



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.10	83485	83598	83860	83802	83966	83742	0.24
2	10.06	83201	83452				83326	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断	
8291.29	8282.90	0.08	数据可信

## 溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片



操作者:

日期: 2025-12-29

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-C10017805批-pH2.0盐酸溶液

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	85782	-	85782	92.975	94.03	1.03	92.98	94.04	1.02
	2	85711	-	85711	92.898			92.90		
	3	87755	-	87755	95.114			95.11		
	4	87678	-	87678	95.030			95.03		
	5	86715	-	86715	93.986			93.99		
	6	86912	-	86912	94.200			94.20		



操作者:

日期: 2025-12-29

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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.10	83985	83747	83894	83754	83887	83853	0.13
2	10.06	83537	83626				83582	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
8302.28		8308.35		0.06	数据可信			

## 溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片



操作者:

日期: 2025-12-29

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-C10017805批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	85654	-	85654	92.633	94.70	1.68	92.63	94.70	1.68
	2	85717	-	85717	92.701			92.70		
	3	88479	-	88479	95.688			95.69		
	4	88711	-	88711	95.939			95.94		
	5	88226	-	88226	95.414			95.41		
	6	88626	-	88626	95.847			95.85		



操作者:

日期: 2025-12-29

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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.10	103319	103761	103229	102779	103454	103308	0.35
2	10.06	103721	103783				103752	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
10228.51		10313.32		0.59	数据可信			

## 溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片



操作者:

日期: 2025-12-29

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-8178316批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	107202	-	107202	93.751	93.83	0.60	93.75	93.83	0.60
	2	107608	-	107608	94.106			94.11		
	3	107603	-	107603	94.101			94.10		
	4	108051	-	108051	94.493			94.49		
	5	107107	-	107107	93.668			93.67		
	6	106182	-	106182	92.859			92.86		



操作者:

日期: 2025-12-29

复核者:

未审阅版本



### 比索洛尔左氨氯地平片项目信息

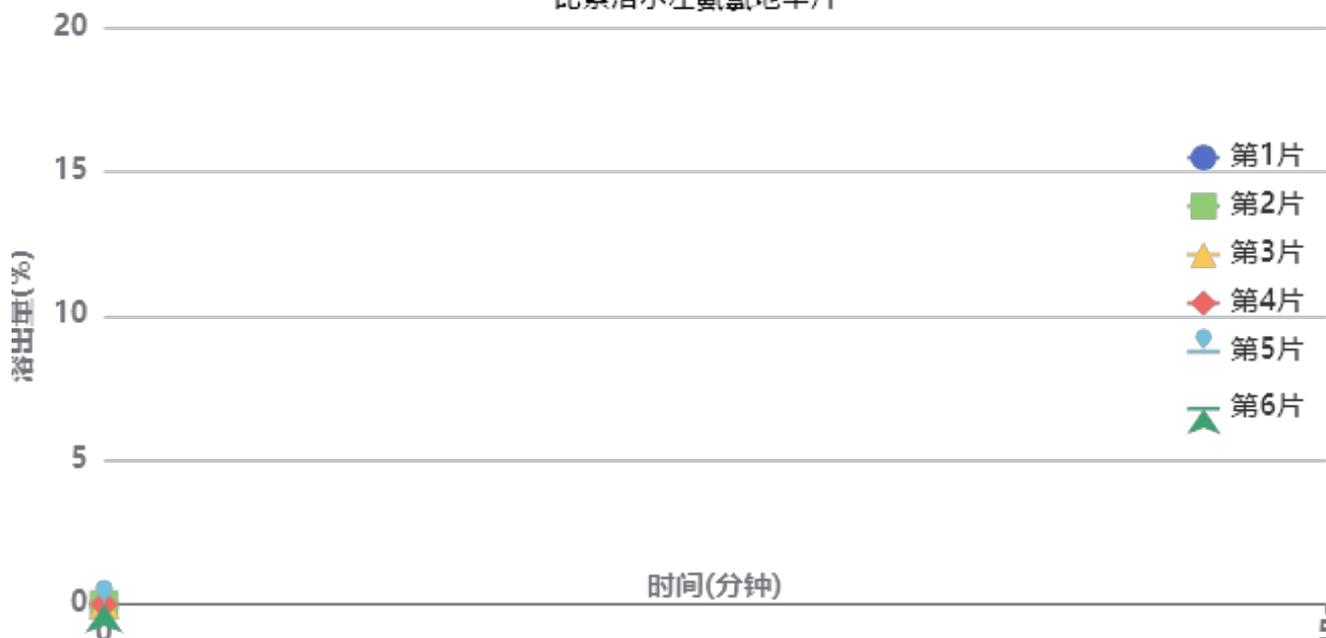
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.10	103790	103127	102686	103439	102282	103065	0.58
2	10.06	103279	103093				103186	0.13
单位质量响应值			RSD%	判断				
10204.46		10257.06	0.37	数据可信				

## 溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片



操作者:

日期: 2025-12-29

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-8178316批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	109963	-	109963	96.542	96.54	0.52	96.54	96.54	0.52
	2	110779	-	110779	97.258			97.26		
	3	110024	-	110024	96.595			96.60		
	4	109400	-	109400	96.047			96.05		
	5	109273	-	109273	95.936			95.94		
	6	110310	-	110310	96.846			96.85		



操作者:

日期: 2025-12-29

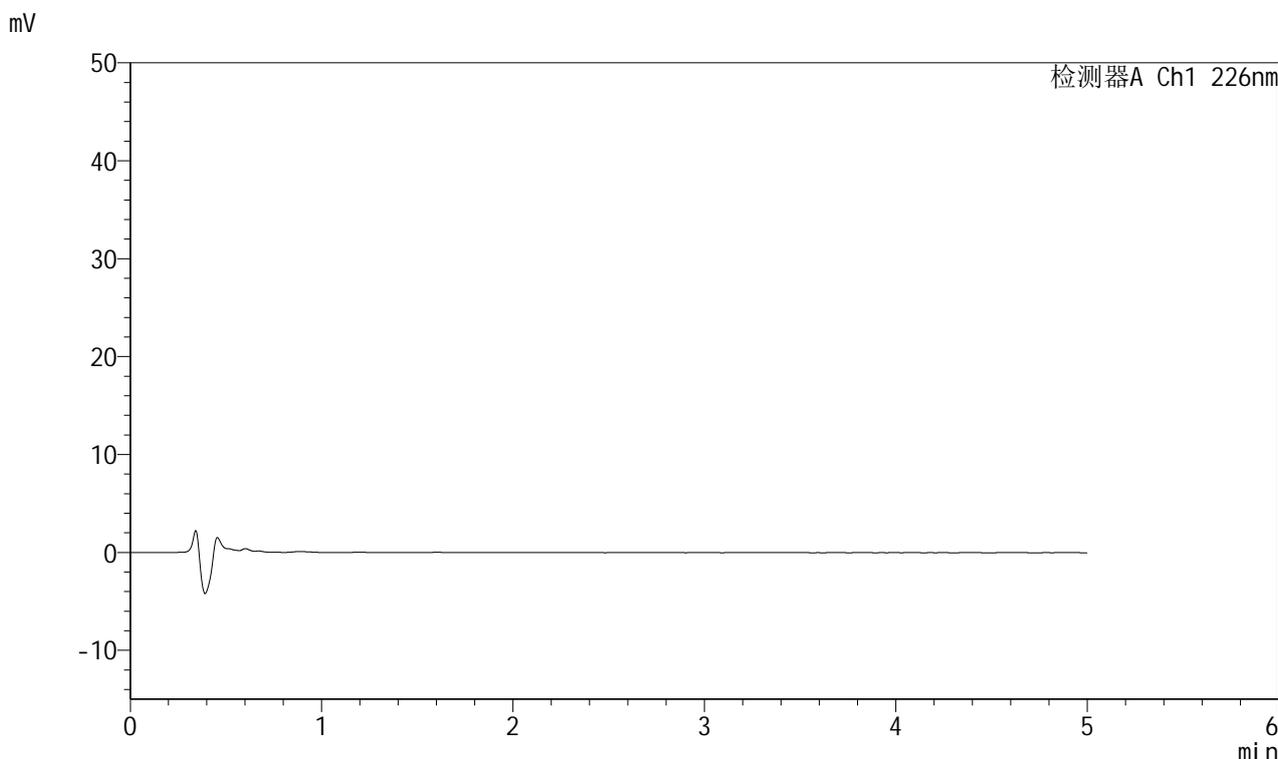
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1539-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:00:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

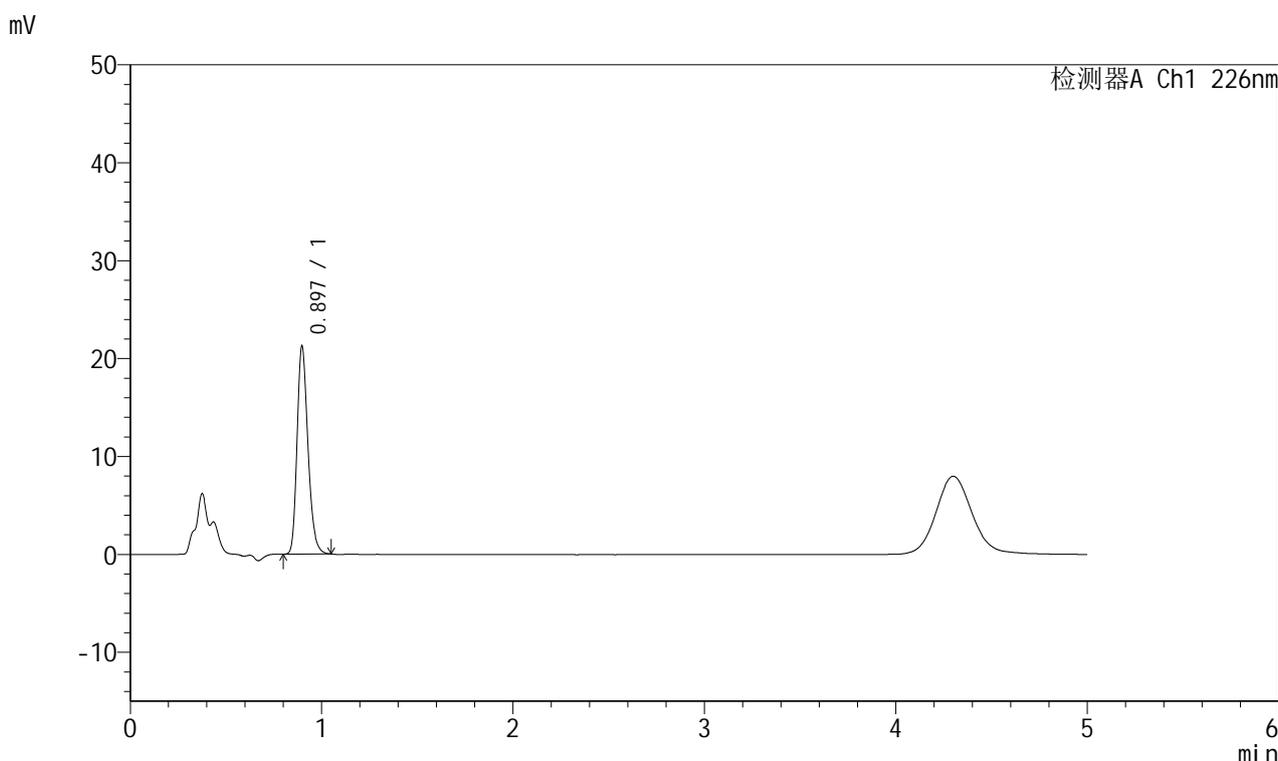
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1540-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:06:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

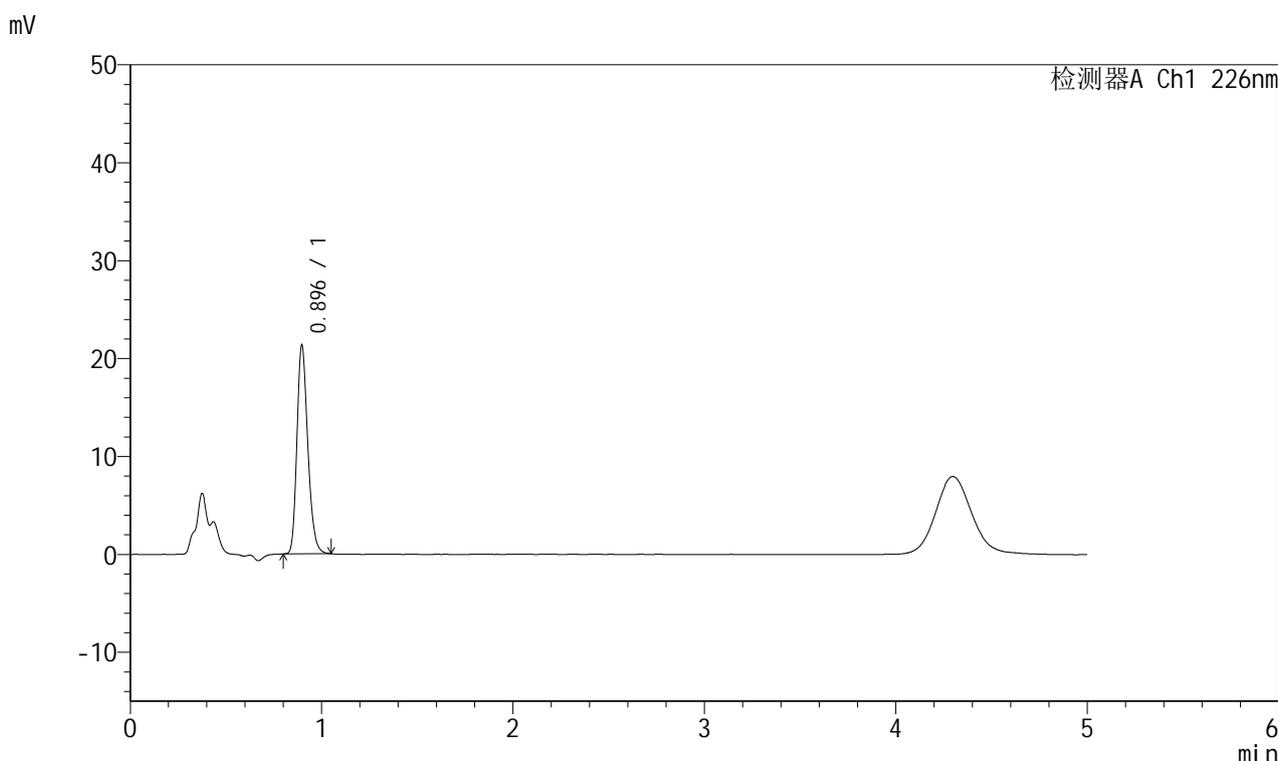
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	83485	100.000	21246	1230	1.255	--
总计		83485	100.000	21246			

图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1541-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:11:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

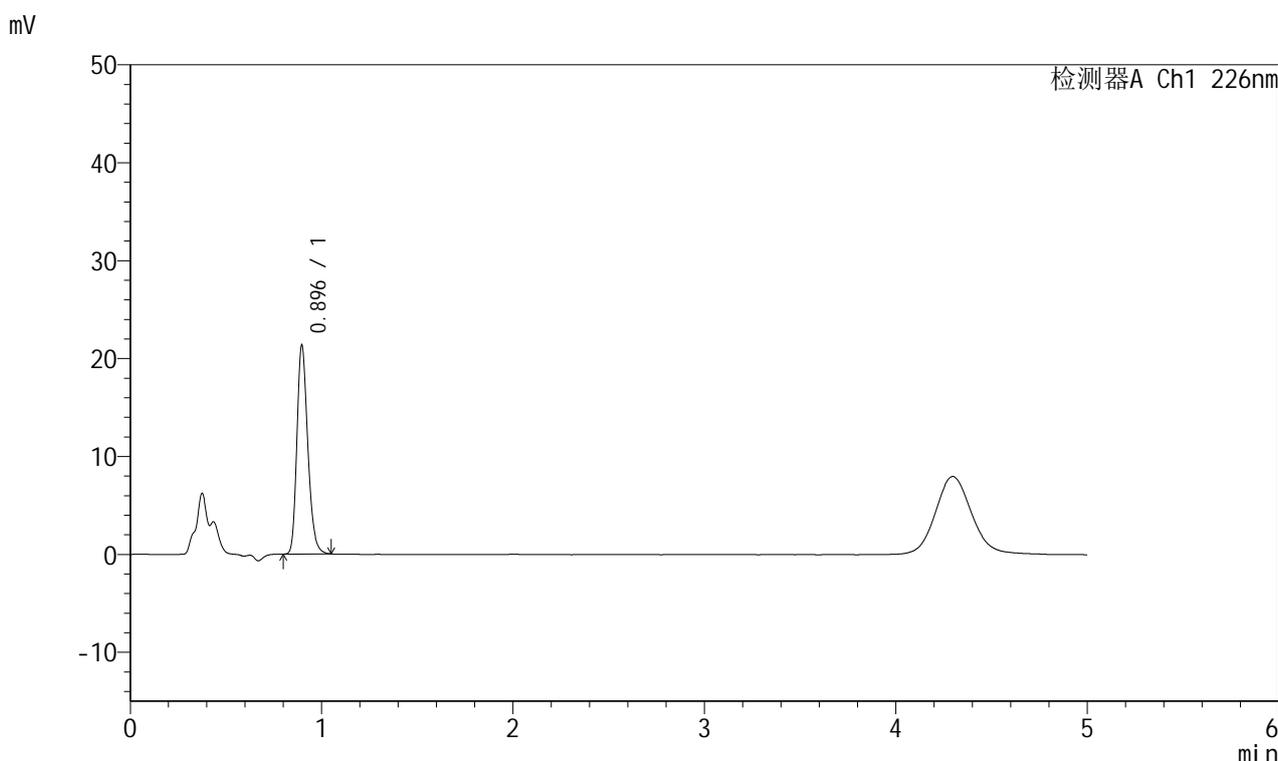
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83598	100.000	21313	1229	1.250	--
总计		83598	100.000	21313			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1542-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:17:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83860	100.000	21337	1223	1.249	--
总计		83860	100.000	21337			

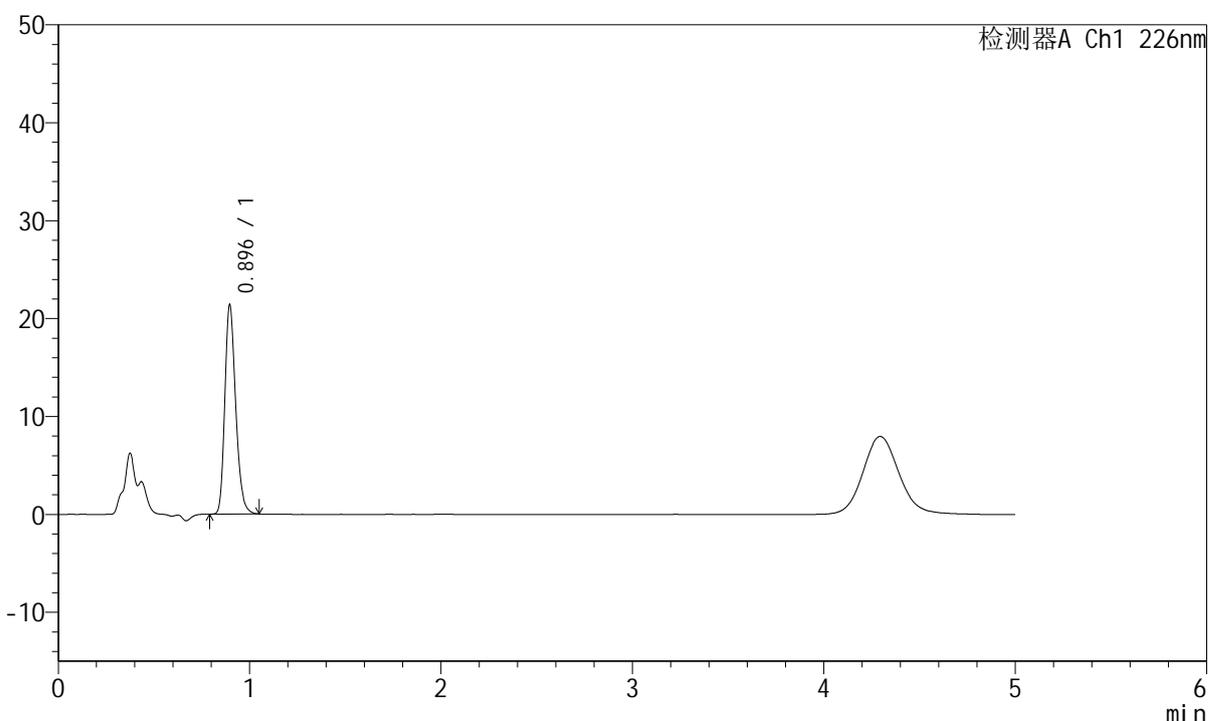
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1543-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:22:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

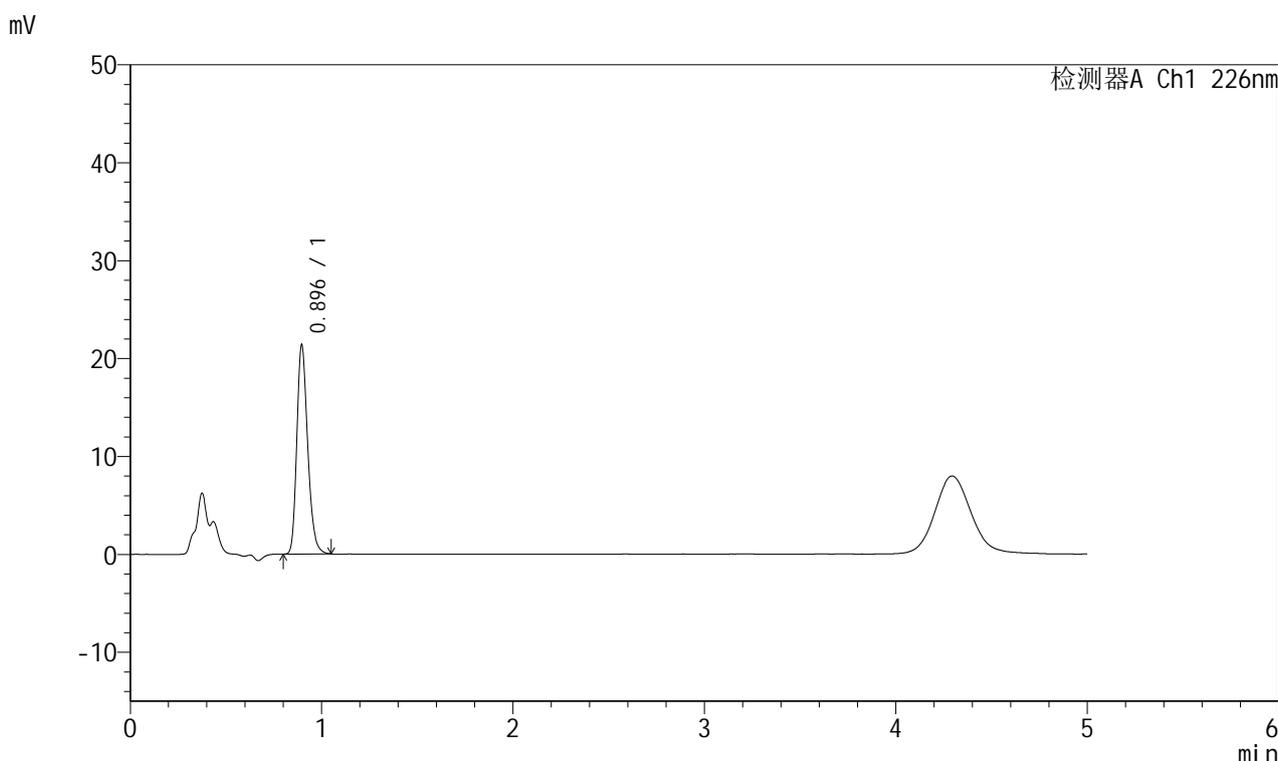
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83802	100.000	21349	1231	1.252	--
总计		83802	100.000	21349			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1544-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:27:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

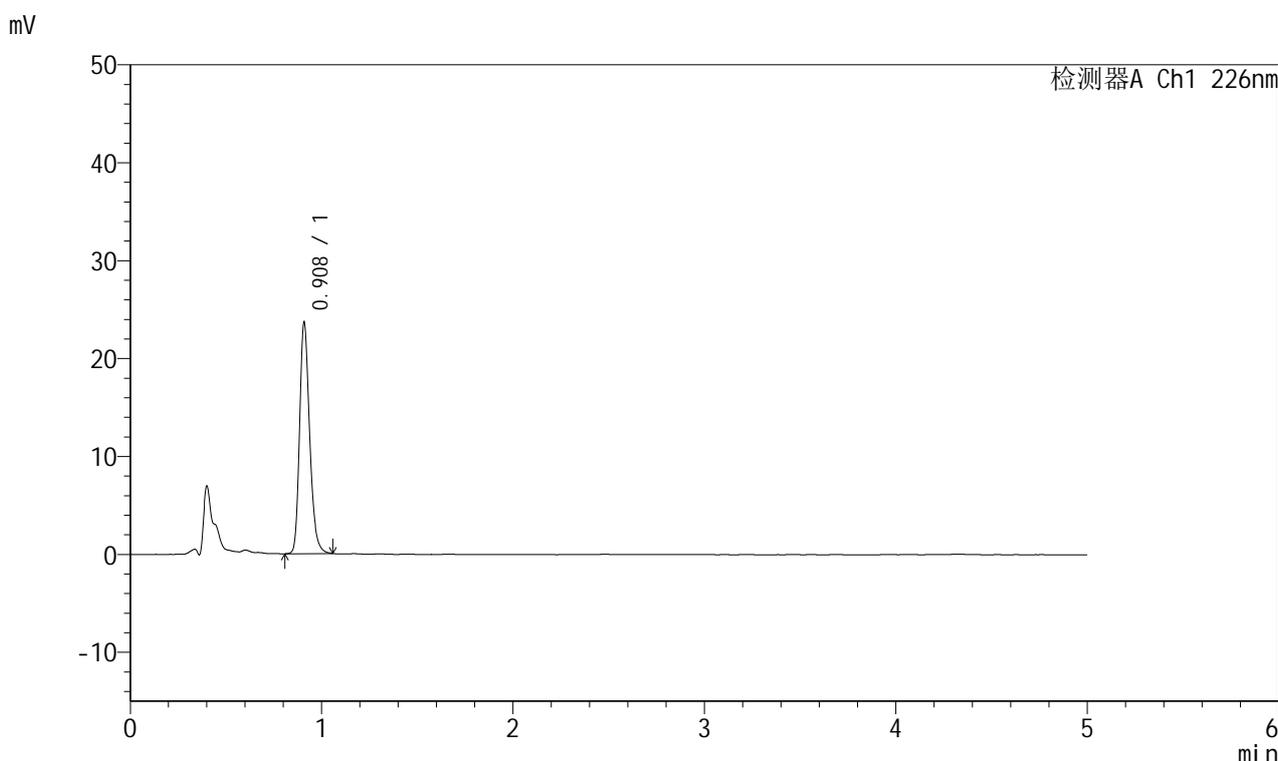
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83966	100.000	21345	1228	1.255	--
总计		83966	100.000	21345			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1545-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

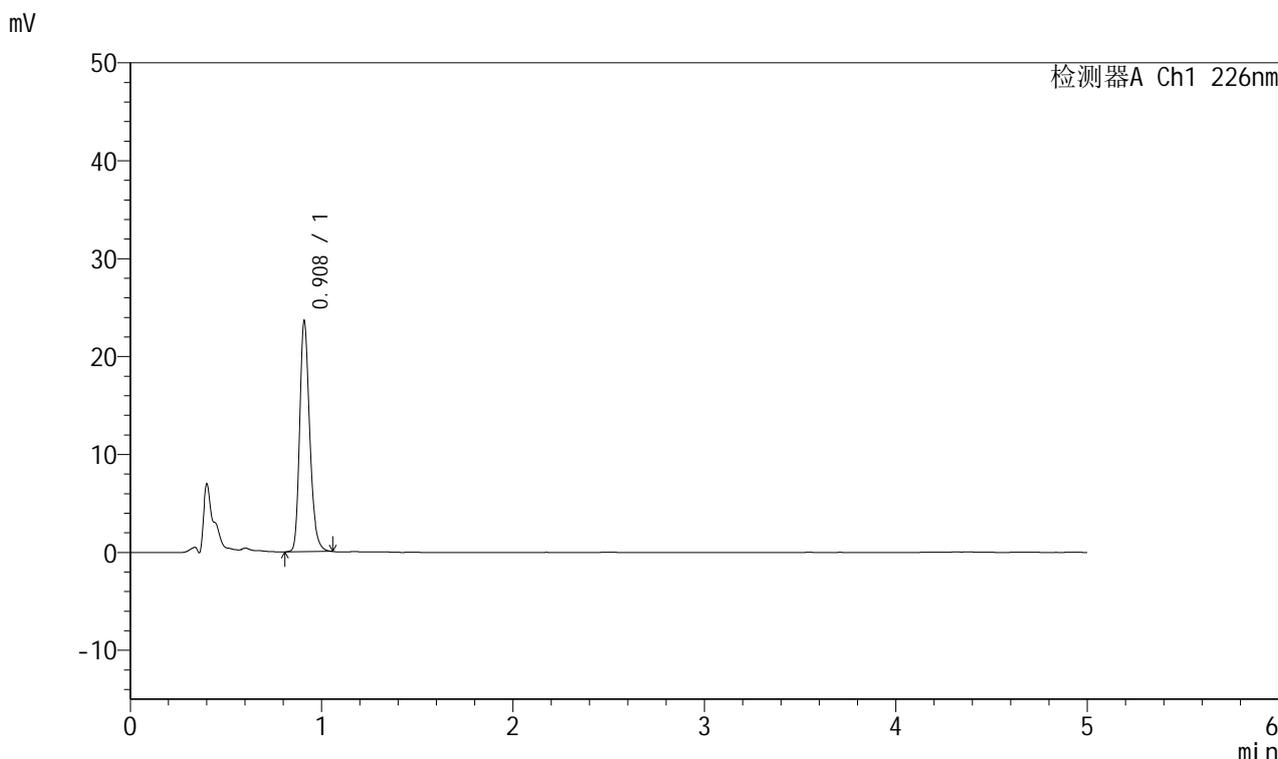
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85782	100.000	23420	1490	1.259	--
总计		85782	100.000	23420			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-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 - 29-25/29-1546-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:38:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

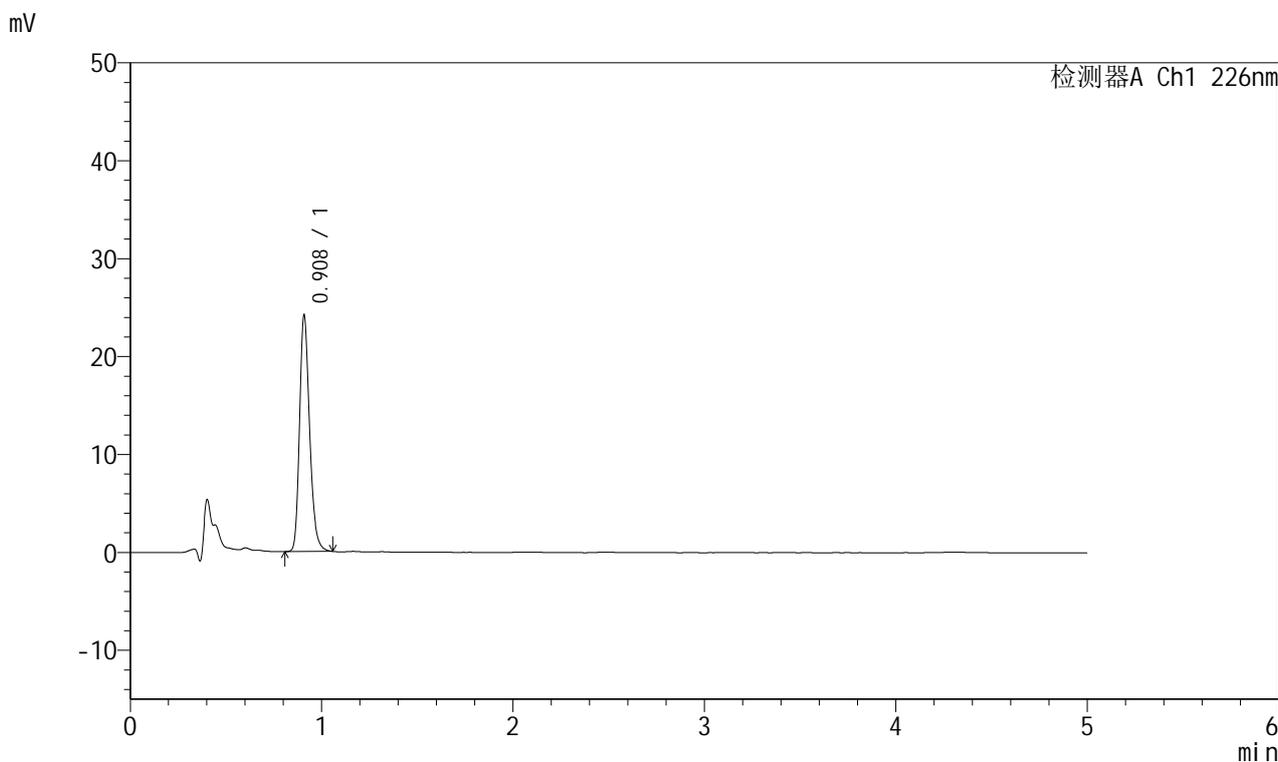
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85711	100.000	23314	1486	1.259	--
总计		85711	100.000	23314			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1547-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:44:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

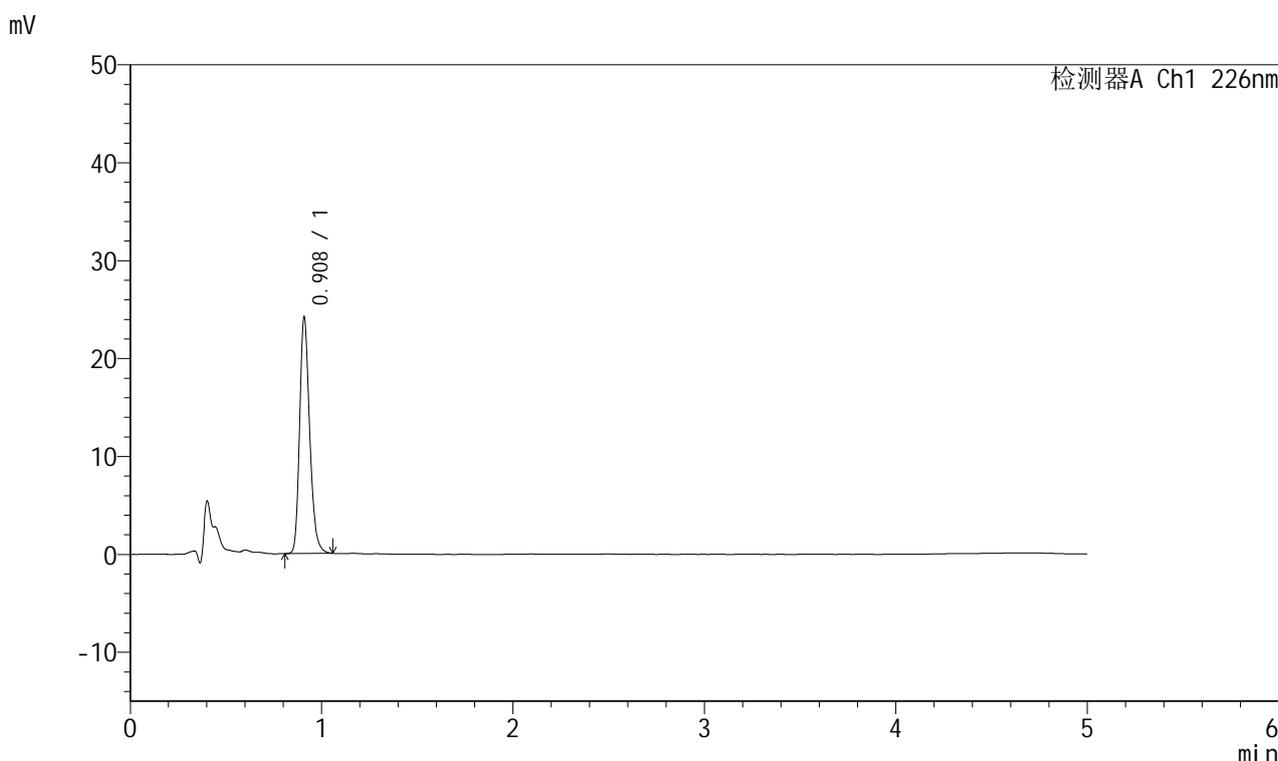
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	87755	100.000	23951	1486	1.258	--
总计		87755	100.000	23951			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-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 - 29-25/29-1548-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20μl 进样时间: 2025/12/17 17:49:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

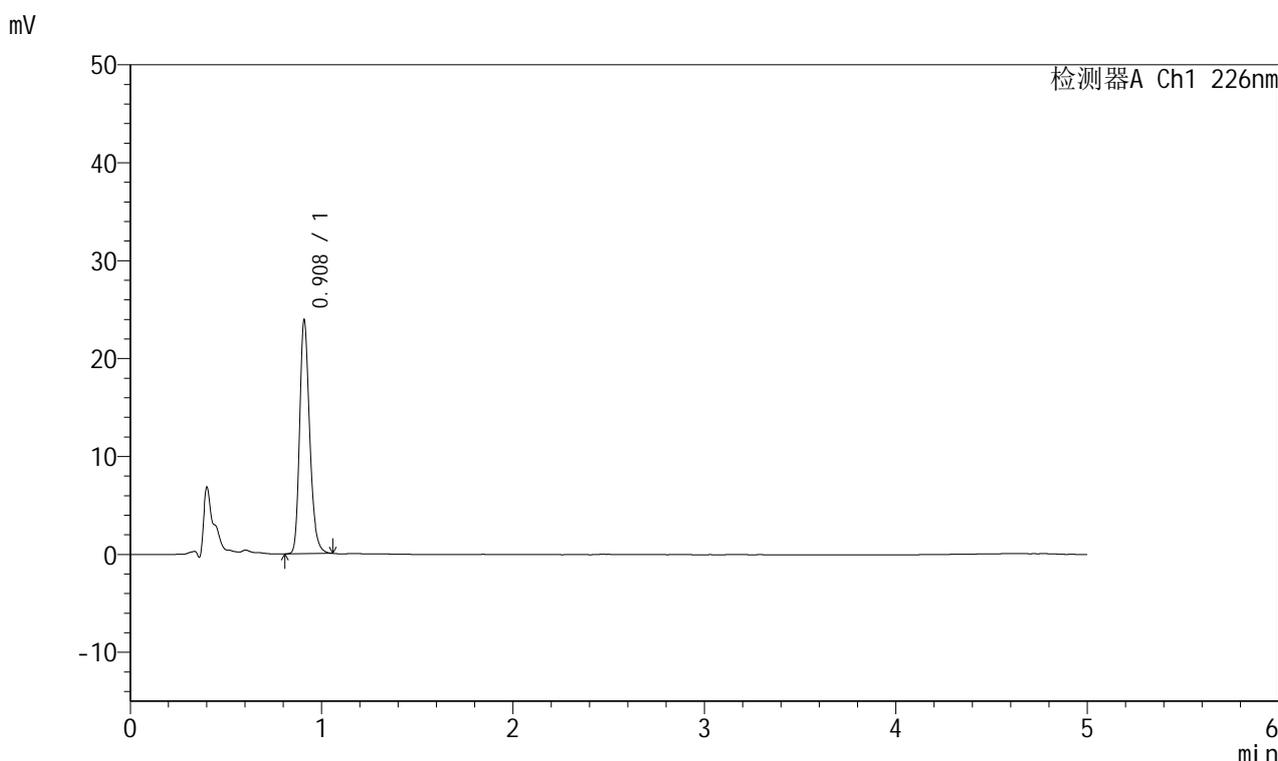
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	87678	100.000	23891	1484	1.258	--
总计		87678	100.000	23891			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1549-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 17:54:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

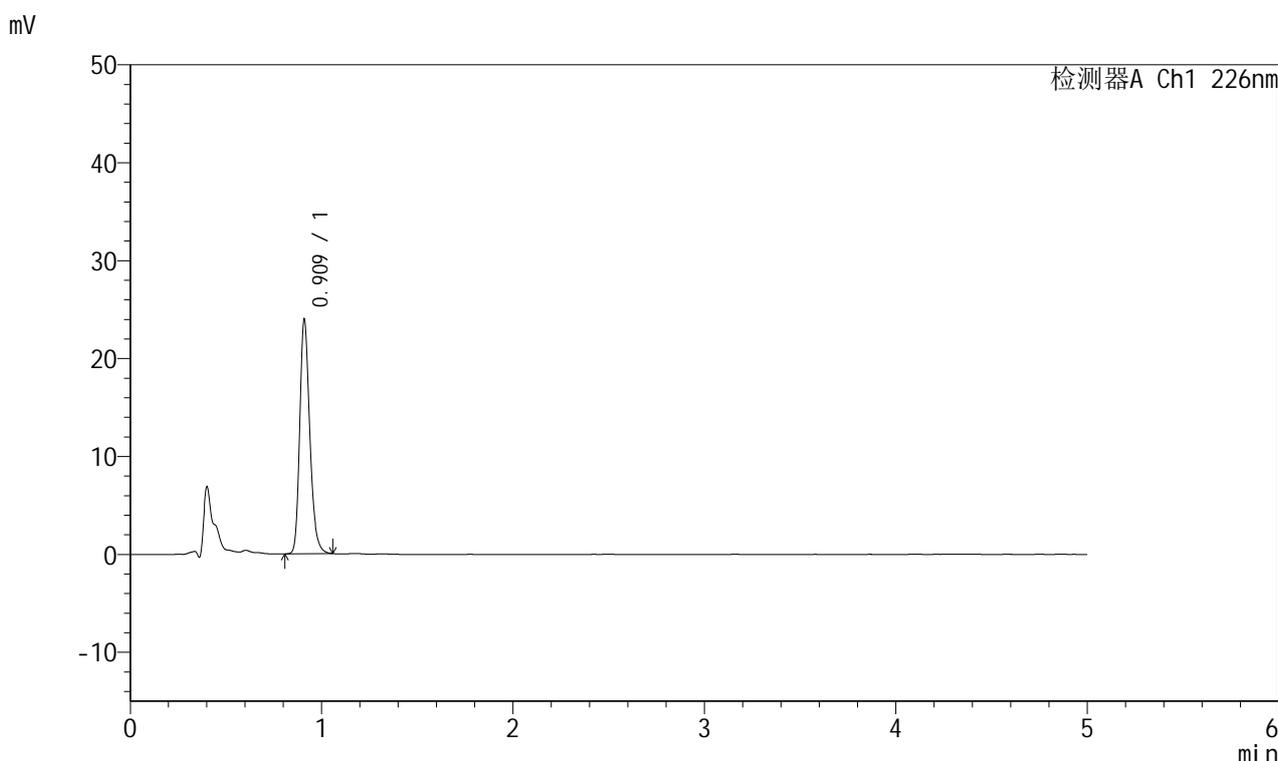
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	86715	100.000	23632	1486	1.259	--
总计		86715	100.000	23632			

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-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 - 29-25/29-1550-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:00:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:35:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	86912	100.000	23594	1487	1.261	--
总计		86912	100.000	23594			

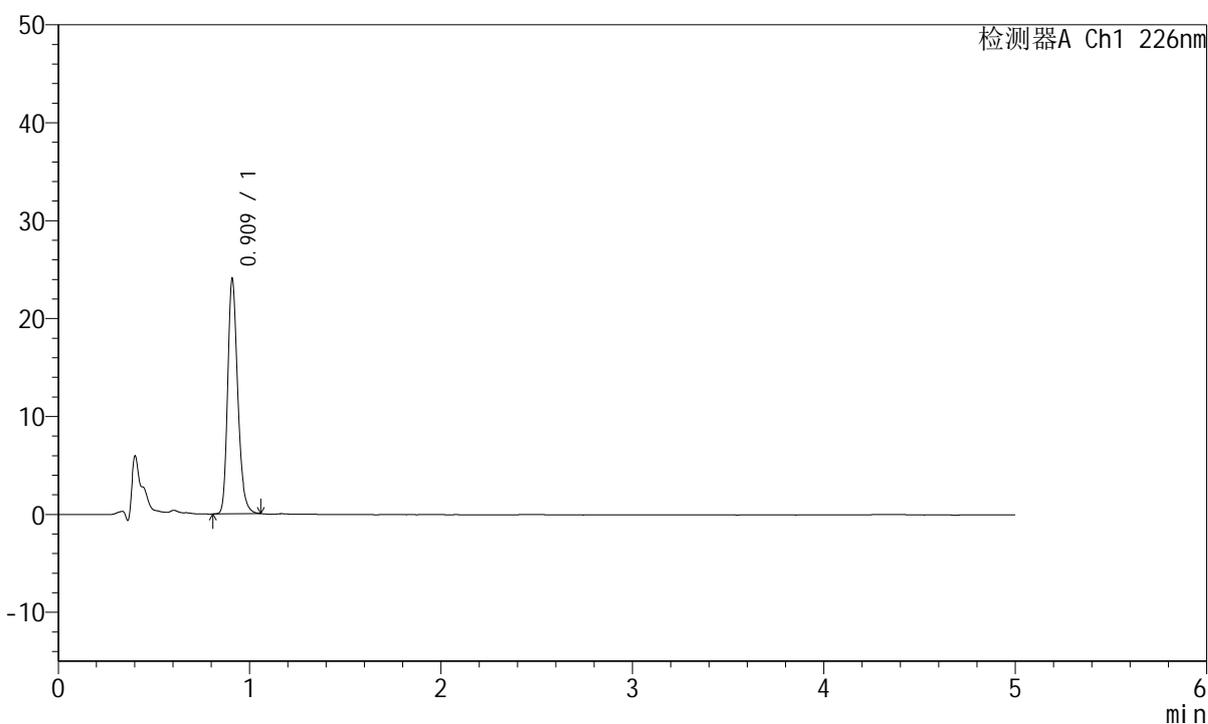
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1551-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:05:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

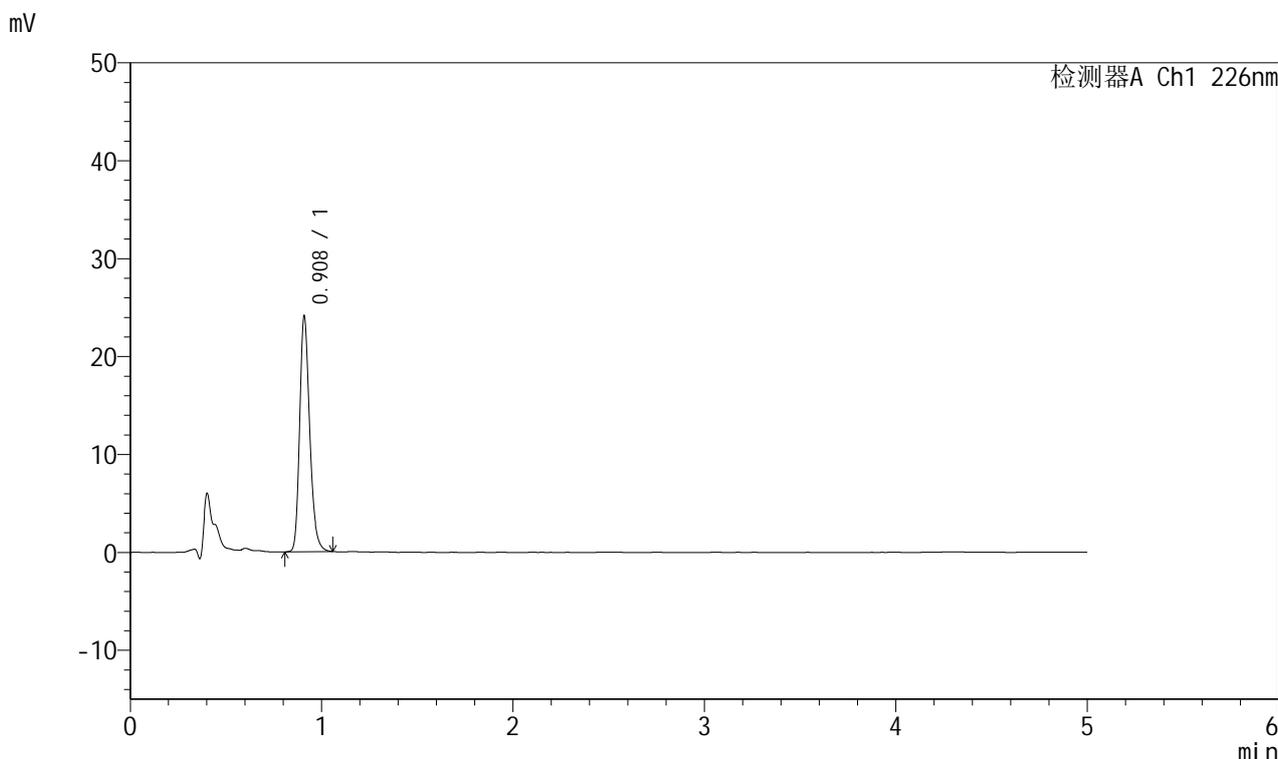
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.909	87309	100.000	23718	1483	1.260	--
总计		87309	100.000	23718			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-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 - 29-25/29-1552-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:10:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

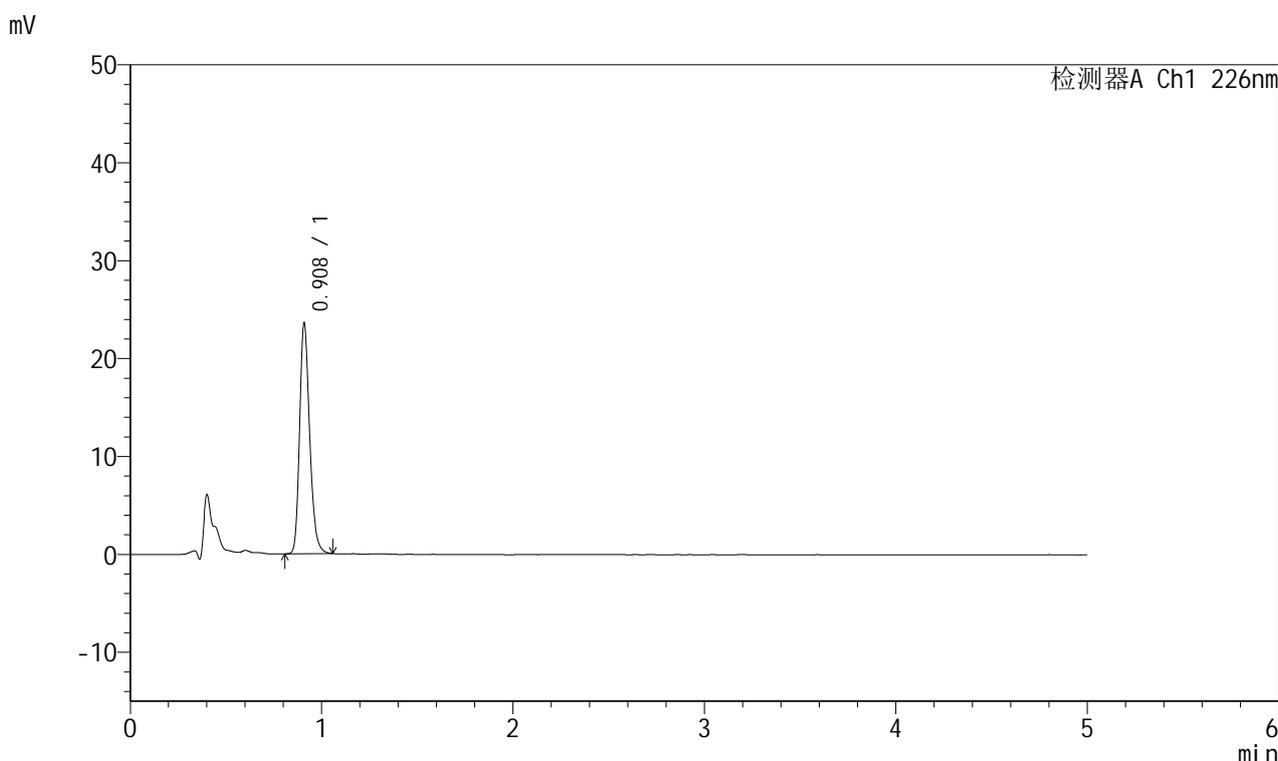
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	87420	100.000	23777	1484	1.257	--
总计		87420	100.000	23777			

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1553-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:16:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

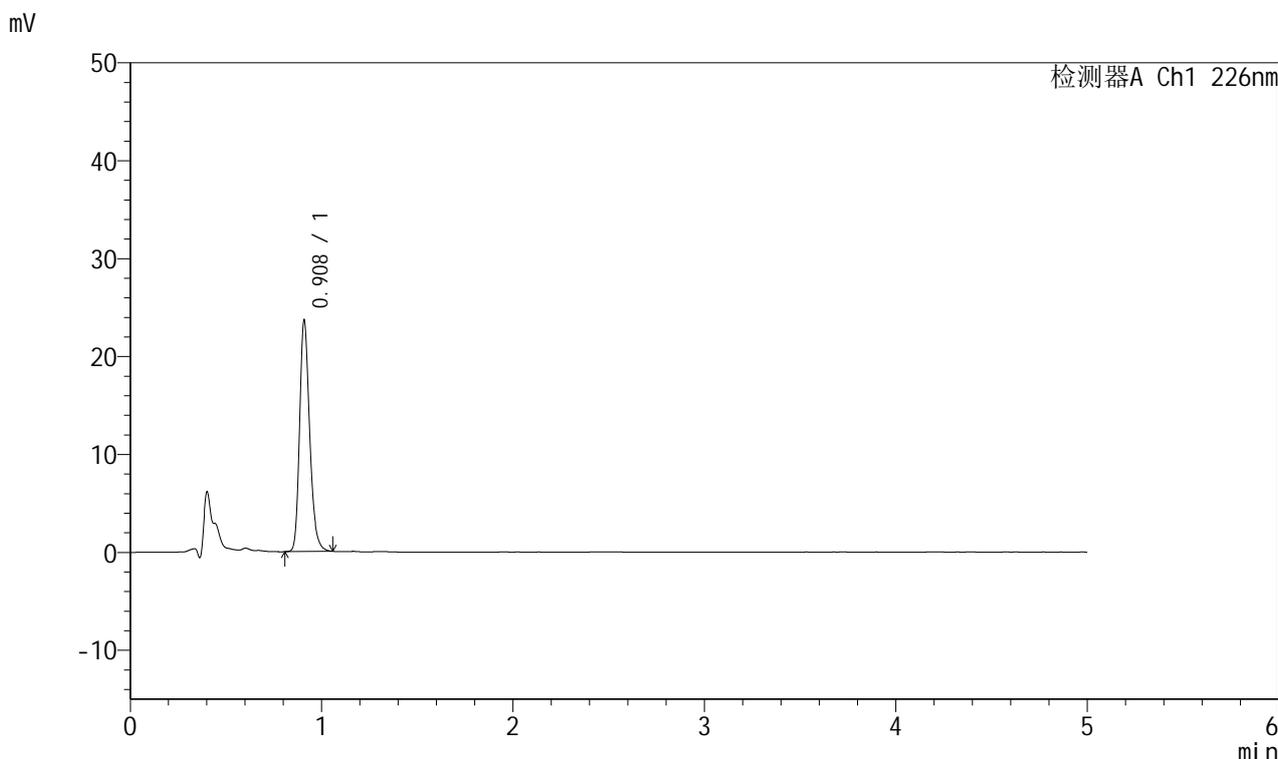
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85553	100.000	23315	1482	1.257	--
总计		85553	100.000	23315			

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-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 - 29-25/29-1554-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:21:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

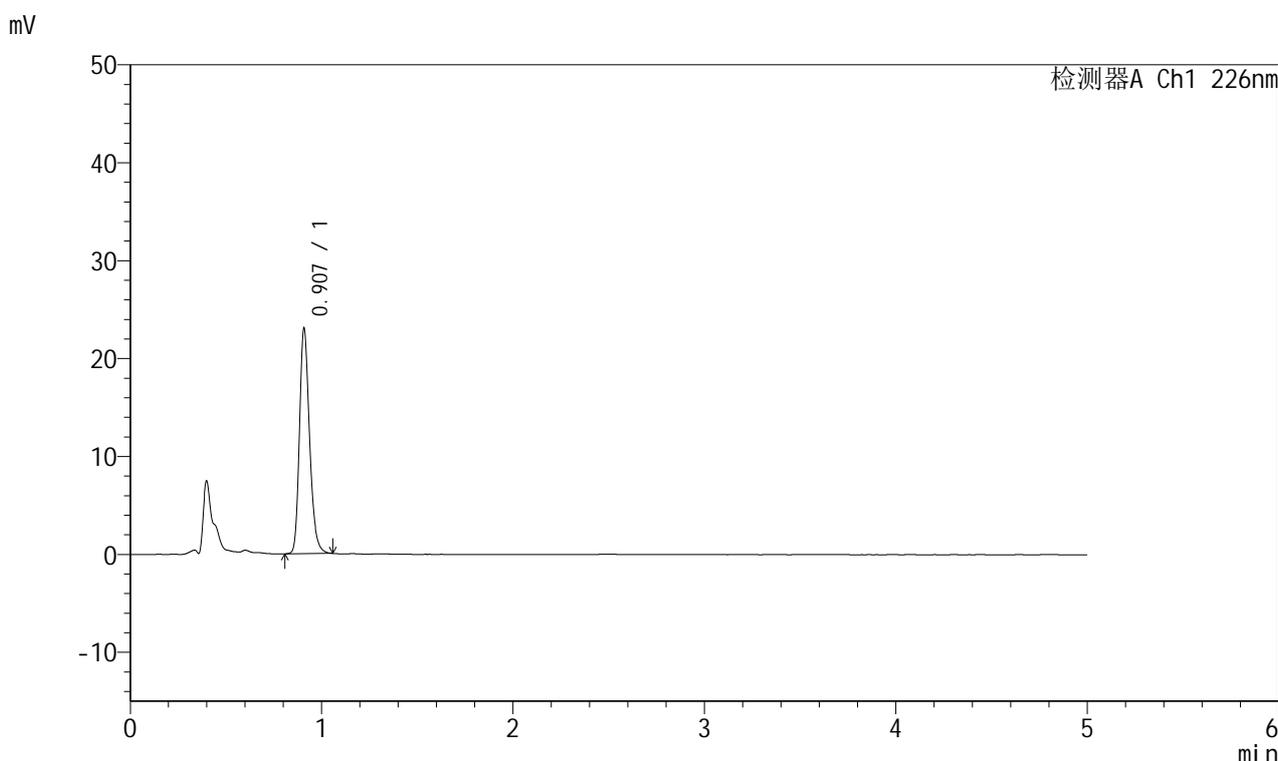
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	85896	100.000	23385	1485	1.257	--
总计		85896	100.000	23385			

图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1555-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:27:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

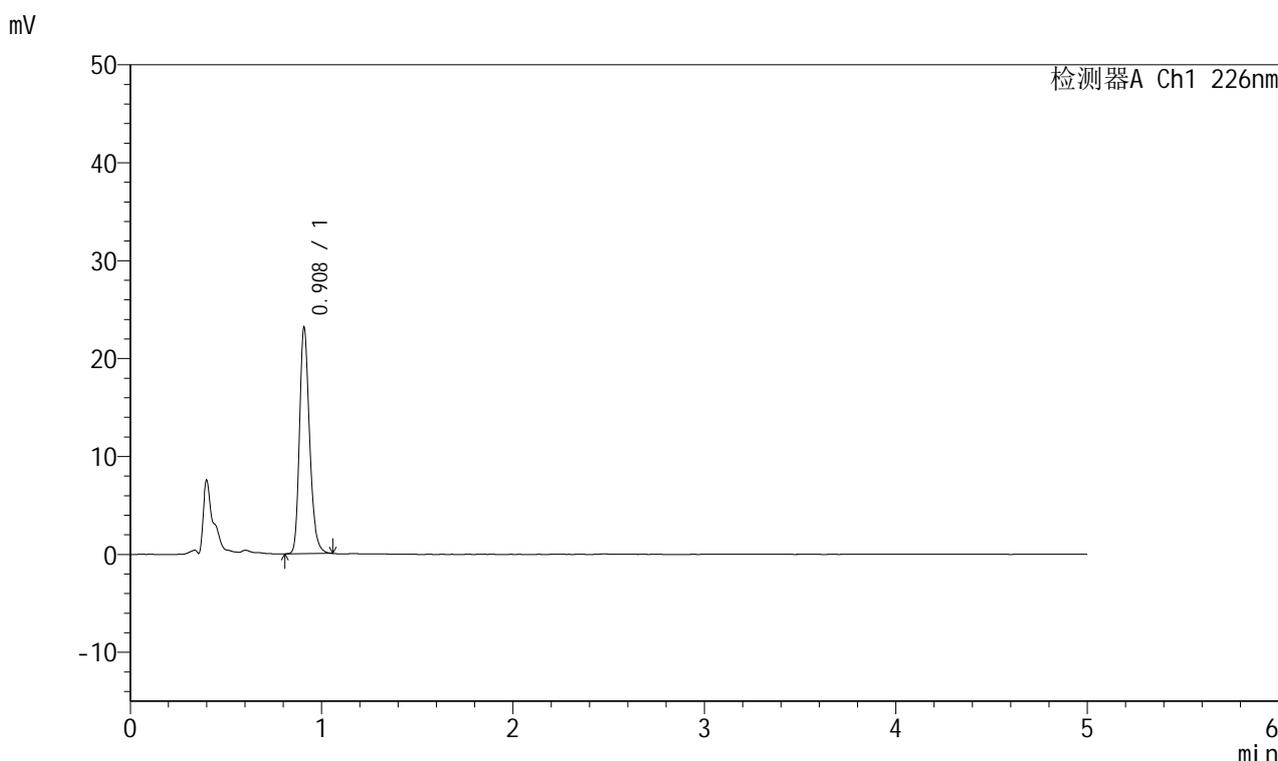
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	83759	100.000	22874	1479	1.255	--
总计		83759	100.000	22874			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-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 - 29-25/29-1556-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

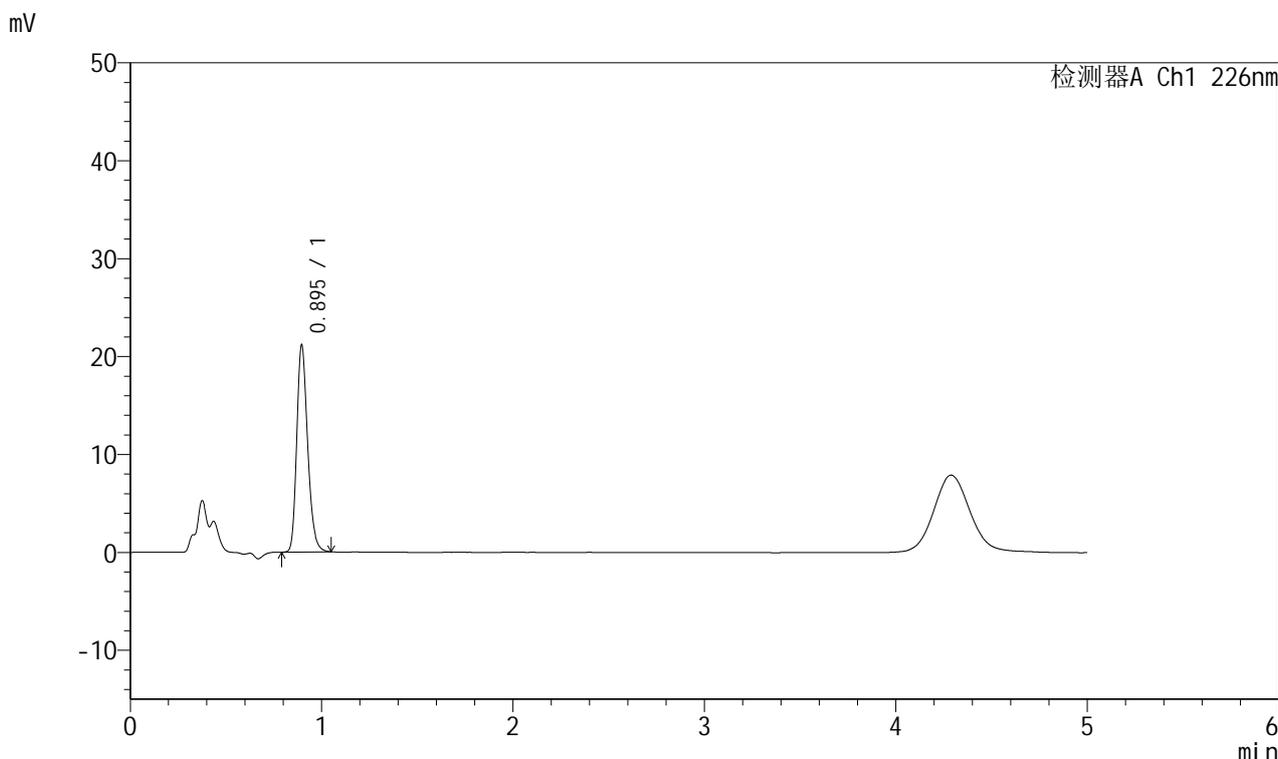
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	84133	100.000	22966	1482	1.259	--
总计		84133	100.000	22966			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1557-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:37:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

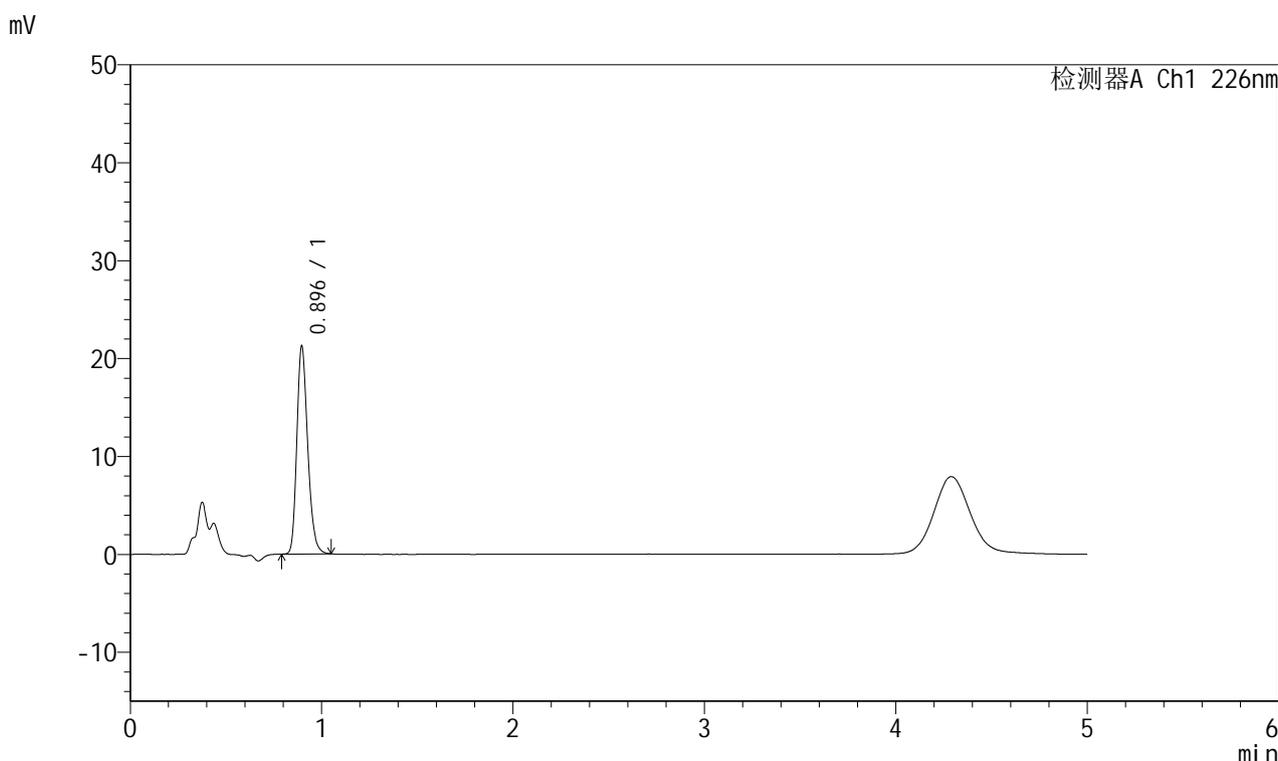
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83201	100.000	21115	1224	1.249	--
总计		83201	100.000	21115			

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1558-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:43:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83452	100.000	21220	1225	1.248	--
总计		83452	100.000	21220			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

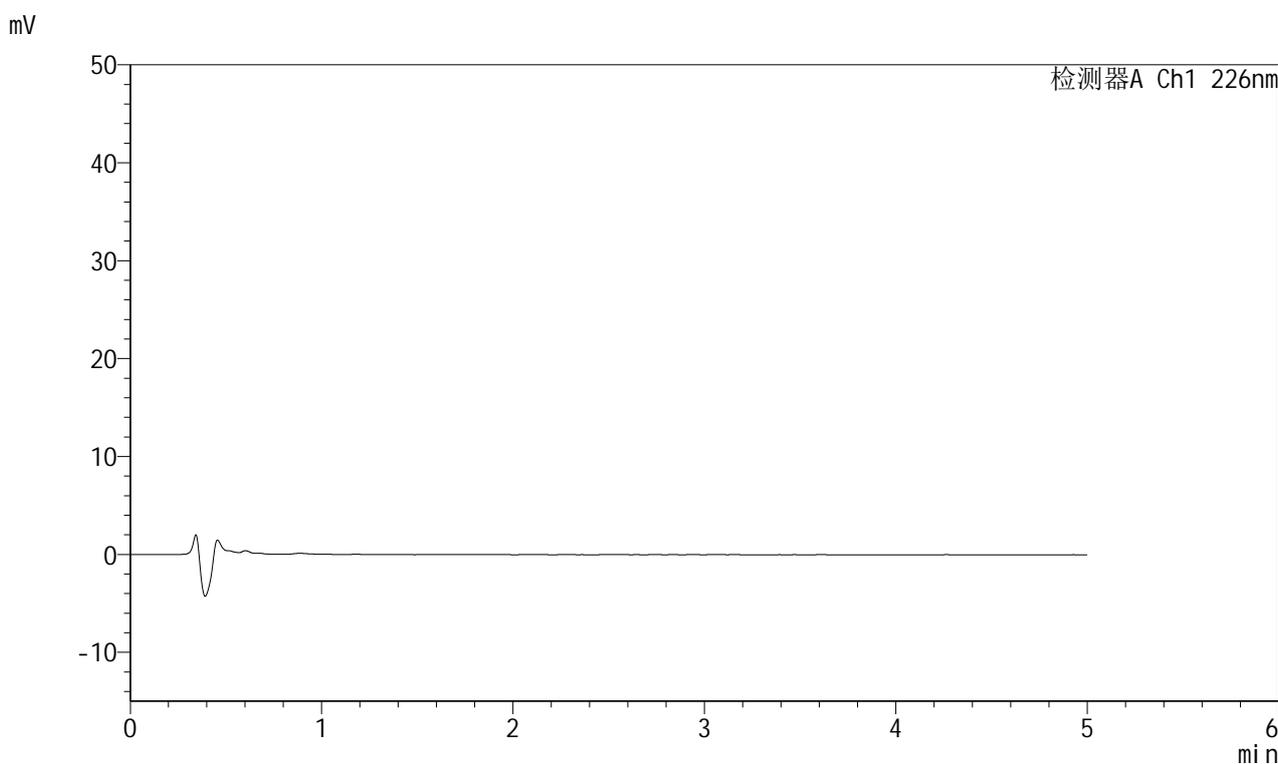


# SMF-215

## <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 - 29-25/29-1559-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:48:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

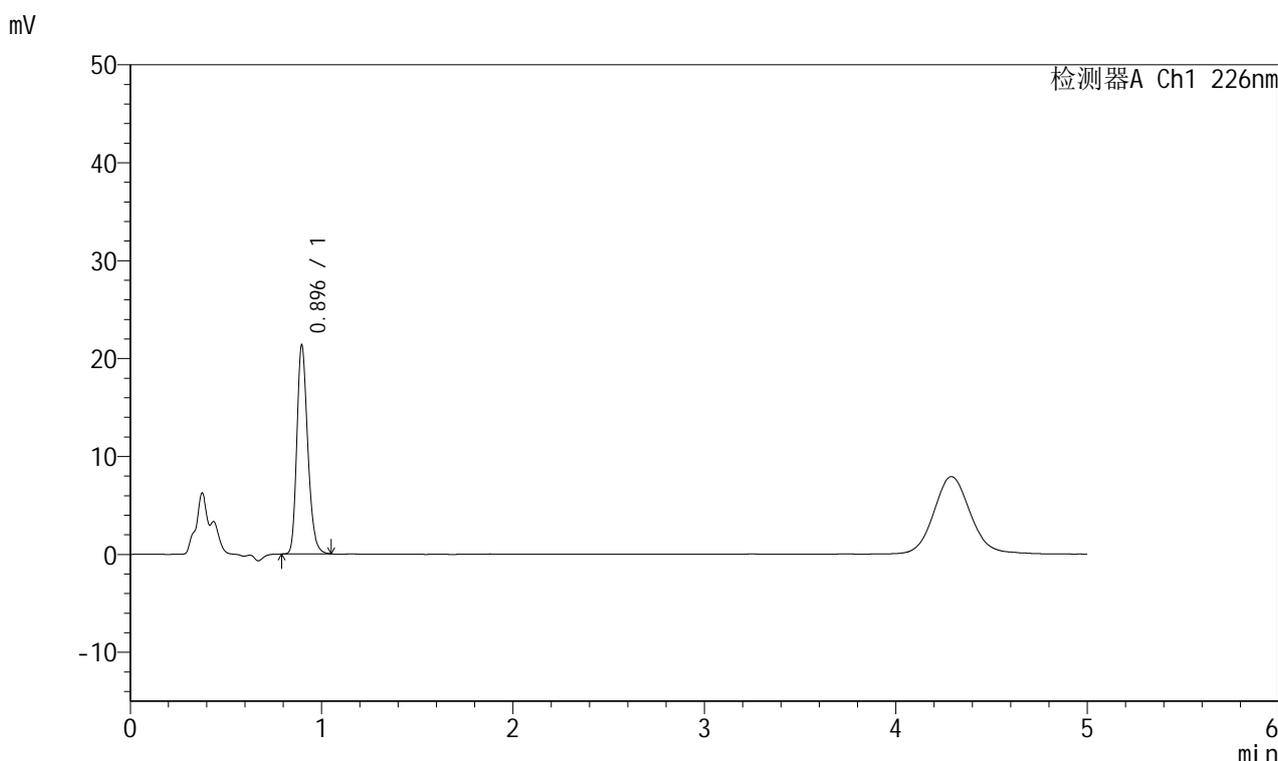
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1560-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:54:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

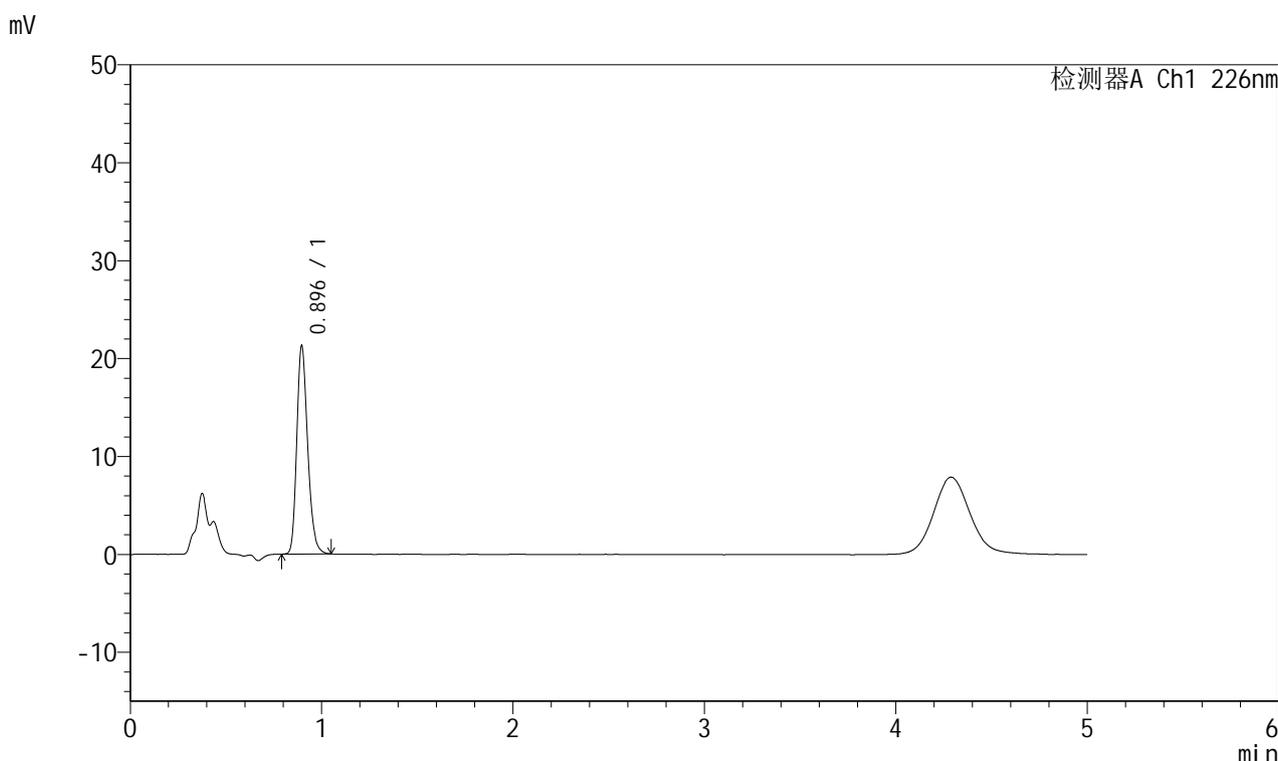
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83985	100.000	21331	1223	1.247	--
总计		83985	100.000	21331			

图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1561-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 18:59:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

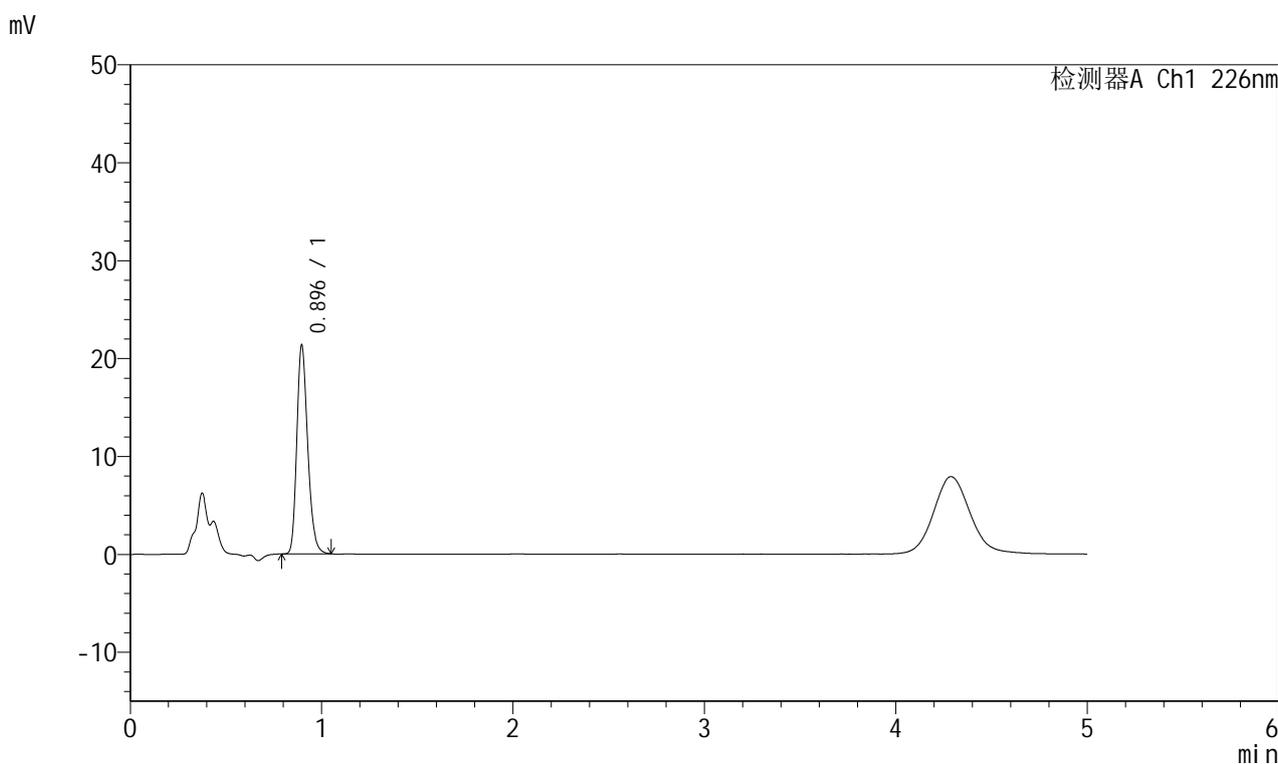
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83747	100.000	21250	1222	1.246	--
总计		83747	100.000	21250			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1562-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:04:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

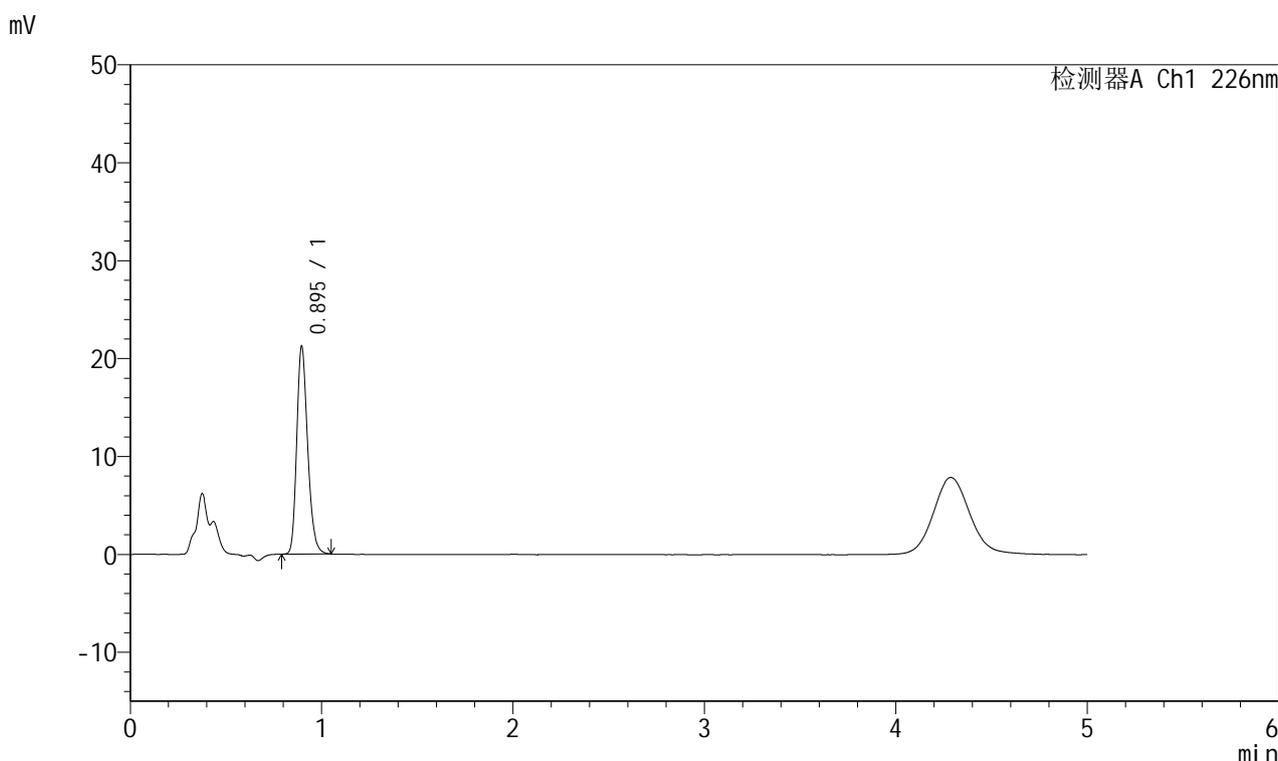
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83894	100.000	21312	1223	1.248	--
总计		83894	100.000	21312			

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1563-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:10:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

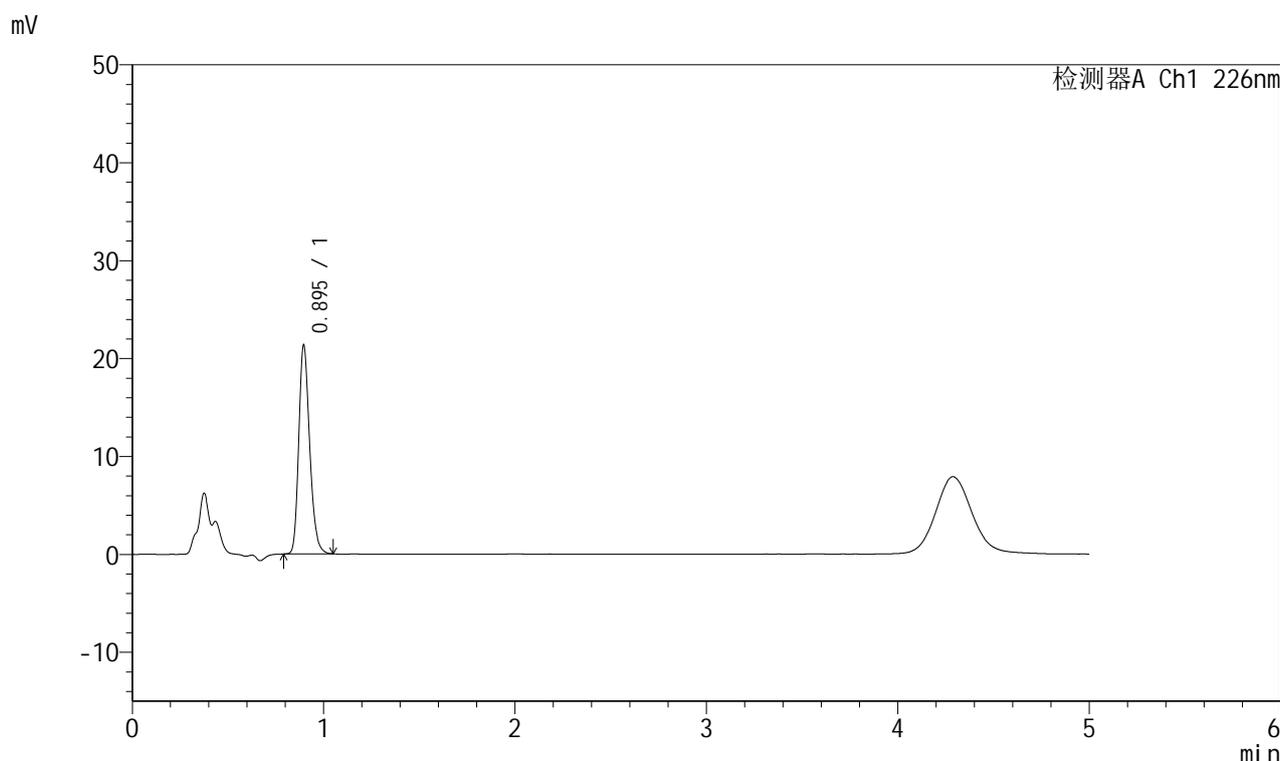
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83754	100.000	21196	1217	1.249	--
总计		83754	100.000	21196			

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1564-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

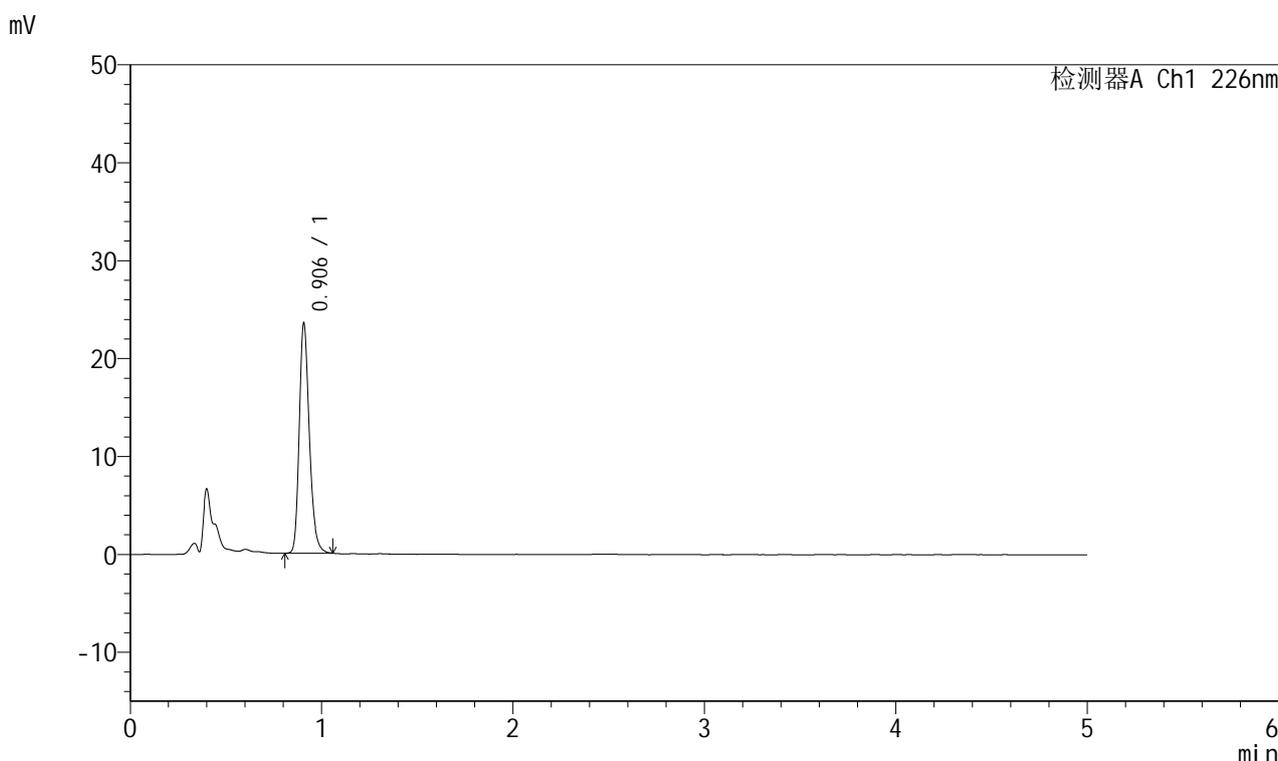
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83887	100.000	21292	1222	1.247	--
总计		83887	100.000	21292			

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1565-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:20:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	85654	100.000	23443	1473	1.254	--
总计		85654	100.000	23443			

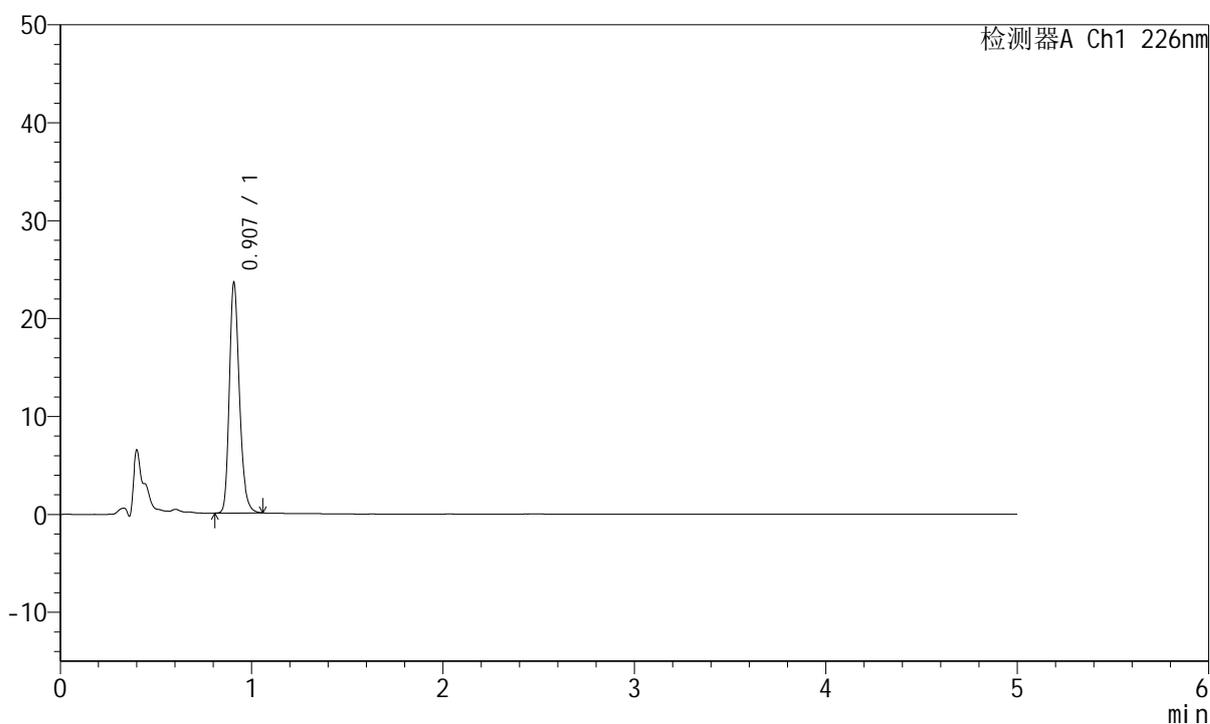
图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1566-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:26:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

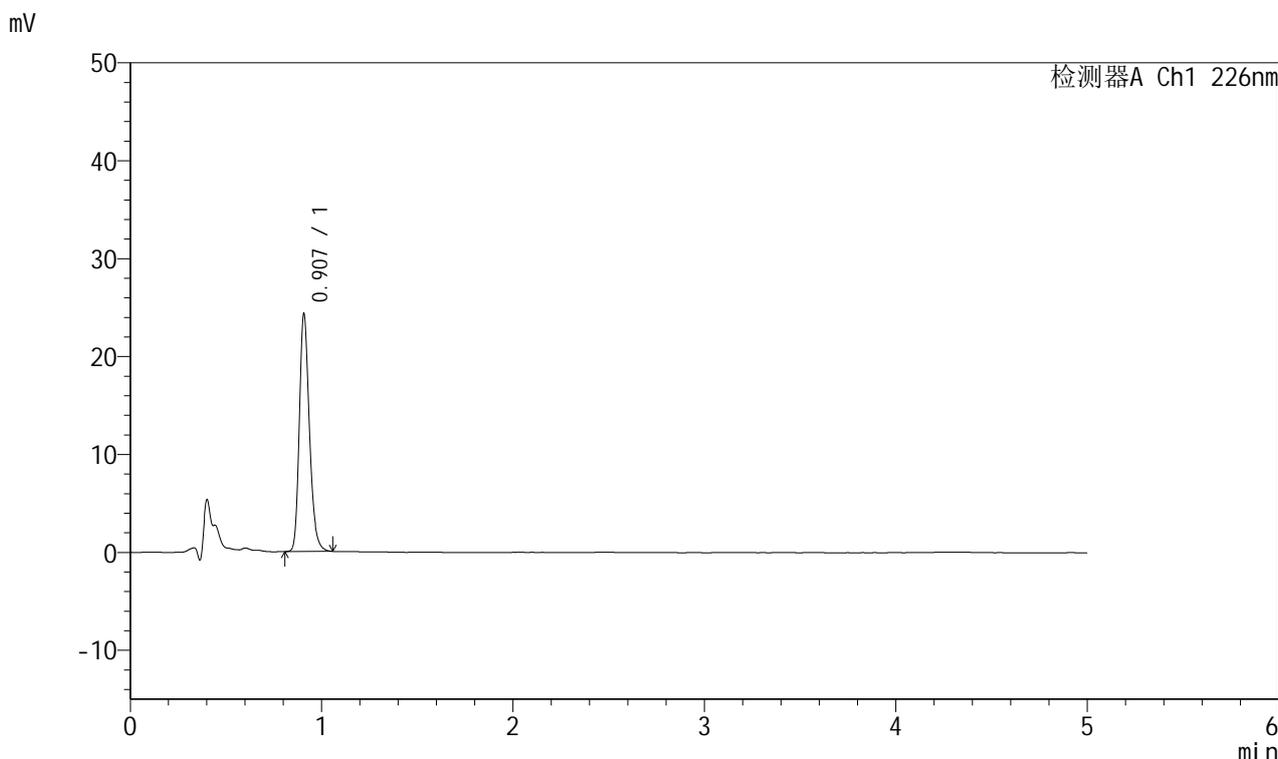
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	85717	100.000	23461	1472	1.250	--
总计		85717	100.000	23461			

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1567-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:31:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:36:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

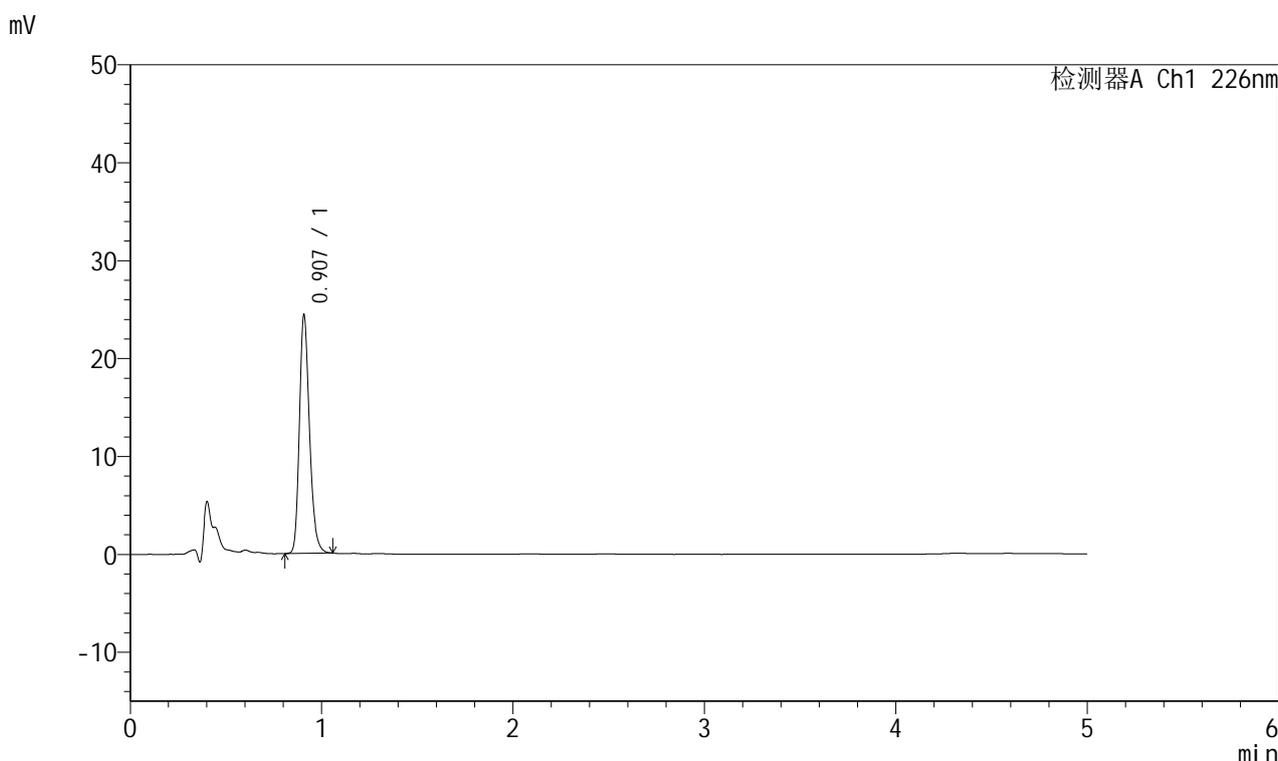
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88479	100.000	24204	1470	1.252	--
总计		88479	100.000	24204			

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1568-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:37:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

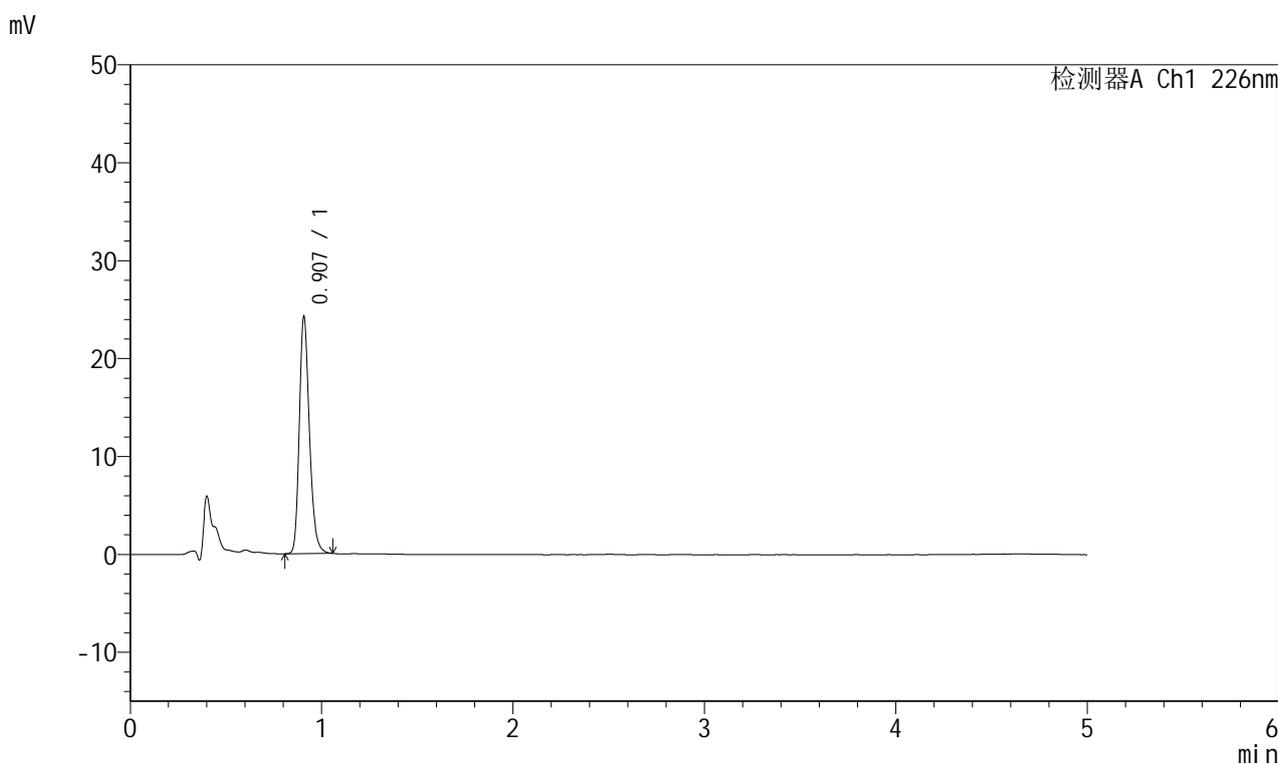
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88711	100.000	24233	1471	1.253	--
总计		88711	100.000	24233			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1569-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:42:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

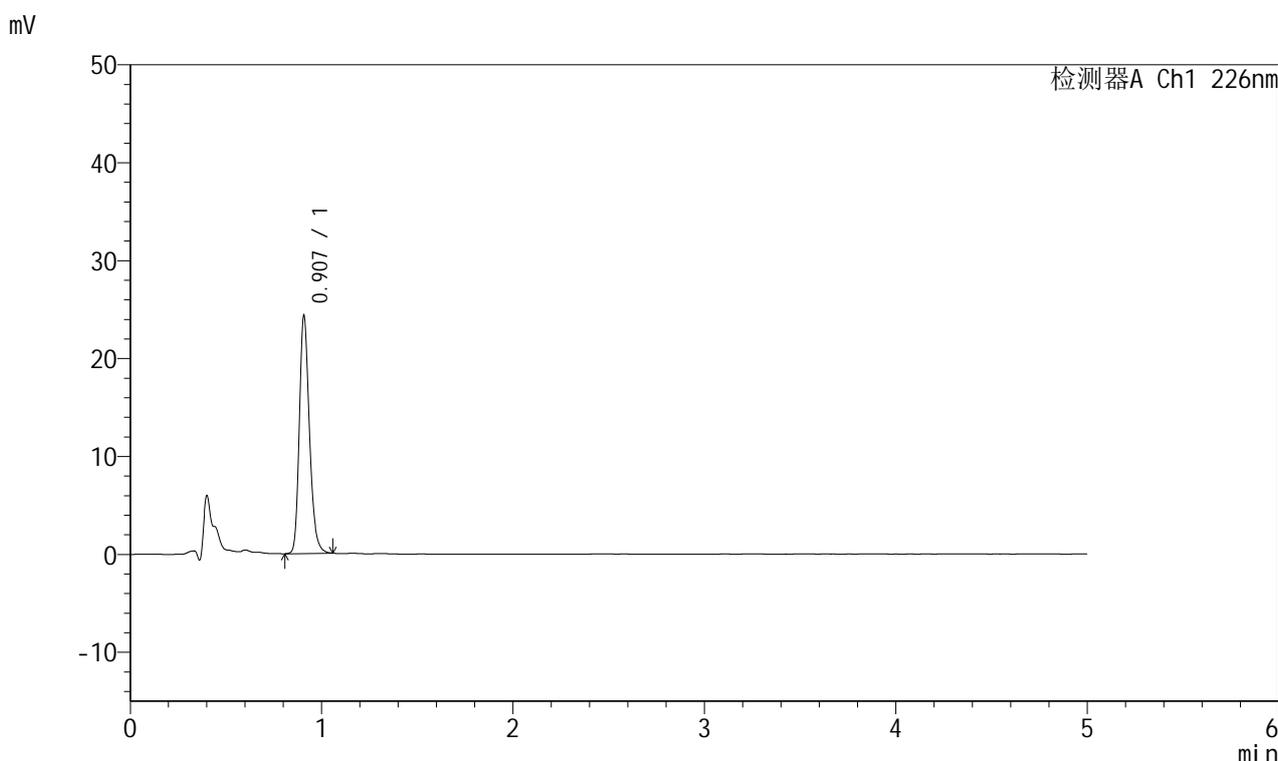
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88226	100.000	24144	1473	1.253	--
总计		88226	100.000	24144			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1570-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:47:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

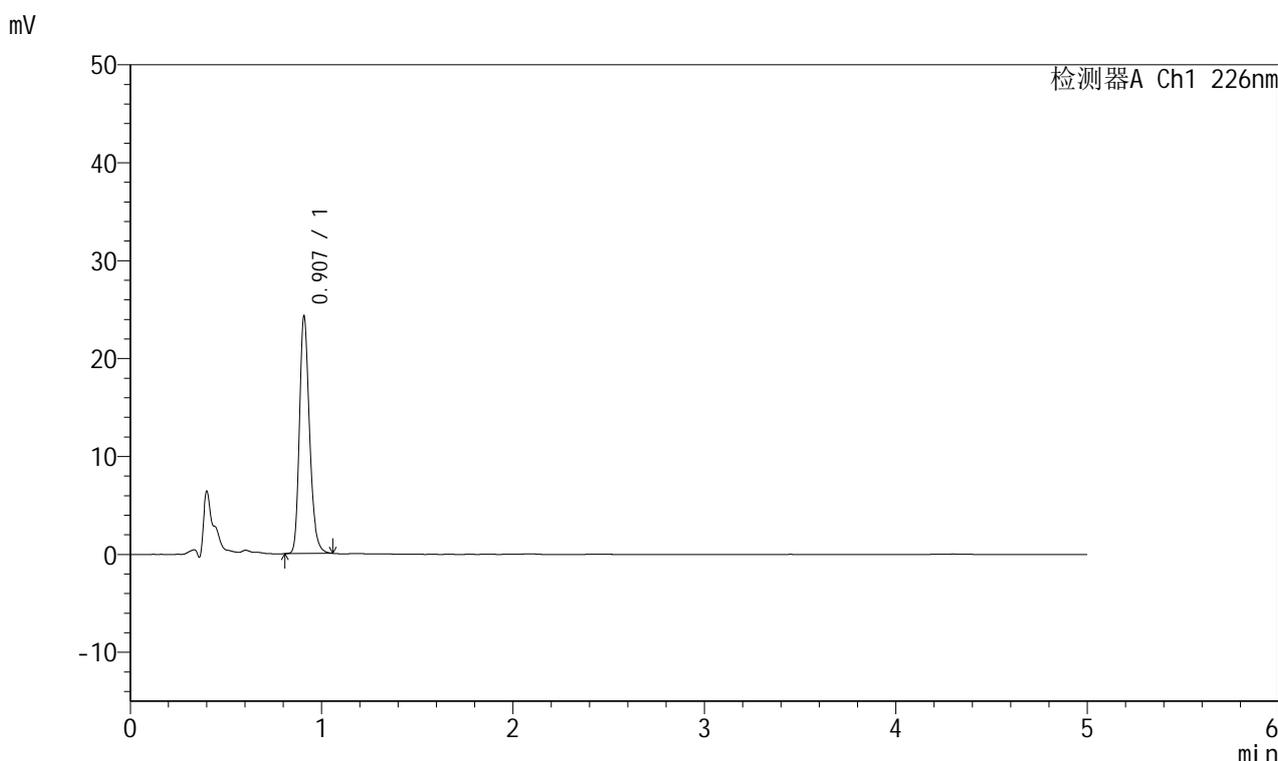
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88626	100.000	24206	1468	1.251	--
总计		88626	100.000	24206			

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1571-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:53:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

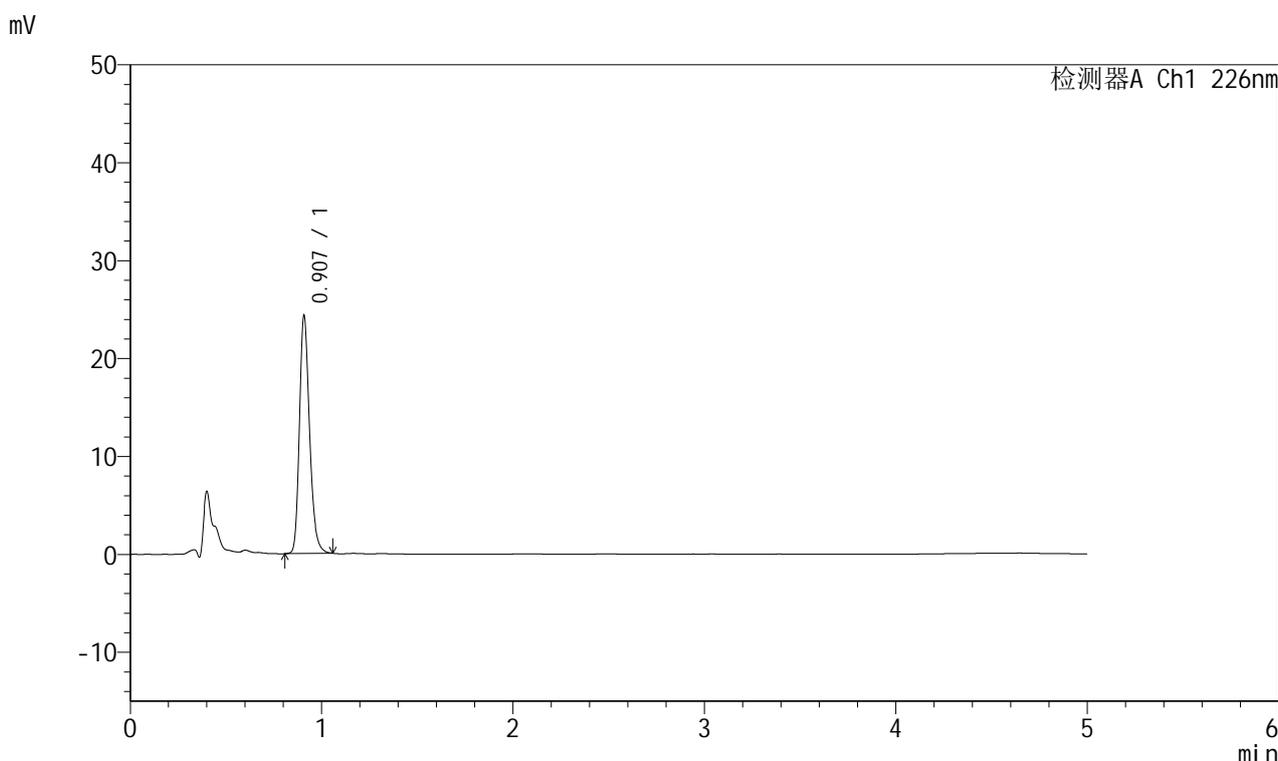
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88434	100.000	24120	1470	1.252	--
总计		88434	100.000	24120			

图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1572-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 19:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

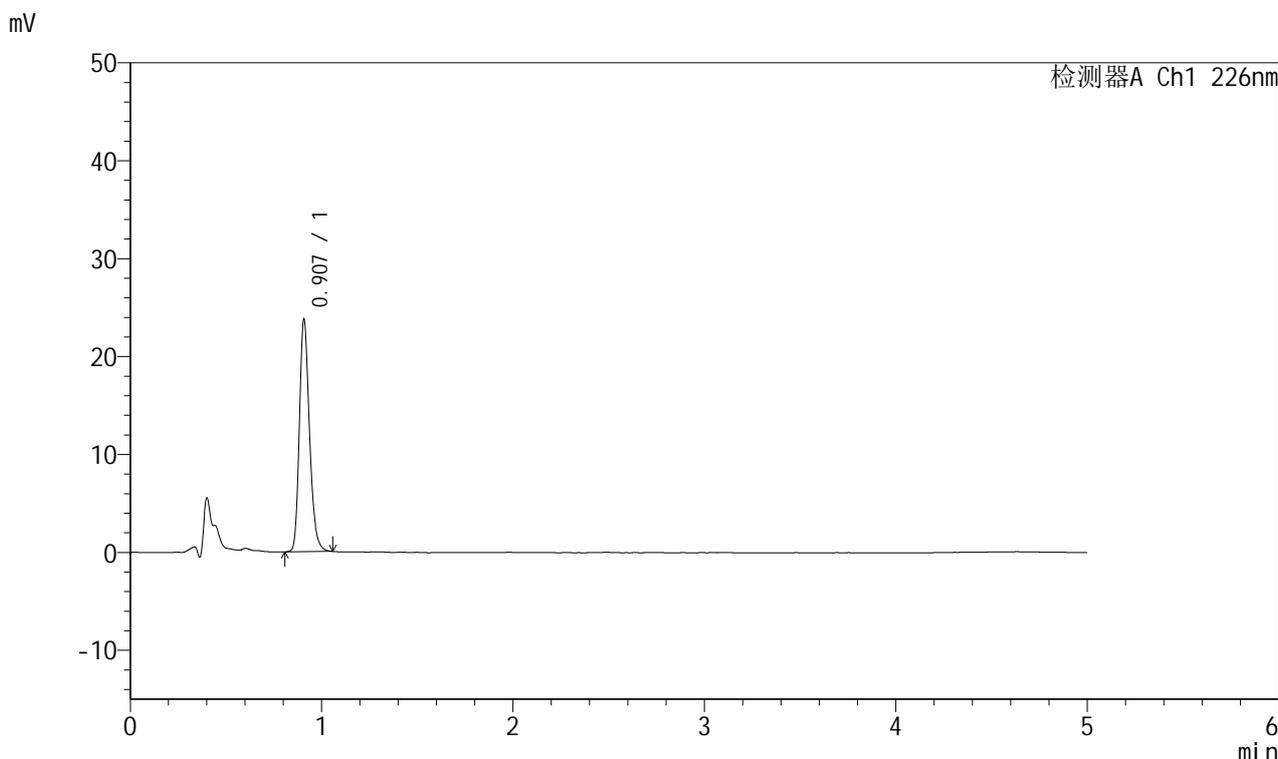
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88685	100.000	24157	1472	1.254	--
总计		88685	100.000	24157			

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1573-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:04:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

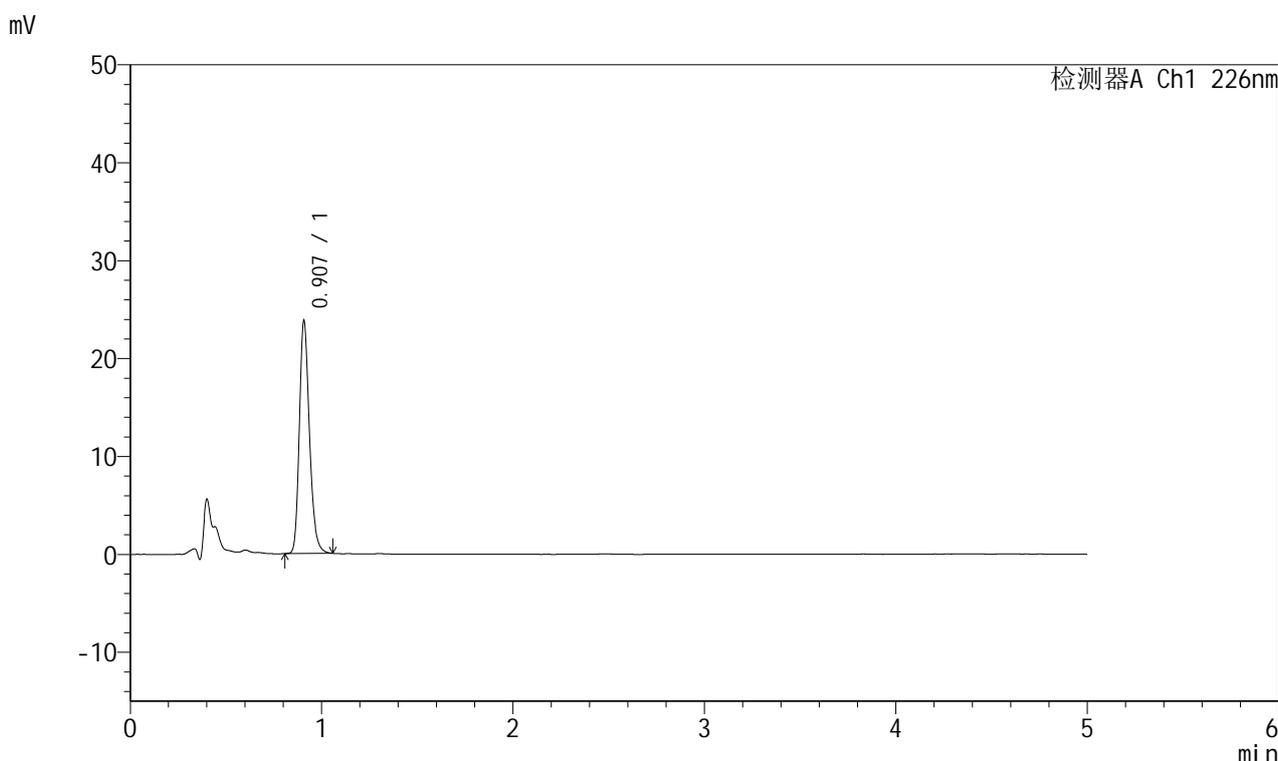
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	86592	100.000	23632	1468	1.253	--
总计		86592	100.000	23632			

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1574-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:09:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

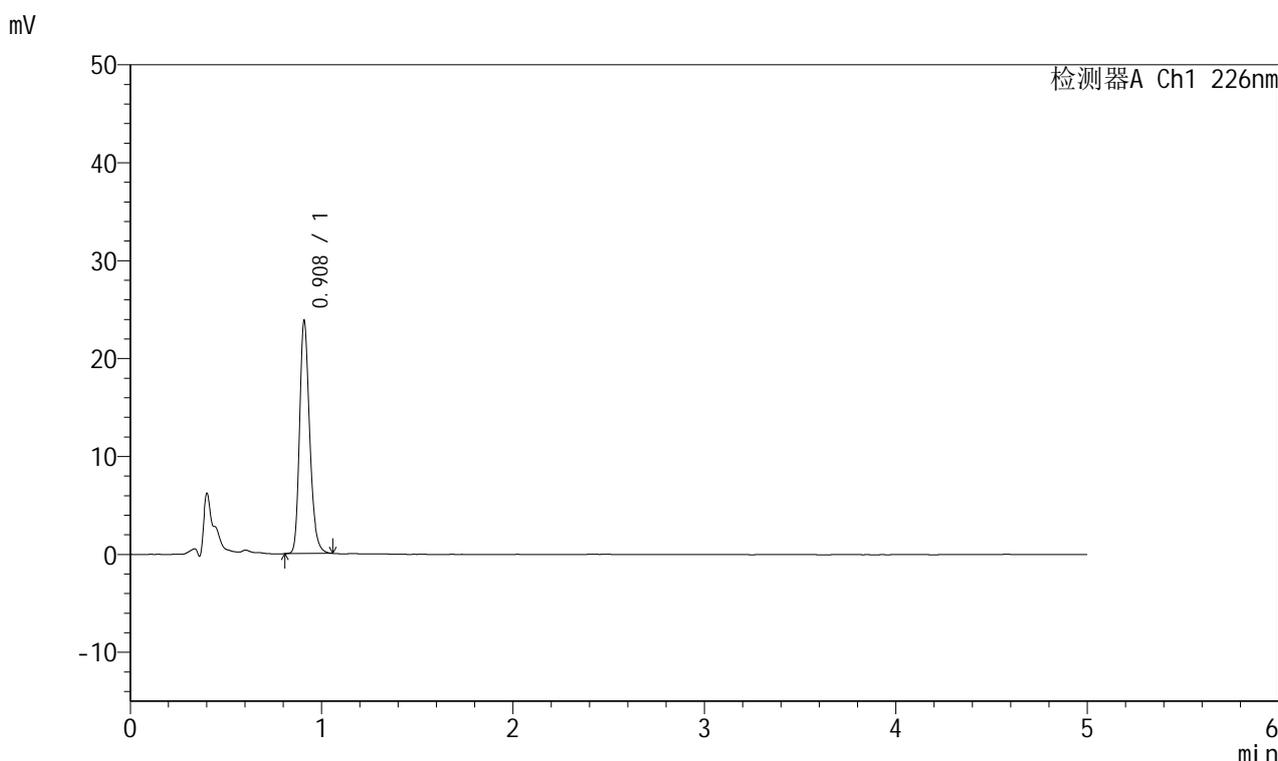
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	86622	100.000	23671	1470	1.254	--
总计		86622	100.000	23671			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1575-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

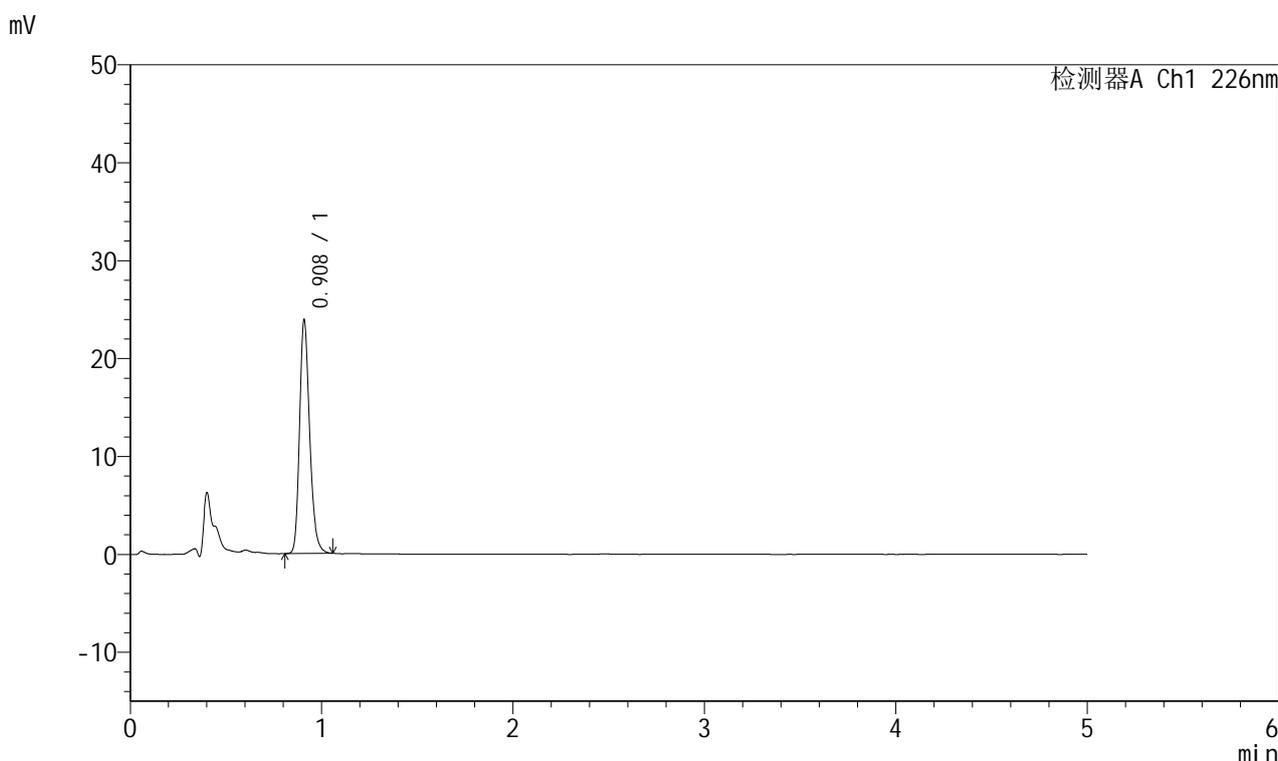
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	86818	100.000	23567	1471	1.254	--
总计		86818	100.000	23567			

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1576-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:20:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

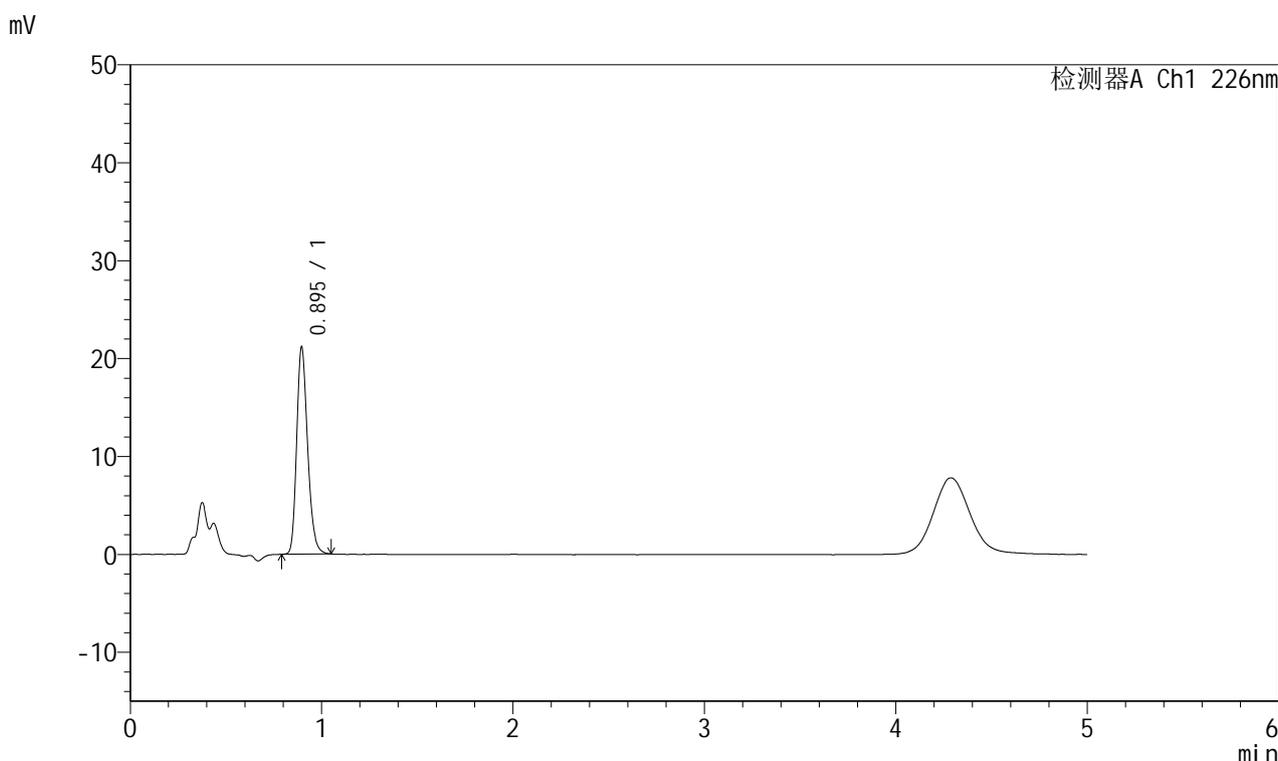
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	86972	100.000	23623	1471	1.252	--
总计		86972	100.000	23623			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1577-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:25:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

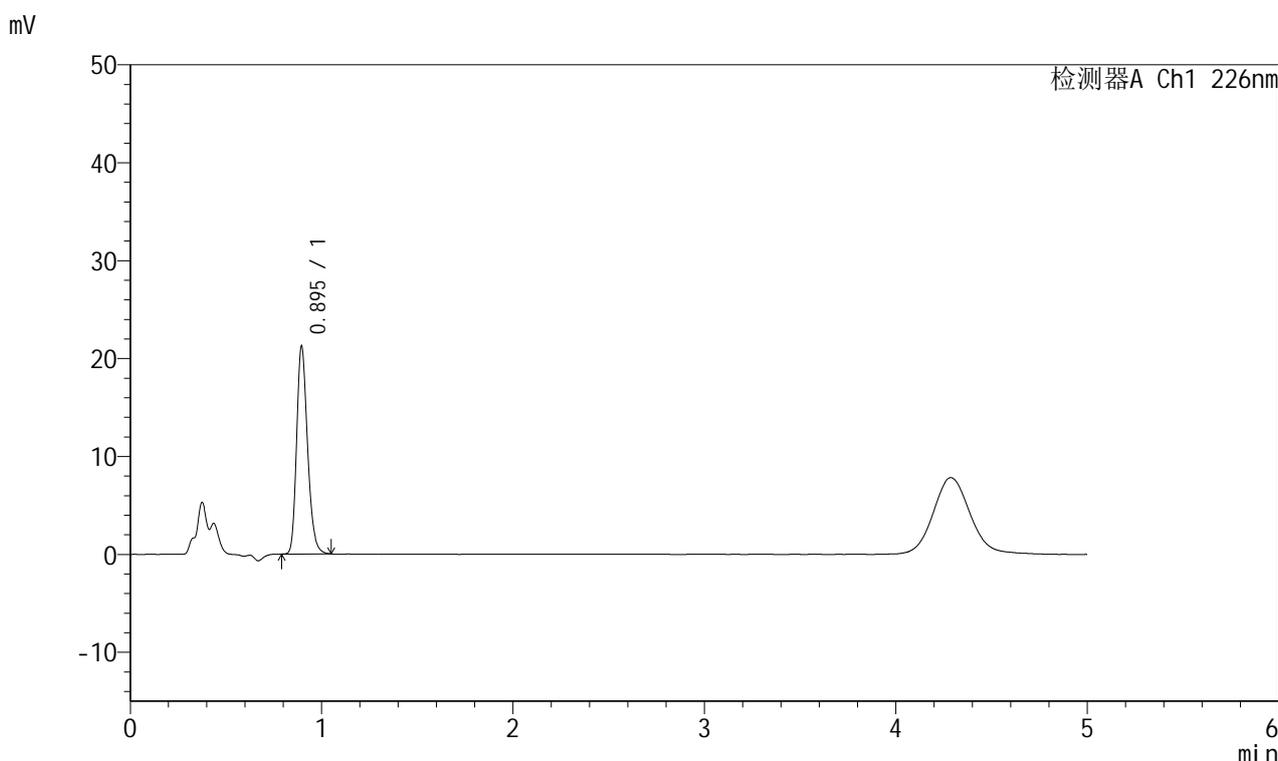
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83537	100.000	21115	1213	1.245	--
总计		83537	100.000	21115			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1578-2 - dzy-C10017805p-cq12y-30d-rcd-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-bs-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:30:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83626	100.000	21163	1218	1.247	--
总计		83626	100.000	21163			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-C10017805批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

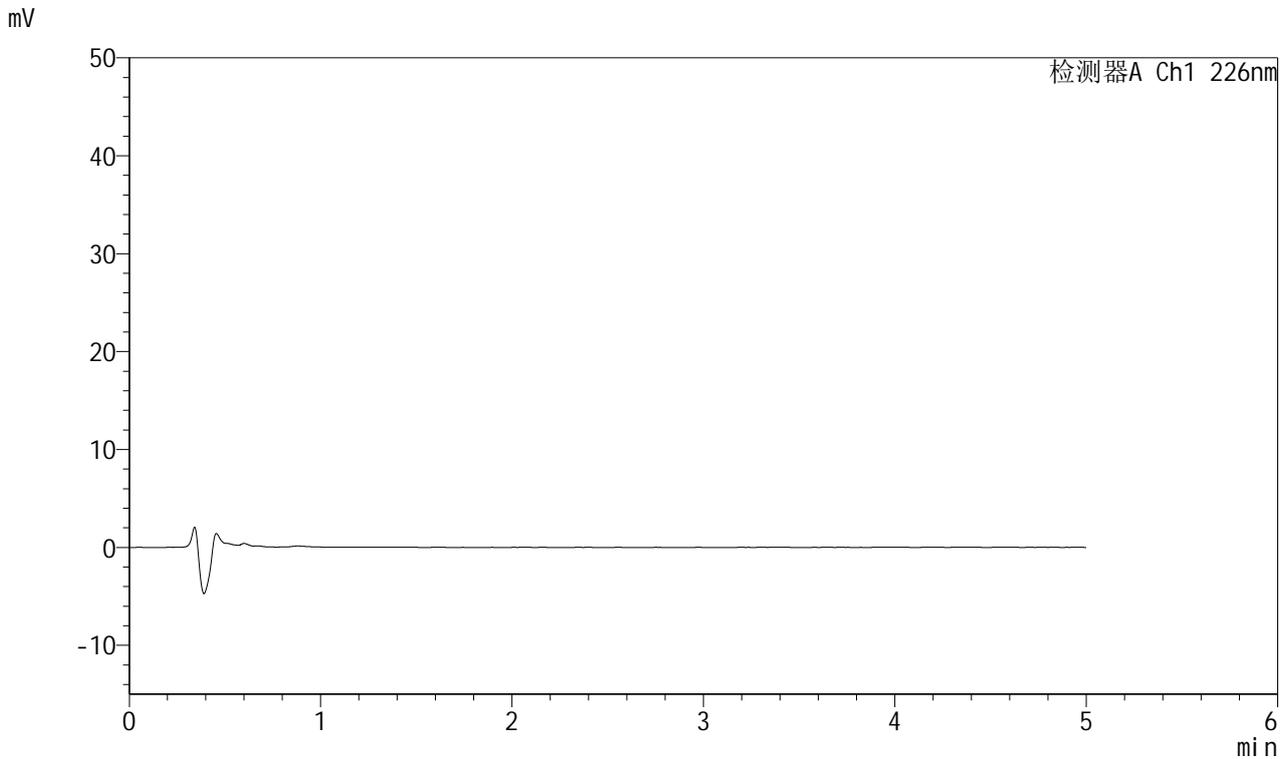


# SMF-215

## <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 - 29-25/29-1579-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:36:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

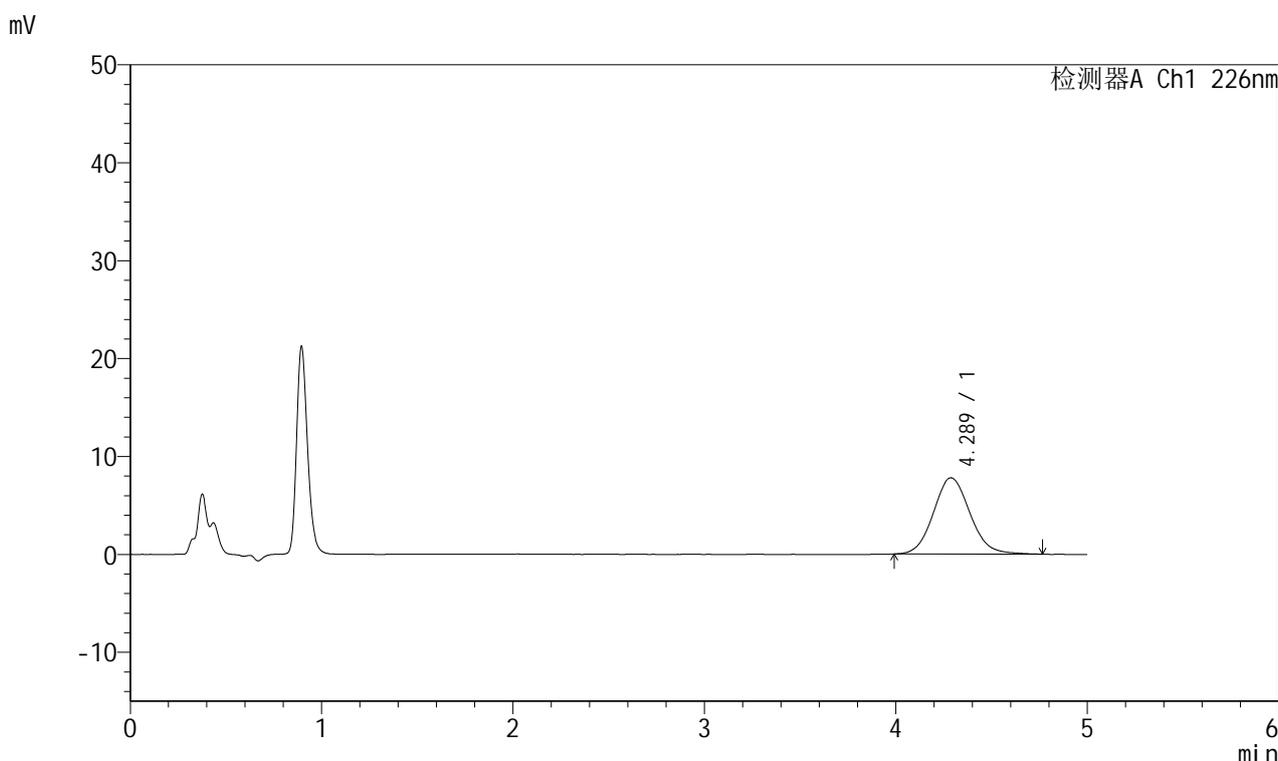
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1580-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:41:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

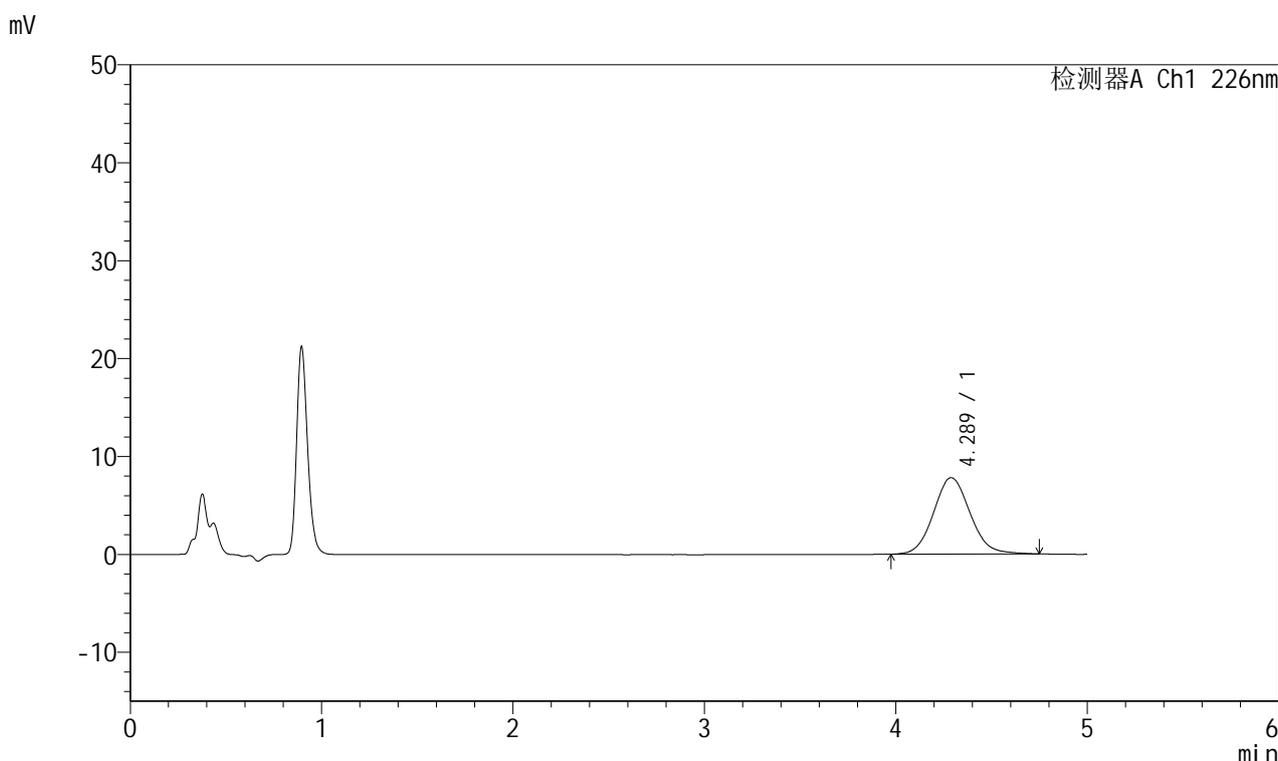
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103319	100.000	7794	2475	1.098	--
总计		103319	100.000	7794			

图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1581-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:47:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

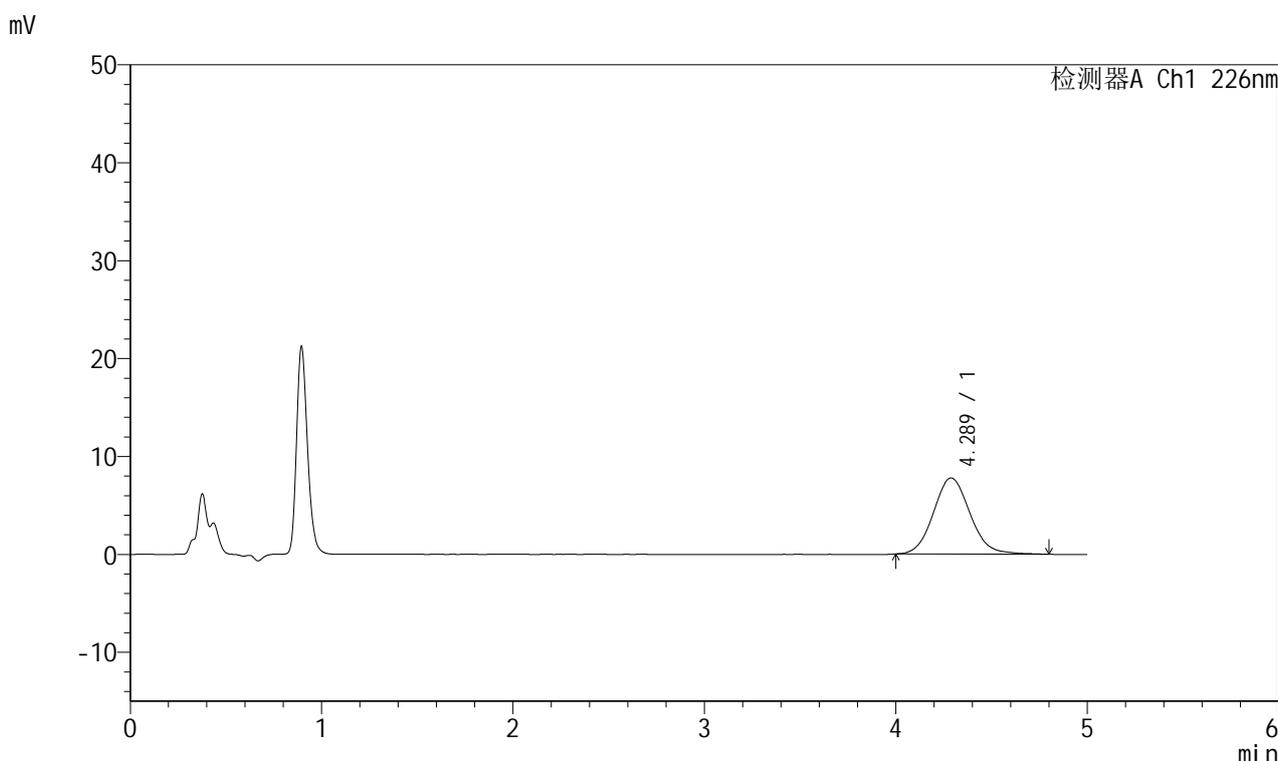
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103761	100.000	7810	2453	1.091	--
总计		103761	100.000	7810			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1582-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103229	100.000	7775	2469	1.098	--
总计		103229	100.000	7775			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

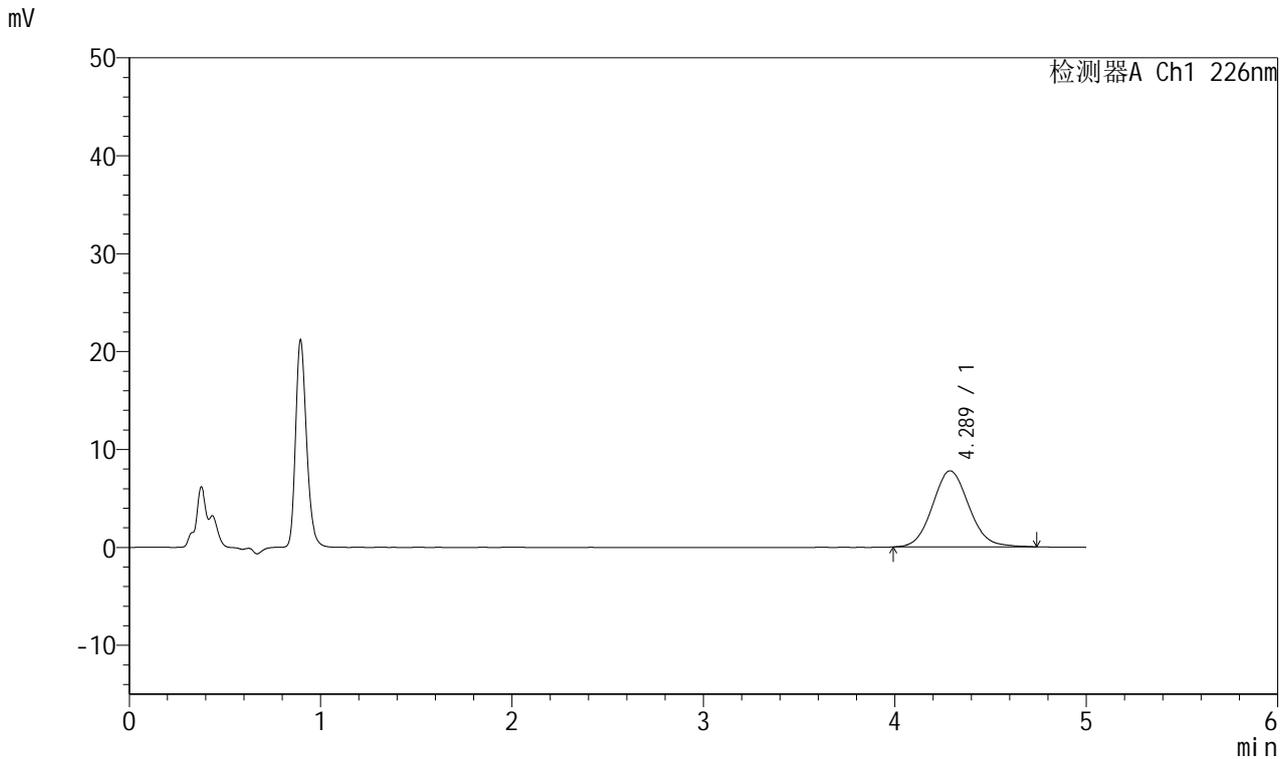


# SMF-215

## <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 - 29-25/29-1583-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 20:58:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

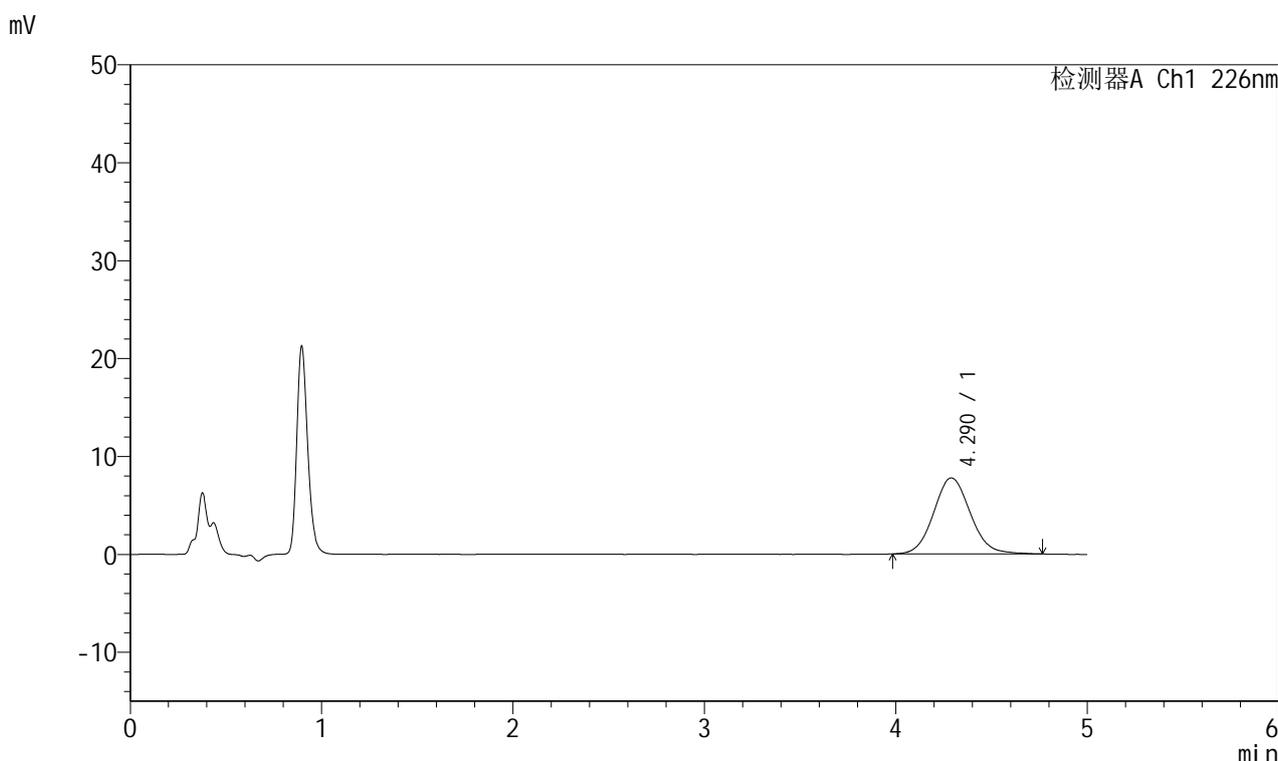
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	102779	100.000	7777	2463	1.089	--
总计		102779	100.000	7777			

图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1584-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

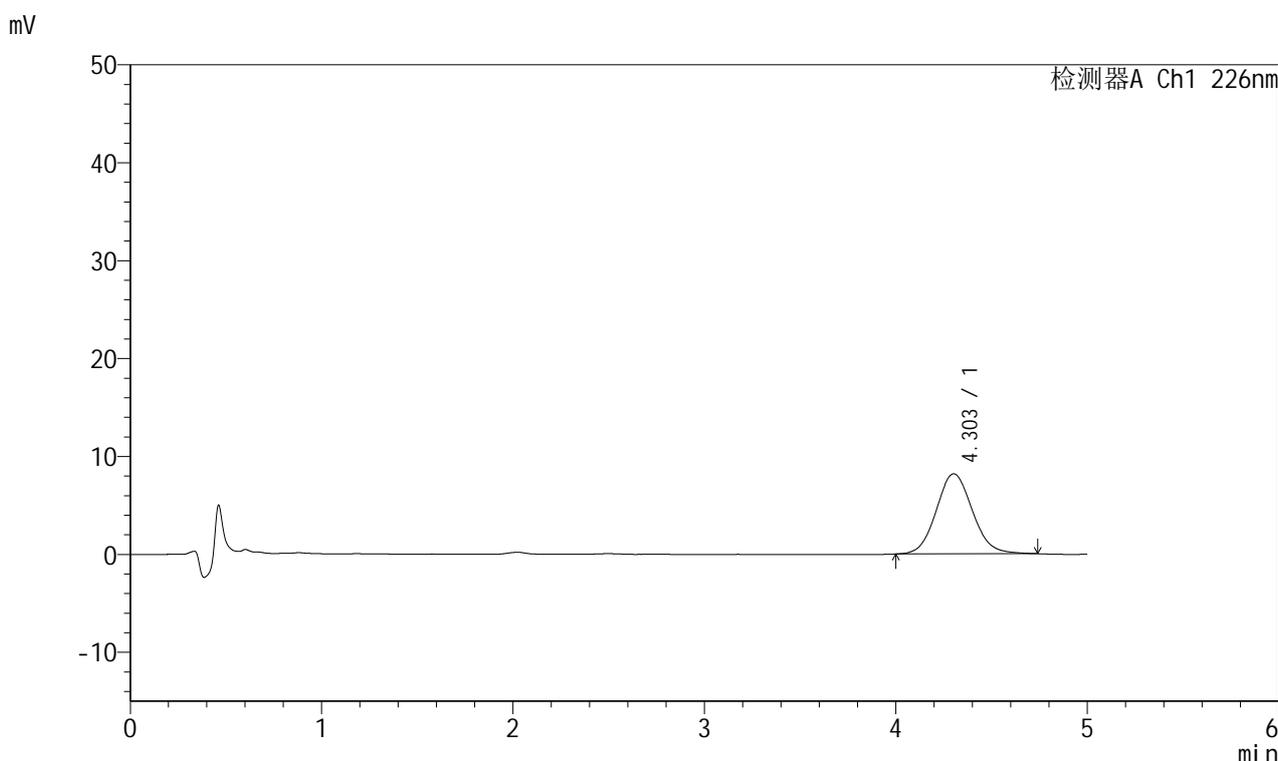
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	103454	100.000	7760	2465	1.090	--
总计		103454	100.000	7760			

图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1585-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:08:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:37:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

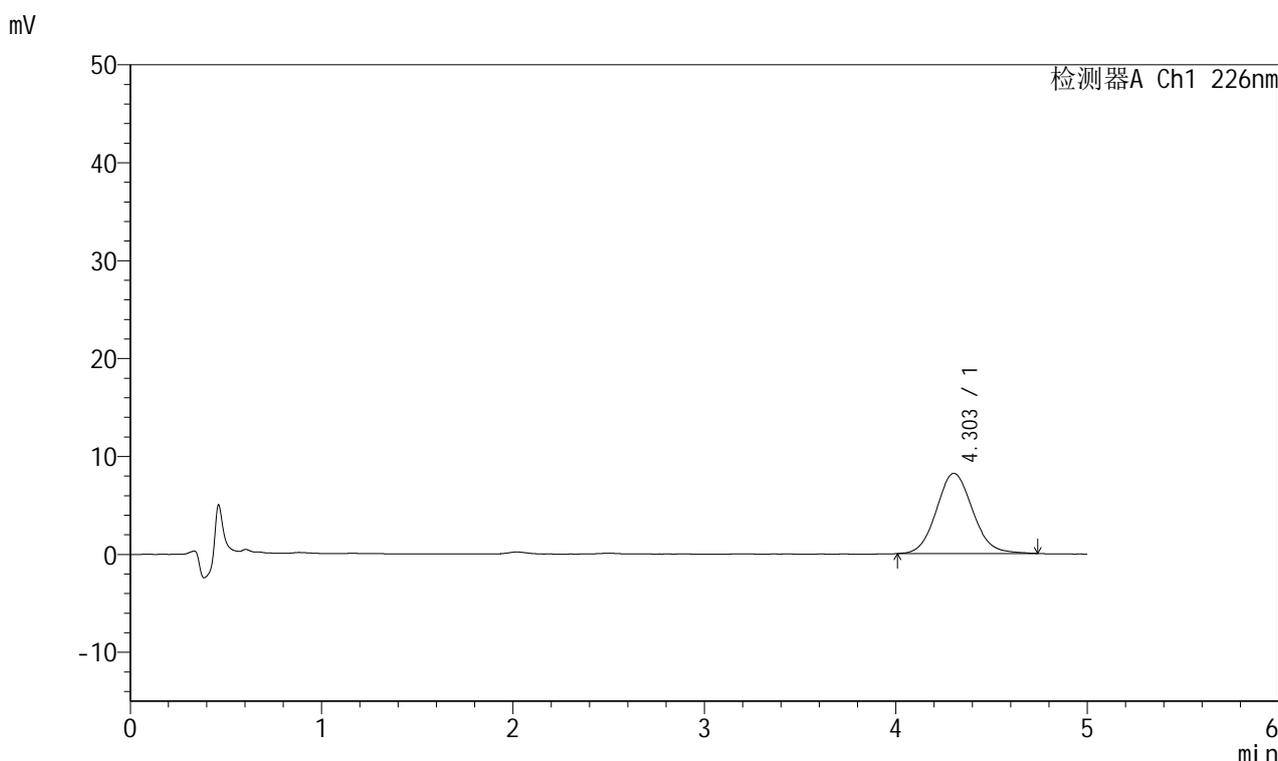
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	107202	100.000	8178	2525	1.090	--
总计		107202	100.000	8178			

图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片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 - 29-25/29-1586-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:14:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

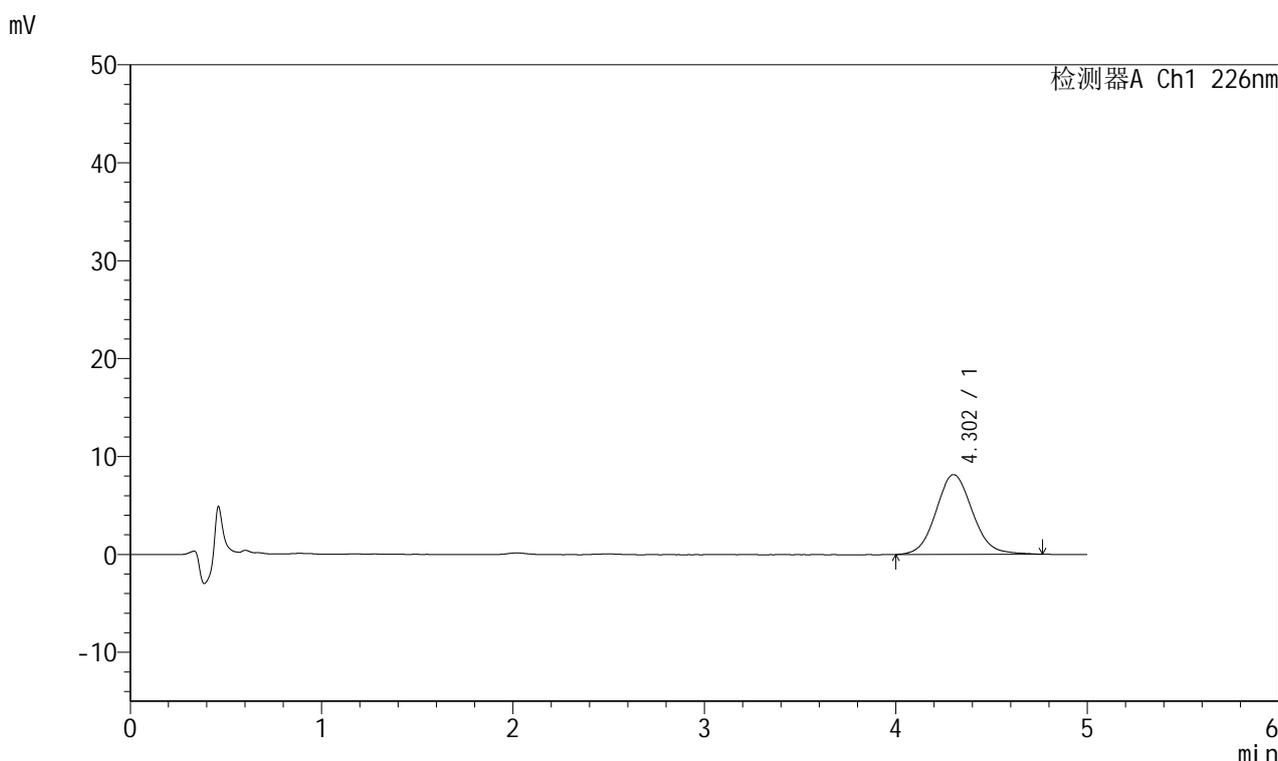
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	107608	100.000	8188	2512	1.094	--
总计		107608	100.000	8188			

图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1587-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:19:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

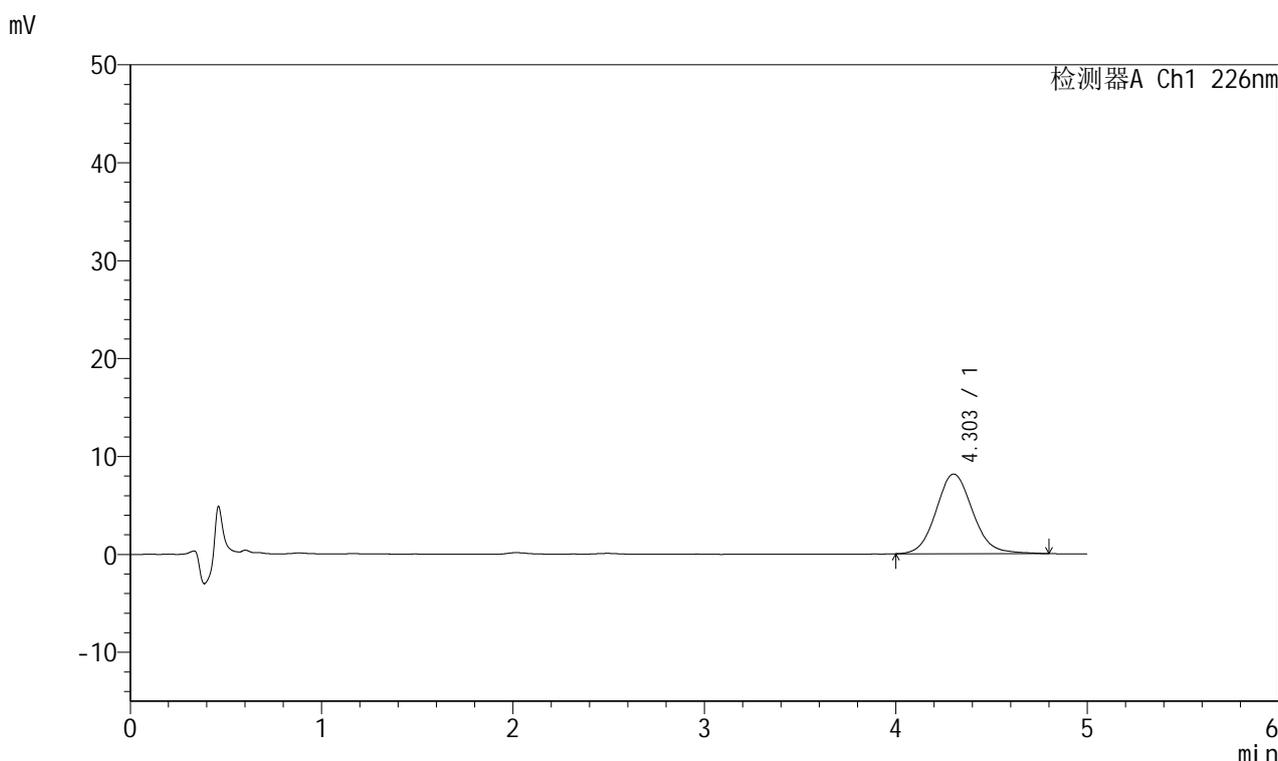
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	107603	100.000	8139	2511	1.088	--
总计		107603	100.000	8139			

图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片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 - 29-25/29-1588-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:25:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

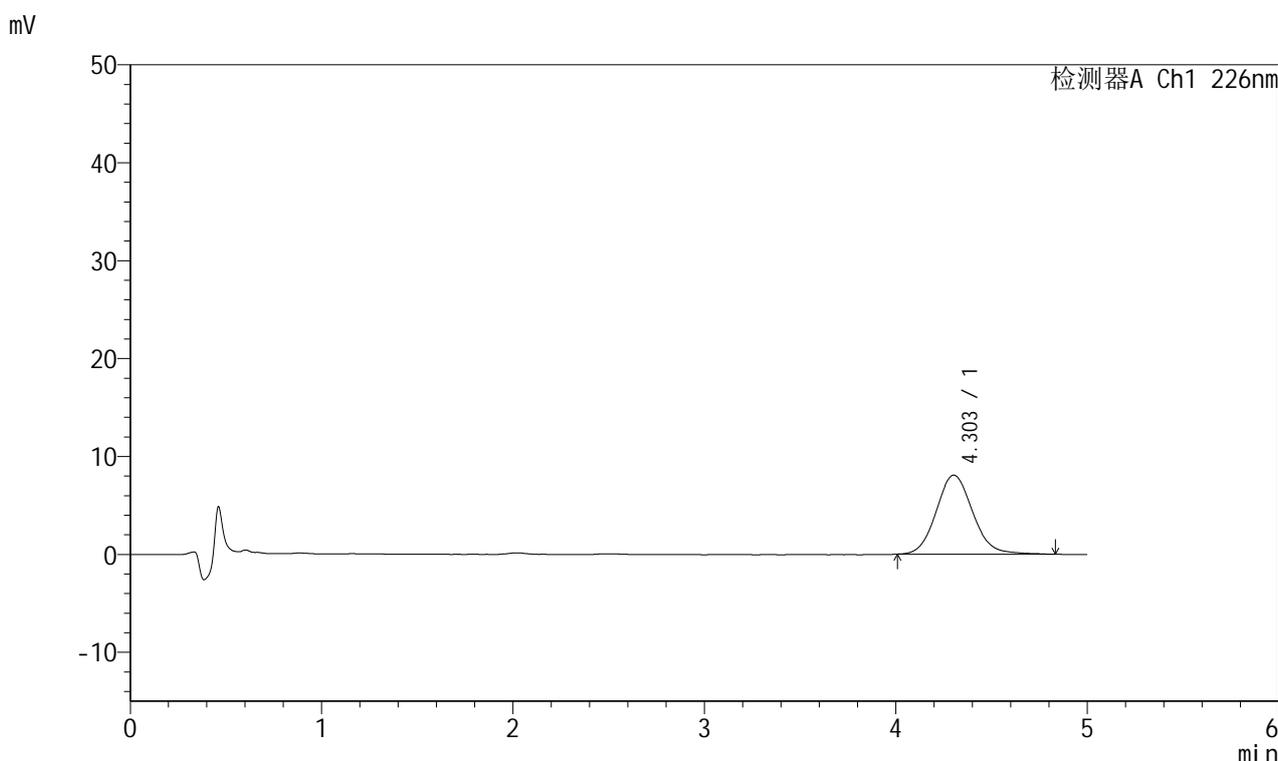
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	108051	100.000	8134	2504	1.099	--
总计		108051	100.000	8134			

图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1589-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:30:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

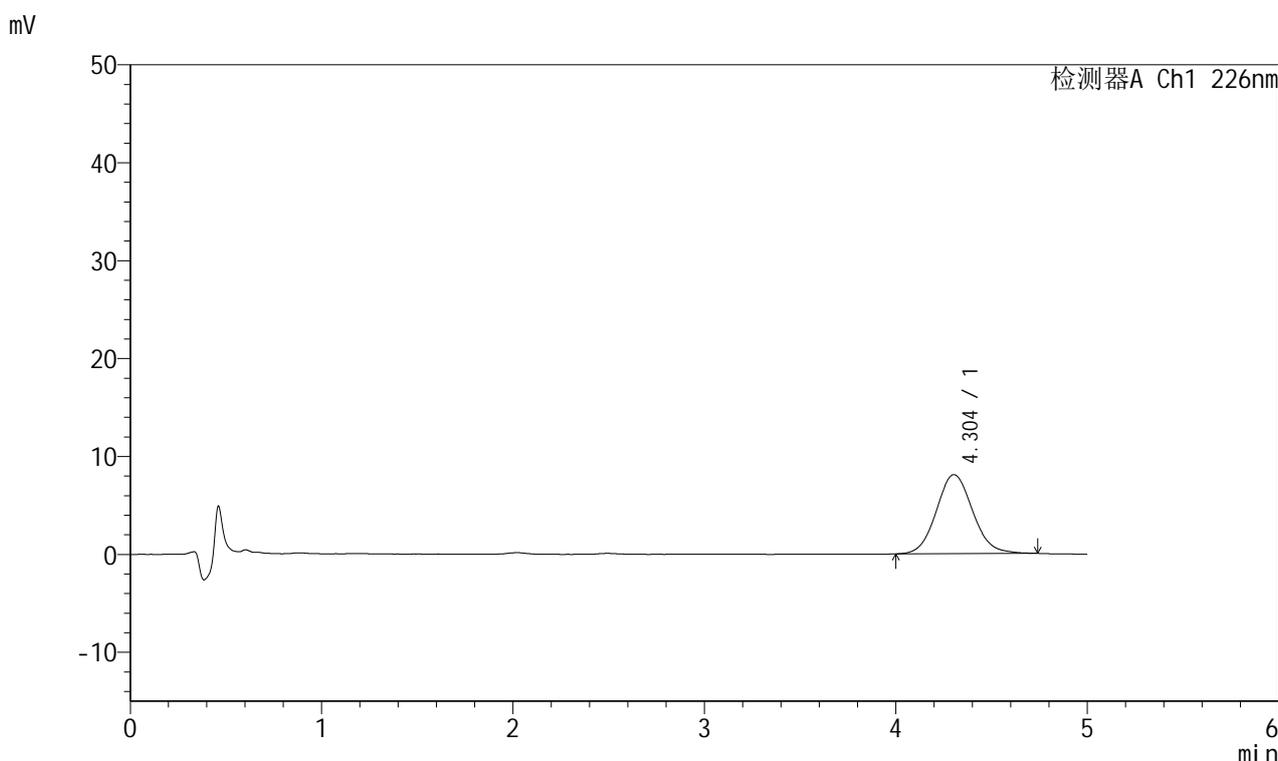
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	107107	100.000	8073	2490	1.106	--
总计		107107	100.000	8073			

图51 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转片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 - 29-25/29-1590-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

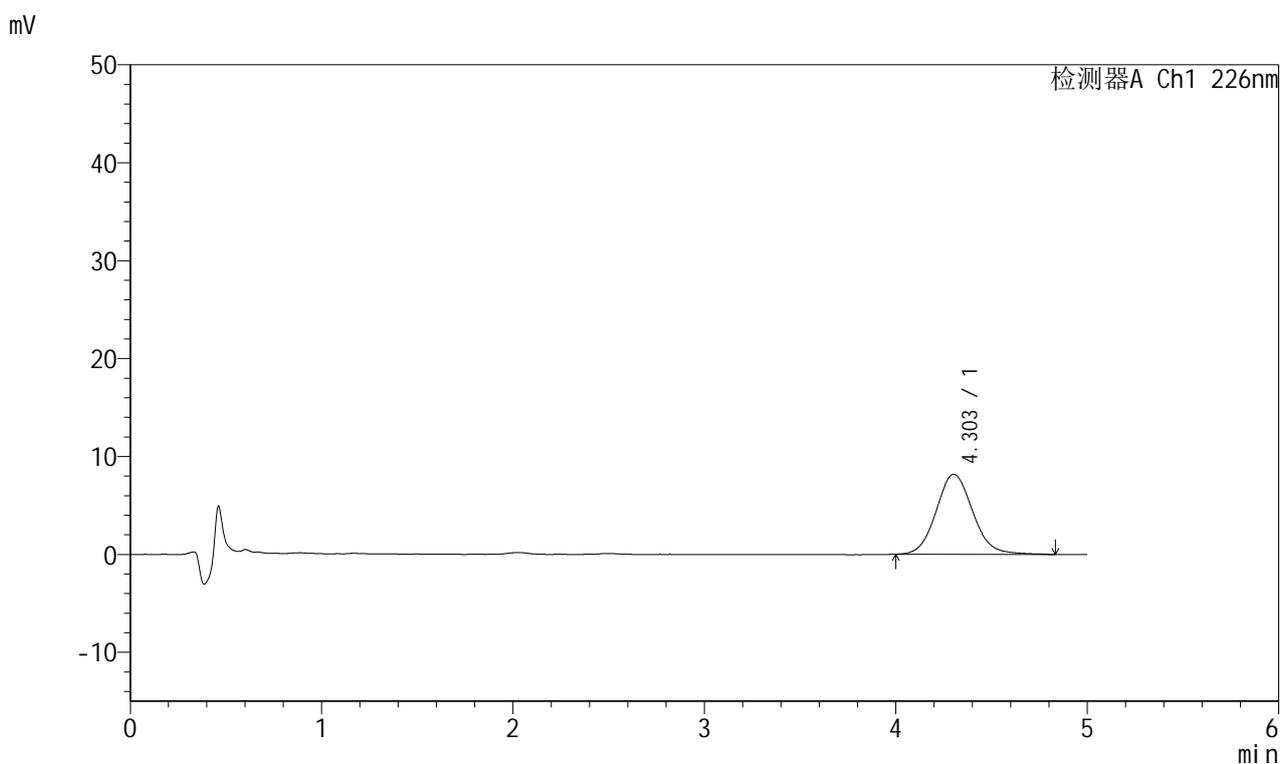
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	106182	100.000	8074	2525	1.090	--
总计		106182	100.000	8074			

图52 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1591-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:41:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	108556	100.000	8168	2495	1.104	--
总计		108556	100.000	8168			

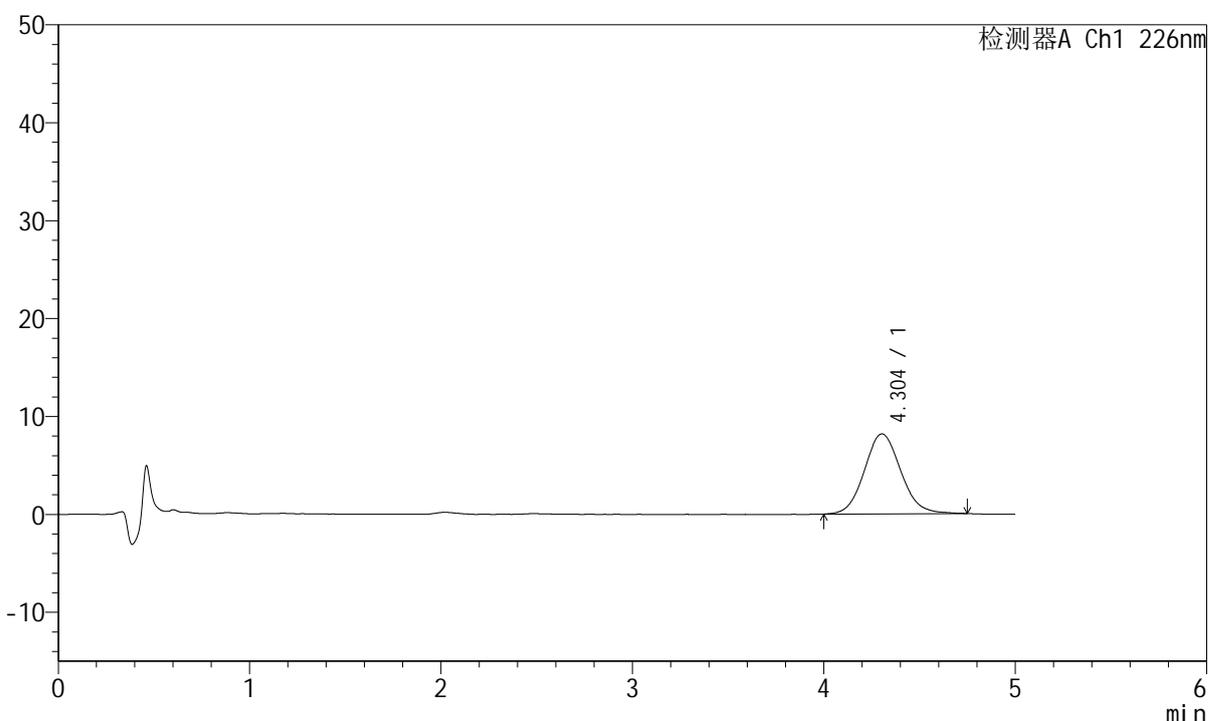
图53 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1592-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:46:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

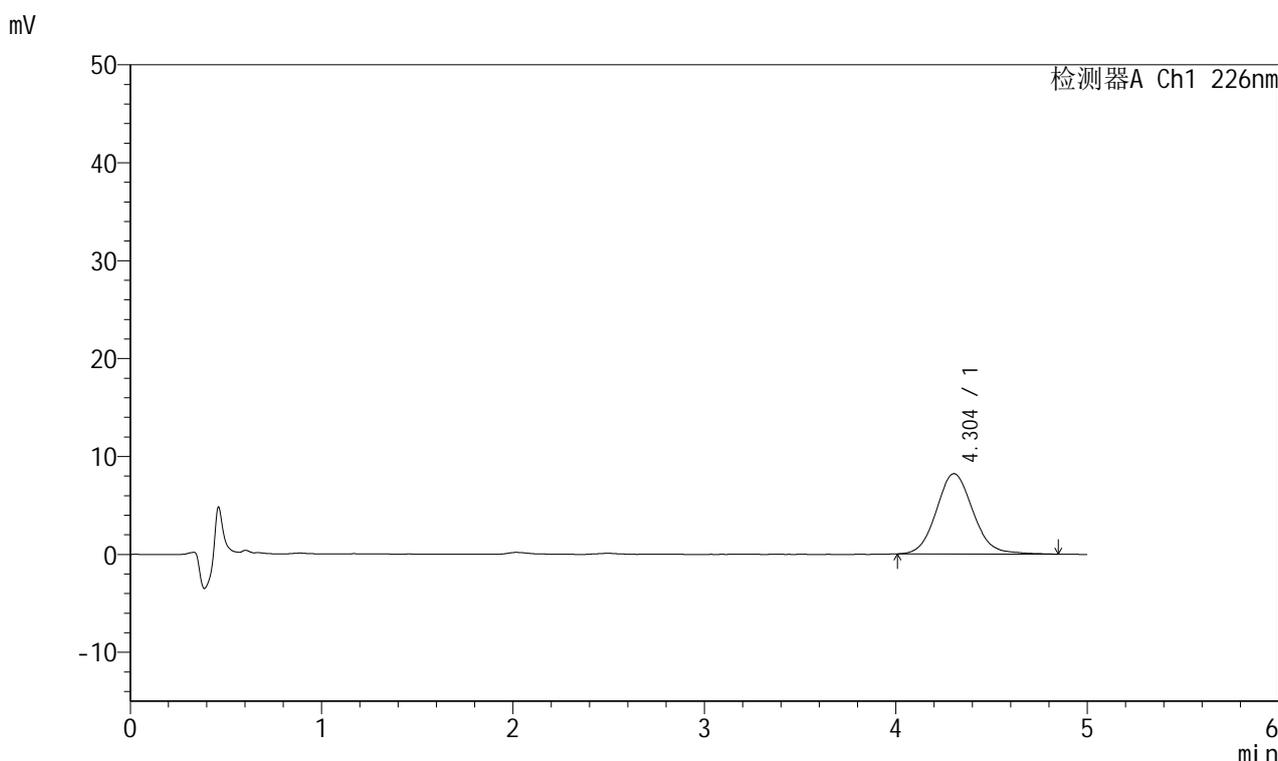
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	107756	100.000	8170	2503	1.096	--
总计		107756	100.000	8170			

图54 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1593-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:52:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

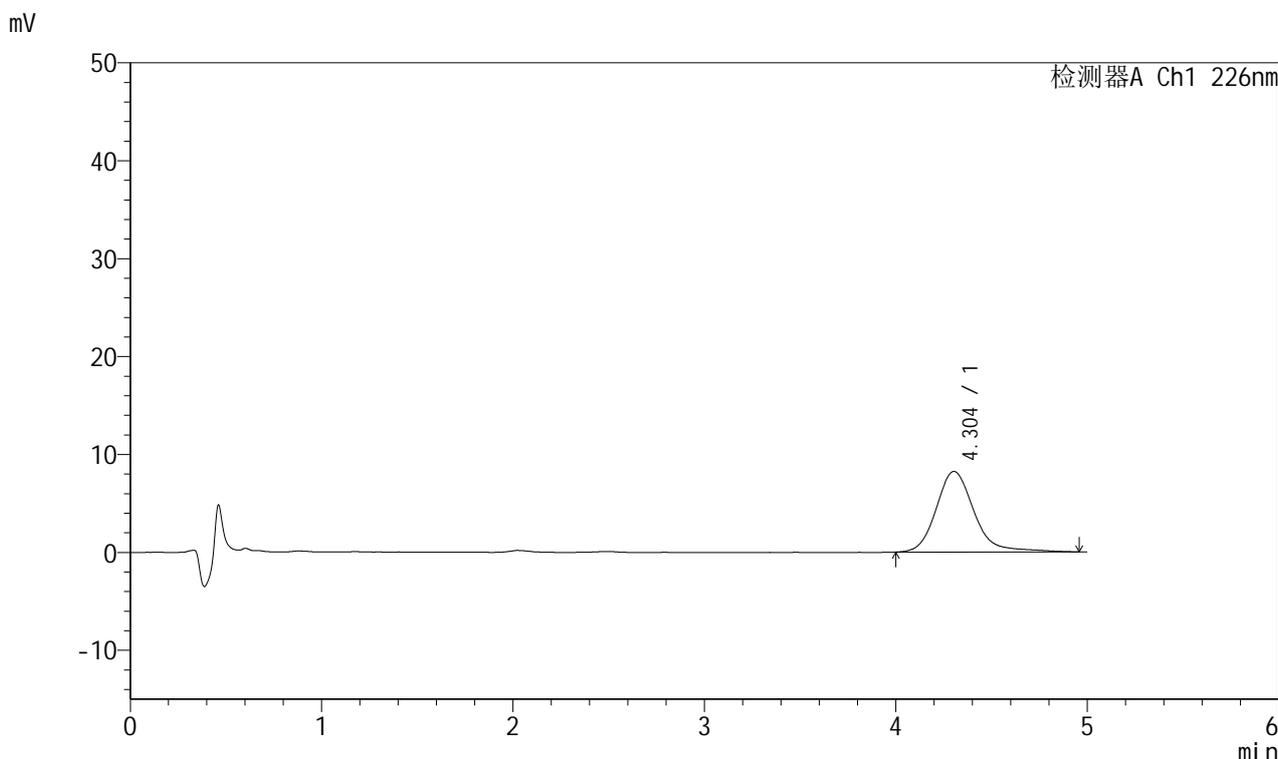
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	109108	100.000	8210	2492	1.096	--
总计		109108	100.000	8210			

图55 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转片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 - 29-25/29-1594-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 21:57:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	113377	100.000	8233	2461	1.201	--
总计		113377	100.000	8233			

图56 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片5  
 供试品溶液-2

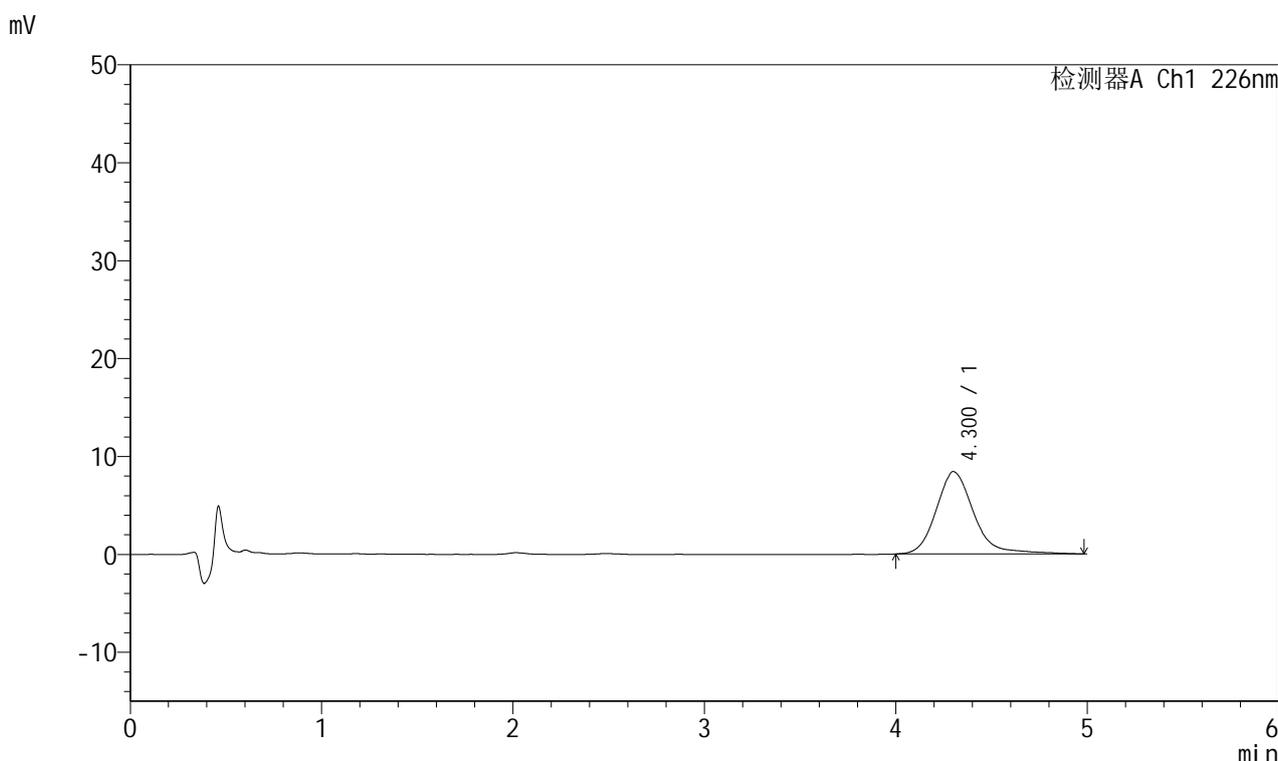


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1595-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:02:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

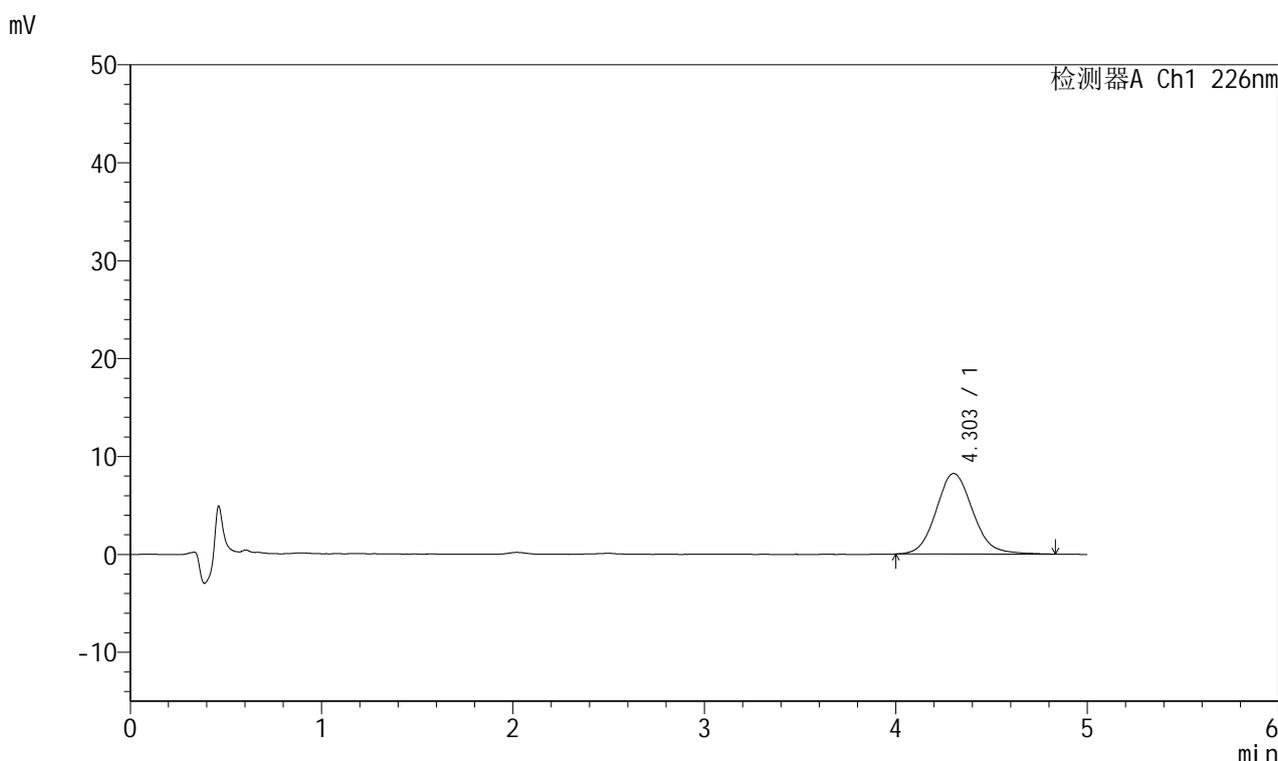
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	114627	100.000	8419	2447	1.219	--
总计		114627	100.000	8419			

图57 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片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 - 29-25/29-1596-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:08:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

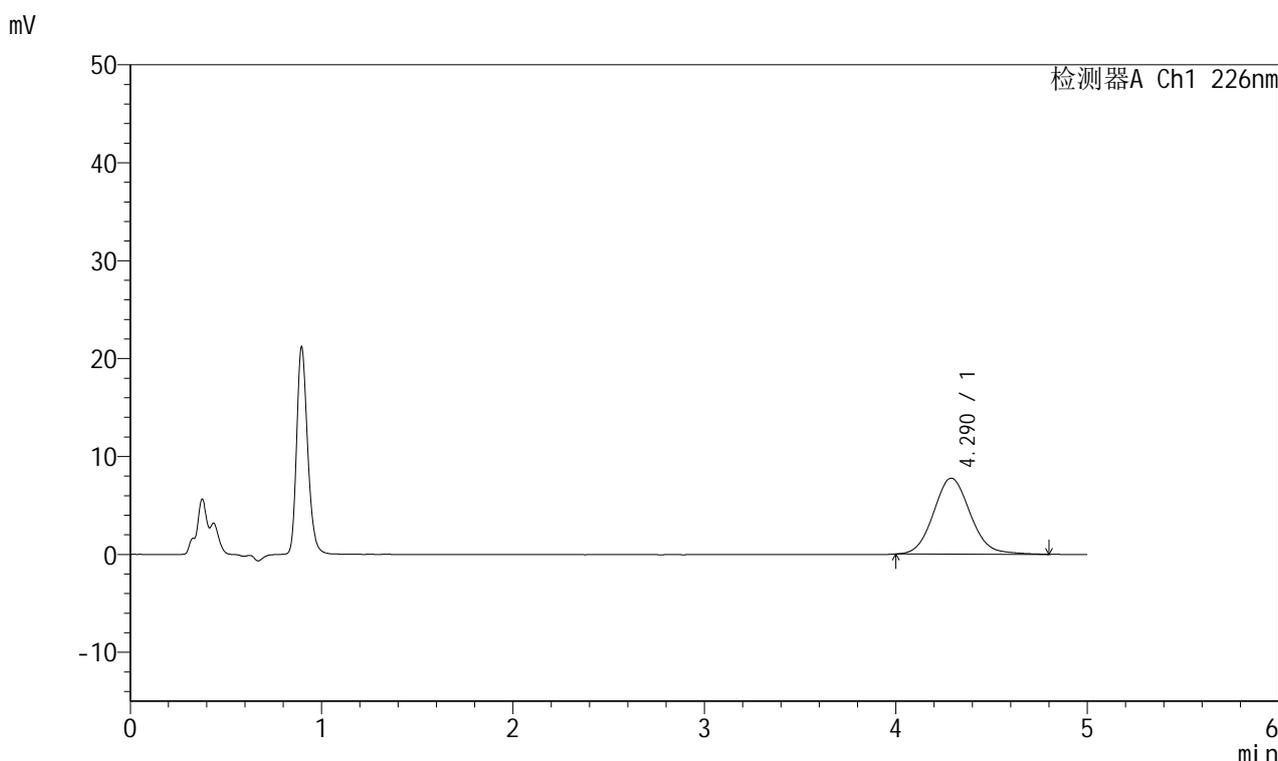
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	109666	100.000	8228	2495	1.112	--
总计		109666	100.000	8228			

图58 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1597-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:13:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	103721	100.000	7757	2465	1.097	--
总计		103721	100.000	7757			

图59 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

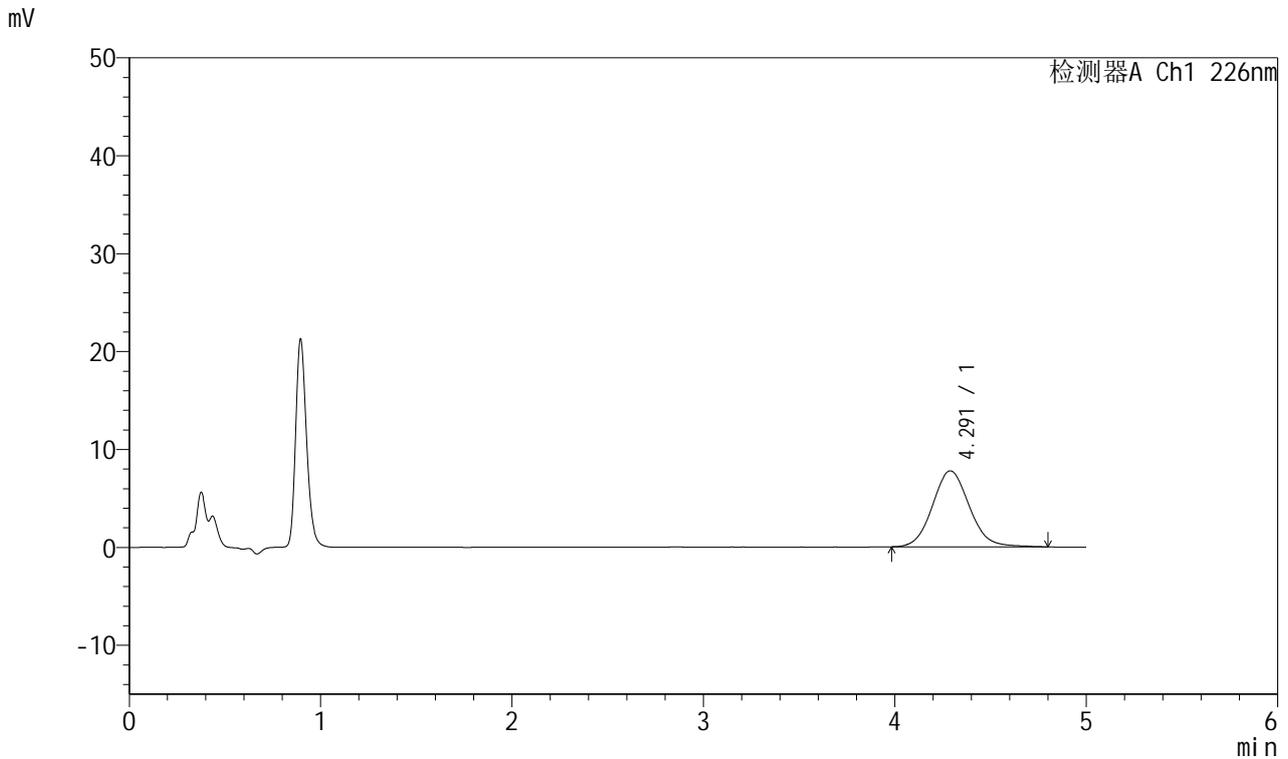


# SMF-215

## <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 - 29-25/29-1598-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	103783	100.000	7763	2421	1.089	--
总计		103783	100.000	7763			

图60 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

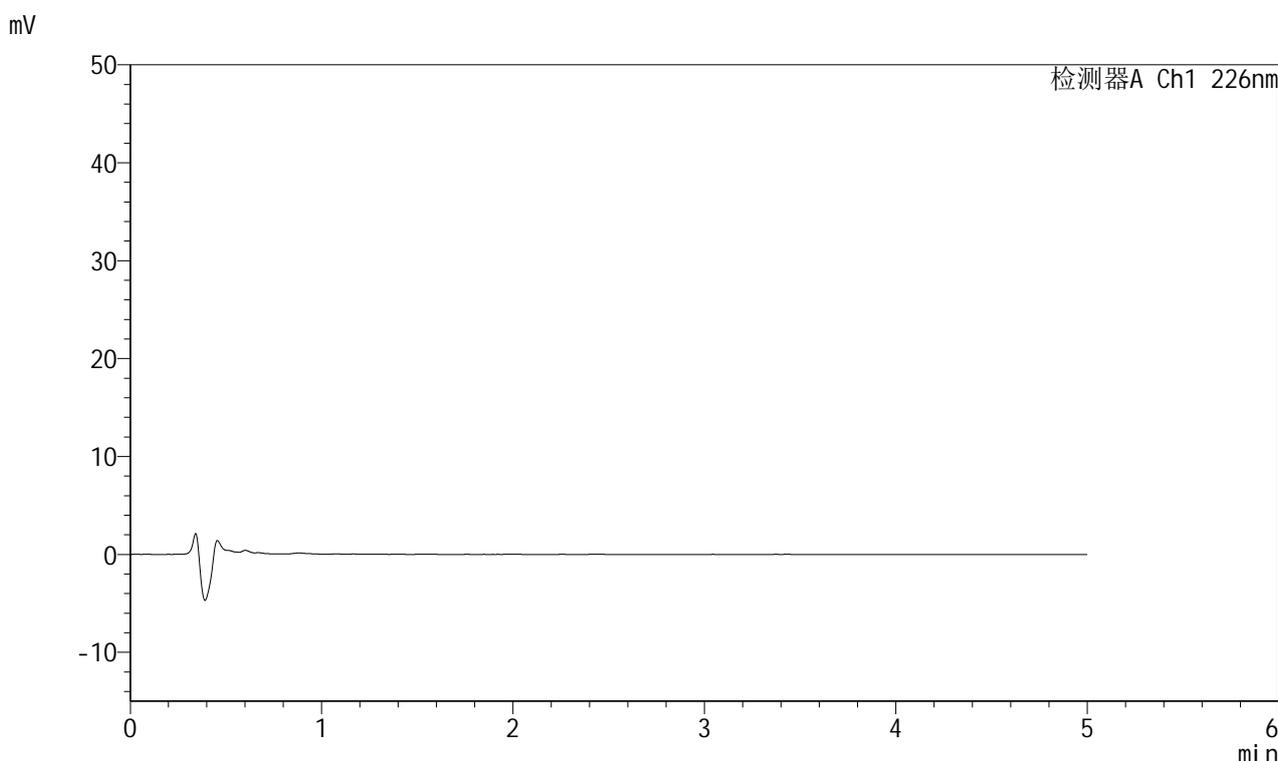


# SMF-215

## <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 - 29-25/29-1599-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:24:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	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							

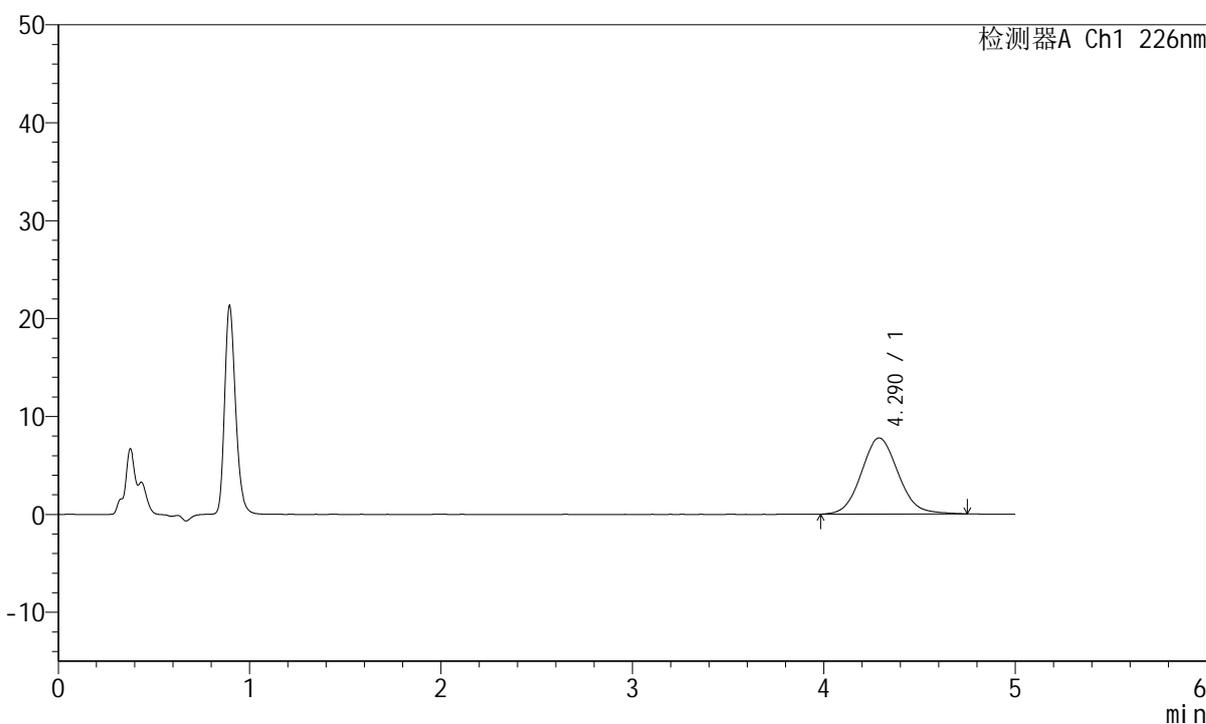
图61 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速  
 溶剂

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1600-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	4.290	103790	100.000	7765	2411	1.091	--
总计		103790	100.000	7765			

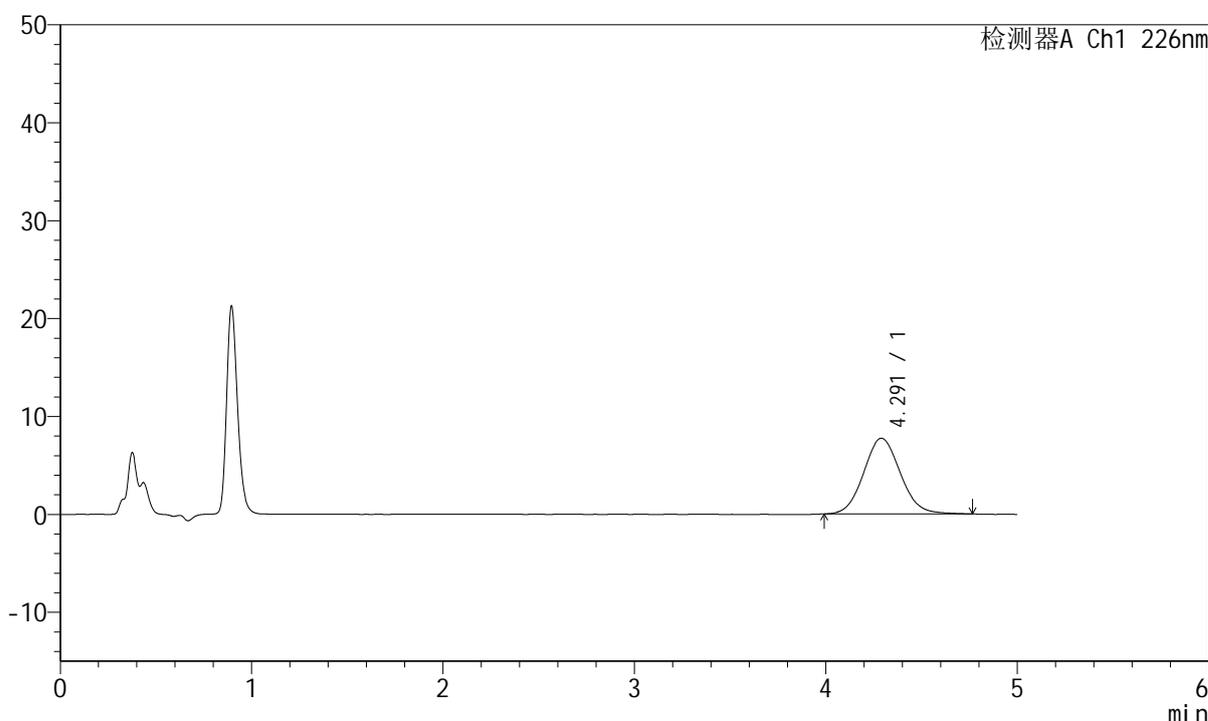
图62 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1601-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

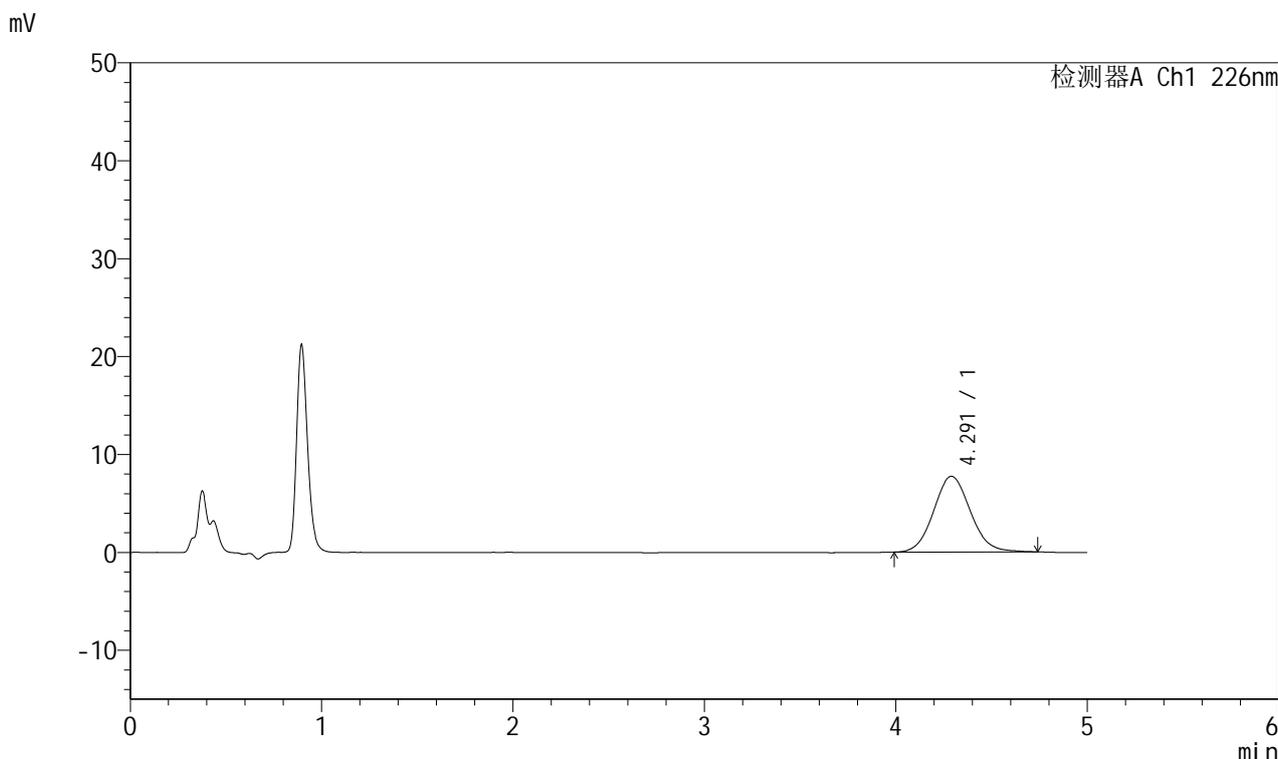
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	103127	100.000	7734	2435	1.086	--
总计		103127	100.000	7734			

图63 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1602-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	102686	100.000	7726	2432	1.085	--
总计		102686	100.000	7726			

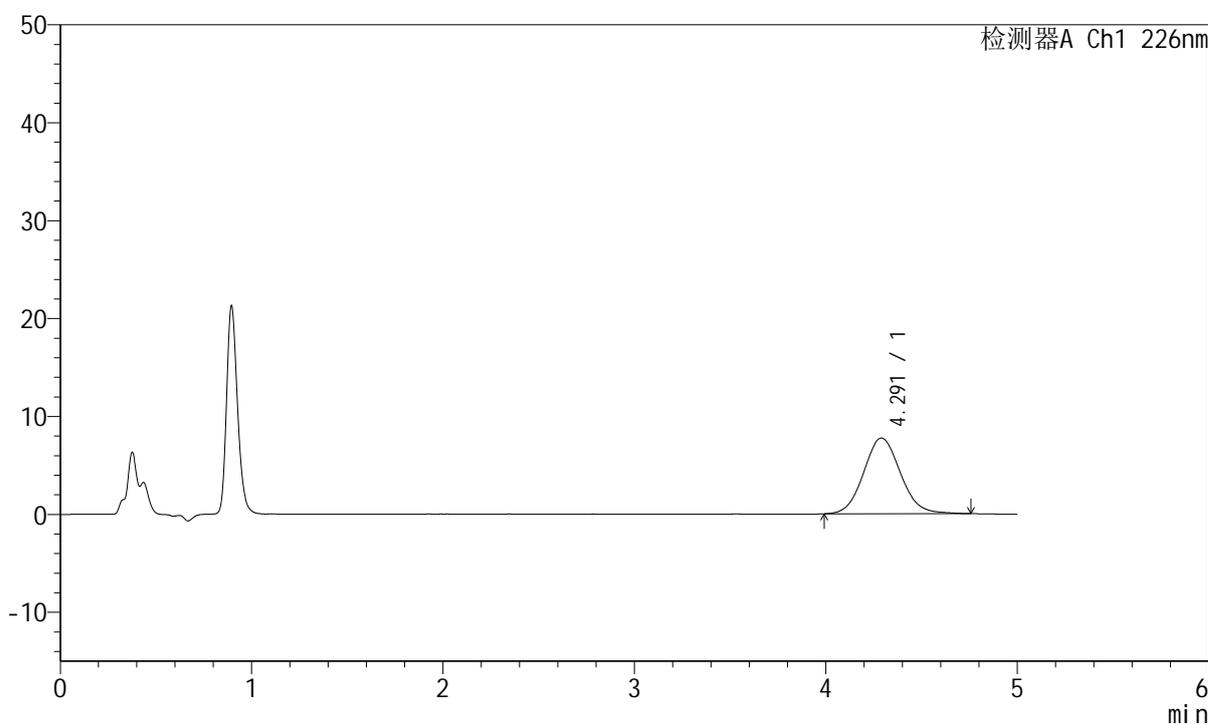
图64 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1603-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:46:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:38:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

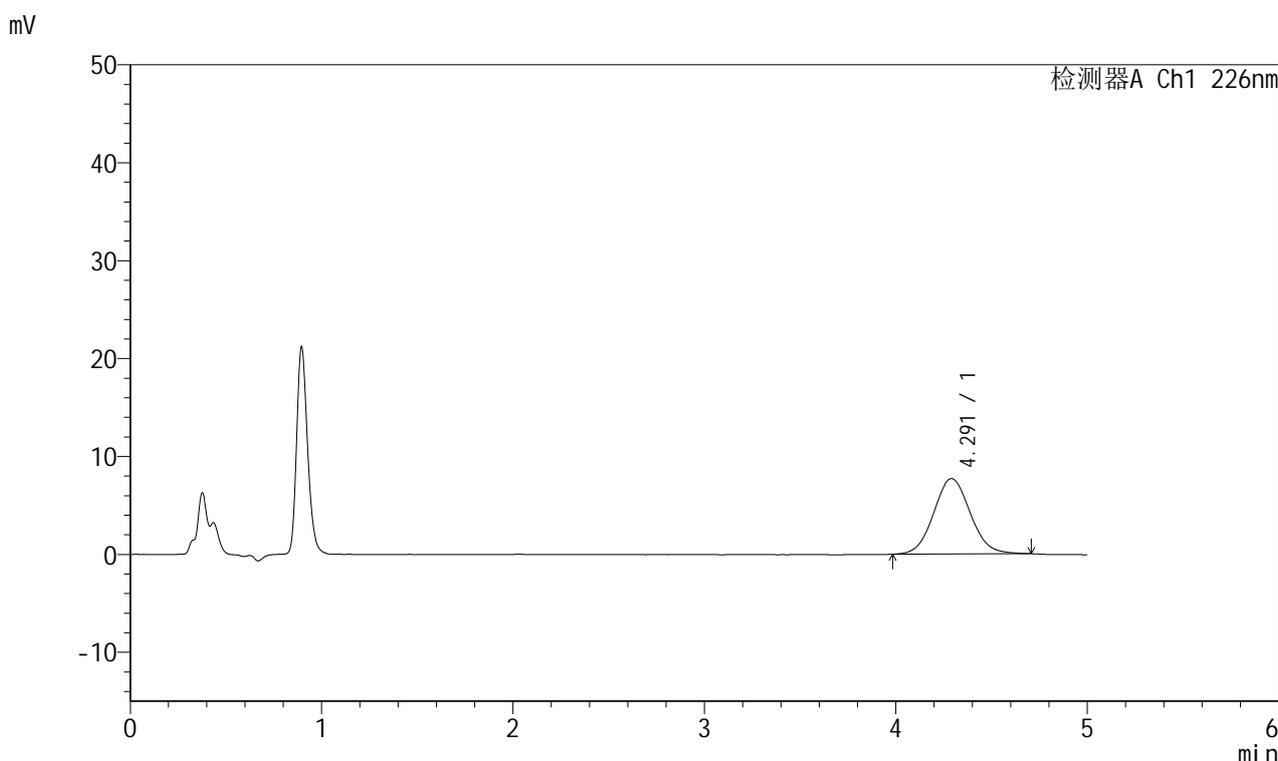
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	103439	100.000	7735	2439	1.089	--
总计		103439	100.000	7735			

图65 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1604-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

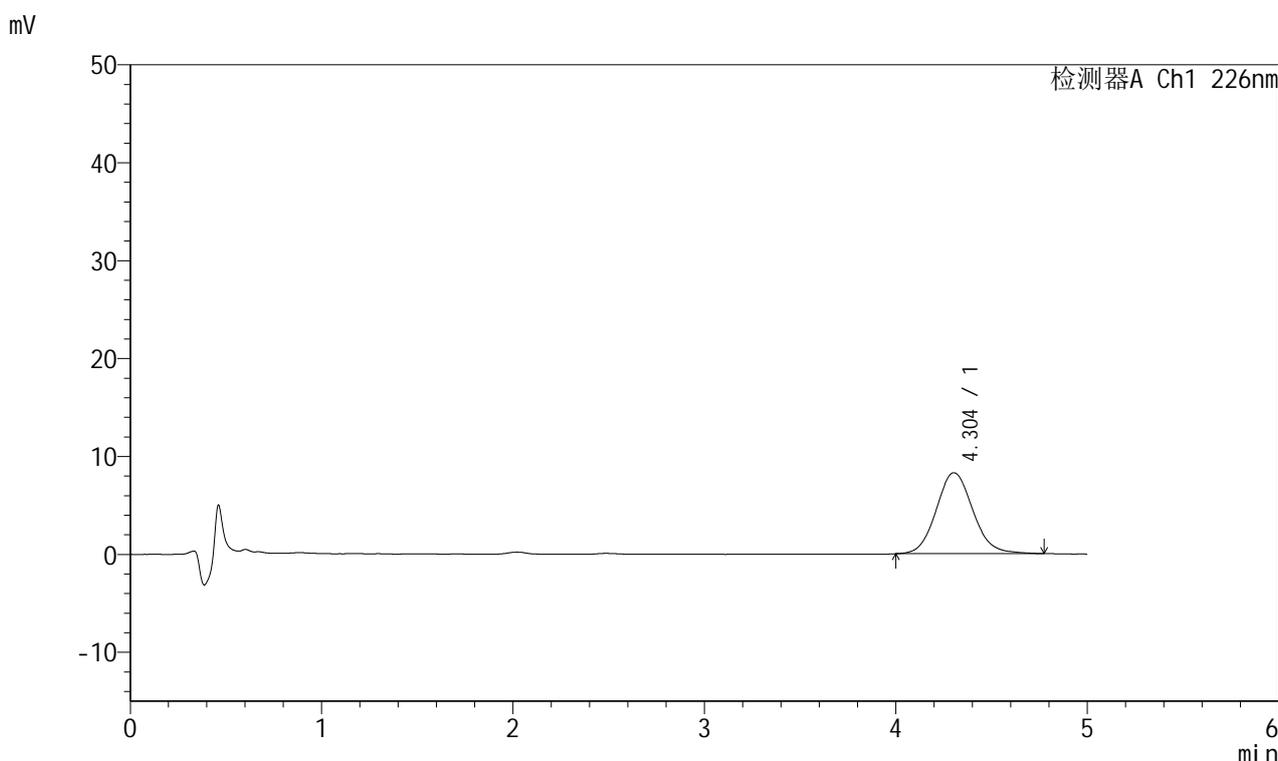
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	102282	100.000	7705	2441	1.071	--
总计		102282	100.000	7705			

图66 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1605-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 22:56:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

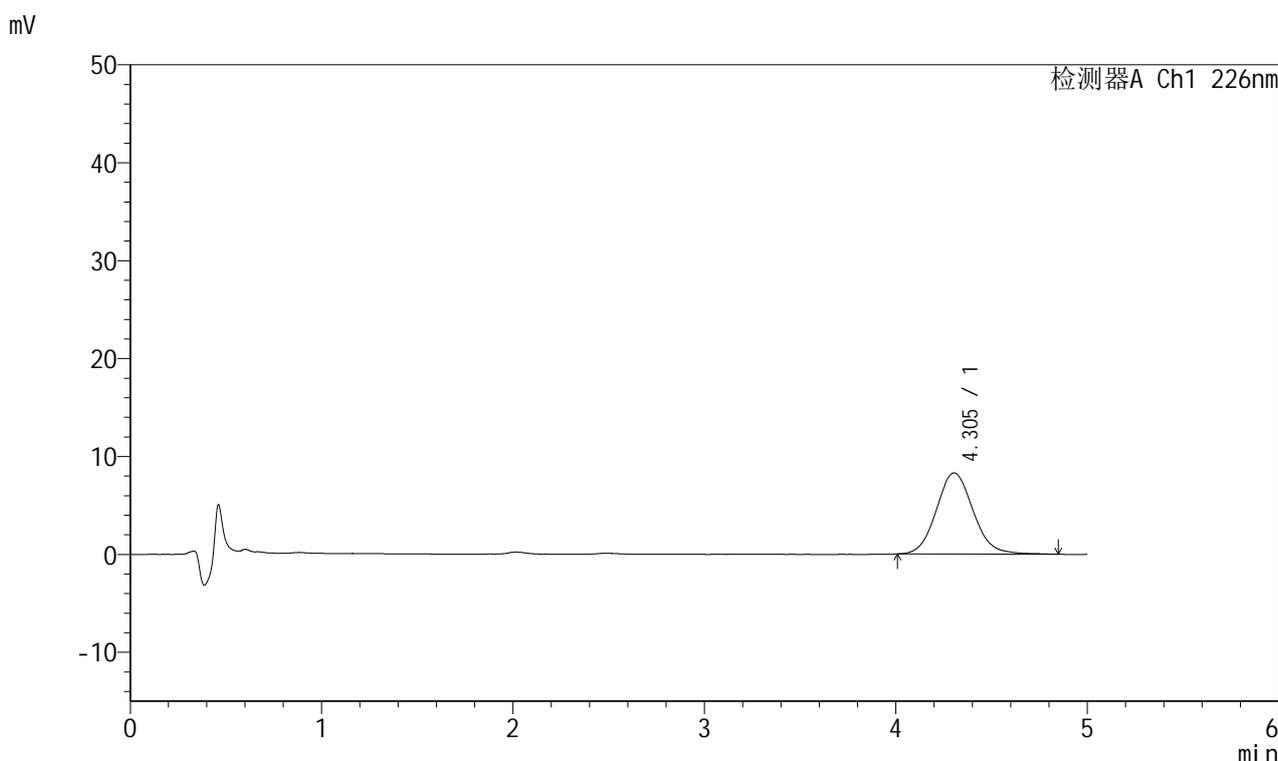
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	109963	100.000	8271	2494	1.102	--
总计		109963	100.000	8271			

图67 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1606-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

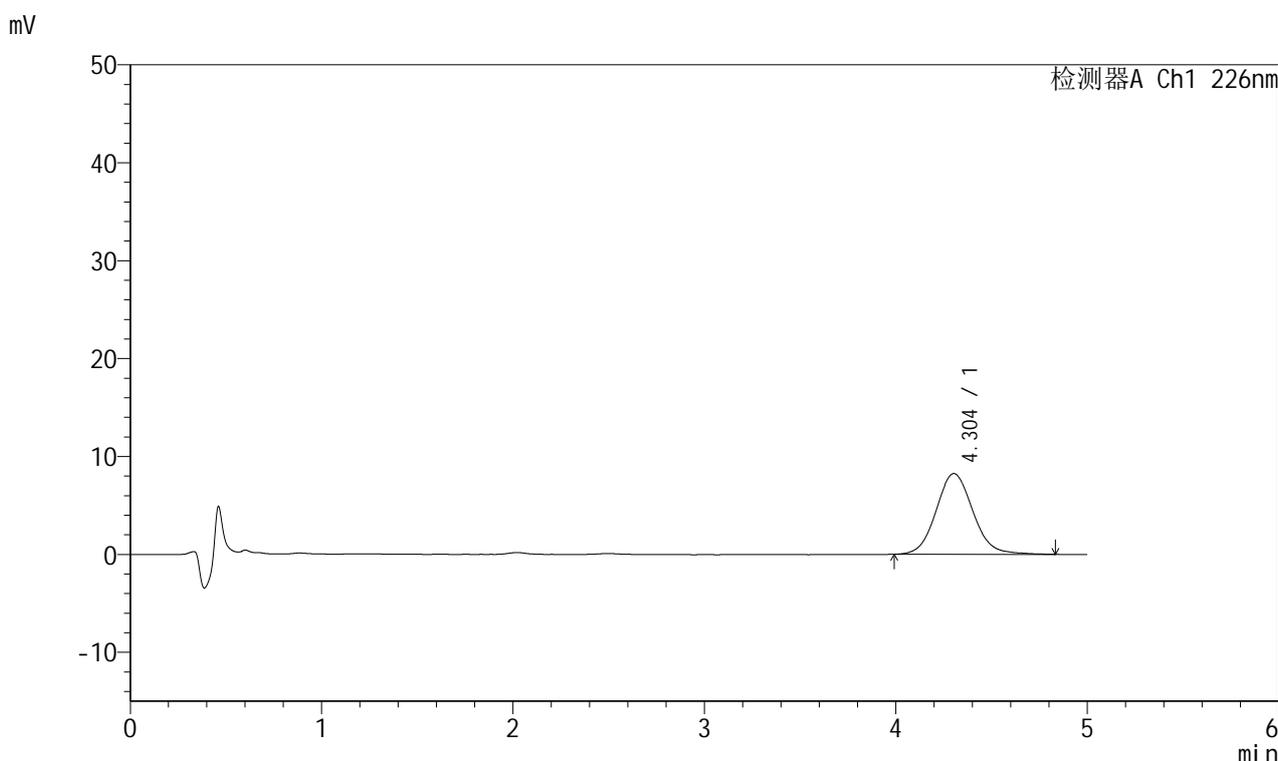
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	110779	100.000	8290	2469	1.102	--
总计		110779	100.000	8290			

图68 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1607-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

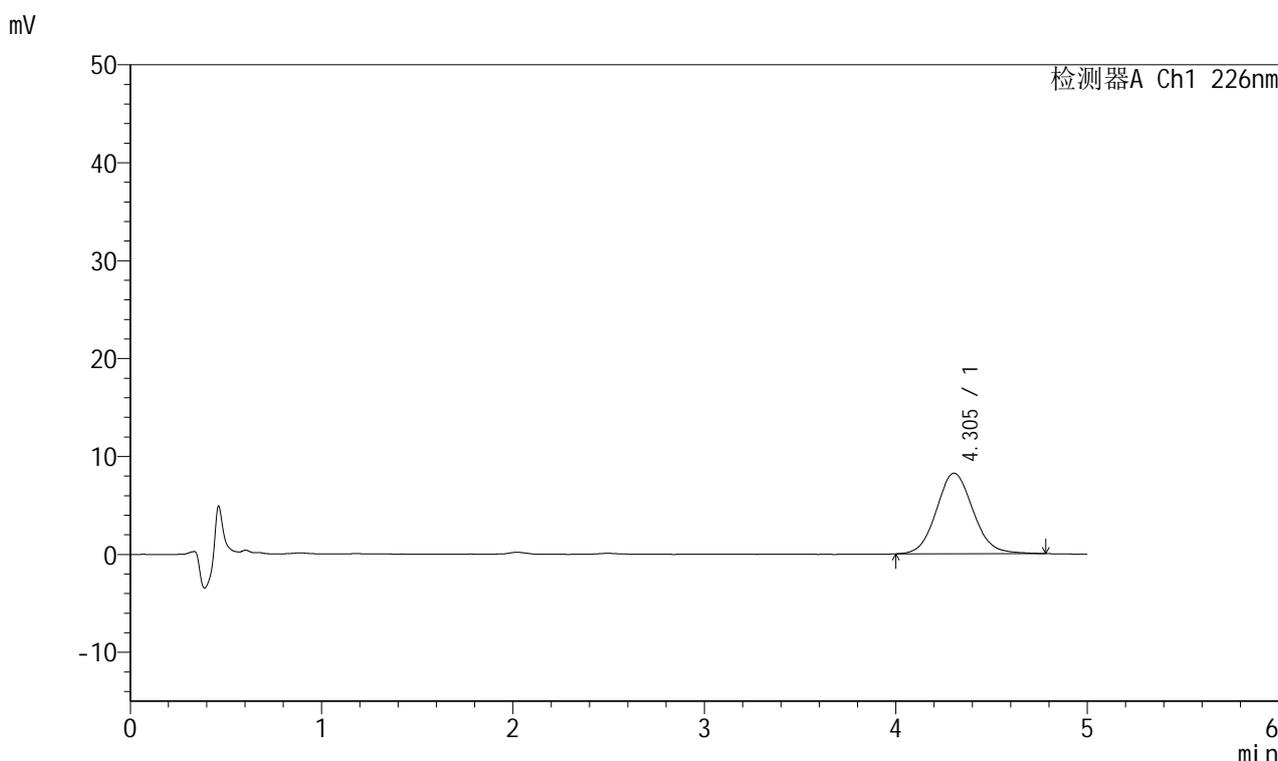
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	110024	100.000	8245	2493	1.094	--
总计		110024	100.000	8245			

图69 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1608-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:13:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

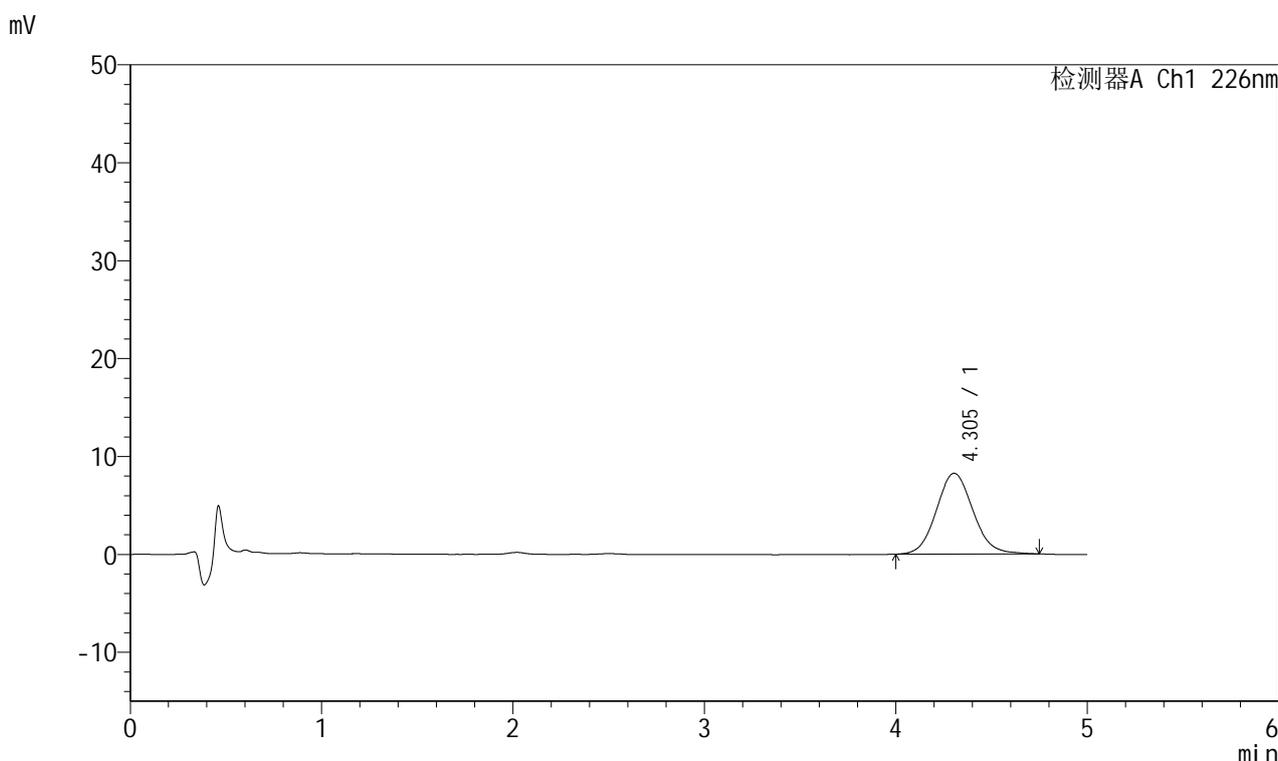
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	109400	100.000	8228	2479	1.091	--
总计		109400	100.000	8228			

图70 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1609-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:18:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

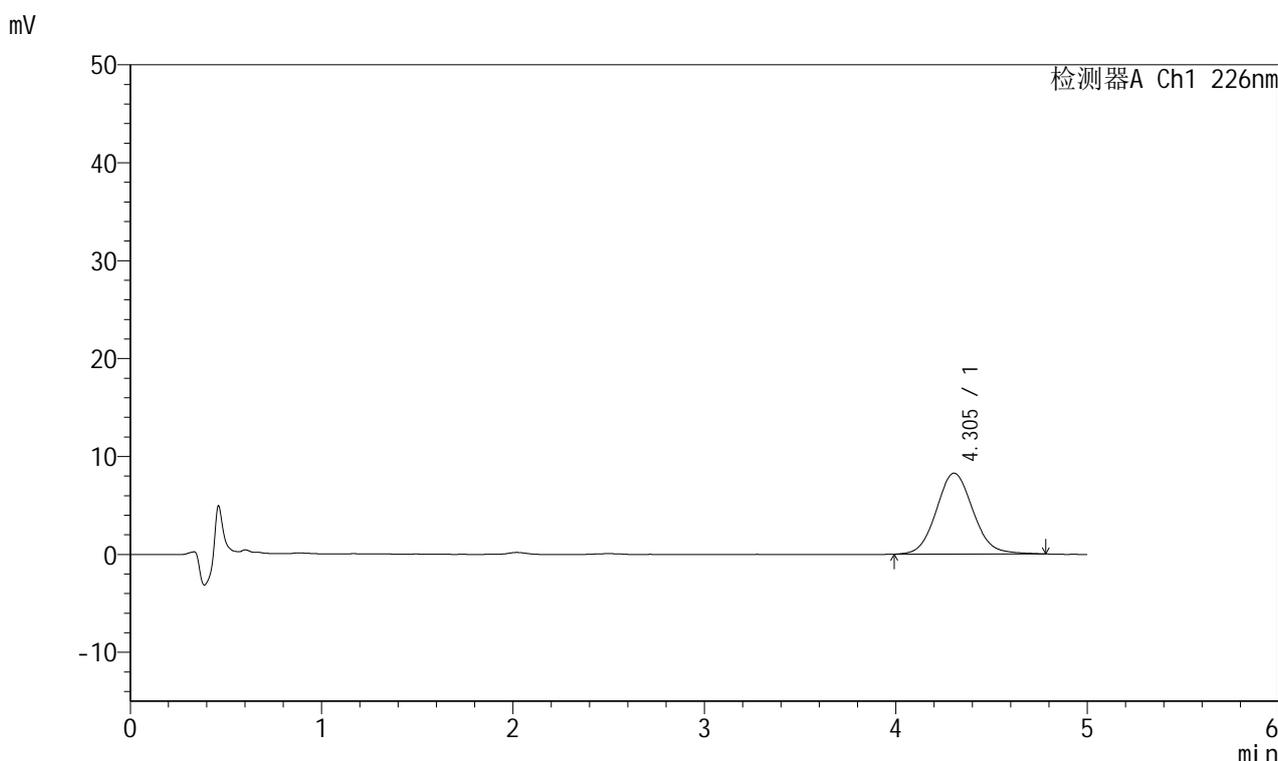
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	109273	100.000	8252	2473	1.091	--
总计		109273	100.000	8252			

图71 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1610-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:24:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	110310	100.000	8273	2476	1.092	--
总计		110310	100.000	8273			

图72 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

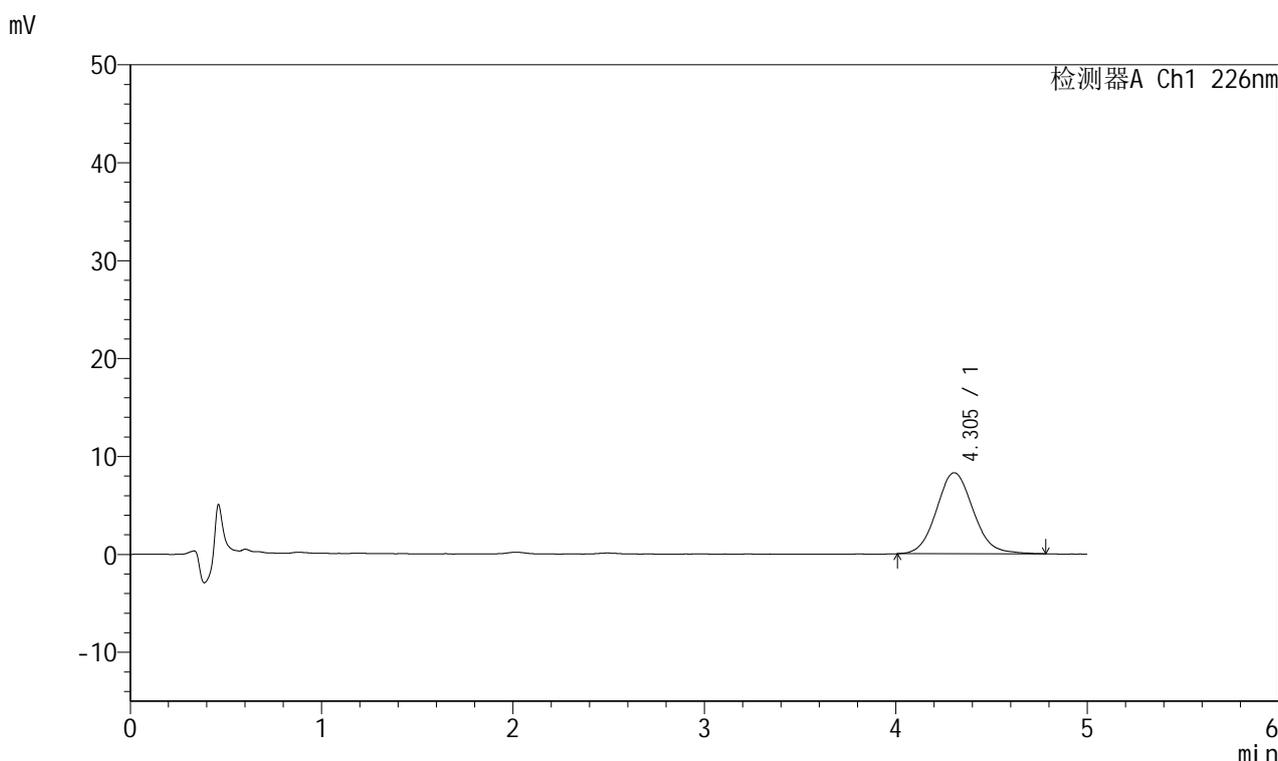


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1611-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:29:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

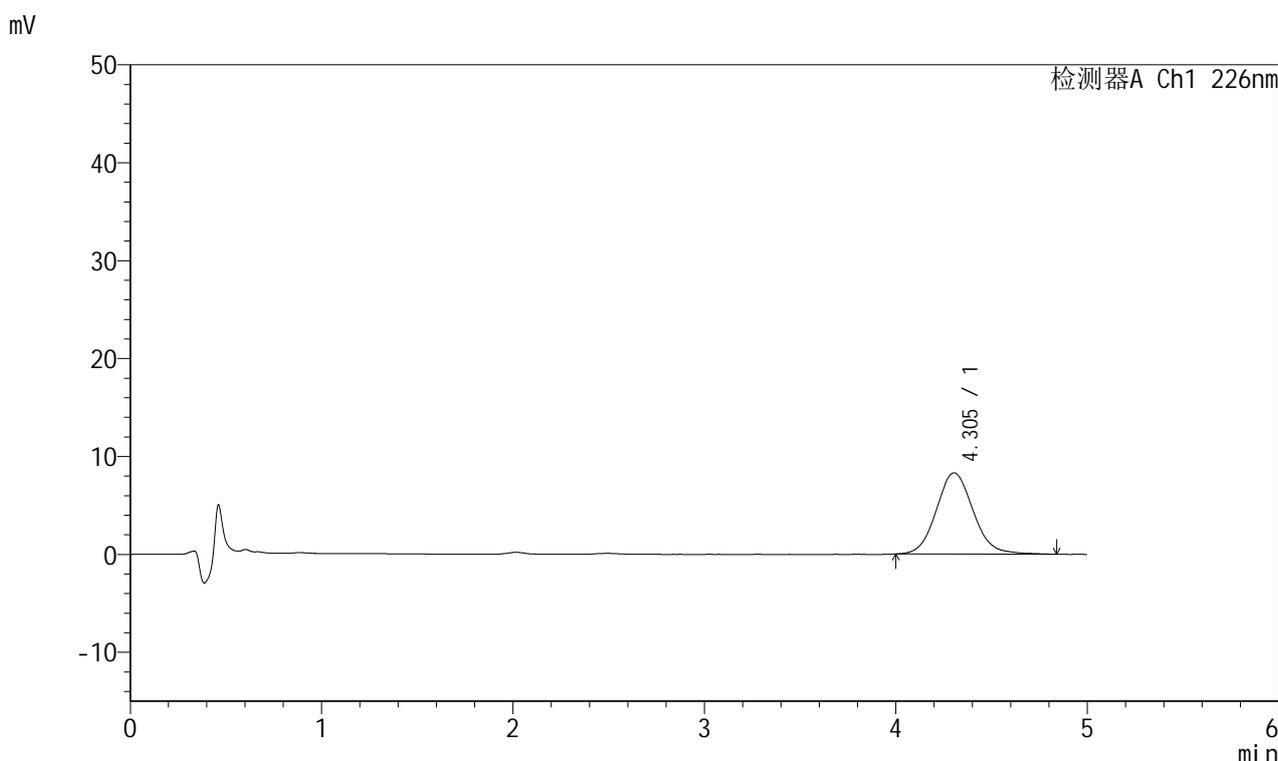
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	110283	100.000	8281	2469	1.094	--
总计		110283	100.000	8281			

图73 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1612-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:34:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	111191	100.000	8306	2444	1.102	--
总计		111191	100.000	8306			

图74 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

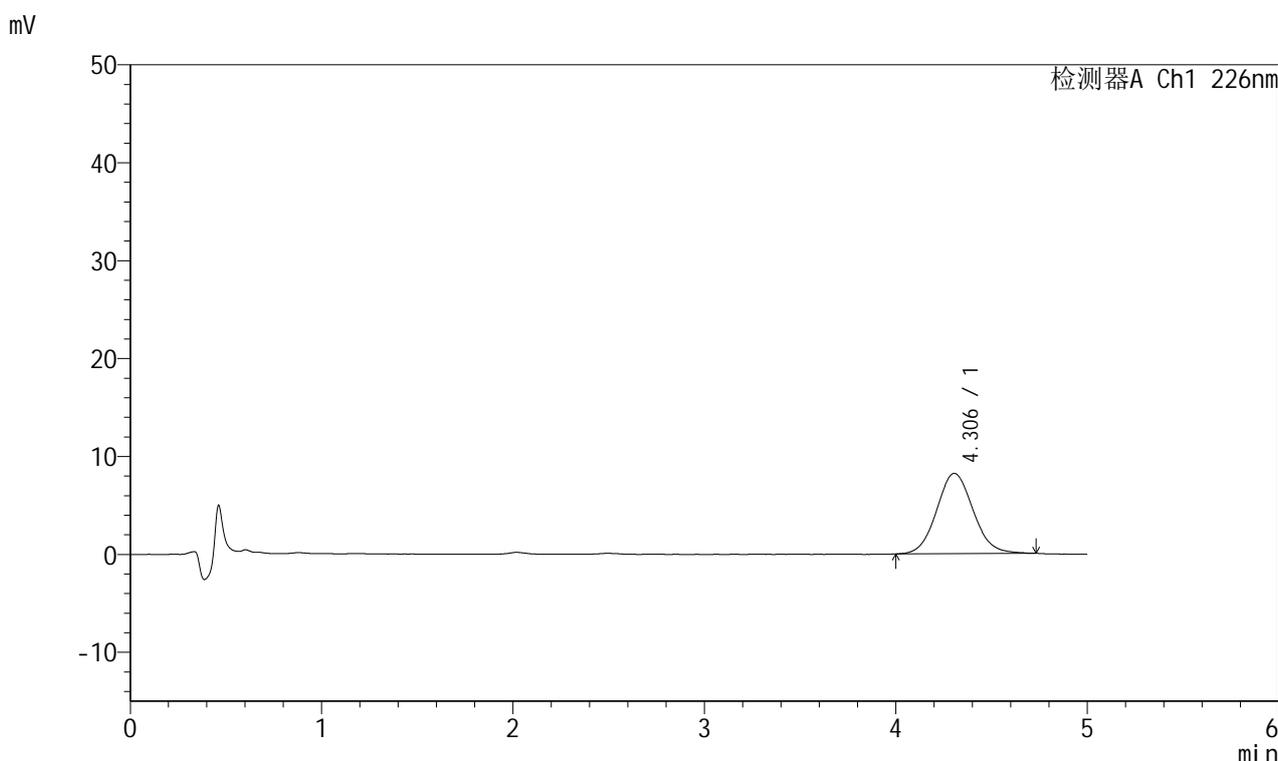


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1613-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:40:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

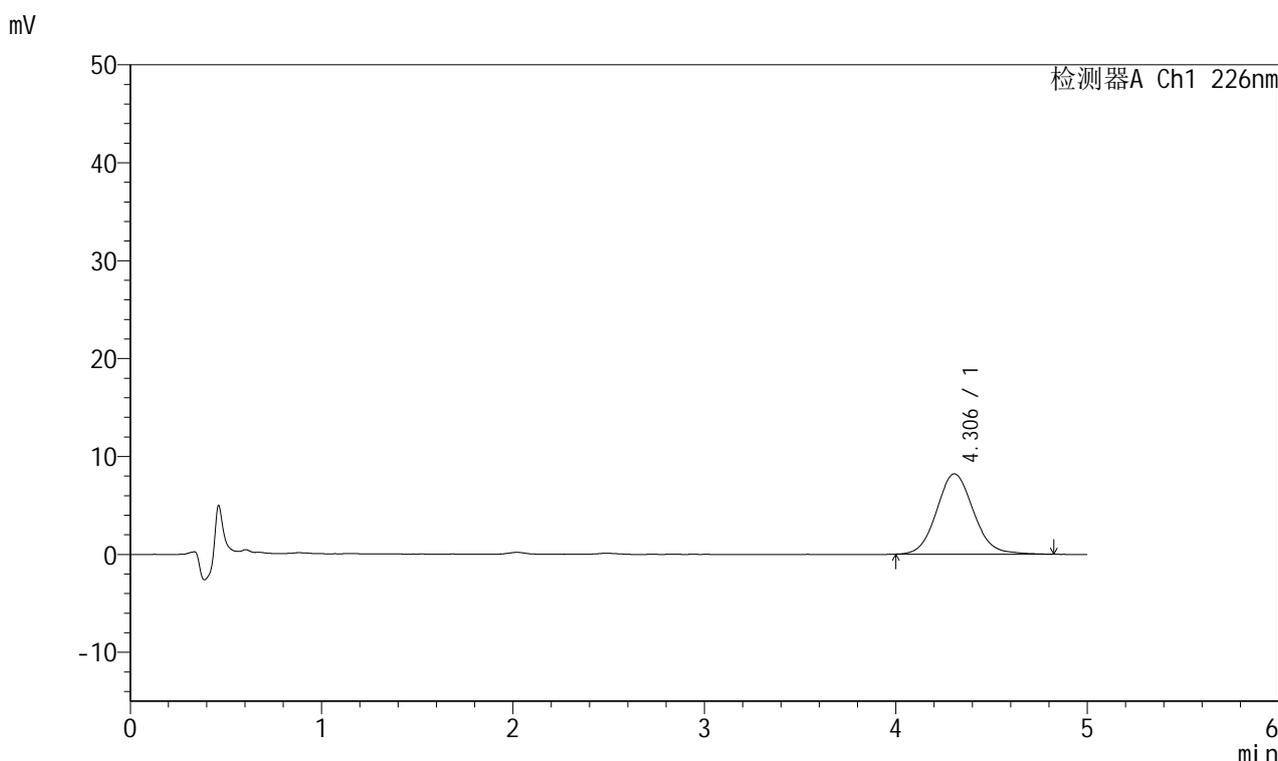
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.306	108388	100.000	8202	2500	1.080	--
总计		108388	100.000	8202			

图75 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1614-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:45:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.306	109740	100.000	8206	2455	1.097	--
总计		109740	100.000	8206			

图76 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

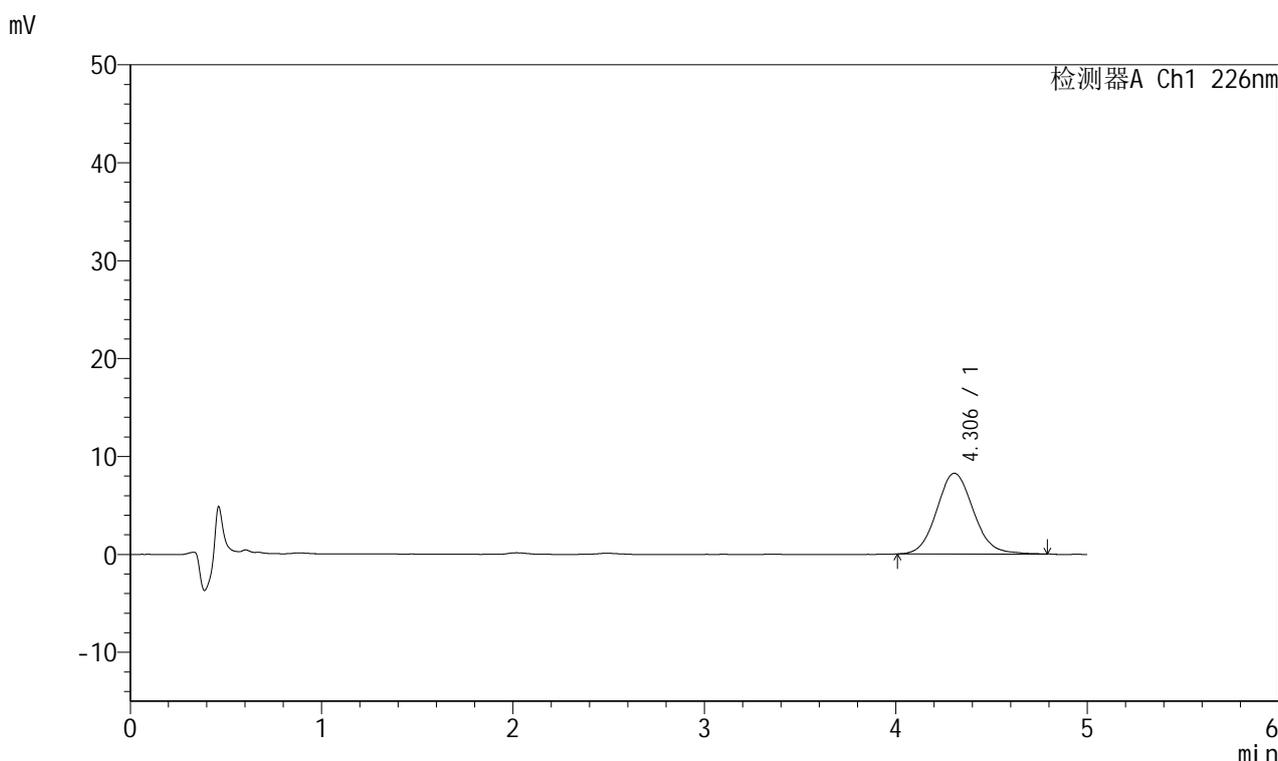


# SMF-215

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1615-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:51:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

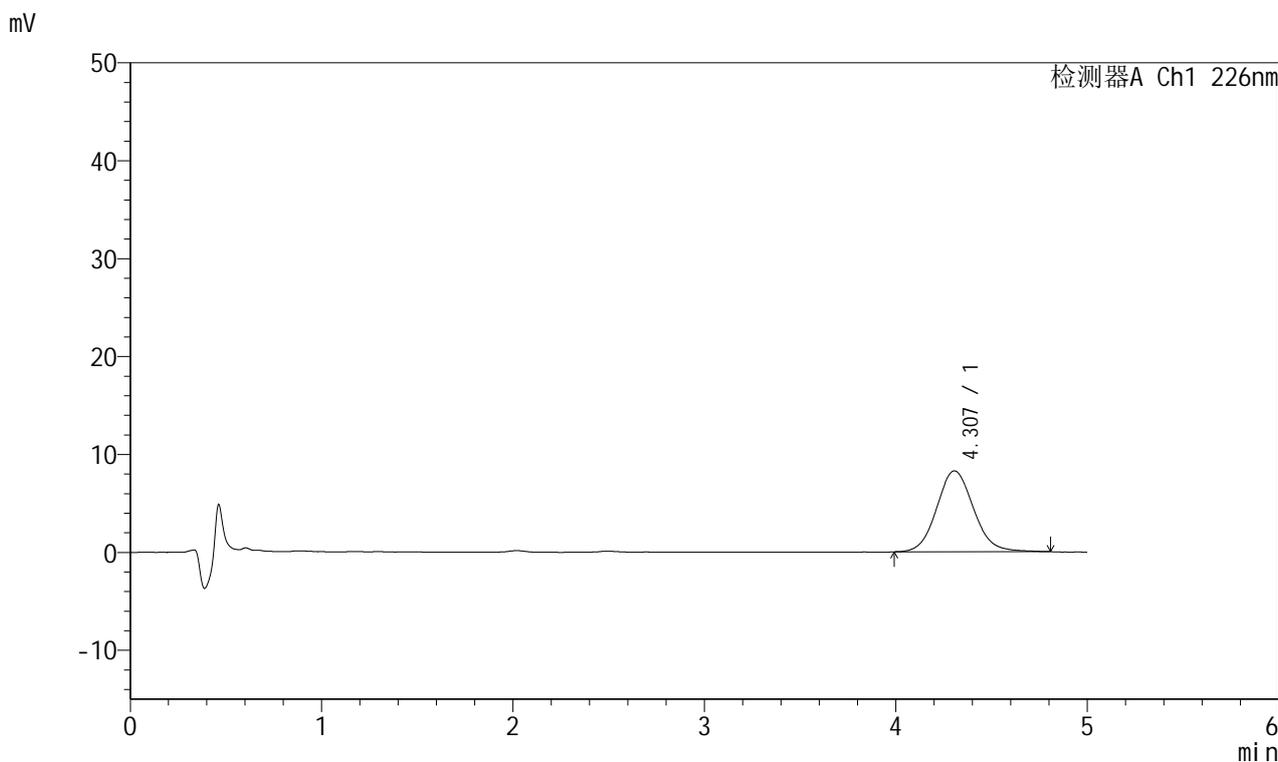
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.306	109743	100.000	8243	2469	1.100	--
总计		109743	100.000	8243			

图77 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1616-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/17 23:56:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

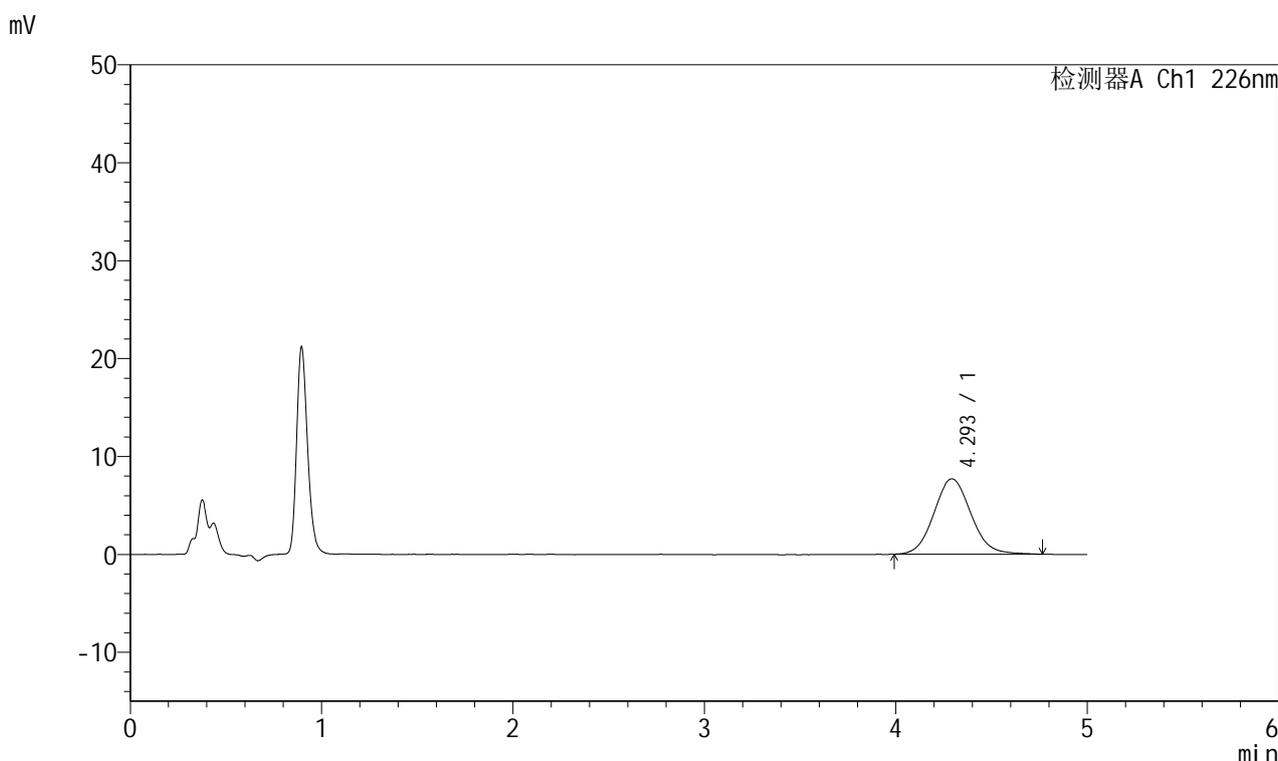
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.307	110375	100.000	8262	2462	1.092	--
总计		110375	100.000	8262			

图78 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 29-25/29-1617-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 00:01:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

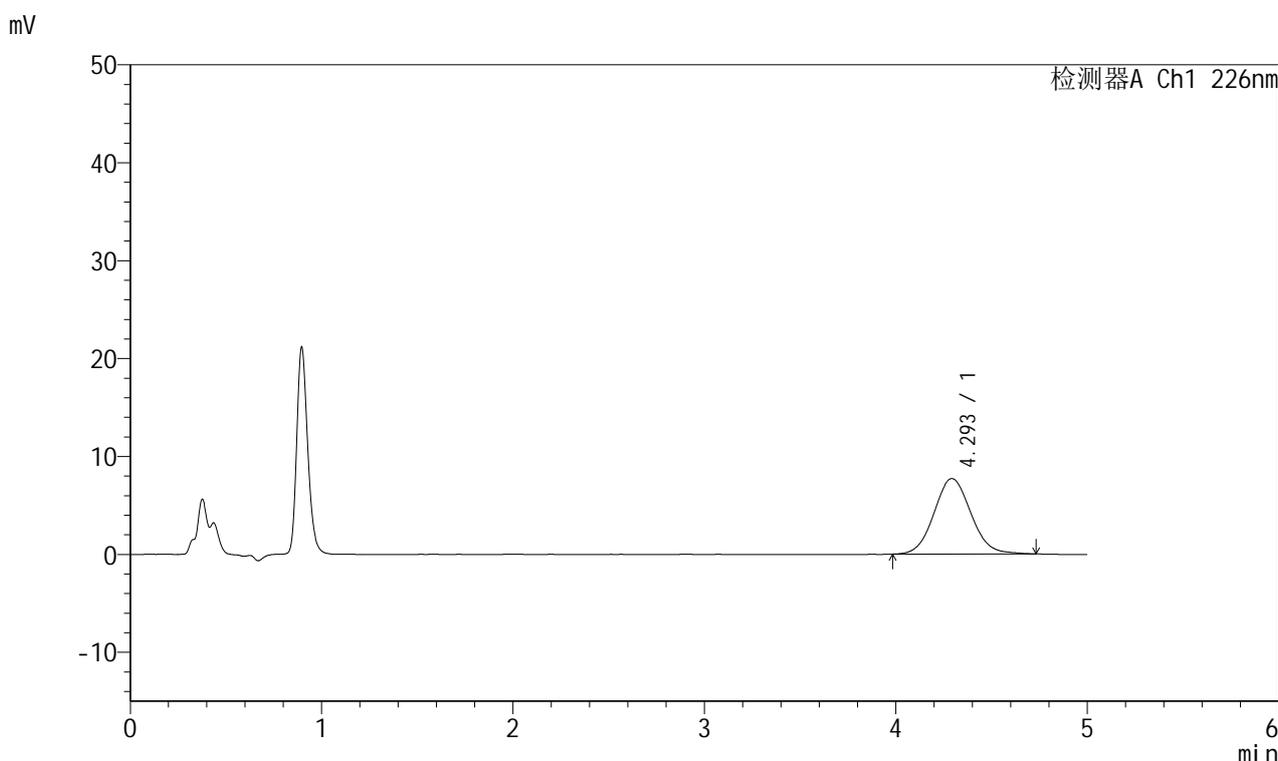
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	103279	100.000	7699	2398	1.085	--
总计		103279	100.000	7699			

图79 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-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 - 29-25/29-1618-2 - dzy-8178316p-cq12y-30d-rcd-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-al-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20251217-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/18 00:07:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/18 08:39:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	103093	100.000	7703	2418	1.083	--
总计		103093	100.000	7703			

图80 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期30 12月HPLC图谱  
 对照药-8178316批-pH2.0盐酸溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2