



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	85613	85753	85993	85894	85957	85842	0.19
2	10.03	85792	85731				85762	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
8541.49	8550.55	0.08	数据可信

长期12月-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	93953	-	93953	98.75	98.56	0.90	97.64% ~ 99.49%
	2	94575	-	94575	99.40			
	3	92431	-	92431	97.15			
	4	93109	-	93109	97.86			
	5	94149	-	94149	98.95			
	6	94458	-	94458	99.28			
2024110321	1	92218	-	92218	96.92	100.71	2.25	98.34% ~ 103.09%
	2	96770	-	96770	101.71			
	3	97605	-	97605	102.58			
	4	94497	-	94497	99.32			
	5	97906	-	97906	102.90			
	6	95944	-	95944	100.84			
2024110421	1	92944	-	92944	97.69	100.15	1.60	98.47% ~ 101.83%
	2	96471	-	96471	101.39			
	3	95691	-	95691	100.57			
	4	94930	-	94930	99.77			
	5	94466	-	94466	99.29			
	6	97233	-	97233	102.19			



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	48112	48177	48281	47918	48340	48166	0.35
2	13.72	48055	48215				48135	0.24

单位质量响应值	RSD%	判断
3500.44	0.17	数据可信

长期12月-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	54110	-	54110	96.69	97.39	1.66	95.70% ~ 99.08%
	2	55421	-	55421	99.03			
	3	53024	-	53024	94.75			
	4	54206	-	54206	96.86			
	5	55000	-	55000	98.28			
	6	55247	-	55247	98.72			
2024110321	1	54054	-	54054	96.59	96.42	0.38	96.05% ~ 96.80%
	2	54284	-	54284	97.00			
	3	53701	-	53701	95.96			
	4	53983	-	53983	96.46			
	5	53910	-	53910	96.33			
	6	53834	-	53834	96.19			
2024110421	1	52092	-	52092	93.08	97.23	2.68	94.49% ~ 99.96%
	2	55211	-	55211	98.65			
	3	55910	-	55910	99.90			
	4	55581	-	55581	99.32			
	5	54257	-	54257	96.95			
	6	53429	-	53429	95.47			



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	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	85055	85004	85131	85120	85234	85109	0.11
2	10.03	84911	85128				85020	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
8468.56		8476.57		0.07		数据可信		

长期12月-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	95072	-	95072	100.79	99.14	1.49	97.60% ~ 100.68%
	2	94007	-	94007	99.66			
	3	91346	-	91346	96.84			
	4	92709	-	92709	98.28			
	5	93233	-	93233	98.84			
	6	94741	-	94741	100.44			
2024110321	1	93620	-	93620	99.25	100.35	2.34	97.88% ~ 102.81%
	2	97442	-	97442	103.30			
	3	93256	-	93256	98.86			
	4	91542	-	91542	97.05			
	5	95707	-	95707	101.46			
	6	96363	-	96363	102.16			
2024110421	1	94021	-	94021	99.67	99.89	1.11	98.72% ~ 101.05%
	2	93330	-	93330	98.94			
	3	93909	-	93909	99.56			
	4	94915	-	94915	100.62			
	5	95962	-	95962	101.73			
	6	93204	-	93204	98.81			



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	49238	49573	49430	49572	48934	49349	0.55
2	13.72	48975	49283				49129	0.45
单位质量响应值			RSD%	判断				
3586.41		3580.83	0.12	数据可信				

长期12月-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	56604	-	56604	98.91	96.70	2.24	94.44% ~ 98.97%
	2	56920	-	56920	99.46			
	3	55270	-	55270	96.58			
	4	55138	-	55138	96.35			
	5	53735	-	53735	93.89			
	6	54392	-	54392	95.04			
2024110321	1	54880	-	54880	95.90	95.84	2.02	93.81% ~ 97.86%
	2	56218	-	56218	98.23			
	3	55165	-	55165	96.39			
	4	53282	-	53282	93.10			
	5	55680	-	55680	97.29			
	6	53866	-	53866	94.12			
2024110421	1	55050	-	55050	96.19	95.49	1.49	94.00% ~ 96.98%
	2	54624	-	54624	95.45			
	3	53765	-	53765	93.95			
	4	56030	-	56030	97.90			
	5	54029	-	54029	94.41			
	6	54397	-	54397	95.05			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

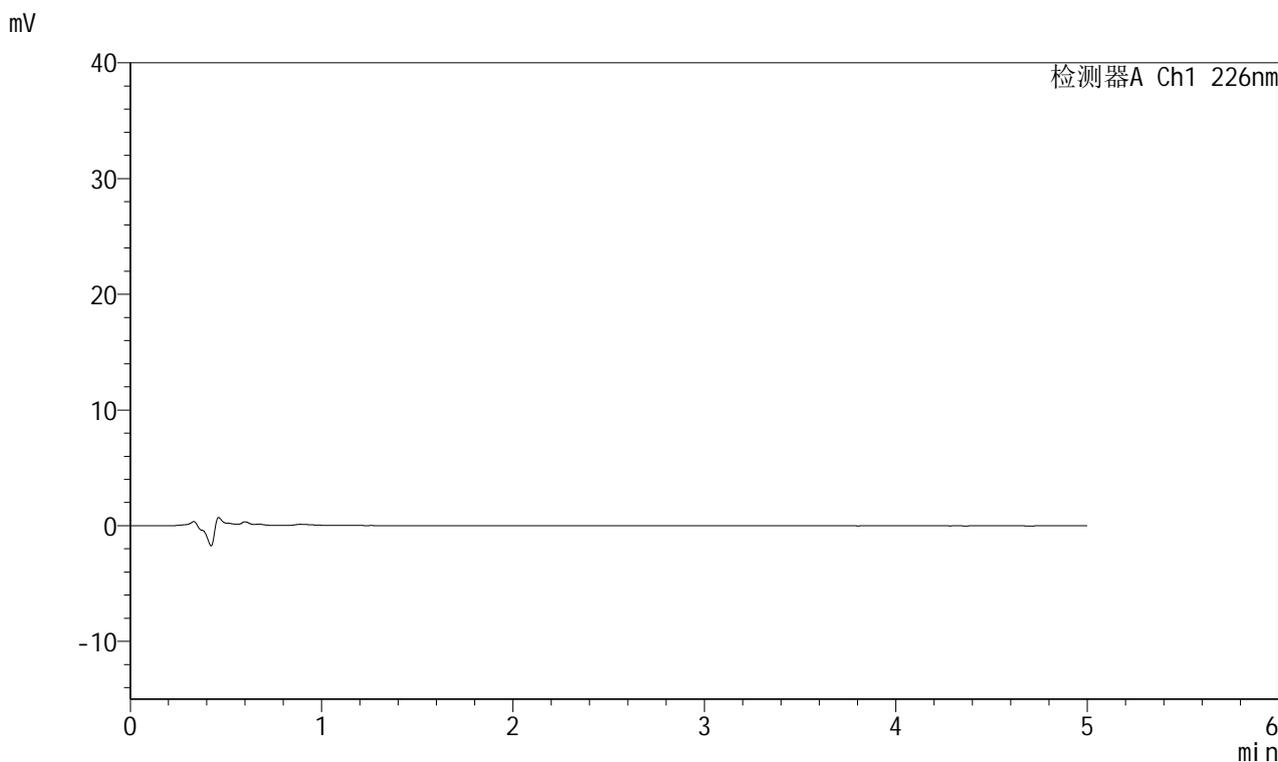


SMF-215

<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 - 0-342/25-2645-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 07:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

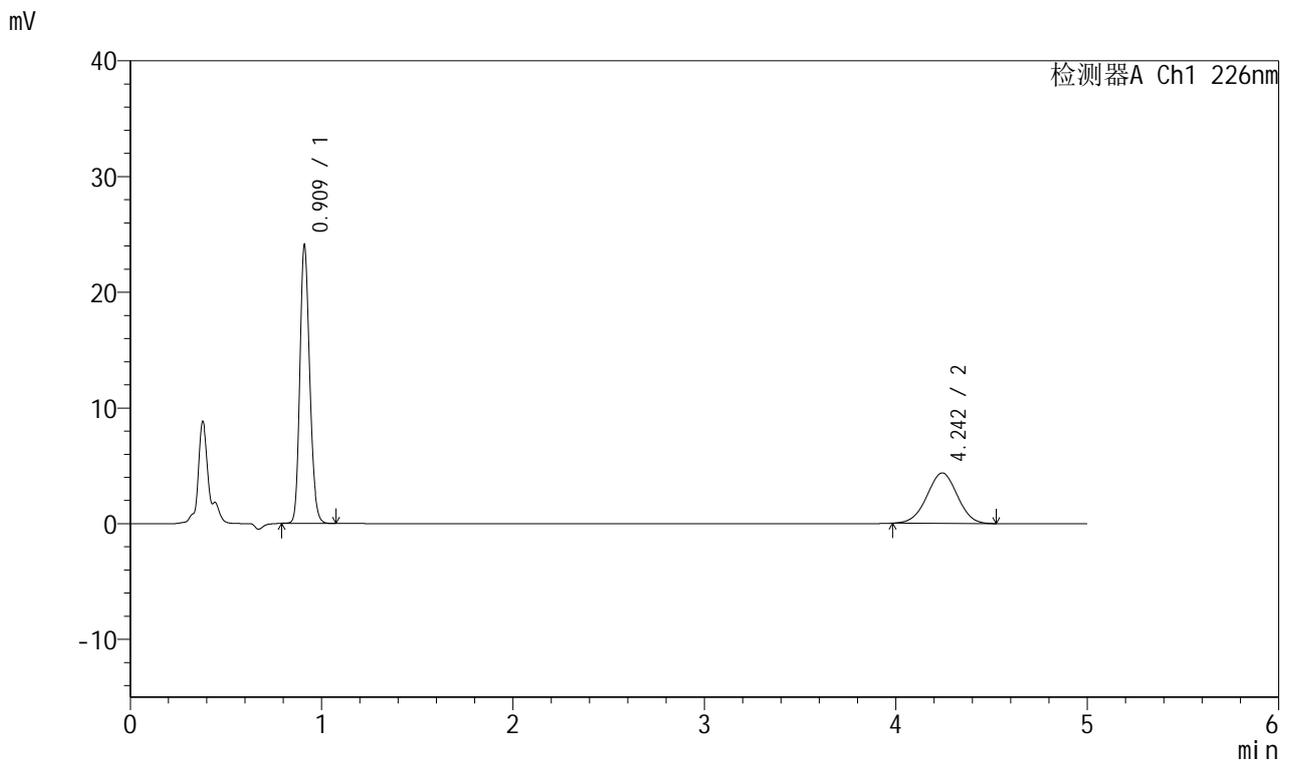
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-极限转速
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 - 0-342/25-2646-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

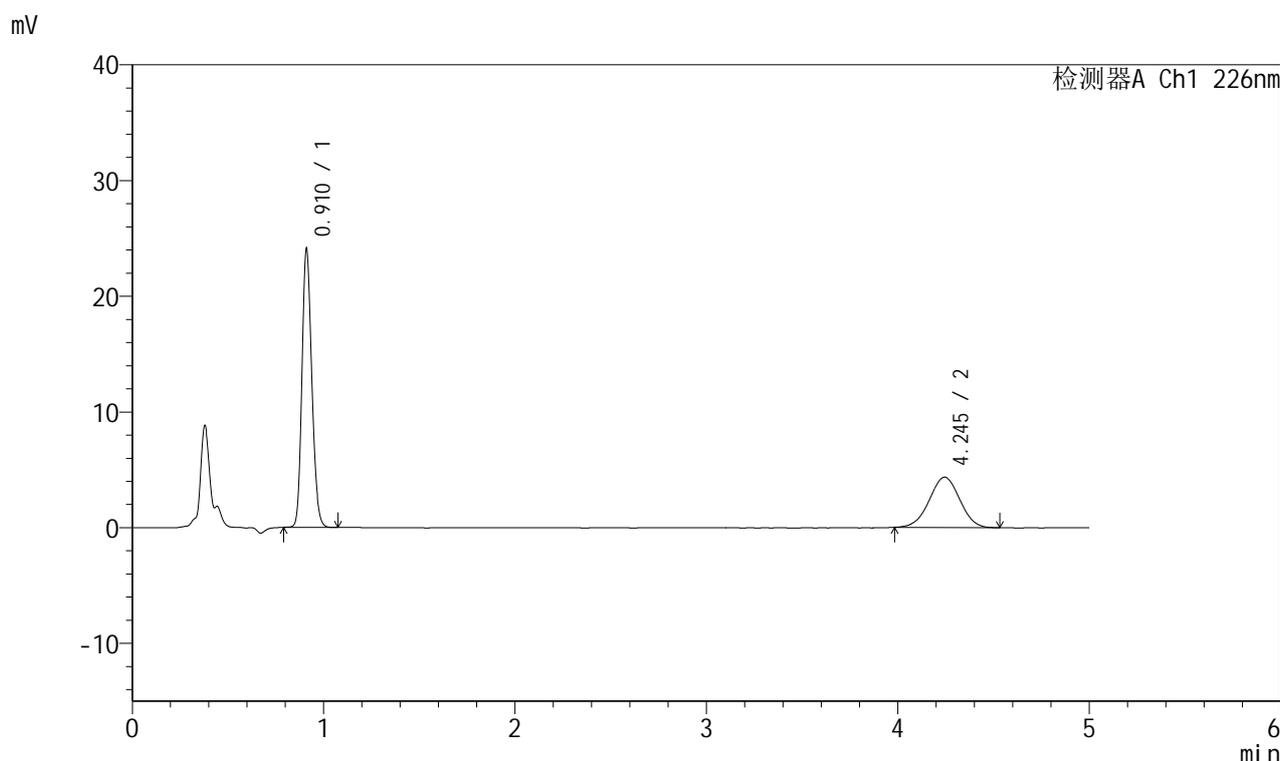
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85613	64.022	23667	1508	1.191	--
2	4.242	48112	35.978	4357	3349	0.994	17.230
总计		133725	100.000	28024			

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-极限转速
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 - 0-342/25-2647-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 07:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

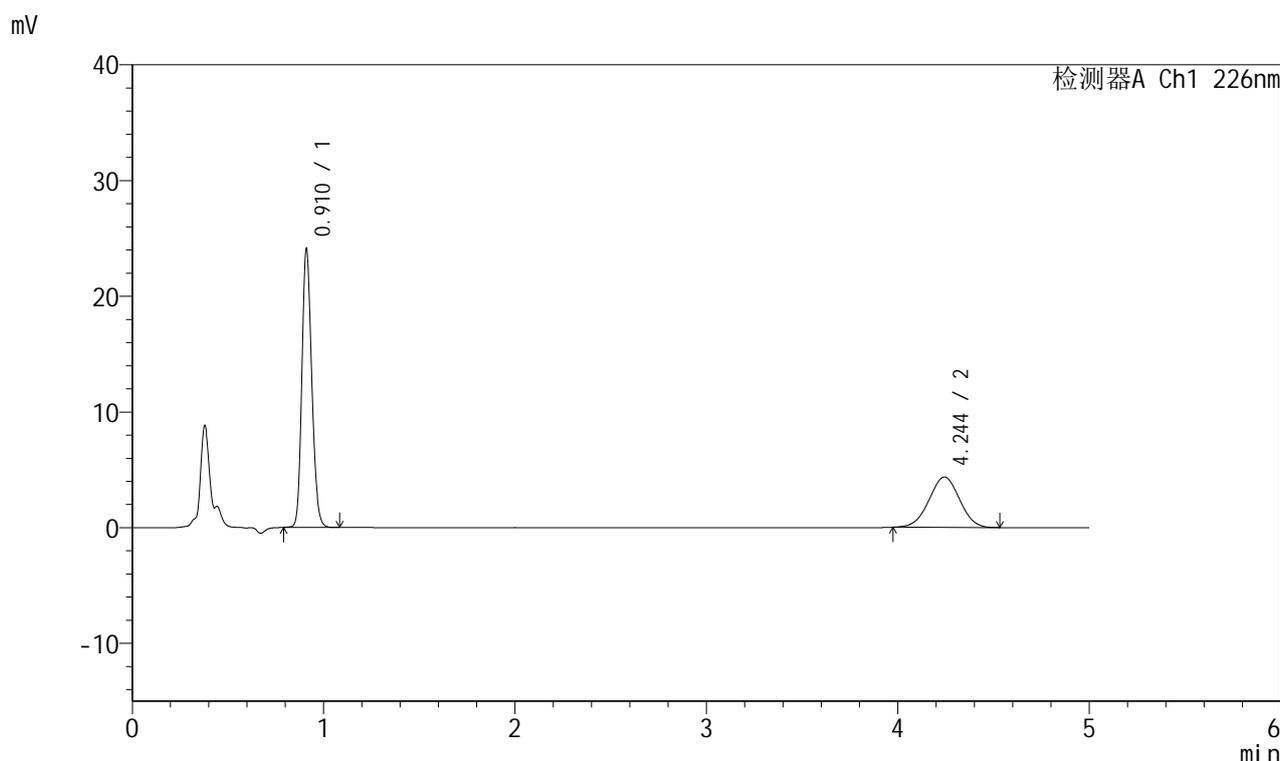
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85753	64.028	23773	1506	1.187	--
2	4.245	48177	35.972	4354	3368	0.993	17.263
总计		133930	100.000	28127			

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-极限转速
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 - 0-342/25-2648-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 07:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

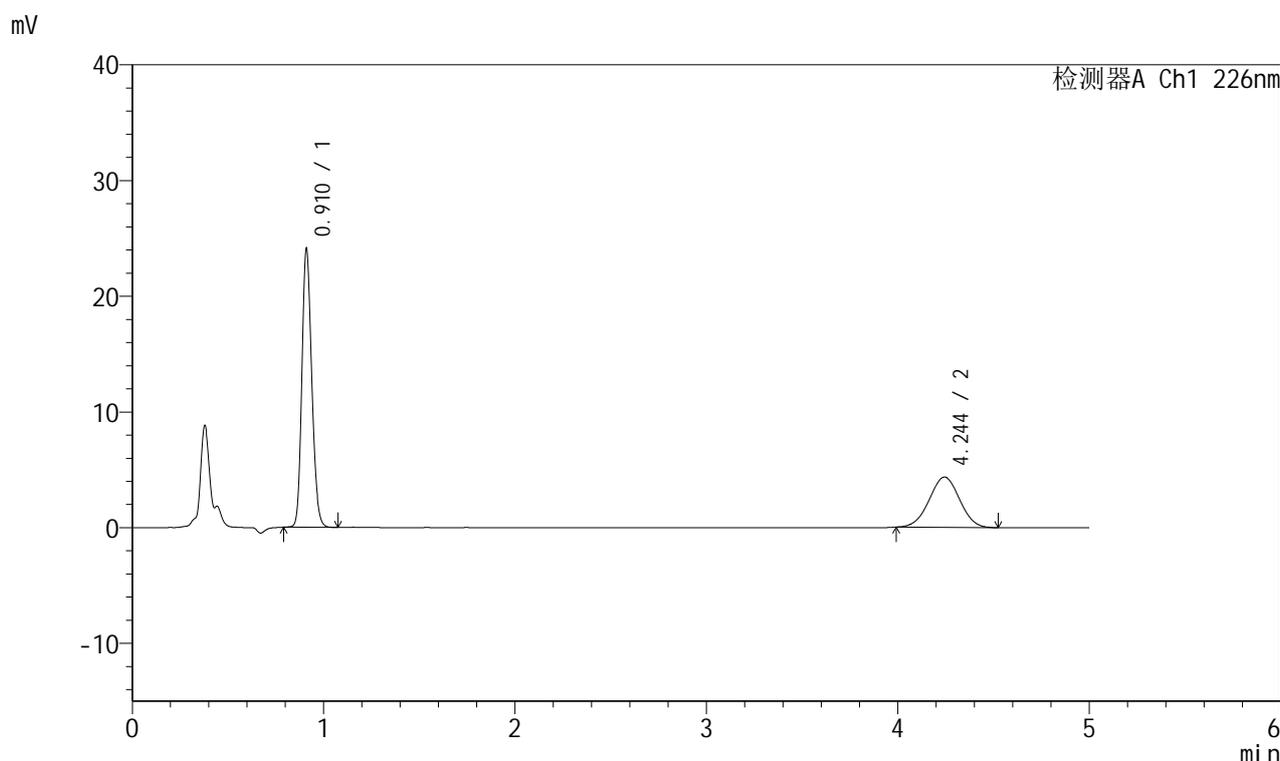
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85993	64.043	23730	1500	1.187	--
2	4.244	48281	35.957	4357	3316	0.995	17.154
总计		134274	100.000	28087			

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-极限转速
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 - 0-342/25-2649-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 08:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

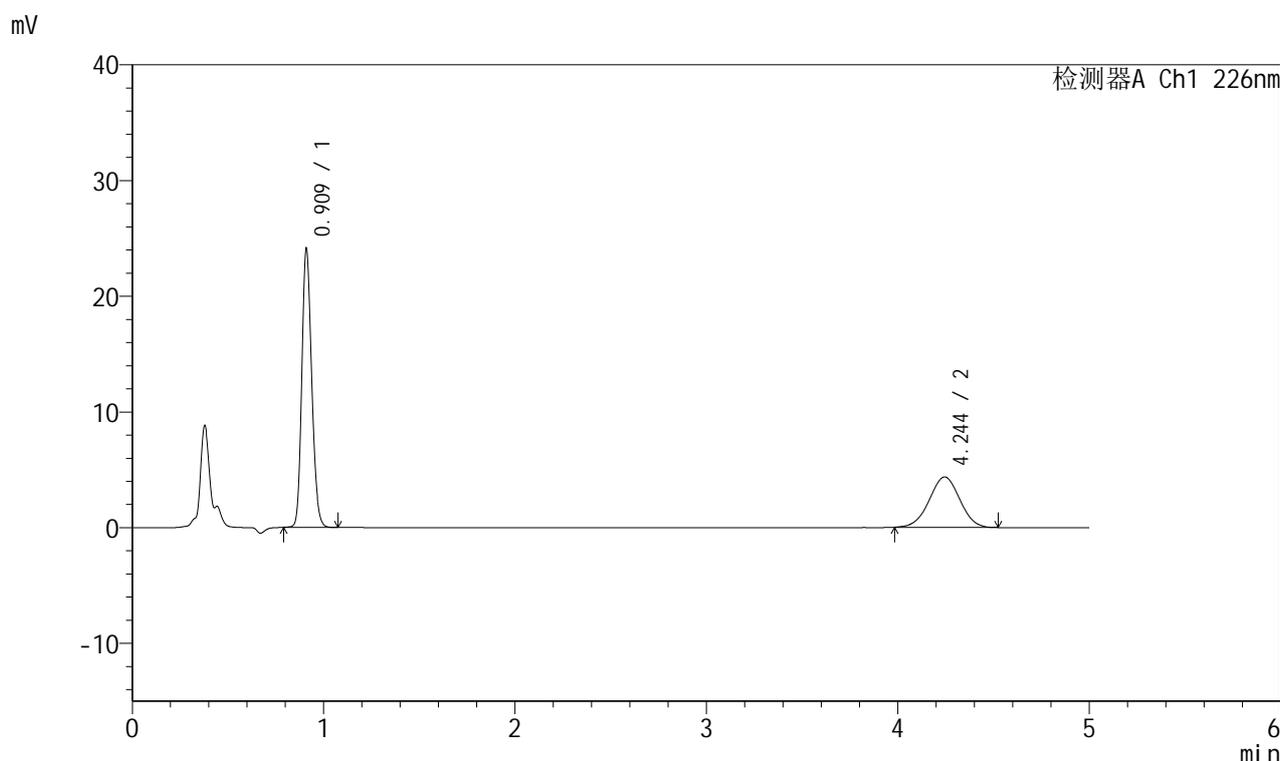
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85894	64.190	23732	1501	1.188	--
2	4.244	47918	35.810	4347	3363	0.996	17.247
总计		133812	100.000	28079			

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-极限转速
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 - 0-342/25-2650-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 08:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85957	64.005	23684	1502	1.190	--
2	4.244	48340	35.995	4362	3338	0.995	17.205
总计		134297	100.000	28046			

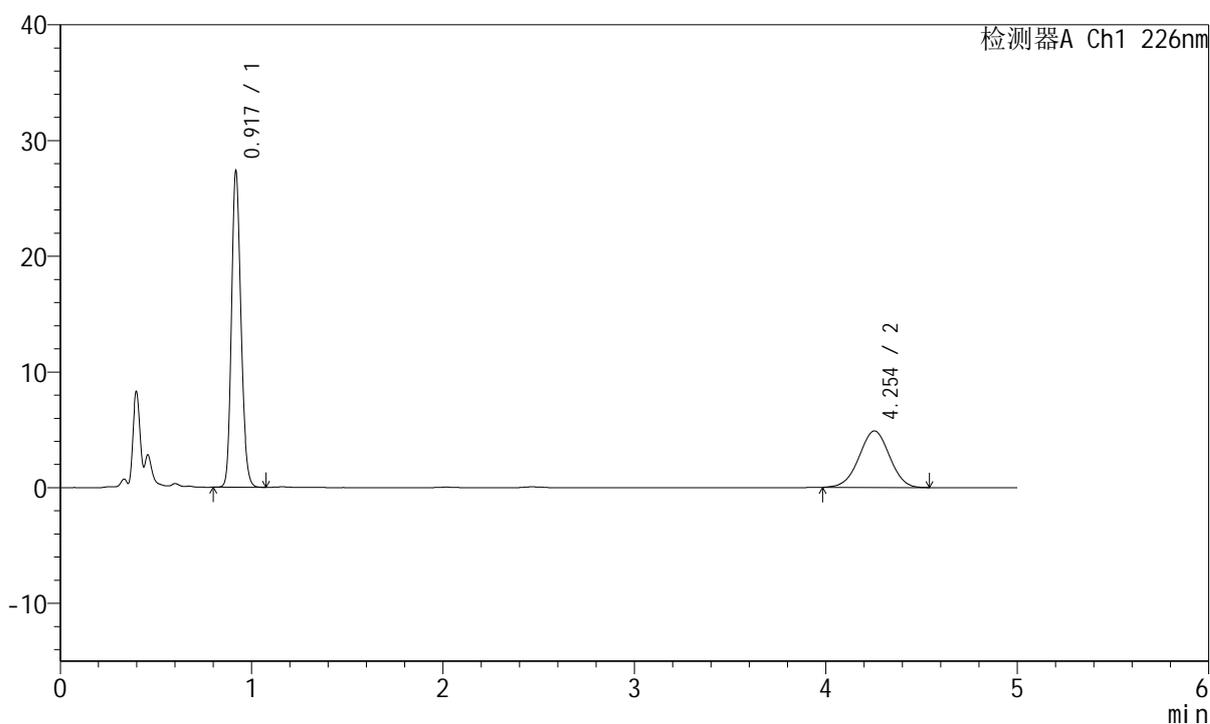
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 0-342/25-2651-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

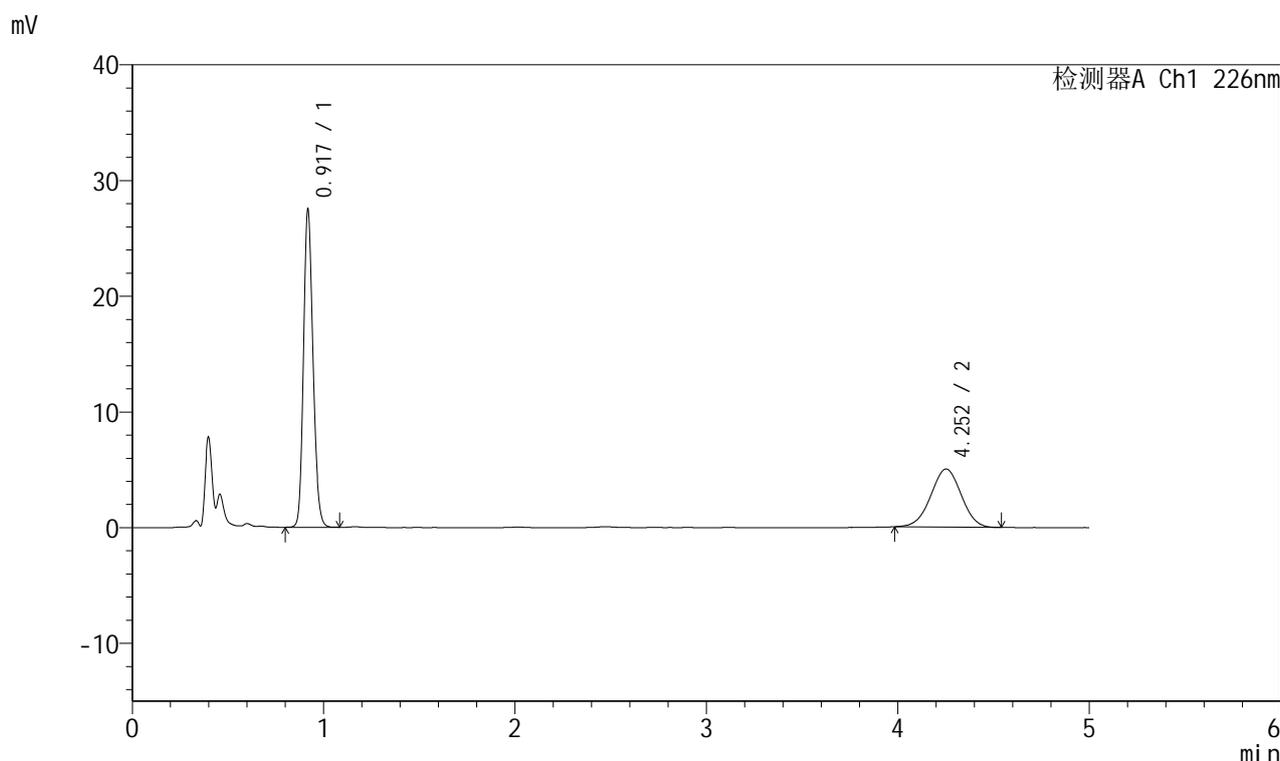
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93953	63.455	26925	1643	1.186	--
2	4.254	54110	36.545	4895	3403	0.990	17.462
总计		148063	100.000	31819			

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-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 - 0-342/25-2652-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

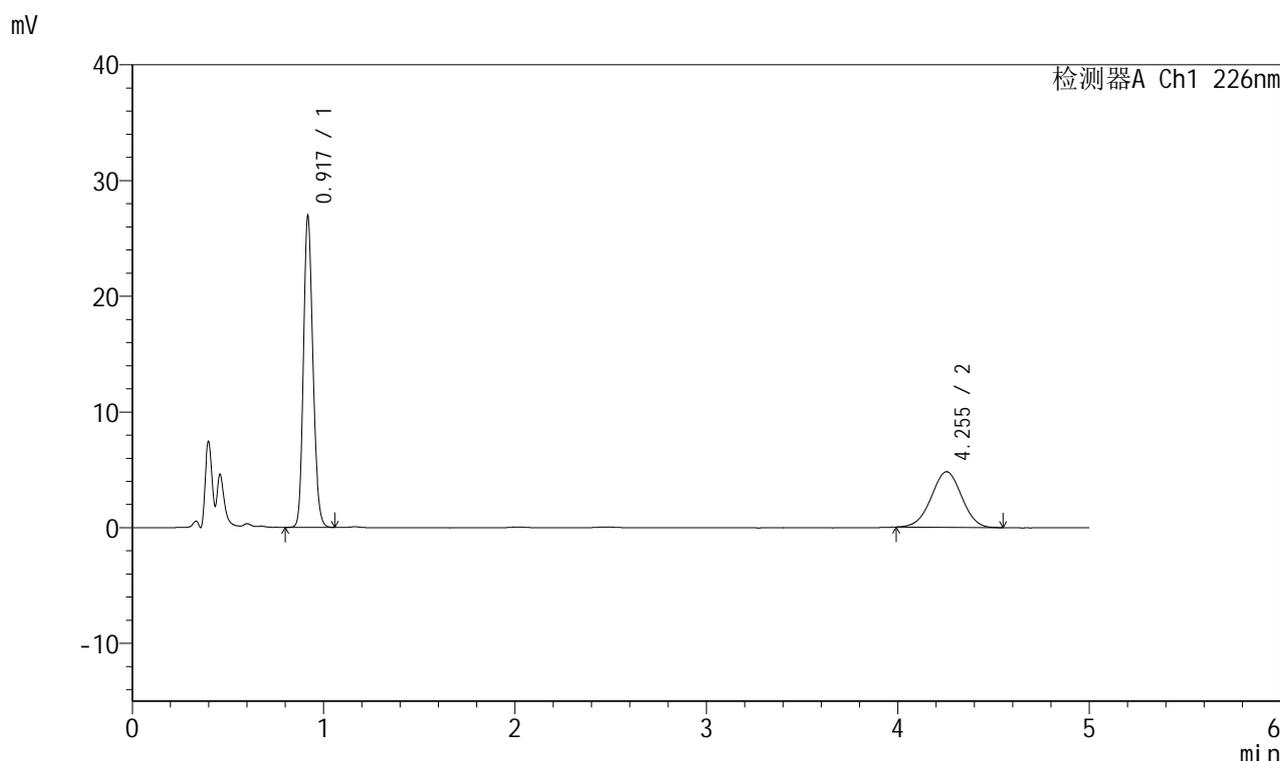
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94575	63.051	27031	1642	1.184	--
2	4.252	55421	36.949	5024	3398	0.992	17.447
总计		149996	100.000	32055			

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-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 - 0-342/25-2653-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:17 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	92431	63.546	26534	1645	1.184	--
2	4.255	53024	36.454	4811	3422	0.992	17.506
总计		145455	100.000	31345			

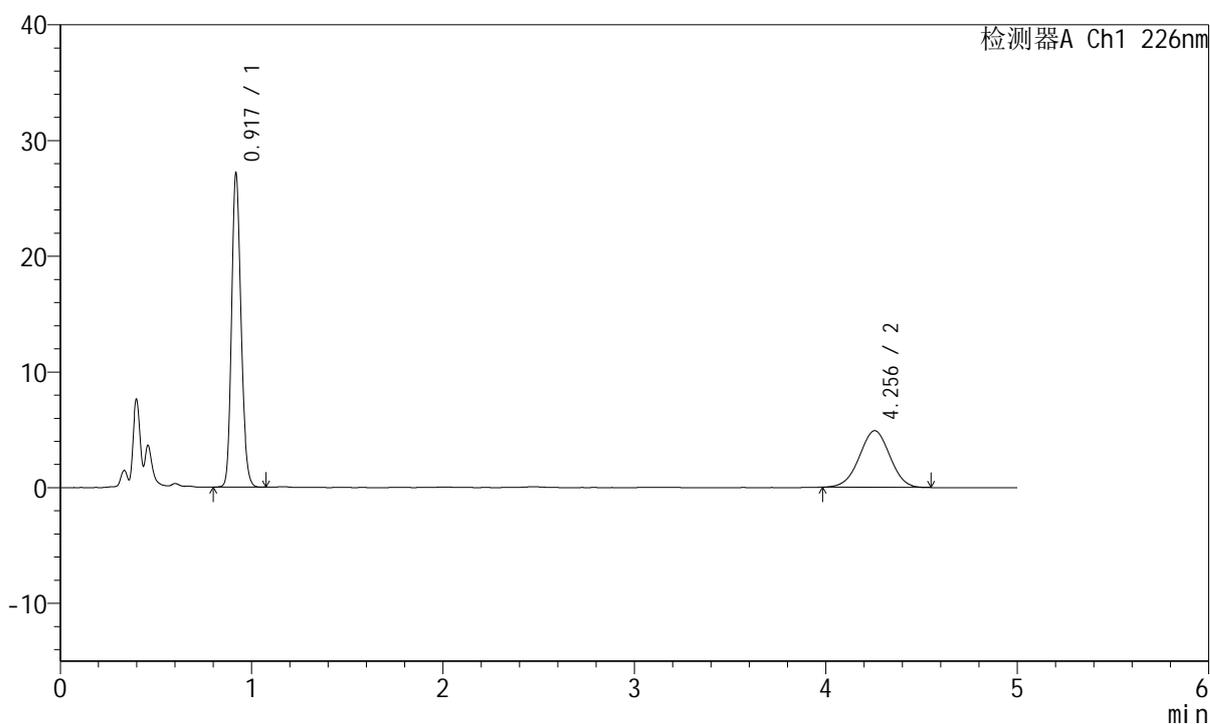
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2654-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93109	63.204	26624	1649	1.184	--
2	4.256	54206	36.796	4901	3387	0.992	17.439
总计		147315	100.000	31525			

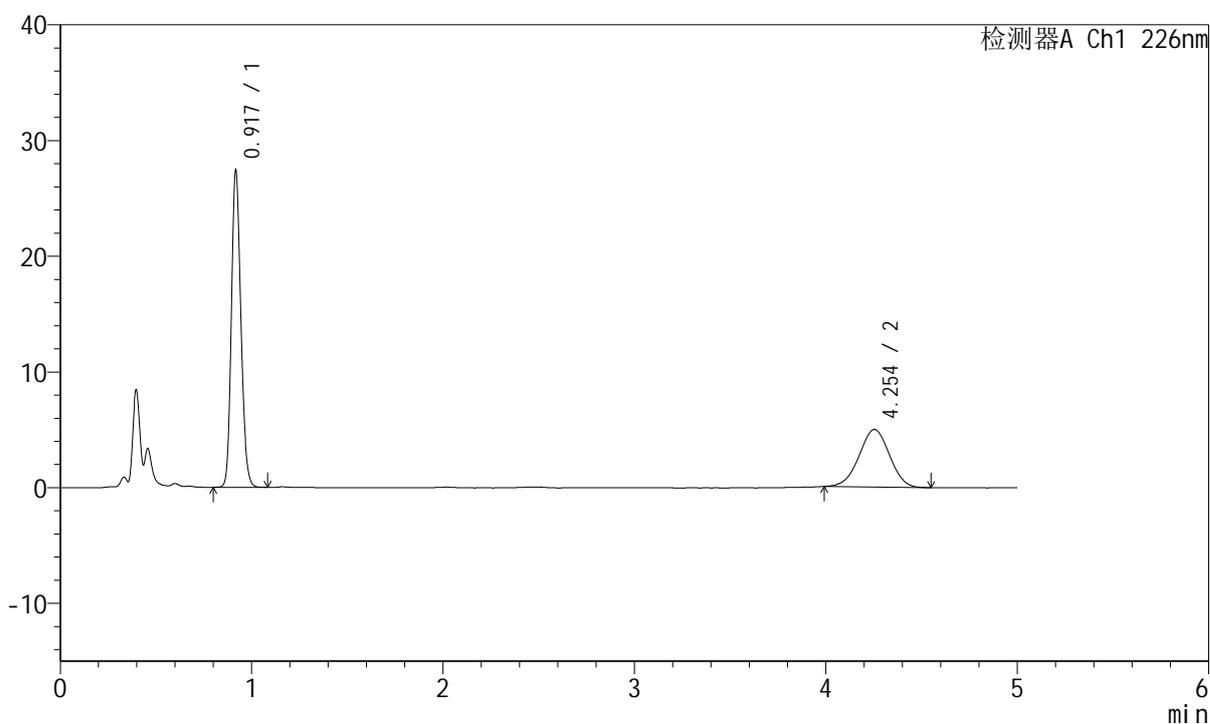
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2655-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94149	63.124	27082	1646	1.184	--
2	4.254	55000	36.876	4983	3383	0.984	17.433
总计		149148	100.000	32065			

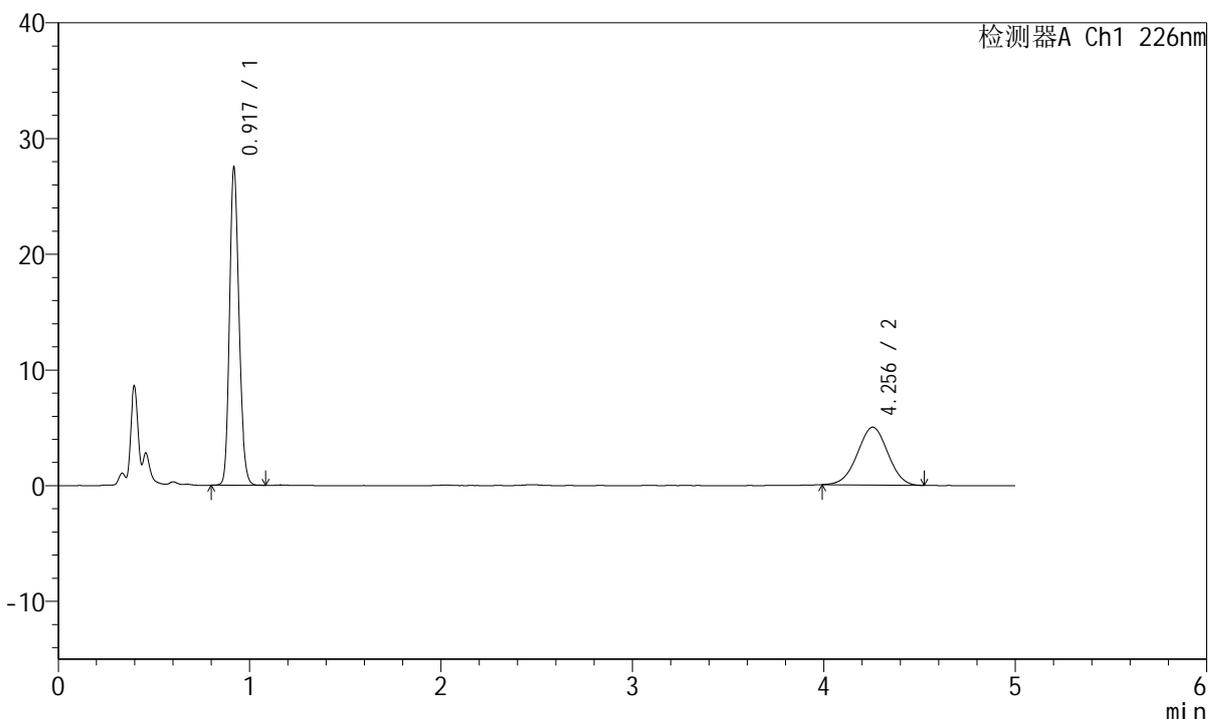
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2656-2 - zzp-cq12y-25d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94458	63.096	27003	1643	1.185	--
2	4.256	55247	36.904	5006	3378	0.992	17.414
总计		149705	100.000	32009			

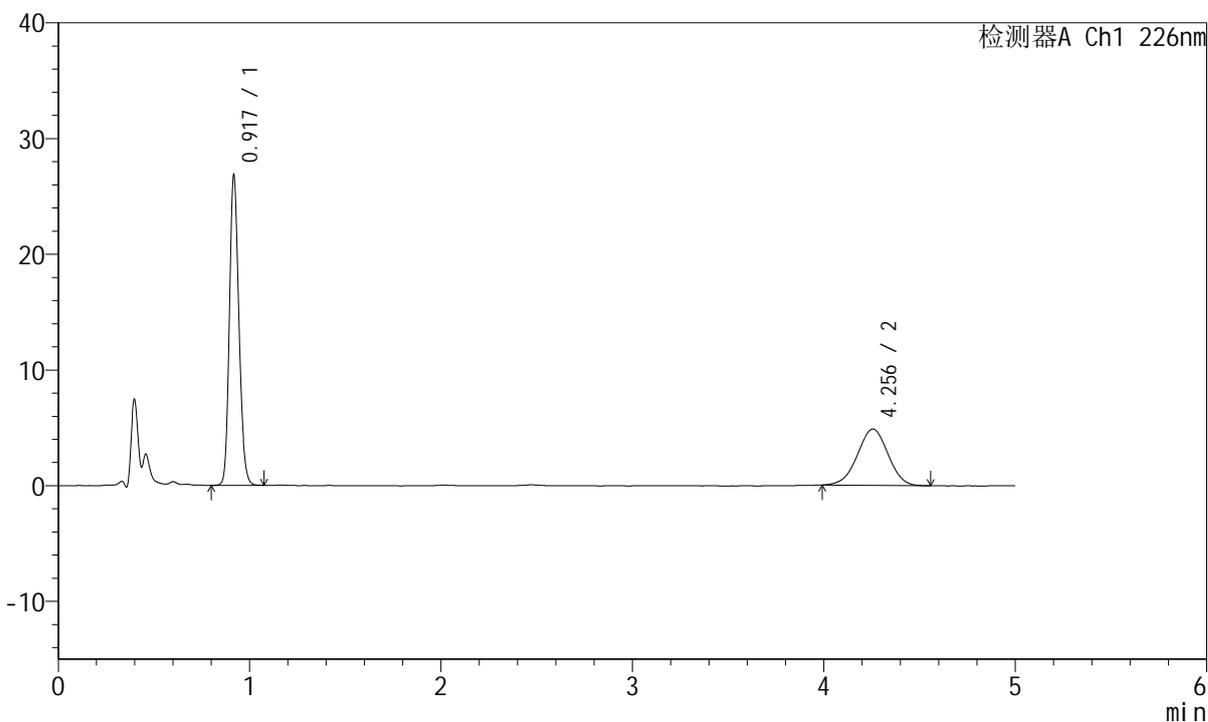
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2657-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:28 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	92218	63.046	26488	1641	1.184	--
2	4.256	54054	36.954	4872	3377	0.987	17.418
总计		146272	100.000	31360			

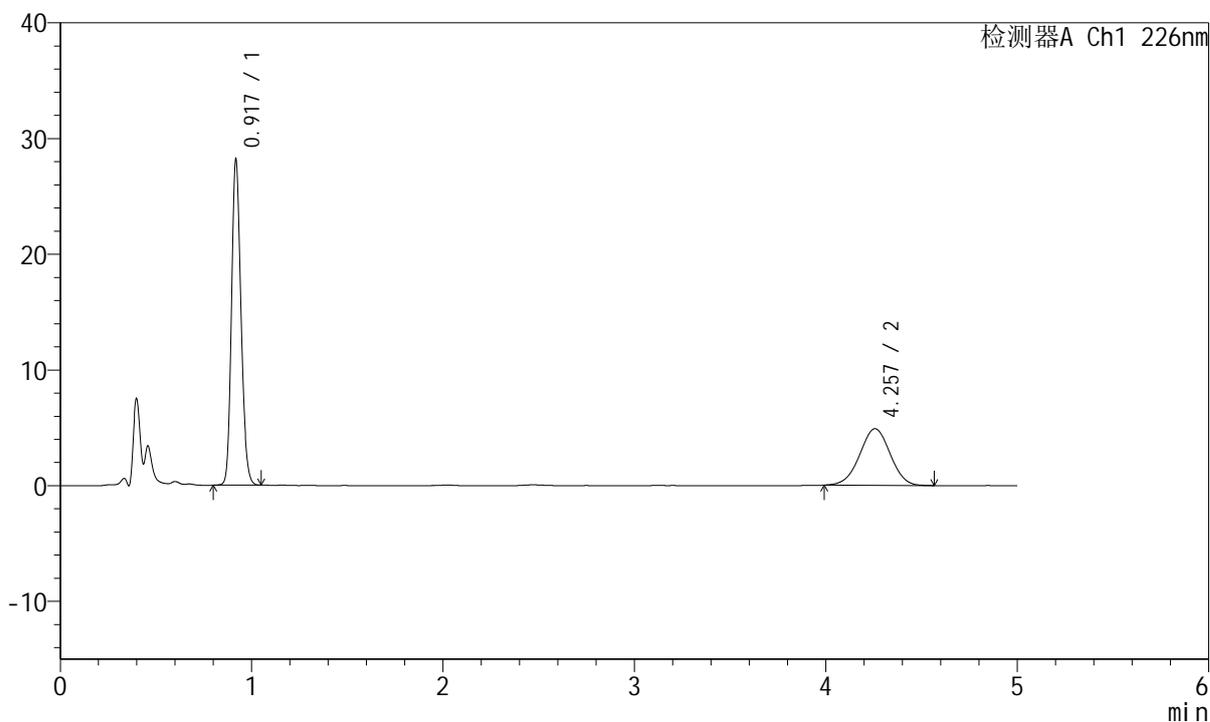
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2658-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	96770	64.063	27707	1641	1.185	--
2	4.257	54284	35.937	4900	3395	0.990	17.450
总计		151055	100.000	32607			

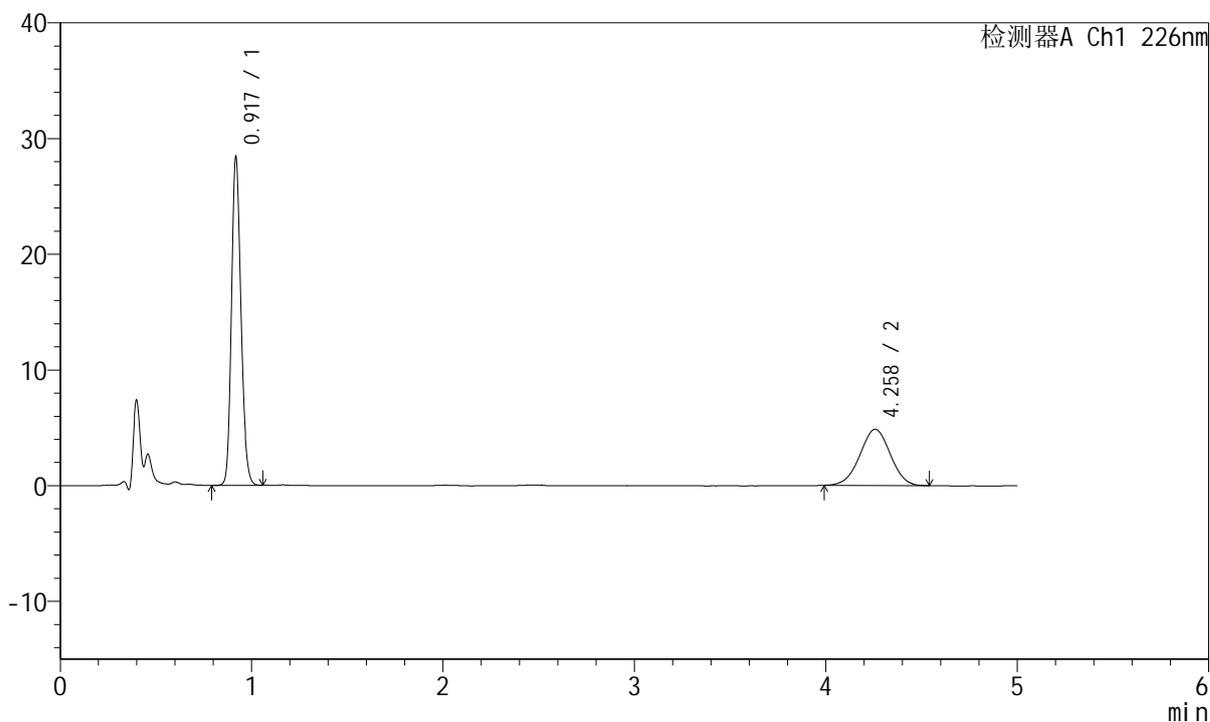
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-342/25-2659-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 08:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	97605	64.508	27966	1640	1.184	--
2	4.258	53701	35.492	4861	3411	0.994	17.482
总计		151305	100.000	32827			

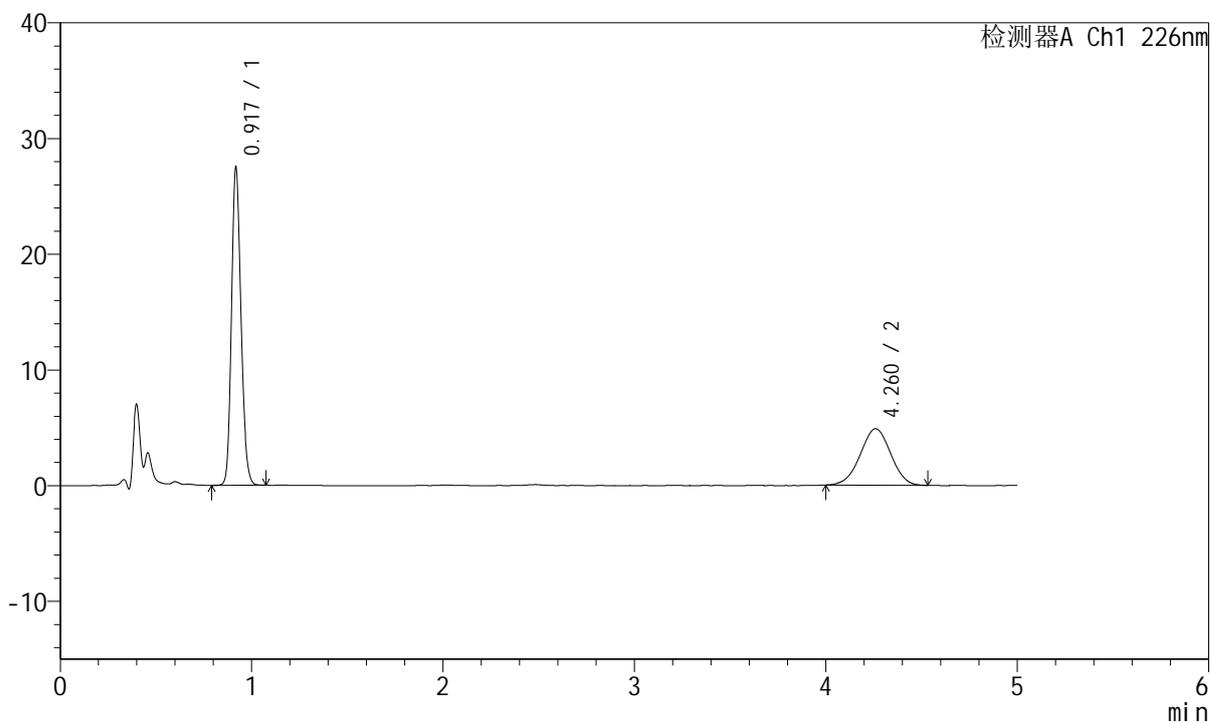
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2660-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94497	63.643	27024	1641	1.183	--
2	4.260	53983	36.357	4878	3393	0.989	17.452
总计		148480	100.000	31902			

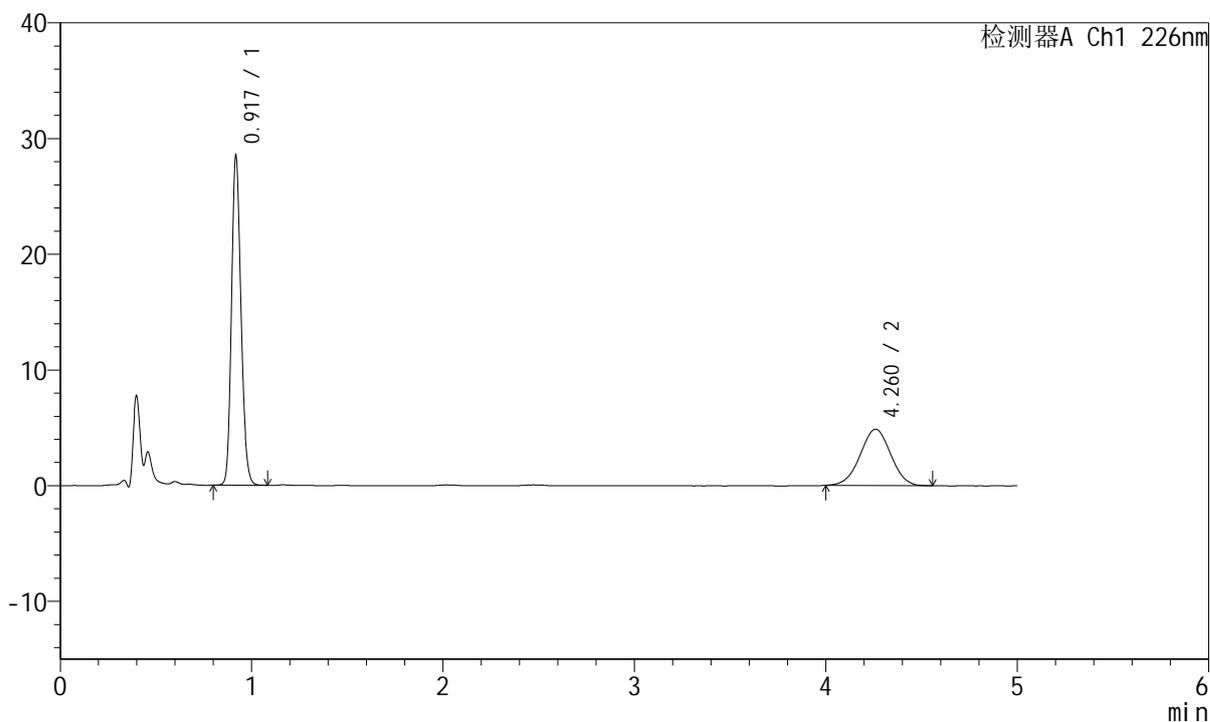
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2661-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	97906	64.490	28023	1642	1.185	--
2	4.260	53910	35.510	4870	3375	0.998	17.419
总计		151816	100.000	32892			

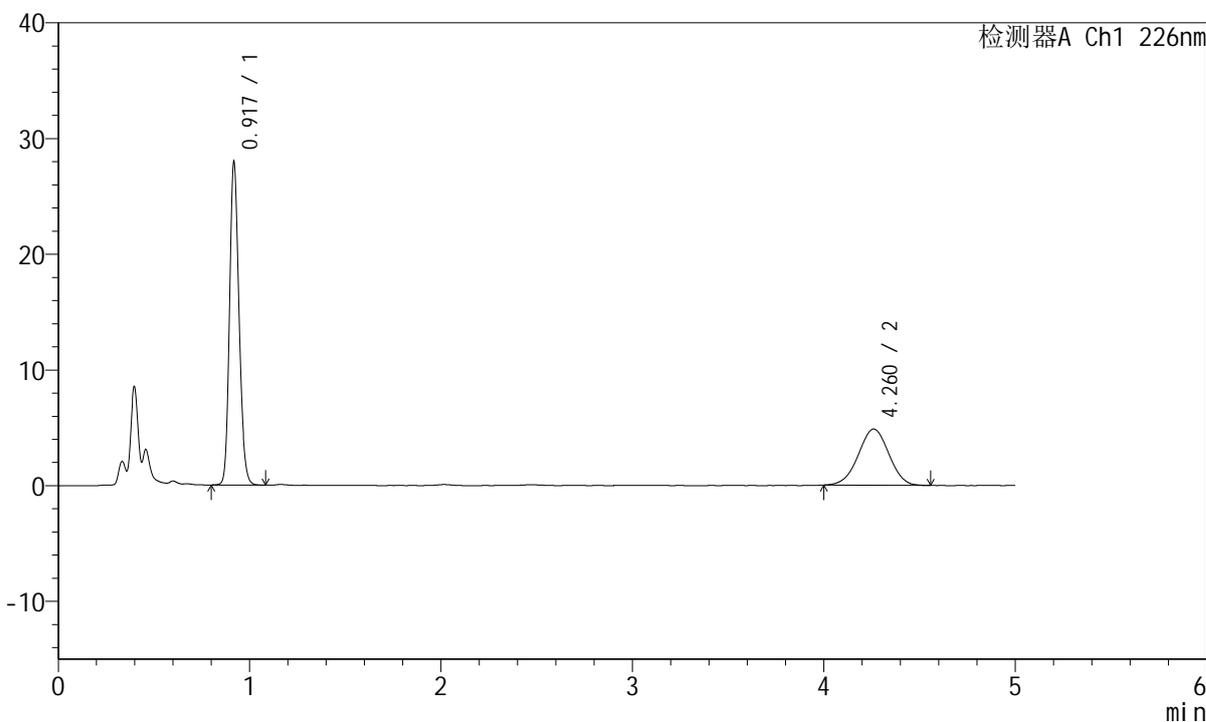
图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2662-2 - zzp-cq12y-25d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

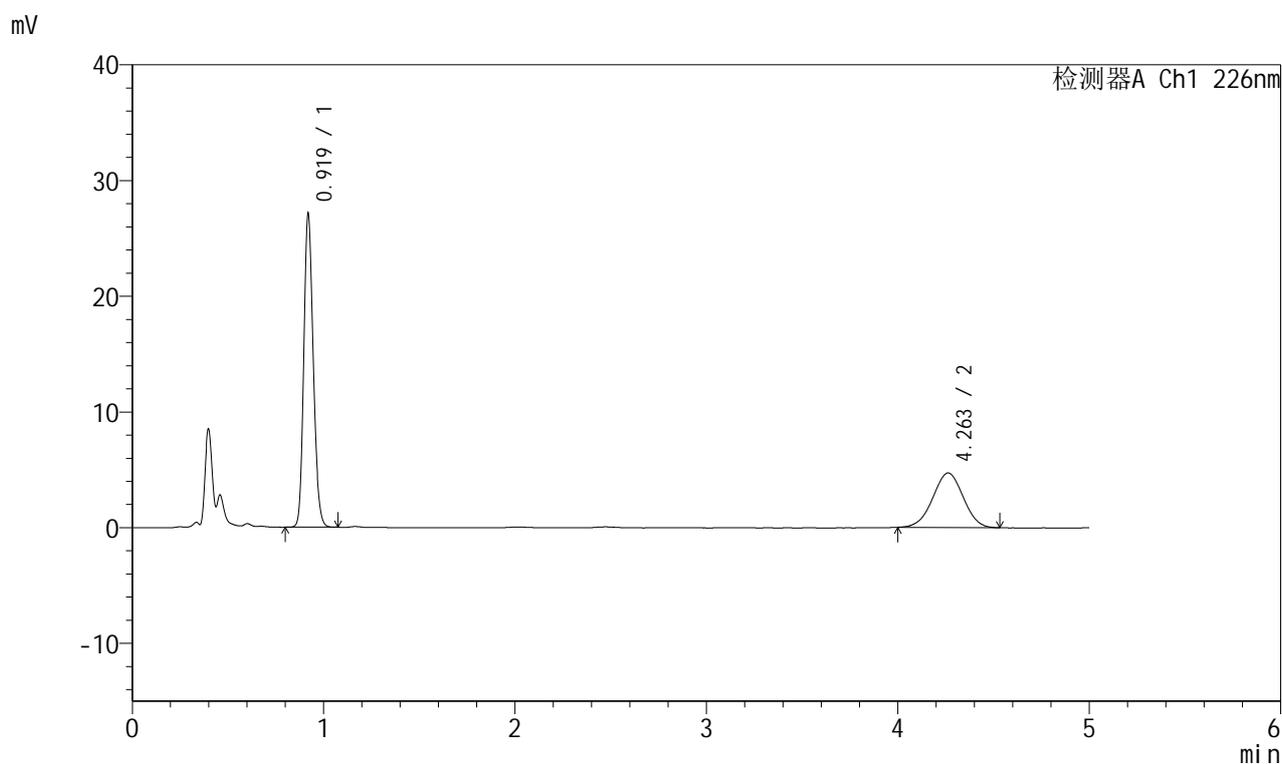
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	95944	64.058	27444	1647	1.184	--
2	4.260	53834	35.942	4858	3407	0.994	17.485
总计		149778	100.000	32302			

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(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-342/25-2663-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	92944	64.083	26765	1653	1.181	--
2	4.263	52092	35.917	4719	3403	0.993	17.478
总计		145037	100.000	31484			

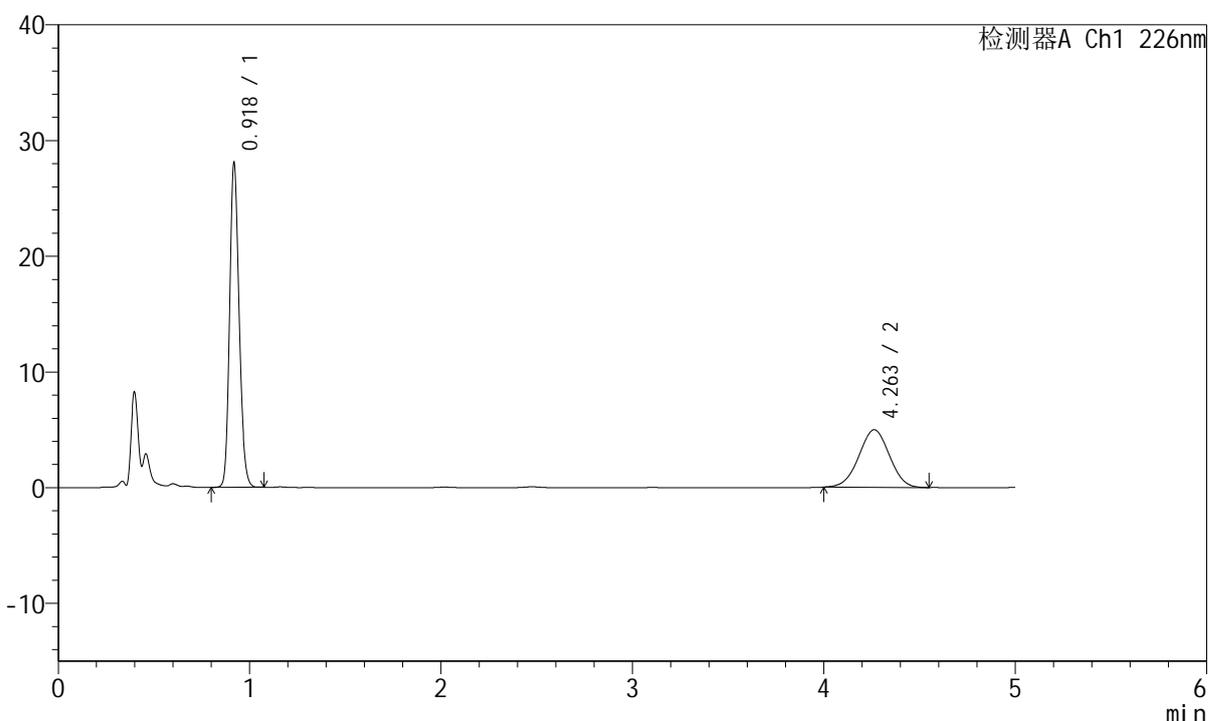
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2664-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	96471	63.601	27587	1646	1.184	--
2	4.263	55211	36.399	4980	3368	0.995	17.408
总计		151682	100.000	32568			

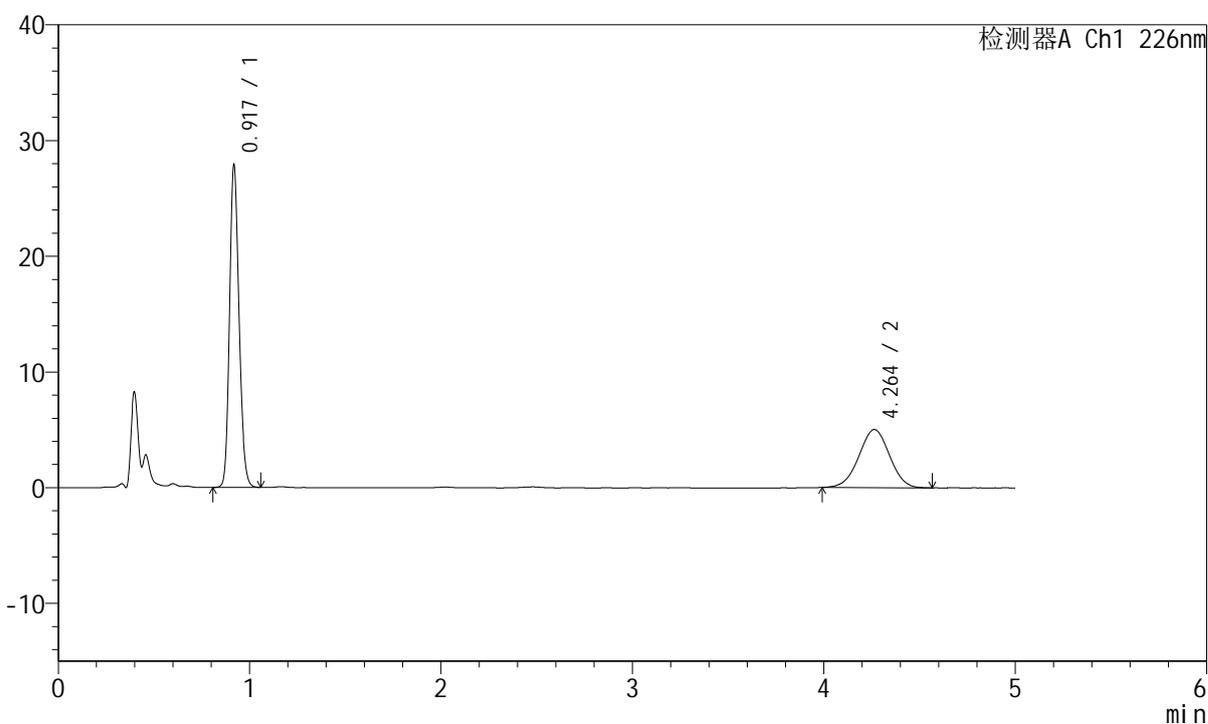
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-342/25-2665-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:50 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	95691	63.120	27371	1648	1.184	--
2	4.264	55910	36.880	5032	3360	0.994	17.402
总计		151601	100.000	32403			

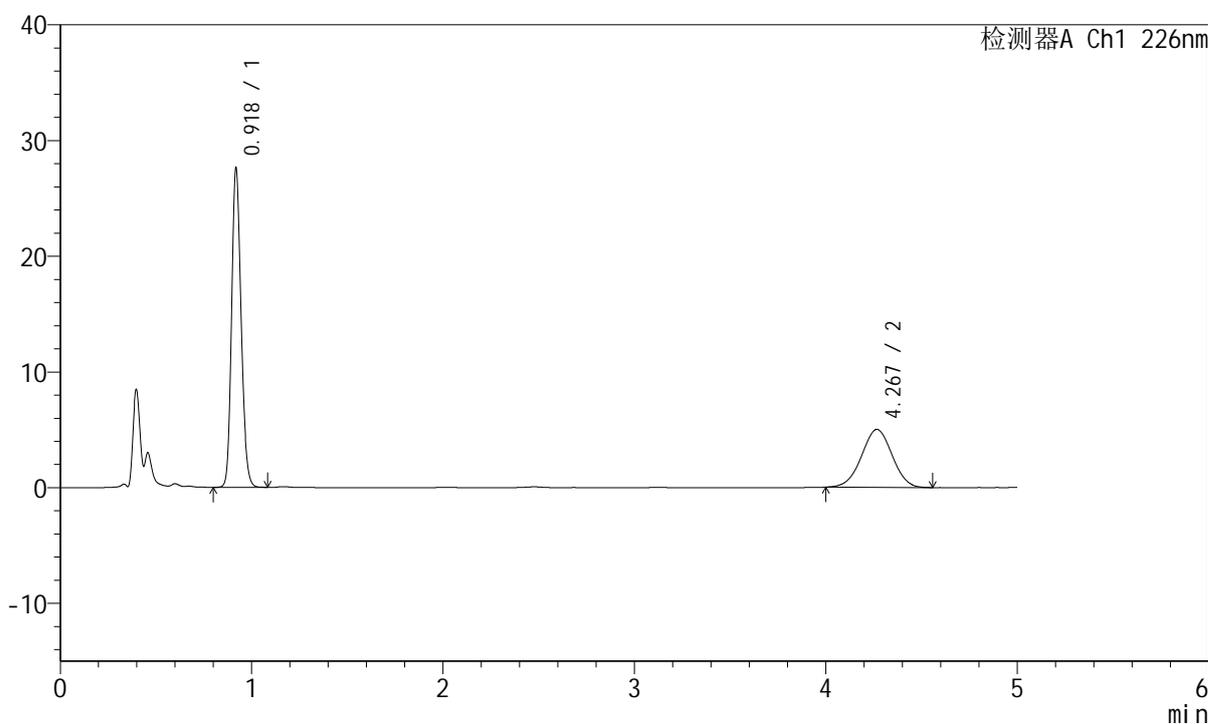
图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2666-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94930	63.072	27106	1644	1.182	--
2	4.267	55581	36.928	5006	3371	0.993	17.423
总计		150511	100.000	32112			

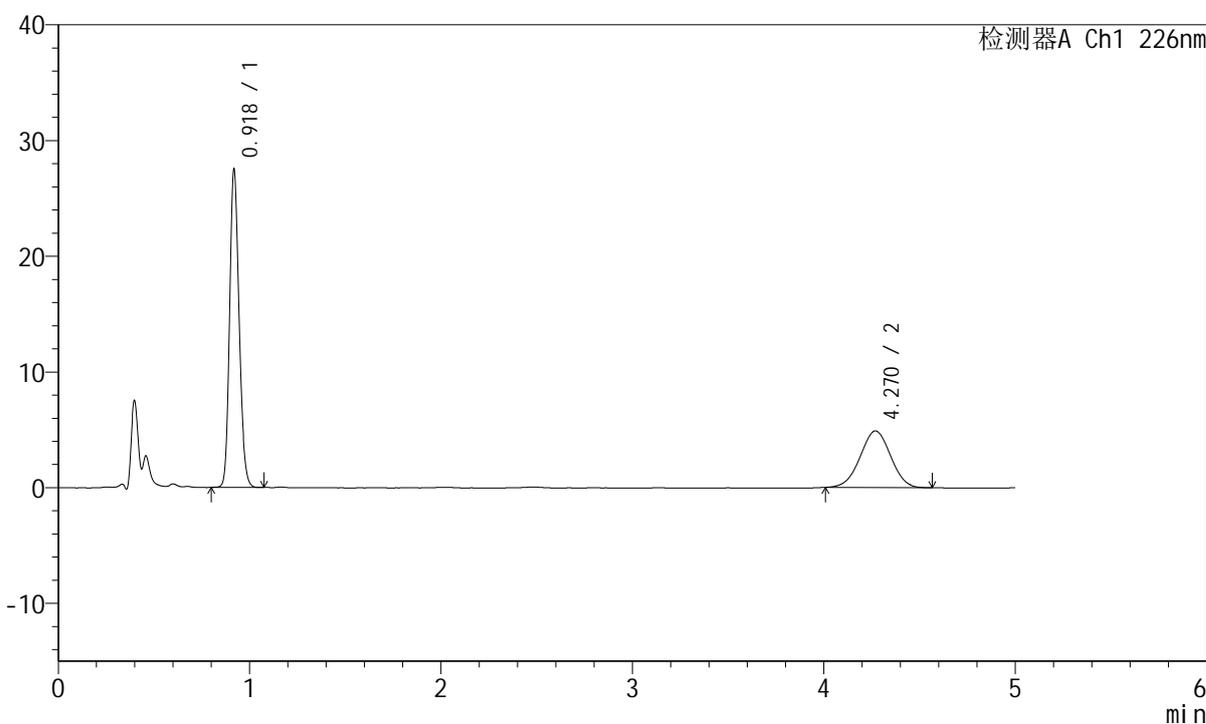
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2667-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94466	63.518	27005	1645	1.183	--
2	4.270	54257	36.482	4902	3375	0.998	17.437
总计		148722	100.000	31908			

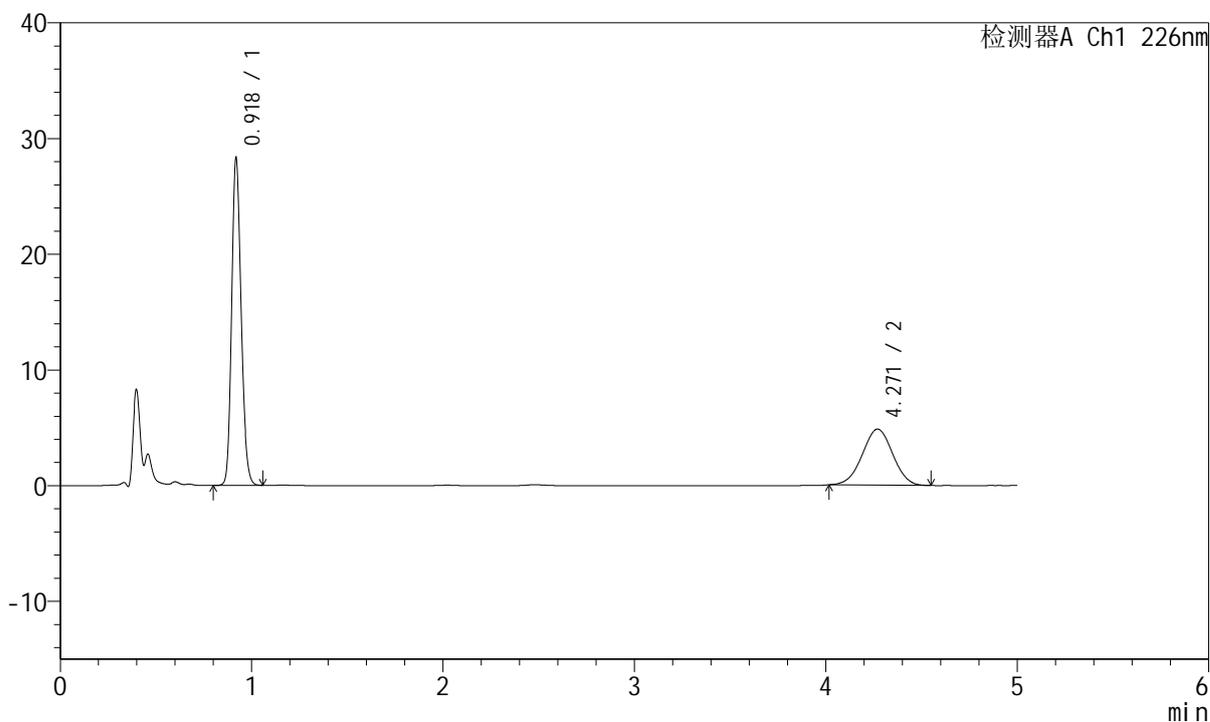
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-342/25-2668-2 - zzp-cq12y-25d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 09:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

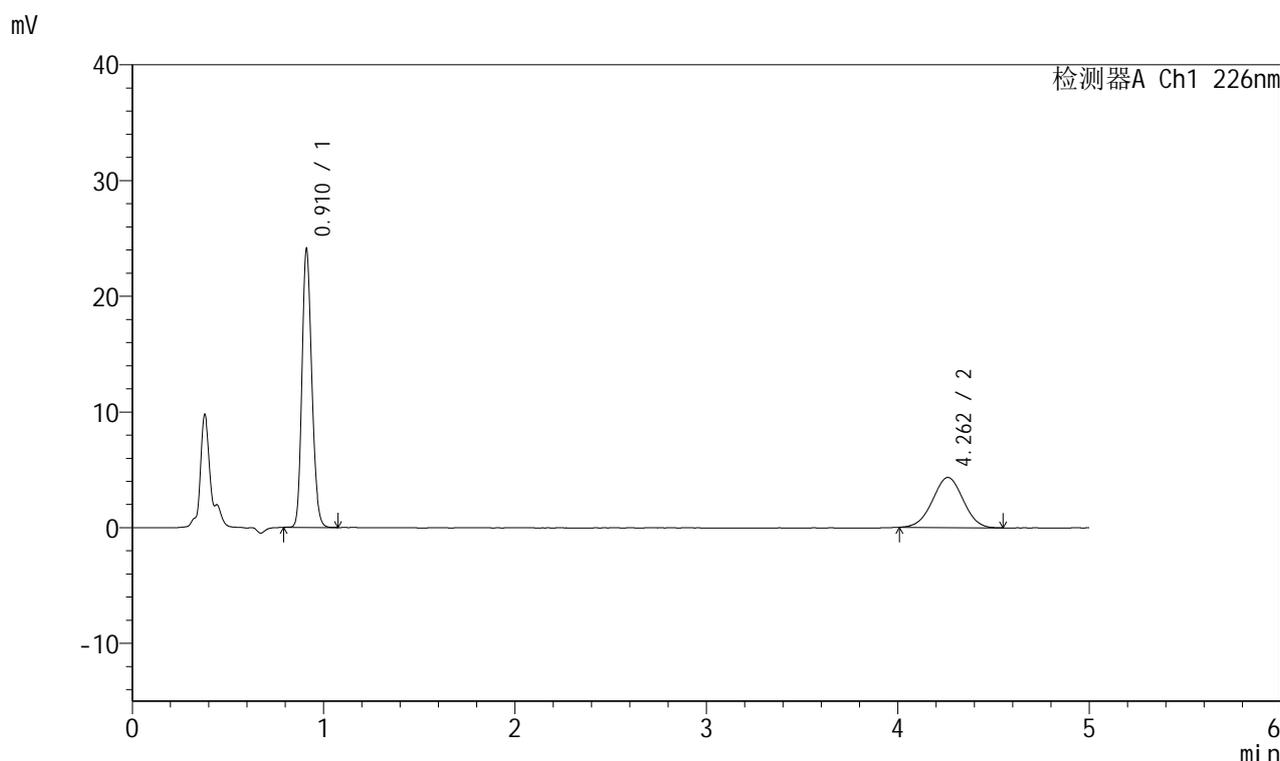
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	97233	64.537	27867	1649	1.182	--
2	4.271	53429	35.463	4842	3428	0.996	17.544
总计		150661	100.000	32709			

图24 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-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 - 0-342/25-2669-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 09:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

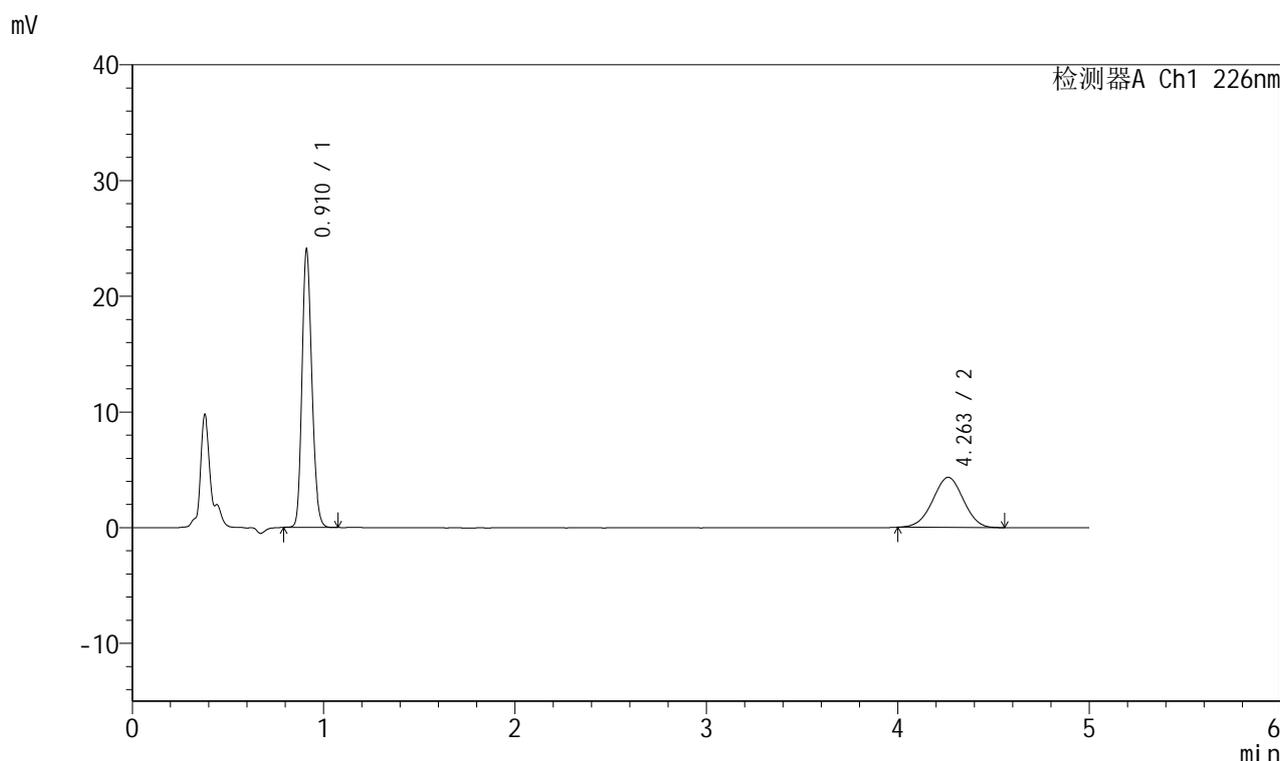
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85792	64.097	23764	1503	1.187	--
2	4.262	48055	35.903	4330	3366	0.996	17.289
总计		133846	100.000	28094			

图25 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-极限转速
 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 - 0-342/25-2670-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 09:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85731	64.004	23777	1502	1.186	--
2	4.263	48215	35.996	4338	3343	0.989	17.245
总计		133946	100.000	28115			

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-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-2

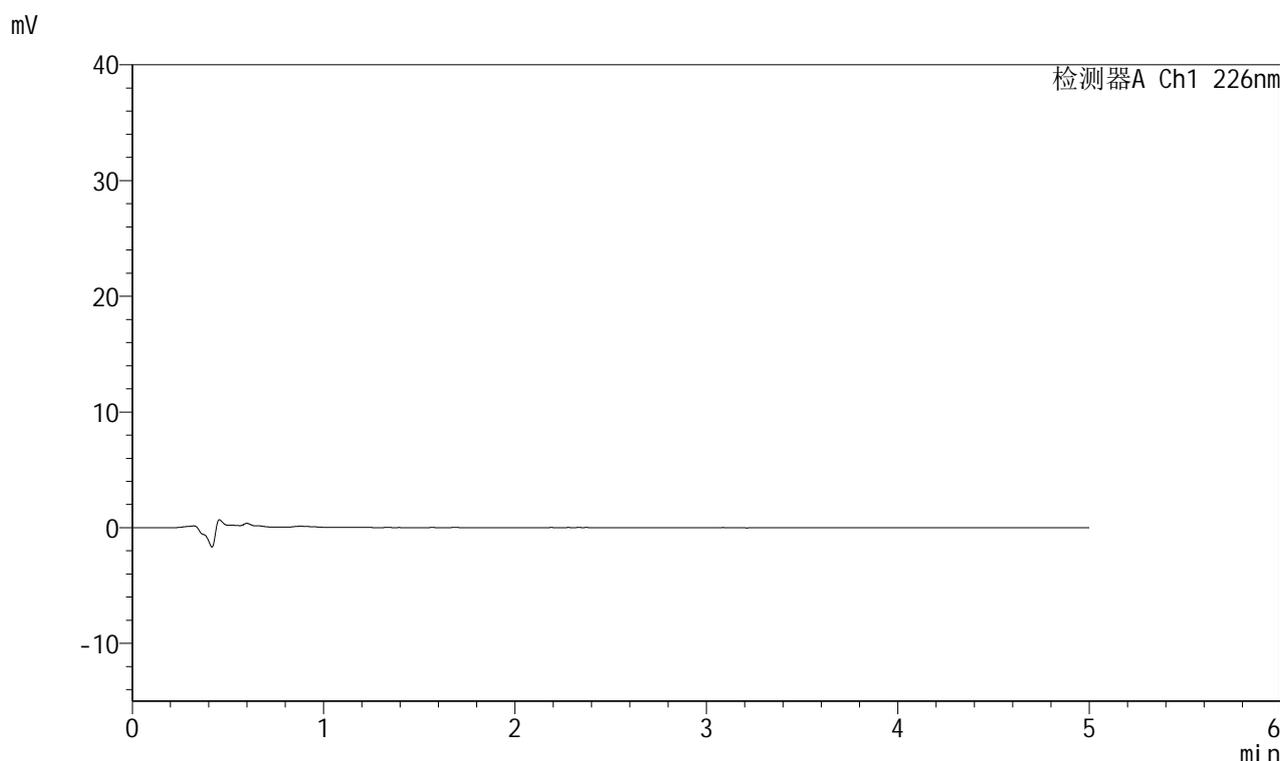


SMF-215

<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 - 0-343/24-1502-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 05:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

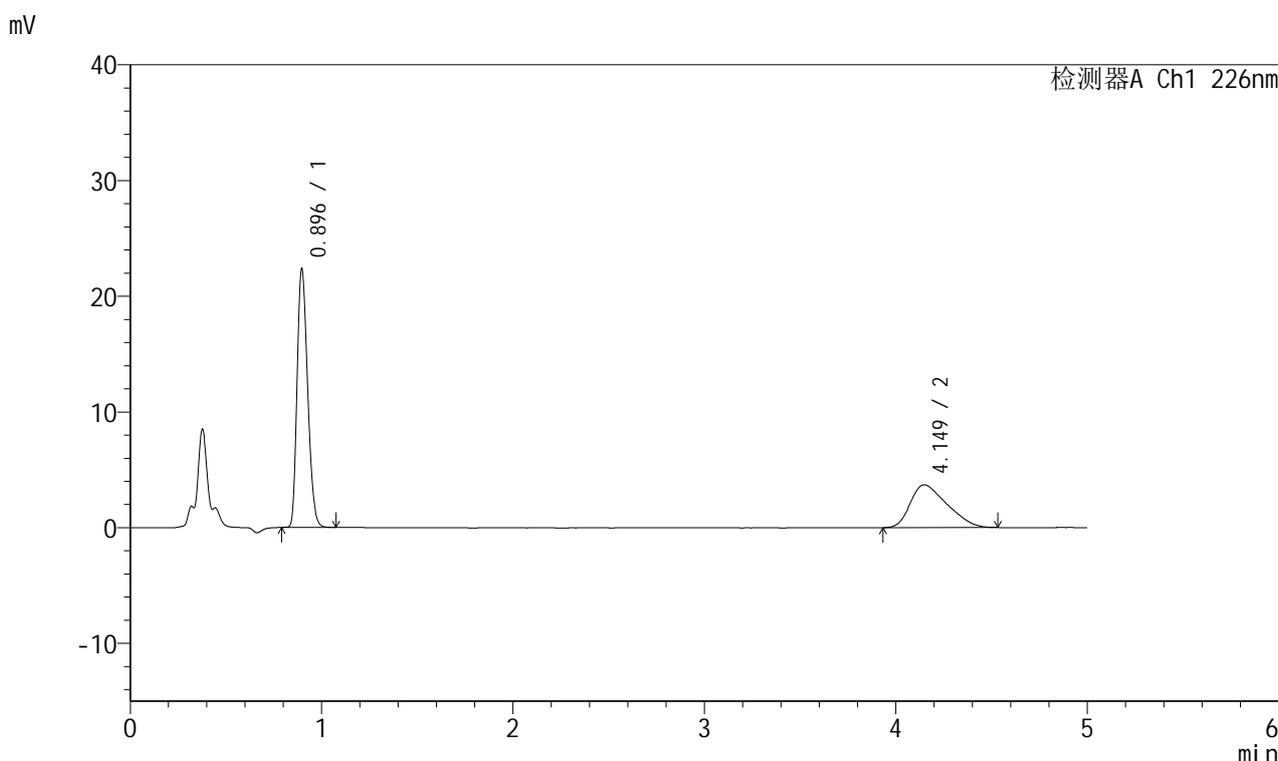
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图27 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-极限转速
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 - 0-343/24-1503-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 05:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:51 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	0.896	85055	63.335	22324	1268	1.252	--
2	4.149	49238	36.665	3703	2019	1.395	13.843
总计		134294	100.000	26027			

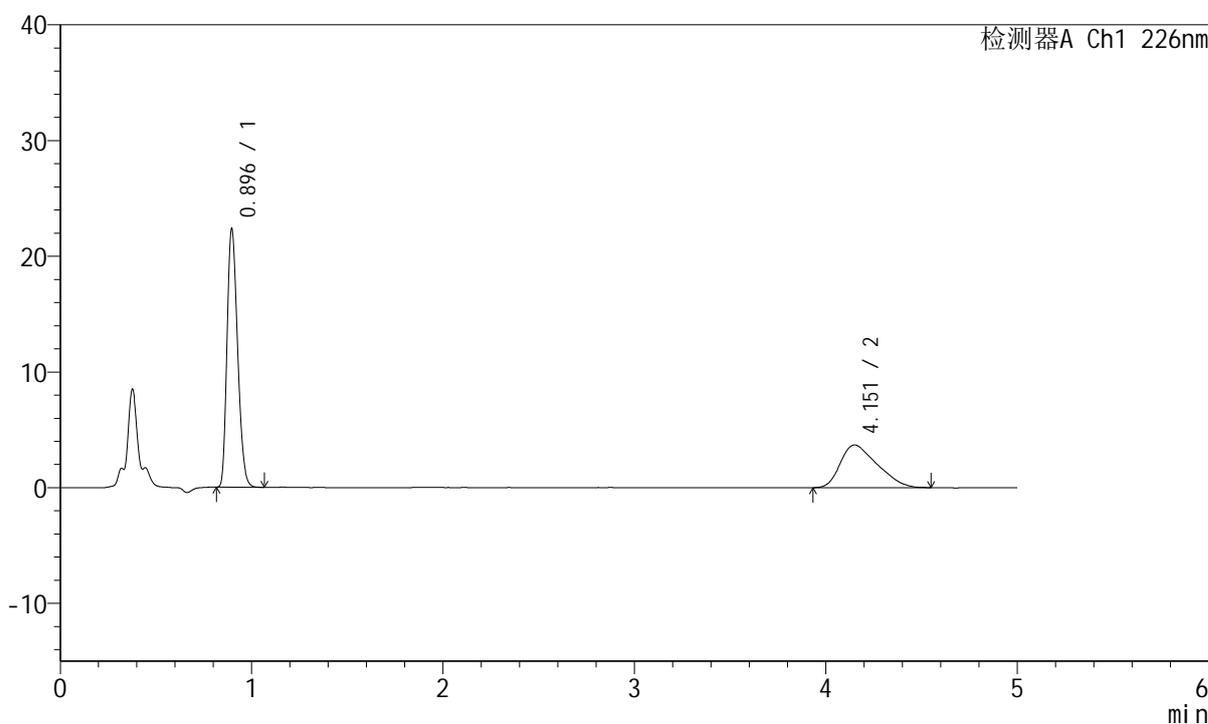
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-343/24-1504-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 05:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

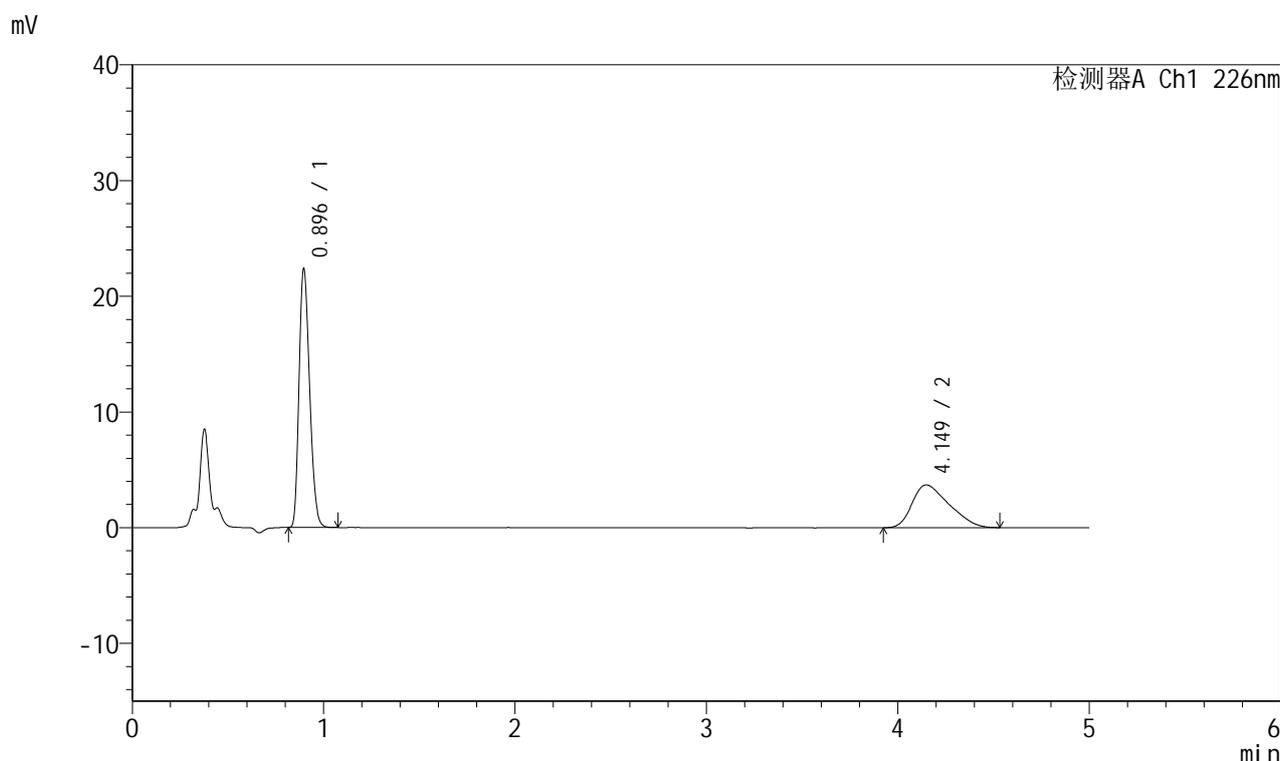
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85004	63.164	22300	1266	1.253	--
2	4.151	49573	36.836	3696	2035	1.394	13.886
总计		134577	100.000	25997			

图29 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-极限转速
 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 - 0-343/24-1505-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 05:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

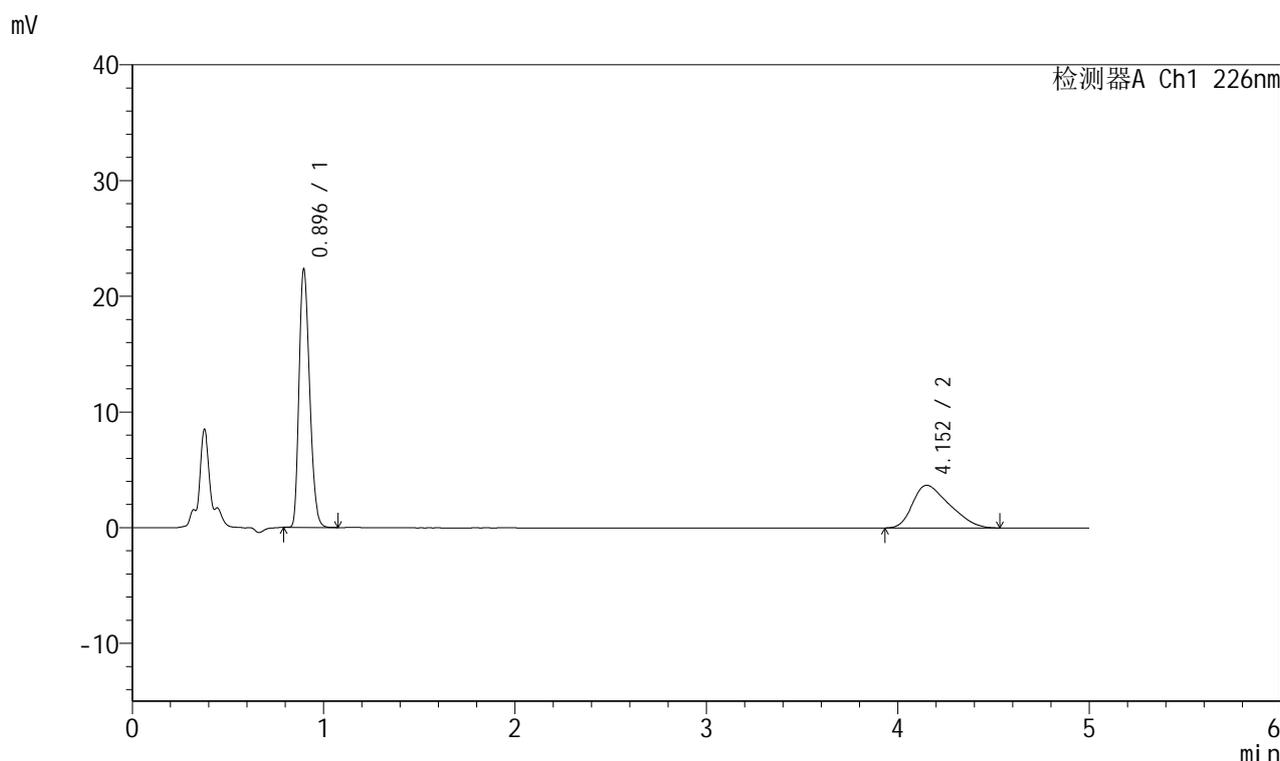
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85131	63.266	22333	1267	1.252	--
2	4.149	49430	36.734	3699	1871	1.392	13.431
总计		134561	100.000	26032			

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-pH2.0介质-极限转速
 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 - 0-343/24-1506-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 06:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

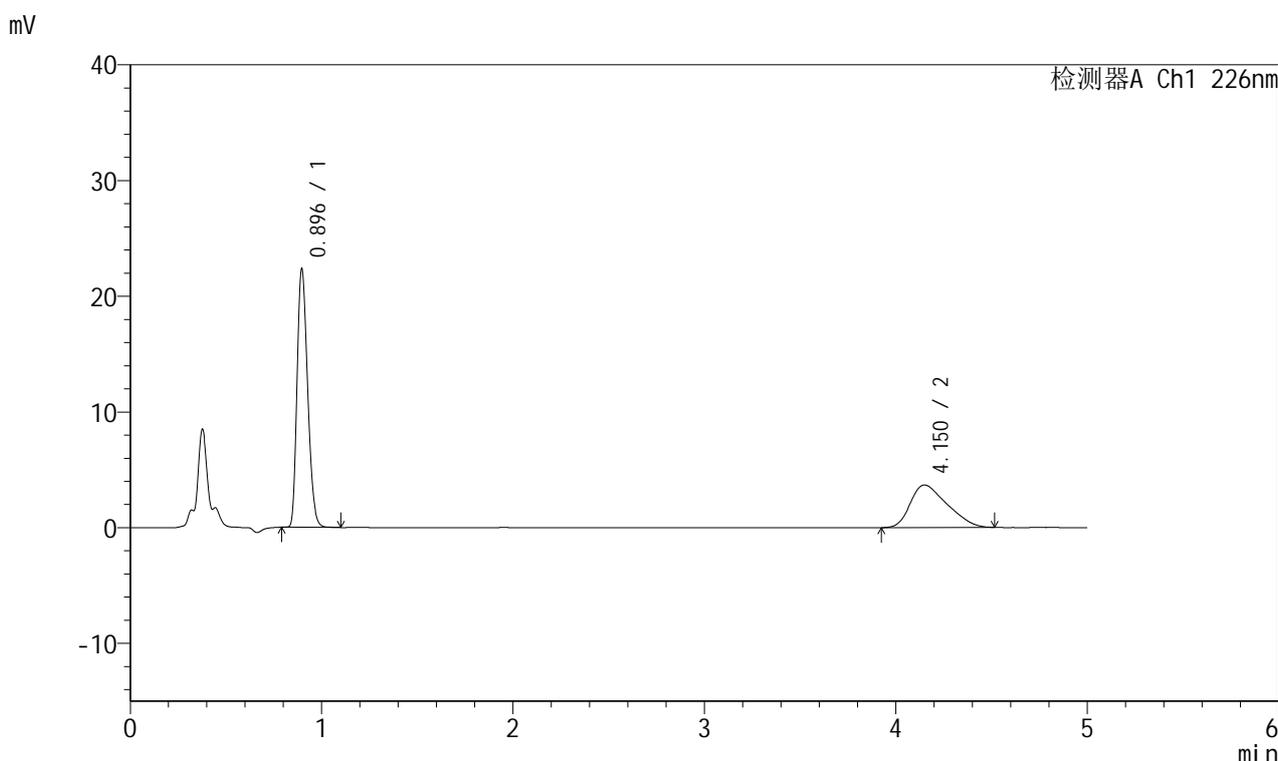
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85120	63.196	22307	1266	1.254	--
2	4.152	49572	36.804	3692	1873	1.395	13.441
总计		134692	100.000	25999			

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-pH2.0介质-极限转速
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 - 0-343/24-1507-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 06:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

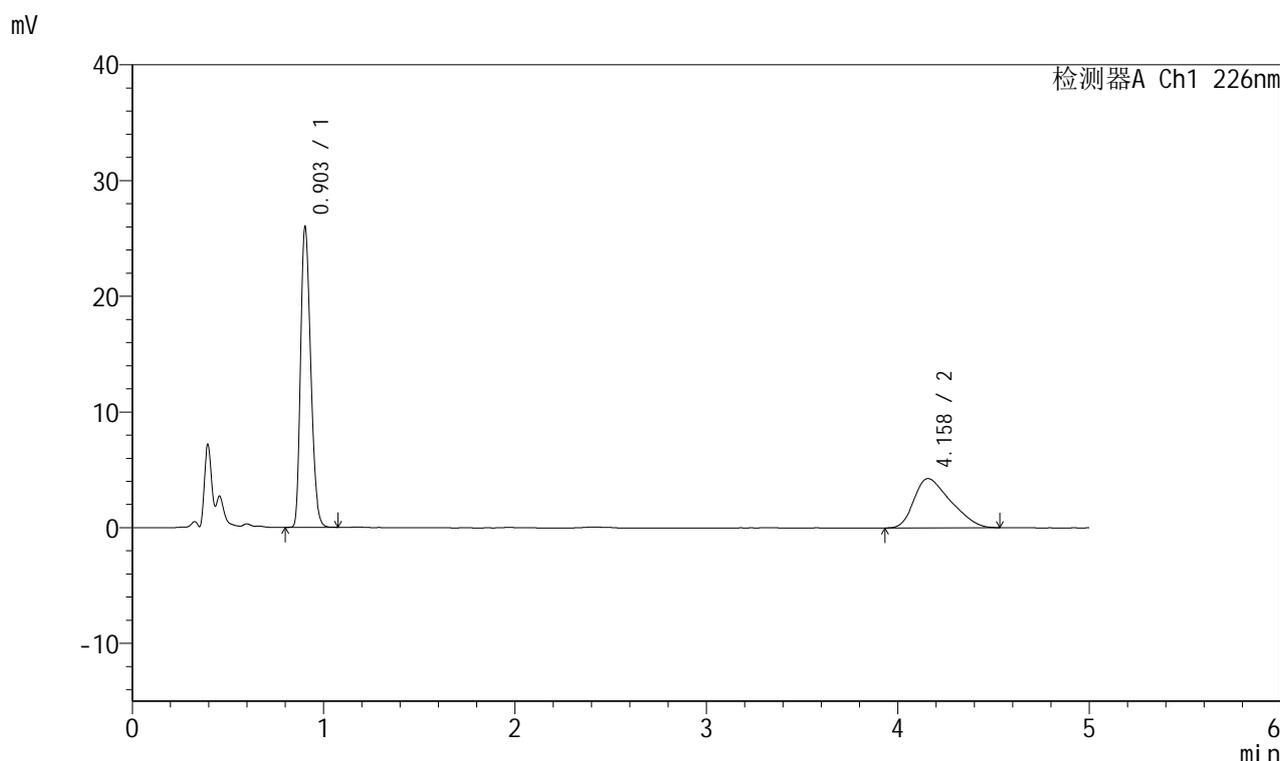
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85234	63.528	22312	1264	1.255	--
2	4.150	48934	36.472	3673	1860	1.376	13.400
总计		134169	100.000	25985			

图32 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-极限转速
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 - 0-343/24-1508-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:05 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	95072	62.681	25816	1389	1.263	--
2	4.158	56604	37.319	4261	2133	1.388	14.247
总计		151676	100.000	30078			

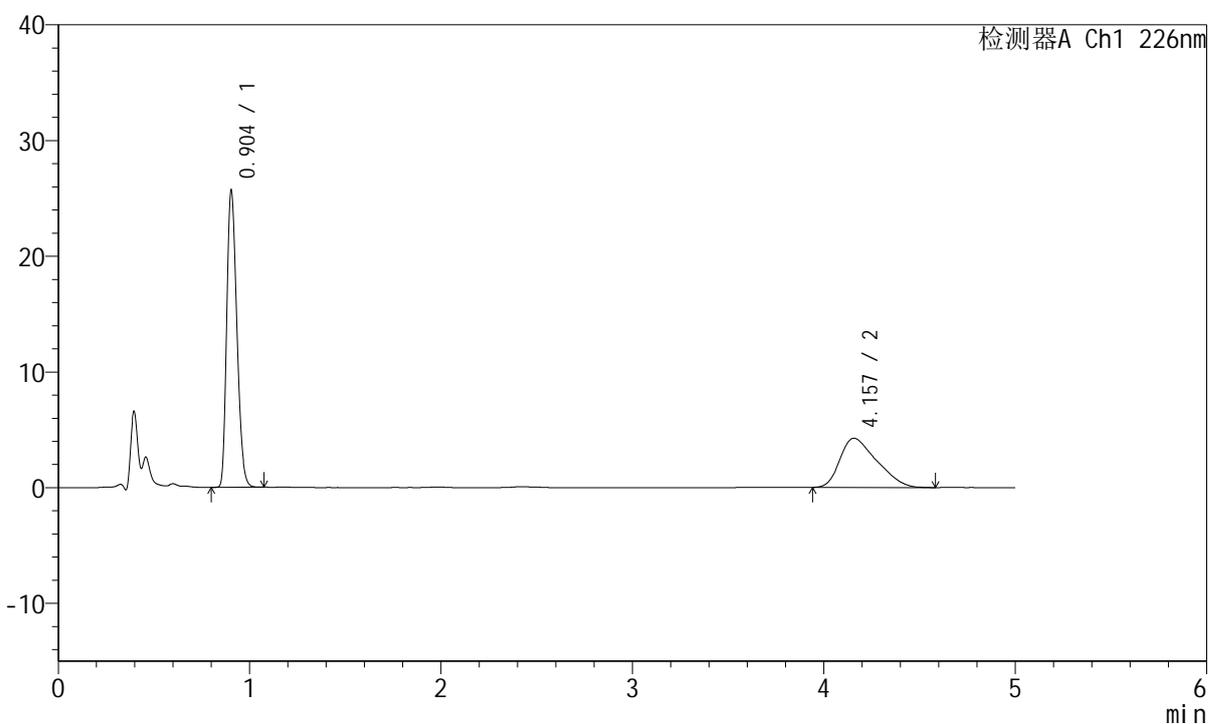
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-343/24-1509-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:08 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	94007	62.287	25580	1392	1.261	--
2	4.157	56920	37.713	4260	2131	1.407	14.235
总计		150927	100.000	29839			

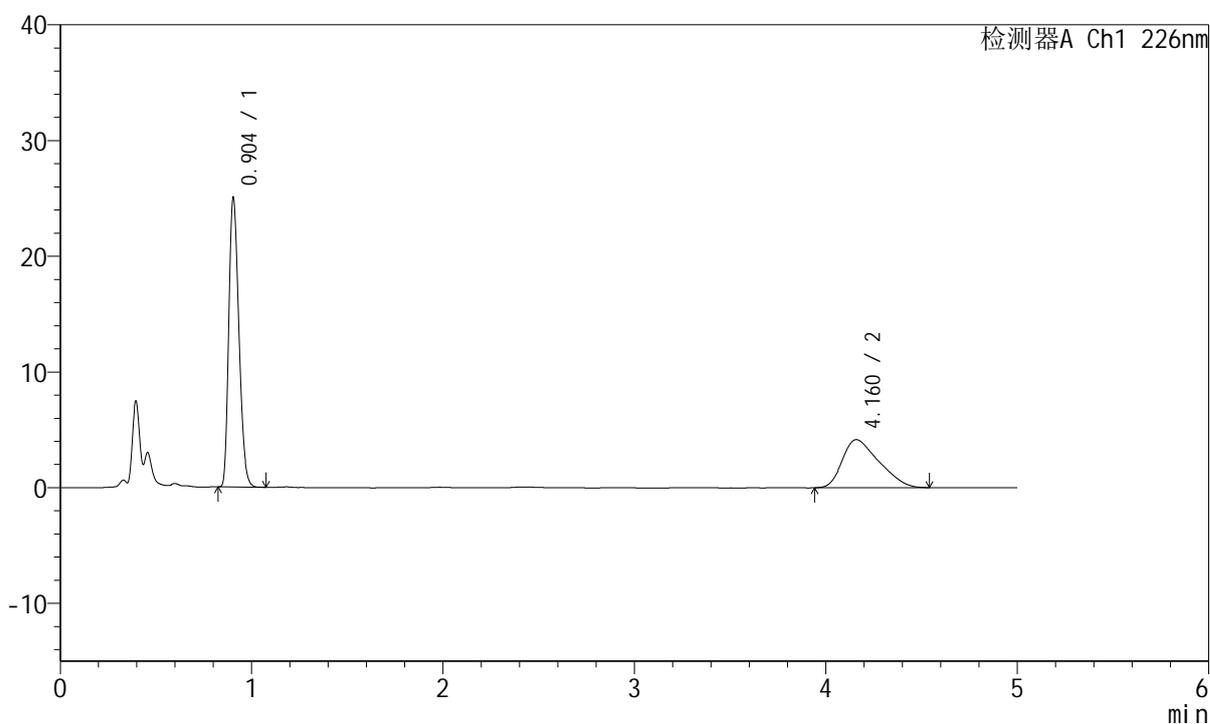
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-343/24-1510-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

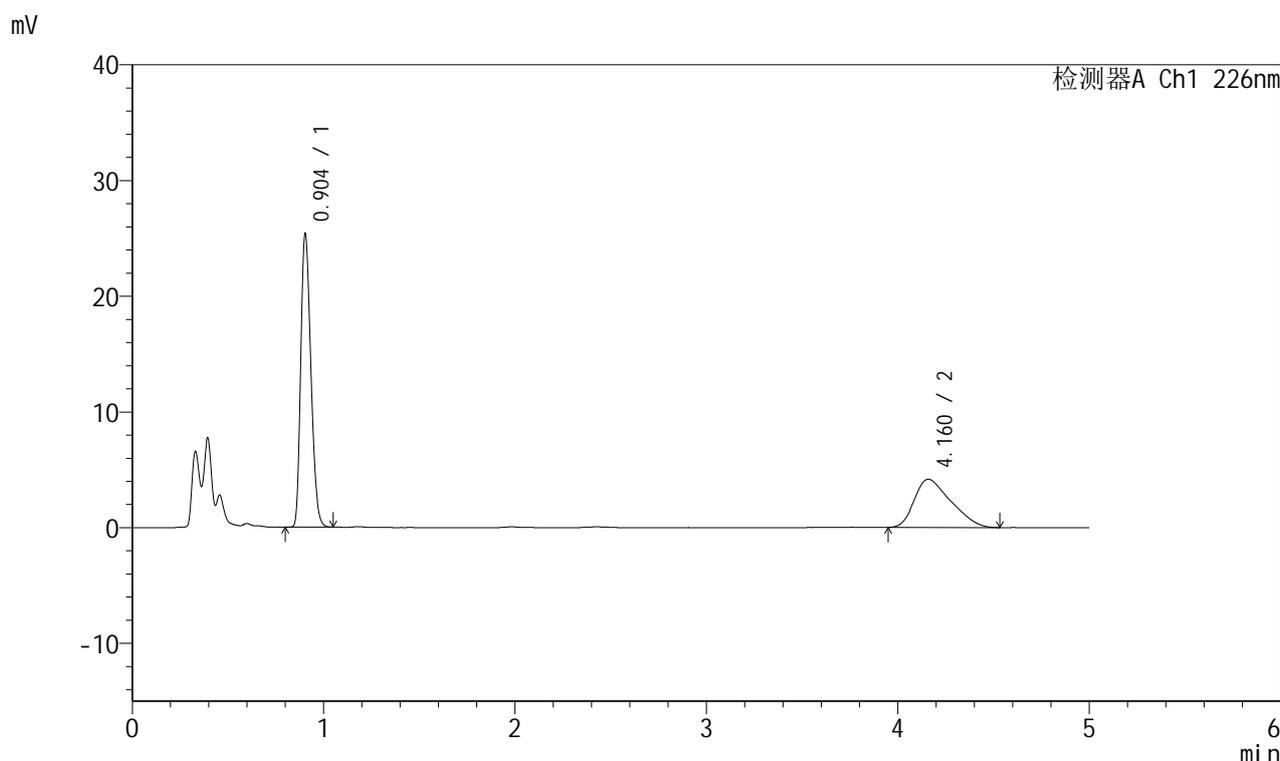
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	91346	62.303	24943	1395	1.264	--
2	4.160	55270	37.697	4156	2146	1.396	14.281
总计		146617	100.000	29099			

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(2024110221批)-pH2.0介质-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 - 0-343/24-1511-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:14 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	92709	62.706	25276	1393	1.263	--
2	4.160	55138	37.294	4162	2100	1.397	14.160
总计		147847	100.000	29437			

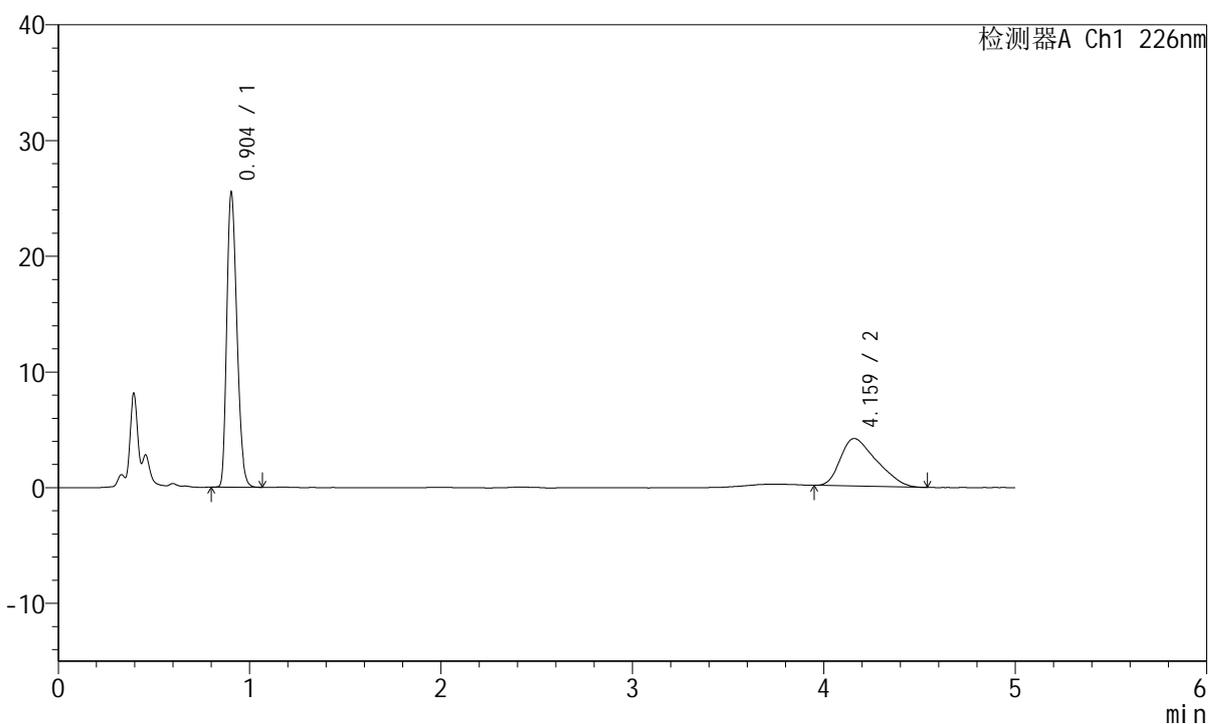
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-343/24-1512-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

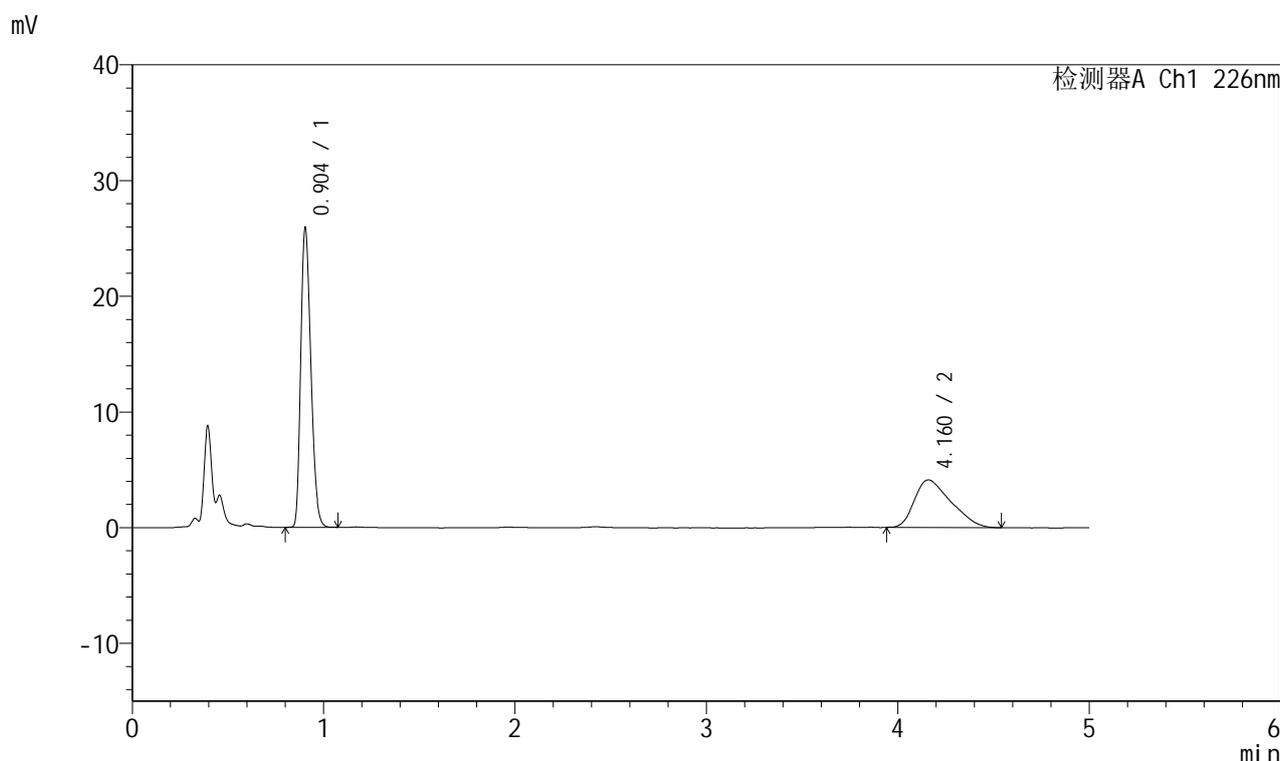
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	93233	63.437	25412	1390	1.264	--
2	4.159	53735	36.563	4106	2202	1.400	14.421
总计		146968	100.000	29518			

图37 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-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 - 0-343/24-1513-2 - zzp-cq12y-30d-2024110221p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:19 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	94741	63.528	25802	1392	1.264	--
2	4.160	54392	36.472	4110	2149	1.415	14.288
总计		149133	100.000	29913			

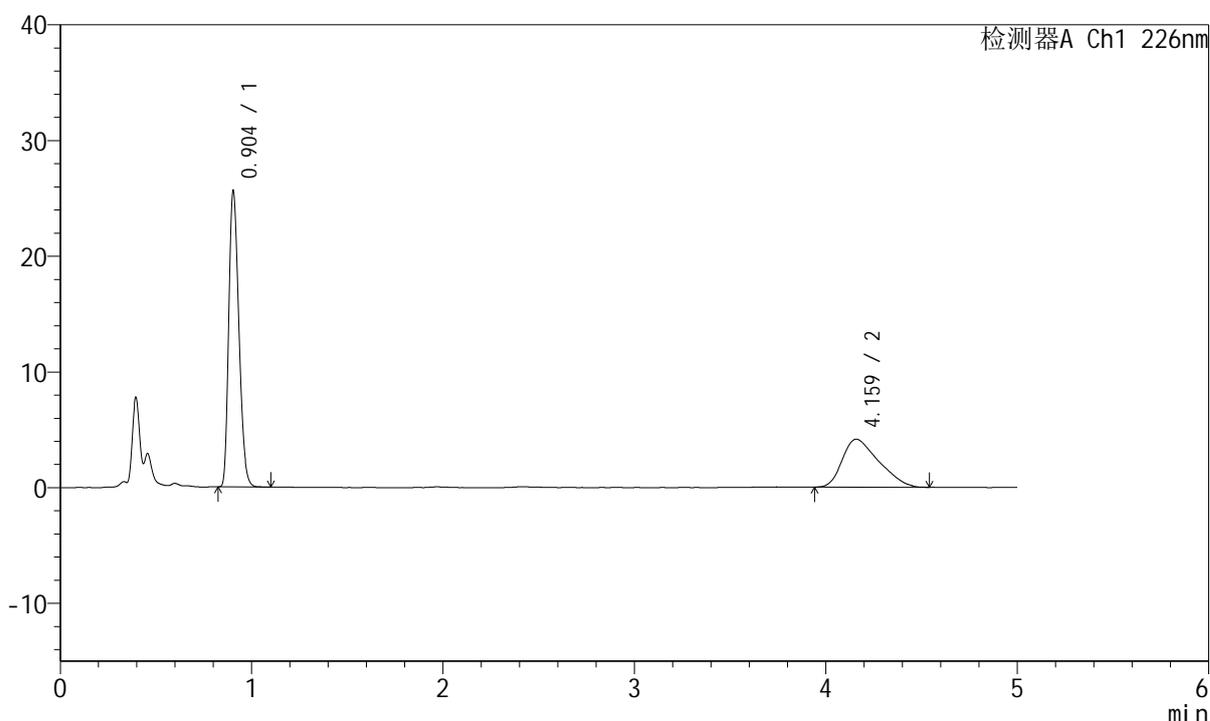
图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-343/24-1514-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:22 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	93620	63.044	25496	1392	1.265	--
2	4.159	54880	36.956	4146	2137	1.403	14.253
总计		148500	100.000	29642			

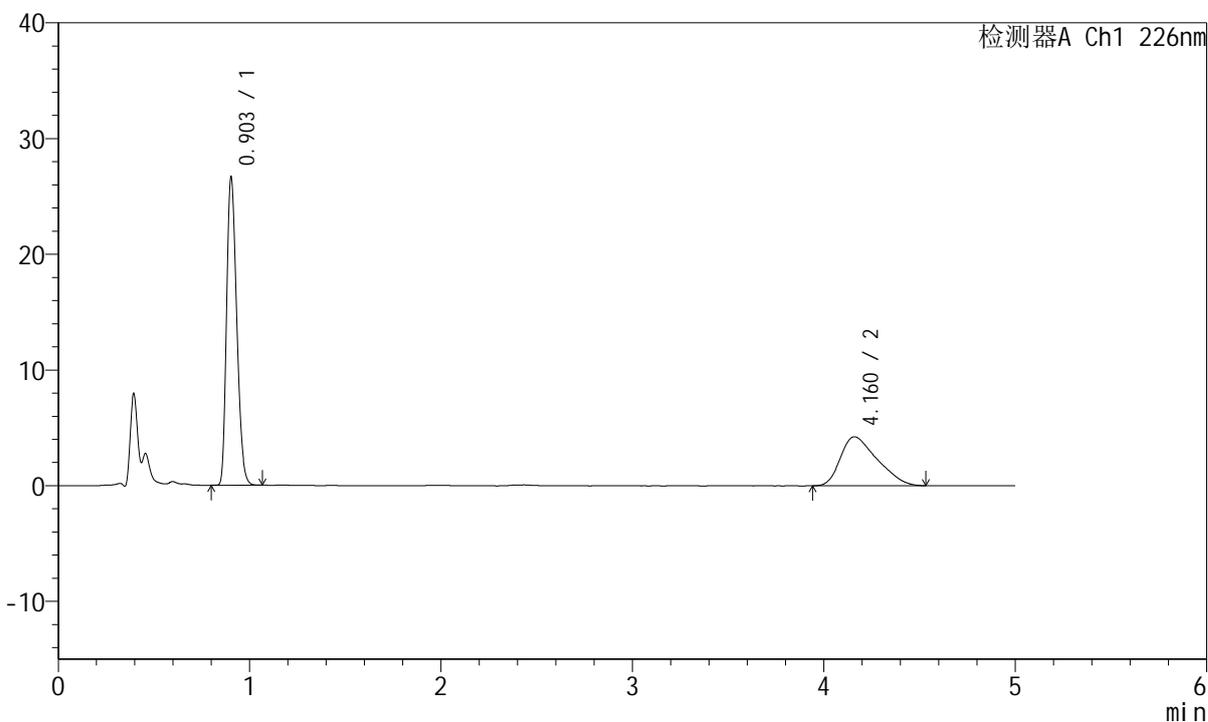
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-343/24-1515-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

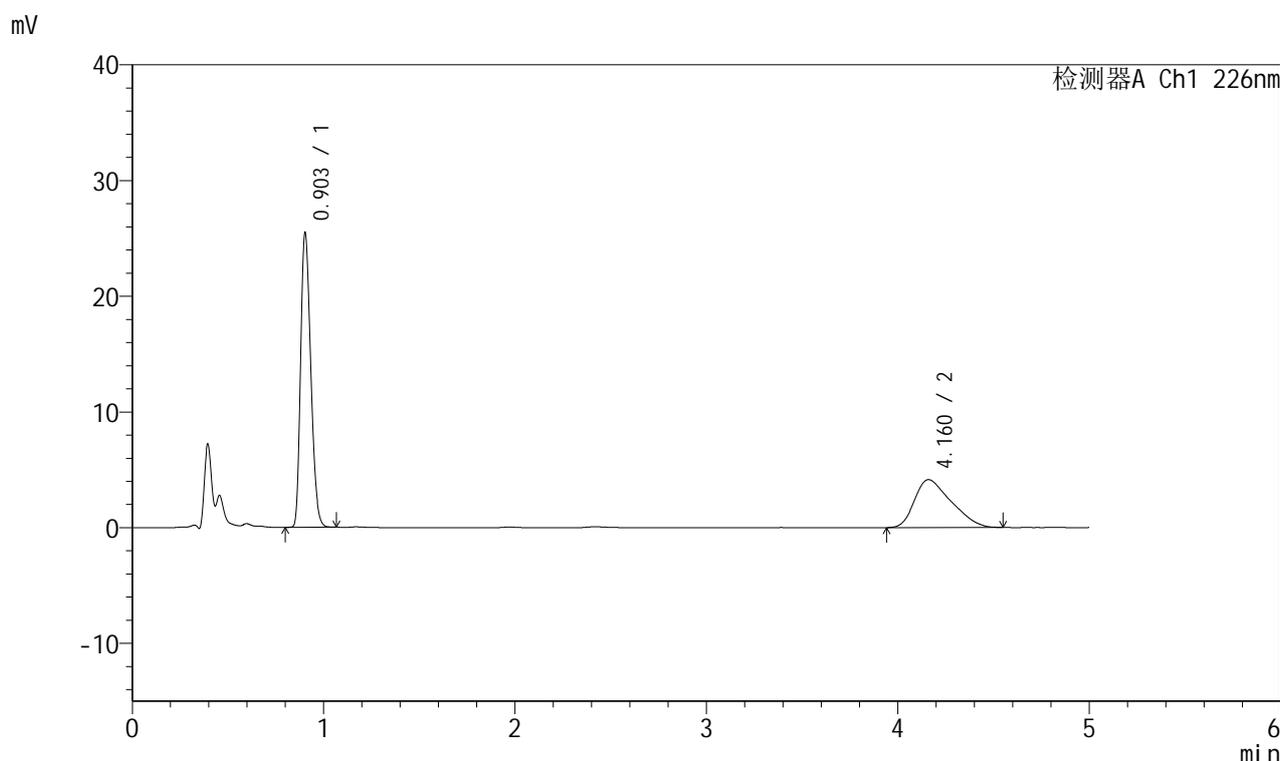
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	97442	63.414	26463	1388	1.265	--
2	4.160	56218	36.586	4230	1903	1.410	13.619
总计		153660	100.000	30693			

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(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-343/24-1516-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 06:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:27 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	0.903	93256	62.832	25317	1386	1.266	--
2	4.160	55165	37.168	4145	2114	1.406	14.195
总计		148421	100.000	29462			

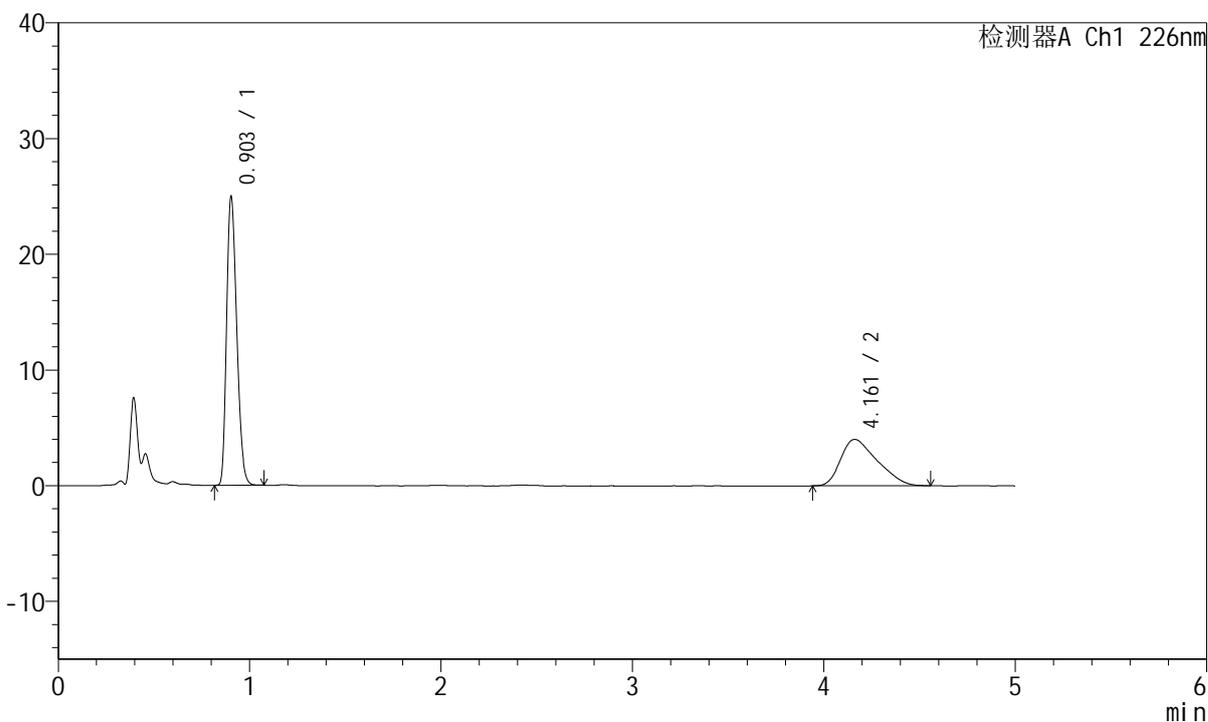
图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-343/24-1517-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

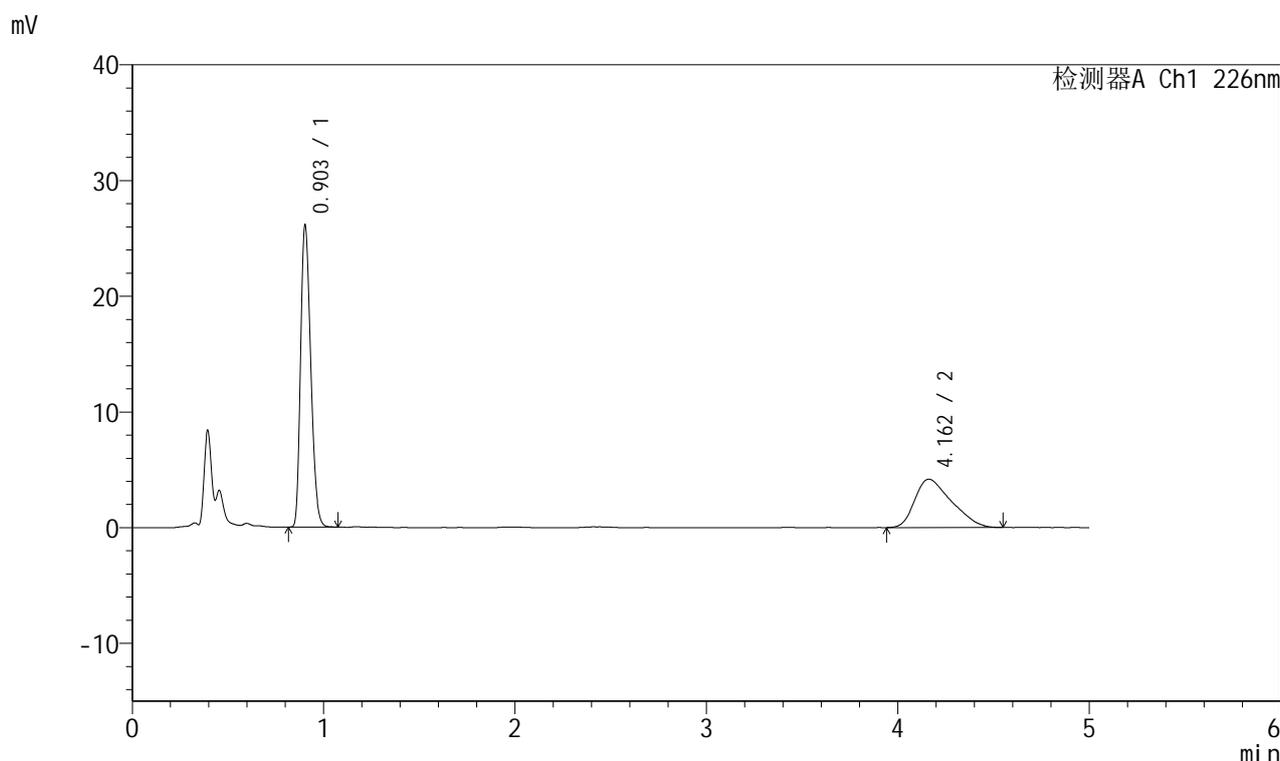
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	91542	63.209	24841	1386	1.265	--
2	4.161	53282	36.791	4013	2151	1.406	14.294
总计		144823	100.000	28854			

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(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-343/24-1518-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

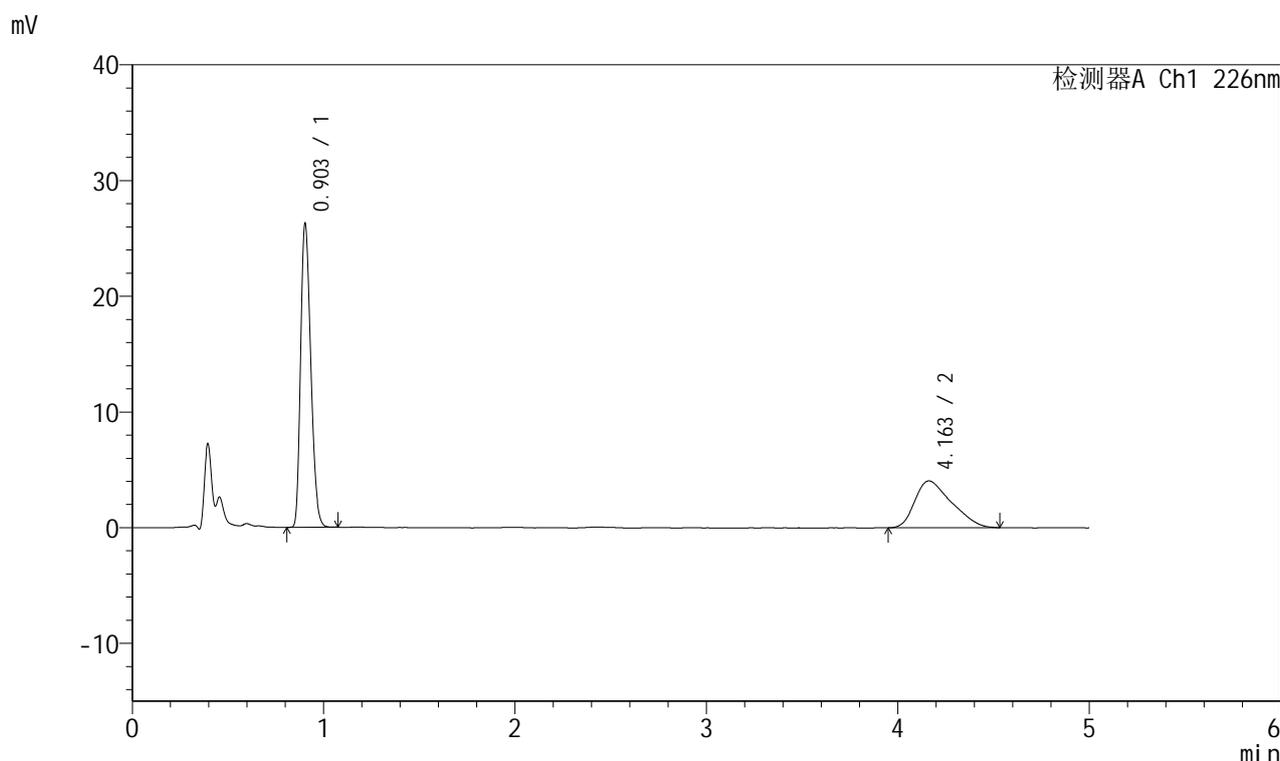
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	95707	63.220	25952	1385	1.268	--
2	4.162	55680	36.780	4179	2154	1.405	14.302
总计		151387	100.000	30131			

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(2024110321批)-pH2.0介质-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 - 0-343/24-1519-2 - zzp-cq12y-30d-2024110321p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:35 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	96363	64.144	26128	1381	1.265	--
2	4.163	53866	35.856	4051	2139	1.391	14.260
总计		150228	100.000	30180			

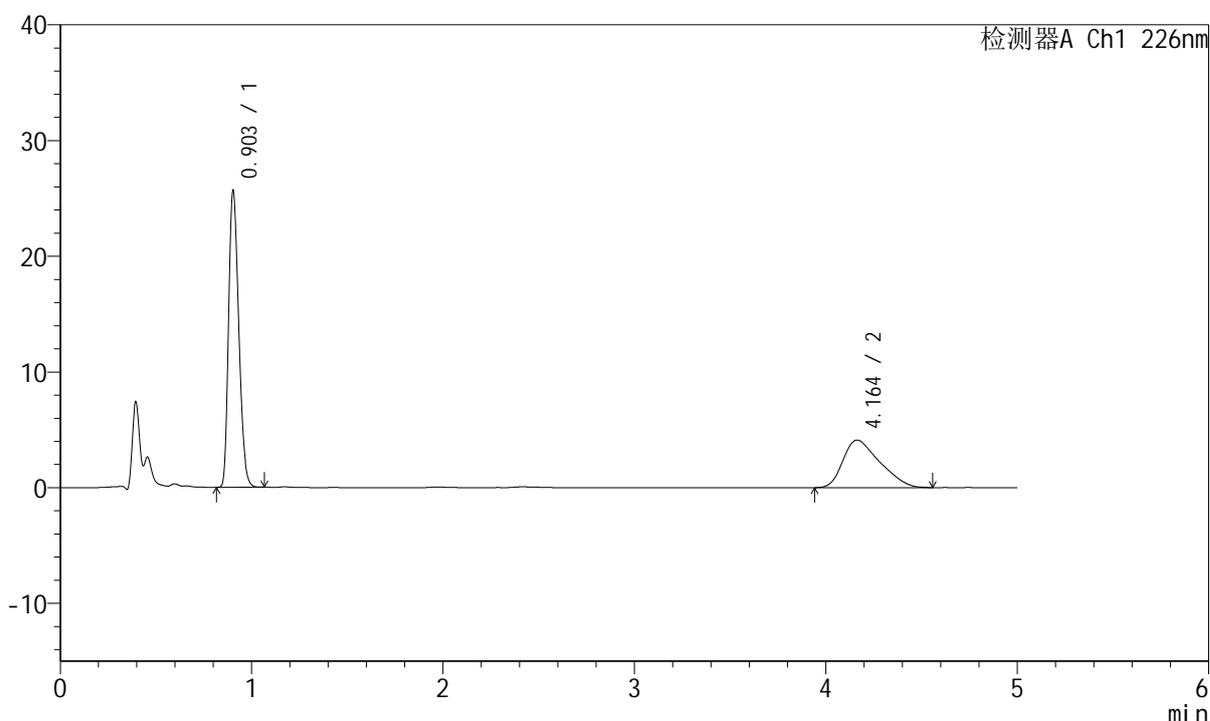
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-343/24-1520-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

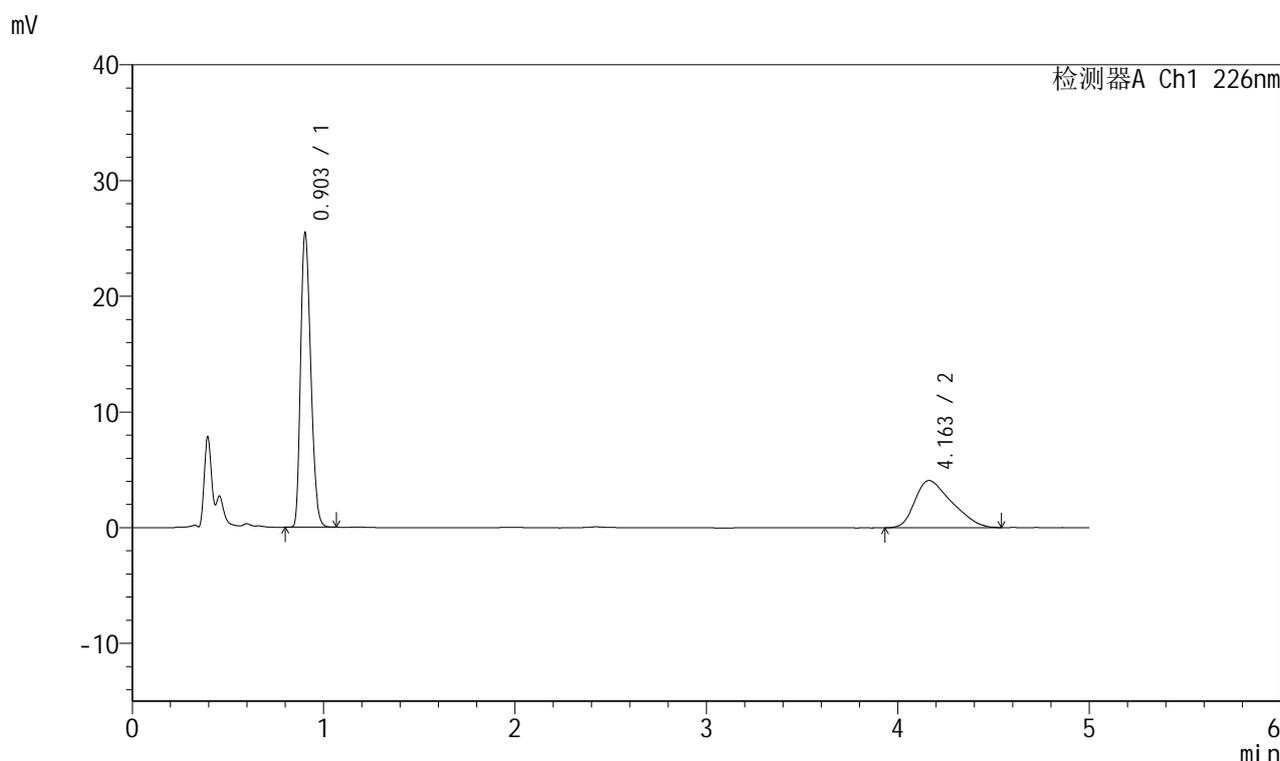
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94021	63.071	25498	1384	1.262	--
2	4.164	55050	36.929	4121	1867	1.394	13.514
总计		149071	100.000	29619			

图45 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-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 - 0-343/24-1521-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

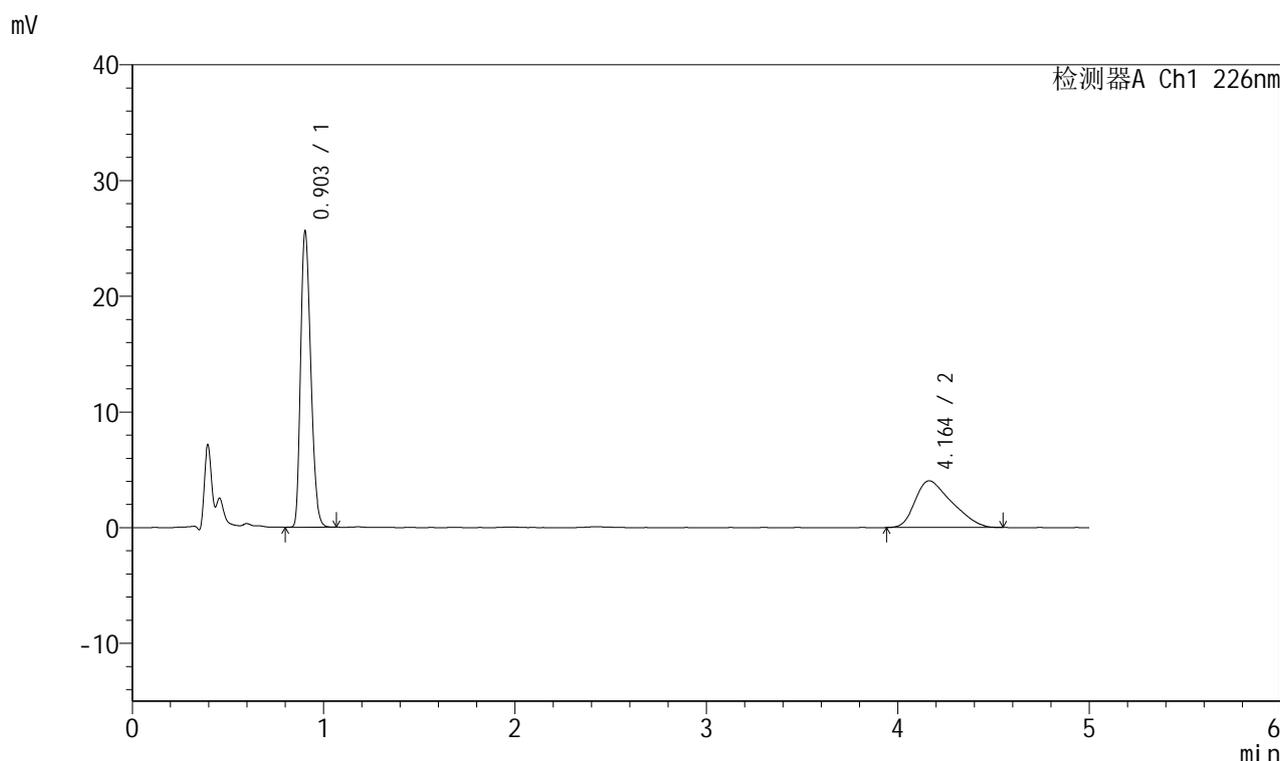
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93330	63.081	25316	1383	1.264	--
2	4.163	54624	36.919	4084	2134	1.406	14.249
总计		147954	100.000	29400			

图46 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-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 - 0-343/24-1522-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

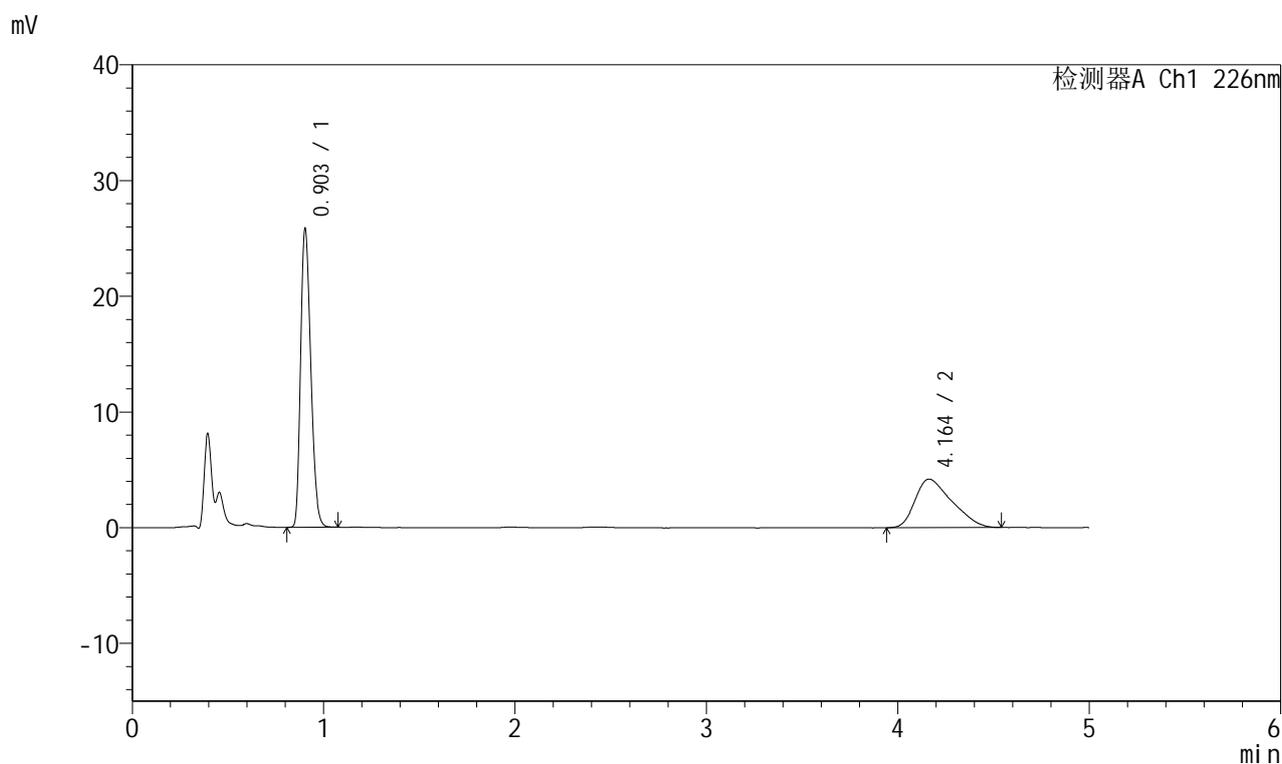
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93909	63.592	25456	1382	1.264	--
2	4.164	53765	36.408	4037	1848	1.410	13.457
总计		147674	100.000	29493			

图47 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-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 - 0-343/24-1523-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

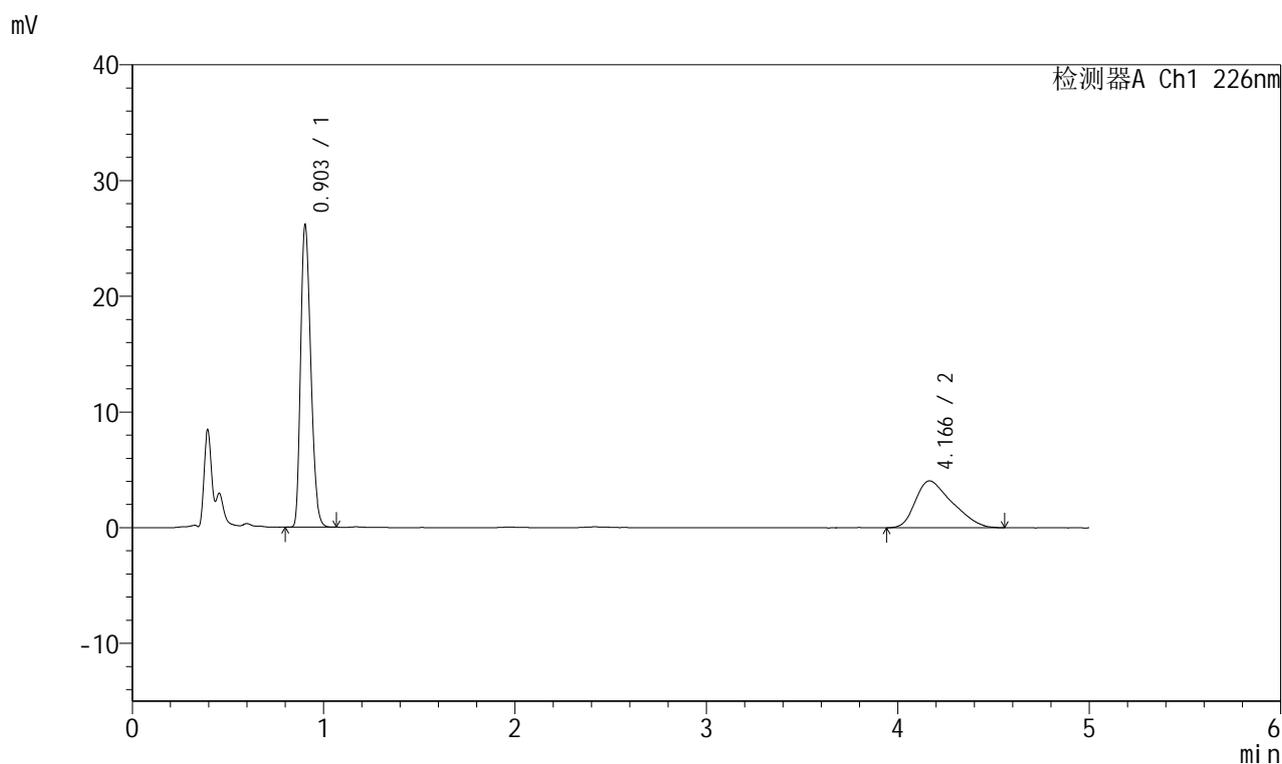
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	94915	62.880	25688	1380	1.267	--
2	4.164	56030	37.120	4204	2124	1.416	14.221
总计		150945	100.000	29892			

图48 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-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 - 0-343/24-1524-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

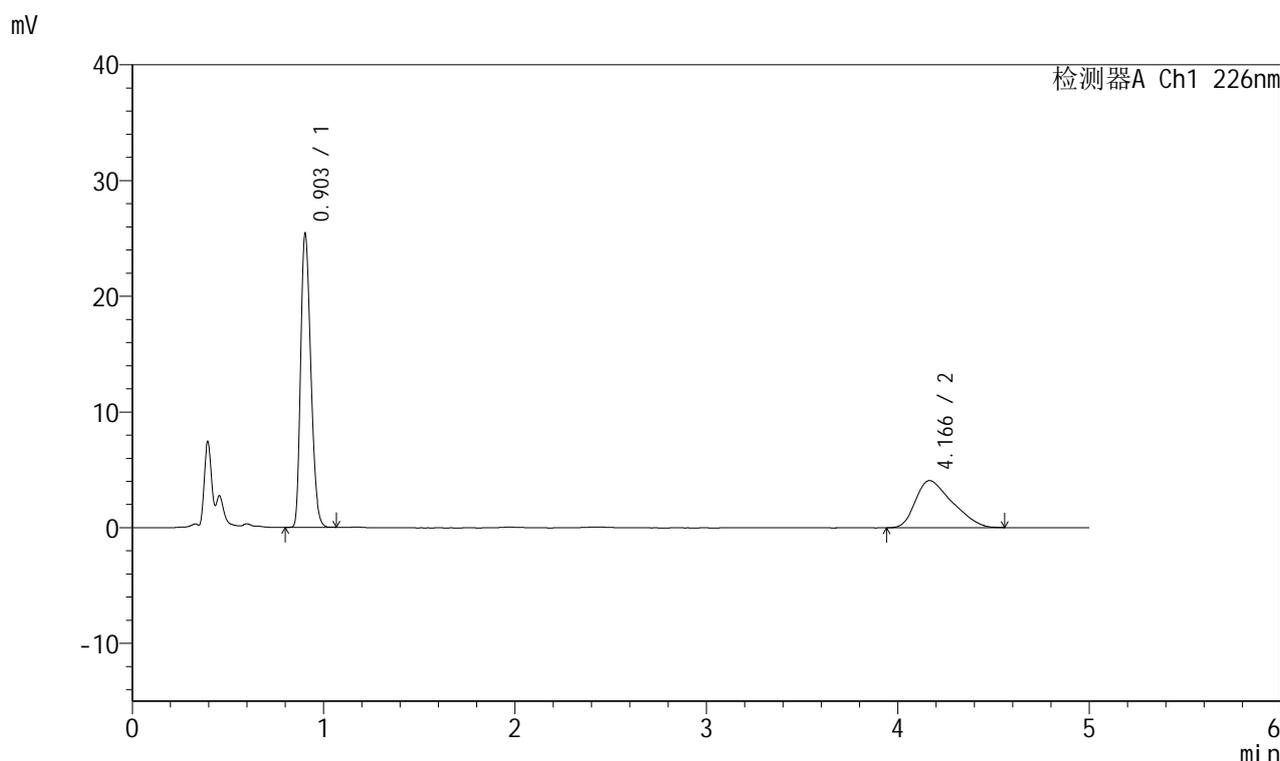
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	95962	63.979	25993	1379	1.266	--
2	4.166	54029	36.021	4051	2145	1.404	14.278
总计		149991	100.000	30043			

图49 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-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 - 0-343/24-1525-2 - zzp-cq12y-30d-2024110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/25 07:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

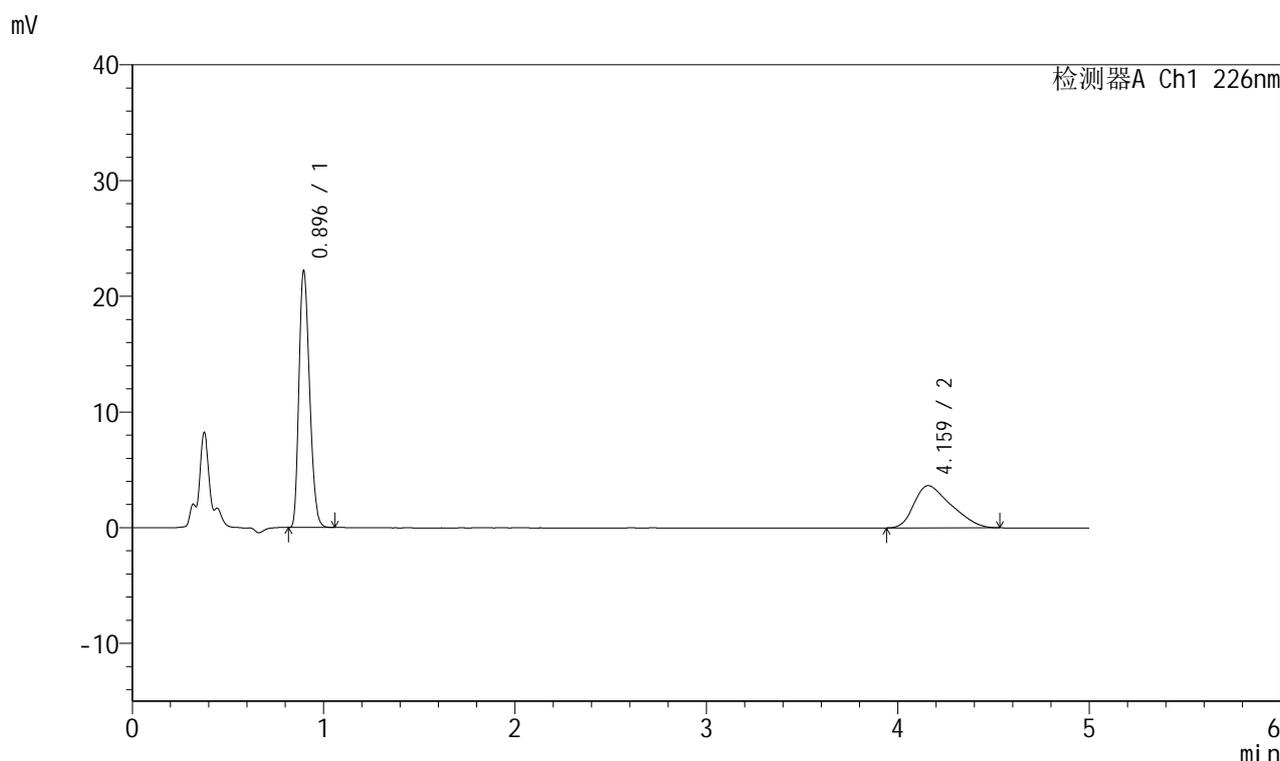
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93204	63.146	25274	1380	1.263	--
2	4.166	54397	36.854	4075	1802	1.407	13.324
总计		147601	100.000	29350			

图50 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-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 - 0-343/24-1526-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 07:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

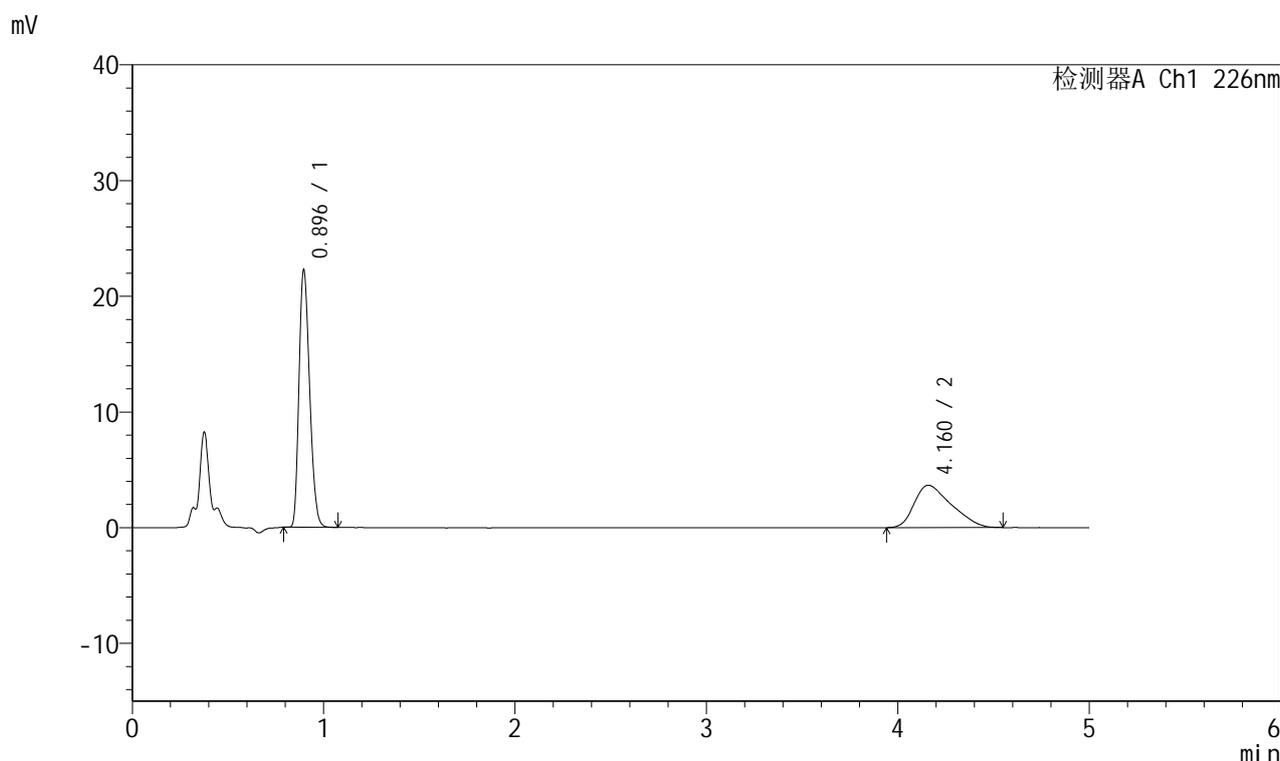
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84911	63.420	22155	1252	1.254	--
2	4.159	48975	36.580	3647	1812	1.403	13.264
总计		133886	100.000	25802			

图51 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-极限转速
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 - 0-343/24-1527-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH2.0jz-jxzs-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 07:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/26 09:40:56 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	0.896	85128	63.334	22218	1253	1.253	--
2	4.160	49283	36.666	3662	2083	1.406	14.015
总计		134411	100.000	25880			

图52 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-极限转速
对照品溶液-2-2