



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	84399	84740	84779	84742	84753	84683	0.19
2	10.10	84347	84394				84370	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
8426.17	8353.47	0.62	数据可信

长期18月-供试品溶液-比索洛尔-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	89671	89679	89675	96.01	95.34	2.19	93.15% ~ 97.53%
	2	88955	88840	88898	95.17			
	3	87419	87383	87401	93.57			
	4	92672	92581	92626	99.17			
	5	87511	87558	87534	93.71			
	6	88152	88245	88198	94.43			
1批	1	90583	90639	90611	97.01	96.61	2.34	94.24% ~ 98.97%
	2	87637	86955	87296	93.46			
	3	90723	90583	90653	97.05			
	4	88162	88291	88226	94.46			
	5	91786	91829	91808	98.29			
	6	92905	92737	92821	99.37			
1批	1	87996	88111	88054	94.27	96.08	2.57	93.50% ~ 98.67%
	2	86938	86816	86877	93.01			
	3	90535	90595	90565	96.96			
	4	88435	88505	88470	94.72			
	5	91786	91727	91756	98.23			
	6	92732	92810	92771	99.32			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



比索洛尔左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.50	50575	50320	50155	50544	50435	50406	0.35
2	14.45	50702	50335				50518	0.52

单位质量响应值		RSD%	判断
3476.28	3496.06	0.41	数据可信

长期18月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	50594	50447	50520	91.50	90.83	1.58	89.32% ~ 92.33%
	2	49009	48861	48935	88.63			
	3	50491	50675	50583	91.61			
	4	50047	50003	50025	90.60			
	5	49722	49580	49651	89.92			
	6	51168	51198	51183	92.70			
1批	1	50370	50636	50503	91.47	91.25	2.88	88.50% ~ 94.01%
	2	50074	52770	51422	93.13			
	3	53955	50682	52318	94.75			
	4	48577	48658	48618	88.05			
	5	50584	50687	50636	91.71			
	6	48724	48890	48807	88.40			
1批	1	49654	49207	49430	89.52	90.24	2.62	87.77% ~ 92.72%
	2	49757	52385	51071	92.50			
	3	52634	50009	51322	92.95			
	4	48232	48004	48118	87.15			
	5	50633	50053	50343	91.18			
	6	48942	48401	48672	88.15			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本

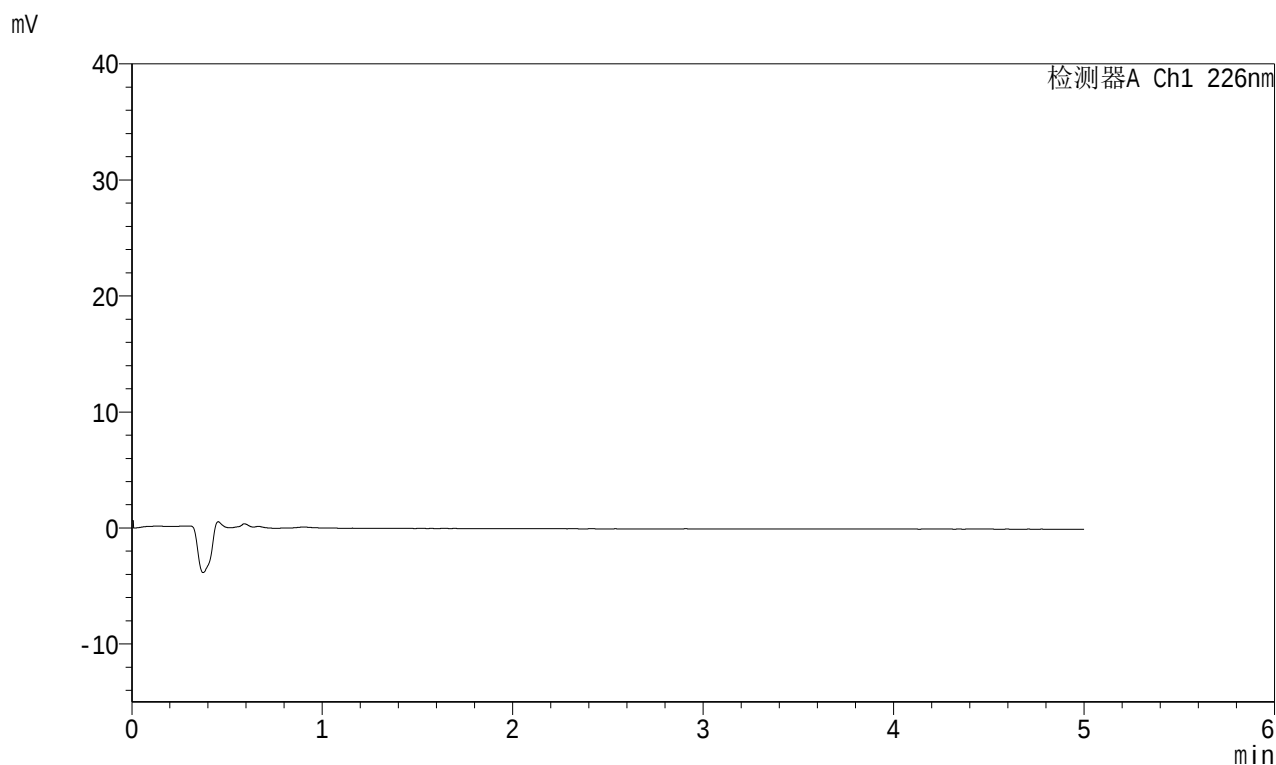


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2281-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:13:19 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:08 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

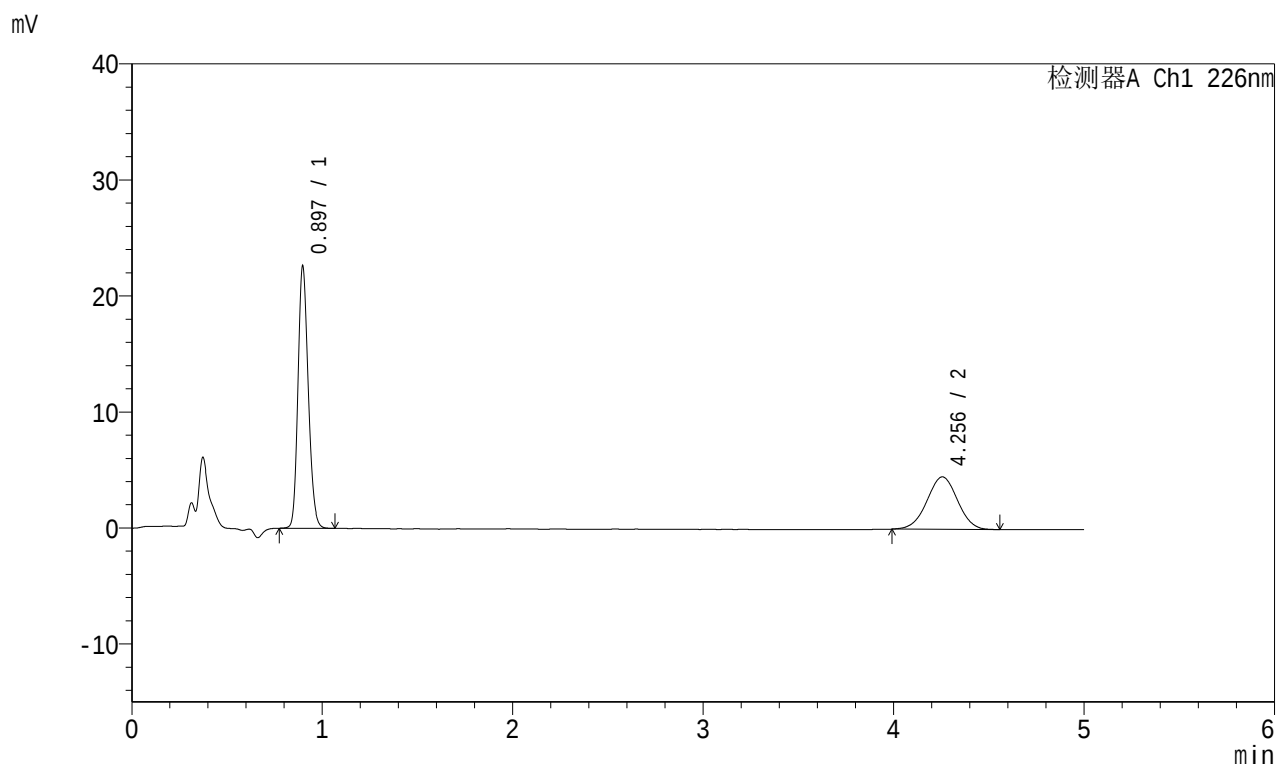
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2282-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:18:43 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:13 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	84399	62.530	22595	1336	1.186	--
2	4.256	50575	37.470	4529	3369	0.994	17.161
总计		134974	100.000	27124			

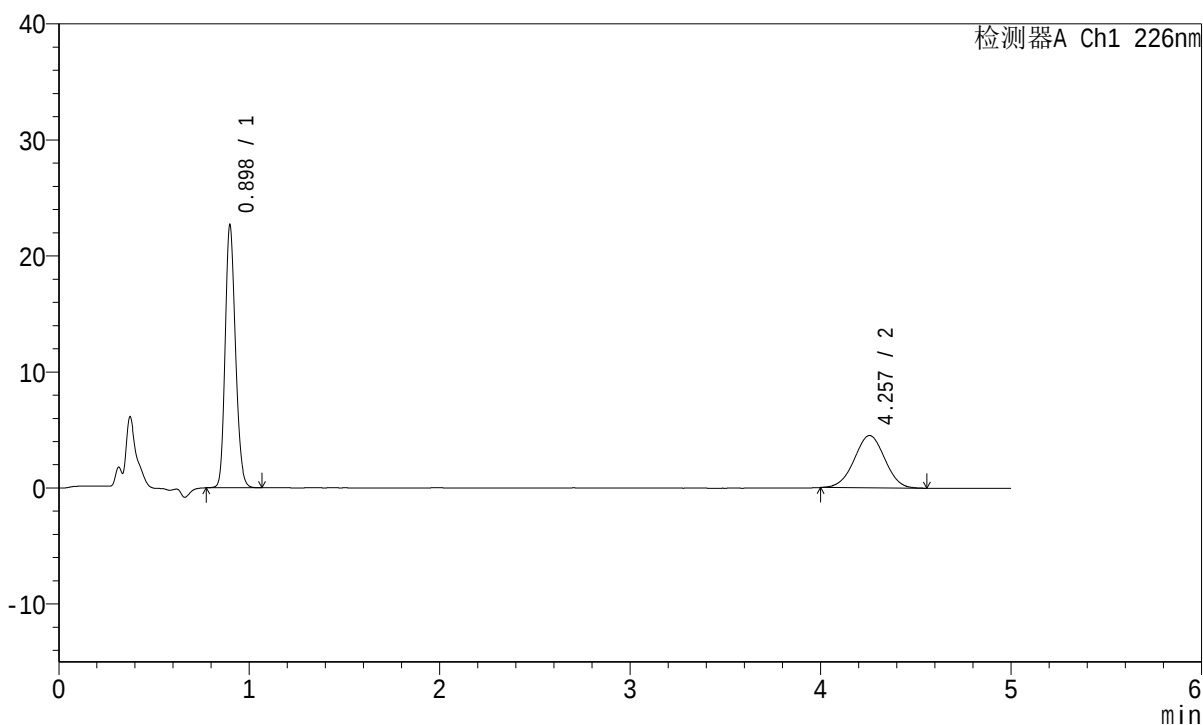
图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2283-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:24:07 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:16 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

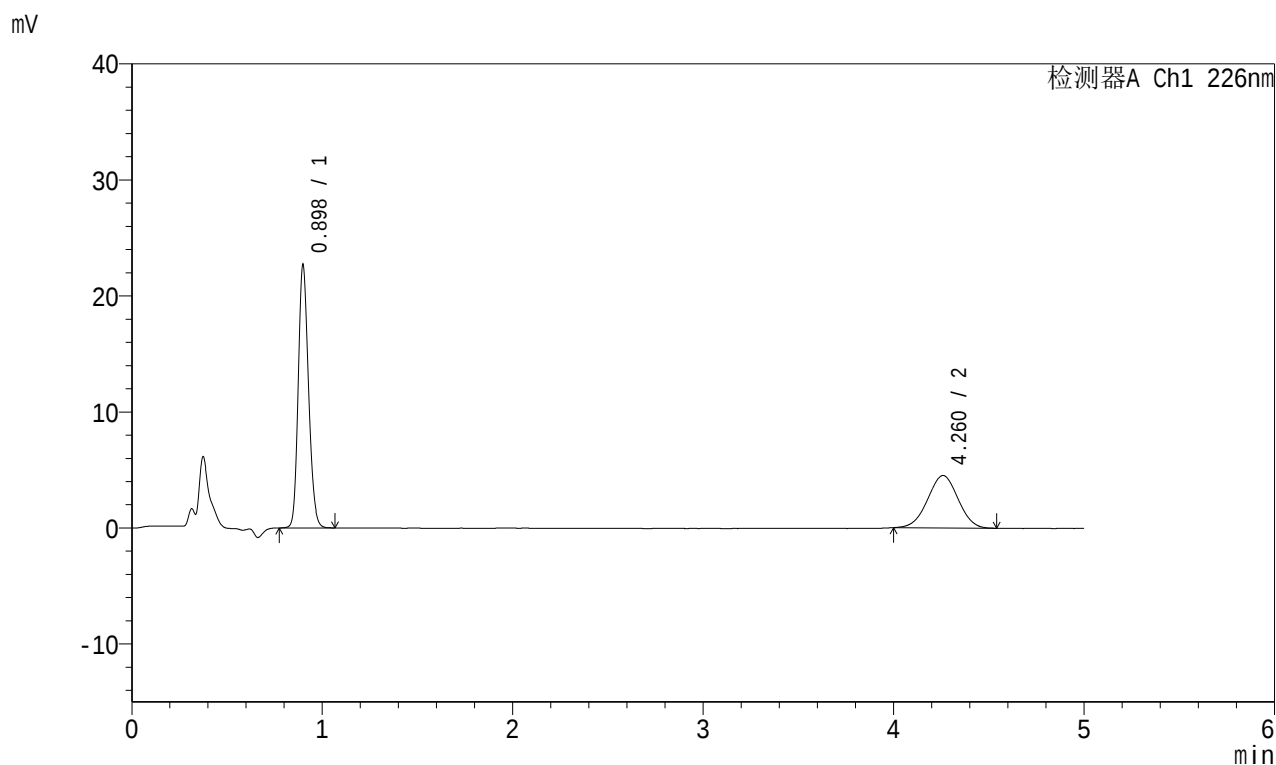
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84740	62.742	22623	1333	1.188	--
2	4.257	50320	37.258	4515	3351	0.996	17.116
总计		135060	100.000	27138			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2284-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:29:31 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:19 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

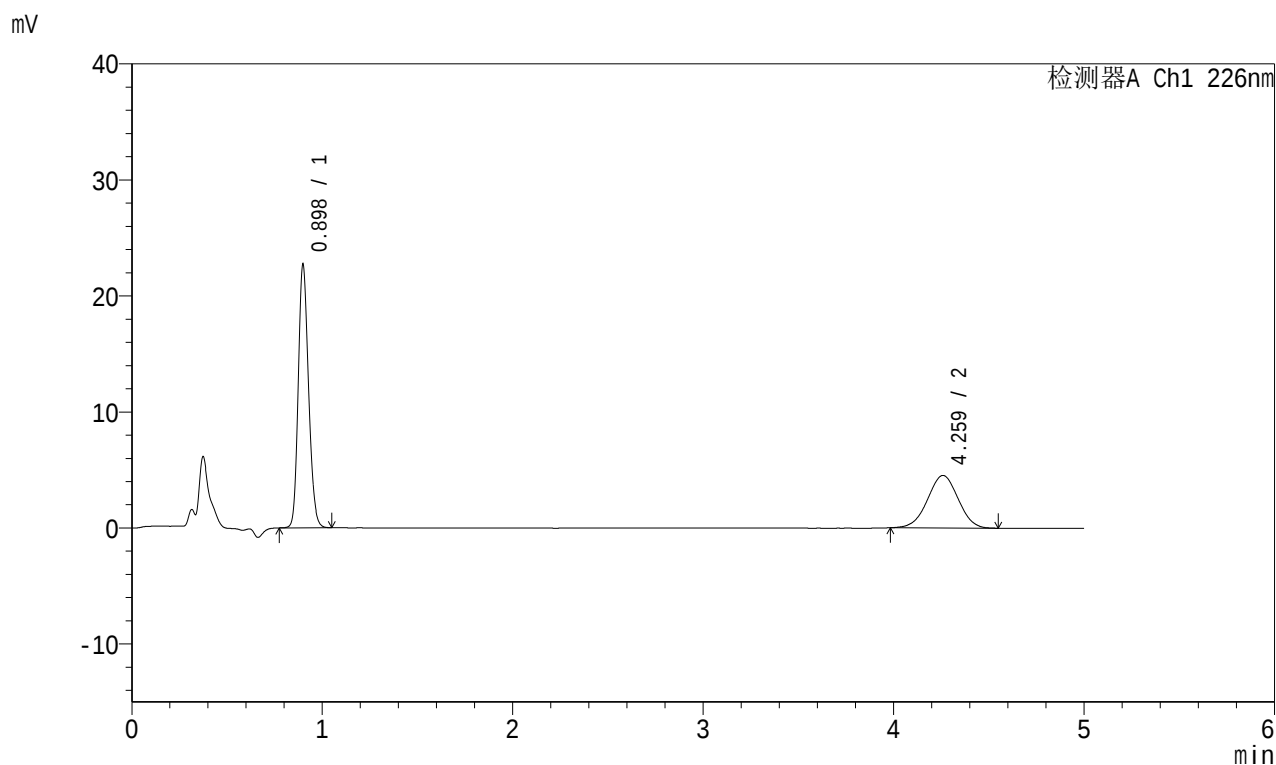
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84779	62.830	22621	1336	1.186	--
2	4.260	50155	37.170	4520	3346	0.993	17.112
总计		134934	100.000	27141			

图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2285-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:34:54 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:21 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

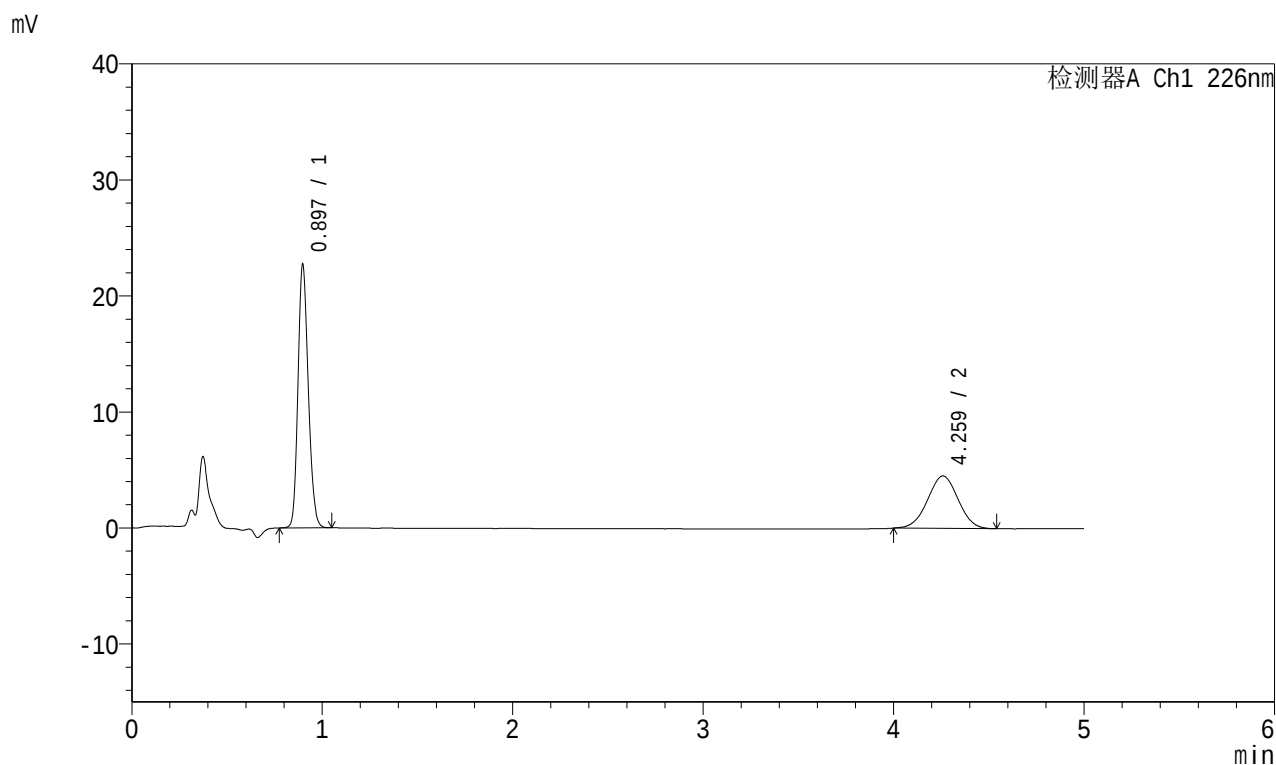
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84742	62.639	22642	1337	1.187	--
2	4.259	50544	37.361	4527	3307	0.994	17.037
总计		135285	100.000	27169			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2286-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:40:17 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:24 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	84753	62.693	22697	1336	1.185	--
2	4.259	50435	37.307	4523	3333	1.001	17.098
总计		135188	100.000	27220			

图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

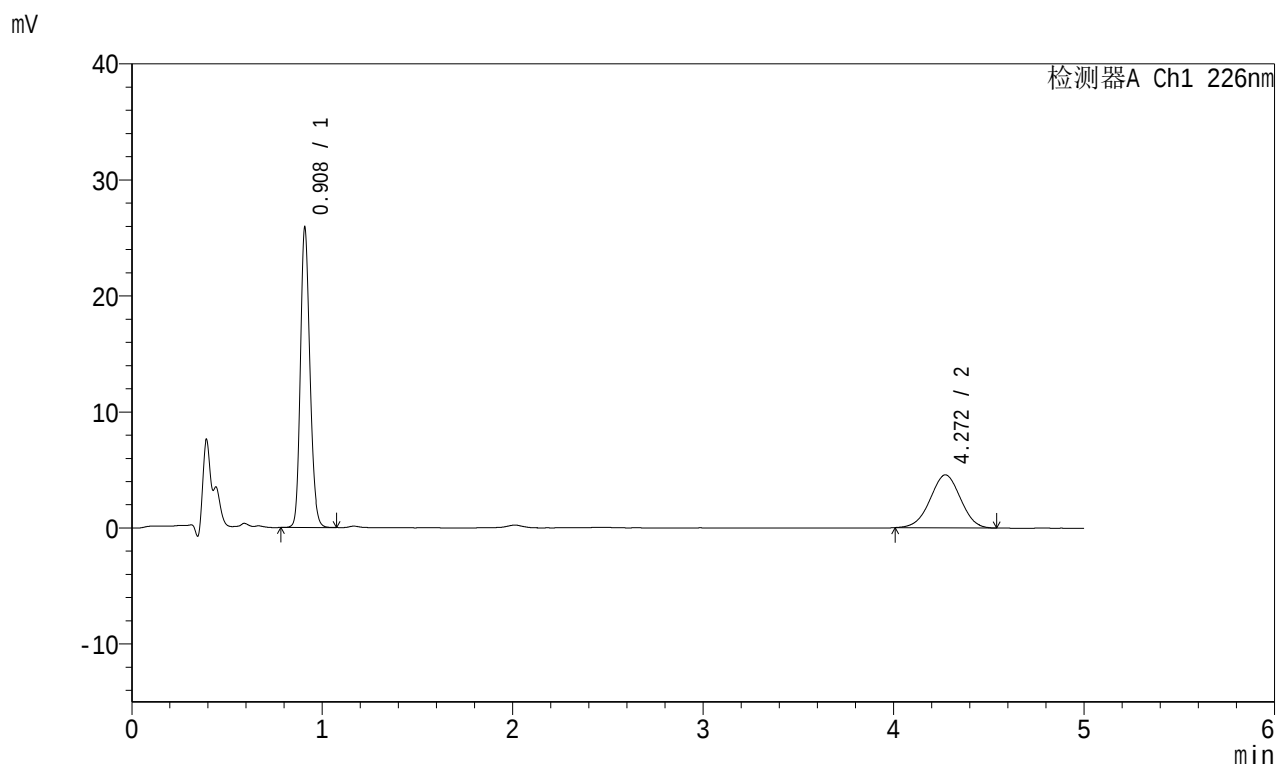


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2287-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:45:40 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:27 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	89671	63.930	25645	1593	1.182	--
2	4.272	50594	36.070	4571	3379	0.991	17.480
总计		140265	100.000	30216			

图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

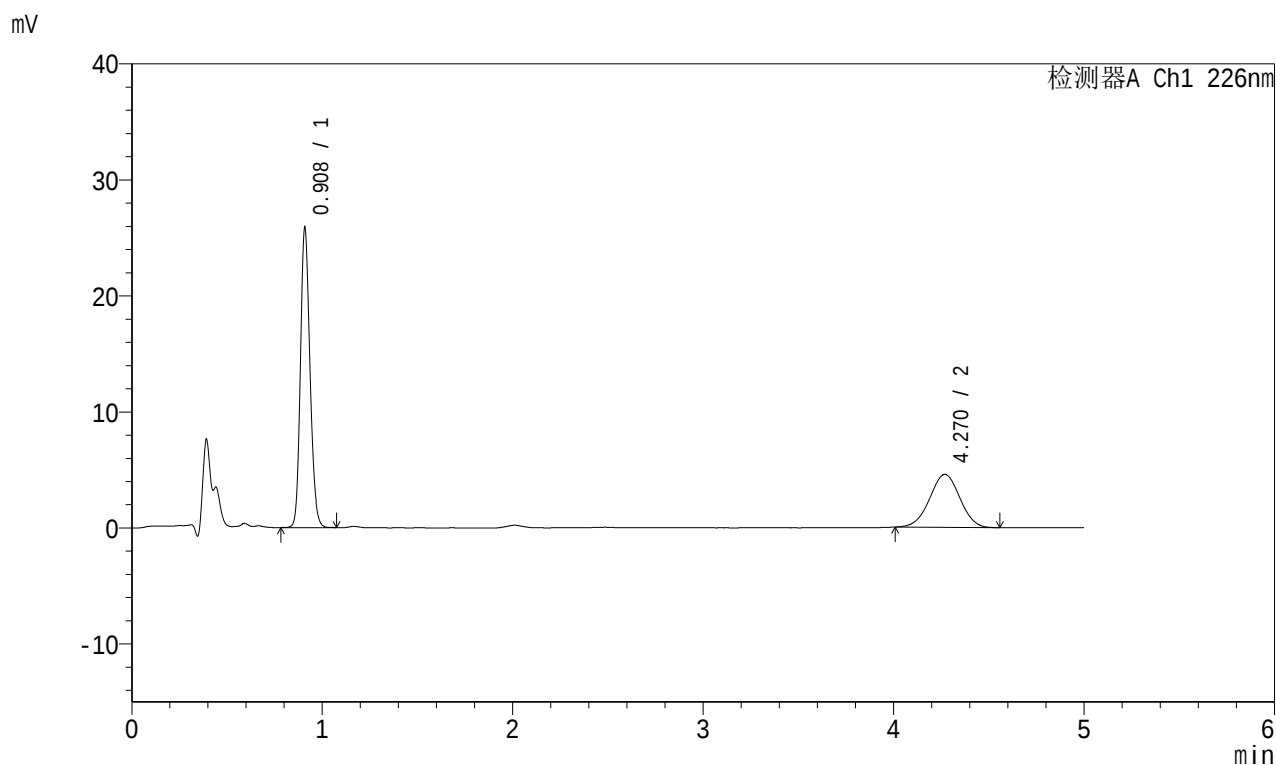


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2288-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:51:03 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:30 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

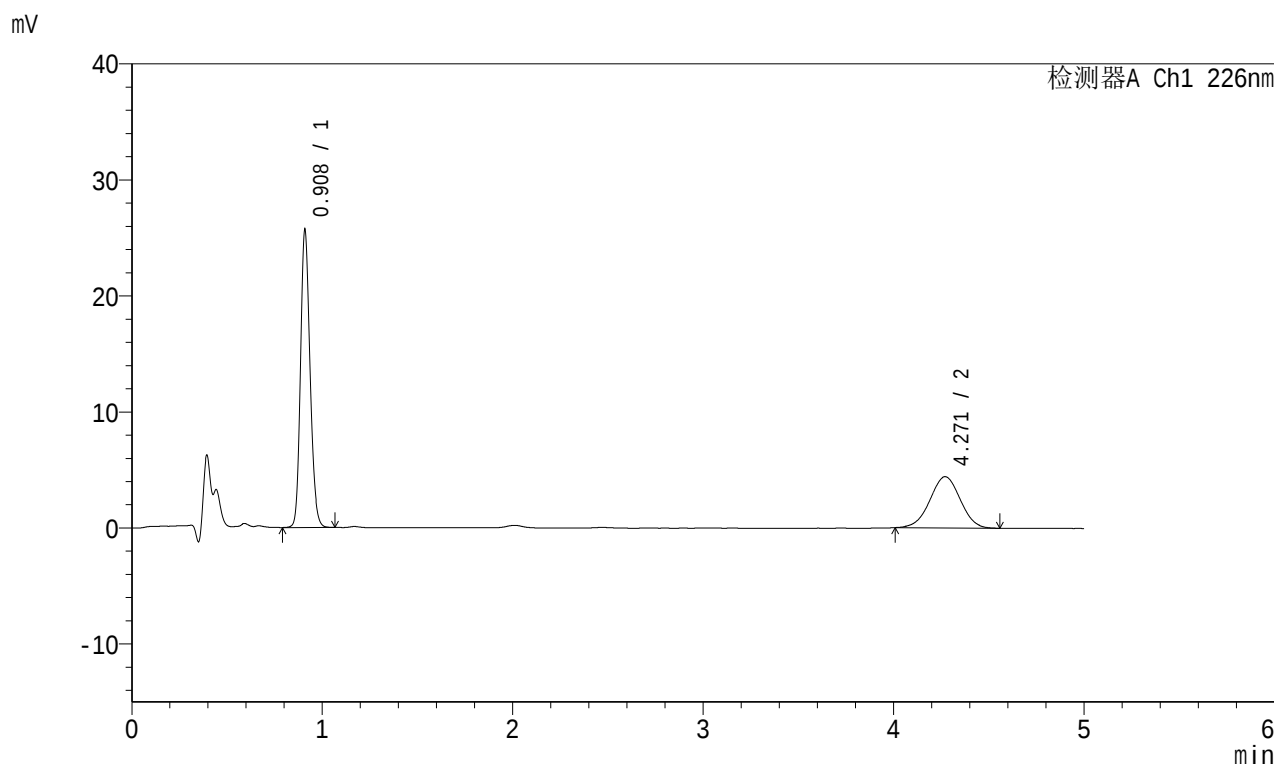
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	89679	63.999	25610	1589	1.182	--
2	4.270	50447	36.001	4568	3444	0.994	17.595
总计		140126	100.000	30178			

图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2289-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 09:56:24 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:33 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	88955	64.477	25342	1594	1.183	--
2	4.271	49009	35.523	4423	3432	0.992	17.578
总计		137963	100.000	29765			

图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

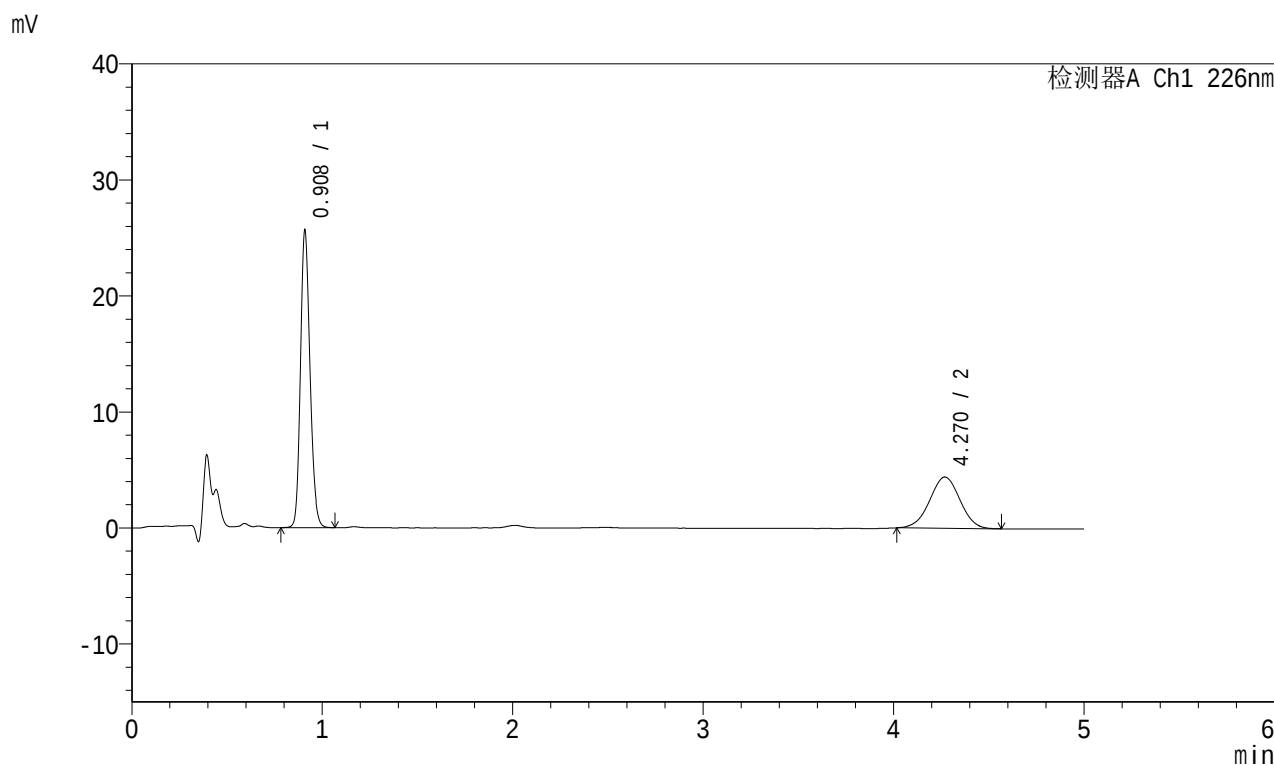


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2290-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:01:48 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	88840	64.517	25347	1592	1.183	--
2	4.270	48861	35.483	4422	3447	0.995	17.603
总计		137701	100.000	29769			

图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

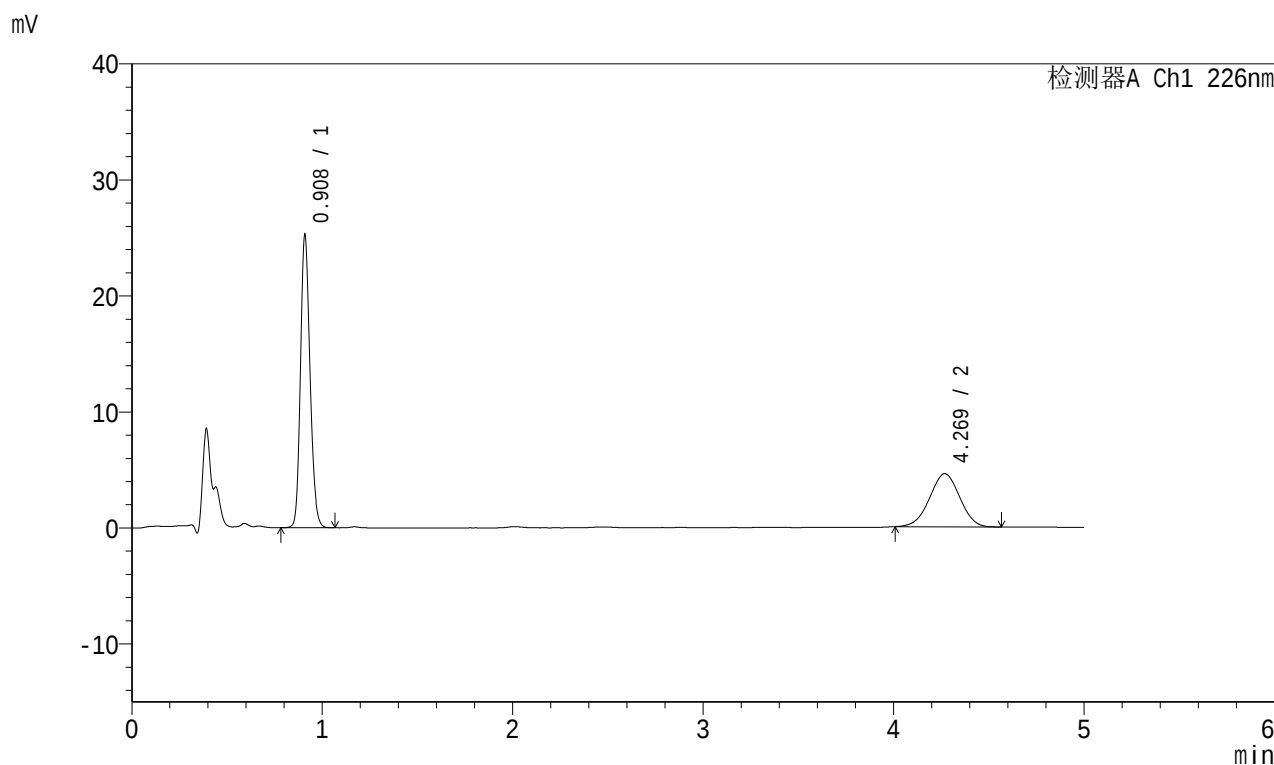


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2291-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:07:09 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:39 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

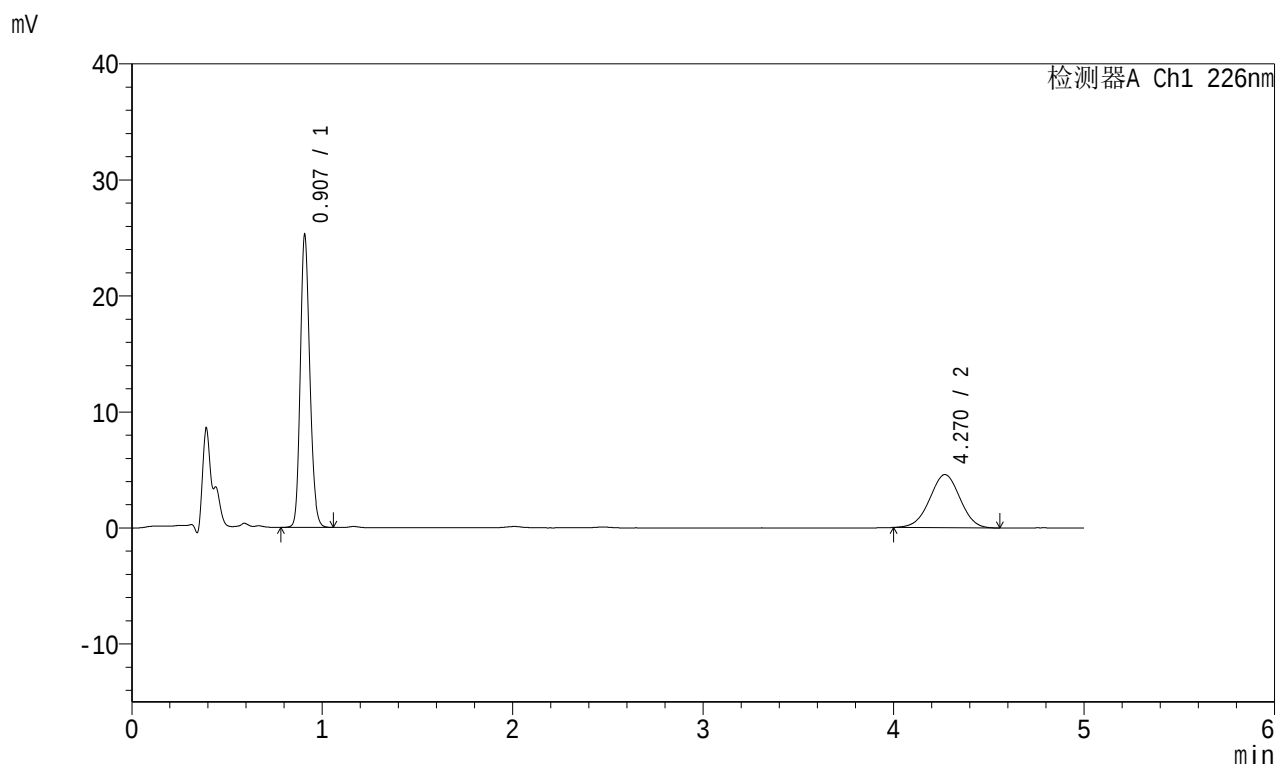
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	87419	63.388	24965	1597	1.183	--
2	4.269	50491	36.612	4579	3433	0.994	17.580
总计		137910	100.000	29544			

图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2292-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:12:32 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:41 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

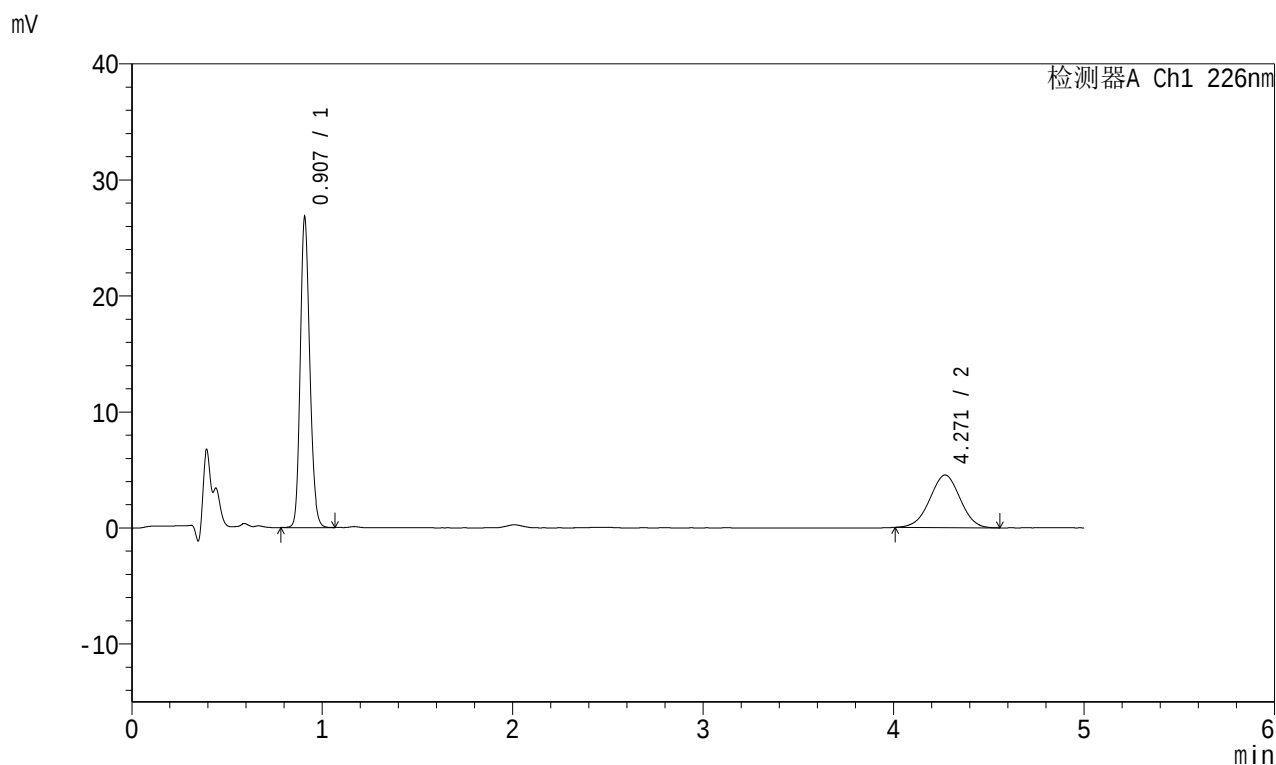
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	87383	63.295	25090	1593	1.181	--
2	4.270	50675	36.705	4579	3417	0.992	17.554
总计		138058	100.000	29670			

图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2293-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:17:55 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:44 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

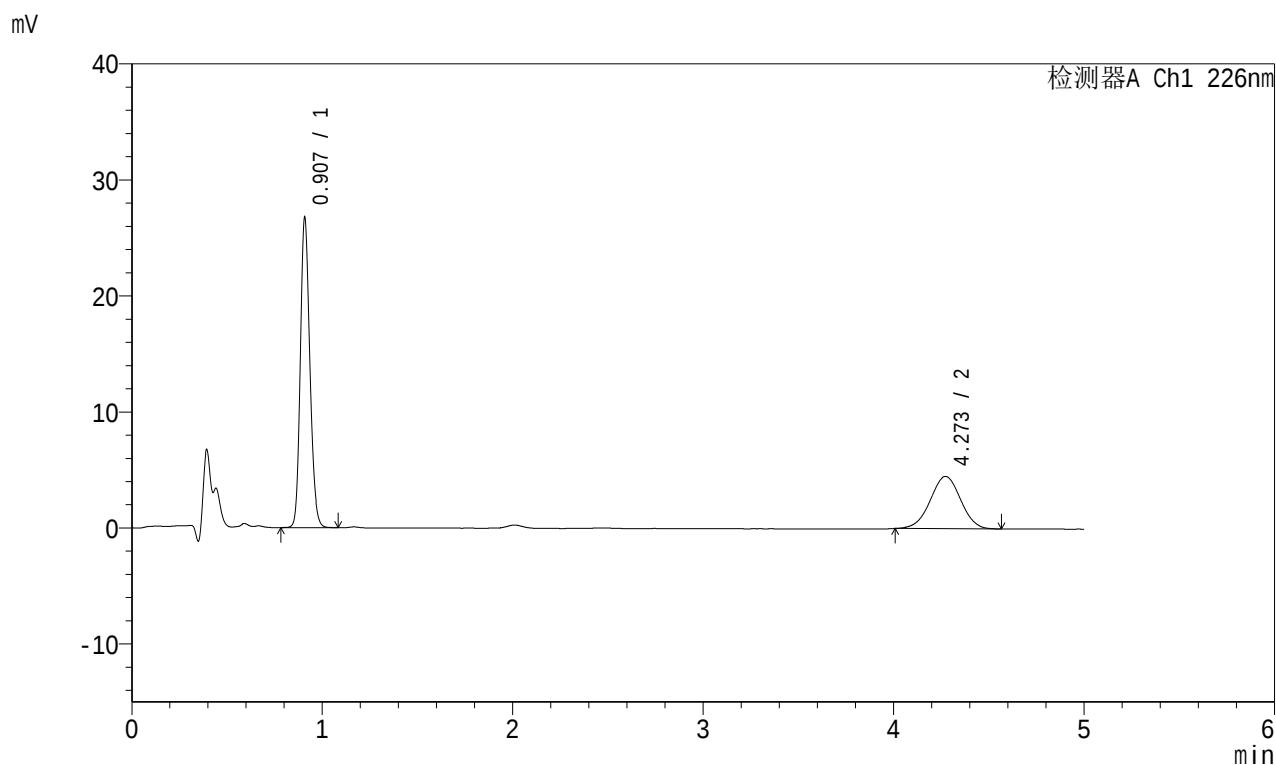
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	92672	64.933	26607	1589	1.181	--
2	4.271	50047	35.067	4534	3413	0.992	17.545
总计		142719	100.000	31141			

图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2294-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:23:19 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:47 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

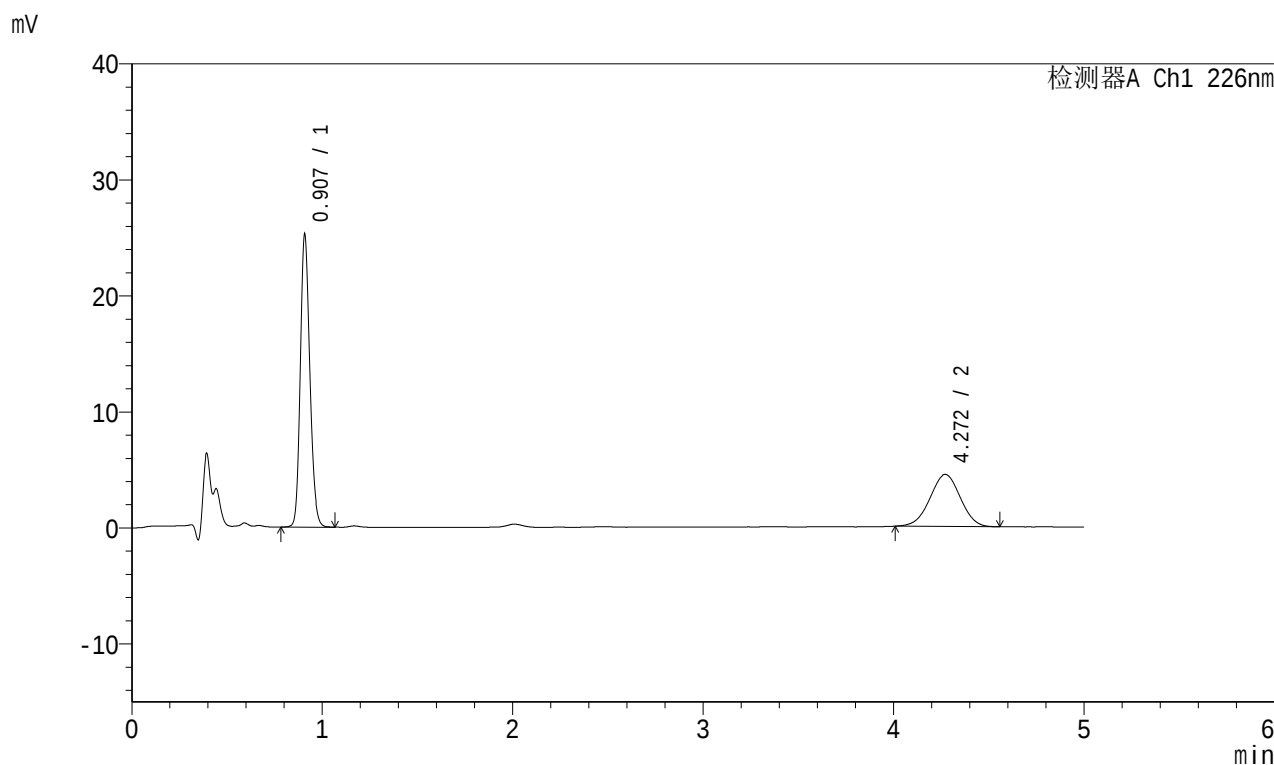
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	92581	64.931	26561	1594	1.181	--
2	4.273	50003	35.069	4510	3410	0.992	17.548
总计		142584	100.000	31072			

图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2295-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:28:41 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:50 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	87511	63.768	25081	1592	1.179	--
2	4.272	49722	36.232	4494	3370	0.995	17.463
总计		137233	100.000	29574			

图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

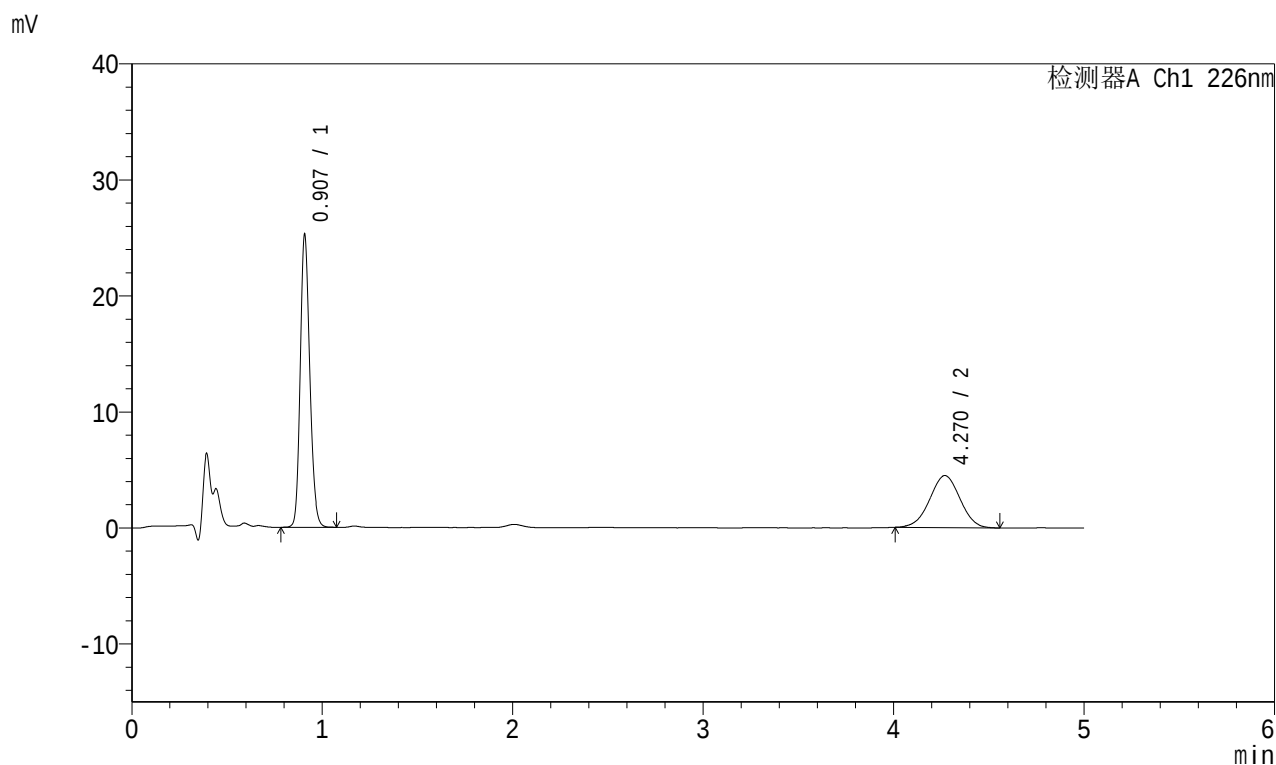


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2296-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:34:03 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:53 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	87558	63.846	25122	1589	1.182	--
2	4.270	49580	36.154	4483	3403	0.995	17.523
总计		137138	100.000	29605			

图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

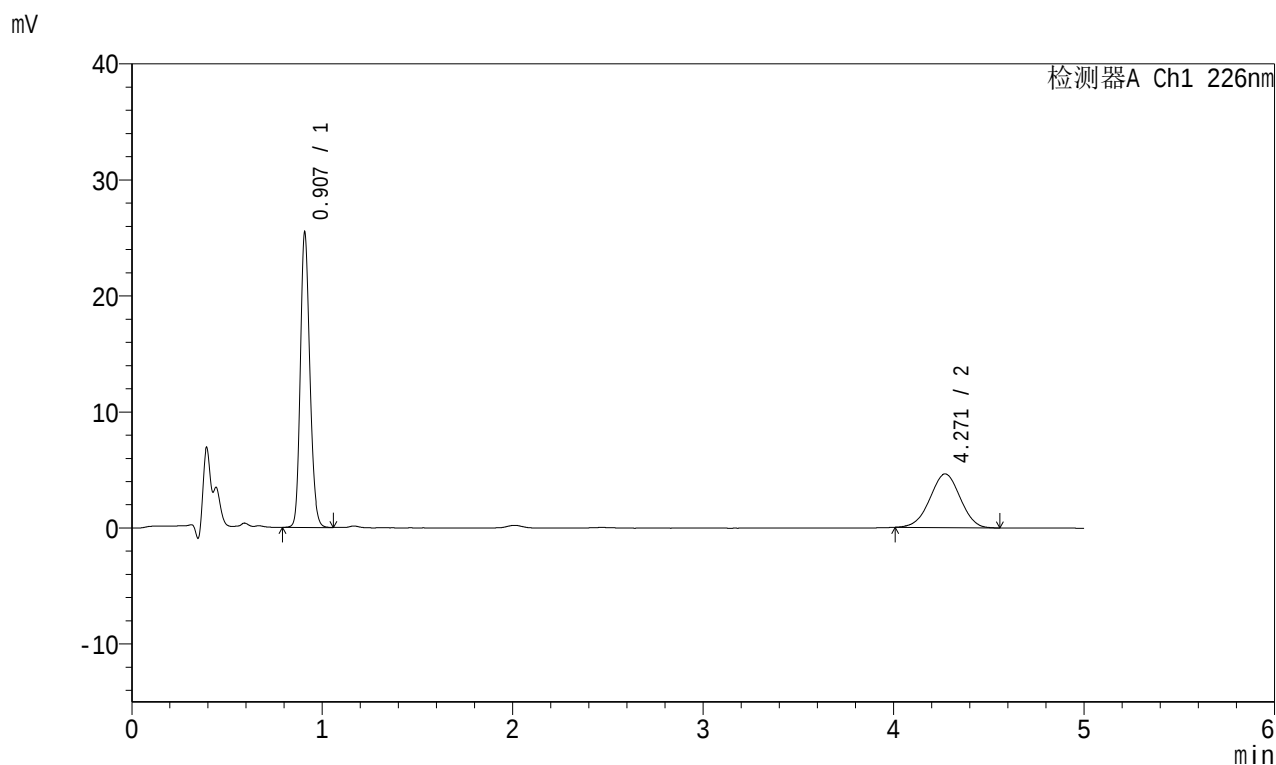


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2297-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:39:25 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:56 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

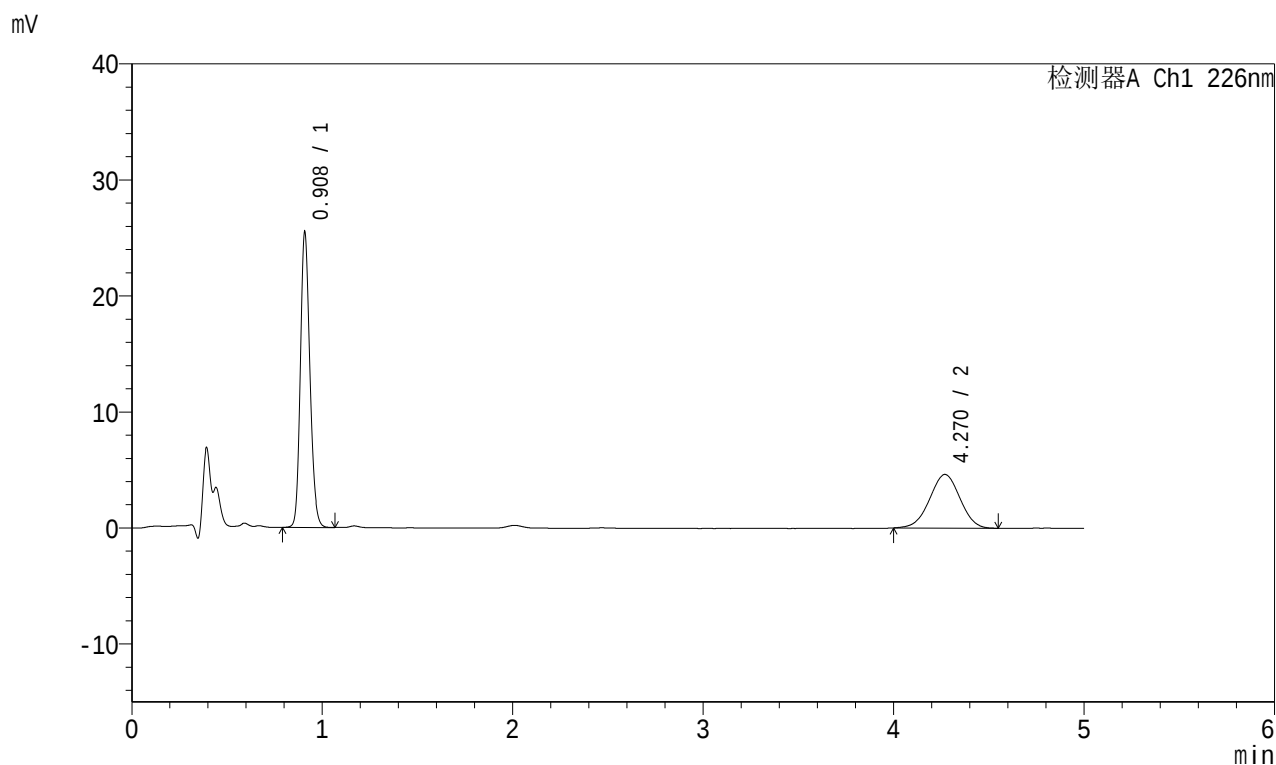
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88152	63.273	25281	1594	1.181	--
2	4.271	51168	36.727	4630	3403	0.988	17.529
总计		139320	100.000	29910			

图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2298-2 - 2024110221p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:44:48 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:12:59 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

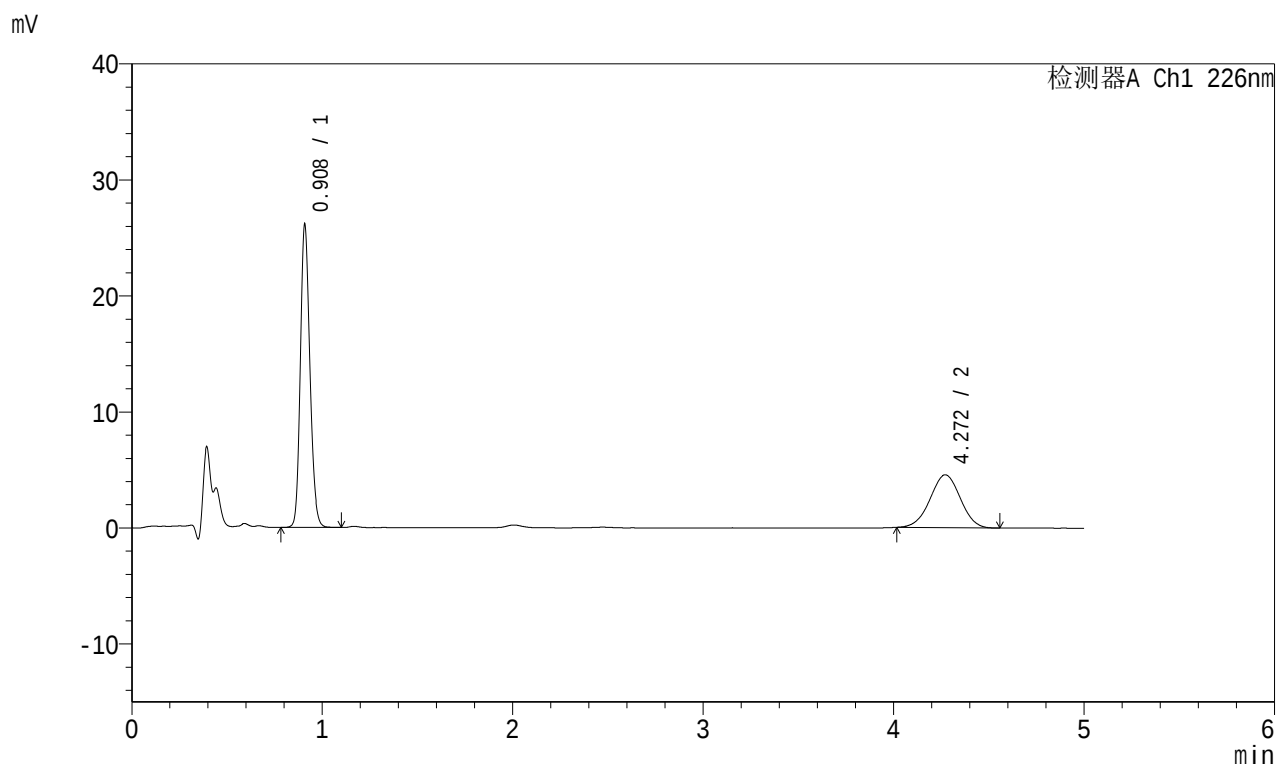
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	88245	63.284	25275	1594	1.183	--
2	4.270	51198	36.716	4627	3389	0.987	17.497
总计		139442	100.000	29902			

图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110221批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2299-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:50:10 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:02 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	90583	64.265	25929	1592	1.181	--
2	4.272	50370	35.735	4562	3425	0.996	17.570
总计		140953	100.000	30492			

图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

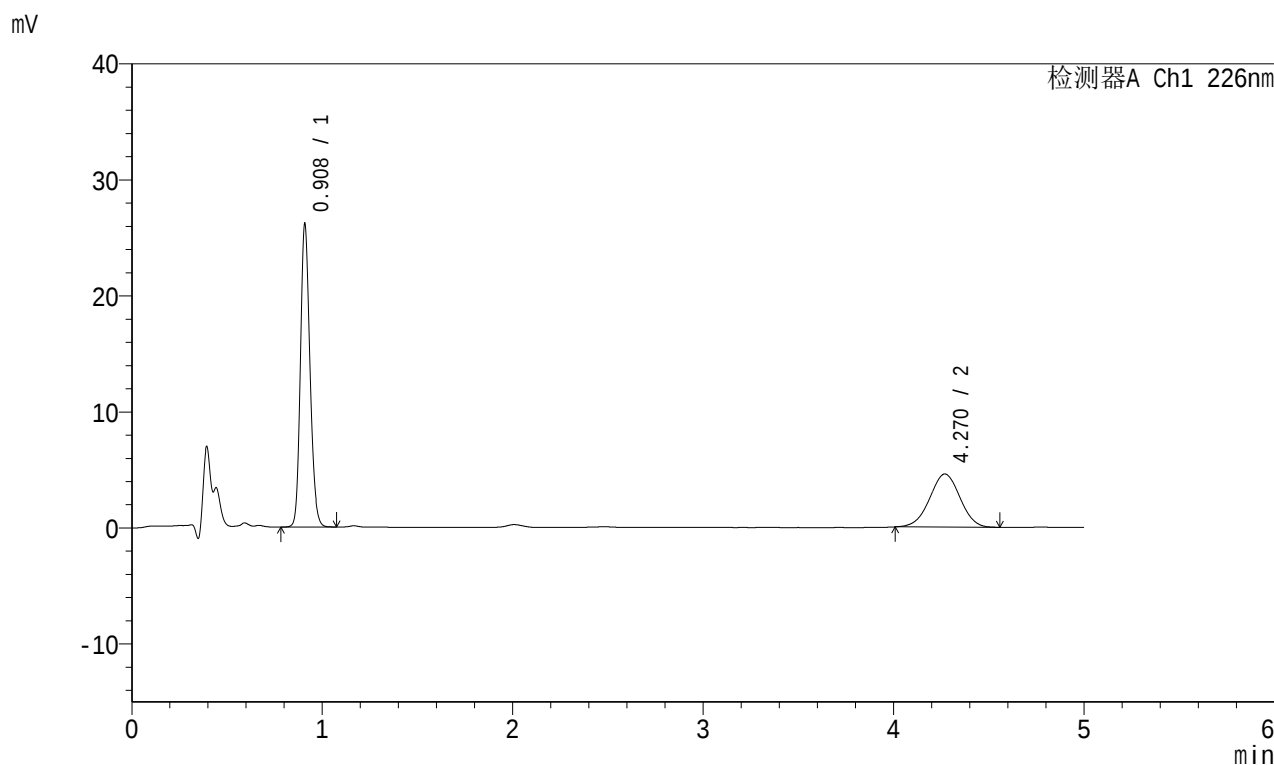


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2300-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 10:55:32 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:04 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	90639	64.158	25900	1591	1.183	--
2	4.270	50636	35.842	4577	3426	0.993	17.564
总计		141275	100.000	30478			

图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

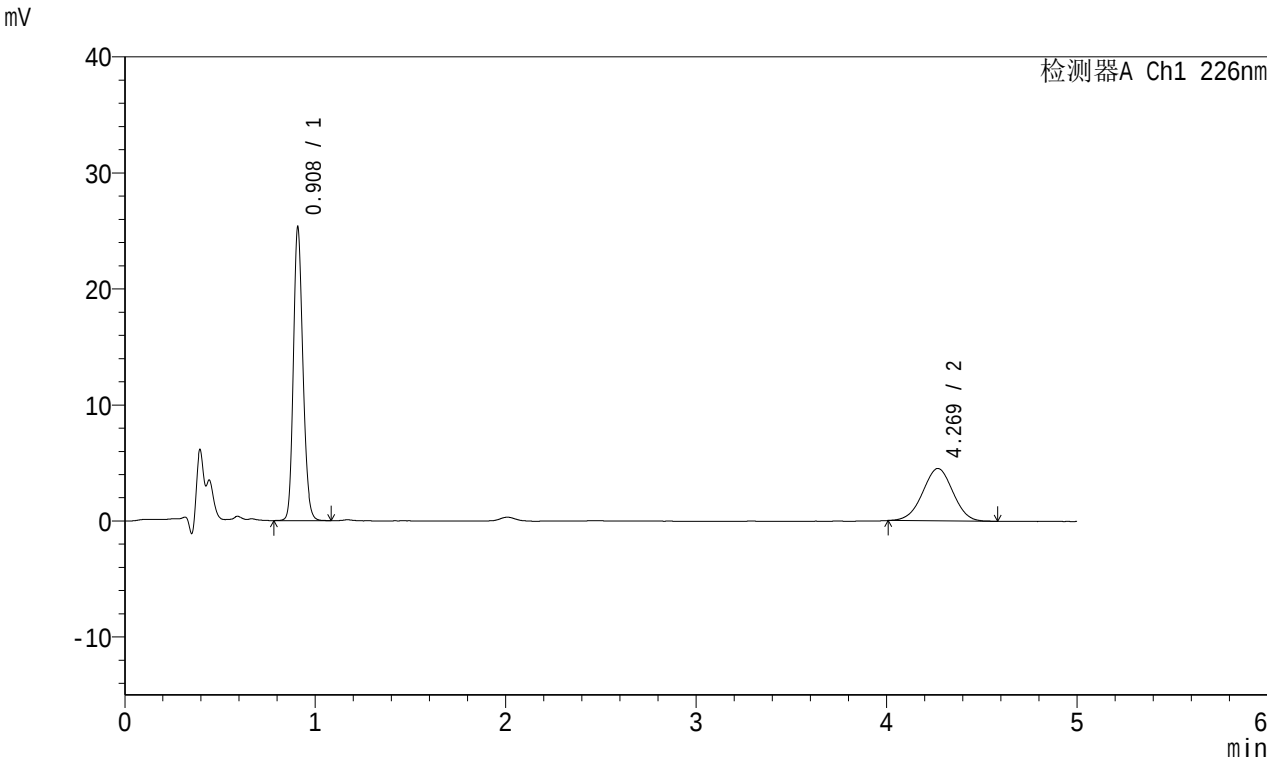


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱 温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2301-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:00:55 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:08 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

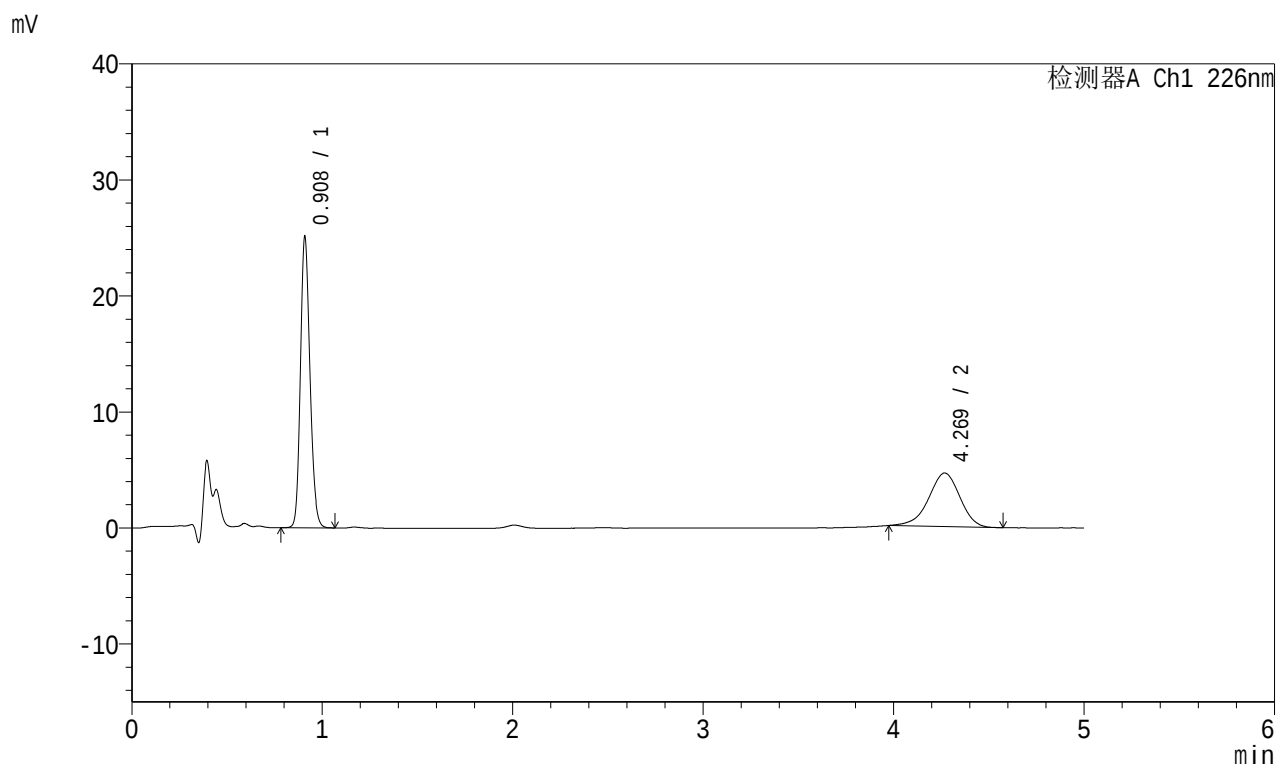
检测器A Ch1 226nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	87637	63.638	25091	1595	1.182	--
2	4.269	50074	36.362	4522	3405	0.998	17.529
总计		137712	100.000	29614			

图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2302-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:06:18 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:11 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

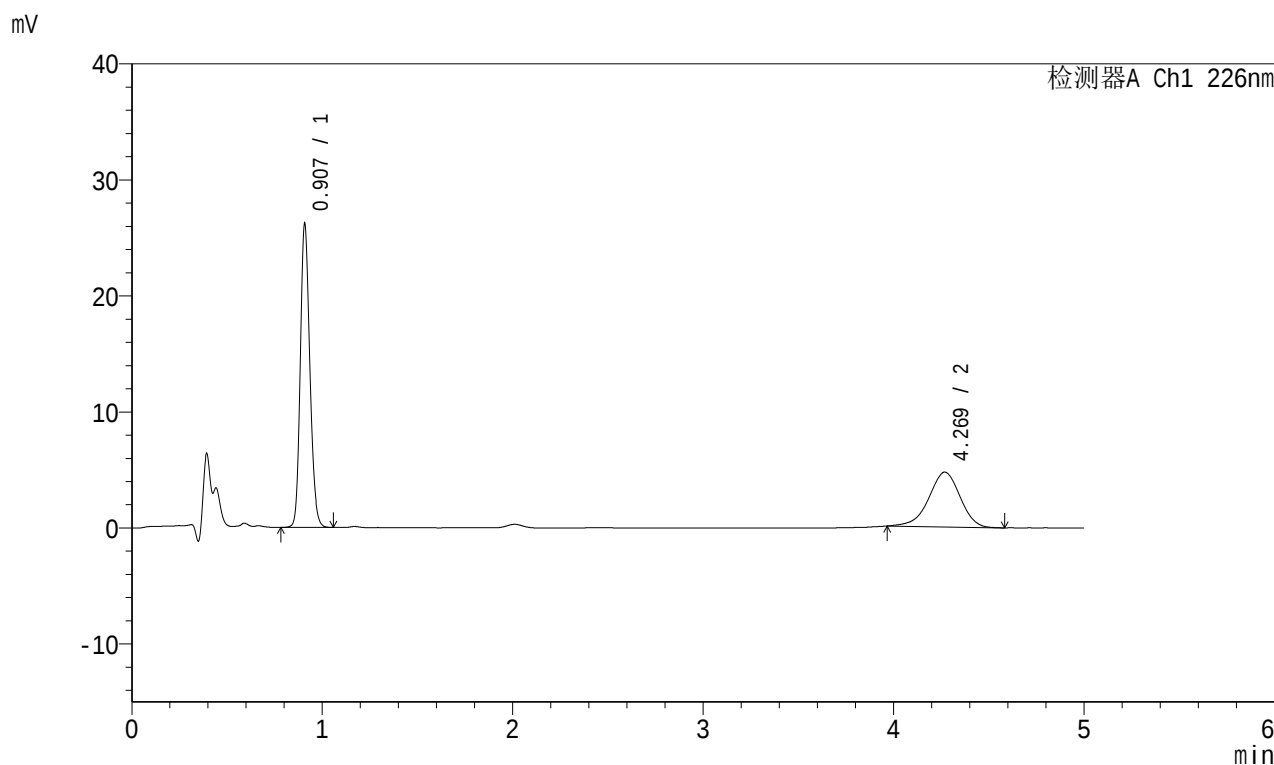
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	86955	62.233	24855	1593	1.182	--
2	4.269	52770	37.767	4619	3280	0.937	17.272
总计		139725	100.000	29474			

图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2303-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:11:39 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:14 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

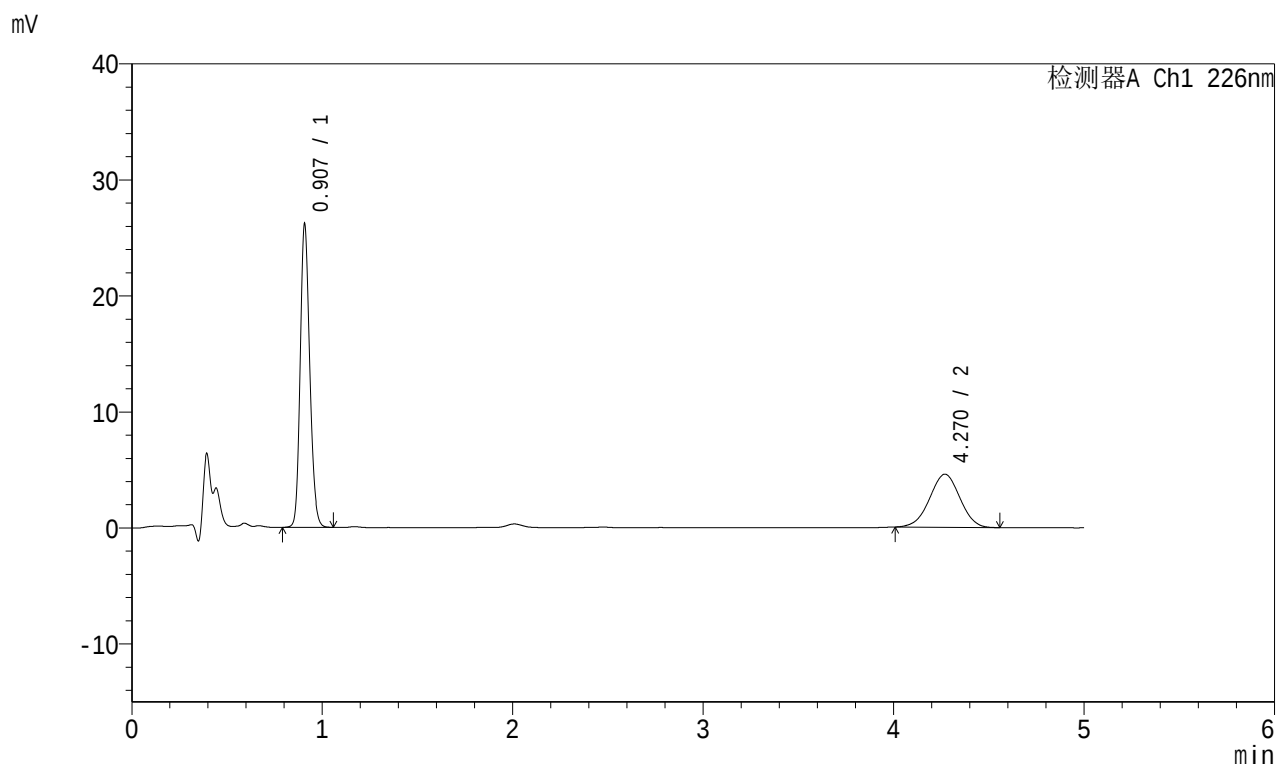
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	90723	62.707	26023	1591	1.181	--
2	4.269	53955	37.293	4722	3275	0.938	17.266
总计		144678	100.000	30745			

图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2304-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:17:01 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:16 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	90583	64.123	26045	1590	1.181	--
2	4.270	50682	35.877	4583	3396	0.990	17.513
总计		141265	100.000	30628			

图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

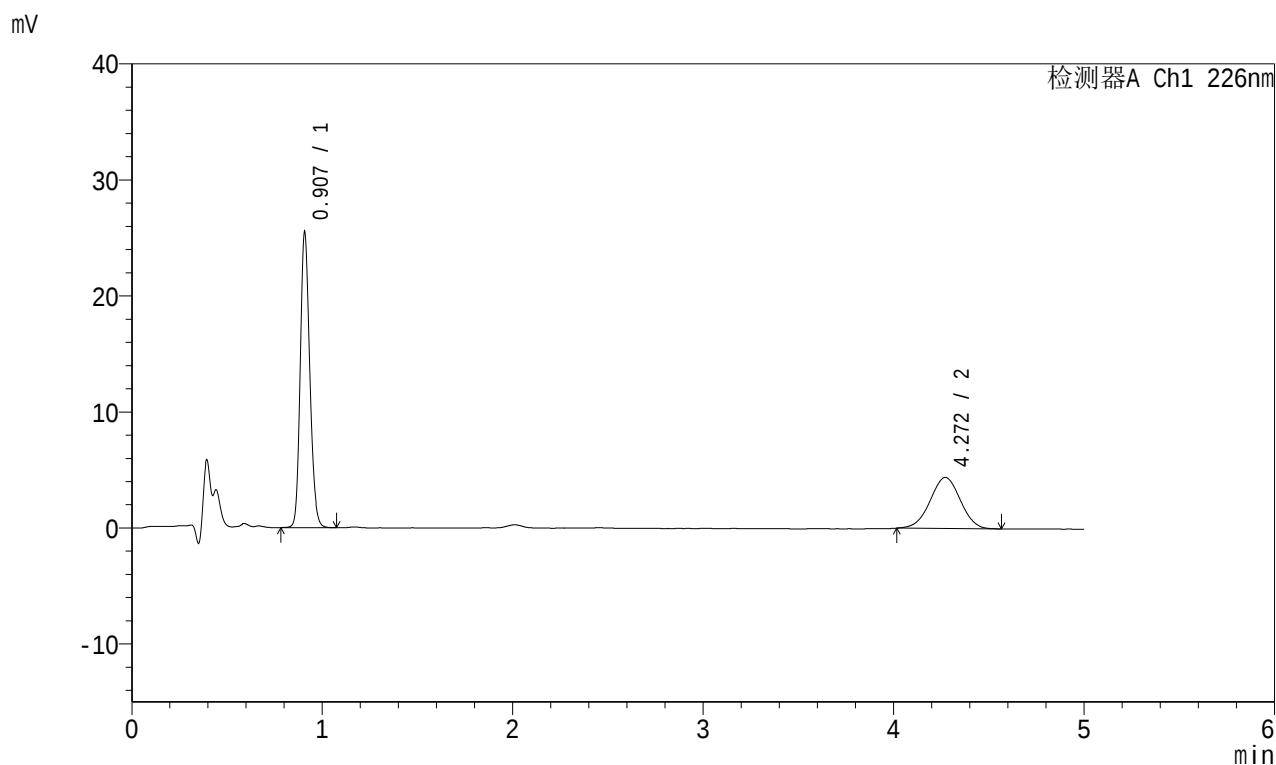


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2305-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:22:24 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:19 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

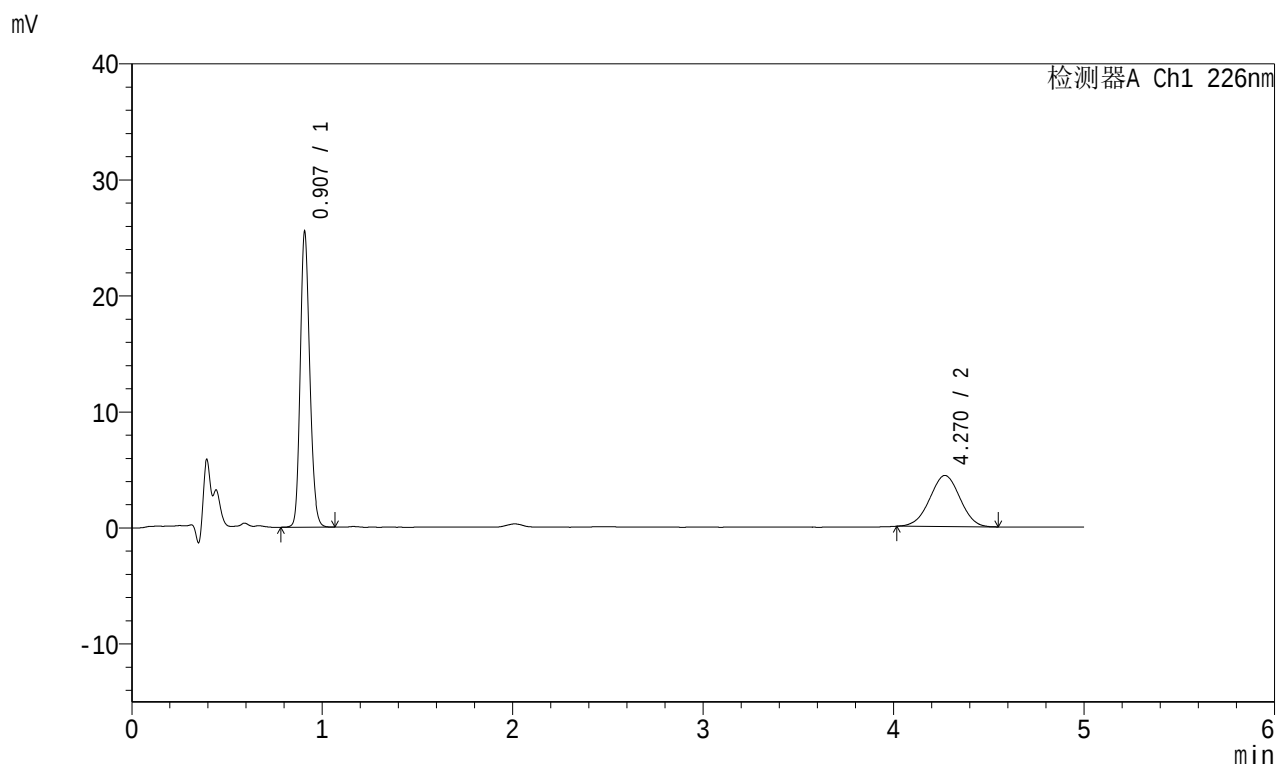
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88162	64.474	25346	1590	1.181	--
2	4.272	48577	35.526	4405	3436	0.992	17.596
总计		136739	100.000	29751			

图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2306-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:27:48 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:22 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

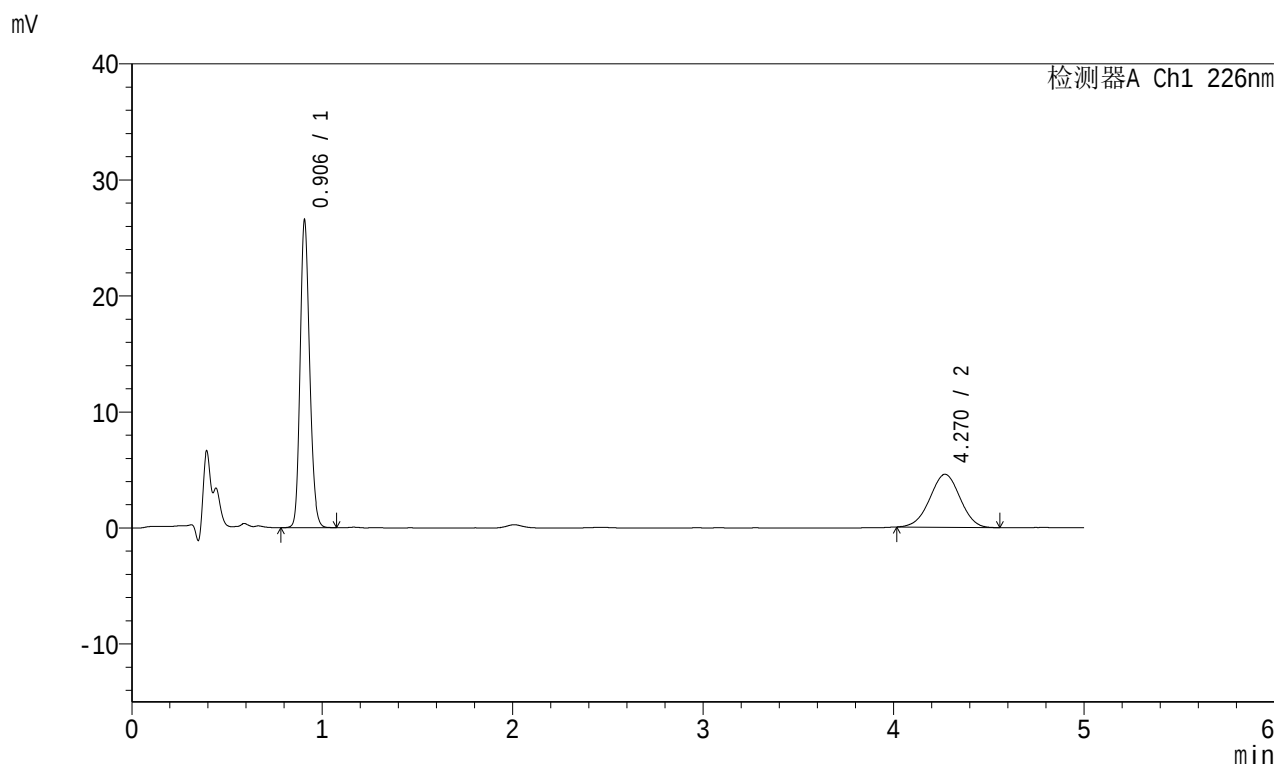
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88291	64.470	25353	1587	1.180	--
2	4.270	48658	35.530	4406	3395	0.993	17.506
总计		136950	100.000	29759			

图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2307-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:33:10 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:25 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

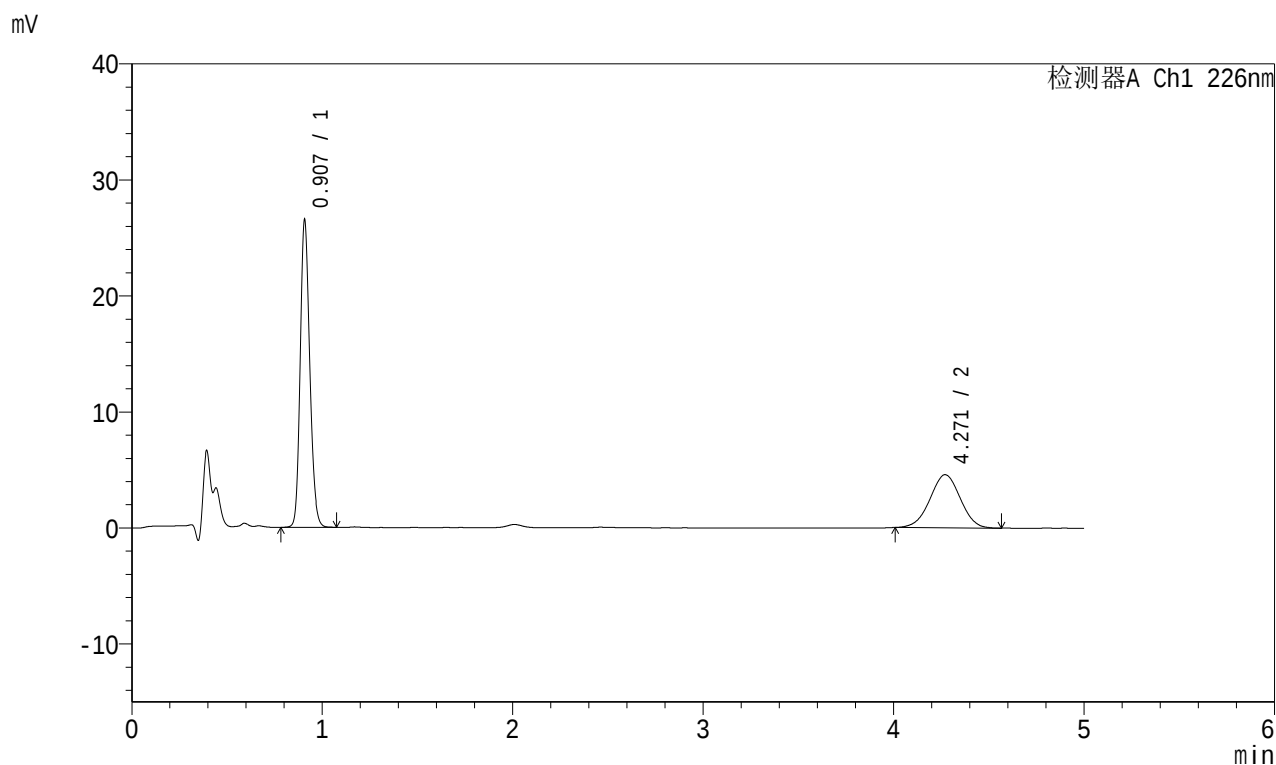
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	91786	64.470	26443	1589	1.181	--
2	4.270	50584	35.530	4577	3425	0.989	17.574
总计		142370	100.000	31020			

图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2308-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:38:32 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:28 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	91829	64.434	26397	1592	1.182	--
2	4.271	50687	35.566	4582	3408	0.993	17.541
总计		142516	100.000	30979			

图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

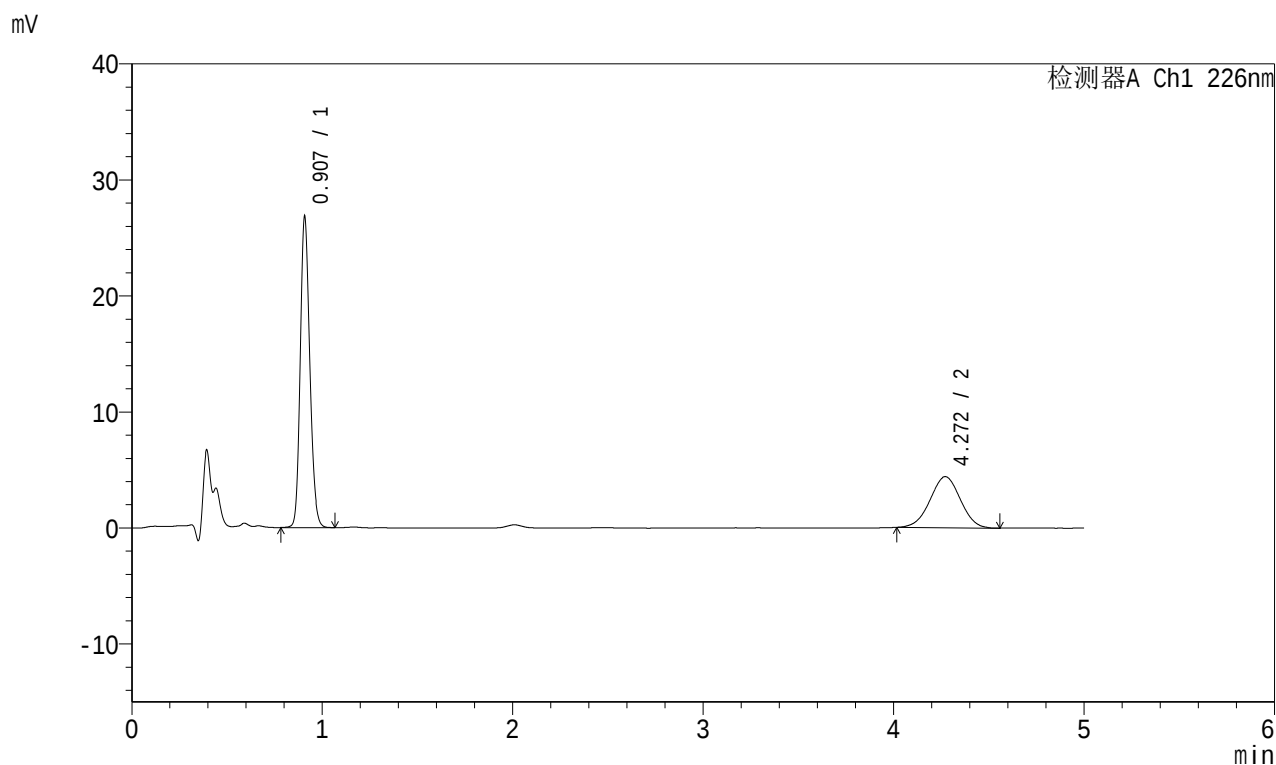


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2309-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:43:55 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:31 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

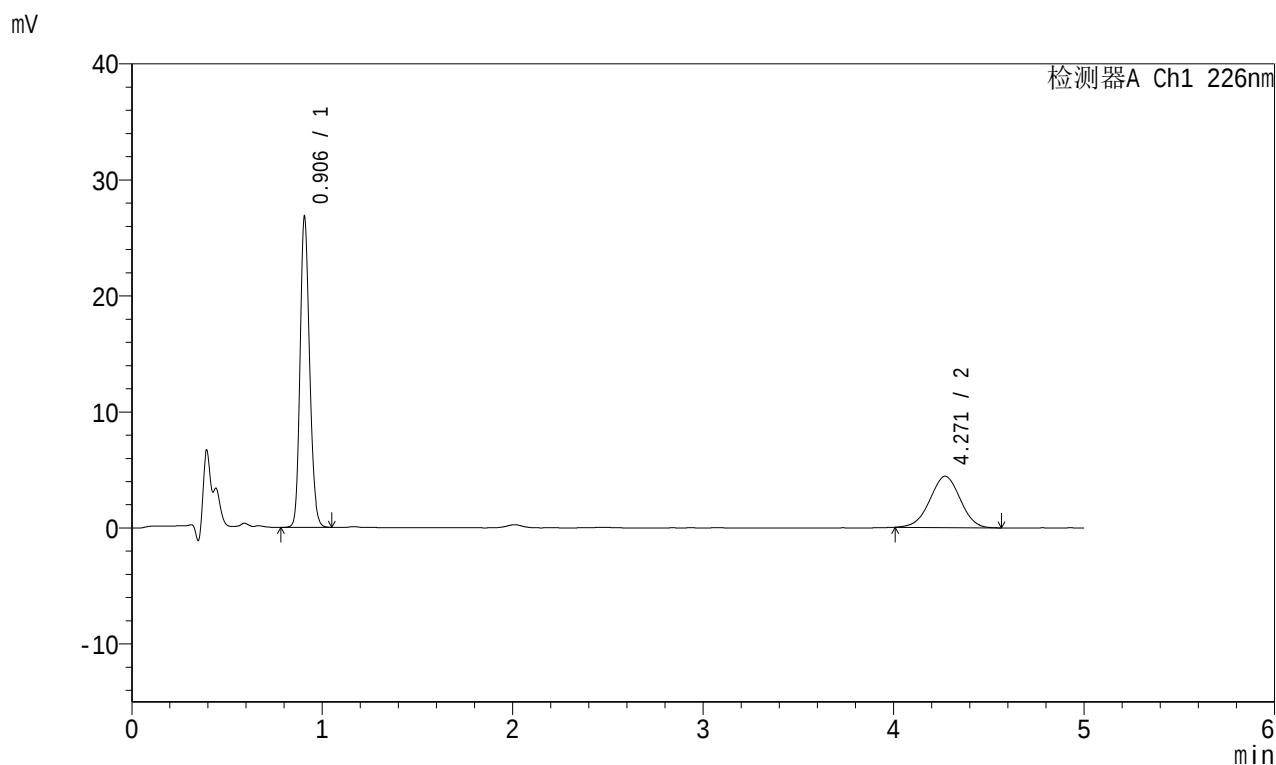
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	92905	65.598	26675	1588	1.179	--
2	4.272	48724	34.402	4408	3381	0.995	17.482
总计		141630	100.000	31083			

图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2310-2 - 2024110321p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:49:18 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:33 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

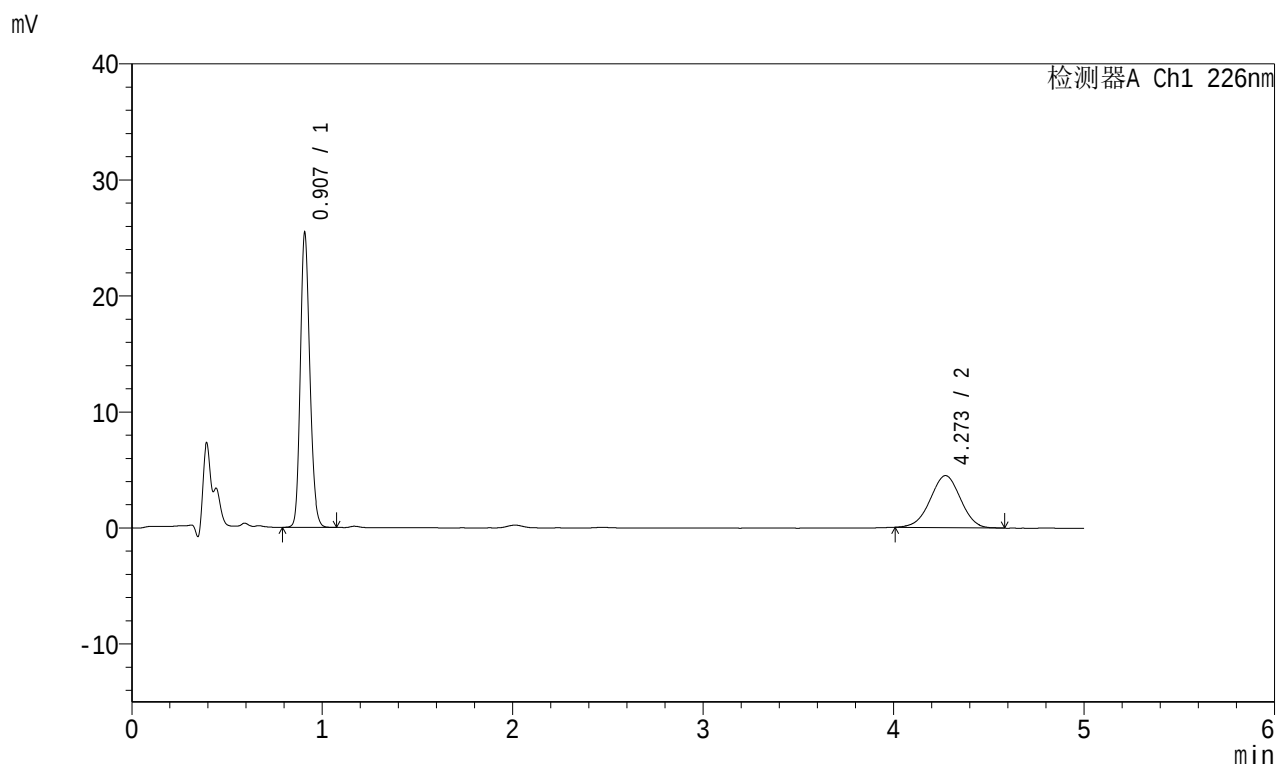
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	92737	65.480	26728	1587	1.181	--
2	4.271	48890	34.520	4424	3405	0.987	17.537
总计		141628	100.000	31152			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110321批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2311-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 11:54:40 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:36 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

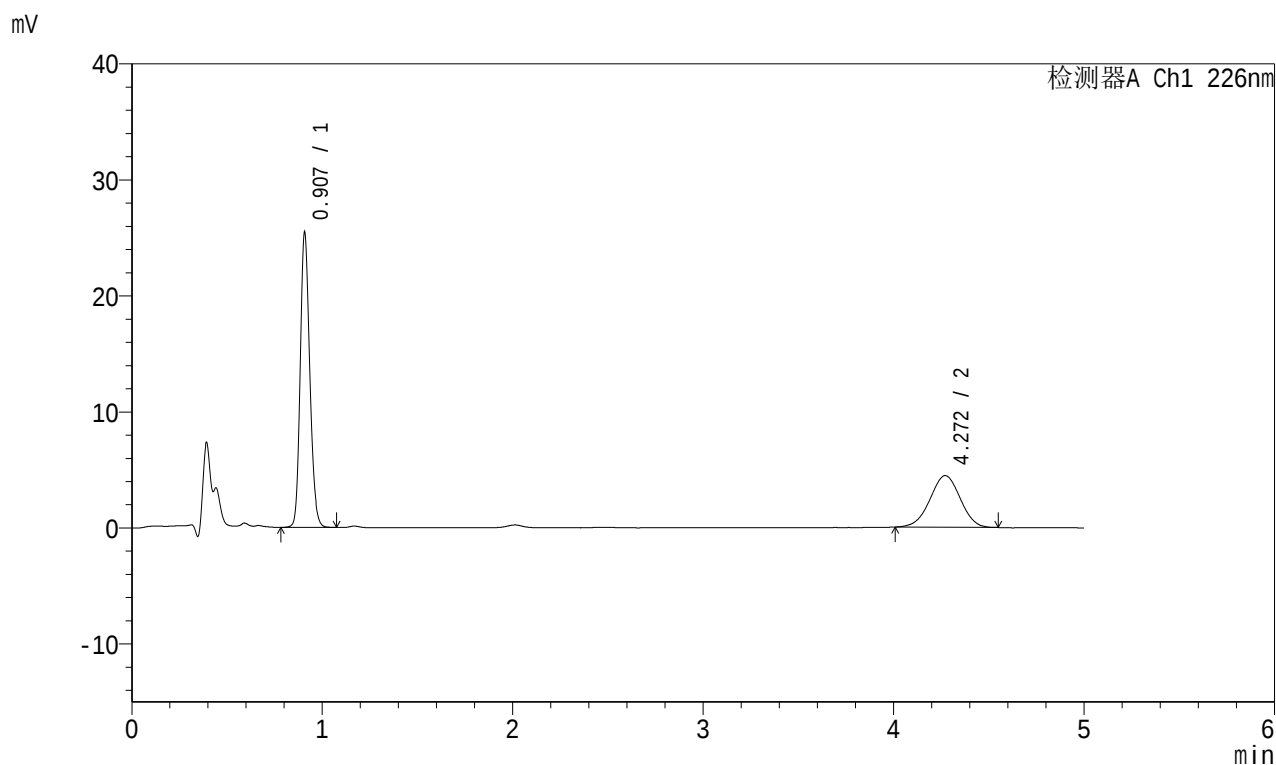
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	87996	63.927	25246	1593	1.183	--
2	4.273	49654	36.073	4484	3385	0.985	17.497
总计		137650	100.000	29730			

图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2312-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:00:02 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:39 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

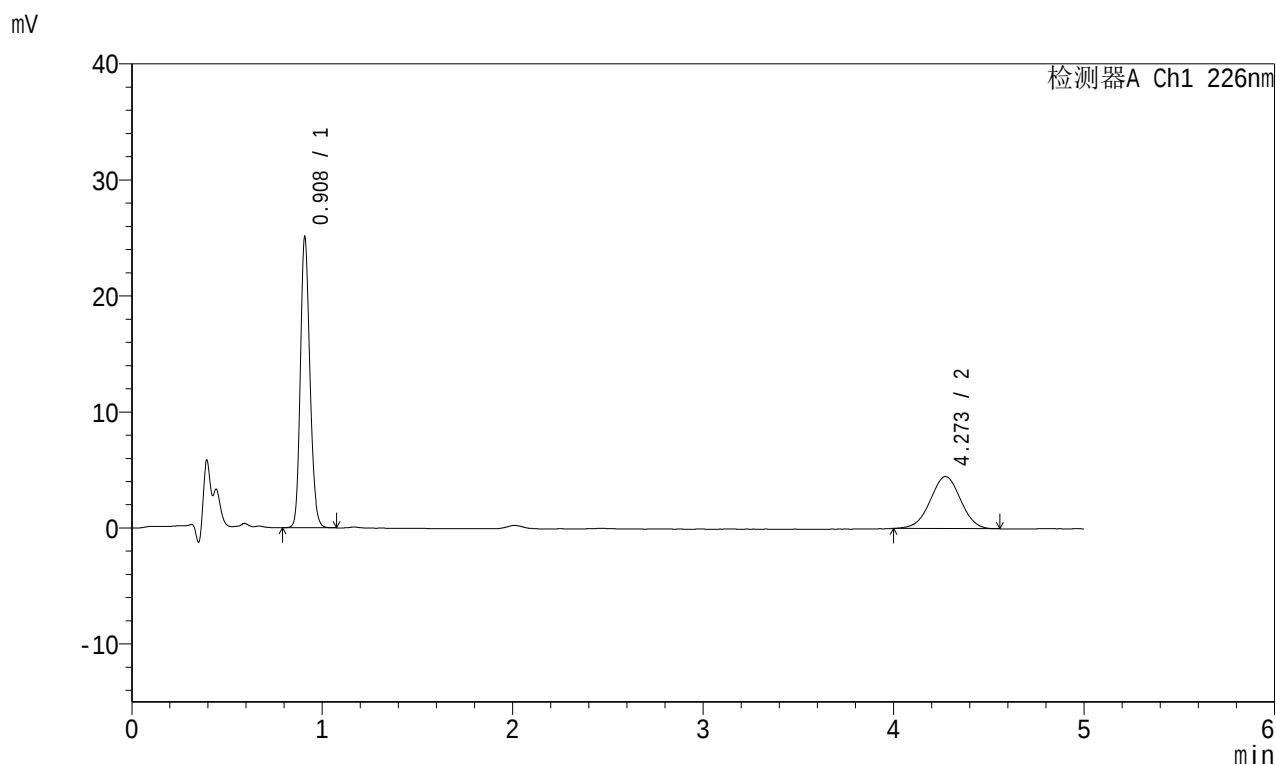
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88111	64.166	25312	1591	1.182	--
2	4.272	49207	35.834	4456	3425	0.983	17.574
总计		137318	100.000	29768			

图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2313-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:05:24 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:42 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

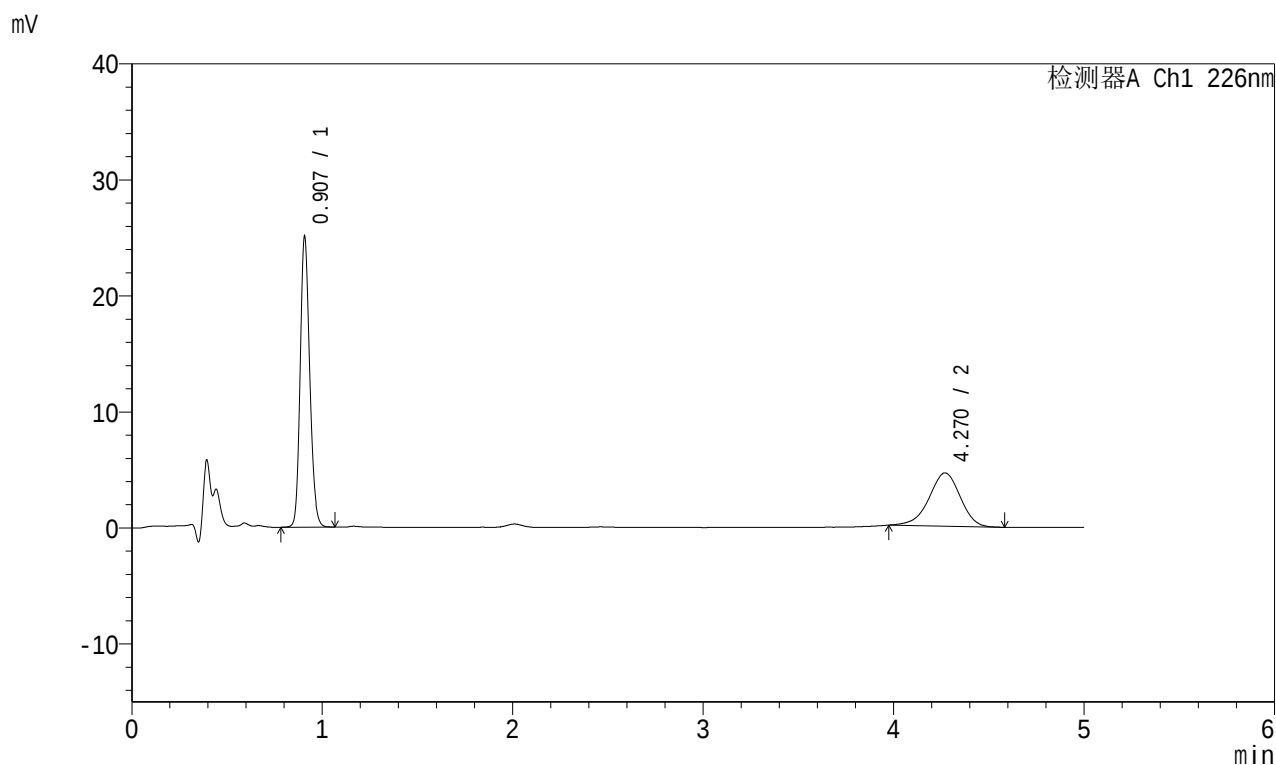
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	86938	63.600	24878	1591	1.182	--
2	4.273	49757	36.400	4491	3401	0.995	17.522
总计		136696	100.000	29369			

图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2314-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:10:47 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:45 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

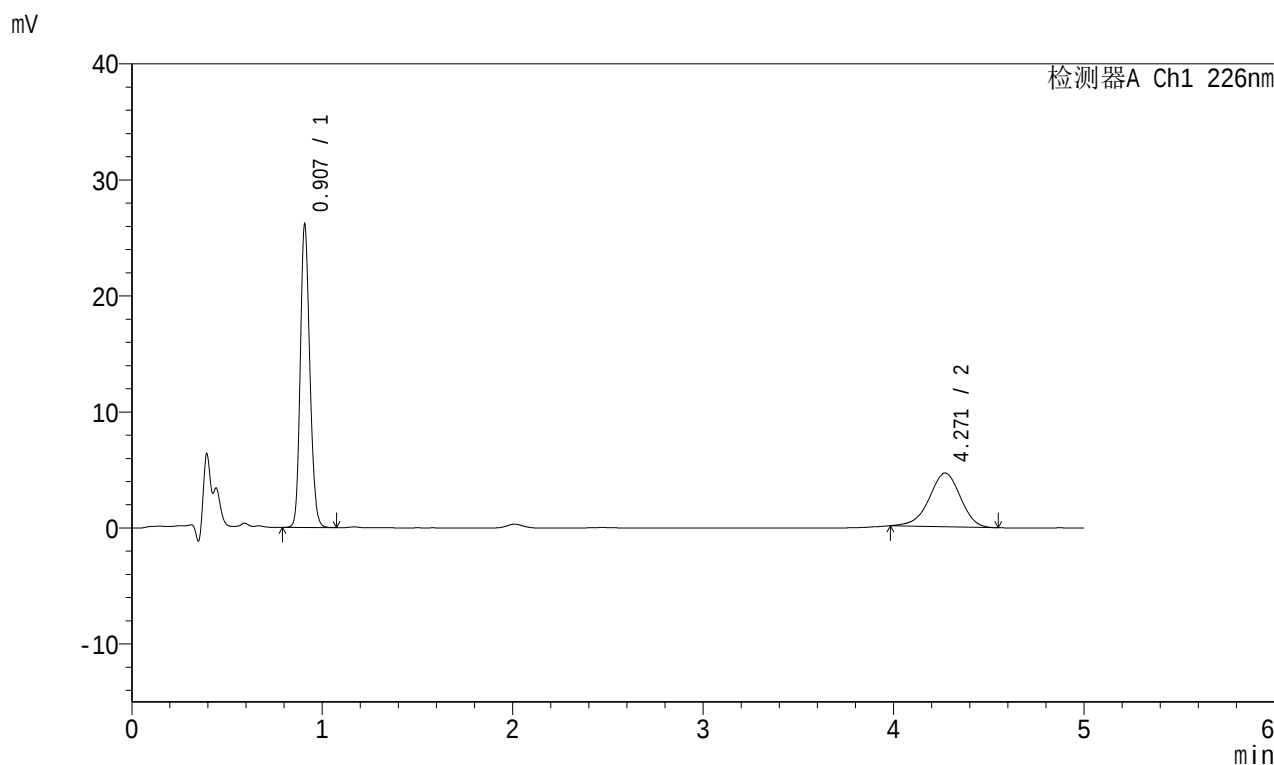
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	86816	62.367	24971	1592	1.181	--
2	4.270	52385	37.633	4595	3289	0.942	17.304
总计		139201	100.000	29566			

图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2315-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:16:10 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:48 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

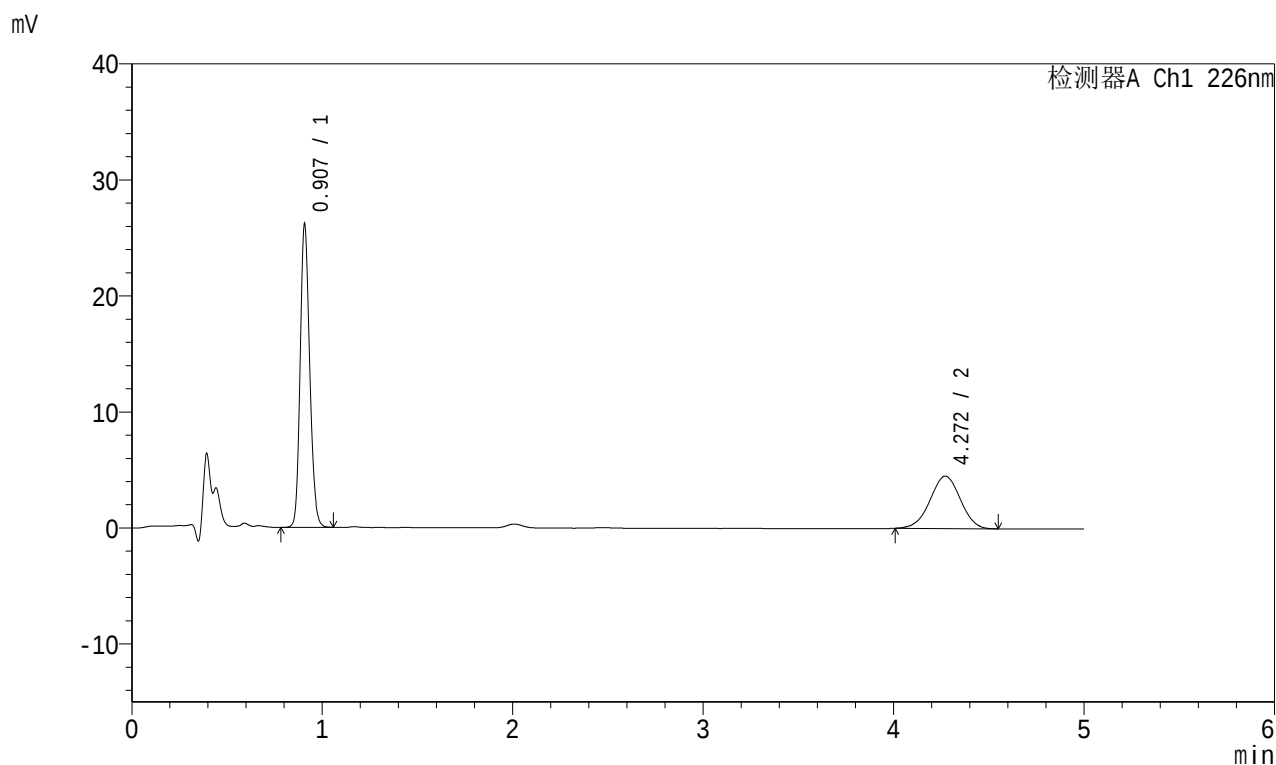
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	90535	63.236	25981	1590	1.183	--
2	4.271	52634	36.764	4632	3322	0.947	17.366
总计		143169	100.000	30613			

图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2316-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:21:32 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:51 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

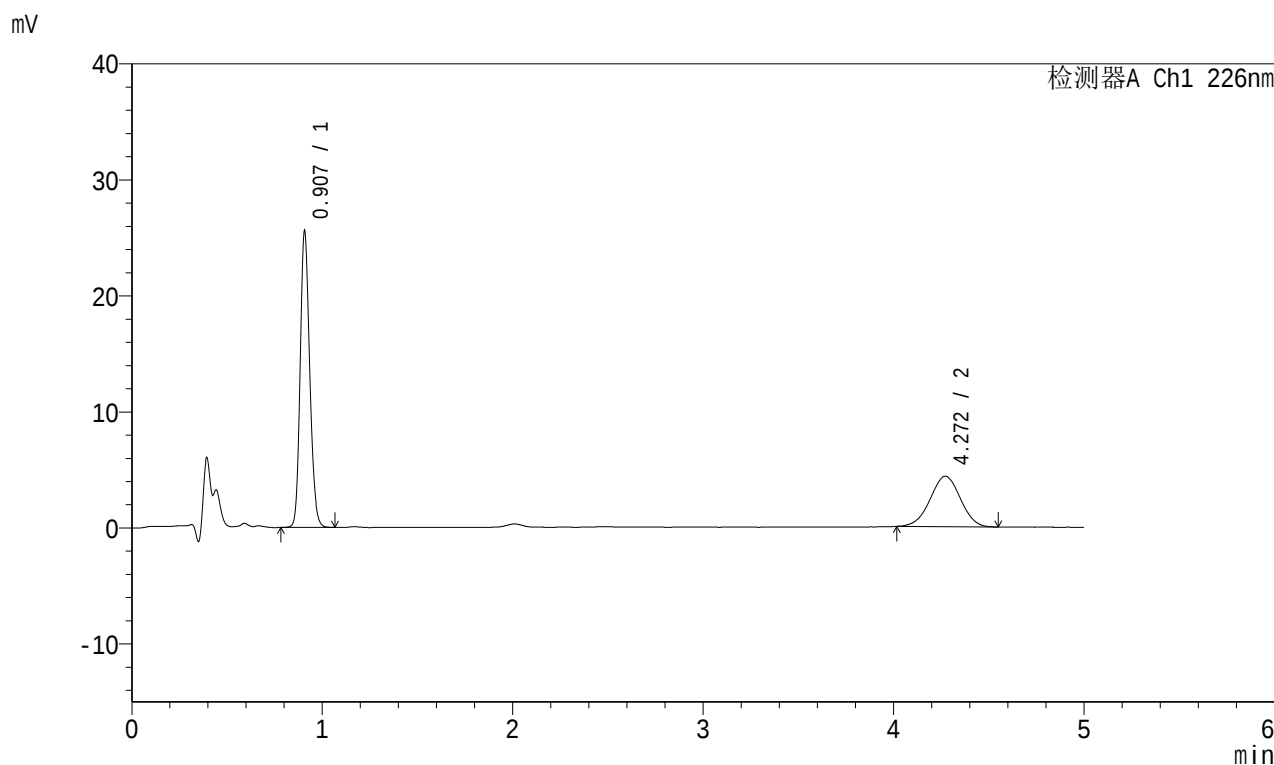
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	90595	64.433	26058	1586	1.179	--
2	4.272	50009	35.567	4528	3440	0.989	17.600
总计		140605	100.000	30586			

图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2317-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:26:56 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:54 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

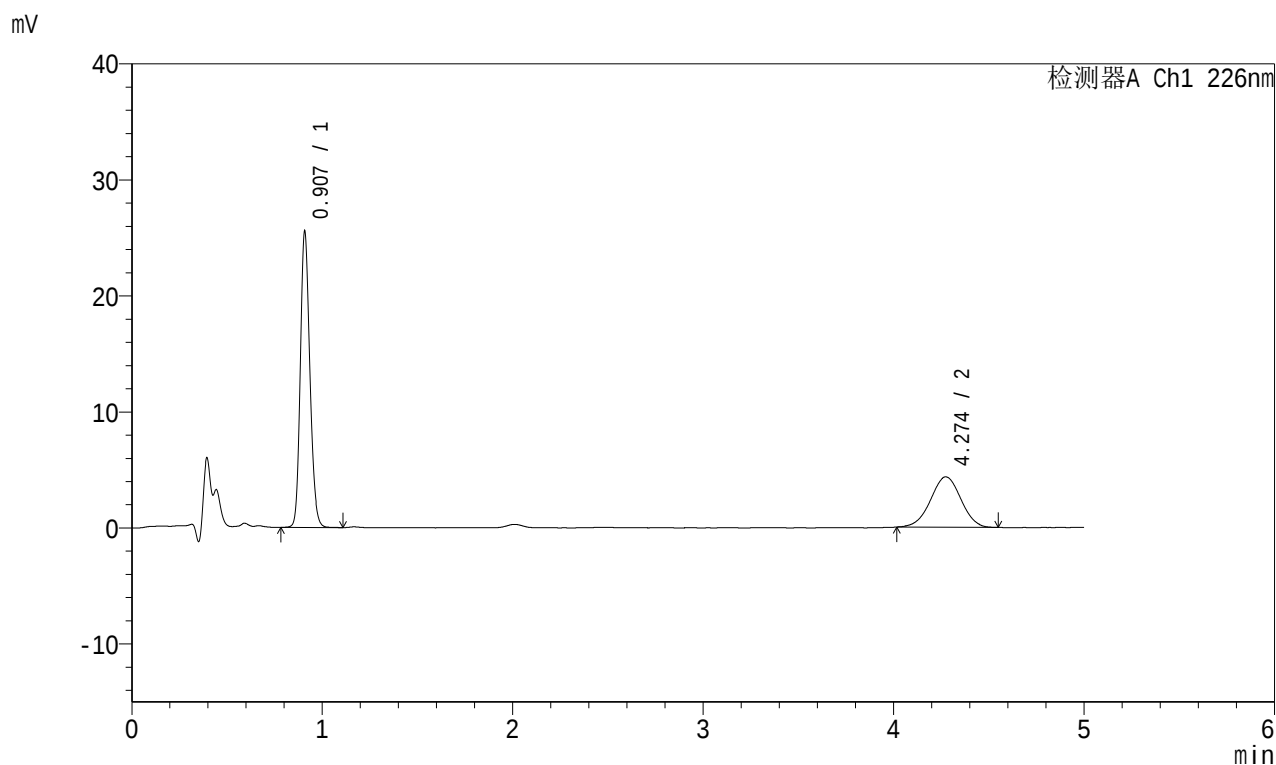
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88435	64.708	25449	1590	1.181	--
2	4.272	48232	35.292	4358	3403	0.995	17.532
总计		136667	100.000	29808			

图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2318-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:32:18 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:56 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

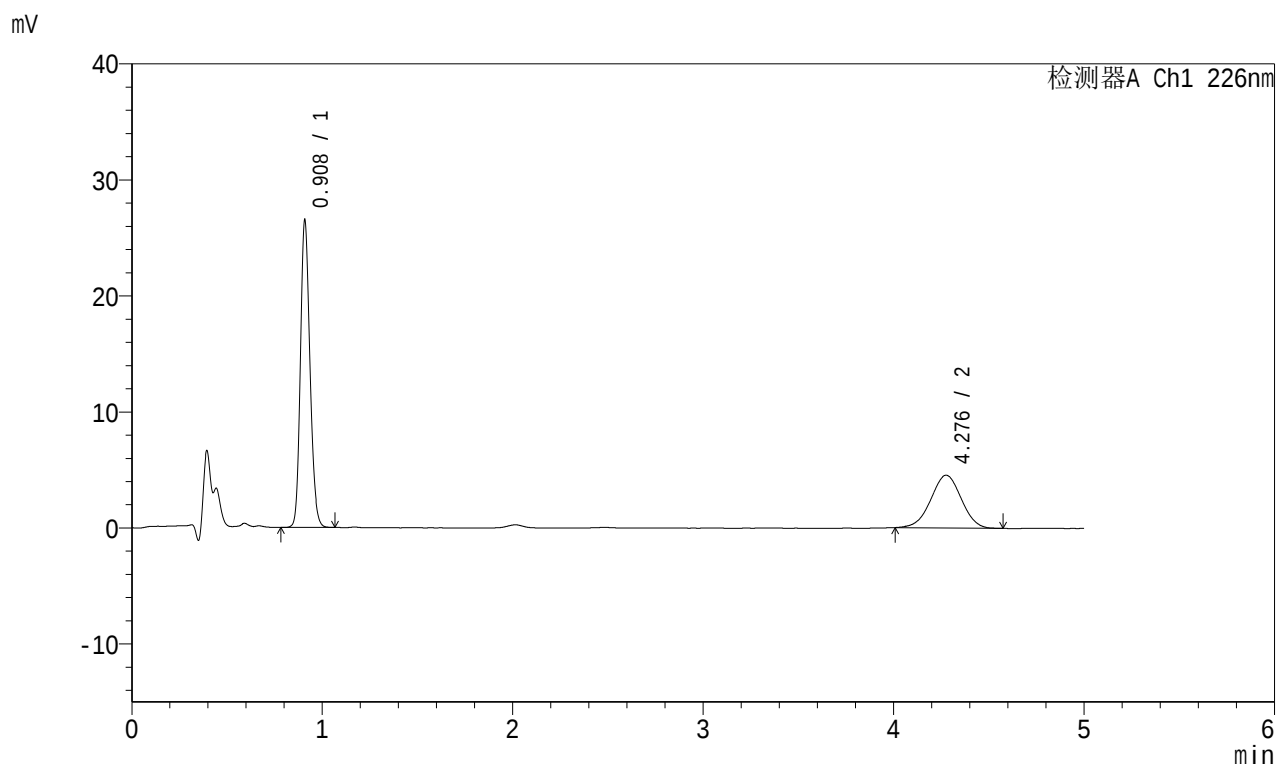
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	88505	64.835	25359	1592	1.181	--
2	4.274	48004	35.165	4338	3437	0.989	17.600
总计		136510	100.000	29697			

图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2319-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:37:41 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:13:59 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

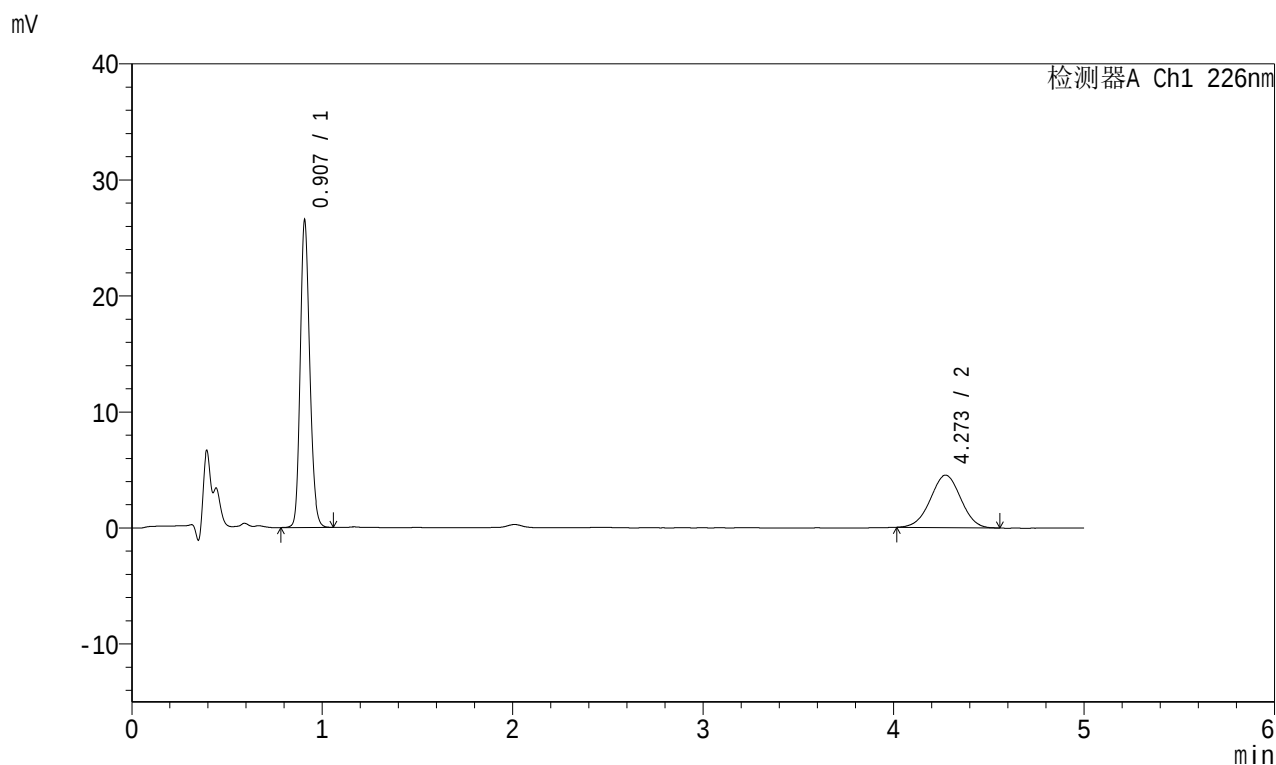
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.908	91786	64.448	26263	1591	1.182	--
2	4.276	50633	35.552	4548	3382	0.991	17.490
总计		142419	100.000	30811			

图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2320-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:43:03 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:14:02 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

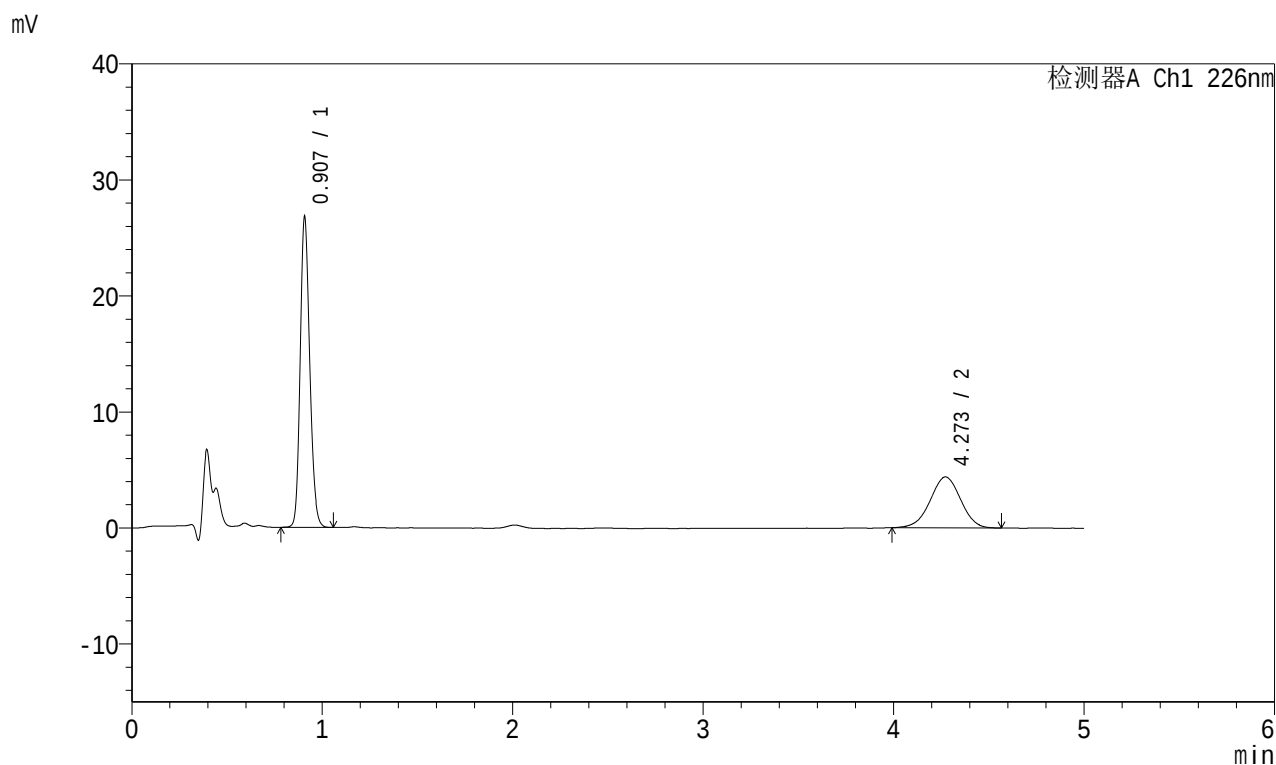
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	91727	64.697	26357	1590	1.179	--
2	4.273	50053	35.303	4527	3414	0.997	17.554
总计		141780	100.000	30883			

图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2321-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:48:27 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:14:05 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

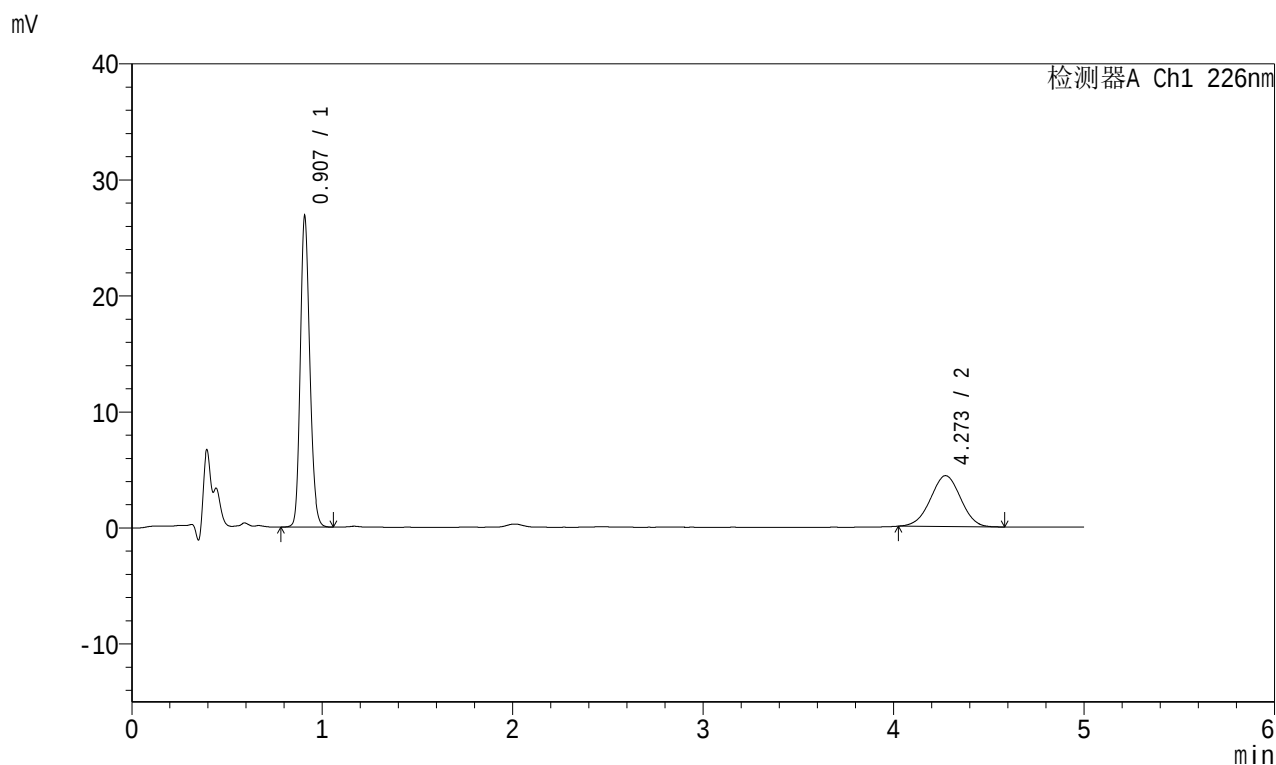
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	92732	65.455	26665	1591	1.182	--
2	4.273	48942	34.545	4397	3392	0.983	17.514
总计		141674	100.000	31062			

图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2322-2 - 2024110421p-zzp-cq18y-25d-rcd-pH2.0-5mg2.5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:53:49 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:14:08 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

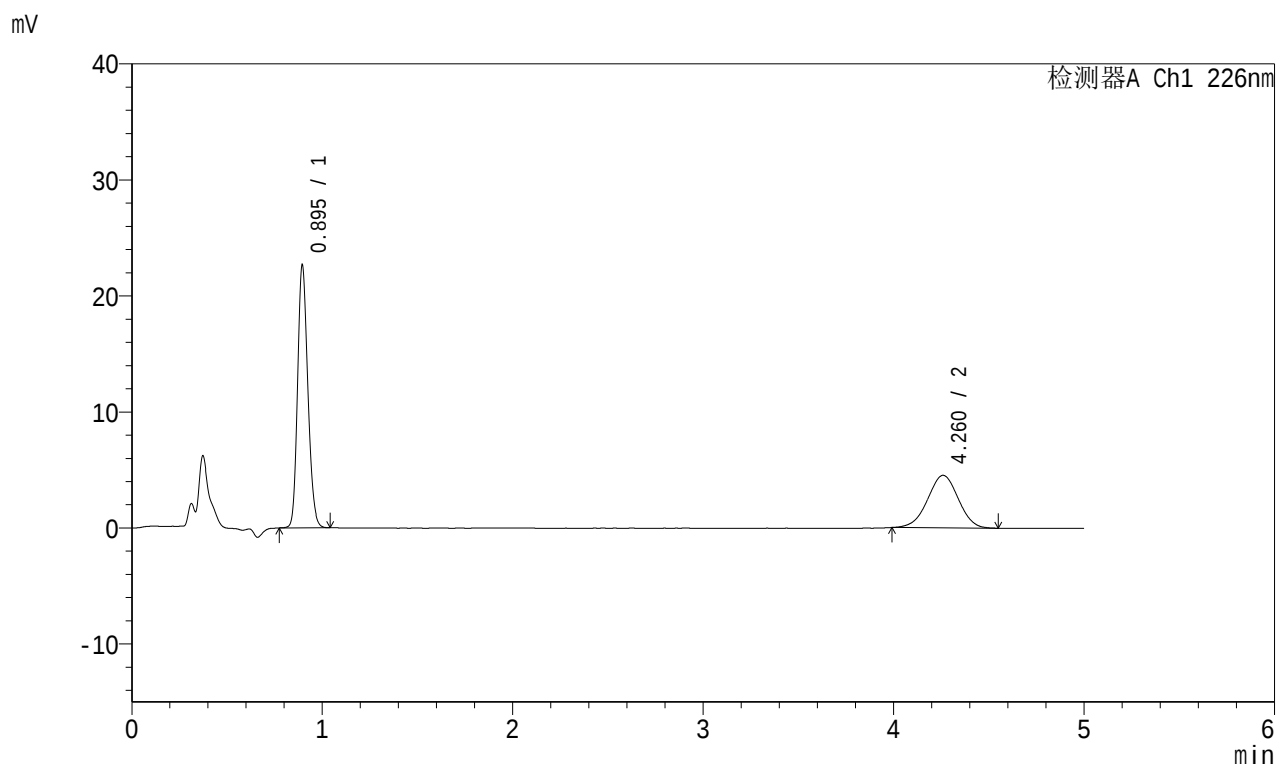
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	92810	65.724	26650	1594	1.182	--
2	4.273	48401	34.276	4387	3433	0.998	17.594
总计		141211	100.000	31038			

图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024110421批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2323-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 12:59:12 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:14:11 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

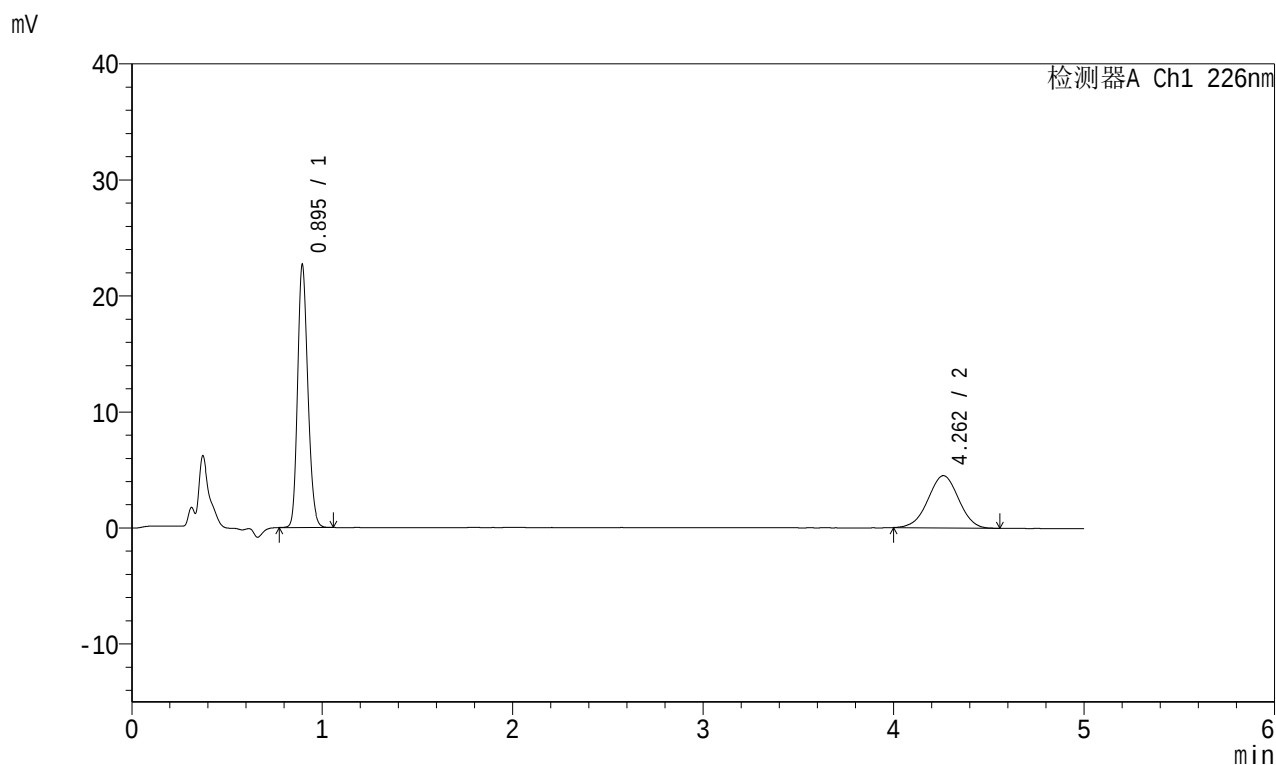
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	84347	62.456	22569	1335	1.188	--
2	4.260	50702	37.544	4528	3301	0.985	17.058
总计		135049	100.000	27097			

图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-346/26-2324-2 - rcd-cq18y-25d-pH2.0-5mg2.5mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20260526-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 13:04:35 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2026/05/26 17:14:14 处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	84394	62.640	22576	1333	1.188	--
2	4.262	50335	37.360	4506	3336	0.989	17.126
总计		134729	100.000	27082			

图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-2