

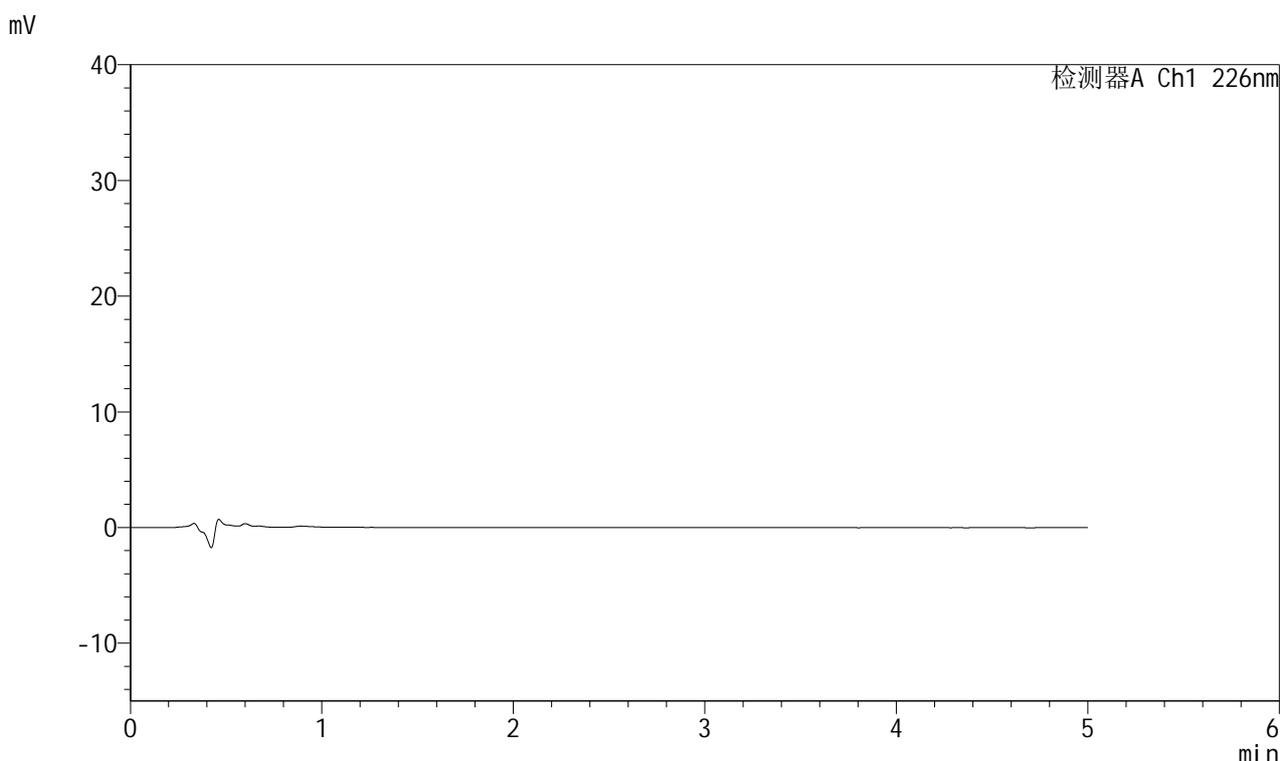


SMF-215

<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

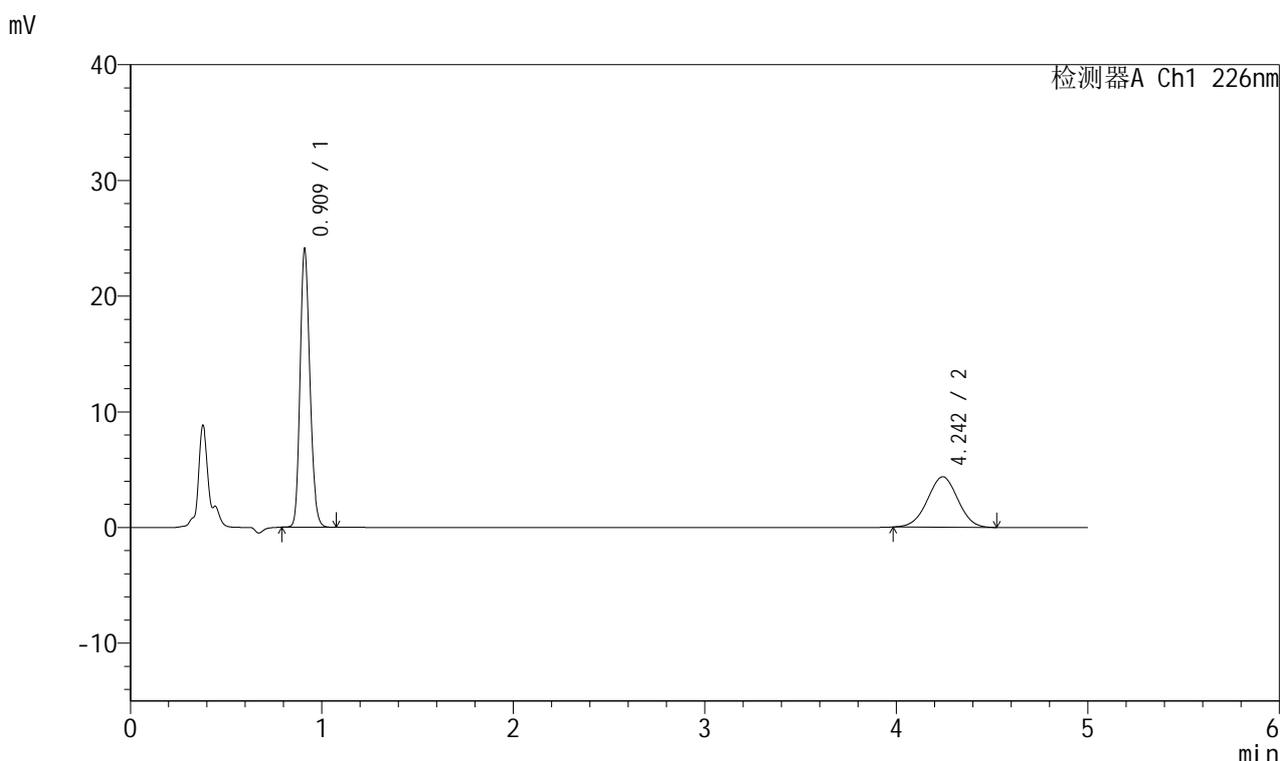
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

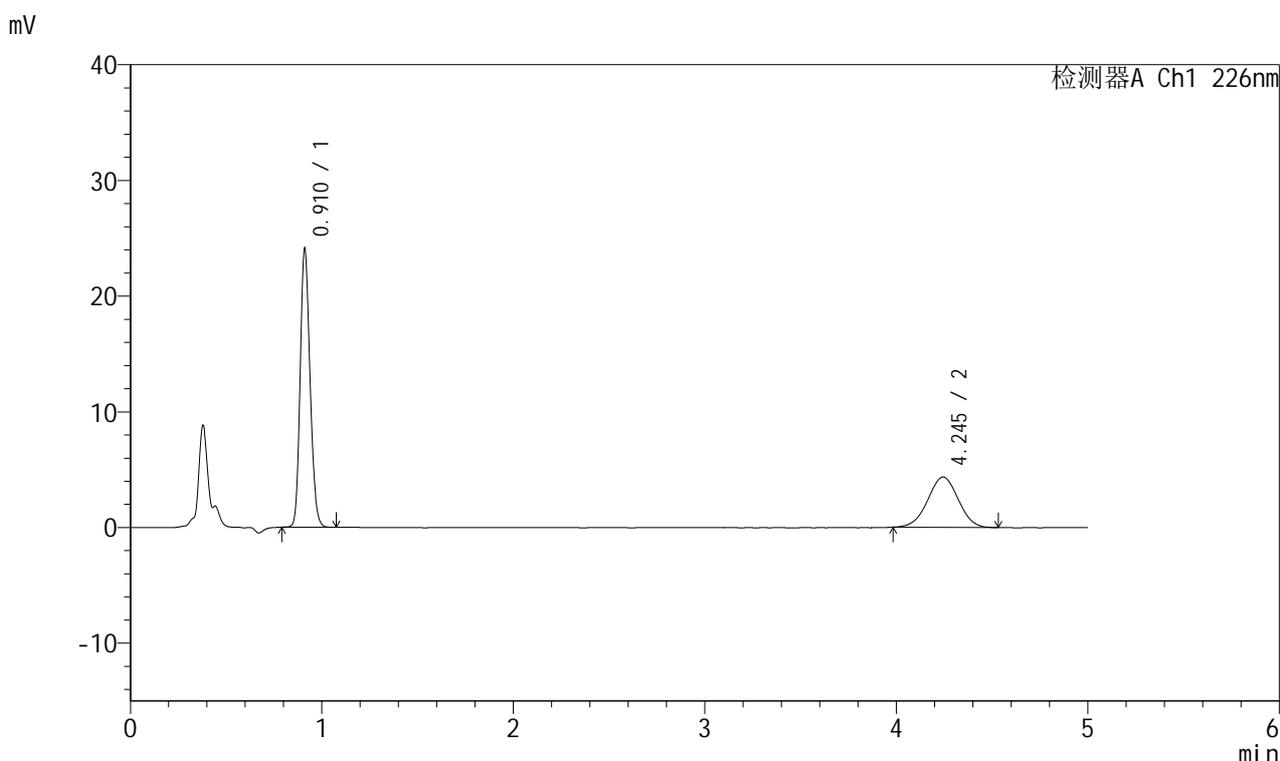
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	85613	64.022	23667	1508	1.191	--
2	4.242	48112	35.978	4357	3349	0.994	17.230
总计		133725	100.000	28024			

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

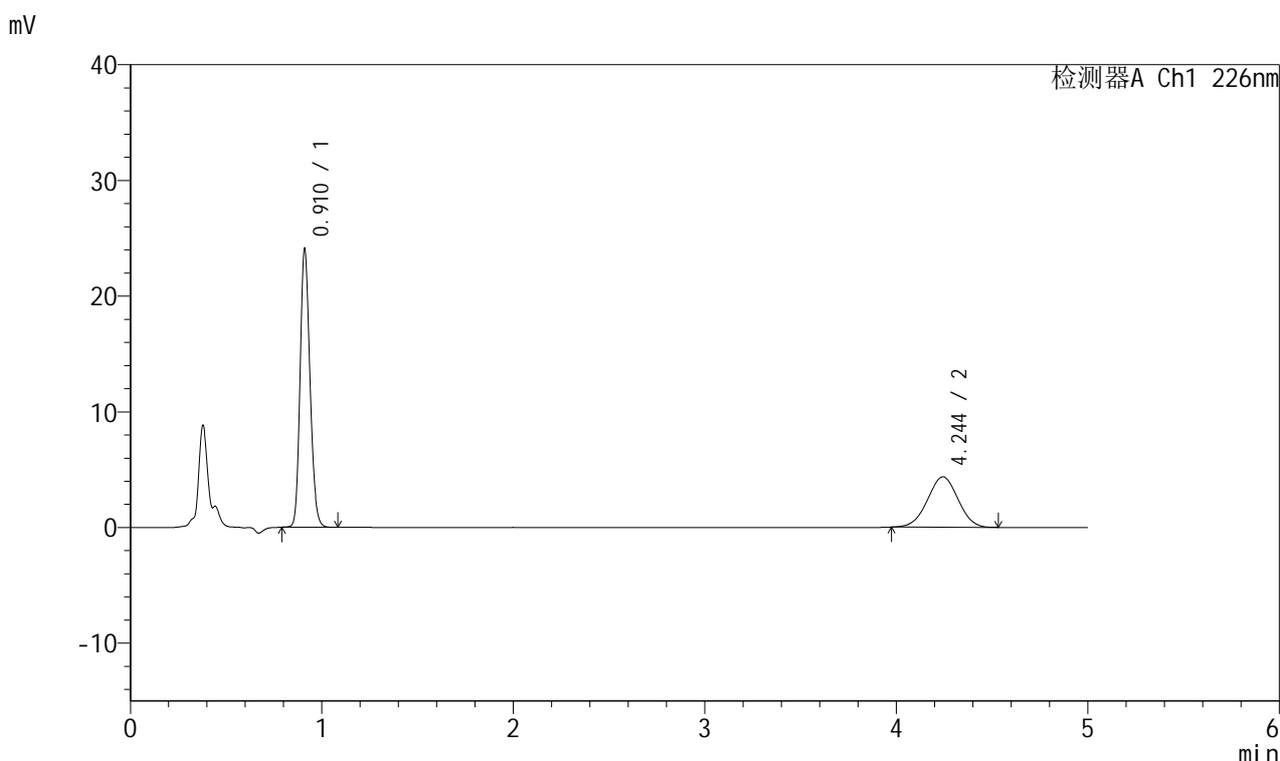
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85753	64.028	23773	1506	1.187	--
2	4.245	48177	35.972	4354	3368	0.993	17.263
总计		133930	100.000	28127			

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			

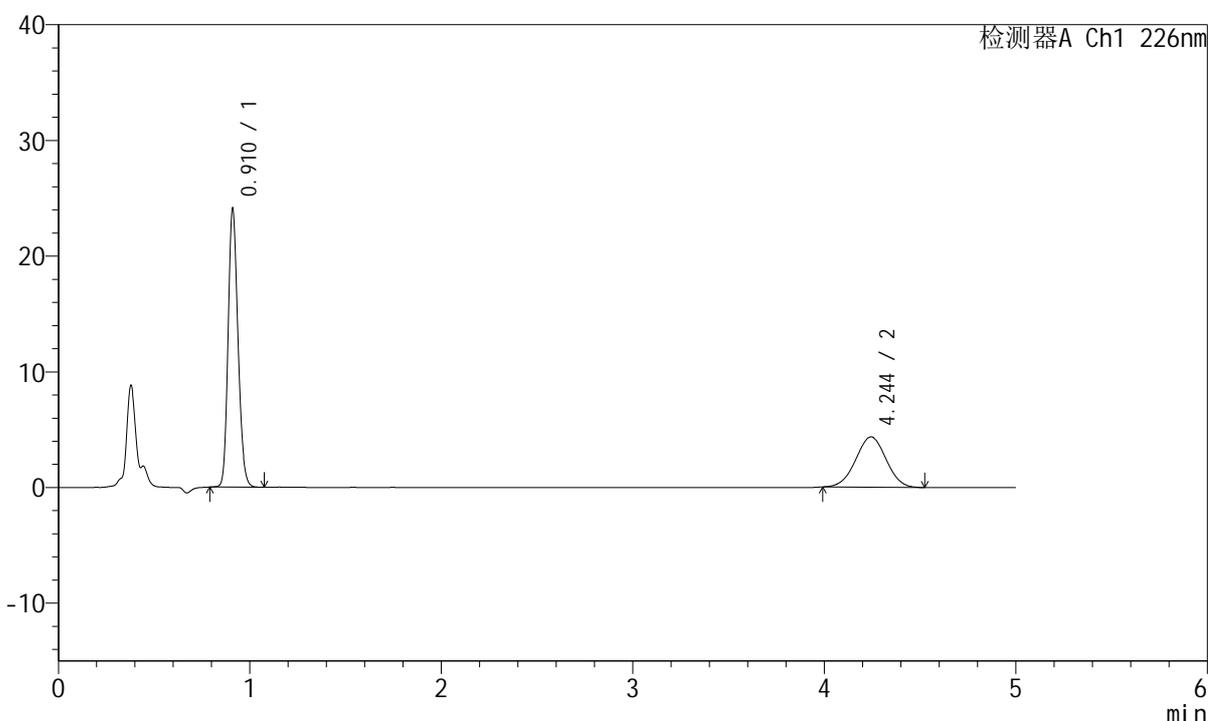
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

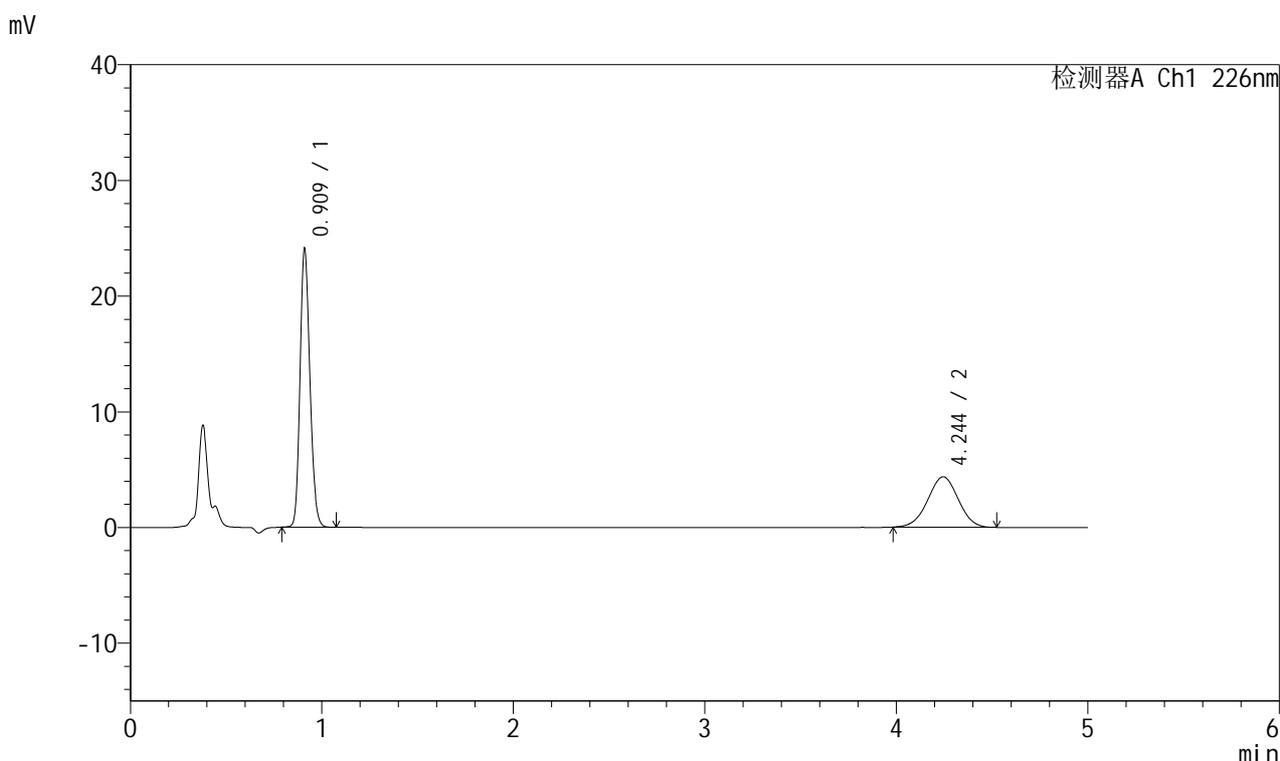
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85894	64.190	23732	1501	1.188	--
2	4.244	47918	35.810	4347	3363	0.996	17.247
总计		133812	100.000	28079			

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			

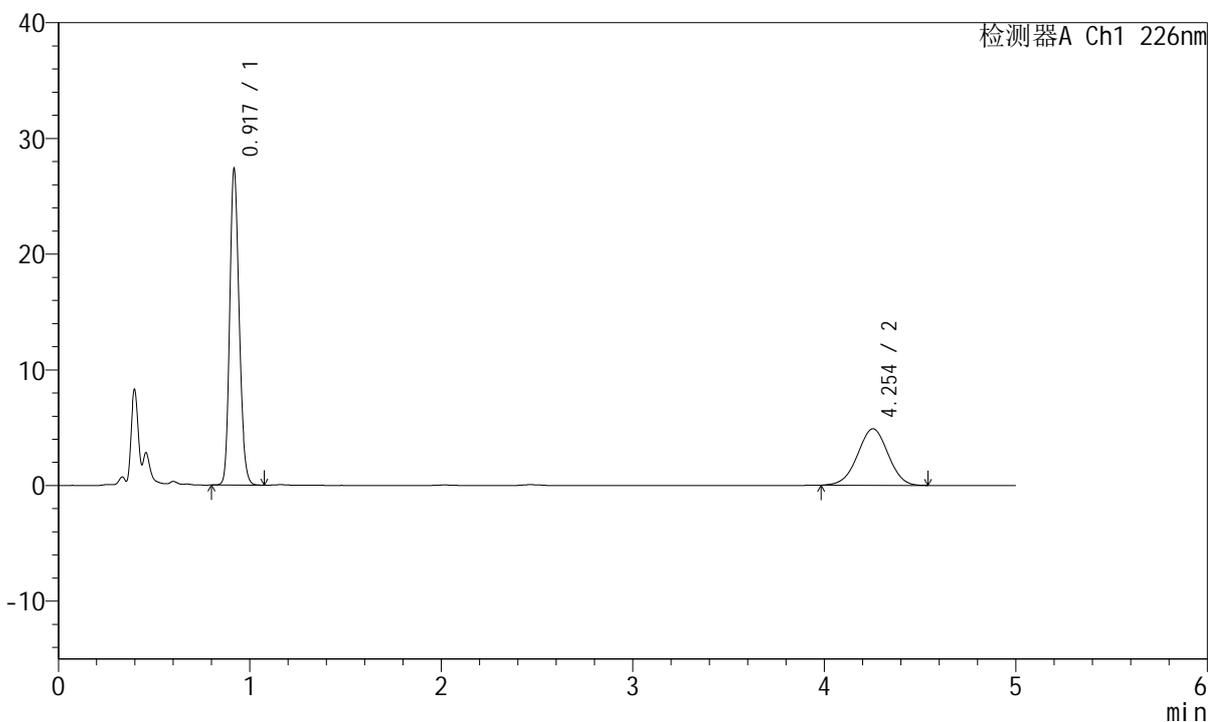
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-342/25-2651-2 - 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: 20 μ l 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

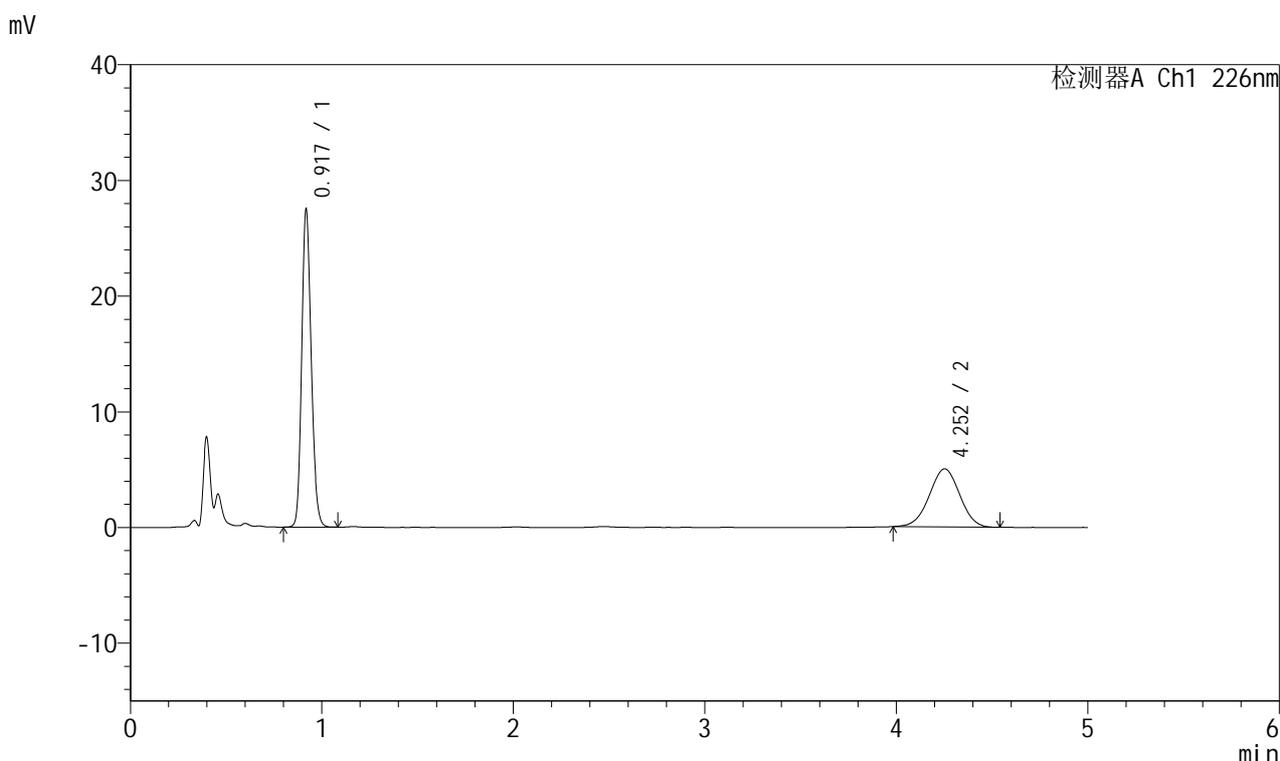
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	93953	63.455	26925	1643	1.186	--
2	4.254	54110	36.545	4895	3403	0.990	17.462
总计		148063	100.000	31819			

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

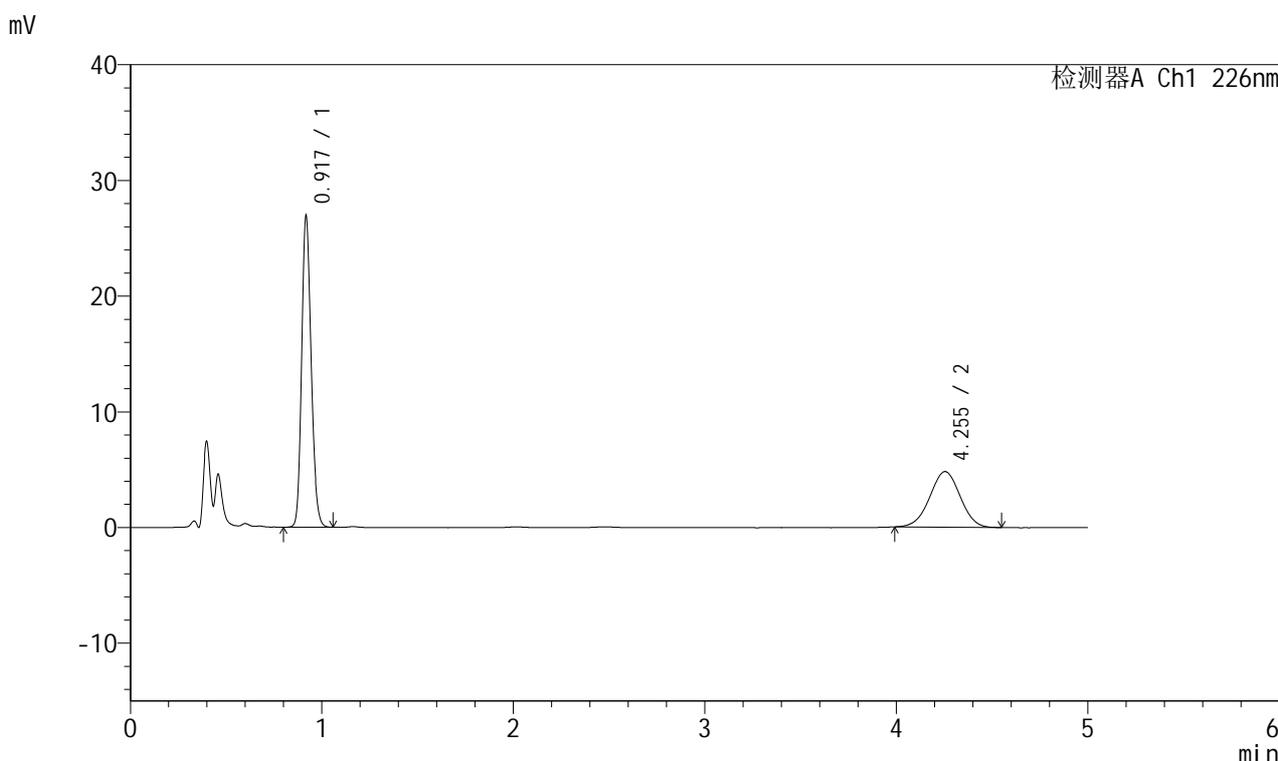
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94575	63.051	27031	1642	1.184	--
2	4.252	55421	36.949	5024	3398	0.992	17.447
总计		149996	100.000	32055			

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			

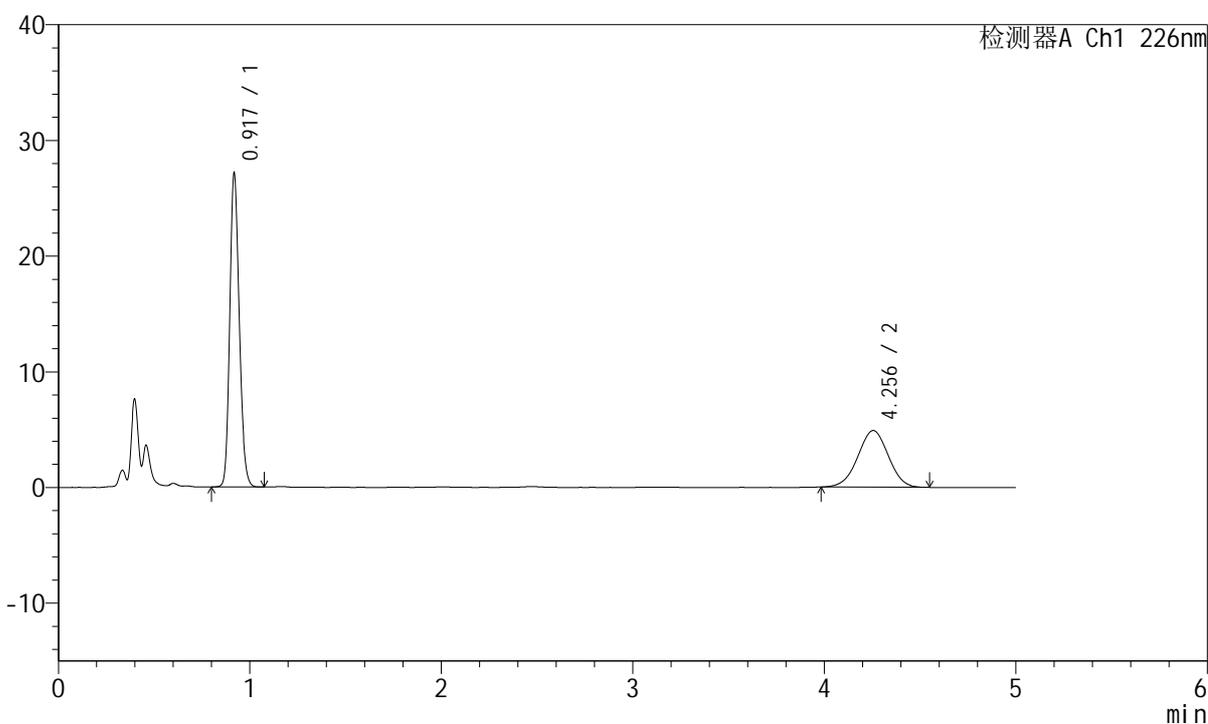
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

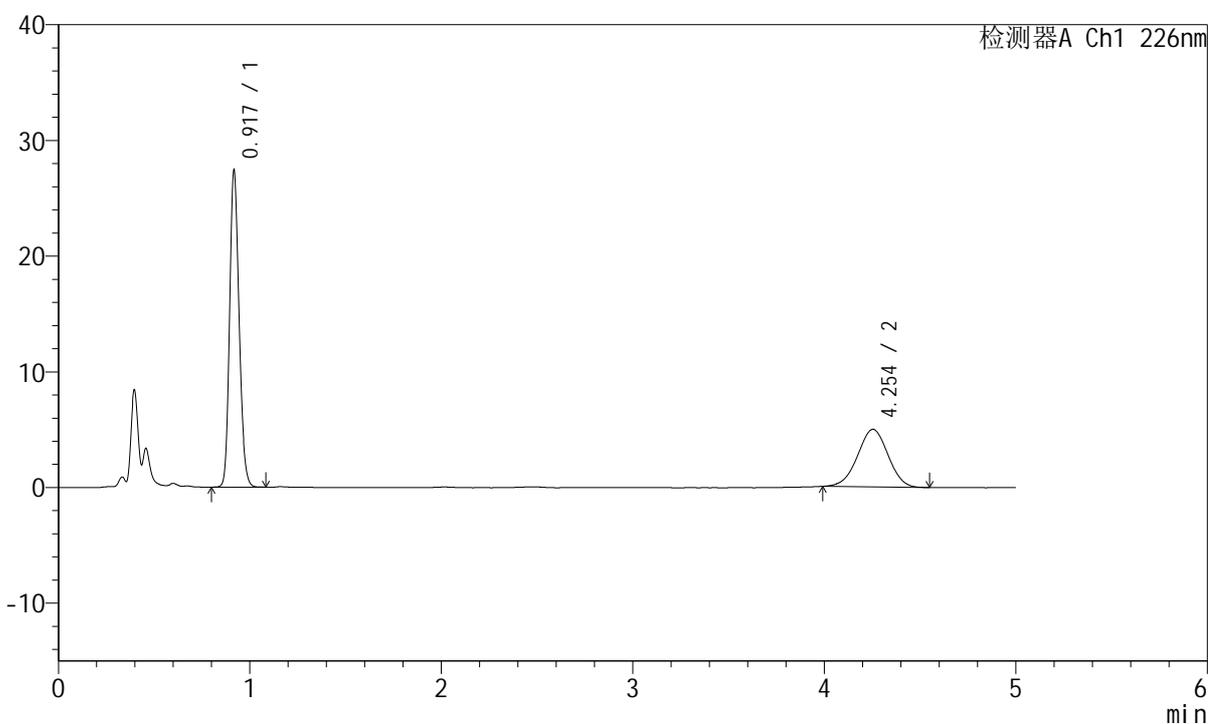
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 20μl 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			

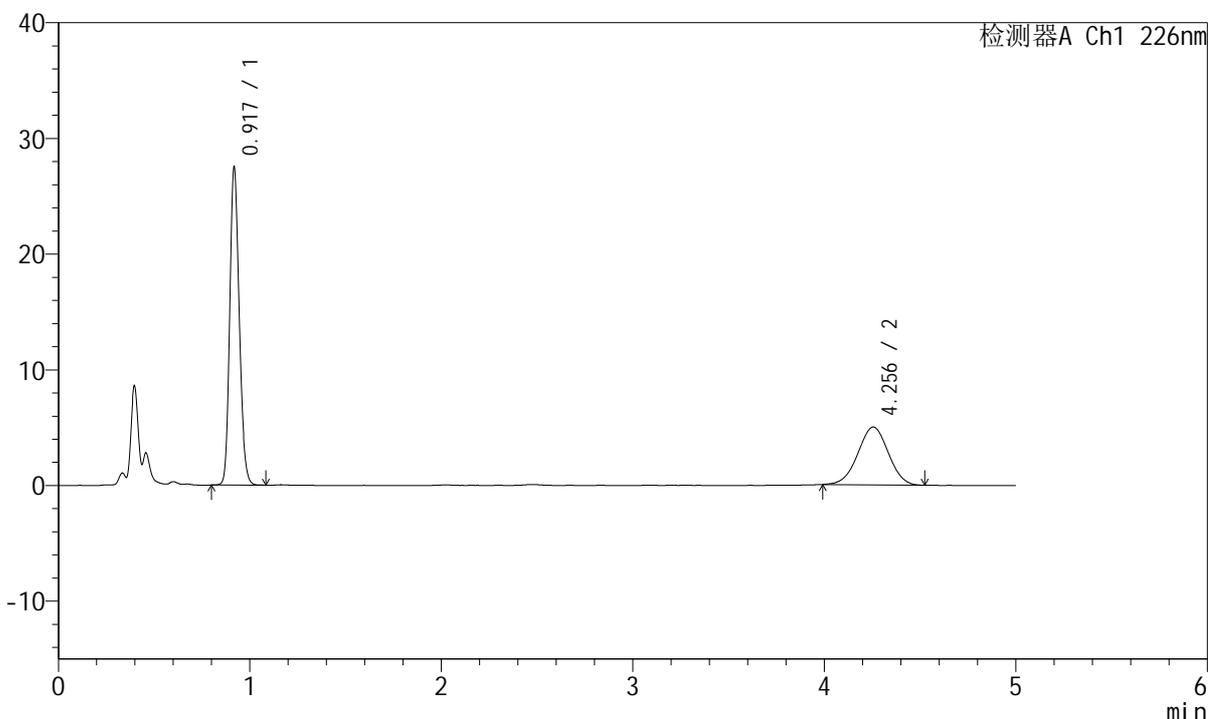
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 20μl 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

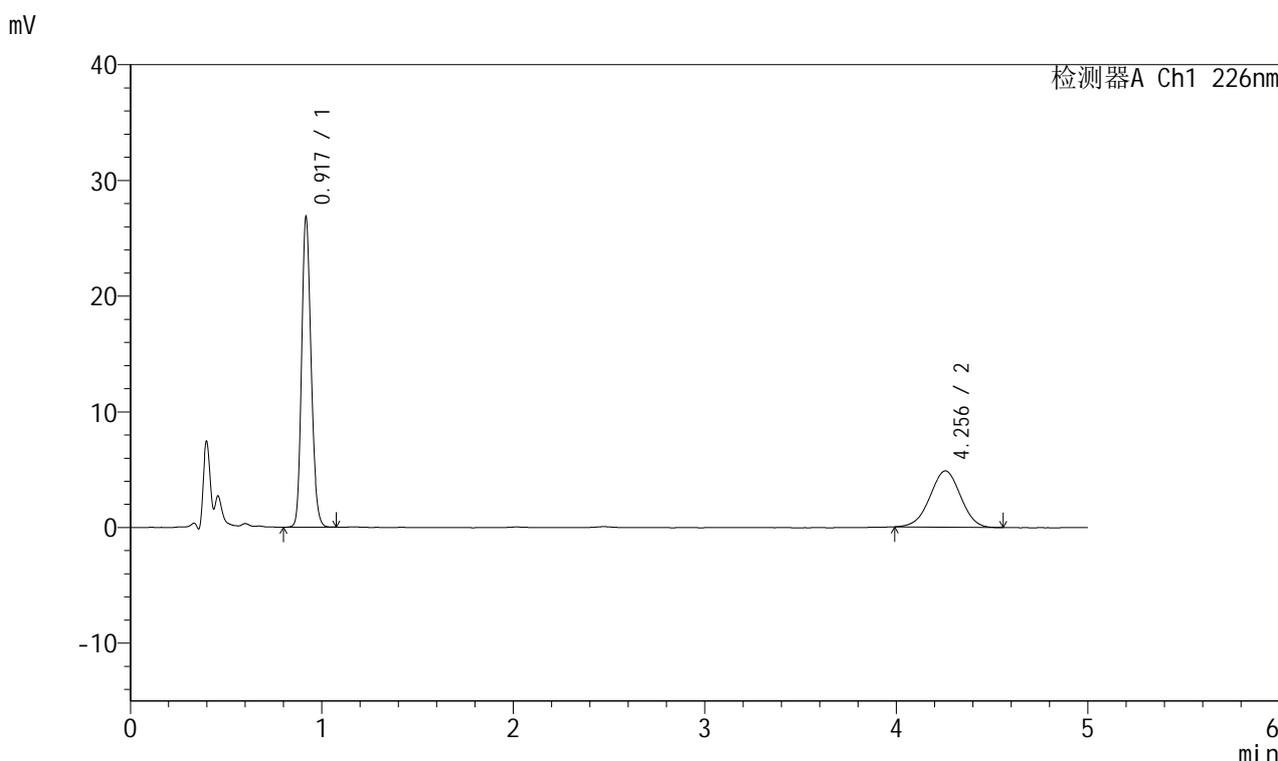
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.917	94458	63.096	27003	1643	1.185	--
2	4.256	55247	36.904	5006	3378	0.992	17.414
总计		149705	100.000	32009			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	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			

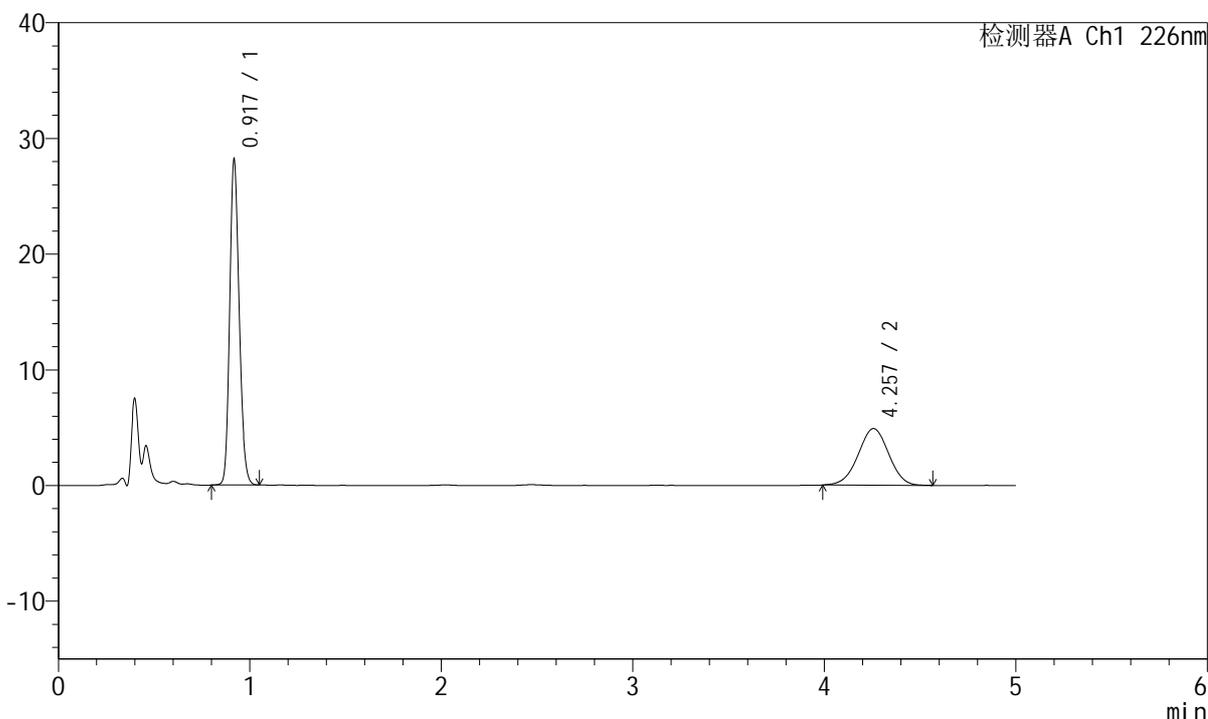
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

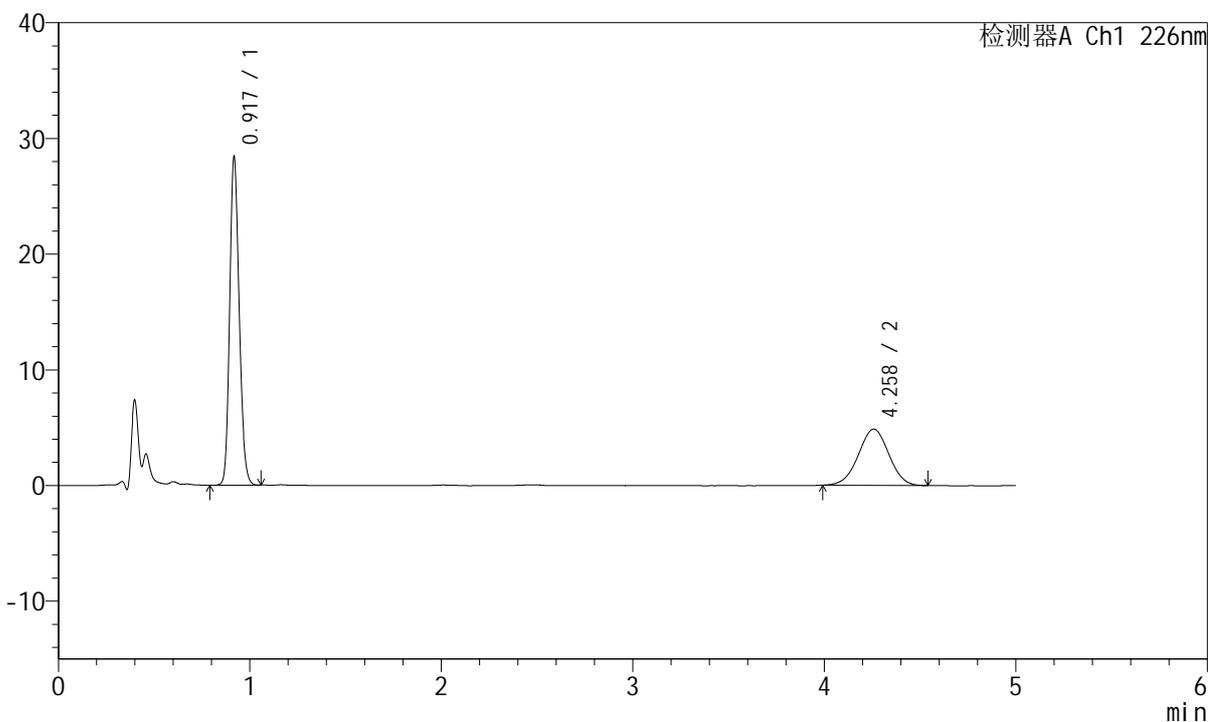
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

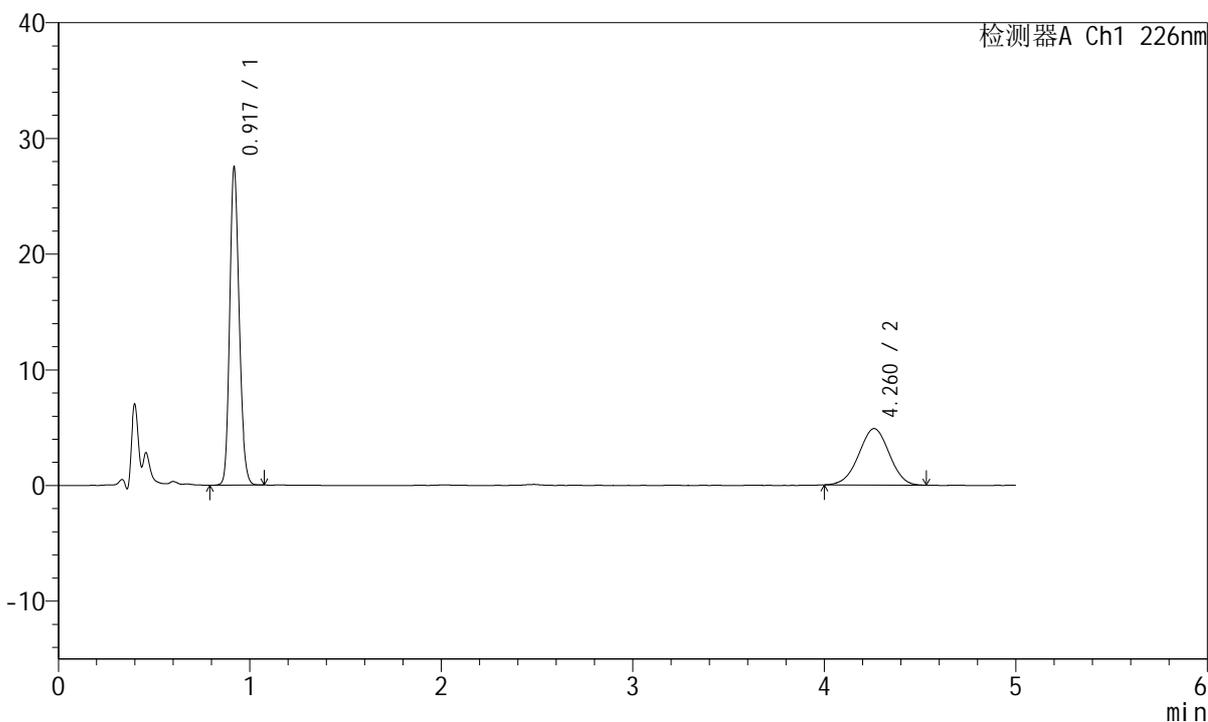
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

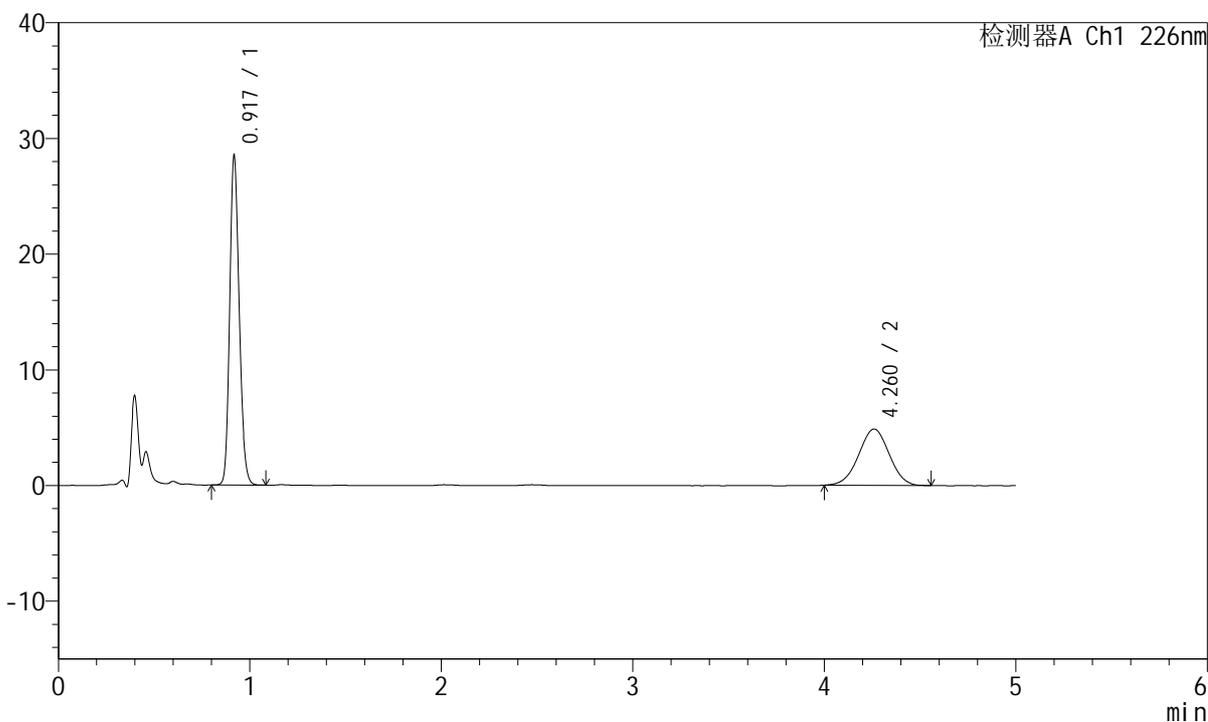
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

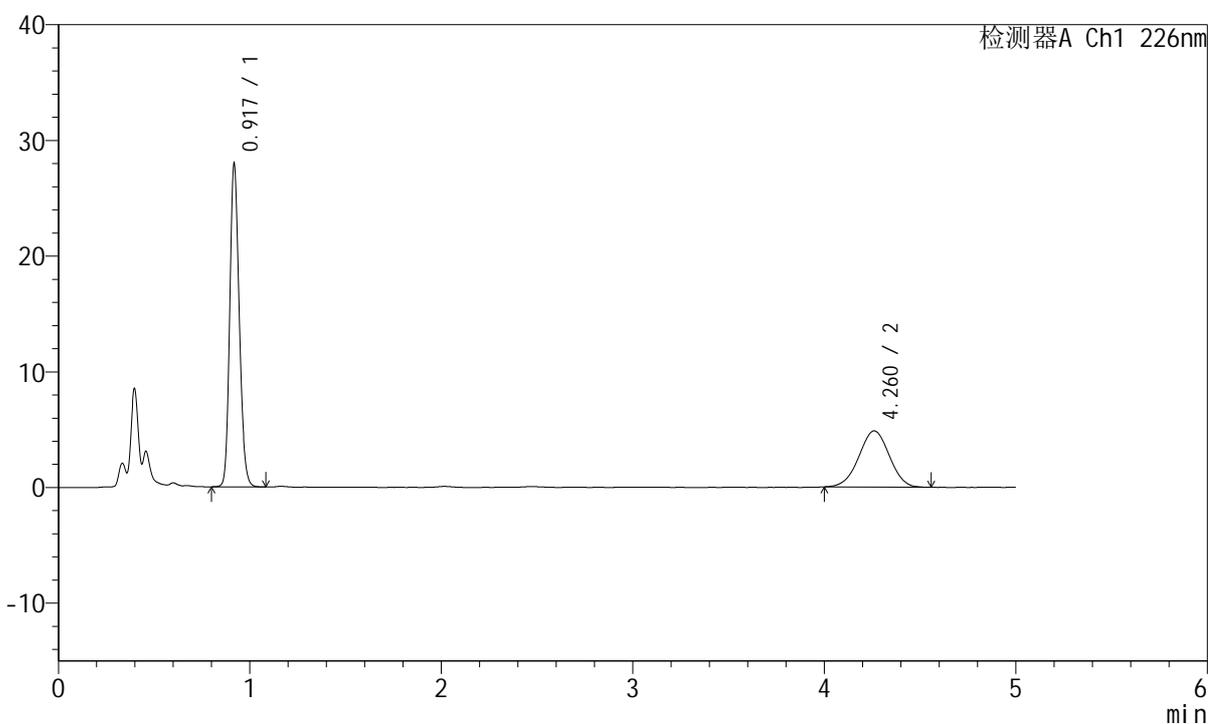
图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-342/25-2662-2 - 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: 20 μ l 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			

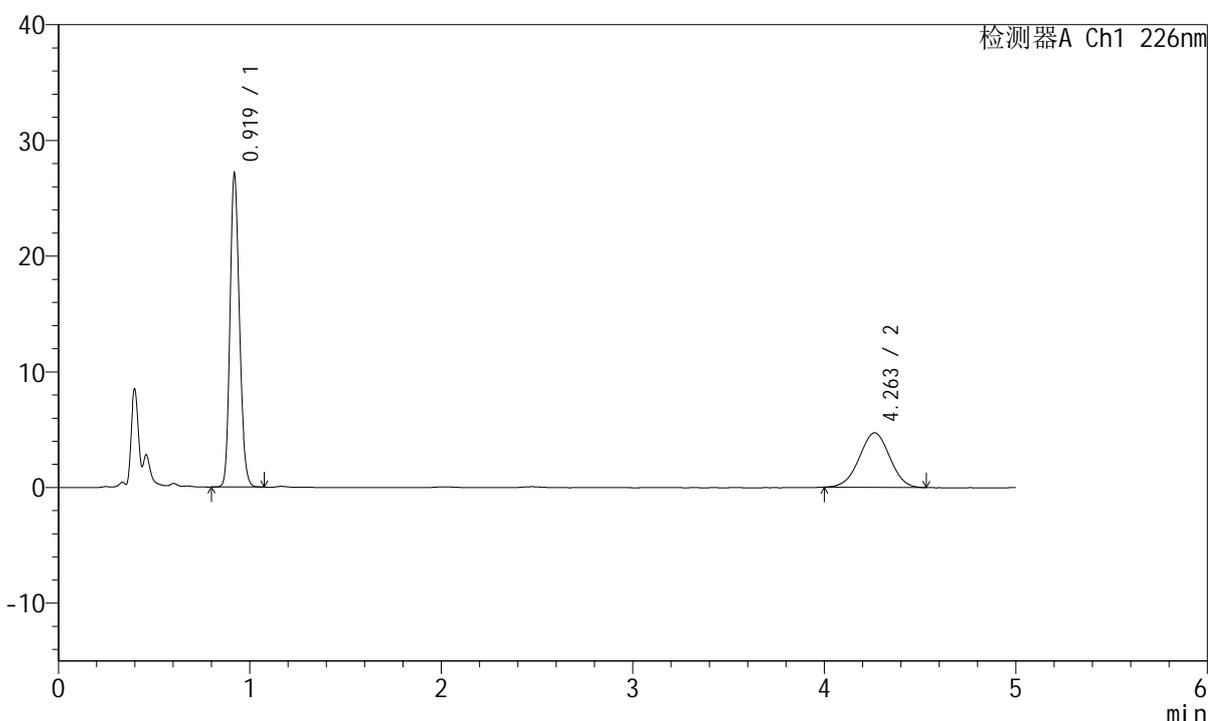
图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 20μl 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>

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	0.919	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			

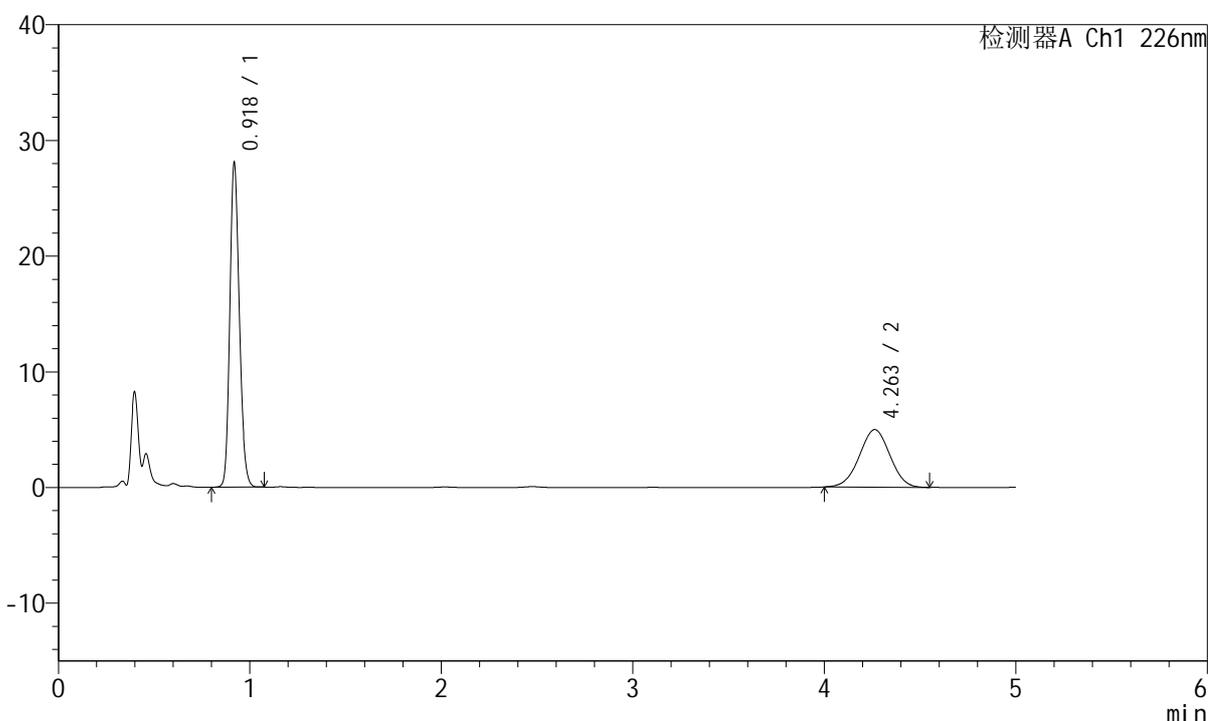
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

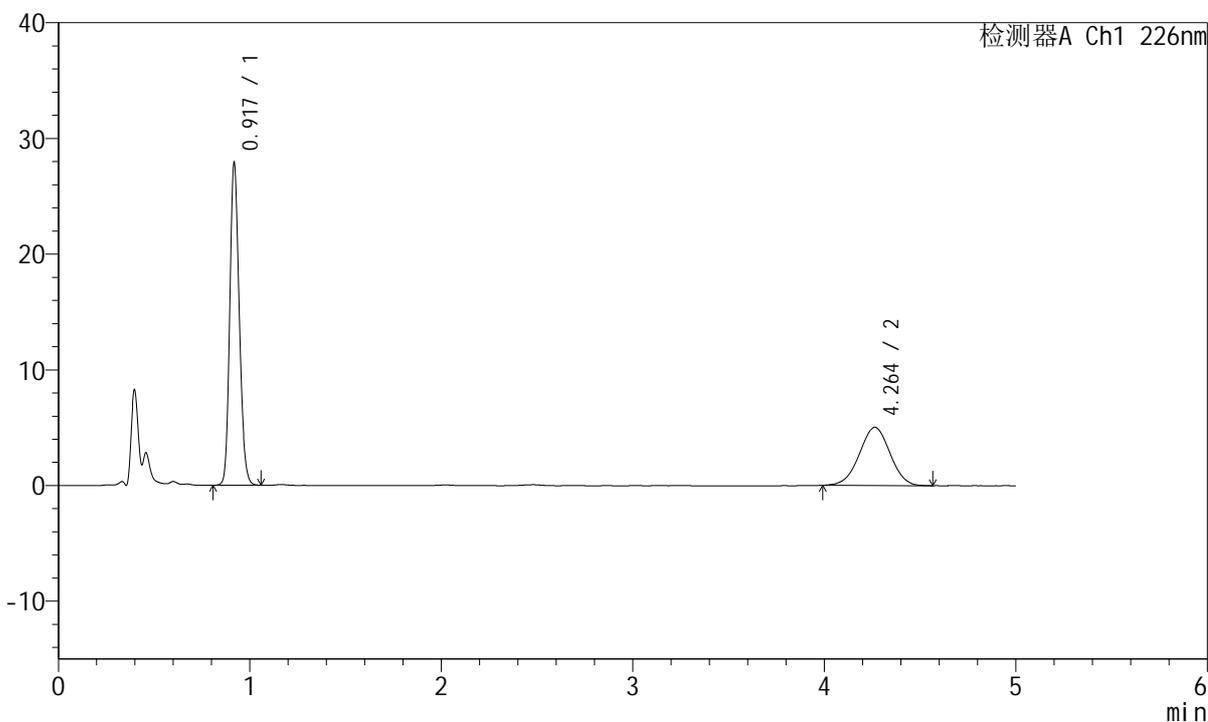
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

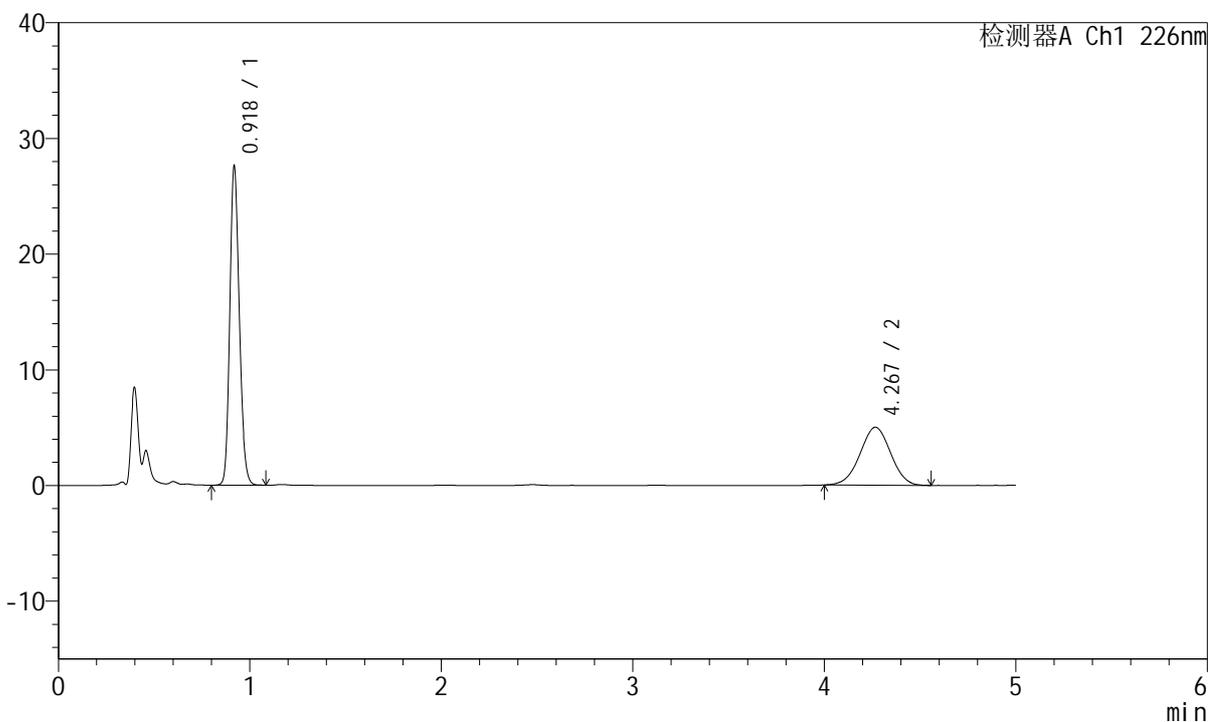
图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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

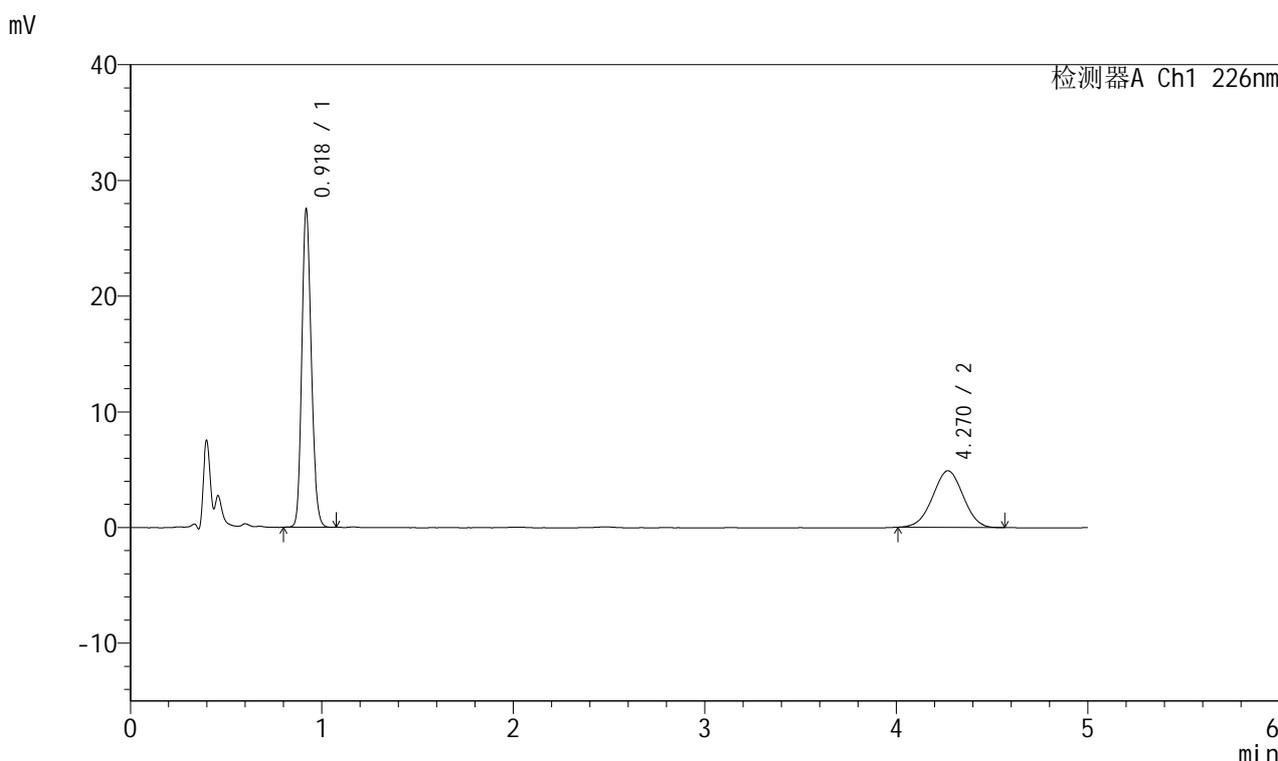
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	94930	63.072	27106	1644	1.182	--
2	4.267	55581	36.928	5006	3371	0.993	17.423
总计		150511	100.000	32112			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	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			

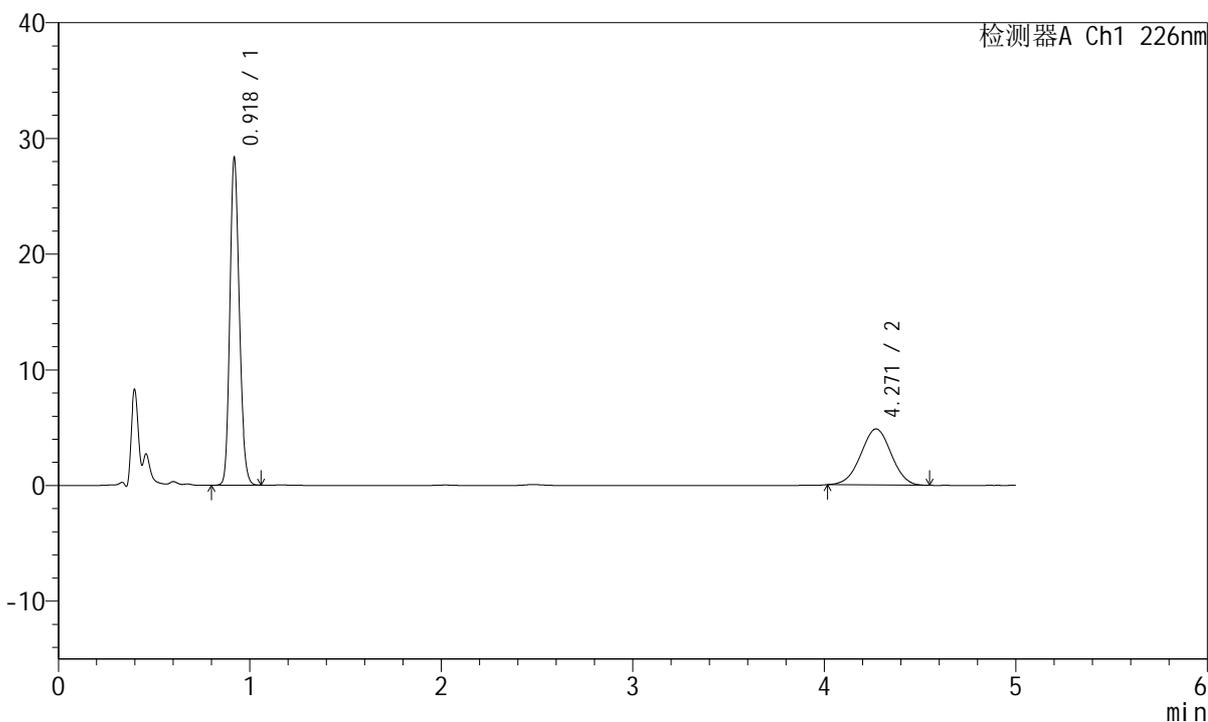
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-342/25-2668-2 - 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: 20 μ l 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

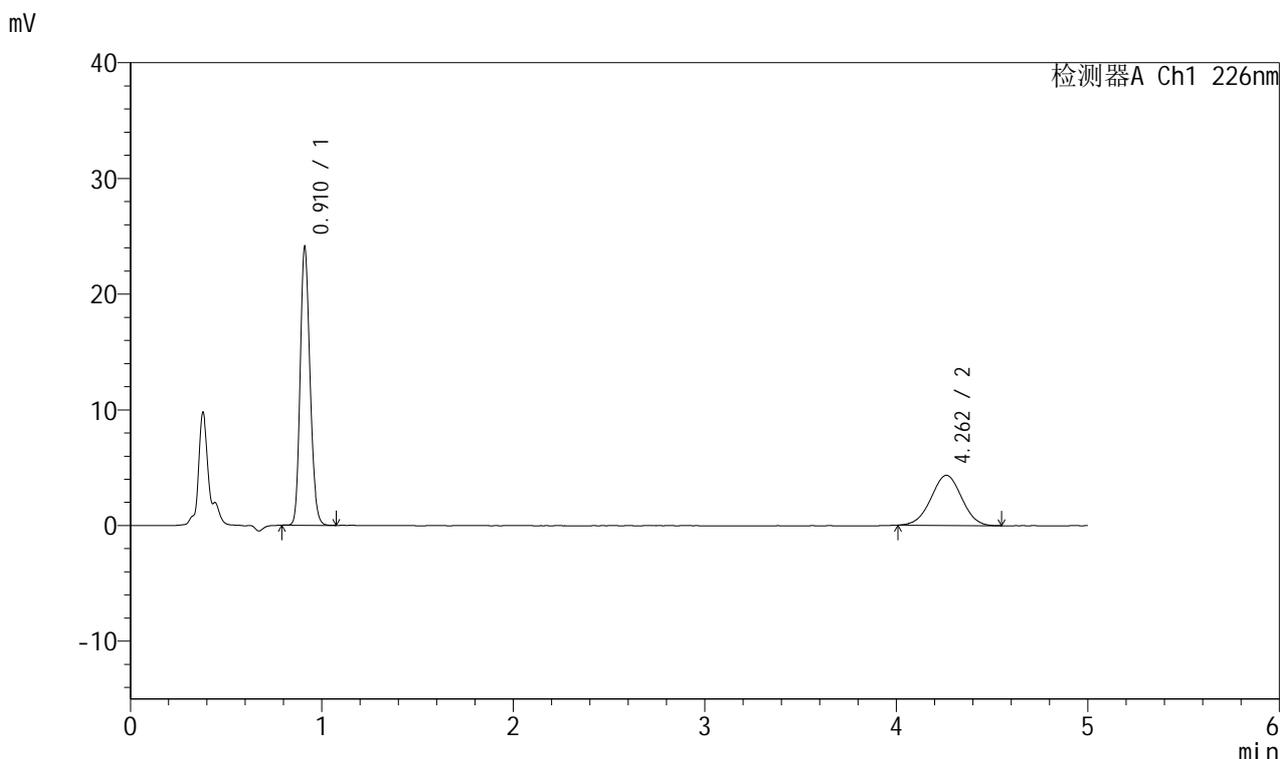


SMF-215

<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 - 0-342/25-2669-2 - 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

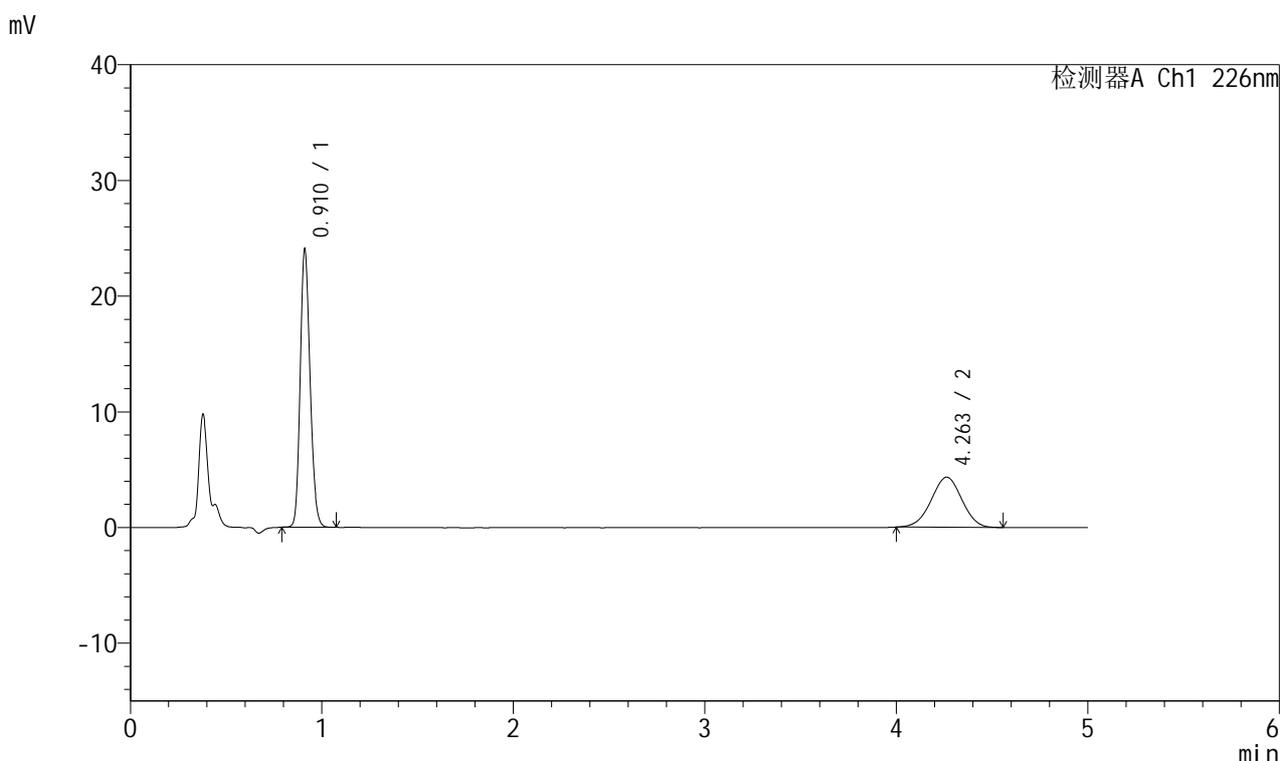
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.910	85792	64.097	23764	1503	1.187	--
2	4.262	48055	35.903	4330	3366	0.996	17.289
总计		133846	100.000	28094			

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

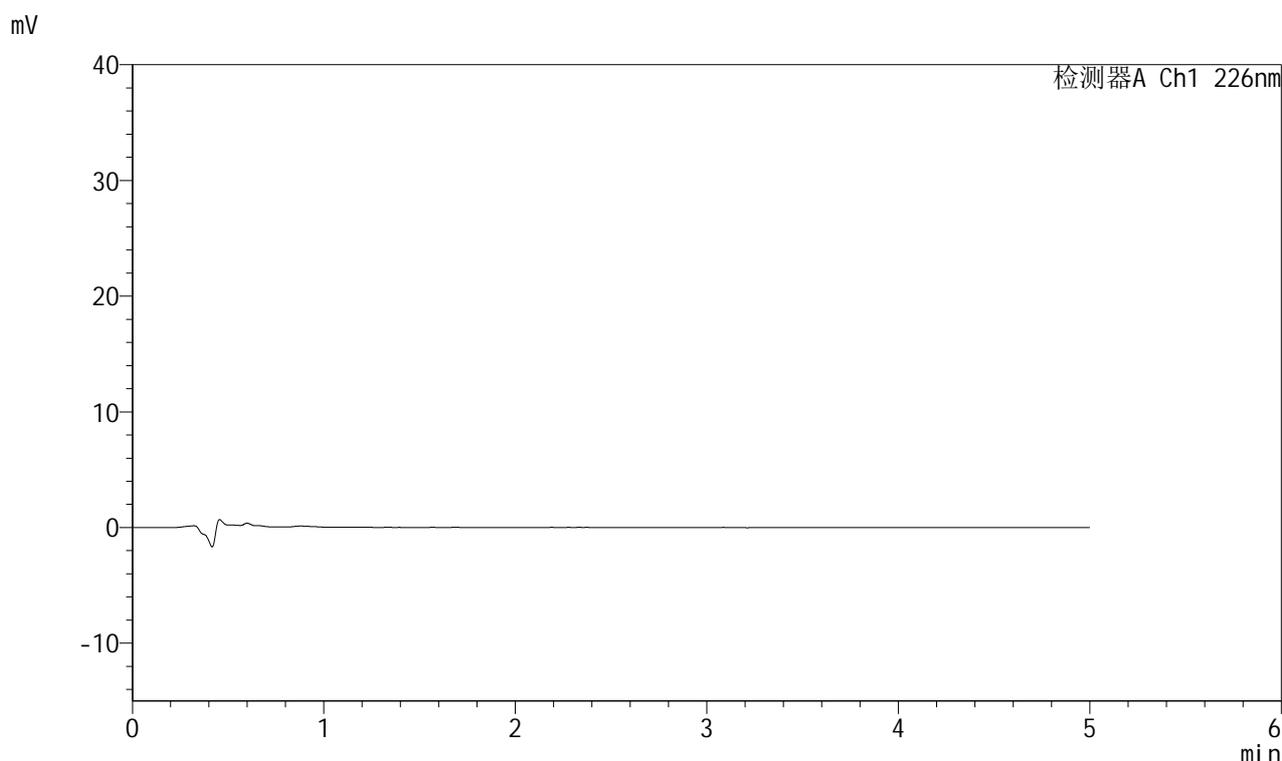


SMF-215

<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

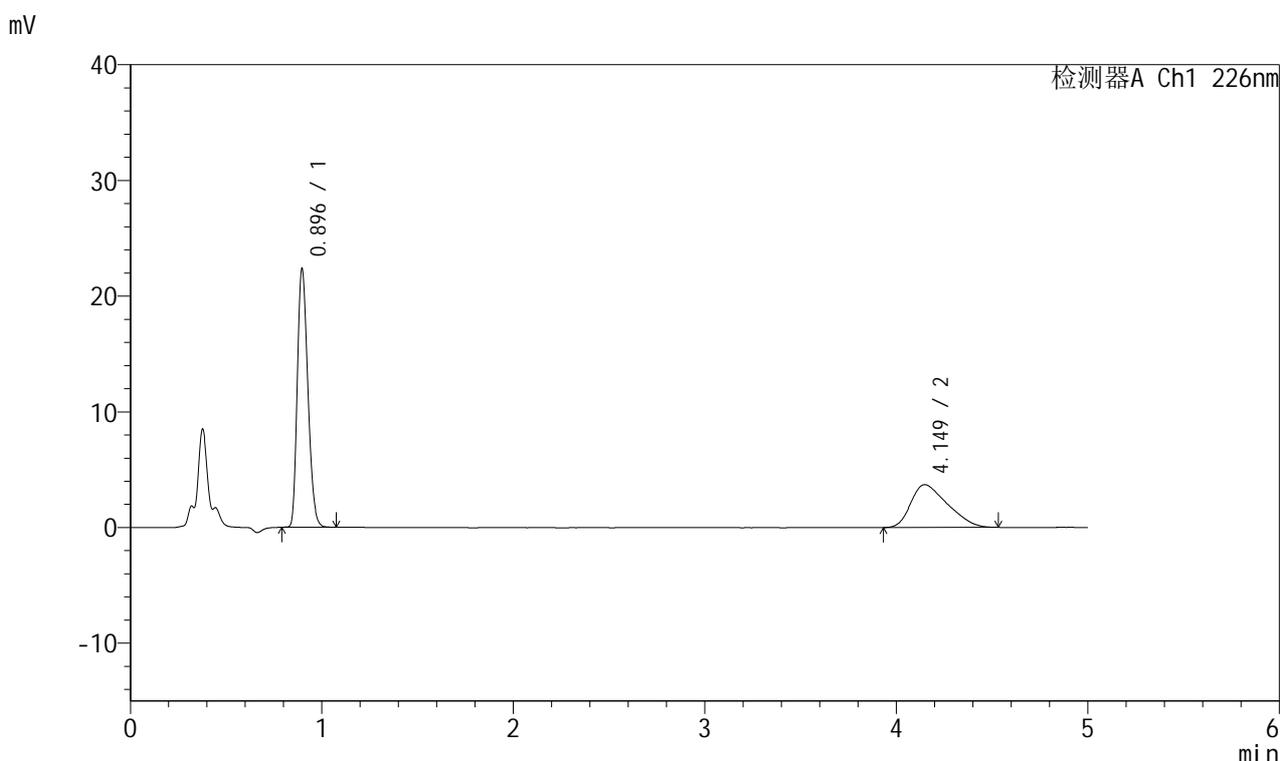
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

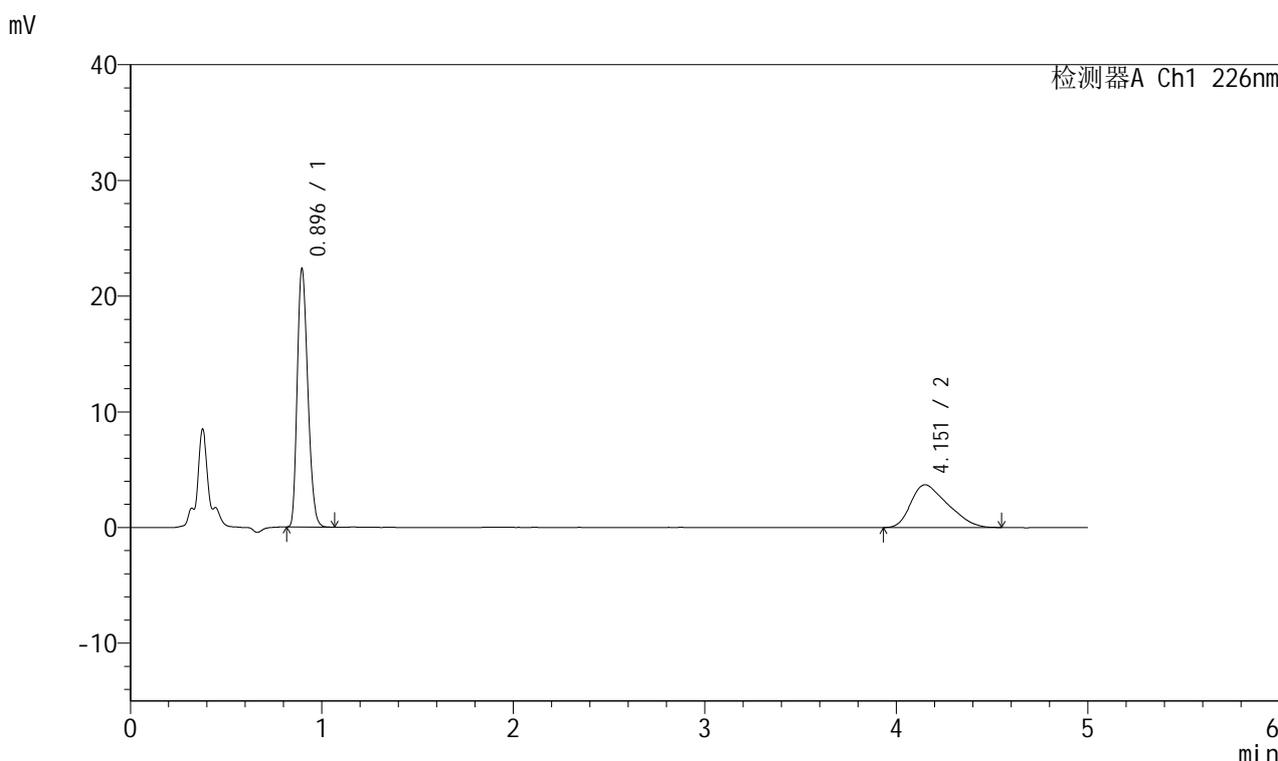


SMF-215

<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 - 0-343/24-1504-2 - 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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

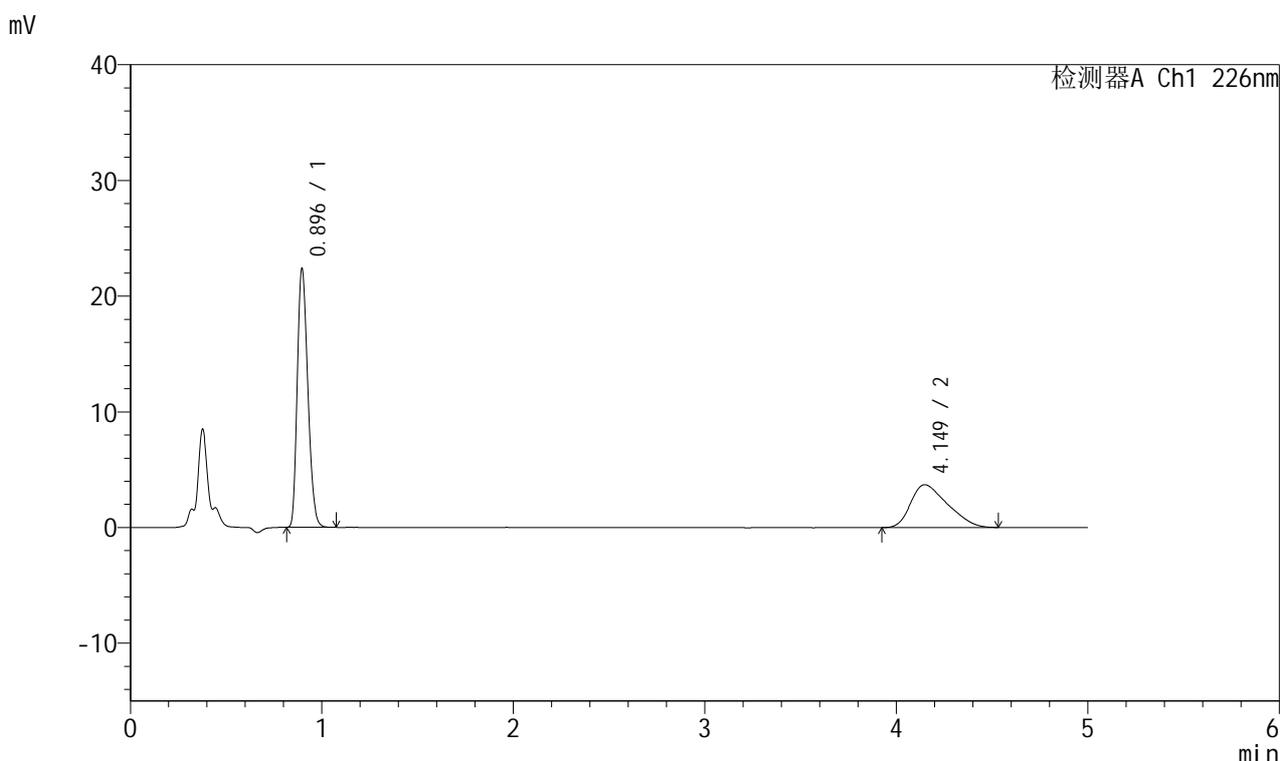
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85004	63.164	22300	1266	1.253	--
2	4.151	49573	36.836	3696	2035	1.394	13.886
总计		134577	100.000	25997			

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

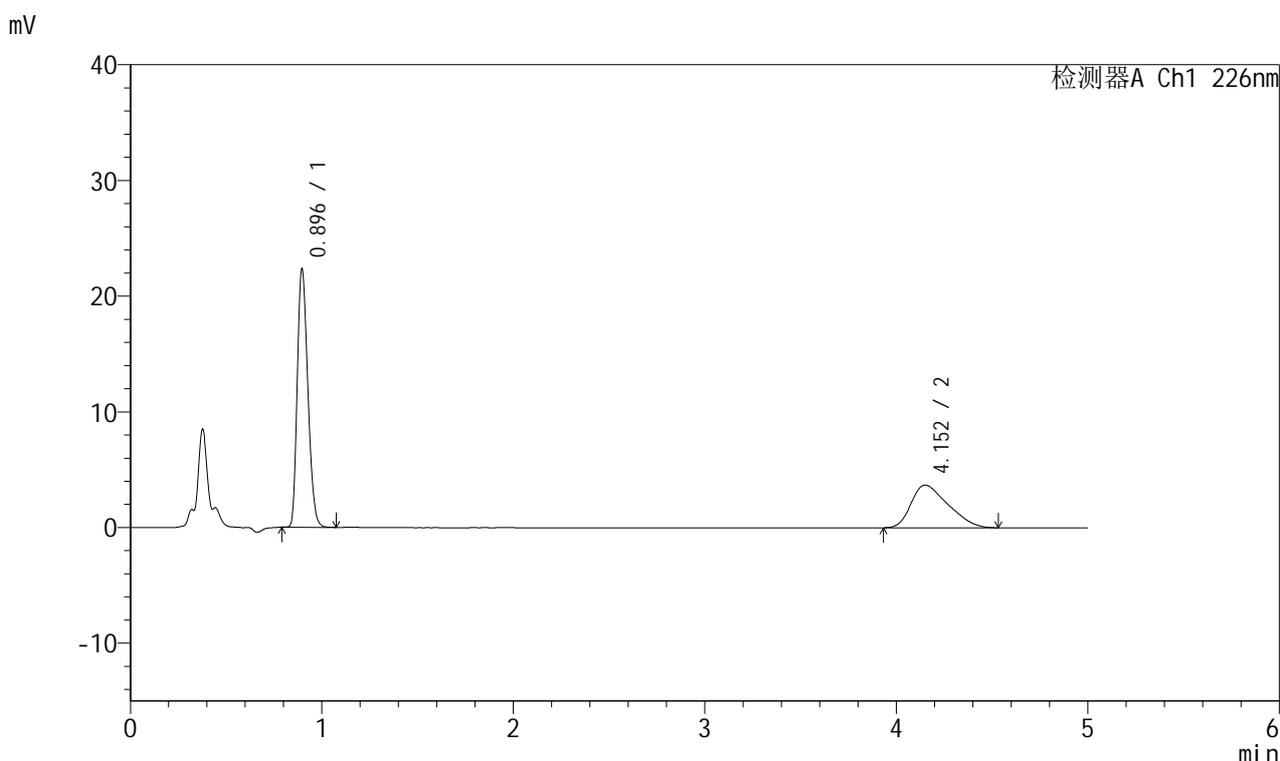
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85131	63.266	22333	1267	1.252	--
2	4.149	49430	36.734	3699	1871	1.392	13.431
总计		134561	100.000	26032			

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

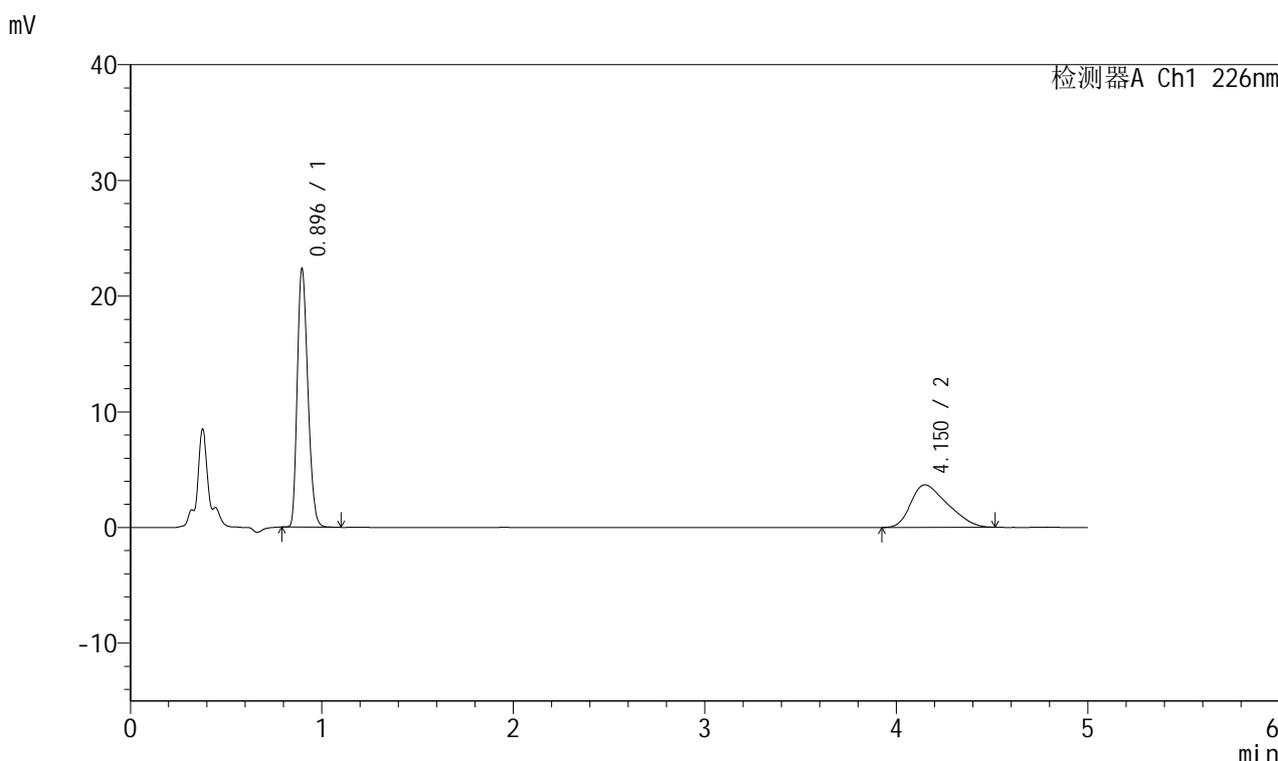


SMF-215

<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 - 0-343/24-1507-2 - 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			

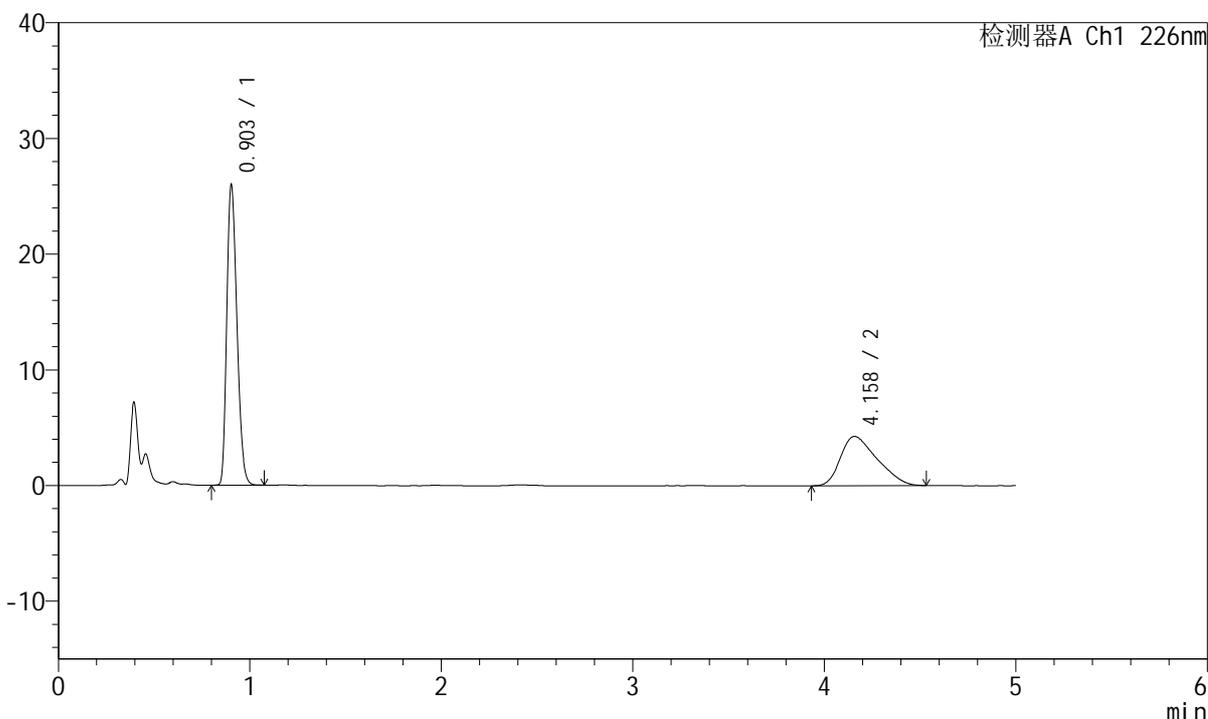
图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-343/24-1508-2 - 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: 20 μ l 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>

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	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			

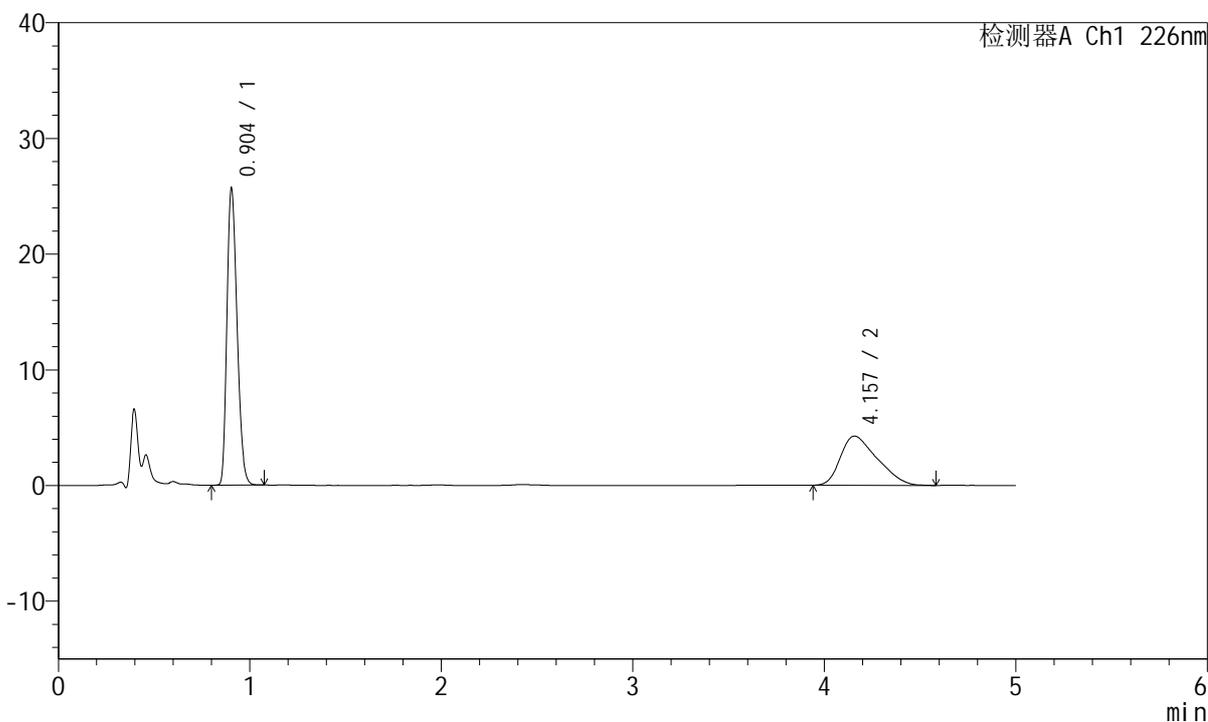
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

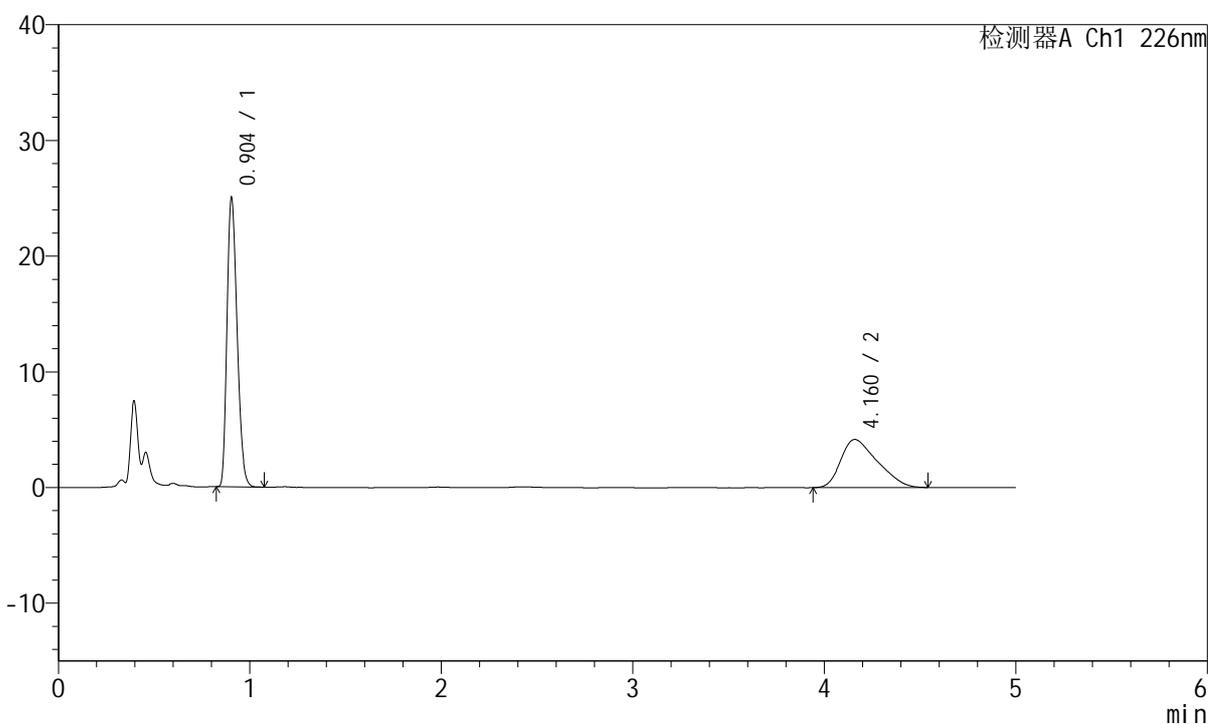
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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

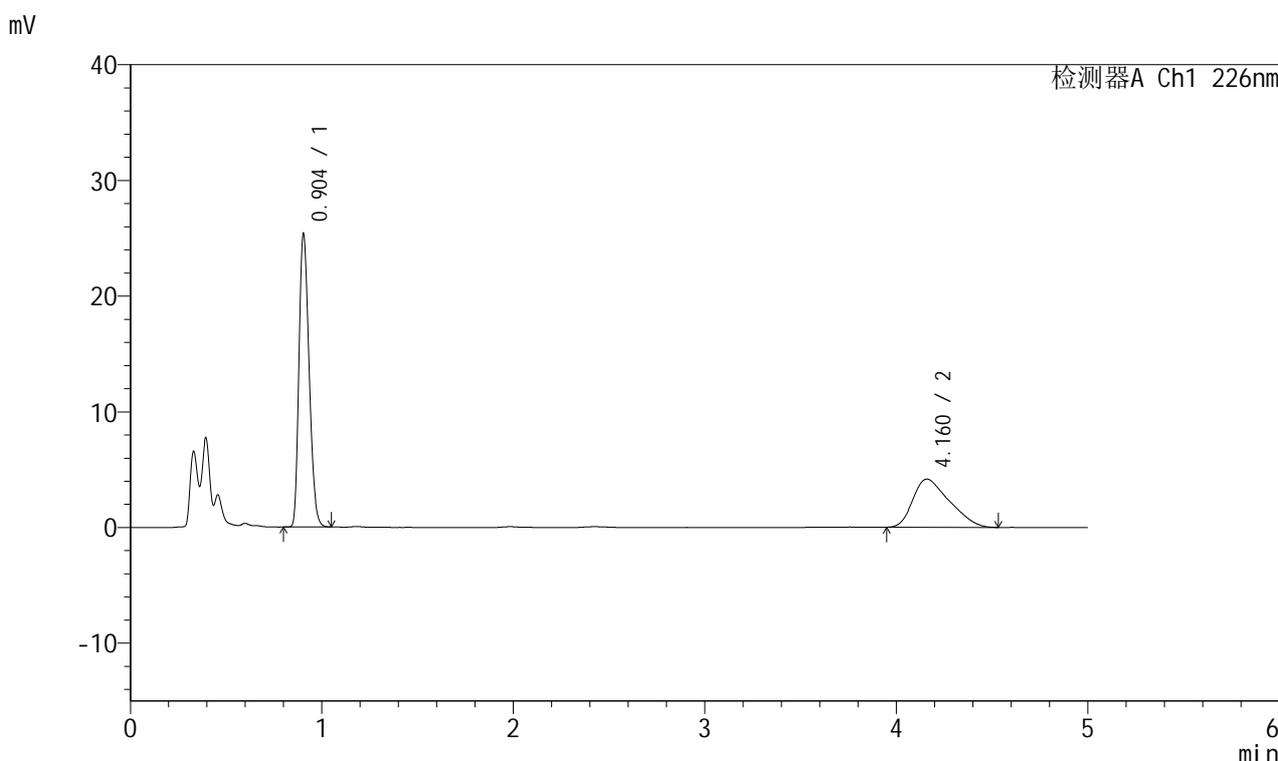
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	91346	62.303	24943	1395	1.264	--
2	4.160	55270	37.697	4156	2146	1.396	14.281
总计		146617	100.000	29099			

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			

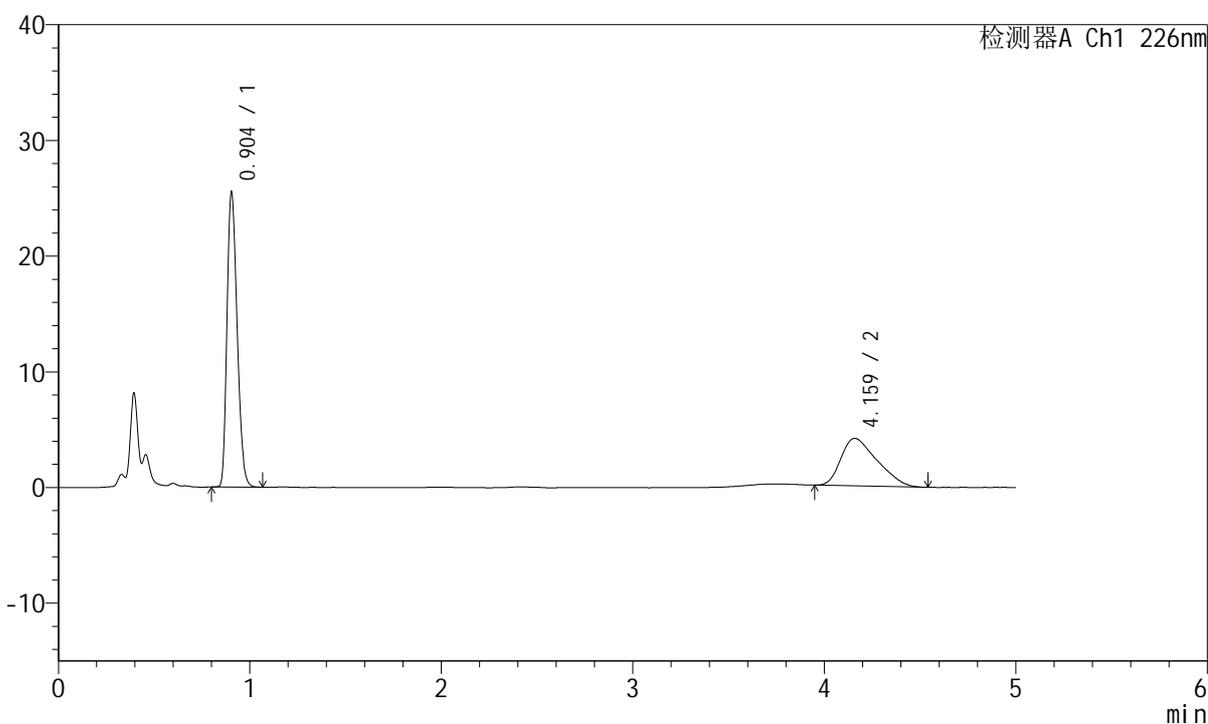
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

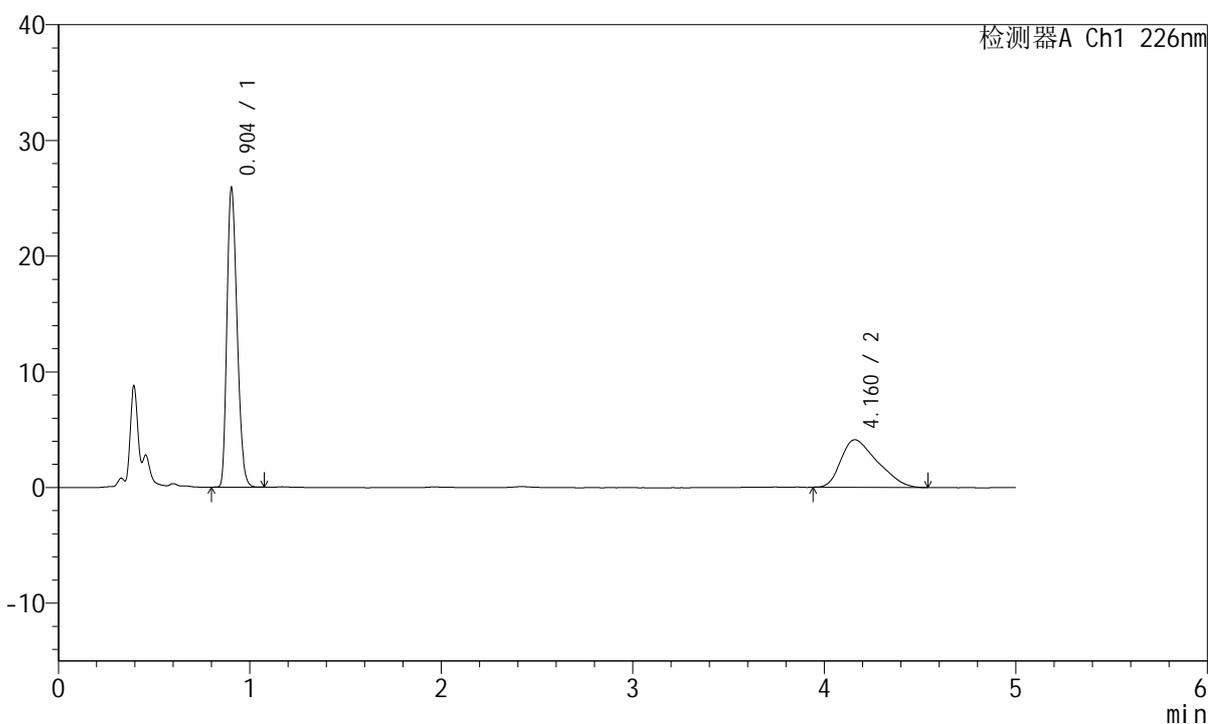
图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-343/24-1513-2 - 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: 20 μ l 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>

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	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			

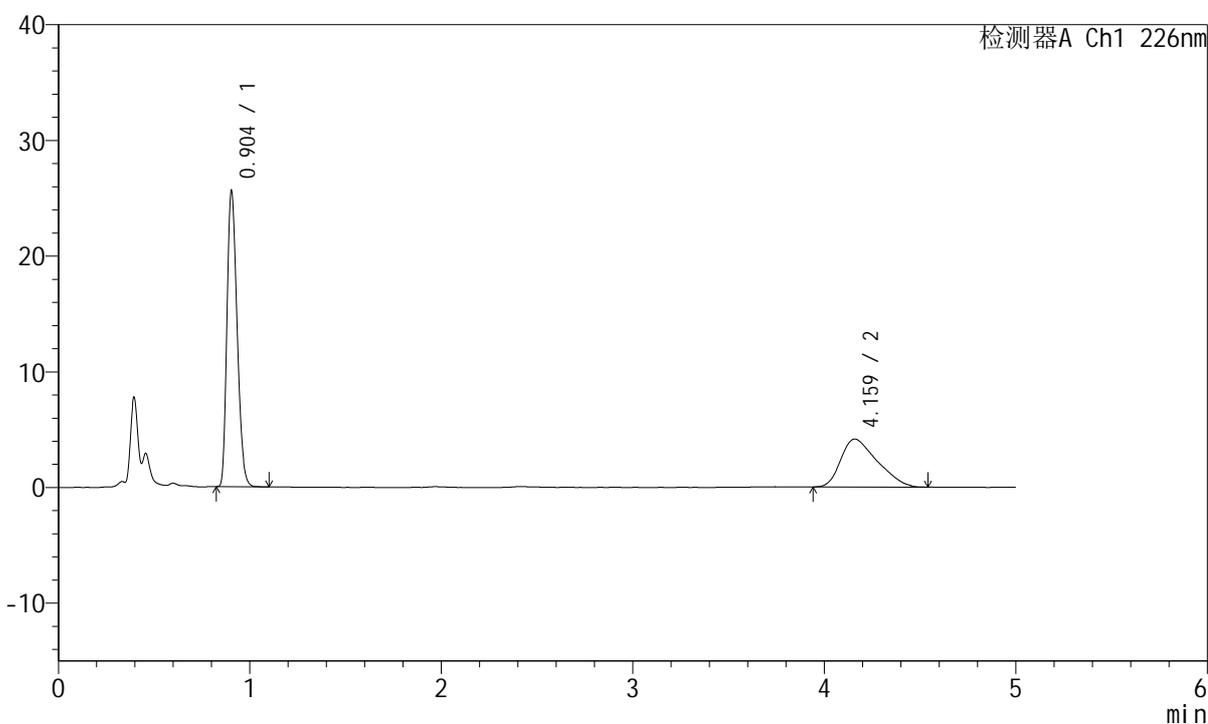
图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110221批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

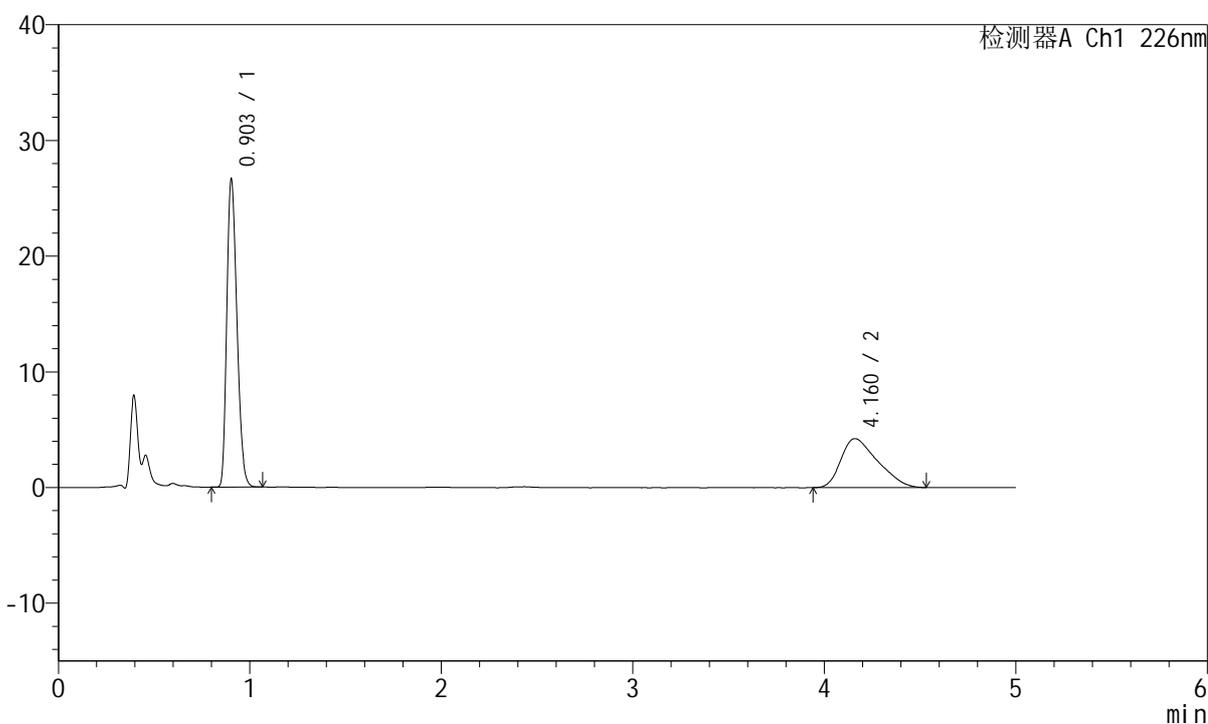
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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

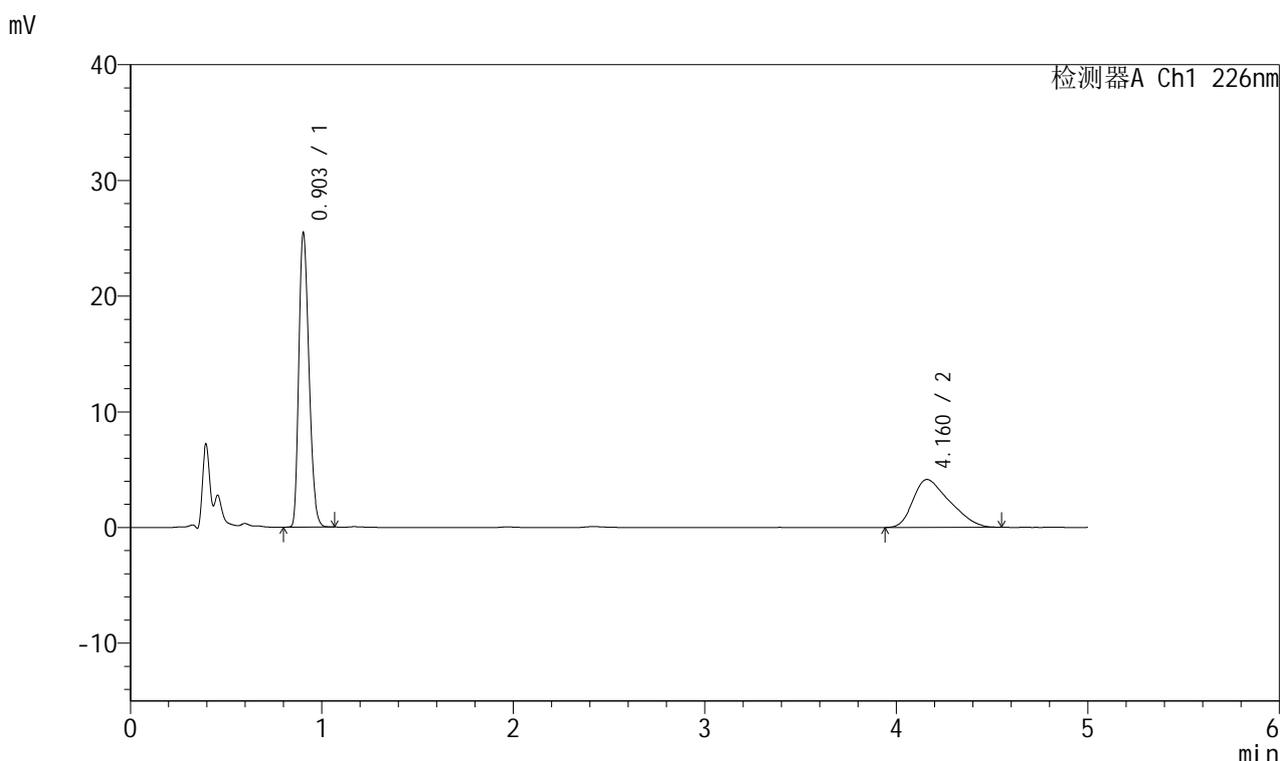
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	97442	63.414	26463	1388	1.265	--
2	4.160	56218	36.586	4230	1903	1.410	13.619
总计		153660	100.000	30693			

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

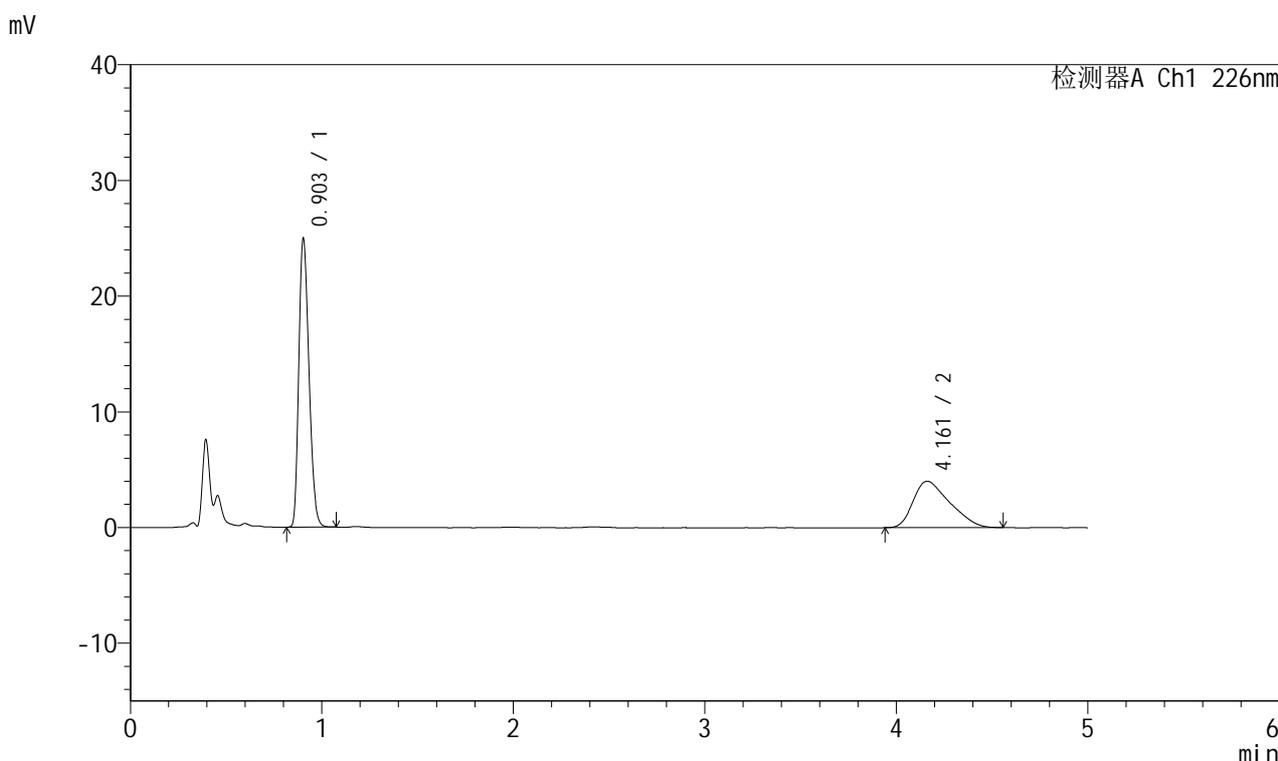
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93256	62.832	25317	1386	1.266	--
2	4.160	55165	37.168	4145	2114	1.406	14.195
总计		148421	100.000	29462			

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,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	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			

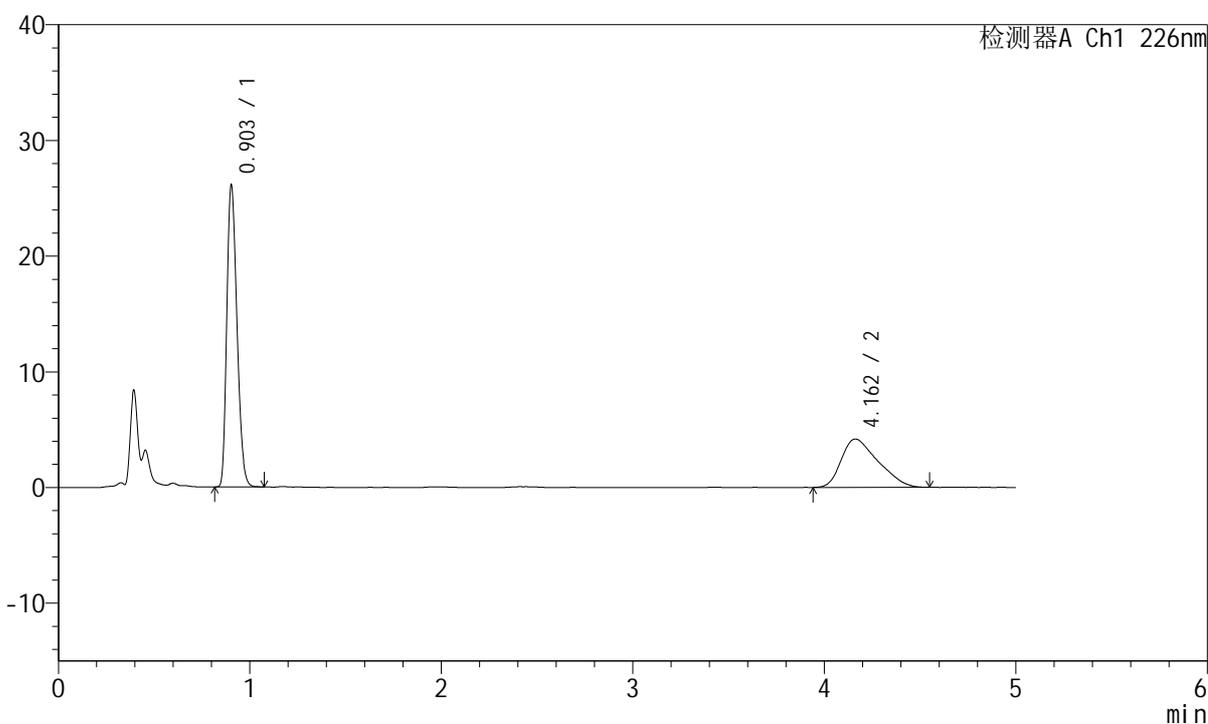
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

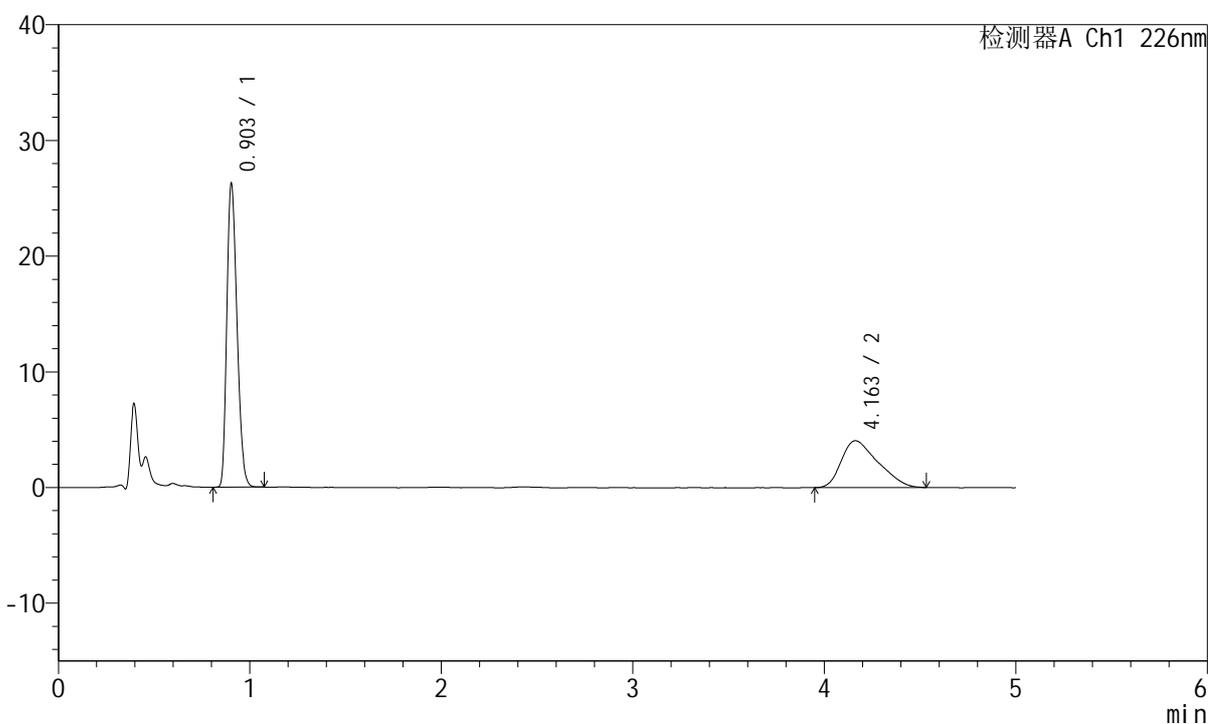
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

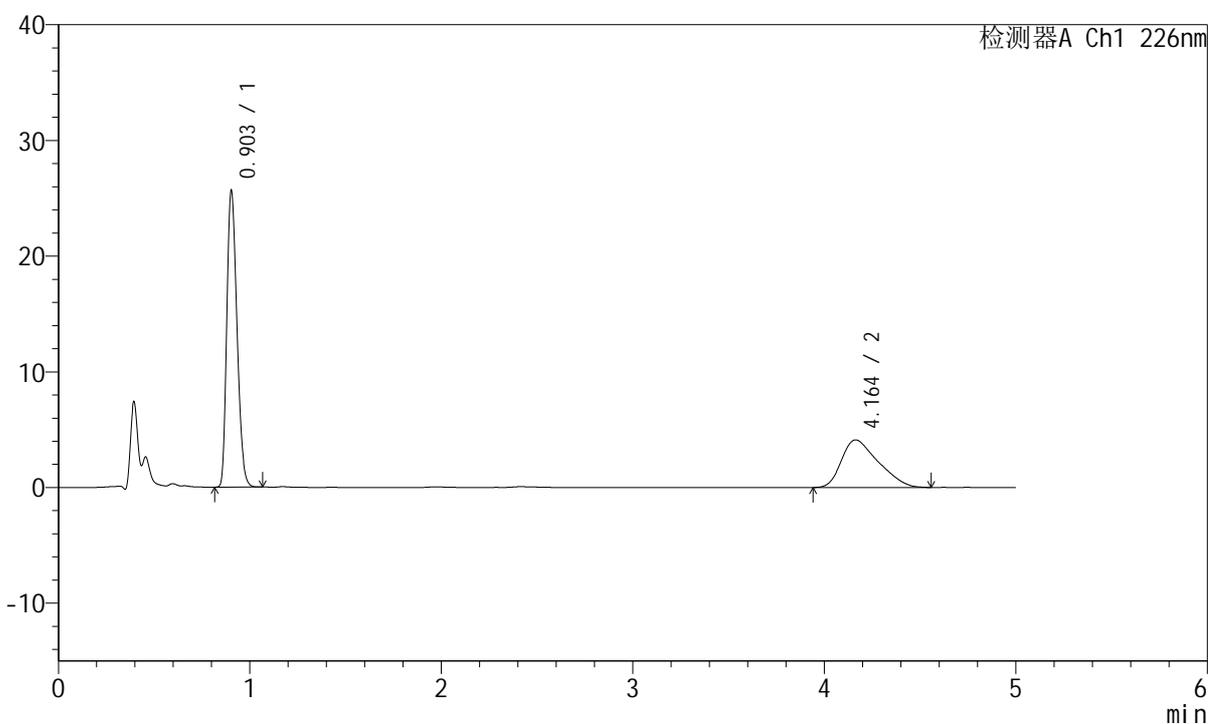
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110321批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

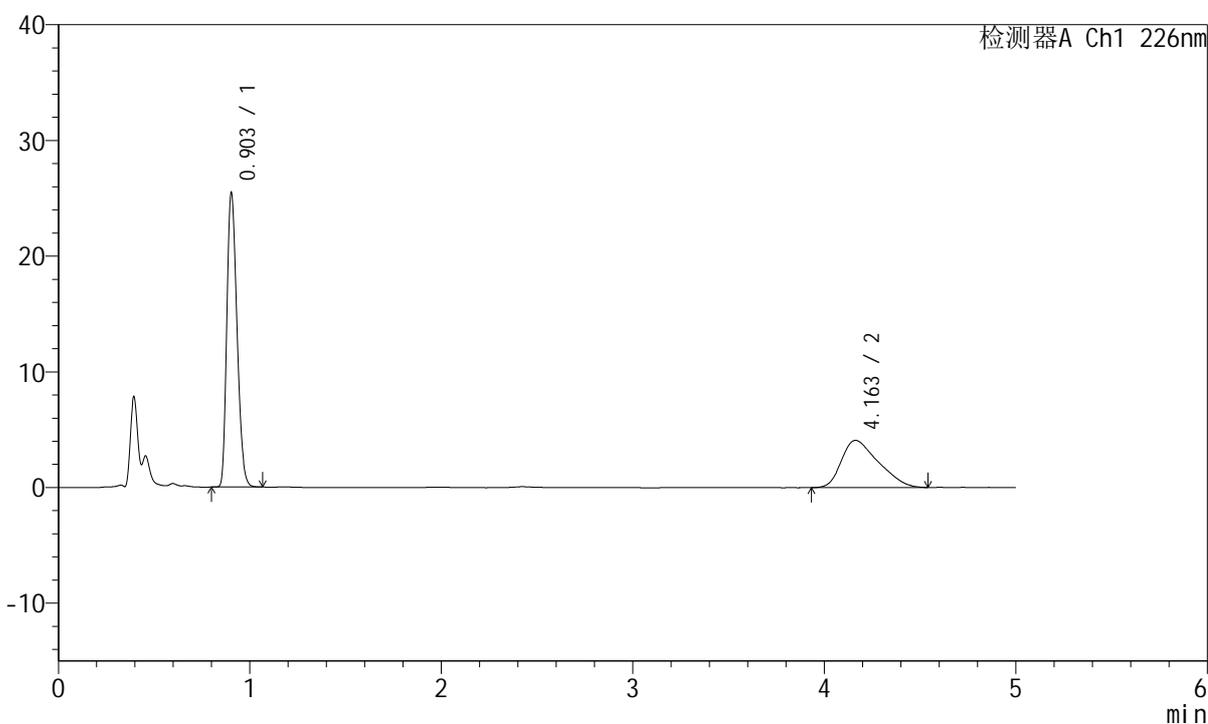
图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

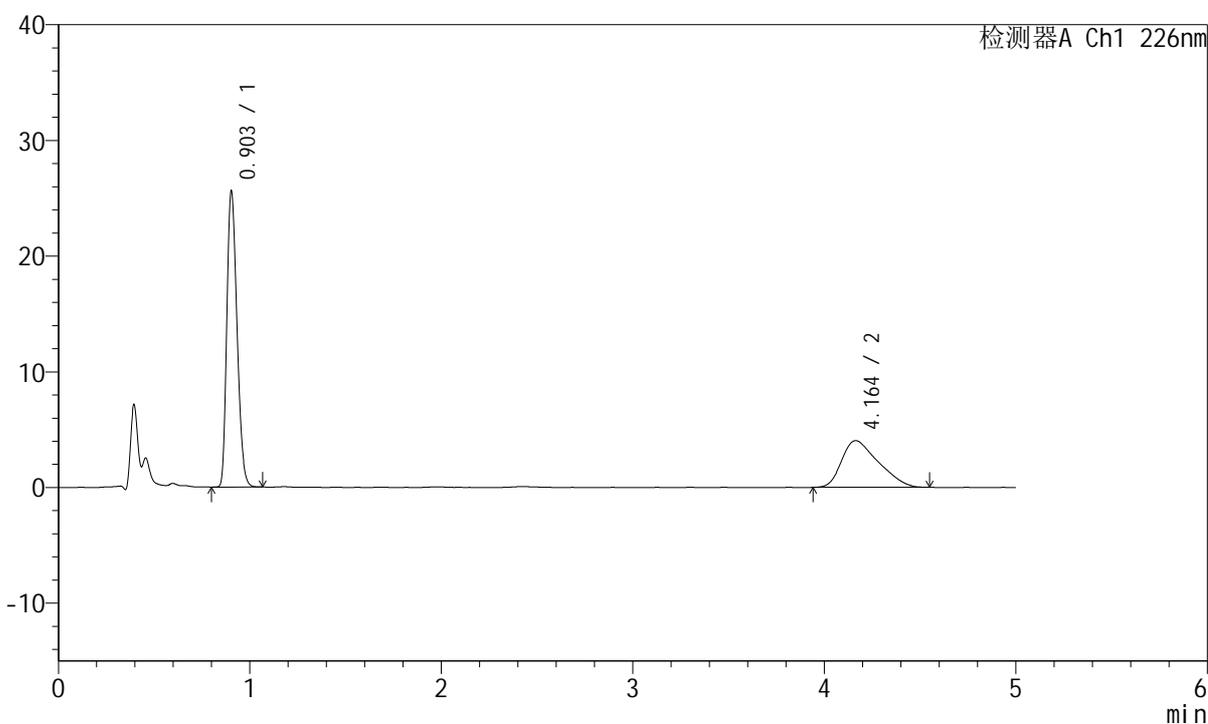
图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

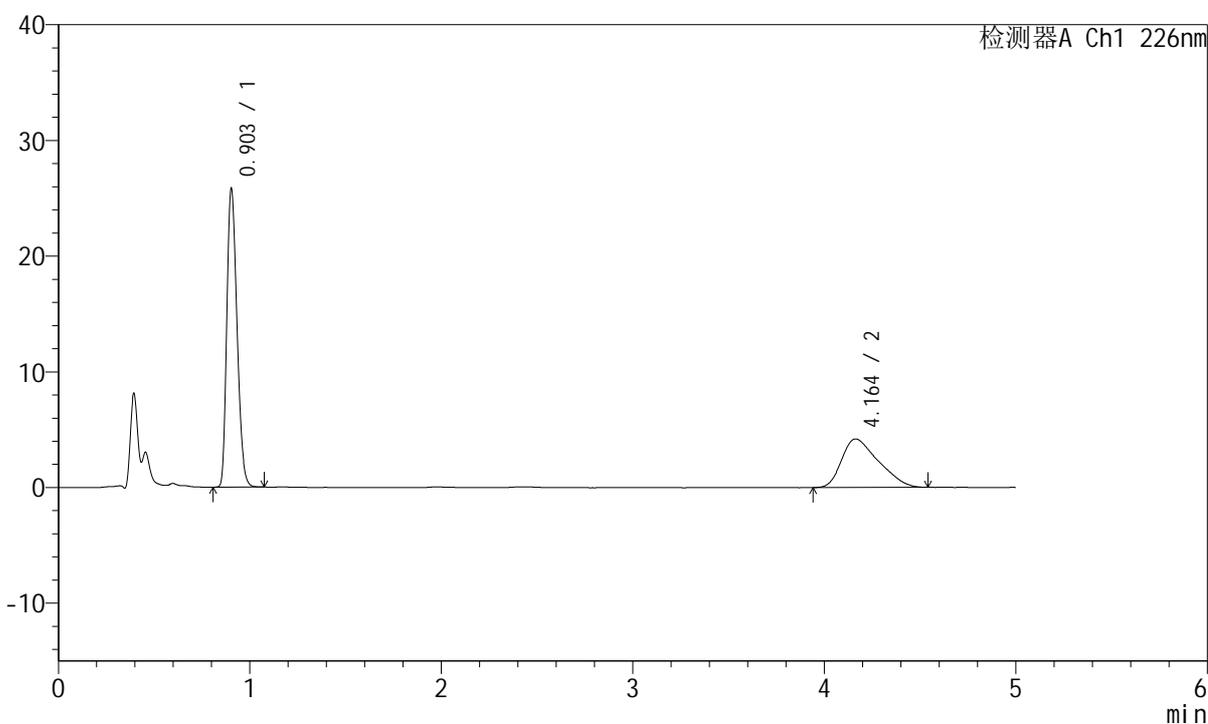
图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

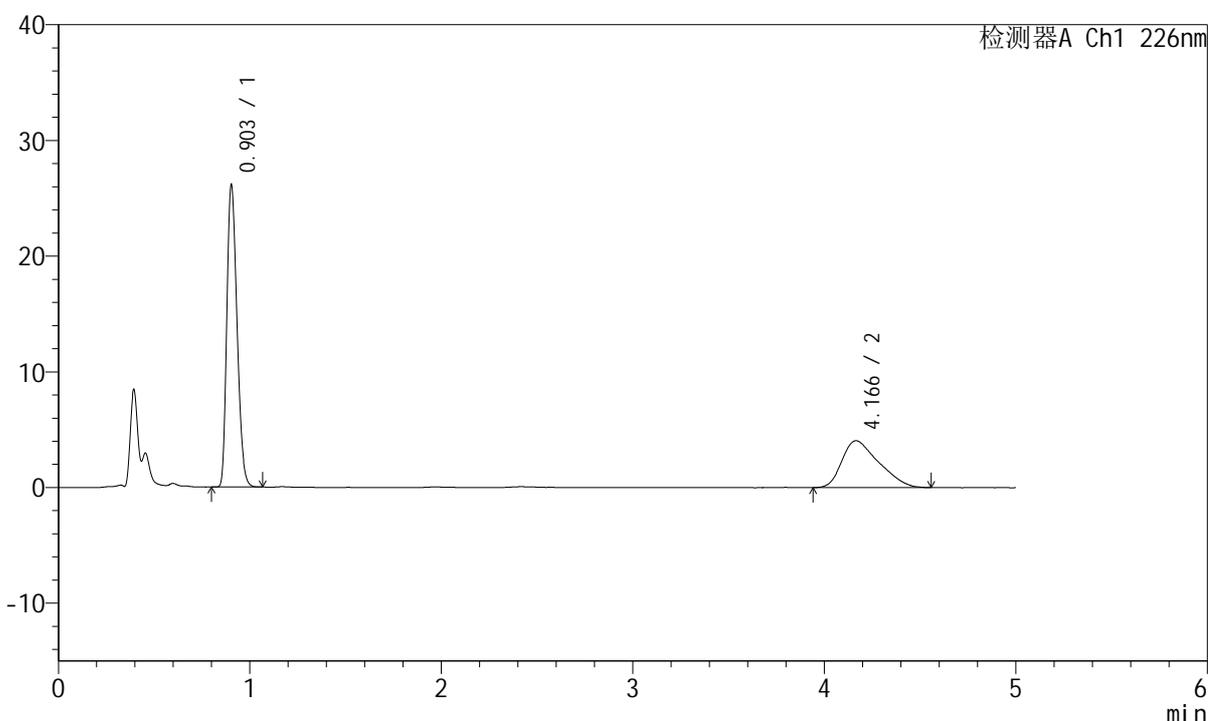
图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

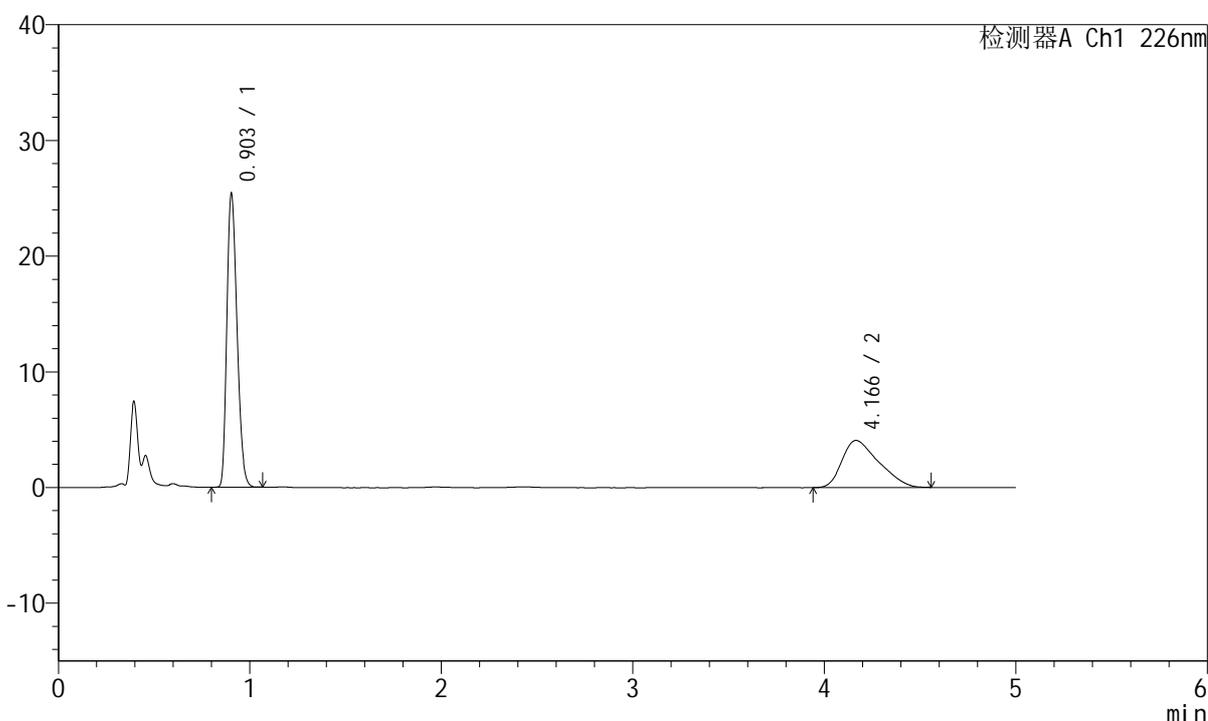
图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2024110421批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-343/24-1525-2 - 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: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

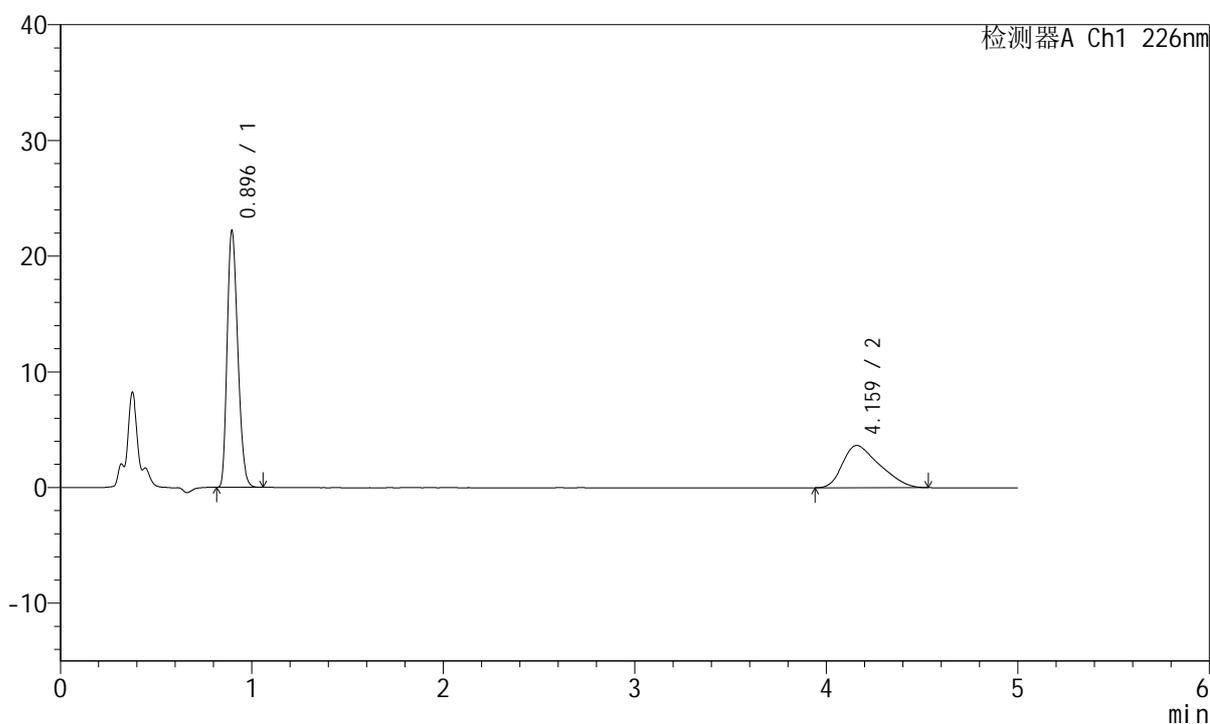
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	93204	63.146	25274	1380	1.263	--
2	4.166	54397	36.854	4075	1802	1.407	13.324
总计		147601	100.000	29350			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

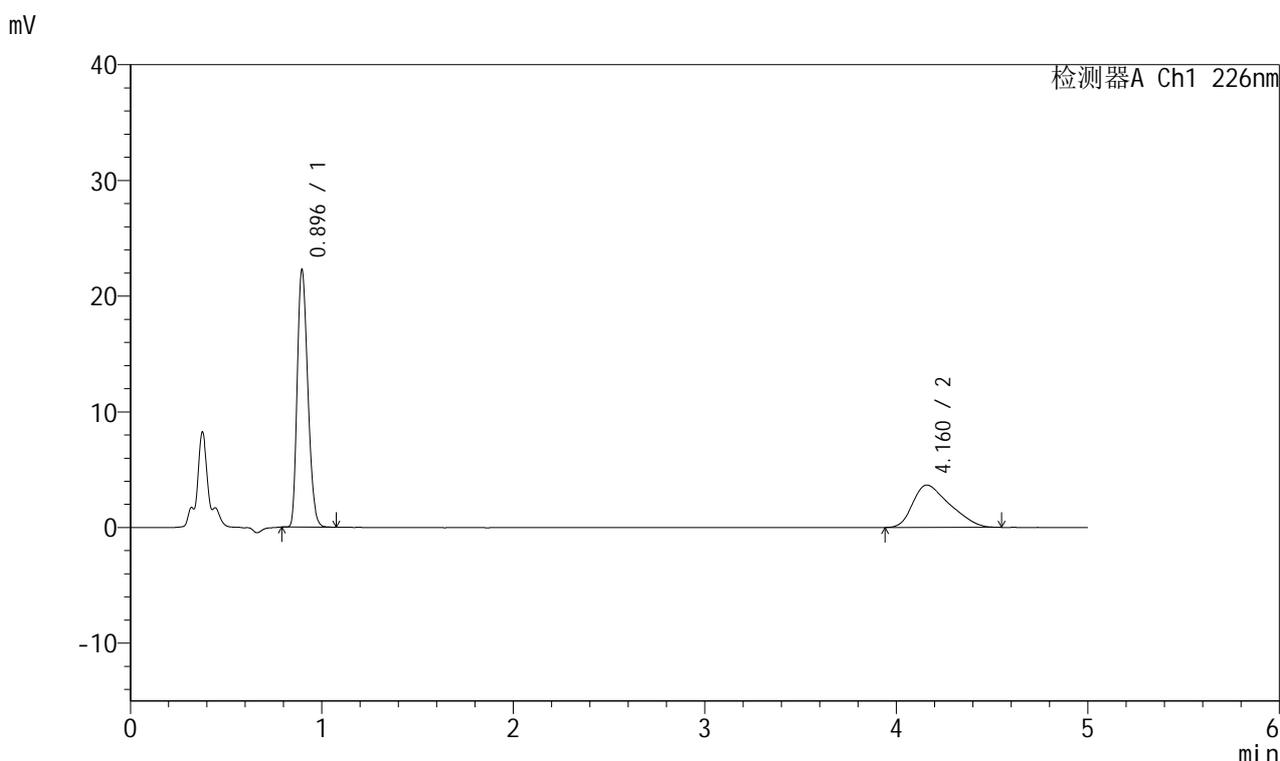
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84911	63.420	22155	1252	1.254	--
2	4.159	48975	36.580	3647	1812	1.403	13.264
总计		133886	100.000	25802			

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