



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	93726	93761	93478	93526	93404	93579	0.17
2	15.04	93823	93715				93769	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
6234.44	6234.64	0.01
		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	78553	78454	78504	81.63	85.34	7.78	78.38% ~ 92.30%
	2	77355	77170	77262	80.33			
	3	84966	84836	84901	88.28			
	4	74226	74300	74263	77.22			
	5	86654	86557	86606	90.05			
	6	90899	90937	90918	94.53			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

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	358153	358408	358062	358077	357756	358091	0.07
2	11.62	358932	358889				358910	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
31003.55	30887.26	0.27	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	296570	296460	296515	79.15	85.52	9.13	77.33% ~ 93.71%
	2	305026	305289	305158	81.45			
	3	332836	332796	332816	88.84			
	4	284257	284428	284342	75.90			
	5	346685	347271	346978	92.62			
	6	356481	356647	356564	95.18			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

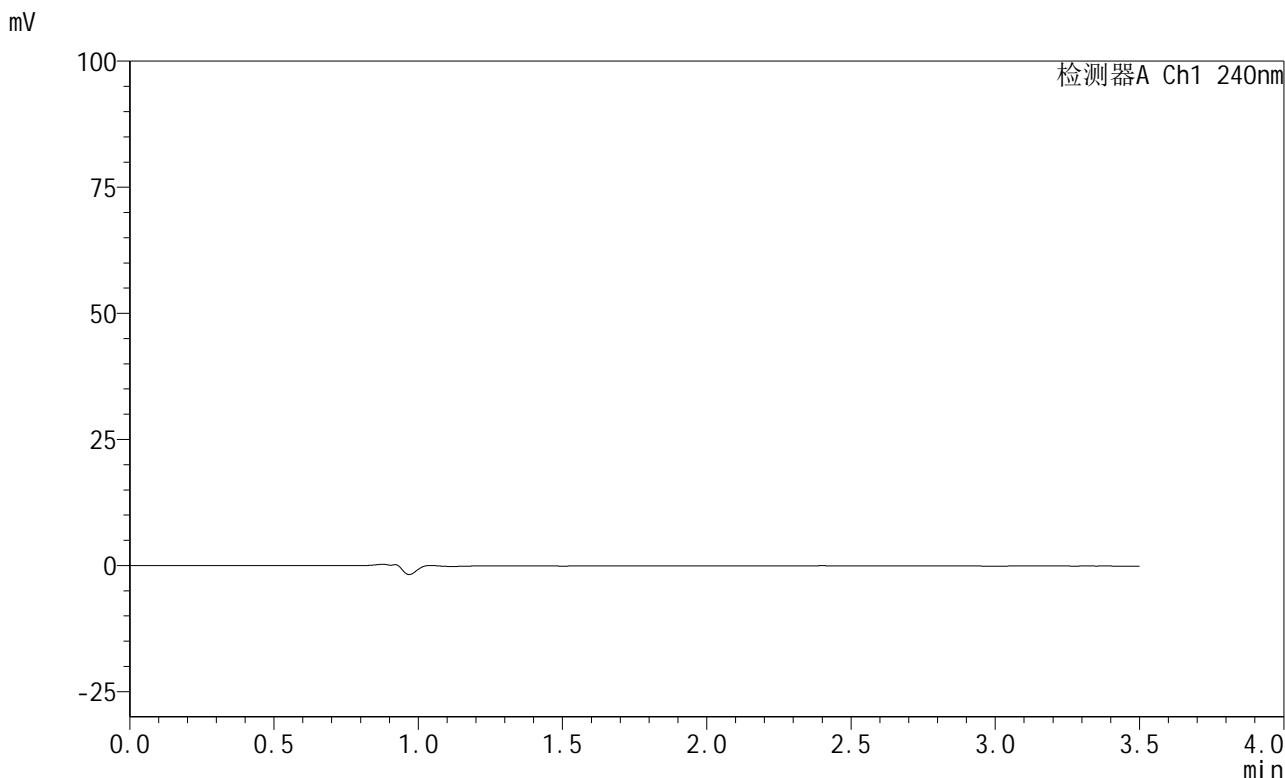
复核者:

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 - 0-42/25-447-2 - 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: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 17:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 08:37:04 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							

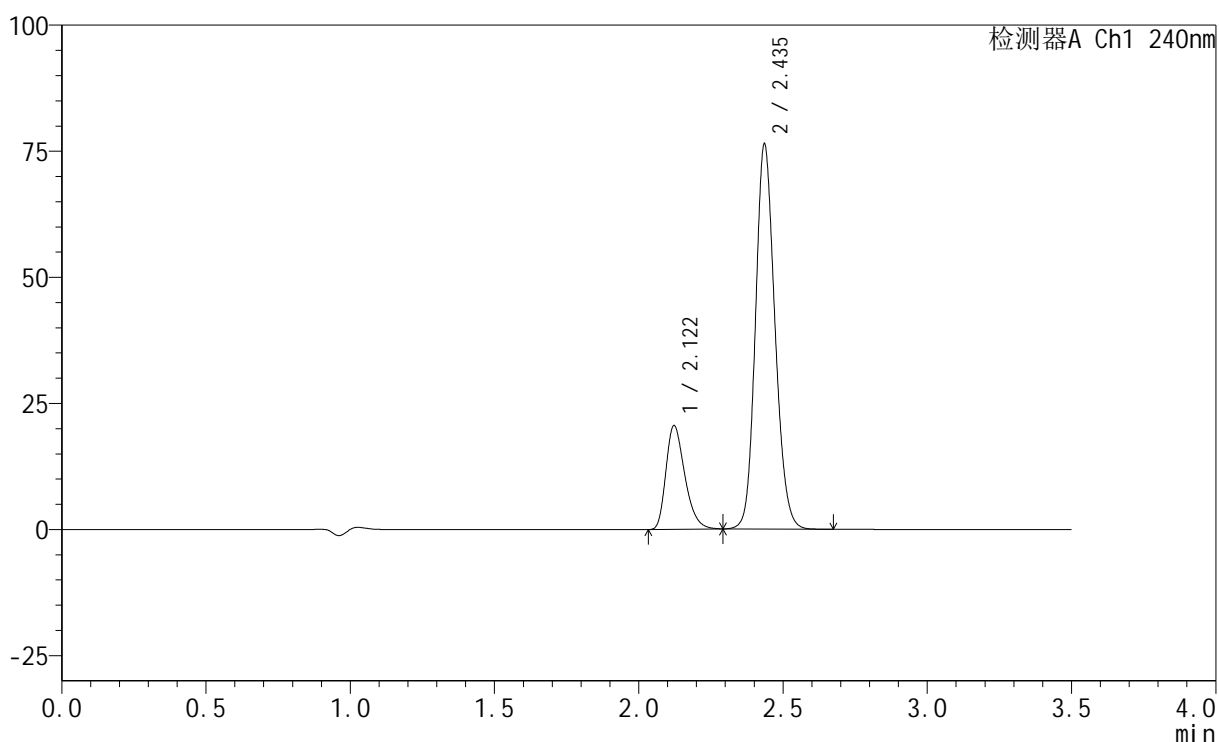
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
不加沉降篮自制品-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-42/25-448-2 - 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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 17:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:08 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	2.122	93726	20568	20.741	5064	1.317	--
2	2.435	358153	75952	79.259	6287	1.156	2.586
总计		451879	96520	100.000			

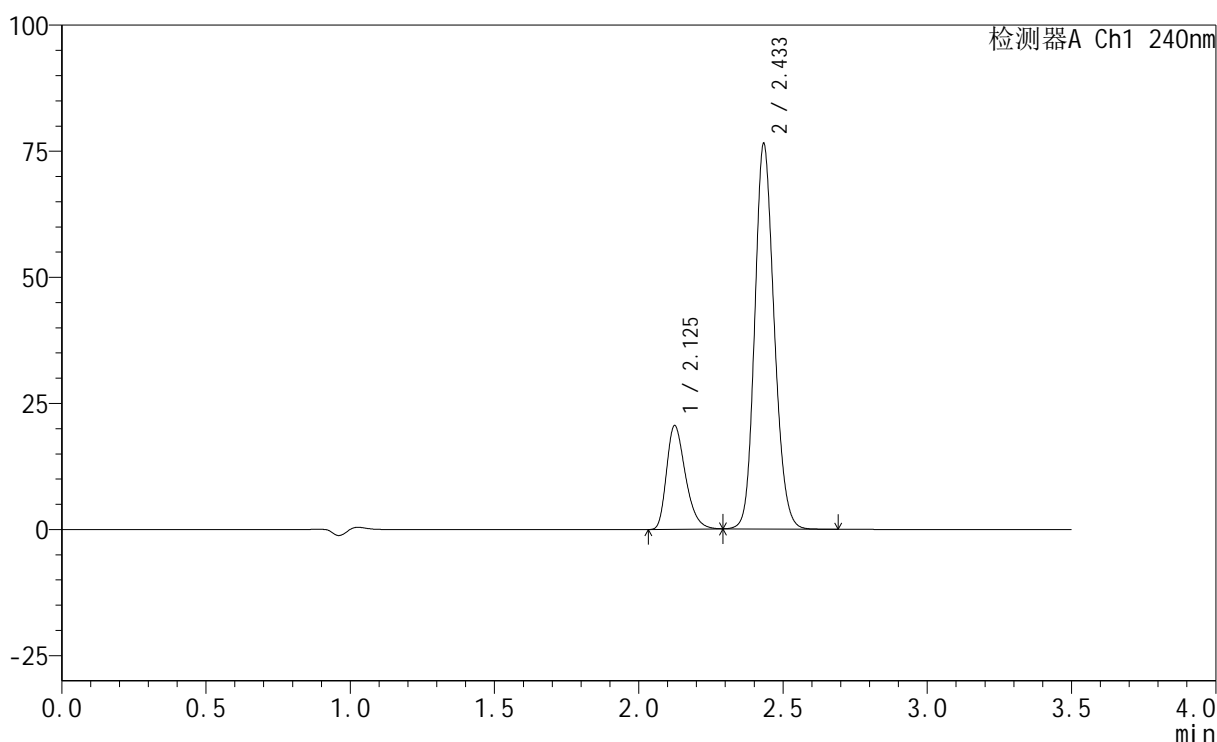
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-42/25-449-2 - 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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 17:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:10 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	2.125	93761	20466	20.736	5071	1.322	--
2	2.433	358408	76050	79.264	6275	1.159	2.547
总计		452170	96516	100.000			

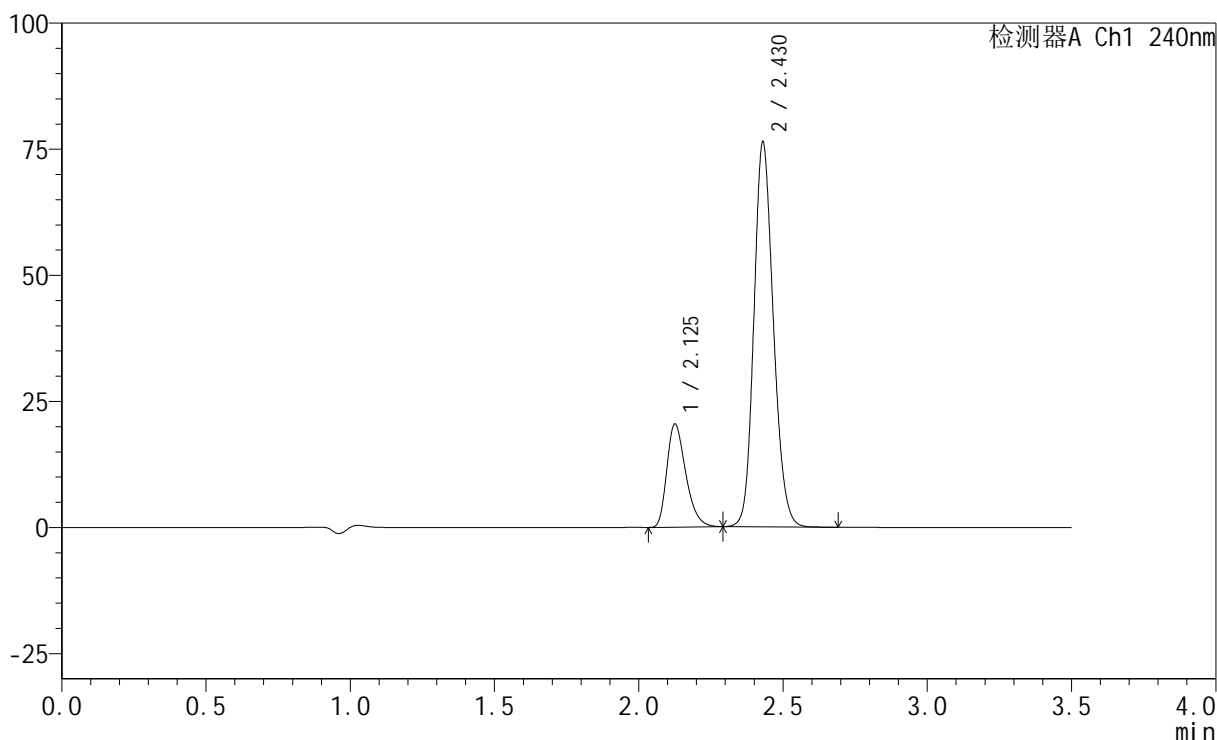
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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-4035 - 0-42/25-450-2 - 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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 17:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:37:13 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	2.125	93478	20305	20.702	5050	1.325	--
2	2.430	358062	76290	79.298	6260	1.162	2.513
总计		451540	96595	100.000			

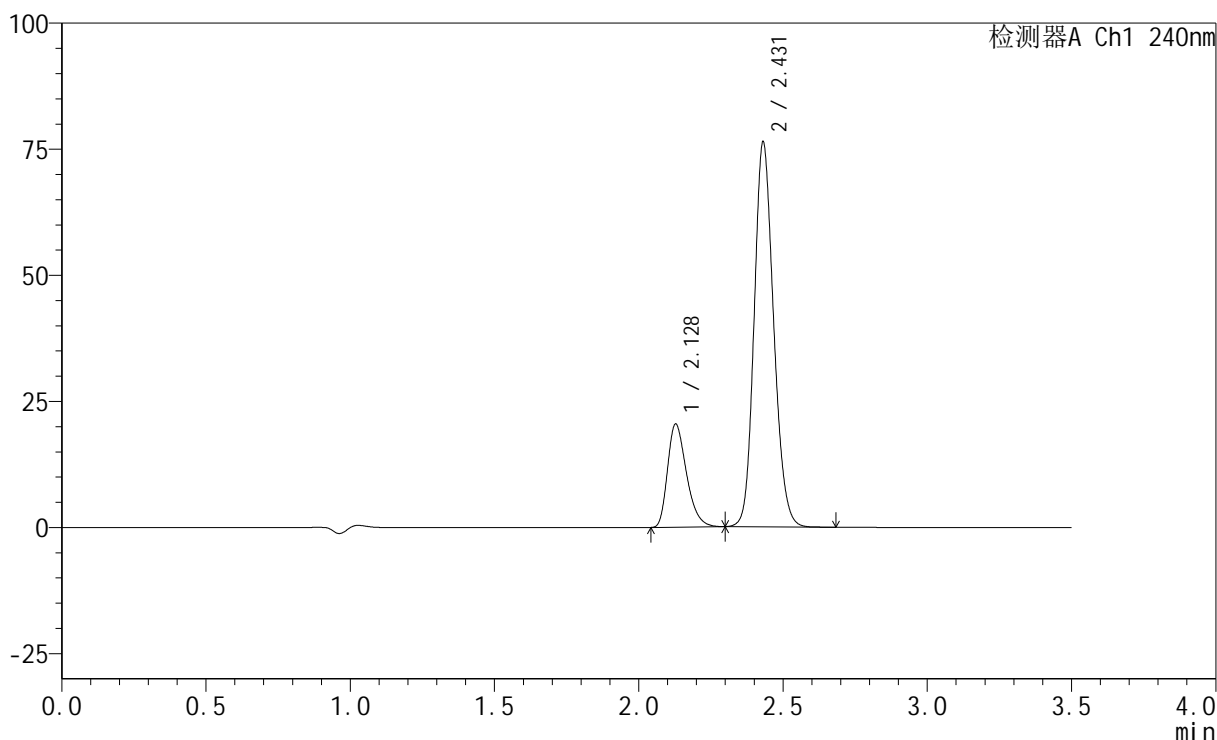
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
不加沉降篮自制品-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-42/25-451-2 - 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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 17:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 08:37:16 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	2.128	93526	20401	20.710	5058	1.323	--
2	2.431	358077	76283	79.290	6246	1.162	2.496
总计		451603	96684	100.000			

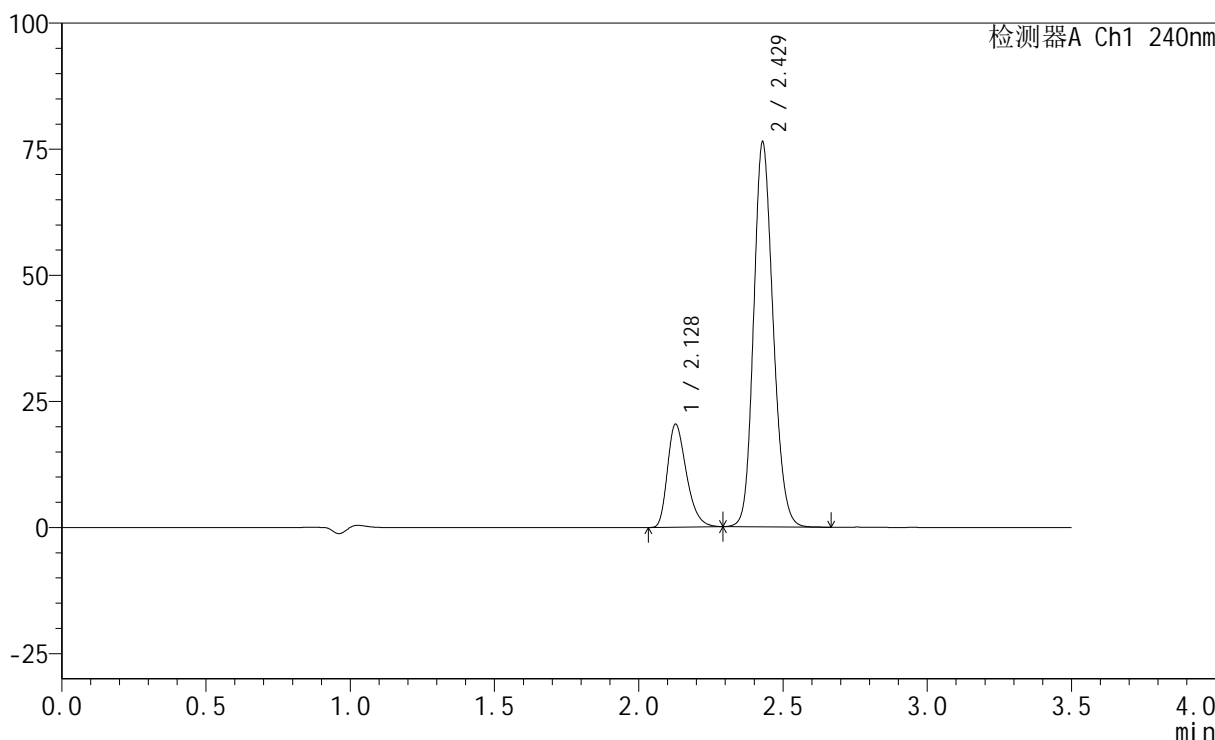
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
不加沉降篮自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-42/25-452-2 - 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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 17:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:37:18 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	2.128	93404	20361	20.703	5053	1.321	--
2	2.429	357756	76230	79.297	6239	1.162	2.483
总计		451160	96591	100.000			

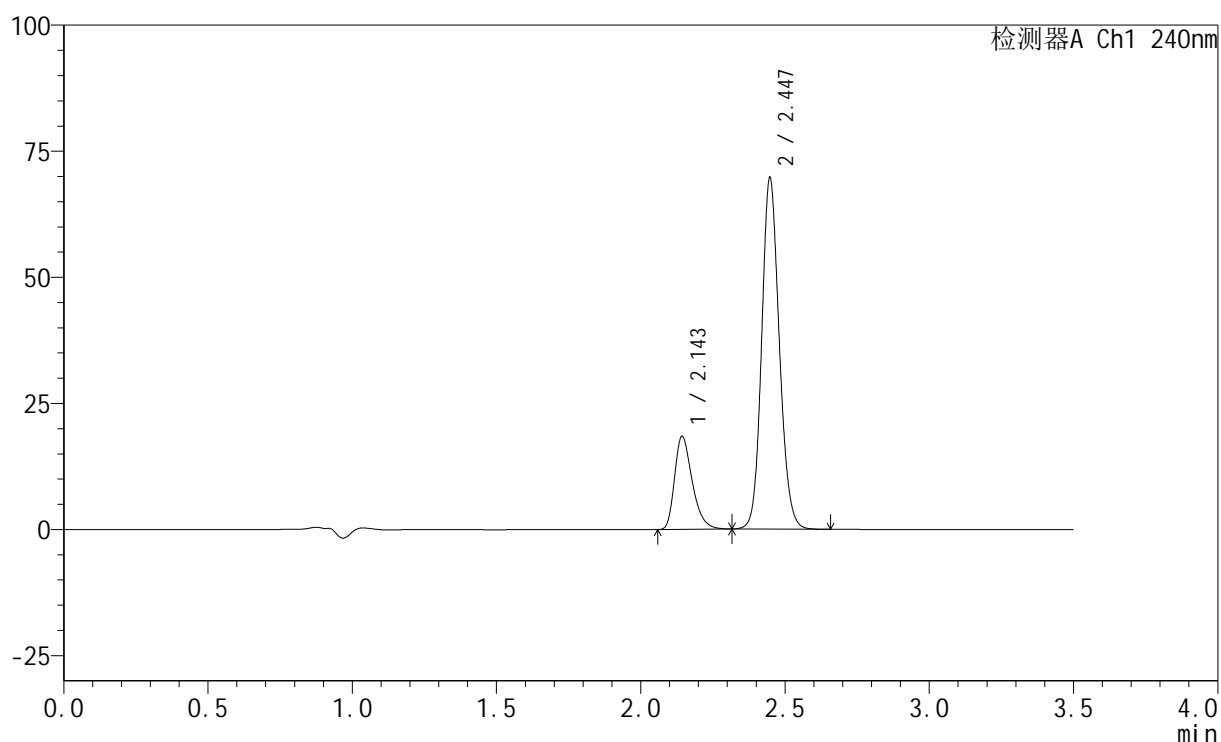
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
不加沉降篮自制品-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-42/25-453-2 - 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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:21 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	78553	18305	20.941	5987	1.342	--
2	2.447	296570	69623	79.059	7730	1.136	2.738
总计		375123	87929	100.000			

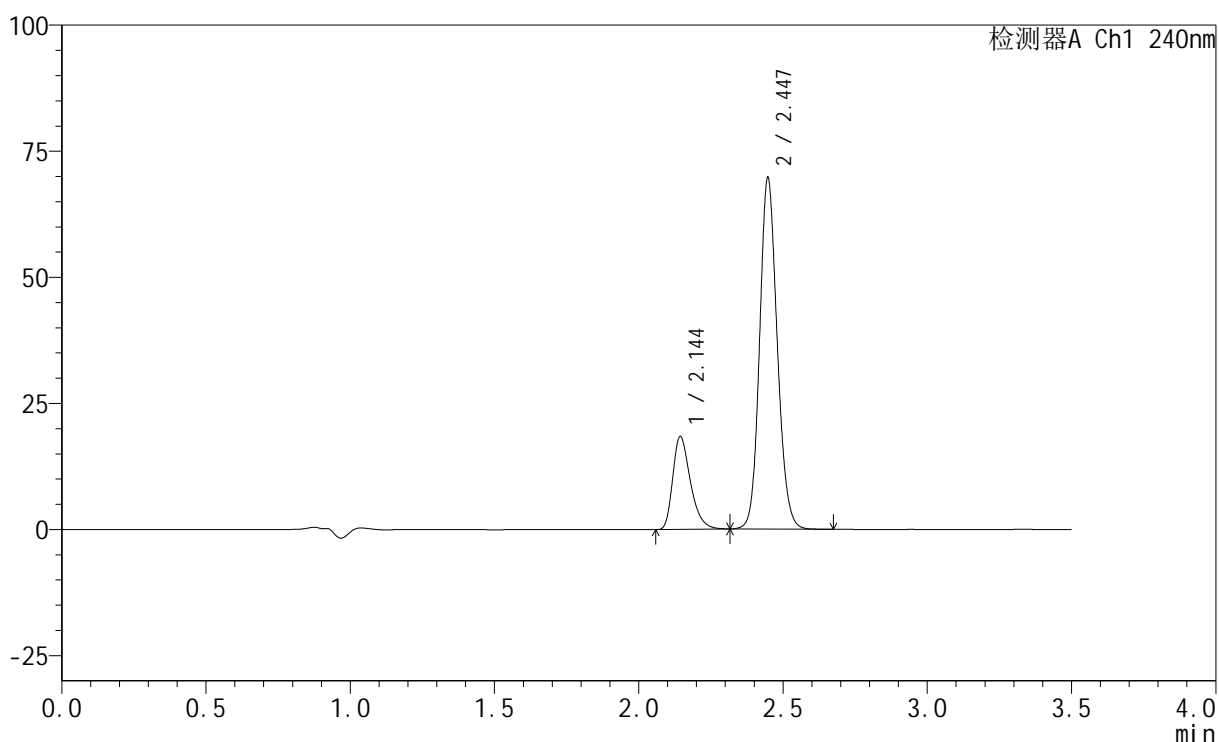
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-454-2 - 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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

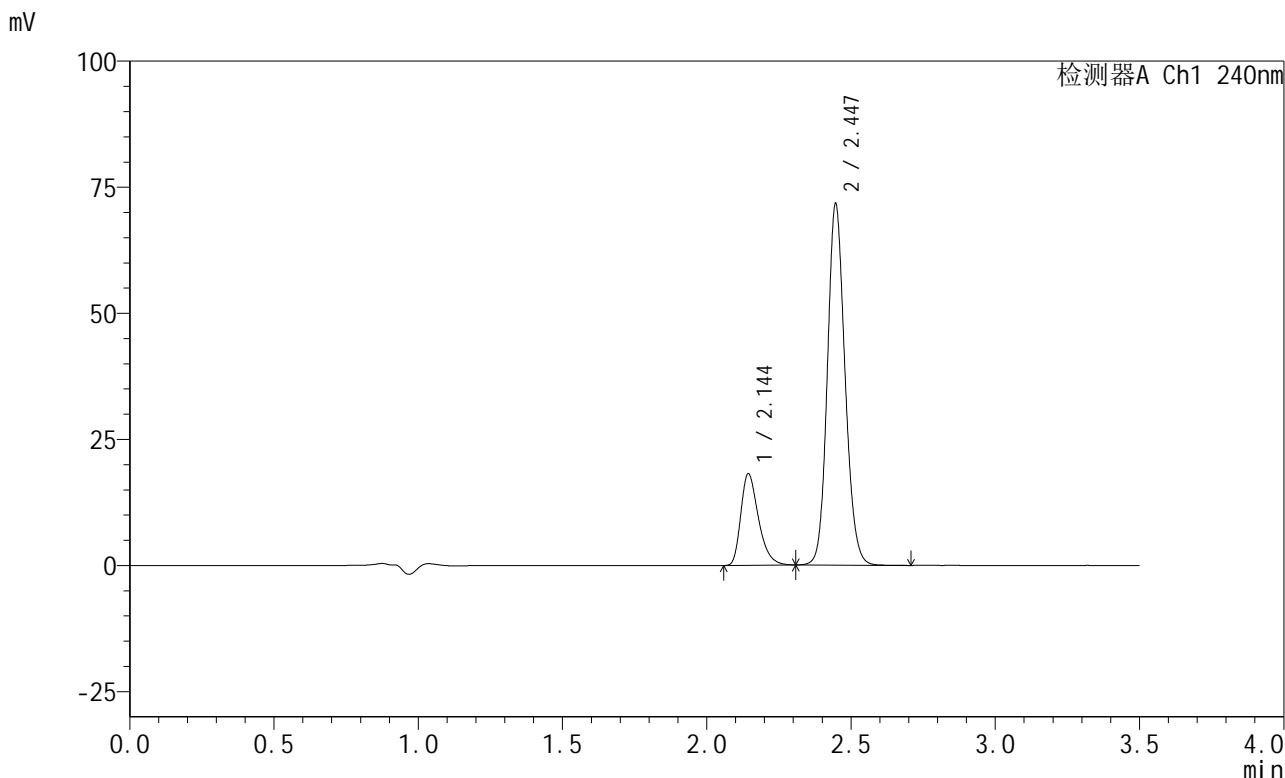
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	78454	18328	20.926	5993	1.342	--
2	2.447	296460	69637	79.074	7731	1.136	2.730
总计		374914	87964	100.000			

图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-42/25-455-2 - 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: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

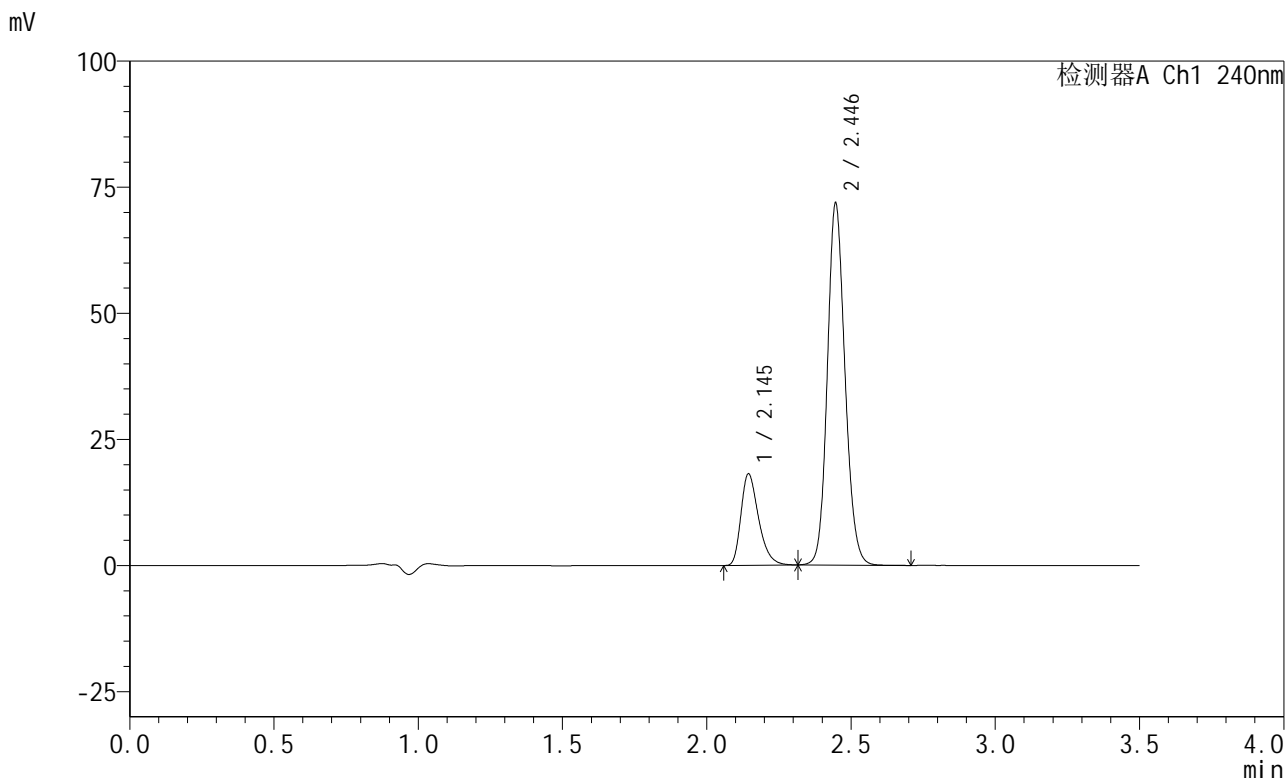
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	77355	18071	20.230	5983	1.340	--
2	2.447	305026	71614	79.770	7731	1.136	2.721
总计		382381	89685	100.000			

图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
不加沉降篮自制品(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 - 0-42/25-456-2 - 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: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:37:29 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)
1	2.145	77170	18083	20.177	5993	1.336	--
2	2.446	305289	71726	79.823	7726	1.136	2.716
总计		382459	89809	100.000			

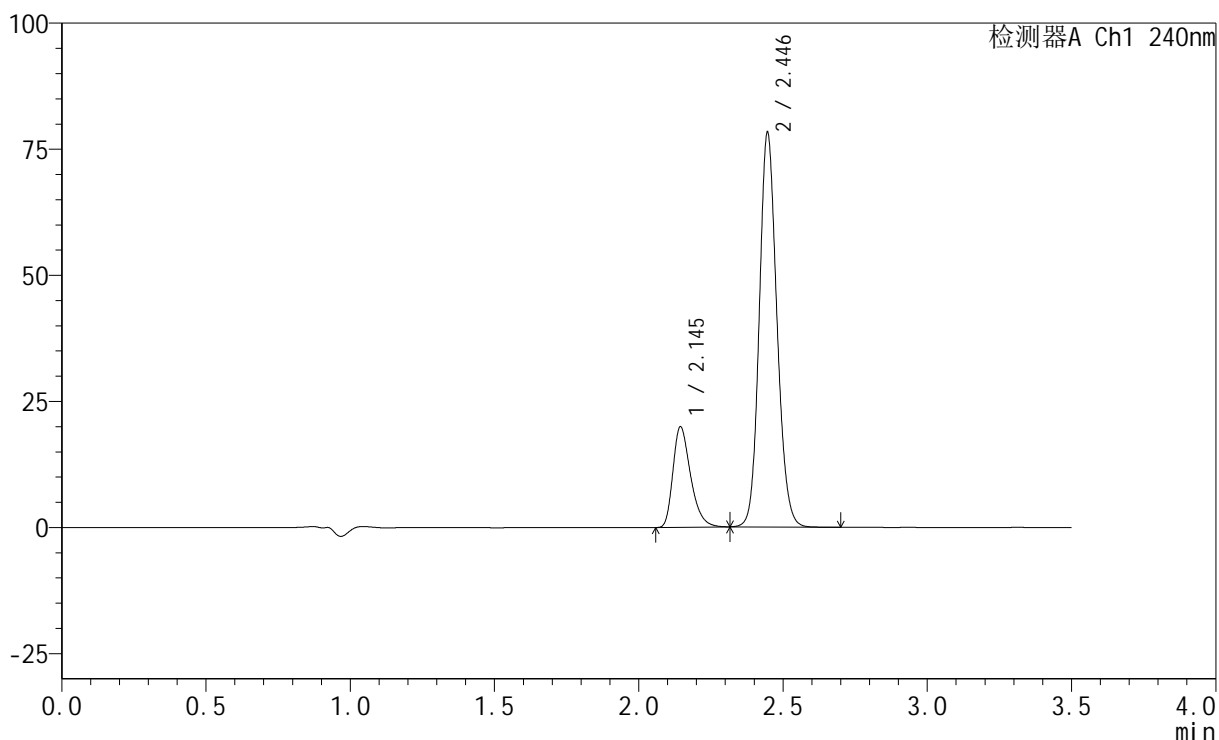
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-42/25-457-2 - 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: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:31 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	2.145	84966	19873	20.336	5980	1.339	--
2	2.446	332836	78164	79.664	7719	1.137	2.712
总计		417802	98037	100.000			

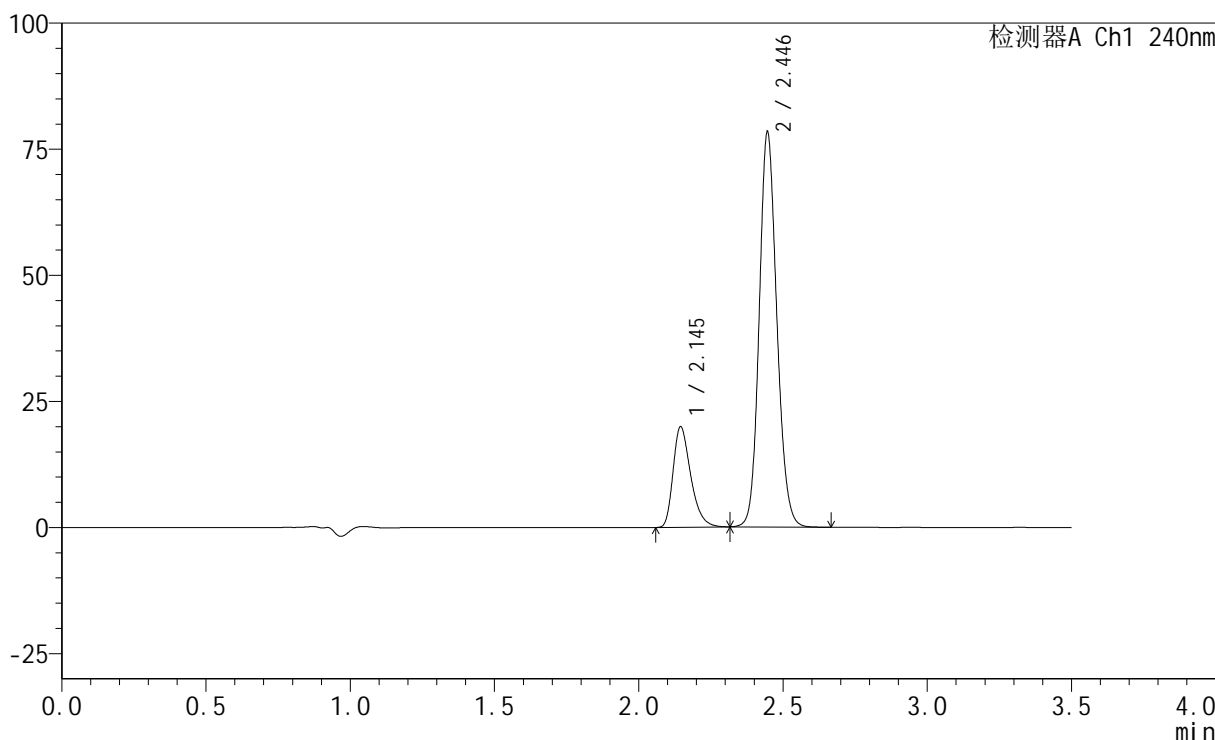
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-458-2 - 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: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:37:34 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	2.145	84836	19892	20.314	6001	1.338	--
2	2.446	332796	78232	79.686	7736	1.137	2.709
总计		417633	98124	100.000			

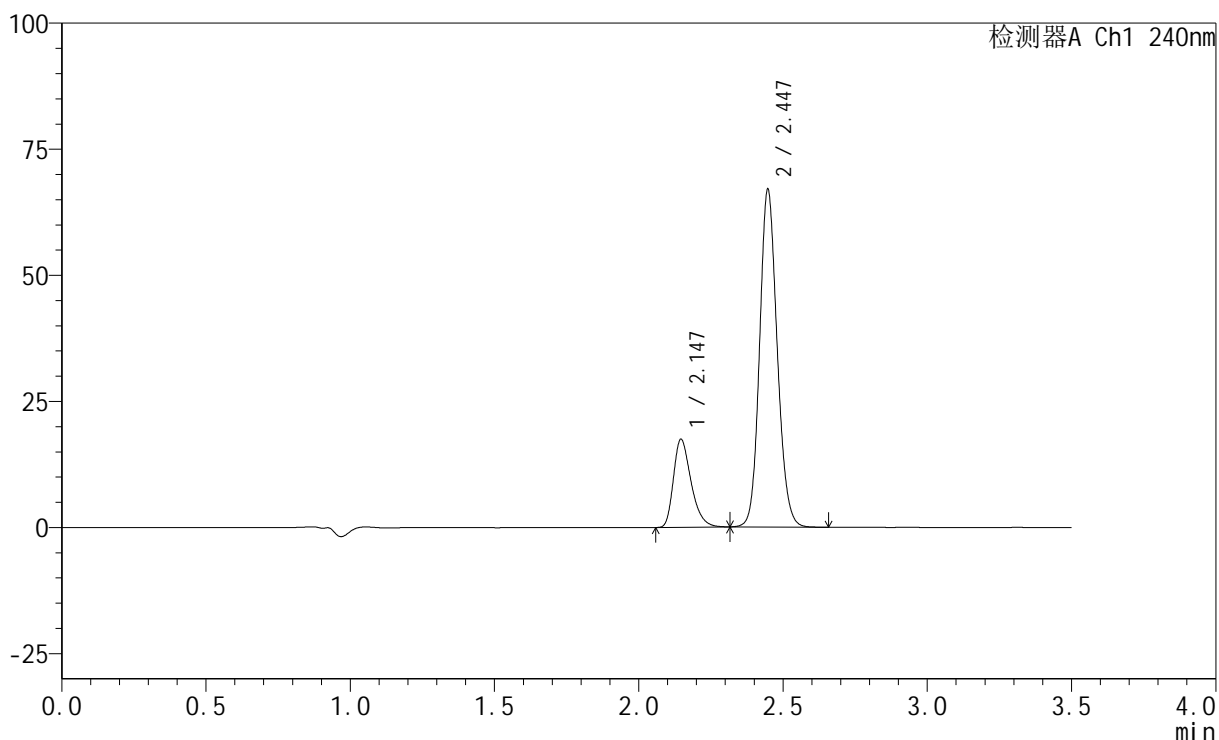
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/25-459-2 - 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: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:36 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	2.147	74226	17463	20.706	6018	1.334	--
2	2.447	284257	66925	79.294	7756	1.137	2.711
总计		358483	84388	100.000			

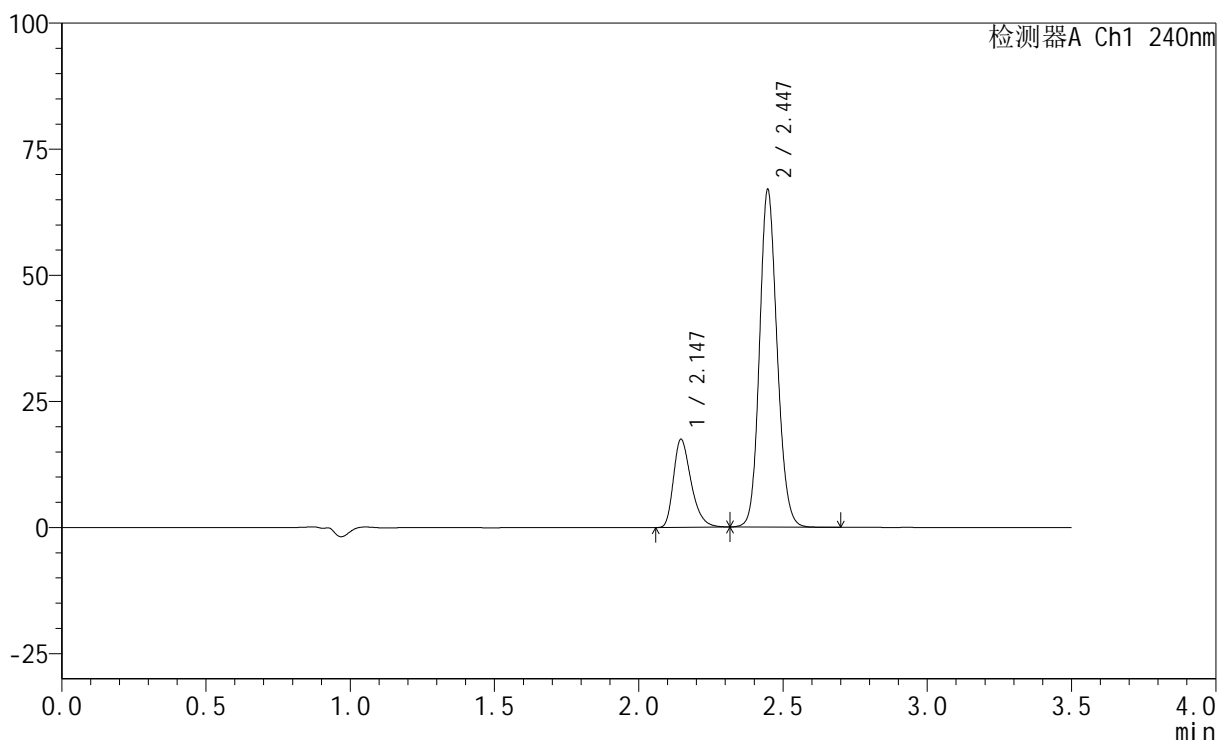
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-460-2 - 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: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:39 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	2.147	74300	17457	20.712	6009	1.339	--
2	2.447	284428	66911	79.288	7748	1.137	2.706
总计		358728	84369	100.000			

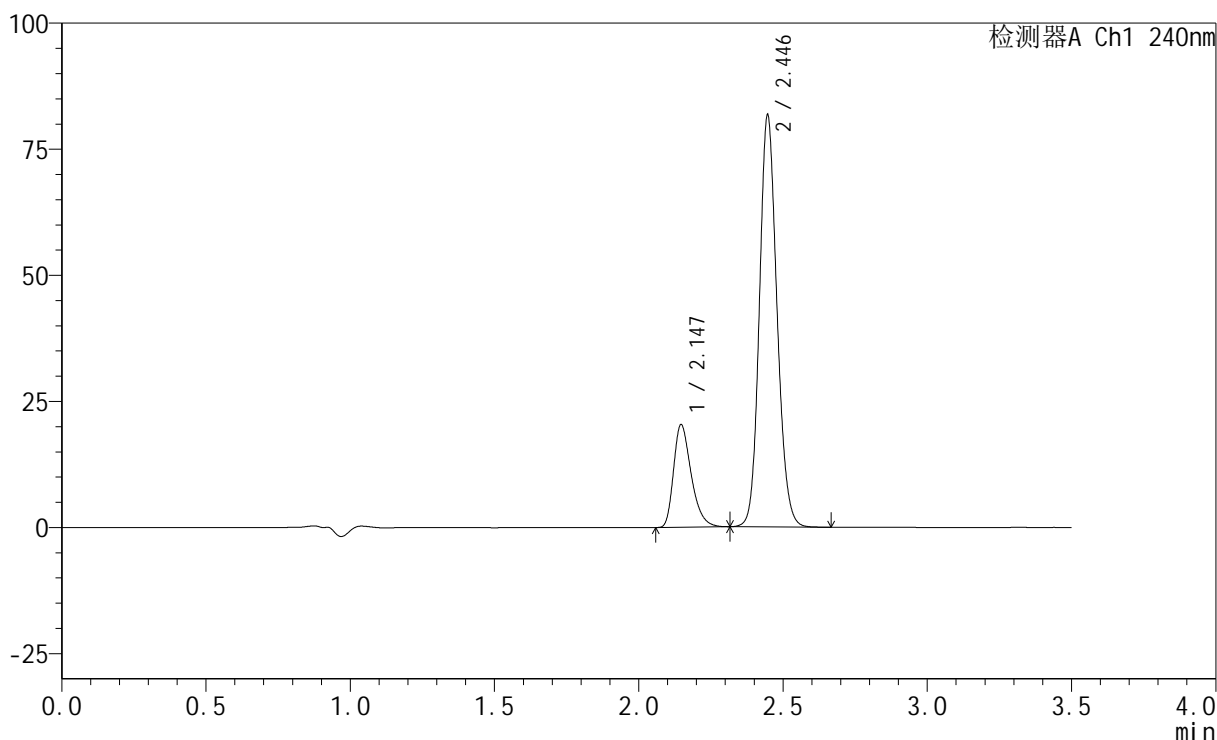
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/25-461-2 - 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: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:42 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	2.147	86654	20367	19.997	6022	1.340	--
2	2.446	346685	81621	80.003	7754	1.141	2.701
总计		433339	101988	100.000			

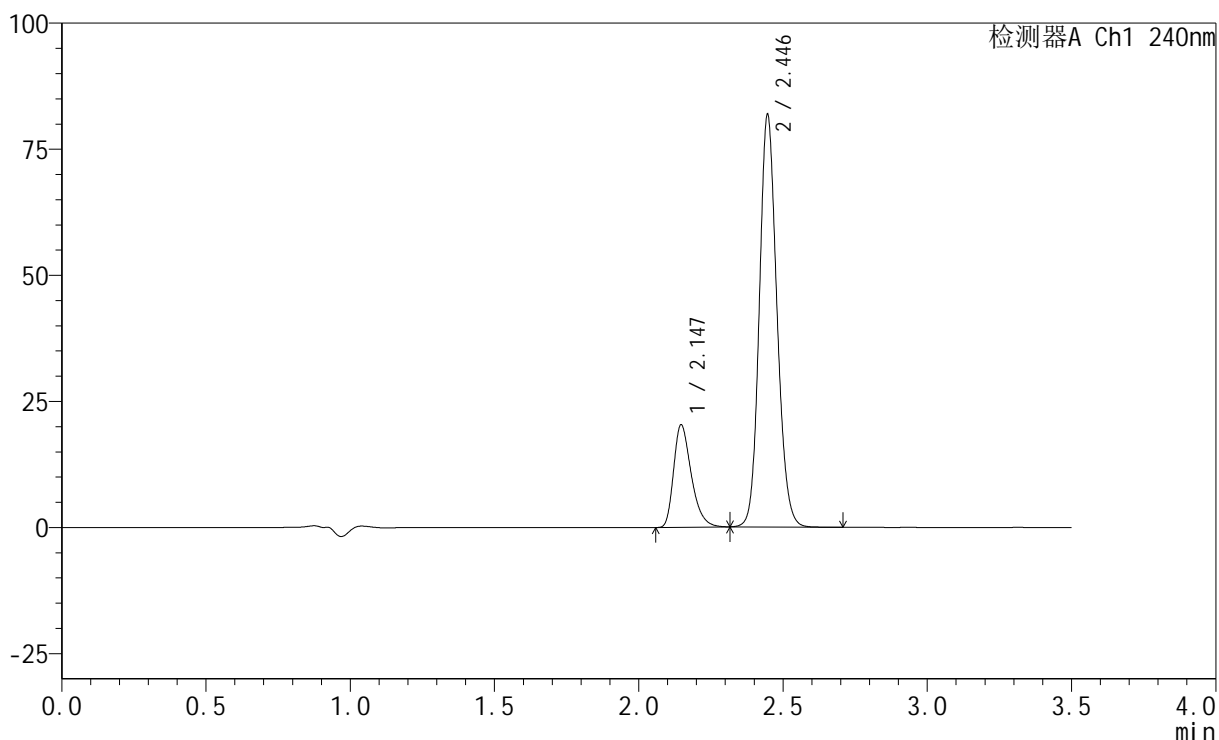
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-462-2 - 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: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:44 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	2.147	86557	20324	19.952	6010	1.343	--
2	2.446	347271	81709	80.048	7754	1.140	2.696
总计		433828	102034	100.000			

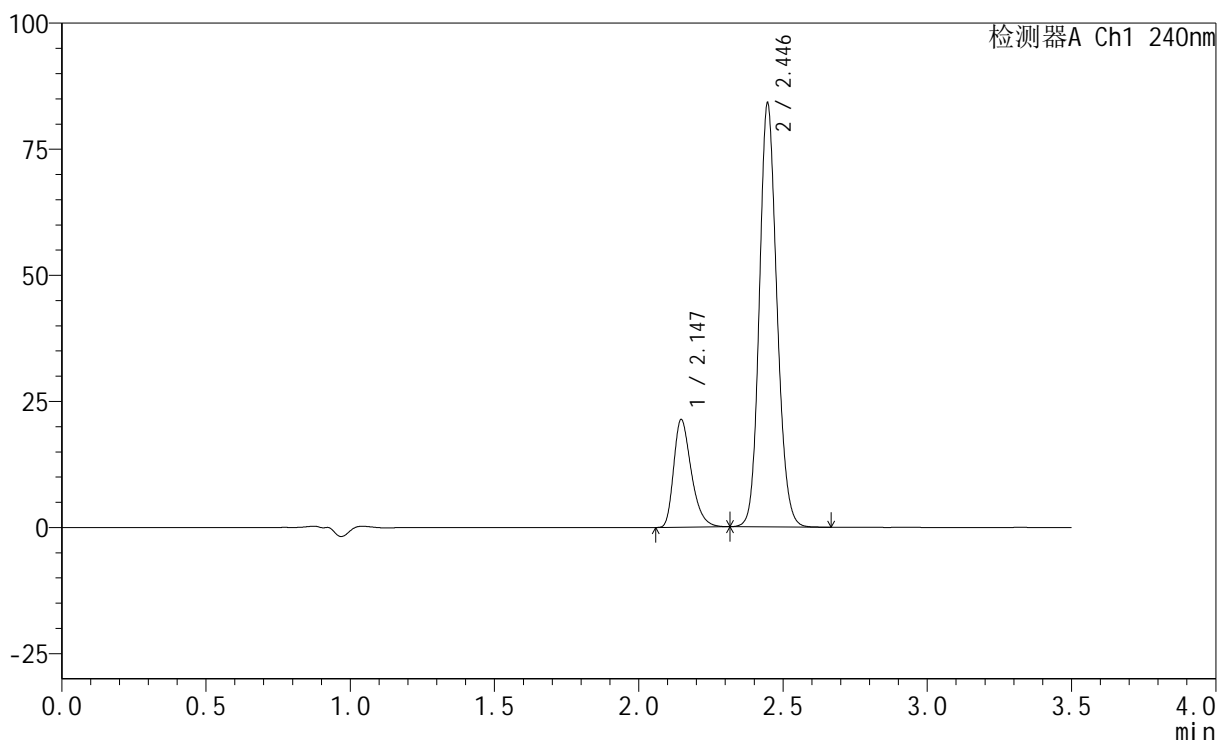
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/25-463-2 - 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: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

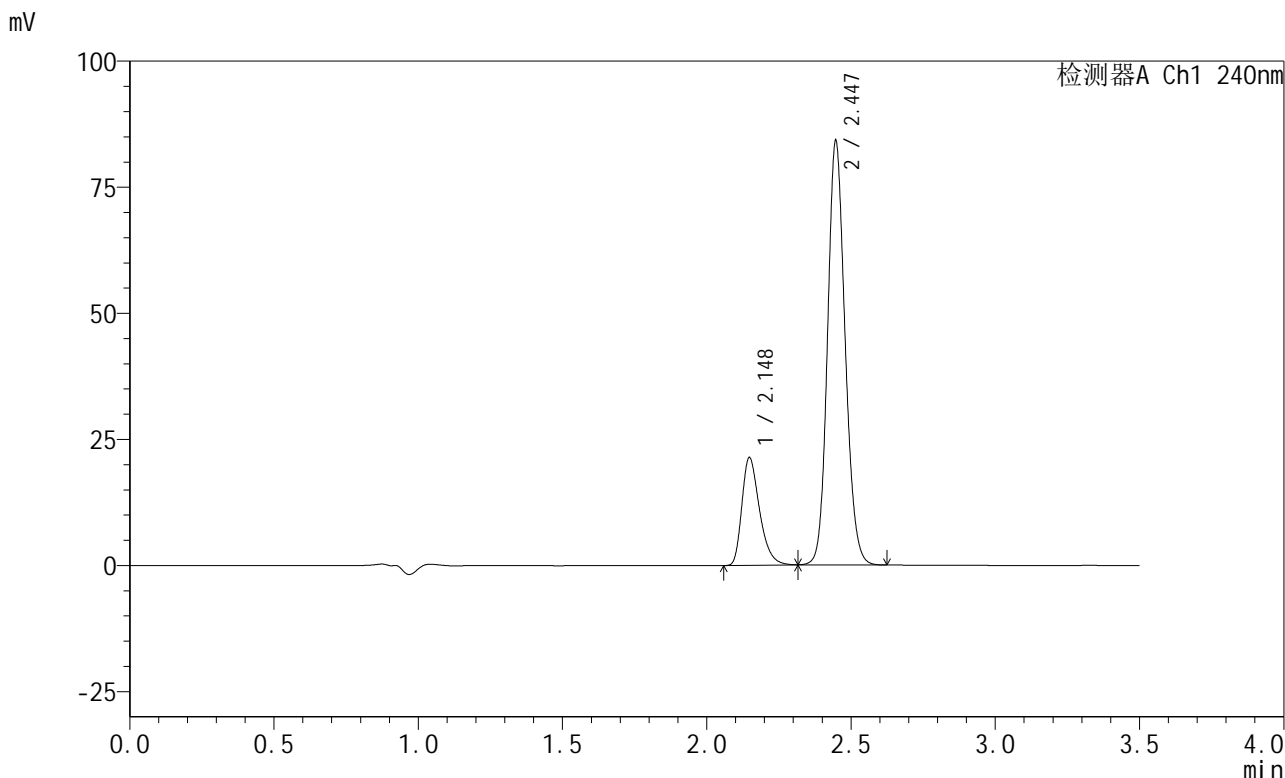
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	90899	21364	20.318	6018	1.339	--
2	2.446	356481	83958	79.682	7757	1.140	2.696
总计		447381	105322	100.000			

图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-42/25-464-2 - 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: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 08:37:50 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)
1	2.148	90937	21348	20.317	6016	1.342	--
2	2.447	356647	84056	79.683	7766	1.140	2.696
总计		447584	105403	100.000			

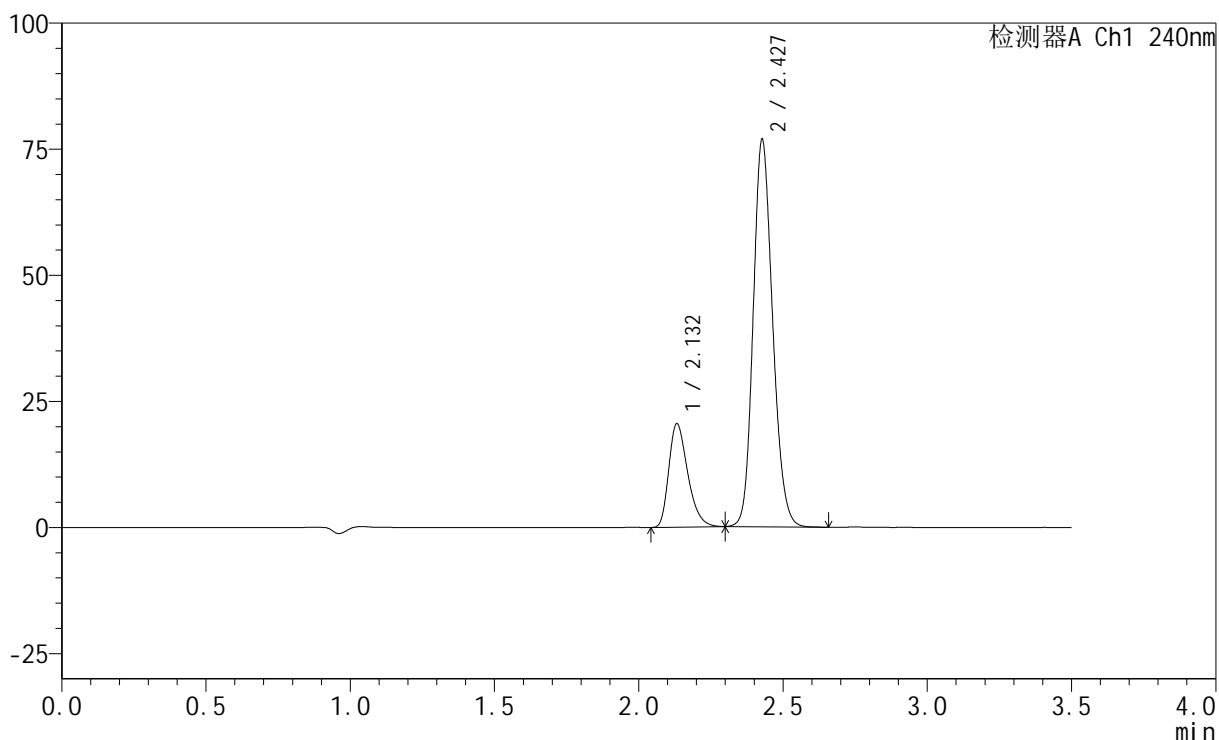
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品(2025010721批)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/25-465-2 - 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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 08:37:53 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	2.132	93823	20459	20.723	5077	1.329	--
2	2.427	358932	76490	79.277	6271	1.168	2.437
总计		452756	96949	100.000			

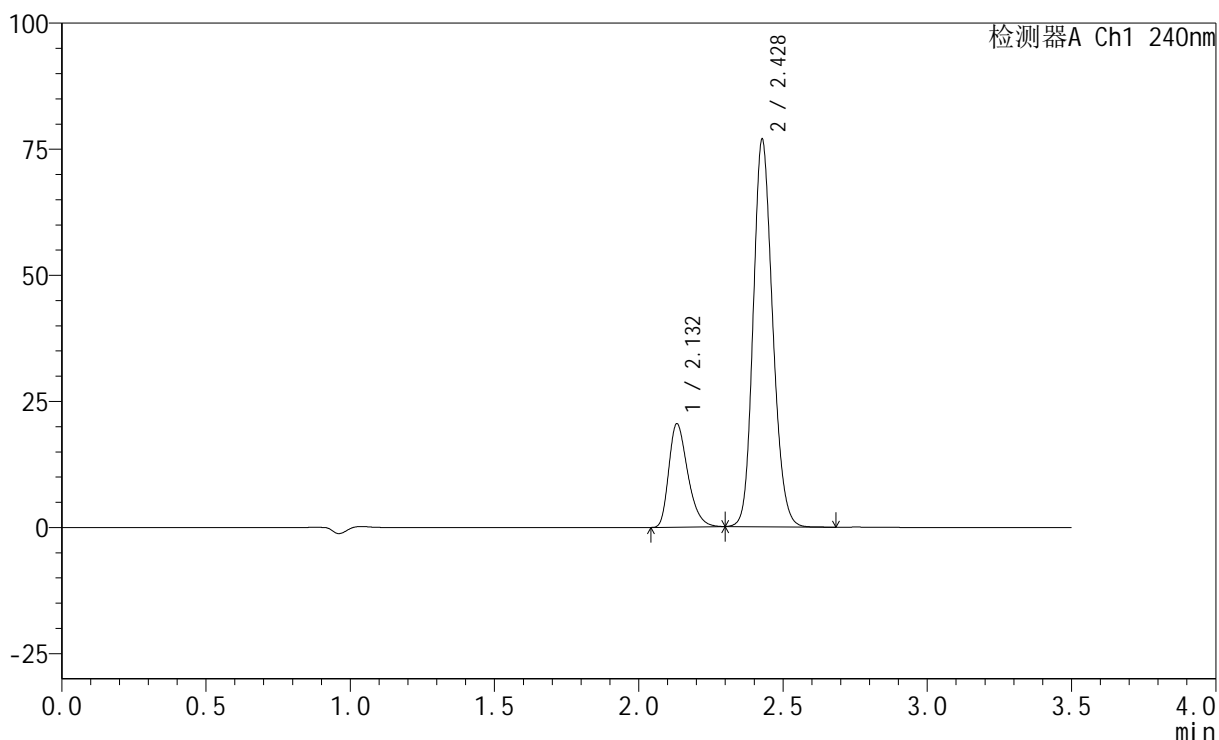
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-42/25-466-2 - 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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/08 18:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 08:37:55 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	2.132	93715	20447	20.706	5084	1.329	--
2	2.428	358889	76508	79.294	6278	1.167	2.438
总计		452604	96955	100.000			

图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 不加沉降篮自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2