



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	85833	85778	85762	85812	85496	85736	0.16
2	10.03	85642	85591				85616	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
8530.95	8535.99	0.05
		数据可信

长期12月25°C-供试品溶液-比索洛尔-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024110221	1	93308	93119	93214	98.11	98.22	0.82	97.38% ~ 99.06%
	2	94276	94342	94309	99.27			
	3	92306	92295	92300	97.15			
	4	93039	93027	93033	97.92			
	5	93001	92871	92936	97.82			
	6	94182	94026	94104	99.05			
2024110321	1	91710	91489	91600	96.41	100.45	2.17	98.17% ~ 102.74%
	2	96353	96326	96340	101.40			
	3	97025	96949	96987	102.08			
	4	94582	94604	94593	99.56			
	5	96888	96918	96903	102.00			
	6	96222	96197	96210	101.27			
2024110421	1	93126	93298	93212	98.11	100.16	1.54	98.55% ~ 101.76%
	2	96073	95998	96036	101.08			
	3	95706	95740	95723	100.75			
	4	94594	94656	94625	99.60			
	5	94125	94063	94094	99.04			
	6	97221	97251	97236	102.35			



操作者:

日期: 2026-01-02

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	48330	48529	48365	48341	47890	48291	0.50
2	13.72	48407	48314				48360	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
3509.52	0.31	数据可信

长期12月25°C-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024110221	1	54067	53914	53990	96.12	96.63	1.55	95.06% ~ 98.20%
	2	55361	55453	55407	98.65			
	3	53111	53483	53297	94.89			
	4	54193	53754	53974	96.09			
	5	53648	53906	53777	95.74			
	6	55252	55165	55208	98.29			
2024110321	1	53446	53404	53425	95.12	95.53	0.44	95.09% ~ 95.96%
	2	53539	54047	53793	95.77			
	3	53508	53168	53338	94.96			
	4	53563	53693	53628	95.48			
	5	53777	54065	53921	96.00			
	6	53882	53768	53825	95.83			
2024110421	1	53086	53101	53094	94.53	97.45	1.77	95.65% ~ 99.26%
	2	54833	54779	54806	97.58			
	3	55968	55927	55948	99.61			
	4	54957	55167	55062	98.03			
	5	54307	54330	54318	96.71			
	6	55196	55188	55192	98.26			



操作者:

日期: 2026-01-02

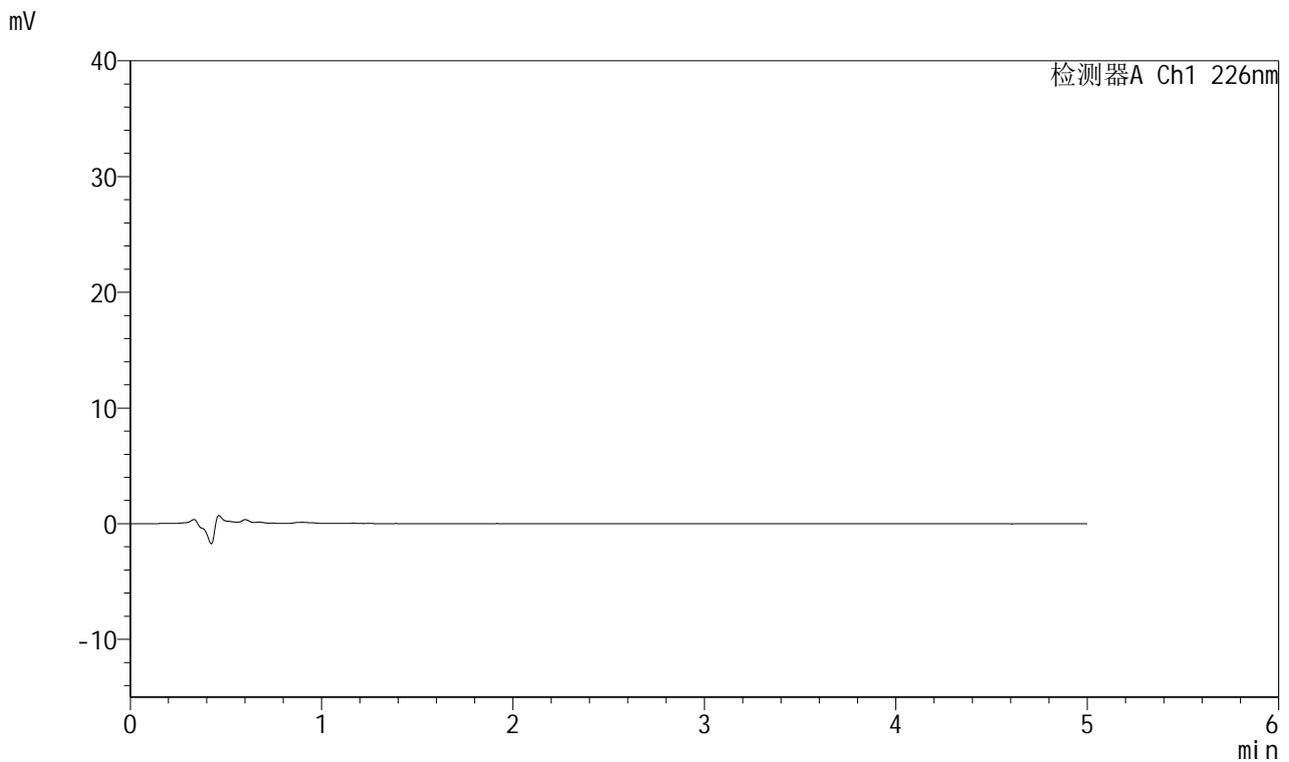
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2601-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

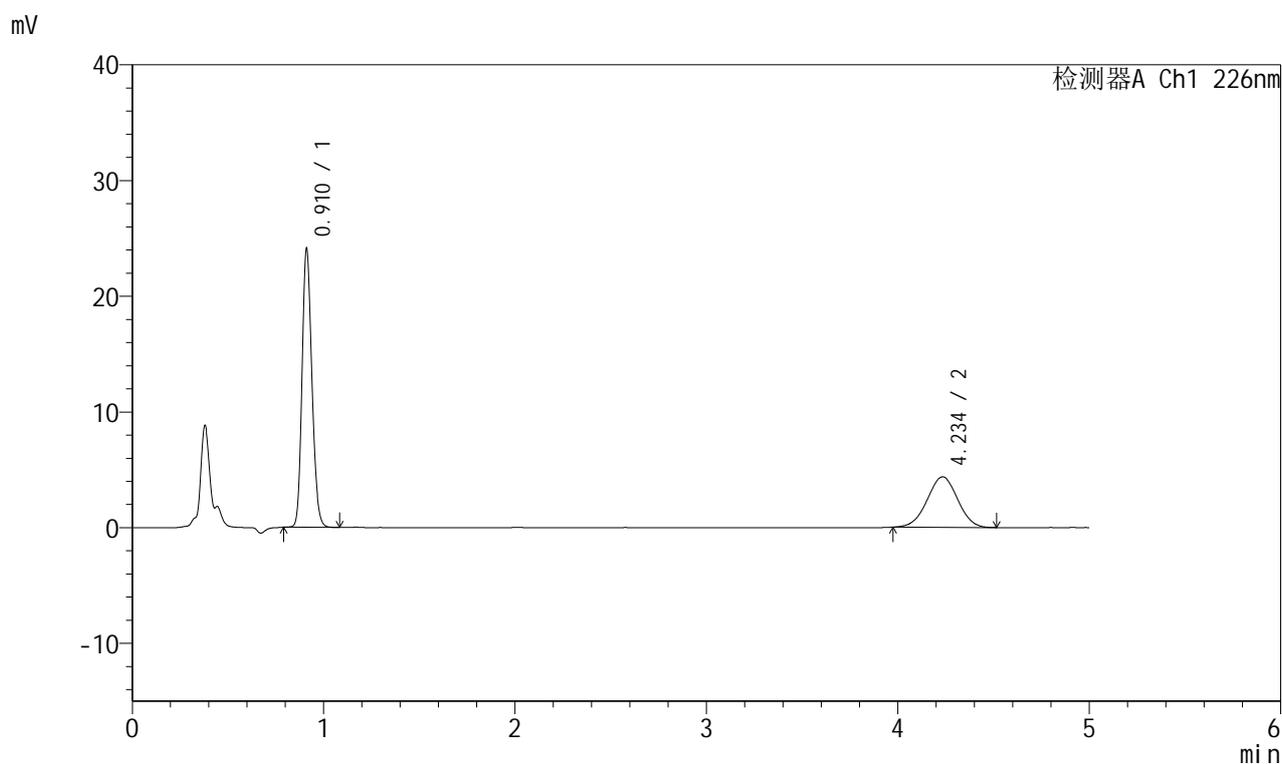
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-339/25-2602-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

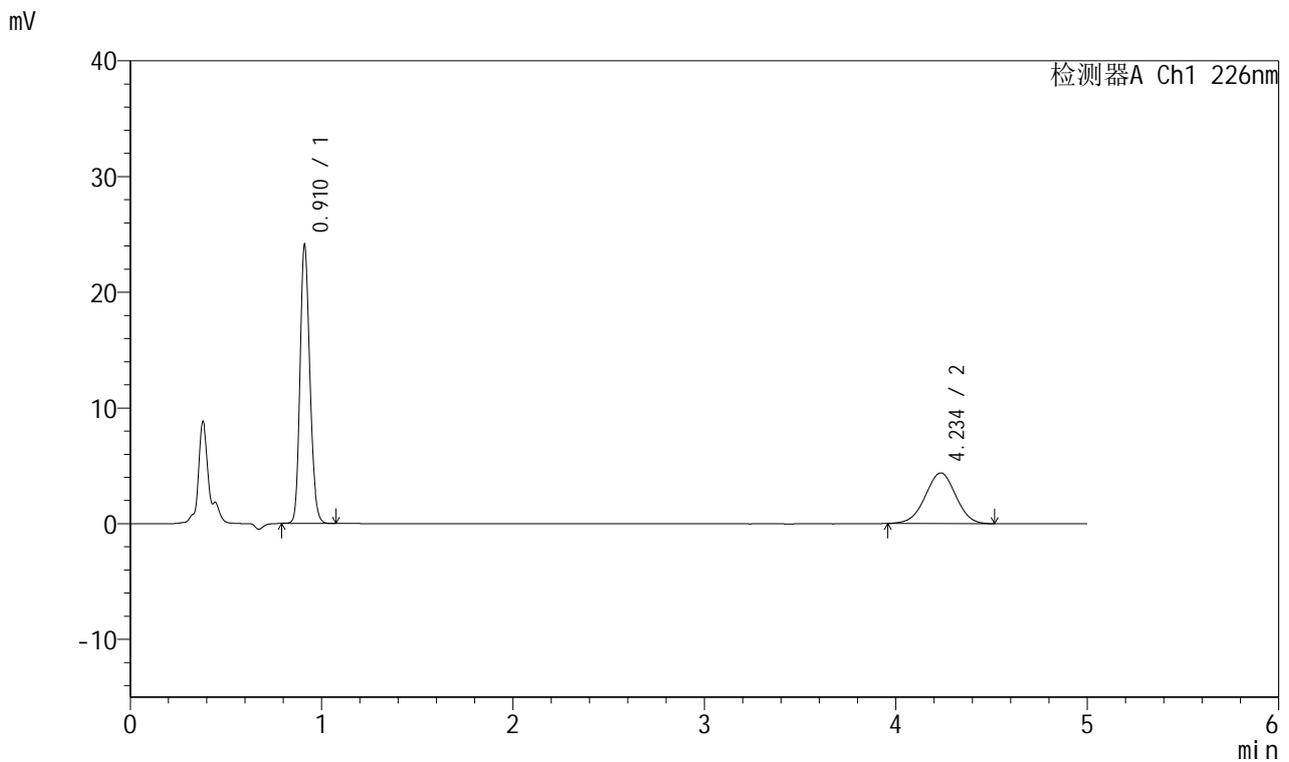
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85833	63.977	23851	1505	1.187	--
2	4.234	48330	36.023	4365	3339	0.993	17.178
总计		134162	100.000	28215			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2603-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

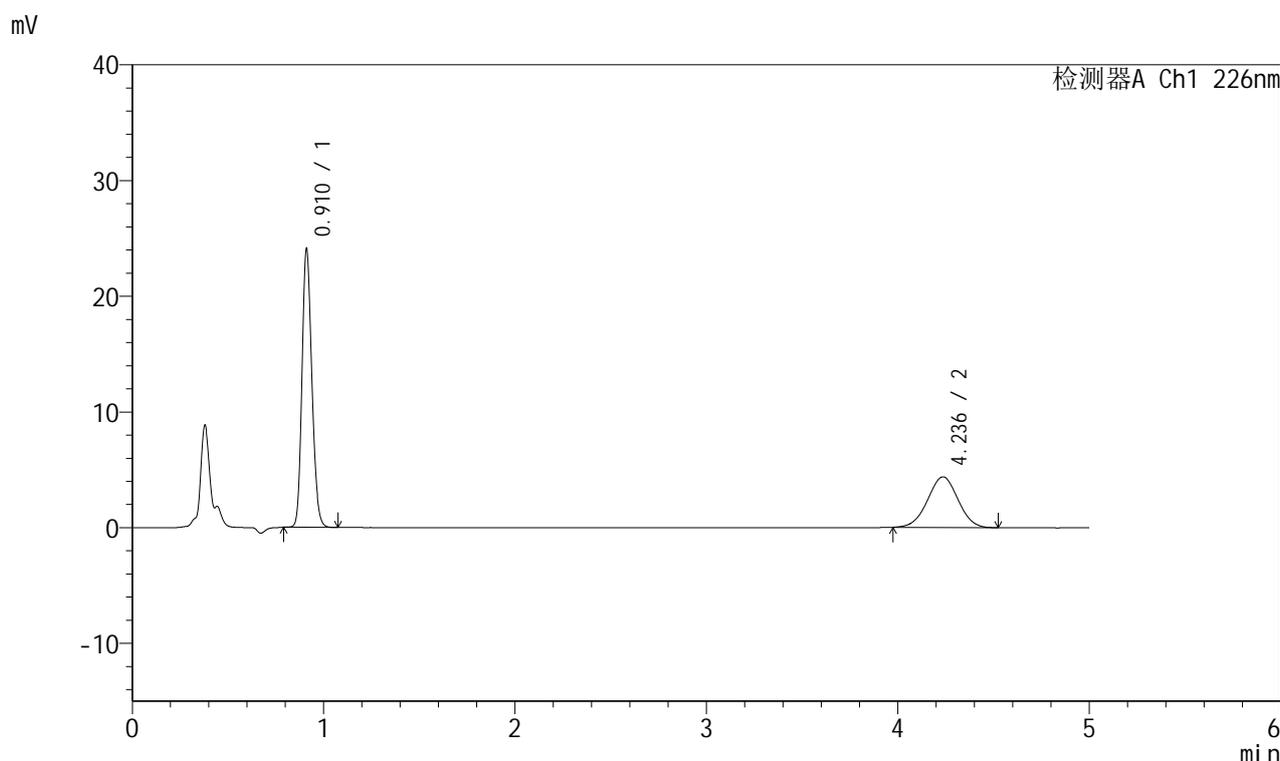
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85778	63.867	23823	1506	1.187	--
2	4.234	48529	36.133	4379	3359	0.989	17.221
总计		134306	100.000	28202			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-339/25-2604-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

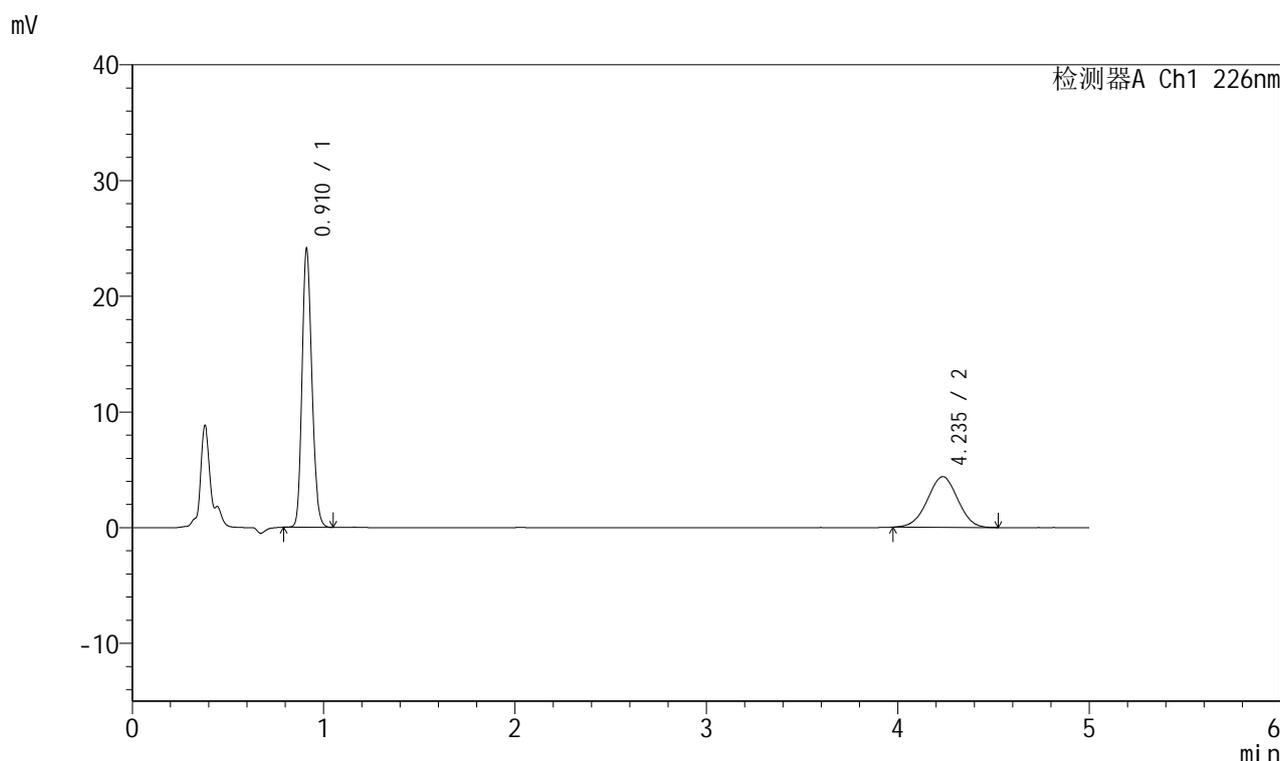
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85762	63.941	23806	1505	1.188	--
2	4.236	48365	36.059	4377	3364	0.998	17.231
总计		134128	100.000	28183			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-339/25-2605-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

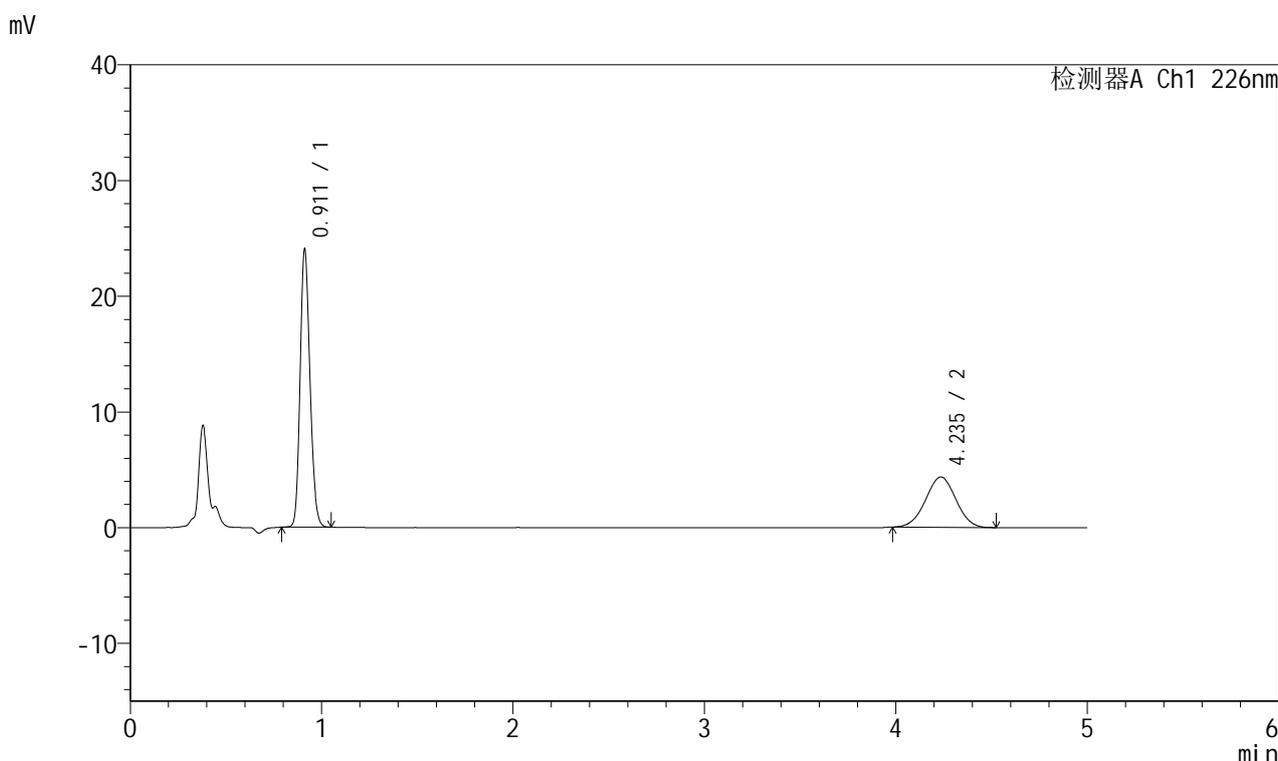
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85812	63.966	23844	1506	1.187	--
2	4.235	48341	36.034	4383	3367	0.986	17.234
总计		134153	100.000	28228			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-339/25-2606-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

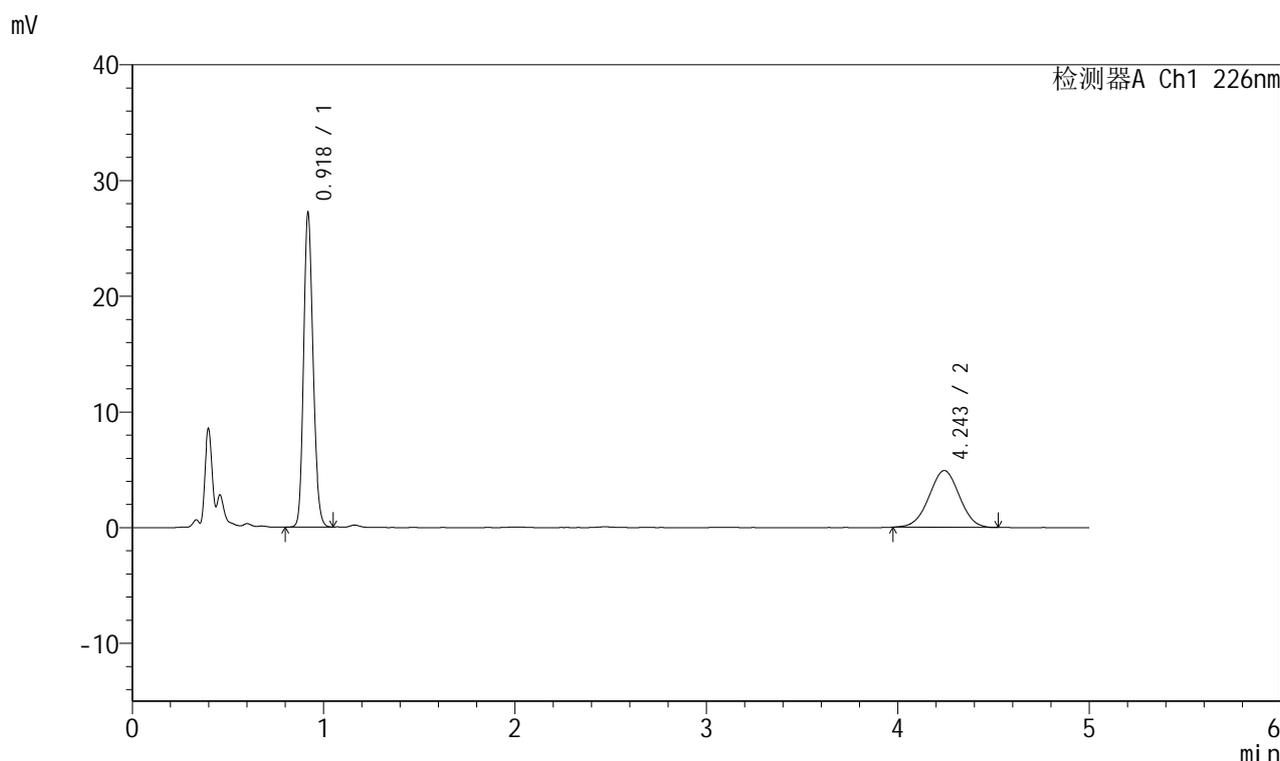
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.911	85496	64.097	23860	1514	1.186	--
2	4.235	47890	35.903	4345	3386	1.002	17.279
总计		133386	100.000	28205			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-339/25-2607-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

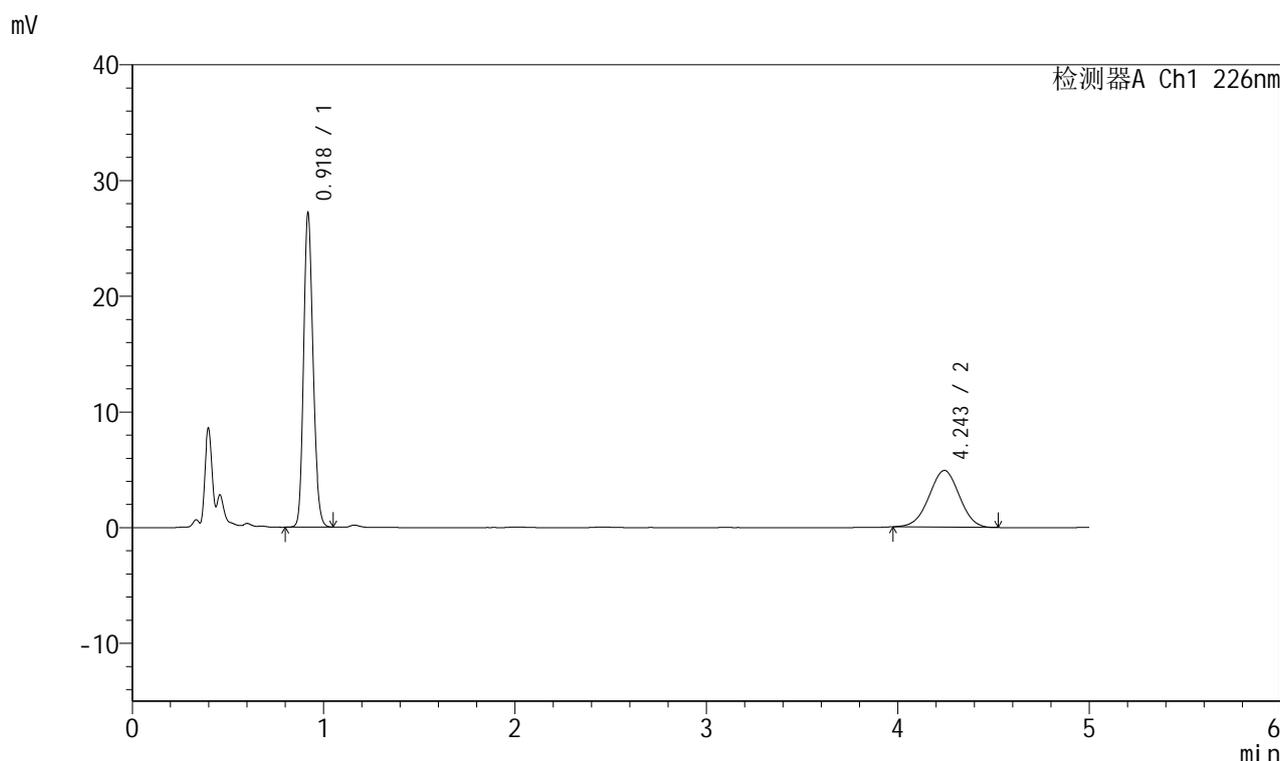
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93308	63.313	26693	1648	1.182	--
2	4.243	54067	36.687	4907	3395	0.996	17.423
总计		147375	100.000	31601			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2608-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

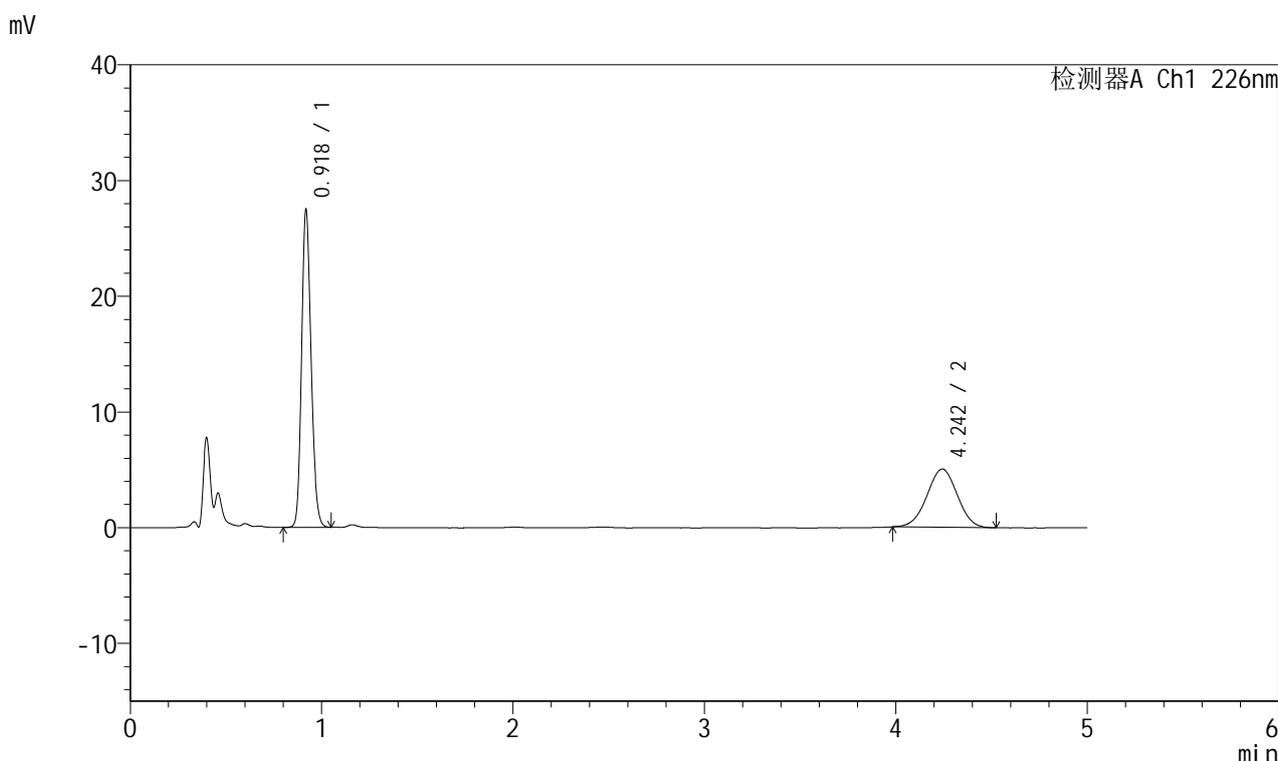
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	93119	63.332	26660	1651	1.183	--
2	4.243	53914	36.668	4900	3398	0.988	17.434
总计		147033	100.000	31561			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-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 - 0-339/25-2609-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

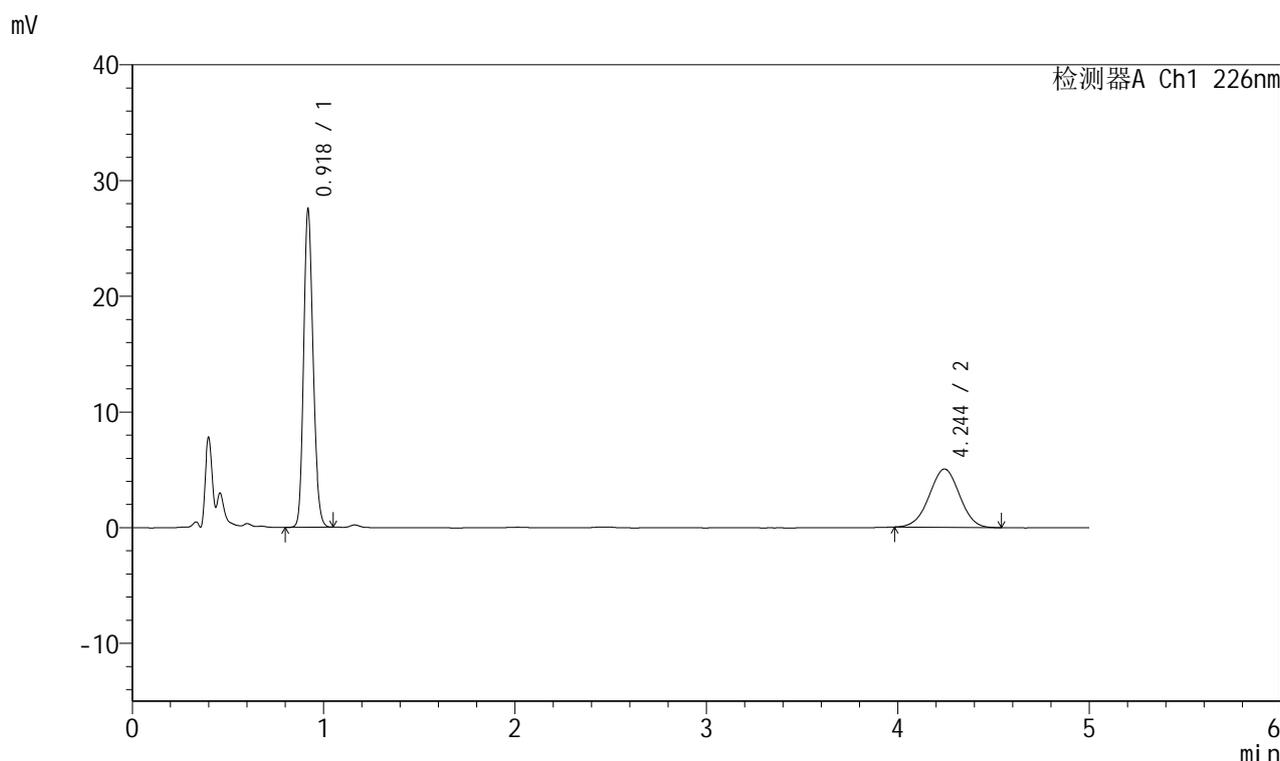
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94276	63.003	26955	1648	1.184	--
2	4.242	55361	36.997	5030	3408	0.994	17.448
总计		149637	100.000	31985			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2610-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

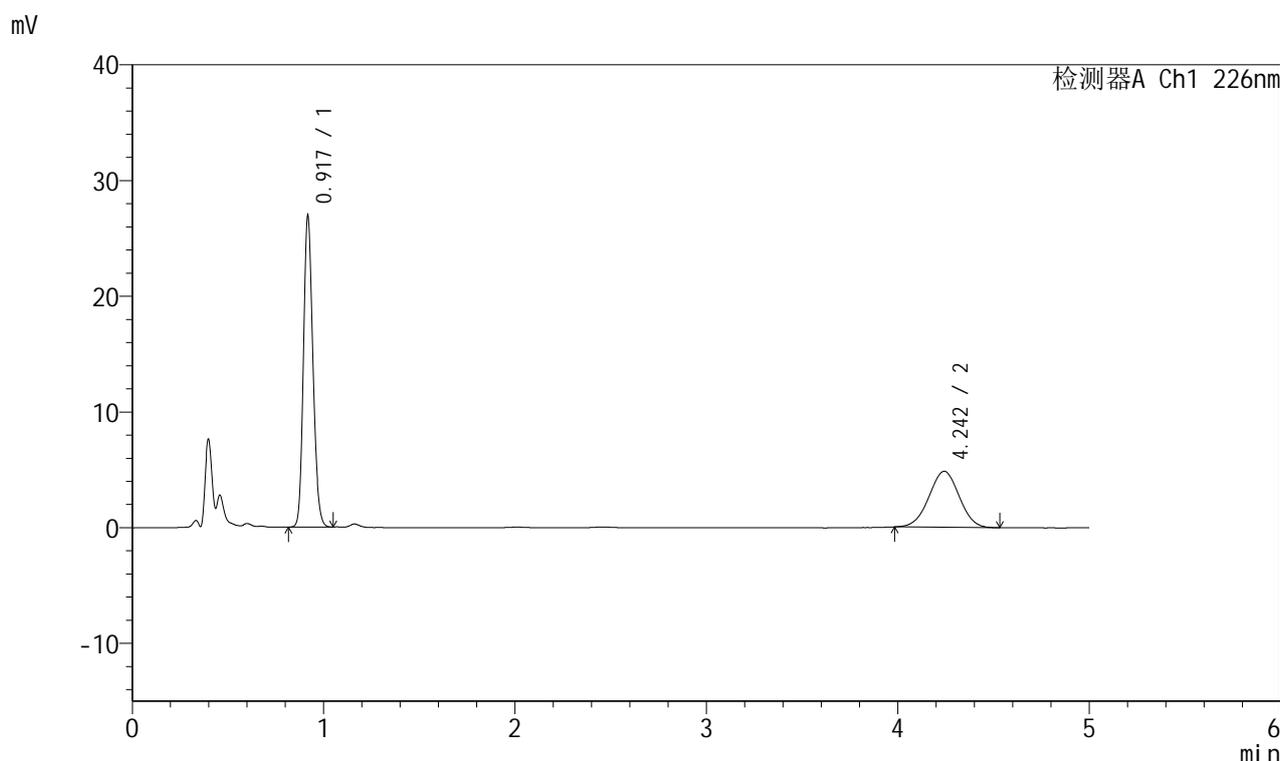
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94342	62.981	27026	1647	1.183	--
2	4.244	55453	37.019	5038	3408	0.994	17.448
总计		149795	100.000	32064			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-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 - 0-339/25-2611-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

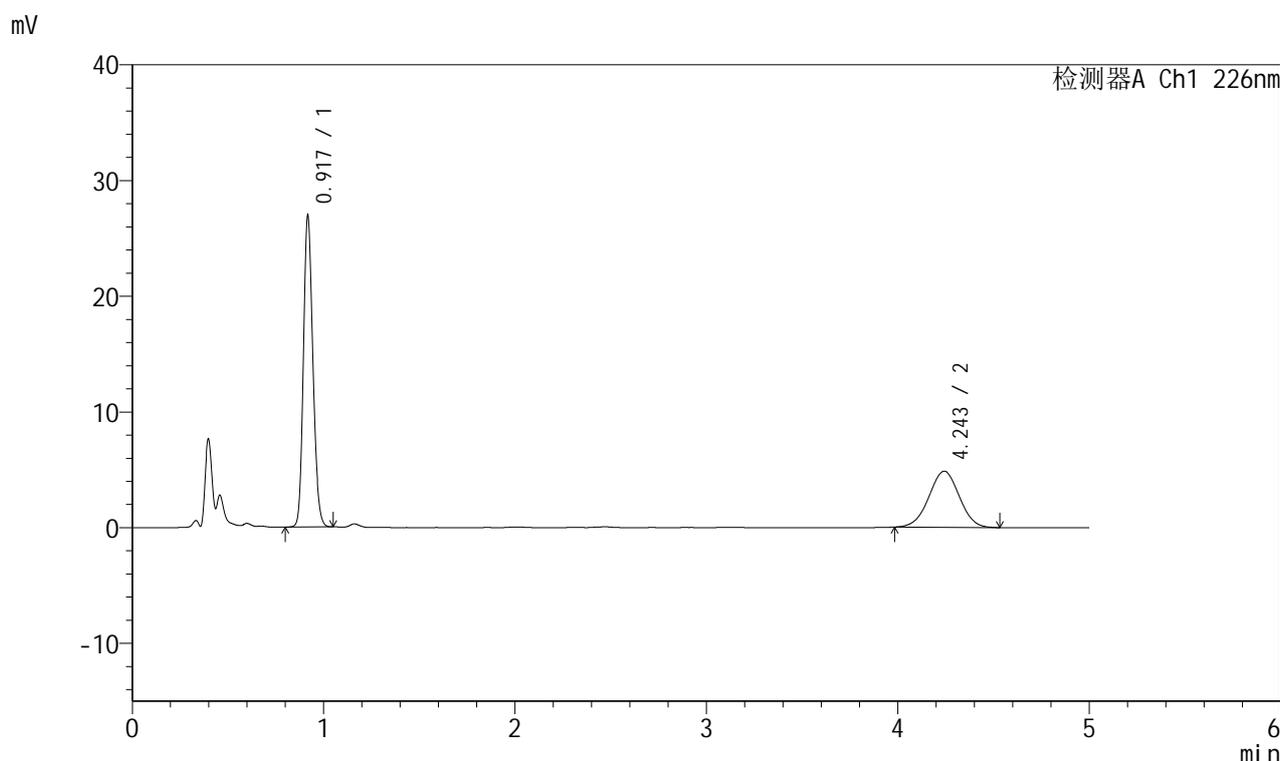
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	92306	63.477	26548	1647	1.183	--
2	4.242	53111	36.523	4838	3393	0.996	17.426
总计		145417	100.000	31386			

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2612-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

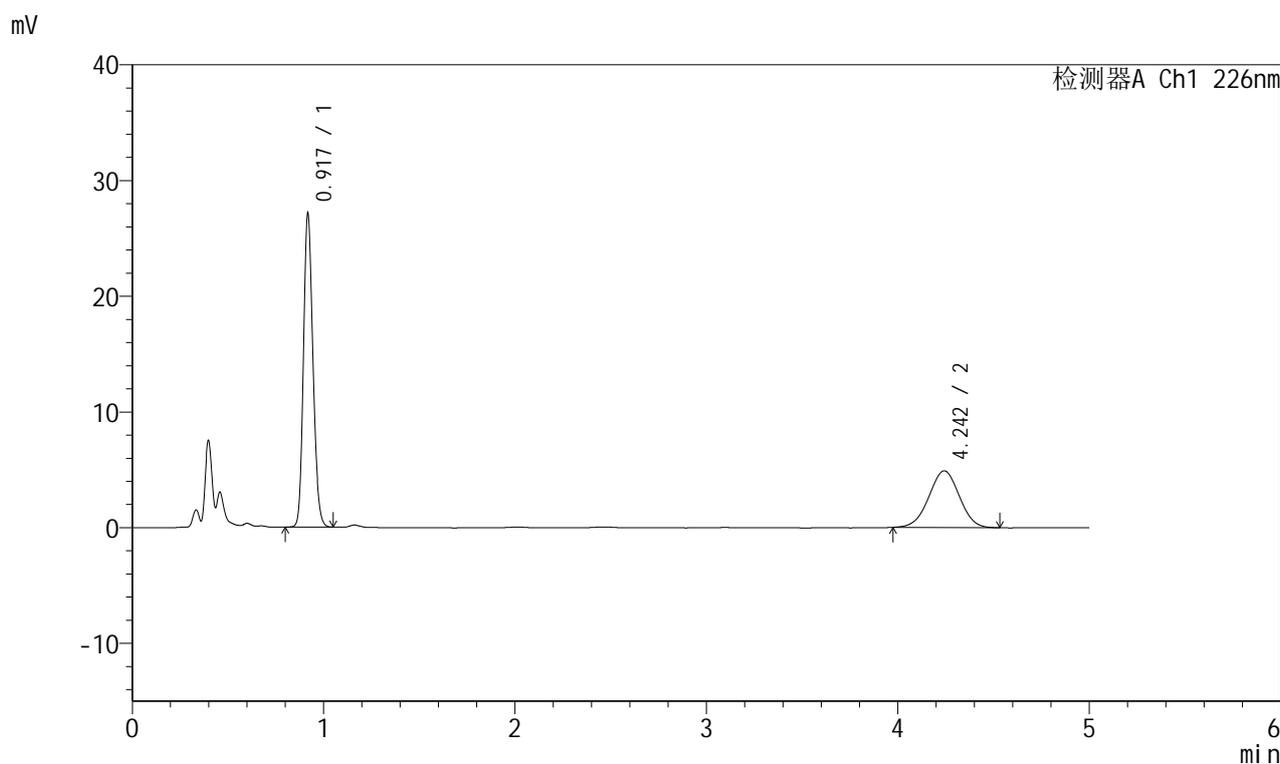
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	92295	63.312	26578	1647	1.182	--
2	4.243	53483	36.688	4846	3381	0.991	17.405
总计		145778	100.000	31424			

<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 - 0-339/25-2613-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

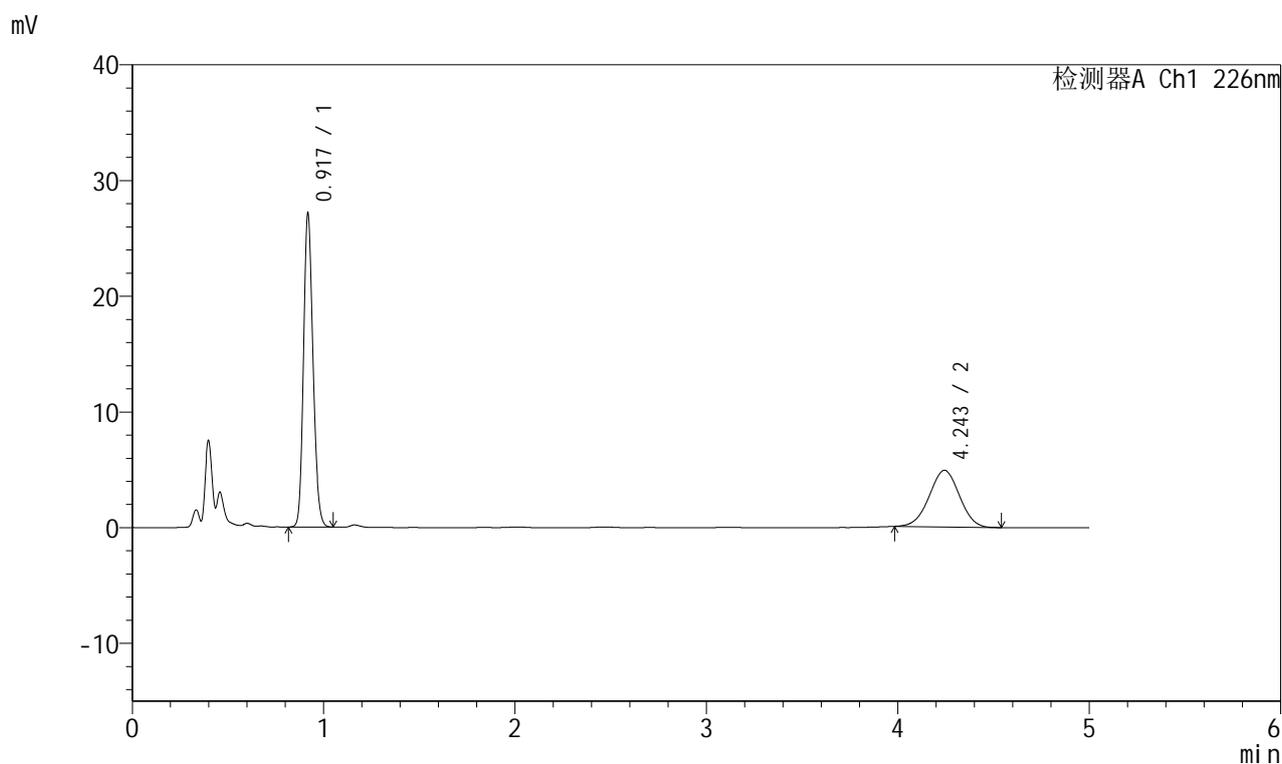
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93039	63.192	26724	1645	1.183	--
2	4.242	54193	36.808	4897	3362	0.989	17.361
总计		147232	100.000	31621			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2614-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

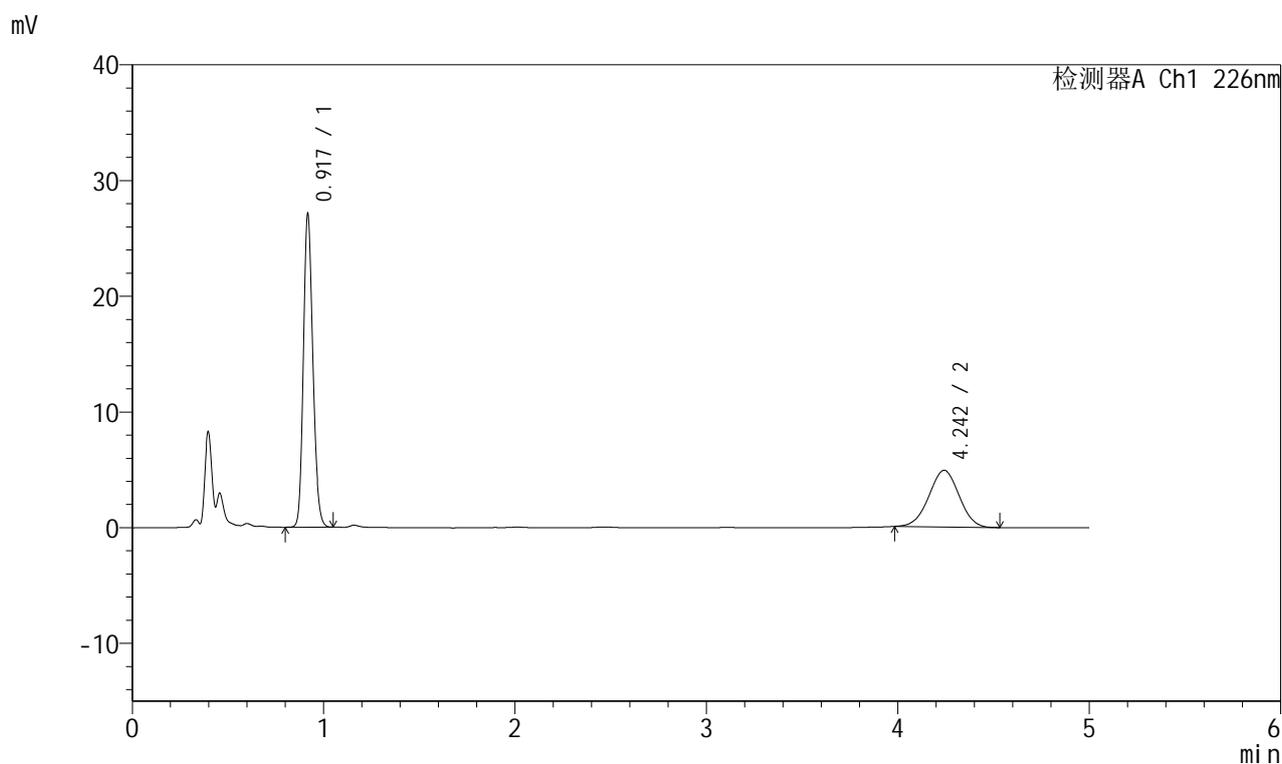
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93027	63.378	26663	1646	1.182	--
2	4.243	53754	36.622	4894	3415	0.992	17.465
总计		146781	100.000	31557			

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-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 - 0-339/25-2615-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

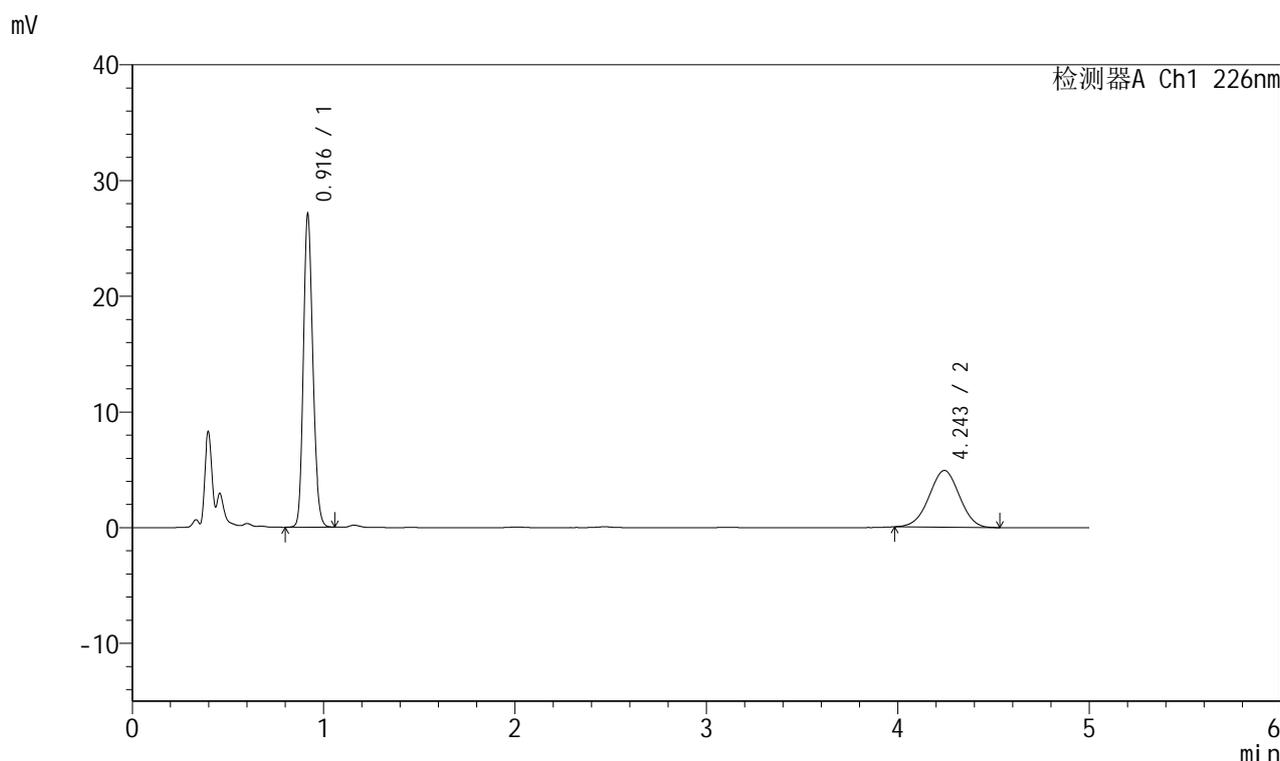
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93001	63.417	26777	1645	1.182	--
2	4.242	53648	36.583	4891	3397	0.993	17.433
总计		146648	100.000	31668			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2616-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	92871	63.273	26749	1644	1.182	--
2	4.243	53906	36.727	4899	3386	0.988	17.412
总计		146777	100.000	31648			

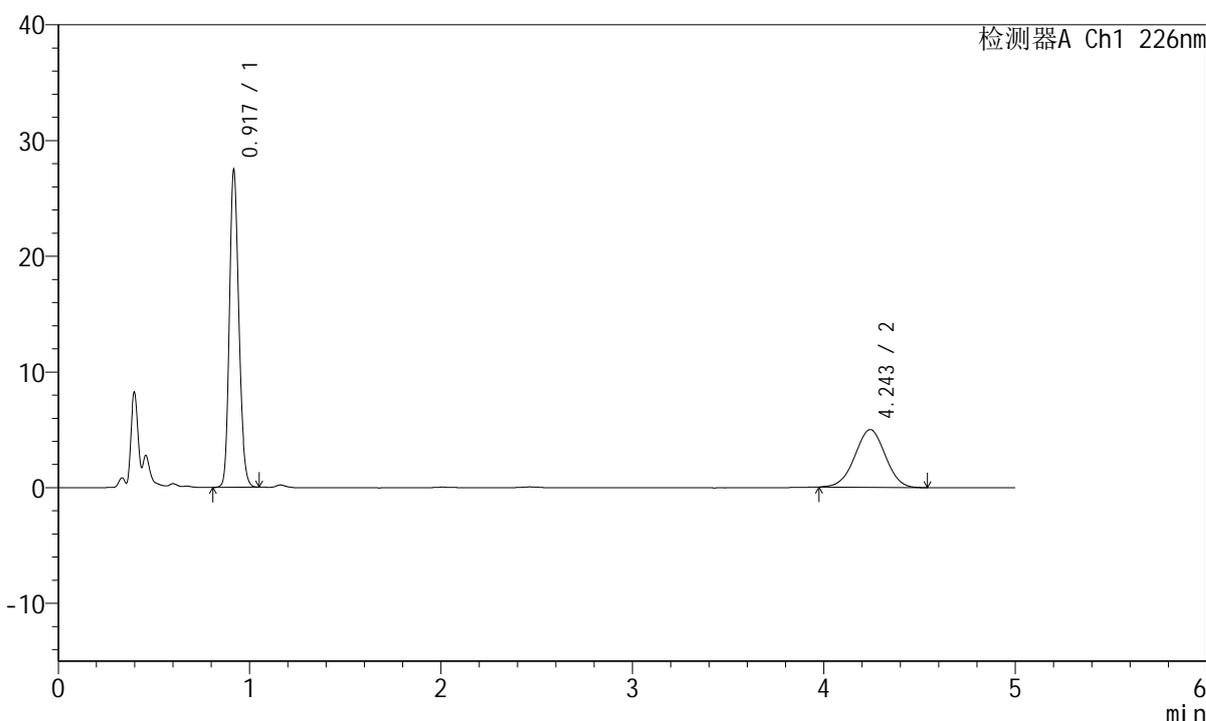
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-339/25-2617-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

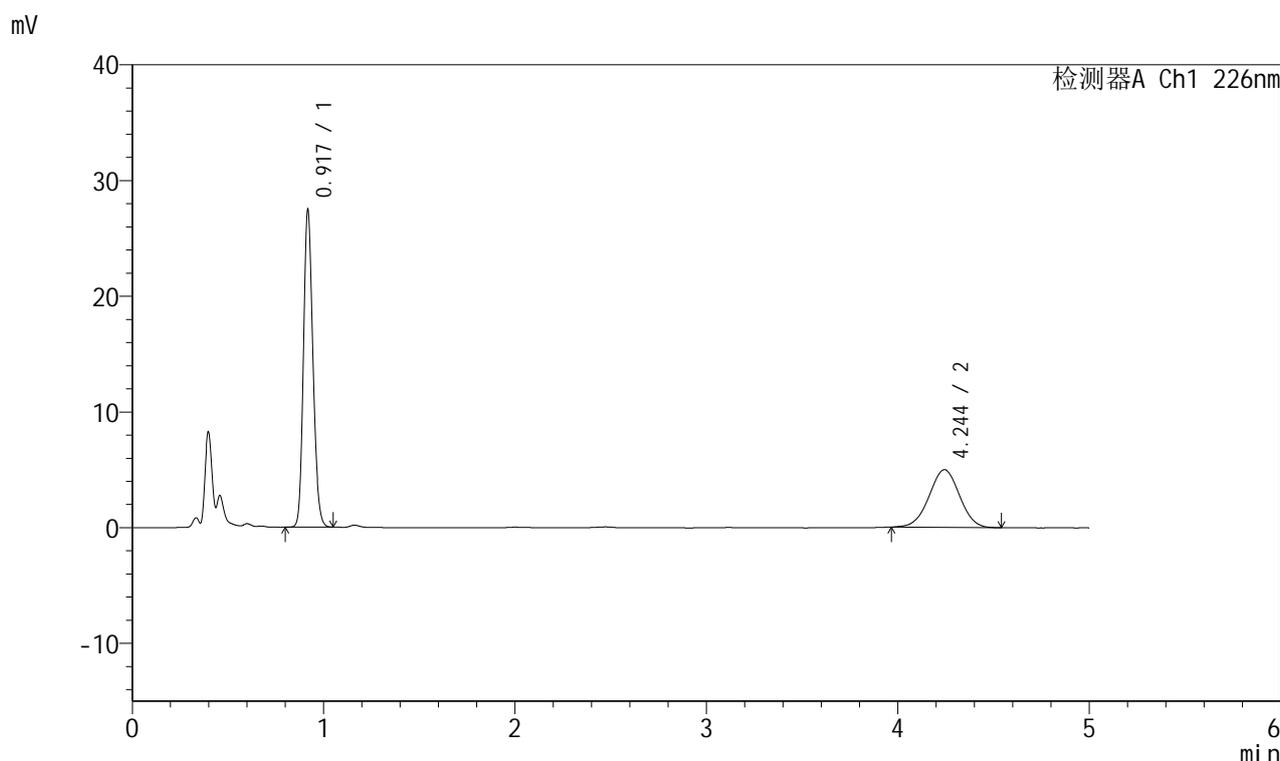
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94182	63.026	27122	1643	1.182	--
2	4.243	55252	36.974	4990	3361	0.987	17.362
总计		149434	100.000	32112			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2618-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

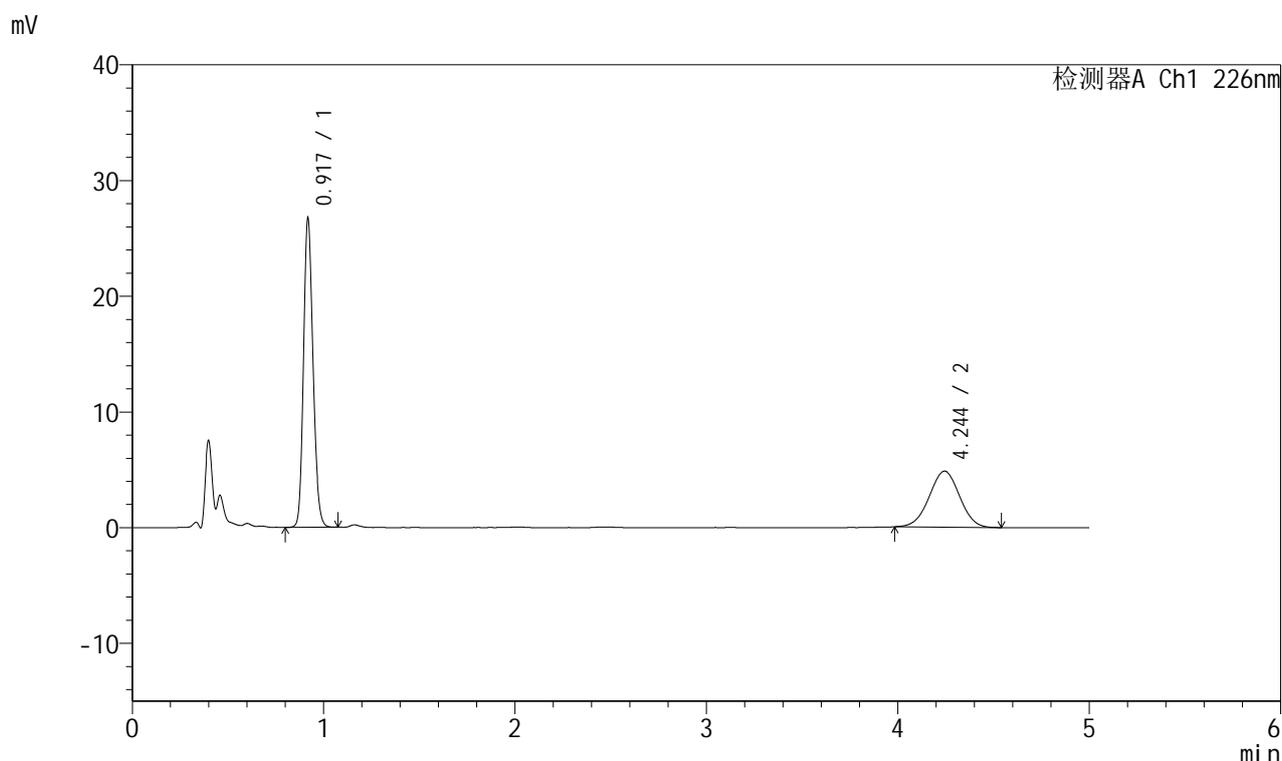
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94026	63.024	27063	1650	1.182	--
2	4.244	55165	36.976	4986	3392	0.995	17.430
总计		149190	100.000	32049			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-339/25-2619-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

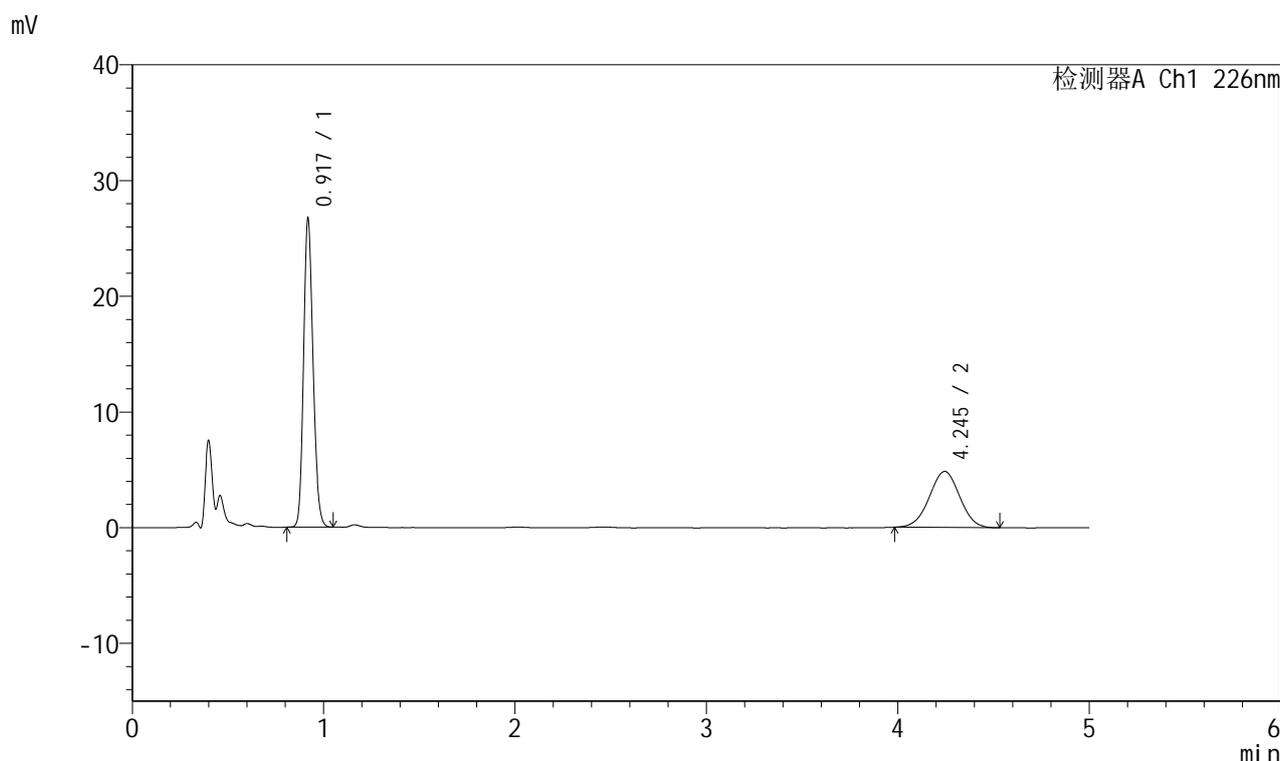
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	91710	63.180	26254	1645	1.181	--
2	4.244	53446	36.820	4849	3410	0.995	17.456
总计		145155	100.000	31104			

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2620-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	91489	63.142	26175	1650	1.183	--
2	4.245	53404	36.858	4850	3412	0.996	17.465
总计		144894	100.000	31025			

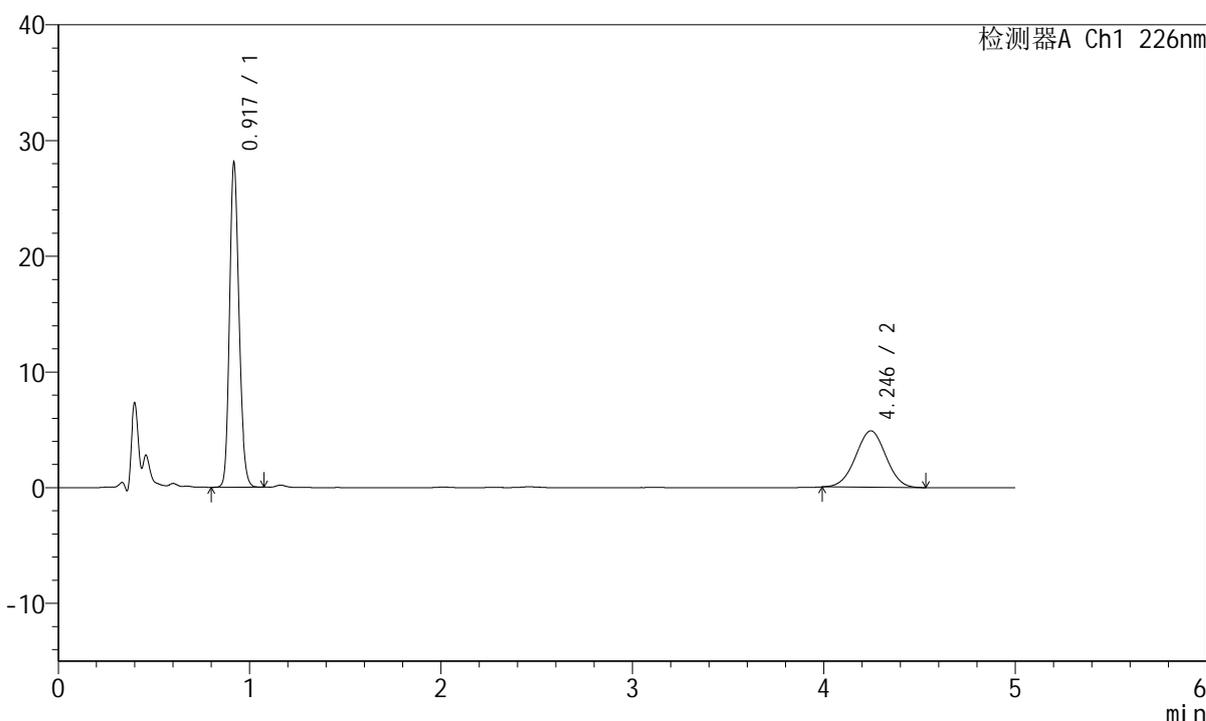
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-339/25-2621-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

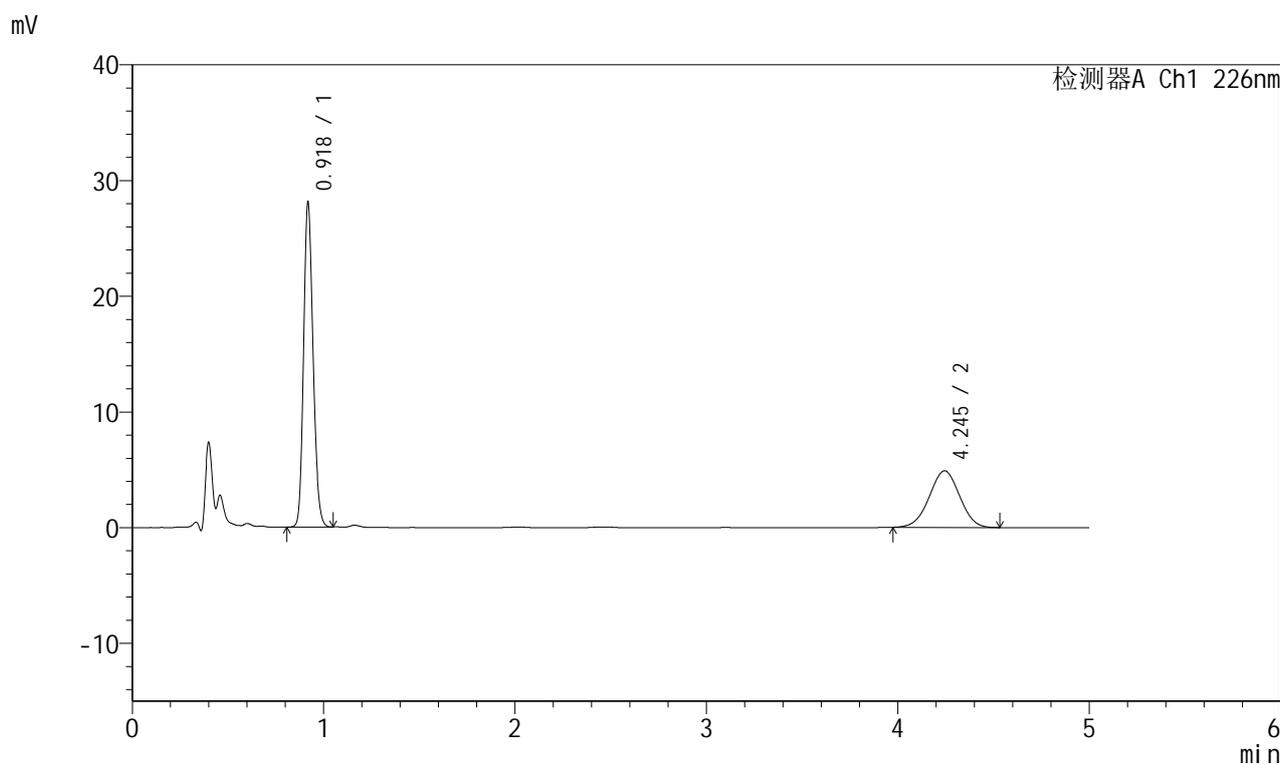
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96353	64.282	27557	1646	1.183	--
2	4.246	53539	35.718	4880	3416	0.999	17.471
总计		149892	100.000	32438			

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2622-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

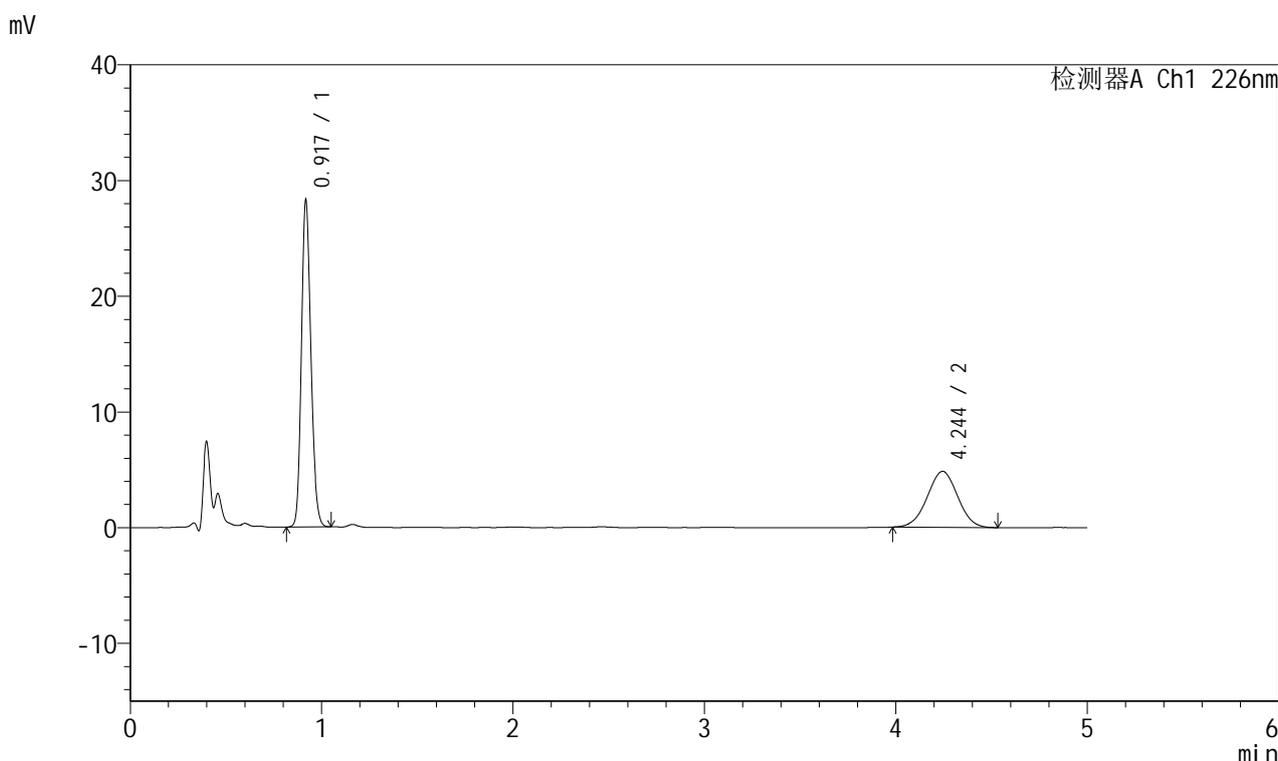
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96326	64.058	27545	1648	1.184	--
2	4.245	54047	35.942	4902	3379	0.992	17.396
总计		150372	100.000	32447			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2623-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	97025	64.454	27893	1645	1.182	--
2	4.244	53508	35.546	4844	3389	0.998	17.421
总计		150532	100.000	32736			

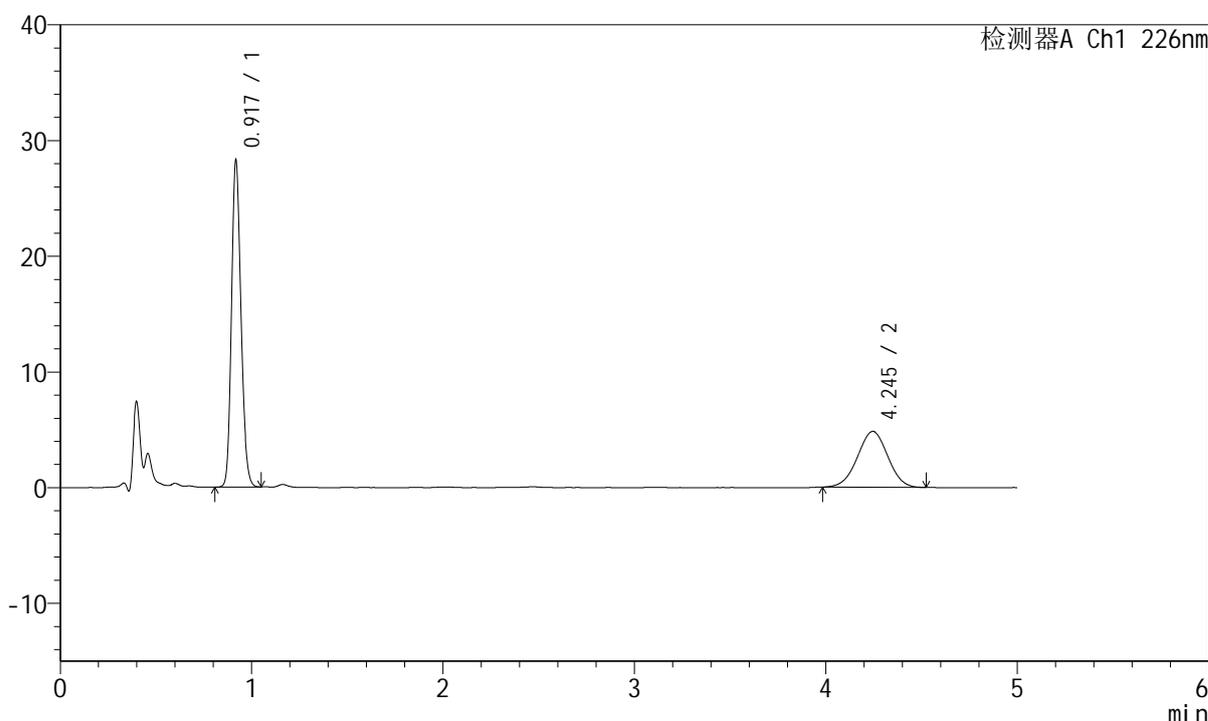
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-339/25-2624-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

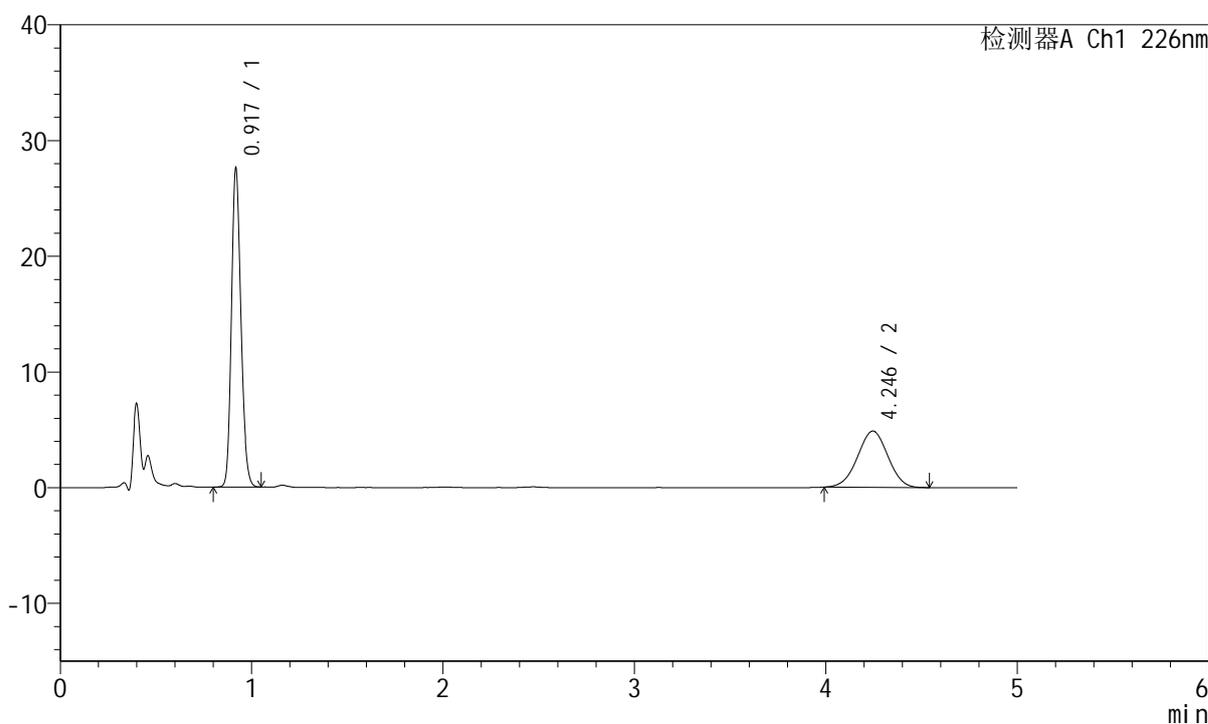
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96949	64.582	27808	1647	1.185	--
2	4.245	53168	35.418	4835	3397	0.995	17.436
总计		150117	100.000	32643			

<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 - 0-339/25-2625-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

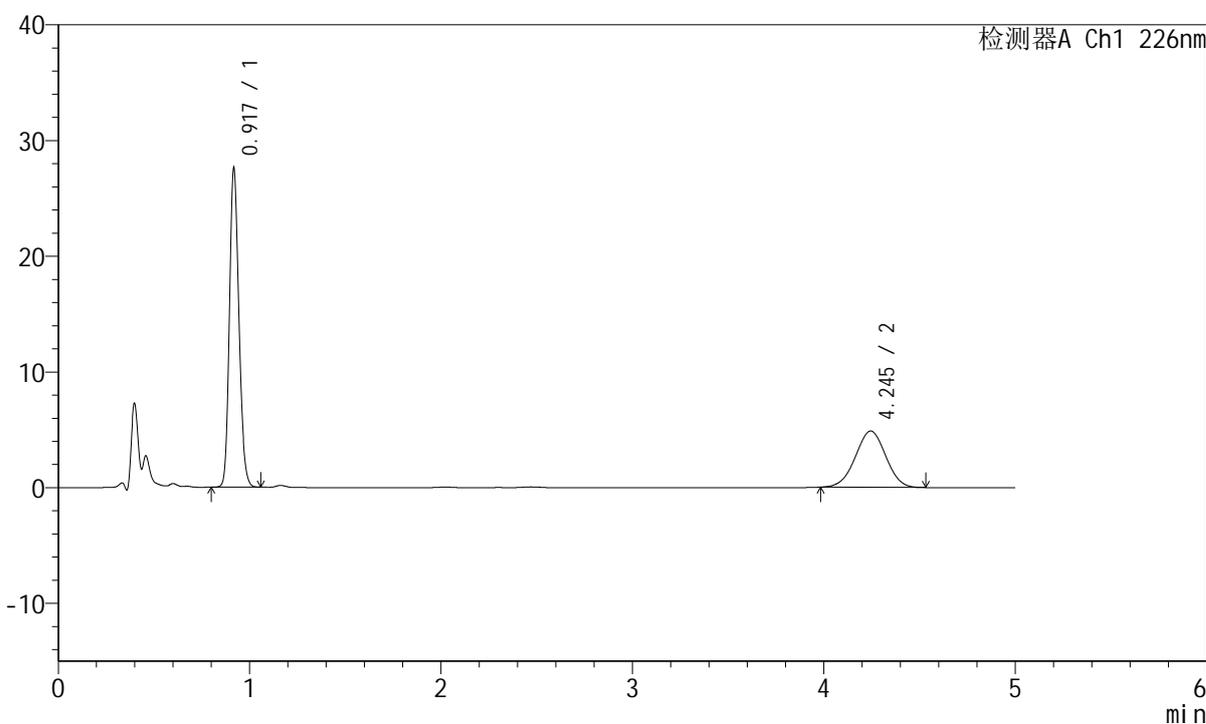
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94582	63.844	27192	1648	1.183	--
2	4.246	53563	36.156	4872	3384	0.993	17.417
总计		148144	100.000	32064			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2626-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

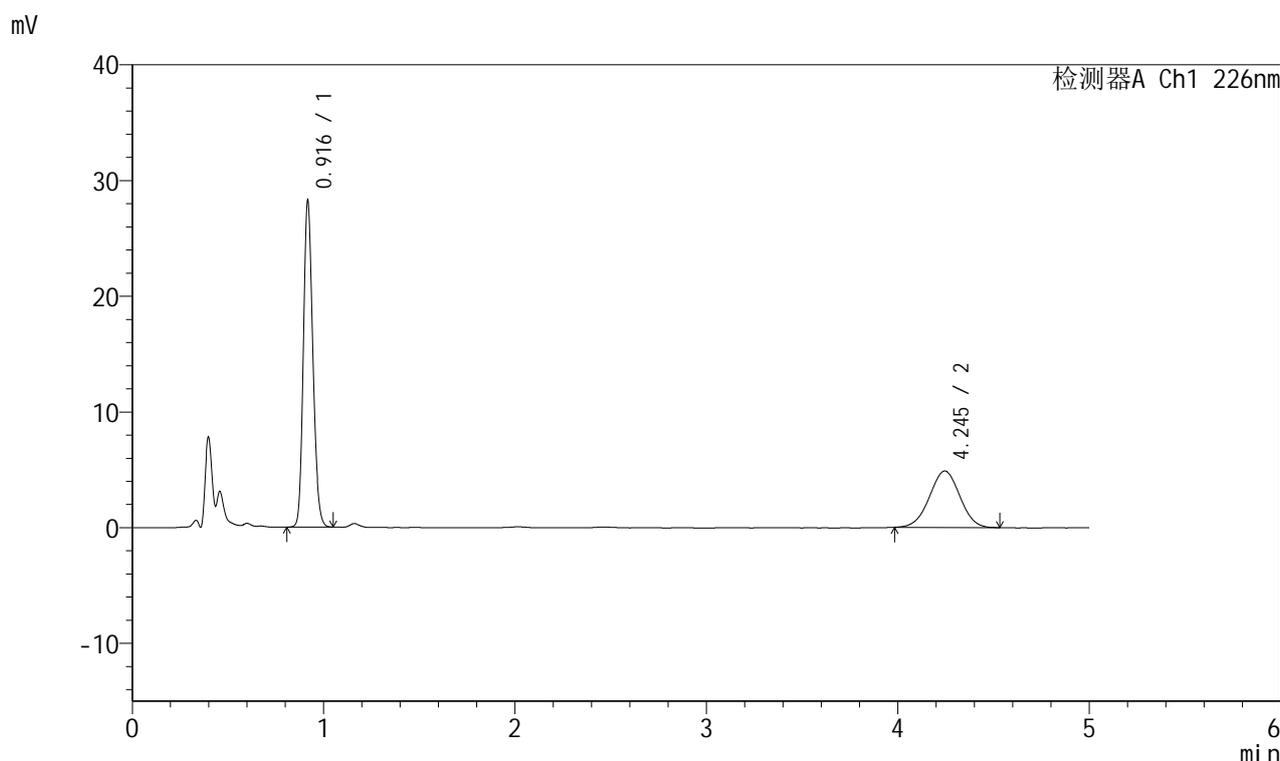
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94604	63.794	27208	1647	1.185	--
2	4.245	53693	36.206	4869	3383	0.992	17.412
总计		148297	100.000	32076			

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-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 - 0-339/25-2627-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

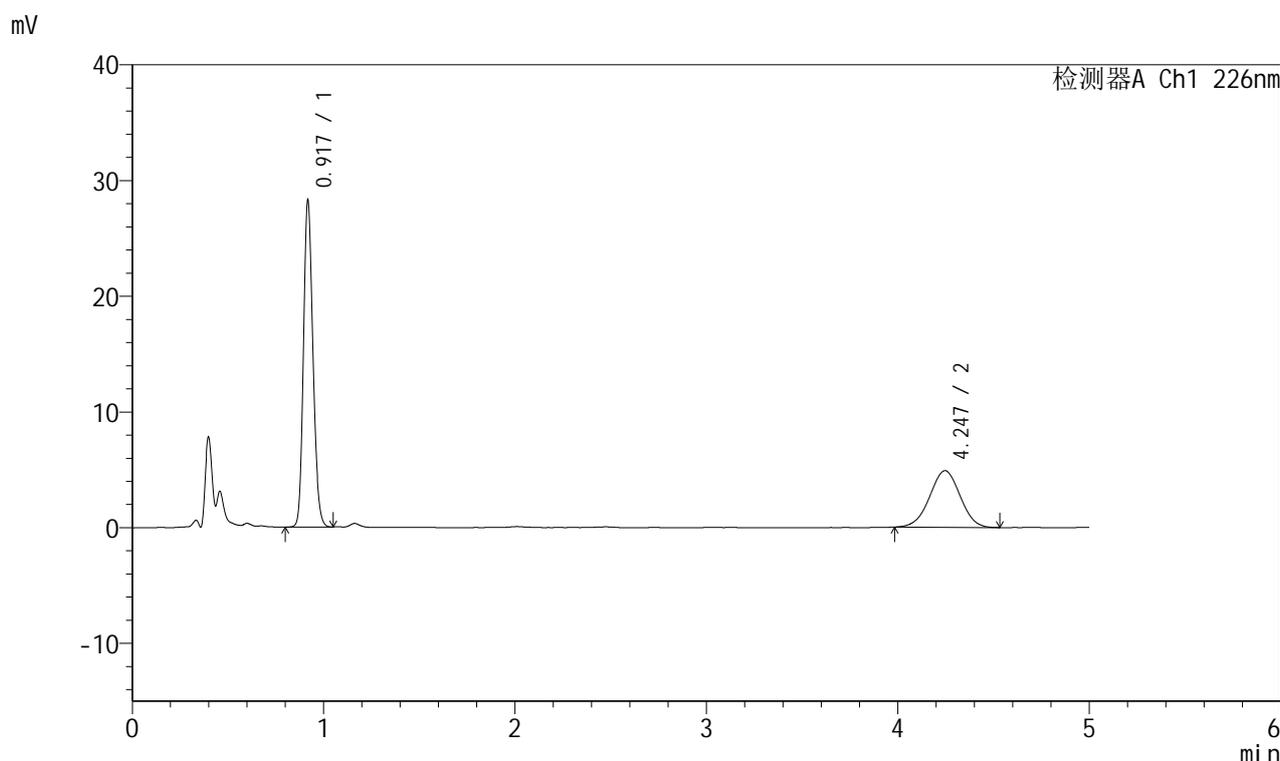
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	96888	64.307	27932	1643	1.183	--
2	4.245	53777	35.693	4881	3393	0.994	17.430
总计		150664	100.000	32814			

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2628-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

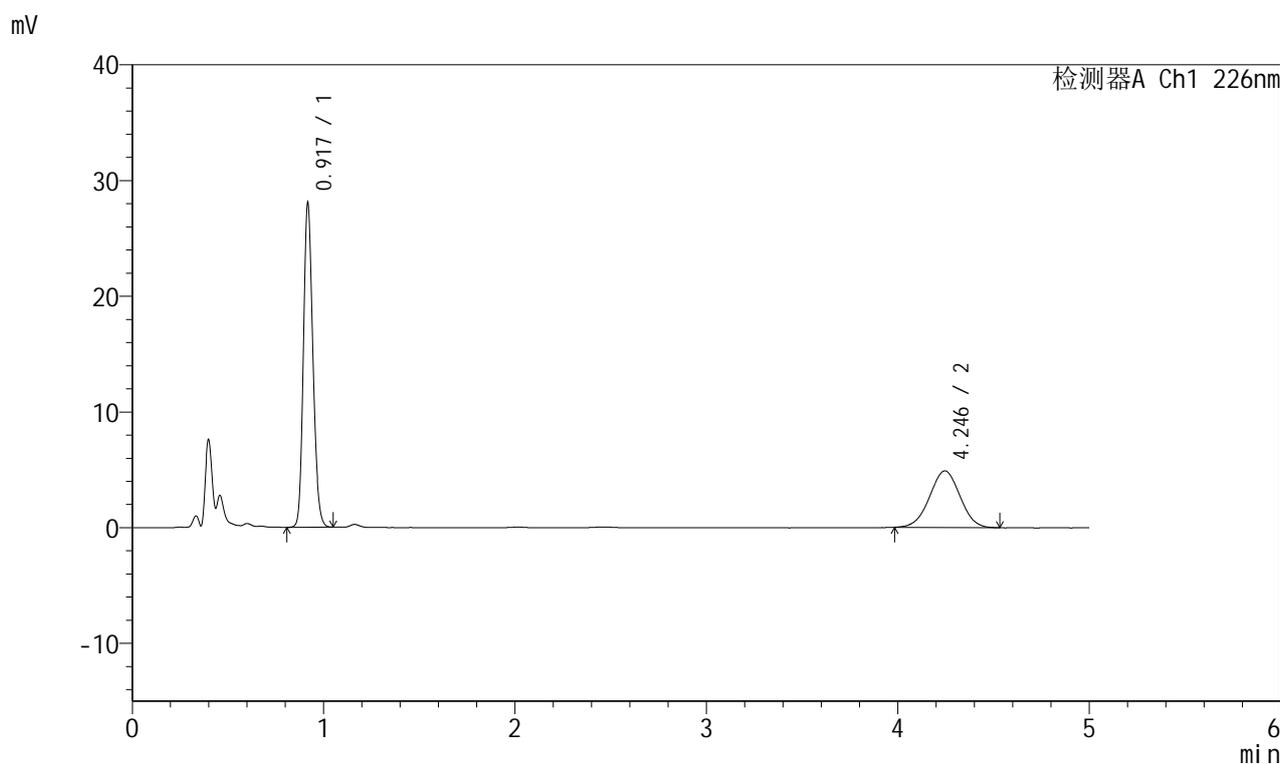
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96918	64.191	27844	1647	1.184	--
2	4.247	54065	35.809	4894	3382	0.991	17.413
总计		150983	100.000	32738			

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-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 - 0-339/25-2629-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

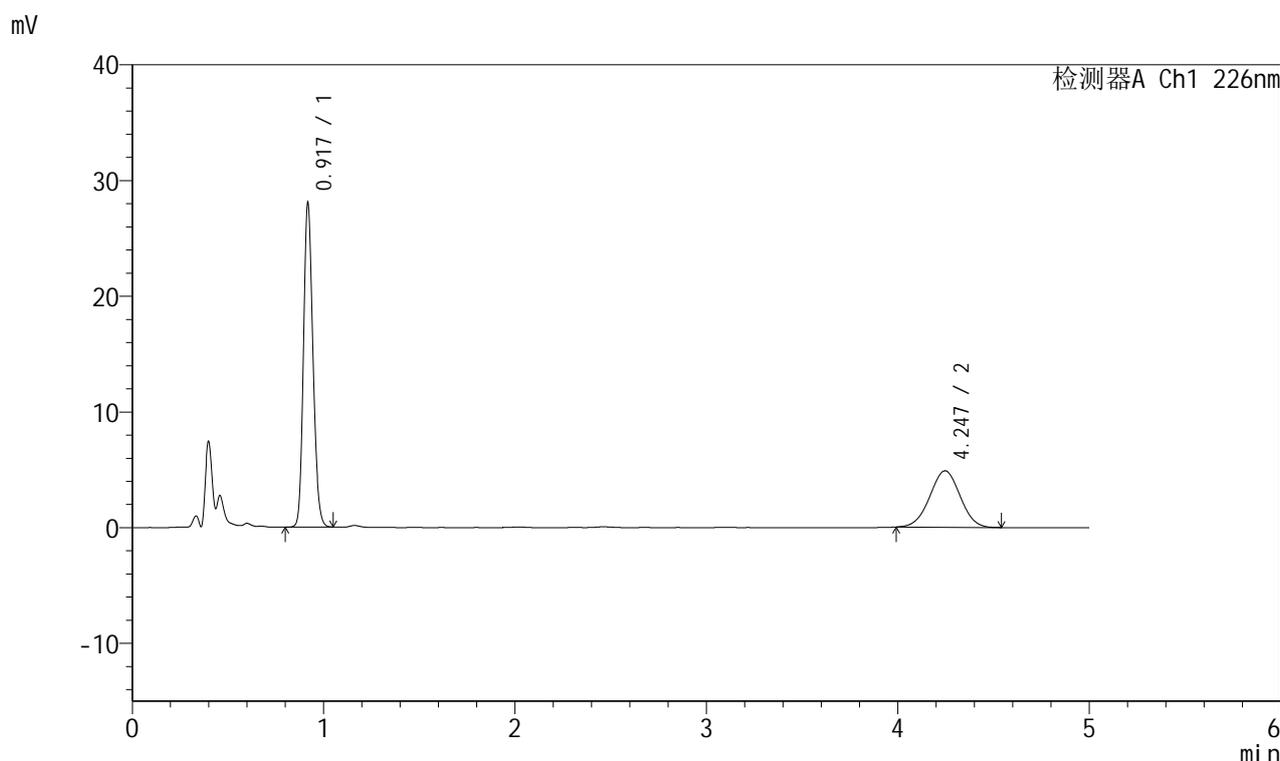
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96222	64.104	27694	1646	1.185	--
2	4.246	53882	35.896	4893	3372	0.995	17.392
总计		150104	100.000	32587			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2630-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

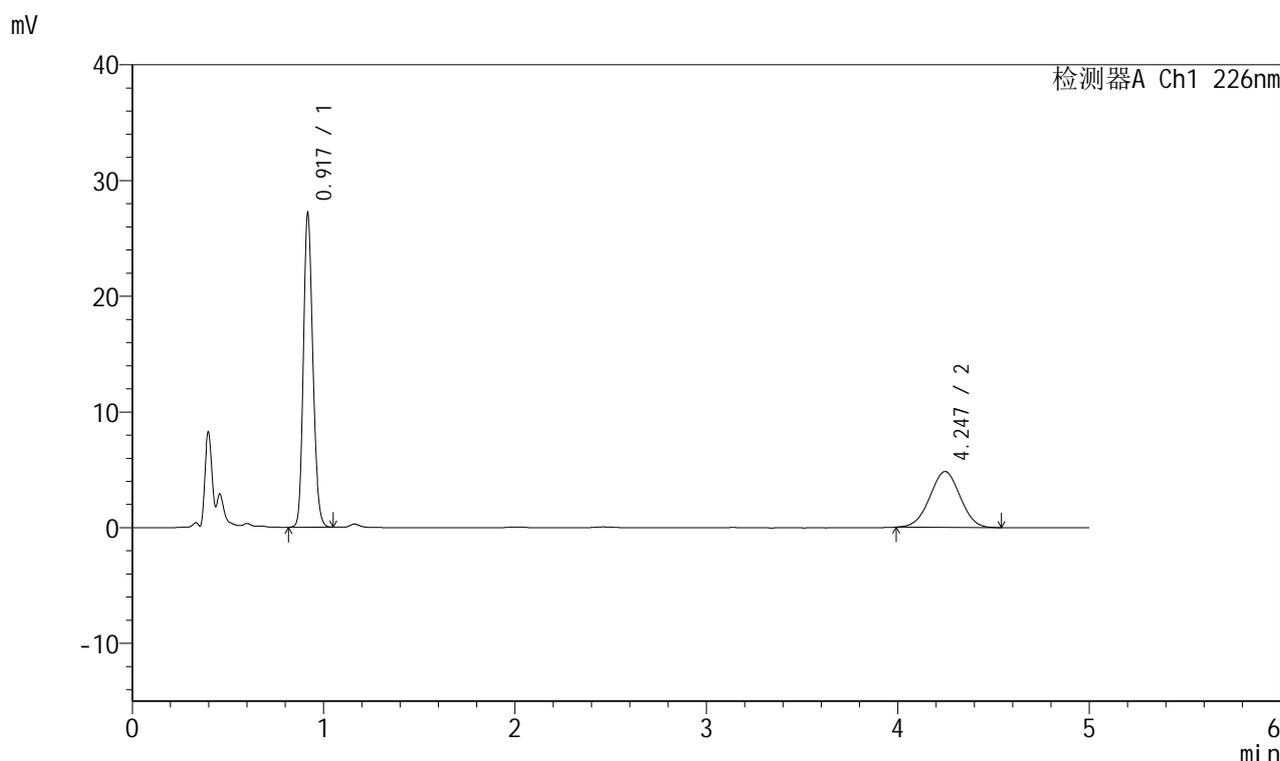
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96197	64.146	27630	1648	1.183	--
2	4.247	53768	35.854	4886	3398	0.999	17.445
总计		149965	100.000	32516			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-339/25-2631-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

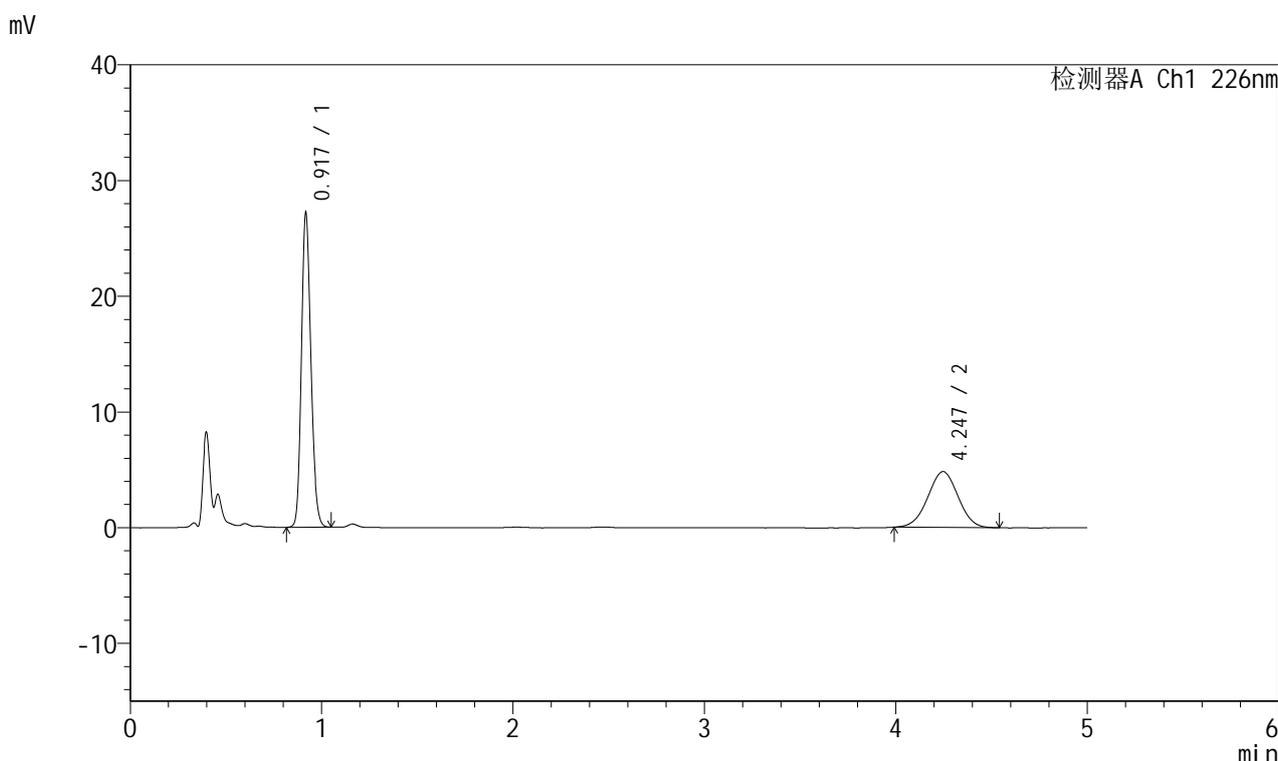
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93126	63.692	26831	1644	1.183	--
2	4.247	53086	36.308	4833	3382	1.001	17.412
总计		146211	100.000	31664			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2632-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

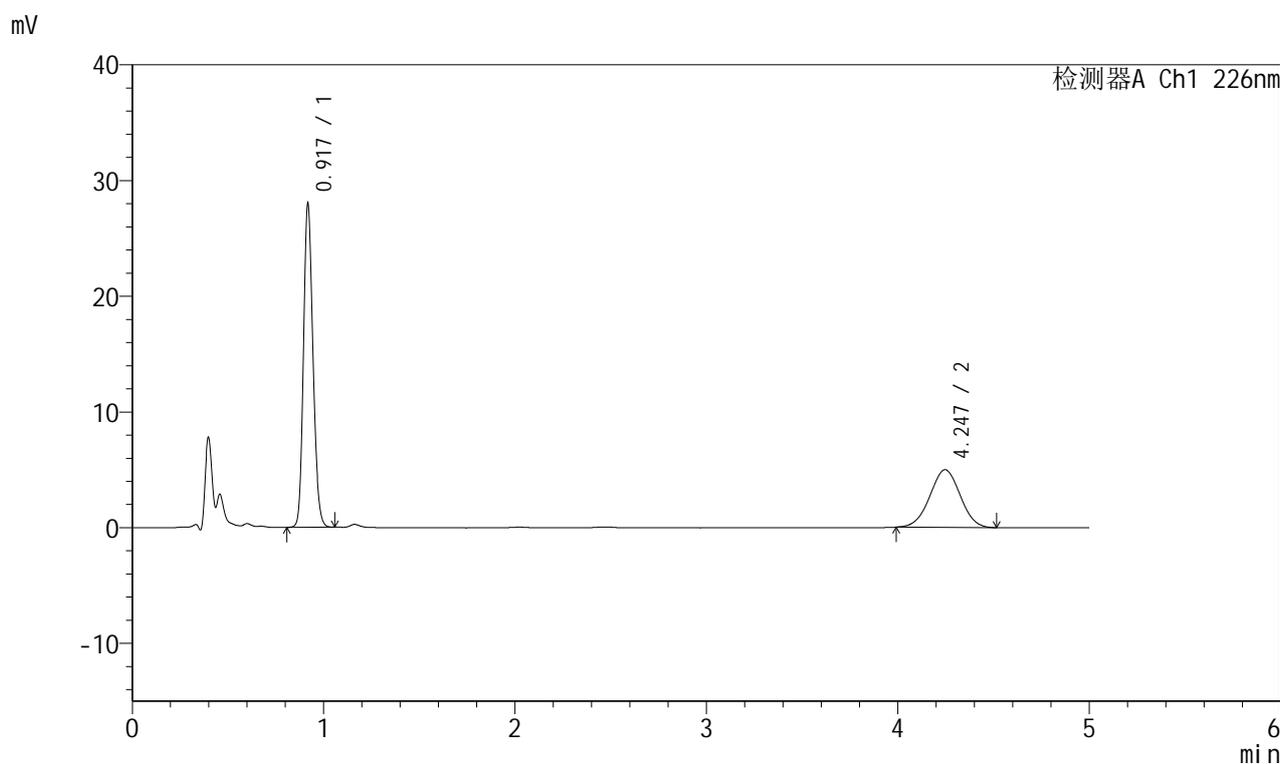
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93298	63.728	26821	1645	1.183	--
2	4.247	53101	36.272	4832	3397	0.998	17.440
总计		146399	100.000	31652			

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-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 - 0-339/25-2633-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

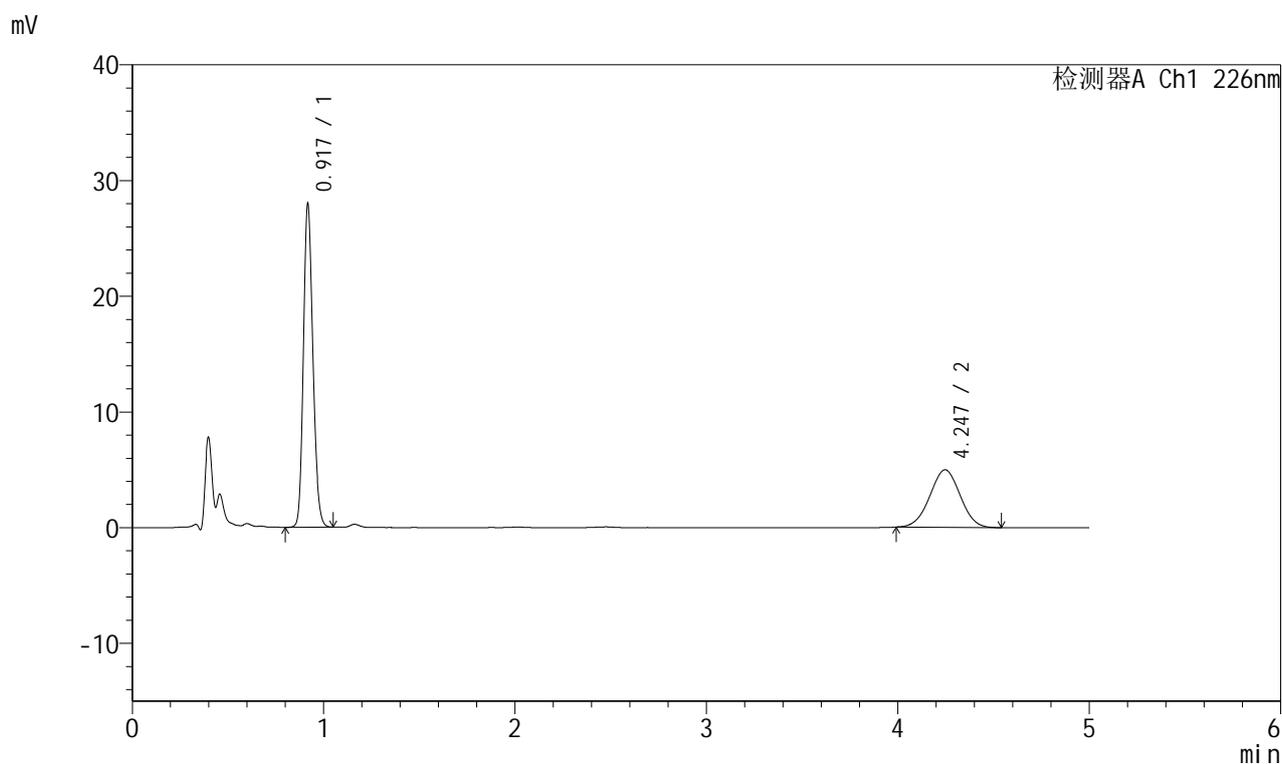
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96073	63.664	27549	1643	1.184	--
2	4.247	54833	36.336	4986	3391	0.999	17.424
总计		150906	100.000	32535			

<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 - 0-339/25-2634-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	95998	63.669	27610	1646	1.184	--
2	4.247	54779	36.331	4976	3381	0.999	17.412
总计		150777	100.000	32586			

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

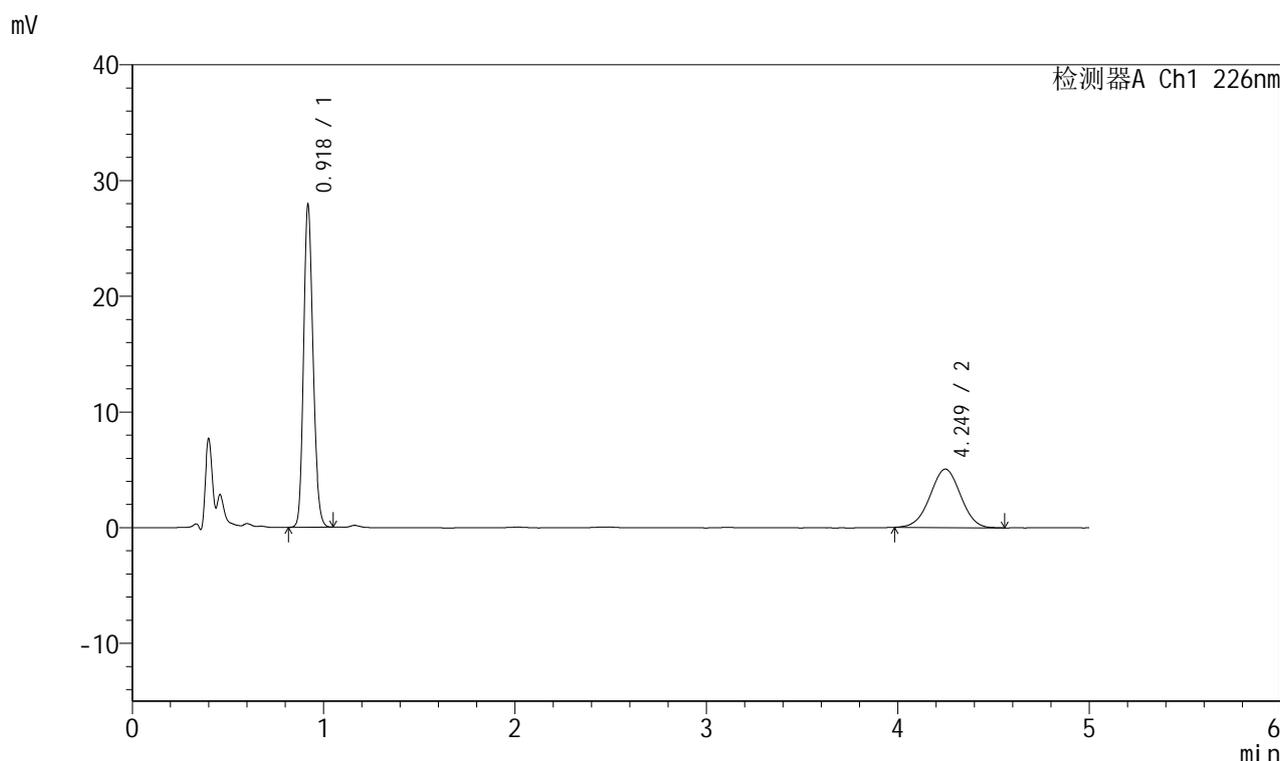


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-339/25-2635-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	95706	63.100	27358	1648	1.185	--
2	4.249	55968	36.900	5055	3384	0.995	17.415
总计		151674	100.000	32413			

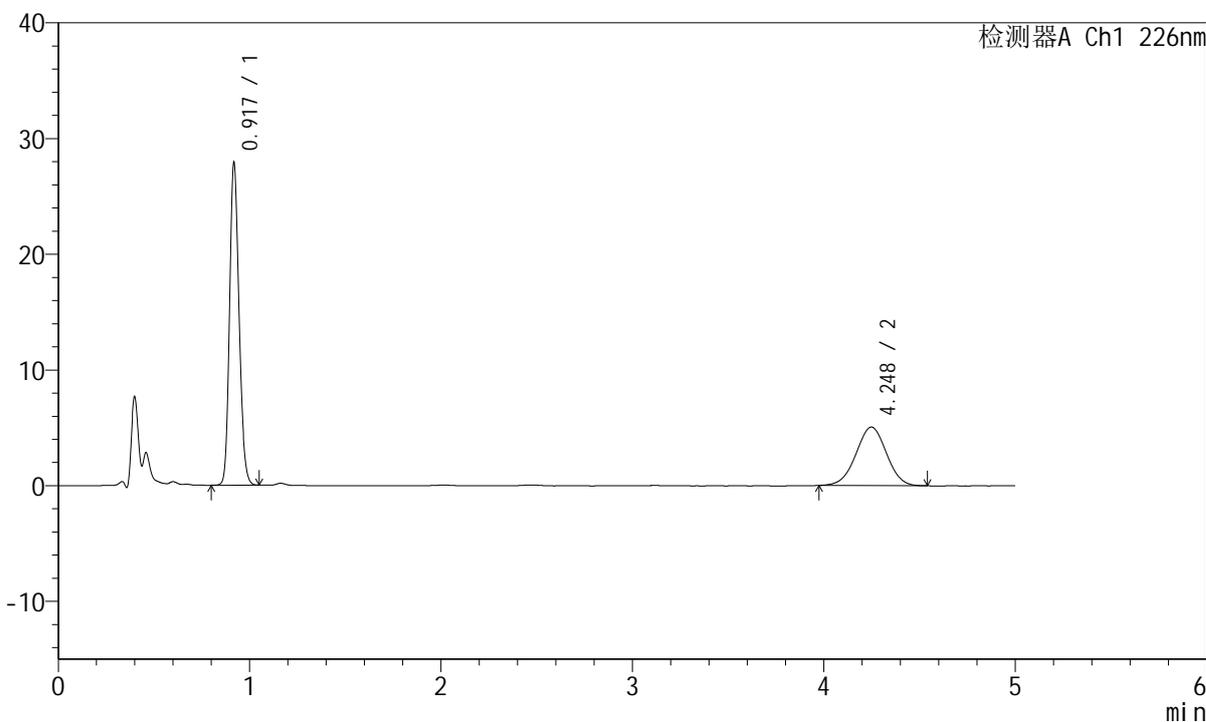
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-339/25-2636-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

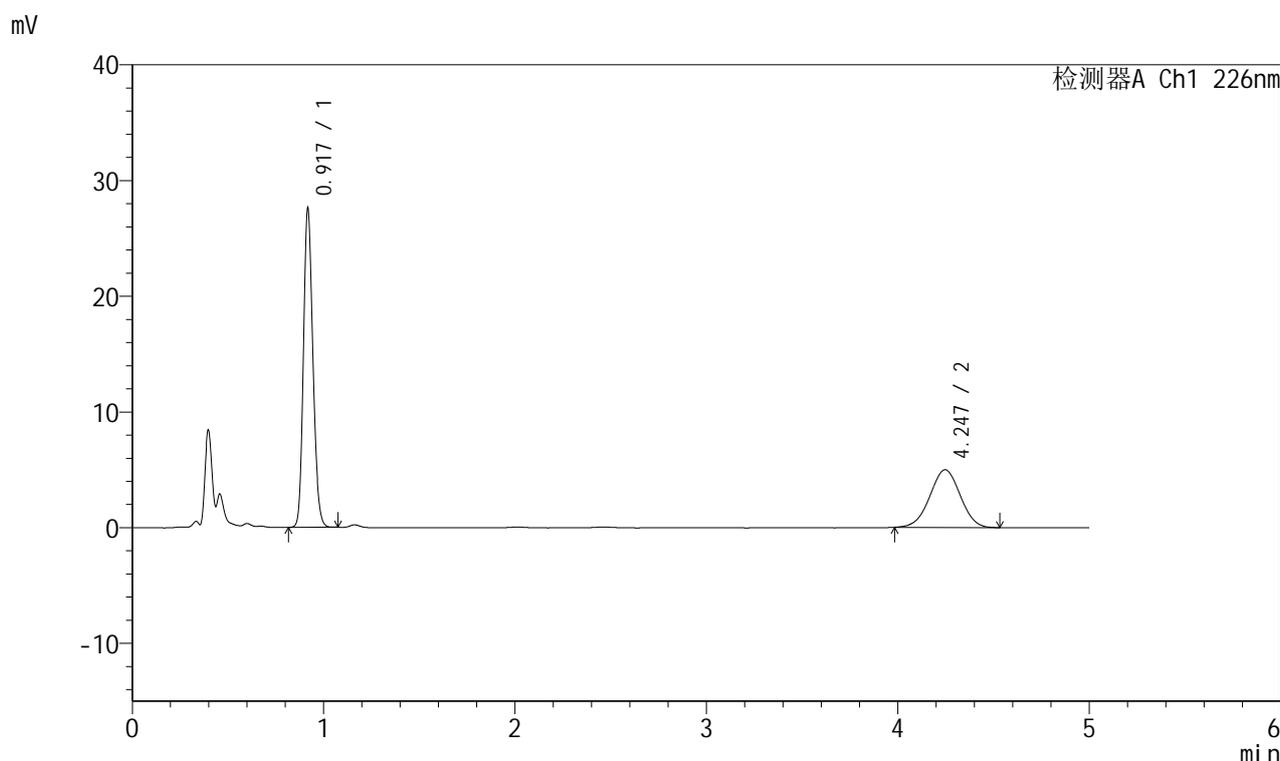
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	95740	63.125	27377	1646	1.183	--
2	4.248	55927	36.875	5059	3383	0.995	17.412
总计		151667	100.000	32436			

<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 - 0-339/25-2637-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

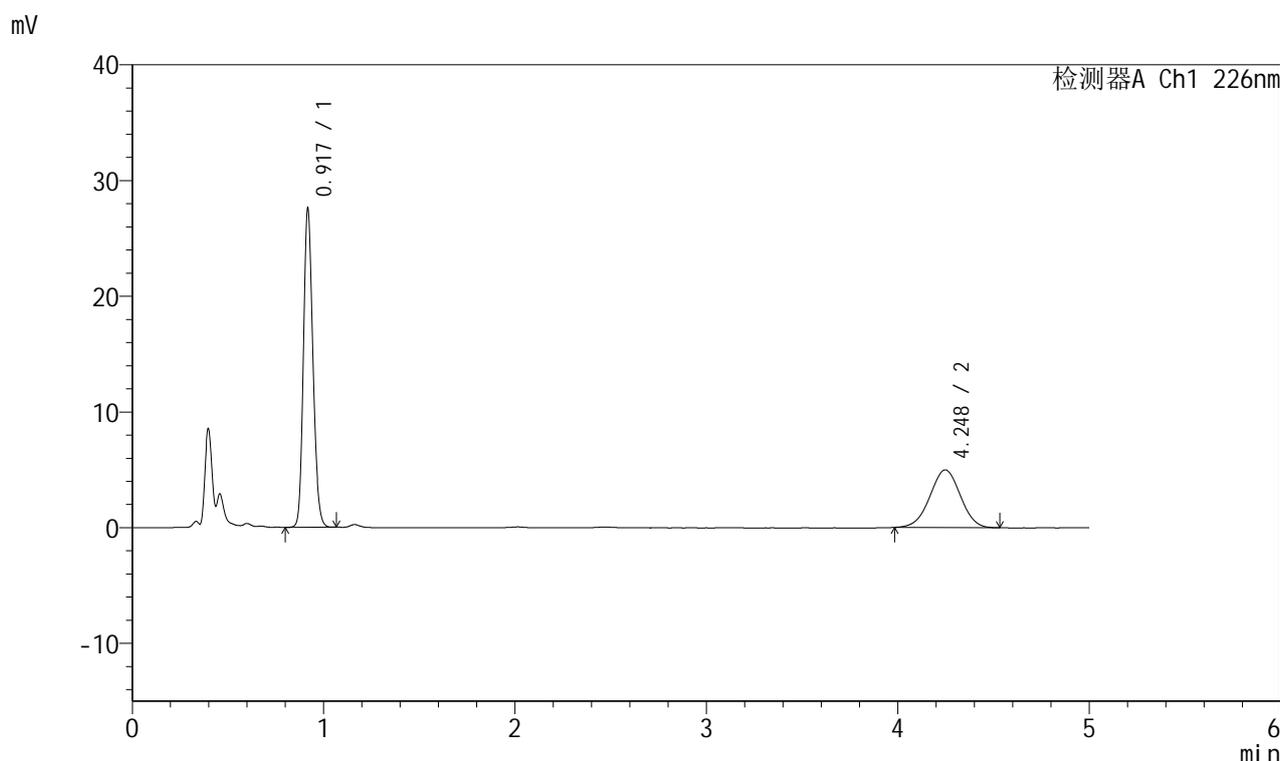
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94594	63.252	27208	1647	1.184	--
2	4.247	54957	36.748	4989	3394	0.990	17.439
总计		149551	100.000	32198			

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2638-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

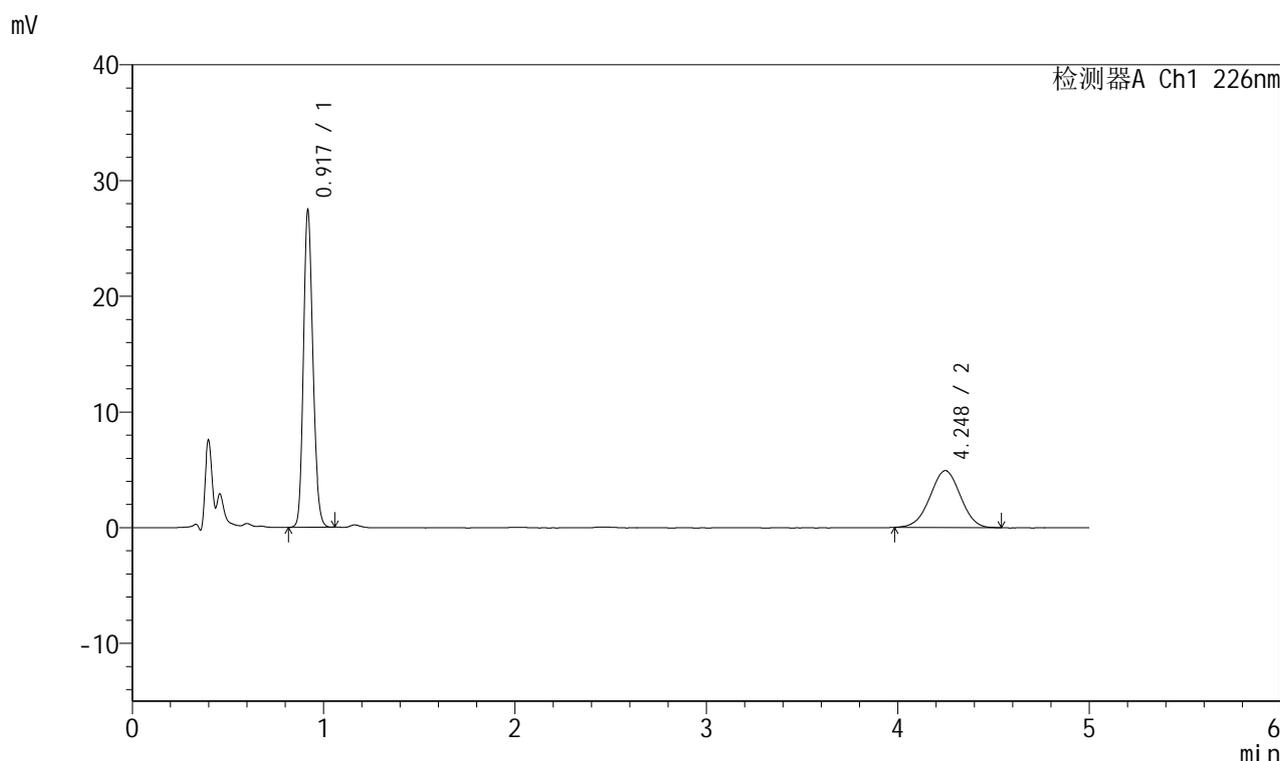
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94656	63.178	27222	1646	1.183	--
2	4.248	55167	36.822	4995	3383	0.989	17.418
总计		149823	100.000	32217			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-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 - 0-339/25-2639-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

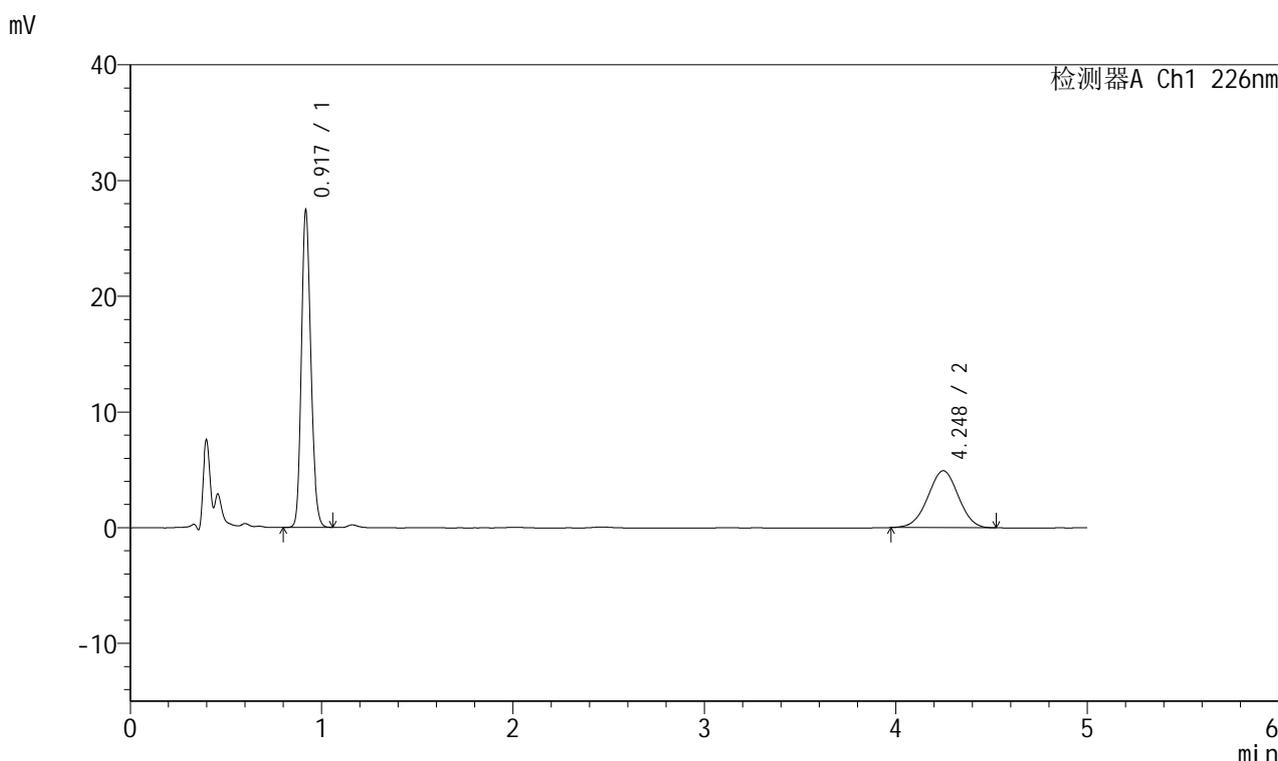
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94125	63.413	27045	1646	1.182	--
2	4.248	54307	36.587	4919	3370	0.990	17.392
总计		148432	100.000	31964			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2640-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

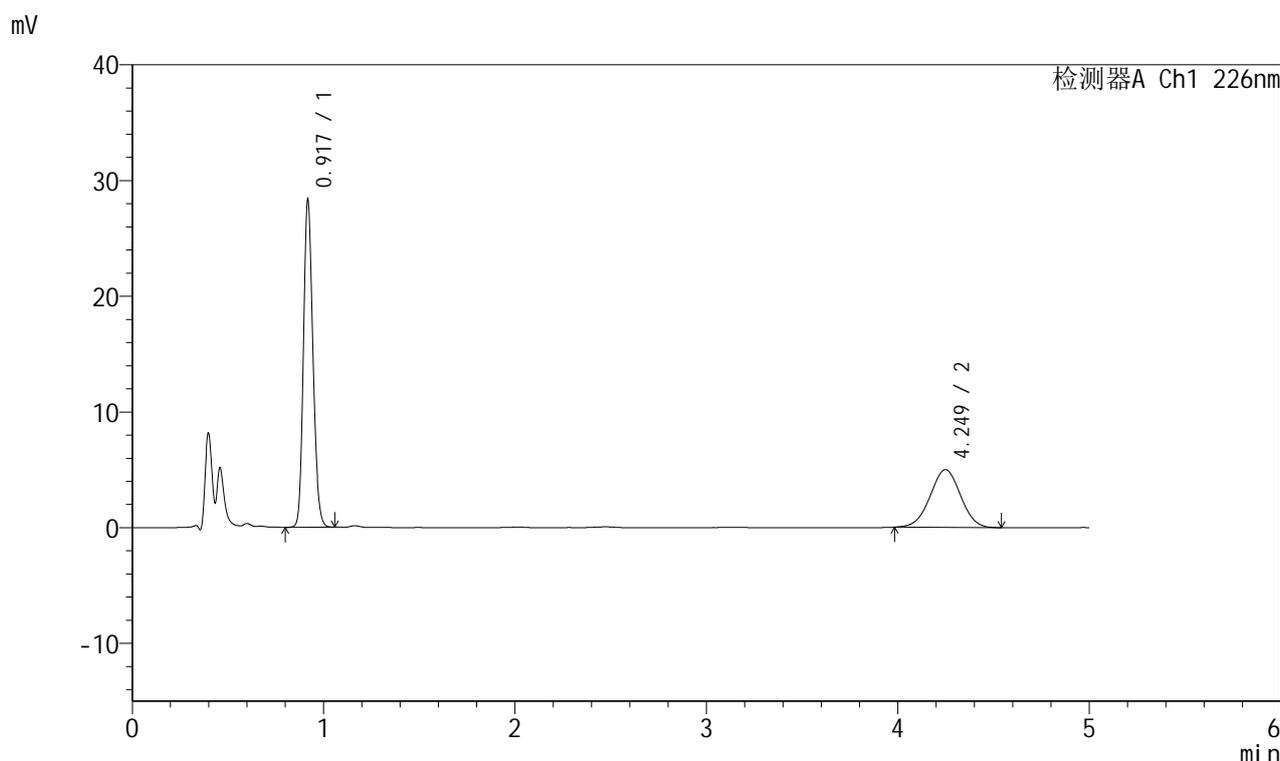
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94063	63.388	27086	1642	1.183	--
2	4.248	54330	36.612	4921	3388	0.992	17.424
总计		148393	100.000	32007			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-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 - 0-339/25-2641-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

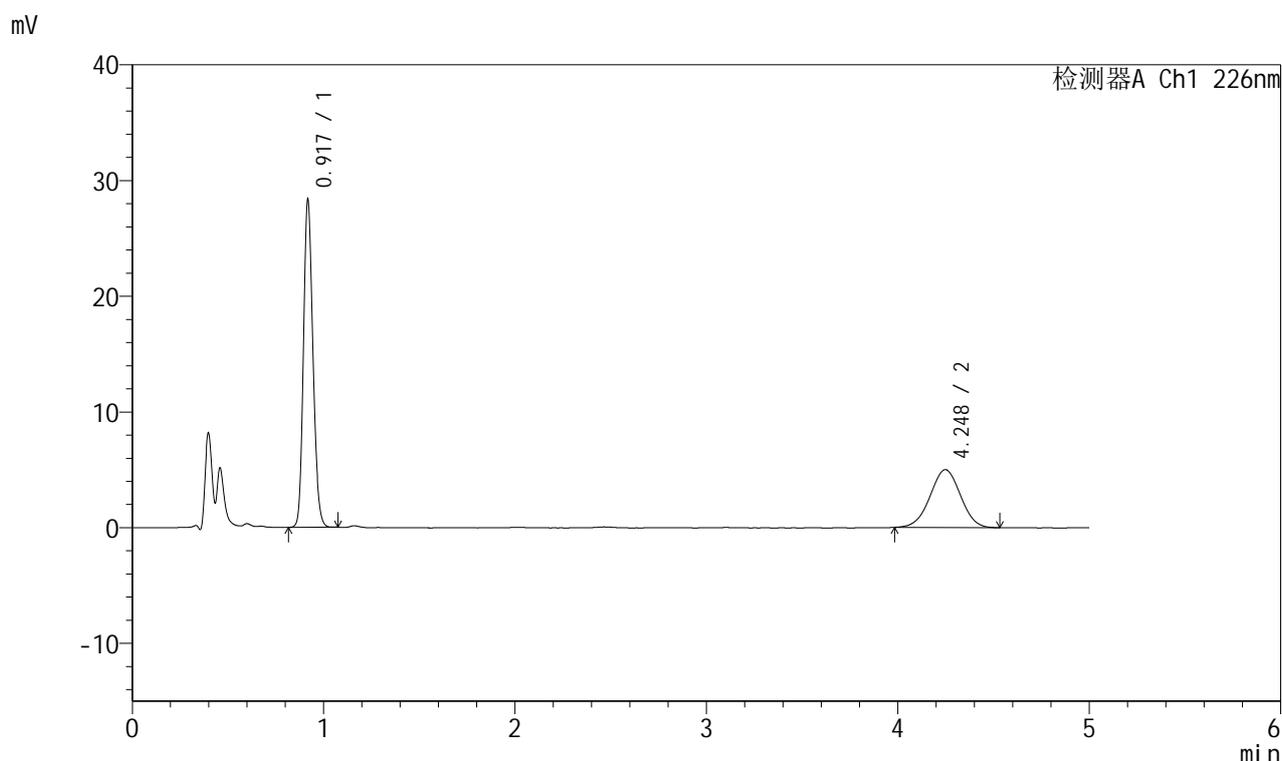
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	97221	63.786	27927	1643	1.183	--
2	4.249	55196	36.214	5001	3415	0.994	17.479
总计		152417	100.000	32928			

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-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 - 0-339/25-2642-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

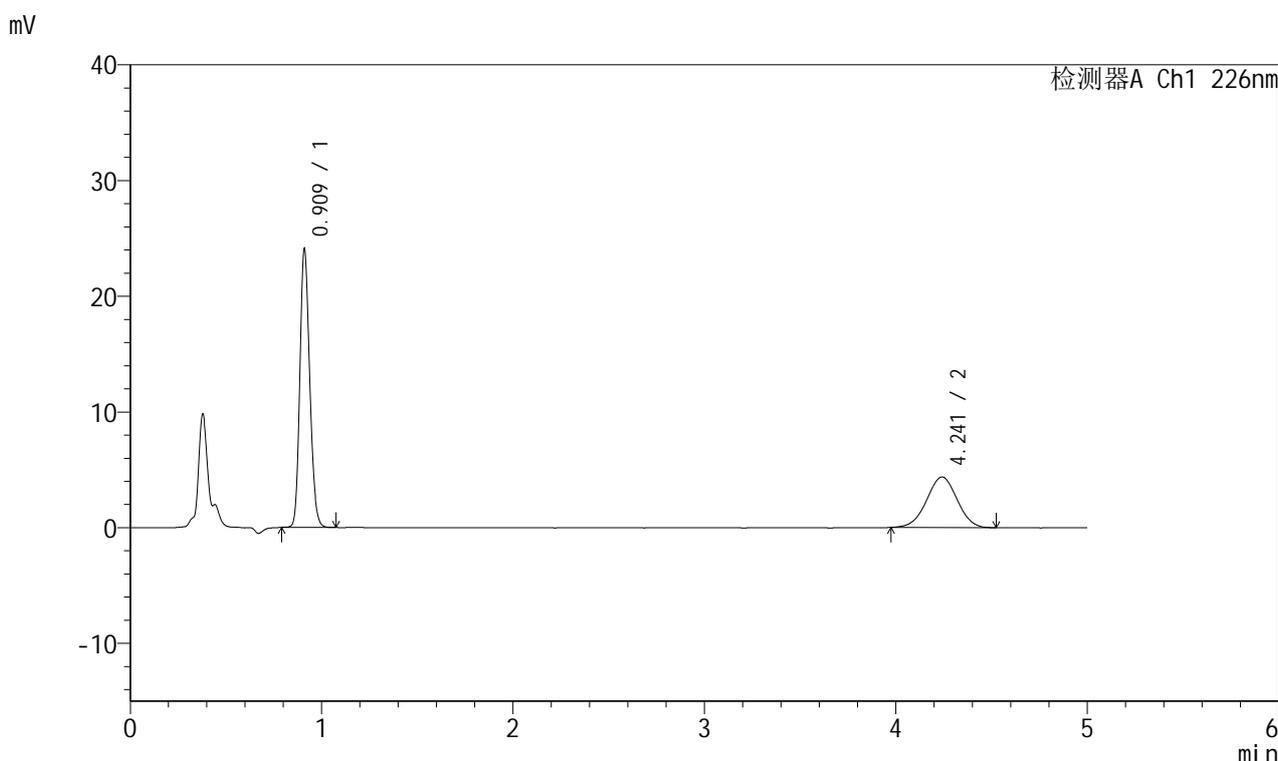
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	97251	63.797	27929	1645	1.184	--
2	4.248	55188	36.203	5007	3398	0.993	17.445
总计		152440	100.000	32937			

图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-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 - 0-339/25-2643-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

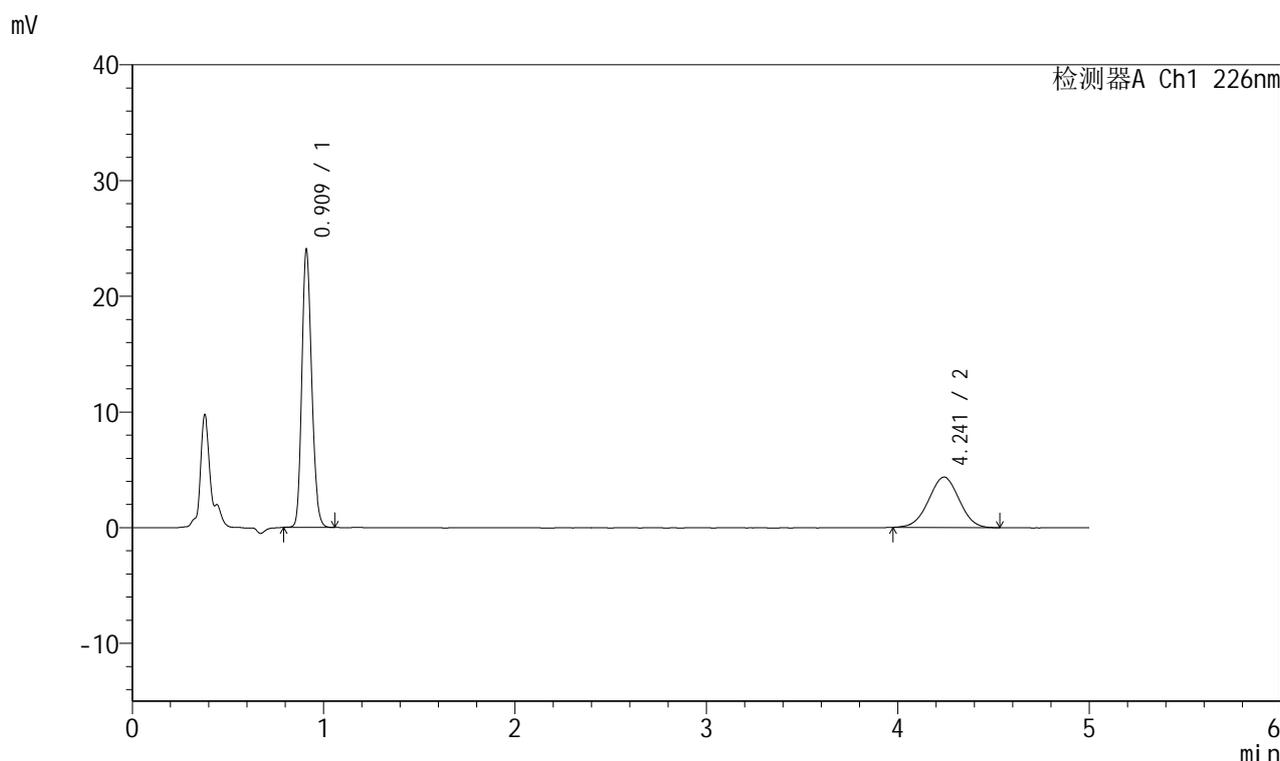
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85642	63.888	23685	1504	1.189	--
2	4.241	48407	36.112	4370	3372	0.990	17.266
总计		134049	100.000	28055			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-339/25-2644-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85591	63.919	23630	1506	1.192	--
2	4.241	48314	36.081	4359	3354	0.996	17.234
总计		133905	100.000	27989			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-2