

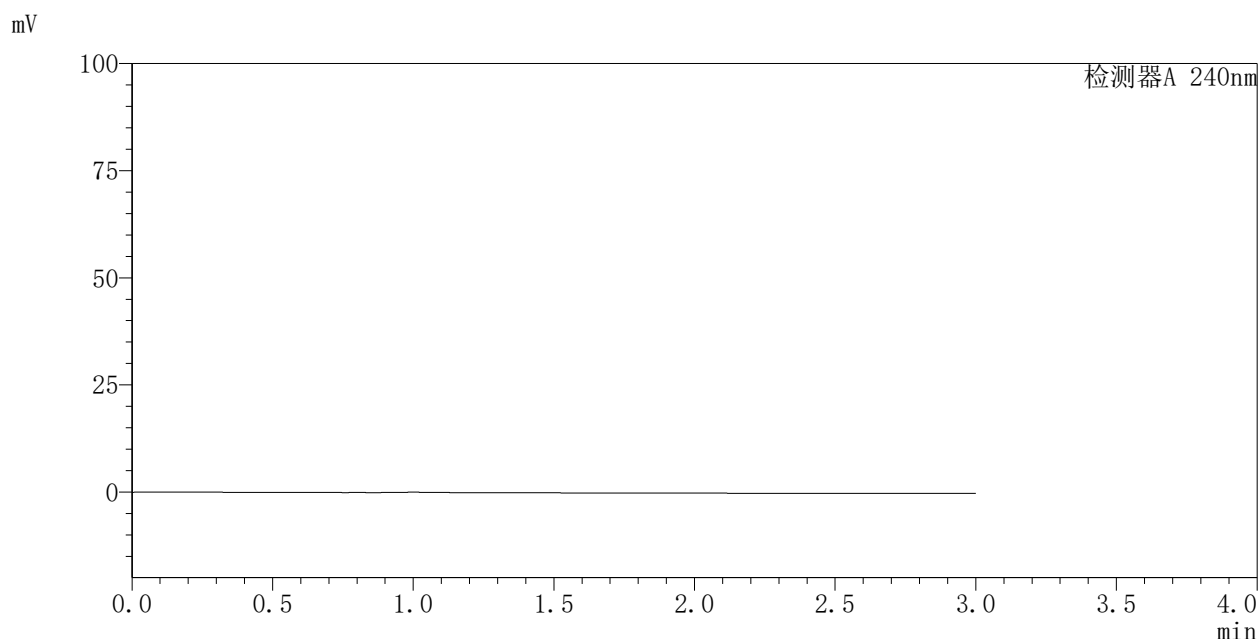


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-608-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

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

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

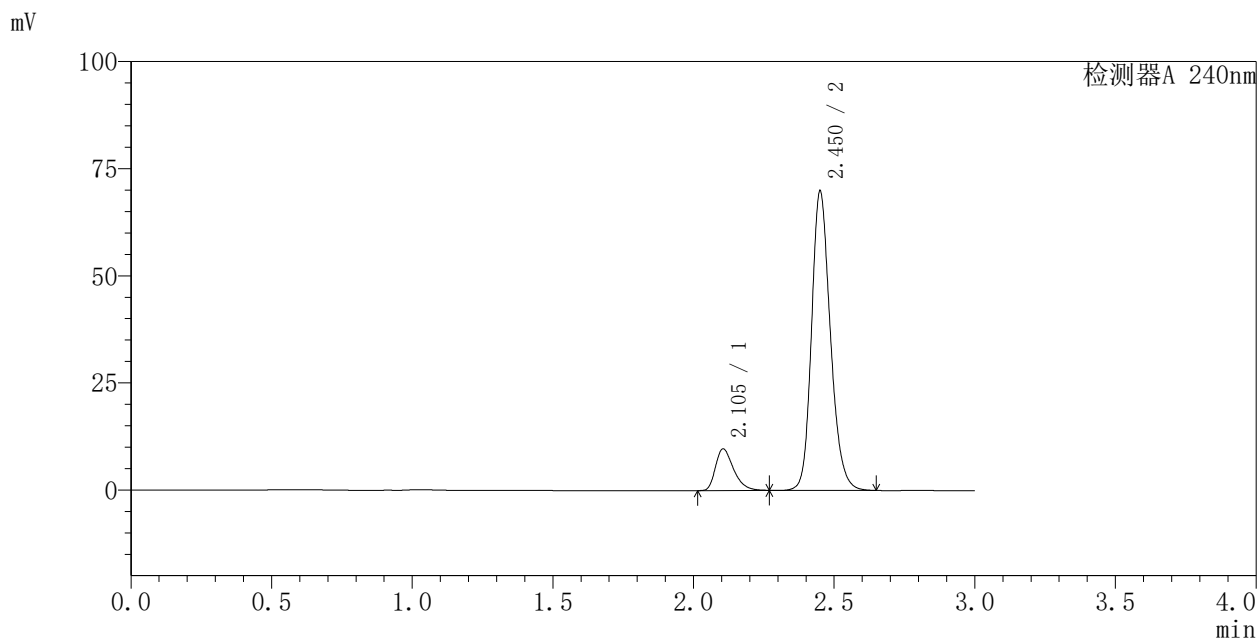


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-609-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

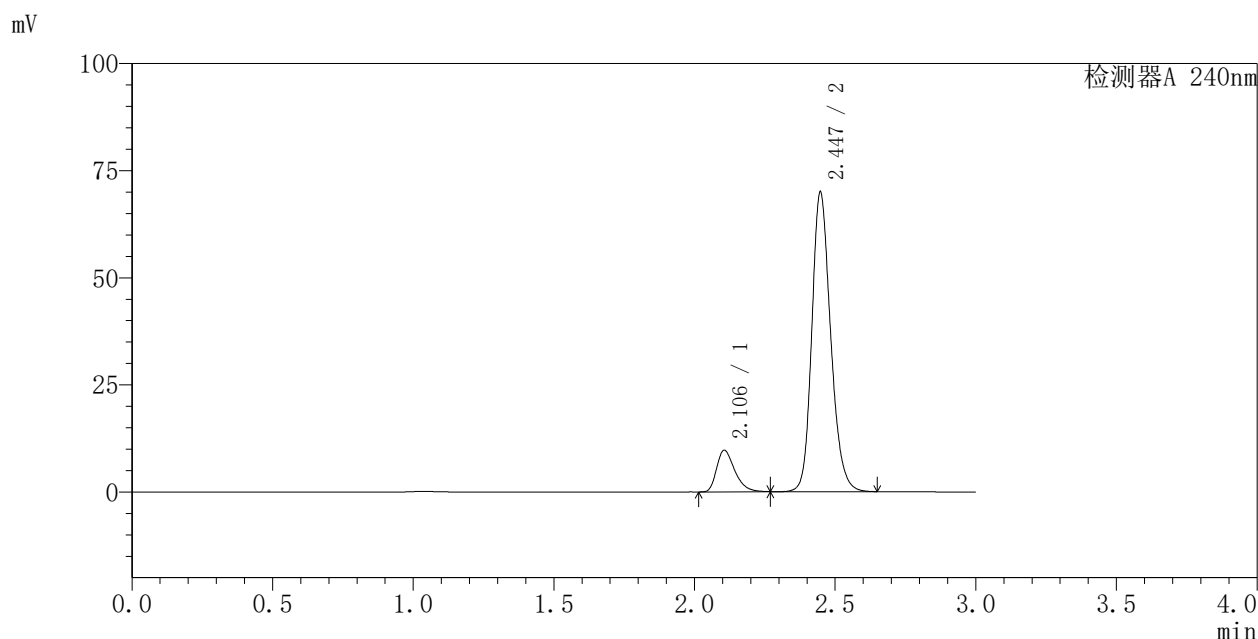
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	43791	11.827	9750	5231	1.380	—
2	2.450	326481	88.173	70010	6557	1.203	2.903
总计		370273	100.000	79760			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-610-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

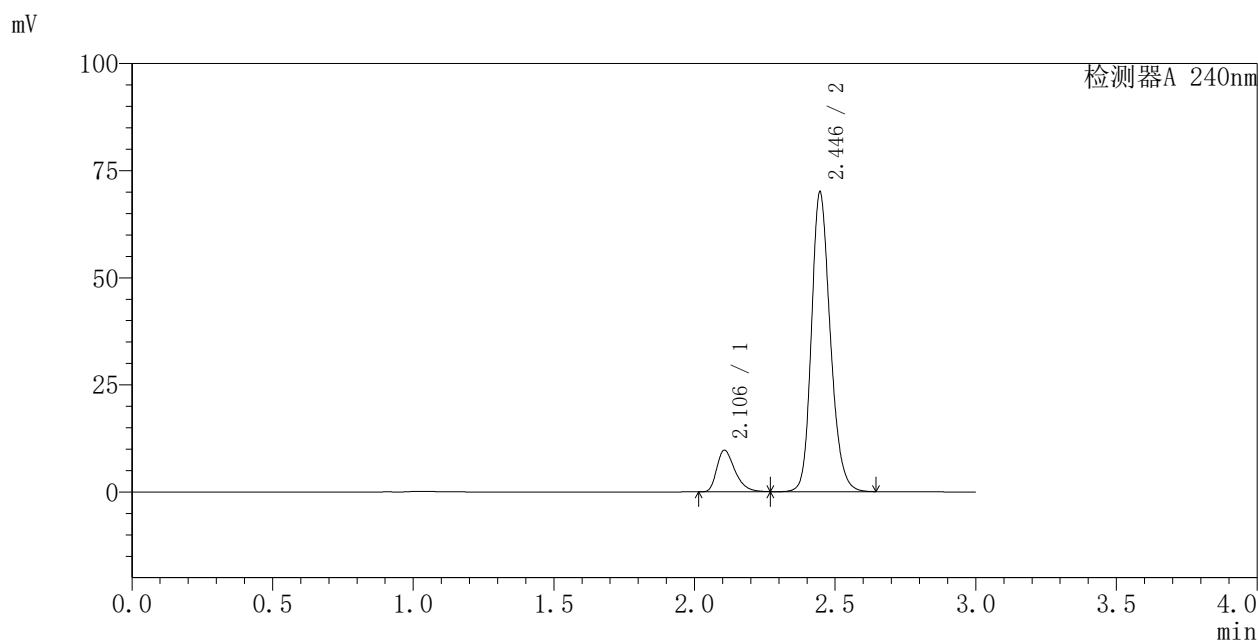
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	43841	11.828	9708	5203	1.383	—
2	2.447	326811	88.172	70122	6547	1.203	2.874
总计		370651	100.000	79829			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-611-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	43852	11.840	9726	5199	1.384	—
2	2.446	326511	88.160	69930	6533	1.205	2.856
总计		370363	100.000	79657			

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

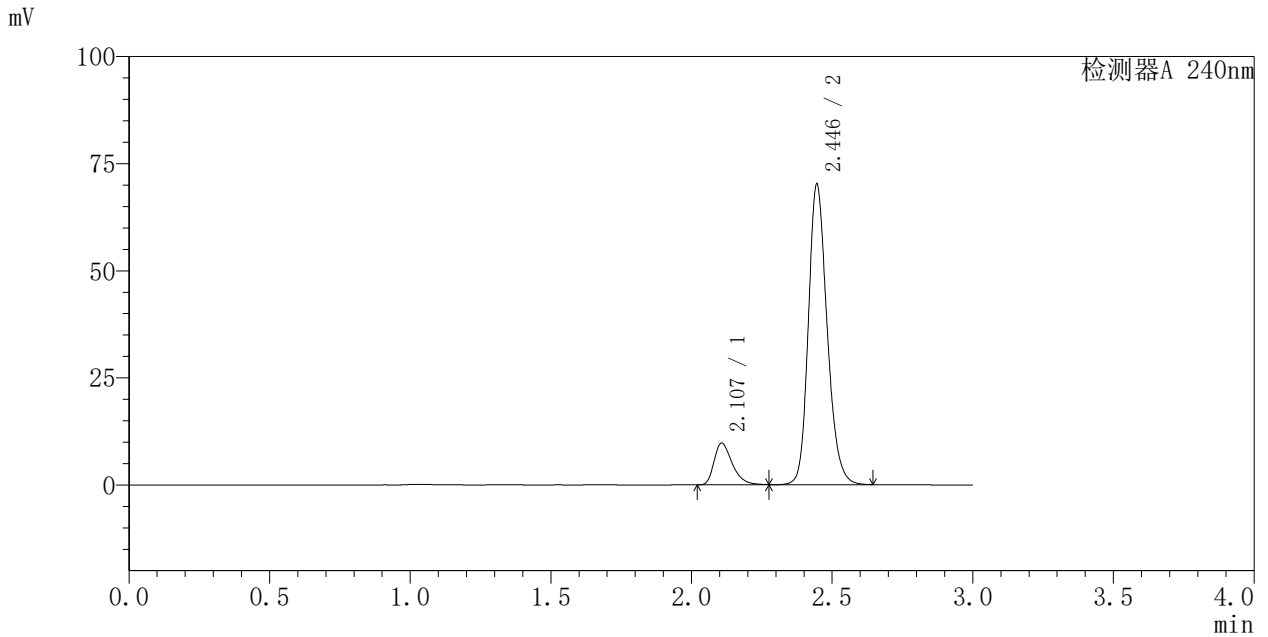


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-612-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	43937	11.864	9760	5220	1.385	—
2	2.446	326391	88.136	70123	6572	1.206	2.850
总计		370328	100.000	79883			

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

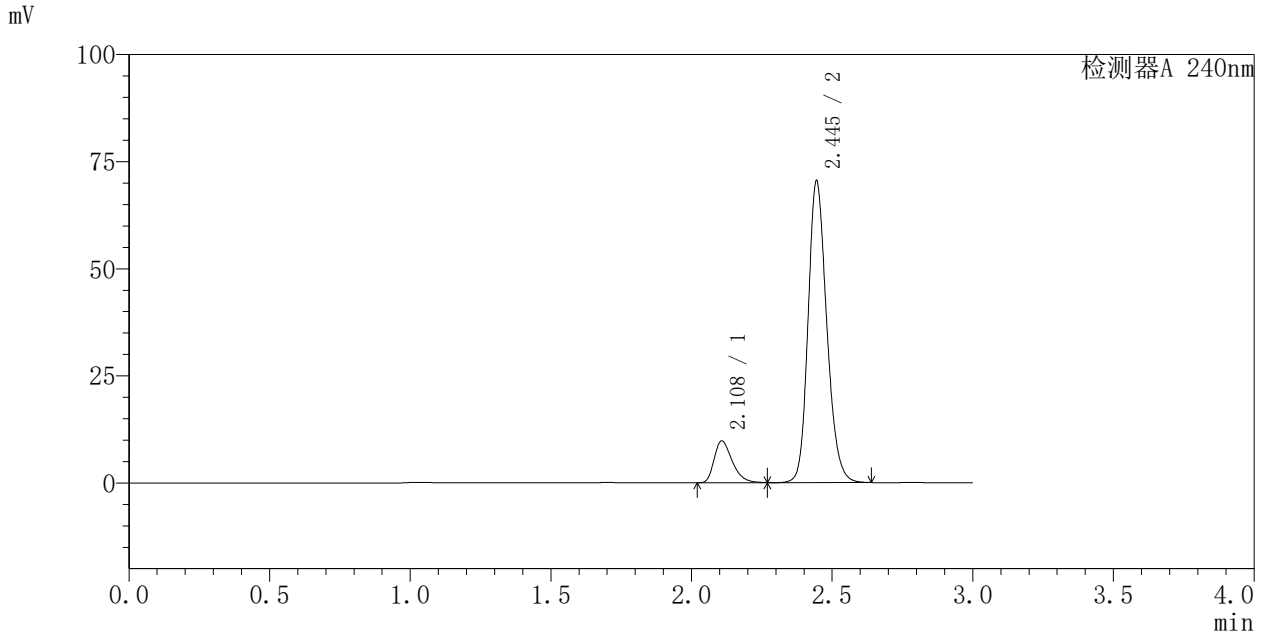


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-613-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	43634	11.813	9782	5256	1.363	—
2	2.445	325742	88.187	70542	6596	1.196	2.847
总计		369376	100.000	80324			

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

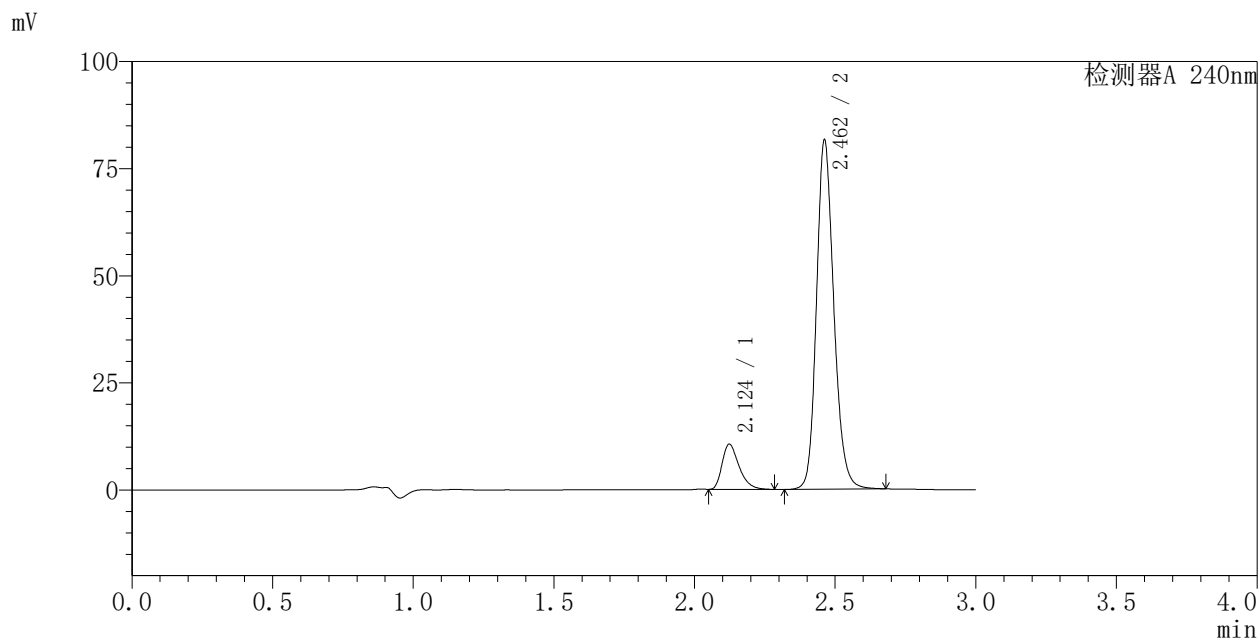


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-614-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 11:50:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

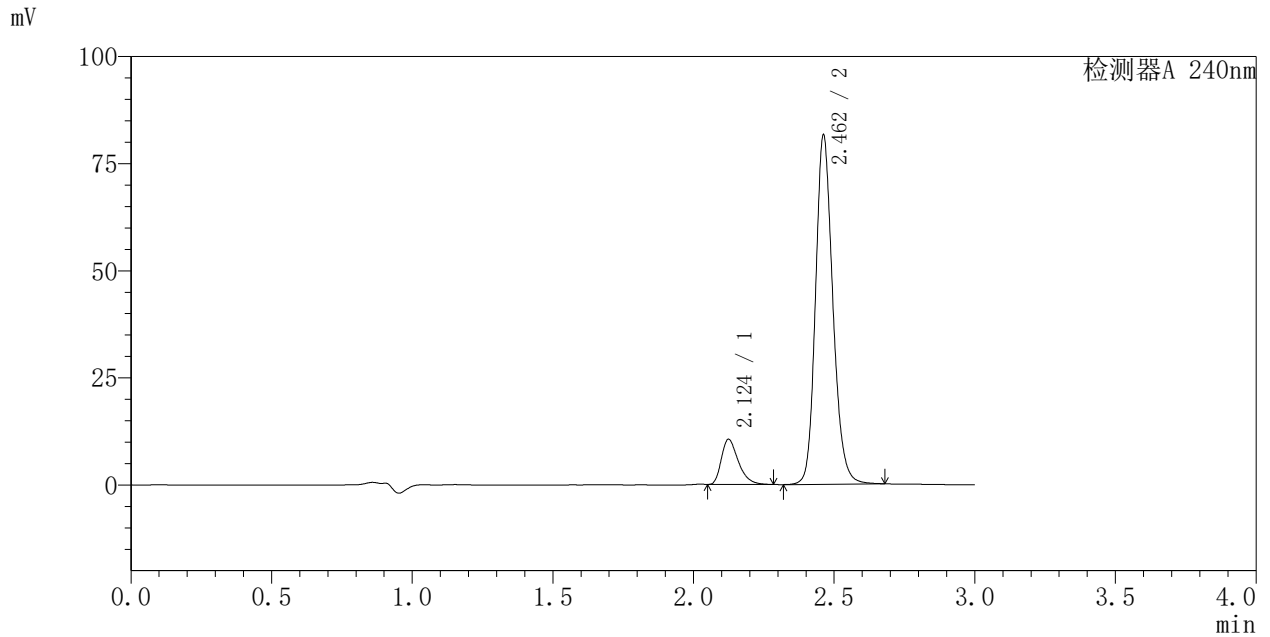
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	44306	11.238	10585	6047	1.380	—
2	2.462	349940	88.762	81607	7829	1.179	3.070
总计		394246	100.000	92192			

图7 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-615-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	44253	11.221	10561	6050	1.378	—
2	2.462	350130	88.779	81610	7818	1.180	3.060
总计		394383	100.000	92171			

图8 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

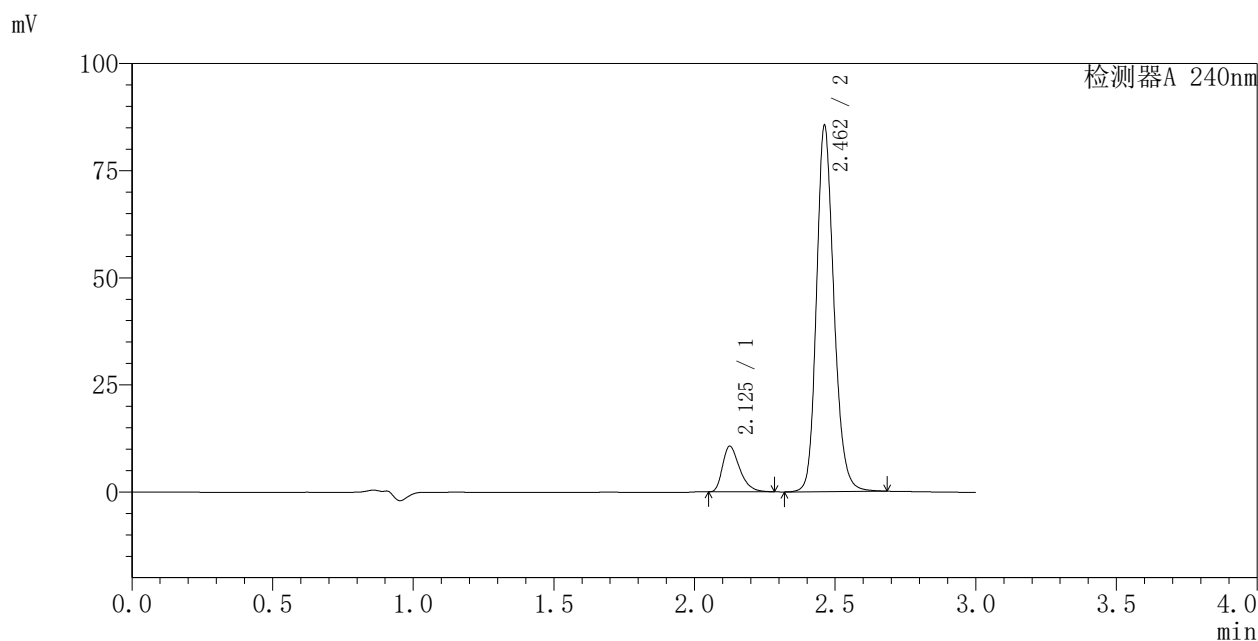


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-616-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 11:57:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

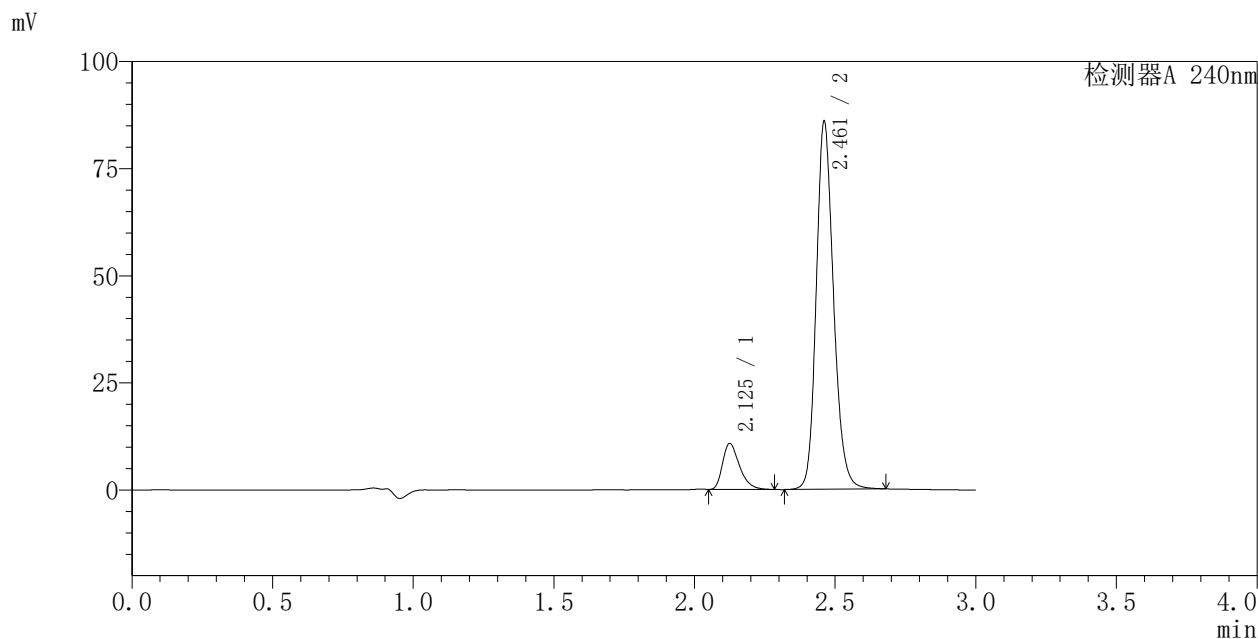
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	45016	10.900	10688	6009	1.380	—
2	2.462	367980	89.100	85552	7792	1.184	3.045
总计		412995	100.000	96240			

图9 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-617-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

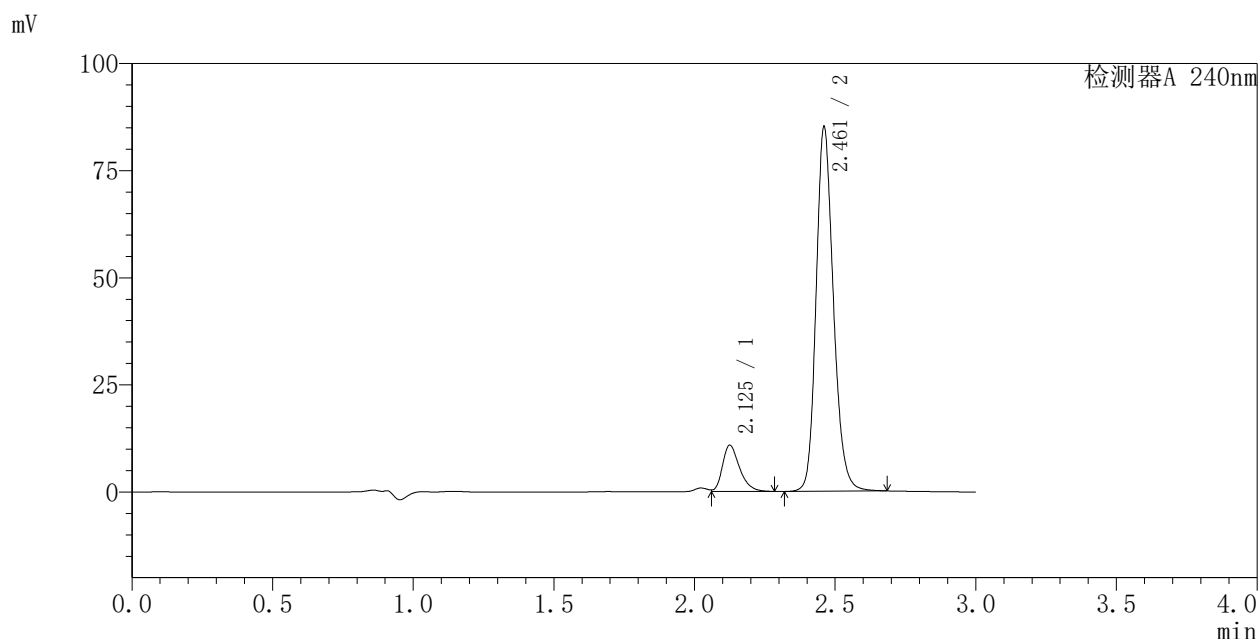
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	44930	10.884	10746	6084	1.377	—
2	2.461	367859	89.116	85714	7848	1.183	3.052
总计		412789	100.000	96460			

图10 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-618-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

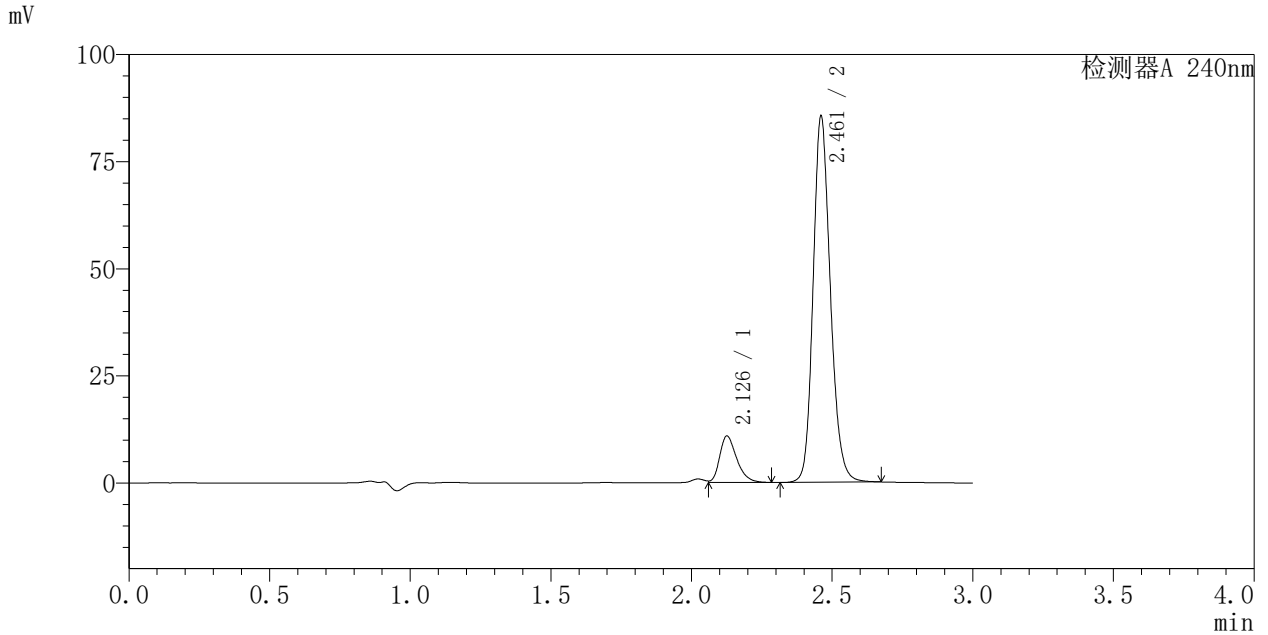
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	45861	11.170	10837	6010	1.329	—
2	2.461	364706	88.830	84982	7843	1.186	3.037
总计		410567	100.000	95819			

图11 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-619-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	45915	11.171	10858	6047	1.327	—
2	2.461	365096	88.829	85390	7871	1.179	3.038
总计		411011	100.000	96248			

图12 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

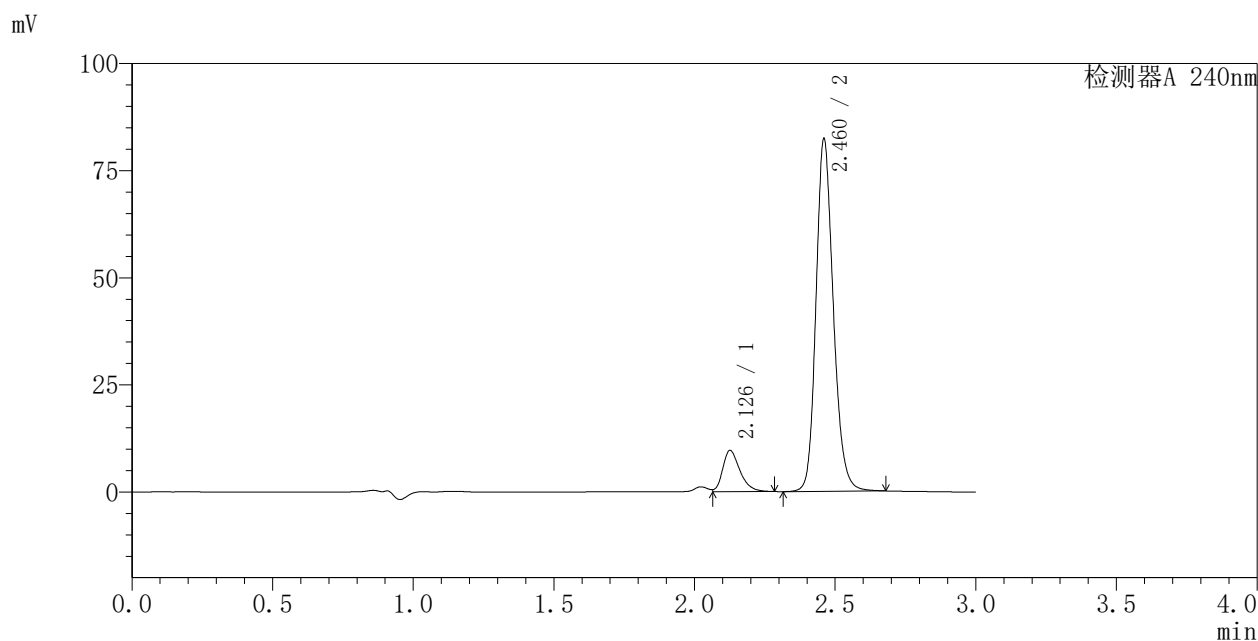


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-620-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	40749	10.359	9622	6008	1.285	—
2	2.460	352627	89.641	82285	7855	1.184	3.024
总计		393376	100.000	91907			

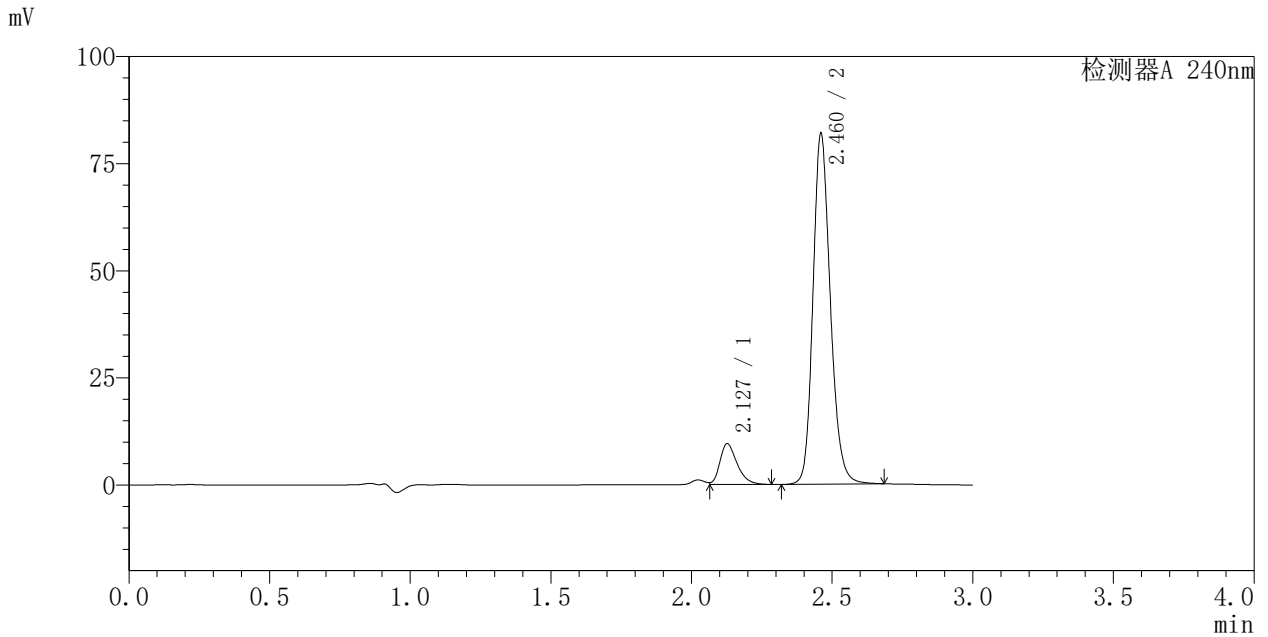
图13 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-621-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

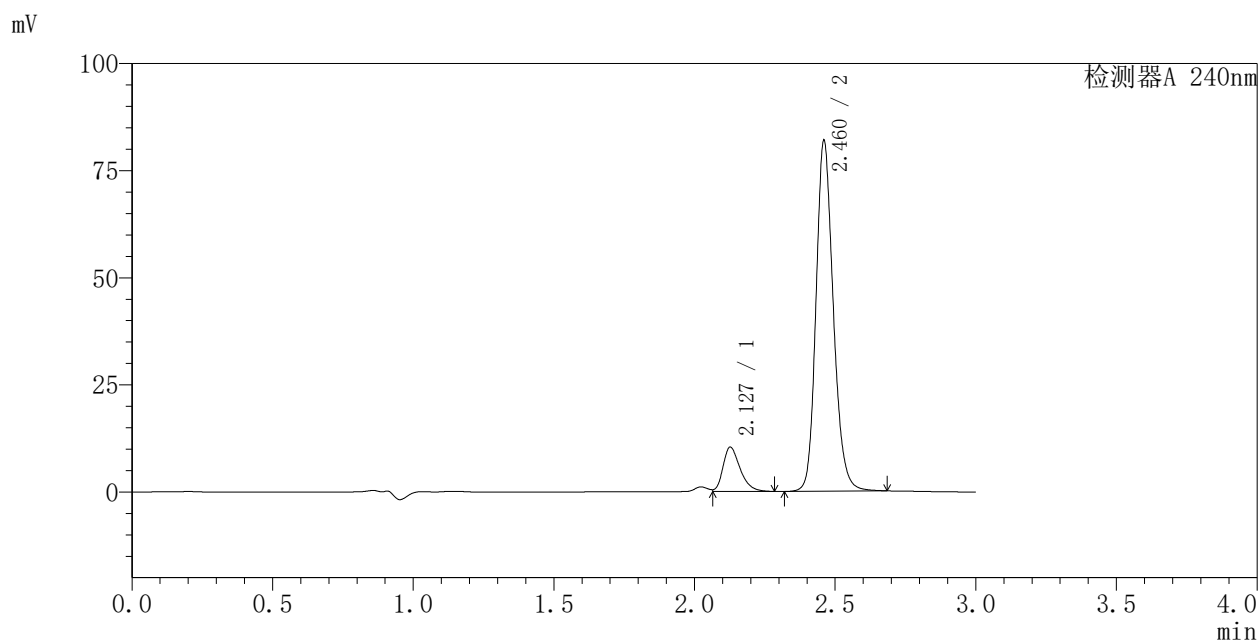
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	40690	10.357	9560	5928	1.288	—
2	2.460	352186	89.643	81842	7796	1.189	3.002
总计		392876	100.000	91402			

图14 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-622-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

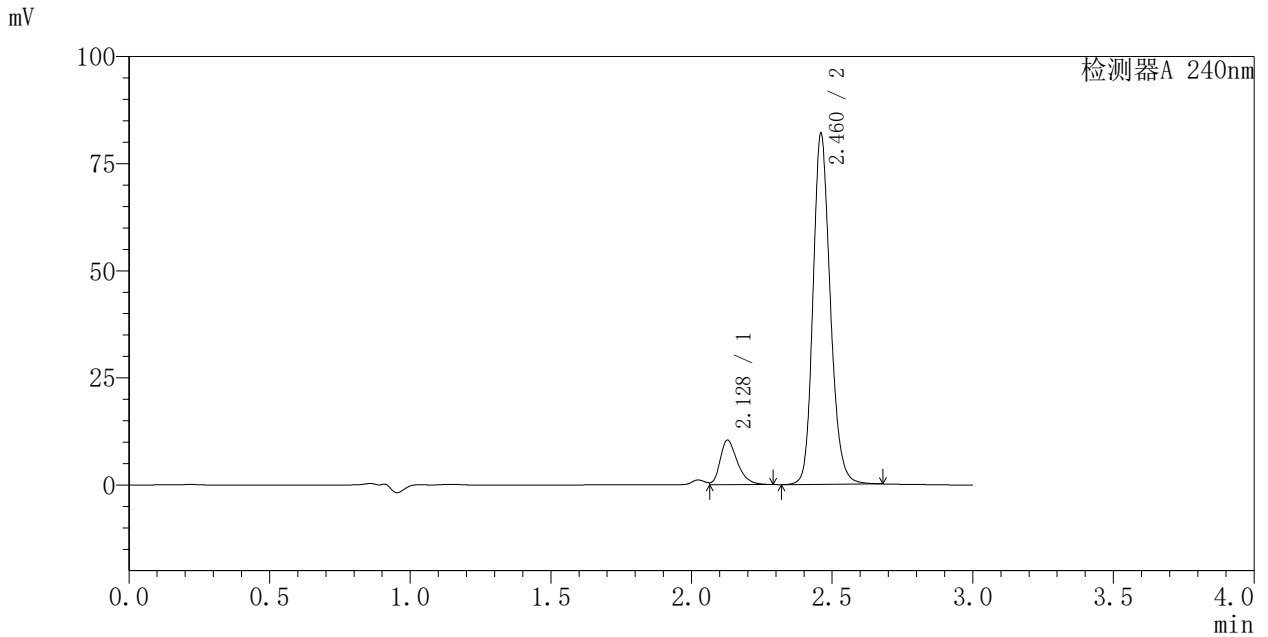
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	43919	11.125	10395	6013	1.310	—
2	2.460	350873	88.875	81847	7852	1.187	3.015
总计		394792	100.000	92242			

图15 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-623-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	44103	11.166	10417	5995	1.304	—
2	2.460	350876	88.834	81882	7850	1.185	3.007
总计		394979	100.000	92299			

图16 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

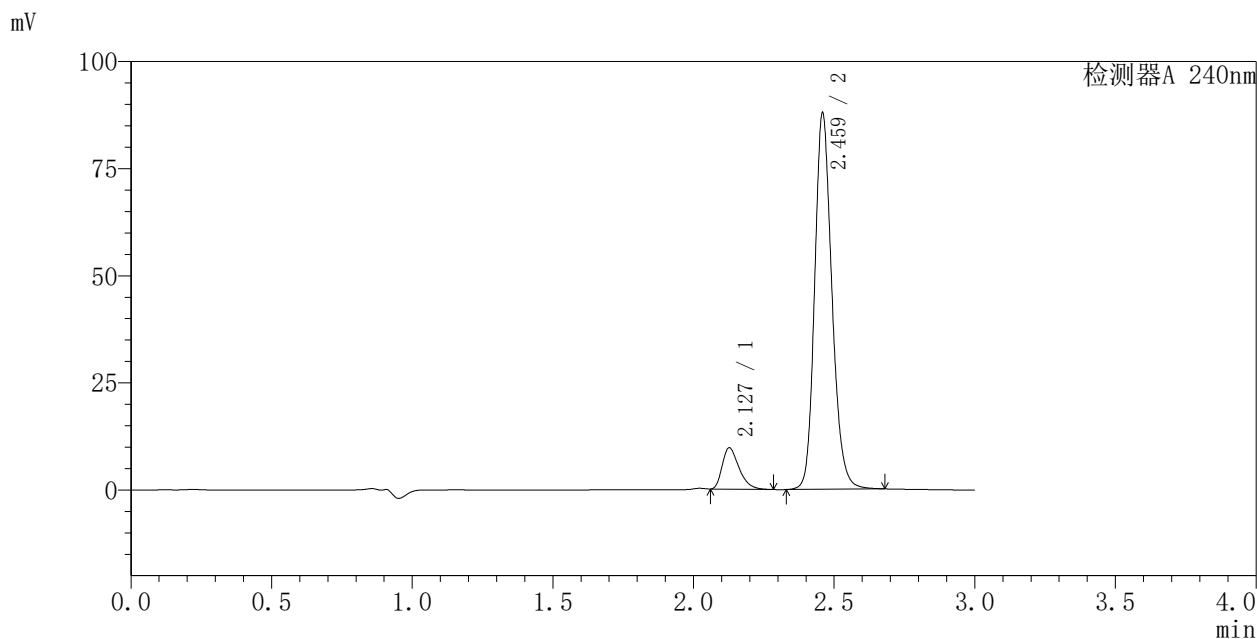


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-624-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	40216	9.660	9674	6117	1.380	—
2	2.459	376106	90.340	88014	7837	1.186	3.015
总计		416322	100.000	97688			

图17 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

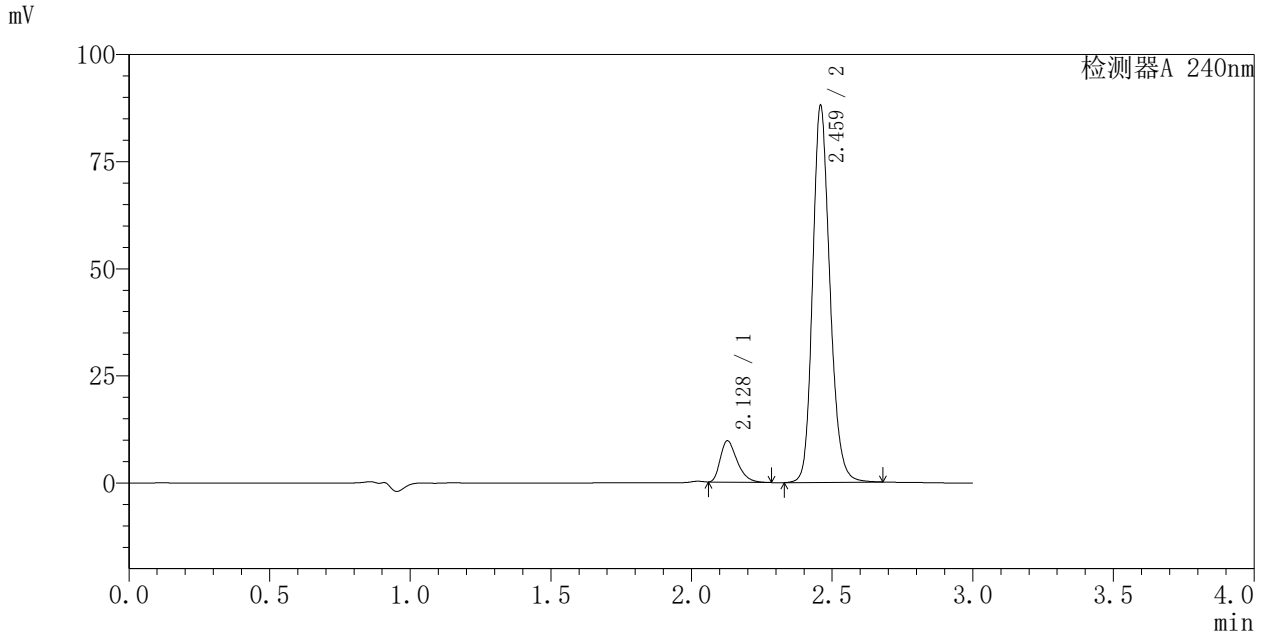


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-625-2 - zzp-2023053121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	40213	9.652	9685	6119	1.376	—
2	2.459	376432	90.348	88139	7839	1.186	3.012
总计		416645	100.000	97824			

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

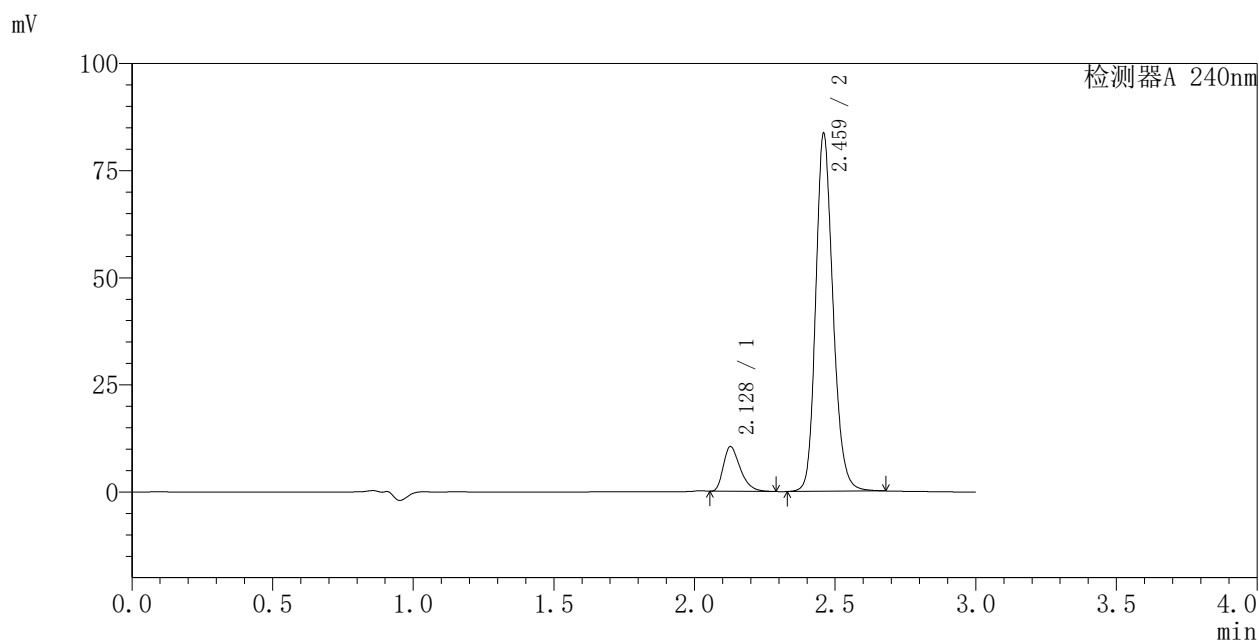


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-626-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	43700	10.895	10461	6086	1.380	—
2	2.459	357394	89.105	83686	7855	1.187	3.010
总计		401094	100.000	94148			

图19 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

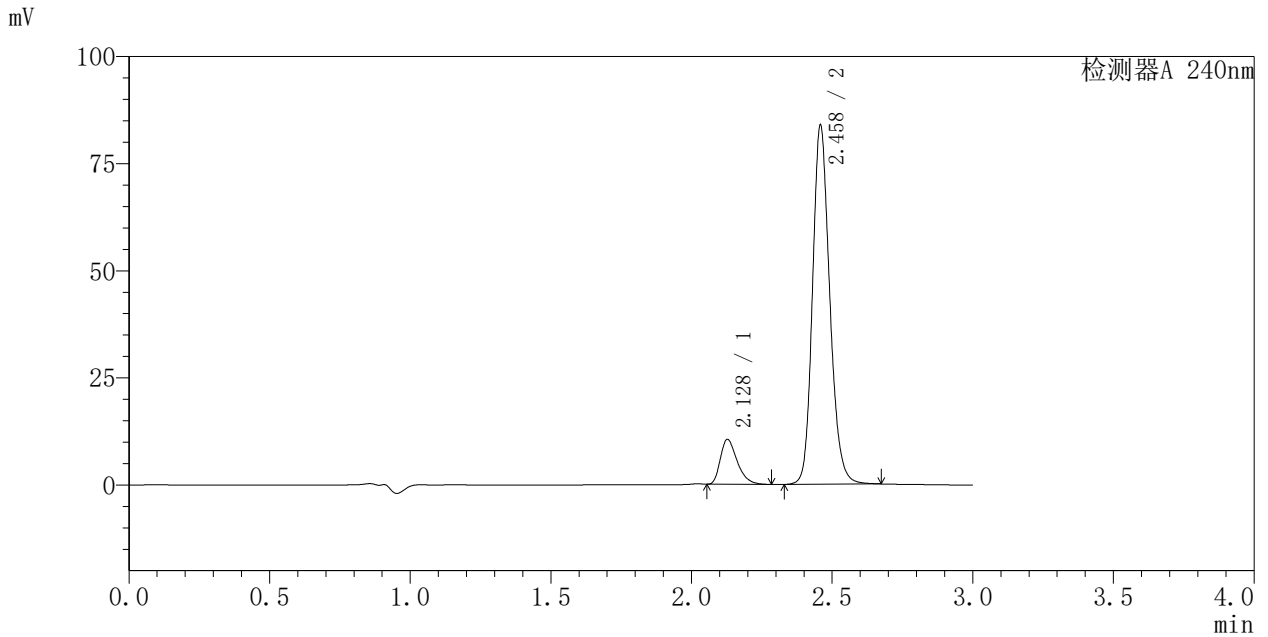


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-627-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 12:34:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	43807	10.907	10519	6112	1.373	—
2	2.458	357813	89.093	84024	7881	1.181	3.010
总计		401619	100.000	94543			

图20 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

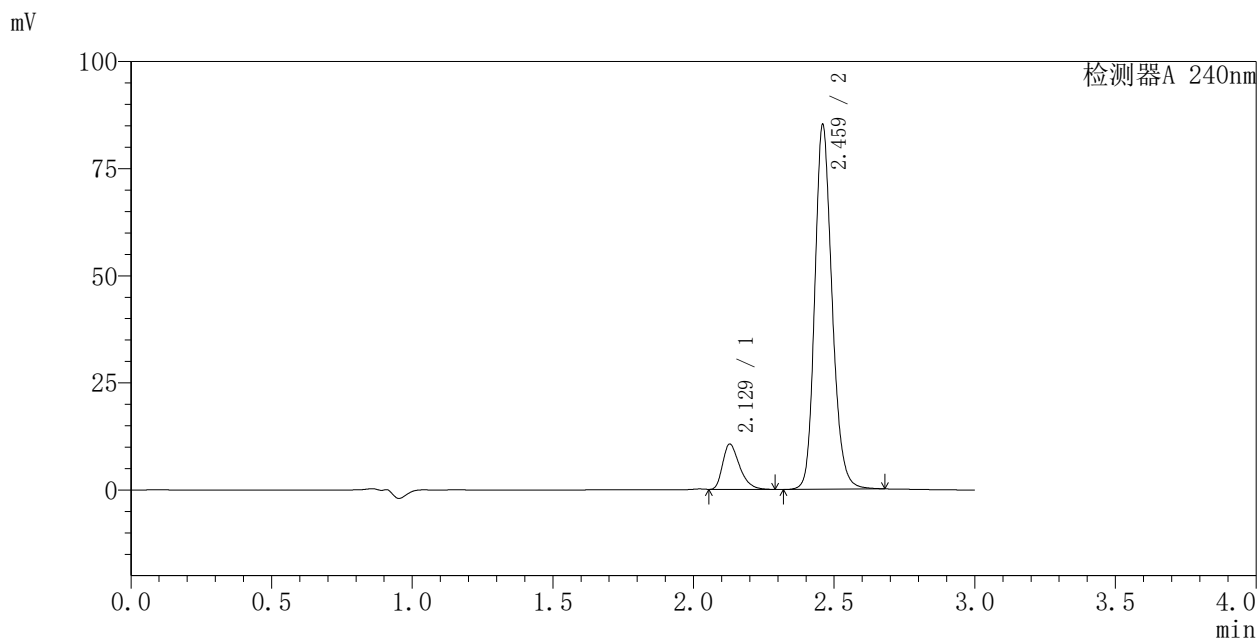


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-628-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	44331	10.844	10601	6089	1.380	—
2	2.459	364481	89.156	85253	7847	1.186	3.000
总计		408812	100.000	95854			

图21 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

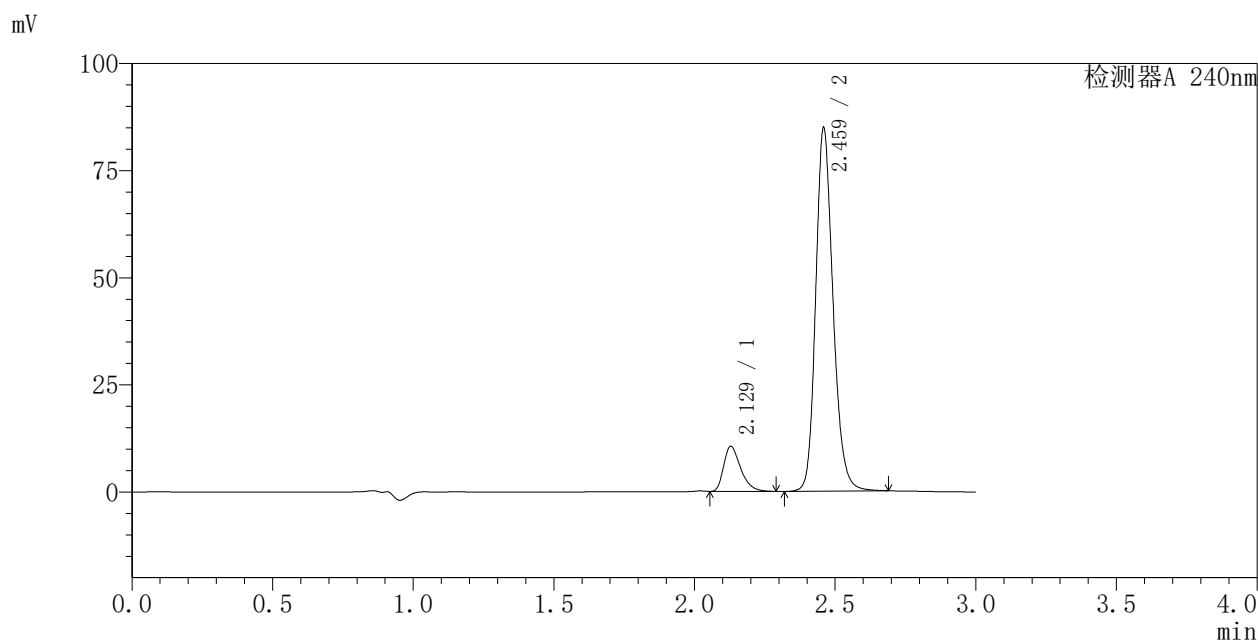


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-629-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	44273	10.845	10546	6053	1.387	—
2	2.459	363959	89.155	84990	7836	1.193	2.992
总计		408232	100.000	95536			

图22 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

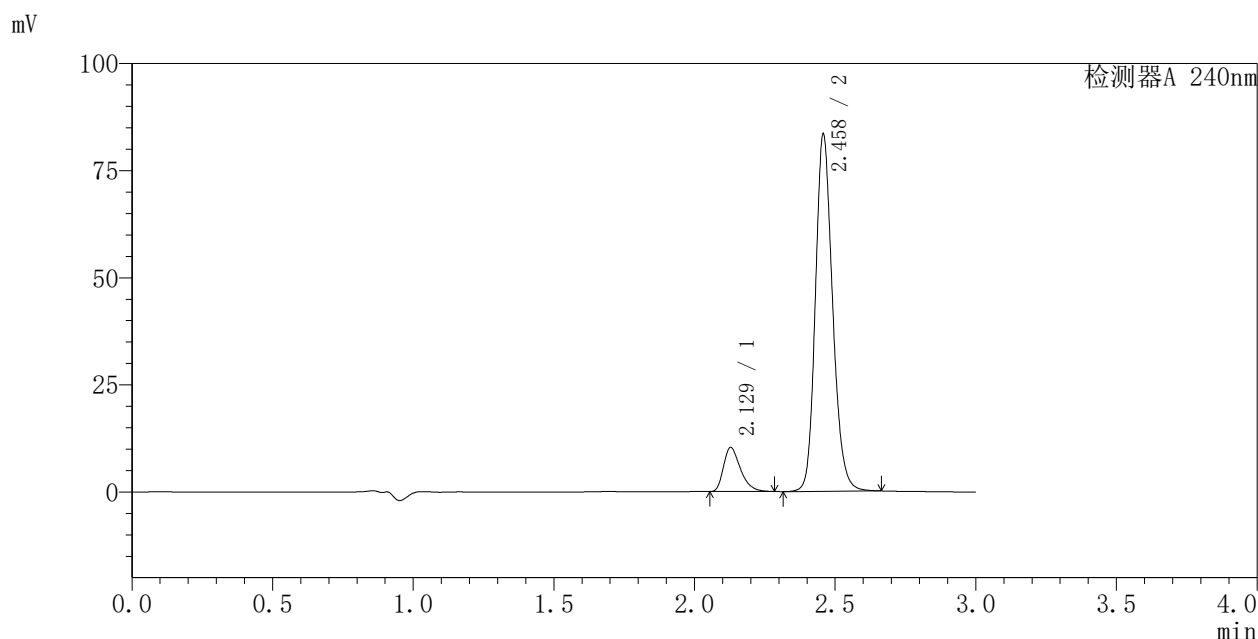


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-630-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	43117	10.821	10310	6072	1.373	—
2	2.458	355319	89.179	83526	7873	1.181	2.993
总计		398435	100.000	93836			

图23 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

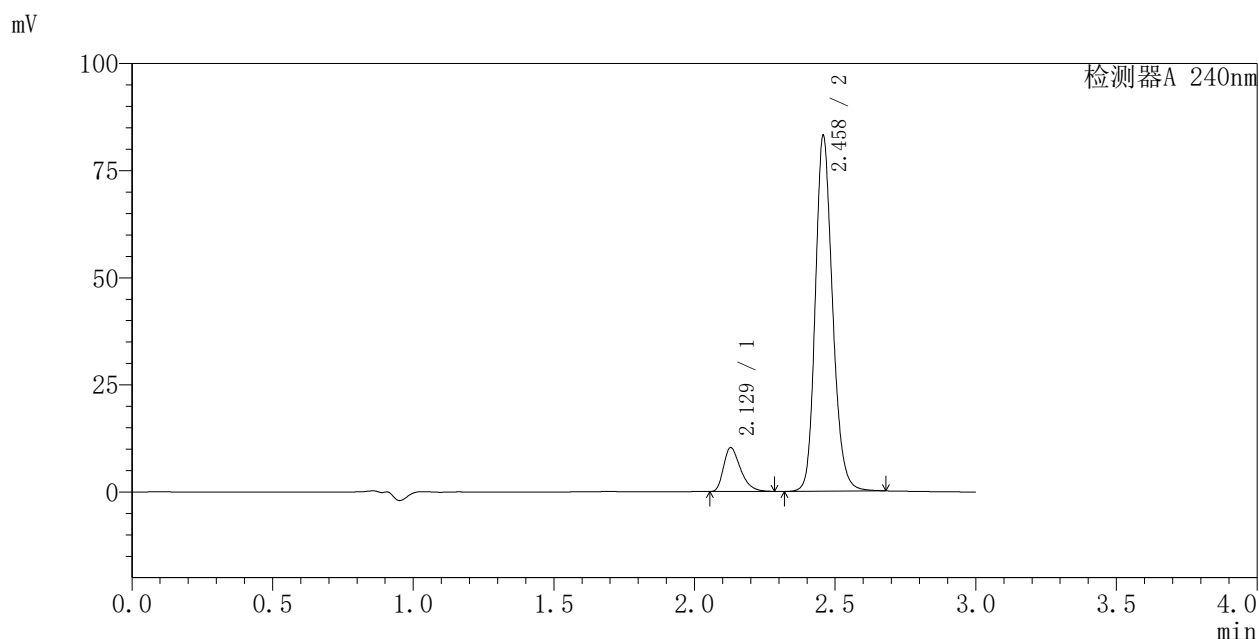


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-631-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	43023	10.817	10279	6066	1.373	—
2	2.458	354730	89.183	83154	7860	1.184	2.986
总计		397753	100.000	93433			

图24 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

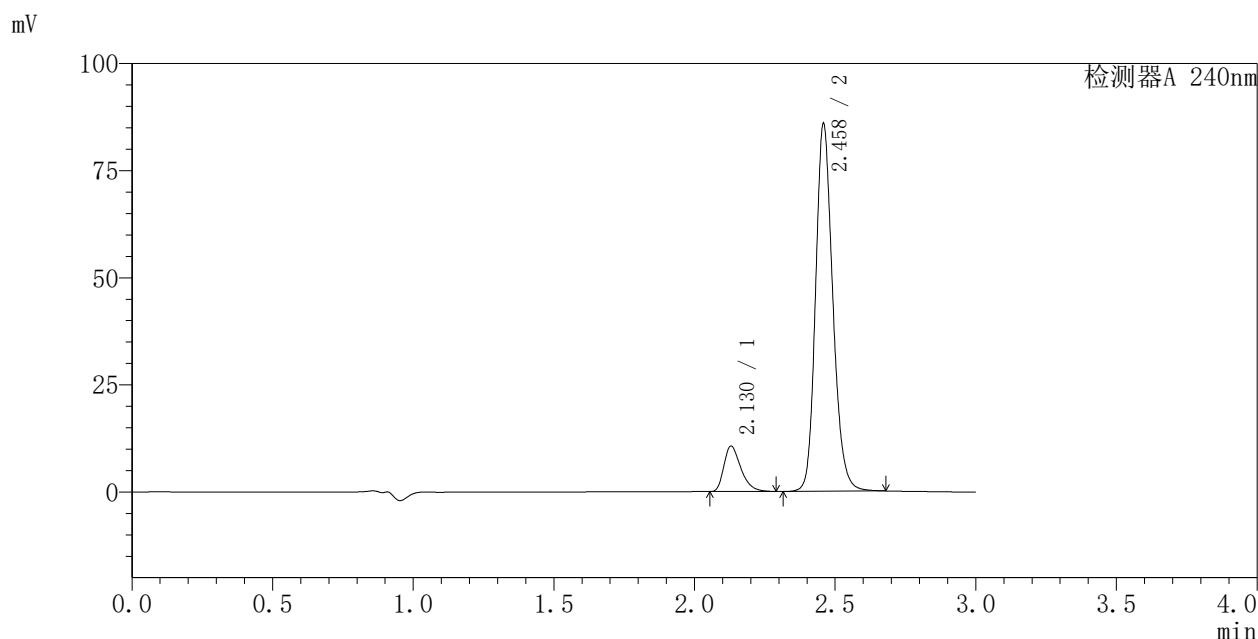


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-632-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

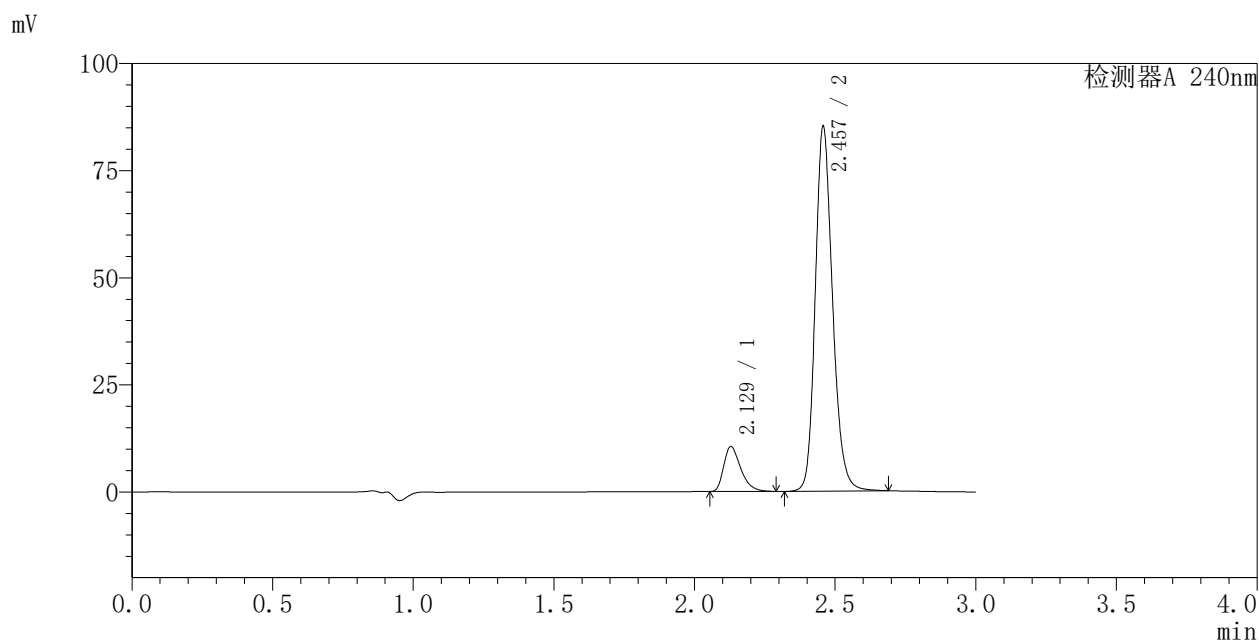
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	44618	10.845	10625	6063	1.379	—
2	2.458	366778	89.155	86009	7873	1.186	2.984
总计		411396	100.000	96634			

图25 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-633-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	44360	10.833	10545	6041	1.384	—
2	2.457	365116	89.167	85313	7840	1.191	2.975
总计		409475	100.000	95858			

图26 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

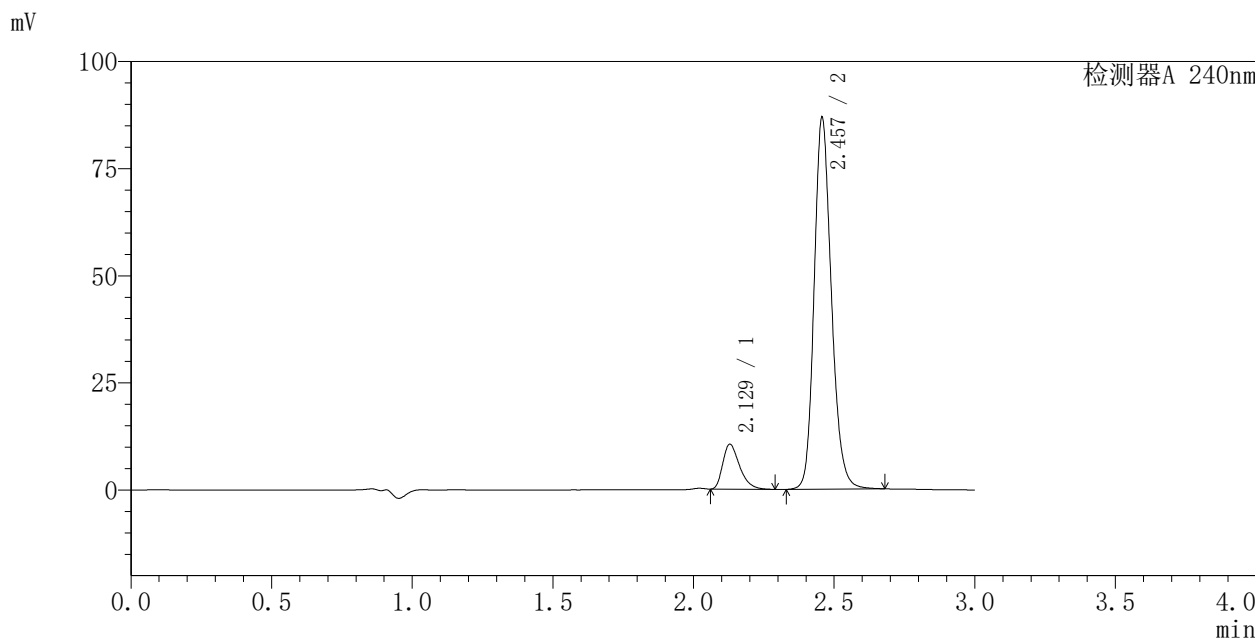


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-634-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

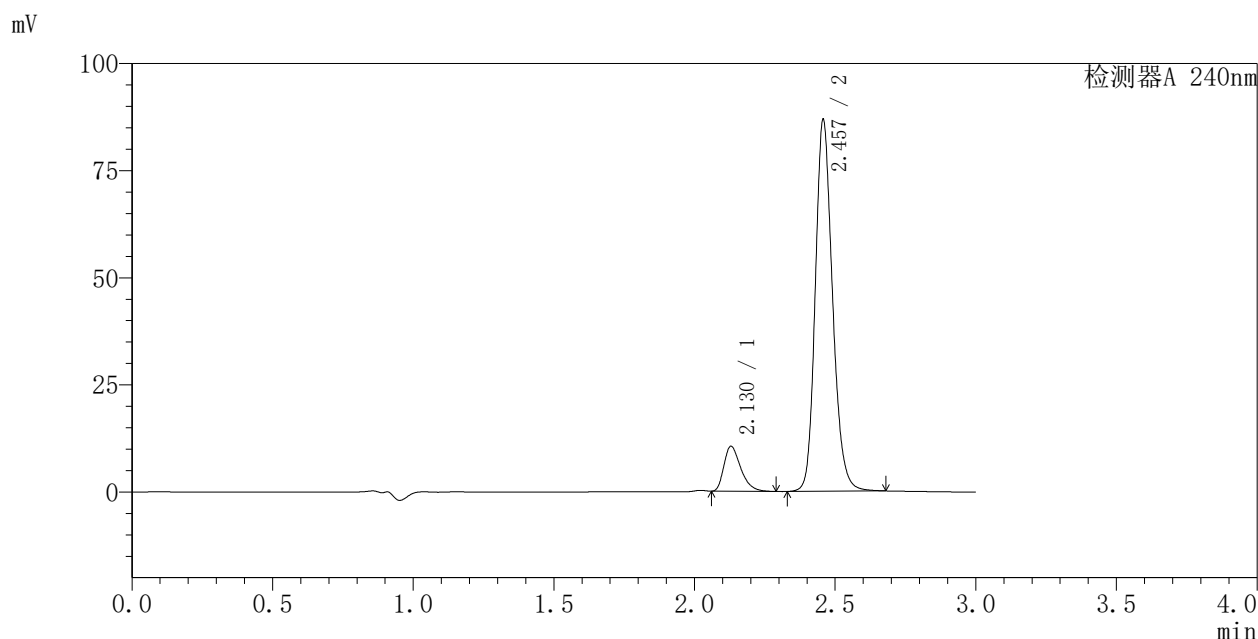
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	43881	10.583	10534	6116	1.381	—
2	2.457	370761	89.417	86807	7863	1.188	2.983
总计		414643	100.000	97341			

图27 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-635-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	43938	10.592	10529	6101	1.382	—
2	2.457	370871	89.408	86878	7852	1.188	2.979
总计		414809	100.000	97408			

图28 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

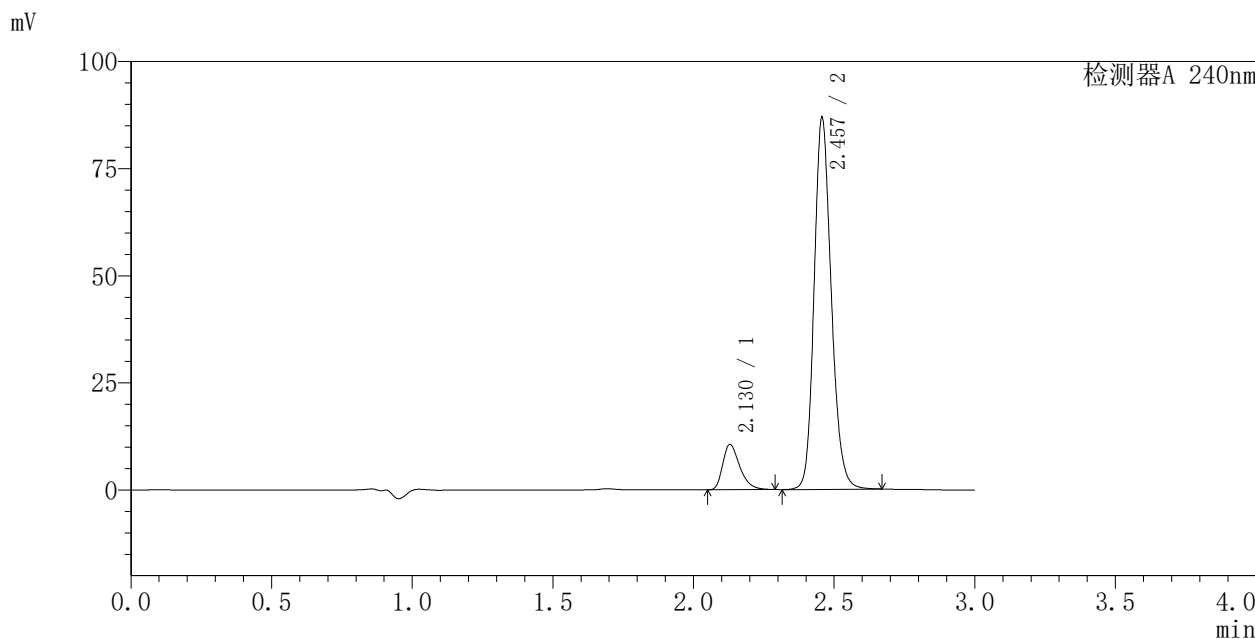


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-636-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	44437	10.748	10590	6070	1.370	—
2	2.457	368991	89.252	86813	7905	1.179	2.977
总计		413428	100.000	97403			

图29 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

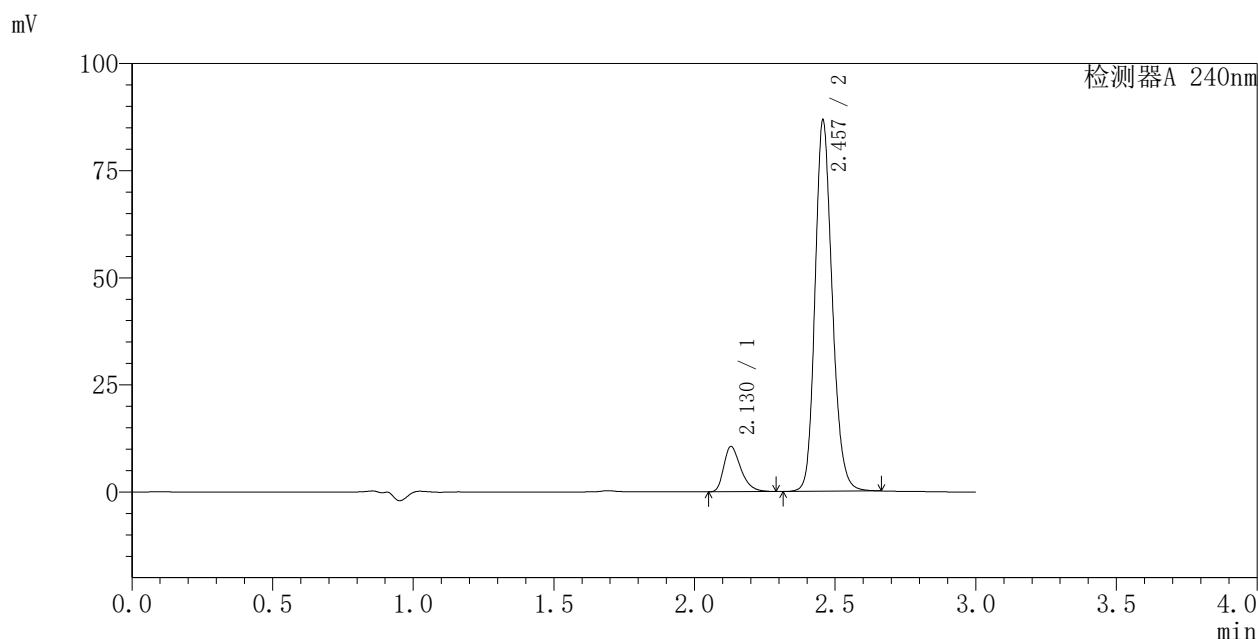


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-637-2 - zzp-2023053121p-zjtj18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

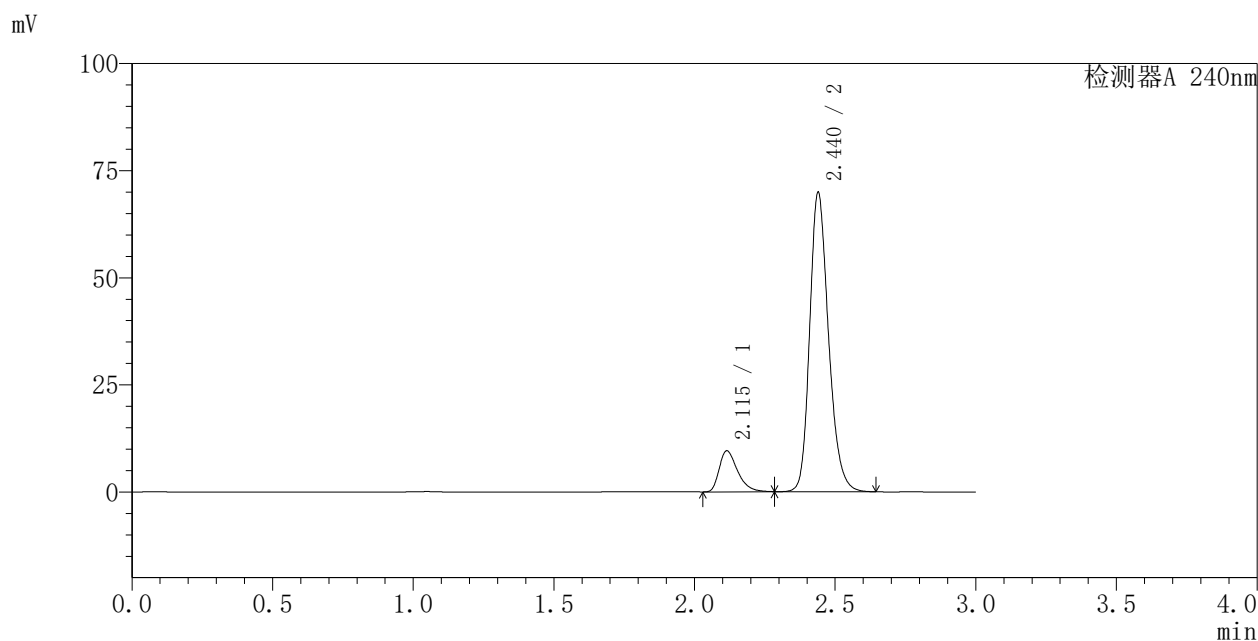
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	44367	10.751	10568	6069	1.370	—
2	2.457	368316	89.249	86627	7903	1.179	2.973
总计		412683	100.000	97195			

图30 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-638-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	43826	11.833	9614	5165	1.412	—
2	2.440	326545	88.167	69992	6491	1.227	2.717
总计		370372	100.000	79607			

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

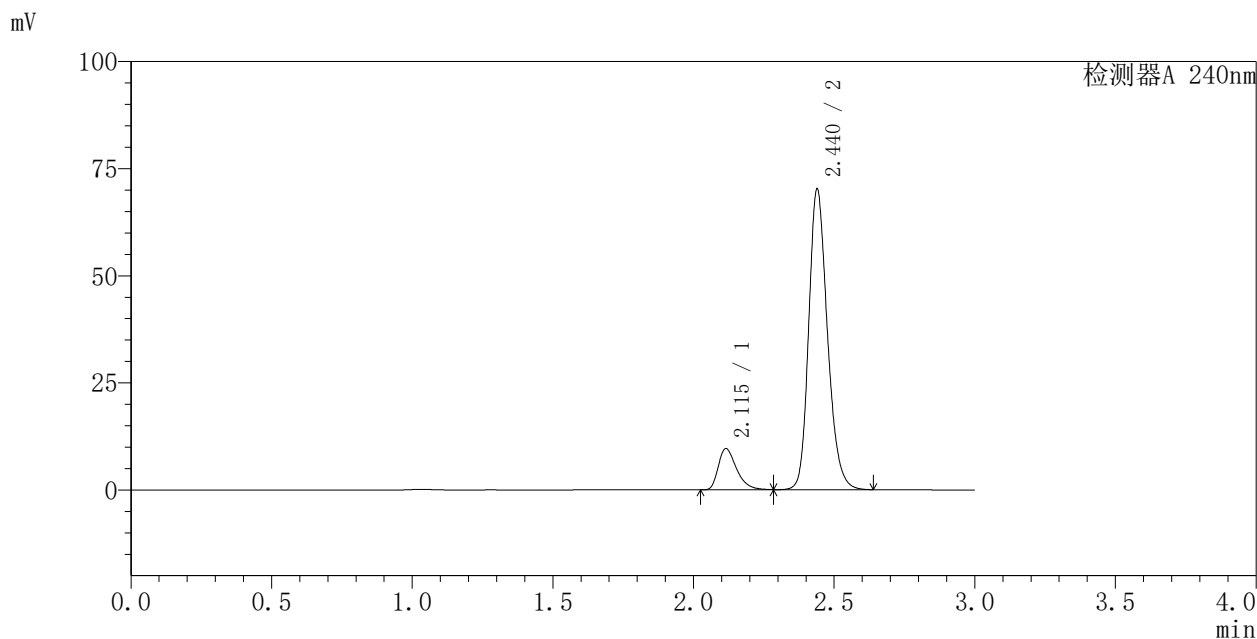


SMF-205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 28-15/28-639-2 - zzp-wdx18y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20241223-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/23 14:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	43902	11.876	9660	5197	1.404	—
2	2.440	325759	88.124	70296	6560	1.218	2.727
总计		369661	100.000	79957			

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