



左氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

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	100546-202105	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	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

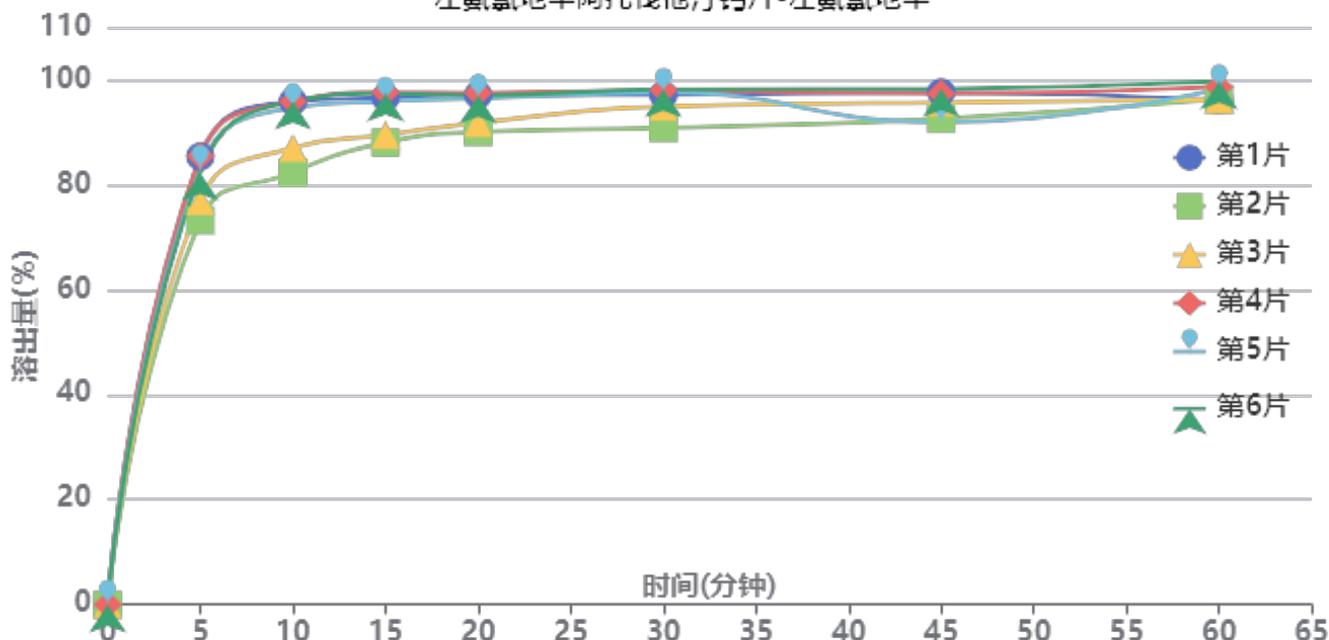
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.94	43467	43571	43610	43397	43400	43489	0.23
2	17.93	44173	44209				44191	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
2424.14	2464.64	1.18	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平阿托伐他汀钙片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023053121批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41318	-	41318	85.385	81.02	6.10	85.38	81.02	6.10
	2	35416	-	35416	73.188			73.19		
	3	37219	-	37219	76.914			76.91		
	4	41342	-	41342	85.434			85.43		
	5	40105	-	40105	82.878			82.88		
	6	39826	-	39826	82.301			82.30		
10min	1	46329	-	46329	95.740	91.81	6.35	95.88	91.94	6.35
	2	39791	-	39791	82.229			82.35		
	3	42051	-	42051	86.899			87.03		
	4	46322	-	46322	95.725			95.87		
	5	45746	-	45746	94.535			94.67		
	6	46326	-	46326	95.734			95.87		
15min	1	46602	-	46602	96.304	93.88	4.53	96.61	94.17	4.53
	2	42464	-	42464	87.753			88.01		
	3	43174	-	43174	89.220			89.49		
	4	47095	-	47095	97.323			97.62		
	5	46265	-	46265	95.608			95.90		
	6	46972	-	46972	97.069			97.37		
20min	1	46775	-	46775	96.662	94.55	3.39	97.12	94.99	3.40
	2	43379	-	43379	89.644			90.05		
	3	44211	-	44211	91.363			91.78		
	4	46968	-	46968	97.060			97.52		
	5	46447	-	46447	95.984			96.44		
	6	46728	-	46728	96.564			97.02		
30min	1	46683	-	46683	96.471	95.48	2.94	97.09	96.08	2.95
	2	43681	-	43681	90.268			90.82		
	3	45643	-	45643	94.322			94.90		
	4	47118	-	47118	97.370			98.00		
	5	46908	-	46908	96.936			97.55		
	6	47180	-	47180	97.499			98.12		
45min	1	46856	-	46856	96.829	94.80	2.88	97.61	95.56	2.87
	2	44439	-	44439	91.834			92.54		
	3	45935	-	45935	94.926			95.66		
	4	46736	-	46736	96.581			97.37		
	5	44095	-	44095	91.123			91.90		
	6	47190	-	47190	97.519			98.30		
60min	1	46065	-	46065	95.194	96.62	1.53	96.14	97.54	1.54
	2	46193	-	46193	95.459			96.32		
	3	46145	-	46145	95.360			96.25		
	4	47259	-	47259	97.662			98.61		
	5	47087	-	47087	97.306			98.23		
	6	47767	-	47767	98.712			99.66		
极限	1	46716	-	46716	96.540	97.14	2.16	97.64	98.22	2.12
	2	46831	-	46831	96.777			97.79		
	3	48111	-	48111	99.422			100.47		
	4	45290	-	45290	93.593			94.70		
	5	47910	-	47910	99.007			100.10		
	6	47188	-	47188	97.515			98.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

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	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.9671

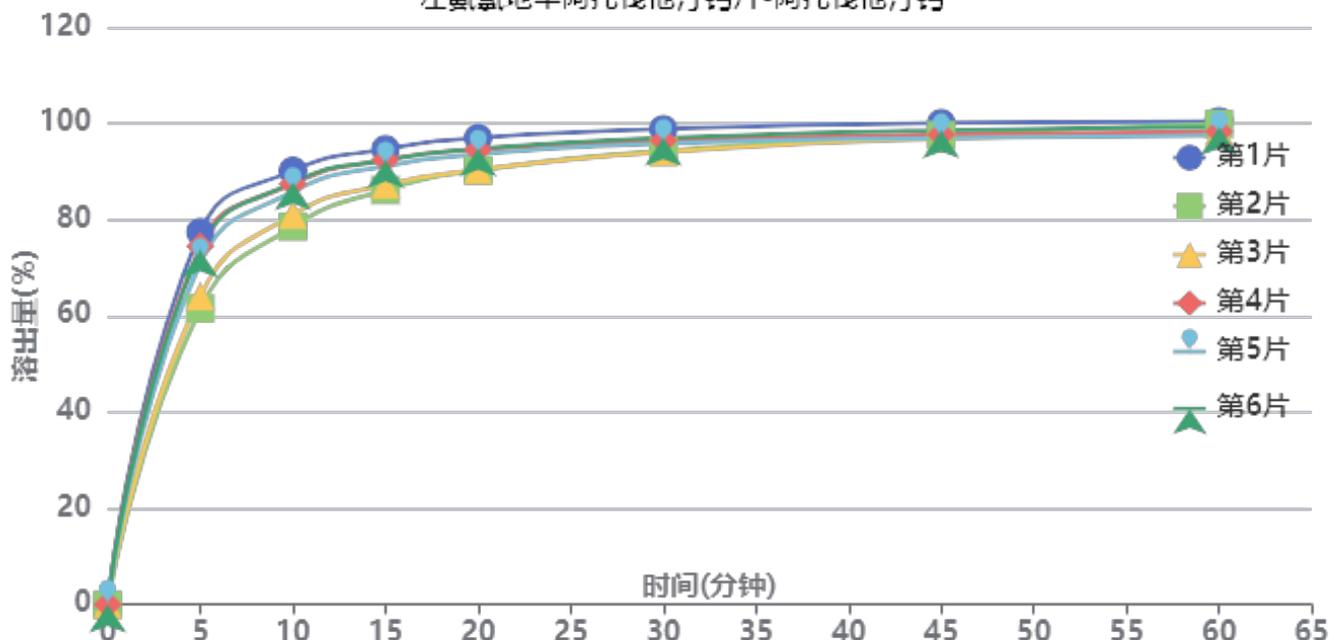
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.72	332738	333388	332646	331720	332331	332565	0.19
2	10.74	336614	337082				336848	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
31022.85	31363.87	0.78	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023053121批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	292525	-	292525	77.463	70.39	8.91	77.46	70.38	8.91
	2	232349	-	232349	61.528			61.53		
	3	242028	-	242028	64.091			64.09		
	4	281307	-	281307	74.492			74.49		
	5	268348	-	268348	71.061			71.06		
	6	278230	-	278230	73.677			73.68		
10min	1	340114	-	340114	90.065	85.01	5.21	90.19	85.13	5.21
	2	296230	-	296230	78.444			78.55		
	3	305637	-	305637	80.935			81.04		
	4	329757	-	329757	87.322			87.45		
	5	323603	-	323603	85.693			85.81		
	6	330812	-	330812	87.602			87.72		
15min	1	356470	-	356470	94.396	90.43	3.62	94.68	90.69	3.63
	2	324534	-	324534	85.939			86.17		
	3	328710	-	328710	87.045			87.29		
	4	348142	-	348142	92.191			92.46		
	5	343218	-	343218	90.887			91.15		
	6	347822	-	347822	92.106			92.37		
20min	1	364724	-	364724	96.582	93.02	2.85	97.02	93.43	2.86
	2	339352	-	339352	89.863			90.24		
	3	339793	-	339793	89.980			90.37		
	4	355489	-	355489	94.136			94.56		
	5	351871	-	351871	93.178			93.59		
	6	356412	-	356412	94.381			94.80		
30min	1	370986	-	370986	98.240	95.52	1.84	98.84	96.09	1.86
	2	354128	-	354128	93.776			94.30		
	3	353274	-	353274	93.550			94.09		
	4	362209	-	362209	95.916			96.50		
	5	359683	-	359683	95.247			95.81		
	6	364069	-	364069	96.408			96.99		
45min	1	375210	-	375210	99.359	97.24	1.23	100.12	97.97	1.25
	2	366059	-	366059	96.935			97.62		
	3	363145	-	363145	96.164			96.86		
	4	366134	-	366134	96.955			97.70		
	5	363432	-	363432	96.240			96.97		
	6	369348	-	369348	97.806			98.55		
60min	1	376014	-	376014	99.571	98.07	1.15	100.50	98.95	1.15
	2	374270	-	374270	99.110			99.95		
	3	368076	-	368076	97.469			98.32		
	4	367791	-	367791	97.394			98.30		
	5	364821	-	364821	96.607			97.49		
	6	371060	-	371060	98.260			99.16		
极限	1	378299	-	378299	100.177	99.47	1.67	101.27	100.52	1.63
	2	384520	-	384520	101.824			102.83		
	3	379009	-	379009	100.365			101.38		
	4	366998	-	366998	97.184			98.25		
	5	373739	-	373739	98.969			100.02		
	6	371213	-	371213	98.300			99.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

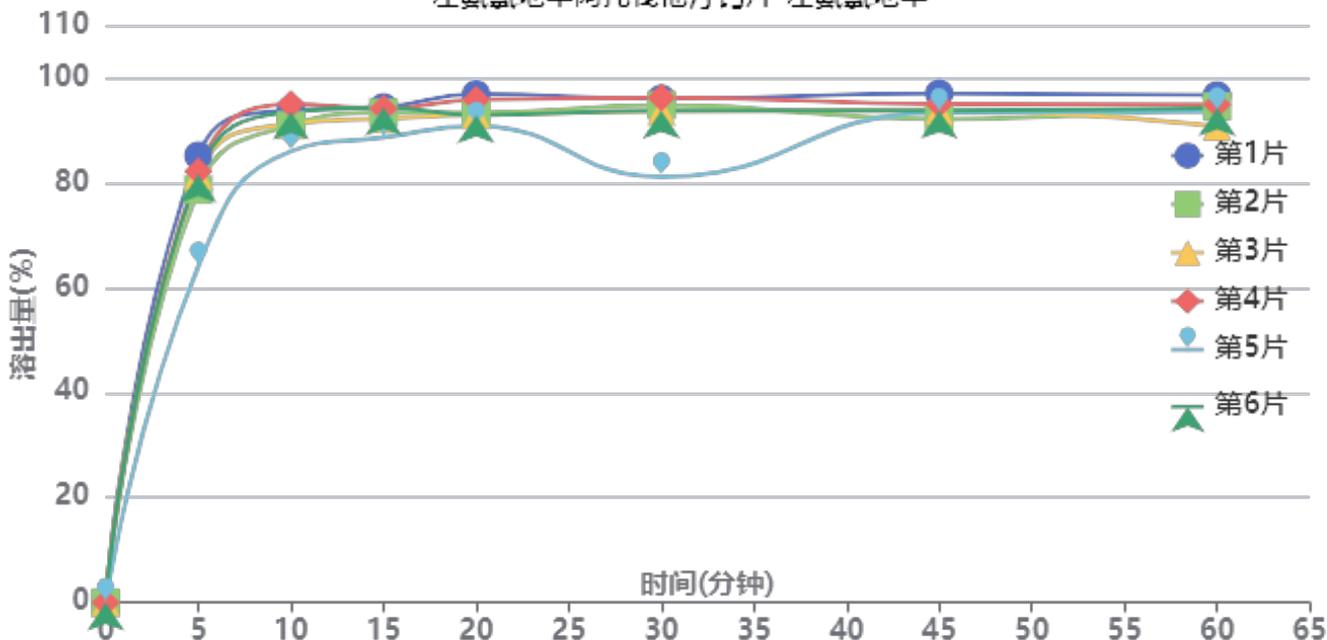
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	17.94	44252	44259	44286	44223	44264	44257	0.06
2	17.93	44864	44857				44860	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
2466.95			2501.95		1.00		数据可信	

溶出曲线测定

左氨氯地平阿托伐他汀钙片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023053121批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41897	-	41897	85.183	78.83	9.55	85.18	78.84	9.55
	2	38696	-	38696	78.675			78.68		
	3	40025	-	40025	81.377			81.38		
	4	40420	-	40420	82.180			82.18		
	5	31513	-	31513	64.071			64.07		
	6	40094	-	40094	81.518			81.52		
10min	1	46059	-	46059	93.645	91.62	3.51	93.79	91.75	3.51
	2	44686	-	44686	90.854			90.99		
	3	44806	-	44806	91.098			91.23		
	4	46659	-	46659	94.865			95.00		
	5	42240	-	42240	85.881			85.99		
	6	45922	-	45922	93.367			93.50		
15min	1	46287	-	46287	94.109	92.54	2.40	94.41	92.83	2.41
	2	45773	-	45773	93.064			93.35		
	3	45200	-	45200	91.899			92.19		
	4	46153	-	46153	93.837			94.13		
	5	43449	-	43449	88.339			88.59		
	6	46240	-	46240	94.013			94.30		
20min	1	47429	-	47429	96.431	93.34	2.37	96.89	93.78	2.37
	2	45690	-	45690	92.895			93.33		
	3	45491	-	45491	92.491			92.93		
	4	46923	-	46923	95.402			95.85		
	5	44451	-	44451	90.376			90.77		
	6	45475	-	45475	92.458			92.91		
30min	1	46934	-	46934	95.424	92.00	6.20	96.04	92.59	6.19
	2	46335	-	46335	94.207			94.80		
	3	45744	-	45744	93.005			93.60		
	4	47031	-	47031	95.622			96.23		
	5	39636	-	39636	80.586			81.13		
	6	45821	-	45821	93.162			93.76		
45min	1	47340	-	47340	96.250	93.43	1.77	97.02	94.18	1.78
	2	44951	-	44951	91.393			92.14		
	3	45735	-	45735	92.987			93.74		
	4	46351	-	46351	94.239			95.01		
	5	45600	-	45600	92.712			93.39		
	6	45741	-	45741	92.999			93.76		
60min	1	47093	-	47093	95.748	93.21	2.09	96.68	94.11	2.08
	2	46062	-	46062	93.652			94.55		
	3	44192	-	44192	89.850			90.75		
	4	46232	-	46232	93.997			94.92		
	5	45586	-	45586	92.684			93.52		
	6	45892	-	45892	93.306			94.22		
极限	1	47070	-	47070	95.701	93.87	1.53	96.80	94.93	1.53
	2	45736	-	45736	92.989			94.05		
	3	45160	-	45160	91.818			92.87		
	4	46829	-	46829	95.211			96.29		
	5	46178	-	46178	93.887			94.88		
	6	46042	-	46042	93.611			94.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

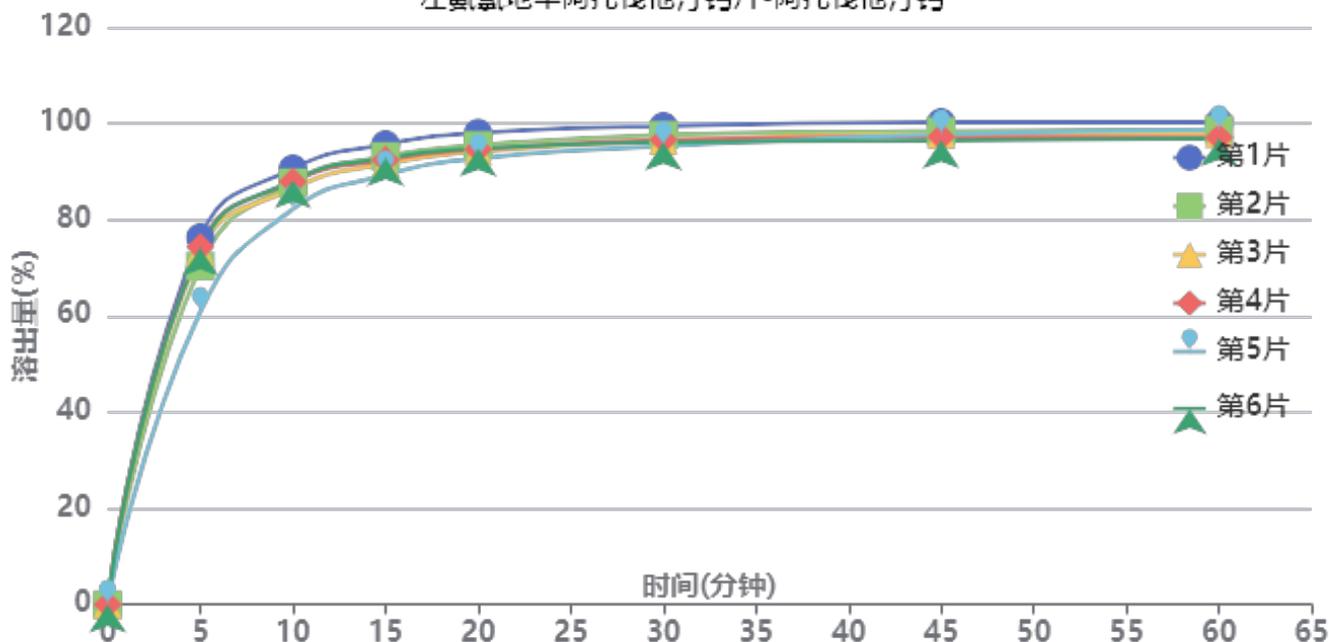
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.9671

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	10.72	334790	335014	335052	335235	335442	335107	0.08
2	10.74	340786	340643				340714	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31259.98		31723.84		1.05	数据可信			

溶出曲线测定

左氨氯地平阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023053121批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	290971	-	290971	76.323	71.52	7.81	76.32	71.52	7.81
	2	268156	-	268156	70.338			70.34		
	3	279409	-	279409	73.290			73.29		
	4	283232	-	283232	74.293			74.29		
	5	231954	-	231954	60.842			60.84		
	6	282352	-	282352	74.062			74.06		
10min	1	344945	-	344945	90.480	87.04	3.21	90.61	87.16	3.22
	2	334030	-	334030	87.617			87.73		
	3	329148	-	329148	86.337			86.46		
	4	334550	-	334550	87.754			87.88		
	5	312826	-	312826	82.055			82.16		
	6	335526	-	335526	88.010			88.13		
15min	1	363613	-	363613	95.377	92.23	2.25	95.66	92.50	2.26
	2	354226	-	354226	92.915			93.18		
	3	348385	-	348385	91.383			91.65		
	4	351227	-	351227	92.128			92.40		
	5	339420	-	339420	89.031			89.27		
	6	352868	-	352868	92.559			92.83		
20min	1	372130	-	372130	97.611	94.56	1.85	98.05	94.97	1.86
	2	362357	-	362357	95.048			95.47		
	3	357543	-	357543	93.785			94.20		
	4	359088	-	359088	94.190			94.61		
	5	352069	-	352069	92.349			92.74		
	6	359688	-	359688	94.348			94.77		
30min	1	376791	-	376791	98.834	96.33	1.49	99.43	96.90	1.49
	2	369819	-	369819	97.005			97.58		
	3	365473	-	365473	95.865			96.44		
	4	366028	-	366028	96.011			96.59		
	5	361284	-	361284	94.766			95.31		
	6	364007	-	364007	95.480			96.06		
45min	1	379274	-	379274	99.485	97.23	1.32	100.25	97.97	1.32
	2	372192	-	372192	97.627			98.37		
	3	369941	-	369941	97.037			97.77		
	4	367832	-	367832	96.484			97.22		
	5	369943	-	369943	97.037			97.74		
	6	364970	-	364970	95.733			96.47		
60min	1	378601	-	378601	99.309	97.35	1.28	100.24	98.25	1.27
	2	372934	-	372934	97.822			98.72		
	3	369712	-	369712	96.977			97.87		
	4	366655	-	366655	96.175			97.08		
	5	373039	-	373039	97.850			98.71		
	6	365928	-	365928	95.984			96.88		
极限	1	378525	-	378525	99.289	97.66	1.72	100.38	98.72	1.70
	2	375708	-	375708	98.550			99.61		
	3	368570	-	368570	96.677			97.74		
	4	366160	-	366160	96.045			97.11		
	5	379635	-	379635	99.580			100.60		
	6	365384	-	365384	95.842			96.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本

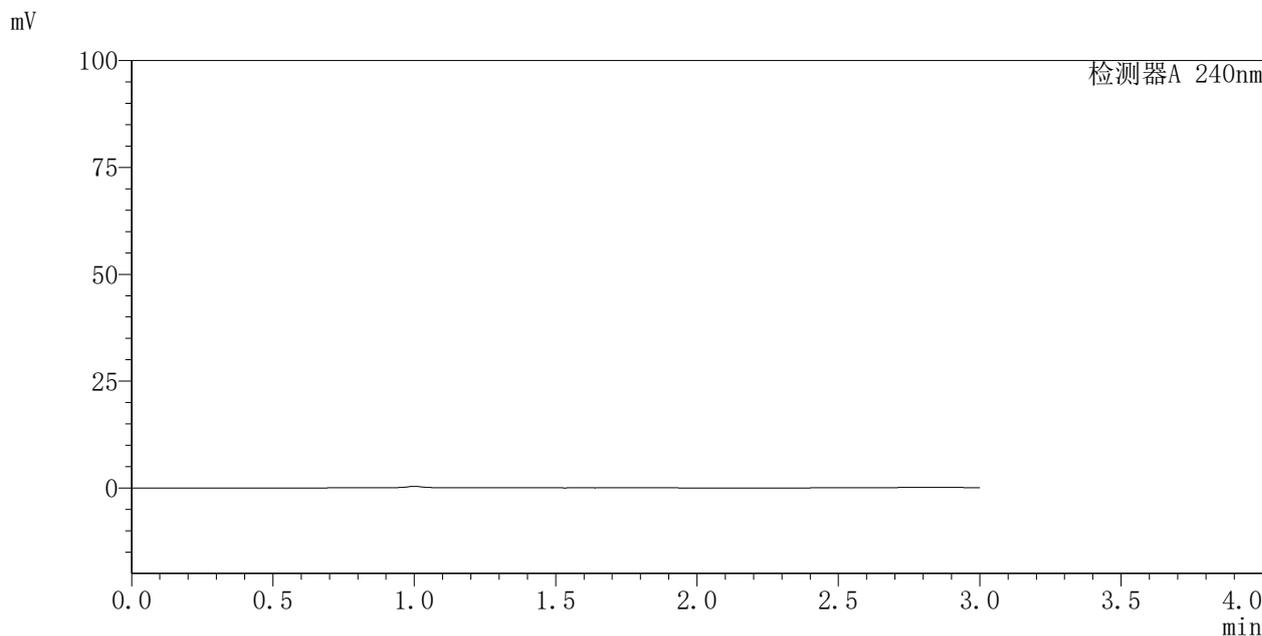


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-453-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/27 11:05:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:27:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	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 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 溶剂

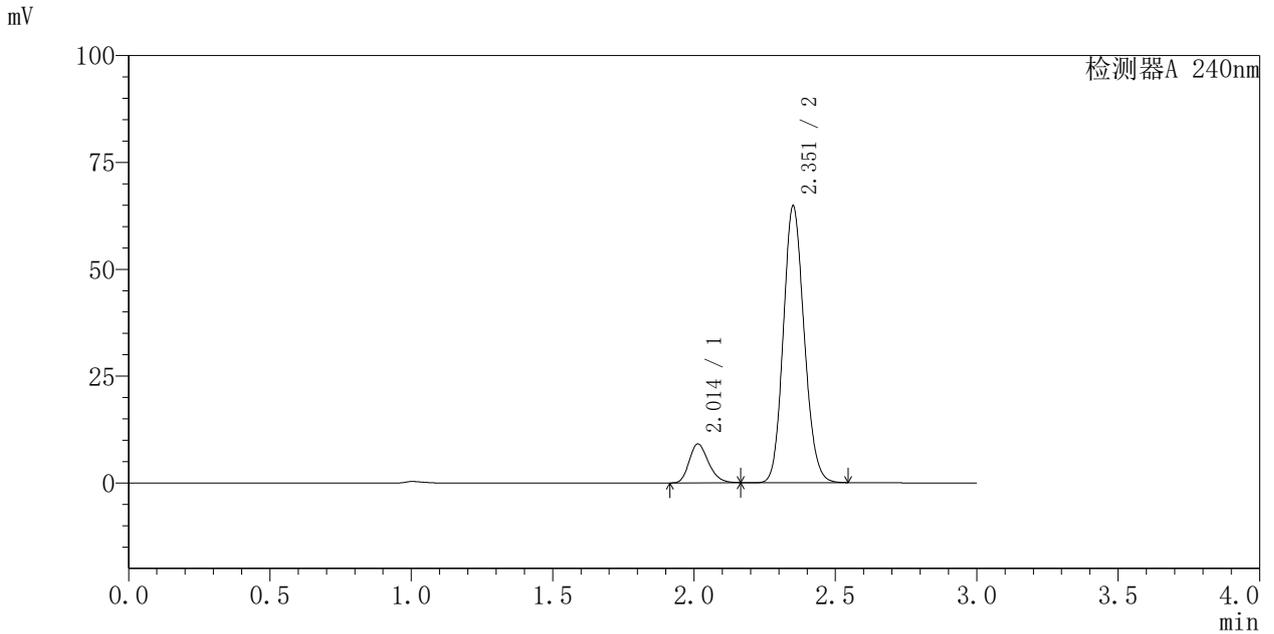


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-454-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.014	43467	11.554	9139	4154	1.237	—
2	2.351	332738	88.446	64801	4843	1.131	2.591
总计		376205	100.000	73940			

图2 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

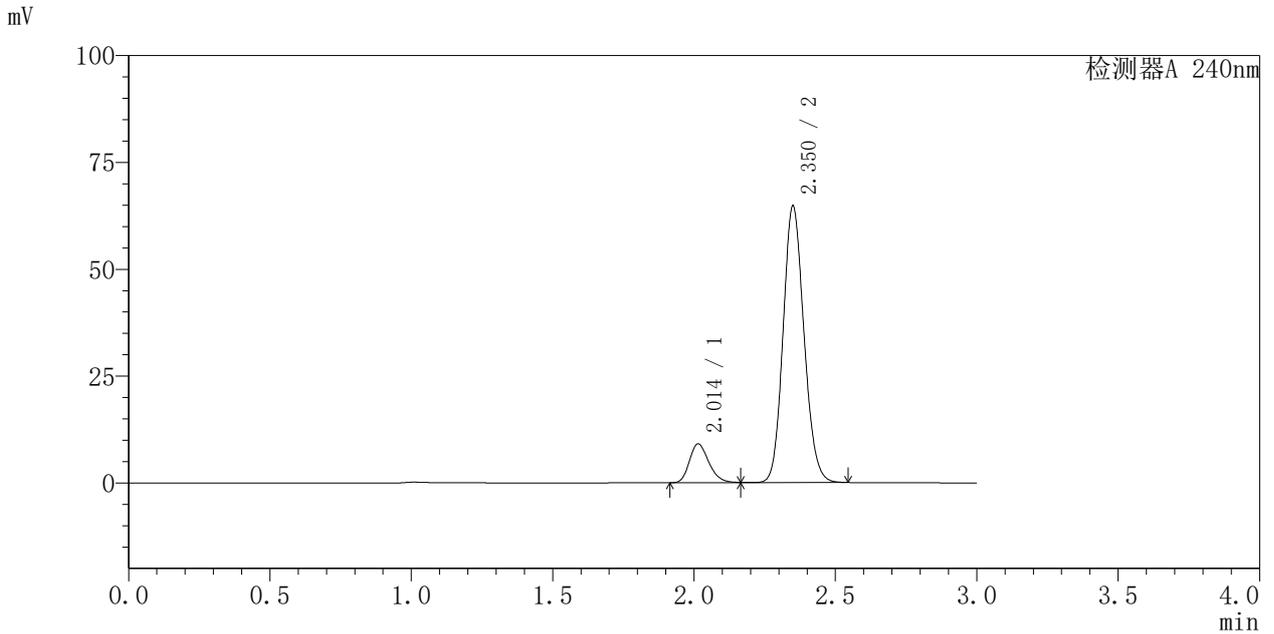


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-455-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.014	43571	11.559	9126	4139	1.239	—
2	2.350	333388	88.441	64851	4828	1.131	2.574
总计		376960	100.000	73977			

图3 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

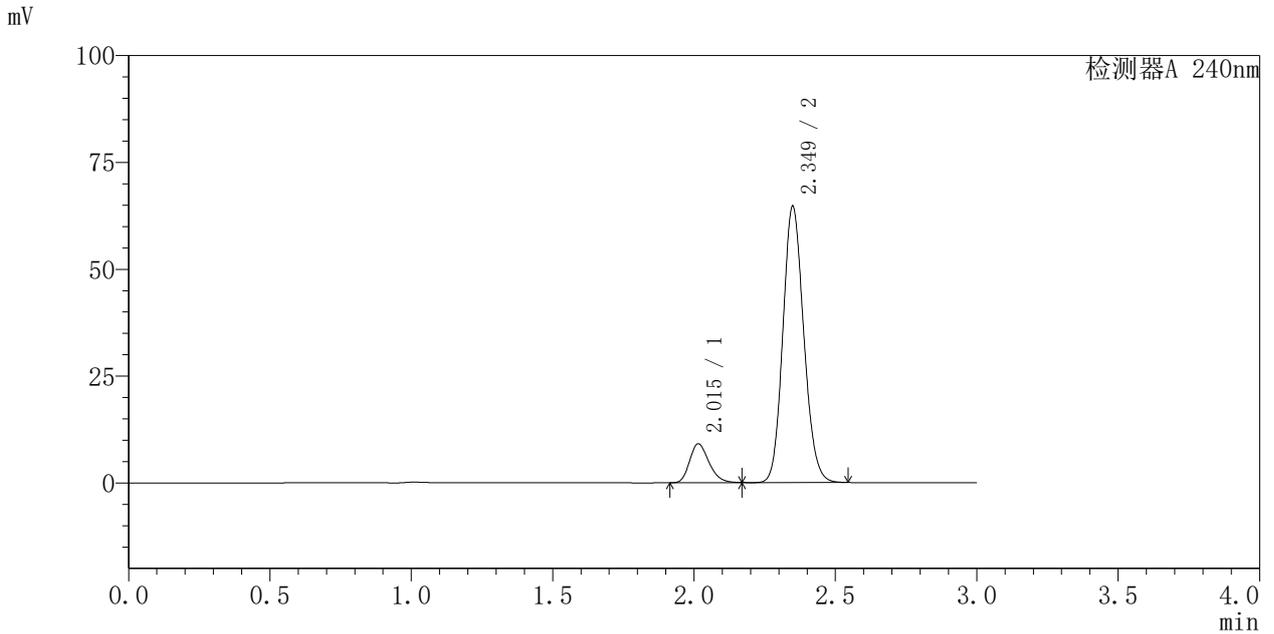


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-456-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.015	43610	11.591	9118	4139	1.242	—
2	2.349	332646	88.409	64813	4826	1.132	2.564
总计		376256	100.000	73931			

图4 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

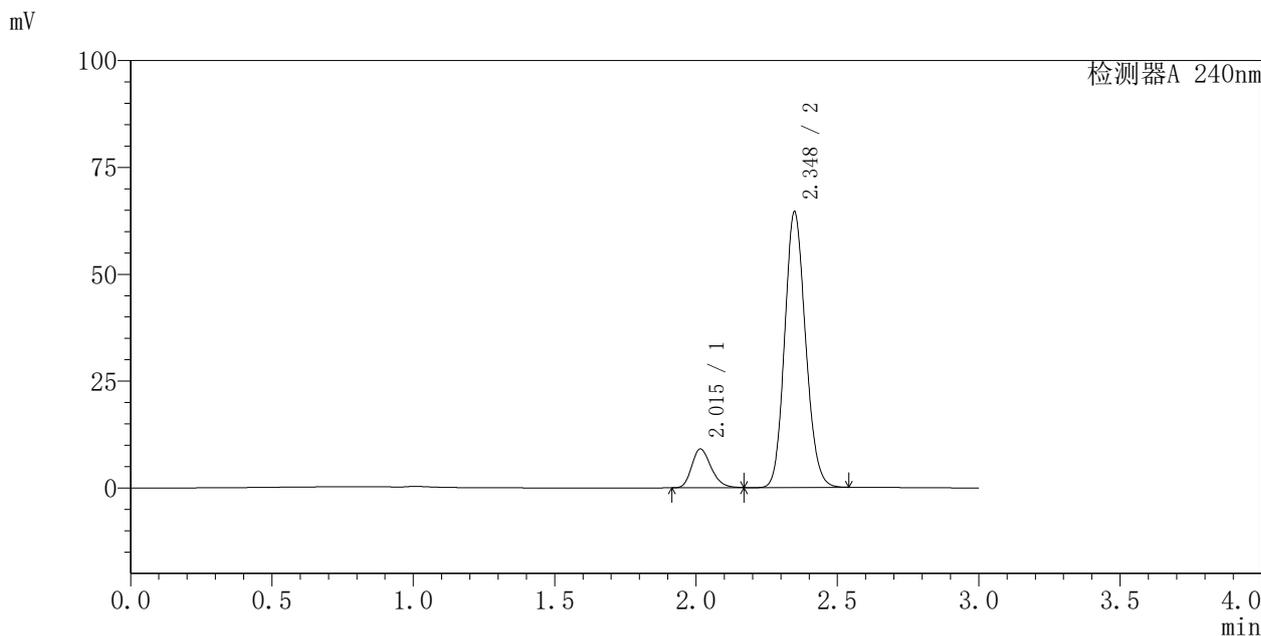


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-457-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.015	43397	11.569	9082	4136	1.235	—
2	2.348	331720	88.431	64664	4820	1.132	2.554
总计		375117	100.000	73746			

图5 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

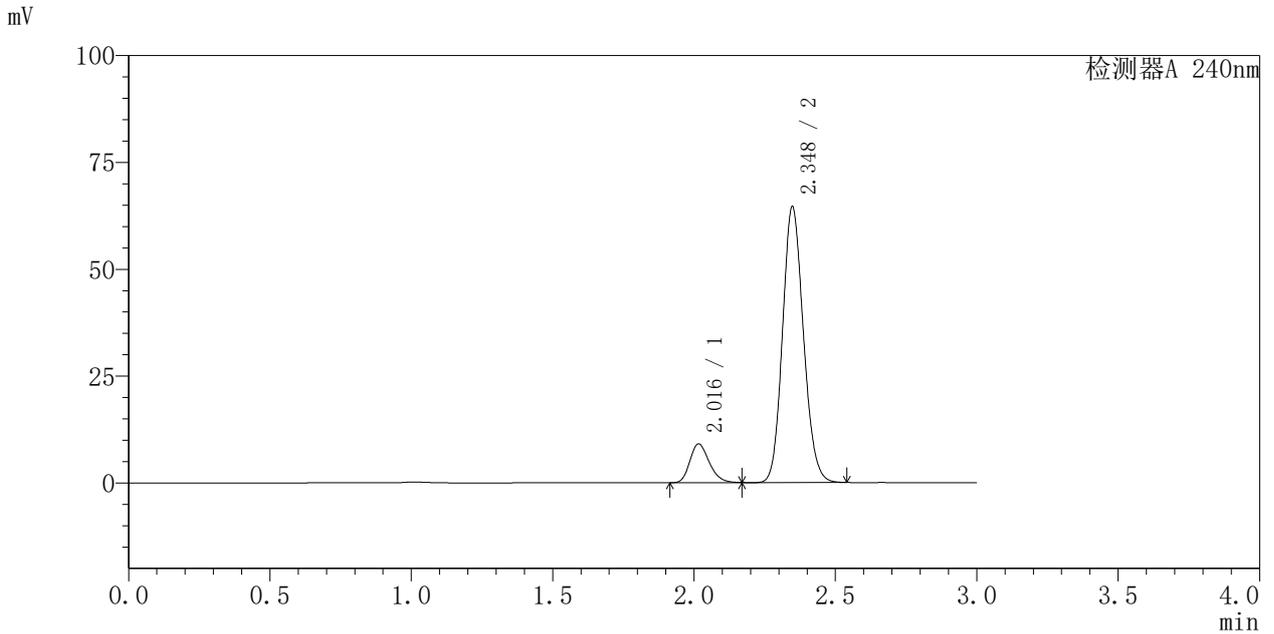


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-458-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/27 11:22:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.016	43400	11.551	9070	4134	1.237	—
2	2.348	332331	88.449	64706	4811	1.132	2.545
总计		375732	100.000	73776			

图6 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

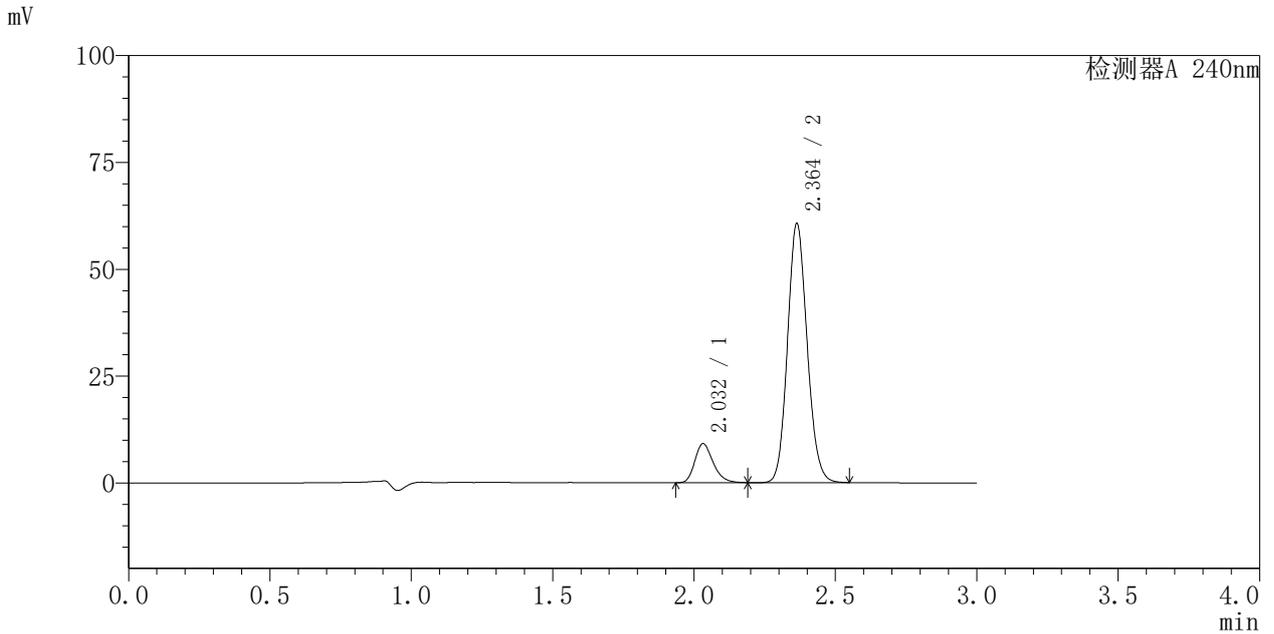


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-459-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/27 11:26:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.032	41318	12.377	9149	4775	1.260	—
2	2.364	292525	87.623	60769	5567	1.118	2.717
总计		333843	100.000	69918			

图7 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

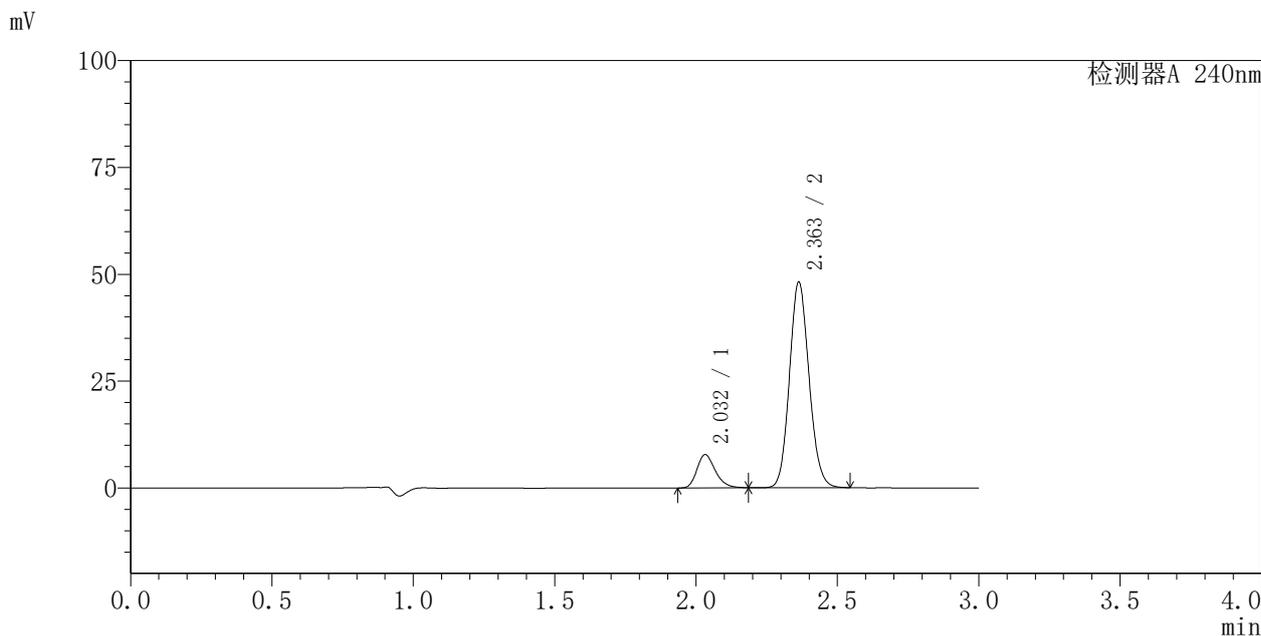


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-460-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.032	35416	13.226	7820	4760	1.264	—
2	2.363	232349	86.774	48231	5561	1.116	2.709
总计		267765	100.000	56051			

图8 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

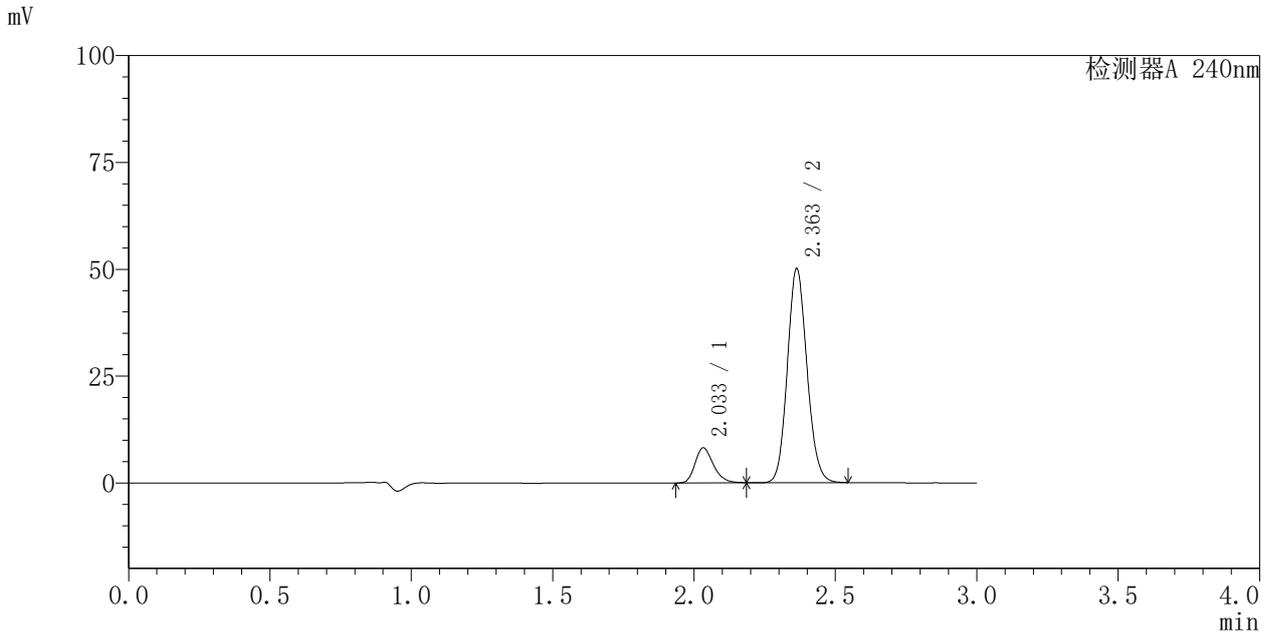


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-461-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.033	37219	13.328	8239	4765	1.259	—
2	2.363	242028	86.672	50214	5553	1.116	2.702
总计		279247	100.000	58453			

图9 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

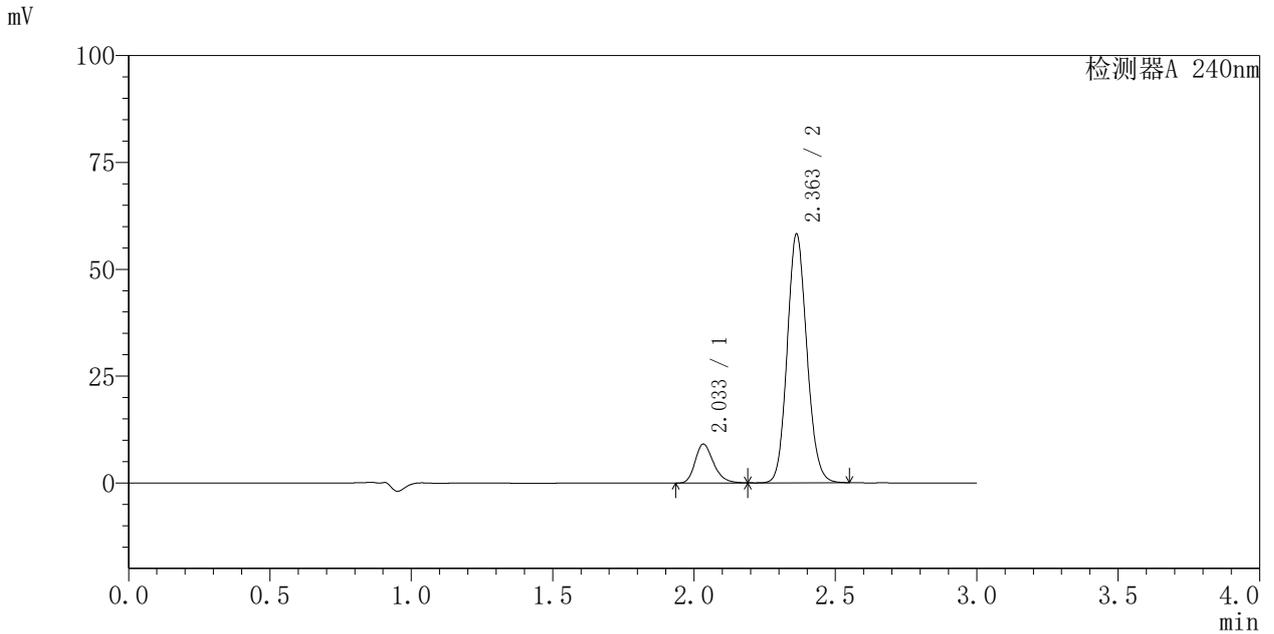


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-462-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.033	41342	12.813	9139	4751	1.260	—
2	2.363	281307	87.187	58327	5556	1.117	2.694
总计		322648	100.000	67466			

图10 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

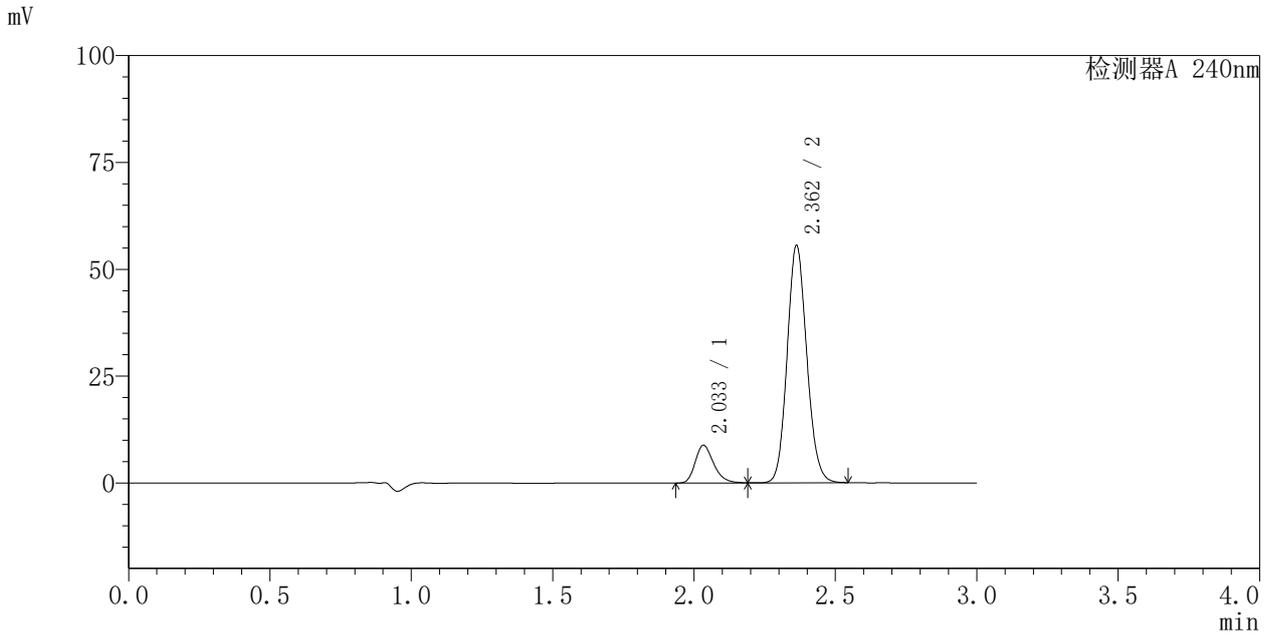


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-463-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.033	40105	13.002	8855	4758	1.261	—
2	2.362	268348	86.998	55626	5552	1.116	2.690
总计		308453	100.000	64481			

图11 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

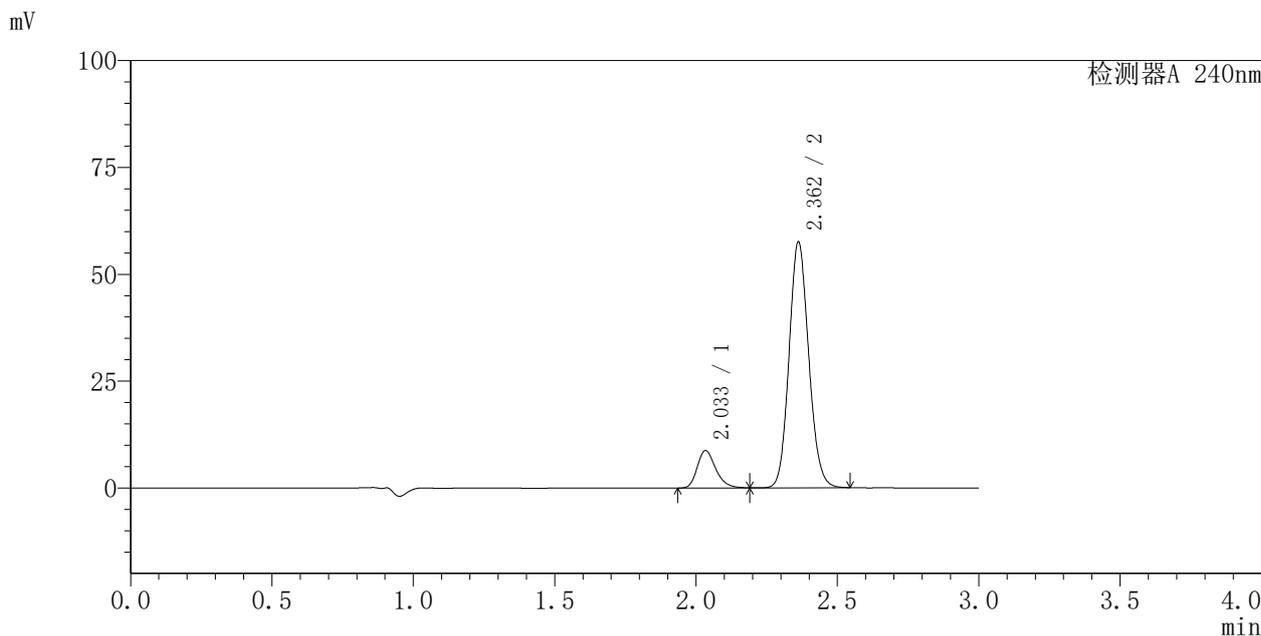


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-464-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

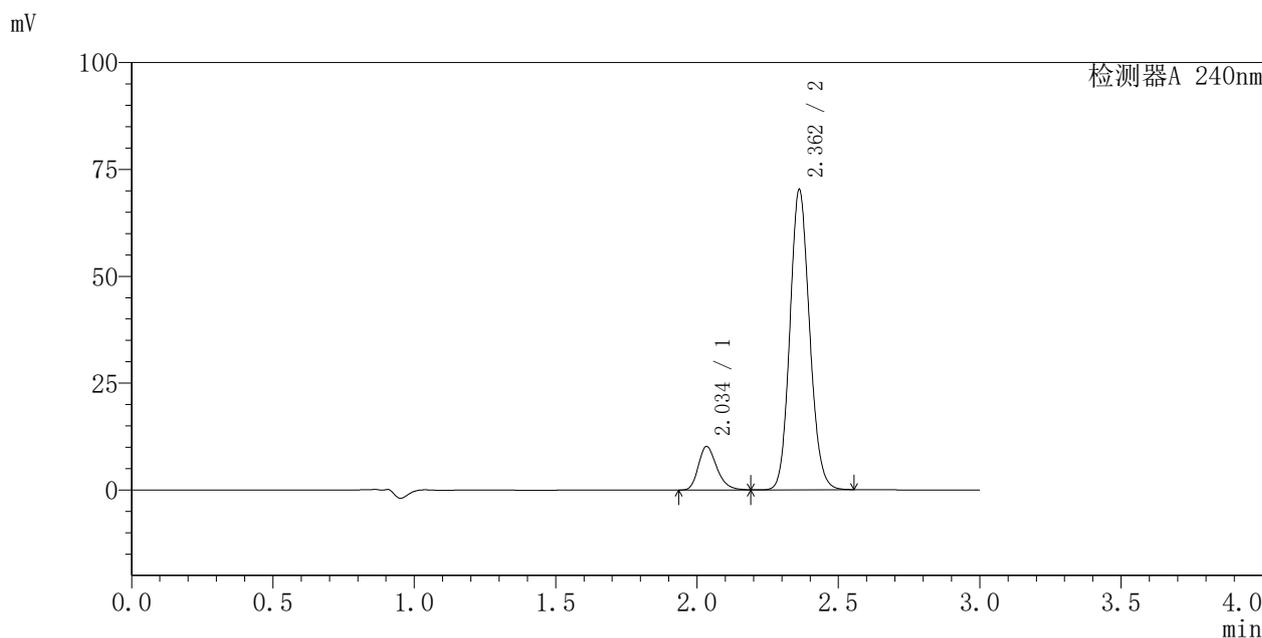
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.033	39826	12.522	8794	4751	1.258	—
2	2.362	278230	87.478	57601	5536	1.116	2.683
总计		318056	100.000	66395			

图12 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-465-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.034	46329	11.989	10229	4752	1.258	—
2	2.362	340114	88.011	70269	5522	1.118	2.674
总计		386443	100.000	80498			

图13 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

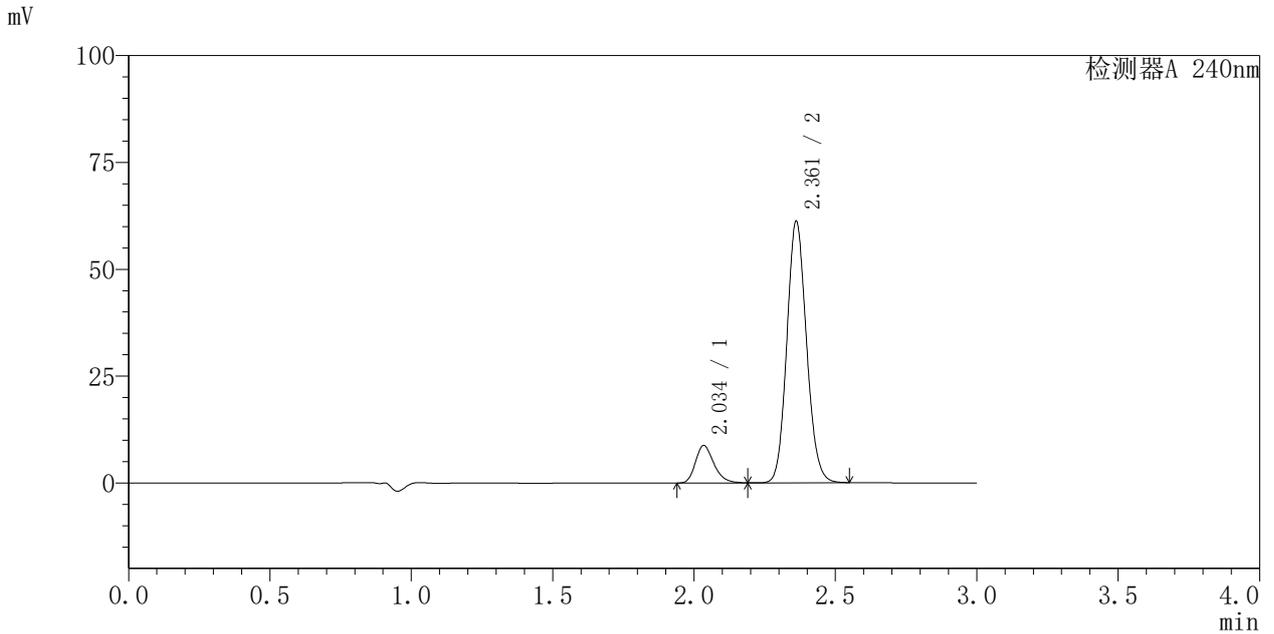


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-466-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.034	39791	11.842	8789	4752	1.256	—
2	2.361	296230	88.158	61199	5521	1.116	2.670
总计		336021	100.000	69988			

图14 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

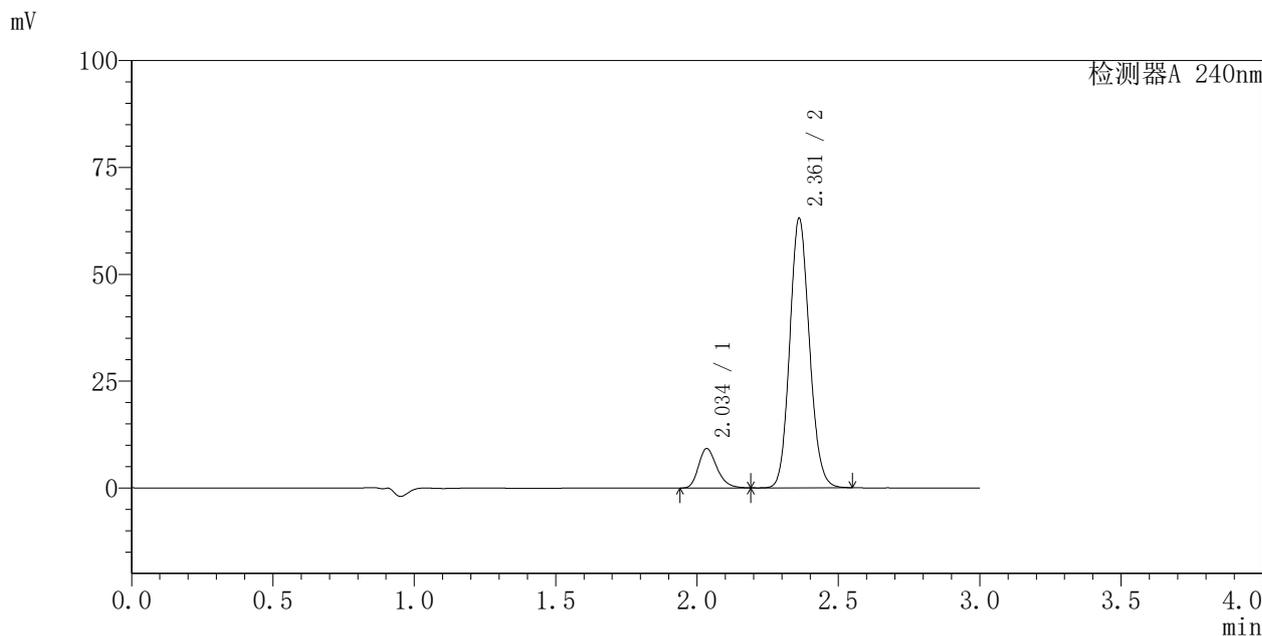


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-467-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

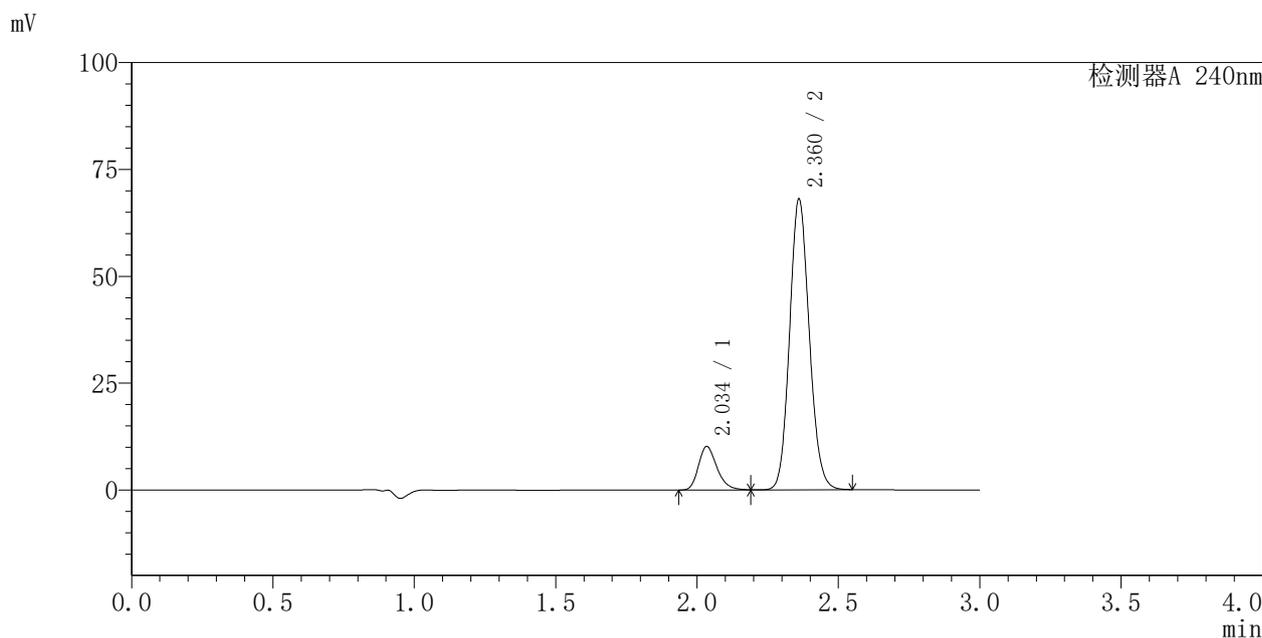
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.034	42051	12.094	9278	4736	1.256	—
2	2.361	305637	87.906	63047	5517	1.117	2.664
总计		347687	100.000	72325			

图15 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-468-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	46322	12.317	10218	4744	1.255	—
2	2.360	329757	87.683	68014	5506	1.116	2.660
总计		376079	100.000	78232			

图16 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

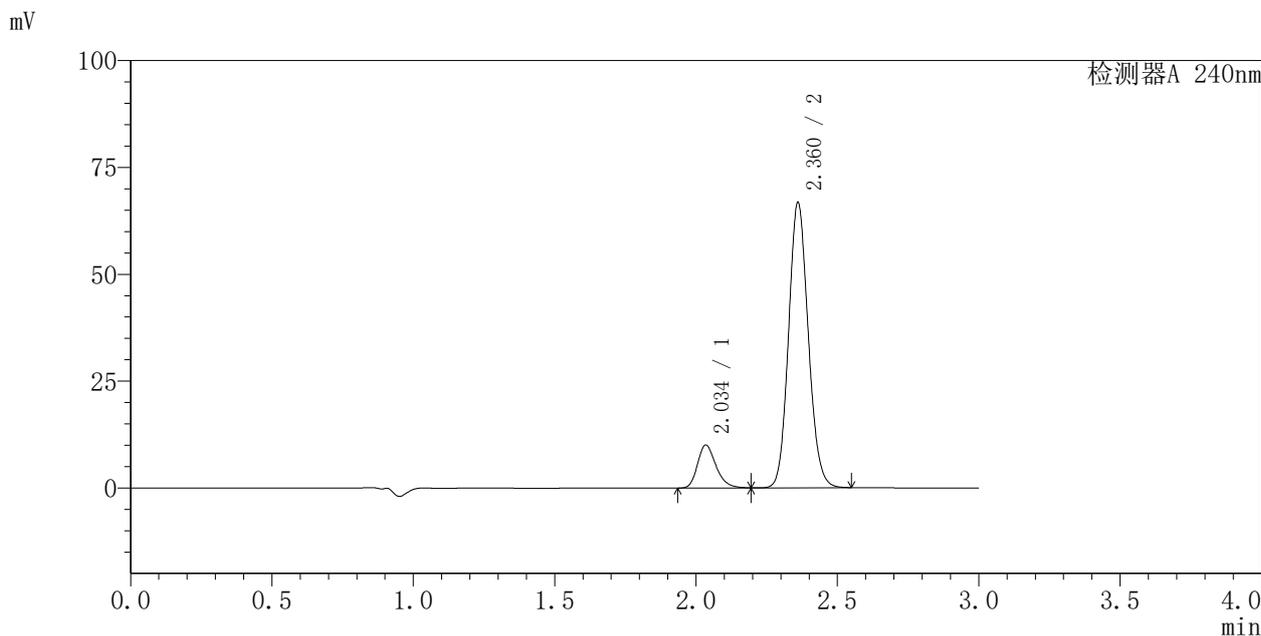


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-469-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 11:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.034	45746	12.386	10076	4732	1.256	—
2	2.360	323603	87.614	66745	5502	1.116	2.654
总计		369350	100.000	76821			

图17 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

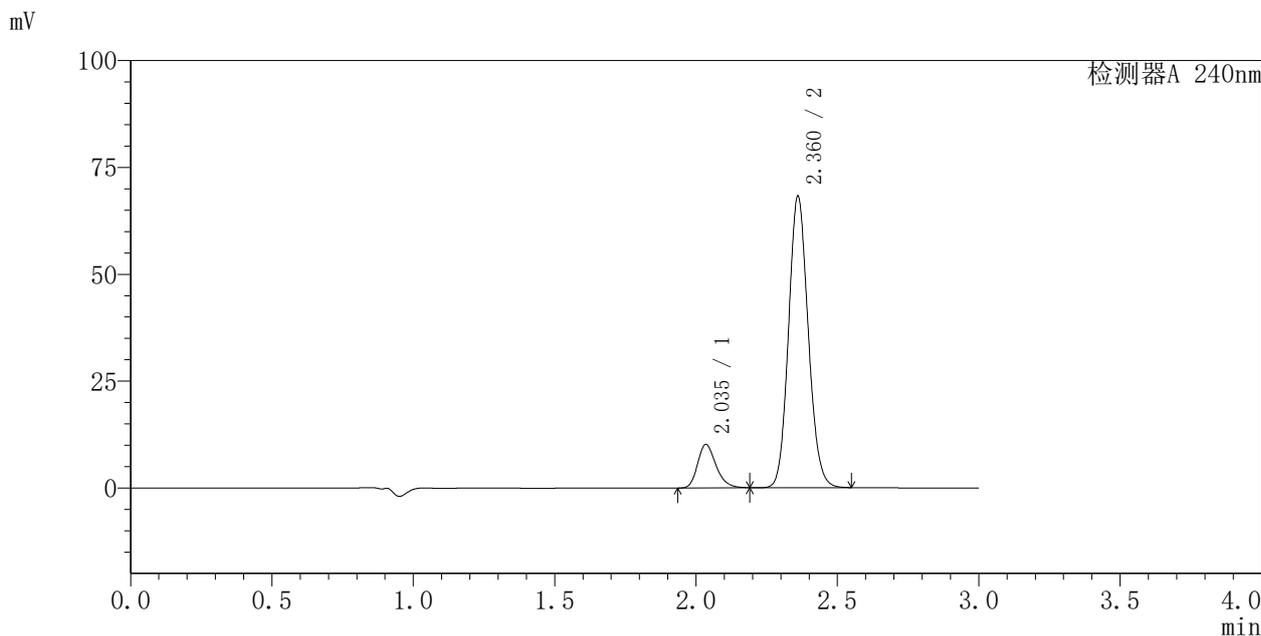


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-470-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.035	46326	12.284	10203	4740	1.254	—
2	2.360	330812	87.716	68220	5499	1.116	2.652
总计		377137	100.000	78424			

图18 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

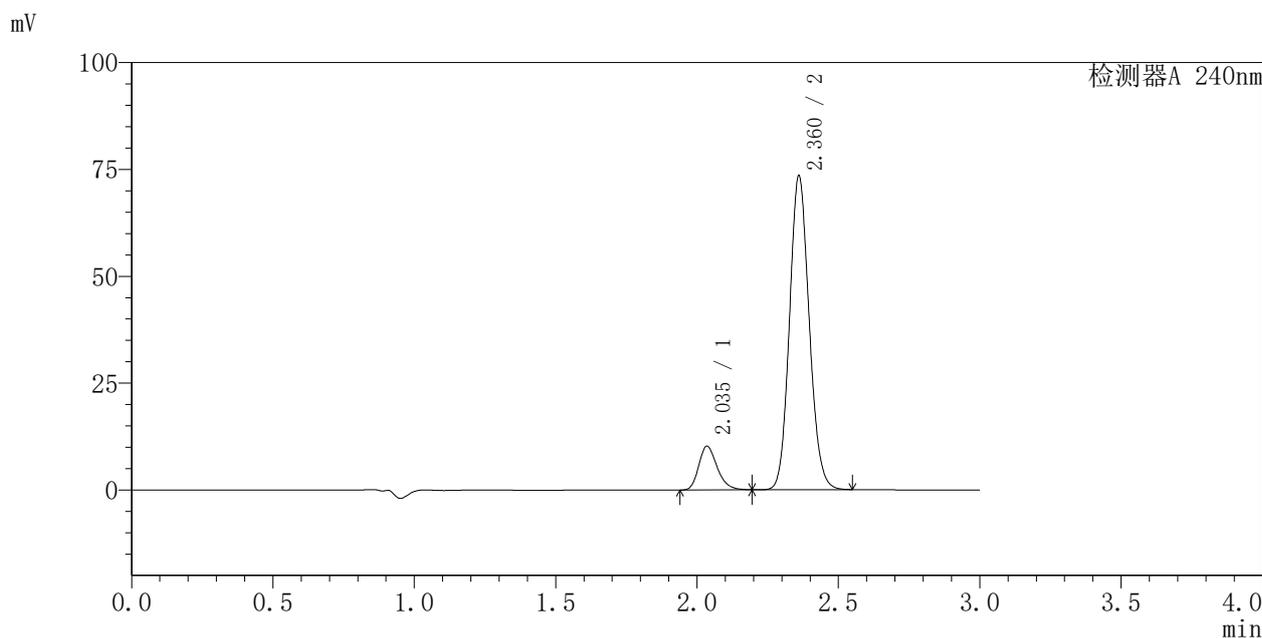


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-471-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.035	46602	11.562	10250	4735	1.254	—
2	2.360	356470	88.438	73486	5490	1.116	2.645
总计		403072	100.000	83736			

图19 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

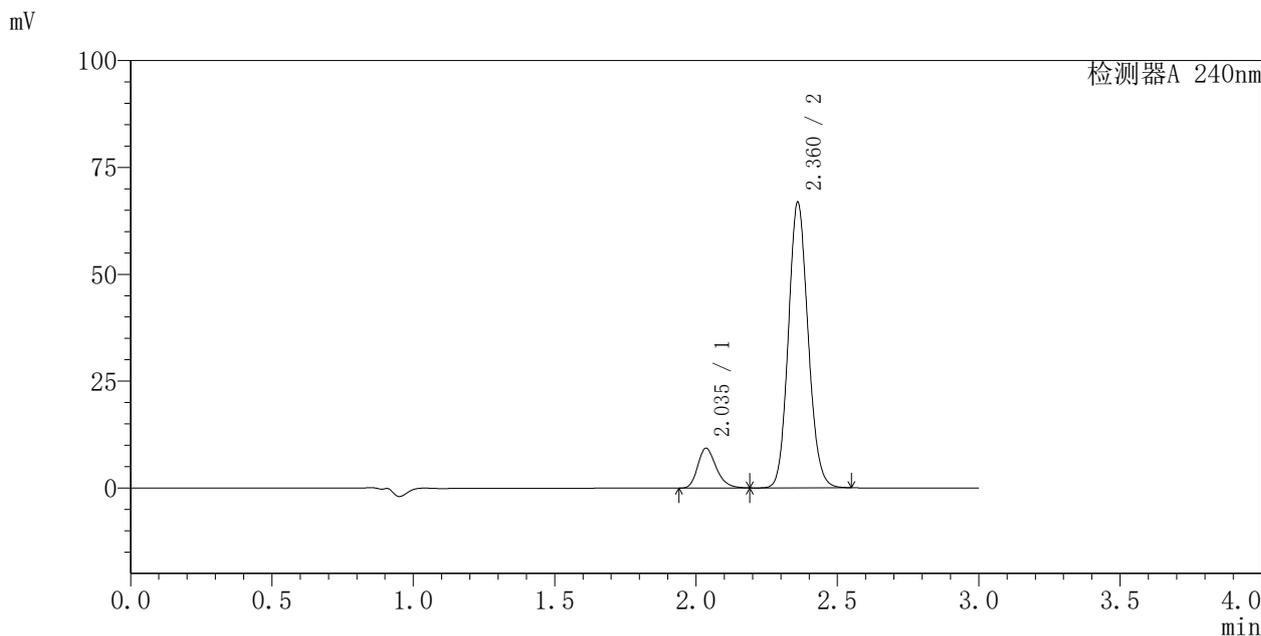


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-472-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.035	42464	11.571	9335	4727	1.253	—
2	2.360	324534	88.429	66904	5482	1.115	2.640
总计		366998	100.000	76240			

图20 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

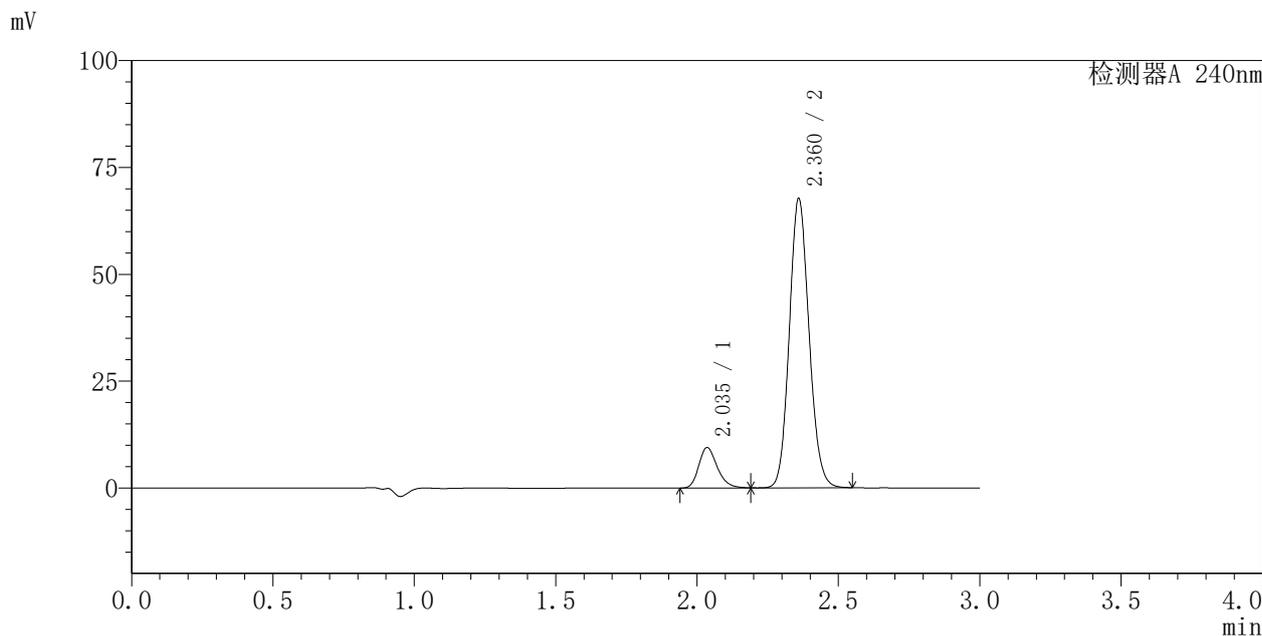


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-473-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	43174	11.609	9488	4734	1.253	—
2	2.360	328710	88.391	67787	5480	1.115	2.638
总计		371884	100.000	77275			

图21 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

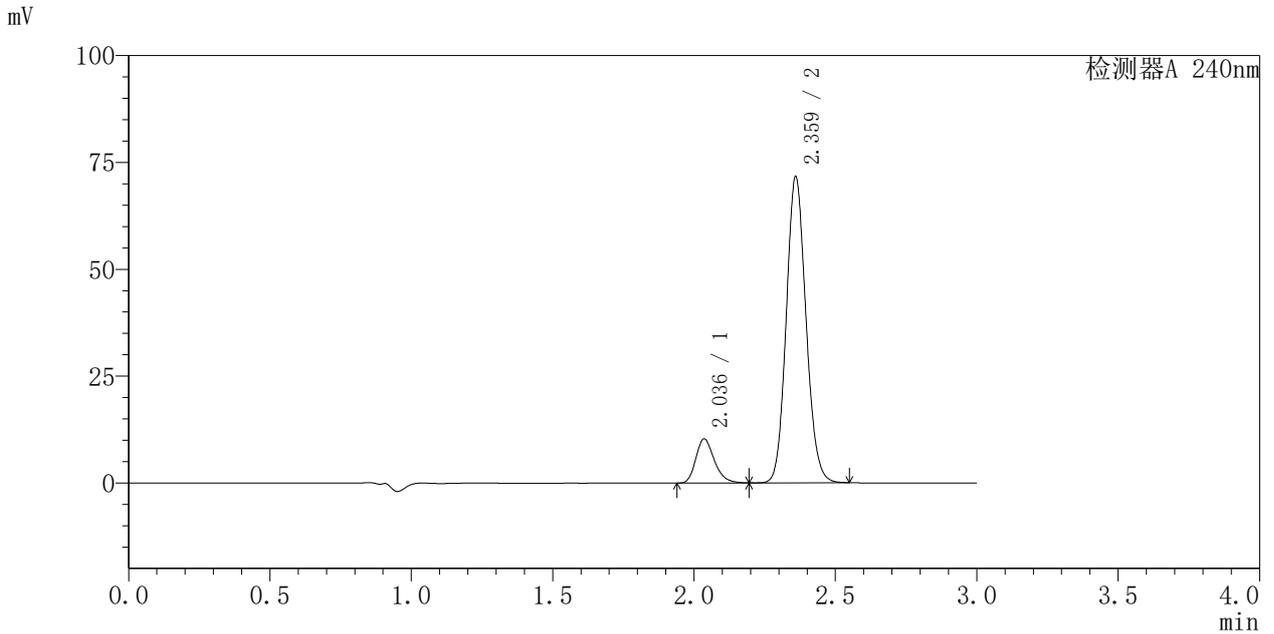


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-474-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.036	47095	11.916	10337	4726	1.252	—
2	2.359	348142	88.084	71758	5476	1.114	2.634
总计		395236	100.000	82095			

图22 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

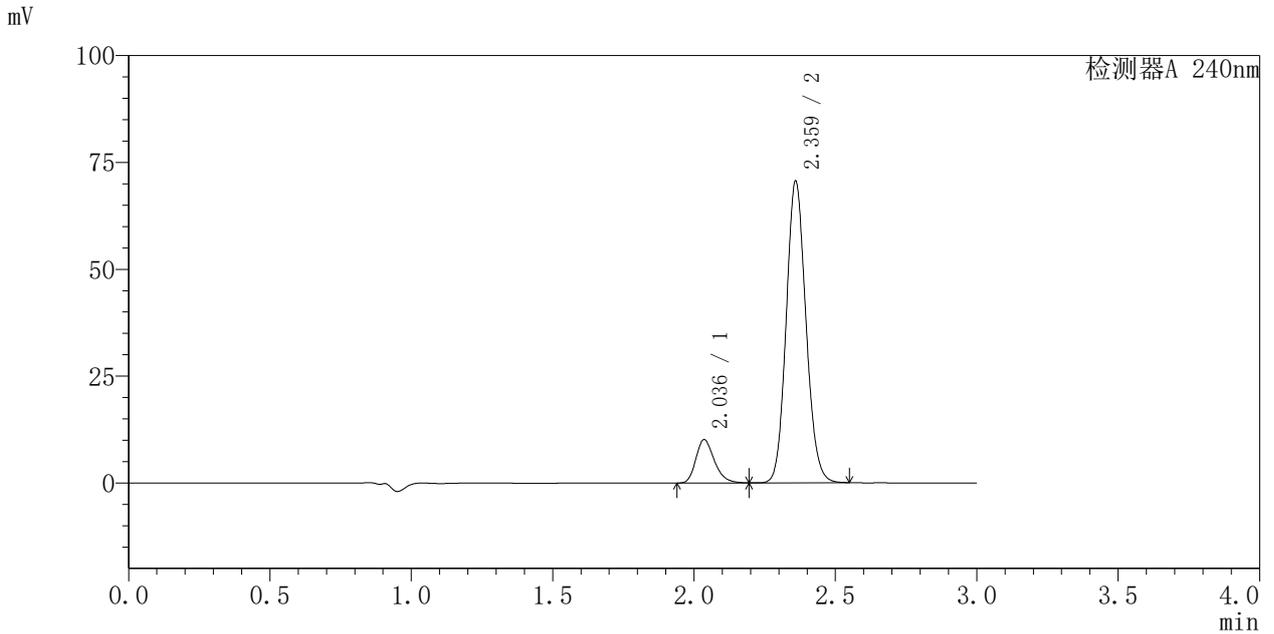


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-475-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.036	46265	11.879	10149	4720	1.251	—
2	2.359	343218	88.121	70723	5471	1.114	2.630
总计		389483	100.000	80872			

图23 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

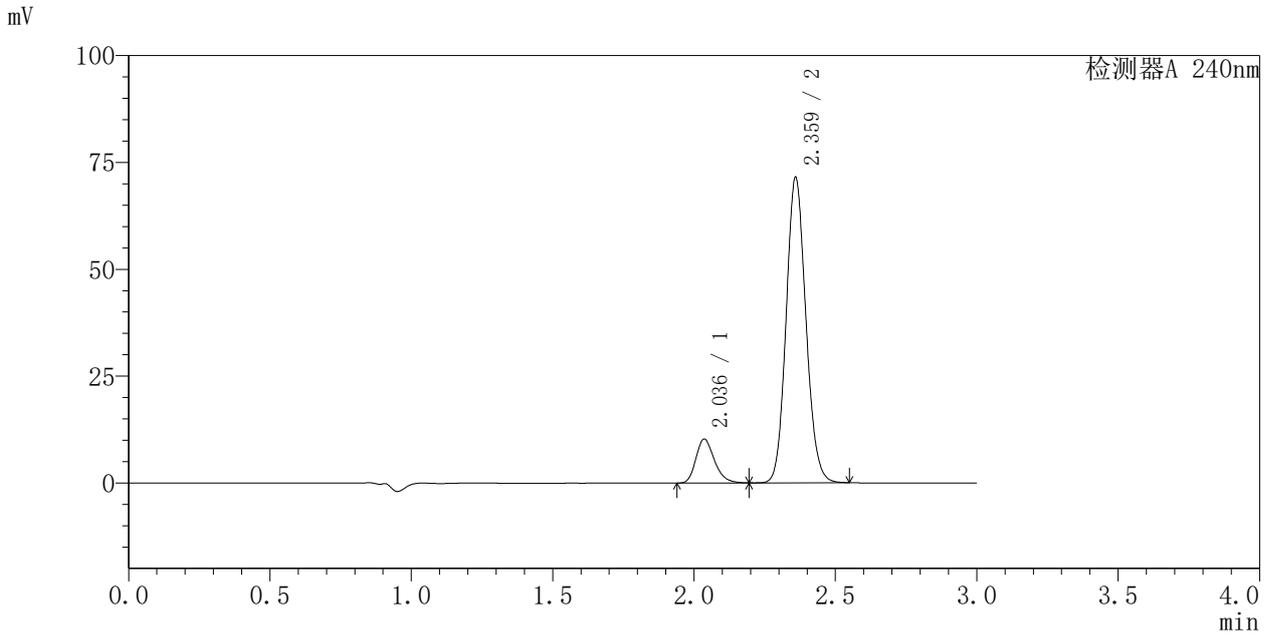


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-476-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.036	46972	11.898	10291	4708	1.250	—
2	2.359	347822	88.102	71617	5460	1.114	2.624
总计		394794	100.000	81908			

图24 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

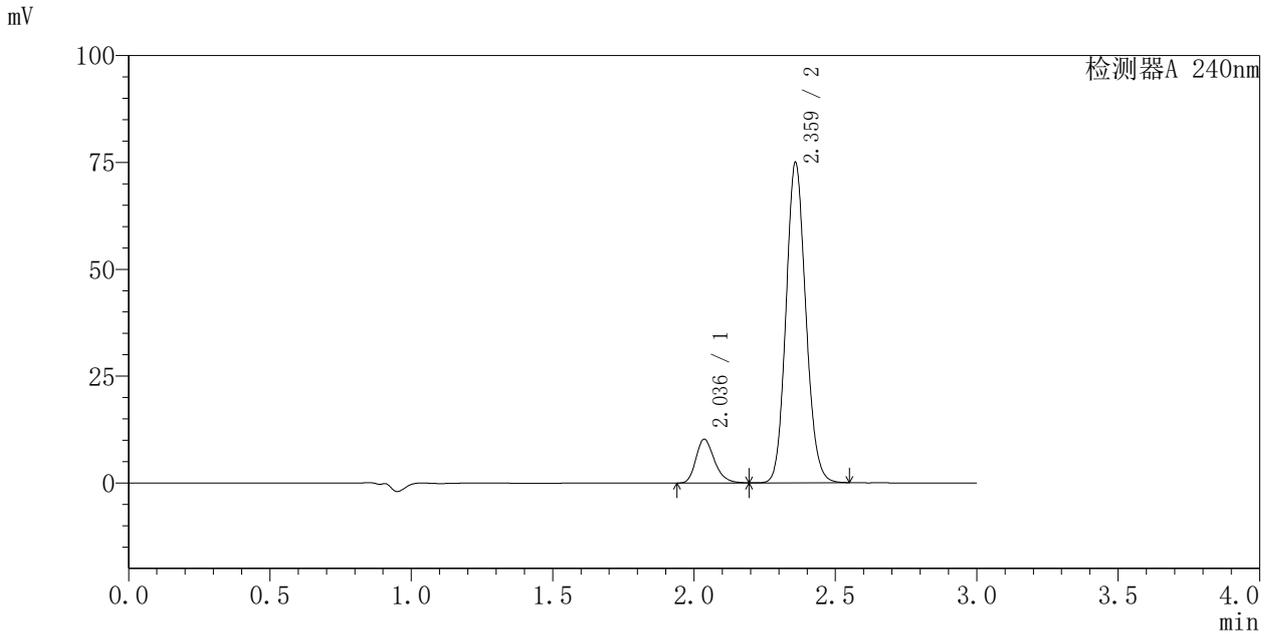


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-477-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.036	46775	11.367	10251	4710	1.250	—
2	2.359	364724	88.633	75102	5453	1.115	2.619
总计		411498	100.000	85354			

图25 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

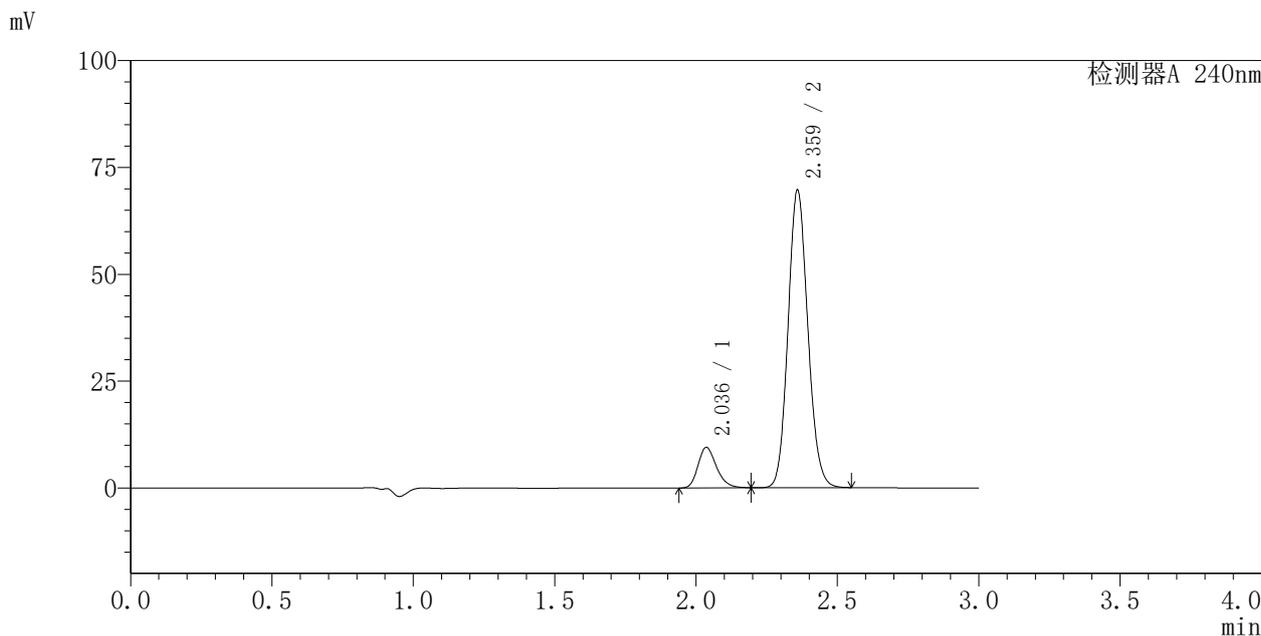


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-478-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.036	43379	11.334	9506	4701	1.249	—
2	2.359	339352	88.666	69810	5442	1.114	2.614
总计		382731	100.000	79316			

图26 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

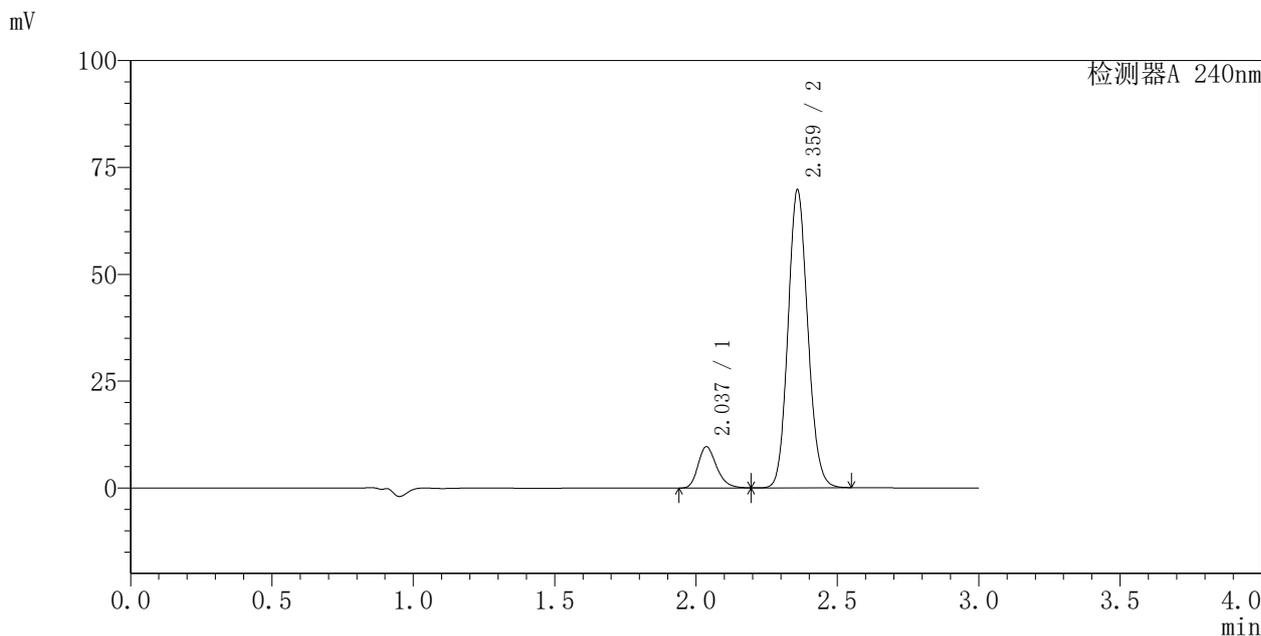


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-479-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	44211	11.513	9690	4704	1.248	—
2	2.359	339793	88.487	69867	5436	1.114	2.612
总计		384004	100.000	79557			

图27 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

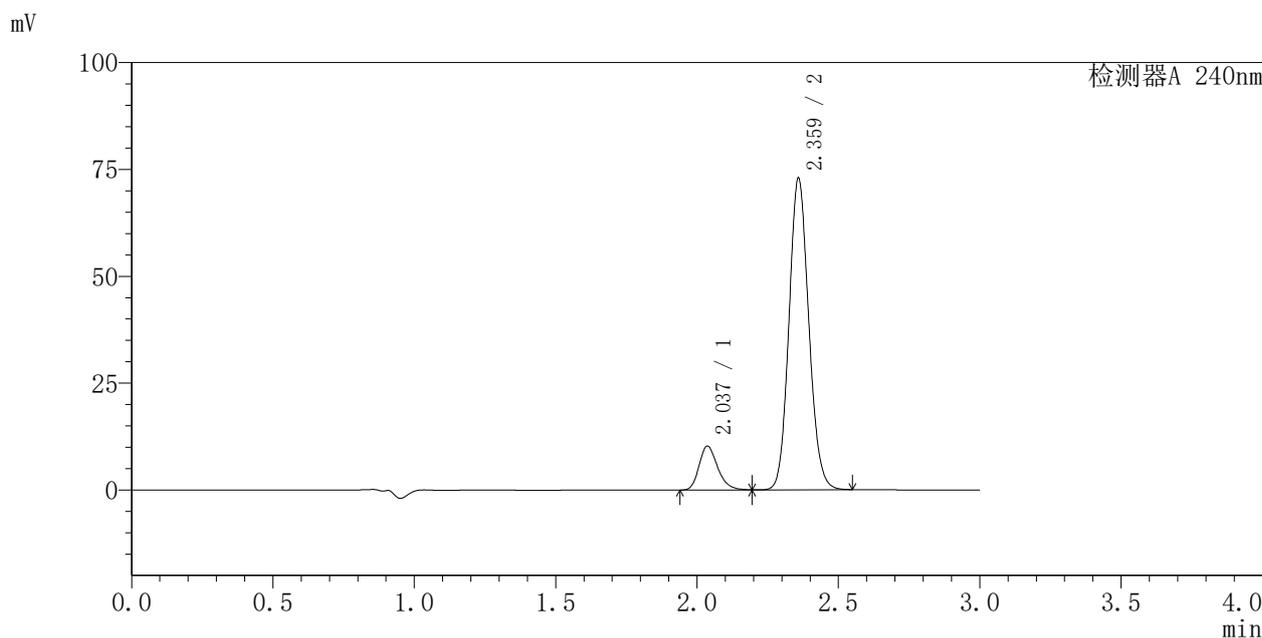


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-480-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	46968	11.670	10286	4697	1.248	—
2	2.359	355489	88.330	73062	5430	1.113	2.608
总计		402457	100.000	83349			

图28 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

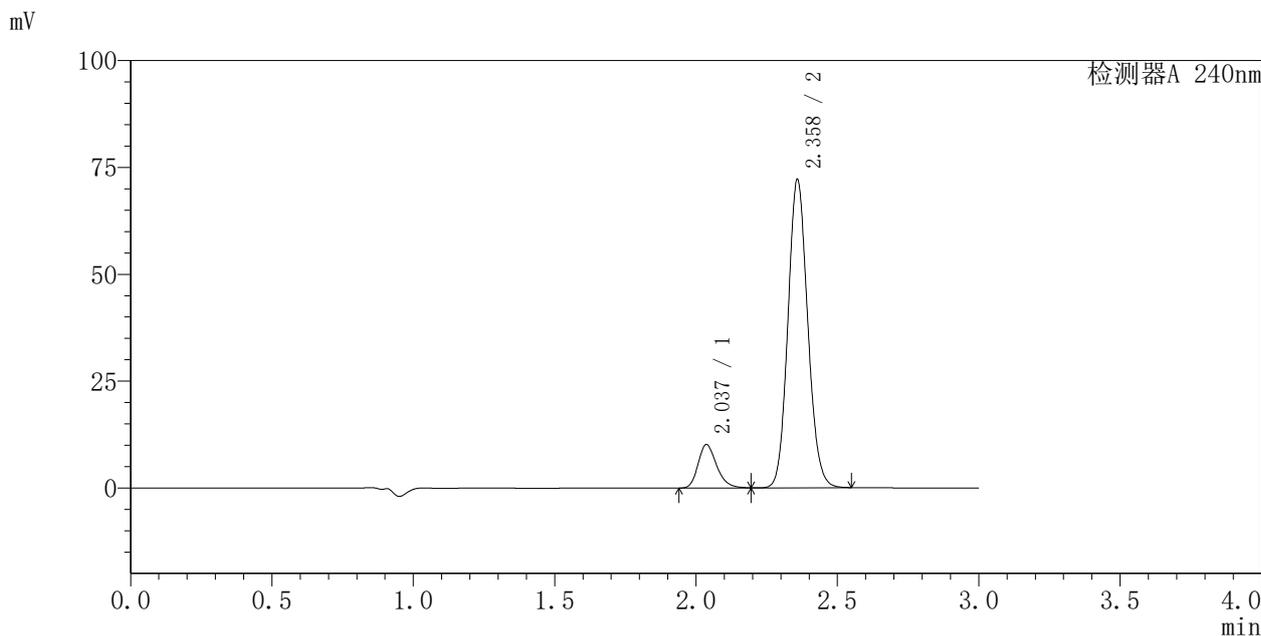


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-481-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	46447	11.661	10172	4696	1.248	—
2	2.358	351871	88.339	72299	5426	1.112	2.605
总计		398319	100.000	82471			

图29 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

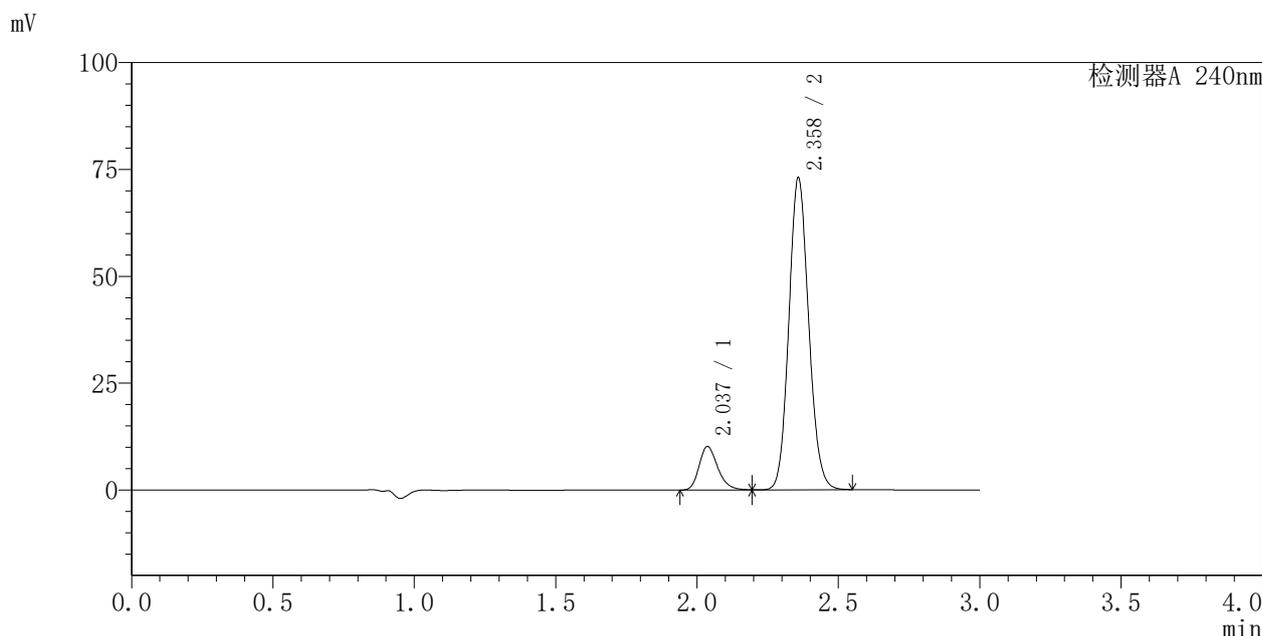


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-482-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	46728	11.591	10231	4693	1.247	—
2	2.358	356412	88.409	73179	5418	1.112	2.601
总计		403140	100.000	83410			

图30 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

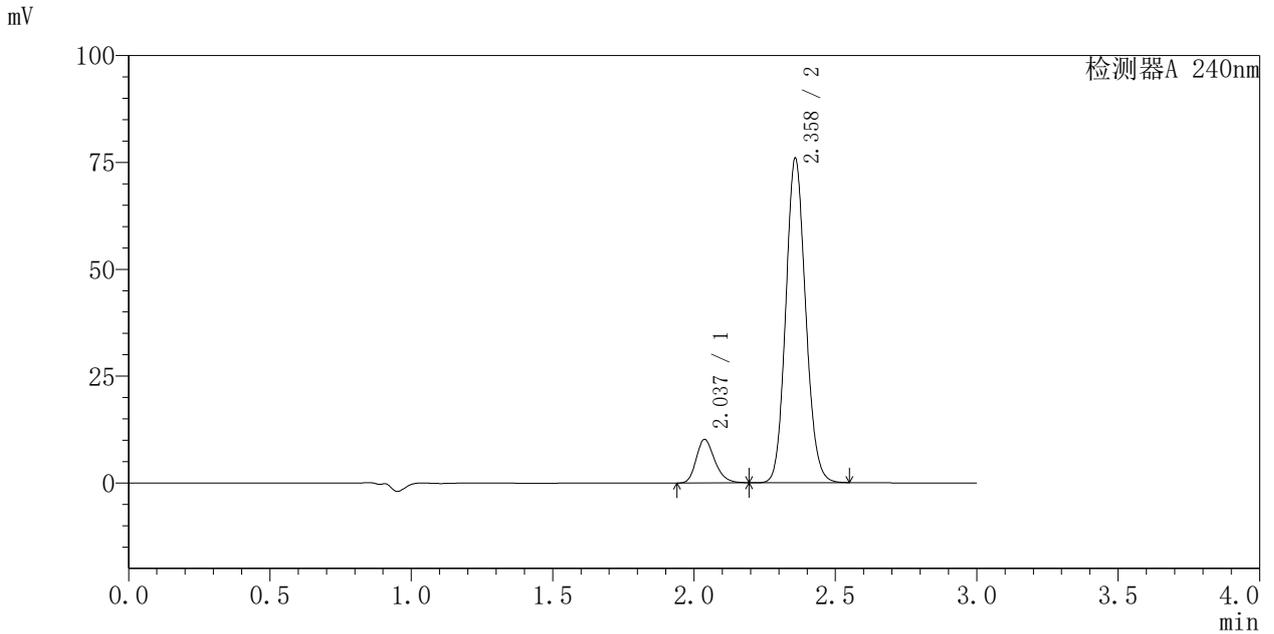


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-483-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	46683	11.177	10216	4684	1.246	—
2	2.358	370986	88.823	76103	5410	1.111	2.595
总计		417670	100.000	86320			

图31 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

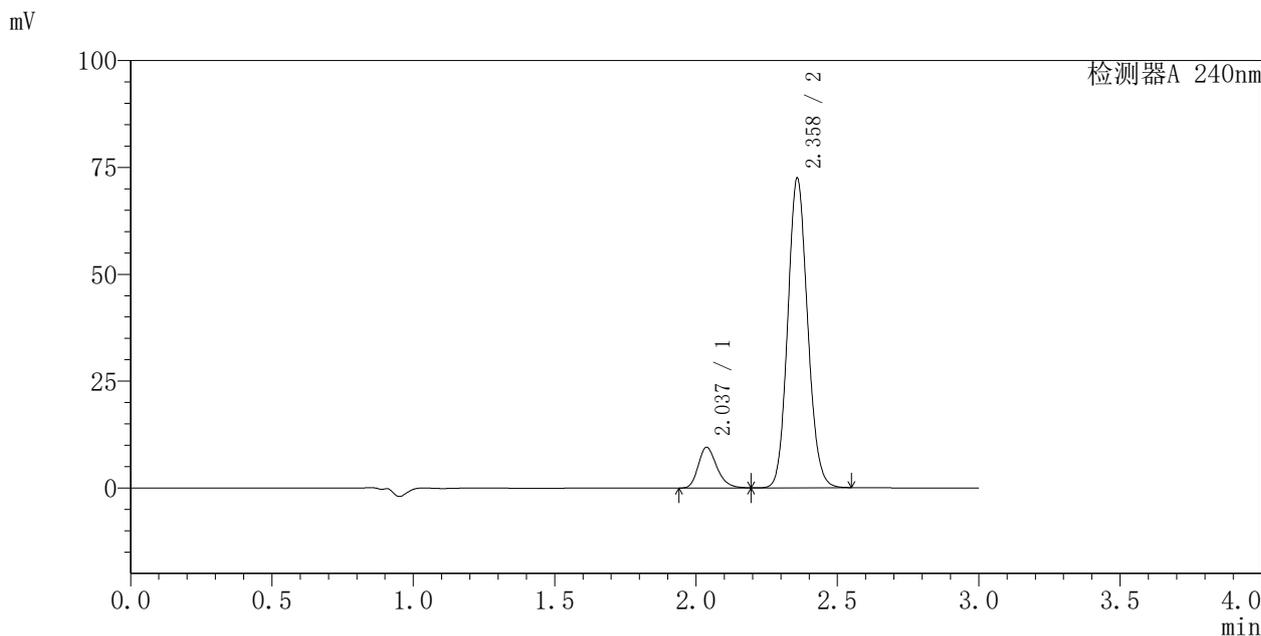


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-484-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	43681	10.980	9559	4675	1.247	—
2	2.358	354128	89.020	72614	5404	1.110	2.591
总计		397809	100.000	82173			

图32 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

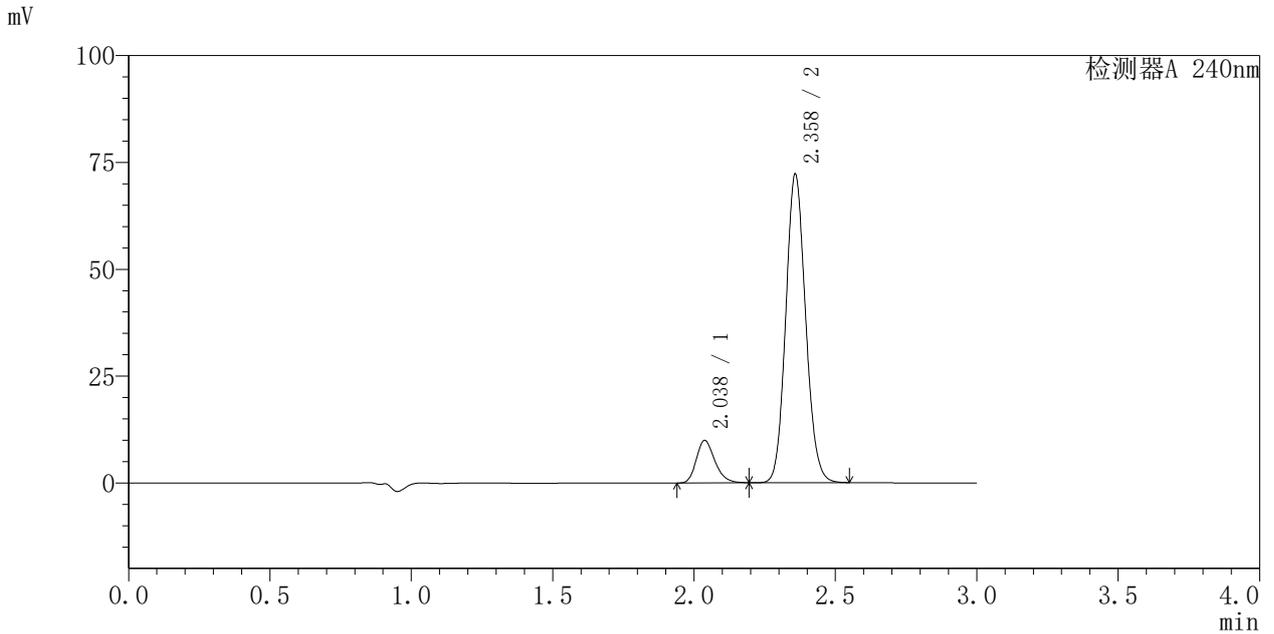


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-485-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 12:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	45643	11.442	9985	4672	1.246	—
2	2.358	353274	88.558	72384	5397	1.110	2.588
总计		398917	100.000	82369			

图33 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

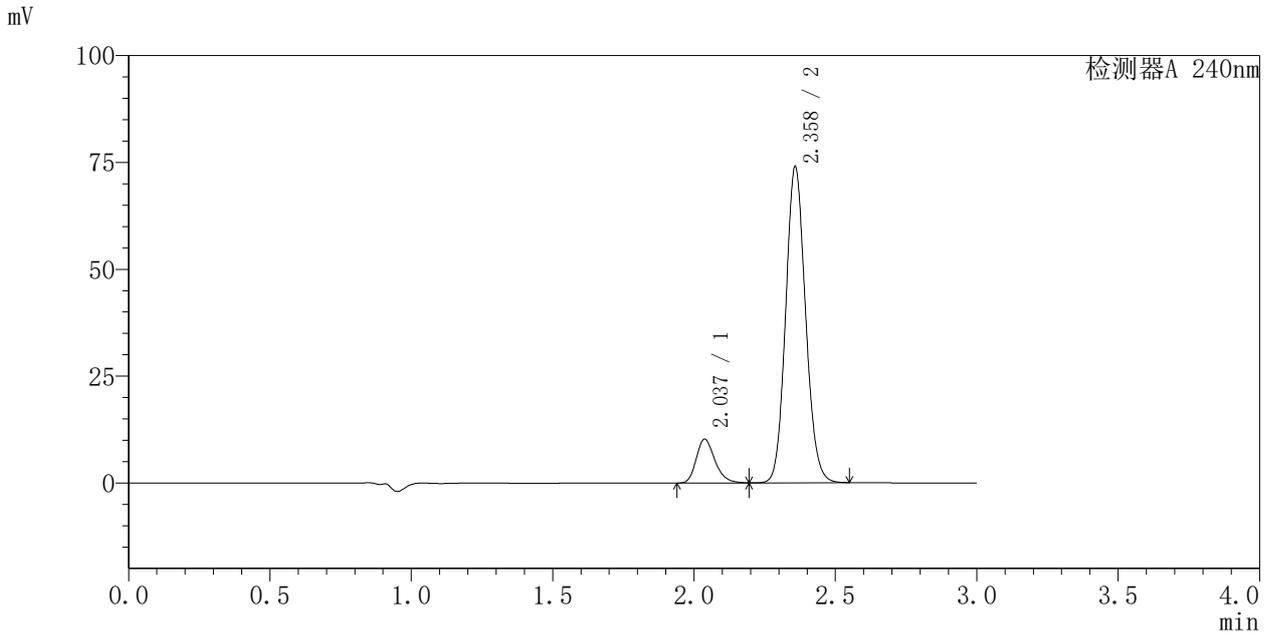


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-486-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/27 12:56:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.037	47118	11.511	10294	4662	1.246	—
2	2.358	362209	88.489	74128	5382	1.109	2.584
总计		409327	100.000	84422			

图34 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

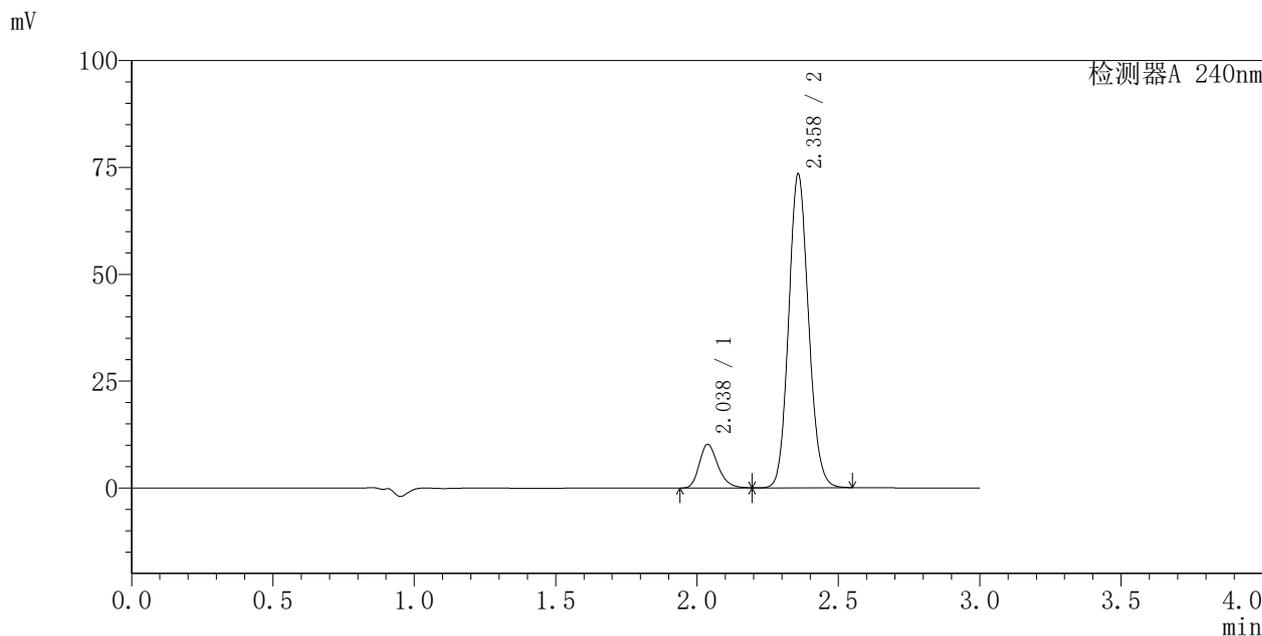


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-487-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	46908	11.537	10249	4662	1.244	—
2	2.358	359683	88.463	73580	5378	1.109	2.582
总计		406591	100.000	83828			

图35 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

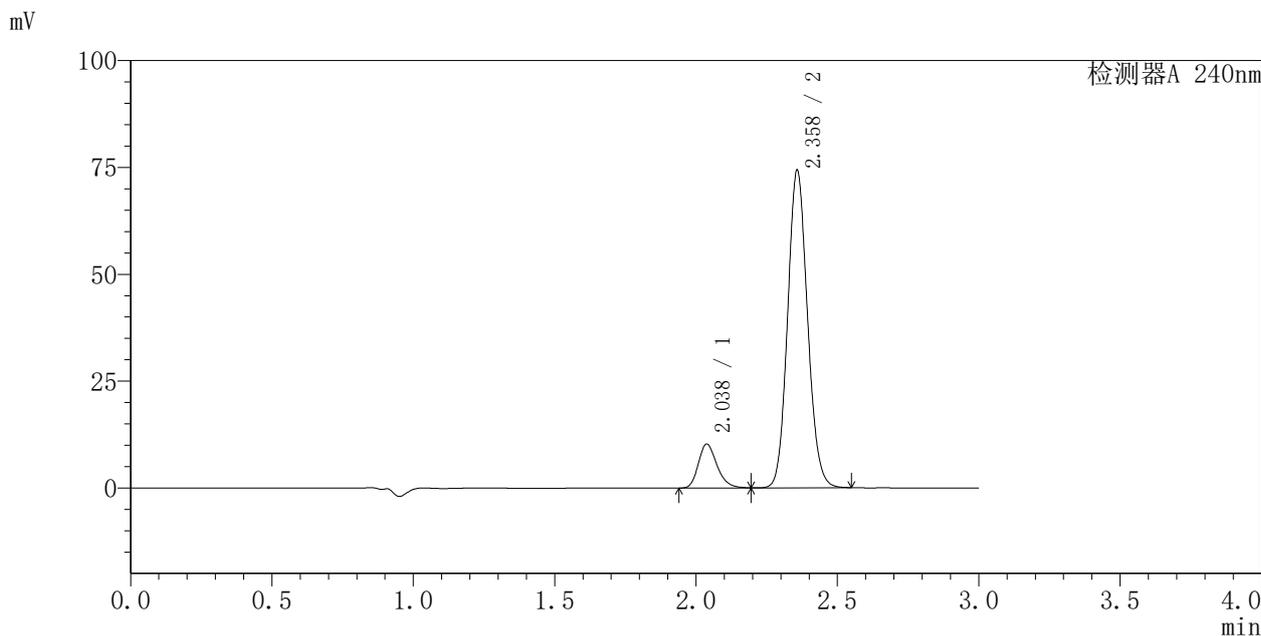


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-488-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	47180	11.472	10309	4663	1.244	—
2	2.358	364069	88.528	74457	5370	1.109	2.578
总计		411249	100.000	84765			

图36 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

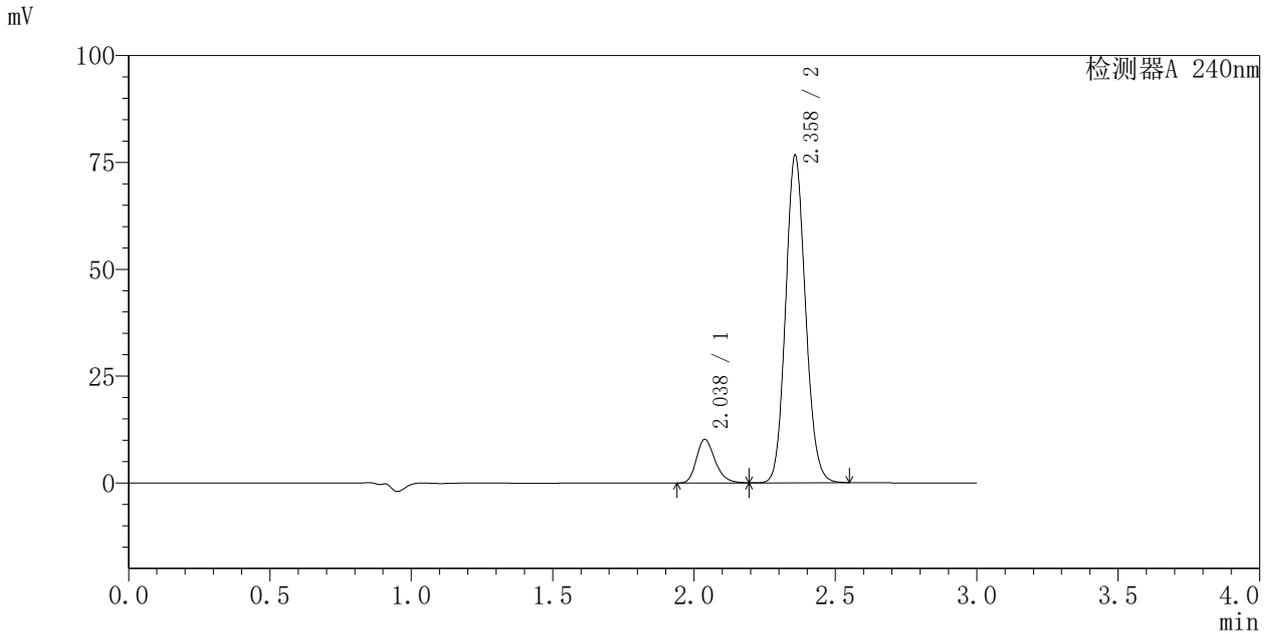


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-489-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/27 13:07:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	46856	11.102	10246	4663	1.242	—
2	2.358	375210	88.898	76767	5379	1.109	2.577
总计		422066	100.000	87013			

图37 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

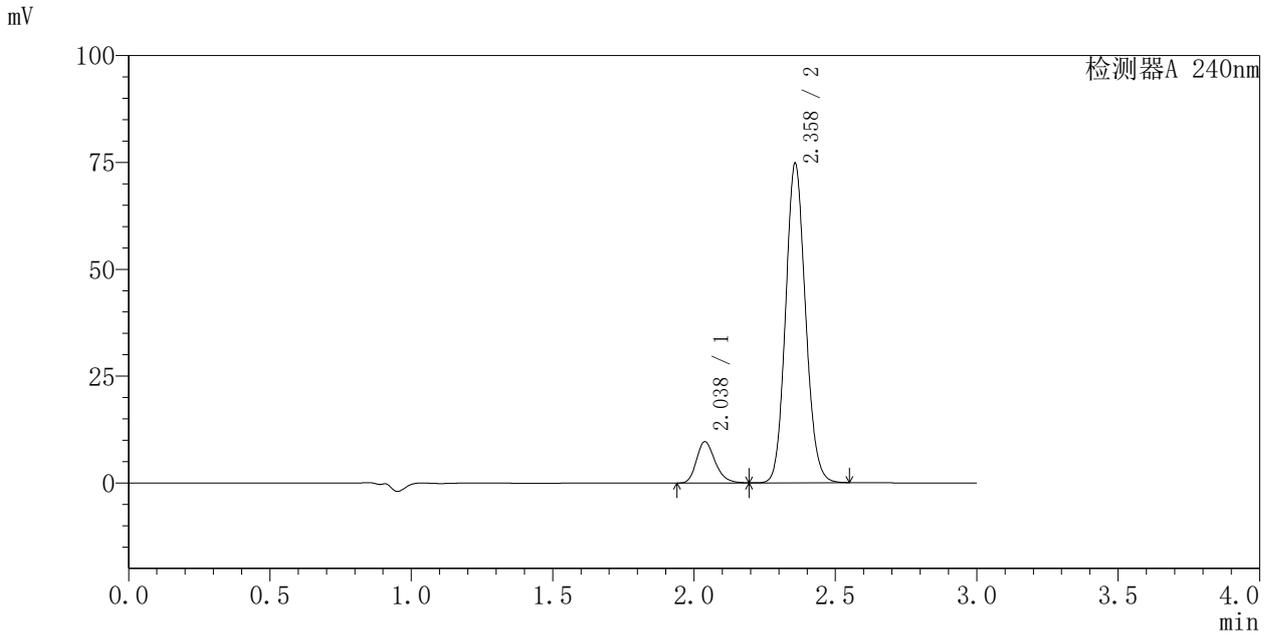


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-490-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

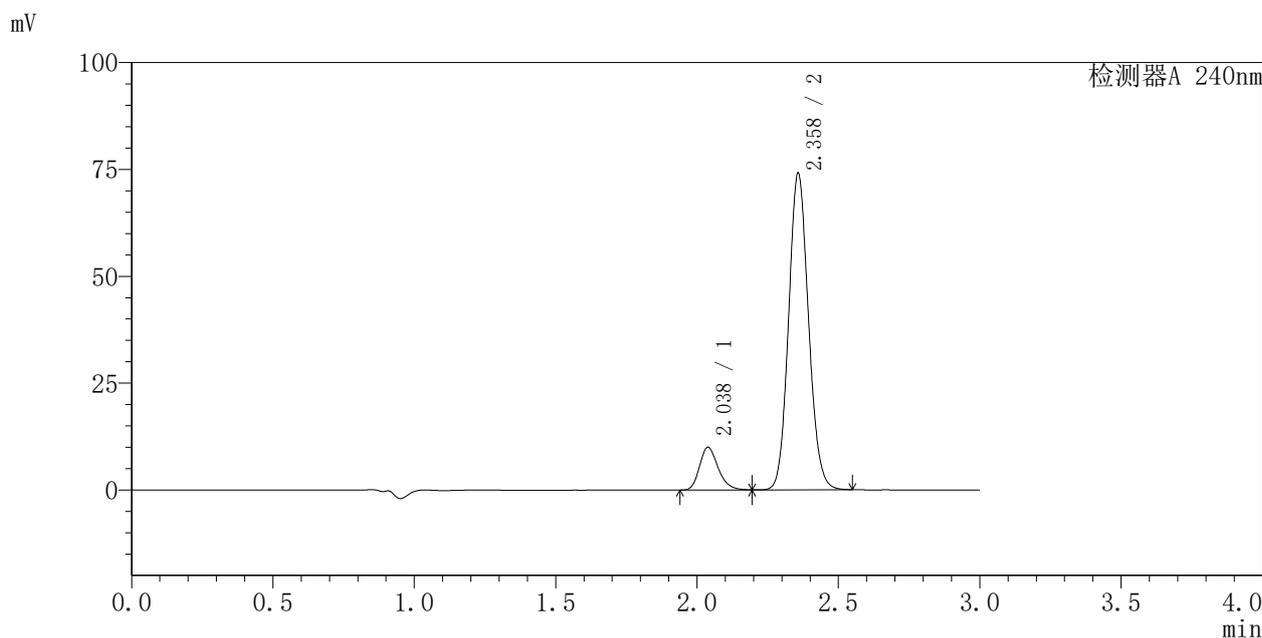
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	44439	10.826	9714	4665	1.241	—
2	2.358	366059	89.174	74881	5370	1.108	2.574
总计		410499	100.000	84595			

图38 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-491-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	45935	11.229	10042	4670	1.241	—
2	2.358	363145	88.771	74248	5370	1.108	2.574
总计		409080	100.000	84290			

图39 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

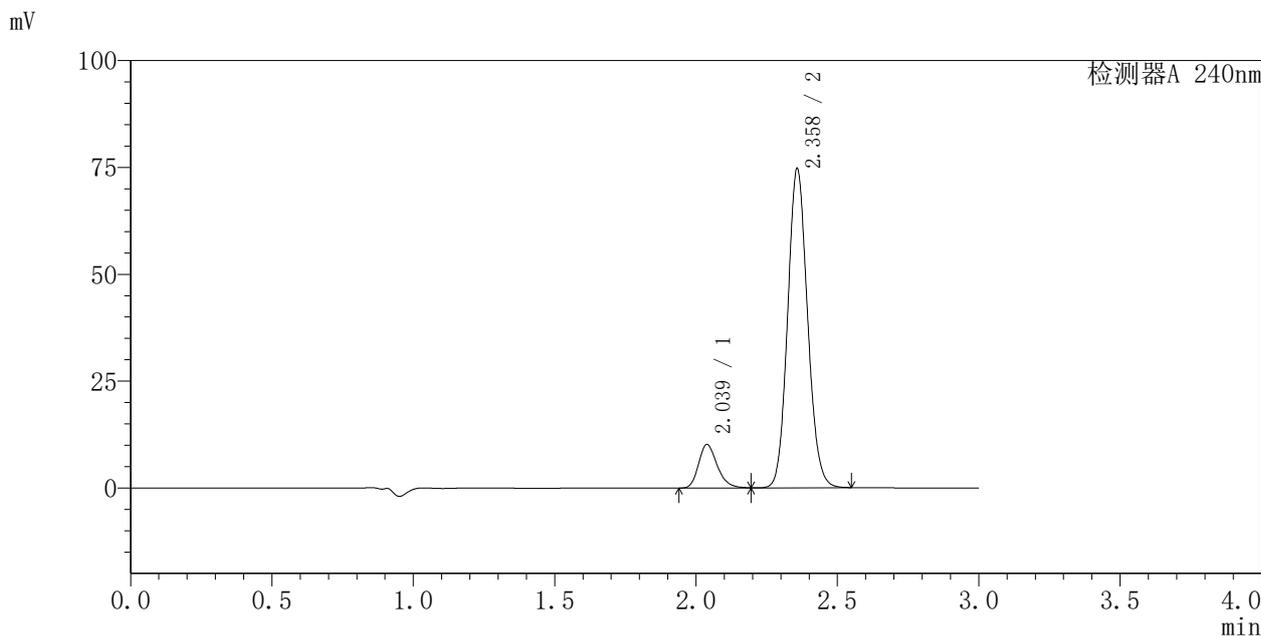


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-492-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

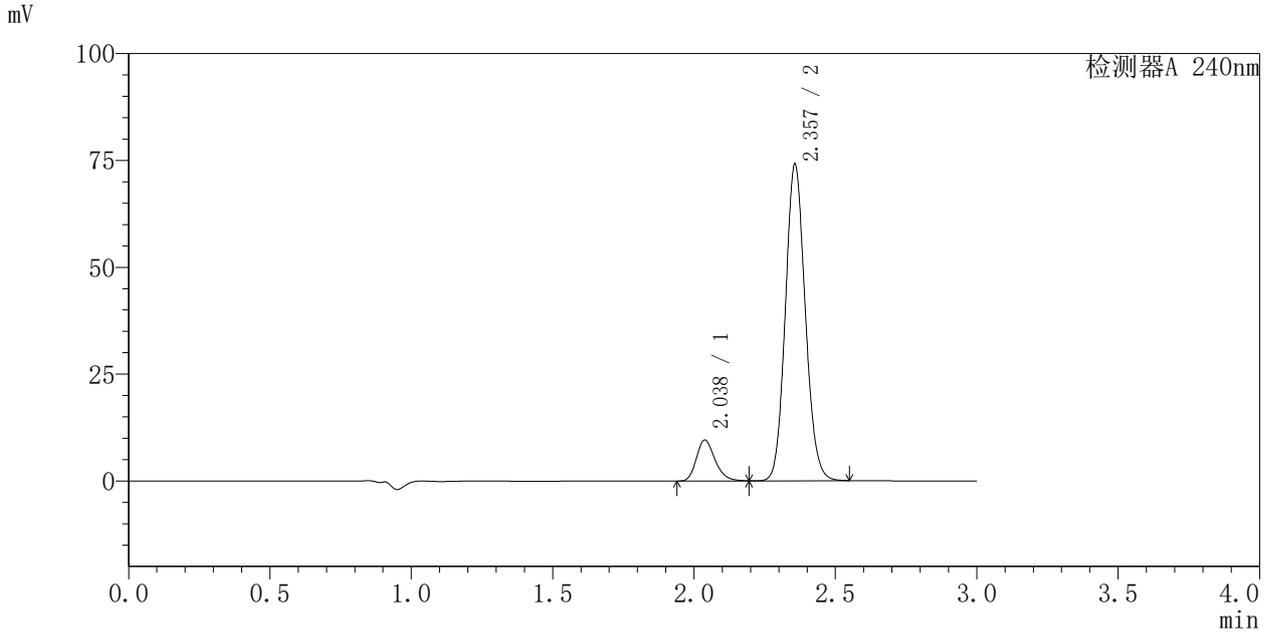
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	46736	11.320	10209	4663	1.242	—
2	2.358	366134	88.680	74829	5367	1.108	2.572
总计		412870	100.000	85038			

图40 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-493-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	44095	10.820	9619	4643	1.241	—
2	2.357	363432	89.180	74157	5360	1.107	2.567
总计		407527	100.000	83776			

图41 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

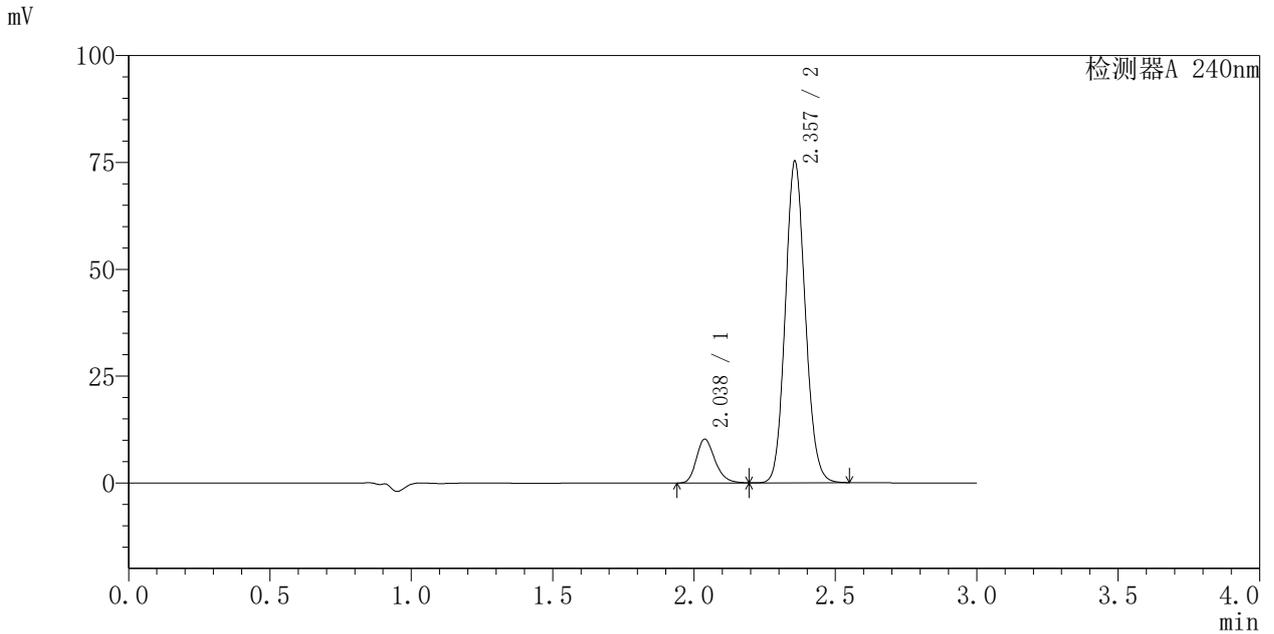


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-494-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.038	47190	11.329	10298	4649	1.241	—
2	2.357	369348	88.671	75300	5353	1.107	2.566
总计		416538	100.000	85598			

图42 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

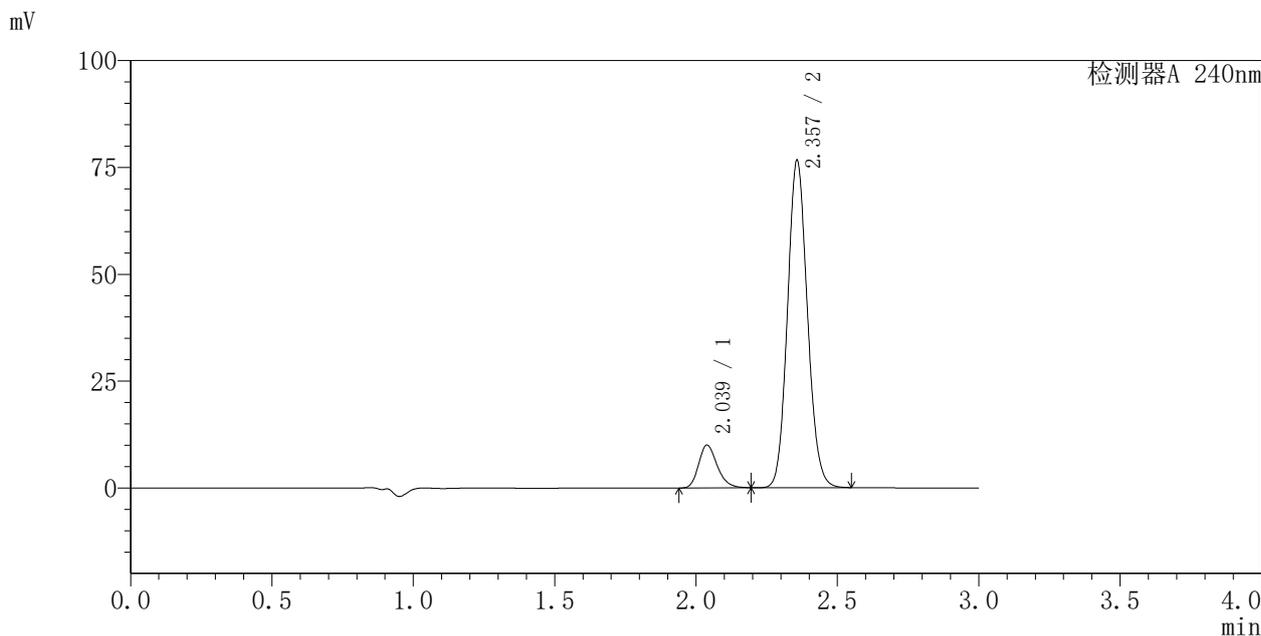


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-495-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	46065	10.914	10055	4656	1.240	—
2	2.357	376014	89.086	76713	5352	1.107	2.563
总计		422080	100.000	86768			

图43 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

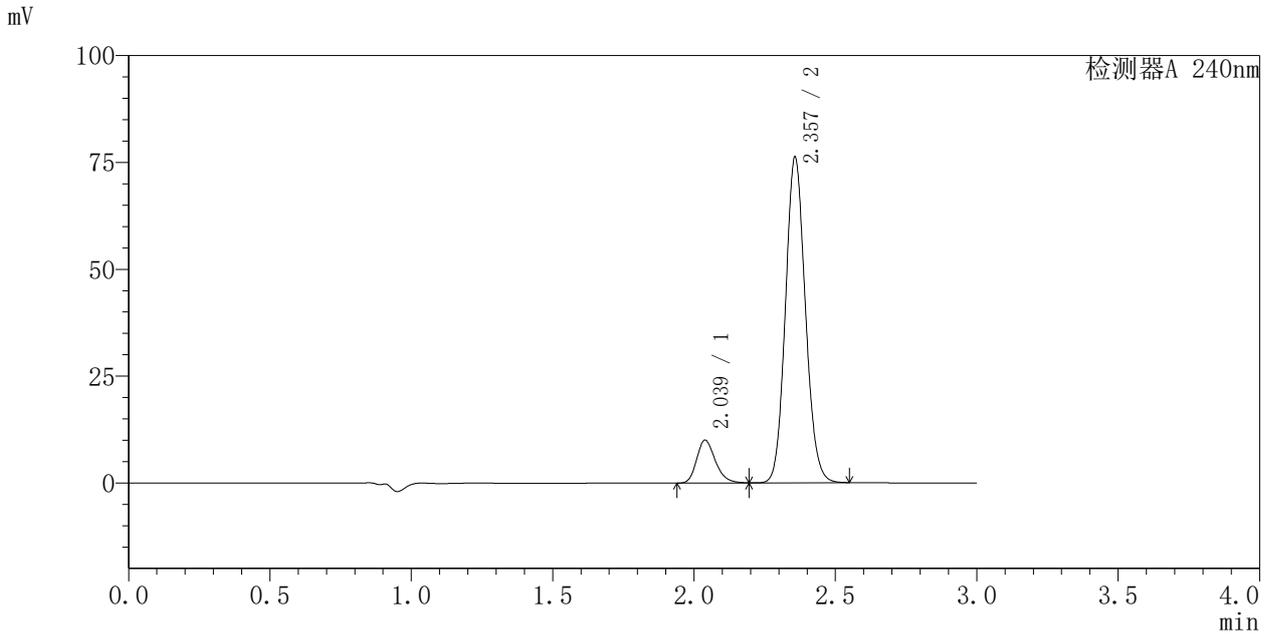


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-496-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	46193	10.986	10072	4643	1.239	—
2	2.357	374270	89.014	76309	5346	1.106	2.558
总计		420463	100.000	86381			

图44 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

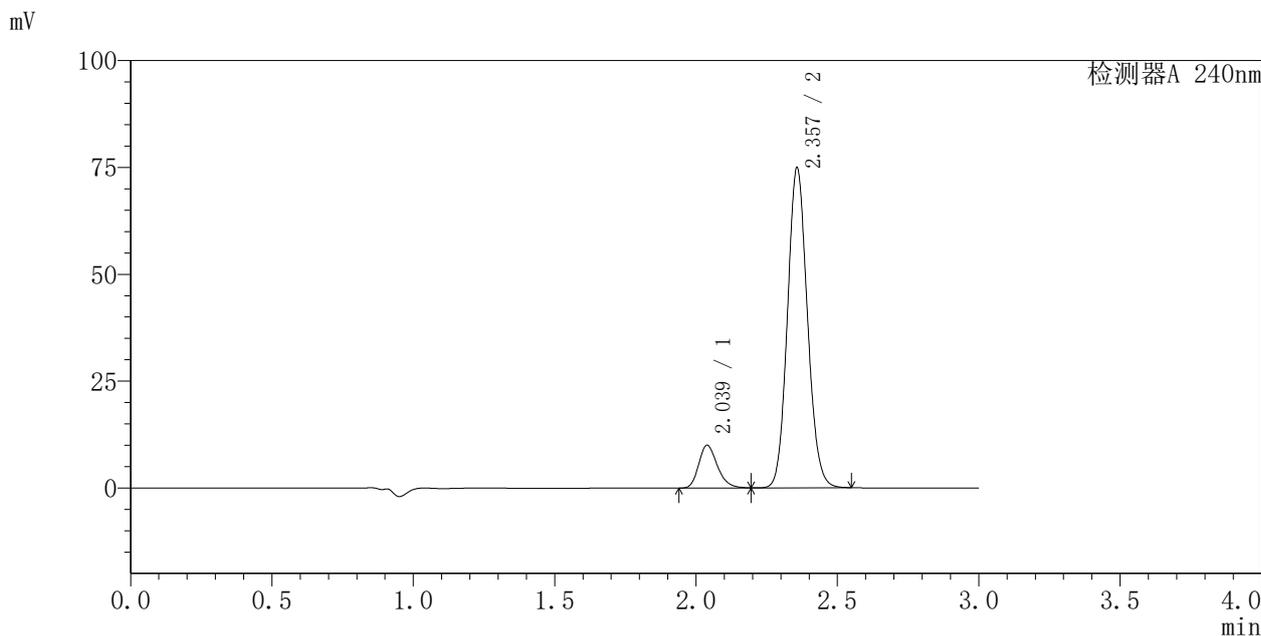


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-497-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

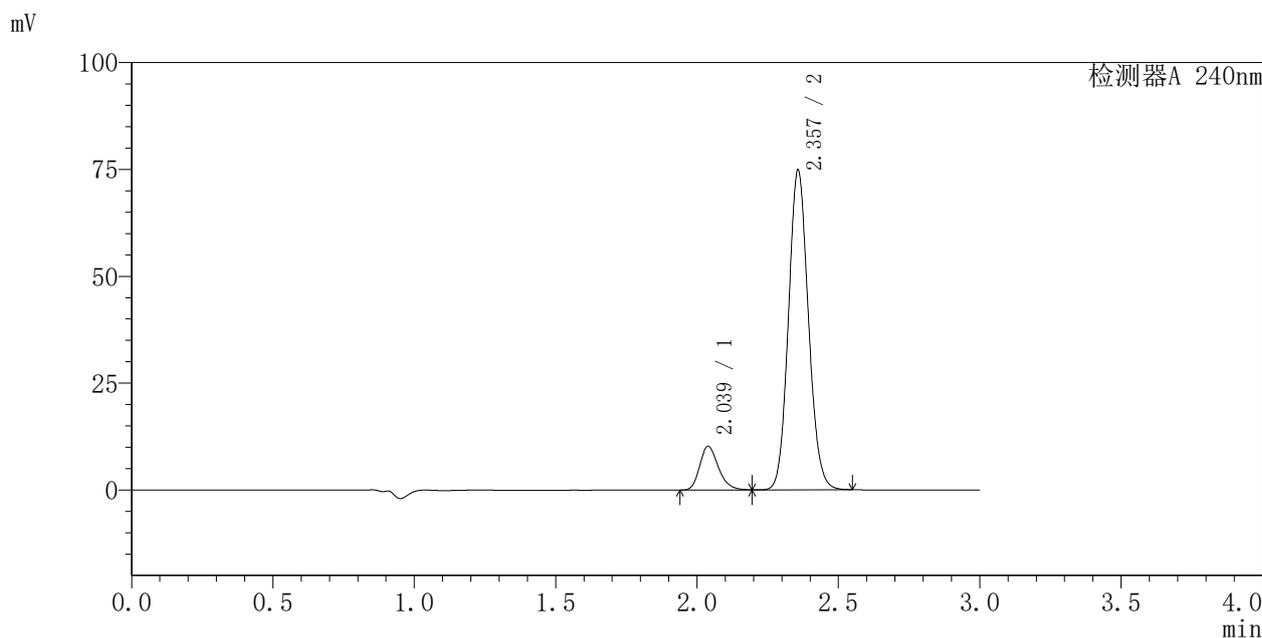
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	46145	11.140	10057	4641	1.239	—
2	2.357	368076	88.860	75008	5339	1.106	2.557
总计		414222	100.000	85066			

图45 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-498-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	47259	11.386	10289	4636	1.239	—
2	2.357	367791	88.614	74923	5337	1.106	2.554
总计		415050	100.000	85212			

图46 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

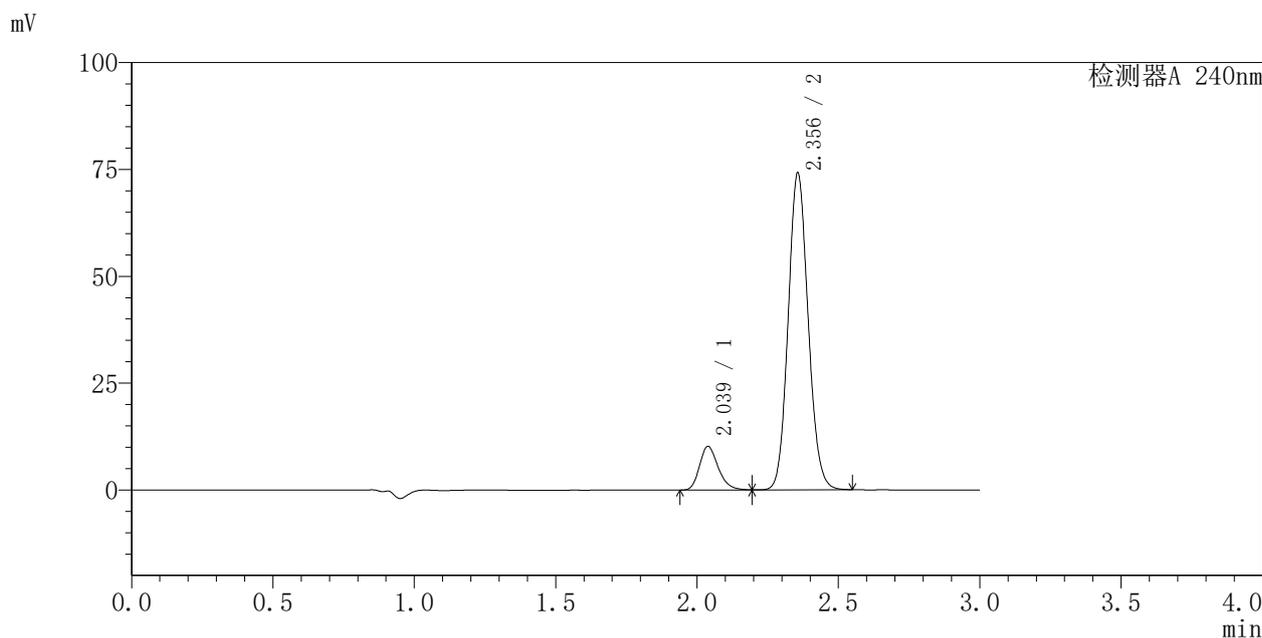


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-499-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	47087	11.431	10256	4635	1.237	—
2	2.356	364821	88.569	74156	5324	1.105	2.552
总计		411907	100.000	84411			

图47 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

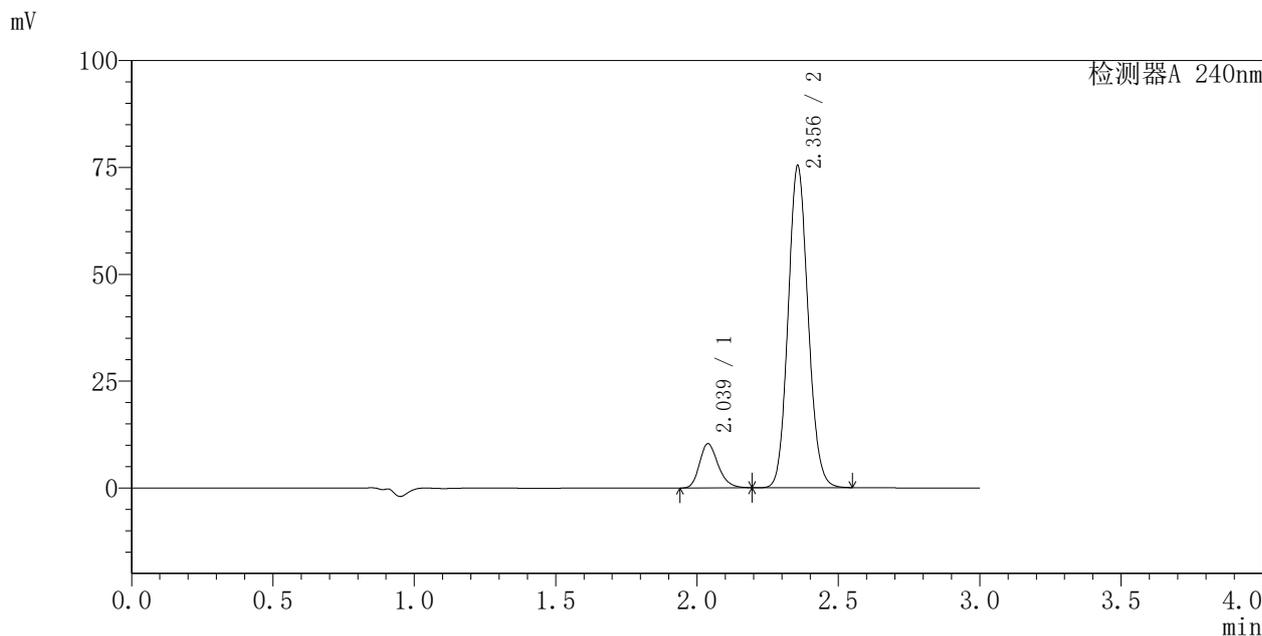


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-500-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	47767	11.405	10399	4633	1.238	—
2	2.356	371060	88.595	75349	5312	1.105	2.549
总计		418828	100.000	85748			

图48 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

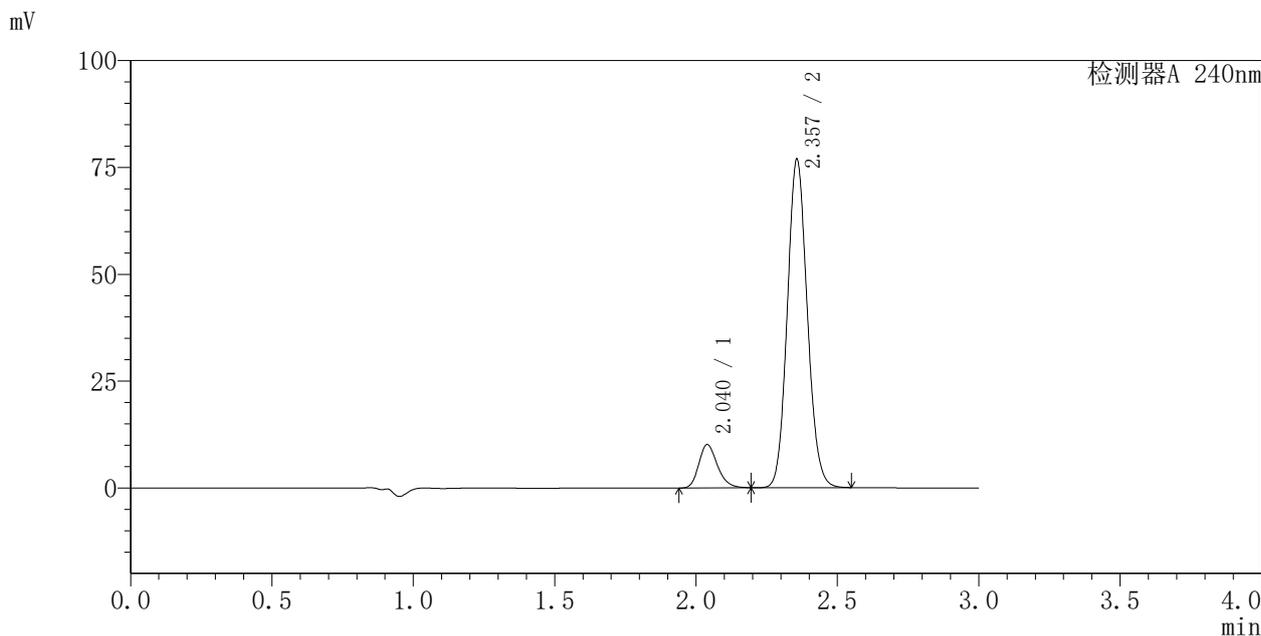


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-501-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

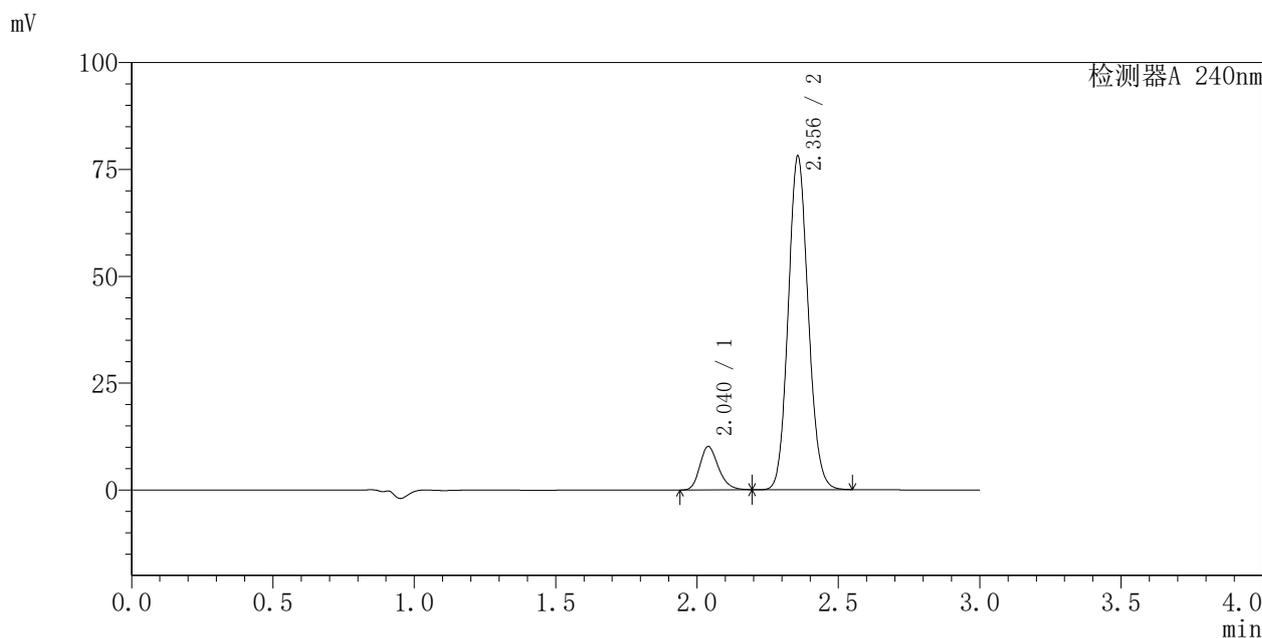
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	46716	10.992	10173	4633	1.235	—
2	2.357	378299	89.008	76924	5322	1.105	2.547
总计		425015	100.000	87098			

图49 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-502-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	46831	10.857	10190	4631	1.235	—
2	2.356	384520	89.143	78126	5314	1.104	2.544
总计		431351	100.000	88316			

图50 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

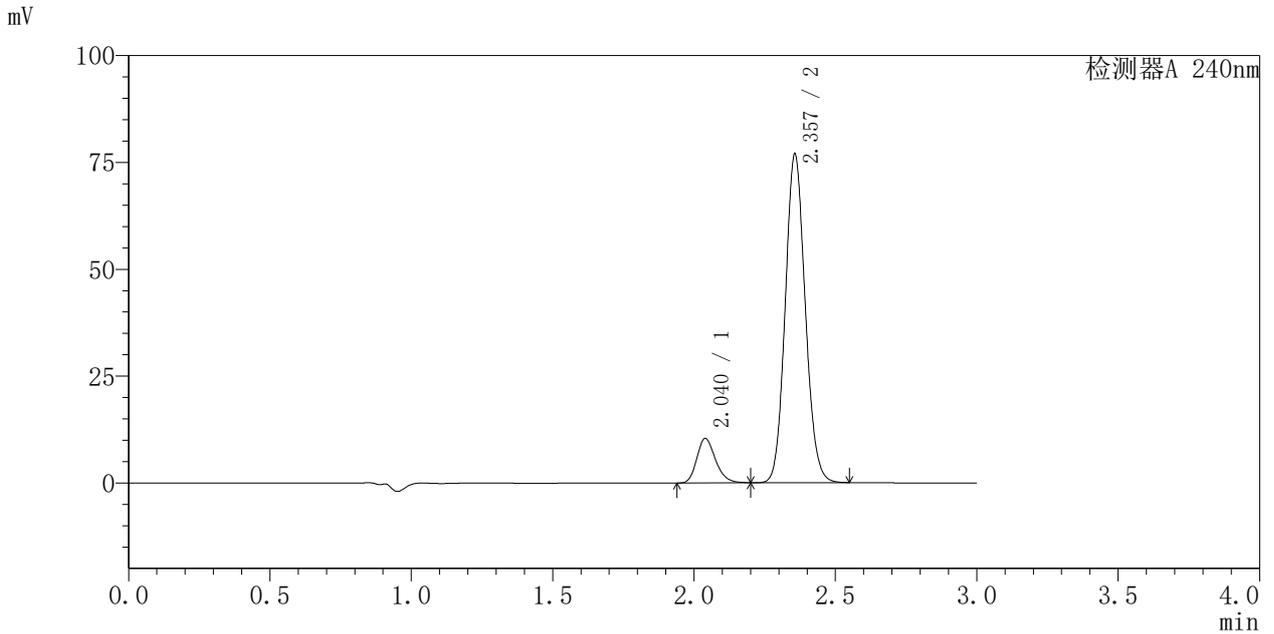


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-503-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	48111	11.264	10454	4625	1.236	—
2	2.357	379009	88.736	76963	5308	1.104	2.541
总计		427120	100.000	87416			

图51 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

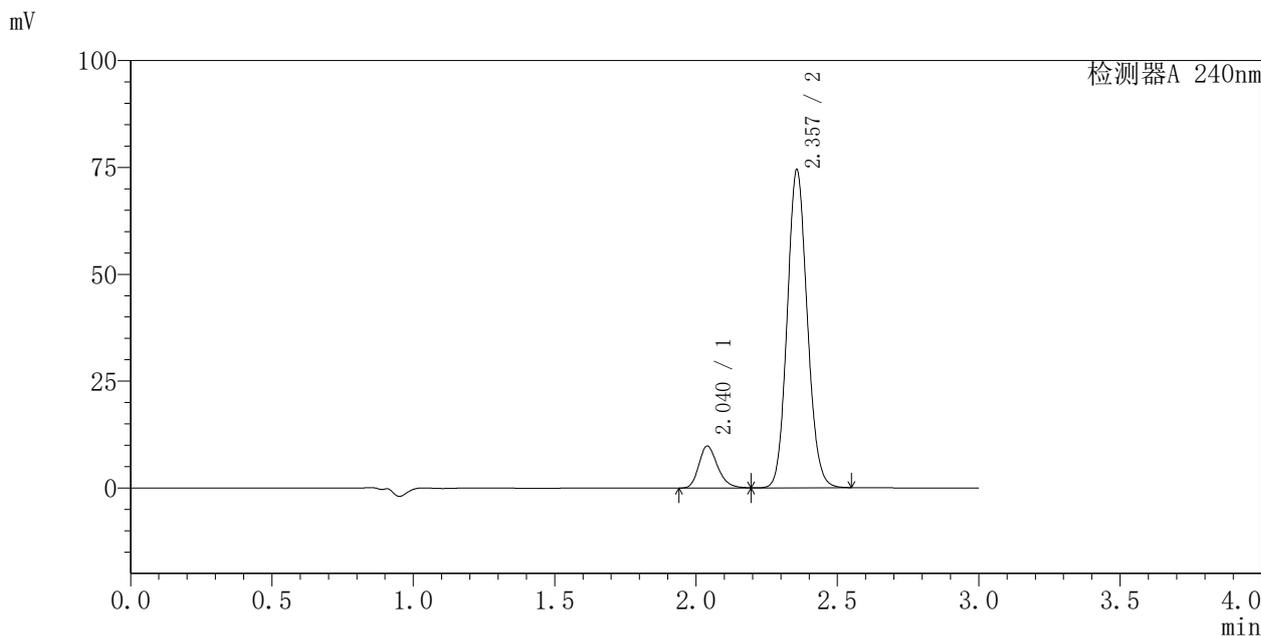


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-504-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 13:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	45290	10.985	9837	4615	1.235	—
2	2.357	366998	89.015	74474	5301	1.103	2.538
总计		412288	100.000	84311			

图52 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

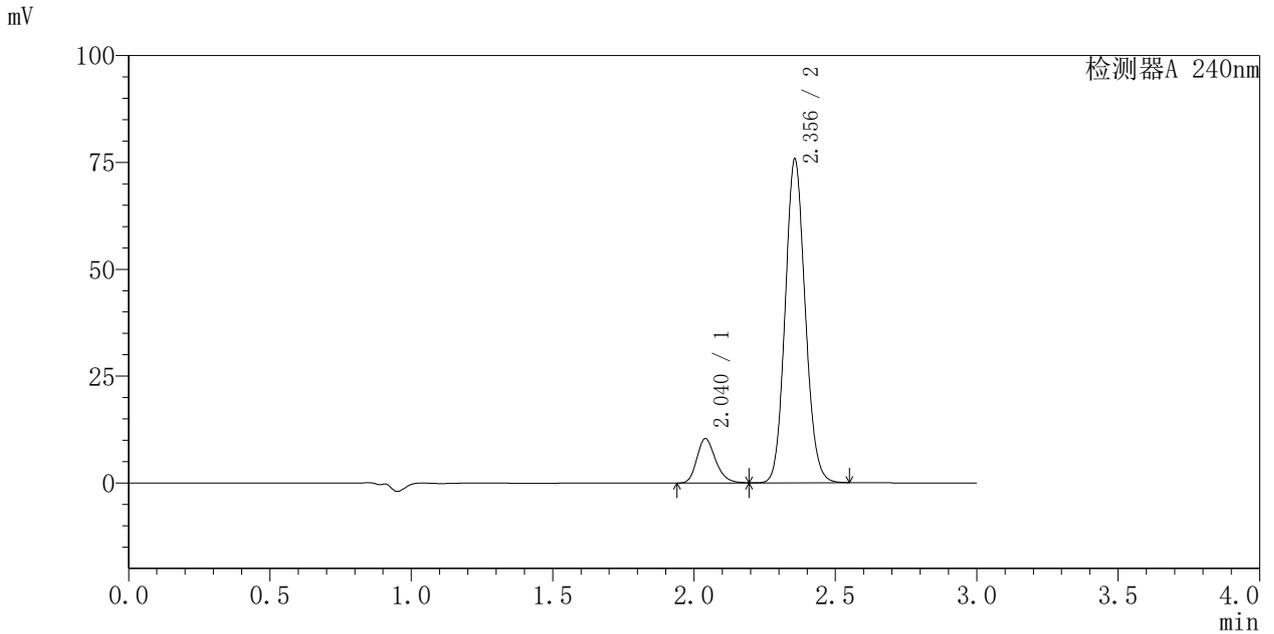


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-505-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	47910	11.362	10400	4615	1.234	—
2	2.356	373739	88.638	75797	5295	1.103	2.535
总计		421649	100.000	86197			

图53 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

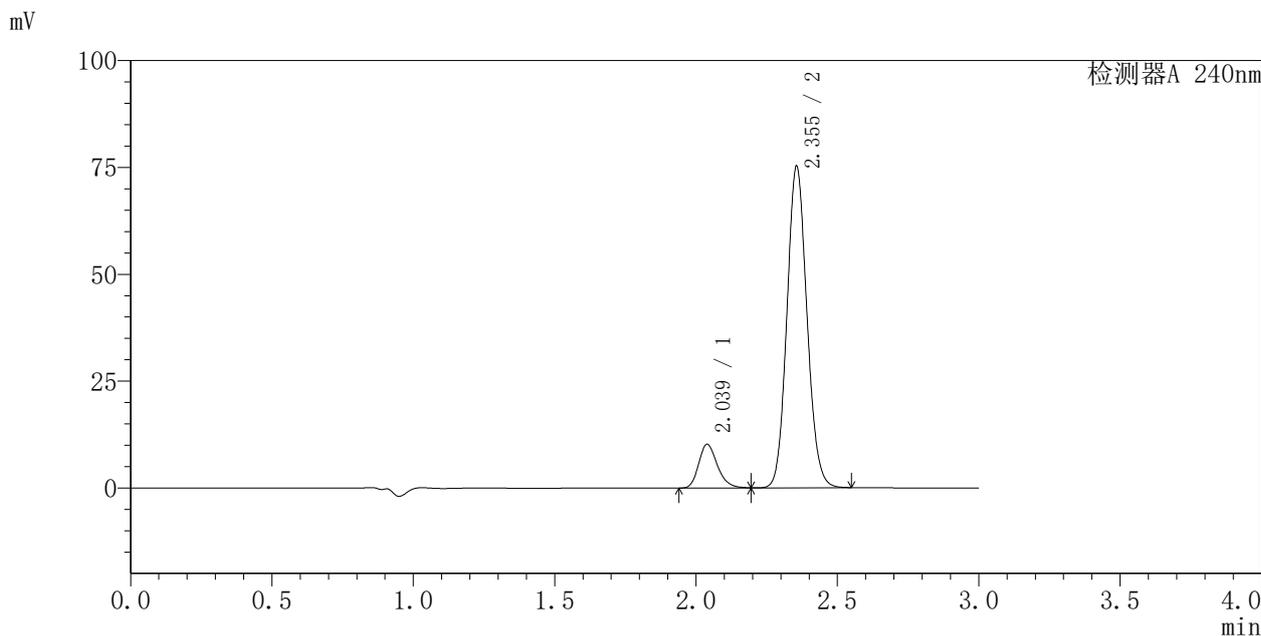


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-506-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.039	47188	11.278	10256	4615	1.233	—
2	2.355	371213	88.722	75247	5289	1.103	2.534
总计		418401	100.000	85504			

图54 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

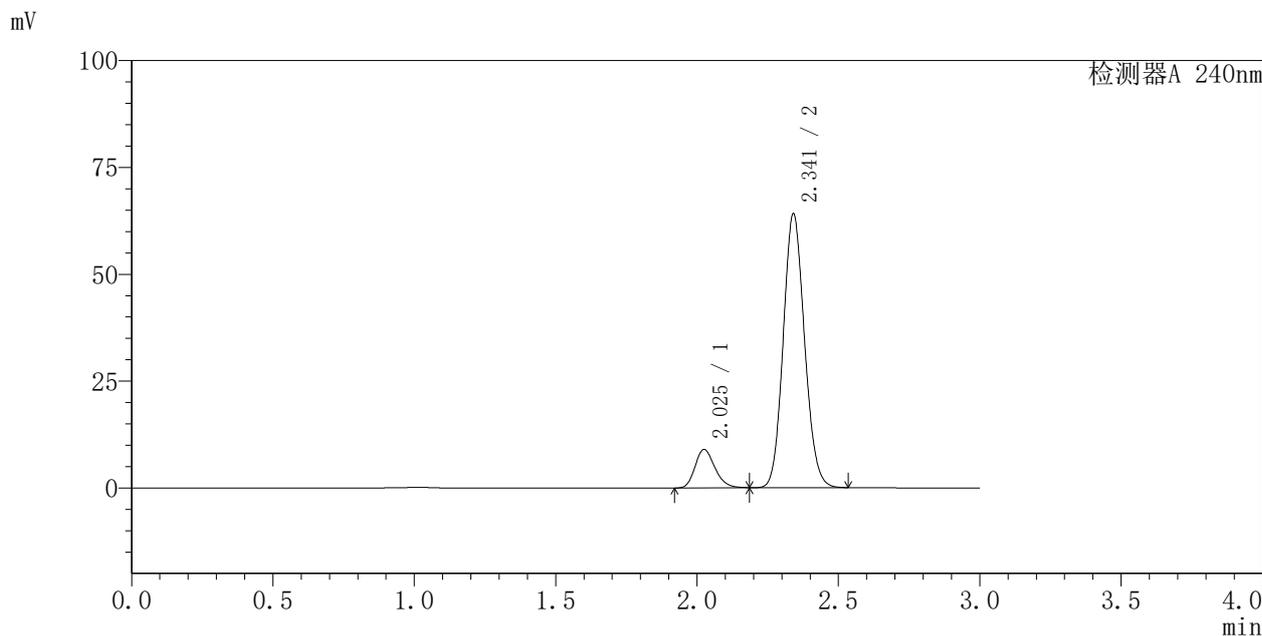


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-507-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

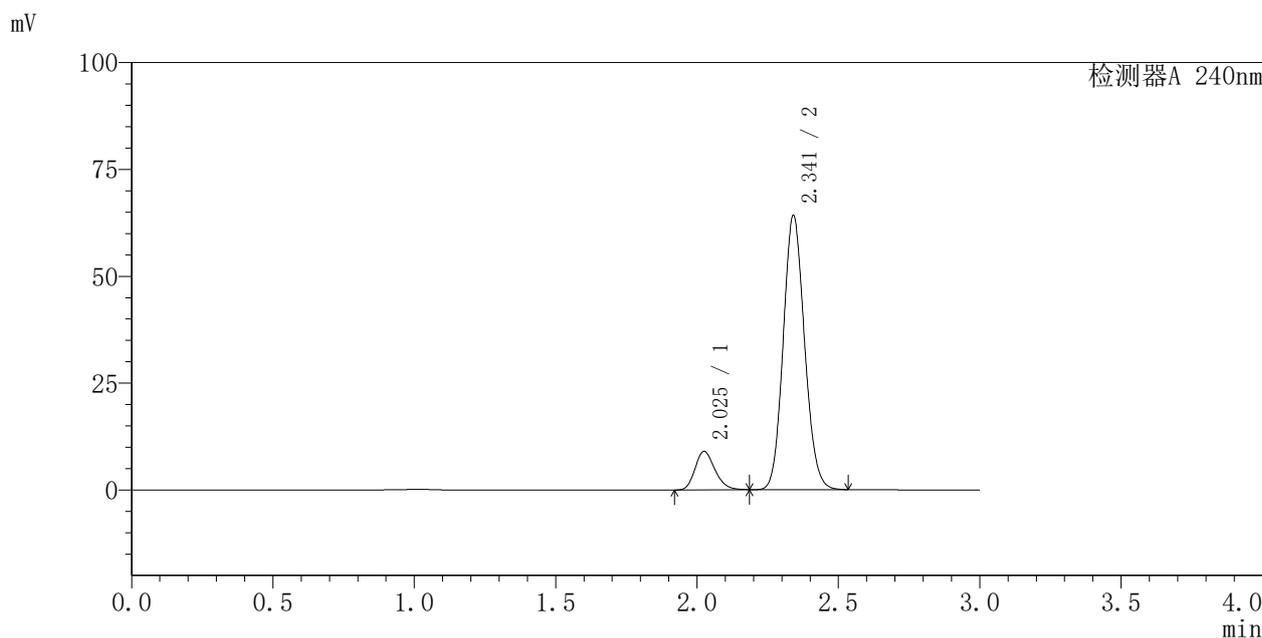
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.025	44173	11.600	9030	3999	1.225	—
2	2.341	336614	88.400	64073	4588	1.113	2.373
总计		380786	100.000	73103			

图55 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-508-3 - zzp-2023053121p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.025	44209	11.595	9037	3996	1.223	—
2	2.341	337082	88.405	64134	4583	1.113	2.372
总计		381291	100.000	73171			

图56 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

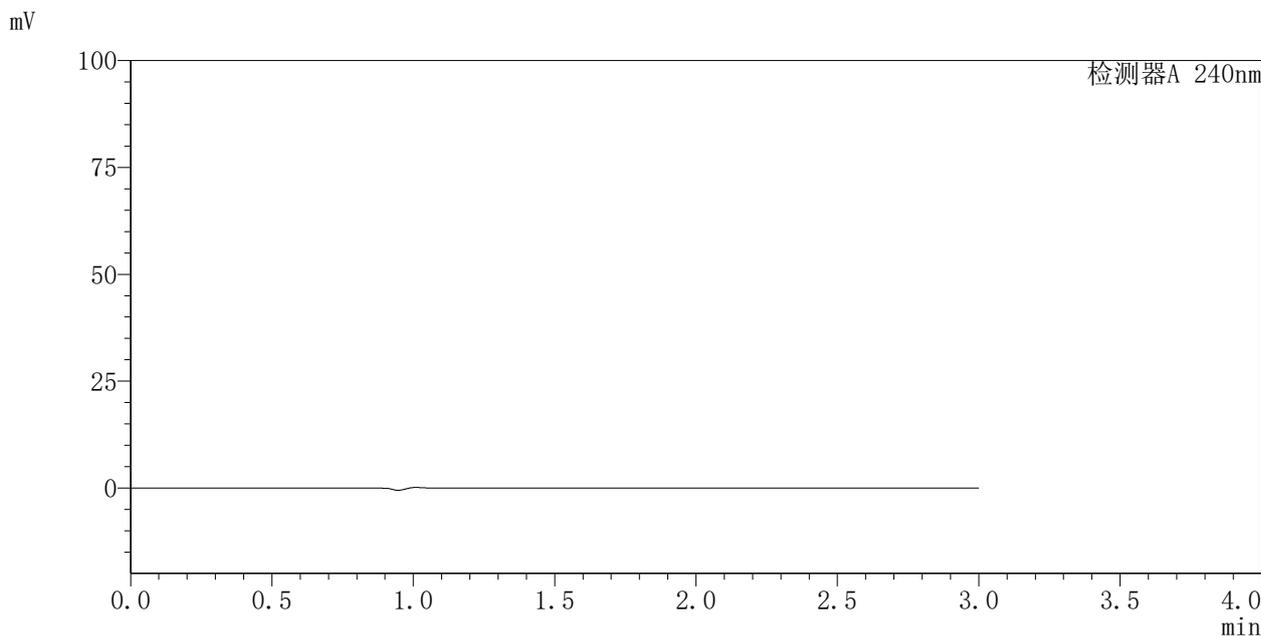


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-509-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	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57 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 溶剂

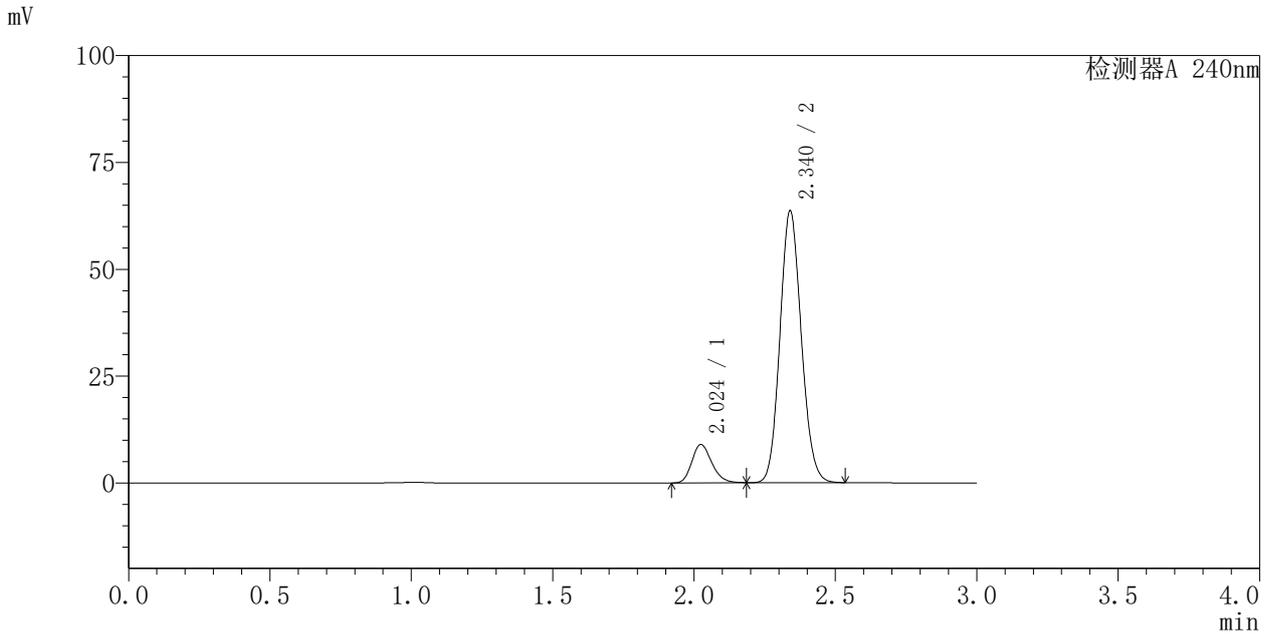


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-510-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

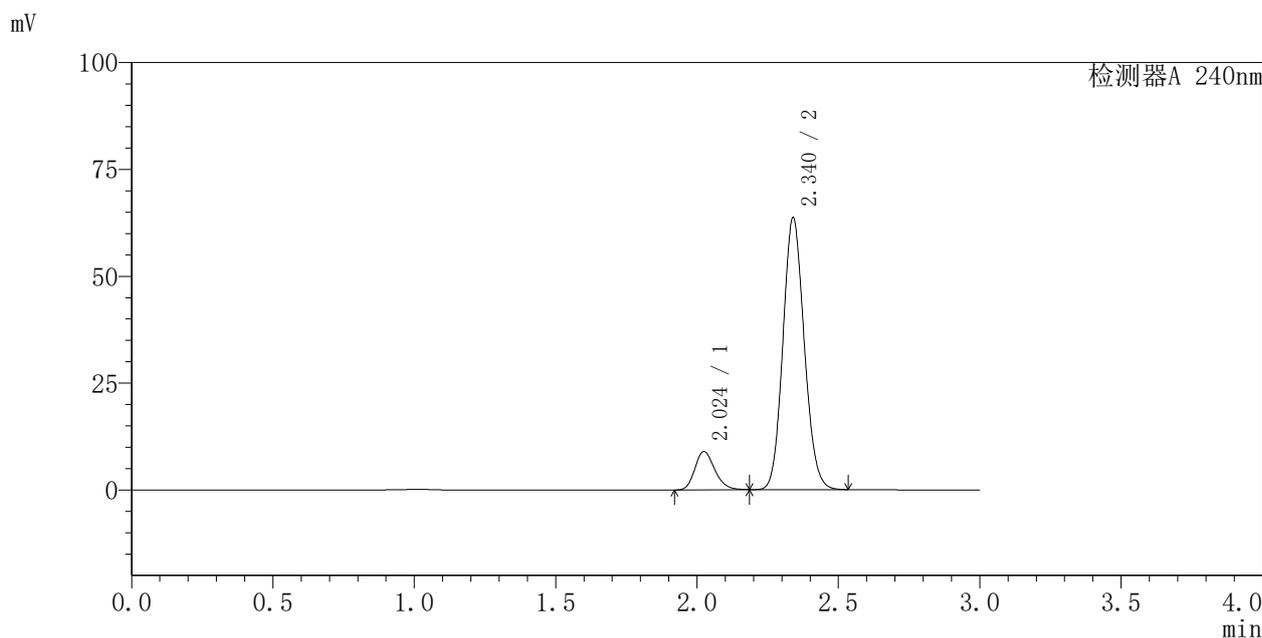
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.024	44252	11.675	9033	3981	1.223	—
2	2.340	334790	88.325	63695	4564	1.112	2.366
总计		379042	100.000	72729			

图58 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-511-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.024	44259	11.669	9029	3983	1.225	—
2	2.340	335014	88.331	63717	4562	1.112	2.364
总计		379273	100.000	72746			

图59 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

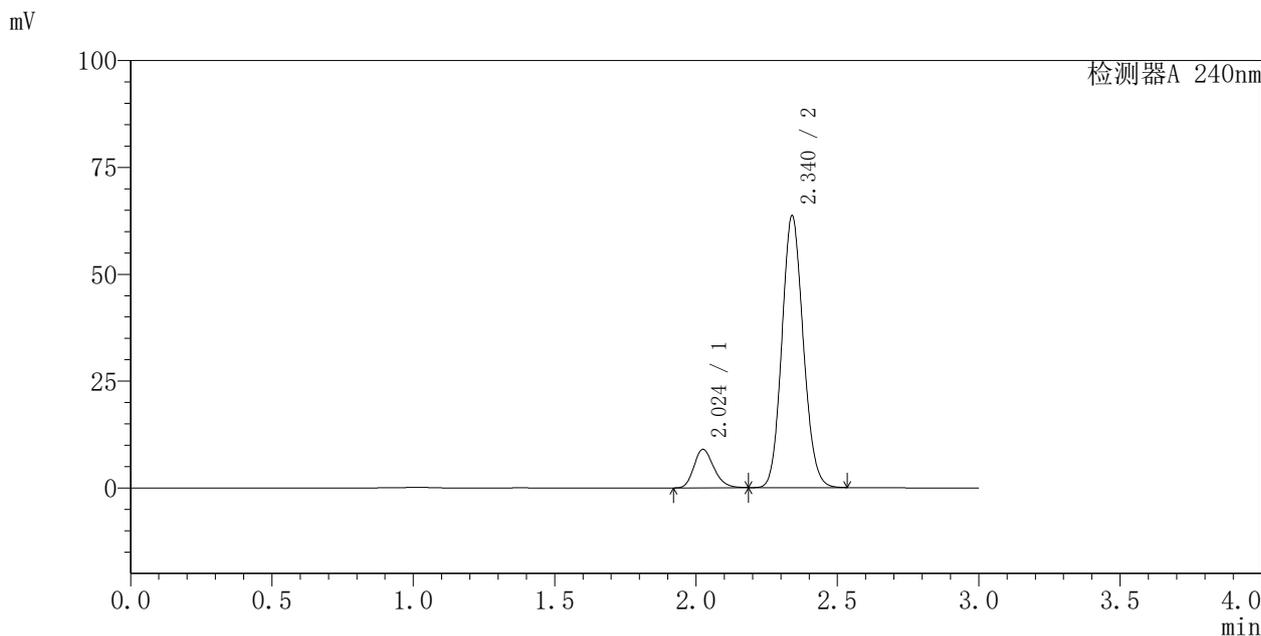


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-512-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.024	44286	11.675	9033	3984	1.223	—
2	2.340	335052	88.325	63713	4559	1.112	2.363
总计		379338	100.000	72746			

图60 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

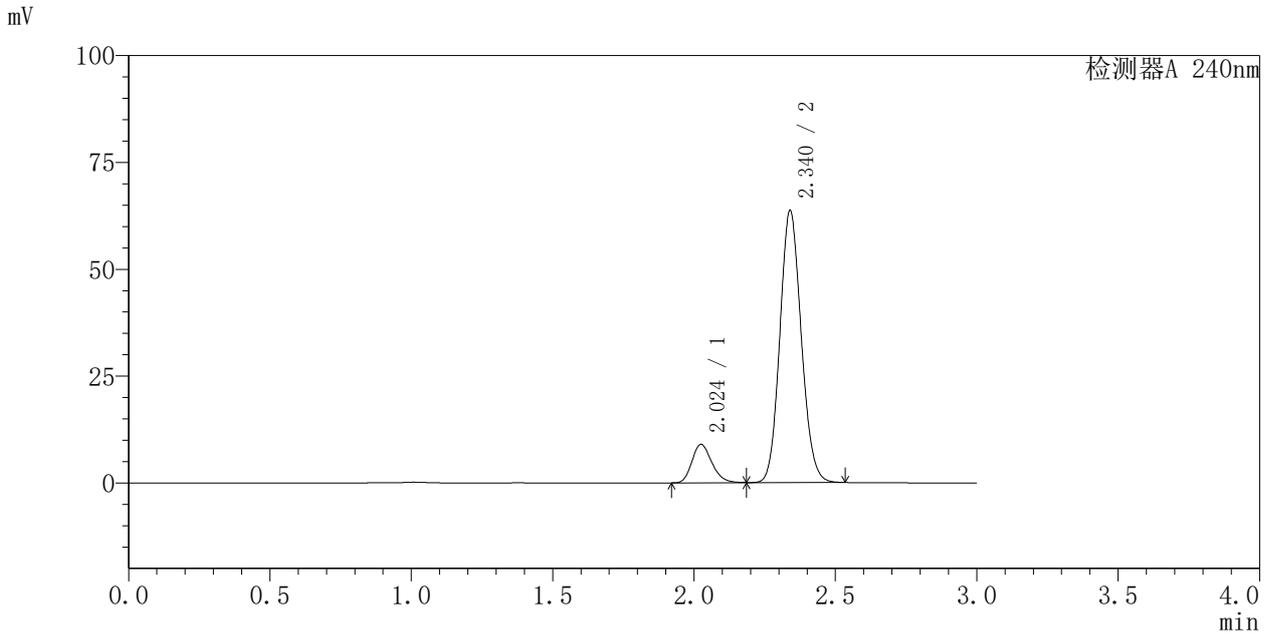


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-513-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.024	44223	11.654	9027	3982	1.221	—
2	2.340	335235	88.346	63734	4555	1.112	2.361
总计		379457	100.000	72761			

图61 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

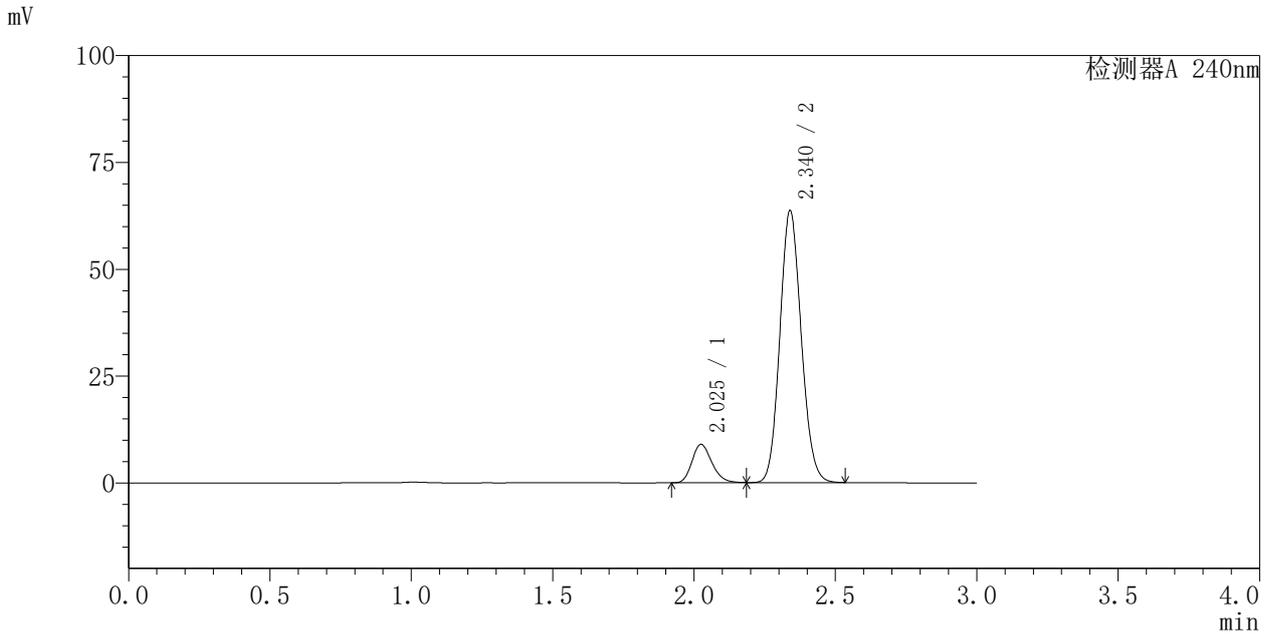


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-514-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.025	44264	11.657	9029	3972	1.221	—
2	2.340	335442	88.343	63735	4549	1.111	2.358
总计		379705	100.000	72763			

图62 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

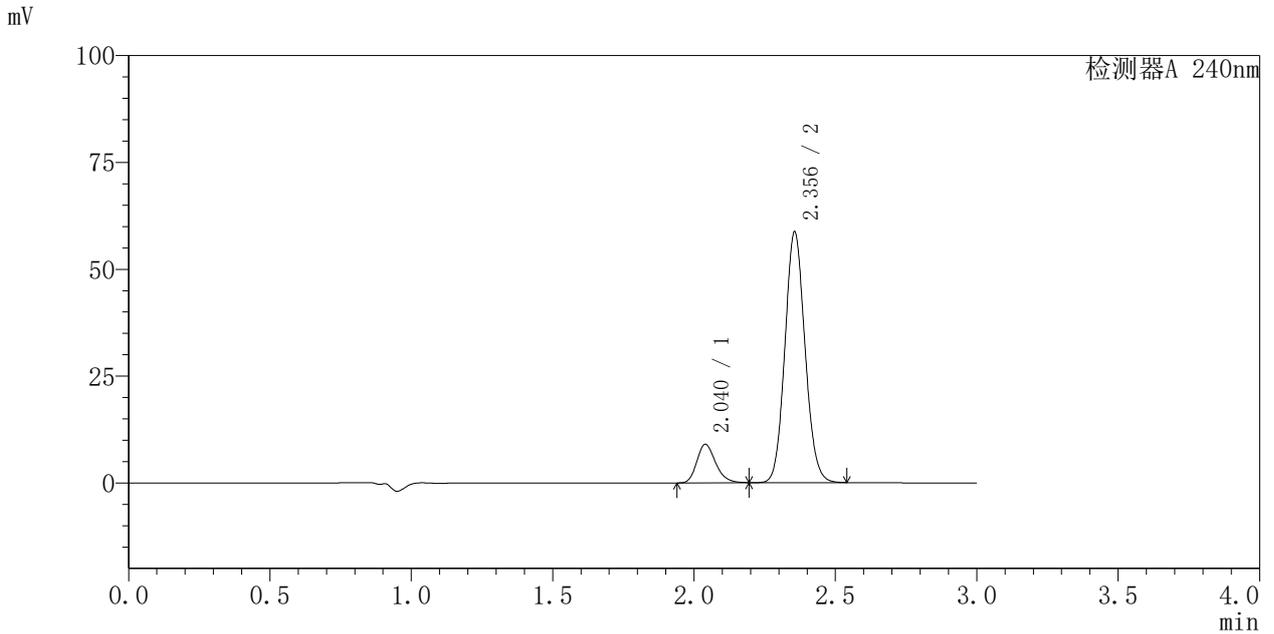


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-515-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	41897	12.587	9051	4569	1.229	—
2	2.356	290971	87.413	58704	5235	1.096	2.516
总计		332868	100.000	67755			

图63 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

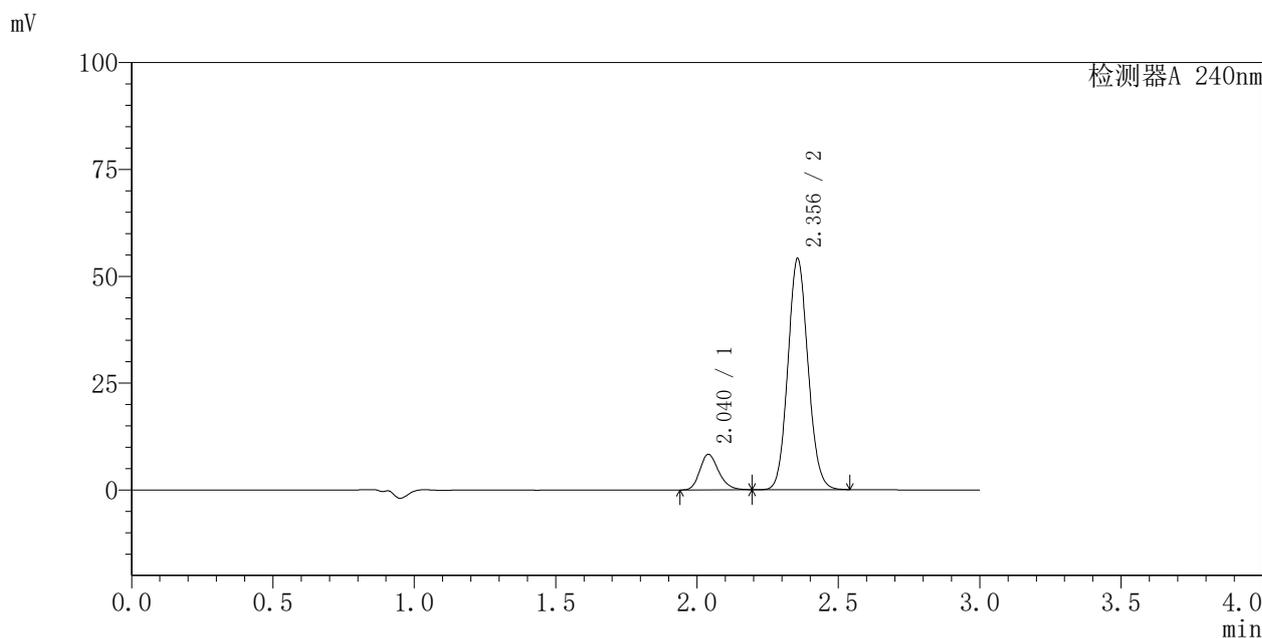


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-516-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	38696	12.611	8351	4563	1.228	—
2	2.356	268156	87.389	54089	5232	1.095	2.514
总计		306852	100.000	62439			

图64 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

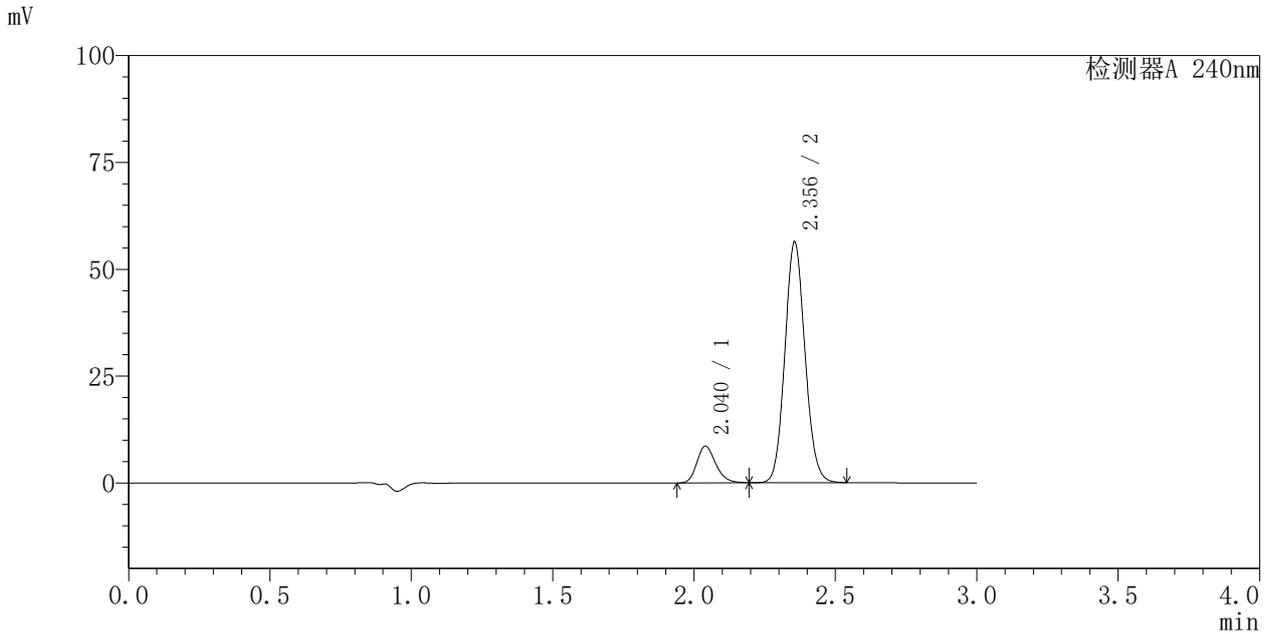


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-517-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	40025	12.530	8634	4562	1.228	—
2	2.356	279409	87.470	56352	5228	1.095	2.512
总计		319435	100.000	64987			

图65 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

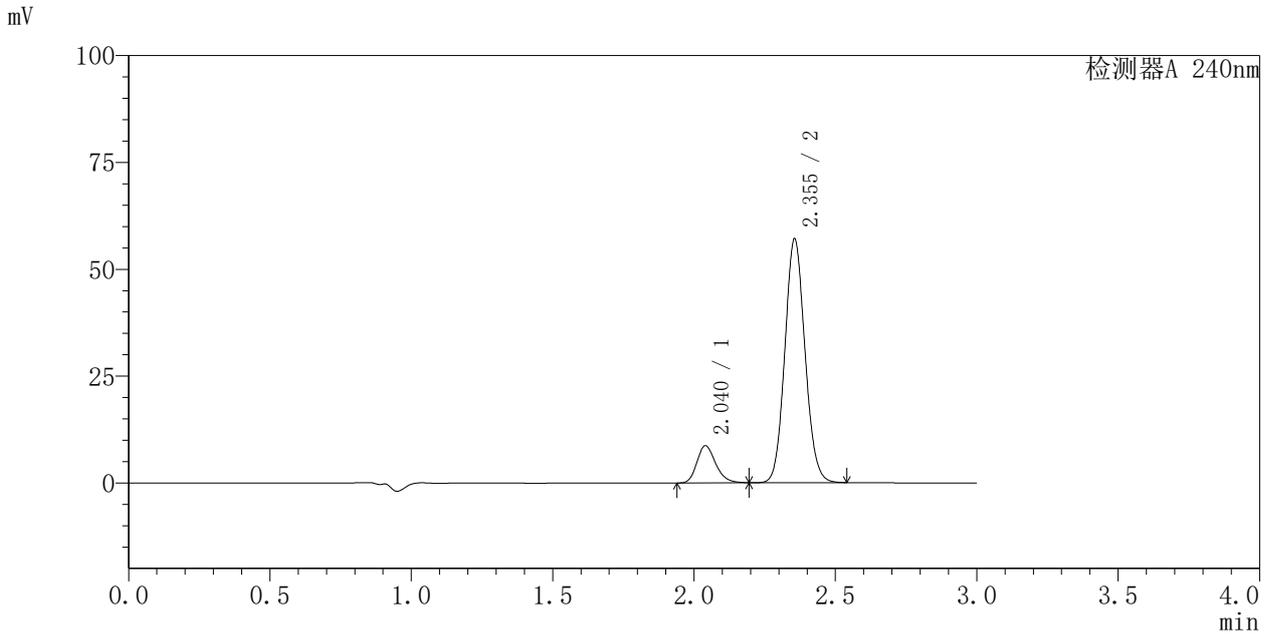


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-518-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	40420	12.489	8721	4560	1.228	—
2	2.355	283232	87.511	57093	5219	1.095	2.509
总计		323652	100.000	65814			

图66 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

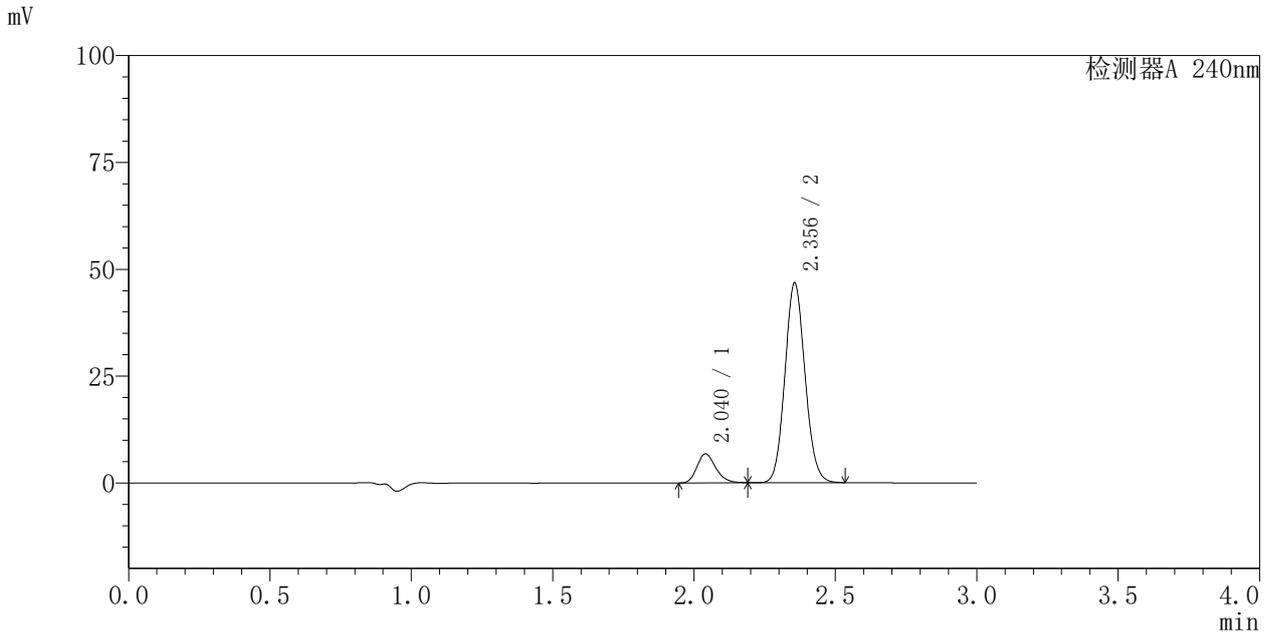


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-519-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	31513	11.961	6798	4556	1.225	—
2	2.356	231954	88.039	46747	5220	1.093	2.509
总计		263467	100.000	53545			

图67 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

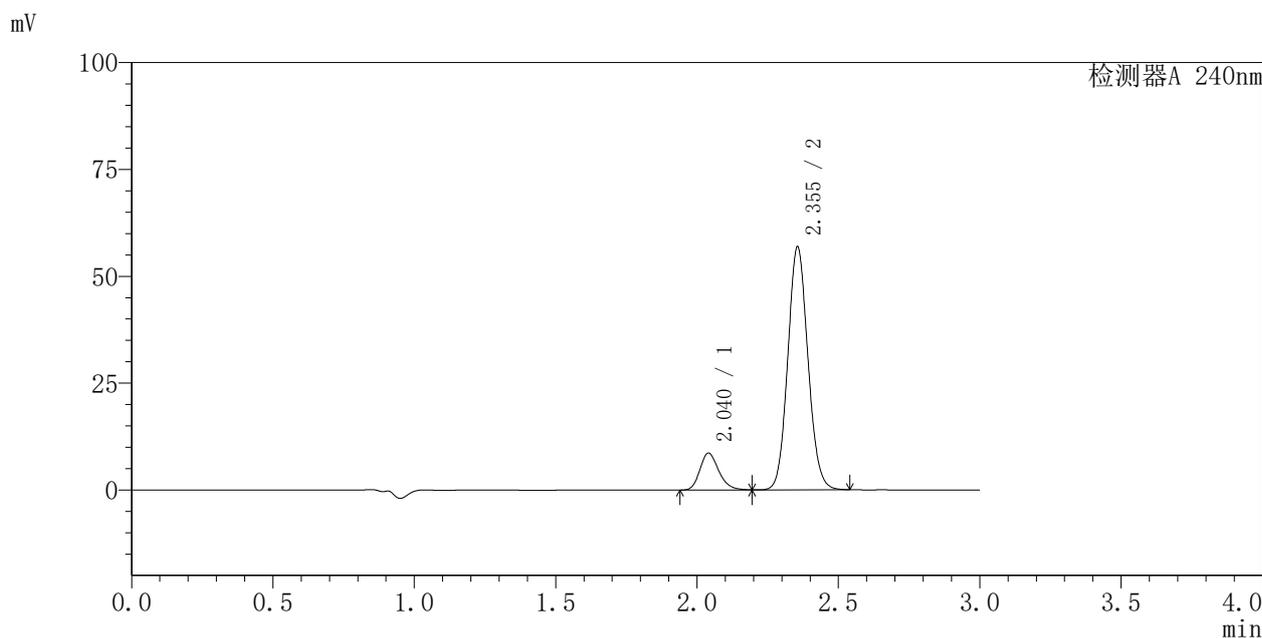


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-520-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.040	40094	12.434	8639	4555	1.227	—
2	2.355	282352	87.566	56901	5219	1.095	2.506
总计		322446	100.000	65540			

图68 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

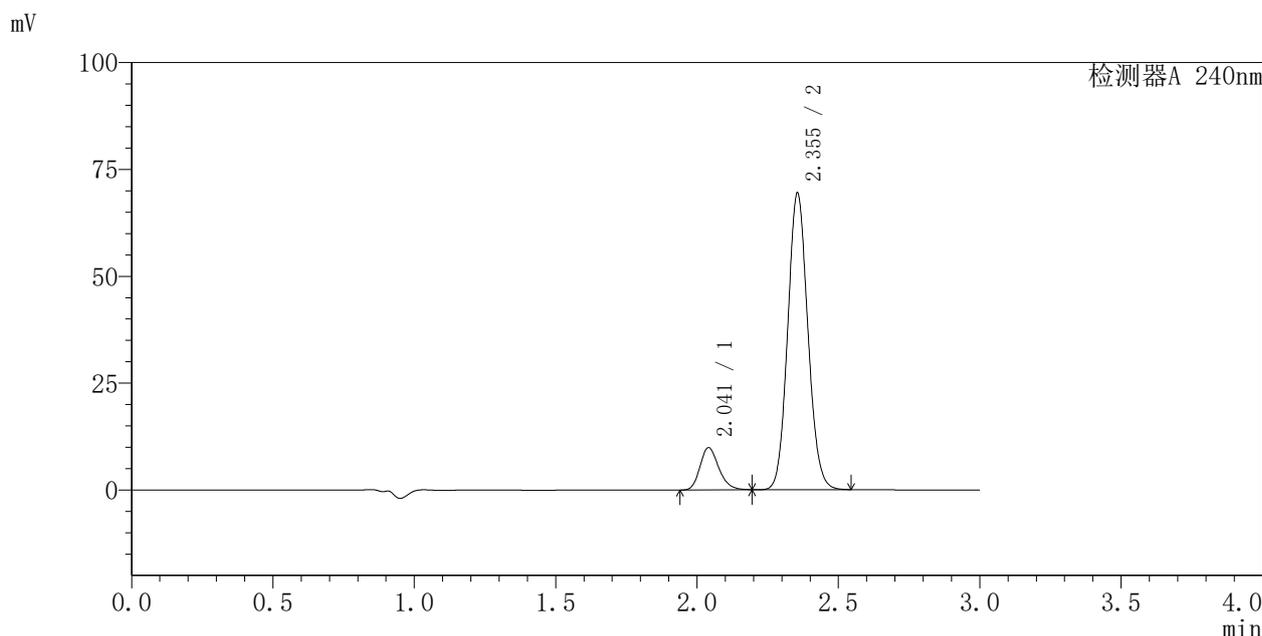


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-521-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	46059	11.780	9918	4556	1.226	—
2	2.355	344945	88.220	69495	5209	1.096	2.501
总计		391004	100.000	79413			

图69 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

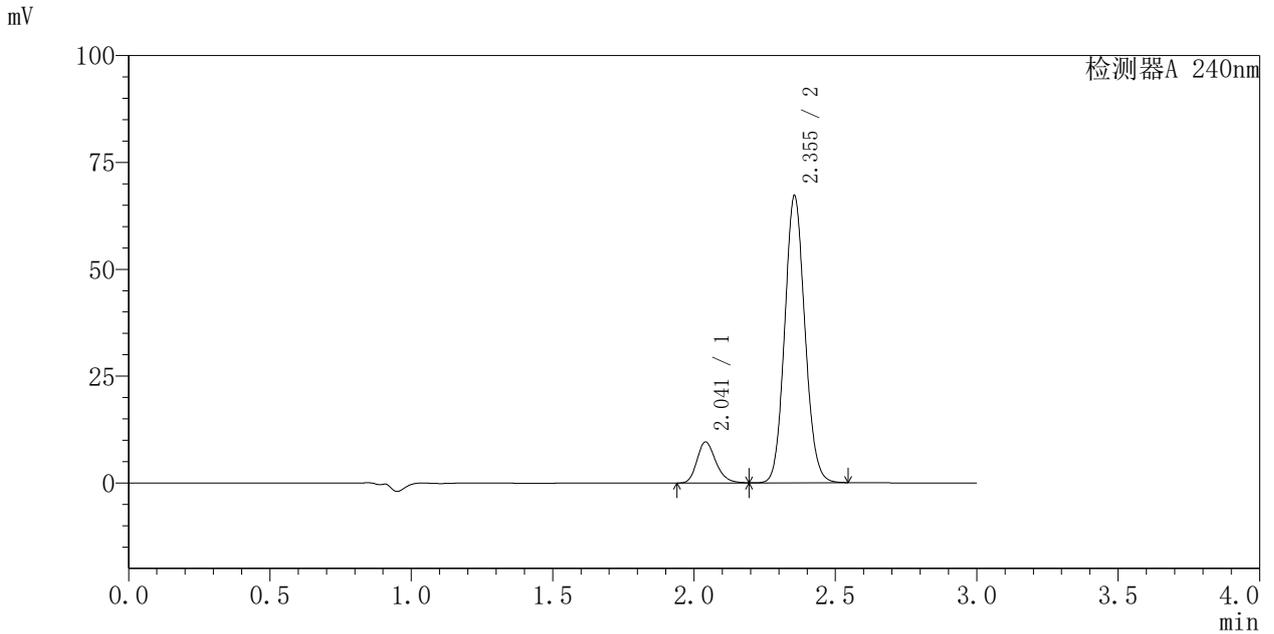


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-522-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 14:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	44686	11.799	9616	4551	1.224	—
2	2.355	334030	88.201	67247	5203	1.095	2.499
总计		378716	100.000	76863			

图70 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

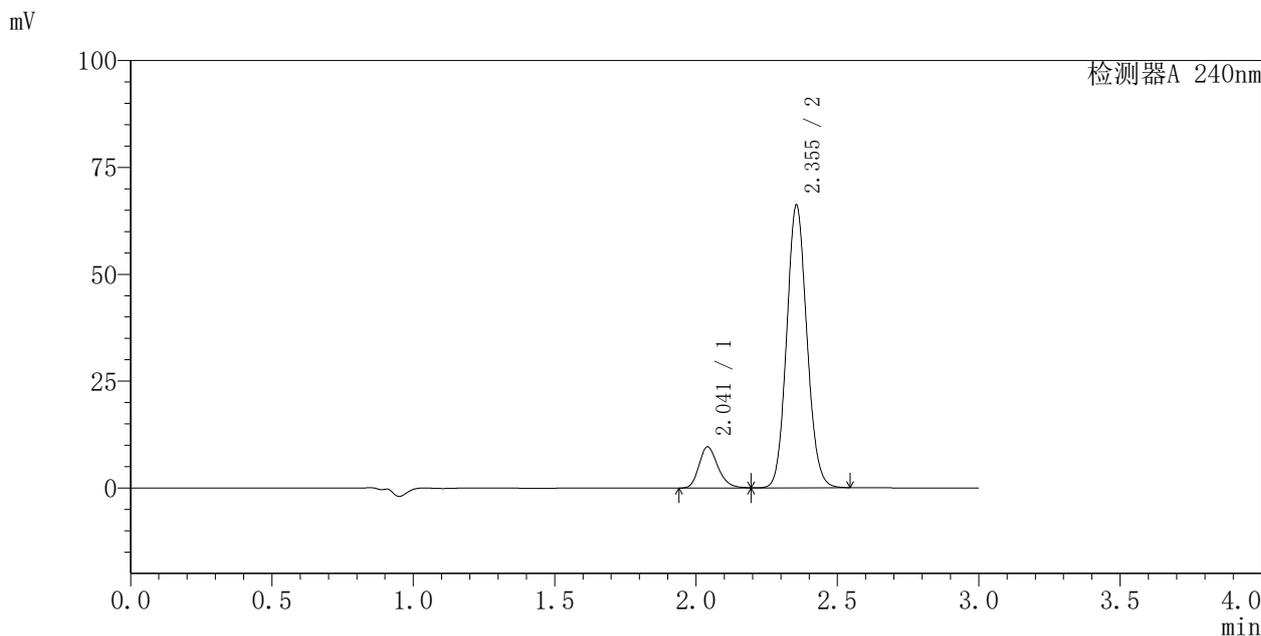


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-523-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	44806	11.982	9633	4549	1.226	—
2	2.355	329148	88.018	66234	5197	1.095	2.497
总计		373954	100.000	75867			

图71 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

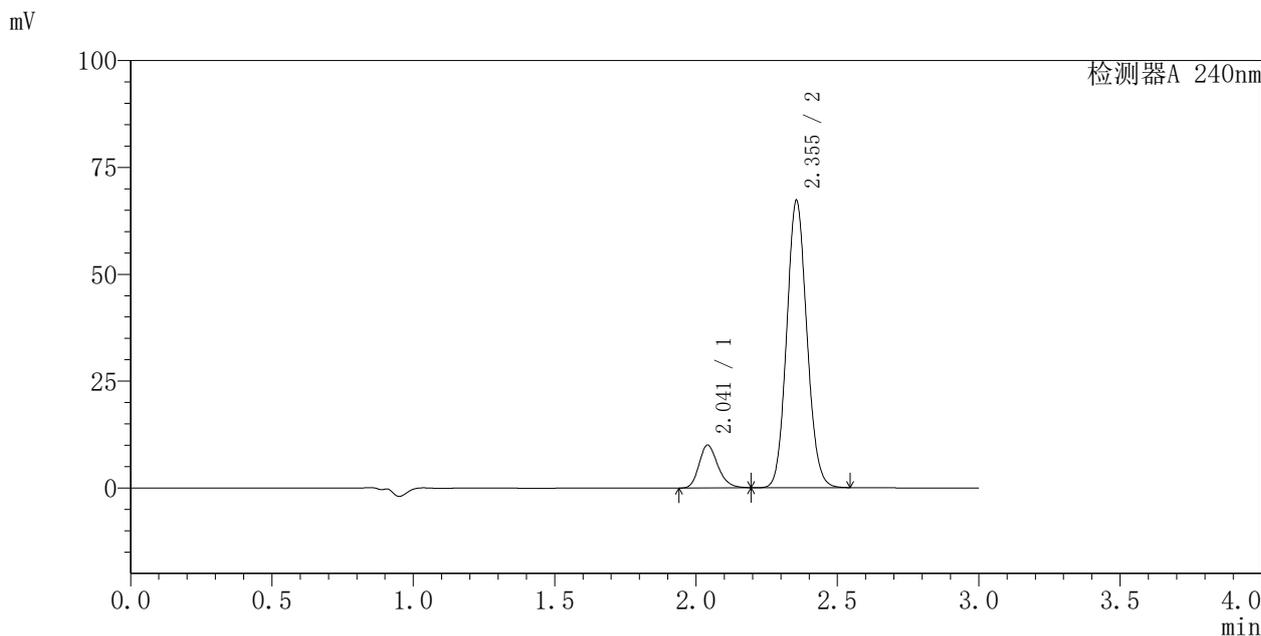


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-524-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	46659	12.240	10029	4549	1.224	—
2	2.355	334550	87.760	67290	5192	1.095	2.496
总计		381209	100.000	77319			

图72 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

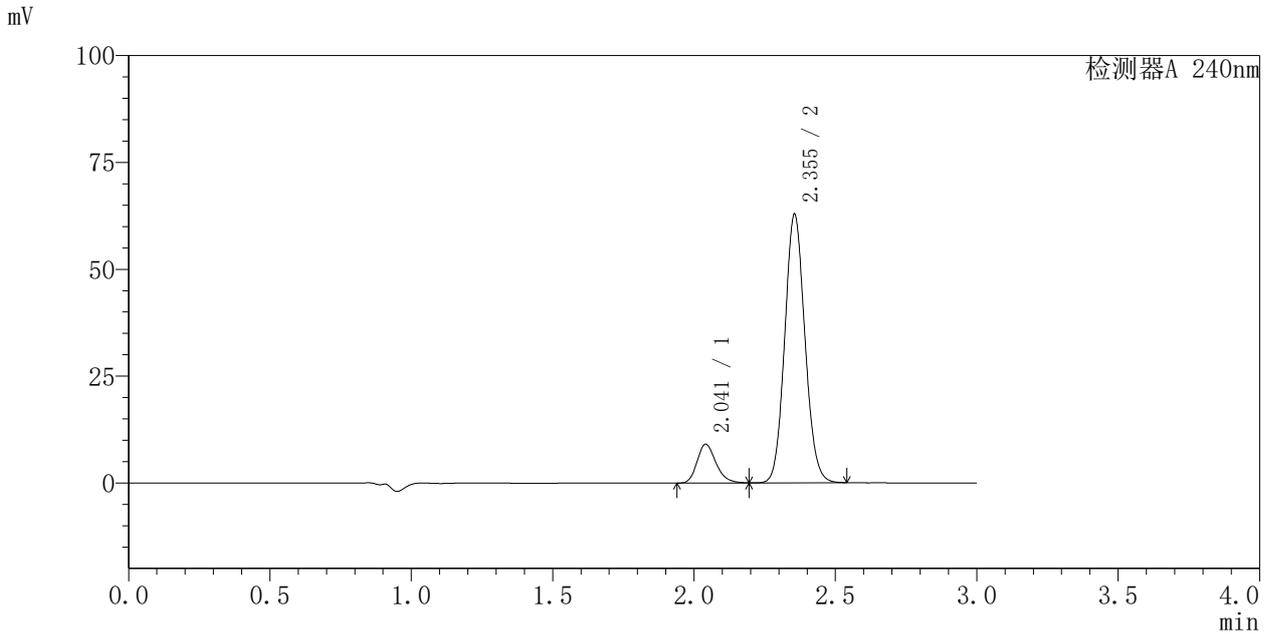


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-525-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	42240	11.896	9078	4539	1.223	—
2	2.355	312826	88.104	62881	5186	1.093	2.493
总计		355067	100.000	71959			

图73 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

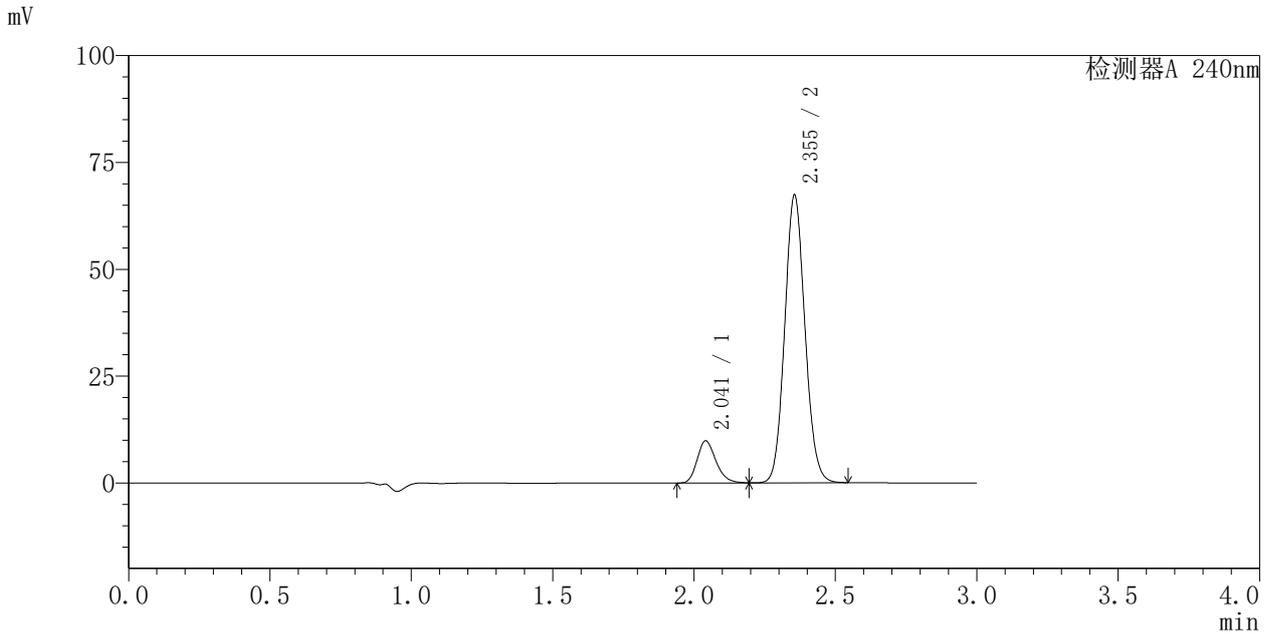


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-526-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	45922	12.039	9866	4536	1.223	—
2	2.355	335526	87.961	67389	5180	1.094	2.491
总计		381449	100.000	77255			

图74 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

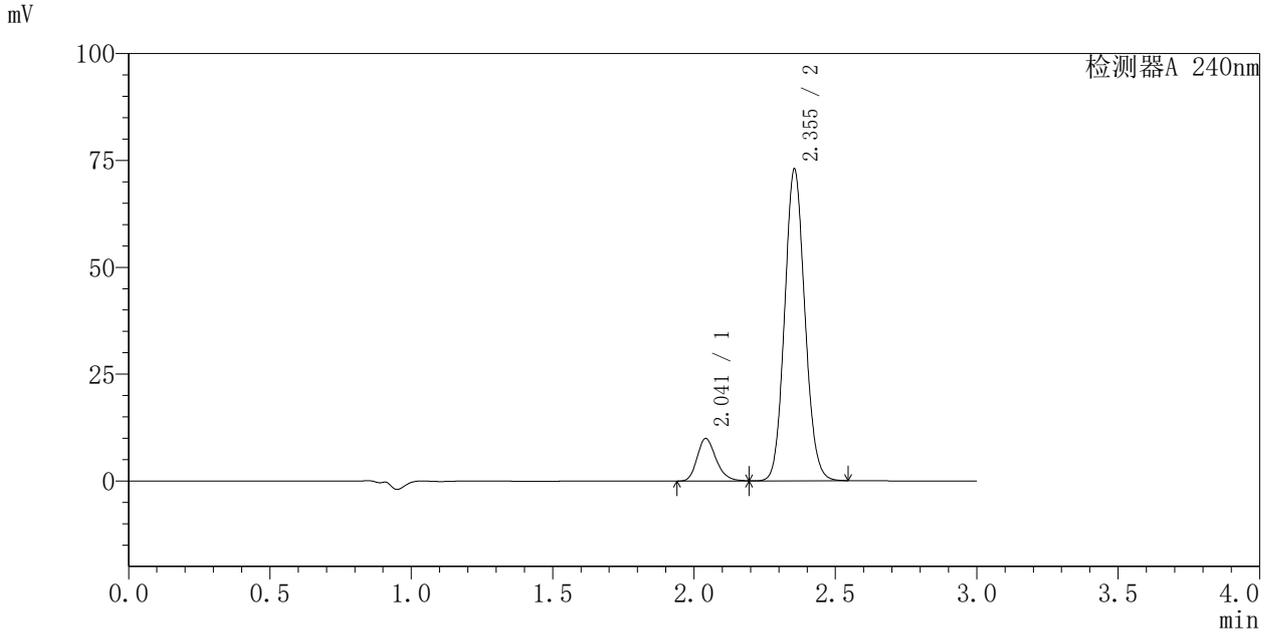


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-527-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.041	46287	11.292	9952	4535	1.221	—
2	2.355	363613	88.708	73037	5173	1.094	2.487
总计		409900	100.000	82989			

图75 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

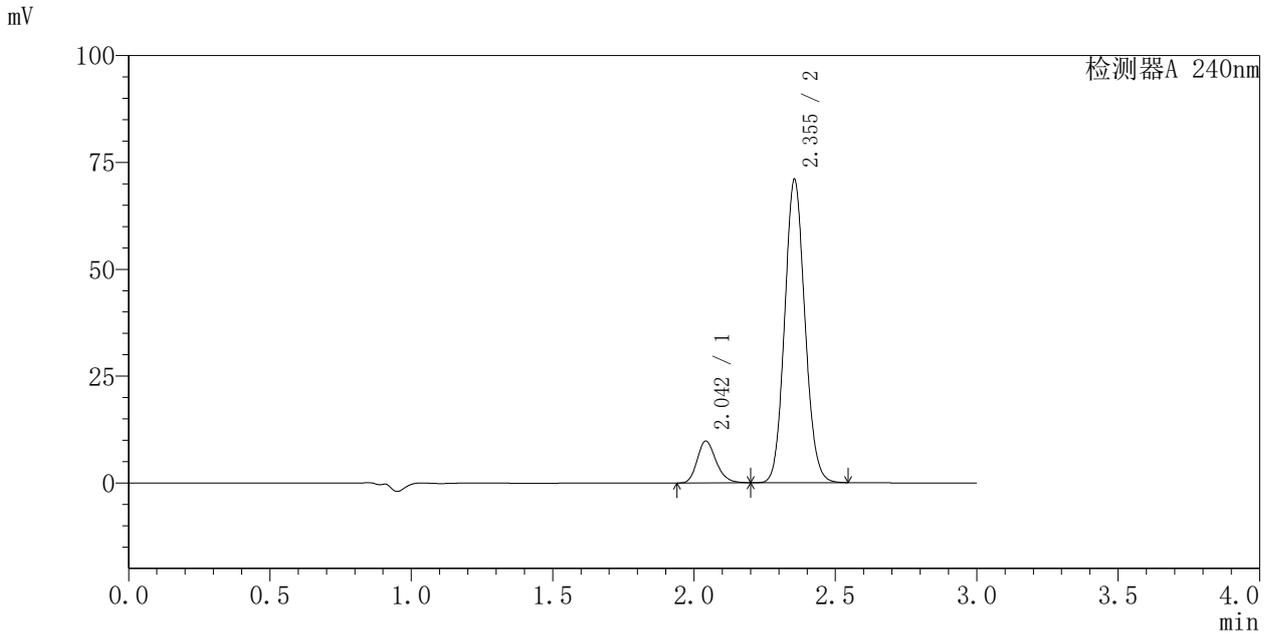


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-528-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	45773	11.443	9834	4526	1.221	—
2	2.355	354226	88.557	71053	5162	1.094	2.483
总计		399999	100.000	80888			

图76 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

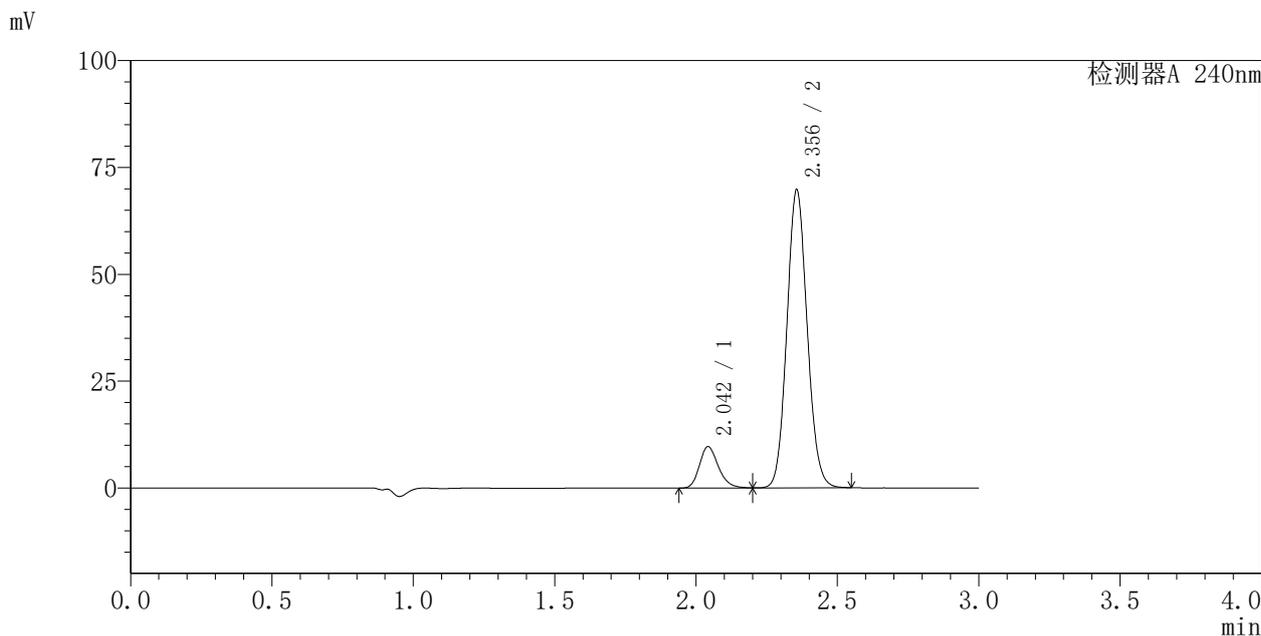


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-529-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	45200	11.484	9708	4522	1.223	—
2	2.356	348385	88.516	69718	5153	1.094	2.480
总计		393585	100.000	79426			

图77 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

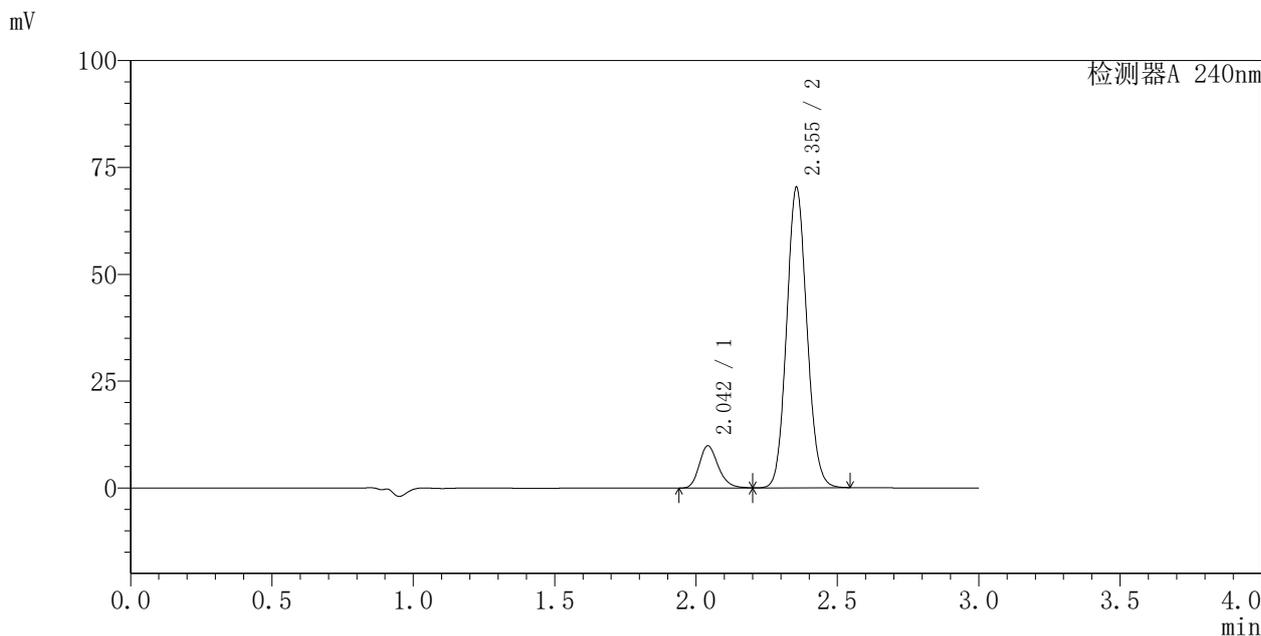


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-530-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	46153	11.614	9902	4516	1.221	—
2	2.355	351227	88.386	70356	5148	1.094	2.479
总计		397380	100.000	80258			

图78 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

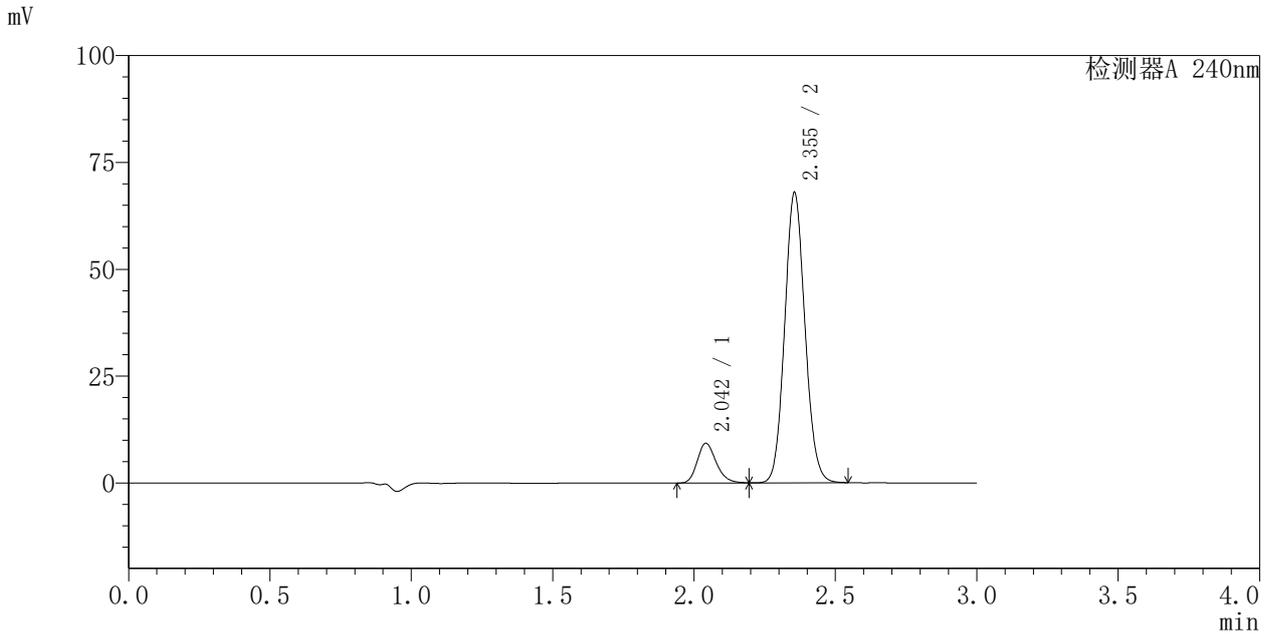


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-531-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

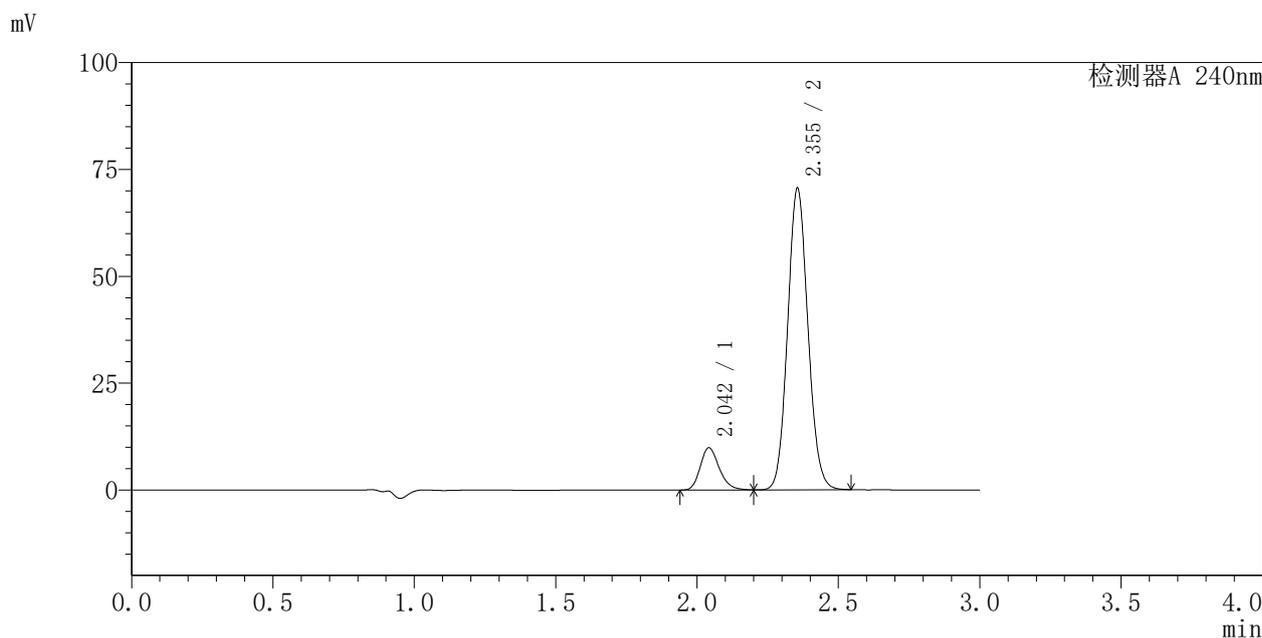
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	43449	11.348	9325	4504	1.219	—
2	2.355	339420	88.652	67956	5139	1.093	2.476
总计		382869	100.000	77281			

图79 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-532-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	46240	11.586	9920	4505	1.219	—
2	2.355	352868	88.414	70638	5134	1.093	2.474
总计		399107	100.000	80558			

图80 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

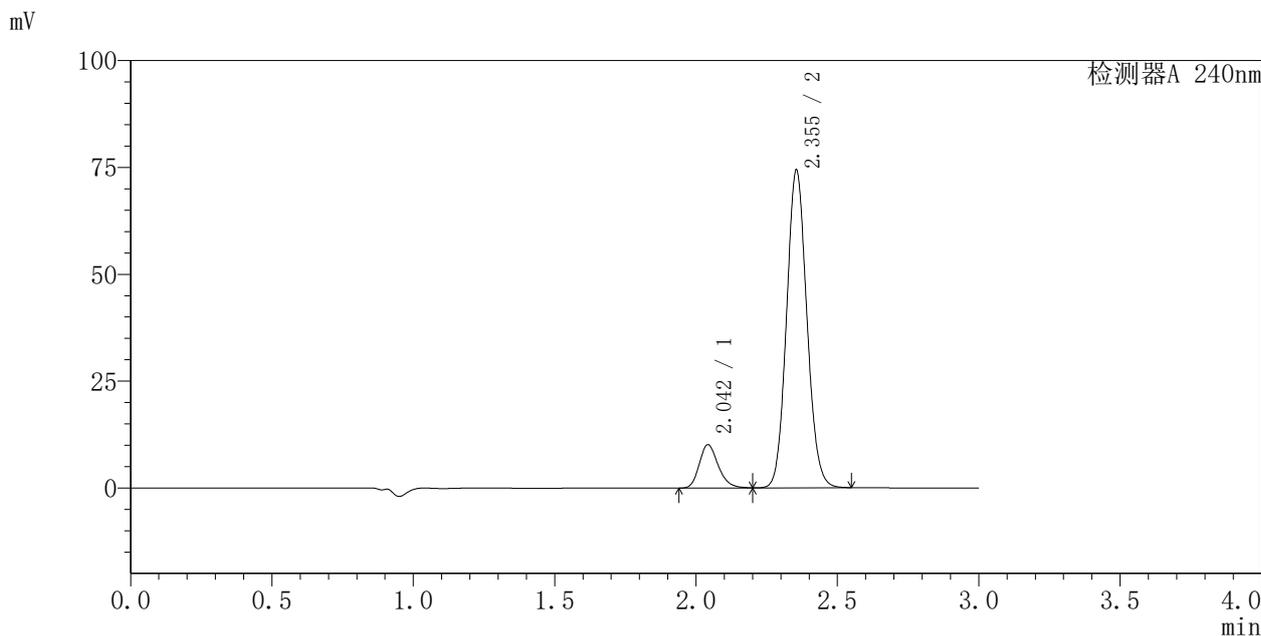


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-533-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

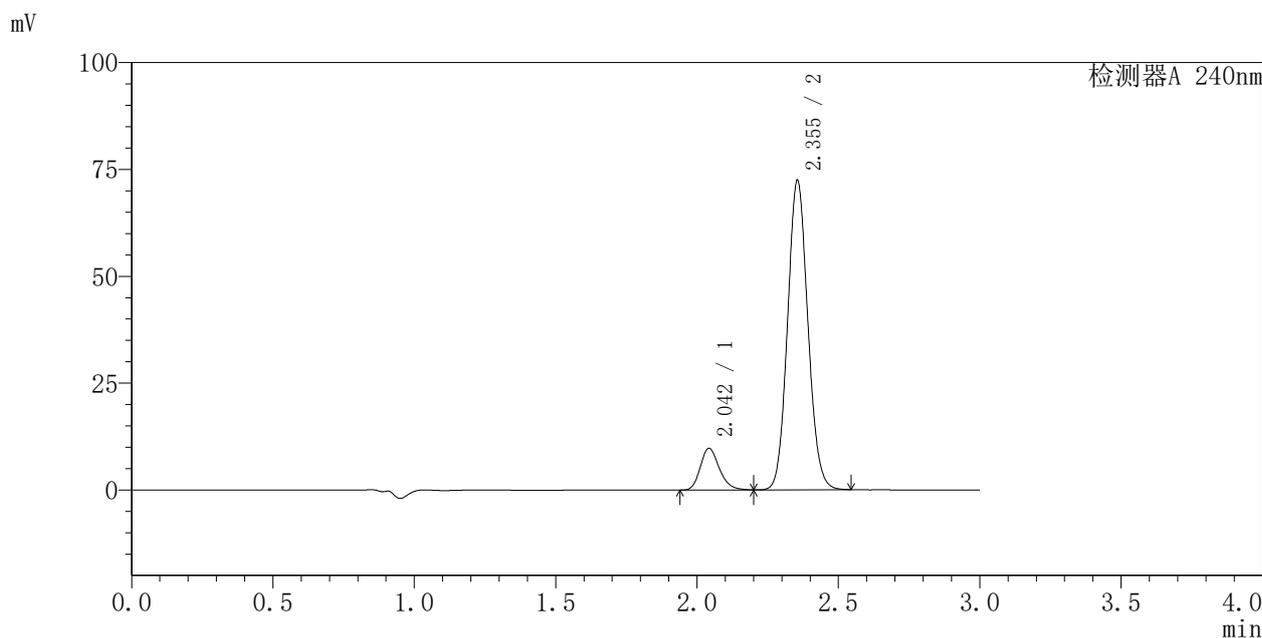
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	47429	11.304	10169	4501	1.219	—
2	2.355	372130	88.696	74450	5126	1.093	2.470
总计		419559	100.000	84620			

图81 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-534-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	45690	11.197	9796	4495	1.218	—
2	2.355	362357	88.803	72479	5122	1.092	2.468
总计		408047	100.000	82275			

图82 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

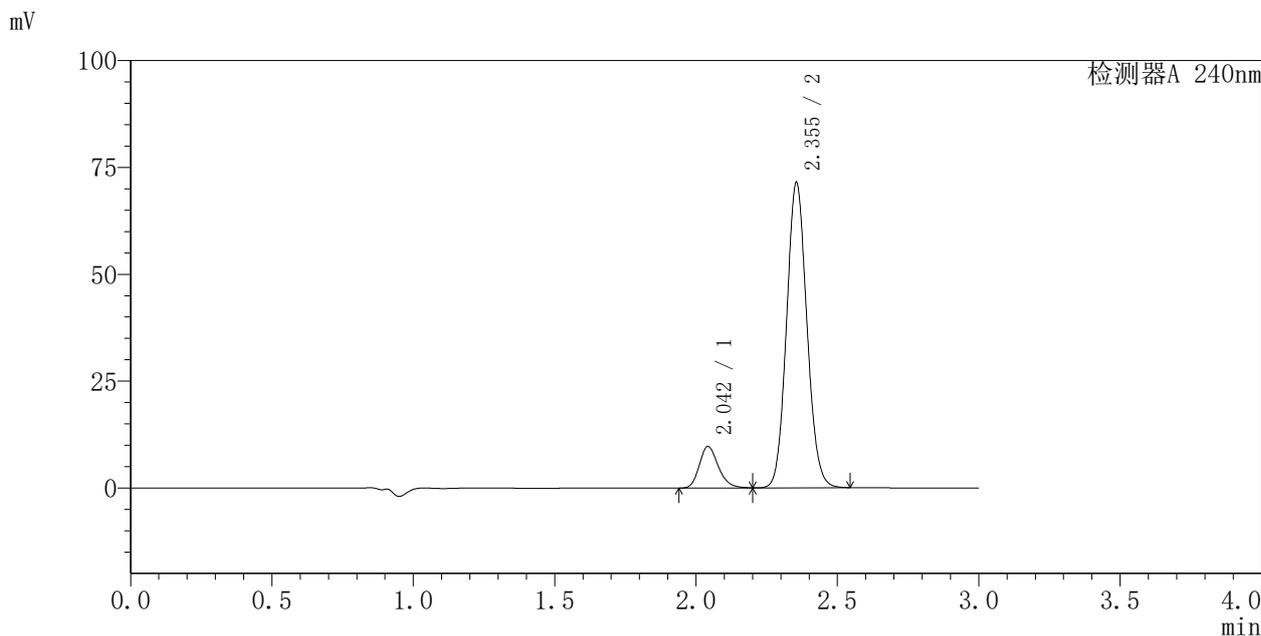


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-535-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

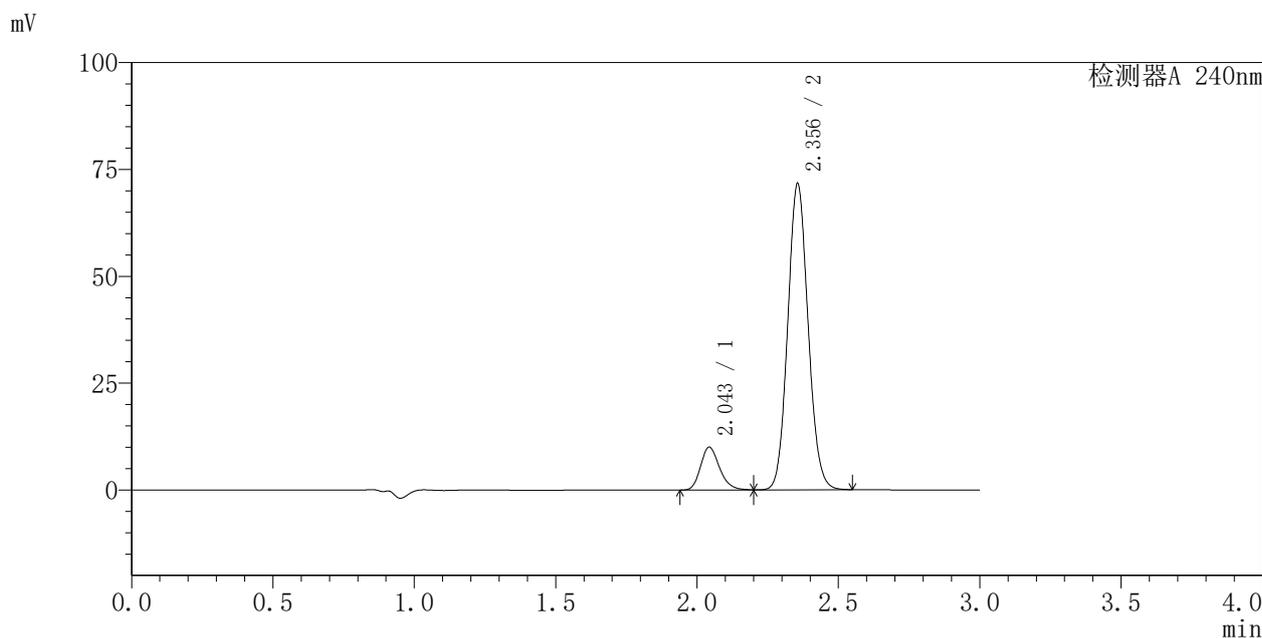
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	45491	11.287	9751	4493	1.217	—
2	2.355	357543	88.713	71494	5120	1.092	2.467
总计		403034	100.000	81245			

图83 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-536-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	46923	11.557	10062	4503	1.218	—
2	2.356	359088	88.443	71655	5116	1.092	2.466
总计		406010	100.000	81717			

图84 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

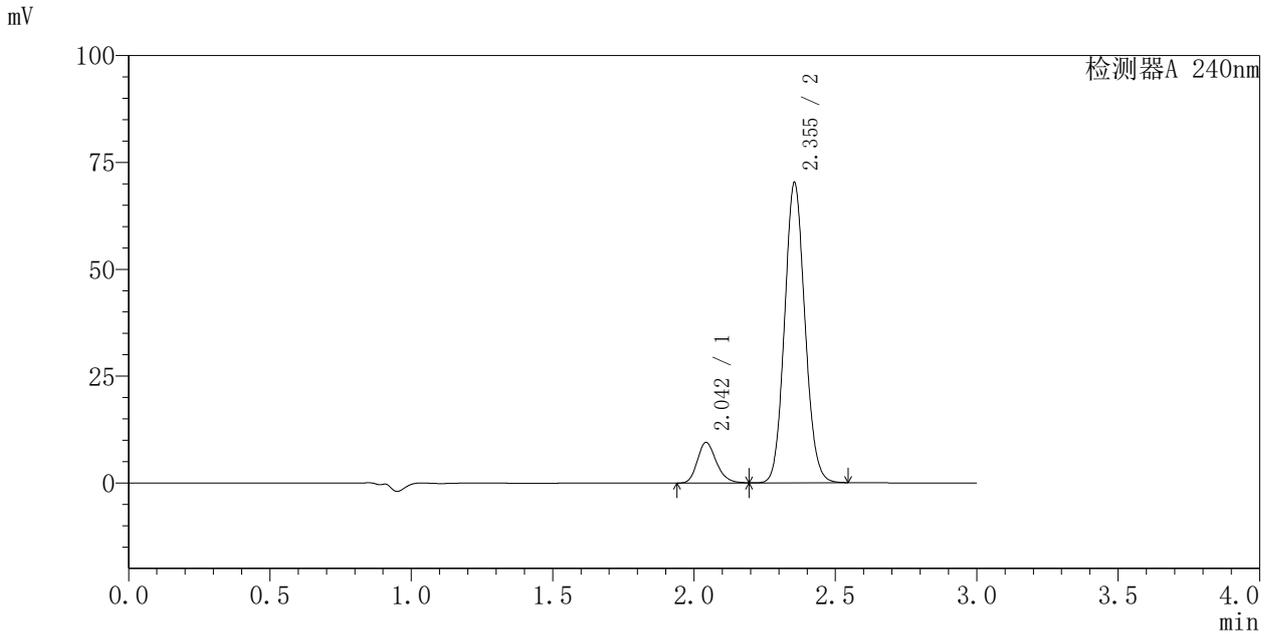


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-537-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.042	44451	11.210	9530	4494	1.215	—
2	2.355	352069	88.790	70321	5110	1.091	2.465
总计		396520	100.000	79851			

图85 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

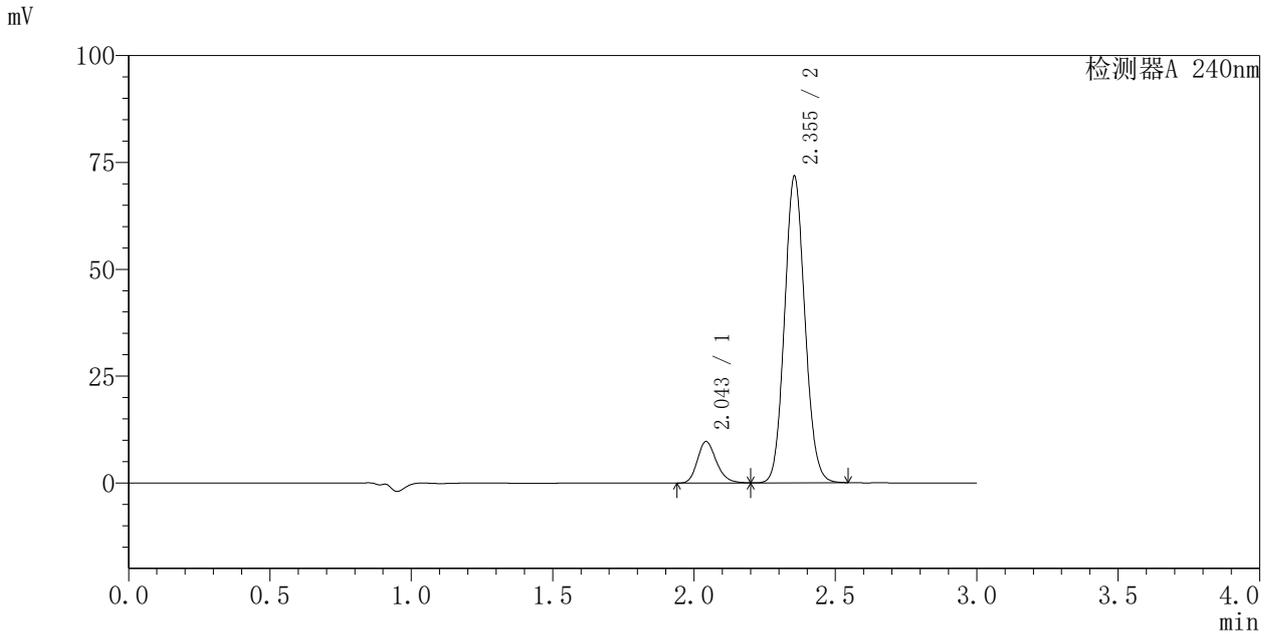


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-538-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	45475	11.224	9744	4493	1.216	—
2	2.355	359688	88.776	71837	5105	1.091	2.462
总计		405162	100.000	81581			

图86 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

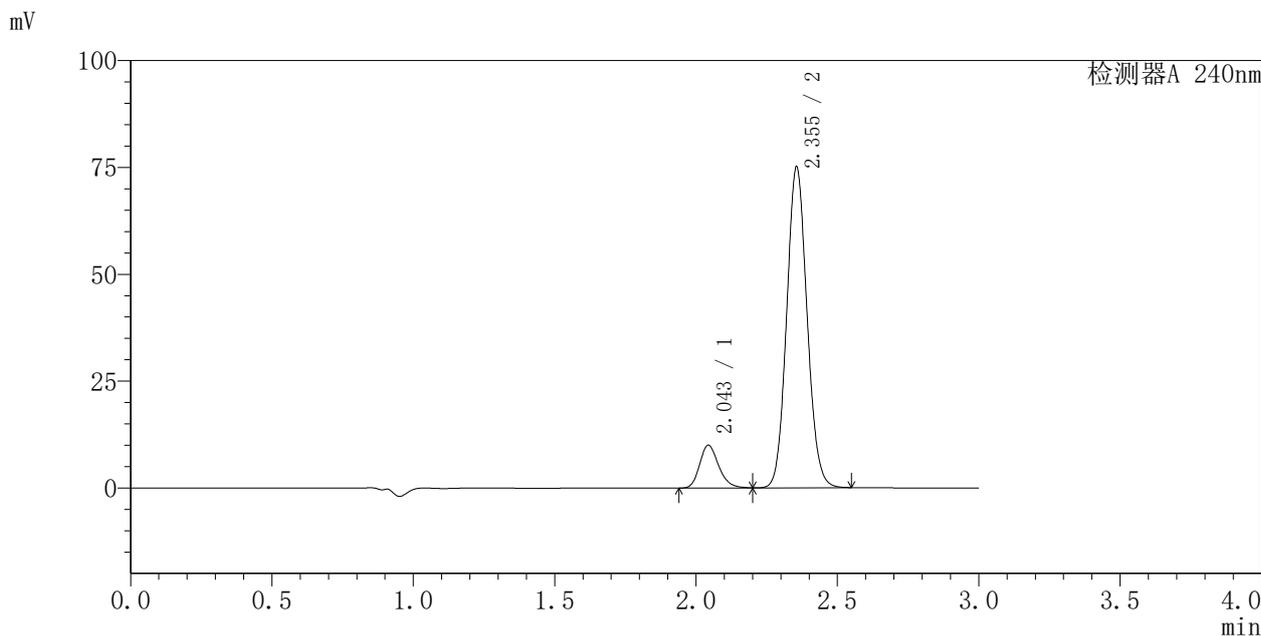


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-539-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	46934	11.076	10050	4481	1.216	—
2	2.355	376791	88.924	75086	5101	1.091	2.457
总计		423725	100.000	85137			

图87 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

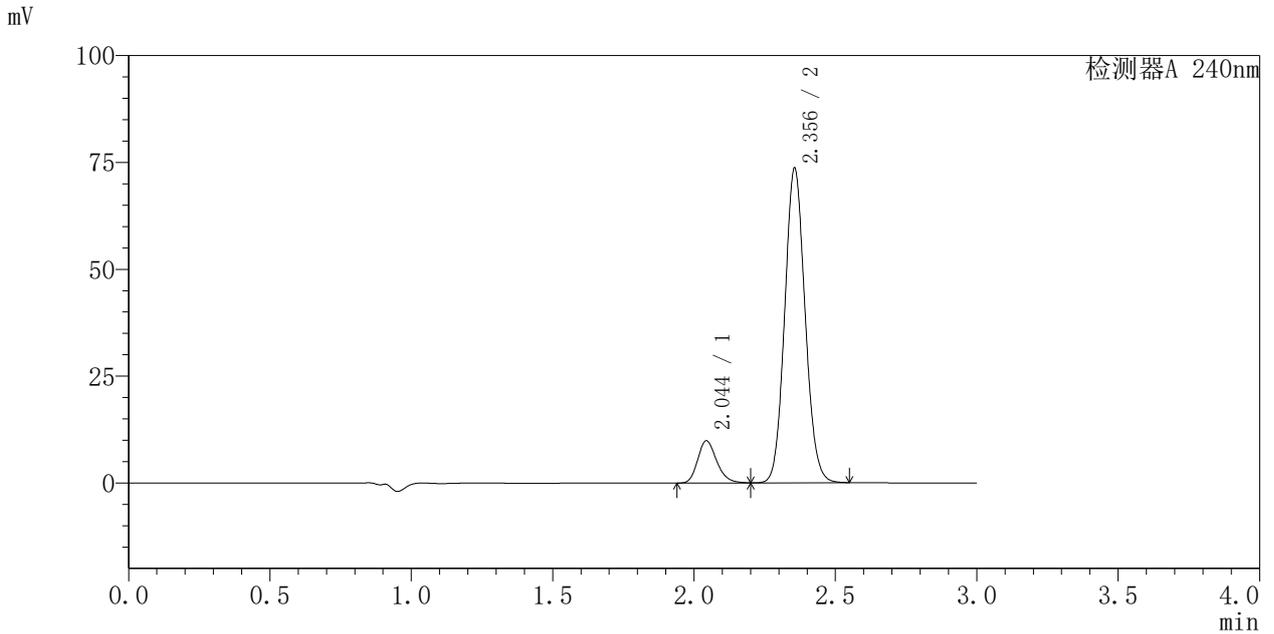


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-540-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 15:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

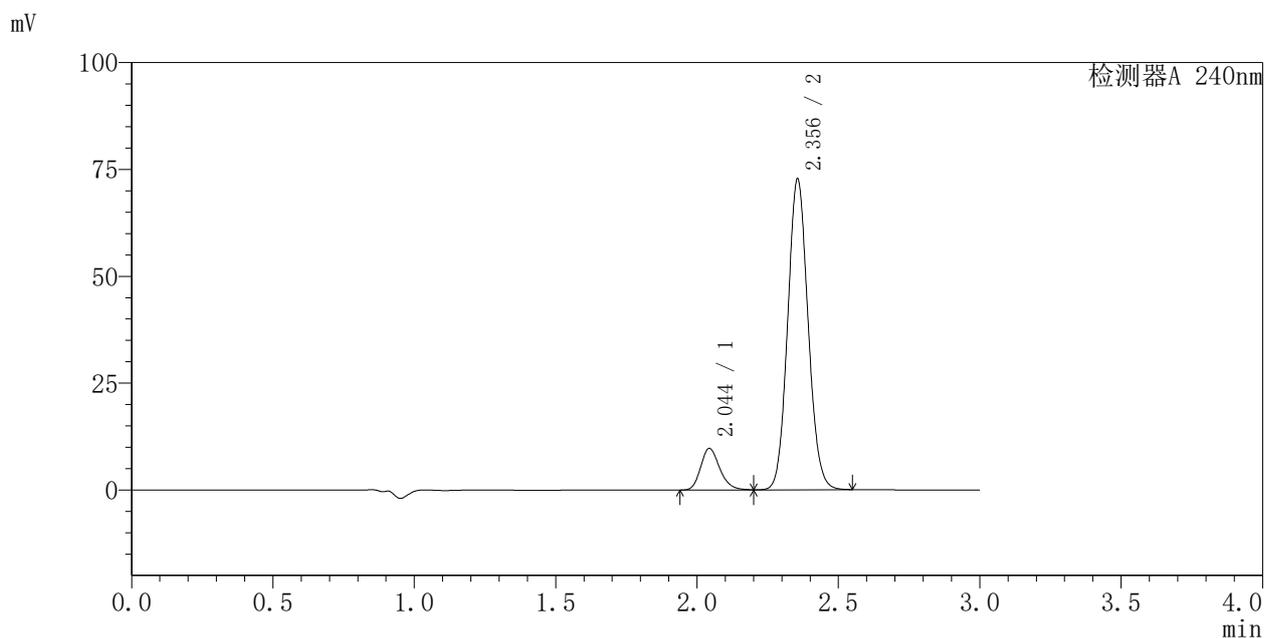
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	46335	11.134	9914	4478	1.216	—
2	2.356	369819	88.866	73639	5094	1.090	2.455
总计		416154	100.000	83554			

图88 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-541-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	45744	11.124	9780	4474	1.216	—
2	2.356	365473	88.876	72757	5091	1.090	2.453
总计		411217	100.000	82537			

图89 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

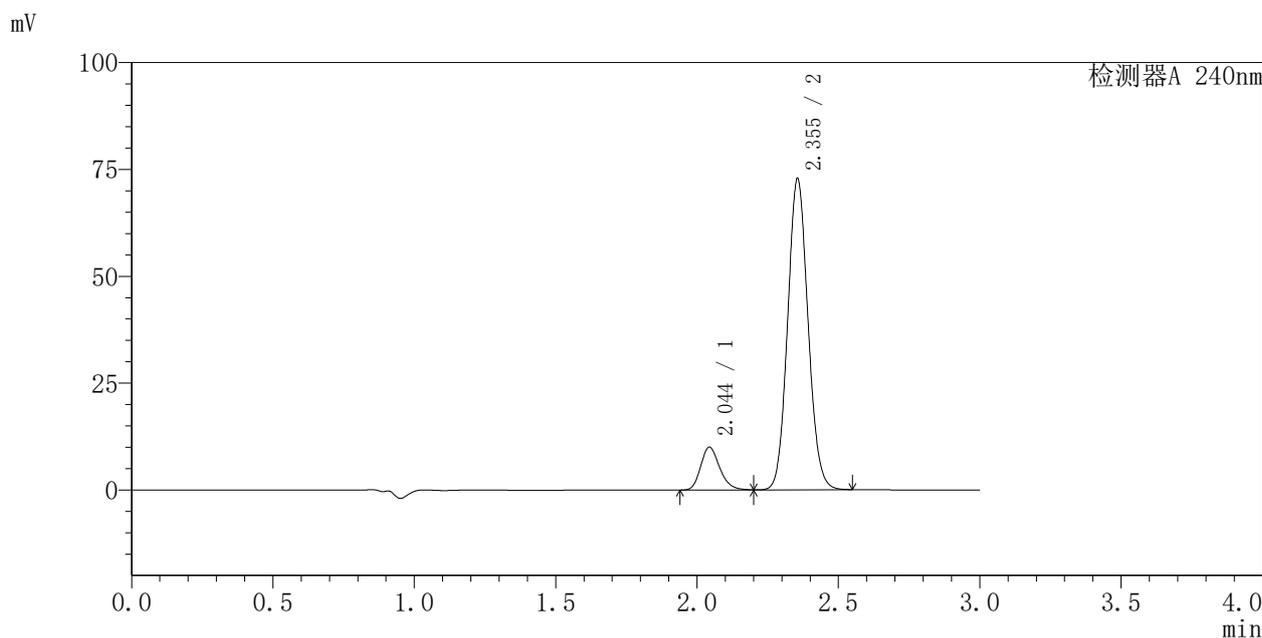


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-542-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/27 16:06:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:32:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	47031	11.386	10060	4473	1.217	—
2	2.355	366028	88.614	72857	5085	1.089	2.452
总计		413059	100.000	82916			

图90 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

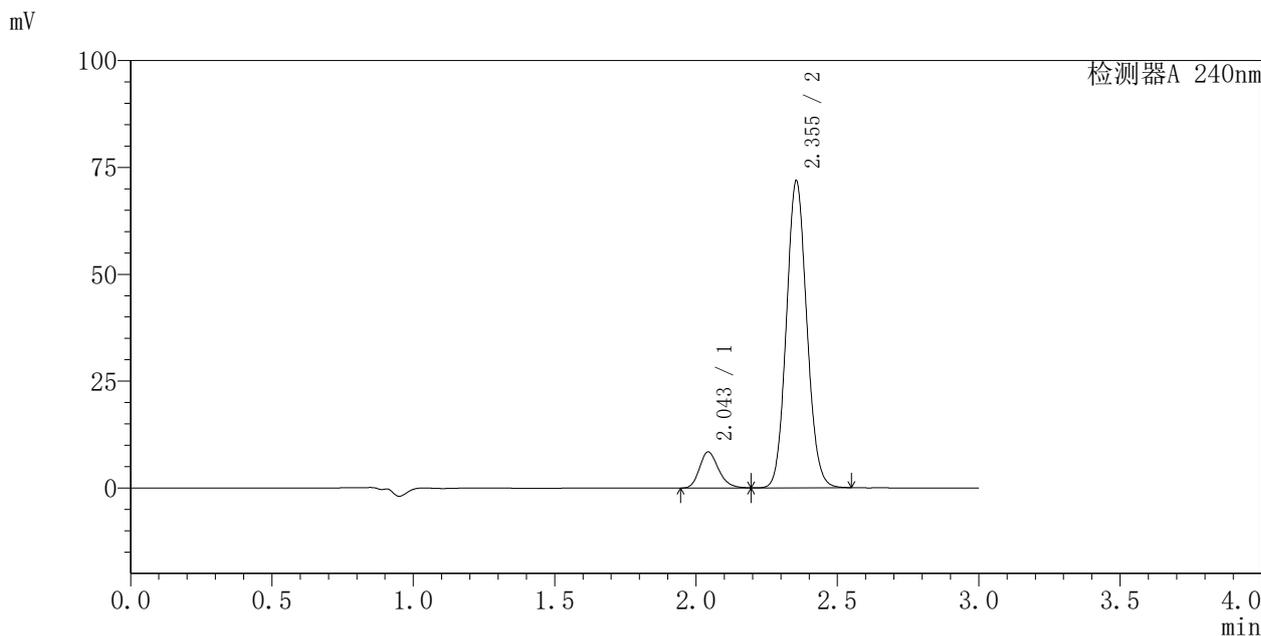


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-543-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

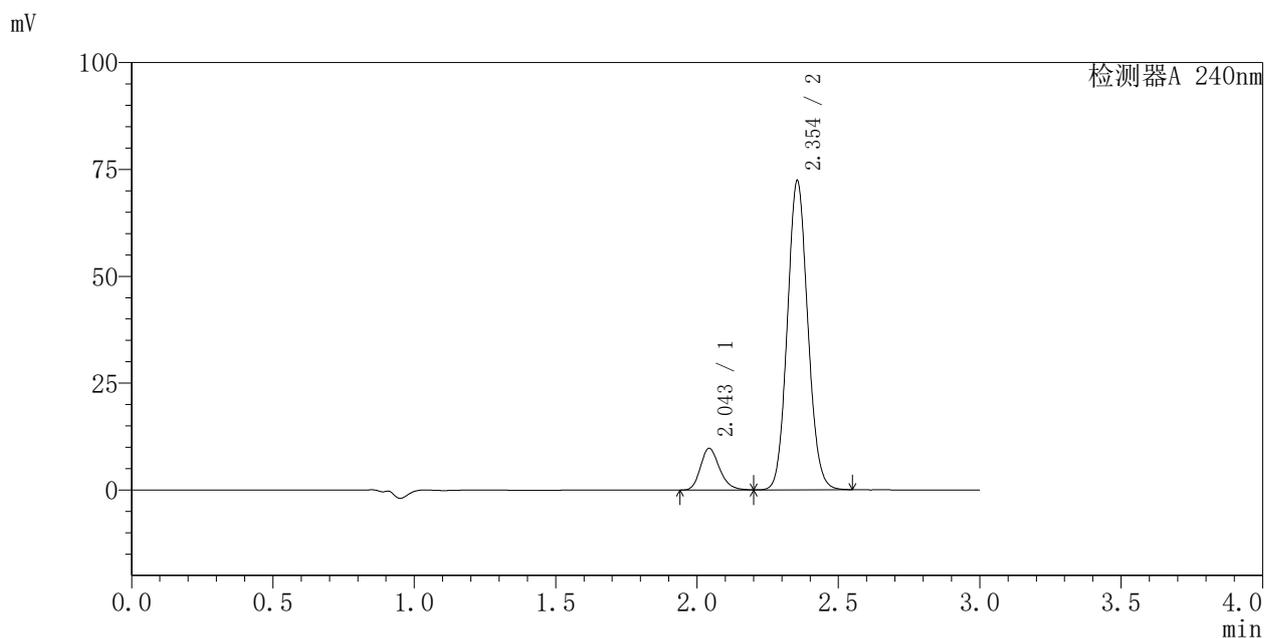
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	39636	9.886	8475	4466	1.215	—
2	2.355	361284	90.114	71972	5078	1.090	2.449
总计		400920	100.000	80448			

图91 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-544-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	45821	11.181	9793	4468	1.214	—
2	2.354	364007	88.819	72472	5070	1.089	2.448
总计		409828	100.000	82265			

图92 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

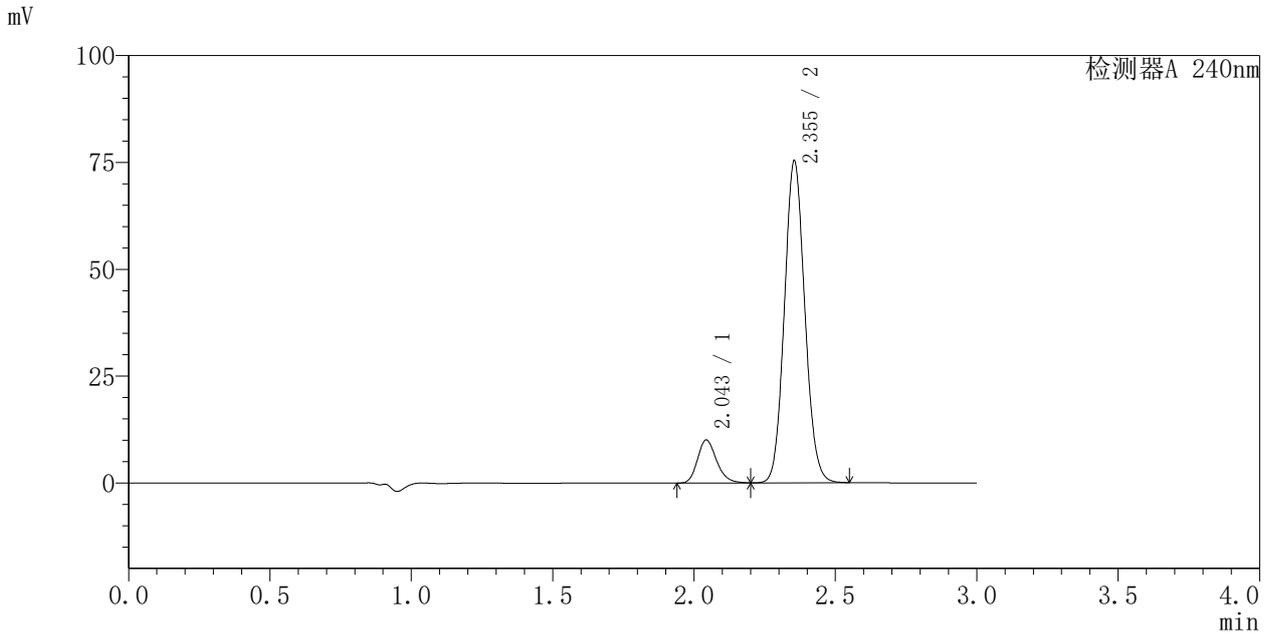


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-545-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	47340	11.097	10112	4464	1.215	—
2	2.355	379274	88.903	75480	5065	1.089	2.446
总计		426614	100.000	85592			

图93 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

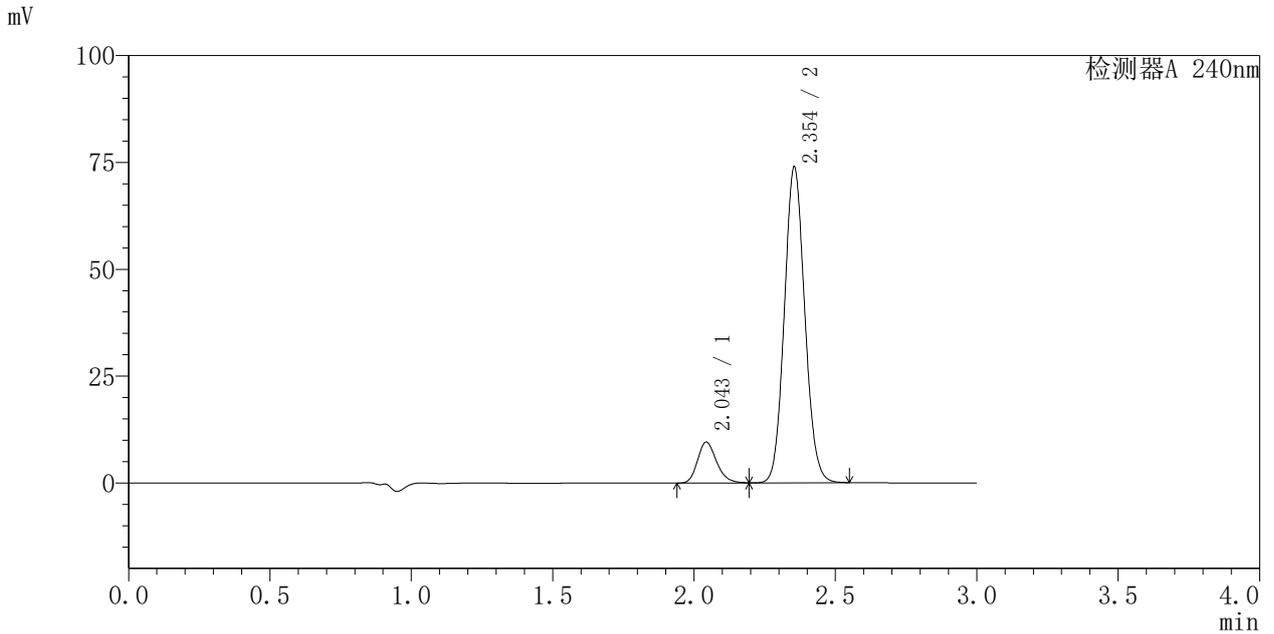


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-546-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	44951	10.776	9607	4464	1.213	—
2	2.354	372192	89.224	74054	5062	1.089	2.444
总计		417143	100.000	83661			

图94 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

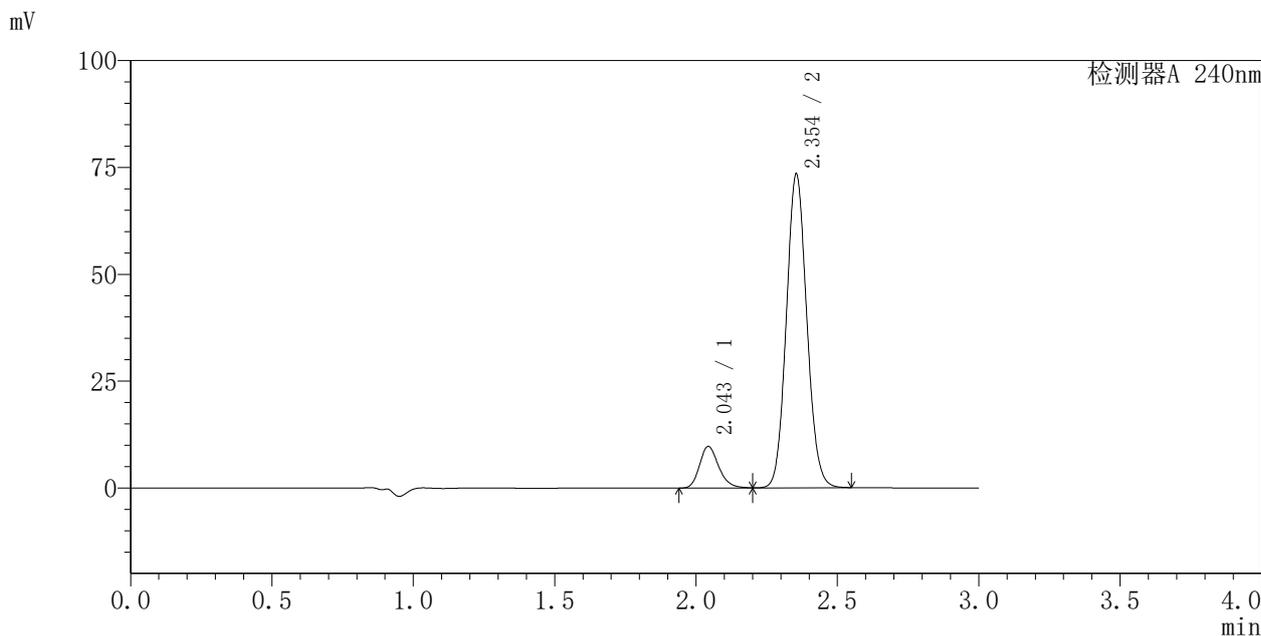


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-547-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	45735	11.002	9762	4456	1.214	—
2	2.354	369941	88.998	73558	5055	1.088	2.442
总计		415675	100.000	83320			

图95 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

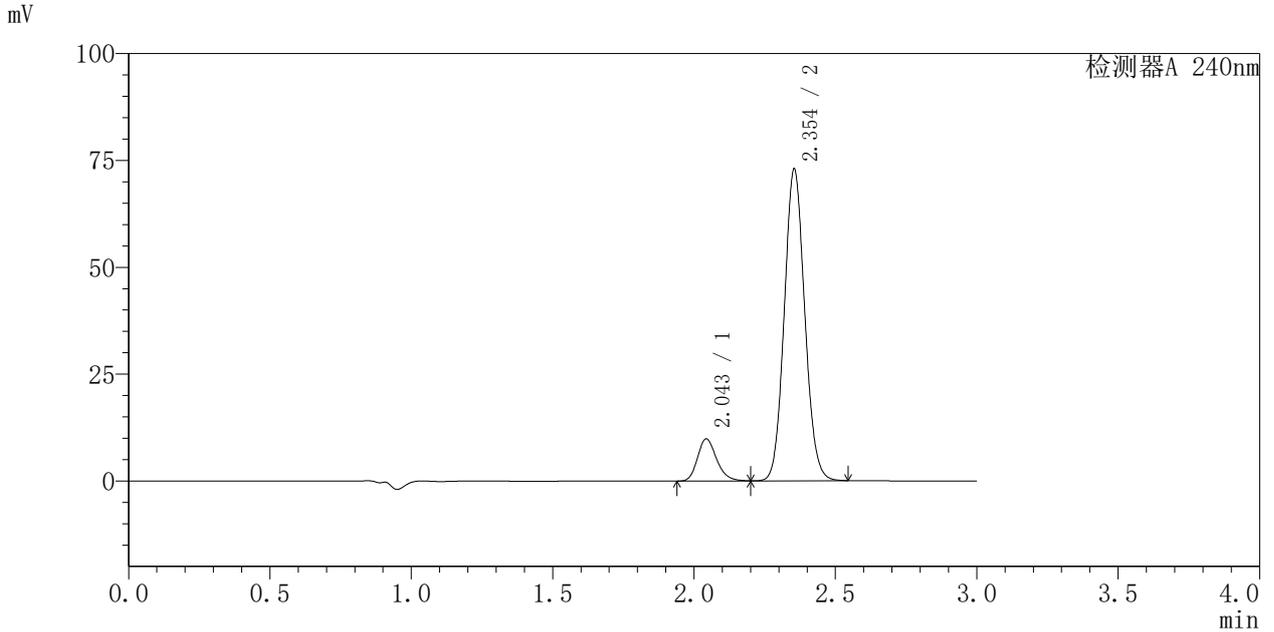


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-548-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	46351	11.191	9893	4451	1.212	—
2	2.354	367832	88.809	73131	5049	1.088	2.440
总计		414183	100.000	83024			

图96 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

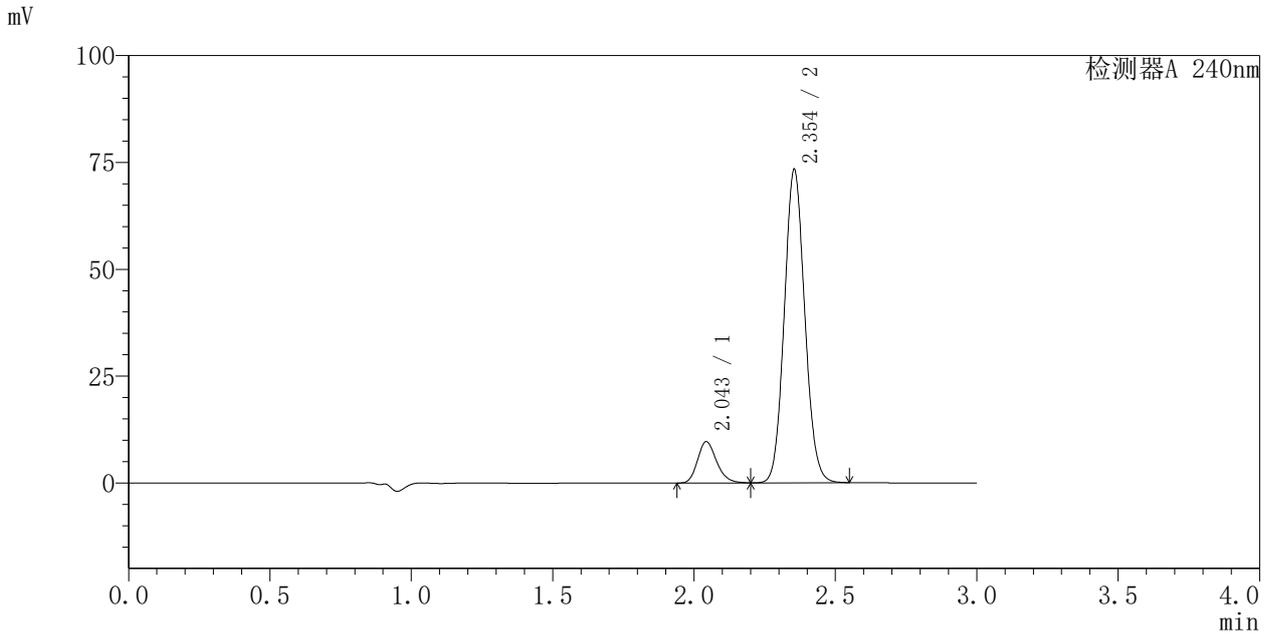


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-549-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	45600	10.974	9724	4440	1.212	—
2	2.354	369943	89.026	73476	5041	1.088	2.437
总计		415543	100.000	83200			

图97 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-550-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/06/27 16:33:31

处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 240nm

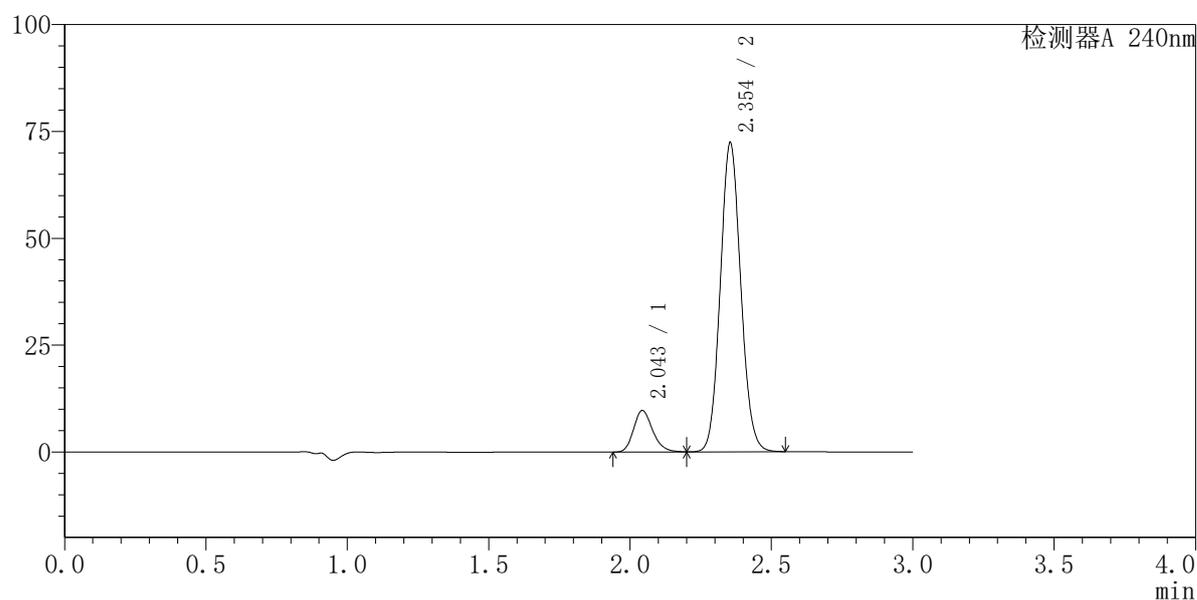
版本: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.043	45741	11.137	9748	4439	1.211	—
2	2.354	364970	88.863	72477	5039	1.088	2.435
总计		410711	100.000	82225			

图98 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023053121批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

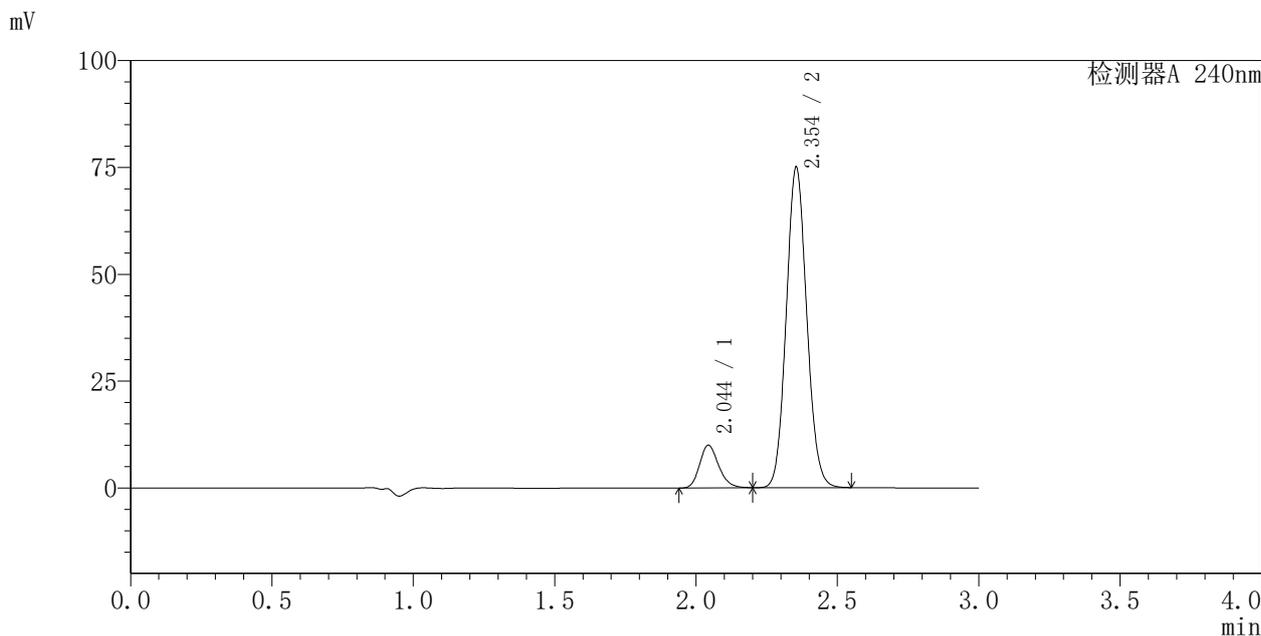


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-551-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	47093	11.063	10042	4443	1.211	—
2	2.354	378601	88.937	75156	5033	1.088	2.433
总计		425694	100.000	85197			

图99 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

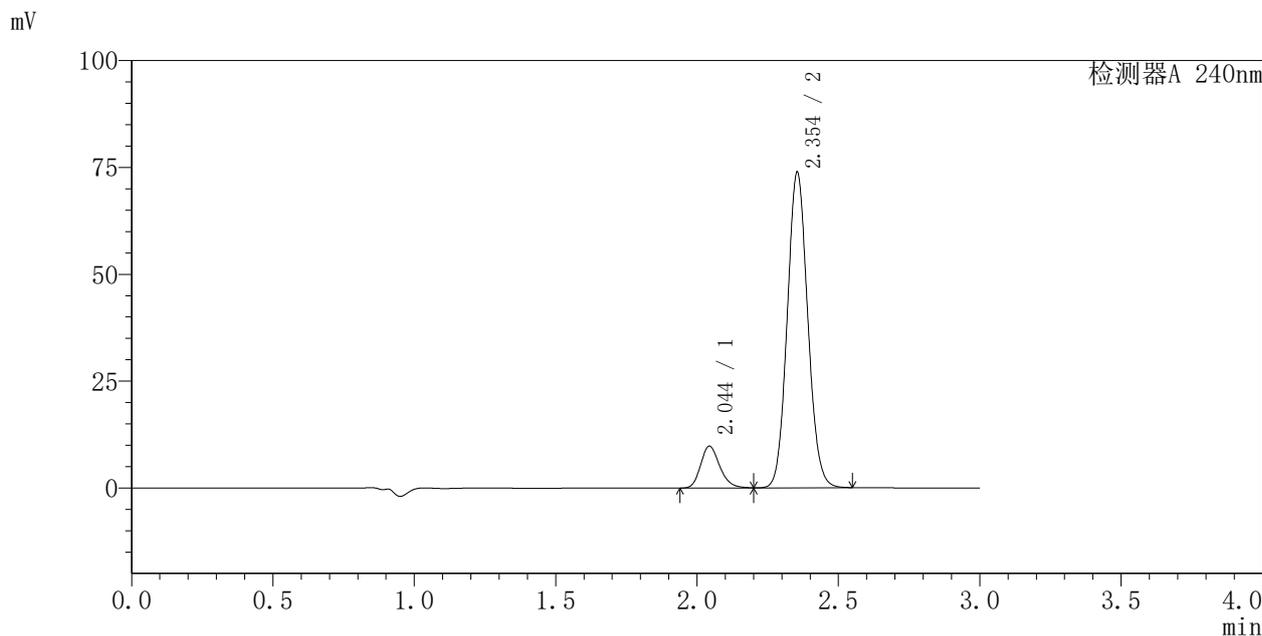


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-552-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	46062	10.993	9818	4437	1.210	—
2	2.354	372934	89.007	73995	5030	1.087	2.431
总计		418996	100.000	83813			

图100 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

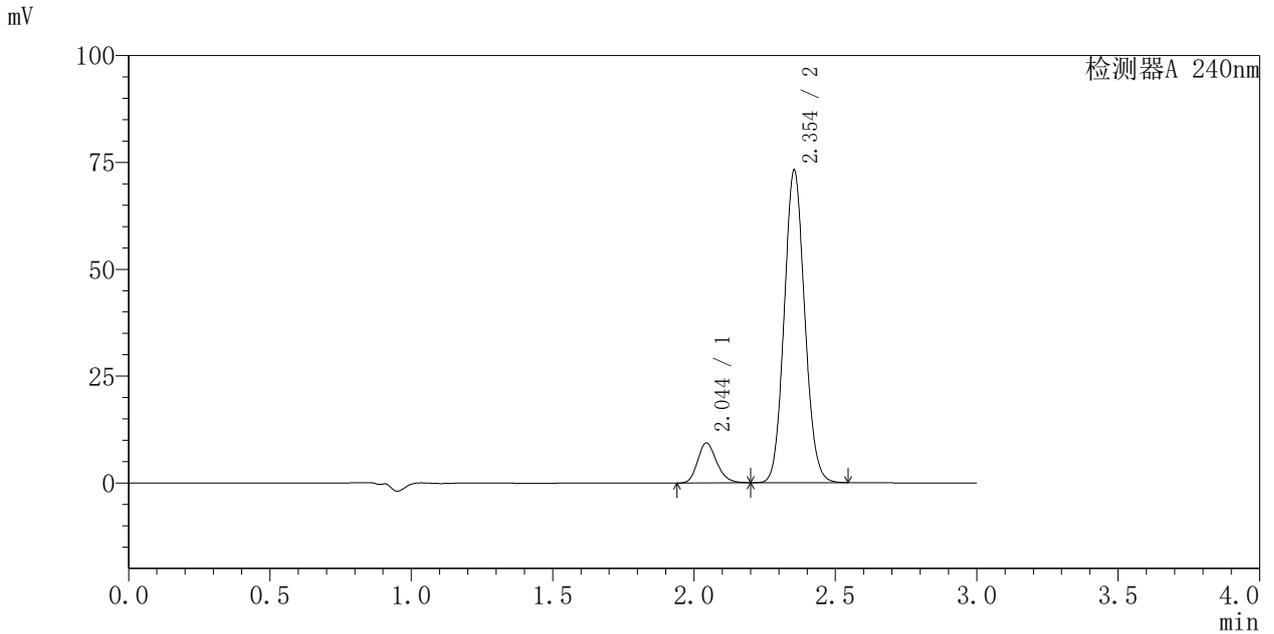


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-553-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	44192	10.677	9412	4429	1.209	—
2	2.354	369712	89.323	73331	5020	1.086	2.428
总计		413904	100.000	82744			

图101 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

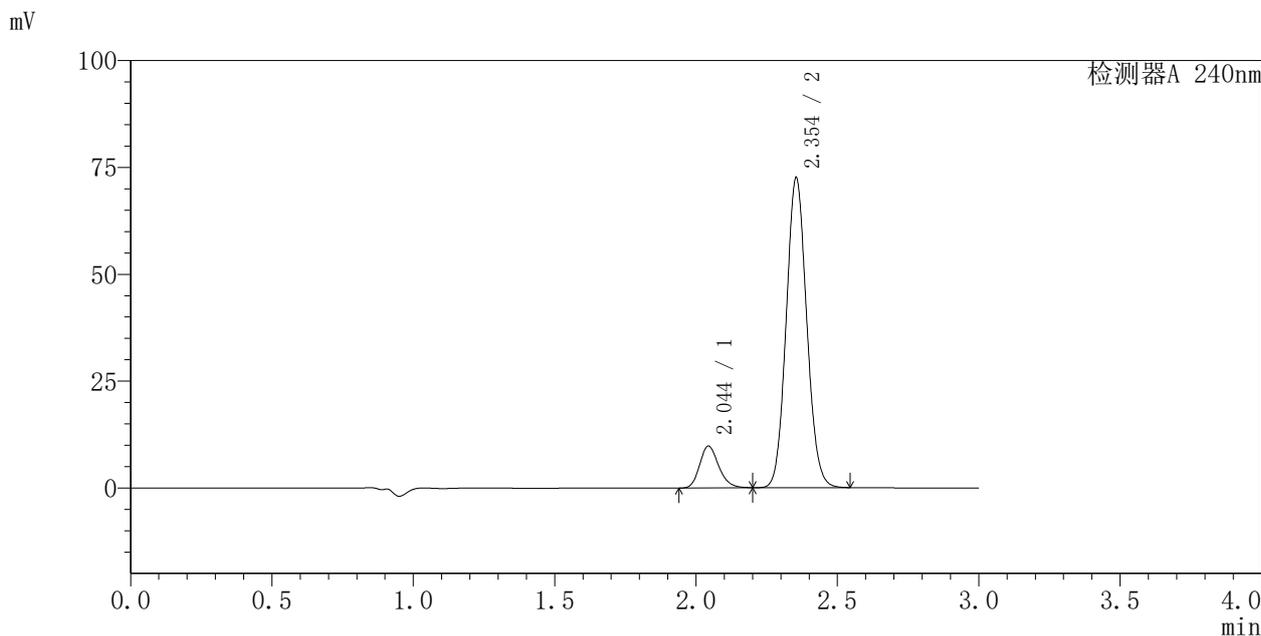


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-554-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	46232	11.197	9846	4431	1.209	—
2	2.354	366655	88.803	72708	5019	1.086	2.428
总计		412887	100.000	82554			

图102 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

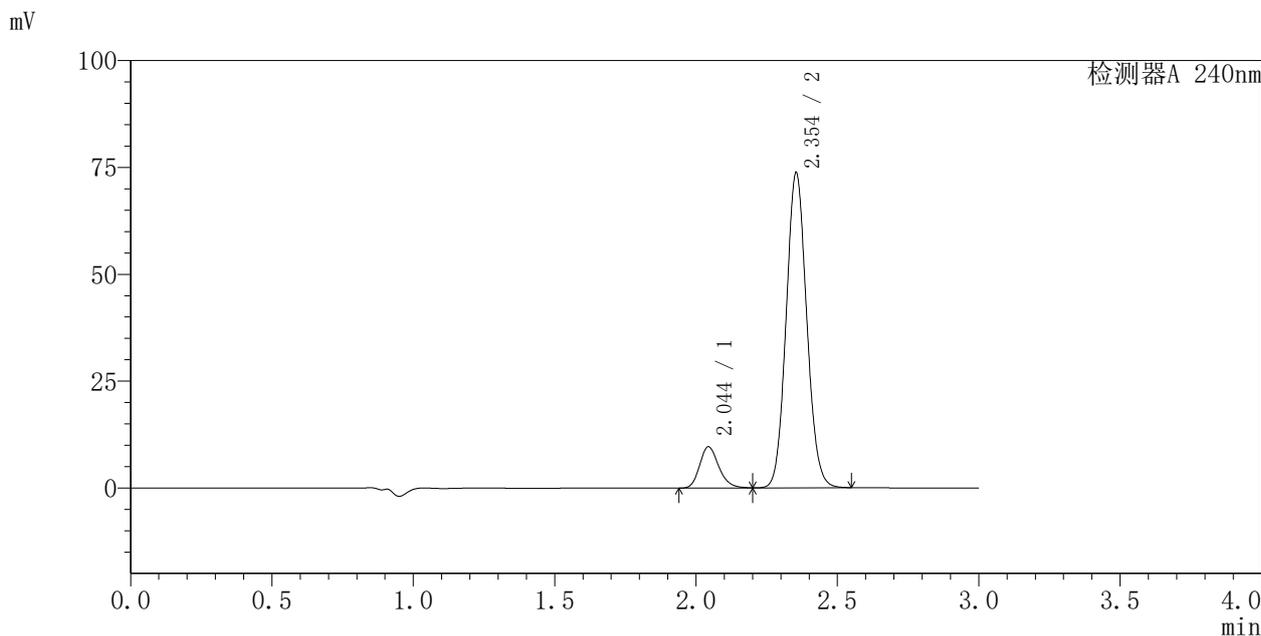


SMF-205

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-555-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/28 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

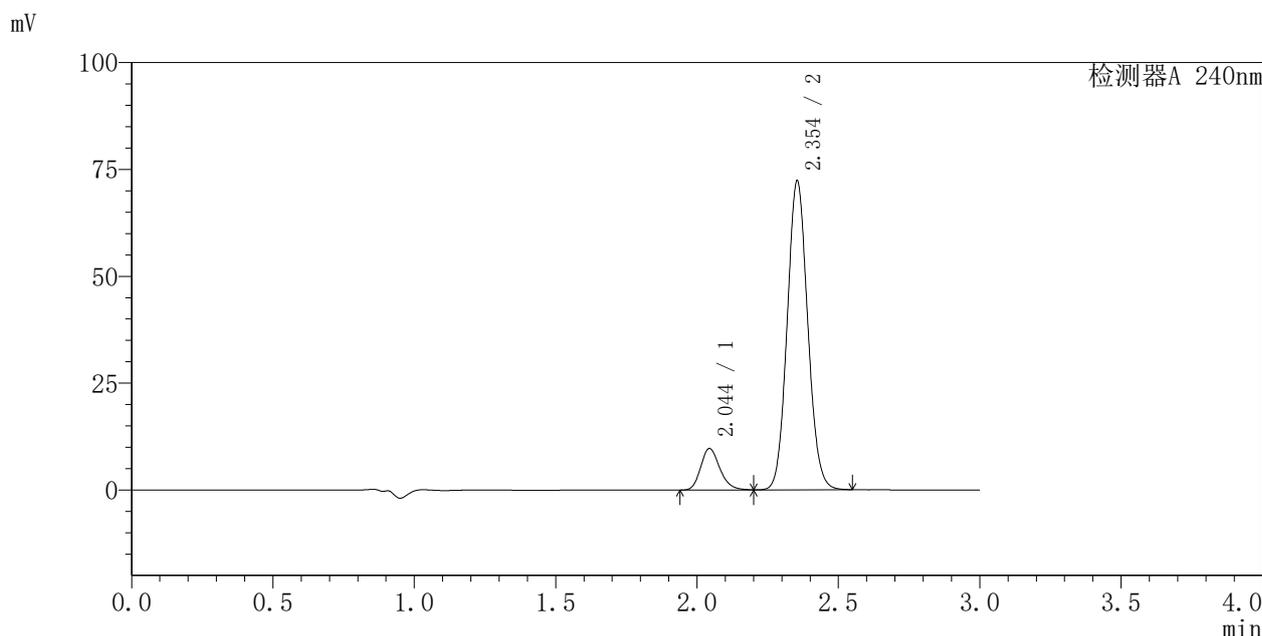
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	45586	10.889	9695	4422	1.209	—
2	2.354	373039	89.111	73908	5010	1.086	2.425
总计		418625	100.000	83602			

图103 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-556-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

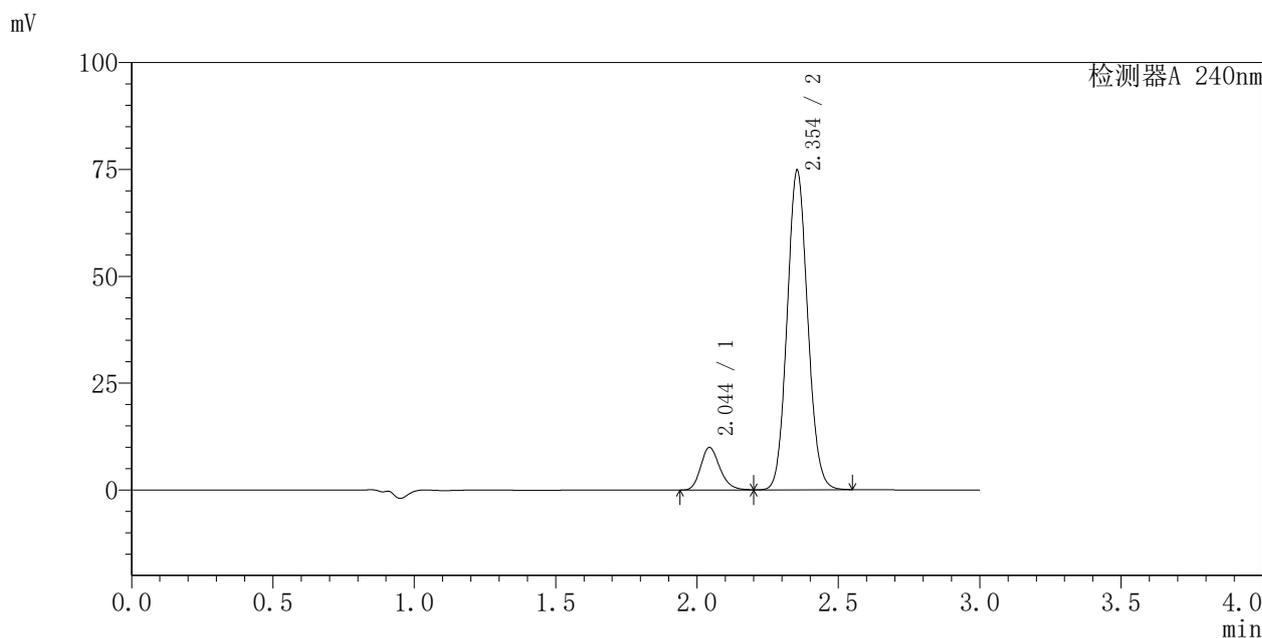
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	45892	11.144	9758	4424	1.208	—
2	2.354	365928	88.856	72466	5008	1.086	2.423
总计		411820	100.000	82224			

图104 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-557-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 16:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	47070	11.060	10004	4415	1.208	—
2	2.354	378525	88.940	74936	5002	1.086	2.421
总计		425595	100.000	84940			

图105 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

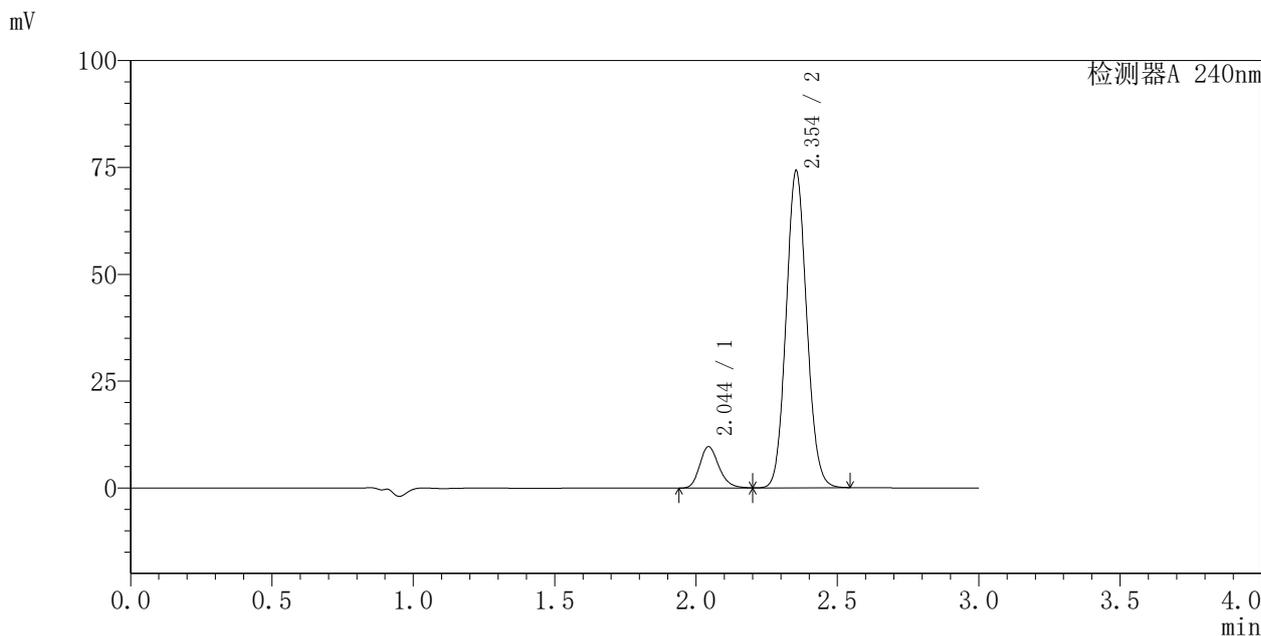


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-558-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	45736	10.852	9727	4417	1.207	—
2	2.354	375708	89.148	74372	4992	1.085	2.419
总计		421444	100.000	84098			

图106 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

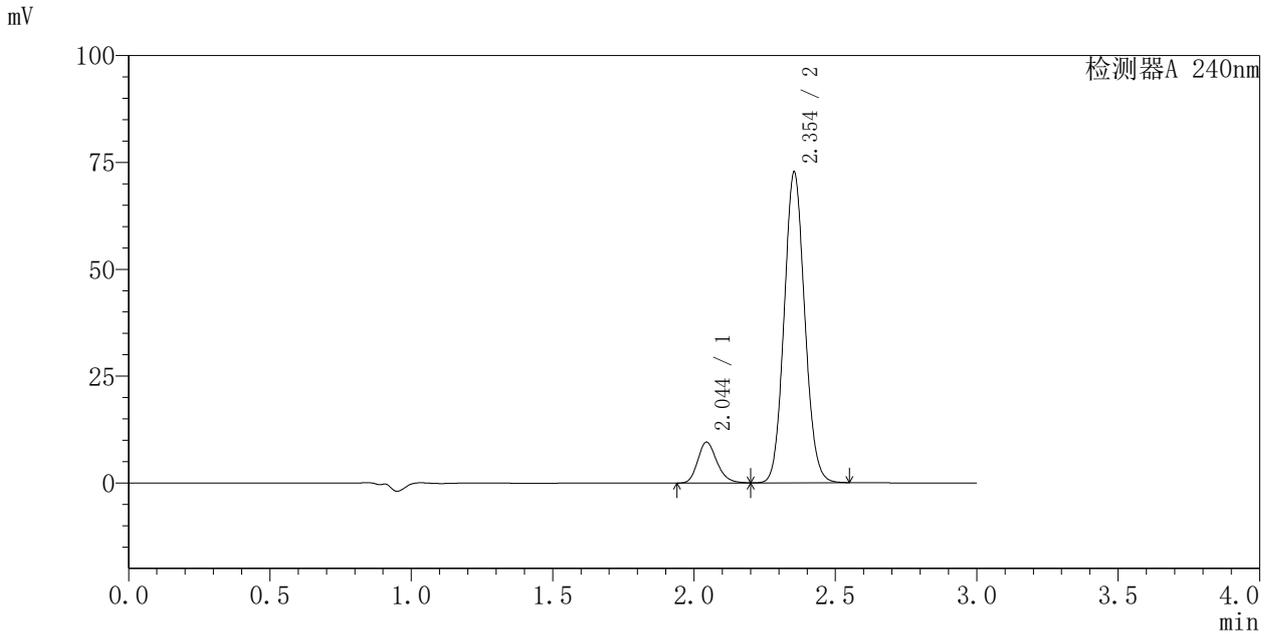


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-559-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	45160	10.915	9591	4411	1.207	—
2	2.354	368570	89.085	72879	4990	1.085	2.417
总计		413730	100.000	82470			

图107 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

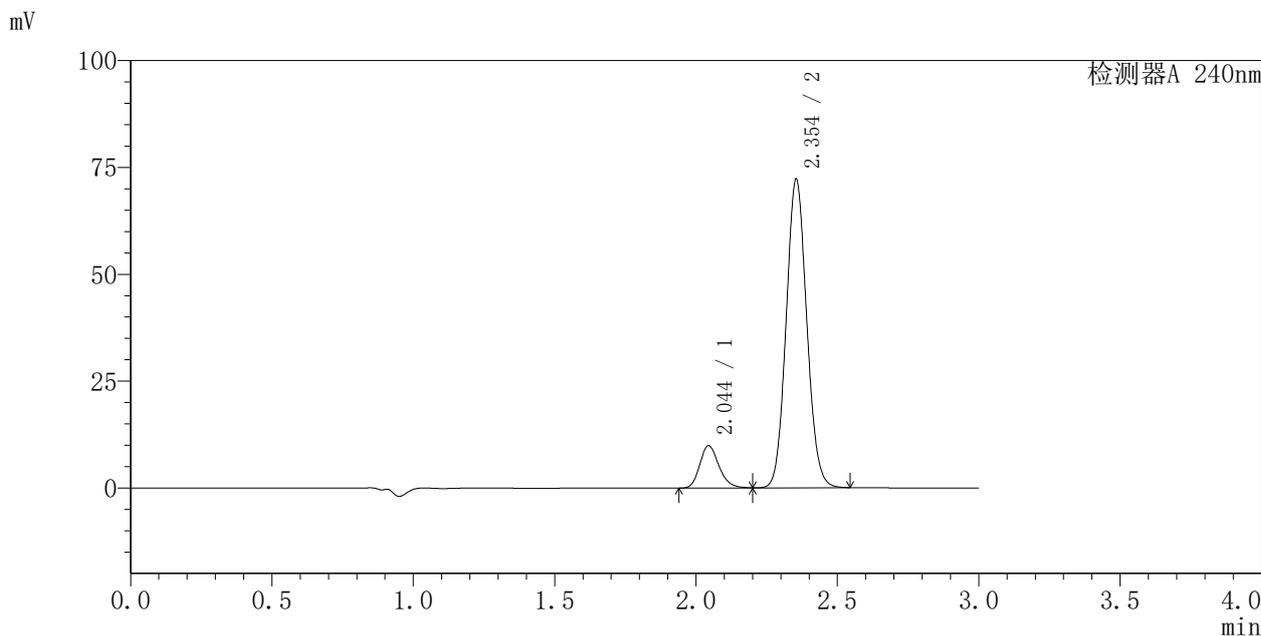


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-560-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

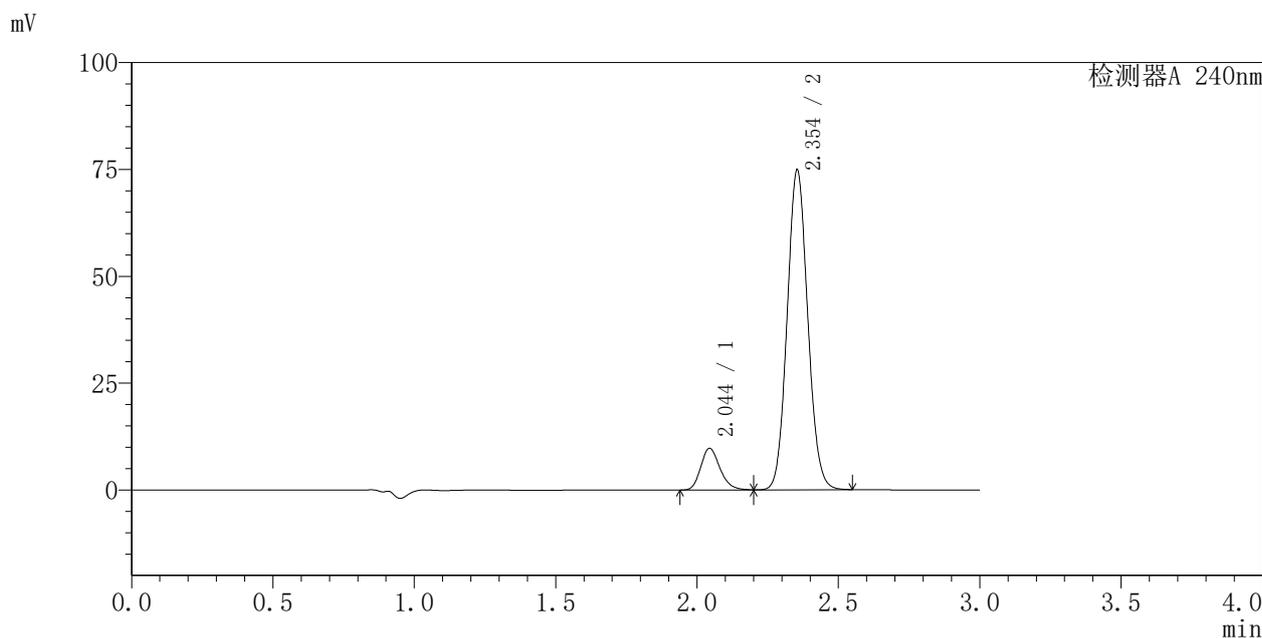
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	46829	11.339	9946	4409	1.206	—
2	2.354	366160	88.661	72366	4983	1.084	2.416
总计		412989	100.000	82312			

图108 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-561-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	46178	10.845	9802	4405	1.206	—
2	2.354	379635	89.155	75014	4981	1.085	2.415
总计		425813	100.000	84817			

图109 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

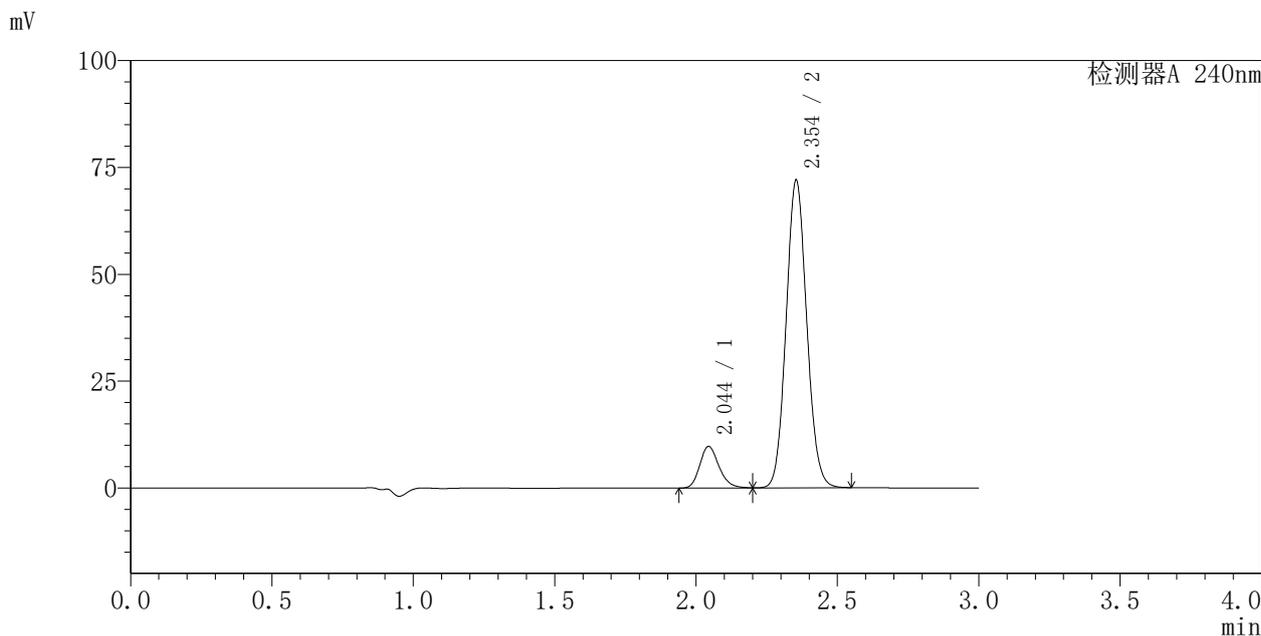


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-562-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.044	46042	11.191	9767	4404	1.206	—
2	2.354	365384	88.809	72169	4972	1.084	2.413
总计		411426	100.000	81936			

图110 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

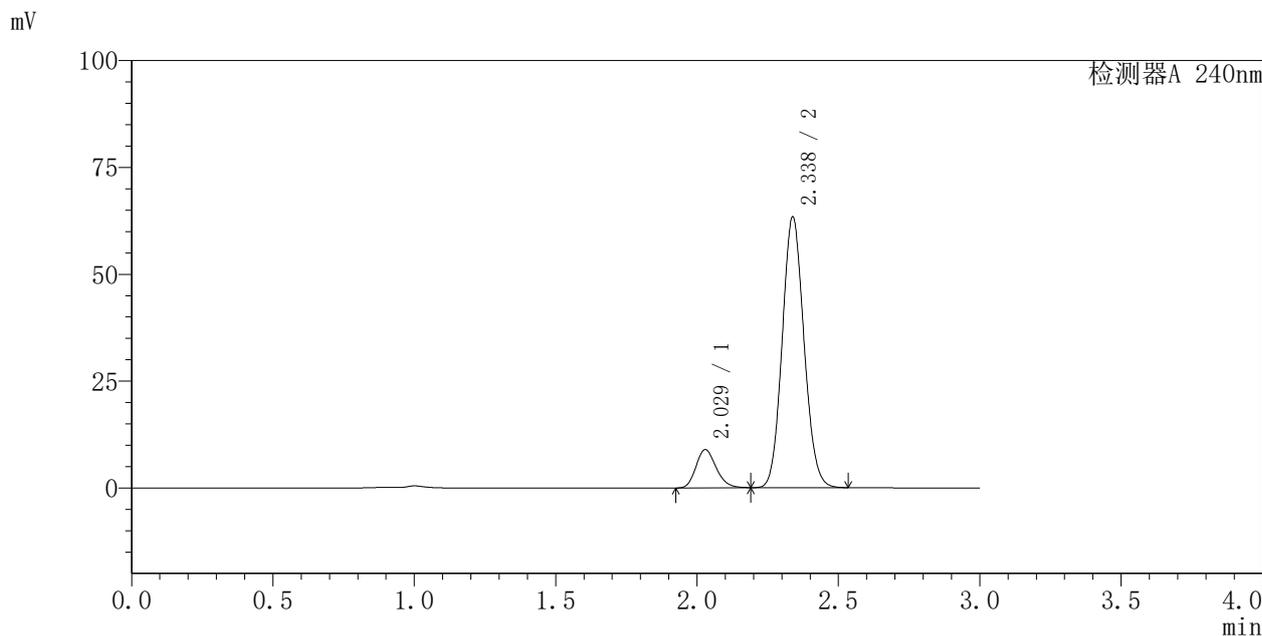


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-563-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.029	44864	11.633	8994	3850	1.205	—
2	2.338	340786	88.367	63515	4352	1.097	2.270
总计		385650	100.000	72509			

图111 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

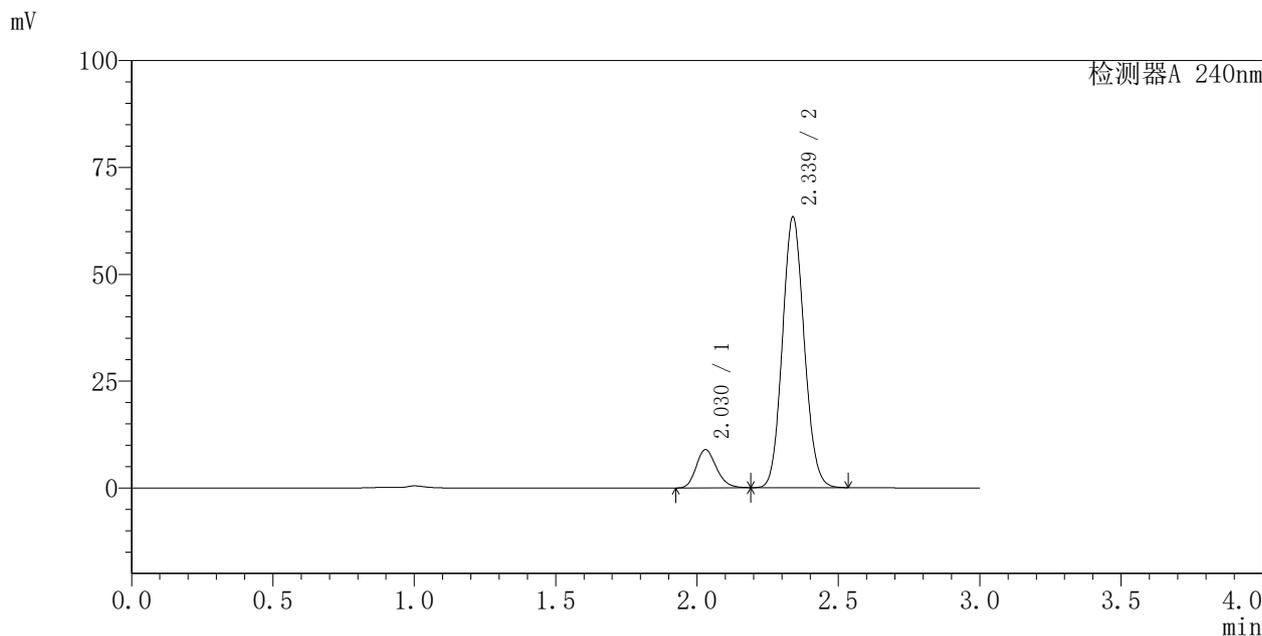


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-41/28-564-3 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20240627-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/28 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	2.030	44857	11.636	8983	3852	1.205	—
2	2.339	340643	88.364	63480	4355	1.096	2.270
总计		385500	100.000	72463			

图112 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023053121批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2