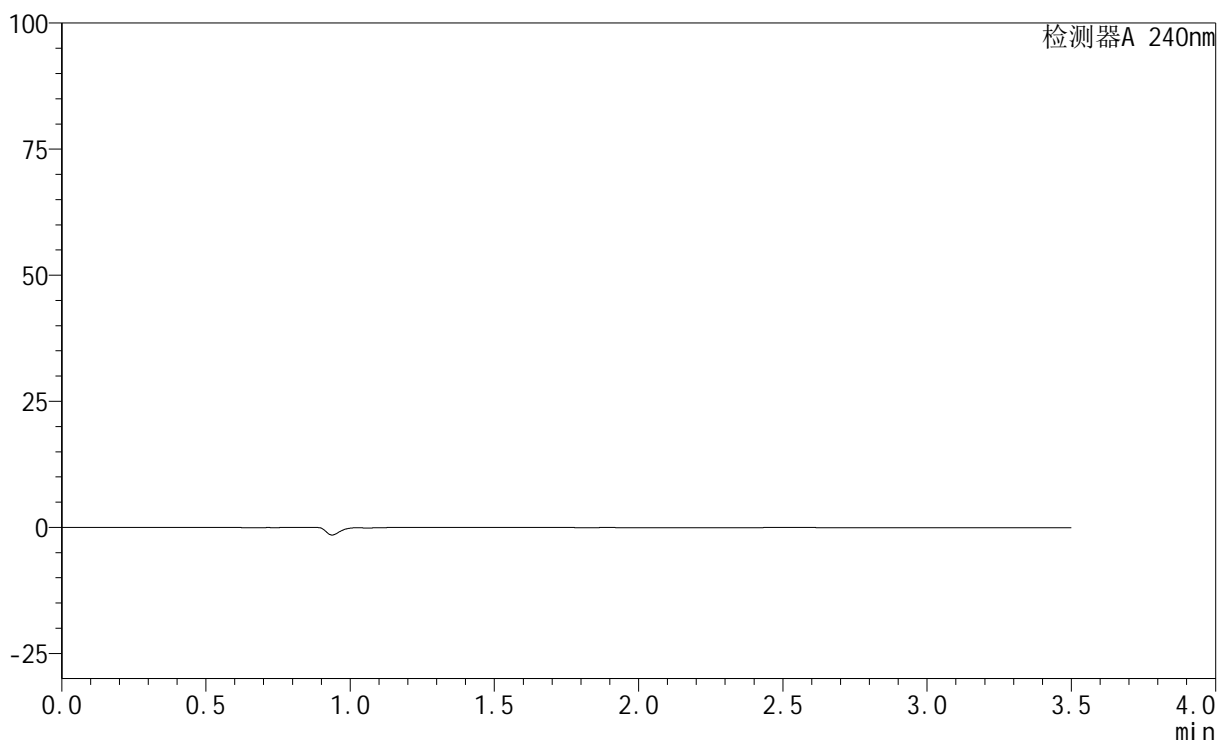


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-6/27-1468-2 - zzp-rcd-5mg20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:13:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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							

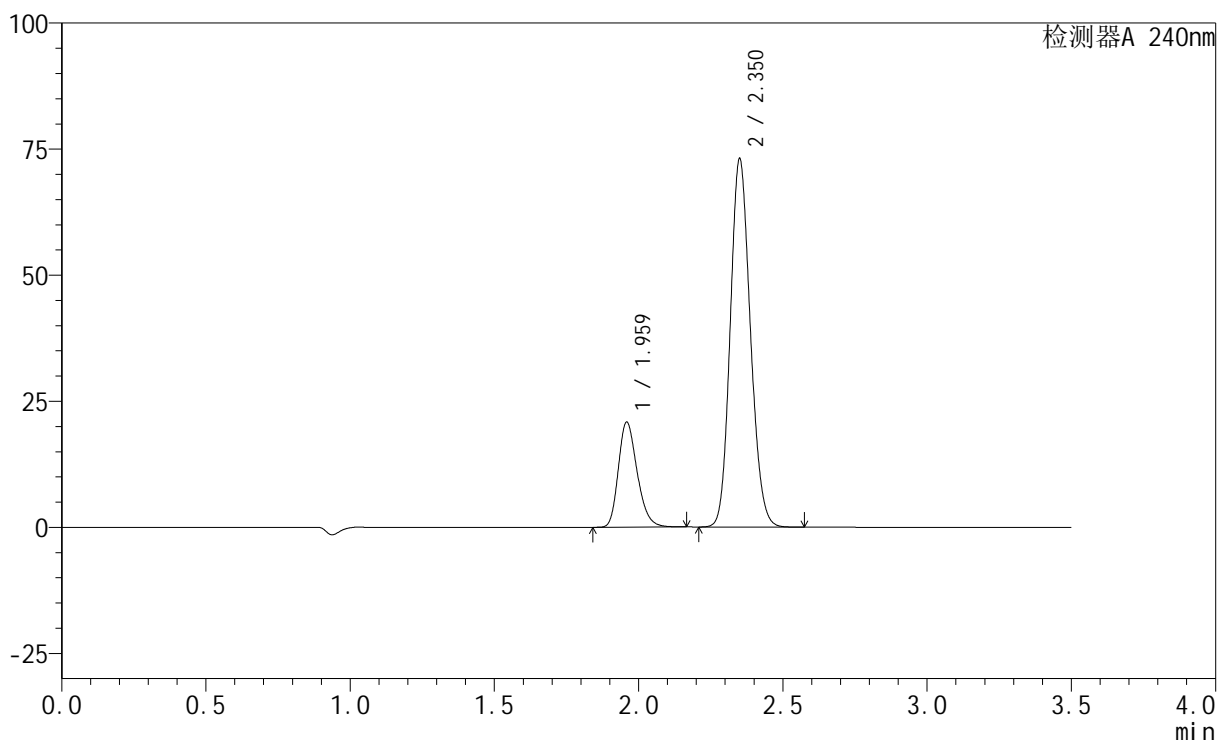
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂

## &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 - 29-6/27-1469-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:17:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.959	94483	20657	21.059	4369	1.249	--
2	2.350	354184	72529	78.941	5409	1.137	3.178
总计		448667	93186	100.000			

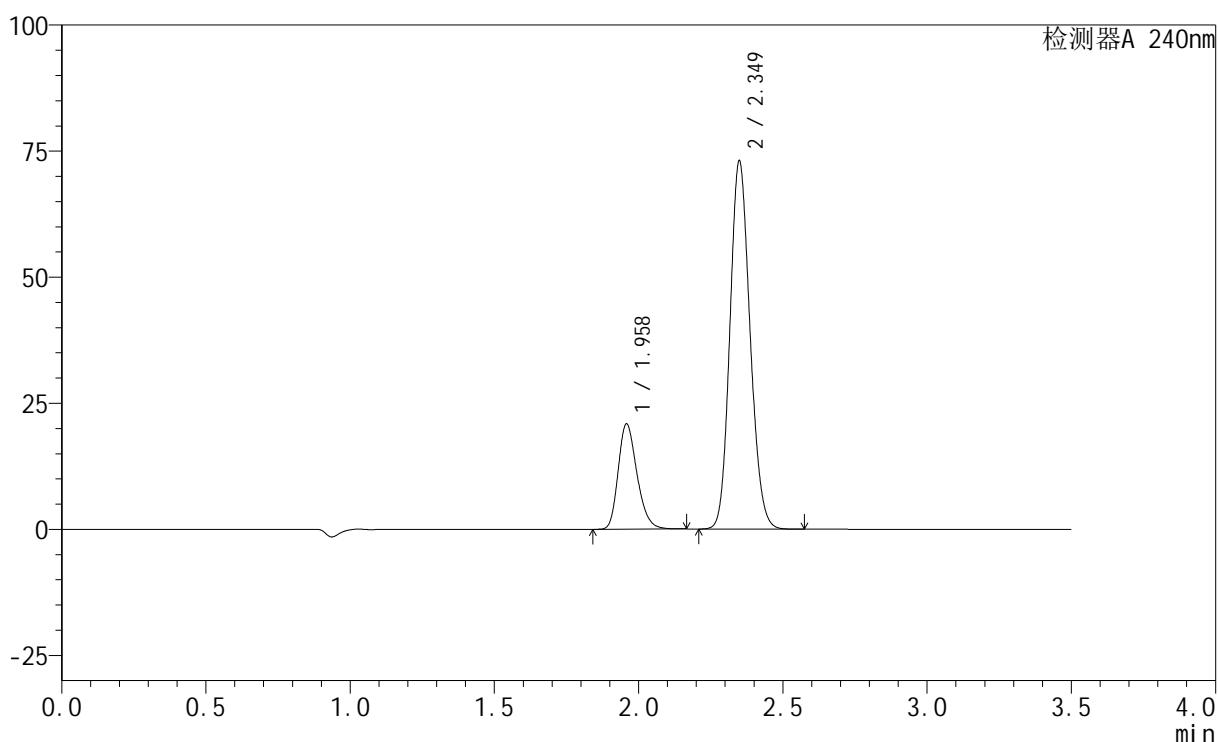
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 29-6/27-1470-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:20:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.958	94797	20762	21.111	4354	1.248	--
2	2.349	354235	72779	78.889	5400	1.137	3.171
总计		449033	93541	100.000			

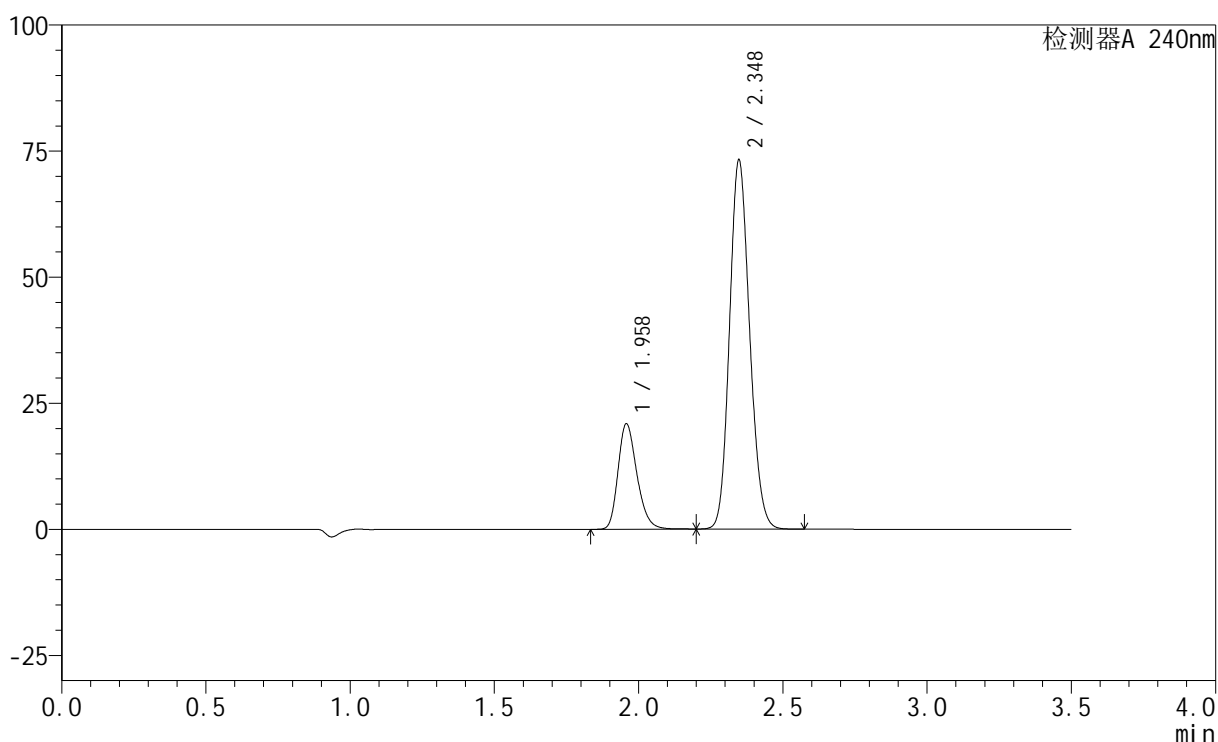
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 29-6/27-1471-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:24:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.958	95209	20835	21.160	4355	1.251	--
2	2.348	354749	73143	78.840	5403	1.137	3.165
总计		449958	93977	100.000			

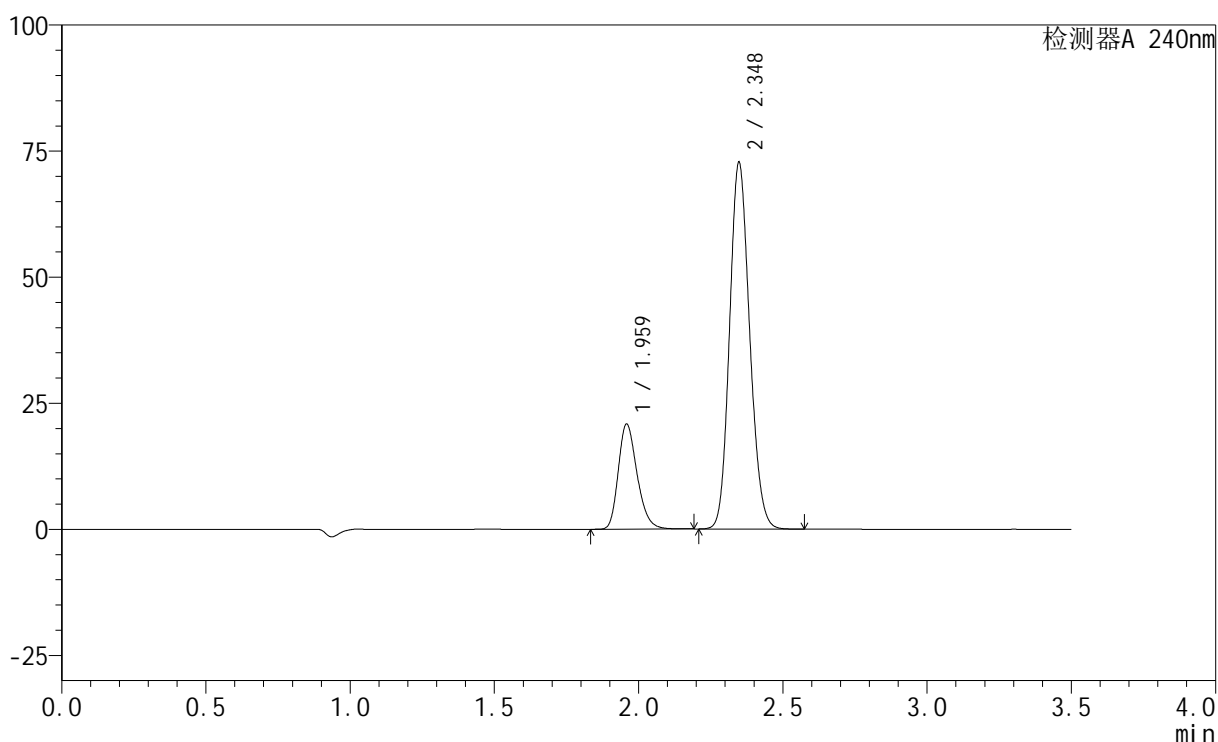
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 29-6/27-1472-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:28:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.959	94648	20684	21.188	4366	1.251	--
2	2.348	352050	72638	78.812	5415	1.137	3.164
总计		446697	93322	100.000			

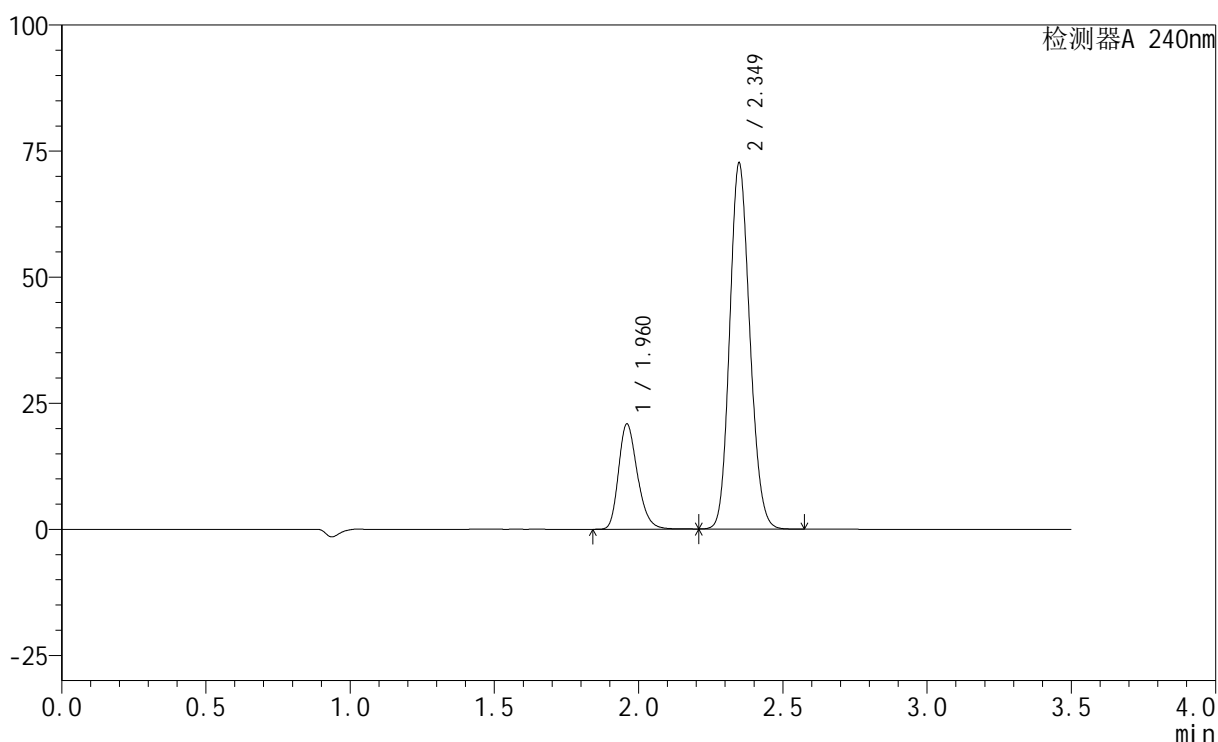
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 29-6/27-1473-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:32:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.960	94947	20695	21.237	4358	1.250	--
2	2.349	352132	72450	78.763	5396	1.137	3.154
总计		447079	93144	100.000			

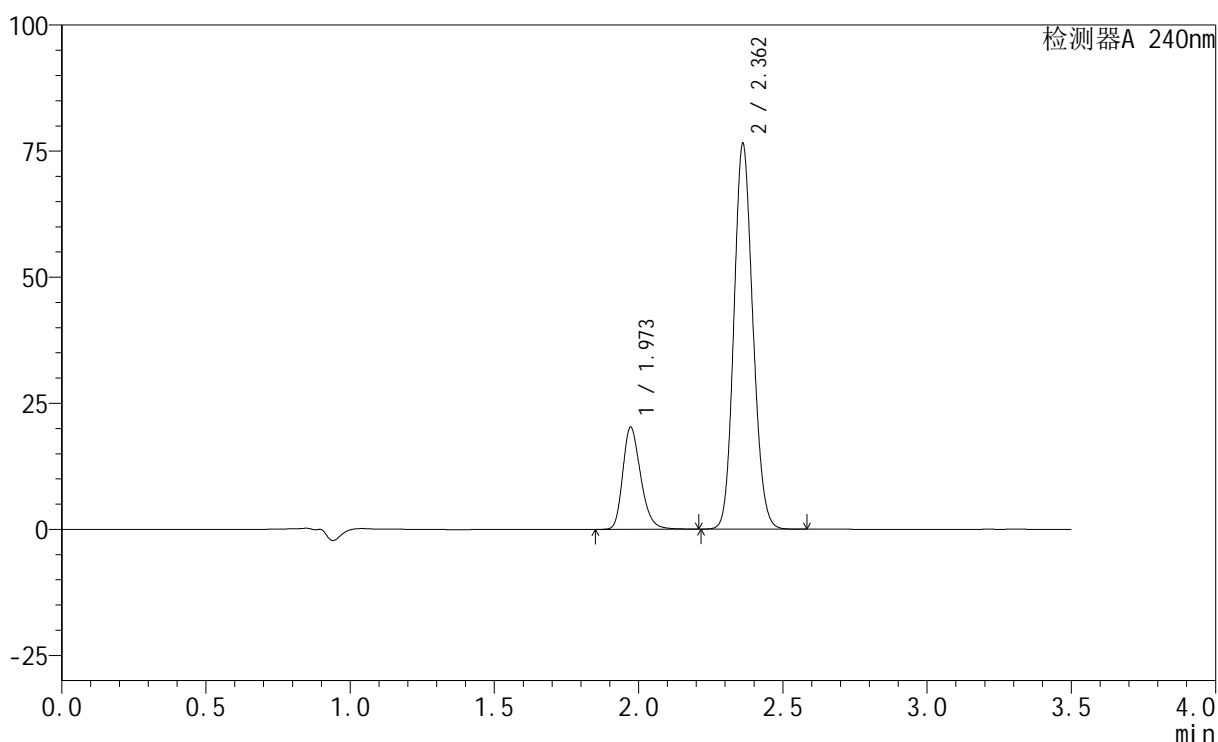
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 29-6/27-1474-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:36:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:57:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.973	87139	20255	19.972	4976	1.255	--
2	2.362	349177	76301	80.028	6166	1.123	3.349
总计		436316	96556	100.000			

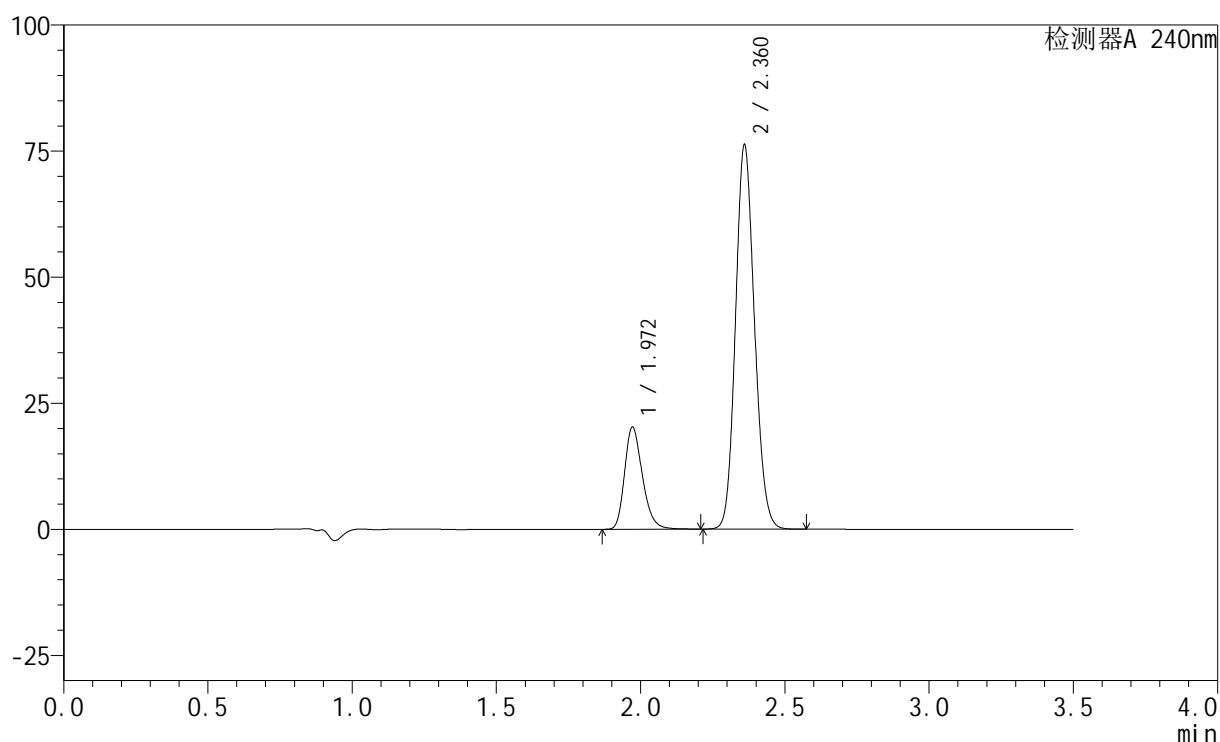
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1475-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:40:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.972	86994	20270	19.998	4990	1.254	--
2	2.360	348016	75721	80.002	6155	1.123	3.346
总计		435009	95991	100.000			

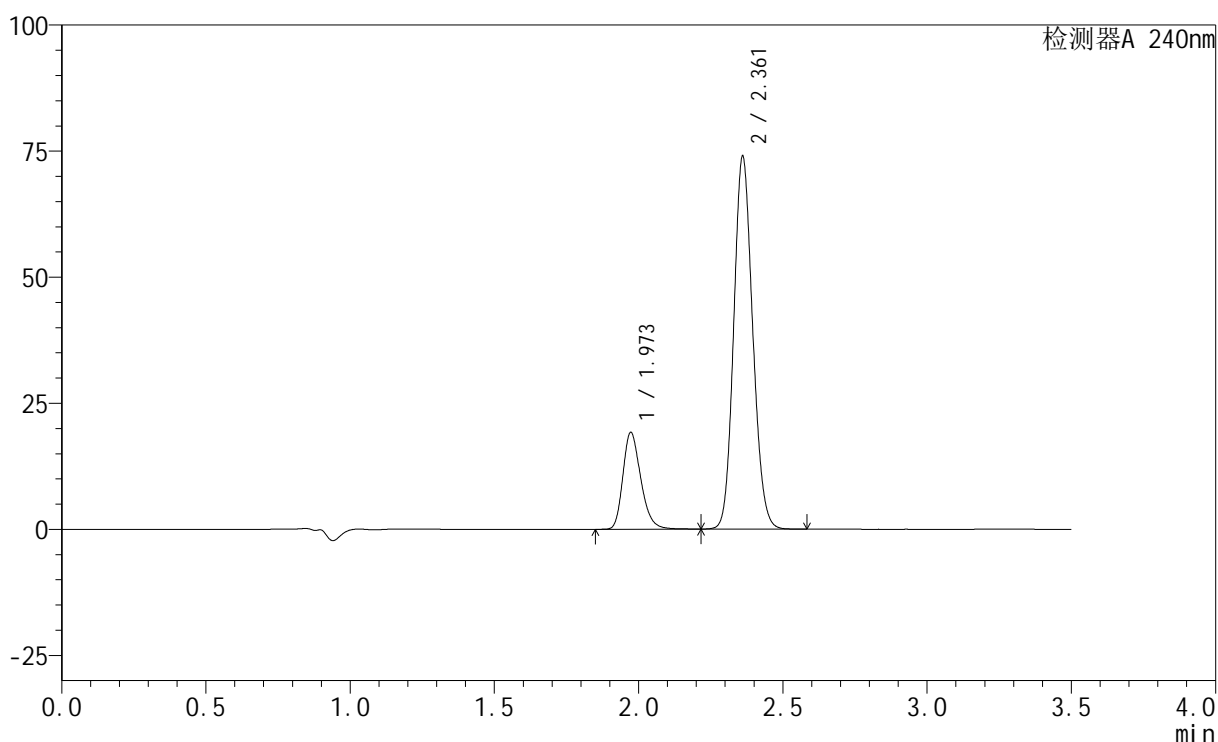
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1476-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:44:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.973	82660	19182	19.661	4972	1.256	--
2	2.361	337773	73643	80.339	6159	1.123	3.339
总计		420433	92825	100.000			

图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

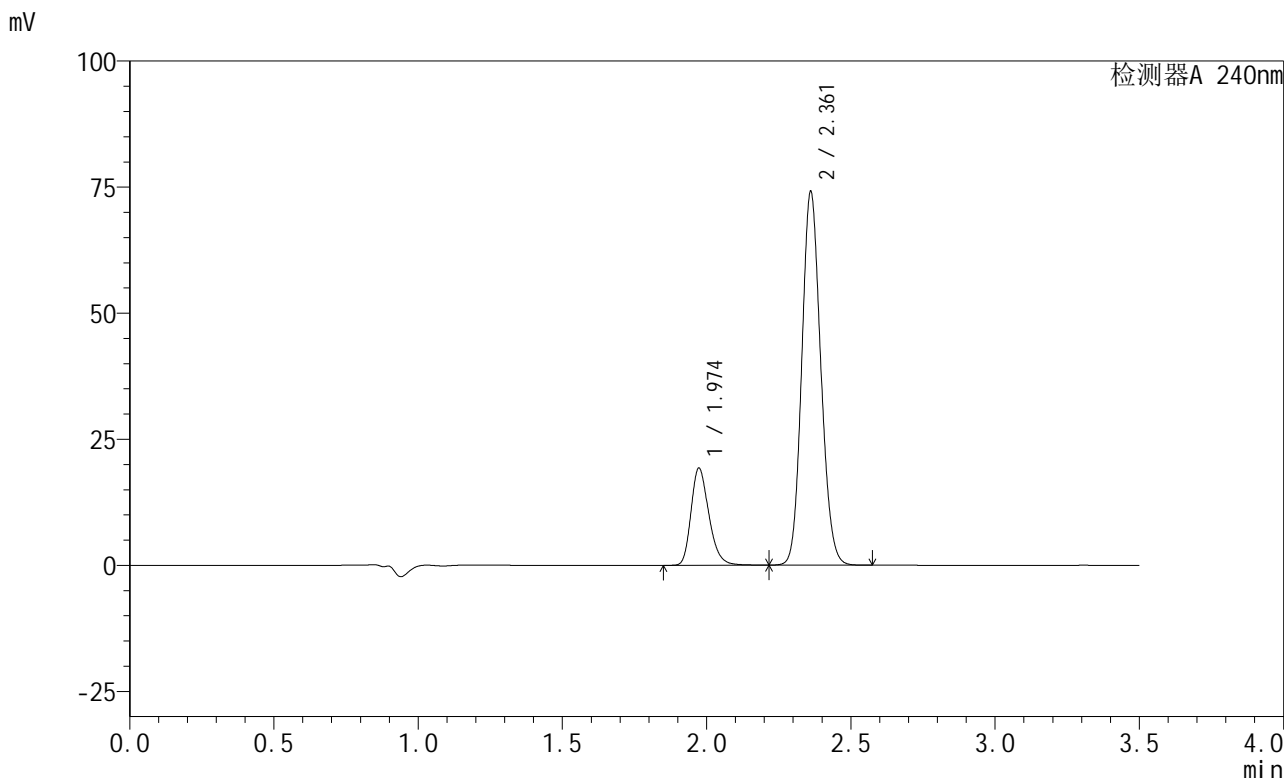


# SMF-4035

## <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 - 29-6/27-1477-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:48:05                                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/16 08:57:46                              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	1.974	82778	19227	19.649	4989	1.256	--
2	2.361	338496	73853	80.351	6157	1.123	3.339
总计		421274	93080	100.000			

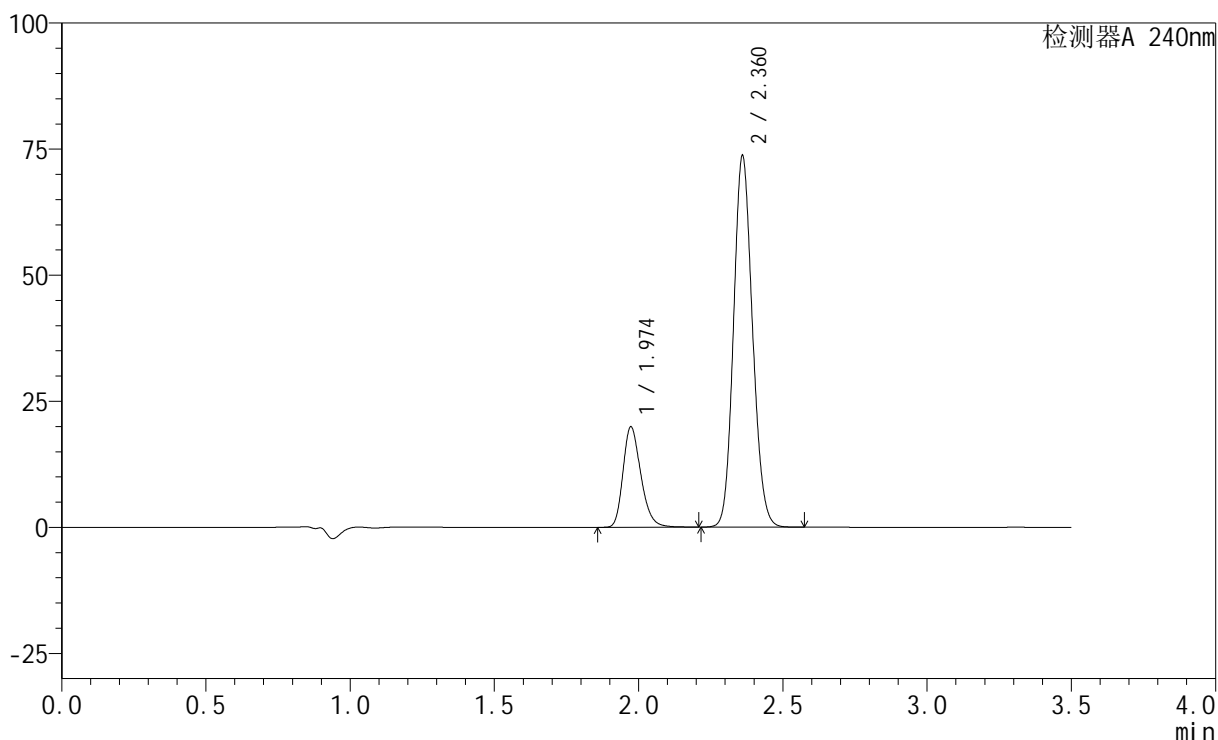
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1478-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:51:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.974	85586	19881	20.285	4989	1.256	--
2	2.360	336339	73219	79.715	6157	1.123	3.332
总计		421926	93100	100.000			

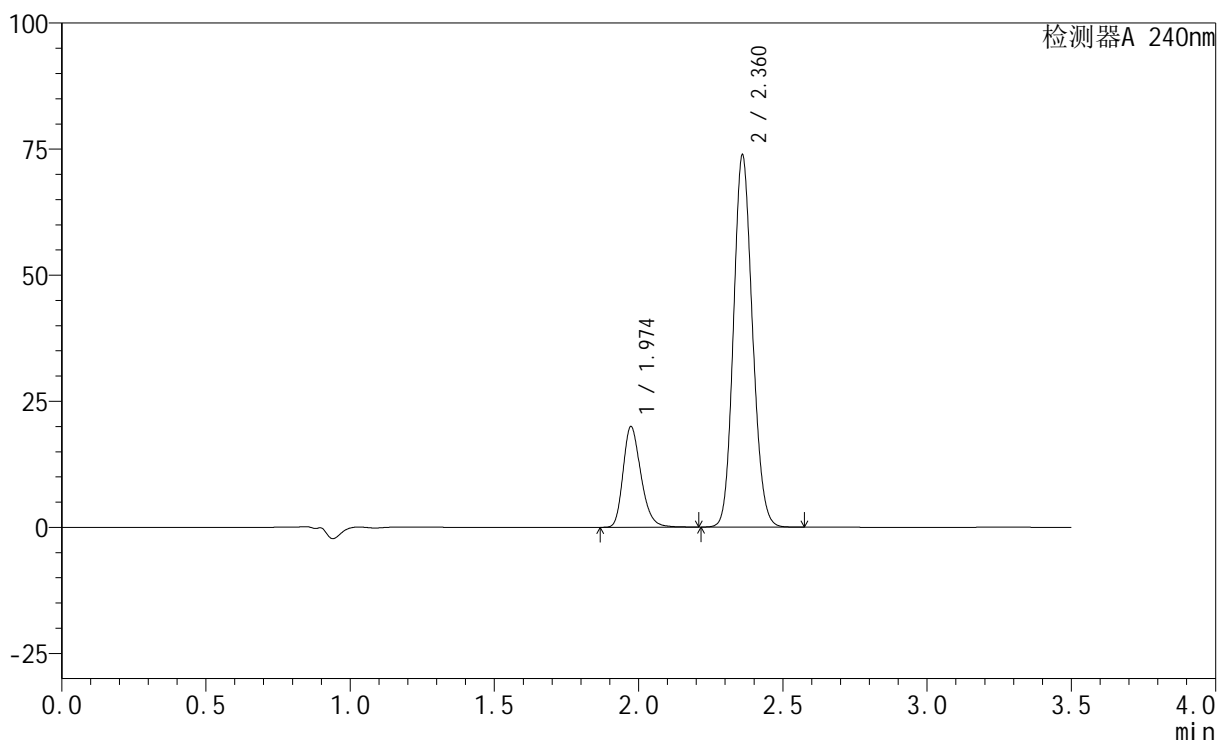
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1479-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:55:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.974	85767	19921	20.291	4993	1.256	--
2	2.360	336910	73331	79.709	6163	1.123	3.331
总计		422677	93252	100.000			

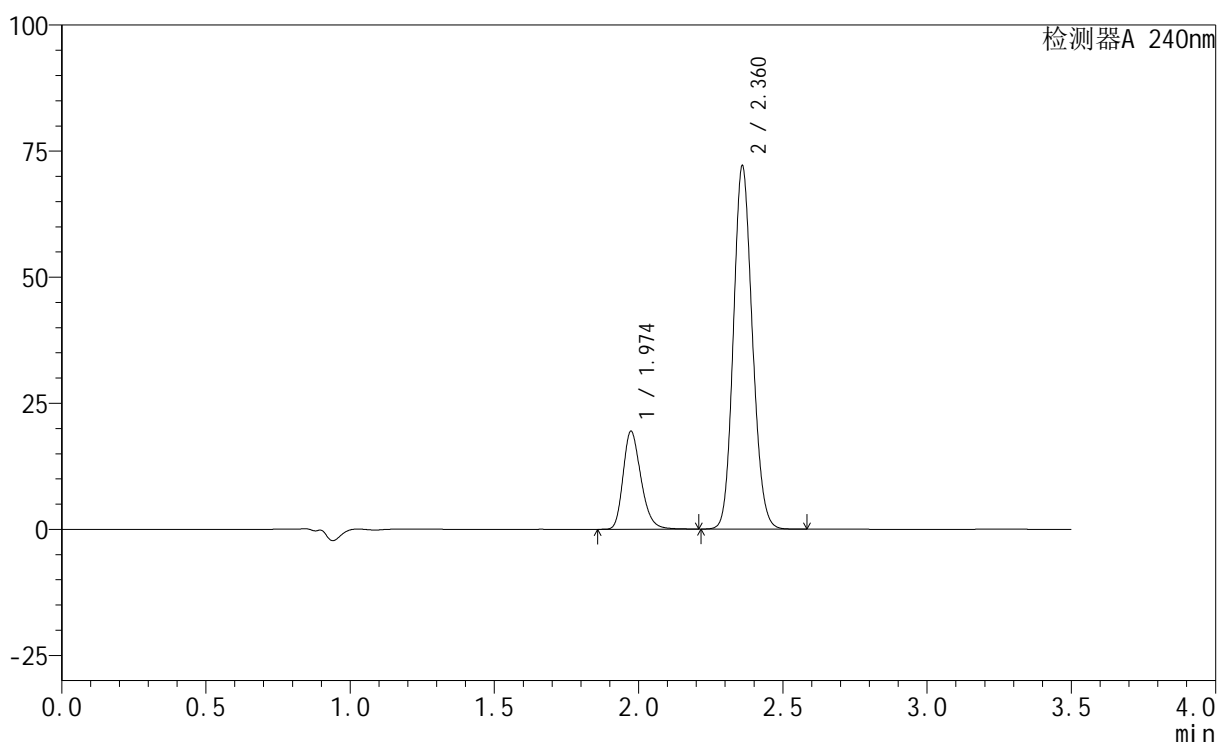
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1480-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:59:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:57:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.974	83491	19382	20.243	4992	1.257	--
2	2.360	328961	71506	79.757	6160	1.124	3.327
总计		412452	90888	100.000			

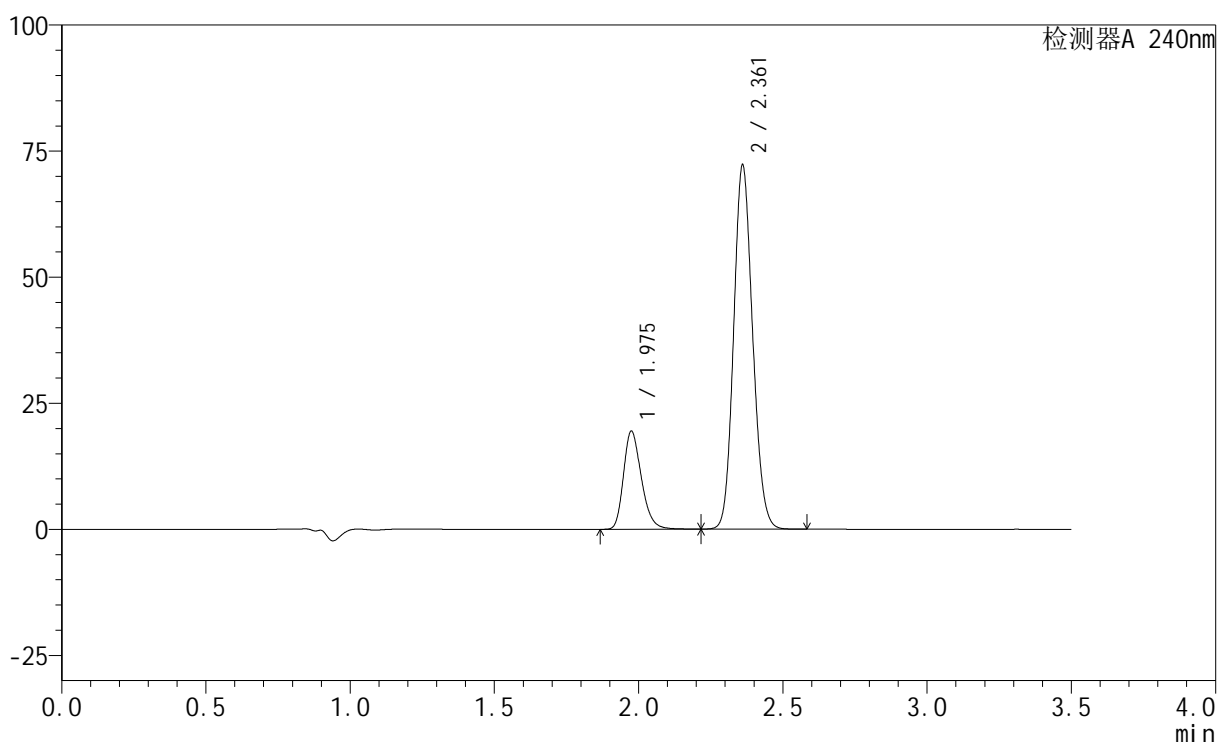
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1481-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:03:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.975	83774	19308	20.252	4979	1.259	--
2	2.361	329877	71909	79.748	6160	1.124	3.320
总计		413651	91217	100.000			

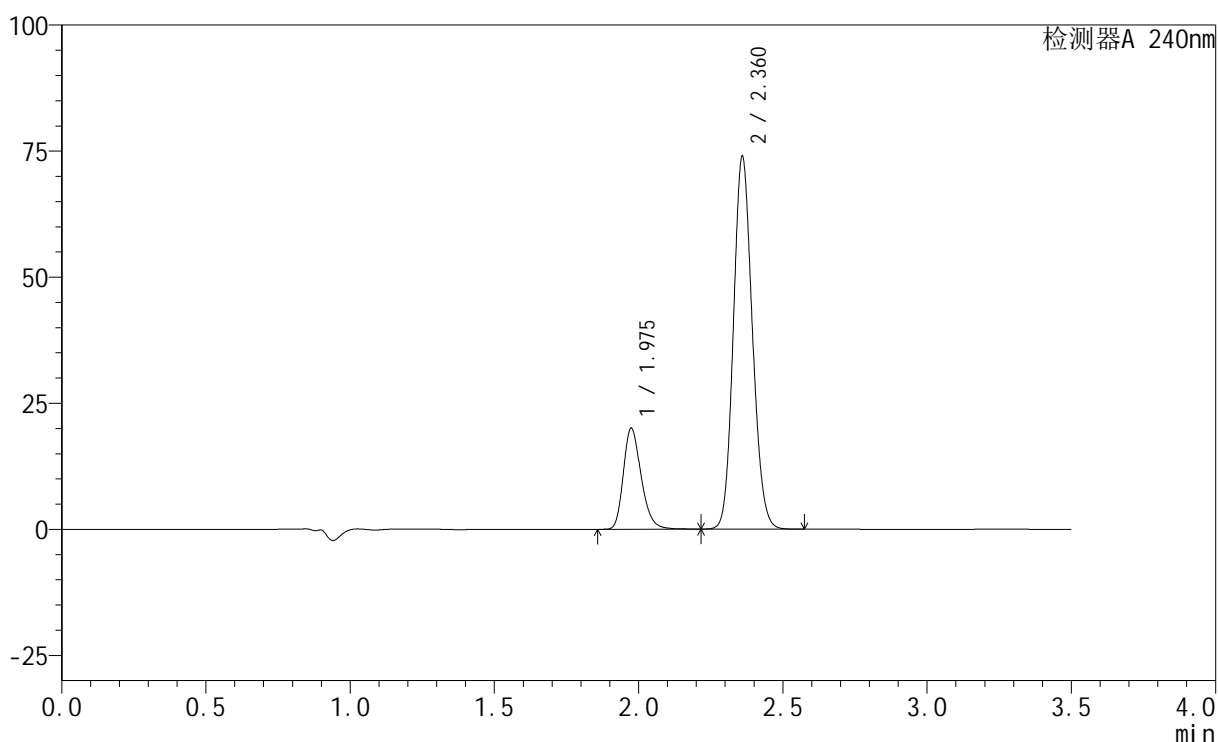
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1482-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:07:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:57:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.975	86065	19935	20.332	5000	1.258	--
2	2.360	337227	73321	79.668	6163	1.124	3.321
总计		423292	93255	100.000			

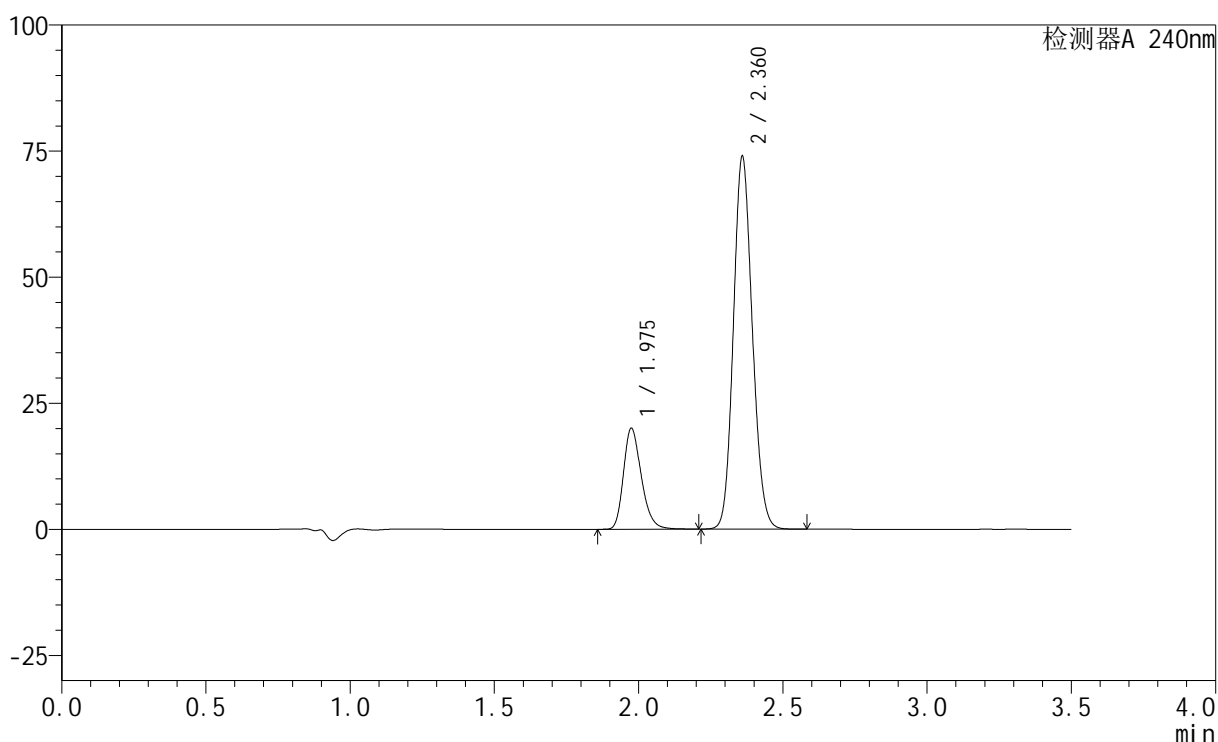
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1483-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:11:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.975	86065	19884	20.325	4997	1.258	--
2	2.360	337382	73355	79.675	6165	1.124	3.316
总计		423447	93238	100.000			

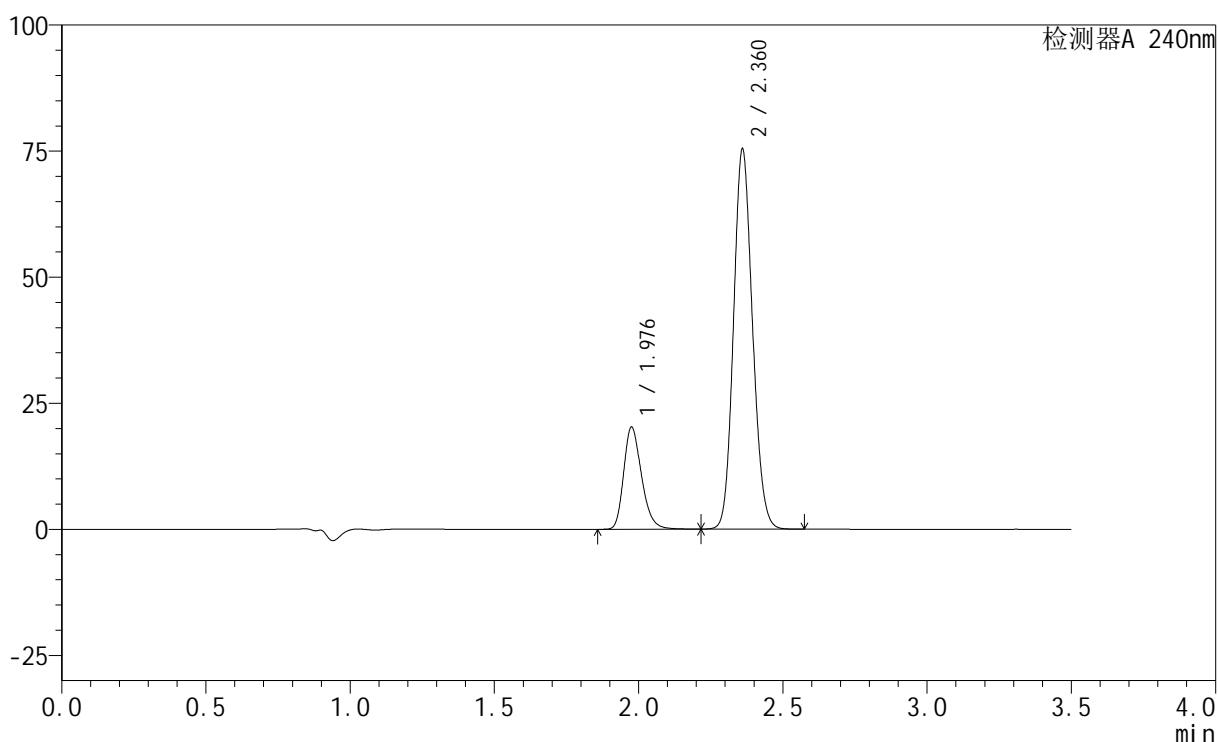
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1484-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:15:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.976	87148	20034	20.197	4991	1.259	--
2	2.360	344340	74932	79.803	6155	1.124	3.311
总计		431488	94967	100.000			

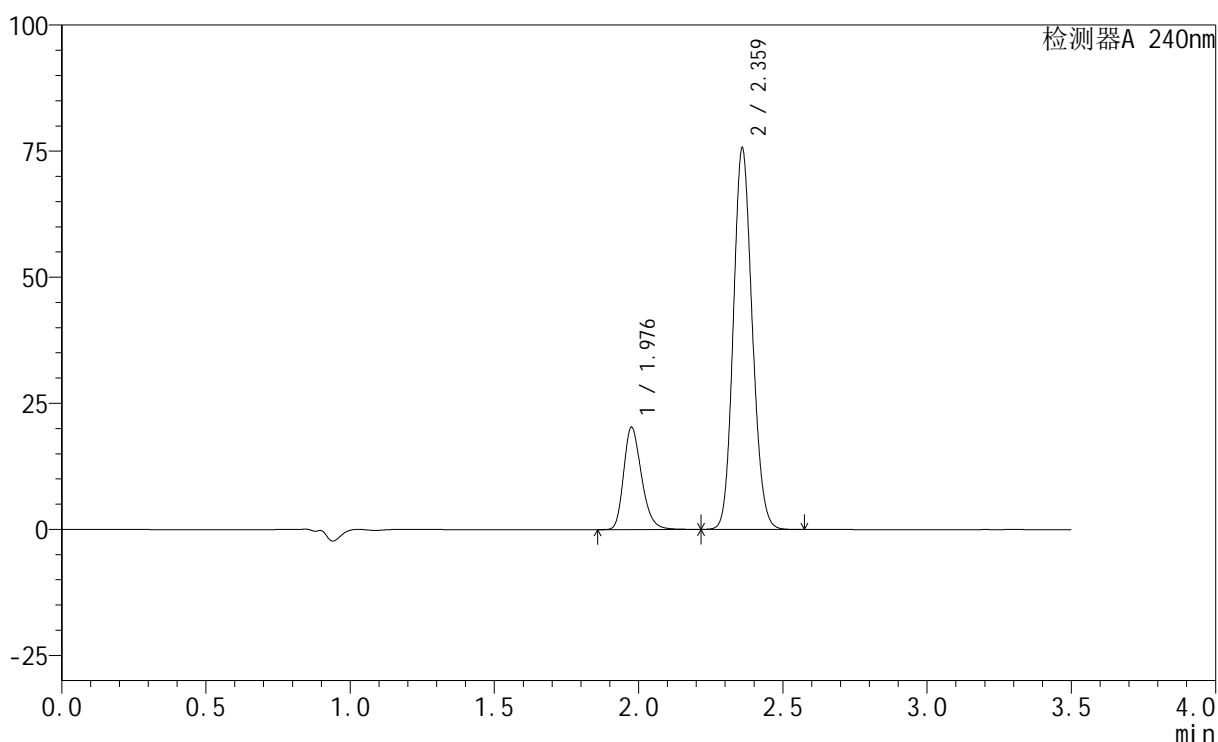
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1485-2 - zzp-24102201p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:19:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.976	87307	20086	20.199	4991	1.259	--
2	2.359	344938	74958	79.801	6167	1.124	3.308
总计		432245	95044	100.000			

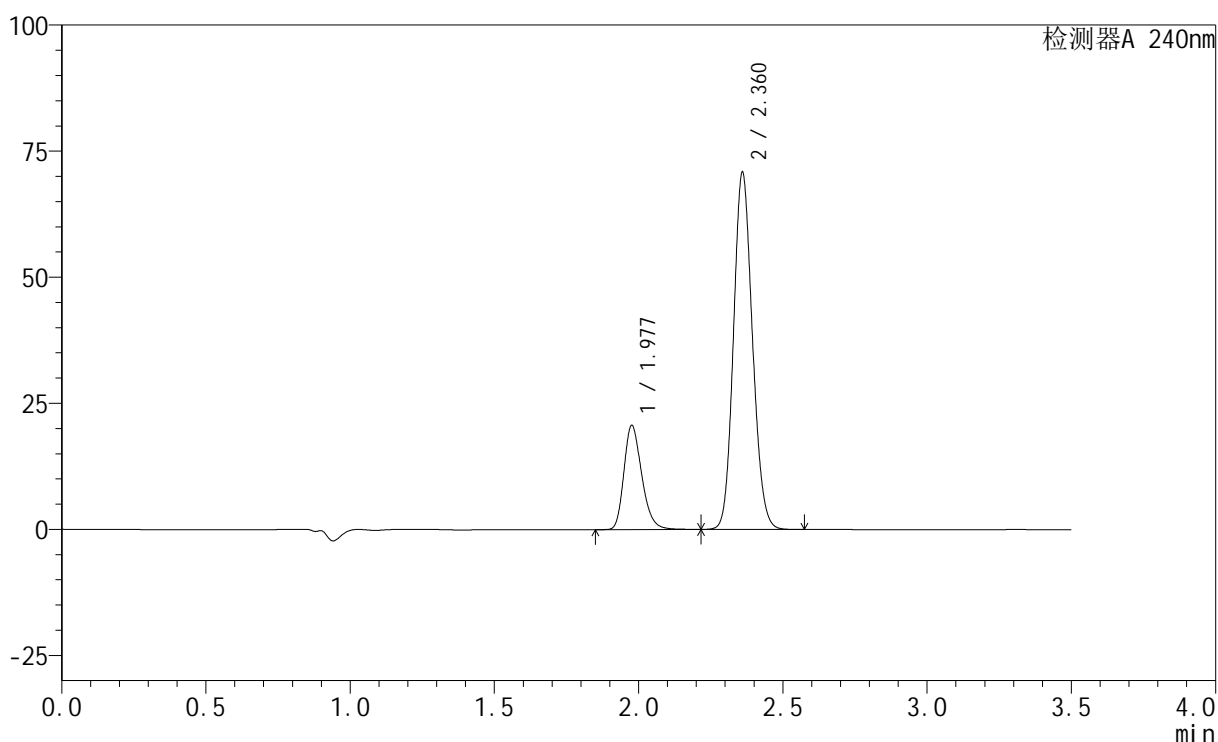
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1486-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:22:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.977	88732	20505	21.541	5009	1.256	--
2	2.360	323189	70362	78.459	6167	1.123	3.307
总计		411920	90868	100.000			

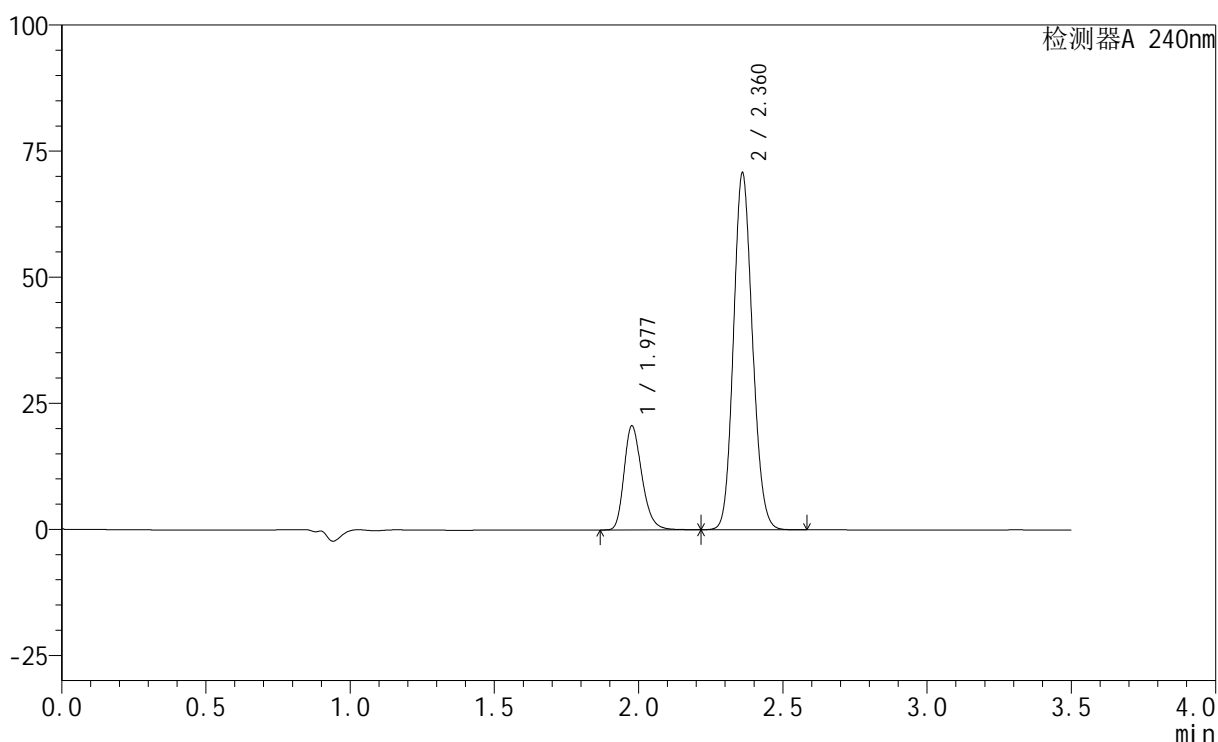
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1487-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:26:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:58:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.977	88710	20520	21.547	5001	1.256	--
2	2.360	322998	70334	78.453	6167	1.123	3.301
总计		411709	90854	100.000			

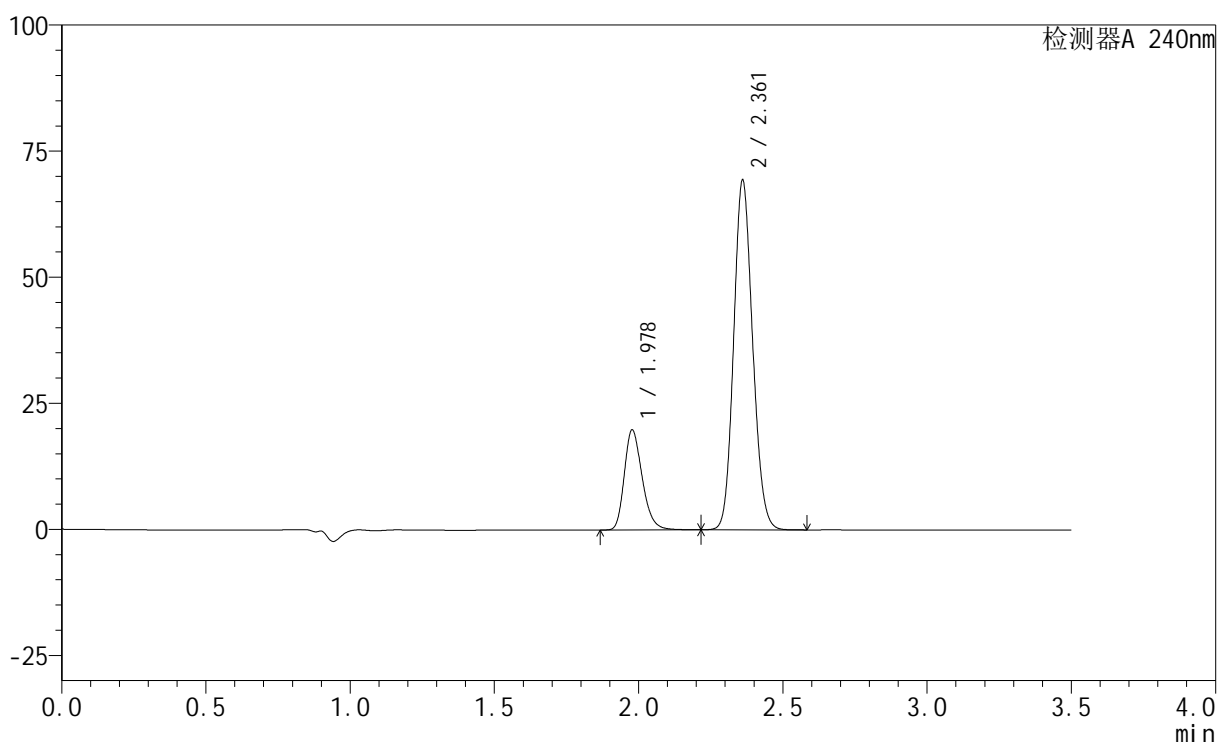
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1488-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:30:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.978	85465	19808	21.260	4996	1.255	--
2	2.361	316532	69061	78.740	6167	1.123	3.295
总计		401997	88870	100.000			

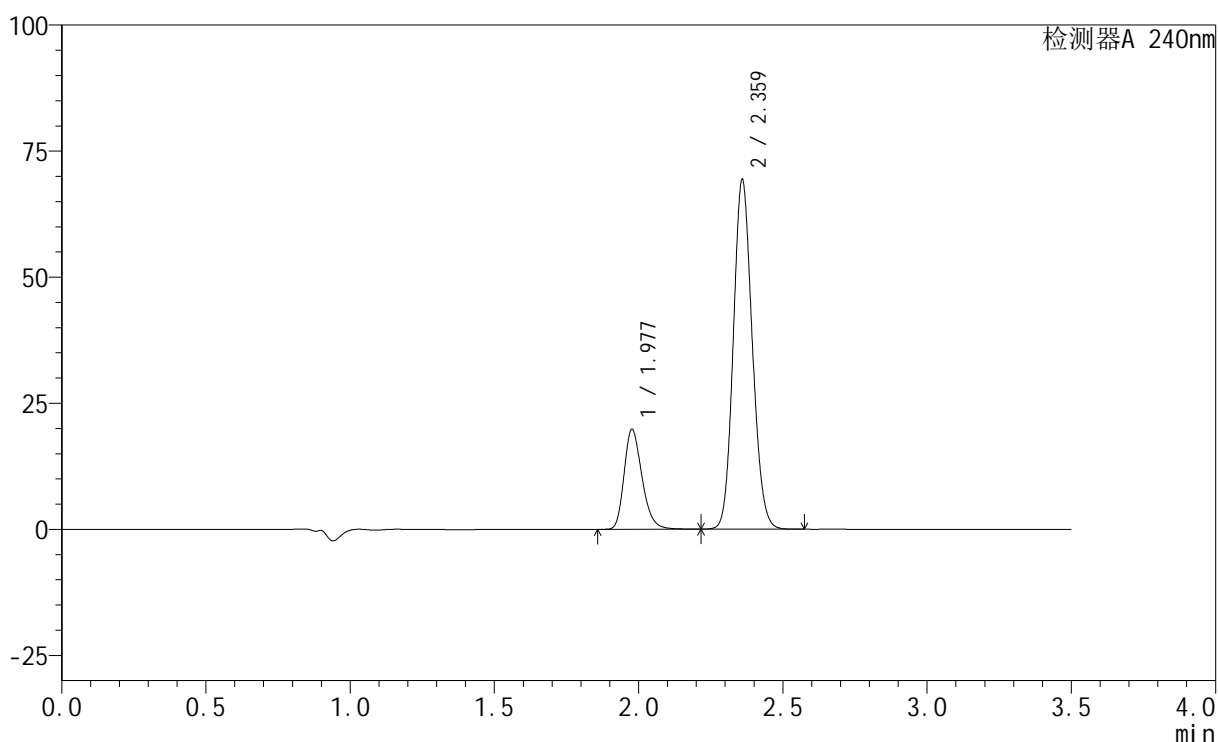
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1489-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:34:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.977	85359	19743	21.259	4995	1.256	--
2	2.359	316156	68683	78.741	6165	1.124	3.292
总计		401515	88426	100.000			

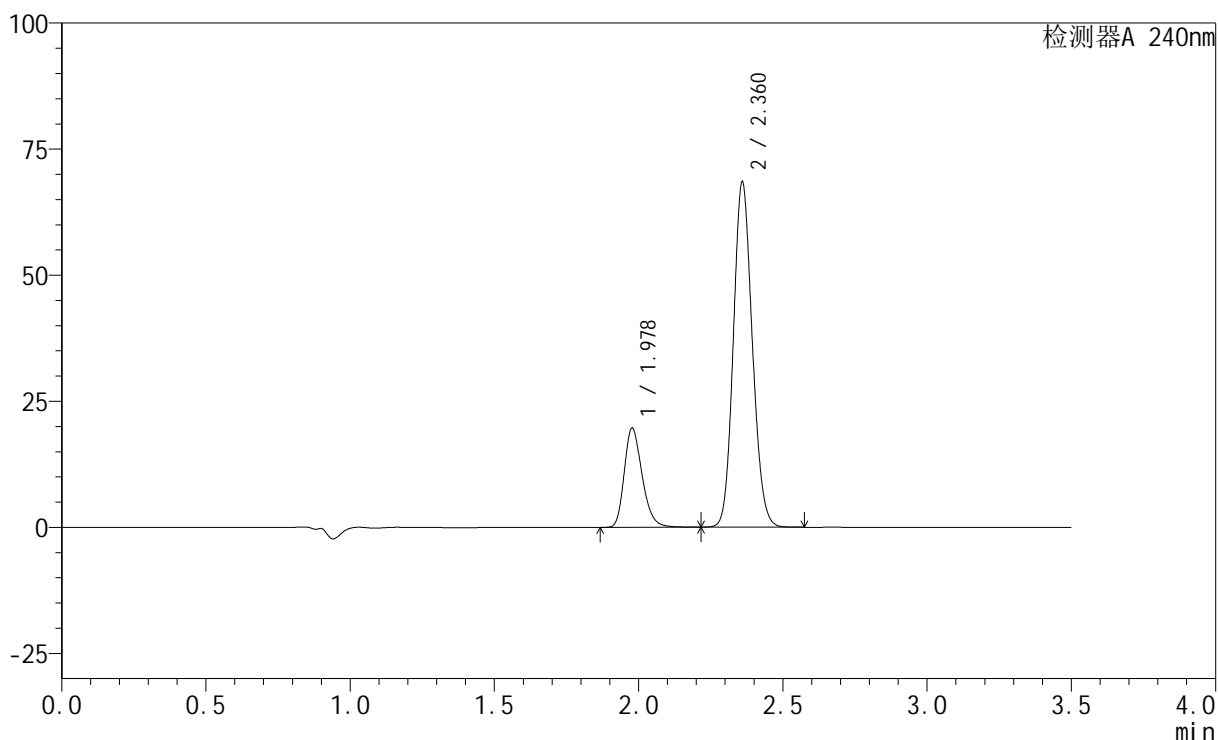
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1490-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:38:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.978	84637	19616	21.312	5000	1.255	--
2	2.360	312497	67910	78.688	6162	1.124	3.289
总计		397134	87526	100.000			

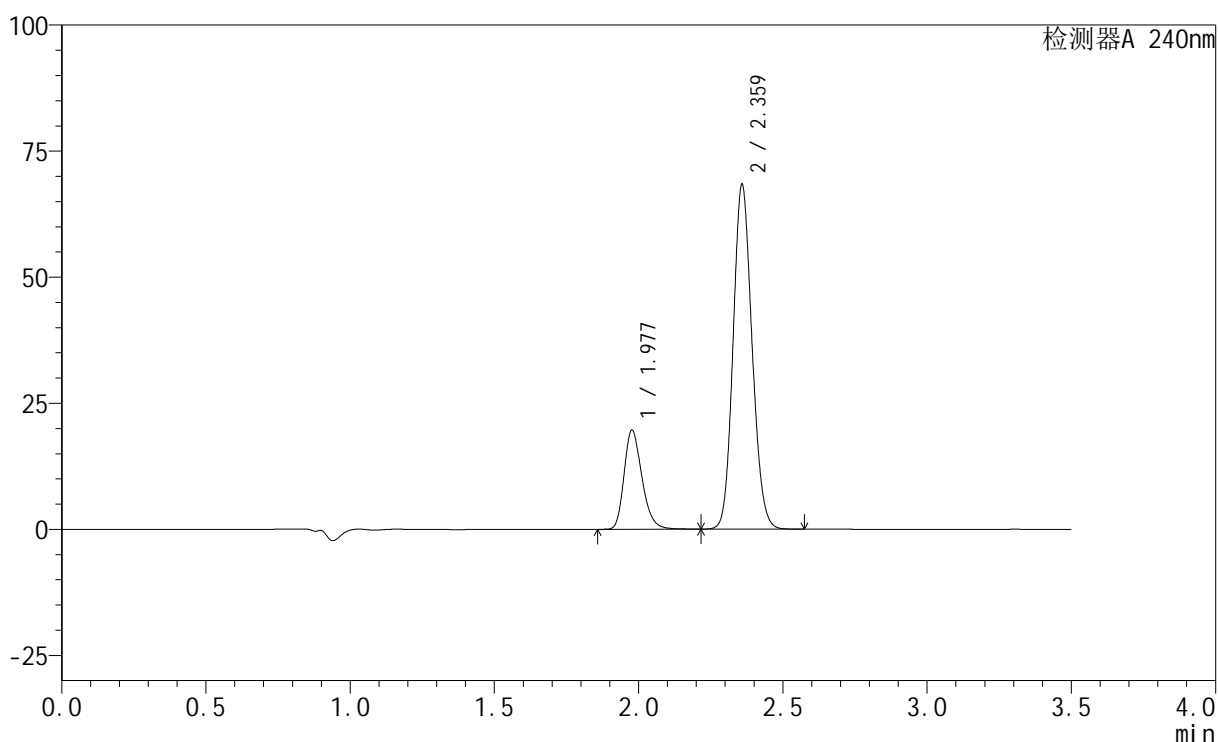
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1491-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:42:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:58:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.977	84539	19559	21.333	5002	1.255	--
2	2.359	311749	67798	78.667	6163	1.124	3.288
总计		396288	87357	100.000			

图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-2

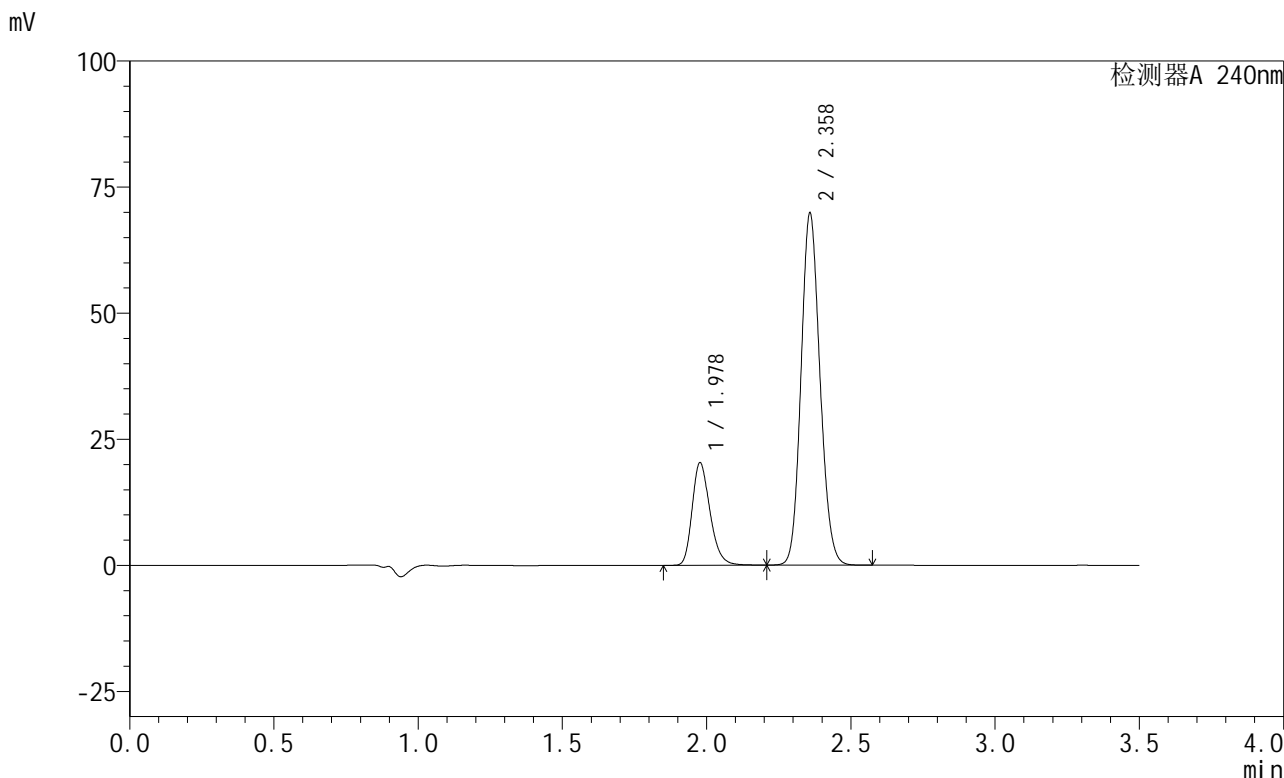


# SMF-4035

## <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 - 29-6/27-1492-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:46:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/16 08:58:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	1.978	87383	20249	21.537	5006	1.255	--
2	2.358	318344	69346	78.463	6168	1.124	3.285
总计		405727	89595	100.000			

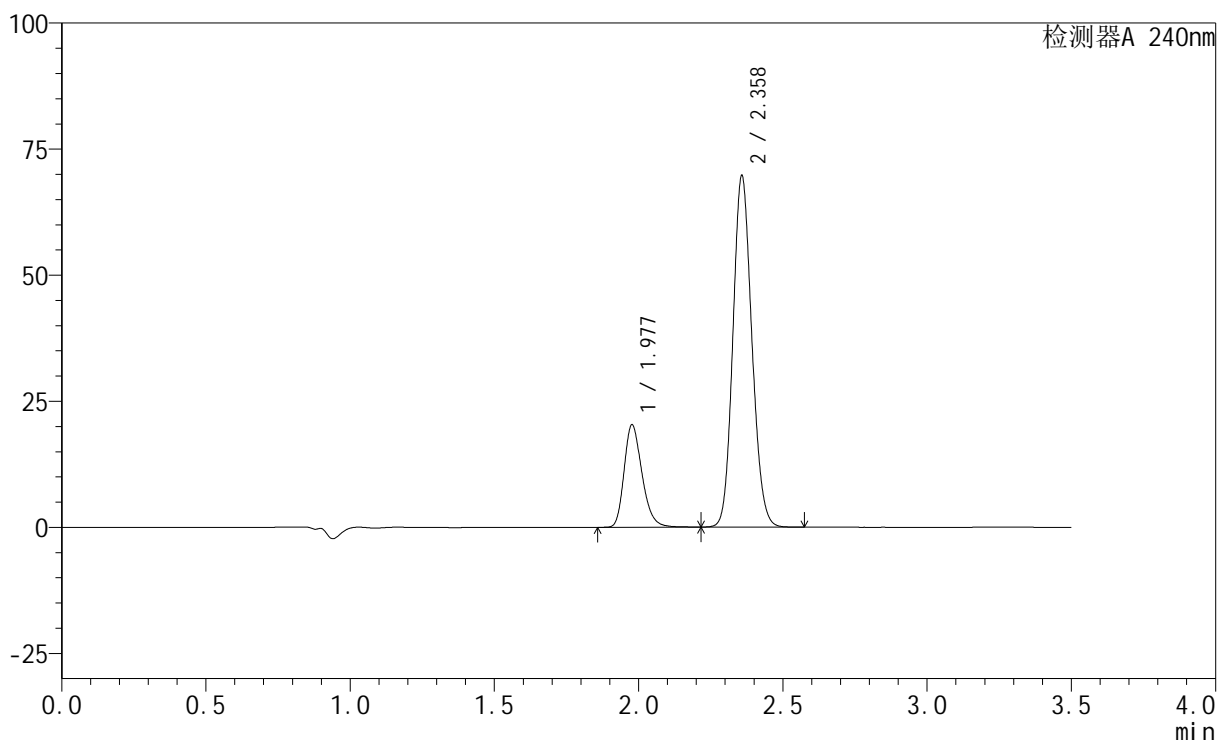
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1493-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:50:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.977	87338	20221	21.551	5001	1.255	--
2	2.358	317930	69338	78.449	6161	1.124	3.280
总计		405269	89559	100.000			

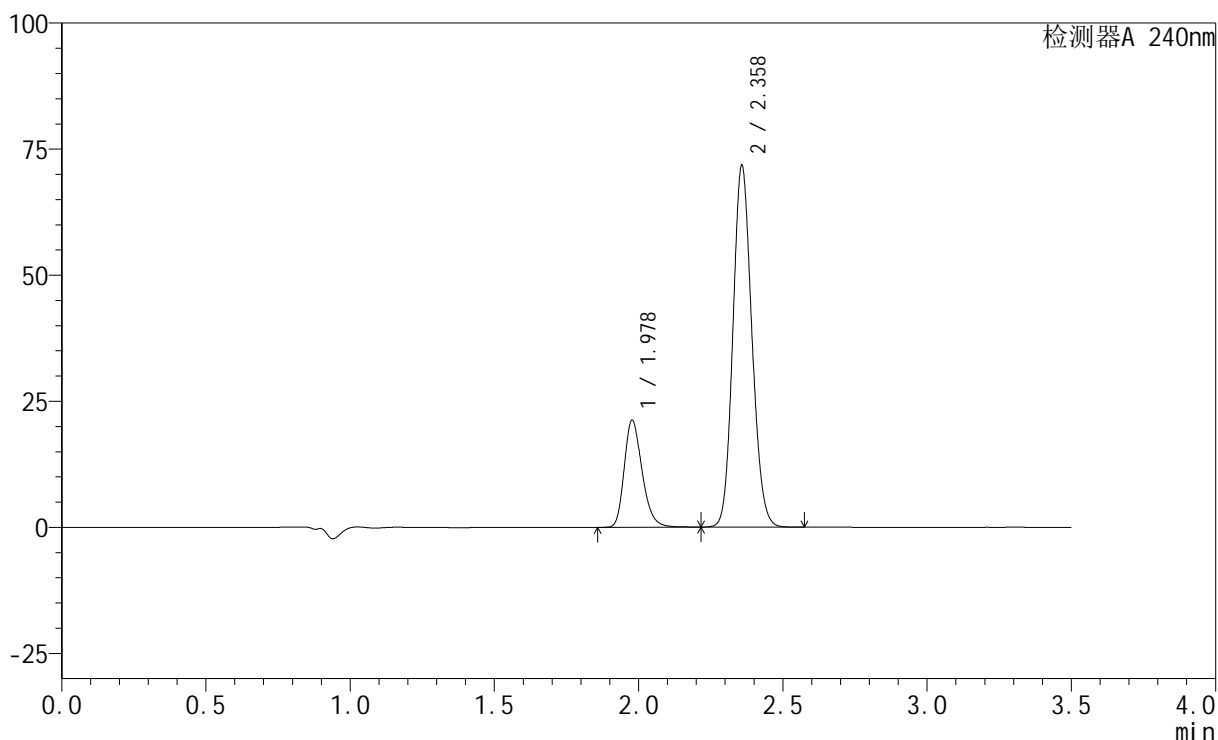
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1494-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:53:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.978	91328	21164	21.819	5000	1.255	--
2	2.358	327243	71341	78.181	6158	1.125	3.276
总计		418572	92505	100.000			

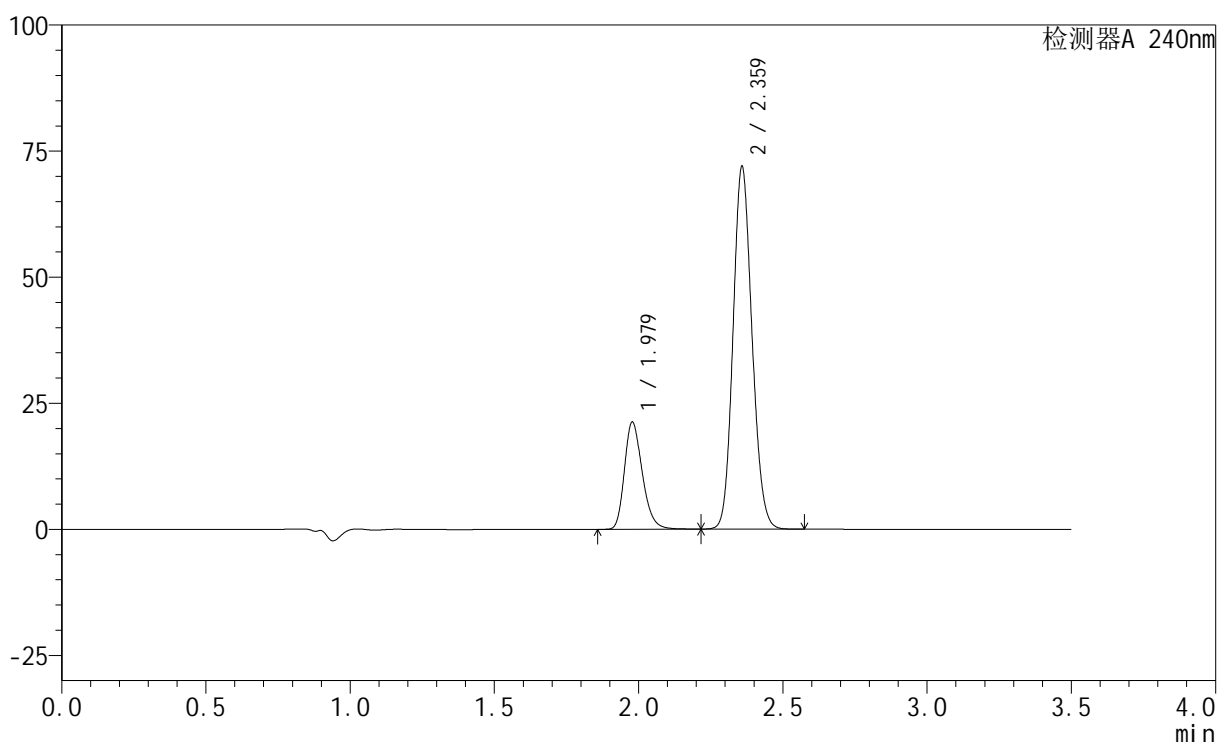
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1495-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:57:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.979	91514	21236	21.803	4999	1.255	--
2	2.359	328226	71405	78.197	6158	1.125	3.273
总计		419740	92641	100.000			

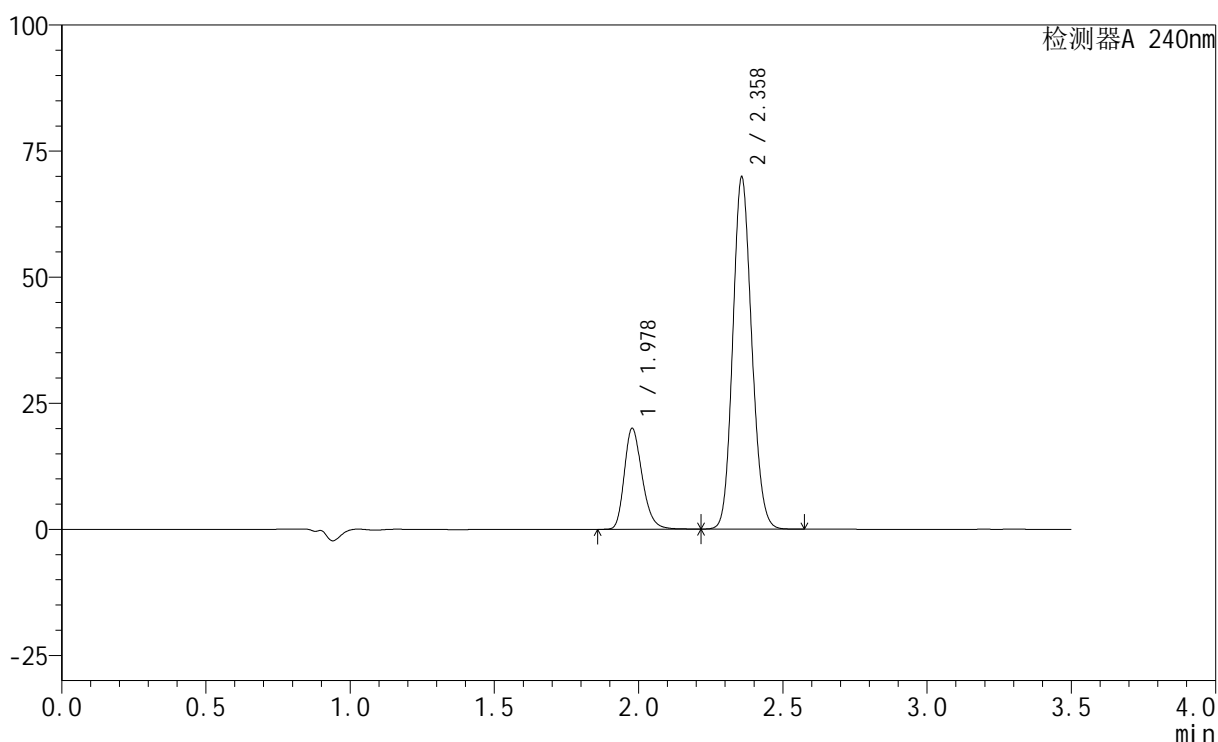
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1496-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:01:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.978	86072	19963	21.274	5002	1.255	--
2	2.358	318511	69547	78.726	6155	1.123	3.270
总计		404583	89510	100.000			

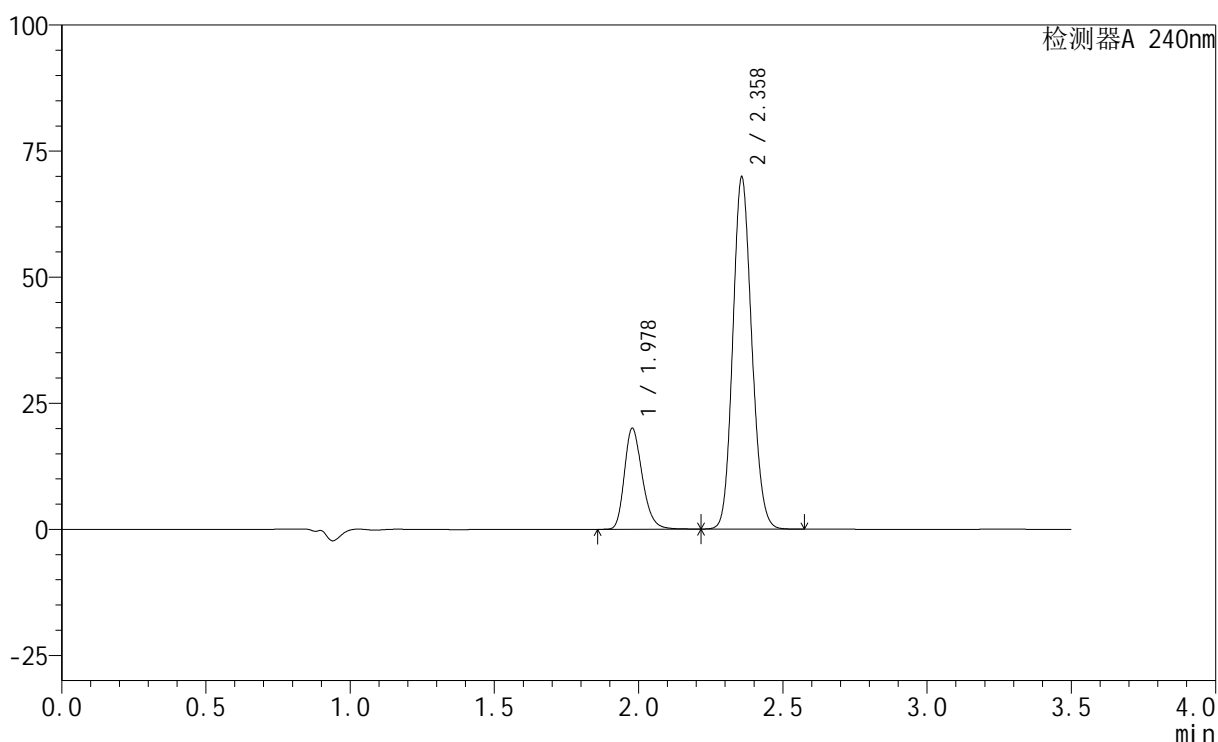
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1497-2 - zzp-24111101p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:05:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:58:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.978	86173	19984	21.289	4990	1.255	--
2	2.358	318606	69519	78.711	6151	1.124	3.265
总计		404779	89504	100.000			

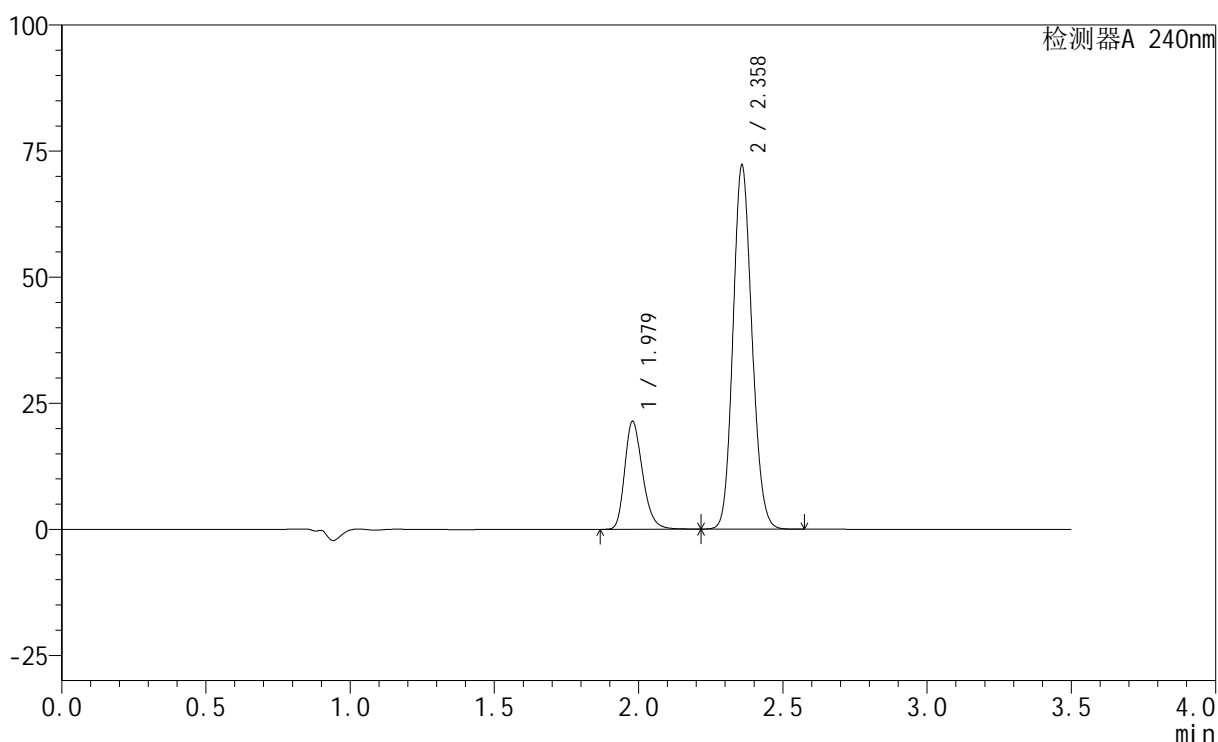
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111101批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1498-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:09:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:58:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.979	91934	21378	21.814	5007	1.255	--
2	2.358	329516	71704	78.186	6153	1.125	3.264
总计		421451	93082	100.000			

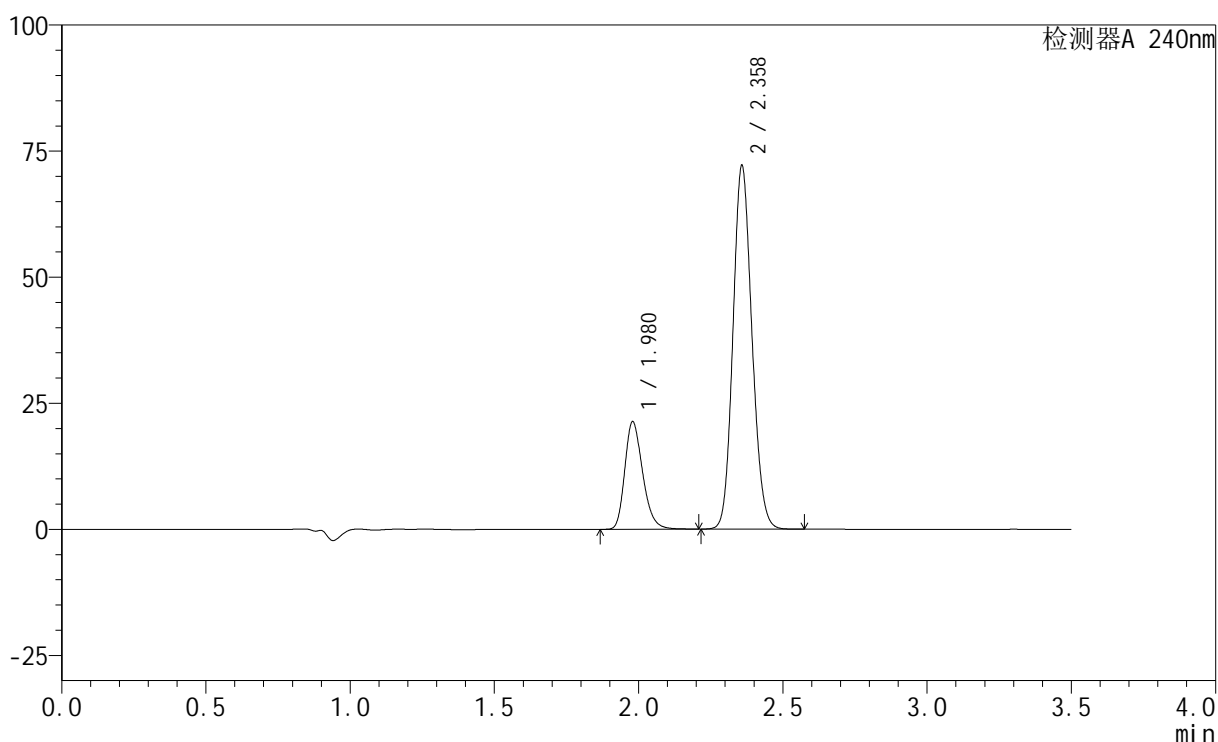
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1499-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:13:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:58:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.980	91759	21333	21.804	4998	1.255	--
2	2.358	329073	71662	78.196	6155	1.125	3.259
总计		420833	92995	100.000			

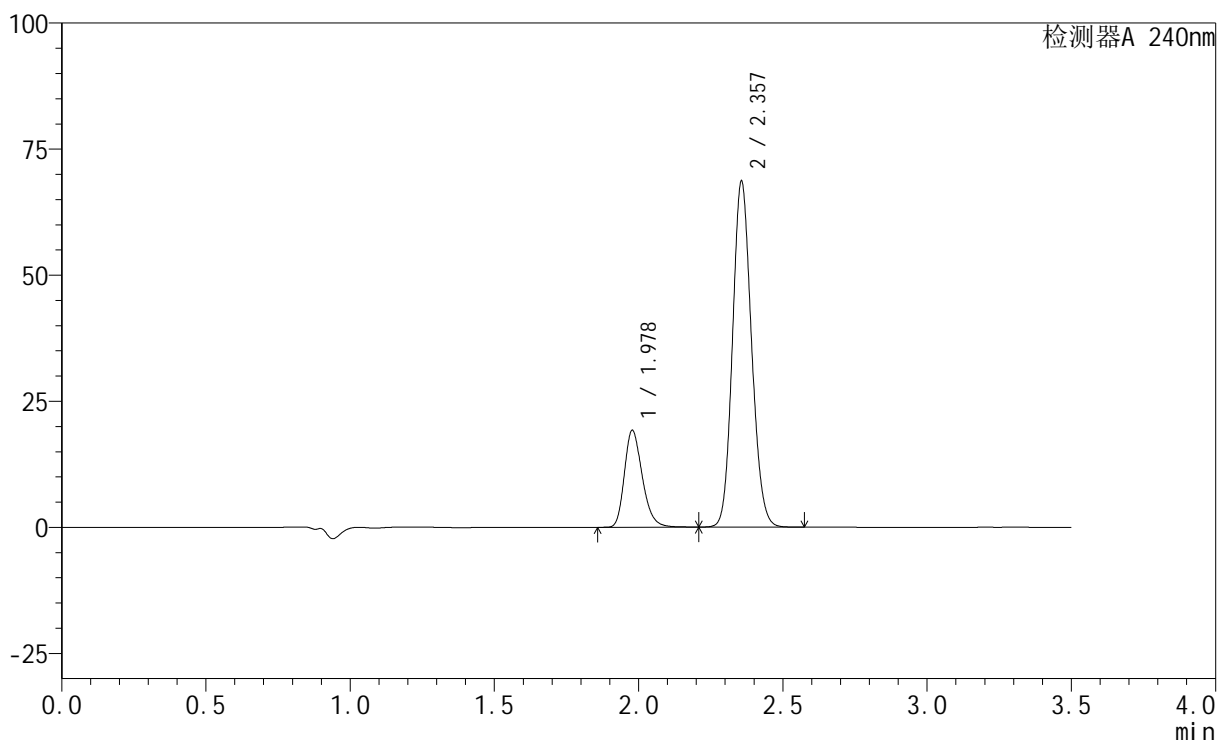
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1500-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:17:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.978	82682	19191	20.890	4997	1.255	--
2	2.357	313126	68469	79.110	6146	1.124	3.258
总计		395808	87660	100.000			

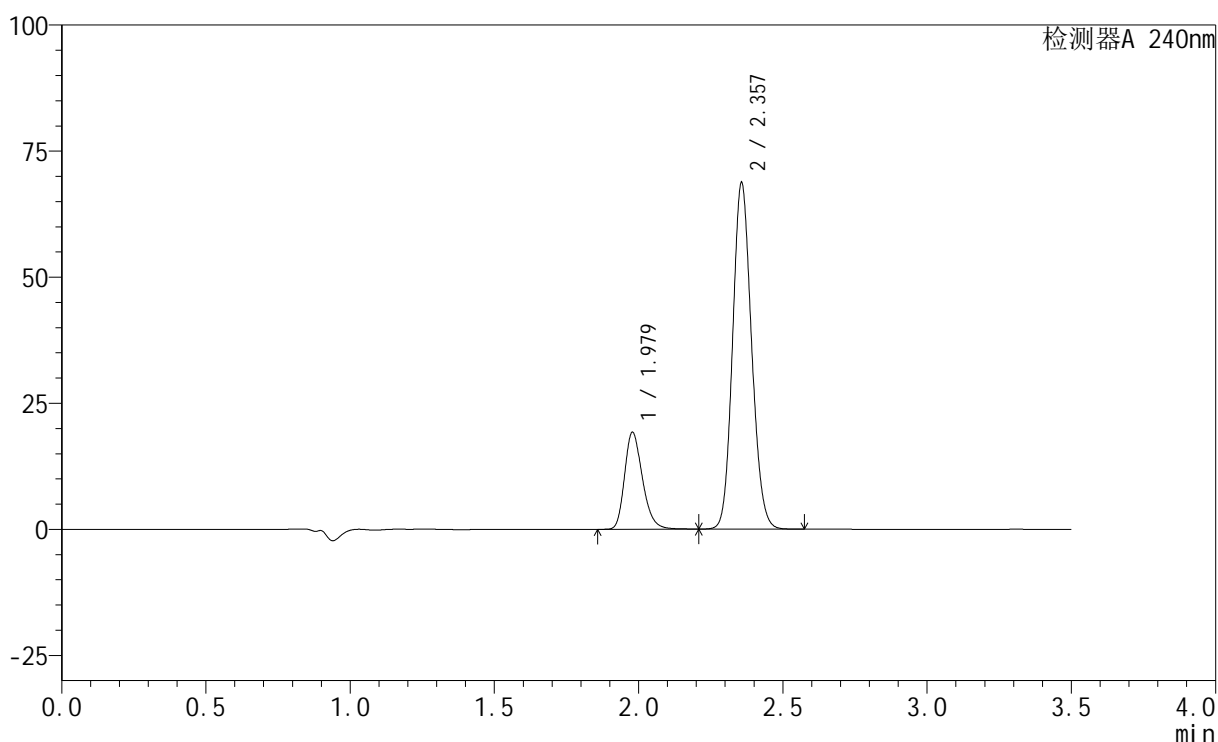
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1501-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:21:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.979	82761	19218	20.886	4997	1.255	--
2	2.357	313487	68539	79.114	6151	1.123	3.255
总计		396247	87756	100.000			

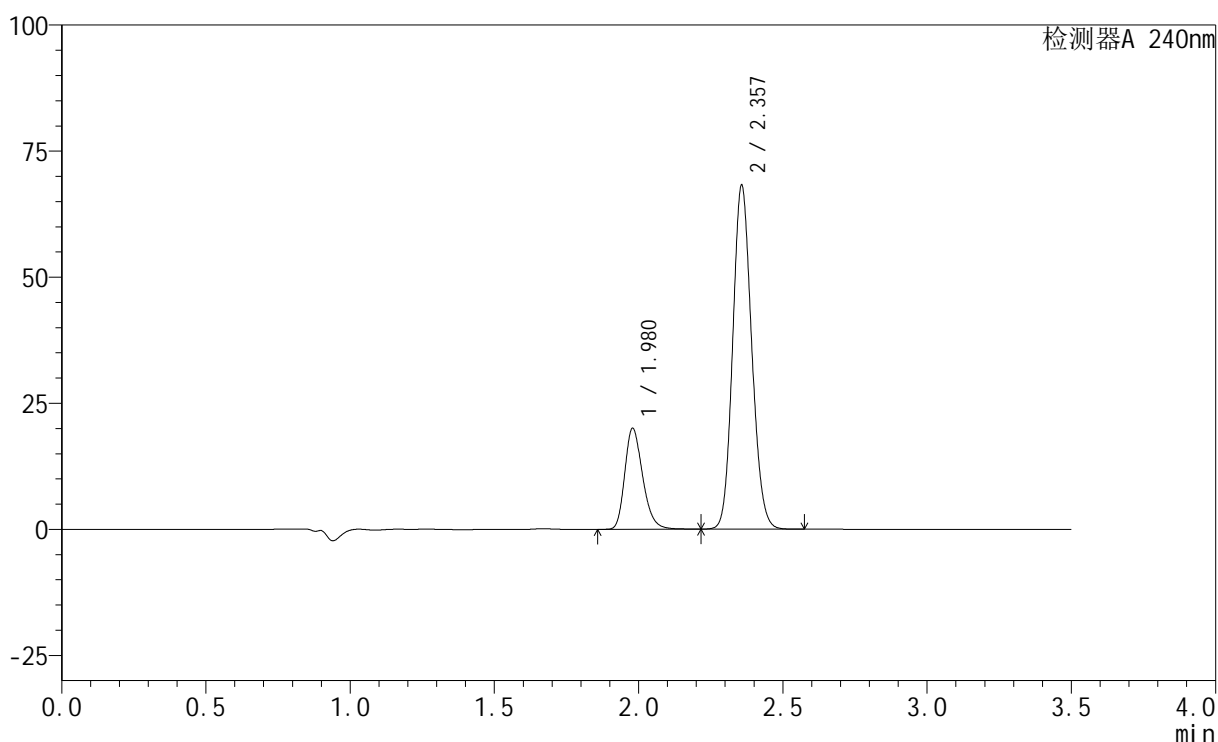
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1502-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:24:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.980	86381	20049	21.723	4990	1.255	--
2	2.357	311271	67987	78.277	6154	1.124	3.251
总计		397652	88036	100.000			

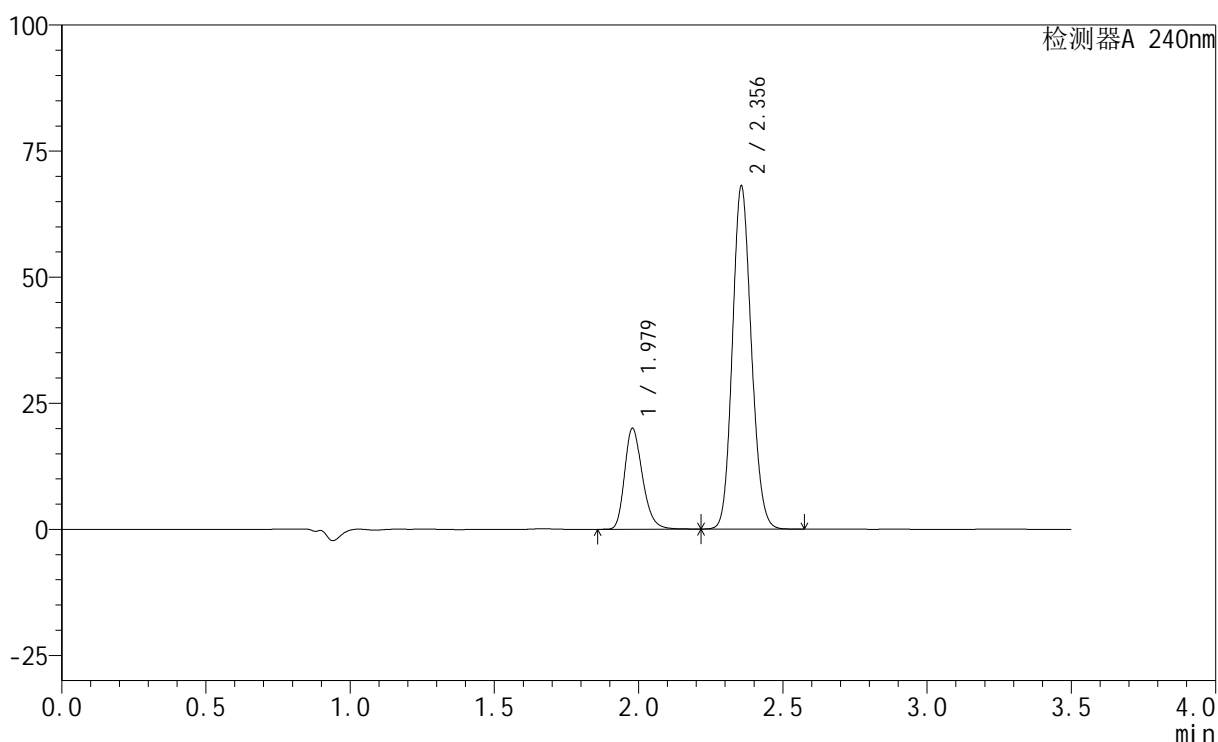
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1503-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:28:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:58:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.979	86082	20000	21.717	5002	1.255	--
2	2.356	310306	67965	78.283	6152	1.123	3.251
总计		396387	87965	100.000			

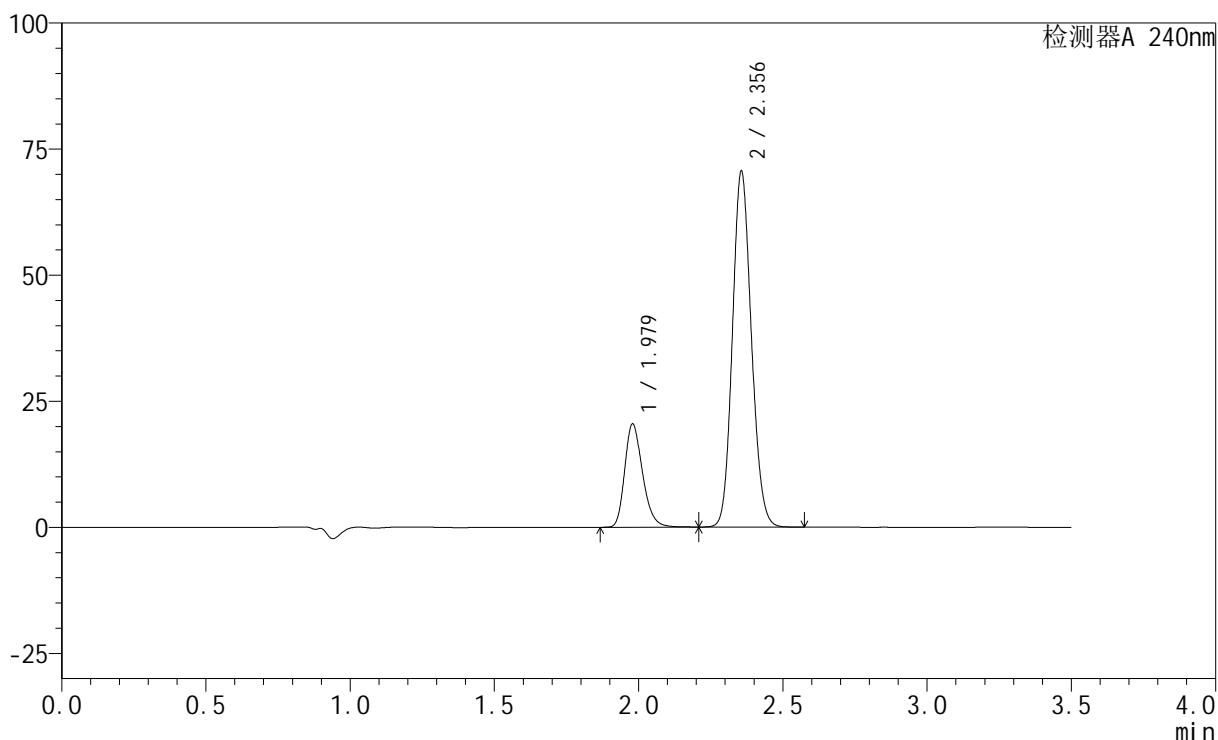
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1504-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:32:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:58:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.979	88061	20481	21.474	5010	1.254	--
2	2.356	322021	70499	78.526	6149	1.124	3.248
总计		410082	90980	100.000			

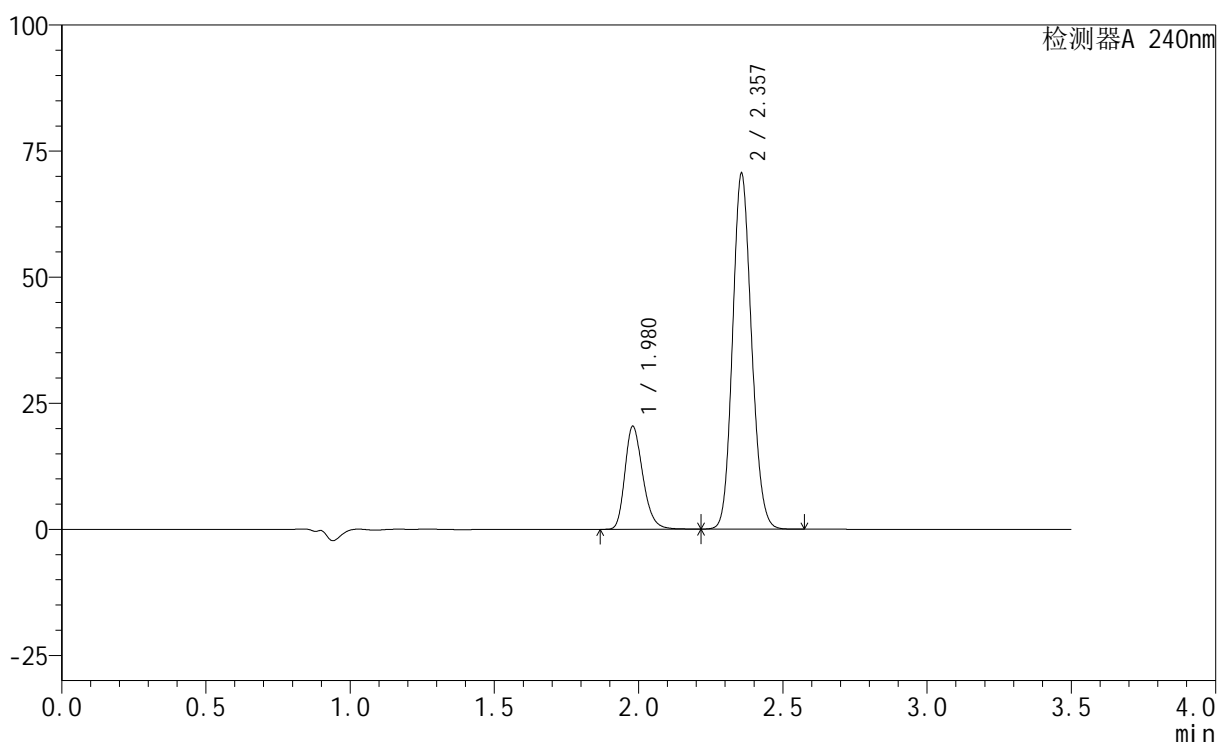
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1505-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:36:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:59:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.980	87992	20446	21.471	5002	1.255	--
2	2.357	321832	70388	78.529	6152	1.124	3.245
总计		409823	90834	100.000			

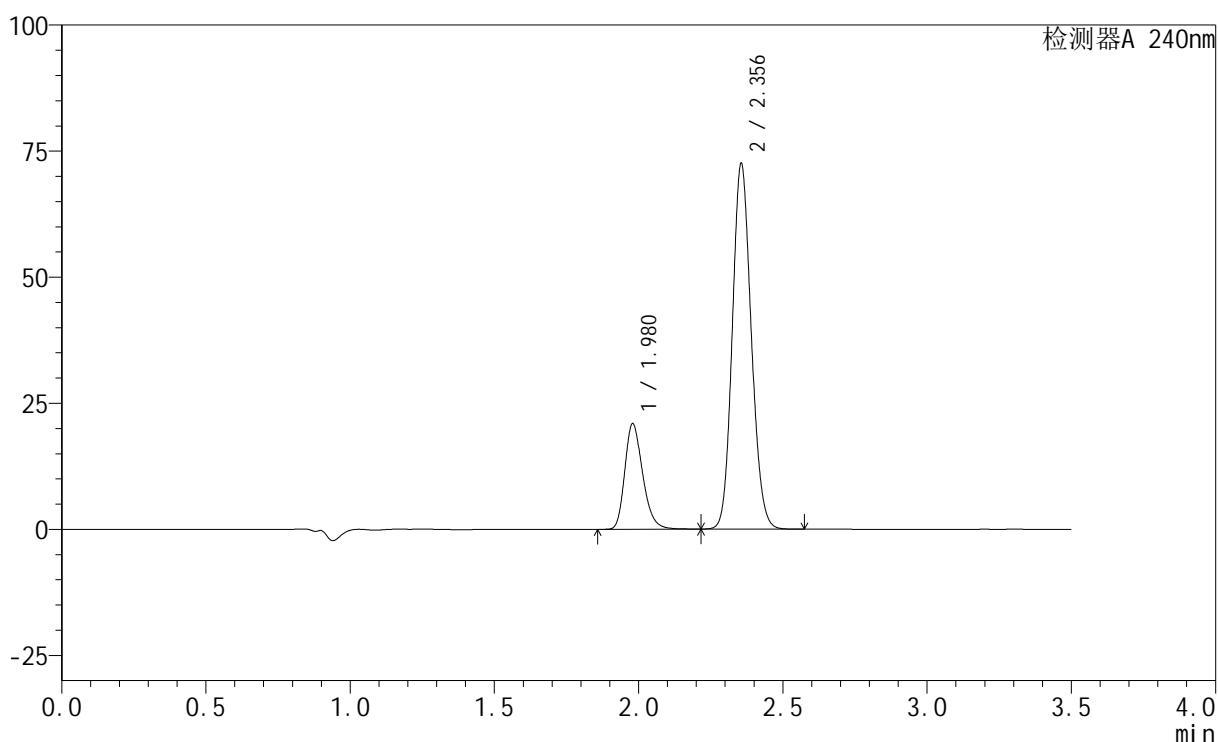
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1506-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:40:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:59:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.980	90102	20934	21.405	4998	1.256	--
2	2.356	330828	72470	78.595	6150	1.124	3.240
总计		420930	93404	100.000			

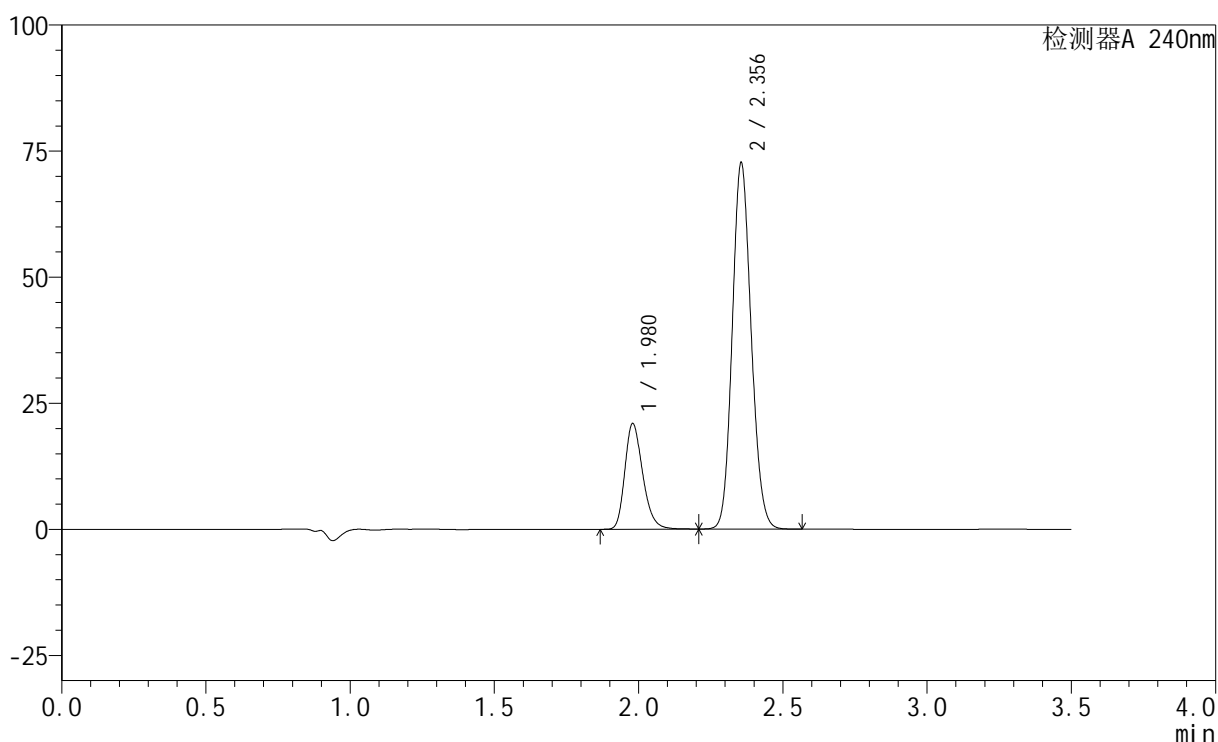
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1507-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:44:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:59:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.980	90225	20969	21.413	5000	1.255	--
2	2.356	331131	72616	78.587	6160	1.123	3.239
总计		421356	93585	100.000			

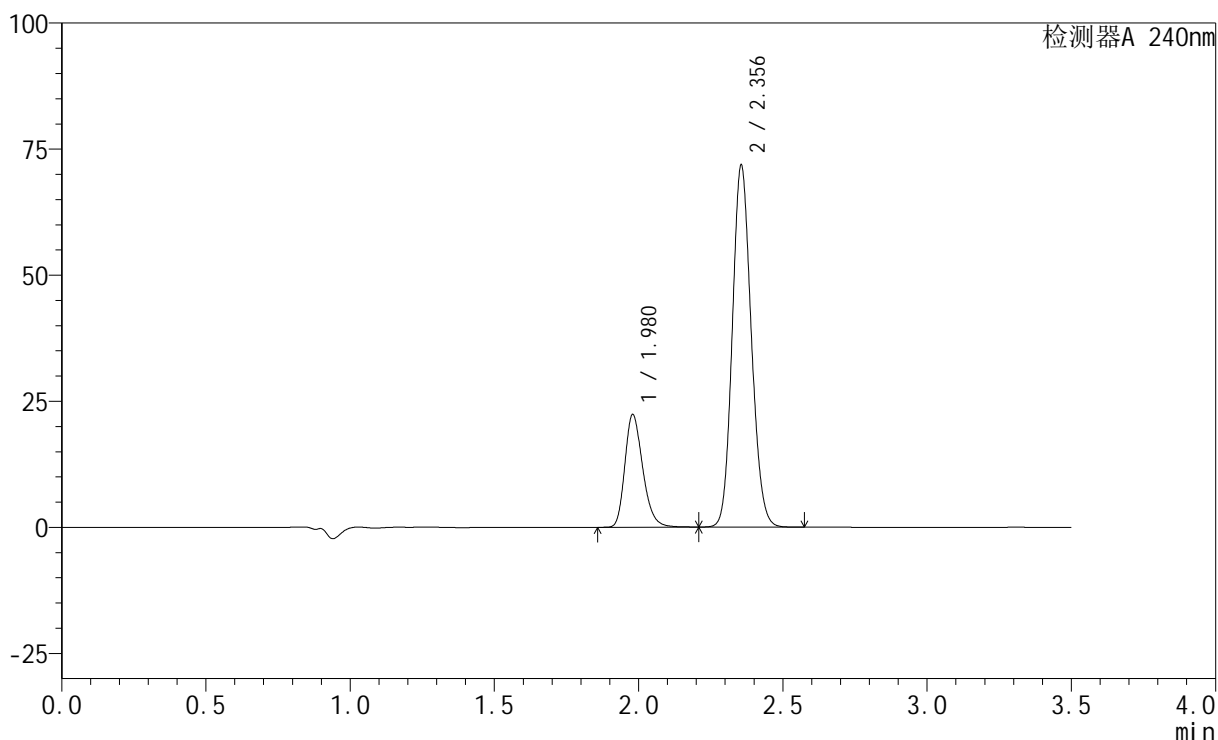
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1508-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:48:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:59:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.980	96038	22357	22.679	5011	1.255	--
2	2.356	327434	71727	77.321	6150	1.124	3.240
总计		423472	94084	100.000			

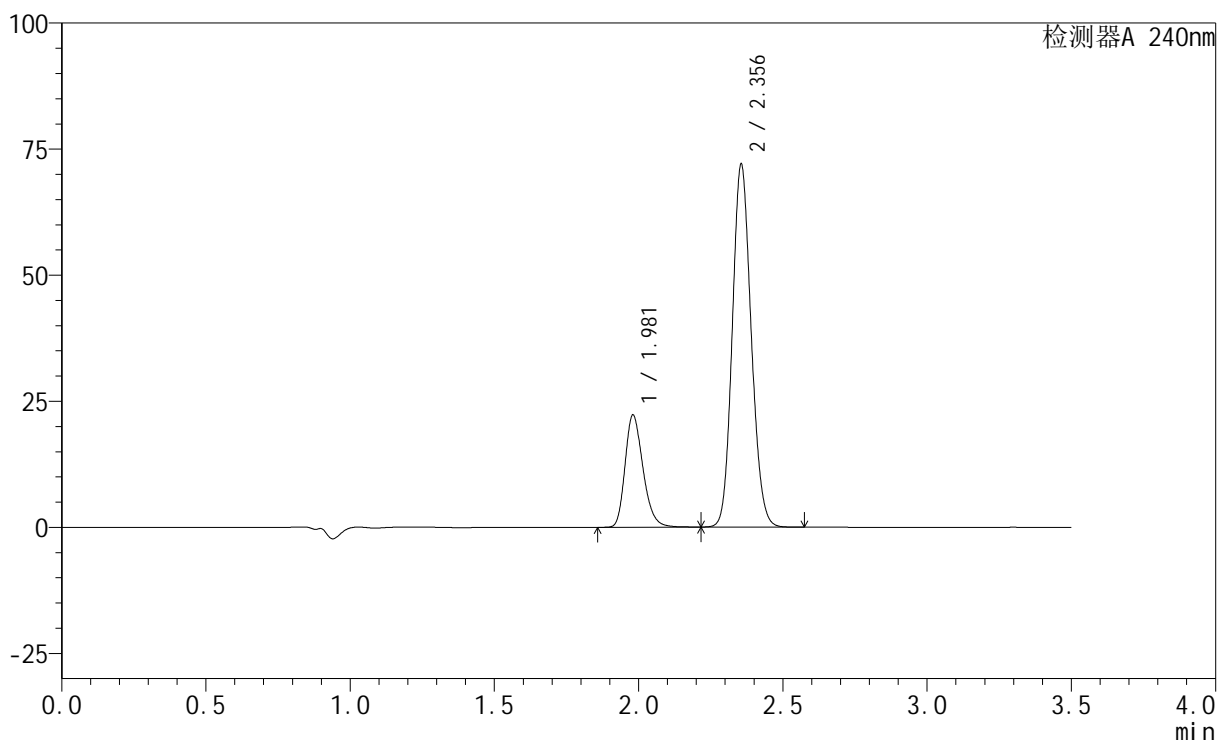
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-6/27-1509-2 - zzp-24111102p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:52:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:59:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.981	96063	22265	22.675	4978	1.256	--
2	2.356	327589	71931	77.325	6177	1.122	3.231
总计		423653	94196	100.000			

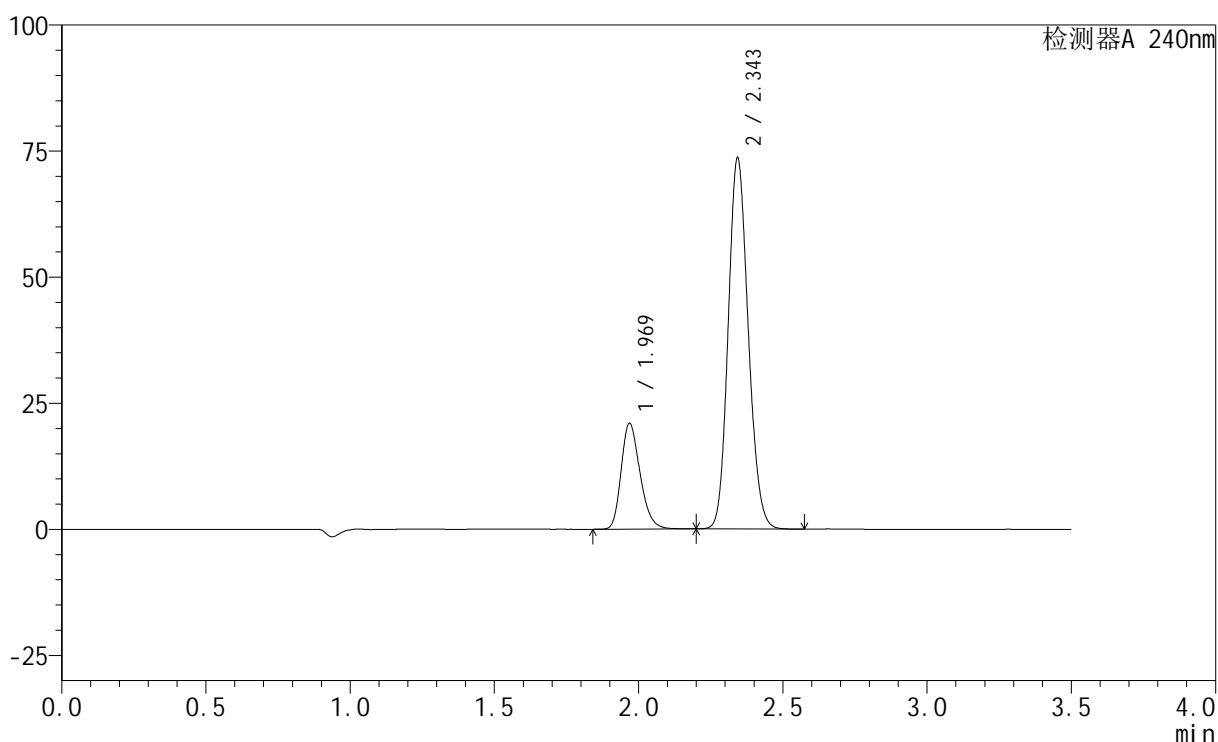
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111102批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 29-6/27-1510-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:55:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/16 08:59:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.969	95573	20893	21.182	4396	1.248	--
2	2.343	355627	73146	78.818	5417	1.137	3.043
总计		451200	94039	100.000			

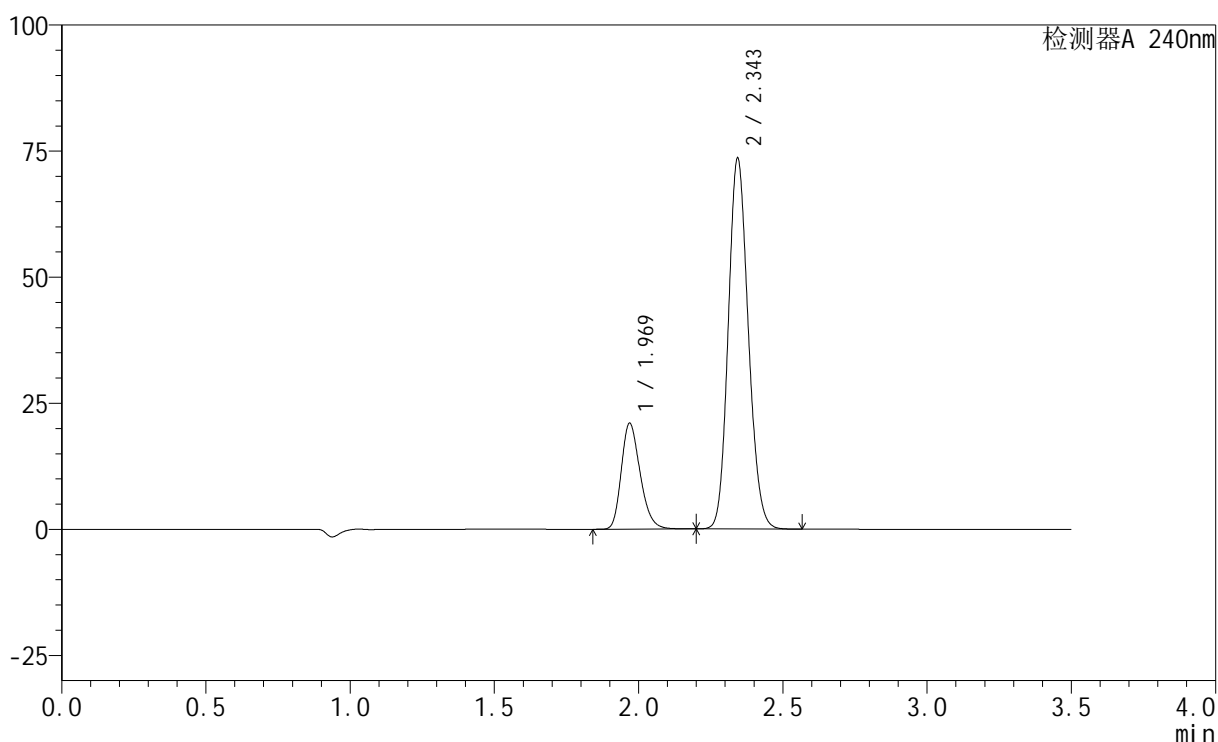
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 29-6/27-1511-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20241115-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:59:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/16 08:59:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.969	95523	20929	21.176	4405	1.246	--
2	2.343	355560	73136	78.824	5408	1.137	3.041
总计		451084	94065	100.000			

图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-2-2