



### 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    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7210 |

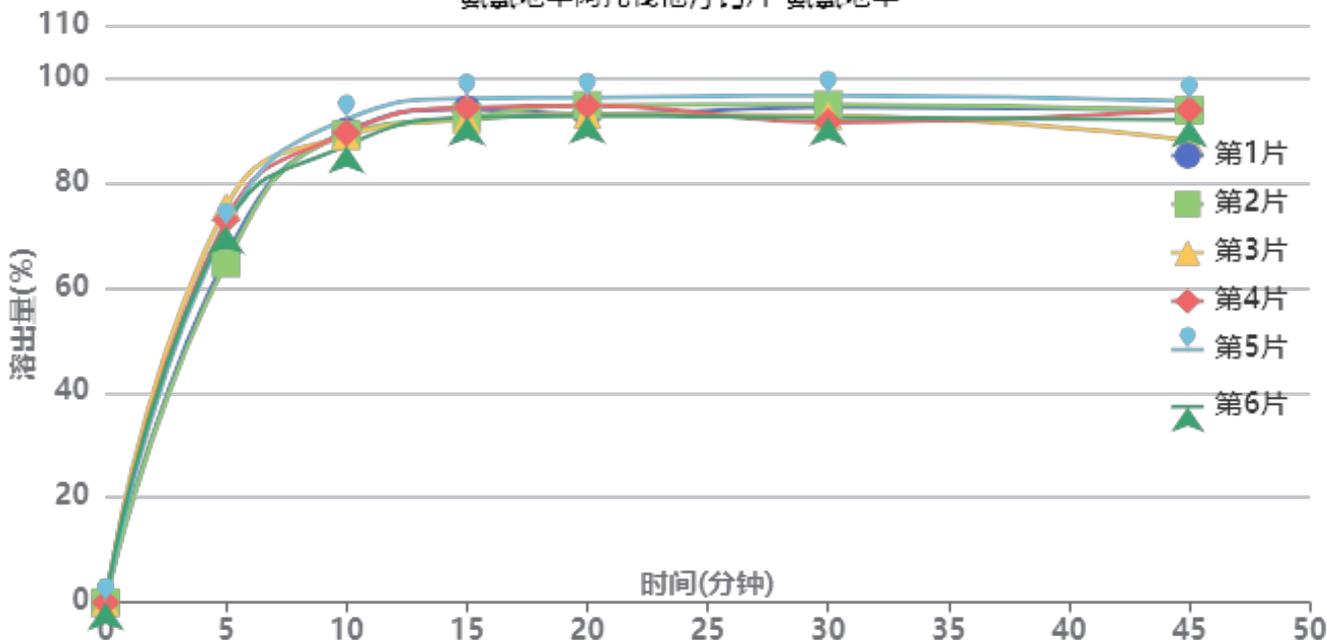
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.09   | 96101          | 96120          | 96147          | 96250          | 96226          | 96169           | 0.07 |
| 2  | 15.16   | 98237          | 98546          |                |                |                | 98392           | 0.23 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 6373.03 | 6490.24 | 1.29 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

氨氯地平阿托伐他汀钙片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GF9438批-氨氯地平-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 65397          | -              | 65397           | 65.920 | 70.36 | 5.96 | 65.92    | 70.36 | 5.96 |
|        | 2  | 64159          | -              | 64159           | 64.672 |       |      | 64.67    |       |      |
|        | 3  | 74841          | -              | 74841           | 75.439 |       |      | 75.44    |       |      |
|        | 4  | 72374          | -              | 72374           | 72.953 |       |      | 72.95    |       |      |
|        | 5  | 70948          | -              | 70948           | 71.515 |       |      | 71.52    |       |      |
|        | 6  | 71118          | -              | 71118           | 71.687 |       |      | 71.69    |       |      |
| 10min  | 1  | 88959          | -              | 88959           | 89.670 | 89.30 | 1.82 | 89.78    | 89.42 | 1.82 |
|        | 2  | 88341          | -              | 88341           | 89.047 |       |      | 89.16    |       |      |
|        | 3  | 88077          | -              | 88077           | 88.781 |       |      | 88.91    |       |      |
|        | 4  | 88680          | -              | 88680           | 89.389 |       |      | 89.51    |       |      |
|        | 5  | 91238          | -              | 91238           | 91.967 |       |      | 92.09    |       |      |
|        | 6  | 86264          | -              | 86264           | 86.954 |       |      | 87.07    |       |      |
| 15min  | 1  | 92980          | -              | 92980           | 93.723 | 93.27 | 1.67 | 93.98    | 93.53 | 1.67 |
|        | 2  | 91473          | -              | 91473           | 92.204 |       |      | 92.46    |       |      |
|        | 3  | 91004          | -              | 91004           | 91.732 |       |      | 92.01    |       |      |
|        | 4  | 93279          | -              | 93279           | 94.025 |       |      | 94.30    |       |      |
|        | 5  | 95049          | -              | 95049           | 95.809 |       |      | 96.08    |       |      |
|        | 6  | 91377          | -              | 91377           | 92.107 |       |      | 92.37    |       |      |
| 20min  | 1  | 91942          | -              | 91942           | 92.677 | 93.66 | 1.47 | 93.09    | 94.08 | 1.47 |
|        | 2  | 93625          | -              | 93625           | 94.373 |       |      | 94.78    |       |      |
|        | 3  | 91791          | -              | 91791           | 92.525 |       |      | 92.95    |       |      |
|        | 4  | 93495          | -              | 93495           | 94.242 |       |      | 94.67    |       |      |
|        | 5  | 95044          | -              | 95044           | 95.804 |       |      | 96.24    |       |      |
|        | 6  | 91627          | -              | 91627           | 92.359 |       |      | 92.78    |       |      |
| 30min  | 1  | 93061          | -              | 93061           | 93.805 | 93.19 | 2.02 | 94.37    | 93.76 | 2.01 |
|        | 2  | 93548          | -              | 93548           | 94.296 |       |      | 94.86    |       |      |
|        | 3  | 91461          | -              | 91461           | 92.192 |       |      | 92.77    |       |      |
|        | 4  | 90254          | -              | 90254           | 90.976 |       |      | 91.56    |       |      |
|        | 5  | 95289          | -              | 95289           | 96.051 |       |      | 96.64    |       |      |
|        | 6  | 91081          | -              | 91081           | 91.809 |       |      | 92.38    |       |      |
| 45min  | 1  | 92337          | -              | 92337           | 93.075 | 92.13 | 2.84 | 93.80    | 92.86 | 2.82 |
|        | 2  | 92332          | -              | 92332           | 93.070 |       |      | 93.79    |       |      |
|        | 3  | 86625          | -              | 86625           | 87.318 |       |      | 88.05    |       |      |
|        | 4  | 92454          | -              | 92454           | 93.193 |       |      | 93.93    |       |      |
|        | 5  | 94072          | -              | 94072           | 94.824 |       |      | 95.58    |       |      |
|        | 6  | 90567          | -              | 90567           | 91.291 |       |      | 92.02    |       |      |
| 极限     | 1  | 91712          | -              | 91712           | 92.445 | 91.27 | 2.98 | 93.33    | 92.16 | 2.96 |
|        | 2  | 91679          | -              | 91679           | 92.412 |       |      | 93.29    |       |      |
|        | 3  | 89829          | -              | 89829           | 90.547 |       |      | 91.43    |       |      |
|        | 4  | 91112          | -              | 91112           | 91.840 |       |      | 92.73    |       |      |
|        | 5  | 93389          | -              | 93389           | 94.136 |       |      | 95.05    |       |      |
|        | 6  | 85574          | -              | 85574           | 86.258 |       |      | 87.14    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



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 |

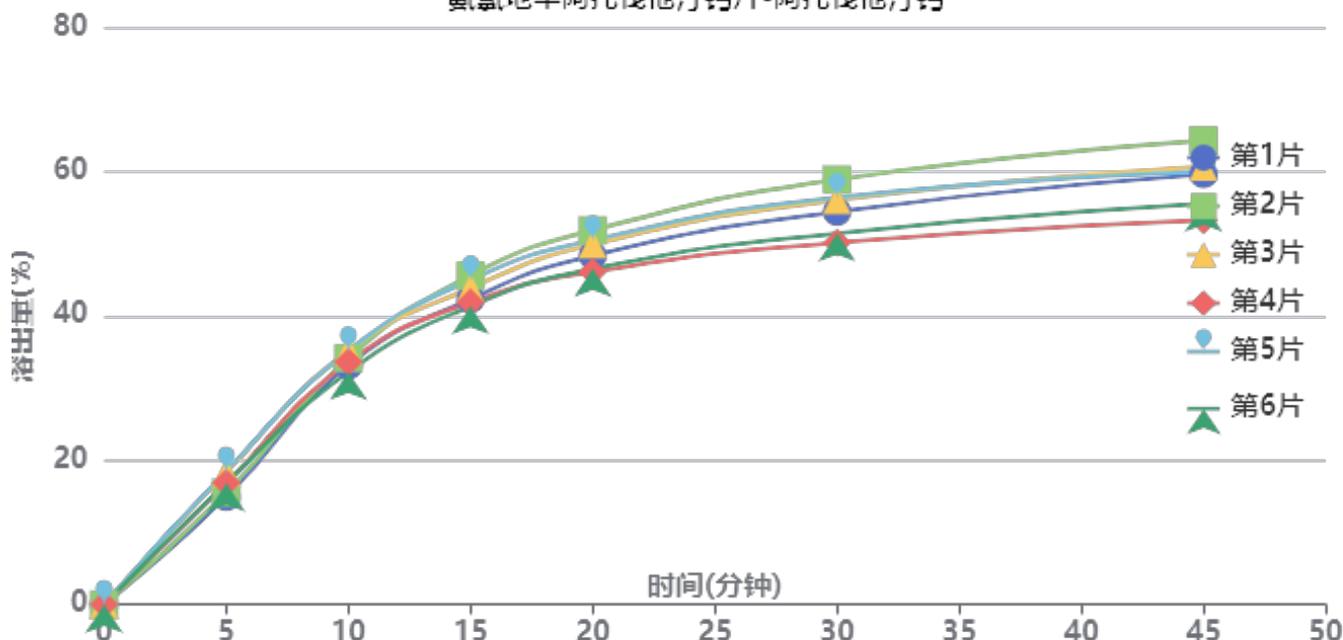
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.50   | 360436         | 361270         | 360406         | 361091         | 360993         | 360839          | 0.11 |
| 2  | 11.60   | 366646         | 367159         |                |                |                | 366902          | 0.10 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 31377.30 | 31629.48 | 0.57 | 数据可信 |

溶出曲线测定

氨氯地平阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GF9438批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 56917          | -              | 56917           | 14.924 | 16.81 | 8.55 | 14.92    | 16.81 | 8.55 |
|        | 2  | 59067          | -              | 59067           | 15.487 |       |      | 15.49    |       |      |
|        | 3  | 69807          | -              | 69807           | 18.303 |       |      | 18.30    |       |      |
|        | 4  | 64286          | -              | 64286           | 16.856 |       |      | 16.86    |       |      |
|        | 5  | 70477          | -              | 70477           | 18.479 |       |      | 18.48    |       |      |
|        | 6  | 64060          | -              | 64060           | 16.796 |       |      | 16.80    |       |      |
| 10min  | 1  | 126205         | -              | 126205          | 33.091 | 33.87 | 3.41 | 33.12    | 33.90 | 3.41 |
|        | 2  | 130165         | -              | 130165          | 34.129 |       |      | 34.15    |       |      |
|        | 3  | 133888         | -              | 133888          | 35.105 |       |      | 35.14    |       |      |
|        | 4  | 128048         | -              | 128048          | 33.574 |       |      | 33.60    |       |      |
|        | 5  | 133959         | -              | 133959          | 35.124 |       |      | 35.15    |       |      |
|        | 6  | 122823         | -              | 122823          | 32.204 |       |      | 32.23    |       |      |
| 15min  | 1  | 161186         | -              | 161186          | 42.263 | 43.25 | 4.05 | 42.34    | 43.33 | 4.05 |
|        | 2  | 173597         | -              | 173597          | 45.517 |       |      | 45.60    |       |      |
|        | 3  | 166947         | -              | 166947          | 43.773 |       |      | 43.86    |       |      |
|        | 4  | 159375         | -              | 159375          | 41.788 |       |      | 41.87    |       |      |
|        | 5  | 171270         | -              | 171270          | 44.907 |       |      | 45.00    |       |      |
|        | 6  | 157282         | -              | 157282          | 41.239 |       |      | 41.32    |       |      |
| 20min  | 1  | 183909         | -              | 183909          | 48.221 | 48.72 | 4.69 | 48.37    | 48.88 | 4.68 |
|        | 2  | 197128         | -              | 197128          | 51.687 |       |      | 51.85    |       |      |
|        | 3  | 189812         | -              | 189812          | 49.768 |       |      | 49.93    |       |      |
|        | 4  | 175220         | -              | 175220          | 45.942 |       |      | 46.10    |       |      |
|        | 5  | 192028         | -              | 192028          | 50.349 |       |      | 50.51    |       |      |
|        | 6  | 176873         | -              | 176873          | 46.376 |       |      | 46.53    |       |      |
| 30min  | 1  | 206728         | -              | 206728          | 54.204 | 54.32 | 6.03 | 54.43    | 54.56 | 6.01 |
|        | 2  | 223675         | -              | 223675          | 58.647 |       |      | 58.89    |       |      |
|        | 3  | 212843         | -              | 212843          | 55.807 |       |      | 56.05    |       |      |
|        | 4  | 190352         | -              | 190352          | 49.910 |       |      | 50.14    |       |      |
|        | 5  | 214153         | -              | 214153          | 56.151 |       |      | 56.40    |       |      |
|        | 6  | 195267         | -              | 195267          | 51.199 |       |      | 51.43    |       |      |
| 45min  | 1  | 226292         | -              | 226292          | 59.333 | 58.57 | 6.68 | 59.65    | 58.90 | 6.67 |
|        | 2  | 243877         | -              | 243877          | 63.944 |       |      | 64.29    |       |      |
|        | 3  | 230086         | -              | 230086          | 60.328 |       |      | 60.67    |       |      |
|        | 4  | 201904         | -              | 201904          | 52.939 |       |      | 53.25    |       |      |
|        | 5  | 227425         | -              | 227425          | 59.630 |       |      | 59.97    |       |      |
|        | 6  | 210685         | -              | 210685          | 55.241 |       |      | 55.55    |       |      |
| 极限     | 1  | 259147         | -              | 259147          | 67.948 | 67.06 | 3.99 | 68.37    | 67.48 | 3.99 |
|        | 2  | 270225         | -              | 270225          | 70.853 |       |      | 71.30    |       |      |
|        | 3  | 252971         | -              | 252971          | 66.329 |       |      | 66.77    |       |      |
|        | 4  | 241843         | -              | 241843          | 63.411 |       |      | 63.81    |       |      |
|        | 5  | 262141         | -              | 262141          | 68.733 |       |      | 69.17    |       |      |
|        | 6  | 248191         | -              | 248191          | 65.075 |       |      | 65.48    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

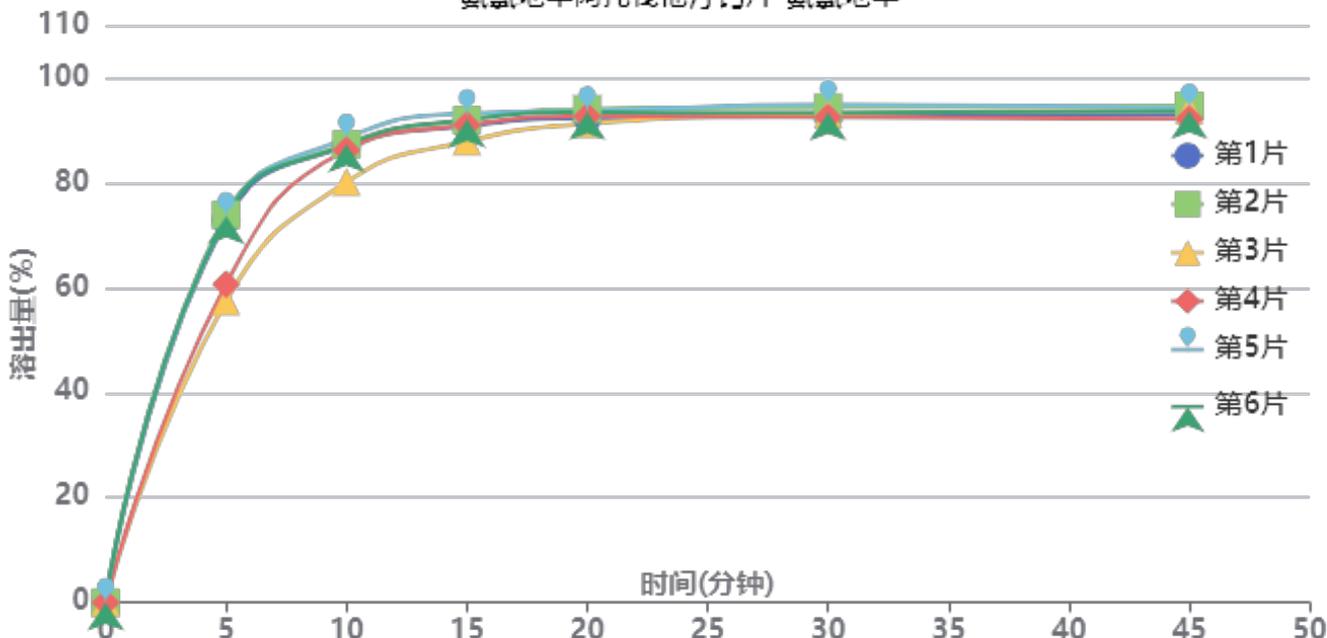
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 15.09   | 98378          | 98442          | 98272          | 98331          | 98586          | 98402           | 0.13 |
| 2       | 15.16   | 96834          | 96804          |                |                |                | 96819           | 0.03 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 6521.01 |         | 6386.48        |                | 1.48           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

氨氯地平阿托伐他汀钙片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GF9438批-氨氯地平-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 72507          | -              | 72507           | 72.838 | 68.65 | 10.99 | 72.84    | 68.65 | 10.99 |
|        | 2  | 73569          | -              | 73569           | 73.905 |       |       | 73.90    |       |       |
|        | 3  | 57135          | -              | 57135           | 57.396 |       |       | 57.40    |       |       |
|        | 4  | 60363          | -              | 60363           | 60.639 |       |       | 60.64    |       |       |
|        | 5  | 73231          | -              | 73231           | 73.565 |       |       | 73.57    |       |       |
|        | 6  | 73223          | -              | 73223           | 73.557 |       |       | 73.56    |       |       |
| 10min  | 1  | 86433          | -              | 86433           | 86.828 | 85.95 | 3.47  | 86.95    | 86.06 | 3.48  |
|        | 2  | 86796          | -              | 86796           | 87.192 |       |       | 87.32    |       |       |
|        | 3  | 79688          | -              | 79688           | 80.052 |       |       | 80.15    |       |       |
|        | 4  | 85693          | -              | 85693           | 86.084 |       |       | 86.19    |       |       |
|        | 5  | 87973          | -              | 87973           | 88.375 |       |       | 88.50    |       |       |
|        | 6  | 86754          | -              | 86754           | 87.150 |       |       | 87.27    |       |       |
| 15min  | 1  | 90130          | -              | 90130           | 90.542 | 90.87 | 1.97  | 90.81    | 91.13 | 1.98  |
|        | 2  | 91246          | -              | 91246           | 91.663 |       |       | 91.93    |       |       |
|        | 3  | 87252          | -              | 87252           | 87.650 |       |       | 87.88    |       |       |
|        | 4  | 90352          | -              | 90352           | 90.765 |       |       | 91.01    |       |       |
|        | 5  | 92477          | -              | 92477           | 92.899 |       |       | 93.17    |       |       |
|        | 6  | 91292          | -              | 91292           | 91.709 |       |       | 91.98    |       |       |
| 20min  | 1  | 91498          | -              | 91498           | 91.916 | 92.49 | 1.11  | 92.33    | 92.90 | 1.13  |
|        | 2  | 93179          | -              | 93179           | 93.605 |       |       | 94.03    |       |       |
|        | 3  | 90434          | -              | 90434           | 90.847 |       |       | 91.22    |       |       |
|        | 4  | 91835          | -              | 91835           | 92.254 |       |       | 92.65    |       |       |
|        | 5  | 92883          | -              | 92883           | 93.307 |       |       | 93.73    |       |       |
|        | 6  | 92572          | -              | 92572           | 92.995 |       |       | 93.42    |       |       |
| 30min  | 1  | 91687          | -              | 91687           | 92.106 | 92.90 | 1.02  | 92.68    | 93.46 | 1.03  |
|        | 2  | 93352          | -              | 93352           | 93.778 |       |       | 94.36    |       |       |
|        | 3  | 92130          | -              | 92130           | 92.551 |       |       | 93.08    |       |       |
|        | 4  | 91471          | -              | 91471           | 91.889 |       |       | 92.44    |       |       |
|        | 5  | 93857          | -              | 93857           | 94.286 |       |       | 94.87    |       |       |
|        | 6  | 92338          | -              | 92338           | 92.760 |       |       | 93.34    |       |       |
| 45min  | 1  | 91830          | -              | 91830           | 92.249 | 92.84 | 0.95  | 92.97    | 93.56 | 0.95  |
|        | 2  | 93444          | -              | 93444           | 93.871 |       |       | 94.60    |       |       |
|        | 3  | 92659          | -              | 92659           | 93.082 |       |       | 93.76    |       |       |
|        | 4  | 91034          | -              | 91034           | 91.450 |       |       | 92.15    |       |       |
|        | 5  | 93078          | -              | 93078           | 93.503 |       |       | 94.24    |       |       |
|        | 6  | 92467          | -              | 92467           | 92.889 |       |       | 93.62    |       |       |
| 极限     | 1  | 90439          | -              | 90439           | 90.852 | 91.36 | 1.00  | 91.73    | 92.24 | 1.00  |
|        | 2  | 91523          | -              | 91523           | 91.941 |       |       | 92.83    |       |       |
|        | 3  | 91144          | -              | 91144           | 91.560 |       |       | 92.40    |       |       |
|        | 4  | 89433          | -              | 89433           | 89.841 |       |       | 90.70    |       |       |
|        | 5  | 91997          | -              | 91997           | 92.417 |       |       | 93.31    |       |       |
|        | 6  | 91143          | -              | 91143           | 91.559 |       |       | 92.44    |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

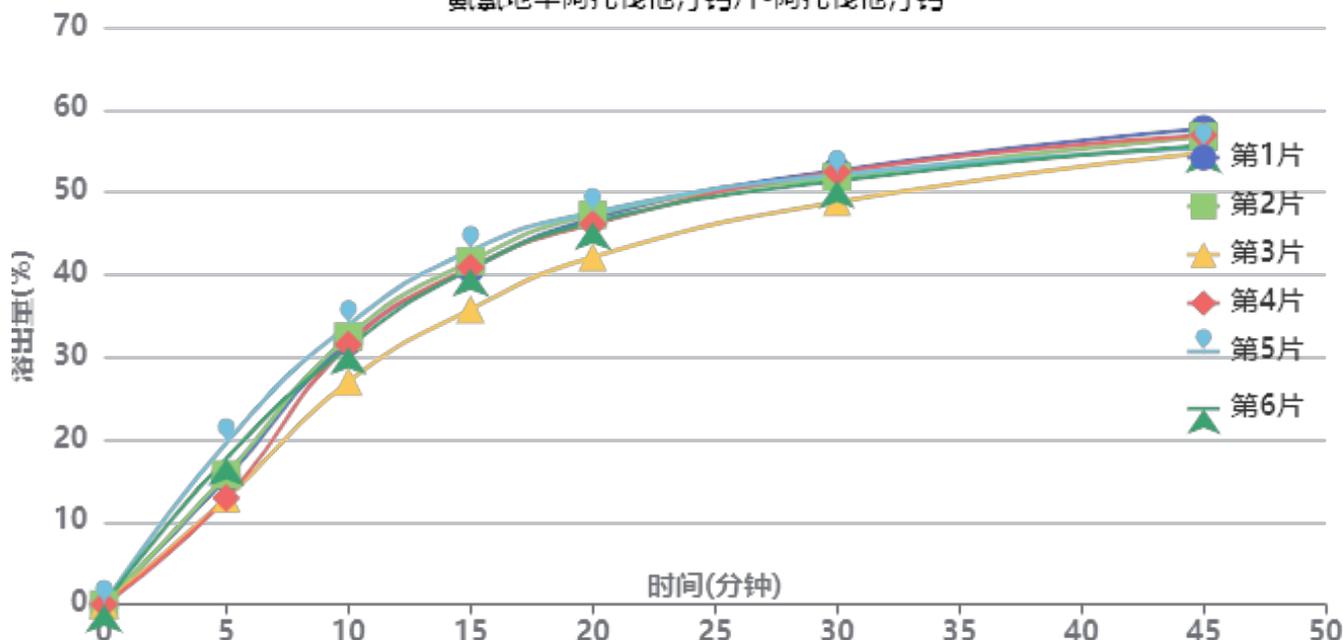
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.50   | 368468         | 368655         | 368115         | 368280         | 368669         | 368437          | 0.07 |
| 2        | 11.60   | 367383         | 366883         |                |                |                | 367133          | 0.10 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 32038.00 |         | 31649.40       |                | 0.87           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

氨氯地平阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GF9438批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 59066          | -              | 59066           | 15.322 | 15.69 | 16.93 | 15.32        | 15.69 | 16.93 |
|            | 2  | 60707          | -              | 60707           | 15.747 |       |       | 15.75        |       |       |
|            | 3  | 49572          | -              | 49572           | 12.859 |       |       | 12.86        |       |       |
|            | 4  | 49784          | -              | 49784           | 12.914 |       |       | 12.91        |       |       |
|            | 5  | 75567          | -              | 75567           | 19.602 |       |       | 19.60        |       |       |
|            | 6  | 68298          | -              | 68298           | 17.717 |       |       | 17.72        |       |       |
| 10min      | 1  | 122709         | -              | 122709          | 31.831 | 31.31 | 7.39  | 31.86        | 31.33 | 7.39  |
|            | 2  | 125110         | -              | 125110          | 32.454 |       |       | 32.48        |       |       |
|            | 3  | 104110         | -              | 104110          | 27.006 |       |       | 27.03        |       |       |
|            | 4  | 121380         | -              | 121380          | 31.486 |       |       | 31.51        |       |       |
|            | 5  | 130561         | -              | 130561          | 33.868 |       |       | 33.90        |       |       |
|            | 6  | 120237         | -              | 120237          | 31.190 |       |       | 31.22        |       |       |
| 15min      | 1  | 156559         | -              | 156559          | 40.612 | 40.35 | 6.00  | 40.69        | 40.43 | 6.01  |
|            | 2  | 160186         | -              | 160186          | 41.553 |       |       | 41.63        |       |       |
|            | 3  | 137720         | -              | 137720          | 35.725 |       |       | 35.79        |       |       |
|            | 4  | 157218         | -              | 157218          | 40.783 |       |       | 40.86        |       |       |
|            | 5  | 165063         | -              | 165063          | 42.818 |       |       | 42.91        |       |       |
|            | 6  | 156603         | -              | 156603          | 40.623 |       |       | 40.70        |       |       |
| 20min      | 1  | 179883         | -              | 179883          | 46.662 | 45.90 | 4.32  | 46.81        | 46.04 | 4.33  |
|            | 2  | 181688         | -              | 181688          | 47.130 |       |       | 47.28        |       |       |
|            | 3  | 161898         | -              | 161898          | 41.997 |       |       | 42.12        |       |       |
|            | 4  | 177378         | -              | 177378          | 46.012 |       |       | 46.15        |       |       |
|            | 5  | 182636         | -              | 182636          | 47.376 |       |       | 47.54        |       |       |
|            | 6  | 178171         | -              | 178171          | 46.218 |       |       | 46.37        |       |       |
| 30min      | 1  | 202013         | -              | 202013          | 52.403 | 51.31 | 2.72  | 52.63        | 51.54 | 2.73  |
|            | 2  | 198944         | -              | 198944          | 51.606 |       |       | 51.83        |       |       |
|            | 3  | 187448         | -              | 187448          | 48.624 |       |       | 48.82        |       |       |
|            | 4  | 201310         | -              | 201310          | 52.220 |       |       | 52.44        |       |       |
|            | 5  | 200046         | -              | 200046          | 51.892 |       |       | 52.13        |       |       |
|            | 6  | 197151         | -              | 197151          | 51.141 |       |       | 51.37        |       |       |
| 45min      | 1  | 221084         | -              | 221084          | 57.350 | 55.88 | 1.95  | 57.66        | 56.18 | 1.96  |
|            | 2  | 217599         | -              | 217599          | 56.446 |       |       | 56.76        |       |       |
|            | 3  | 210047         | -              | 210047          | 54.487 |       |       | 54.76        |       |       |
|            | 4  | 218178         | -              | 218178          | 56.596 |       |       | 56.90        |       |       |
|            | 5  | 212174         | -              | 212174          | 55.038 |       |       | 55.36        |       |       |
|            | 6  | 213343         | -              | 213343          | 55.342 |       |       | 55.65        |       |       |
| 极限         | 1  | 249352         | -              | 249352          | 64.682 | 63.99 | 1.29  | 65.09        | 64.39 | 1.27  |
|            | 2  | 246718         | -              | 246718          | 63.999 |       |       | 64.41        |       |       |
|            | 3  | 248071         | -              | 248071          | 64.350 |       |       | 64.72        |       |       |
|            | 4  | 250093         | -              | 250093          | 64.875 |       |       | 65.27        |       |       |
|            | 5  | 243824         | -              | 243824          | 63.248 |       |       | 63.67        |       |       |
|            | 6  | 242036         | -              | 242036          | 62.785 |       |       | 63.19        |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-01

复核者:

未审阅版本



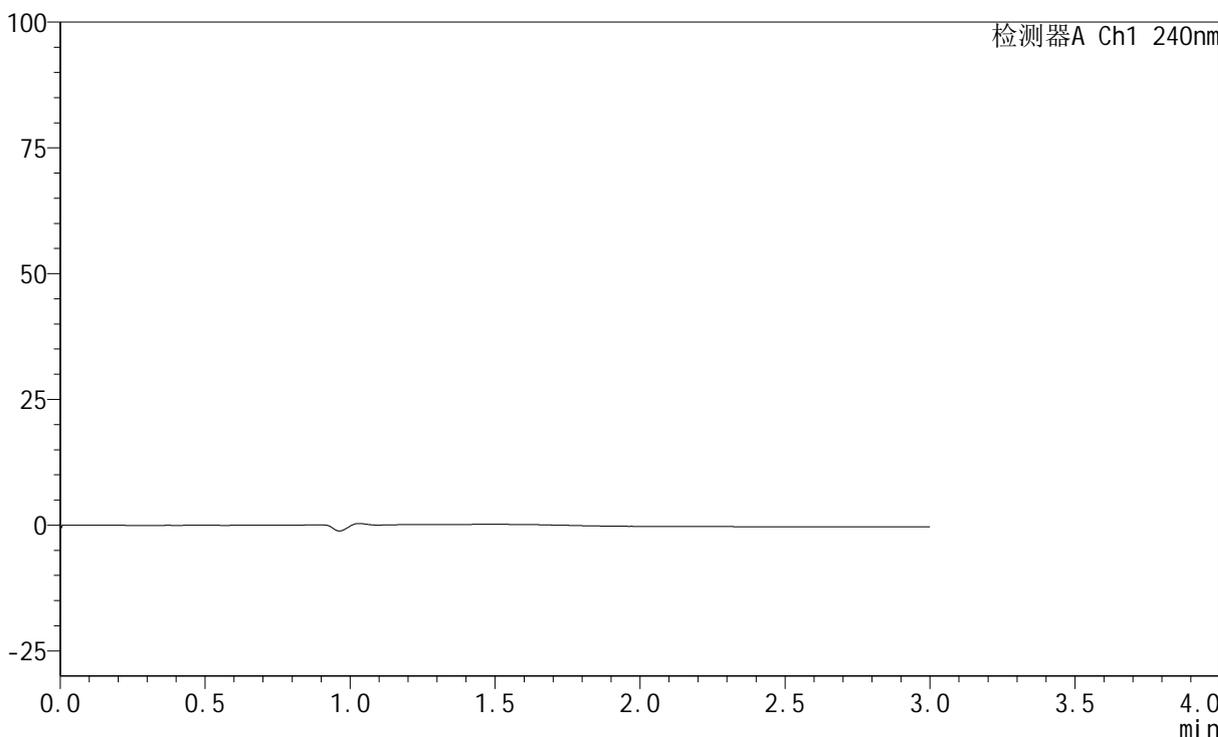
# SMF-4035

## <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-4035 - 0-9/3-1-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 10μl      进样时间: 2024/06/28 11:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:12:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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

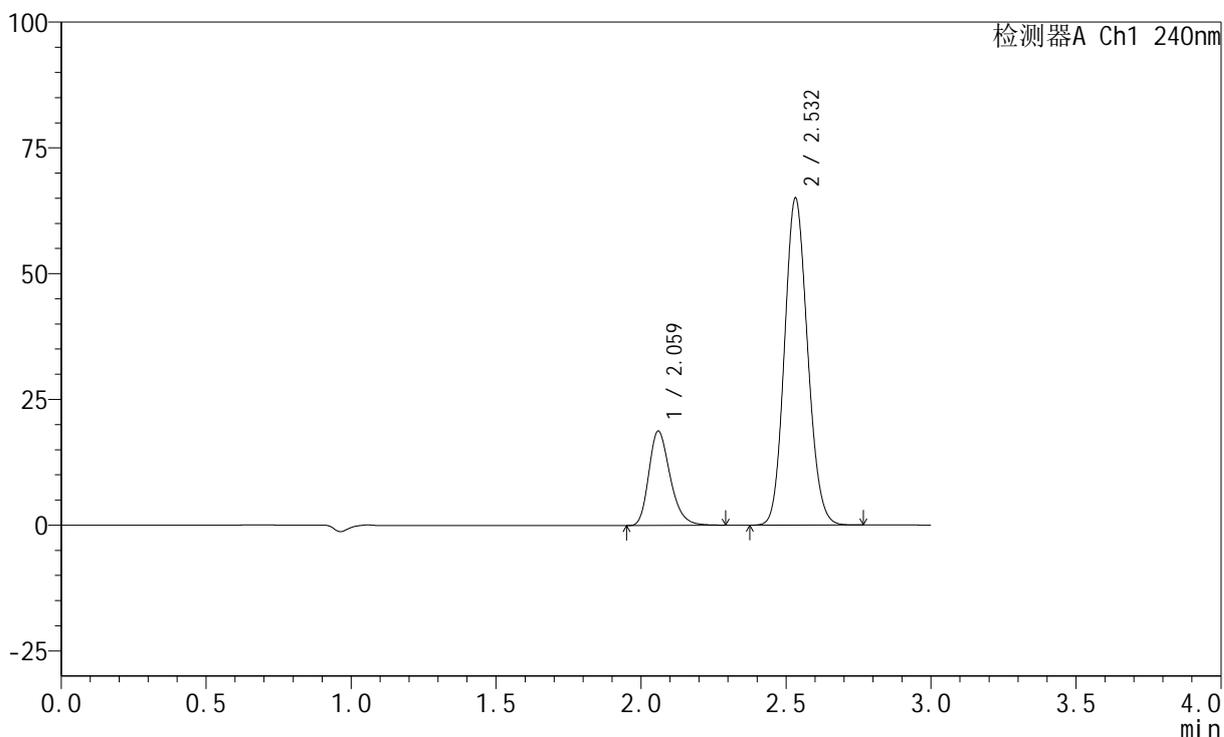
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-2-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 11:44:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.059 | 96101  | 18619 | 21.050  | 3819       | 1.271 | --       |
| 2  | 2.532 | 360436 | 64886 | 78.950  | 4796       | 1.120 | 3.385    |
| 总计 |       | 456537 | 83505 | 100.000 |            |       |          |

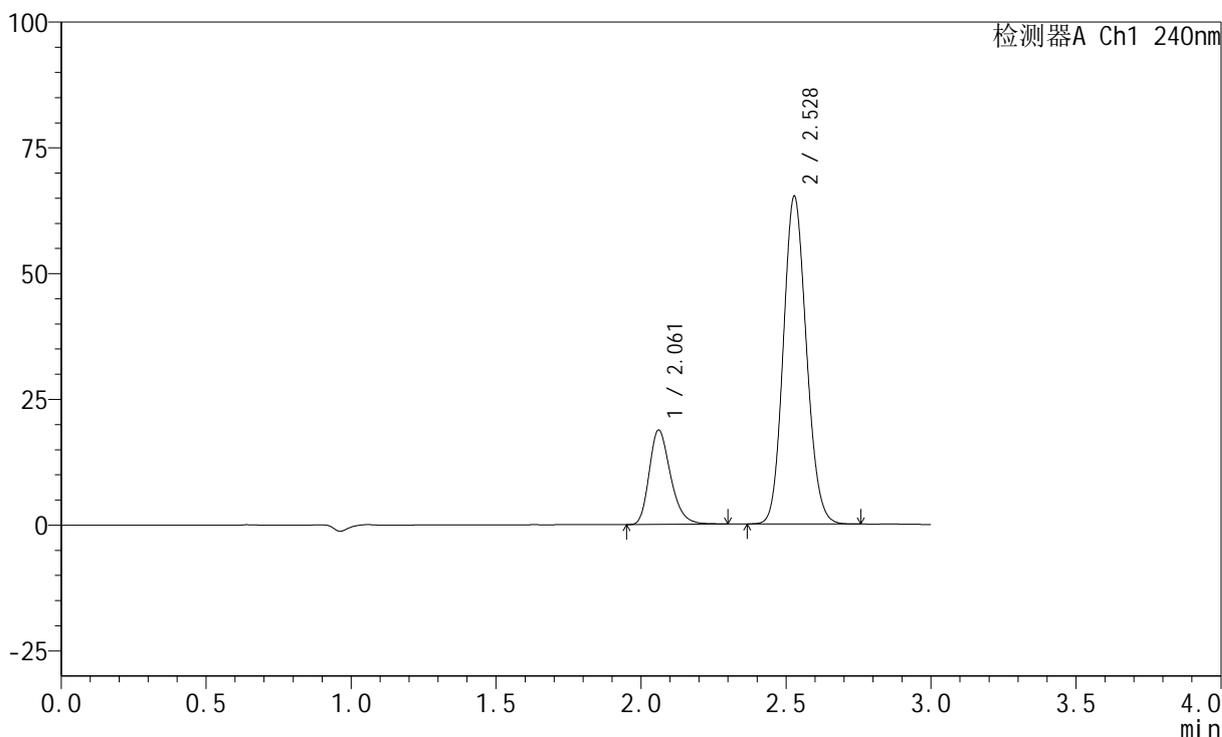
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-3-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 11:47:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.061 | 96120  | 18701 | 21.015  | 3822       | 1.271 | --       |
| 2  | 2.528 | 361270 | 65086 | 78.985  | 4786       | 1.120 | 3.347    |
| 总计 |       | 457390 | 83787 | 100.000 |            |       |          |

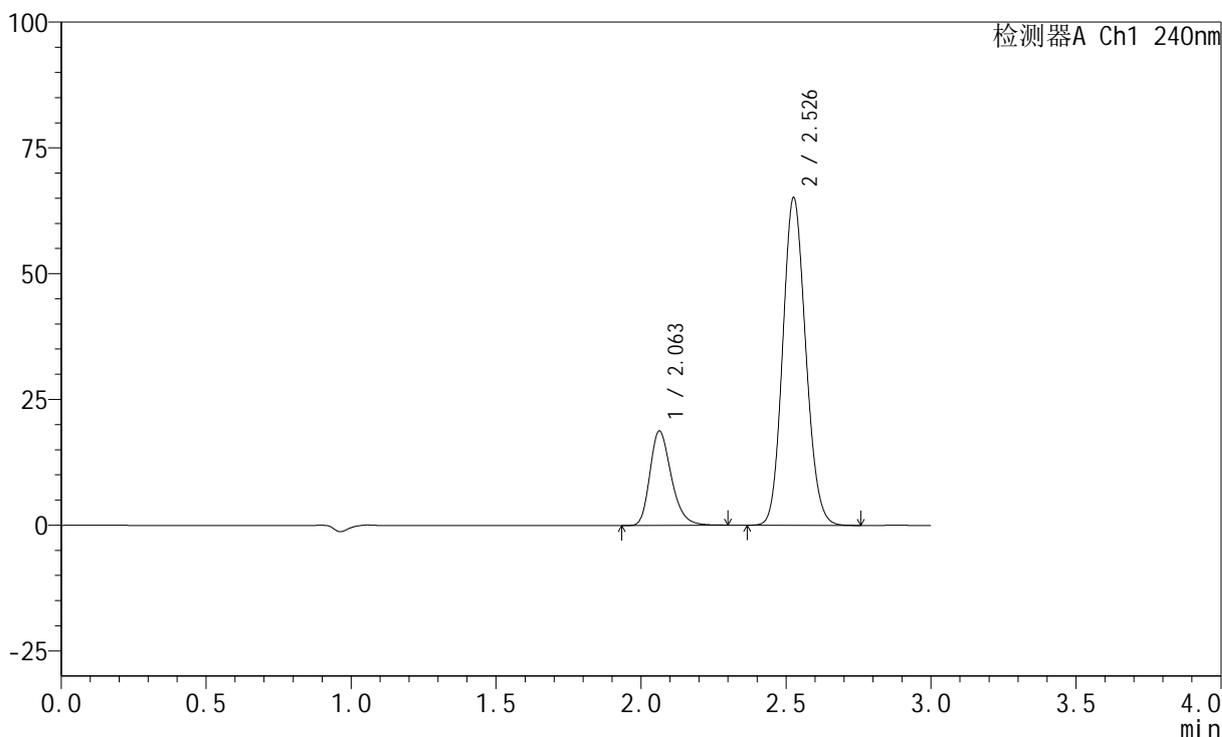
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-4-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 11:51:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.063 | 96147  | 18773 | 21.059  | 3834       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.526 | 360406 | 64784 | 78.941  | 4801       | 1.122 | 3.317    |
| 总计 |       | 456553 | 83557 | 100.000 |            |       |          |

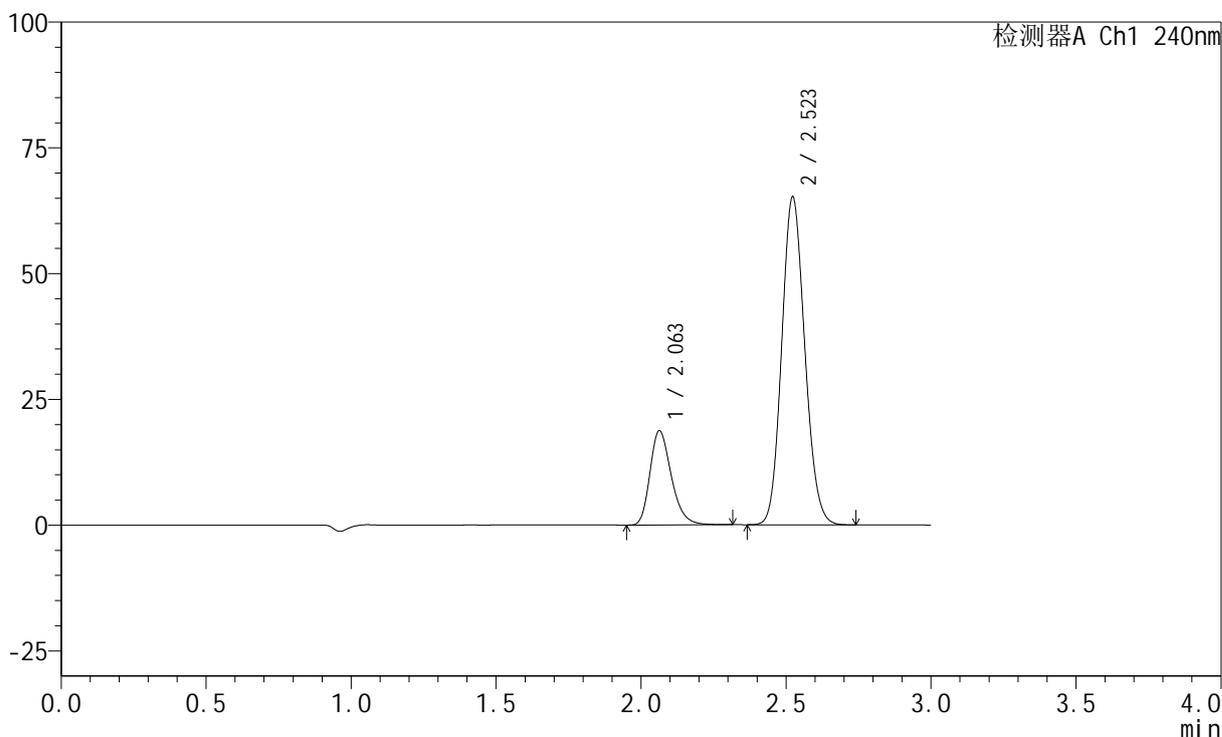
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-5-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 11:54:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.063 | 96250  | 18752 | 21.045  | 3827       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.523 | 361091 | 65193 | 78.955  | 4780       | 1.122 | 3.290    |
| 总计 |       | 457340 | 83944 | 100.000 |            |       |          |

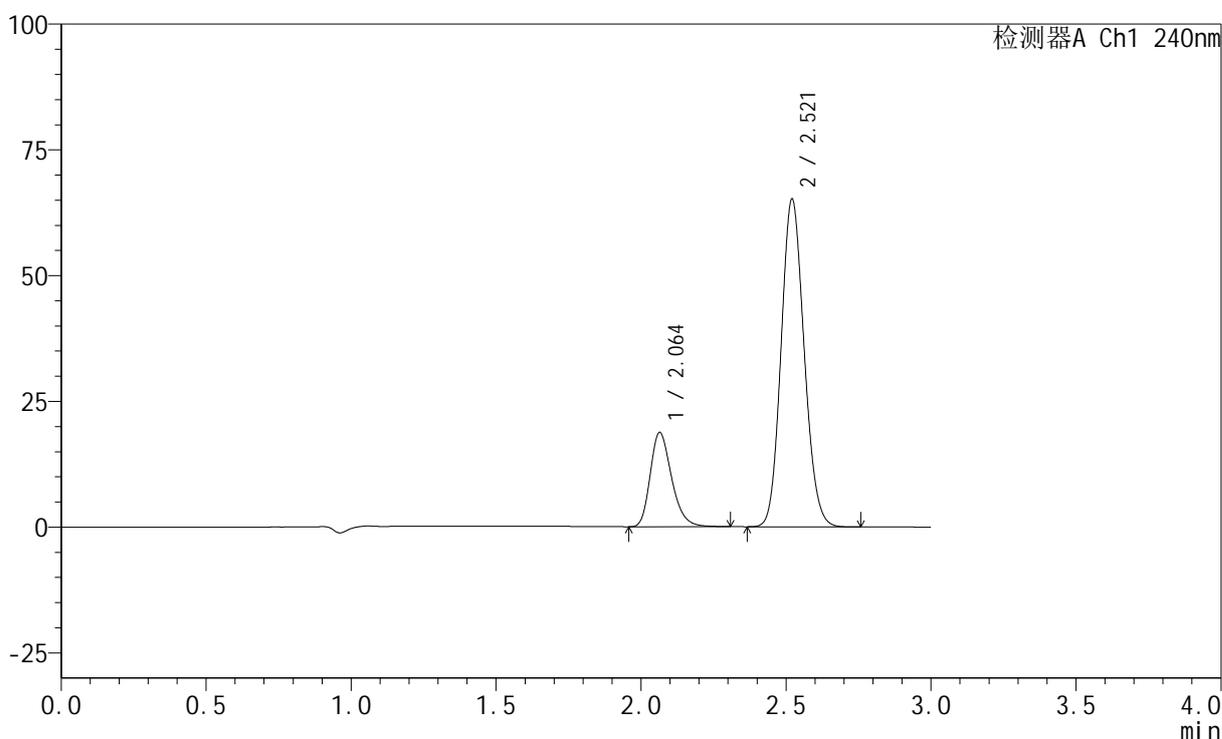
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-6-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 11:57:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.064 | 96226  | 18740 | 21.046  | 3822       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.521 | 360993 | 65158 | 78.954  | 4766       | 1.122 | 3.265    |
| 总计 |       | 457218 | 83897 | 100.000 |            |       |          |

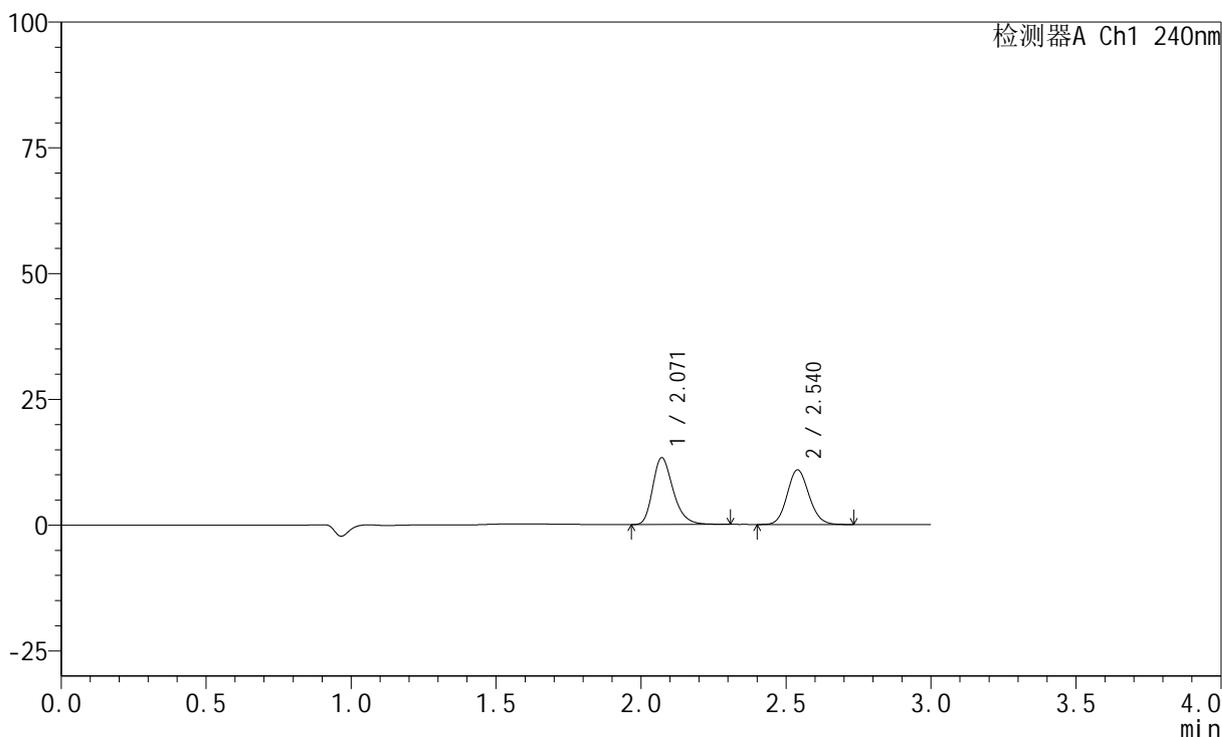
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-7-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:01:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.071 | 65397  | 13298 | 53.466  | 4227       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.540 | 56917  | 10867 | 46.534  | 5436       | 1.110 | 3.532    |
| 总计 |       | 122315 | 24164 | 100.000 |            |       |          |

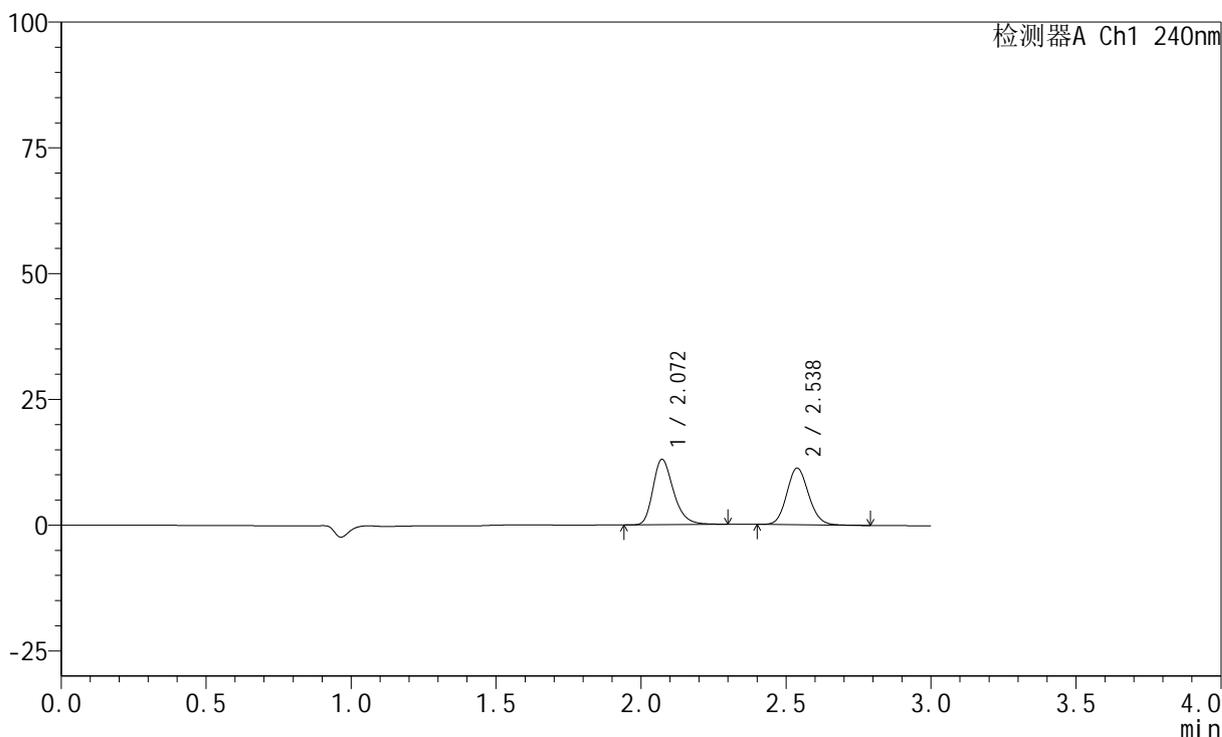
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-8-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:04:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.072 | 64159  | 12995 | 52.066  | 4211       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.538 | 59067  | 11271 | 47.934  | 5442       | 1.112 | 3.513    |
| 总计 |       | 123226 | 24266 | 100.000 |            |       |          |

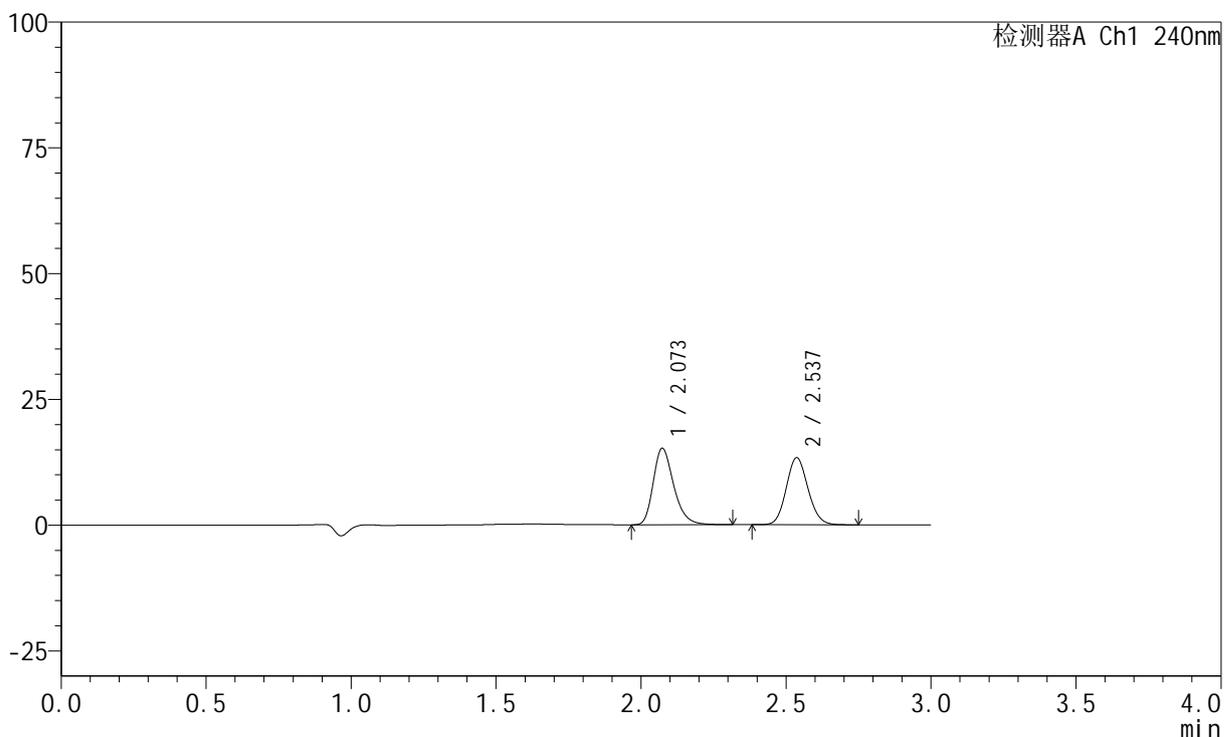
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-9-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:12:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.073 | 74841  | 15195 | 51.740  | 4229       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.537 | 69807  | 13319 | 48.260  | 5445       | 1.110 | 3.497    |
| 总计 |       | 144648 | 28514 | 100.000 |            |       |          |

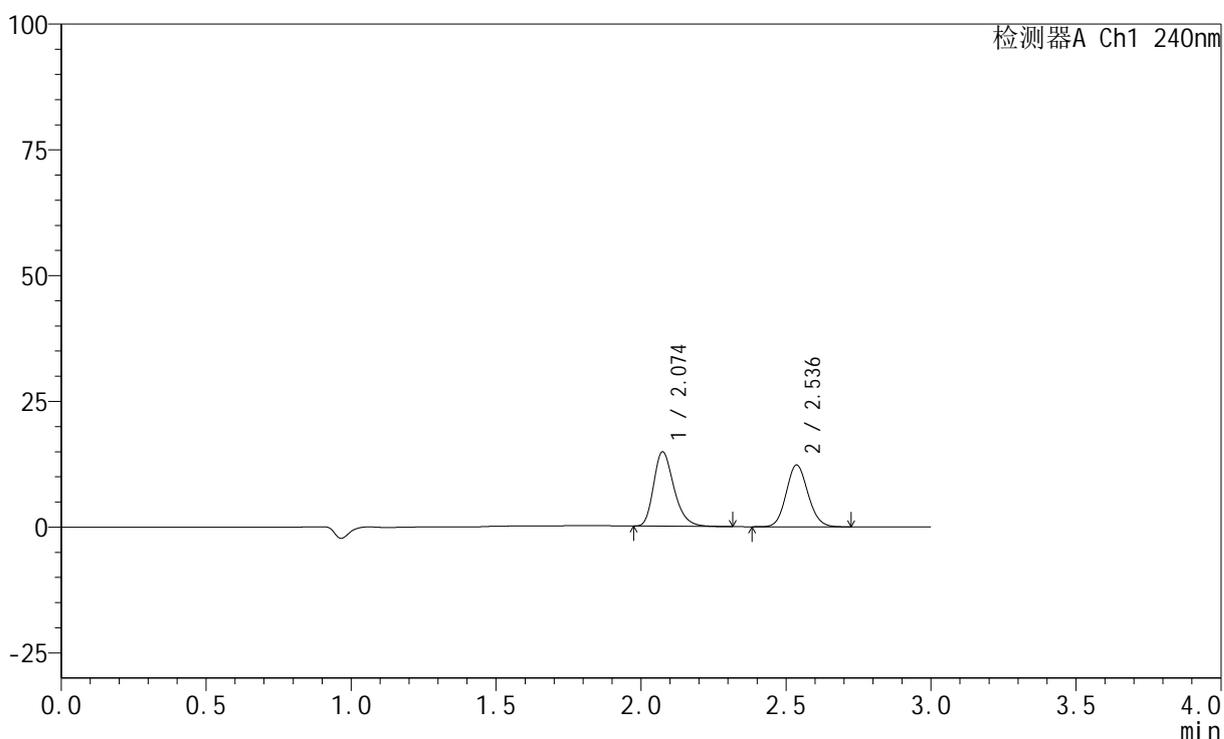
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-10-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:11:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.074 | 72374  | 14765 | 52.959  | 4263       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.536 | 64286  | 12279 | 47.041  | 5446       | 1.108 | 3.494    |
| 总计 |       | 136661 | 27044 | 100.000 |            |       |          |

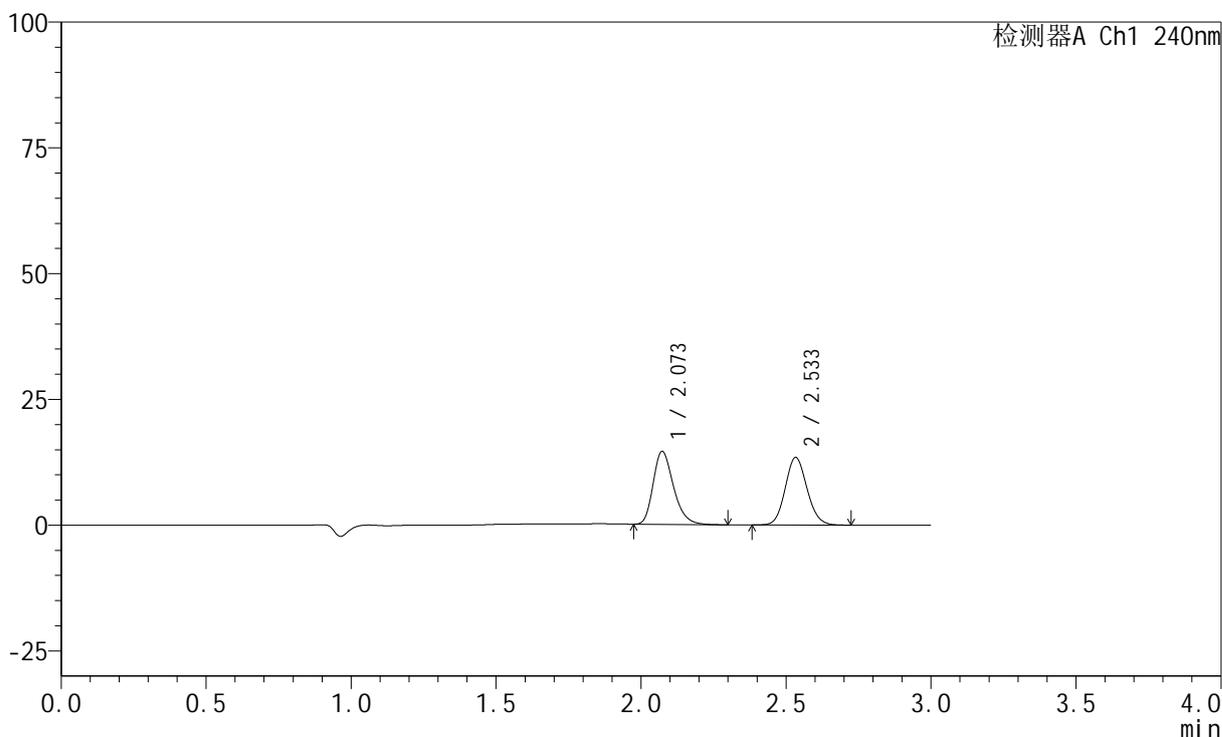
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-11-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:14:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.073 | 70948  | 14518 | 50.167  | 4244       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.533 | 70477  | 13397 | 49.833  | 5413       | 1.108 | 3.474    |
| 总计 |       | 141425 | 27914 | 100.000 |            |       |          |

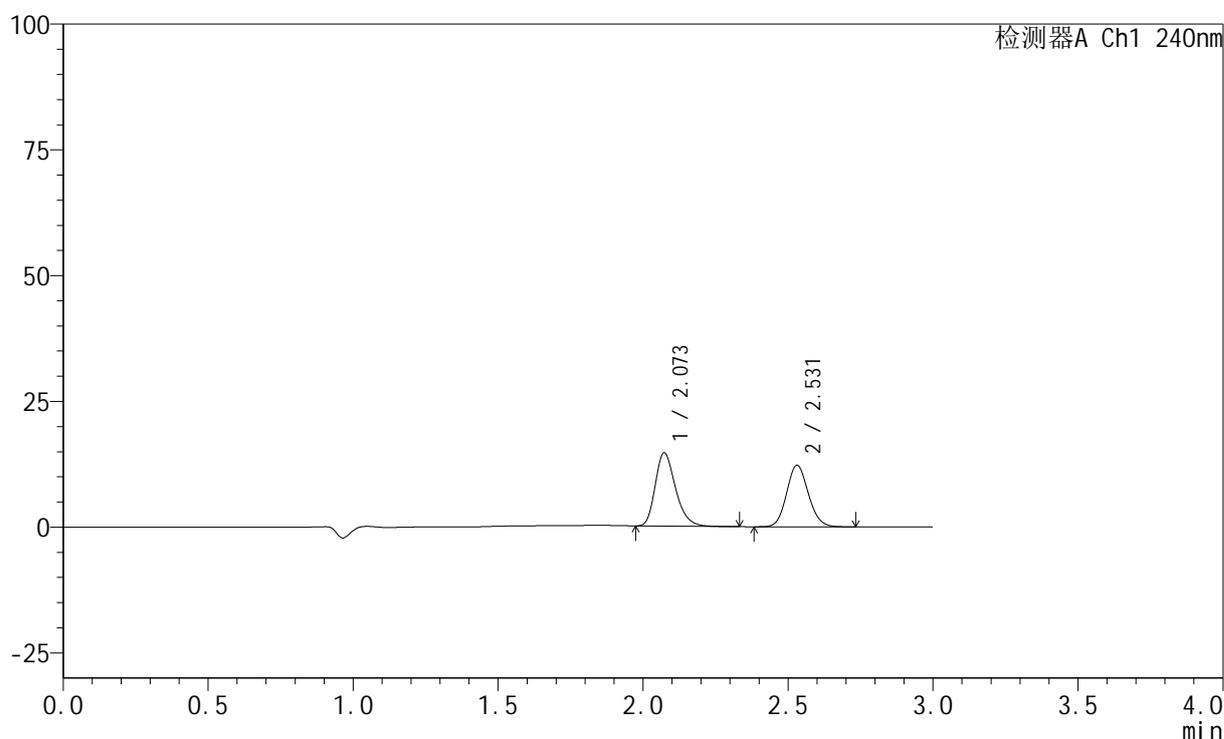
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-12-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:17:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.073 | 71118  | 14584 | 52.611  | 4276       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.531 | 64060  | 12247 | 47.389  | 5424       | 1.113 | 3.465    |
| 总计 |       | 135177 | 26832 | 100.000 |            |       |          |

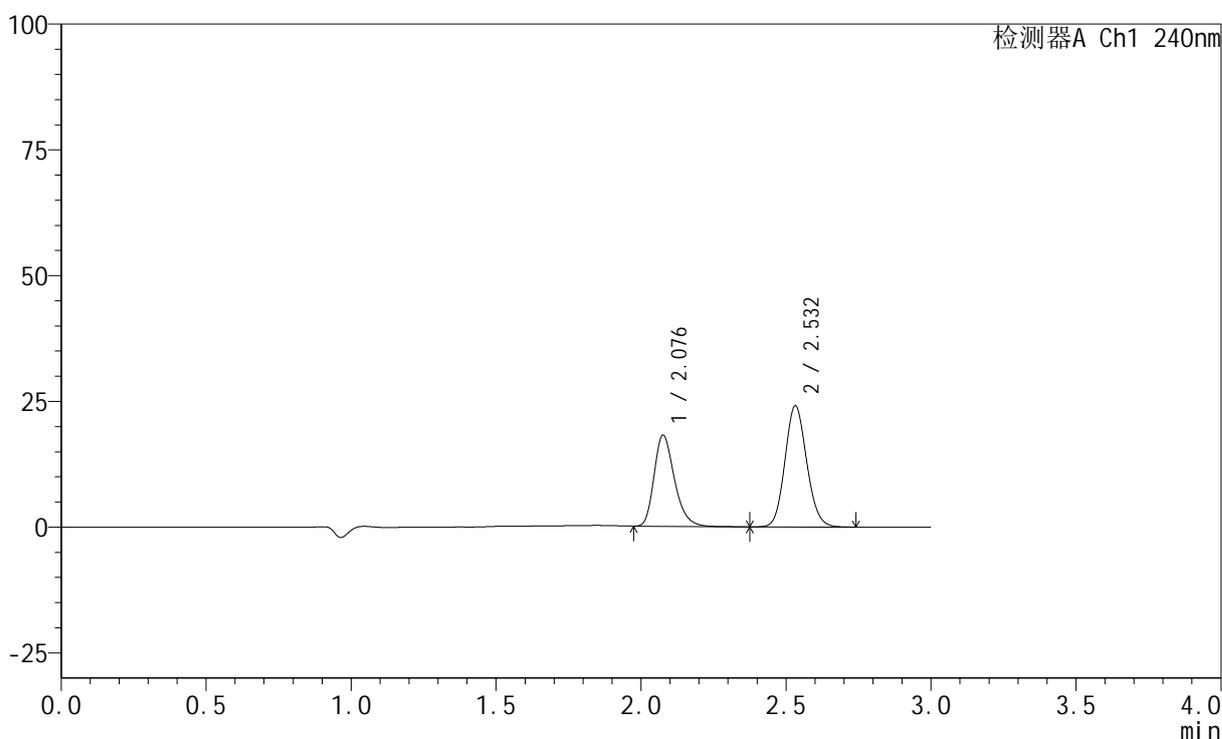
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-13-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:21:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.076 | 88959  | 17978 | 41.345  | 4255       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.532 | 126205 | 24077 | 58.655  | 5419       | 1.115 | 3.444    |
| 总计 |       | 215164 | 42055 | 100.000 |            |       |          |

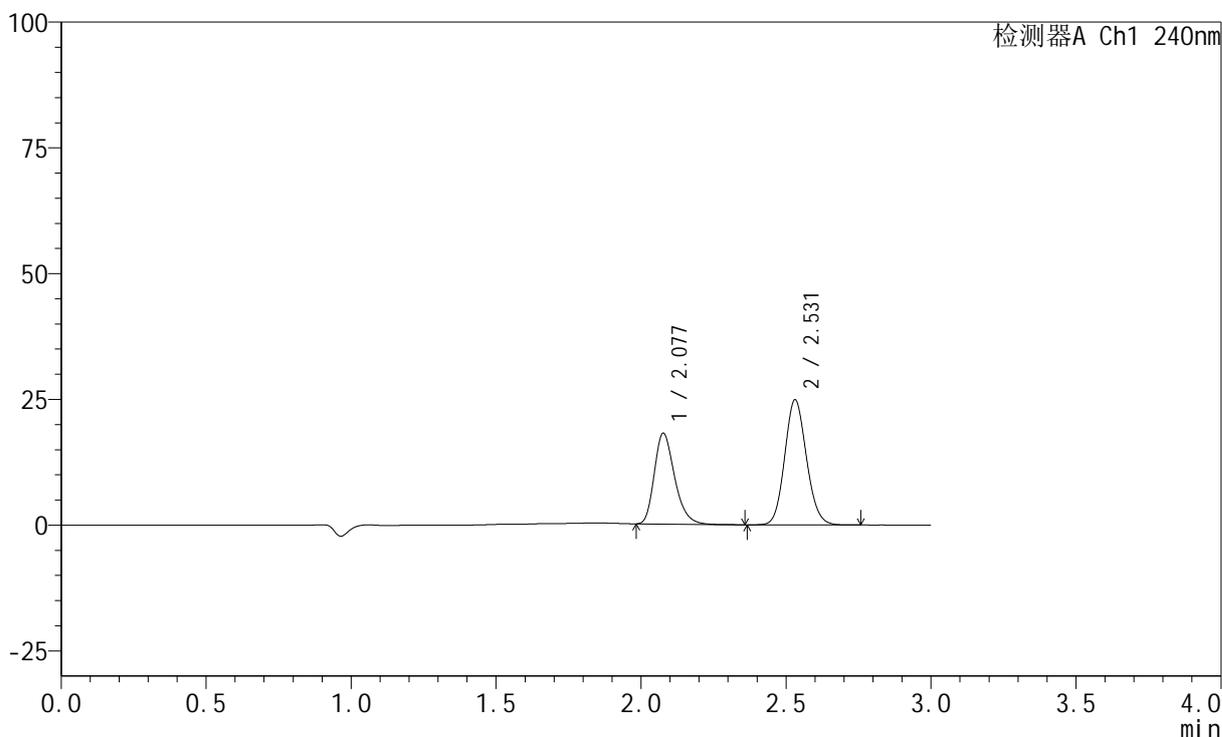
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-14-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:24:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.077 | 88341  | 17965 | 40.429  | 4265       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.531 | 130165 | 24869 | 59.571  | 5421       | 1.113 | 3.434    |
| 总计 |       | 218506 | 42834 | 100.000 |            |       |          |

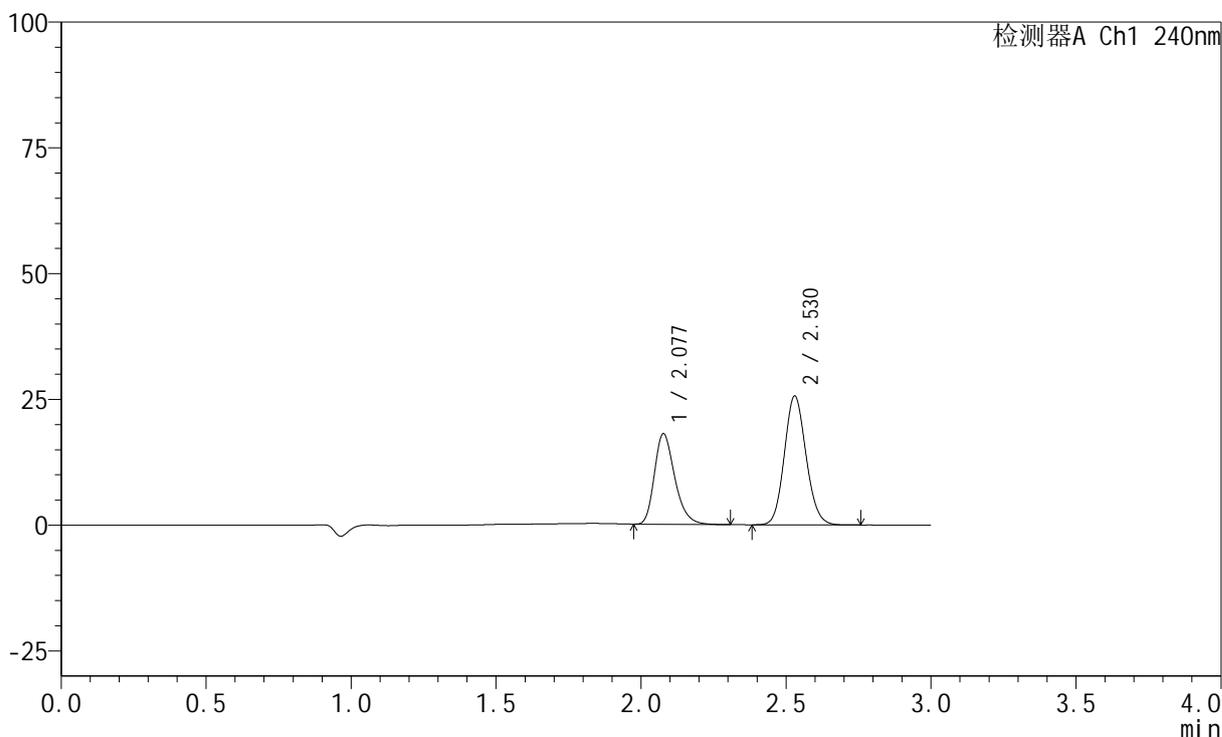
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-15-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:28:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.077 | 88077  | 17923 | 39.680  | 4266       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.530 | 133888 | 25637 | 60.320  | 5431       | 1.115 | 3.424    |
| 总计 |       | 221965 | 43560 | 100.000 |            |       |          |

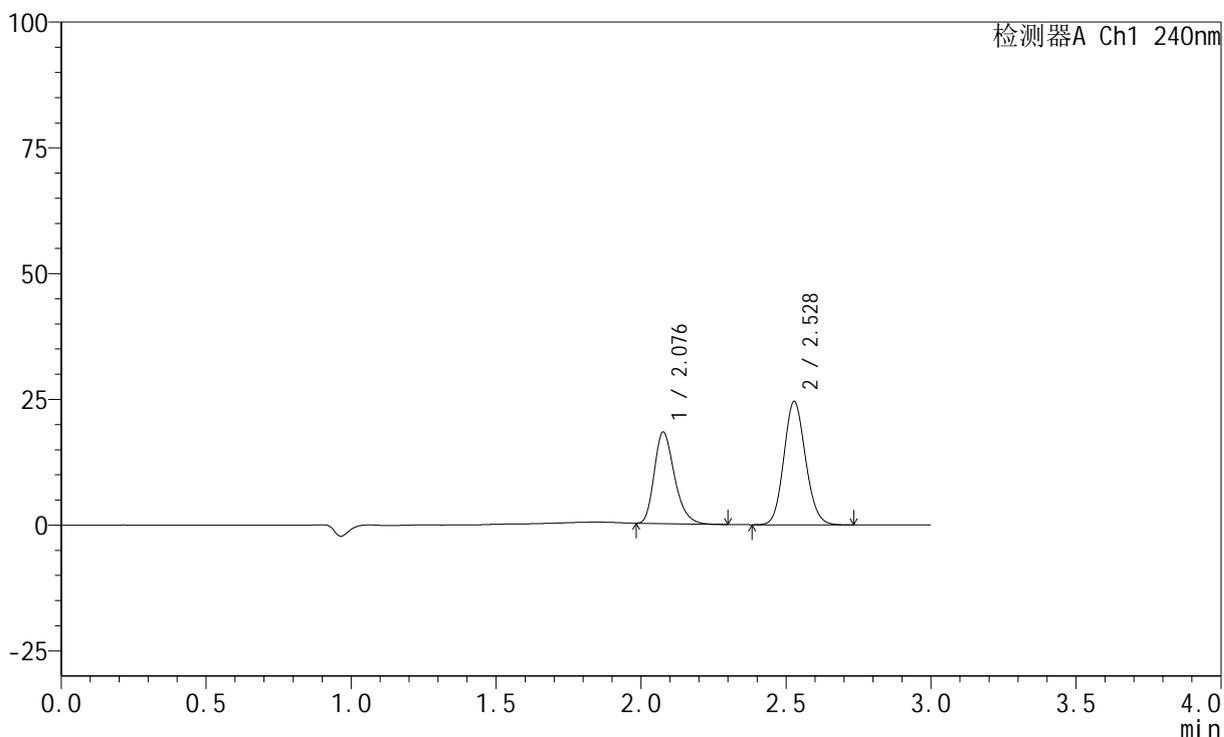
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-16-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:31:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.076 | 88680  | 18087 | 40.918  | 4279       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.528 | 128048 | 24503 | 59.082  | 5428       | 1.115 | 3.420    |
| 总计 |       | 216727 | 42590 | 100.000 |            |       |          |

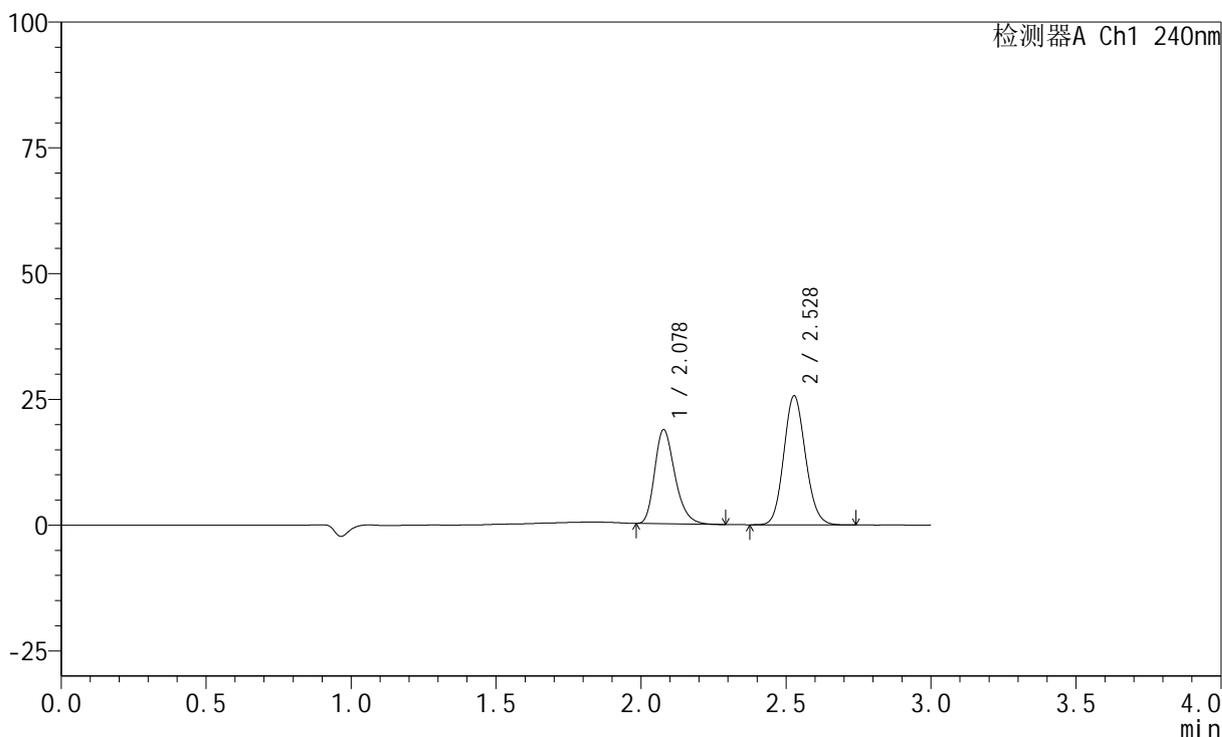
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-17-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:34:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.078 | 91238  | 18681 | 40.515  | 4288       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.528 | 133959 | 25621 | 59.485  | 5430       | 1.116 | 3.407    |
| 总计 |       | 225197 | 44303 | 100.000 |            |       |          |

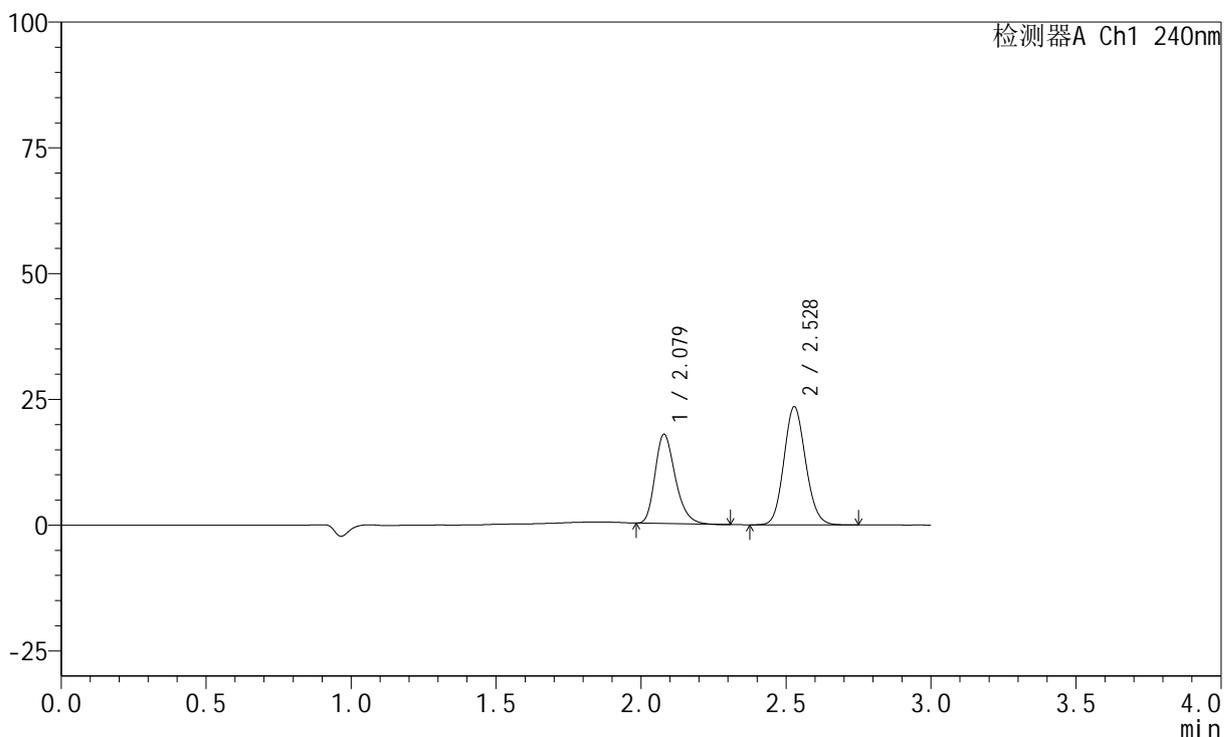
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-18-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:38:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.079 | 86264  | 17748 | 41.257  | 4295       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.528 | 122823 | 23473 | 58.743  | 5421       | 1.114 | 3.399    |
| 总计 |       | 209087 | 41221 | 100.000 |            |       |          |

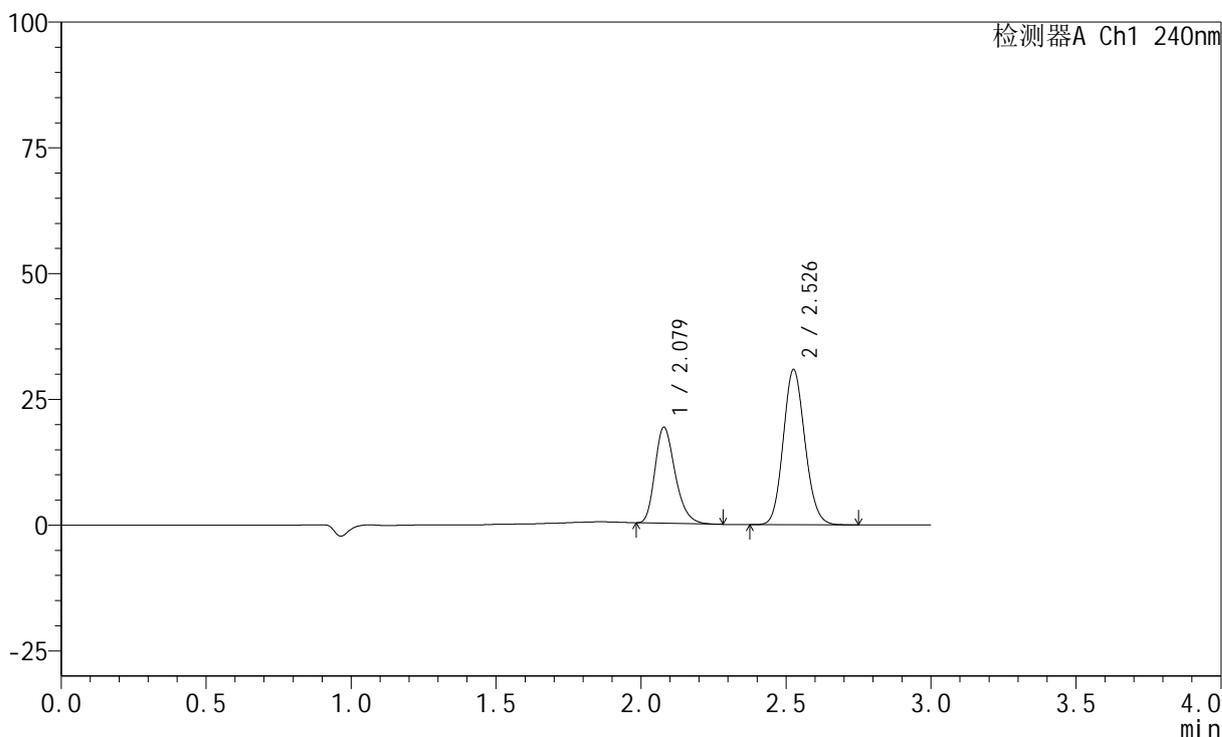
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-19-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:41:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.079 | 92980  | 19098 | 36.582  | 4291       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.526 | 161186 | 30650 | 63.418  | 5417       | 1.119 | 3.384    |
| 总计 |       | 254166 | 49748 | 100.000 |            |       |          |

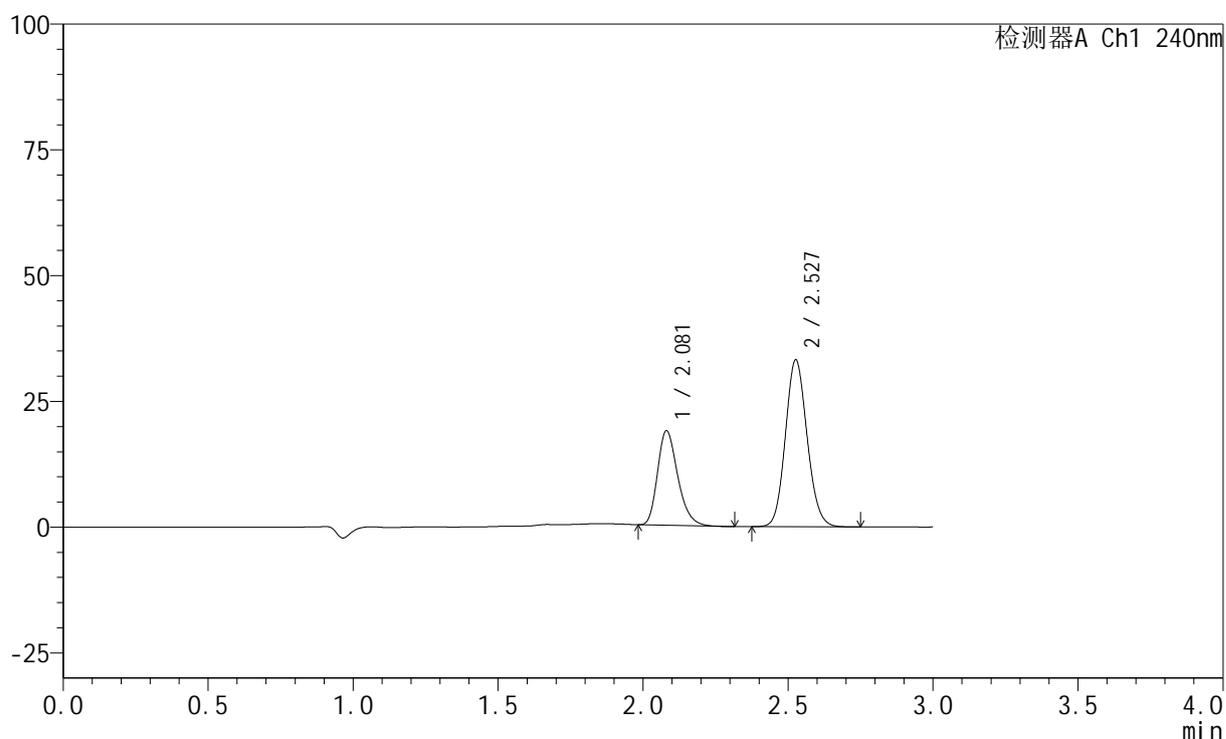
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-20-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:44:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.081 | 91473  | 18821 | 34.509  | 4303       | 1.271 | --       |
| 2  | 2.527 | 173597 | 33031 | 65.491  | 5416       | 1.113 | 3.374    |
| 总计 |       | 265070 | 51852 | 100.000 |            |       |          |

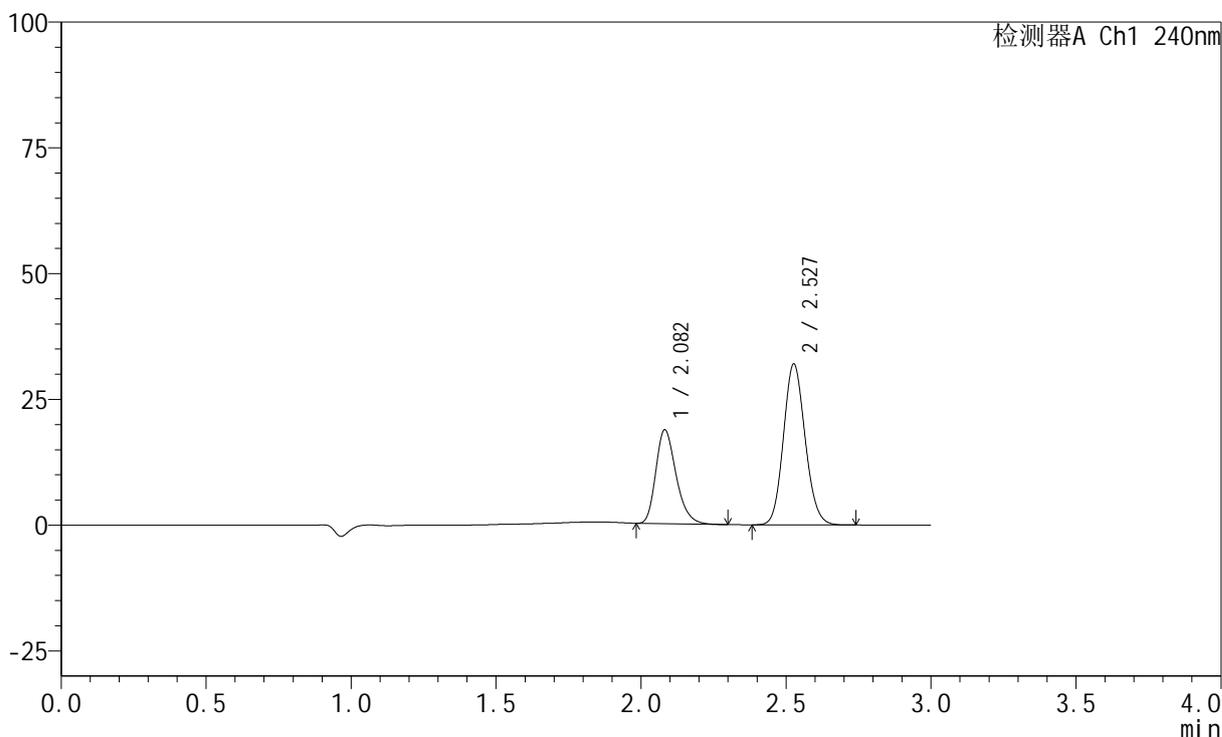
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-21-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.082 | 91004  | 18653 | 35.280  | 4298       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.527 | 166947 | 31844 | 64.720  | 5427       | 1.119 | 3.367    |
| 总计 |       | 257952 | 50498 | 100.000 |            |       |          |

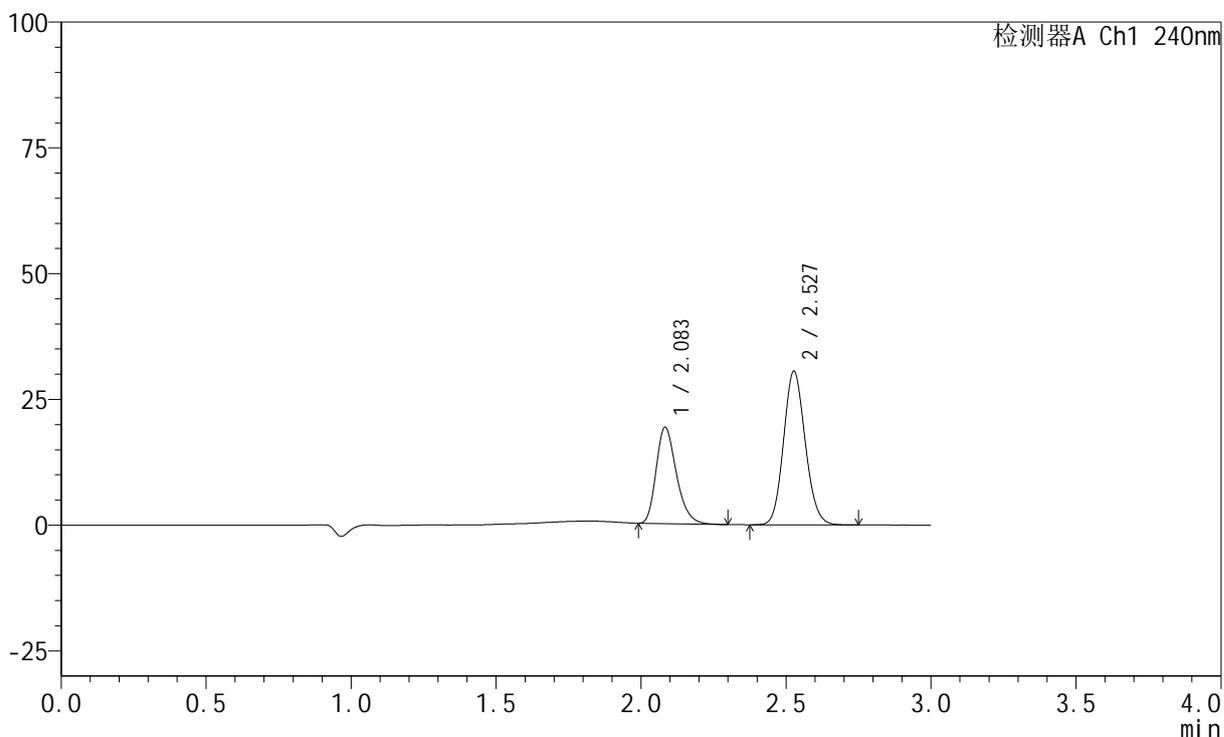
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-22-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 12:51:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.083 | 93279  | 19086 | 36.920  | 4305       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.527 | 159375 | 30431 | 63.080  | 5436       | 1.118 | 3.364    |
| 总计 |       | 252655 | 49517 | 100.000 |            |       |          |

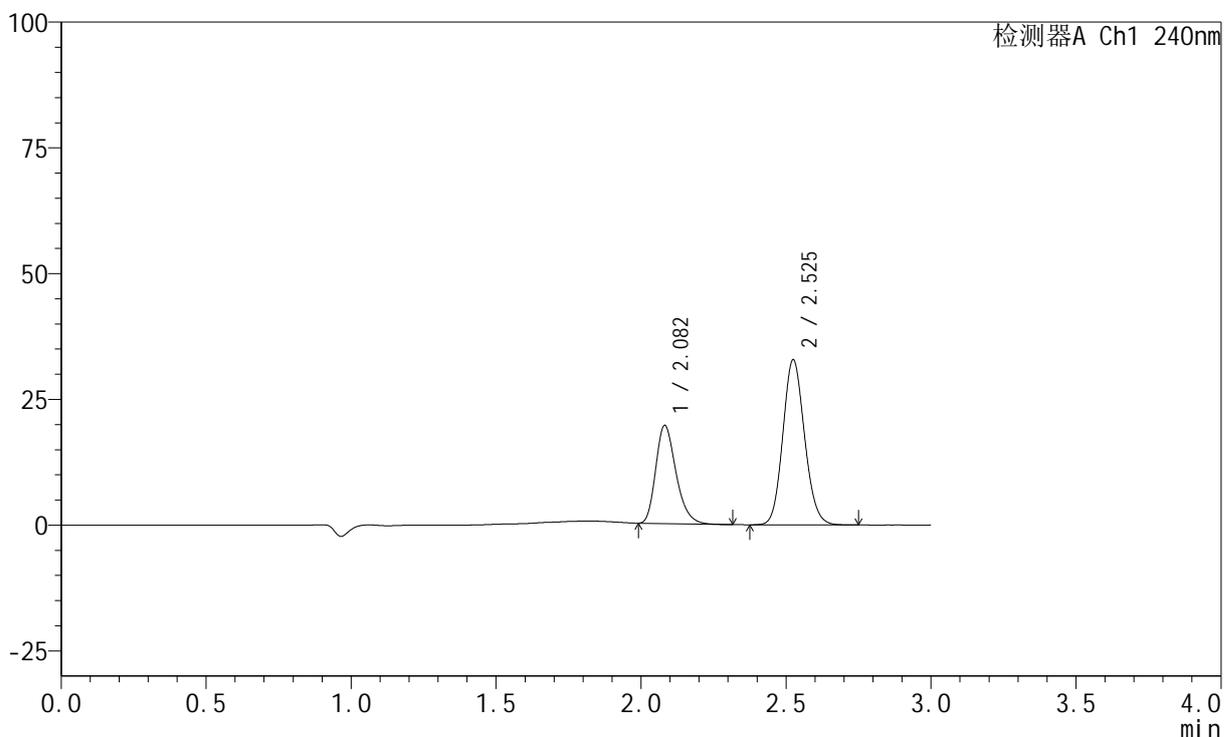
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-23-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:54:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.082 | 95049  | 19507 | 35.690  | 4290       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.525 | 171270 | 32729 | 64.310  | 5425       | 1.119 | 3.353    |
| 总计 |       | 266319 | 52237 | 100.000 |            |       |          |

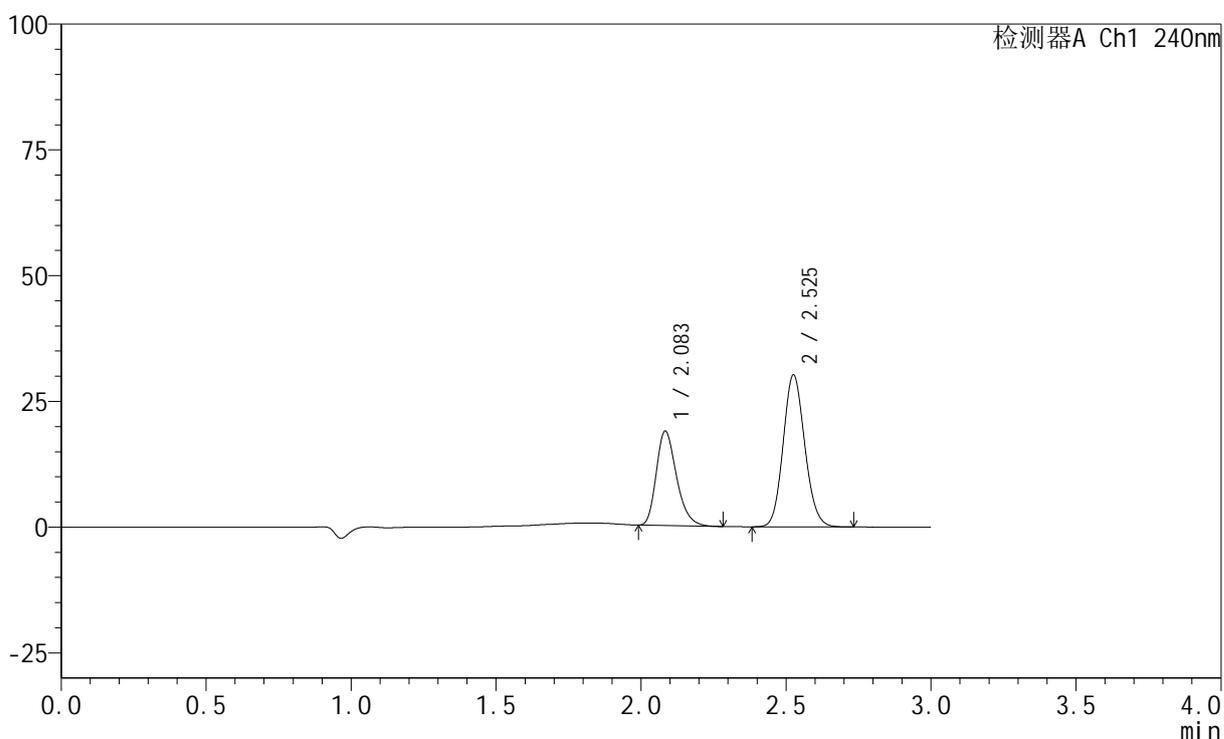
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-24-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 12:58:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.083 | 91377  | 18685 | 36.748  | 4309       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.525 | 157282 | 30049 | 63.252  | 5446       | 1.118 | 3.351    |
| 总计 |       | 248659 | 48735 | 100.000 |            |       |          |

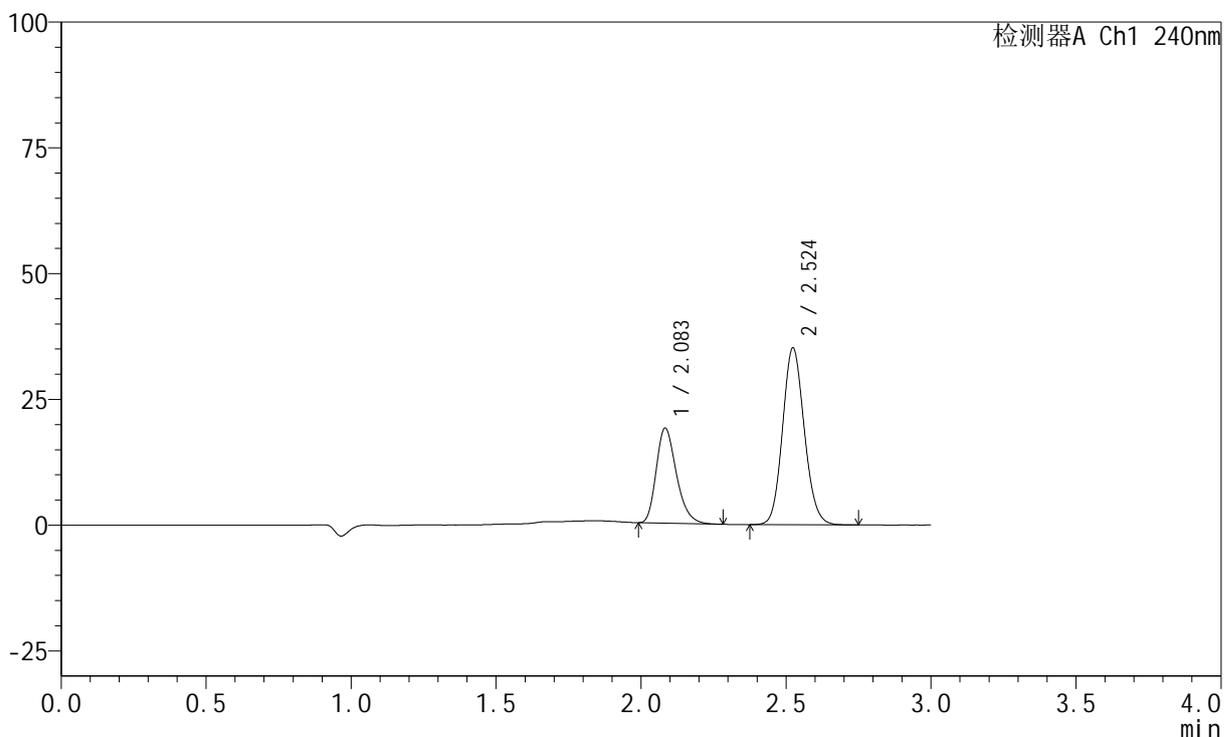
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-25-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:01:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.083 | 91942  | 18826 | 33.330  | 4310       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.524 | 183909 | 35138 | 66.670  | 5408       | 1.115 | 3.336    |
| 总计 |       | 275851 | 53963 | 100.000 |            |       |          |

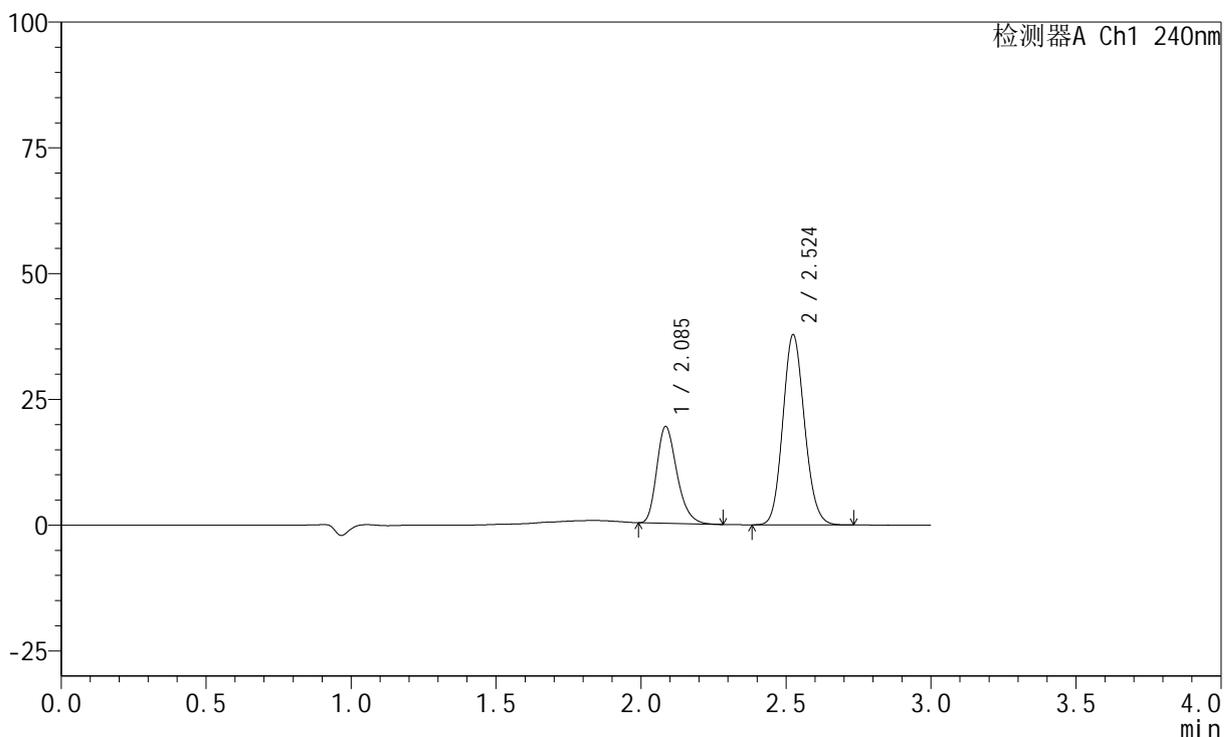
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-26-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 13:05:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.085 | 93625  | 19128 | 32.201  | 4316       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.524 | 197128 | 37715 | 67.799  | 5428       | 1.119 | 3.330    |
| 总计 |       | 290753 | 56842 | 100.000 |            |       |          |

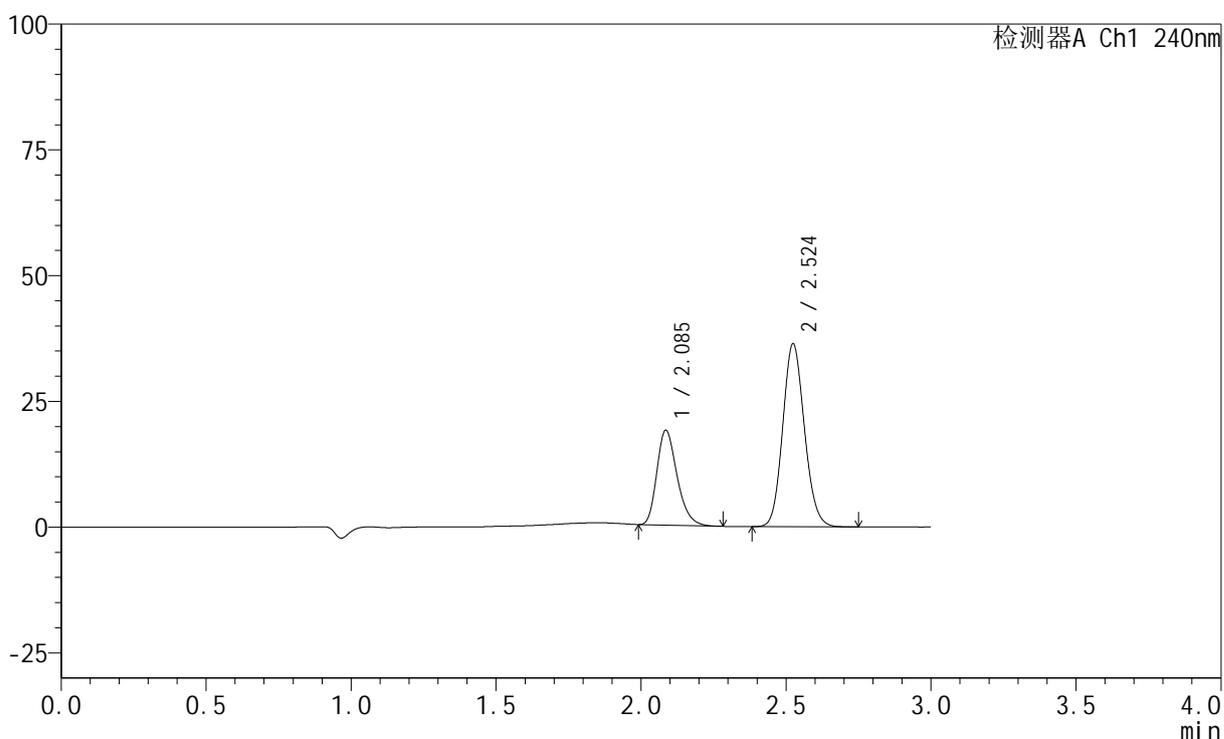
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-27-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:08:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.085 | 91791  | 18784 | 32.596  | 4311       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.524 | 189812 | 36326 | 67.404  | 5428       | 1.120 | 3.323    |
| 总计 |       | 281603 | 55110 | 100.000 |            |       |          |

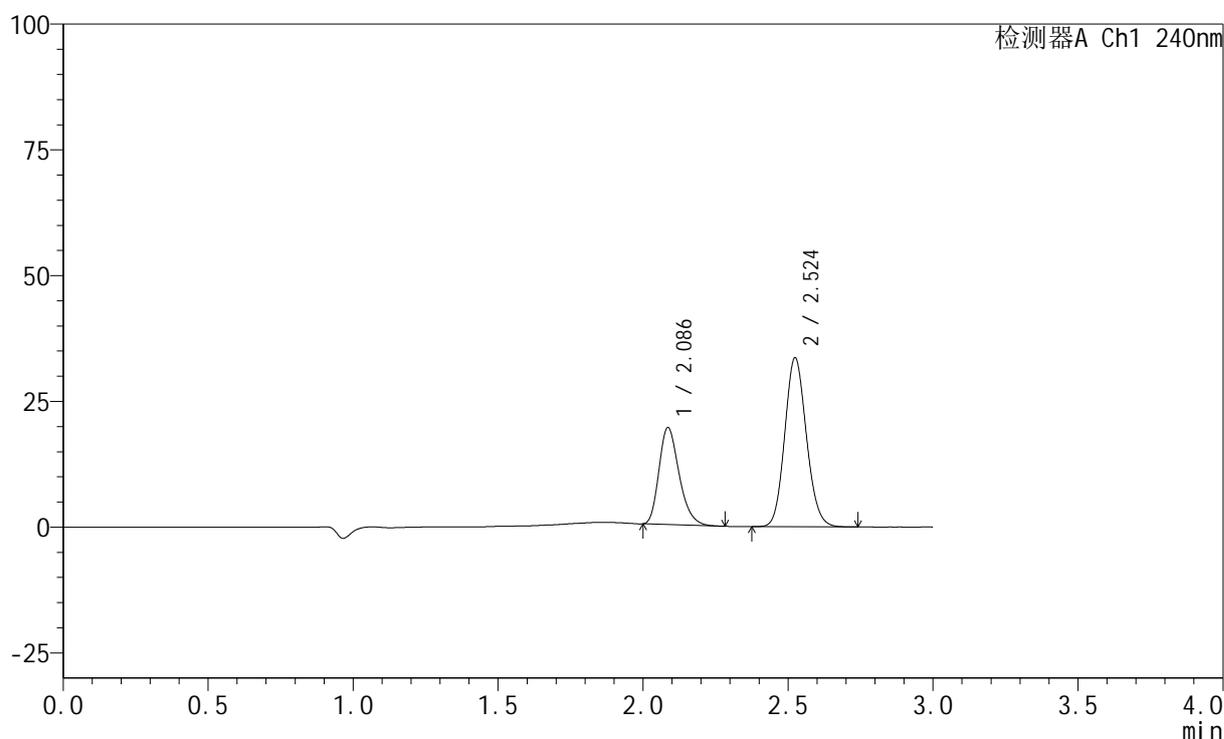
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-28-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 13:11:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.086 | 93495  | 19224 | 34.793  | 4328       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.524 | 175220 | 33545 | 65.207  | 5428       | 1.119 | 3.323    |
| 总计 |       | 268716 | 52768 | 100.000 |            |       |          |

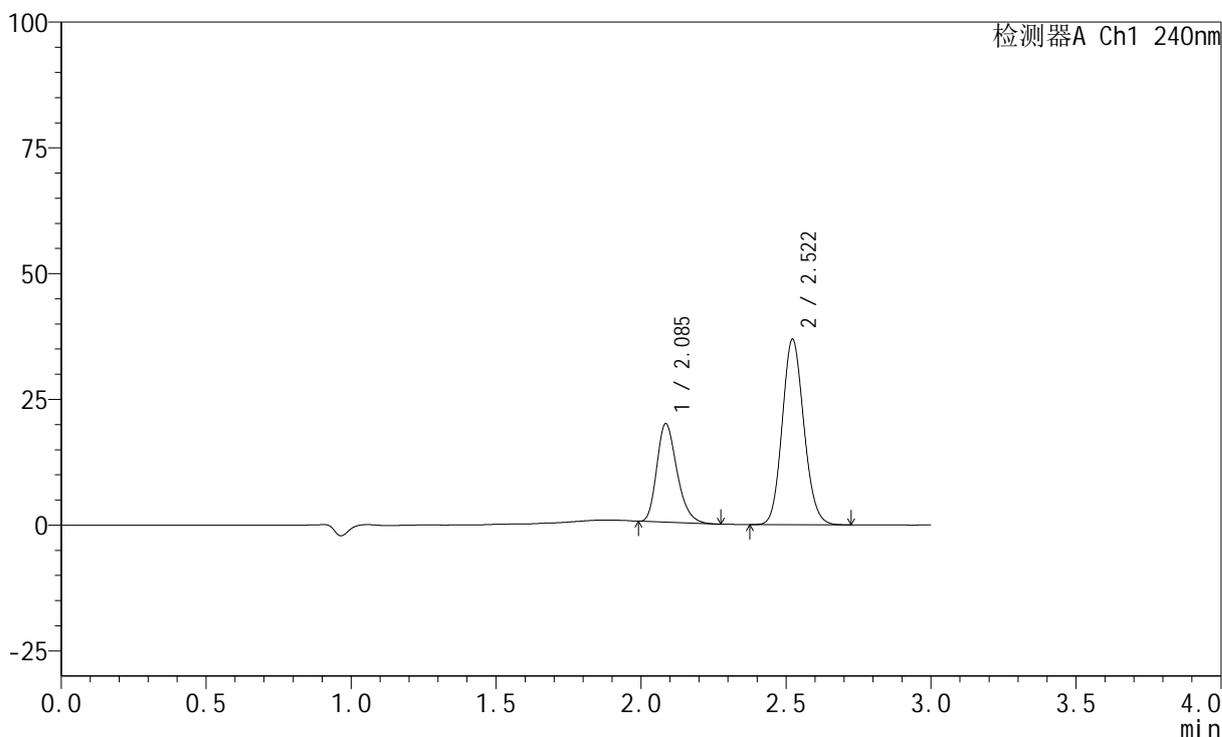
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-29-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:15:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.085 | 95044  | 19484 | 33.108  | 4315       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.522 | 192028 | 36889 | 66.892  | 5428       | 1.120 | 3.313    |
| 总计 |       | 287072 | 56372 | 100.000 |            |       |          |

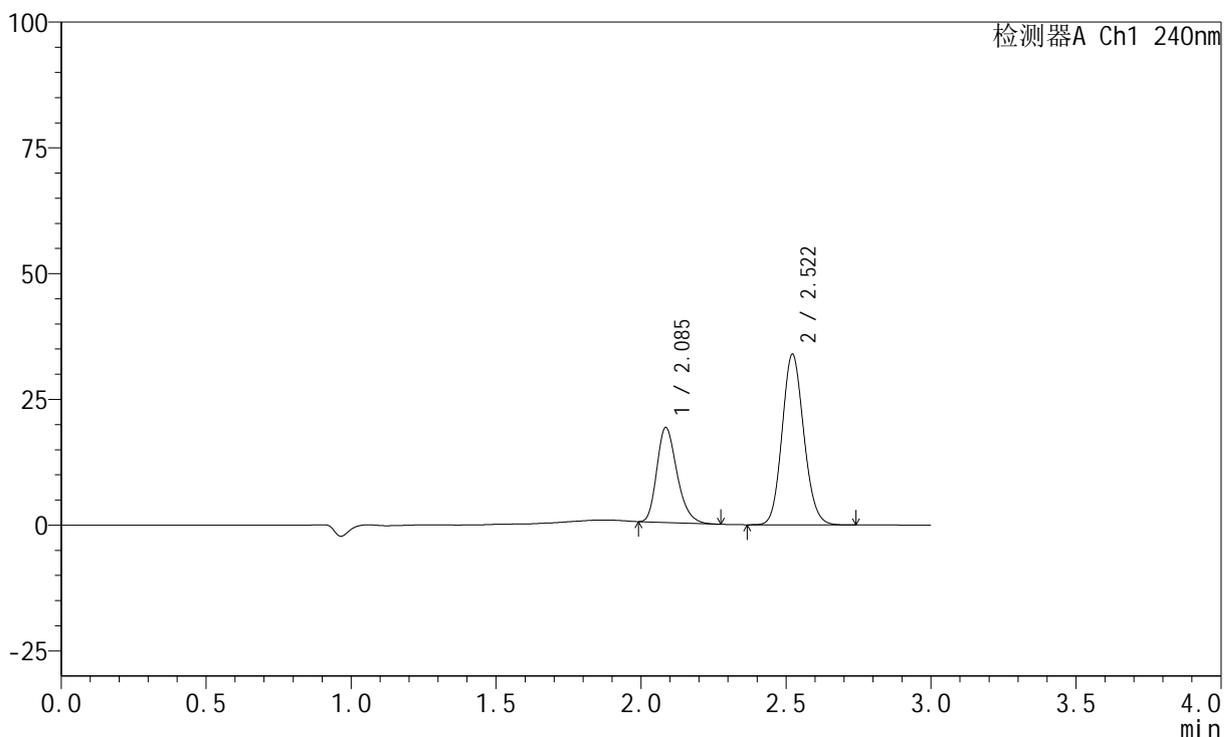
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-30-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:13:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.085 | 91627  | 18789 | 34.125  | 4319       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.522 | 176873 | 33945 | 65.875  | 5424       | 1.118 | 3.309    |
| 总计 |       | 268500 | 52735 | 100.000 |            |       |          |

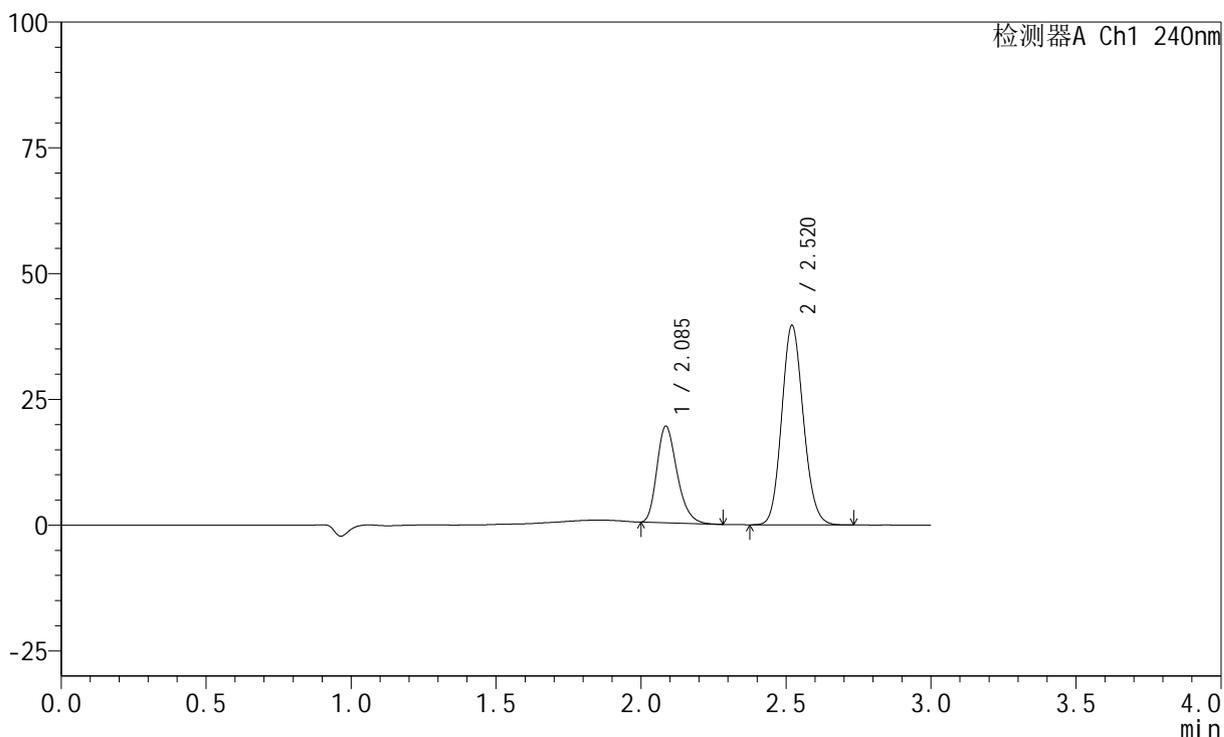
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-31-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 13:21:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.085 | 93061  | 19110 | 31.042  | 4326       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.520 | 206728 | 39655 | 68.958  | 5412       | 1.120 | 3.298    |
| 总计 |       | 299789 | 58765 | 100.000 |            |       |          |

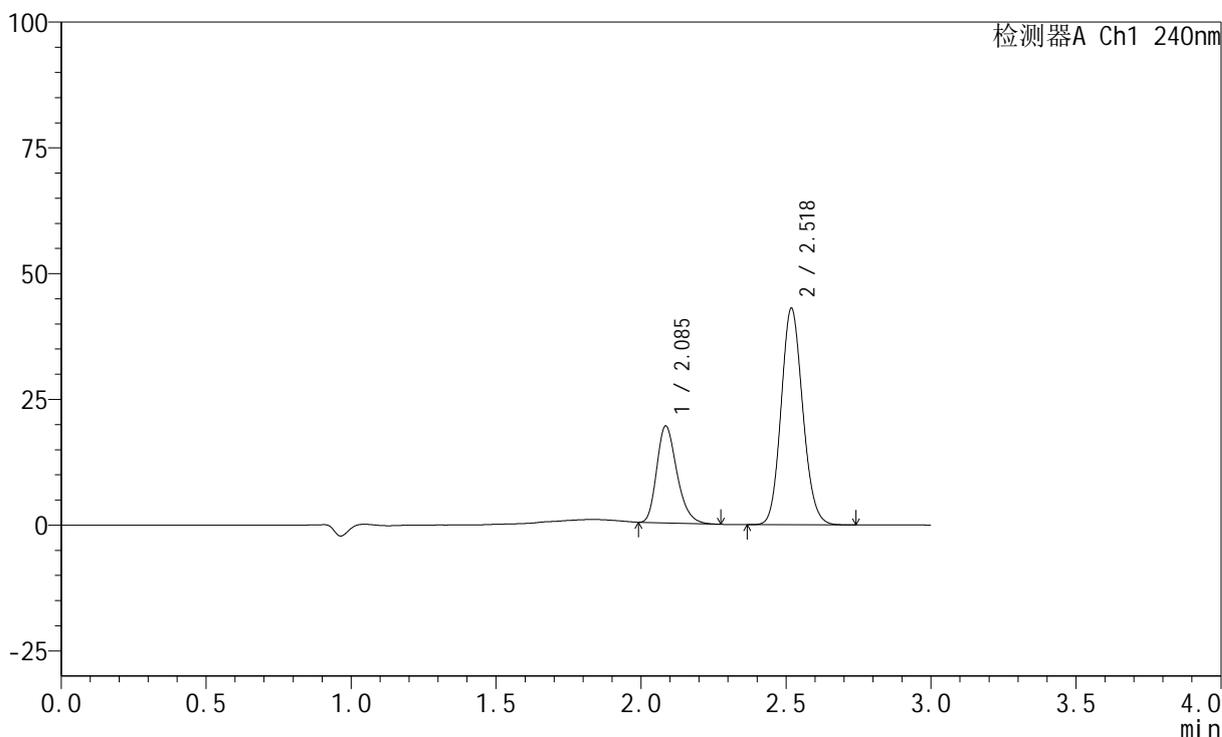
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-32-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 13:25:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.085 | 93548  | 19162 | 29.490  | 4326       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.518 | 223675 | 42857 | 70.510  | 5445       | 1.122 | 3.292    |
| 总计 |       | 317223 | 62019 | 100.000 |            |       |          |

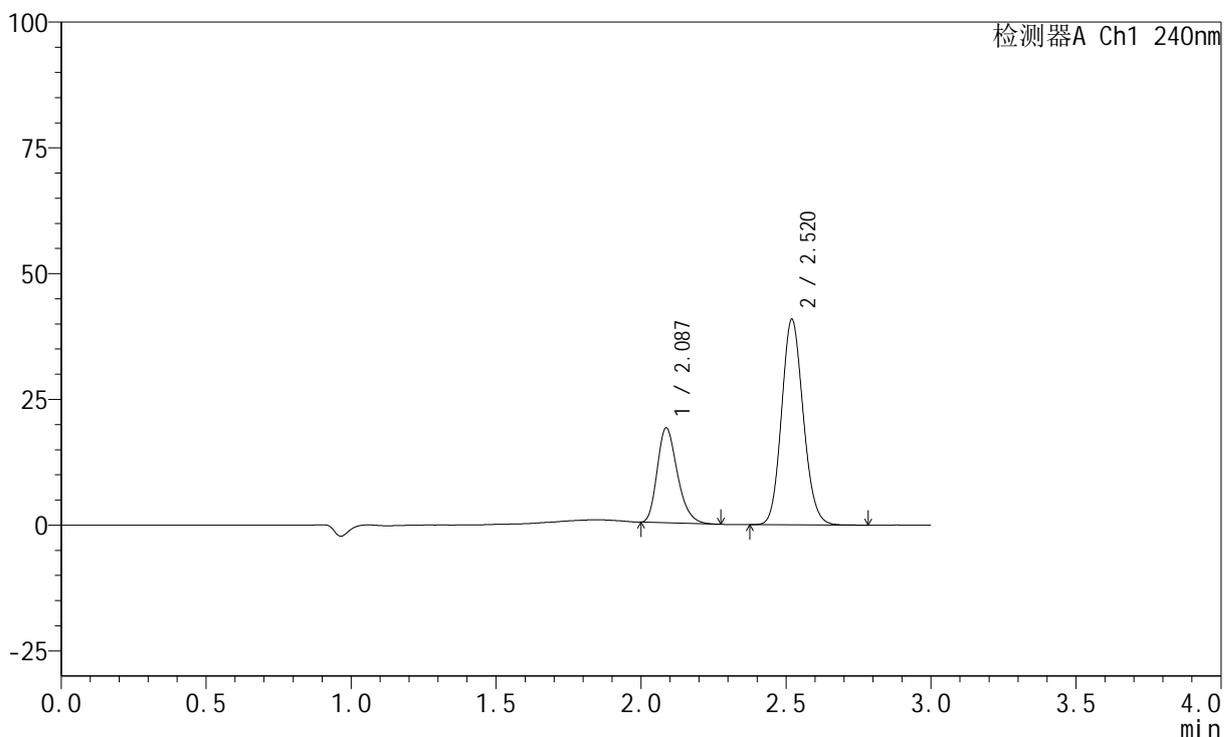
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-33-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:28:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 91461  | 18846 | 30.056  | 4333       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.520 | 212843 | 40827 | 69.944  | 5423       | 1.121 | 3.287    |
| 总计 |       | 304304 | 59673 | 100.000 |            |       |          |

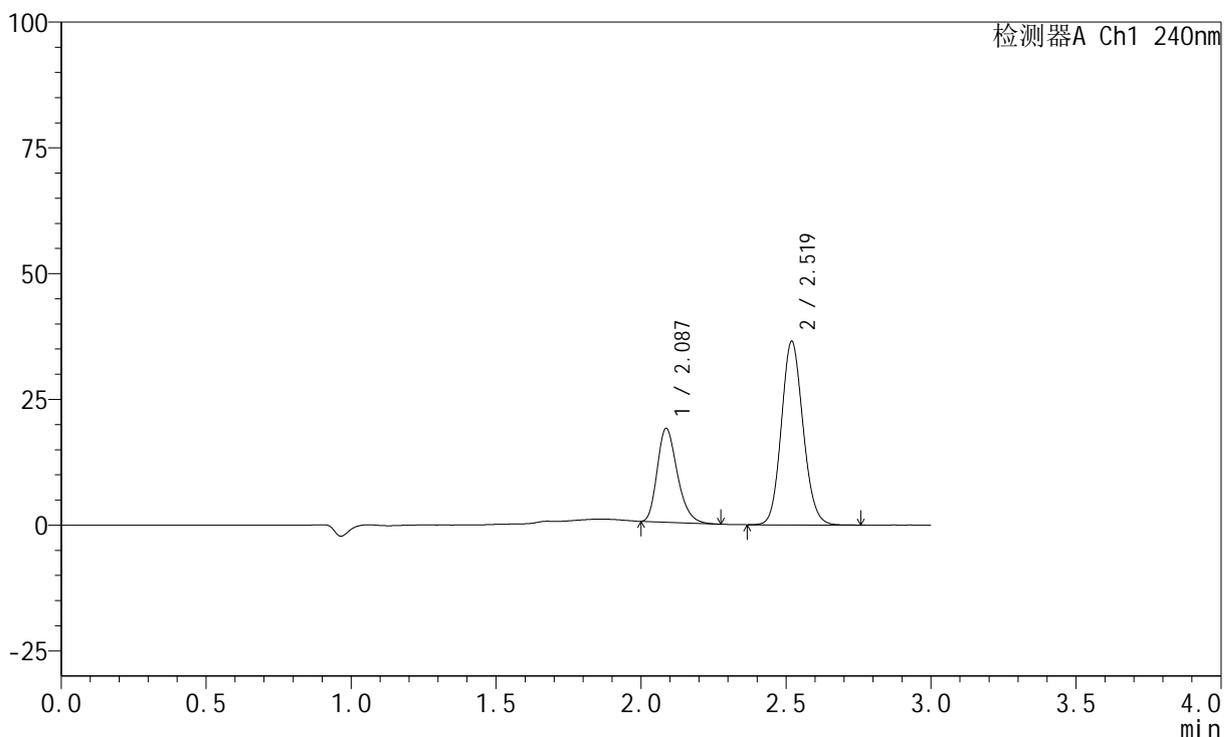
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-34-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:31:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 90254  | 18631 | 32.164  | 4354       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.519 | 190352 | 36424 | 67.836  | 5415       | 1.116 | 3.286    |
| 总计 |       | 280605 | 55056 | 100.000 |            |       |          |

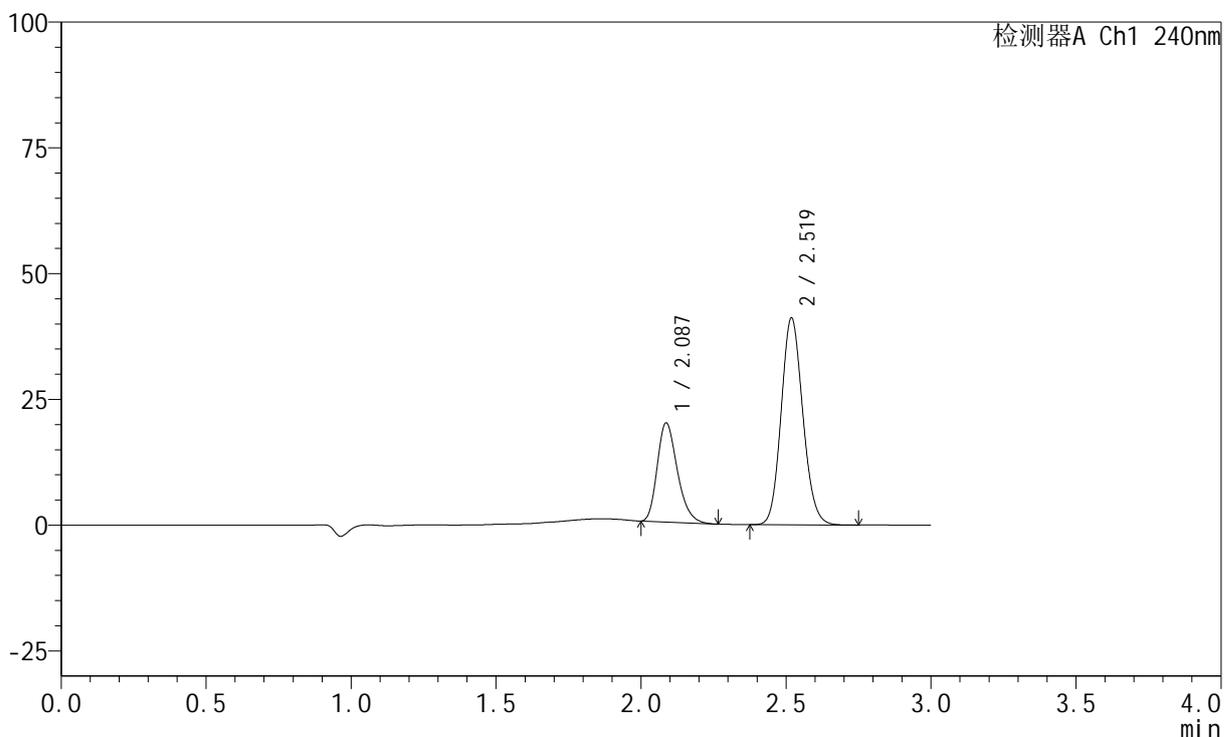
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-35-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:35:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 95289  | 19671 | 30.794  | 4348       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.519 | 214153 | 40977 | 69.206  | 5423       | 1.121 | 3.281    |
| 总计 |       | 309441 | 60648 | 100.000 |            |       |          |

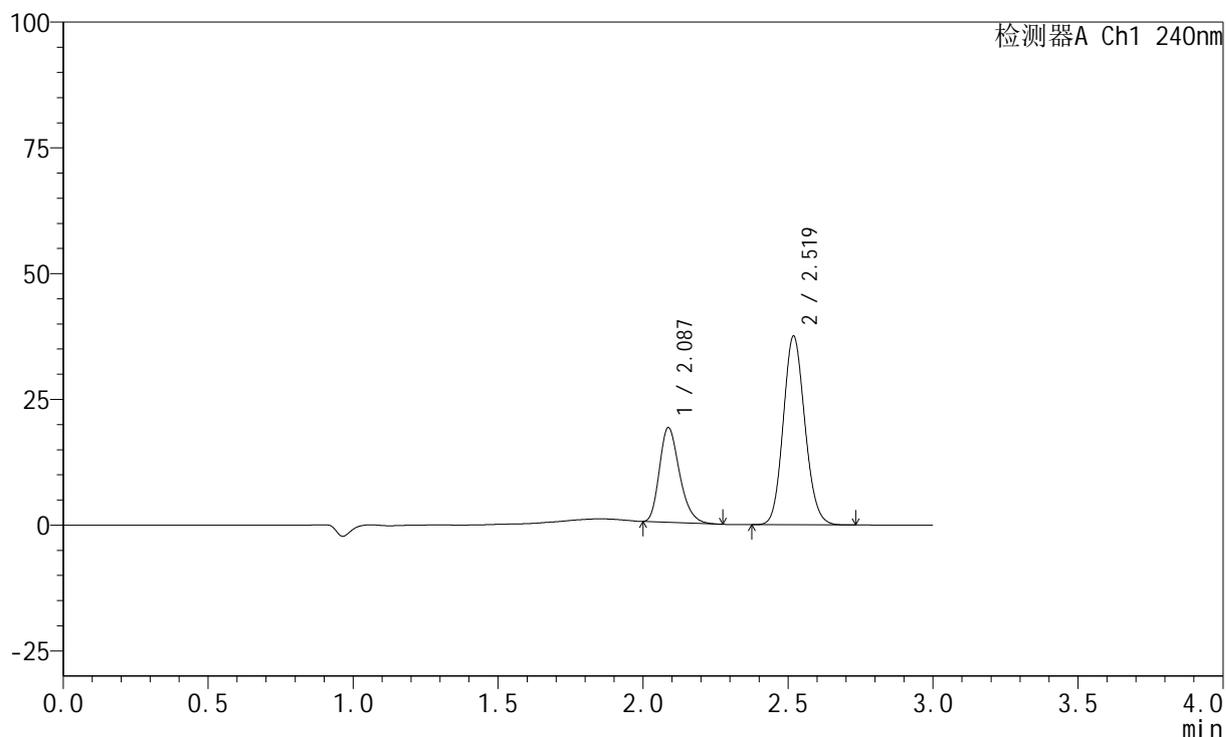
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-36-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:38:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 91081  | 18819 | 31.808  | 4343       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.519 | 195267 | 37399 | 68.192  | 5414       | 1.119 | 3.275    |
| 总计 |       | 286347 | 56218 | 100.000 |            |       |          |

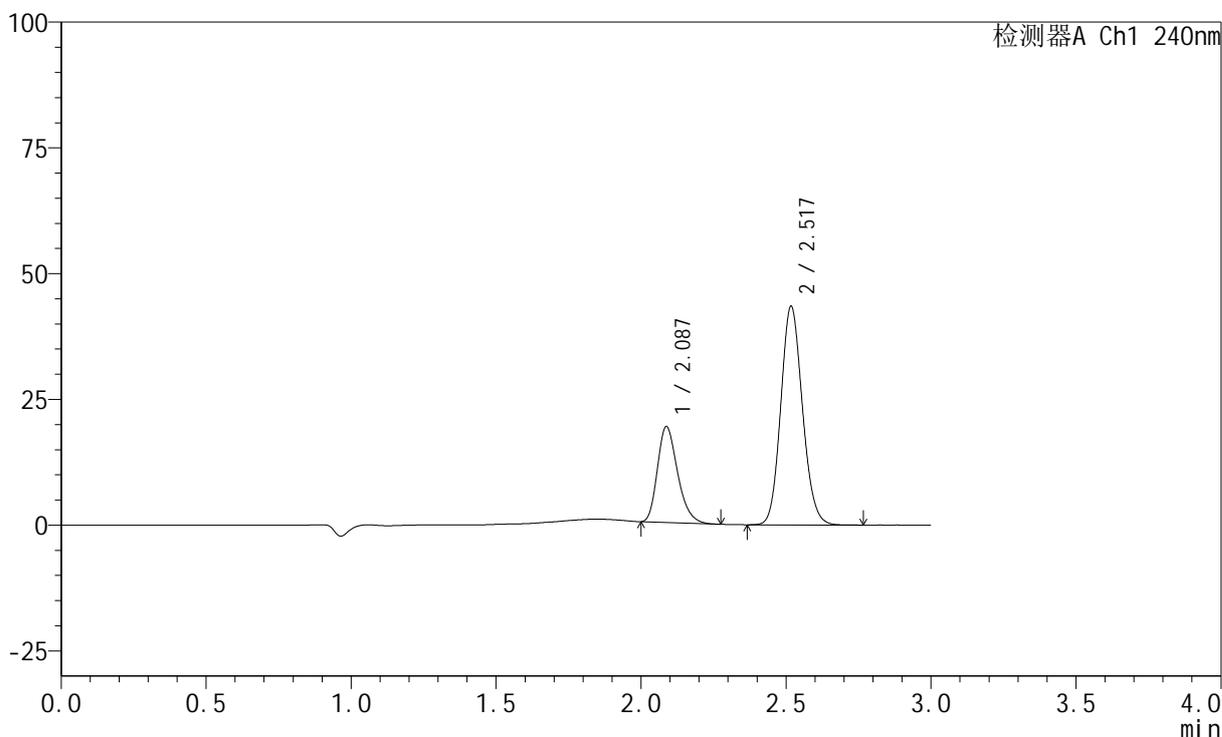
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-37-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 13:42:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 92337  | 19061 | 28.980  | 4338       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.517 | 226292 | 43201 | 71.020  | 5419       | 1.124 | 3.262    |
| 总计 |       | 318629 | 62262 | 100.000 |            |       |          |

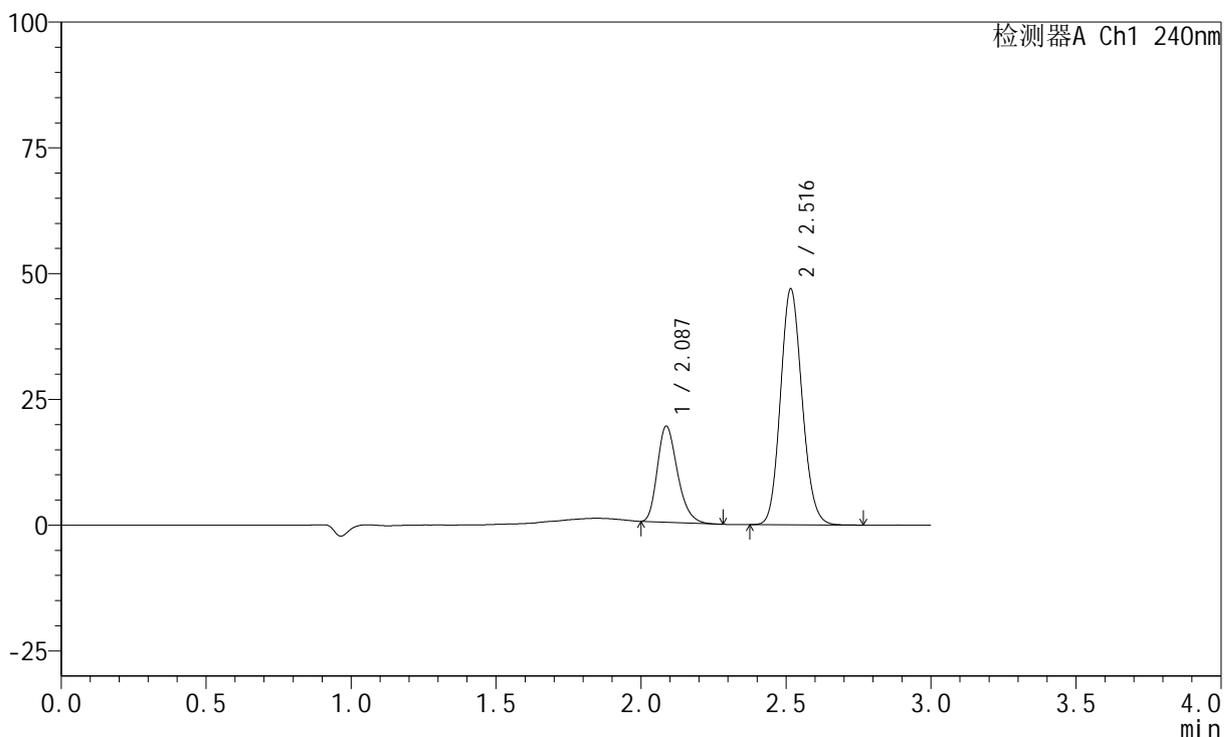
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-38-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 13:45:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 92332  | 19095 | 27.463  | 4346       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.516 | 243877 | 46762 | 72.537  | 5420       | 1.124 | 3.259    |
| 总计 |       | 336208 | 65857 | 100.000 |            |       |          |

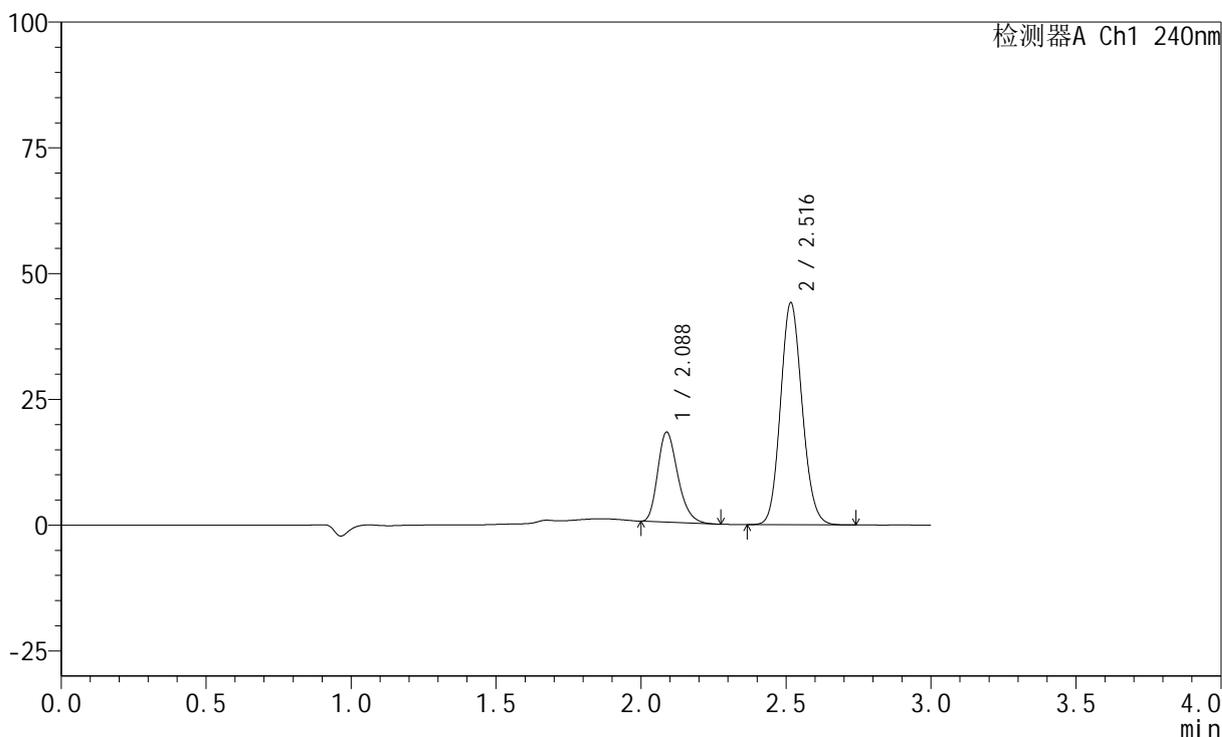
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-39-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:48:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.088 | 86625  | 17924 | 27.351  | 4352       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.516 | 230086 | 44011 | 72.649  | 5403       | 1.119 | 3.249    |
| 总计 |       | 316711 | 61935 | 100.000 |            |       |          |

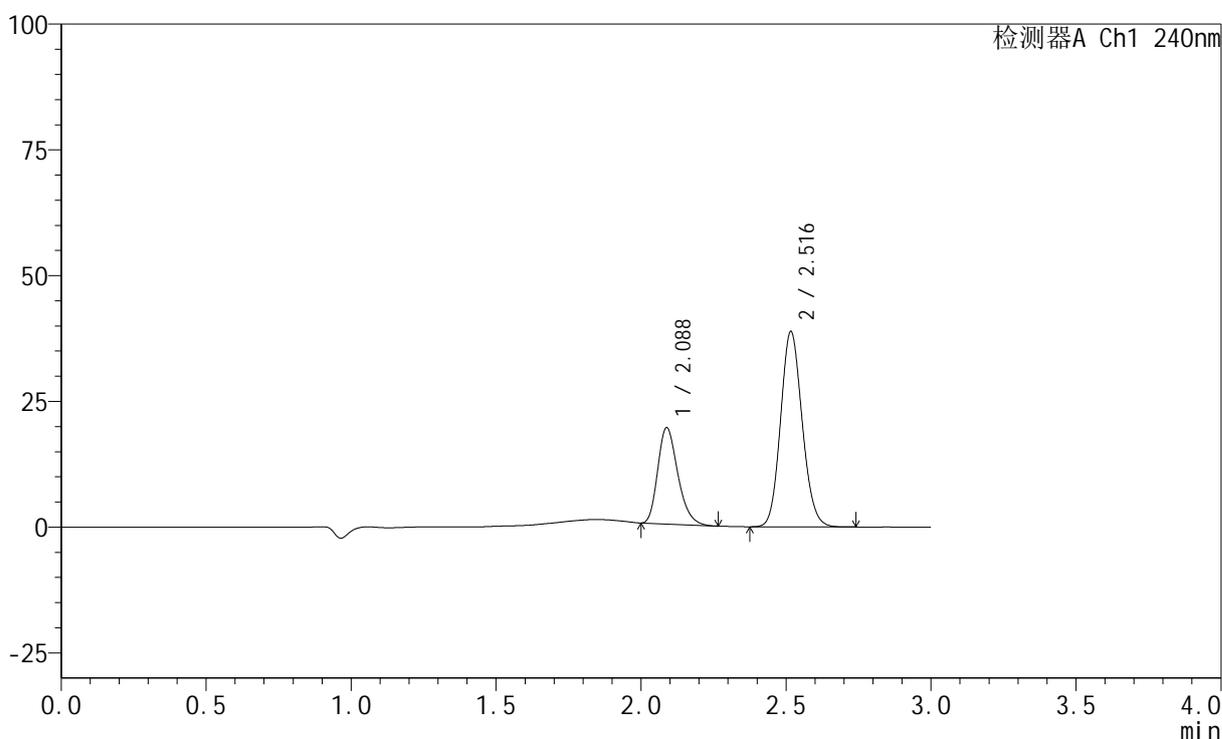
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-40-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:52:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.088 | 92454  | 19169 | 31.409  | 4362       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.516 | 201904 | 38689 | 68.591  | 5421       | 1.121 | 3.254    |
| 总计 |       | 294358 | 57858 | 100.000 |            |       |          |

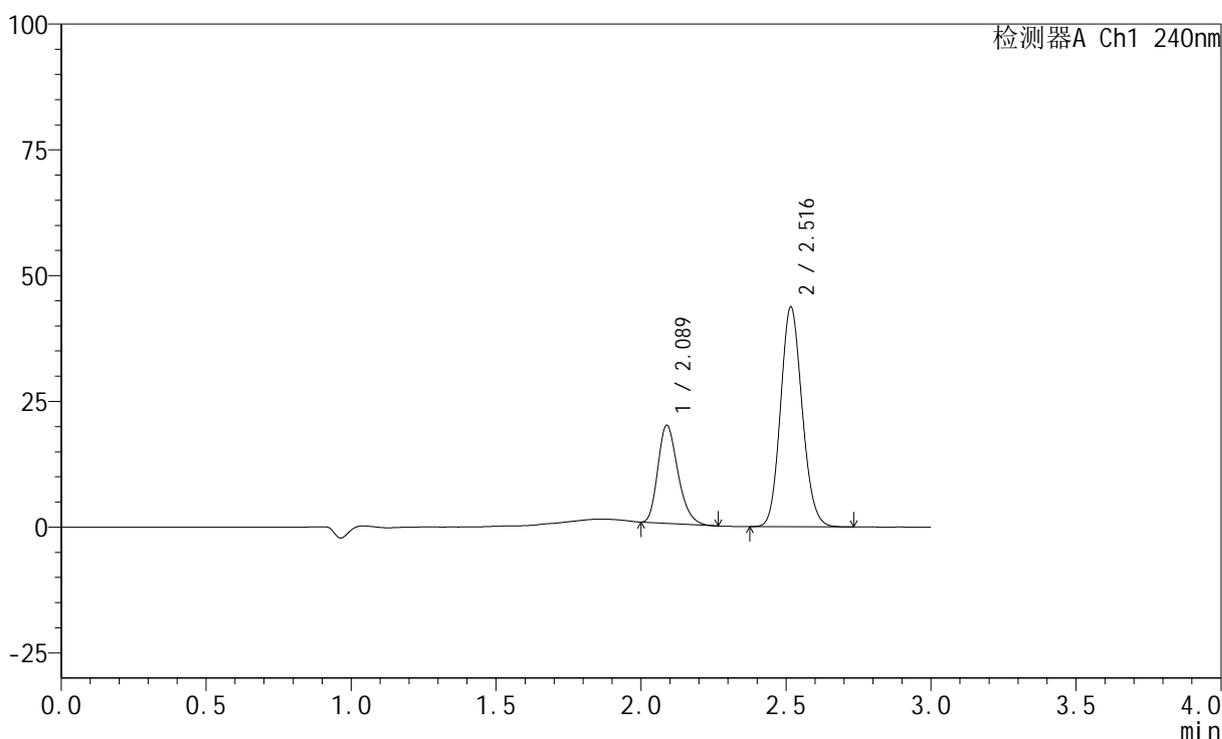
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-41-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:55:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.089 | 94072  | 19501 | 29.261  | 4352       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.516 | 227425 | 43557 | 70.739  | 5415       | 1.122 | 3.247    |
| 总计 |       | 321496 | 63058 | 100.000 |            |       |          |

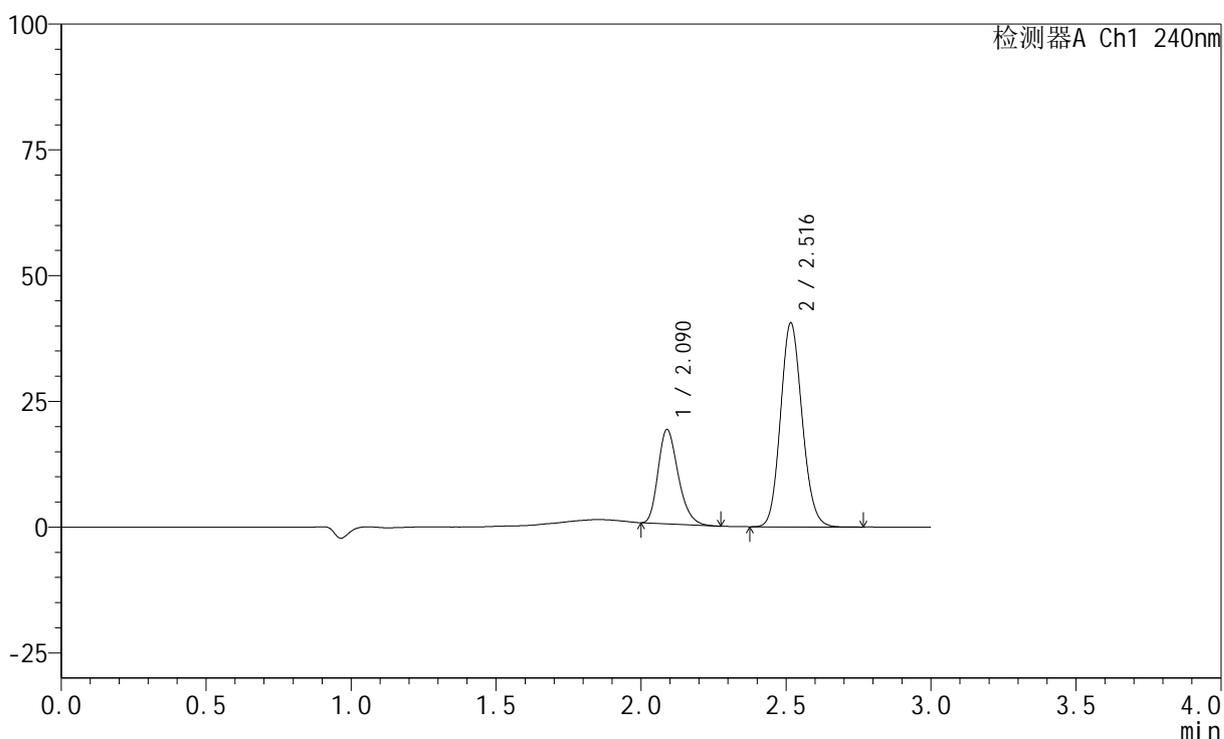
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-42-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 13:58:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.090 | 90567  | 18756 | 30.064  | 4361       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.516 | 210685 | 40410 | 69.936  | 5429       | 1.122 | 3.243    |
| 总计 |       | 301252 | 59166 | 100.000 |            |       |          |

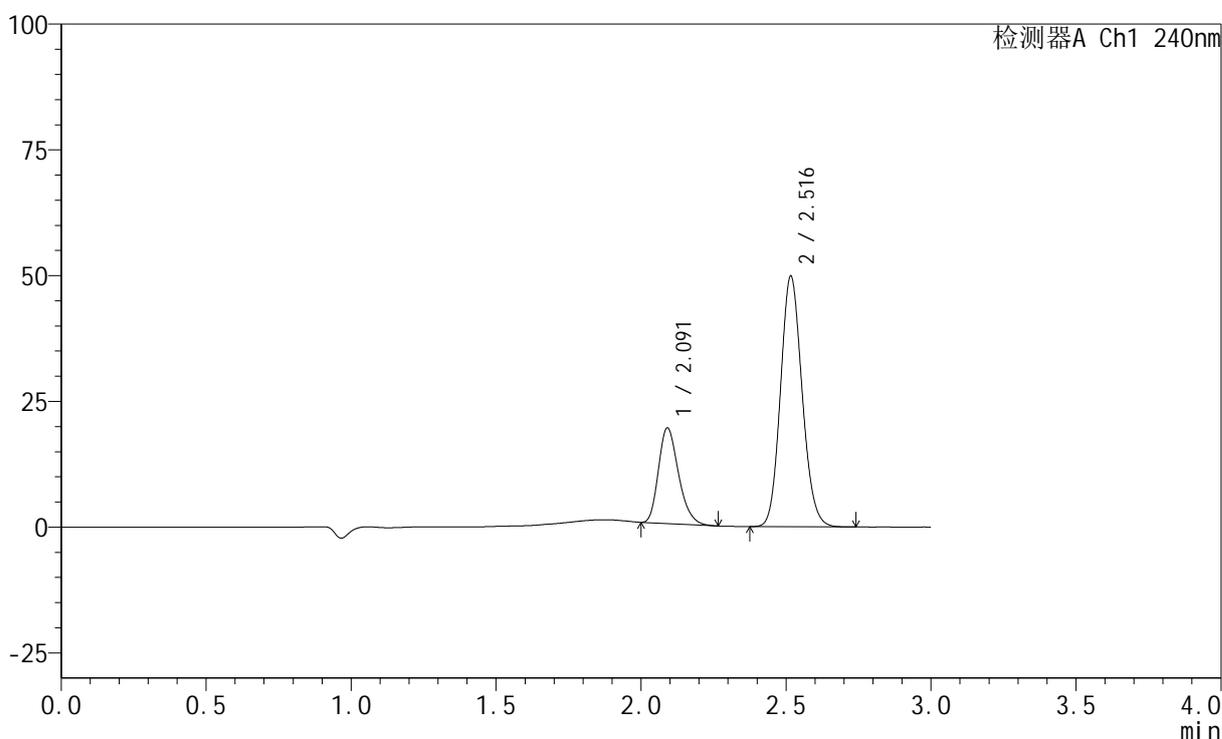
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-43-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 14:02:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.091 | 91712  | 18975 | 26.139  | 4368       | 1.262 | --       |
| 2  | 2.516 | 259147 | 49667 | 73.861  | 5414       | 1.124 | 3.232    |
| 总计 |       | 350858 | 68642 | 100.000 |            |       |          |

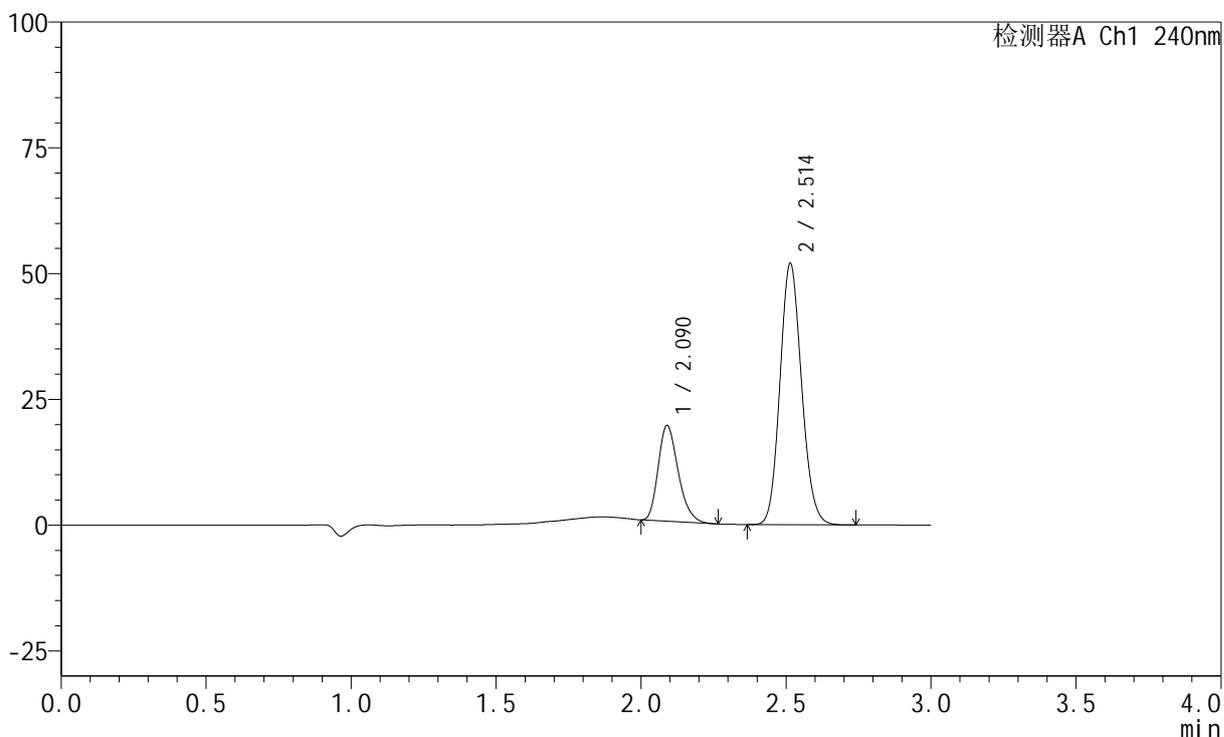
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-44-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 14:05:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.090 | 91679  | 19033 | 25.332  | 4380       | 1.262 | --       |
| 2  | 2.514 | 270225 | 51950 | 74.668  | 5405       | 1.124 | 3.229    |
| 总计 |       | 361903 | 70982 | 100.000 |            |       |          |

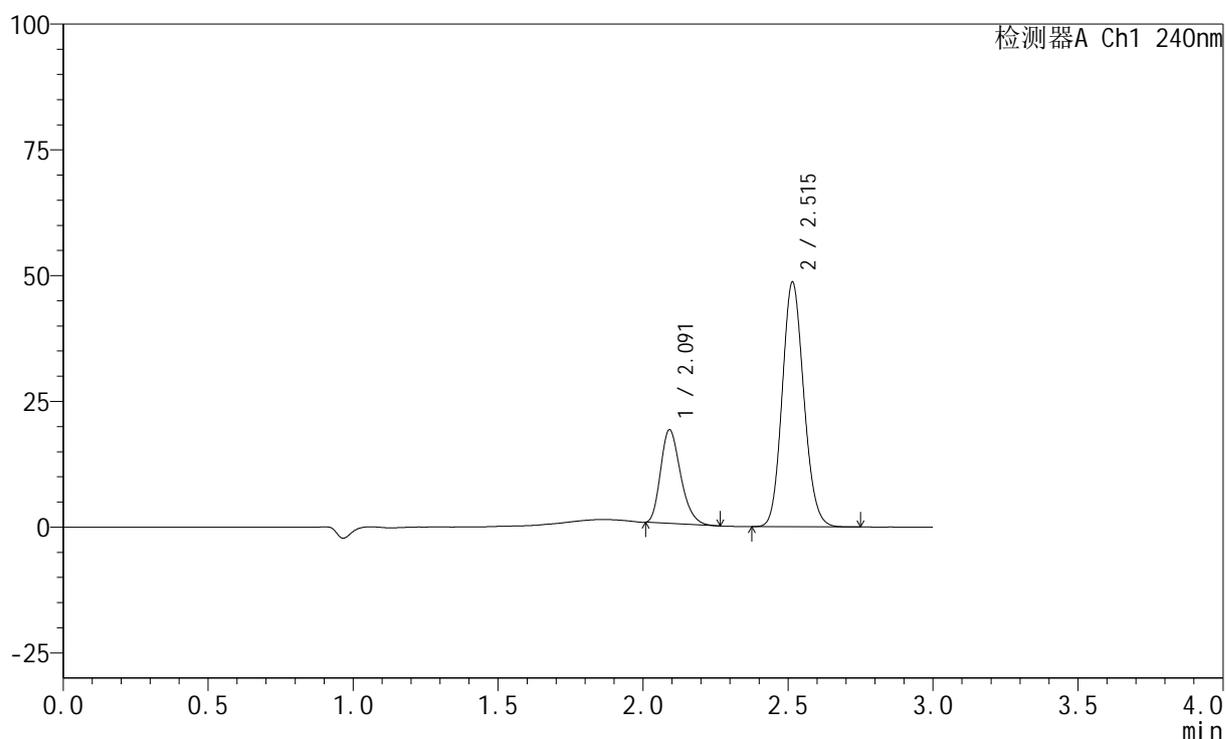
图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-45-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:08:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.091 | 89829  | 18586 | 26.205  | 4375       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.515 | 252971 | 48599 | 73.795  | 5419       | 1.124 | 3.224    |
| 总计 |       | 342800 | 67185 | 100.000 |            |       |          |

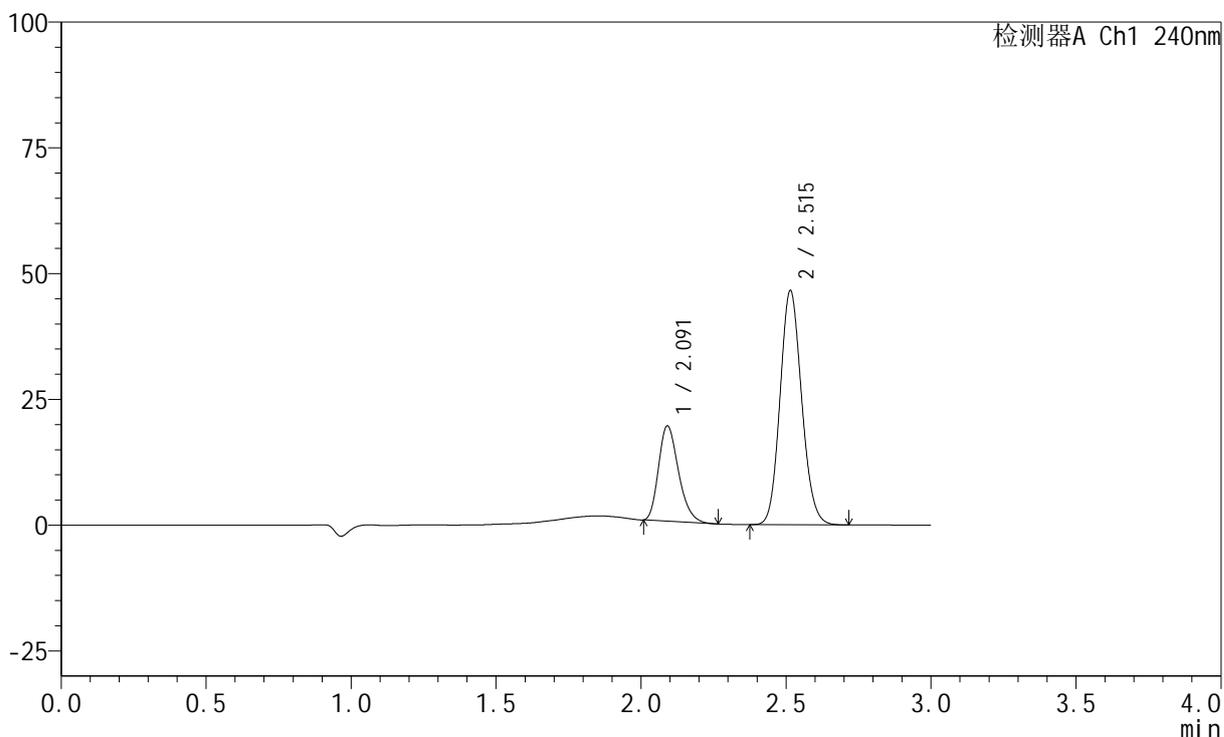
图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-46-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:12:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.091 | 91112  | 18912 | 27.365  | 4389       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.515 | 241843 | 46548 | 72.635  | 5421       | 1.121 | 3.226    |
| 总计 |       | 332954 | 65460 | 100.000 |            |       |          |

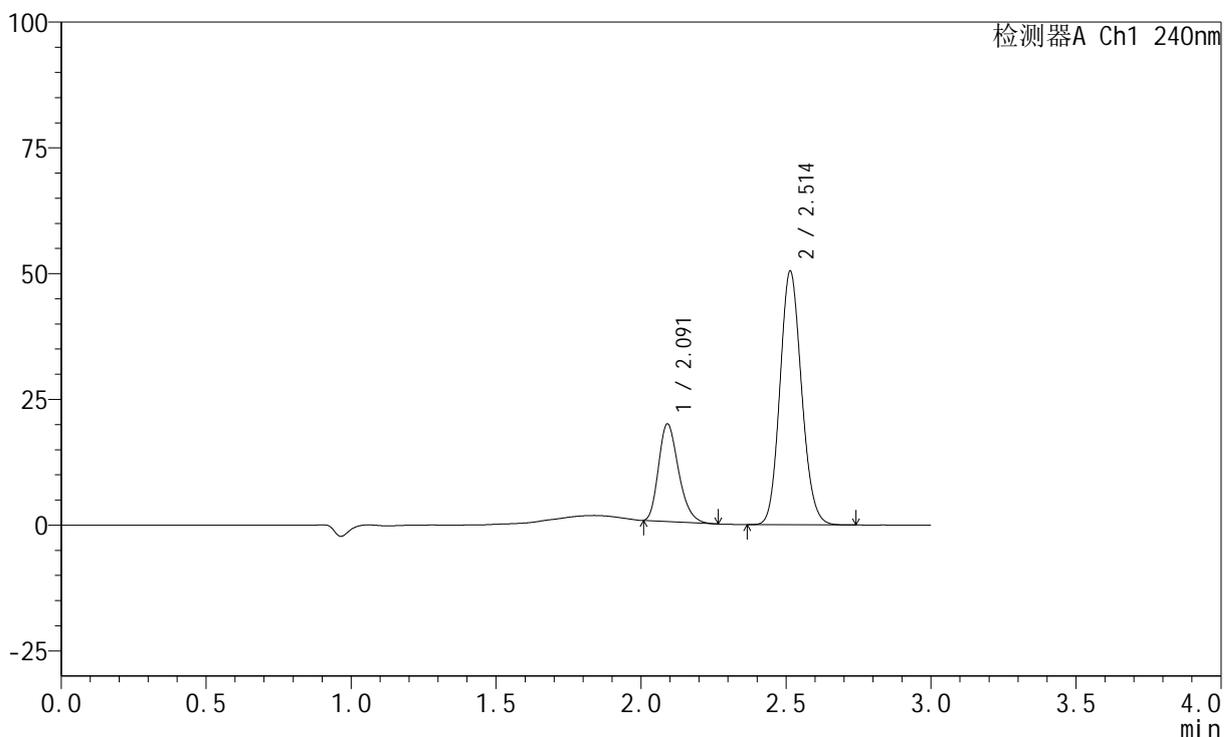
图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-47-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:15:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.091 | 93389  | 19360 | 26.268  | 4382       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.514 | 262141 | 50436 | 73.732  | 5414       | 1.123 | 3.219    |
| 总计 |       | 355530 | 69797 | 100.000 |            |       |          |

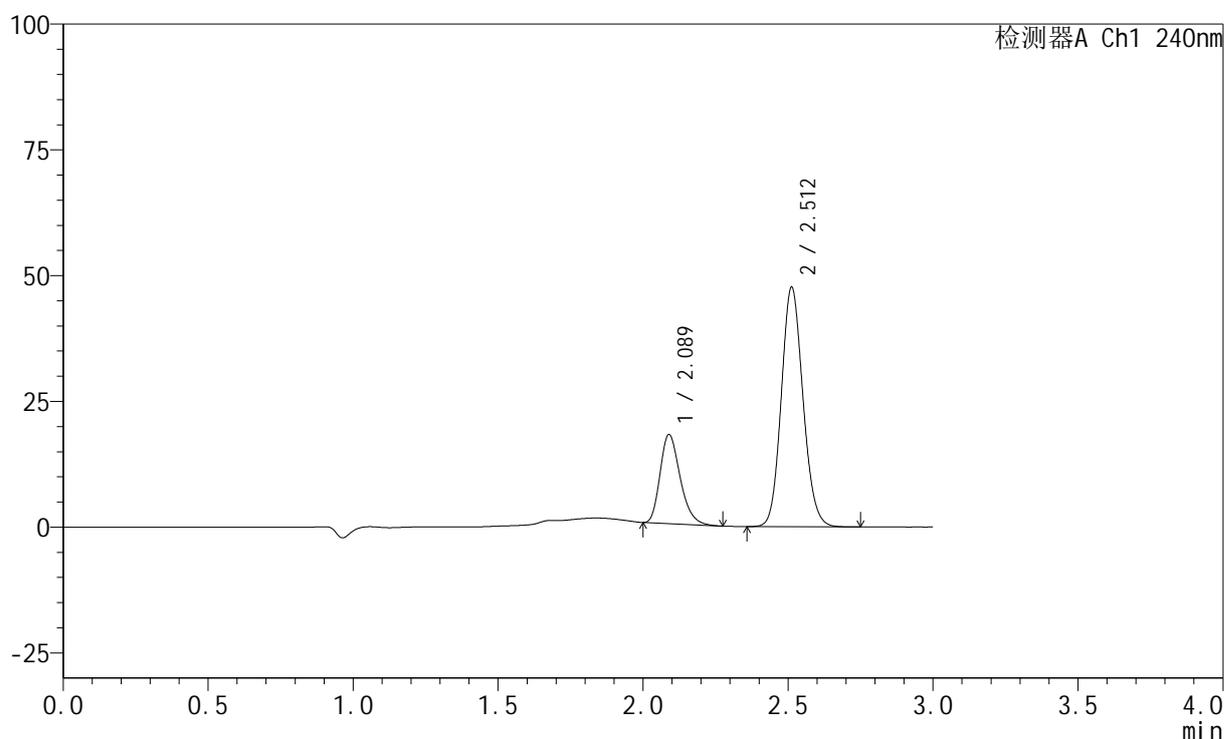
图47 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-9/3-48-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:14:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.089 | 85574  | 17719 | 25.639  | 4373       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.512 | 248191 | 47615 | 74.361  | 5395       | 1.118 | 3.214    |
| 总计 |       | 333765 | 65334 | 100.000 |            |       |          |

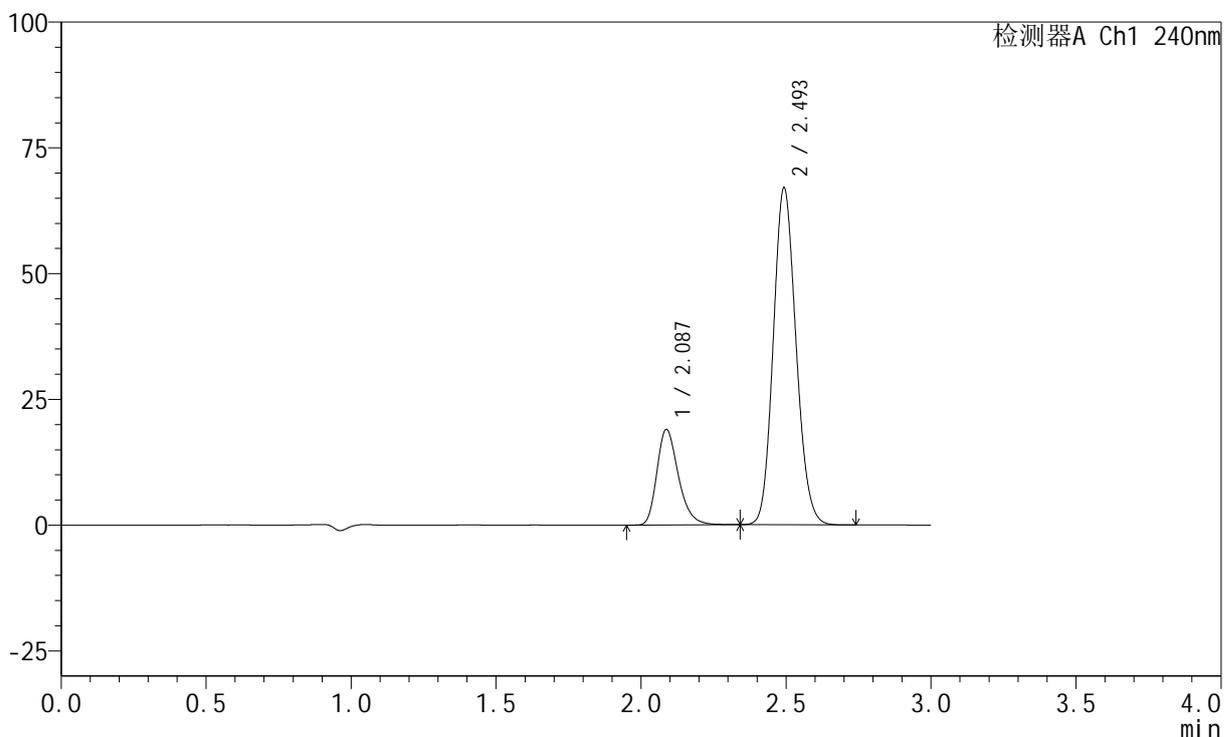
图48 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-52-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:36:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 98237  | 18998 | 21.132  | 3884       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.493 | 366646 | 66640 | 78.868  | 4786       | 1.130 | 2.917    |
| 总计 |       | 464884 | 85638 | 100.000 |            |       |          |

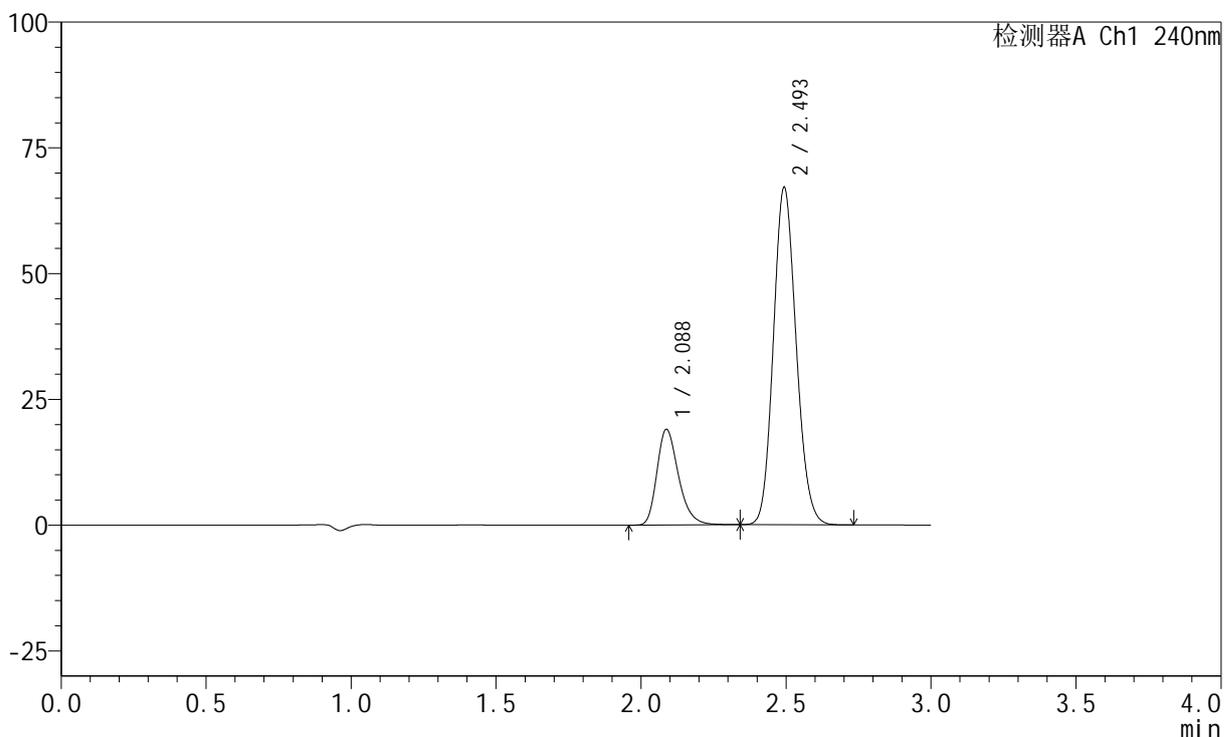
图49 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-53-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:39:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.088 | 98546  | 19030 | 21.161  | 3866       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.493 | 367159 | 66789 | 78.839  | 4781       | 1.130 | 2.914    |
| 总计 |       | 465706 | 85819 | 100.000 |            |       |          |

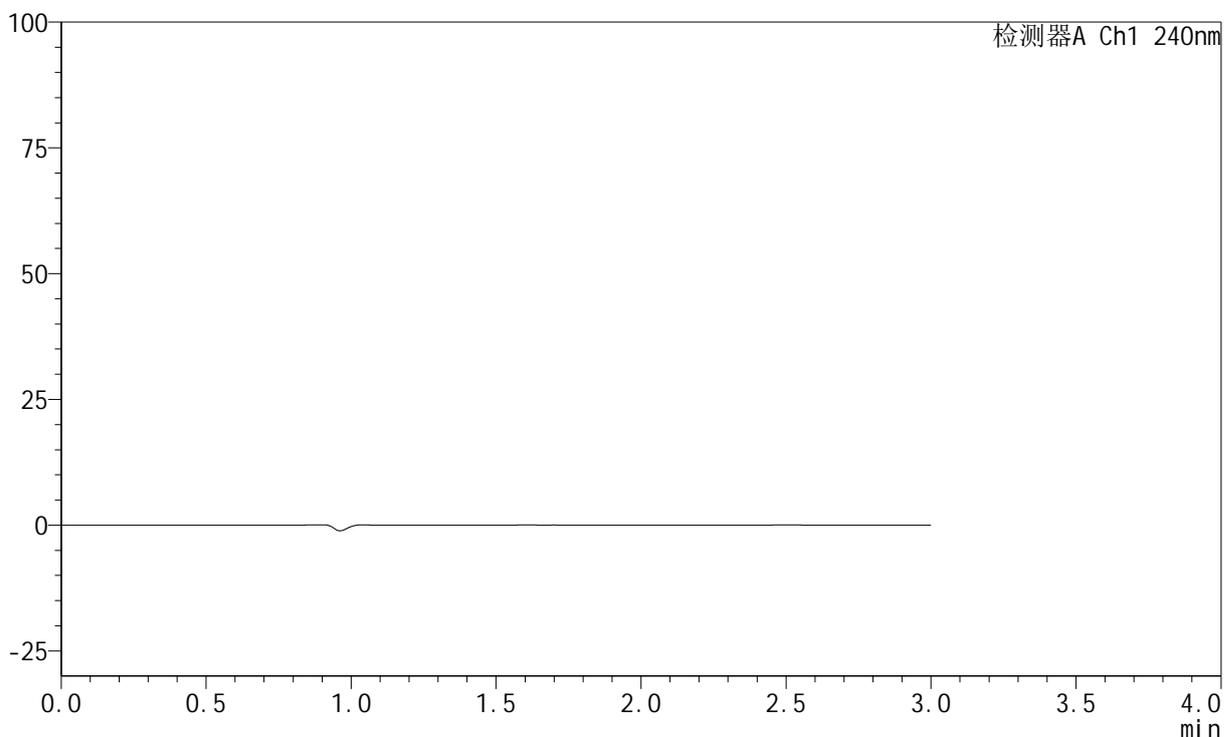
图50 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-54-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:43:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

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

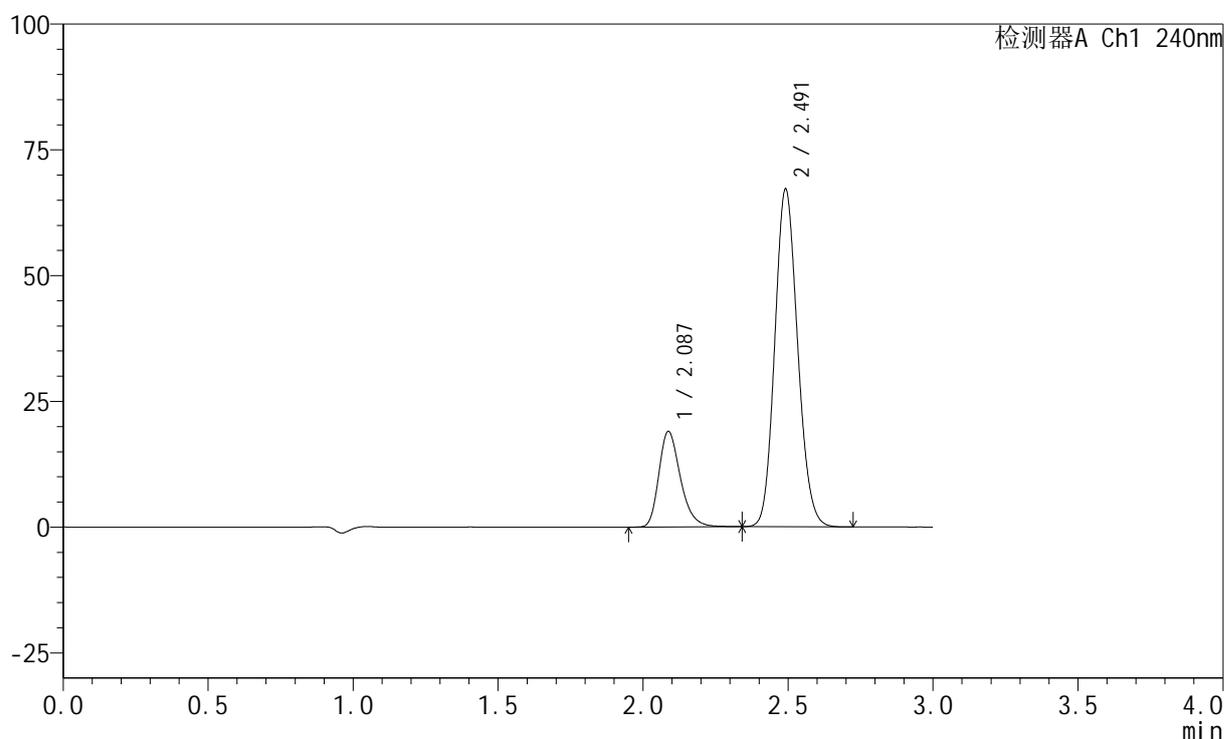
图51 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-55-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:46:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 98378  | 18996 | 21.073  | 3868       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.491 | 368468 | 66908 | 78.927  | 4749       | 1.130 | 2.898    |
| 总计 |       | 466846 | 85904 | 100.000 |            |       |          |

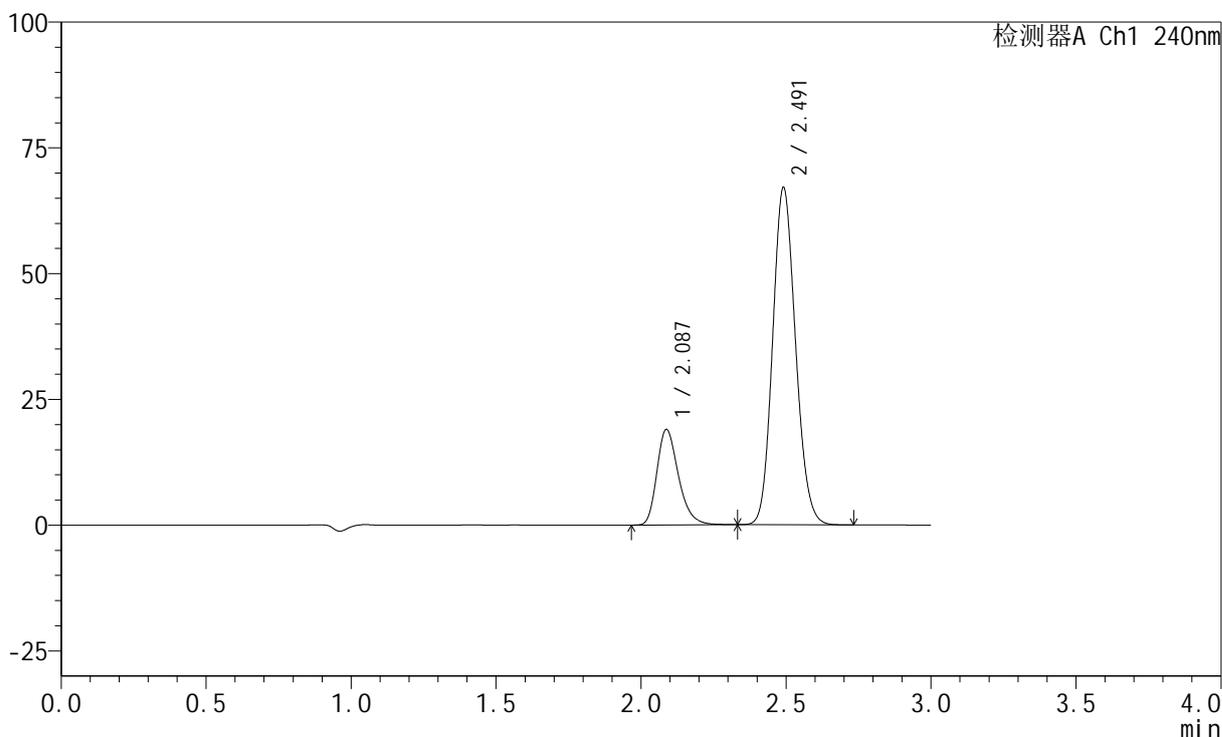
图52 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-56-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:49:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 98442  | 19003 | 21.075  | 3872       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.491 | 368655 | 66907 | 78.925  | 4734       | 1.130 | 2.892    |
| 总计 |       | 467097 | 85910 | 100.000 |            |       |          |

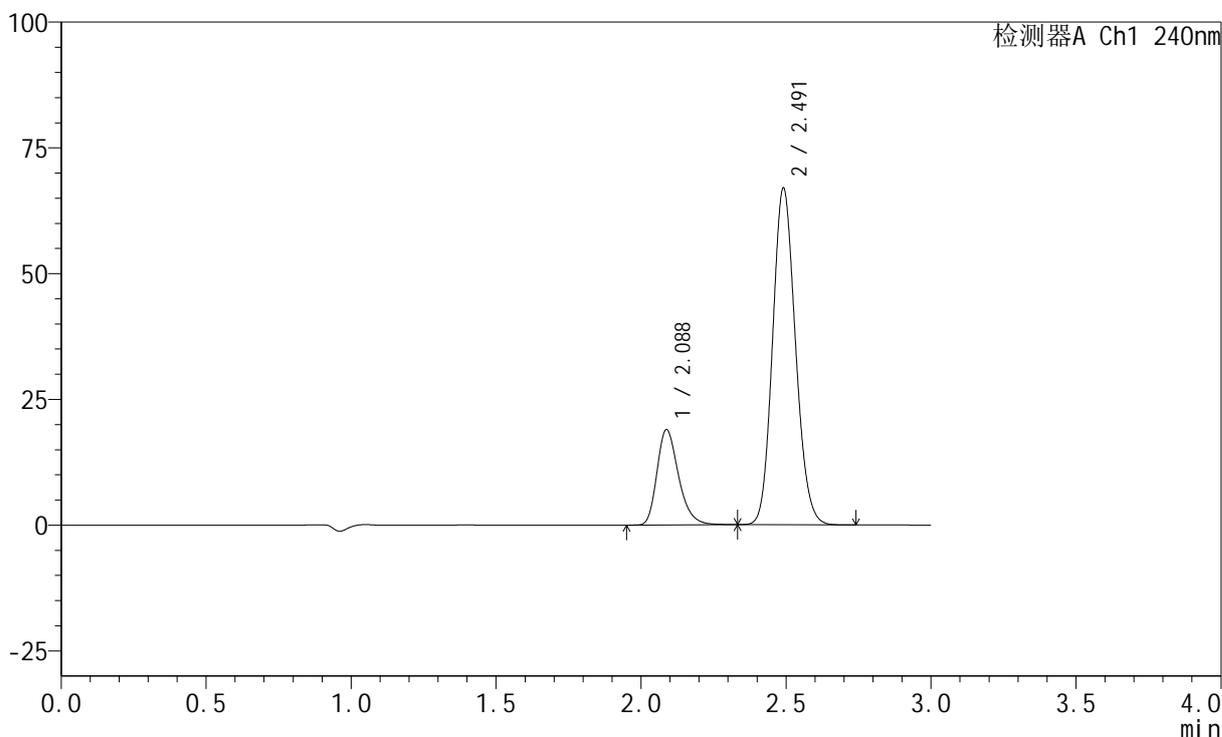
图53 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-57-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:53:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.088 | 98272  | 18965 | 21.071  | 3870       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.491 | 368115 | 66817 | 78.929  | 4734       | 1.131 | 2.888    |
| 总计 |       | 466387 | 85783 | 100.000 |            |       |          |

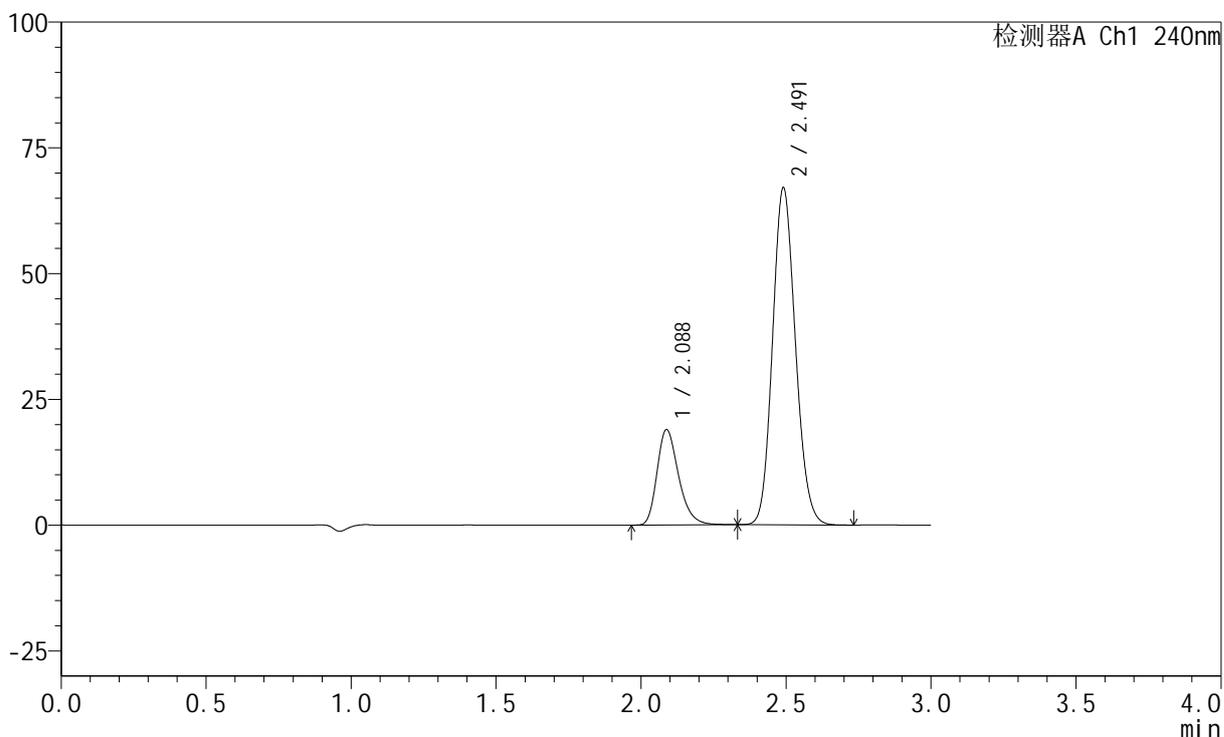
图54 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-58-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 14:56:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.088 | 98331  | 18974 | 21.073  | 3868       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.491 | 368280 | 66911 | 78.927  | 4739       | 1.131 | 2.887    |
| 总计 |       | 466610 | 85885 | 100.000 |            |       |          |

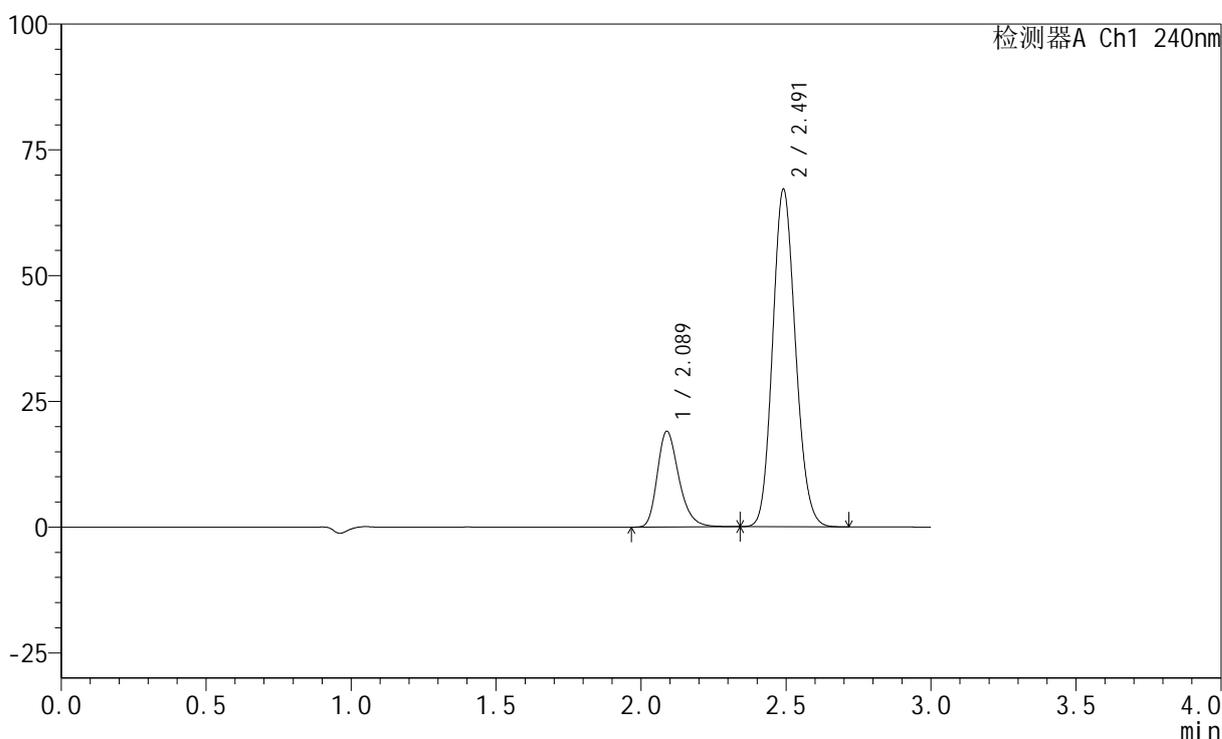
图55 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-59-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:00:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.089 | 98586  | 19045 | 21.099  | 3871       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.491 | 368669 | 66960 | 78.901  | 4739       | 1.131 | 2.881    |
| 总计 |       | 467255 | 86005 | 100.000 |            |       |          |

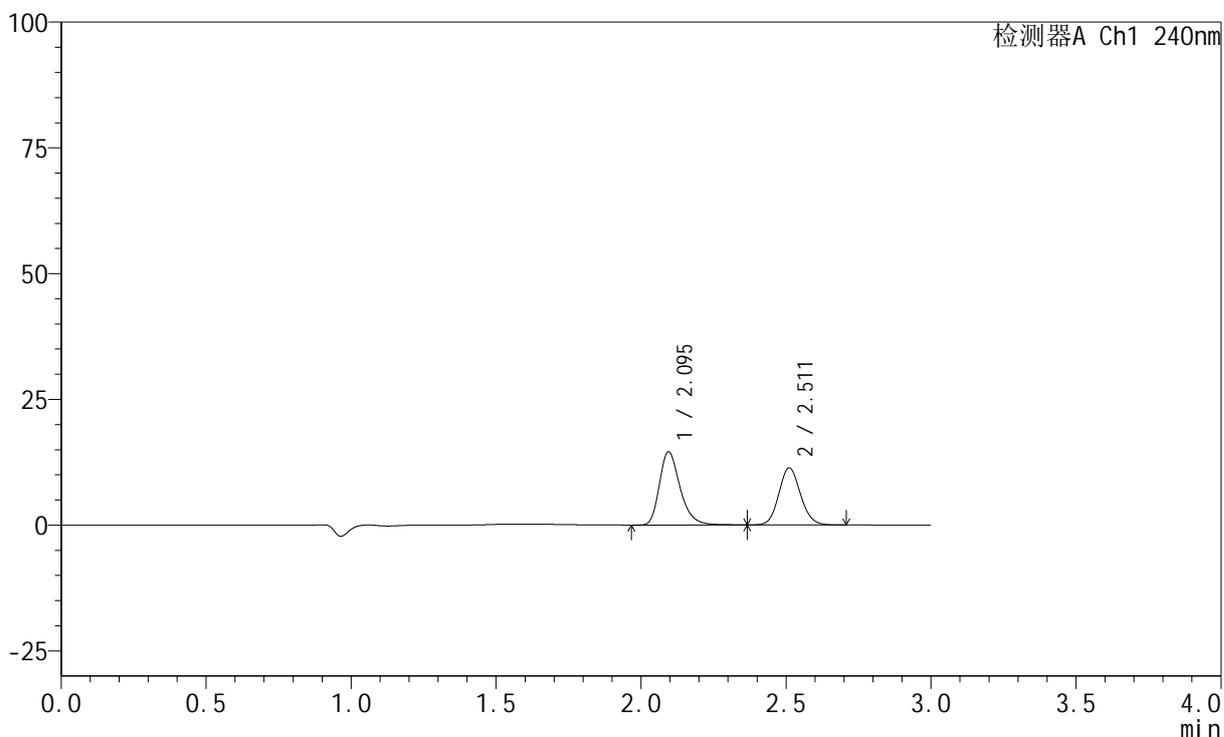
图56 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-60-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 15:03:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.095 | 72507  | 14538 | 55.108  | 4264       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.511 | 59066  | 11322 | 44.892  | 5404       | 1.113 | 3.140    |
| 总计 |       | 131573 | 25860 | 100.000 |            |       |          |

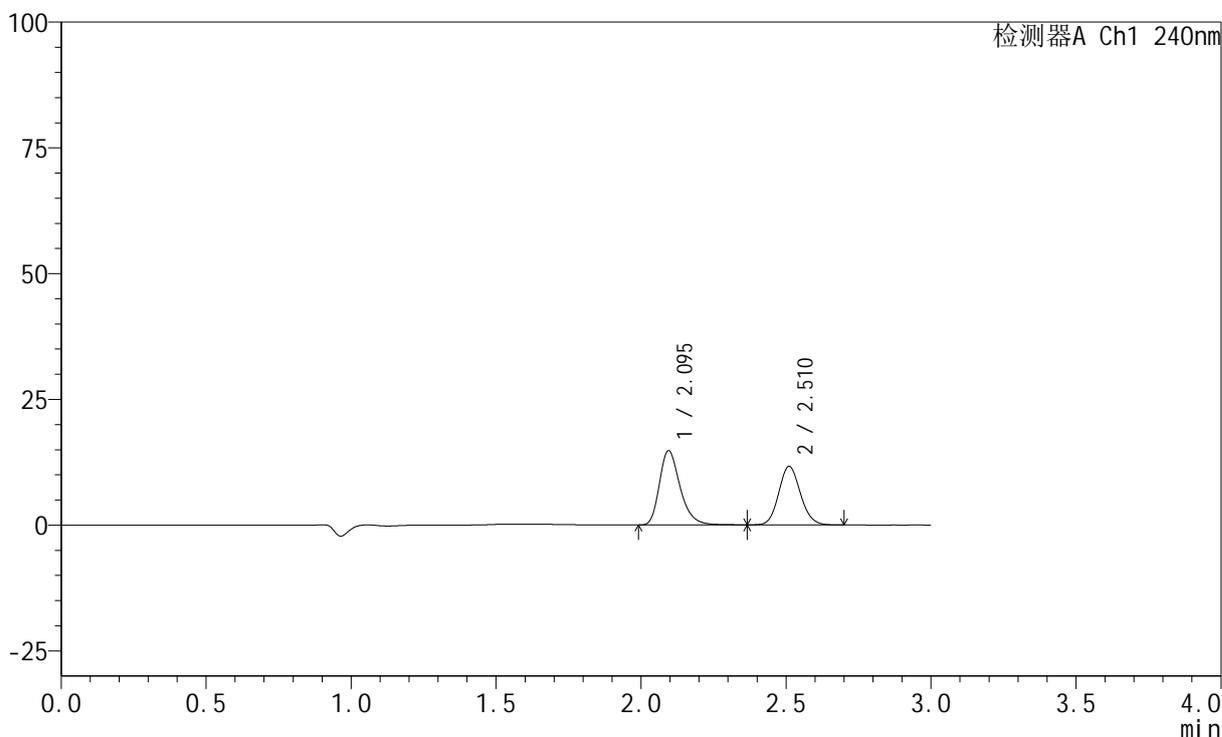
图57 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-61-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:06:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.095 | 73569  | 14757 | 54.789  | 4267       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.510 | 60707  | 11605 | 45.211  | 5383       | 1.114 | 3.135    |
| 总计 |       | 134277 | 26362 | 100.000 |            |       |          |

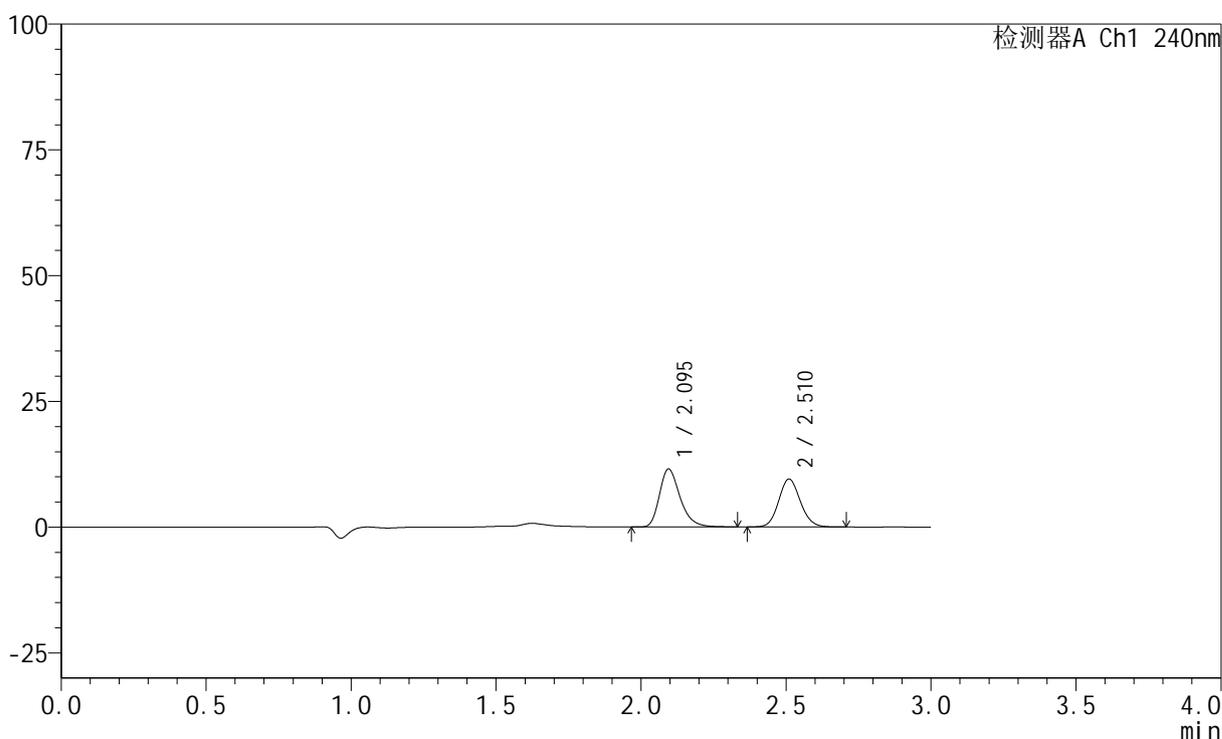
图58 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-62-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:10:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.095 | 57135  | 11503 | 53.544  | 4281       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.510 | 49572  | 9490  | 46.456  | 5413       | 1.111 | 3.140    |
| 总计 |       | 106708 | 20993 | 100.000 |            |       |          |

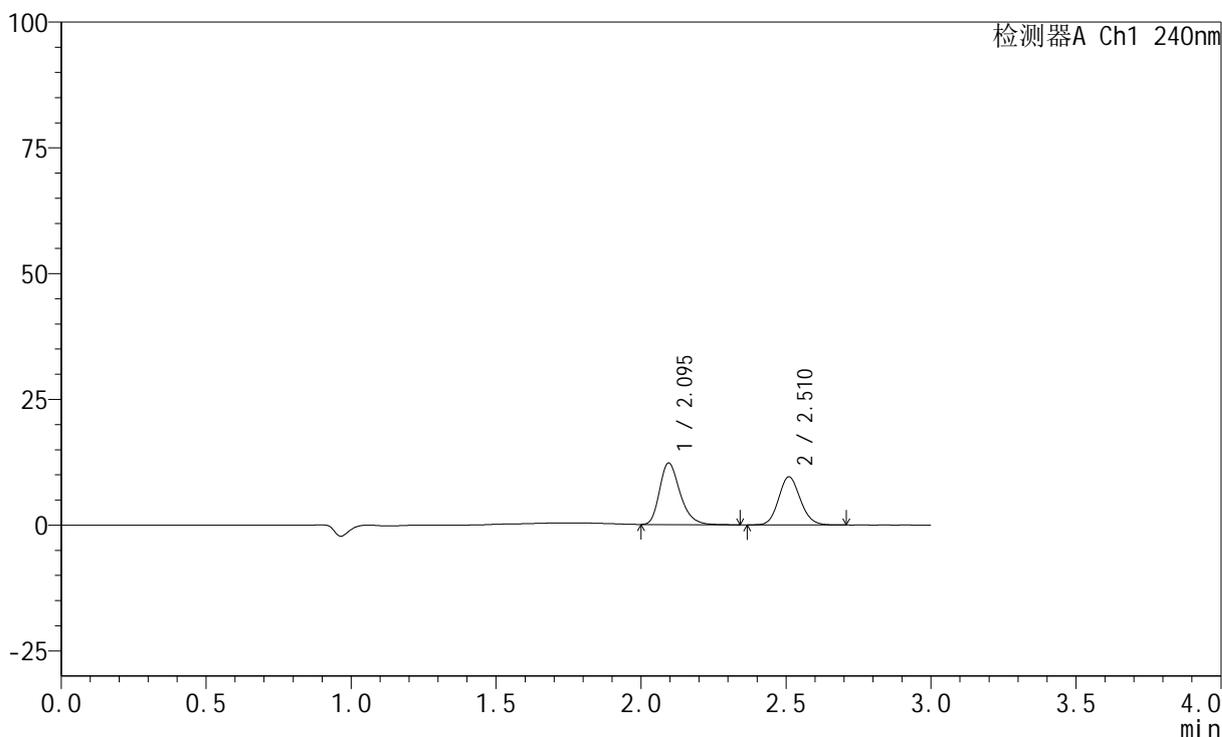
图59 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-63-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:13:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.095 | 60363  | 12231 | 54.802  | 4303       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.510 | 49784  | 9521  | 45.198  | 5392       | 1.119 | 3.136    |
| 总计 |       | 110148 | 21753 | 100.000 |            |       |          |

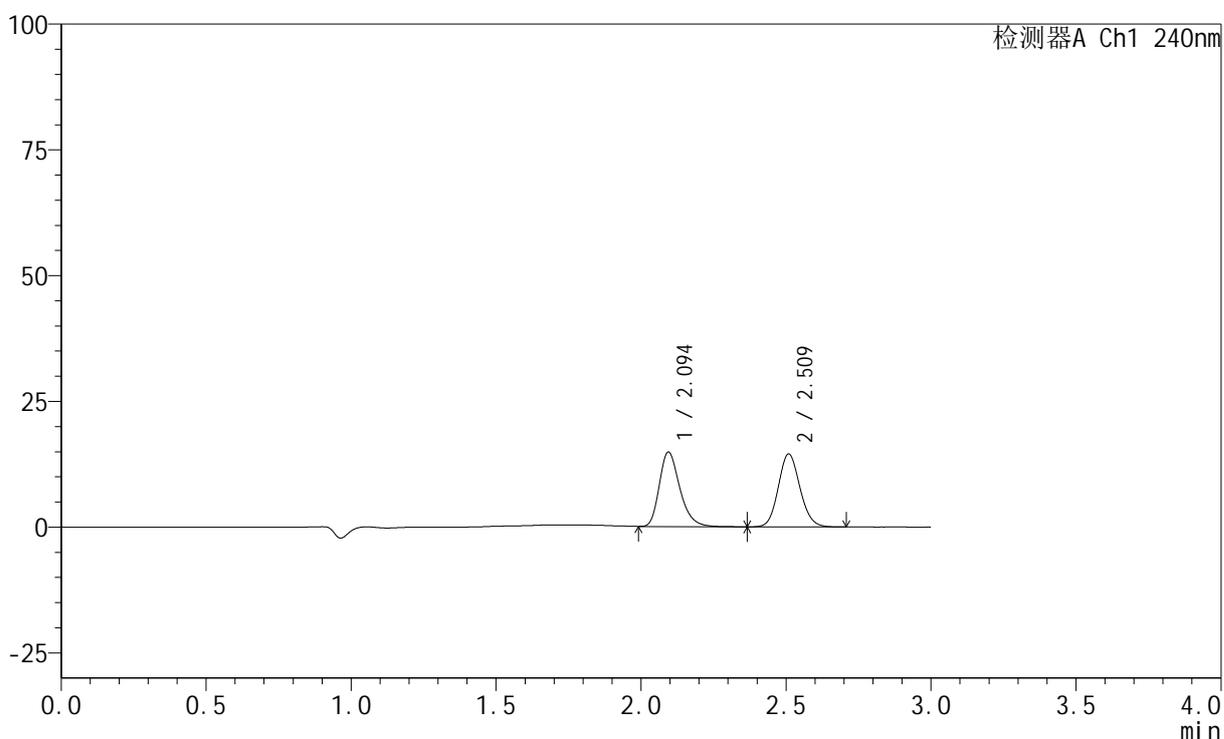
图60 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-64-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:17:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.094 | 73231  | 14780 | 49.215  | 4289       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.509 | 75567  | 14426 | 50.785  | 5394       | 1.114 | 3.134    |
| 总计 |       | 148798 | 29206 | 100.000 |            |       |          |

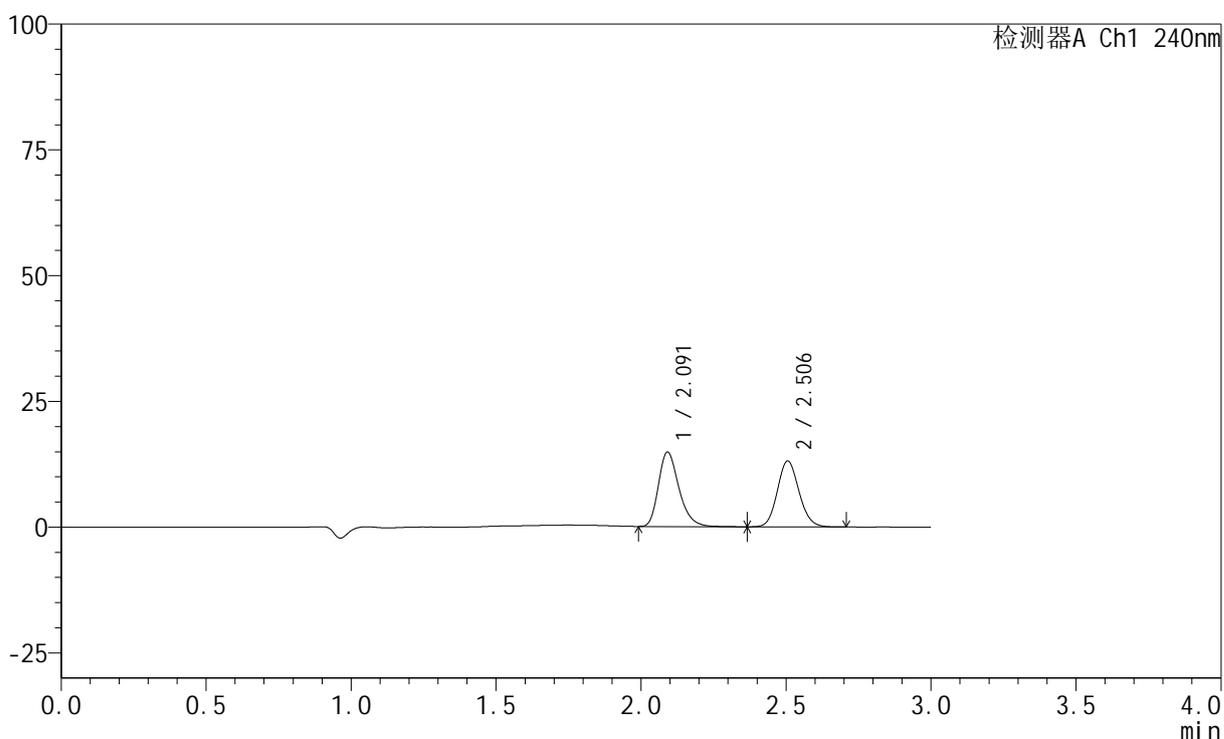
图61 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-65-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:20:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.091 | 73223  | 14776 | 51.740  | 4278       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.506 | 68298  | 13116 | 48.260  | 5373       | 1.114 | 3.132    |
| 总计 |       | 141520 | 27891 | 100.000 |            |       |          |

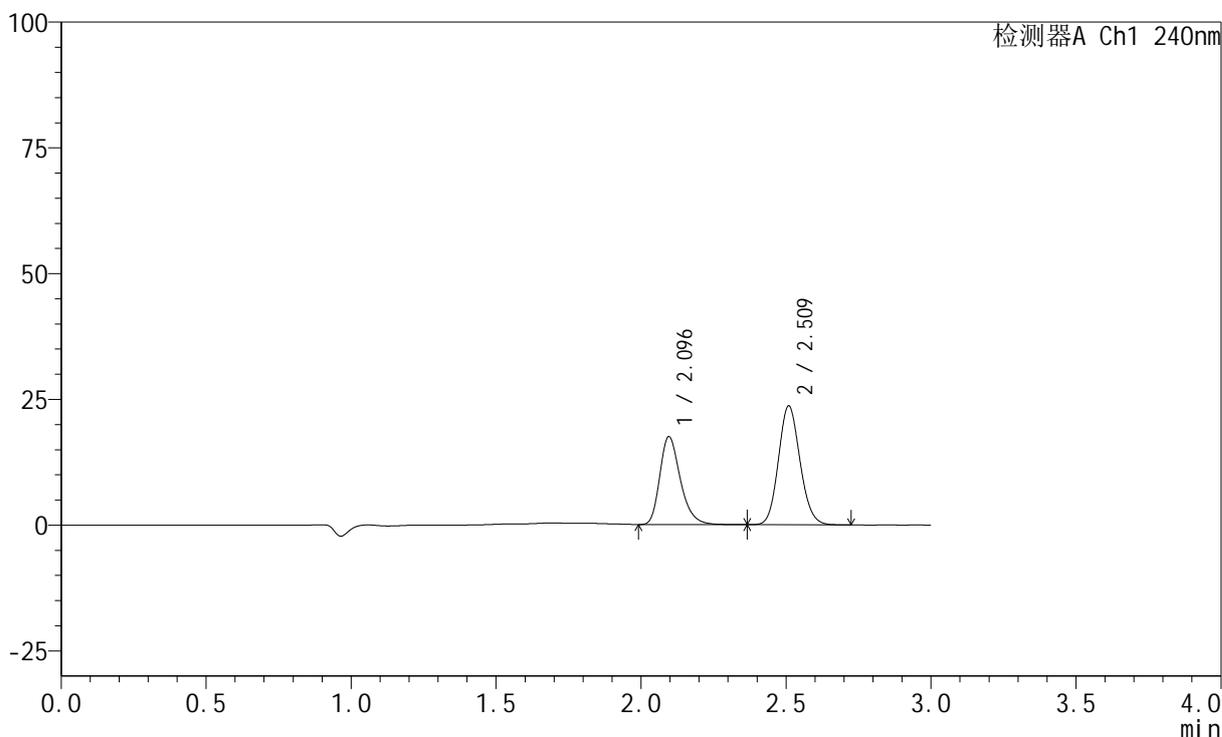
图62 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-66-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:23:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 86433  | 17487 | 41.327  | 4297       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.509 | 122709 | 23479 | 58.673  | 5407       | 1.120 | 3.125    |
| 总计 |       | 209141 | 40966 | 100.000 |            |       |          |

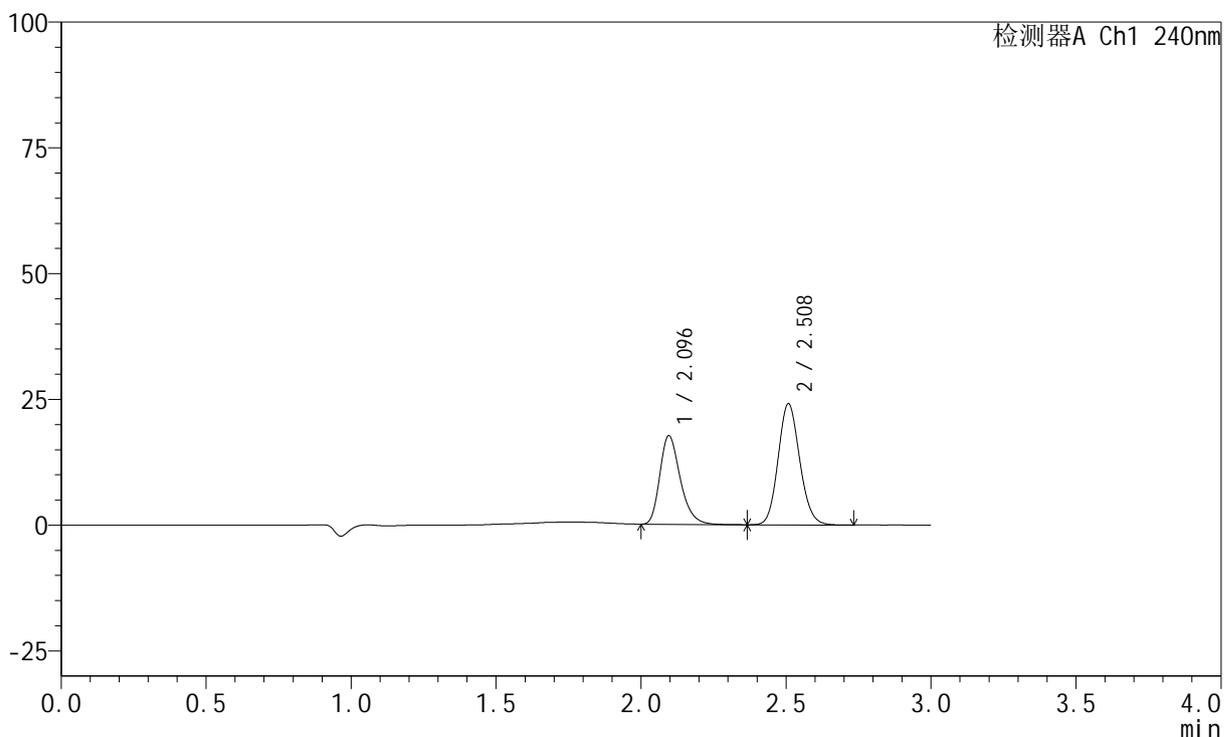
图63 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-67-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 86796  | 17627 | 40.960  | 4314       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.508 | 125110 | 24005 | 59.040  | 5408       | 1.120 | 3.122    |
| 总计 |       | 211906 | 41632 | 100.000 |            |       |          |

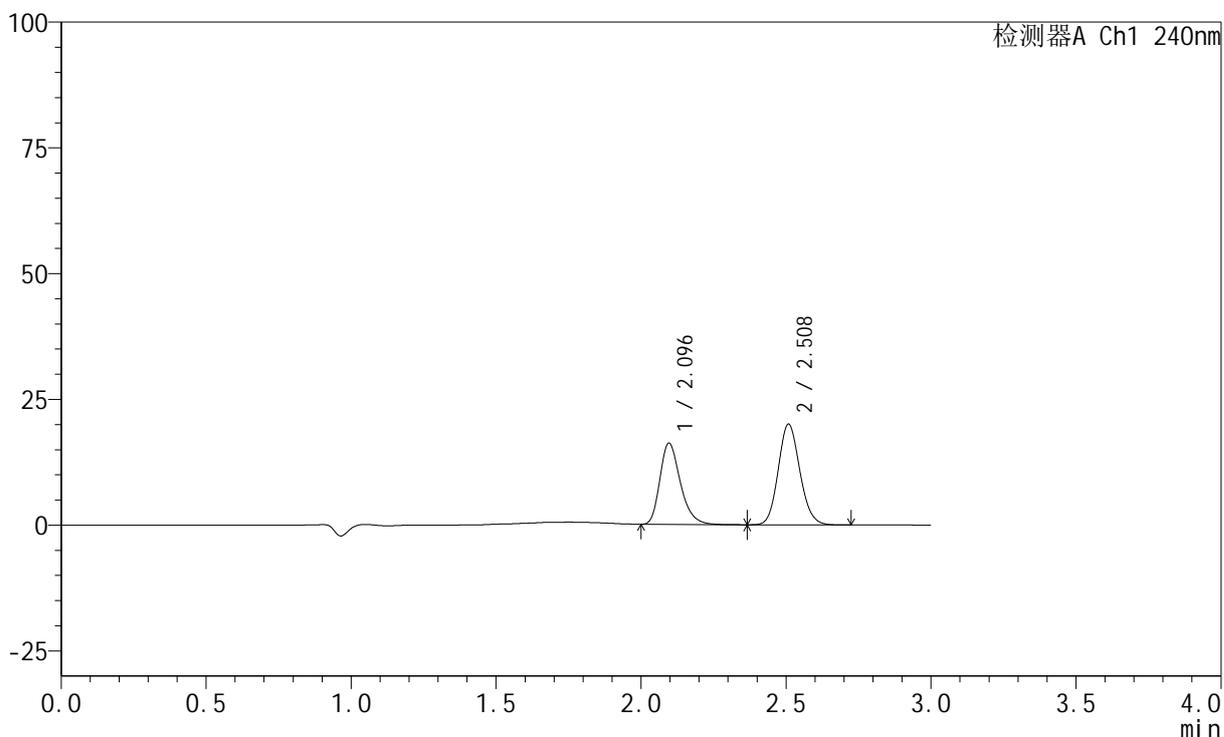
图64 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-68-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:30:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 79688  | 16171 | 43.356  | 4311       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.508 | 104110 | 19944 | 56.644  | 5408       | 1.122 | 3.121    |
| 总计 |       | 183798 | 36115 | 100.000 |            |       |          |

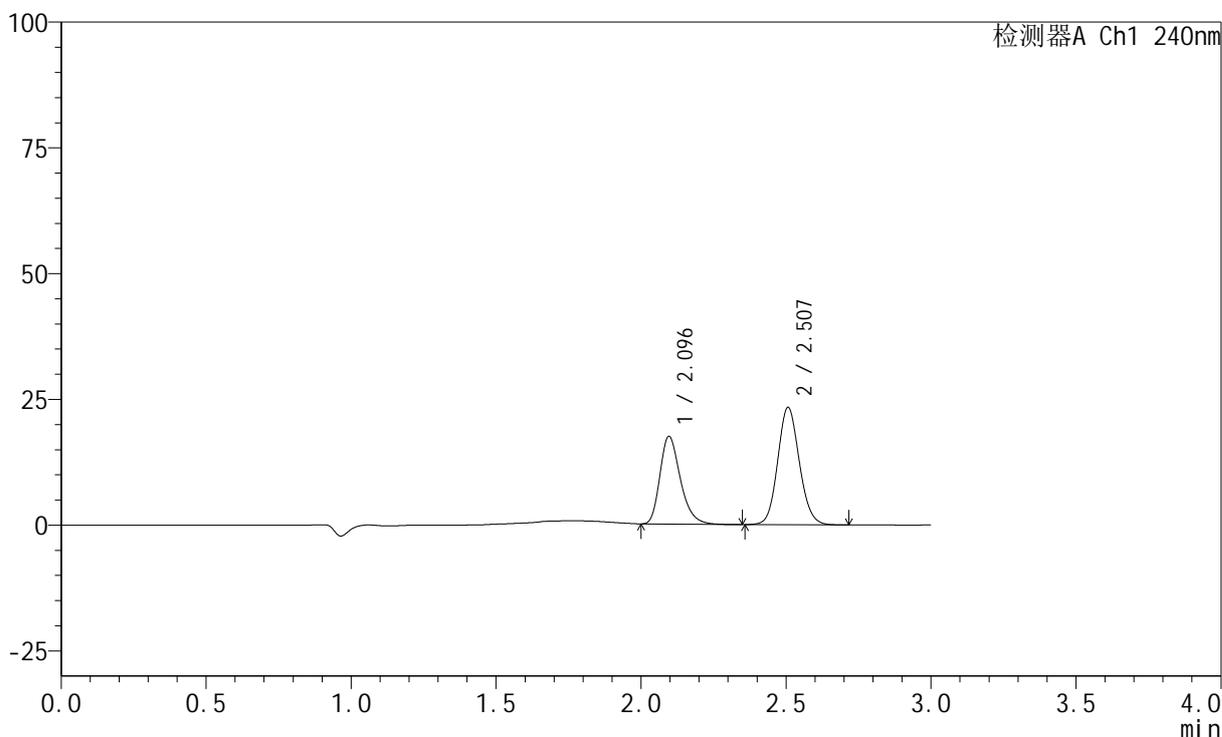
图65 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-69-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:33:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 85693  | 17444 | 41.383  | 4326       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.507 | 121380 | 23328 | 58.617  | 5414       | 1.107 | 3.113    |
| 总计 |       | 207073 | 40772 | 100.000 |            |       |          |

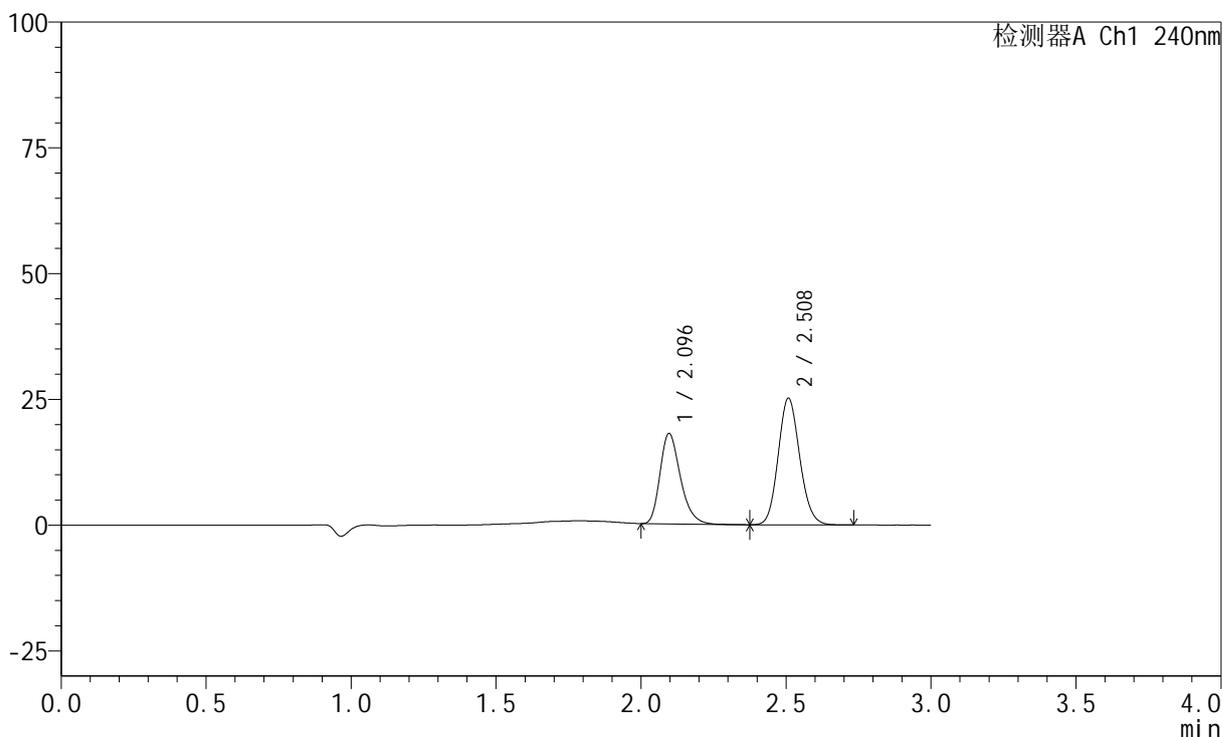
图66 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-70-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:37:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 87973  | 17980 | 40.256  | 4332       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.508 | 130561 | 25094 | 59.744  | 5427       | 1.122 | 3.122    |
| 总计 |       | 218534 | 43074 | 100.000 |            |       |          |

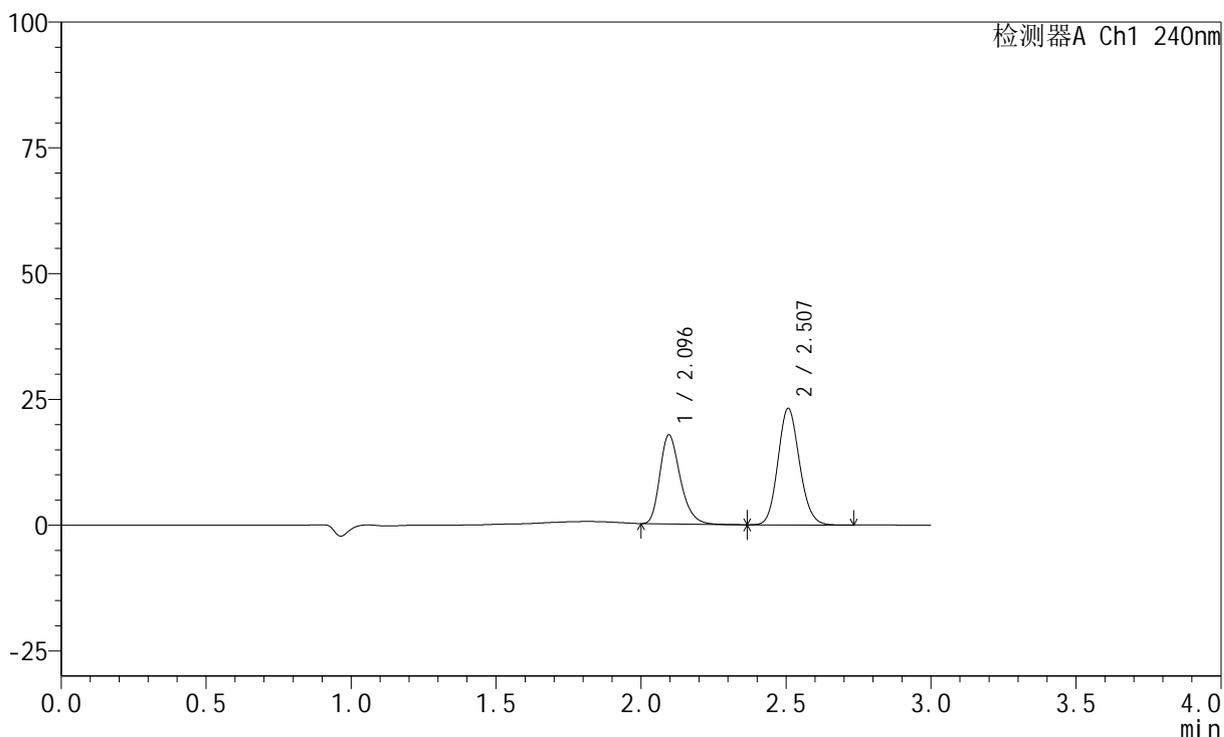
图67 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-71-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:40:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:15:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 86754  | 17690 | 41.912  | 4324       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.507 | 120237 | 23113 | 58.088  | 5413       | 1.121 | 3.118    |
| 总计 |       | 206990 | 40803 | 100.000 |            |       |          |

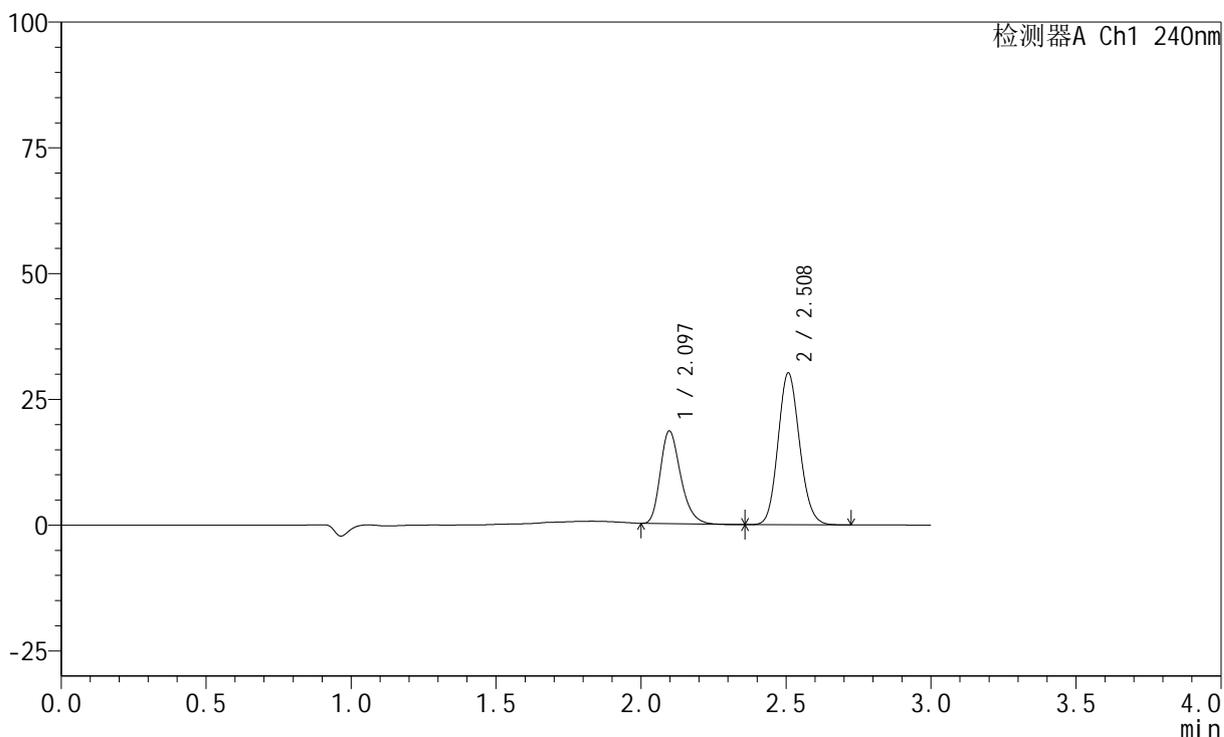
图68 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-72-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:44:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 90130  | 18439 | 36.536  | 4337       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.508 | 156559 | 30106 | 63.464  | 5413       | 1.122 | 3.110    |
| 总计 |       | 246689 | 48546 | 100.000 |            |       |          |

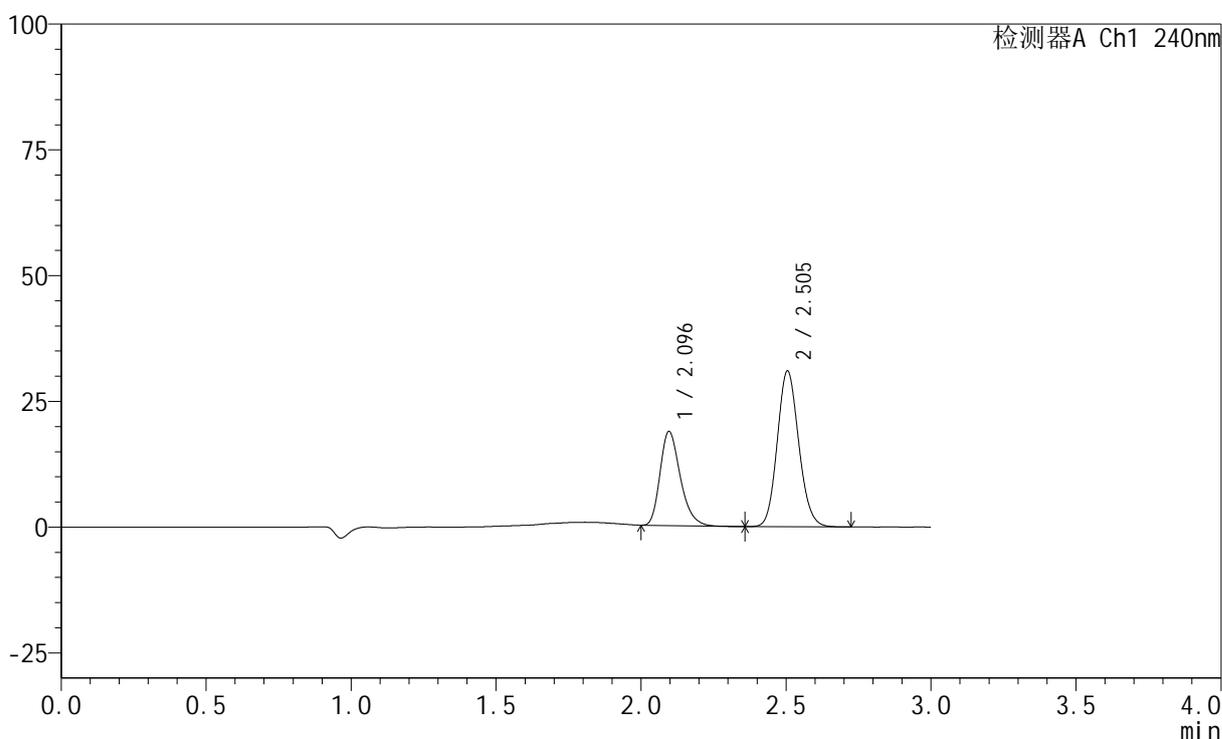
图69 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-73-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:47:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 91246  | 18727 | 36.291  | 4368       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.505 | 160186 | 30985 | 63.709  | 5435       | 1.121 | 3.109    |
| 总计 |       | 251432 | 49712 | 100.000 |            |       |          |

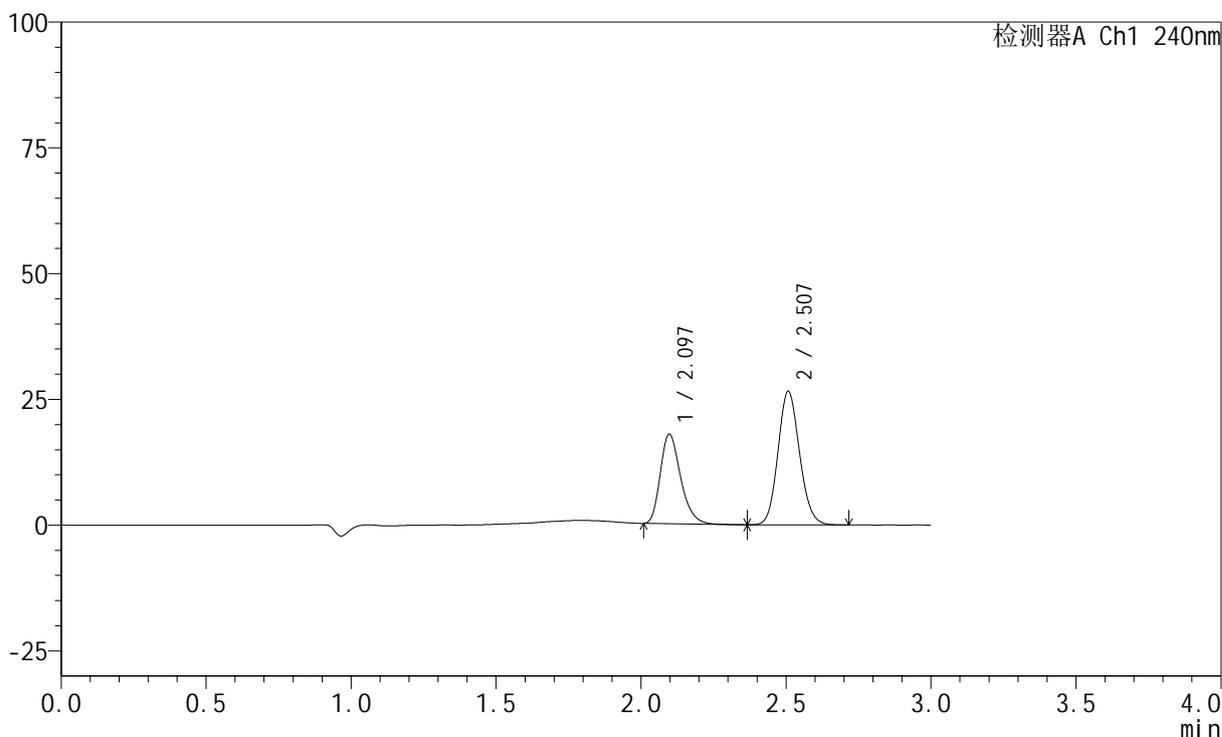
图70 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-74-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 15:50:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 87252  | 17839 | 38.783  | 4333       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.507 | 137720 | 26498 | 61.217  | 5407       | 1.120 | 3.109    |
| 总计 |       | 224972 | 44337 | 100.000 |            |       |          |

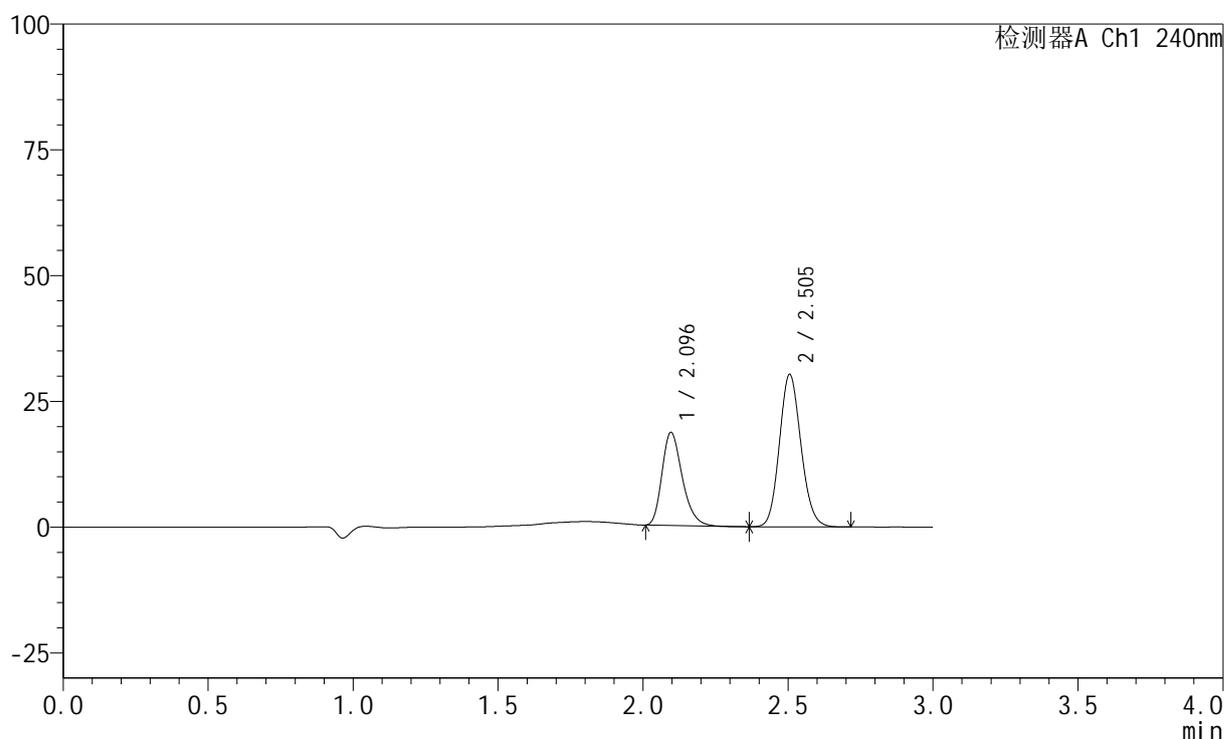
图71 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-75-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:54:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 90352  | 18530 | 36.496  | 4342       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.505 | 157218 | 30311 | 63.504  | 5401       | 1.123 | 3.105    |
| 总计 |       | 247570 | 48841 | 100.000 |            |       |          |

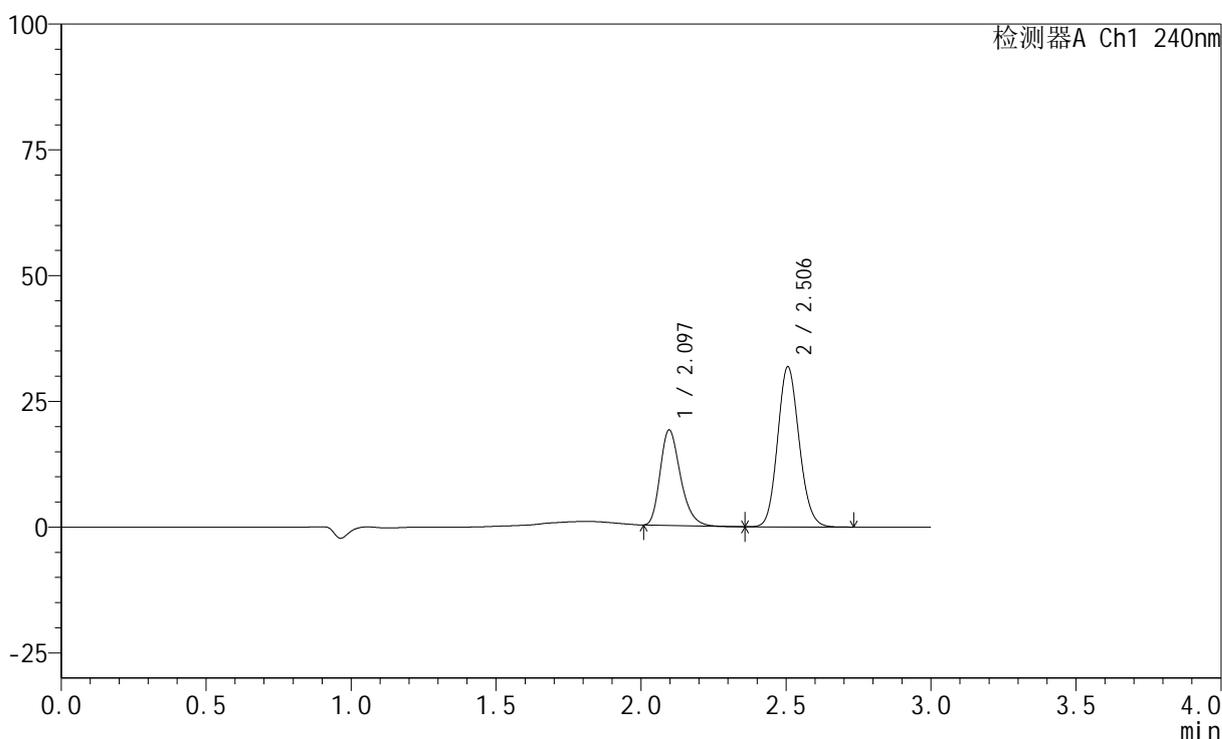
图72 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-76-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 15:57:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 92477  | 18981 | 35.908  | 4351       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.506 | 165063 | 31823 | 64.092  | 5405       | 1.123 | 3.107    |
| 总计 |       | 257540 | 50803 | 100.000 |            |       |          |

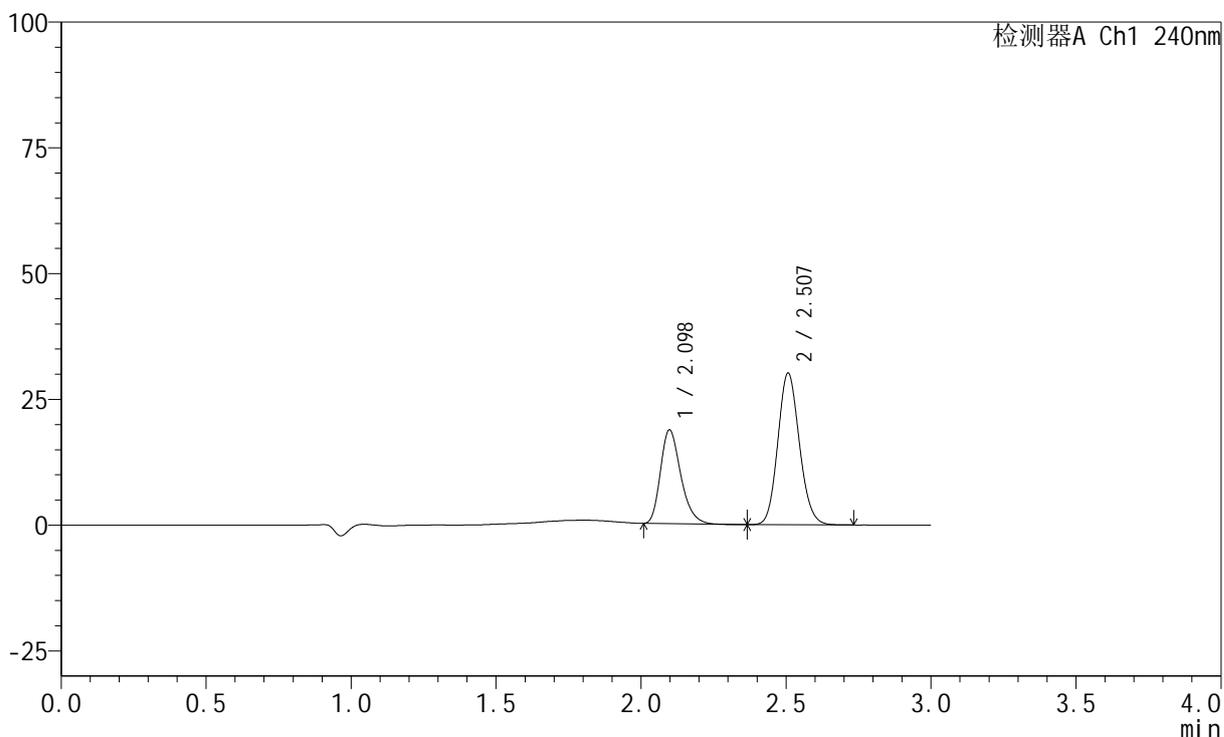
图73 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-77-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:00:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.098 | 91292  | 18654 | 36.827  | 4333       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.507 | 156603 | 30141 | 63.173  | 5411       | 1.123 | 3.101    |
| 总计 |       | 247895 | 48796 | 100.000 |            |       |          |

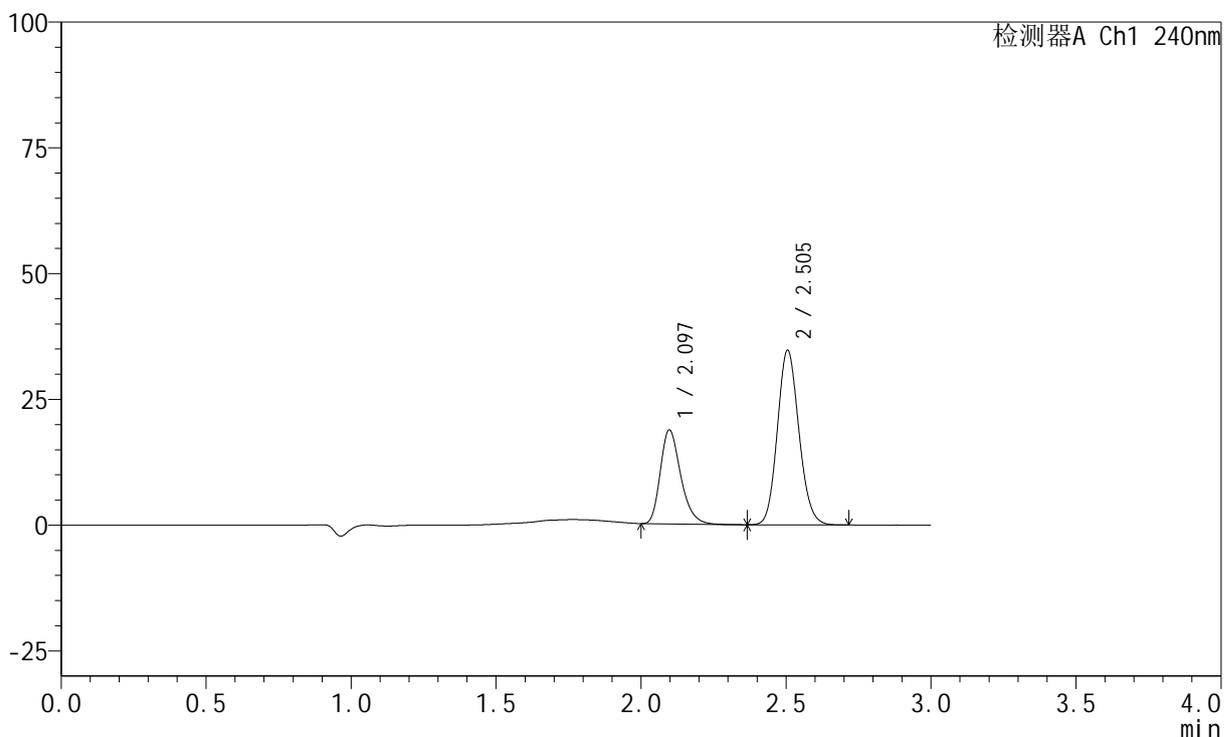
图74 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-78-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:04:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 91498  | 18690 | 33.716  | 4331       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.505 | 179883 | 34722 | 66.284  | 5416       | 1.123 | 3.094    |
| 总计 |       | 271381 | 53412 | 100.000 |            |       |          |

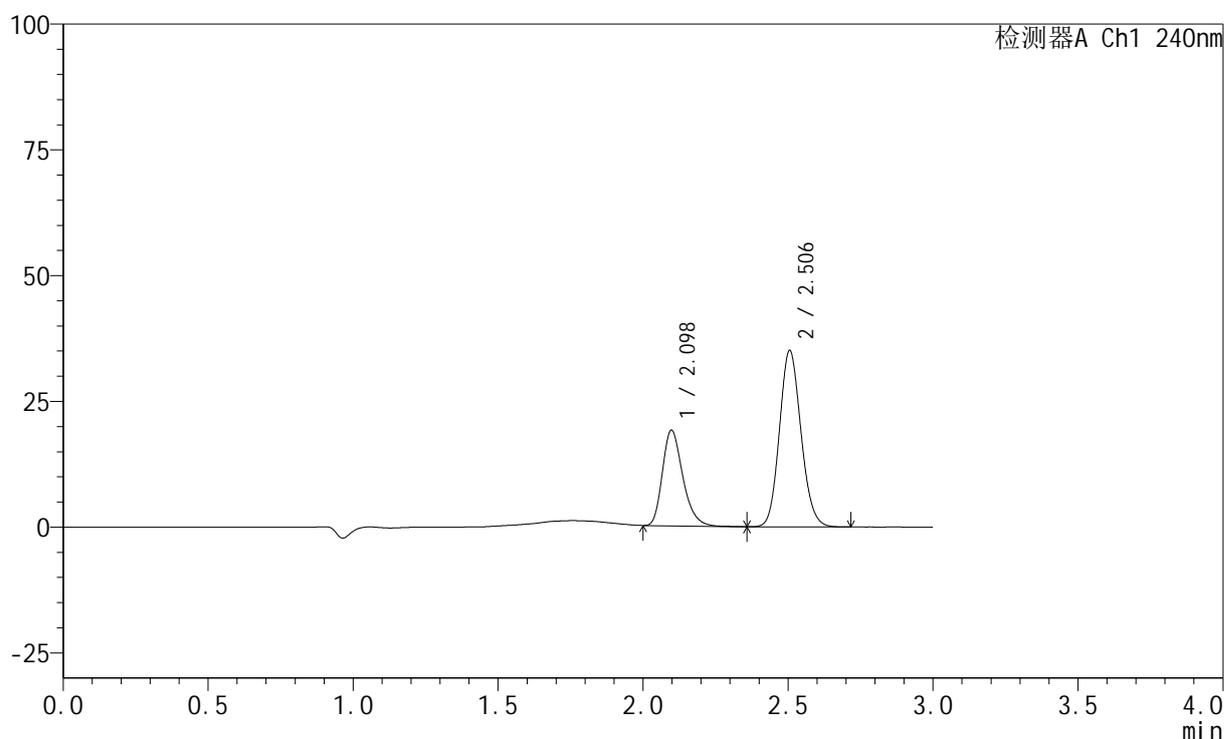
图75 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-79-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:07:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.098 | 93179  | 19008 | 33.900  | 4330       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.506 | 181688 | 35059 | 66.100  | 5408       | 1.122 | 3.092    |
| 总计 |       | 274868 | 54067 | 100.000 |            |       |          |

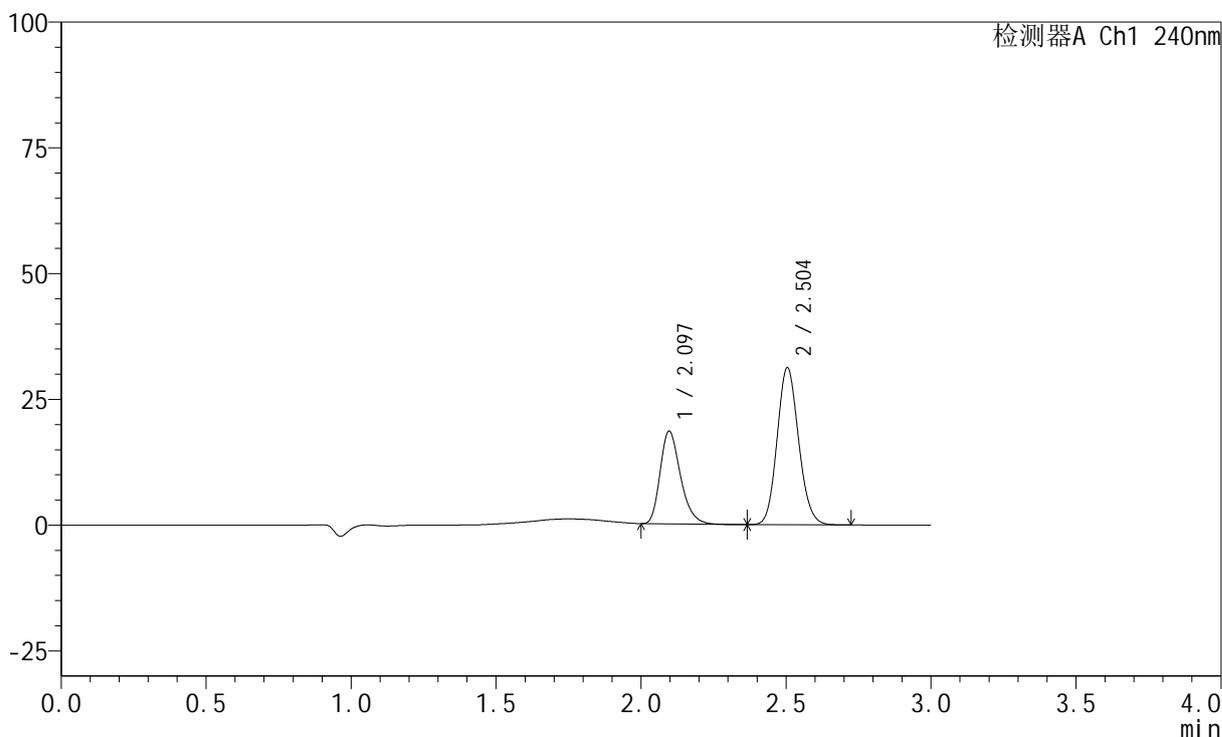
图76 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-80-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:11:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 90434  | 18463 | 35.839  | 4327       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.504 | 161898 | 31240 | 64.161  | 5408       | 1.121 | 3.091    |
| 总计 |       | 252332 | 49703 | 100.000 |            |       |          |

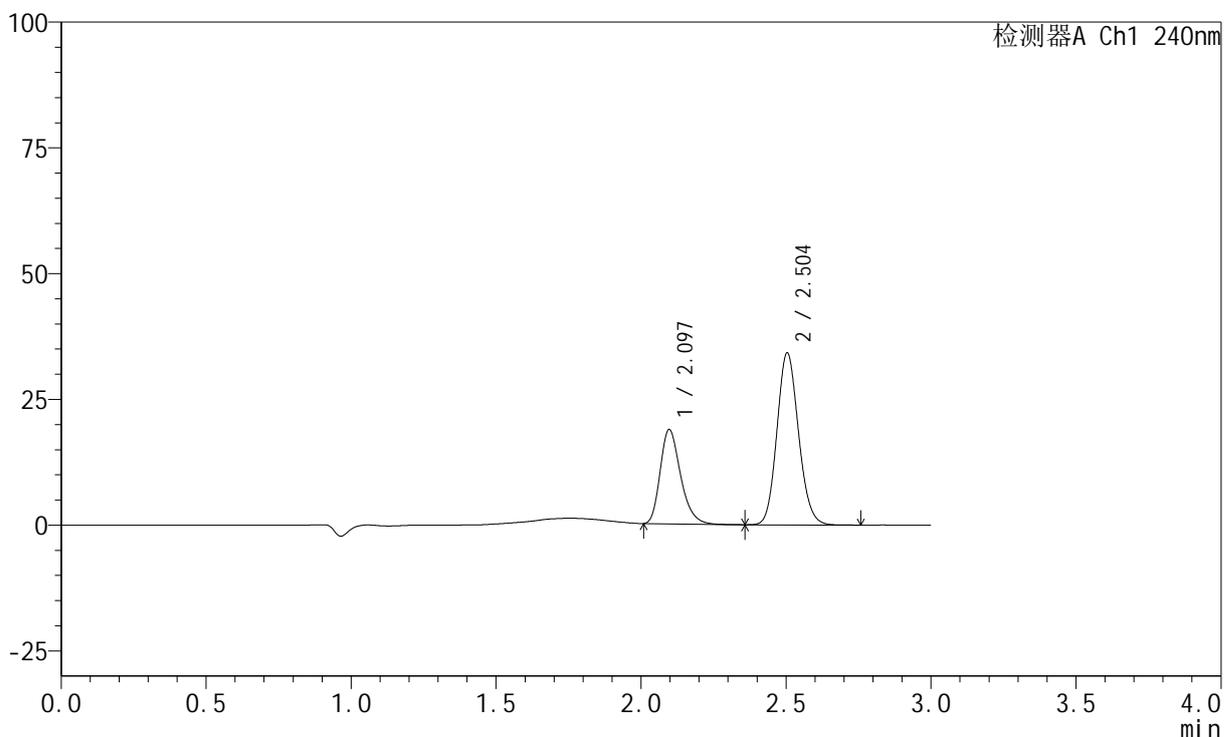
图77 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-81-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:14:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 91835  | 18759 | 34.112  | 4335       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.504 | 177378 | 34178 | 65.888  | 5403       | 1.123 | 3.087    |
| 总计 |       | 269213 | 52937 | 100.000 |            |       |          |

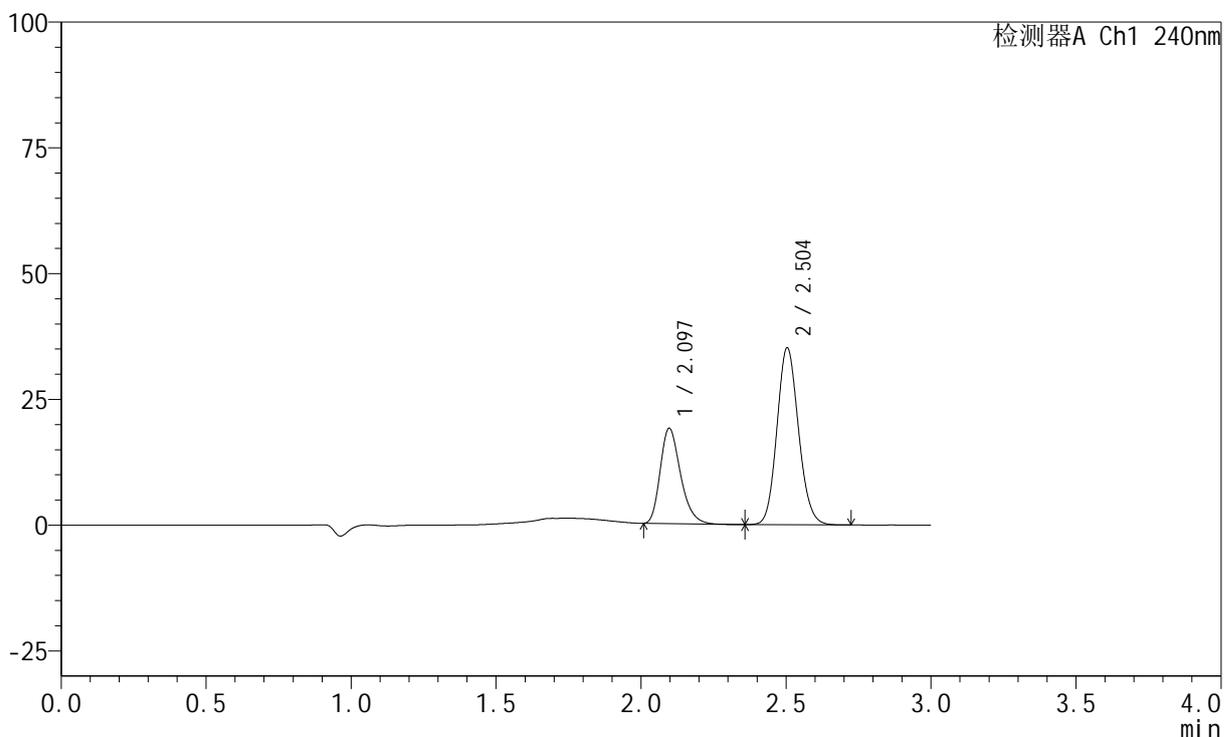
图78 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-82-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:17:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 92883  | 18984 | 33.712  | 4327       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.504 | 182636 | 35190 | 66.288  | 5404       | 1.121 | 3.085    |
| 总计 |       | 275519 | 54173 | 100.000 |            |       |          |

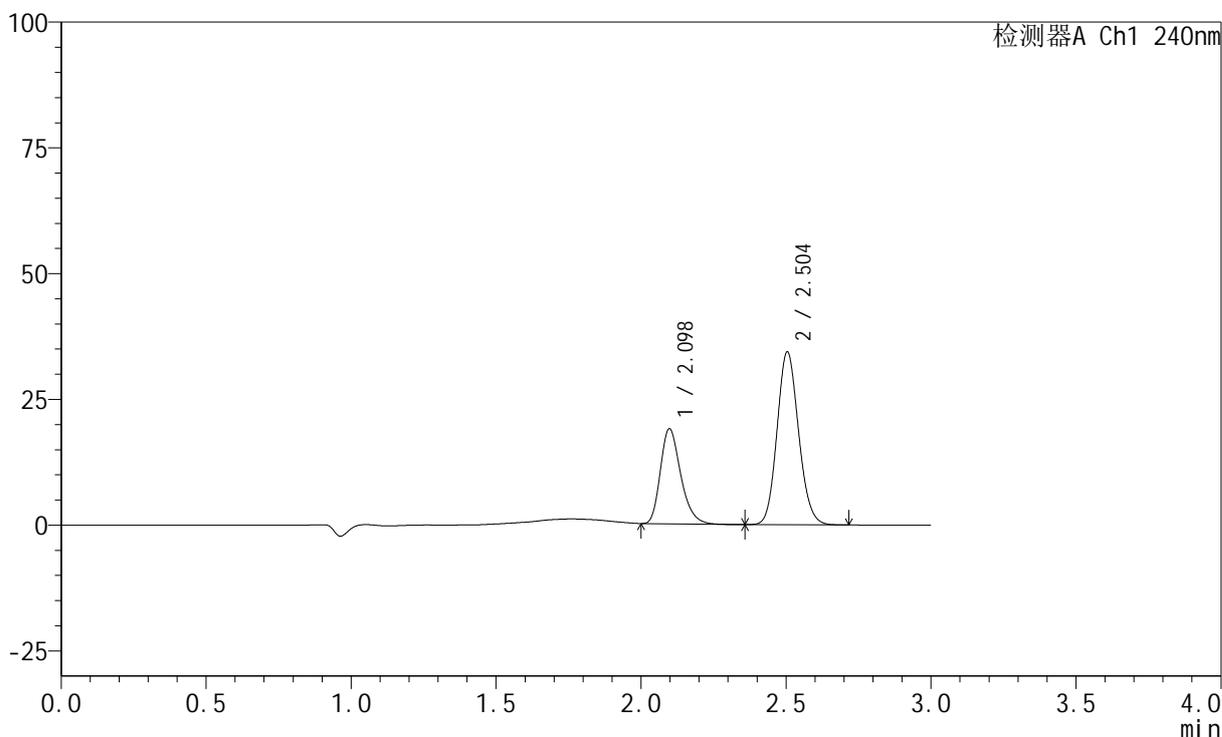
图79 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-83-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:21:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.098 | 92572  | 18910 | 34.192  | 4339       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.504 | 178171 | 34386 | 65.808  | 5405       | 1.121 | 3.084    |
| 总计 |       | 270743 | 53296 | 100.000 |            |       |          |

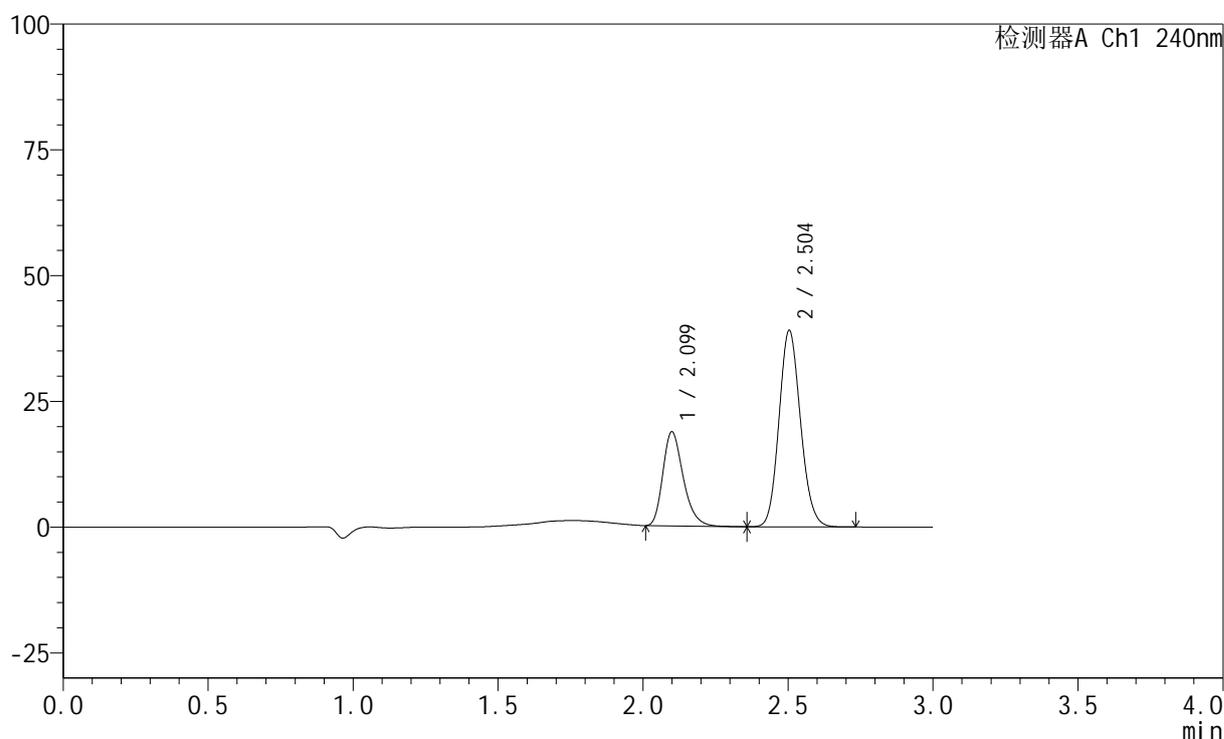
图80 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-84-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:24:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 91687  | 18658 | 31.218  | 4337       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.504 | 202013 | 39040 | 68.782  | 5428       | 1.124 | 3.073    |
| 总计 |       | 293700 | 57698 | 100.000 |            |       |          |

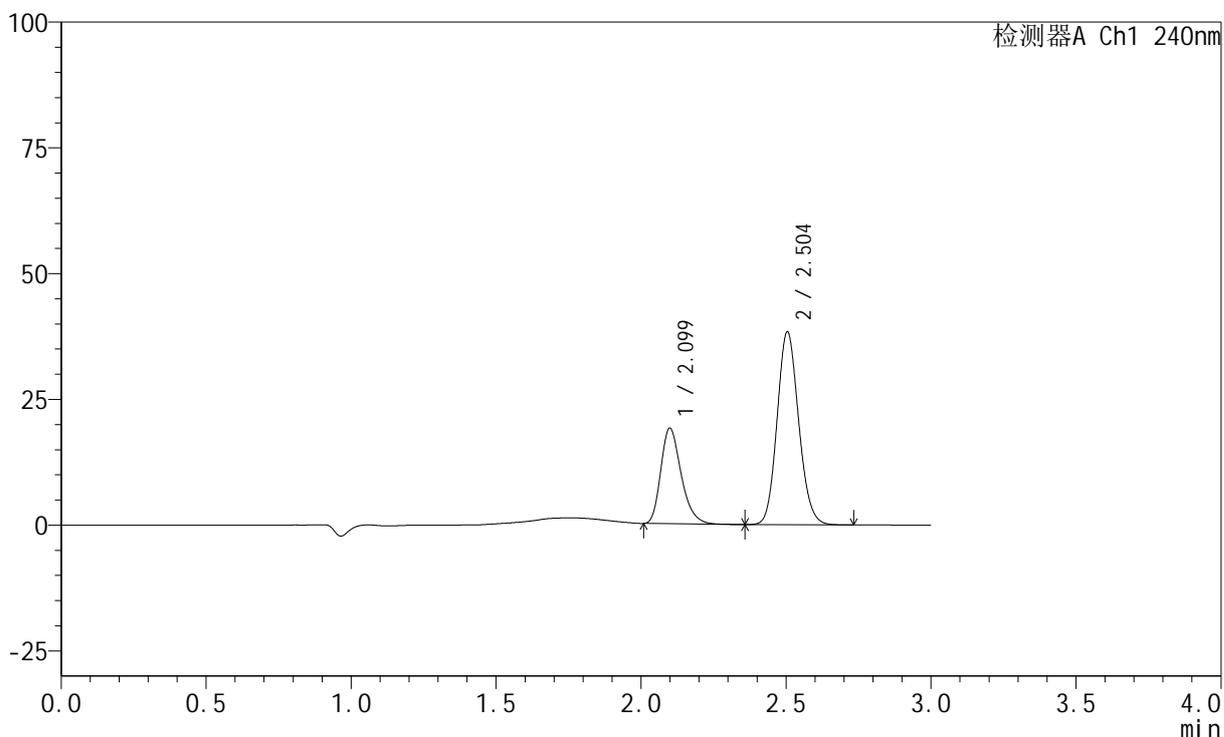
图81 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-85-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:28:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 93352  | 18977 | 31.938  | 4331       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.504 | 198944 | 38366 | 68.062  | 5402       | 1.123 | 3.072    |
| 总计 |       | 292296 | 57343 | 100.000 |            |       |          |

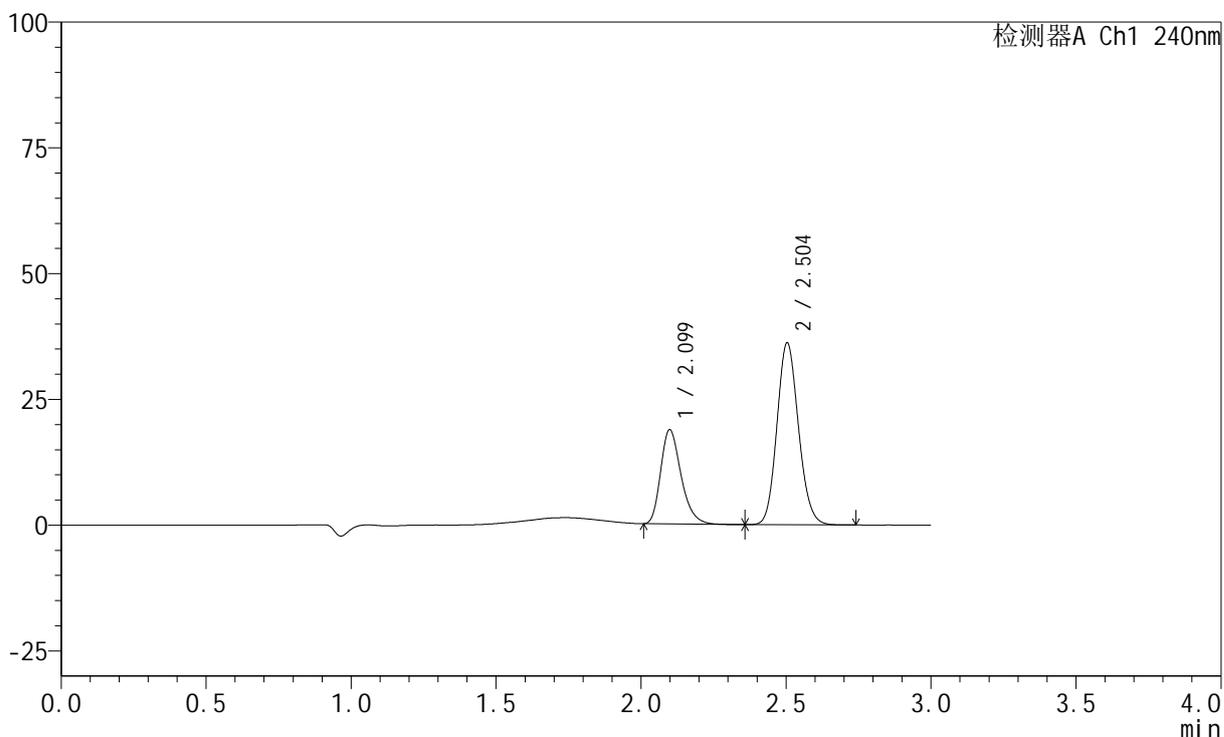
图82 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-86-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 16:31:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 92130  | 18733 | 32.953  | 4328       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.504 | 187448 | 36170 | 67.047  | 5416       | 1.125 | 3.073    |
| 总计 |       | 279579 | 54903 | 100.000 |            |       |          |

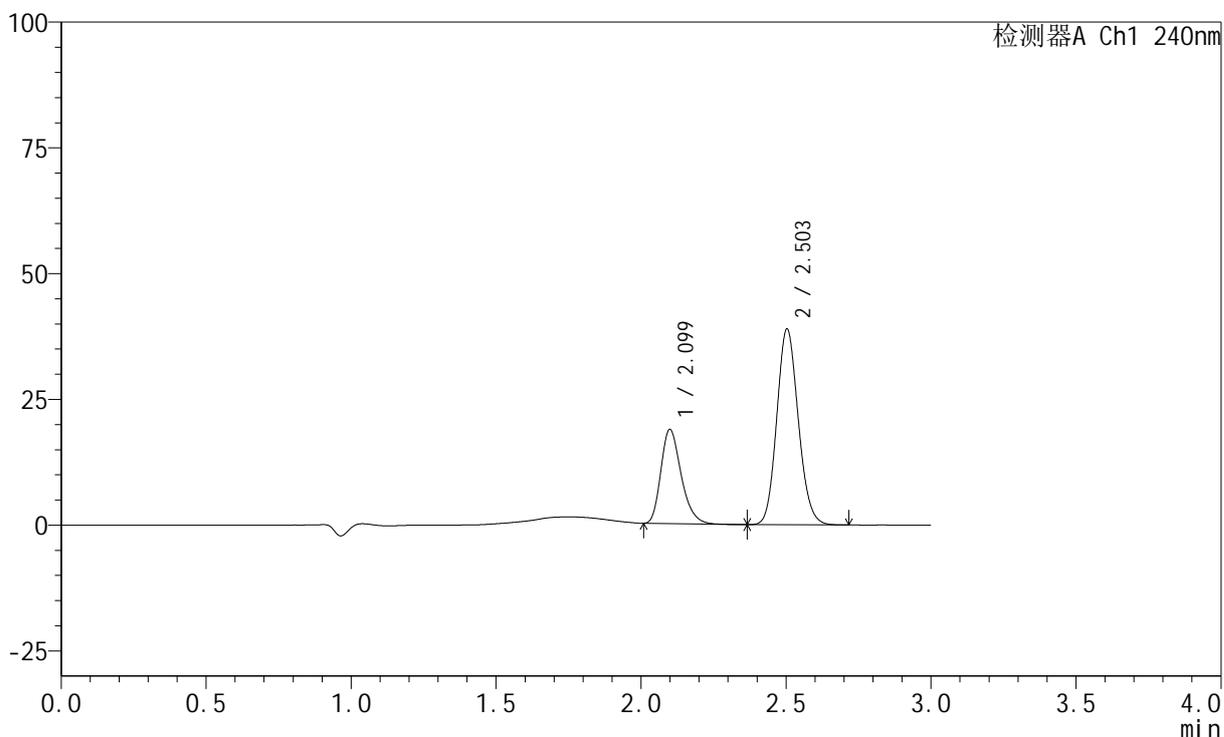
图83 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-87-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:34:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 91471  | 18686 | 31.242  | 4351       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.503 | 201310 | 38879 | 68.758  | 5418       | 1.124 | 3.068    |
| 总计 |       | 292781 | 57566 | 100.000 |            |       |          |

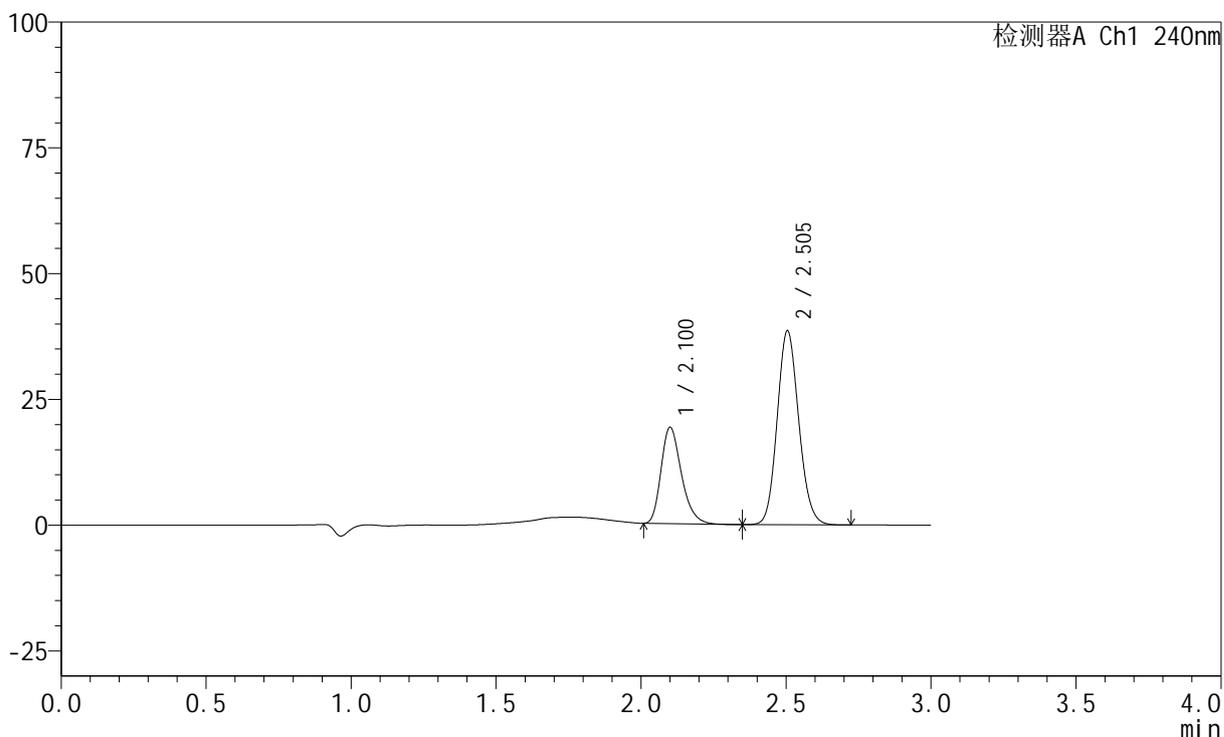
图84 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-88-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:38:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 93857  | 19080 | 31.935  | 4342       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.505 | 200046 | 38573 | 68.065  | 5404       | 1.120 | 3.070    |
| 总计 |       | 293904 | 57653 | 100.000 |            |       |          |

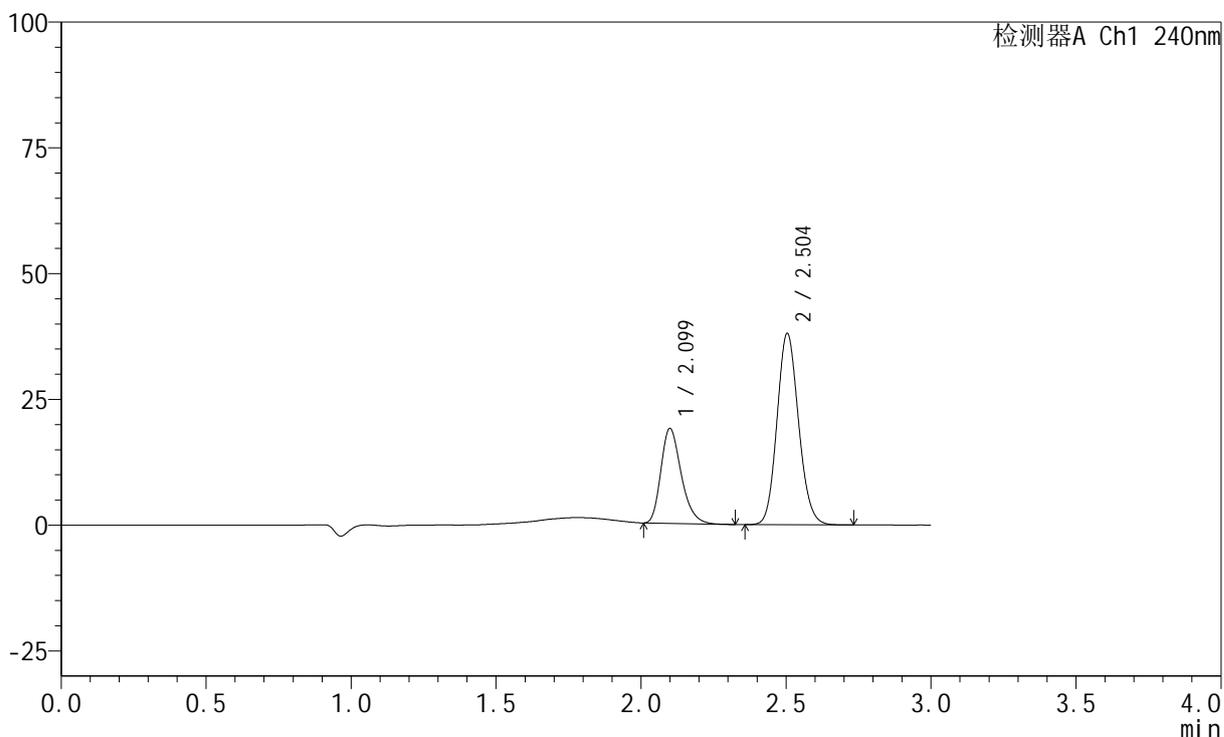
图85 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-89-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 进样时间: 2024/06/28 16:41:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 92338  | 18828 | 31.897  | 4348       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.504 | 197151 | 38037 | 68.103  | 5408       | 1.123 | 3.071    |
| 总计 |       | 289488 | 56864 | 100.000 |            |       |          |

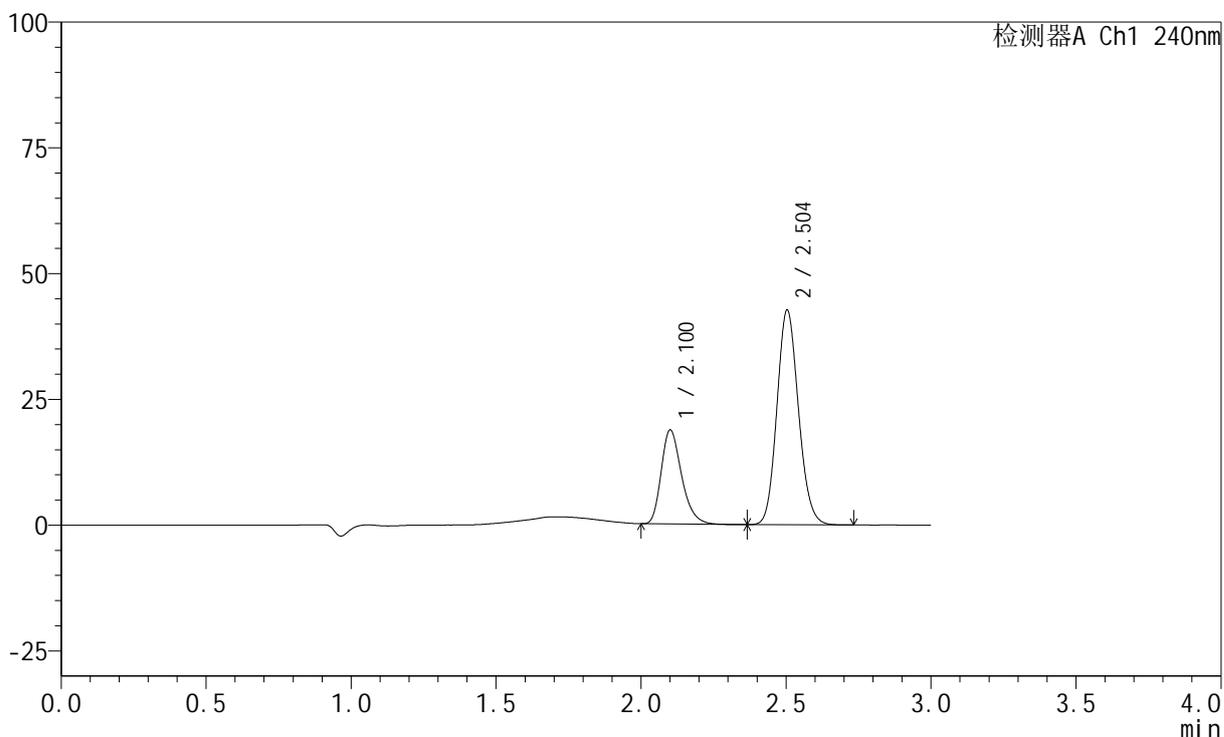
图86 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-90-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:45:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 91830  | 18579 | 29.347  | 4337       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.504 | 221084 | 42666 | 70.653  | 5410       | 1.125 | 3.058    |
| 总计 |       | 312915 | 61245 | 100.000 |            |       |          |

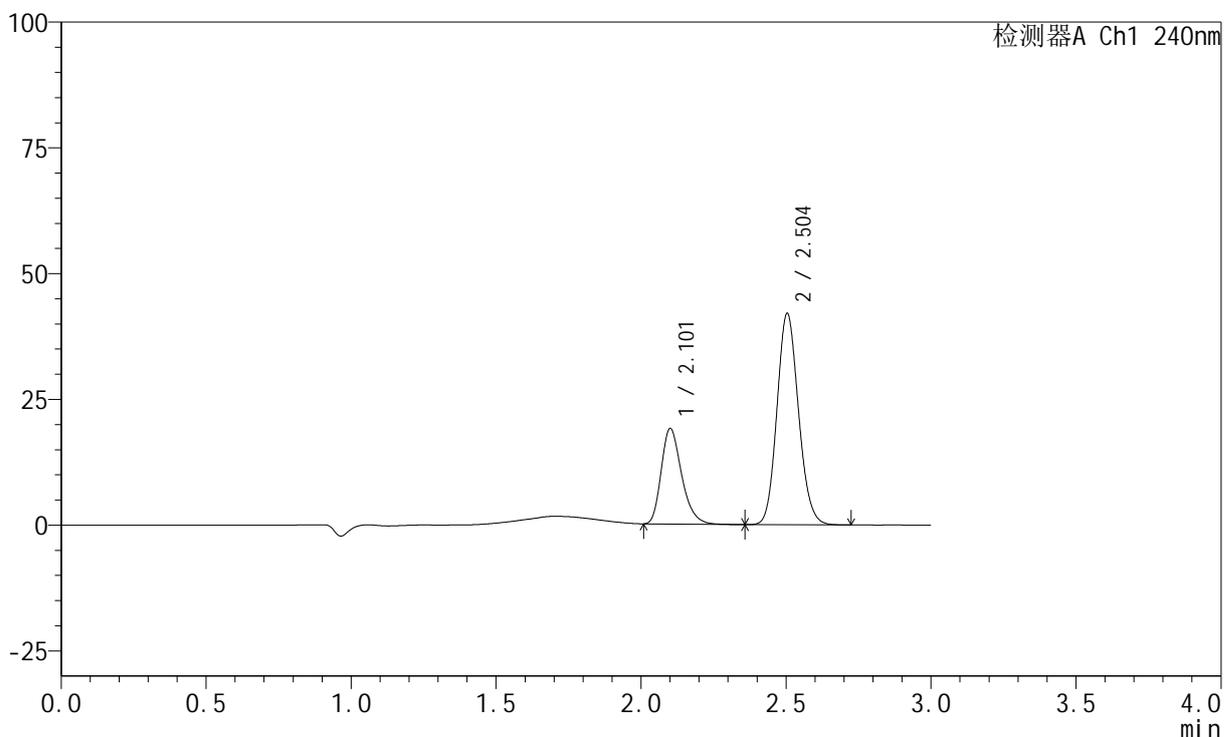
图87 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-91-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:48:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 93444  | 18864 | 30.042  | 4324       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.504 | 217599 | 42001 | 69.958  | 5411       | 1.125 | 3.057    |
| 总计 |       | 311043 | 60865 | 100.000 |            |       |          |

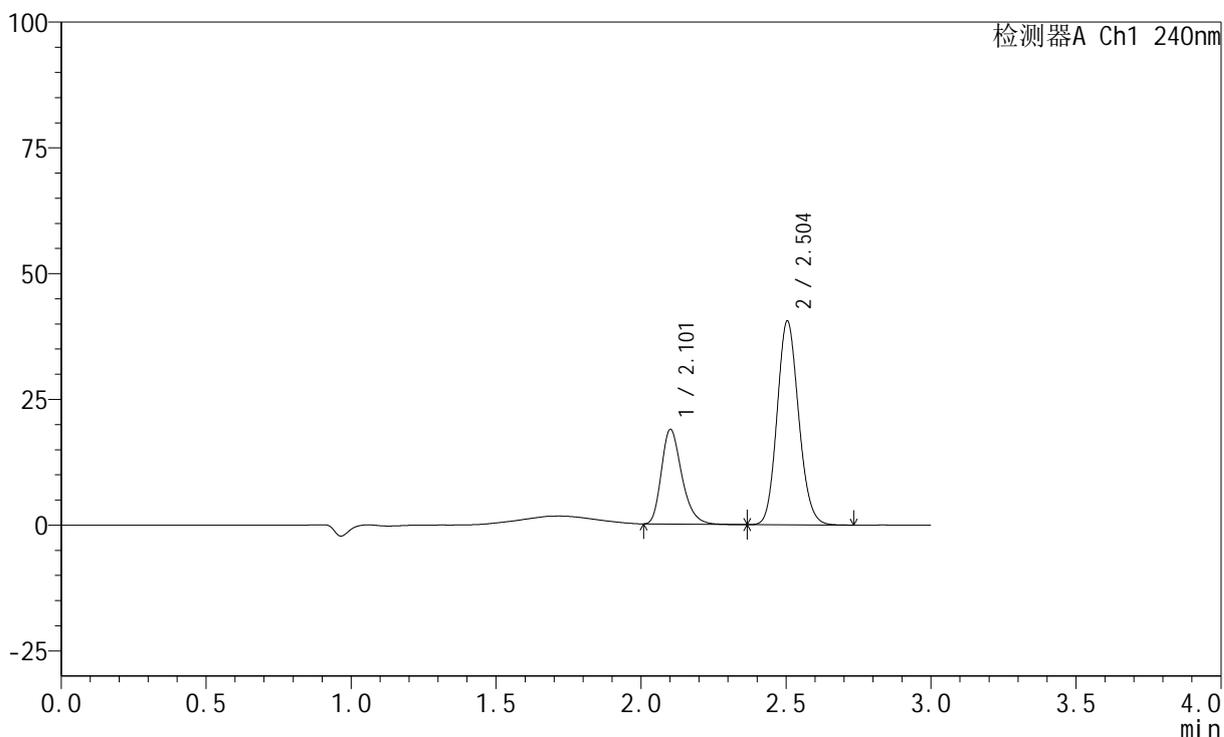
图88 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-92-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:51:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 92659  | 18703 | 30.610  | 4328       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.504 | 210047 | 40541 | 69.390  | 5408       | 1.126 | 3.055    |
| 总计 |       | 302706 | 59245 | 100.000 |            |       |          |

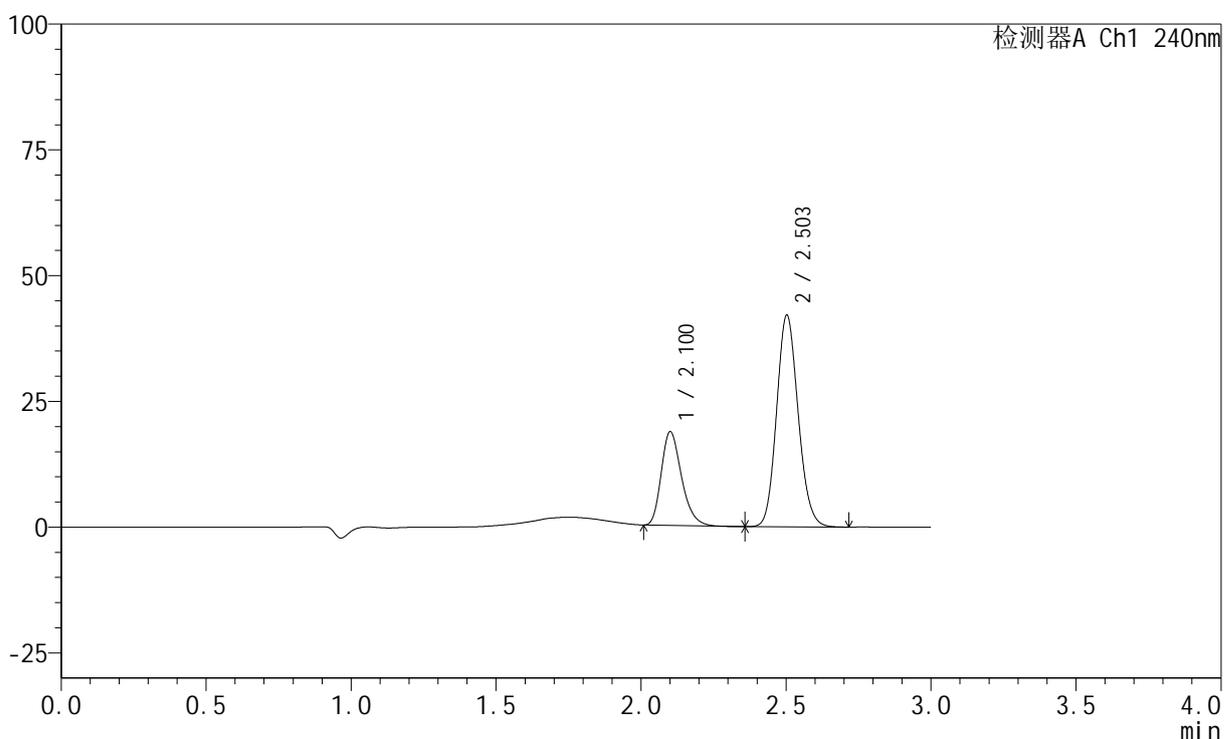
图89 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-93-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:55:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 91034  | 18527 | 29.441  | 4355       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.503 | 218178 | 41984 | 70.559  | 5403       | 1.127 | 3.052    |
| 总计 |       | 309211 | 60511 | 100.000 |            |       |          |

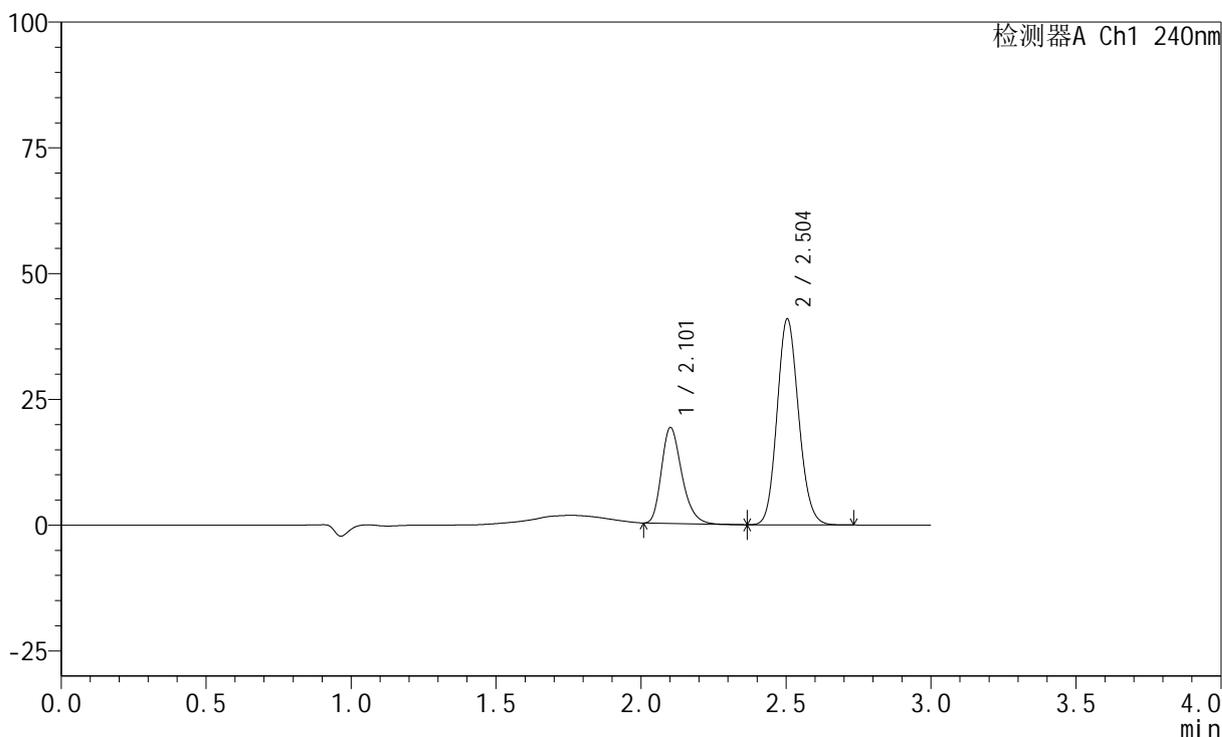
图90 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-94-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 16:58:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 93078  | 18939 | 30.492  | 4356       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.504 | 212174 | 40956 | 69.508  | 5410       | 1.125 | 3.058    |
| 总计 |       | 305252 | 59894 | 100.000 |            |       |          |

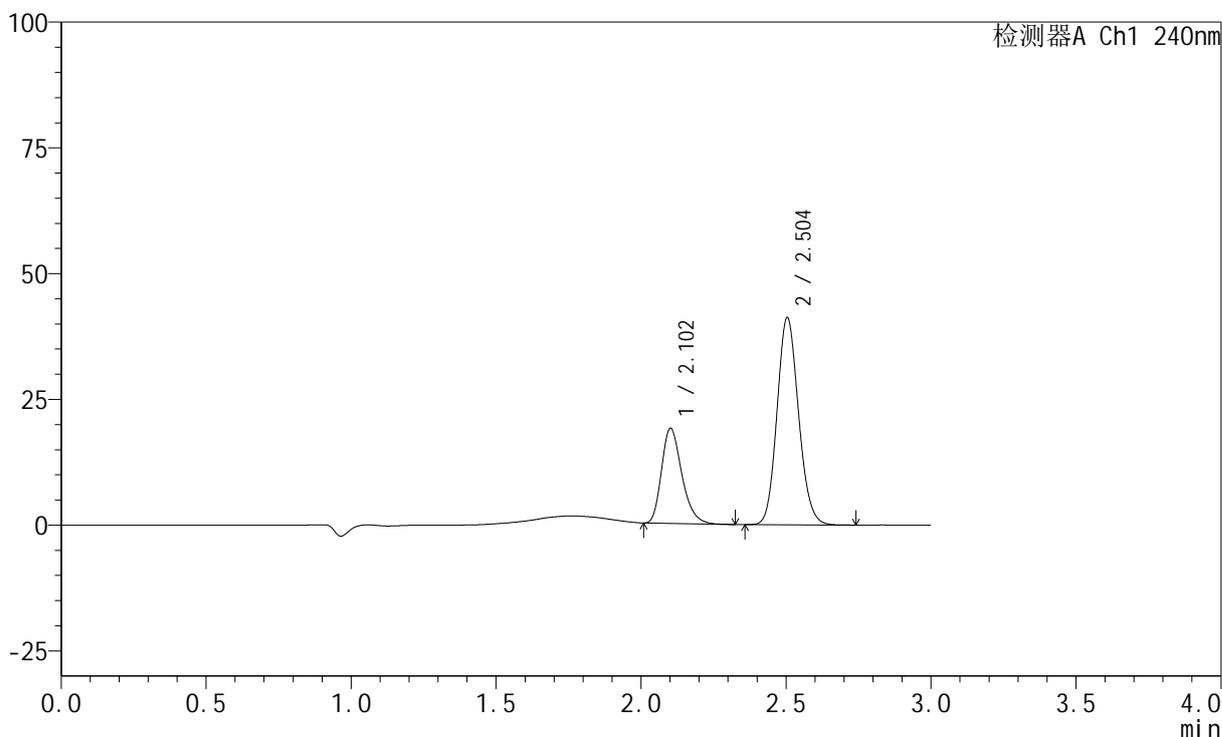
图91 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-95-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:02:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 92467  | 18817 | 30.237  | 4360       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.504 | 213343 | 41204 | 69.763  | 5418       | 1.124 | 3.057    |
| 总计 |       | 305810 | 60021 | 100.000 |            |       |          |

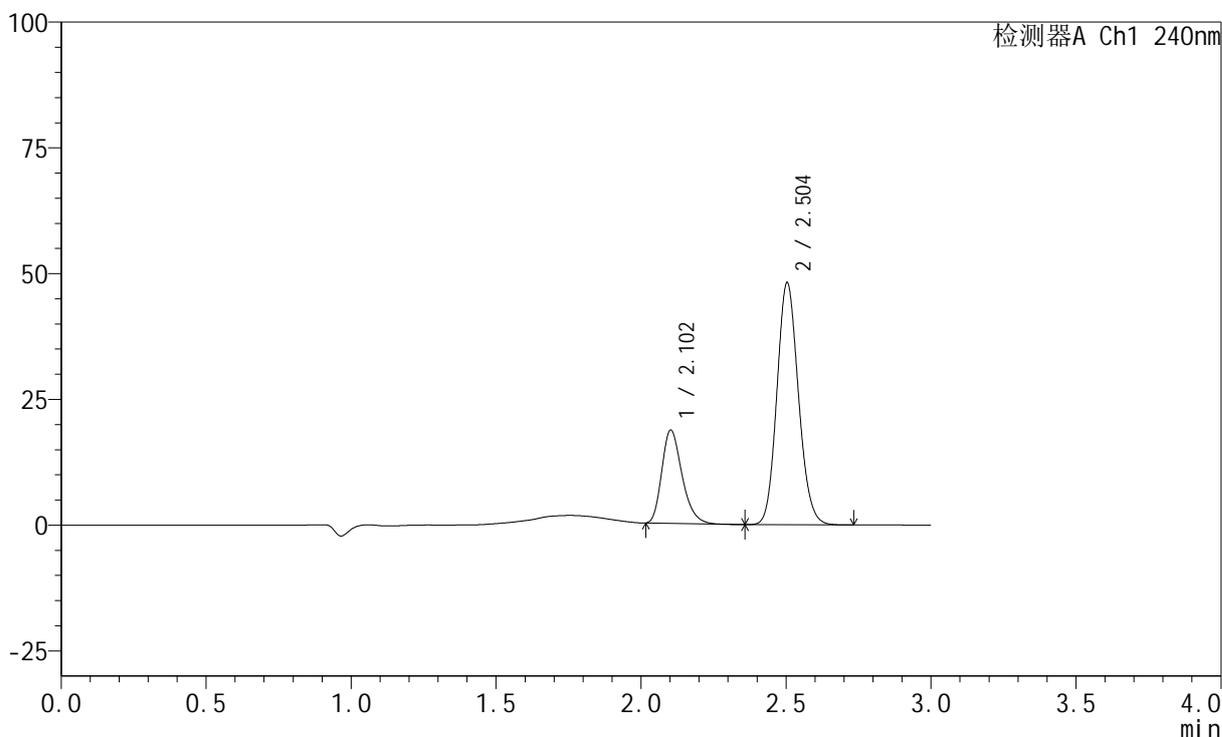
图92 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-96-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:05:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

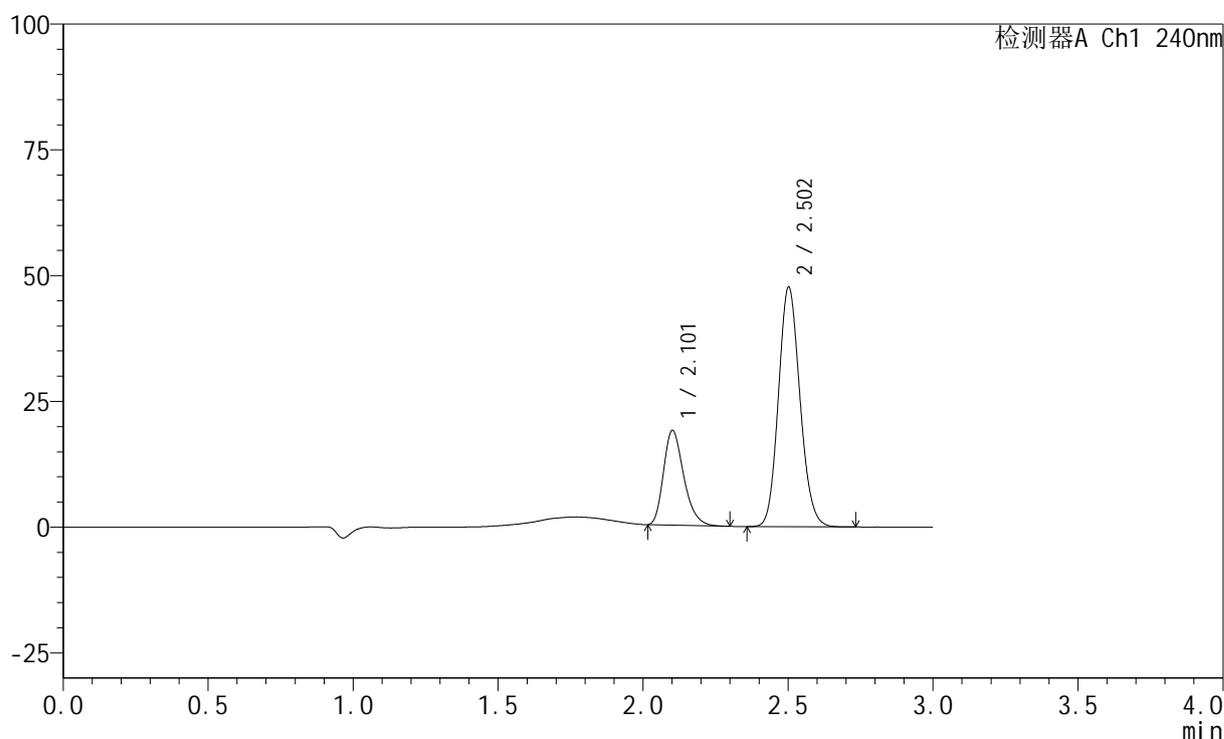
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 90439  | 18491 | 26.616  | 4373       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.504 | 249352 | 48104 | 73.384  | 5412       | 1.125 | 3.048    |
| 总计 |       | 339791 | 66596 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-97-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:08:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 91523  | 18703 | 27.058  | 4382       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.502 | 246718 | 47470 | 72.942  | 5413       | 1.126 | 3.048    |
| 总计 |       | 338241 | 66172 | 100.000 |            |       |          |

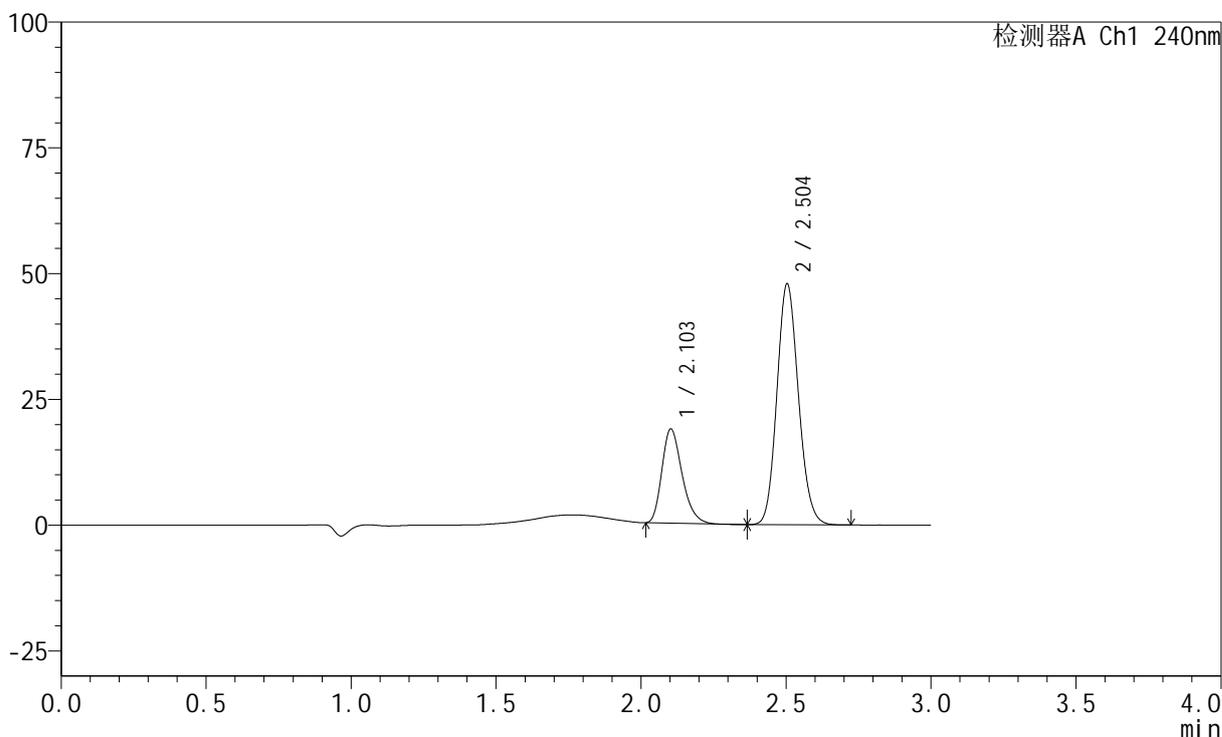
图94 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-98-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:12:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.103 | 91144  | 18694 | 26.869  | 4378       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.504 | 248071 | 47874 | 73.131  | 5416       | 1.126 | 3.047    |
| 总计 |       | 339215 | 66569 | 100.000 |            |       |          |

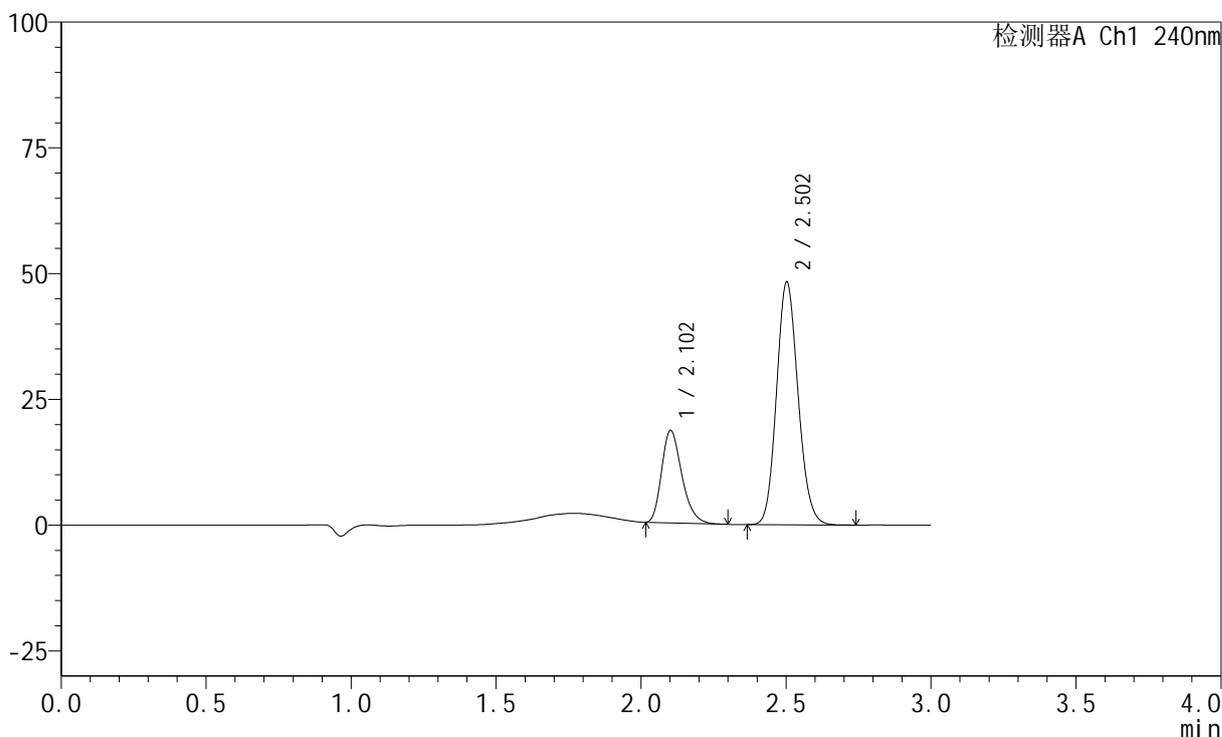
图95 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-99-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:15:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 89433  | 18303 | 26.341  | 4376       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.502 | 250093 | 48149 | 73.659  | 5404       | 1.127 | 3.044    |
| 总计 |       | 339526 | 66452 | 100.000 |            |       |          |

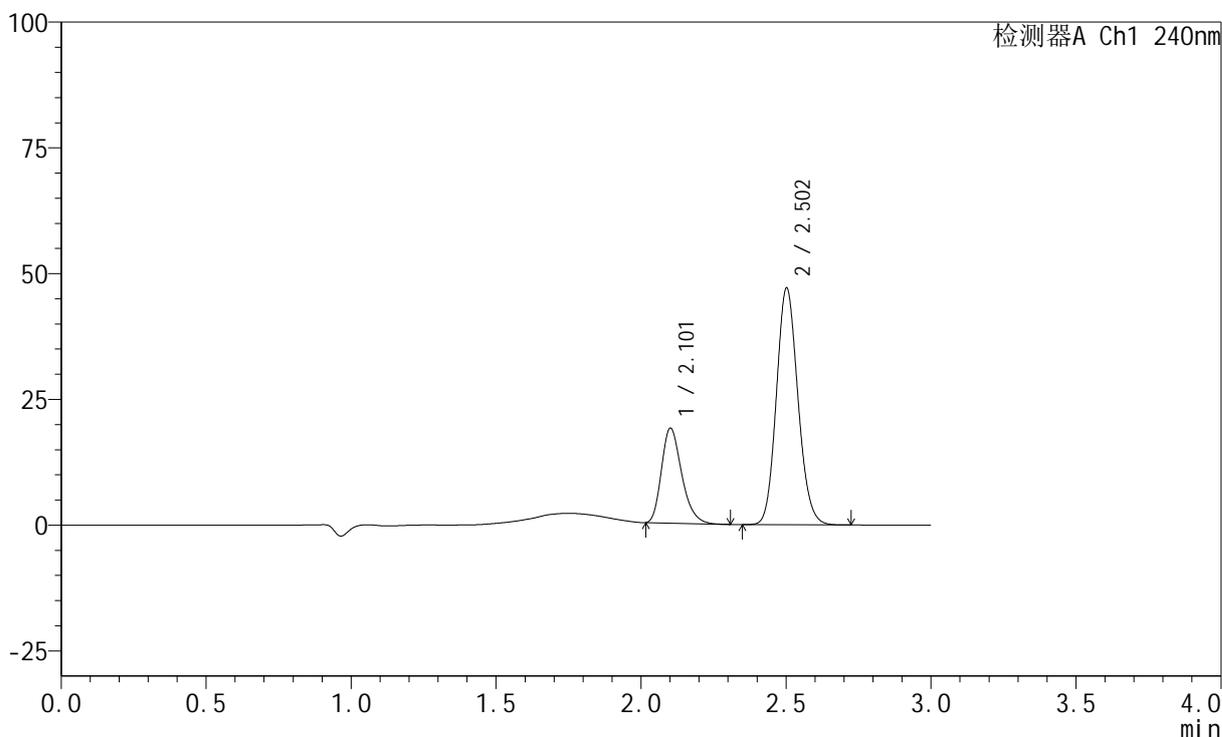
图96 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-100-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 91997  | 18763 | 27.395  | 4374       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.502 | 243824 | 46889 | 72.605  | 5404       | 1.126 | 3.045    |
| 总计 |       | 335822 | 65652 | 100.000 |            |       |          |

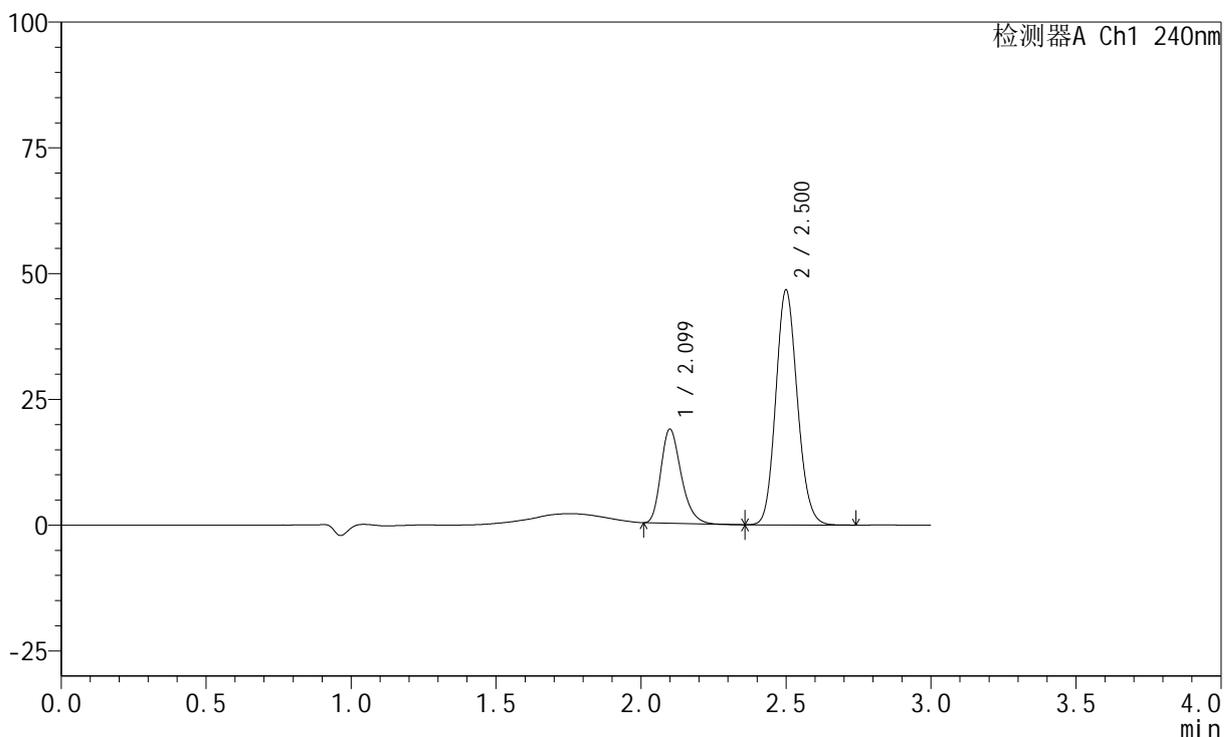
图97 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-10/3-101-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:22:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 91143  | 18659 | 27.356  | 4359       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.500 | 242036 | 46522 | 72.644  | 5392       | 1.127 | 3.041    |
| 总计 |       | 333179 | 65181 | 100.000 |            |       |          |

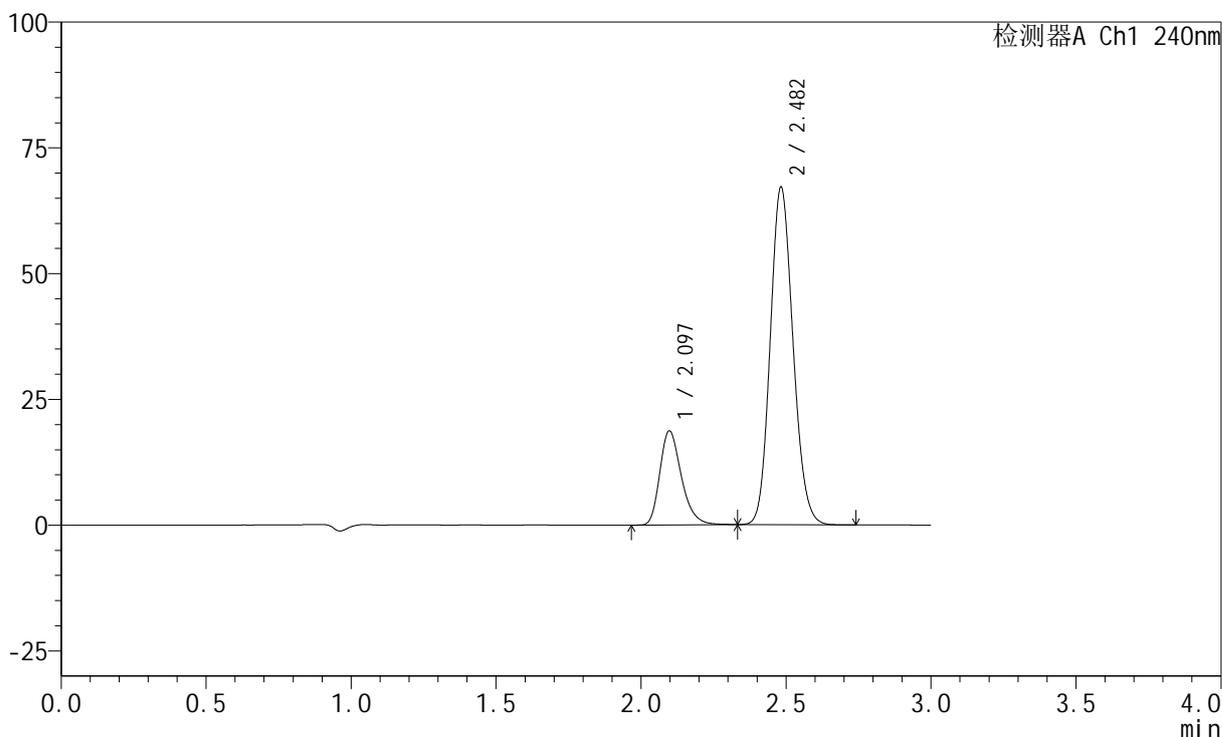
图98 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-11/3-105-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:36:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 96834  | 18710 | 20.860  | 3906       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.482 | 367383 | 66985 | 79.140  | 4750       | 1.132 | 2.766    |
| 总计 |       | 464217 | 85695 | 100.000 |            |       |          |

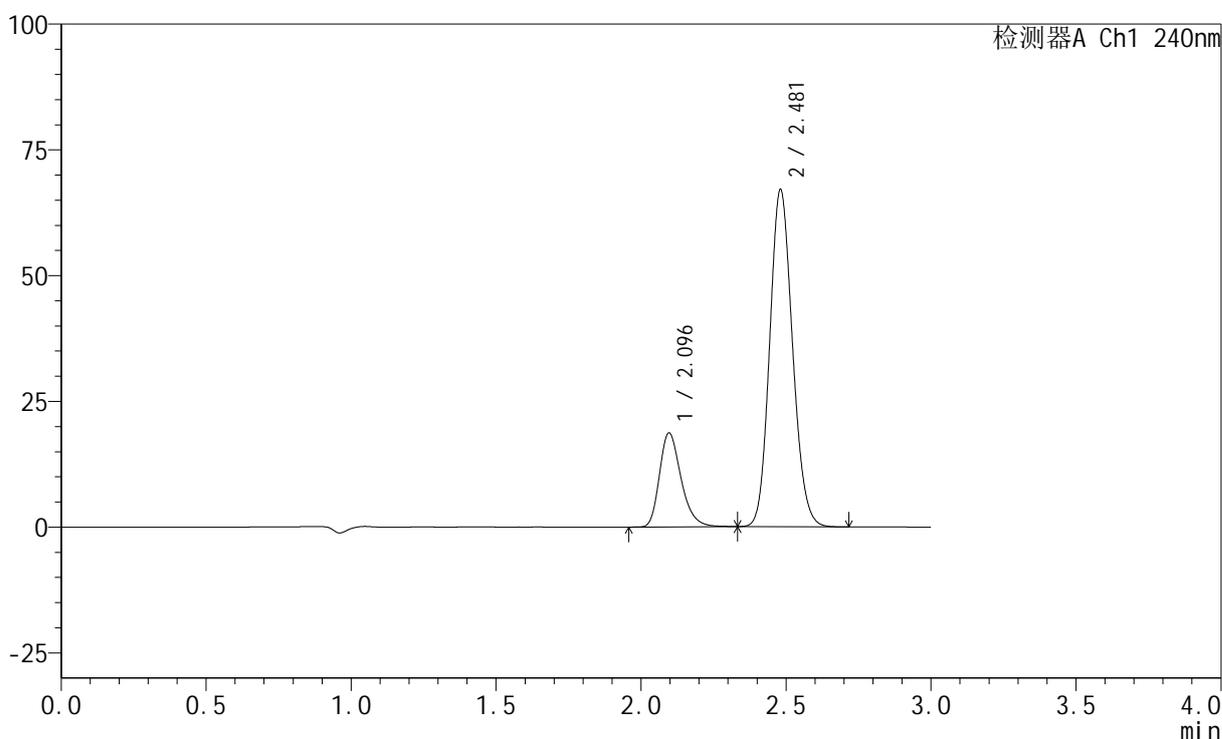
图99 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-11/3-106-2 - cbzj-GF9438p-rcqx-5mg20mg-pH2.0jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20240628-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/28 17:39:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:17:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 96804  | 18703 | 20.877  | 3901       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.481 | 366883 | 67054 | 79.123  | 4739       | 1.132 | 2.761    |
| 总计 |       | 463687 | 85756 | 100.000 |            |       |          |

图100 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-GF9438批(5mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2