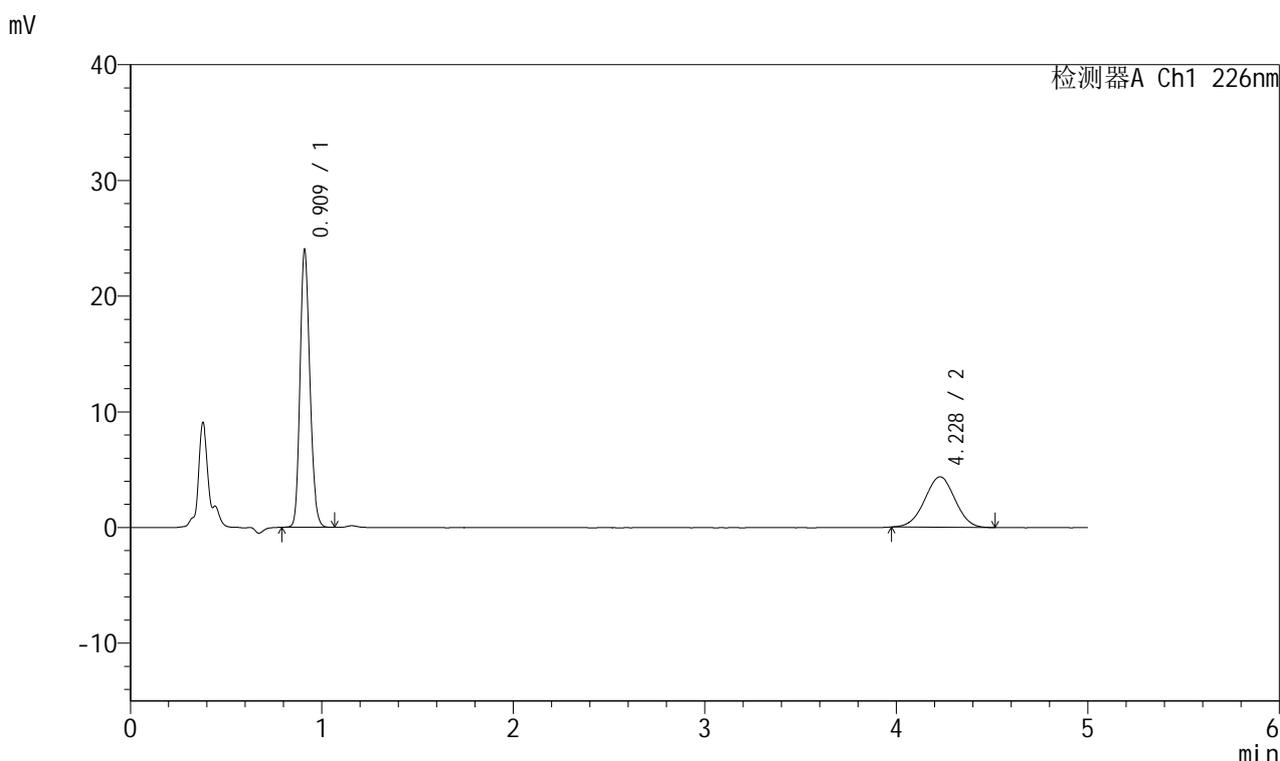
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85550	64.076	23646	1502	1.189	--
2	4.228	47963	35.924	4363	3372	0.999	17.238
总计		133513	100.000	28008			

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-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 - 0-336/25-2500-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

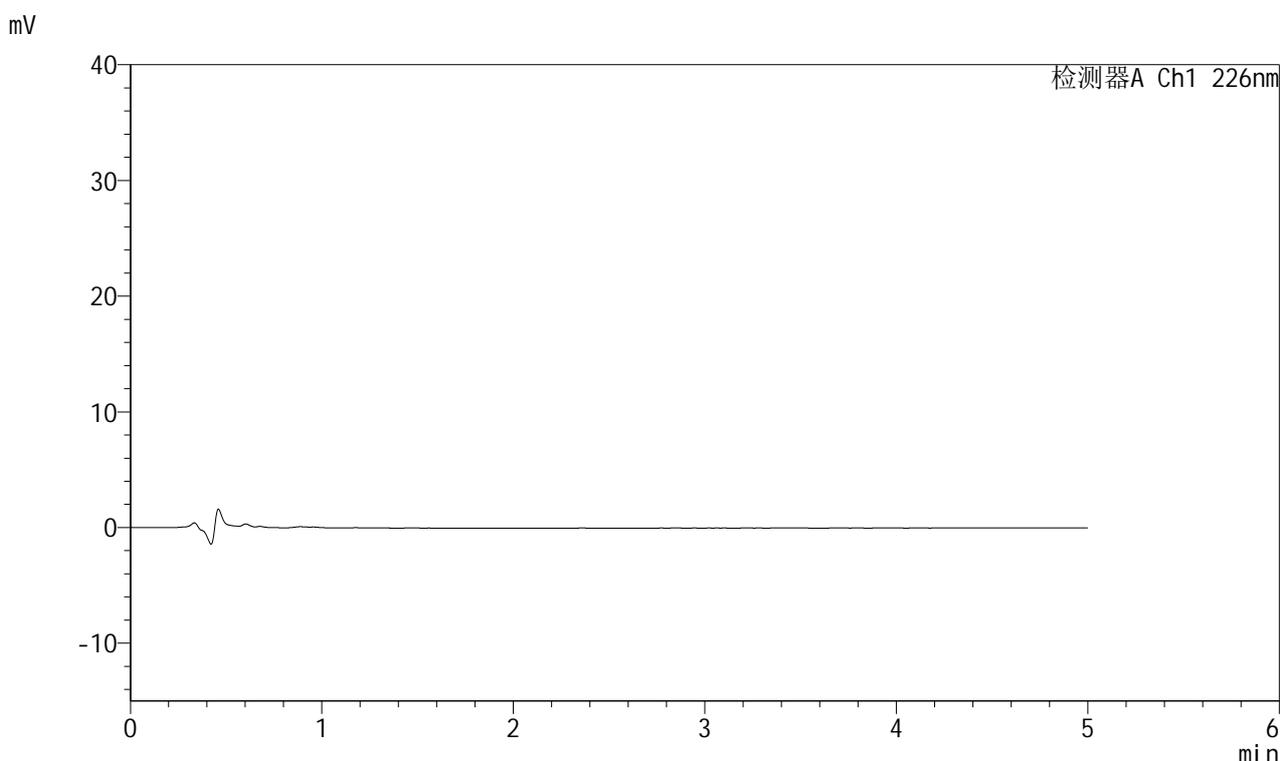
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85505	64.078	23600	1504	1.188	--
2	4.228	47935	35.922	4360	3361	0.995	17.220
总计		133440	100.000	27960			

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 - 0-337/25-2674-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 11:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

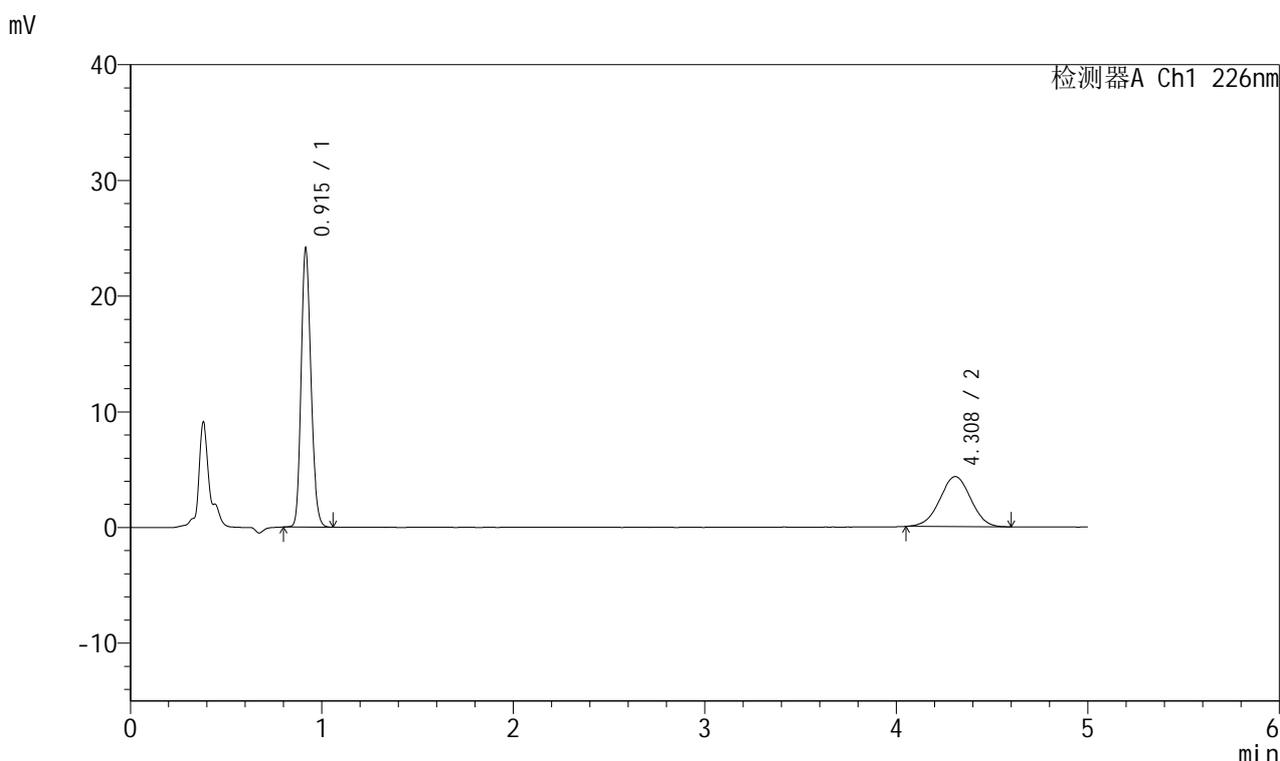
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 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 - 0-337/25-2675-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

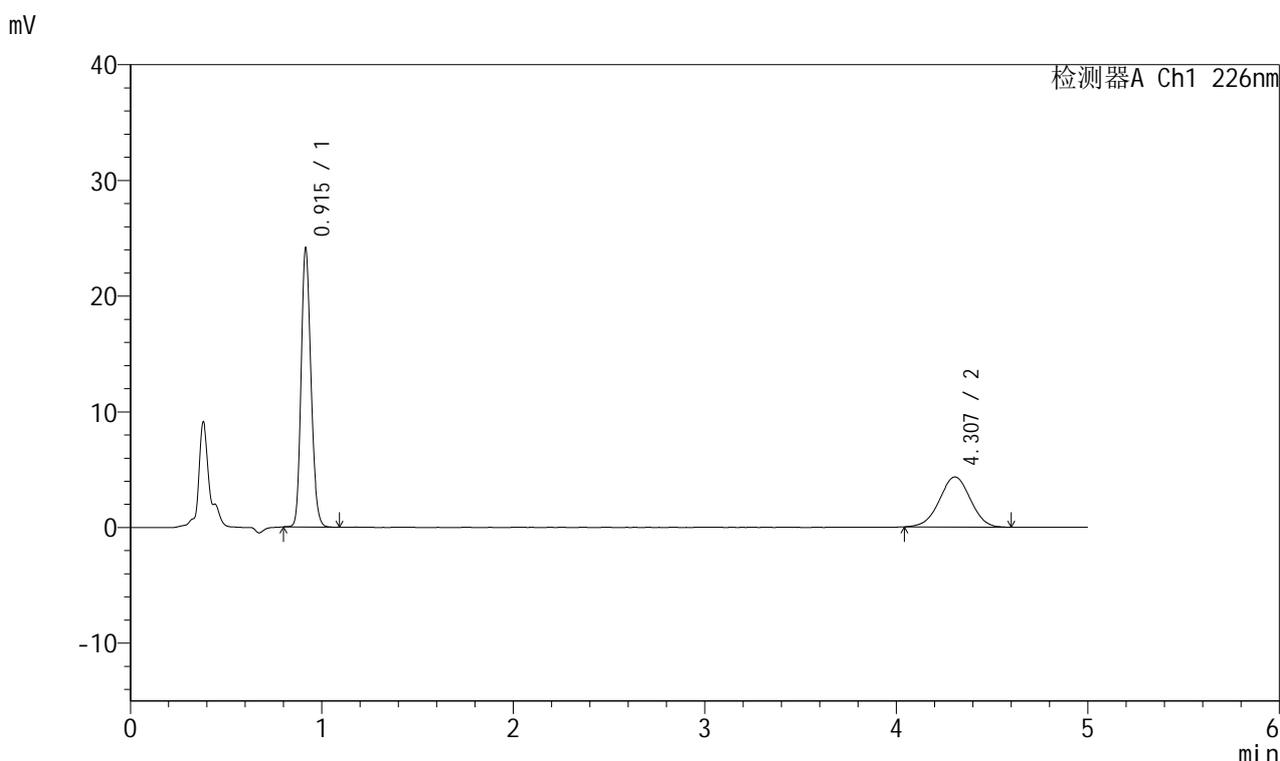
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	85930	63.865	24021	1518	1.187	--
2	4.308	48620	36.135	4322	3343	0.995	17.313
总计		134551	100.000	28343			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2676-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

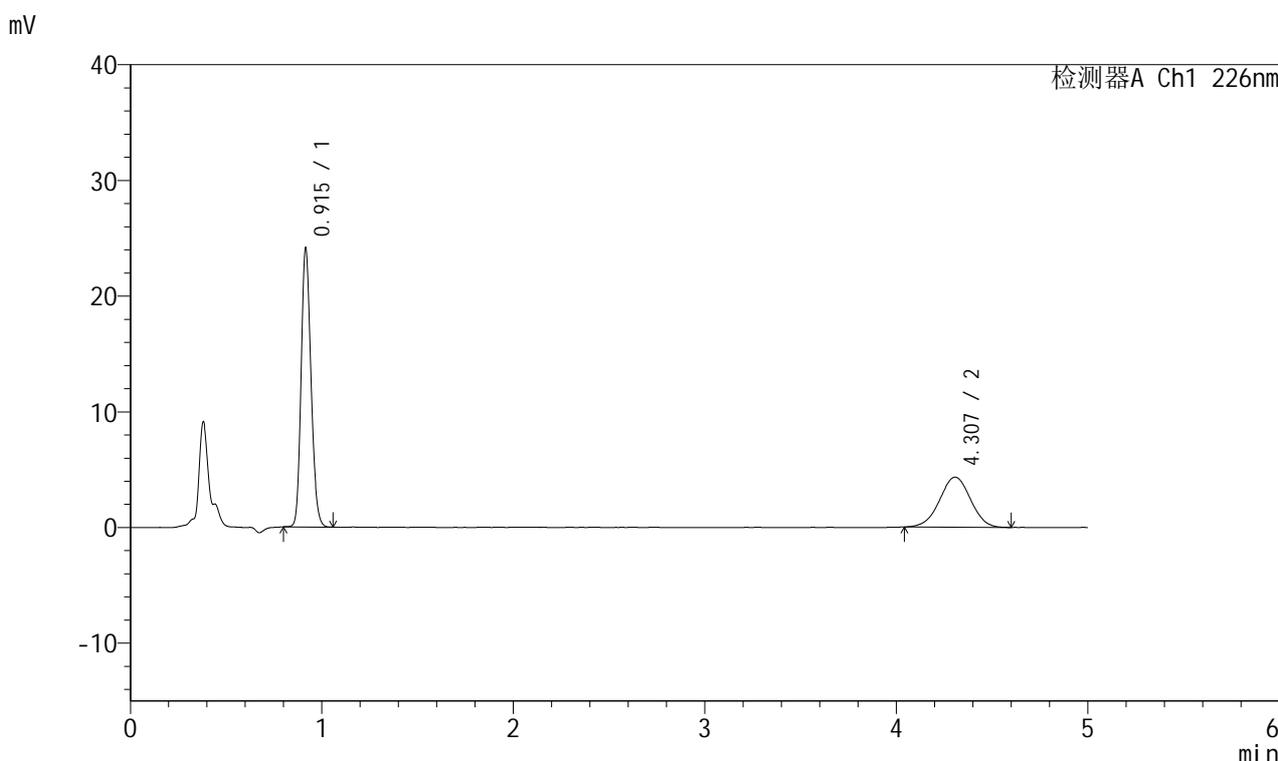
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	86125	63.929	24049	1517	1.186	--
2	4.307	48595	36.071	4329	3383	0.992	17.388
总计		134720	100.000	28378			

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-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 - 0-337/25-2677-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

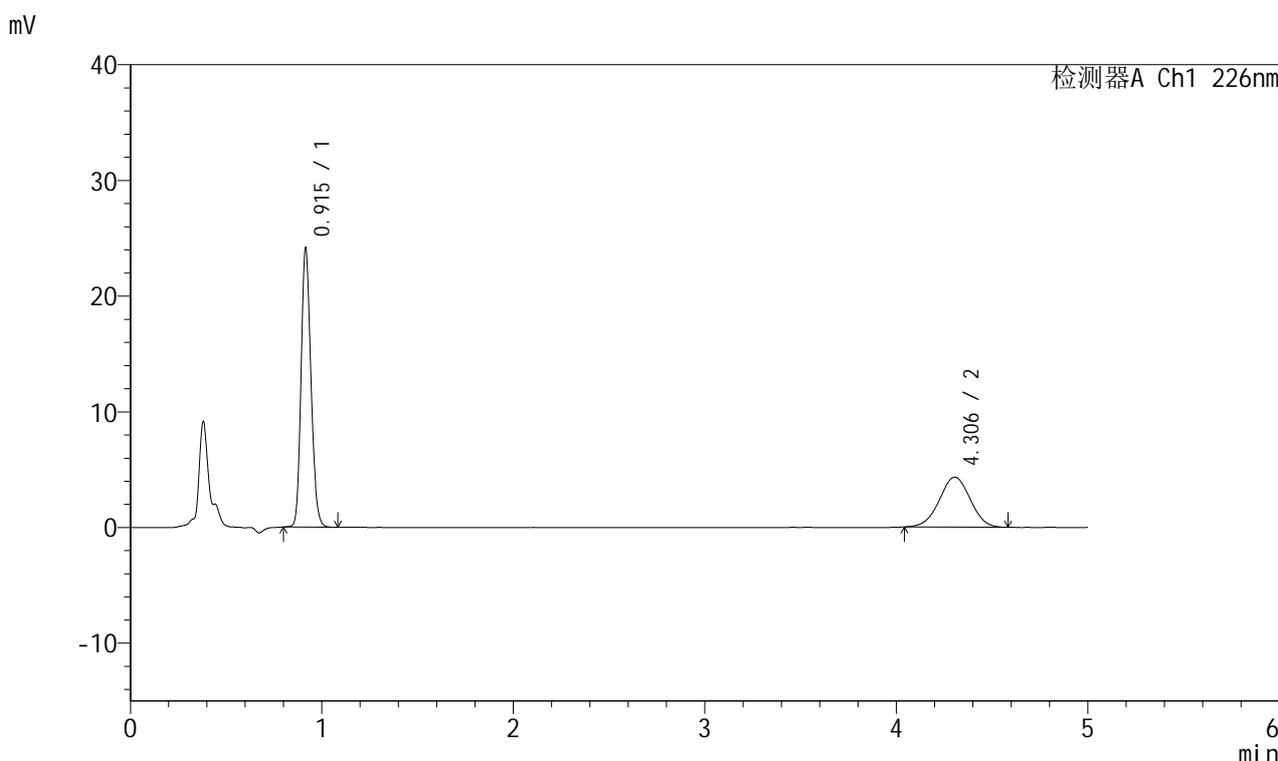
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	86001	63.952	24042	1516	1.185	--
2	4.307	48477	36.048	4322	3356	0.994	17.334
总计		134478	100.000	28364			

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

<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 - 0-337/25-2678-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

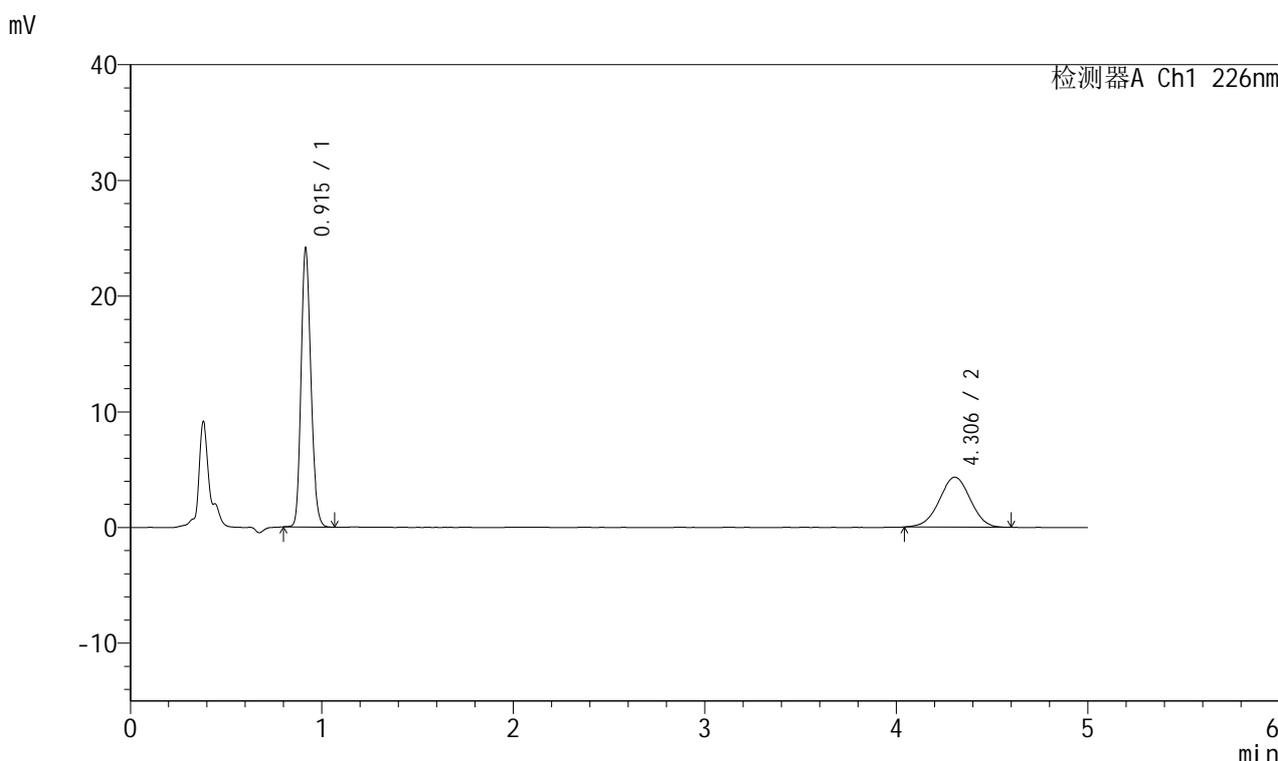
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	86194	63.992	24060	1512	1.185	--
2	4.306	48500	36.008	4322	3365	0.993	17.346
总计		134693	100.000	28382			

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-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 - 0-337/25-2679-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	86009	63.909	24037	1516	1.187	--
2	4.306	48572	36.091	4321	3379	0.992	17.378
总计		134581	100.000	28359			

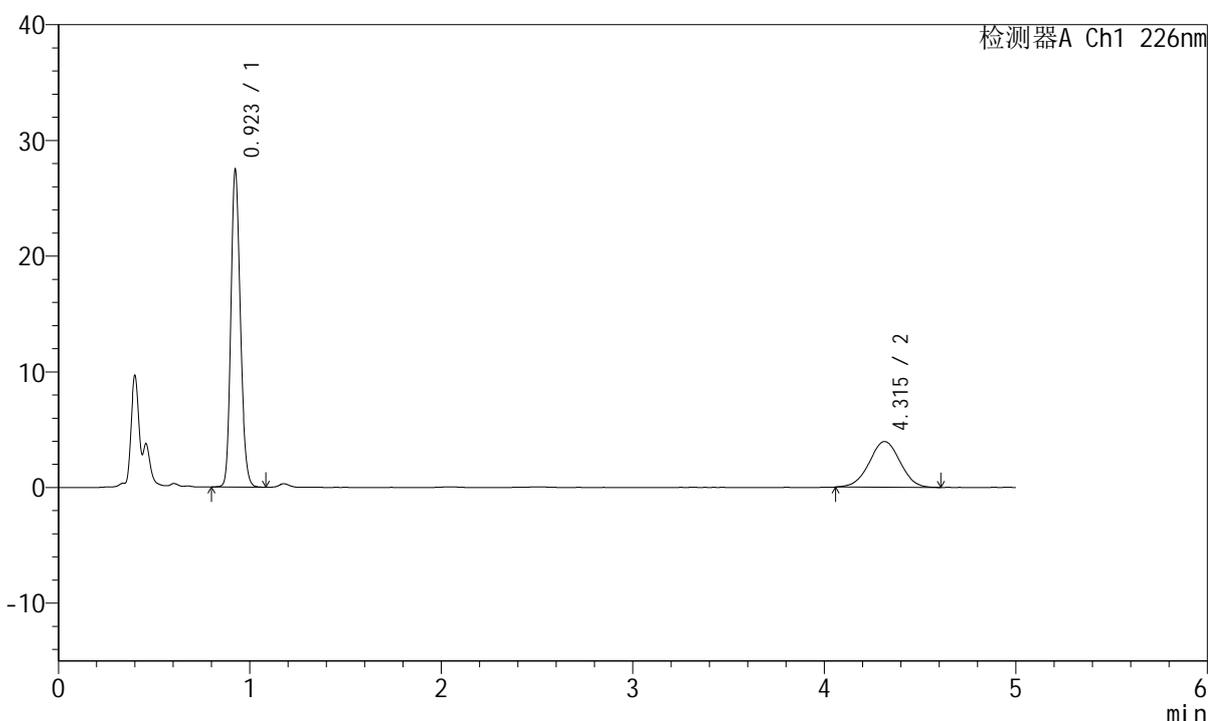
图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2680-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

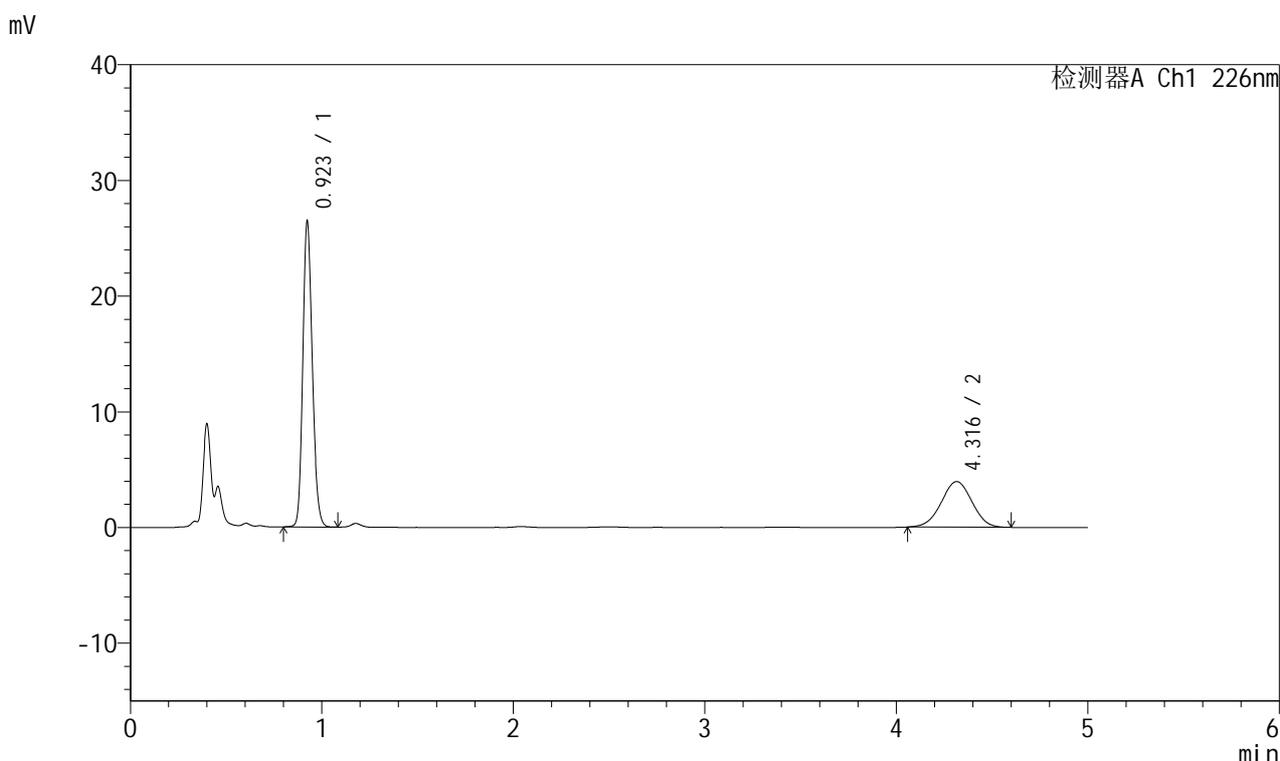
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	94543	68.105	27341	1658	1.181	--
2	4.315	44277	31.895	3954	3408	1.002	17.558
总计		138820	100.000	31295			

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 - 0-337/25-2681-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

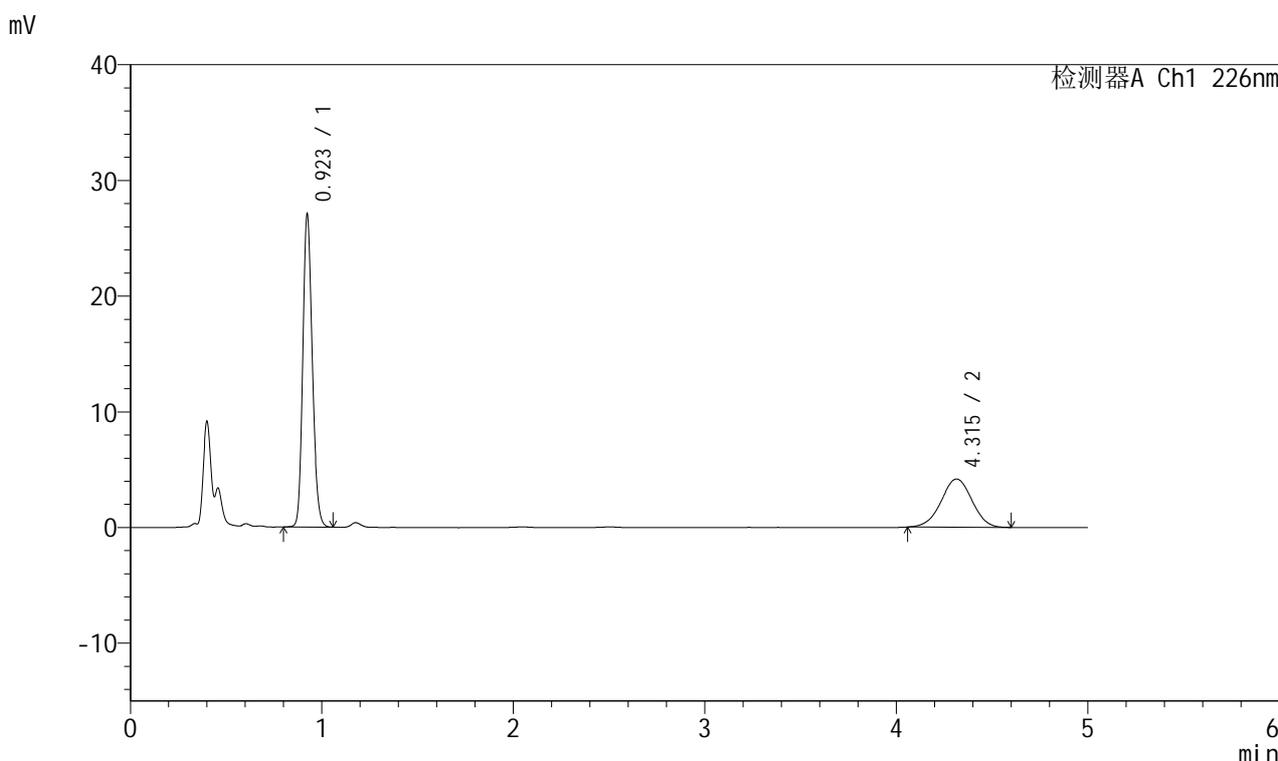
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	91067	67.434	26355	1658	1.180	--
2	4.316	43980	32.566	3945	3381	0.995	17.509
总计		135047	100.000	30300			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2682-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	93232	66.694	26984	1657	1.180	--
2	4.315	46559	33.306	4171	3423	0.995	17.590
总计		139791	100.000	31155			

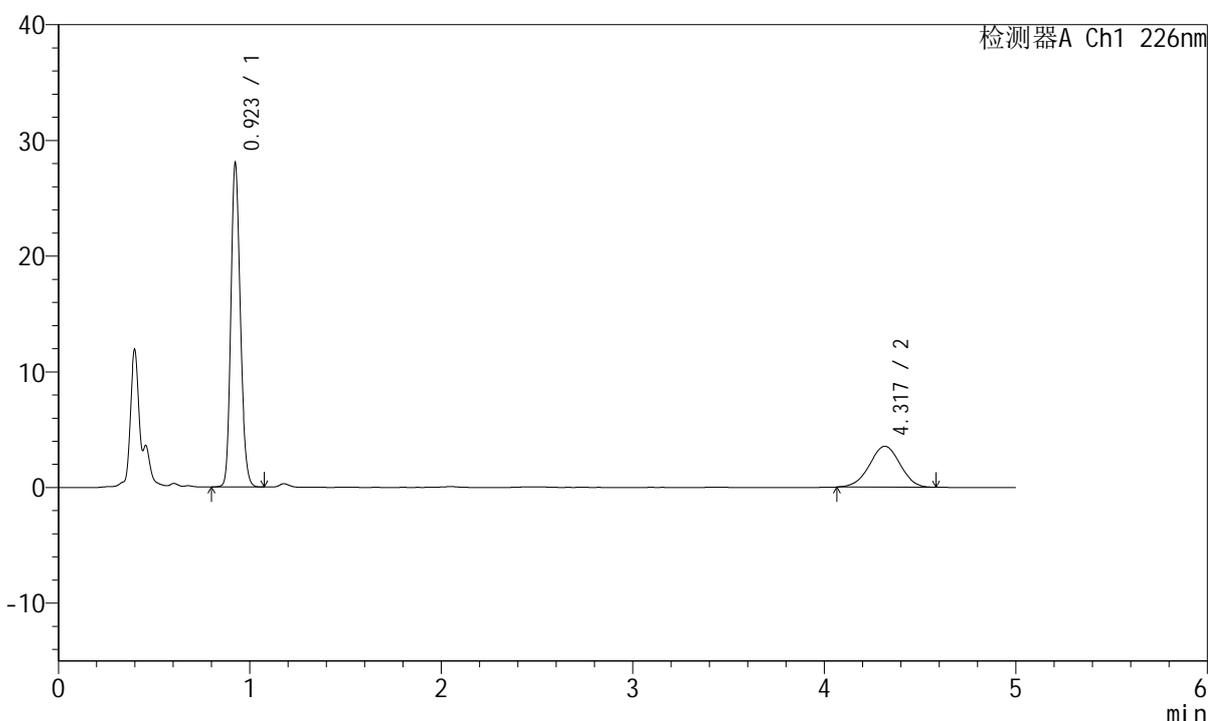
图59 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2683-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

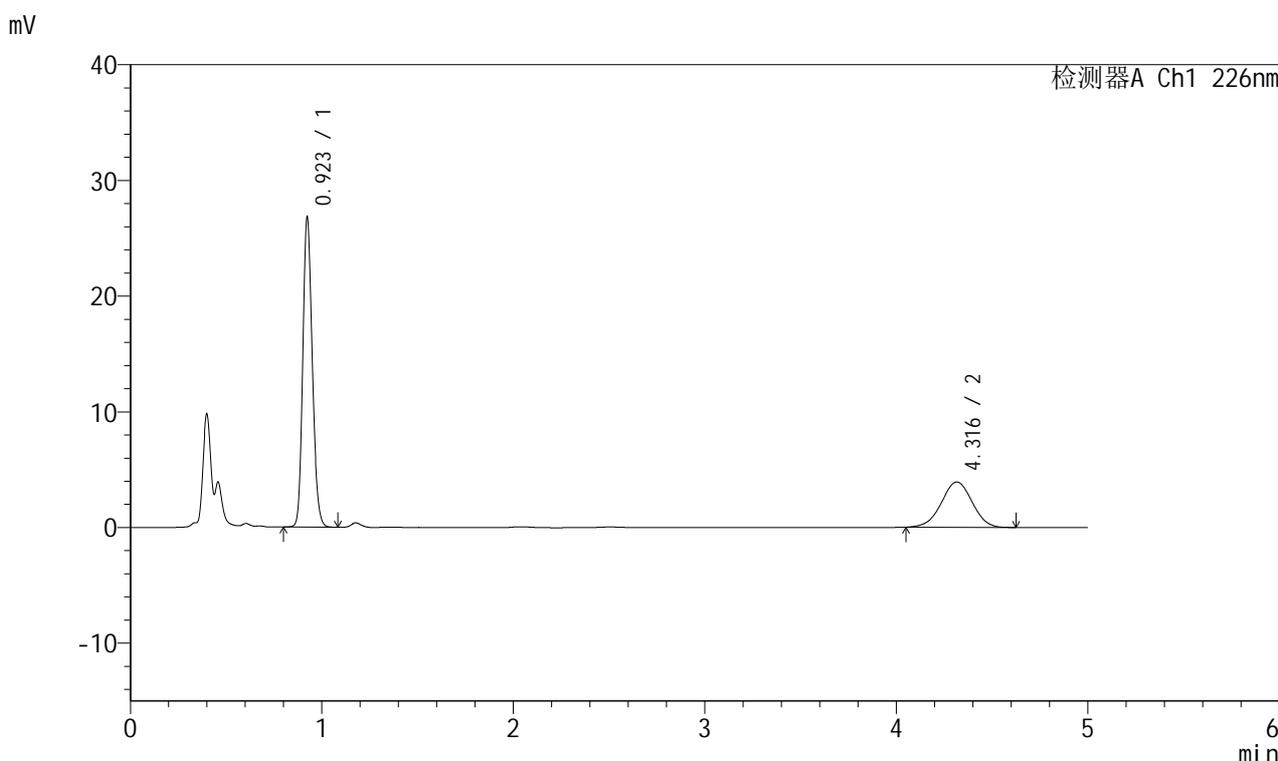
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	96464	71.036	27907	1656	1.182	--
2	4.317	39331	28.964	3531	3448	0.988	17.638
总计		135795	100.000	31439			

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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2684-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	92312	67.731	26721	1656	1.180	--
2	4.316	43980	32.269	3923	3413	0.994	17.571
总计		136292	100.000	30644			

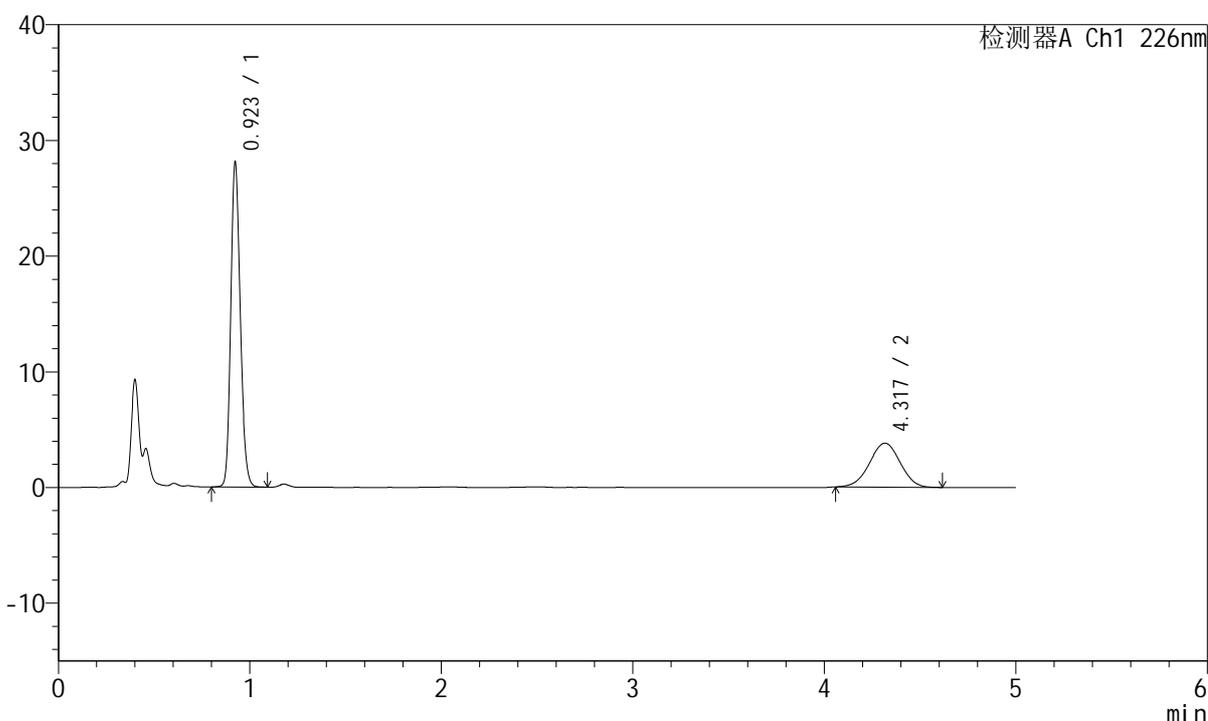
图61 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-337/25-2685-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 12:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

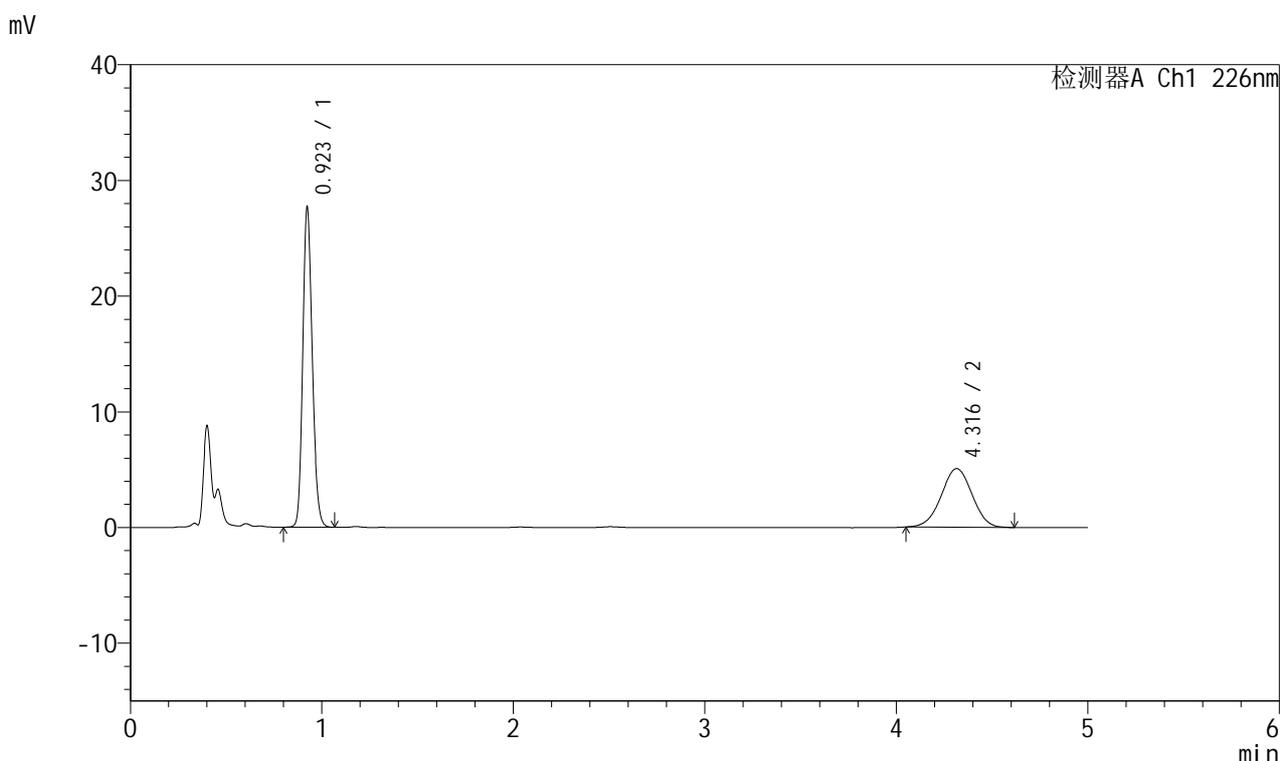
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	96695	69.488	28010	1658	1.182	--
2	4.317	42457	30.512	3801	3445	0.993	17.638
总计		139152	100.000	31810			

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 - 0-337/25-2686-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	95388	62.747	27608	1655	1.181	--
2	4.316	56631	37.253	5065	3402	0.997	17.549
总计		152020	100.000	32673			

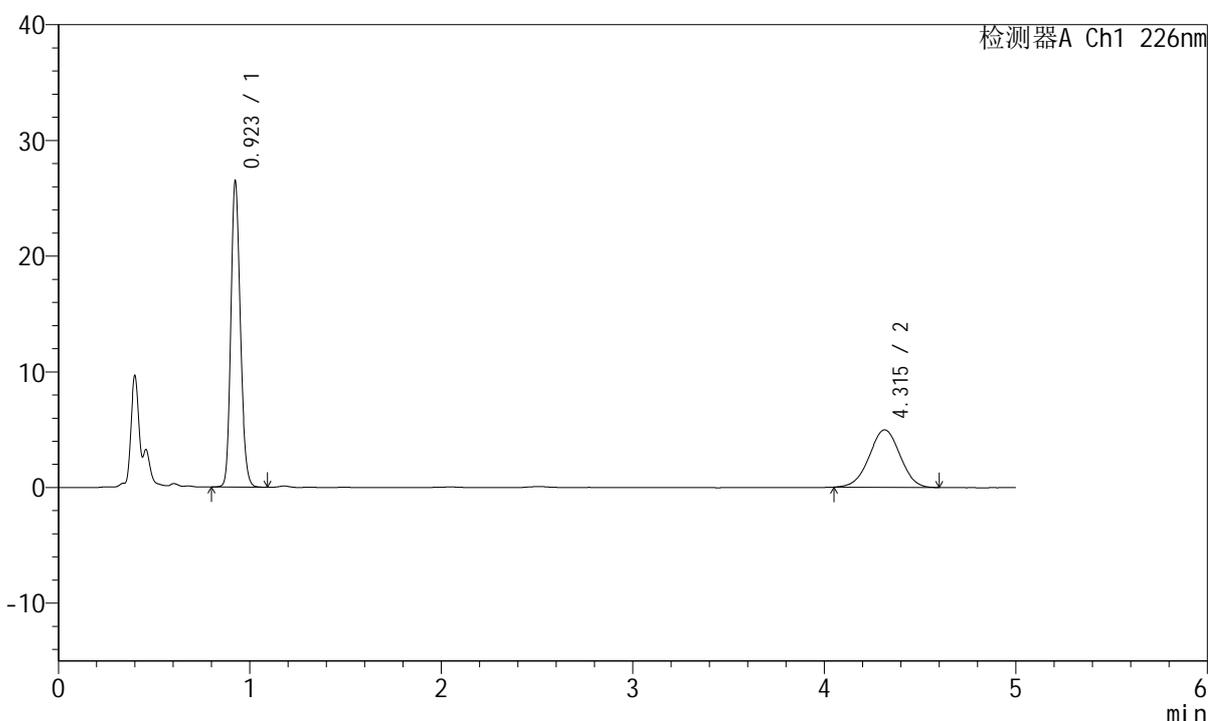
图63 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-337/25-2687-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

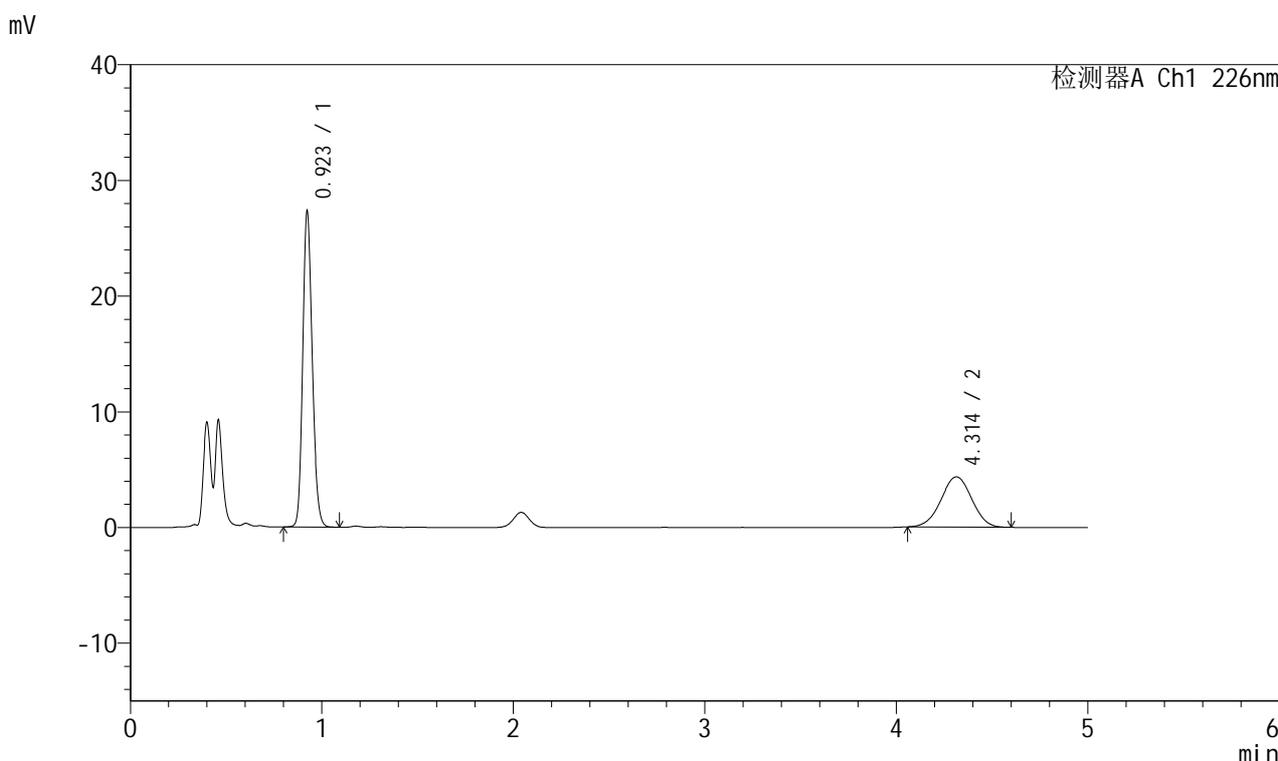
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	91219	62.201	26366	1657	1.179	--
2	4.315	55434	37.799	4963	3402	0.997	17.547
总计		146654	100.000	31328			

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 - 0-337/25-2688-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

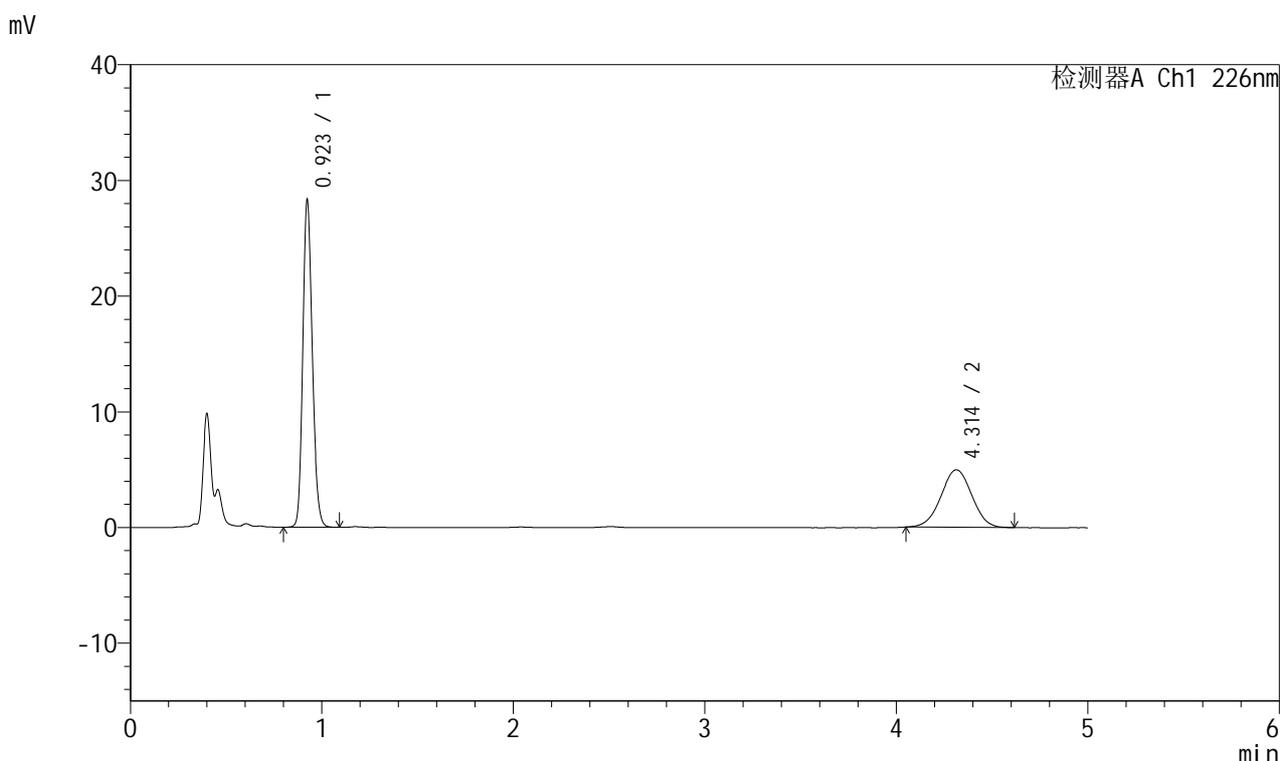
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	94230	65.981	27268	1654	1.179	--
2	4.314	48584	34.019	4348	3435	0.998	17.610
总计		142814	100.000	31616			

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 - 0-337/25-2689-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

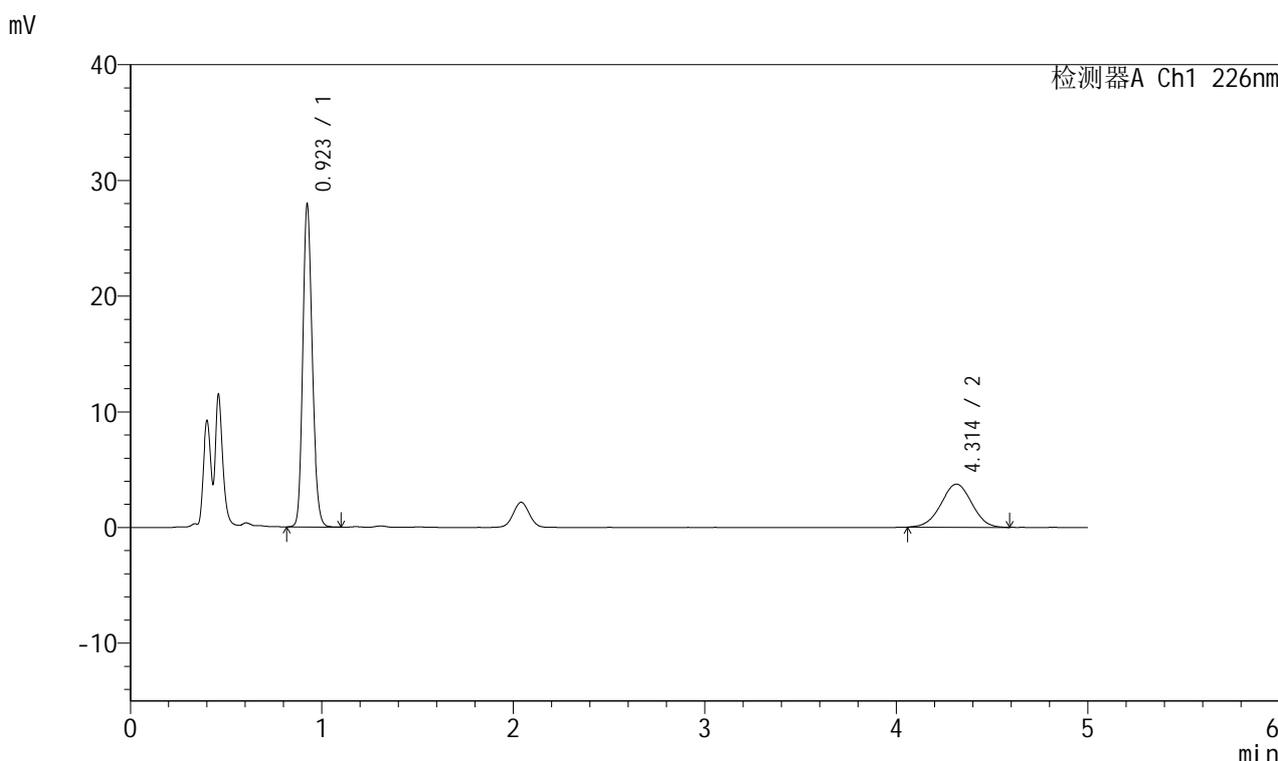
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	97687	63.751	28241	1655	1.181	--
2	4.314	55545	36.249	4973	3411	1.006	17.561
总计		153232	100.000	33214			

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 - 0-337/25-2690-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

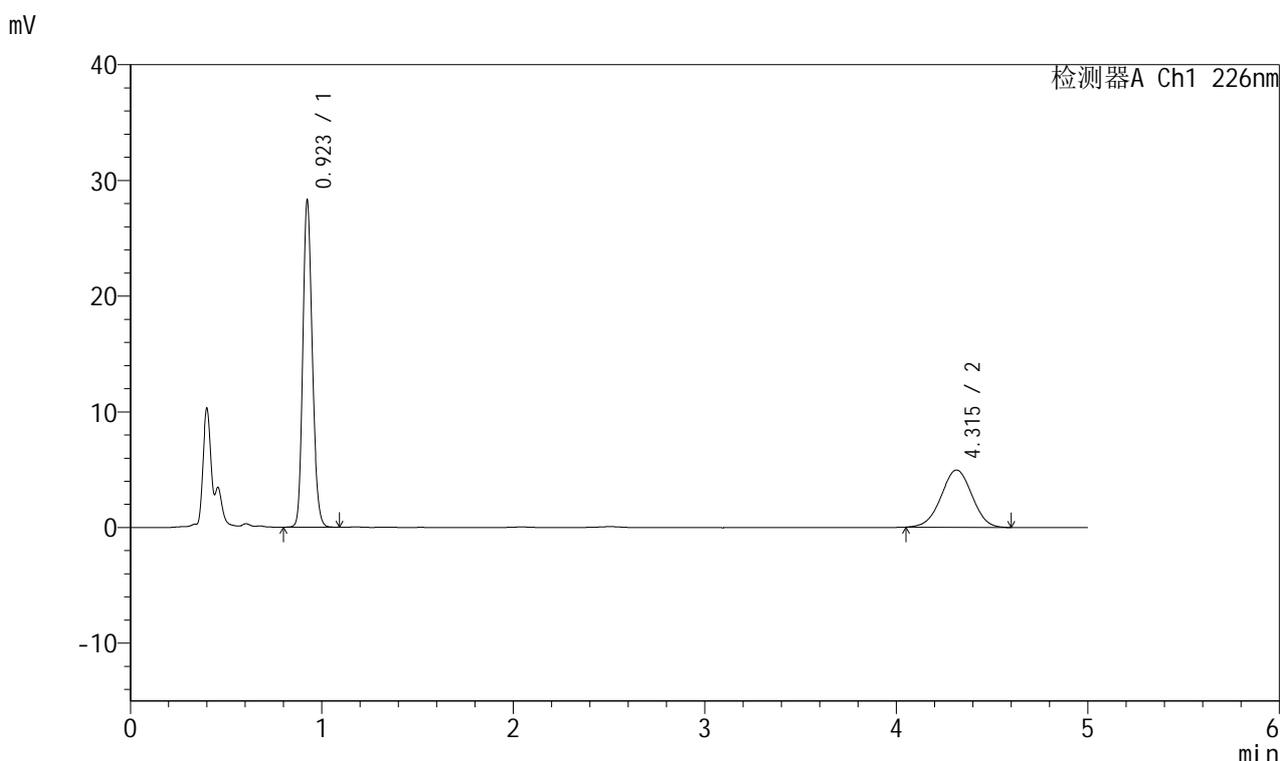
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	96186	69.790	27821	1657	1.180	--
2	4.314	41637	30.210	3729	3391	0.998	17.526
总计		137823	100.000	31550			

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 - 0-337/25-2691-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

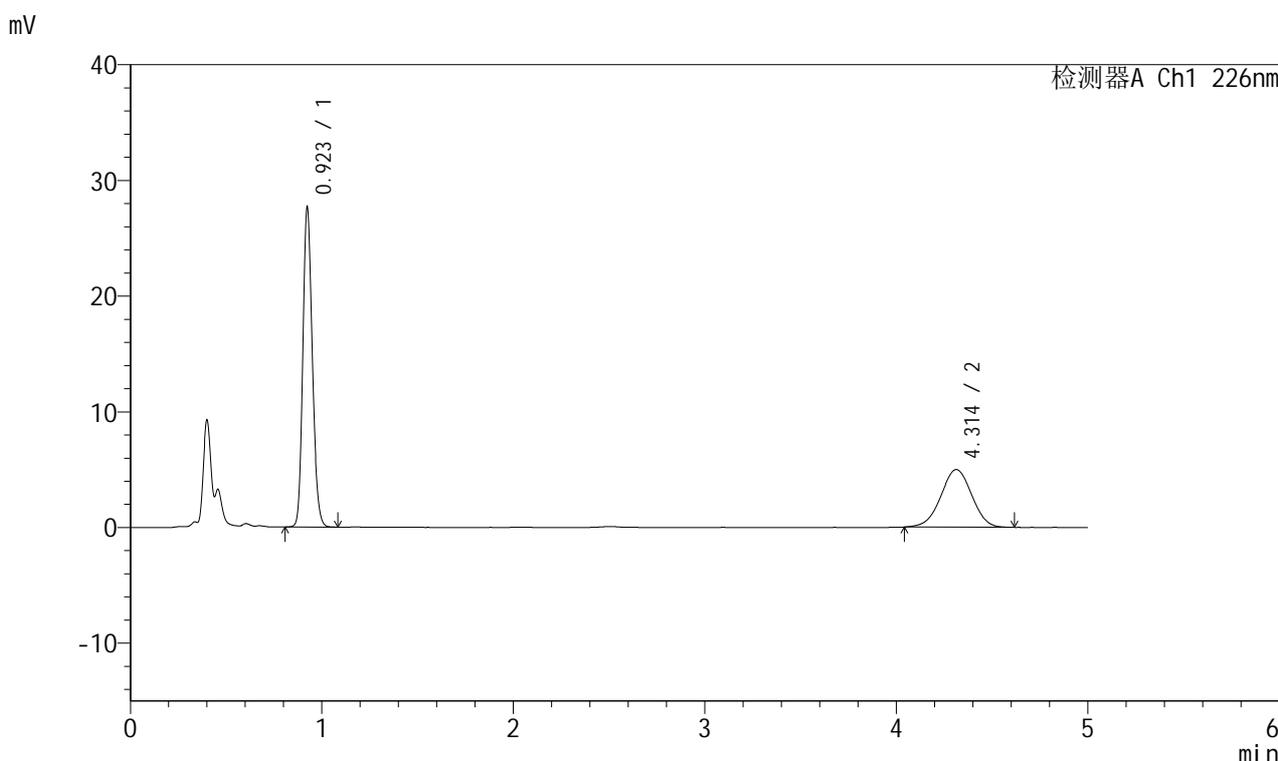
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	97367	63.712	28184	1659	1.182	--
2	4.315	55458	36.288	4956	3416	0.997	17.576
总计		152825	100.000	33140			

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 - 0-337/25-2692-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

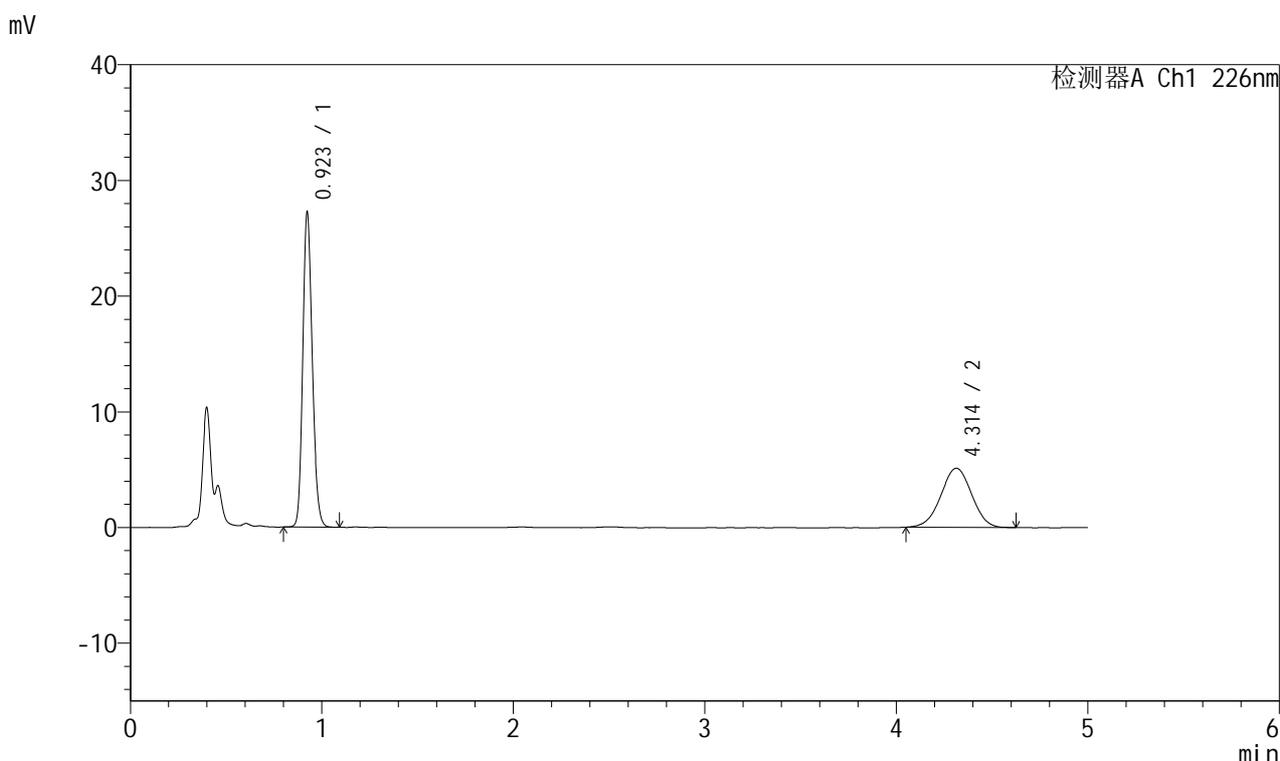
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	95204	63.007	27566	1659	1.181	--
2	4.314	55897	36.993	4985	3366	0.988	17.477
总计		151101	100.000	32551			

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 - 0-337/25-2693-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

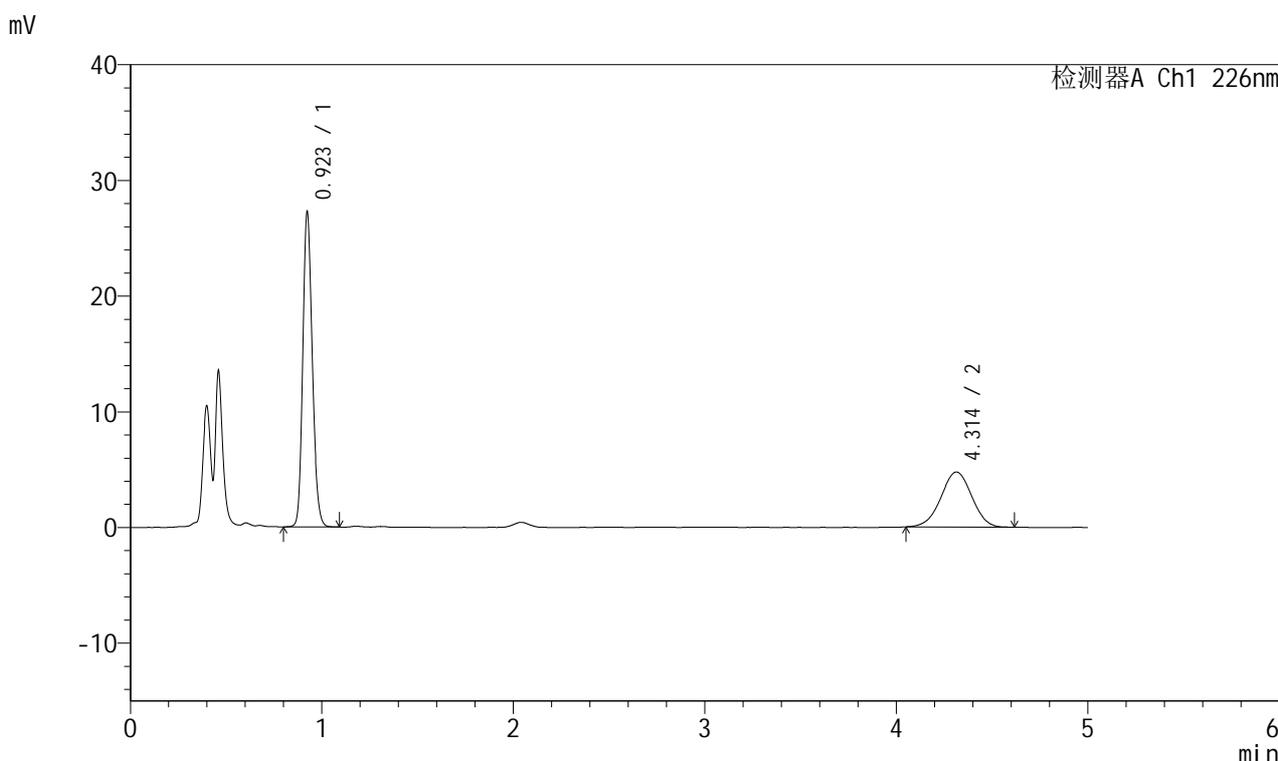
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	93979	62.182	27168	1654	1.182	--
2	4.314	57157	37.818	5117	3403	0.994	17.546
总计		151136	100.000	32285			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2694-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

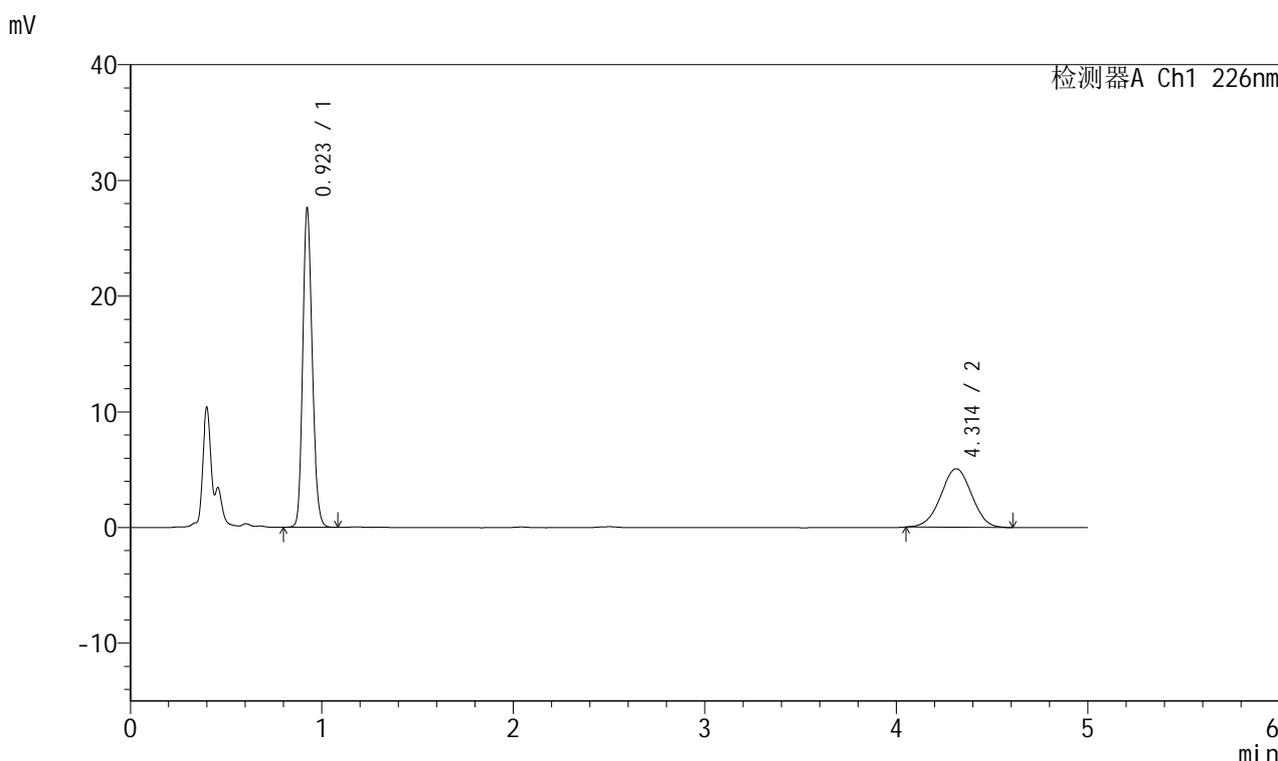
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	94060	63.856	27170	1653	1.180	--
2	4.314	53240	36.144	4763	3406	0.991	17.549
总计		147299	100.000	31933			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2695-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

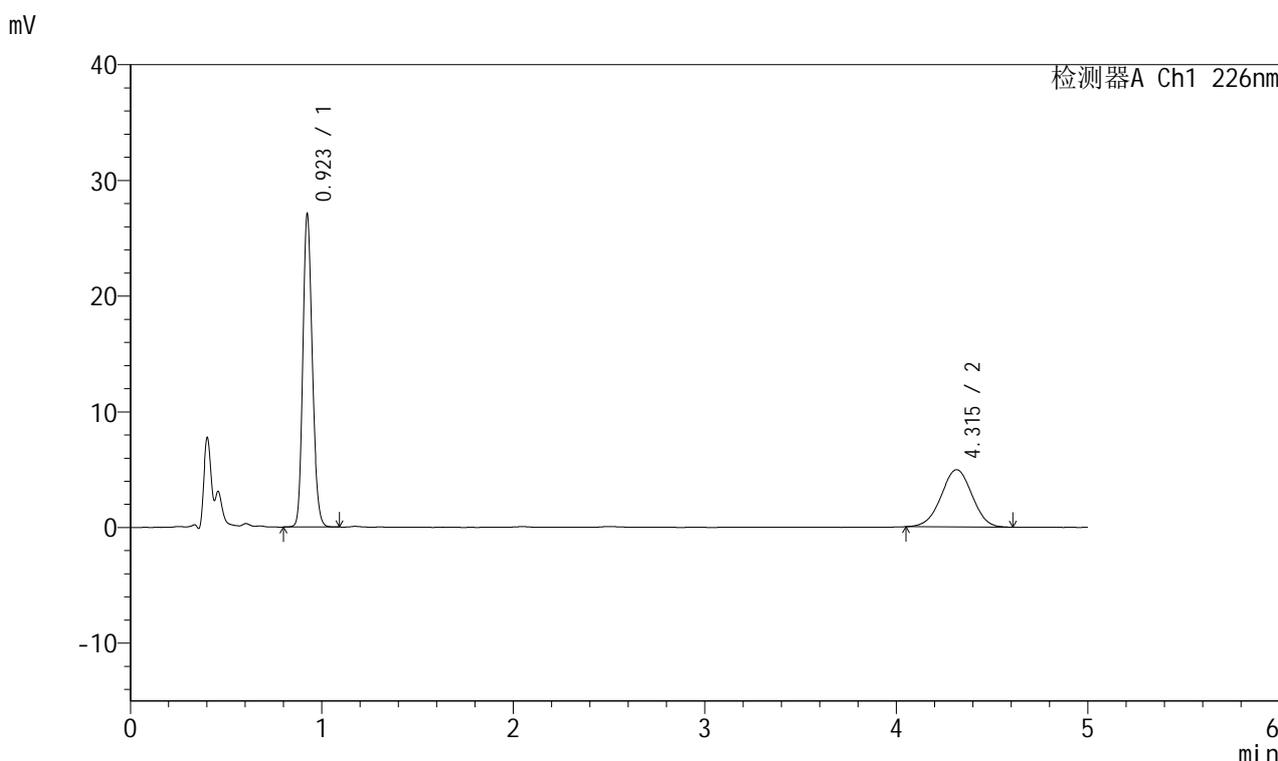
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	95161	62.704	27525	1653	1.181	--
2	4.314	56602	37.296	5063	3382	0.993	17.503
总计		151764	100.000	32588			

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 - 0-337/25-2696-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 13:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

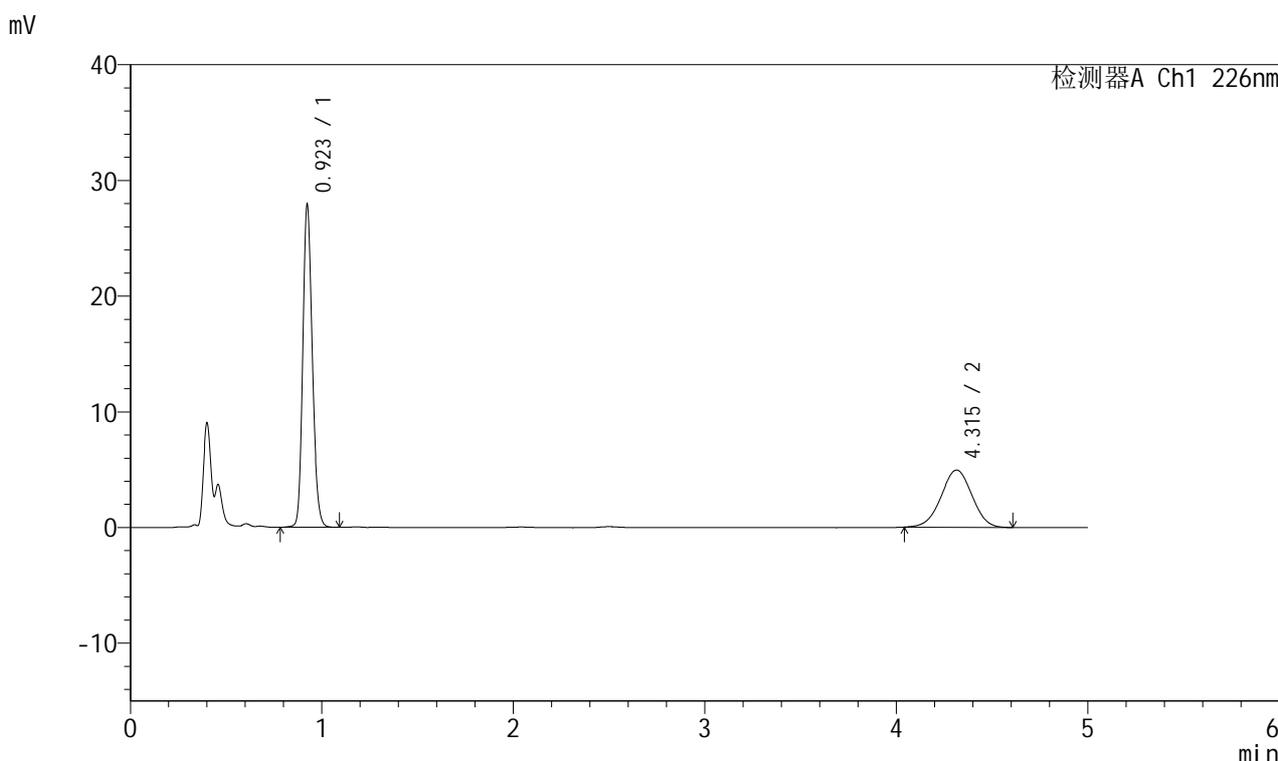
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	93281	62.776	26976	1657	1.179	--
2	4.315	55313	37.224	4944	3402	0.990	17.546
总计		148594	100.000	31920			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2697-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

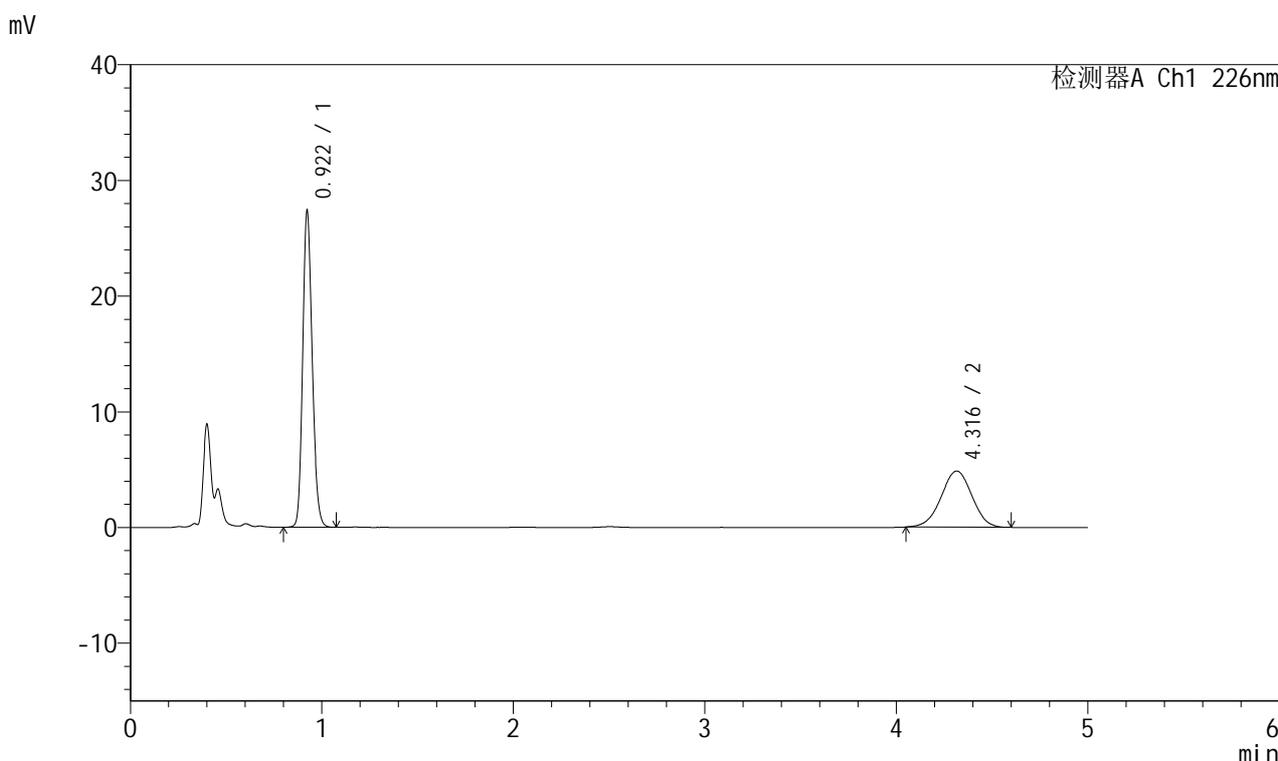
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	96356	63.518	27829	1656	1.180	--
2	4.315	55343	36.482	4947	3395	0.993	17.533
总计		151699	100.000	32776			

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 - 0-337/25-2698-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

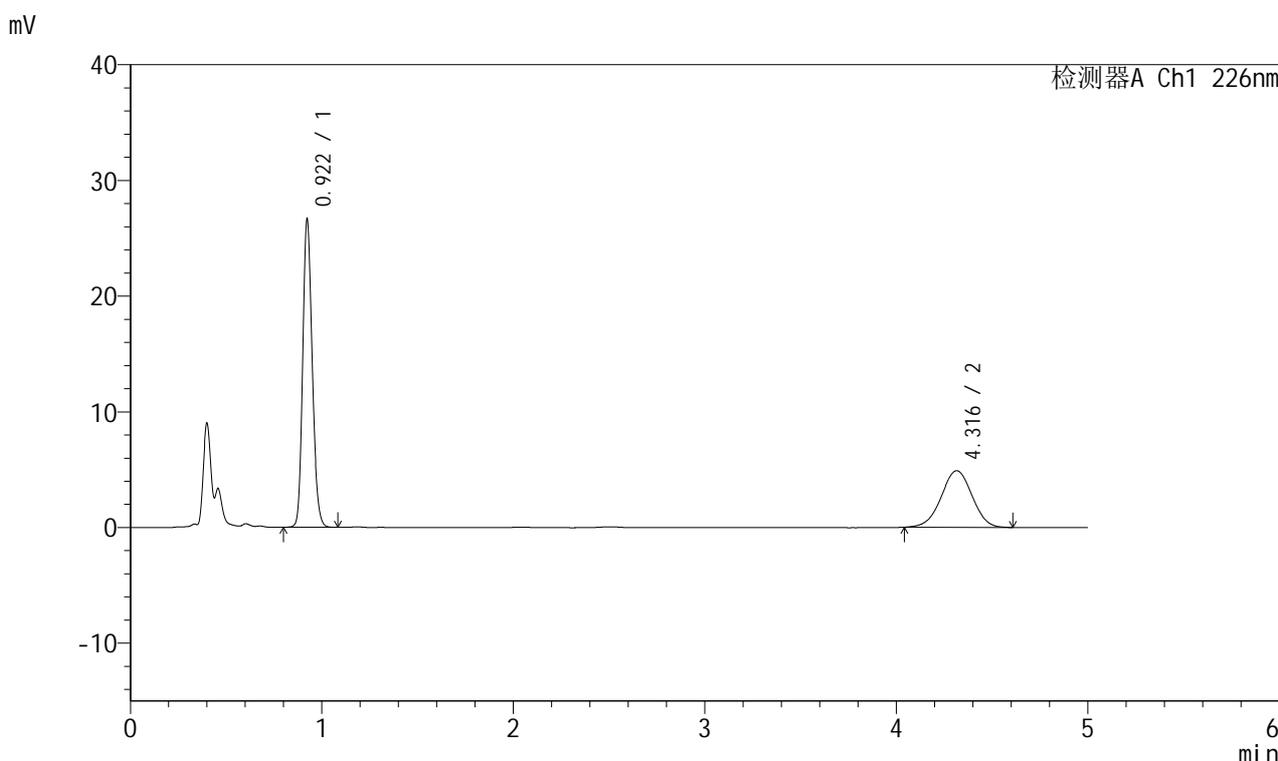
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	94465	63.562	27320	1653	1.180	--
2	4.316	54152	36.438	4851	3413	0.989	17.570
总计		148617	100.000	32171			

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,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2699-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

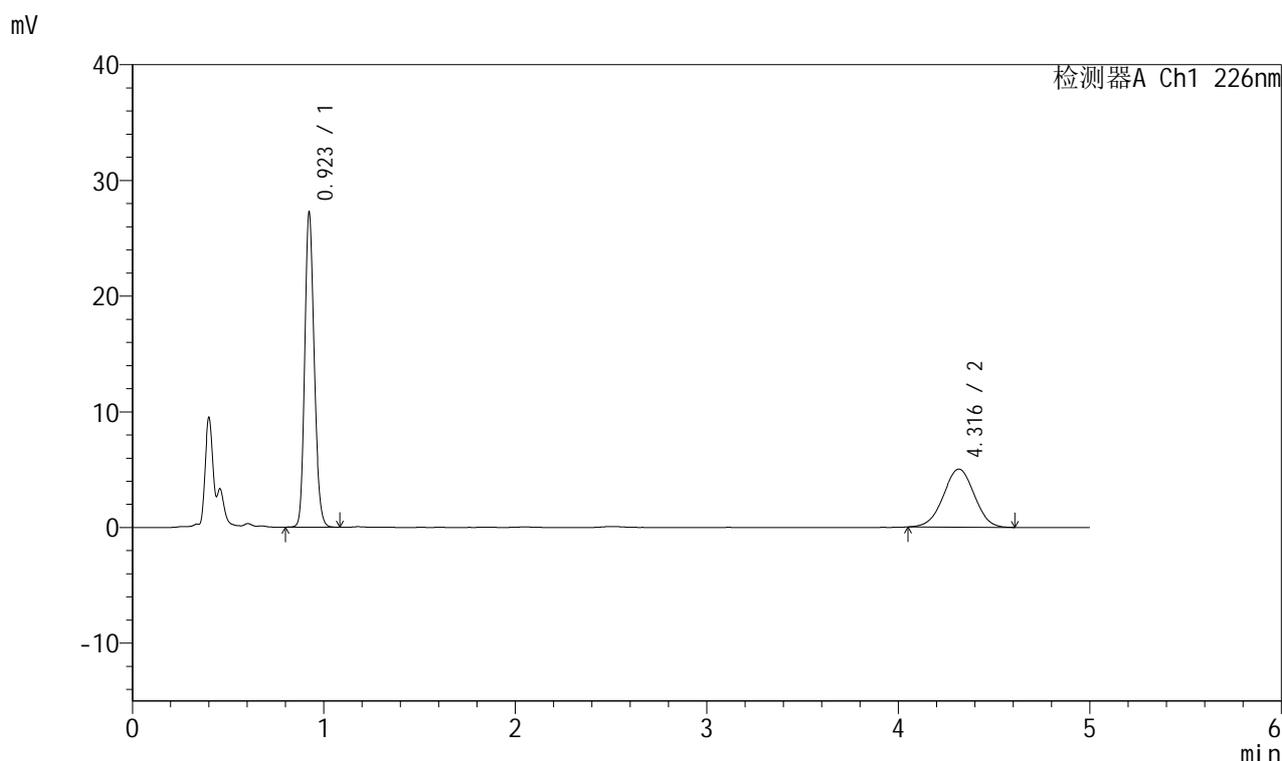
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	91745	62.617	26584	1657	1.181	--
2	4.316	54774	37.383	4891	3407	0.990	17.564
总计		146519	100.000	31476			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2700-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

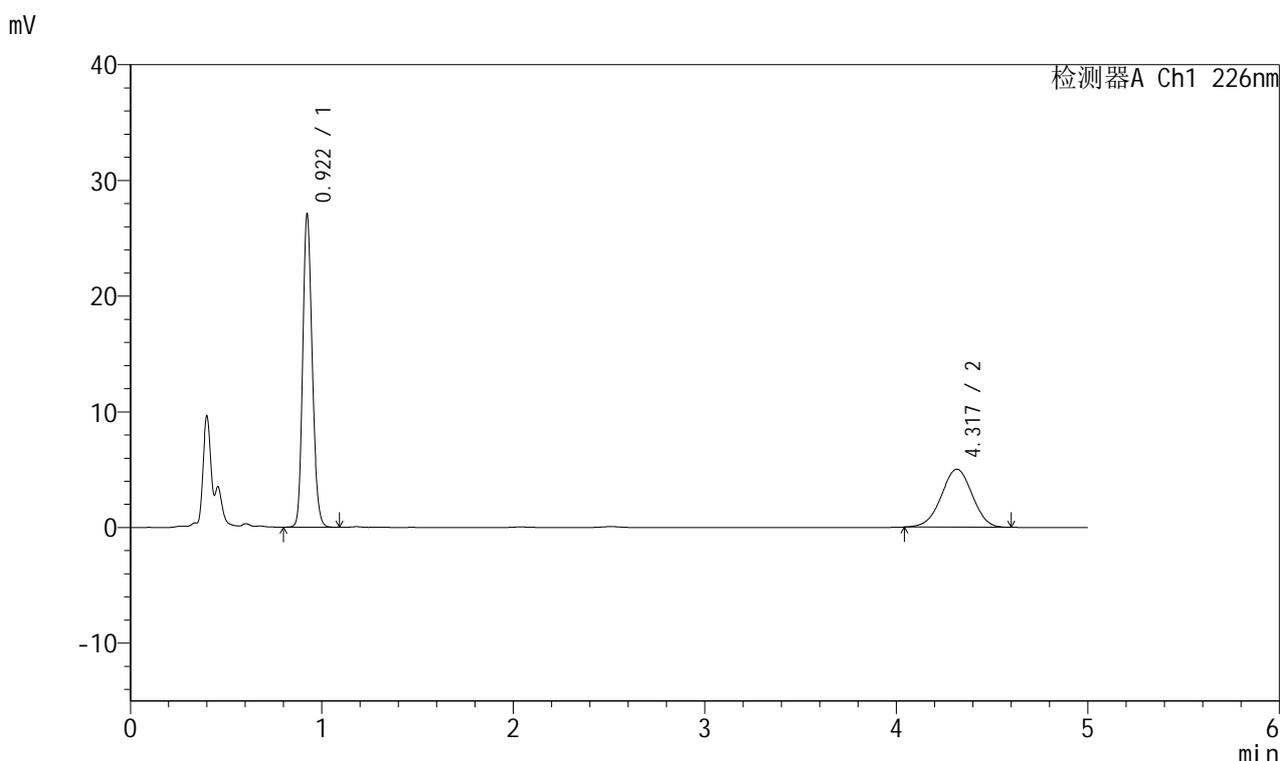
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	93791	62.494	27163	1657	1.181	--
2	4.316	56289	37.506	5017	3402	0.995	17.554
总计		150080	100.000	32180			

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 - 0-337/25-2701-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

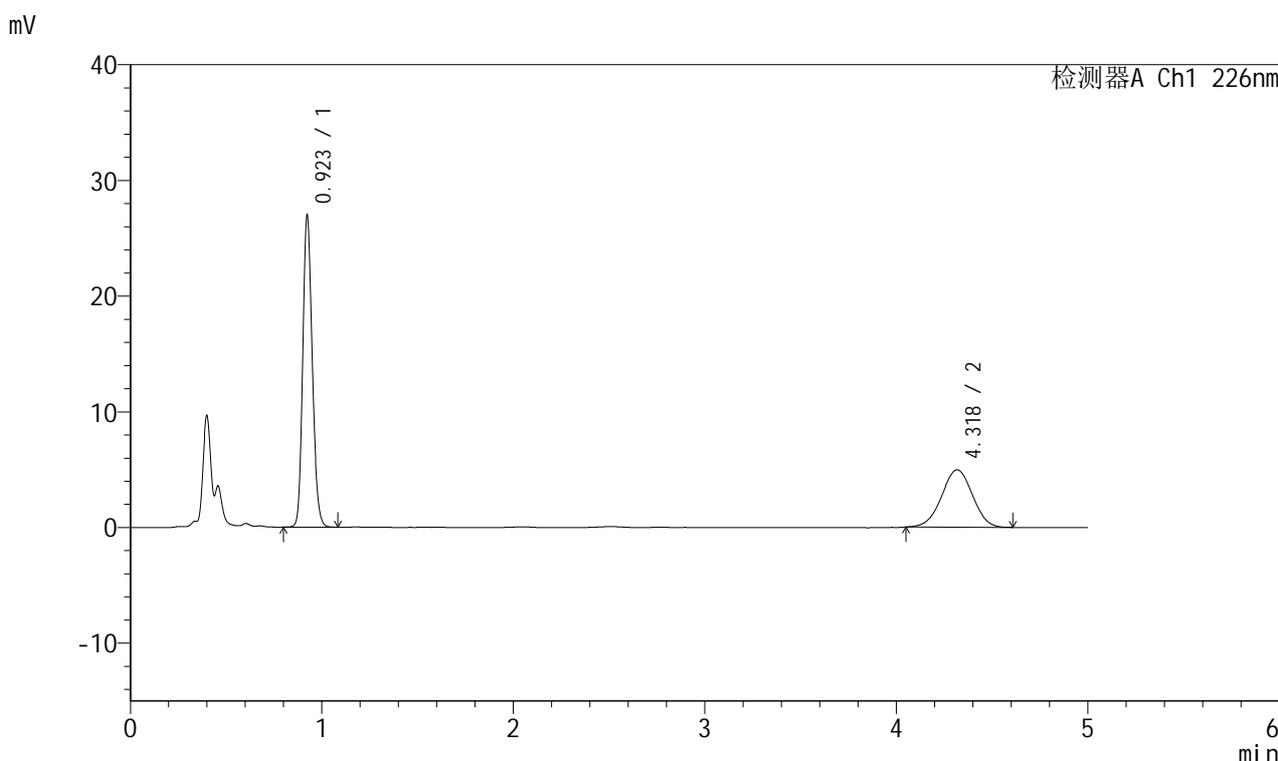
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	93424	62.476	27012	1653	1.182	--
2	4.317	56111	37.524	5005	3379	0.985	17.506
总计		149535	100.000	32017			

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 - 0-337/25-2702-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

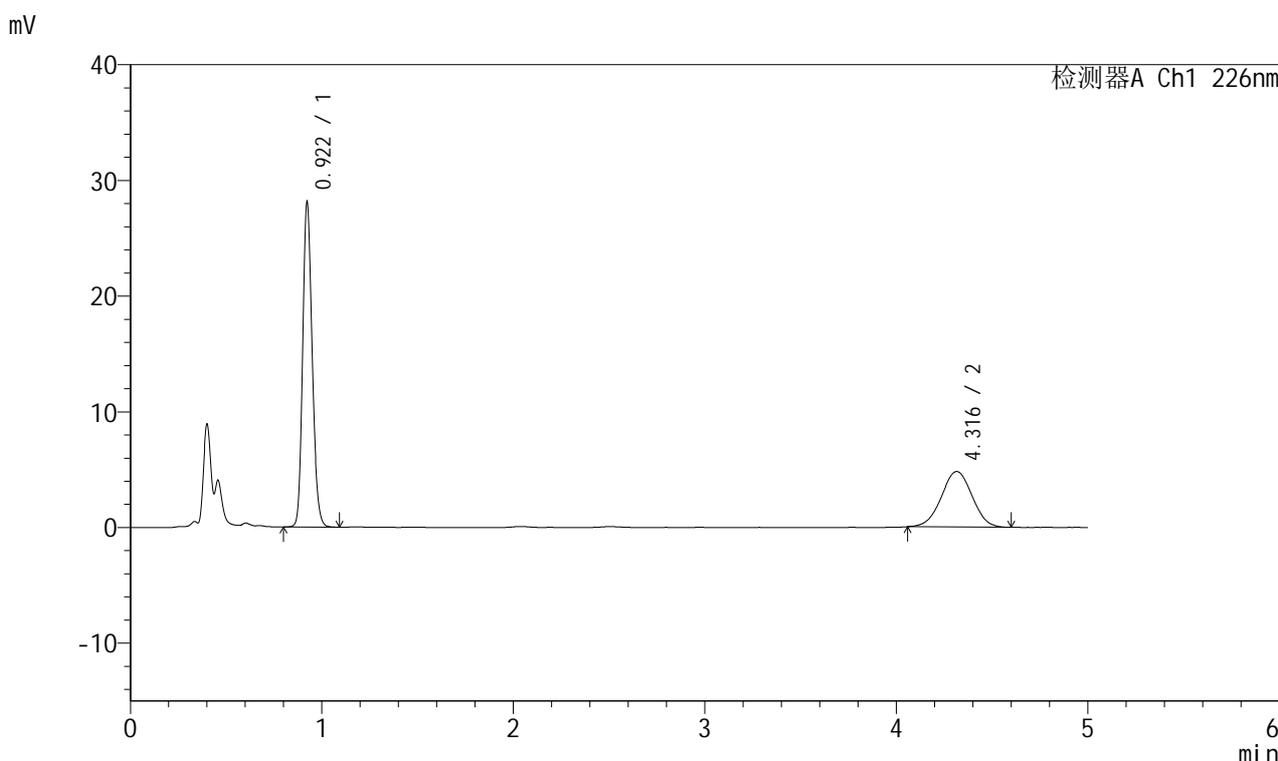
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	92945	62.607	26900	1656	1.181	--
2	4.318	55514	37.393	4955	3417	0.994	17.584
总计		148459	100.000	31855			

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 - 0-337/25-2703-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

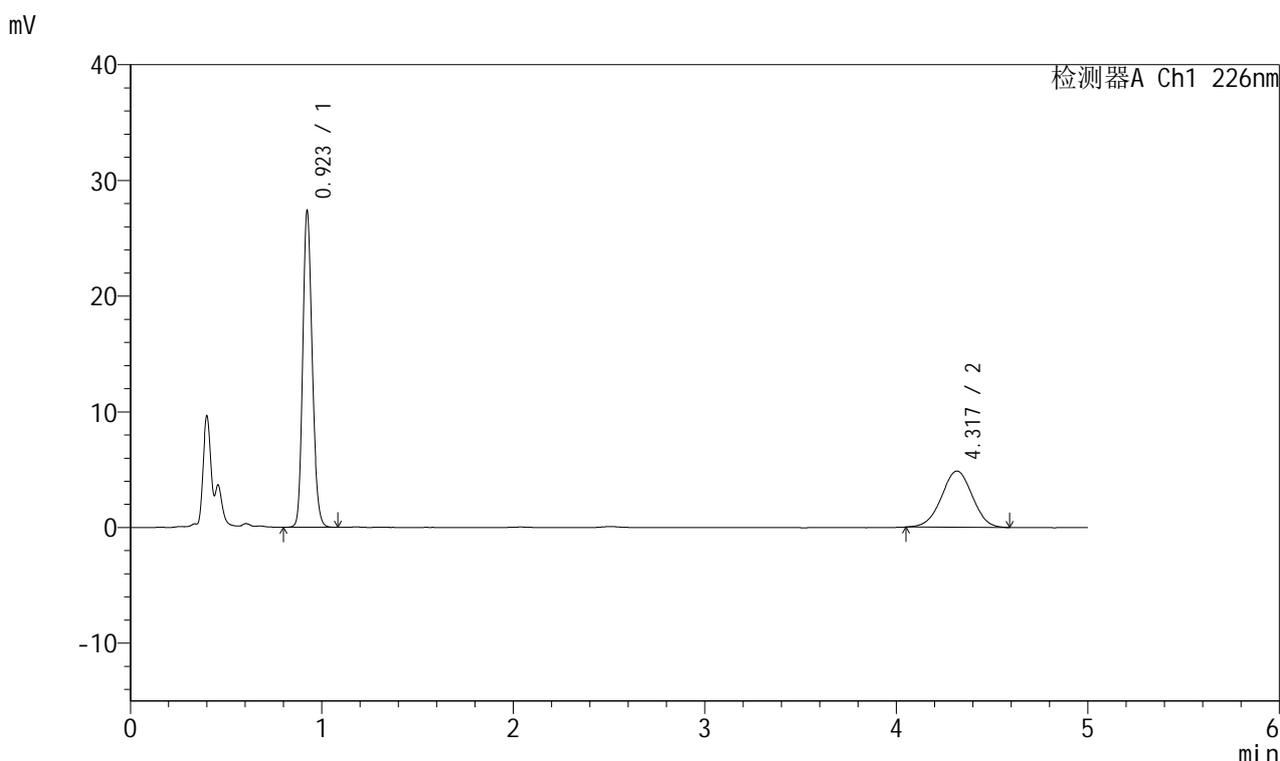
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	96896	64.413	28040	1653	1.183	--
2	4.316	53533	35.587	4794	3426	1.001	17.599
总计		150429	100.000	32833			

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 - 0-337/25-2704-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

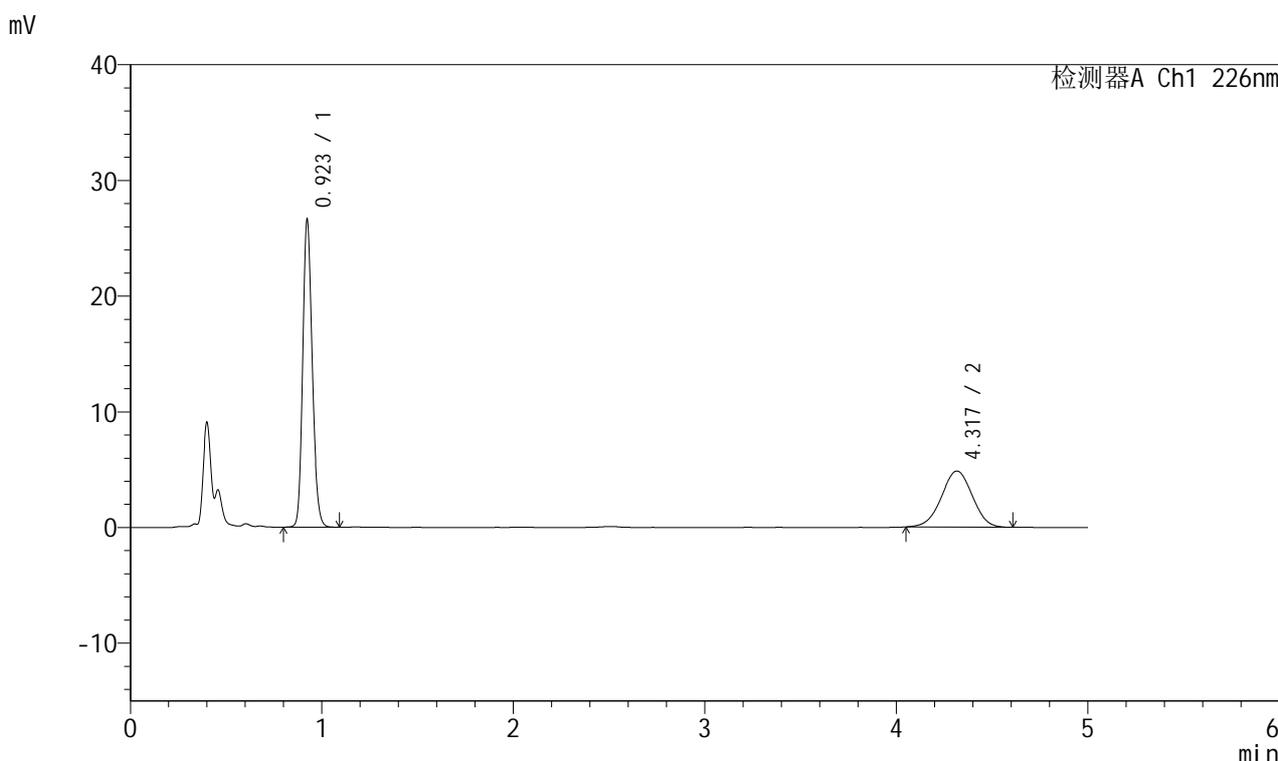
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	94224	63.459	27309	1660	1.181	--
2	4.317	54255	36.541	4852	3395	0.992	17.545
总计		148479	100.000	32161			

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 - 0-337/25-2705-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

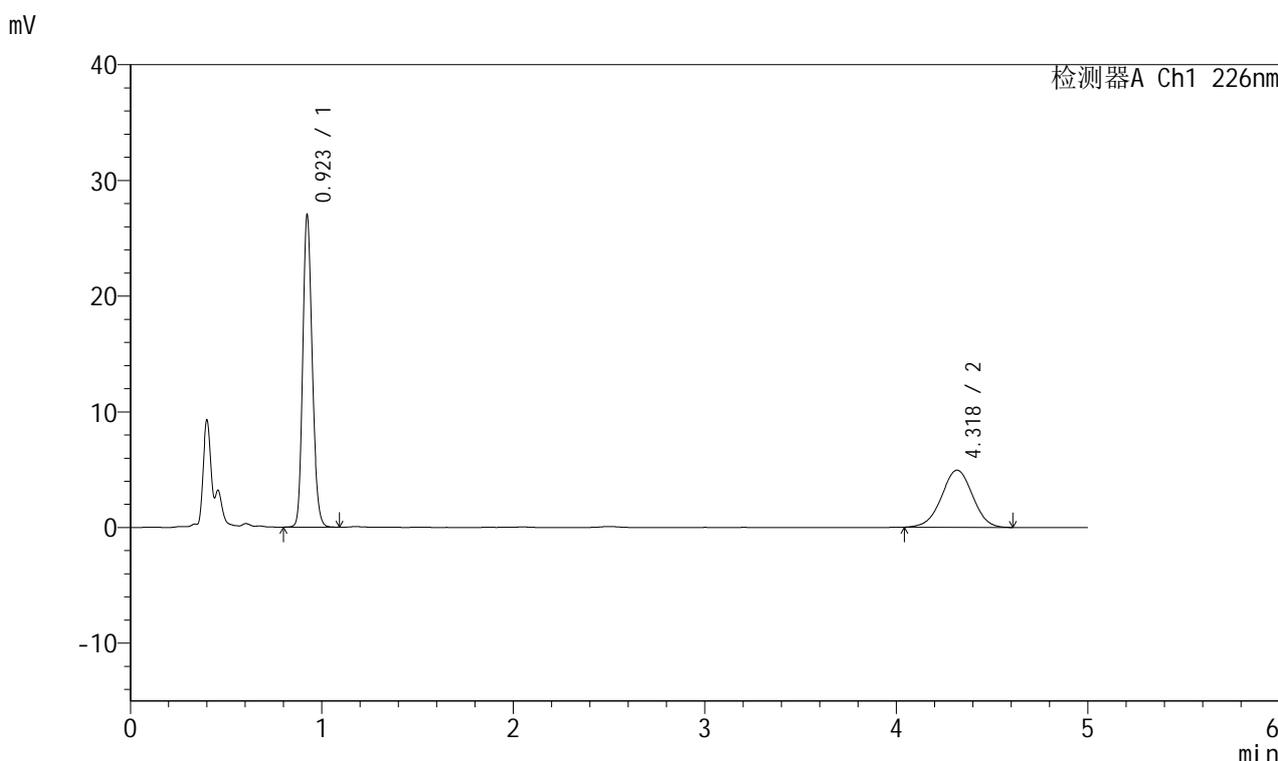
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	91796	62.860	26547	1655	1.180	--
2	4.317	54236	37.140	4843	3398	0.993	17.544
总计		146032	100.000	31391			

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 - 0-337/25-2706-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

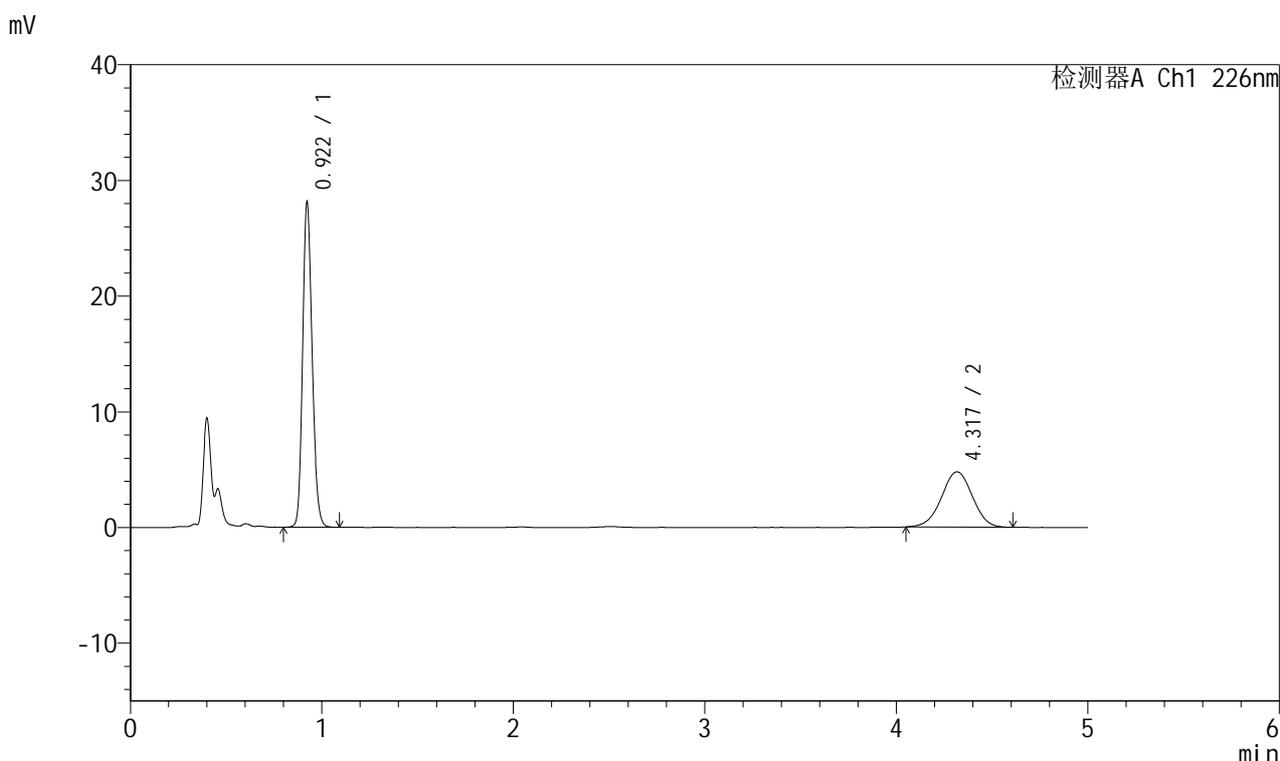
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	92991	62.588	26930	1658	1.182	--
2	4.318	55586	37.412	4930	3395	0.990	17.544
总计		148577	100.000	31860			

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 - 0-337/25-2707-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 14:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

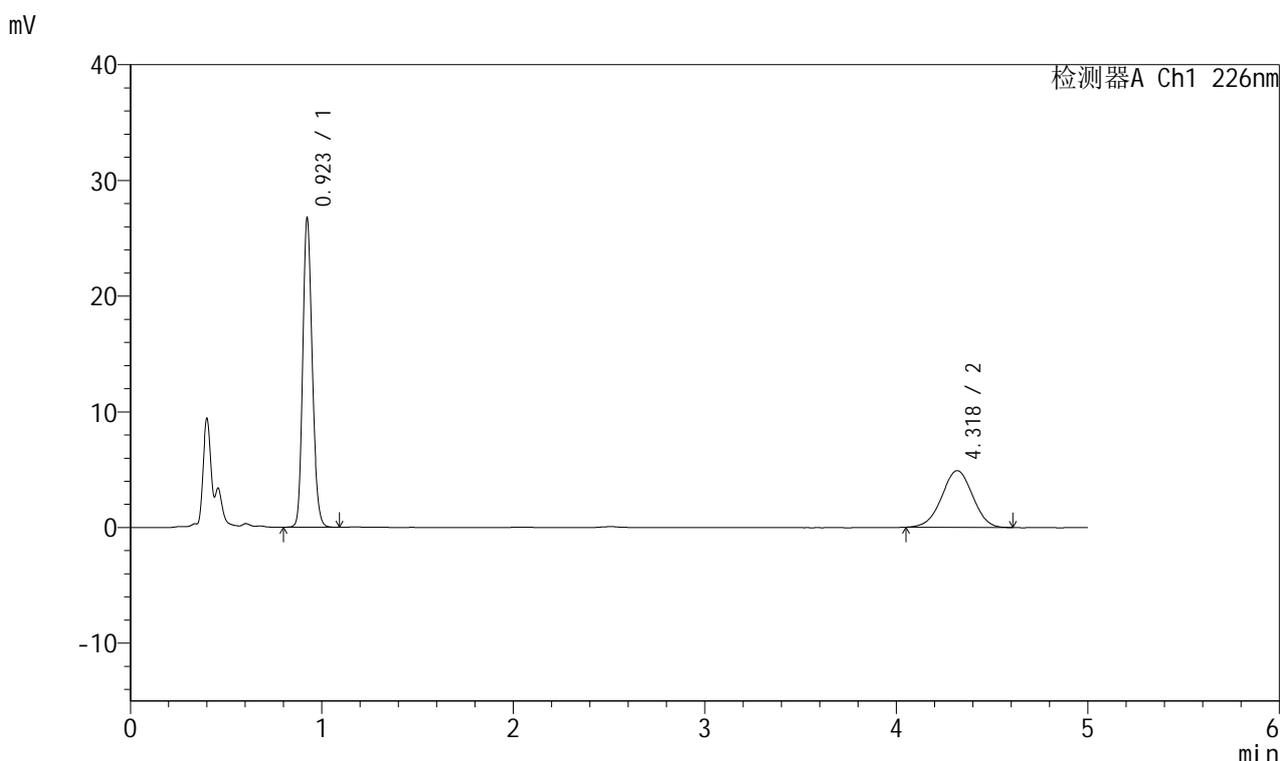
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	96900	64.382	28069	1656	1.180	--
2	4.317	53608	35.618	4774	3403	0.990	17.562
总计		150508	100.000	32843			

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 - 0-337/25-2708-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

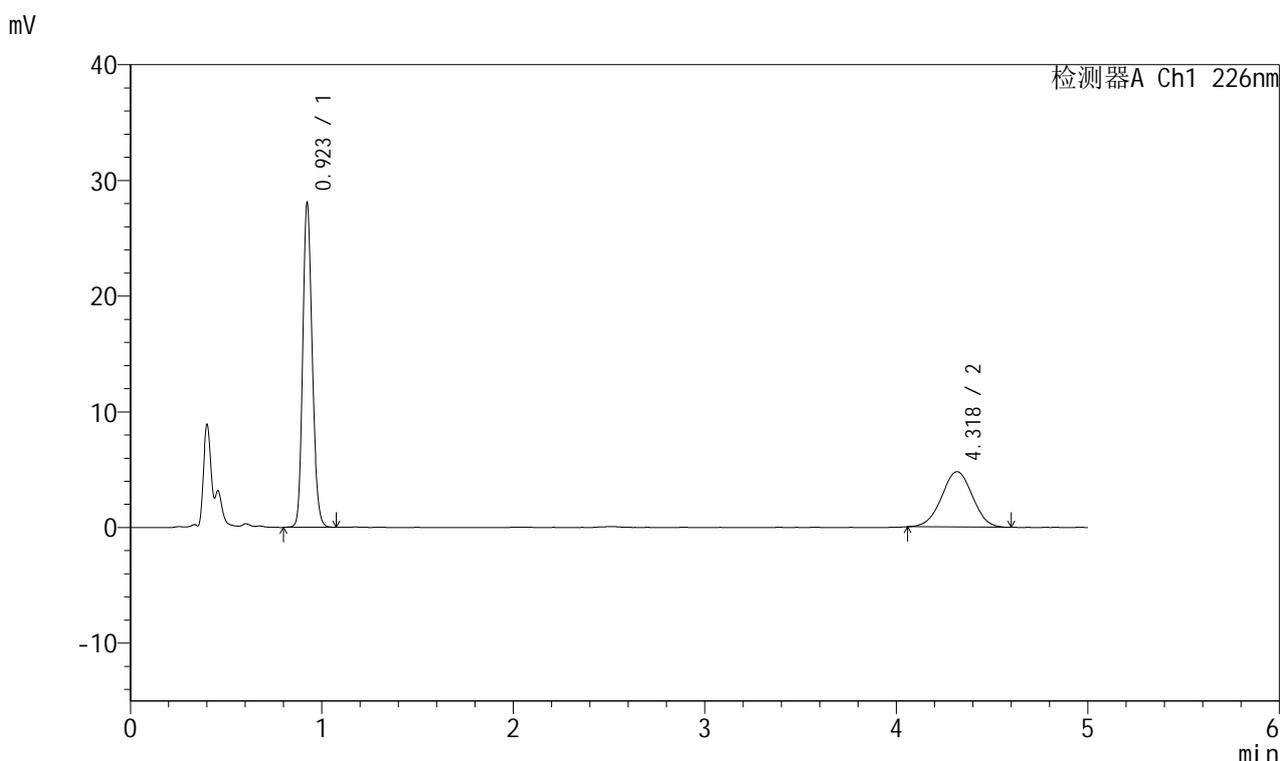
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	92166	62.672	26663	1655	1.181	--
2	4.318	54895	37.328	4895	3373	0.991	17.498
总计		147060	100.000	31559			

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 - 0-337/25-2709-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

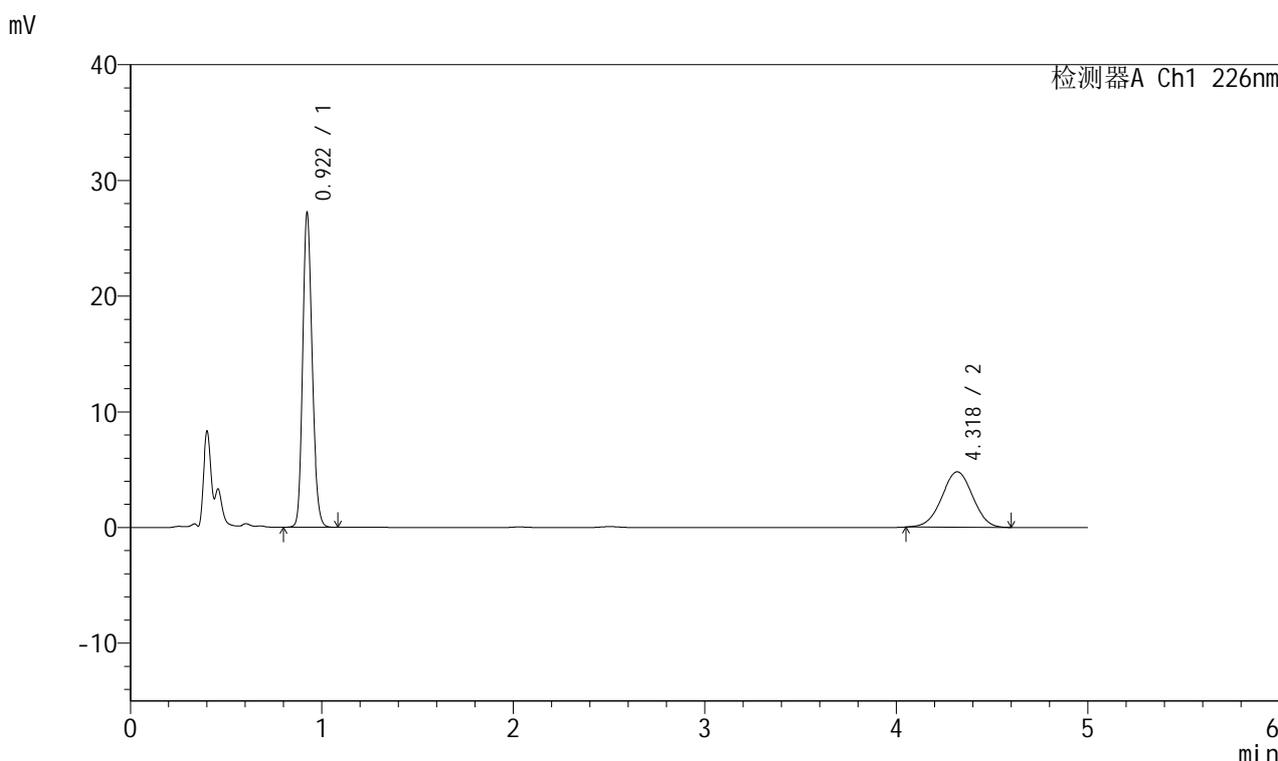
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	96812	64.404	27999	1655	1.180	--
2	4.318	53507	35.596	4781	3378	0.995	17.507
总计		150320	100.000	32780			

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 - 0-337/25-2710-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

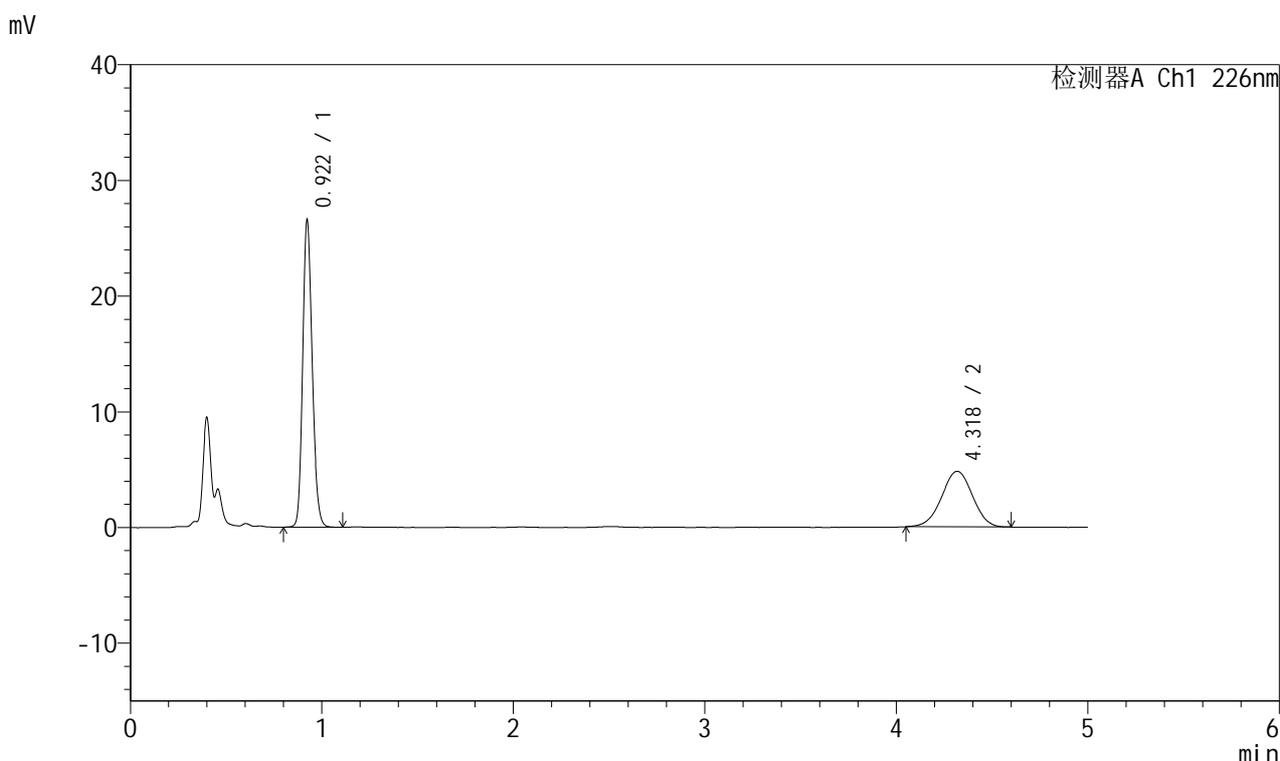
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	93788	63.629	27148	1655	1.181	--
2	4.318	53609	36.371	4785	3387	0.995	17.528
总计		147397	100.000	31933			

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 - 0-337/25-2711-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

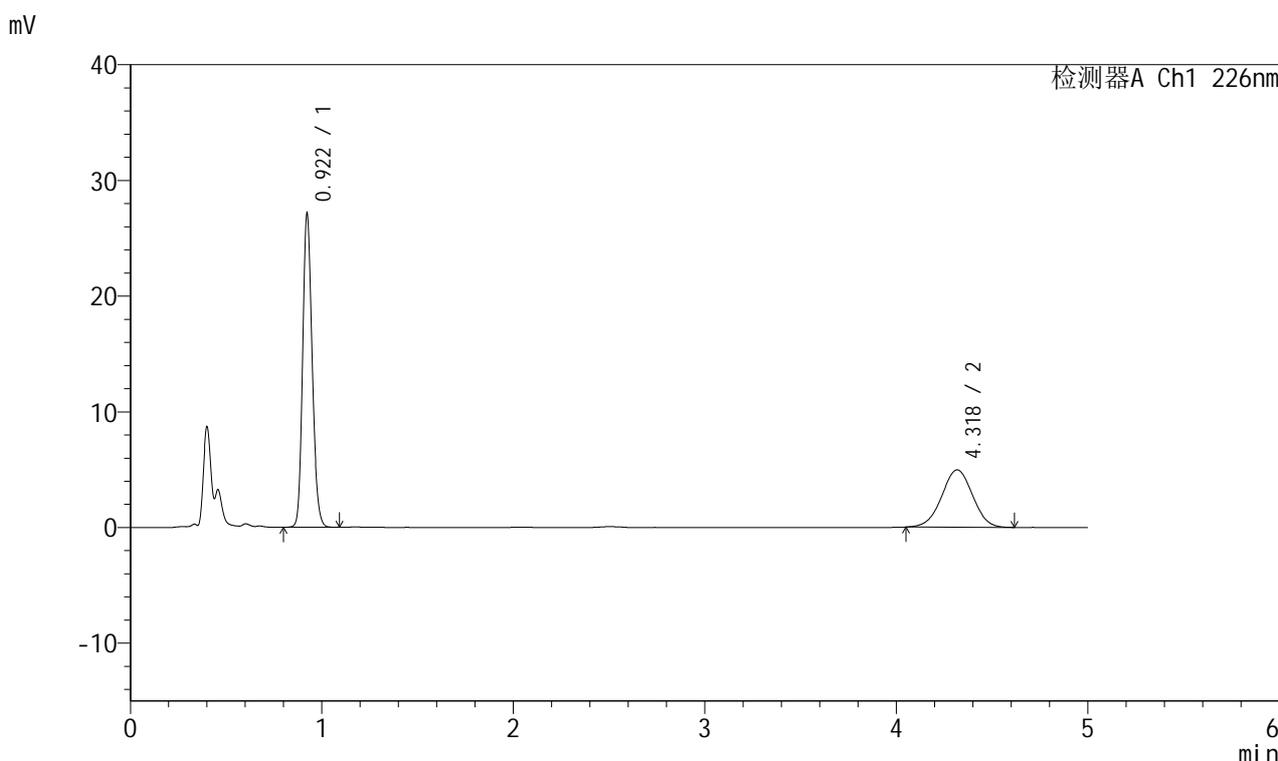
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	91867	63.047	26535	1652	1.181	--
2	4.318	53846	36.953	4805	3420	0.991	17.590
总计		145713	100.000	31340			

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 - 0-337/25-2712-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

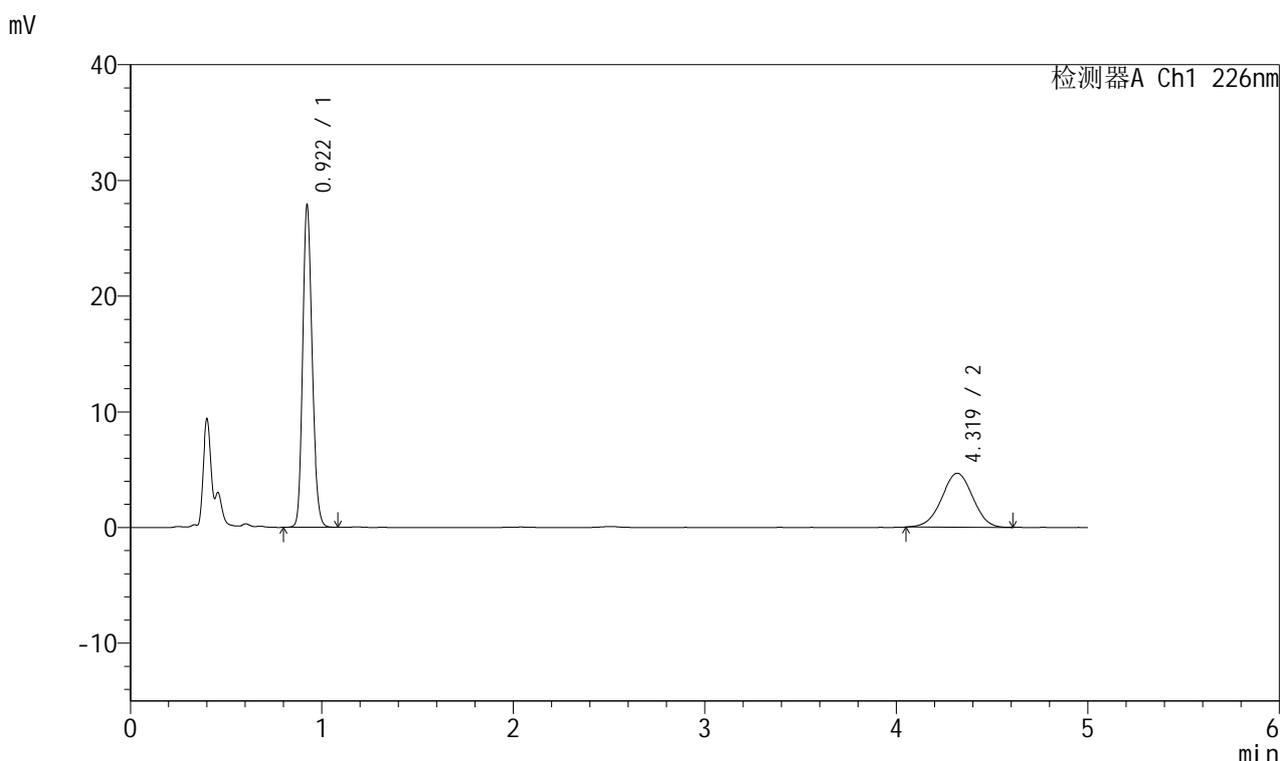
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	93627	62.784	27084	1651	1.180	--
2	4.318	55498	37.216	4952	3379	0.996	17.509
总计		149125	100.000	32036			

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 - 0-337/25-2713-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

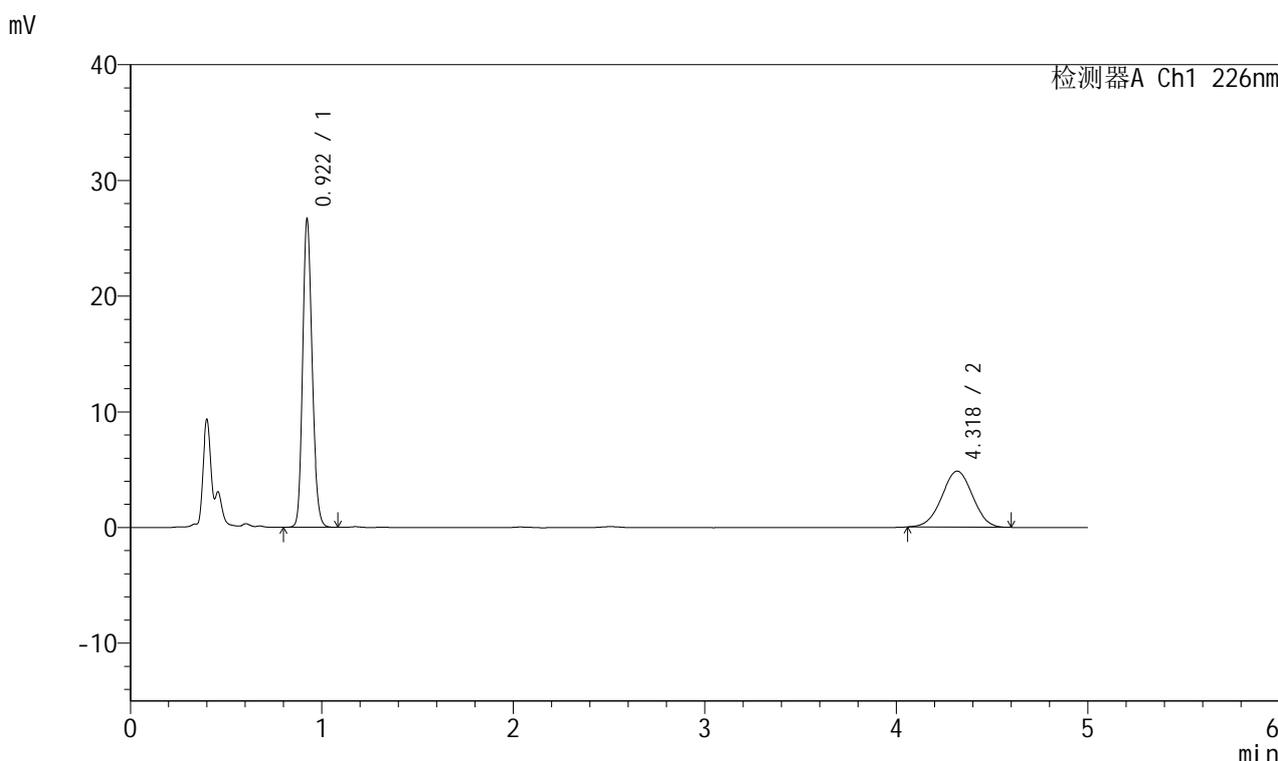
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	96026	64.694	27809	1654	1.180	--
2	4.319	52405	35.306	4668	3391	0.991	17.536
总计		148431	100.000	32477			

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 - 0-337/25-2714-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

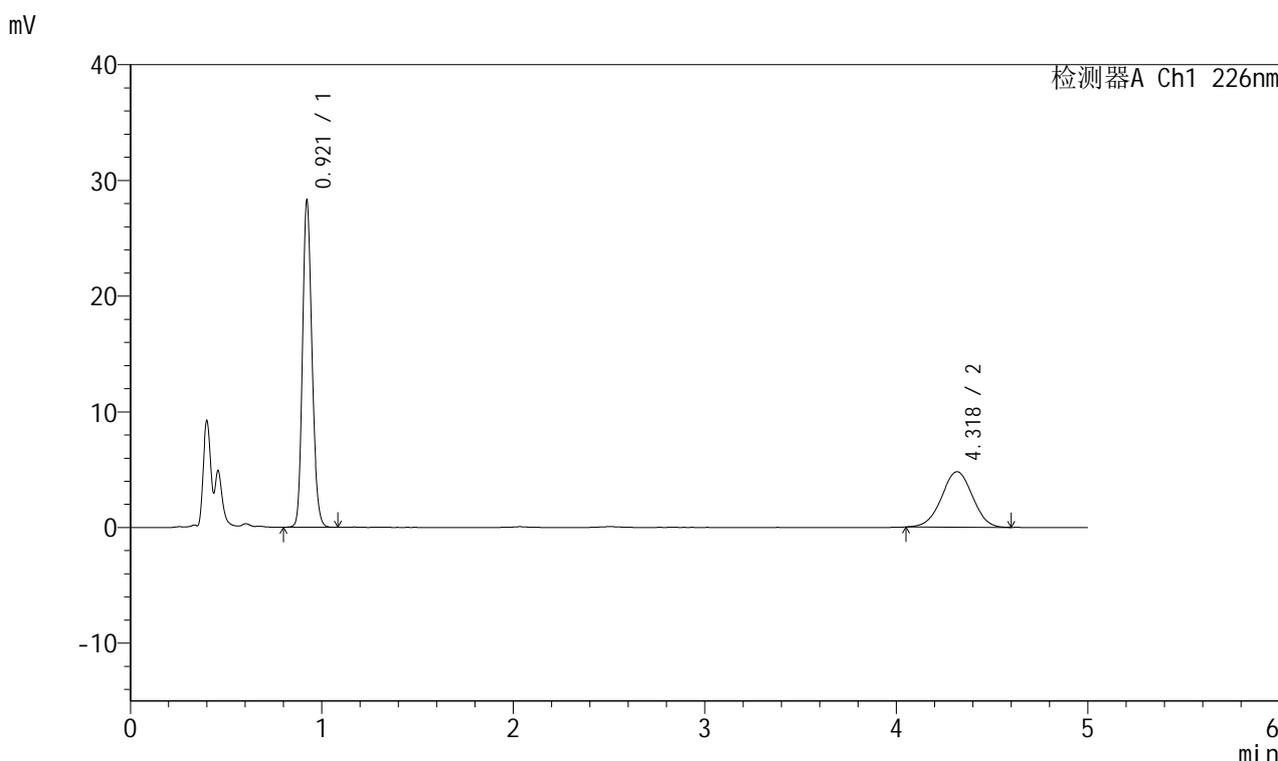
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	91900	62.956	26598	1652	1.179	--
2	4.318	54075	37.044	4838	3385	0.998	17.521
总计		145974	100.000	31436			

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 - 0-337/25-2715-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

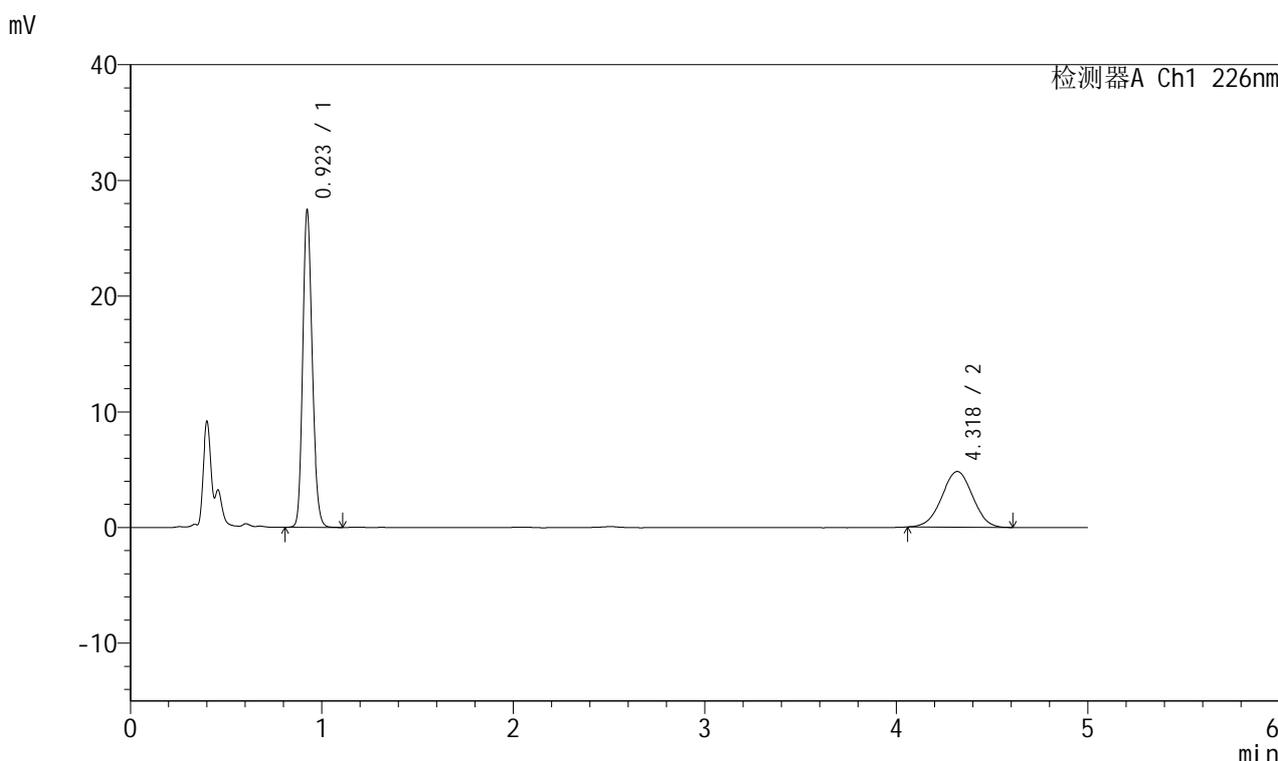
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	97422	64.430	28199	1649	1.179	--
2	4.318	53783	35.570	4791	3407	0.991	17.569
总计		151205	100.000	32990			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2716-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

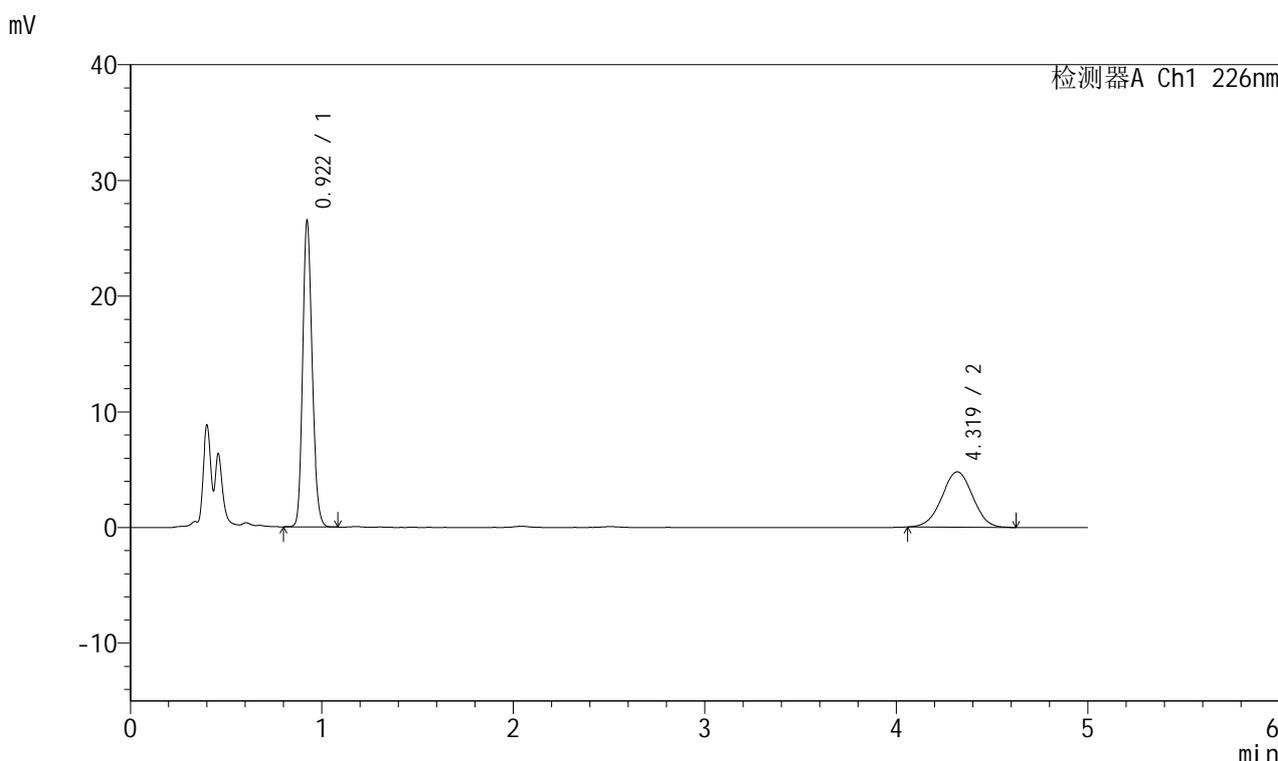
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	94757	63.763	27380	1653	1.182	--
2	4.318	53852	36.237	4812	3397	0.996	17.544
总计		148610	100.000	32192			

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 - 0-337/25-2717-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	91412	63.011	26428	1648	1.183	--
2	4.319	53660	36.989	4785	3412	0.997	17.572
总计		145072	100.000	31213			

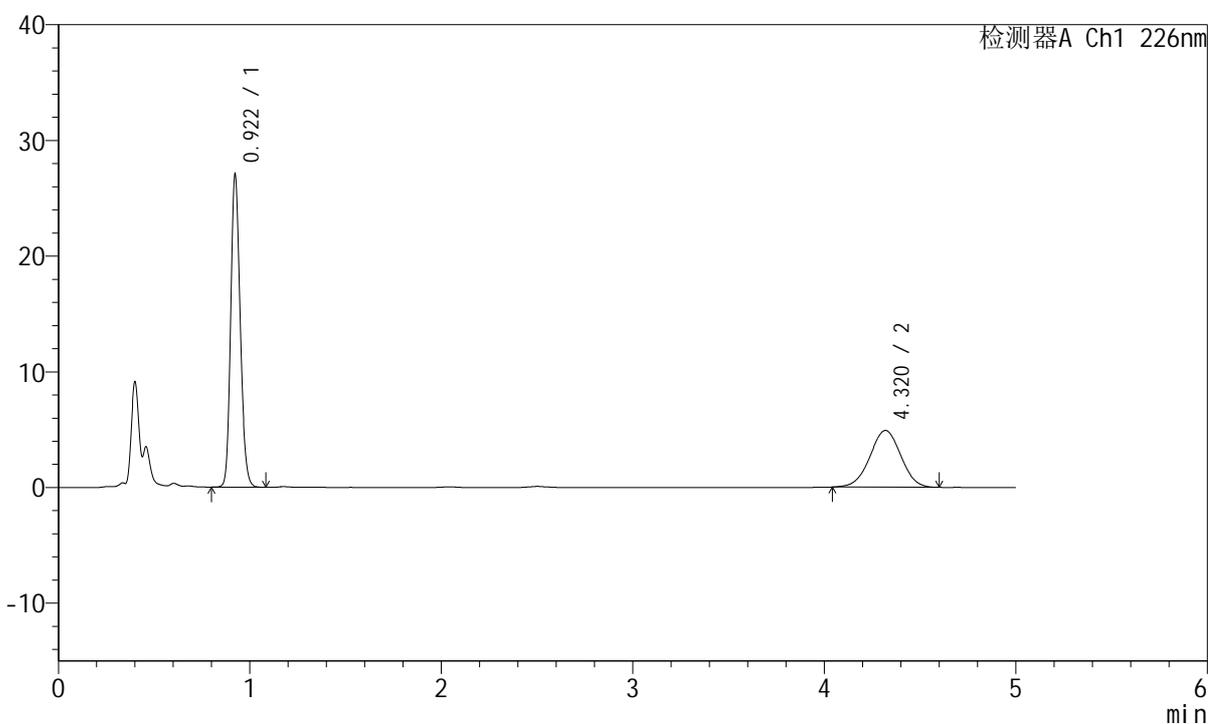
图94 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-337/25-2718-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 15:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

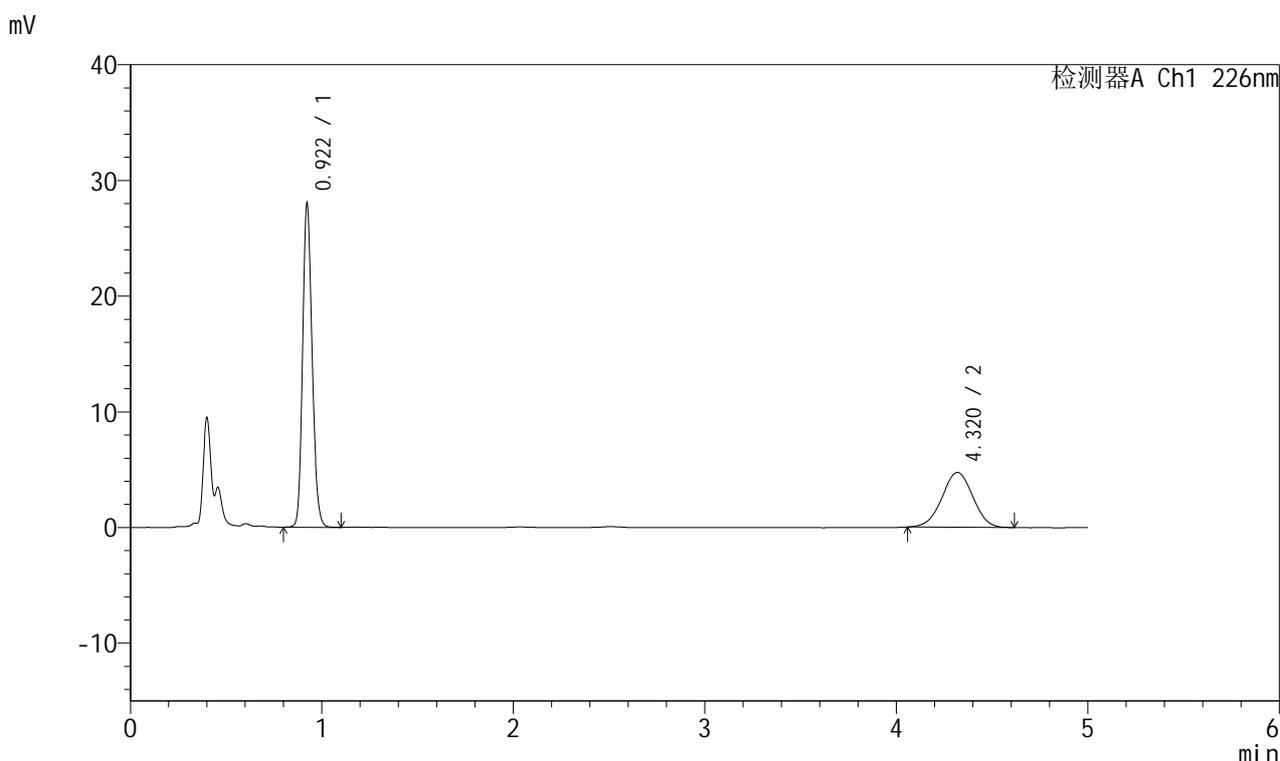
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	93167	62.925	26982	1654	1.180	--
2	4.320	54895	37.075	4904	3396	0.993	17.548
总计		148062	100.000	31886			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2719-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 16:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

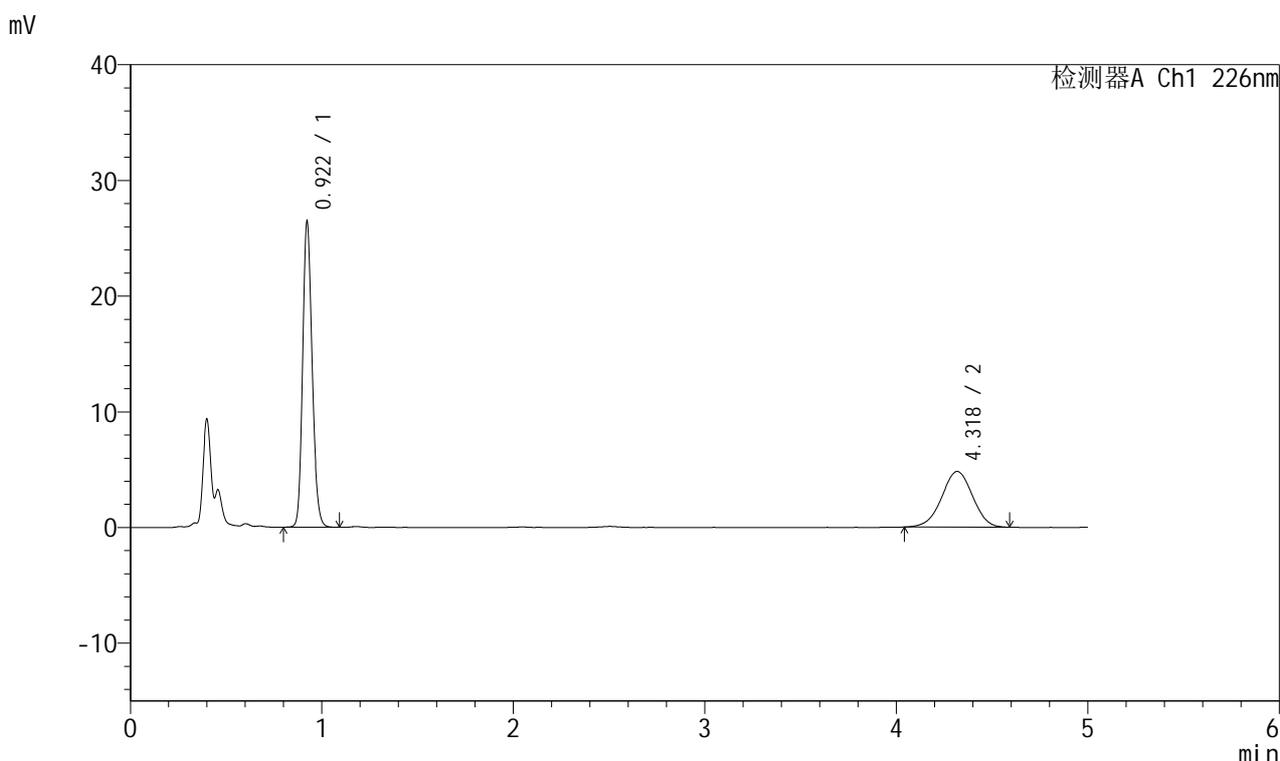
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	96562	64.570	27951	1655	1.181	--
2	4.320	52984	35.430	4740	3401	0.995	17.563
总计		149546	100.000	32691			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2720-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 16:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

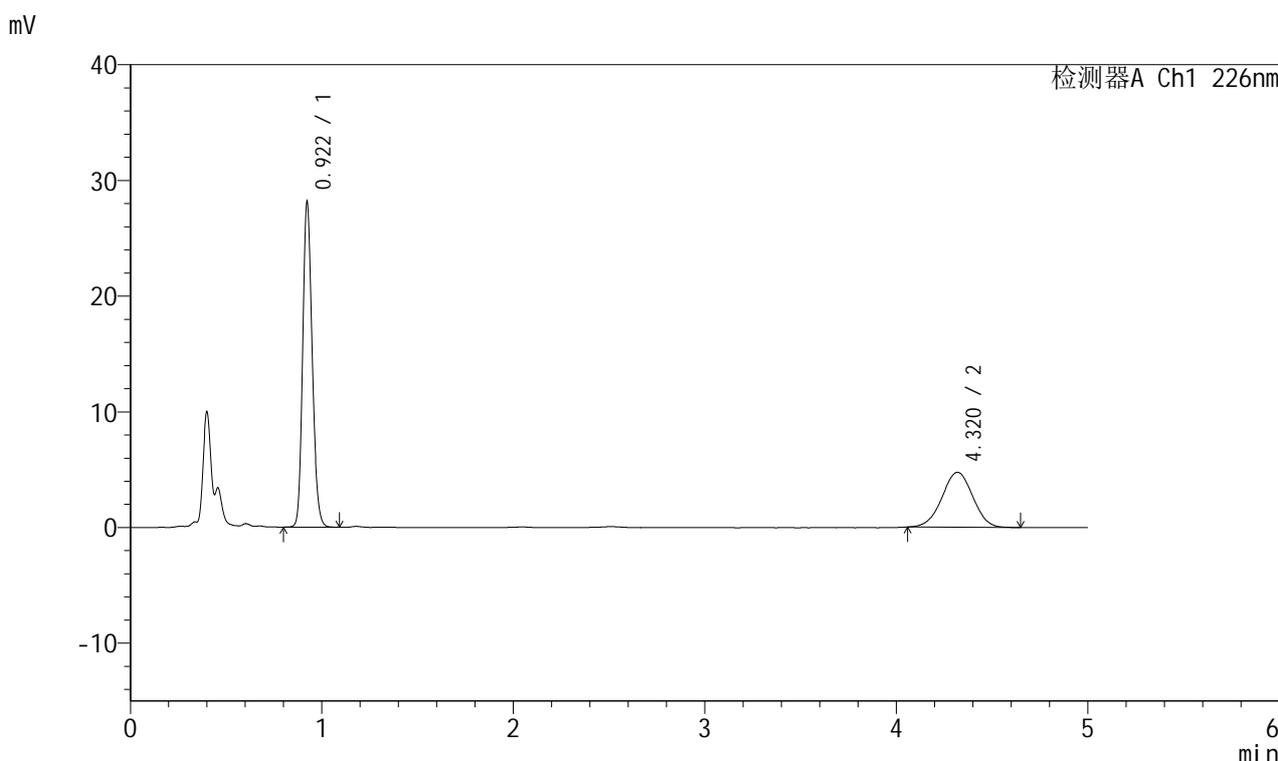
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	91057	62.865	26392	1657	1.180	--
2	4.318	53788	37.135	4806	3415	0.985	17.588
总计		144846	100.000	31197			

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 - 0-337/25-2721-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 16:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

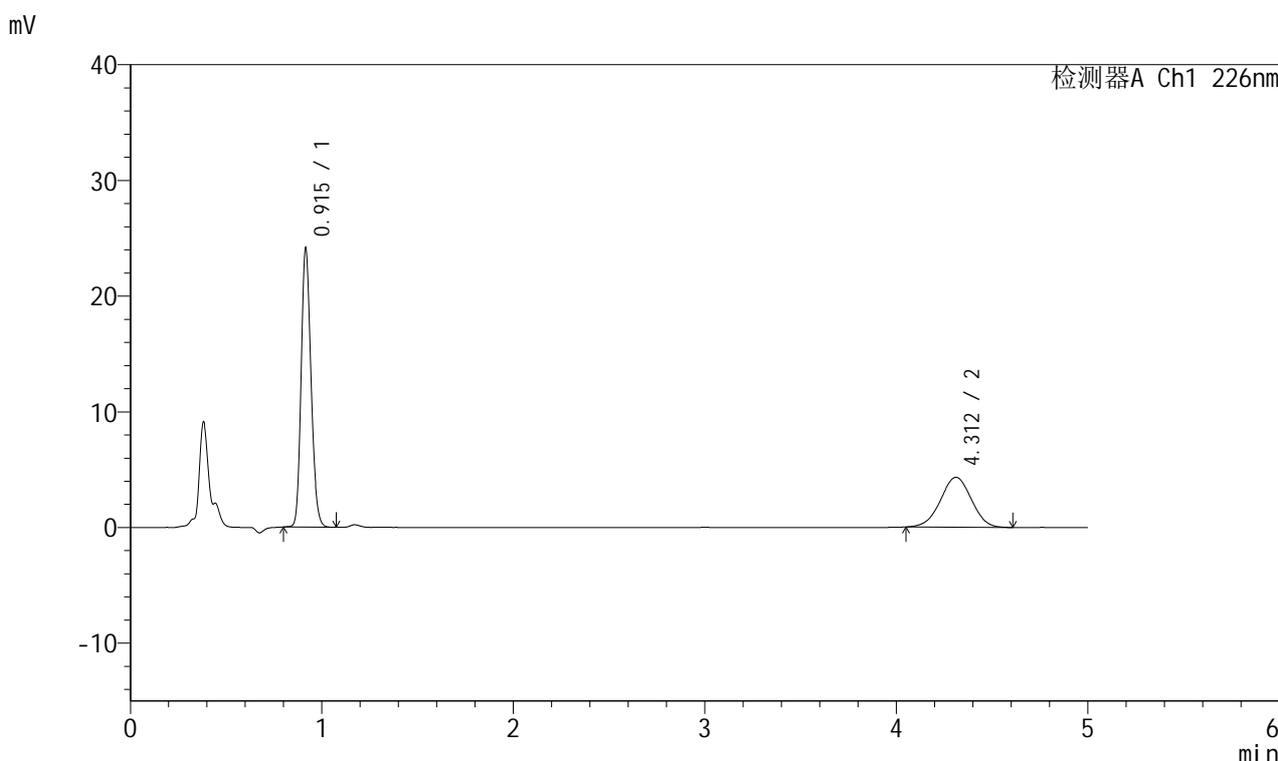
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	96937	64.552	28078	1655	1.182	--
2	4.320	53231	35.448	4755	3409	0.995	17.576
总计		150169	100.000	32832			

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 - 0-337/25-2722-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 16:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	86085	63.988	24024	1515	1.187	--
2	4.312	48447	36.012	4316	3351	0.992	17.331
总计		134532	100.000	28340			

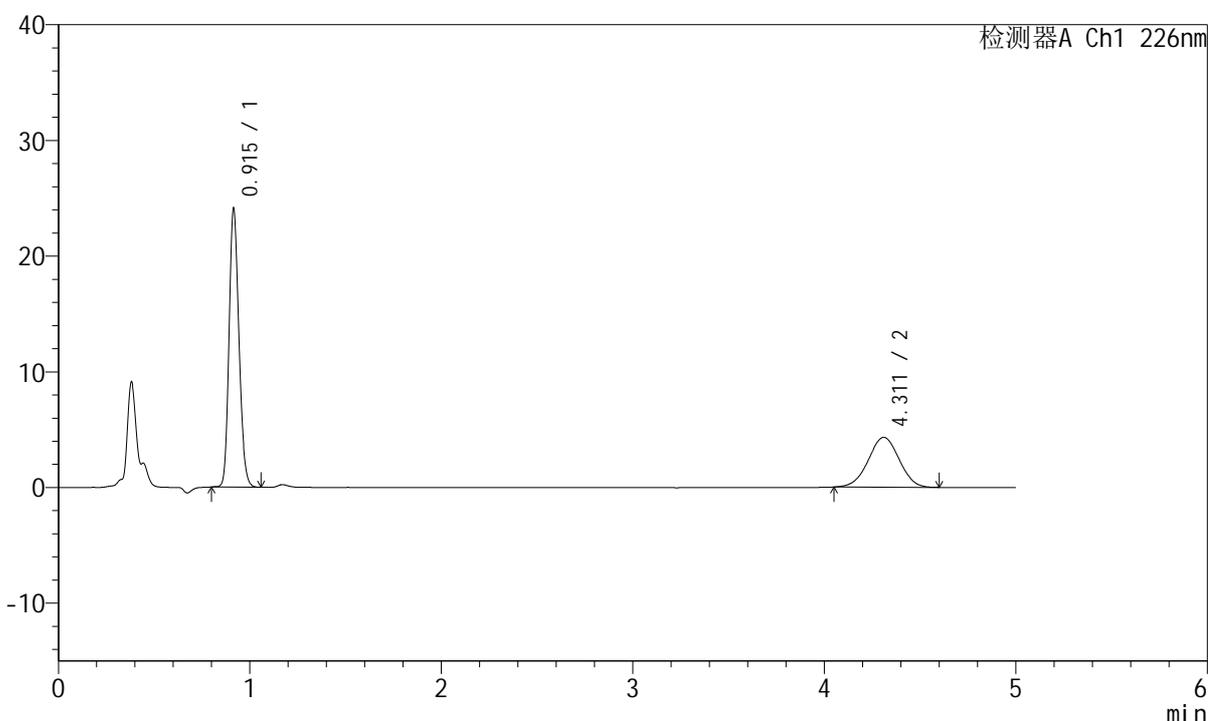
图99 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-337/25-2723-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251125-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 16:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

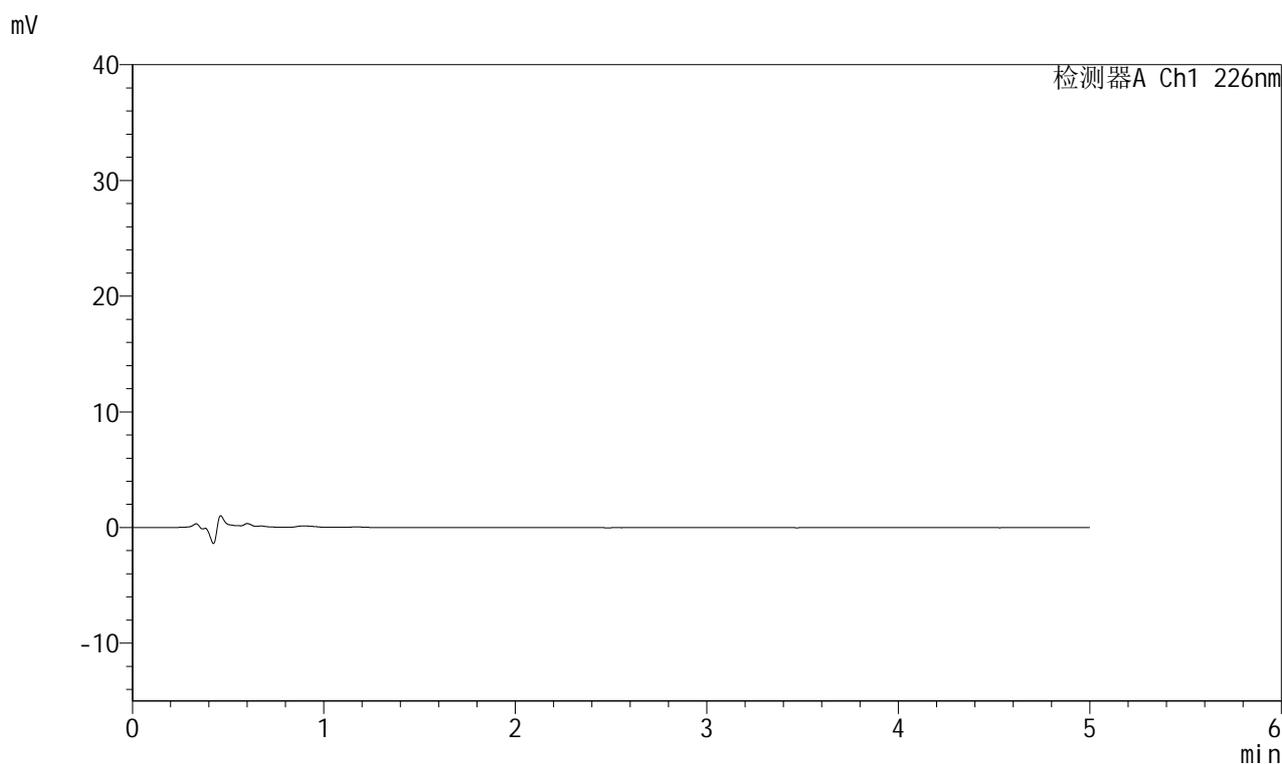
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	86111	64.061	24041	1510	1.187	--
2	4.311	48310	35.939	4307	3352	0.995	17.329
总计		134421	100.000	28348			

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

<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 - 0-338/25-2551-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

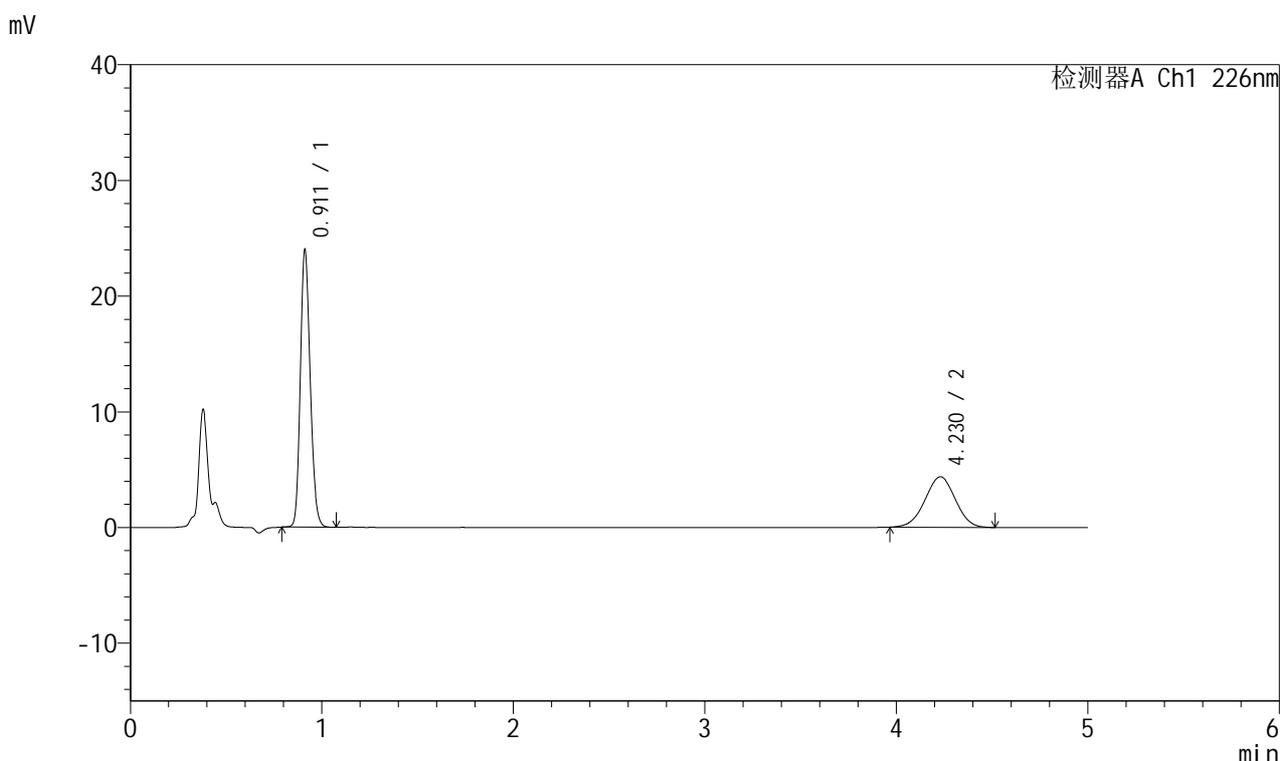
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2552-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.911	85460	64.047	23819	1511	1.187	--
2	4.230	47972	35.953	4369	3369	0.989	17.230
总计		133432	100.000	28187			

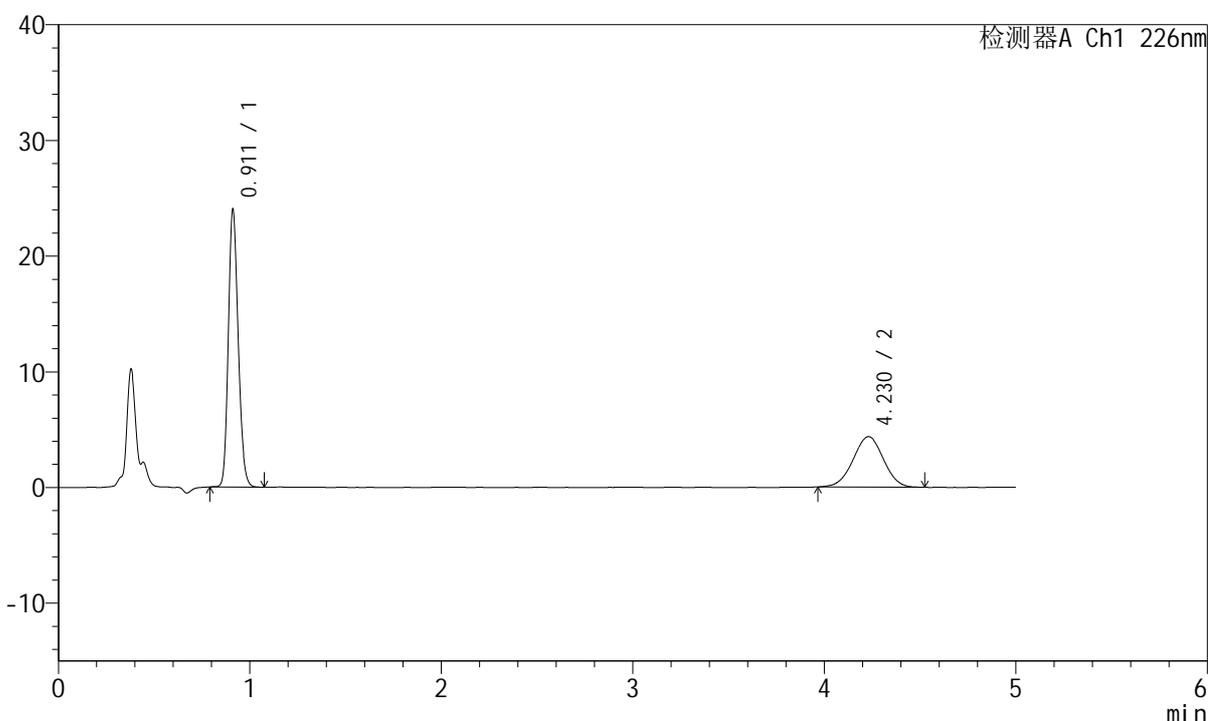
图102 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2553-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.911	85505	63.961	23821	1509	1.186	--
2	4.230	48178	36.039	4365	3382	0.997	17.255
总计		133683	100.000	28187			

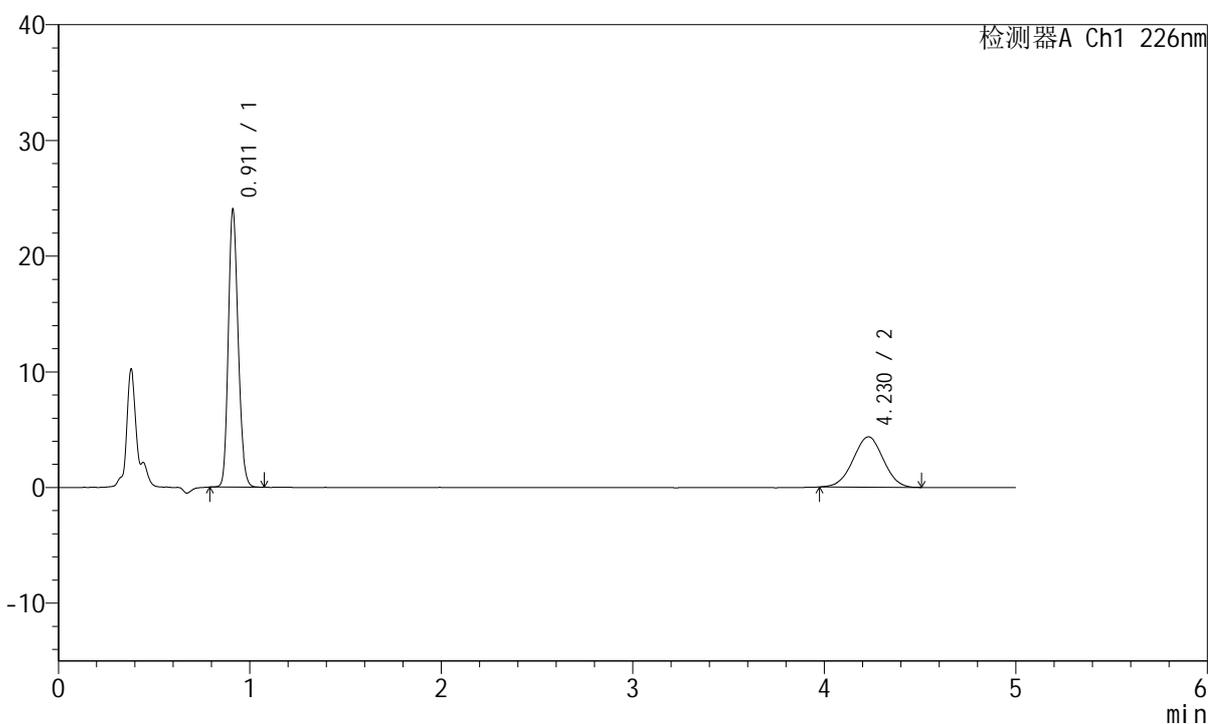
图103 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-338/25-2554-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 23:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

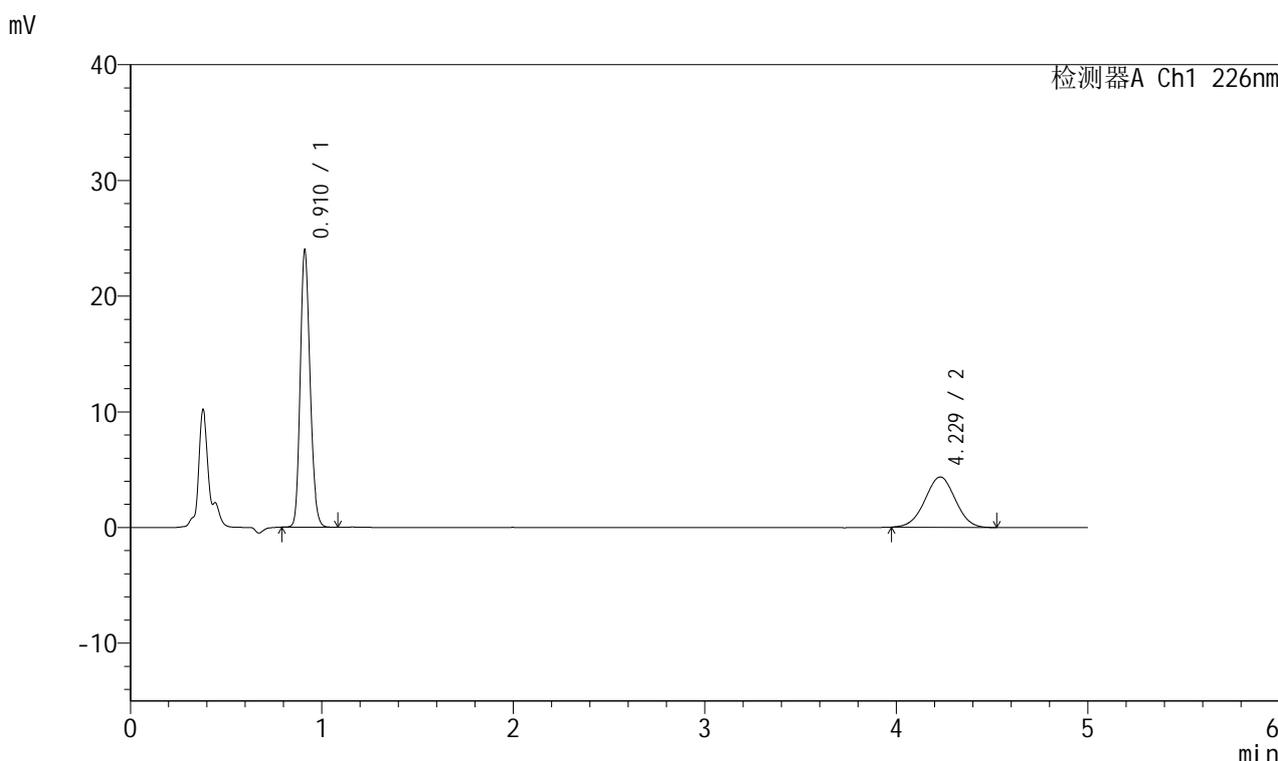
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.911	85557	64.155	23812	1505	1.185	--
2	4.230	47802	35.845	4352	3343	0.998	17.173
总计		133360	100.000	28164			

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-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 - 0-338/25-2555-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85453	63.977	23718	1505	1.186	--
2	4.229	48116	36.023	4355	3357	1.001	17.203
总计		133569	100.000	28074			

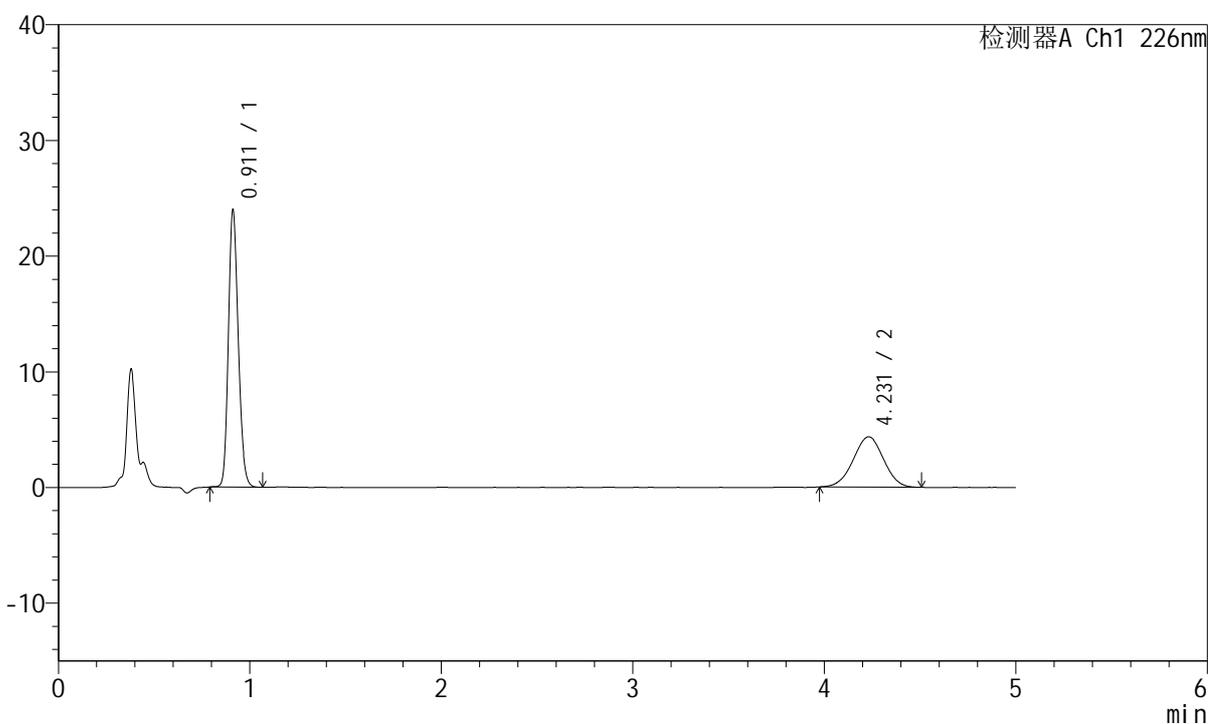
图105 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2556-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 23:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.911	85480	64.106	23829	1508	1.183	--
2	4.231	47863	35.894	4350	3358	0.993	17.205
总计		133343	100.000	28179			

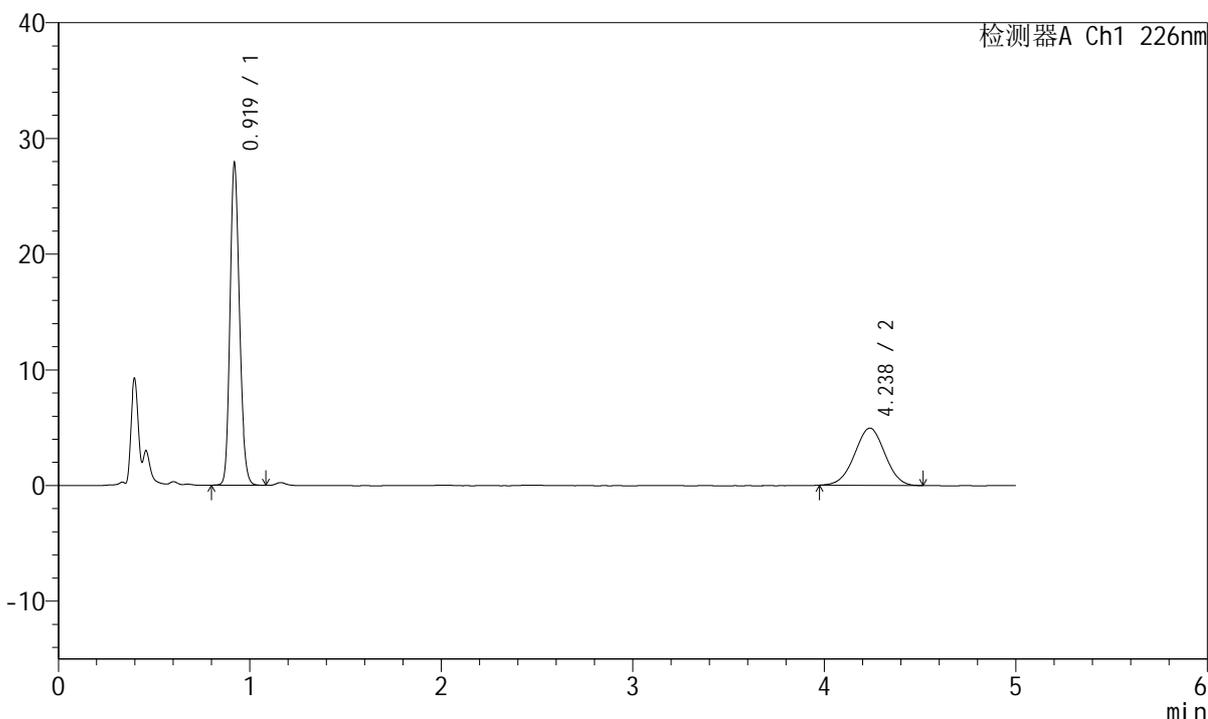
图106 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2557-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	95853	63.809	27564	1649	1.180	--
2	4.238	54366	36.191	4943	3395	0.991	17.403
总计		150219	100.000	32506			

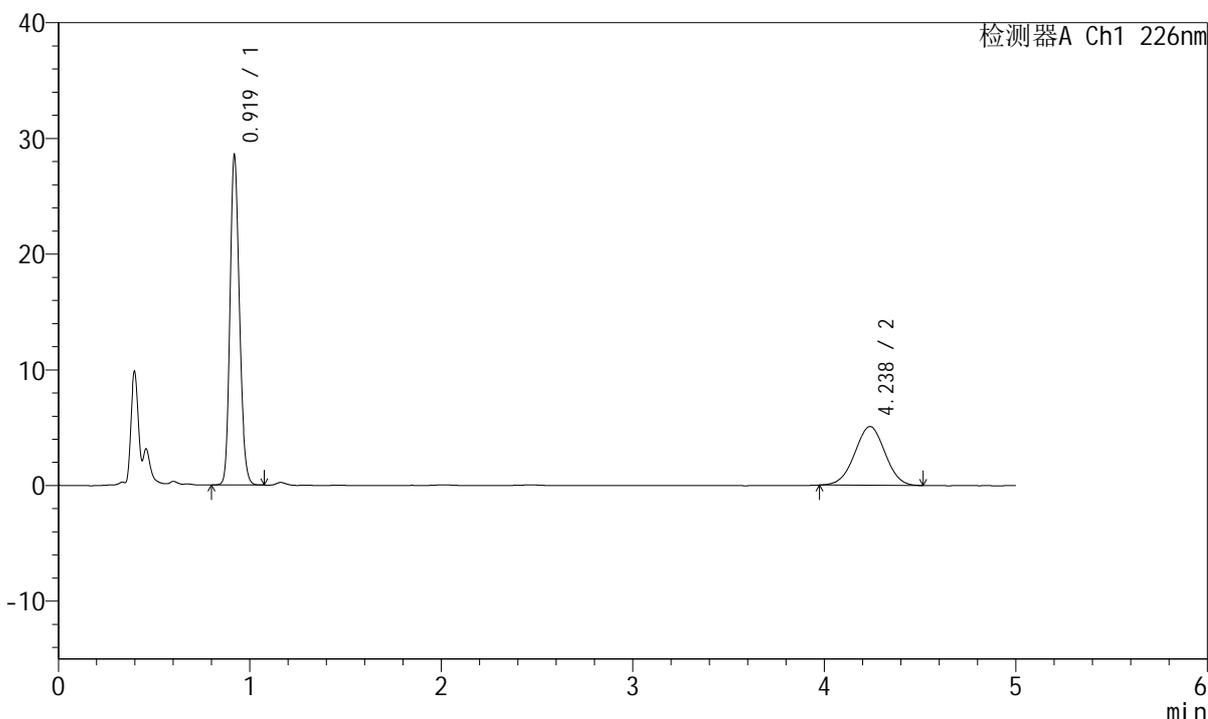
图107 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2558-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 23:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	97907	63.668	28174	1655	1.181	--
2	4.238	55871	36.332	5078	3391	0.996	17.404
总计		153779	100.000	33252			

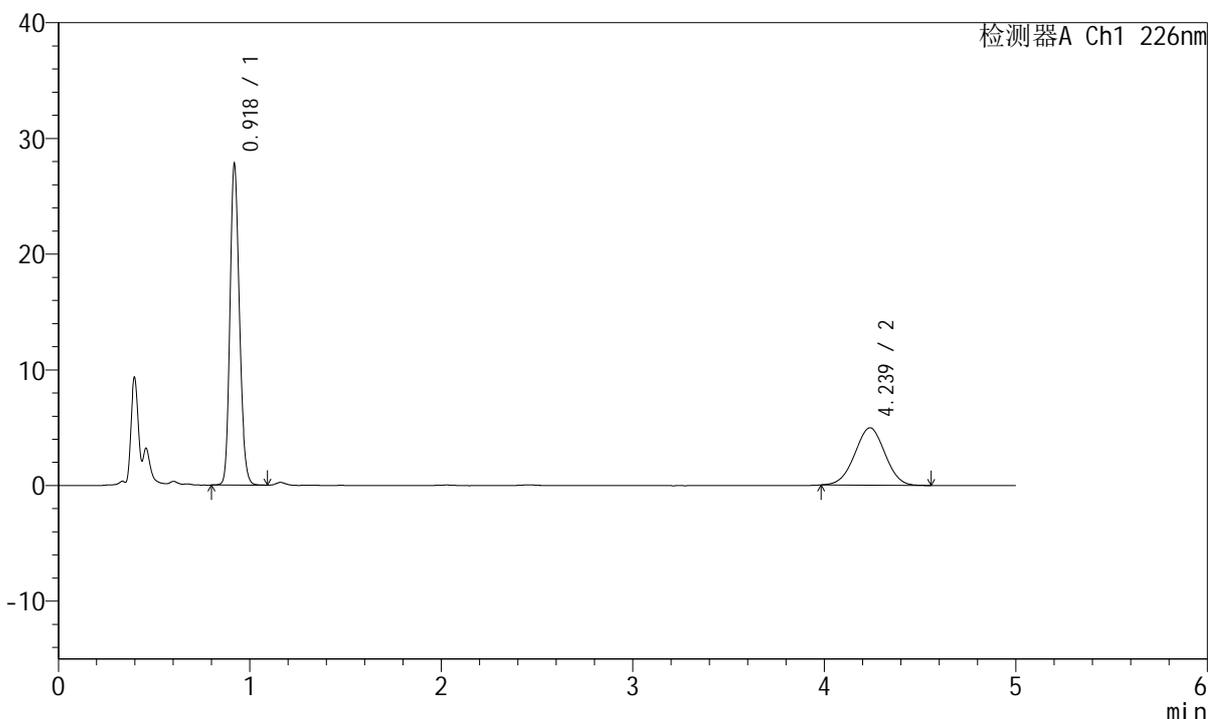
图108 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2559-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	95424	63.675	27407	1652	1.181	--
2	4.239	54438	36.325	4966	3403	0.995	17.427
总计		149861	100.000	32373			

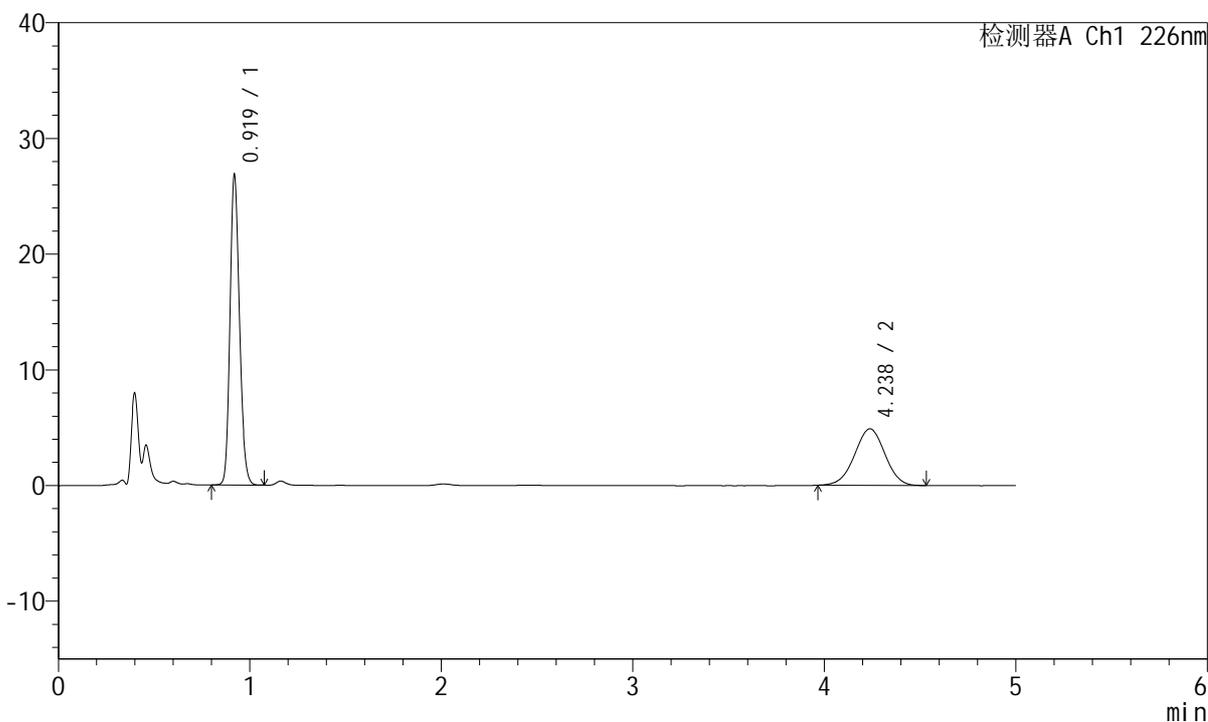
图109 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2560-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

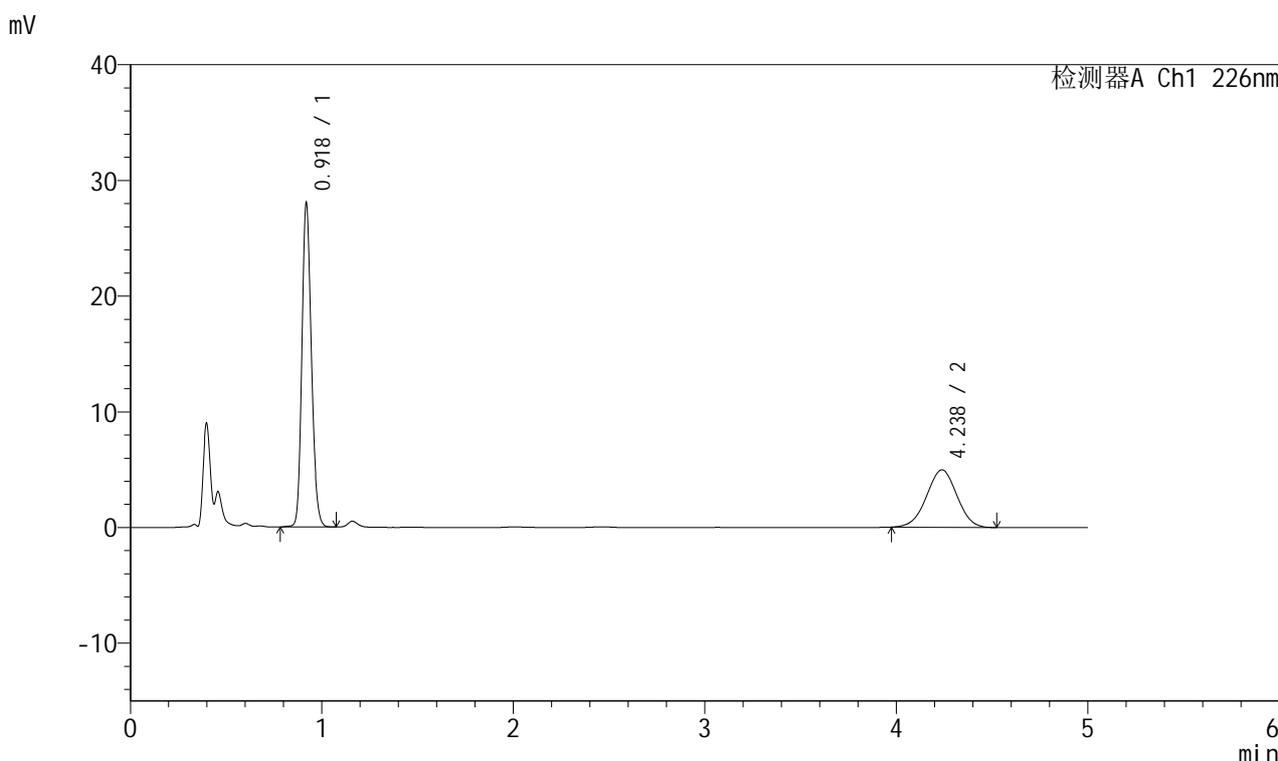
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	92145	63.092	26526	1654	1.181	--
2	4.238	53903	36.908	4892	3418	0.991	17.455
总计		146047	100.000	31418			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2561-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

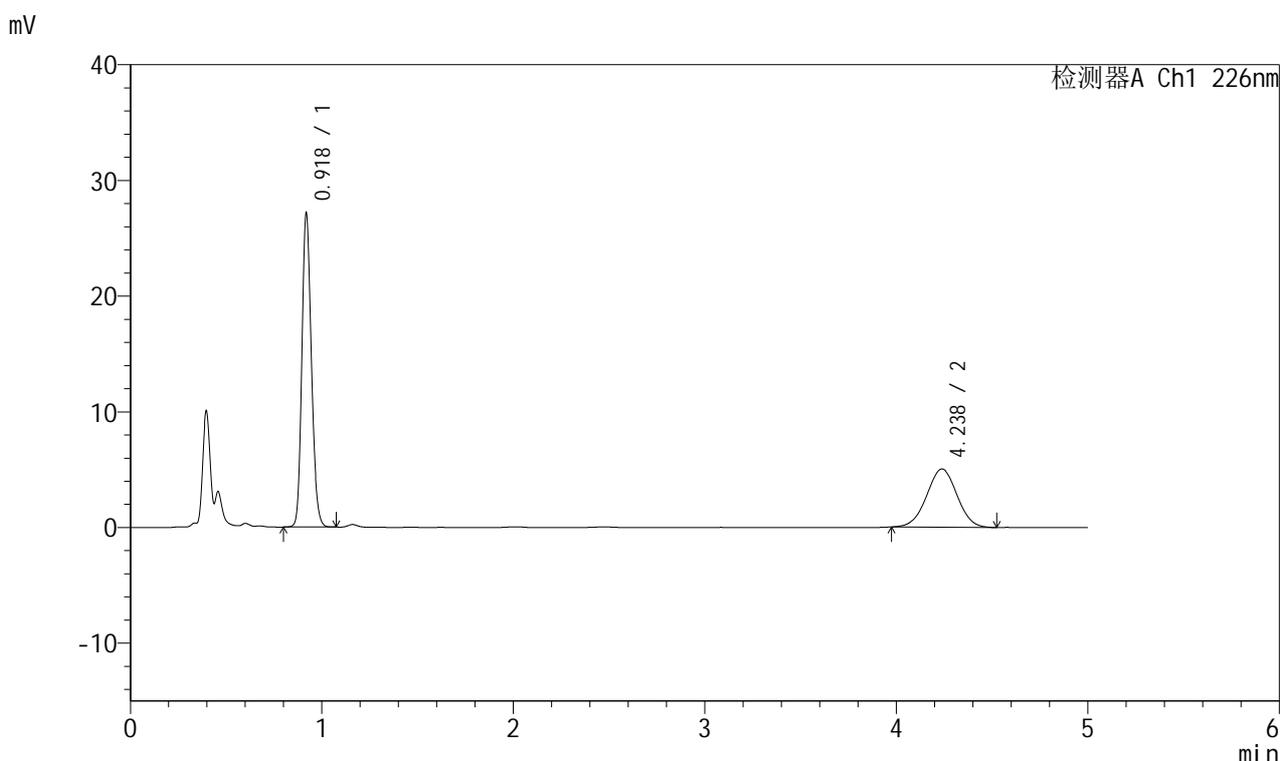
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96267	63.757	27586	1651	1.181	--
2	4.238	54722	36.243	4969	3371	0.990	17.365
总计		150989	100.000	32555			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2562-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93299	62.756	26714	1648	1.183	--
2	4.238	55371	37.244	5037	3414	0.997	17.446
总计		148670	100.000	31752			

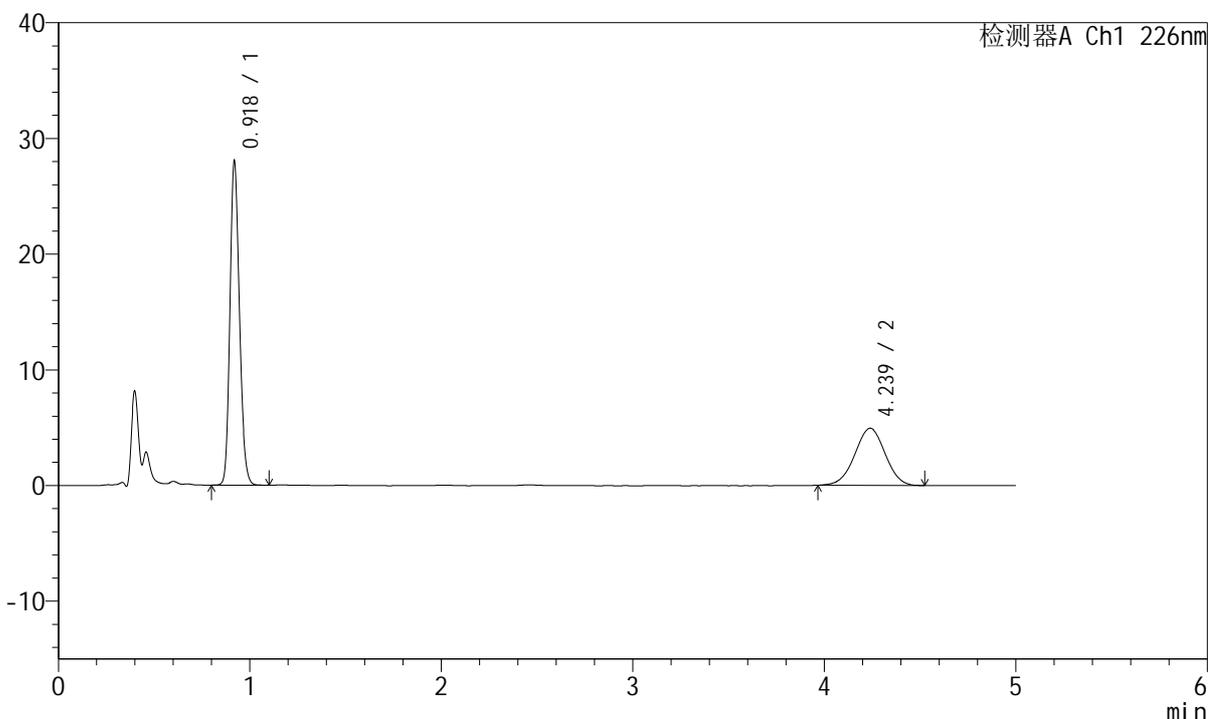
图112 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2563-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96400	63.920	27663	1650	1.182	--
2	4.239	54413	36.080	4942	3411	0.990	17.442
总计		150813	100.000	32605			

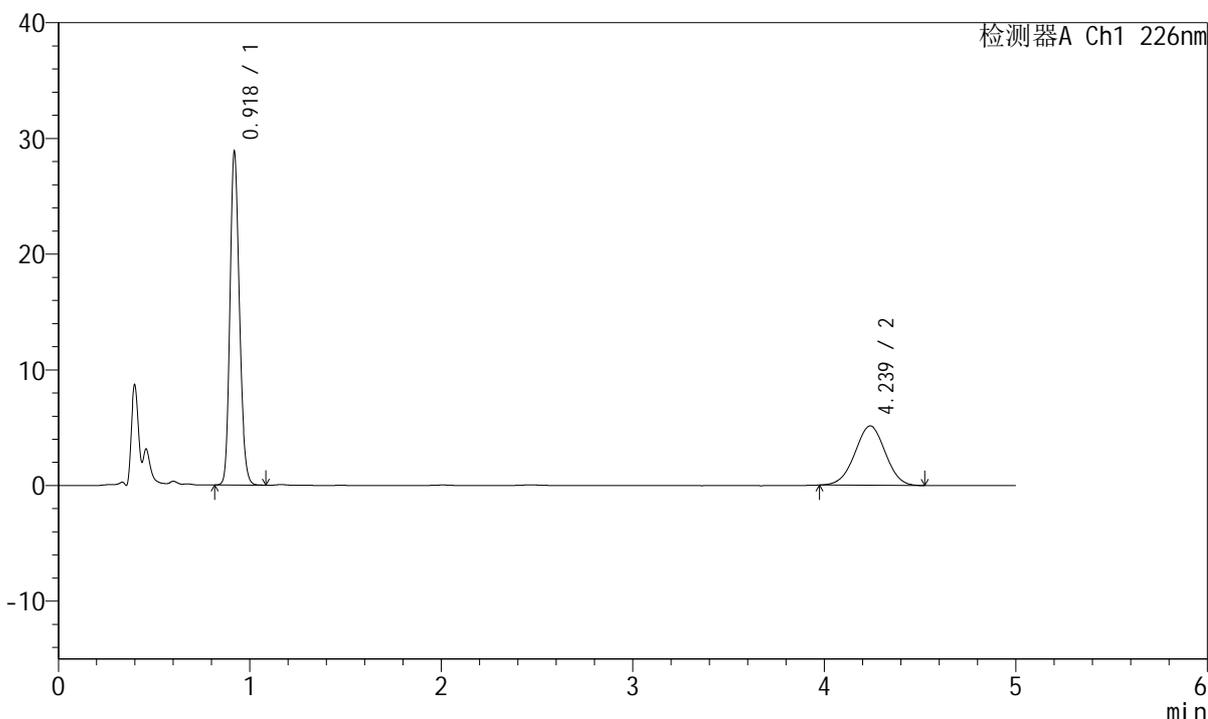
图113 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2564-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	99016	63.636	28433	1650	1.182	--
2	4.239	56582	36.364	5134	3393	0.993	17.406
总计		155598	100.000	33567			

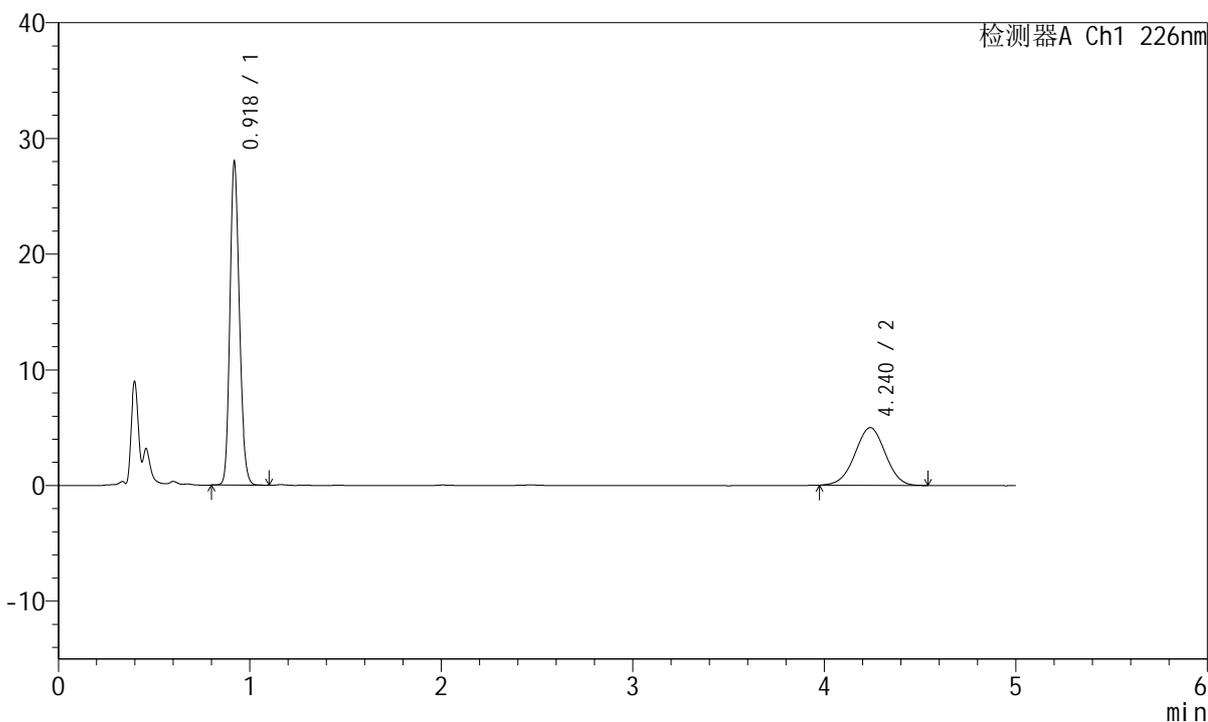
图114 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2565-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

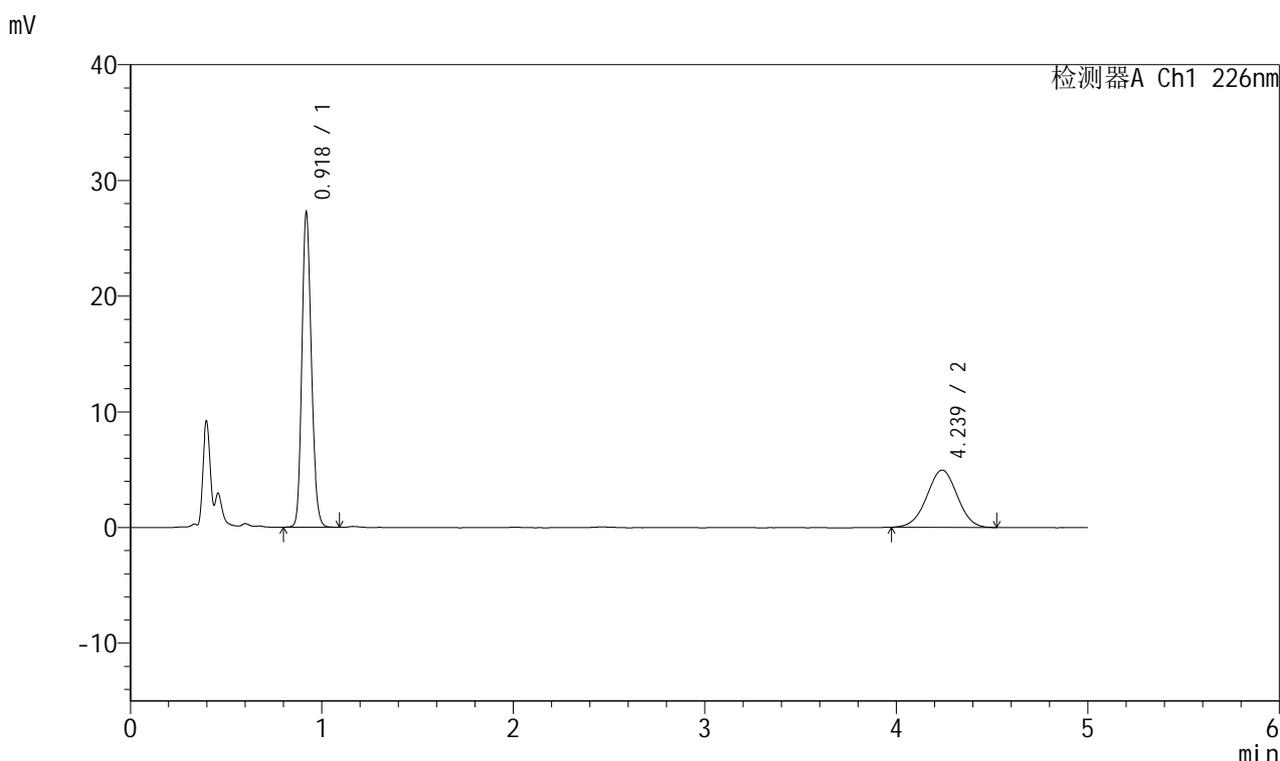
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96119	63.519	27573	1650	1.181	--
2	4.240	55203	36.481	4992	3403	0.987	17.430
总计		151323	100.000	32565			

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 - 0-338/25-2566-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

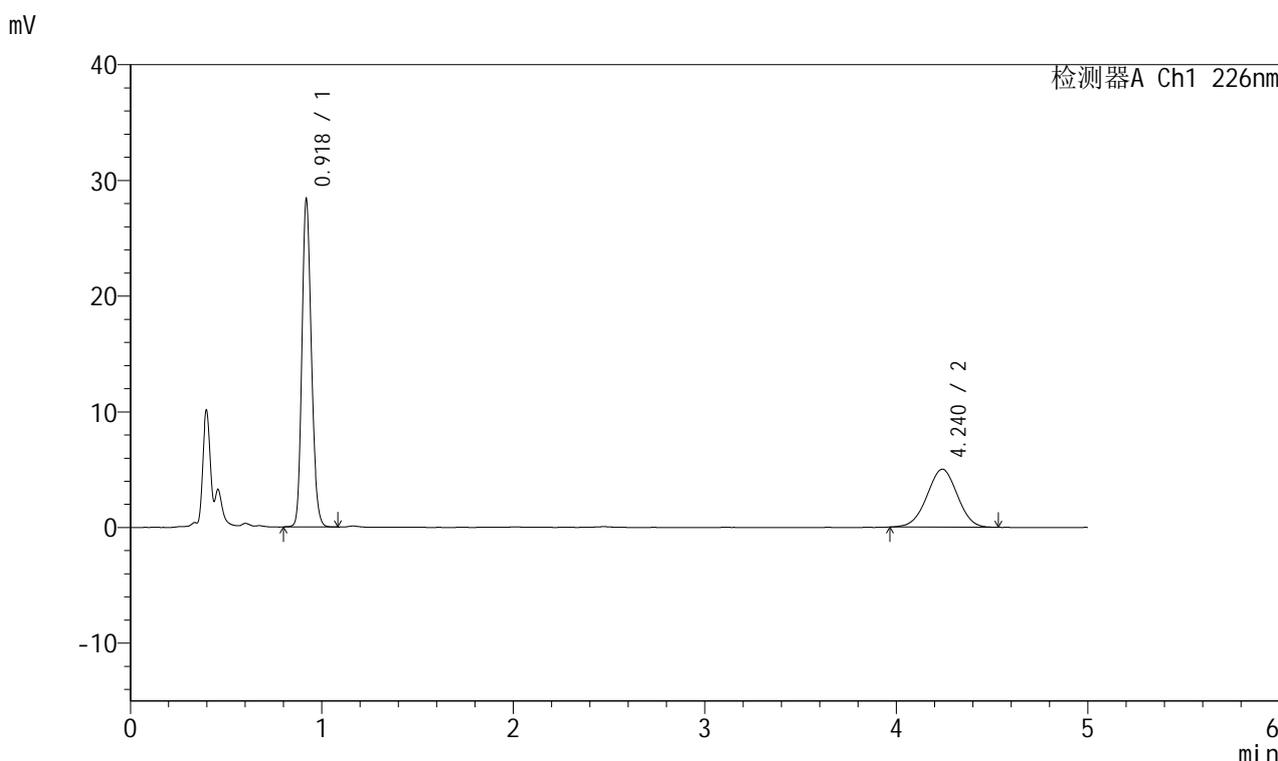
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93672	63.121	26827	1647	1.182	--
2	4.239	54728	36.879	4961	3395	0.993	17.409
总计		148401	100.000	31787			

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 - 0-338/25-2567-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	97479	63.865	27921	1646	1.183	--
2	4.240	55154	36.135	5007	3394	0.991	17.409
总计		152632	100.000	32928			

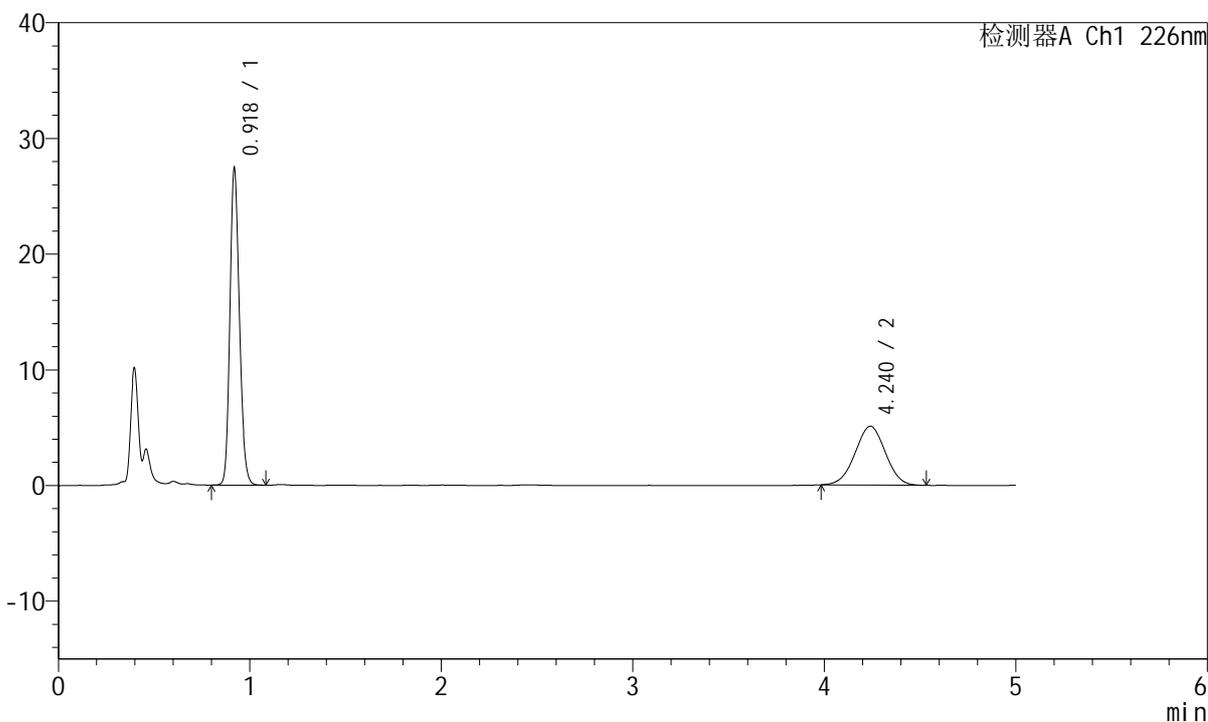
图117 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2568-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94152	62.730	27003	1652	1.183	--
2	4.240	55939	37.270	5087	3366	0.996	17.359
总计		150091	100.000	32090			

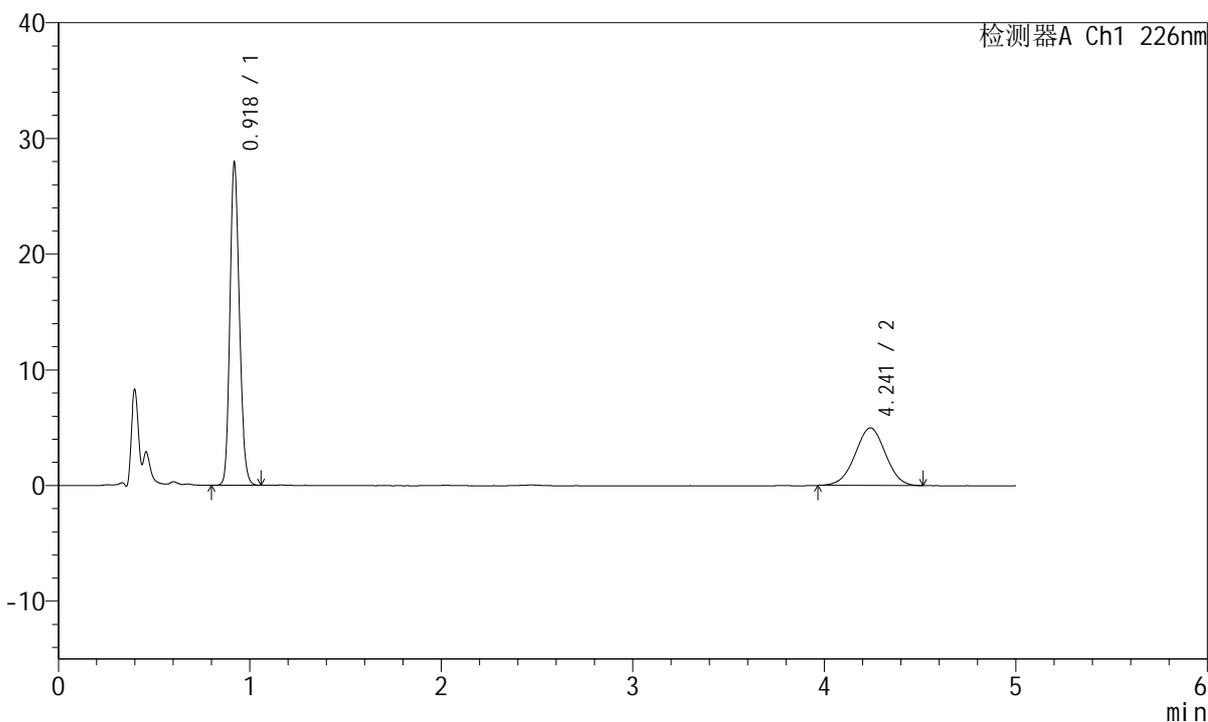
图118 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2569-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	95709	63.540	27499	1654	1.181	--
2	4.241	54918	36.460	4978	3382	0.991	17.395
总计		150627	100.000	32477			

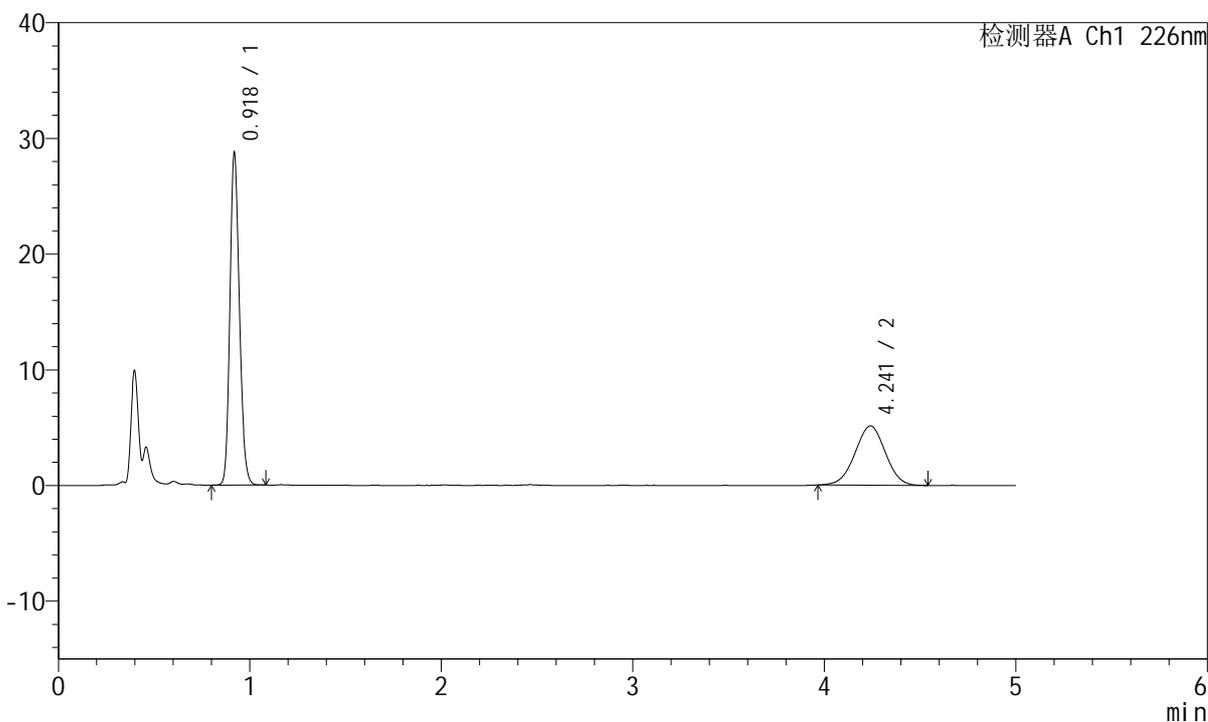
图119 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2570-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	98744	63.599	28332	1647	1.183	--
2	4.241	56516	36.401	5127	3372	0.992	17.366
总计		155260	100.000	33459			

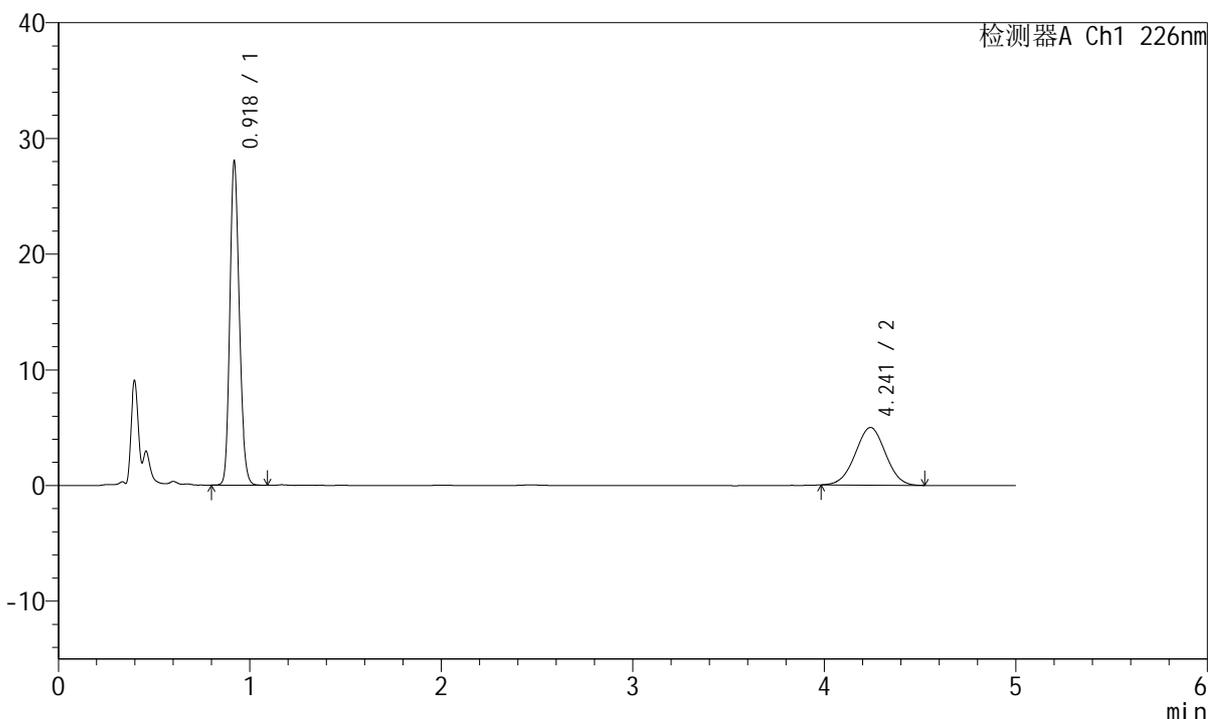
图120 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2571-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96308	63.778	27533	1646	1.184	--
2	4.241	54697	36.222	4980	3423	1.000	17.470
总计		151005	100.000	32512			

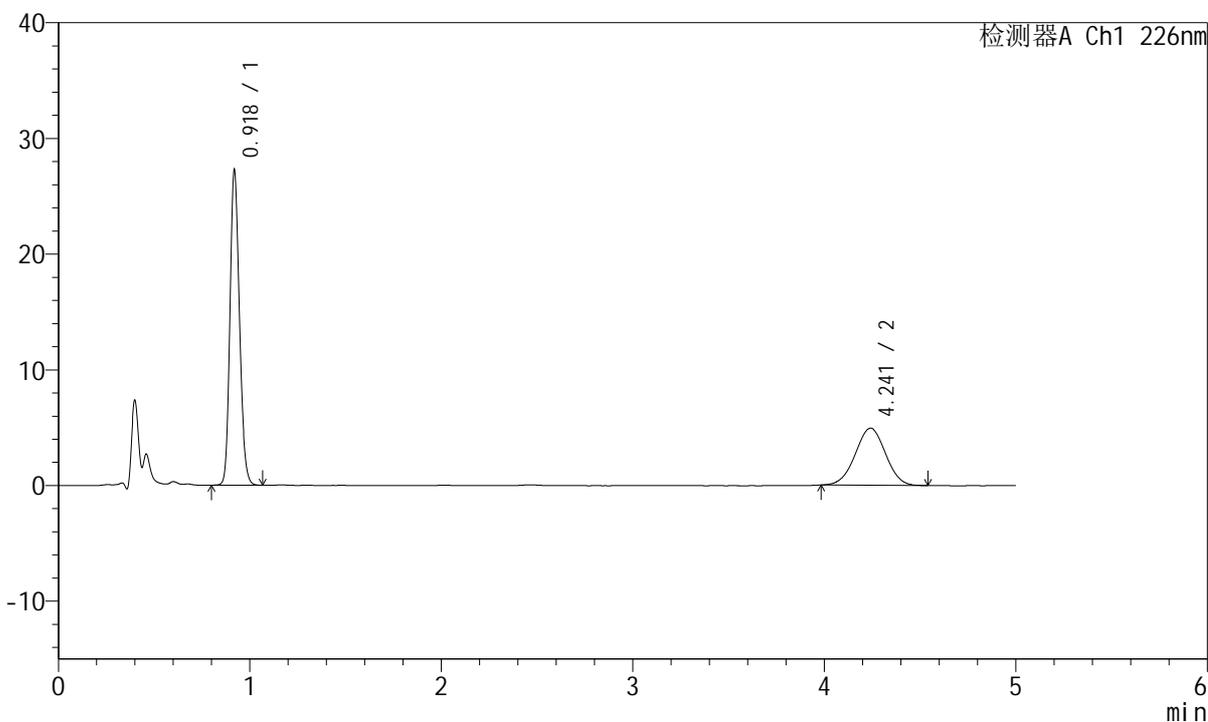
图121 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2572-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

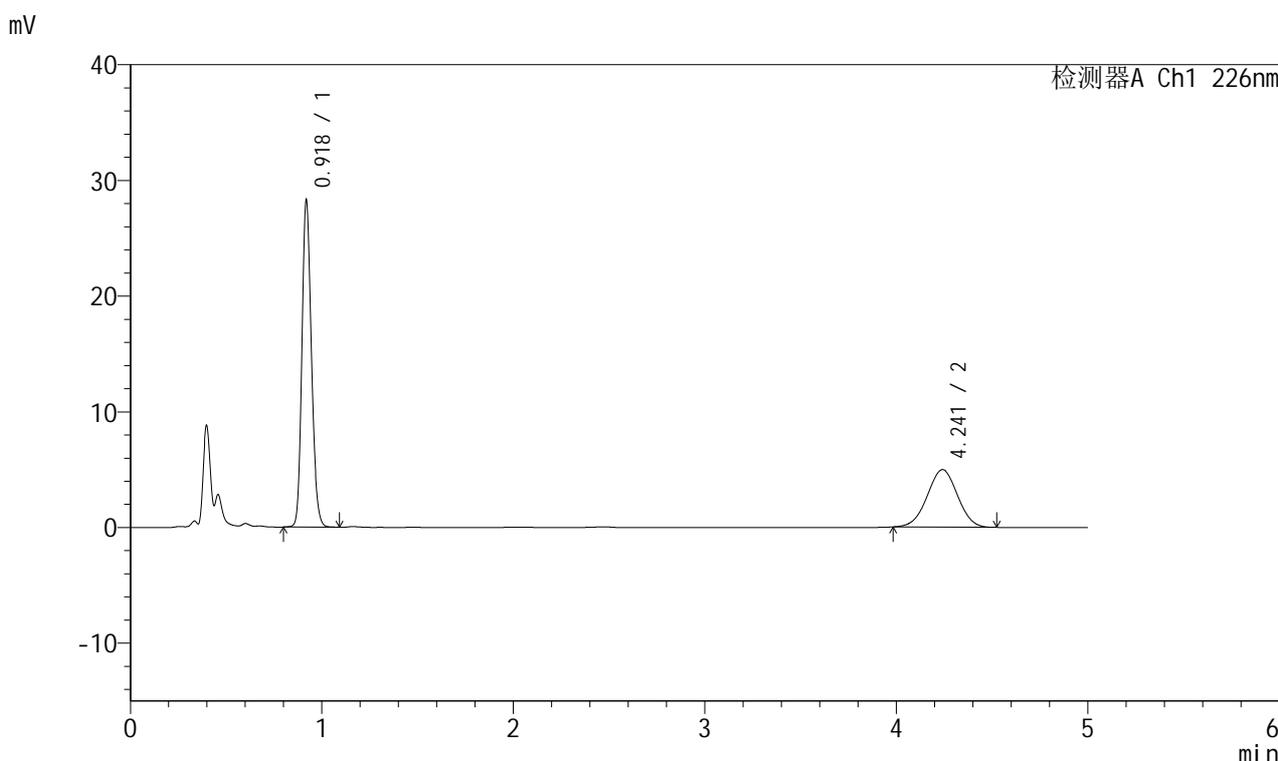
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93646	63.306	26894	1649	1.181	--
2	4.241	54280	36.694	4941	3417	0.998	17.456
总计		147927	100.000	31835			

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 - 0-338/25-2573-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	97224	64.098	27856	1648	1.183	--
2	4.241	54456	35.902	4968	3431	0.992	17.485
总计		151680	100.000	32824			

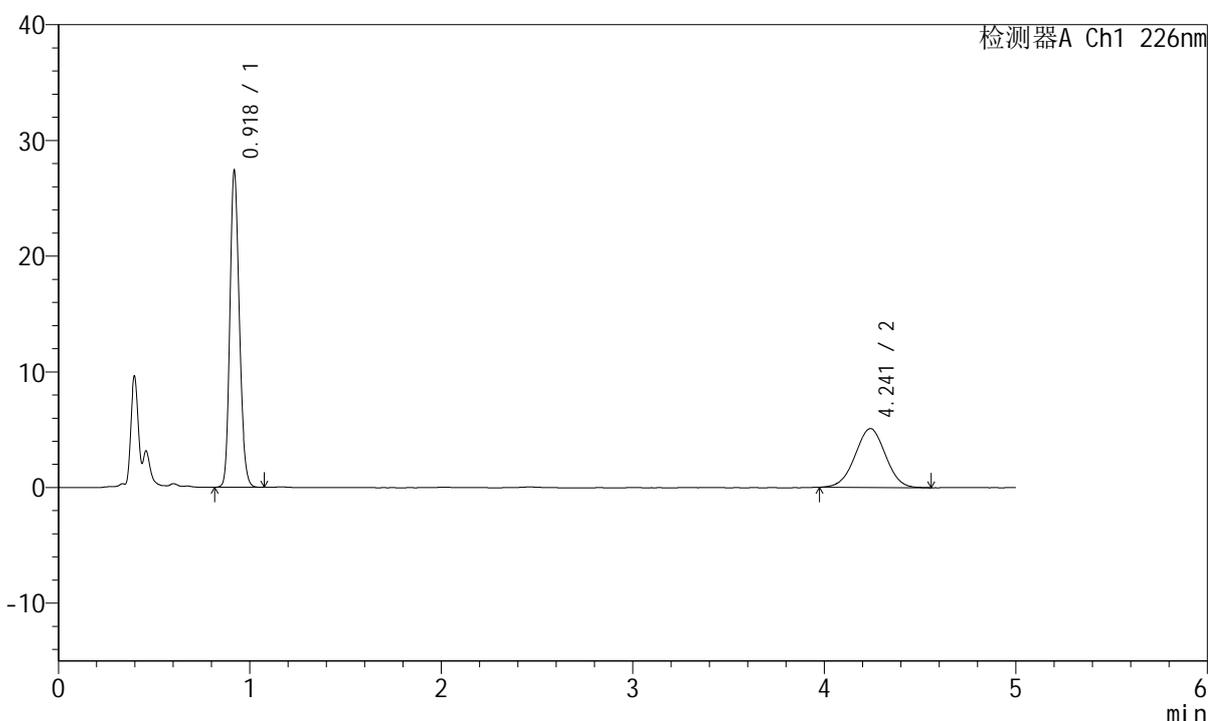
图123 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2574-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94029	62.602	26933	1647	1.184	--
2	4.241	56173	37.398	5085	3375	0.995	17.374
总计		150202	100.000	32019			

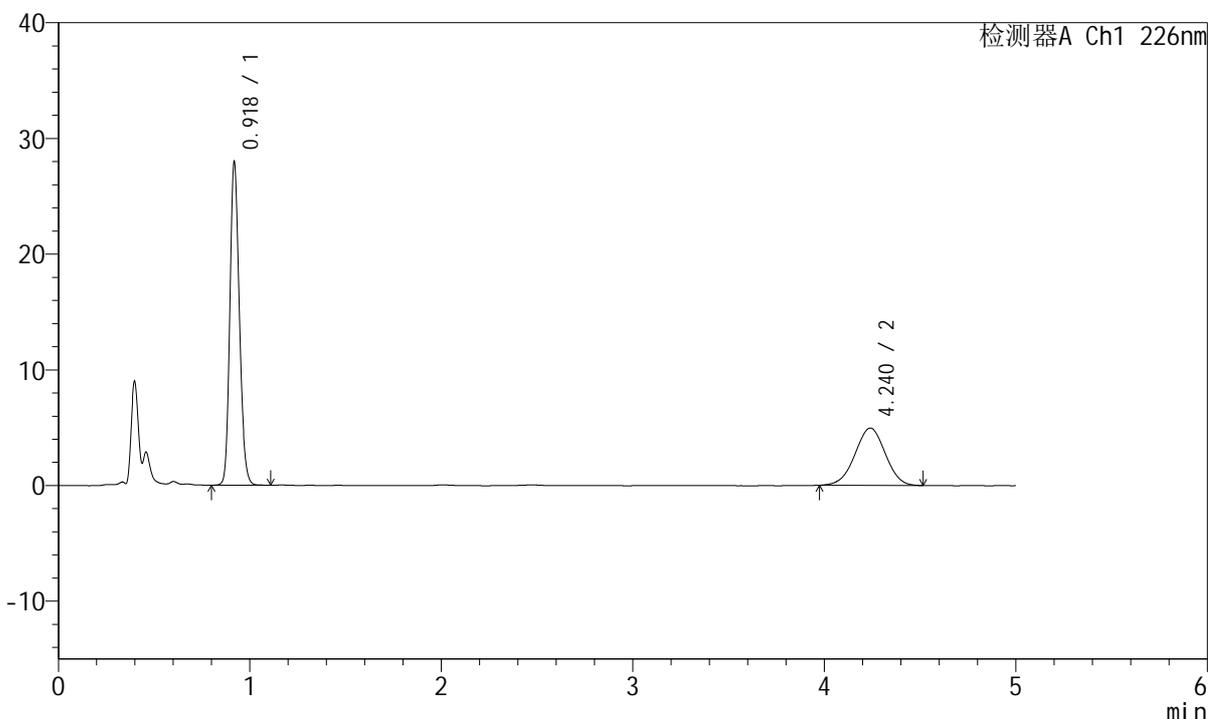
图124 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2575-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96192	63.830	27498	1647	1.183	--
2	4.240	54509	36.170	4959	3390	0.990	17.404
总计		150702	100.000	32457			

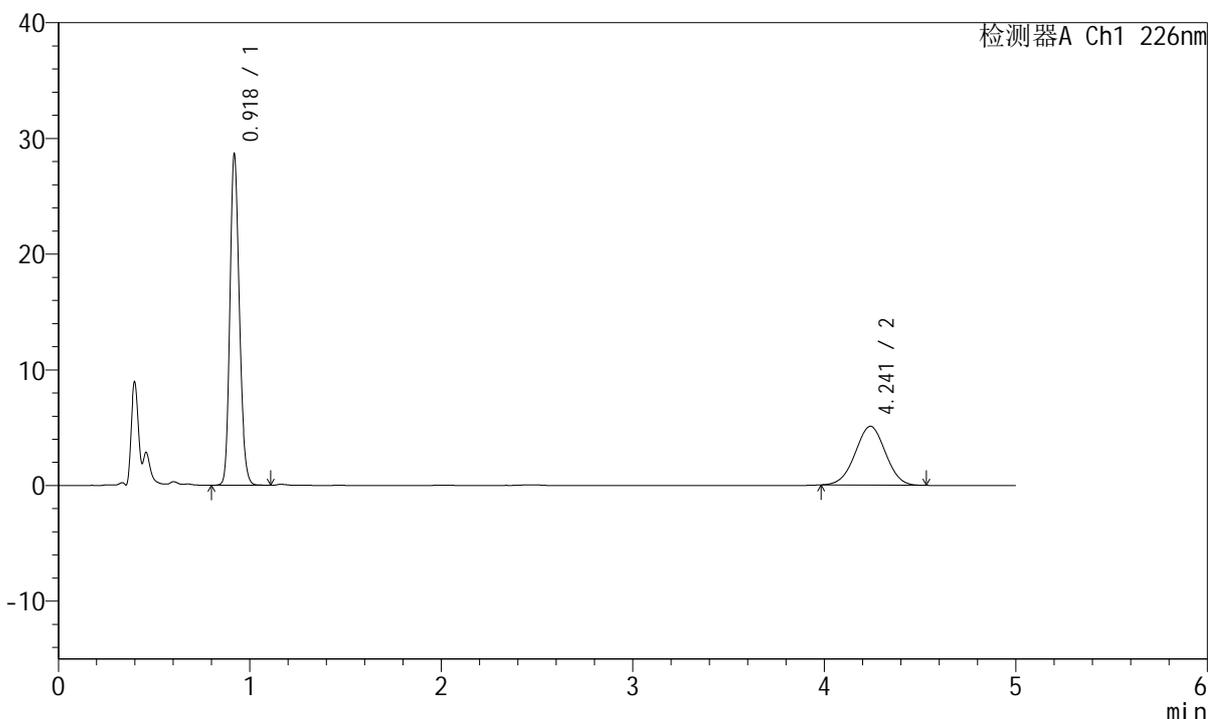
图125 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2576-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

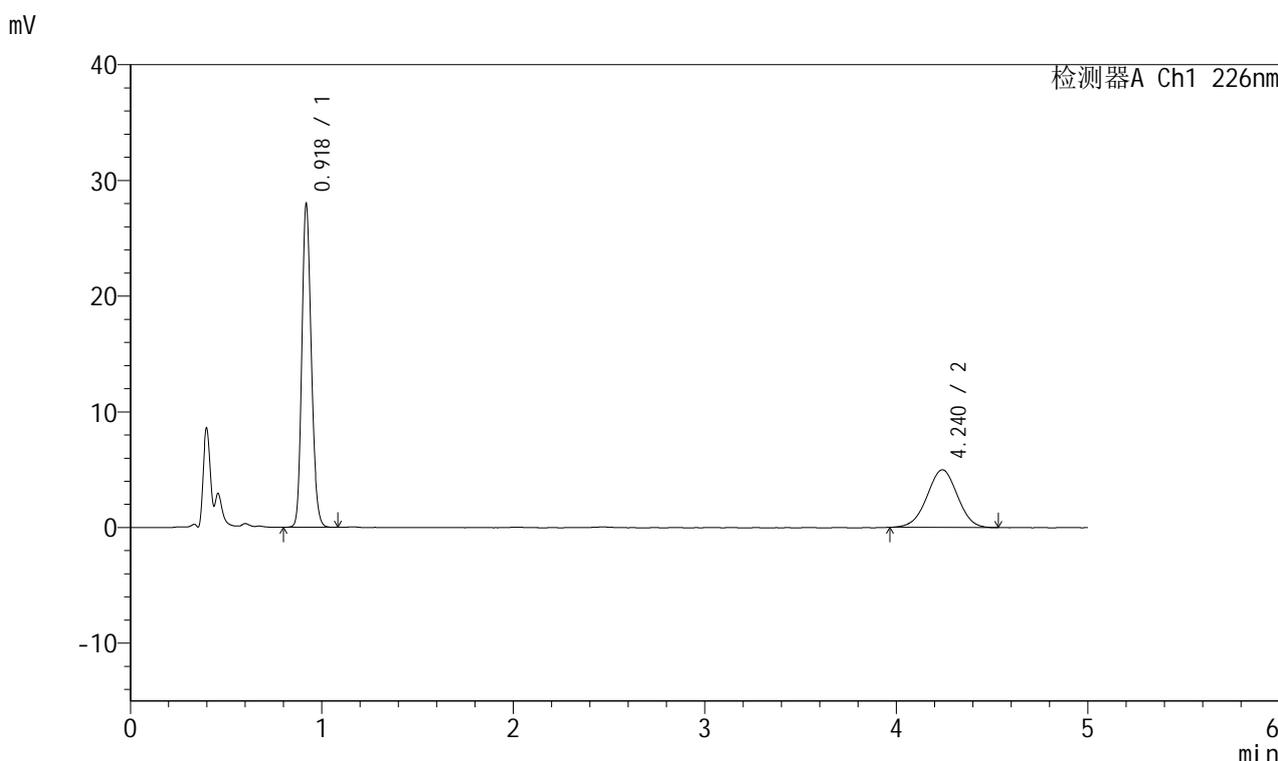
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	98452	63.807	28201	1648	1.184	--
2	4.241	55845	36.193	5085	3414	0.997	17.452
总计		154296	100.000	33286			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2577-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

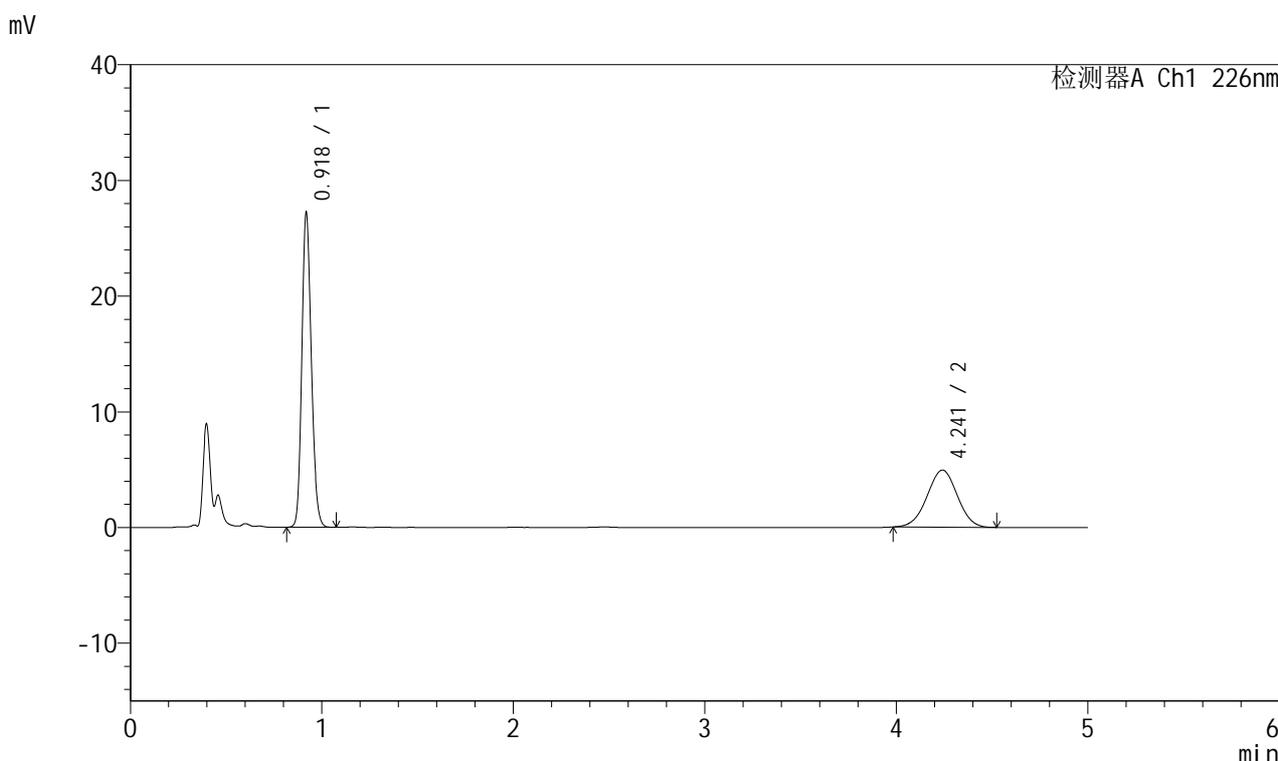
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96106	63.626	27461	1646	1.185	--
2	4.240	54942	36.374	4985	3398	0.991	17.420
总计		151048	100.000	32446			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2578-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

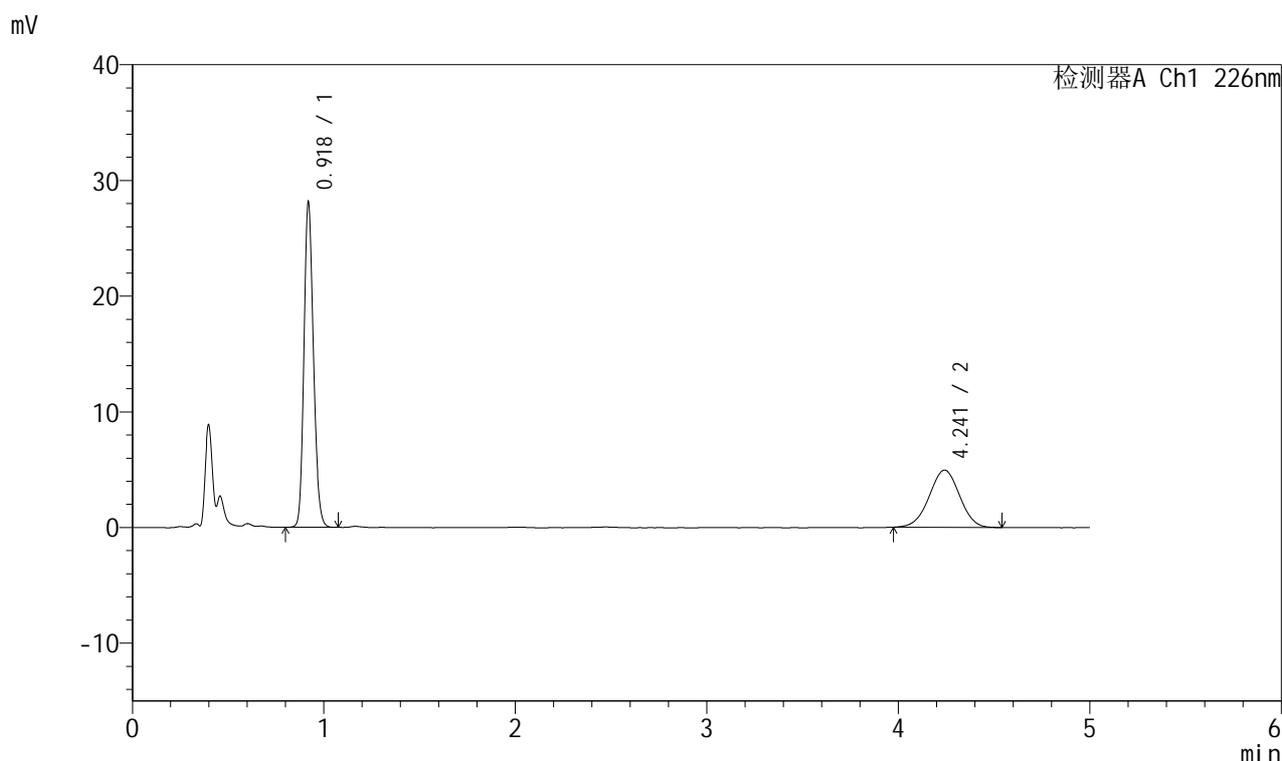
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93470	63.305	26745	1648	1.183	--
2	4.241	54180	36.695	4936	3424	0.994	17.474
总计		147650	100.000	31681			

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 - 0-338/25-2579-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96597	63.888	27758	1652	1.182	--
2	4.241	54601	36.112	4953	3407	0.990	17.441
总计		151198	100.000	32710			

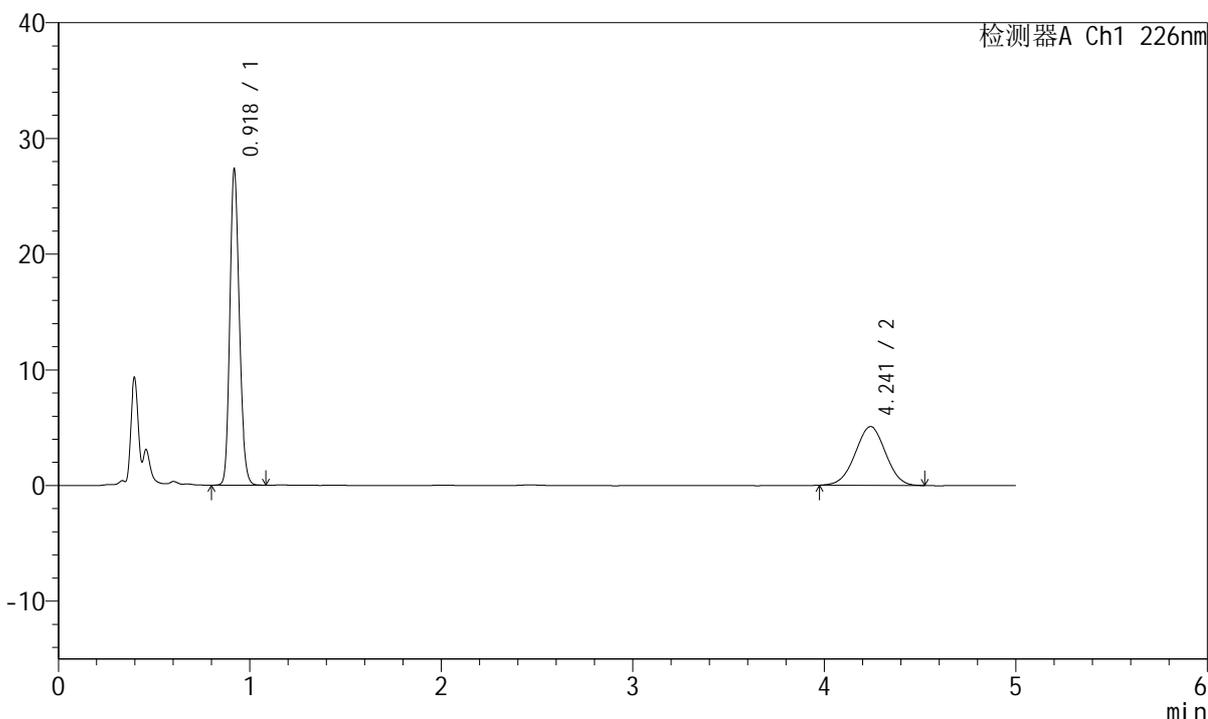
图129 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2580-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93944	62.677	26864	1644	1.184	--
2	4.241	55942	37.323	5077	3403	0.993	17.430
总计		149887	100.000	31941			

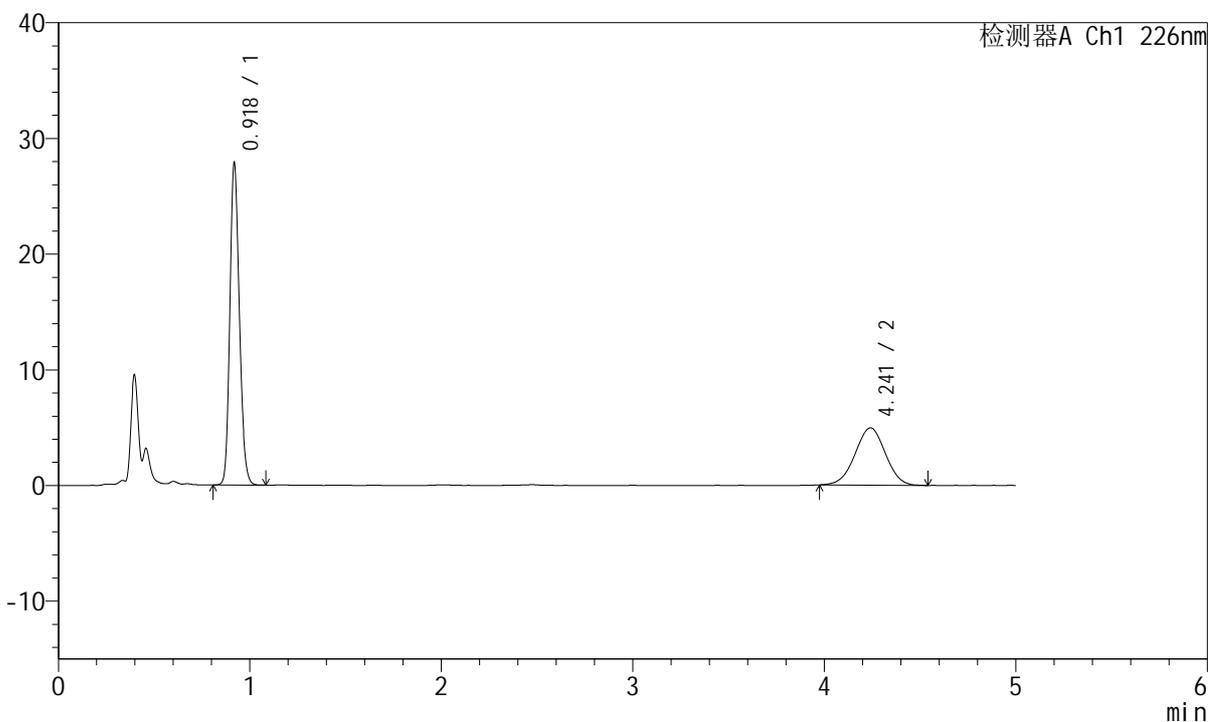
图130 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2581-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	95751	63.680	27410	1648	1.184	--
2	4.241	54611	36.320	4952	3409	0.991	17.443
总计		150362	100.000	32361			

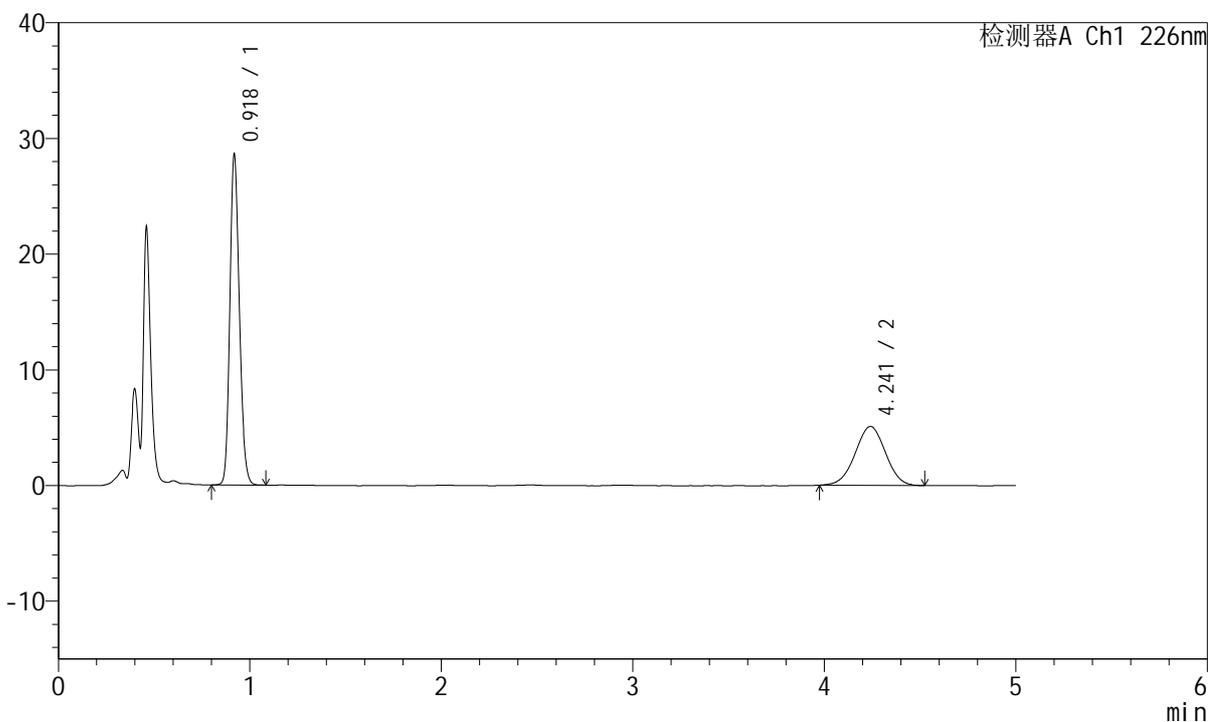
图131 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2582-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	98274	63.653	28124	1646	1.185	--
2	4.241	56115	36.347	5094	3409	0.993	17.442
总计		154390	100.000	33219			

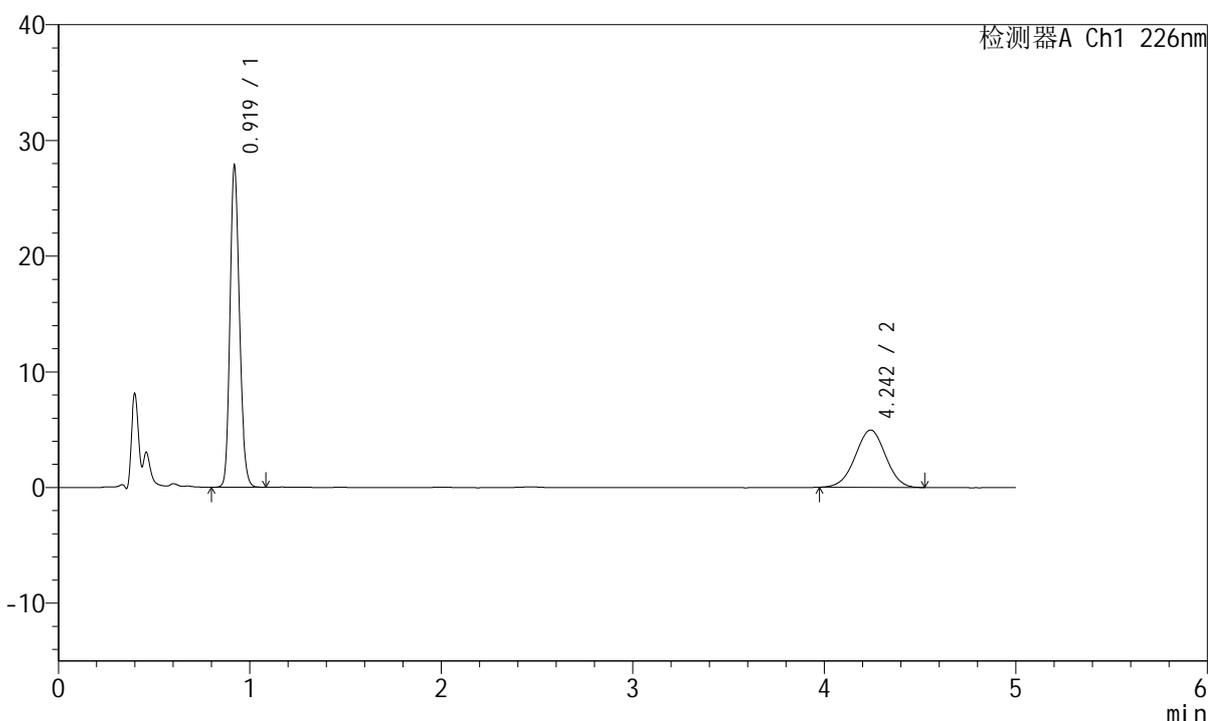
图132 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2583-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 02:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

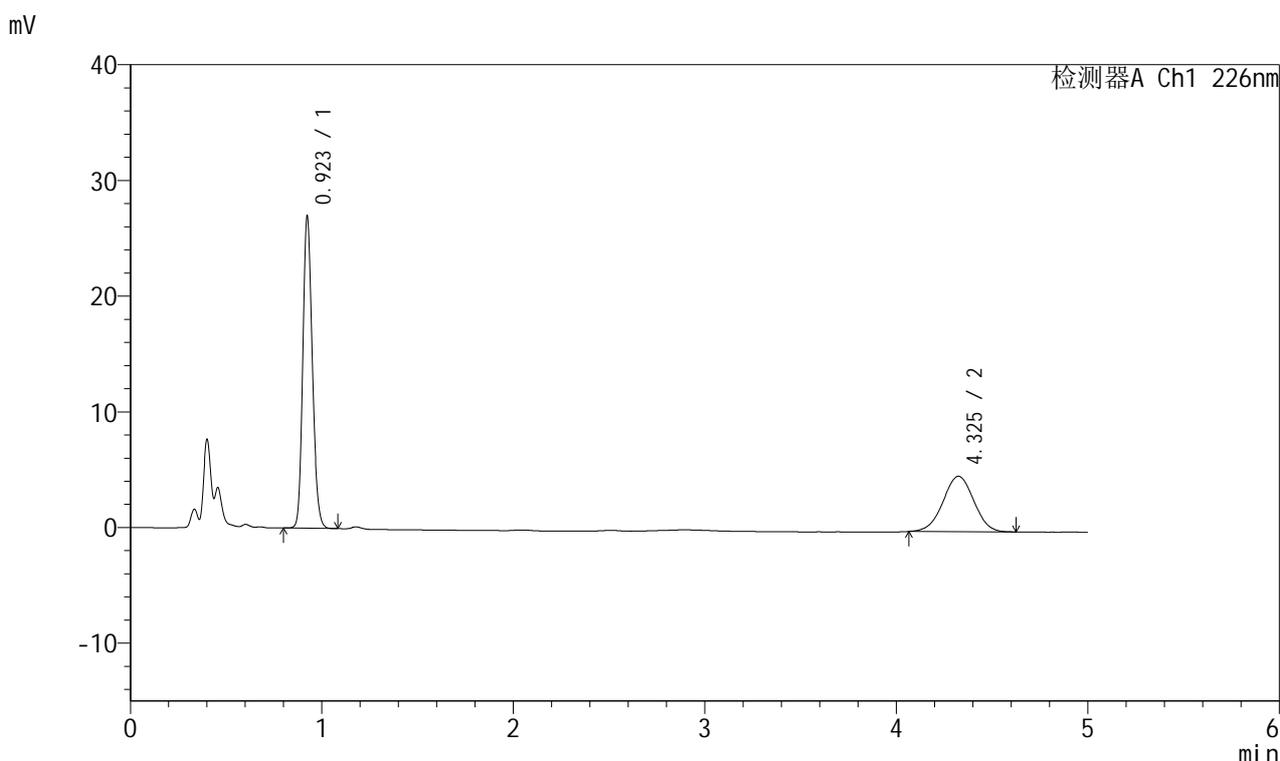
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	95483	63.670	27495	1653	1.182	--
2	4.242	54482	36.330	4951	3420	0.988	17.466
总计		149965	100.000	32446			

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 - 0-338/25-2673-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 11:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

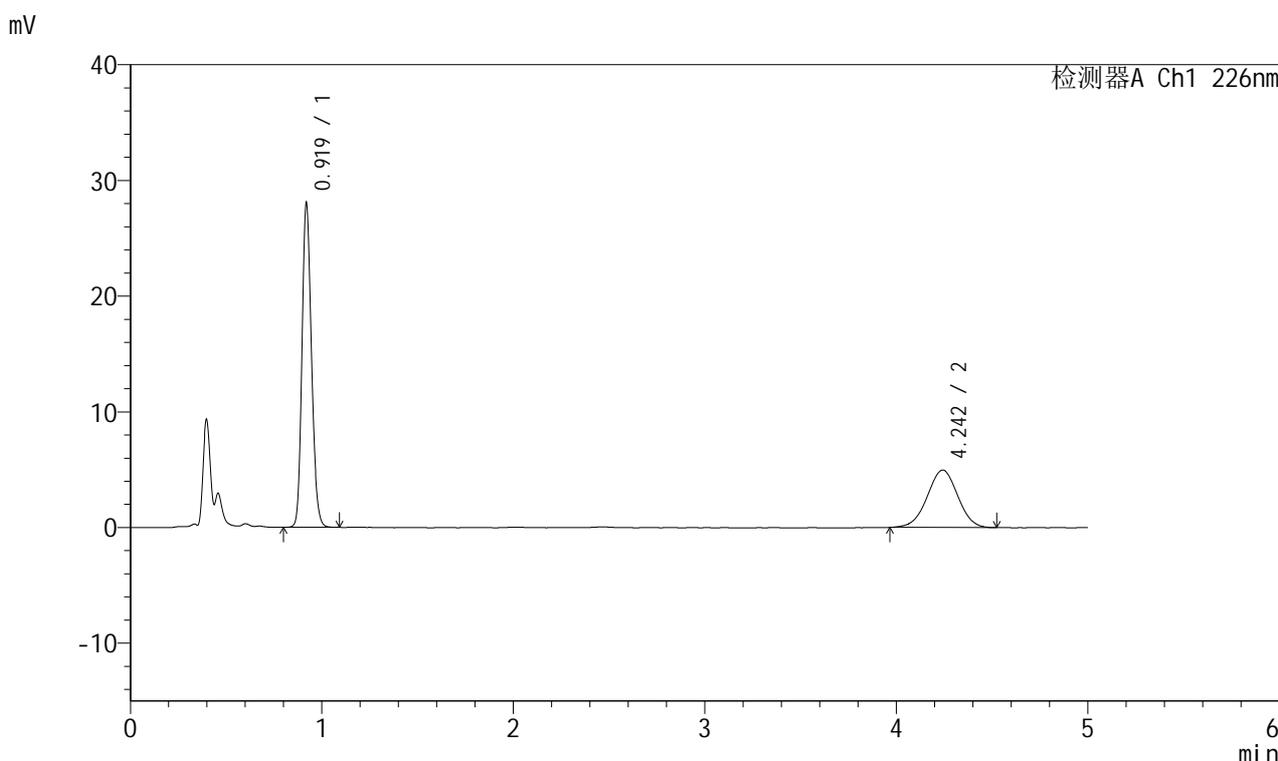
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	92971	63.467	26898	1652	1.180	--
2	4.325	53516	36.533	4787	3414	0.997	17.586
总计		146487	100.000	31685			

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 - 0-338/25-2585-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

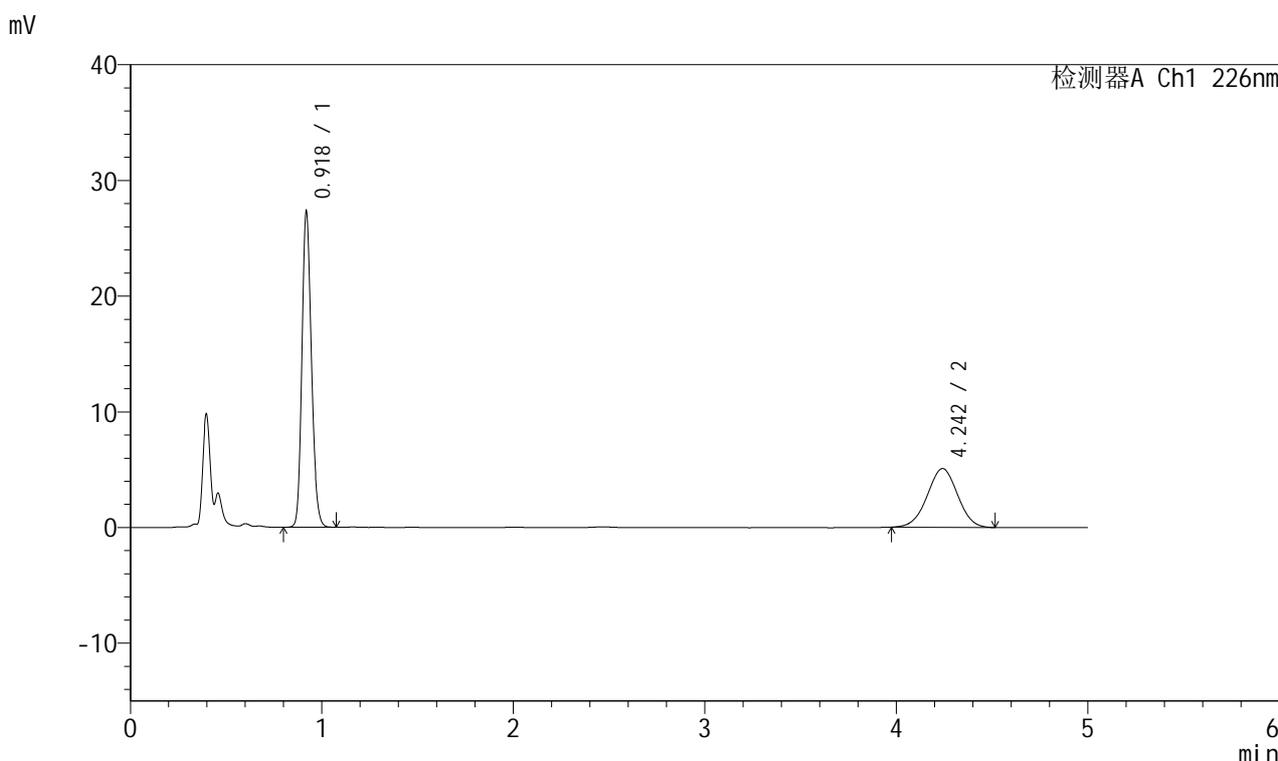
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	96420	63.734	27681	1649	1.182	--
2	4.242	54864	36.266	4961	3379	0.989	17.384
总计		151285	100.000	32642			

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 - 0-338/25-2586-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

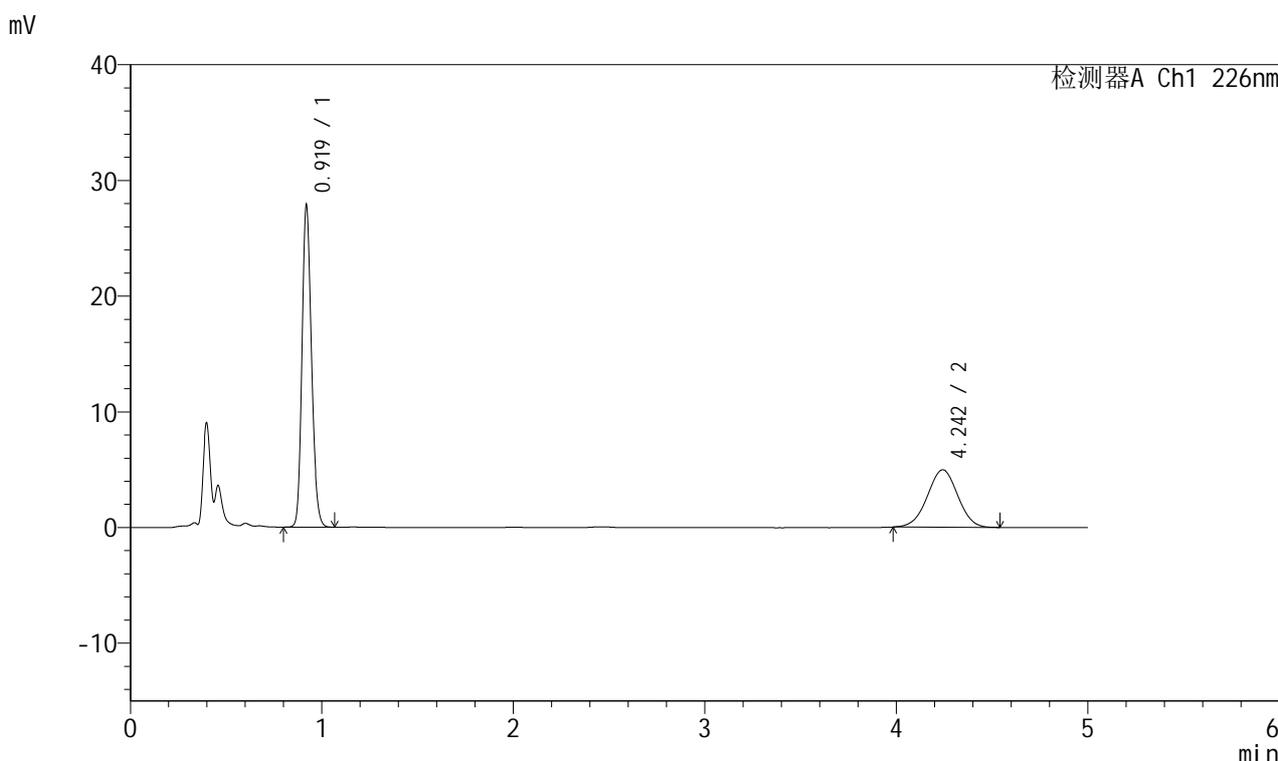
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93863	62.681	26932	1651	1.182	--
2	4.242	55884	37.319	5073	3385	0.993	17.398
总计		149747	100.000	32005			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2587-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	95703	63.604	27516	1650	1.182	--
2	4.242	54763	36.396	4962	3408	0.990	17.440
总计		150466	100.000	32478			

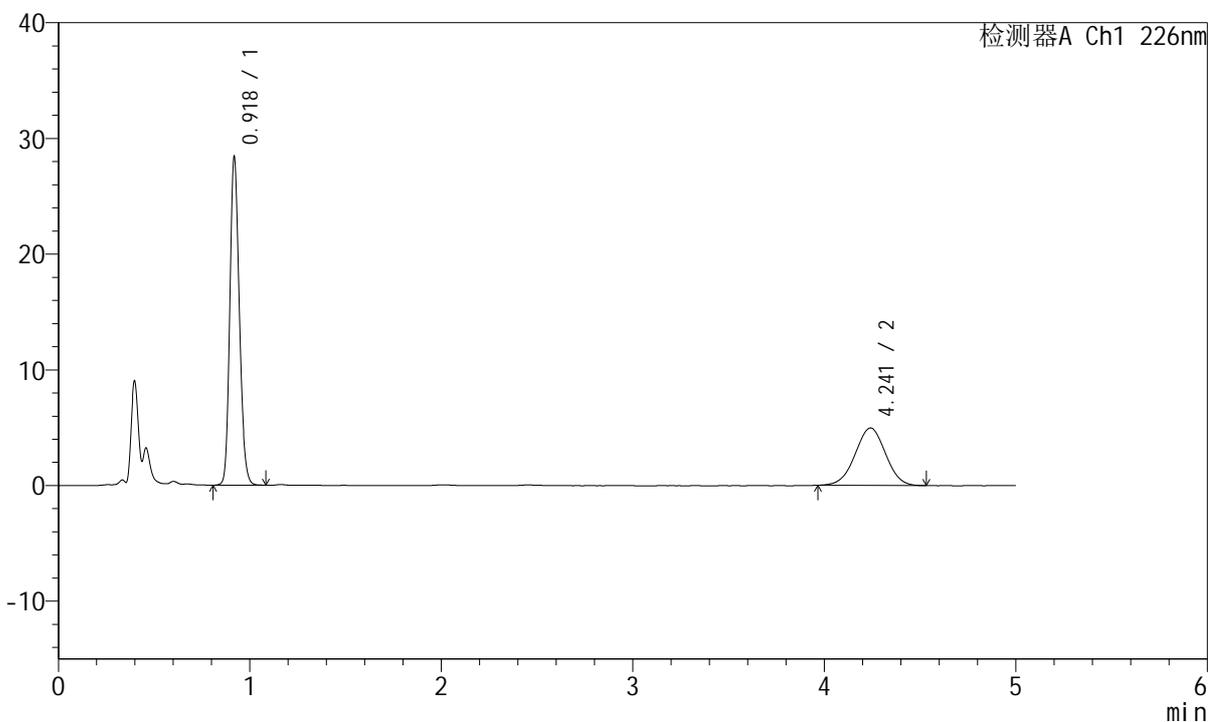
图137 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2588-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	97690	64.063	27889	1645	1.184	--
2	4.241	54801	35.937	4962	3364	0.993	17.354
总计		152491	100.000	32851			

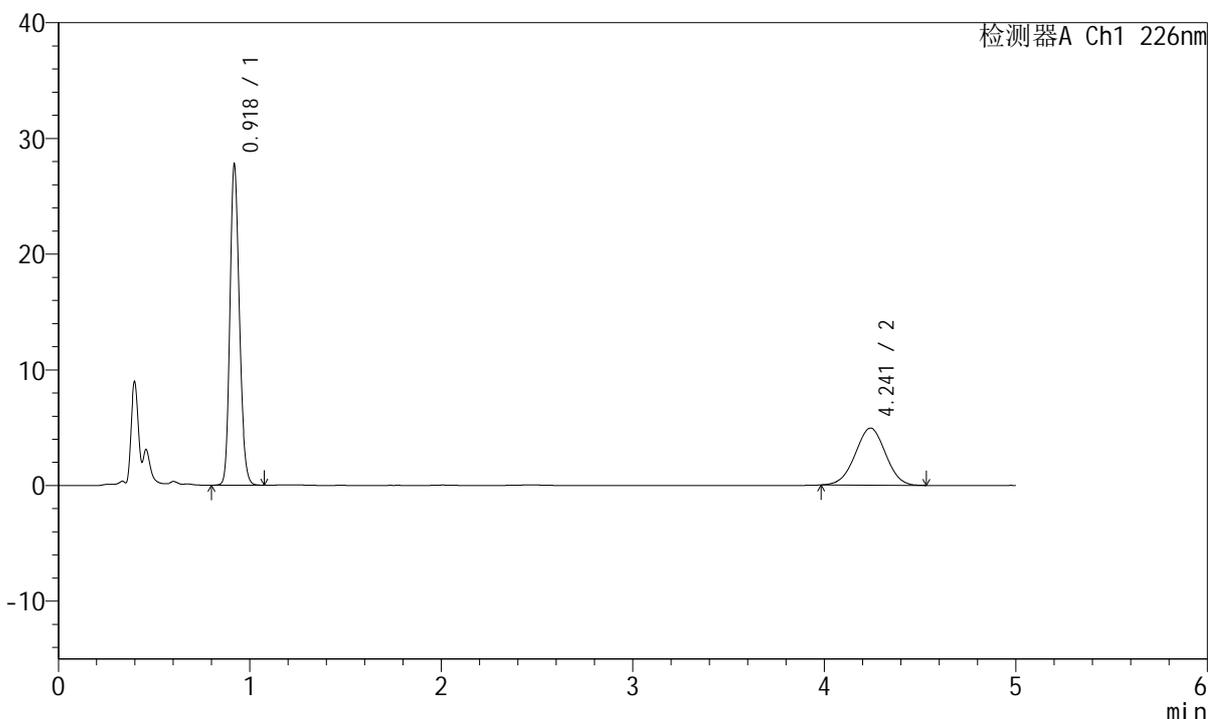
图138 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2589-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.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 02:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	95374	63.714	27331	1645	1.182	--
2	4.241	54316	36.286	4935	3386	0.993	17.394
总计		149690	100.000	32266			

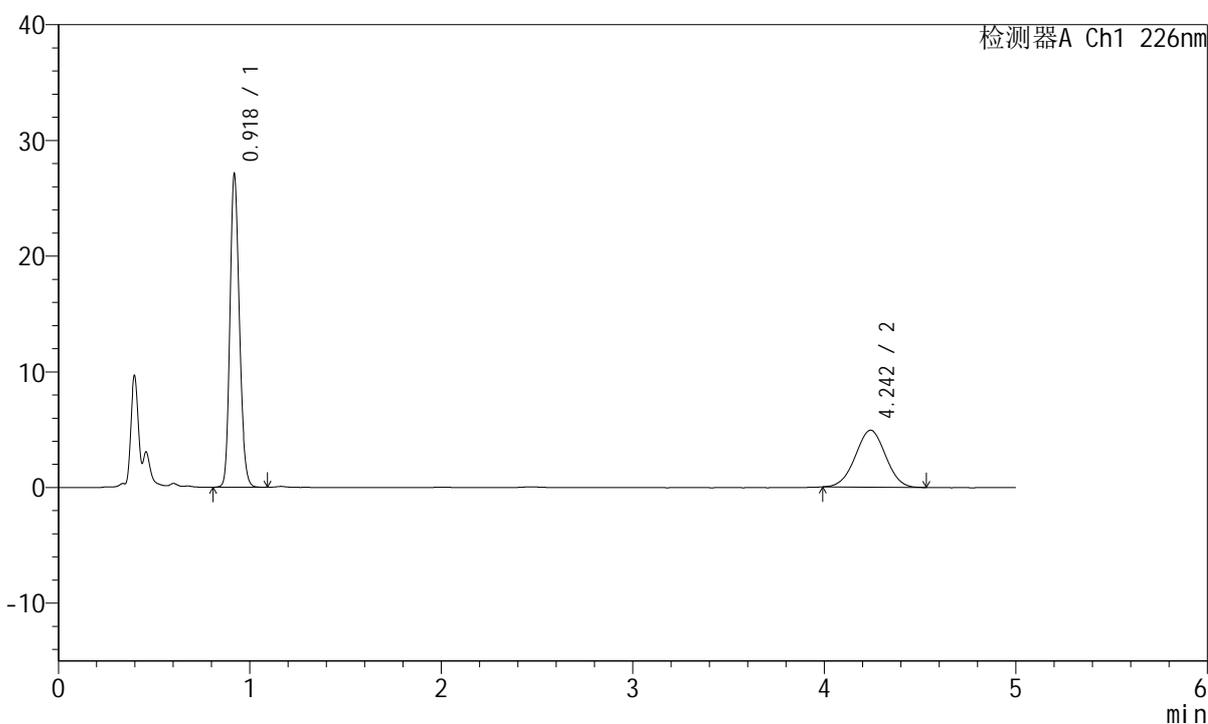
图139 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2590-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	92970	63.292	26684	1652	1.182	--
2	4.242	53922	36.708	4914	3417	0.997	17.464
总计		146892	100.000	31598			

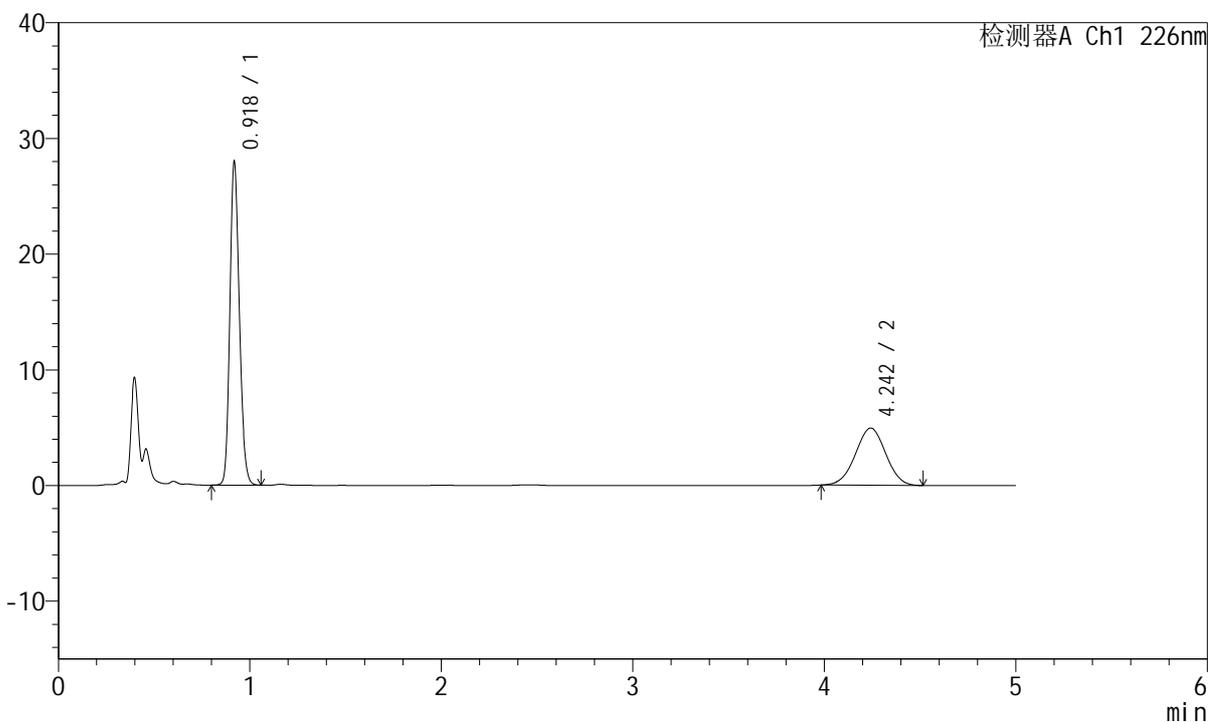
图140 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2591-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96079	63.888	27524	1649	1.184	--
2	4.242	54307	36.112	4942	3426	0.998	17.479
总计		150386	100.000	32466			

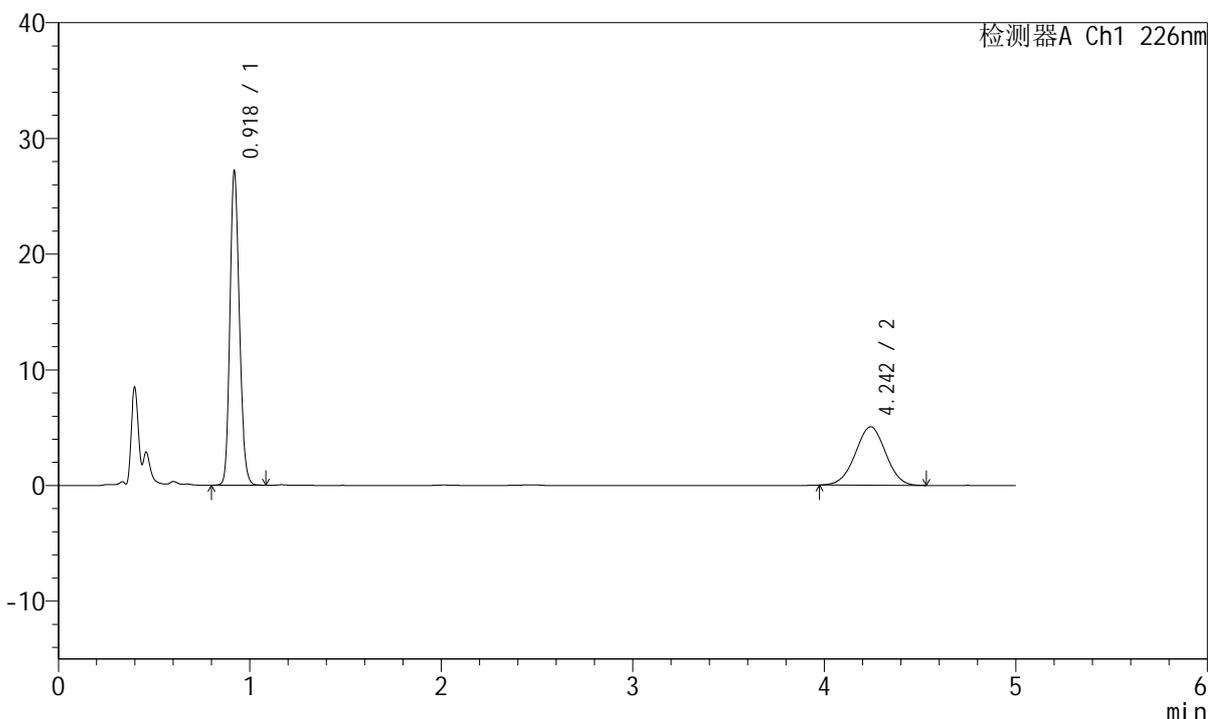
图141 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2592-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93285	62.649	26782	1653	1.184	--
2	4.242	55616	37.351	5048	3424	0.991	17.478
总计		148901	100.000	31831			

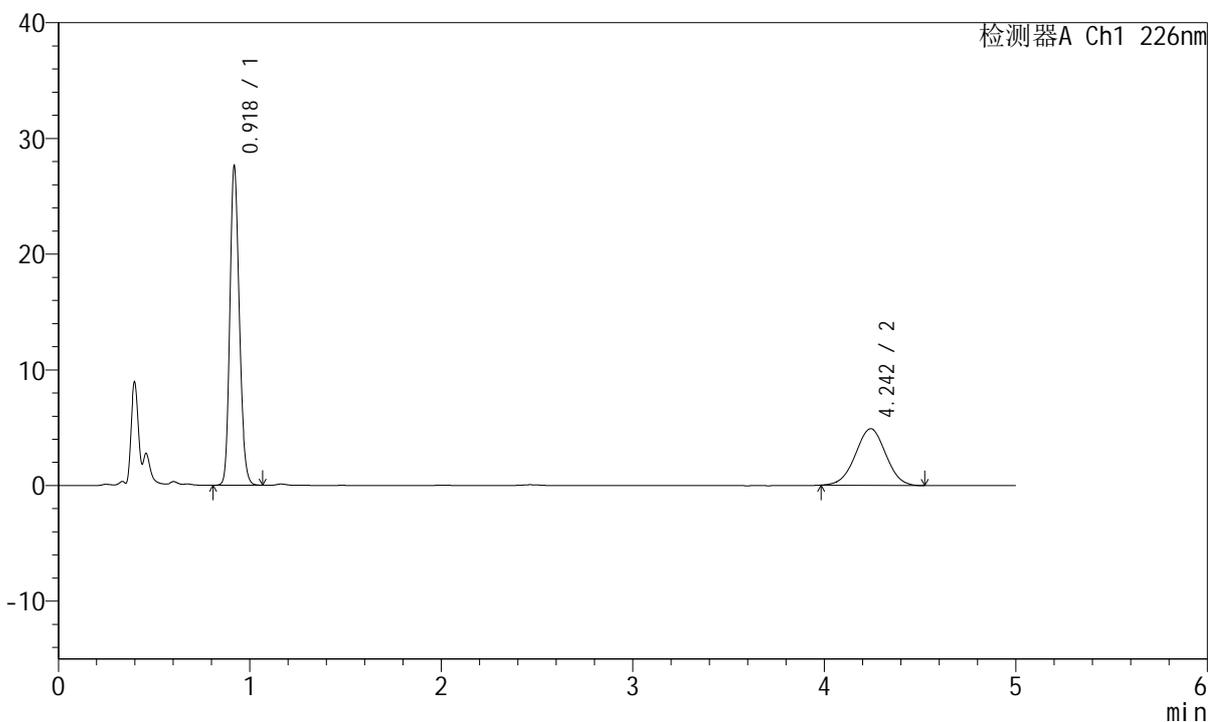
图142 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2593-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94885	63.780	27141	1646	1.184	--
2	4.242	53885	36.220	4886	3410	0.996	17.449
总计		148770	100.000	32027			

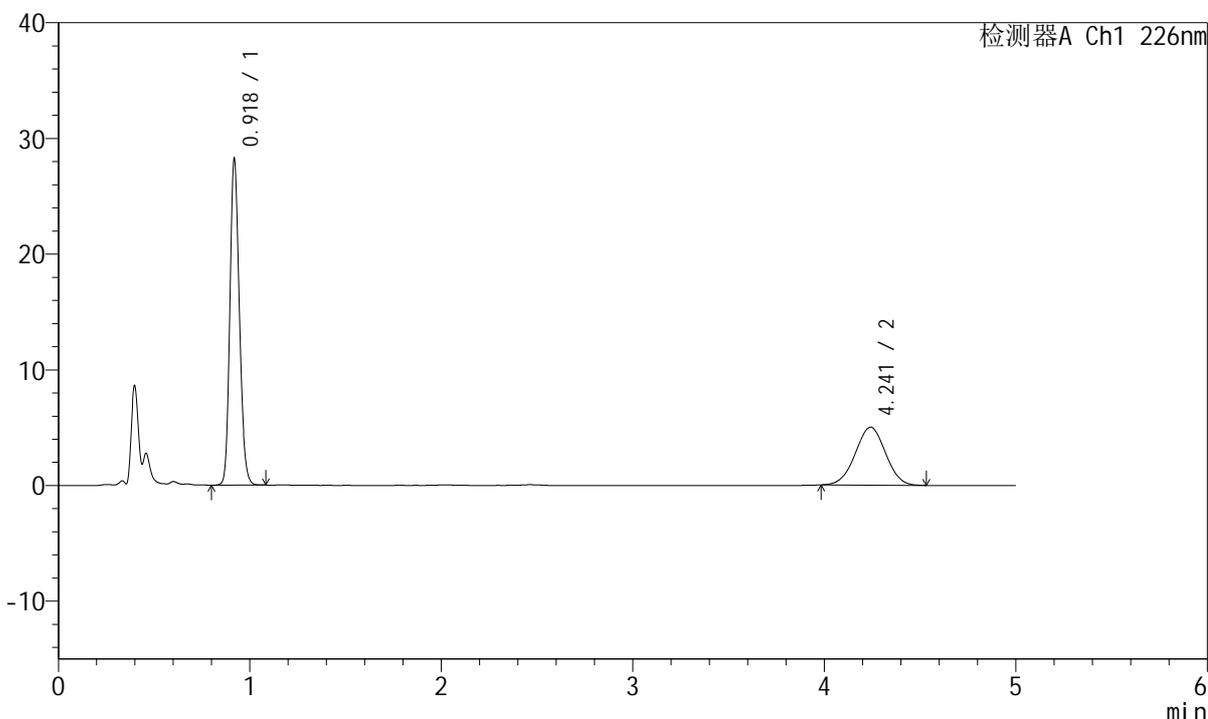
图143 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-338/25-2594-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96915	63.713	27762	1649	1.182	--
2	4.241	55198	36.287	5010	3384	0.996	17.396
总计		152114	100.000	32772			

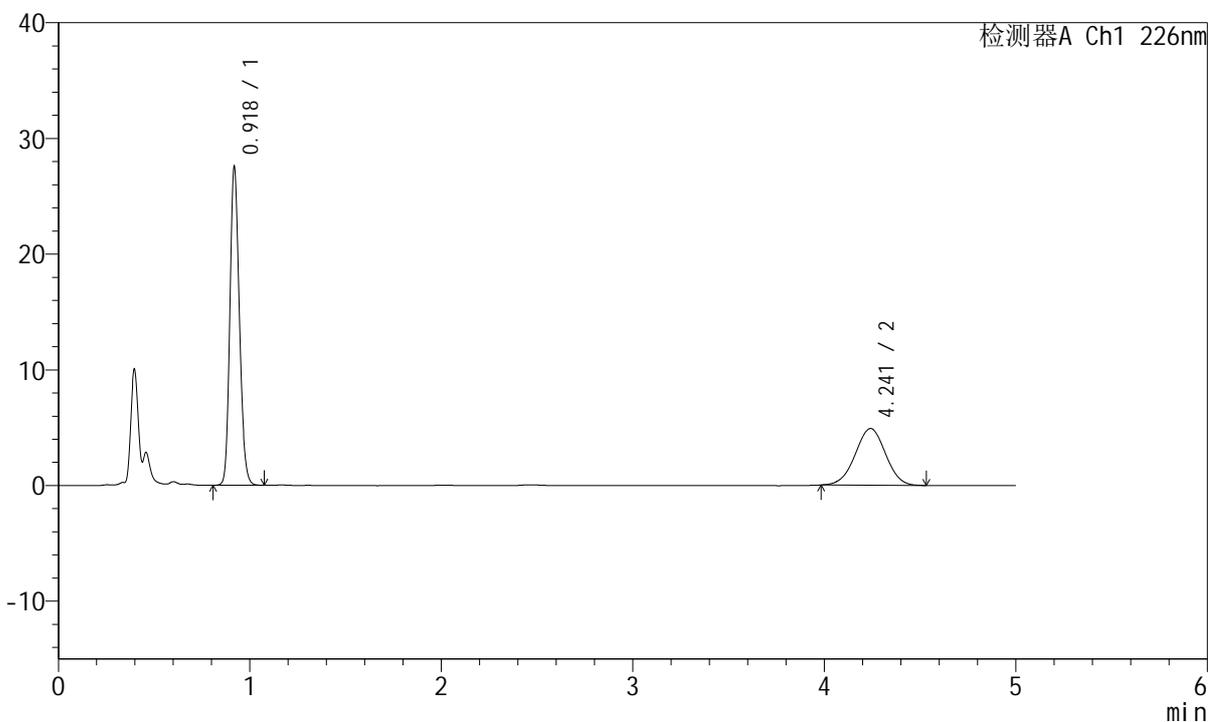
图144 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2595-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94612	63.684	27099	1647	1.183	--
2	4.241	53953	36.316	4898	3422	0.991	17.468
总计		148565	100.000	31998			

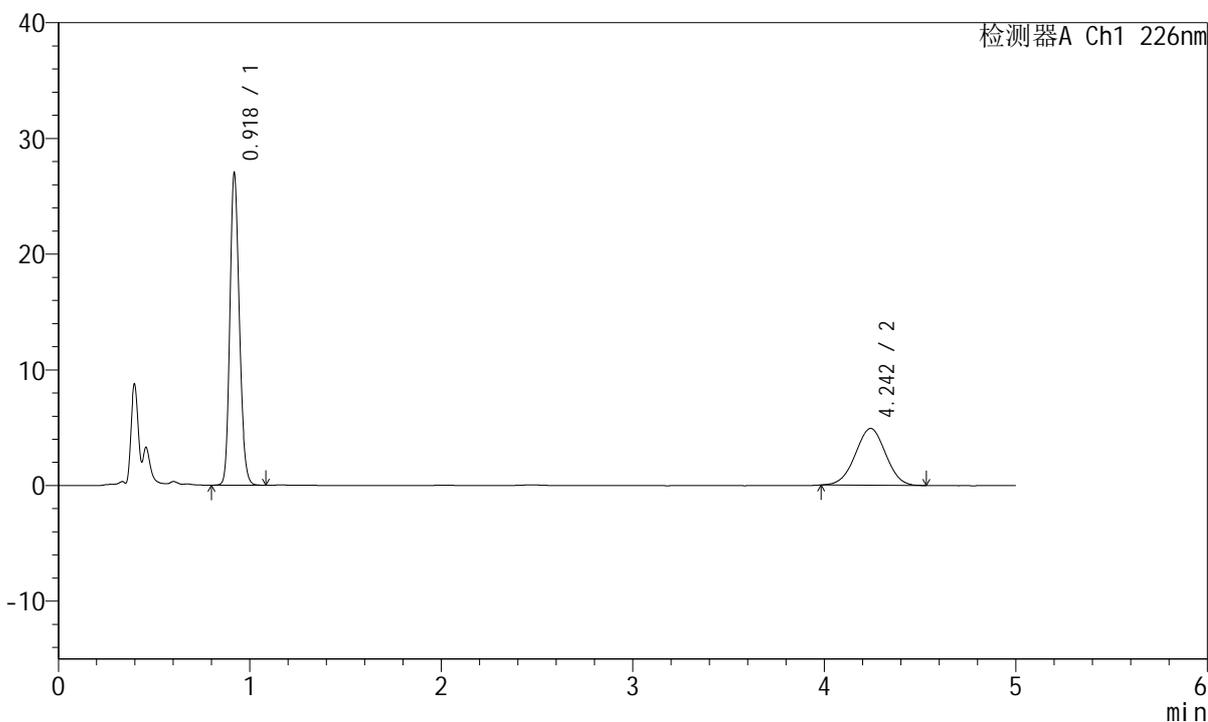
图145 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2596-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	92827	63.210	26564	1645	1.183	--
2	4.242	54028	36.790	4908	3387	0.995	17.398
总计		146855	100.000	31472			

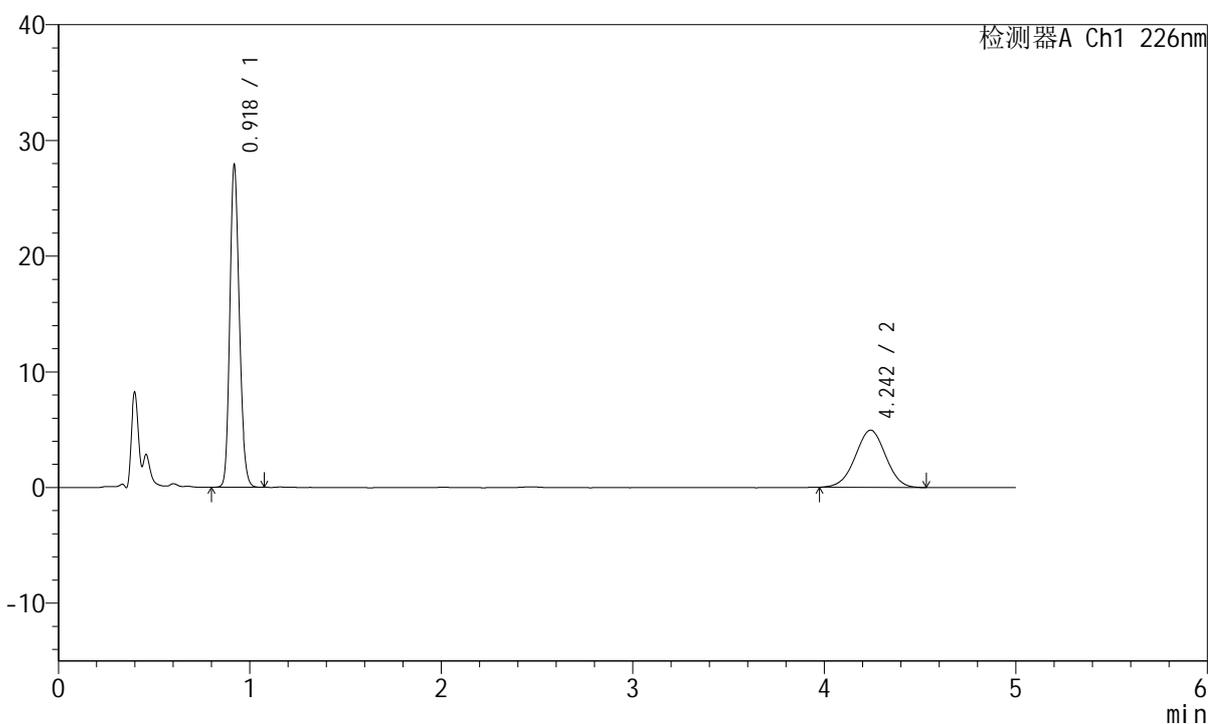
图146 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2597-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	95853	63.729	27414	1645	1.184	--
2	4.242	54554	36.271	4941	3408	0.991	17.441
总计		150407	100.000	32355			

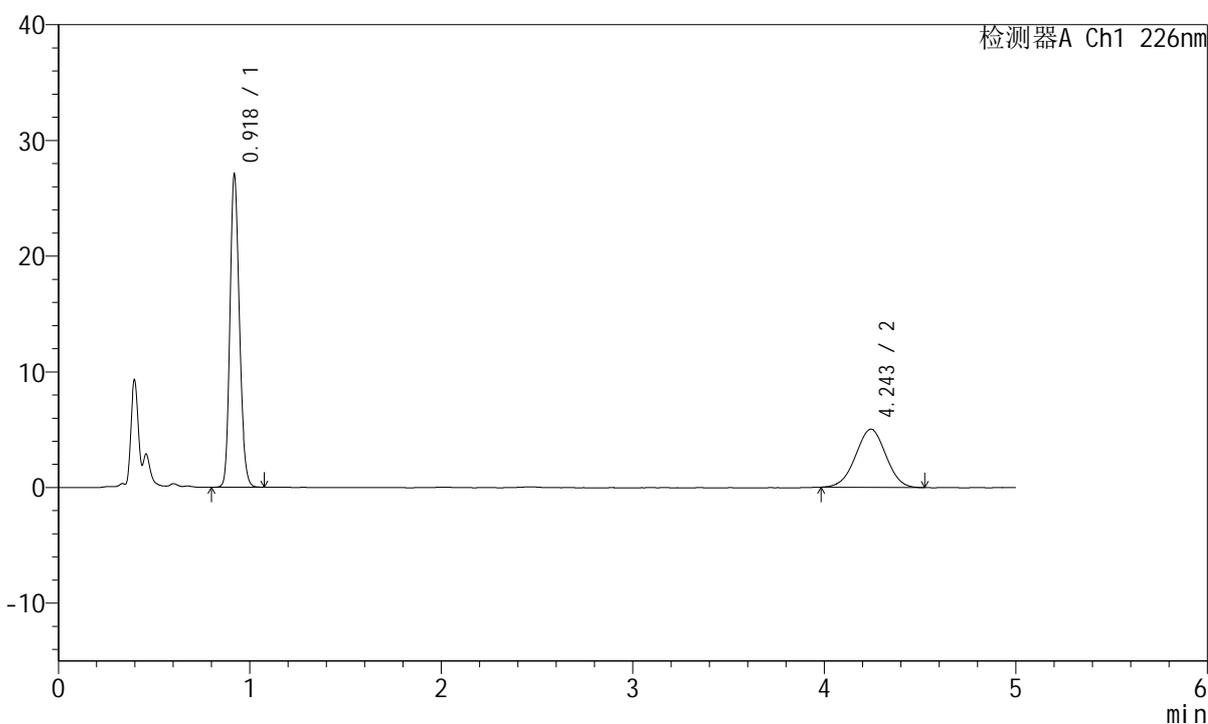
图147 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2598-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

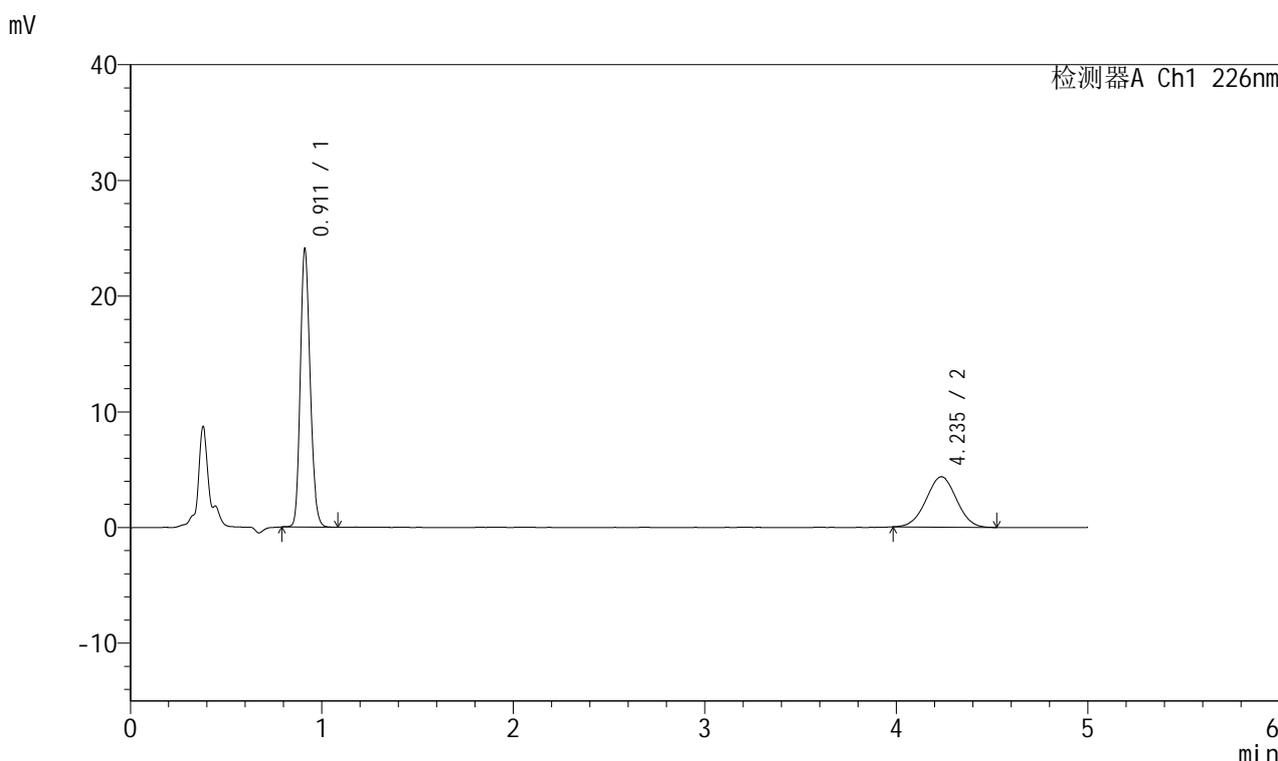
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	92963	62.746	26681	1648	1.181	--
2	4.243	55195	37.254	5025	3390	0.992	17.406
总计		148157	100.000	31707			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2599-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

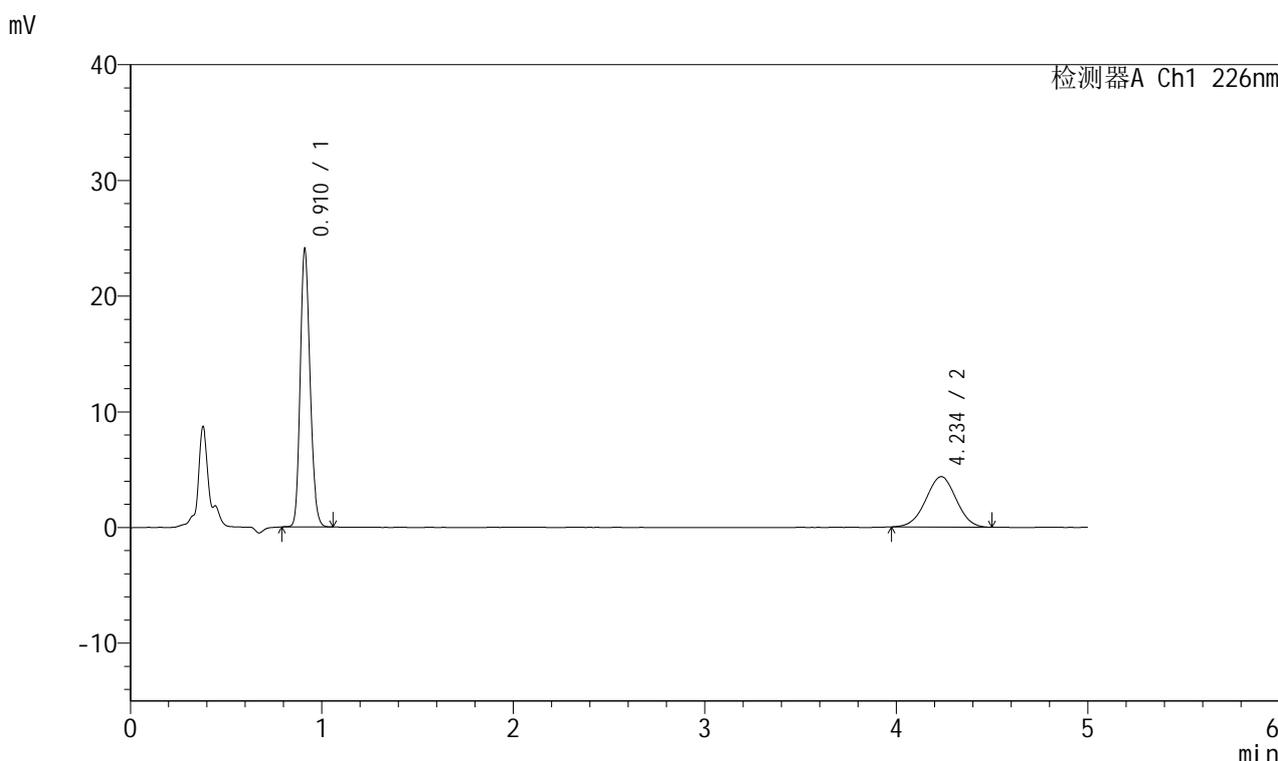
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.911	85909	64.160	23867	1503	1.190	--
2	4.235	47990	35.840	4356	3359	1.005	17.214
总计		133899	100.000	28223			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-338/25-2600-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85736	64.142	23785	1505	1.187	--
2	4.234	47931	35.858	4353	3384	0.988	17.267
总计		133667	100.000	28138			

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-浆法-50转
对照品溶液-2-2