



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

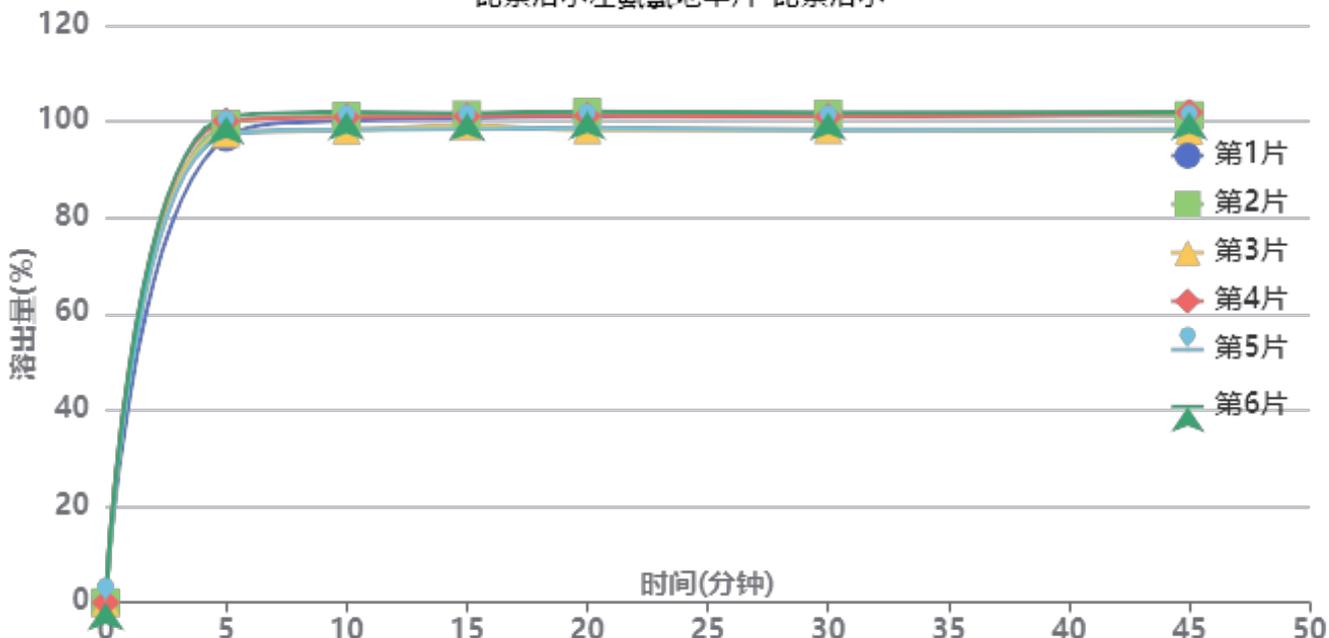
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	85952	85984	86041	86043	86105	86025	0.07
2	10.03	85818	85796				85807	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
8559.70	8555.03	0.04	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110321批-比索洛尔-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92077	-	92077	96.646	98.64	1.78	96.65	98.64	1.78
	2	94743	-	94743	99.444			99.44		
	3	92912	-	92912	97.522			97.52		
	4	95355	-	95355	100.087			100.09		
	5	92606	-	92606	97.201			97.20		
	6	96164	-	96164	100.936			100.94		
10min	1	95284	-	95284	100.012	99.94	1.53	100.17	100.10	1.53
	2	96184	-	96184	100.957			101.12		
	3	93410	-	93410	98.045			98.21		
	4	95953	-	95953	100.714			100.88		
	5	93514	-	93514	98.154			98.32		
	6	96928	-	96928	101.738			101.91		
15min	1	95600	-	95600	100.344	100.07	1.33	100.67	100.40	1.33
	2	96278	-	96278	101.055			101.39		
	3	94092	-	94092	98.761			99.09		
	4	95981	-	95981	100.744			101.08		
	5	93471	-	93471	98.109			98.43		
	6	96607	-	96607	101.401			101.74		
20min	1	95836	-	95836	100.592	100.03	1.67	101.09	100.53	1.67
	2	96701	-	96701	101.499			102.00		
	3	93141	-	93141	97.763			98.25		
	4	95917	-	95917	100.677			101.18		
	5	93500	-	93500	98.140			98.63		
	6	96723	-	96723	101.523			102.03		
30min	1	95992	-	95992	100.755	99.73	1.65	101.42	100.40	1.65
	2	96161	-	96161	100.933			101.60		
	3	93021	-	93021	97.637			98.29		
	4	95585	-	95585	100.328			101.00		
	5	93013	-	93013	97.628			98.28		
	6	96320	-	96320	101.100			101.78		
45min	1	95705	-	95705	100.454	99.63	1.76	101.28	100.46	1.76
	2	95692	-	95692	100.440			101.28		
	3	92682	-	92682	97.281			98.10		
	4	96253	-	96253	101.029			101.87		
	5	92921	-	92921	97.532			98.35		
	6	96285	-	96285	101.063			101.91		
极限	1	95300	-	95300	100.029	99.43	1.80	101.03	100.43	1.80
	2	96055	-	96055	100.821			101.83		
	3	92453	-	92453	97.041			98.02		
	4	95948	-	95948	100.709			101.72		
	5	92669	-	92669	97.267			98.25		
	6	95972	-	95972	100.734			101.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

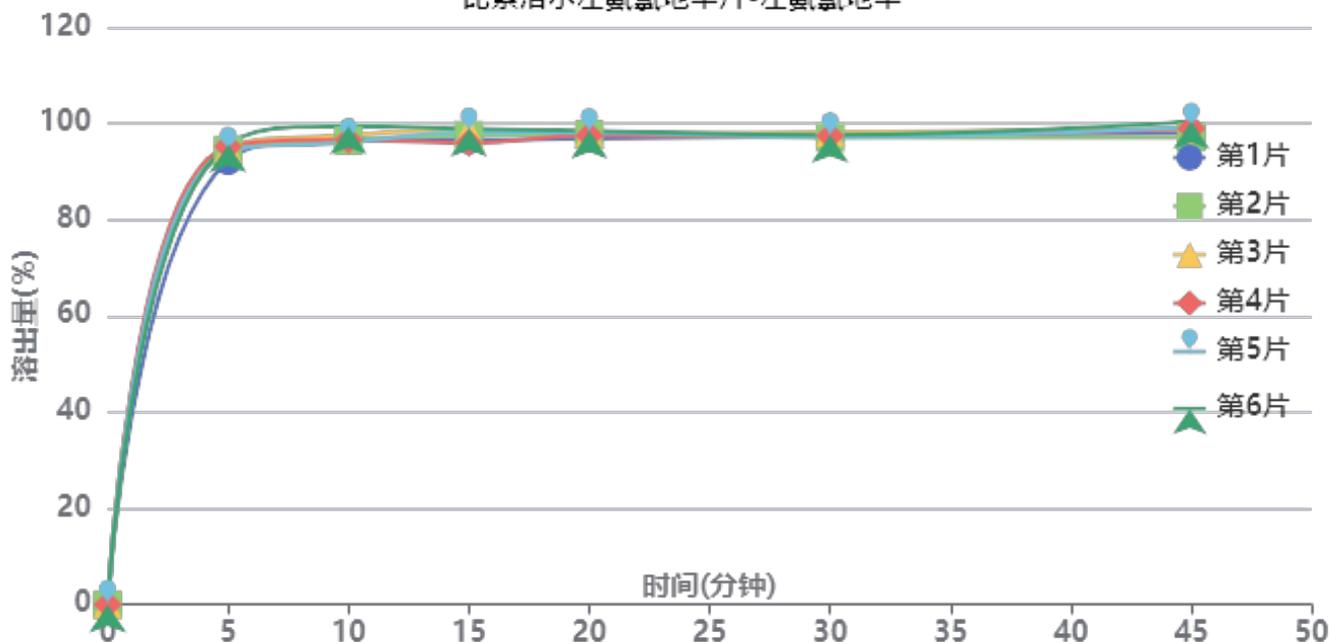
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.76	47760	47959	47947	47980	48064	47942	0.24
2	13.72	48367	48362				48364	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
3484.16	3525.07	0.83	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110321批-左氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	51606	-	51606	92.210	94.41	1.26	92.21	94.41	1.26
	2	52896	-	52896	94.515			94.52		
	3	53016	-	53016	94.730			94.73		
	4	53277	-	53277	95.196			95.20		
	5	52725	-	52725	94.210			94.21		
	6	53509	-	53509	95.611			95.61		
10min	1	54100	-	54100	96.667	97.00	1.26	96.82	97.16	1.26
	2	53911	-	53911	96.329			96.49		
	3	54514	-	54514	97.406			97.56		
	4	53966	-	53966	96.427			96.59		
	5	53679	-	53679	95.914			96.07		
	6	55556	-	55556	99.268			99.43		
15min	1	53846	-	53846	96.213	97.29	1.18	96.53	97.61	1.18
	2	54422	-	54422	97.242			97.56		
	3	54941	-	54941	98.169			98.49		
	4	53542	-	53542	95.670			95.99		
	5	54777	-	54777	97.876			98.19		
	6	55160	-	55160	98.561			98.89		
20min	1	53943	-	53943	96.386	97.29	0.56	96.86	97.77	0.56
	2	54459	-	54459	97.308			97.79		
	3	54538	-	54538	97.449			97.93		
	4	54294	-	54294	97.013			97.49		
	5	54635	-	54635	97.623			98.10		
	6	54816	-	54816	97.946			98.44		
30min	1	54080	-	54080	96.631	96.82	0.39	97.27	97.47	0.39
	2	53982	-	53982	96.456			97.10		
	3	54551	-	54551	97.473			98.12		
	4	54159	-	54159	96.772			97.41		
	5	54059	-	54059	96.593			97.24		
	6	54299	-	54299	97.022			97.67		
45min	1	54405	-	54405	97.212	97.94	1.13	98.01	98.74	1.13
	2	53923	-	53923	96.350			97.15		
	3	54809	-	54809	97.934			98.74		
	4	54903	-	54903	98.102			98.90		
	5	55068	-	55068	98.396			99.20		
	6	55752	-	55752	99.619			100.43		
极限	1	54213	-	54213	96.869	97.51	1.13	97.83	98.48	1.13
	2	53599	-	53599	95.771			96.74		
	3	54626	-	54626	97.607			98.58		
	4	54807	-	54807	97.930			98.90		
	5	54767	-	54767	97.858			98.83		
	6	55422	-	55422	99.029			100.01		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

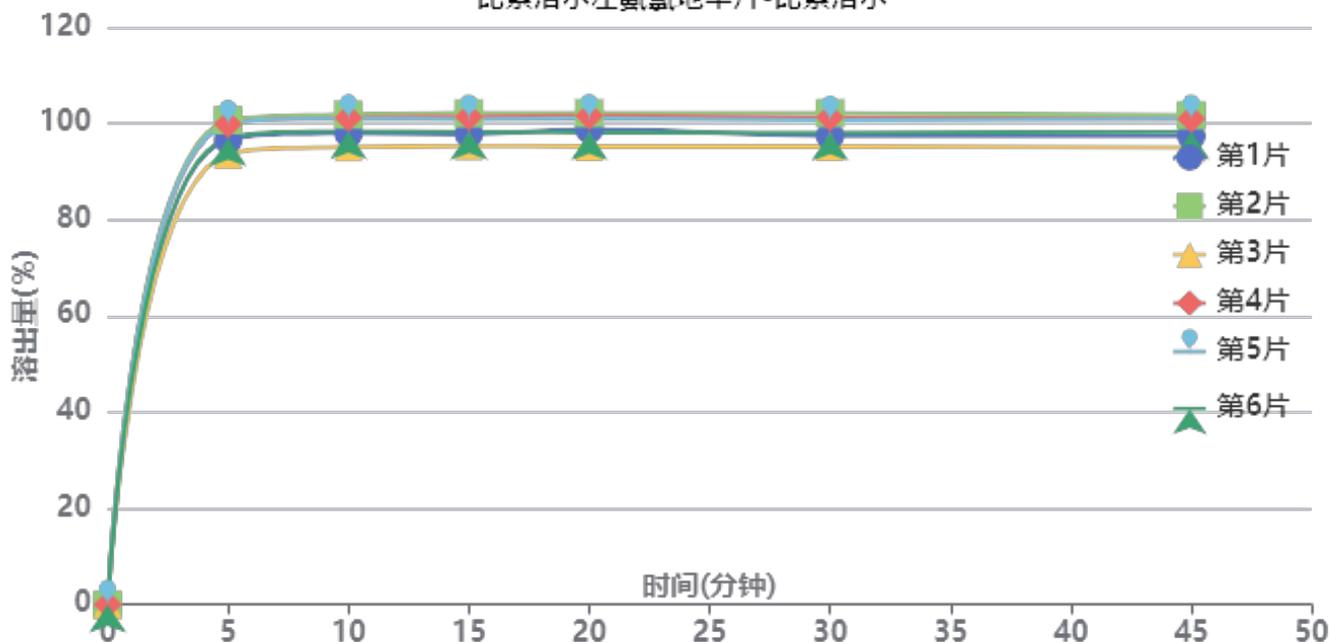
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	86375	86308	86318	86308	86297	86321	0.04
2	10.03	86017	86034				86026	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
8589.15			8576.87		0.11 数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110421批-比索洛尔-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92295	-	92295	96.585	97.91	2.77	96.59	97.91	2.77
	2	96186	-	96186	100.657			100.66		
	3	89401	-	89401	93.557			93.56		
	4	95439	-	95439	99.876			99.88		
	5	95389	-	95389	99.823			99.82		
	6	92631	-	92631	96.937			96.94		
10min	1	93403	-	93403	97.745	99.06	2.61	97.91	99.22	2.61
	2	97150	-	97150	101.666			101.83		
	3	90721	-	90721	94.938			95.09		
	4	96521	-	96521	101.008			101.17		
	5	96345	-	96345	100.824			100.99		
	6	93819	-	93819	98.180			98.34		
15min	1	93129	-	93129	97.458	98.98	2.63	97.78	99.31	2.63
	2	97252	-	97252	101.773			102.11		
	3	90791	-	90791	95.012			95.33		
	4	96591	-	96591	101.081			101.42		
	5	96118	-	96118	100.586			100.92		
	6	93636	-	93636	97.989			98.31		
20min	1	93964	-	93964	98.332	98.99	2.65	98.82	99.48	2.65
	2	97132	-	97132	101.647			102.15		
	3	90517	-	90517	94.725			95.20		
	4	96575	-	96575	101.064			101.57		
	5	96077	-	96077	100.543			101.05		
	6	93286	-	93286	97.623			98.11		
30min	1	92485	-	92485	96.784	98.47	2.70	97.43	99.13	2.70
	2	96974	-	96974	101.482			102.16		
	3	90345	-	90345	94.545			95.18		
	4	96111	-	96111	100.579			101.25		
	5	95548	-	95548	99.990			100.66		
	6	93113	-	93113	97.441			98.09		
45min	1	92310	-	92310	96.601	98.24	2.63	97.41	99.06	2.62
	2	96383	-	96383	100.863			101.71		
	3	90051	-	90051	94.237			95.03		
	4	95666	-	95666	100.113			100.95		
	5	95656	-	95656	100.103			100.94		
	6	93165	-	93165	97.496			98.31		
极限	1	91968	-	91968	96.243	98.01	2.72	97.22	98.99	2.72
	2	95733	-	95733	100.183			101.20		
	3	89897	-	89897	94.076			95.02		
	4	96286	-	96286	100.762			101.77		
	5	95390	-	95390	99.824			100.83		
	6	92637	-	92637	96.943			97.92		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

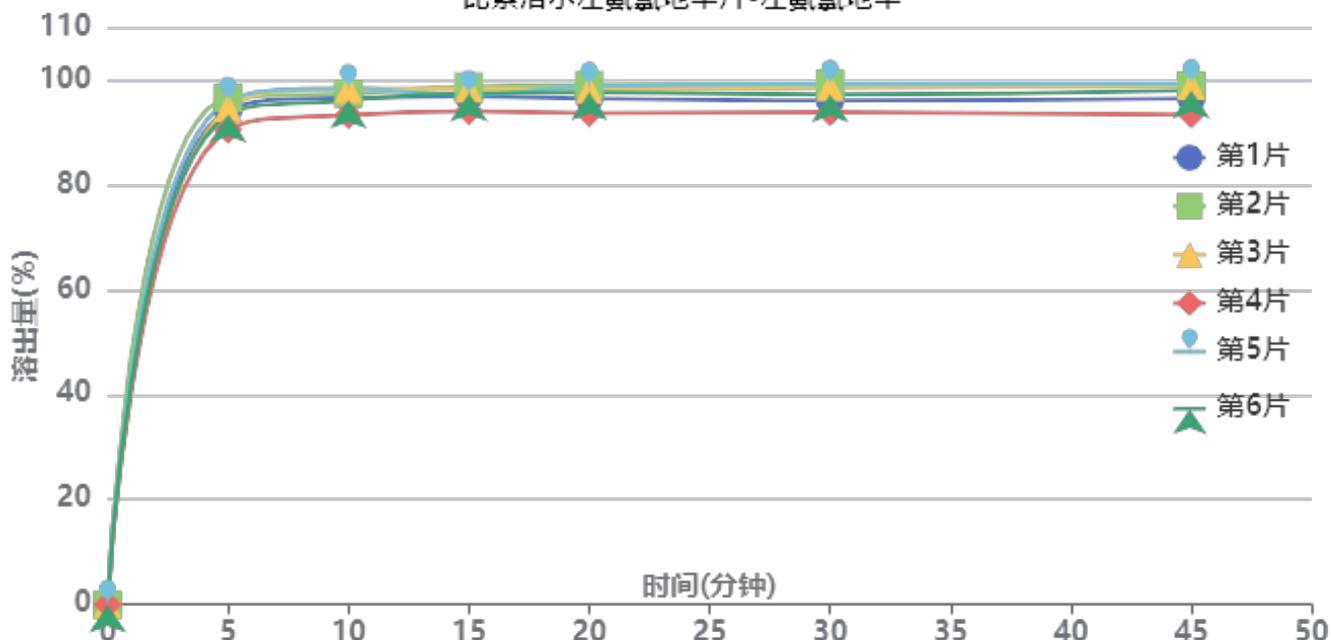
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.76	48483	48418	48466	48545	48434	48469	0.11
2	13.72	48577	48584				48580	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
3522.46			3540.82		0.37 数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110421批-左氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53119	-	53119	94.185	94.17	2.30	94.19	94.17	2.30
	2	54452	-	54452	96.549			96.55		
	3	53369	-	53369	94.628			94.63		
	4	51023	-	51023	90.469			90.47		
	5	54084	-	54084	95.896			95.90		
	6	52621	-	52621	93.302			93.30		
10min	1	54383	-	54383	96.426	96.49	1.94	96.58	96.64	1.94
	2	54818	-	54818	97.198			97.36		
	3	55316	-	55316	98.081			98.24		
	4	52530	-	52530	93.141			93.29		
	5	55357	-	55357	98.153			98.31		
	6	54099	-	54099	95.923			96.08		
15min	1	54402	-	54402	96.460	96.73	1.70	96.78	97.05	1.70
	2	55463	-	55463	98.341			98.66		
	3	55261	-	55261	97.983			98.30		
	4	52856	-	52856	93.719			94.02		
	5	54582	-	54582	96.779			97.10		
	6	54768	-	54768	97.109			97.42		
20min	1	54131	-	54131	95.979	96.78	2.06	96.46	97.26	2.06
	2	55557	-	55557	98.508			98.99		
	3	55061	-	55061	97.628			98.11		
	4	52543	-	52543	93.164			93.63		
	5	55418	-	55418	98.261			98.75		
	6	54789	-	54789	97.146			97.62		
30min	1	53781	-	53781	95.359	96.69	2.19	96.00	97.33	2.19
	2	55613	-	55613	98.607			99.26		
	3	55237	-	55237	97.940			98.59		
	4	52567	-	52567	93.206			93.82		
	5	55534	-	55534	98.467			99.12		
	6	54457	-	54457	96.557			97.20		
45min	1	53956	-	53956	95.669	96.65	2.29	96.47	97.45	2.29
	2	55302	-	55302	98.056			98.87		
	3	55264	-	55264	97.988			98.80		
	4	52232	-	52232	92.612			93.39		
	5	55507	-	55507	98.419			99.23		
	6	54798	-	54798	97.162			97.96		
极限	1	53846	-	53846	95.474	95.91	1.99	96.43	96.87	1.99
	2	54834	-	54834	97.226			98.20		
	3	54798	-	54798	97.162			98.14		
	4	52060	-	52060	92.307			93.23		
	5	54788	-	54788	97.144			98.12		
	6	54214	-	54214	96.127			97.09		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

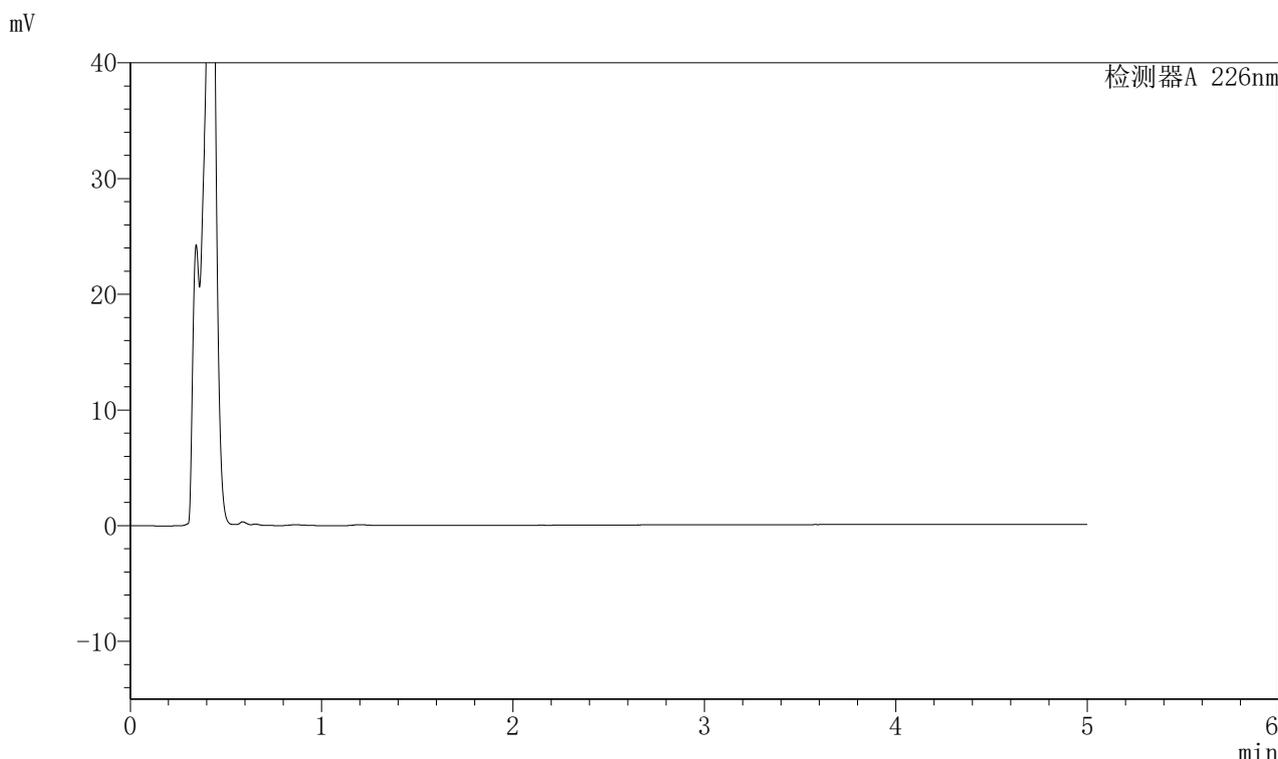
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-206-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

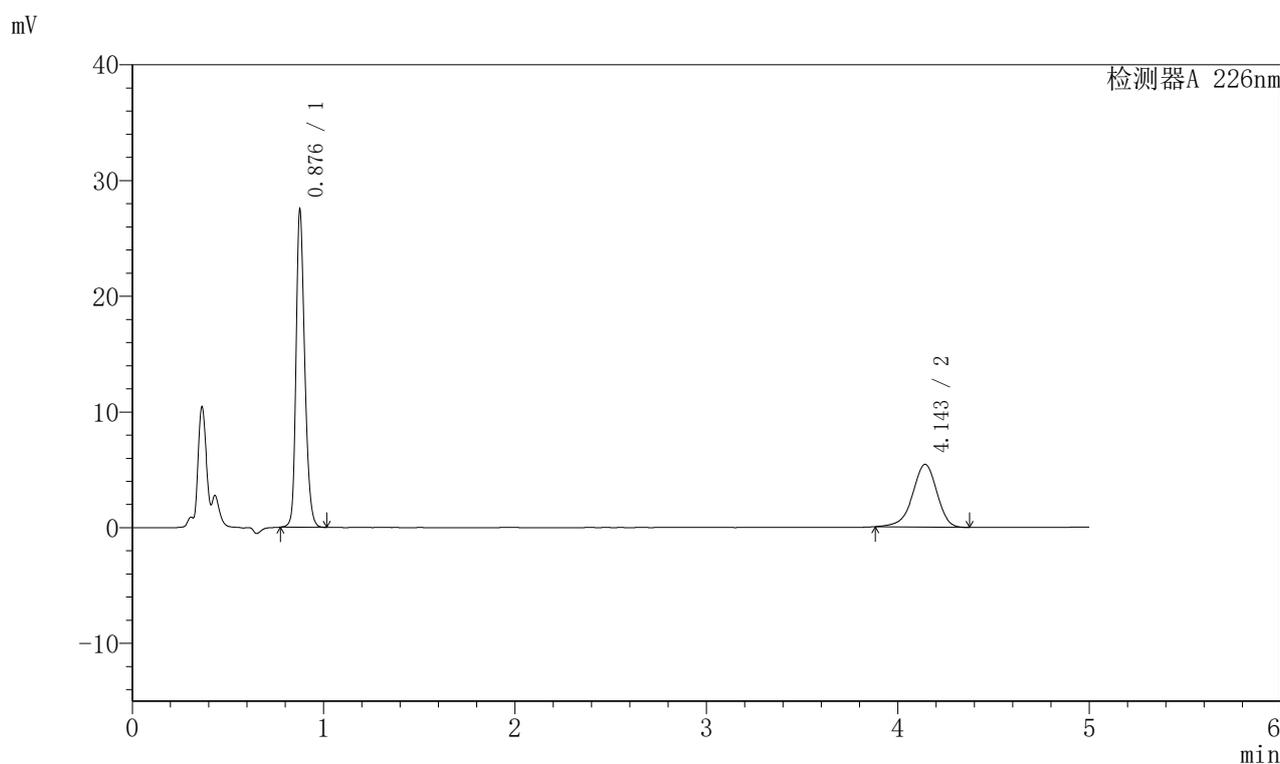
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-207-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.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 16:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

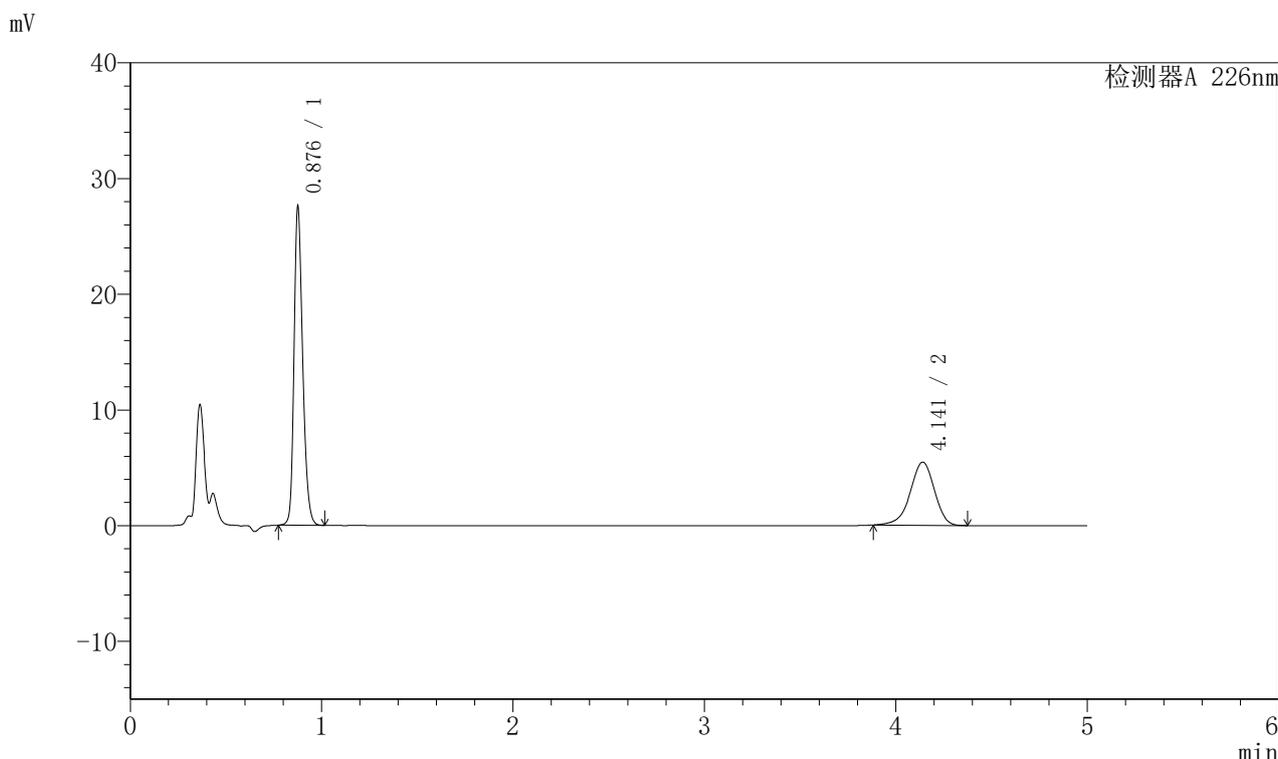
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	85952	64.282	26824	1843	1.250	--
2	4.143	47760	35.718	5411	5257	0.923	21.069
总计		133712	100.000	32235			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-208-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

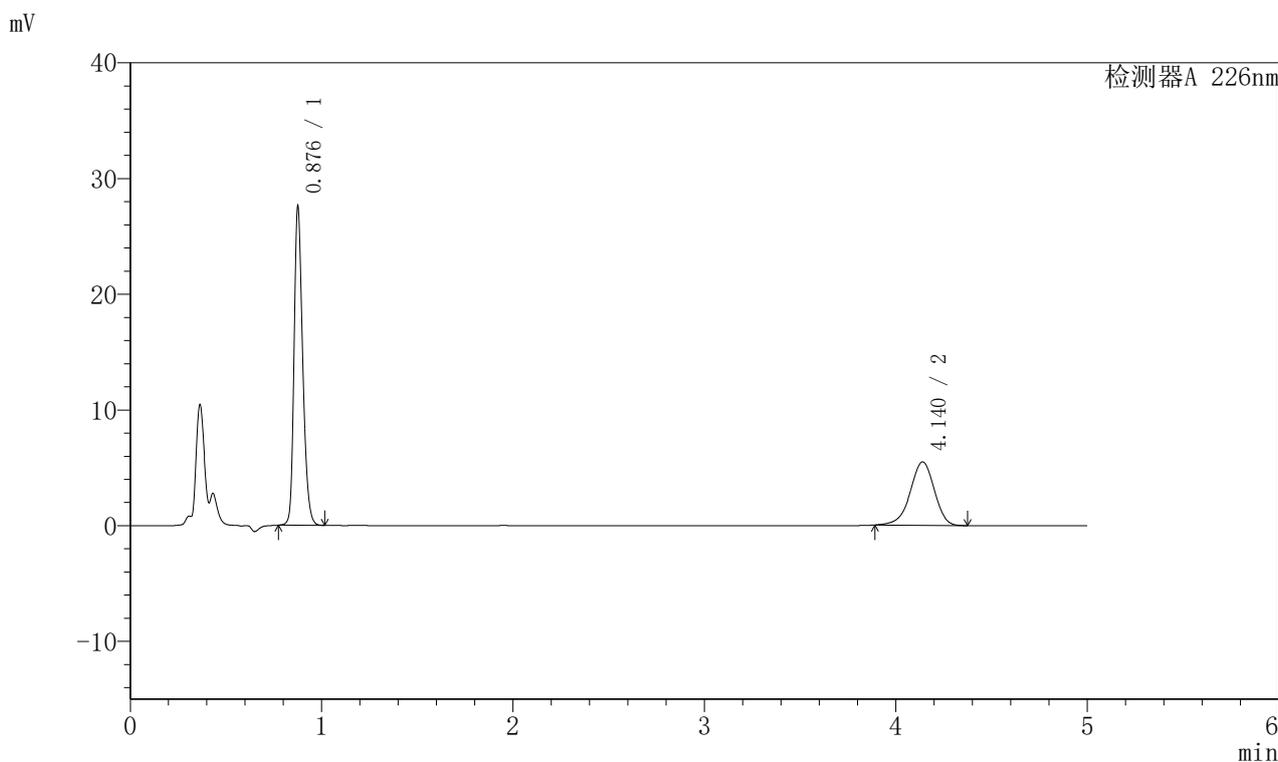
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	85984	64.195	26990	1848	1.257	--
2	4.141	47959	35.805	5460	5262	0.929	21.080
总计		133943	100.000	32450			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-209-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

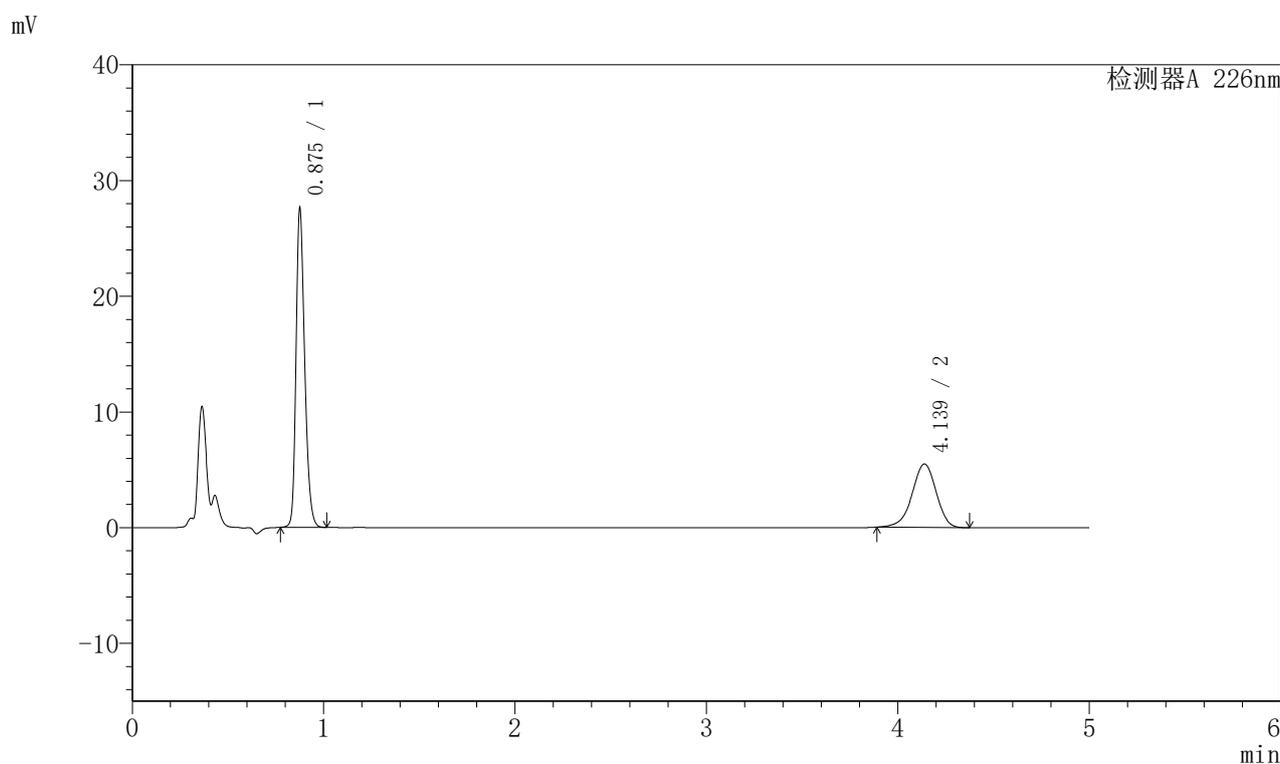
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	86041	64.216	26987	1843	1.265	--
2	4.140	47947	35.784	5478	5271	0.938	21.084
总计		133987	100.000	32465			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-210-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

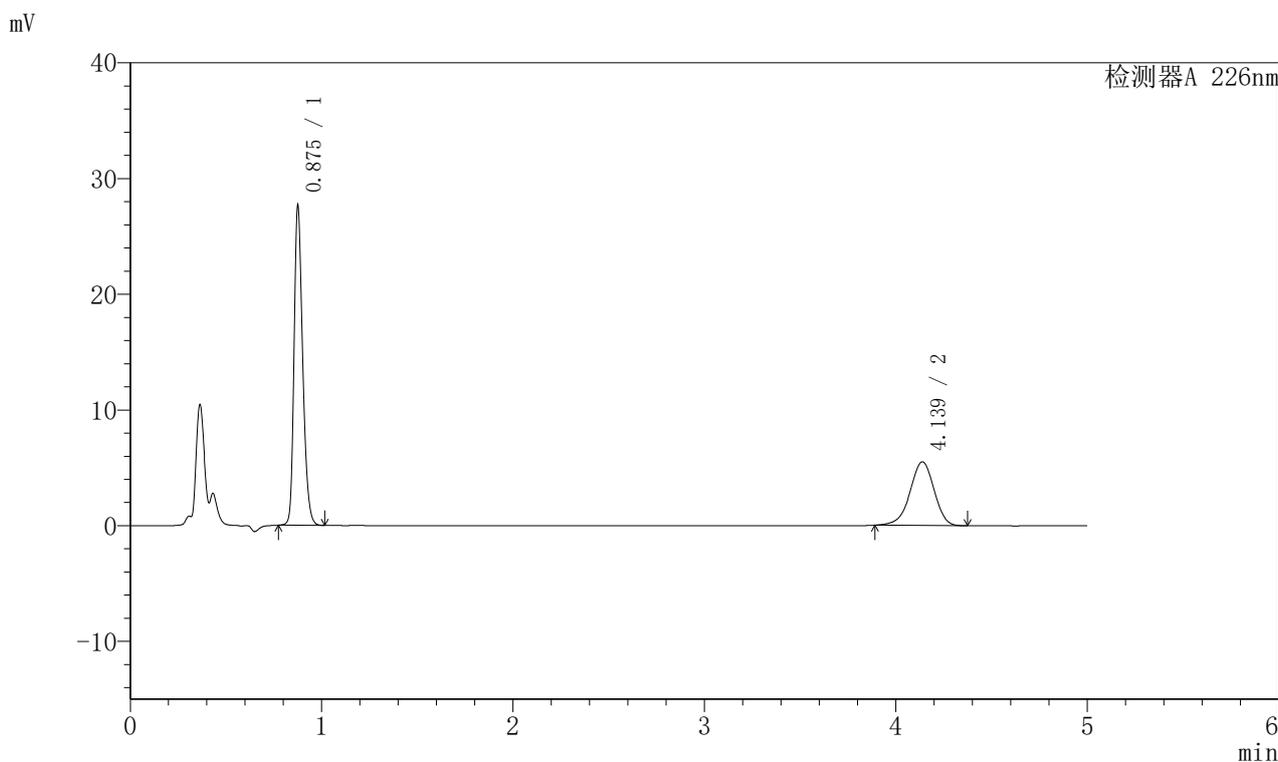
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	86043	64.200	27026	1845	1.270	--
2	4.139	47980	35.800	5491	5276	0.942	21.093
总计		134023	100.000	32517			

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-2024110321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-211-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.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 16:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

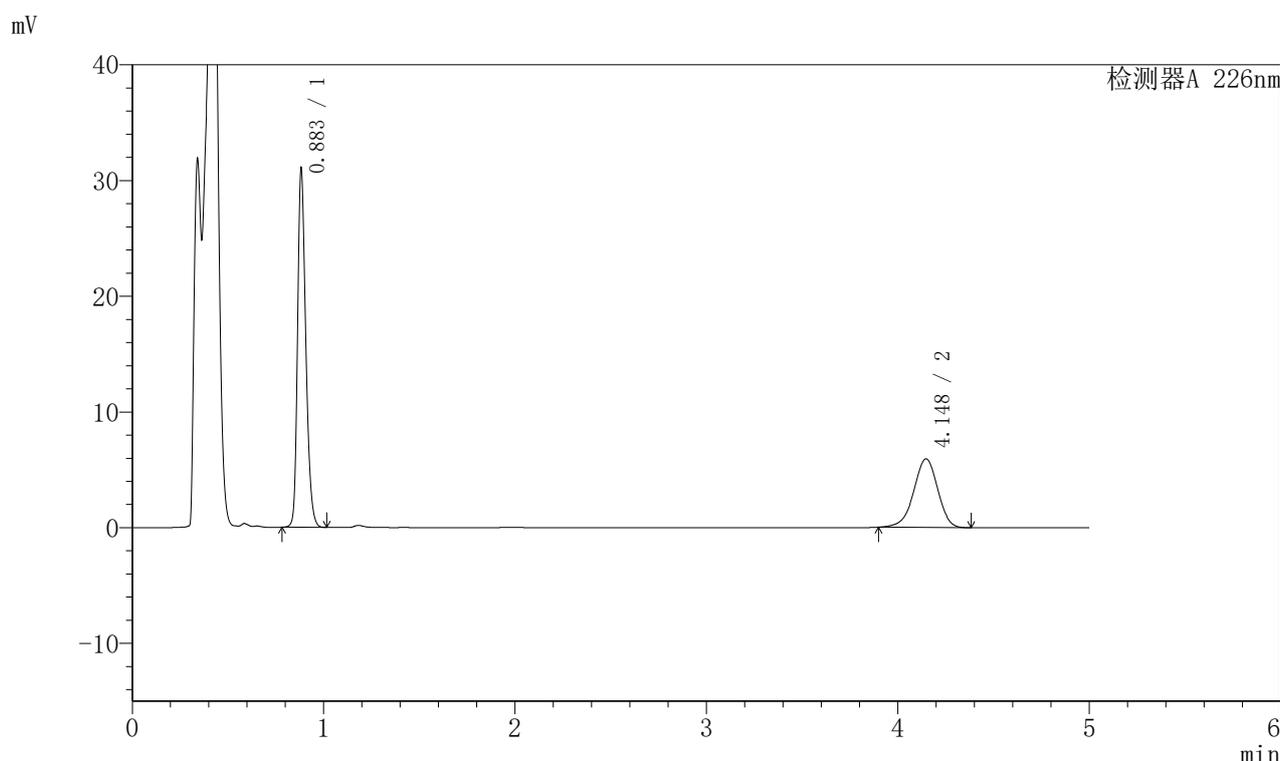
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	86105	64.177	27082	1846	1.273	--
2	4.139	48064	35.823	5505	5273	0.944	21.090
总计		134169	100.000	32587			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-212-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

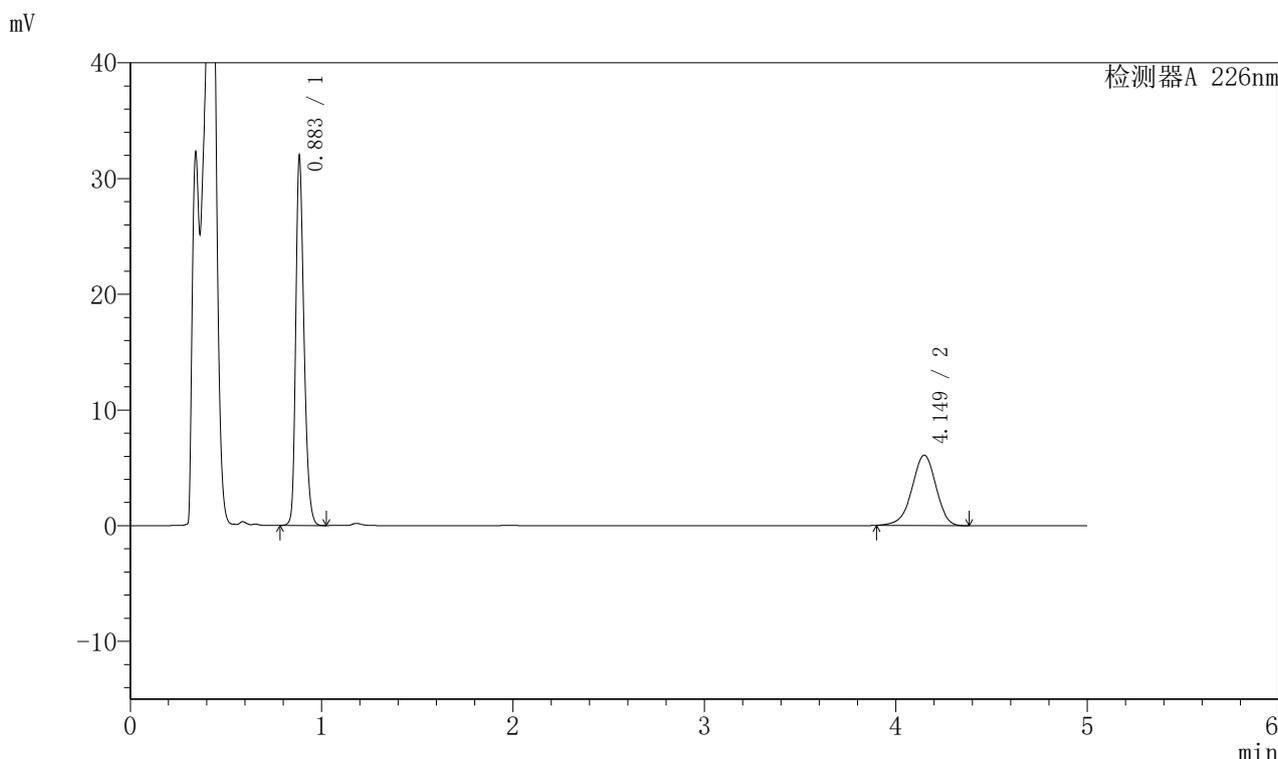
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	92077	64.084	30673	2064	1.270	--
2	4.148	51606	35.916	5930	5334	0.946	21.421
总计		143683	100.000	36603			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-213-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

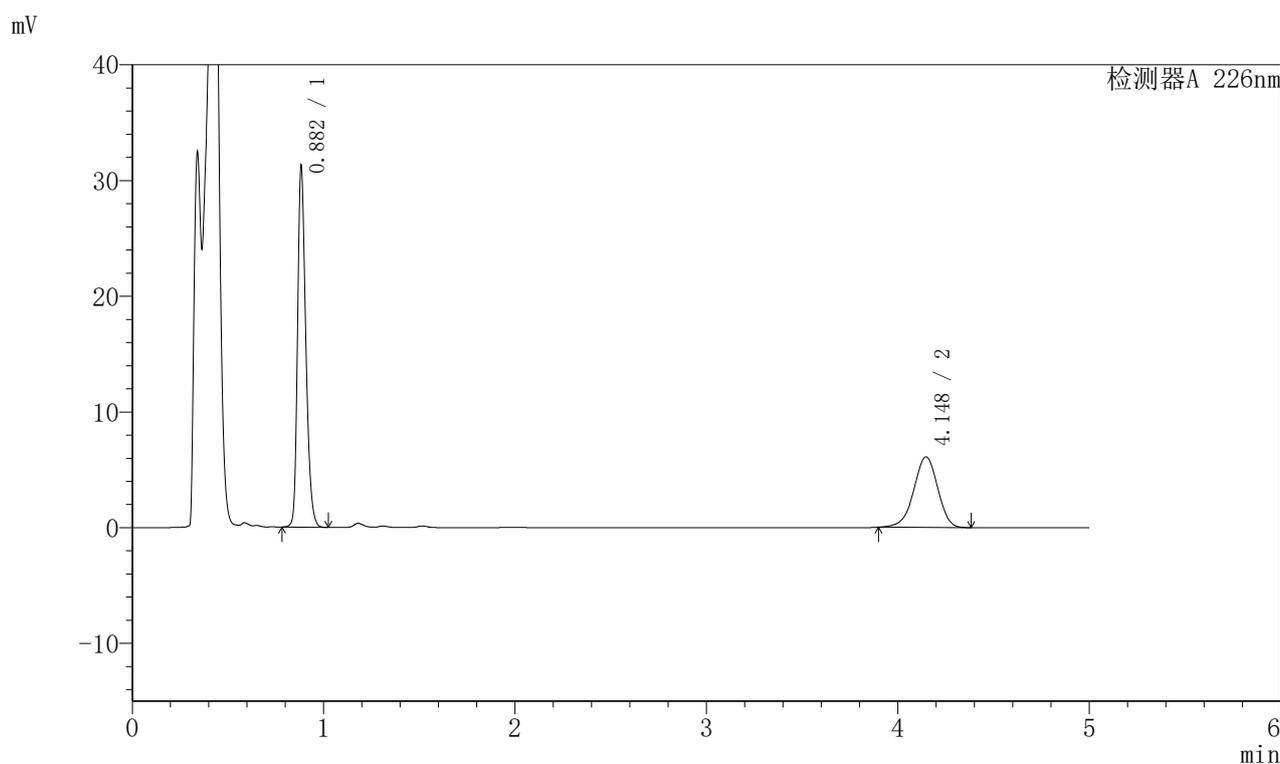
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	94743	64.172	31310	2071	1.275	--
2	4.149	52896	35.828	6082	5341	0.949	21.431
总计		147639	100.000	37392			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-214-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 进样时间: 2025/11/24 16:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

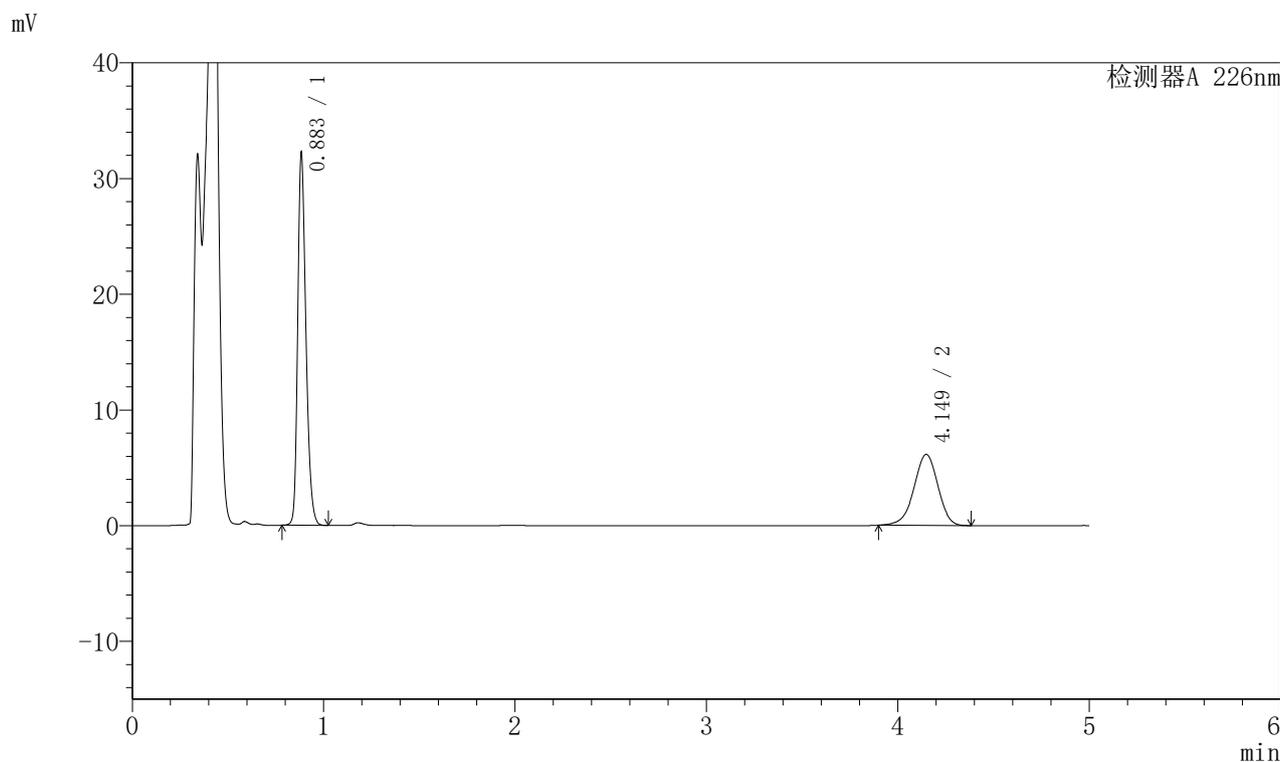
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	92912	63.670	30873	2054	1.279	--
2	4.148	53016	36.330	6109	5352	0.951	21.435
总计		145928	100.000	36982			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-215-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.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 17:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

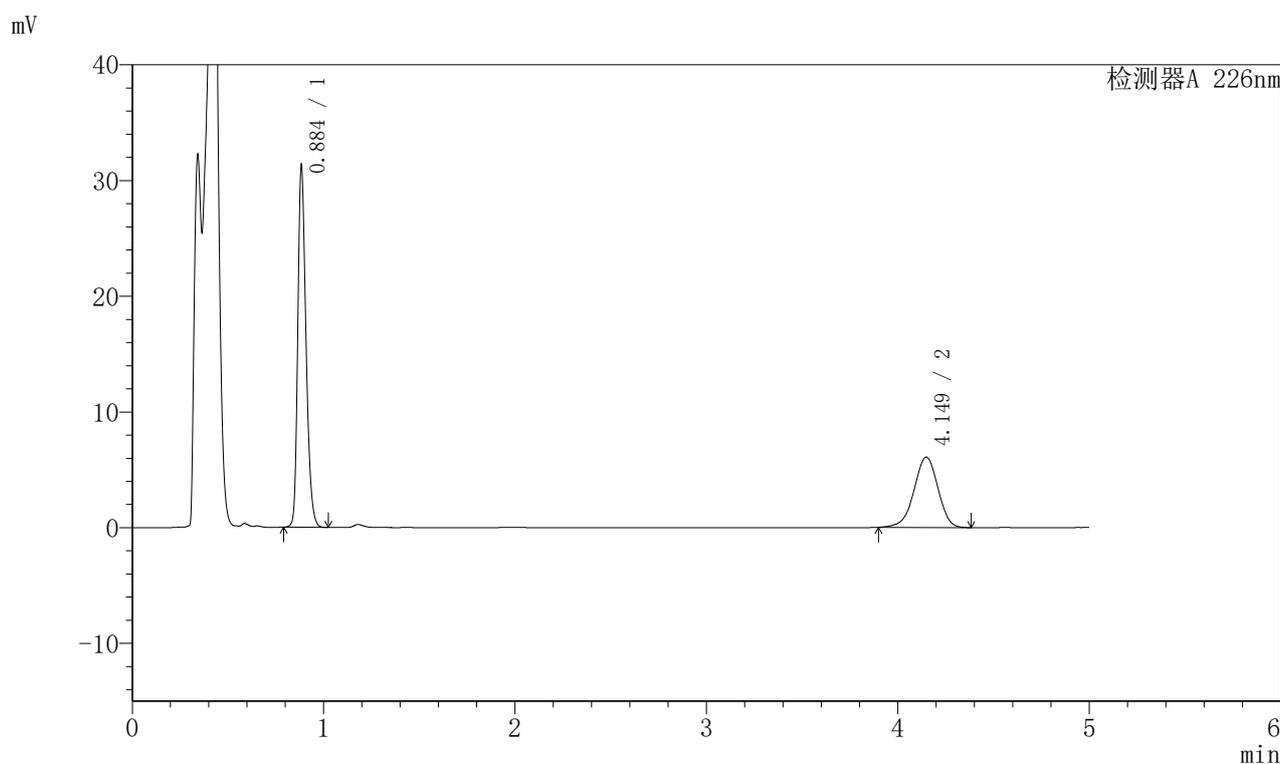
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	95355	64.155	31644	2076	1.278	--
2	4.149	53277	35.845	6139	5353	0.951	21.459
总计		148631	100.000	37783			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-216-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

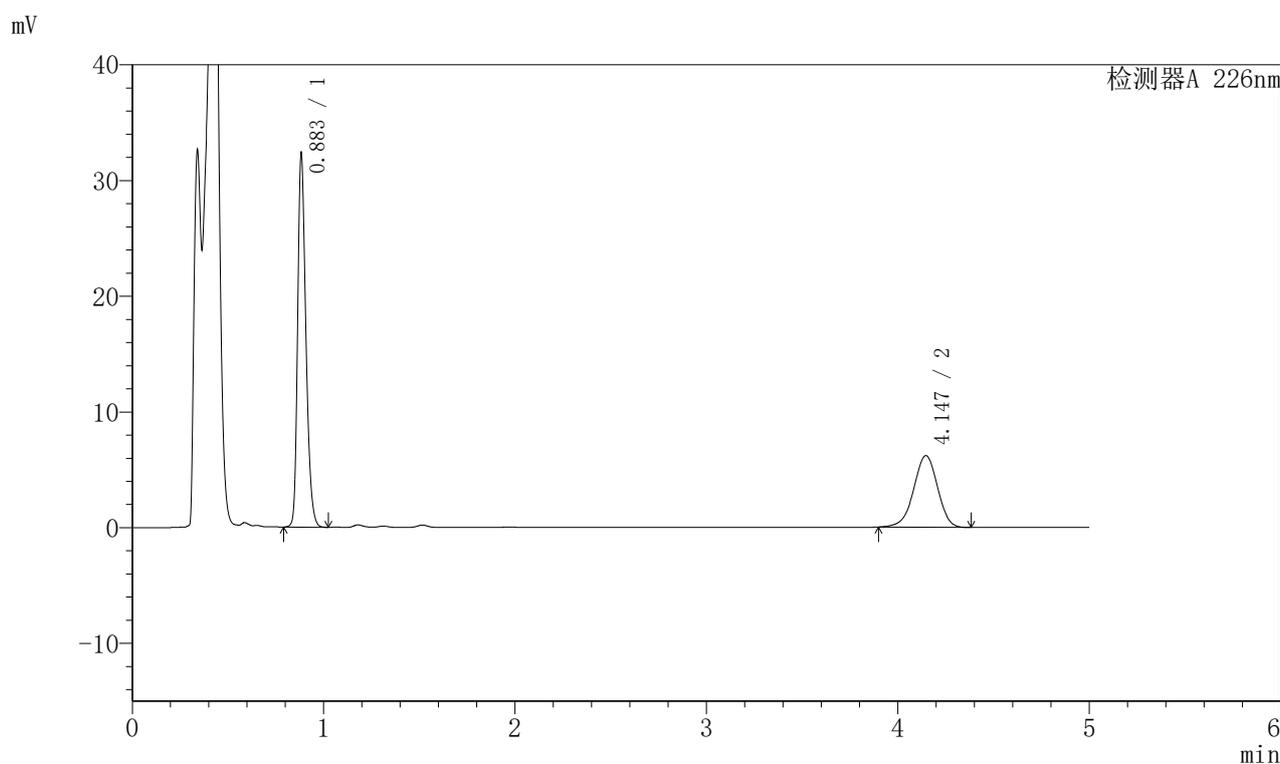
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	92606	63.721	30619	2074	1.280	--
2	4.149	52725	36.279	6082	5370	0.953	21.477
总计		145331	100.000	36702			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-217-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

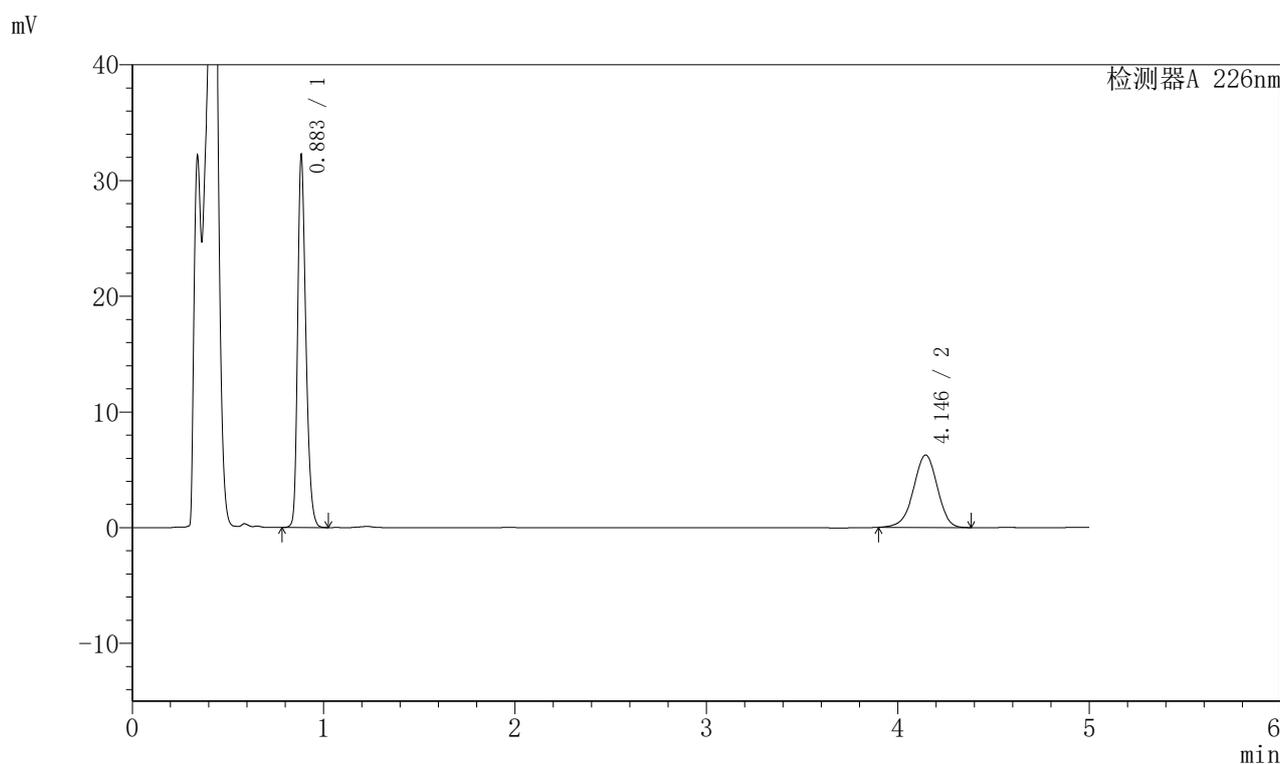
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	96164	64.250	31888	2053	1.288	--
2	4.147	53509	35.750	6193	5376	0.957	21.463
总计		149673	100.000	38081			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-218-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

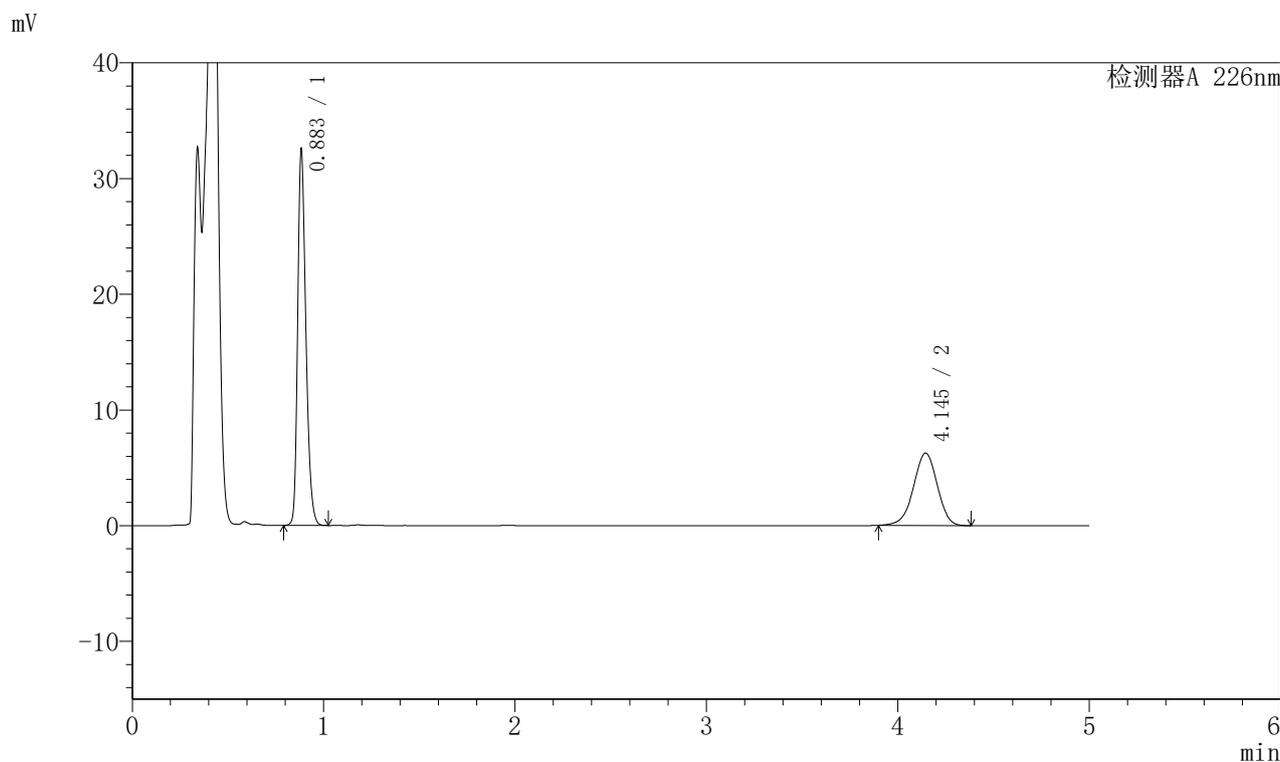
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	95284	63.785	31744	2071	1.281	--
2	4.146	54100	36.215	6262	5382	0.958	21.491
总计		149384	100.000	38006			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-219-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

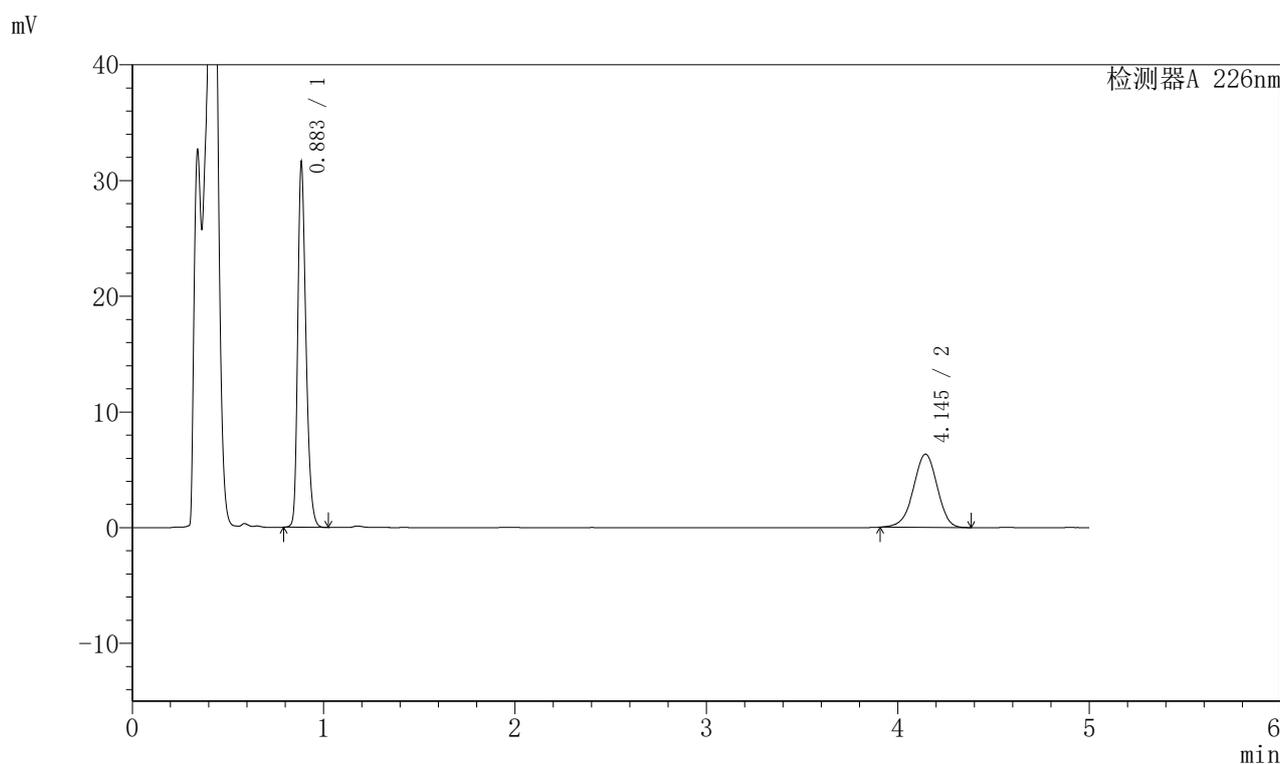
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	96184	64.082	32029	2071	1.284	--
2	4.145	53911	35.918	6256	5384	0.962	21.493
总计		150095	100.000	38285			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-220-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

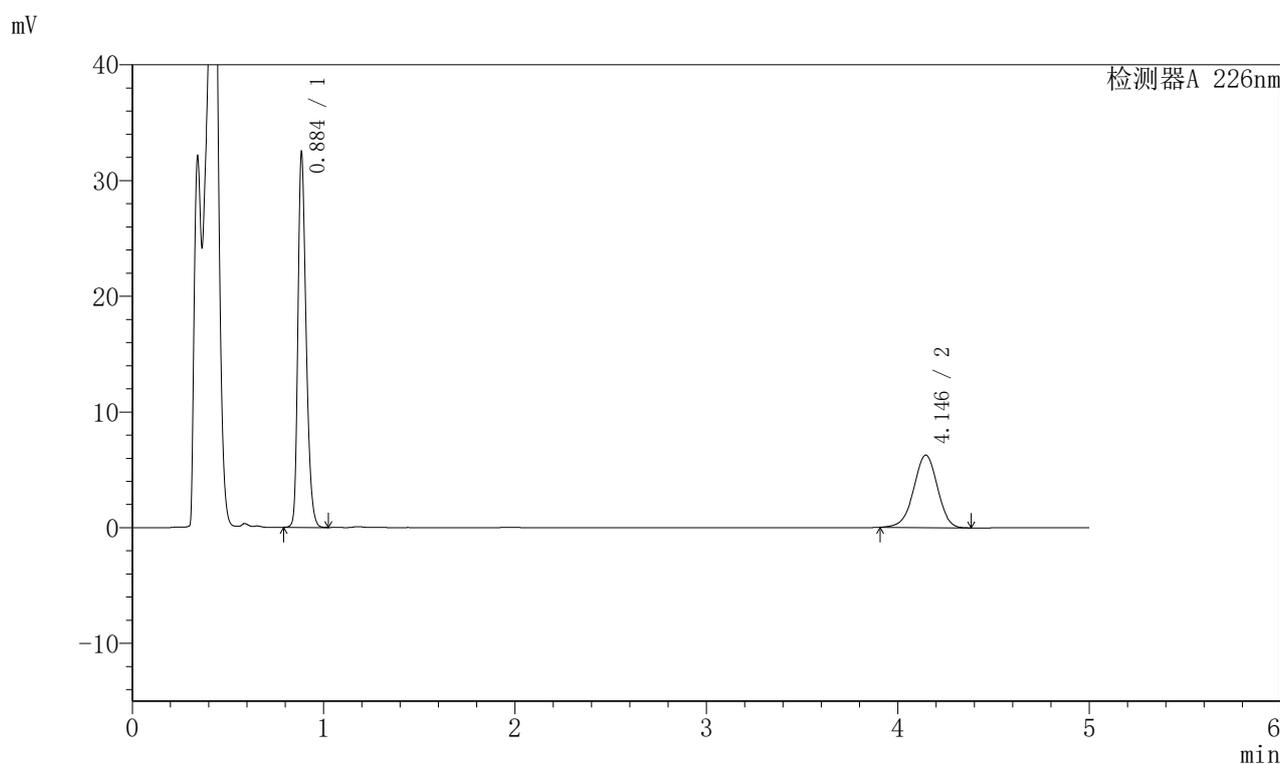
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	93410	63.147	30976	2075	1.288	--
2	4.145	54514	36.853	6331	5385	0.964	21.493
总计		147924	100.000	37307			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-221-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

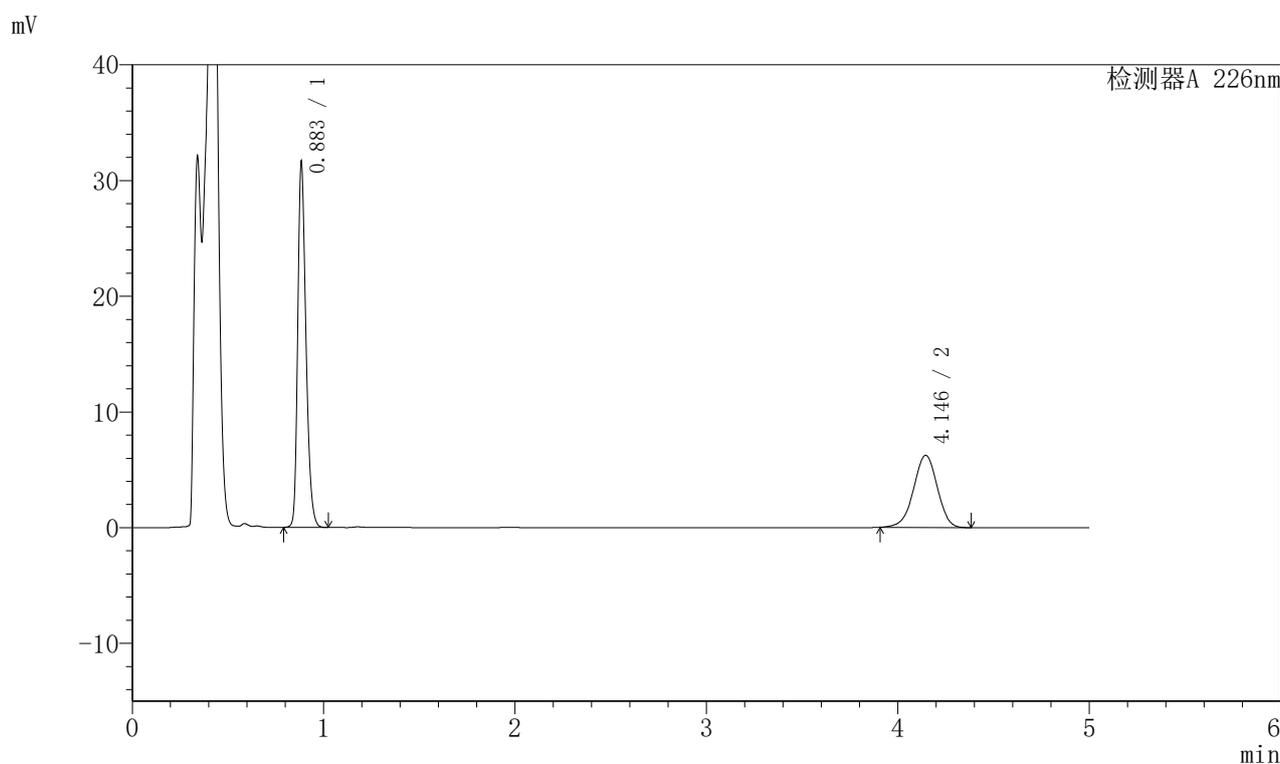
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95953	64.003	31545	2074	1.288	--
2	4.146	53966	35.997	6267	5392	0.965	21.496
总计		149919	100.000	37811			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-222-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

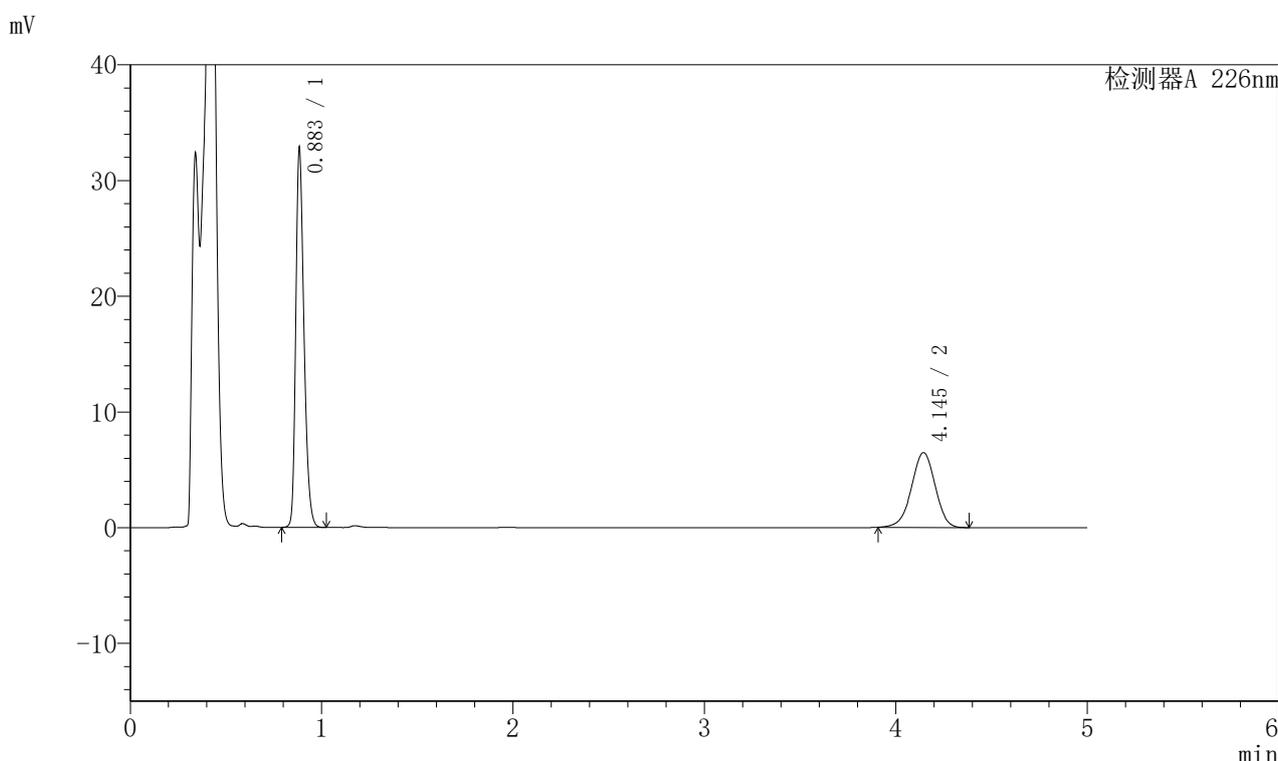
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	93514	63.532	31022	2072	1.289	--
2	4.146	53679	36.468	6240	5404	0.967	21.520
总计		147193	100.000	37263			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-223-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

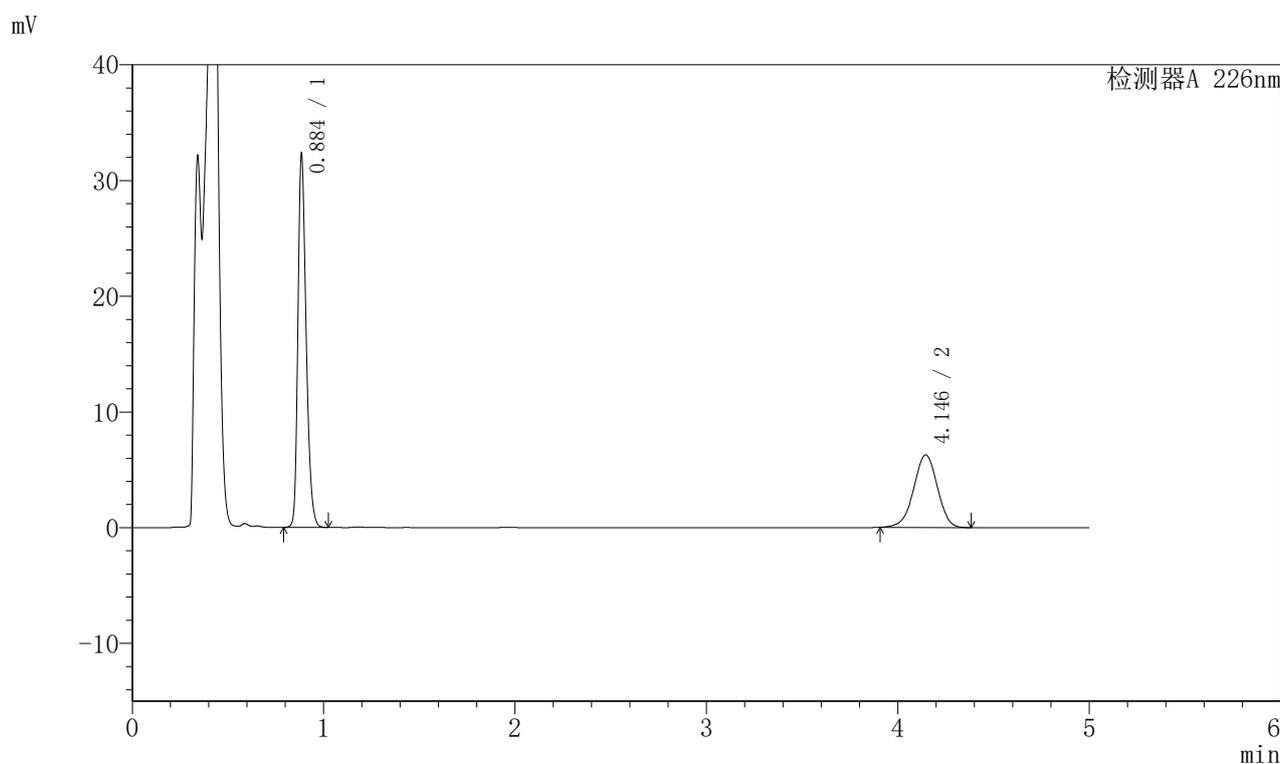
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	96928	63.566	32157	2076	1.288	--
2	4.145	55556	36.434	6466	5413	0.968	21.535
总计		152485	100.000	38623			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-224-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 进样时间: 2025/11/24 17:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

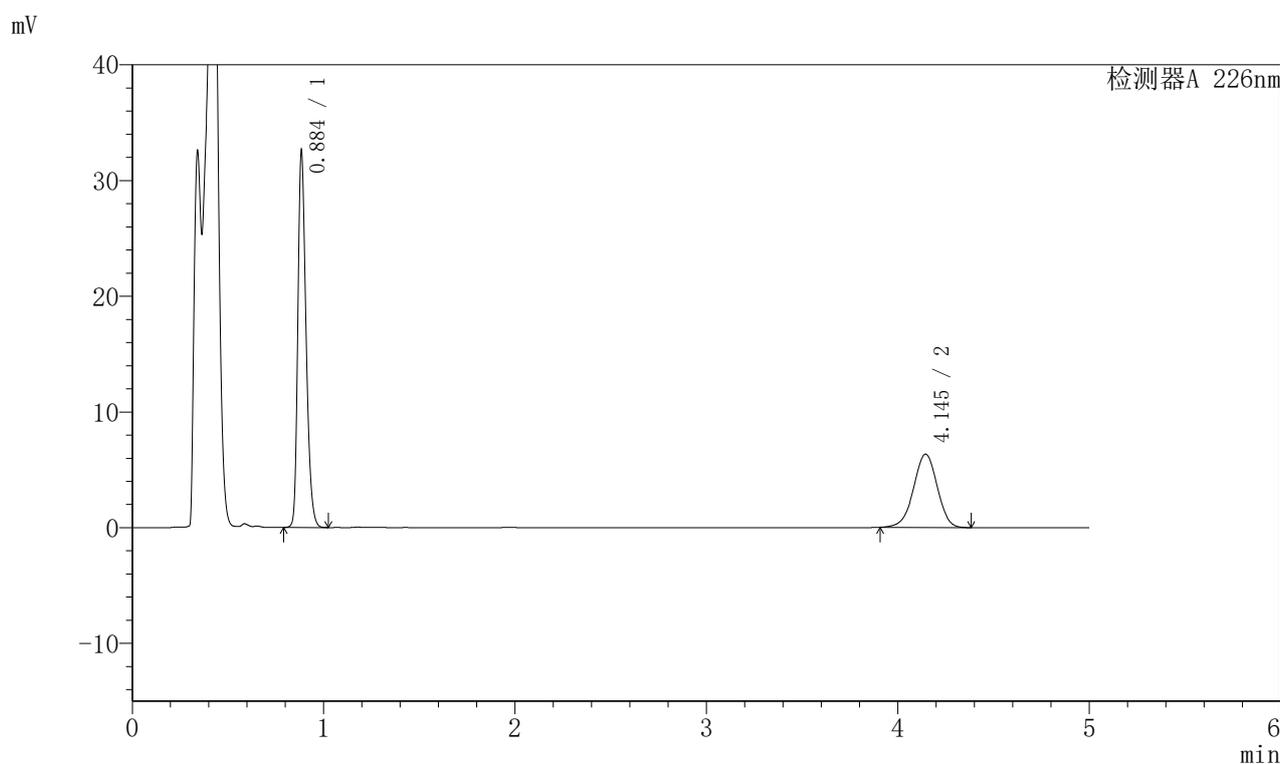
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95600	63.970	31392	2074	1.291	--
2	4.146	53846	36.030	6270	5414	0.969	21.526
总计		149447	100.000	37662			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-225-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

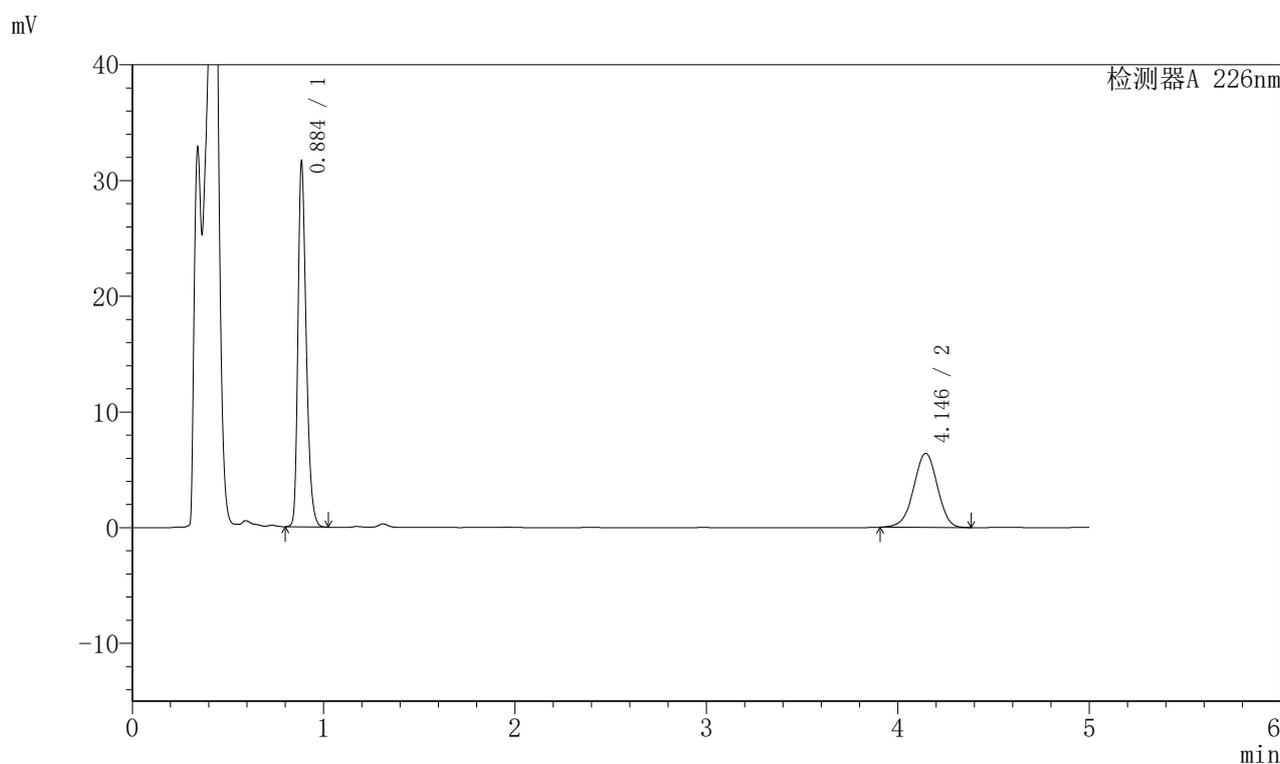
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	96278	63.887	31823	2071	1.291	--
2	4.145	54422	36.113	6338	5417	0.970	21.532
总计		150700	100.000	38162			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-226-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

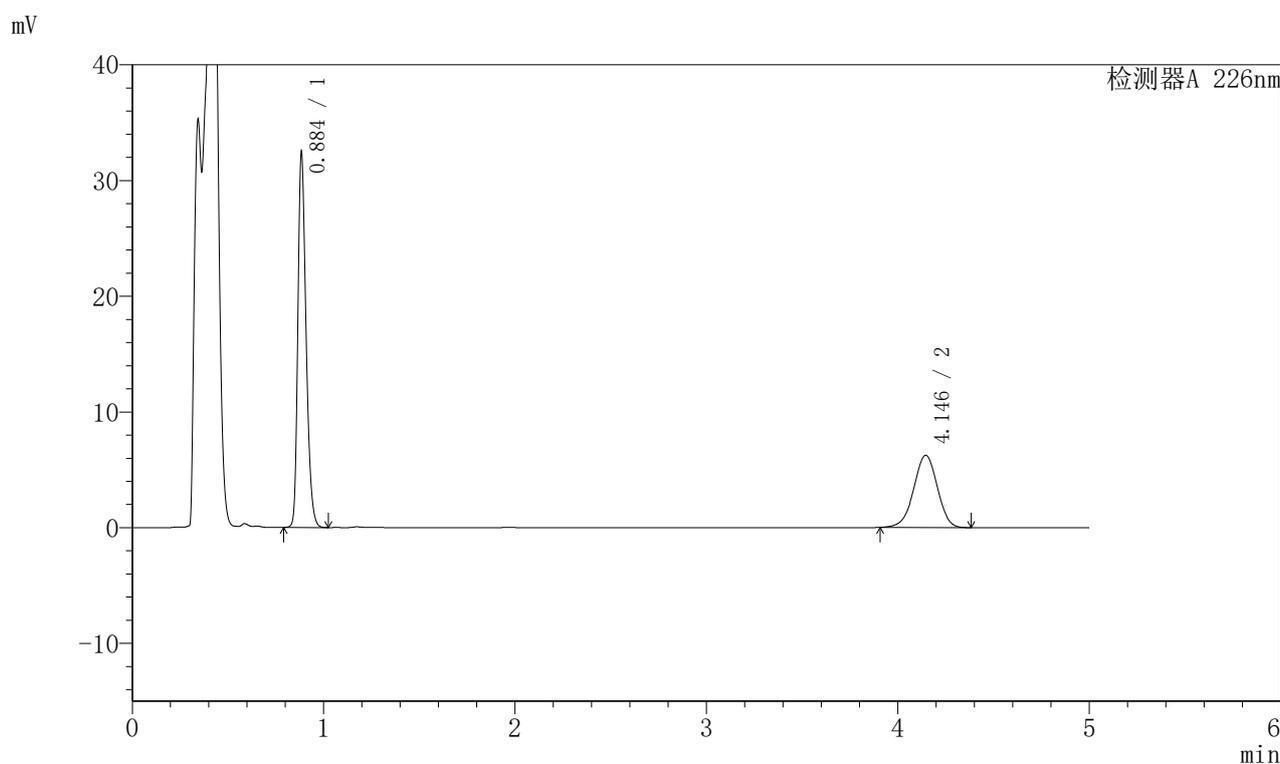
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	94092	63.135	30781	2064	1.311	--
2	4.146	54941	36.865	6410	5427	0.971	21.530
总计		149033	100.000	37190			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-227-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

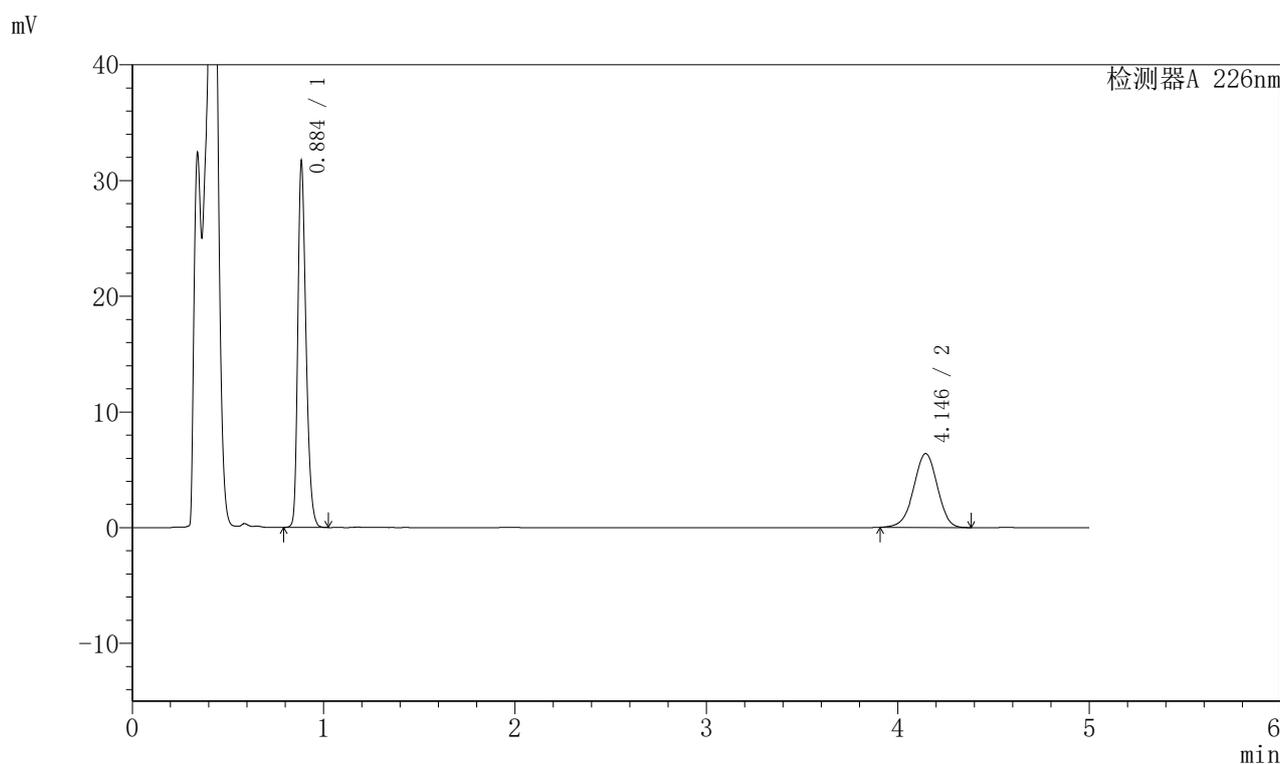
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95981	64.191	31682	2073	1.293	--
2	4.146	53542	35.809	6246	5429	0.970	21.552
总计		149523	100.000	37928			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-228-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

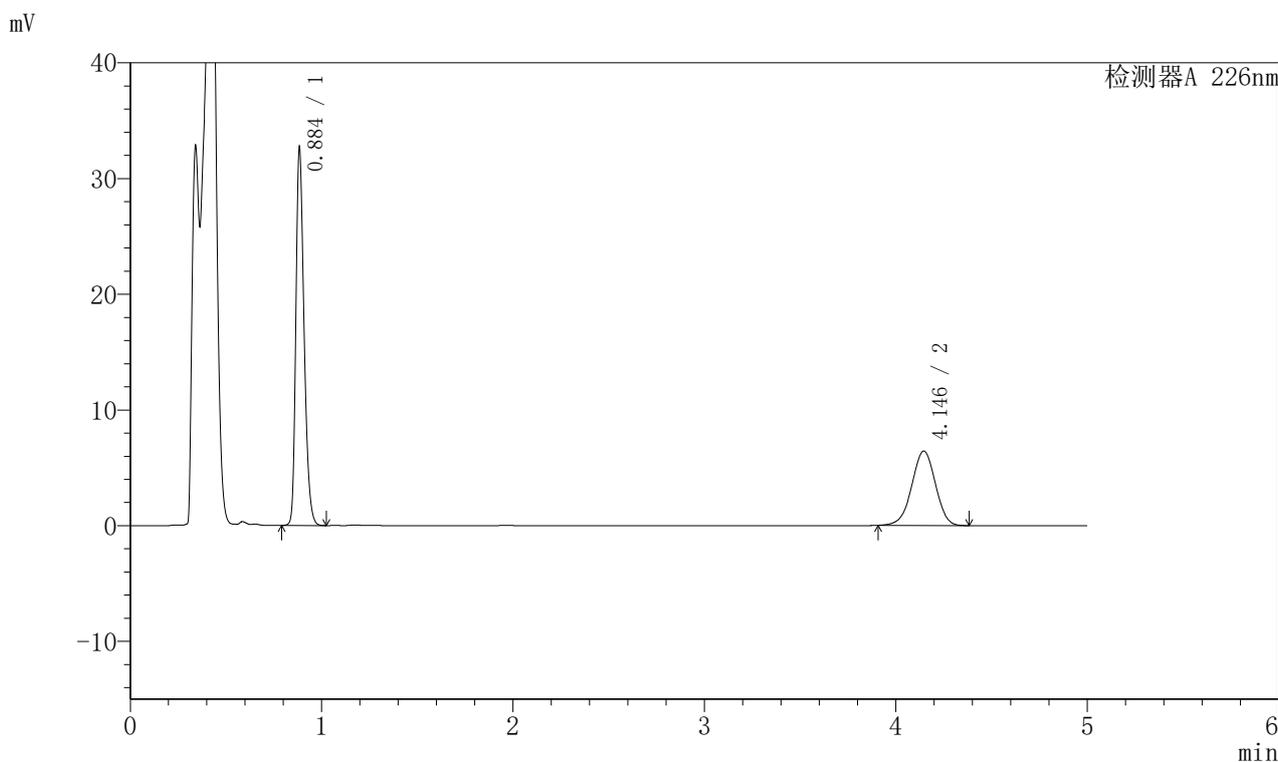
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	93471	63.050	30973	2078	1.292	--
2	4.146	54777	36.950	6391	5422	0.972	21.550
总计		148248	100.000	37364			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-229-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

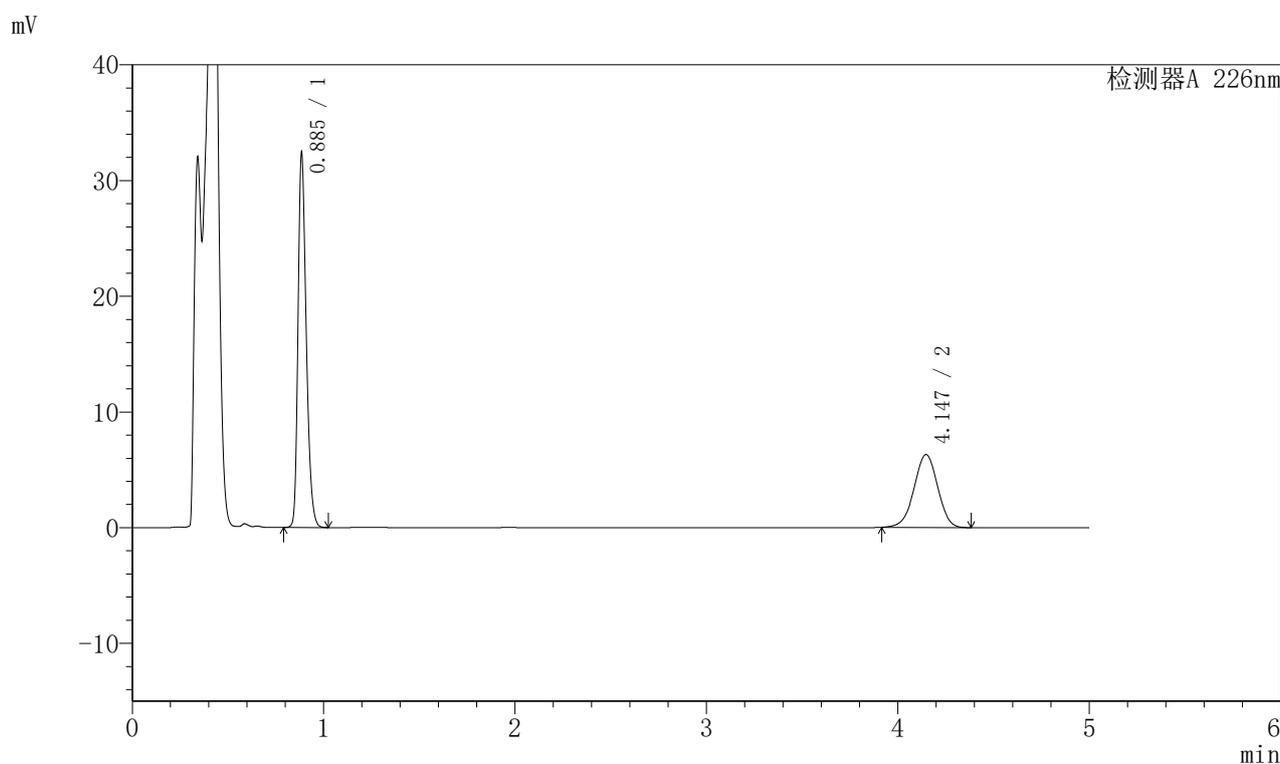
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	96607	63.655	31893	2073	1.294	--
2	4.146	55160	36.345	6439	5431	0.974	21.556
总计		151768	100.000	38333			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-230-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

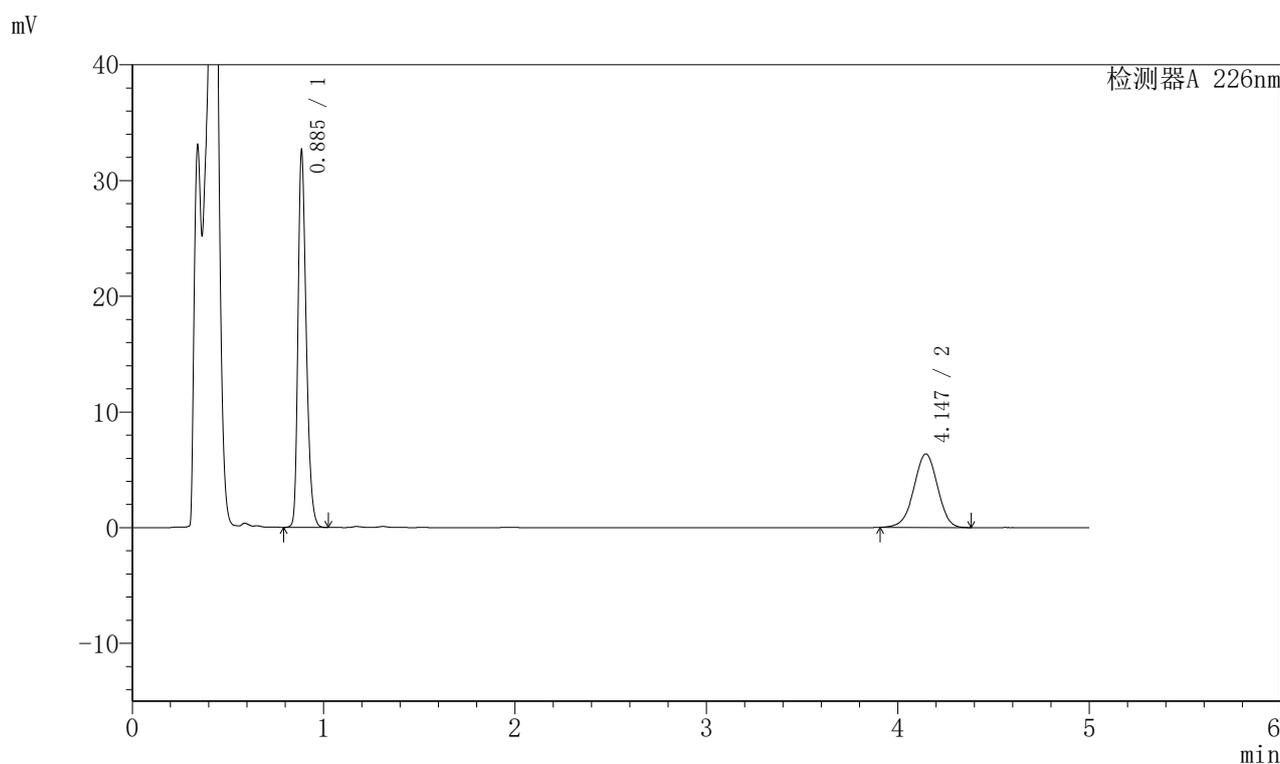
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	95836	63.985	31655	2075	1.292	--
2	4.147	53943	36.015	6308	5447	0.977	21.574
总计		149779	100.000	37963			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-231-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 进样时间: 2025/11/24 18:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

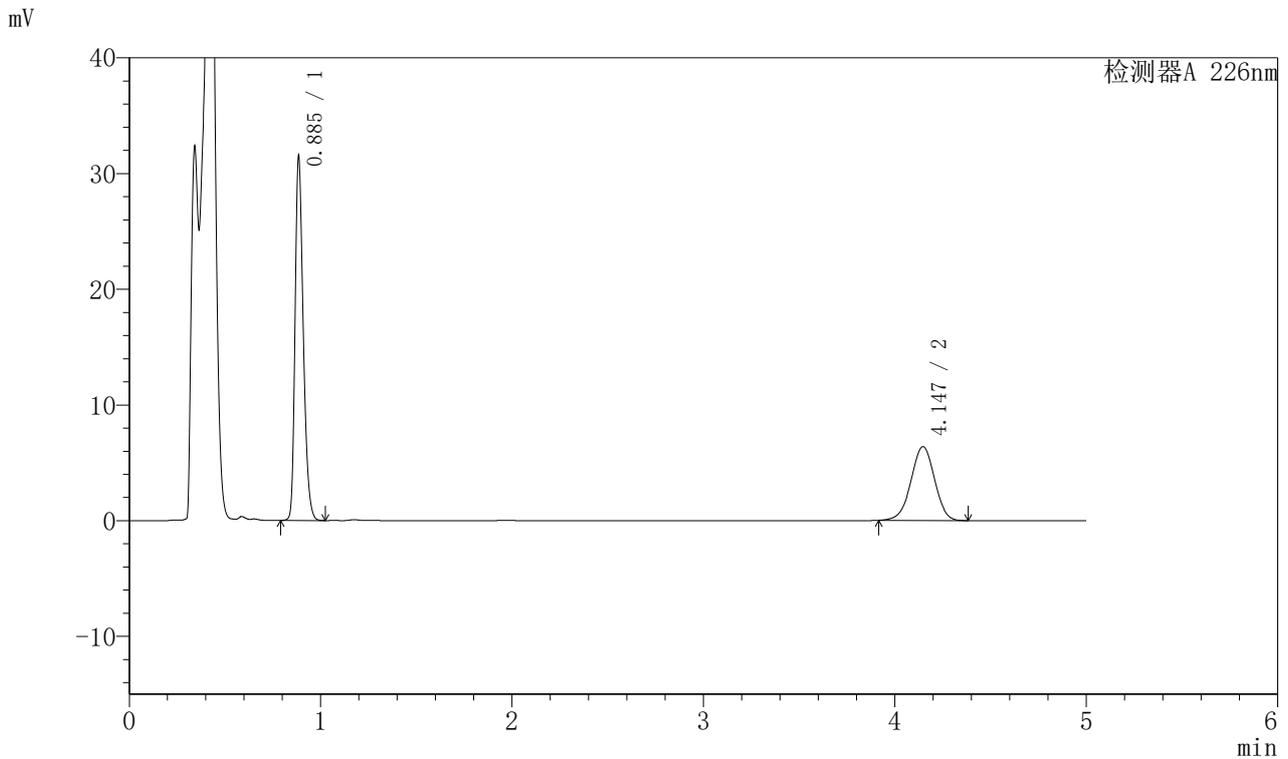
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96701	63.973	31810	2063	1.298	--
2	4.147	54459	36.027	6363	5439	0.975	21.545
总计		151160	100.000	38172			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-232-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

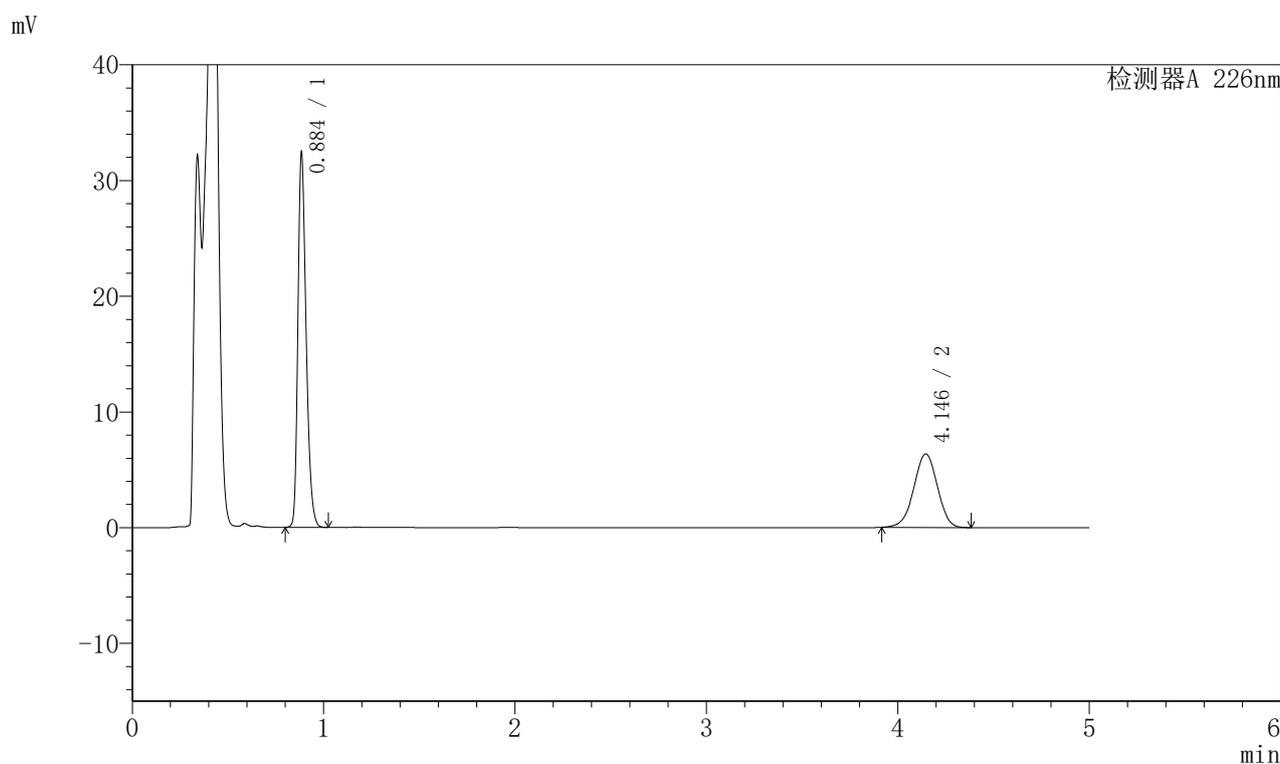
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93141	63.070	30831	2079	1.292	--
2	4.147	54538	36.930	6385	5454	0.978	21.585
总计		147679	100.000	37216			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-233-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

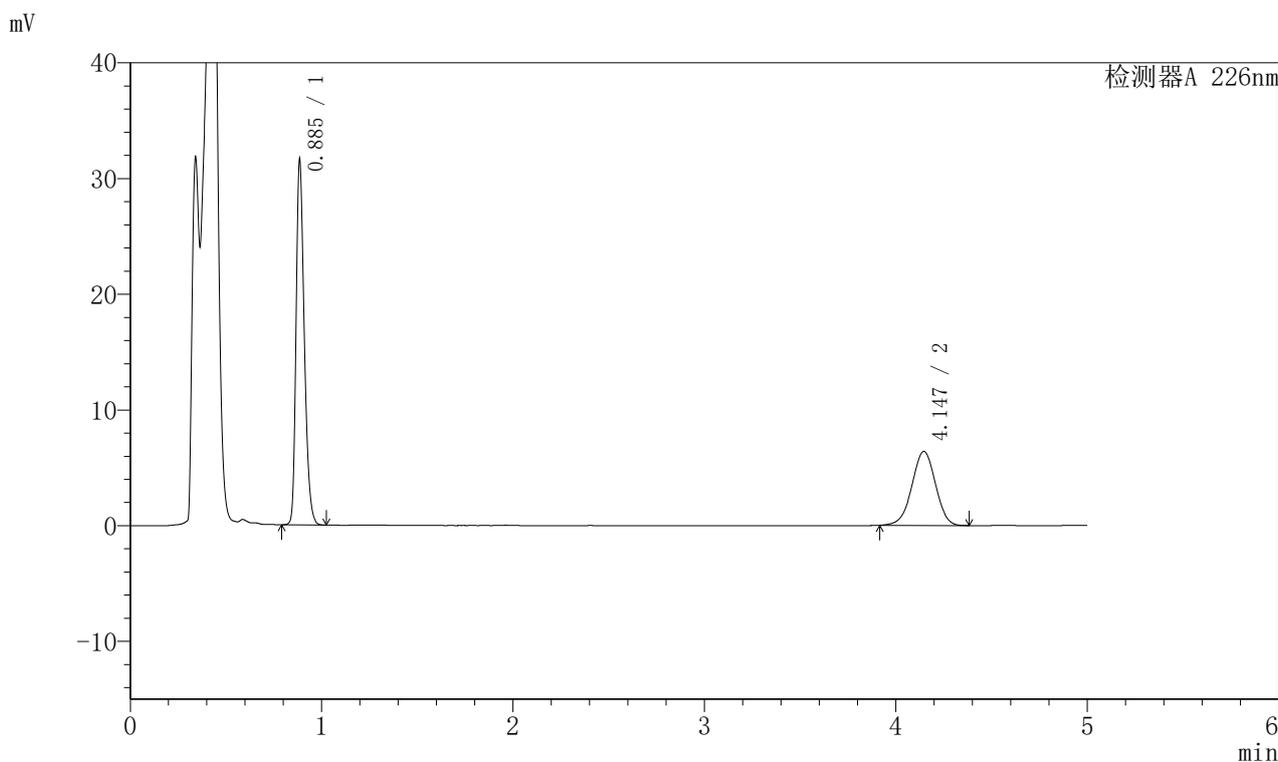
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95917	63.855	31567	2074	1.299	--
2	4.146	54294	36.145	6360	5452	0.977	21.584
总计		150210	100.000	37927			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-234-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

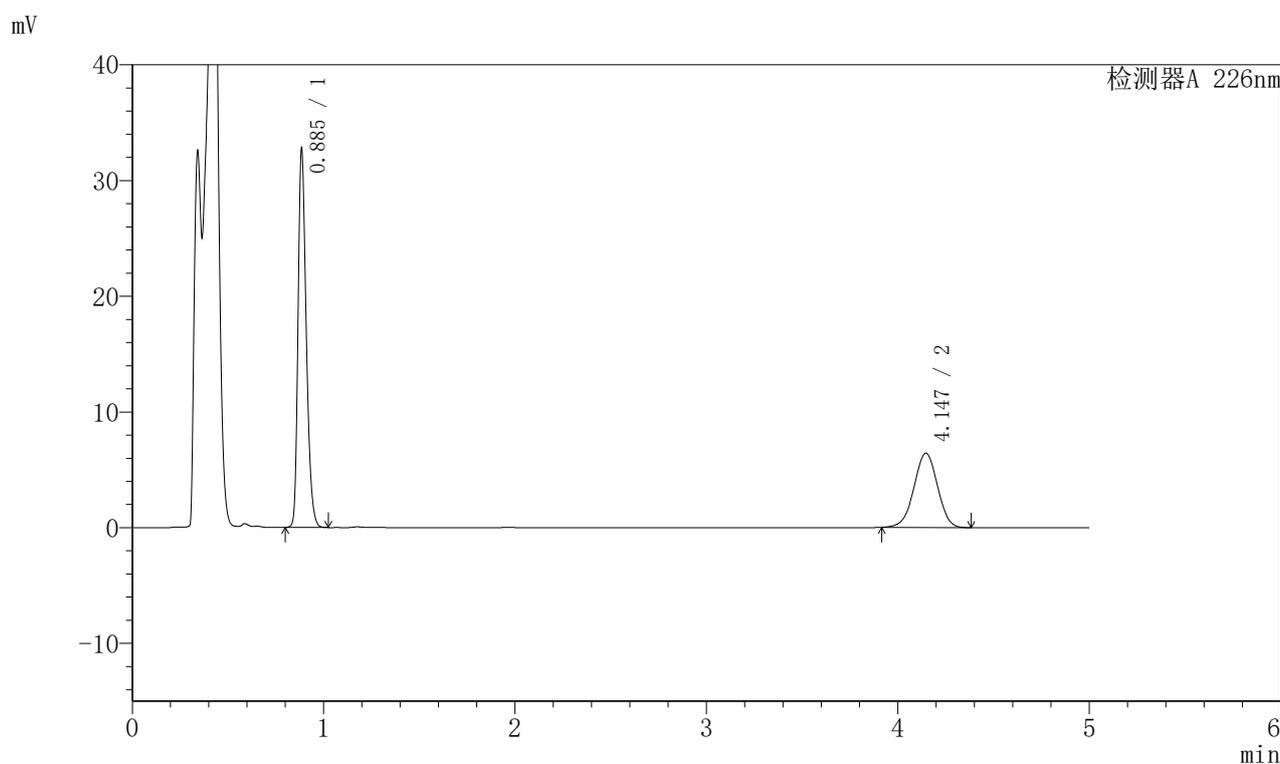
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93500	63.118	30940	2080	1.294	--
2	4.147	54635	36.882	6398	5454	0.978	21.585
总计		148136	100.000	37338			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-235-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

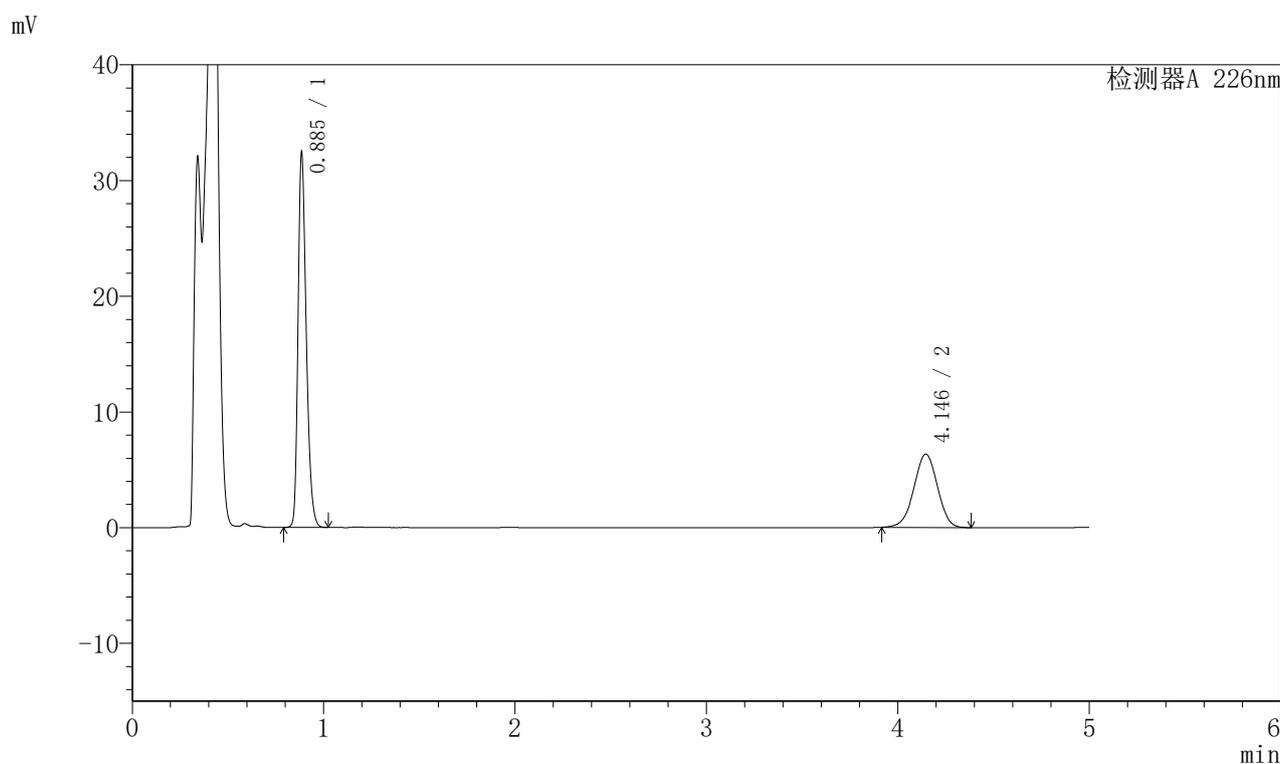
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96723	63.827	31997	2078	1.293	--
2	4.147	54816	36.173	6426	5453	0.981	21.583
总计		151539	100.000	38423			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-236-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

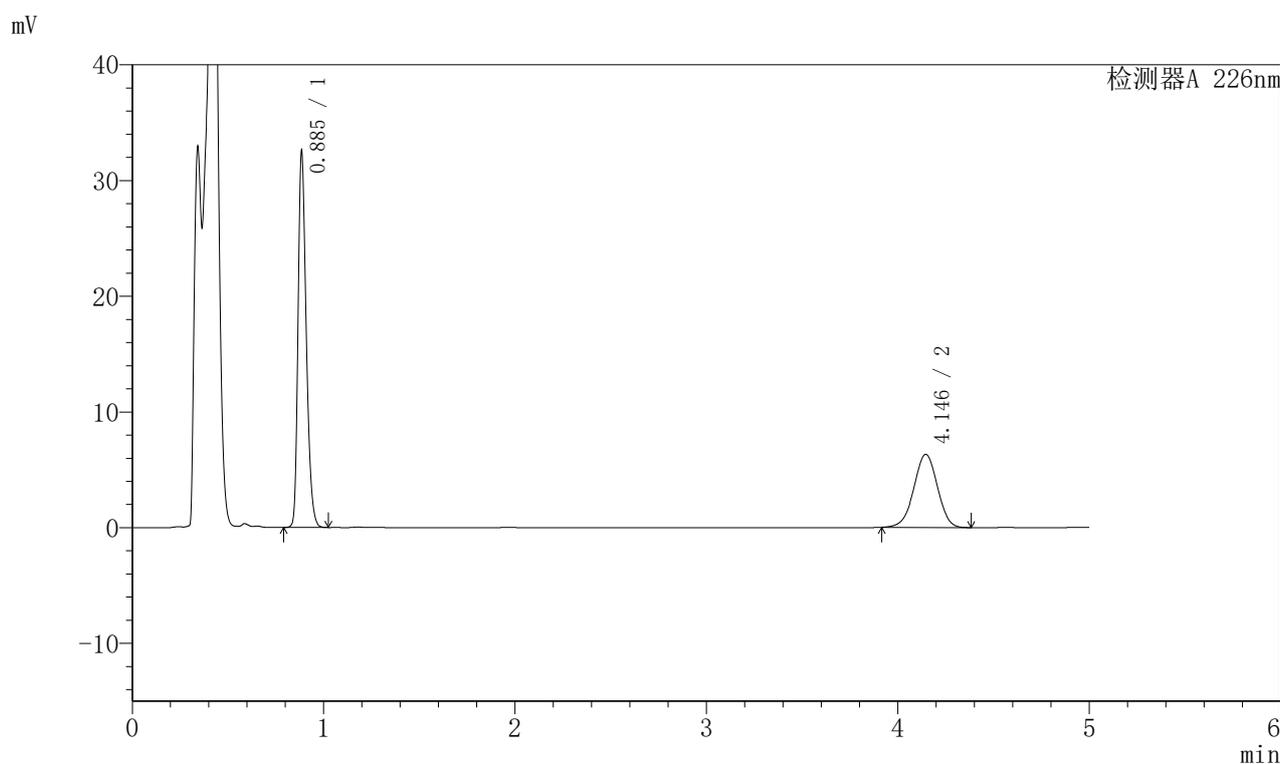
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	95992	63.964	31727	2074	1.294	--
2	4.146	54080	36.036	6339	5458	0.980	21.584
总计		150071	100.000	38066			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-237-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

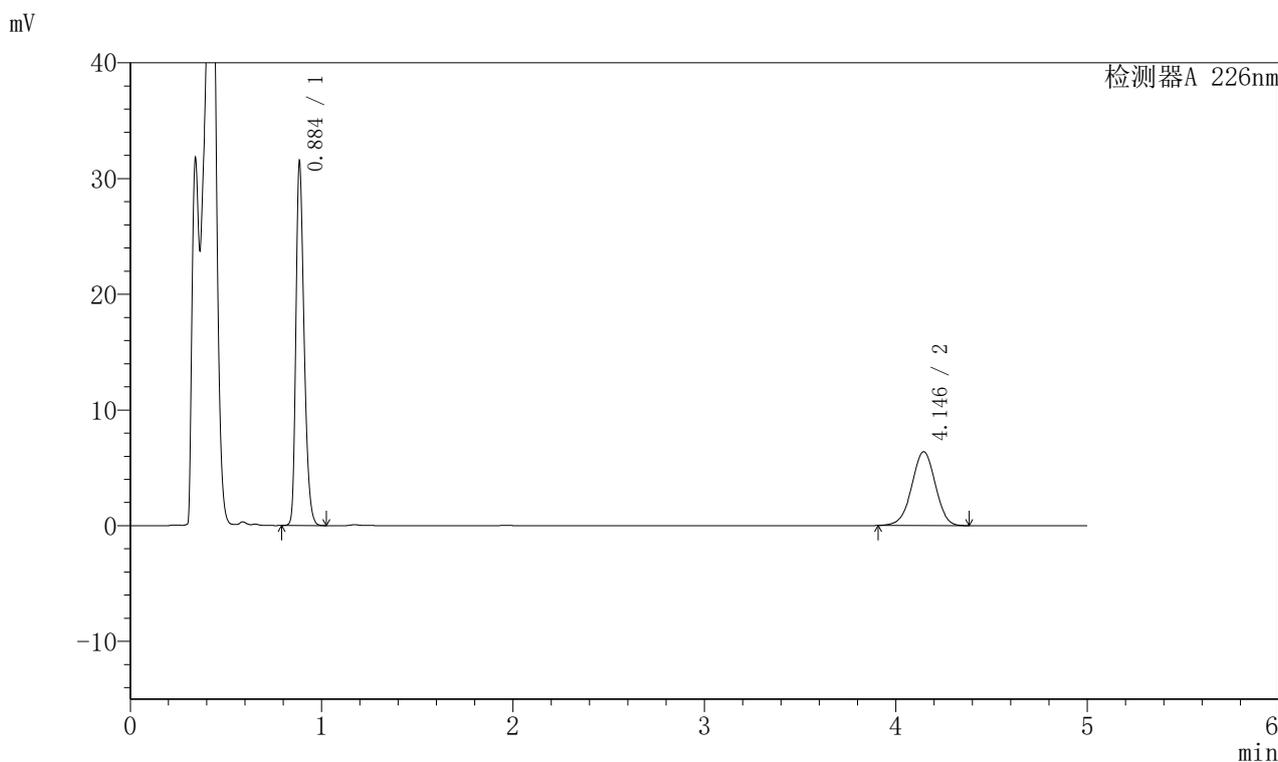
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96161	64.046	31801	2076	1.295	--
2	4.146	53982	35.954	6325	5454	0.981	21.581
总计		150143	100.000	38126			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-238-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

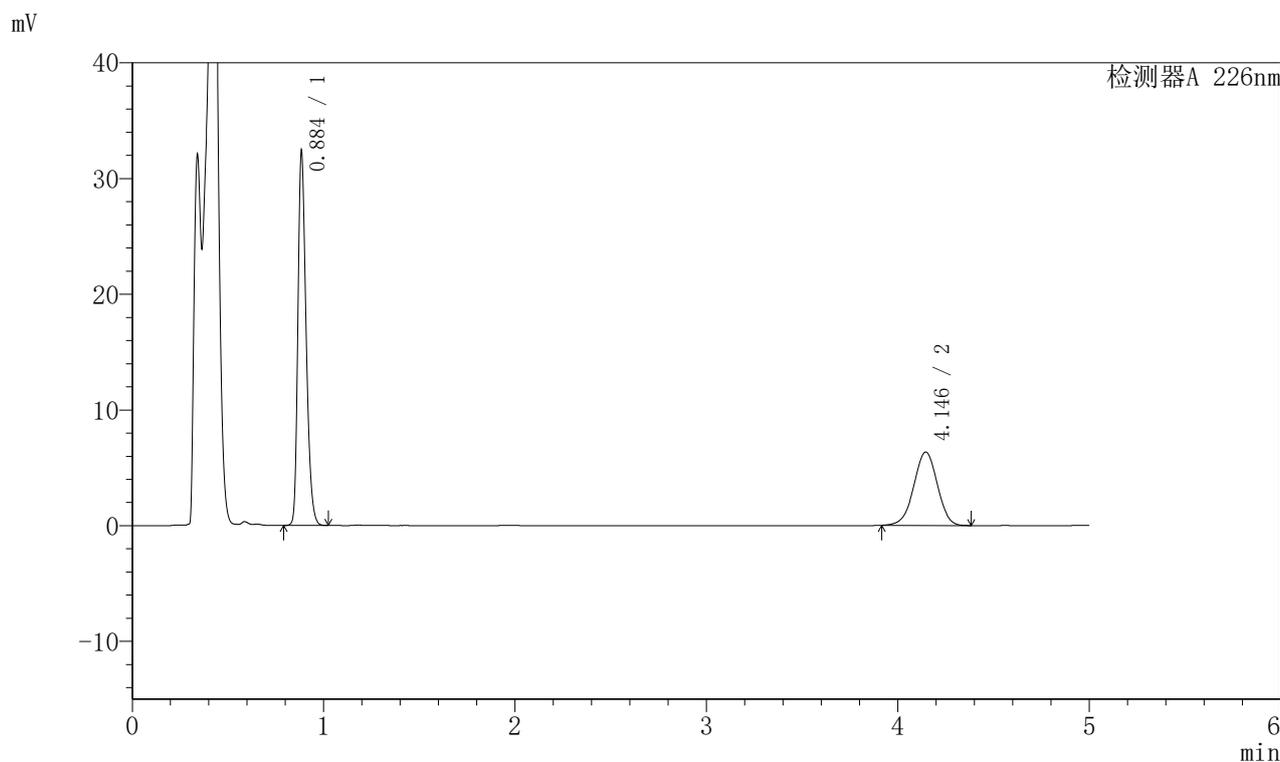
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	93021	63.034	30670	2073	1.299	--
2	4.146	54551	36.966	6383	5446	0.980	21.575
总计		147573	100.000	37053			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-239-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

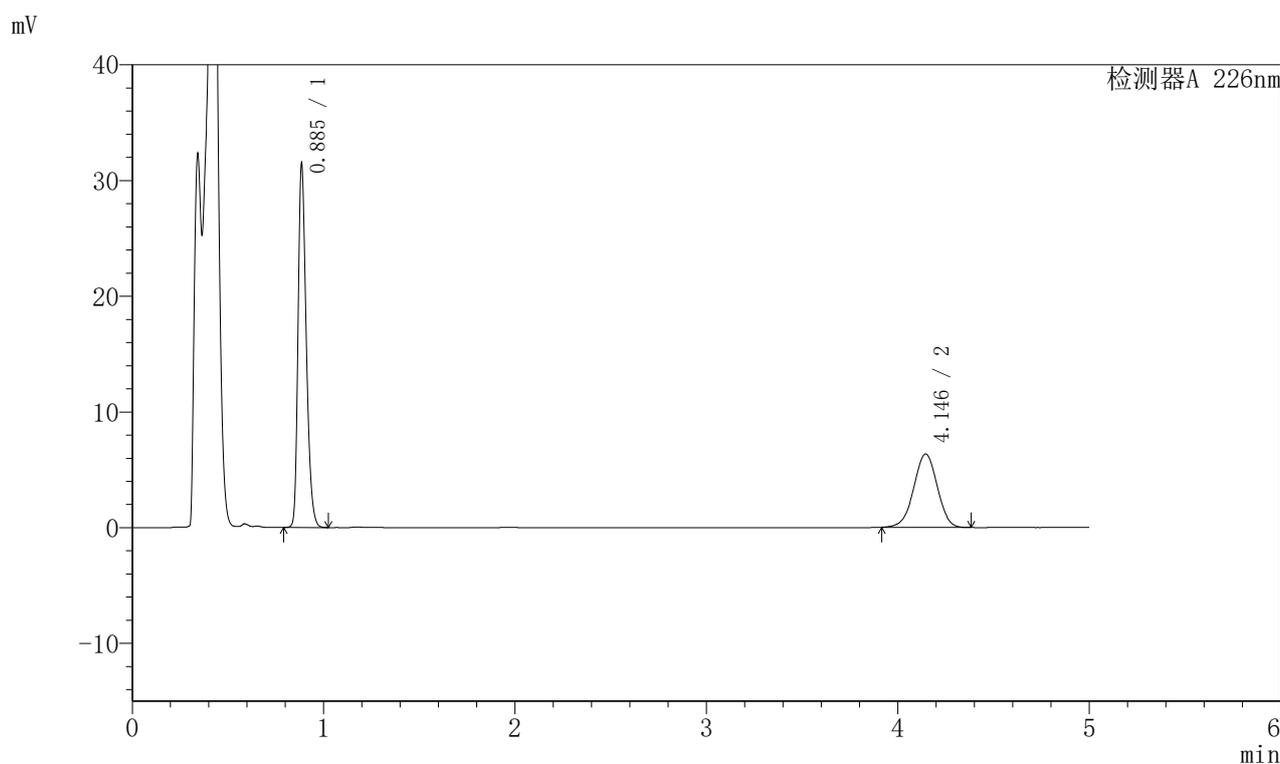
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95585	63.832	31535	2075	1.299	--
2	4.146	54159	36.168	6344	5447	0.980	21.580
总计		149744	100.000	37879			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-240-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

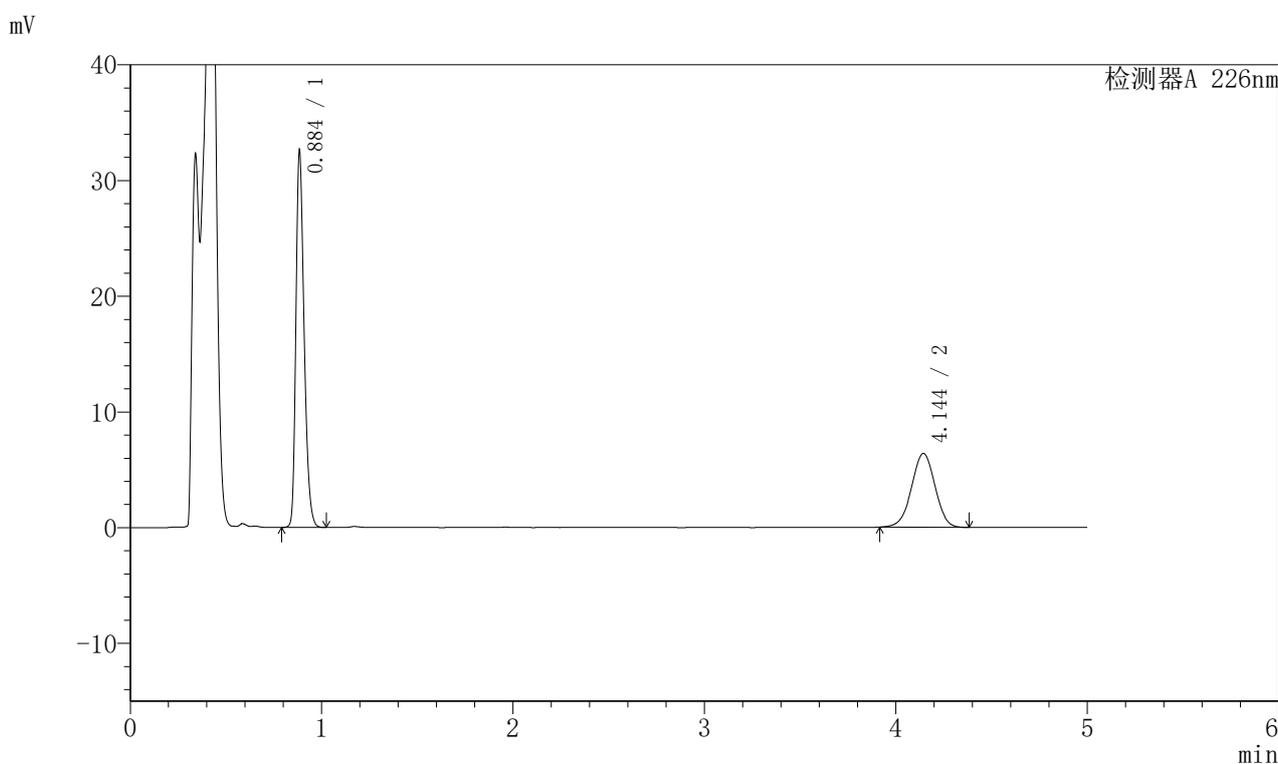
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93013	63.243	30771	2076	1.295	--
2	4.146	54059	36.757	6343	5469	0.982	21.600
总计		147072	100.000	37113			

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-2024110321批-pH4.5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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-241-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

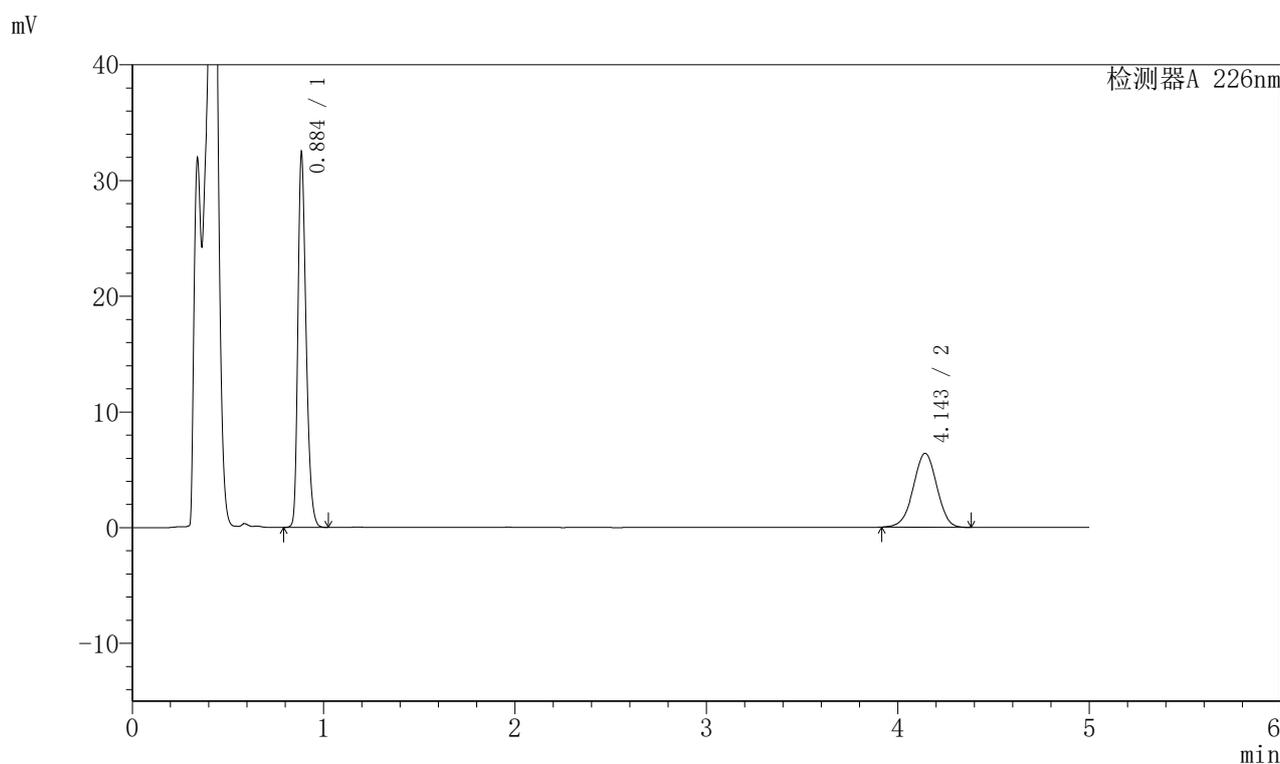
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	96320	63.949	31729	2074	1.301	--
2	4.144	54299	36.051	6371	5463	0.983	21.596
总计		150619	100.000	38100			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-242-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

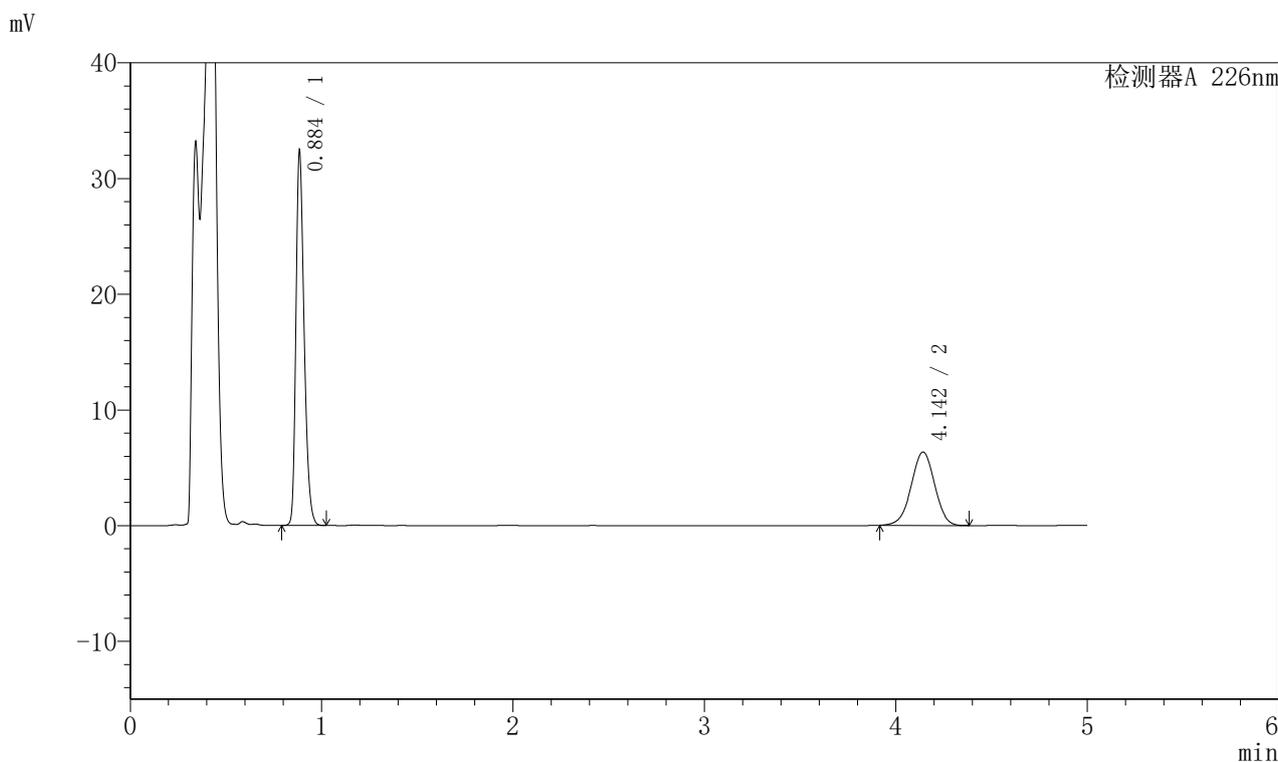
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95705	63.757	31559	2075	1.300	--
2	4.143	54405	36.243	6378	5472	0.984	21.608
总计		150110	100.000	37936			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-243-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

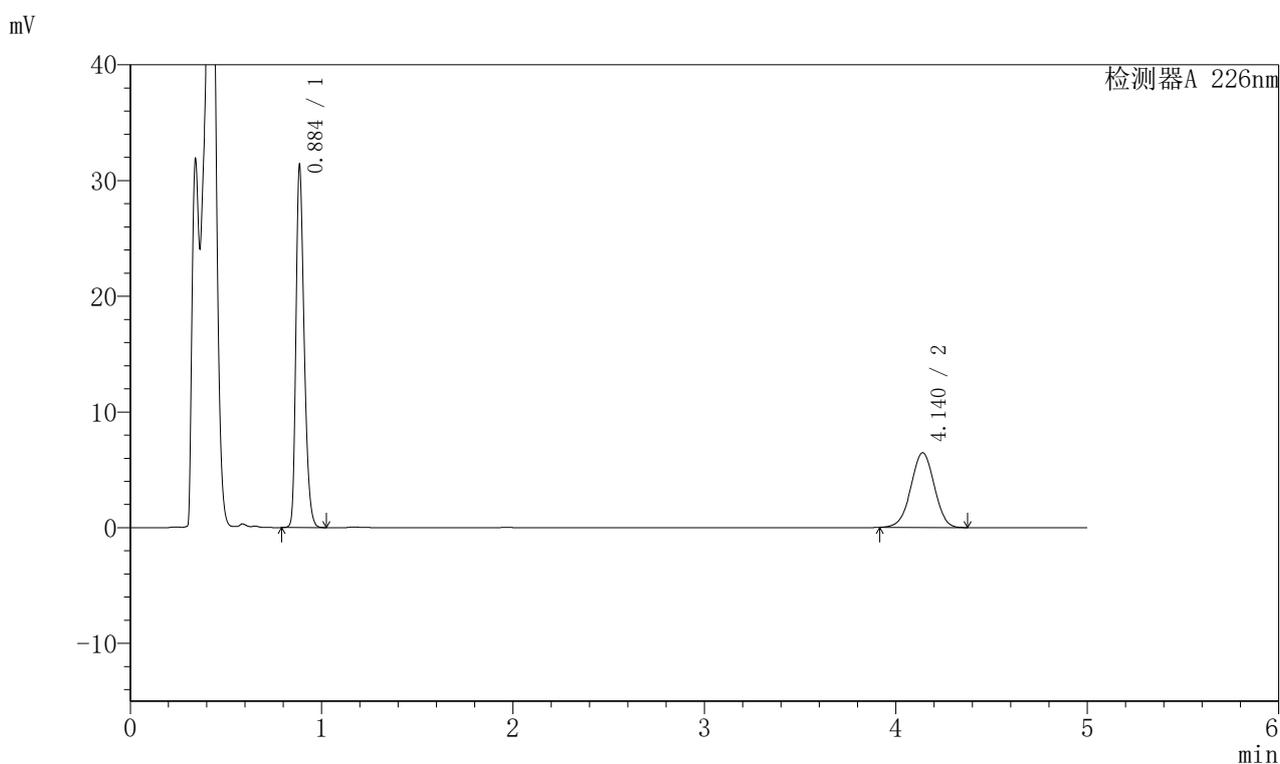
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95692	63.959	31513	2077	1.301	--
2	4.142	53923	36.041	6326	5479	0.985	21.617
总计		149614	100.000	37839			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-244-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

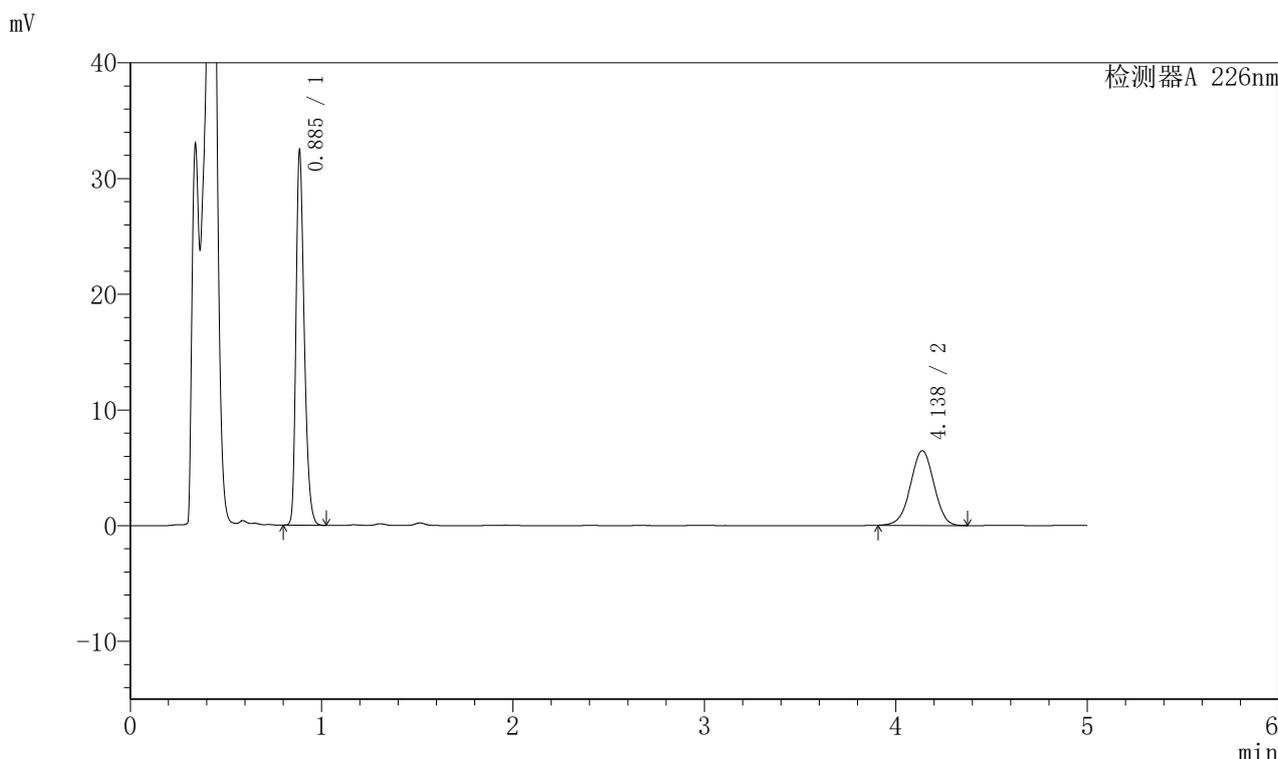
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	92682	62.839	30502	2075	1.301	--
2	4.140	54809	37.161	6459	5490	0.987	21.623
总计		147492	100.000	36961			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-245-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

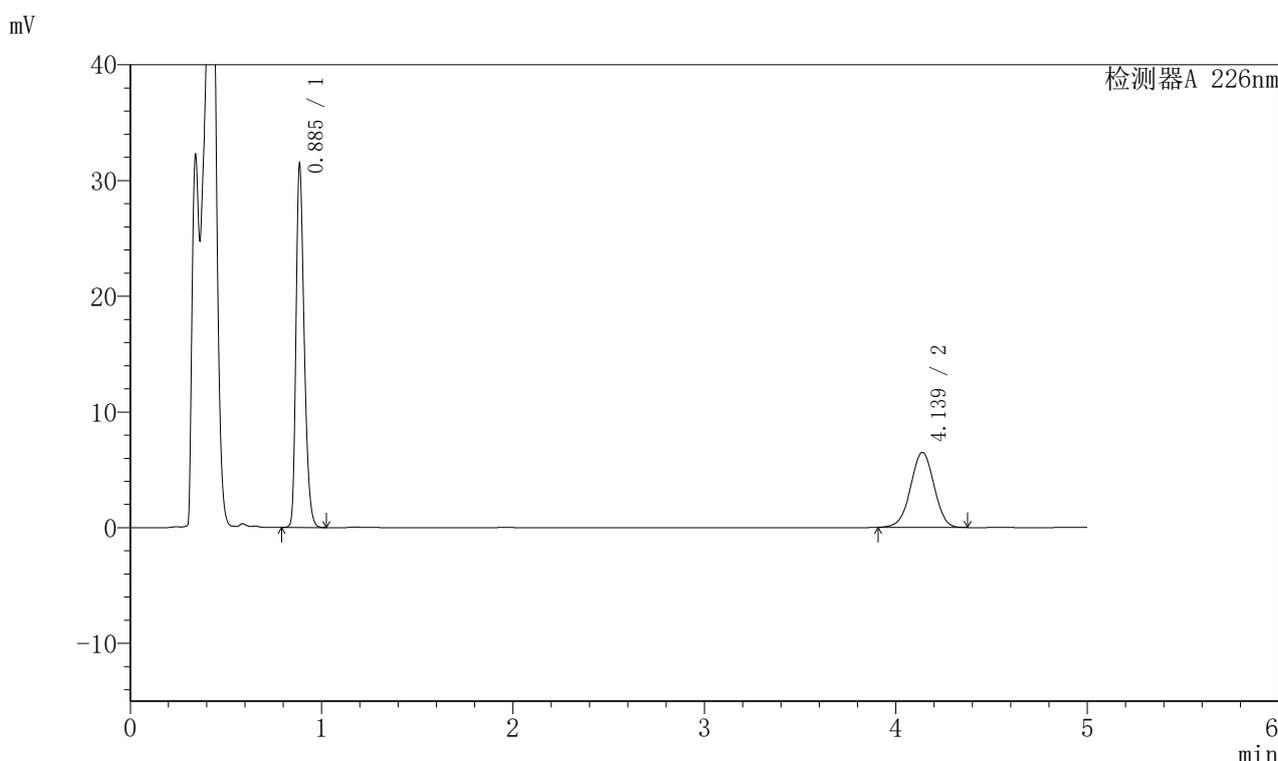
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96253	63.678	31613	2060	1.307	--
2	4.138	54903	36.322	6458	5477	0.986	21.576
总计		151155	100.000	38071			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-246-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

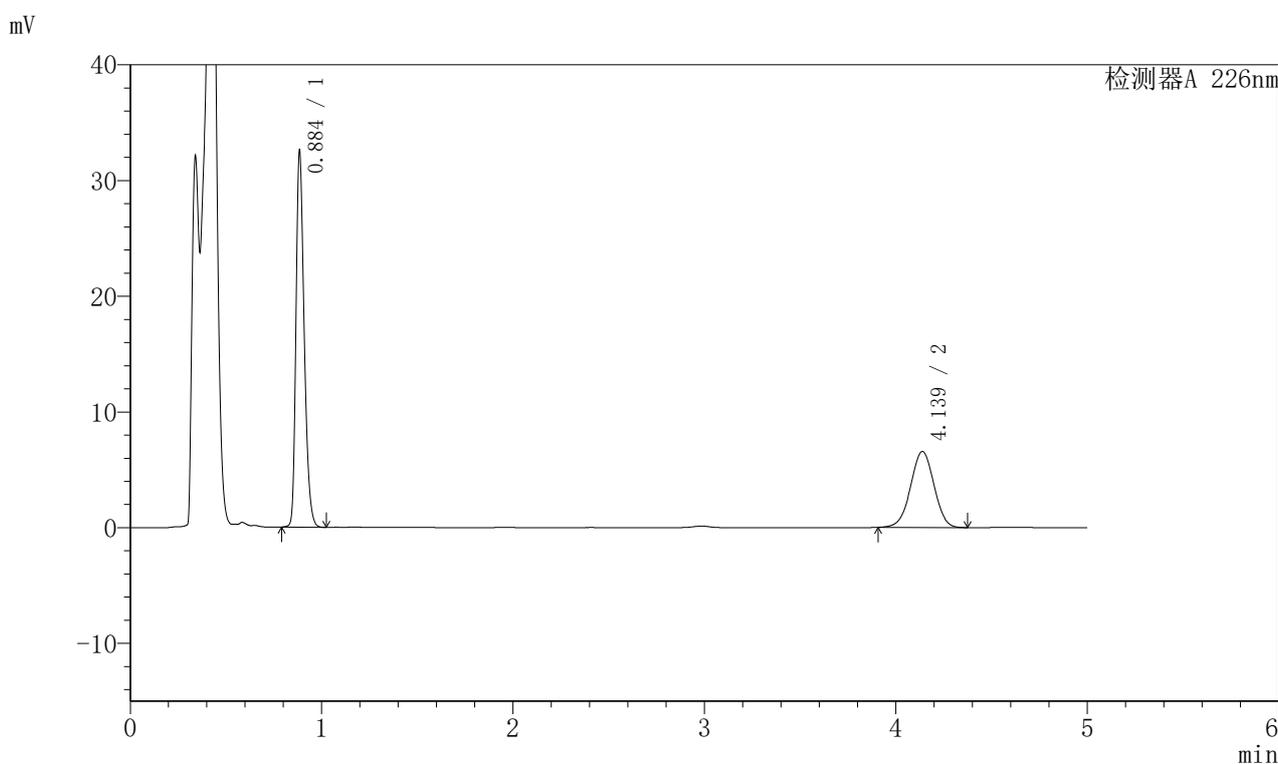
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92921	62.789	30678	2076	1.299	--
2	4.139	55068	37.211	6486	5477	0.987	21.599
总计		147988	100.000	37164			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-247-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

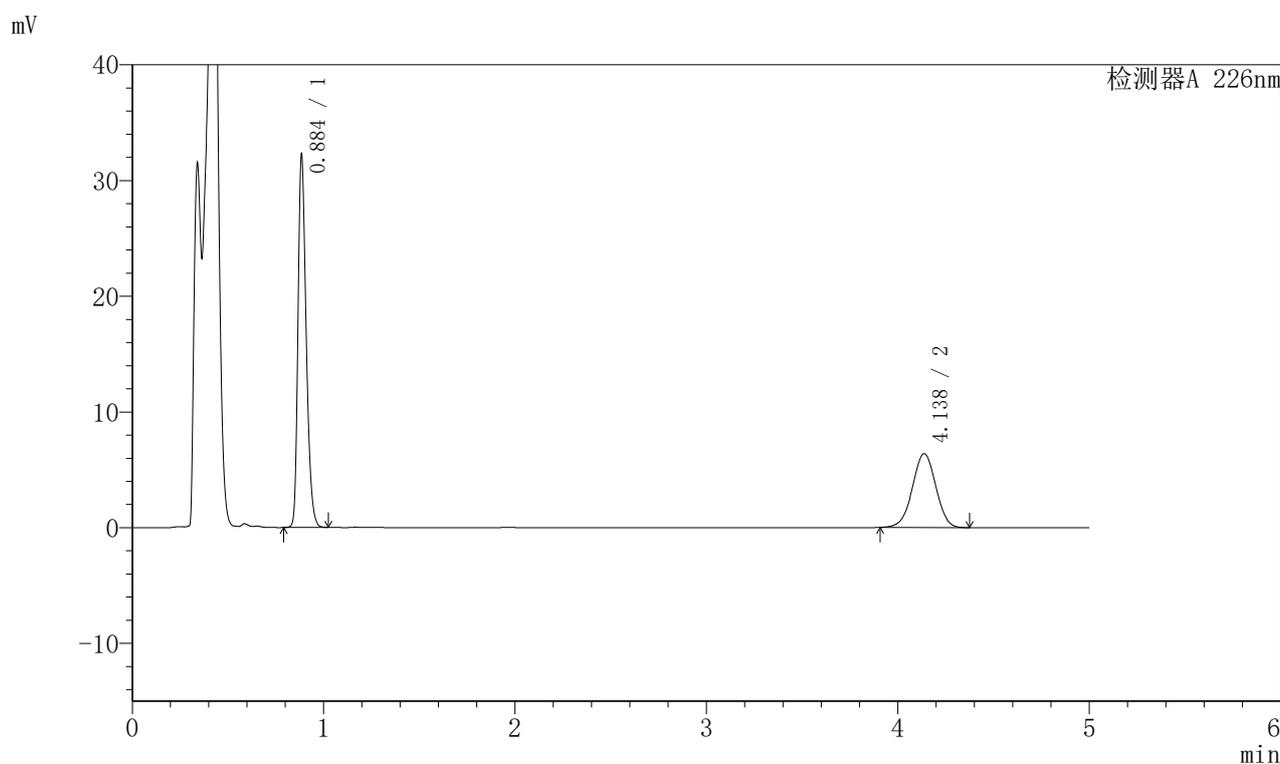
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	96285	63.330	31712	2077	1.301	--
2	4.139	55752	36.670	6570	5486	0.988	21.613
总计		152037	100.000	38281			

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-2024110321批-pH4.5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 - 0-334/9-248-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

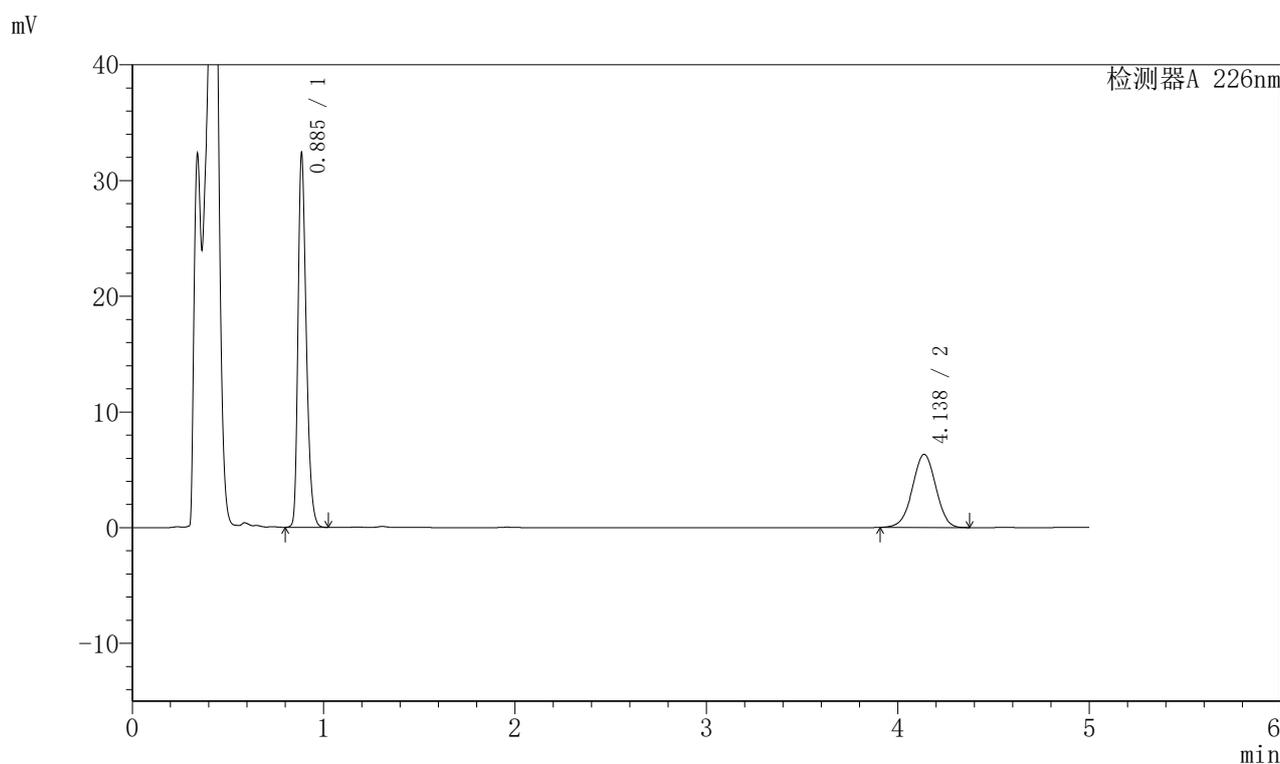
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	95300	63.740	31426	2078	1.300	--
2	4.138	54213	36.260	6388	5480	0.989	21.604
总计		149512	100.000	37814			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-249-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

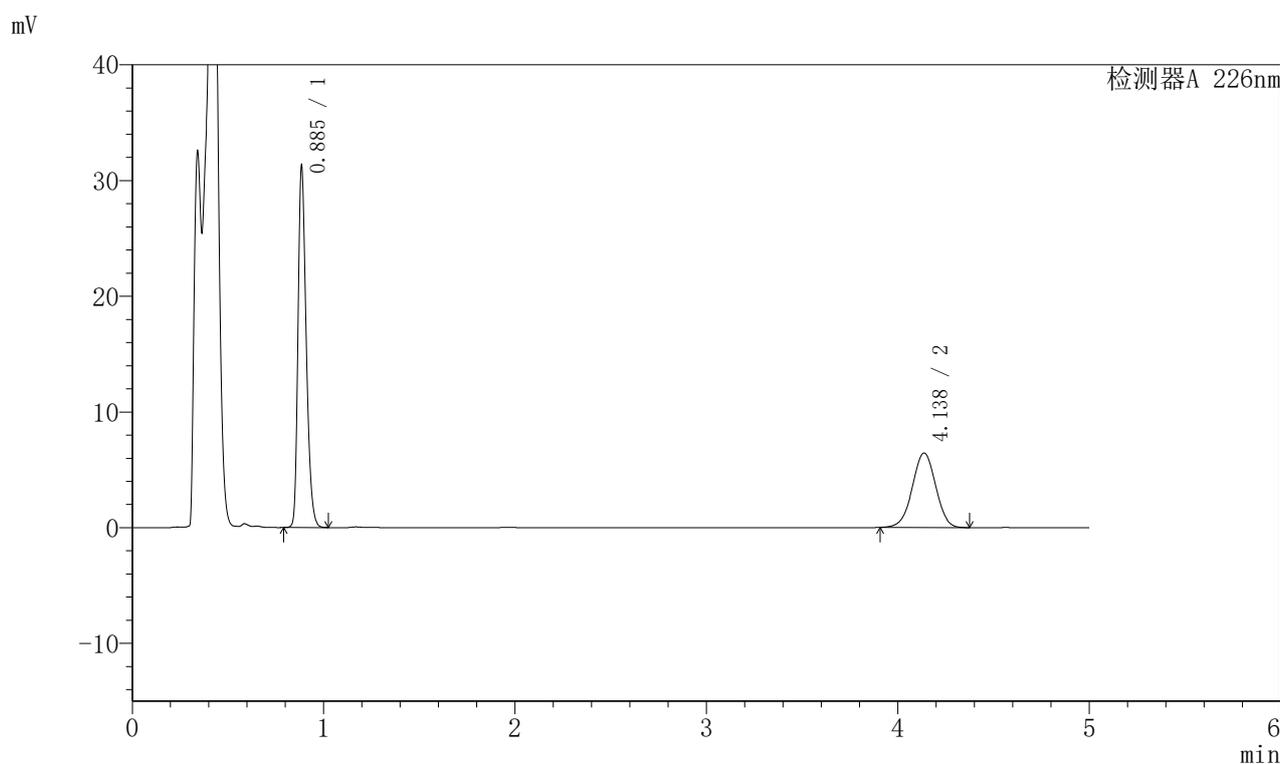
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96055	64.185	31595	2061	1.306	--
2	4.138	53599	35.815	6321	5493	0.988	21.596
总计		149655	100.000	37916			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-250-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

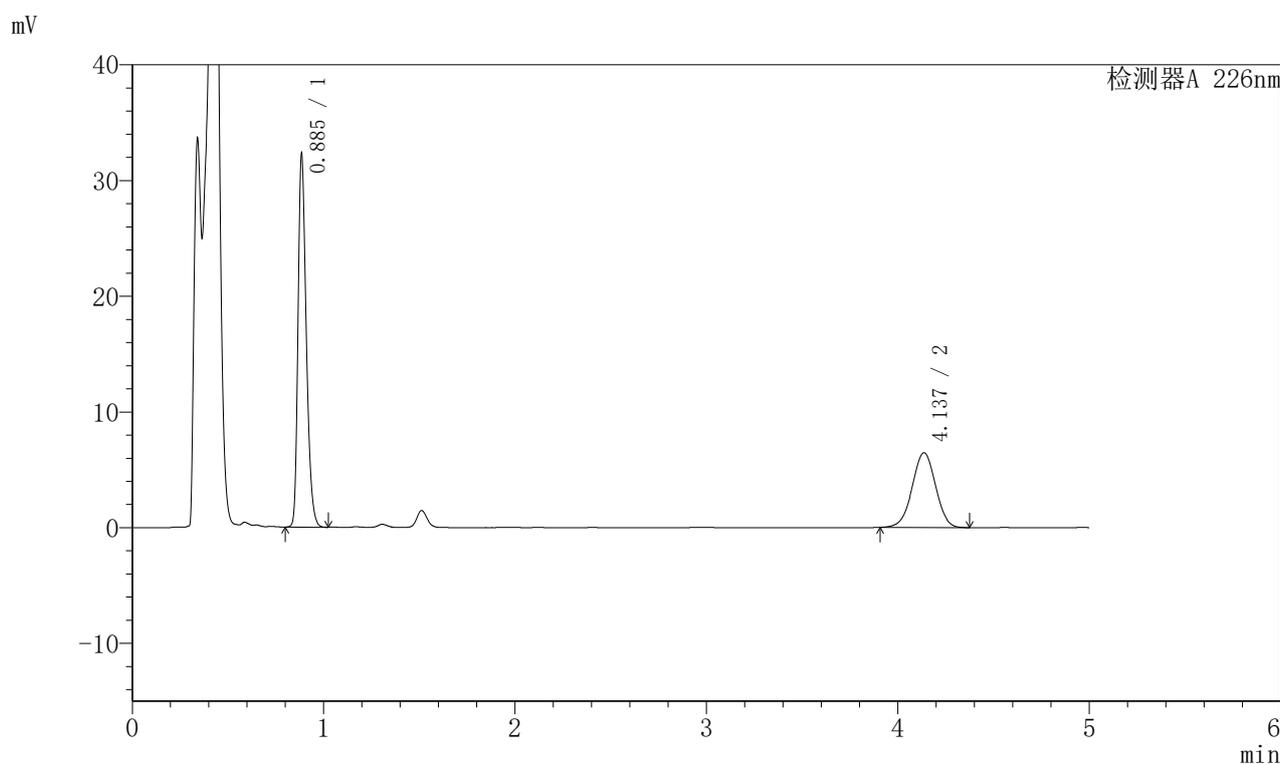
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92453	62.859	30522	2076	1.300	--
2	4.138	54626	37.141	6446	5496	0.988	21.622
总计		147079	100.000	36968			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-251-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.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 20:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

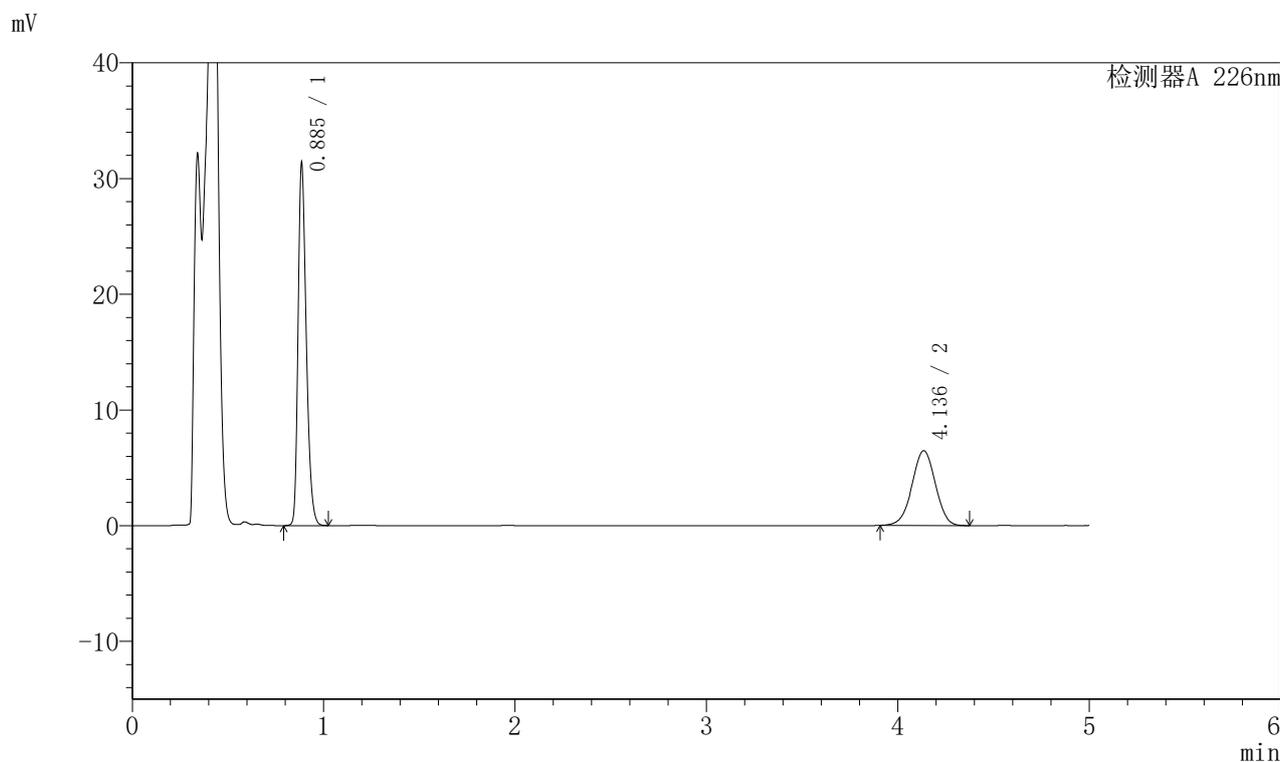
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	95948	63.645	31516	2055	1.307	--
2	4.137	54807	36.355	6462	5482	0.990	21.569
总计		150756	100.000	37977			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-252-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

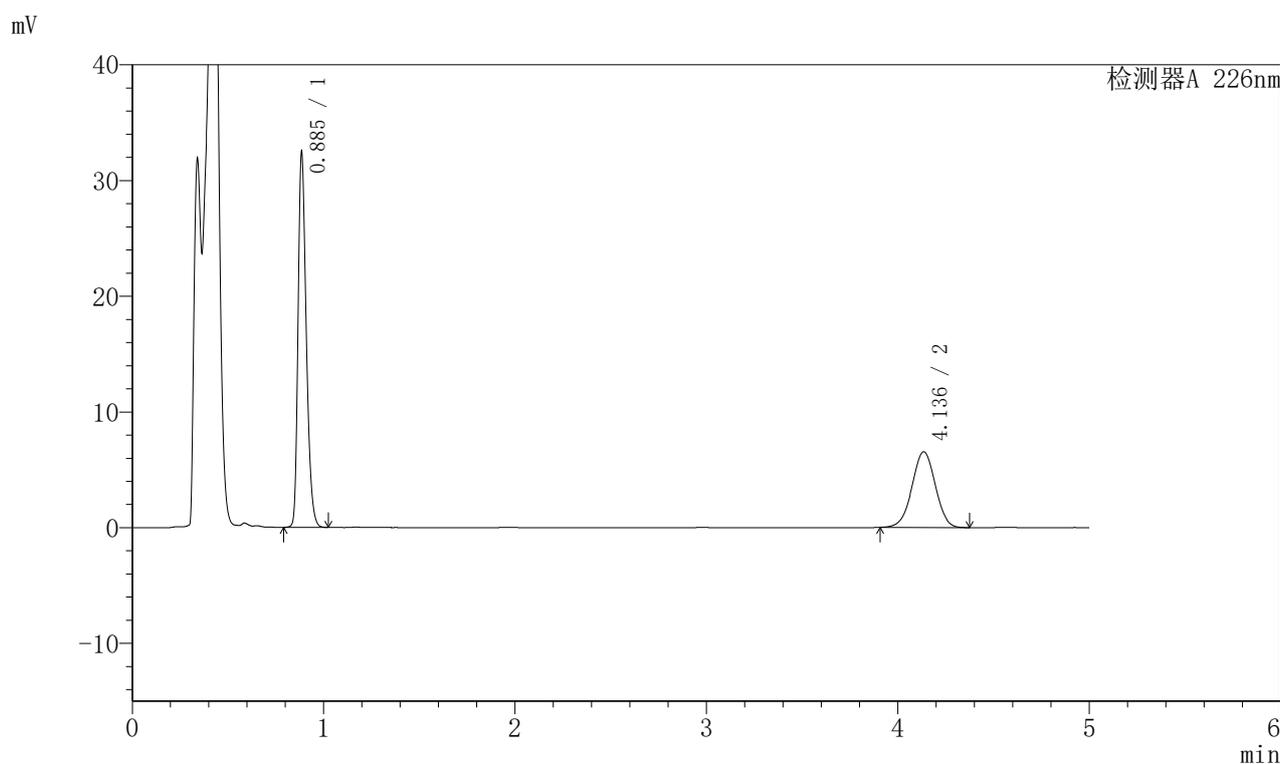
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92669	62.854	30686	2079	1.298	--
2	4.136	54767	37.146	6459	5488	0.991	21.605
总计		147437	100.000	37145			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-253-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

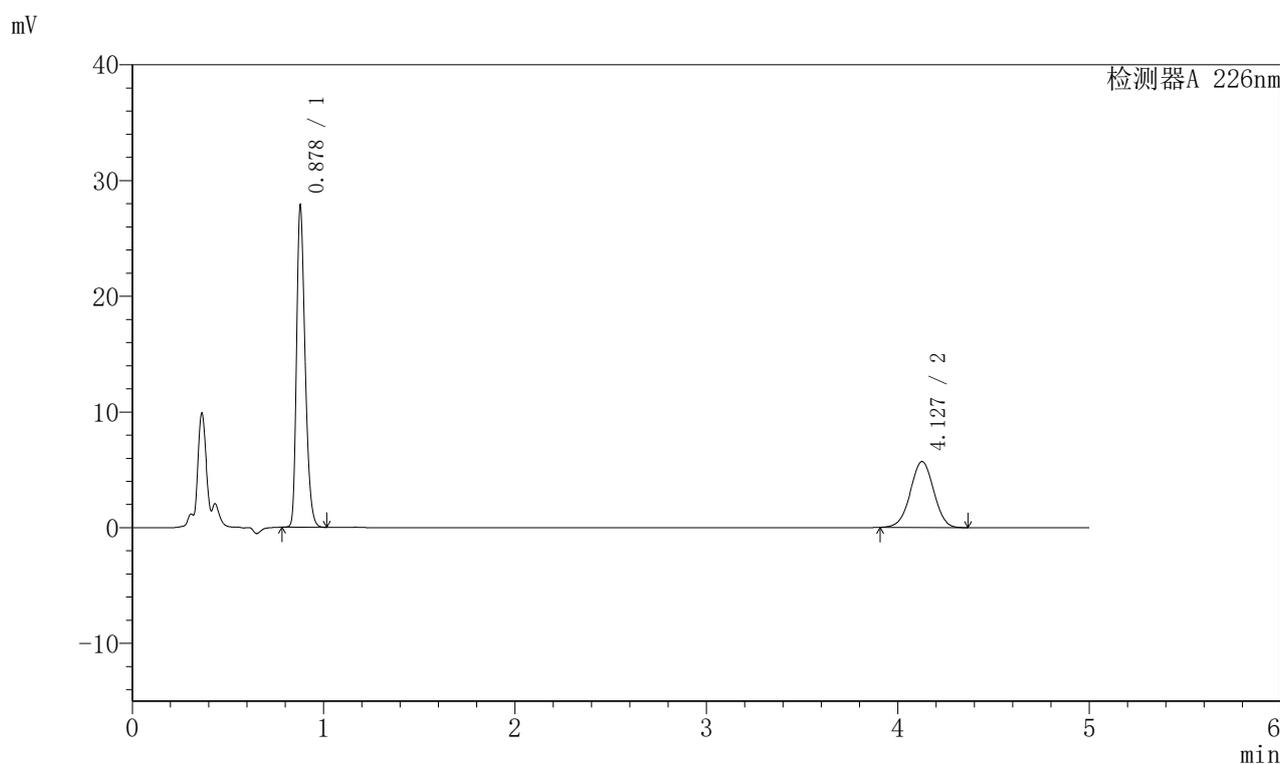
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	95972	63.392	31748	2074	1.299	--
2	4.136	55422	36.608	6540	5497	0.992	21.612
总计		151394	100.000	38288			

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-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-254-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

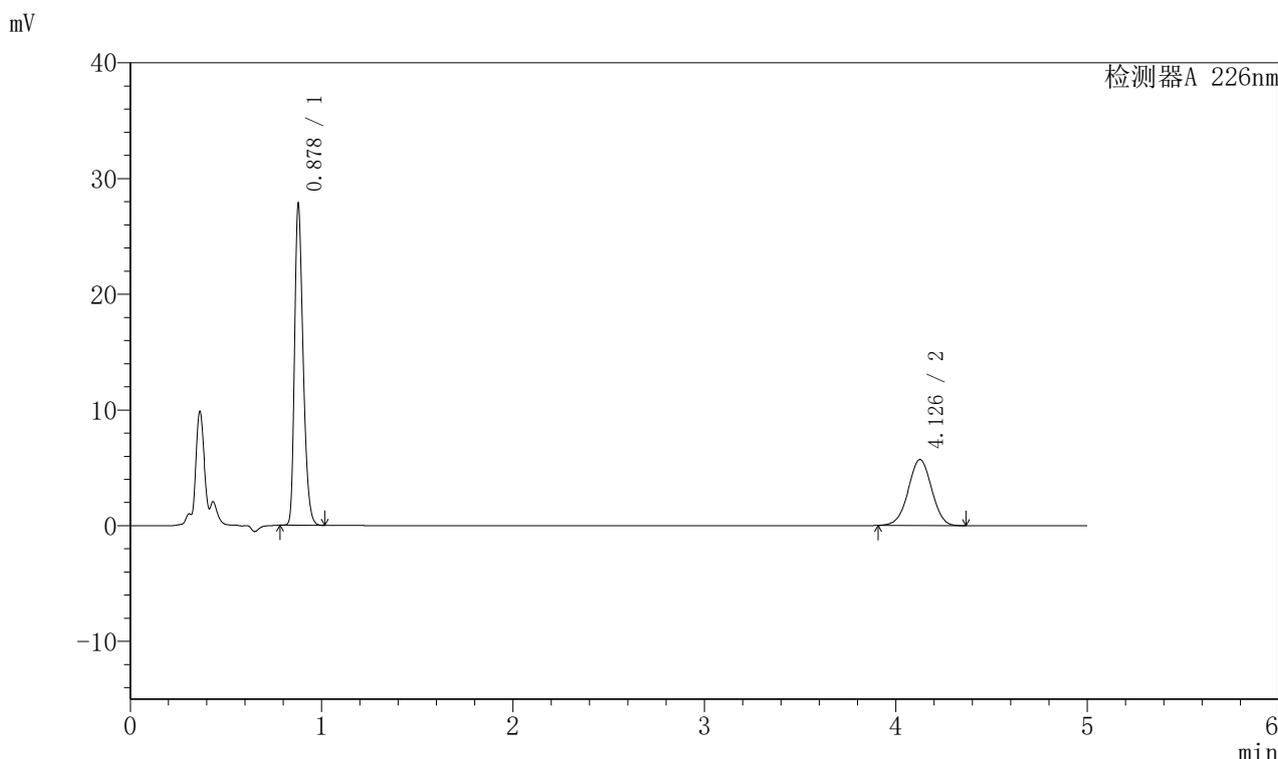
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	85818	63.955	27552	1872	1.295	--
2	4.127	48367	36.045	5696	5441	0.994	21.308
总计		134185	100.000	33248			

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-2024110321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-255-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

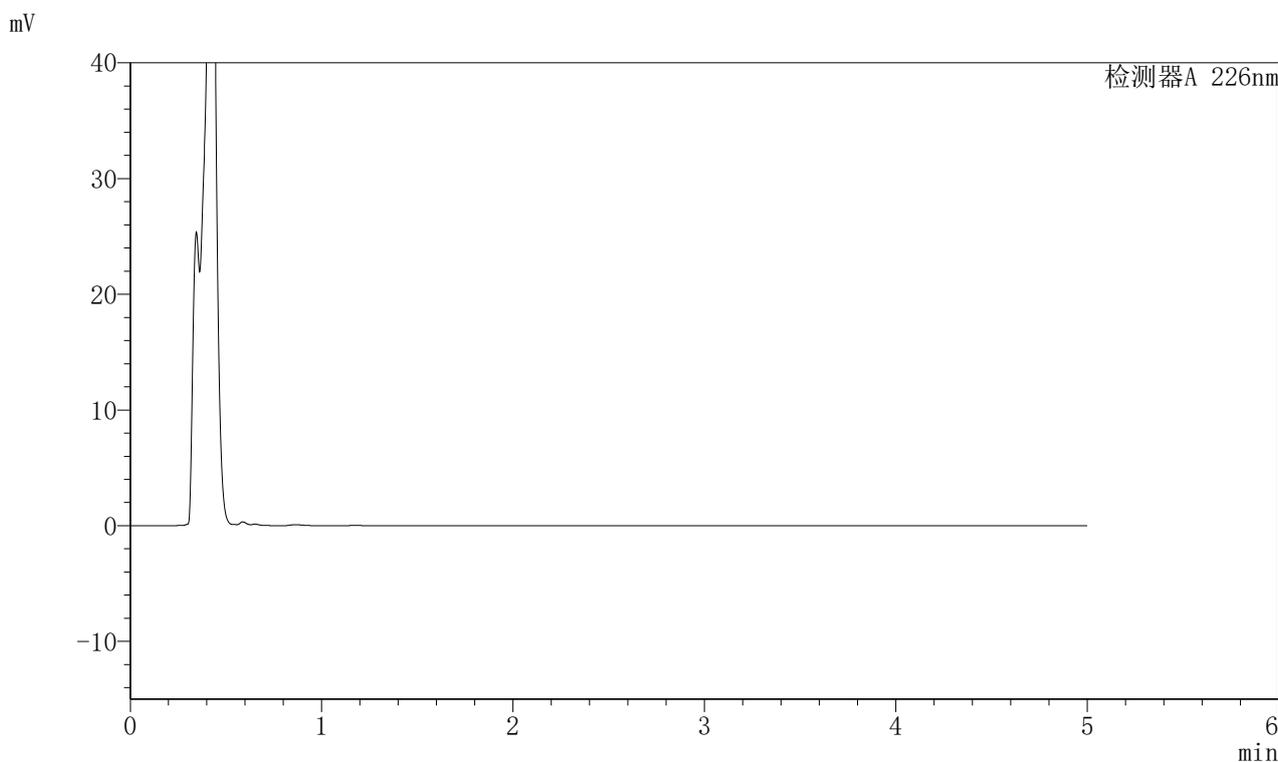
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	85796	63.952	27528	1869	1.295	--
2	4.126	48362	36.048	5697	5444	0.993	21.306
总计		134158	100.000	33225			

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-2024110321批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-334/9-256-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

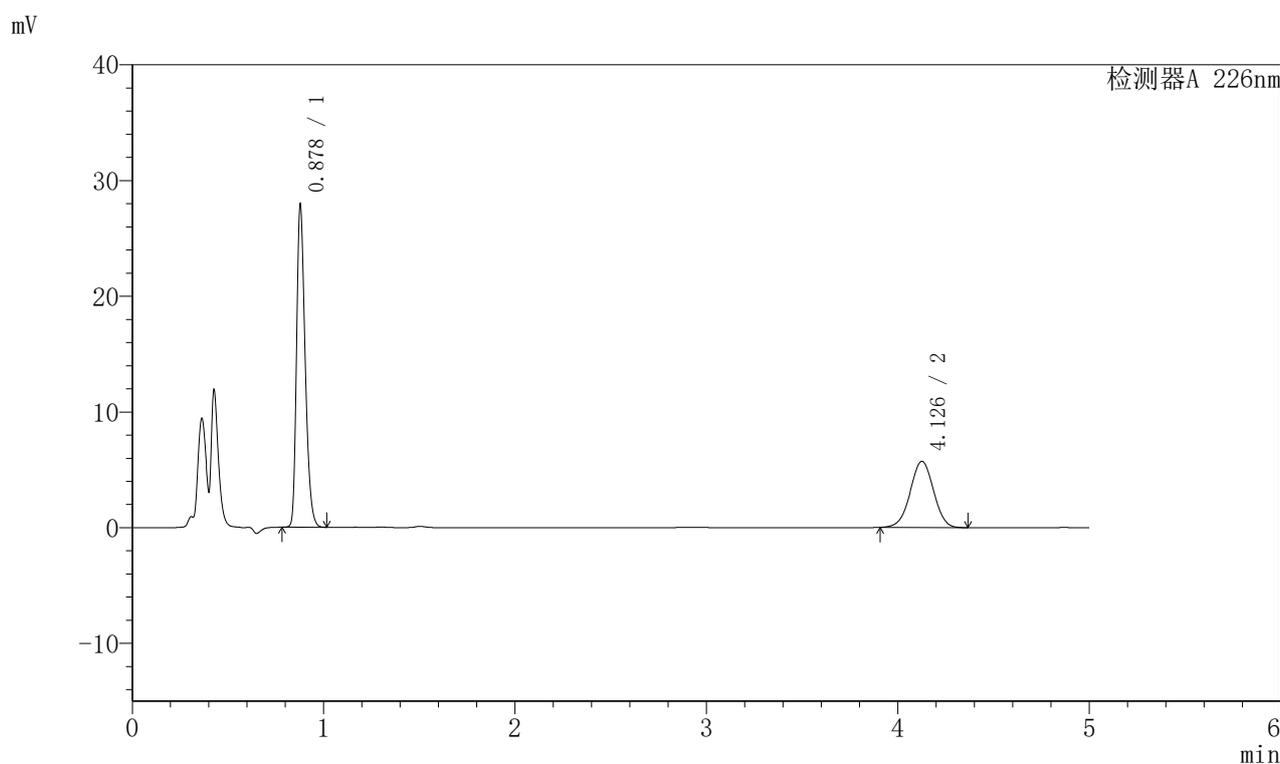
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-257-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

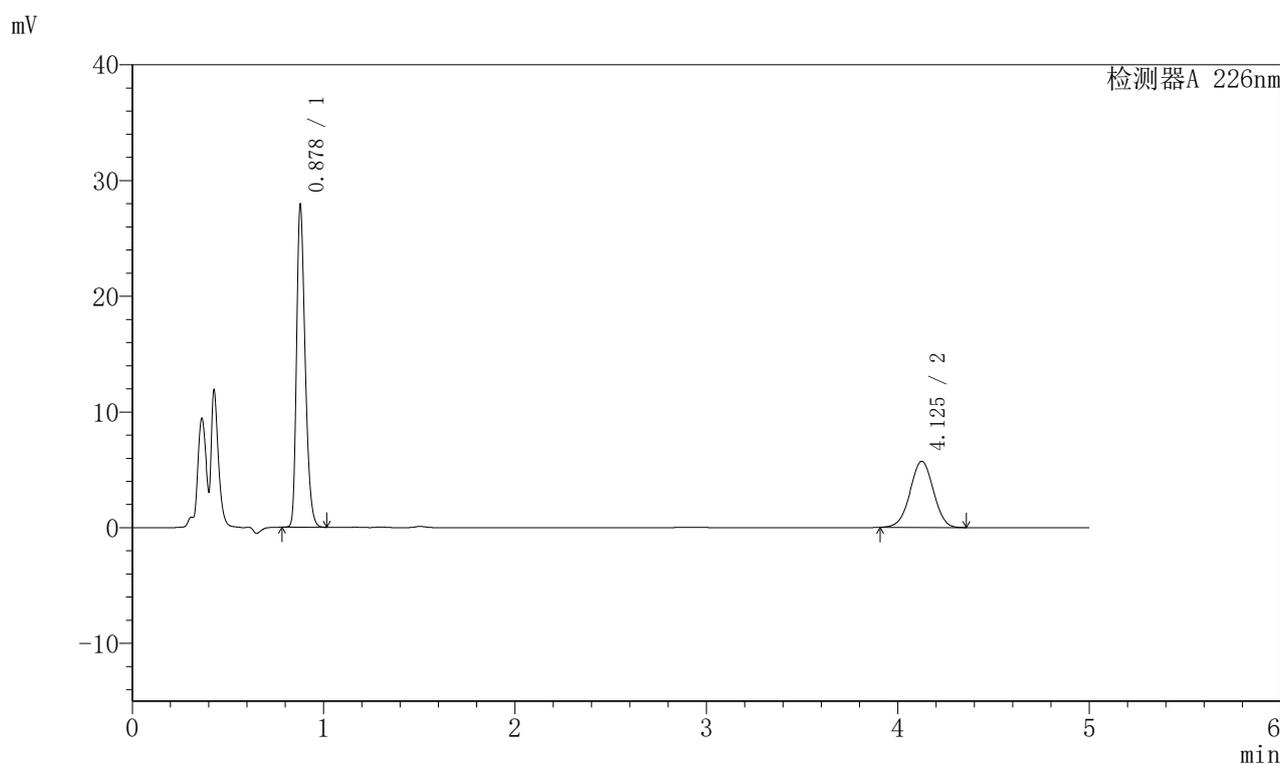
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	86375	64.049	27643	1860	1.298	--
2	4.126	48483	35.951	5710	5447	0.994	21.294
总计		134858	100.000	33354			

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-2024110421批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-258-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

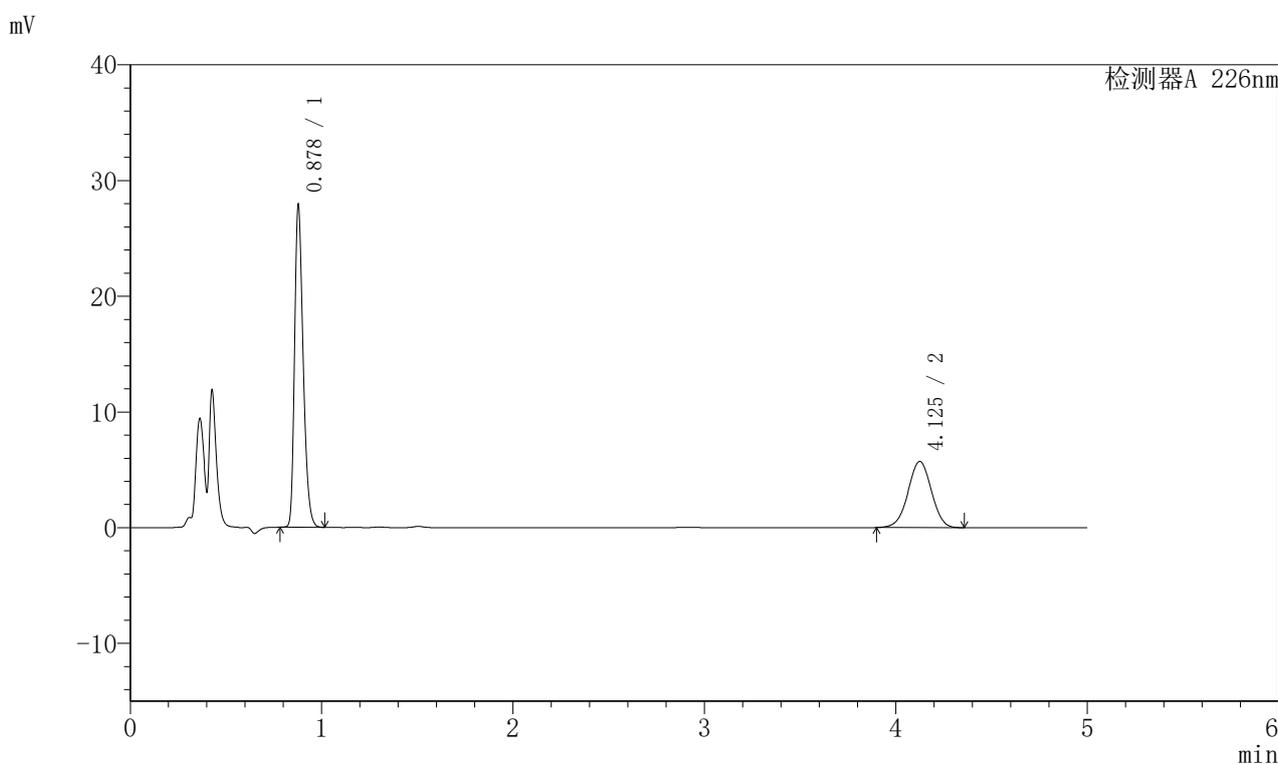
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	86308	64.062	27628	1860	1.298	--
2	4.125	48418	35.938	5707	5445	0.994	21.289
总计		134725	100.000	33335			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-259-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

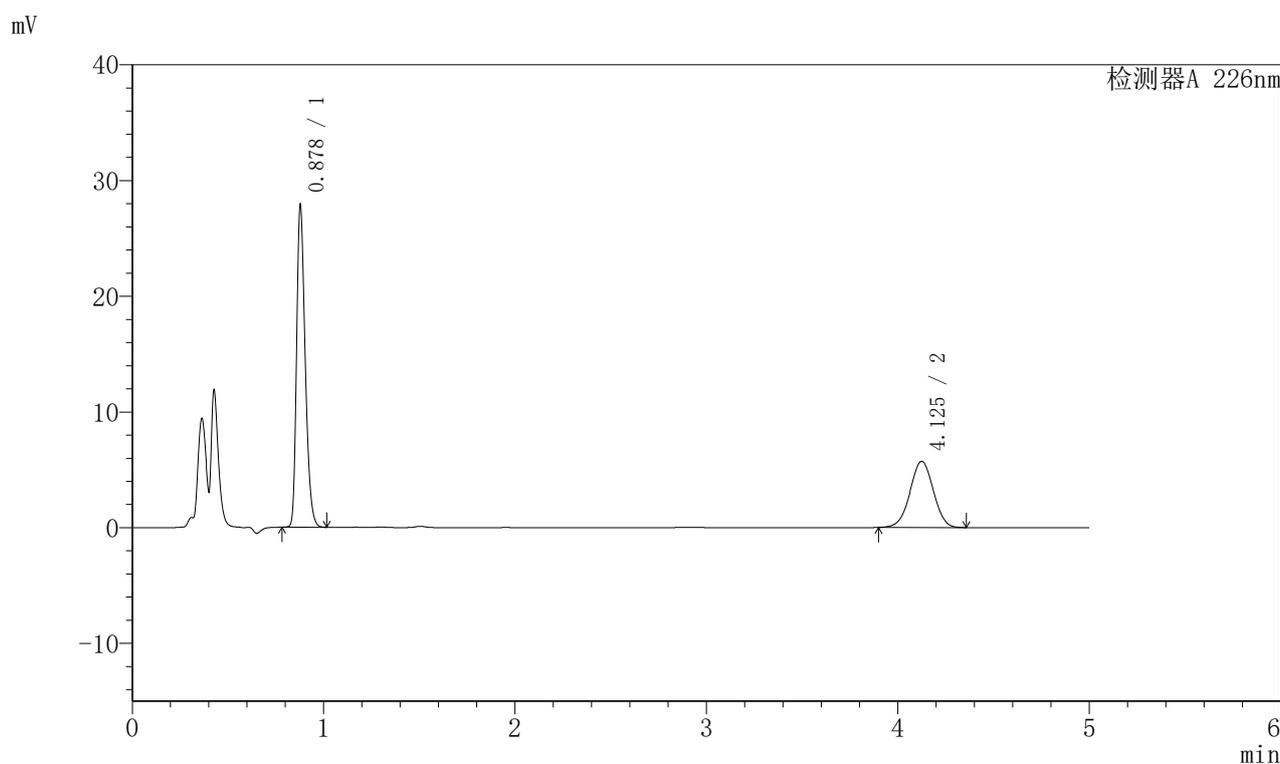
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	86318	64.042	27633	1861	1.298	--
2	4.125	48466	35.958	5708	5452	0.993	21.299
总计		134785	100.000	33342			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-260-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

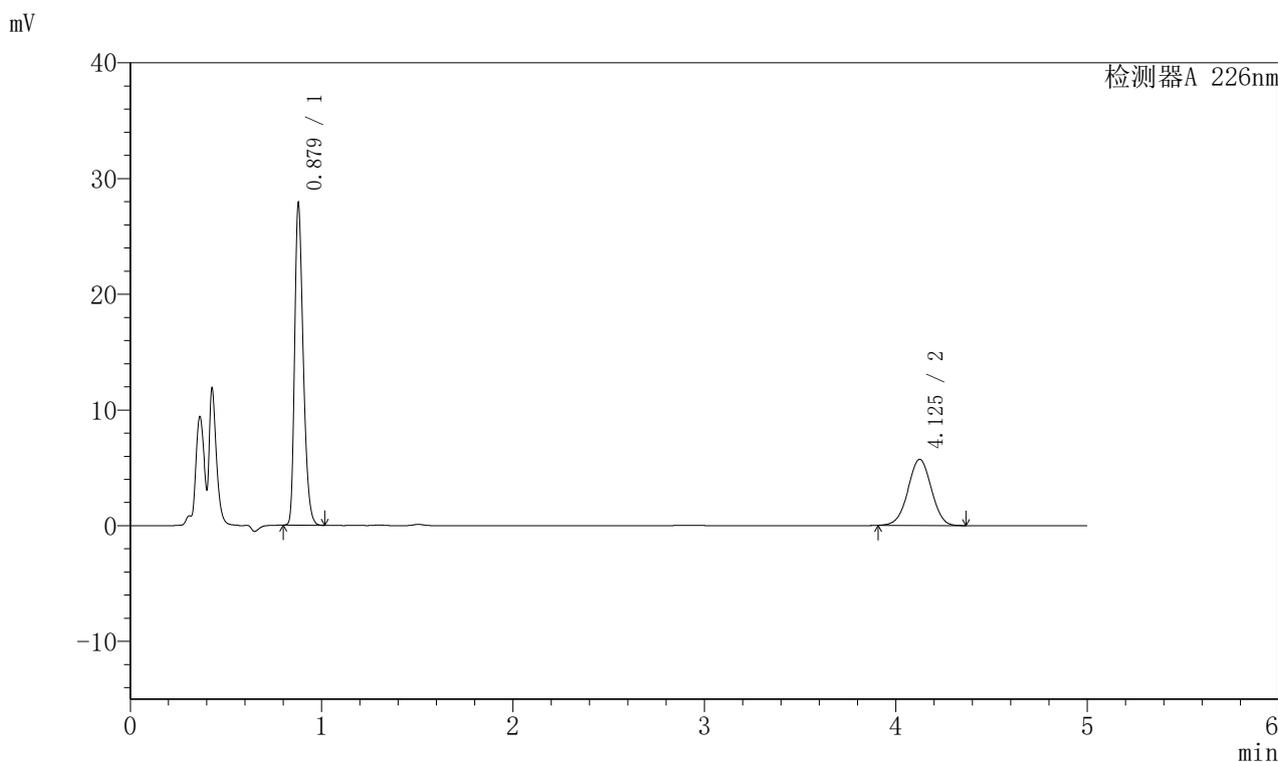
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	86308	64.002	27645	1860	1.298	--
2	4.125	48545	35.998	5714	5445	0.994	21.286
总计		134852	100.000	33359			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-261-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

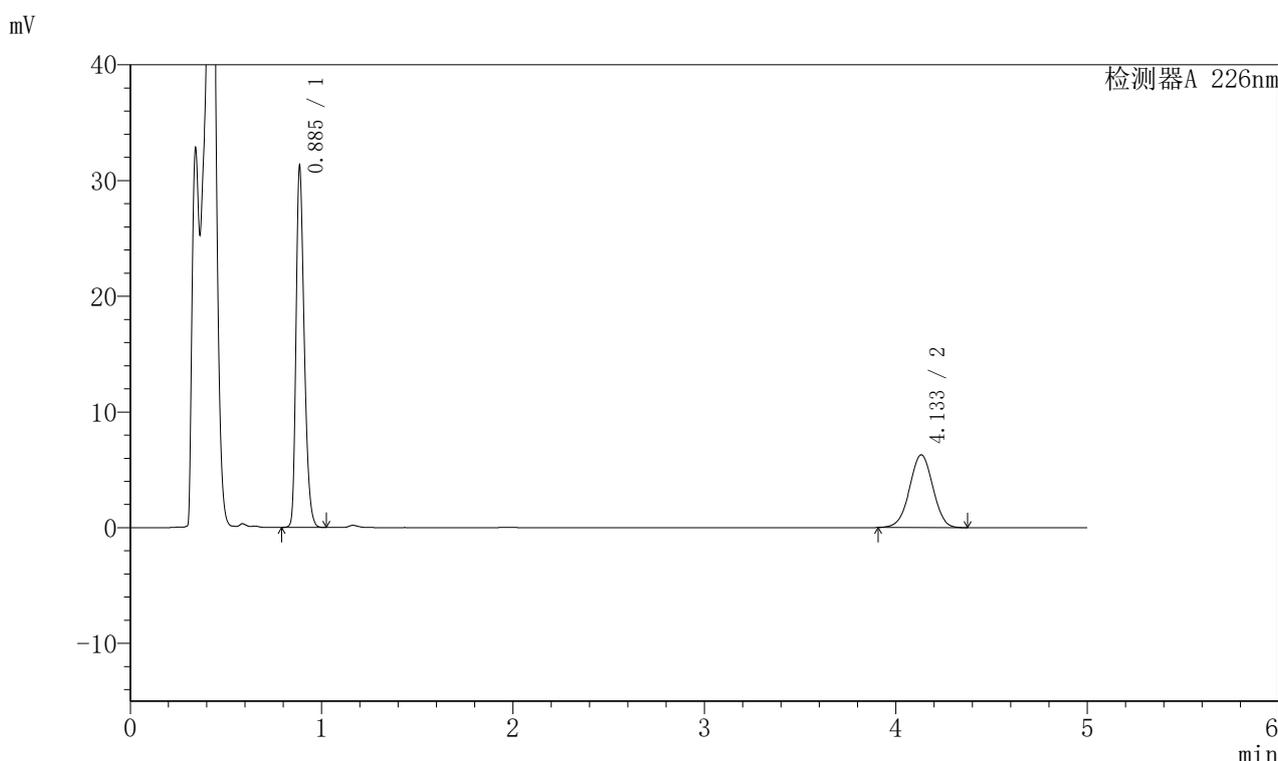
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	86297	64.051	27637	1857	1.299	--
2	4.125	48434	35.949	5713	5458	0.997	21.296
总计		134731	100.000	33350			

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-2024110421批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-262-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

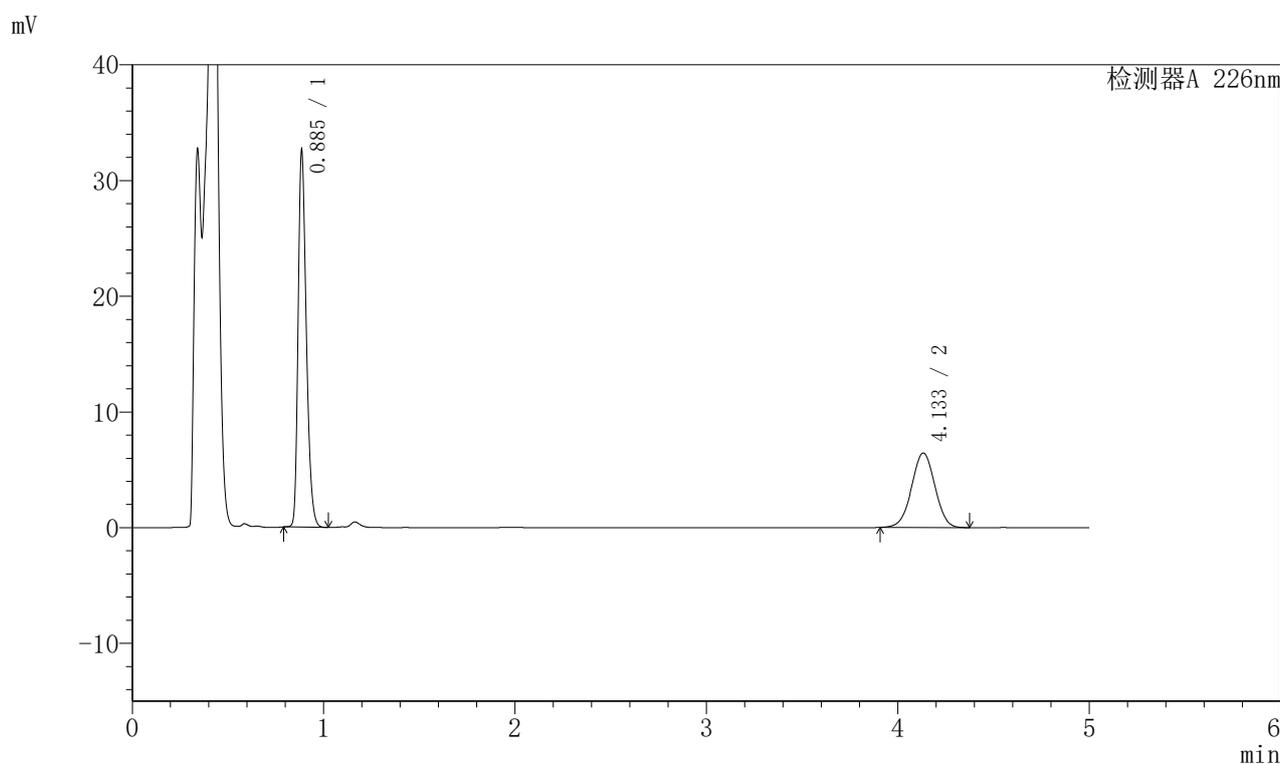
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92295	63.470	30538	2075	1.299	--
2	4.133	53119	36.530	6278	5500	0.994	21.611
总计		145414	100.000	36816			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-263-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

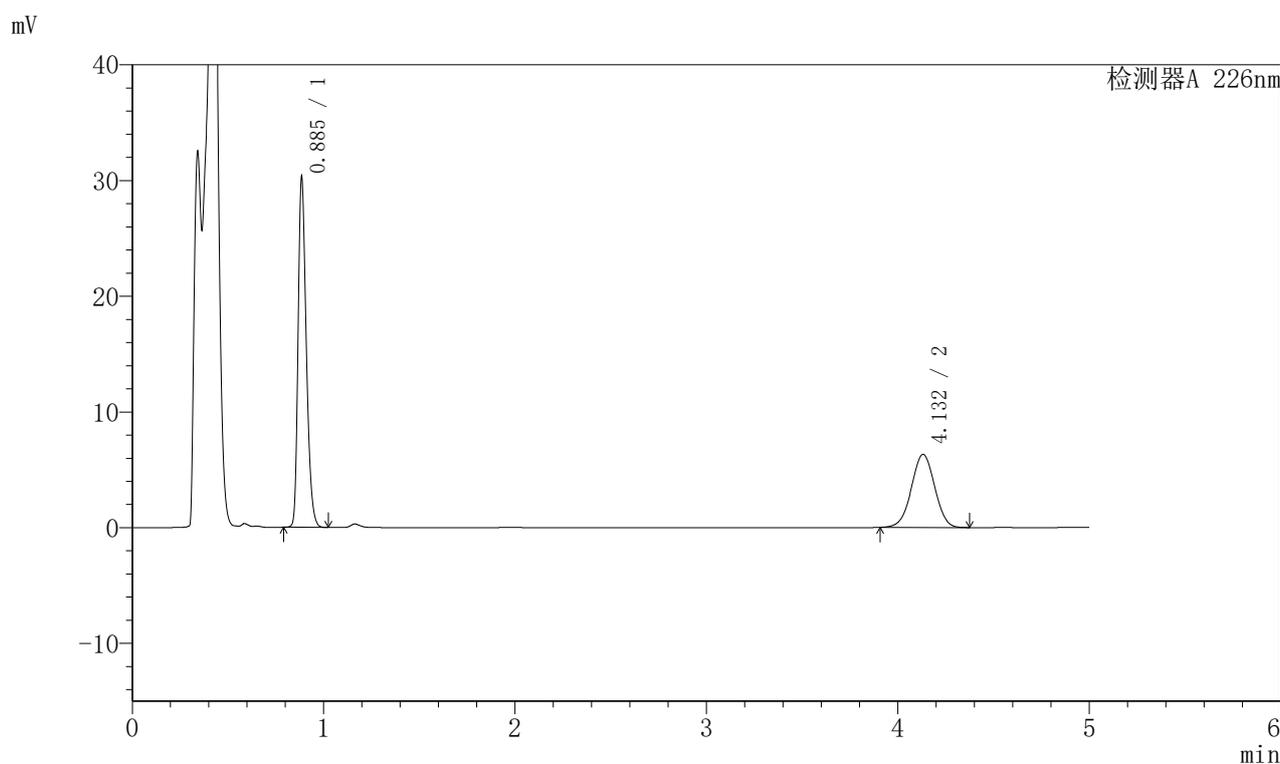
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96186	63.853	31970	2081	1.297	--
2	4.133	54452	36.147	6434	5508	0.997	21.626
总计		150638	100.000	38404			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-264-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

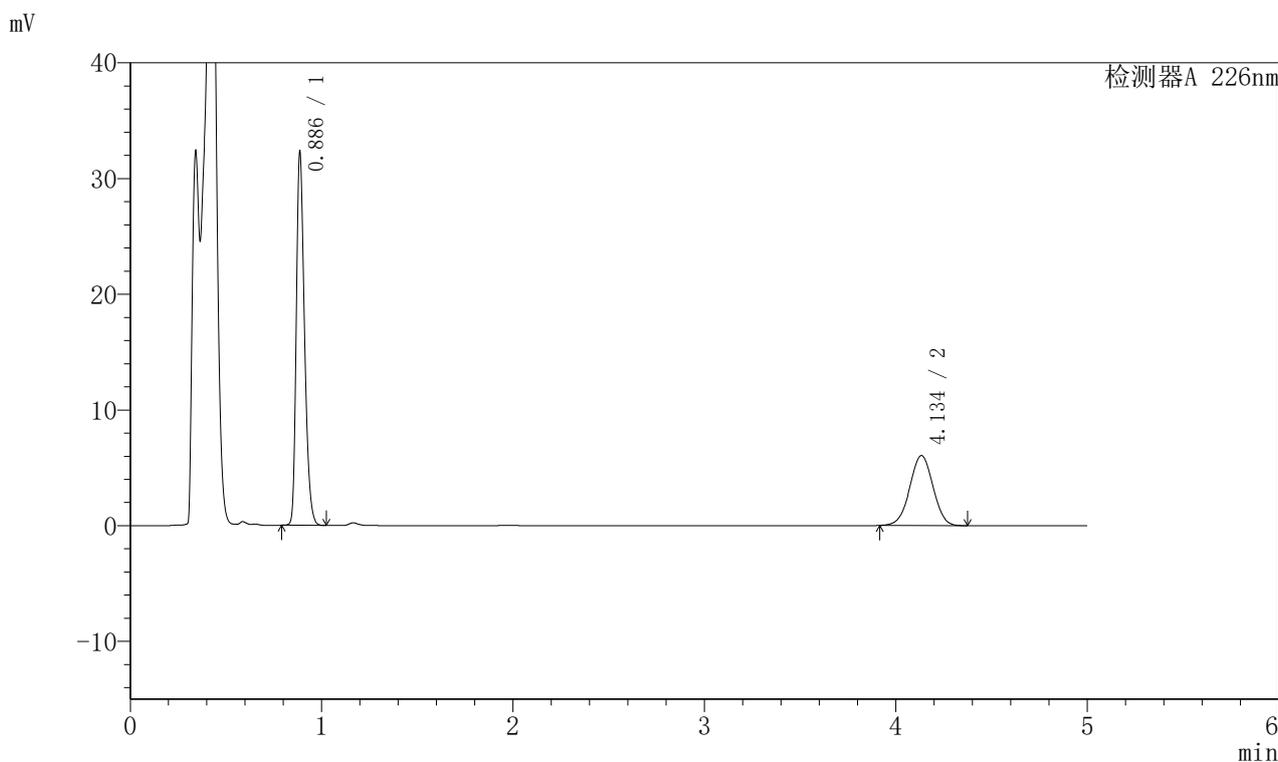
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	89401	62.619	29665	2080	1.298	--
2	4.132	53369	37.381	6314	5497	0.997	21.608
总计		142771	100.000	35979			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-265-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

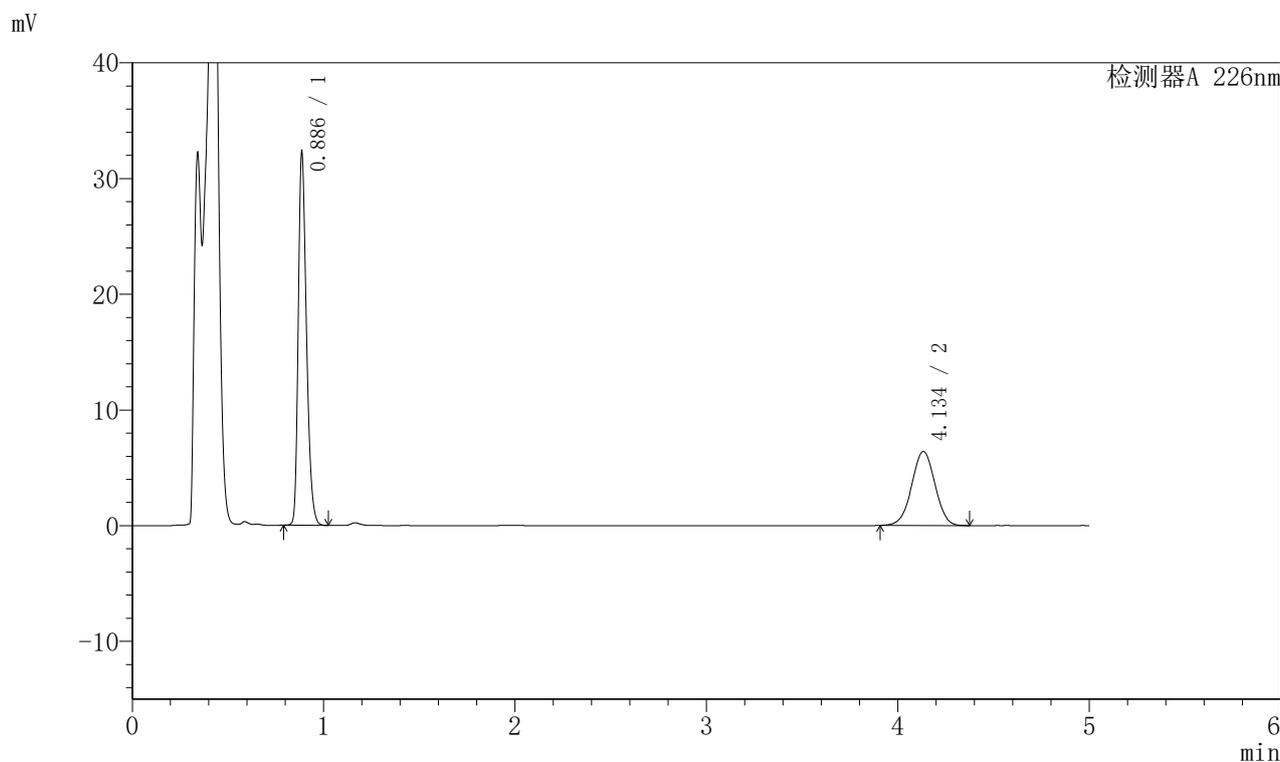
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	95439	65.163	31916	2082	1.295	--
2	4.134	51023	34.837	6033	5511	0.996	21.620
总计		146462	100.000	37948			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-266-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

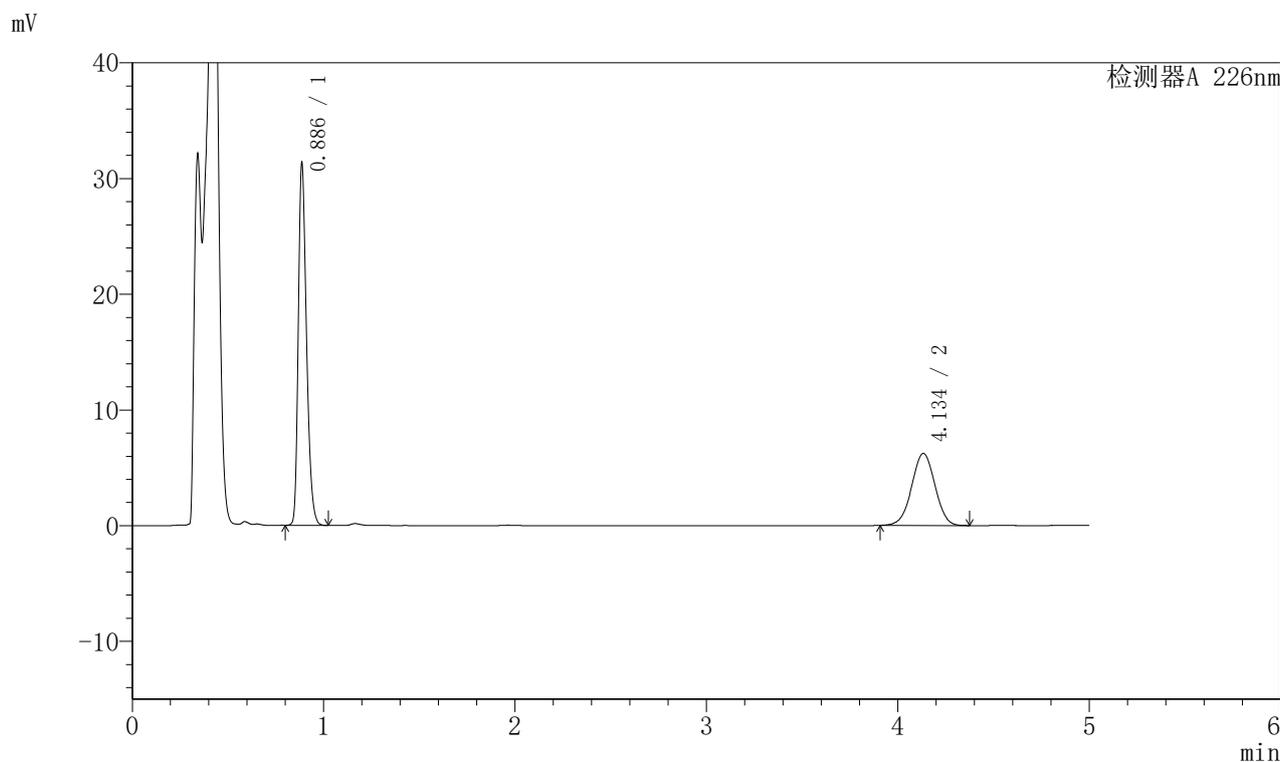
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	95389	63.817	31851	2081	1.295	--
2	4.134	54084	36.183	6385	5509	0.997	21.618
总计		149473	100.000	38236			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-267-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

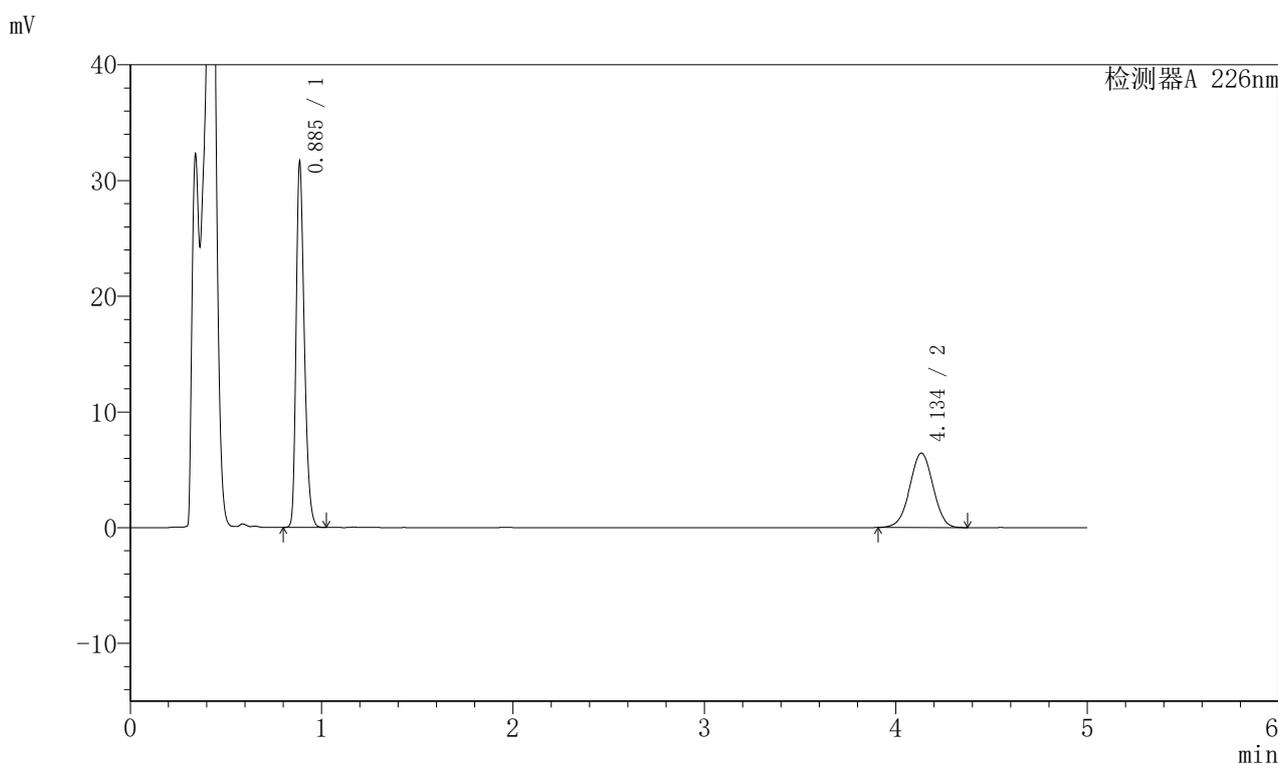
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	92631	63.773	30980	2082	1.294	--
2	4.134	52621	36.227	6215	5504	0.998	21.608
总计		145252	100.000	37195			

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-2024110421批-pH4.5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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-268-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

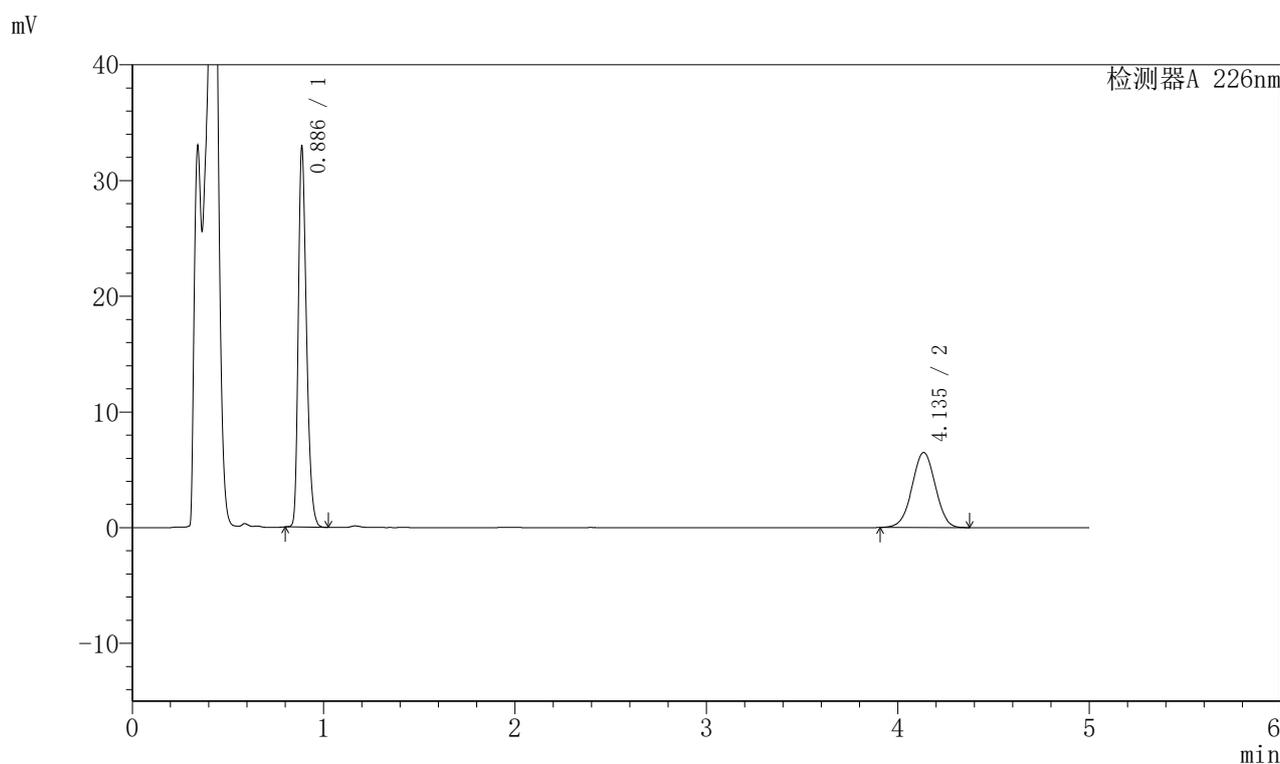
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93403	63.201	31011	2080	1.298	--
2	4.134	54383	36.799	6421	5504	0.997	21.619
总计		147787	100.000	37432			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-269-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

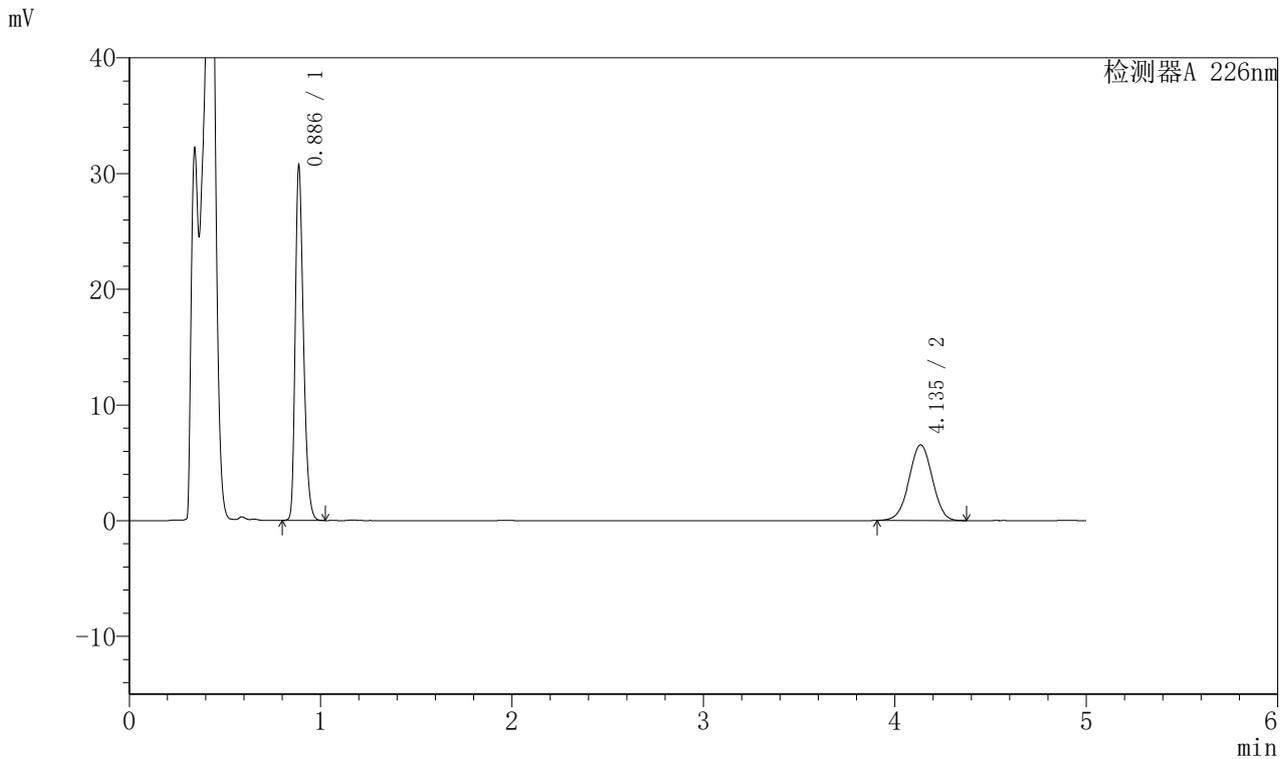
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	97150	63.928	32497	2081	1.296	--
2	4.135	54818	36.072	6479	5504	0.997	21.613
总计		151968	100.000	38976			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-270-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

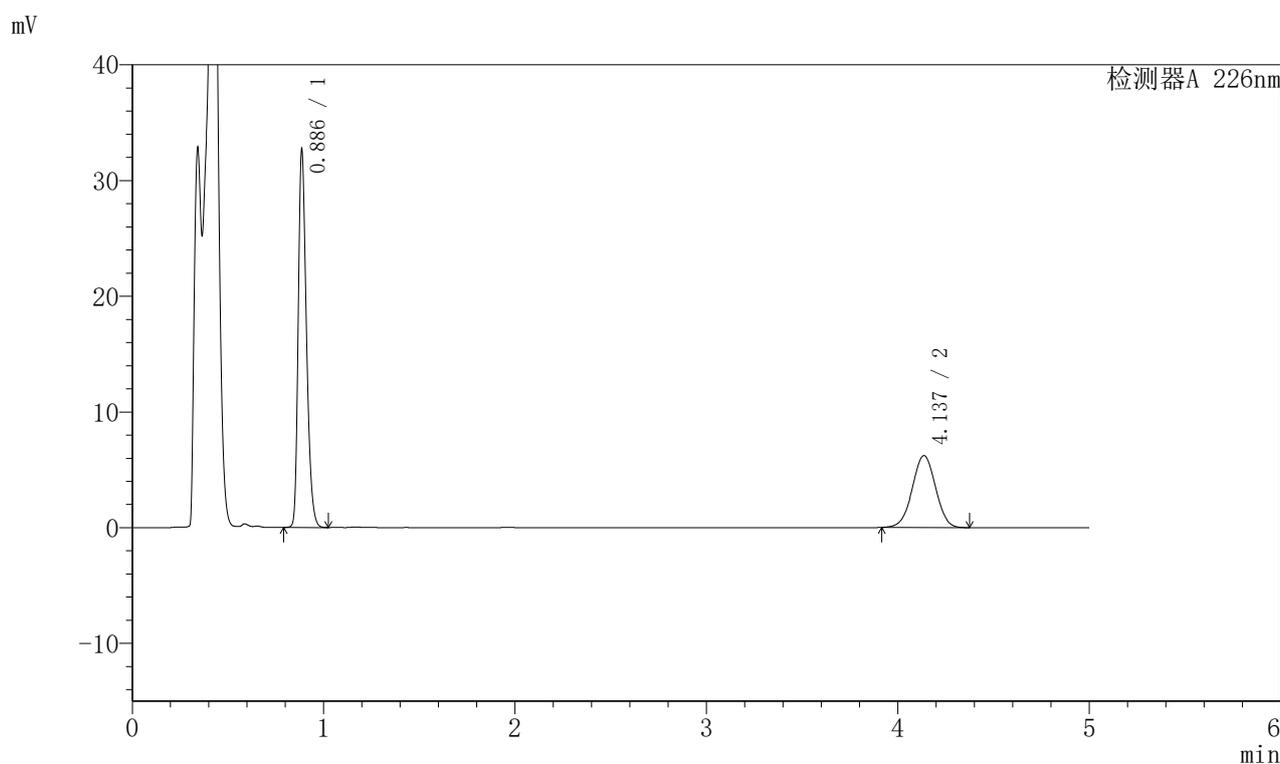
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	90721	62.122	30303	2081	1.297	--
2	4.135	55316	37.878	6536	5508	0.996	21.622
总计		146036	100.000	36839			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-271-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

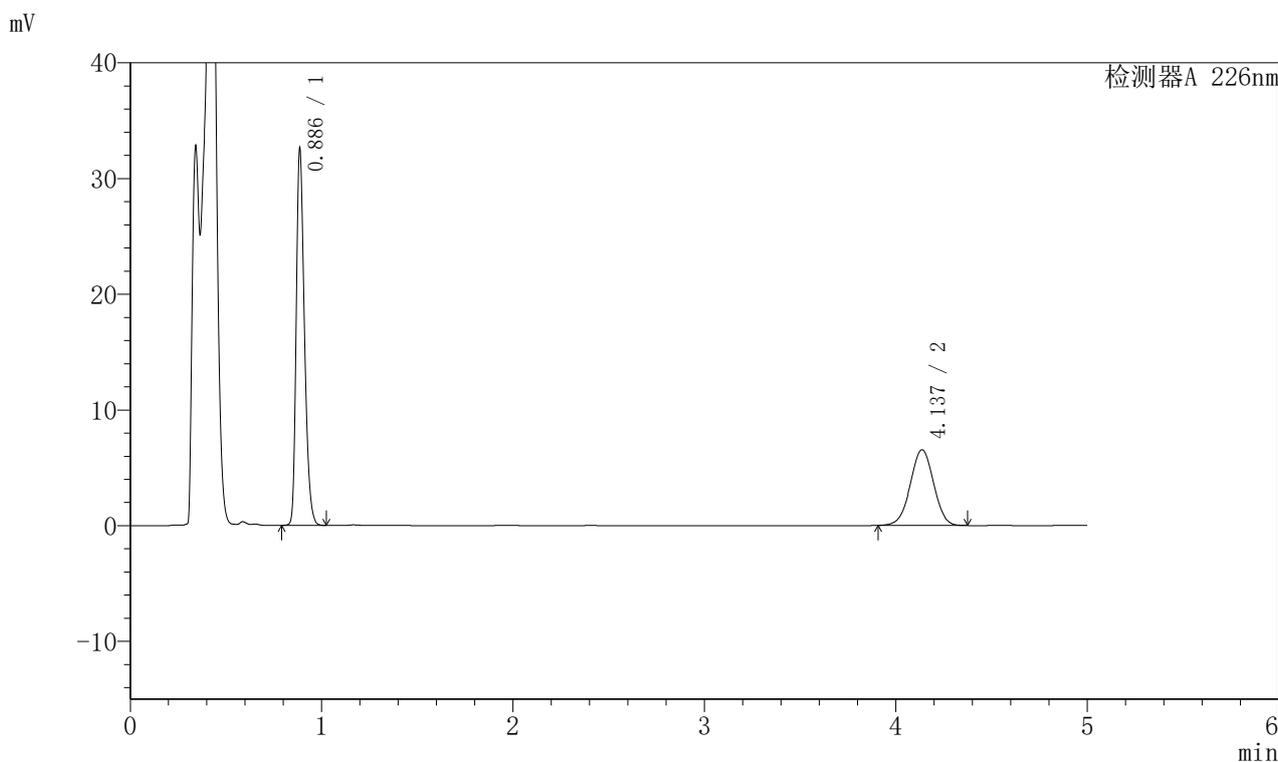
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	96521	64.757	32213	2081	1.297	--
2	4.137	52530	35.243	6216	5513	0.998	21.633
总计		149052	100.000	38429			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-272-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

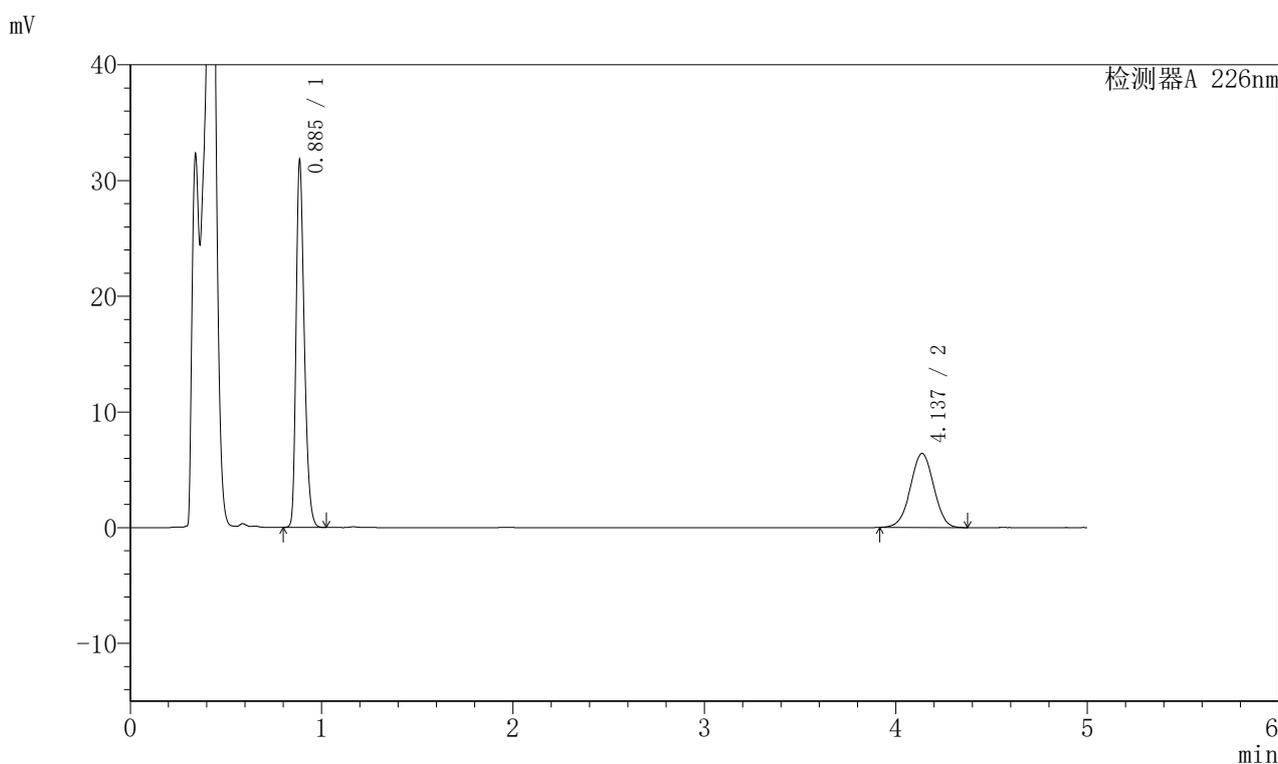
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	96345	63.509	32130	2079	1.296	--
2	4.137	55357	36.491	6544	5504	0.997	21.619
总计		151701	100.000	38674			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-273-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

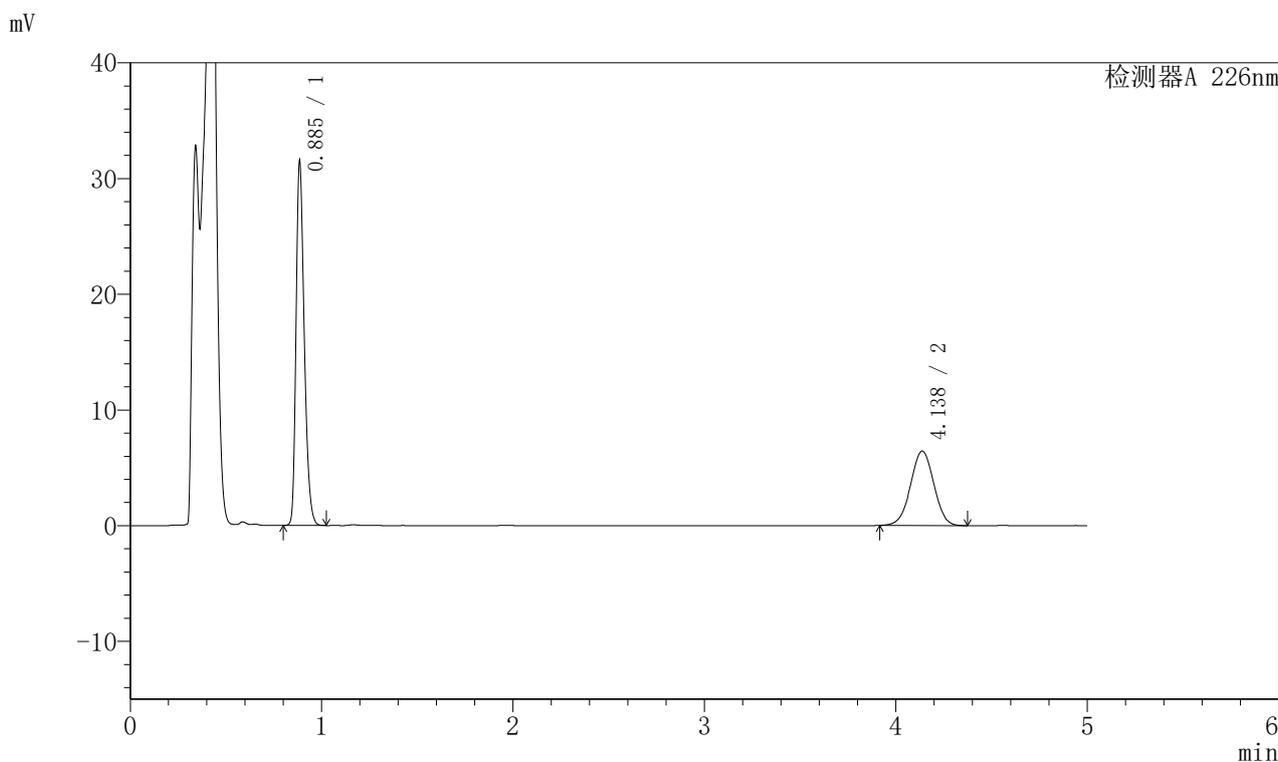
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93819	63.427	31107	2079	1.300	--
2	4.137	54099	36.573	6401	5509	0.998	21.638
总计		147918	100.000	37508			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-274-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

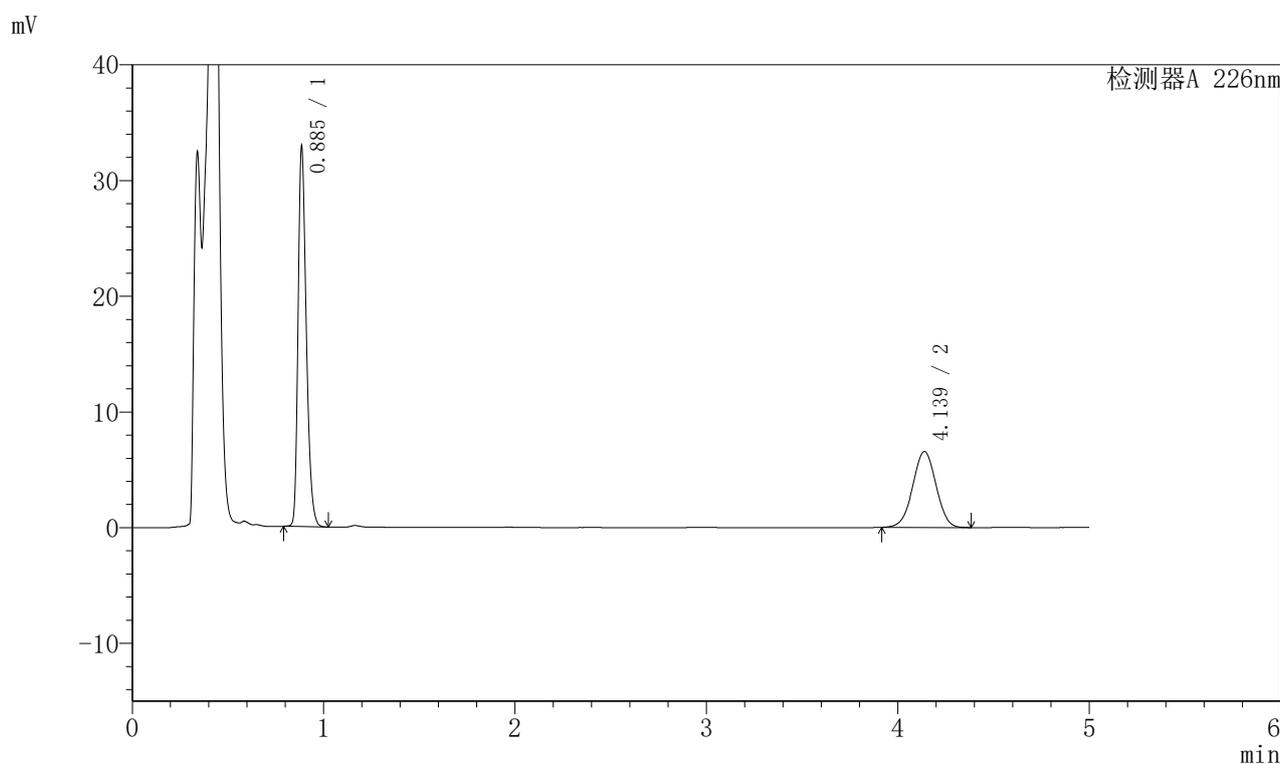
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93129	63.125	30819	2073	1.301	--
2	4.138	54402	36.875	6438	5513	0.999	21.641
总计		147531	100.000	37258			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-275-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

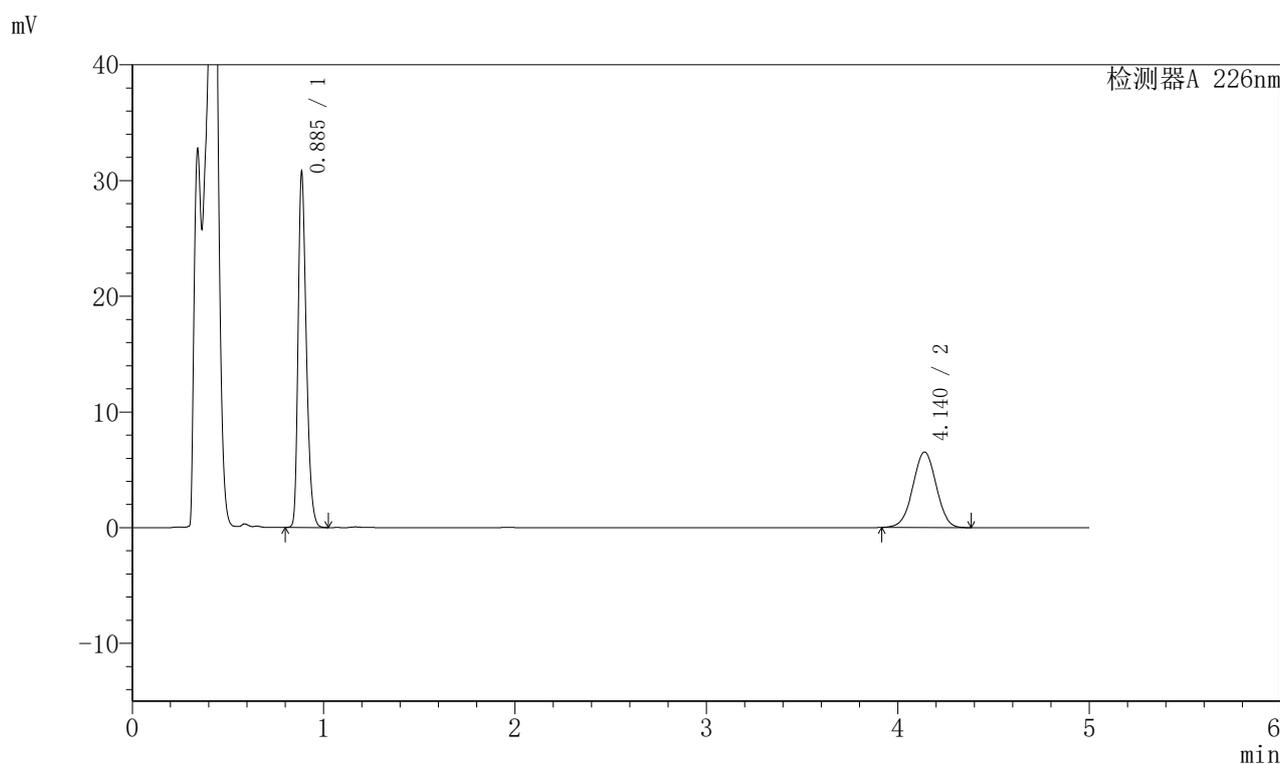
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	97252	63.682	32198	2079	1.304	--
2	4.139	55463	36.318	6564	5501	0.999	21.632
总计		152715	100.000	38762			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-276-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

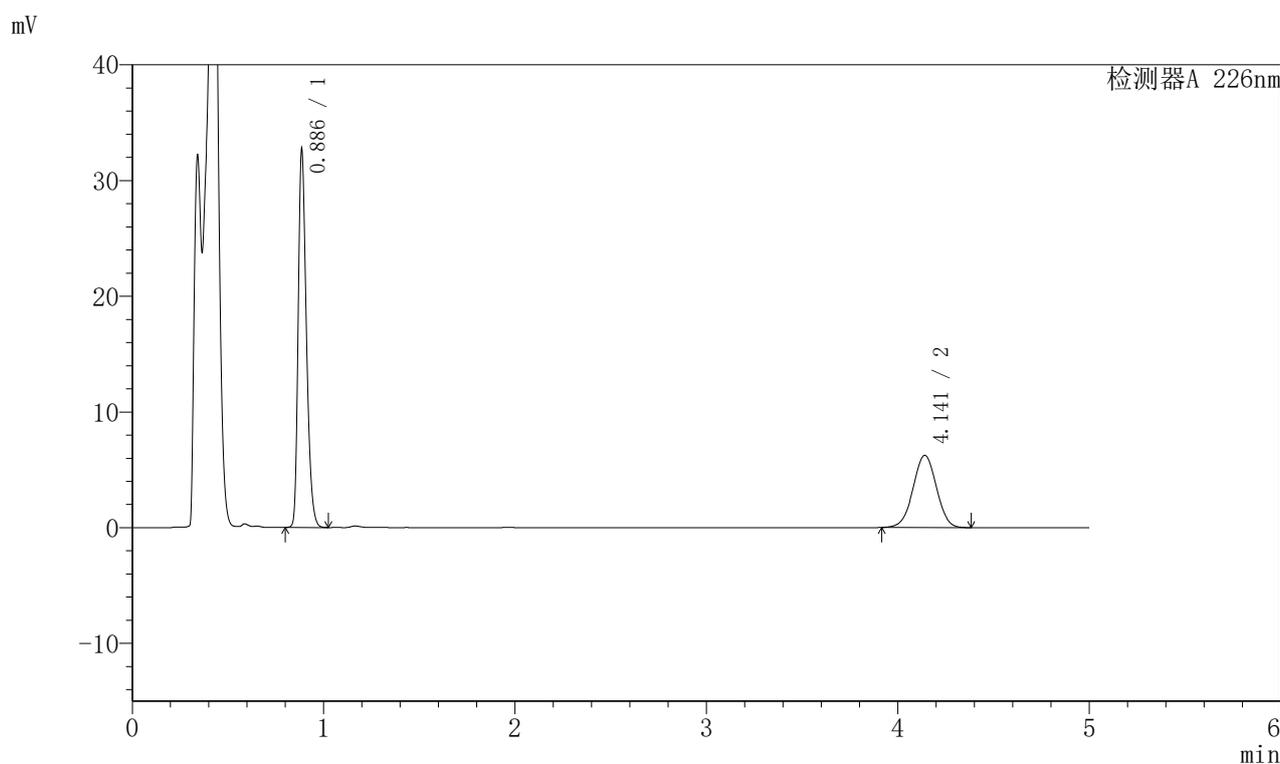
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	90791	62.164	30127	2078	1.301	--
2	4.140	55261	37.836	6531	5505	0.999	21.637
总计		146051	100.000	36658			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-277-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

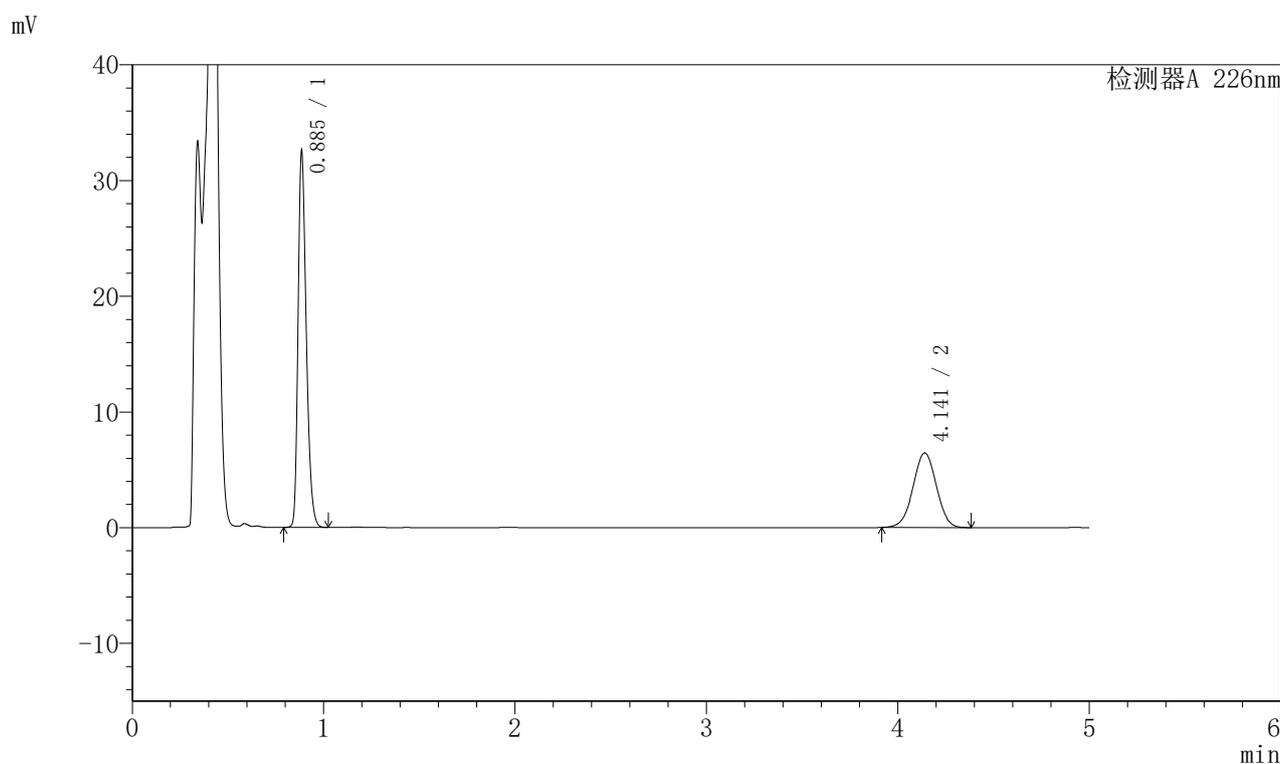
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	96591	64.632	32164	2077	1.300	--
2	4.141	52856	35.368	6238	5506	0.997	21.634
总计		149447	100.000	38402			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-278-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

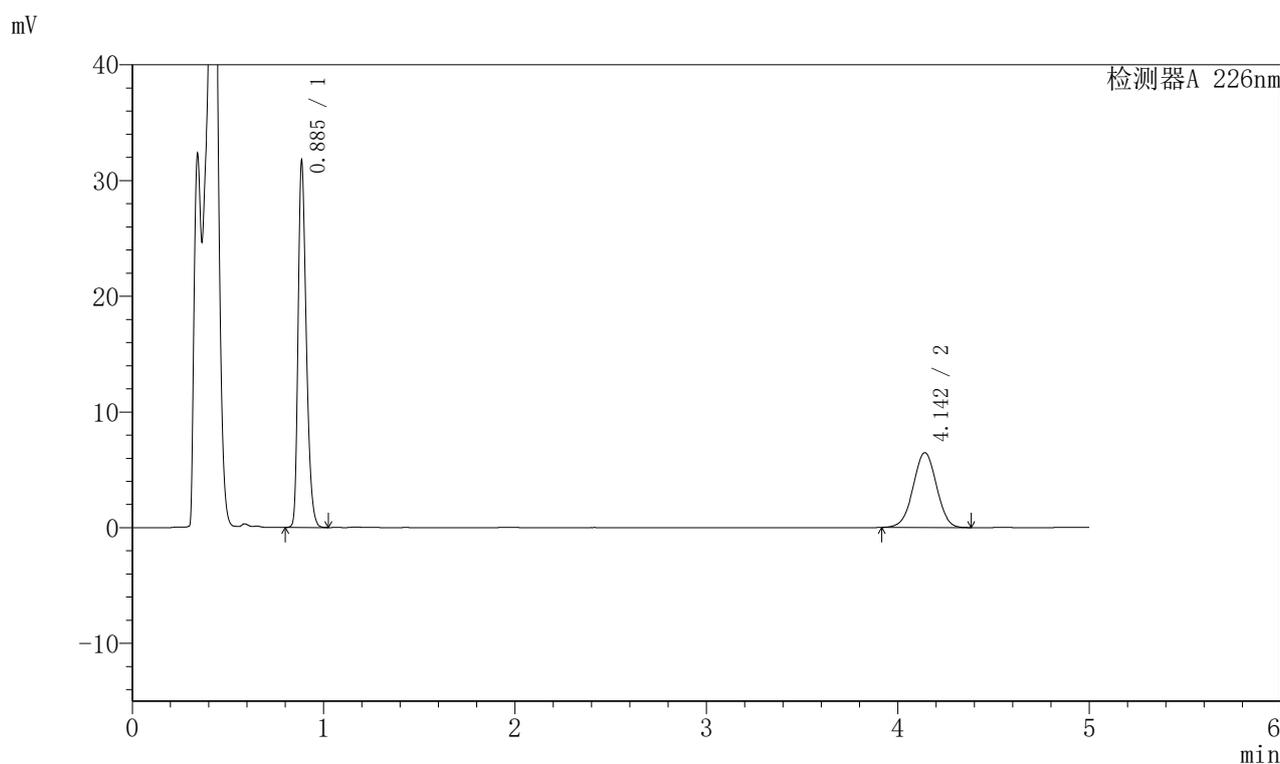
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96118	63.781	31854	2075	1.302	--
2	4.141	54582	36.219	6444	5502	0.998	21.634
总计		150700	100.000	38297			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-279-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

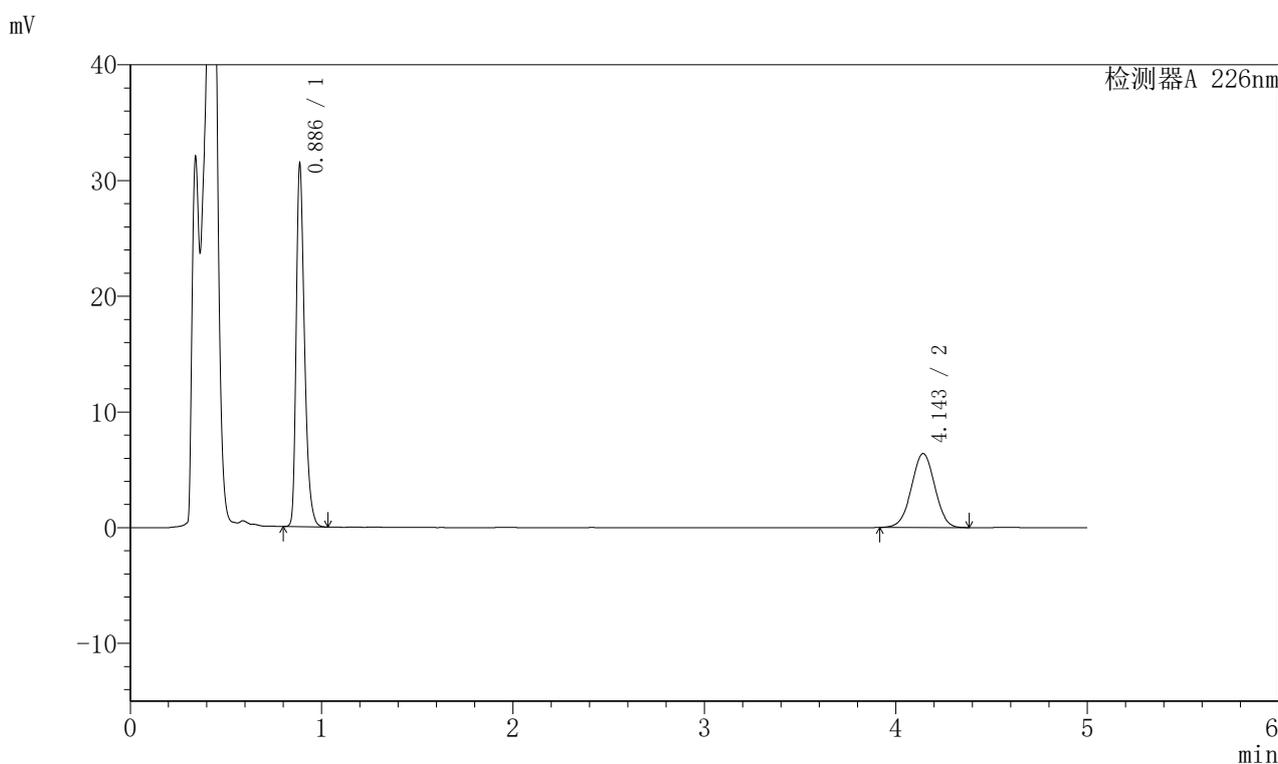
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93636	63.095	31037	2076	1.300	--
2	4.142	54768	36.905	6460	5498	0.998	21.629
总计		148404	100.000	37497			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-280-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

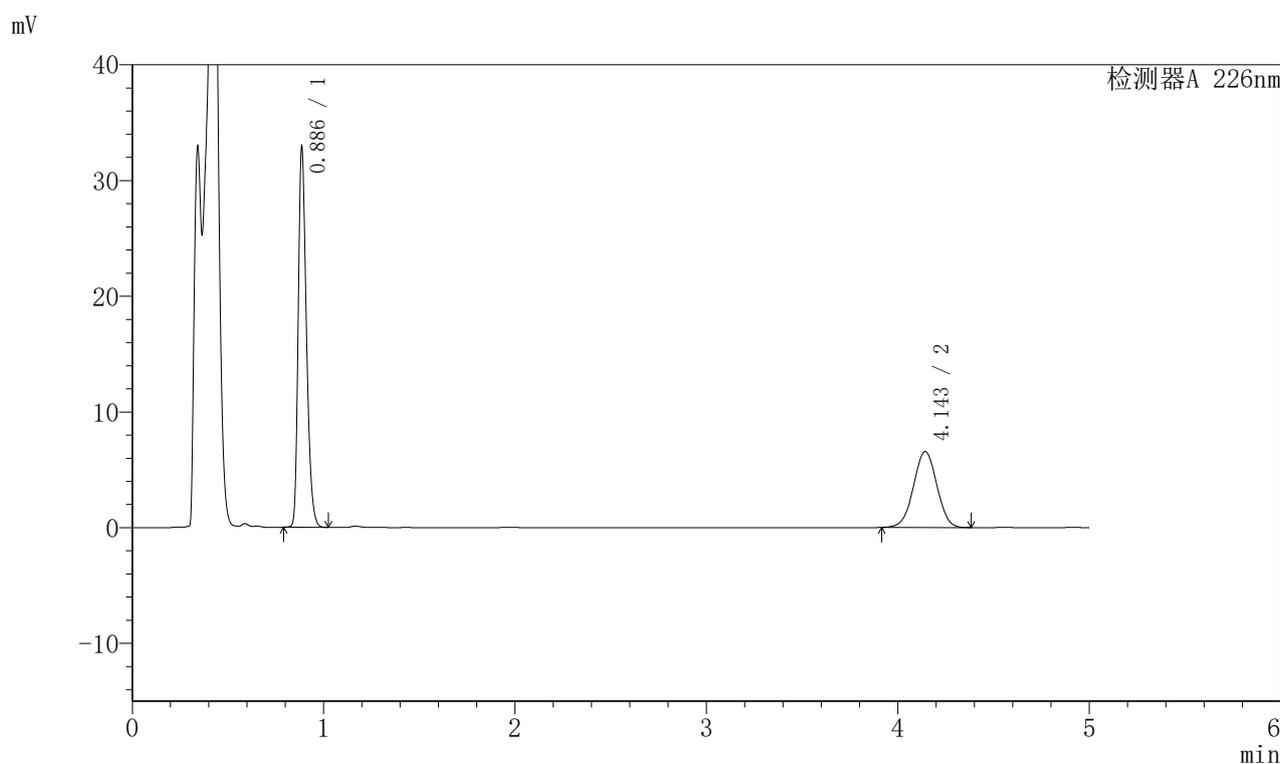
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	93964	63.449	30916	2071	1.343	--
2	4.143	54131	36.551	6381	5508	0.998	21.631
总计		148095	100.000	37298			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-281-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

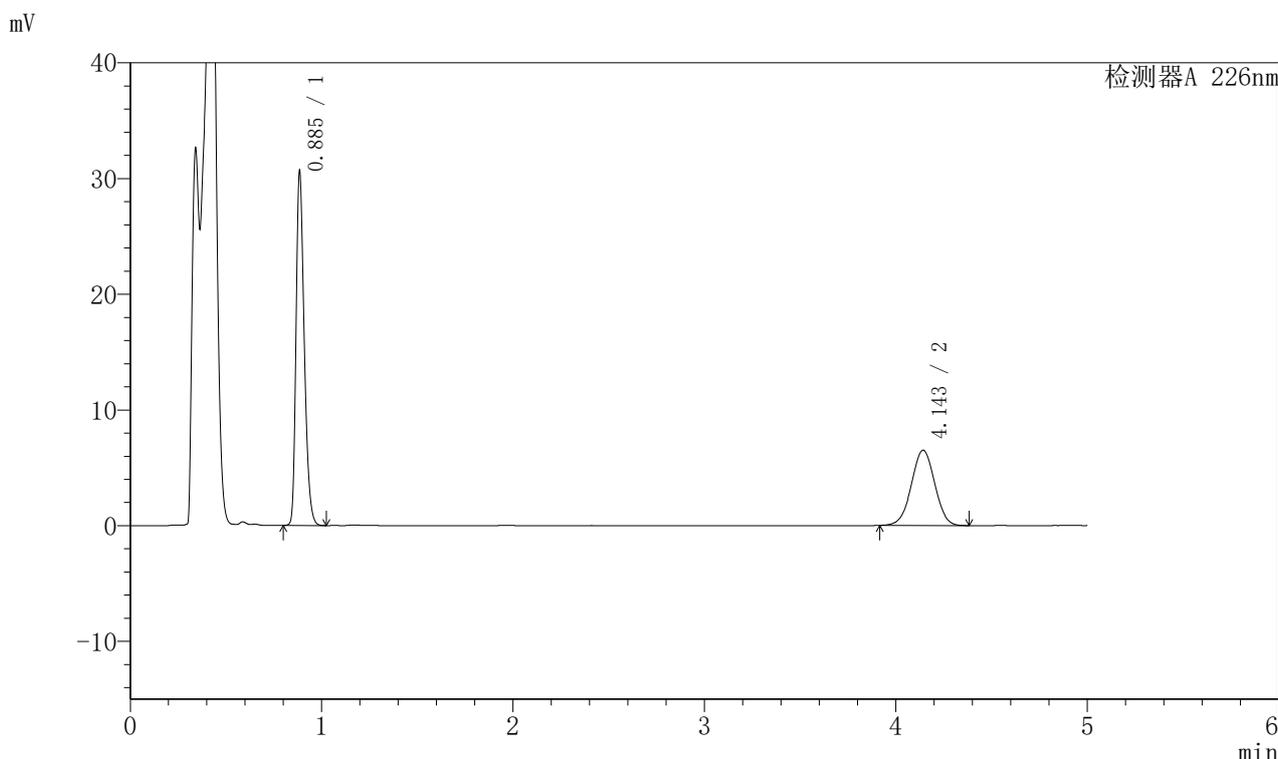
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	97132	63.614	32400	2079	1.298	--
2	4.143	55557	36.386	6554	5507	0.998	21.642
总计		152689	100.000	38953			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-282-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

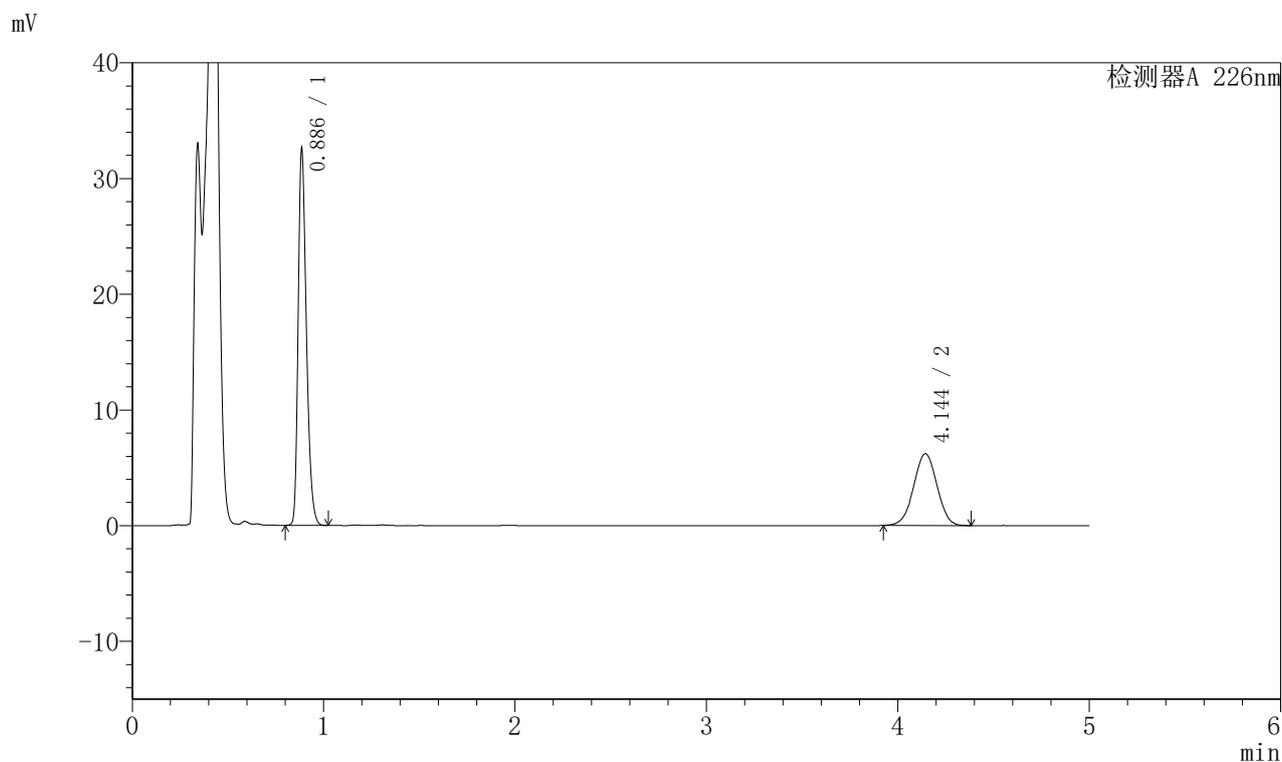
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	90517	62.178	29959	2076	1.303	--
2	4.143	55061	37.822	6492	5509	1.000	21.652
总计		145578	100.000	36451			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-283-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

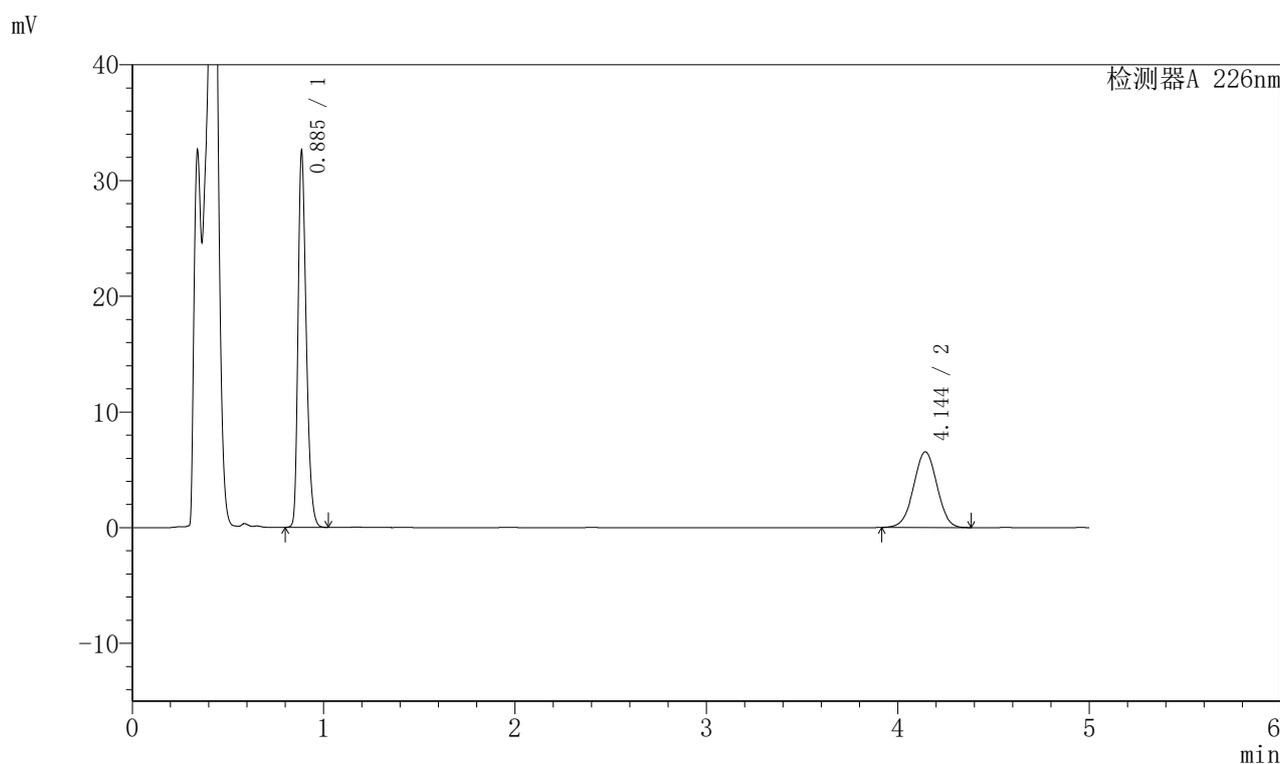
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	96575	64.764	32024	2063	1.306	--
2	4.144	52543	35.236	6202	5503	0.997	21.621
总计		149118	100.000	38227			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-284-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

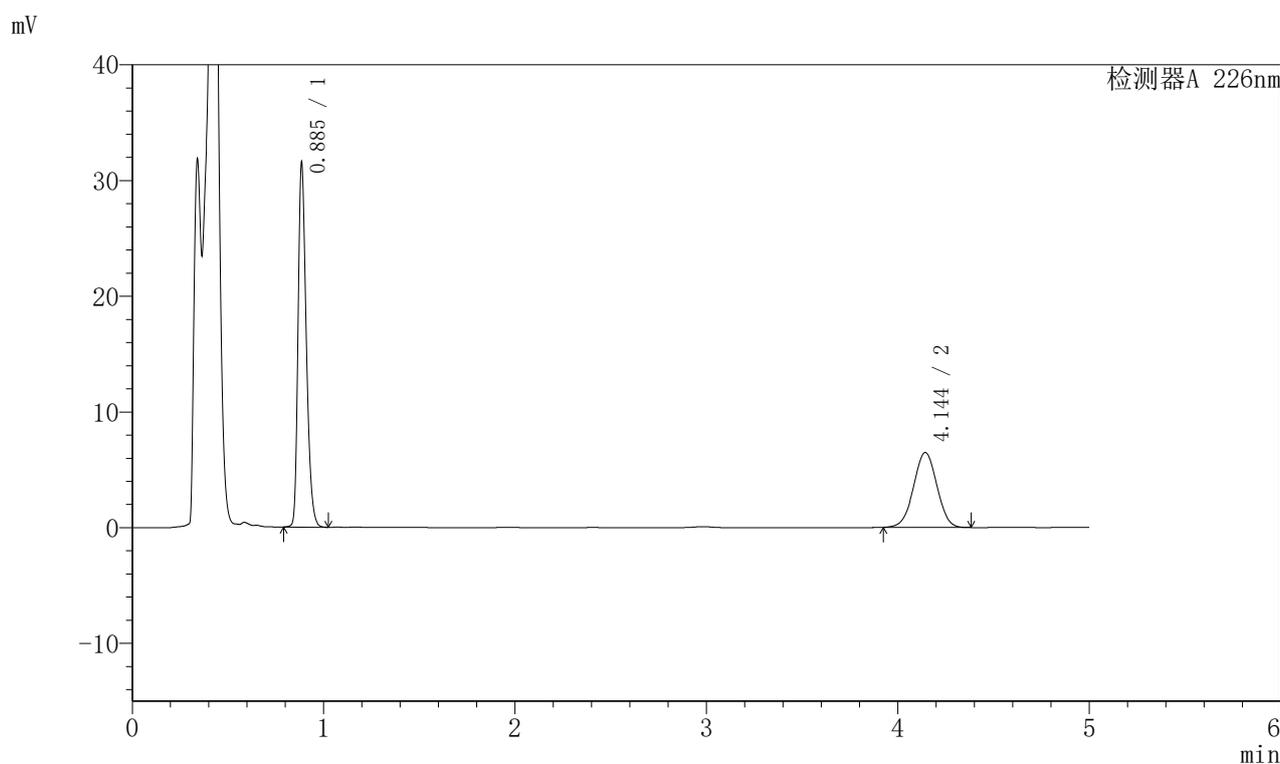
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96077	63.419	31781	2075	1.304	--
2	4.144	55418	36.581	6534	5498	0.999	21.637
总计		151494	100.000	38315			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-285-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

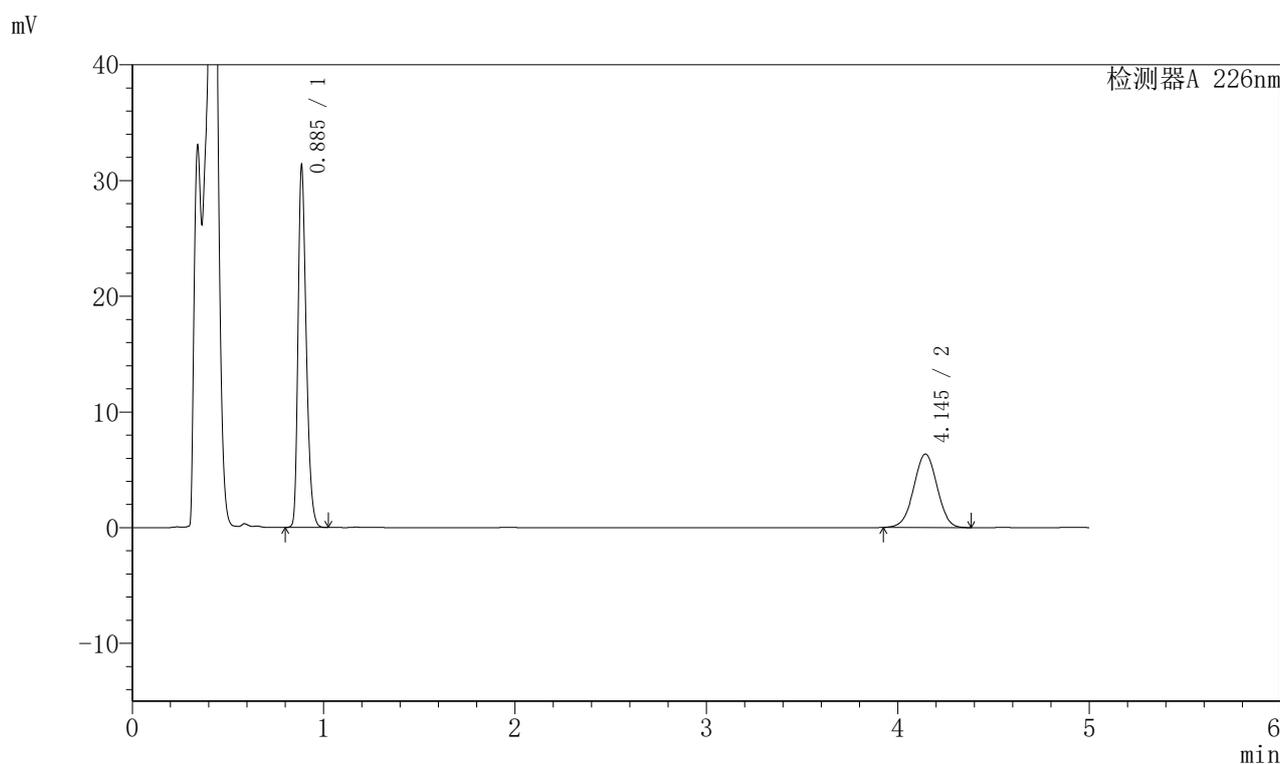
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	93286	62.999	30819	2072	1.302	--
2	4.144	54789	37.001	6467	5514	1.000	21.655
总计		148075	100.000	37287			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-286-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

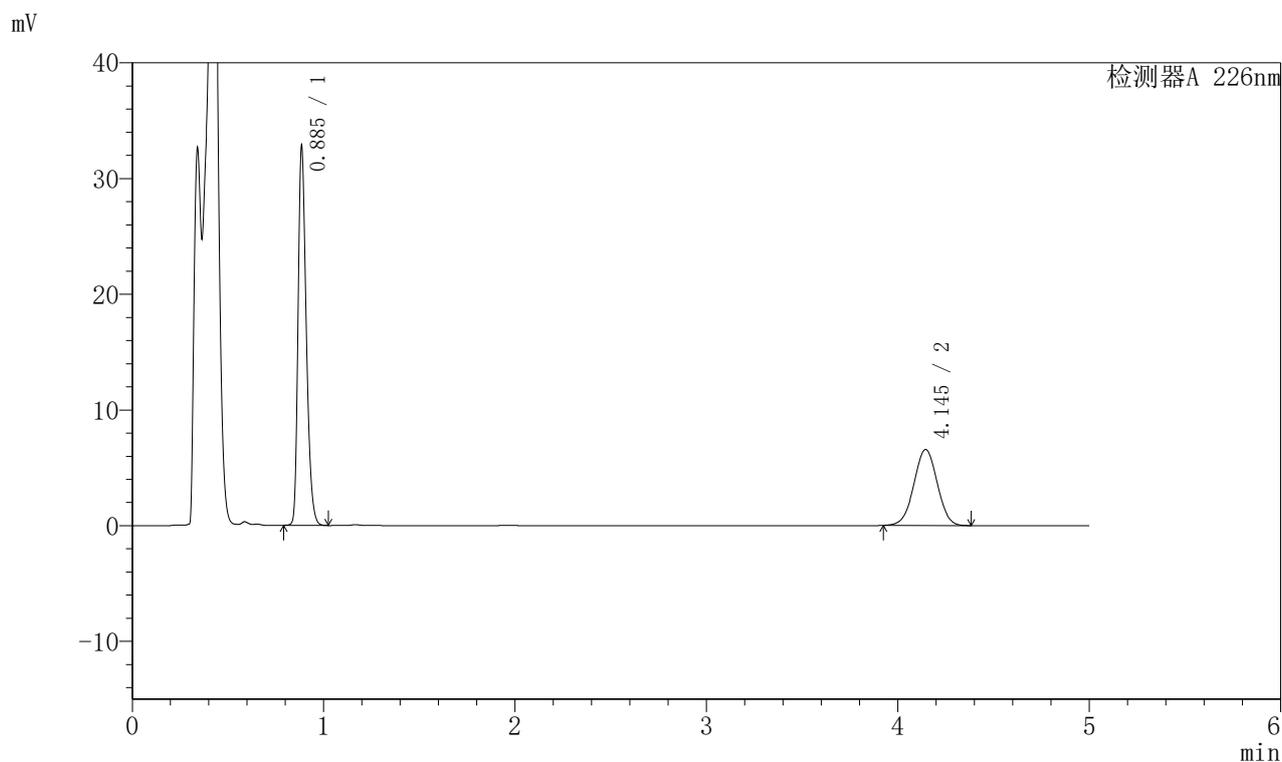
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92485	63.231	30595	2075	1.302	--
2	4.145	53781	36.769	6349	5505	1.000	21.650
总计		146265	100.000	36944			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-287-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

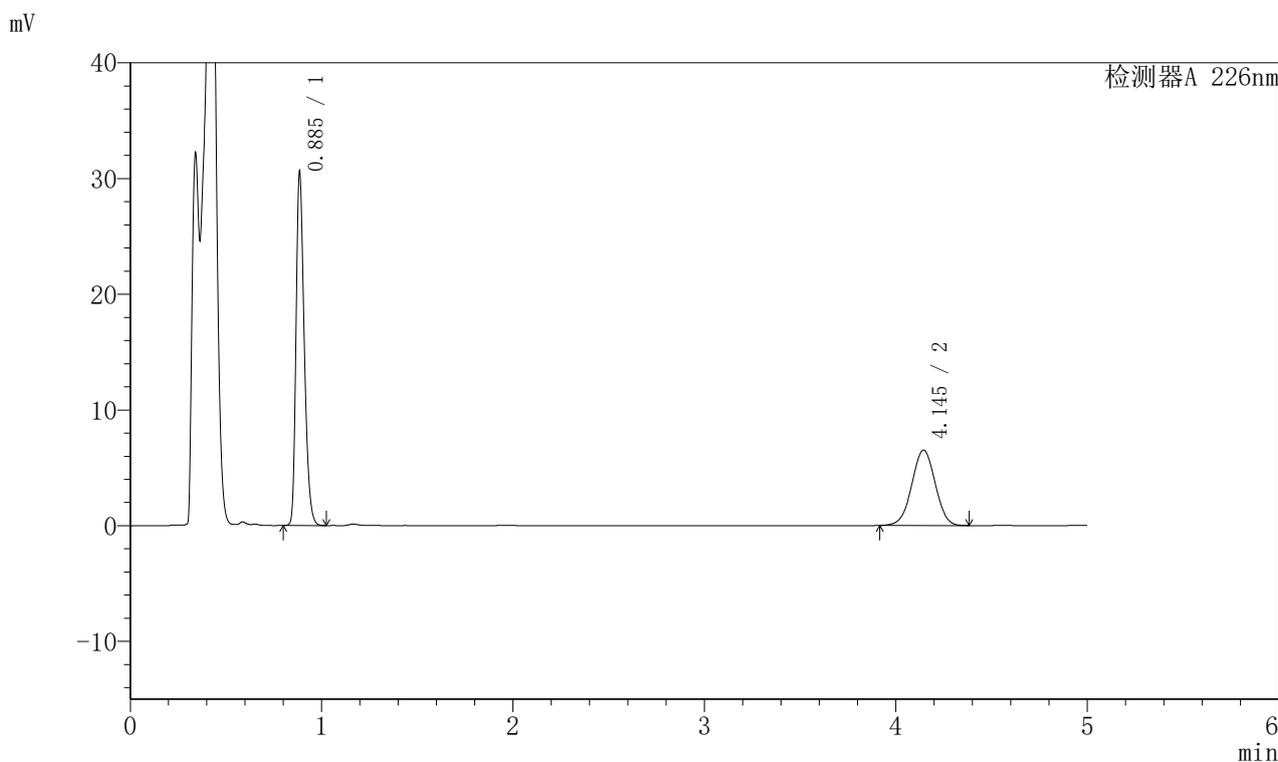
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96974	63.553	32092	2074	1.302	--
2	4.145	55613	36.447	6570	5515	1.000	21.664
总计		152587	100.000	38663			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-288-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

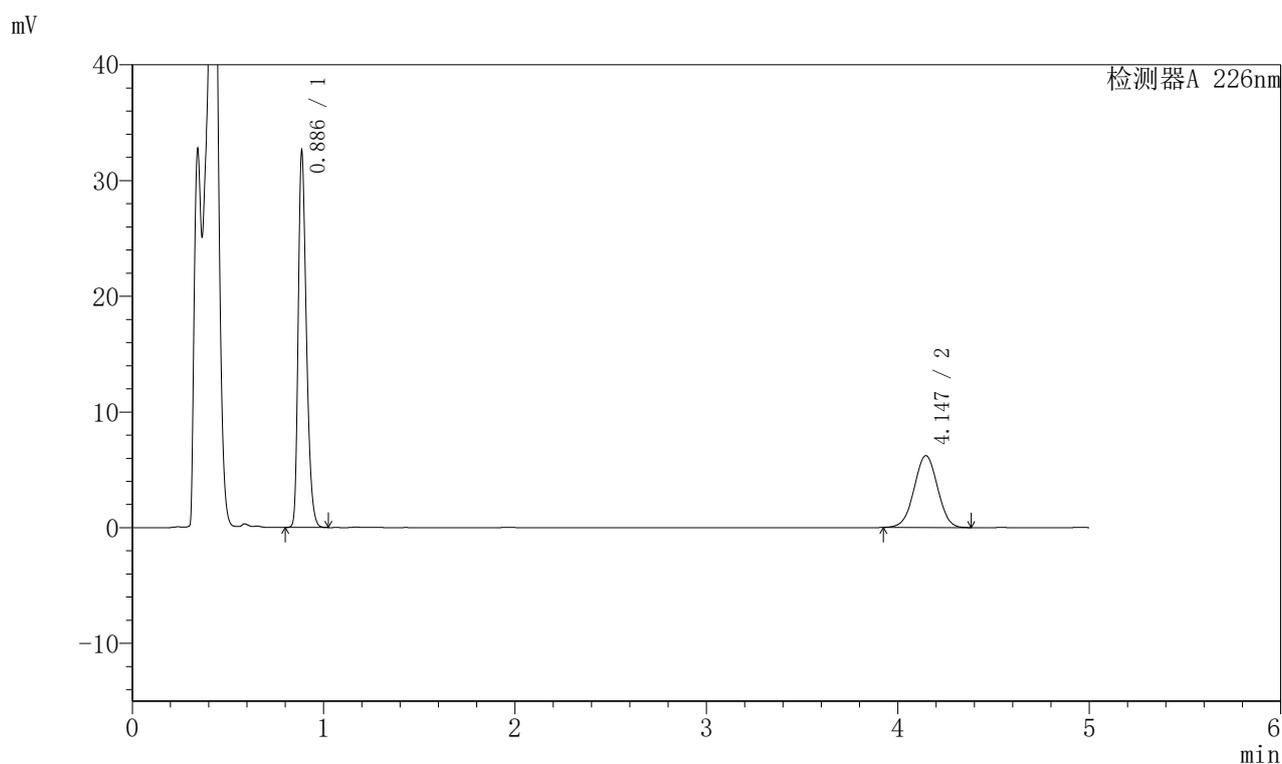
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	90345	62.058	29872	2074	1.304	--
2	4.145	55237	37.942	6519	5501	0.998	21.646
总计		145582	100.000	36390			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-289-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

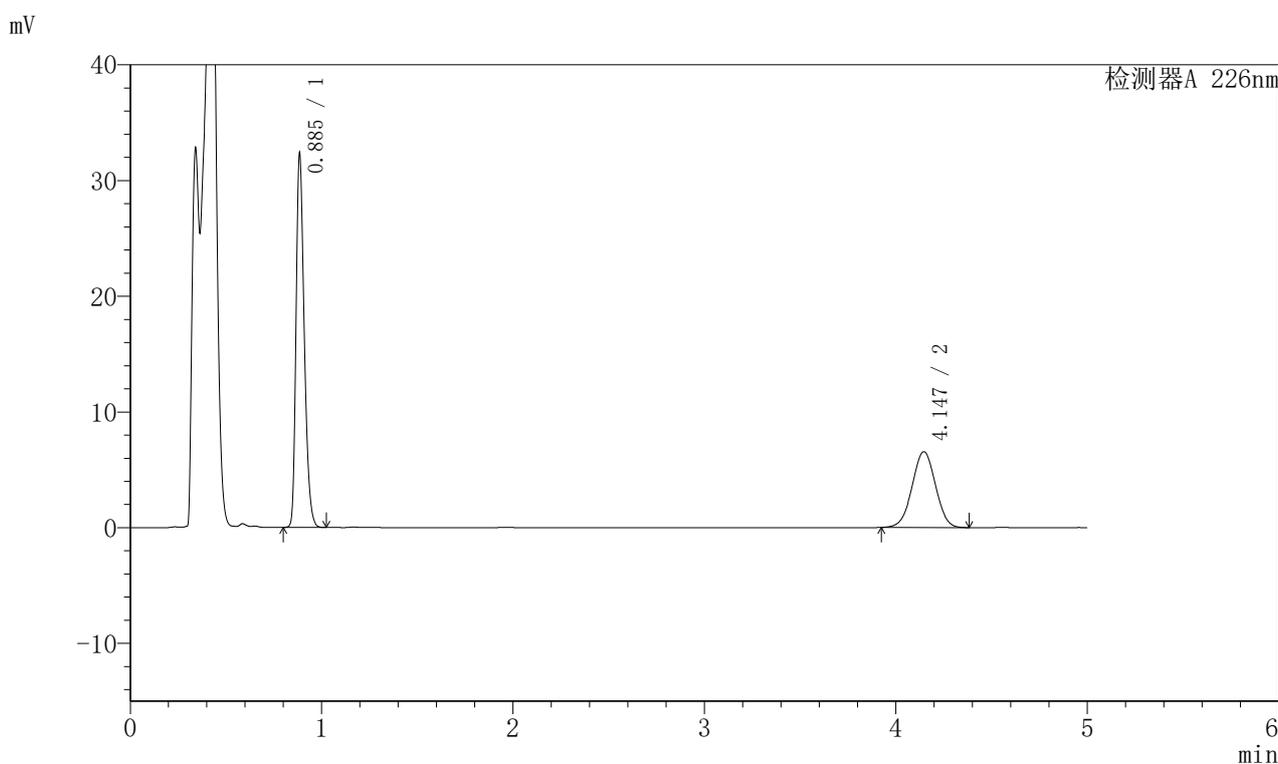
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	96111	64.644	32027	2079	1.300	--
2	4.147	52567	35.356	6213	5513	0.999	21.661
总计		148678	100.000	38240			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-290-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

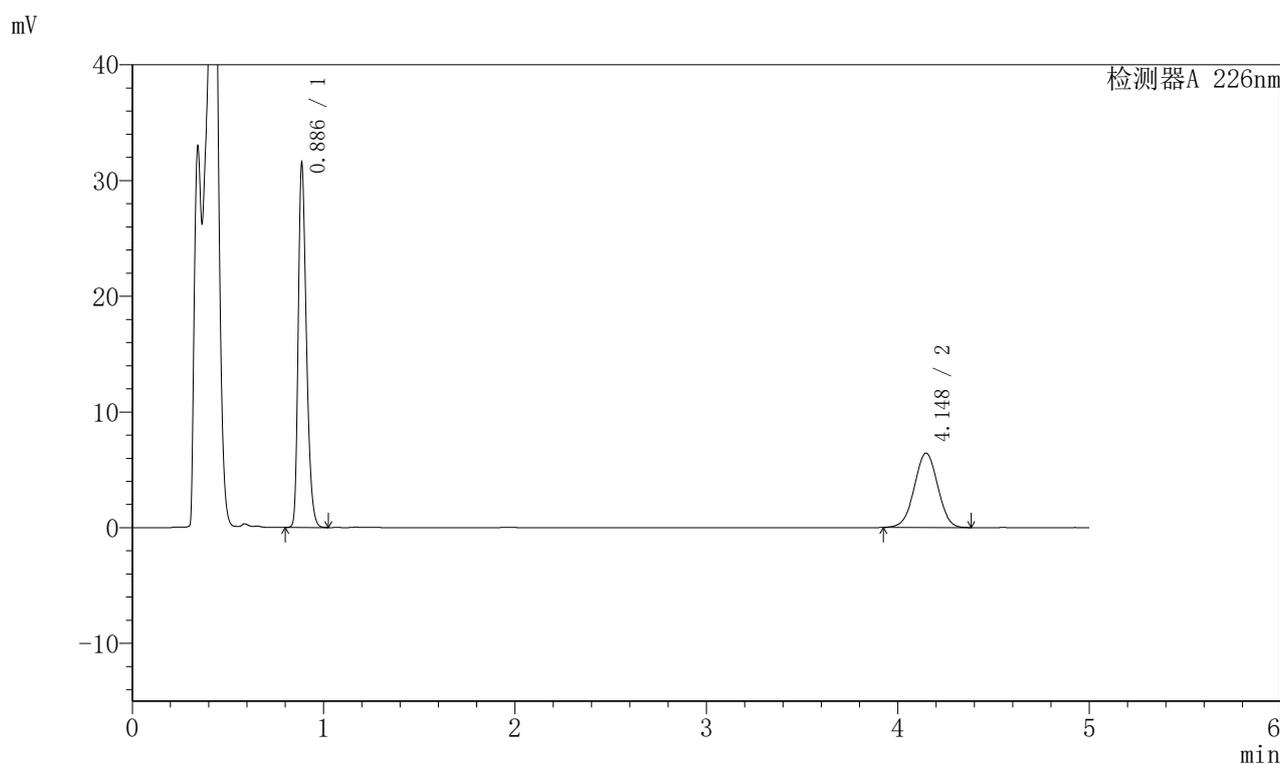
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	95548	63.243	31611	2074	1.304	--
2	4.147	55534	36.757	6557	5507	1.000	21.658
总计		151082	100.000	38168			

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-2024110421批-pH4.5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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-291-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

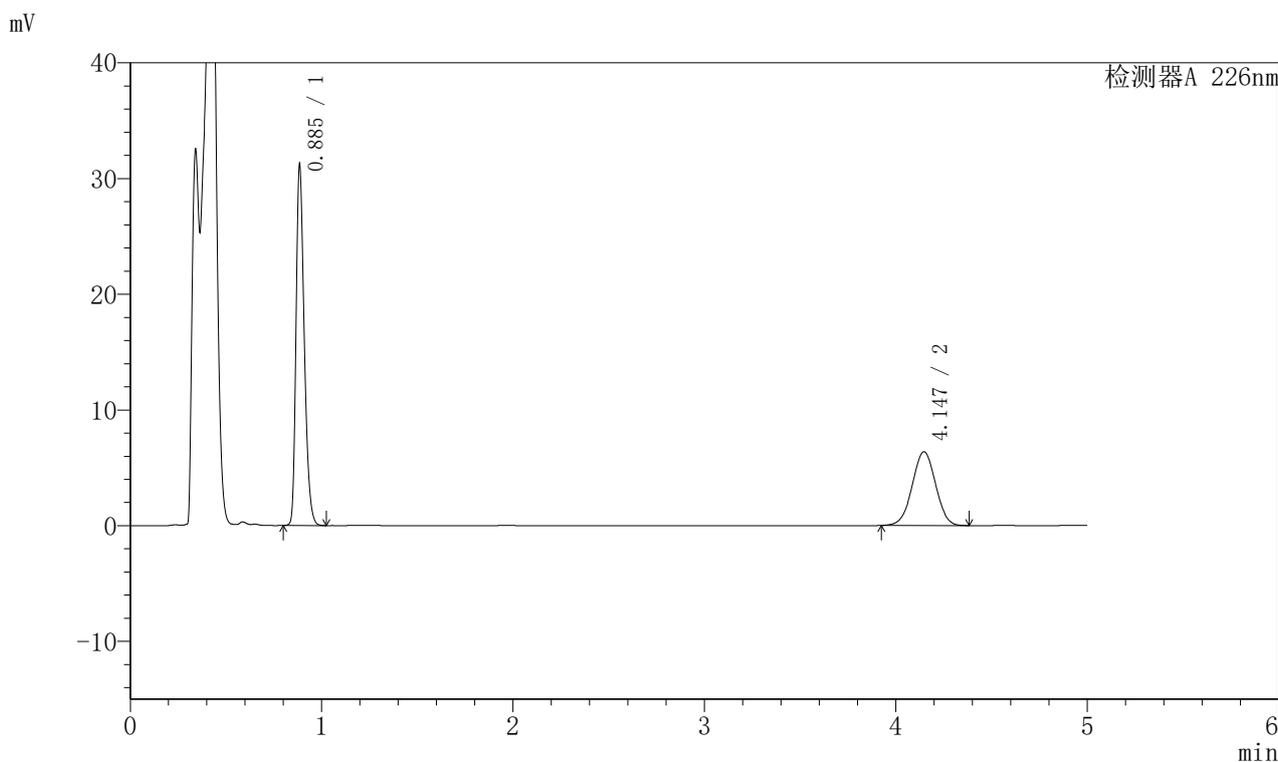
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	93113	63.097	31026	2077	1.299	--
2	4.148	54457	36.903	6430	5508	0.999	21.652
总计		147571	100.000	37457			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-292-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

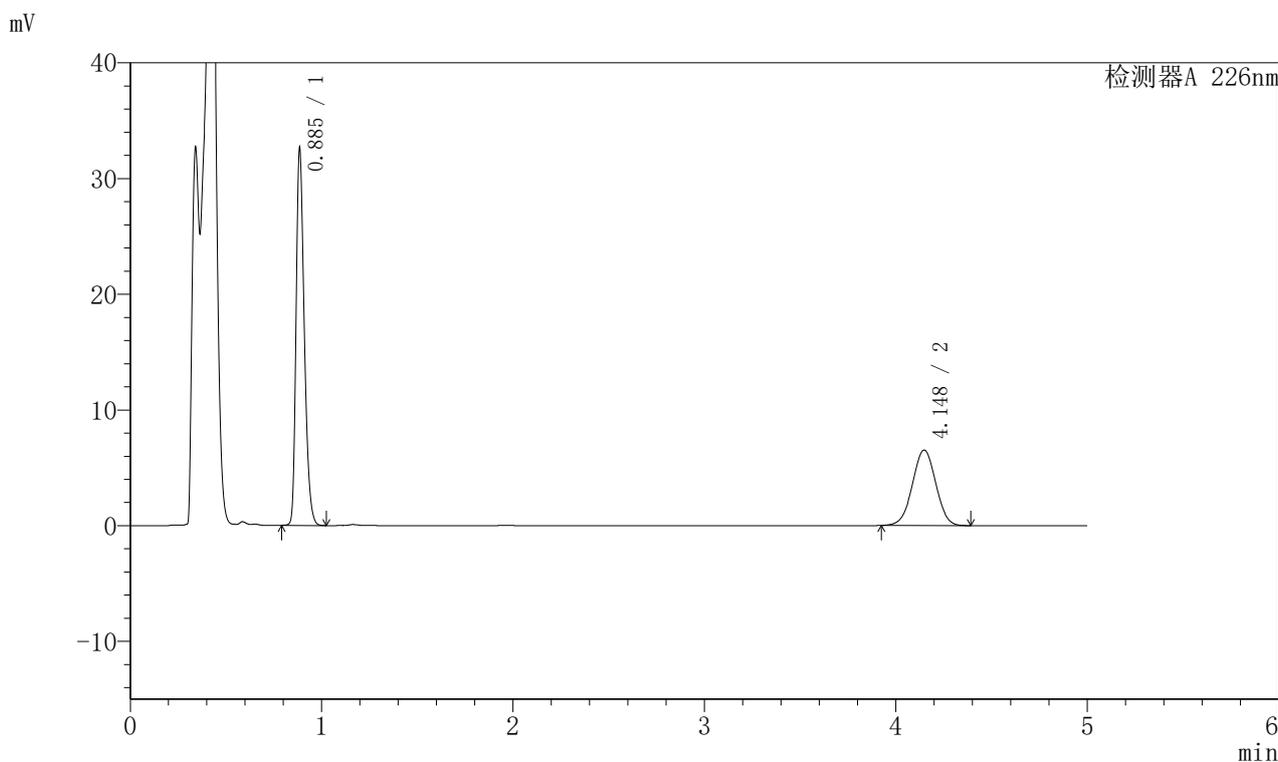
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	92310	63.111	30507	2072	1.304	--
2	4.147	53956	36.889	6376	5503	0.999	21.651
总计		146266	100.000	36883			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-293-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

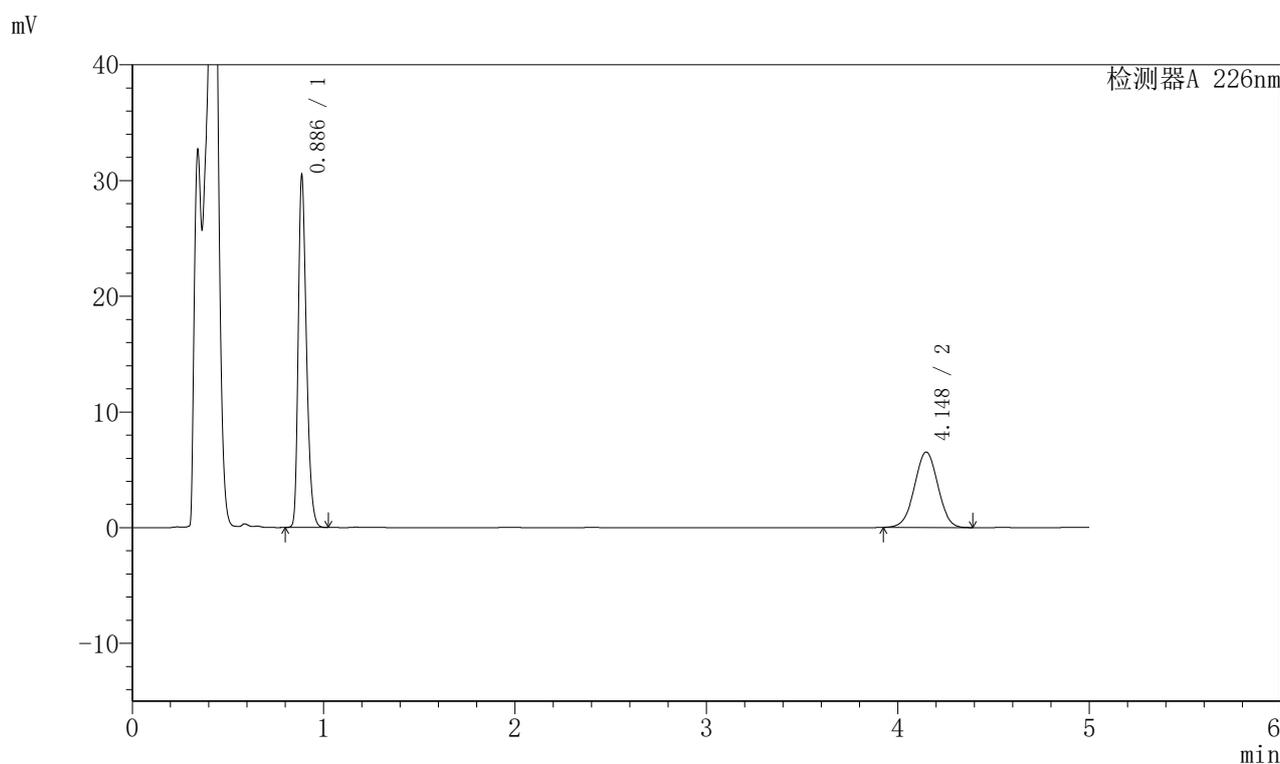
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96383	63.542	31936	2077	1.302	--
2	4.148	55302	36.458	6526	5498	1.000	21.649
总计		151685	100.000	38463			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-294-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

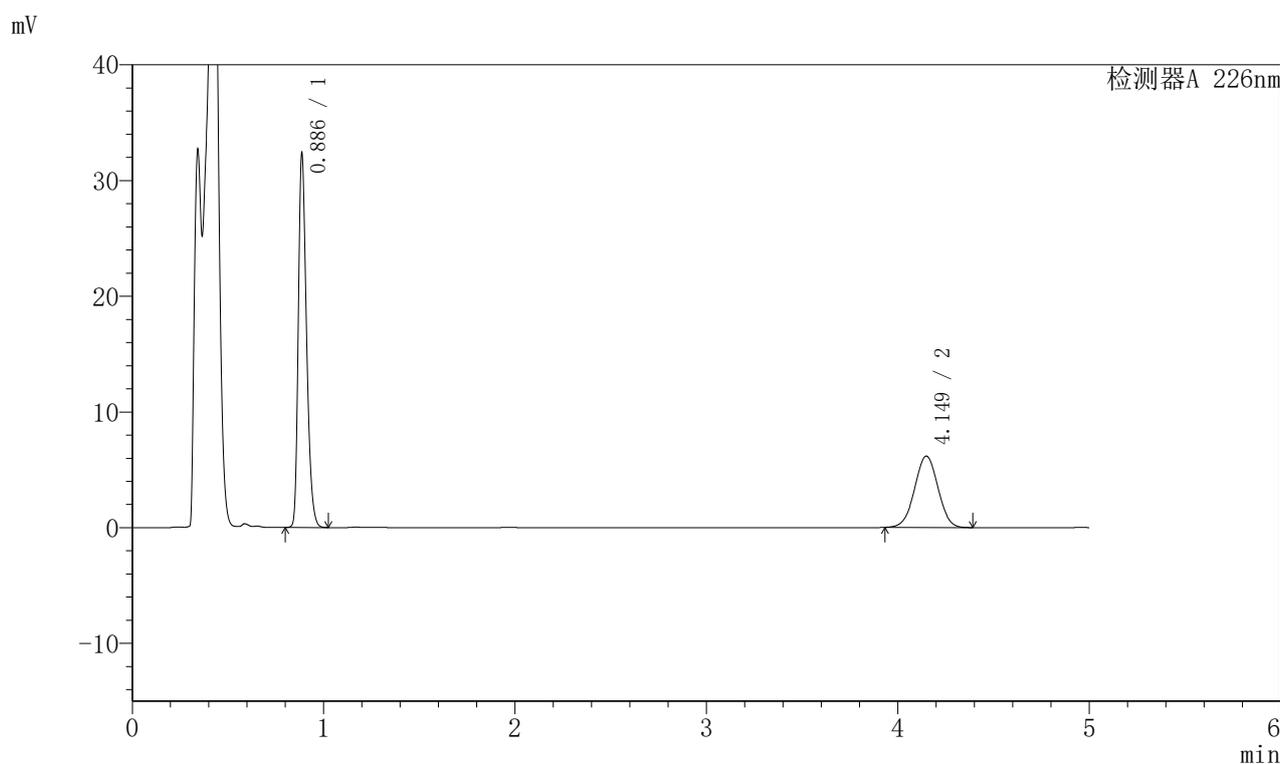
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	90051	61.970	30032	2078	1.298	--
2	4.148	55264	38.030	6522	5509	0.999	21.656
总计		145315	100.000	36555			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-295-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

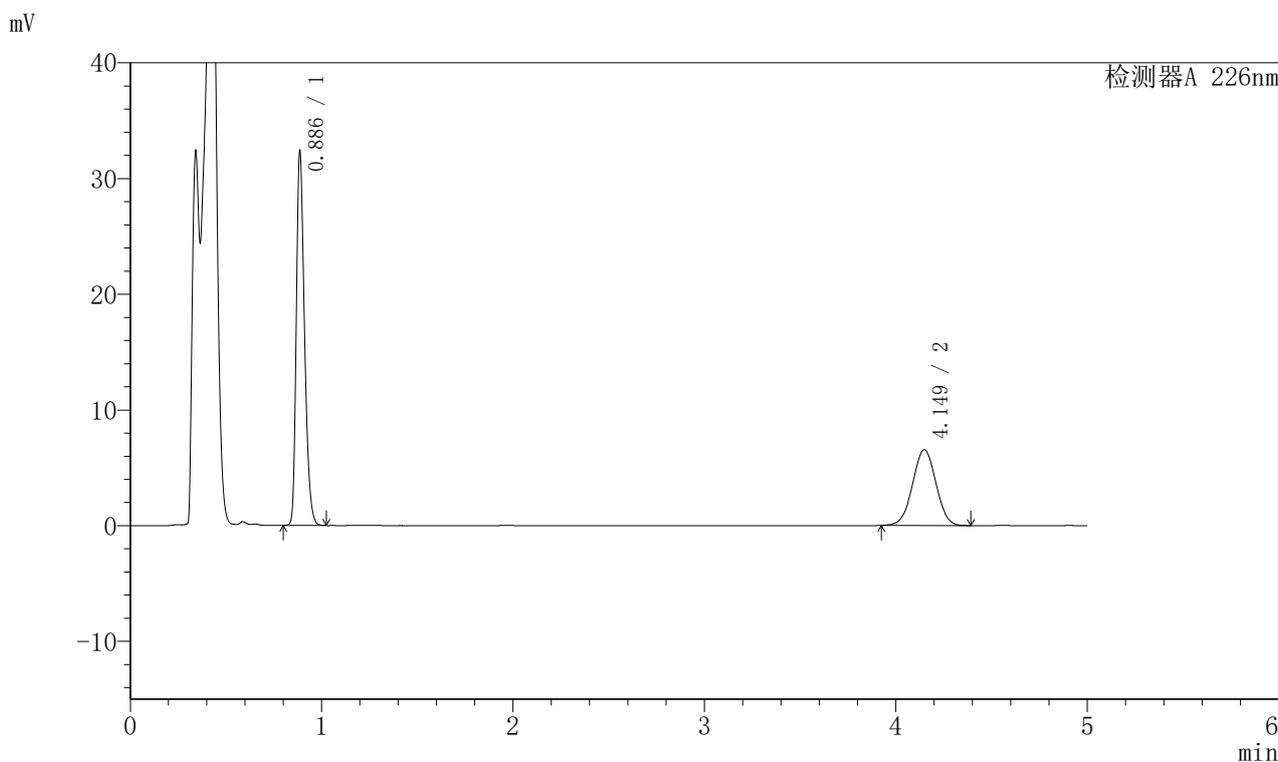
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	95666	64.684	31995	2081	1.299	--
2	4.149	52232	35.316	6168	5520	1.002	21.673
总计		147898	100.000	38163			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-296-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

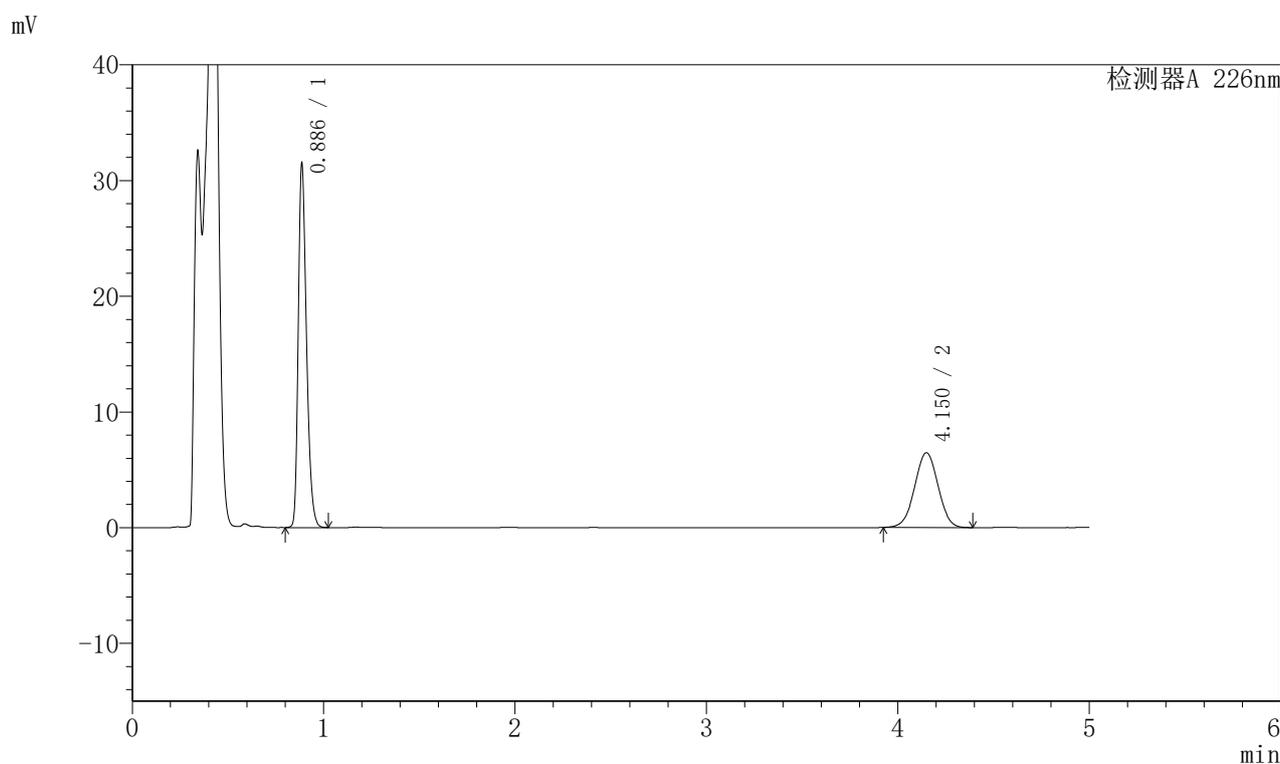
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	95656	63.280	31986	2082	1.298	--
2	4.149	55507	36.720	6549	5509	1.001	21.657
总计		151163	100.000	38535			

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-2024110421批-pH4.5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 - 0-334/9-297-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

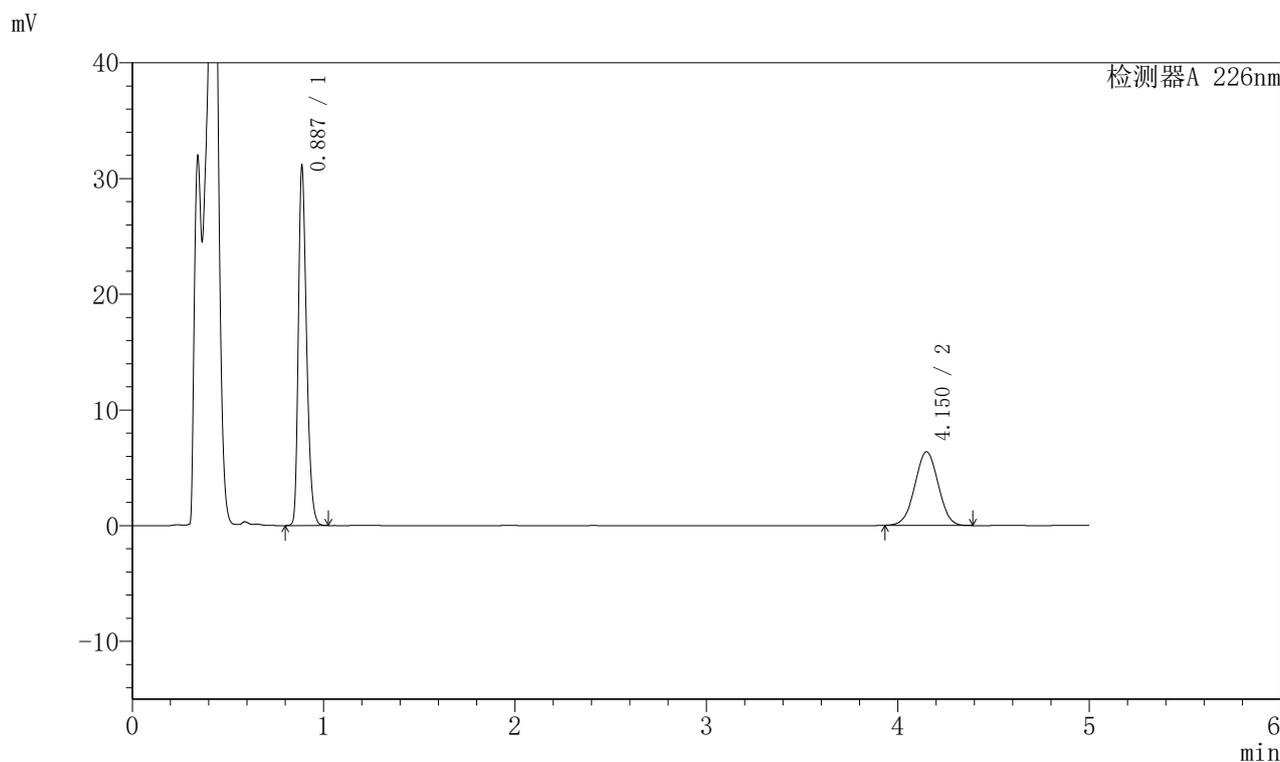
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	93165	62.965	31107	2080	1.299	--
2	4.150	54798	37.035	6461	5507	1.001	21.656
总计		147963	100.000	37568			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-298-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

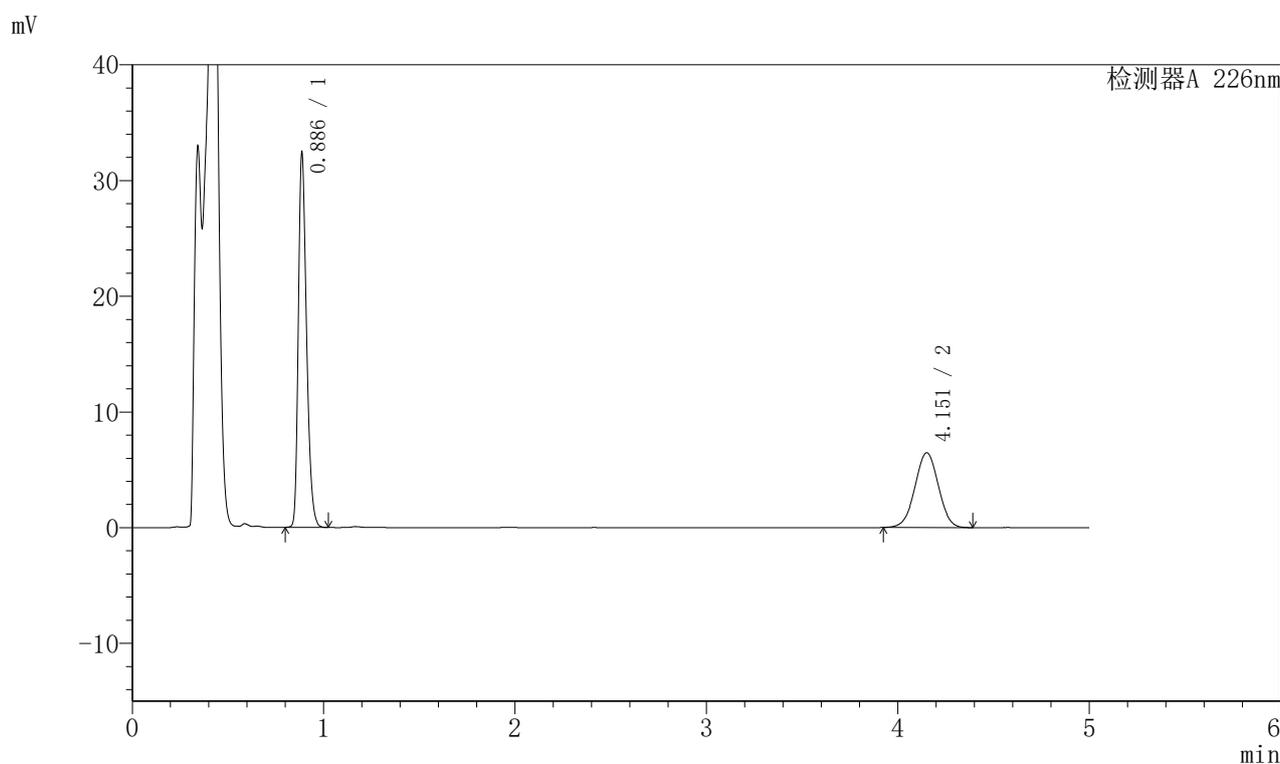
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	91968	63.072	30789	2079	1.298	--
2	4.150	53846	36.928	6352	5521	1.003	21.670
总计		145814	100.000	37141			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-299-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

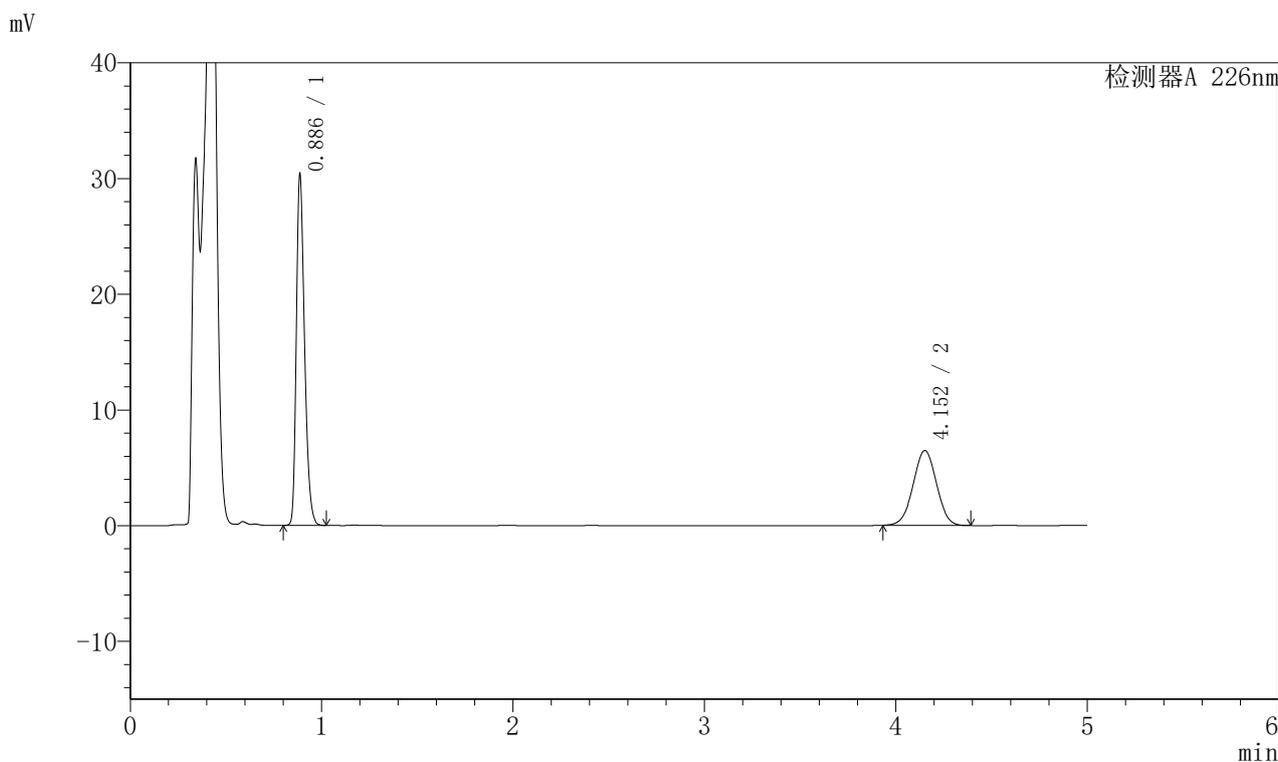
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	95733	63.582	32067	2082	1.298	--
2	4.151	54834	36.418	6454	5510	1.000	21.662
总计		150567	100.000	38521			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-300-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

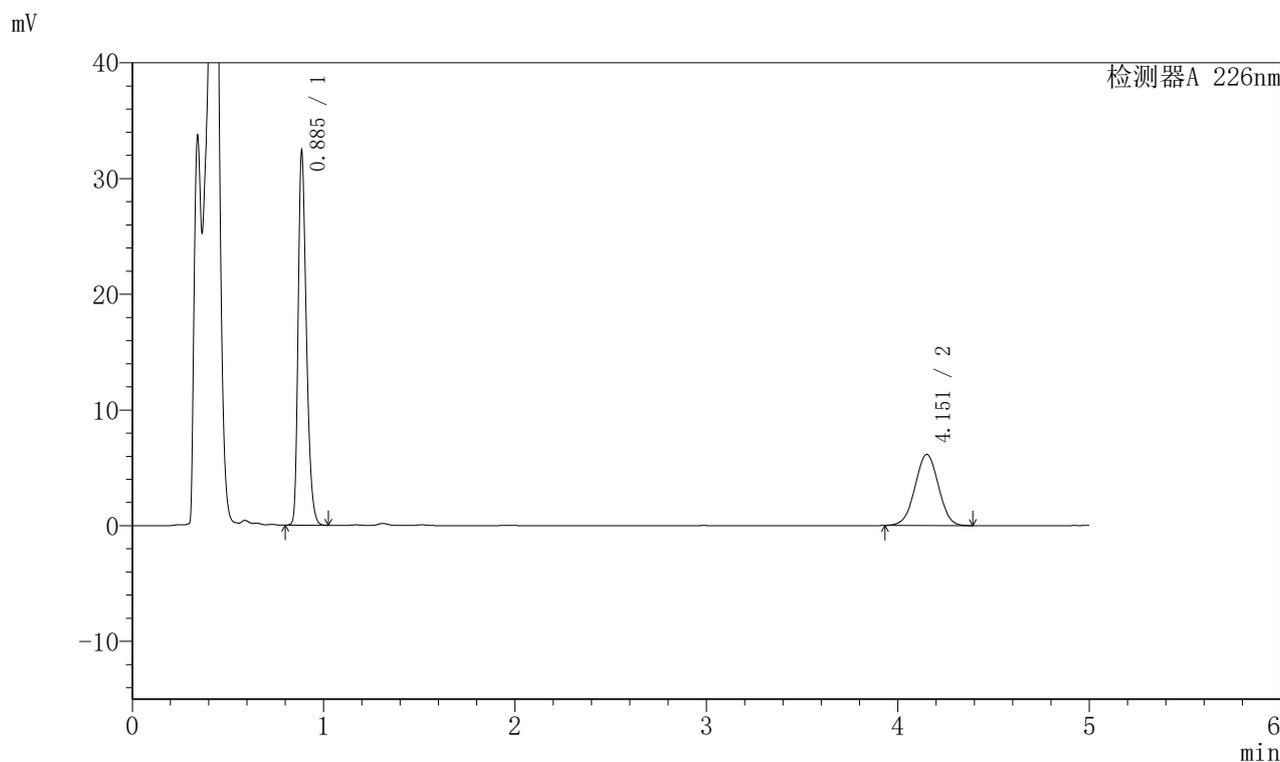
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	89897	62.128	30076	2080	1.299	--
2	4.152	54798	37.872	6461	5513	1.001	21.666
总计		144695	100.000	36538			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-301-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

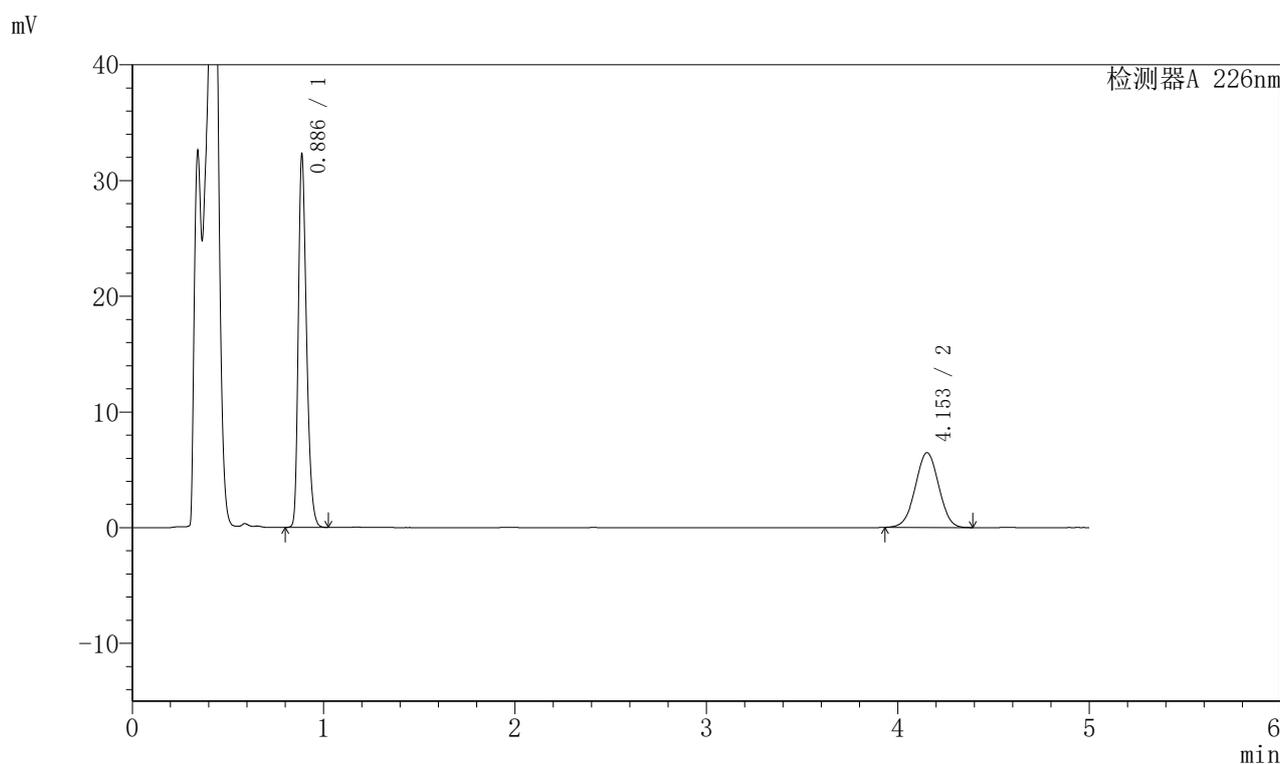
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	96286	64.906	31752	2052	1.313	--
2	4.151	52060	35.094	6133	5510	1.002	21.638
总计		148346	100.000	37886			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-302-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

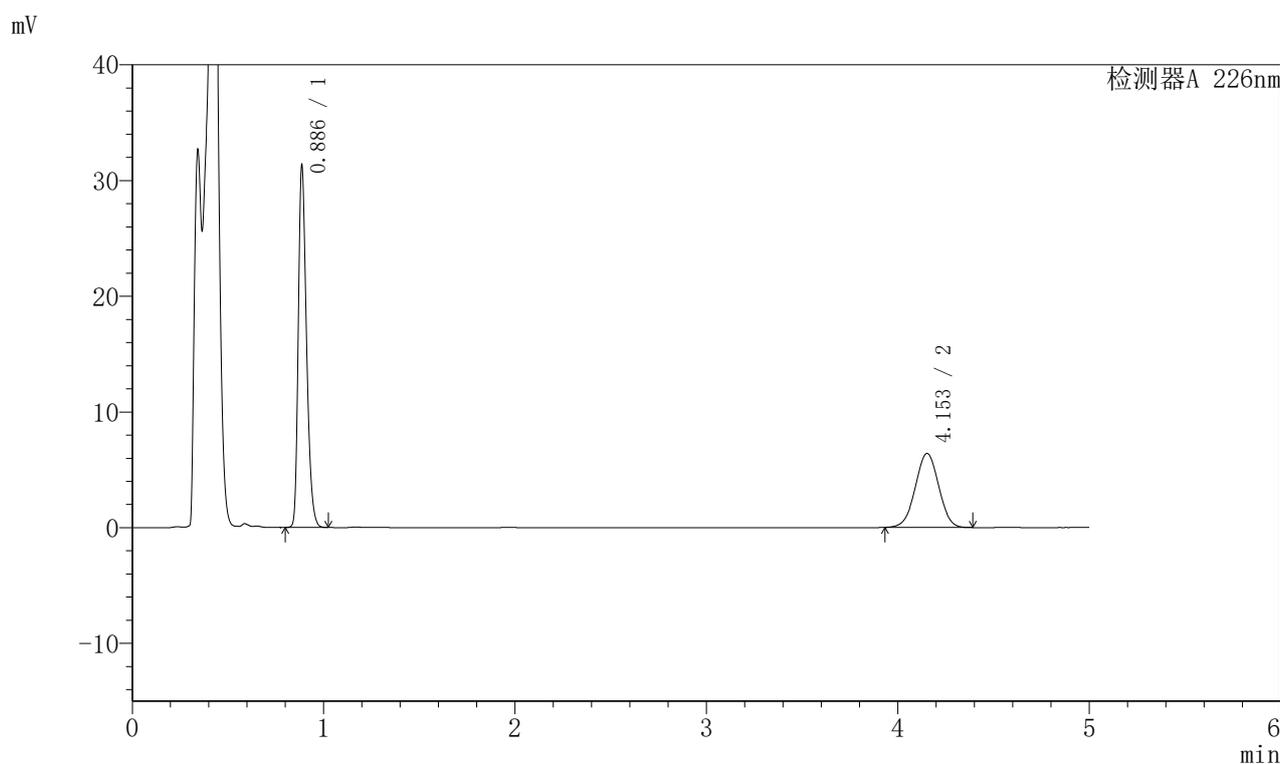
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	95390	63.518	31889	2081	1.300	--
2	4.153	54788	36.482	6464	5508	1.002	21.666
总计		150178	100.000	38353			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-303-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

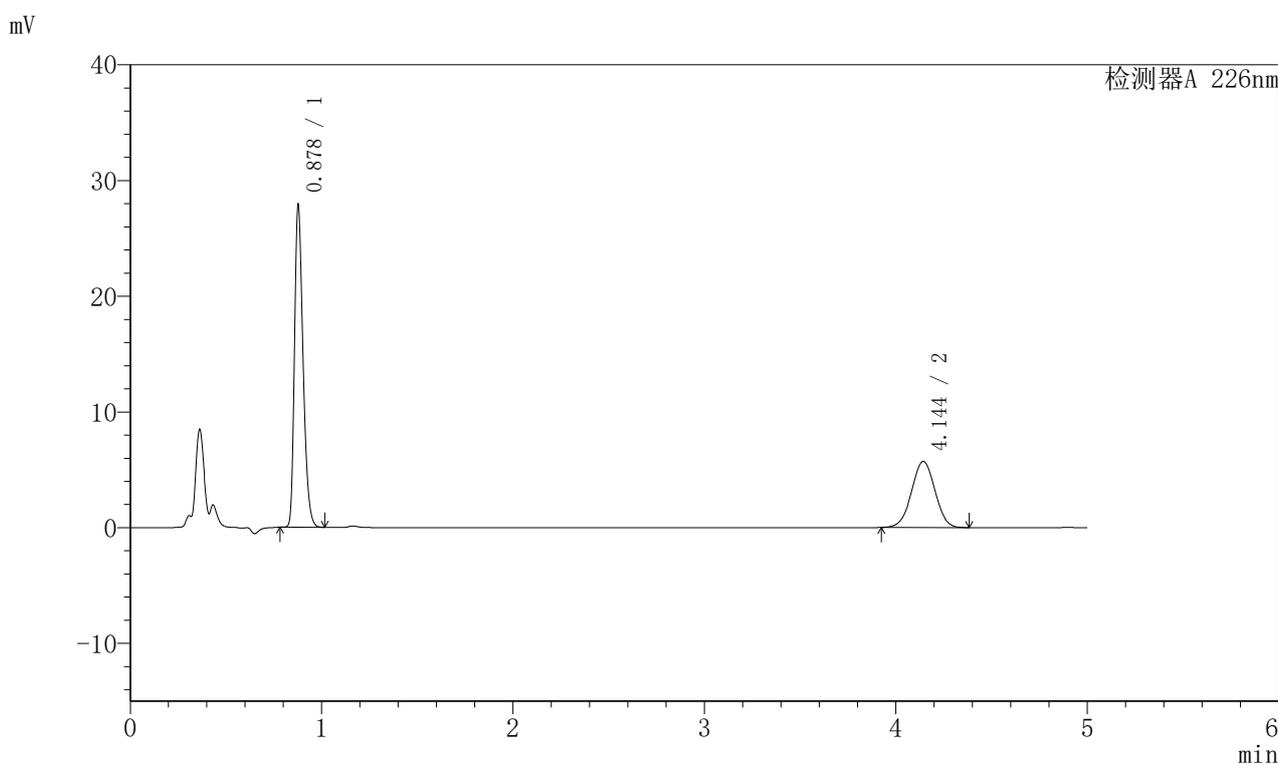
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	92637	63.082	30952	2080	1.298	--
2	4.153	54214	36.918	6398	5508	1.000	21.665
总计		146851	100.000	37350			

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-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-304-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.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 01:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

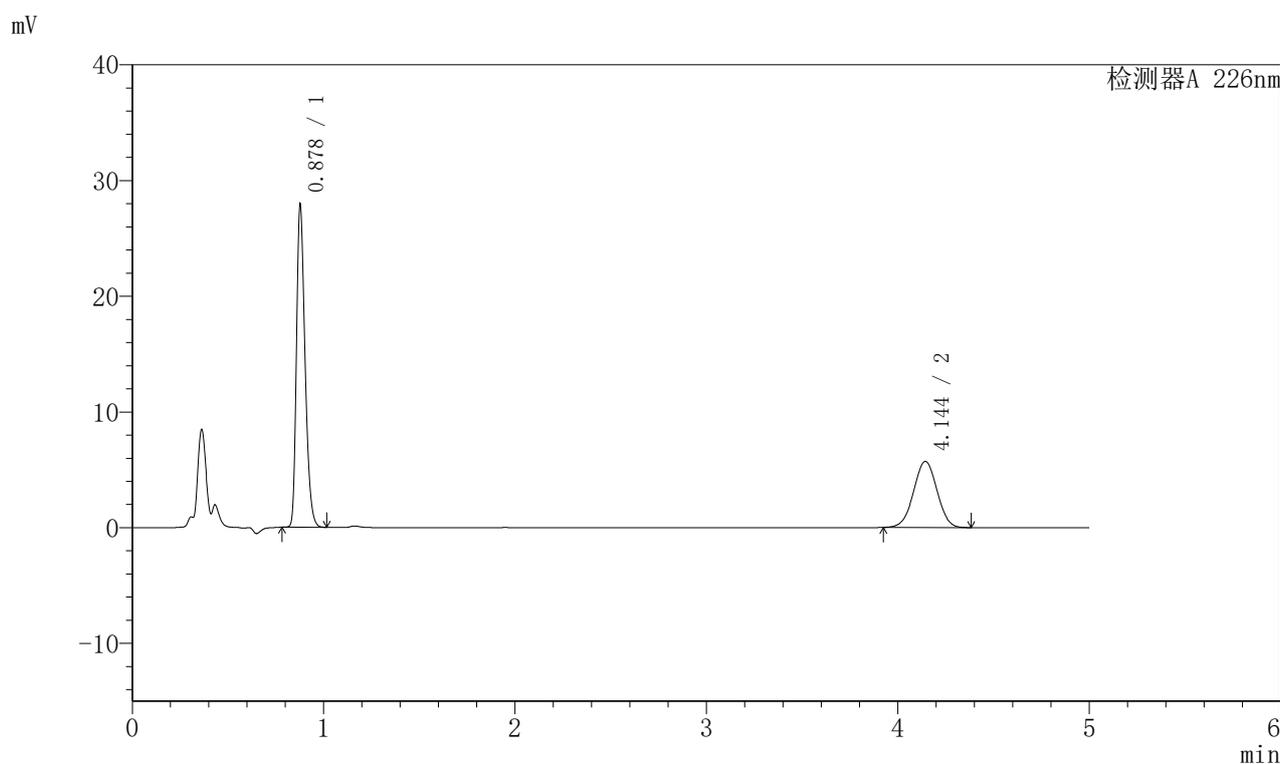
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	86017	63.909	27550	1868	1.300	--
2	4.144	48577	36.091	5712	5460	1.002	21.379
总计		134593	100.000	33262			

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-2024110421批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-334/9-305-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rc-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	86034	63.910	27538	1868	1.301	--
2	4.144	48584	36.090	5716	5458	1.001	21.379
总计		134618	100.000	33254			

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-2024110421批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2