



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.10	85431	85493	85558	85534	85532	85510	0.06
2	15.00	85947	85950				85948	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
5662.91	0.84	数据可信

供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025010721批	1	67592	67558	67575	76.90	87.57	9.41	78.92% ~ 96.21%
	2	80196	80267	80232	91.31			
	3	78534	78493	78514	89.35			
	4	87703	87697	87700	99.81			
	5	70249	70259	70254	79.95			
	6	77335	77475	77405	88.09			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.58	350170	350729	350781	350725	350837	350648	0.08
2	11.66	354754	354768				354761	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
30280.48	0.34	数据可信

供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025010721批	1	273277	273395	273336	74.38	84.68	8.94	76.74% ~ 92.62%
	2	314333	314310	314322	85.54			
	3	325428	325641	325534	88.59			
	4	353094	353570	353332	96.15			
	5	290146	290255	290200	78.97			
	6	310167	310564	310366	84.46			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

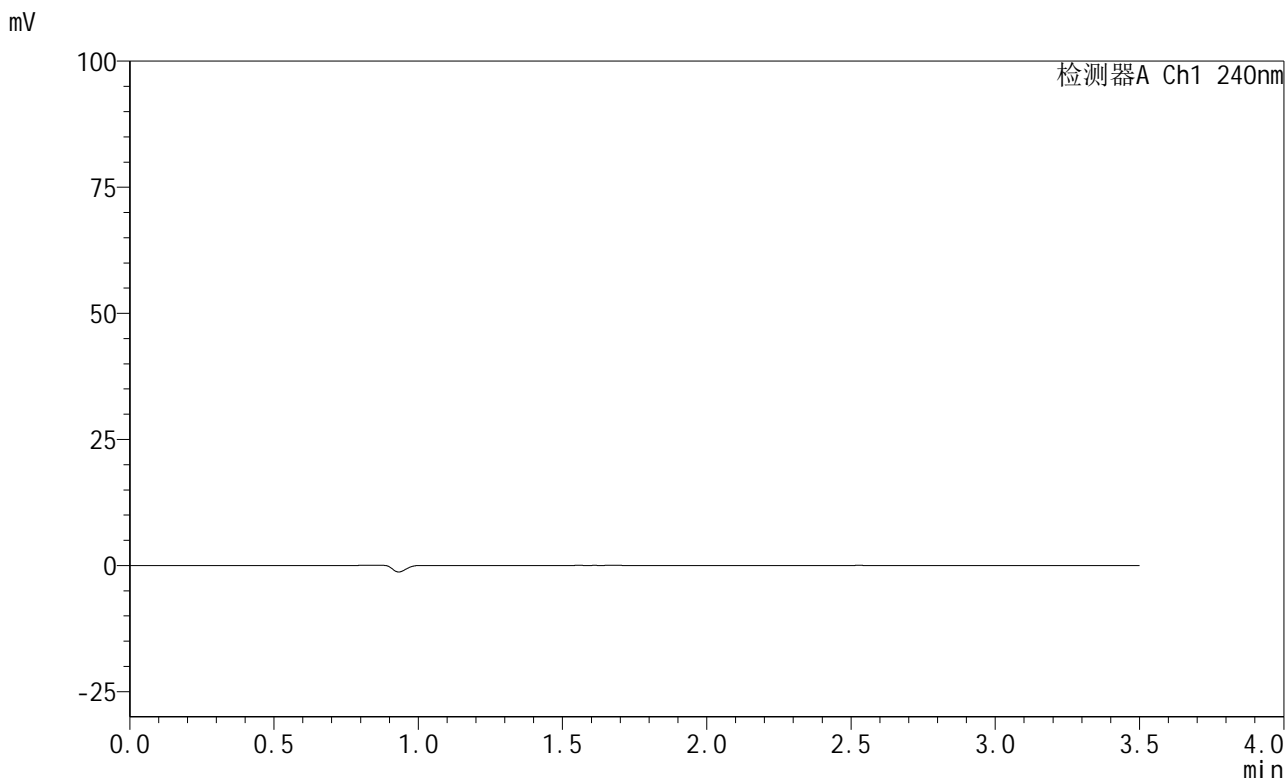
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-39/25-404-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/23 15:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<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							

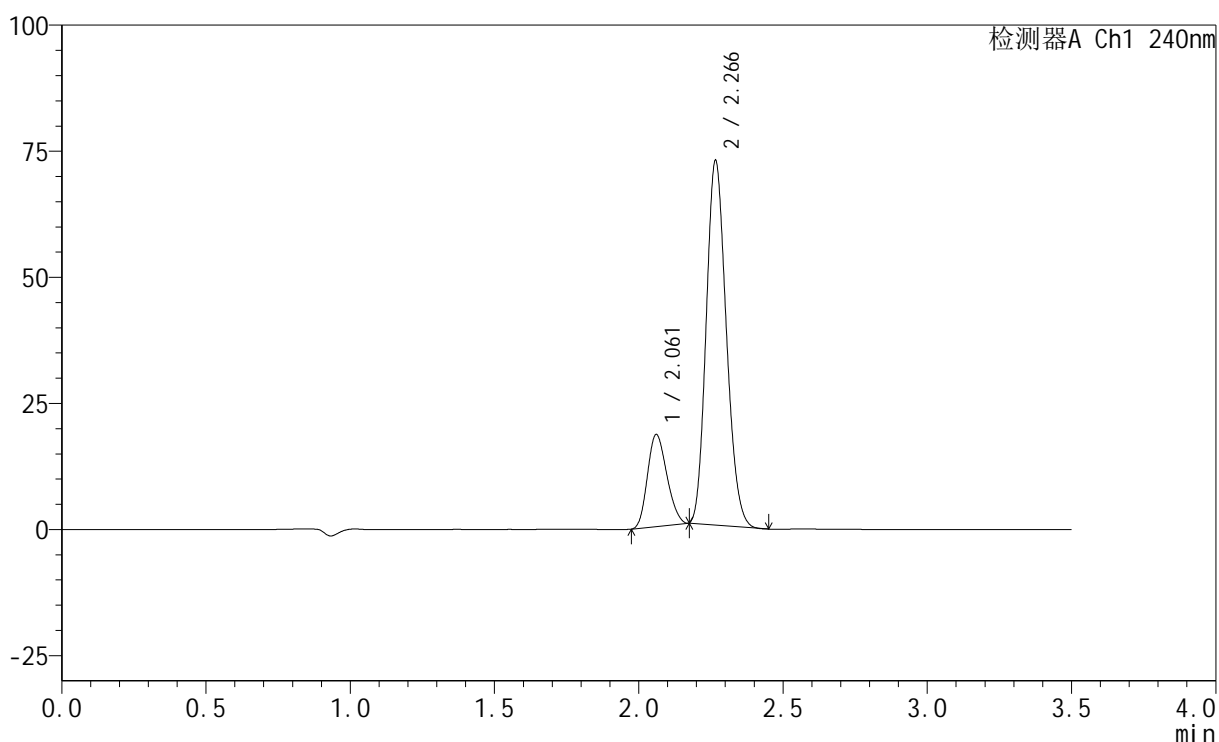
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-405-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.061	85431	18194	19.612	4312	1.179	--
2	2.266	350170	72013	80.388	4972	1.166	1.618
总计		435601	90207	100.000			

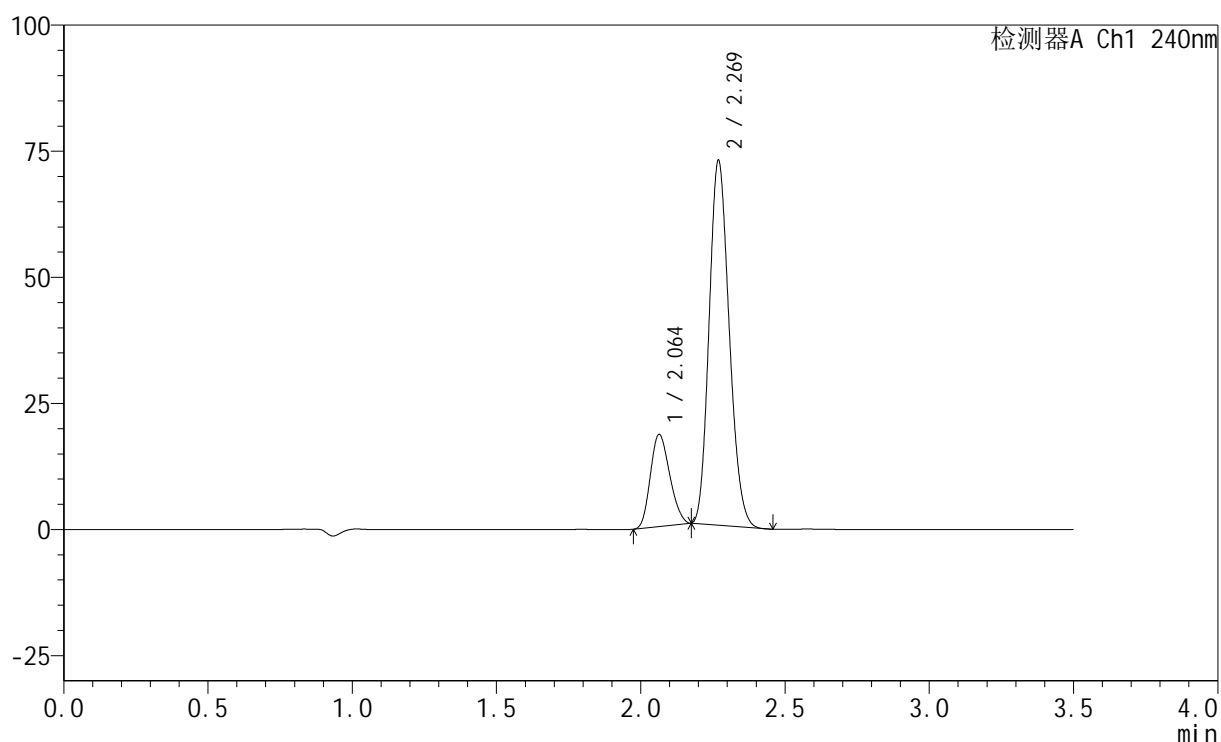
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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-4035 - 0-38/25-406-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.064	85493	18278	19.599	4317	1.180	--
2	2.269	350729	72144	80.401	4981	1.164	1.618
总计		436222	90422	100.000			

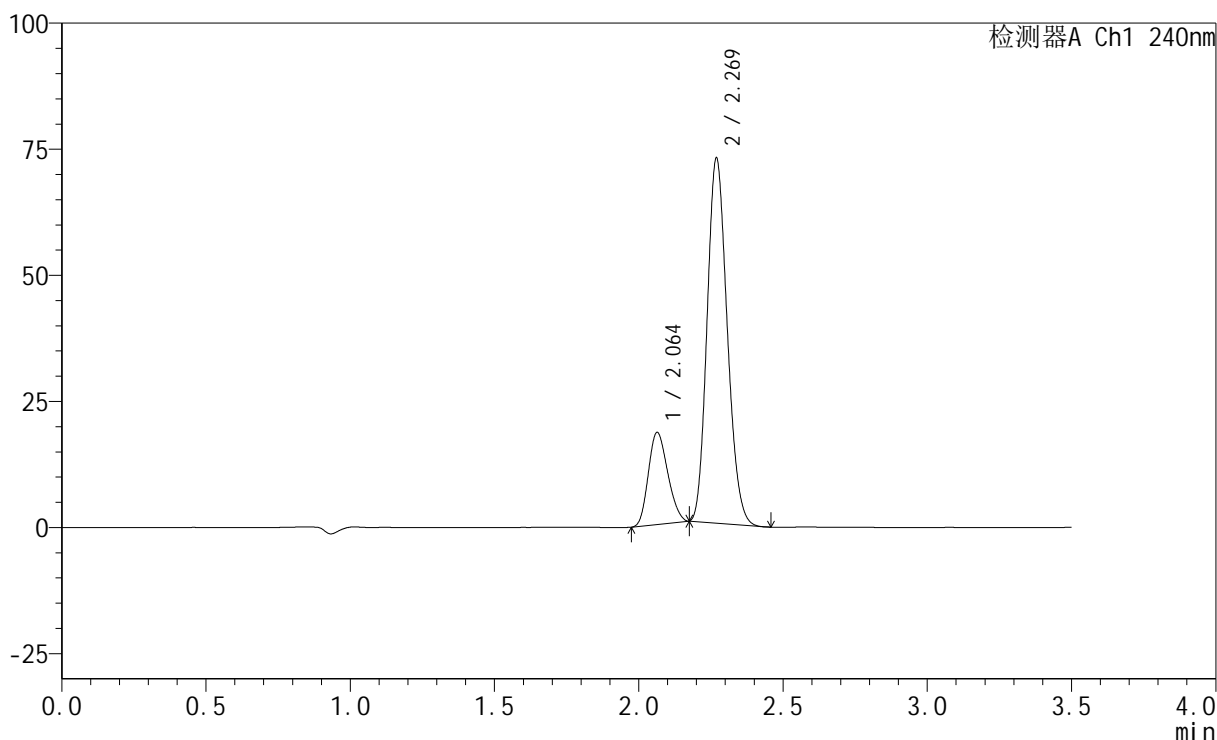
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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-4035 - 0-38/25-407-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/23 15:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.064	85558	18275	19.608	4314	1.179	--
2	2.269	350781	72144	80.392	4979	1.164	1.617
总计		436338	90419	100.000			

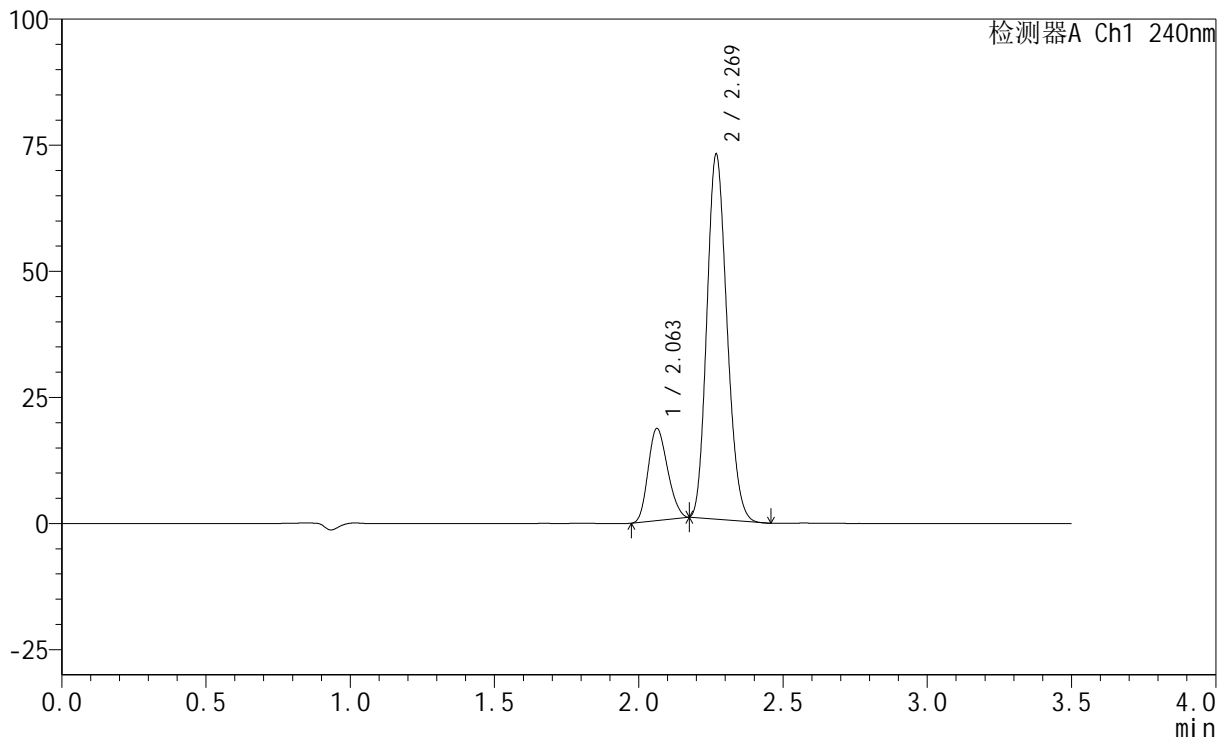
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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-4035 - 0-38/25-408-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.063	85534	18262	19.606	4310	1.178	--
2	2.269	350725	71969	80.394	4981	1.164	1.616
总计		436259	90231	100.000			

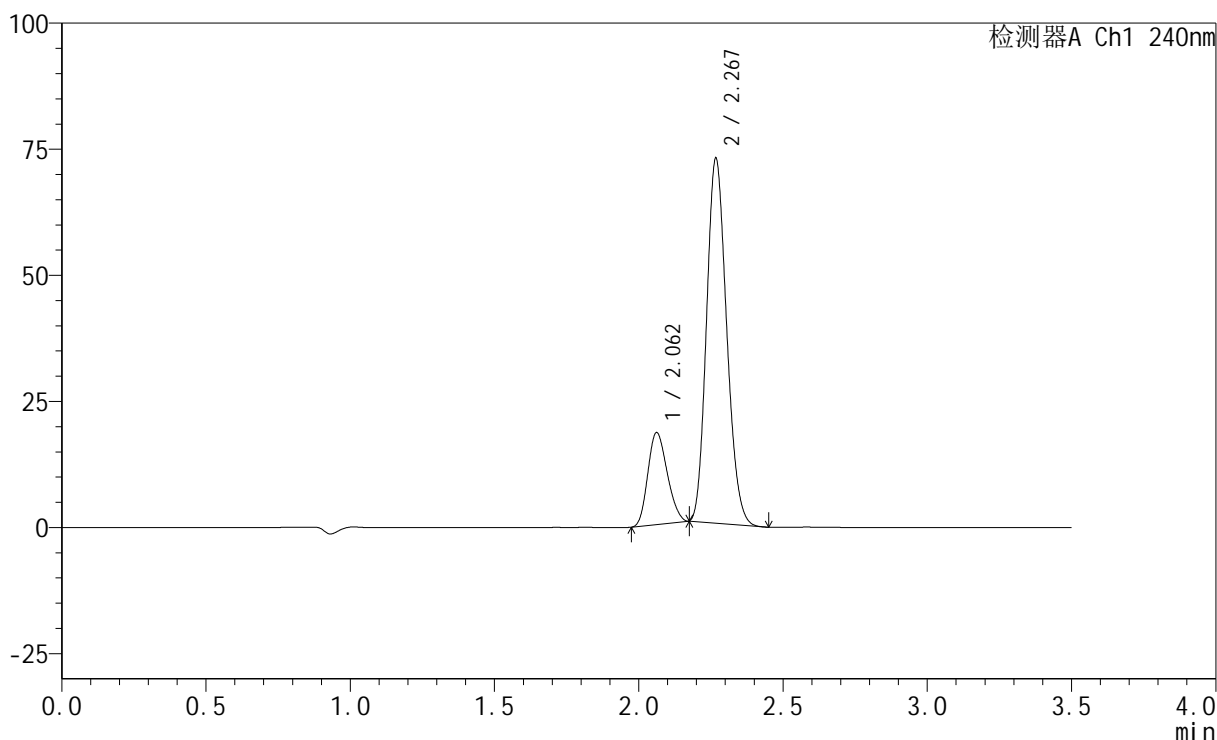
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-38/25-409-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/23 15:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.062	85532	18238	19.601	4300	1.179	--
2	2.267	350837	71778	80.399	4968	1.166	1.614
总计		436368	90016	100.000			

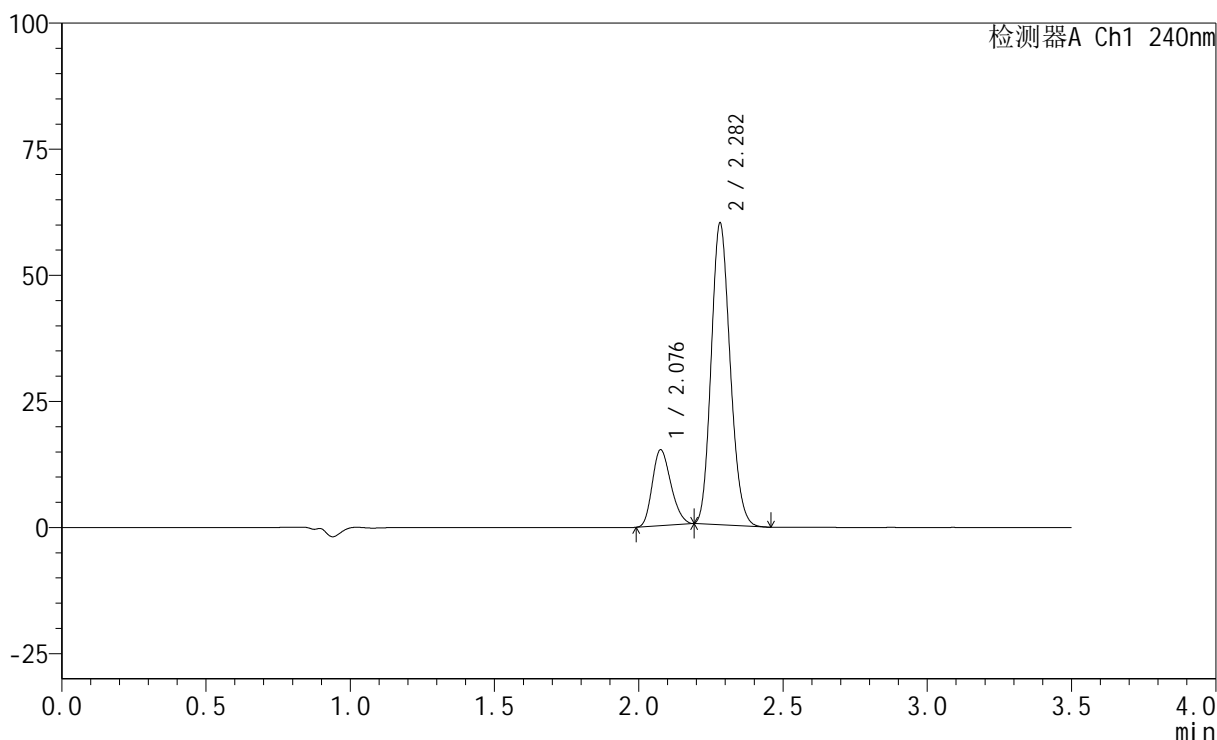
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-410-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/23 15:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.076	67592	14925	19.829	4824	1.208	--
2	2.282	273277	59700	80.171	5708	1.153	1.716
总计		340869	74625	100.000			

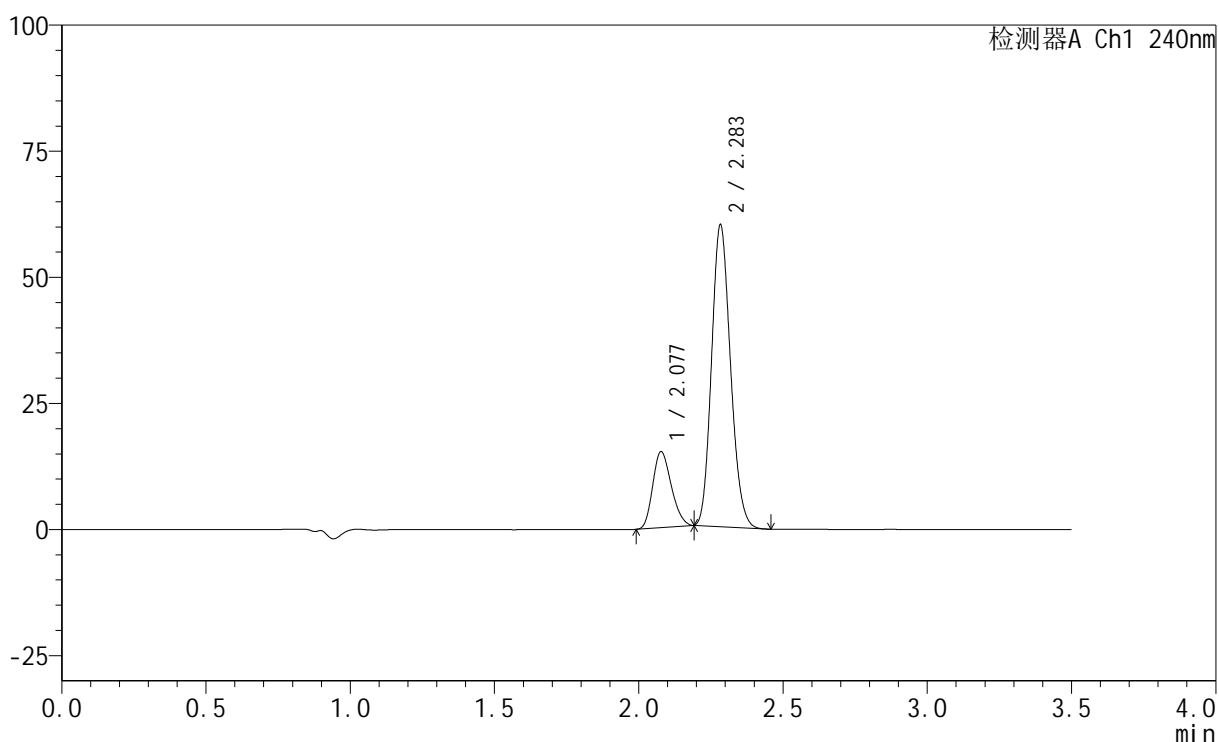
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-411-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.077	67558	15008	19.814	4834	1.202	--
2	2.283	273395	59530	80.186	5714	1.154	1.712
总计		340953	74538	100.000			

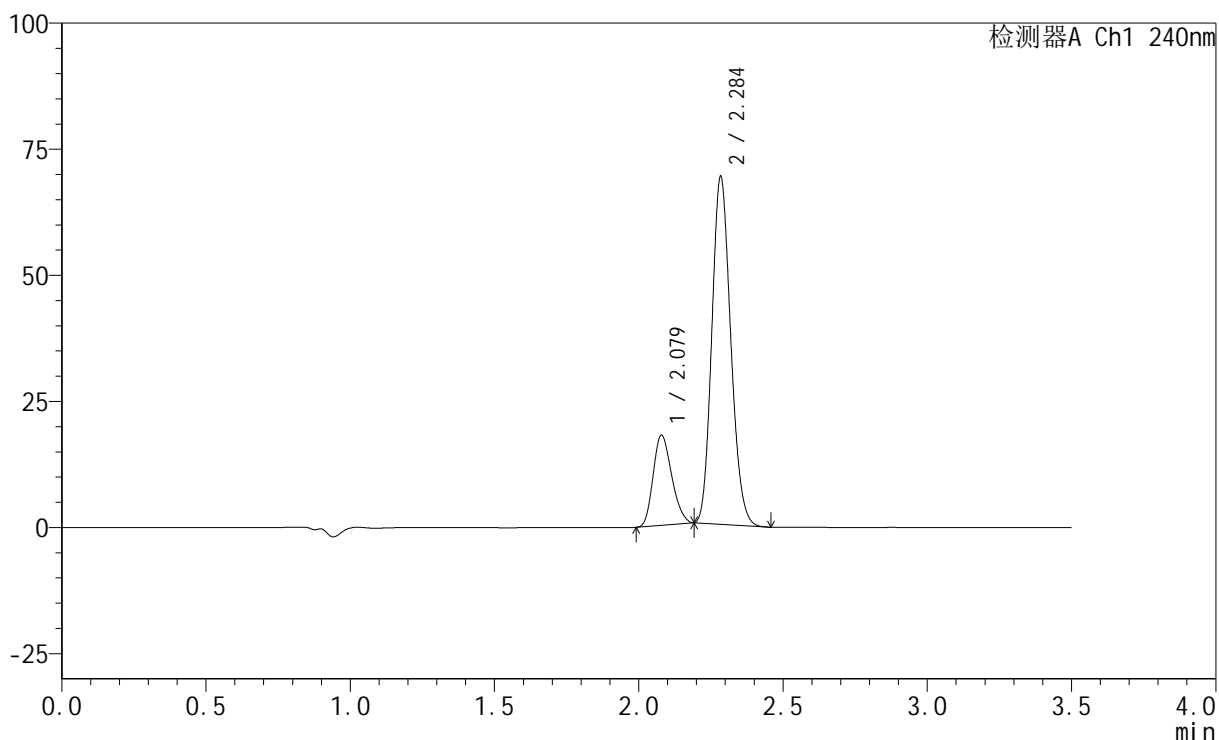
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-412-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.079	80196	17878	20.327	4834	1.203	--
2	2.284	314333	68338	79.673	5740	1.156	1.709
总计		394529	86216	100.000			

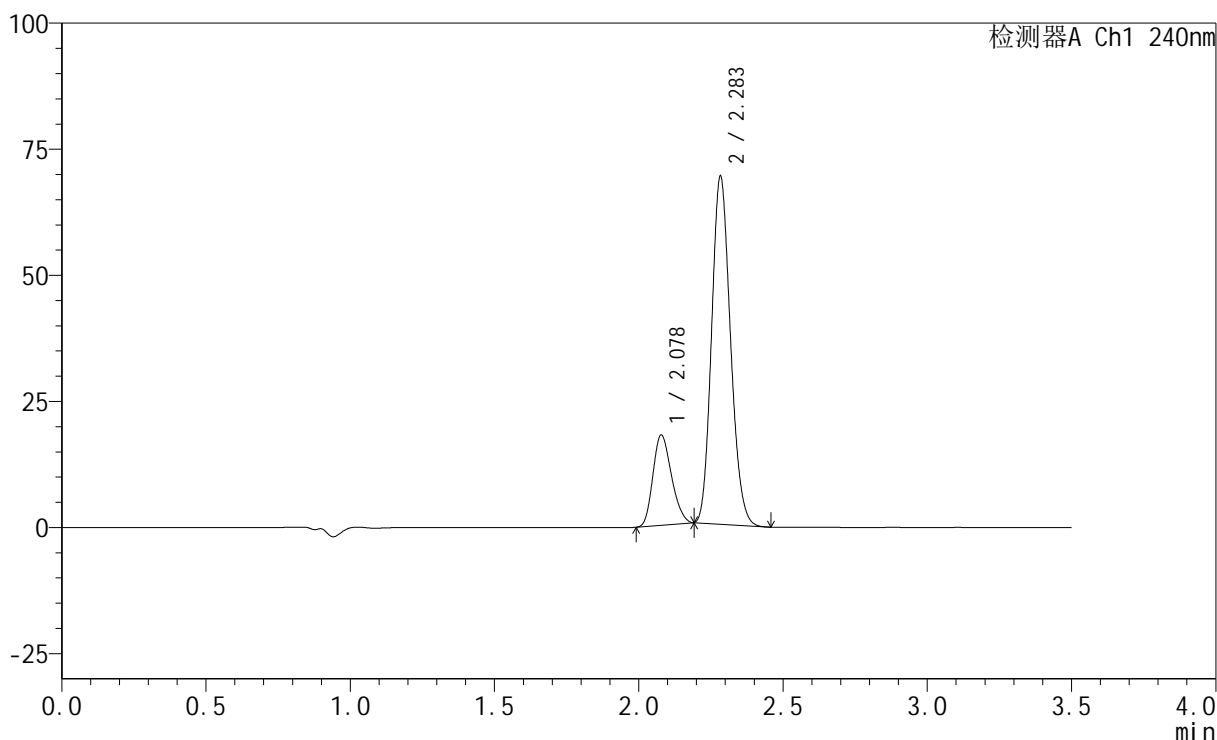
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4035 - 0-38/25-413-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/23 15:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.078	80267	17852	20.342	4835	1.206	--
2	2.283	314310	68611	79.658	5745	1.156	1.709
总计		394577	86463	100.000			

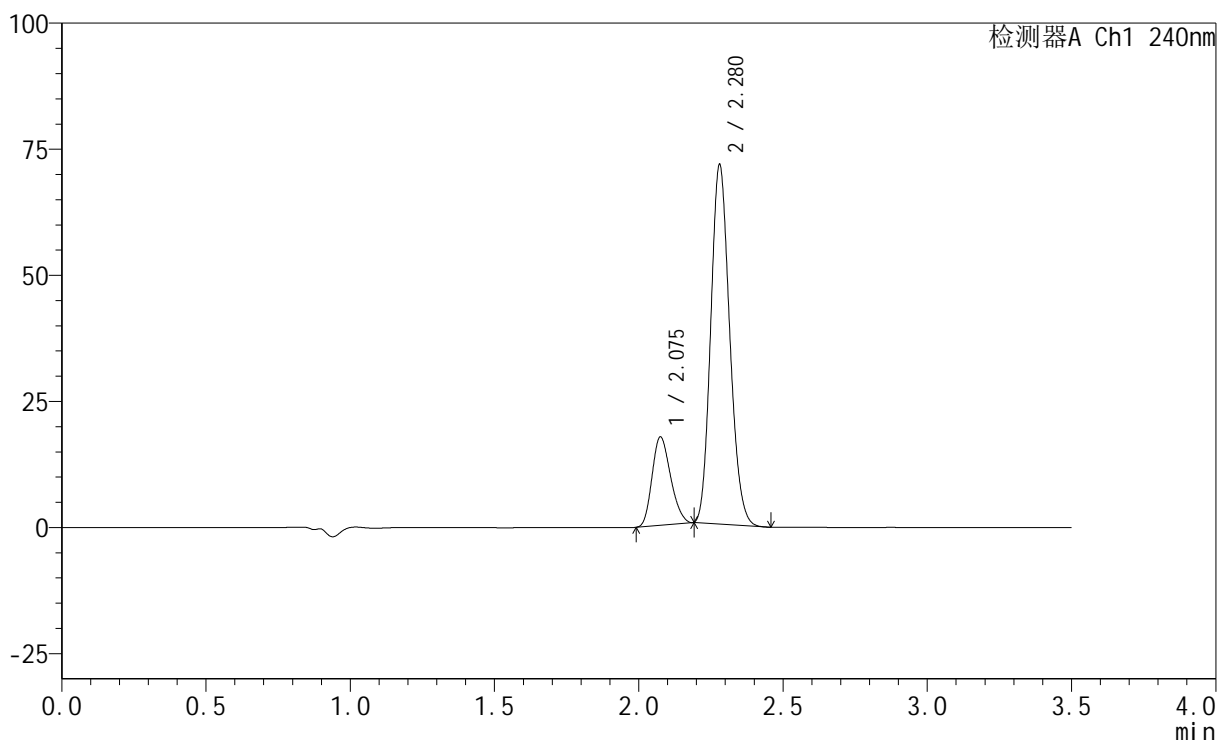
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-414-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.075	78534	17435	19.441	4828	1.205	--
2	2.280	325428	71283	80.559	5703	1.153	1.710
总计		403962	88719	100.000			

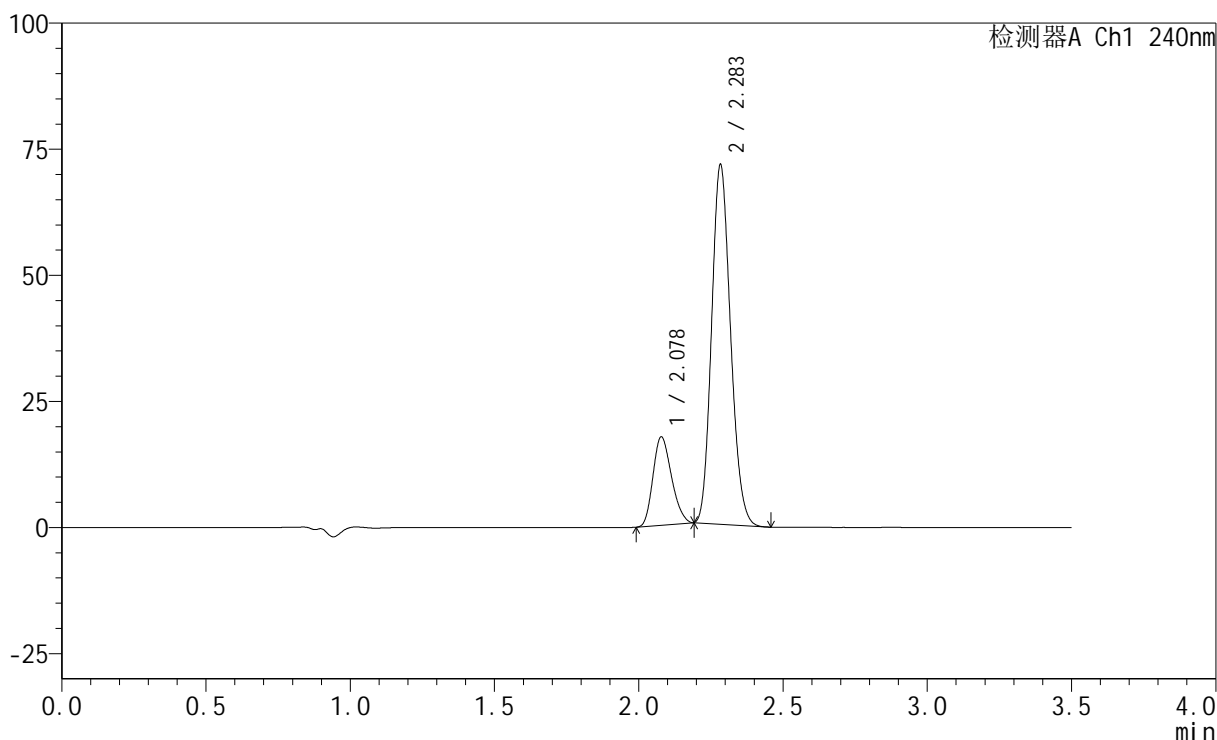
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4035 - 0-38/25-415-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/23 15:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.078	78493	17491	19.423	4846	1.205	--
2	2.283	325641	70884	80.577	5713	1.155	1.707
总计		404134	88374	100.000			

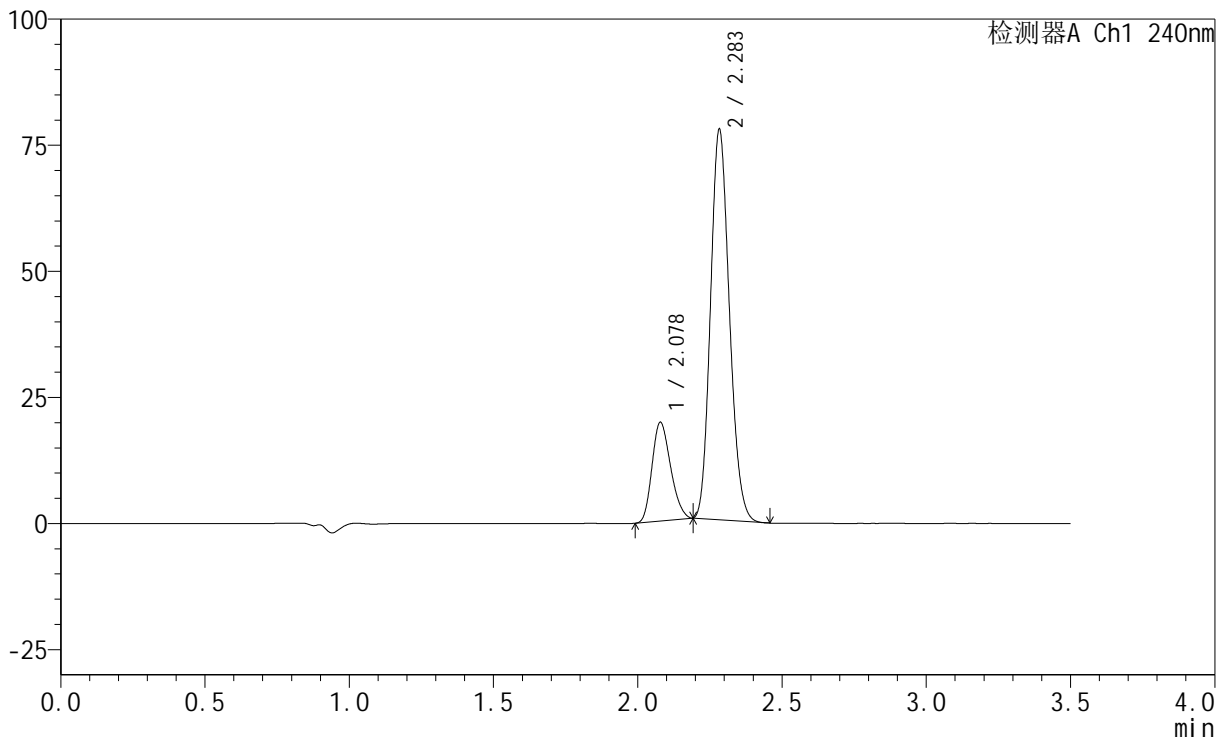
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-416-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/23 15:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.078	87703	19547	19.896	4844	1.203	--
2	2.283	353094	77057	80.104	5723	1.156	1.703
总计		440796	96604	100.000			

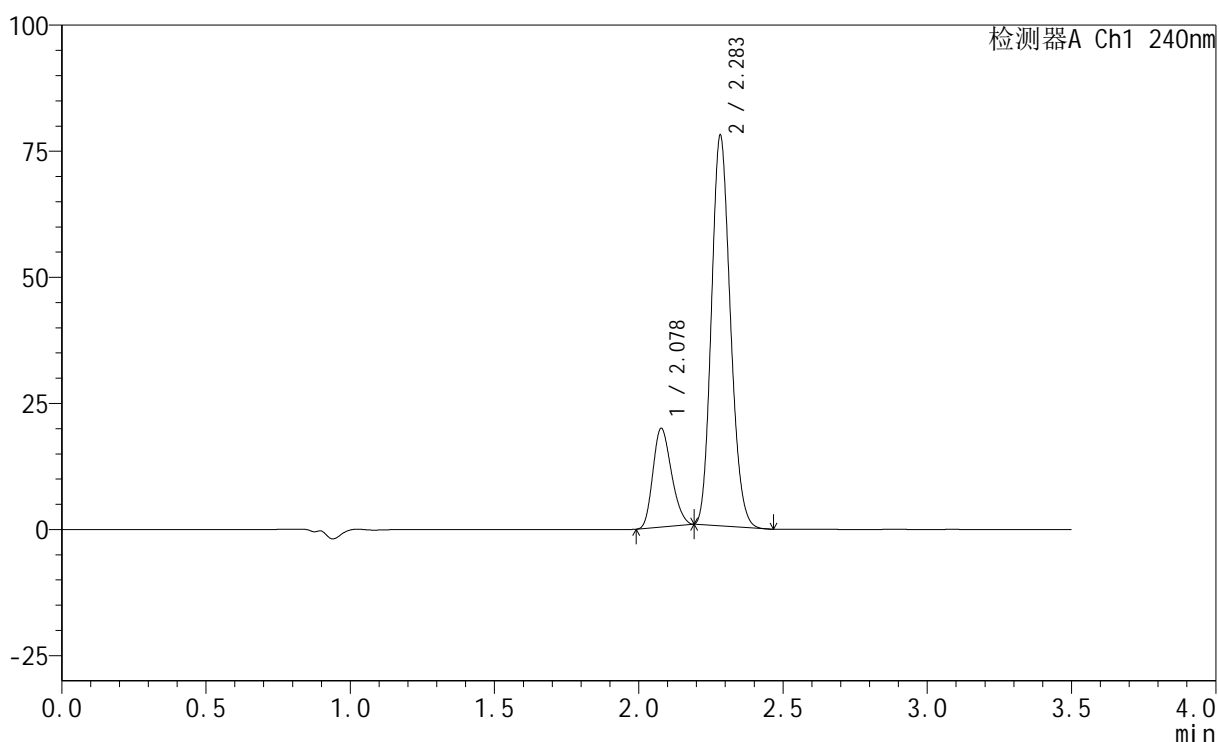
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4035 - 0-38/25-417-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.078	87697	19527	19.874	4842	1.205	--
2	2.283	353570	77121	80.126	5712	1.156	1.704
总计		441267	96648	100.000			

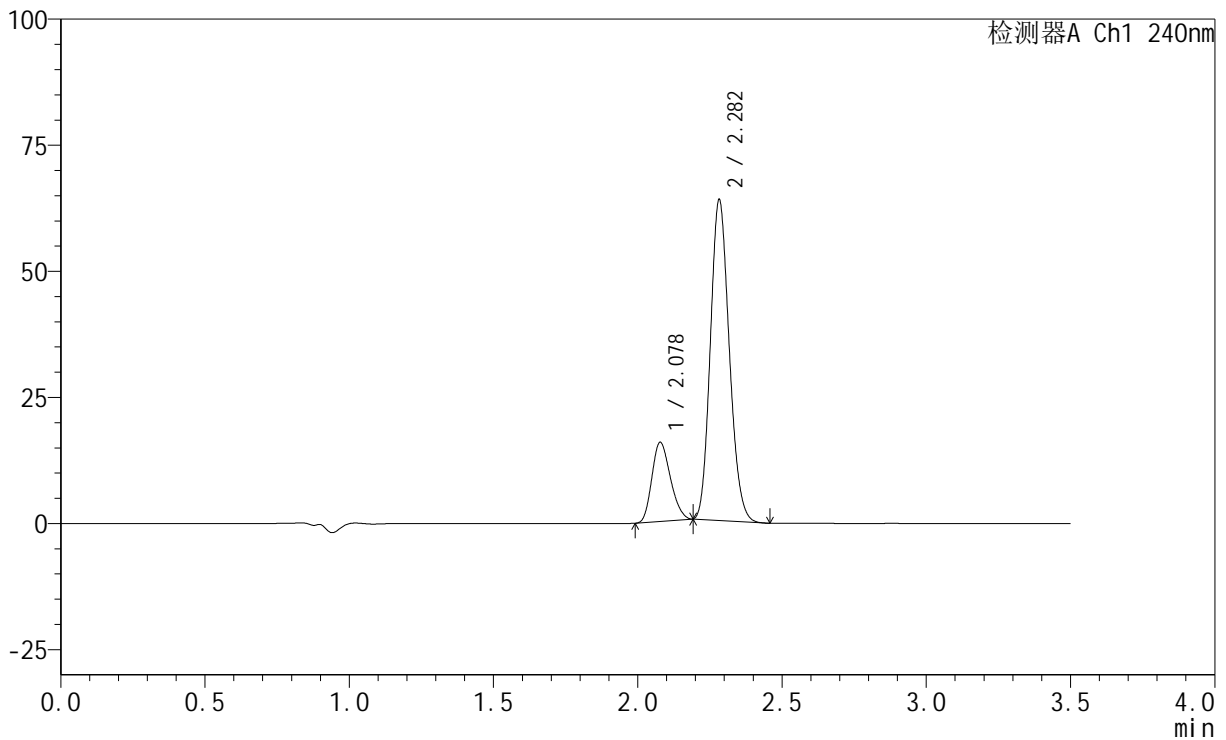
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4035 - 0-38/25-418-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/23 15:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.078	70249	15656	19.492	4851	1.201	--
2	2.282	290146	63413	80.508	5724	1.154	1.704
总计		360395	79069	100.000			

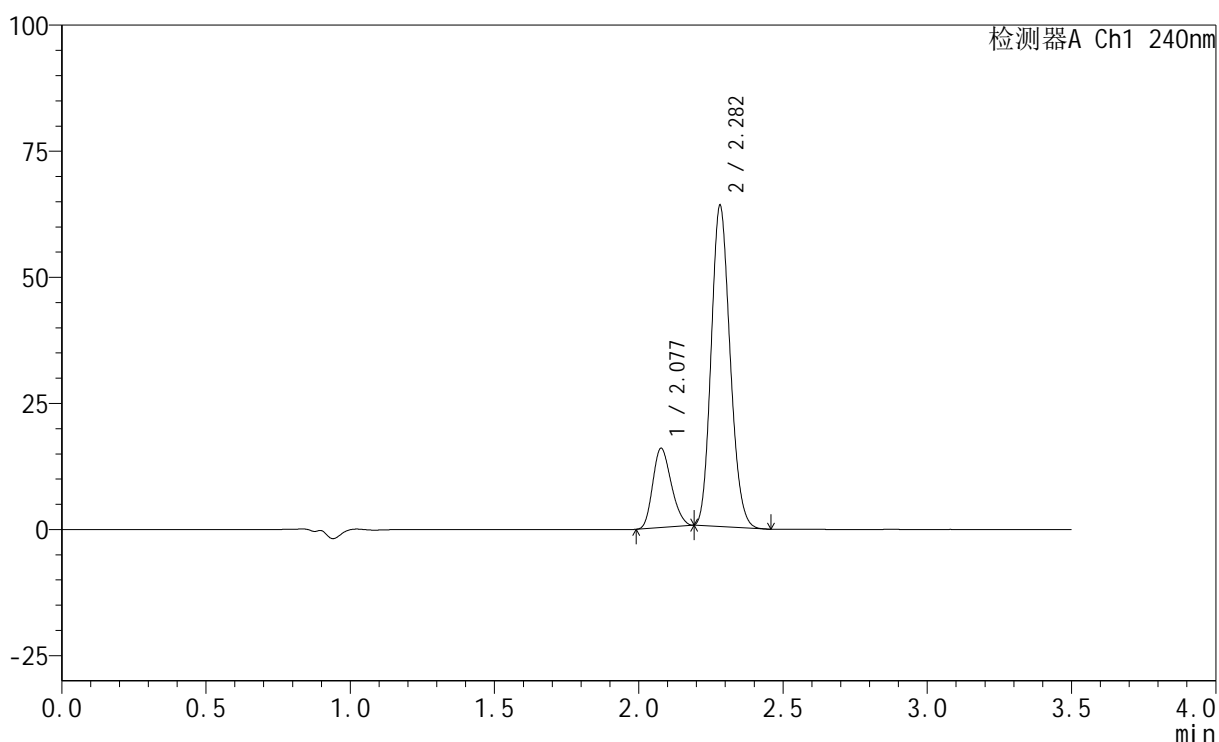
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-419-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.077	70259	15648	19.489	4850	1.201	--
2	2.282	290255	63538	80.511	5723	1.153	1.704
总计		360514	79186	100.000			

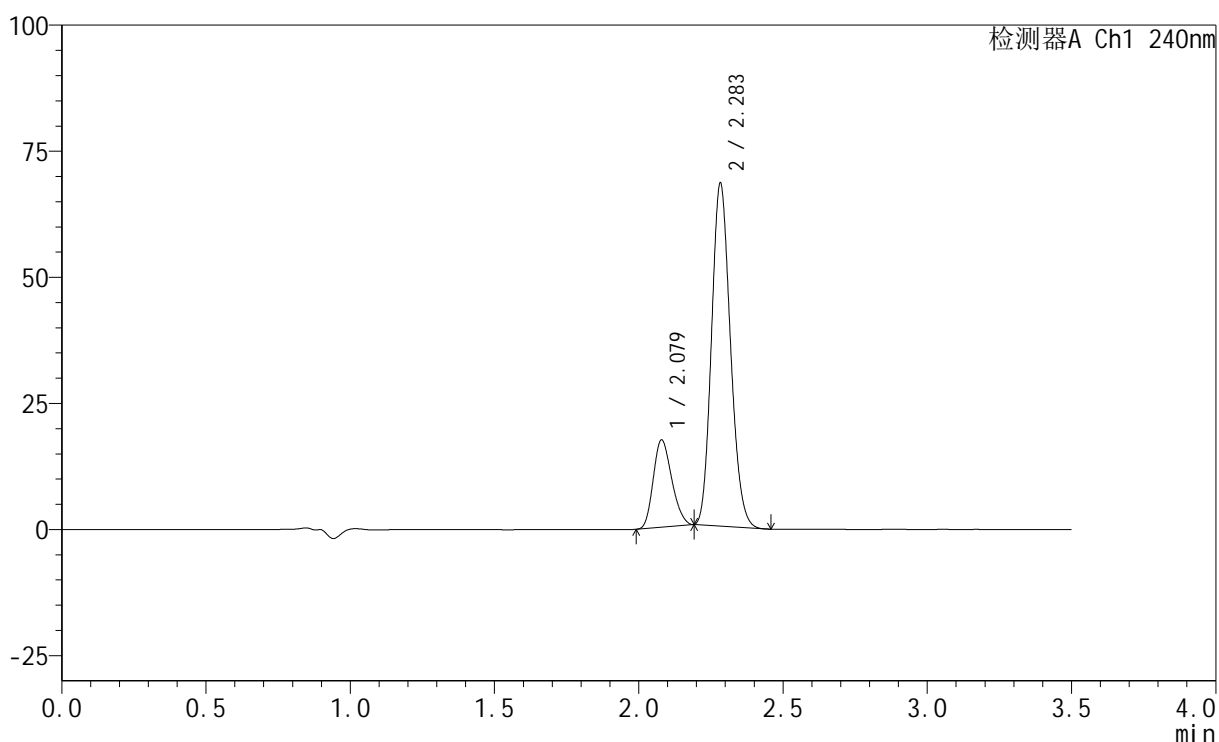
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-420-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.079	77335	17315	19.957	4877	1.201	--
2	2.283	310167	67687	80.043	5724	1.155	1.699
总计		387502	85003	100.000			

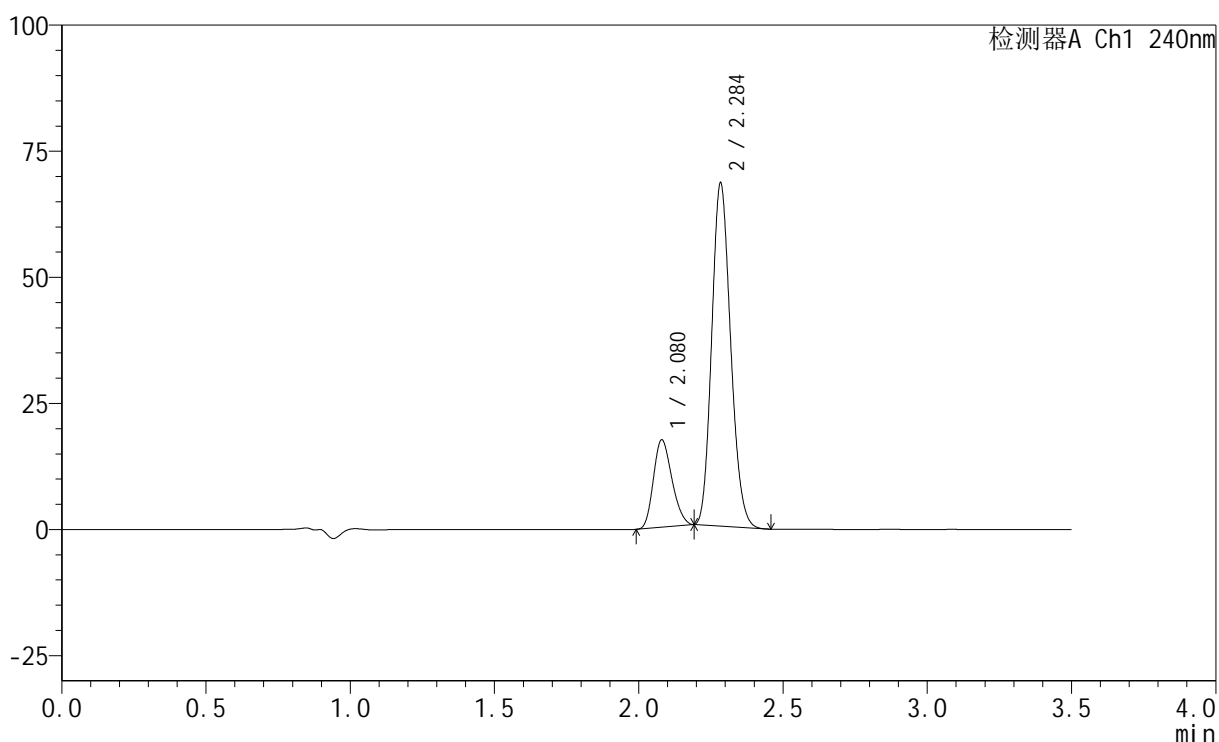
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-421-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.080	77475	17344	19.966	4868	1.200	--
2	2.284	310564	67540	80.034	5724	1.155	1.699
总计		388038	84884	100.000			

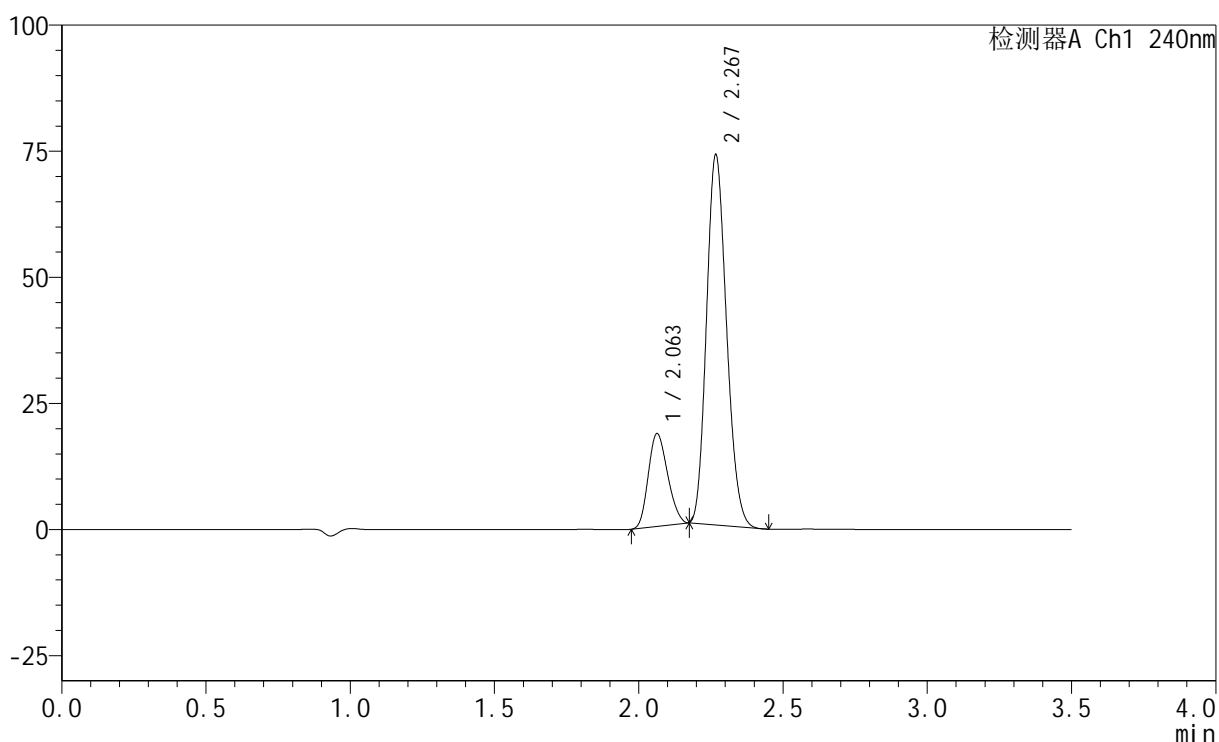
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4035 - 0-38/25-422-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.063	85947	18420	19.502	4328	1.174	--
2	2.267	354754	72909	80.498	5006	1.165	1.606
总计		440701	91328	100.000			

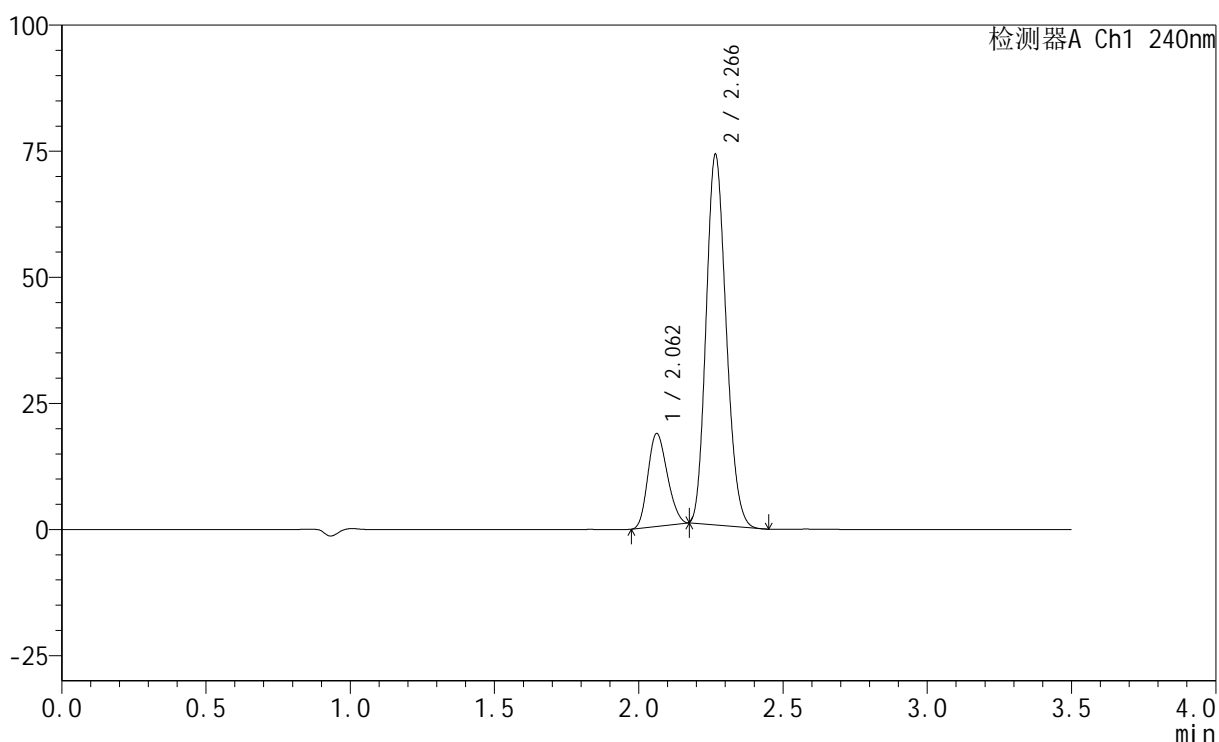
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-38/25-423-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250122-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/01/23 15:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
1	2.062	85950	18413	19.502	4336	1.174	--
2	2.266	354768	73219	80.498	4993	1.165	1.606
总计		440718	91632	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-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2