



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	15.01	93811	93754	93771	93836	93778	93790	0.04
2	15.04	93731	93811				93771	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
6248.50	6234.77	0.16
		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	84542	84724	84633	87.90	90.18	5.96	84.55% ~ 95.82%
	2	87206	87503	87354	90.73			
	3	87088	87224	87156	90.52			
	4	91905	91990	91948	95.50			
	5	78005	78088	78046	81.06			
	6	91832	91861	91846	95.39			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-10

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	11.55	356053	356321	356851	356632	356100	356391	0.10
2	11.62	356425	356538				356482	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
30856.36	30678.31	0.41	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	328866	328647	328756	88.26	89.64	4.93	85.01% ~ 94.27%
	2	338436	338348	338392	90.85			
	3	327437	327798	327618	87.96			
	4	353926	353895	353910	95.01			
	5	307600	307599	307600	82.58			
	6	346998	347166	347082	93.18			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-10

复核者:

未审阅版本

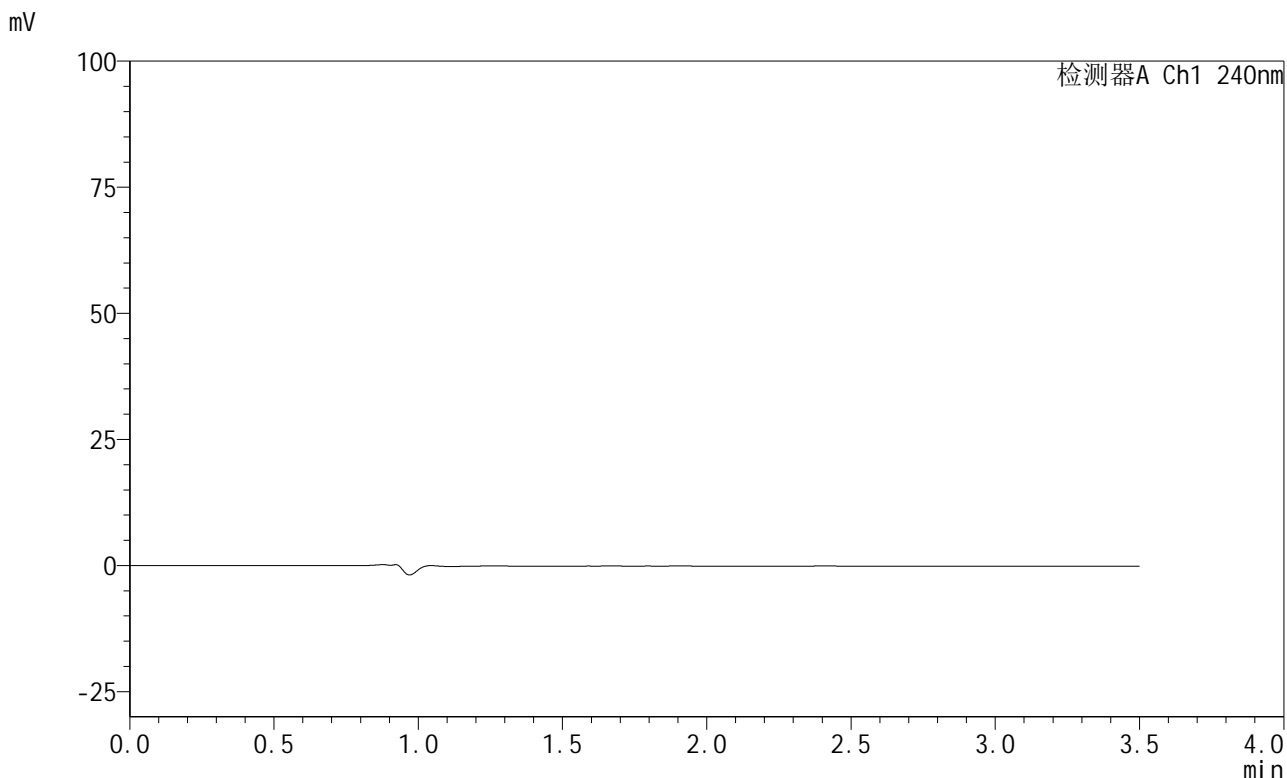


SMF-4035

<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 - 0-41/25-426-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 14:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:35:36 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							

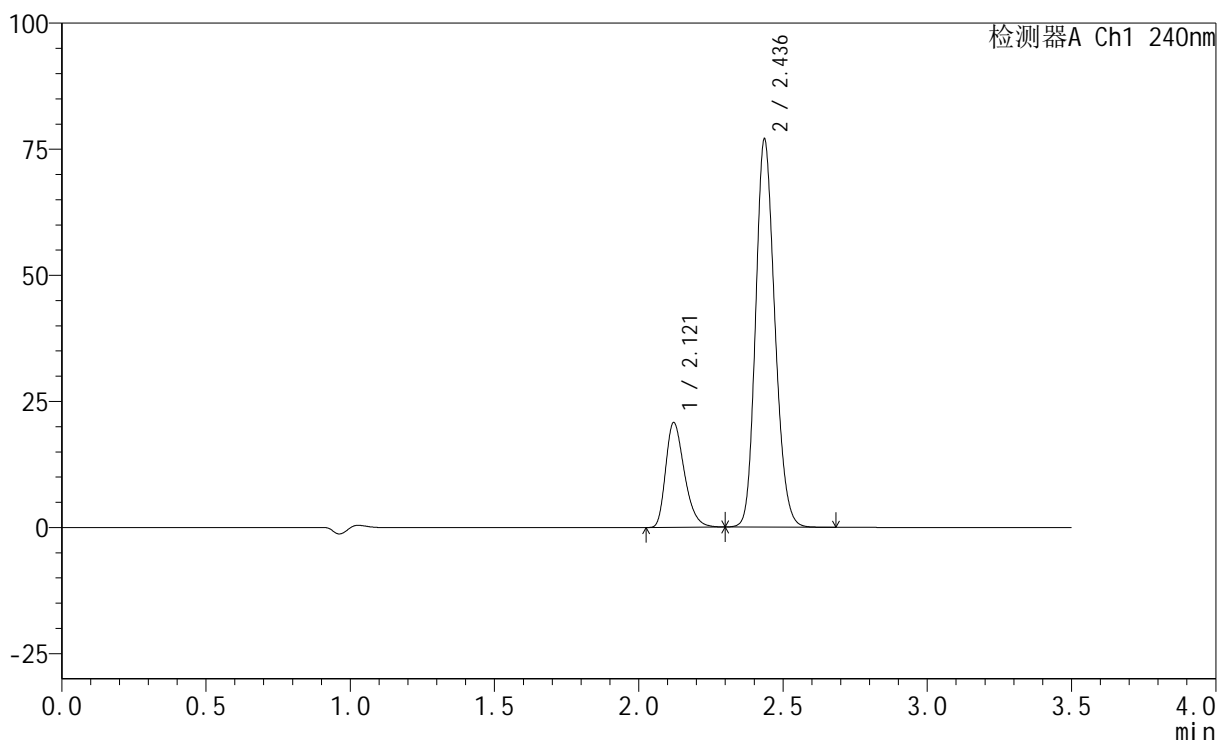
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-41/25-427-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 14:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:35:41 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	2.121	93811	20793	20.853	5156	1.318	--
2	2.436	356053	76532	79.147	6411	1.176	2.620
总计		449864	97325	100.000			

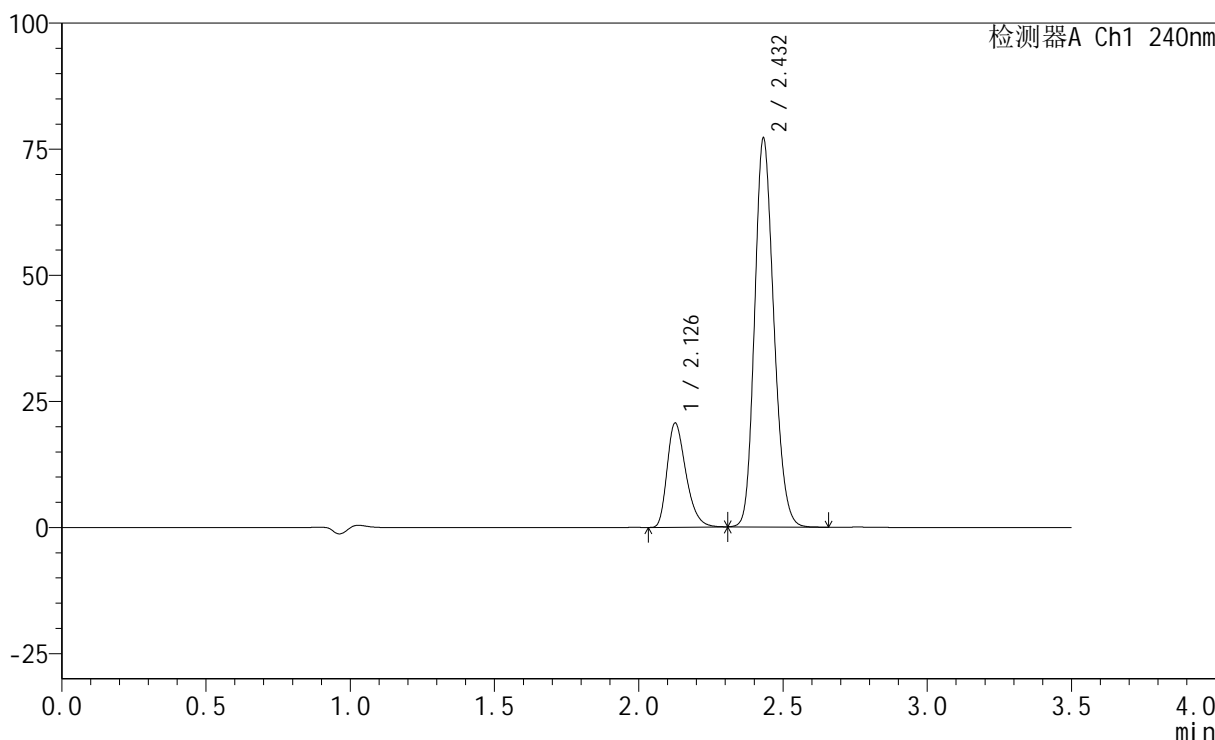
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-428-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 14:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:35:43 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	2.126	93754	20478	20.831	5126	1.327	--
2	2.432	356321	76951	79.169	6406	1.182	2.544
总计		450075	97429	100.000			

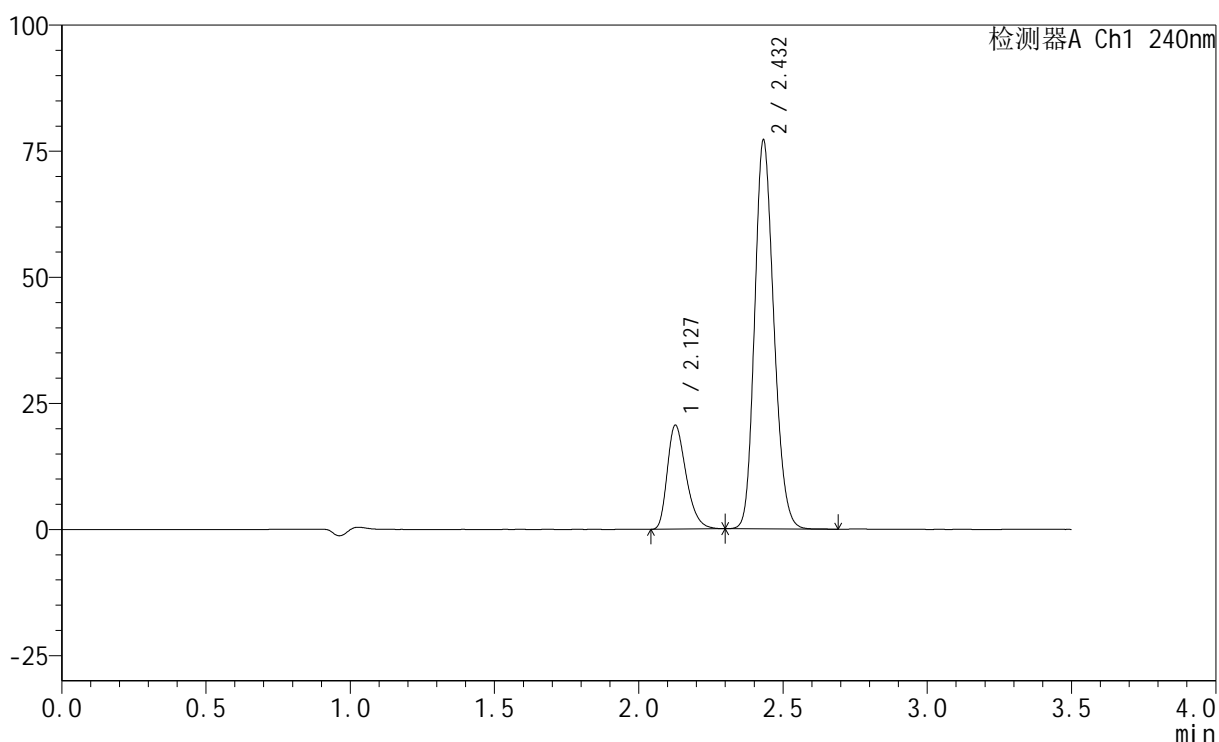
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-41/25-429-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:35:46 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	2.127	93771	20499	20.809	5110	1.328	--
2	2.432	356851	76948	79.191	6394	1.184	2.535
总计		450622	97447	100.000			

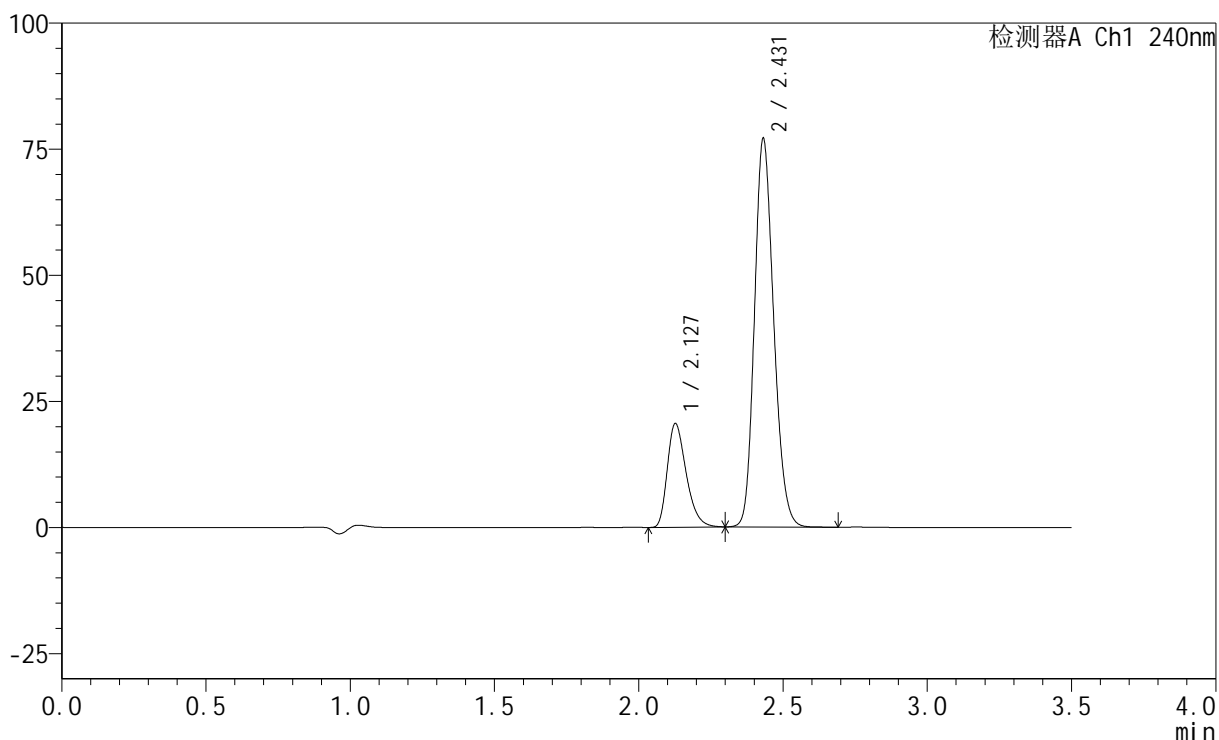
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-41/25-430-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:35:49 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	2.127	93836	20462	20.831	5095	1.335	--
2	2.431	356632	76950	79.169	6386	1.186	2.528
总计		450468	97412	100.000			

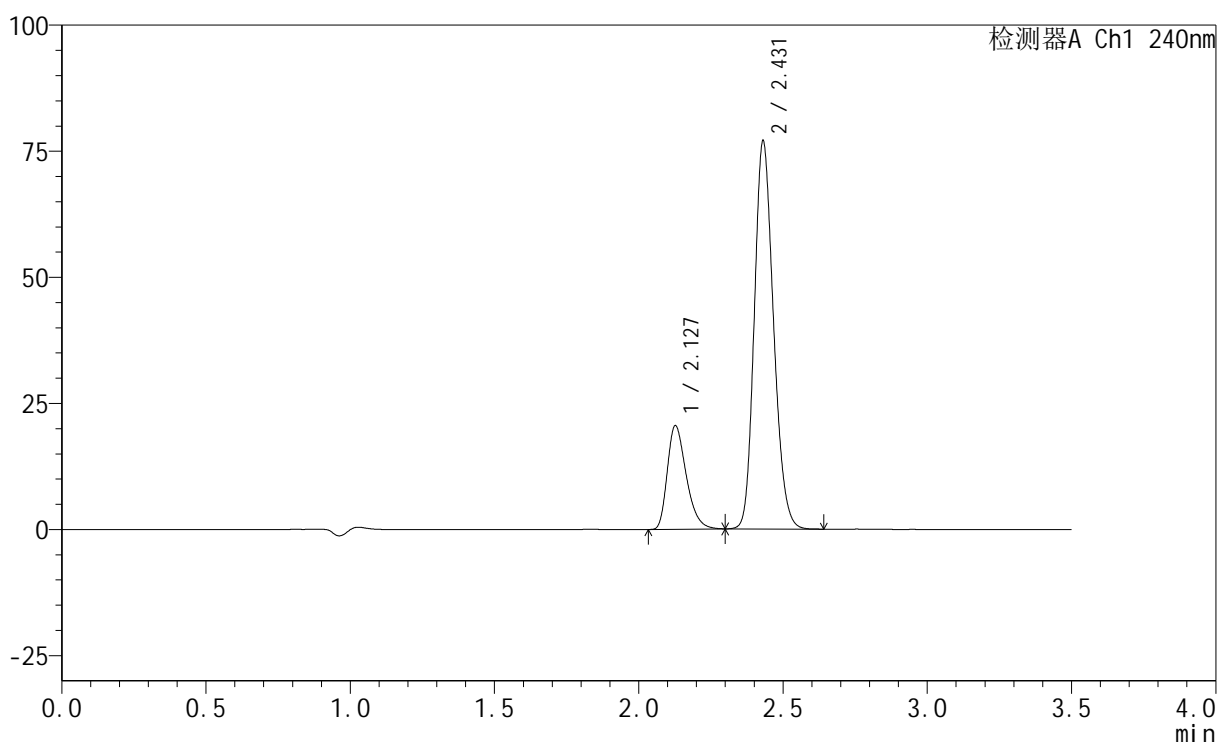
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-431-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:35:52 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	2.127	93778	20434	20.845	5077	1.336	--
2	2.431	356100	76919	79.155	6372	1.187	2.519
总计		449877	97352	100.000			

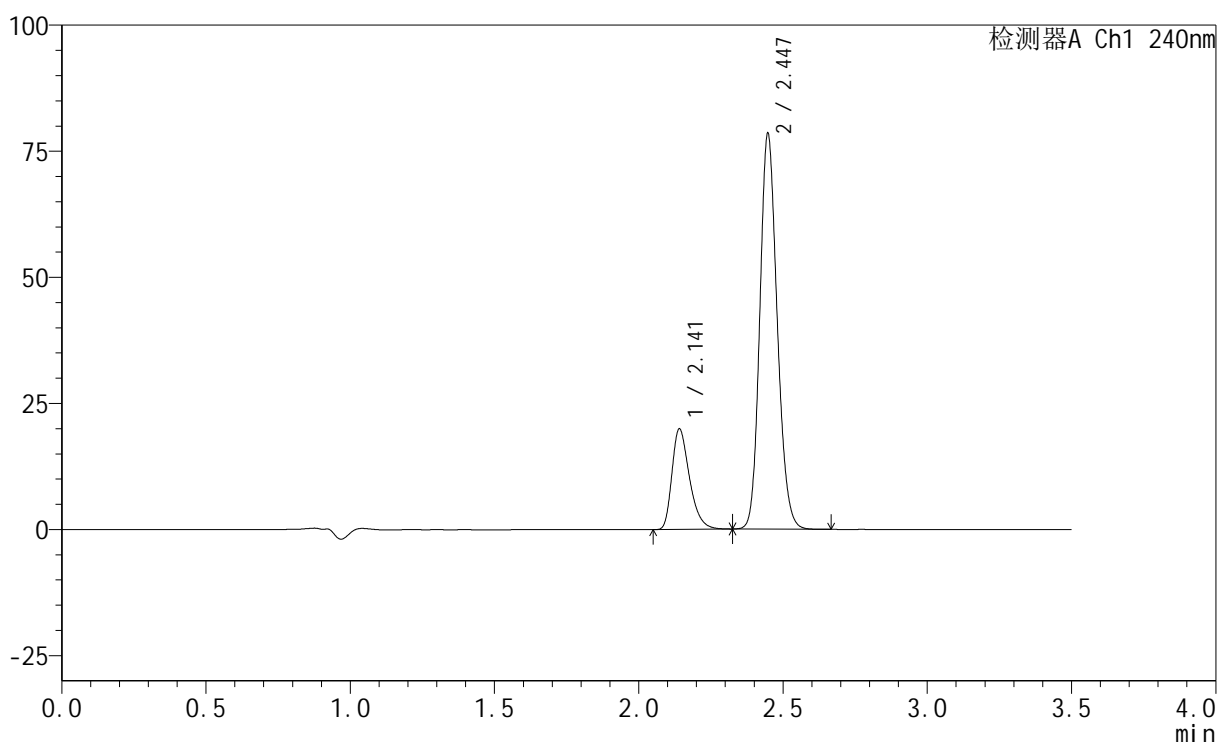
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-432-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:35:54 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	2.141	84542	19860	20.450	6033	1.353	--
2	2.447	328866	78411	79.550	7908	1.161	2.781
总计		413408	98271	100.000			

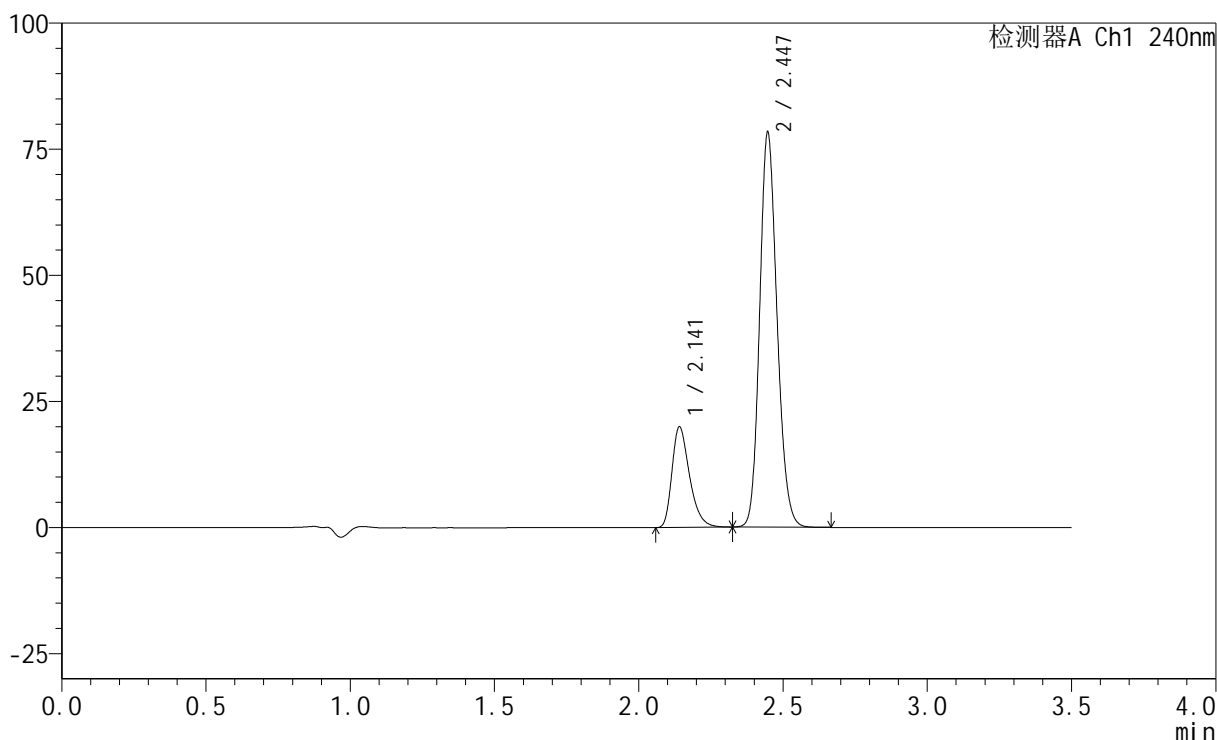
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-433-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 15:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:35:57 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	2.141	84724	19869	20.496	6028	1.353	--
2	2.447	328647	78275	79.504	7890	1.163	2.774
总计		413371	98144	100.000			

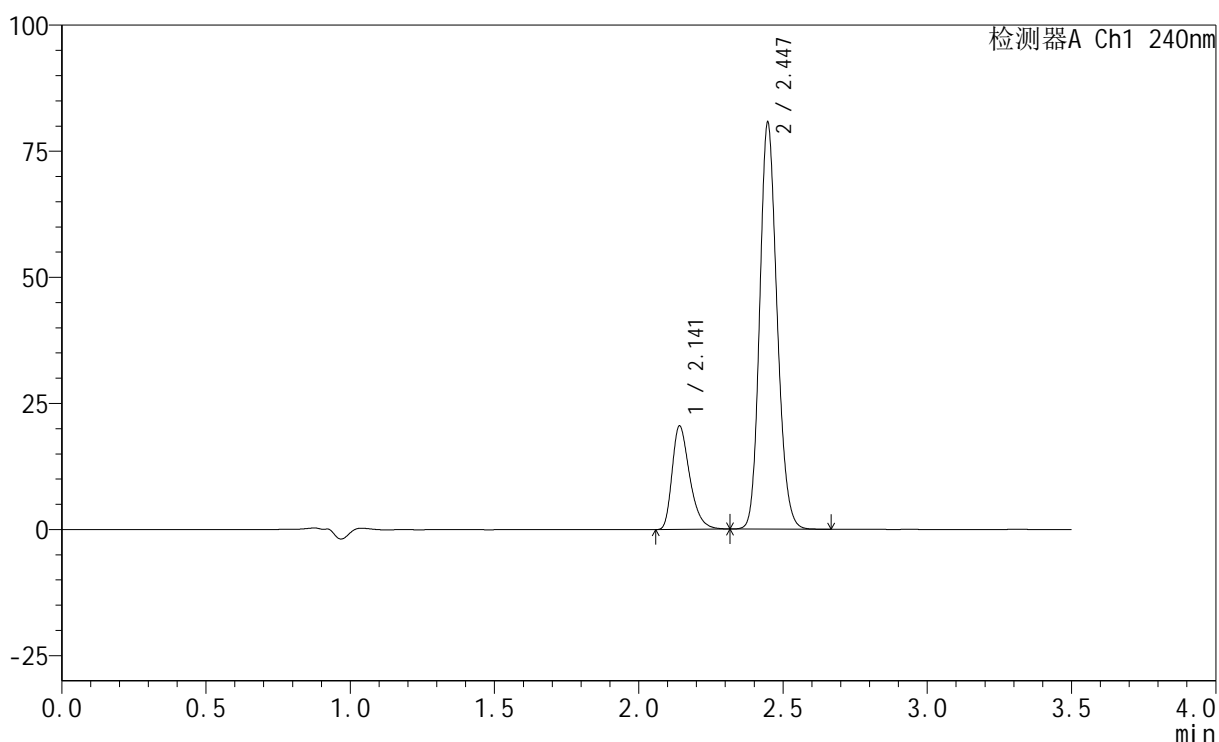
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-41/25-434-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:35:59 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	2.141	87206	20389	20.488	6013	1.356	--
2	2.447	338436	80579	79.512	7889	1.165	2.769
总计		425642	100968	100.000			

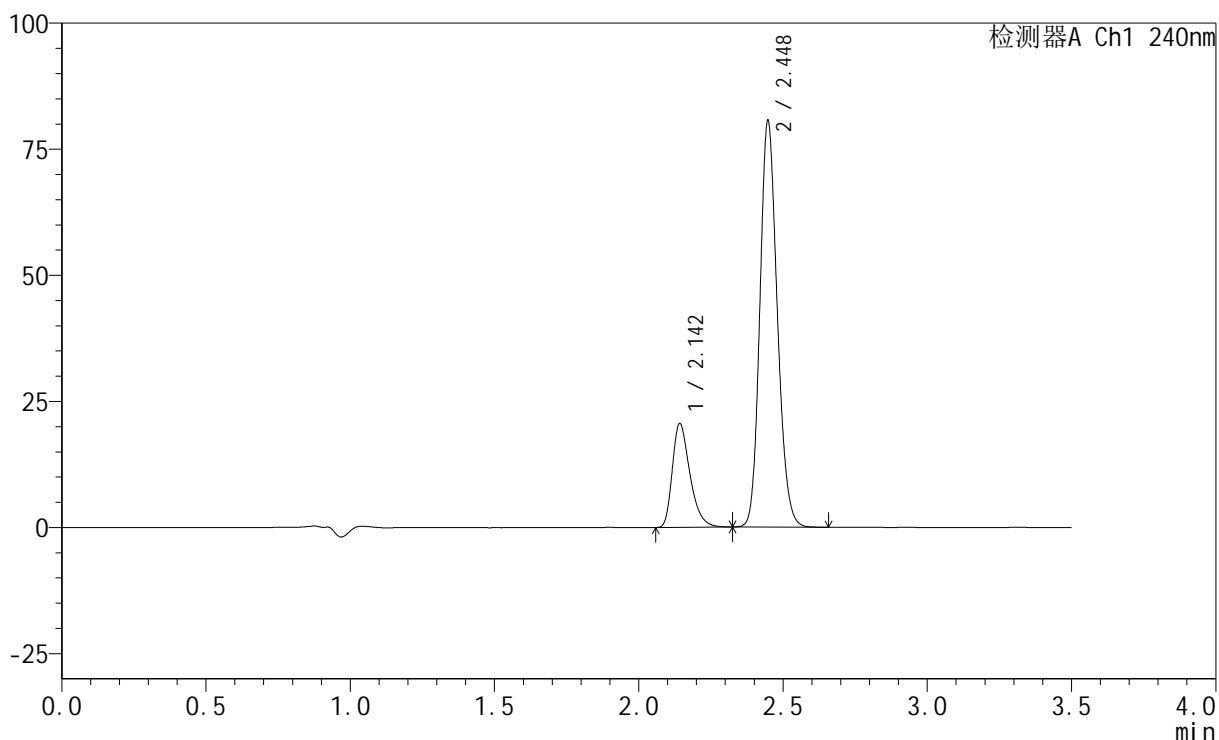
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-435-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:02 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	2.142	87503	20382	20.548	6017	1.360	--
2	2.448	338348	80529	79.452	7883	1.167	2.767
总计		425851	100910	100.000			

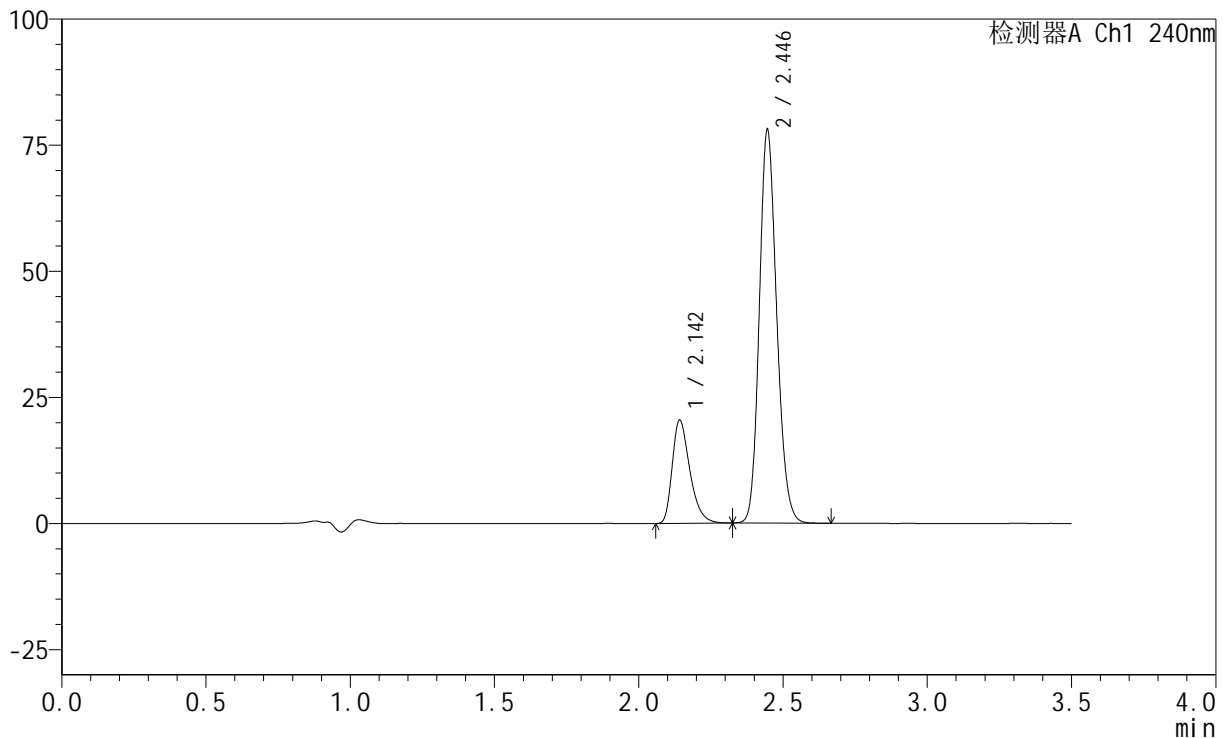
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-41/25-436-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:04 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	2.142	87088	20312	21.009	6017	1.357	--
2	2.446	327437	77896	78.991	7866	1.166	2.752
总计		414525	98208	100.000			

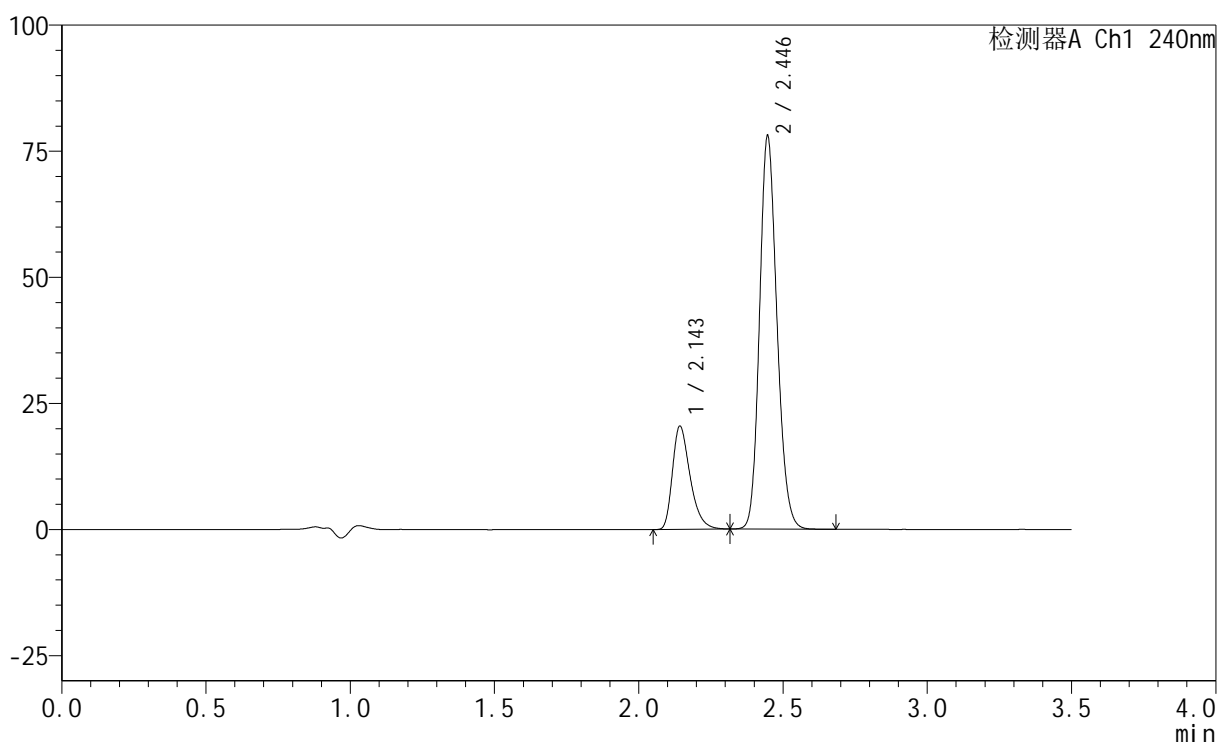
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-437-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:07 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	2.143	87224	20245	21.017	6001	1.362	--
2	2.446	327798	77922	78.983	7850	1.167	2.748
总计		415022	98167	100.000			

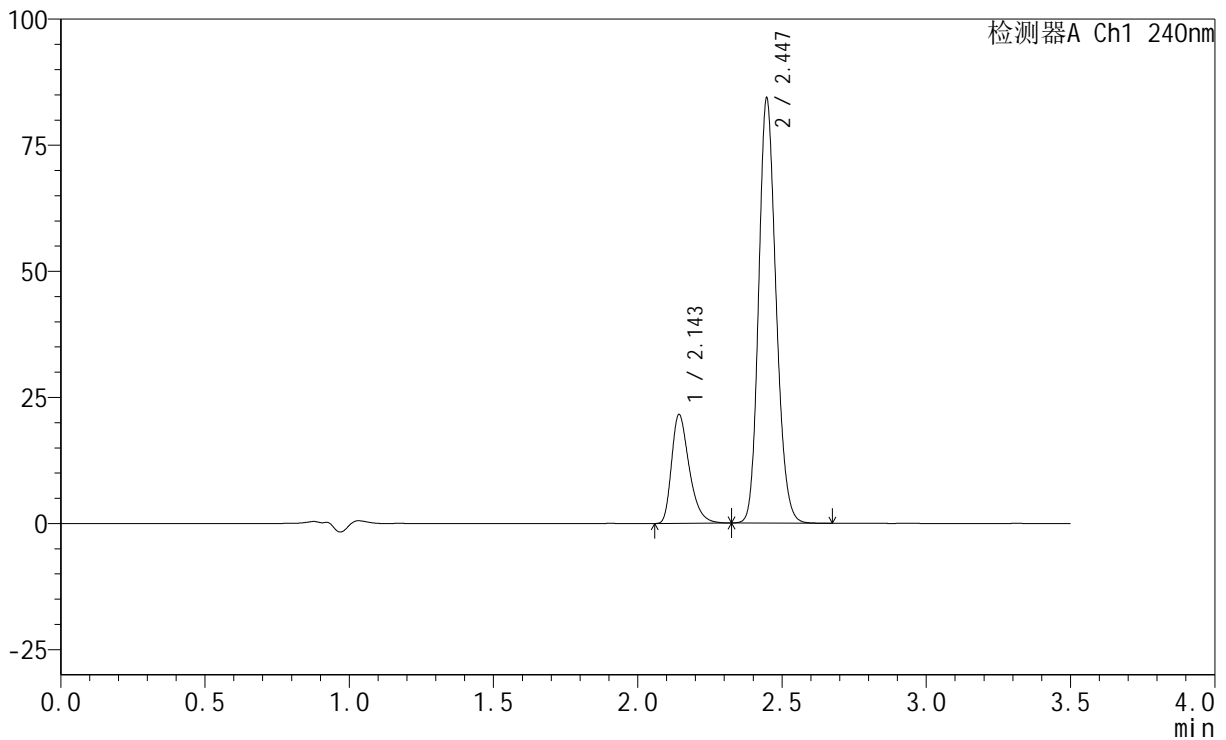
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-41/25-438-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 15:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:36:10 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	2.143	91905	21398	20.614	6011	1.362	--
2	2.447	353926	84208	79.386	7878	1.169	2.750
总计		445831	105606	100.000			

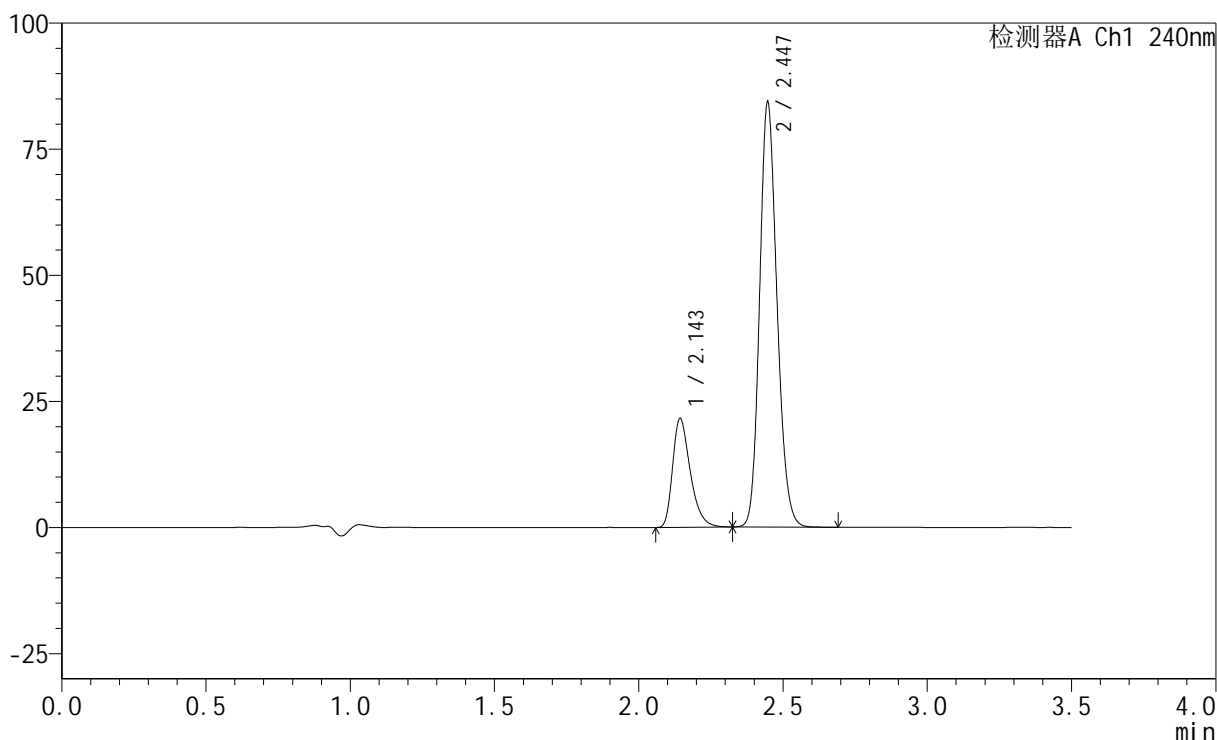
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-439-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 15:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 08:36:12 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	2.143	91990	21414	20.631	6009	1.362	--
2	2.447	353895	84205	79.369	7875	1.169	2.747
总计		445886	105619	100.000			

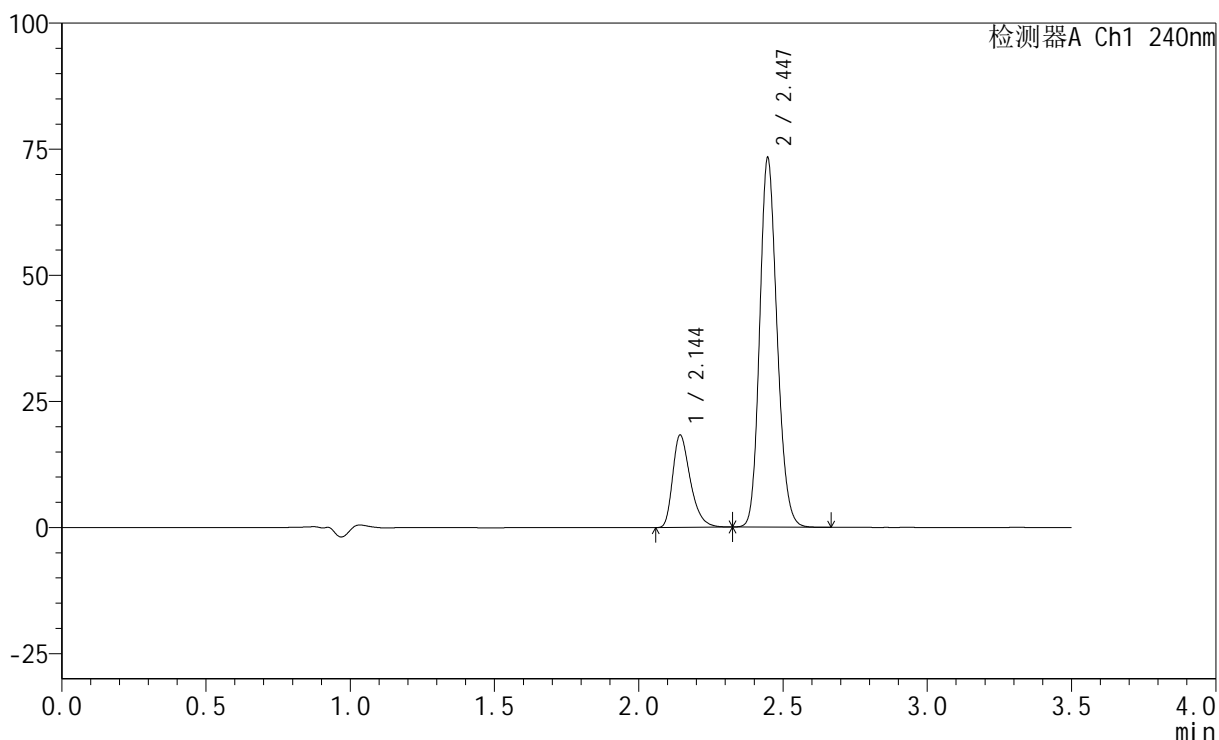
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-440-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:15 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	2.144	78005	18181	20.229	6005	1.359	--
2	2.447	307600	73206	79.771	7886	1.169	2.746
总计		385606	91387	100.000			

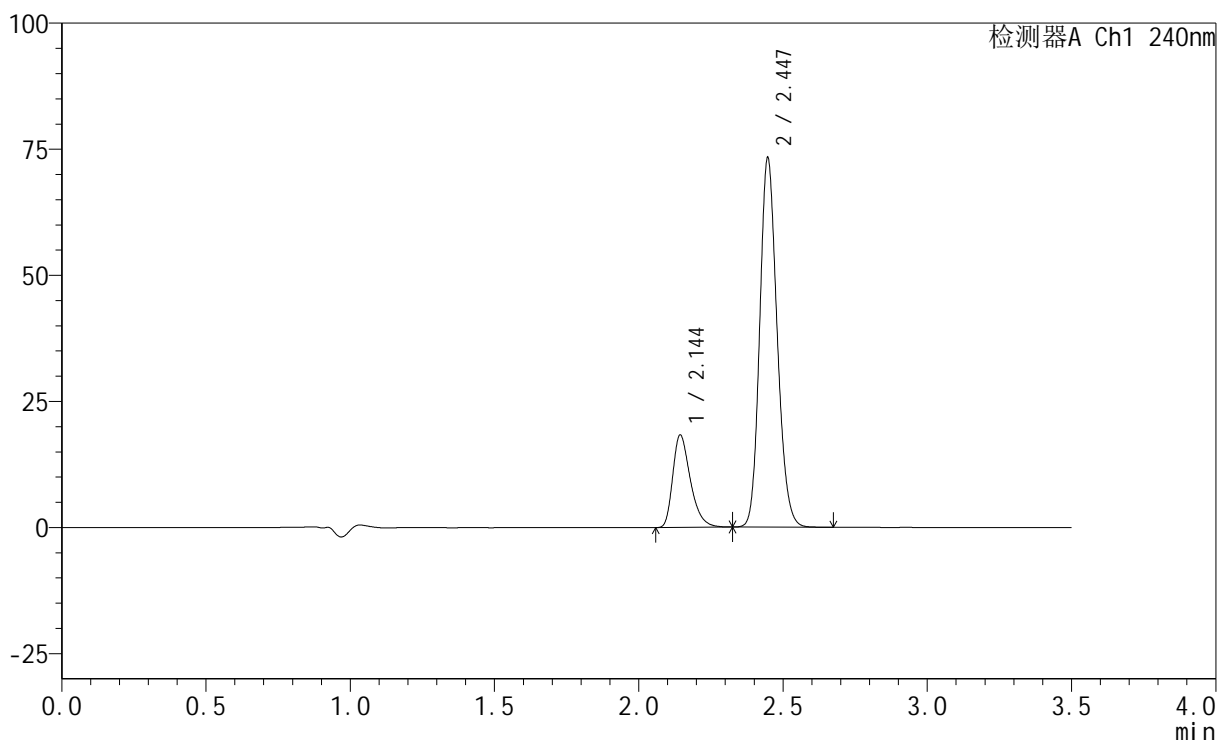
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-441-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 15:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:18 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	2.144	78088	18215	20.247	6013	1.360	--
2	2.447	307599	73212	79.753	7884	1.168	2.745
总计		385687	91427	100.000			

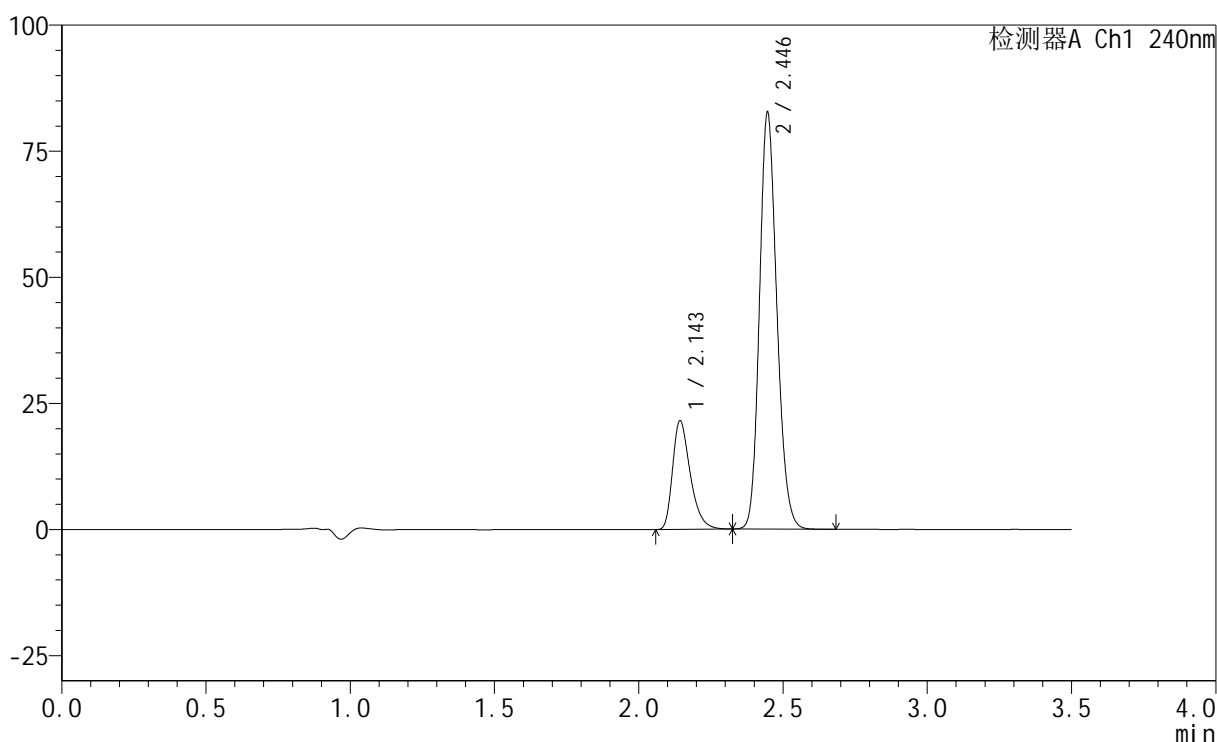
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-41/25-442-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:20 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	2.143	91832	21359	20.927	6001	1.362	--
2	2.446	346998	82557	79.073	7867	1.170	2.742
总计		438830	103916	100.000			

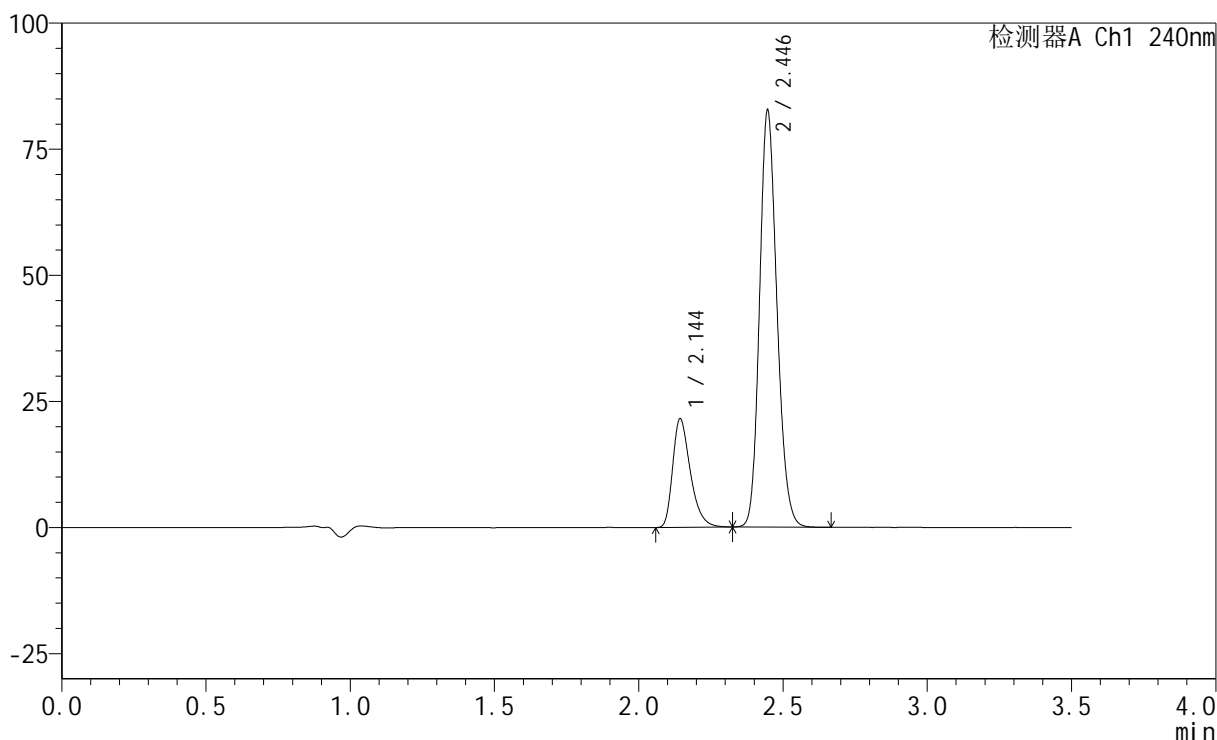
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-41/25-443-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 15:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:36:23 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	2.144	91861	21377	20.924	5994	1.365	--
2	2.446	347166	82602	79.076	7866	1.170	2.740
总计		439026	103979	100.000			

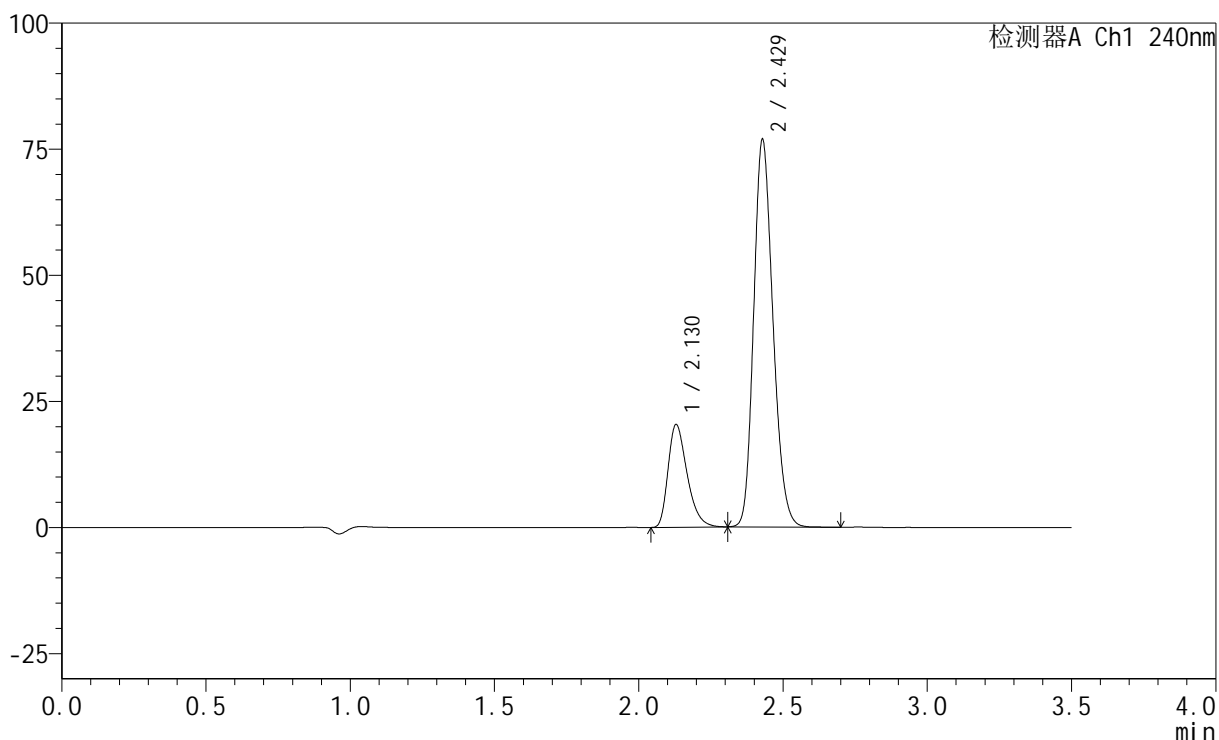
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-41/25-444-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 15:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:25 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	2.130	93731	20379	20.822	5030	1.349	--
2	2.429	356425	76737	79.178	6344	1.196	2.470
总计		450156	97115	100.000			

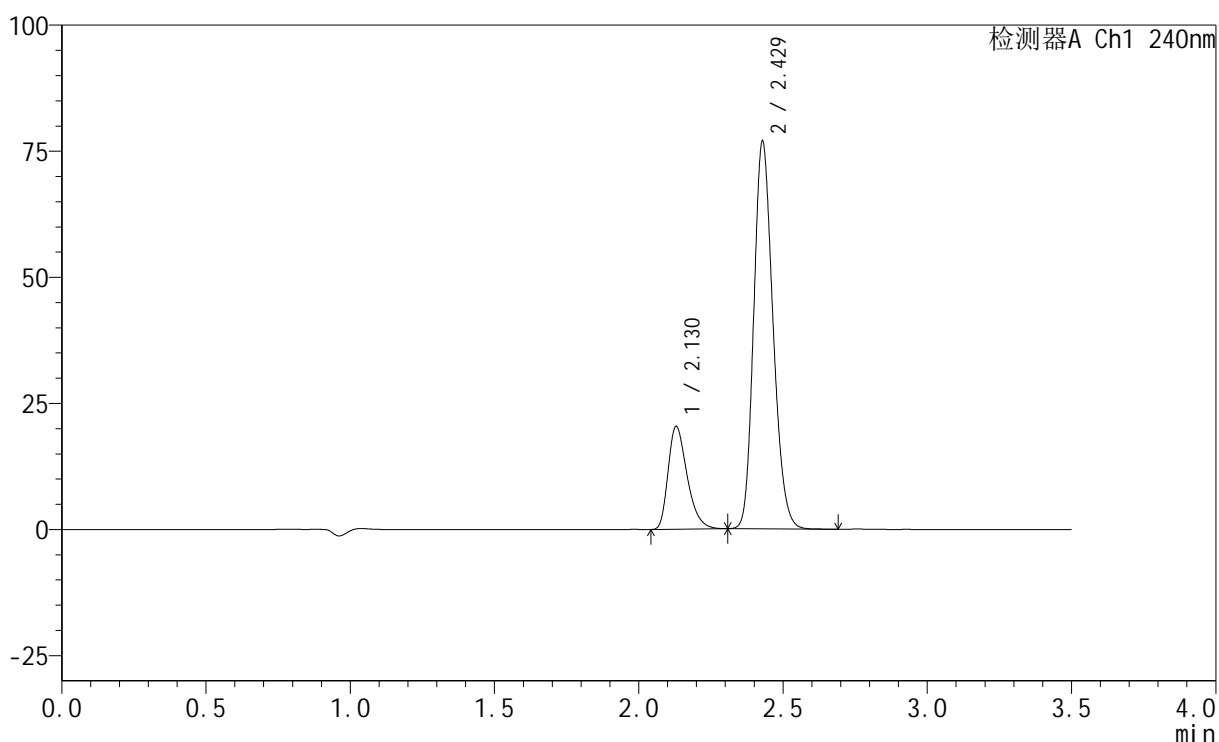
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-41/25-445-2 - zzp-2025010721p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250208-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: 2025/02/08 16:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:36:28 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	2.130	93811	20404	20.831	5036	1.347	--
2	2.429	356538	76777	79.169	6346	1.196	2.471
总计		450349	97181	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