



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	44272	44270	44393	44129	44175	44248	0.24
2	17.93	44136	44098				44117	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
2466.44	2460.51	0.18
		数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024021621	1	45224	45252	45238	92.75	91.67	1.91	89.84% ~ 93.51%
	2	45319	45300	45310	92.90			
	3	43883	43808	43846	89.90			
	4	44936	44932	44934	92.13			
	5	45487	45503	45495	93.28			
	6	43408	43484	43446	89.08			
2024021821	1	45417	45407	45412	93.11	90.47	3.08	87.55% ~ 93.39%
	2	42363	42364	42364	86.86			
	3	44015	44025	44020	90.26			
	4	45670	45687	45678	93.66			
	5	44492	44522	44507	91.26			
	6	42742	42764	42753	87.66			



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	337727	338381	338148	337229	338213	337940	0.14
2	10.74	336002	336148				336075	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
31524.25	31291.90	0.53
		数据可信

供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024021621	1	358775	358819	358797	94.36	93.48	1.41	92.10% ~ 94.86%
	2	353099	352996	353048	92.85			
	3	356193	355707	355950	93.61			
	4	358420	358159	358290	94.23			
	5	359954	360127	360040	94.69			
	6	346481	346695	346588	91.15			
2024021821	1	349646	349777	349712	91.97	93.45	1.23	92.25% ~ 94.64%
	2	361728	361662	361695	95.12			
	3	351130	351096	351113	92.34			
	4	356418	356309	356364	93.72			
	5	356896	357066	356981	93.88			
	6	356068	356128	356098	93.65			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

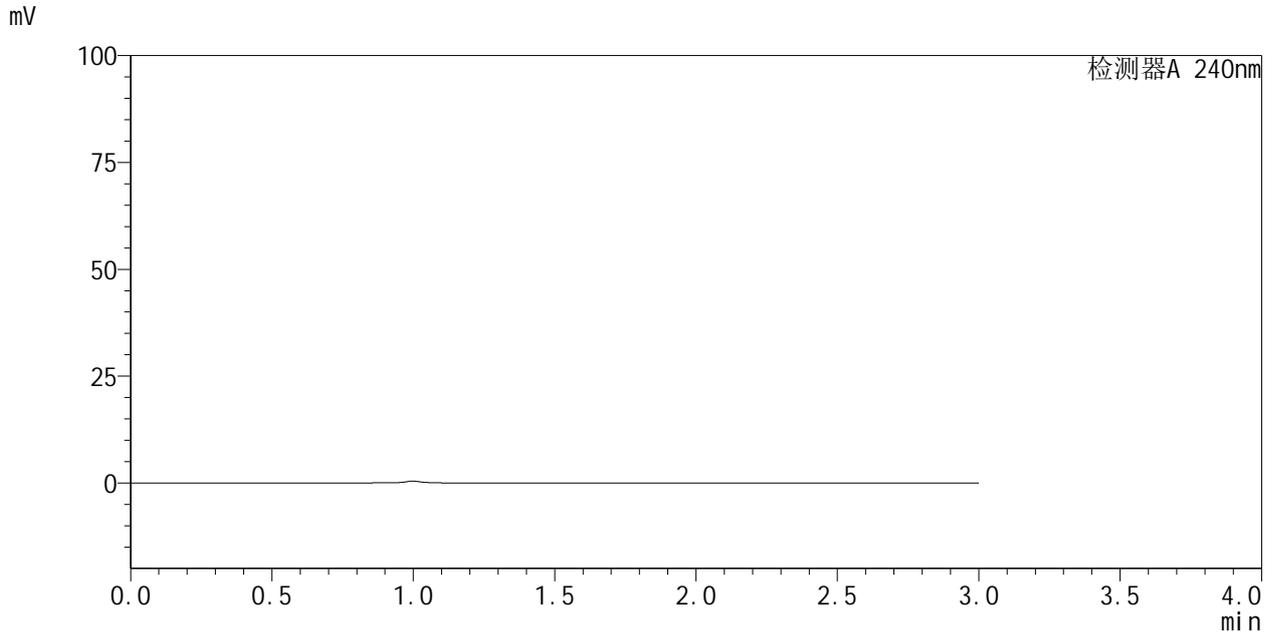
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-42/28-565-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

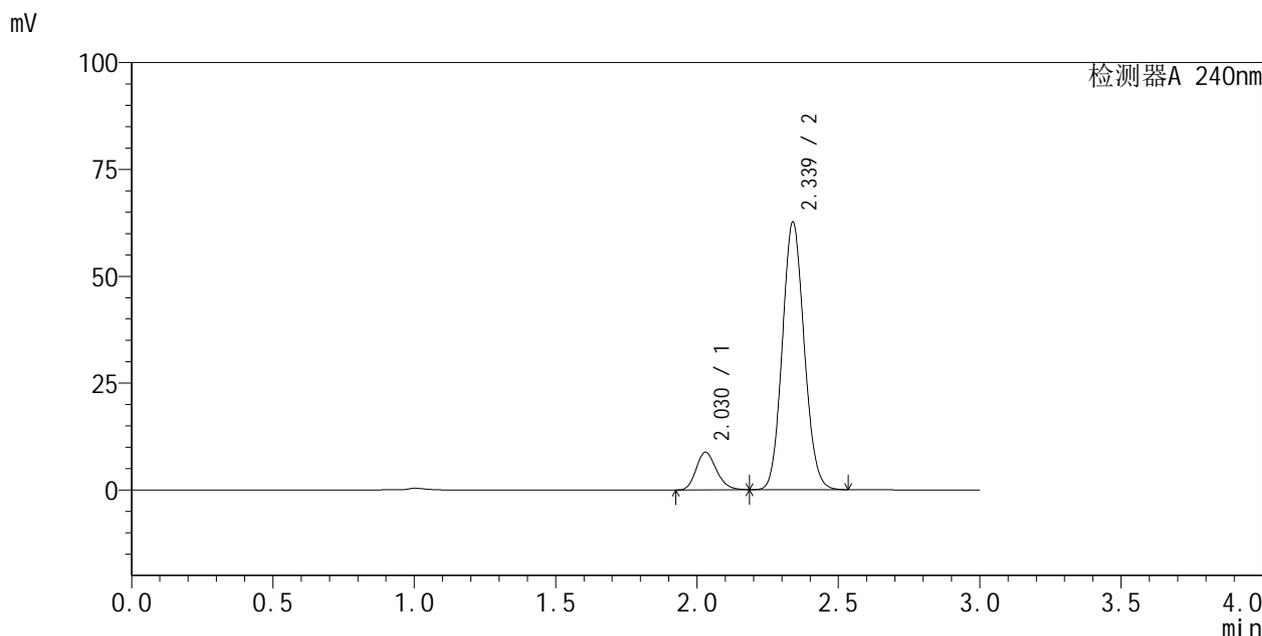
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-42/28-566-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

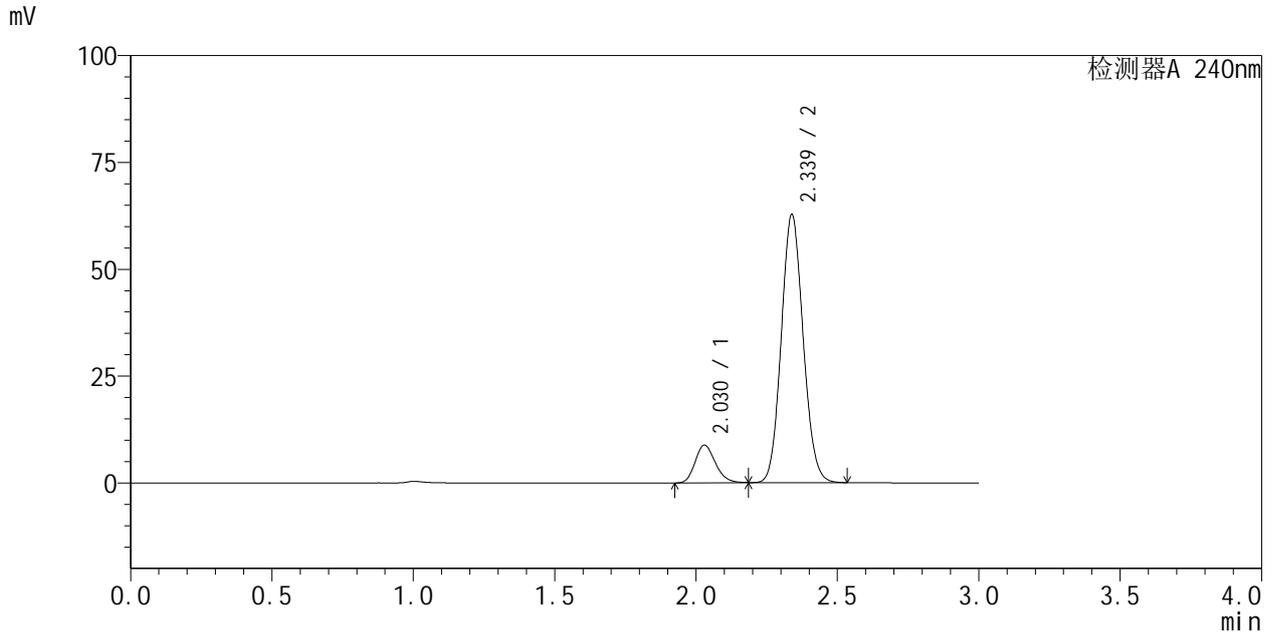
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	44272	11.590	8859	3832	1.204	--
2	2.339	337727	88.410	62768	4332	1.097	2.263
总计		381999	100.000	71628			

图2 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-75转
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 - 0-42/28-567-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:38 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	2.030	44270	11.569	8865	3841	1.204	--
2	2.339	338381	88.431	62883	4332	1.095	2.264
总计		382651	100.000	71748			

图3 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



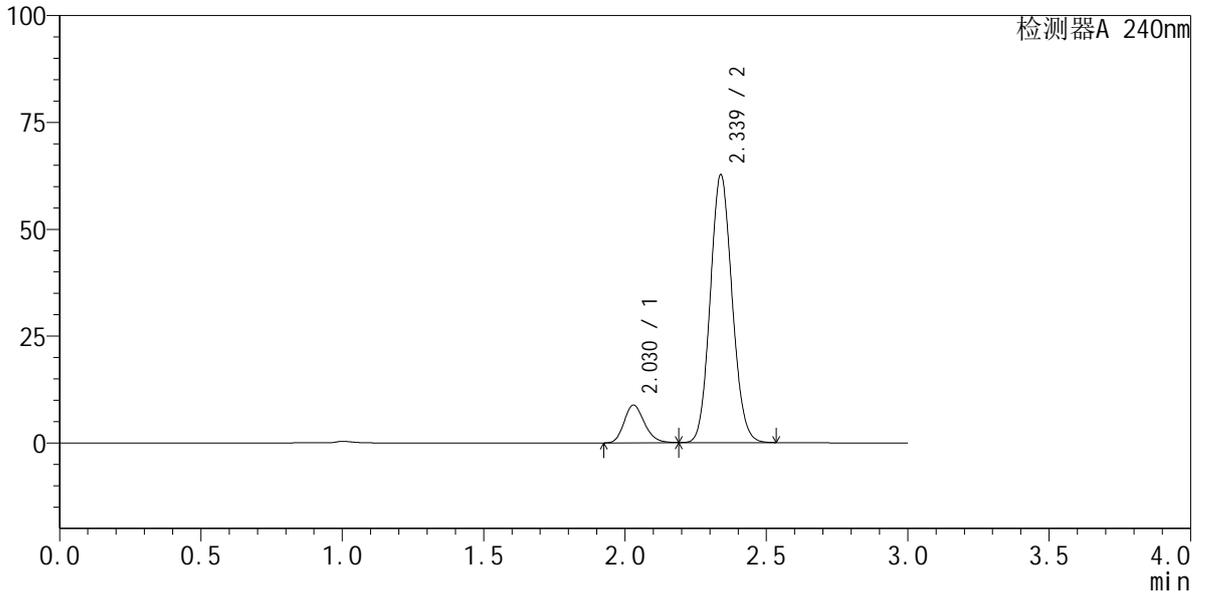
SMF-205

<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 - 0-42/28-568-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.030	44393	11.605	8866	3823	1.205	--
2	2.339	338148	88.395	62816	4324	1.096	2.259
总计		382540	100.000	71682			

图4 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

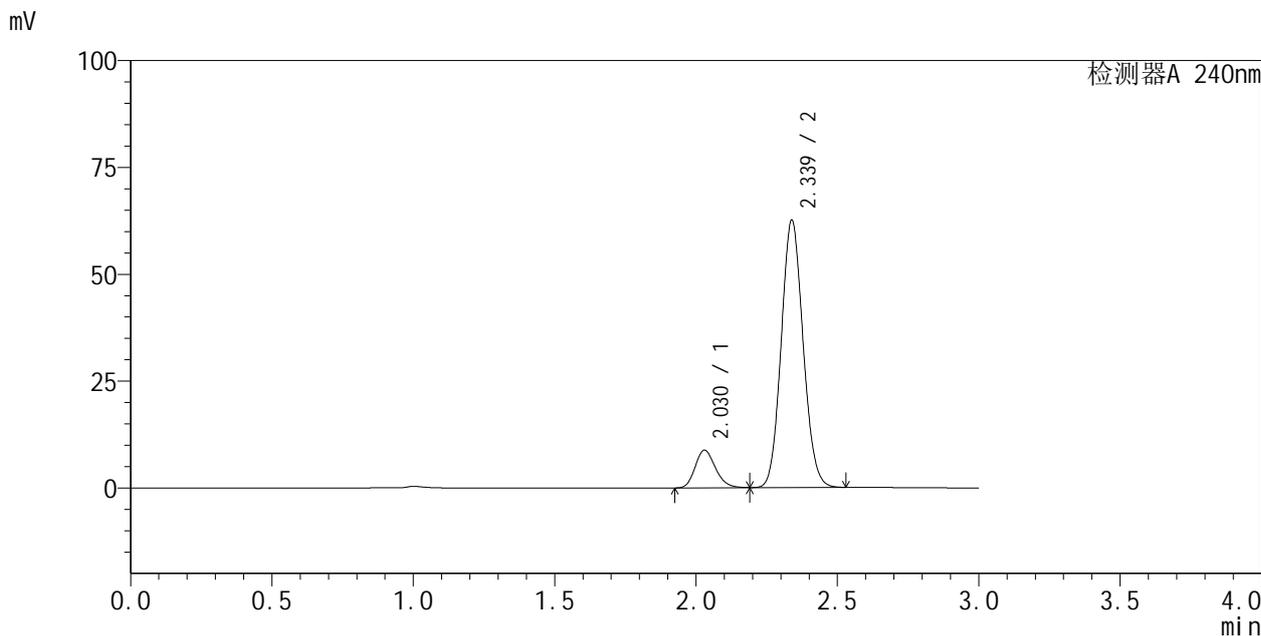


SMF-205

<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 - 0-42/28-569-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:43 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	2.030	44129	11.572	8840	3835	1.197	--
2	2.339	337229	88.428	62692	4325	1.096	2.260
总计		381358	100.000	71532			

图5 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



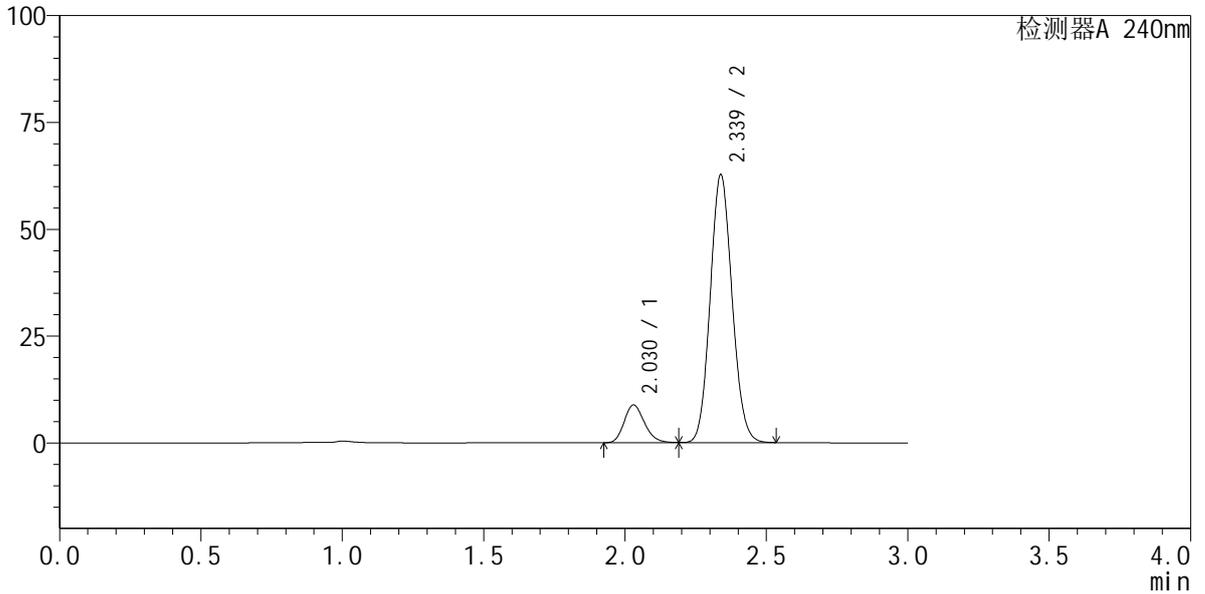
SMF-205

<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 - 0-42/28-570-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

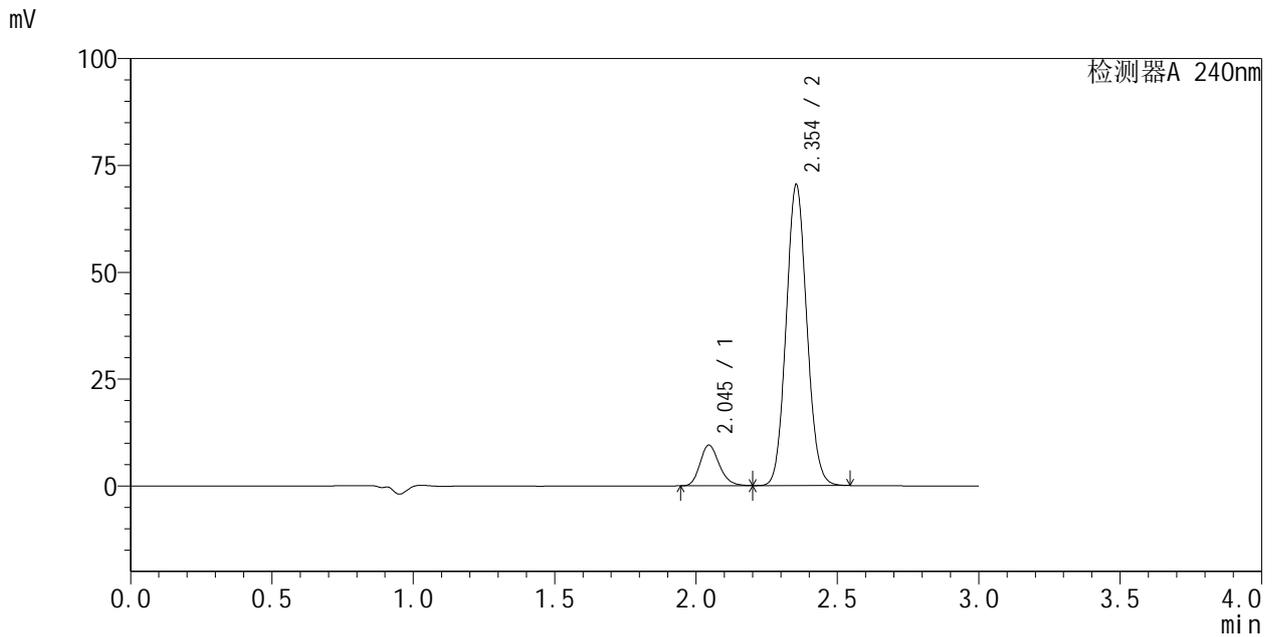
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	44175	11.552	8850	3833	1.196	--
2	2.339	338213	88.448	62818	4319	1.096	2.258
总计		382387	100.000	71668			

图6 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-42/28-571-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:37:49 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	2.045	45224	11.194	9543	4371	1.203	--
2	2.354	358775	88.806	70591	4937	1.081	2.397
总计		403999	100.000	80134			

图7 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

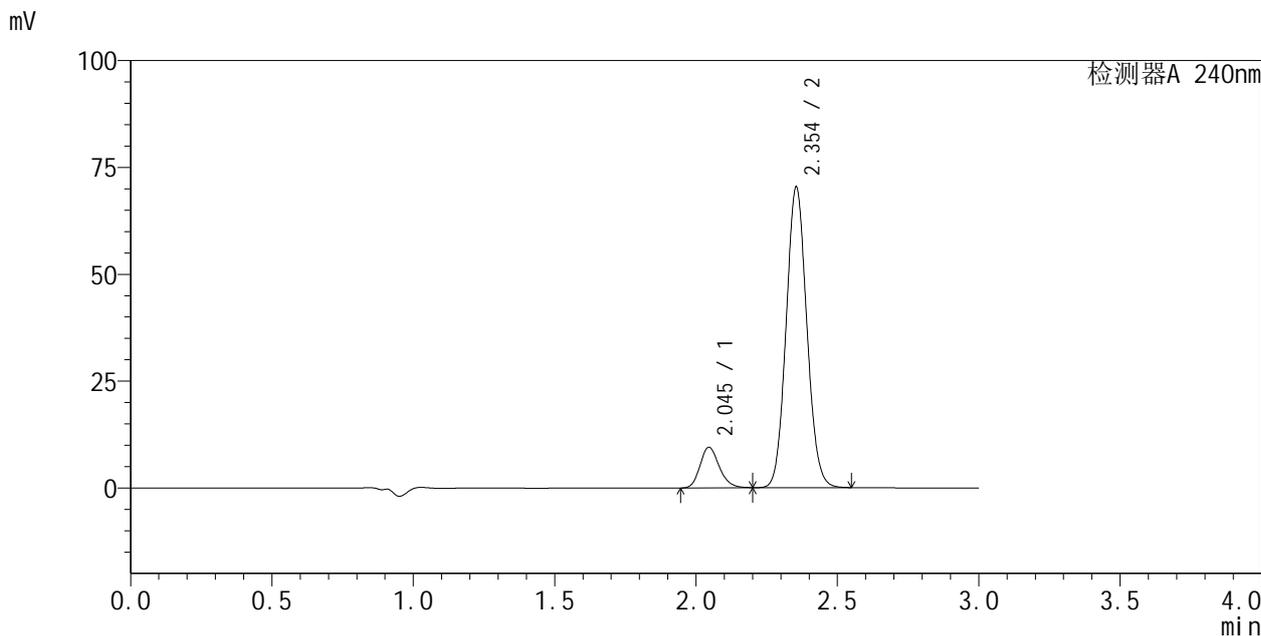


SMF-205

<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 - 0-42/28-572-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:37:51 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	2.045	45252	11.199	9538	4369	1.202	--
2	2.354	358819	88.801	70512	4926	1.081	2.395
总计		404071	100.000	80050			

图8 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

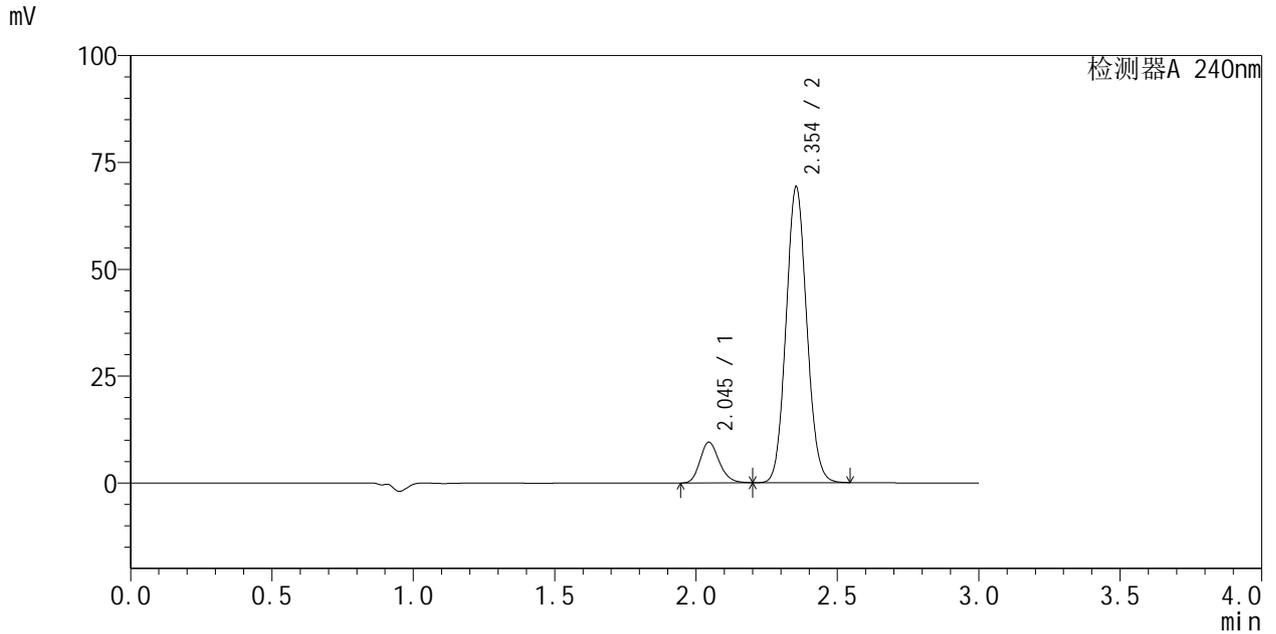


SMF-205

<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 - 0-42/28-573-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:37:54 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	2.045	45319	11.375	9557	4369	1.201	--
2	2.354	353099	88.625	69416	4922	1.080	2.393
总计		398417	100.000	78973			

图9 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

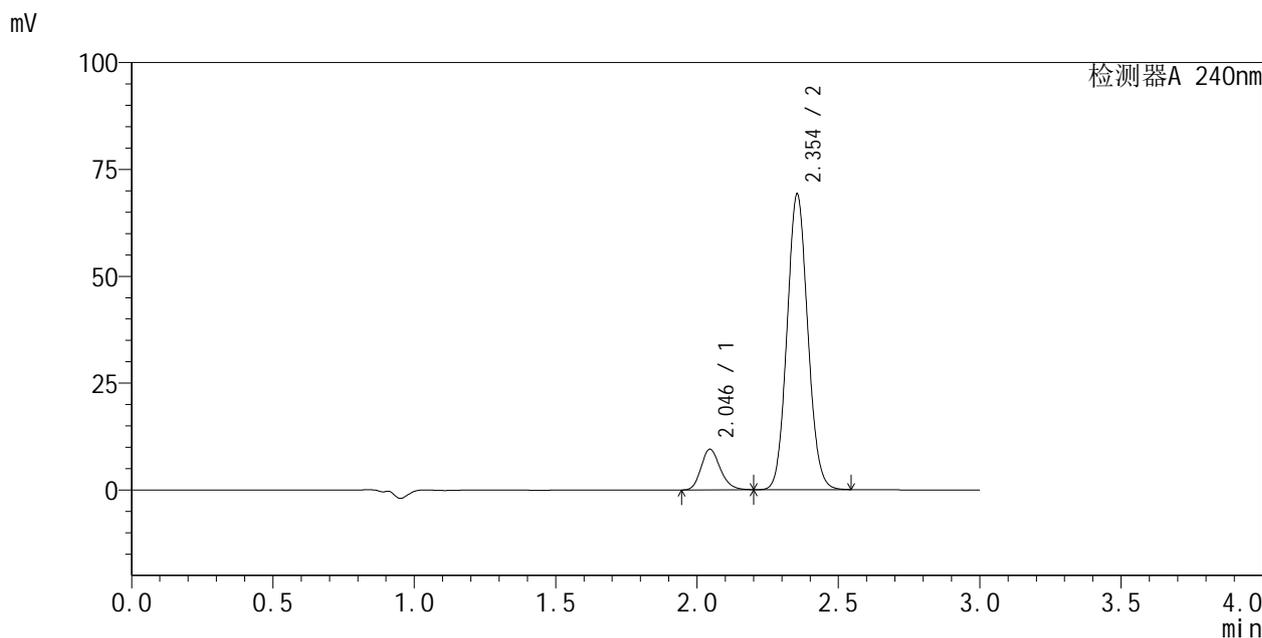


SMF-205

<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 - 0-42/28-574-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

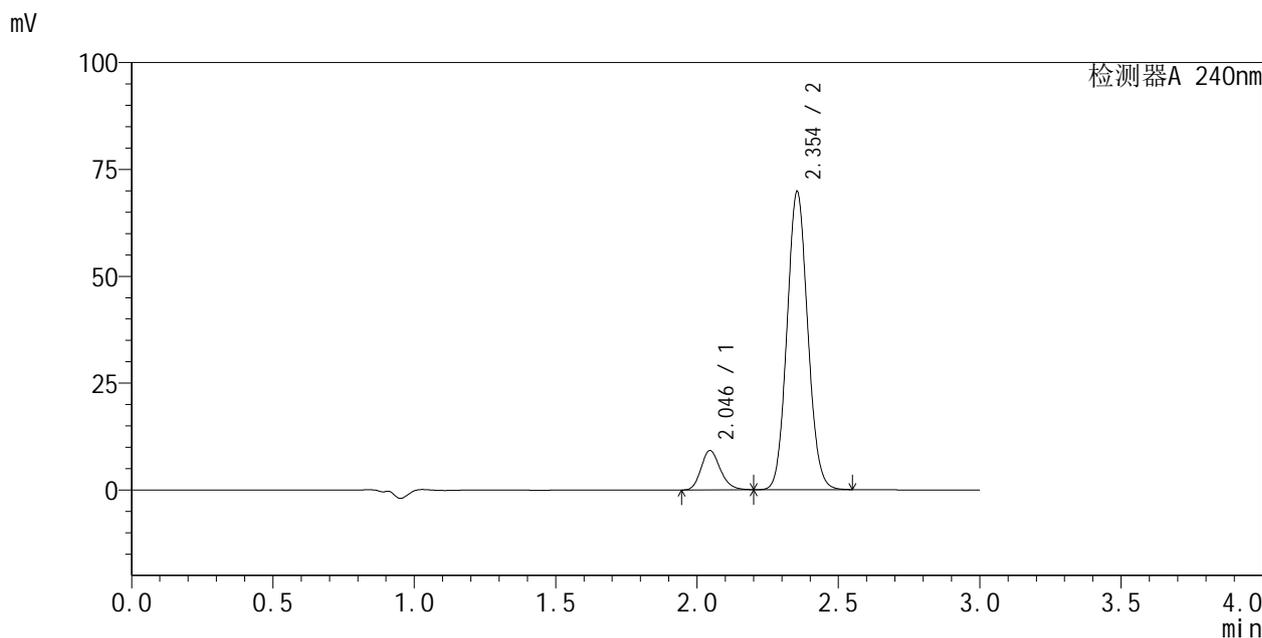
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	45300	11.374	9545	4363	1.200	--
2	2.354	352996	88.626	69337	4912	1.080	2.390
总计		398297	100.000	78882			

图10 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-575-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 17:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:37:59 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	2.046	43883	10.969	9243	4363	1.200	--
2	2.354	356193	89.031	69935	4909	1.080	2.388
总计		400076	100.000	79178			

图11 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

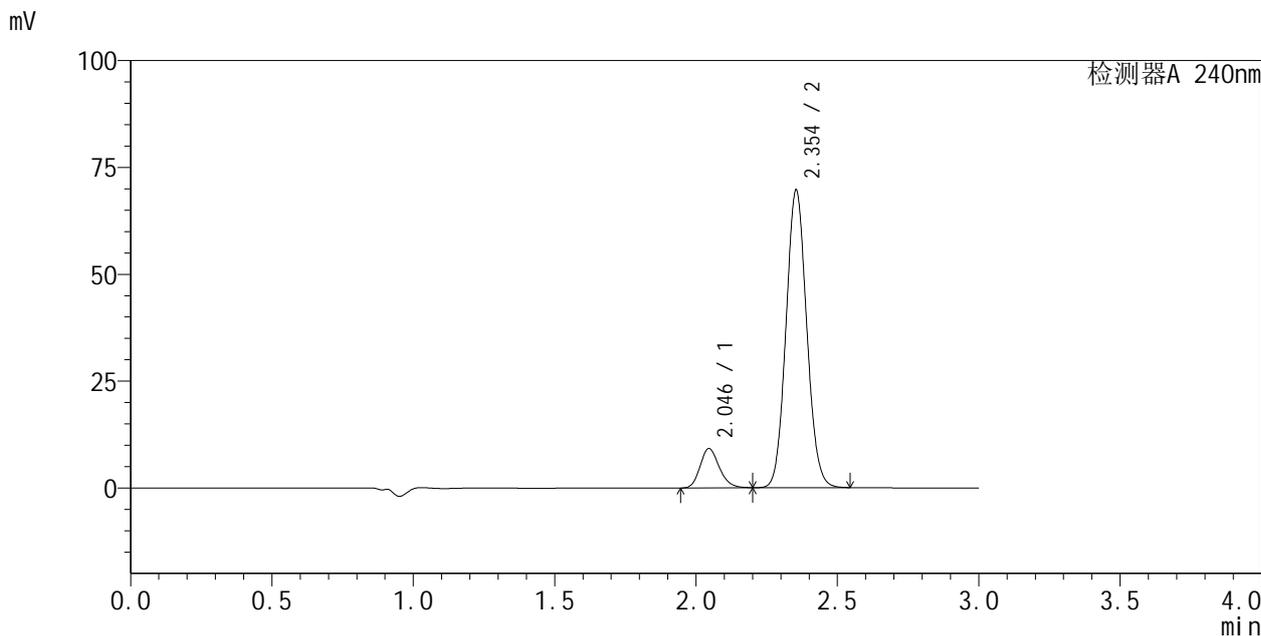


SMF-205

<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 - 0-42/28-576-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.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: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

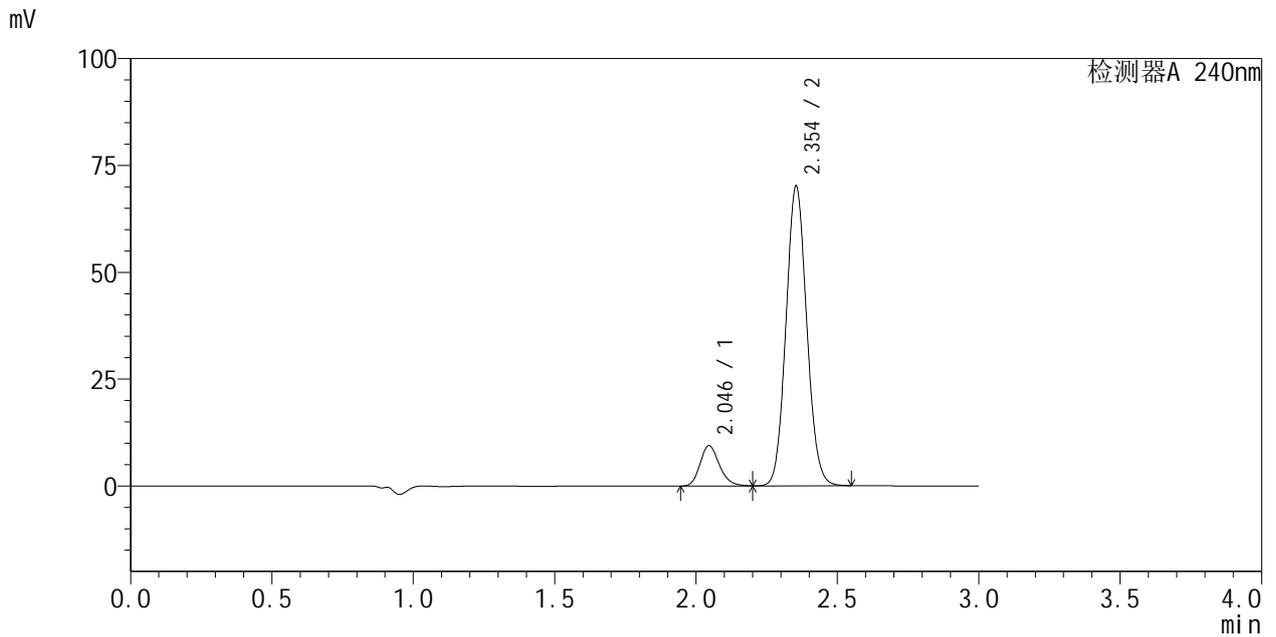
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	43808	10.965	9227	4357	1.199	--
2	2.354	355707	89.035	69820	4904	1.080	2.386
总计		399515	100.000	79047			

图12 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-577-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:38:04 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	2.046	44936	11.140	9457	4355	1.199	--
2	2.354	358420	88.860	70299	4898	1.080	2.384
总计		403356	100.000	79755			

图13 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

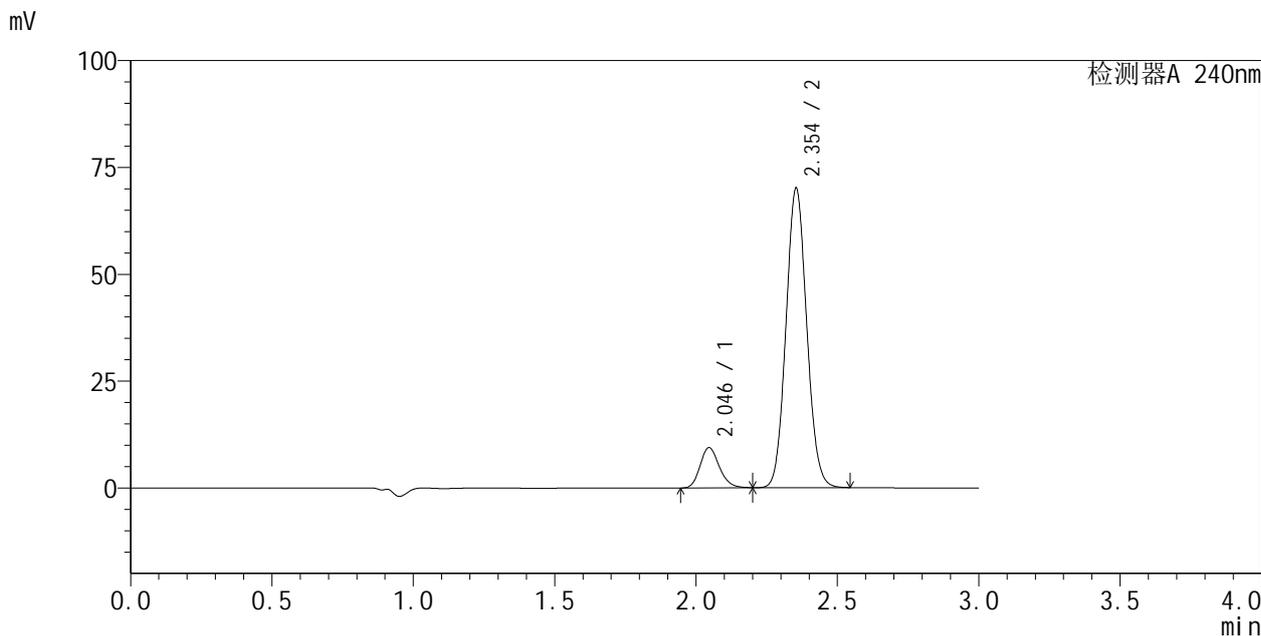


SMF-205

<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 - 0-42/28-578-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:07 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	2.046	44932	11.147	9456	4351	1.198	--
2	2.354	358159	88.853	70256	4896	1.079	2.383
总计		403092	100.000	79712			

图14 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

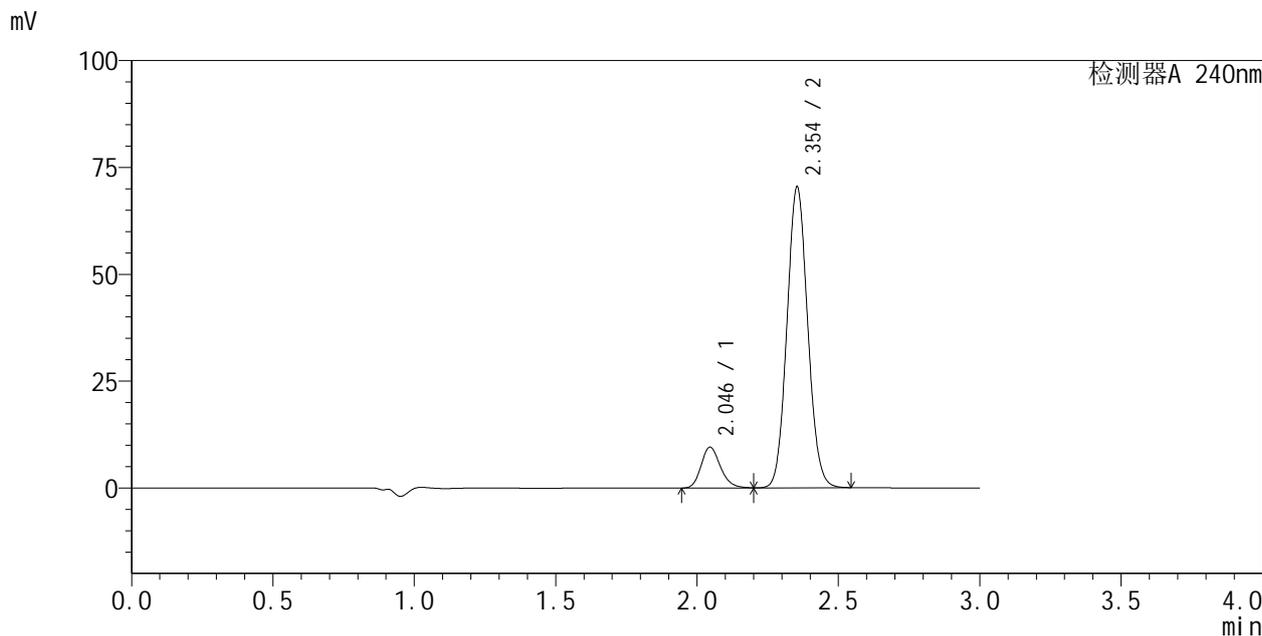


SMF-205

<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 - 0-42/28-579-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

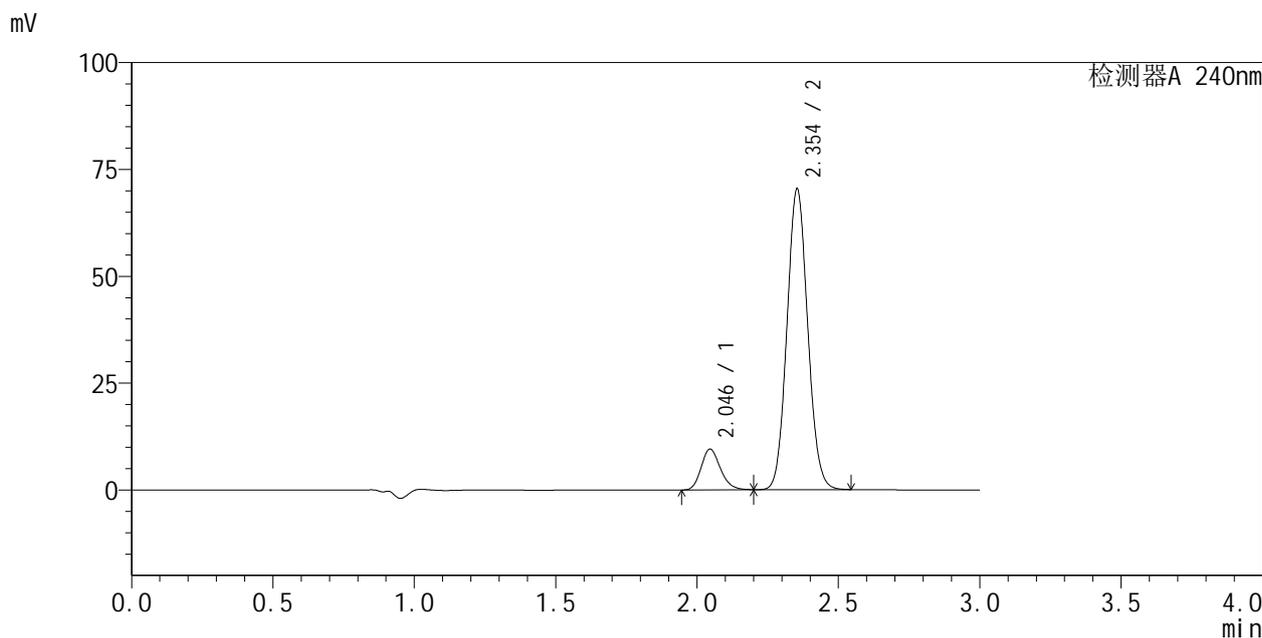
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	45487	11.219	9563	4345	1.198	--
2	2.354	359954	88.781	70577	4892	1.079	2.381
总计		405442	100.000	80141			

图15 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-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 - 0-42/28-580-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

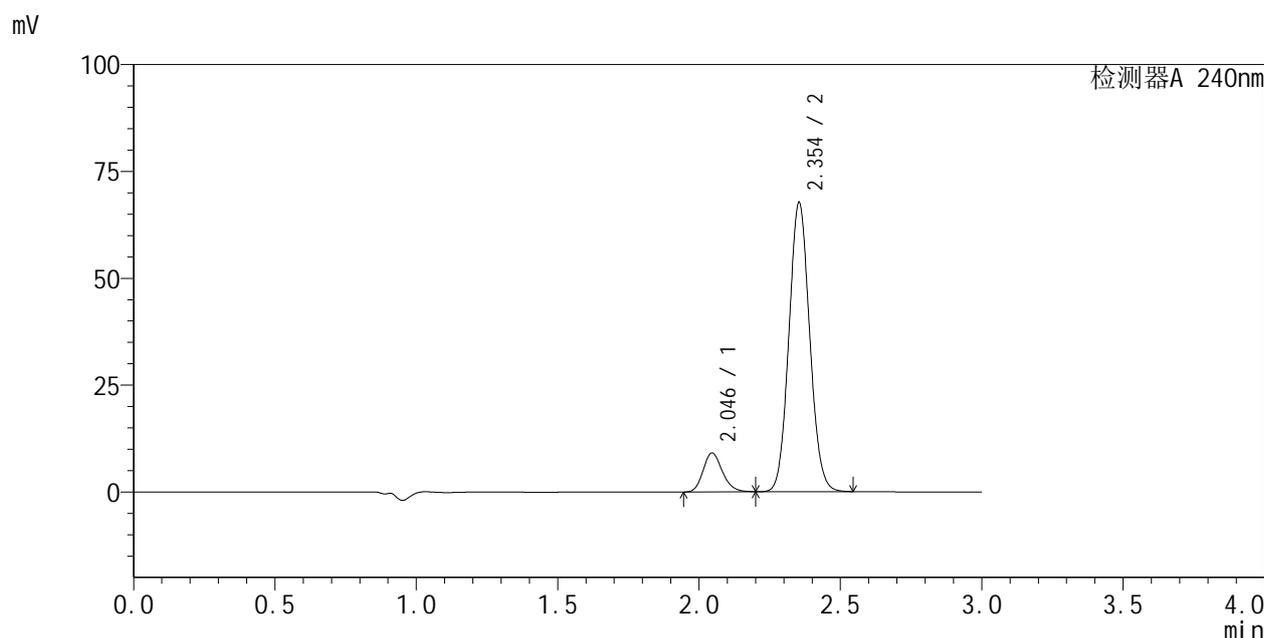
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	45503	11.218	9567	4343	1.197	--
2	2.354	360127	88.782	70568	4886	1.079	2.379
总计		405630	100.000	80135			

图16 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-581-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

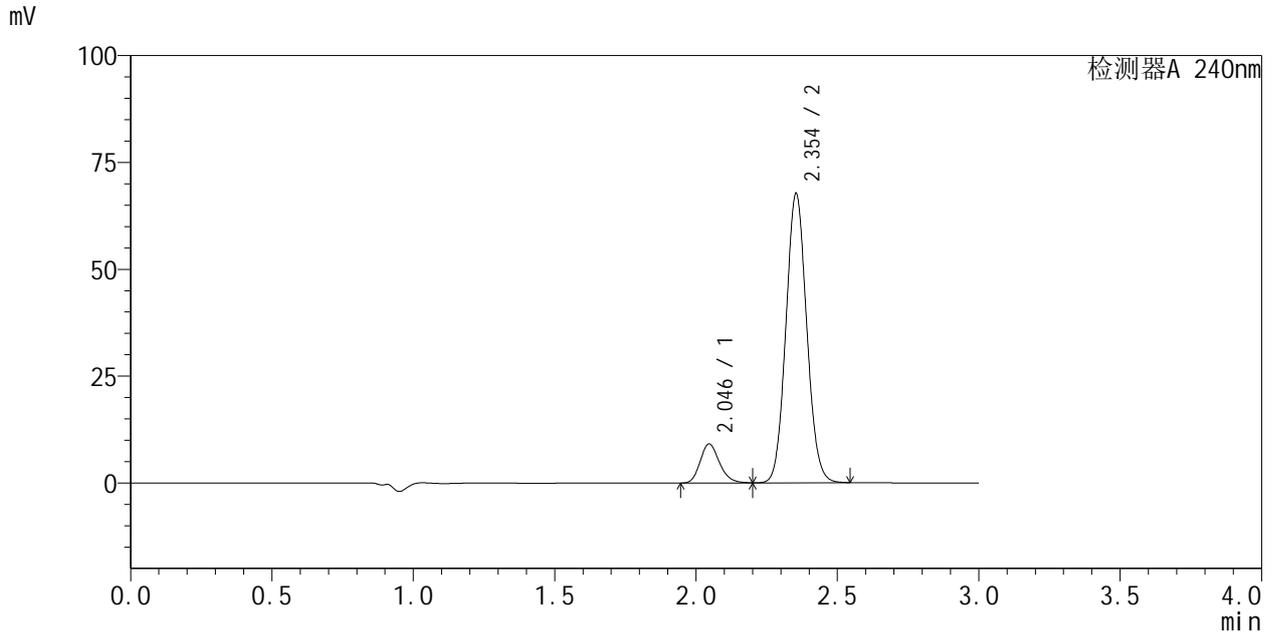
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	43408	11.133	9126	4340	1.195	--
2	2.354	346481	88.867	67871	4881	1.078	2.378
总计		389889	100.000	76997			

图17 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-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 - 0-42/28-582-2 - zzp-2023053121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:18 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	2.046	43484	11.145	9133	4332	1.196	--
2	2.354	346695	88.855	67855	4872	1.077	2.375
总计		390179	100.000	76988			

图18 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

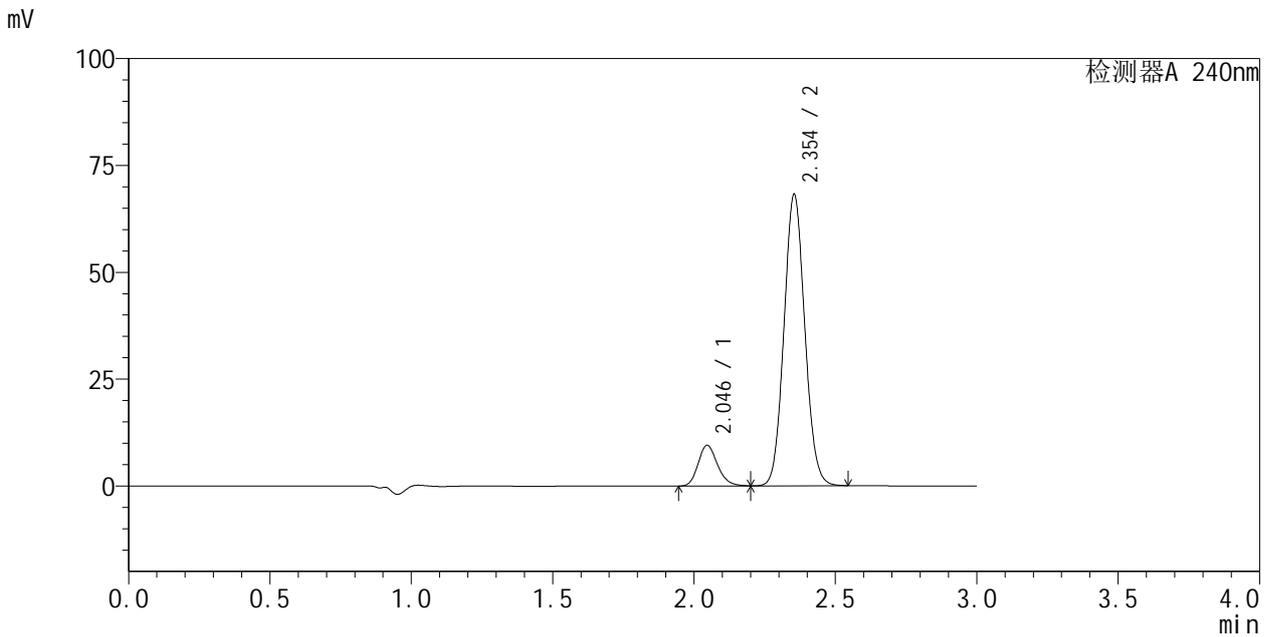


SMF-205

<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 - 0-42/28-583-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:21 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	2.046	45417	11.496	9531	4321	1.196	--
2	2.354	349646	88.504	68364	4864	1.077	2.373
总计		395063	100.000	77895			

图19 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

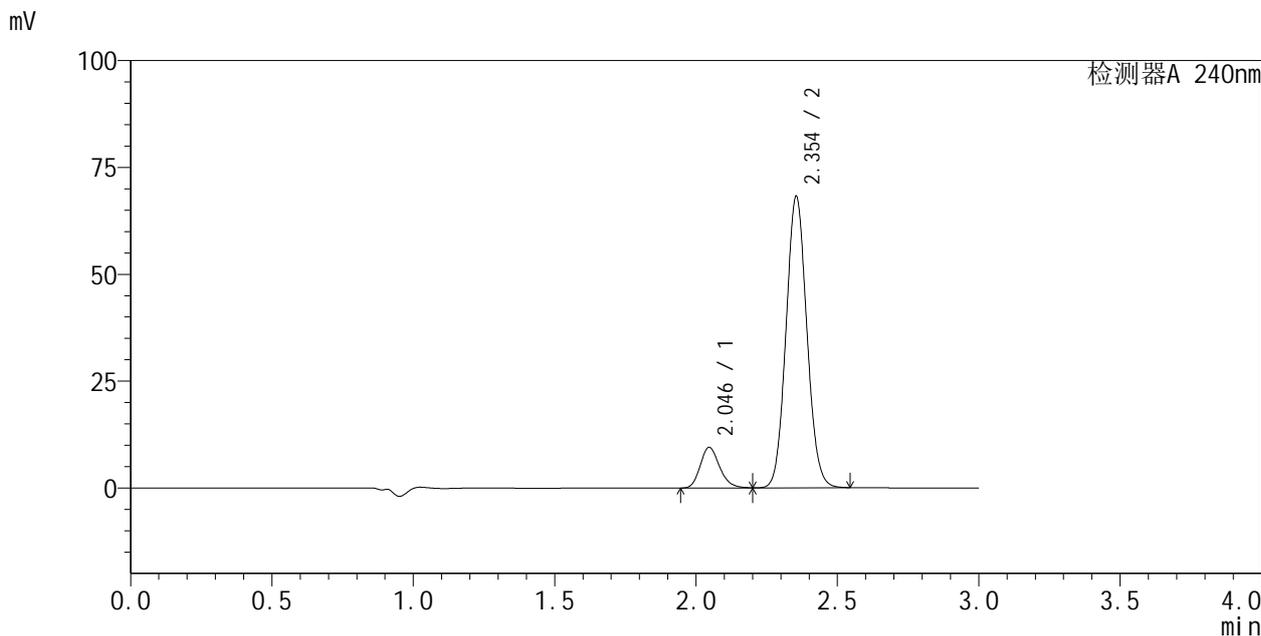


SMF-205

<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 - 0-42/28-584-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

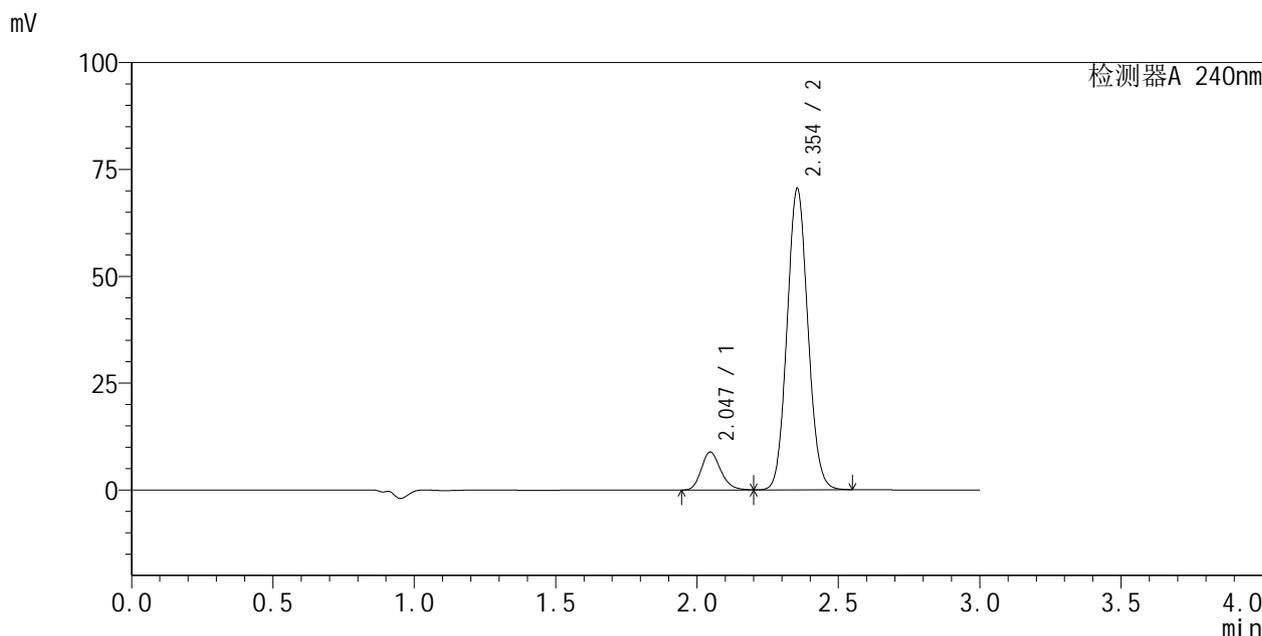
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	45407	11.490	9537	4319	1.195	--
2	2.354	349777	88.510	68349	4855	1.077	2.371
总计		395184	100.000	77886			

图20 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-585-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

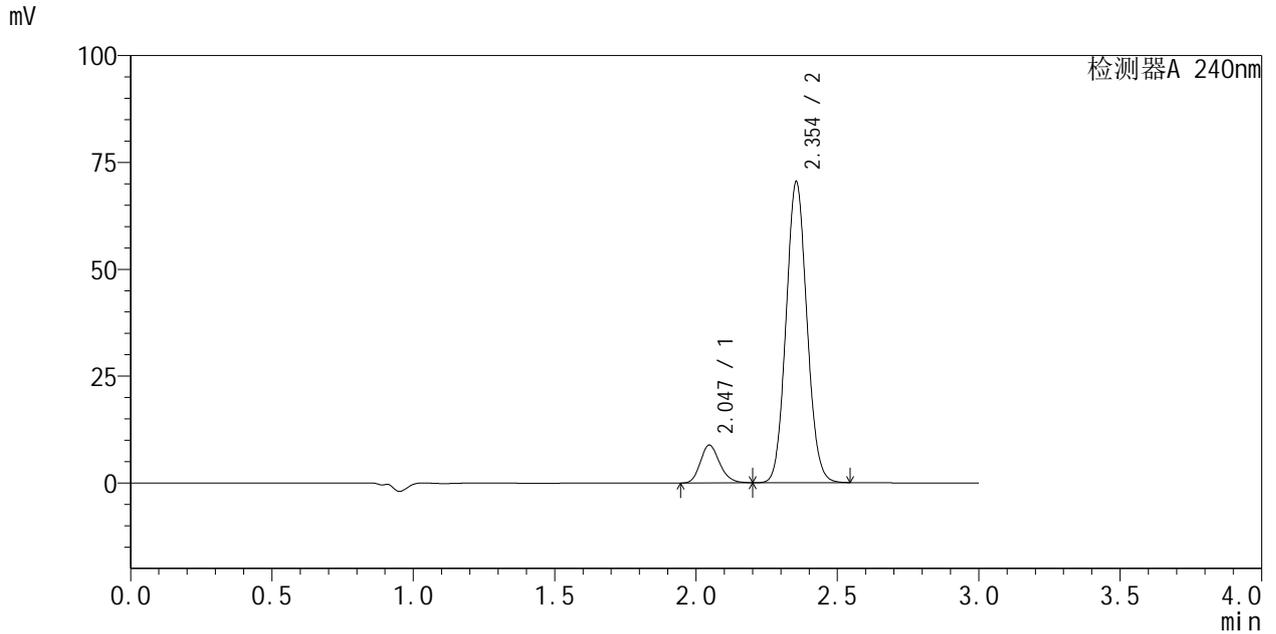
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	42363	10.484	8898	4321	1.194	--
2	2.354	361728	89.516	70630	4851	1.077	2.369
总计		404092	100.000	79528			

图21 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-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 - 0-42/28-586-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:38:30 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	2.047	42364	10.485	8899	4319	1.193	--
2	2.354	361662	89.515	70584	4845	1.077	2.367
总计		404026	100.000	79483			

图22 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

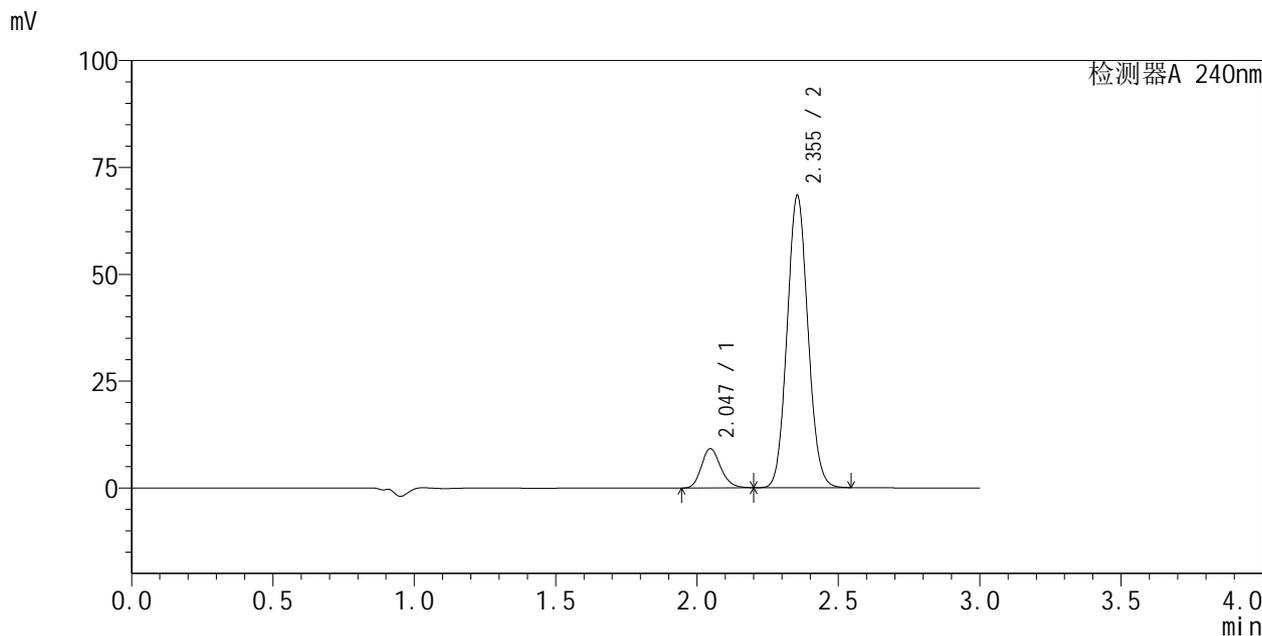


SMF-205

<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 - 0-42/28-587-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:33 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	2.047	44015	11.139	9246	4321	1.194	--
2	2.355	351130	88.861	68509	4844	1.076	2.368
总计		395145	100.000	77755			

图23 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 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 - 0-42/28-588-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.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: 3-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/06/27 18:42:04

处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 240nm

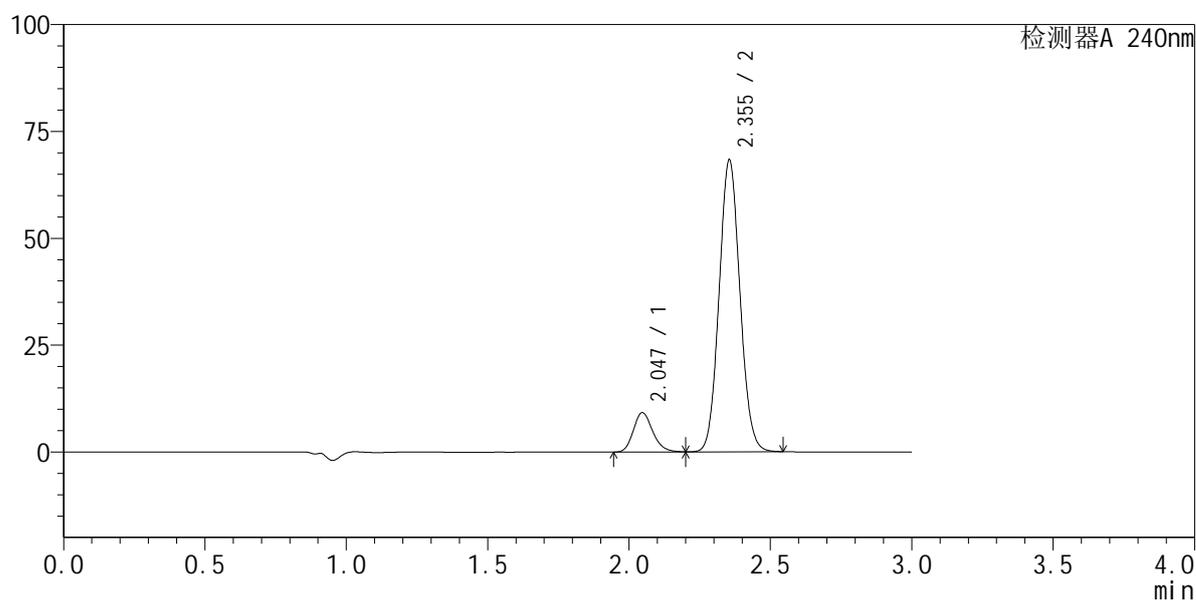
版本: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

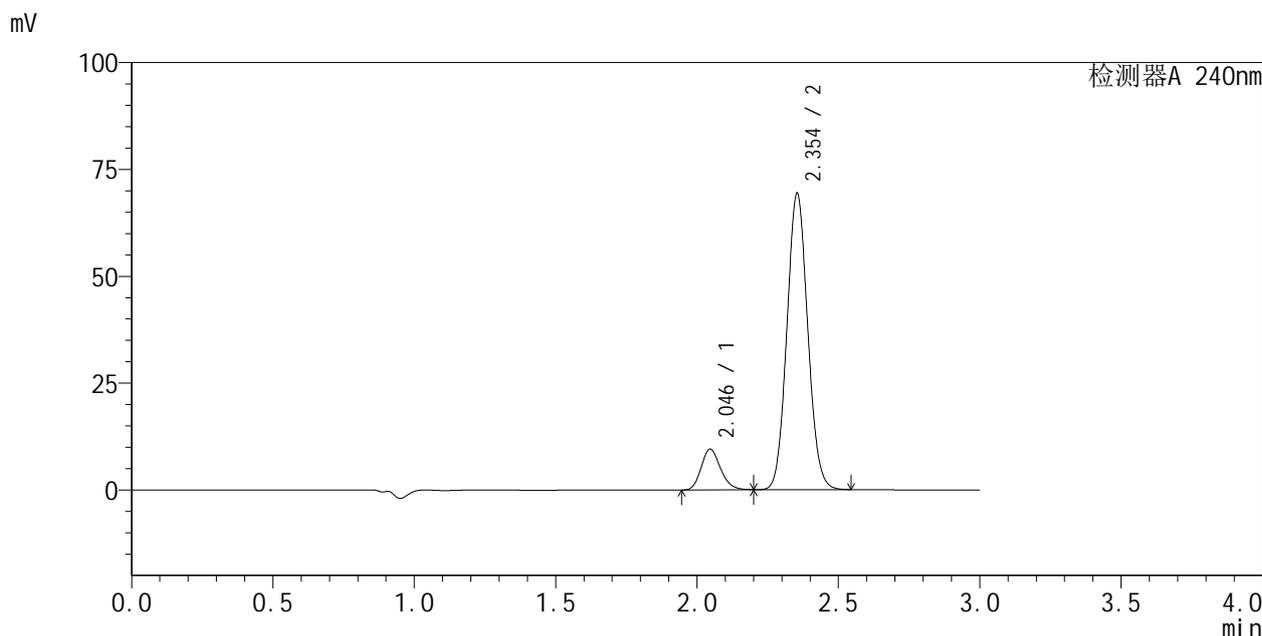
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	44025	11.142	9241	4315	1.193	--
2	2.355	351096	88.858	68439	4836	1.076	2.365
总计		395121	100.000	77680			

图24 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-589-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:38:39 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	2.046	45670	11.358	9573	4306	1.193	--
2	2.354	356418	88.642	69518	4837	1.076	2.365
总计		402088	100.000	79091			

图25 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

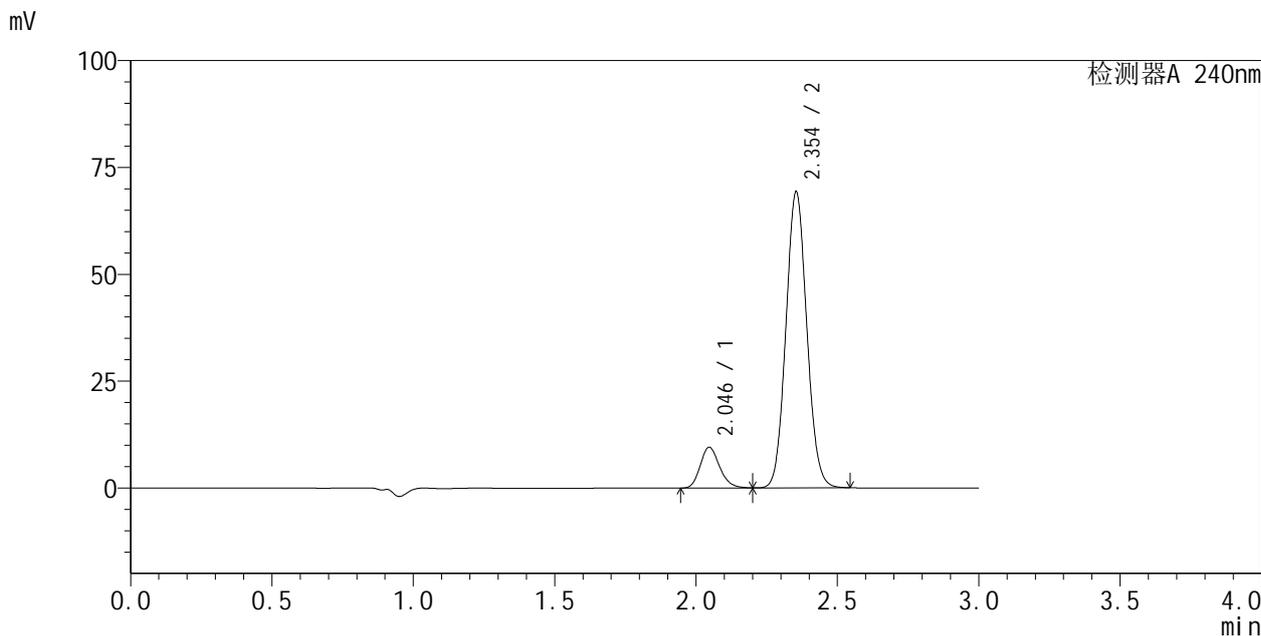


SMF-205

<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 - 0-42/28-590-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

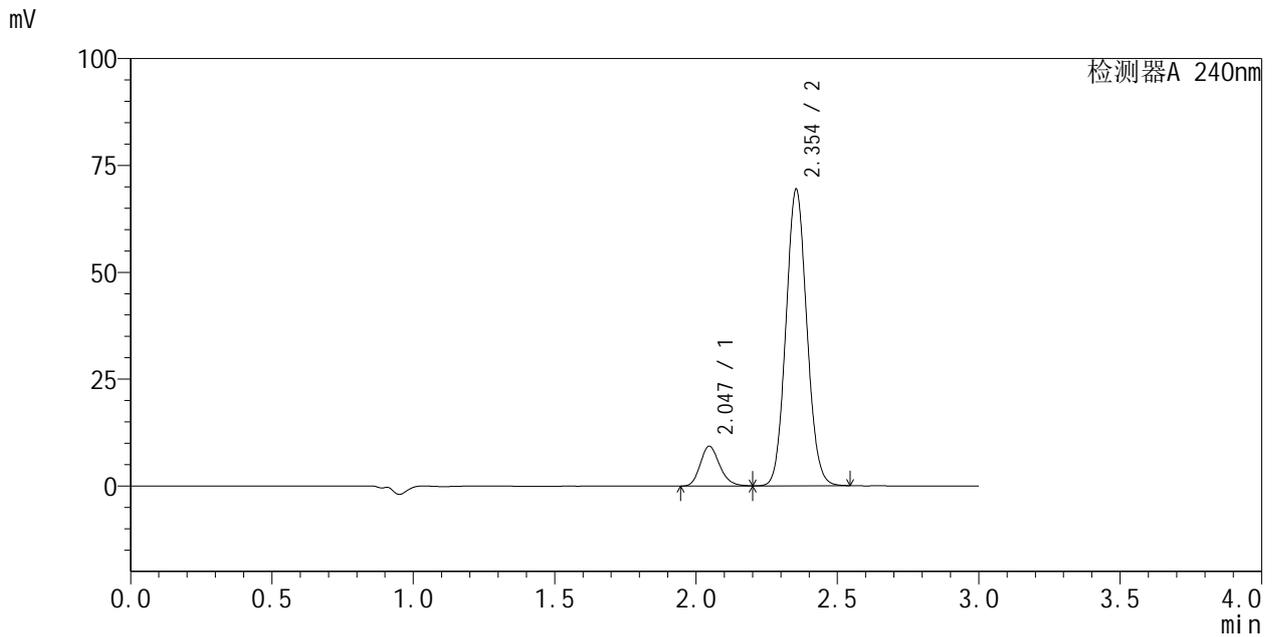
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	45687	11.365	9574	4302	1.193	--
2	2.354	356309	88.635	69442	4830	1.076	2.363
总计		401996	100.000	79016			

图26 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-591-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.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: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:44 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	2.047	44492	11.085	9330	4304	1.192	--
2	2.354	356896	88.915	69551	4829	1.076	2.363
总计		401388	100.000	78881			

图27 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

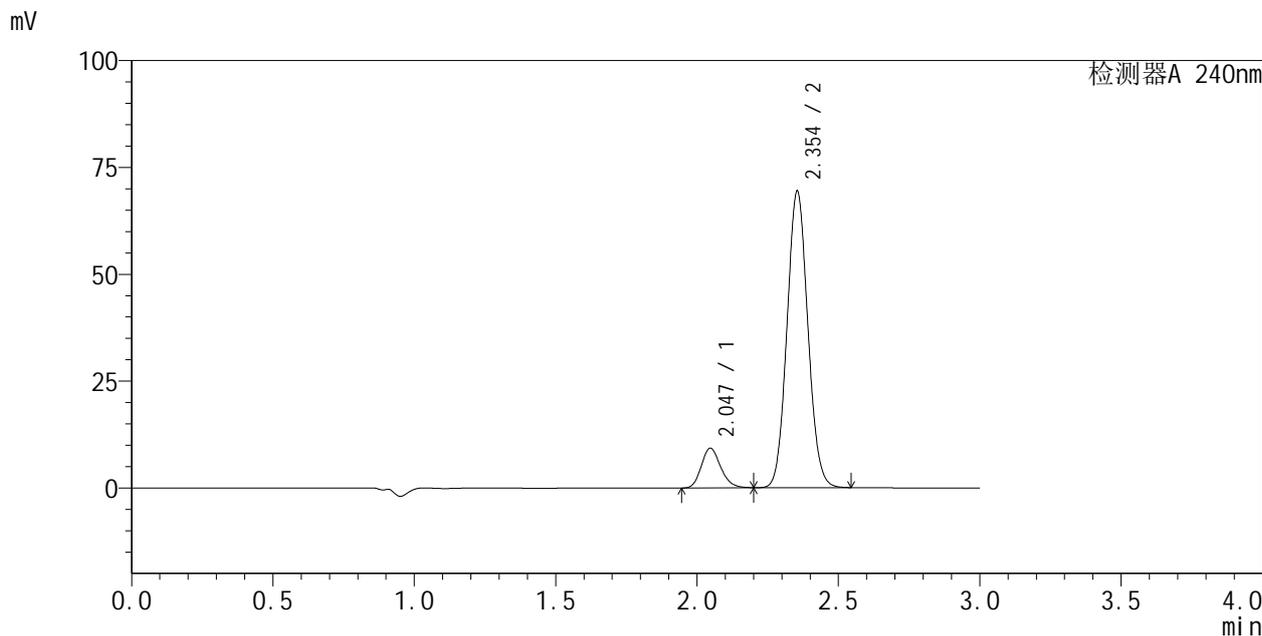


SMF-205

<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 - 0-42/28-592-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.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: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:47 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	2.047	44522	11.087	9335	4303	1.192	--
2	2.354	357066	88.913	69545	4822	1.076	2.361
总计		401589	100.000	78880			

图28 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

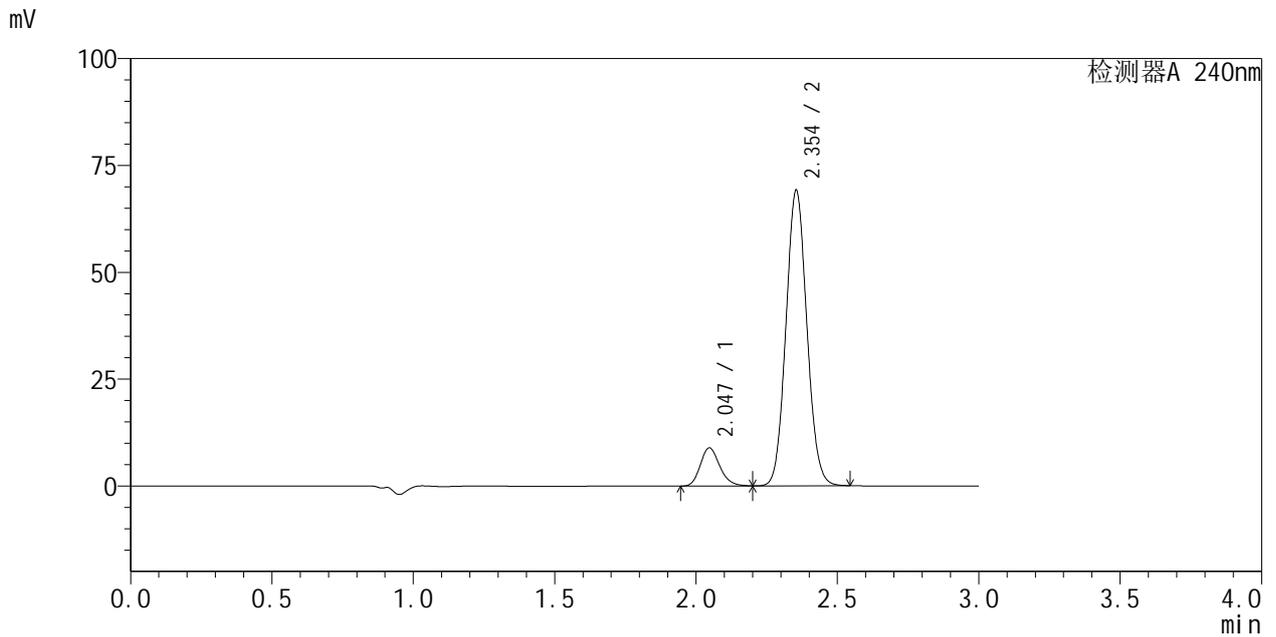


SMF-205

<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 - 0-42/28-593-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 18:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

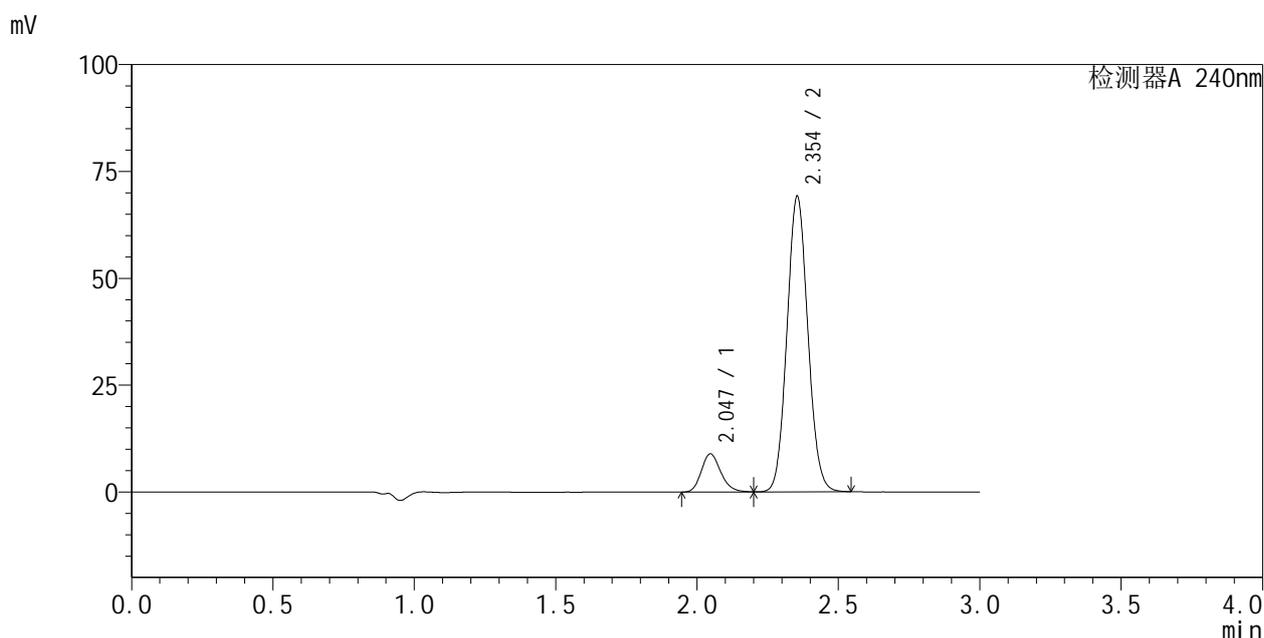
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	42742	10.717	8958	4299	1.192	--
2	2.354	356068	89.283	69300	4813	1.075	2.359
总计		398810	100.000	78258			

图29 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-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 - 0-42/28-594-2 - zzp-2023053121p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 19:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

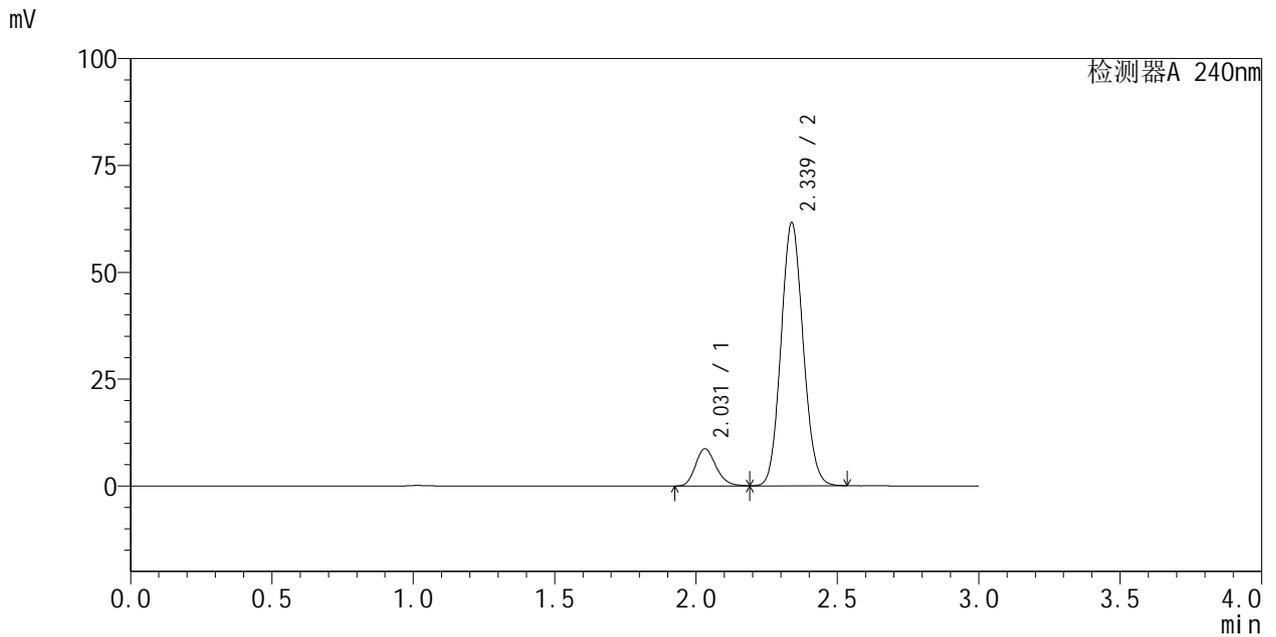
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	42764	10.721	8964	4299	1.191	--
2	2.354	356128	89.279	69305	4812	1.075	2.358
总计		398891	100.000	78268			

图30 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/28-595-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 19:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

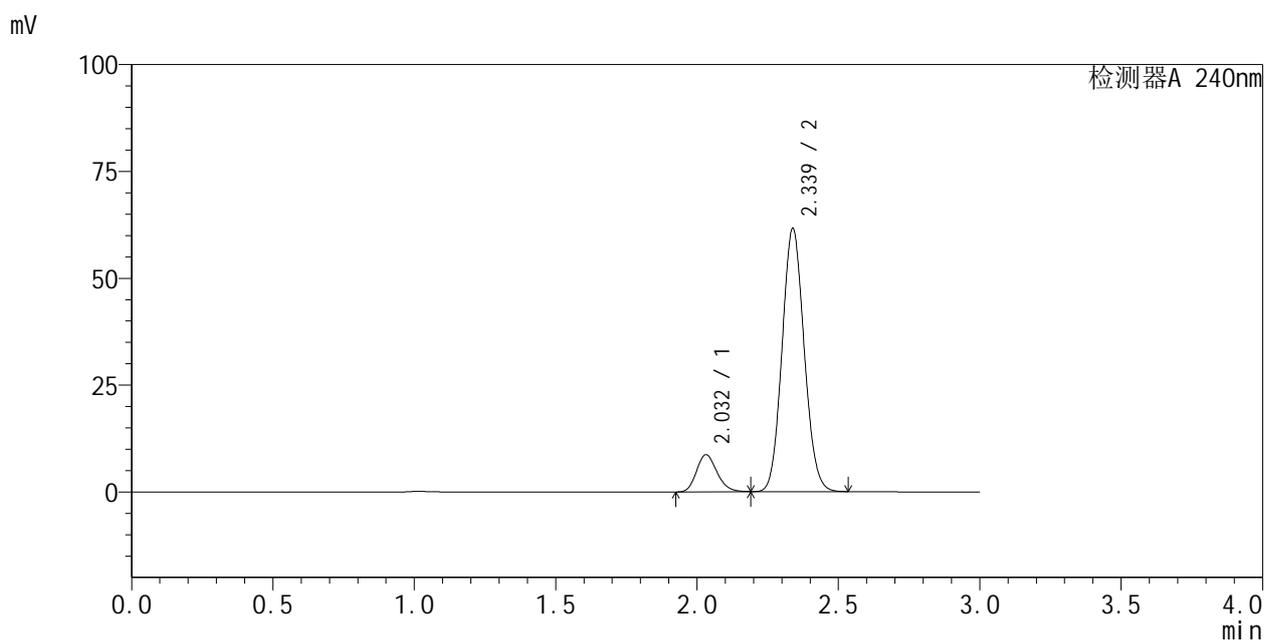
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	44136	11.610	8719	3753	1.197	--
2	2.339	336002	88.390	61679	4209	1.090	2.219
总计		380137	100.000	70399			

图31 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-42/28-596-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 19:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/28 08:38:58 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	2.032	44098	11.597	8724	3757	1.194	--
2	2.339	336148	88.403	61721	4214	1.089	2.220
总计		380246	100.000	70445			

图32 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2