



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

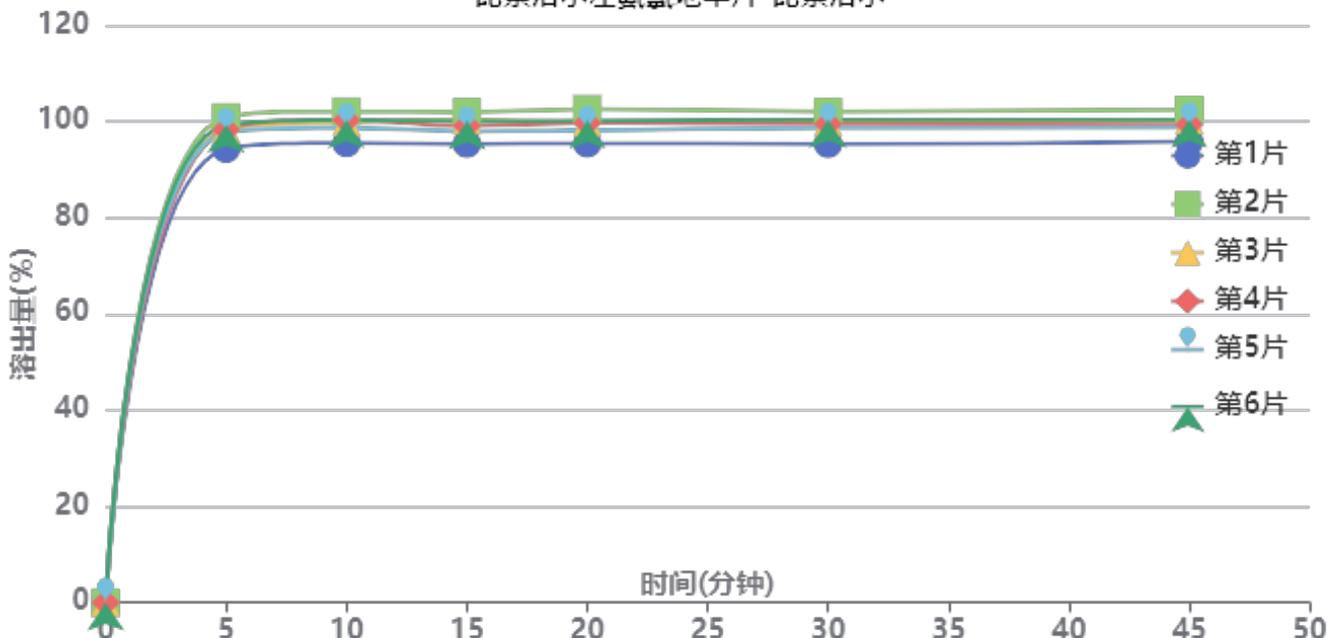
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	84646	84727	84658	84683	84599	84663	0.06
2	10.03	84886	84916				84901	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
8424.18	8464.71	0.34	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110221批-比索洛尔-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	88666	-	88666	94.311	98.14	2.22	94.31	98.14	2.22
	2	94820	-	94820	100.857			100.86		
	3	92543	-	92543	98.435			98.43		
	4	92399	-	92399	98.282			98.28		
	5	91844	-	91844	97.691			97.69		
	6	93342	-	93342	99.285			99.28		
10min	1	89633	-	89633	95.339	99.28	2.24	95.50	99.45	2.24
	2	95823	-	95823	101.924			102.09		
	3	93731	-	93731	99.698			99.86		
	4	94103	-	94103	100.094			100.26		
	5	92642	-	92642	98.540			98.70		
	6	94122	-	94122	100.114			100.28		
15min	1	89356	-	89356	95.045	98.80	2.30	95.36	99.13	2.30
	2	95529	-	95529	101.611			101.95		
	3	94023	-	94023	100.009			100.34		
	4	92851	-	92851	98.762			99.09		
	5	91808	-	91808	97.653			97.98		
	6	93754	-	93754	99.723			100.06		
20min	1	89259	-	89259	94.942	98.81	2.41	95.42	99.30	2.40
	2	95982	-	95982	102.093			102.60		
	3	93381	-	93381	99.326			99.82		
	4	93246	-	93246	99.182			99.68		
	5	91819	-	91819	97.665			98.15		
	6	93677	-	93677	99.641			100.14		
30min	1	89031	-	89031	94.699	98.64	2.26	95.33	99.30	2.26
	2	95290	-	95290	101.357			102.03		
	3	93287	-	93287	99.226			99.89		
	4	92898	-	92898	98.812			99.47		
	5	92180	-	92180	98.049			98.70		
	6	93758	-	93758	99.727			100.39		
45min	1	89328	-	89328	95.015	98.68	2.21	95.81	99.50	2.21
	2	95483	-	95483	101.562			102.41		
	3	93513	-	93513	99.466			100.29		
	4	92591	-	92591	98.486			99.31		
	5	92129	-	92129	97.994			98.81		
	6	93587	-	93587	99.545			100.38		
极限	1	89051	-	89051	94.720	98.34	2.29	95.67	99.32	2.28
	2	95319	-	95319	101.387			102.40		
	3	93174	-	93174	99.106			100.10		
	4	92420	-	92420	98.304			99.29		
	5	91391	-	91391	97.209			98.19		
	6	93344	-	93344	99.287			100.28		



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

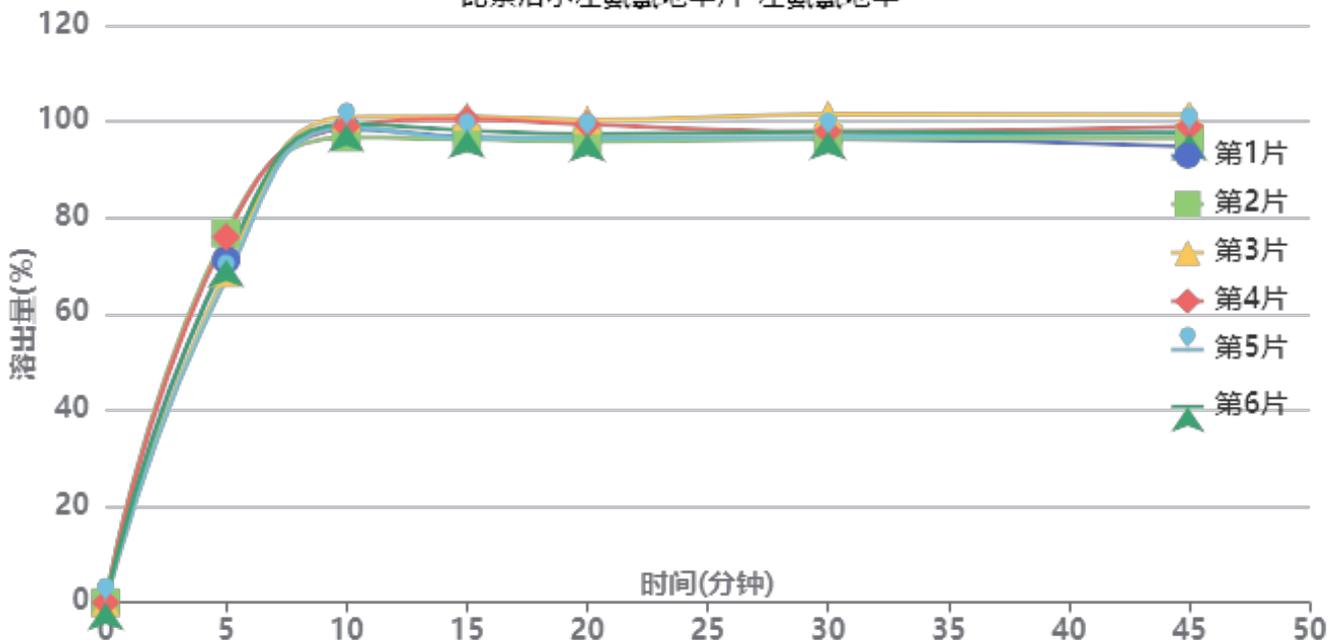
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.76	48263	48264	48186	48353	48134	48240	0.18
2	13.72	48380	48828				48604	0.66

单位质量响应值		RSD%	判断
3505.81	3542.57	0.74	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110221批-左氨氯地平-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	40074	-	40074	71.207	71.84	5.40	71.21	71.84	5.40
	2	43244	-	43244	76.839			76.84		
	3	38568	-	38568	68.531			68.53		
	4	42762	-	42762	75.983			75.98		
	5	37831	-	37831	67.221			67.22		
	6	40100	-	40100	71.253			71.25		
10min	1	55302	-	55302	98.265	98.74	1.40	98.38	98.86	1.39
	2	54341	-	54341	96.557			96.69		
	3	56704	-	56704	100.756			100.87		
	4	55623	-	55623	98.835			98.96		
	5	55542	-	55542	98.691			98.80		
	6	55909	-	55909	99.343			99.46		
15min	1	54327	-	54327	96.532	97.94	2.12	96.81	98.23	2.12
	2	54045	-	54045	96.031			96.32		
	3	56708	-	56708	100.763			101.05		
	4	56396	-	56396	100.209			100.50		
	5	54192	-	54192	96.293			96.57		
	6	55064	-	55064	97.842			98.13		
20min	1	53973	-	53973	95.903	97.23	1.86	96.35	97.68	1.85
	2	53707	-	53707	95.431			95.88		
	3	56235	-	56235	99.923			100.37		
	4	55668	-	55668	98.915			99.37		
	5	54130	-	54130	96.182			96.62		
	6	54595	-	54595	97.009			97.46		
30min	1	53897	-	53897	95.768	97.21	1.98	96.37	97.81	1.97
	2	53927	-	53927	95.822			96.43		
	3	56772	-	56772	100.877			101.49		
	4	54753	-	54753	97.289			97.91		
	5	54155	-	54155	96.227			96.82		
	6	54732	-	54732	97.252			97.86		
45min	1	52893	-	52893	93.984	97.09	2.32	94.75	97.86	2.31
	2	53933	-	53933	95.832			96.60		
	3	56649	-	56649	100.658			101.44		
	4	55238	-	55238	98.151			98.94		
	5	54666	-	54666	97.135			97.89		
	6	54455	-	54455	96.760			97.53		
极限	1	53639	-	53639	95.310	96.48	1.50	96.23	97.41	1.50
	2	53786	-	53786	95.571			96.50		
	3	55329	-	55329	98.313			99.27		
	4	55232	-	55232	98.141			99.09		
	5	53498	-	53498	95.059			95.98		
	6	54289	-	54289	96.465			97.40		



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

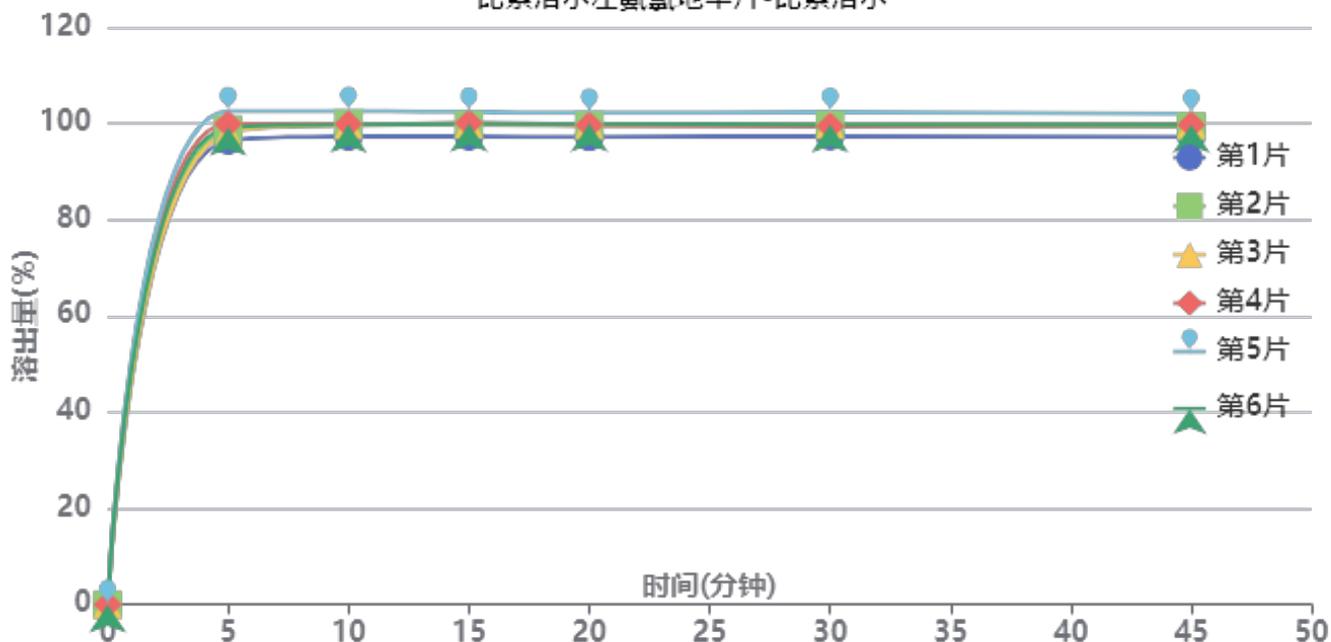
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	84991	85017	85021	84952	85073	85011	0.06
2	10.03	84926	85071				84998	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
8458.81		8474.38		0.14		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	90914	-	90914	96.449	99.16	2.05	96.45	99.16	2.05
	2	93121	-	93121	98.790			98.79		
	3	92484	-	92484	98.114			98.11		
	4	94183	-	94183	99.917			99.92		
	5	96651	-	96651	102.535			102.53		
	6	93458	-	93458	99.147			99.15		
10min	1	91539	-	91539	97.112	99.67	1.69	97.27	99.84	1.69
	2	94075	-	94075	99.802			99.97		
	3	93742	-	93742	99.449			99.61		
	4	93992	-	93992	99.714			99.88		
	5	96528	-	96528	102.404			102.58		
	6	93846	-	93846	99.559			99.72		
15min	1	91414	-	91414	96.979	99.54	1.63	97.30	99.88	1.63
	2	93645	-	93645	99.346			99.68		
	3	93814	-	93814	99.525			99.85		
	4	94044	-	94044	99.769			100.10		
	5	96210	-	96210	102.067			102.41		
	6	93868	-	93868	99.582			99.91		
20min	1	91167	-	91167	96.717	99.22	1.59	97.20	99.71	1.59
	2	93403	-	93403	99.089			99.59		
	3	93534	-	93534	99.228			99.72		
	4	93472	-	93472	99.162			99.66		
	5	95852	-	95852	101.687			102.20		
	6	93706	-	93706	99.410			99.91		
30min	1	91144	-	91144	96.693	99.06	1.61	97.34	99.72	1.61
	2	93310	-	93310	98.990			99.65		
	3	93474	-	93474	99.164			99.82		
	4	93111	-	93111	98.779			99.44		
	5	95849	-	95849	101.684			102.37		
	6	93341	-	93341	99.023			99.69		
45min	1	90895	-	90895	96.428	98.83	1.53	97.23	99.65	1.53
	2	92899	-	92899	98.554			99.38		
	3	93369	-	93369	99.053			99.88		
	4	93196	-	93196	98.869			99.70		
	5	95365	-	95365	101.170			102.02		
	6	93209	-	93209	98.883			99.71		
极限	1	90645	-	90645	96.163	98.67	1.60	97.13	99.67	1.60
	2	92913	-	92913	98.569			99.56		
	3	93174	-	93174	98.846			99.84		
	4	93049	-	93049	98.713			99.71		
	5	95322	-	95322	101.125			102.14		
	6	92966	-	92966	98.625			99.62		



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

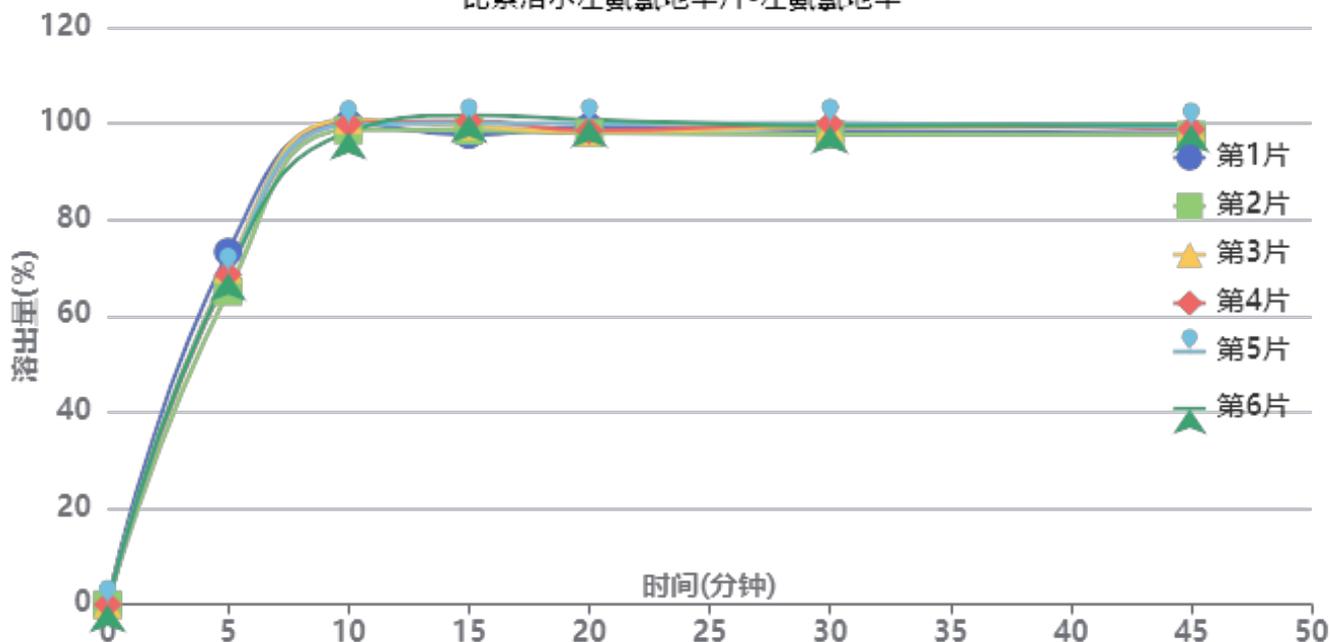
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	48252	48478	48482	48378	48210	48360	0.27
2	13.72	48488	48515				48502	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
3514.53		3535.13		0.42	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	41267	-	41267	73.312	69.12	3.81	73.31	69.12	3.81
	2	36636	-	36636	65.085			65.08		
	3	39259	-	39259	69.744			69.74		
	4	38632	-	38632	68.631			68.63		
	5	38868	-	38868	69.050			69.05		
	6	38774	-	38774	68.883			68.88		
10min	1	56239	-	56239	99.910	99.45	0.96	100.03	99.56	0.96
	2	55463	-	55463	98.531			98.64		
	3	56651	-	56651	100.642			100.76		
	4	56206	-	56206	99.851			99.97		
	5	56087	-	56087	99.640			99.75		
	6	55223	-	55223	98.105			98.22		
15min	1	54786	-	54786	97.328	99.37	1.46	97.62	99.65	1.45
	2	55334	-	55334	98.302			98.57		
	3	55819	-	55819	99.164			99.45		
	4	56420	-	56420	100.231			100.51		
	5	56159	-	56159	99.768			100.05		
	6	57079	-	57079	101.402			101.68		
20min	1	55650	-	55650	98.863	98.71	1.11	99.31	99.16	1.11
	2	54933	-	54933	97.590			98.03		
	3	55045	-	55045	97.789			98.24		
	4	55210	-	55210	98.082			98.53		
	5	56073	-	56073	99.615			100.06		
	6	56482	-	56482	100.341			100.79		
30min	1	55099	-	55099	97.885	98.56	0.91	98.50	99.17	0.91
	2	54688	-	54688	97.154			97.75		
	3	55520	-	55520	98.632			99.24		
	4	55923	-	55923	99.348			99.96		
	5	55974	-	55974	99.439			100.05		
	6	55680	-	55680	98.917			99.53		
45min	1	54686	-	54686	97.151	98.02	0.88	97.93	98.80	0.88
	2	54516	-	54516	96.849			97.61		
	3	55548	-	55548	98.682			99.46		
	4	55175	-	55175	98.020			98.80		
	5	55430	-	55430	98.473			99.25		
	6	55702	-	55702	98.956			99.74		
极限	1	54383	-	54383	96.613	97.47	0.80	97.55	98.41	0.80
	2	54287	-	54287	96.442			97.36		
	3	54853	-	54853	97.447			98.39		
	4	55166	-	55166	98.004			98.94		
	5	55287	-	55287	98.218			99.16		
	6	55218	-	55218	98.096			99.04		



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

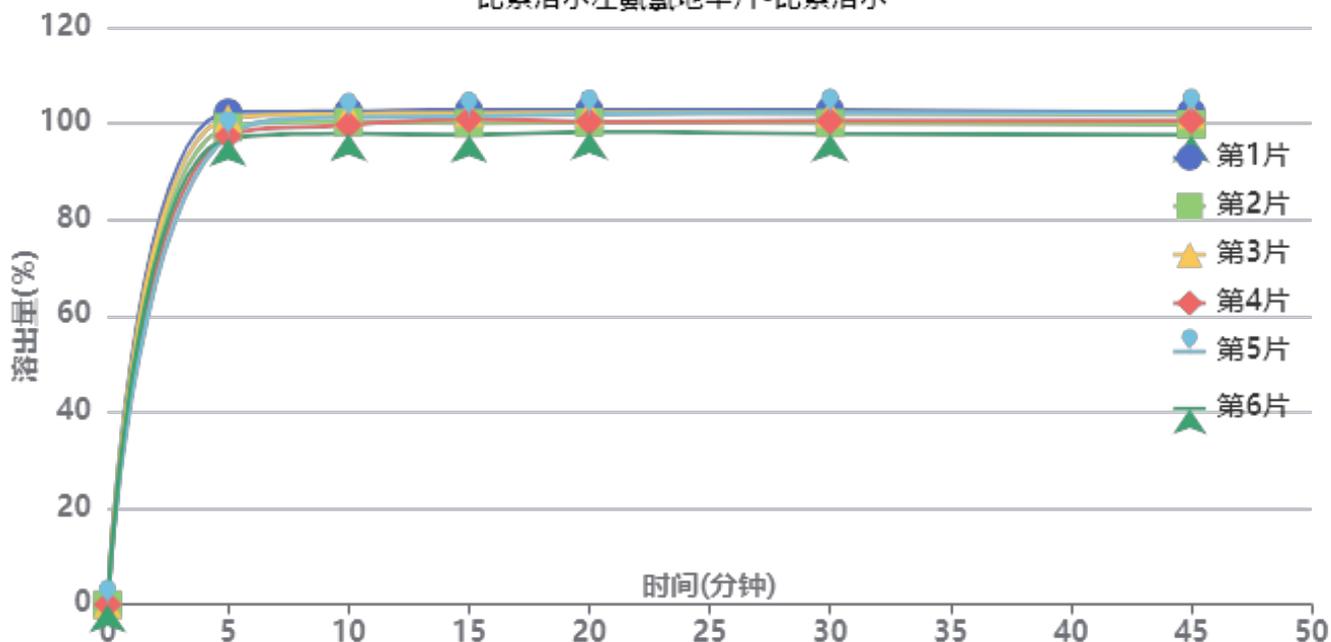
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	84954	84917	84995	84997	85000	84973	0.05
2	10.03	85025	85019				85022	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
8455.02		8476.77		0.19		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	96422	-	96422	102.300	99.05	2.27	102.30	99.05	2.26
	2	93521	-	93521	99.222			99.22		
	3	95313	-	95313	101.124			101.12		
	4	91744	-	91744	97.337			97.34		
	5	91834	-	91834	97.433			97.43		
	6	91331	-	91331	96.899			96.90		
10min	1	96513	-	96513	102.397	100.47	1.69	102.57	100.63	1.69
	2	94438	-	94438	100.195			100.36		
	3	95960	-	95960	101.810			101.98		
	4	93805	-	93805	99.524			99.69		
	5	95323	-	95323	101.134			101.30		
	6	92125	-	92125	97.741			97.90		
15min	1	96520	-	96520	102.404	100.51	1.81	102.75	100.85	1.81
	2	94029	-	94029	99.761			100.09		
	3	95993	-	95993	101.845			102.18		
	4	94785	-	94785	100.564			100.89		
	5	95358	-	95358	101.171			101.50		
	6	91748	-	91748	97.341			97.67		
20min	1	96354	-	96354	102.228	100.47	1.65	102.74	100.97	1.65
	2	94036	-	94036	99.769			100.27		
	3	95879	-	95879	101.724			102.23		
	4	94128	-	94128	99.866			100.36		
	5	95624	-	95624	101.454			101.95		
	6	92164	-	92164	97.783			98.27		
30min	1	96231	-	96231	102.098	100.25	1.83	102.78	100.91	1.82
	2	93714	-	93714	99.427			100.09		
	3	95611	-	95611	101.440			102.12		
	4	94128	-	94128	99.866			100.53		
	5	95642	-	95642	101.473			102.14		
	6	91585	-	91585	97.168			97.82		
45min	1	95714	-	95714	101.549	99.90	1.79	102.40	100.74	1.79
	2	93323	-	93323	99.012			99.84		
	3	95149	-	95149	100.950			101.80		
	4	94019	-	94019	99.751			100.58		
	5	95479	-	95479	101.300			102.14		
	6	91280	-	91280	96.845			97.66		
极限	1	95815	-	95815	101.656	99.83	1.80	102.68	100.83	1.80
	2	93599	-	93599	99.305			100.30		
	3	95021	-	95021	100.814			101.83		
	4	93537	-	93537	99.239			100.23		
	5	95379	-	95379	101.194			102.20		
	6	91219	-	91219	96.780			97.75		



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

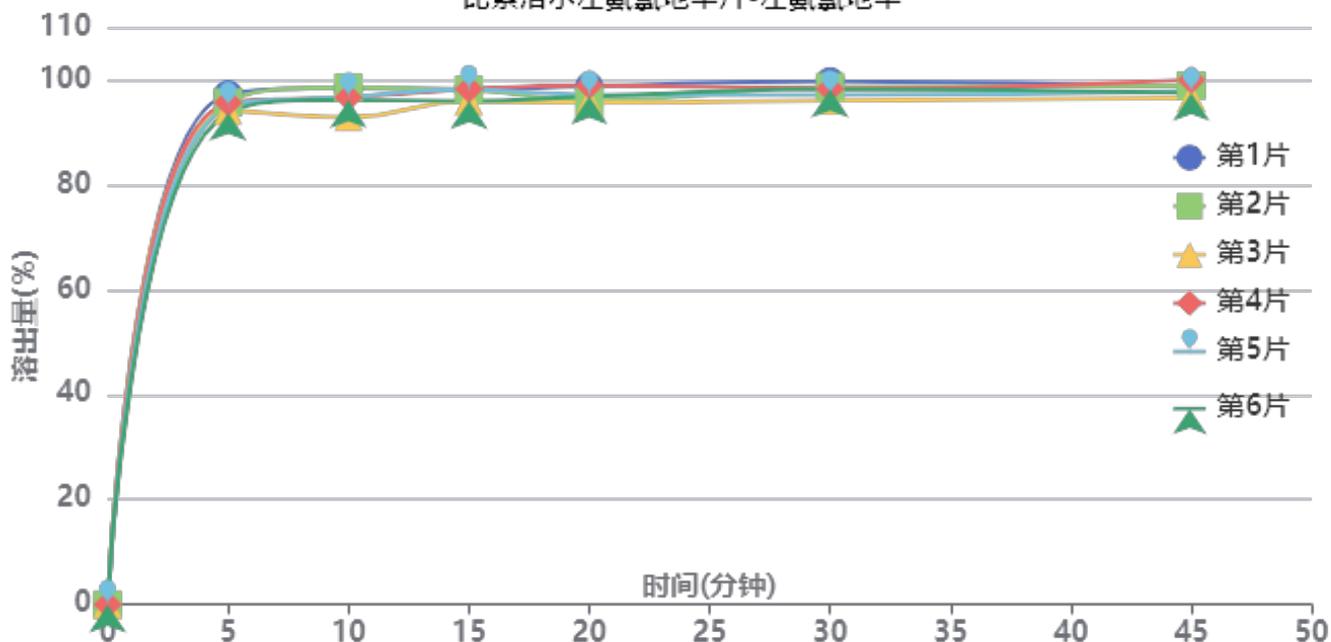
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	48618	48500	48694	48685	48469	48593	0.22
2	13.72	48585	48314				48450	0.40
单位质量响应值			RSD%		判断			
3531.47		3531.34		0.01		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	54853	-	54853	97.265	95.21	1.36	97.27	95.21	1.36
	2	53958	-	53958	95.678			95.68		
	3	53049	-	53049	94.066			94.07		
	4	53939	-	53939	95.645			95.64		
	5	53510	-	53510	94.884			94.88		
	6	52846	-	52846	93.707			93.71		
10min	1	55362	-	55362	98.168	96.38	2.10	98.33	96.54	2.10
	2	55457	-	55457	98.336			98.50		
	3	52310	-	52310	92.756			92.91		
	4	54394	-	54394	96.451			96.61		
	5	54454	-	54454	96.558			96.72		
	6	54147	-	54147	96.013			96.17		
15min	1	55188	-	55188	97.859	97.09	1.19	98.19	97.41	1.20
	2	55131	-	55131	97.758			98.08		
	3	53904	-	53904	95.583			95.89		
	4	55214	-	55214	97.905			98.23		
	5	55162	-	55162	97.813			98.13		
	6	53923	-	53923	95.616			95.93		
20min	1	55429	-	55429	98.287	96.72	1.44	98.78	97.20	1.44
	2	53851	-	53851	95.489			95.97		
	3	53653	-	53653	95.137			95.61		
	4	55512	-	55512	98.434			98.92		
	5	54501	-	54501	96.641			97.12		
	6	54315	-	54315	96.311			96.79		
30min	1	55865	-	55865	99.060	97.36	1.30	99.71	98.00	1.29
	2	55249	-	55249	97.968			98.61		
	3	53812	-	53812	95.419			96.05		
	4	55067	-	55067	97.645			98.29		
	5	54420	-	54420	96.498			97.14		
	6	55024	-	55024	97.569			98.20		
45min	1	55182	-	55182	97.849	97.40	1.23	98.67	98.20	1.23
	2	55300	-	55300	98.058			98.87		
	3	54012	-	54012	95.774			96.56		
	4	55910	-	55910	99.140			99.95		
	5	54640	-	54640	96.888			97.69		
	6	54522	-	54522	96.678			97.48		
极限	1	55232	-	55232	97.937	97.11	1.57	98.92	98.08	1.56
	2	55108	-	55108	97.717			98.69		
	3	53450	-	53450	94.778			95.73		
	4	55853	-	55853	99.039			100.01		
	5	54117	-	54117	95.960			96.93		
	6	54847	-	54847	97.255			98.21		



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

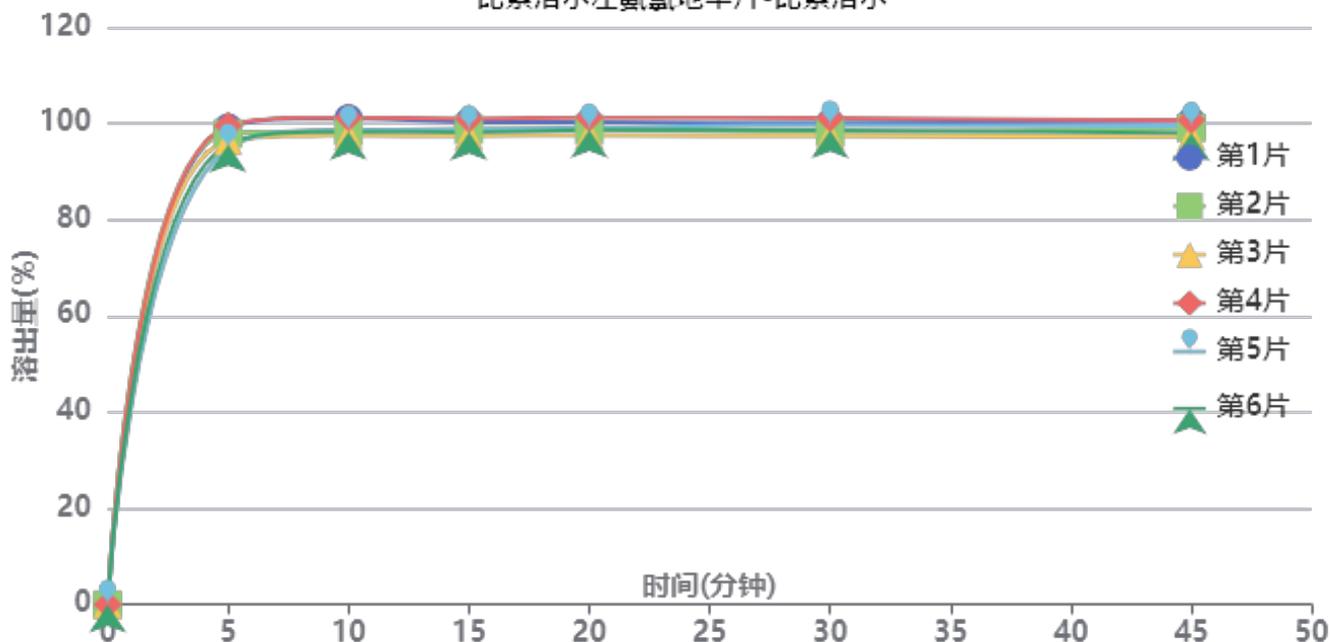
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	84957	85009	84928	84940	84898	84946	0.05
2	10.03	85044	85017				85030	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
8452.34		8477.57		0.22		数据可信		

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110221批-比索洛尔-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	93456	-	93456	99.165	97.24	1.99	99.16	97.24	1.99
	2	92272	-	92272	97.908			97.91		
	3	90799	-	90799	96.345			96.35		
	4	93828	-	93828	99.559			99.56		
	5	89402	-	89402	94.863			94.86		
	6	90112	-	90112	95.616			95.62		
10min	1	95114	-	95114	100.924	99.02	1.60	101.09	99.18	1.60
	2	92591	-	92591	98.247			98.41		
	3	91713	-	91713	97.315			97.48		
	4	95242	-	95242	101.060			101.23		
	5	92759	-	92759	98.425			98.58		
	6	92494	-	92494	98.144			98.30		
15min	1	94210	-	94210	99.965	98.73	1.34	100.30	99.06	1.34
	2	92759	-	92759	98.425			98.75		
	3	91523	-	91523	97.114			97.44		
	4	94828	-	94828	100.620			100.95		
	5	92751	-	92751	98.417			98.74		
	6	92193	-	92193	97.824			98.15		
20min	1	93972	-	93972	99.712	98.72	1.31	100.21	99.22	1.31
	2	92532	-	92532	98.184			98.68		
	3	91441	-	91441	97.027			97.51		
	4	94885	-	94885	100.681			101.18		
	5	92903	-	92903	98.578			99.06		
	6	92511	-	92511	98.162			98.65		
30min	1	93752	-	93752	99.479	98.53	1.39	100.14	99.18	1.39
	2	91990	-	91990	97.609			98.26		
	3	91169	-	91169	96.738			97.38		
	4	94679	-	94679	100.462			101.13		
	5	93312	-	93312	99.012			99.66		
	6	92255	-	92255	97.890			98.54		
45min	1	93926	-	93926	99.663	98.34	1.39	100.50	99.16	1.39
	2	92612	-	92612	98.269			99.09		
	3	90851	-	90851	96.400			97.21		
	4	94136	-	94136	99.886			100.72		
	5	92935	-	92935	98.612			99.43		
	6	91612	-	91612	97.208			98.02		
极限	1	93440	-	93440	99.148	97.82	1.23	100.15	98.81	1.23
	2	91692	-	91692	97.293			98.27		
	3	90706	-	90706	96.247			97.21		
	4	93404	-	93404	99.109			100.11		
	5	92563	-	92563	98.217			99.20		
	6	91344	-	91344	96.924			97.90		



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

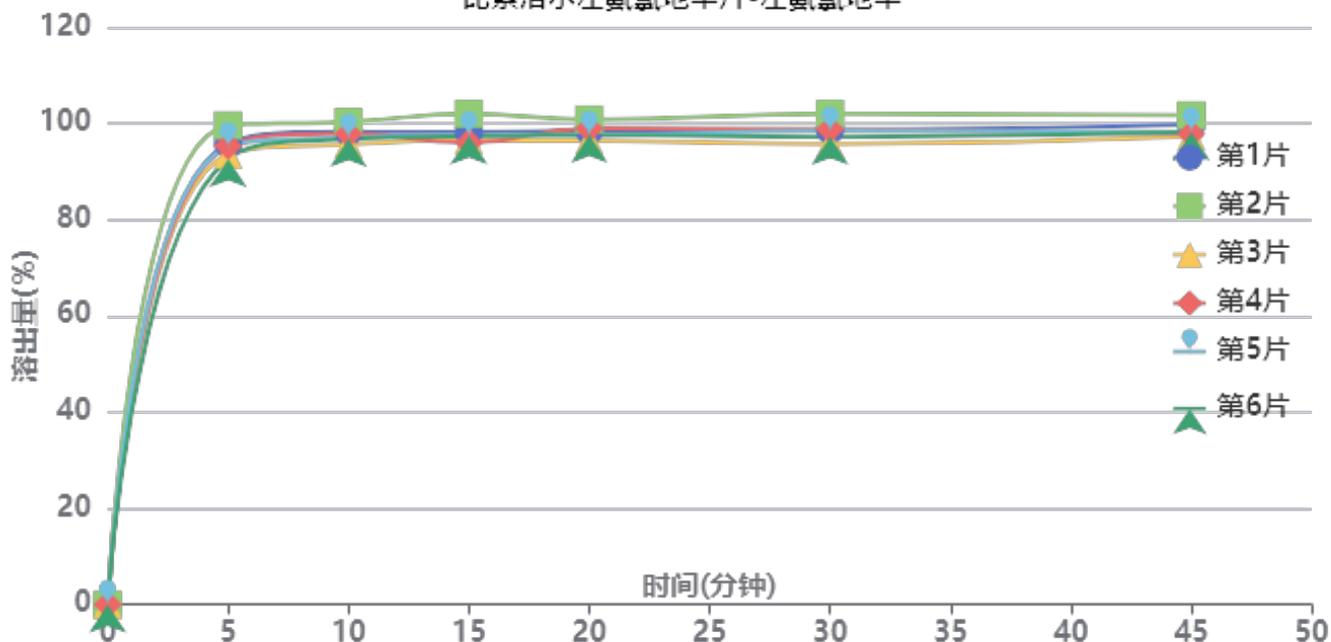
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	48745	48419	48500	48238	48543	48489	0.39
2	13.72	48313	48447				48380	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
3523.91		3526.24		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024110221批-左氨氯地平-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	53944	-	53944	95.825	95.35	2.54	95.83	95.36	2.54
	2	56077	-	56077	99.614			99.61		
	3	52682	-	52682	93.583			93.58		
	4	53669	-	53669	95.337			95.34		
	5	53579	-	53579	95.177			95.18		
	6	52120	-	52120	92.585			92.59		
10min	1	55227	-	55227	98.104	97.49	1.63	98.26	97.64	1.63
	2	56377	-	56377	100.147			100.31		
	3	53780	-	53780	95.534			95.69		
	4	54982	-	54982	97.669			97.83		
	5	54533	-	54533	96.872			97.03		
	6	54377	-	54377	96.594			96.75		
15min	1	55146	-	55146	97.960	97.62	2.21	98.28	97.94	2.21
	2	57252	-	57252	101.702			102.03		
	3	54147	-	54147	96.186			96.50		
	4	53865	-	53865	95.685			96.01		
	5	54702	-	54702	97.172			97.49		
	6	54614	-	54614	97.015			97.33		
20min	1	55197	-	55197	98.051	97.84	1.53	98.54	98.32	1.53
	2	56473	-	56473	100.318			100.82		
	3	54026	-	54026	95.971			96.45		
	4	55435	-	55435	98.474			98.95		
	5	54646	-	54646	97.072			97.55		
	6	54689	-	54689	97.149			97.63		
30min	1	55178	-	55178	98.017	97.83	2.12	98.67	98.48	2.12
	2	57053	-	57053	101.348			102.02		
	3	53544	-	53544	95.115			95.75		
	4	55246	-	55246	98.138			98.78		
	5	55042	-	55042	97.776			98.42		
	6	54378	-	54378	96.596			97.24		
45min	1	55661	-	55661	98.875	98.02	1.64	99.69	98.83	1.64
	2	56777	-	56777	100.858			101.70		
	3	54324	-	54324	96.500			97.29		
	4	54611	-	54611	97.010			97.82		
	5	54887	-	54887	97.500			98.31		
	6	54823	-	54823	97.387			98.19		
极限	1	55455	-	55455	98.509	97.07	2.05	99.49	98.05	2.04
	2	56514	-	56514	100.391			101.40		
	3	53745	-	53745	95.472			96.43		
	4	53713	-	53713	95.415			96.39		
	5	54090	-	54090	96.085			97.05		
	6	54361	-	54361	96.566			97.53		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-03

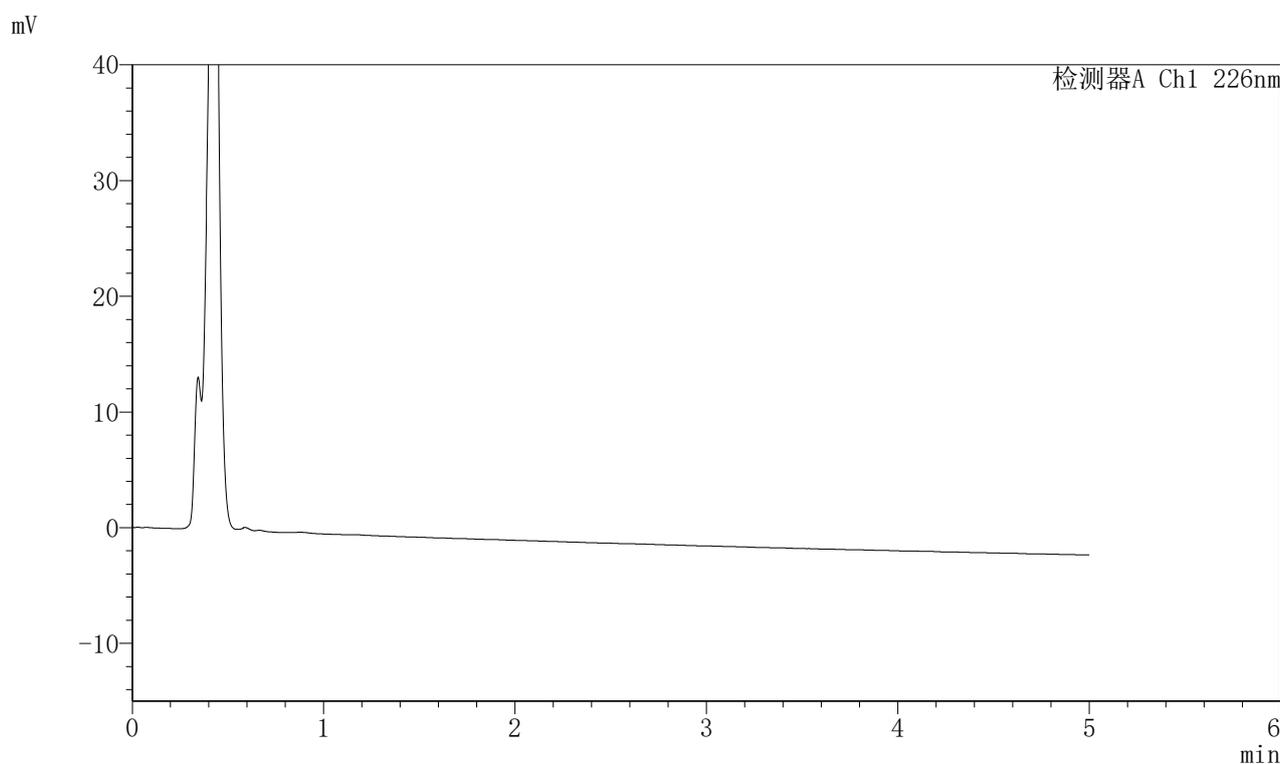
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1944-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

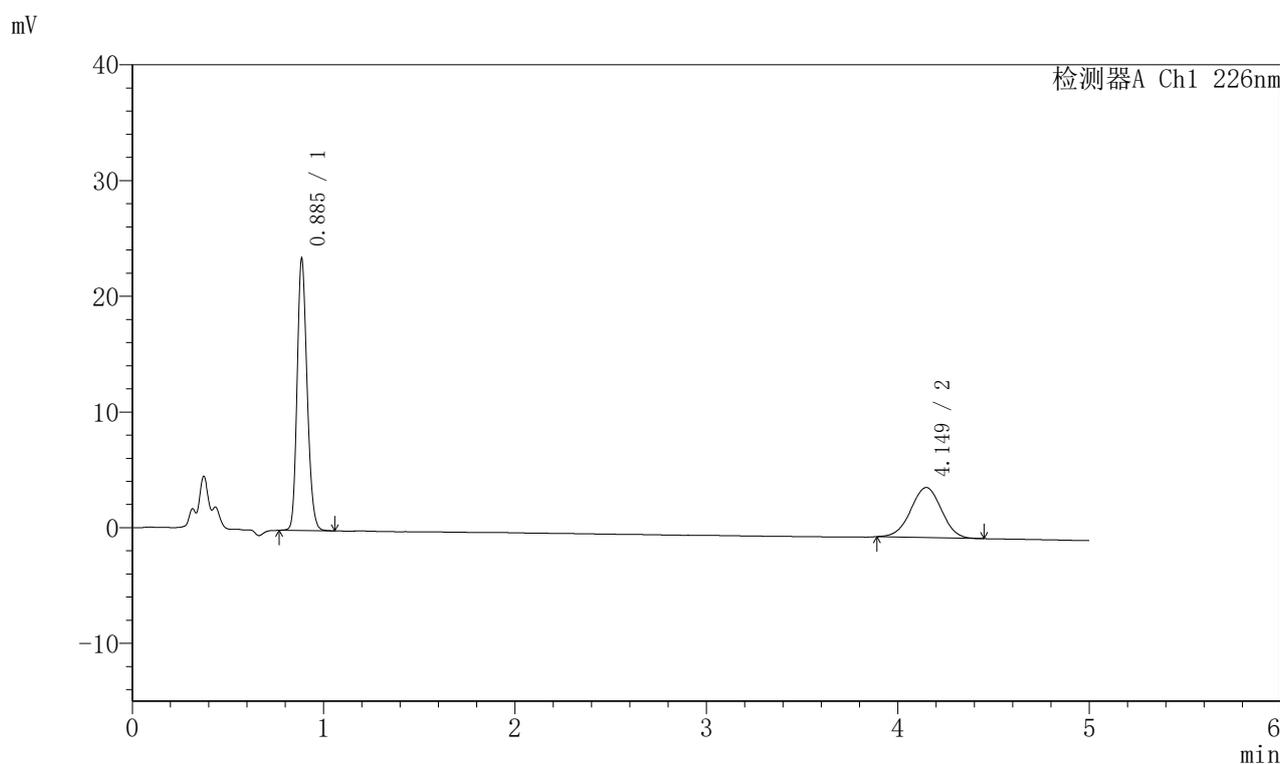
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1945-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 12:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

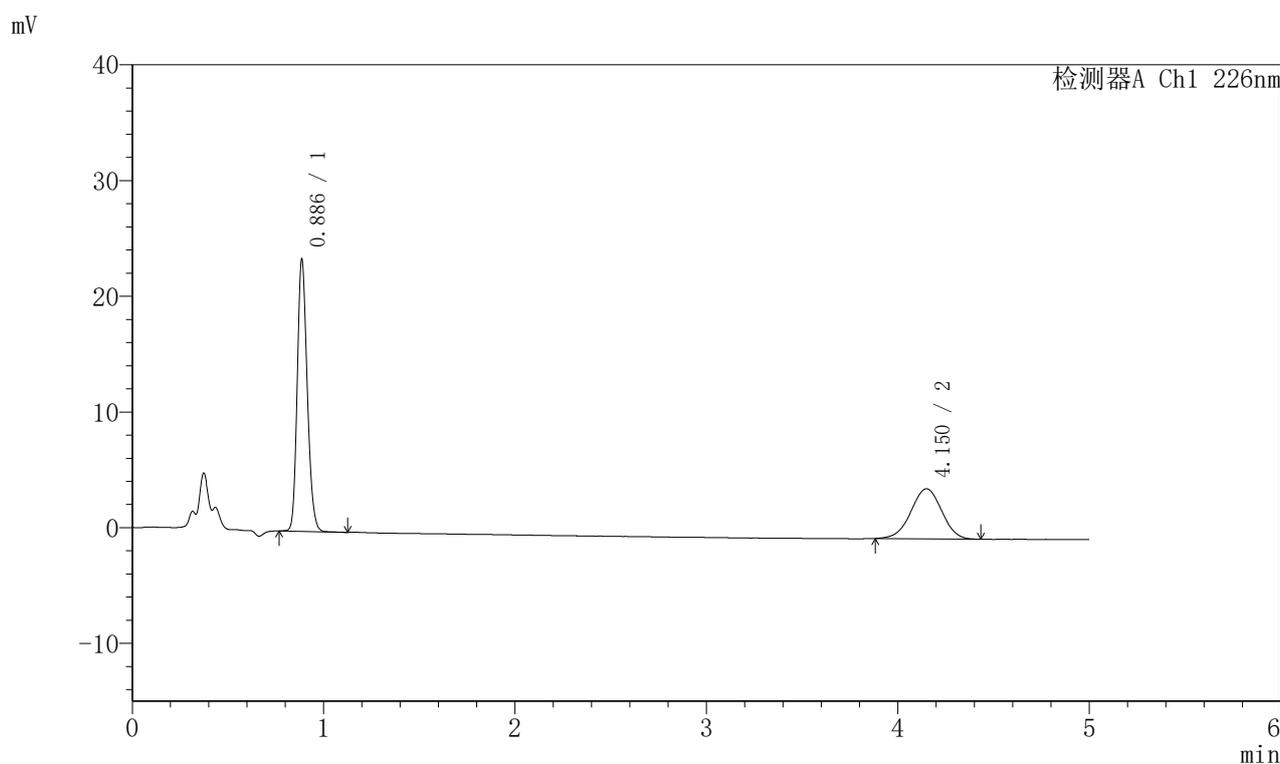
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	84646	63.687	23250	1401	1.192	--
2	4.149	48263	36.313	4332	3161	0.991	16.747
总计		132909	100.000	27582			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1946-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 12:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

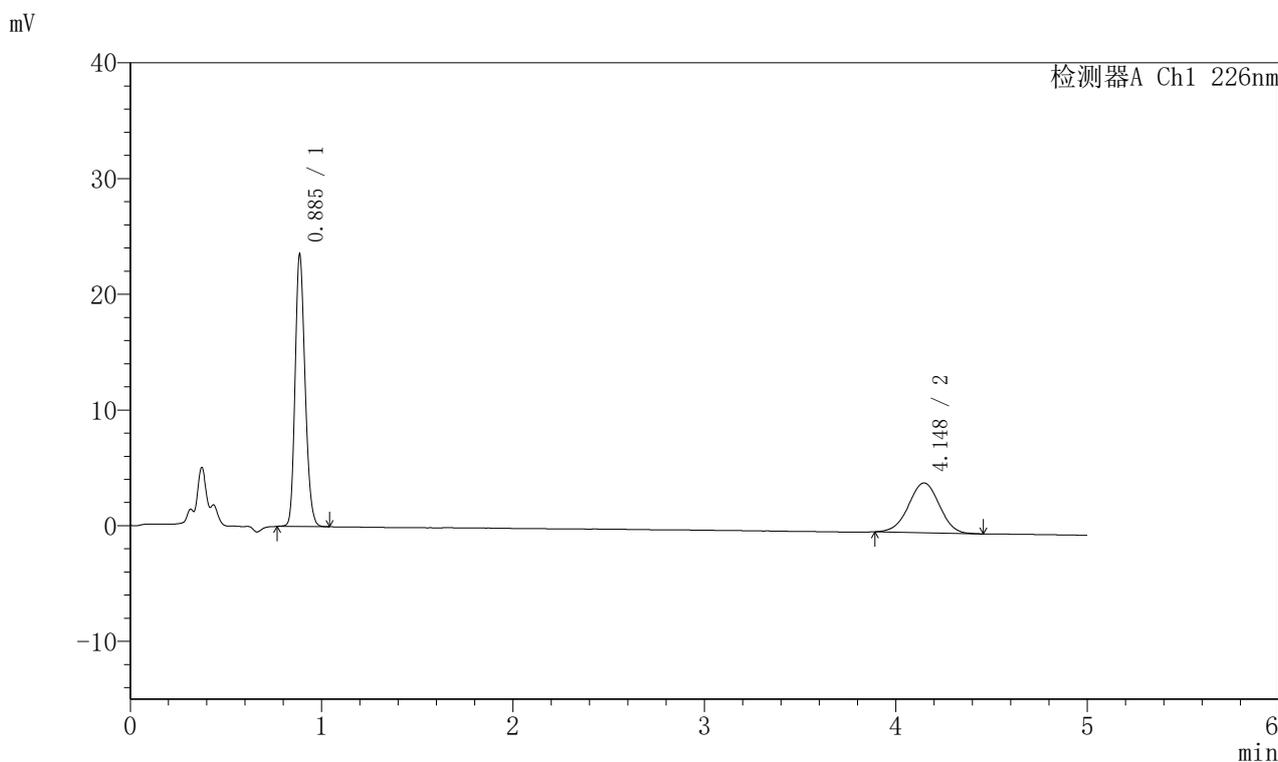
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	84727	63.709	23344	1399	1.192	--
2	4.150	48264	36.291	4324	3158	0.984	16.733
总计		132991	100.000	27668			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1947-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

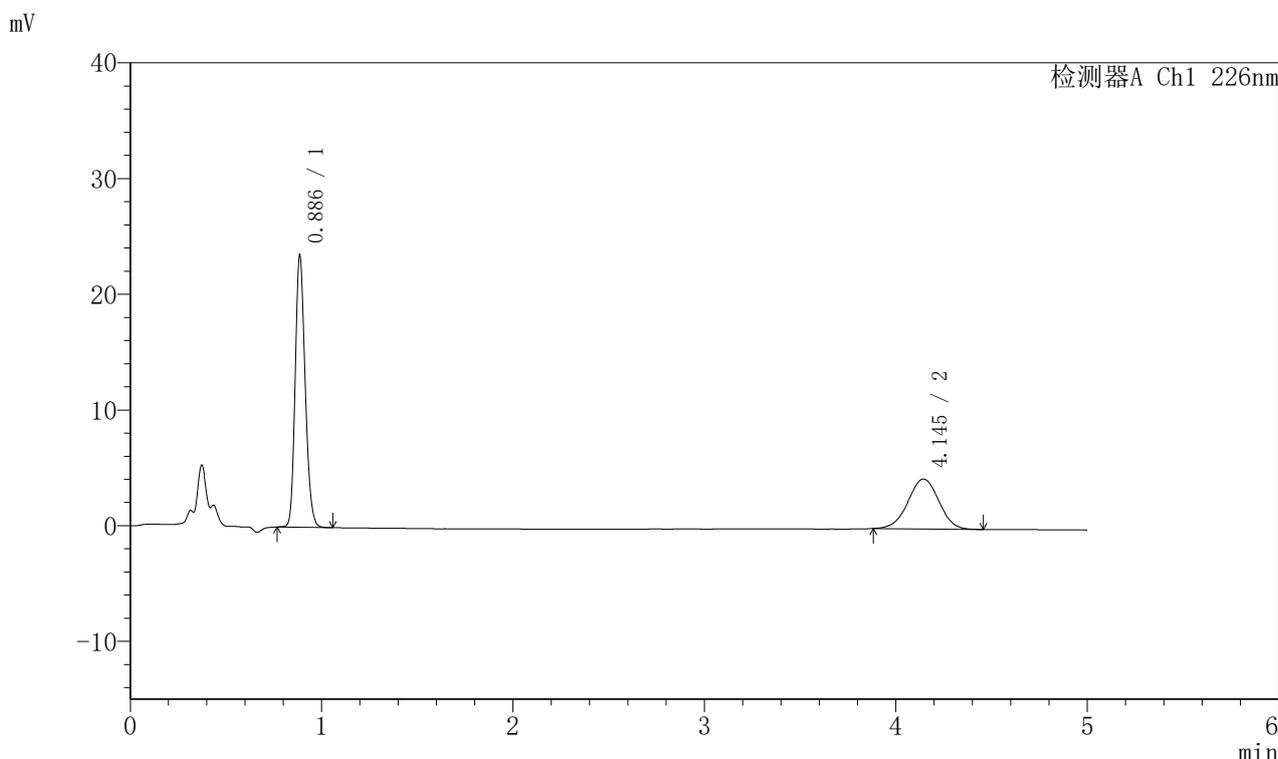
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	84658	63.727	23255	1401	1.195	--
2	4.148	48186	36.273	4309	3158	0.989	16.740
总计		132844	100.000	27564			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1948-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

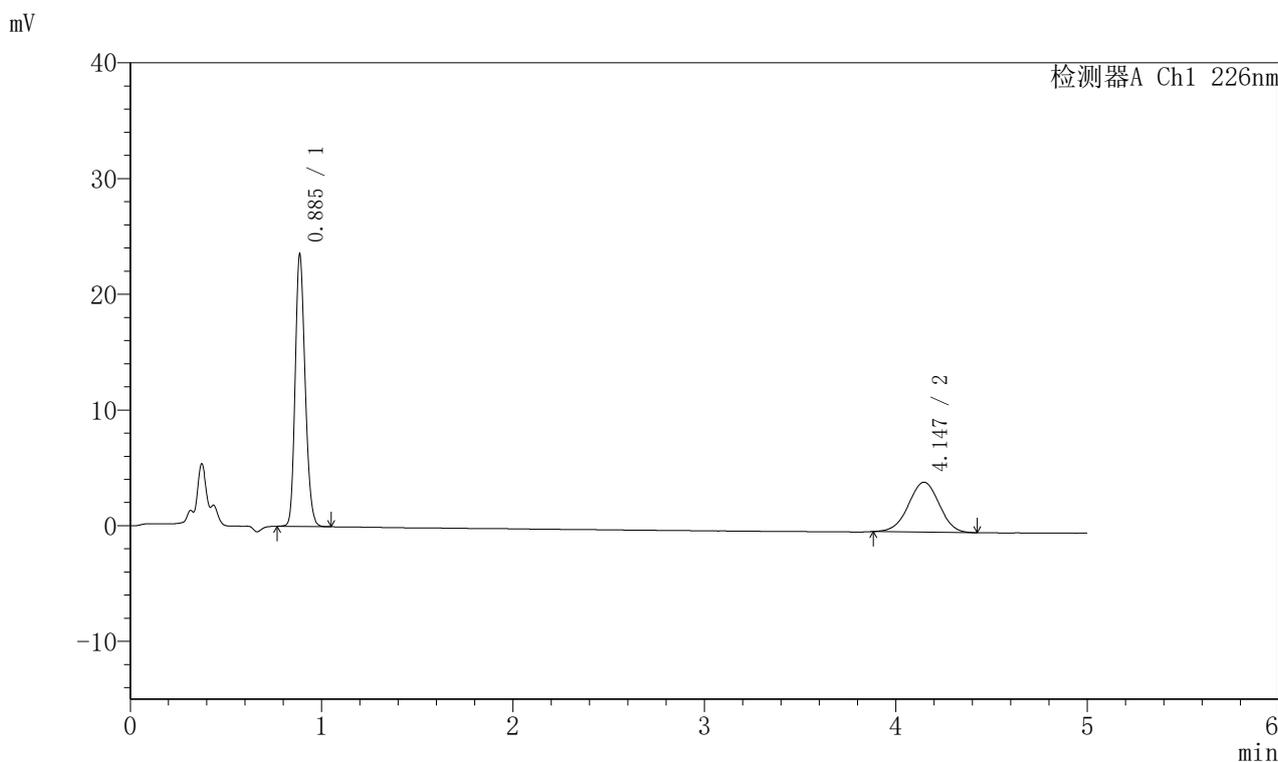
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	84683	63.654	23298	1400	1.192	--
2	4.145	48353	36.346	4319	3145	0.993	16.702
总计		133036	100.000	27616			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1949-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

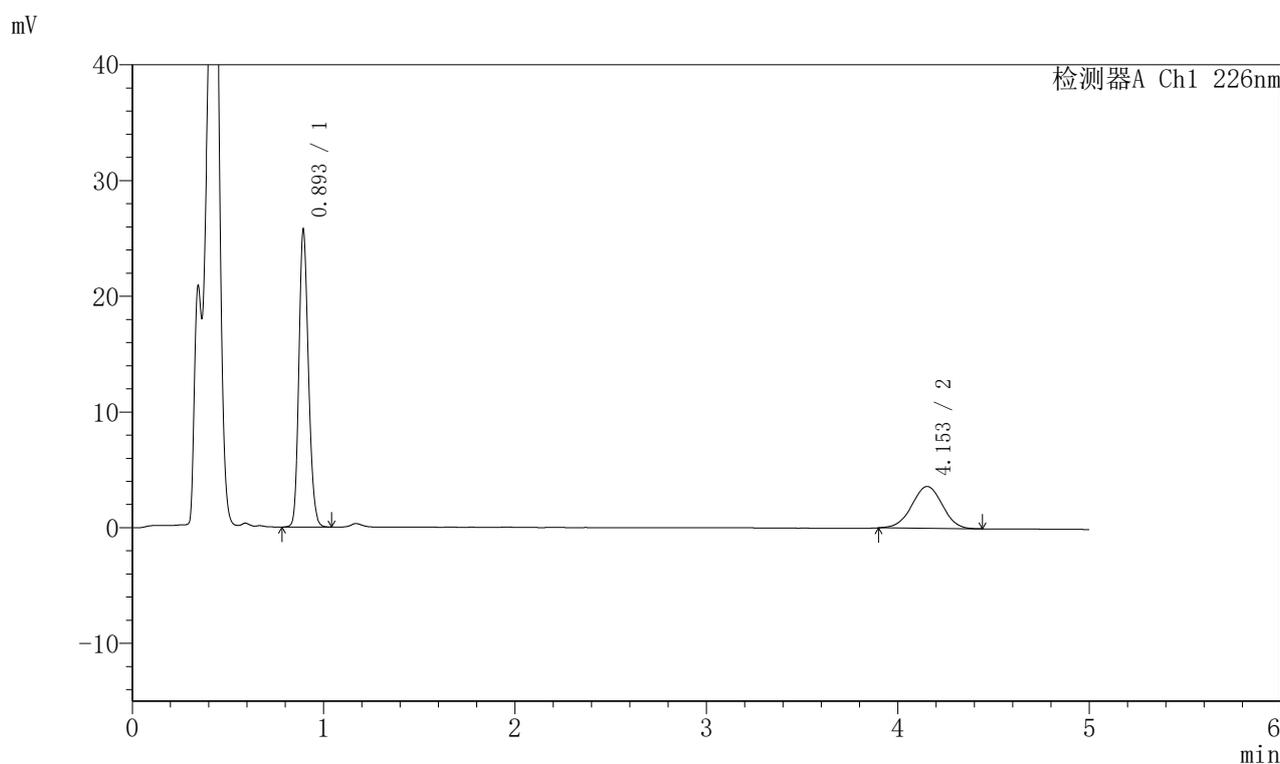
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	84599	63.736	23303	1403	1.191	--
2	4.147	48134	36.264	4317	3156	0.986	16.732
总计		132733	100.000	27619			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1950-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

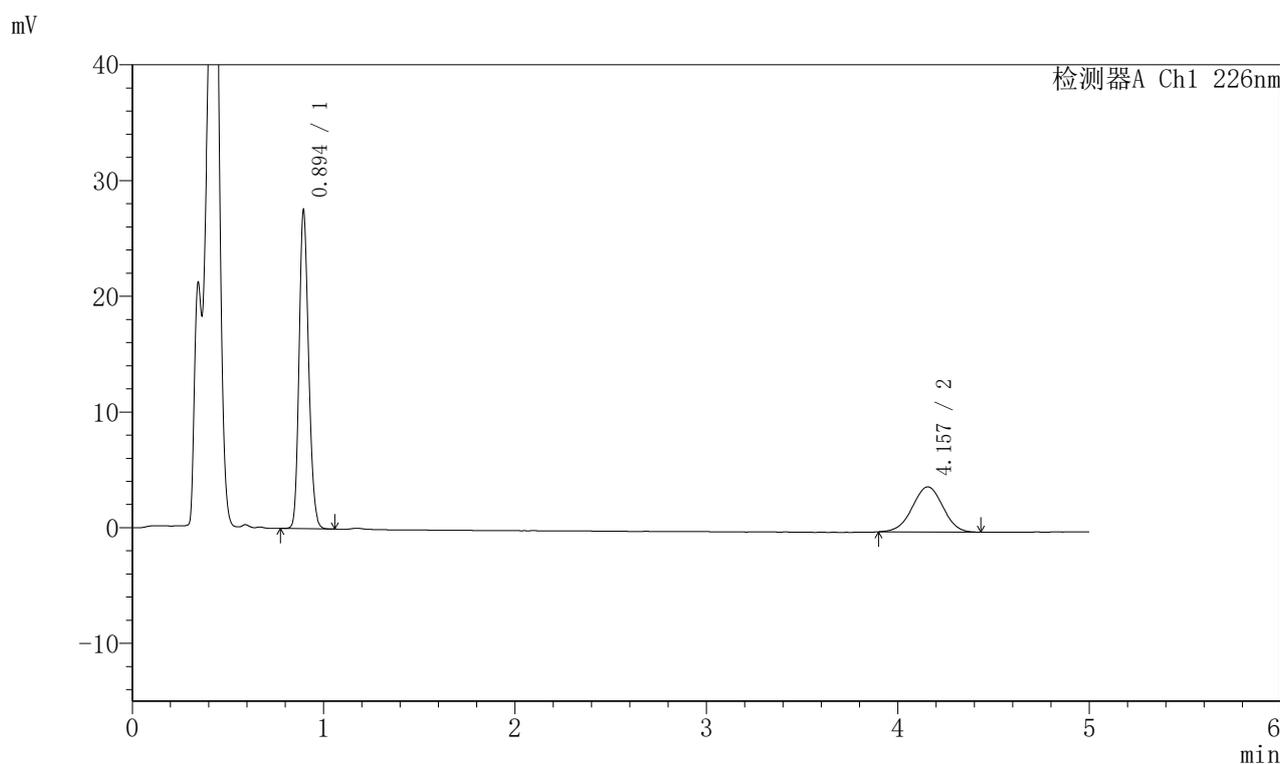
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	88666	68.872	25370	1554	1.183	--
2	4.153	40074	31.128	3615	3171	0.992	16.903
总计		128740	100.000	28985			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1951-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

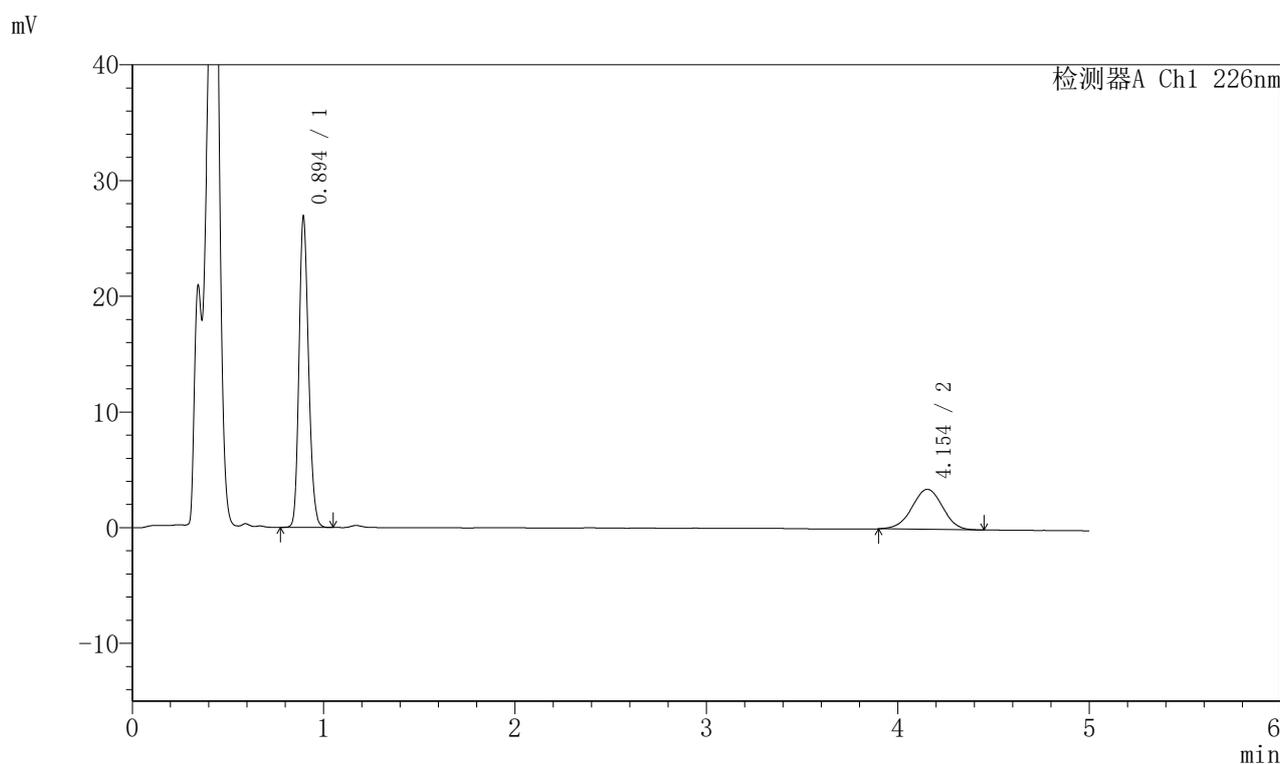
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	94820	68.678	27336	1557	1.182	--
2	4.157	43244	31.322	3899	3182	0.985	16.928
总计		138065	100.000	31235			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1952-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

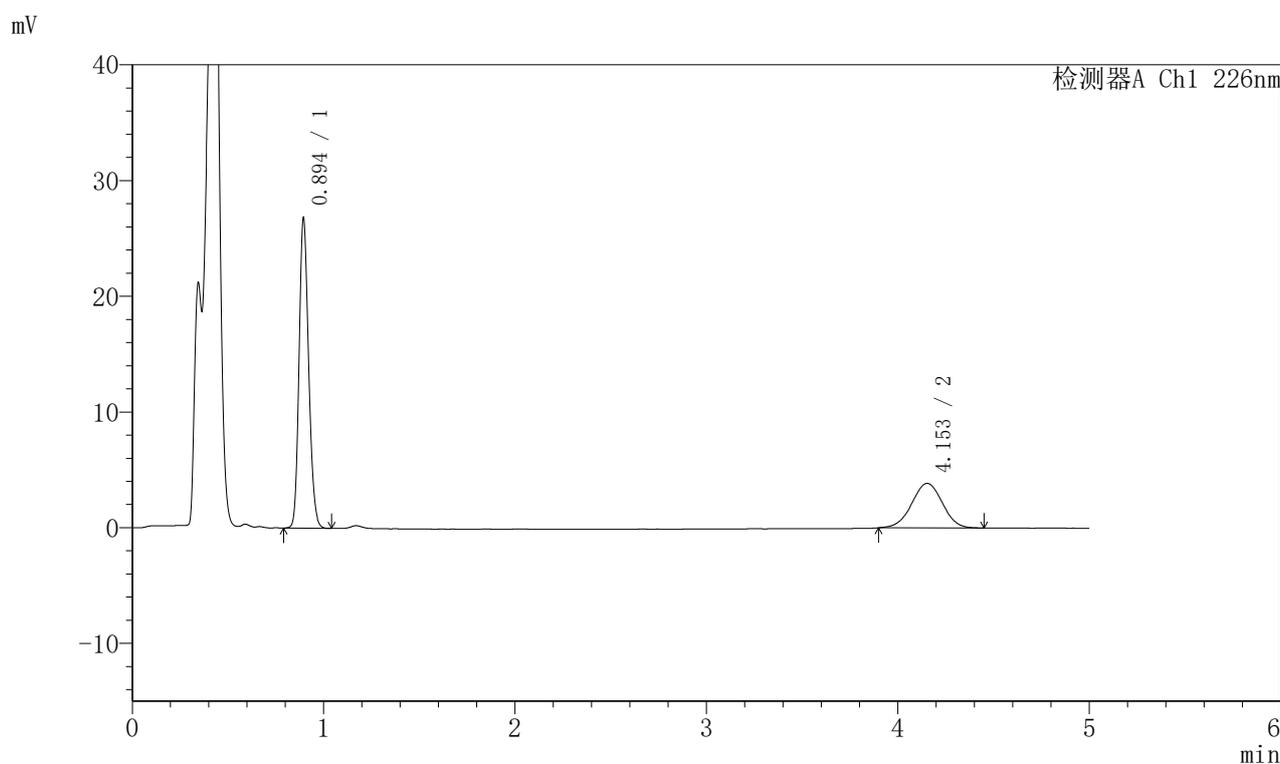
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	92543	70.584	26627	1556	1.185	--
2	4.154	38568	29.416	3465	3211	0.988	16.985
总计		131111	100.000	30093			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1953-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

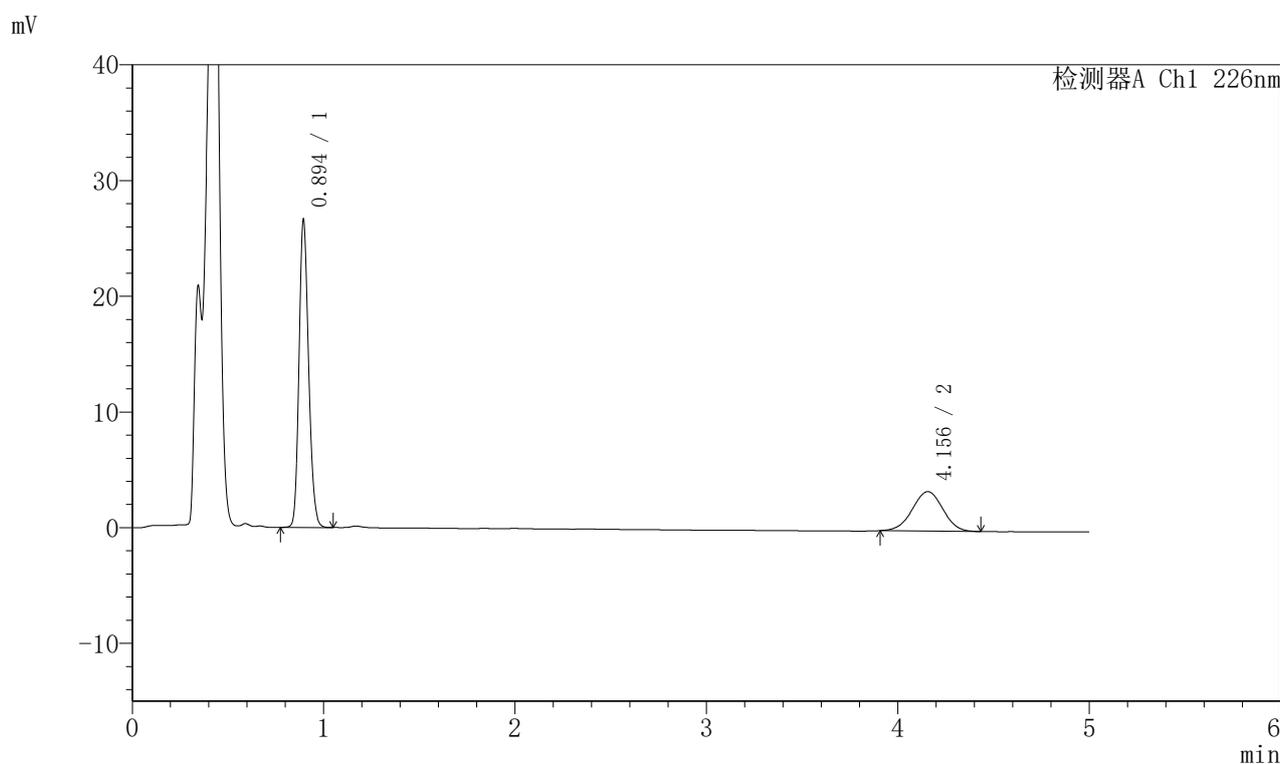
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	92399	68.362	26622	1556	1.181	--
2	4.153	42762	31.638	3846	3188	0.994	16.932
总计		135161	100.000	30467			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1954-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

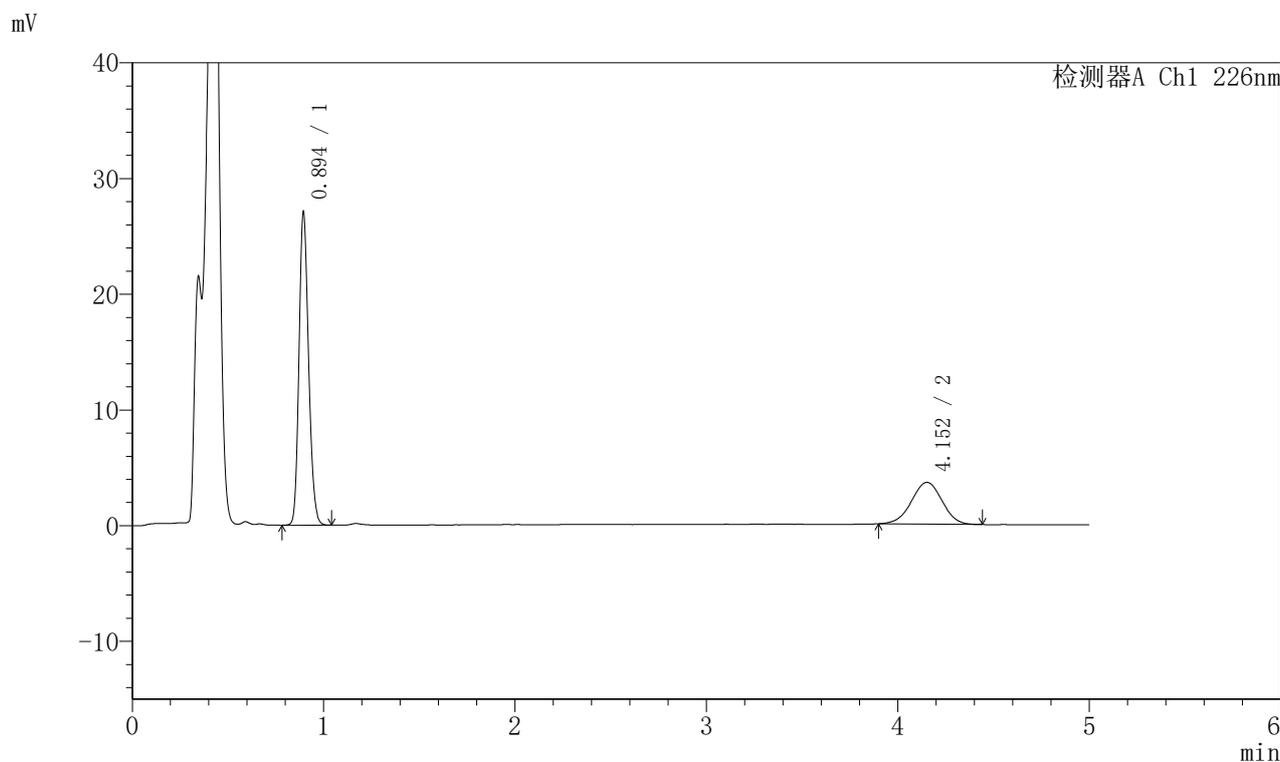
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	91844	70.826	26404	1555	1.184	--
2	4.156	37831	29.174	3411	3197	0.992	16.957
总计		129674	100.000	29814			

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1955-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

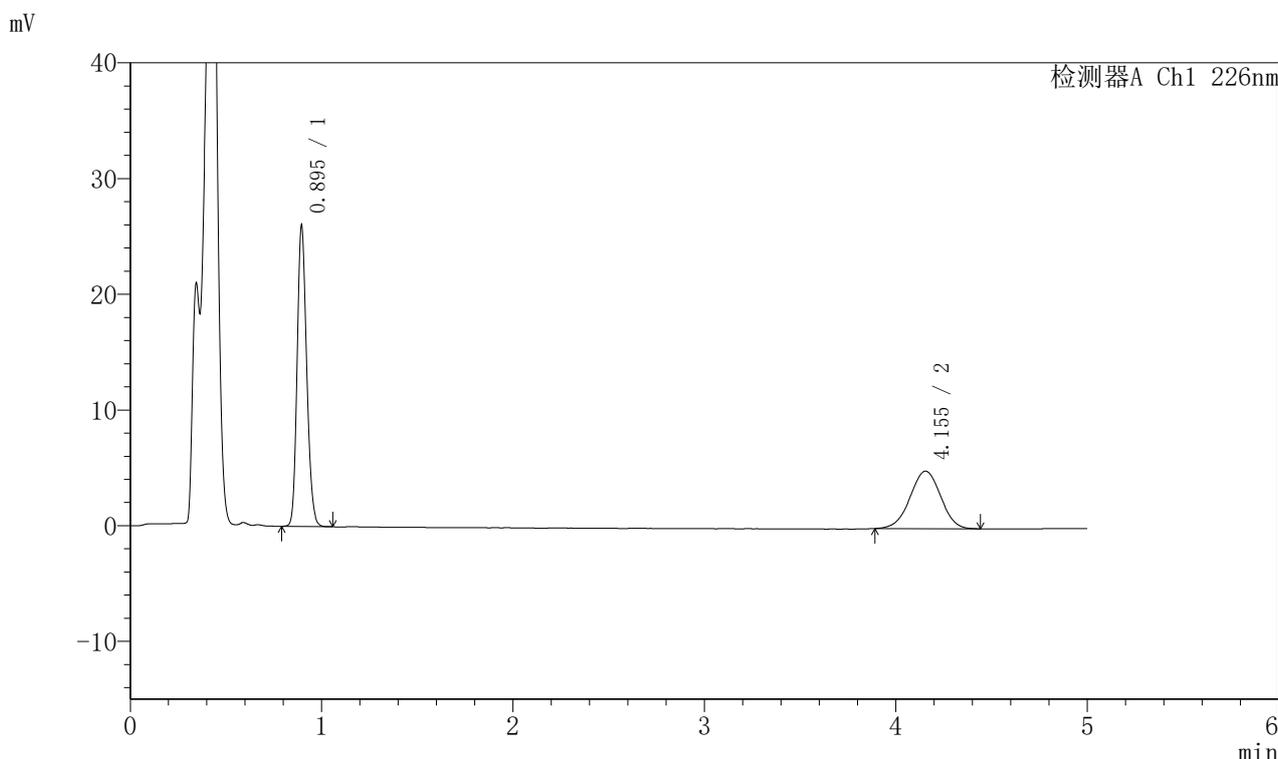
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	93342	69.950	26848	1556	1.184	--
2	4.152	40100	30.050	3606	3188	0.987	16.932
总计		133442	100.000	30454			

图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1956-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

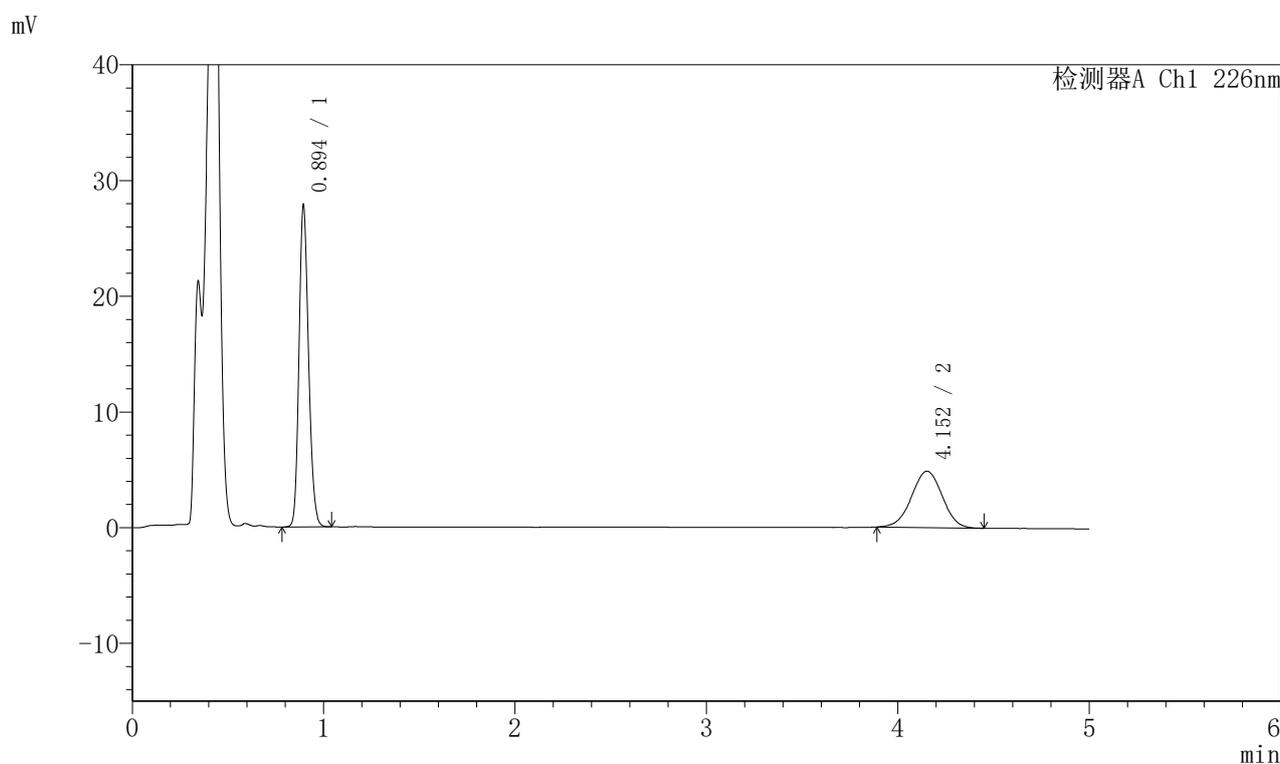
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	89633	61.844	25865	1558	1.181	--
2	4.155	55302	38.156	4975	3197	0.985	16.953
总计		144935	100.000	30840			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1957-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

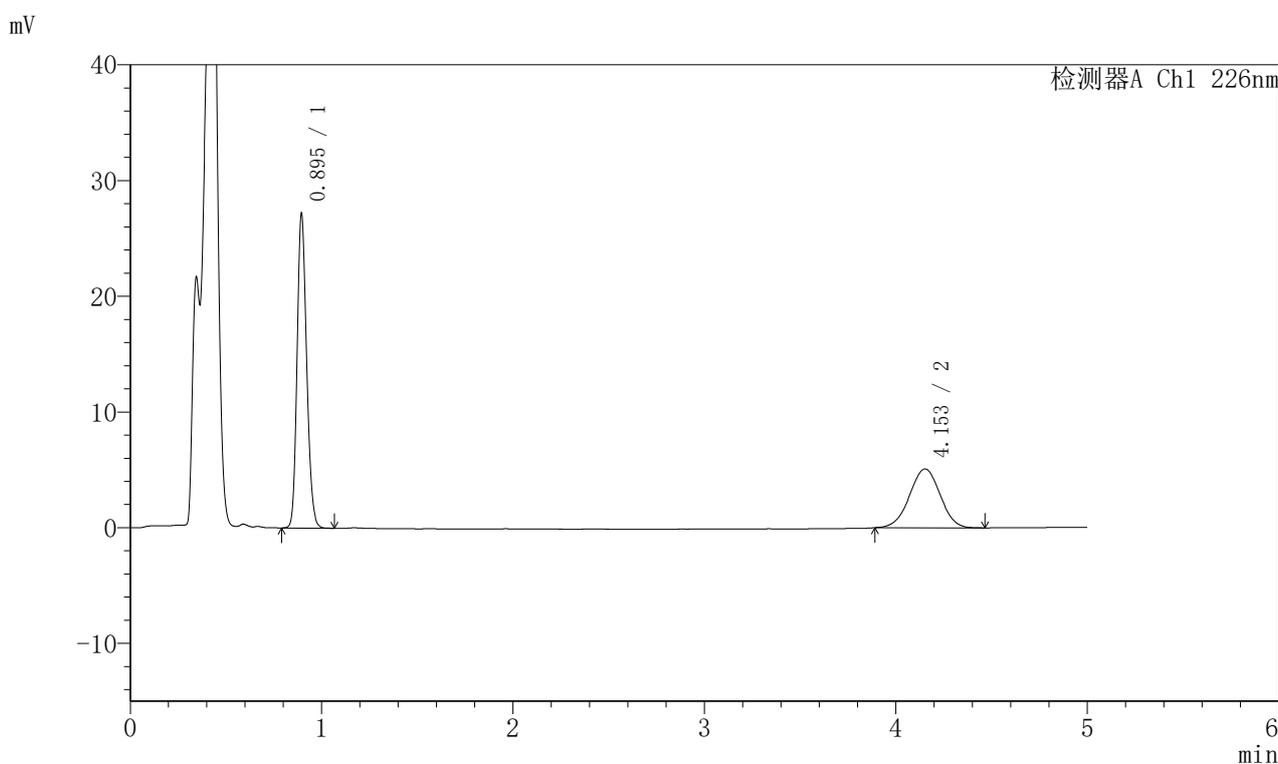
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	95823	63.812	27566	1556	1.182	--
2	4.152	54341	36.188	4874	3171	0.989	16.900
总计		150164	100.000	32439			

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1958-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

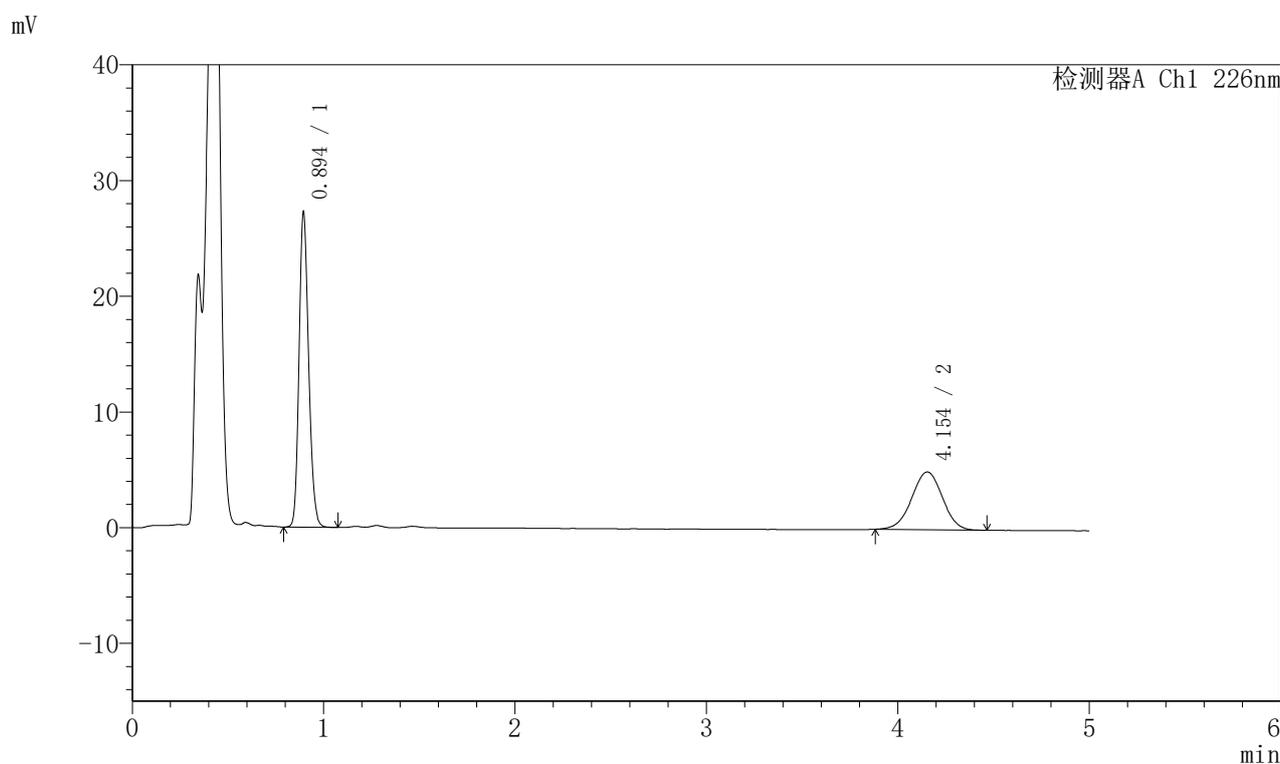
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	93731	62.307	27011	1557	1.182	--
2	4.153	56704	37.693	5091	3157	0.992	16.869
总计		150435	100.000	32102			

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1959-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

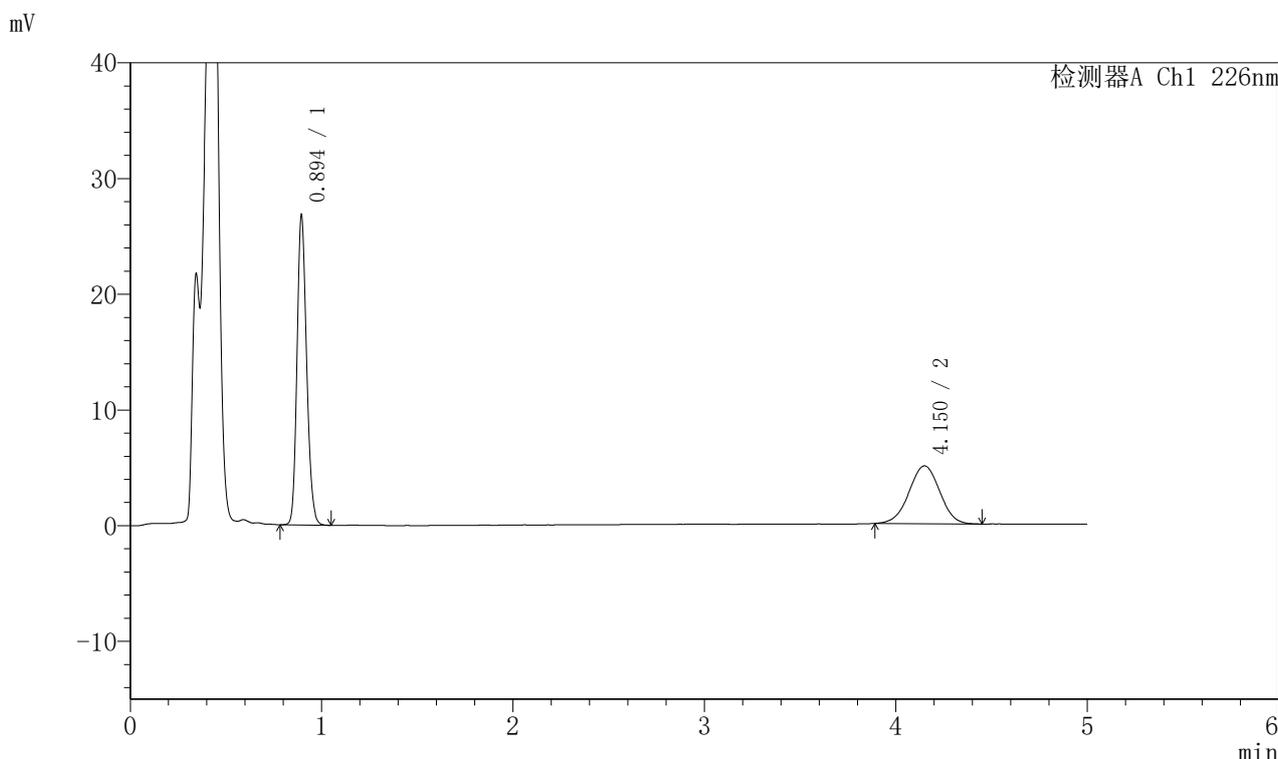
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	94103	62.850	27045	1554	1.185	--
2	4.154	55623	37.150	4994	3193	0.989	16.940
总计		149725	100.000	32039			

图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1960-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

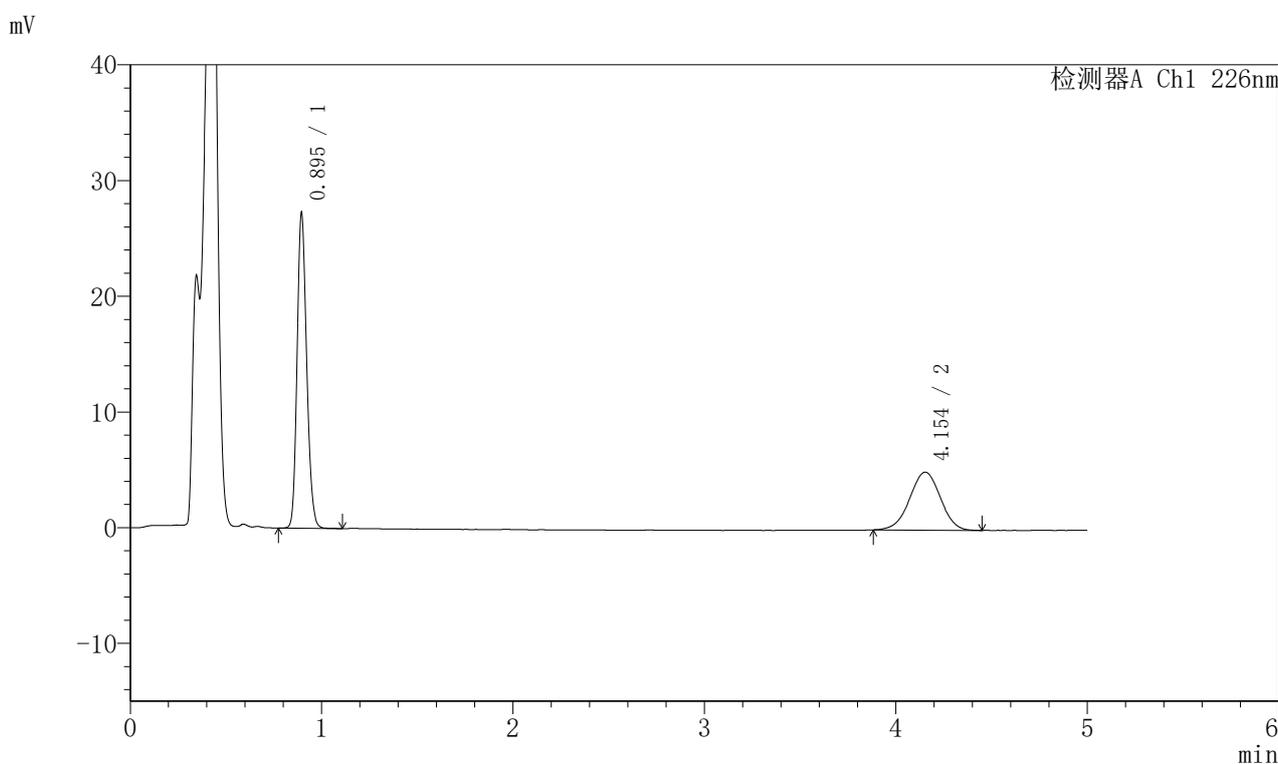
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	92642	62.519	26565	1550	1.185	--
2	4.150	55542	37.481	4992	3161	0.993	16.863
总计		148184	100.000	31557			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1961-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

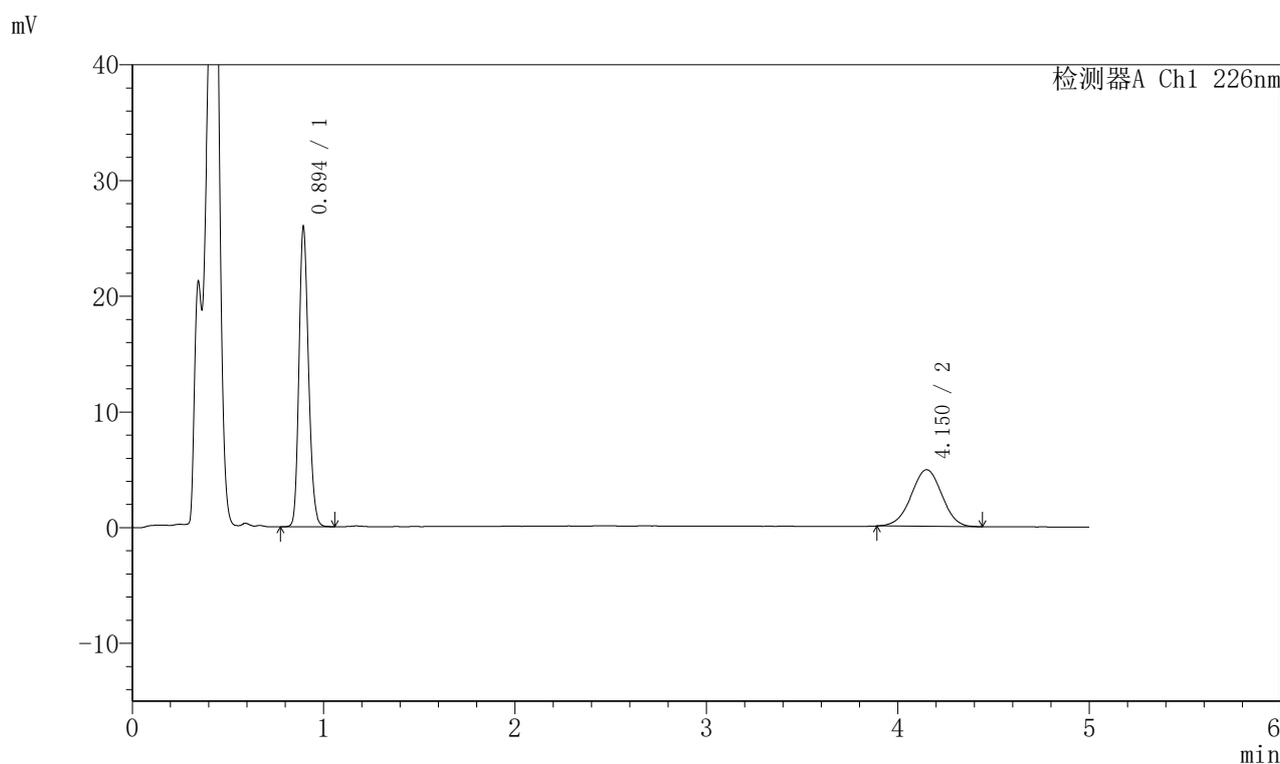
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	94122	62.735	27087	1556	1.183	--
2	4.154	55909	37.265	5012	3180	0.985	16.915
总计		150031	100.000	32099			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1962-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

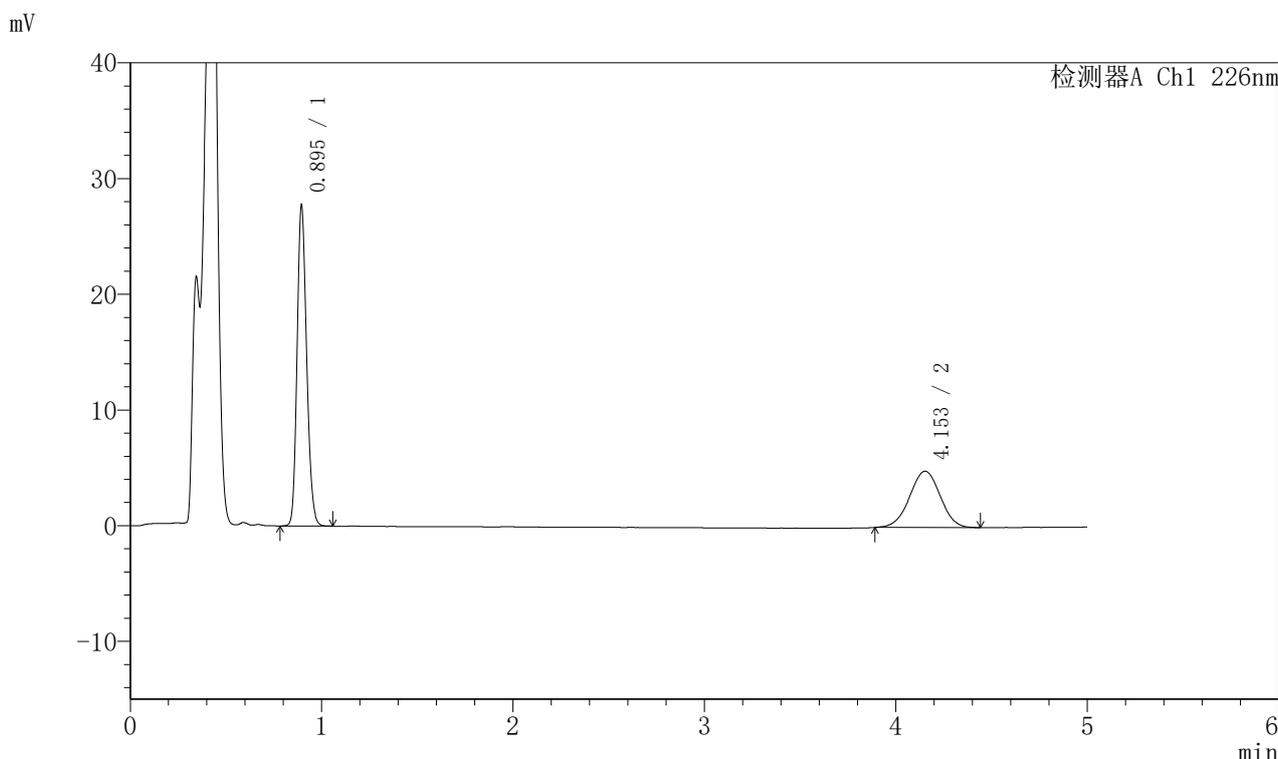
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	89356	62.189	25668	1556	1.185	--
2	4.150	54327	37.811	4887	3195	0.991	16.947
总计		143683	100.000	30555			

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1963-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 13:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

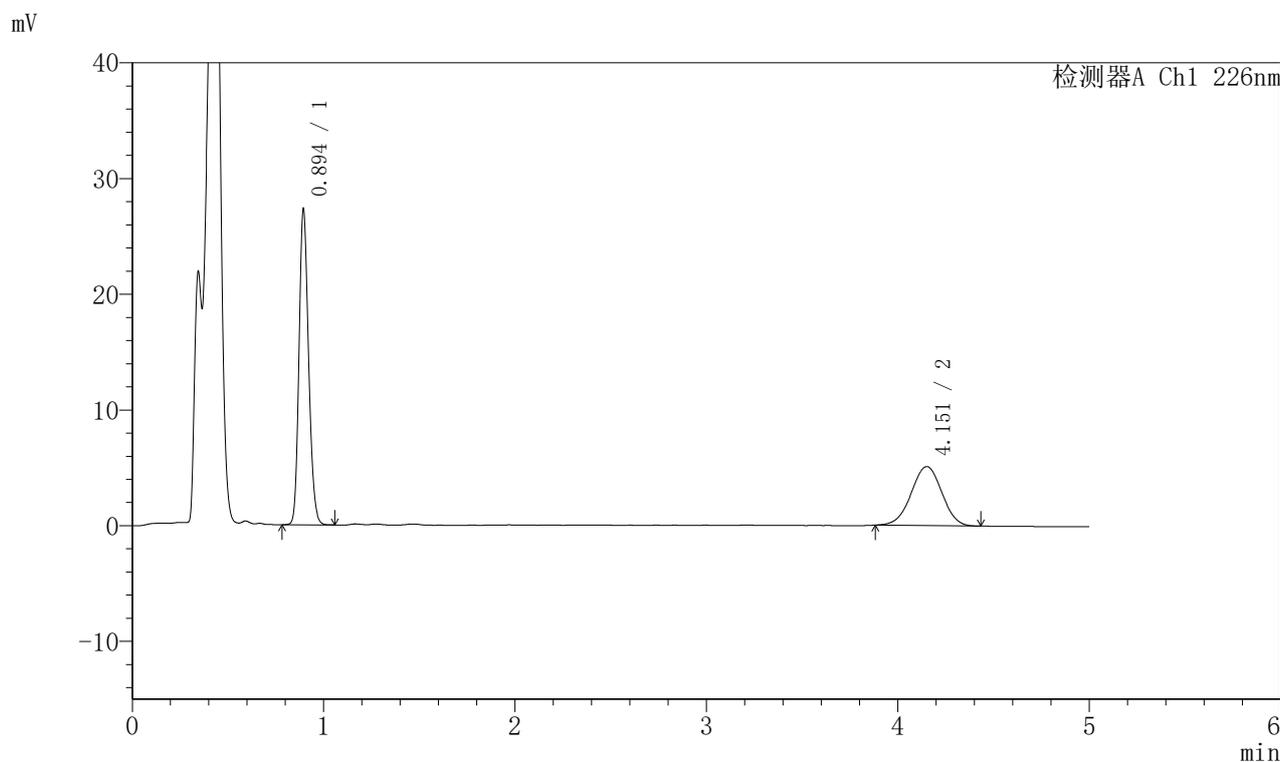
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	95529	63.867	27541	1558	1.183	--
2	4.153	54045	36.133	4863	3192	0.992	16.940
总计		149574	100.000	32404			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1964-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

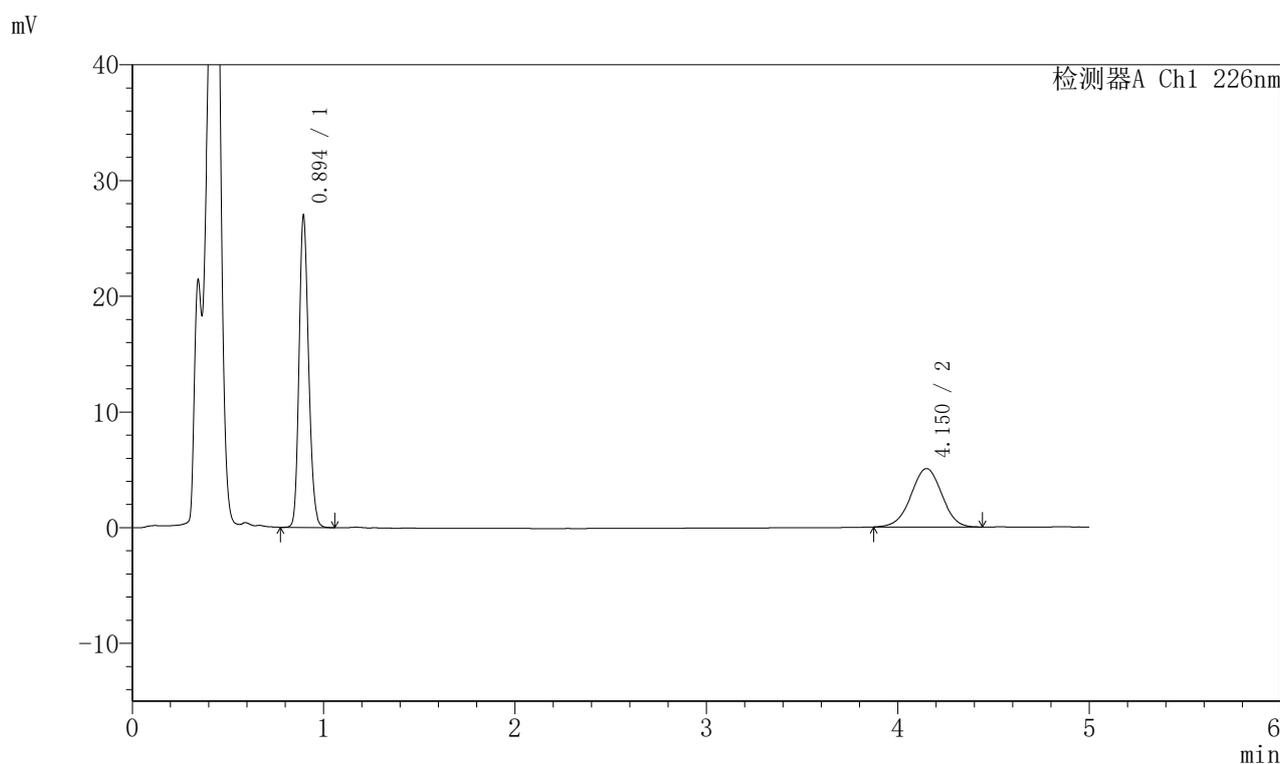
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	94023	62.378	27055	1557	1.184	--
2	4.151	56708	37.622	5096	3179	0.985	16.913
总计		150731	100.000	32151			

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1965-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

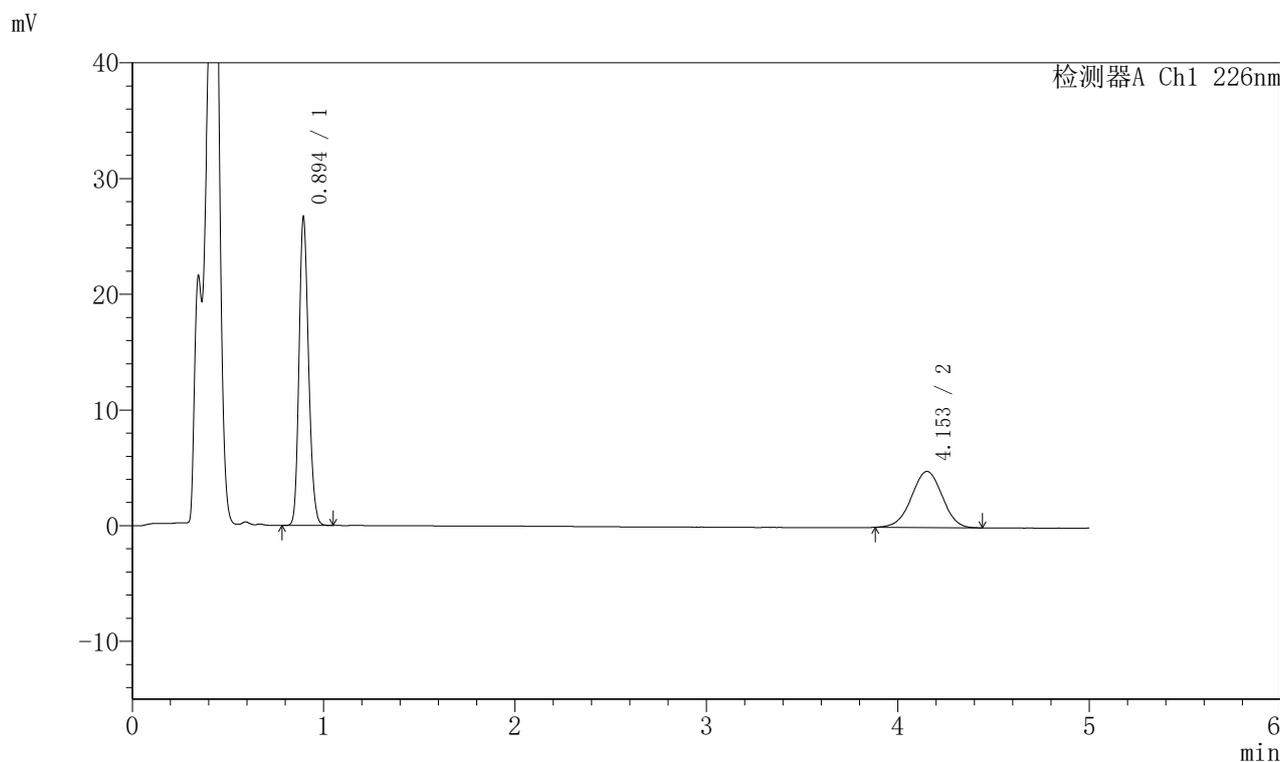
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	92851	62.213	26762	1559	1.183	--
2	4.150	56396	37.787	5045	3185	0.983	16.924
总计		149246	100.000	31806			

图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1966-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

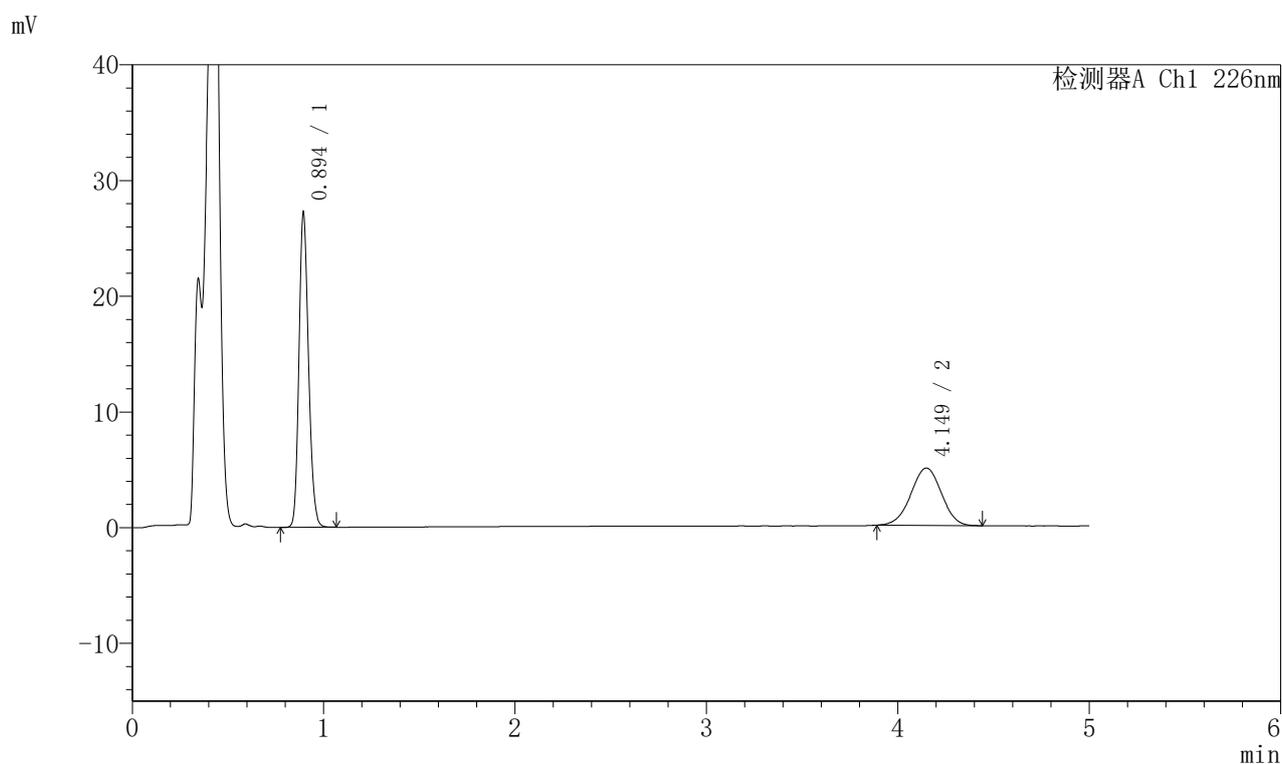
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	91808	62.882	26438	1558	1.185	--
2	4.153	54192	37.118	4860	3155	0.984	16.868
总计		146000	100.000	31298			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1967-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

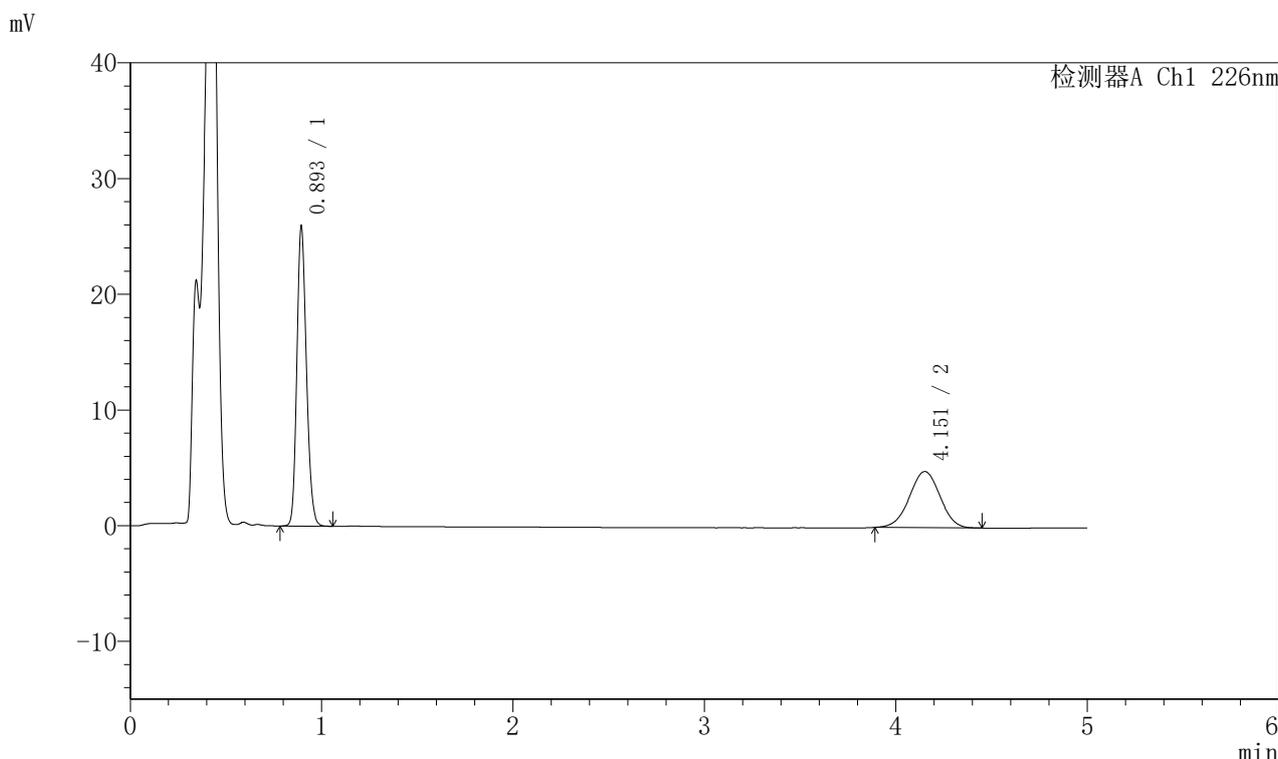
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	93754	62.999	26931	1557	1.184	--
2	4.149	55064	37.001	4957	3192	0.987	16.938
总计		148818	100.000	31888			

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1968-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

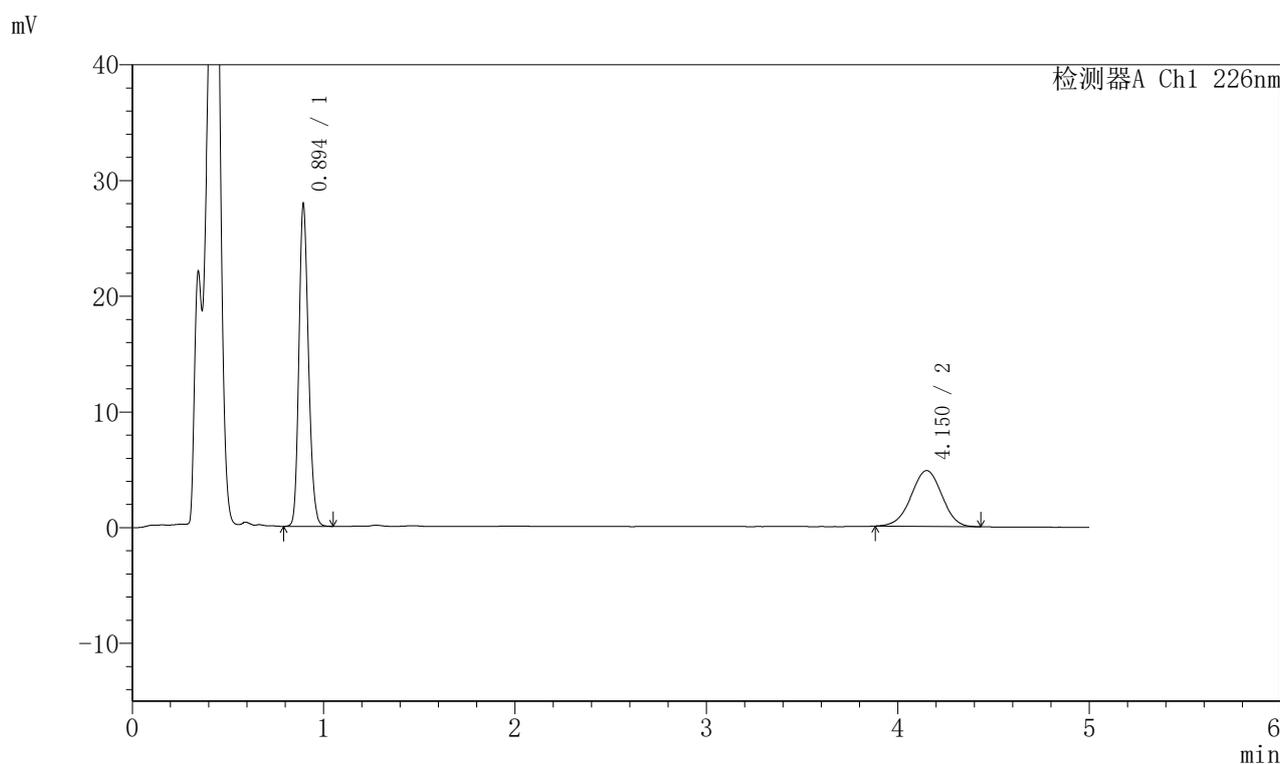
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	89259	62.318	25566	1554	1.184	--
2	4.151	53973	37.682	4849	3187	0.993	16.934
总计		143233	100.000	30416			

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1969-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

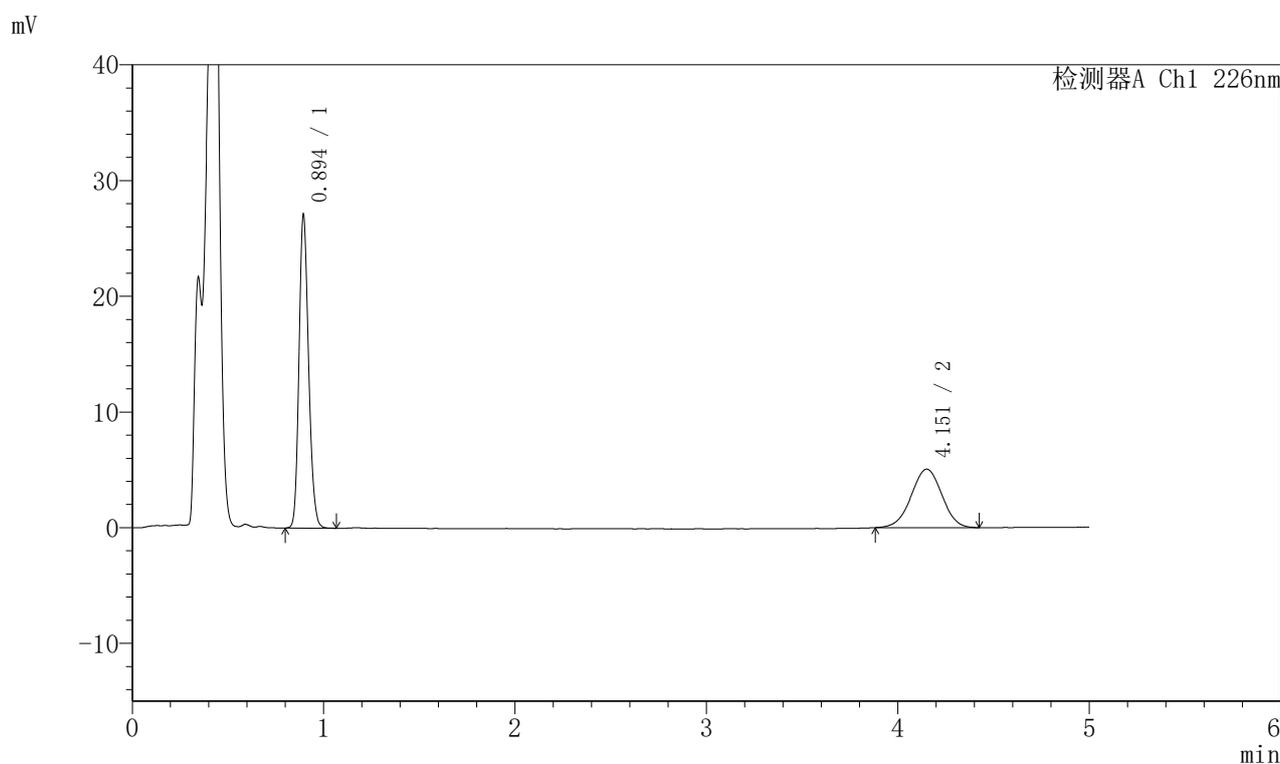
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	95982	64.121	27511	1555	1.187	--
2	4.150	53707	35.879	4819	3177	0.983	16.910
总计		149689	100.000	32330			

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1970-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

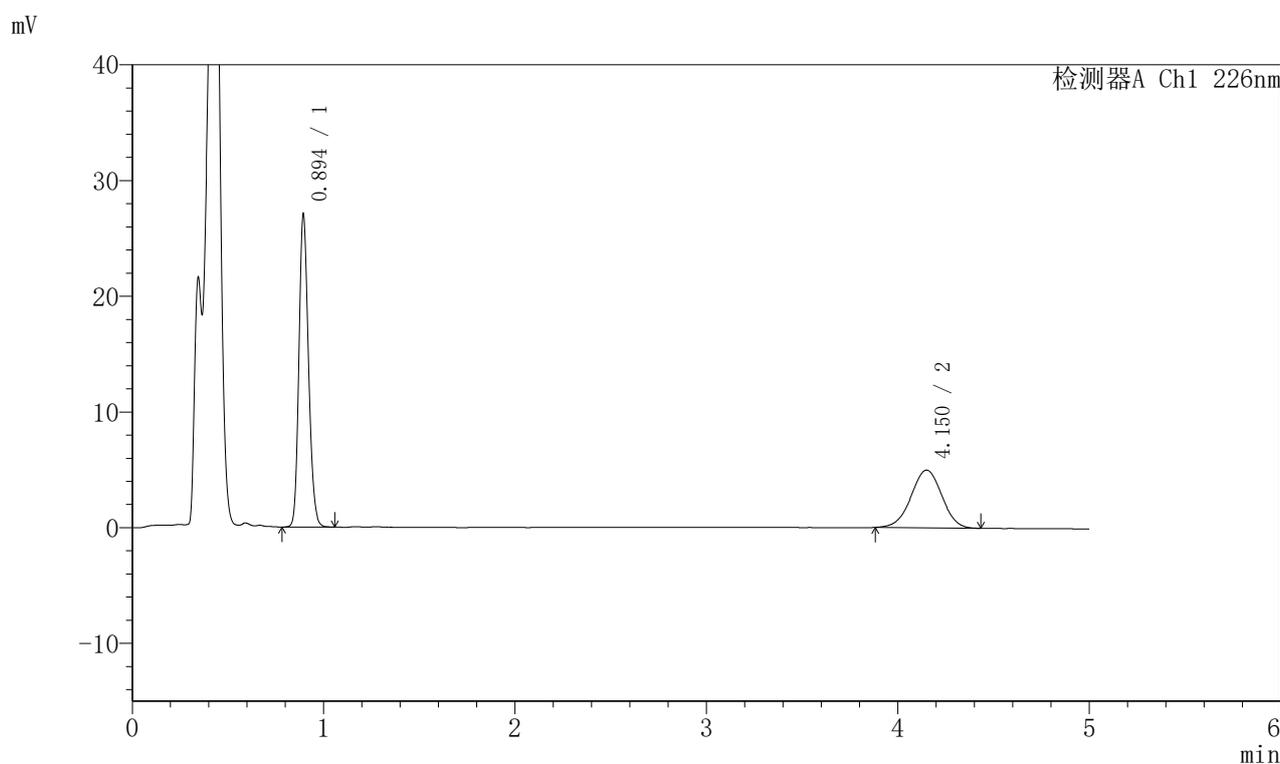
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	93381	62.414	26866	1557	1.185	--
2	4.151	56235	37.586	5050	3182	0.987	16.920
总计		149616	100.000	31916			

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1971-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

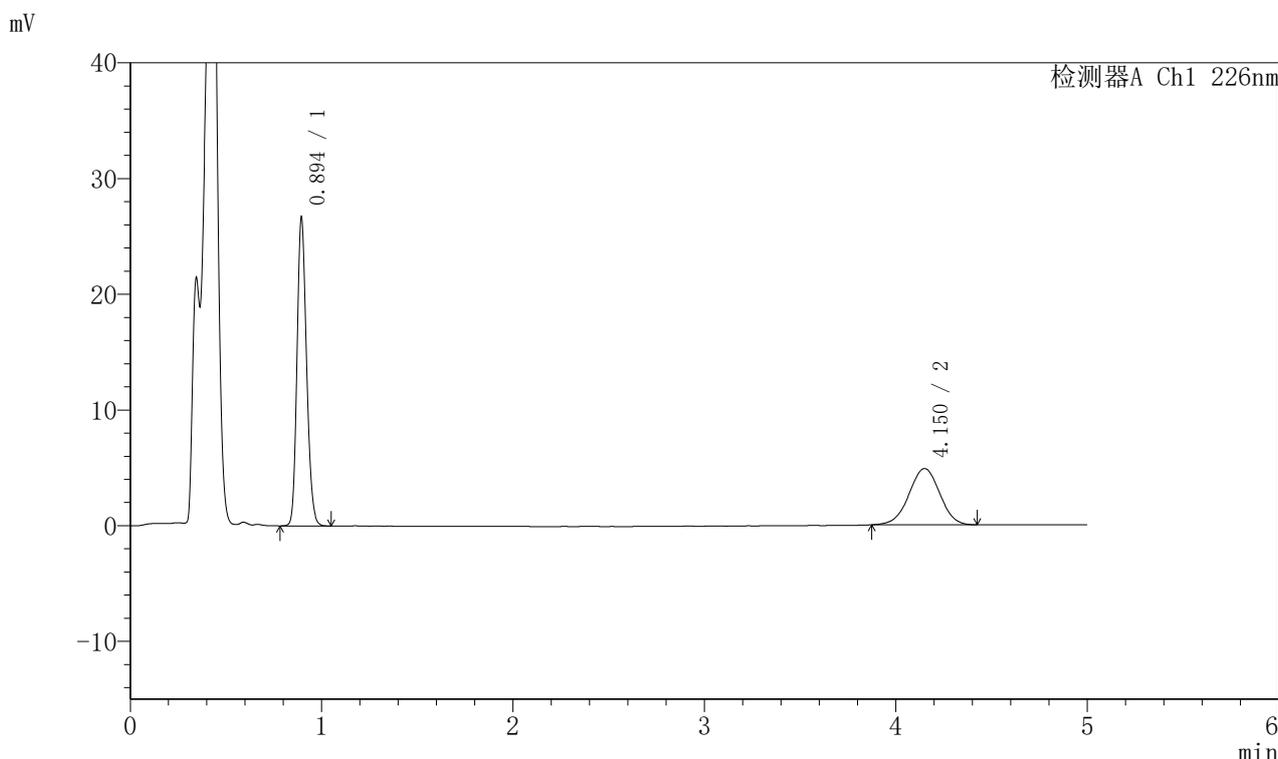
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	93246	62.618	26722	1555	1.184	--
2	4.150	55668	37.382	4983	3163	0.988	16.882
总计		148914	100.000	31706			

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1972-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

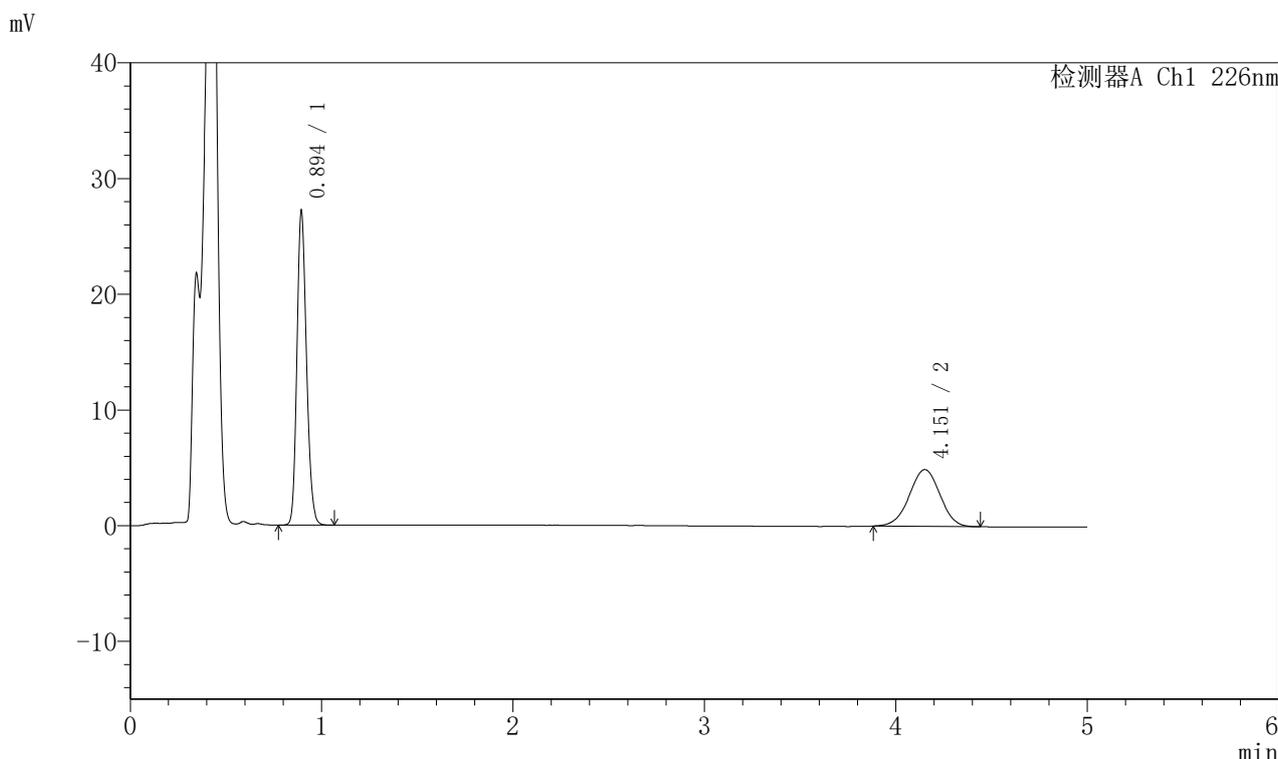
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	91819	62.912	26422	1558	1.184	--
2	4.150	54130	37.088	4853	3160	0.981	16.875
总计		145949	100.000	31276			

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1973-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

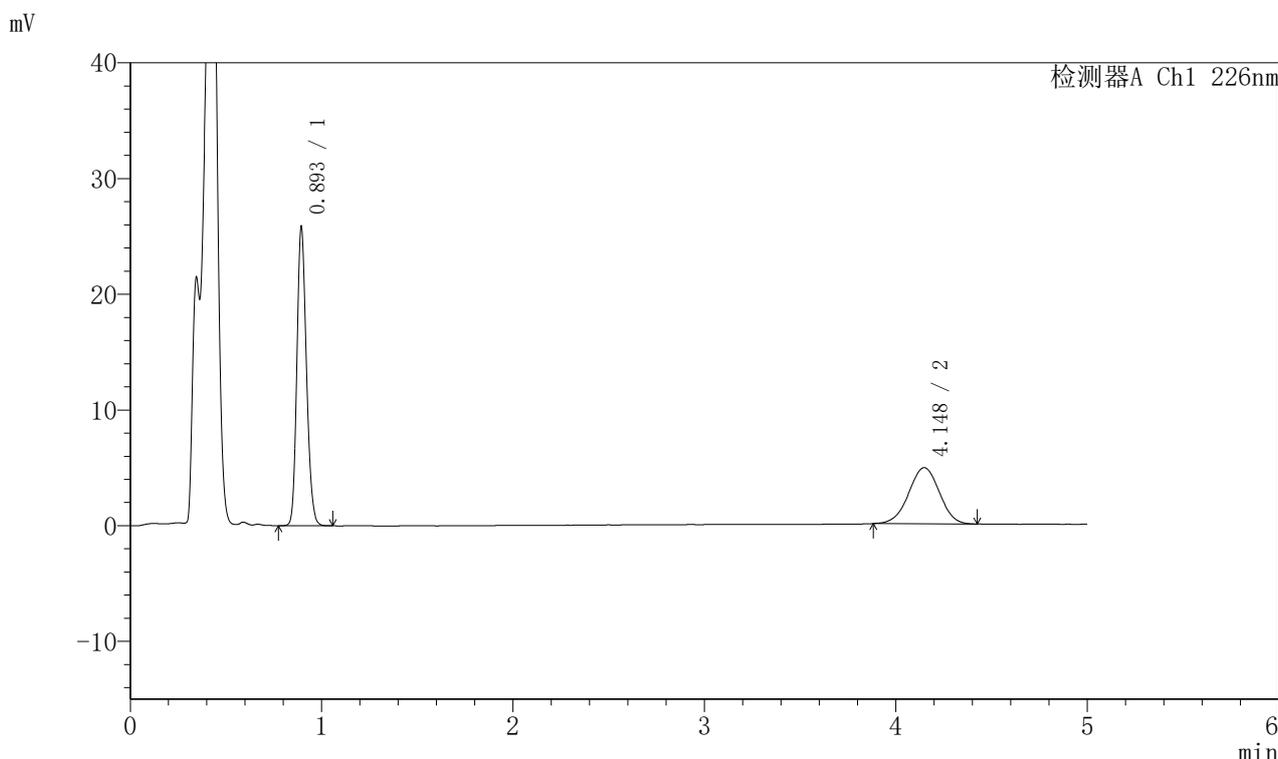
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	93677	63.179	26861	1555	1.187	--
2	4.151	54595	36.821	4907	3179	0.988	16.916
总计		148273	100.000	31768			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1974-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 14:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

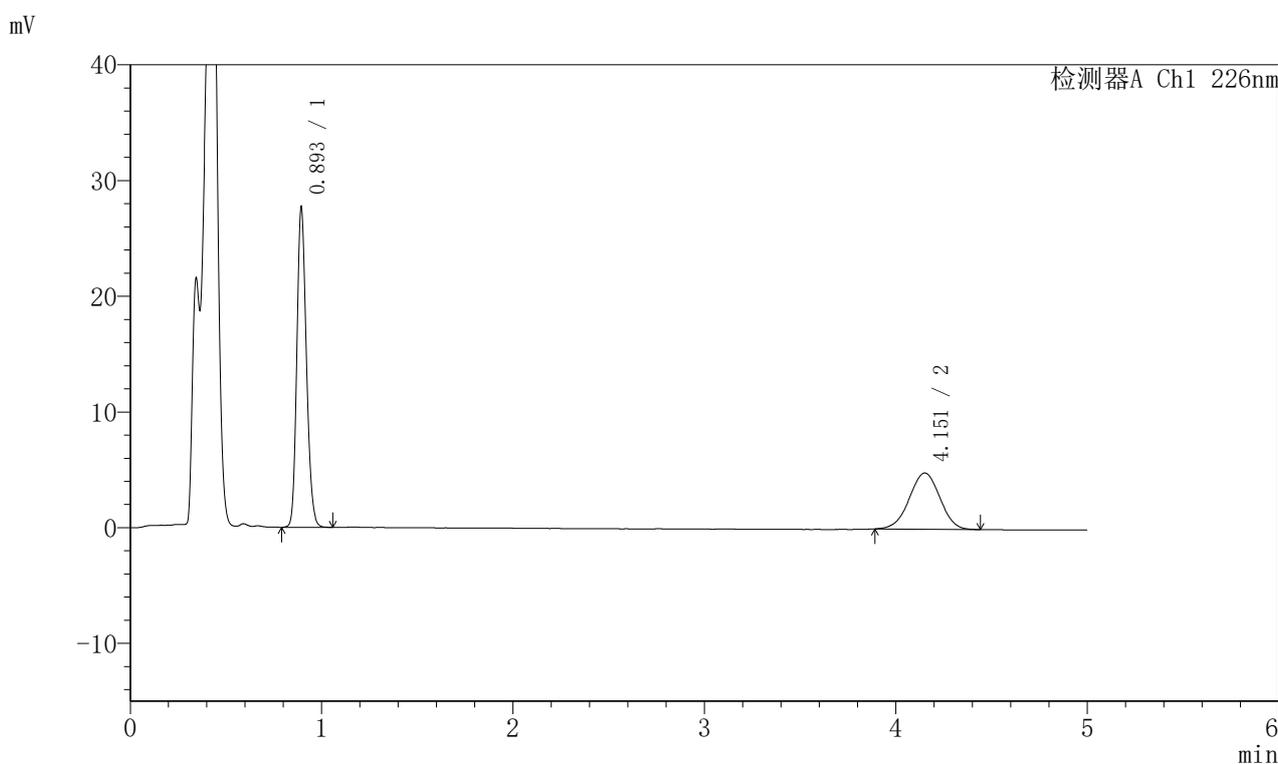
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	89031	62.291	25500	1555	1.185	--
2	4.148	53897	37.709	4854	3175	0.984	16.903
总计		142928	100.000	30355			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1975-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 15:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

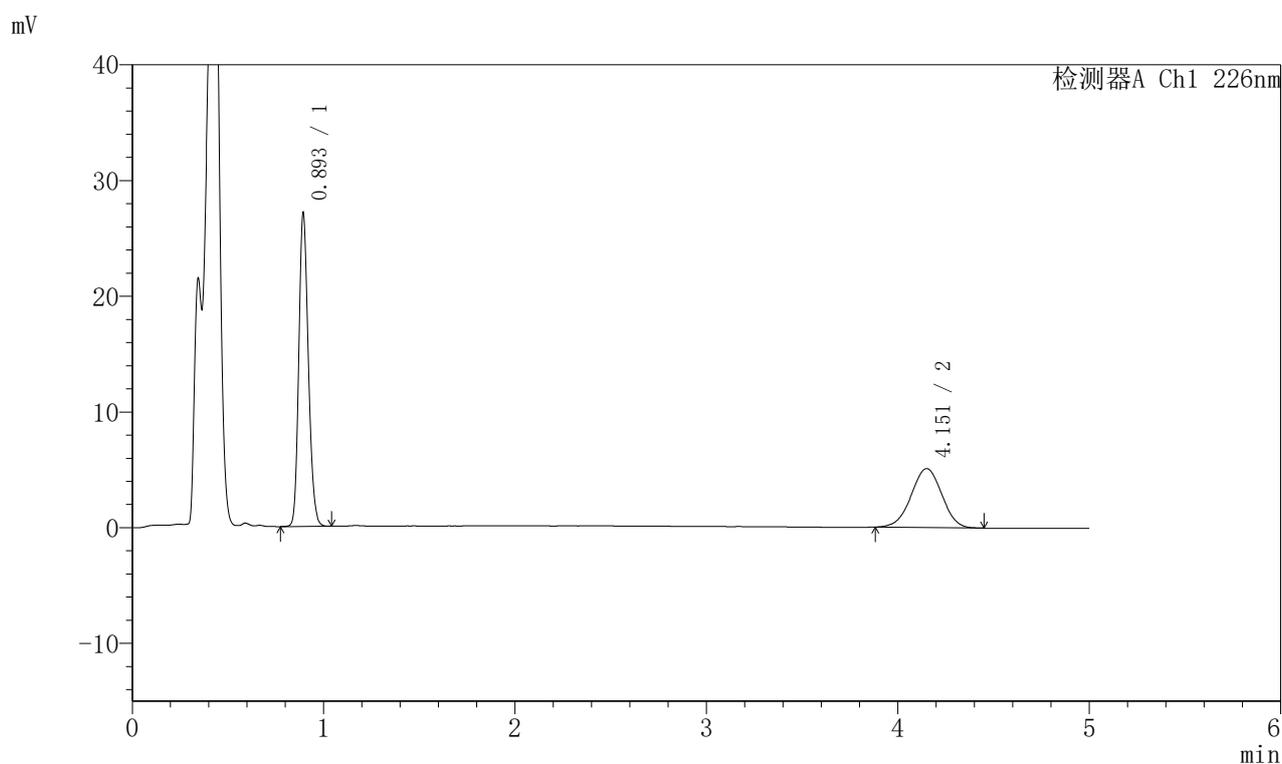
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	95290	63.860	27242	1553	1.187	--
2	4.151	53927	36.140	4857	3188	0.986	16.936
总计		149216	100.000	32100			

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1976-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

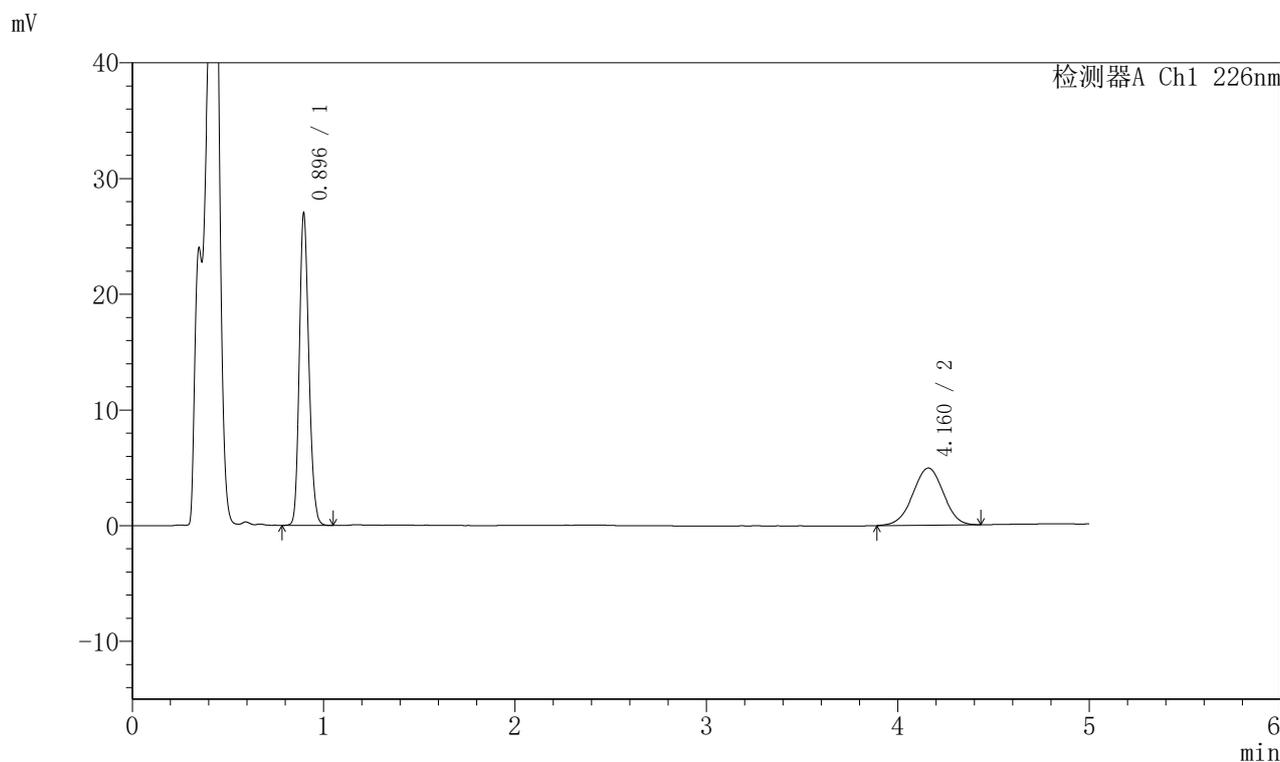
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	93287	62.167	26647	1554	1.187	--
2	4.151	56772	37.833	5091	3163	0.985	16.889
总计		150059	100.000	31737			

图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1977-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

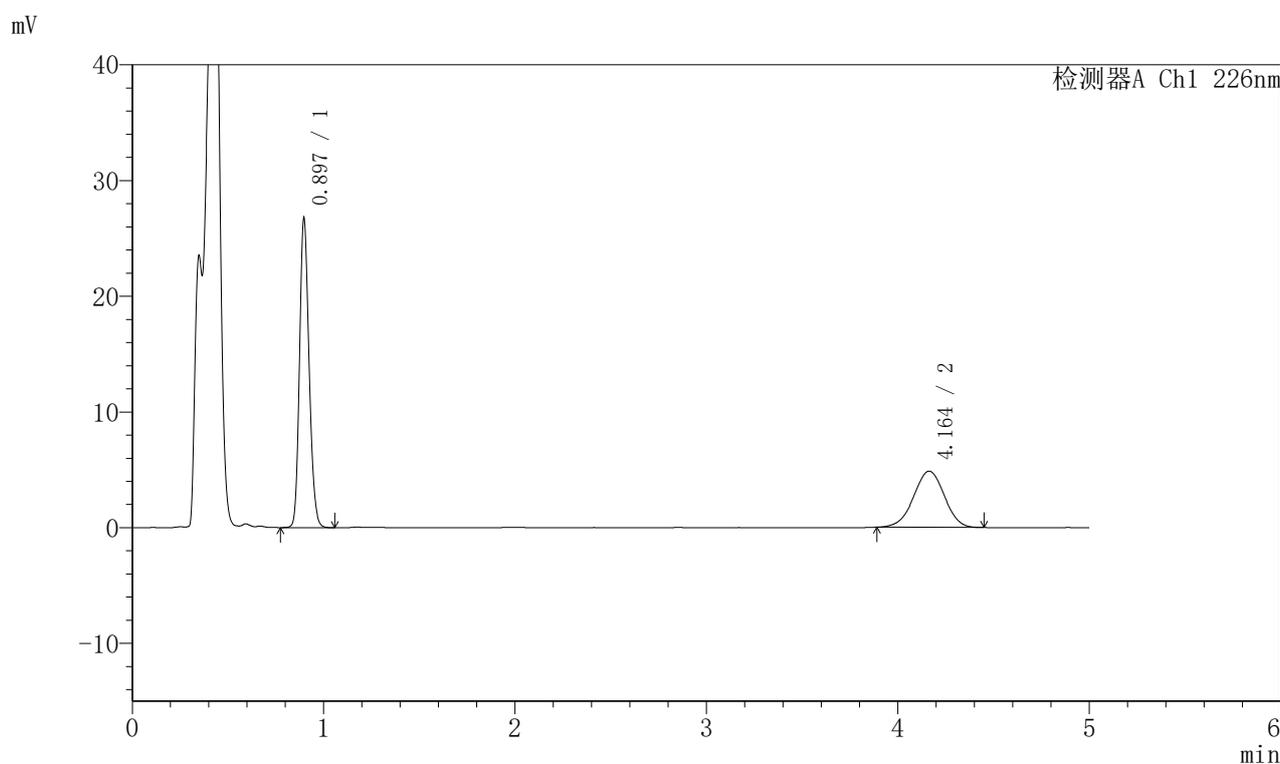
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	92898	62.917	26918	1564	1.183	--
2	4.160	54753	37.083	4934	3198	0.982	16.963
总计		147651	100.000	31852			

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1978-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

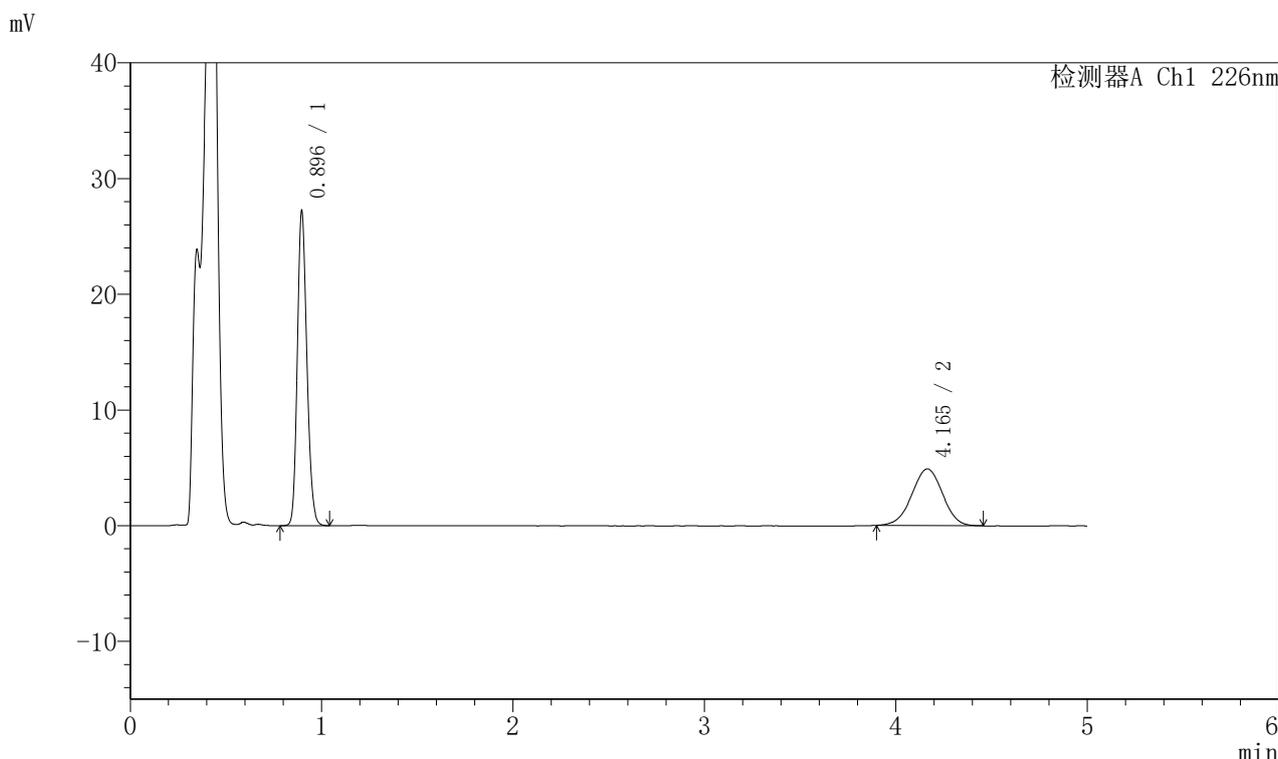
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	92180	62.993	26710	1567	1.183	--
2	4.164	54155	37.007	4856	3192	0.982	16.953
总计		146335	100.000	31566			

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1979-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

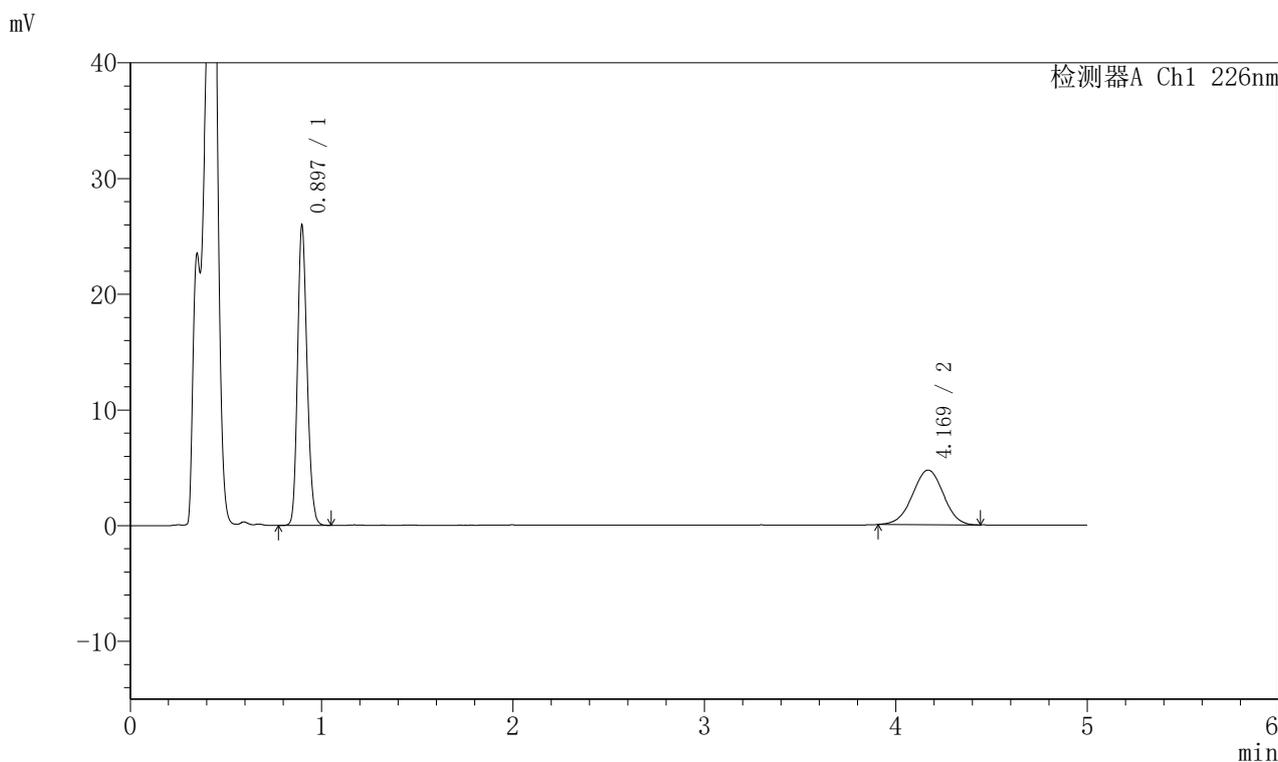
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	93758	63.141	27149	1561	1.182	--
2	4.165	54732	36.859	4899	3168	0.984	16.908
总计		148490	100.000	32047			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1980-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

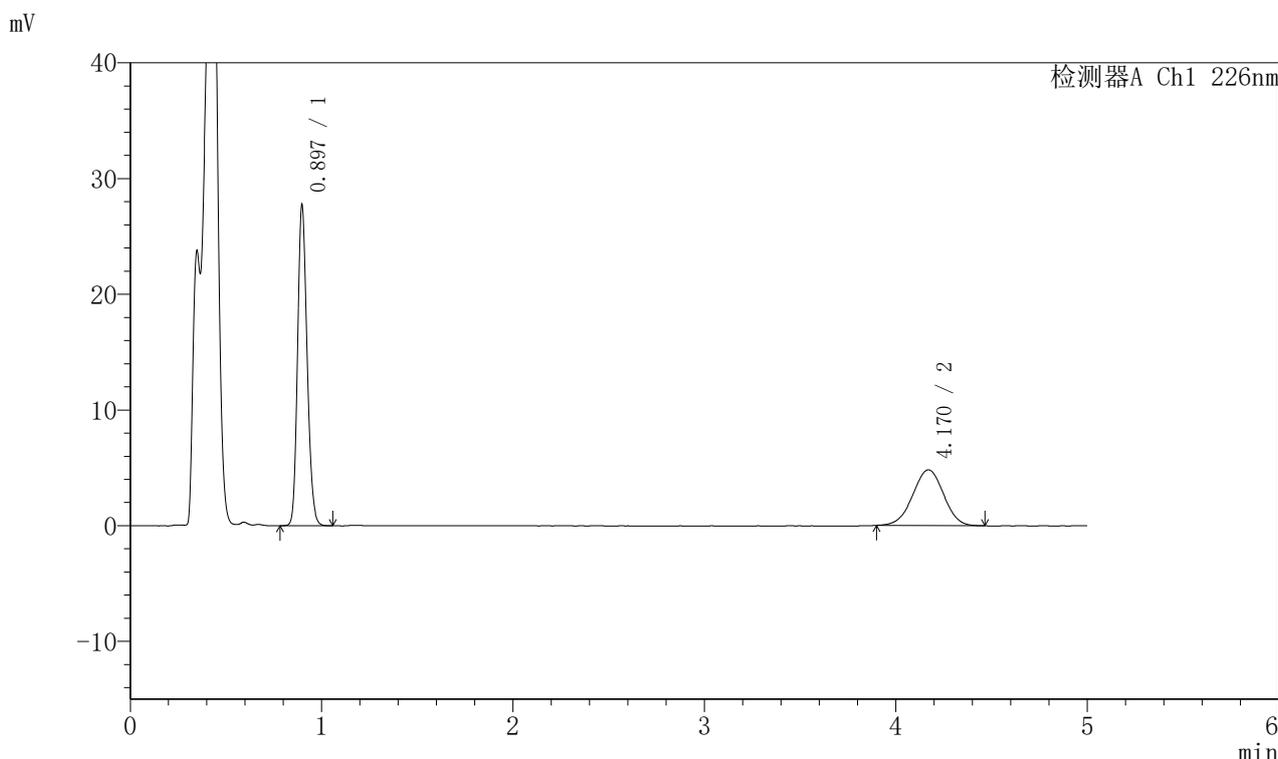
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	89328	62.809	25907	1568	1.182	--
2	4.169	52893	37.191	4721	3154	0.989	16.888
总计		142222	100.000	30628			

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1981-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

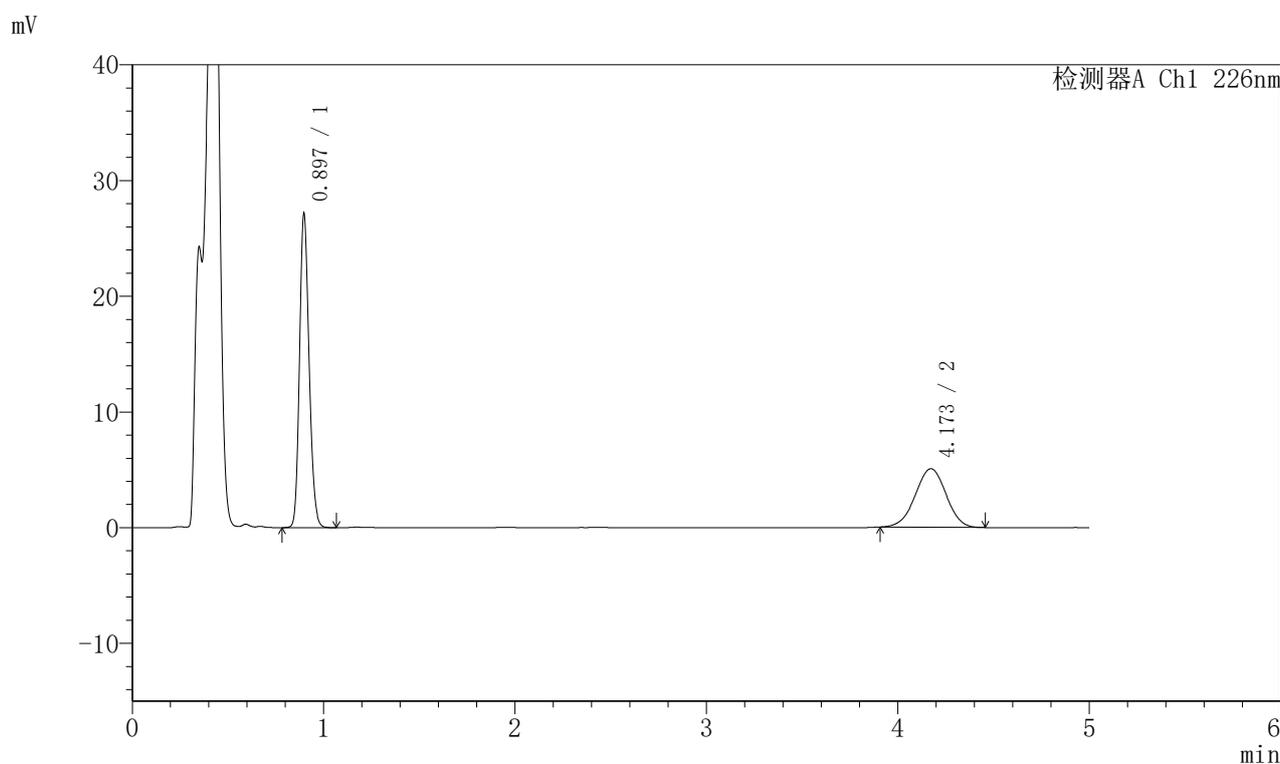
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	95483	63.904	27694	1569	1.182	--
2	4.170	53933	36.096	4817	3144	0.986	16.870
总计		149417	100.000	32511			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1982-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 15:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

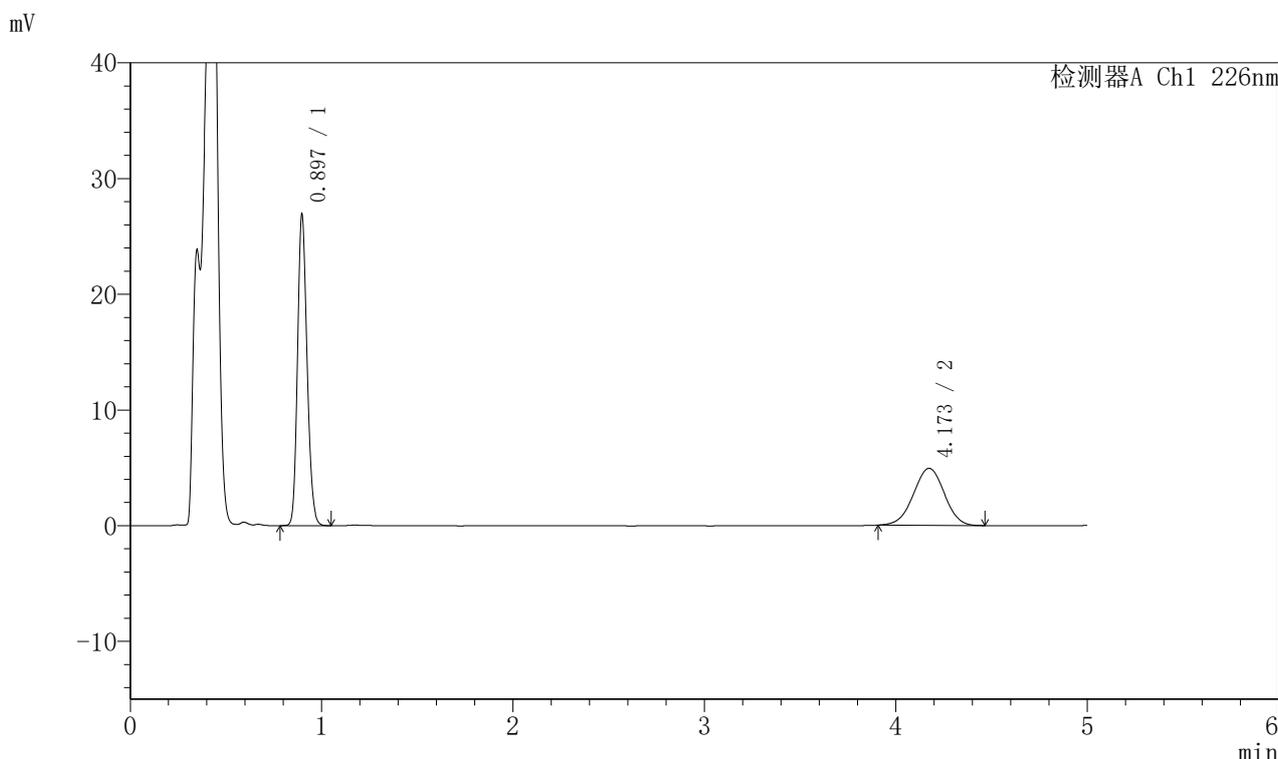
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	93513	62.275	27112	1567	1.182	--
2	4.173	56649	37.725	5060	3138	0.984	16.861
总计		150162	100.000	32172			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1983-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

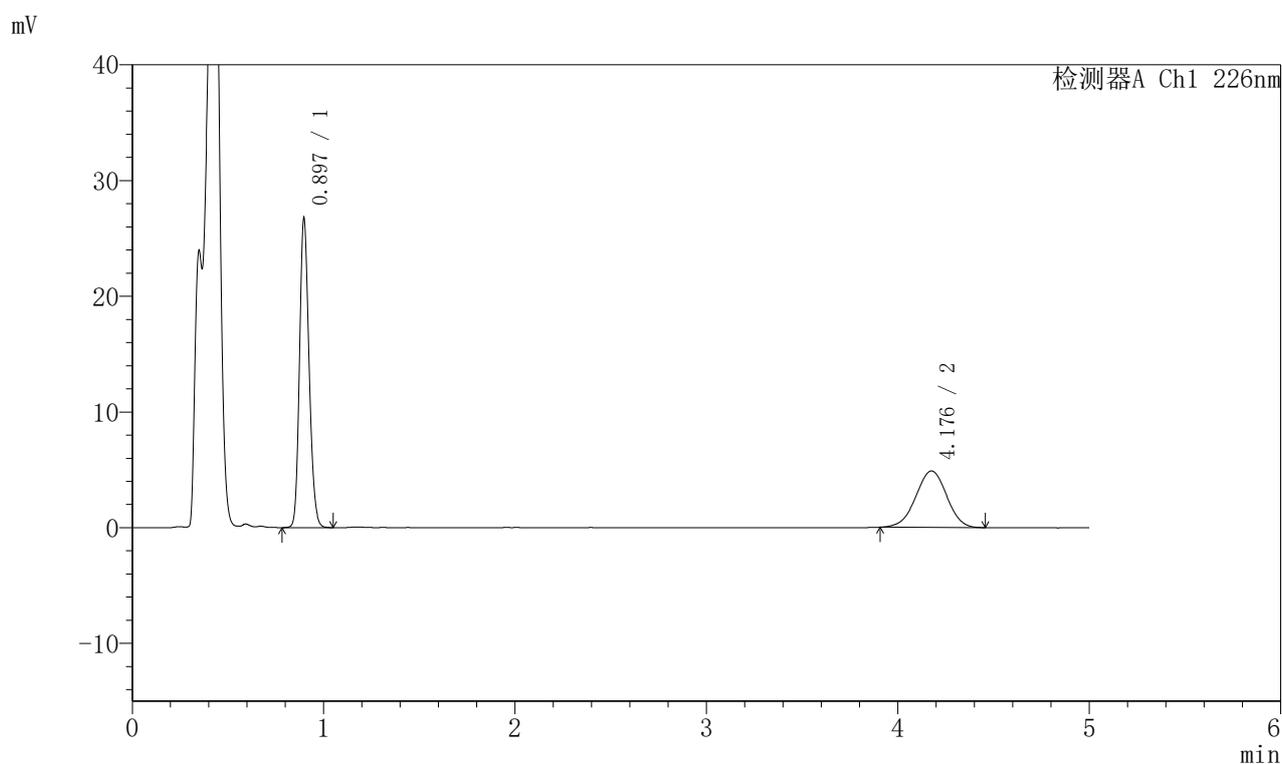
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	92591	62.634	26874	1566	1.181	--
2	4.173	55238	37.366	4930	3159	0.988	16.905
总计		147829	100.000	31804			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1984-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

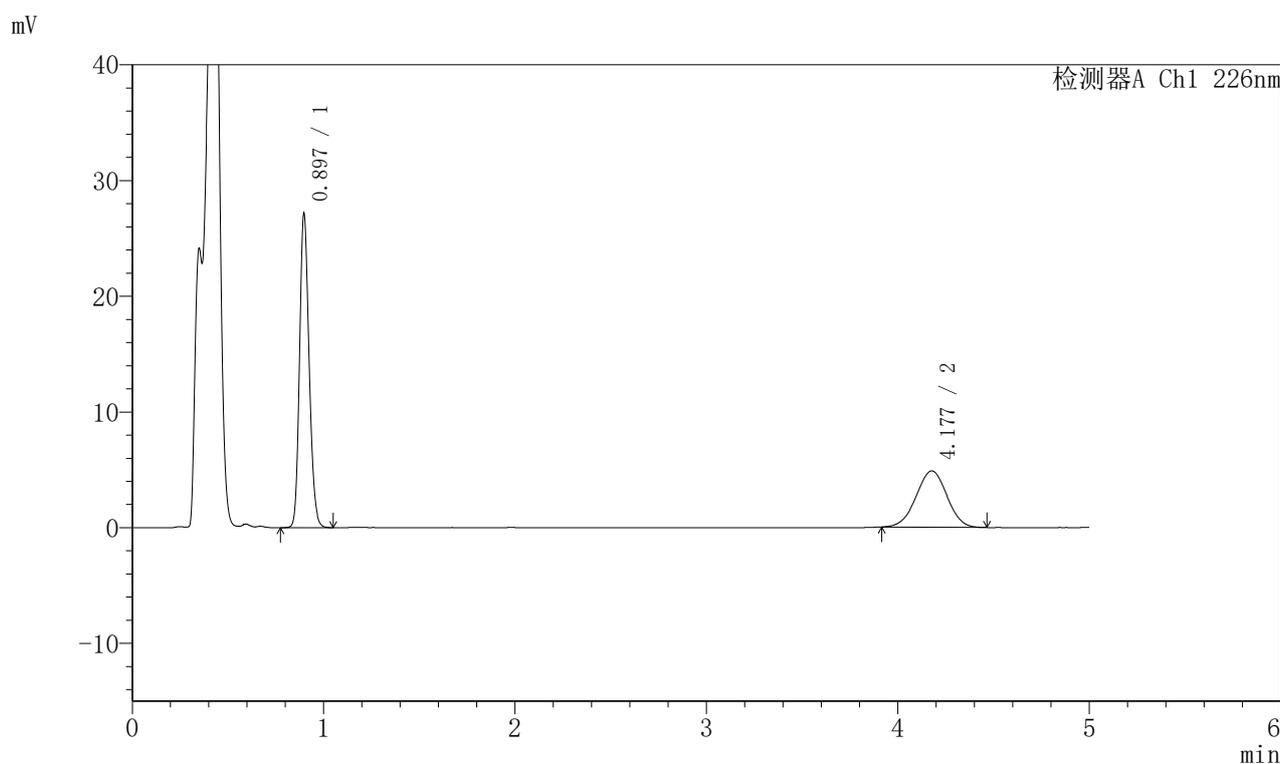
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	92129	62.760	26705	1564	1.182	--
2	4.176	54666	37.240	4872	3182	0.981	16.955
总计		146795	100.000	31577			

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1985-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

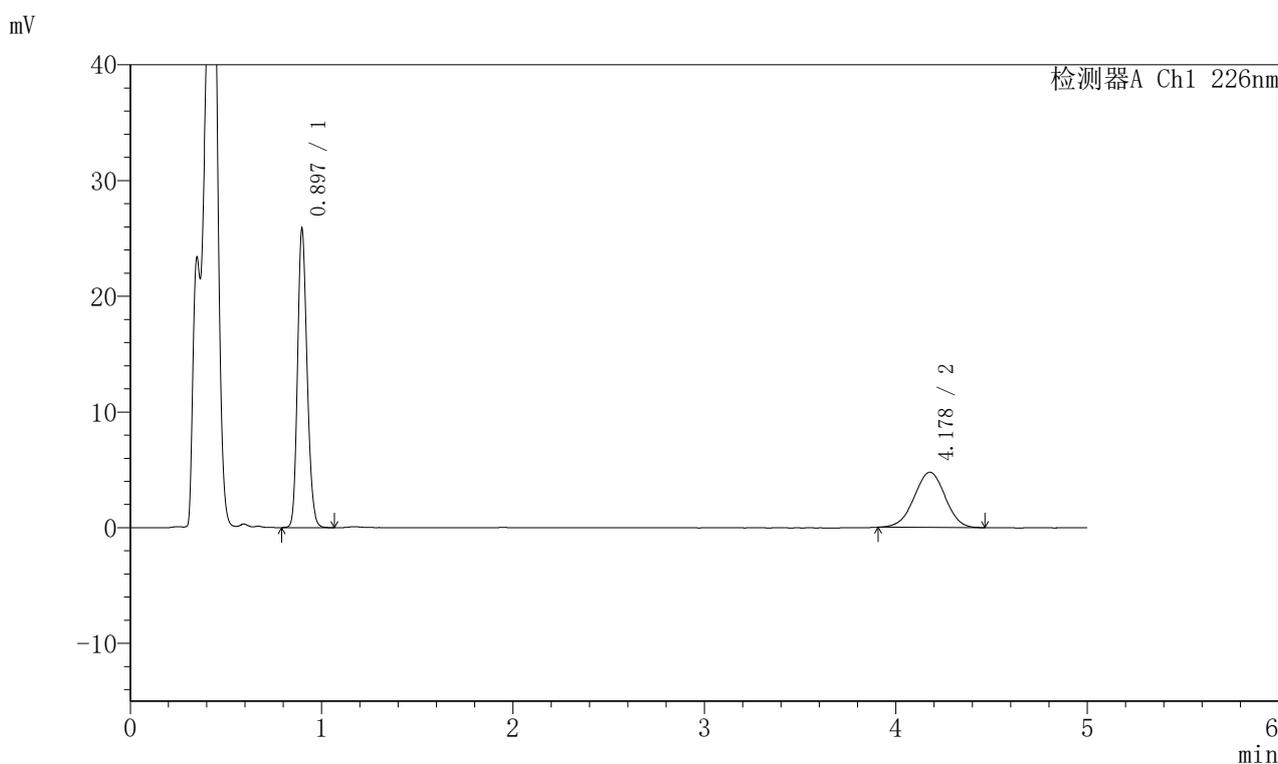
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	93587	63.217	27112	1566	1.183	--
2	4.177	54455	36.783	4868	3157	0.989	16.905
总计		148042	100.000	31980			

图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1986-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

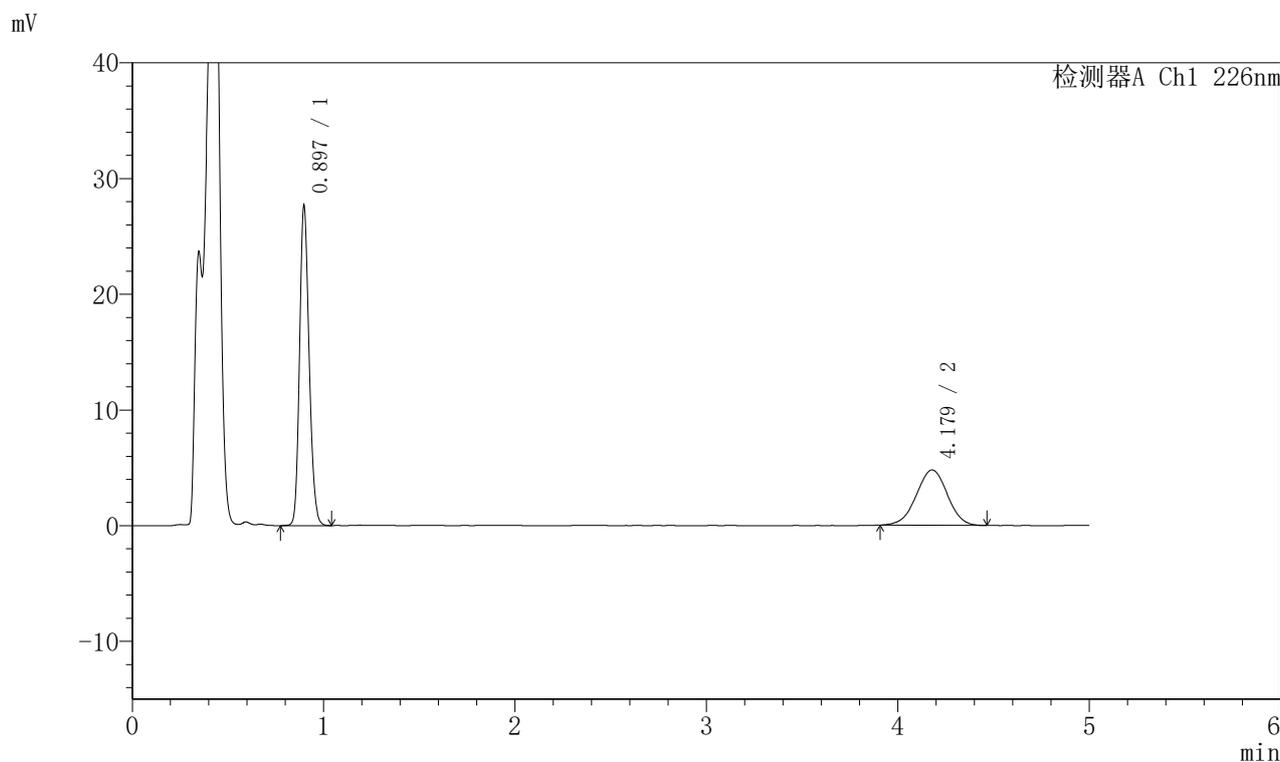
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	89051	62.409	25793	1566	1.183	--
2	4.178	53639	37.591	4775	3146	0.985	16.885
总计		142690	100.000	30568			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1987-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 16:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

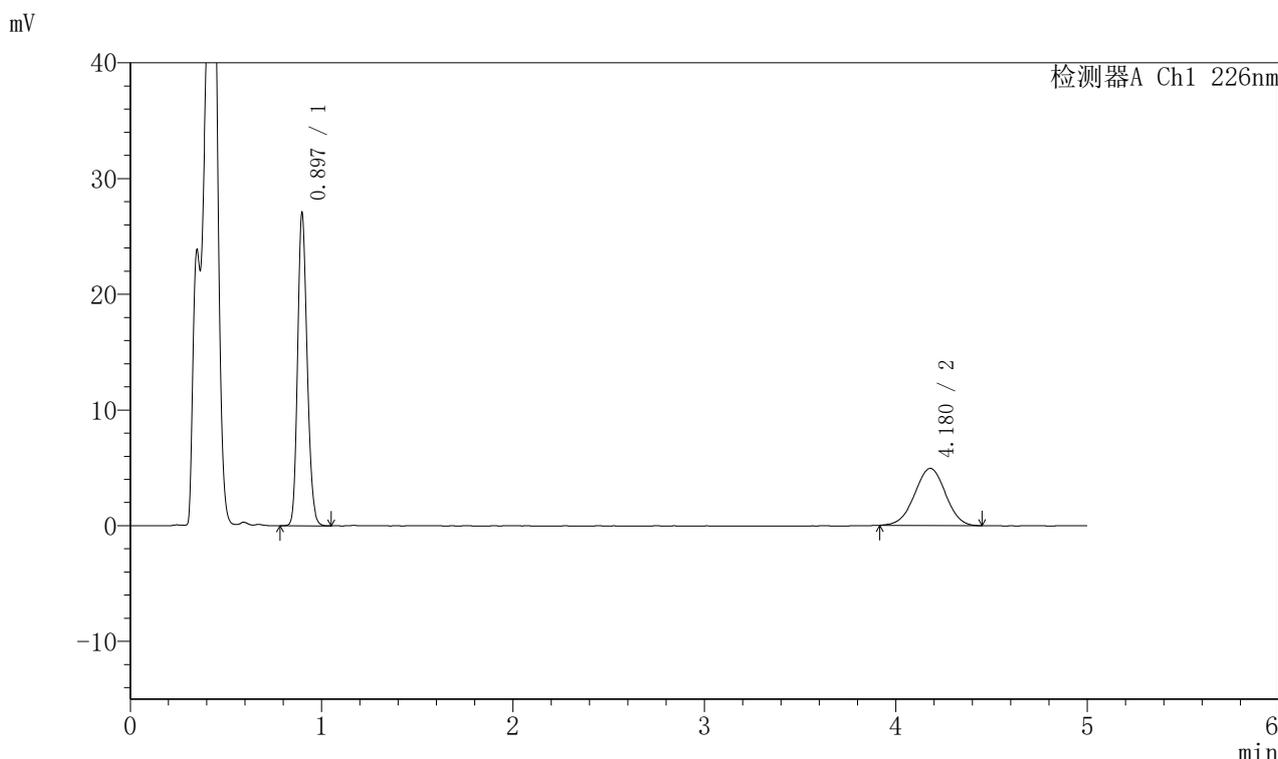
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	95319	63.927	27606	1565	1.183	--
2	4.179	53786	36.073	4784	3156	0.986	16.907
总计		149105	100.000	32390			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1988-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

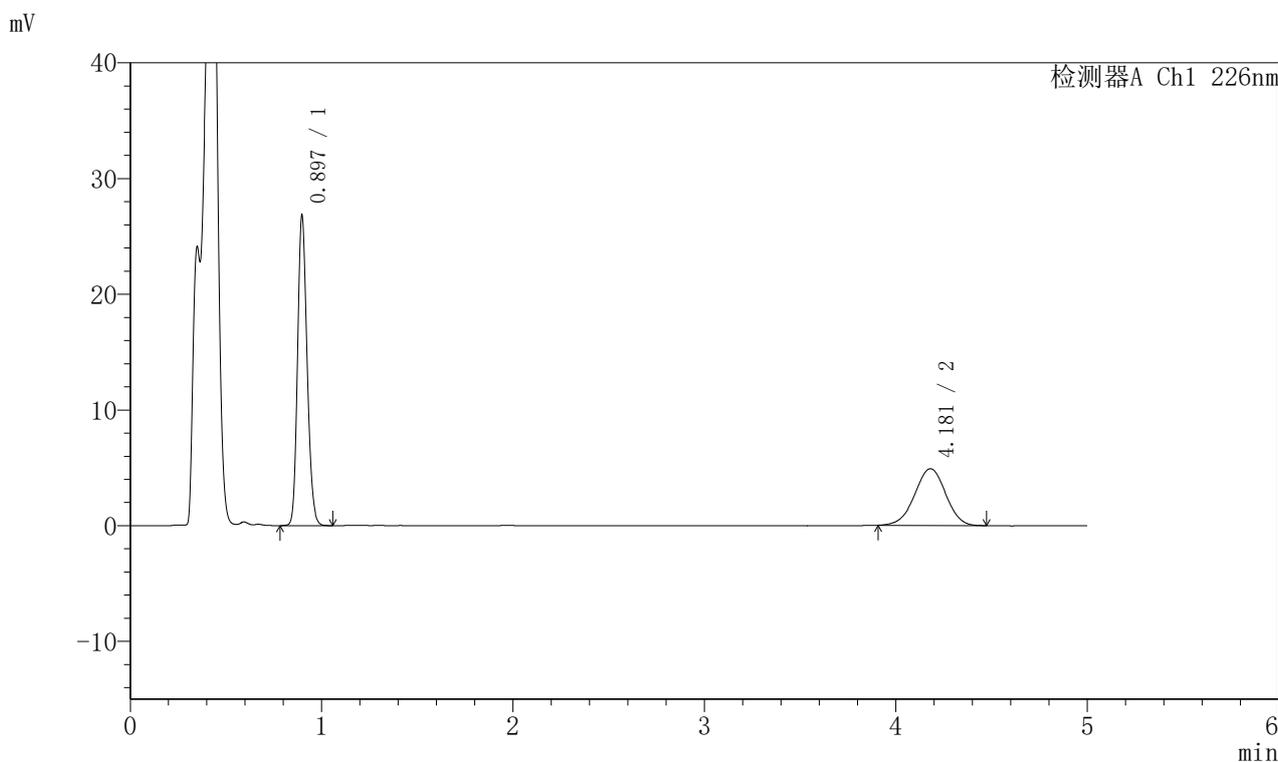
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	93174	62.742	27008	1565	1.183	--
2	4.180	55329	37.258	4940	3172	0.988	16.938
总计		148503	100.000	31948			

图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1989-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

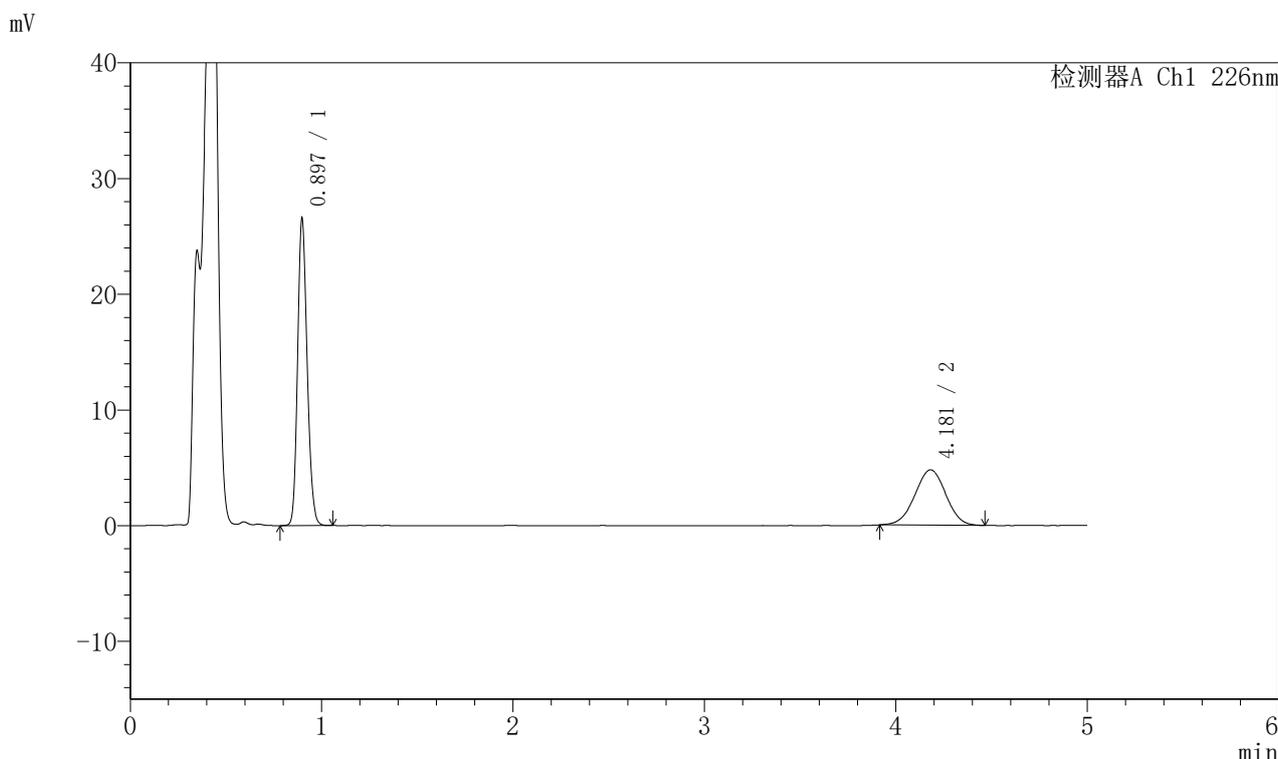
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	92420	62.593	26780	1566	1.182	--
2	4.181	55232	37.407	4902	3179	0.980	16.960
总计		147652	100.000	31682			

图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1990-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

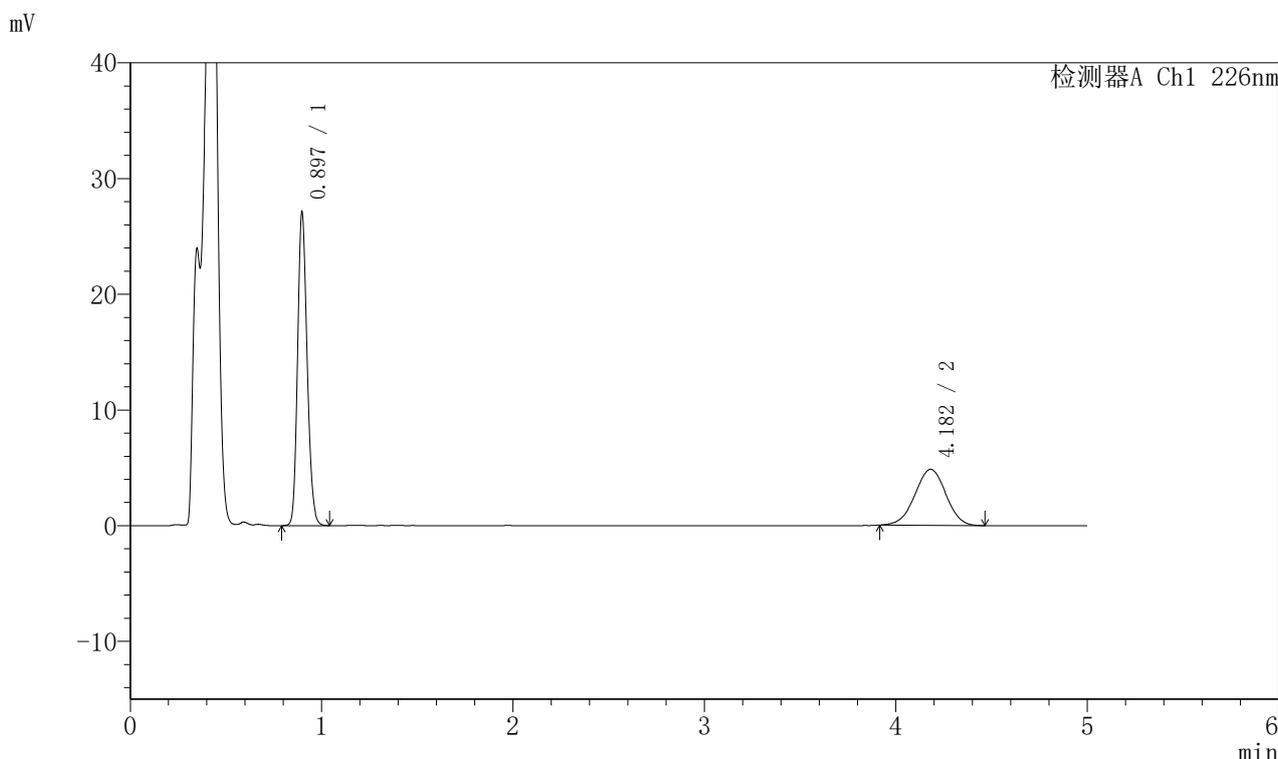
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	91391	63.076	26498	1565	1.182	--
2	4.181	53498	36.924	4780	3164	0.990	16.926
总计		144890	100.000	31279			

图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1991-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

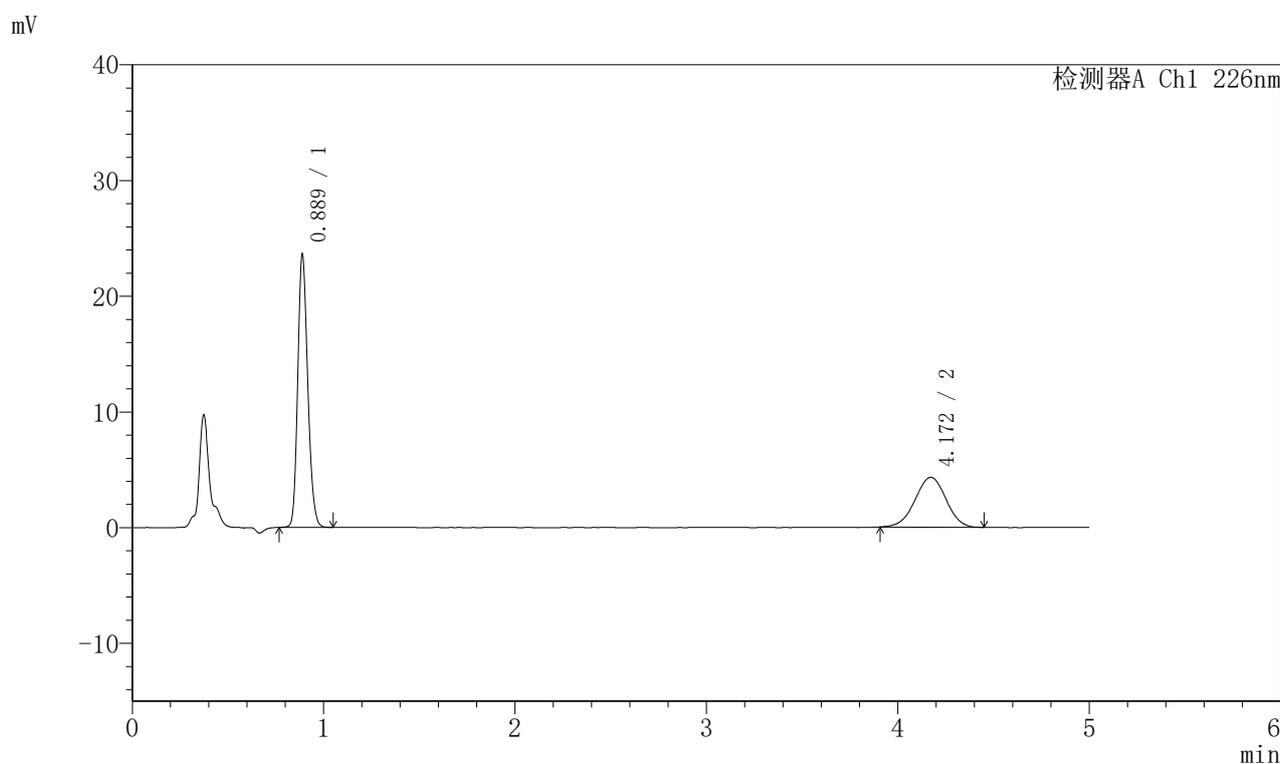
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	93344	63.227	27056	1564	1.183	--
2	4.182	54289	36.773	4840	3193	0.981	16.986
总计		147633	100.000	31897			

图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1992-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

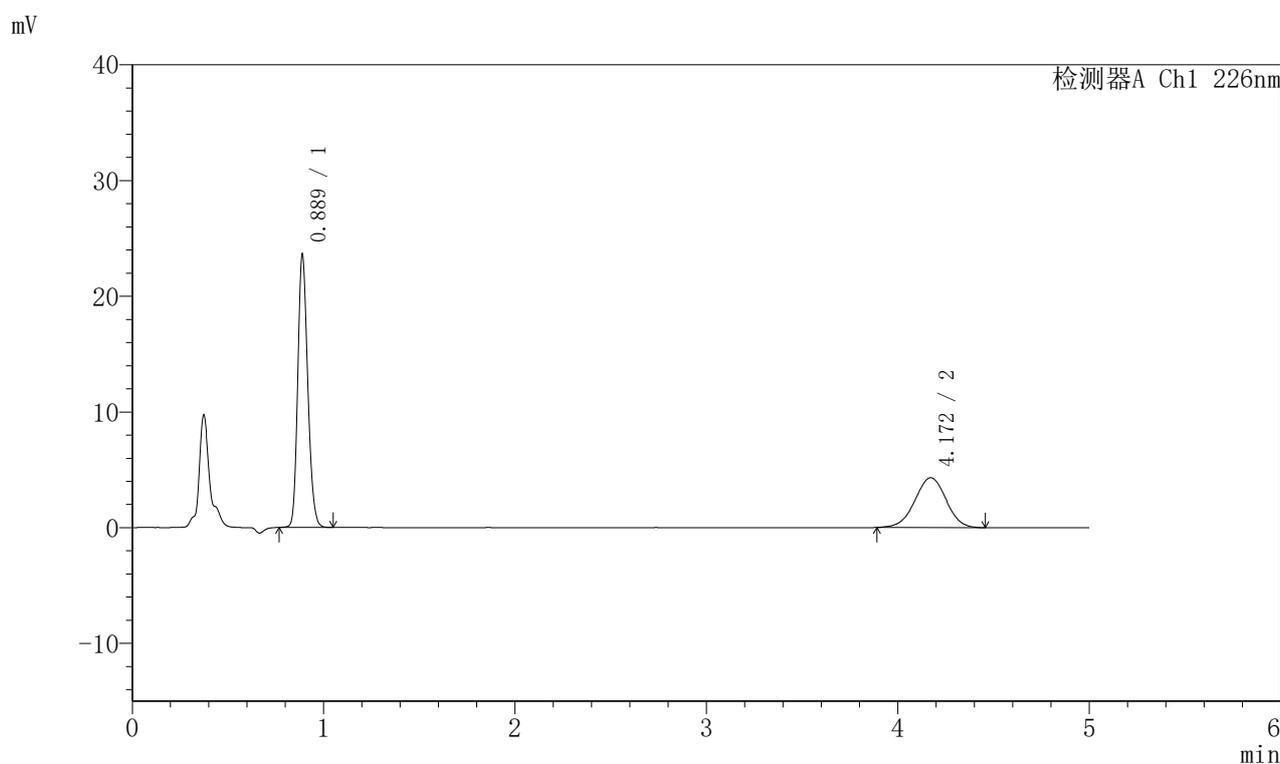
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	84886	63.697	23574	1410	1.190	--
2	4.172	48380	36.303	4307	3132	0.987	16.717
总计		133265	100.000	27881			

图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1993-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 16:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

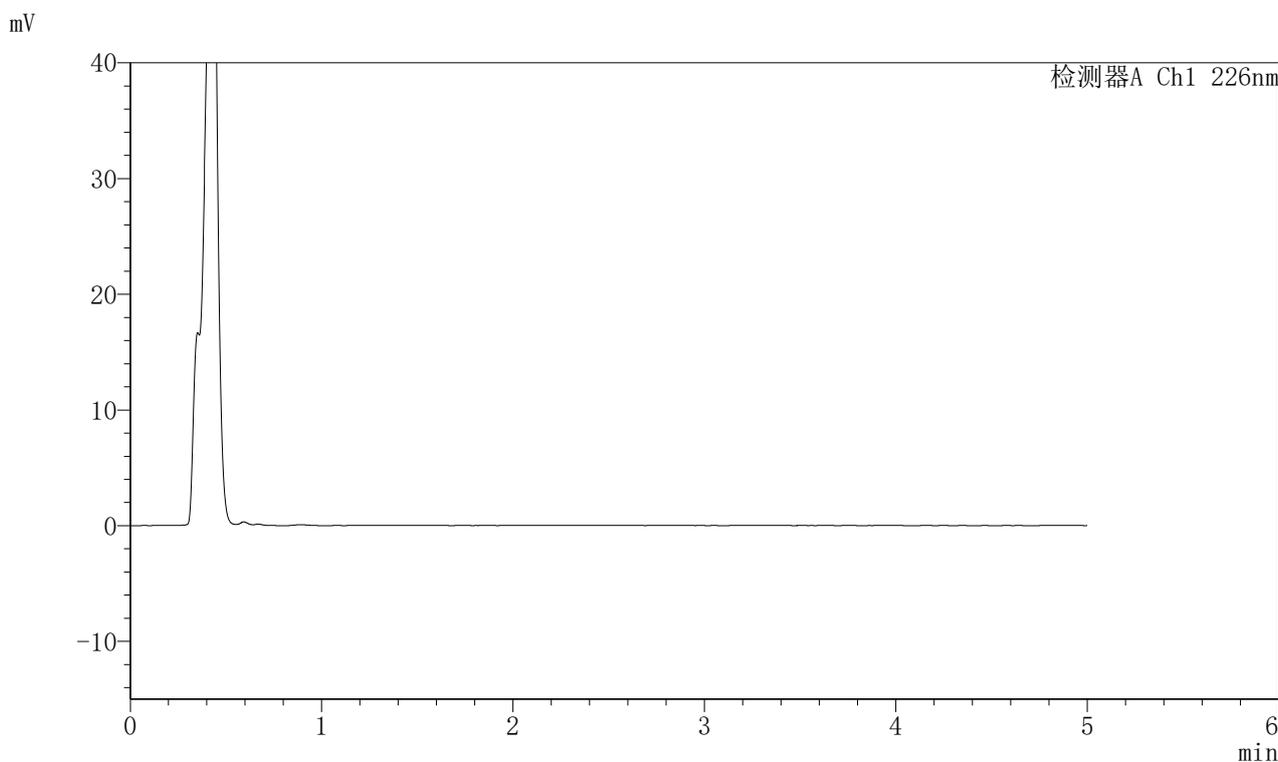
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	84916	63.491	23574	1410	1.191	--
2	4.172	48828	36.509	4311	3118	0.982	16.688
总计		133744	100.000	27885			

图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-1994-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

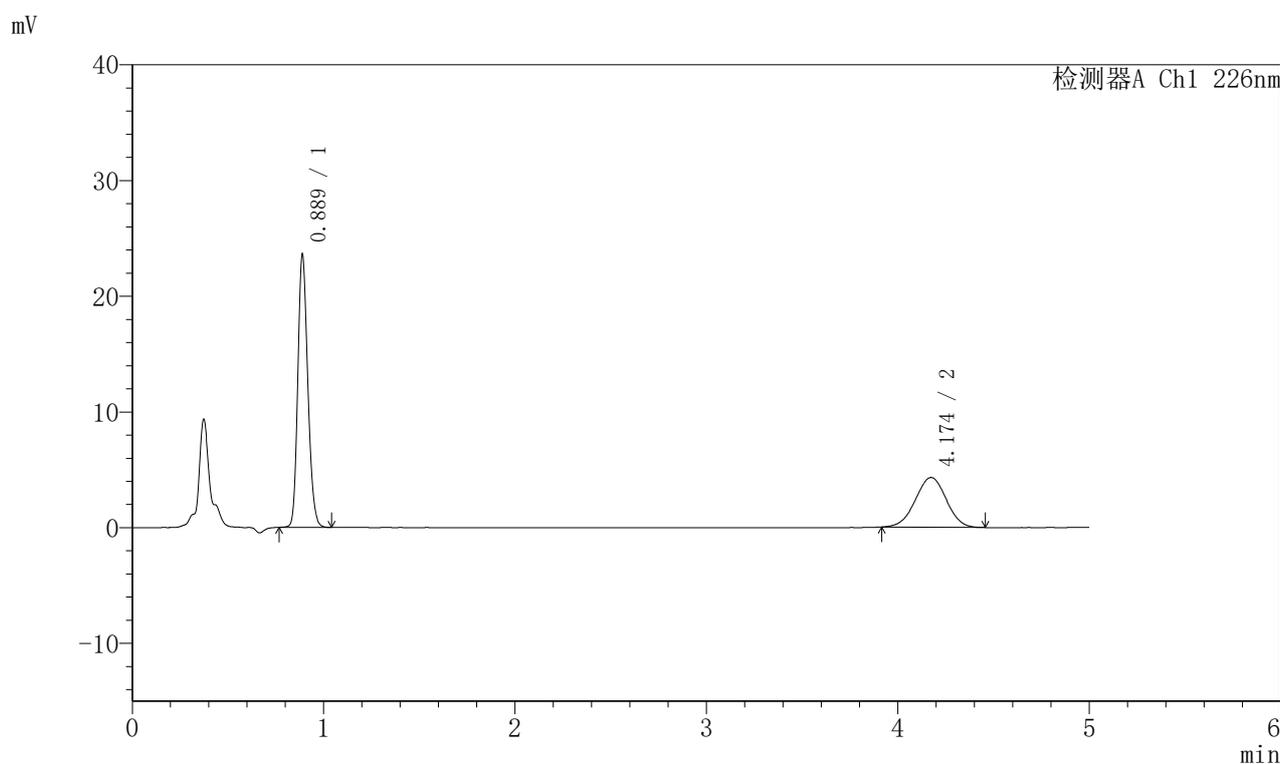
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-1995-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

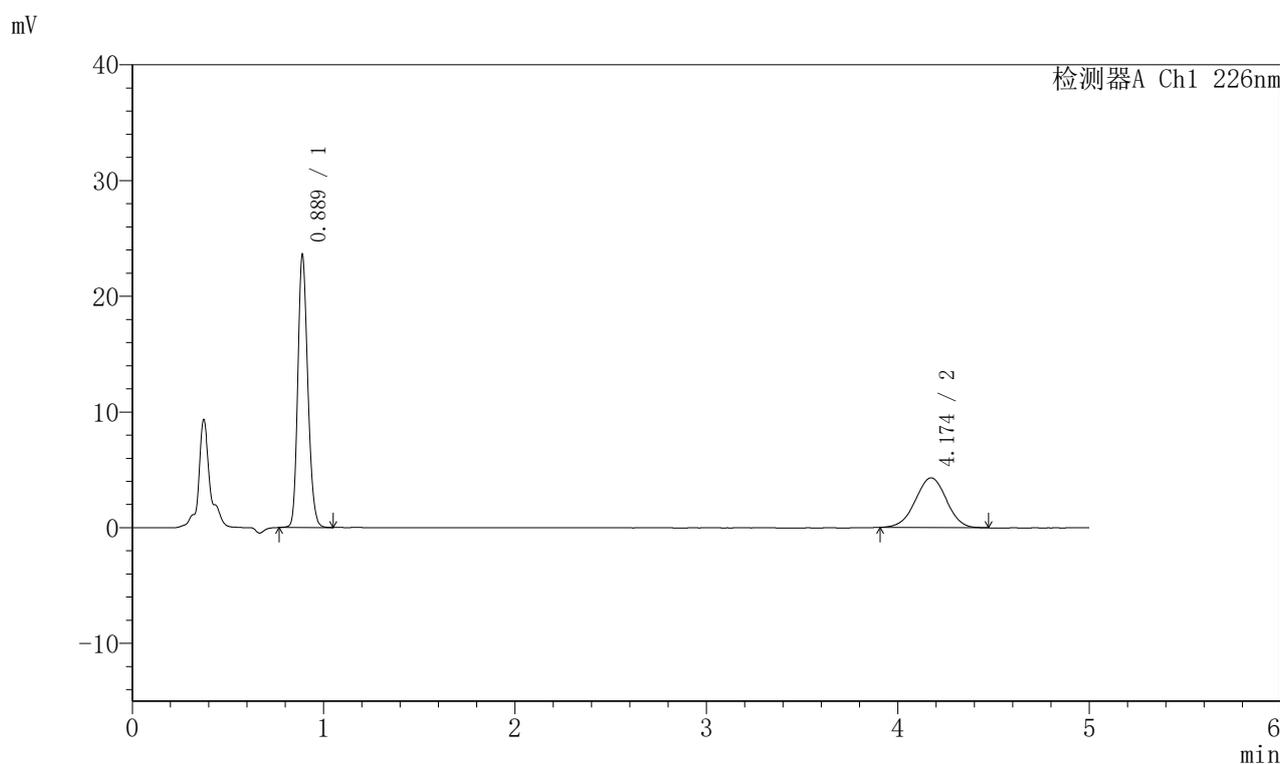
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	84991	63.786	23569	1409	1.191	--
2	4.174	48252	36.214	4303	3127	0.989	16.706
总计		133243	100.000	27872			

图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1996-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 17:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

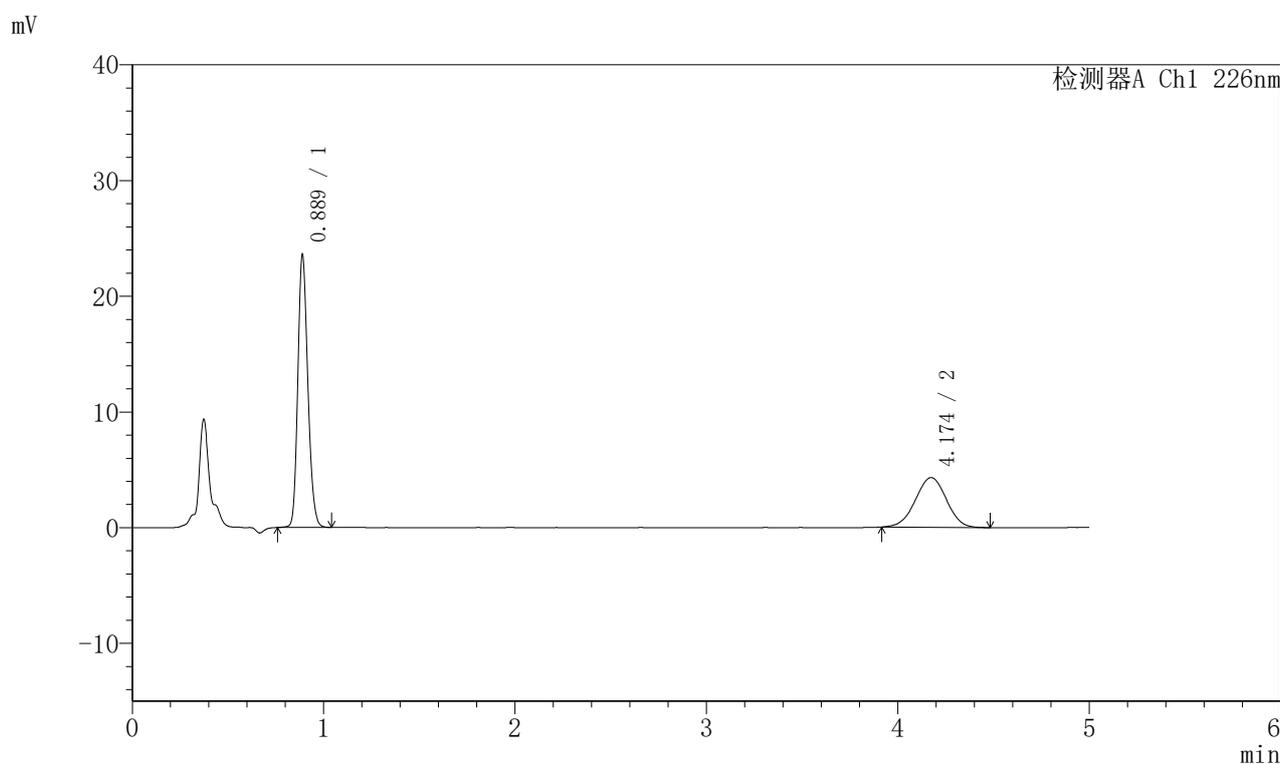
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	85017	63.685	23567	1408	1.190	--
2	4.174	48478	36.315	4303	3135	0.987	16.722
总计		133496	100.000	27870			

图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1997-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 17:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

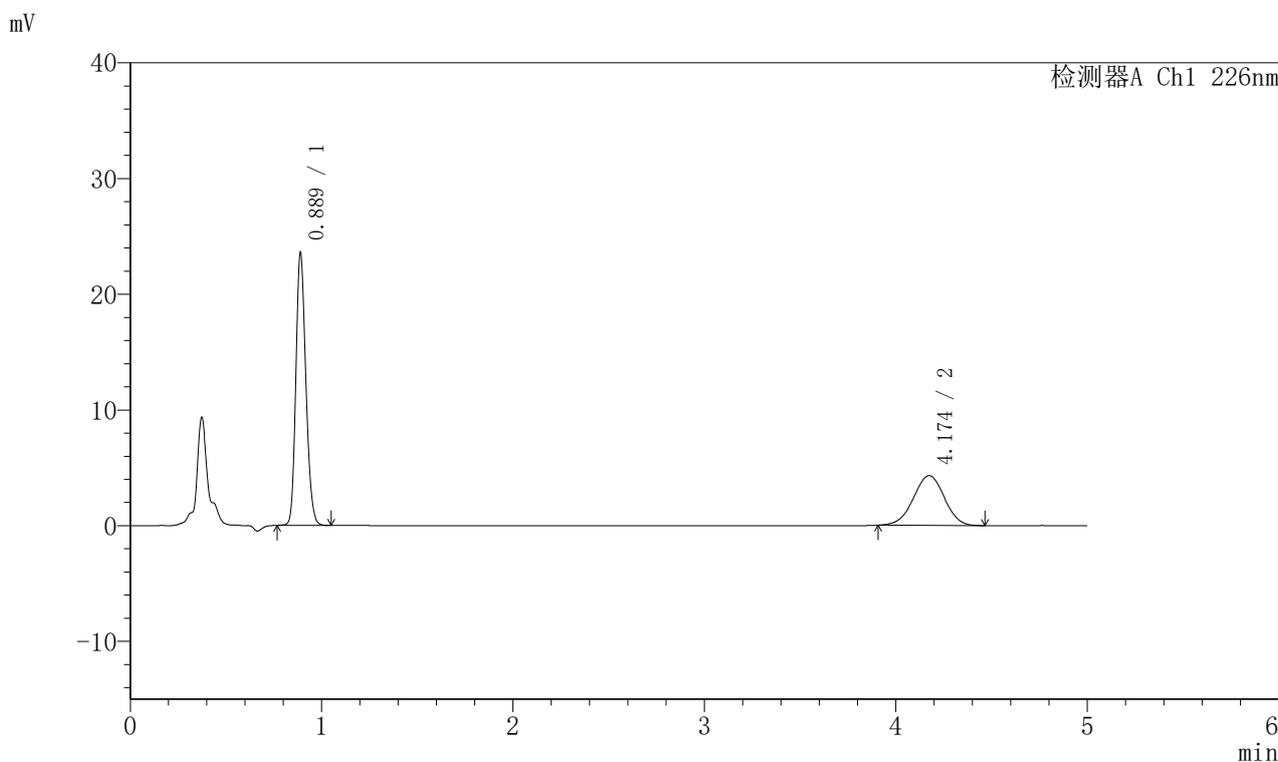
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	85021	63.685	23559	1408	1.190	--
2	4.174	48482	36.315	4302	3130	0.989	16.709
总计		133503	100.000	27861			

图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-1998-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

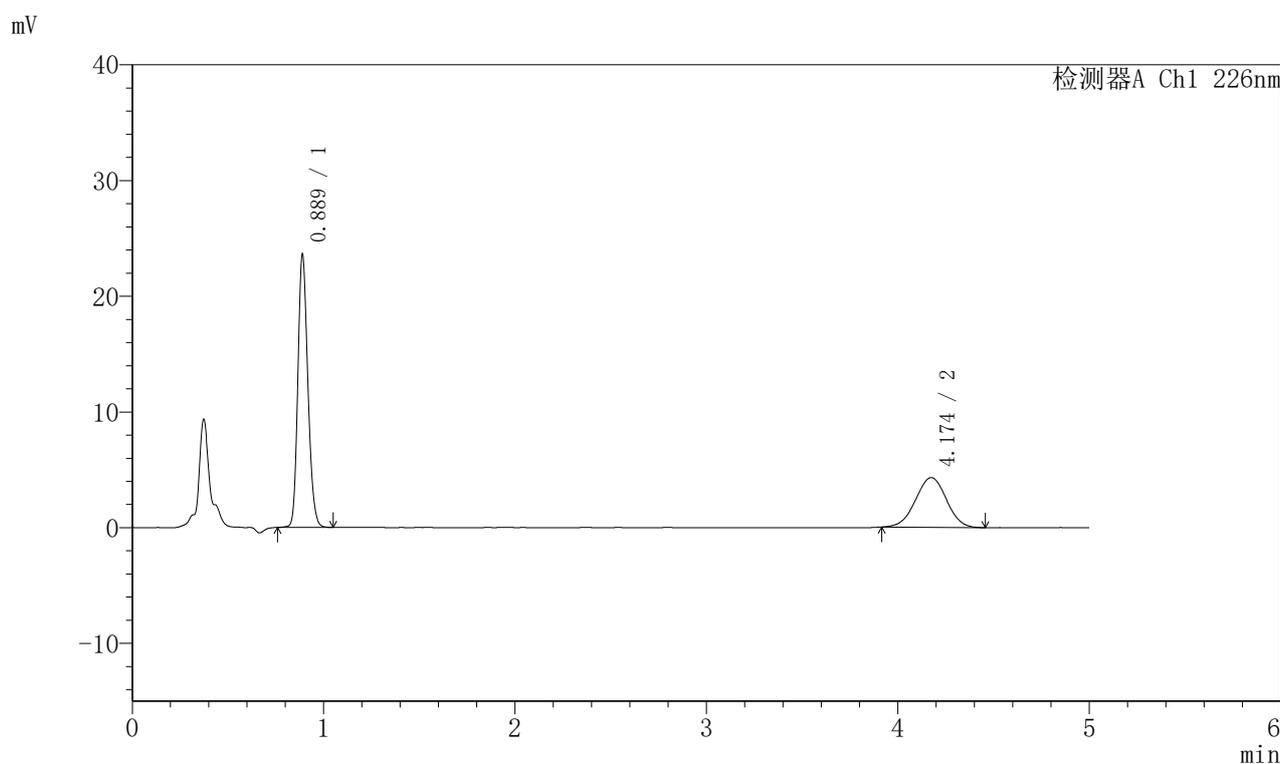
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	84952	63.715	23558	1411	1.191	--
2	4.174	48378	36.285	4298	3160	0.981	16.773
总计		133330	100.000	27856			

图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-1999-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 17:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

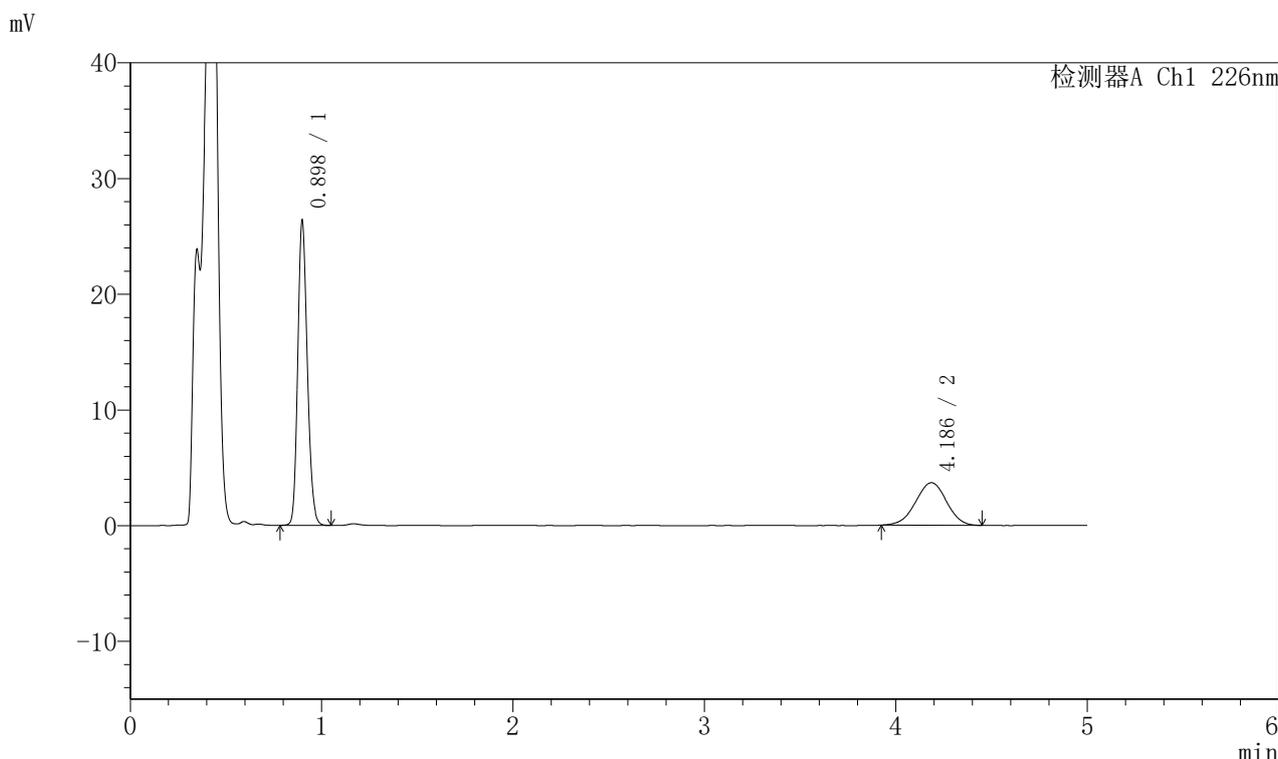
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	85073	63.829	23581	1410	1.190	--
2	4.174	48210	36.171	4294	3168	0.991	16.790
总计		133283	100.000	27875			

图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2000-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

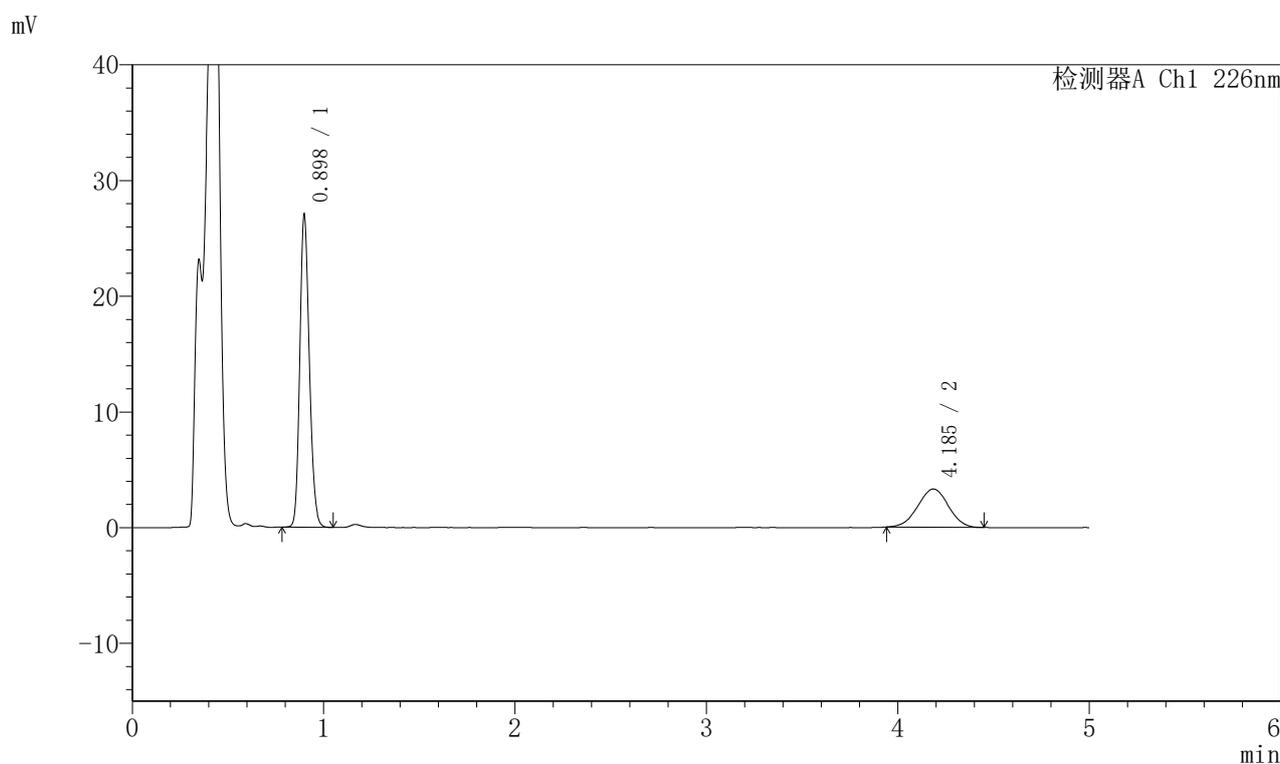
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	90914	68.780	26278	1566	1.186	--
2	4.186	41267	31.220	3679	3153	0.979	16.907
总计		132181	100.000	29957			

图57 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2001-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 17:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

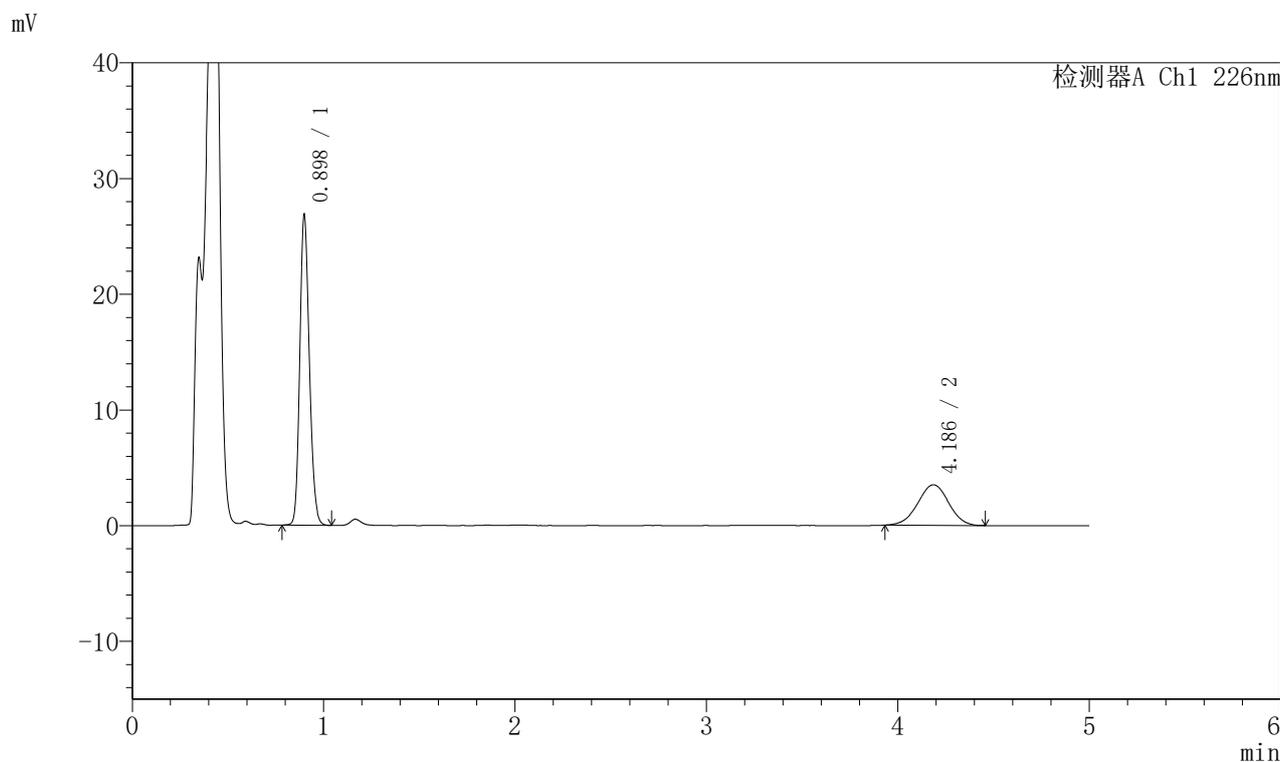
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	93121	71.765	26921	1568	1.184	--
2	4.185	36636	28.235	3304	3233	0.994	17.069
总计		129757	100.000	30225			

图58 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2002-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

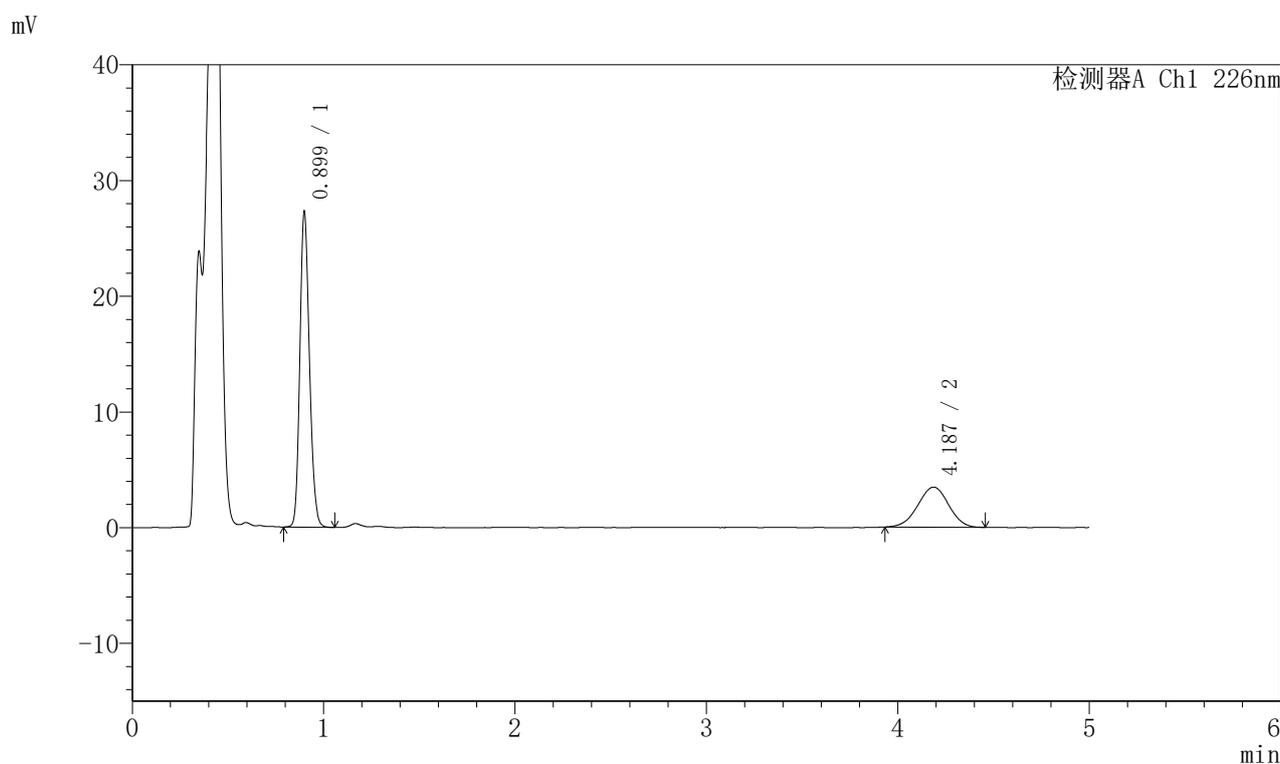
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	92484	70.200	26741	1567	1.182	--
2	4.186	39259	29.800	3506	3192	0.989	16.987
总计		131742	100.000	30247			

图59 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2003-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 17:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

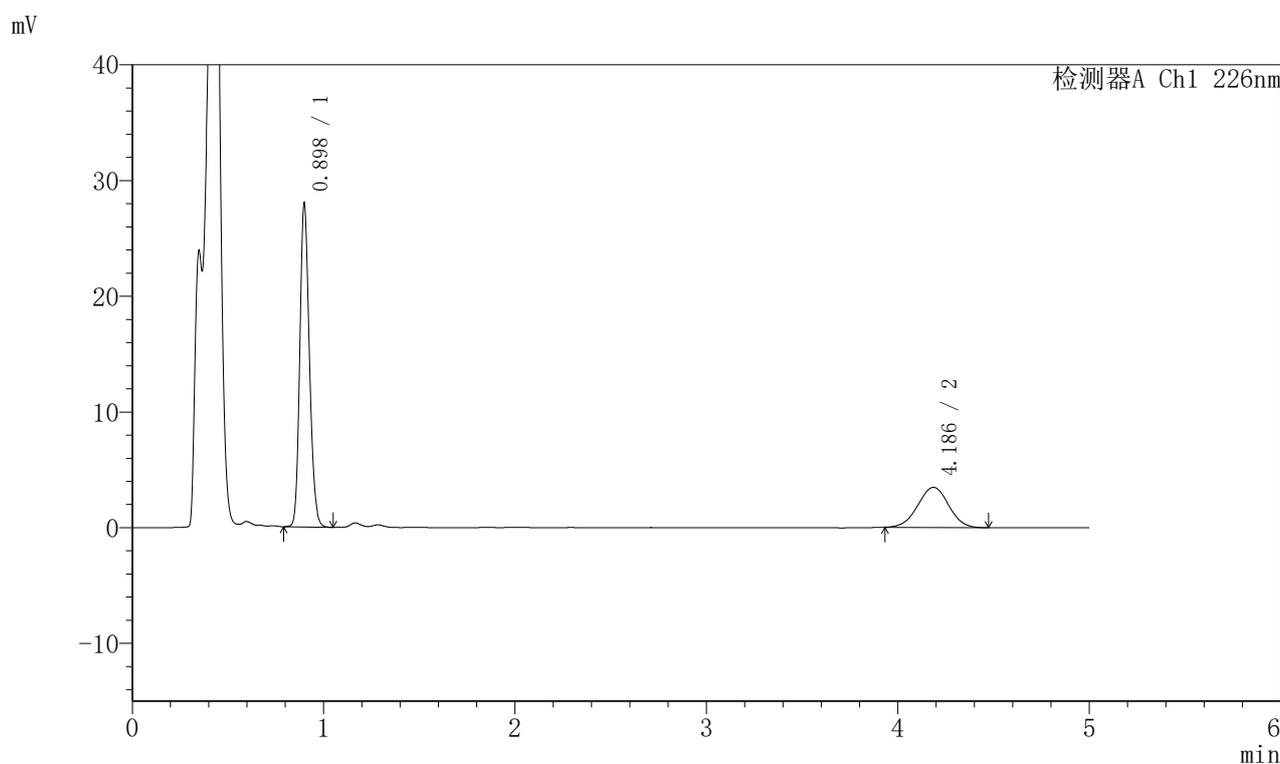
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94183	70.913	27154	1566	1.183	--
2	4.187	38632	29.087	3462	3165	0.982	16.927
总计		132815	100.000	30616			

图60 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2004-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 17:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

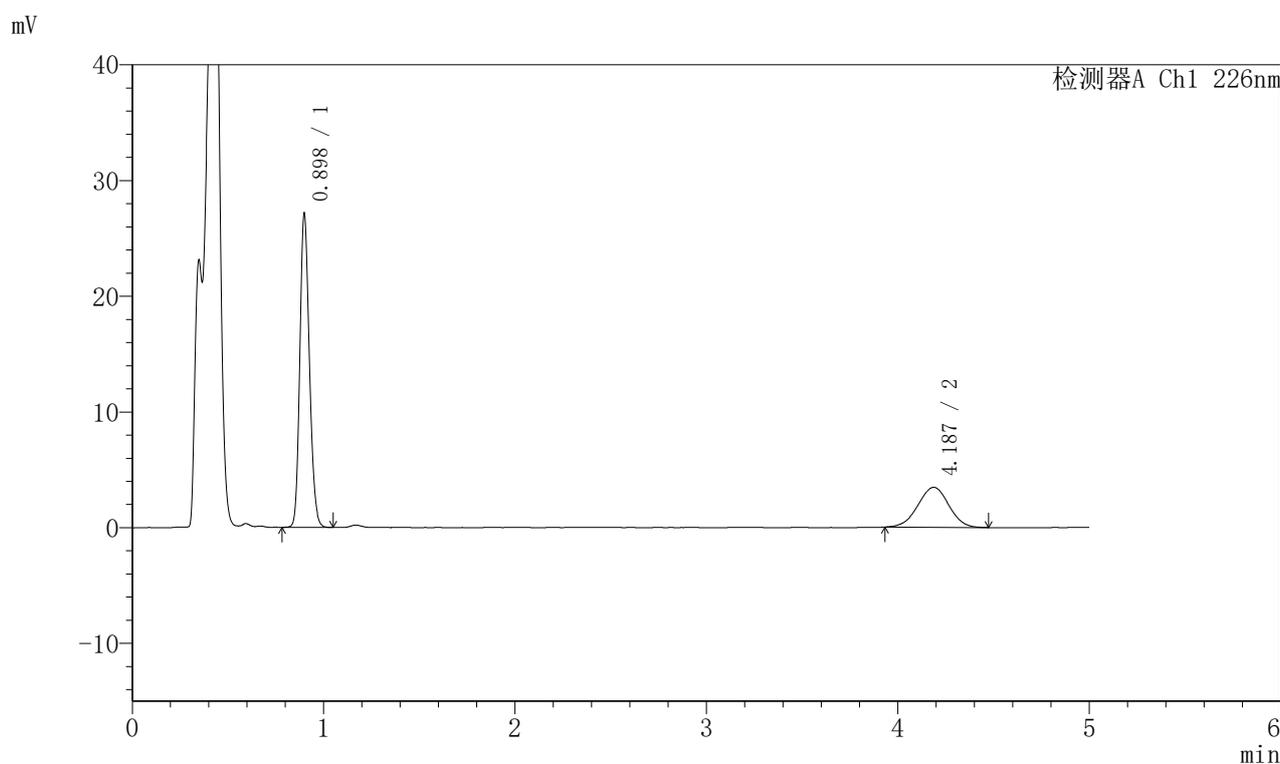
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	96651	71.319	27861	1561	1.187	--
2	4.186	38868	28.681	3469	3173	0.997	16.939
总计		135519	100.000	31330			

图61 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2005-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

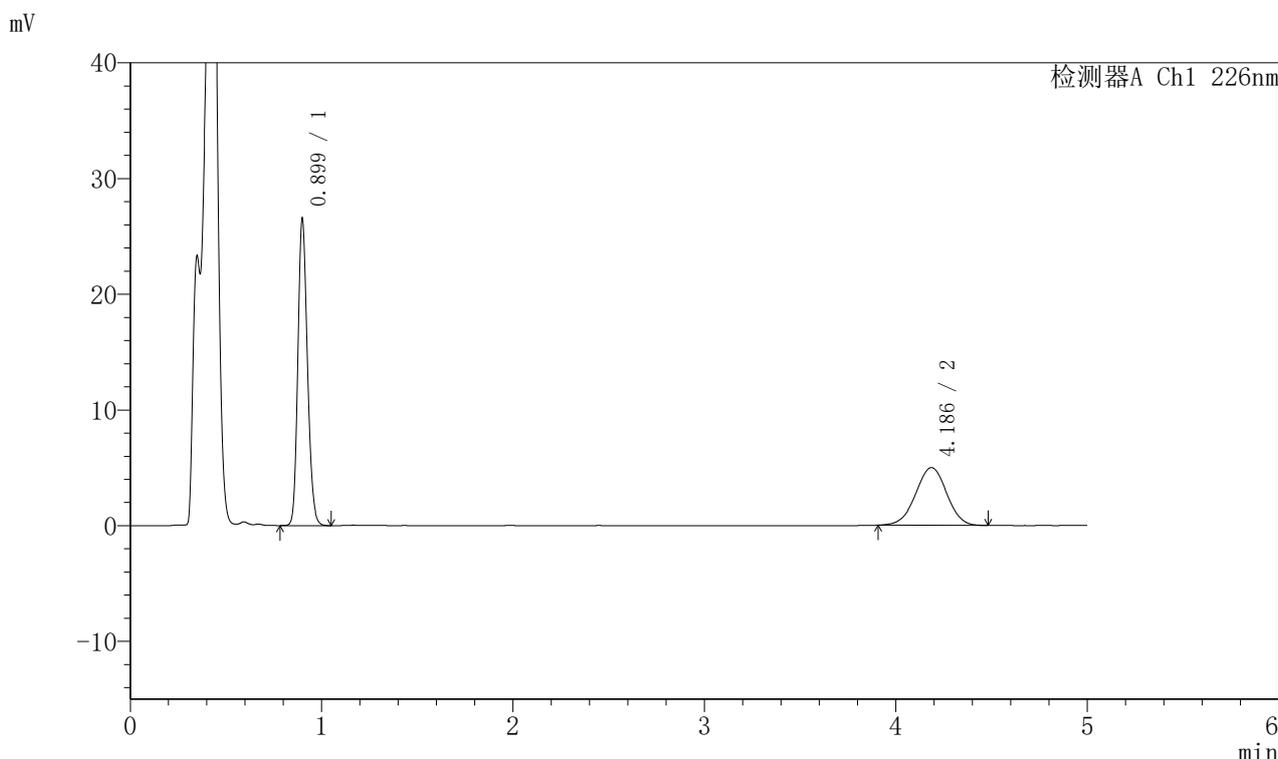
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	93458	70.677	27019	1570	1.183	--
2	4.187	38774	29.323	3456	3149	0.987	16.903
总计		132232	100.000	30474			

图62 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2006-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

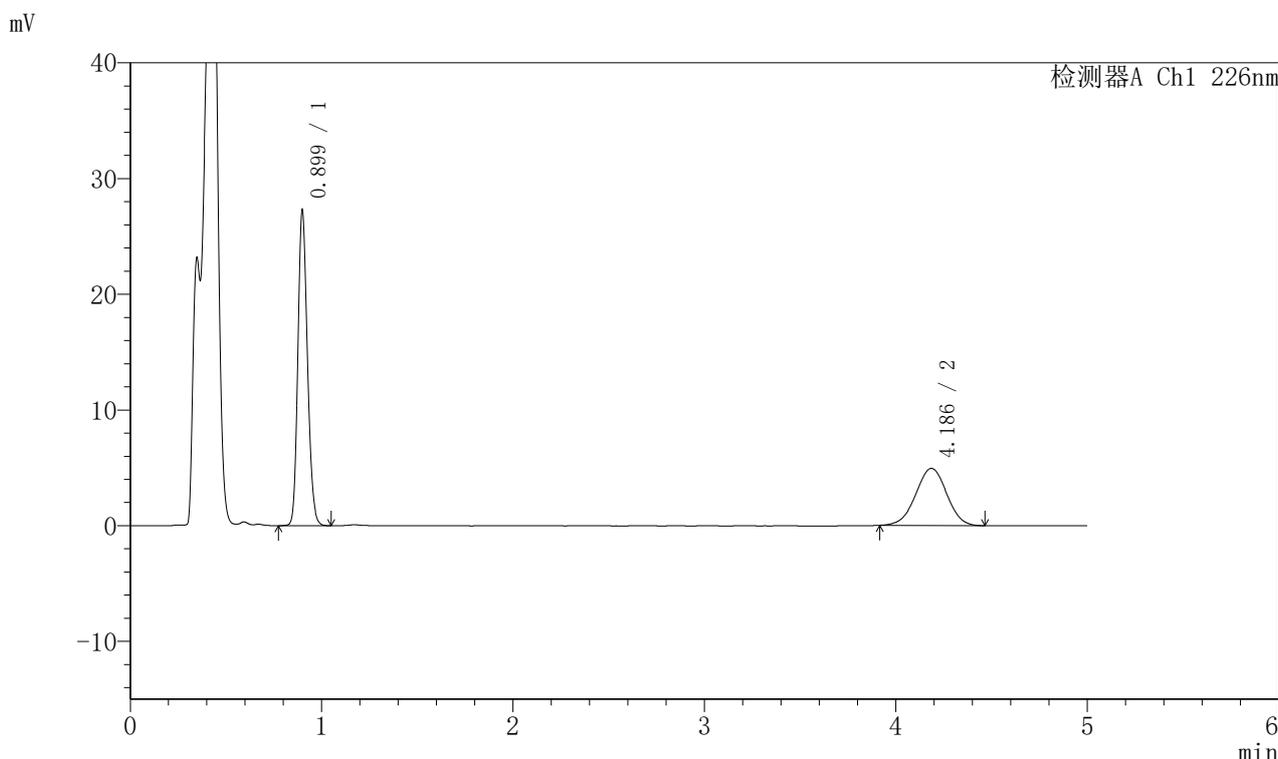
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91539	61.944	26415	1568	1.184	--
2	4.186	56239	38.056	4989	3163	0.986	16.925
总计		147778	100.000	31404			

图63 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2007-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

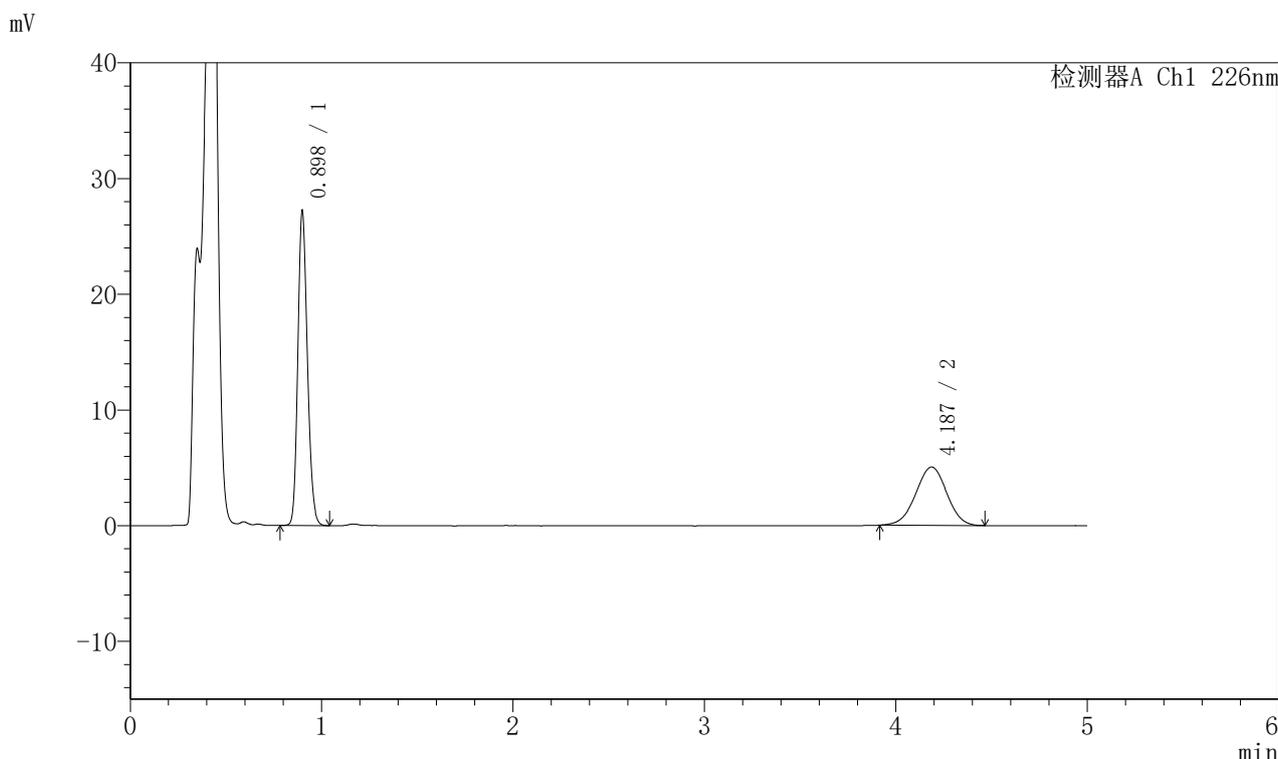
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94075	62.910	27133	1567	1.184	--
2	4.186	55463	37.090	4932	3172	0.986	16.941
总计		149538	100.000	32066			

图64 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2008-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

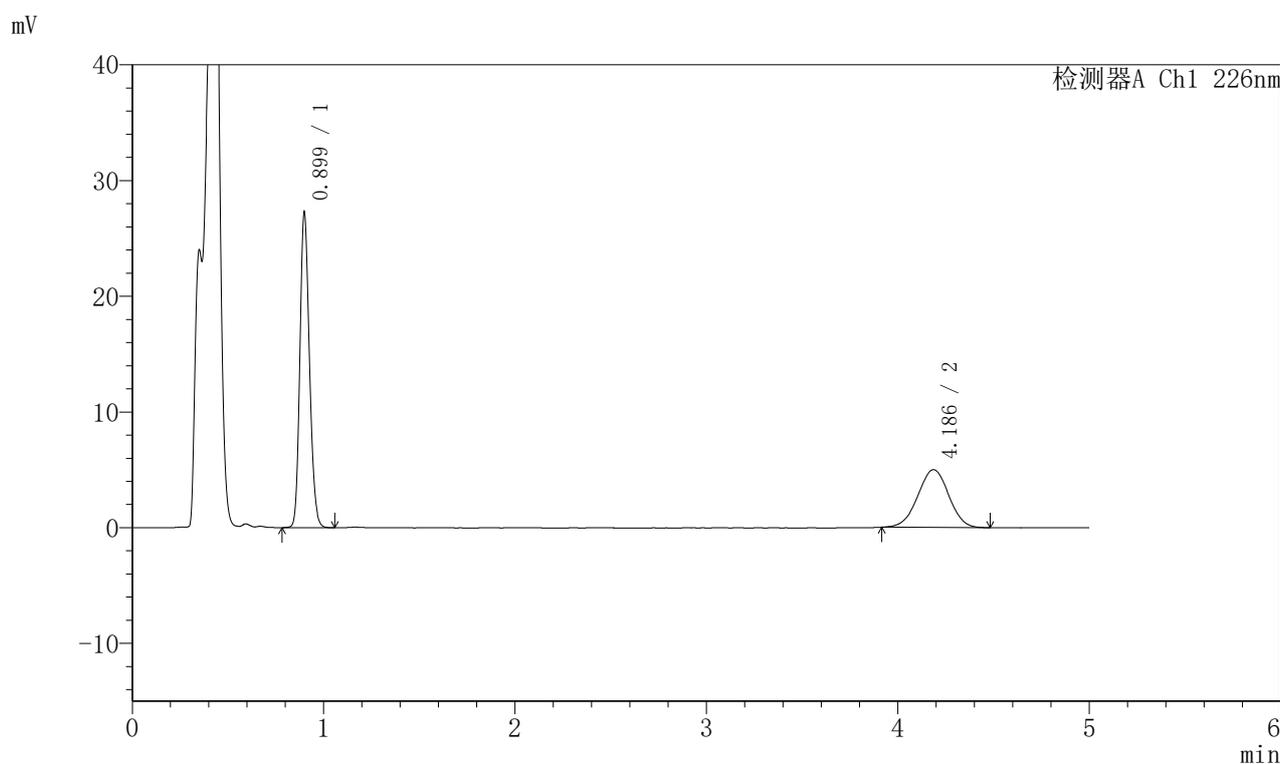
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	93742	62.331	27098	1567	1.184	--
2	4.187	56651	37.669	5045	3171	0.987	16.943
总计		150393	100.000	32143			

图65 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2009-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

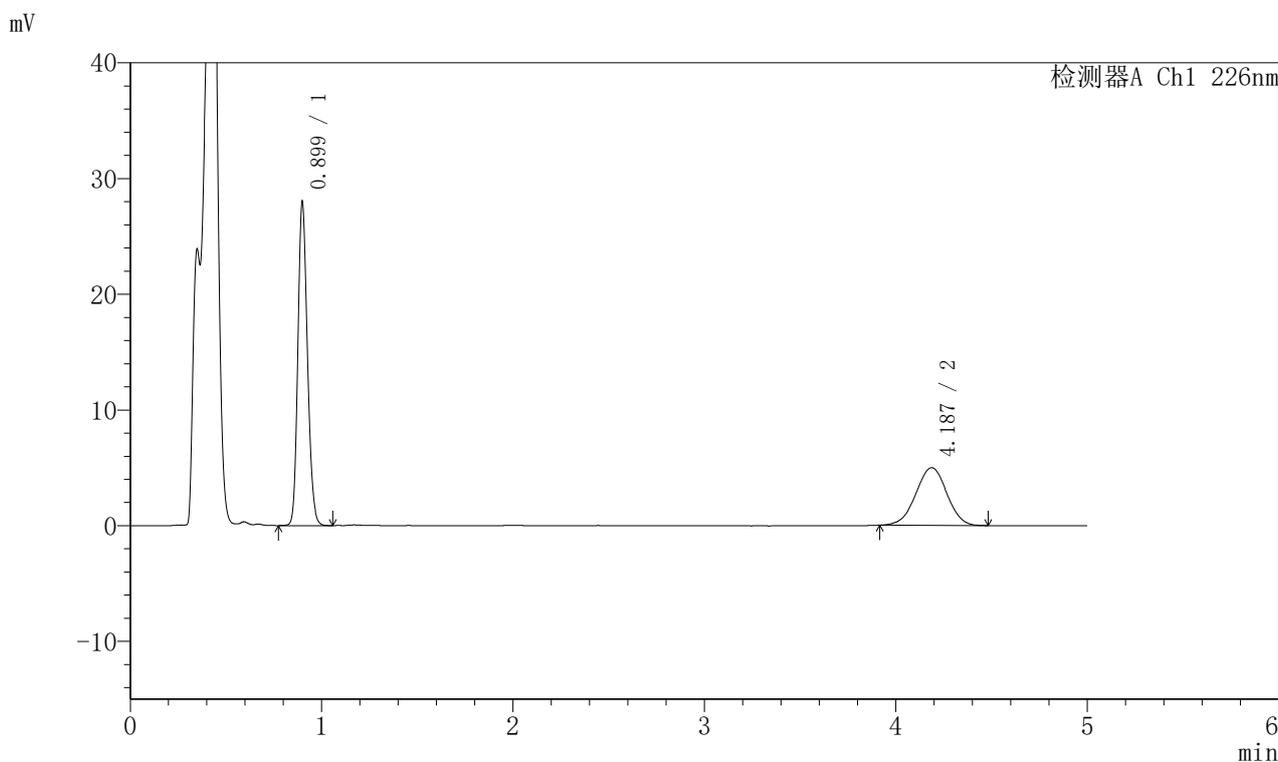
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93992	62.579	27133	1569	1.183	--
2	4.186	56206	37.421	4995	3163	0.990	16.926
总计		150199	100.000	32128			

图66 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2010-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

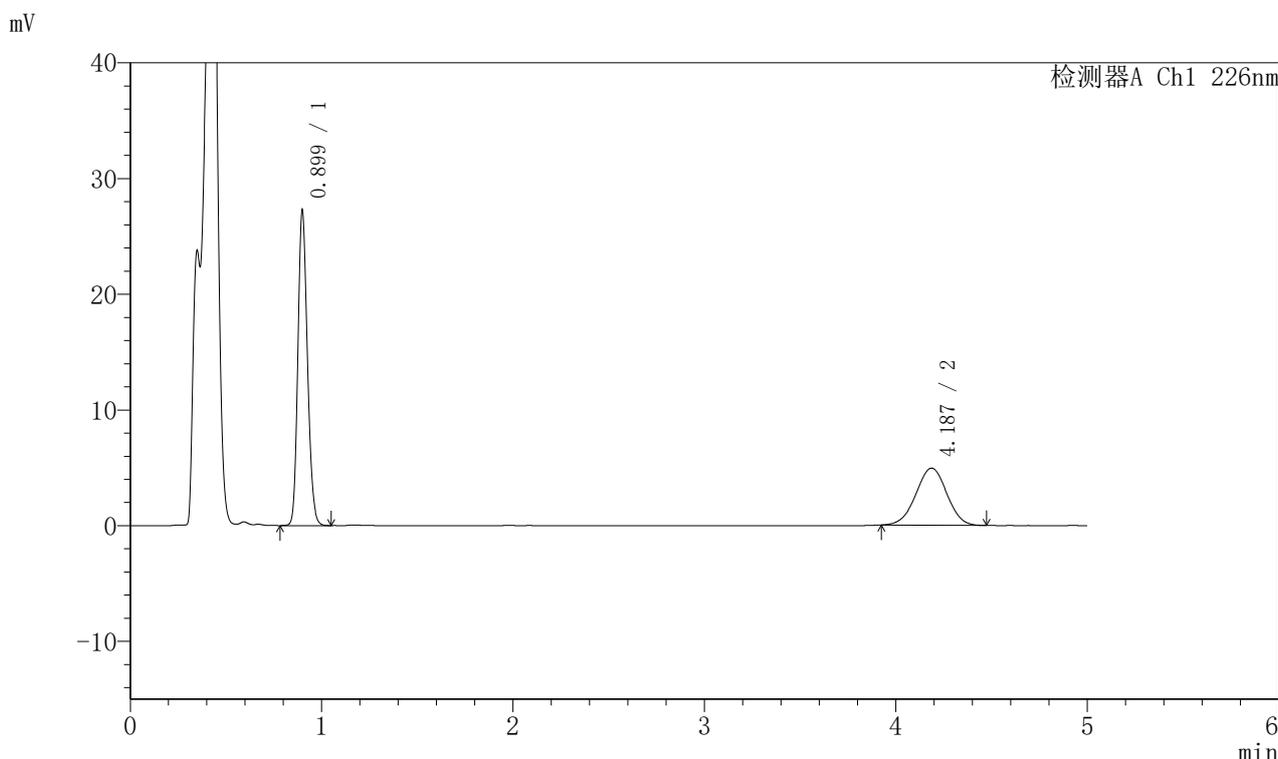
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	96528	63.249	27856	1568	1.183	--
2	4.187	56087	36.751	4988	3187	0.984	16.976
总计		152615	100.000	32844			

图67 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2011-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

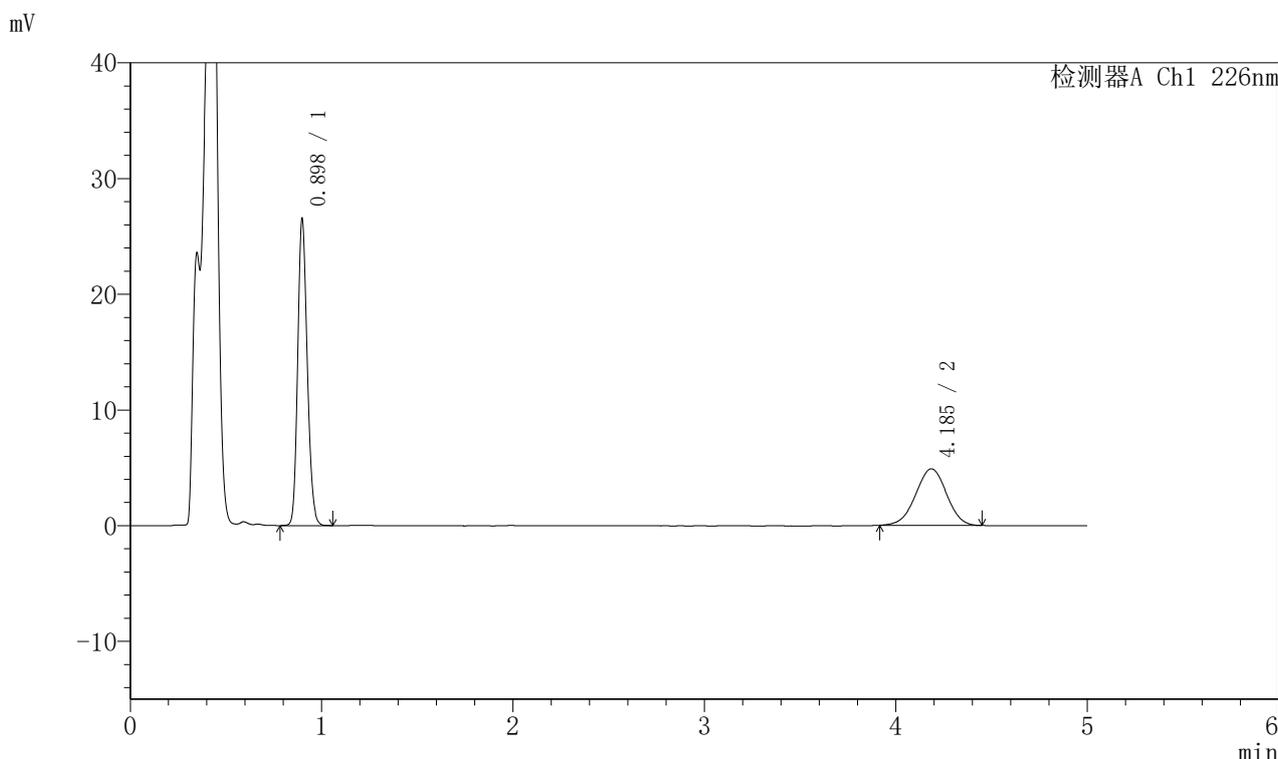
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93846	62.955	27109	1570	1.184	--
2	4.187	55223	37.045	4934	3185	0.990	16.973
总计		149069	100.000	32043			

图68 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2012-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

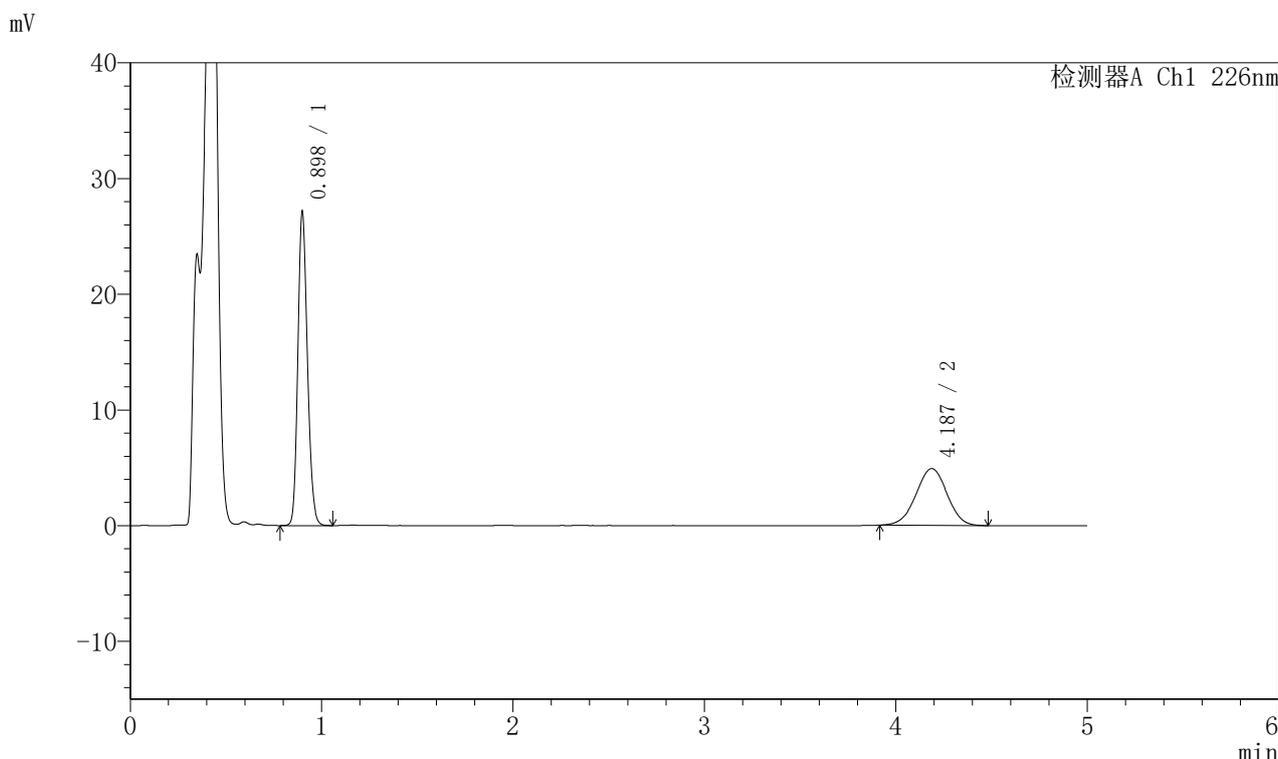
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	91414	62.527	26467	1566	1.182	--
2	4.185	54786	37.473	4891	3181	0.985	16.966
总计		146200	100.000	31358			

图69 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2013-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

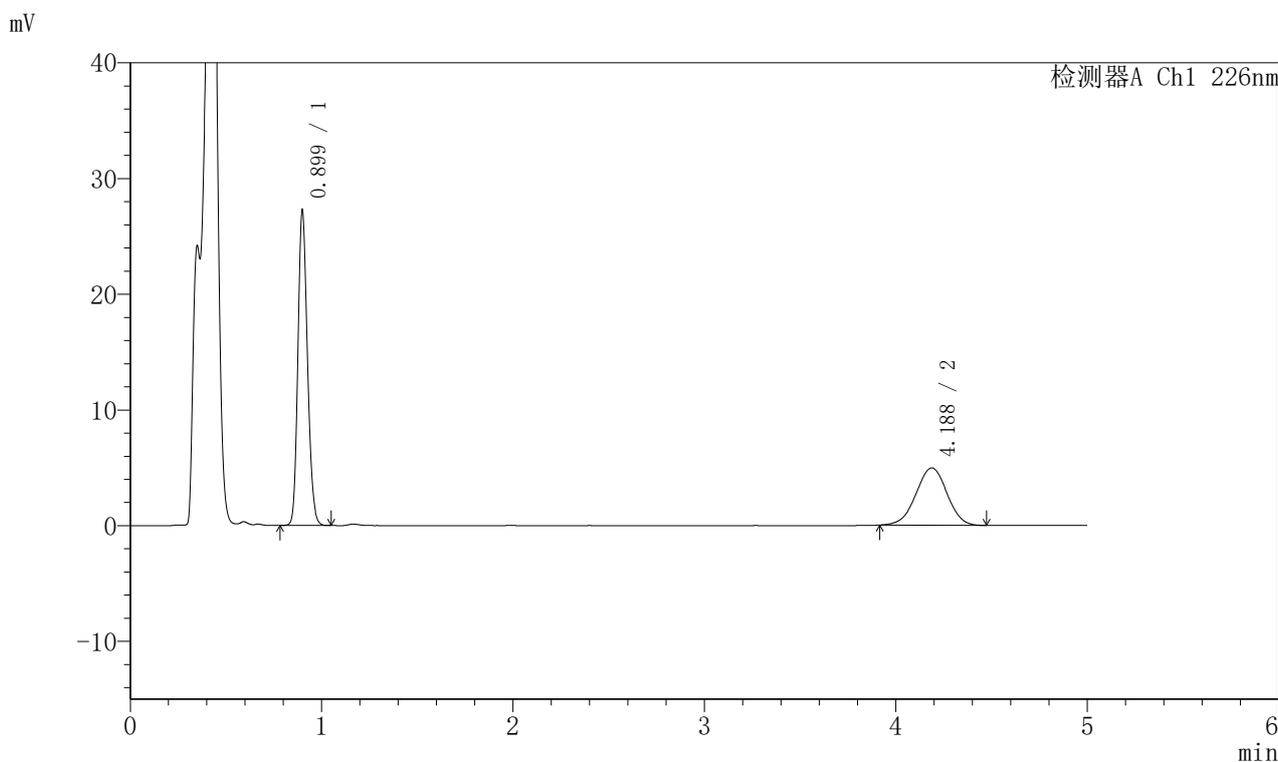
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	93645	62.858	27029	1569	1.185	--
2	4.187	55334	37.142	4916	3178	0.988	16.961
总计		148980	100.000	31945			

图70 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2014-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

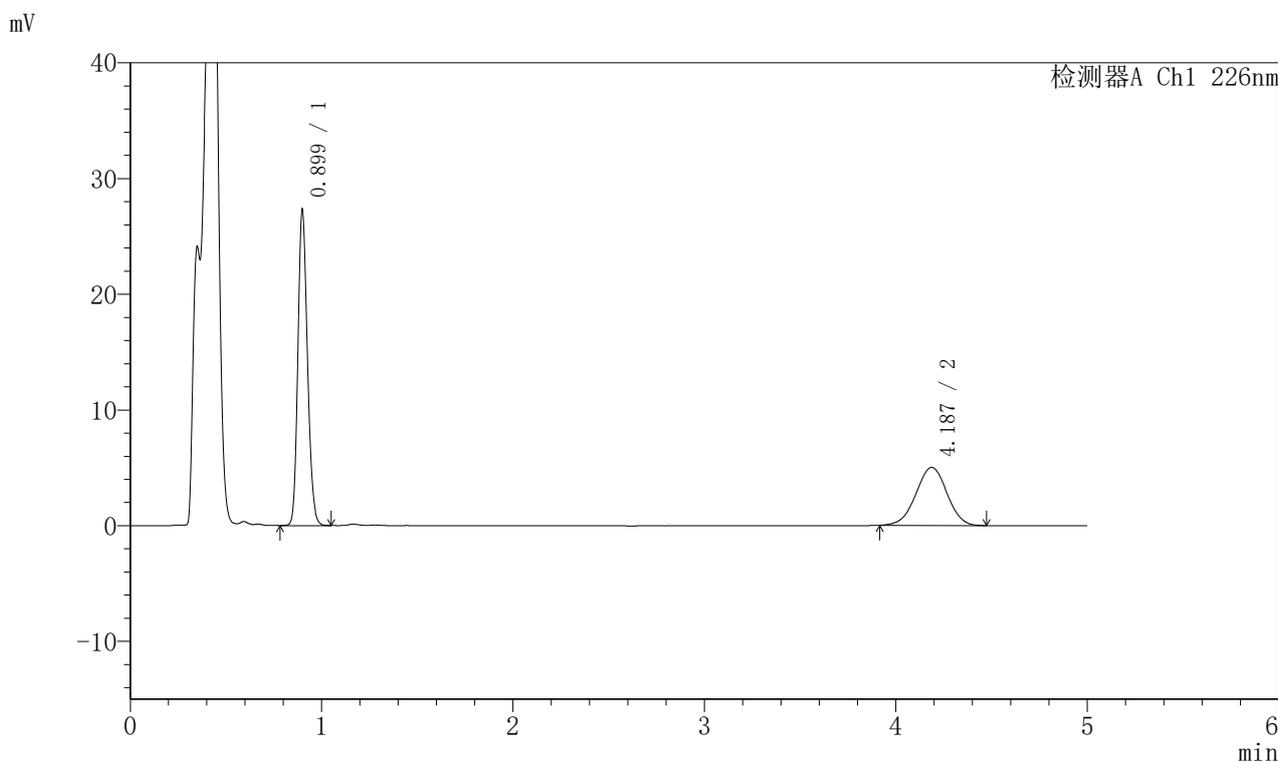
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93814	62.696	27091	1570	1.184	--
2	4.188	55819	37.304	4966	3152	0.981	16.907
总计		149632	100.000	32057			

图71 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2015-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 18:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

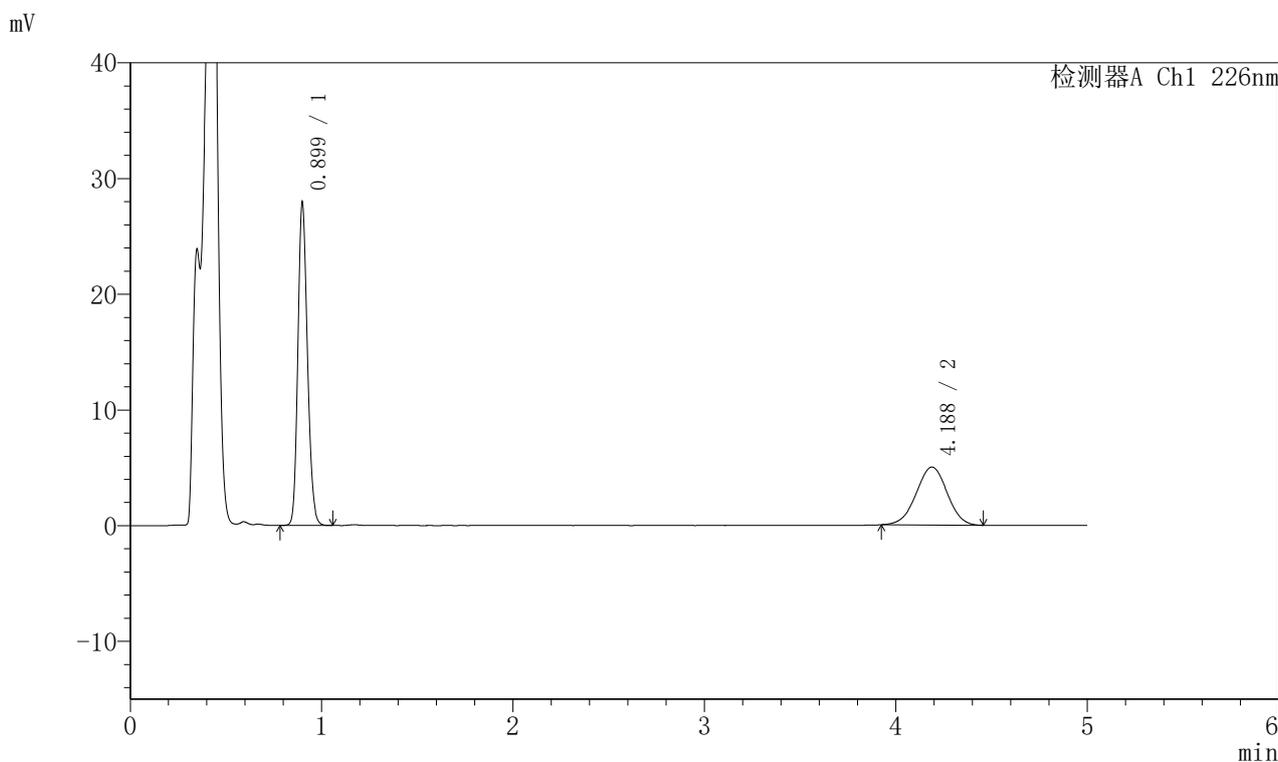
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94044	62.503	27153	1571	1.184	--
2	4.187	56420	37.497	5014	3169	0.988	16.942
总计		150464	100.000	32168			

图72 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2016-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

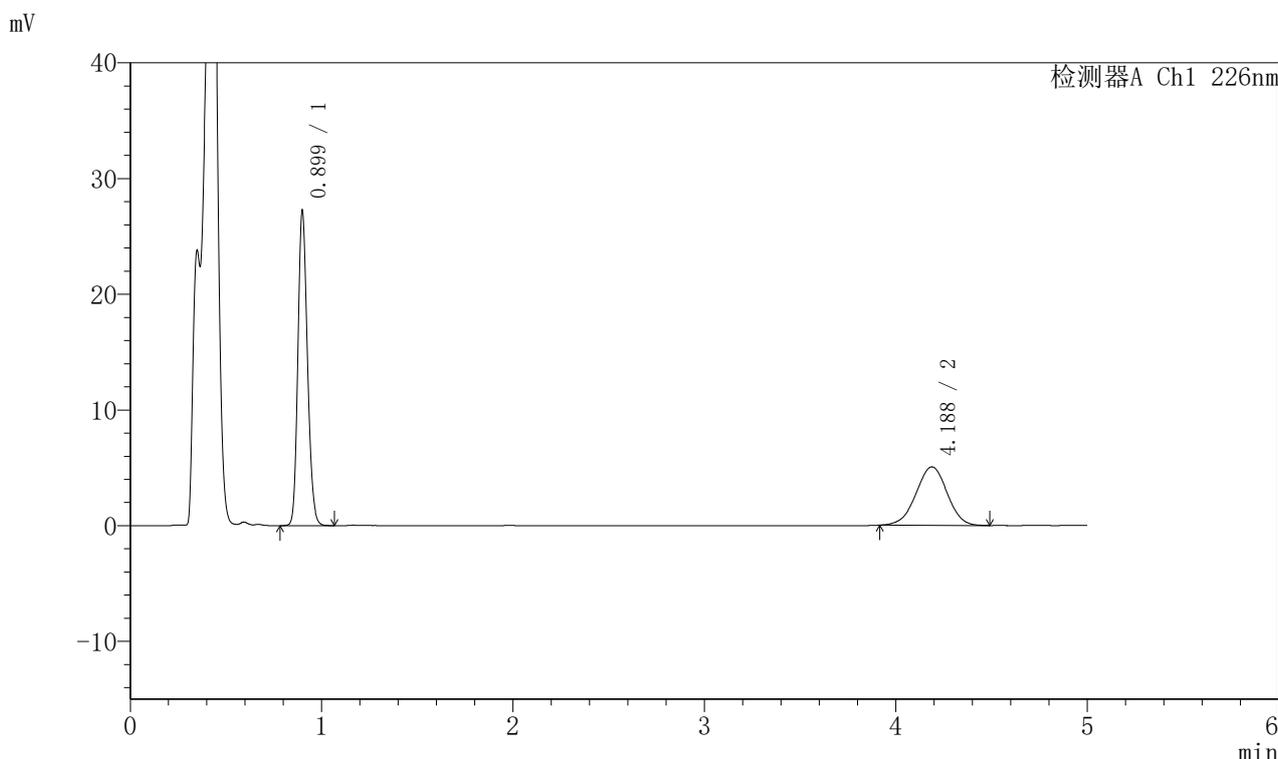
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	96210	63.143	27776	1570	1.184	--
2	4.188	56159	36.857	5010	3165	0.988	16.936
总计		152368	100.000	32786			

图73 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2017-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

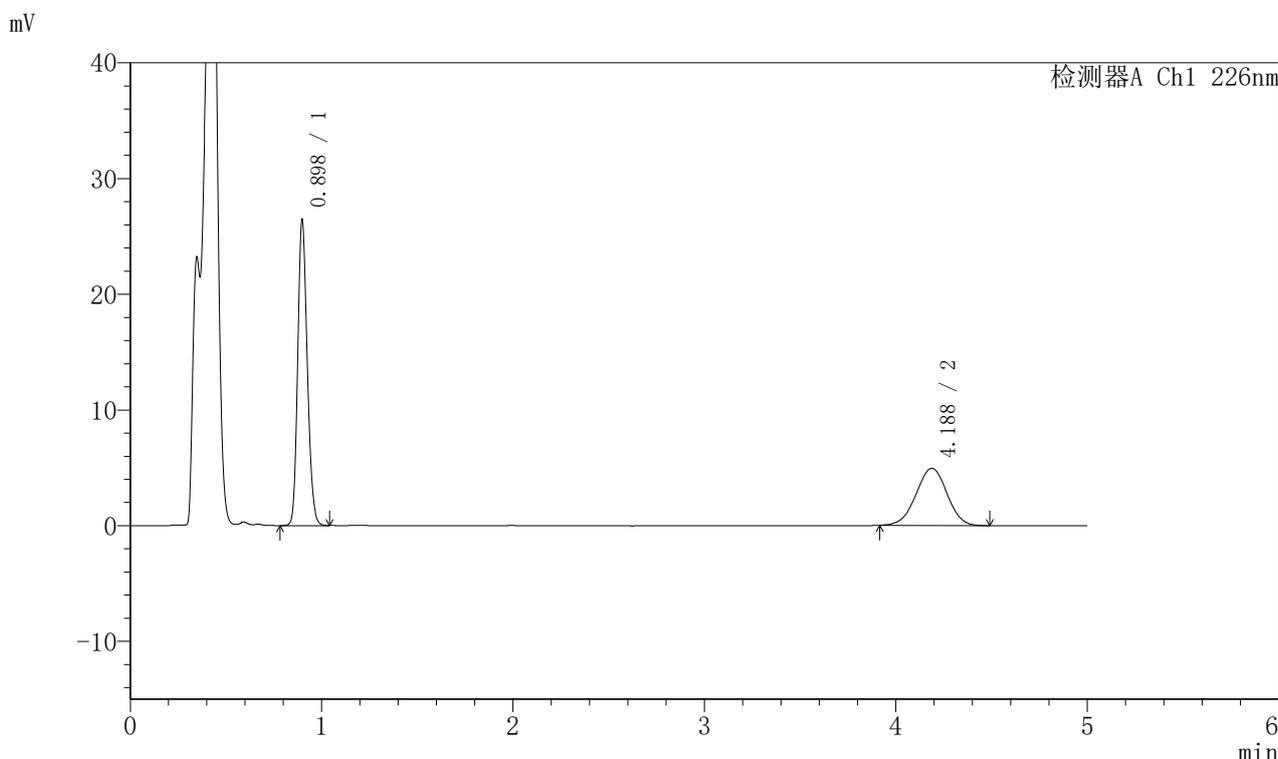
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93868	62.186	27102	1568	1.184	--
2	4.188	57079	37.814	5058	3150	0.983	16.901
总计		150947	100.000	32159			

图74 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2018-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

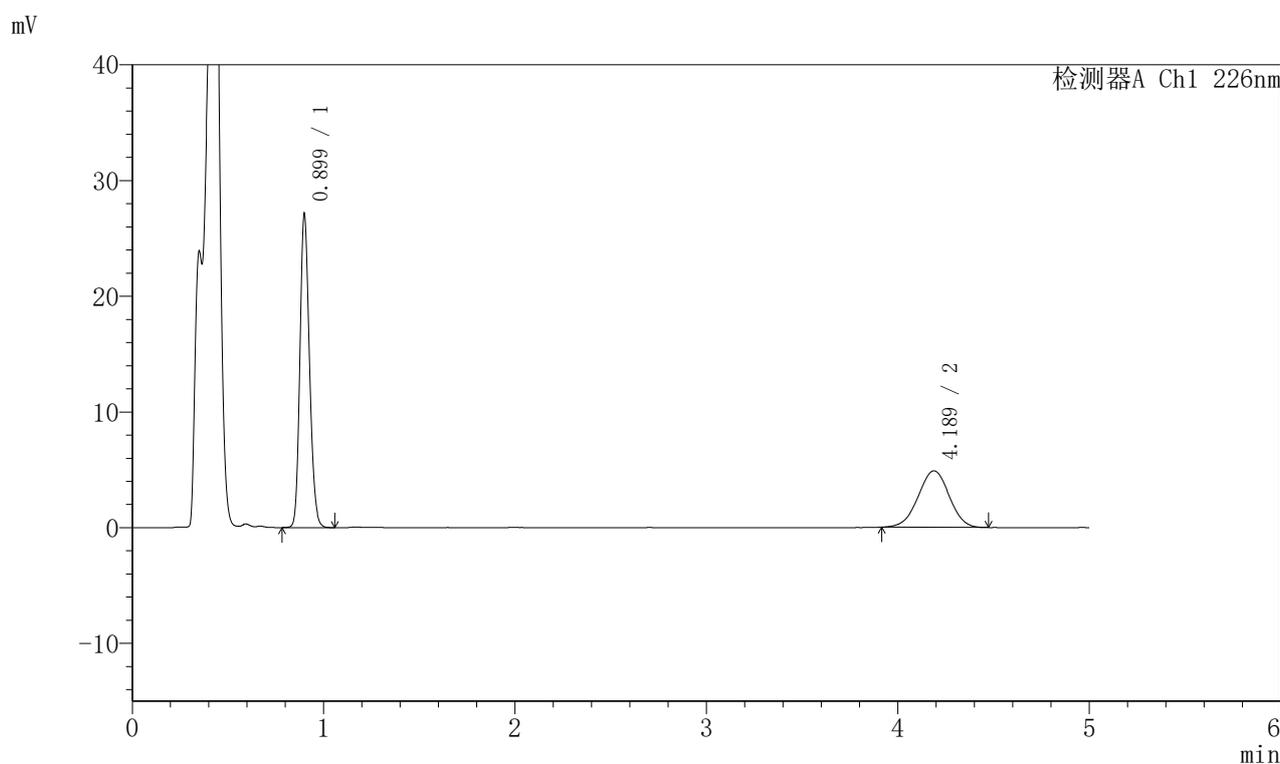
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	91167	62.096	26385	1566	1.184	--
2	4.188	55650	37.904	4950	3157	0.984	16.922
总计		146817	100.000	31335			

图75 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2019-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

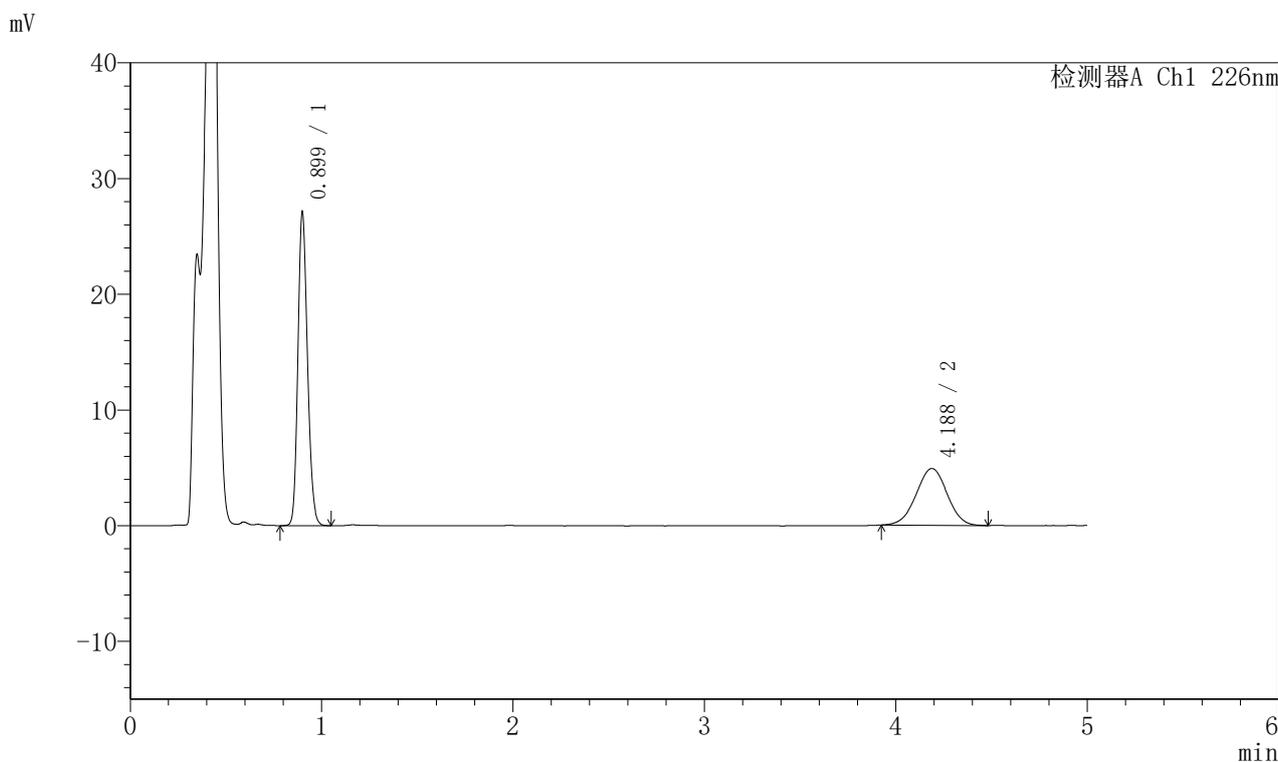
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93403	62.967	26962	1569	1.184	--
2	4.189	54933	37.033	4884	3182	0.986	16.968
总计		148336	100.000	31845			

图76 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2020-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

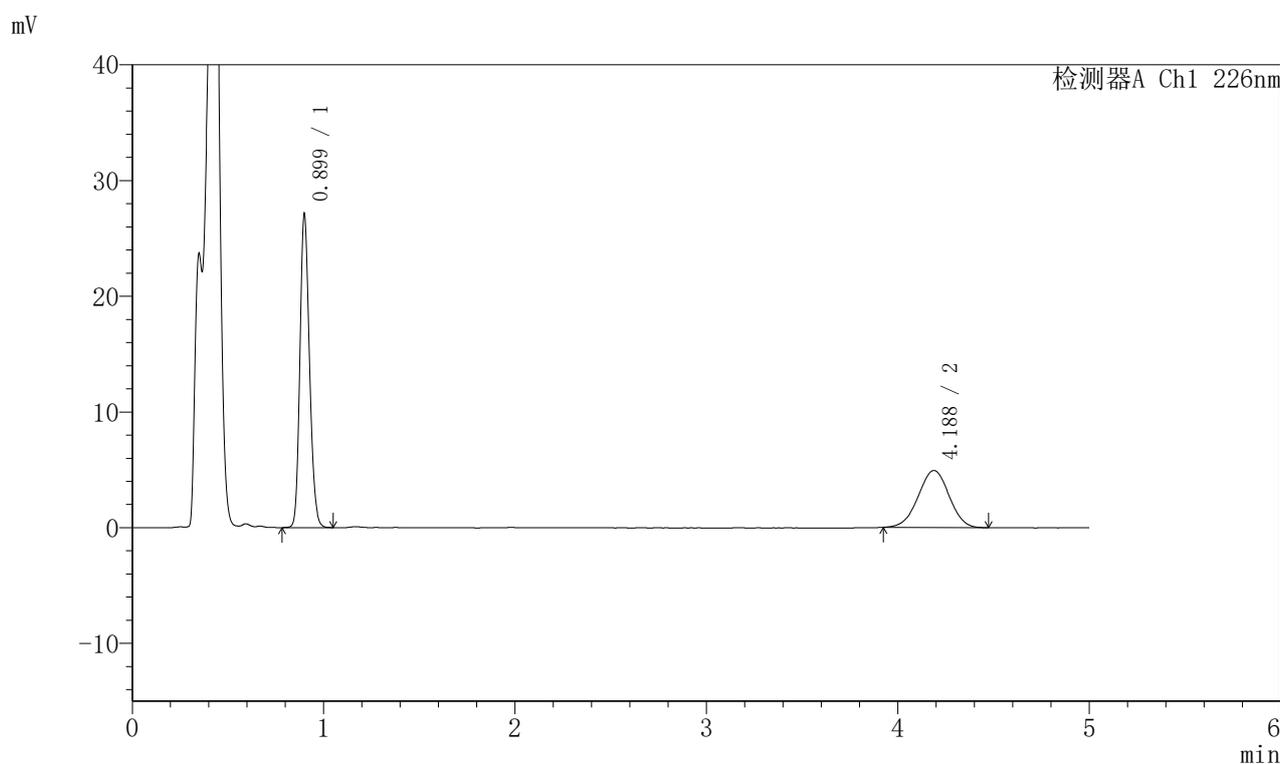
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93534	62.953	26985	1568	1.184	--
2	4.188	55045	37.047	4908	3197	0.993	16.997
总计		148579	100.000	31894			

图77 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2021-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.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 19:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

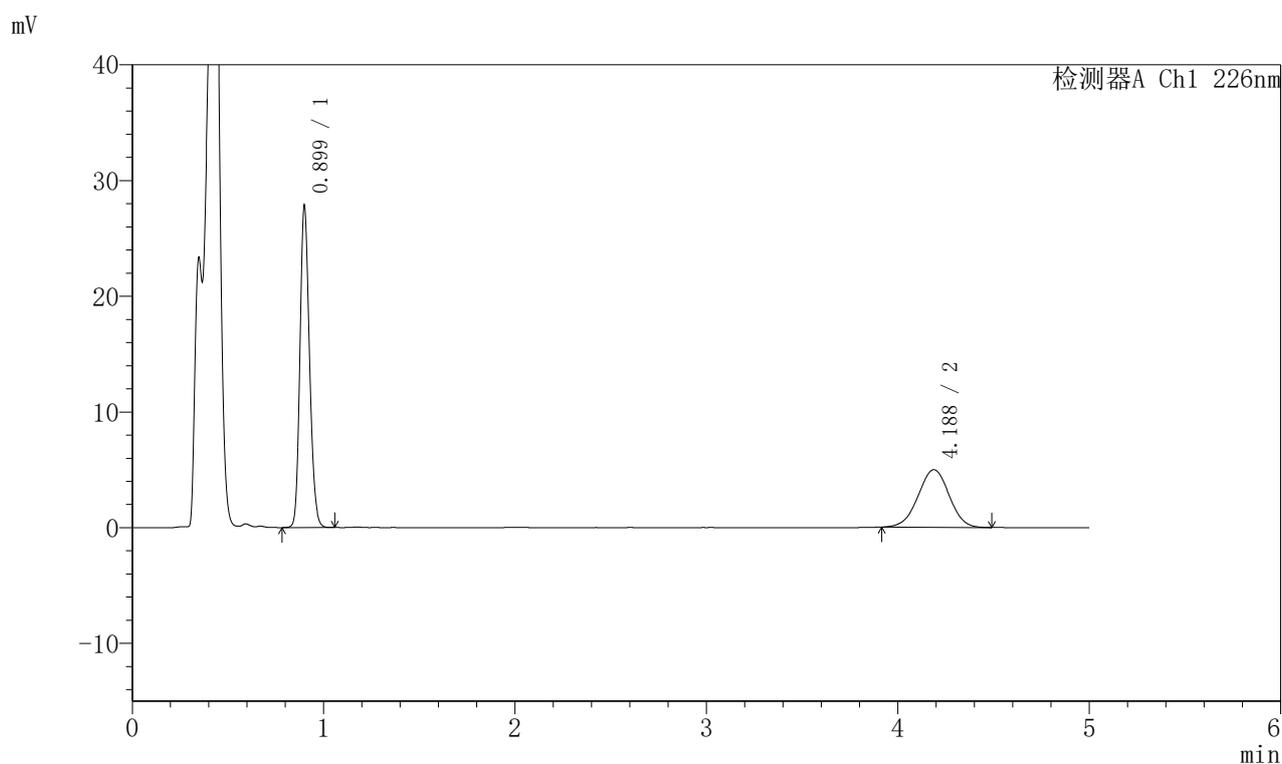
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93472	62.867	26960	1568	1.186	--
2	4.188	55210	37.133	4932	3179	0.987	16.960
总计		148682	100.000	31891			

图78 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2022-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

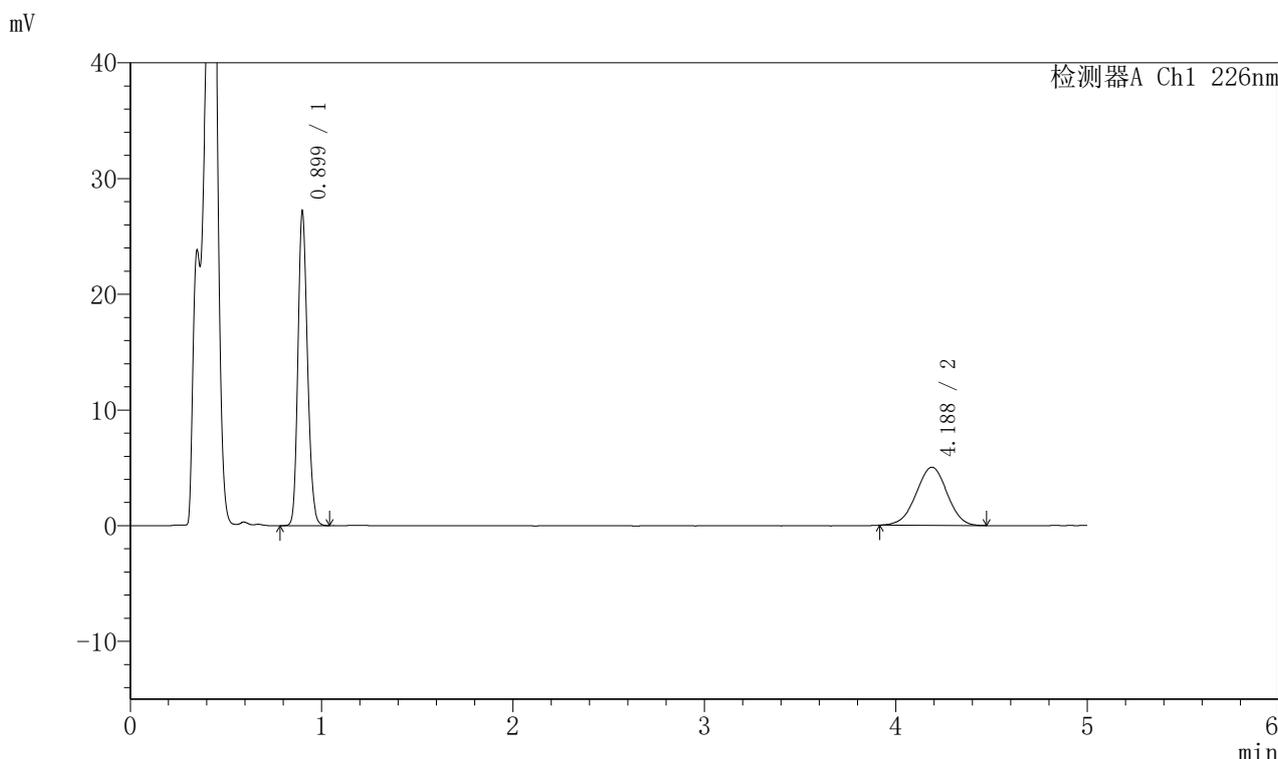
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95852	63.092	27650	1569	1.185	--
2	4.188	56073	36.908	4985	3161	0.985	16.923
总计		151925	100.000	32635			

图79 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2023-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

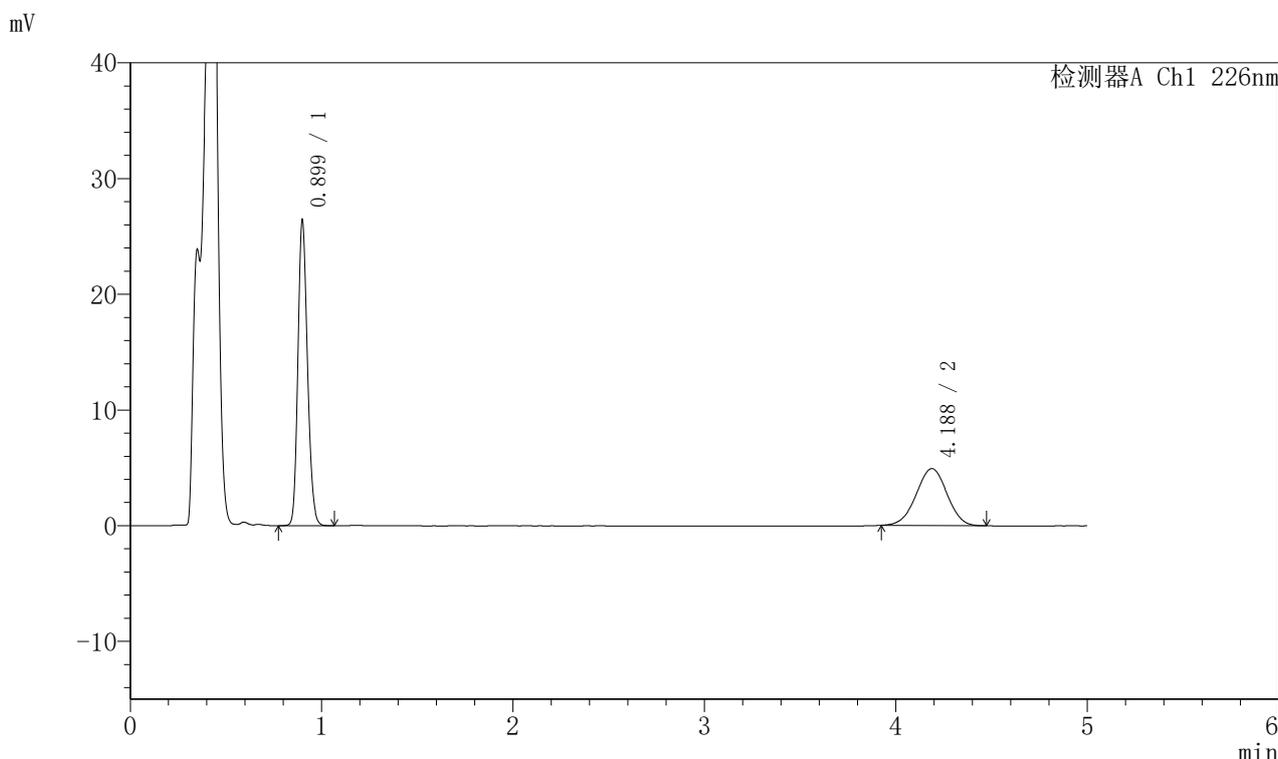
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93706	62.393	27019	1568	1.185	--
2	4.188	56482	37.607	5028	3177	0.981	16.956
总计		150188	100.000	32047			

图80 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2024-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

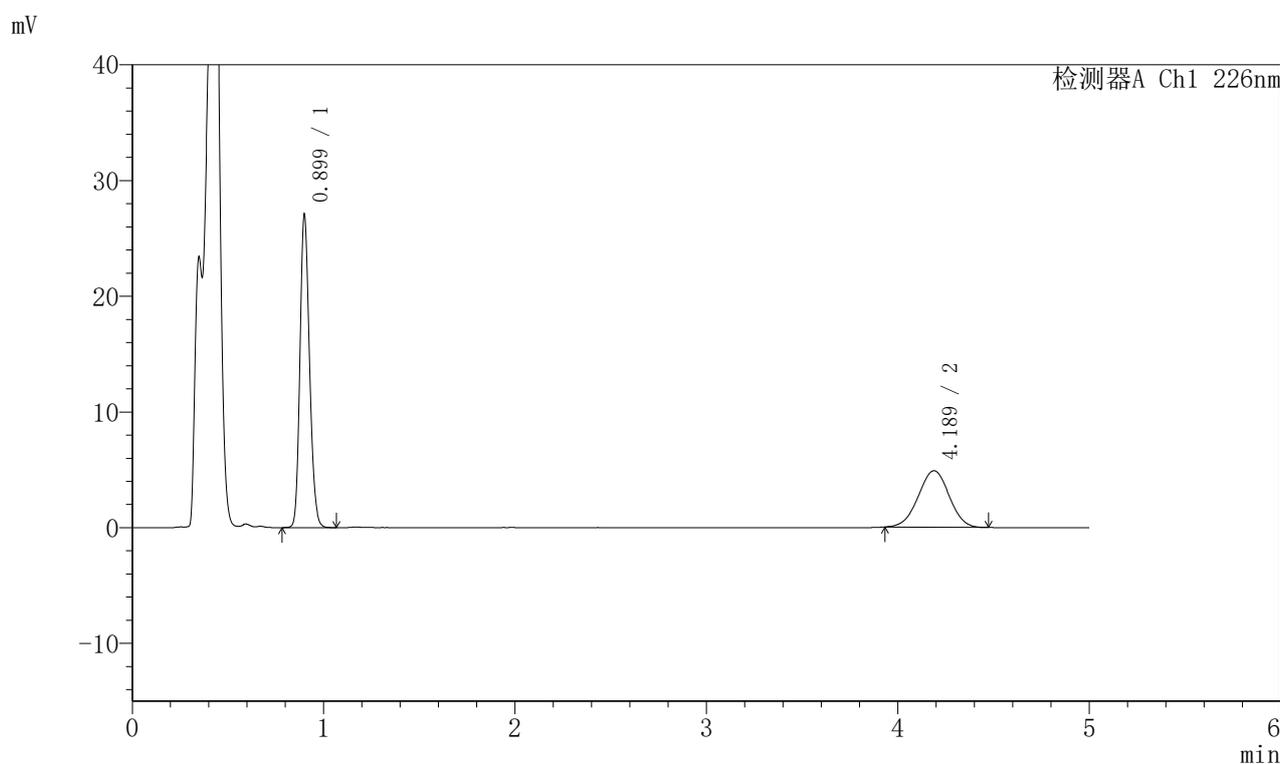
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91144	62.324	26283	1567	1.184	--
2	4.188	55099	37.676	4923	3163	0.985	16.927
总计		146243	100.000	31206			

图81 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2025-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

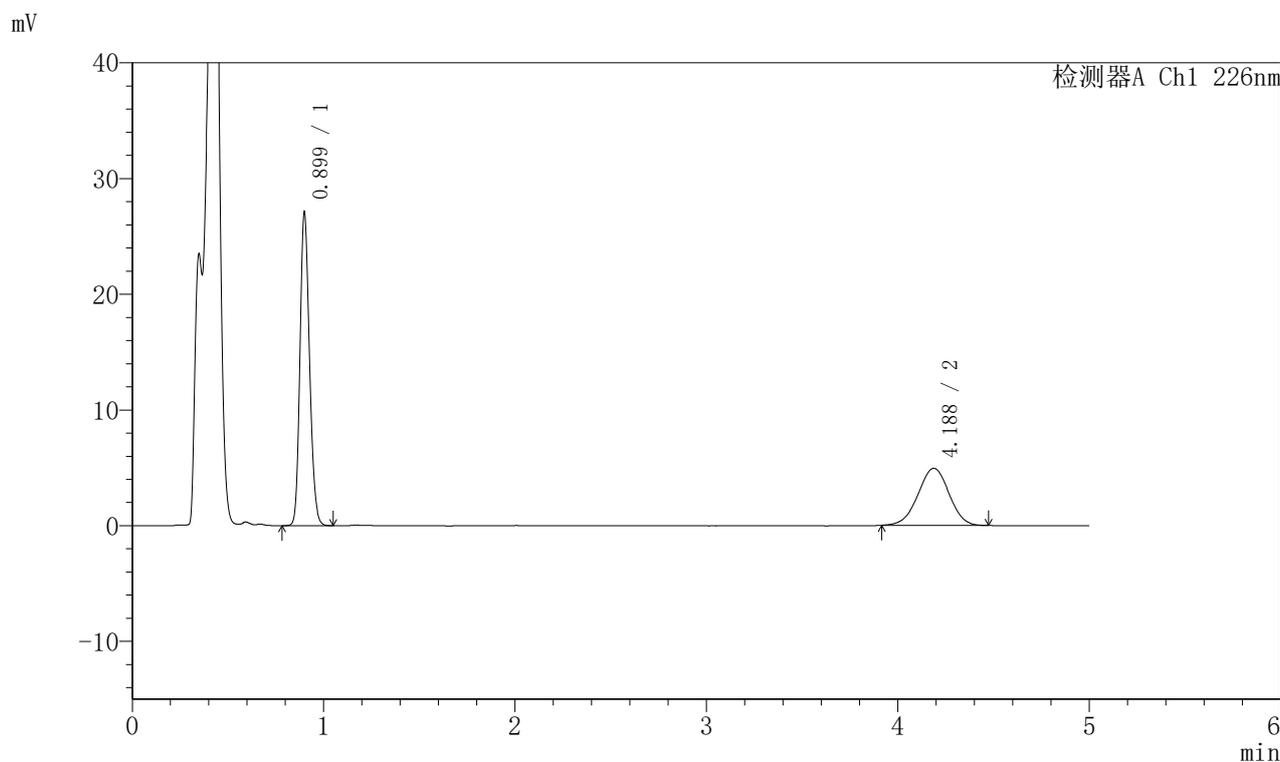
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93310	63.048	26900	1569	1.186	--
2	4.189	54688	36.952	4884	3171	0.990	16.944
总计		147997	100.000	31784			

图82 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2026-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 19:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

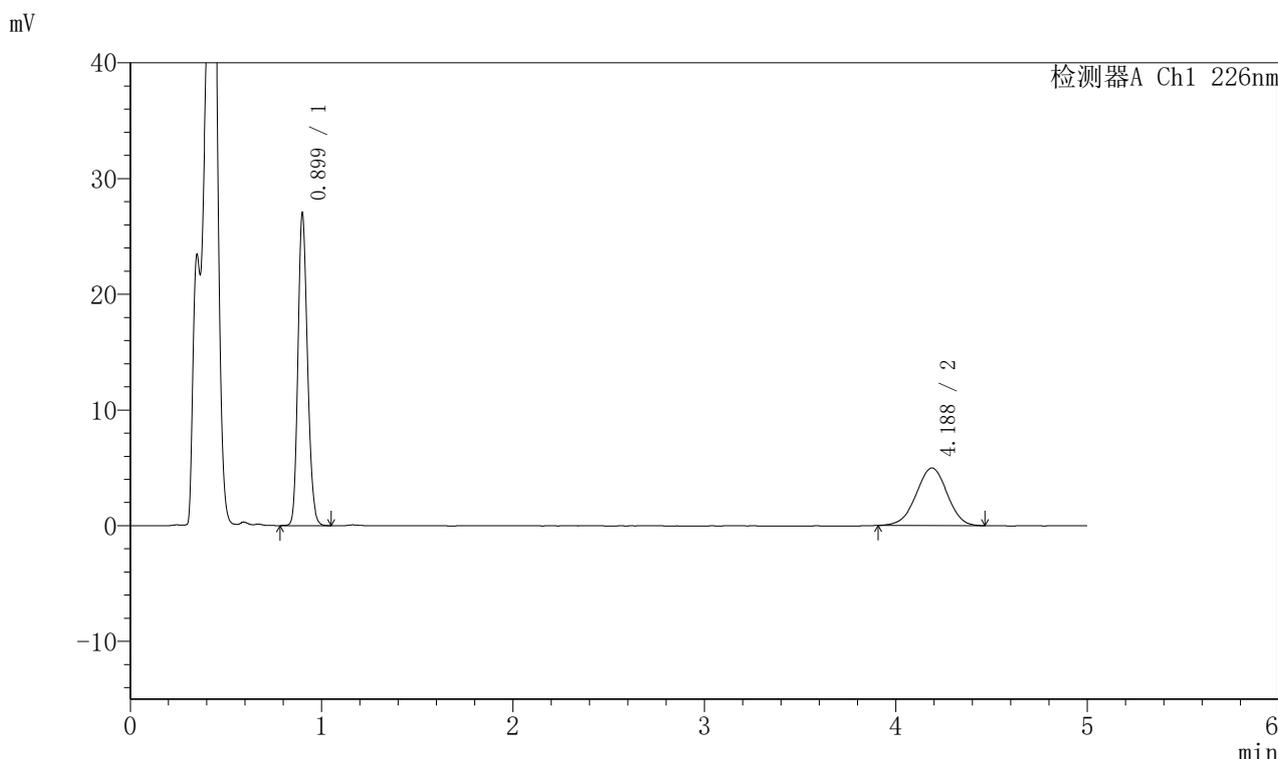
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93474	62.737	26927	1569	1.186	--
2	4.188	55520	37.263	4933	3176	0.982	16.953
总计		148994	100.000	31860			

图83 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2027-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

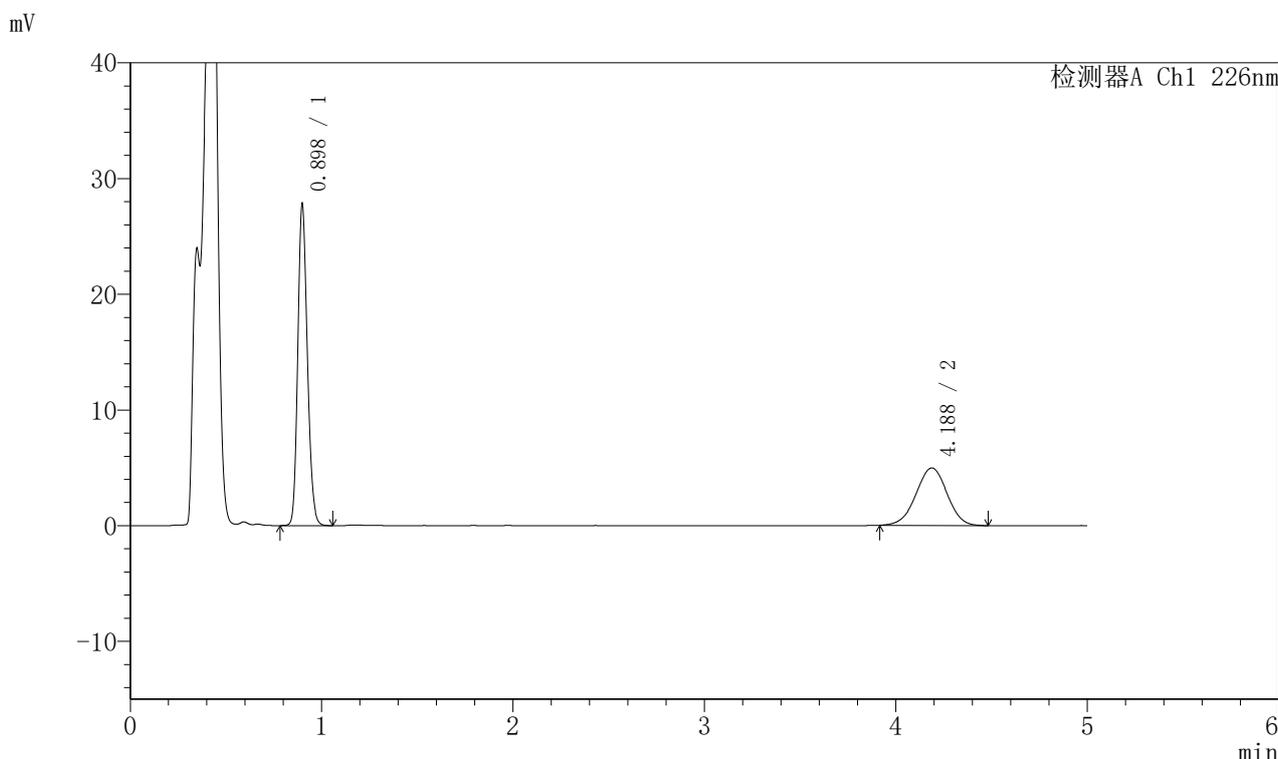
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93111	62.476	26852	1569	1.185	--
2	4.188	55923	37.524	4978	3180	0.978	16.963
总计		149034	100.000	31830			

图84 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2028-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

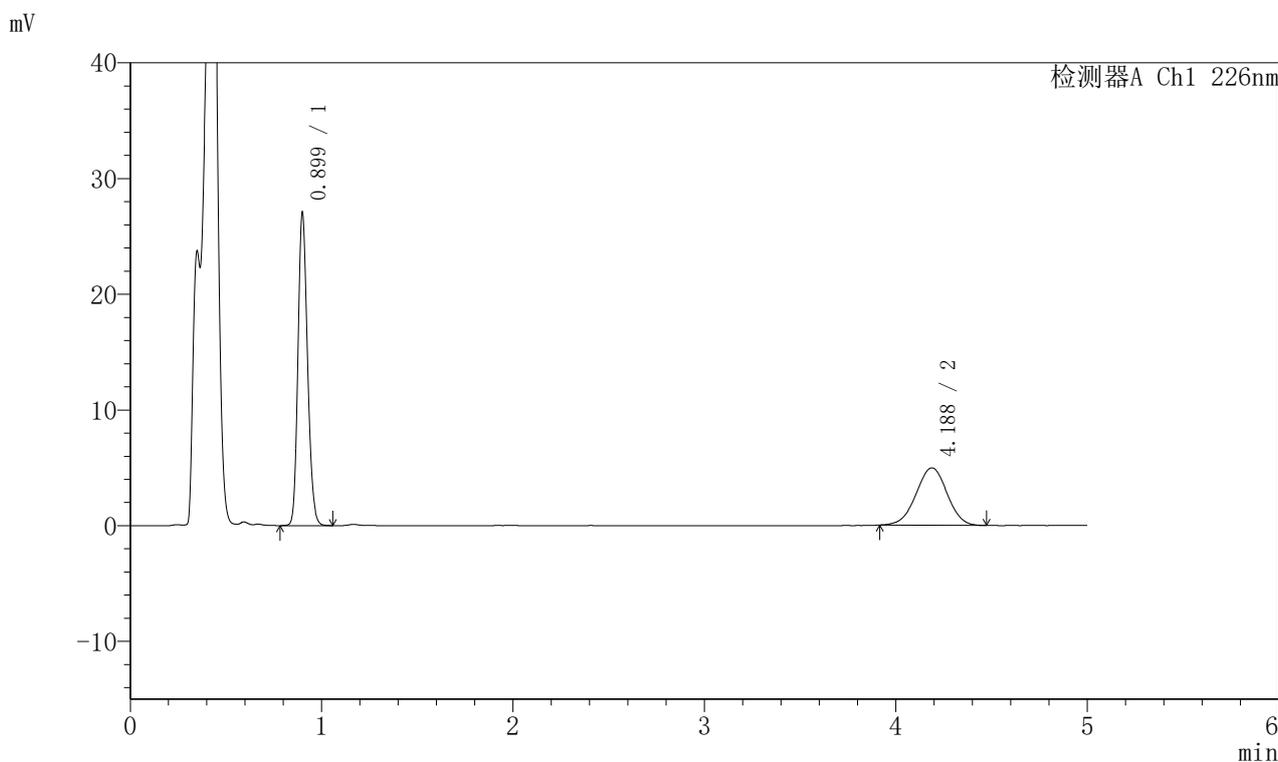
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	95849	63.132	27700	1566	1.184	--
2	4.188	55974	36.868	4971	3184	0.984	16.973
总计		151823	100.000	32671			

图85 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2029-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

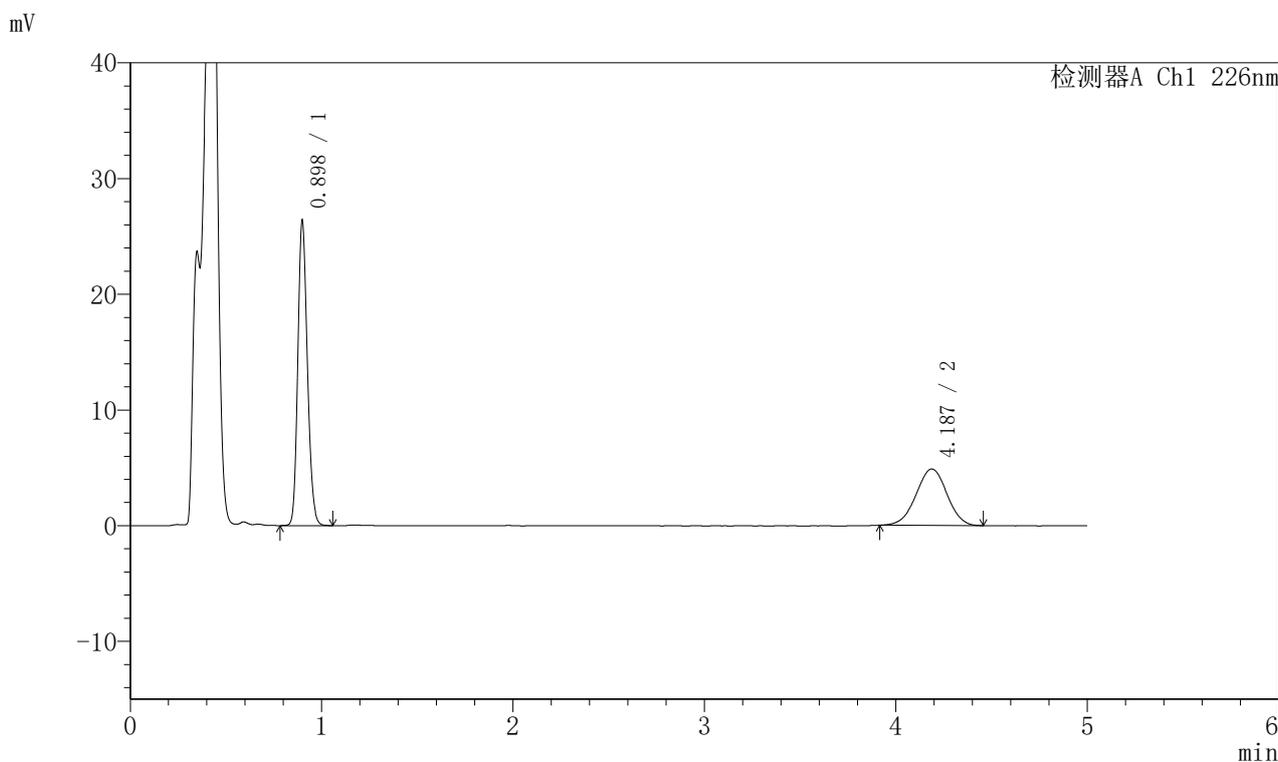
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93341	62.636	26896	1569	1.186	--
2	4.188	55680	37.364	4957	3175	0.985	16.951
总计		149021	100.000	31853			

图86 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2030-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

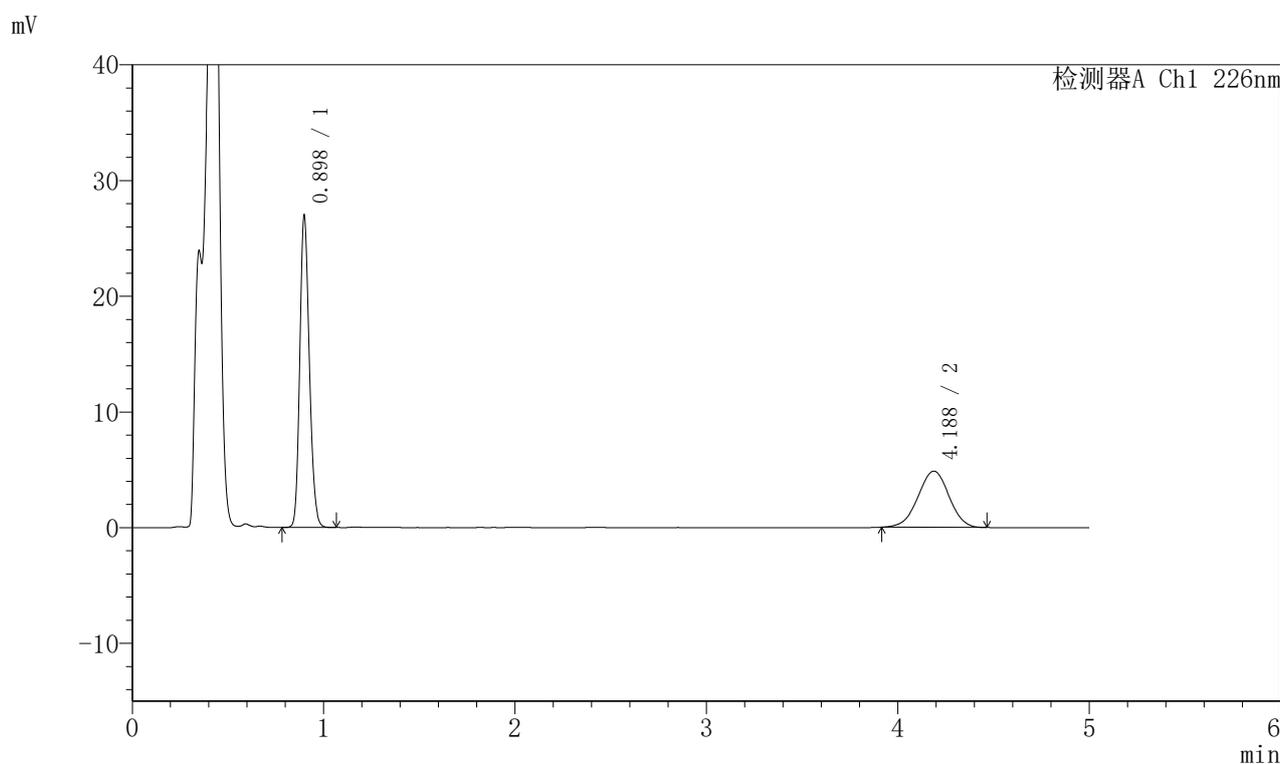
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	90895	62.436	26273	1566	1.184	--
2	4.187	54686	37.564	4879	3210	0.989	17.023
总计		145581	100.000	31152			

图87 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2031-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

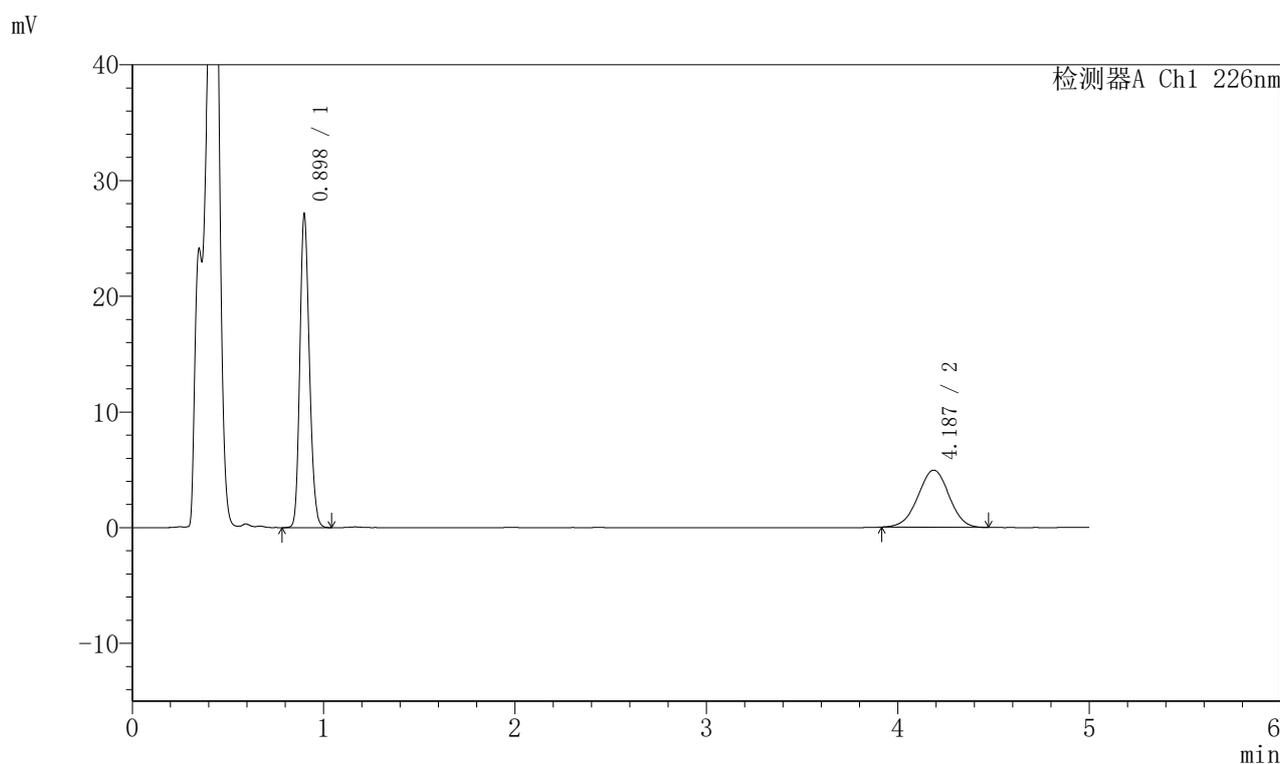
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	92899	63.019	26882	1569	1.185	--
2	4.188	54516	36.981	4858	3181	0.982	16.970
总计		147415	100.000	31740			

图88 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2032-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

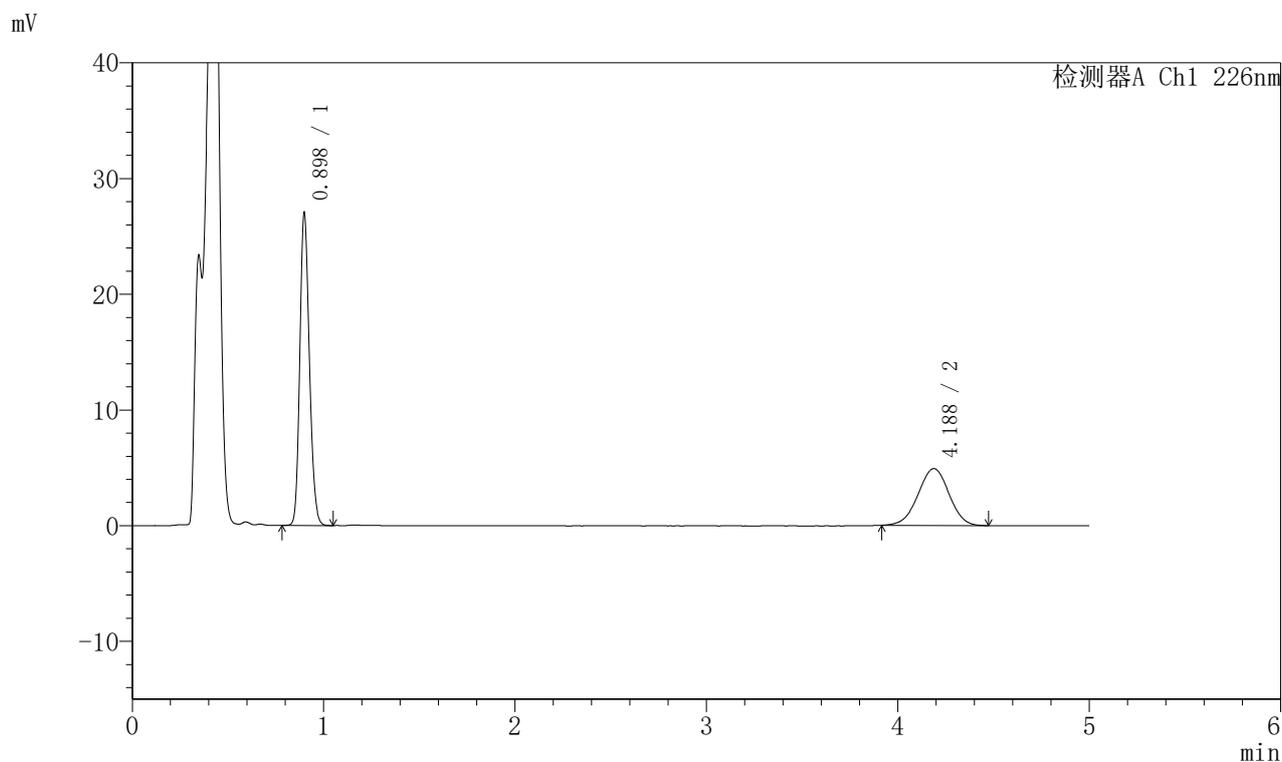
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	93369	62.699	26990	1569	1.184	--
2	4.187	55548	37.301	4939	3163	0.985	16.931
总计		148917	100.000	31929			

图89 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2033-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

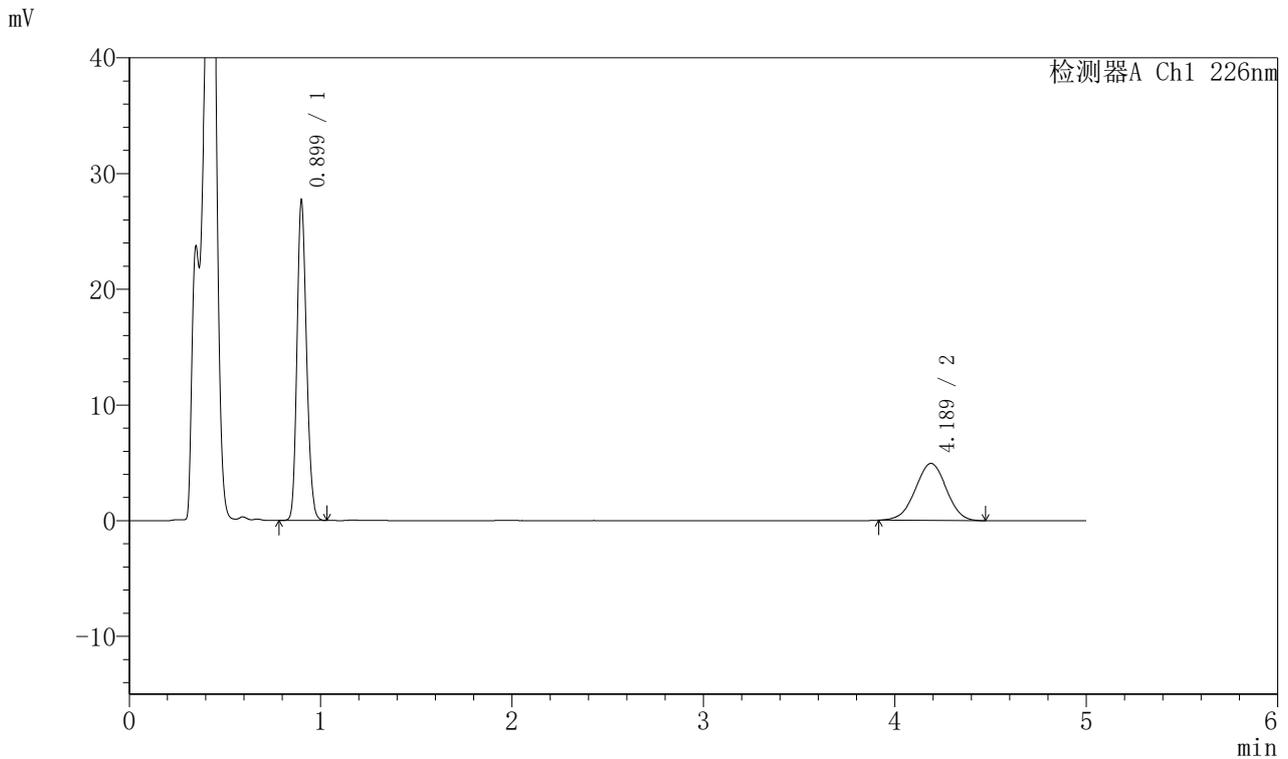
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	93196	62.813	26943	1566	1.184	--
2	4.188	55175	37.187	4913	3193	0.983	16.990
总计		148372	100.000	31856			

图90 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2034-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

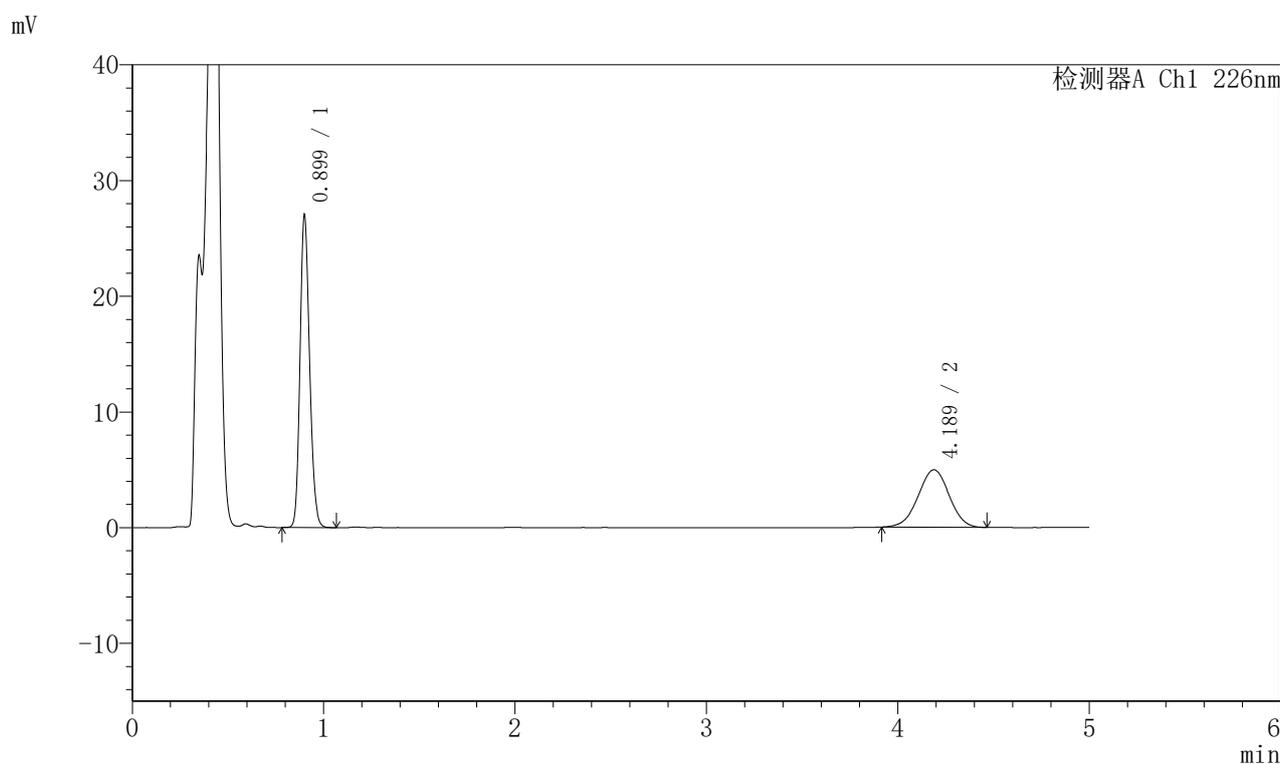
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95365	63.242	27488	1570	1.186	--
2	4.189	55430	36.758	4932	3146	0.986	16.892
总计		150794	100.000	32420			

图91 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2035-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

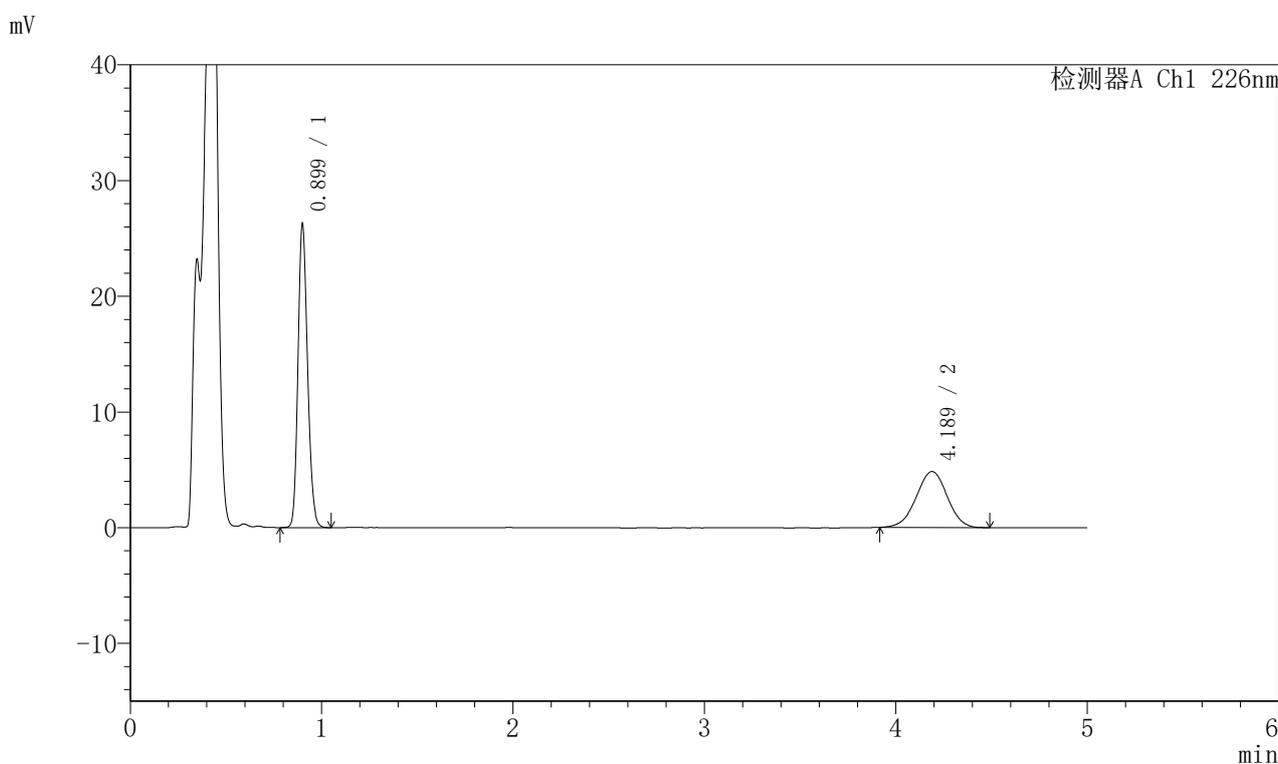
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93209	62.594	26816	1570	1.185	--
2	4.189	55702	37.406	4967	3184	0.984	16.969
总计		148911	100.000	31783			

图92 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2036-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

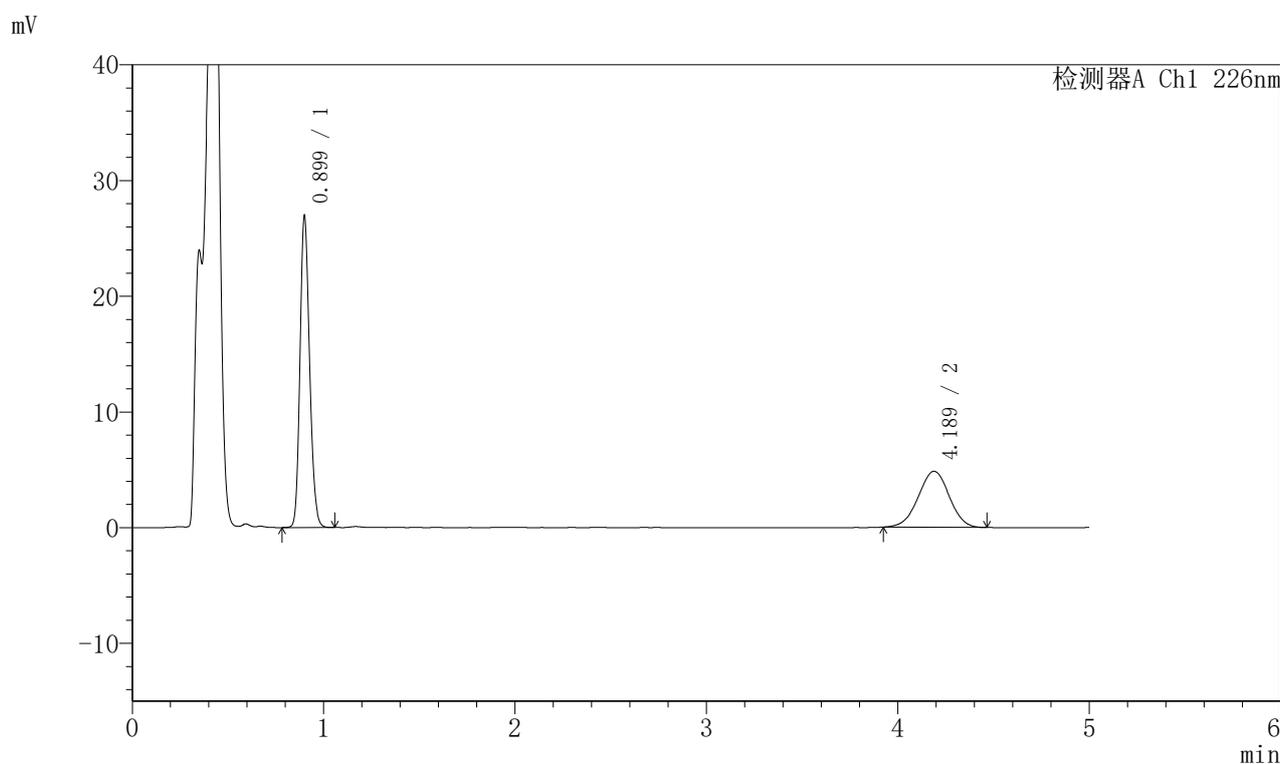
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	90645	62.502	26088	1570	1.186	--
2	4.189	54383	37.498	4837	3176	0.991	16.954
总计		145028	100.000	30925			

图93 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2037-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 20:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

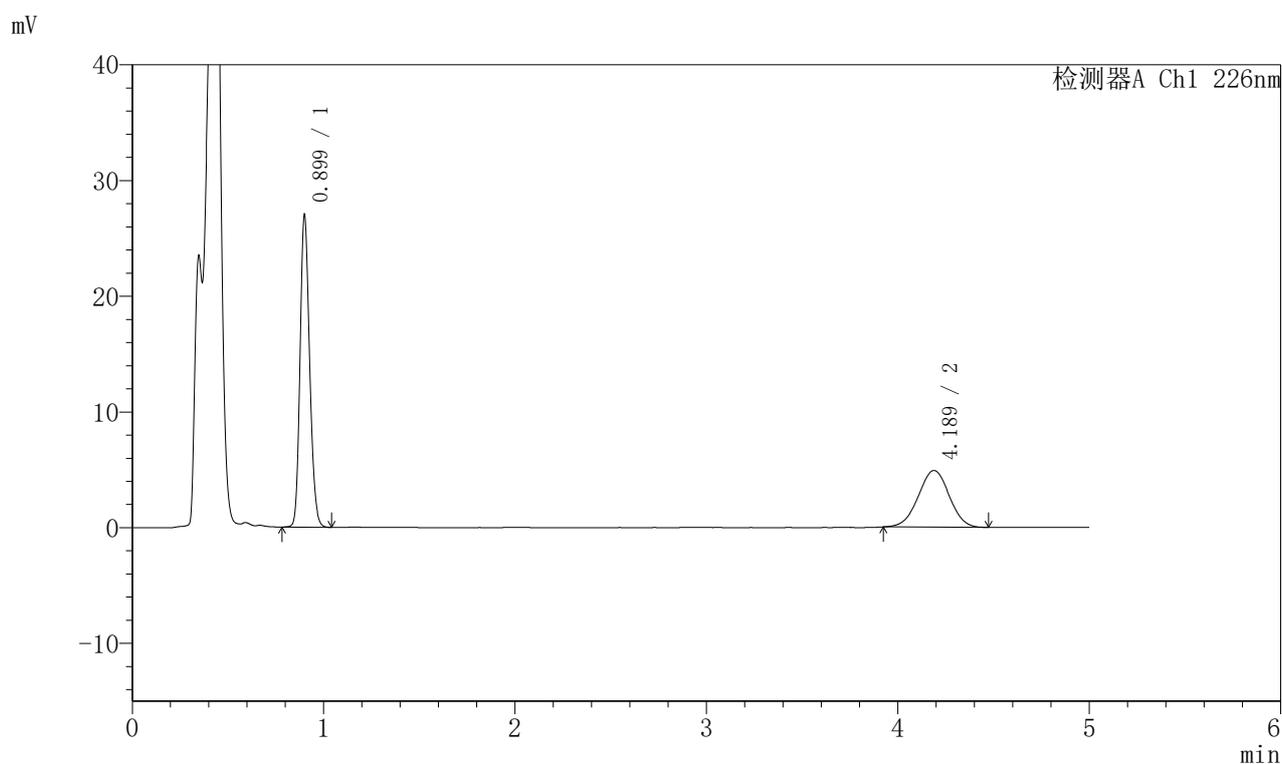
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92913	63.120	26749	1571	1.186	--
2	4.189	54287	36.880	4841	3169	0.987	16.940
总计		147200	100.000	31590			

图94 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2038-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

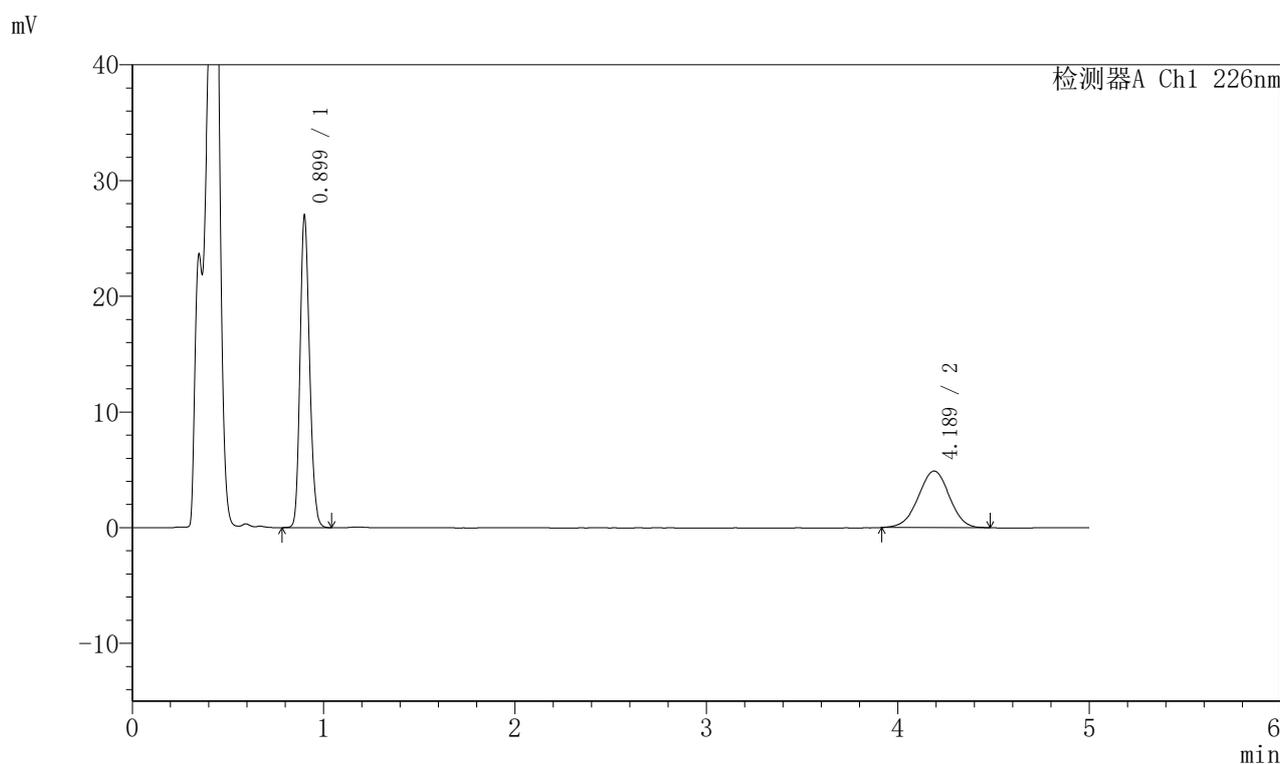
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93174	62.944	26767	1570	1.187	--
2	4.189	54853	37.056	4898	3187	0.993	16.973
总计		148027	100.000	31665			

图95 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2039-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

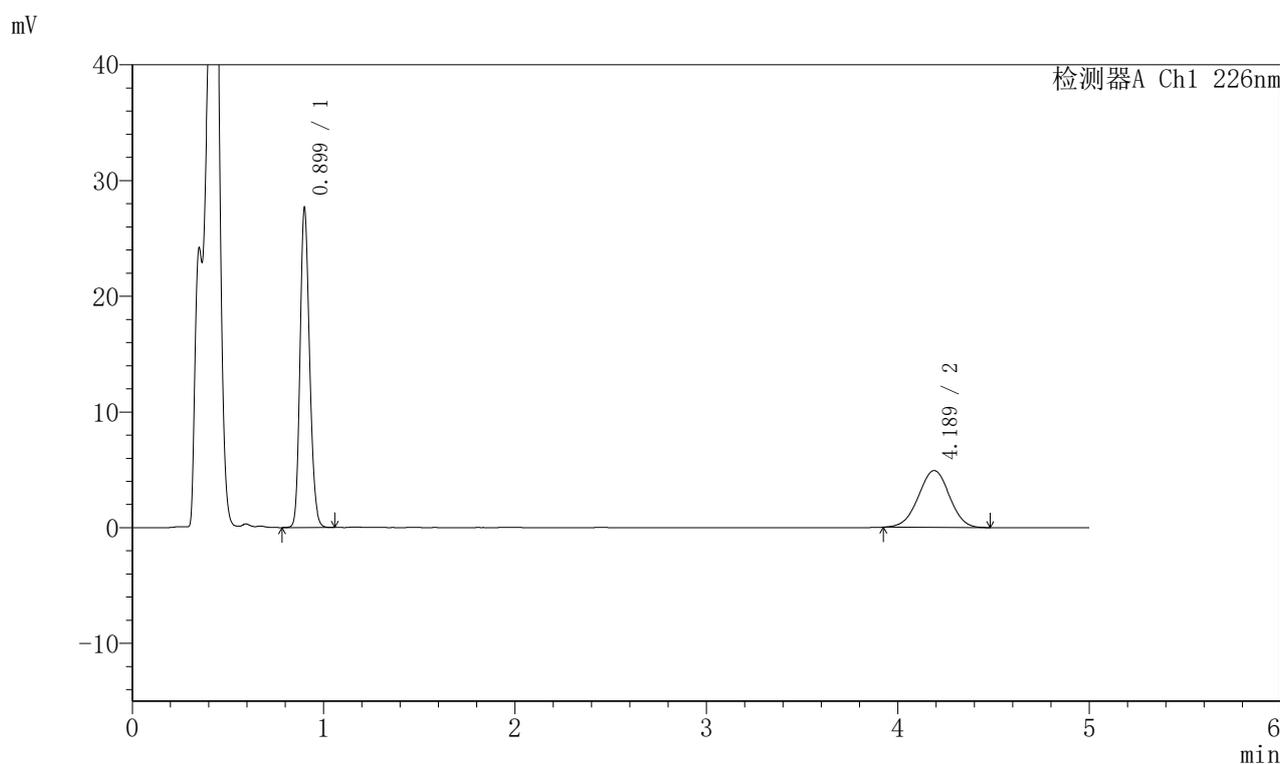
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93049	62.779	26766	1570	1.187	--
2	4.189	55166	37.221	4896	3188	0.985	16.978
总计		148215	100.000	31663			

图96 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2040-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

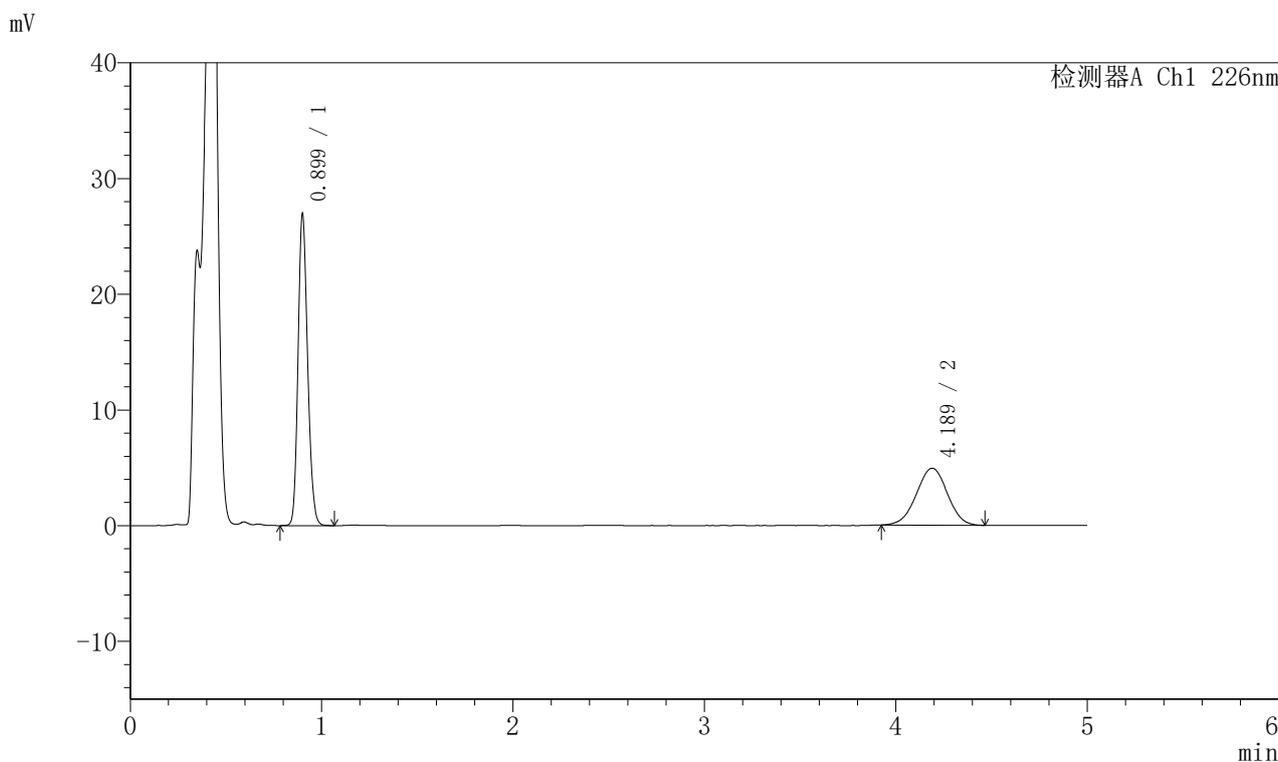
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95322	63.291	27417	1571	1.185	--
2	4.189	55287	36.709	4920	3185	0.989	16.972
总计		150609	100.000	32337			

图97 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-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 - 0-333/26-2041-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

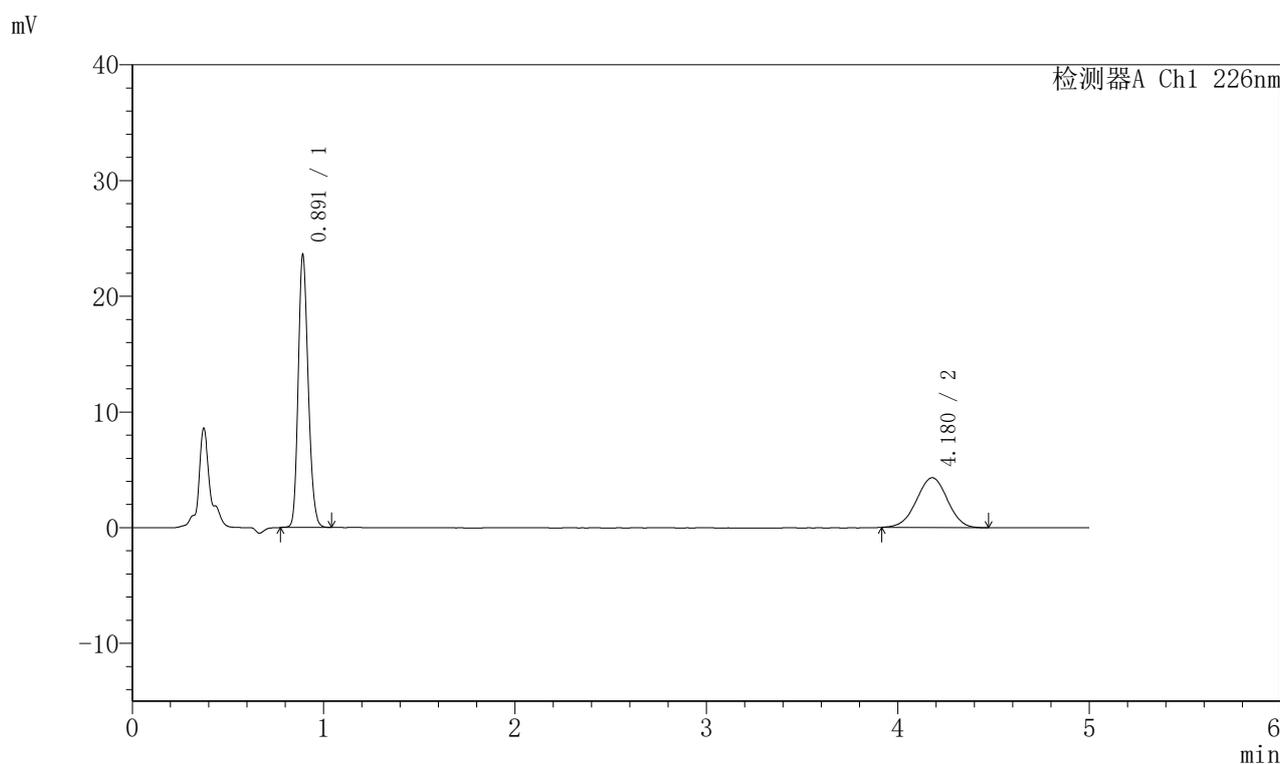
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92966	62.737	26724	1573	1.186	--
2	4.189	55218	37.263	4927	3166	0.988	16.935
总计		148184	100.000	31652			

图98 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2042-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

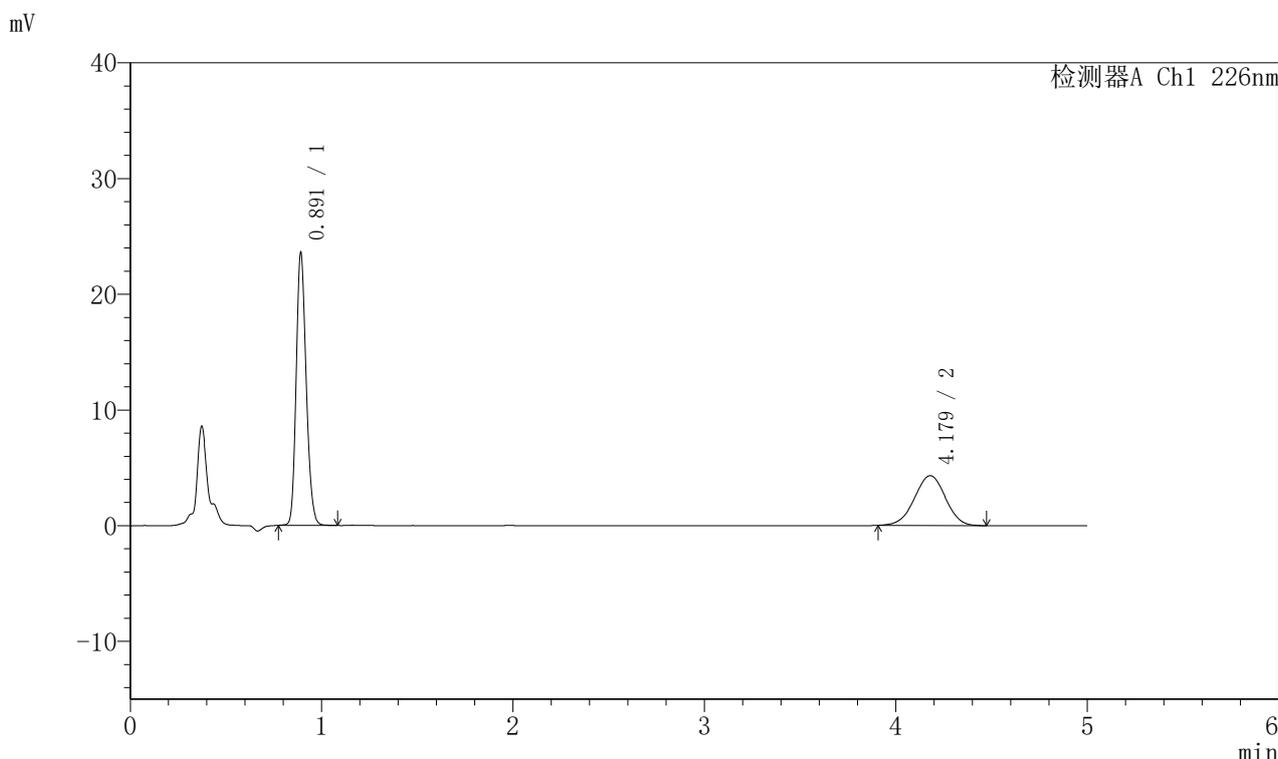
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	84926	63.656	23439	1414	1.195	--
2	4.180	48488	36.344	4313	3163	0.987	16.779
总计		133414	100.000	27752			

图99 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2043-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110321p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

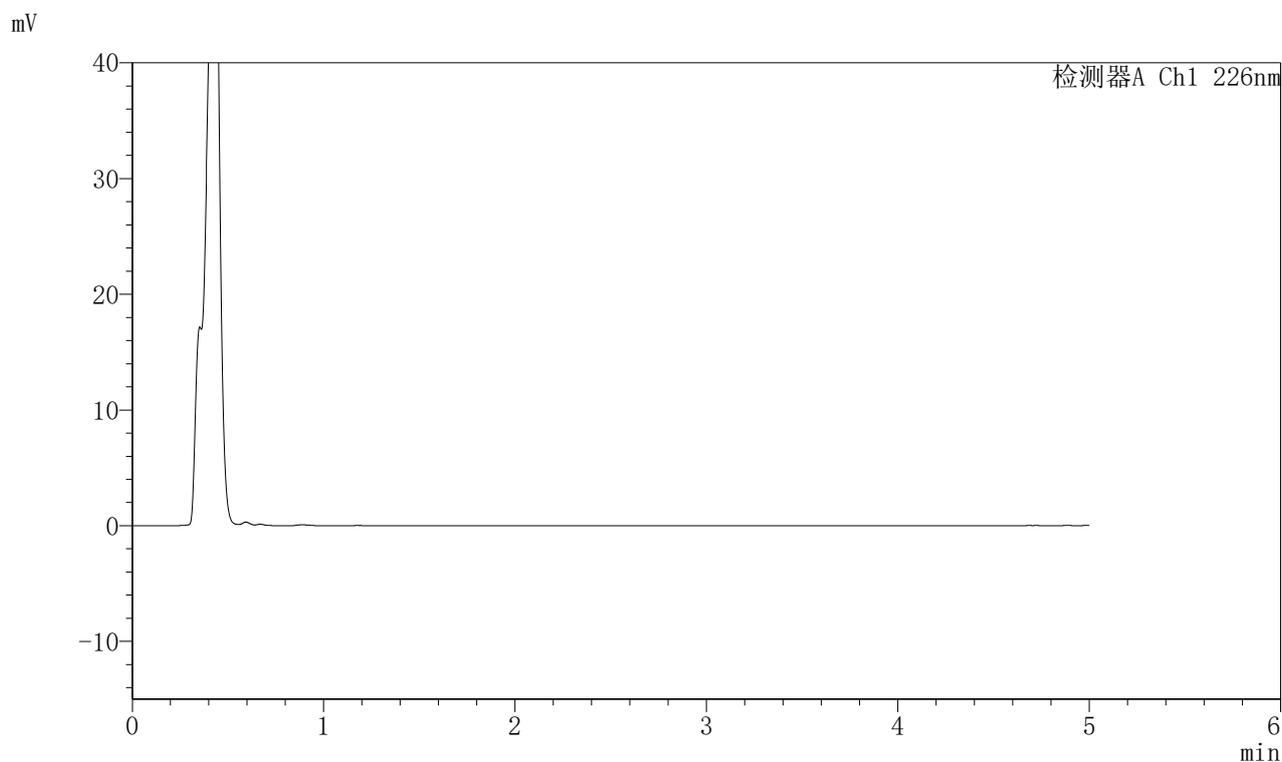
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	85071	63.683	23458	1414	1.195	--
2	4.179	48515	36.317	4307	3157	0.989	16.767
总计		133586	100.000	27765			

图100 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110321批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2044-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

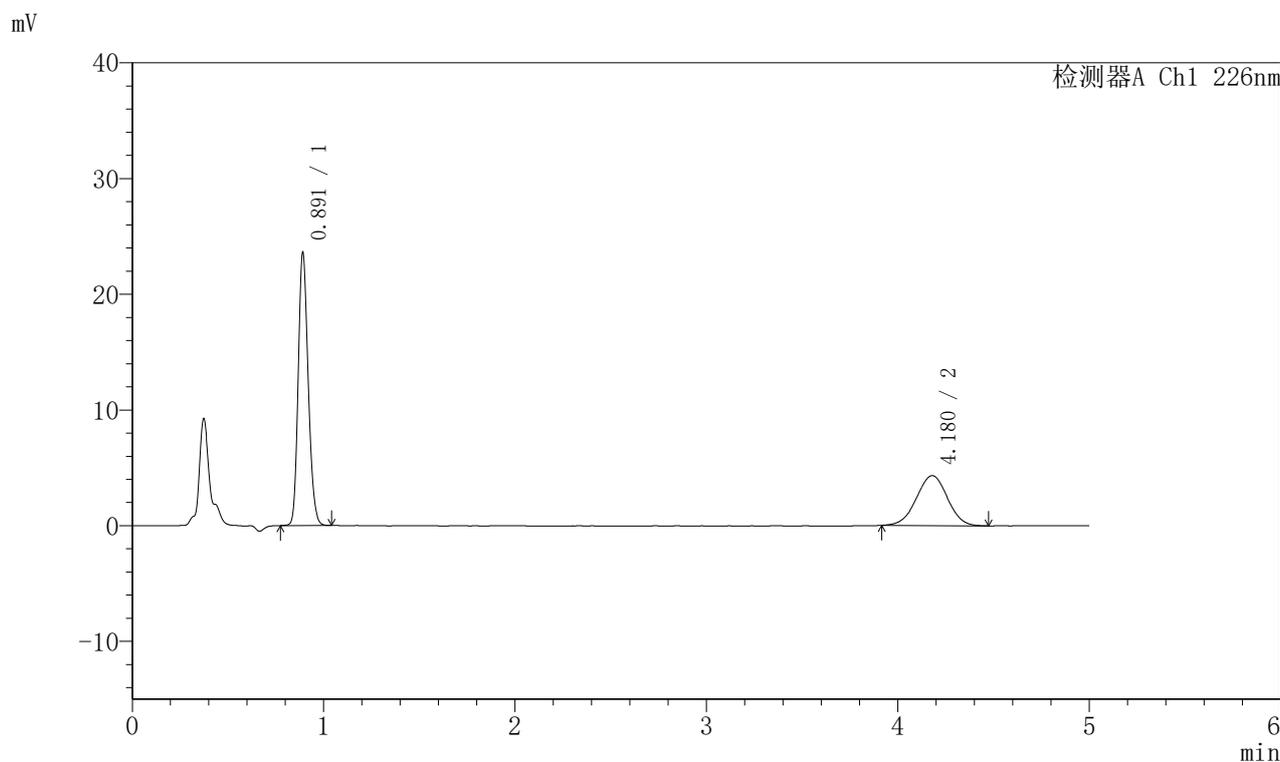
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2045-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

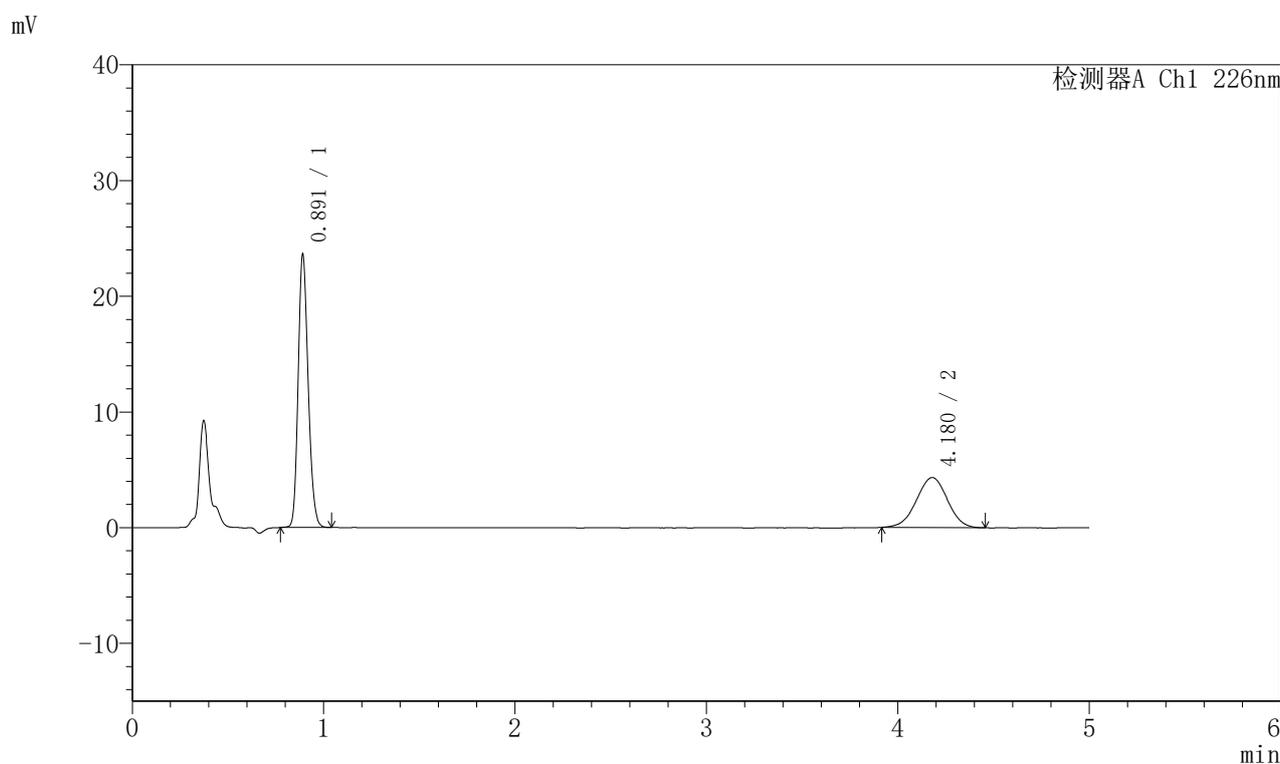
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	84954	63.602	23461	1414	1.193	--
2	4.180	48618	36.398	4320	3137	0.990	16.727
总计		133572	100.000	27781			

图102 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2046-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

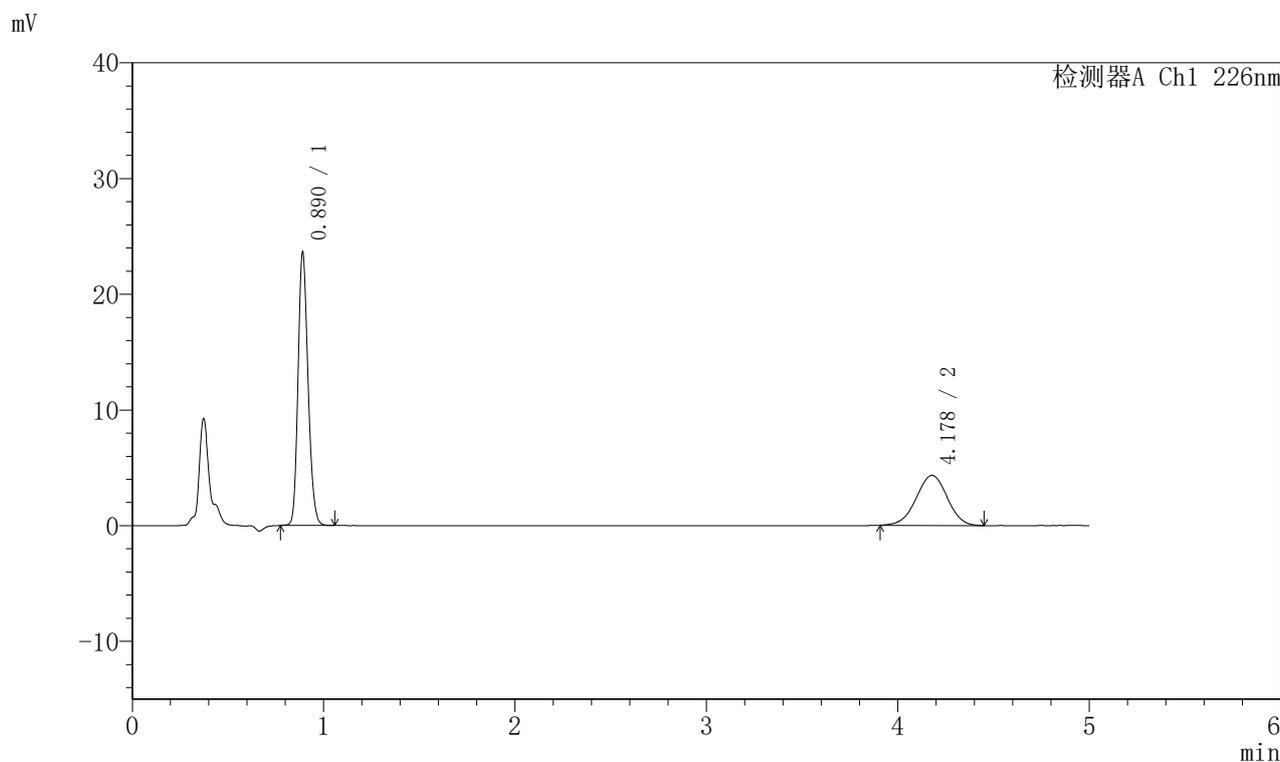
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	84917	63.648	23486	1415	1.193	--
2	4.180	48500	36.352	4324	3160	0.984	16.777
总计		133417	100.000	27811			

图103 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2047-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

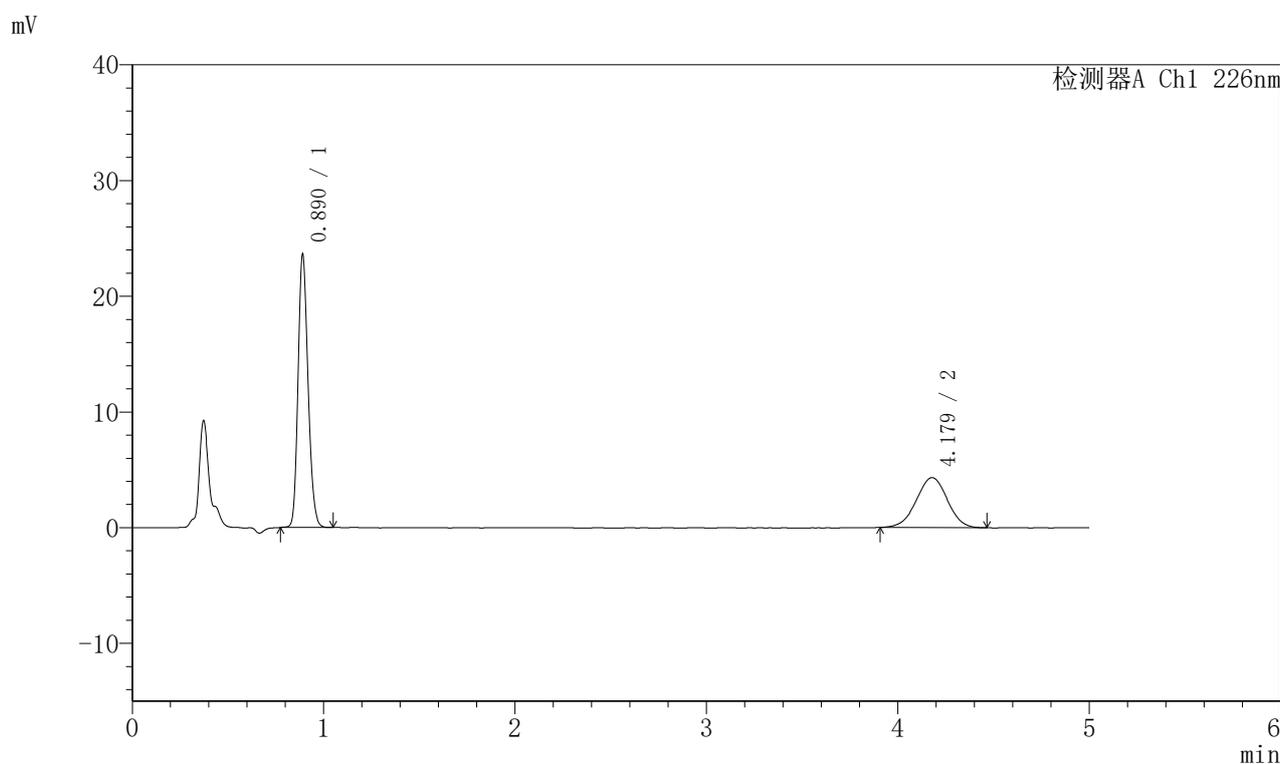
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84995	63.577	23542	1413	1.191	--
2	4.178	48694	36.423	4321	3159	0.984	16.775
总计		133689	100.000	27863			

图104 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2048-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 21:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

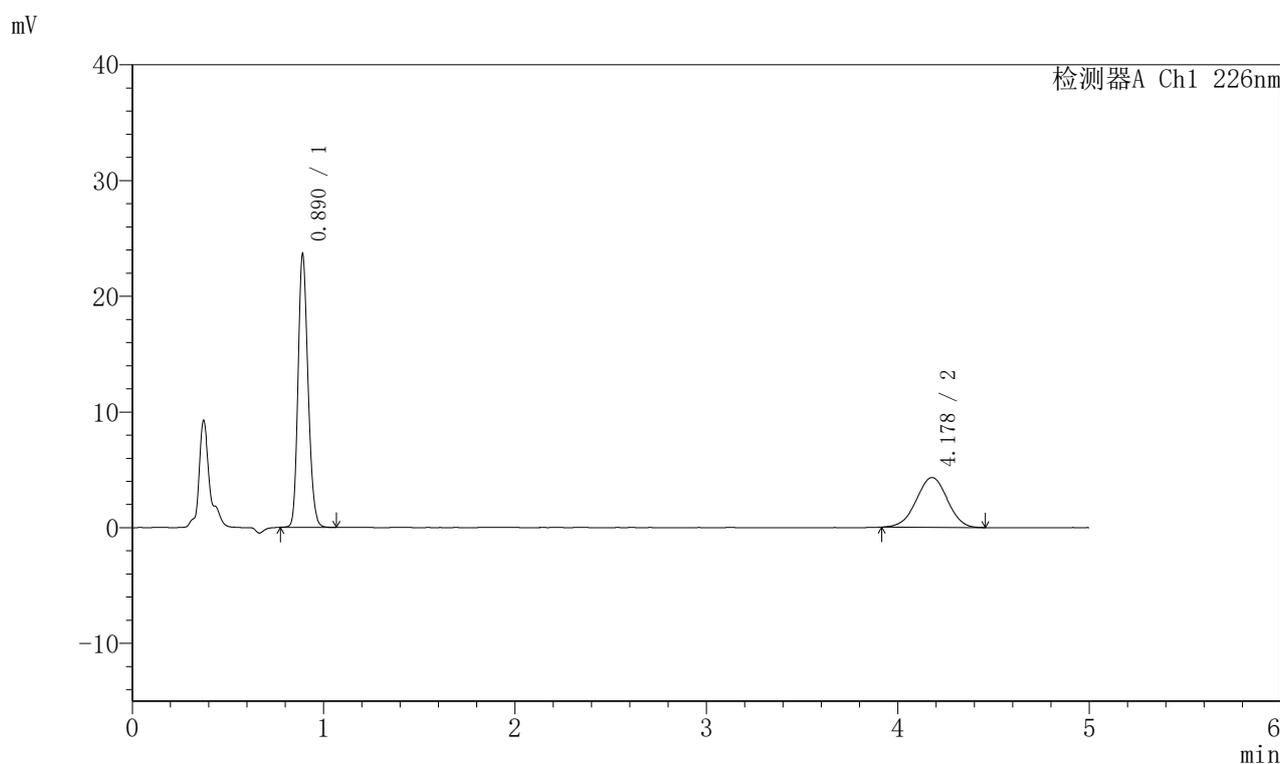
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84997	63.582	23540	1414	1.192	--
2	4.179	48685	36.418	4321	3132	0.987	16.721
总计		133682	100.000	27861			

图105 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2049-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

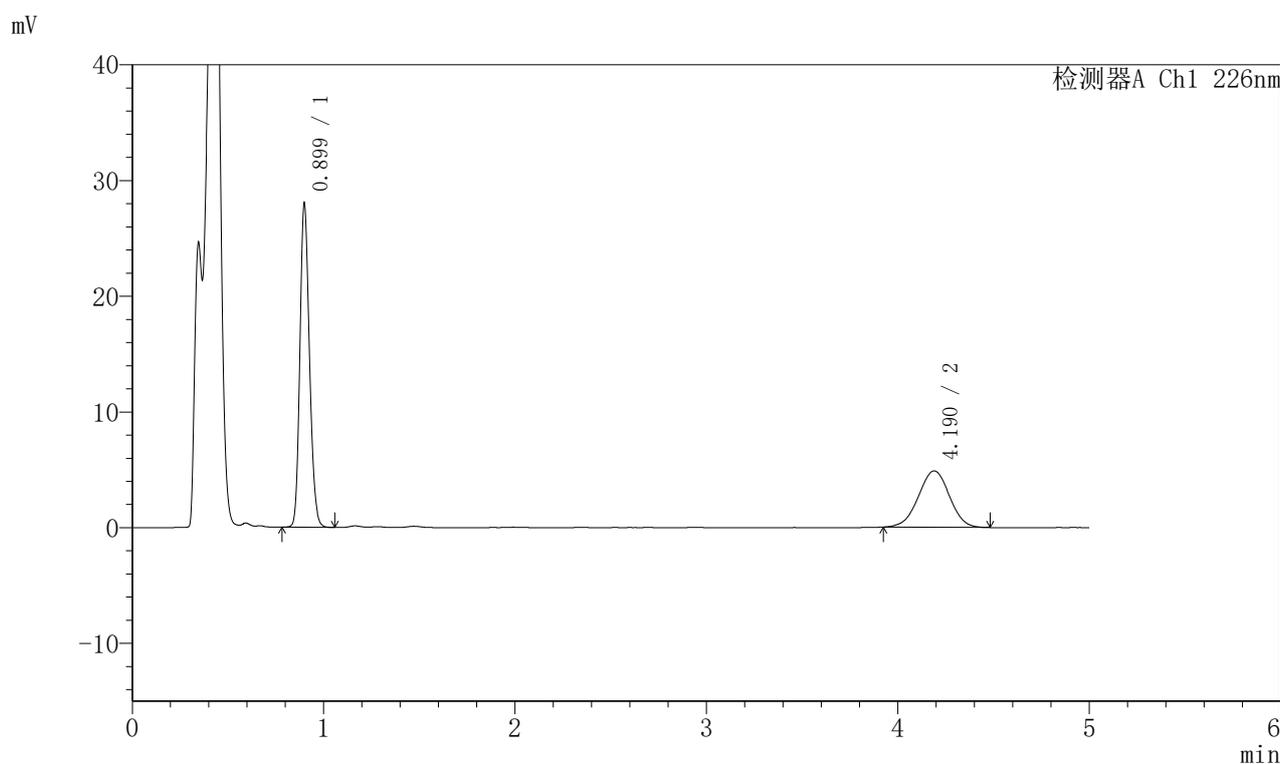
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	85000	63.685	23541	1413	1.192	--
2	4.178	48469	36.315	4310	3140	0.986	16.737
总计		133469	100.000	27850			

图106 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2050-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

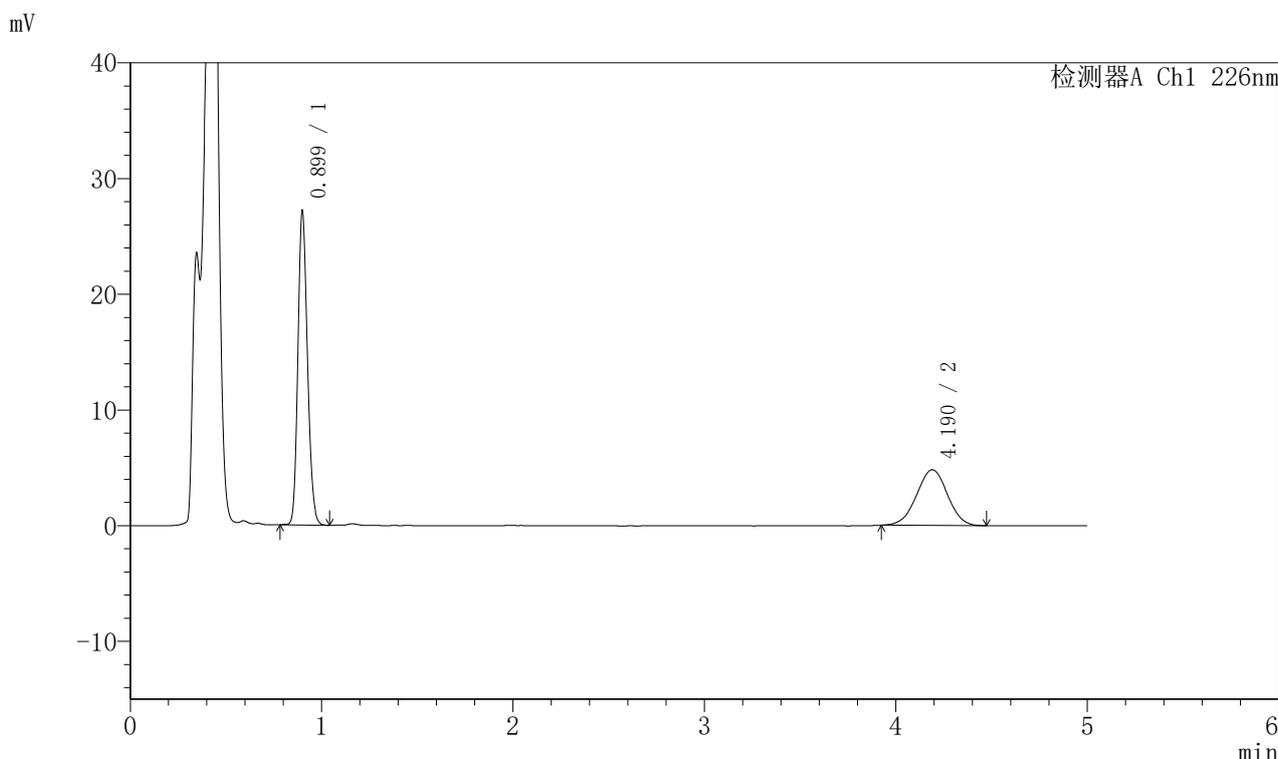
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	96422	63.740	27844	1567	1.184	--
2	4.190	54853	36.260	4874	3163	0.982	16.931
总计		151274	100.000	32718			

图107 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2051-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

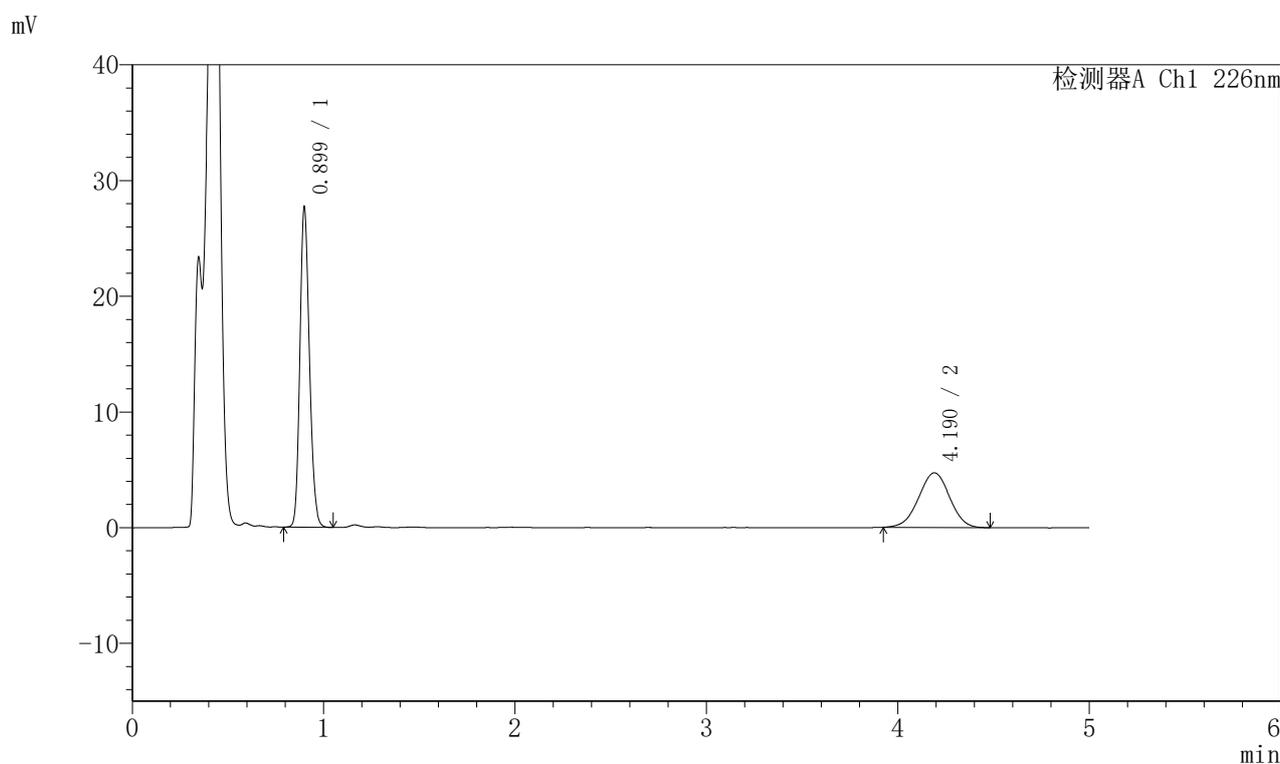
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93521	63.413	27014	1568	1.183	--
2	4.190	53958	36.587	4818	3193	0.991	16.993
总计		147479	100.000	31832			

图108 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2052-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

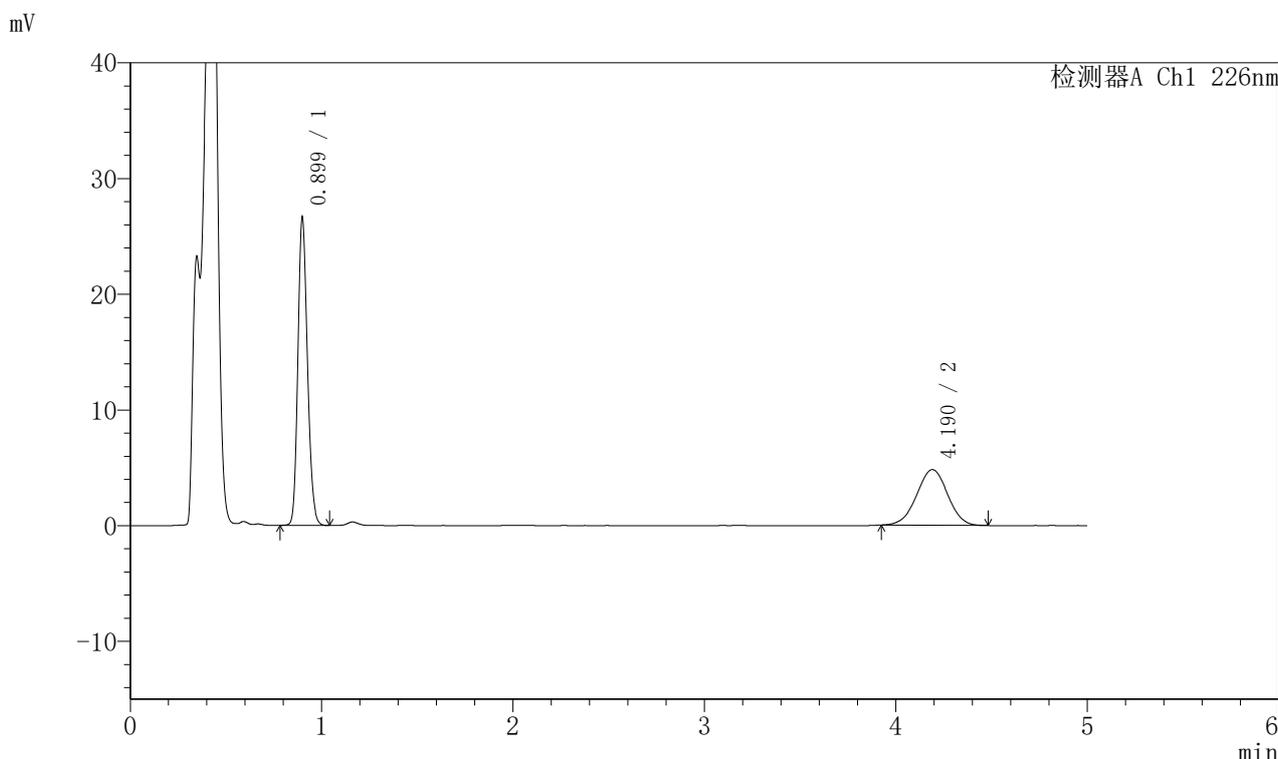
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95313	64.244	27529	1566	1.184	--
2	4.190	53049	35.756	4723	3181	0.990	16.969
总计		148362	100.000	32252			

图109 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2053-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

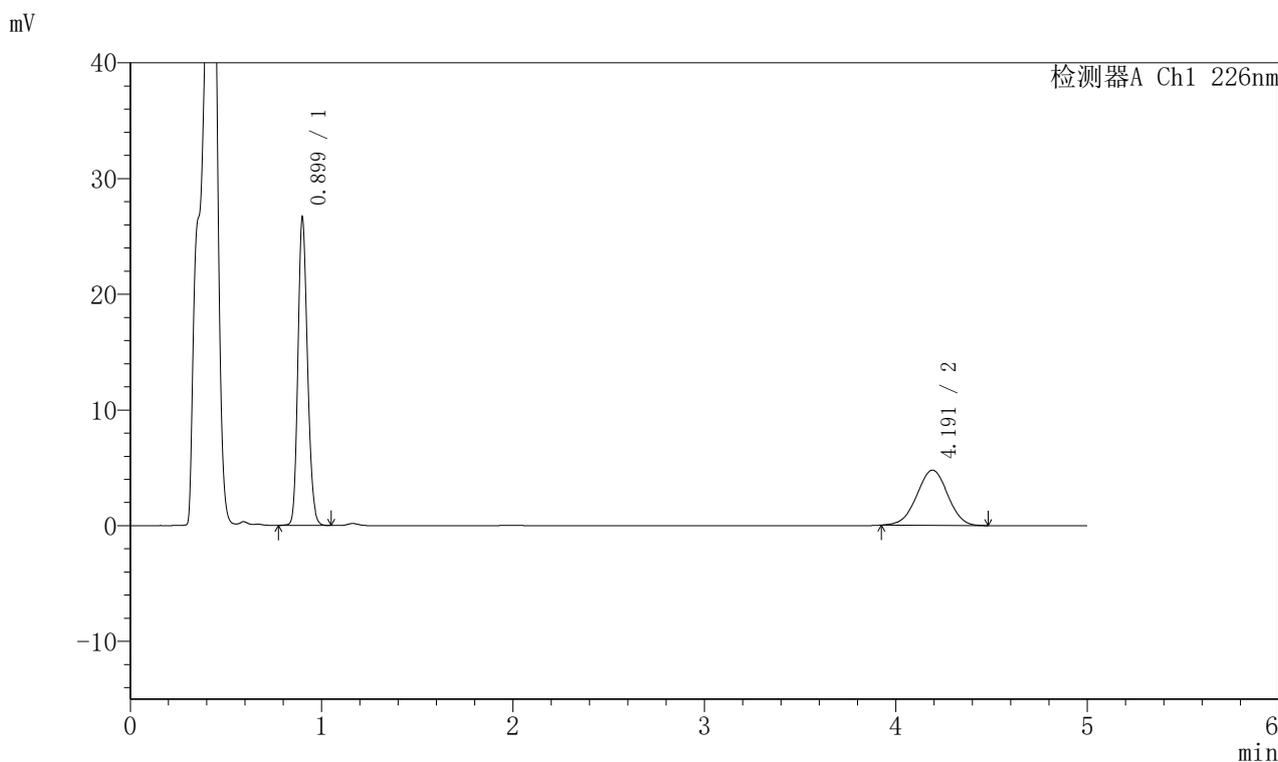
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91744	62.975	26481	1566	1.185	--
2	4.190	53939	37.025	4811	3199	0.991	17.004
总计		145684	100.000	31292			

图110 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2054-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

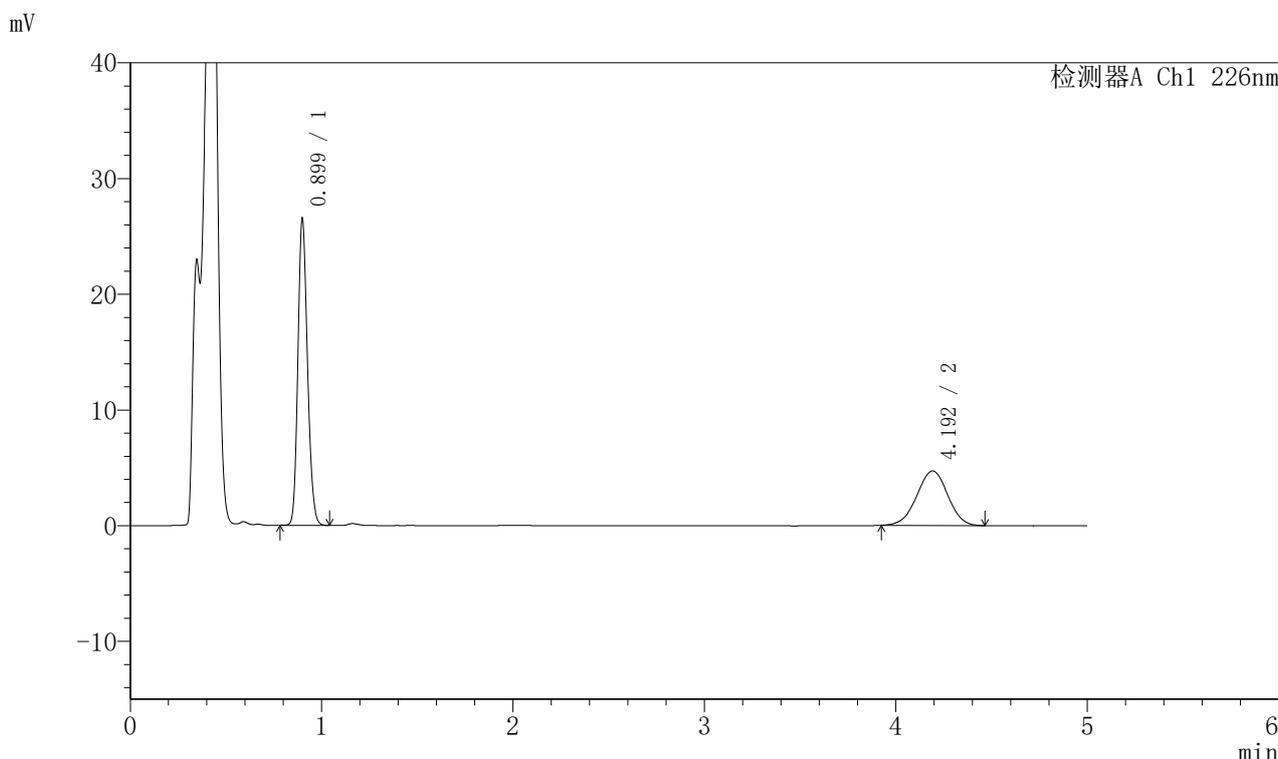
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91834	63.184	26469	1568	1.184	--
2	4.191	53510	36.816	4773	3201	0.985	17.010
总计		145345	100.000	31242			

图111 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2055-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

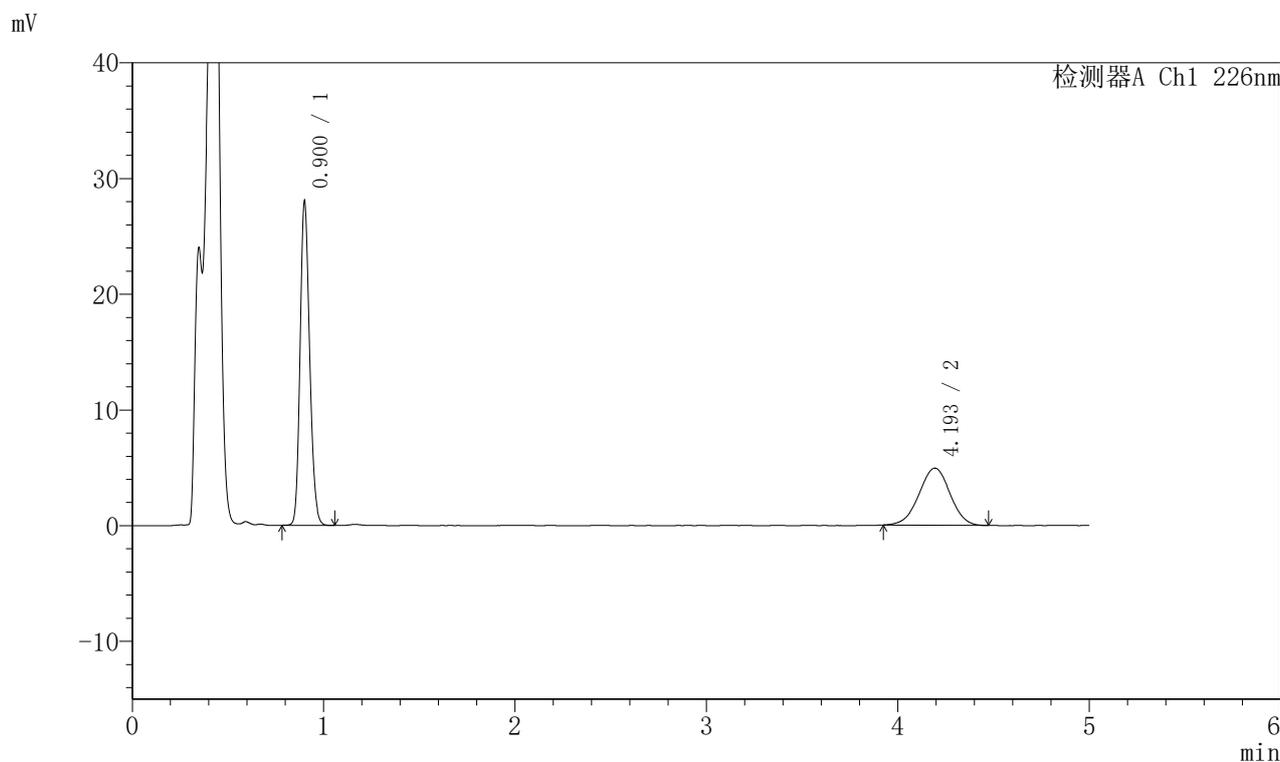
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91331	63.346	26368	1567	1.183	--
2	4.192	52846	36.654	4707	3186	0.984	16.979
总计		144177	100.000	31076			

图112 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2056-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

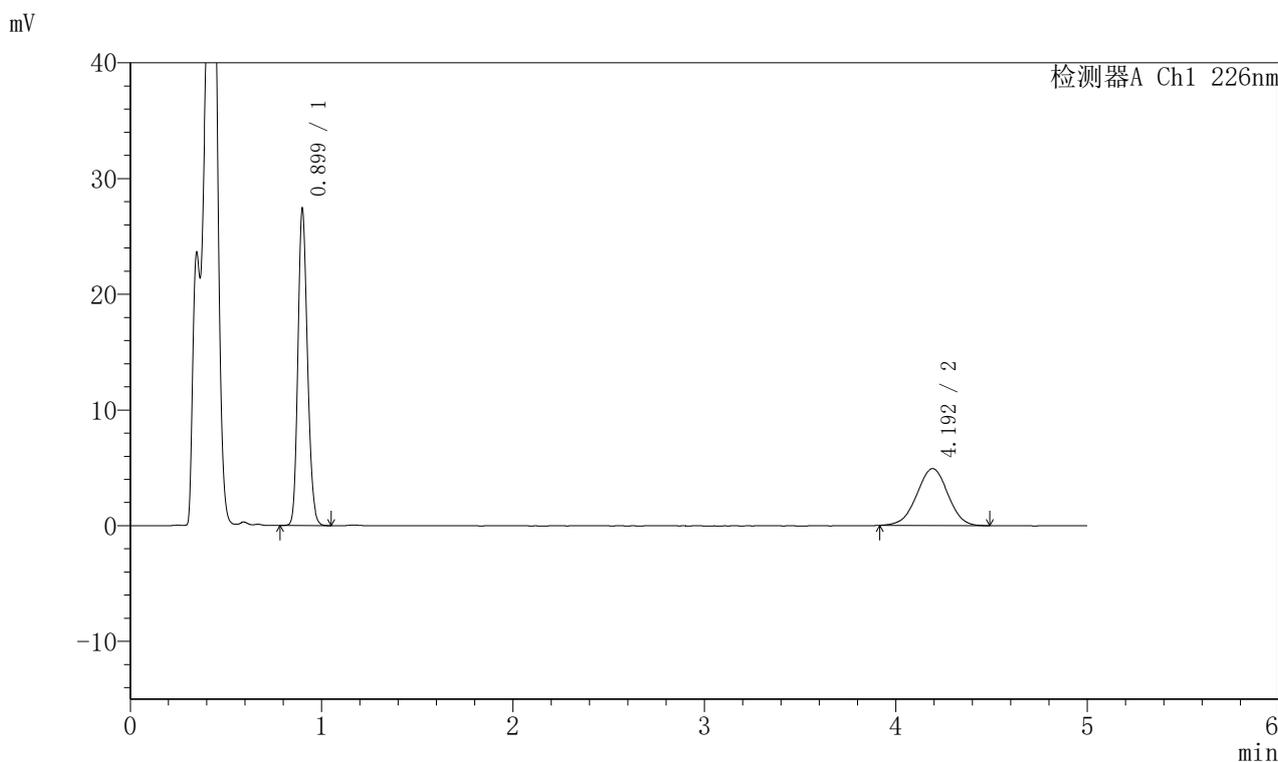
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	96513	63.548	27729	1573	1.186	--
2	4.193	55362	36.452	4929	3195	0.983	17.001
总计		151875	100.000	32658			

图113 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2057-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

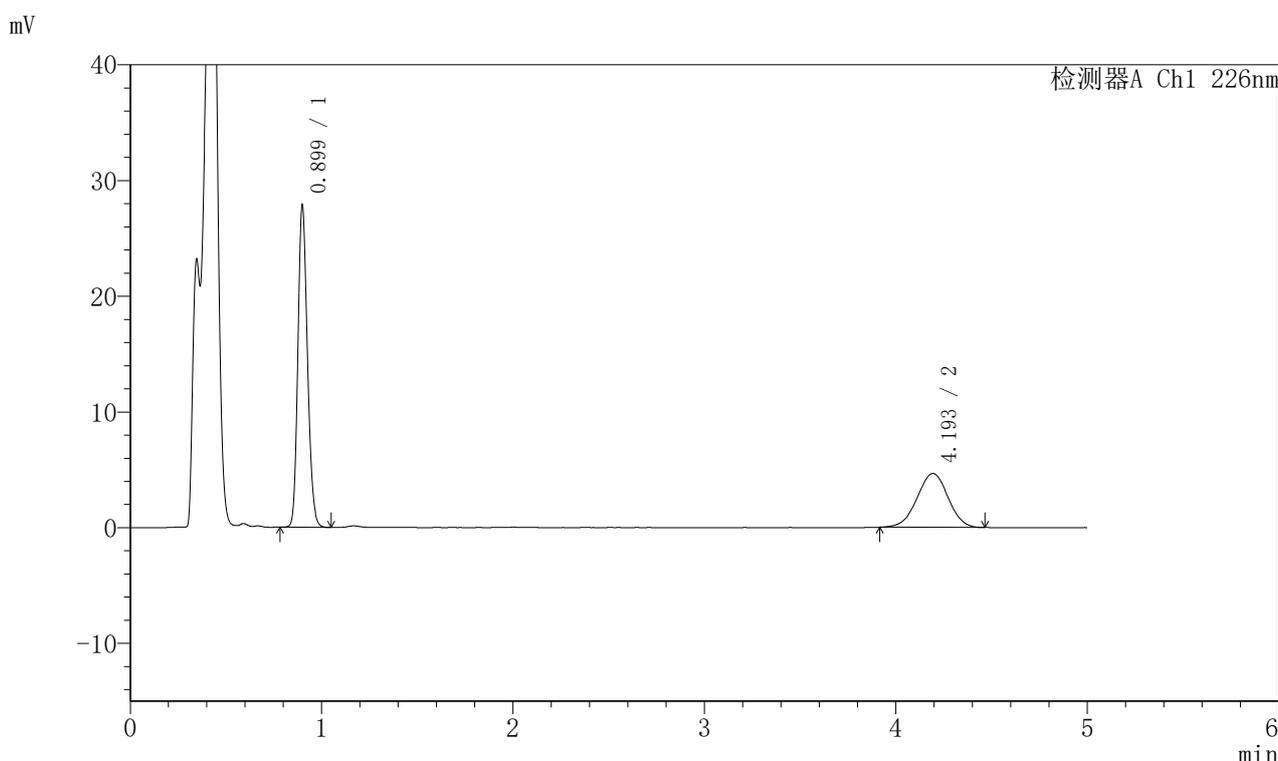
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94438	63.003	27242	1568	1.184	--
2	4.192	55457	36.997	4917	3160	0.986	16.927
总计		149896	100.000	32159			

图114 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2058-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

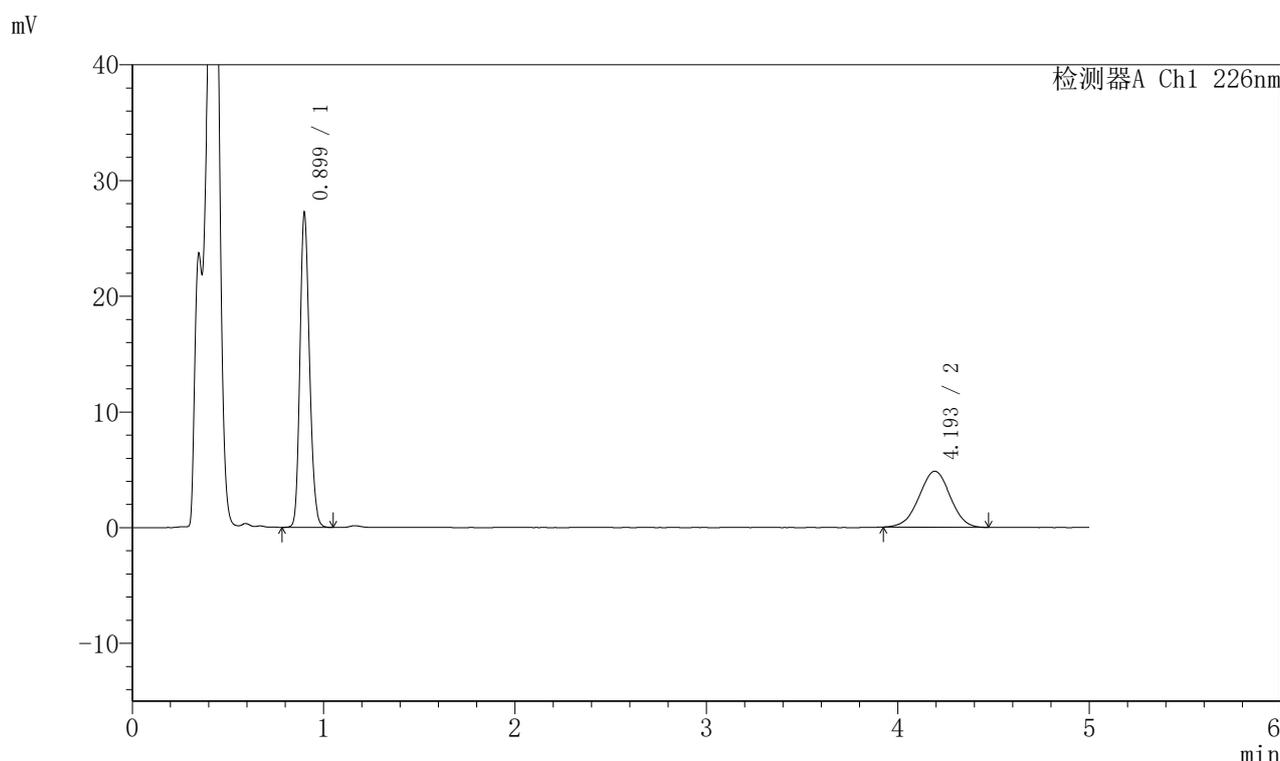
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95960	64.720	27704	1567	1.185	--
2	4.193	52310	35.280	4652	3174	0.982	16.960
总计		148270	100.000	32357			

图115 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2059-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 22:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

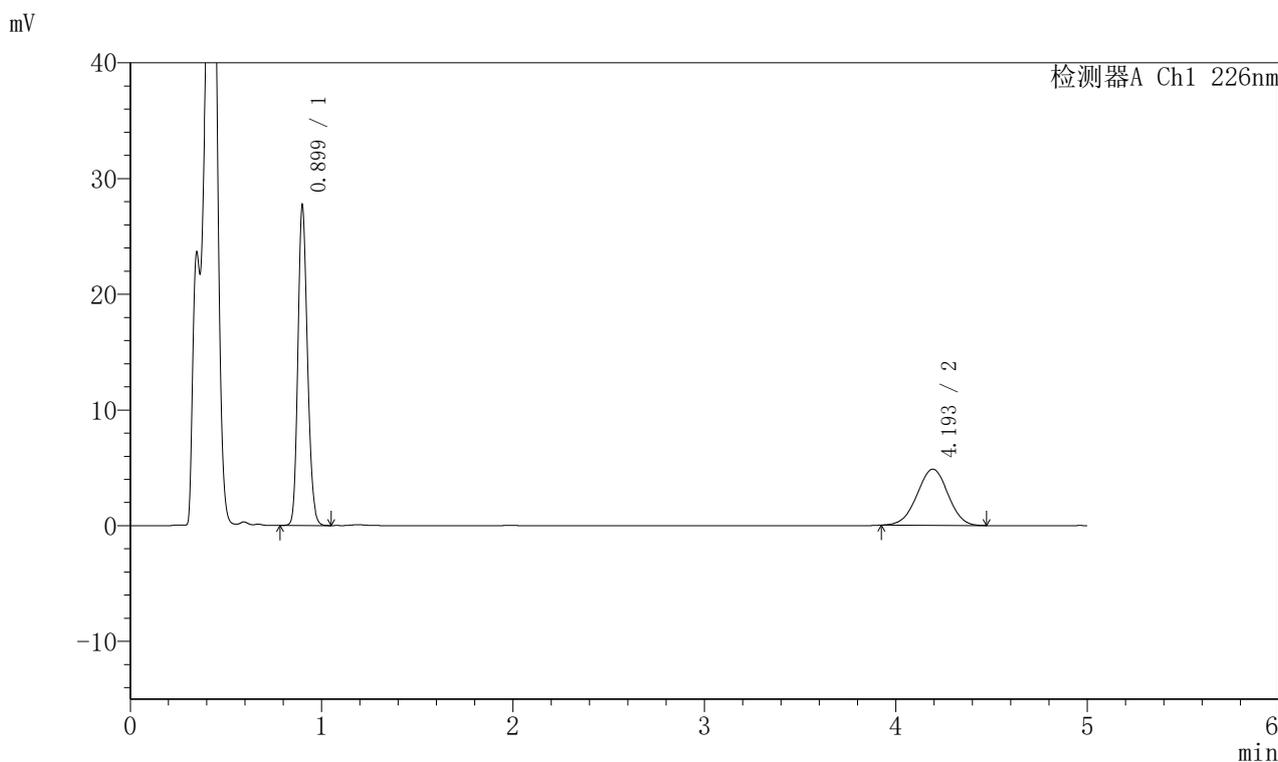
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93805	63.297	27038	1567	1.186	--
2	4.193	54394	36.703	4830	3186	0.985	16.982
总计		148199	100.000	31868			

图116 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2060-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

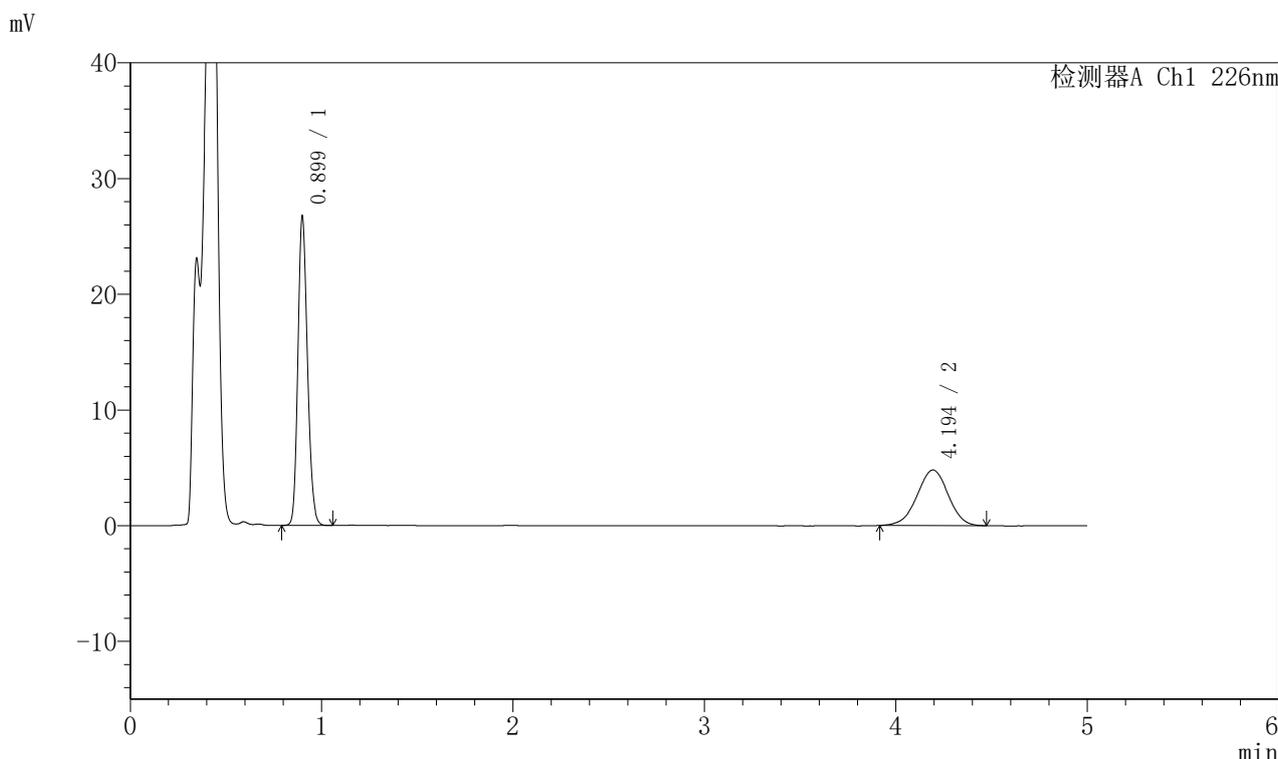
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95323	63.644	27509	1567	1.184	--
2	4.193	54454	36.356	4852	3182	0.982	16.974
总计		149777	100.000	32361			

图117 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2061-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

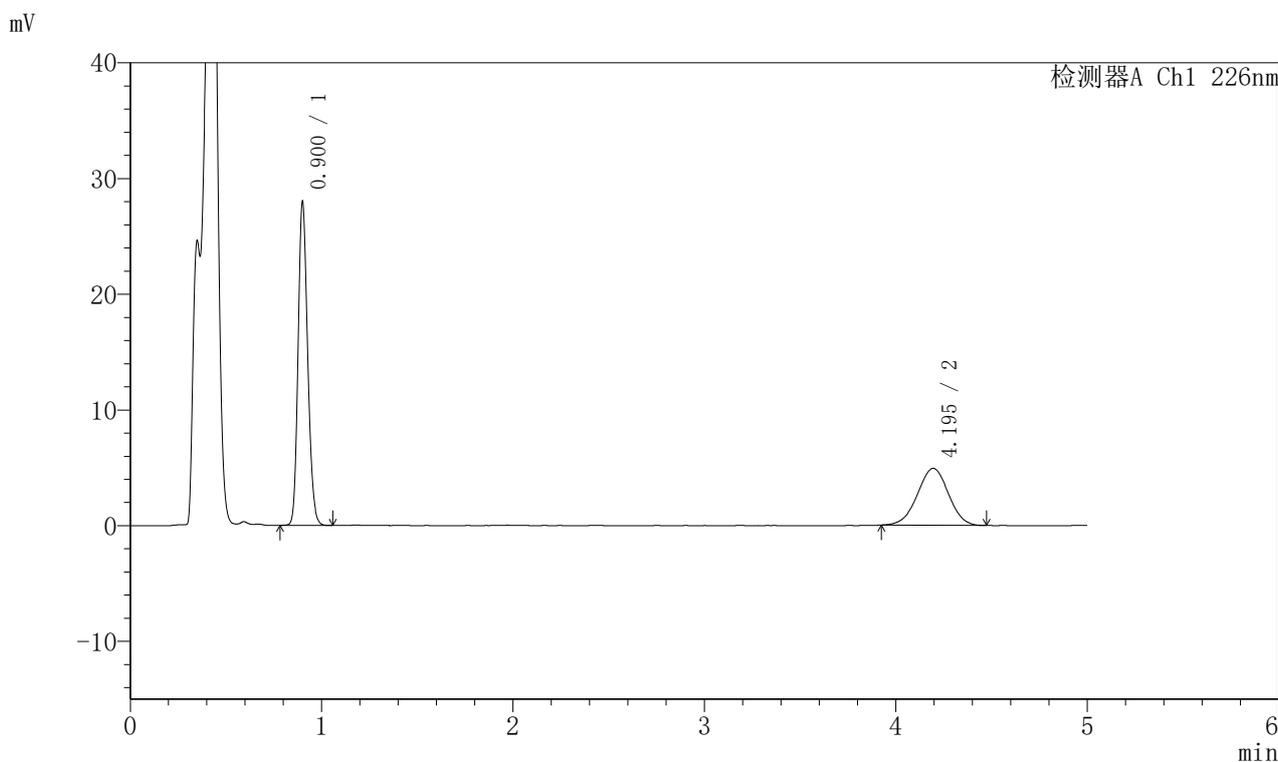
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92125	62.982	26584	1566	1.184	--
2	4.194	54147	37.018	4799	3172	0.976	16.955
总计		146272	100.000	31384			

图118 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2062-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

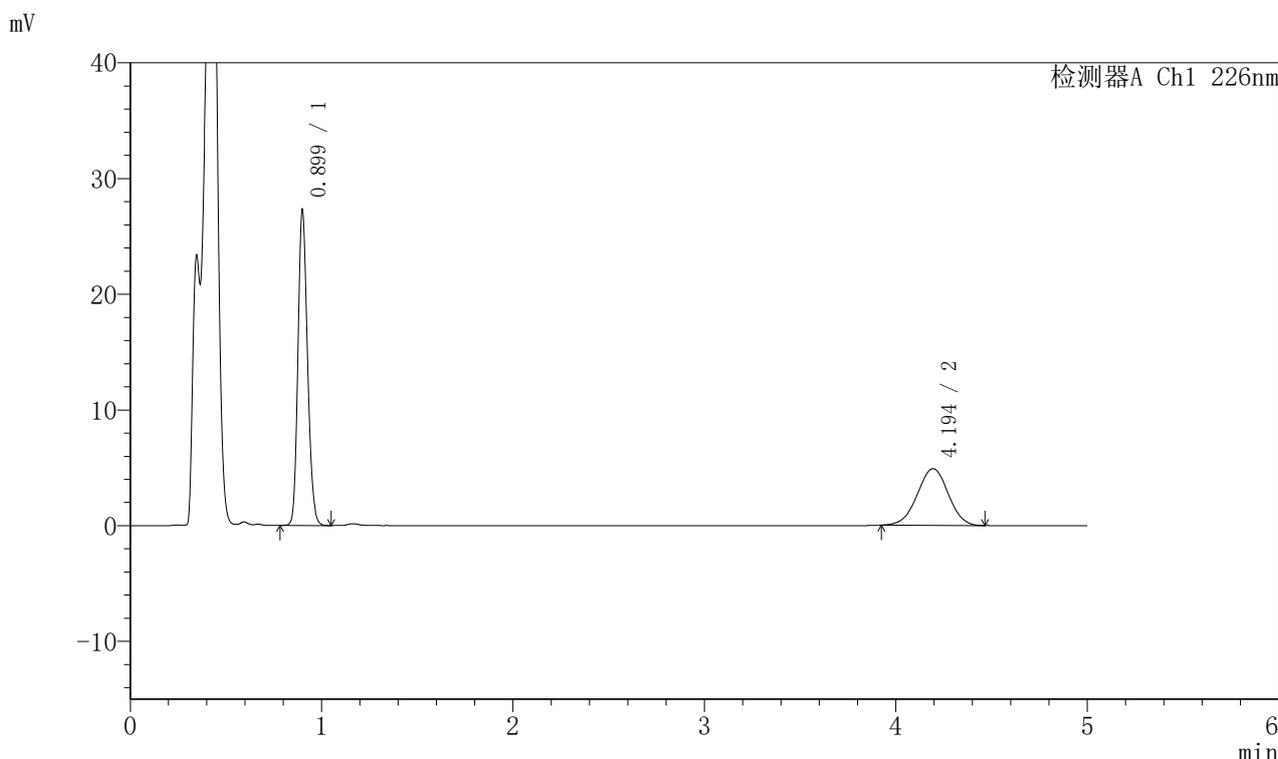
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	96520	63.622	27712	1571	1.186	--
2	4.195	55188	36.378	4917	3175	0.986	16.961
总计		151707	100.000	32629			

图119 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2063-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

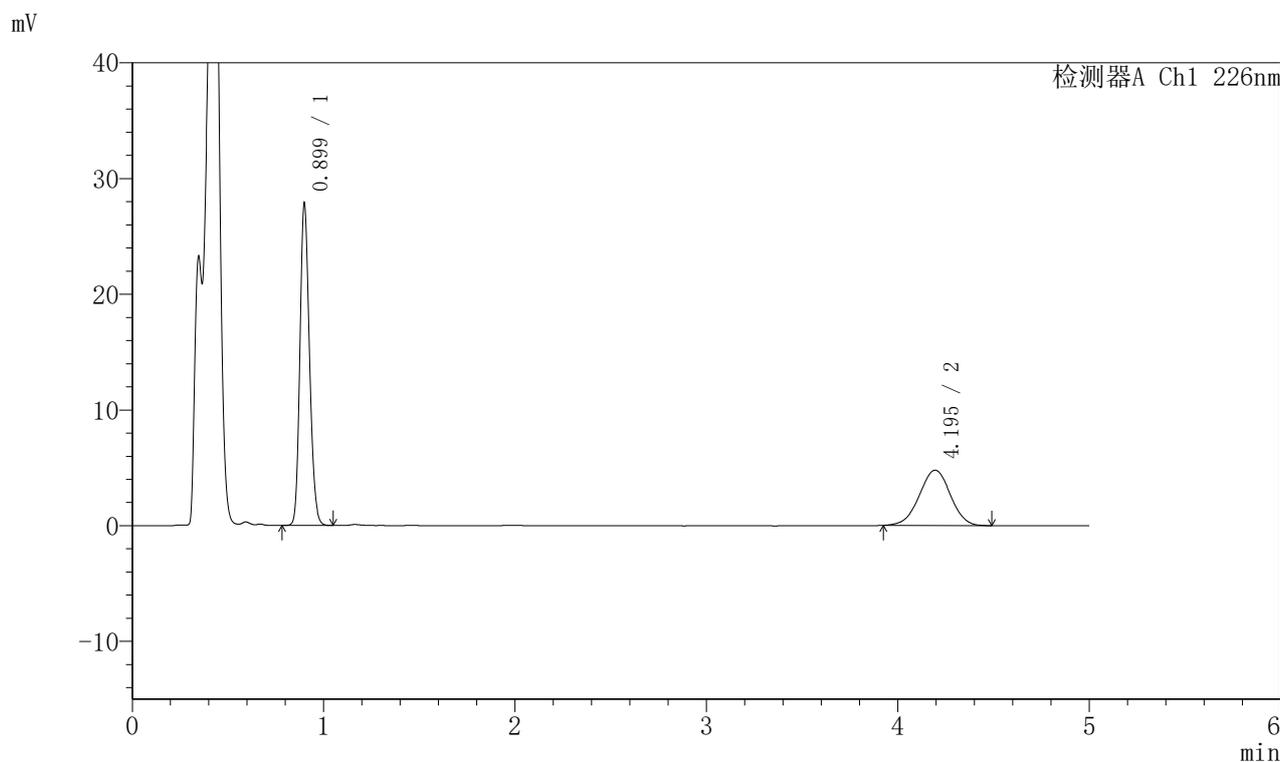
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94029	63.039	27105	1567	1.184	--
2	4.194	55131	36.961	4899	3152	0.987	16.913
总计		149160	100.000	32003			

图120 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2064-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

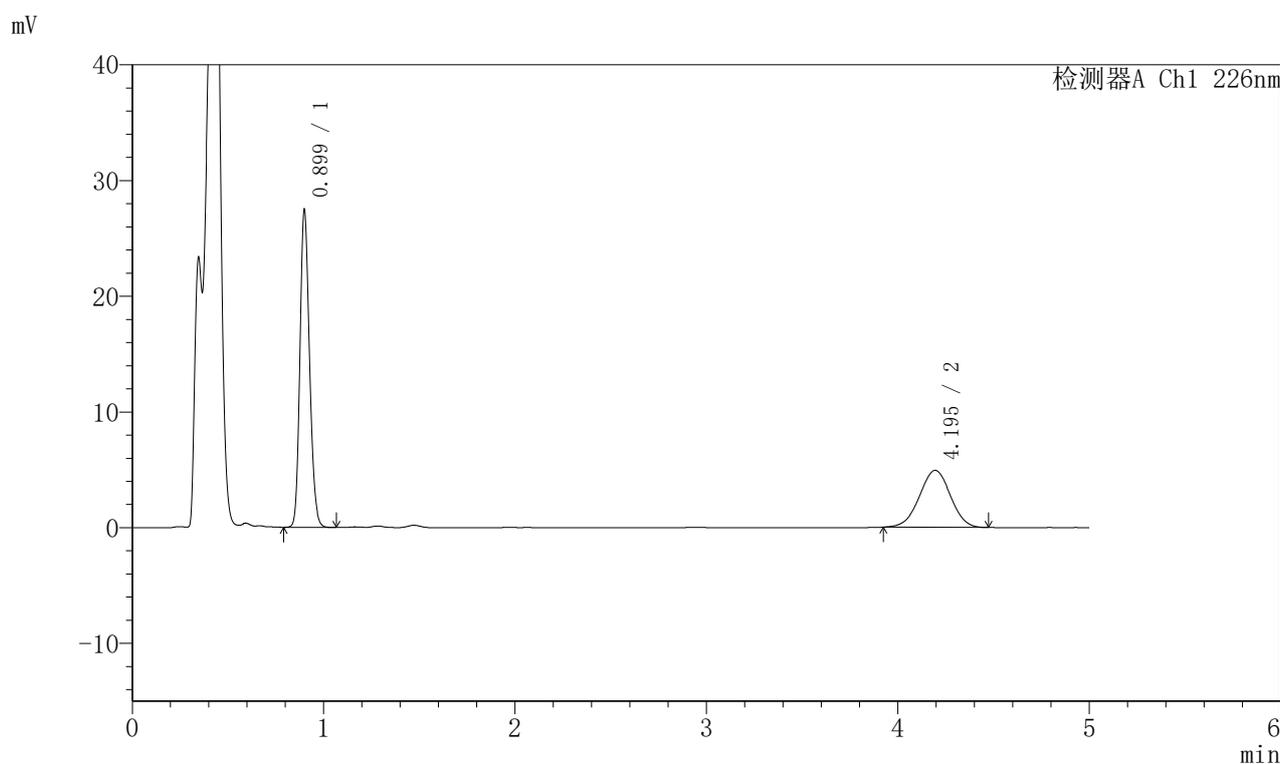
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95993	64.039	27697	1567	1.185	--
2	4.195	53904	35.961	4784	3183	0.986	16.981
总计		149897	100.000	32480			

图121 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2065-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

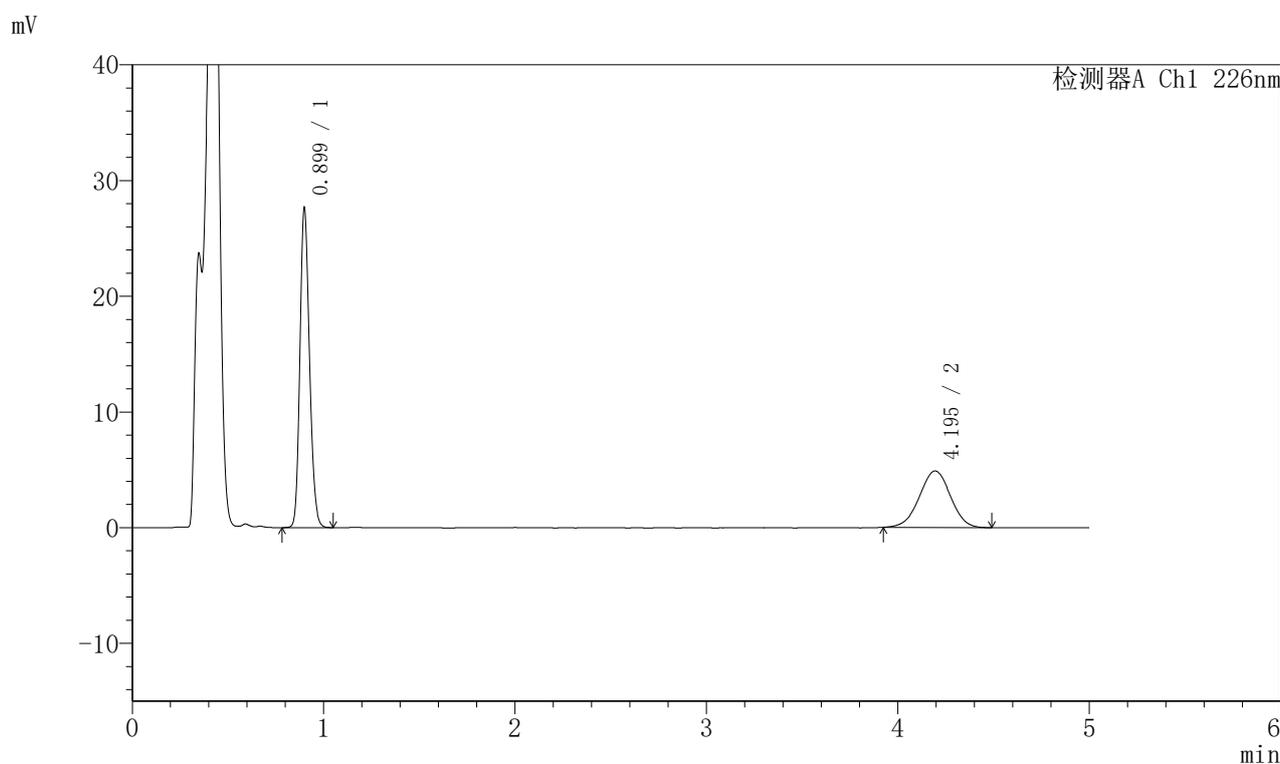
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94785	63.191	27297	1566	1.186	--
2	4.195	55214	36.809	4917	3191	0.985	16.995
总计		149999	100.000	32215			

图122 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2066-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

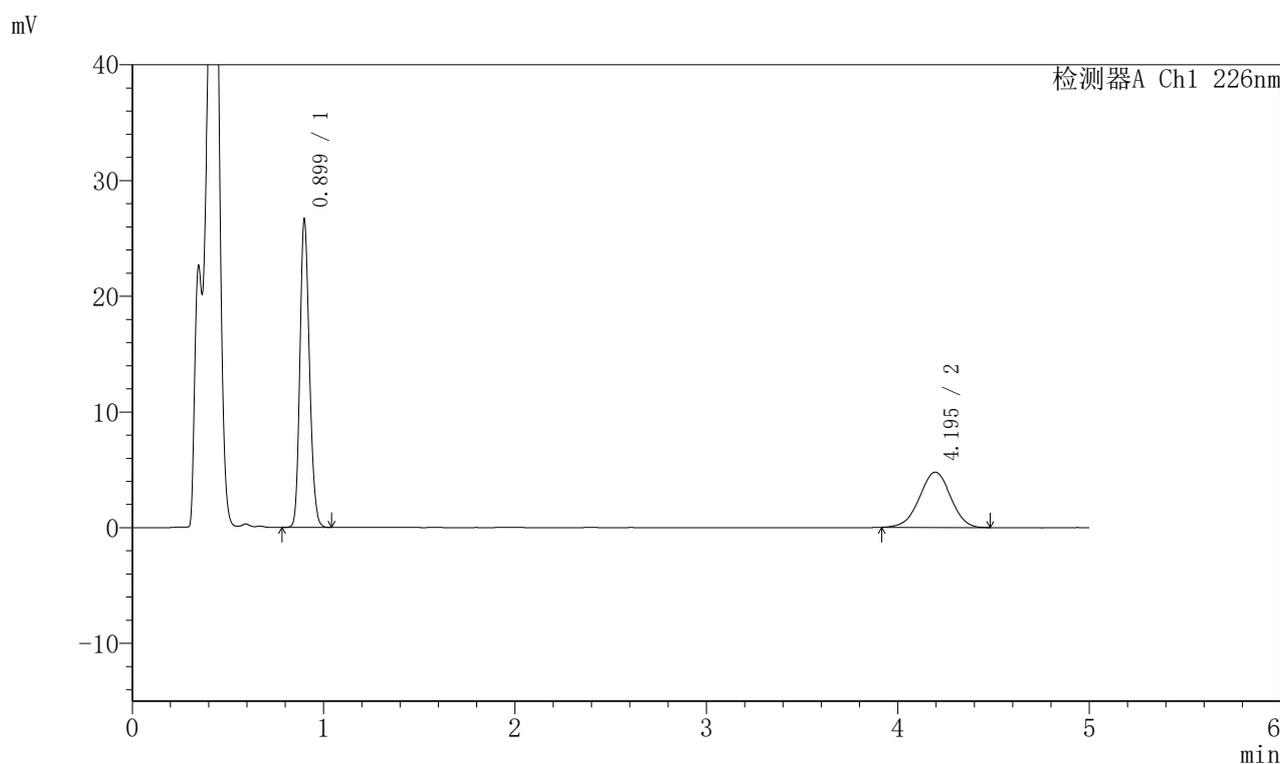
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	95358	63.352	27496	1568	1.185	--
2	4.195	55162	36.648	4887	3163	0.989	16.939
总计		150520	100.000	32383			

图123 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2067-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

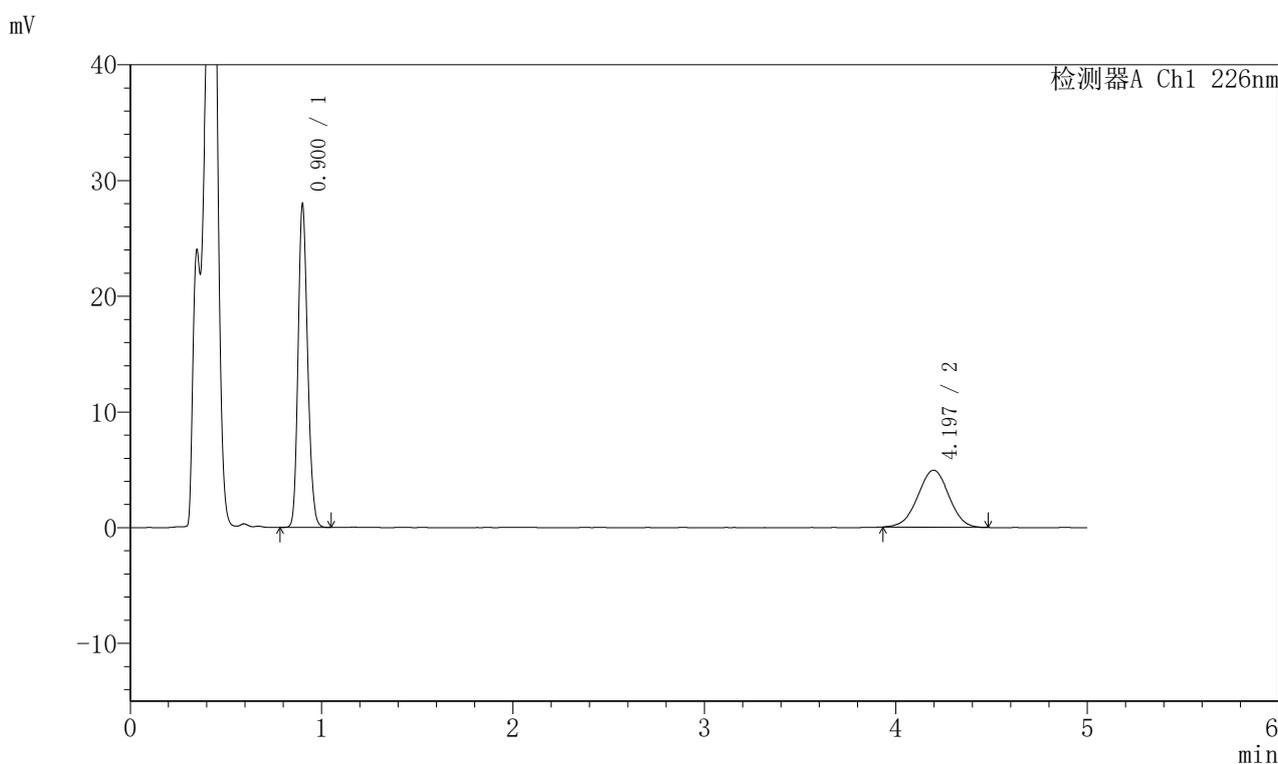
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91748	62.983	26493	1565	1.184	--
2	4.195	53923	37.017	4781	3164	0.986	16.941
总计		145671	100.000	31274			

图124 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2068-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

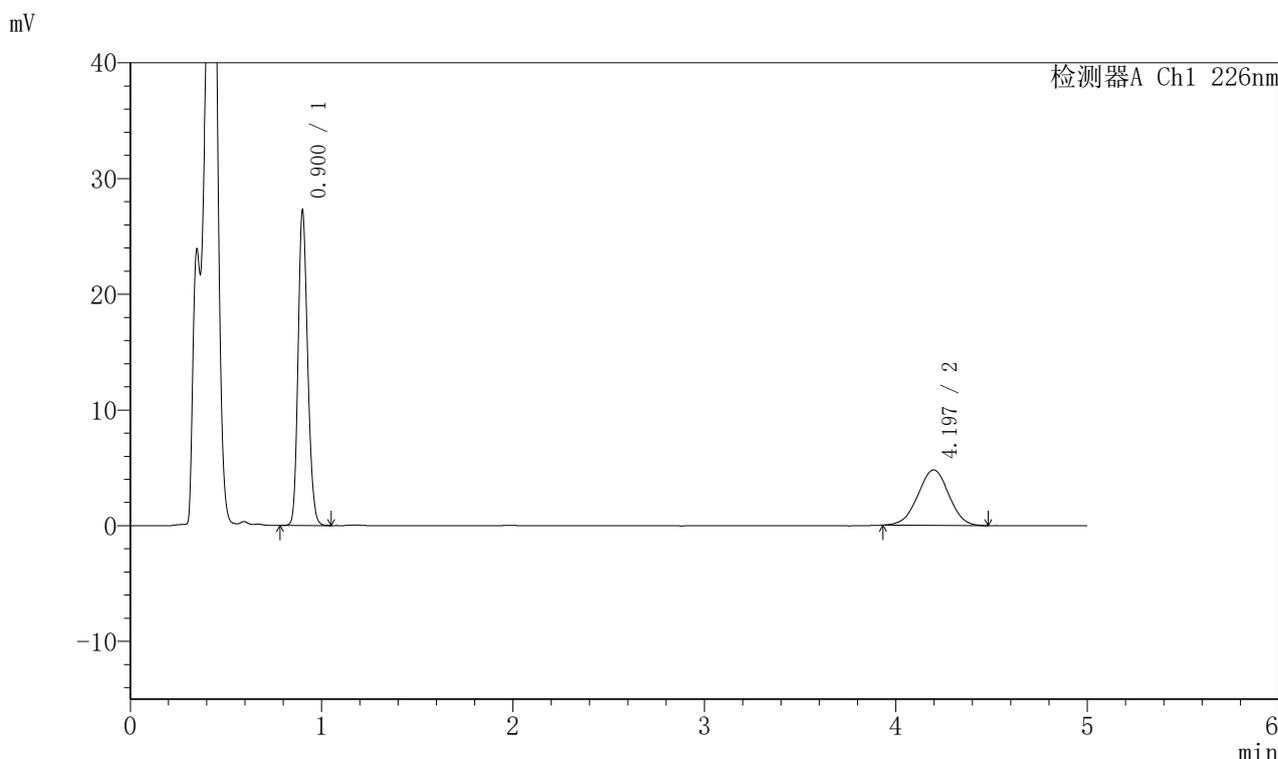
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	96354	63.482	27689	1572	1.187	--
2	4.197	55429	36.518	4933	3195	0.989	17.009
总计		151783	100.000	32622			

图125 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2069-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

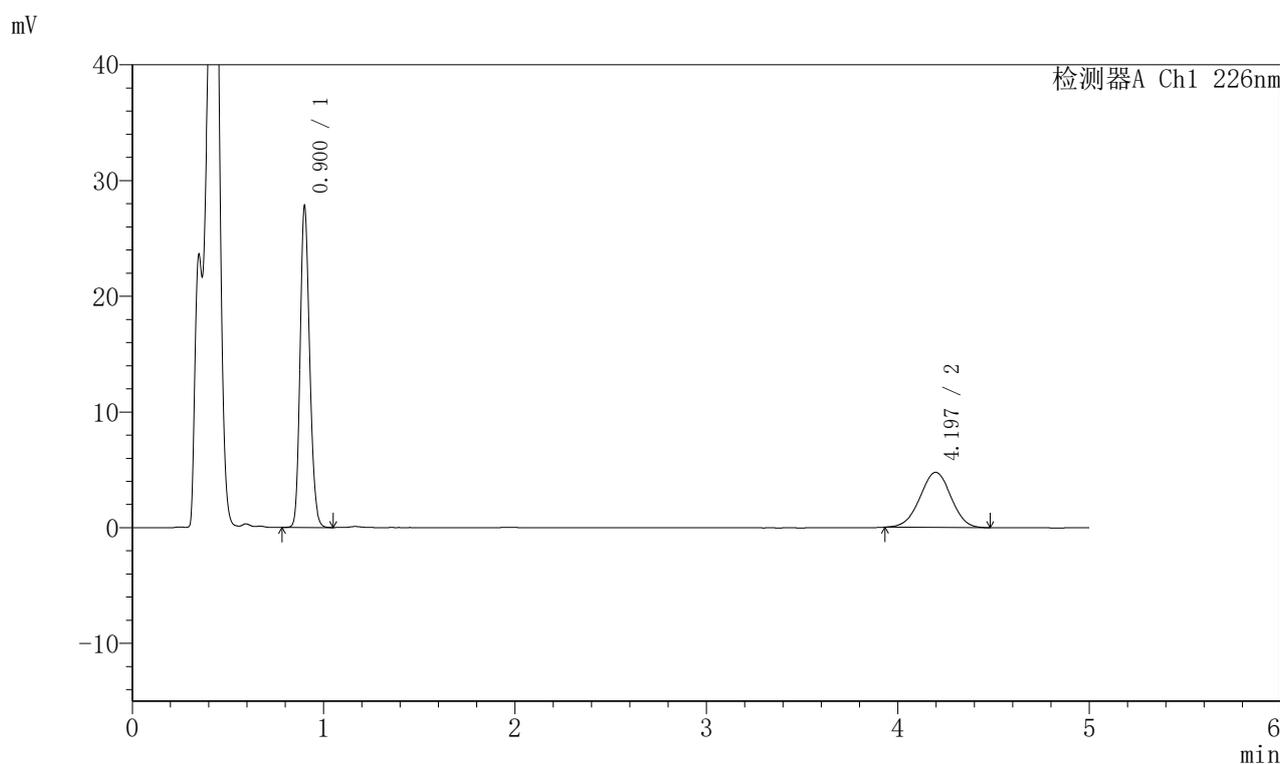
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94036	63.586	26973	1569	1.188	--
2	4.197	53851	36.414	4793	3182	0.987	16.977
总计		147887	100.000	31766			

图126 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2070-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

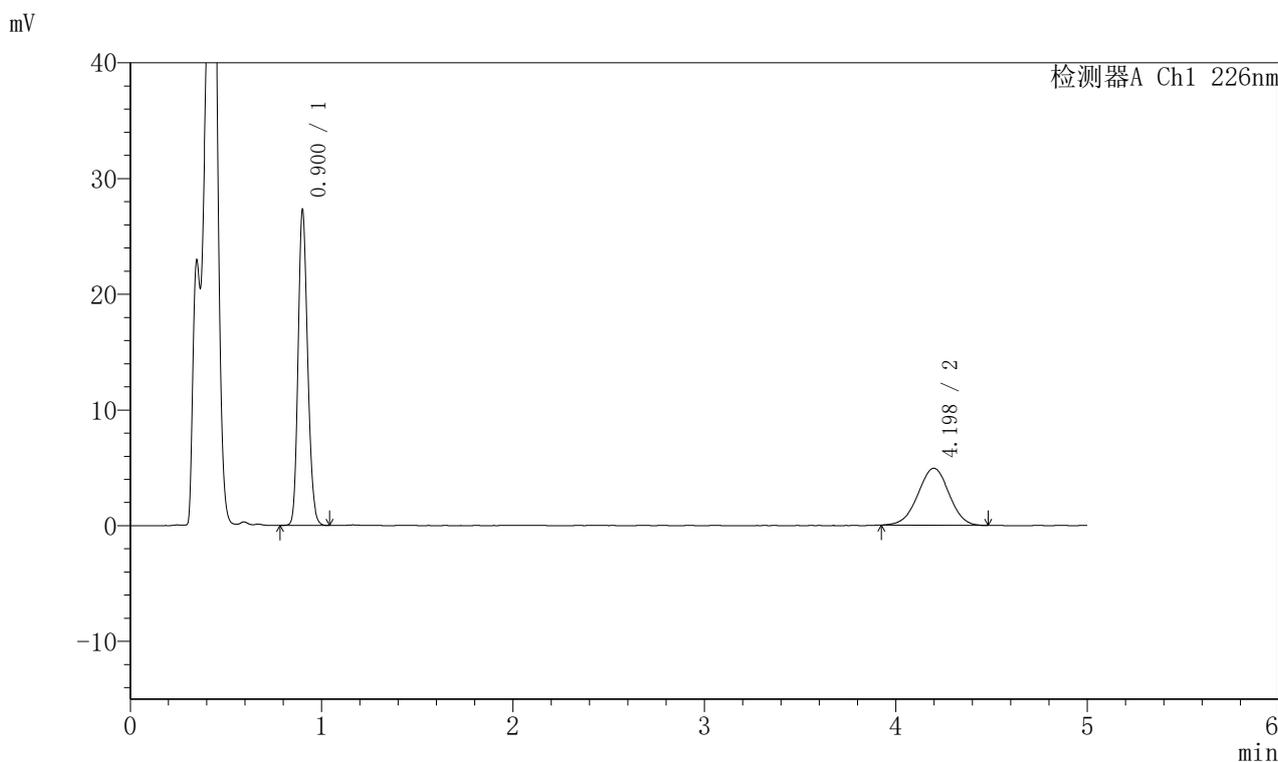
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95879	64.119	27510	1571	1.187	--
2	4.197	53653	35.881	4765	3184	0.990	16.984
总计		149533	100.000	32275			

图127 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2071-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 23:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

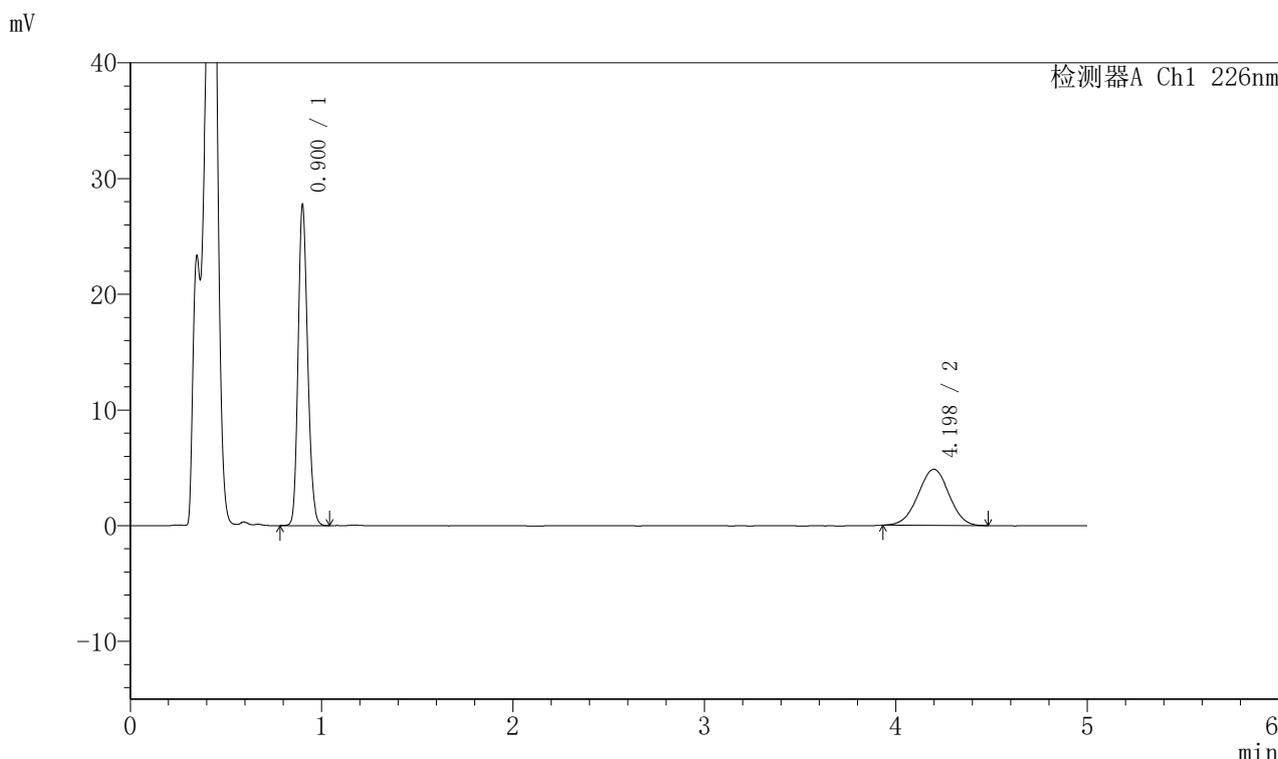
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94128	62.903	27024	1570	1.186	--
2	4.198	55512	37.097	4925	3187	0.984	16.990
总计		149640	100.000	31948			

图128 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2072-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

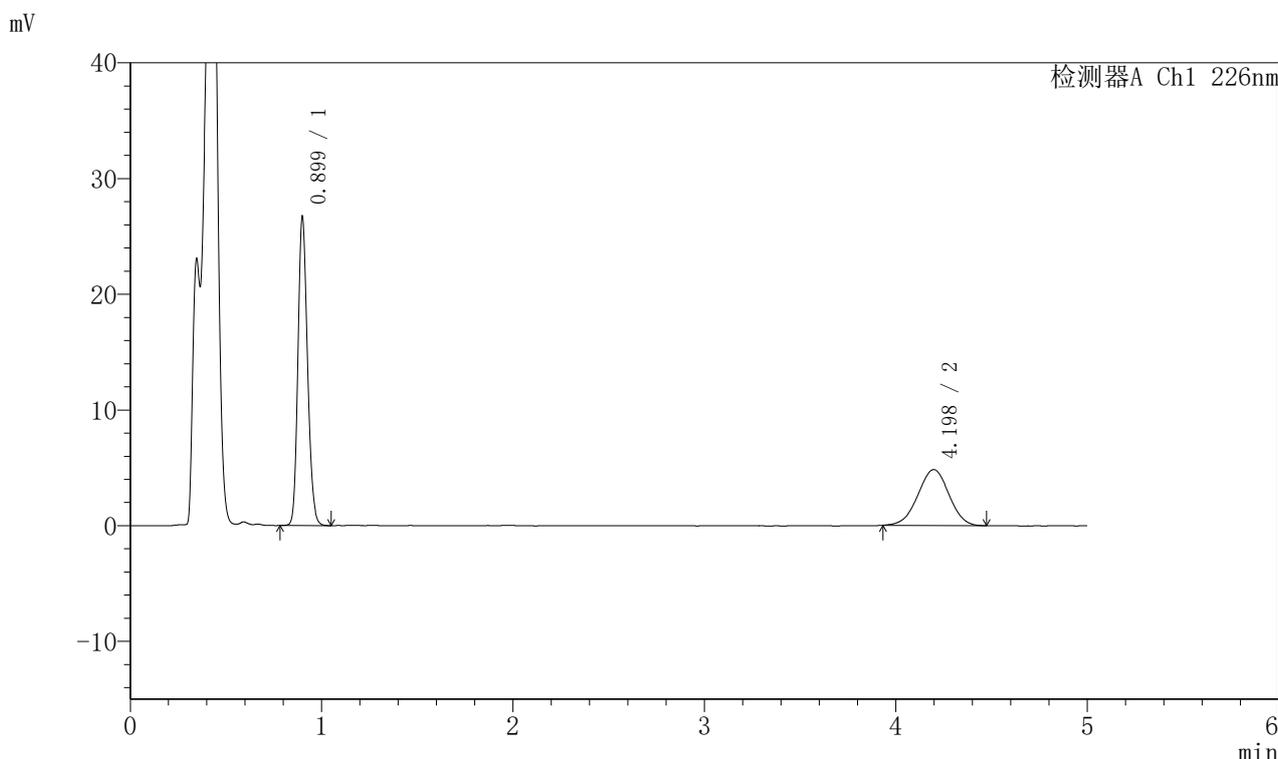
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95624	63.696	27438	1570	1.186	--
2	4.198	54501	36.304	4853	3199	0.987	17.015
总计		150124	100.000	32291			

图129 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2073-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

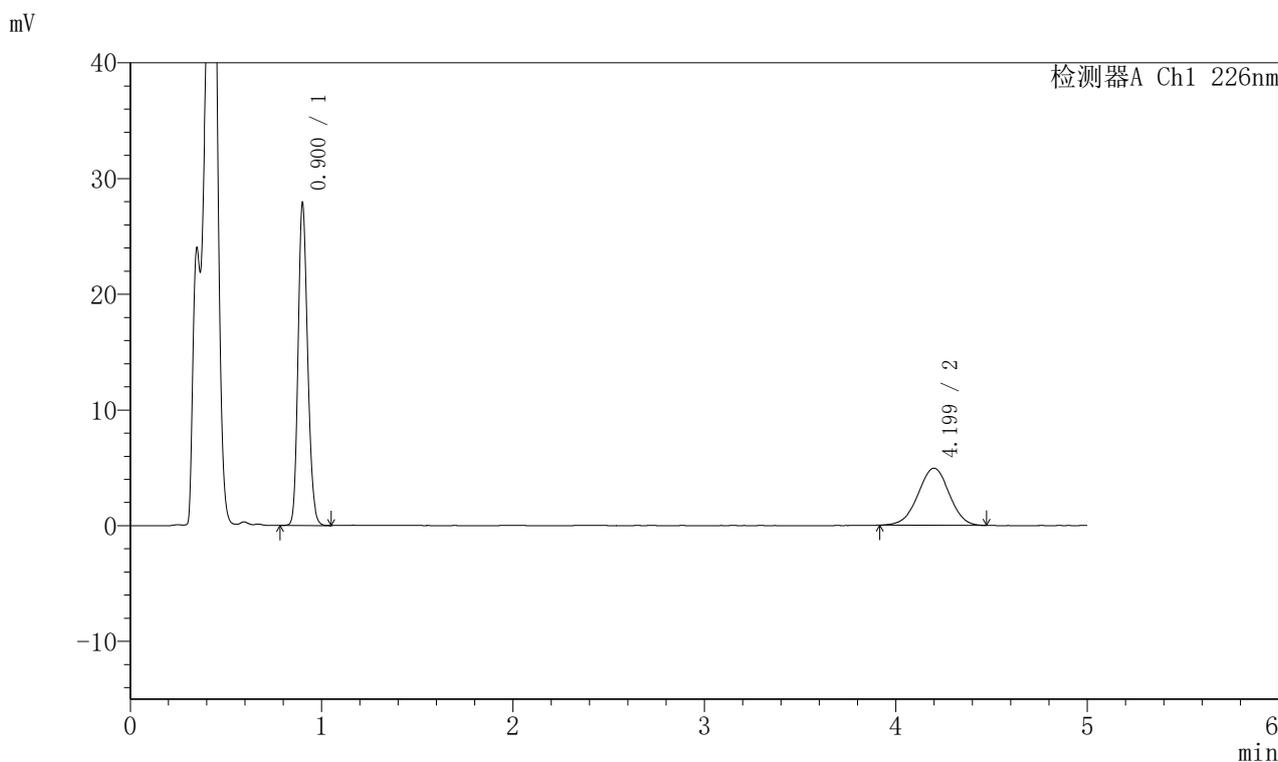
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92164	62.920	26545	1567	1.186	--
2	4.198	54315	37.080	4830	3178	0.986	16.975
总计		146479	100.000	31375			

图130 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2074-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

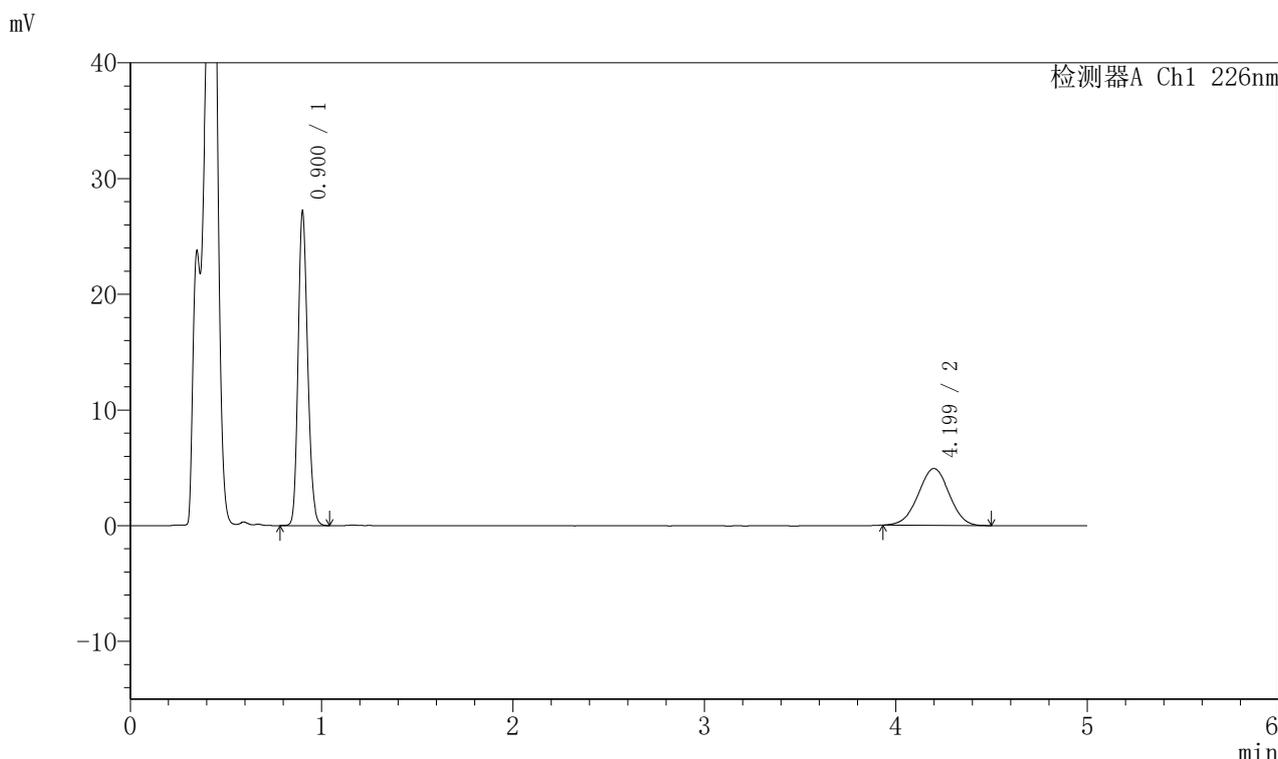
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	96231	63.270	27614	1570	1.187	--
2	4.199	55865	36.730	4941	3173	0.982	16.965
总计		152095	100.000	32555			

图131 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2075-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

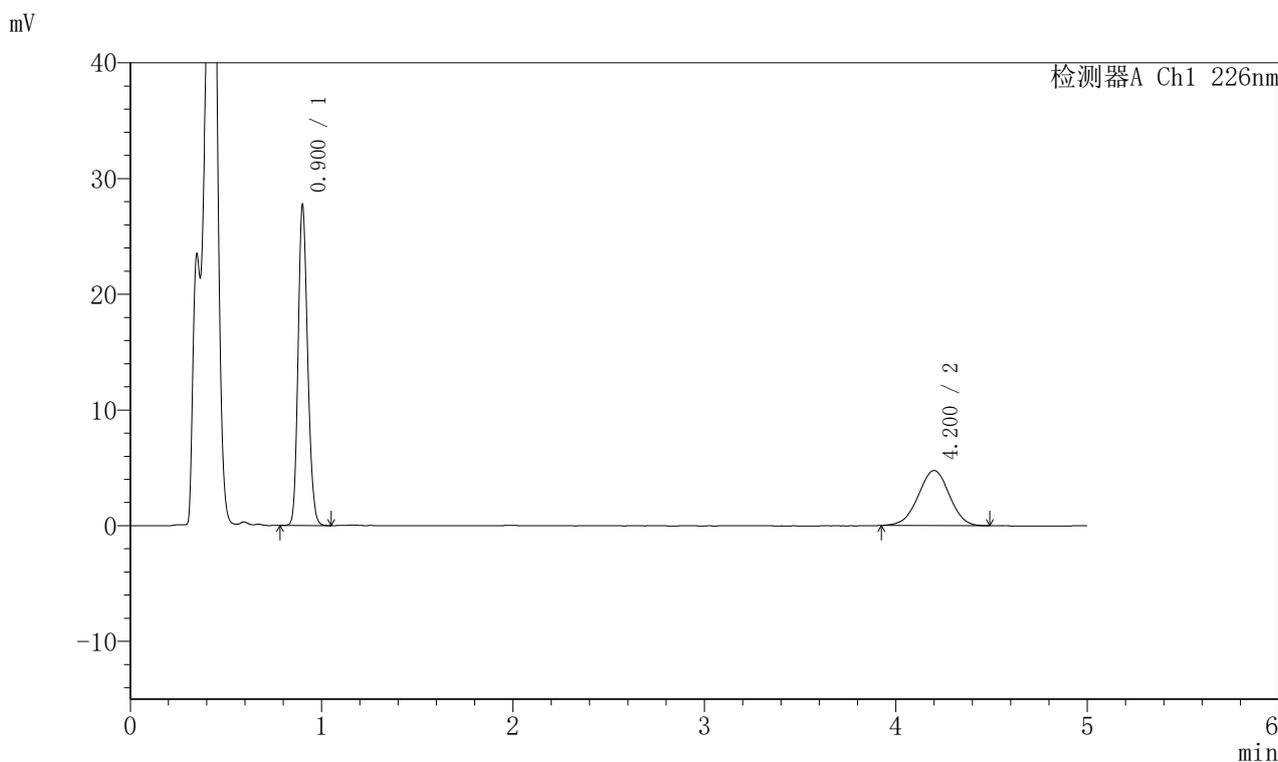
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93714	62.911	26886	1569	1.186	--
2	4.199	55249	37.089	4916	3176	0.989	16.968
总计		148963	100.000	31803			

图132 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2076-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

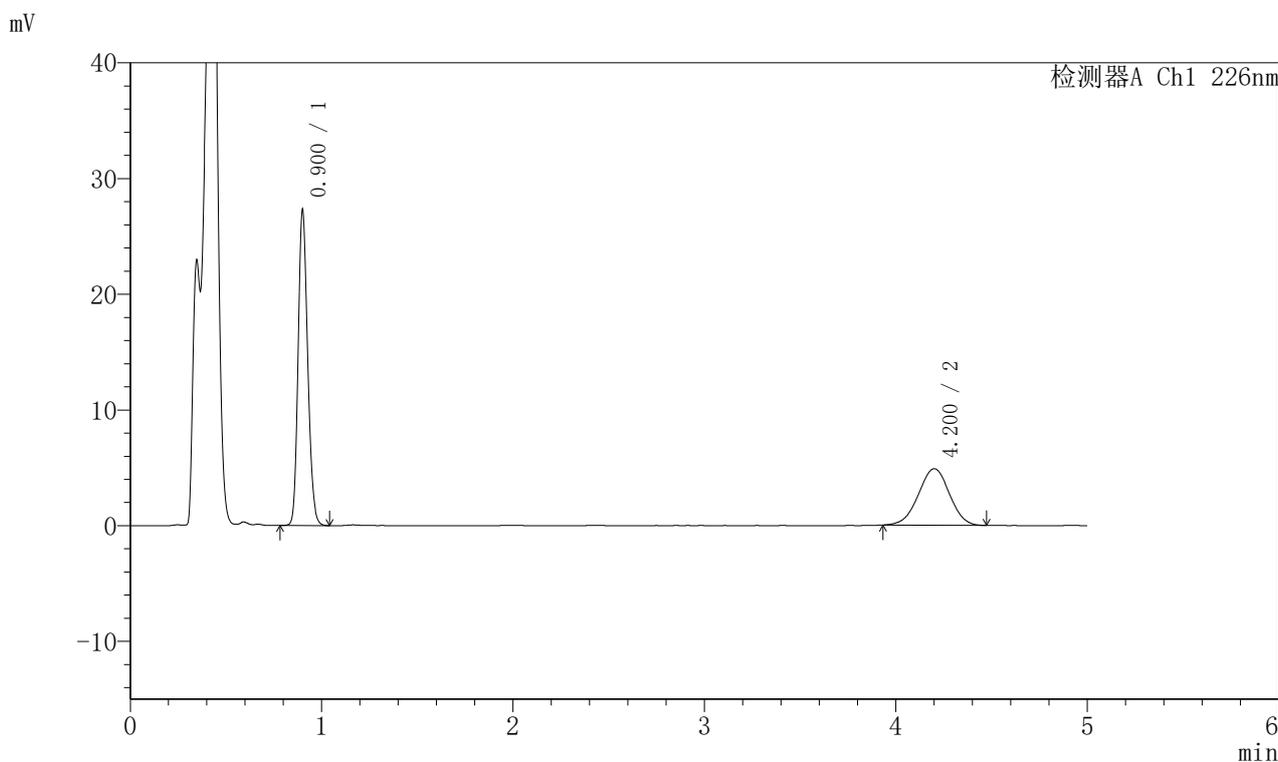
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95611	63.987	27439	1569	1.185	--
2	4.200	53812	36.013	4758	3166	0.984	16.951
总计		149423	100.000	32197			

图133 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2077-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

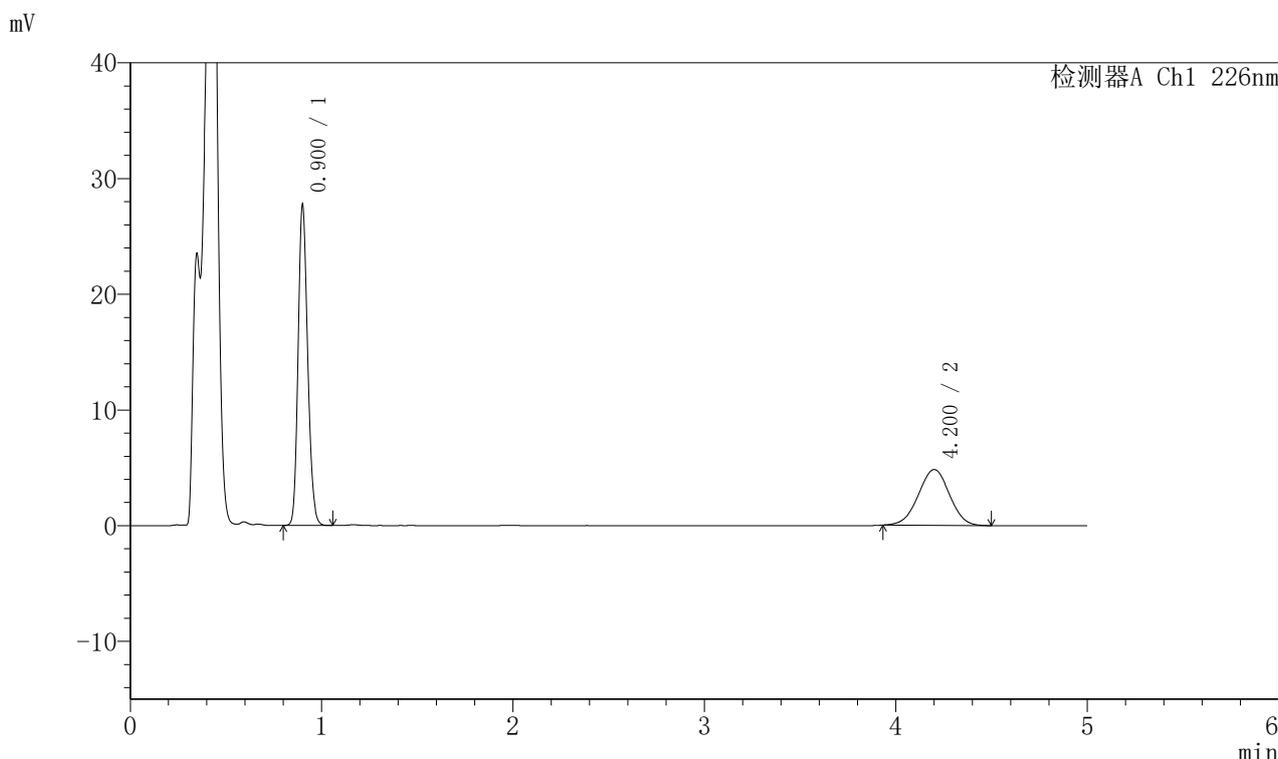
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94128	63.090	26982	1569	1.186	--
2	4.200	55067	36.910	4883	3171	0.984	16.961
总计		149195	100.000	31865			

图134 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2078-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

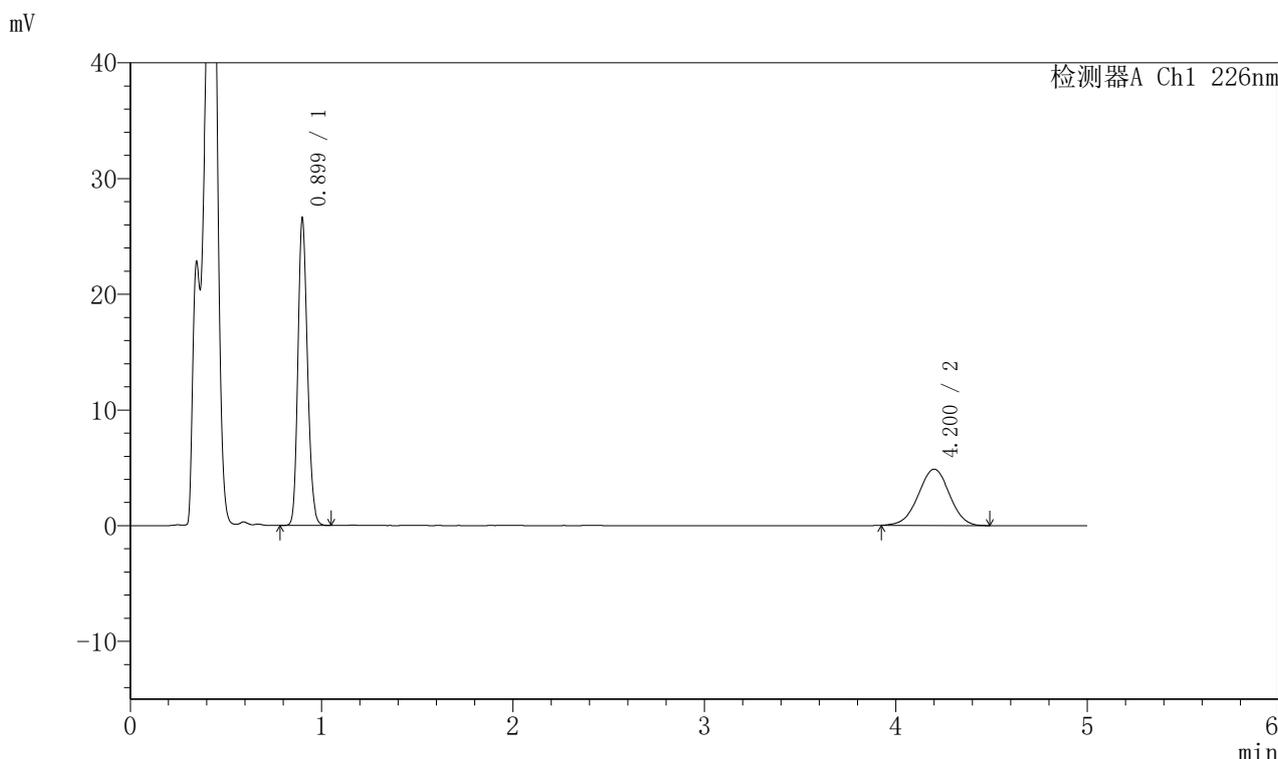
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95642	63.735	27445	1570	1.187	--
2	4.200	54420	36.265	4819	3164	0.991	16.947
总计		150062	100.000	32264			

图135 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2079-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

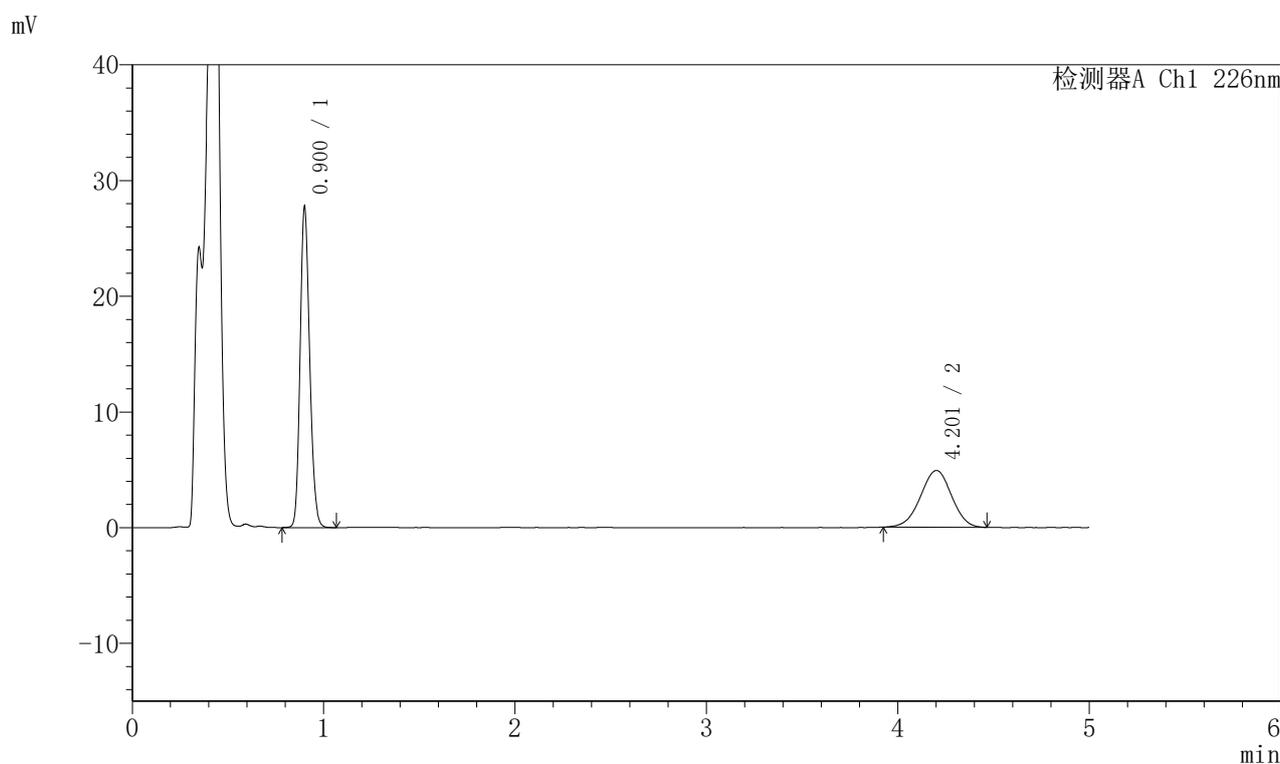
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91585	62.469	26412	1565	1.185	--
2	4.200	55024	37.531	4863	3176	0.988	16.973
总计		146609	100.000	31275			

图136 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2080-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

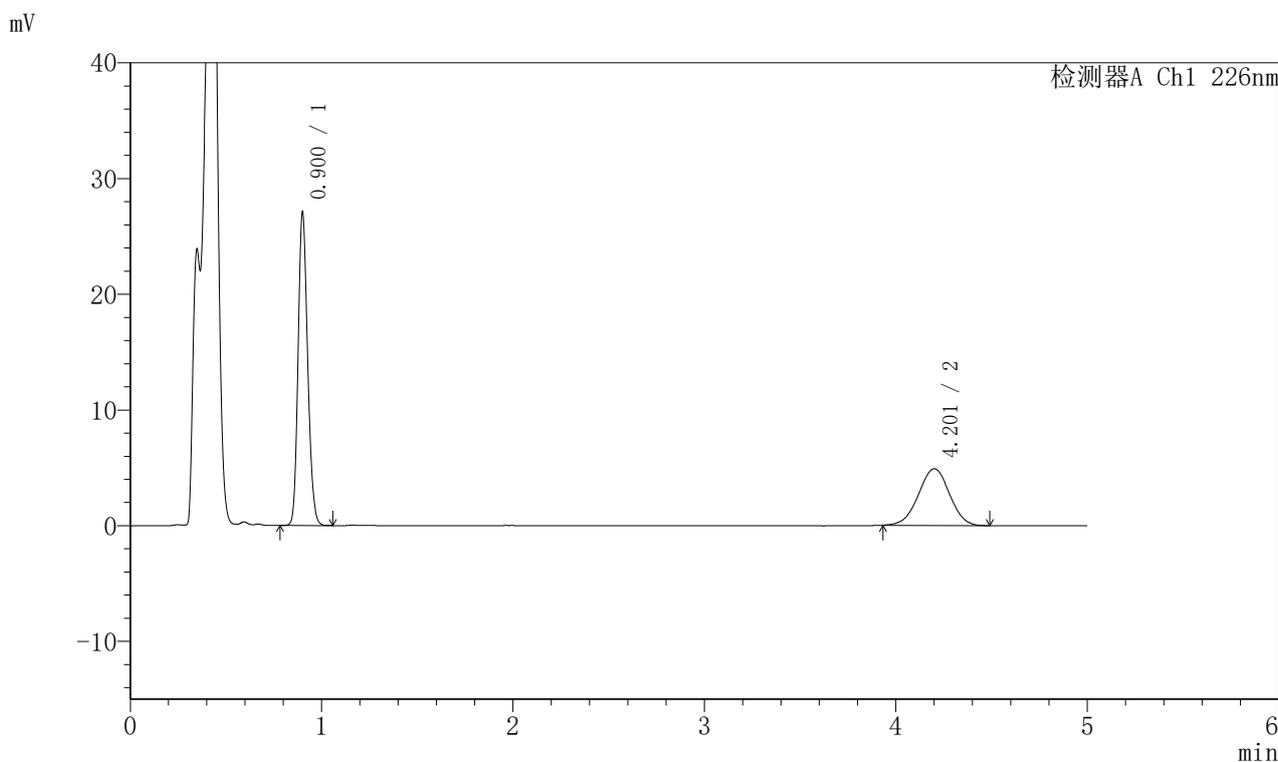
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95714	63.430	27435	1570	1.185	--
2	4.201	55182	36.570	4899	3185	0.979	16.992
总计		150896	100.000	32334			

图137 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2081-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

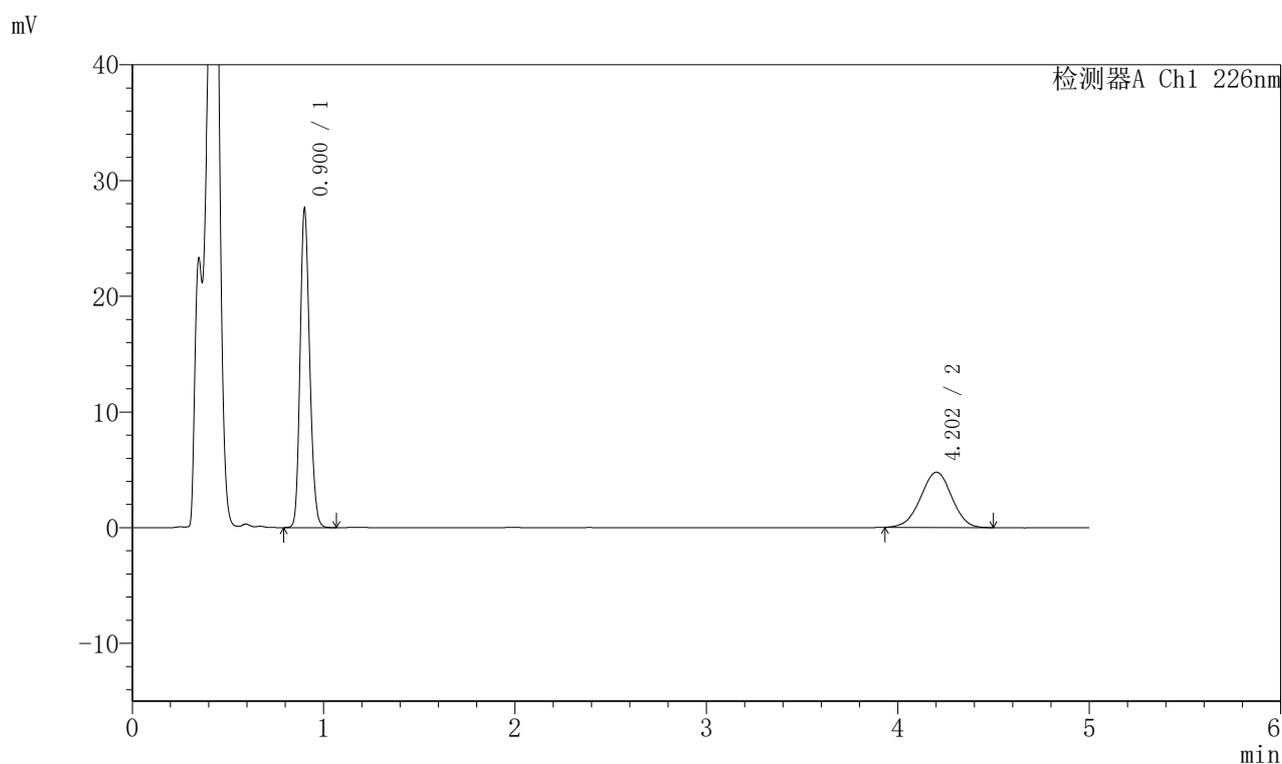
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93323	62.792	26818	1572	1.186	--
2	4.201	55300	37.208	4900	3188	0.987	17.000
总计		148623	100.000	31718			

图138 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2082-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 00:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

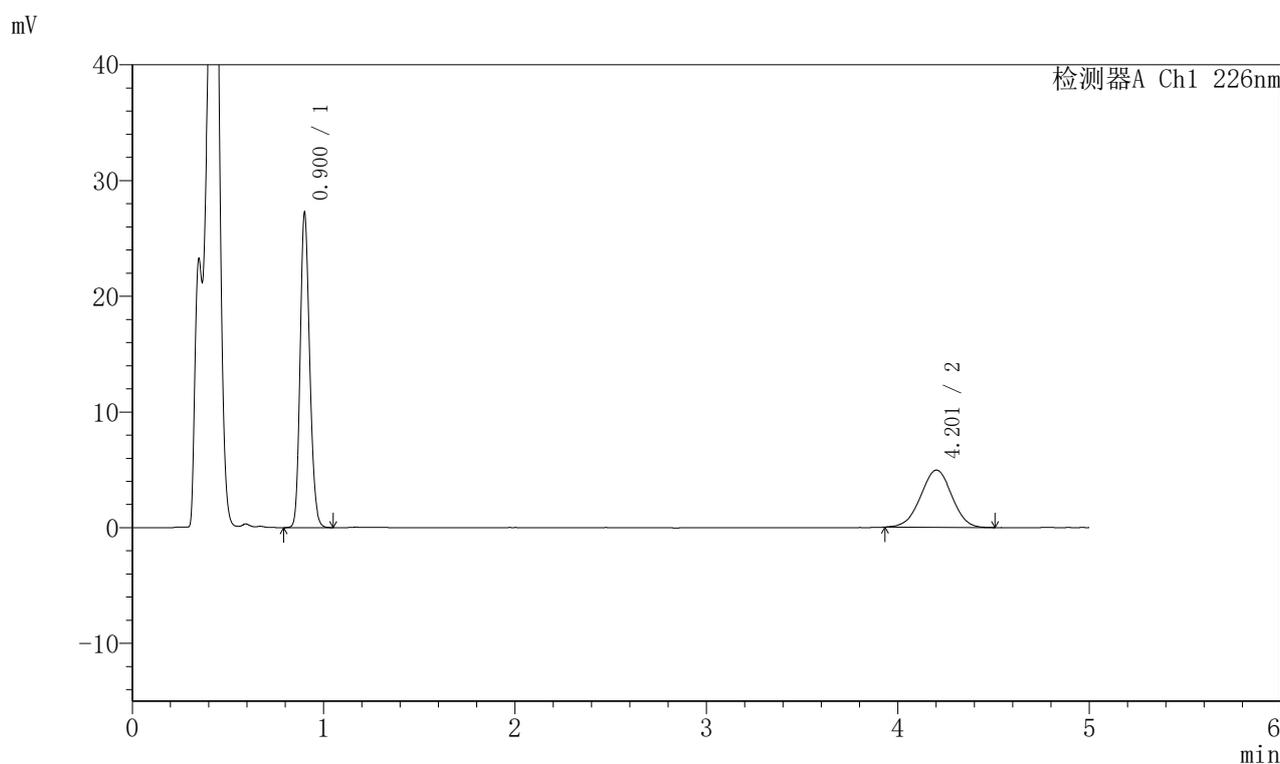
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95149	63.789	27288	1569	1.186	--
2	4.202	54012	36.211	4776	3169	0.983	16.960
总计		149161	100.000	32064			

图139 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2083-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

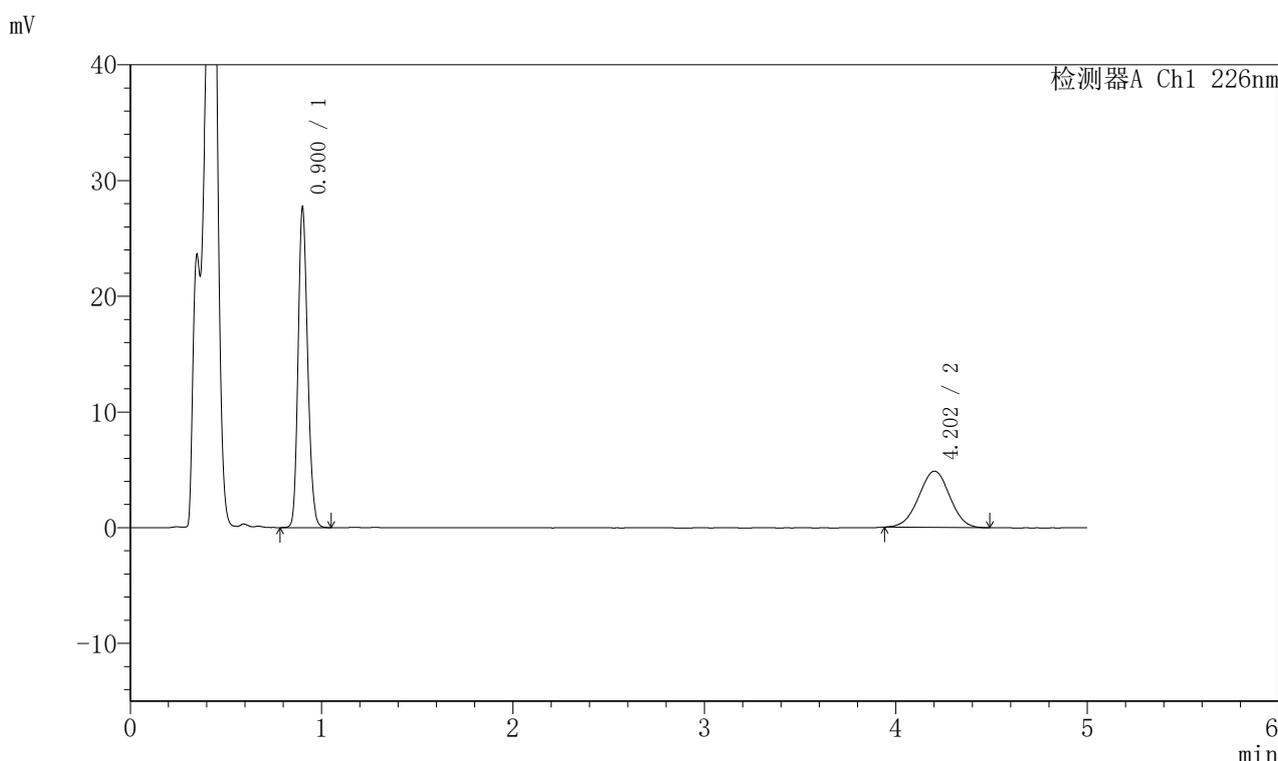
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94019	62.709	26931	1568	1.186	--
2	4.201	55910	37.291	4942	3172	0.989	16.963
总计		149929	100.000	31873			

图140 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2084-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

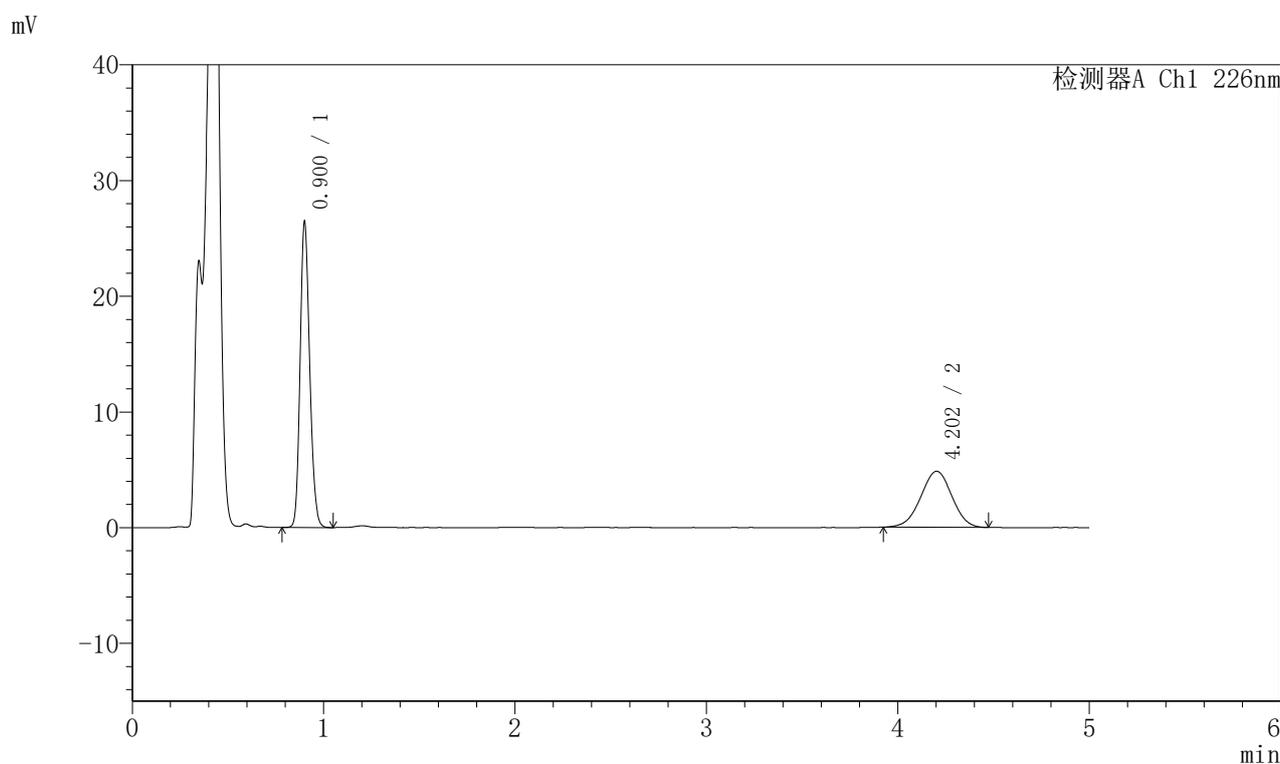
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95479	63.602	27409	1570	1.185	--
2	4.202	54640	36.398	4860	3184	0.989	16.992
总计		150119	100.000	32269			

图141 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2085-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

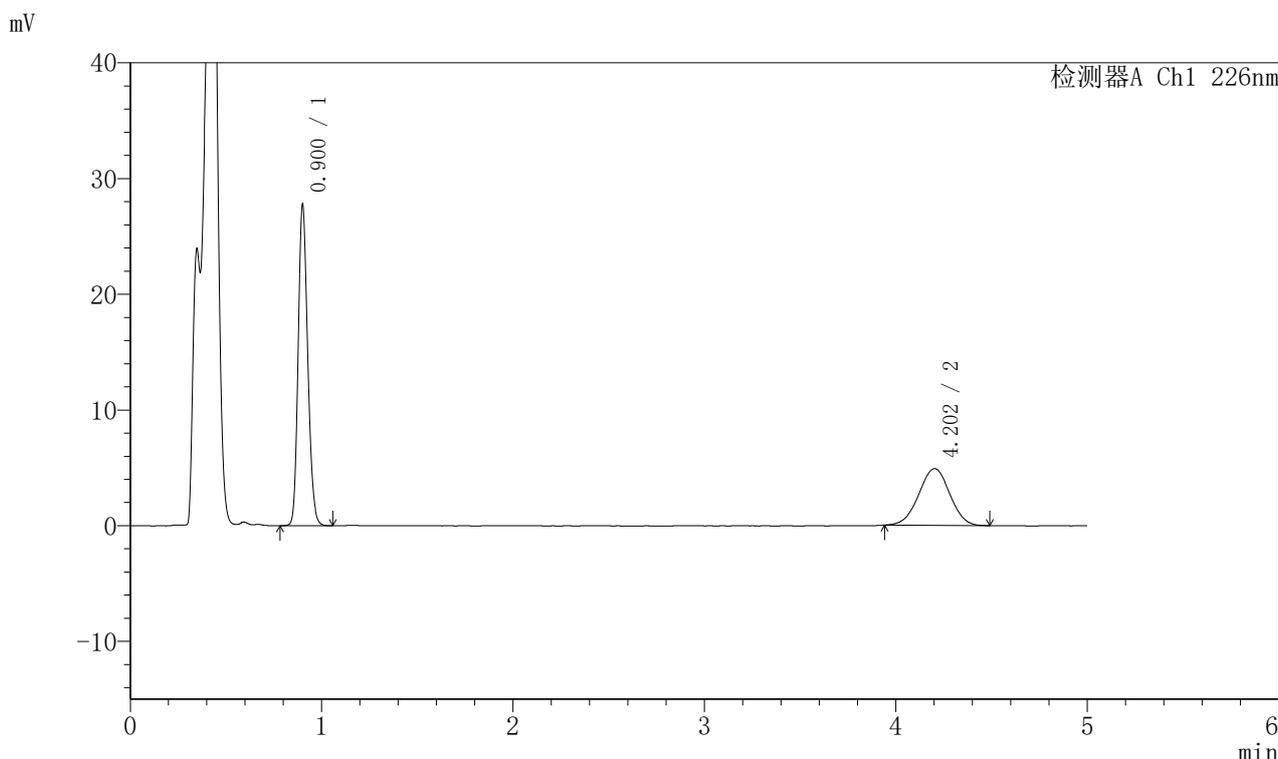
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	91280	62.606	26166	1571	1.187	--
2	4.202	54522	37.394	4837	3150	0.982	16.922
总计		145802	100.000	31002			

图142 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2086-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

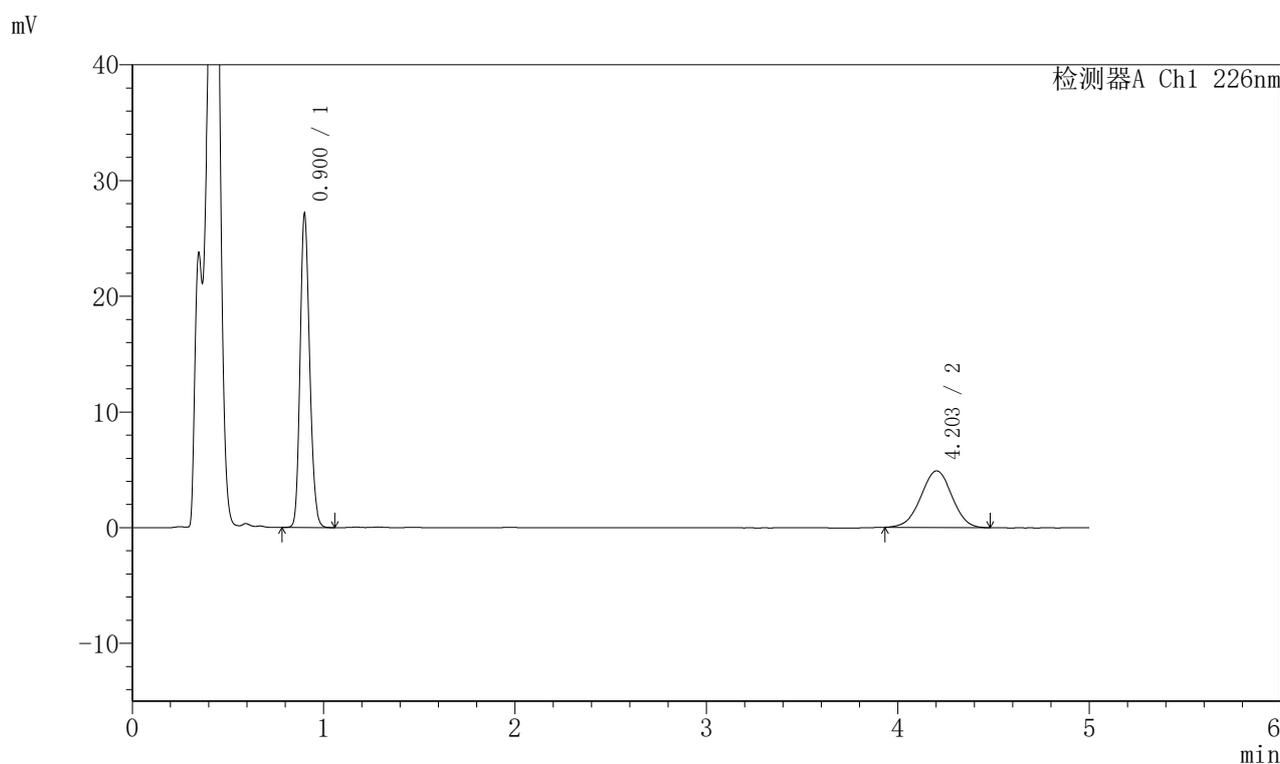
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95815	63.434	27430	1569	1.187	--
2	4.202	55232	36.566	4905	3194	0.990	17.010
总计		151046	100.000	32335			

图143 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2087-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

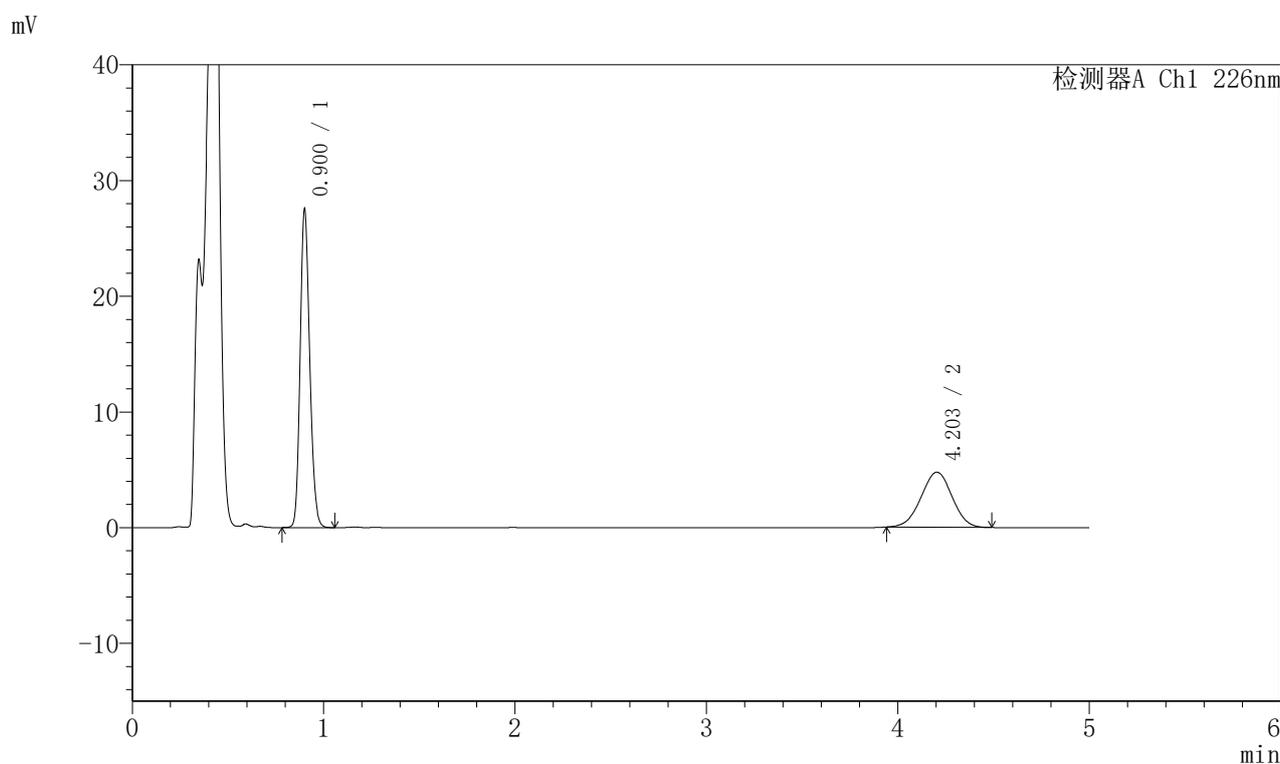
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93599	62.942	26854	1569	1.186	--
2	4.203	55108	37.058	4895	3189	0.986	17.002
总计		148707	100.000	31750			

图144 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2088-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

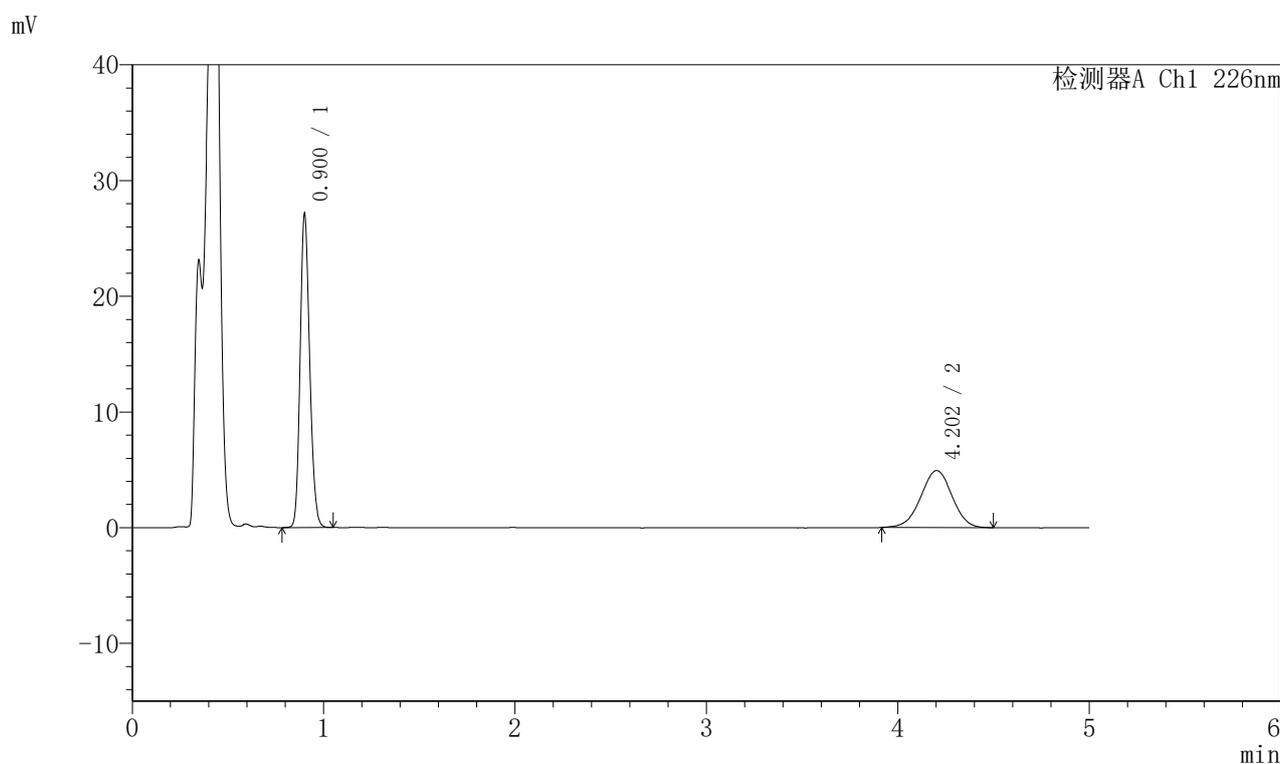
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95021	64.000	27208	1569	1.187	--
2	4.203	53450	36.000	4753	3169	0.990	16.960
总计		148472	100.000	31962			

图145 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2089-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

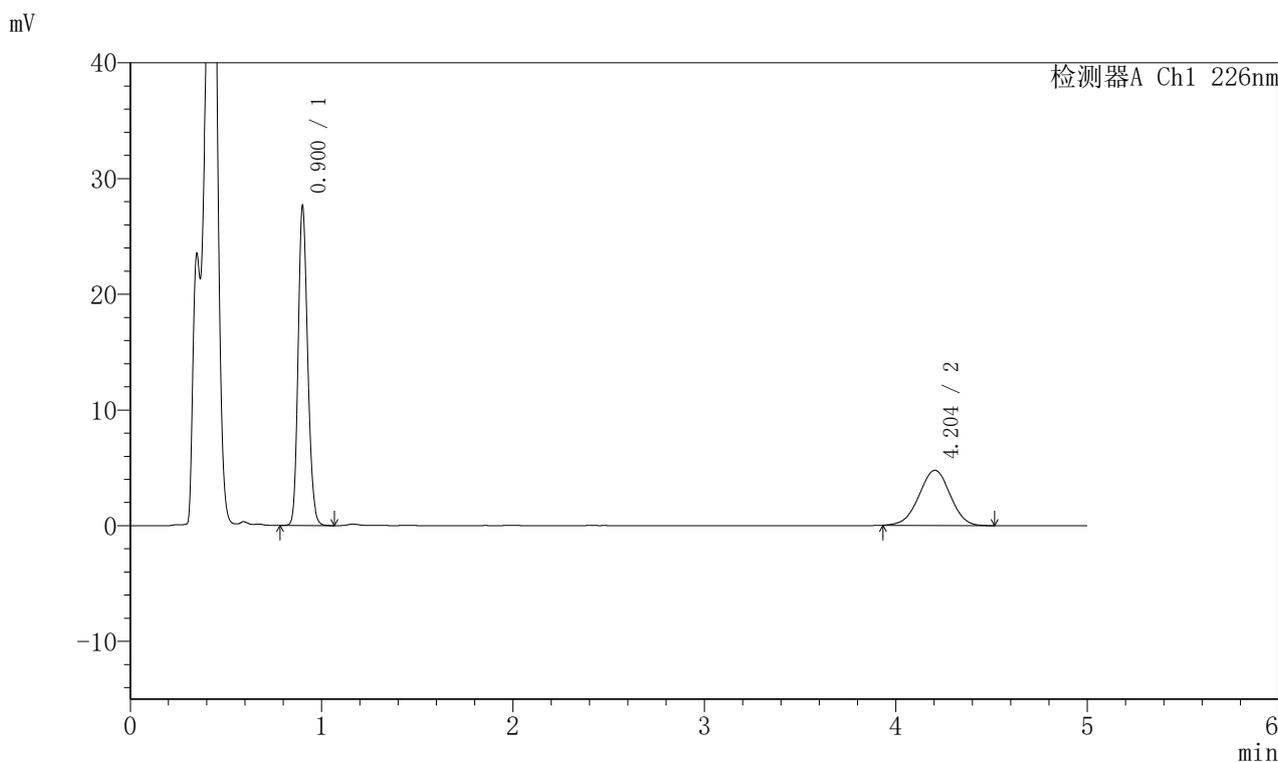
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93537	62.613	26820	1570	1.186	--
2	4.202	55853	37.387	4930	3176	0.985	16.976
总计		149391	100.000	31750			

图146 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2090-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

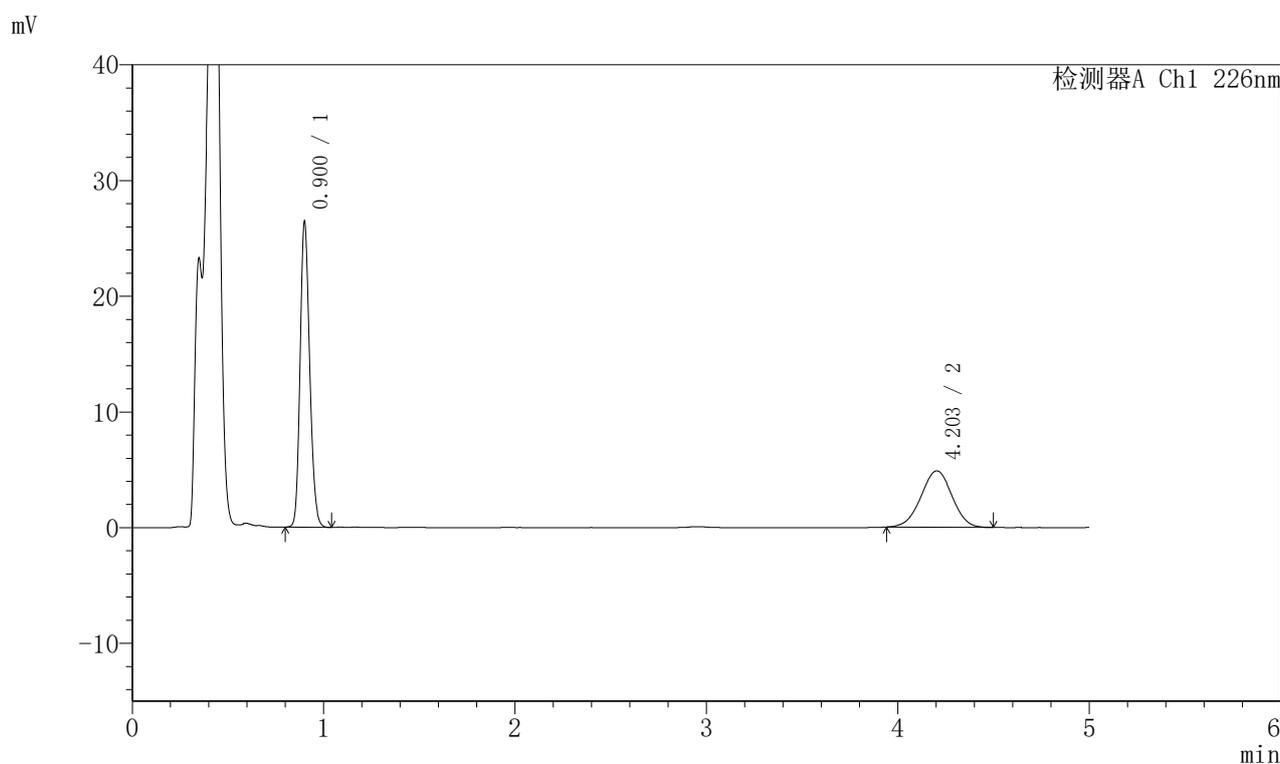
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95379	63.800	27336	1569	1.187	--
2	4.204	54117	36.200	4775	3130	0.984	16.882
总计		149496	100.000	32110			

图147 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2091-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

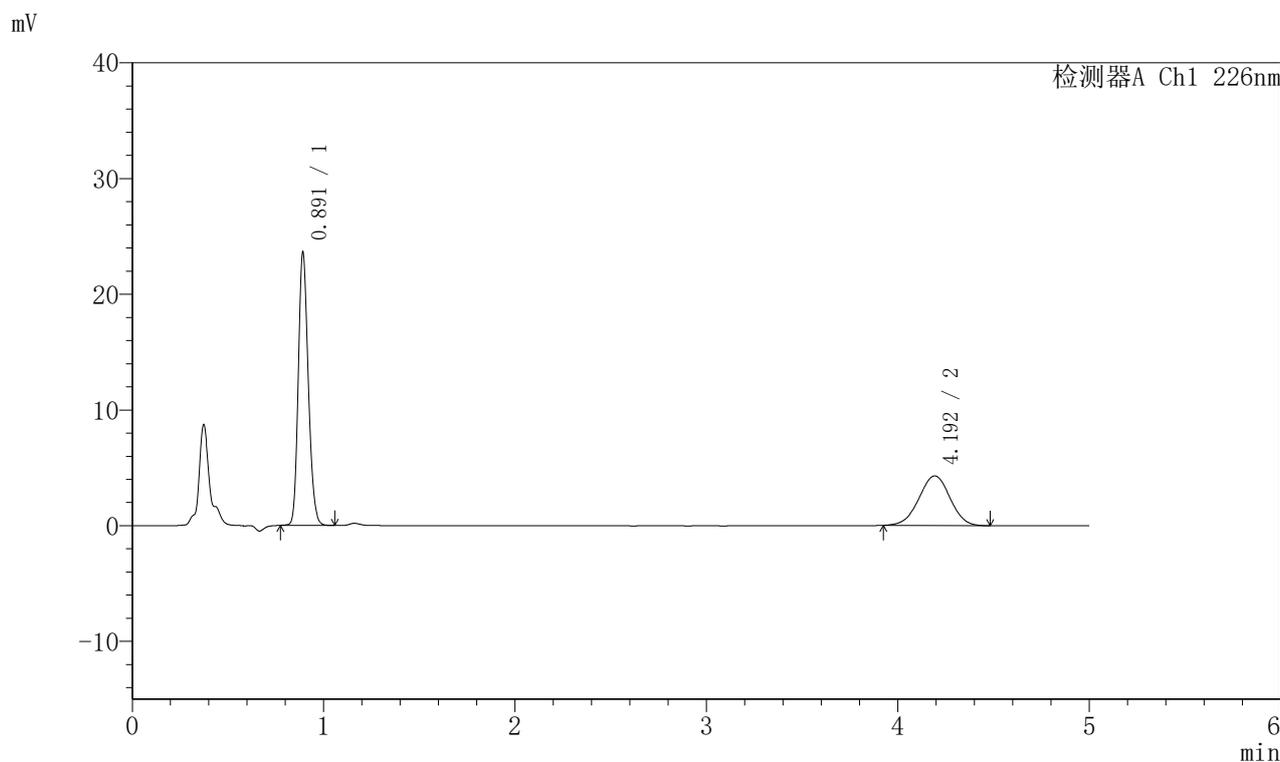
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	91219	62.451	26150	1569	1.186	--
2	4.203	54847	37.549	4872	3170	0.987	16.965
总计		146066	100.000	31021			

图148 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-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 - 0-333/26-2092-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

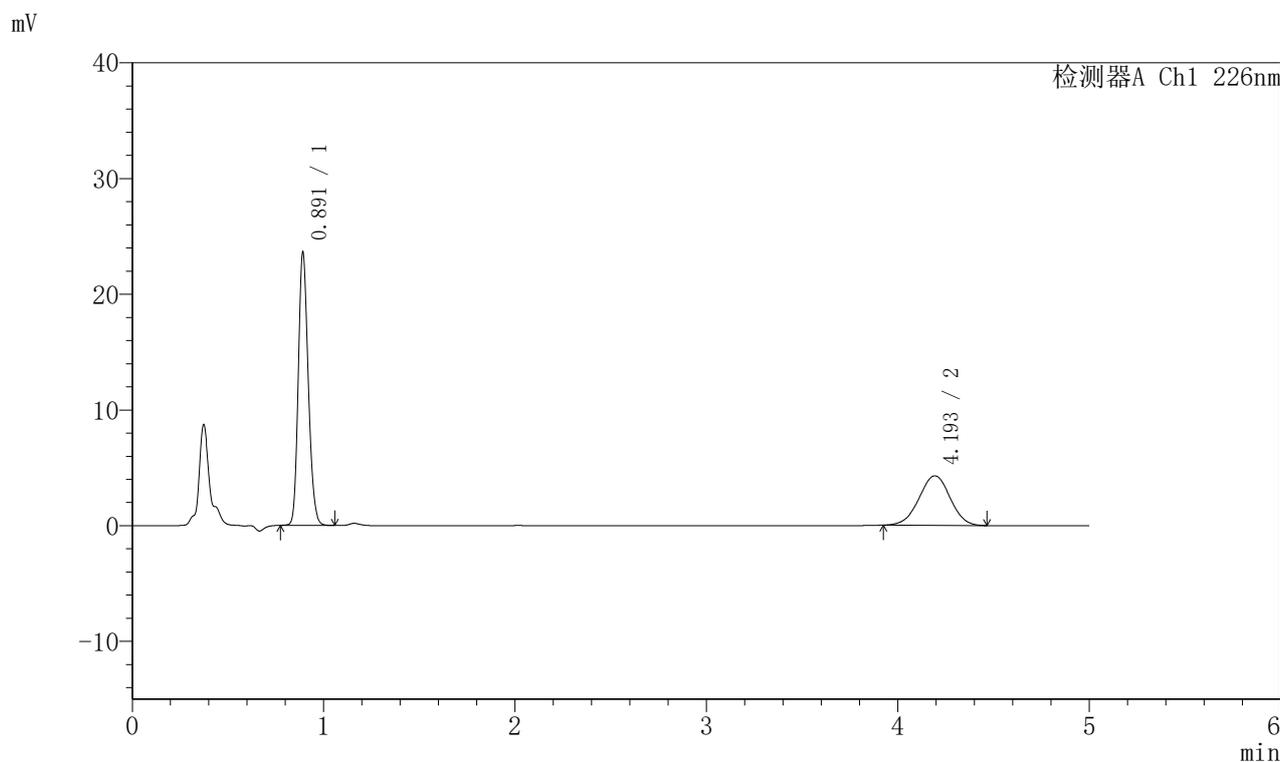
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	85025	63.637	23422	1416	1.195	--
2	4.192	48585	36.363	4291	3150	0.987	16.778
总计		133609	100.000	27713			

图149 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2093-2 - wdx-cq12y-25d-zzp-2024110421p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

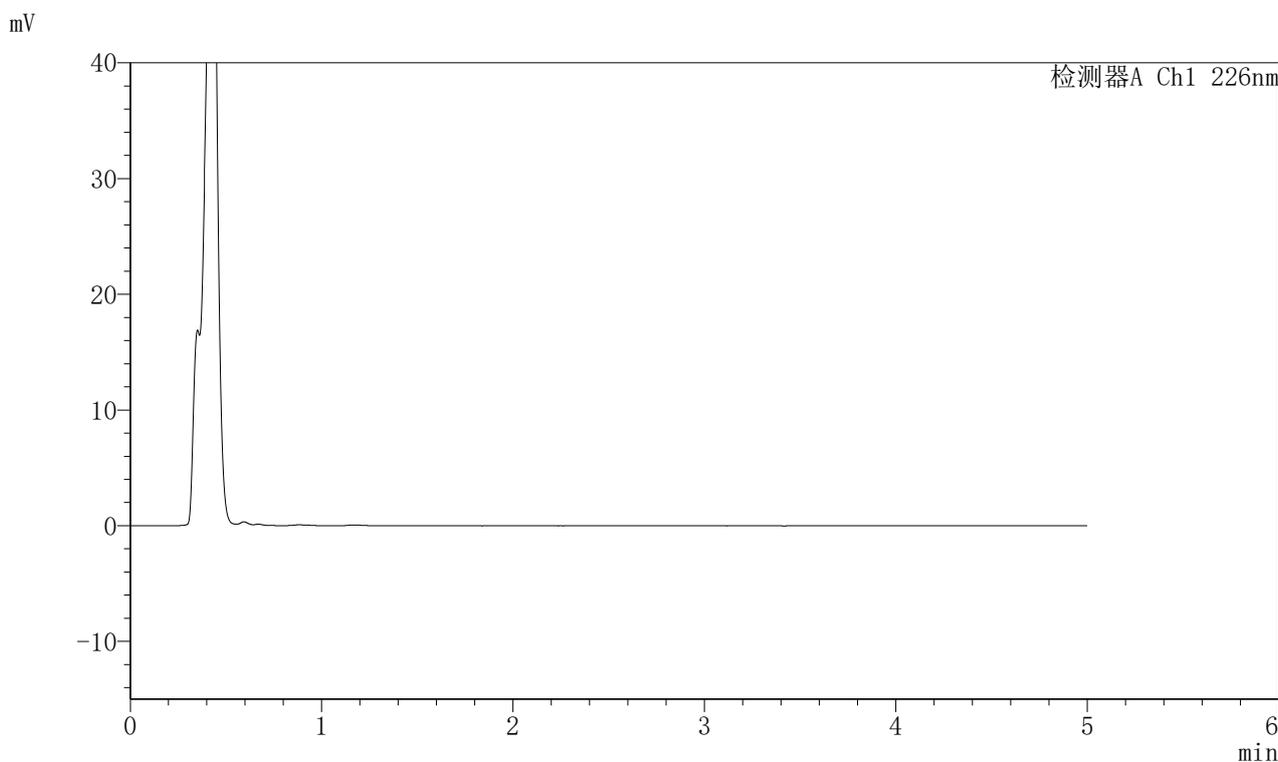
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	85019	63.764	23428	1417	1.193	--
2	4.193	48314	36.236	4279	3158	0.988	16.797
总计		133333	100.000	27708			

图150 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2094-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

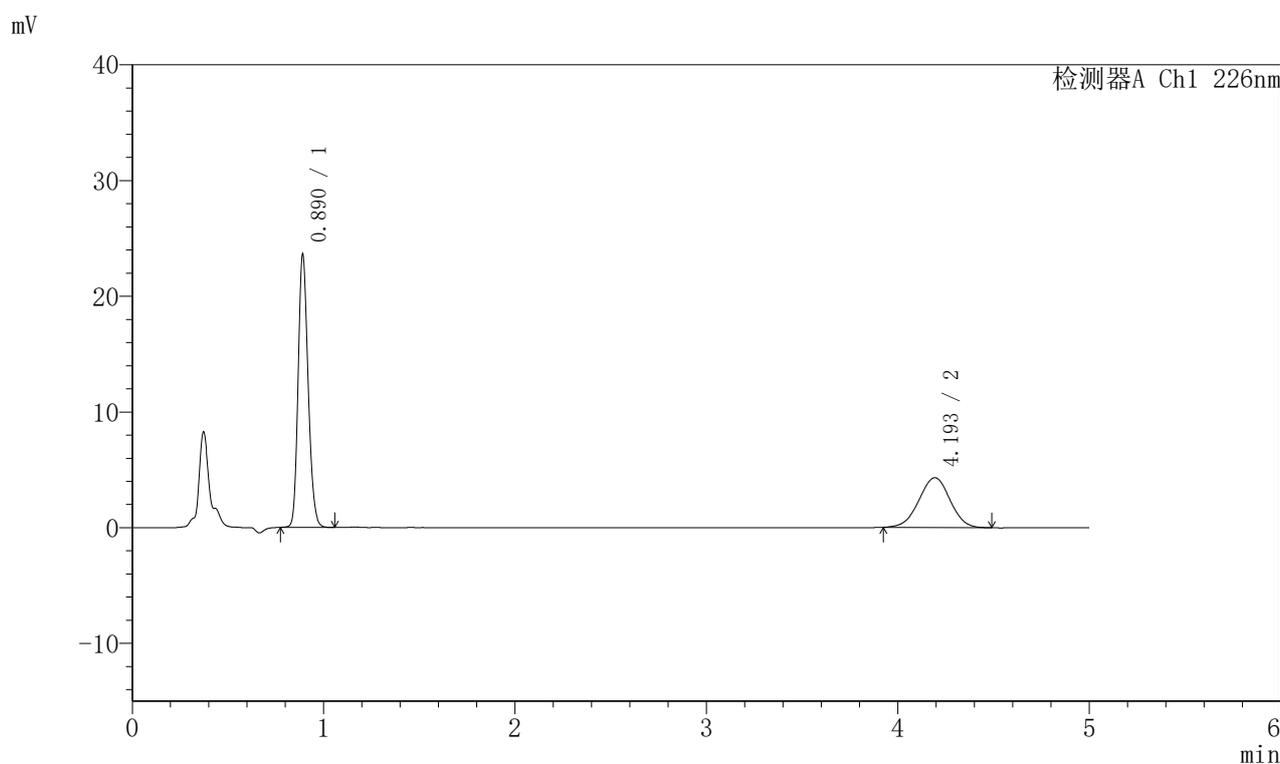
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2095-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

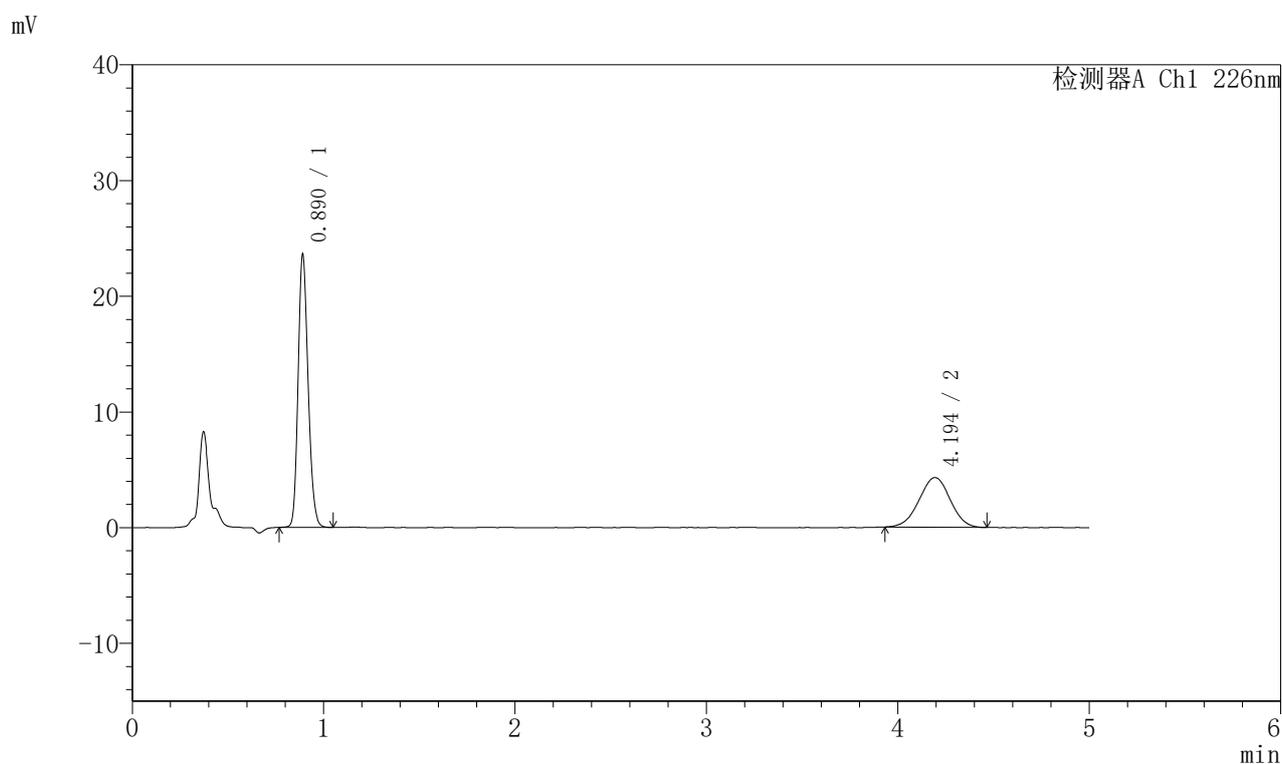
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84957	63.542	23496	1414	1.192	--
2	4.193	48745	36.458	4302	3124	0.989	16.731
总计		133702	100.000	27798			

图152 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2096-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

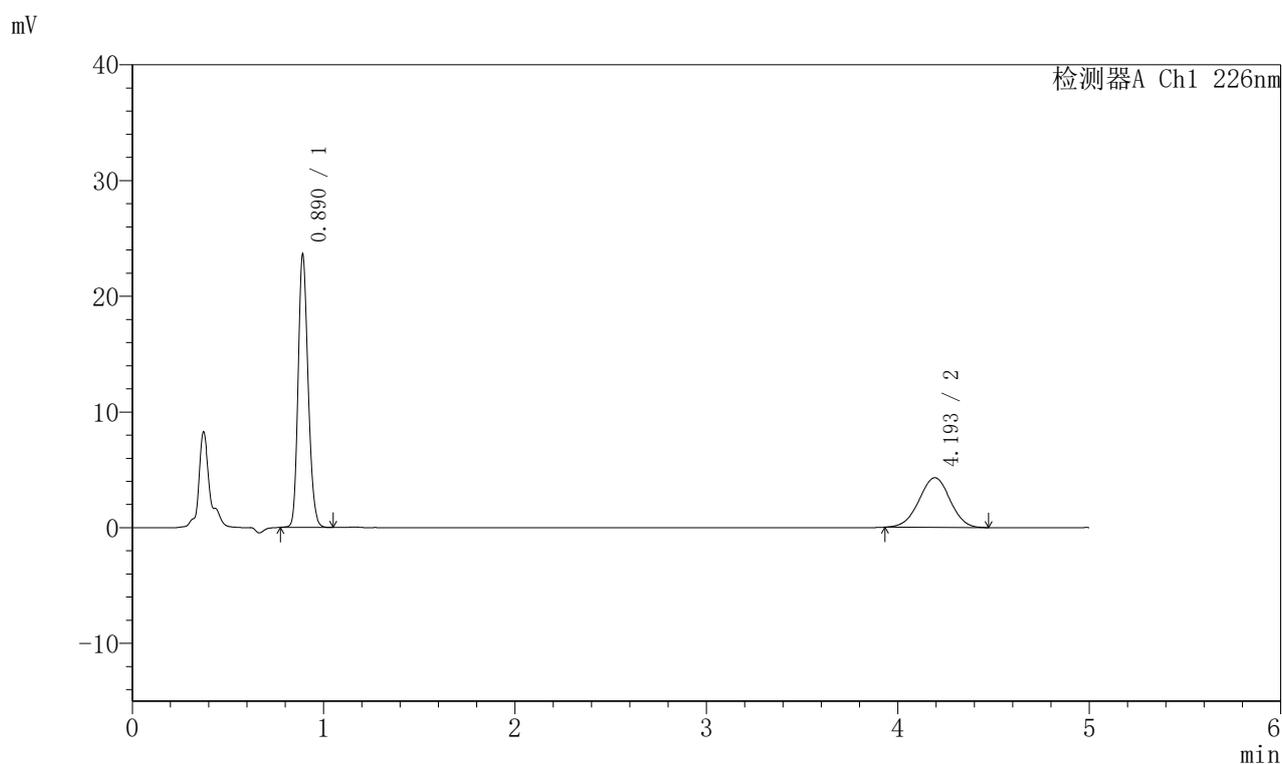
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	85009	63.712	23510	1415	1.191	--
2	4.194	48419	36.288	4293	3119	0.985	16.724
总计		133427	100.000	27802			

图153 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2097-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

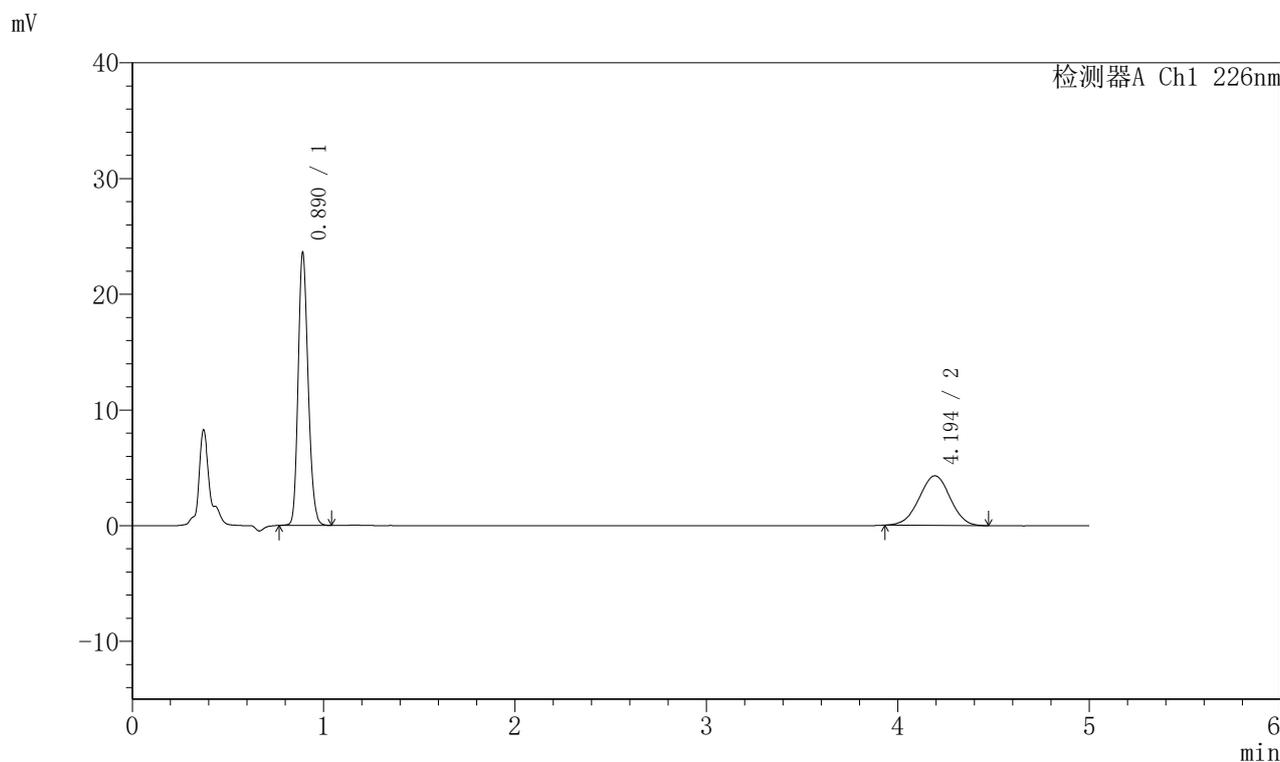
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84928	63.651	23499	1416	1.193	--
2	4.193	48500	36.349	4294	3183	0.989	16.853
总计		133428	100.000	27793			

图154 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2098-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

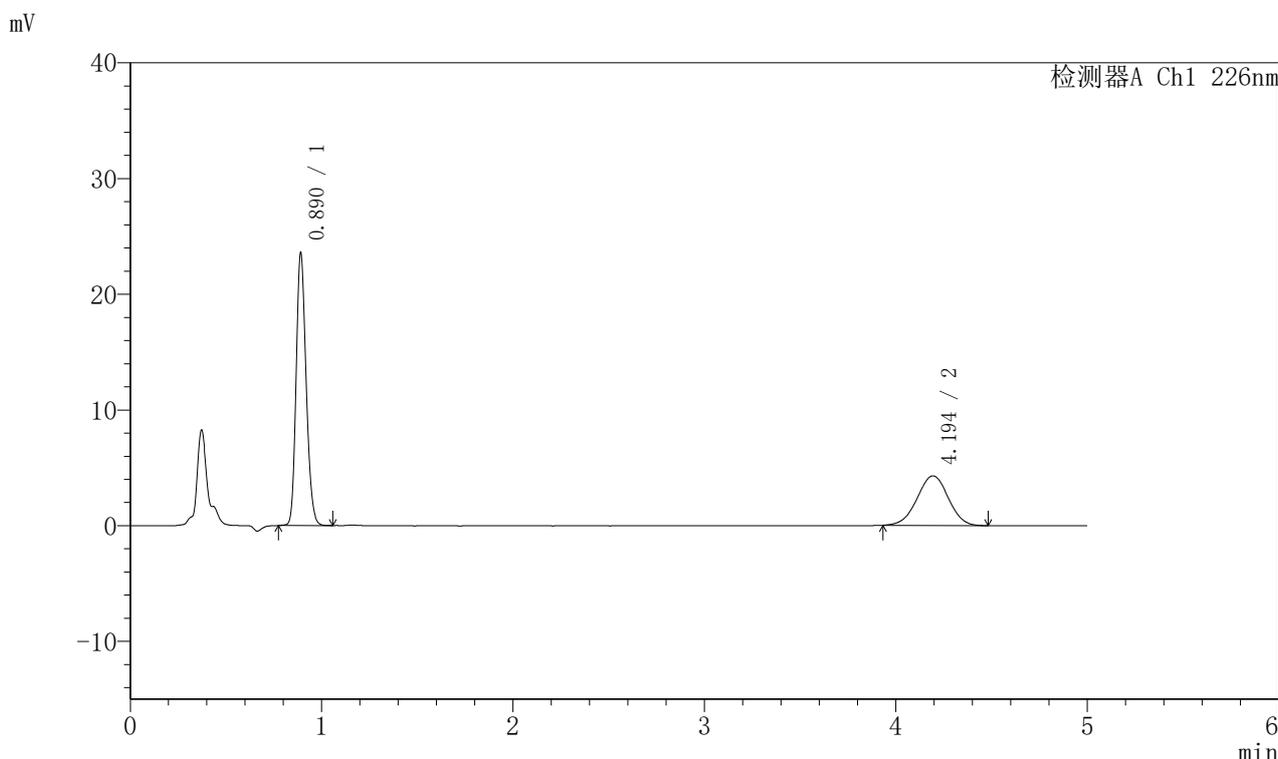
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84940	63.779	23487	1416	1.195	--
2	4.194	48238	36.221	4287	3164	0.986	16.815
总计		133179	100.000	27774			

图155 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2099-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

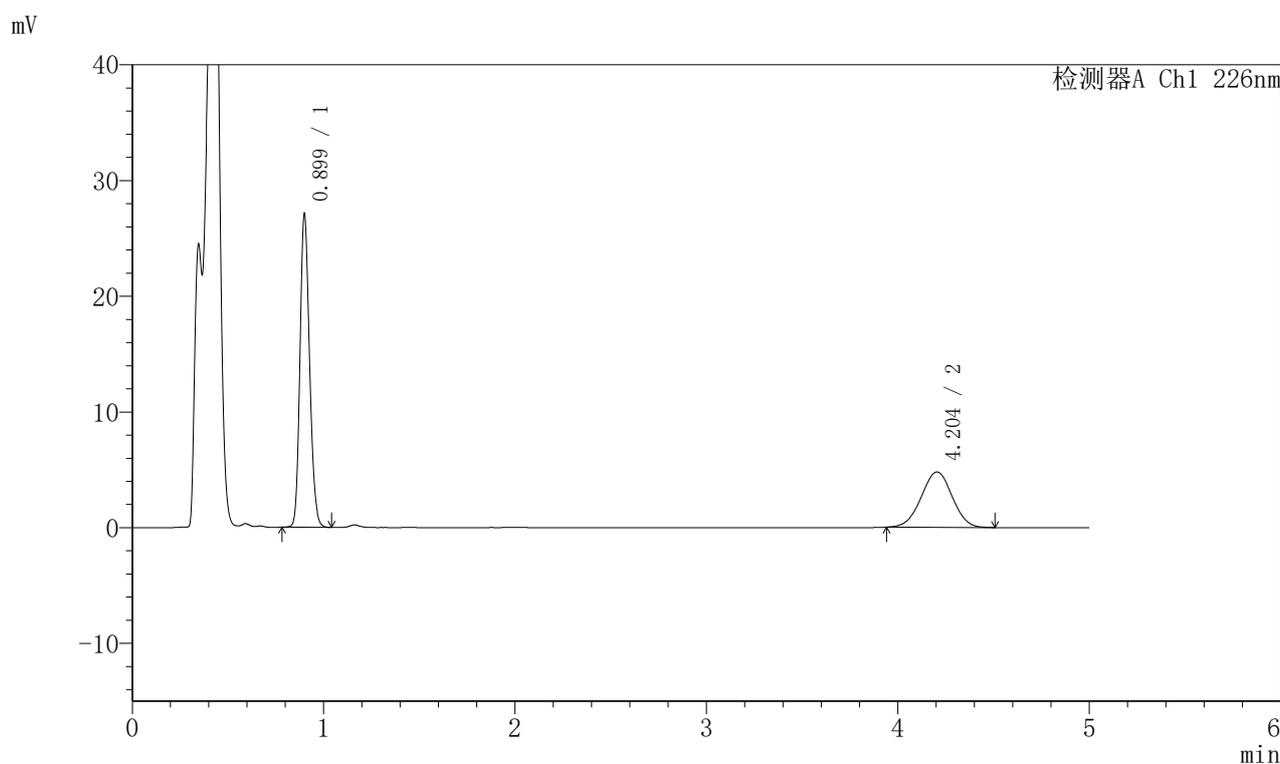
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84898	63.622	23470	1414	1.194	--
2	4.194	48543	36.378	4289	3143	0.988	16.771
总计		133442	100.000	27759			

图156 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2100-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

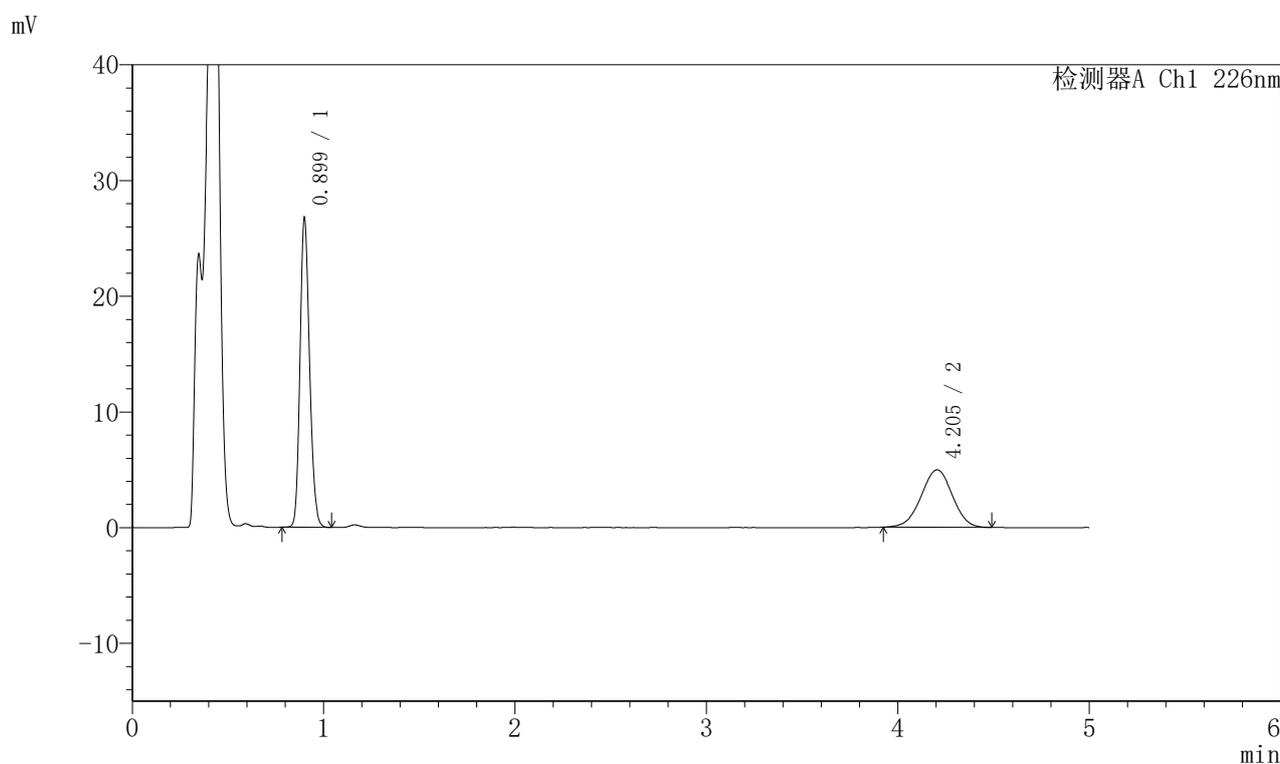
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93456	63.403	26915	1569	1.185	--
2	4.204	53944	36.597	4789	3167	0.992	16.965
总计		147401	100.000	31704			

图157 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2101-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

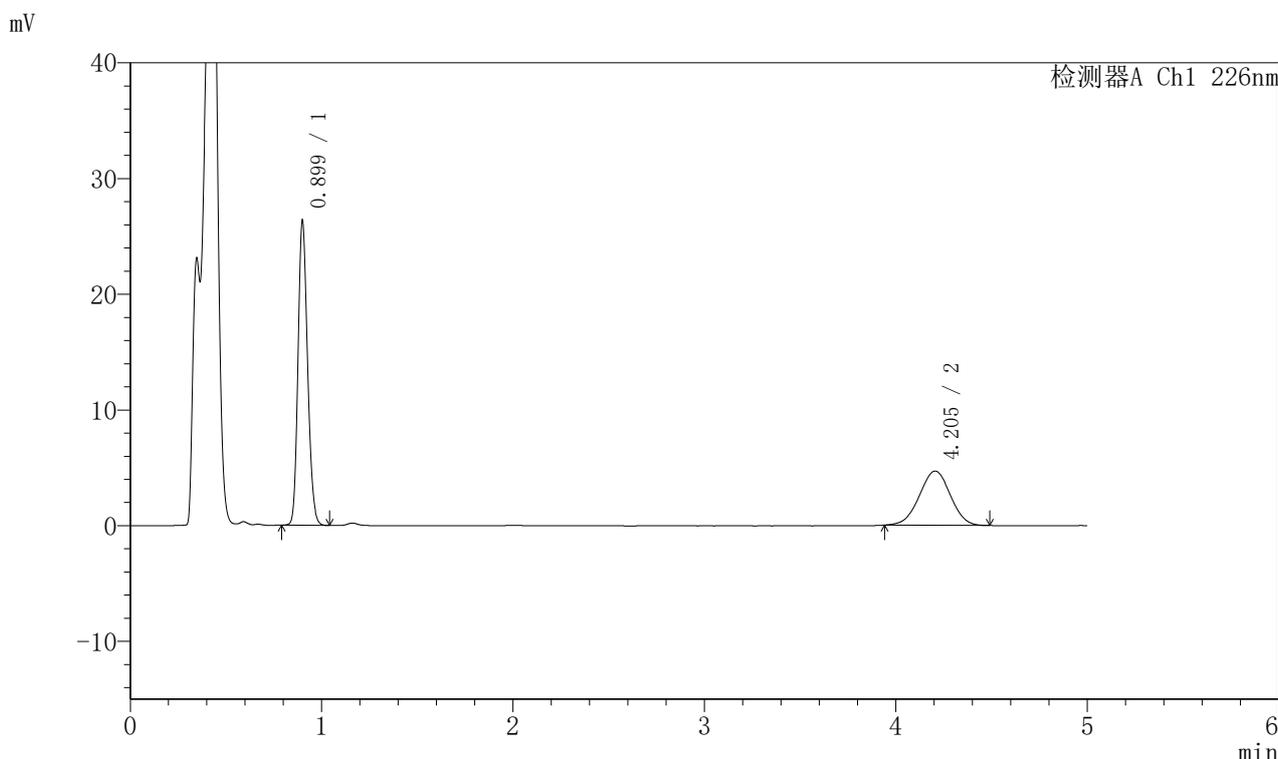
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92272	62.199	26553	1569	1.185	--
2	4.205	56077	37.801	4966	3179	0.985	16.991
总计		148349	100.000	31520			

图158 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2102-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

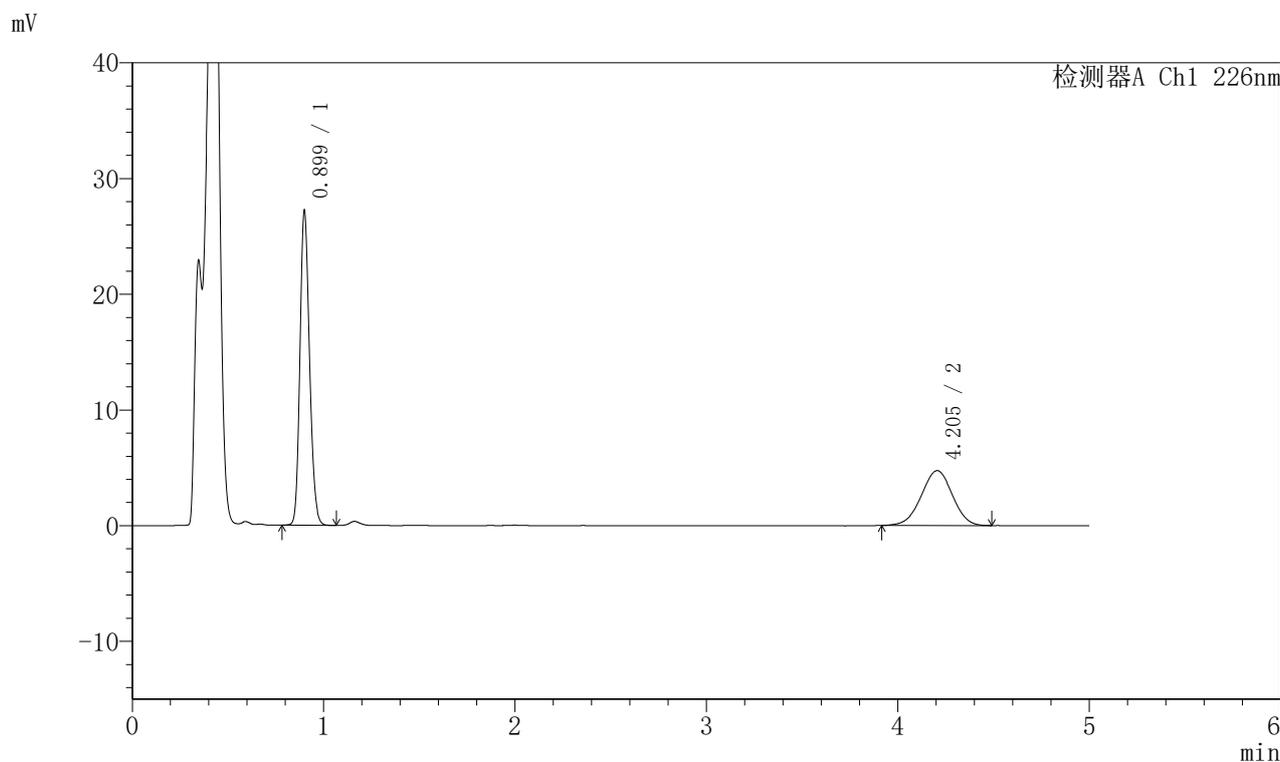
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	90799	63.283	26139	1569	1.185	--
2	4.205	52682	36.717	4689	3181	0.986	16.996
总计		143482	100.000	30827			

图159 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2103-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

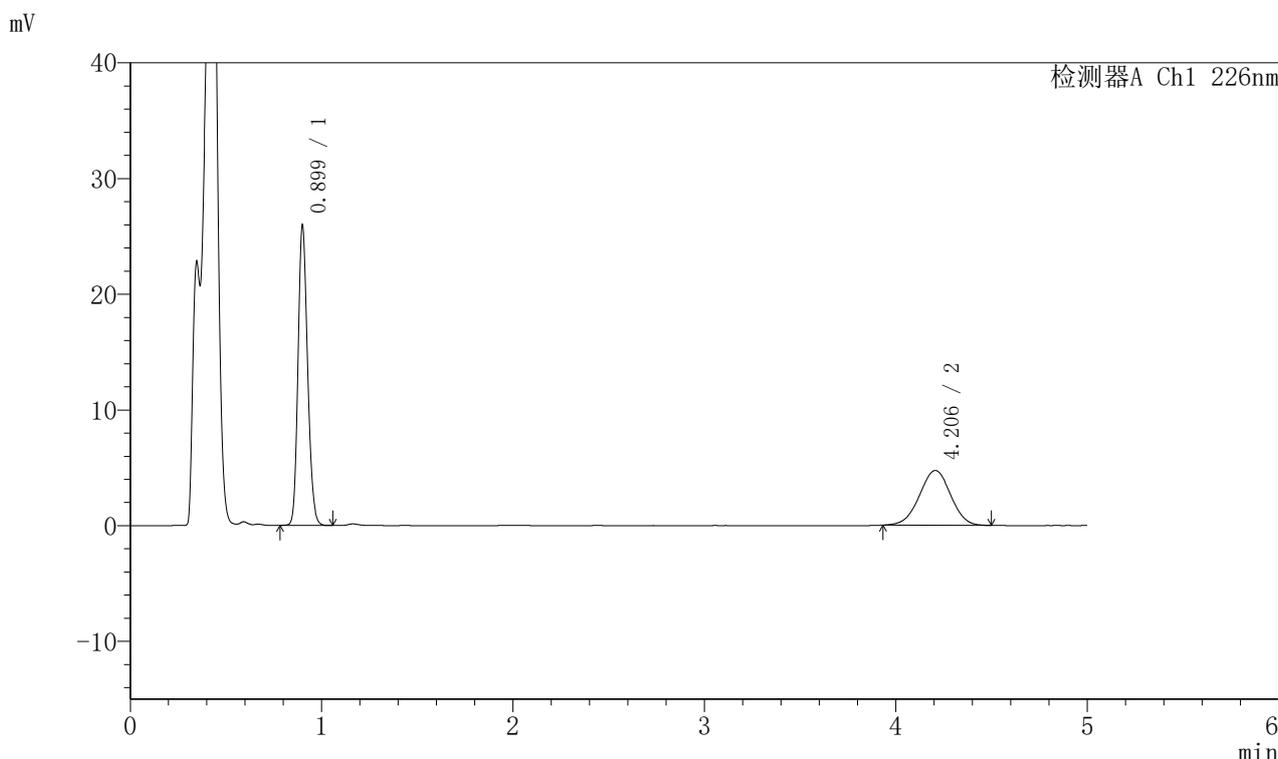
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93828	63.614	27033	1568	1.185	--
2	4.205	53669	36.386	4747	3161	0.980	16.956
总计		147498	100.000	31780			

图160 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2104-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

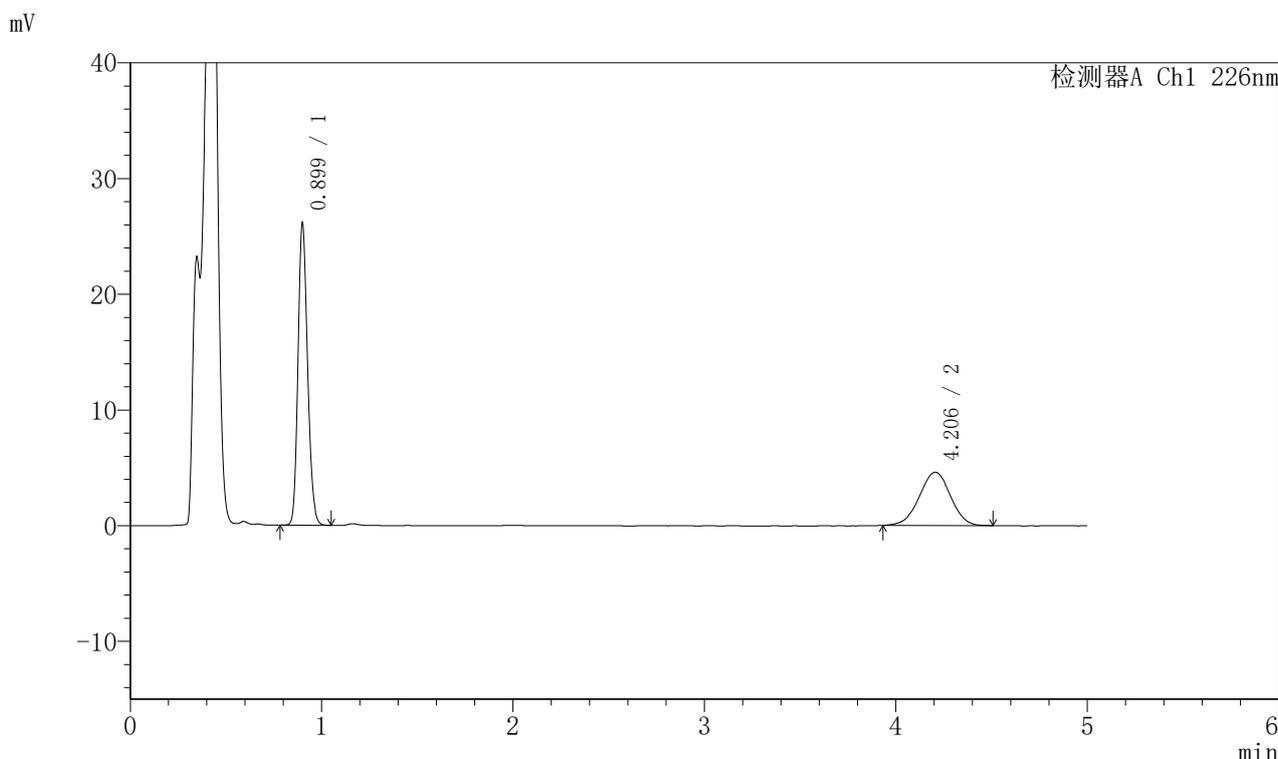
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	89402	62.527	25731	1569	1.184	--
2	4.206	53579	37.473	4732	3172	0.983	16.979
总计		142981	100.000	30463			

图161 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2105-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

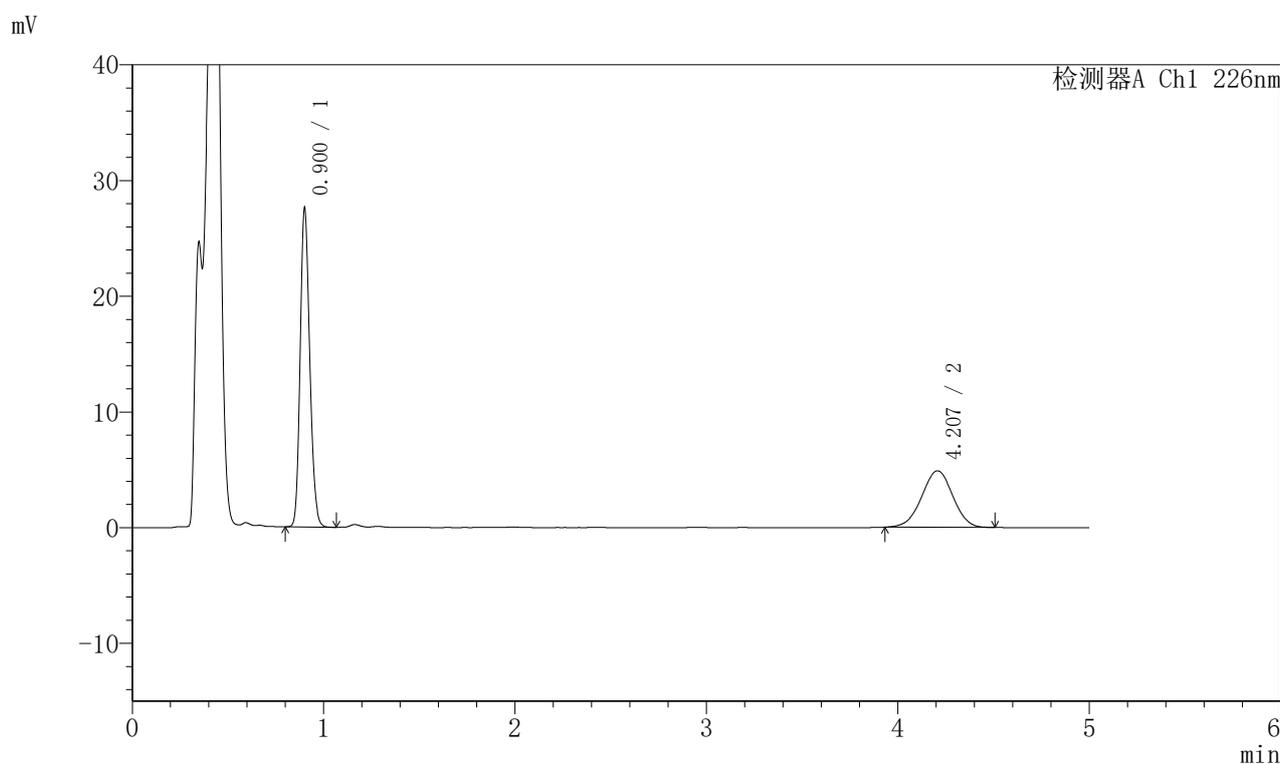
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	90112	63.356	25925	1568	1.187	--
2	4.206	52120	36.644	4605	3182	0.981	16.997
总计		142232	100.000	30529			

图162 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2106-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

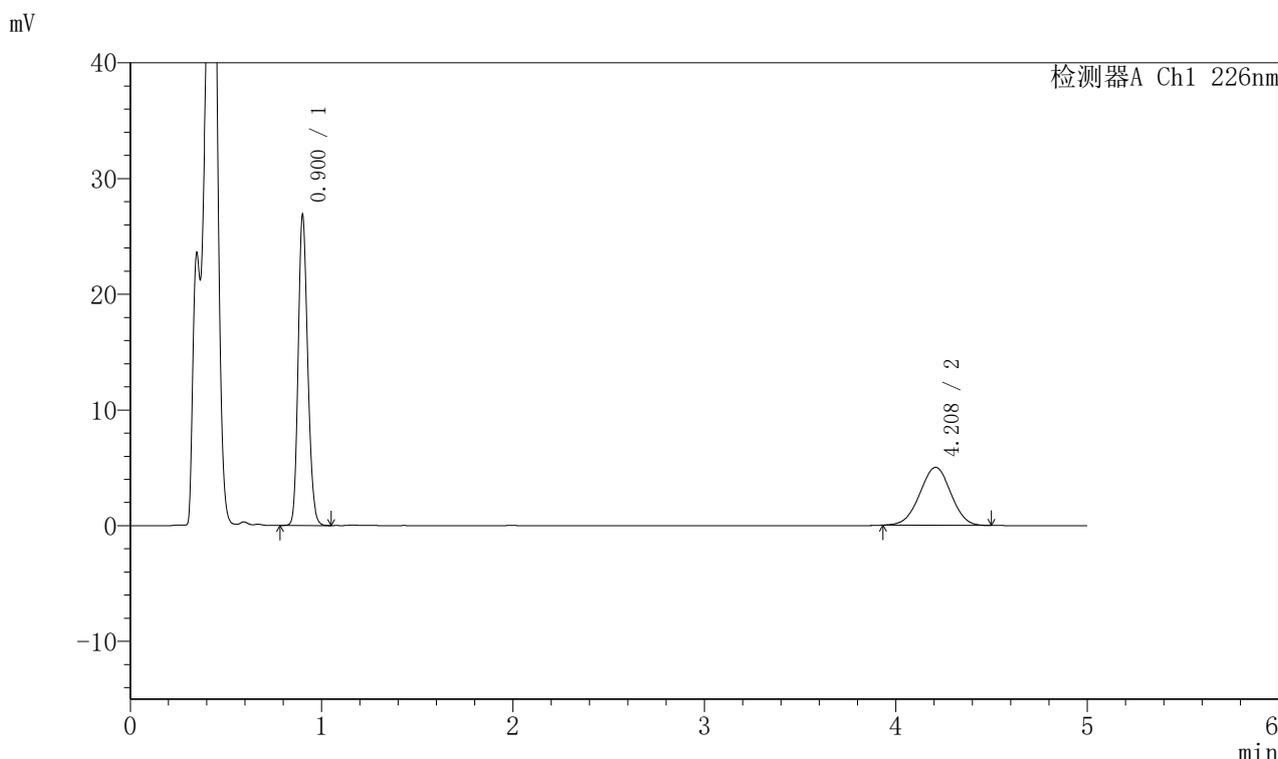
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95114	63.265	27218	1571	1.186	--
2	4.207	55227	36.735	4888	3183	0.985	16.997
总计		150341	100.000	32105			

图163 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2107-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

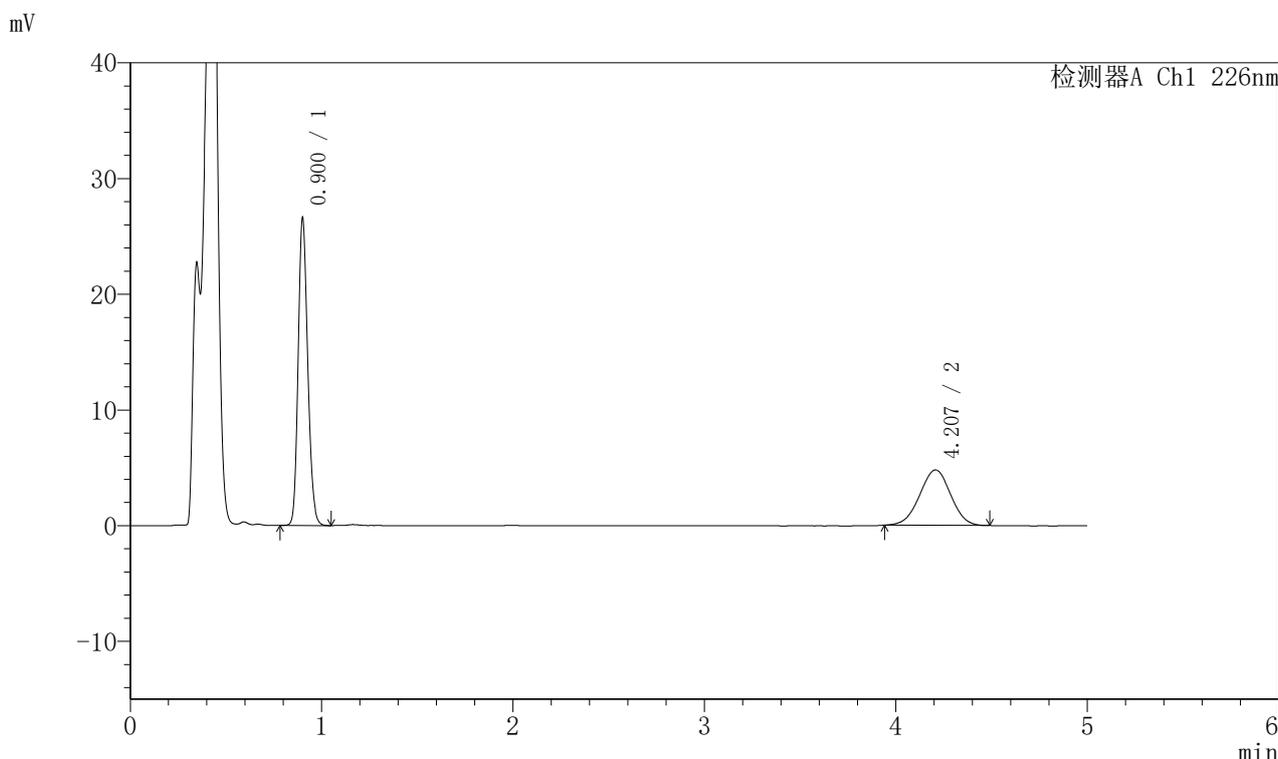
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92591	62.155	26523	1570	1.186	--
2	4.208	56377	37.845	5005	3152	0.985	16.934
总计		148967	100.000	31527			

图164 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2108-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

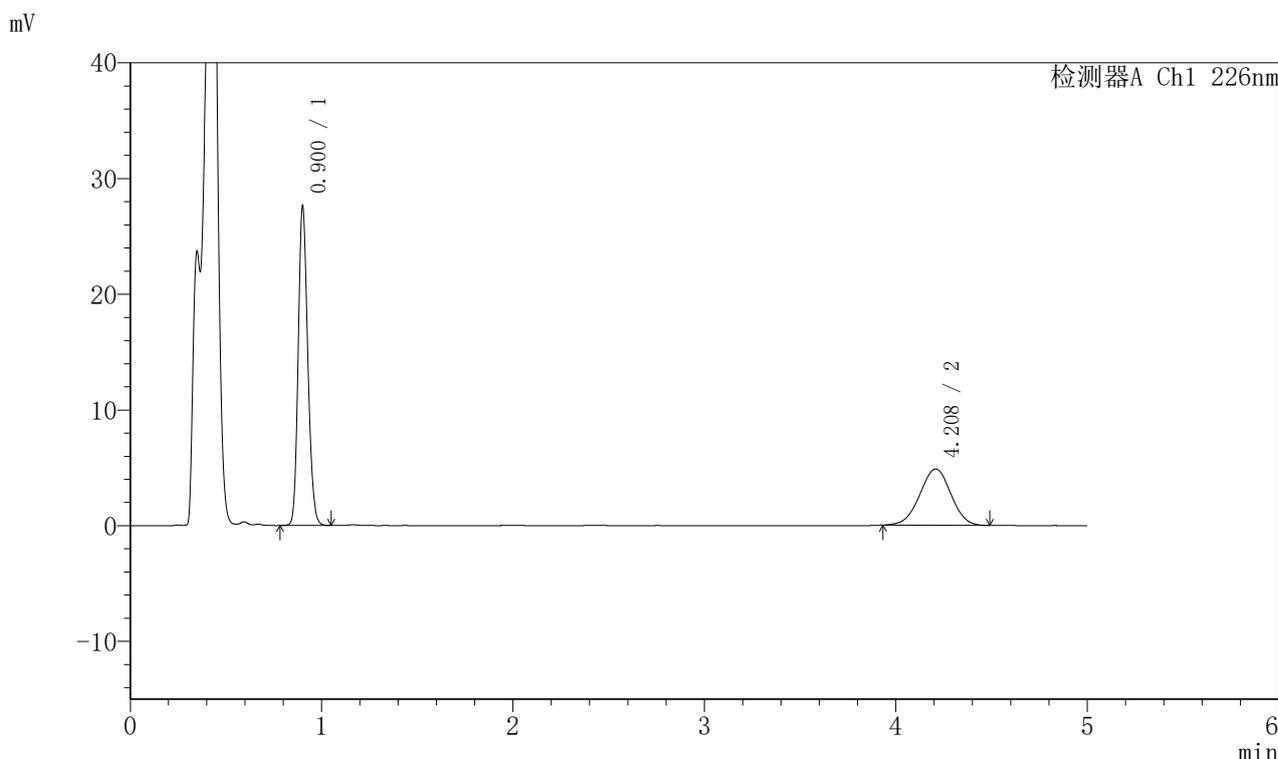
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	91713	63.036	26255	1573	1.185	--
2	4.207	53780	36.964	4785	3189	0.988	17.013
总计		145494	100.000	31039			

图165 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2109-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

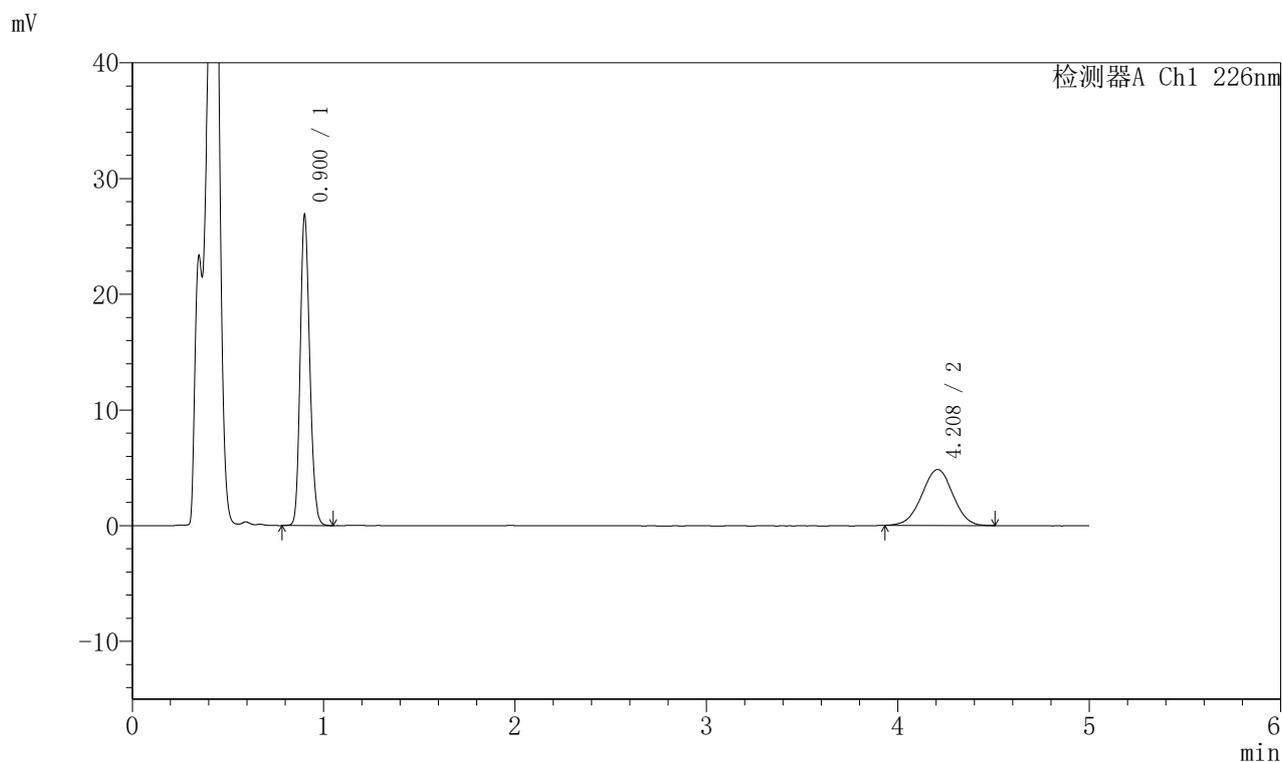
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	95242	63.400	27219	1571	1.186	--
2	4.208	54982	36.600	4863	3164	0.983	16.959
总计		150224	100.000	32081			

图166 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2110-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

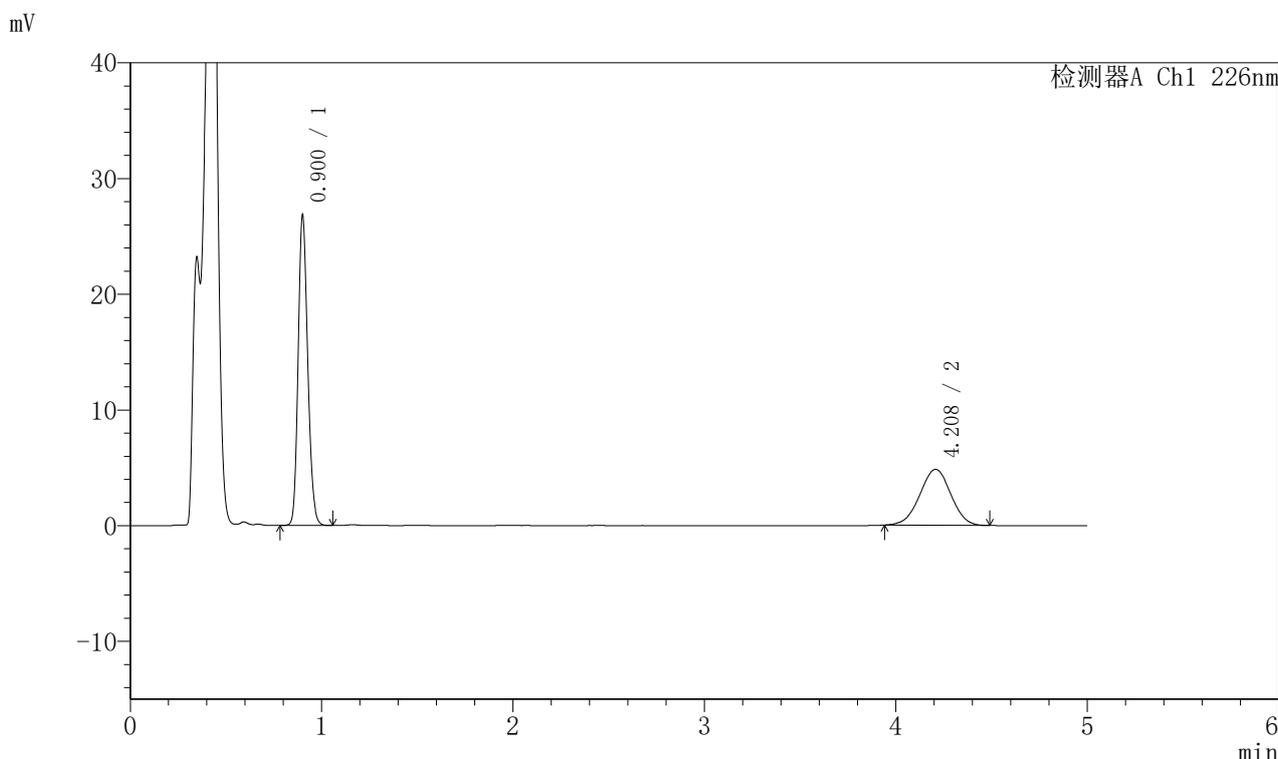
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92759	62.976	26521	1572	1.185	--
2	4.208	54533	37.024	4835	3201	0.992	17.037
总计		147292	100.000	31356			

图167 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2111-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

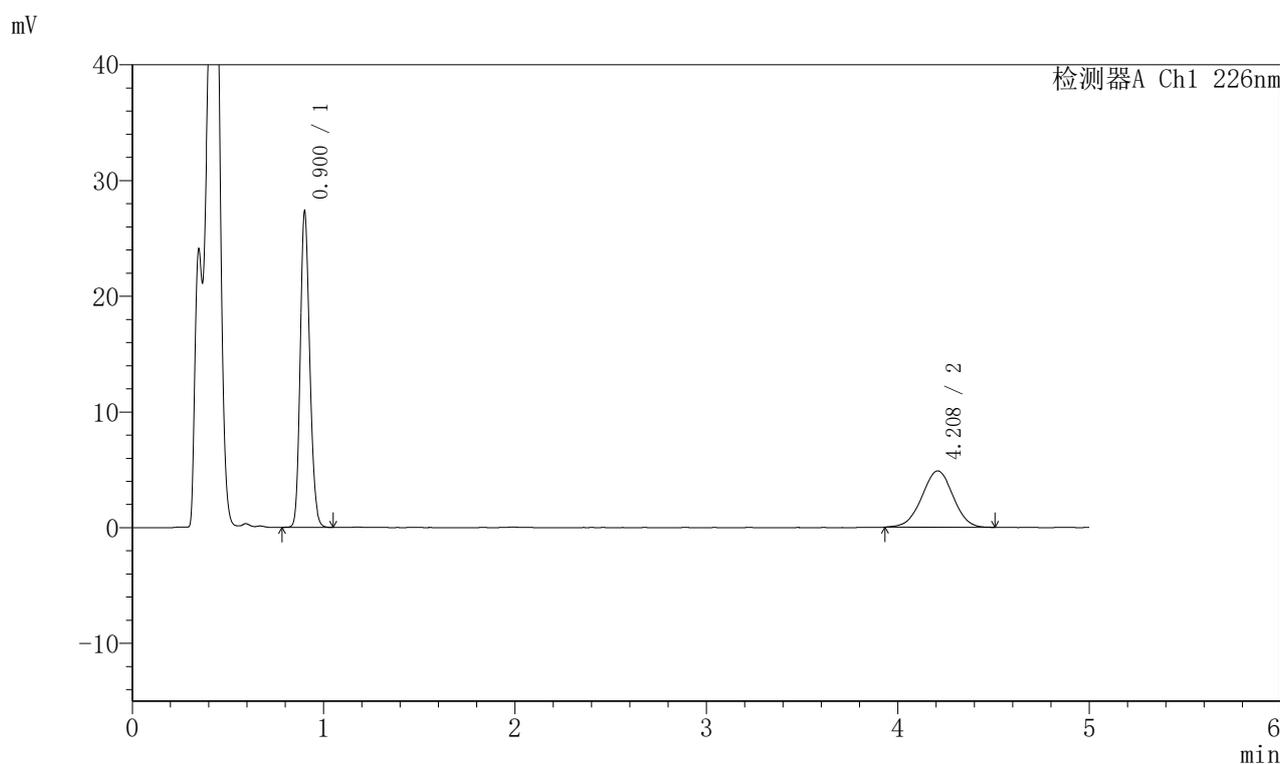
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92494	62.976	26494	1572	1.186	--
2	4.208	54377	37.024	4829	3191	0.985	17.018
总计		146871	100.000	31323			

图168 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2112-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

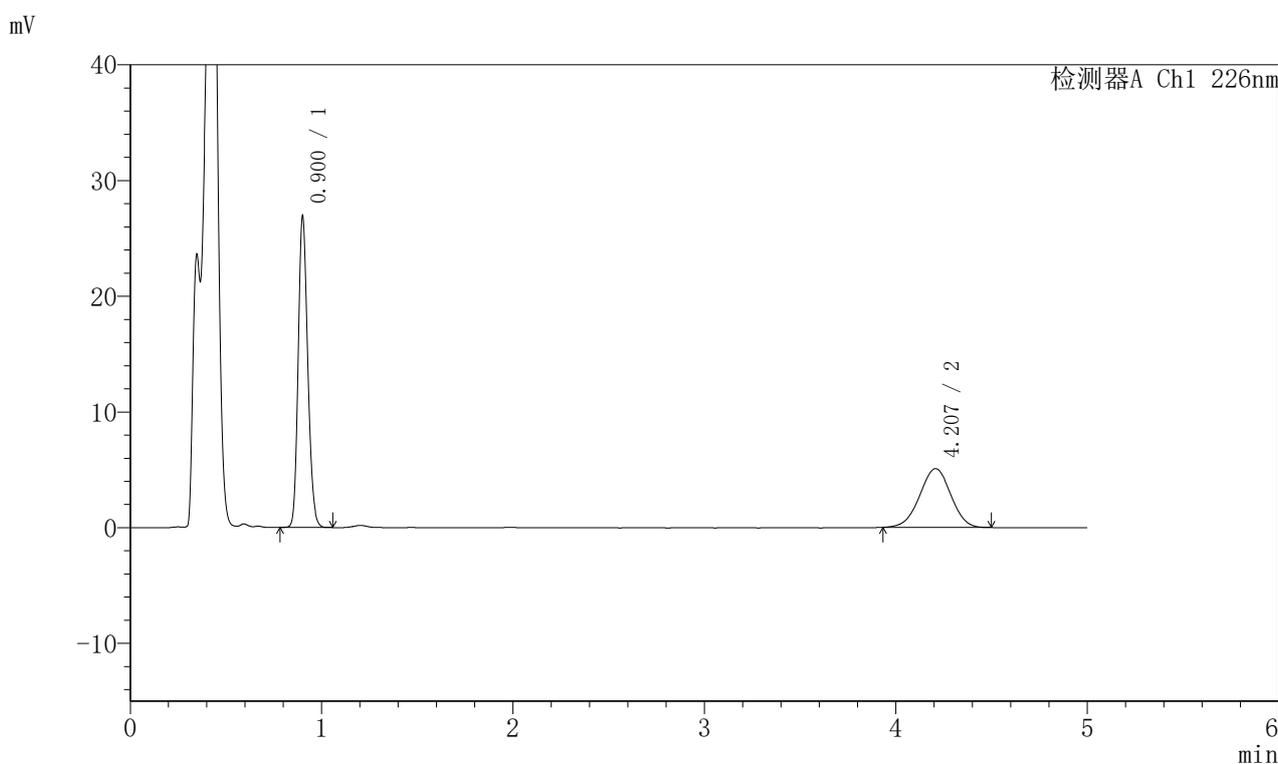
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	94210	63.077	26933	1571	1.185	--
2	4.208	55146	36.923	4868	3184	0.988	17.000
总计		149356	100.000	31802			

图169 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2113-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

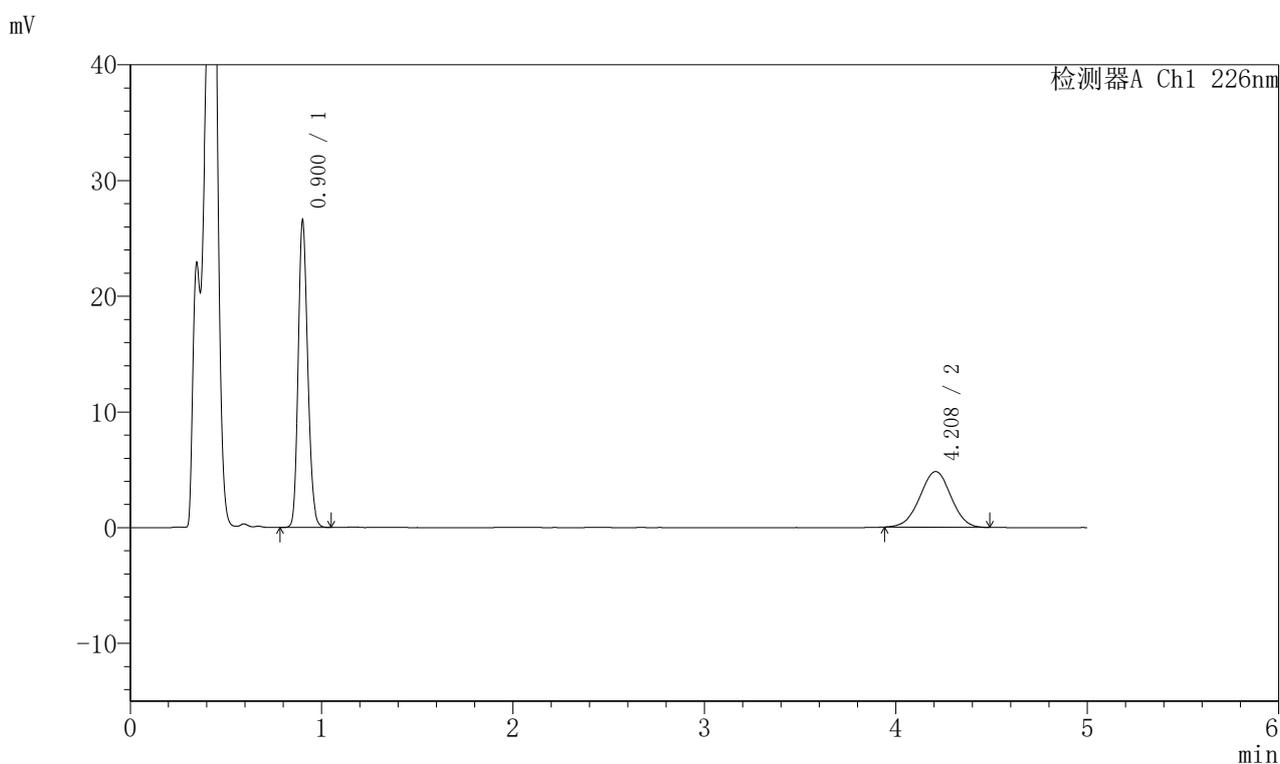
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92759	61.835	26561	1573	1.186	--
2	4.207	57252	38.165	5077	3186	0.983	17.007
总计		150011	100.000	31638			

图170 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2114-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

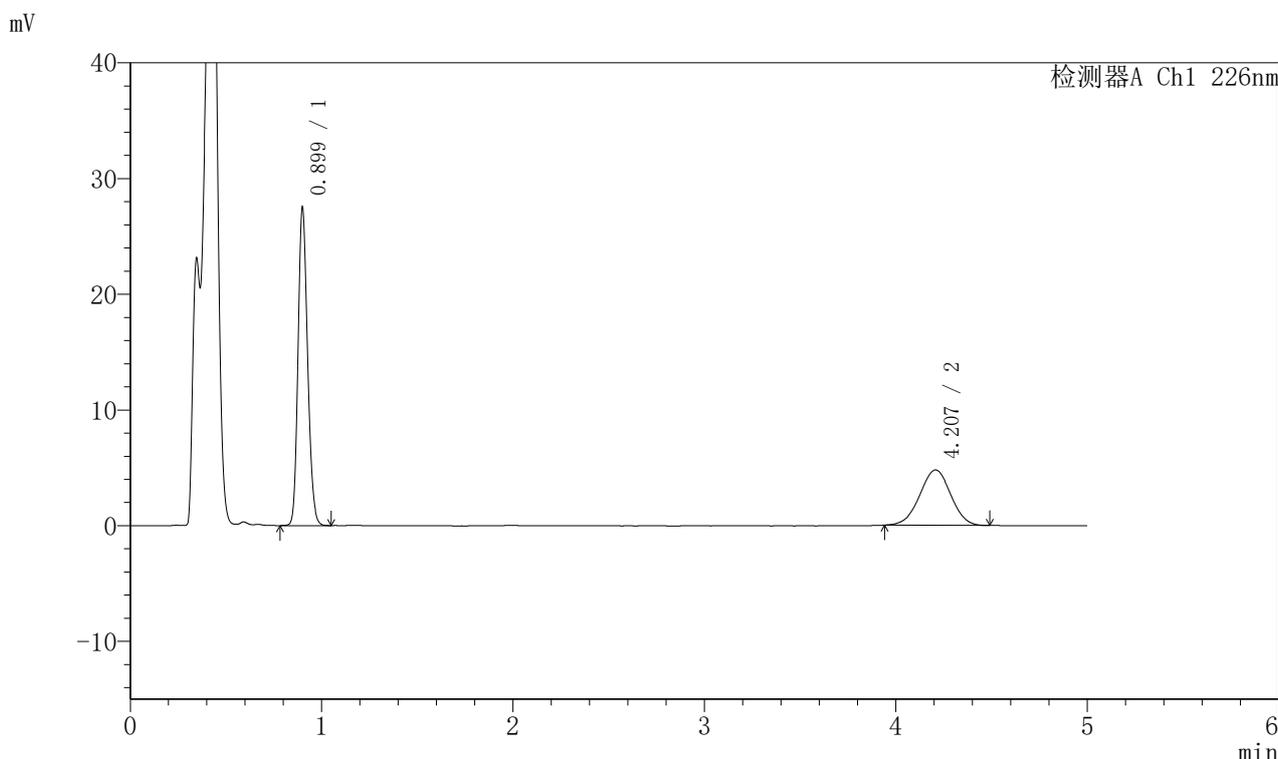
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	91523	62.829	26193	1572	1.184	--
2	4.208	54147	37.171	4806	3200	0.988	17.035
总计		145670	100.000	31000			

图171 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2115-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

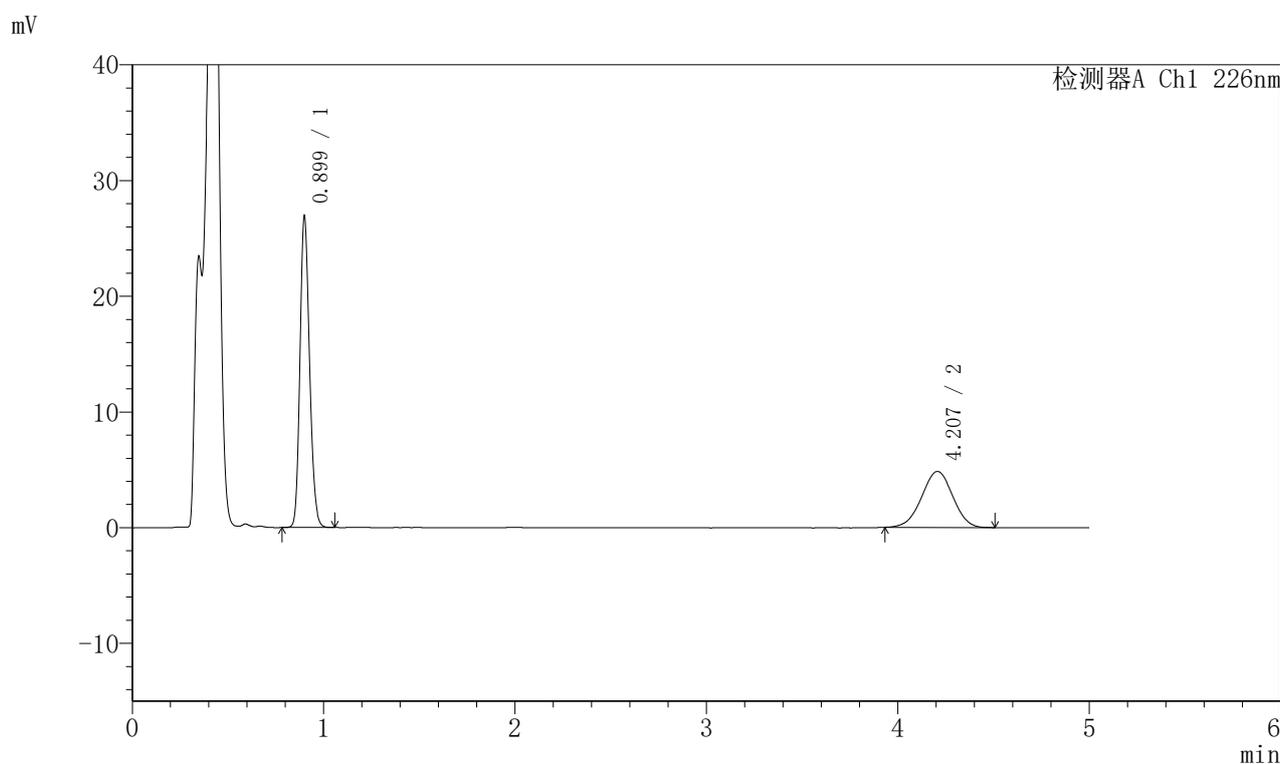
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94828	63.774	27277	1568	1.184	--
2	4.207	53865	36.226	4786	3188	0.987	17.011
总计		148693	100.000	32062			

图172 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2116-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

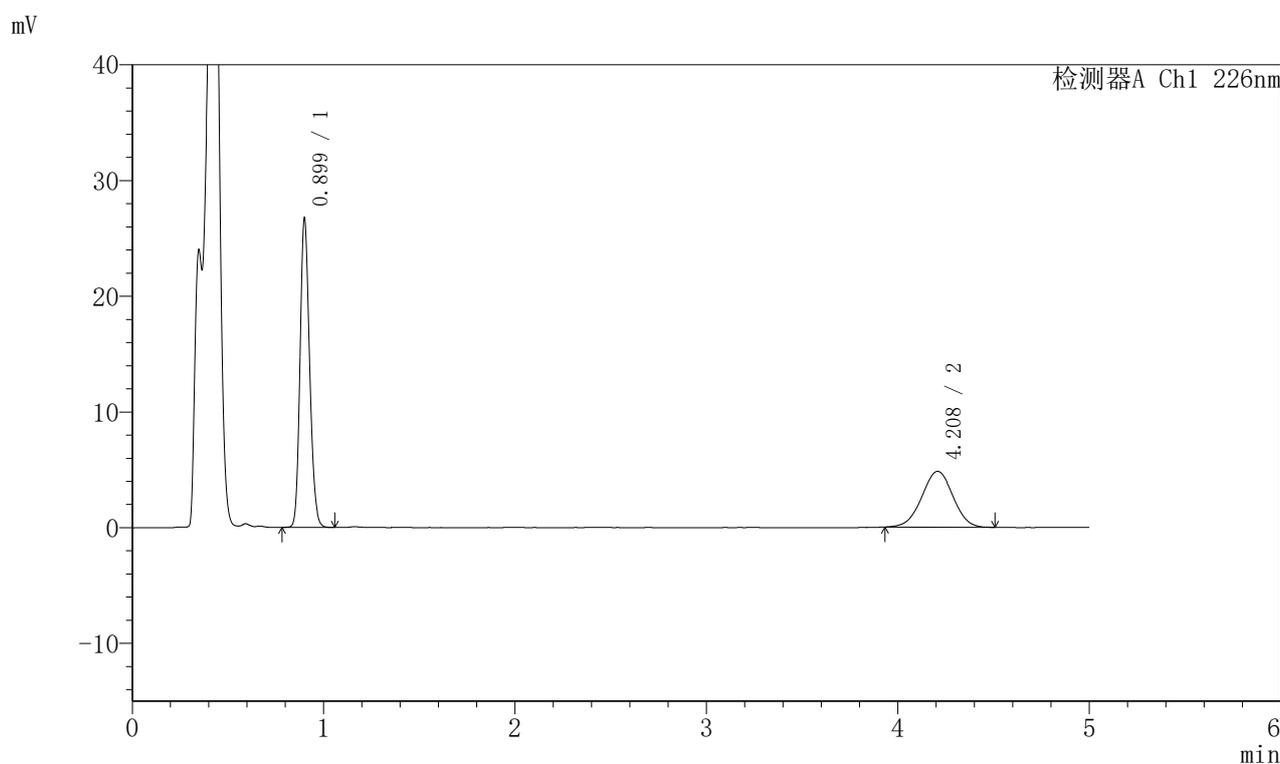
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92751	62.902	26724	1569	1.184	--
2	4.207	54702	37.098	4843	3147	0.988	16.930
总计		147453	100.000	31567			

图173 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2117-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

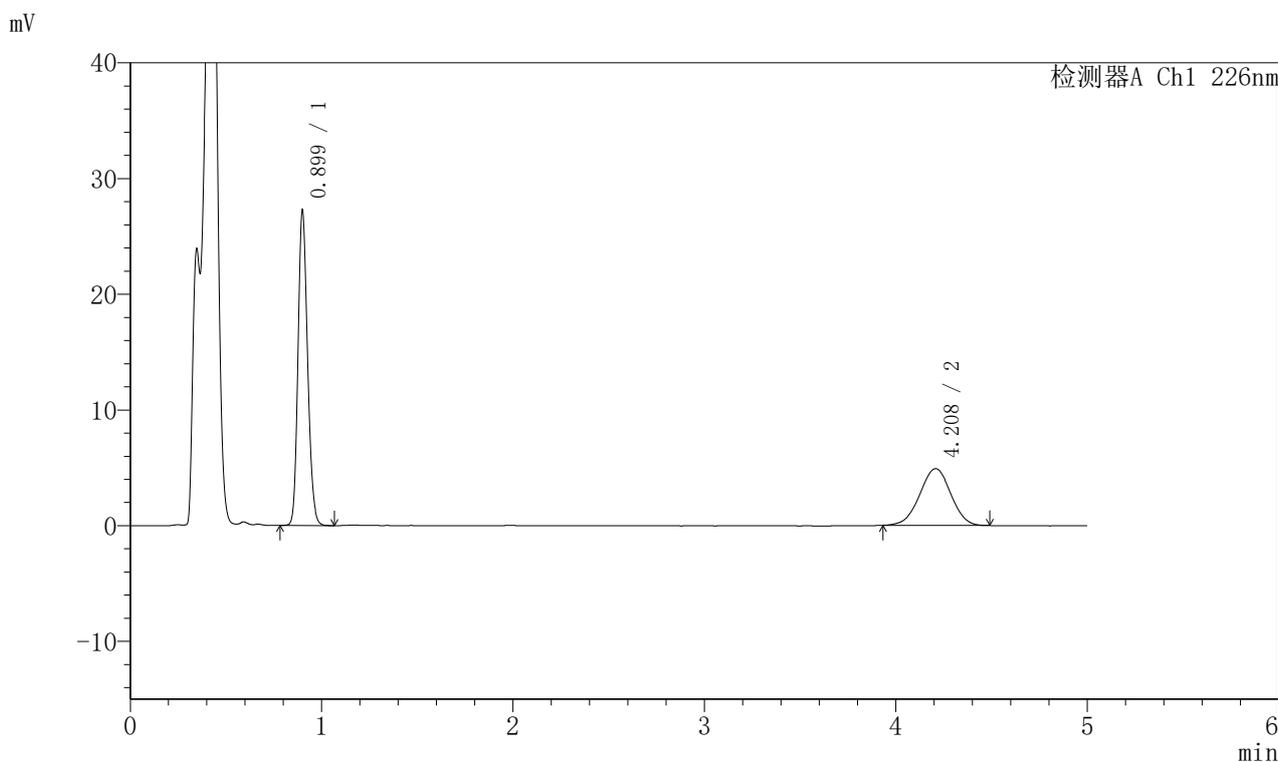
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92193	62.799	26498	1569	1.184	--
2	4.208	54614	37.201	4824	3196	0.988	17.029
总计		146806	100.000	31323			

图174 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2118-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

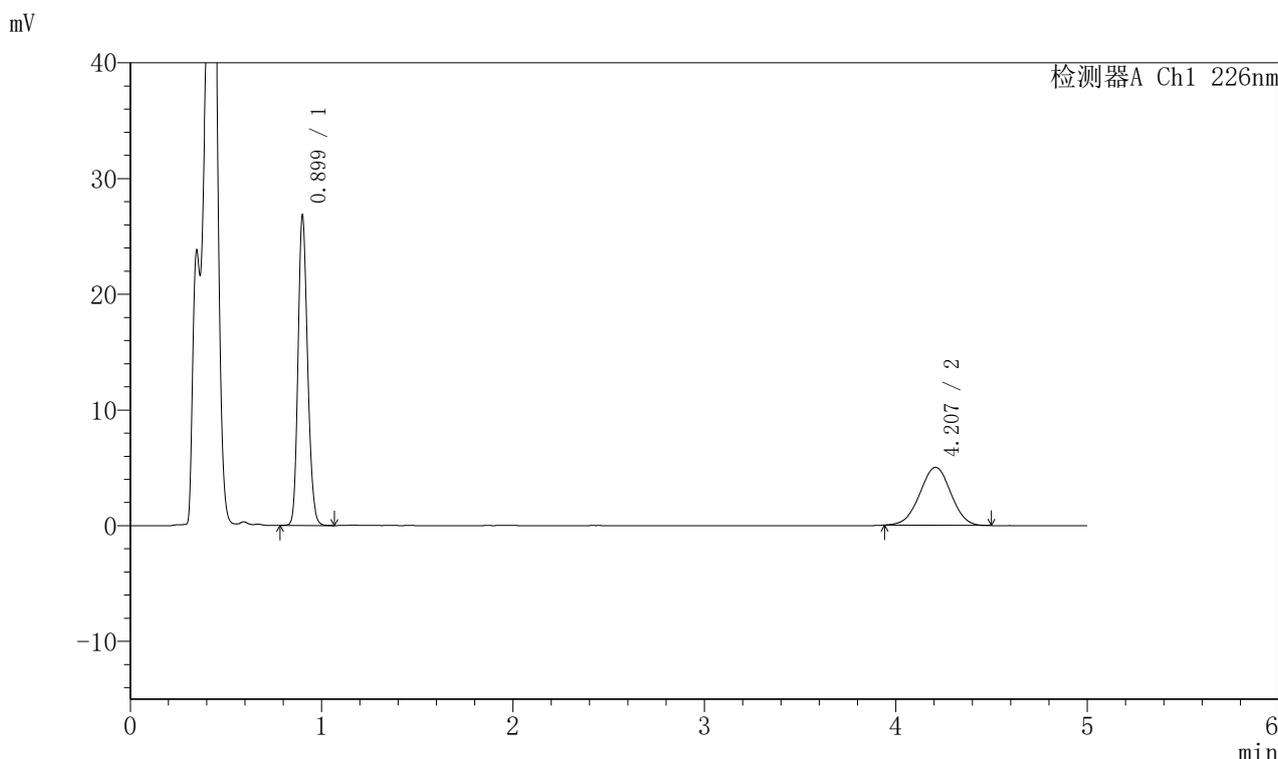
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93972	62.997	27031	1569	1.186	--
2	4.208	55197	37.003	4900	3198	0.985	17.036
总计		149169	100.000	31931			

图175 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2119-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

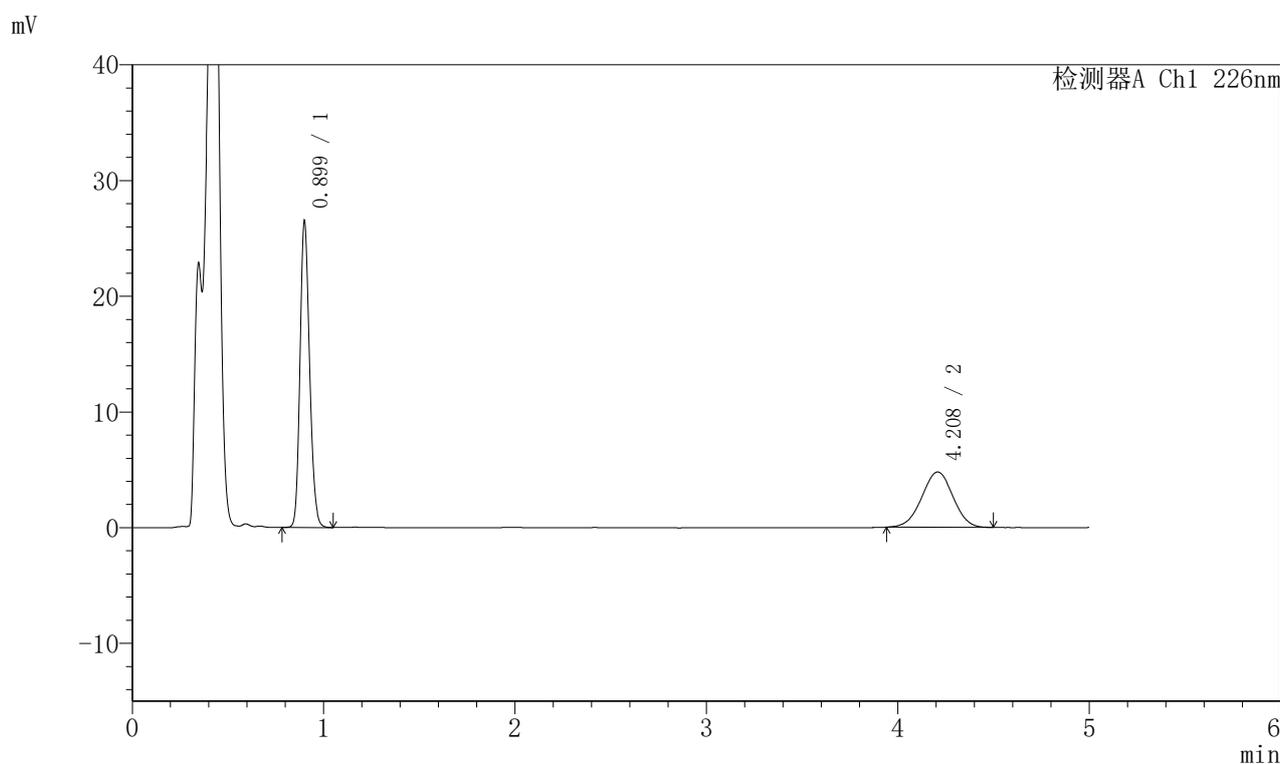
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92532	62.100	26590	1568	1.186	--
2	4.207	56473	37.900	5012	3176	0.990	16.987
总计		149005	100.000	31602			

图176 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2120-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

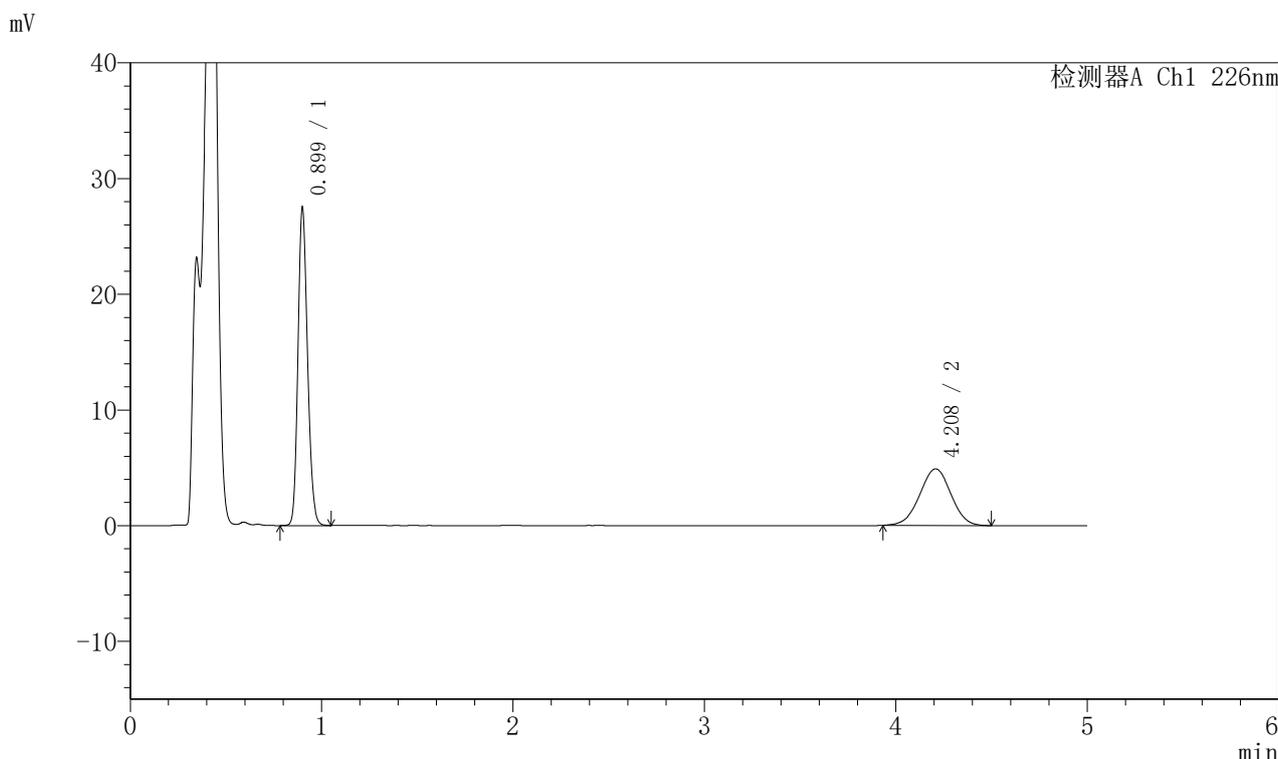
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91441	62.860	26287	1568	1.186	--
2	4.208	54026	37.140	4778	3173	0.987	16.982
总计		145467	100.000	31065			

图177 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2121-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

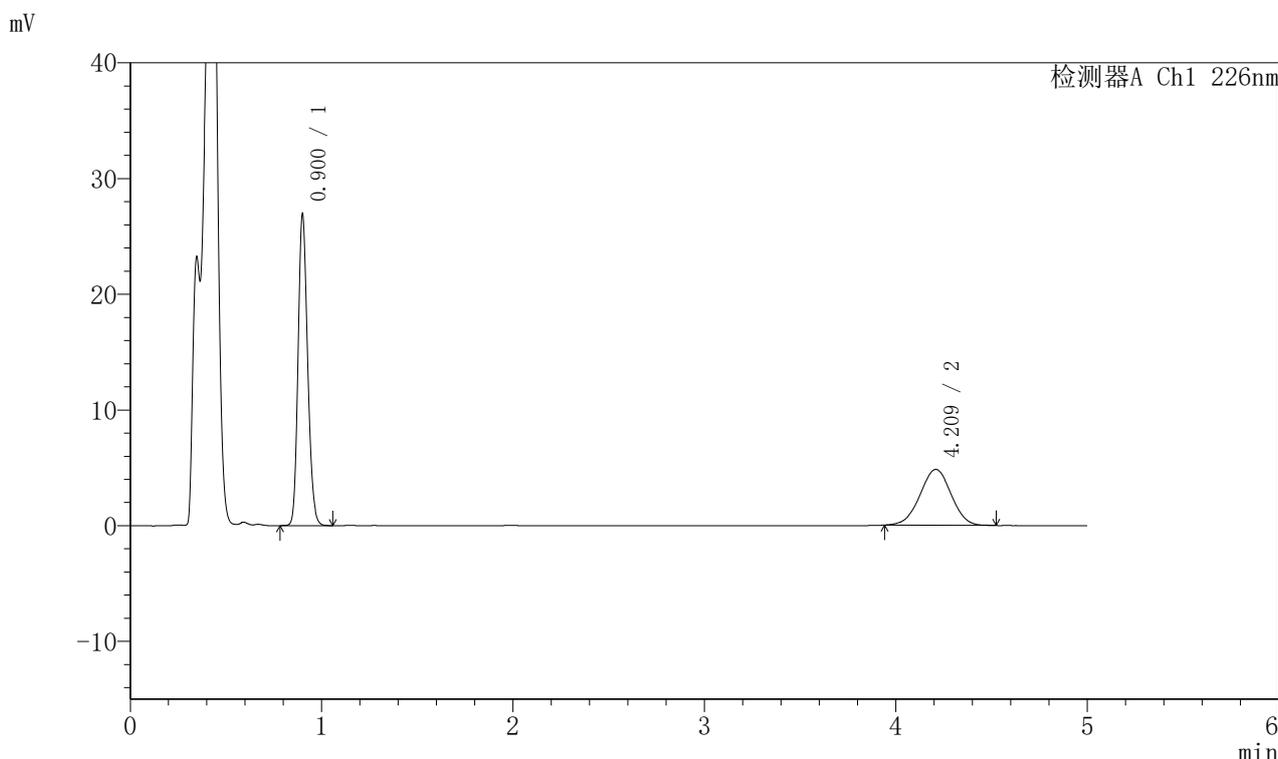
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94885	63.122	27314	1567	1.184	--
2	4.208	55435	36.878	4892	3152	0.987	16.940
总计		150319	100.000	32206			

图178 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2122-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

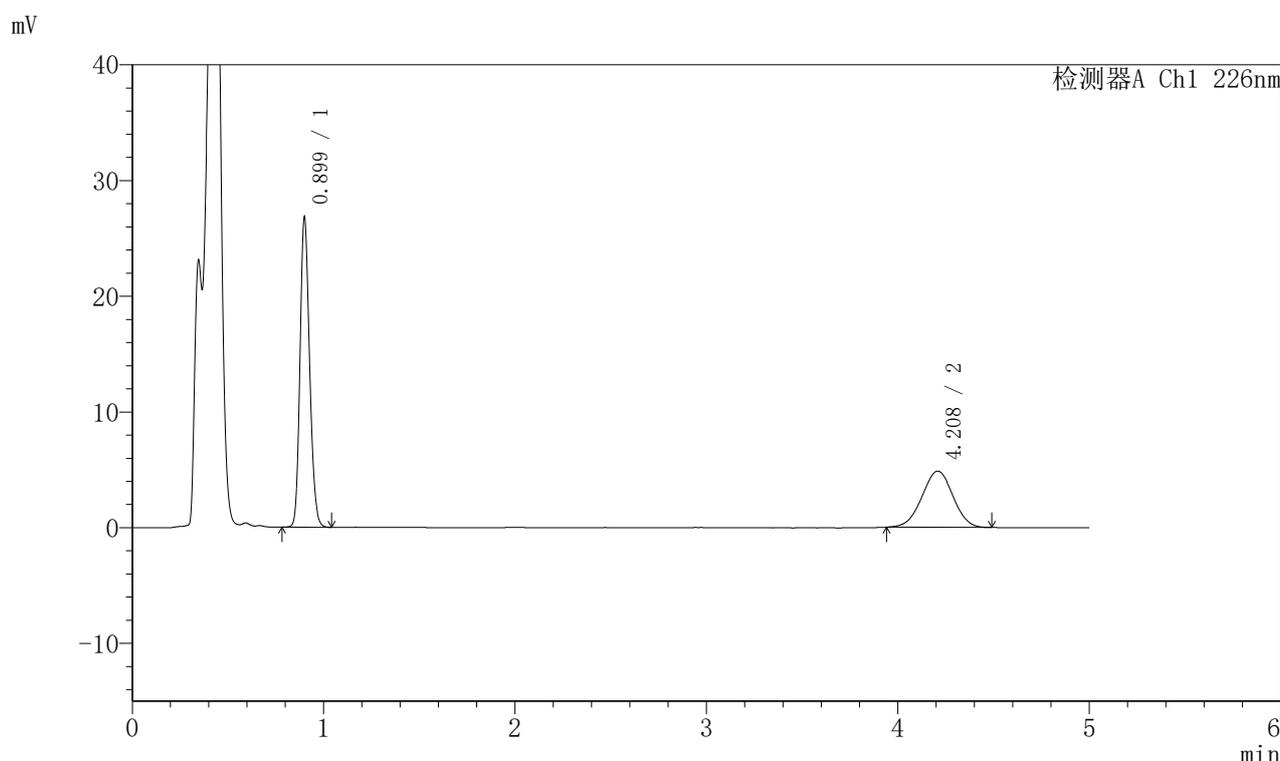
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92903	62.964	26676	1570	1.186	--
2	4.209	54646	37.036	4827	3172	0.988	16.983
总计		147550	100.000	31503			

图179 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2123-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

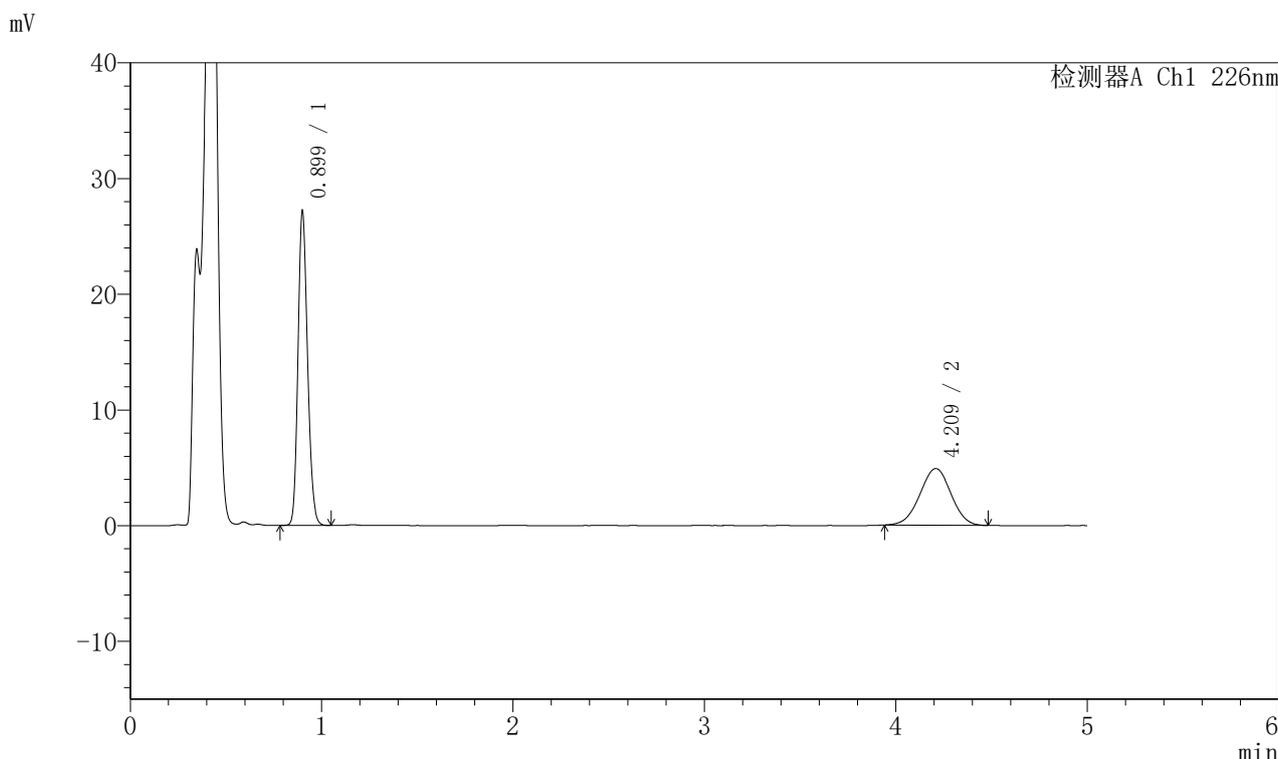
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92511	62.847	26600	1568	1.187	--
2	4.208	54689	37.153	4857	3194	0.990	17.026
总计		147201	100.000	31457			

图180 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2124-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

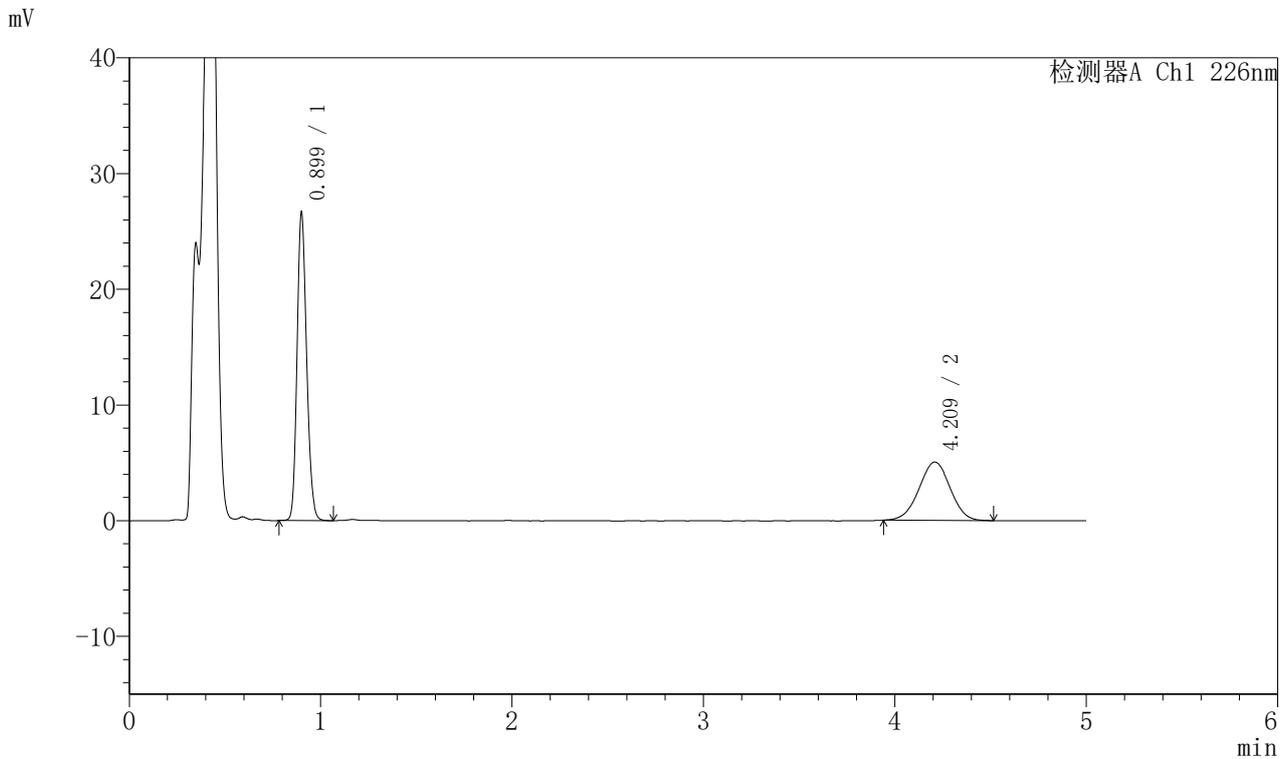
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93752	62.950	26988	1569	1.185	--
2	4.209	55178	37.050	4895	3200	0.986	17.042
总计		148930	100.000	31883			

图181 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2125-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

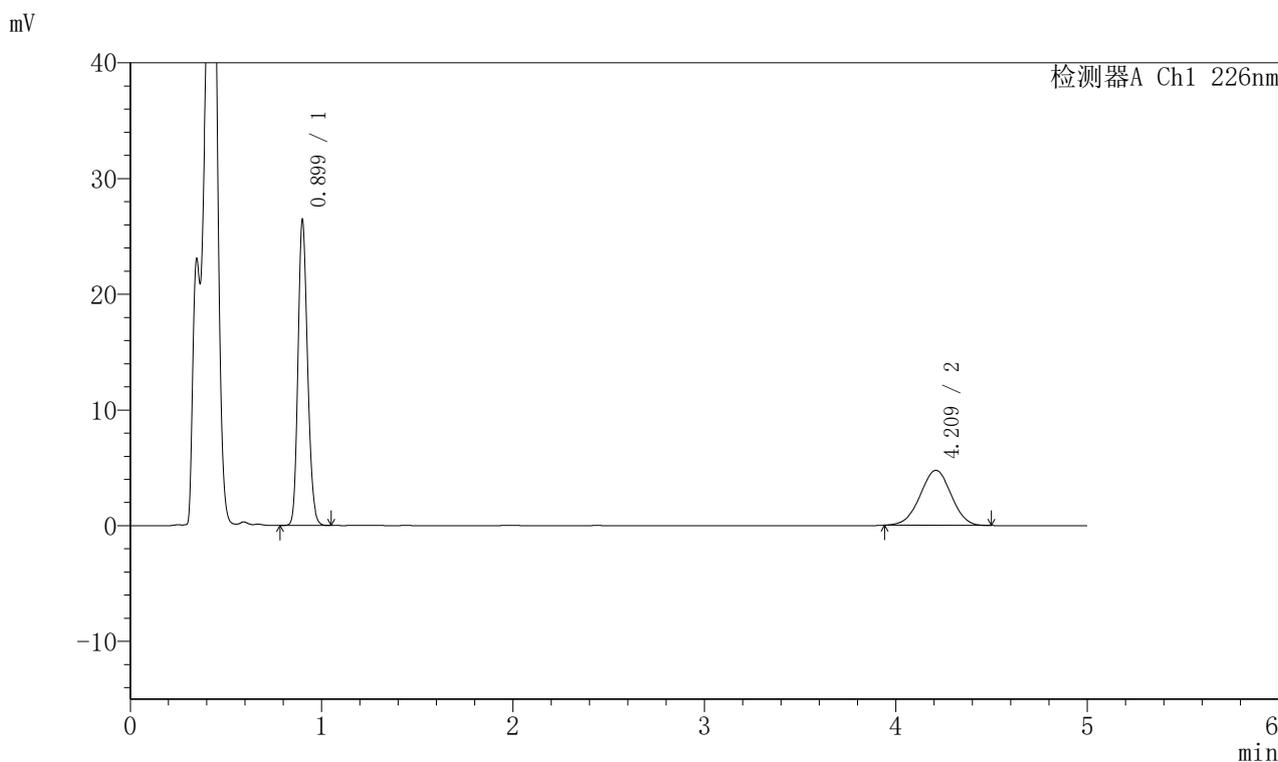
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91990	61.720	26412	1569	1.185	--
2	4.209	57053	38.280	5038	3181	0.989	16.999
总计		149043	100.000	31450			

图182 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2126-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

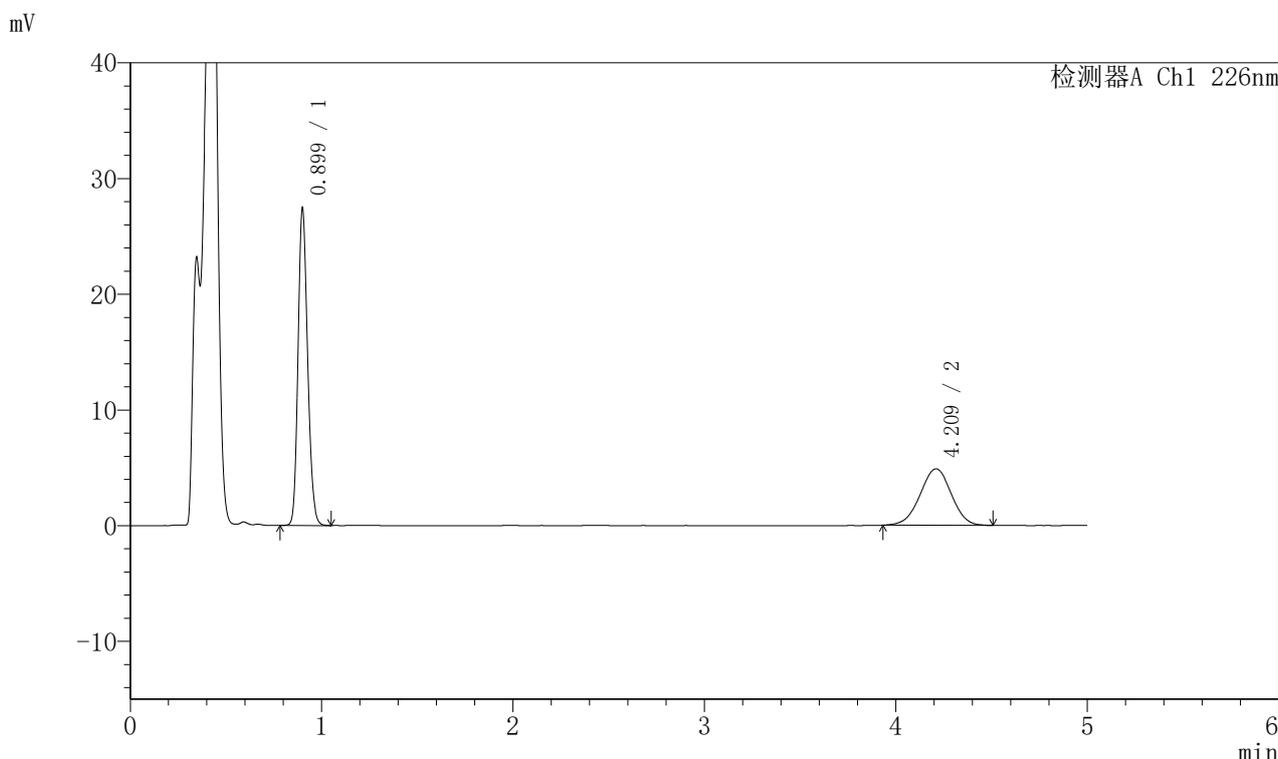
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91169	63.000	26228	1568	1.186	--
2	4.209	53544	37.000	4748	3187	0.986	17.014
总计		144713	100.000	30977			

图183 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2127-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

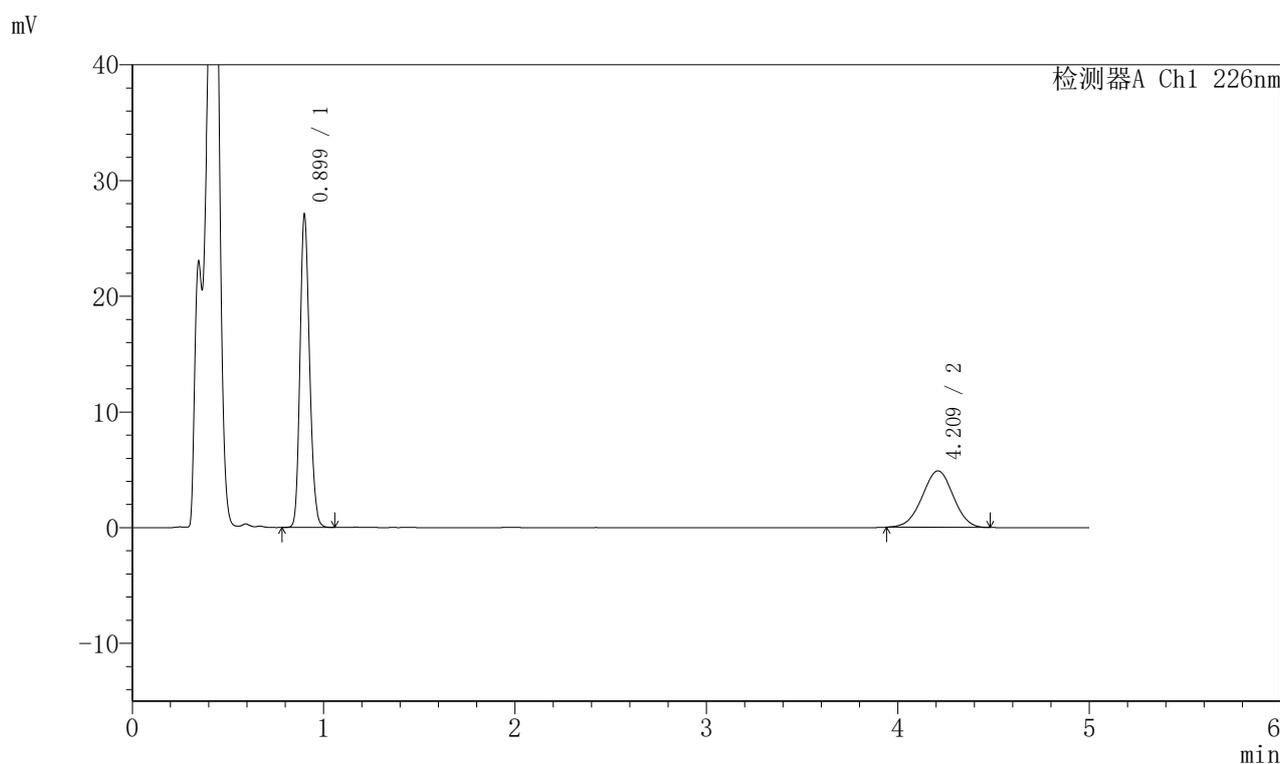
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94679	63.151	27202	1570	1.185	--
2	4.209	55246	36.849	4875	3180	0.983	17.000
总计		149925	100.000	32078			

图184 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2128-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

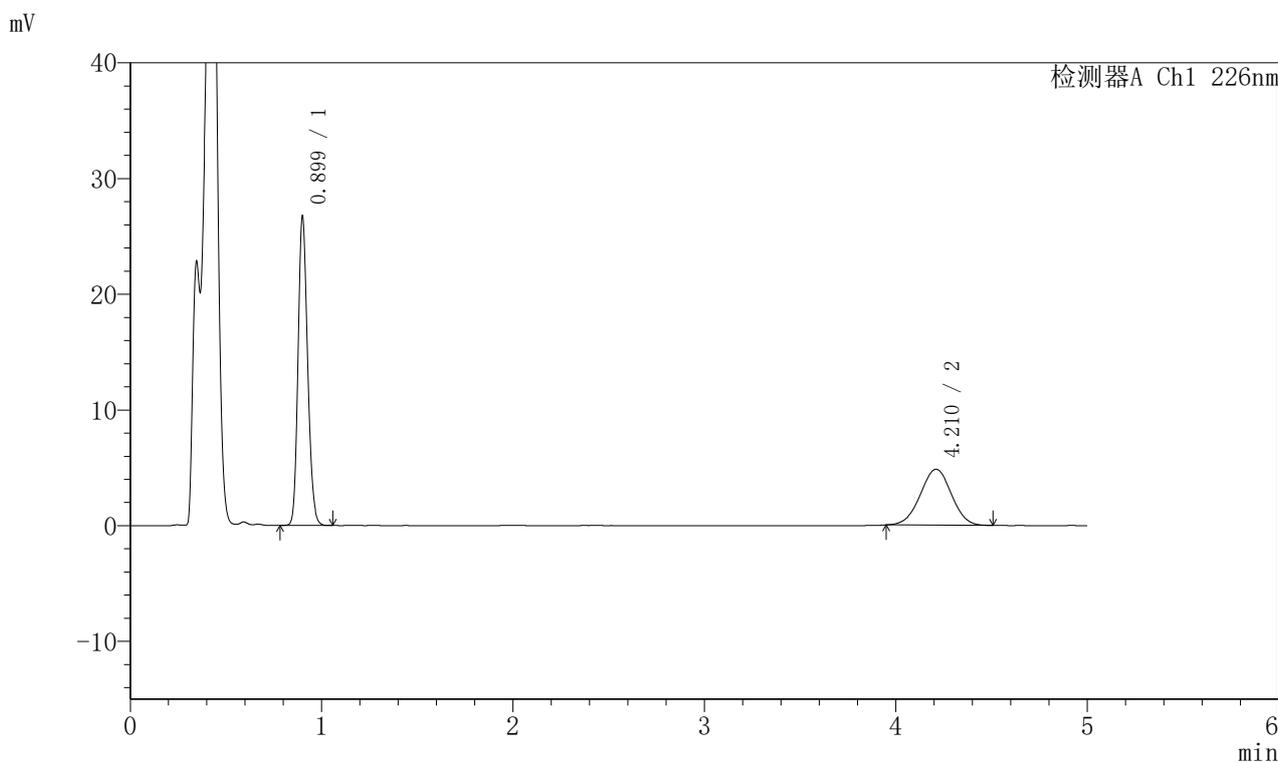
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	93312	62.898	26855	1568	1.185	--
2	4.209	55042	37.102	4878	3163	0.987	16.966
总计		148354	100.000	31733			

图185 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2129-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

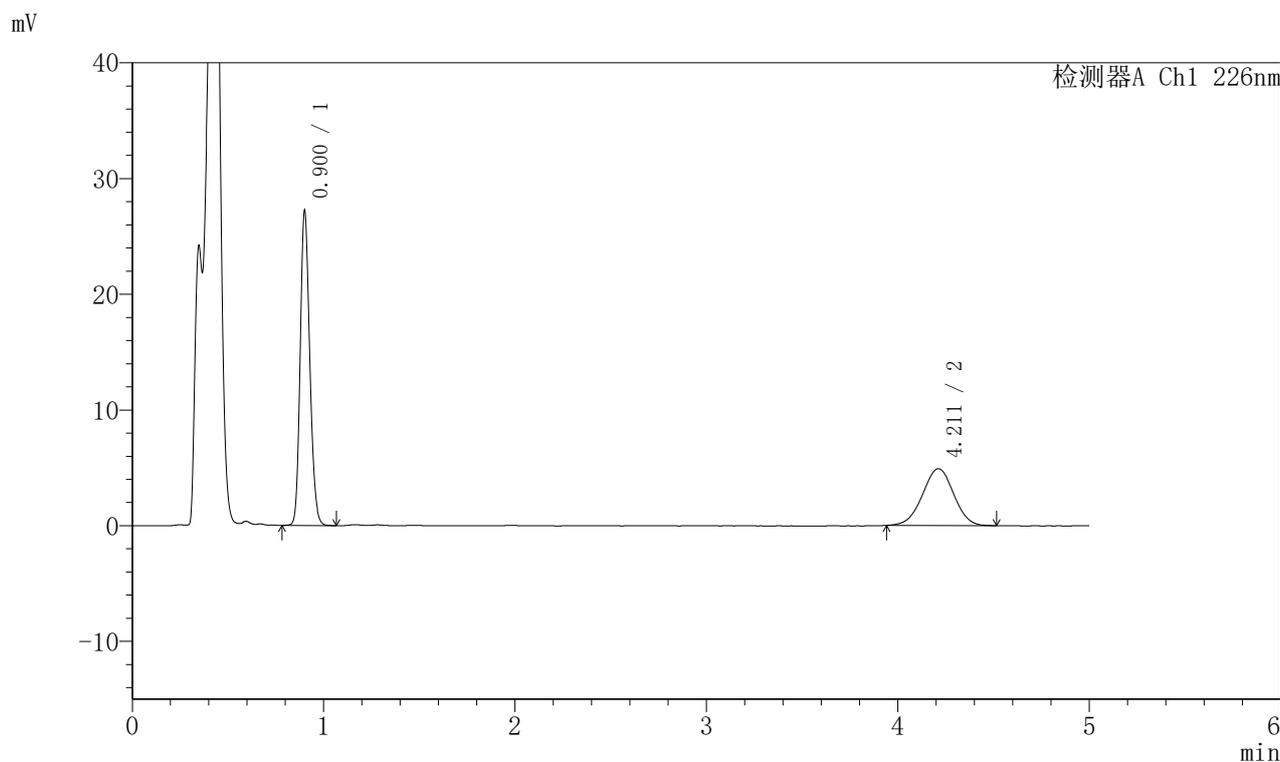
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92255	62.916	26501	1569	1.185	--
2	4.210	54378	37.084	4824	3187	0.993	17.015
总计		146632	100.000	31325			

图186 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2130-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

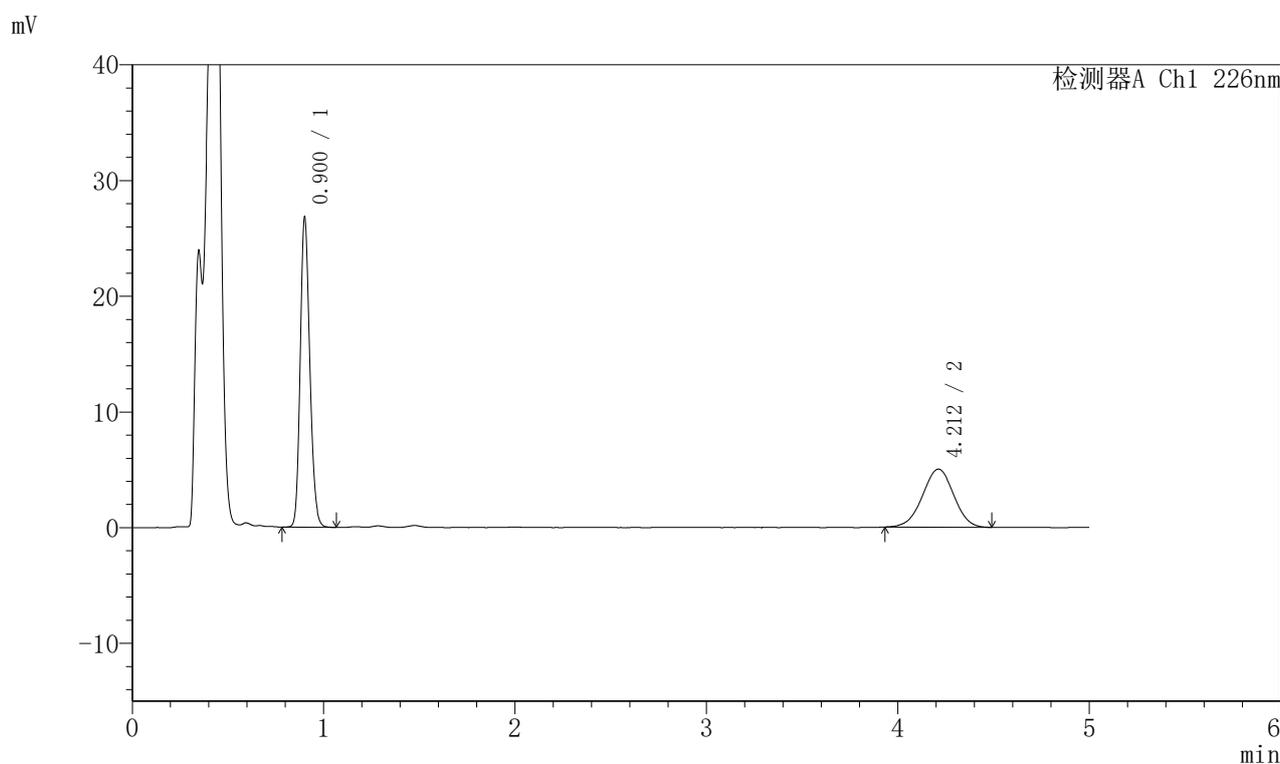
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93926	62.790	26842	1572	1.186	--
2	4.211	55661	37.210	4912	3157	0.986	16.953
总计		149587	100.000	31755			

图187 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2131-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

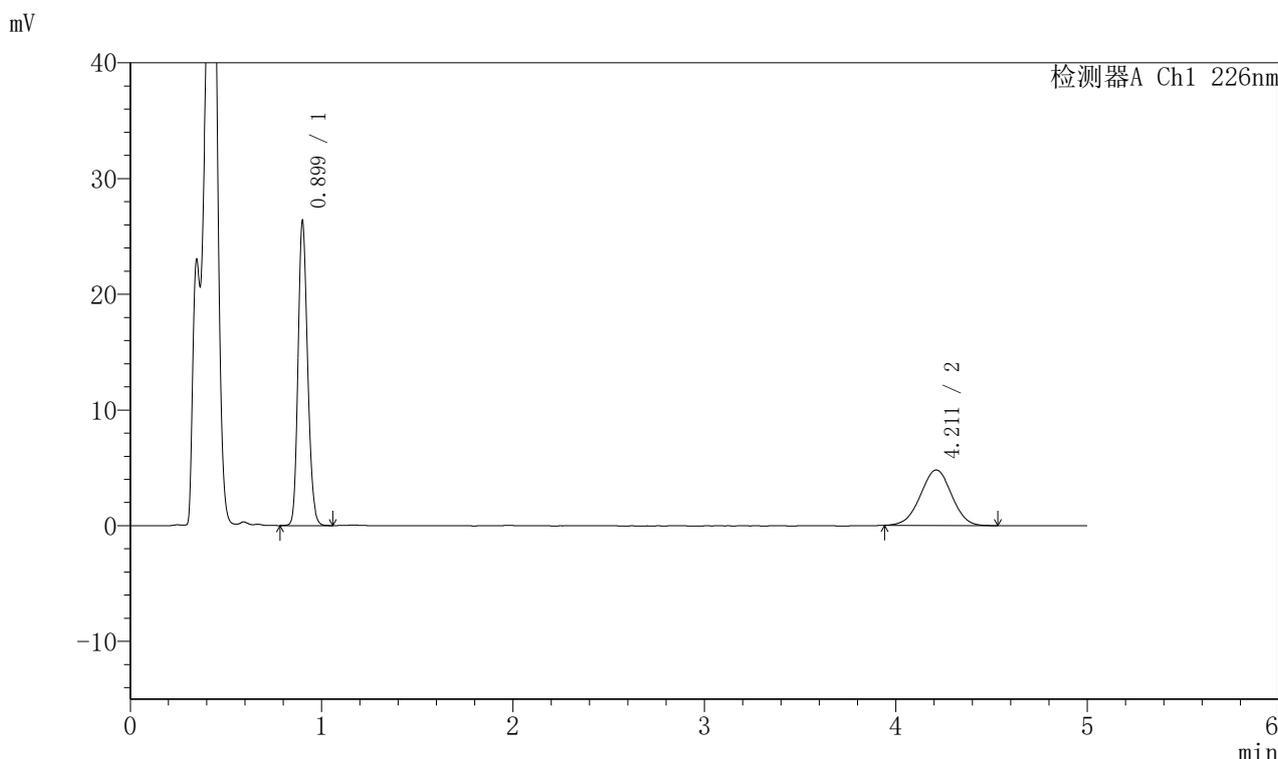
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92612	61.994	26390	1568	1.187	--
2	4.212	56777	38.006	5018	3176	0.980	16.987
总计		149389	100.000	31408			

图188 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2132-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

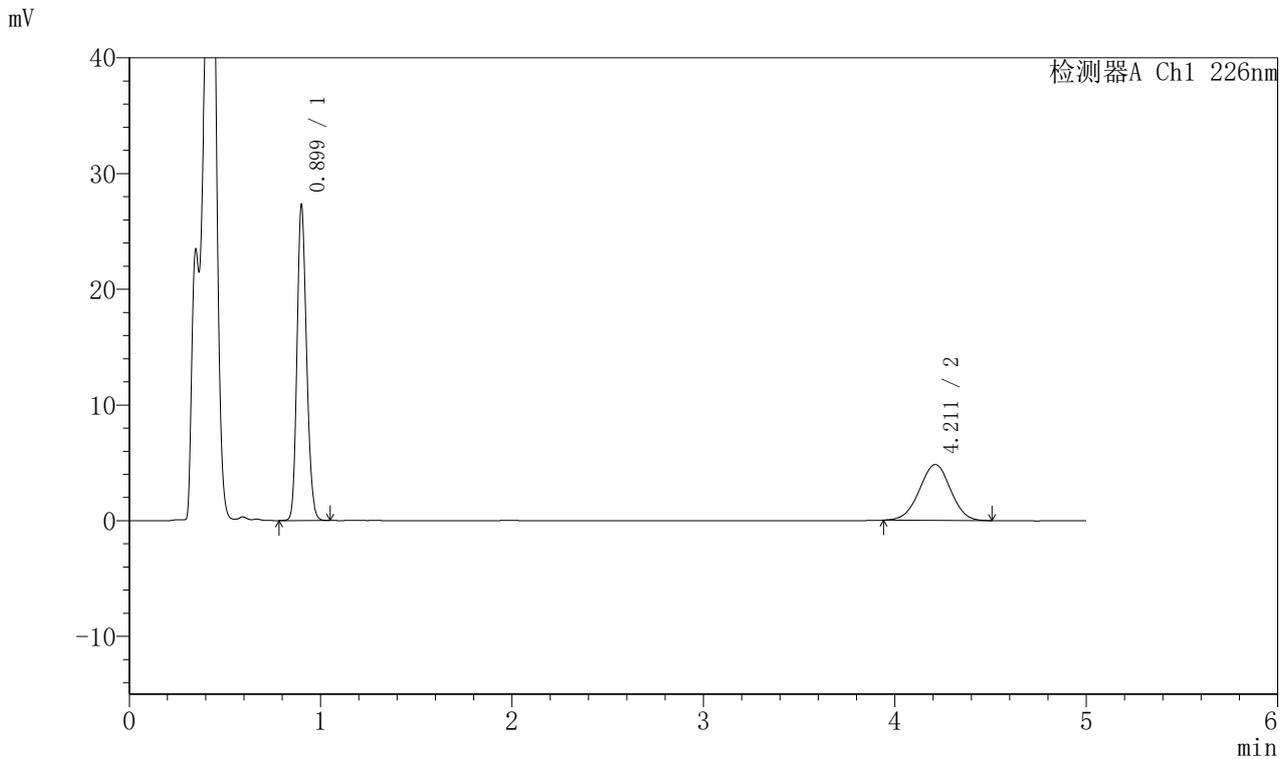
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	90851	62.581	26108	1569	1.186	--
2	4.211	54324	37.419	4798	3162	0.994	16.967
总计		145175	100.000	30906			

图189 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2133-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

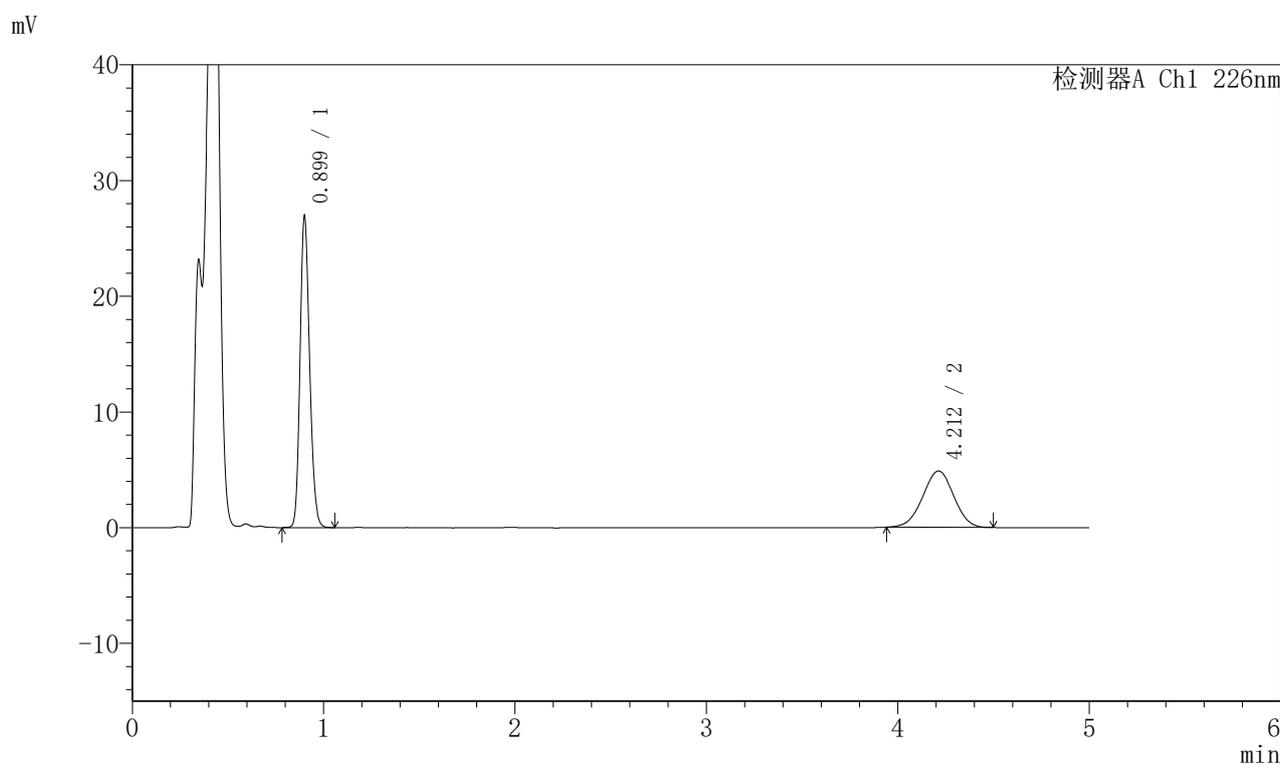
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	94136	63.286	27081	1569	1.185	--
2	4.211	54611	36.714	4829	3194	0.988	17.032
总计		148747	100.000	31910			

图190 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2134-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

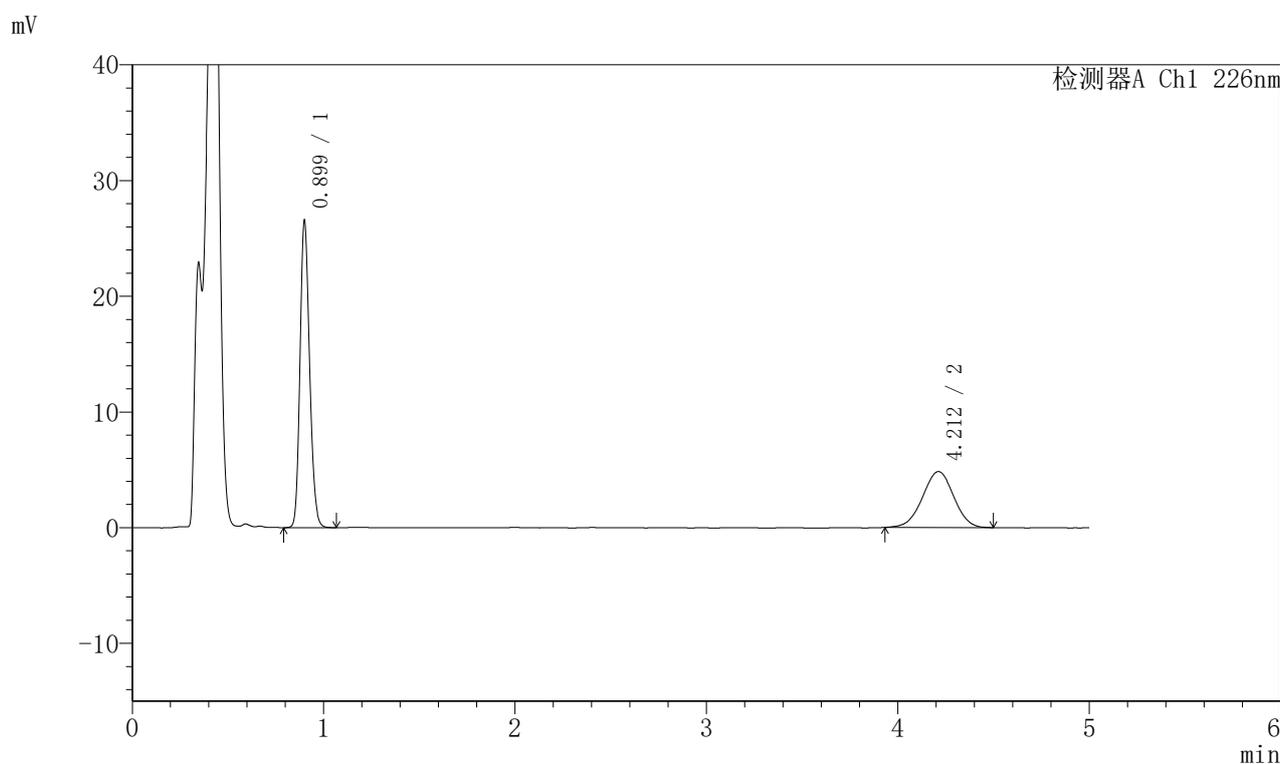
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	92935	62.870	26706	1569	1.186	--
2	4.212	54887	37.130	4869	3171	0.986	16.987
总计		147822	100.000	31576			

图191 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2135-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

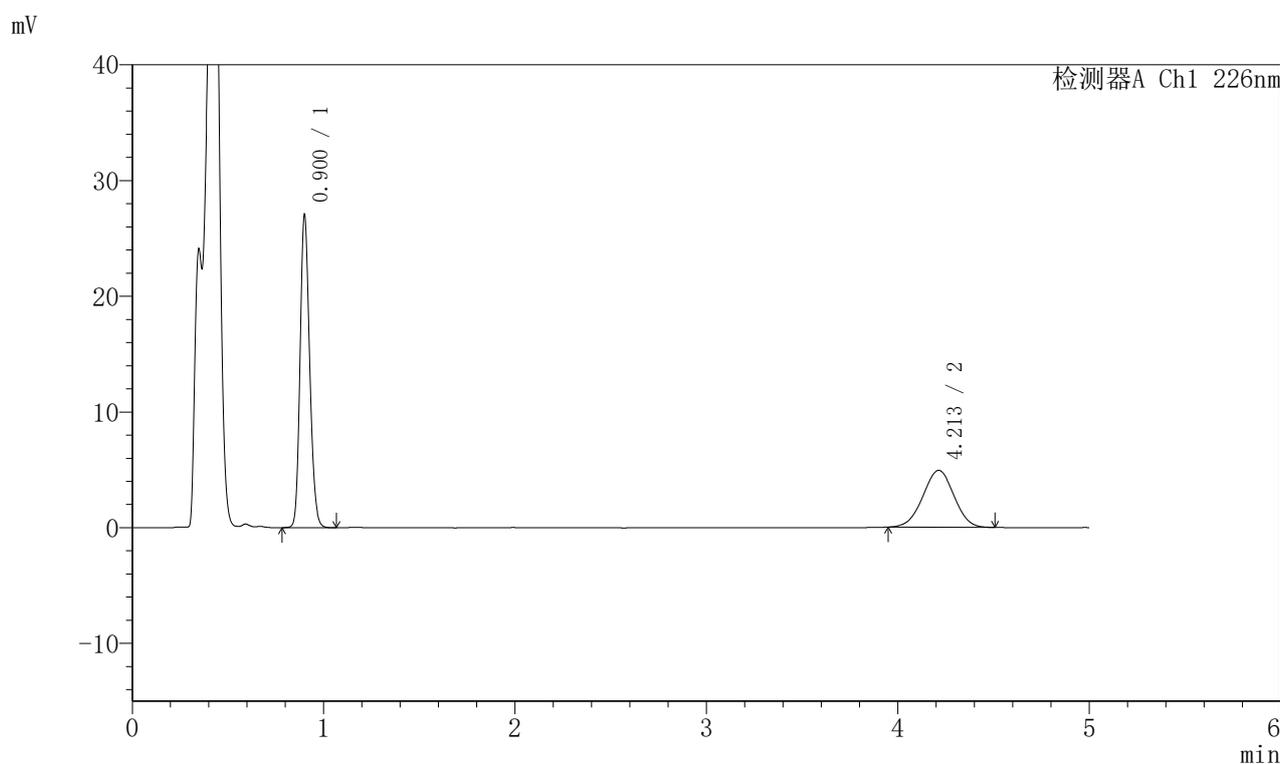
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91612	62.562	26342	1567	1.186	--
2	4.212	54823	37.438	4838	3184	0.986	17.011
总计		146436	100.000	31179			

图192 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2136-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

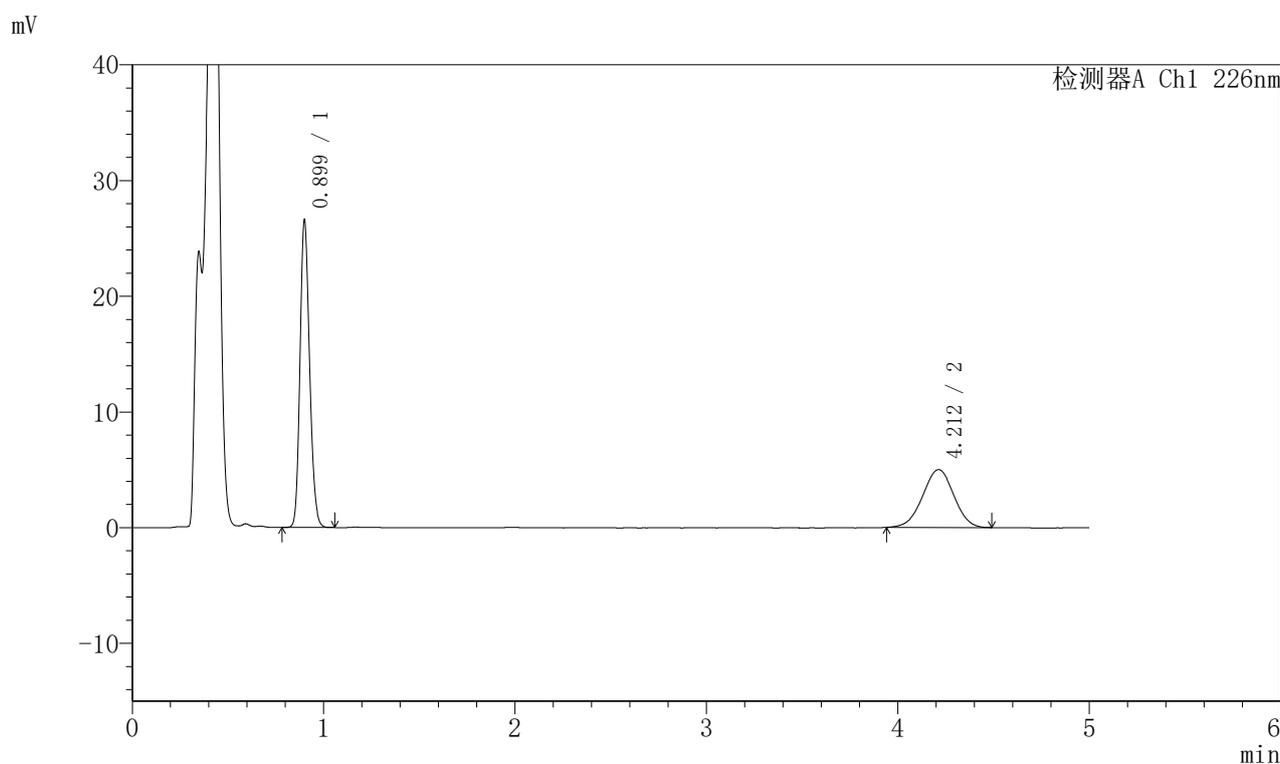
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93440	62.756	26806	1568	1.185	--
2	4.213	55455	37.244	4919	3168	0.989	16.981
总计		148895	100.000	31725			

图193 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2137-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

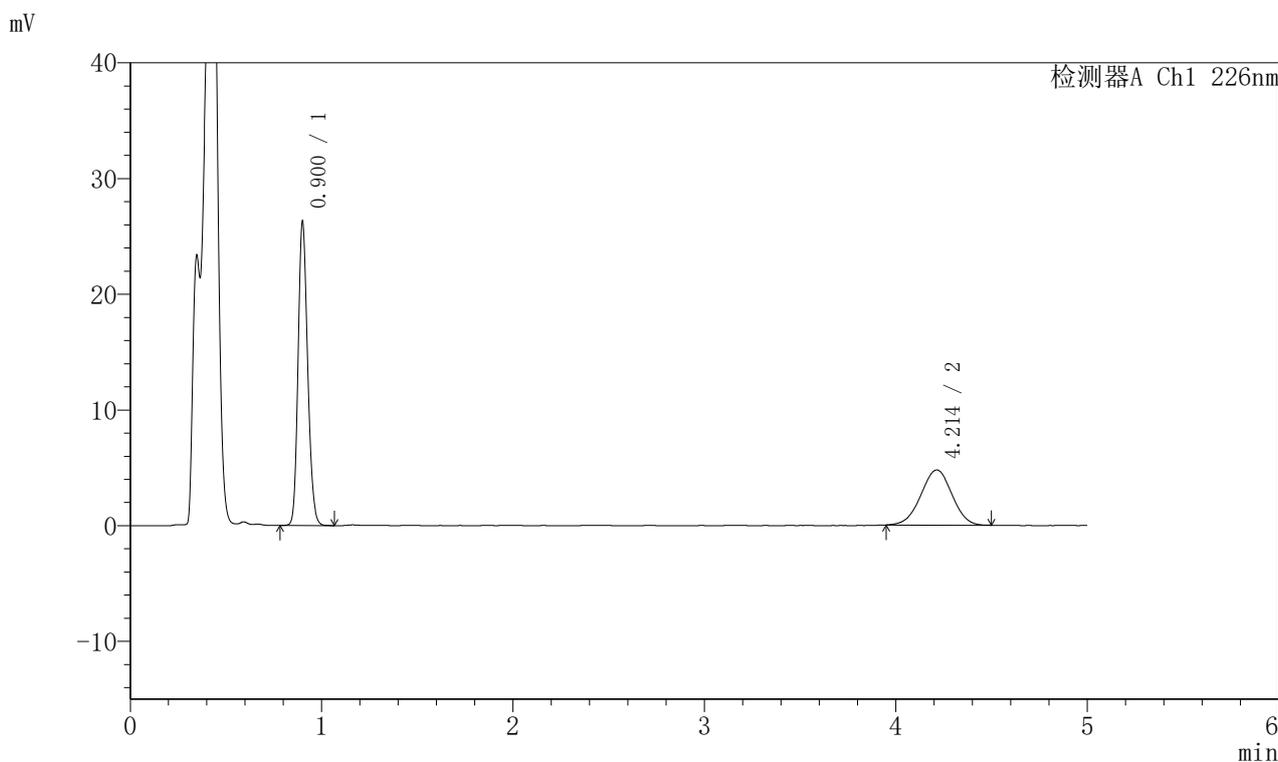
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	91692	61.868	26365	1568	1.185	--
2	4.212	56514	38.132	5005	3169	0.985	16.983
总计		148206	100.000	31370			

图194 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2138-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

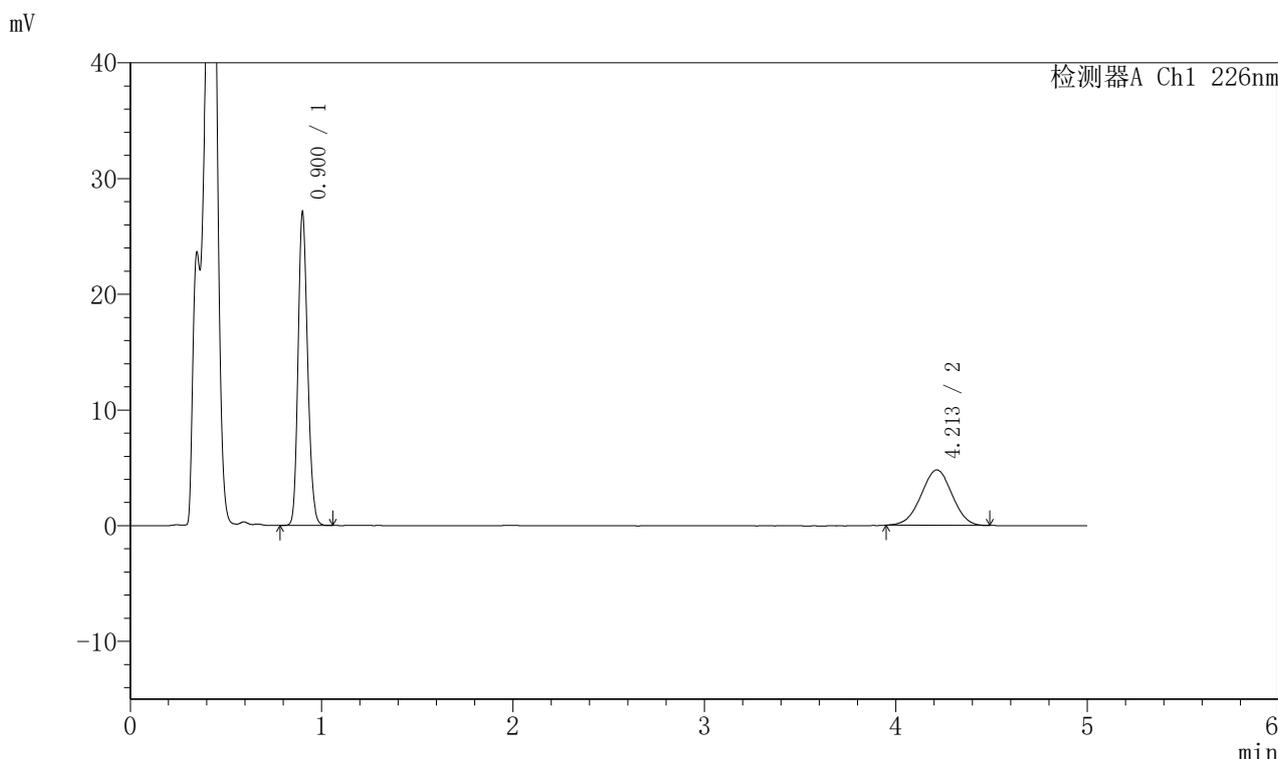
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	90706	62.794	26034	1570	1.187	--
2	4.214	53745	37.206	4768	3154	0.985	16.956
总计		144451	100.000	30803			

图195 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2139-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

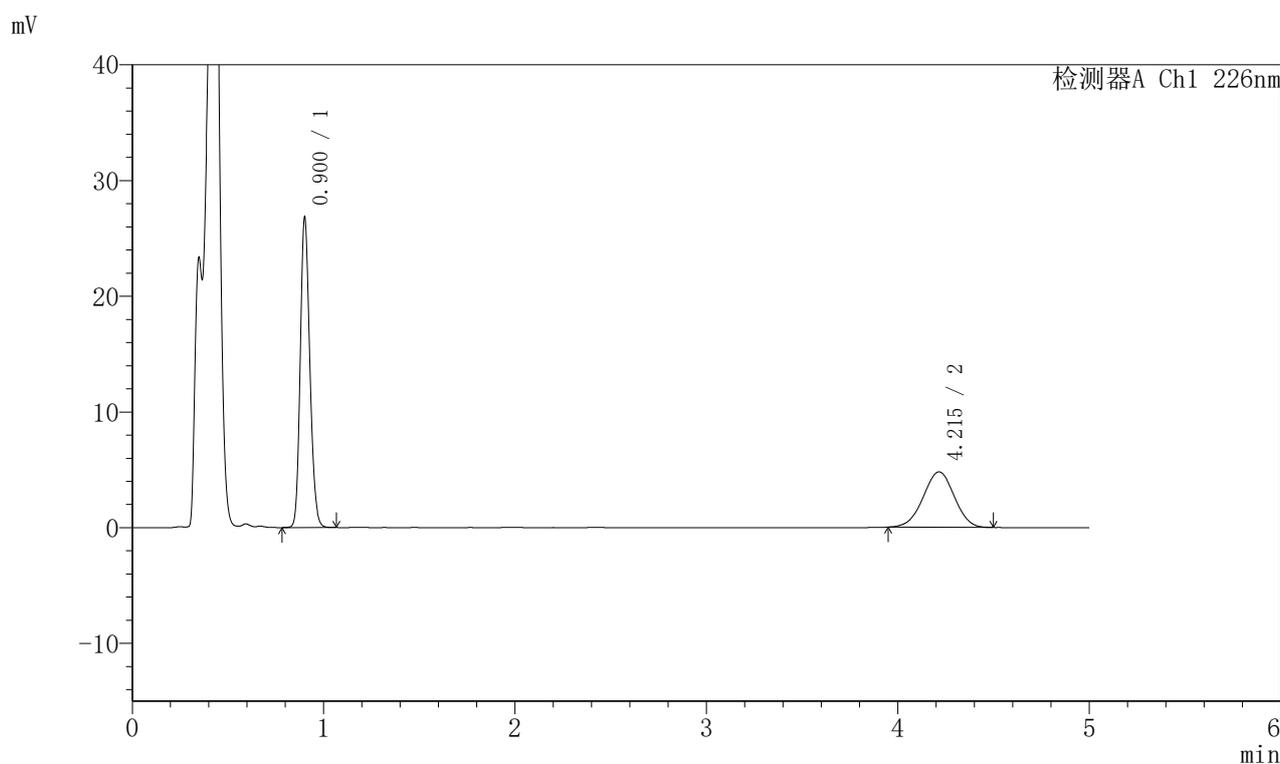
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	93404	63.490	26833	1570	1.186	--
2	4.213	53713	36.510	4784	3193	0.988	17.036
总计		147117	100.000	31617			

图196 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2140-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

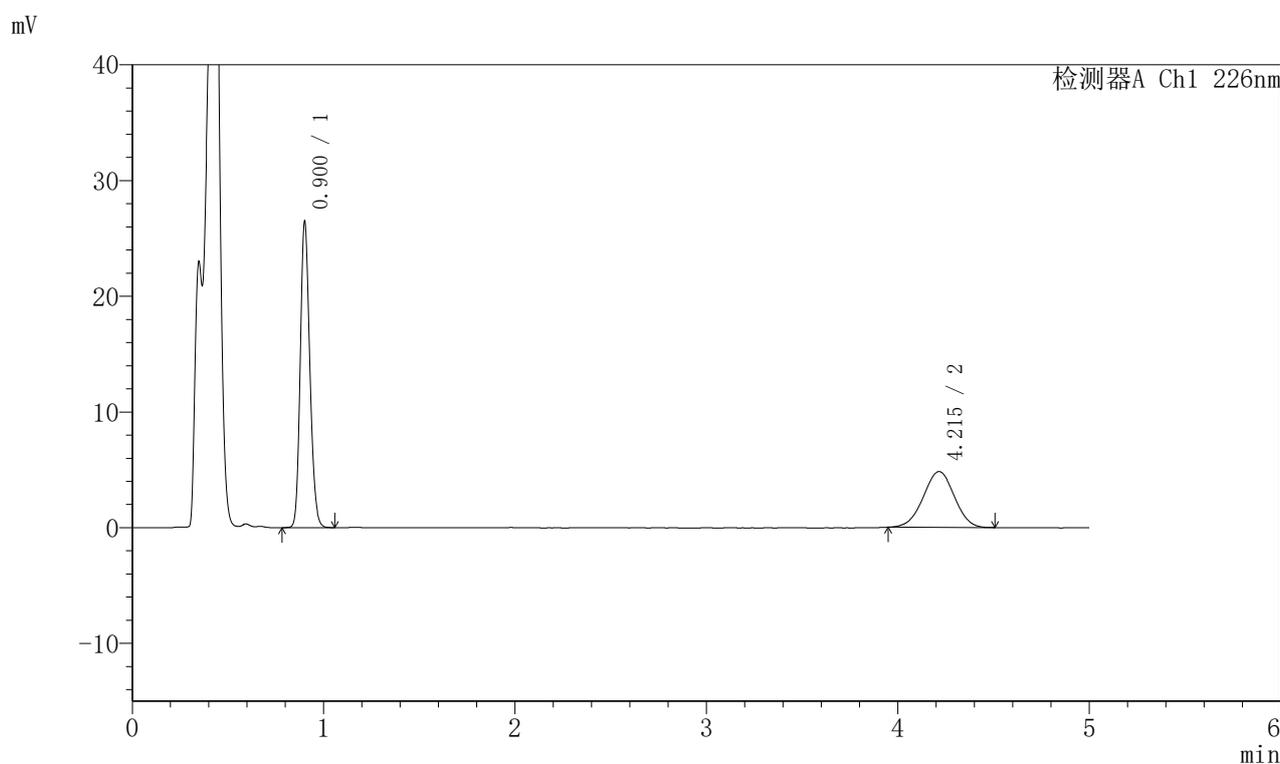
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	92563	63.117	26382	1571	1.186	--
2	4.215	54090	36.883	4793	3188	0.984	17.021
总计		146653	100.000	31174			

图197 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-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 - 0-333/26-2141-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

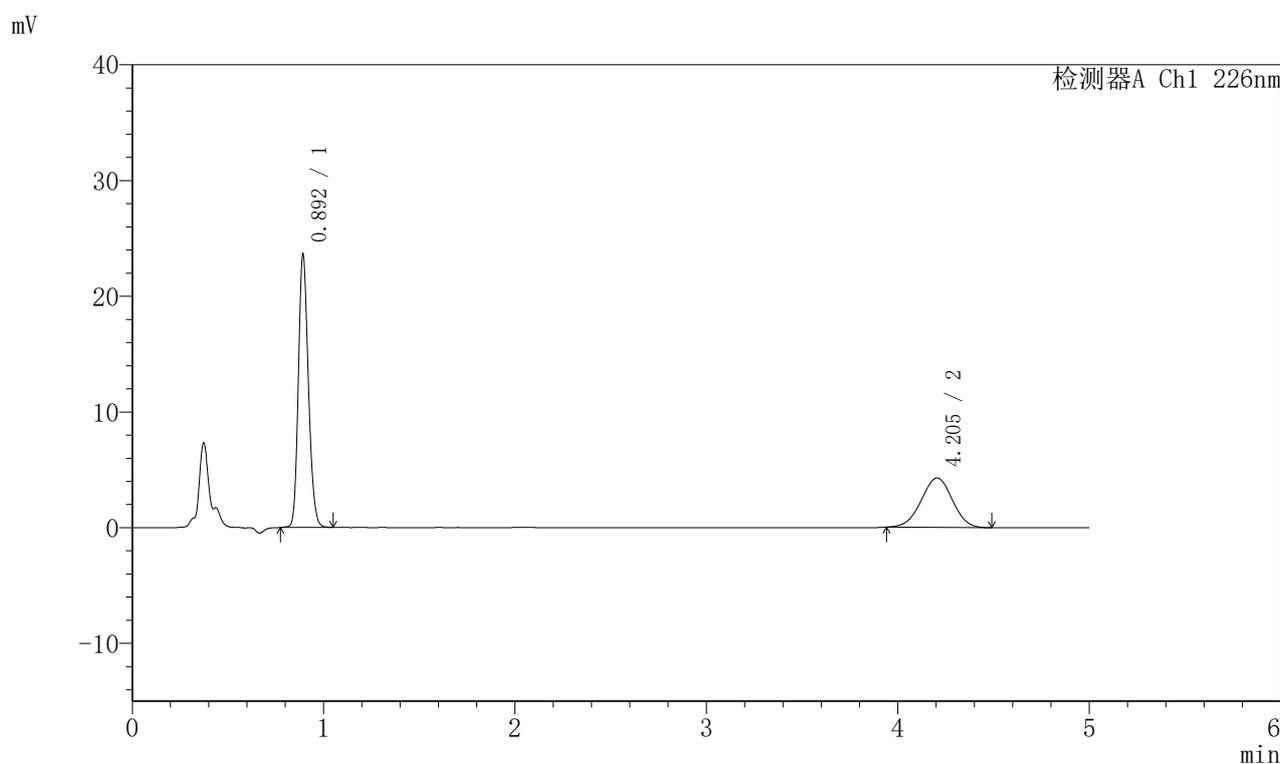
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	91344	62.691	26044	1572	1.187	--
2	4.215	54361	37.309	4825	3199	0.987	17.044
总计		145705	100.000	30869			

图198 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2142-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

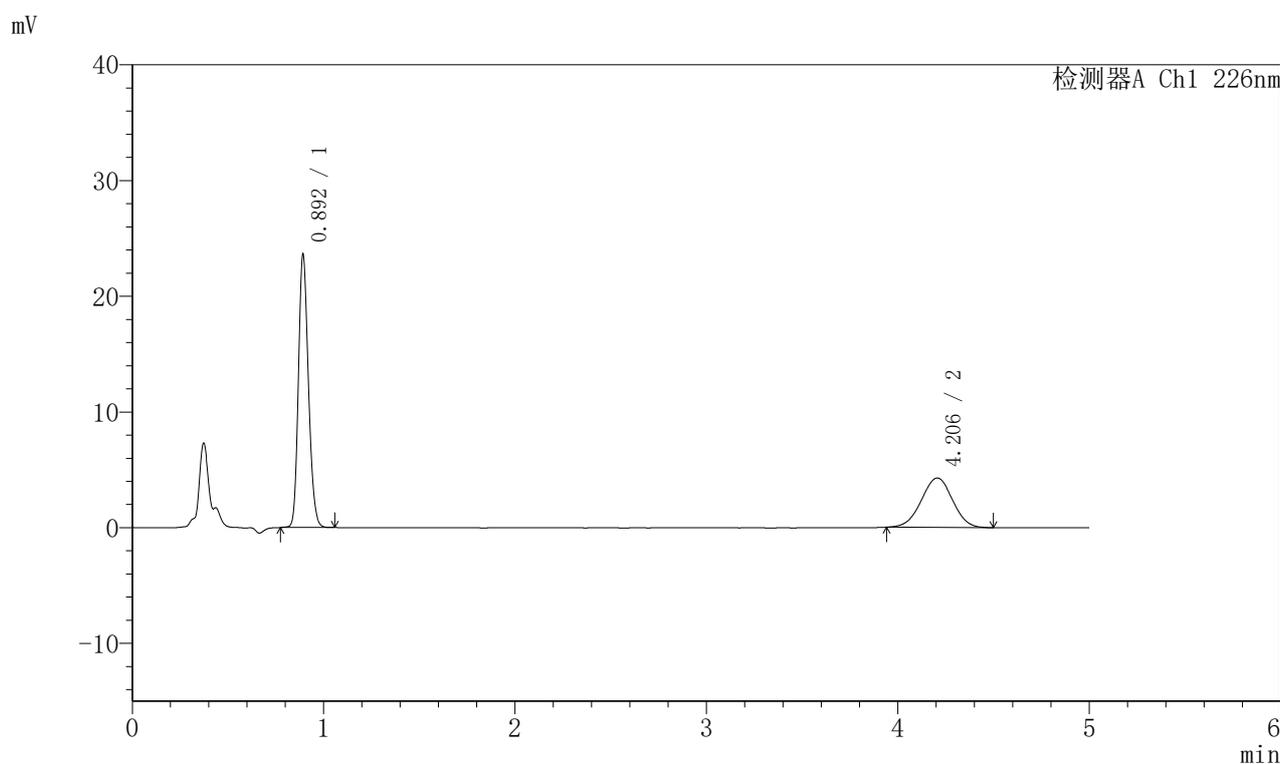
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	85044	63.772	23345	1417	1.193	--
2	4.205	48313	36.228	4272	3147	0.987	16.793
总计		133358	100.000	27616			

图199 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-333/26-2143-2 - wdx-cq12y-30d-zzp-2024110221p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/25 16:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	85017	63.700	23328	1418	1.195	--
2	4.206	48447	36.300	4272	3156	0.992	16.815
总计		133464	100.000	27599			

图200 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品-2024110221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2