



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	84971	85041	85200	84911	85061	85037	0.13
2	10.03	84821	84888				84854	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
8461.39	8460.02	0.02	数据可信

长期12月30°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	94967	95062	95014	100.87	99.48	1.32	98.10% ~ 100.86%
	2	93915	93920	93918	99.70			
	3	91699	91888	91794	97.45			
	4	93006	92817	92912	98.64			
	5	93694	93558	93626	99.39			
	6	94994	94950	94972	100.82			
2024110321	1	93467	93590	93528	99.29	100.54	2.19	98.24% ~ 102.85%
	2	97561	97550	97556	103.57			
	3	93267	93370	93318	99.07			
	4	92122	92094	92108	97.78			
	5	95375	95415	95395	101.27			
	6	96291	96389	96340	102.28			
2024110421	1	94401	94460	94430	100.25	99.96	1.05	98.86% ~ 101.06%
	2	93402	93398	93400	99.15			
	3	93820	93797	93808	99.59			
	4	94279	94088	94184	99.99			
	5	95994	95856	95925	101.84			
	6	93209	93196	93202	98.94			



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	49492	49578	49790	49577	49536	49595	0.24
2	13.72	49166	49008				49087	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
3604.29	0.53	数据可信

长期12月30°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	55975	56161	56068	97.77	96.13	1.83	94.29% ~ 97.97%
	2	56684	56549	56616	98.73			
	3	54402	54306	54354	94.78			
	4	54894	53985	54440	94.93			
	5	53576	54804	54190	94.50			
	6	55157	55025	55091	96.07			
2024110321	1	54110	54509	54310	94.70	94.72	2.33	92.41% ~ 97.03%
	2	56555	56254	56404	98.36			
	3	54151	54348	54250	94.60			
	4	53480	53477	53478	93.25			
	5	54823	54729	54776	95.52			
	6	52505	52859	52682	91.87			
2024110421	1	54785	54627	54706	95.40	94.05	2.68	91.41% ~ 96.69%
	2	54061	54251	54156	94.44			
	3	51257	51392	51324	89.50			
	4	55408	55507	55458	96.71			
	5	53569	53287	53428	93.17			
	6	54548	54499	54524	95.08			



操作者:

日期: 2026-01-02

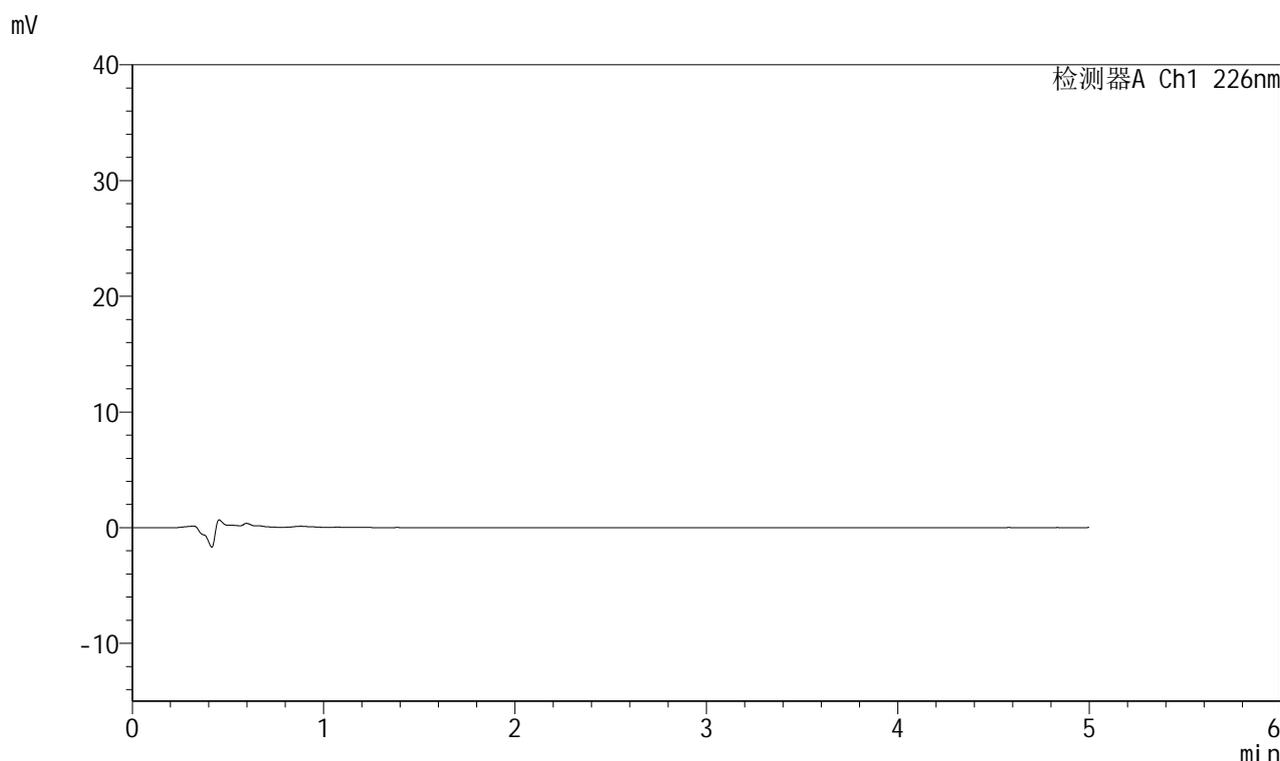
复核者:

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 - 0-340/24-1458-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

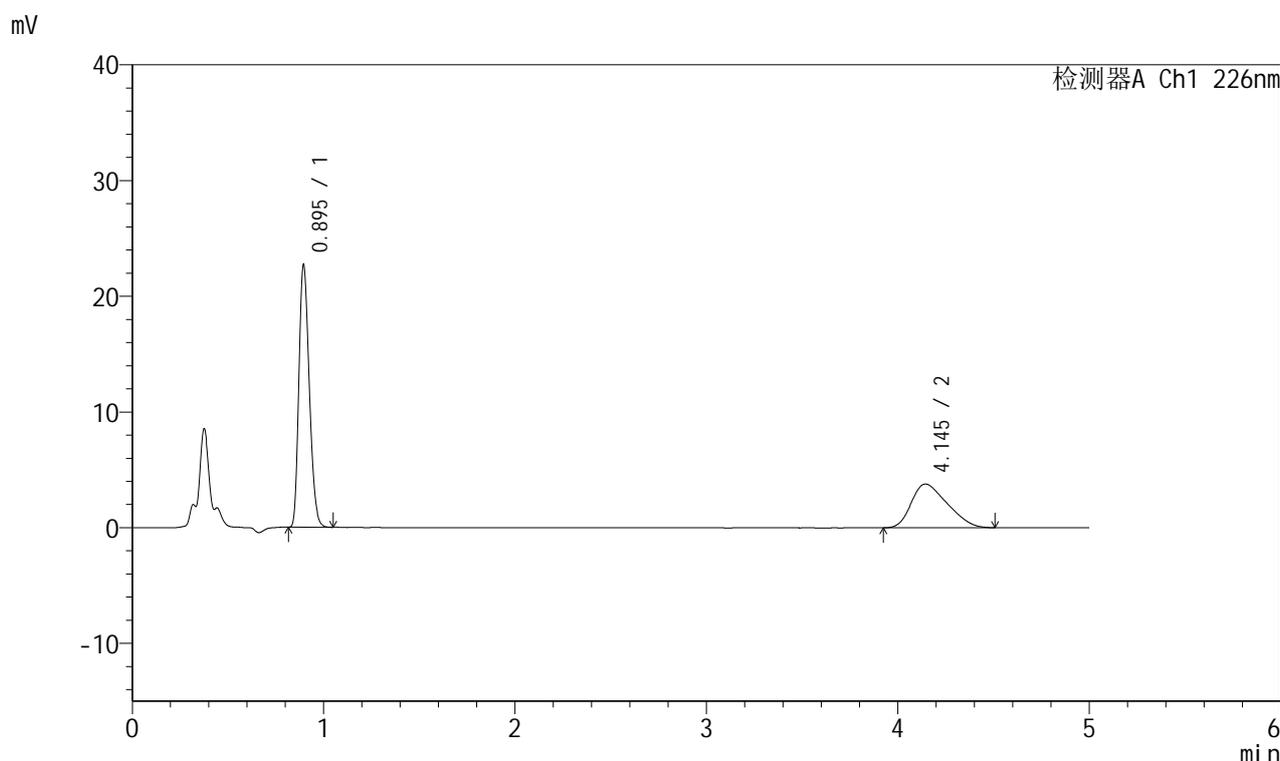
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
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 - 0-340/24-1459-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

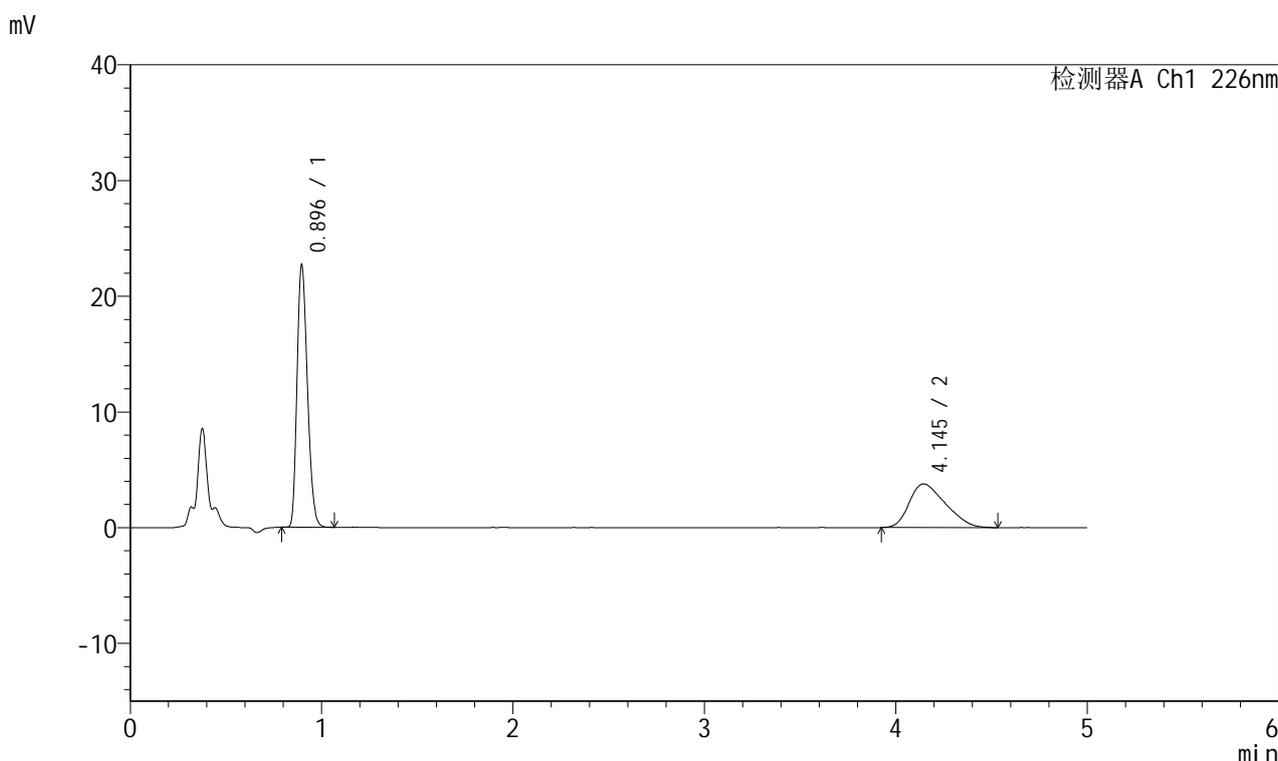
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	84971	63.193	22590	1301	1.247	--
2	4.145	49492	36.807	3785	2114	1.341	14.136
总计		134463	100.000	26375			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1460-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 01:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

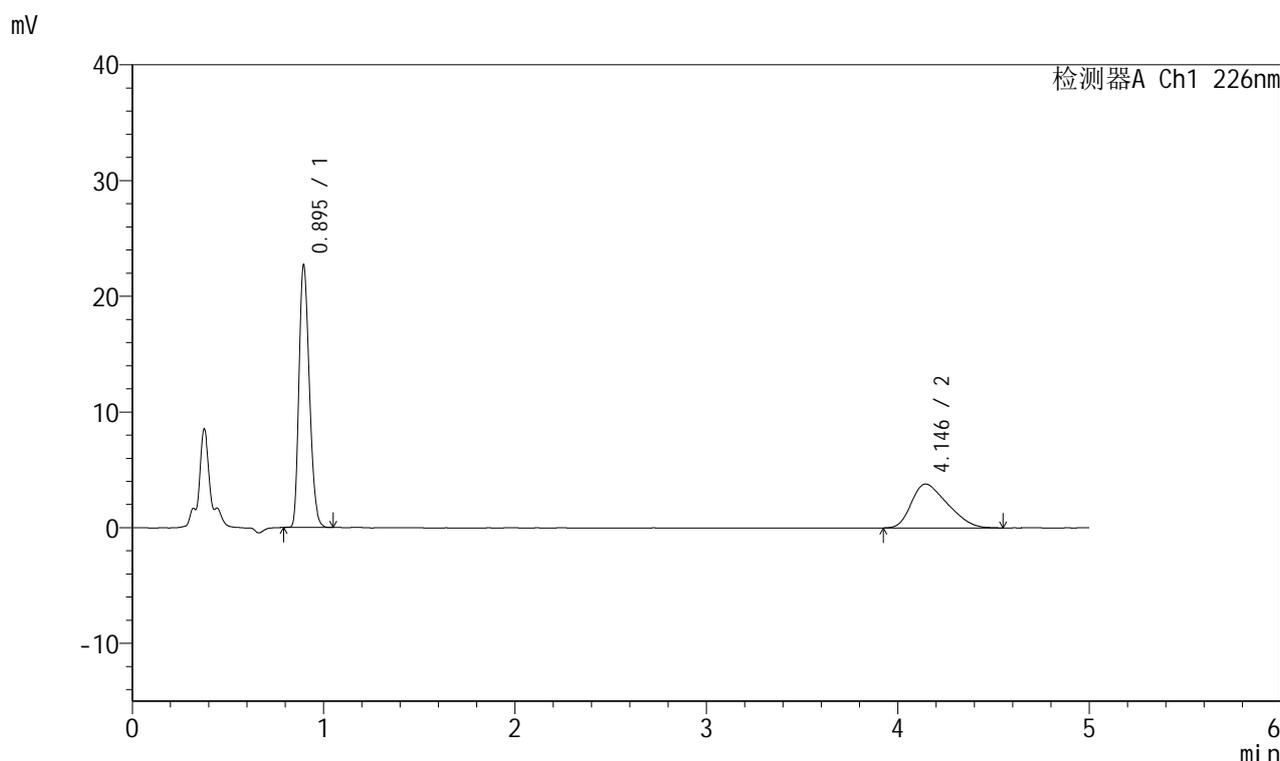
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85041	63.172	22636	1304	1.249	--
2	4.145	49578	36.828	3781	2010	1.336	13.858
总计		134619	100.000	26416			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1461-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

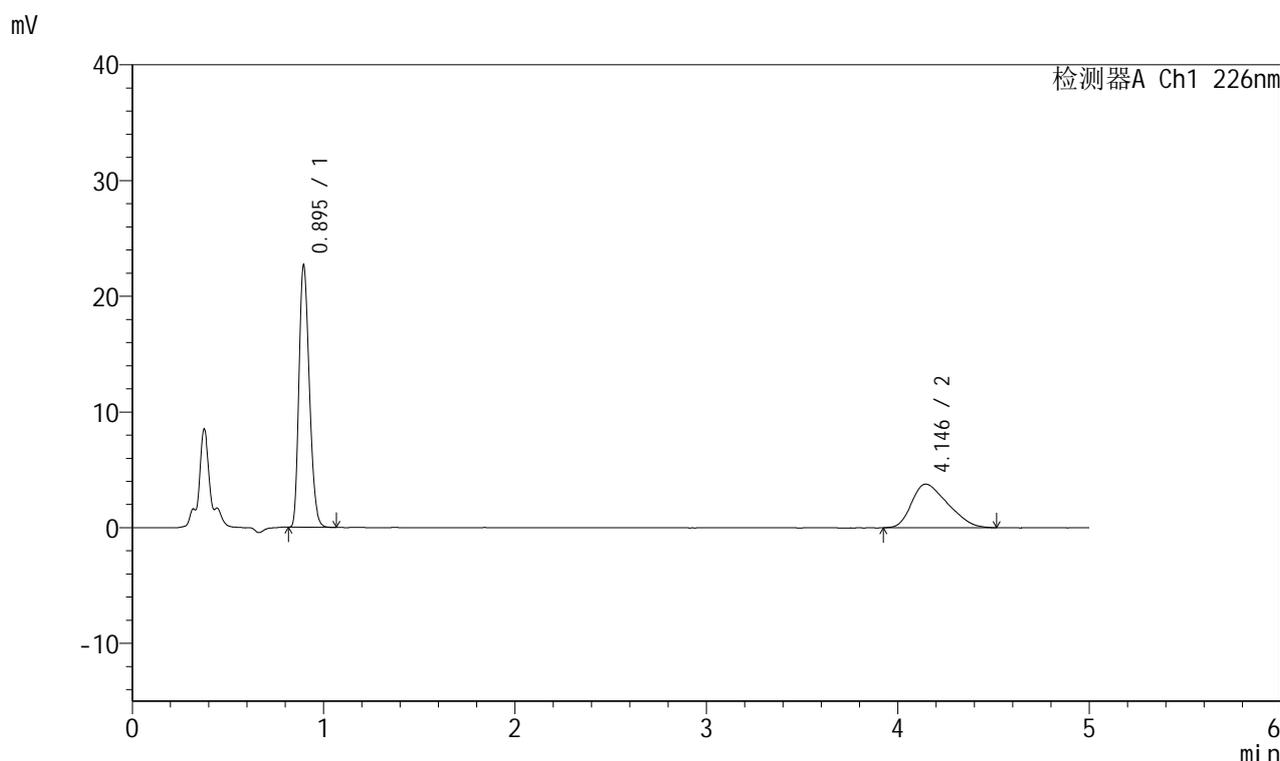
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	85200	63.116	22633	1301	1.247	--
2	4.146	49790	36.884	3793	2109	1.362	14.120
总计		134990	100.000	26426			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1462-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

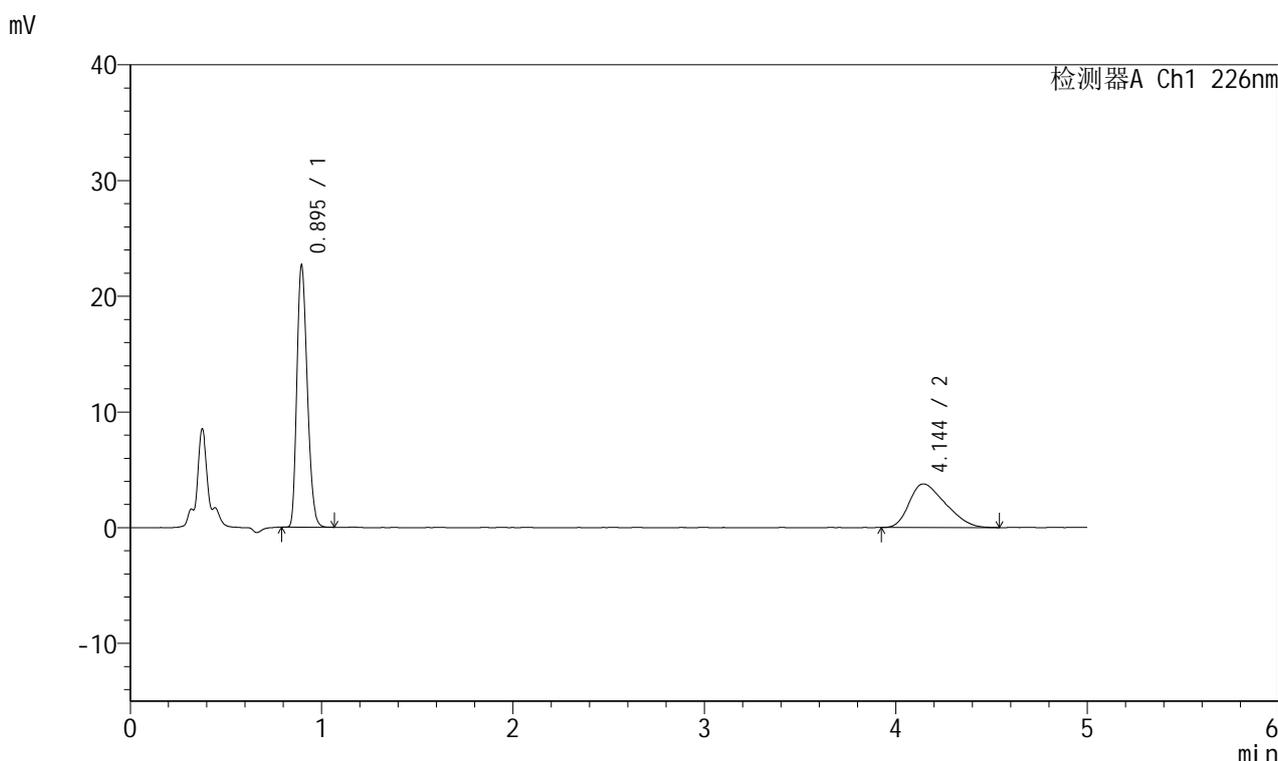
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	84911	63.137	22588	1304	1.248	--
2	4.146	49577	36.863	3773	2111	1.359	14.130
总计		134488	100.000	26362			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1463-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

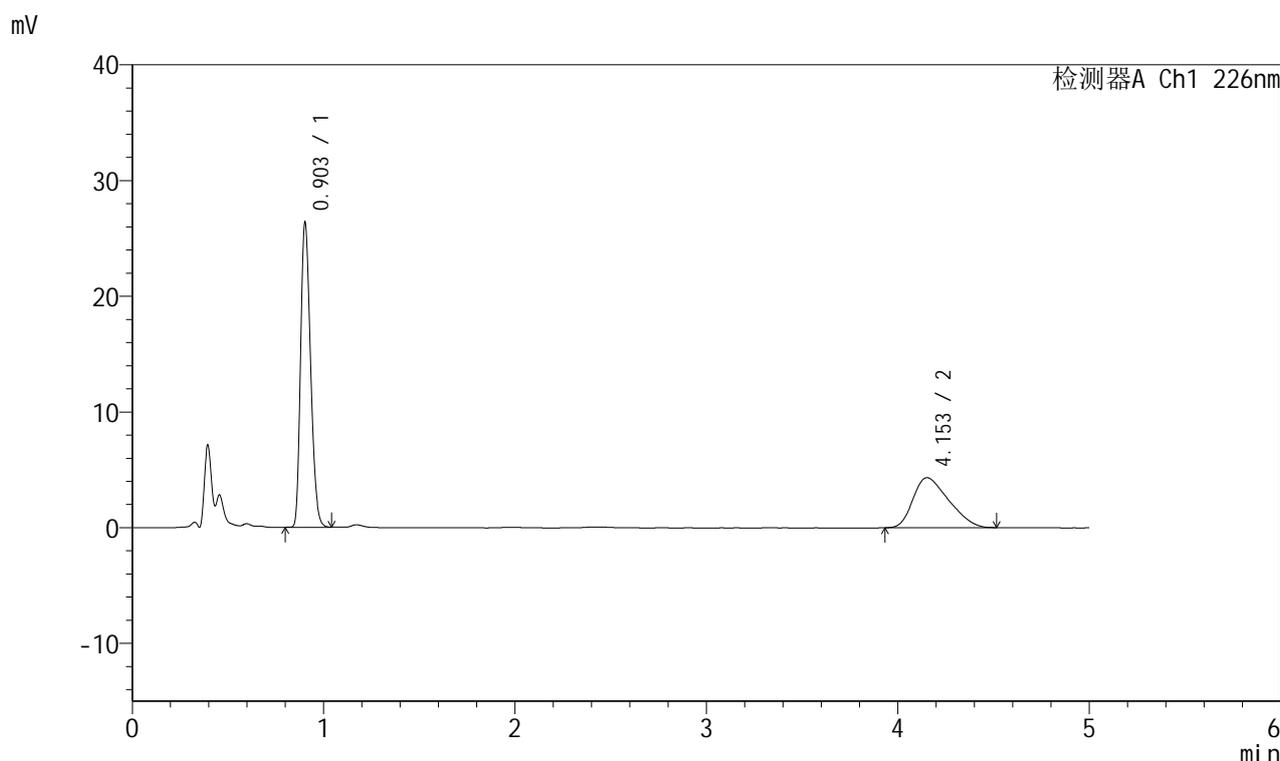
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	85061	63.197	22560	1300	1.249	--
2	4.144	49536	36.803	3774	2141	1.366	14.204
总计		134597	100.000	26334			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1464-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

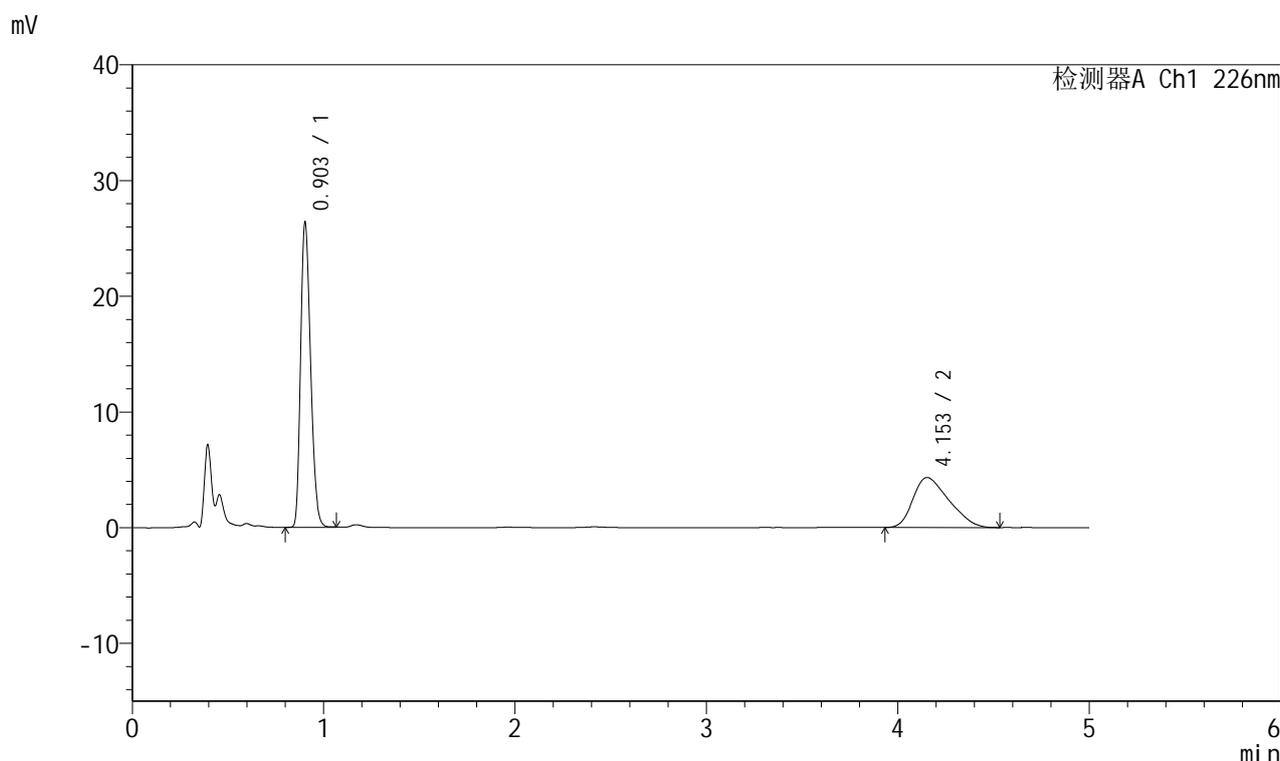
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94967	62.916	26157	1435	1.259	--
2	4.153	55975	37.084	4322	2187	1.359	14.429
总计		150942	100.000	30480			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1465-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

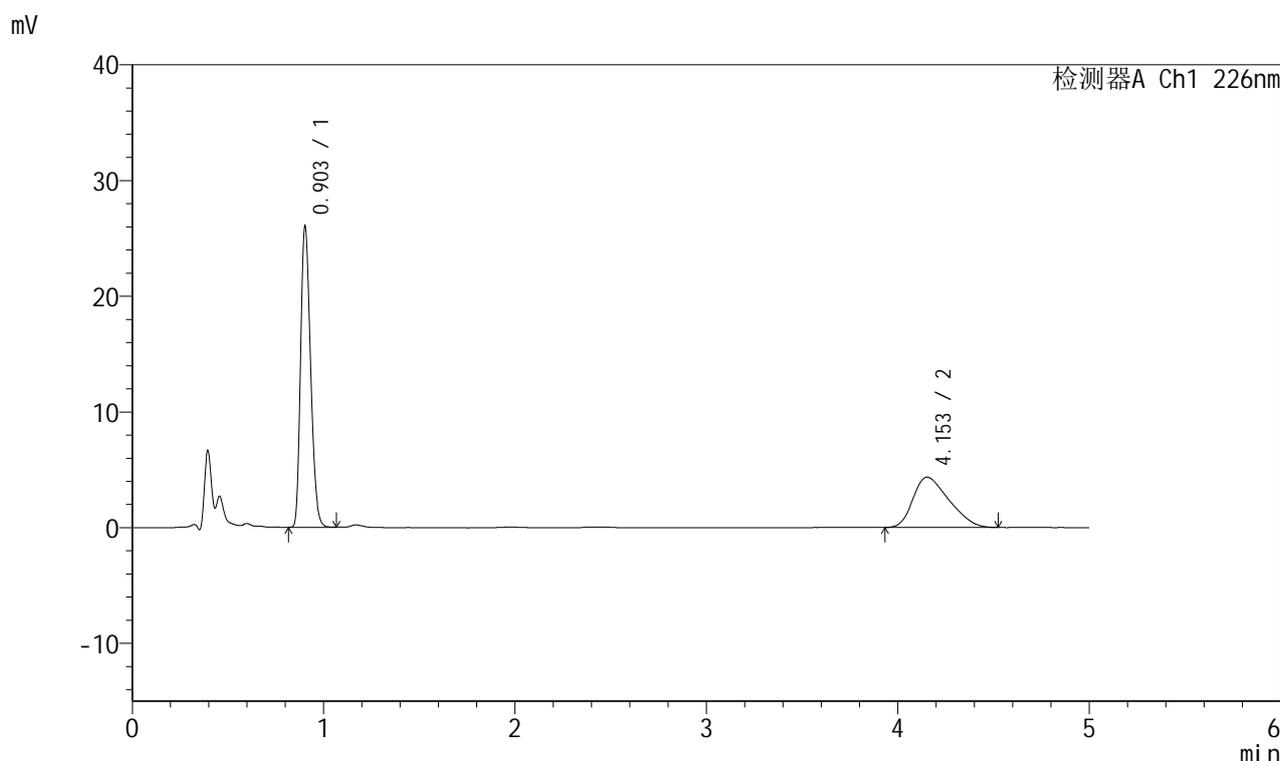
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	95062	62.862	26176	1437	1.258	--
2	4.153	56161	37.138	4322	2178	1.361	14.407
总计		151223	100.000	30498			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1466-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

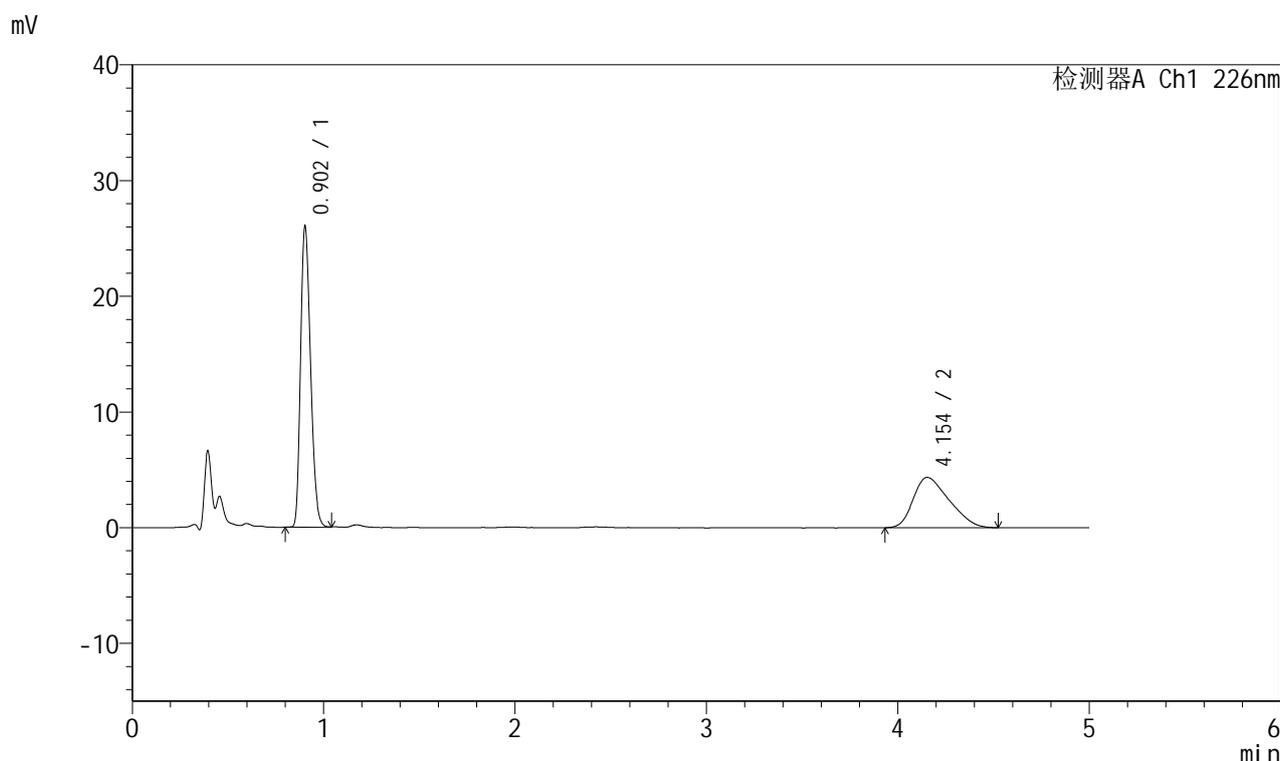
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93915	62.361	25843	1434	1.258	--
2	4.153	56684	37.639	4353	2189	1.351	14.434
总计		150599	100.000	30196			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1467-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

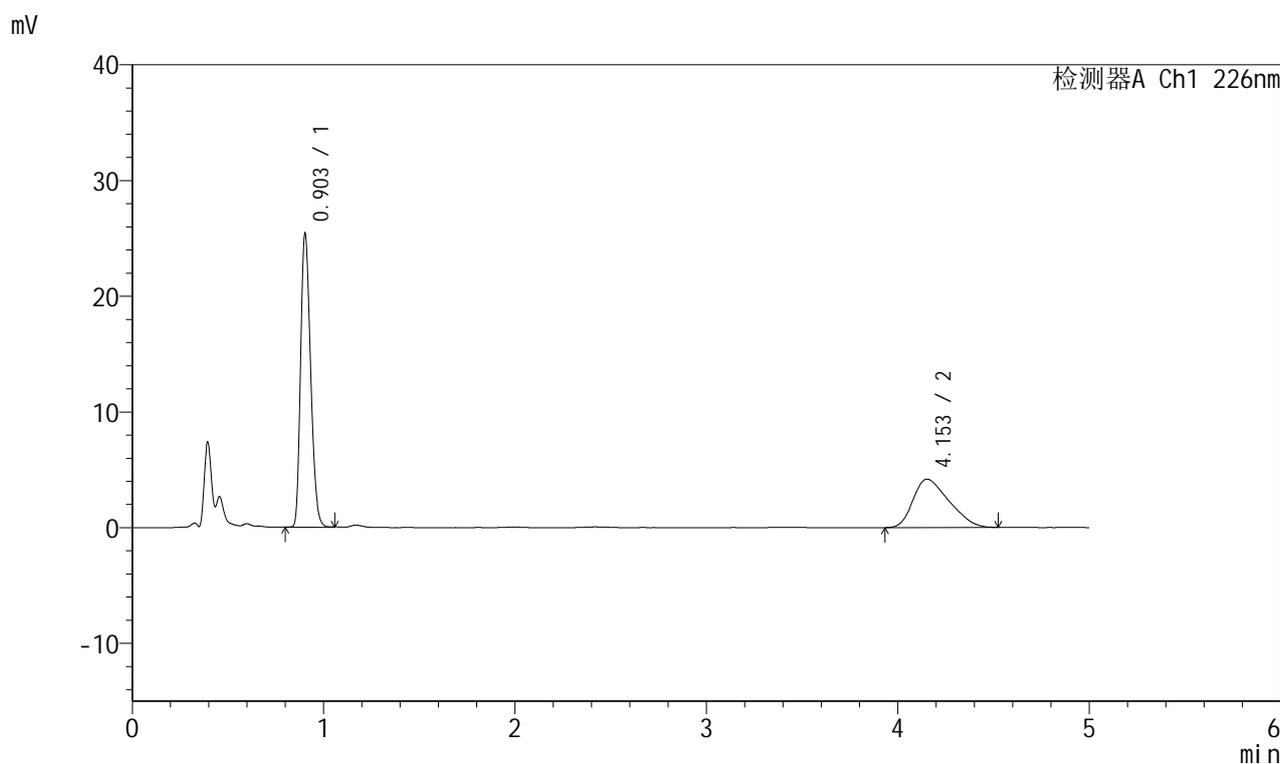
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	93920	62.418	25821	1432	1.258	--
2	4.154	56549	37.582	4353	2005	1.350	13.941
总计		150469	100.000	30175			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1468-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

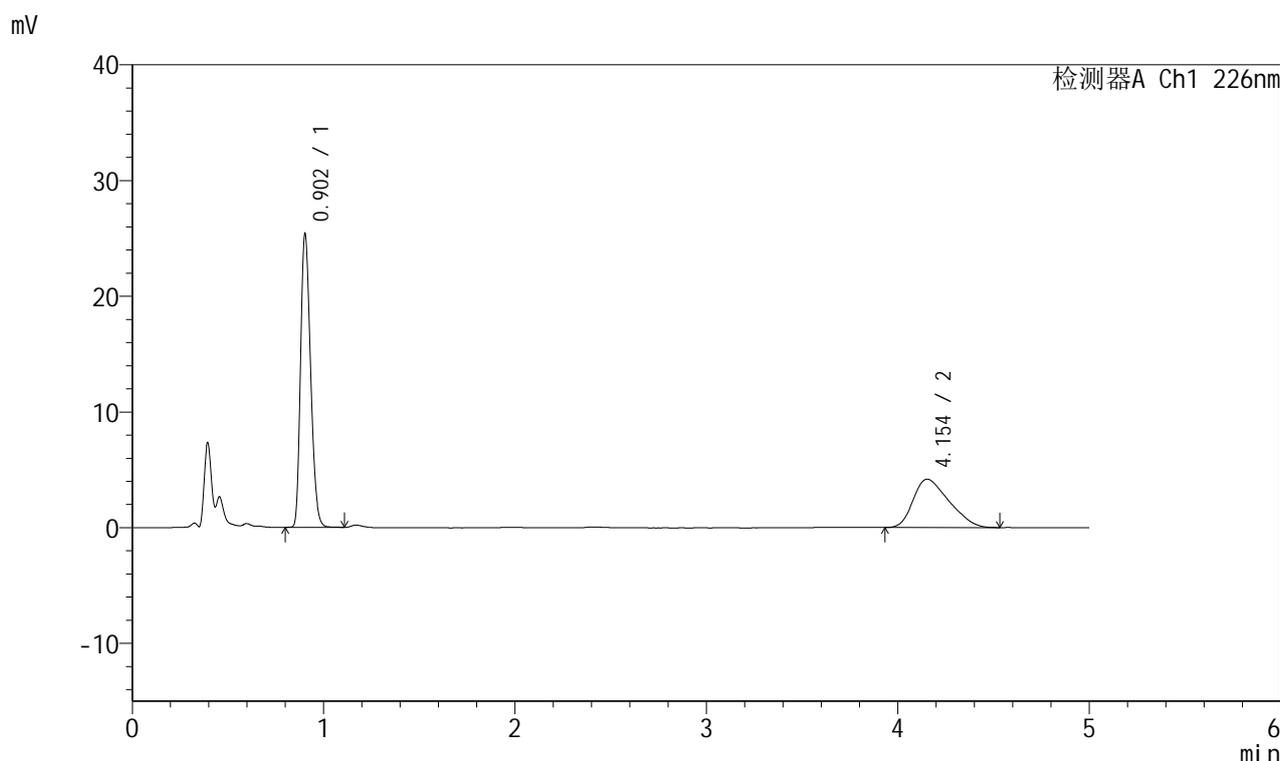
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91699	62.764	25206	1427	1.257	--
2	4.153	54402	37.236	4180	2047	1.363	14.049
总计		146101	100.000	29385			

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1469-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

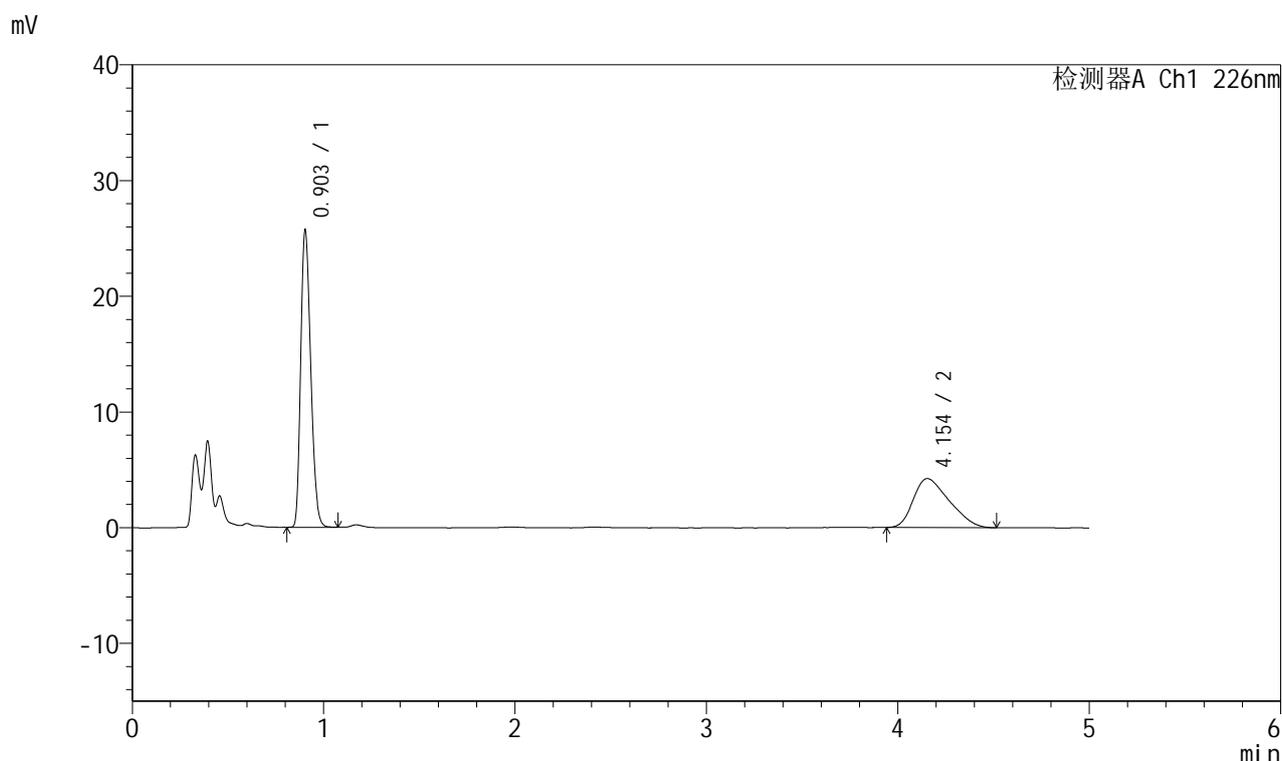
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	91888	62.853	25183	1425	1.257	--
2	4.154	54306	37.147	4182	2168	1.356	14.372
总计		146194	100.000	29365			

图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片3
 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 - 0-340/24-1470-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

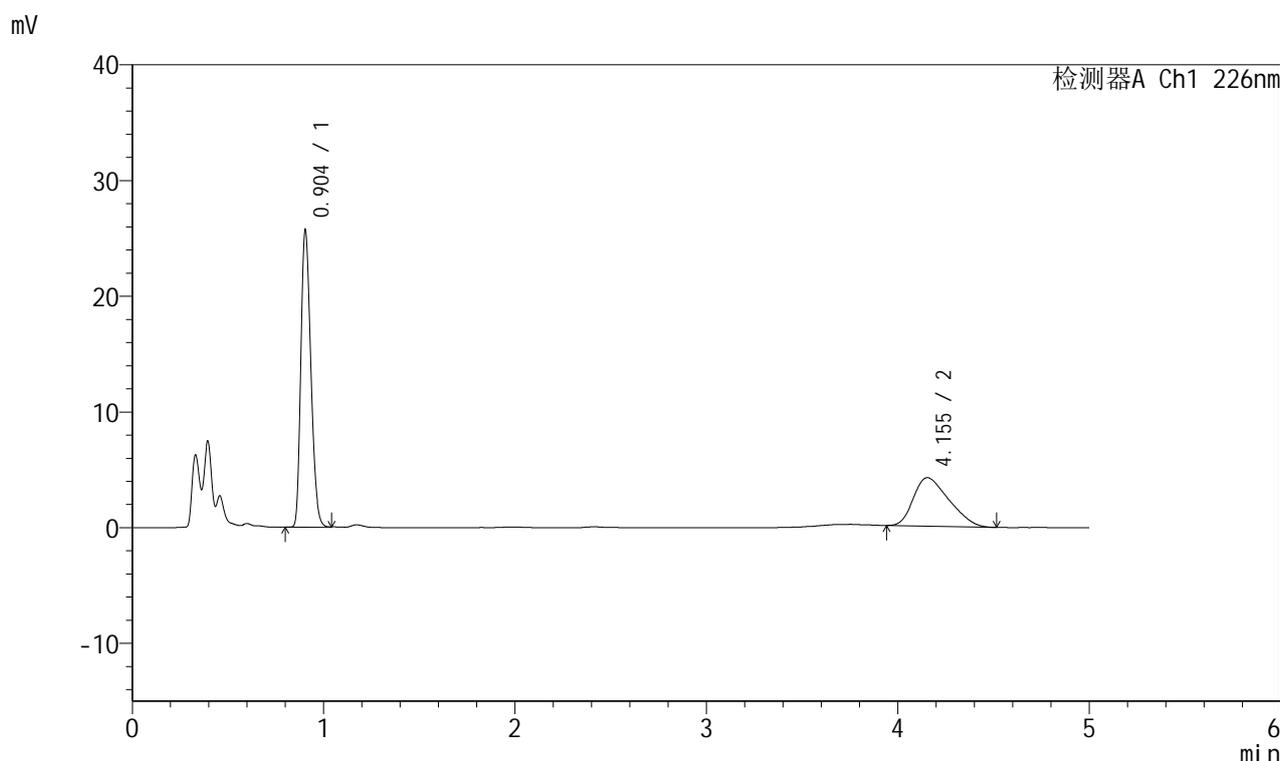
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93006	62.885	25578	1426	1.257	--
2	4.154	54894	37.115	4230	2198	1.363	14.445
总计		147900	100.000	29808			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1471-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 02:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	92817	63.226	25612	1430	1.258	--
2	4.155	53985	36.774	4193	2025	1.350	13.984
总计		146802	100.000	29805			

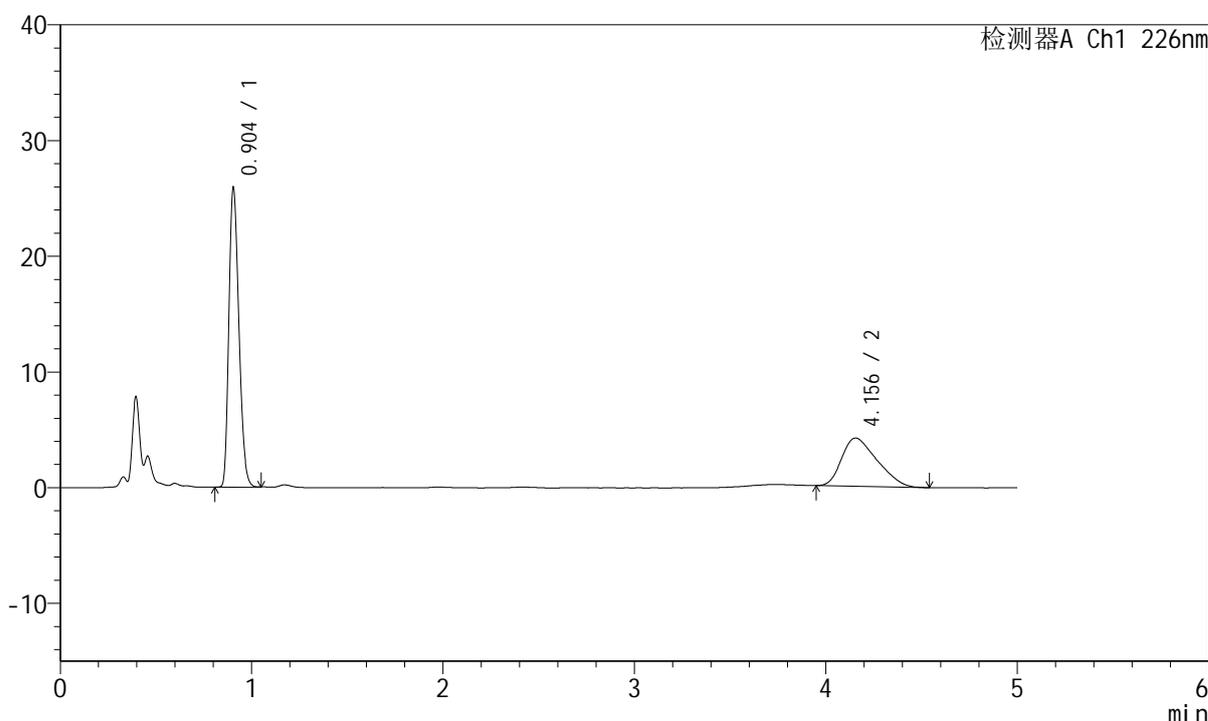
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1472-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

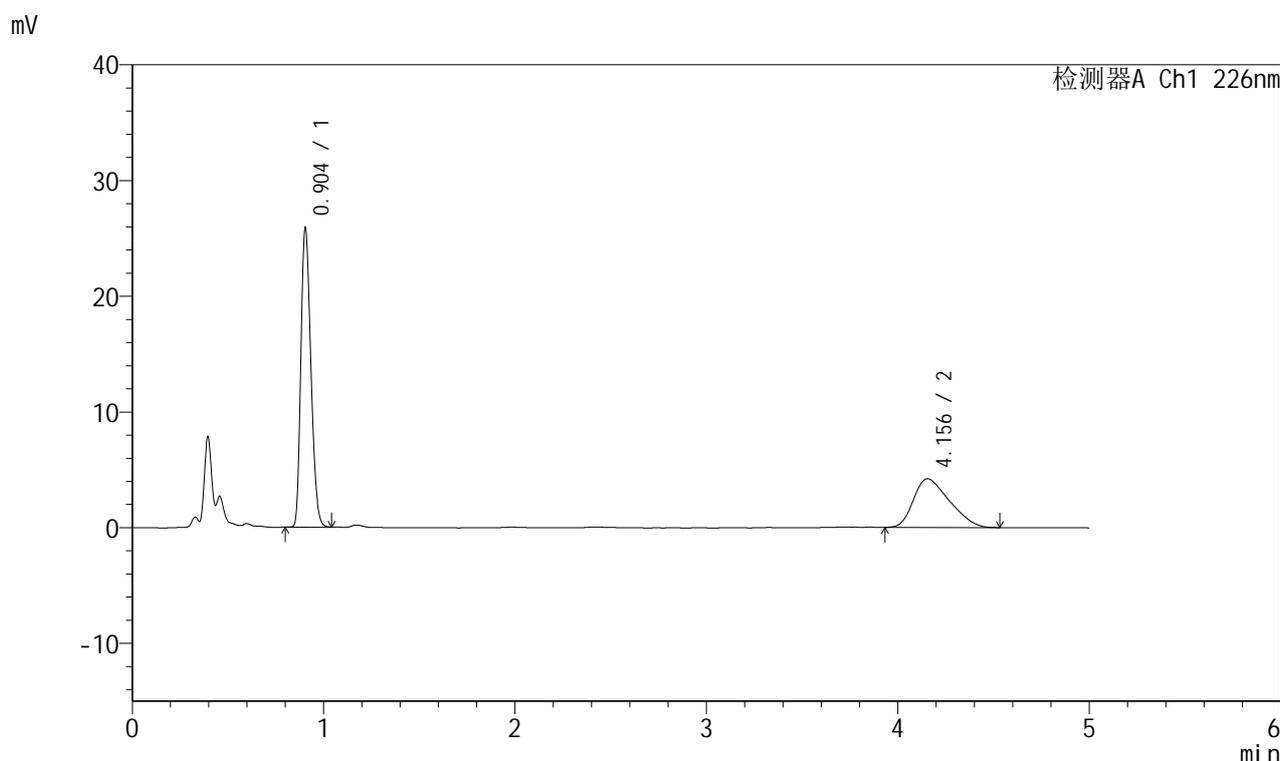
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93694	63.621	25849	1432	1.258	--
2	4.156	53576	36.379	4171	2126	1.354	14.259
总计		147269	100.000	30020			

<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 - 0-340/24-1473-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg-2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

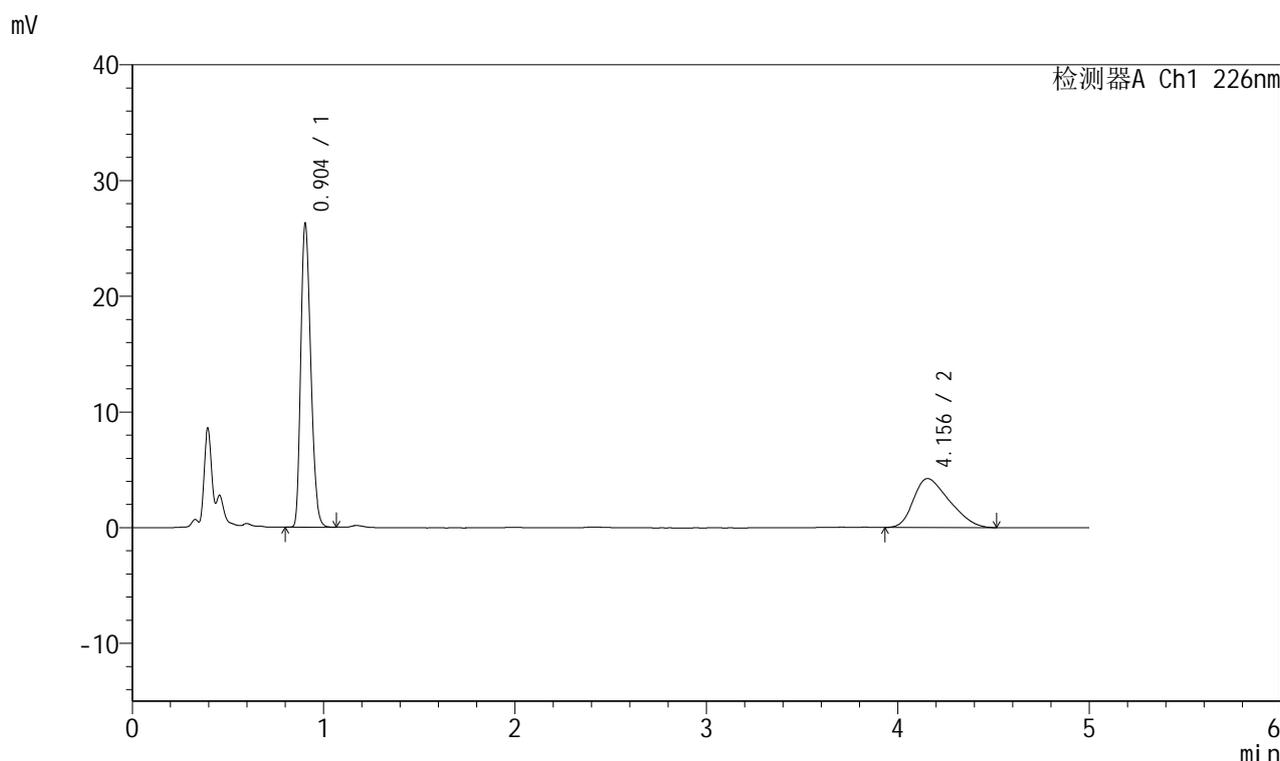
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93558	63.061	25825	1429	1.257	--
2	4.156	54804	36.939	4215	2168	1.356	14.367
总计		148362	100.000	30040			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1474-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

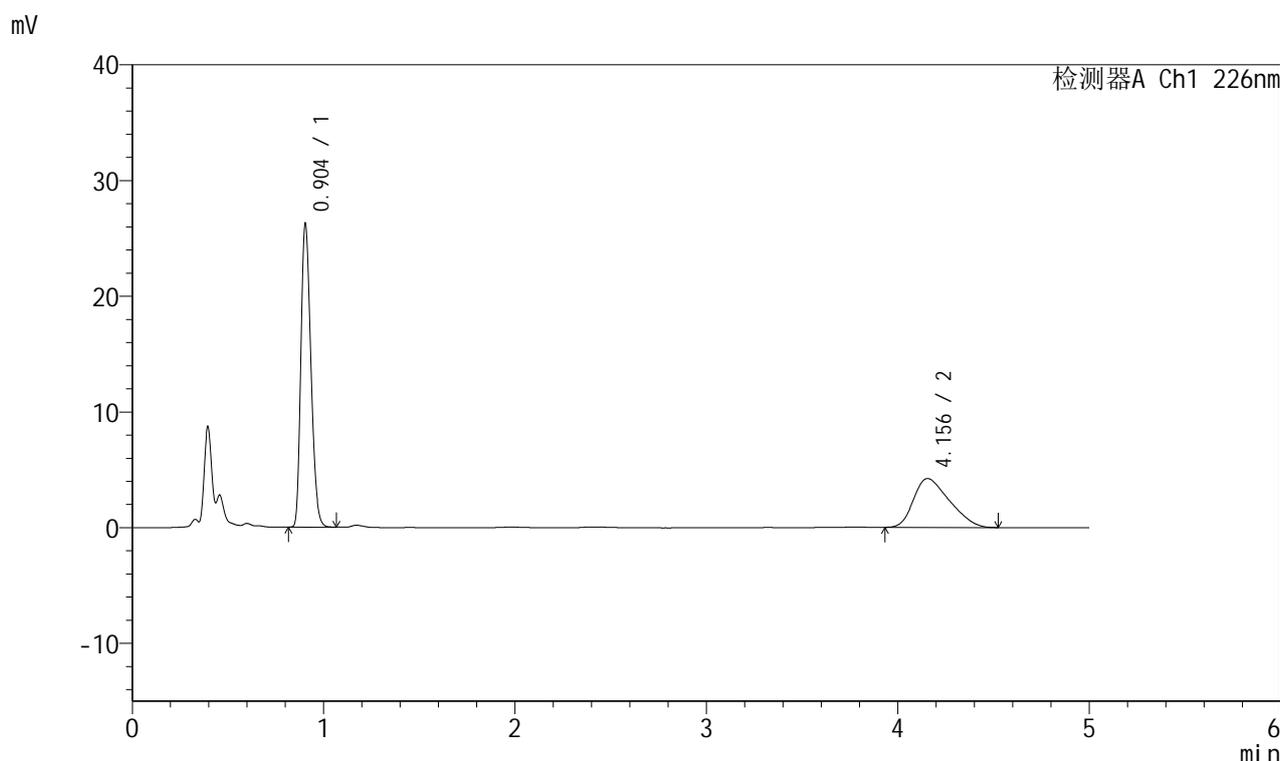
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	94994	63.266	26161	1427	1.259	--
2	4.156	55157	36.734	4233	2156	1.358	14.337
总计		150151	100.000	30394			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221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 - 0-340/24-1475-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

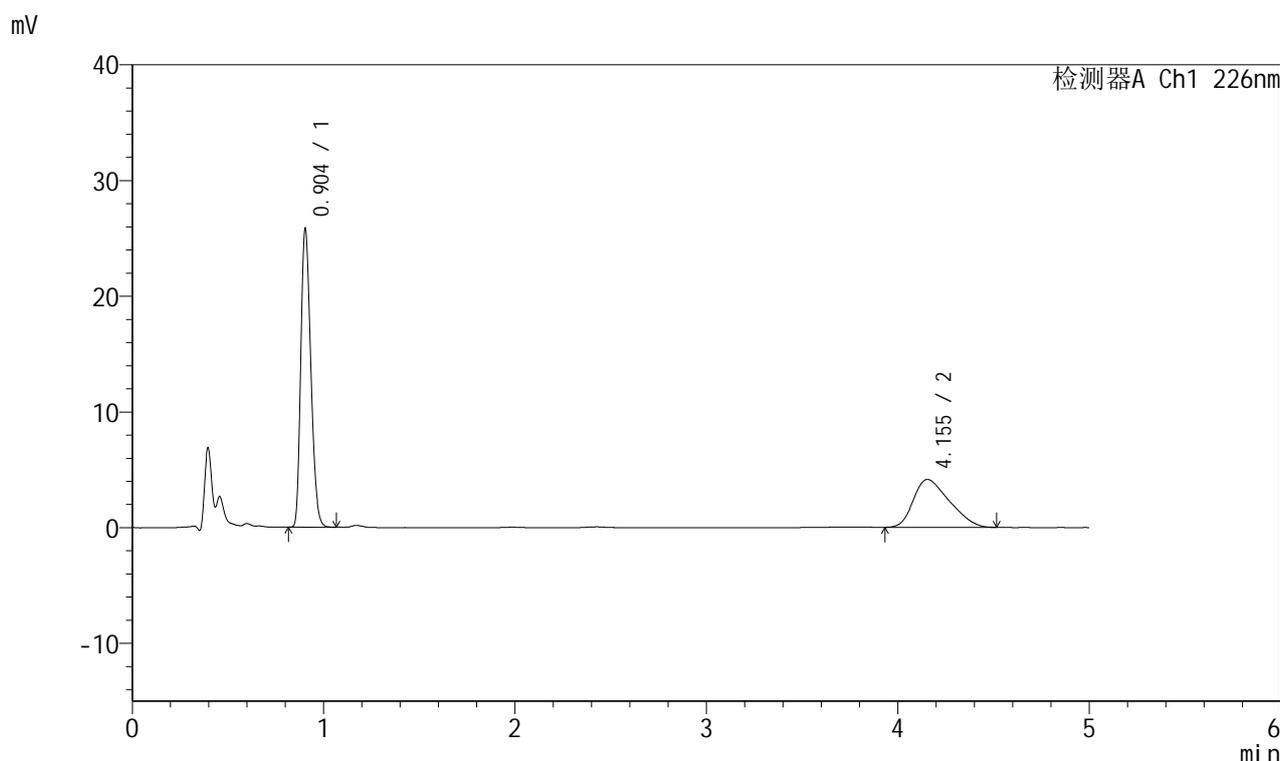
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	94950	63.311	26173	1428	1.257	--
2	4.156	55025	36.689	4225	1984	1.356	13.868
总计		149975	100.000	30399			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1476-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

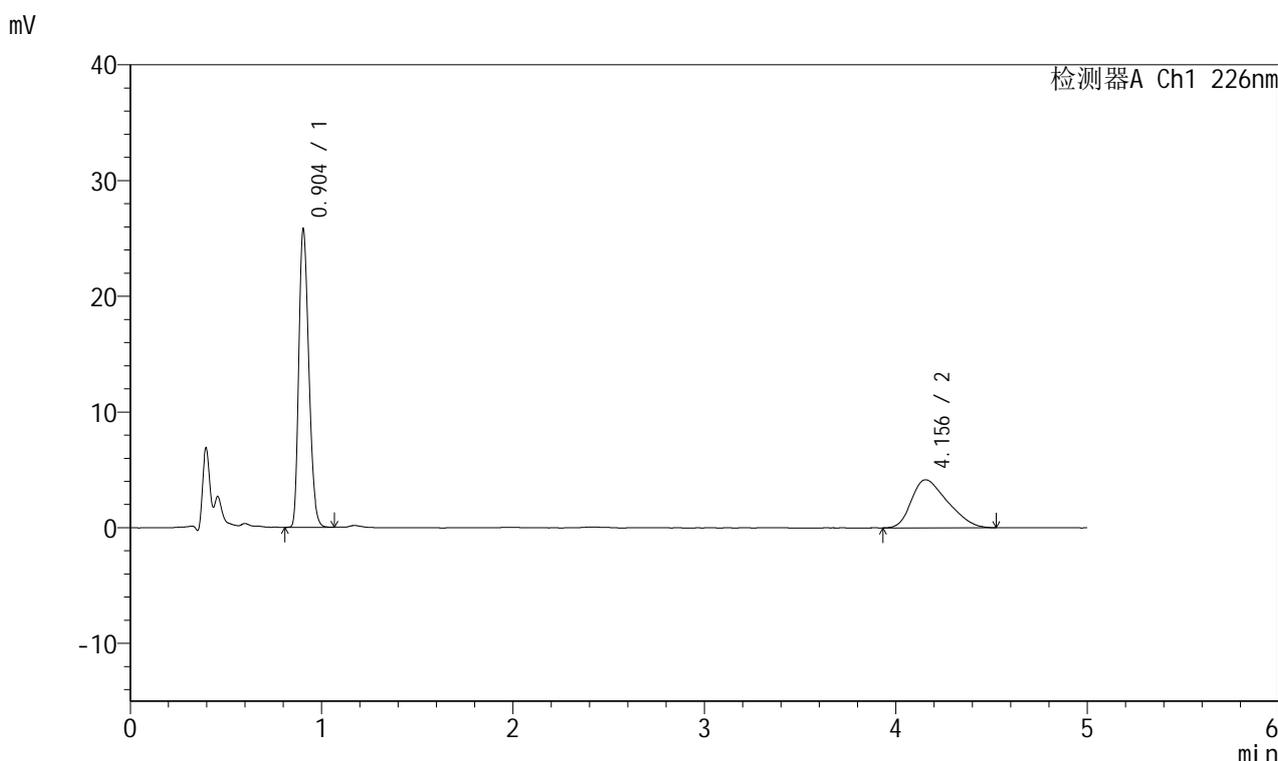
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93467	63.334	25716	1423	1.258	--
2	4.155	54110	36.666	4147	2167	1.350	14.360
总计		147577	100.000	29863			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1477-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

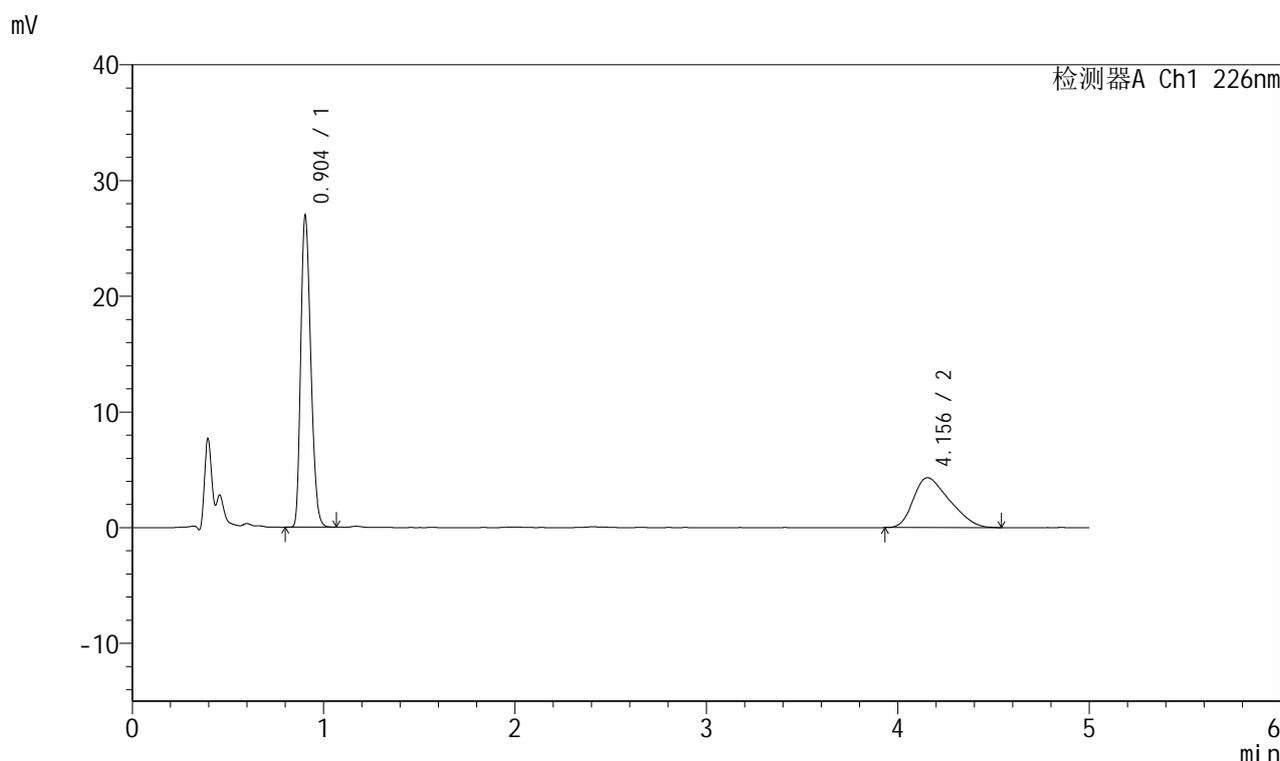
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93590	63.194	25713	1420	1.258	--
2	4.156	54509	36.806	4159	2169	1.360	14.363
总计		148099	100.000	29872			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1478-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

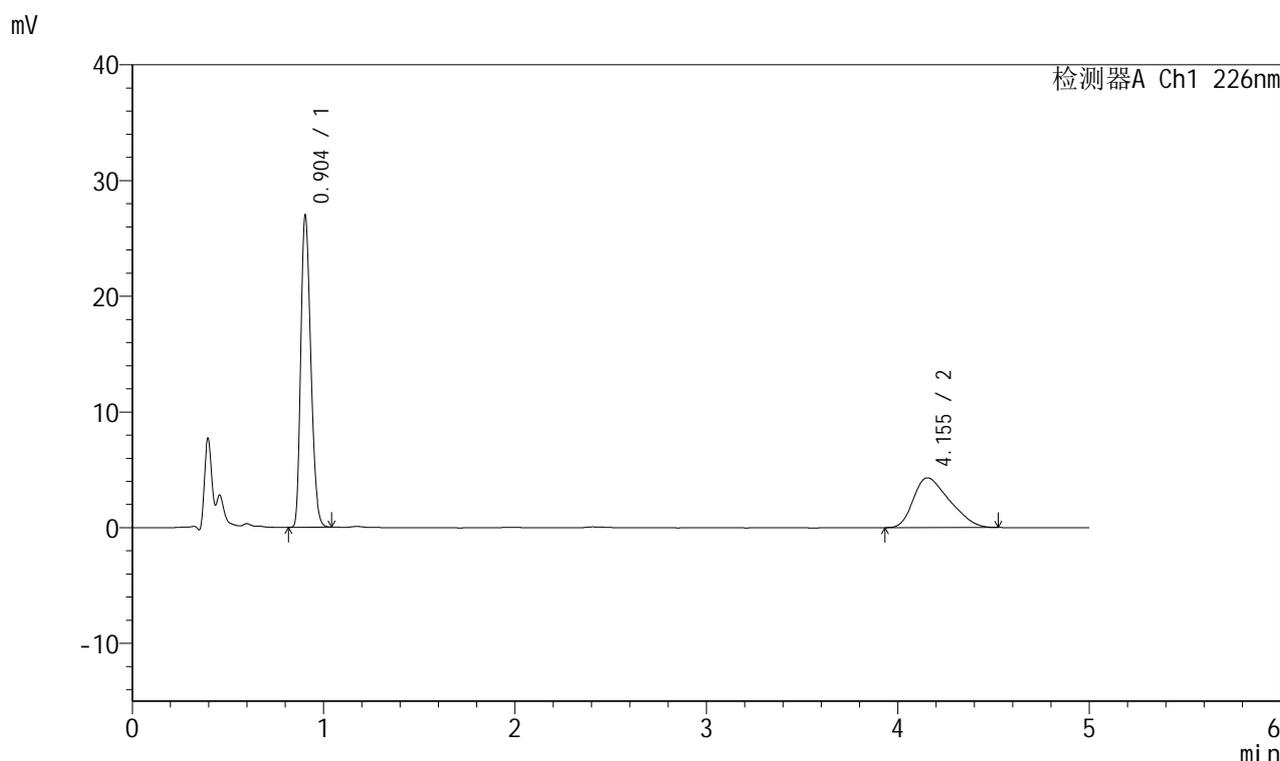
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	97561	63.303	26844	1420	1.258	--
2	4.156	56555	36.697	4314	2153	1.367	14.323
总计		154116	100.000	31158			

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1479-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

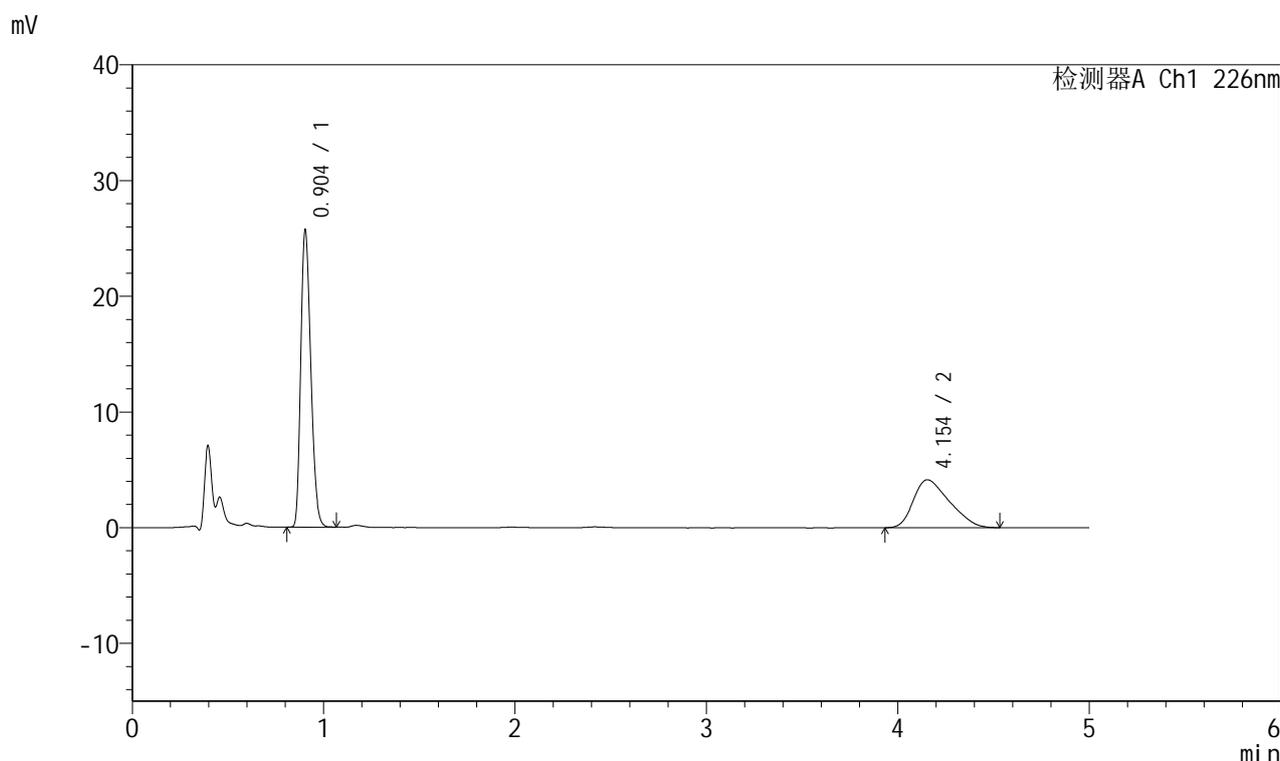
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	97550	63.425	26870	1422	1.256	--
2	4.155	56254	36.575	4304	2153	1.375	14.320
总计		153804	100.000	31174			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1480-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

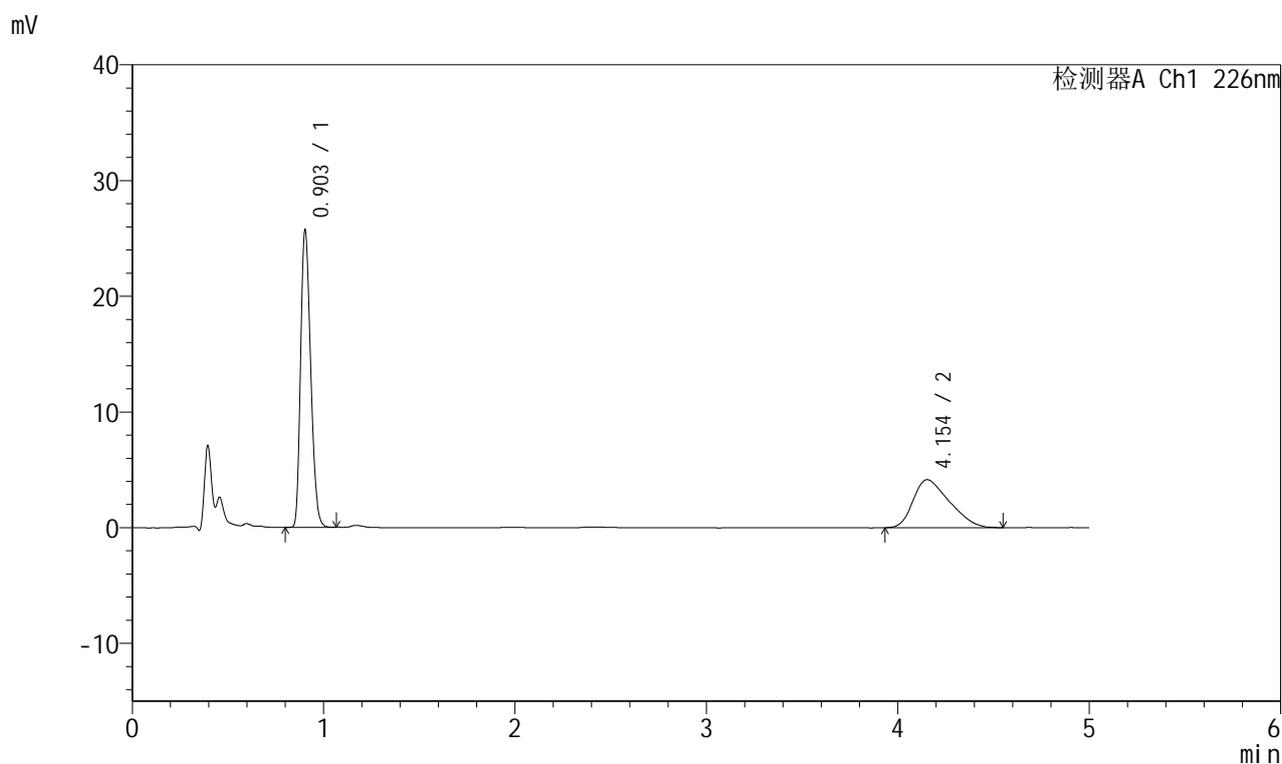
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93267	63.267	25607	1418	1.258	--
2	4.154	54151	36.733	4142	2139	1.367	14.281
总计		147418	100.000	29750			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1481-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93370	63.208	25551	1413	1.260	--
2	4.154	54348	36.792	4147	2142	1.379	14.289
总计		147718	100.000	29698			

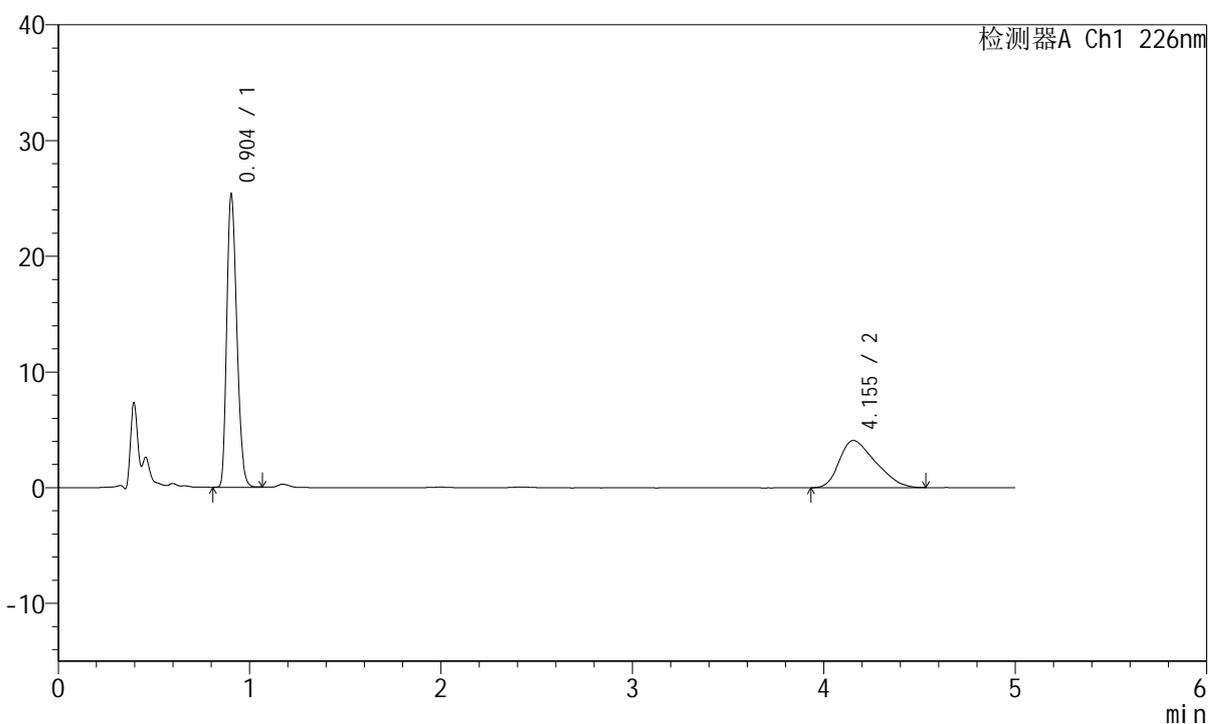
图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-340/24-1482-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 03:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

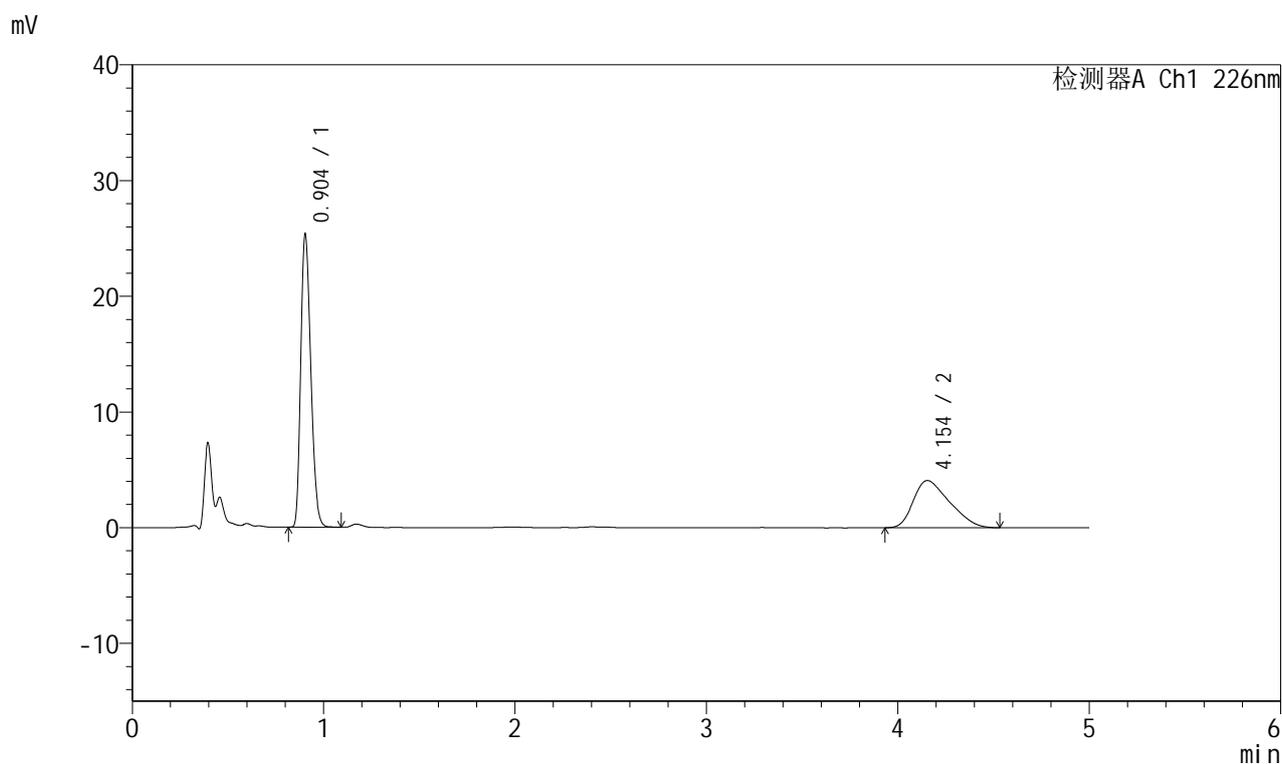
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	92122	63.270	25255	1416	1.259	--
2	4.155	53480	36.730	4079	2115	1.374	14.216
总计		145602	100.000	29335			

<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 - 0-340/24-1483-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

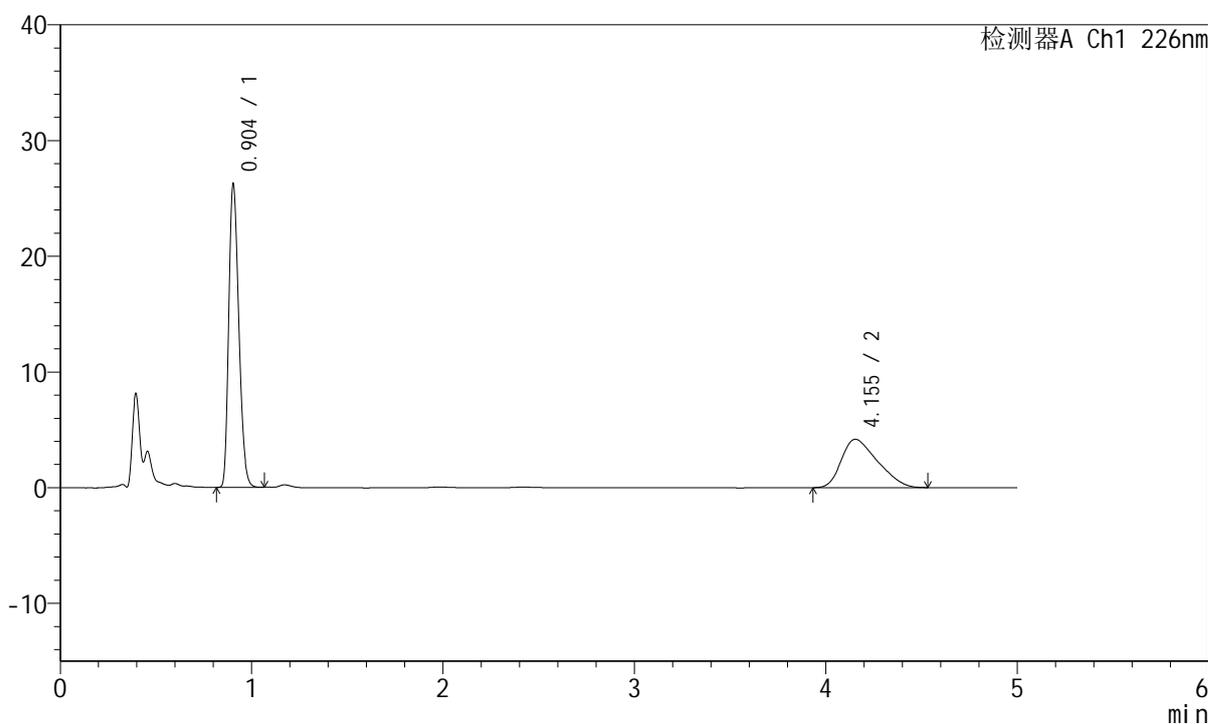
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	92094	63.264	25239	1415	1.259	--
2	4.154	53477	36.736	4076	2033	1.383	13.995
总计		145571	100.000	29315			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1484-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

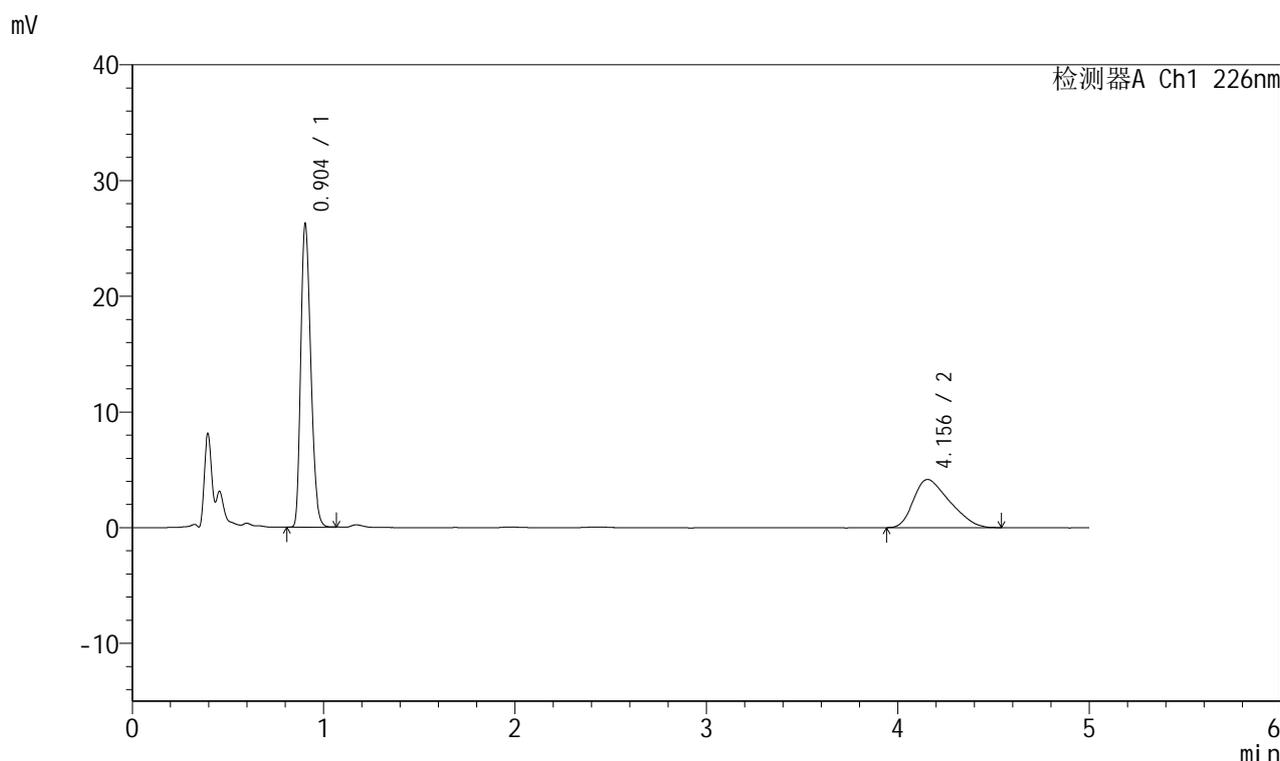
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	95375	63.499	26143	1414	1.261	--
2	4.155	54823	36.501	4183	2147	1.368	14.299
总计		150199	100.000	30326			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1485-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	95415	63.549	26125	1413	1.260	--
2	4.156	54729	36.451	4174	2161	1.373	14.335
总计		150145	100.000	30299			

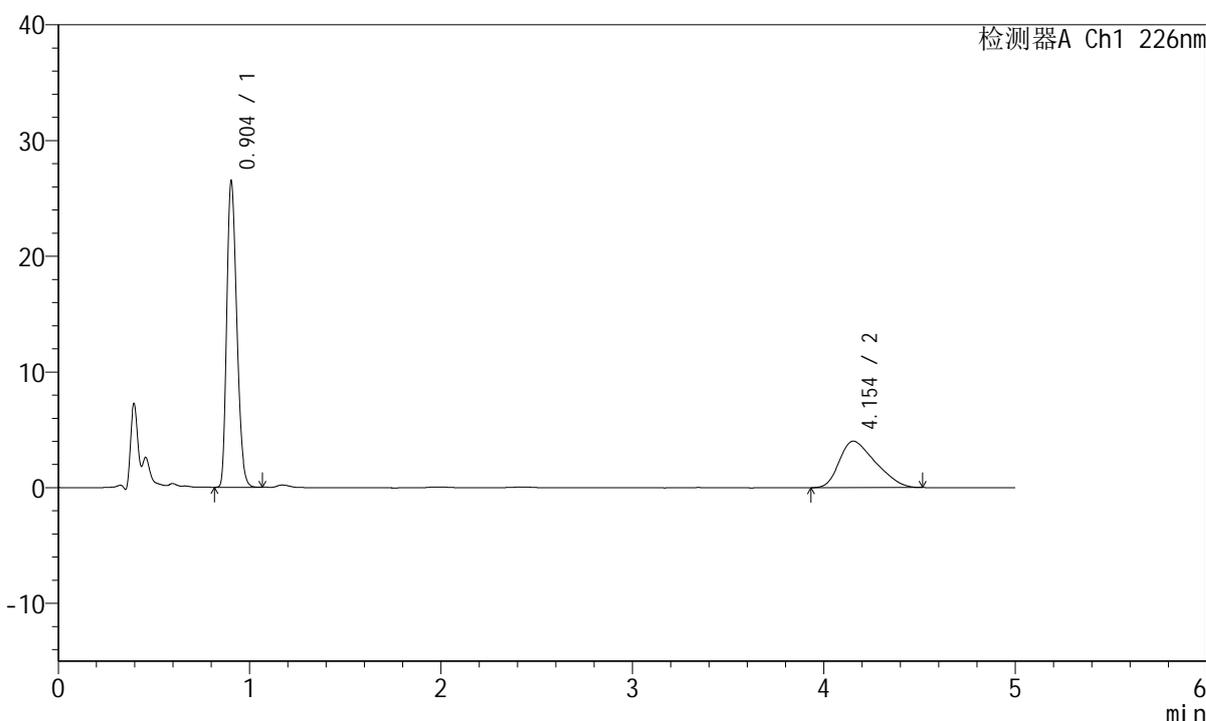
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1486-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	96291	64.713	26371	1411	1.259	--
2	4.154	52505	35.287	4018	2078	1.375	14.113
总计		148796	100.000	30389			

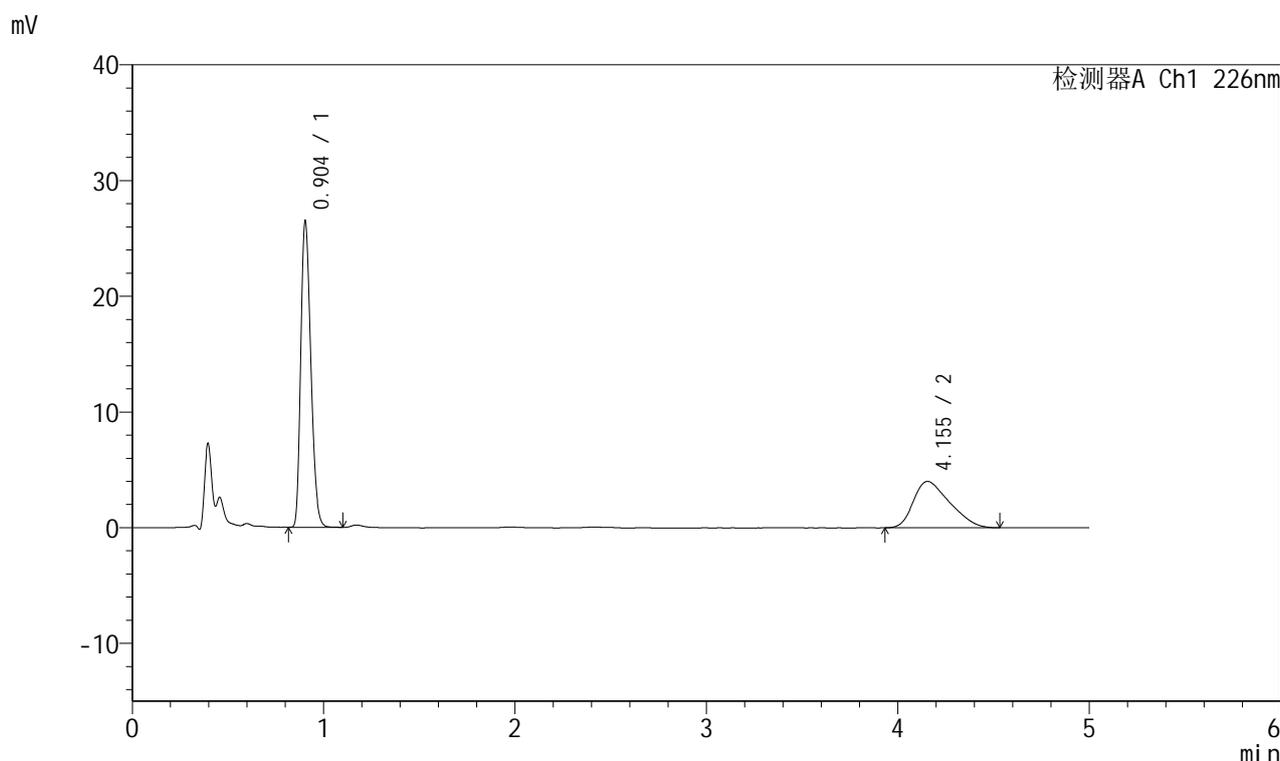


SMF-215

<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 - 0-340/24-1487-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

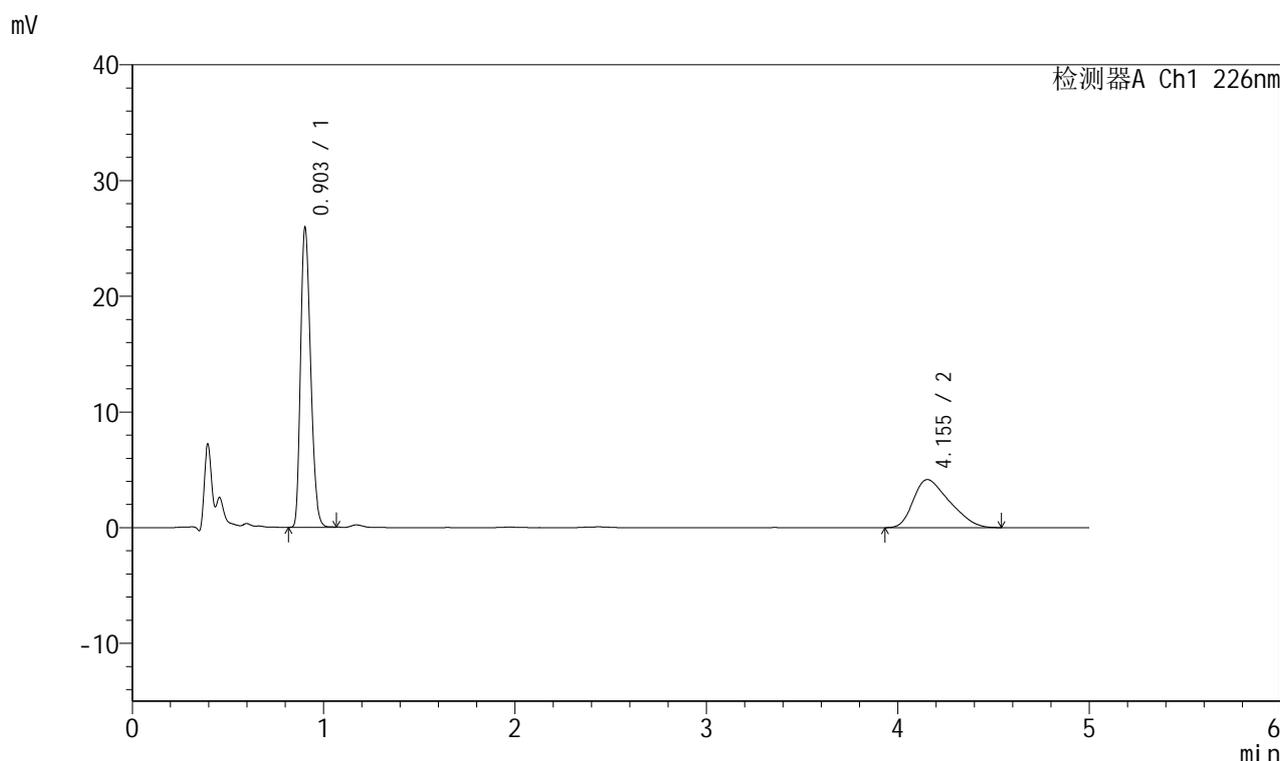
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	96389	64.583	26380	1410	1.261	--
2	4.155	52859	35.417	4012	1949	1.372	13.758
总计		149248	100.000	30393			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1488-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

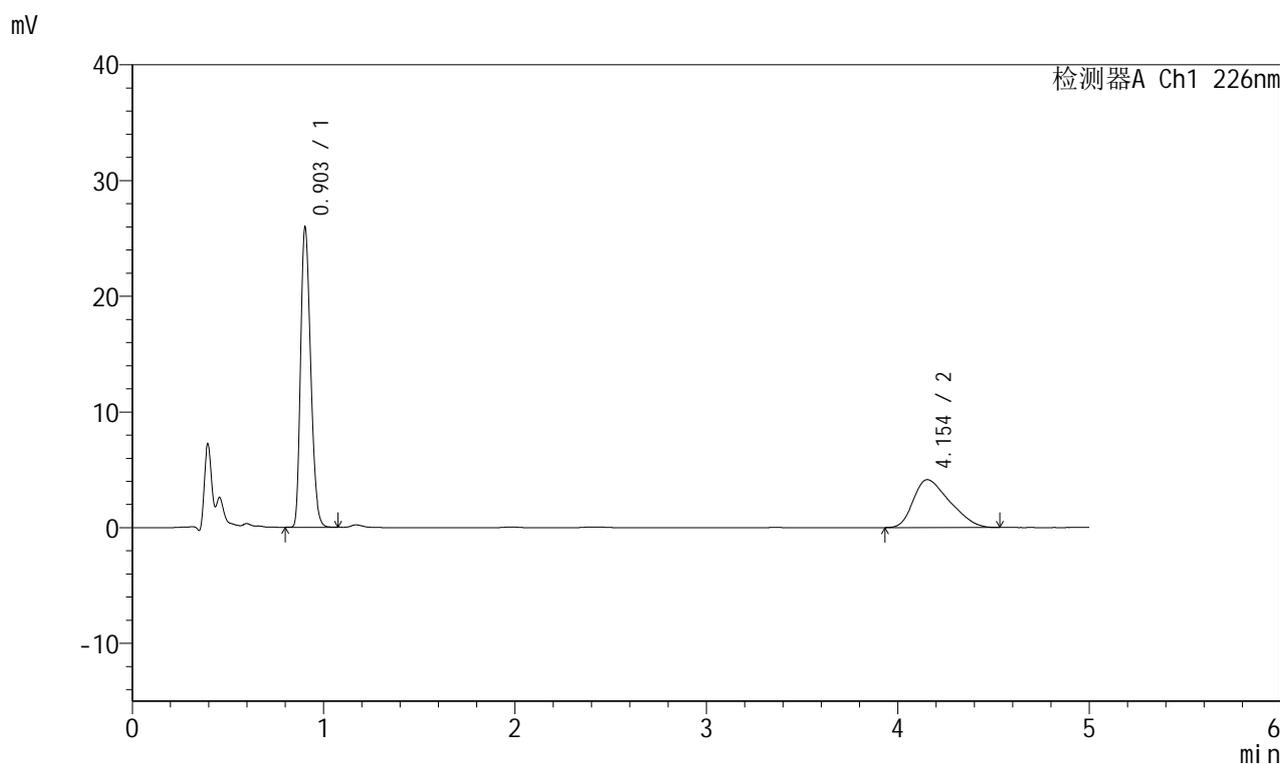
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94401	63.277	25749	1406	1.262	--
2	4.155	54785	36.723	4161	1903	1.386	13.630
总计		149186	100.000	29910			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1489-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

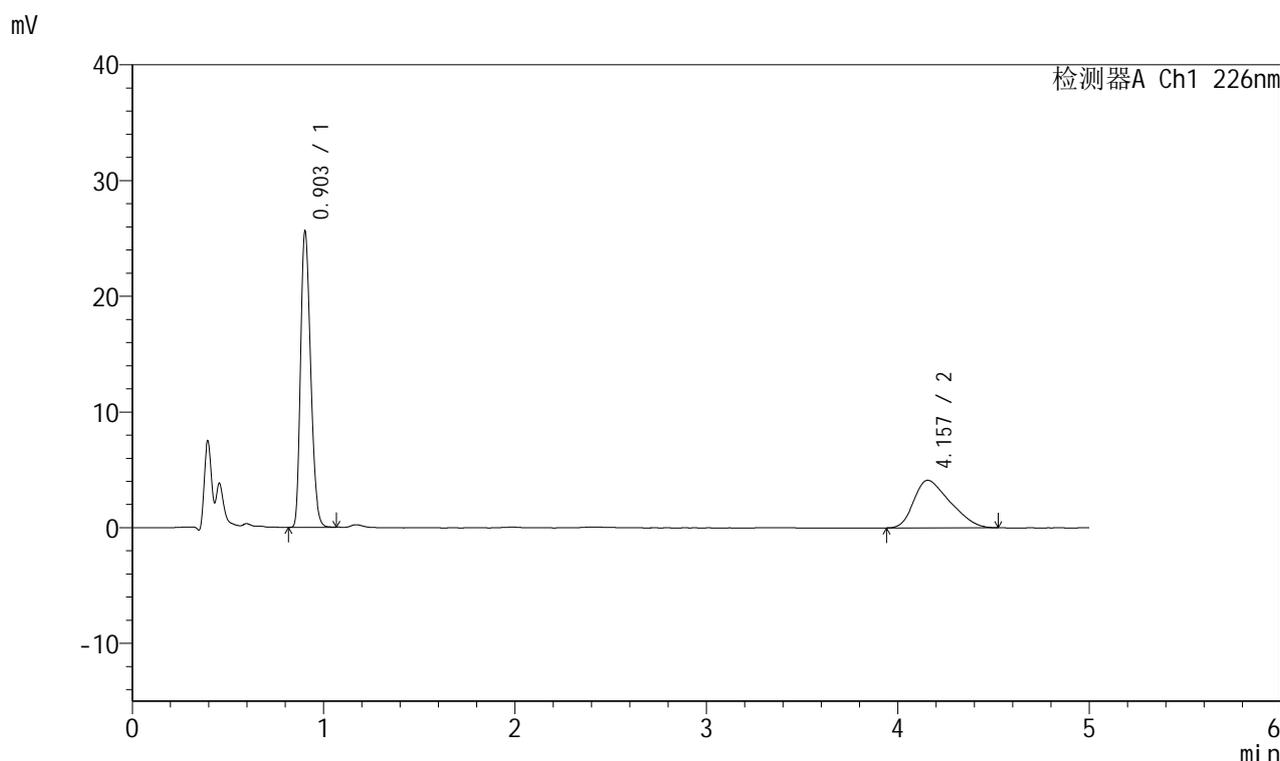
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94460	63.359	25774	1407	1.261	--
2	4.154	54627	36.641	4145	2149	1.382	14.300
总计		149087	100.000	29919			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1490-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

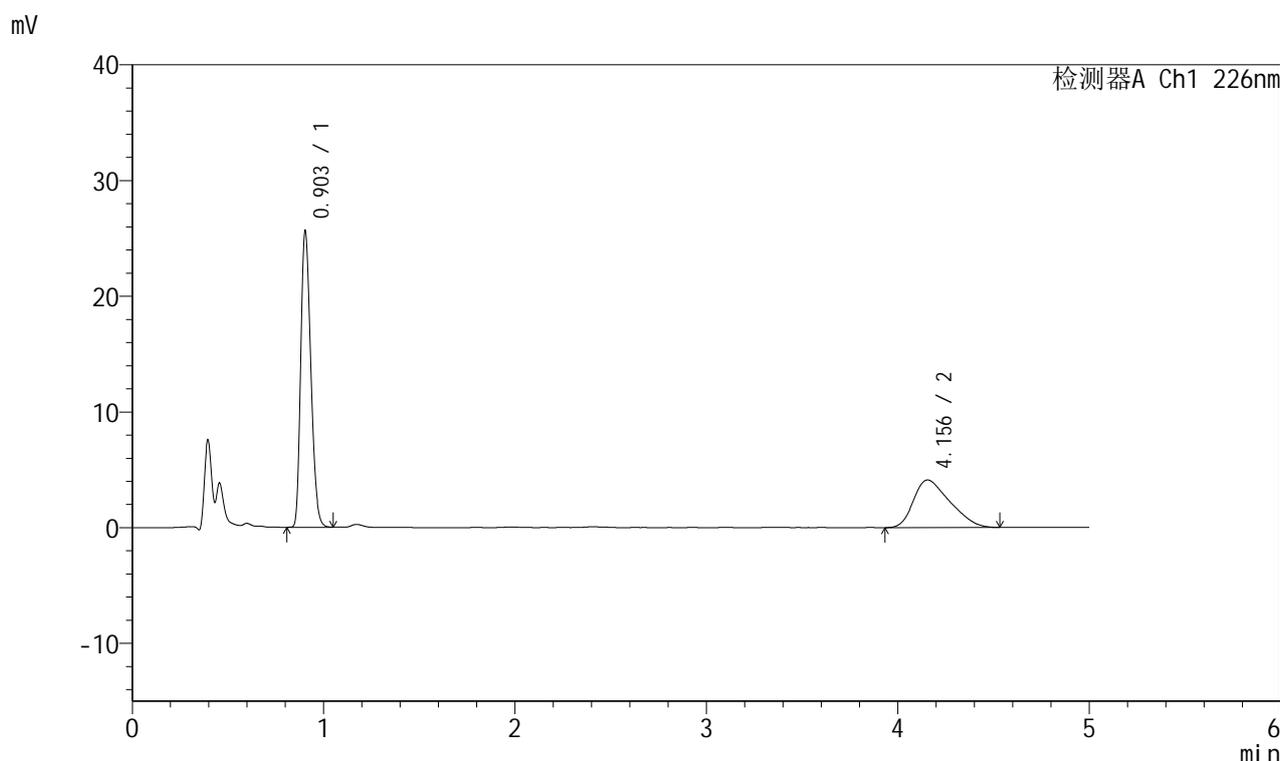
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93402	63.339	25436	1403	1.261	--
2	4.157	54061	36.661	4113	2115	1.379	14.212
总计		147463	100.000	29549			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1491-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

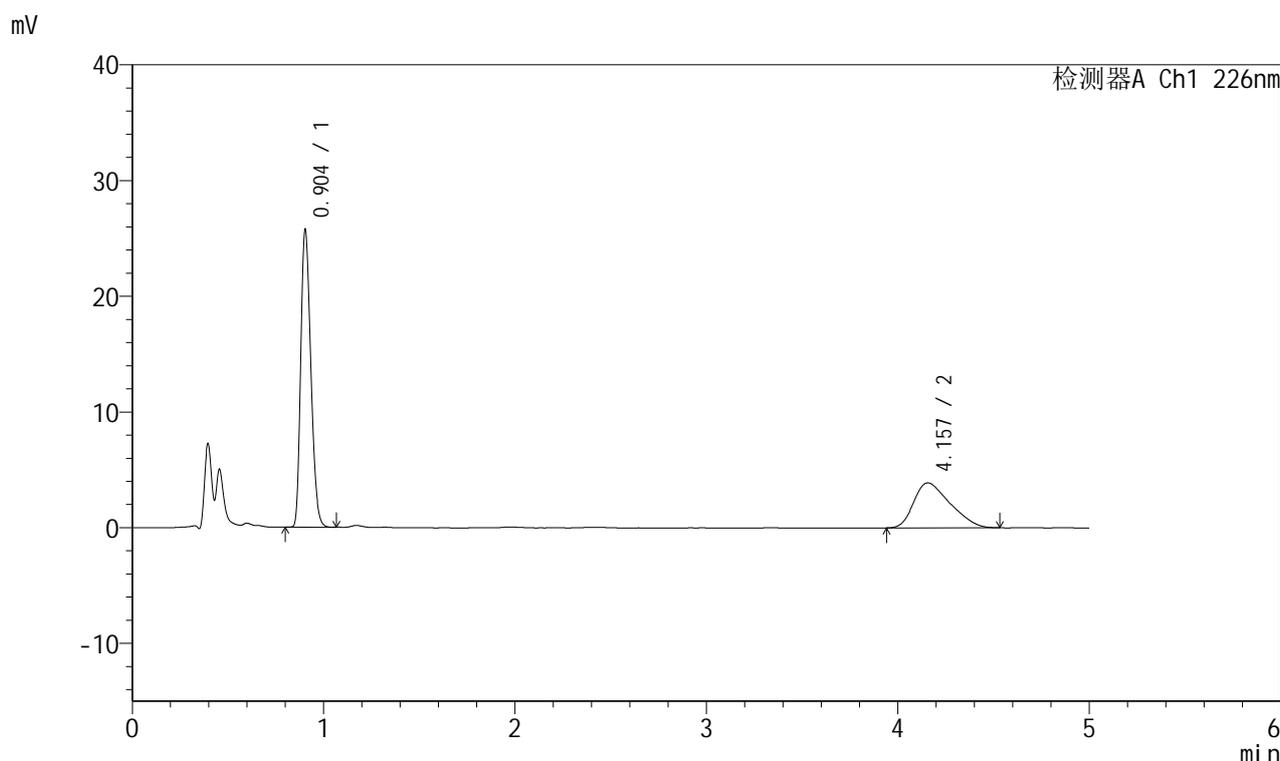
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93398	63.257	25524	1405	1.261	--
2	4.156	54251	36.743	4114	1929	1.377	13.698
总计		147650	100.000	29638			

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110421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 - 0-340/24-1492-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

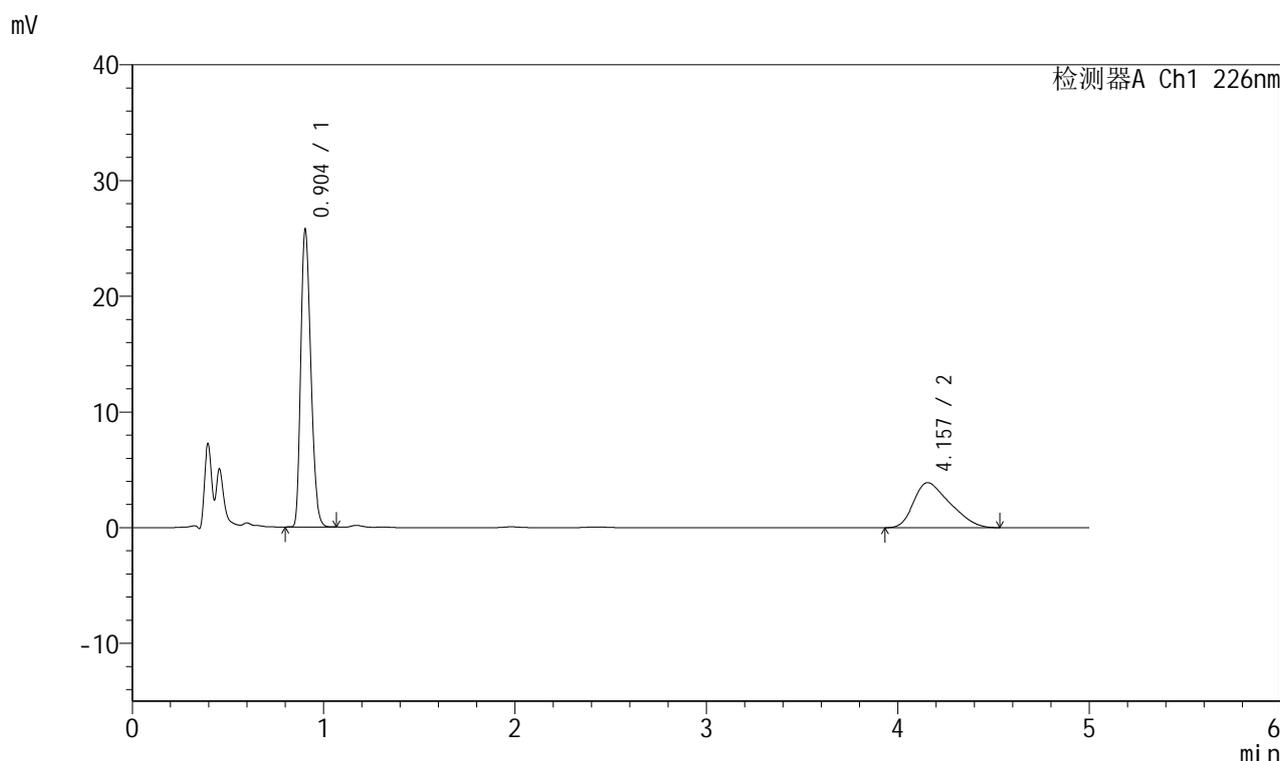
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93820	64.669	25629	1404	1.262	--
2	4.157	51257	35.331	3888	1895	1.379	13.601
总计		145077	100.000	29517			

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1493-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 04:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

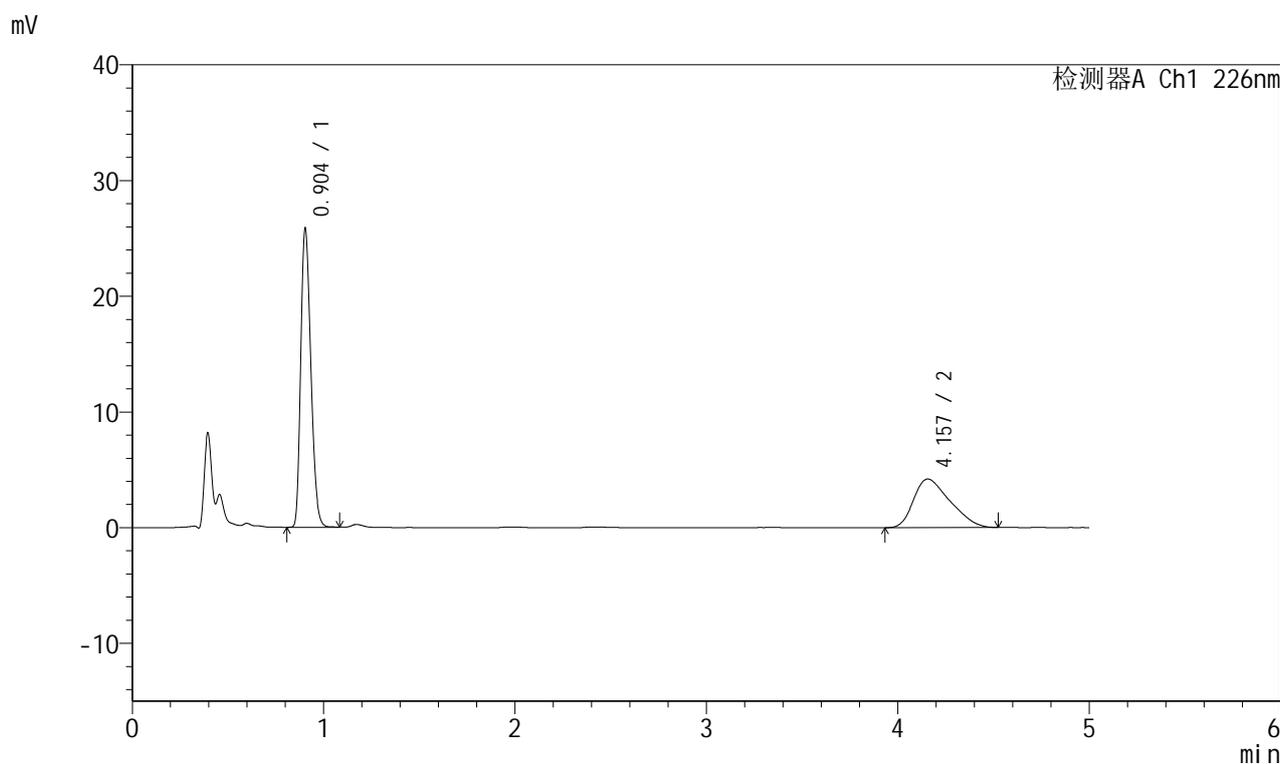
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93797	64.603	25639	1405	1.262	--
2	4.157	51392	35.397	3899	1911	1.375	13.645
总计		145189	100.000	29538			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片3
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 - 0-340/24-1494-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

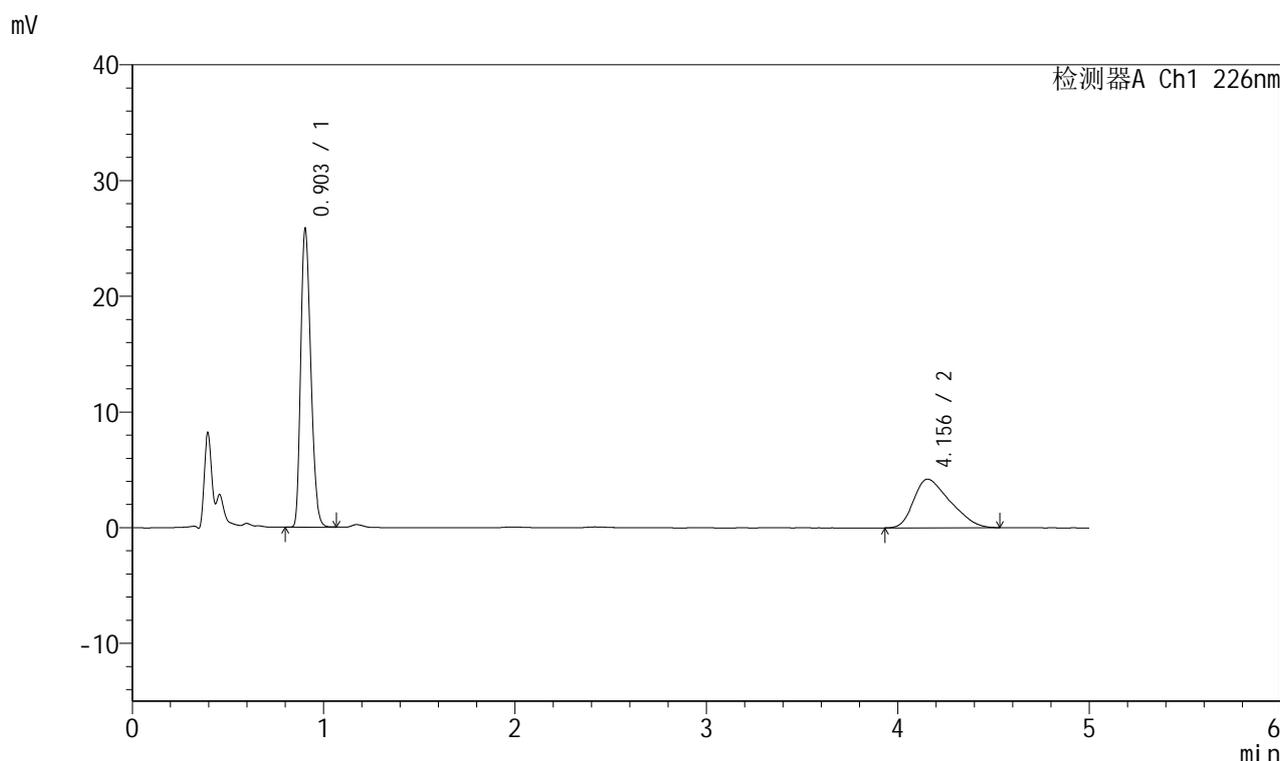
检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	94279	62.984	25740	1405	1.261	--
2	4.157	55408	37.016	4199	1874	1.376	13.541
总计		149687	100.000	29939			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1495-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

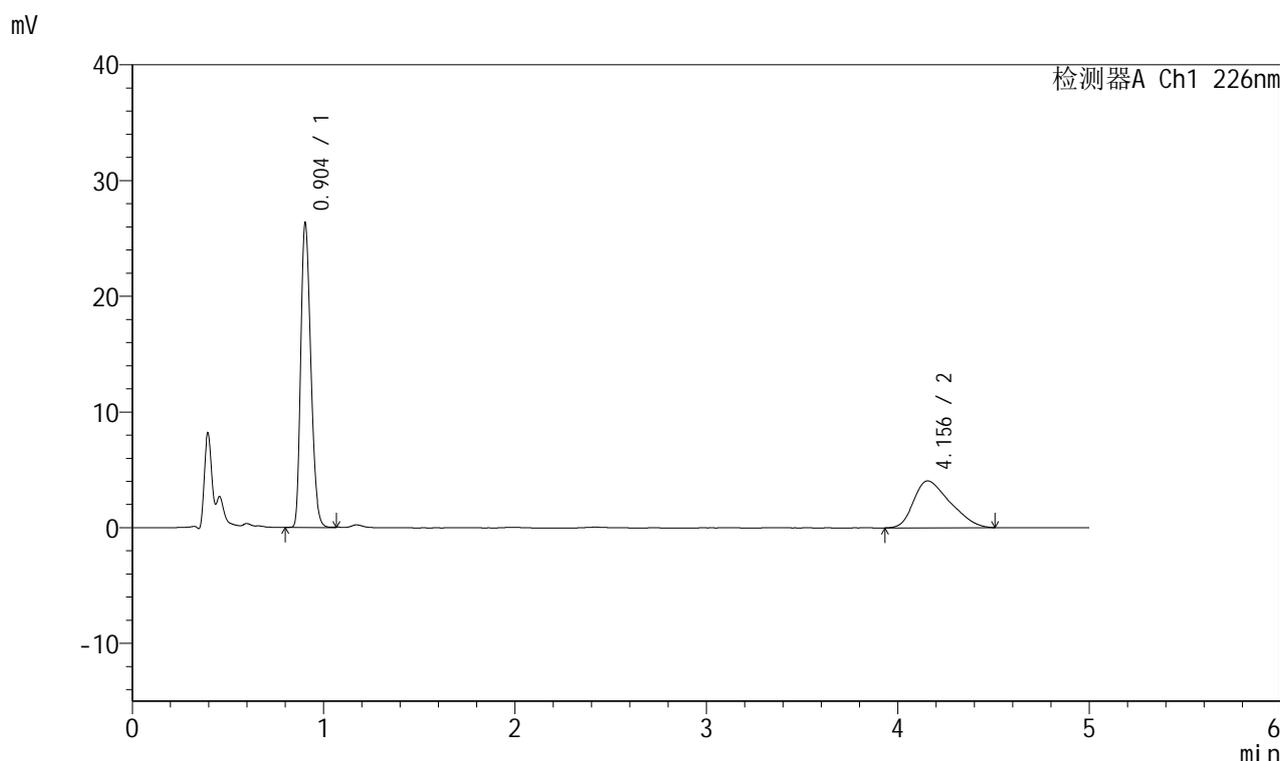
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94088	62.895	25690	1404	1.261	--
2	4.156	55507	37.105	4208	1883	1.396	13.566
总计		149595	100.000	29898			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1496-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

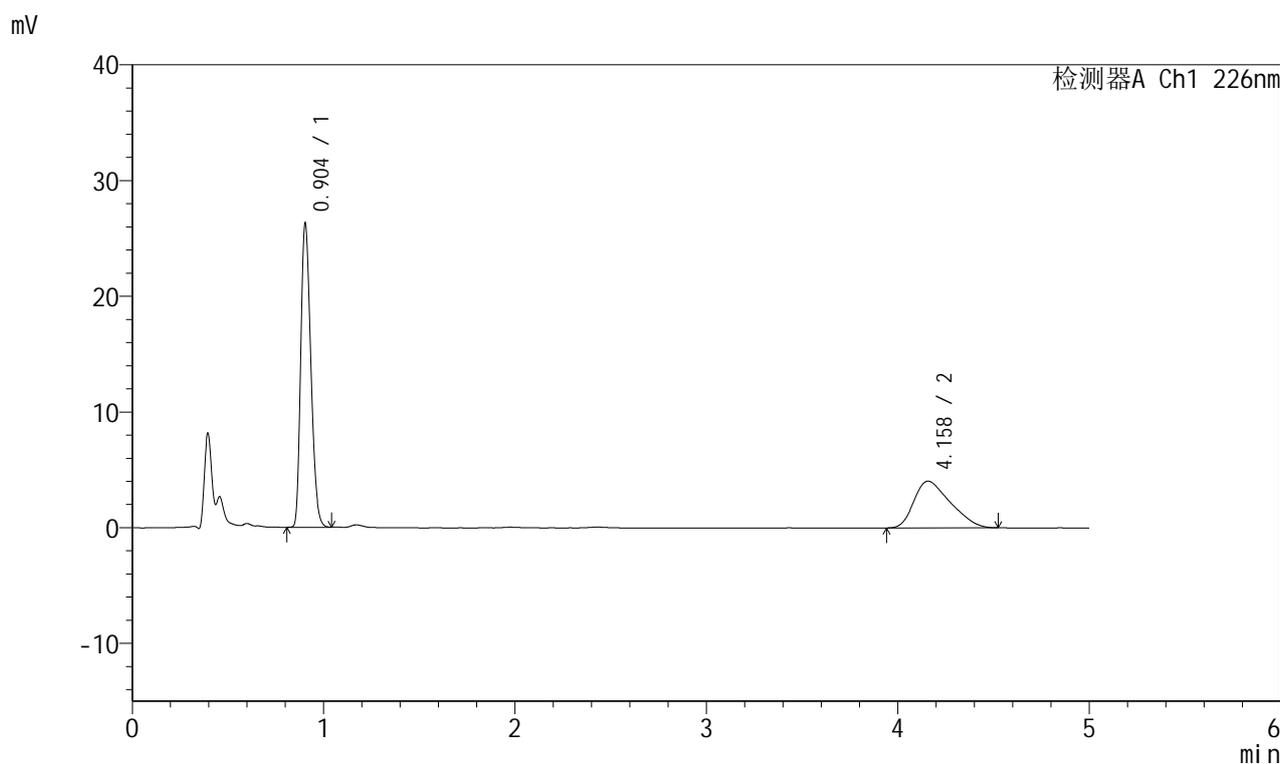
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	95994	64.183	26221	1405	1.260	--
2	4.156	53569	35.817	4052	2156	1.379	14.315
总计		149563	100.000	30273			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-340/24-1497-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

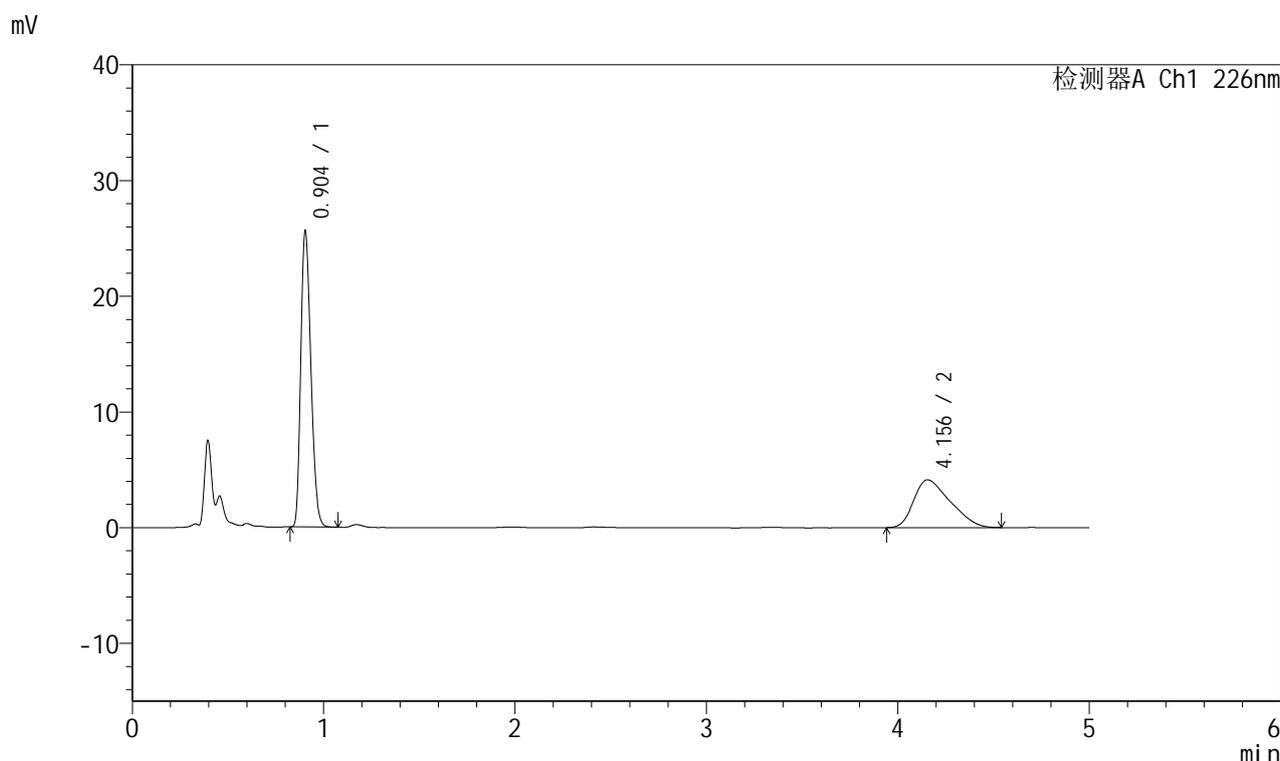
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	95856	64.271	26183	1402	1.262	--
2	4.158	53287	35.729	4039	2131	1.378	14.247
总计		149143	100.000	30222			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1498-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

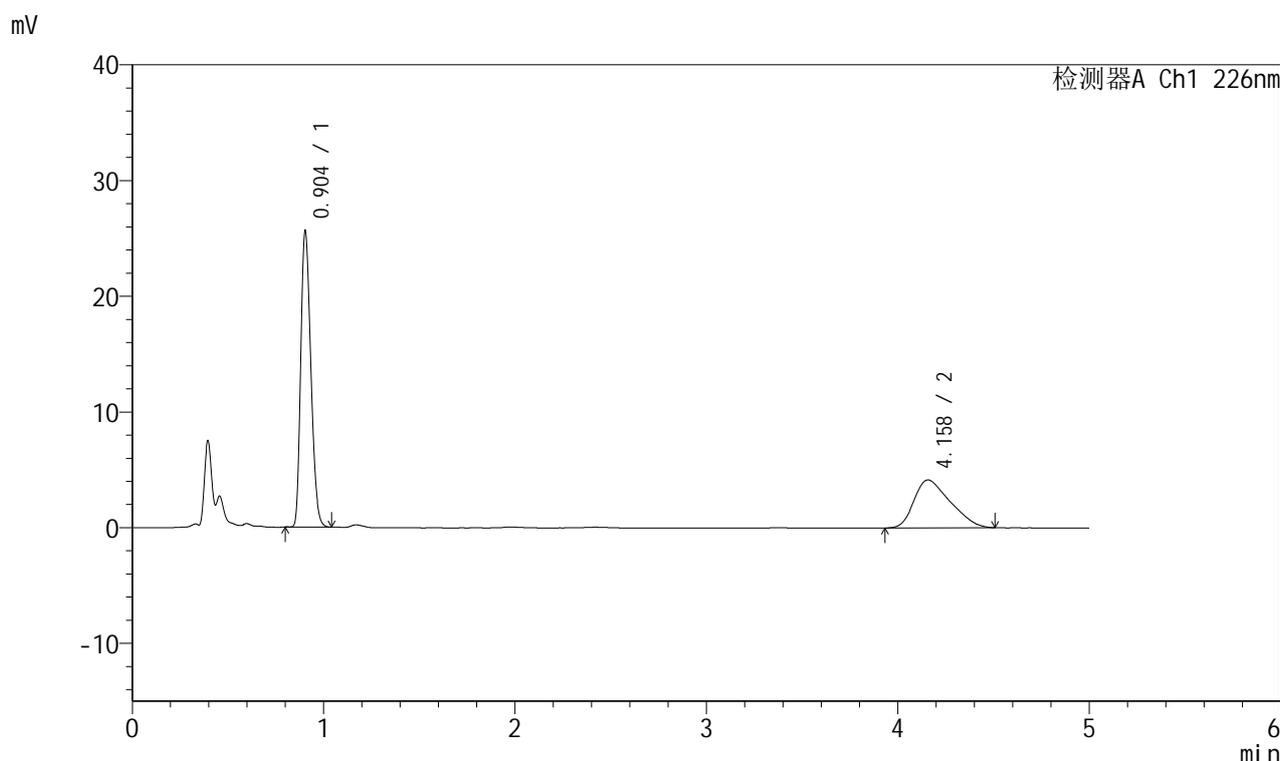
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93209	63.082	25519	1402	1.260	--
2	4.156	54548	36.918	4133	2143	1.400	14.275
总计		147757	100.000	29652			

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1499-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

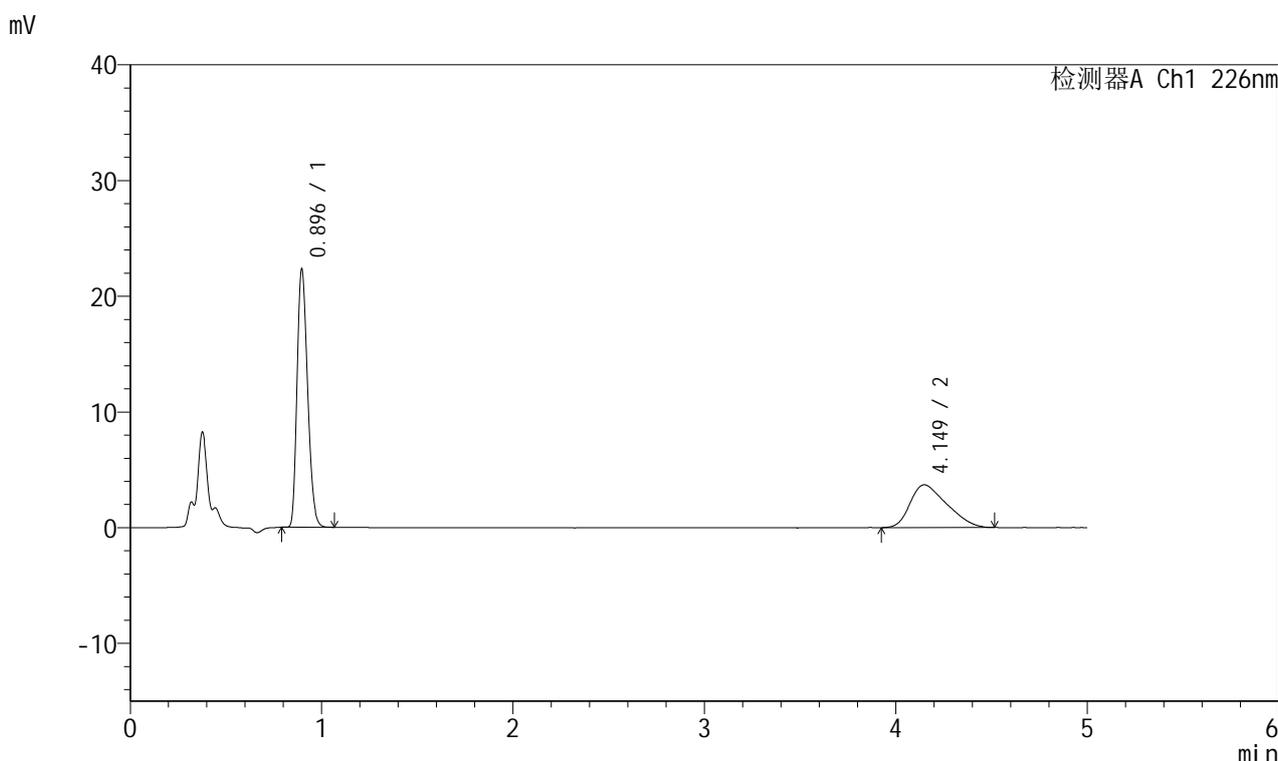
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93196	63.100	25496	1401	1.260	--
2	4.158	54499	36.900	4145	2154	1.373	14.308
总计		147695	100.000	29641			

图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1500-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

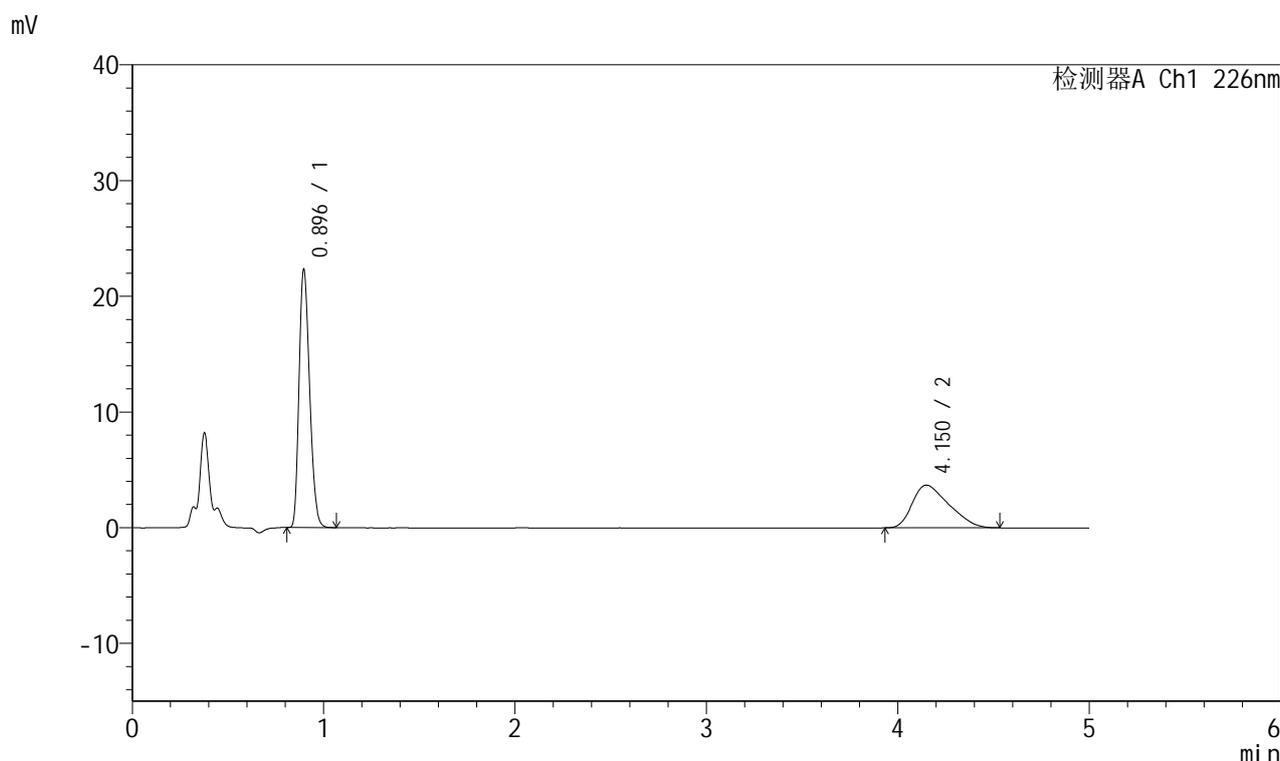
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84821	63.306	22292	1270	1.251	--
2	4.149	49166	36.694	3699	2061	1.374	13.957
总计		133987	100.000	25992			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 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 - 0-340/24-1501-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-5mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251124-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84888	63.398	22285	1267	1.251	--
2	4.150	49008	36.602	3692	2067	1.393	13.972
总计		133896	100.000	25977			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-2