



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	93429	93195	93162	93168	92759	93143	0.26
2	15.04	94999	94550				94774	0.34

单位质量响应值	RSD%	判断
6205.40	6301.46	1.09
		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	89229	89124	89176	92.45	90.56	4.35	86.43% ~ 94.69%
	2	84097	84194	84146	87.23			
	3	82459	82514	82486	85.51			
	4	86322	86390	86356	89.52			
	5	92910	92859	92884	96.29			
	6	89108	89083	89096	92.37			



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	358543	357808	359005	358608	356784	358150	0.25
2	11.62	360098	360634				360366	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
31008.66	31012.56	0.01	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	343405	343430	343418	91.47	90.76	4.27	86.70% ~ 94.82%
	2	336485	336400	336442	89.61			
	3	316237	316340	316288	84.25			
	4	337896	337983	337940	90.01			
	5	357180	357252	357216	95.15			
	6	353069	353176	353122	94.06			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

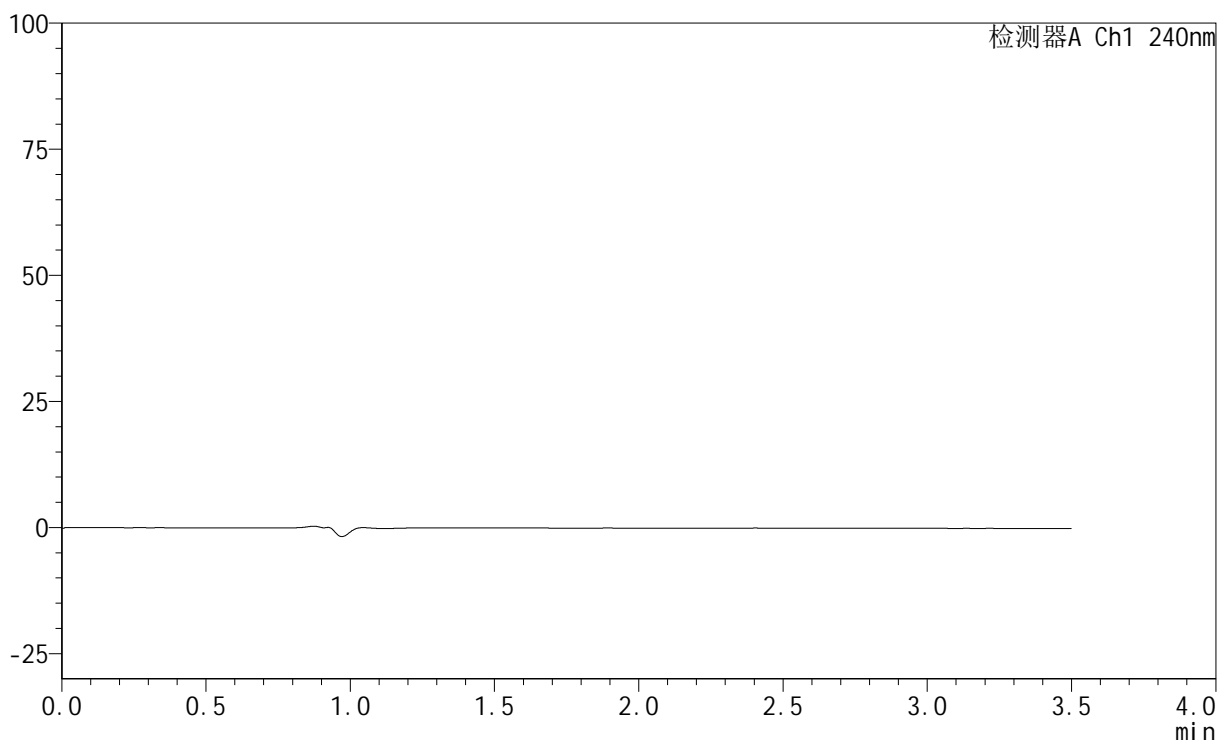
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-43/25-510-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:03:38 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)
总计							

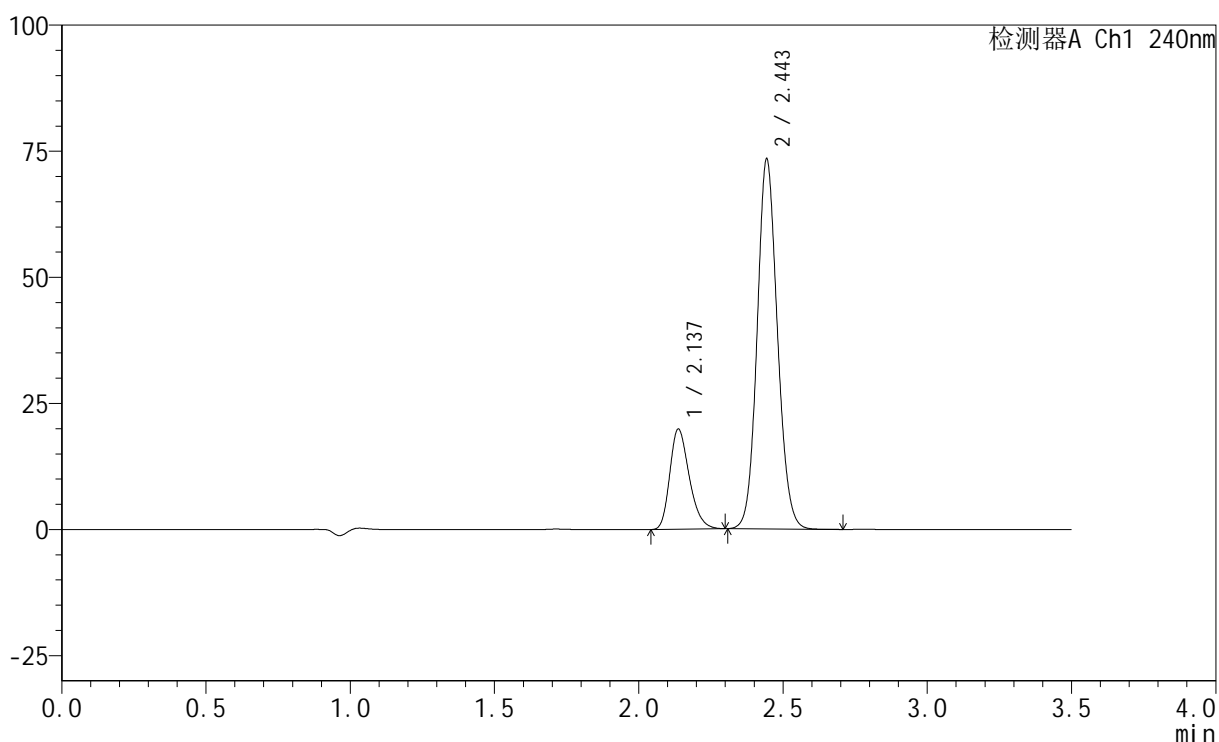
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-43/25-511-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 15:44:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:03:43 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	2.137	93429	19863	20.671	4831	1.268	--
2	2.443	358543	72887	79.329	5834	1.111	2.439
总计		451971	92750	100.000			

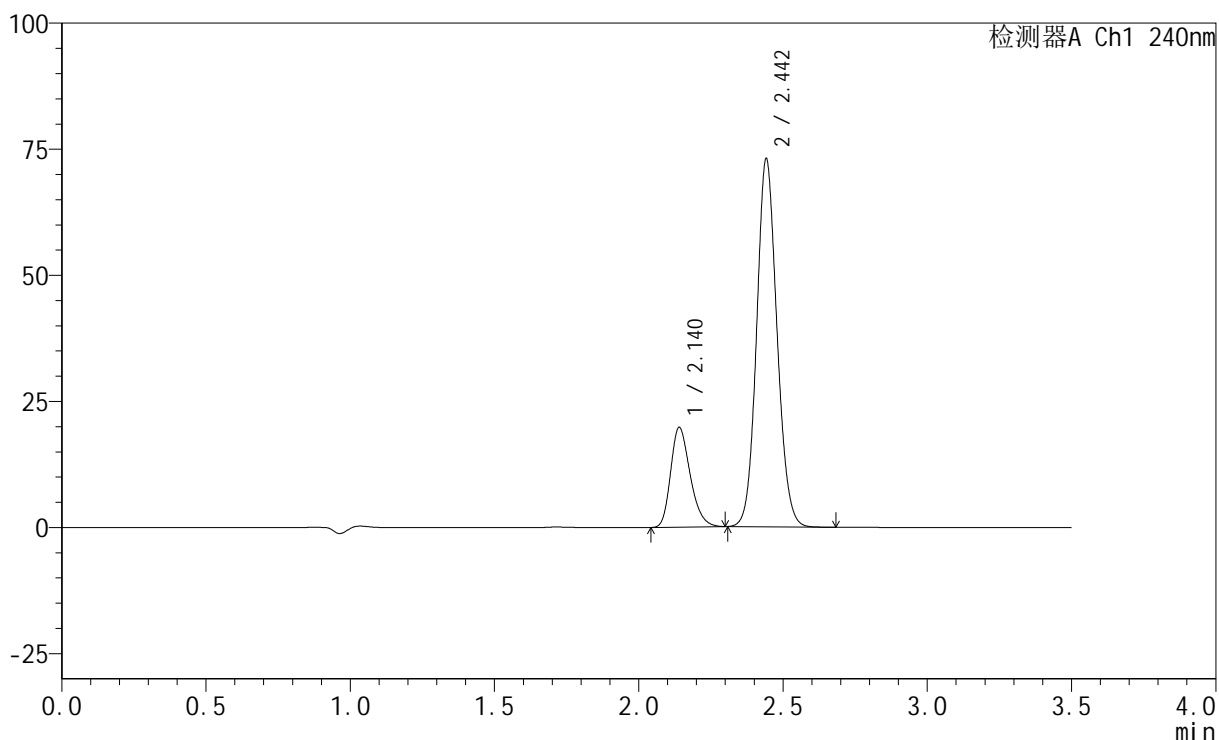
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/25-512-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:03:46 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	2.140	93195	19749	20.664	4817	1.266	--
2	2.442	357808	72579	79.336	5786	1.109	2.394
总计		451003	92328	100.000			

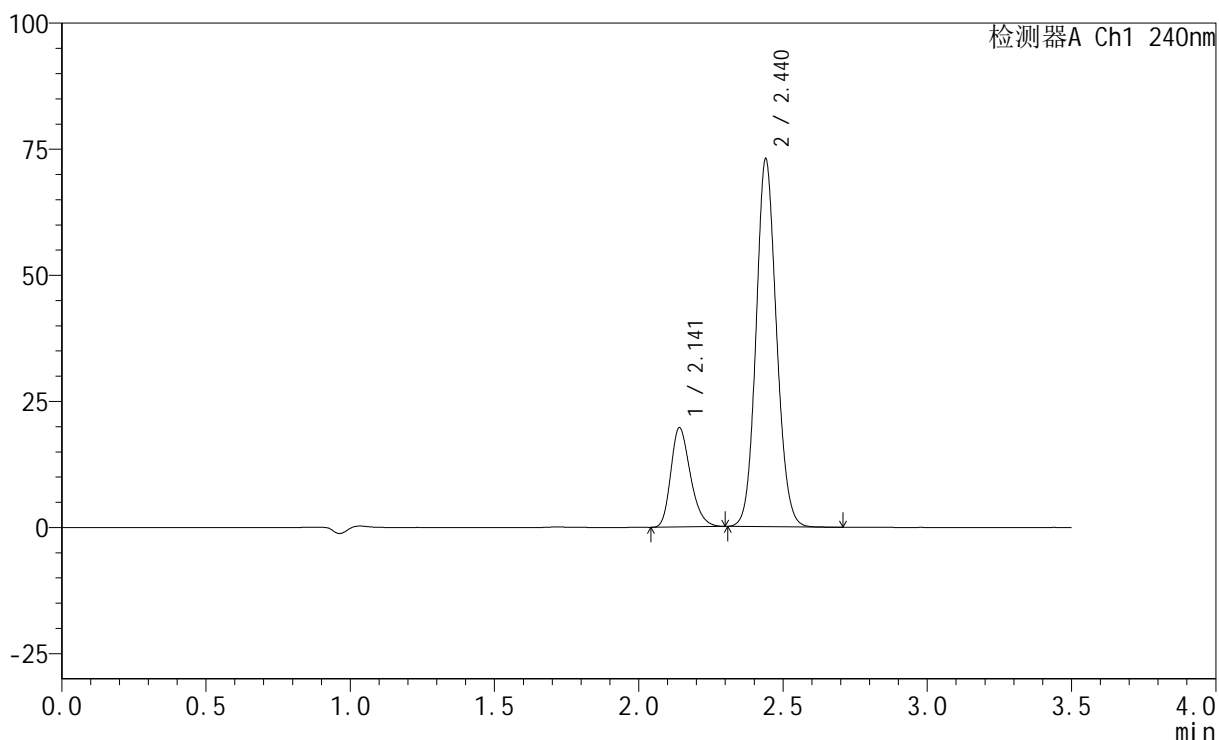
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-43/25-513-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:03:49 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	2.141	93162	19634	20.604	4789	1.263	--
2	2.440	359005	72864	79.396	5734	1.105	2.366
总计		452167	92498	100.000			

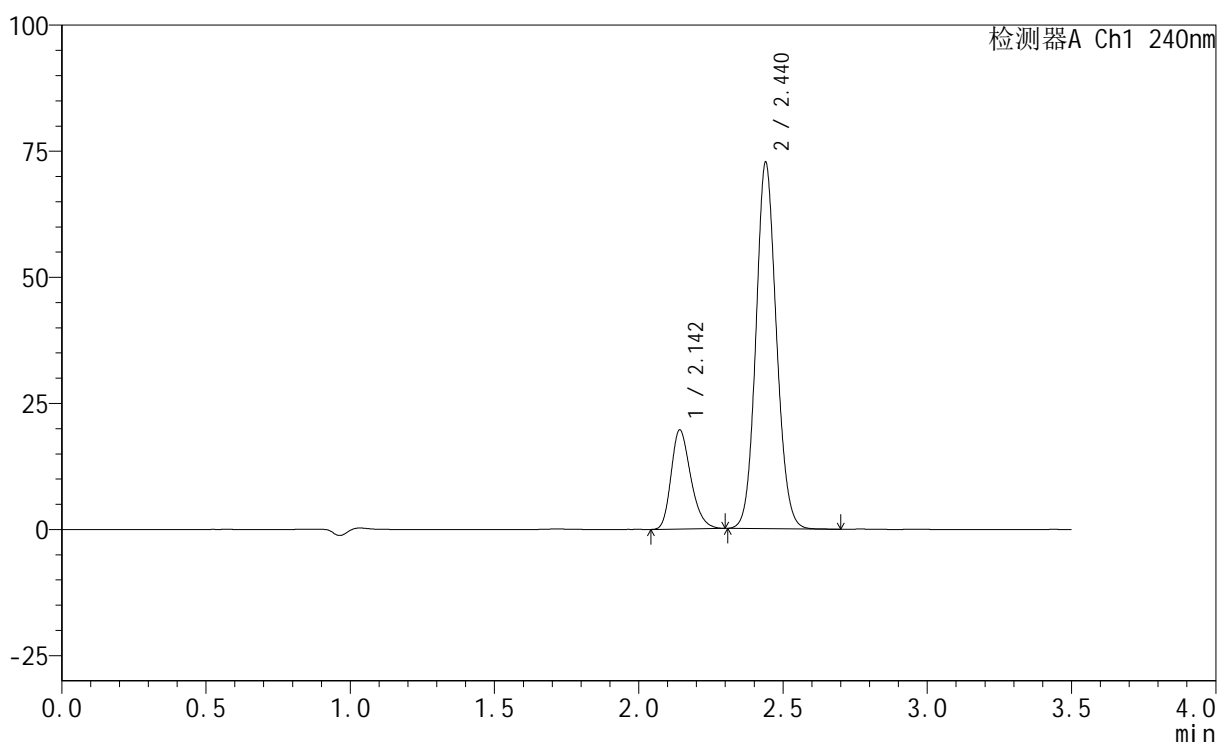
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/25-514-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 15:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:03:52 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	2.142	93168	19506	20.623	4768	1.261	--
2	2.440	358608	72580	79.377	5696	1.103	2.348
总计		451776	92086	100.000			

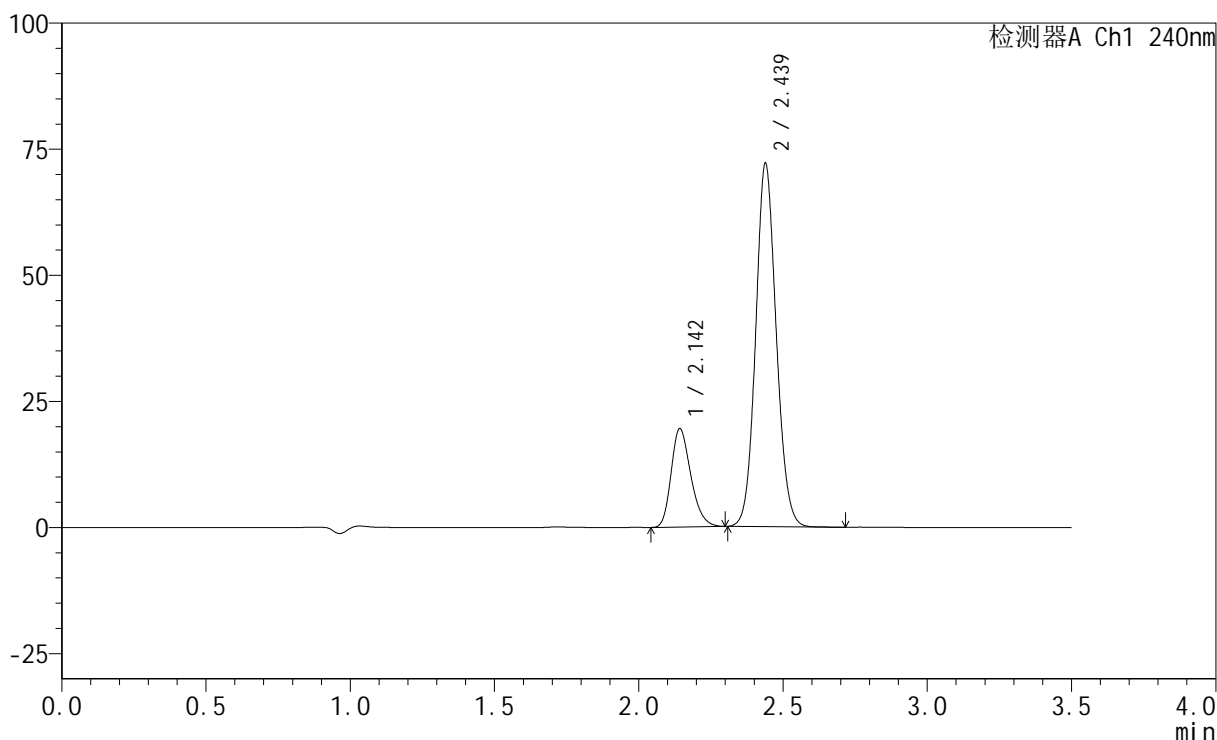
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-43/25-515-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:03:54 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	2.142	92759	19367	20.634	4745	1.257	--
2	2.439	356784	72053	79.366	5666	1.100	2.335
总计		449543	91419	100.000			

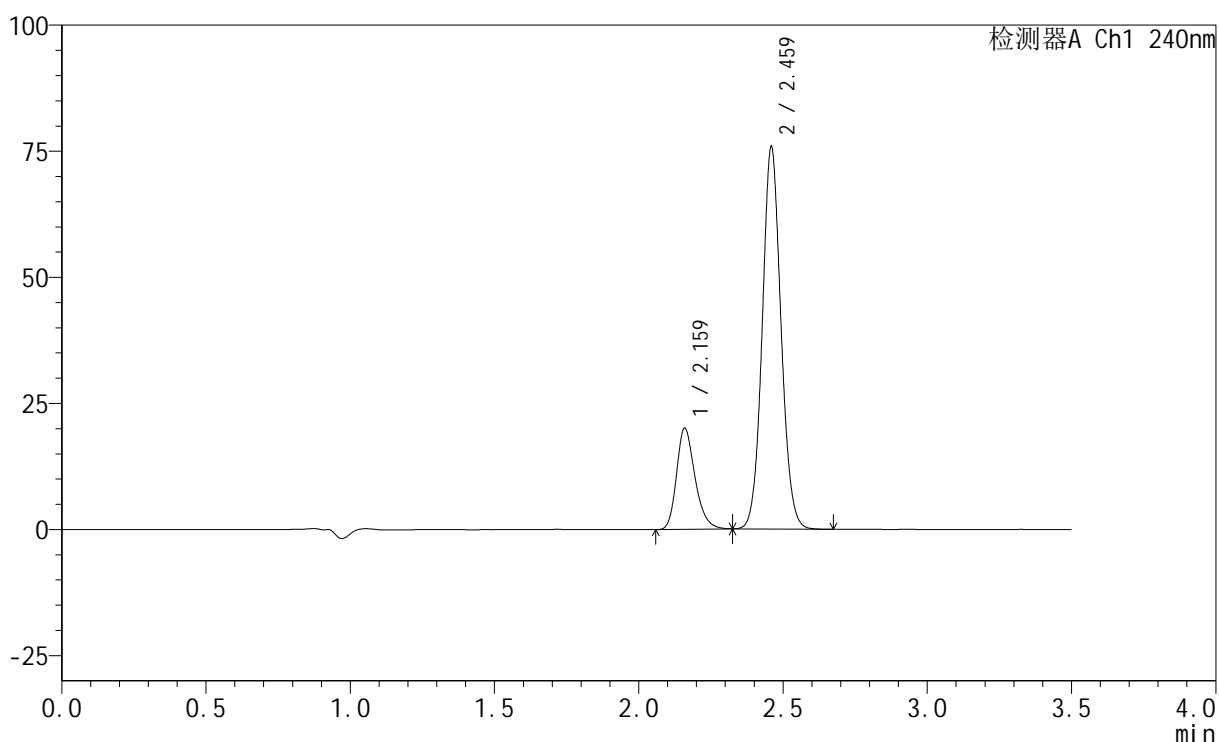
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-43/25-516-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:03:57 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	2.159	89229	19822	20.625	5577	1.257	--
2	2.459	343405	74981	79.375	6879	1.079	2.561
总计		432634	94803	100.000			

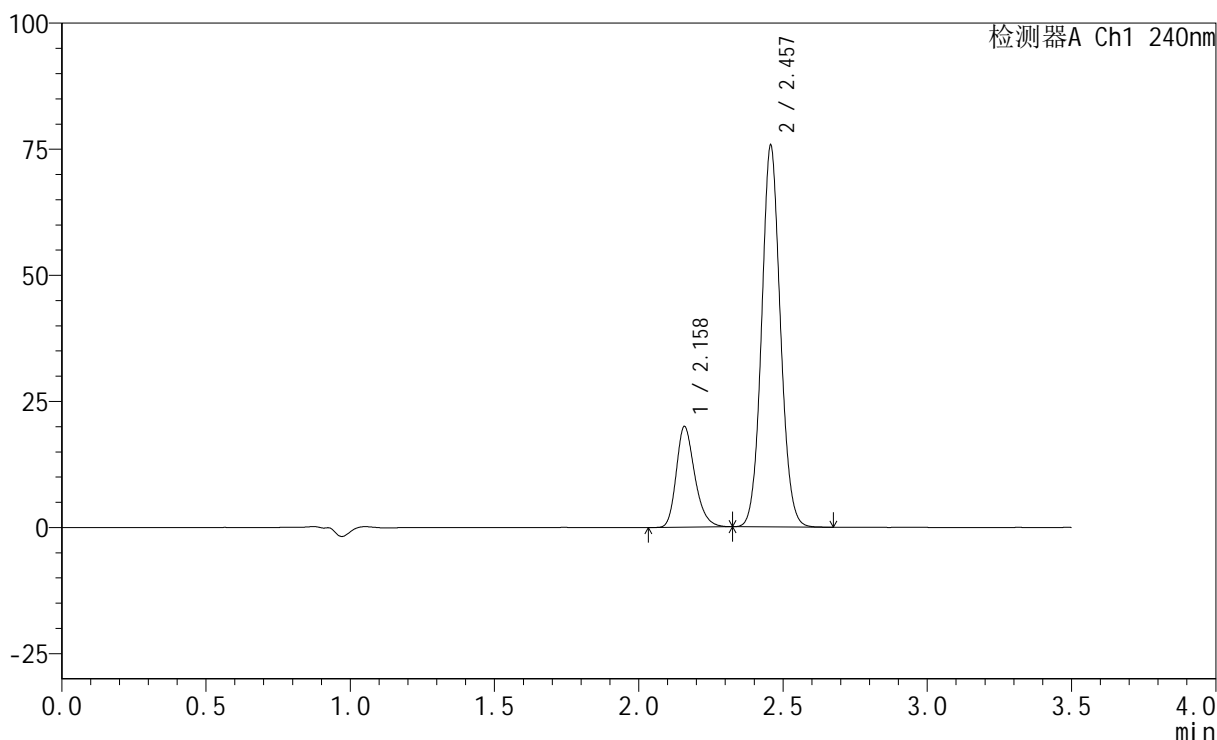
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-517-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:00 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	2.158	89124	19835	20.604	5551	1.258	--
2	2.457	343430	75445	79.396	6842	1.076	2.545
总计		432554	95279	100.000			

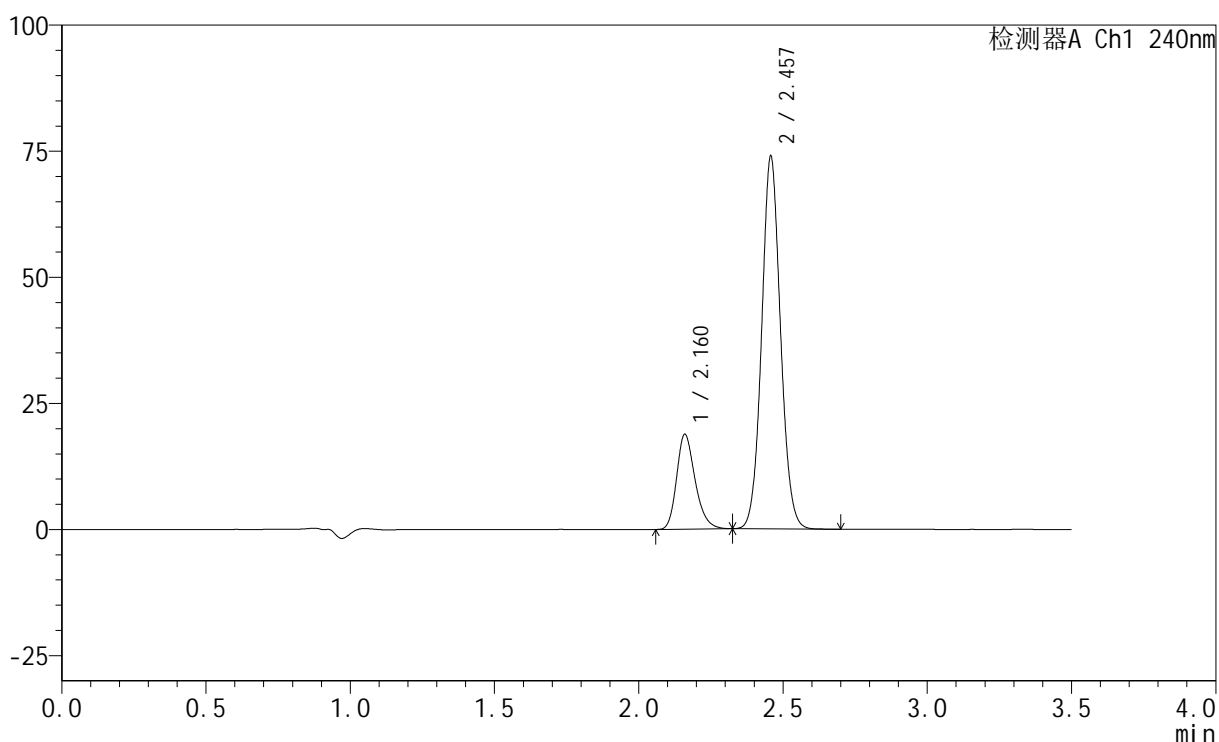
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-518-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:02 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	2.160	84097	18662	19.995	5537	1.253	--
2	2.457	336485	73647	80.005	6794	1.074	2.529
总计		420582	92308	100.000			

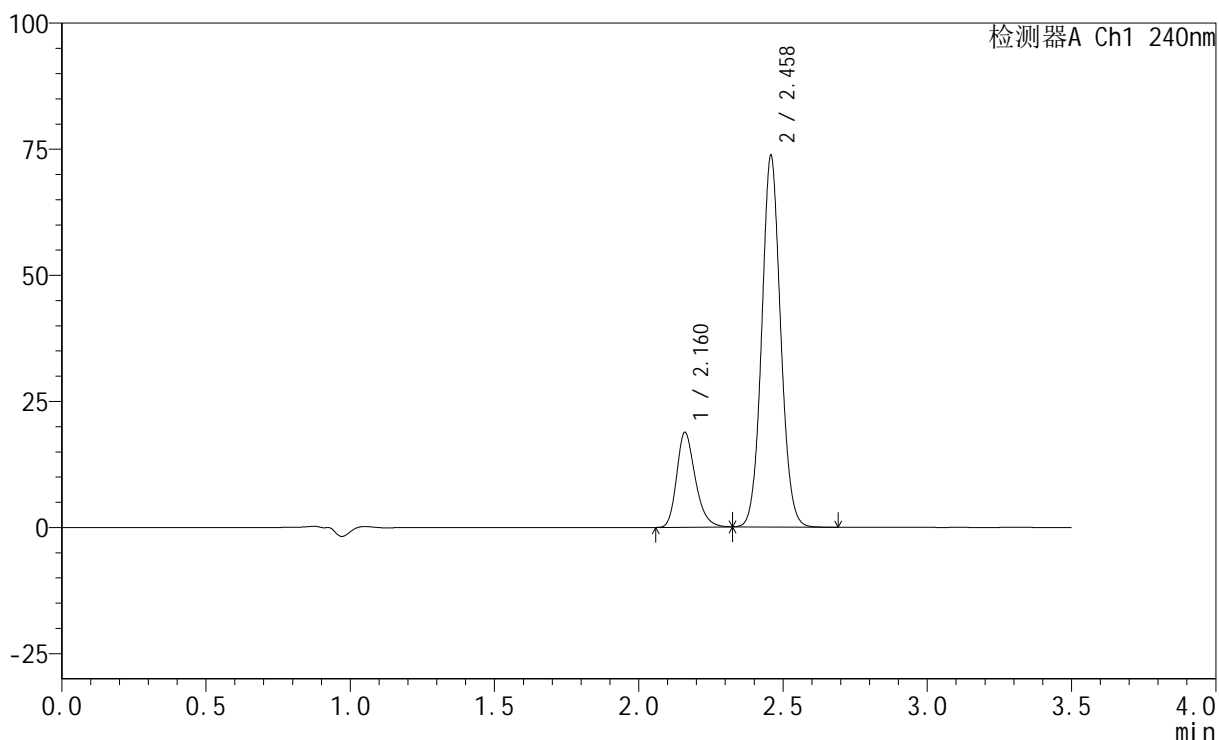
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-519-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:05 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	2.160	84194	18678	20.018	5521	1.248	--
2	2.458	336400	73302	79.982	6774	1.072	2.526
总计		420593	91980	100.000			

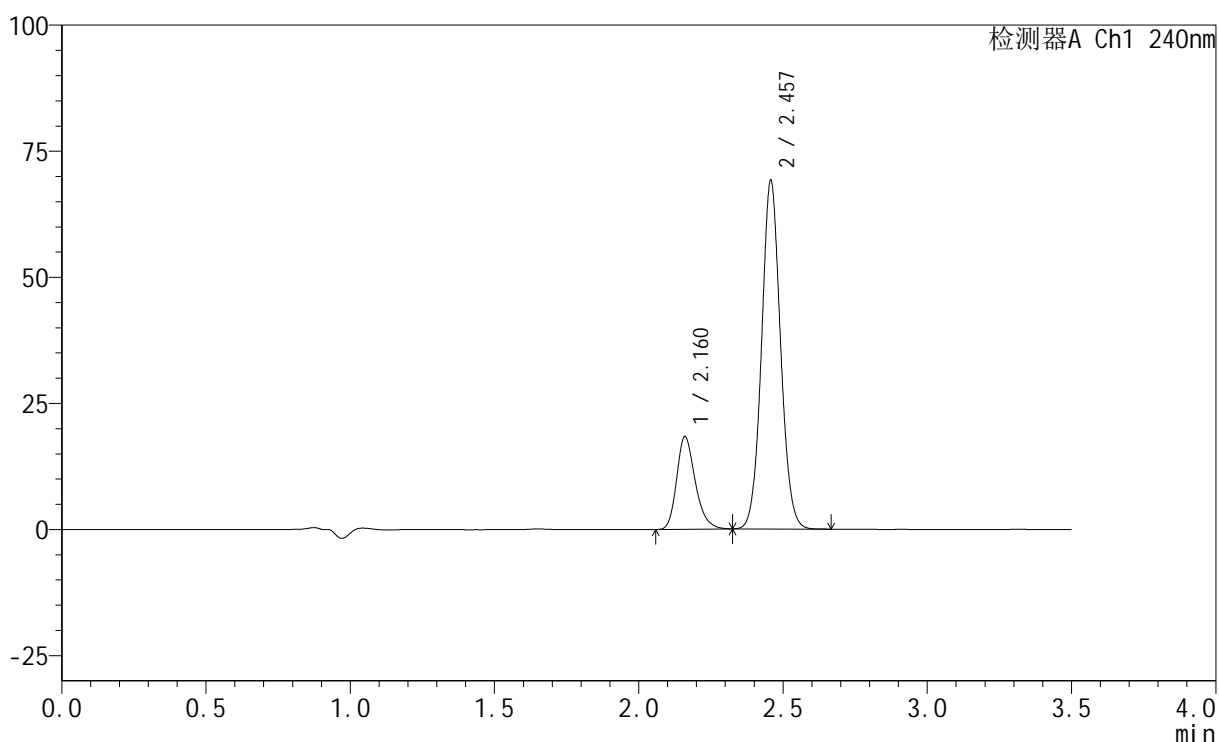
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-520-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:08 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	2.160	82459	18245	20.682	5490	1.246	--
2	2.457	316237	68900	79.318	6728	1.068	2.514
总计		398696	87145	100.000			

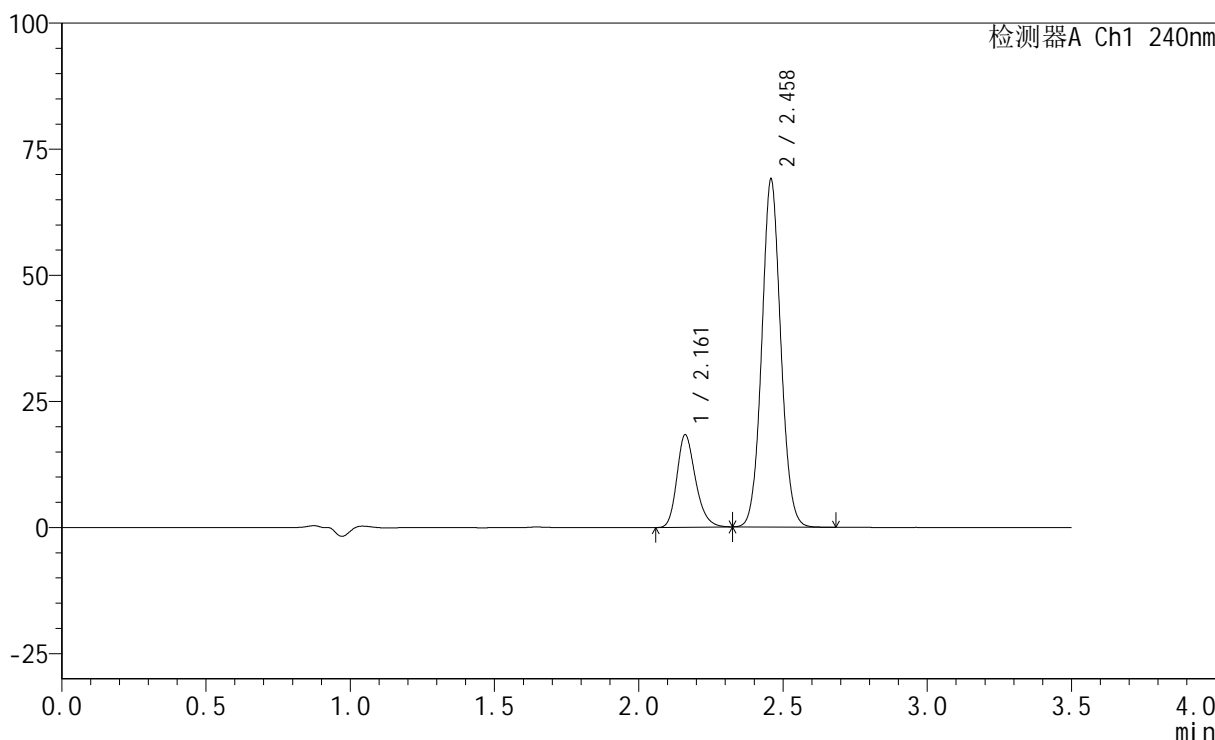
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-521-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:11 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	2.161	82514	18289	20.688	5473	1.238	--
2	2.458	316340	68506	79.312	6705	1.067	2.508
总计		398854	86795	100.000			

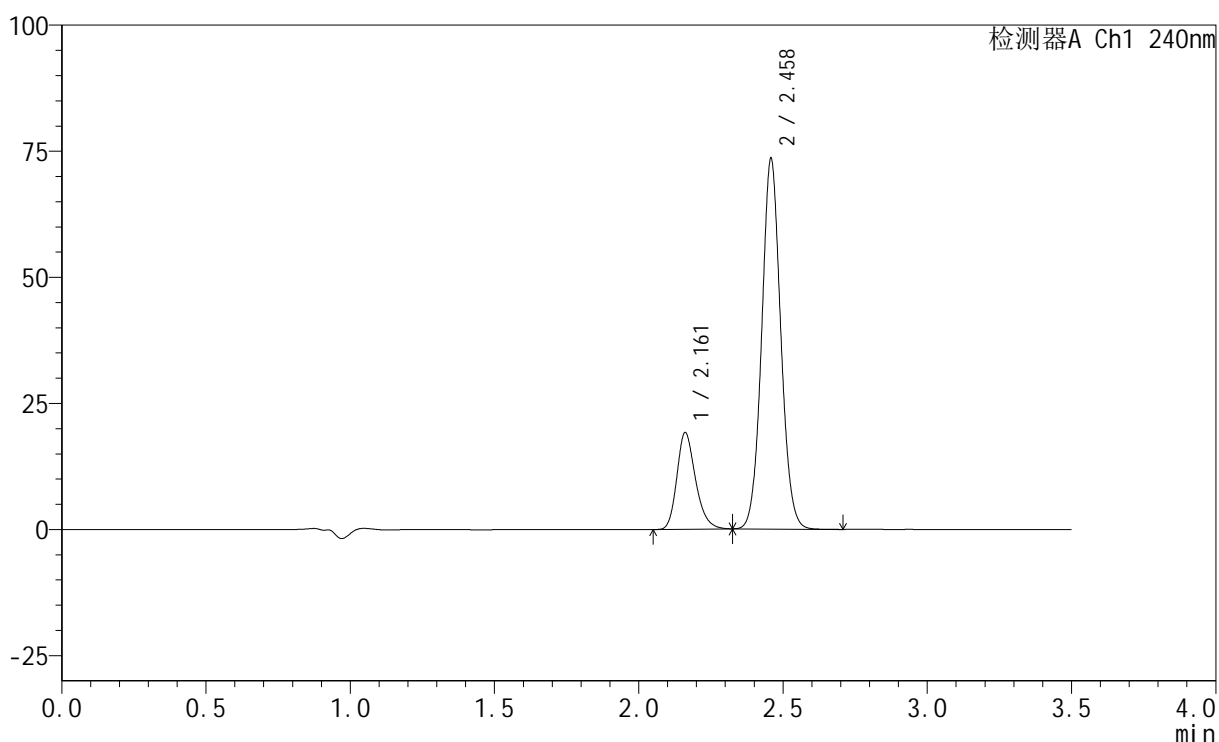
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-43/25-522-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:13 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	2.161	86322	19106	20.348	5466	1.236	--
2	2.458	337896	73048	79.652	6676	1.066	2.503
总计		424218	92154	100.000			

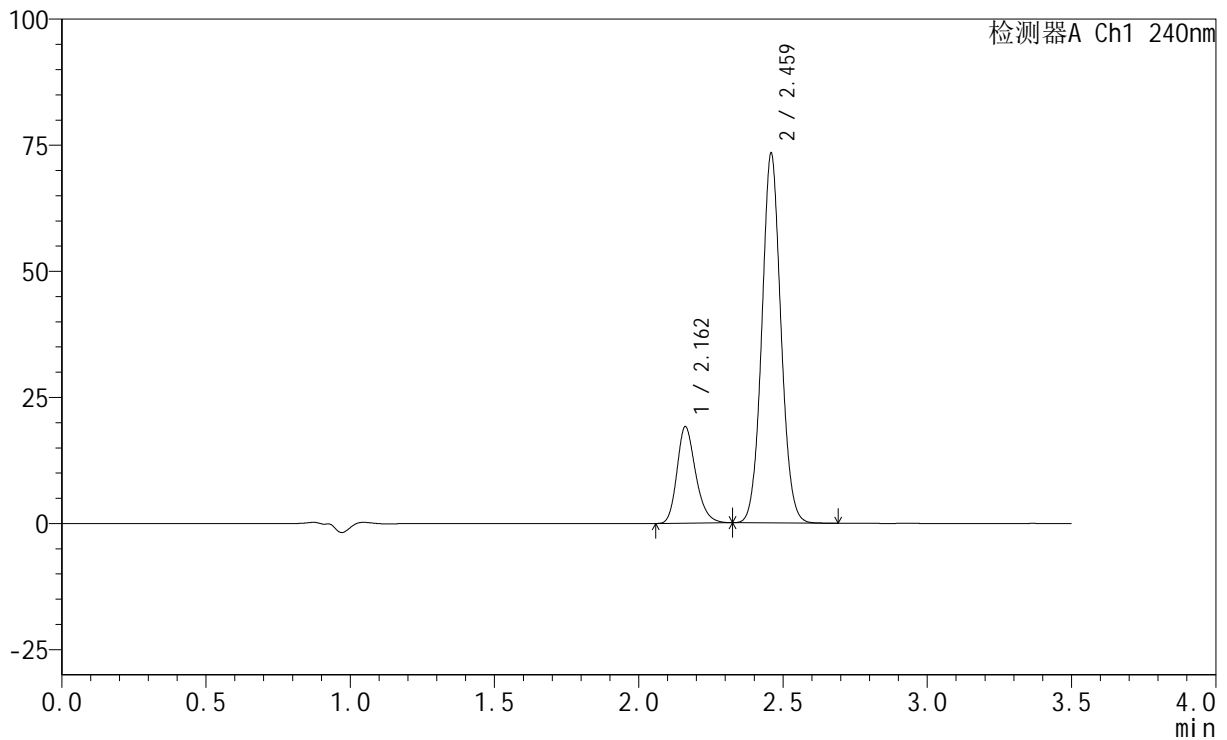
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-523-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:16 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	2.162	86390	19110	20.357	5438	1.232	--
2	2.459	337983	72730	79.643	6637	1.063	2.496
总计		424373	91840	100.000			

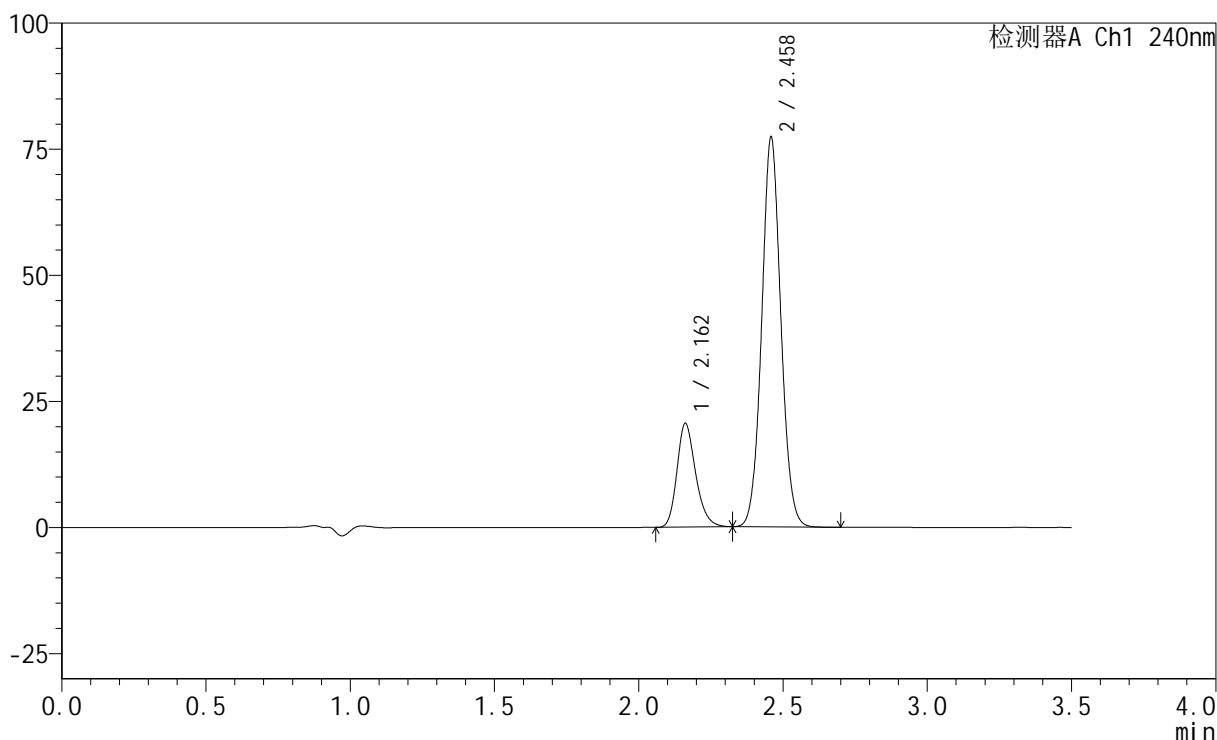
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-524-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:19 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	2.162	92910	20534	20.643	5424	1.230	--
2	2.458	357180	76751	79.357	6610	1.062	2.491
总计		450090	97285	100.000			

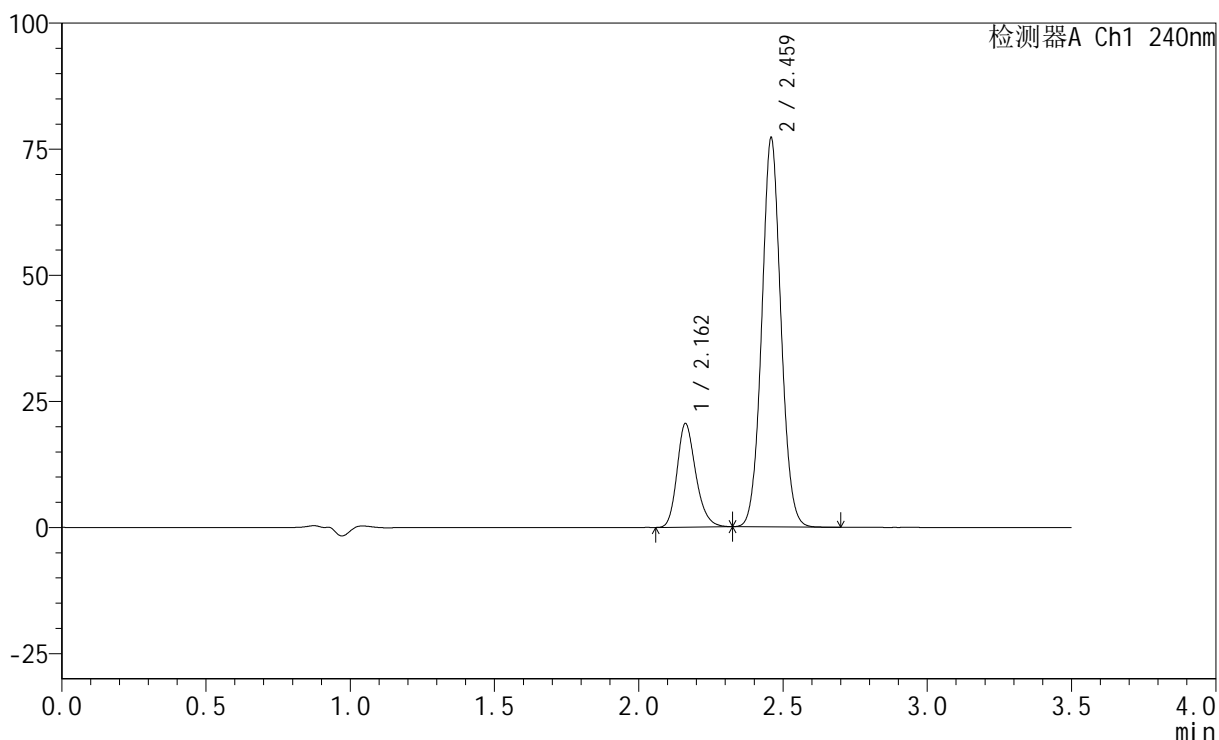
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-525-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:22 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	2.162	92859	20511	20.630	5411	1.225	--
2	2.459	357252	76532	79.370	6573	1.060	2.484
总计		450110	97043	100.000			

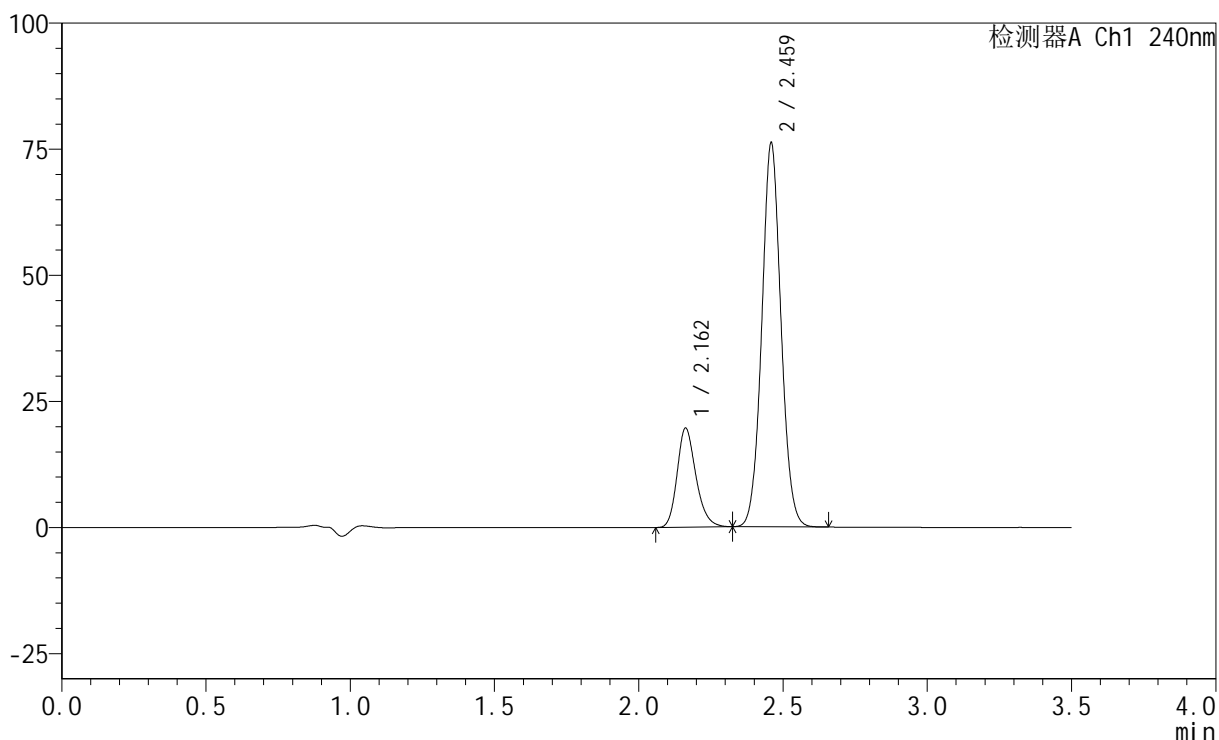
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-526-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 17:04:24 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	2.162	89108	19646	20.152	5387	1.223	--
2	2.459	353069	75477	79.848	6547	1.058	2.476
总计		442177	95123	100.000			

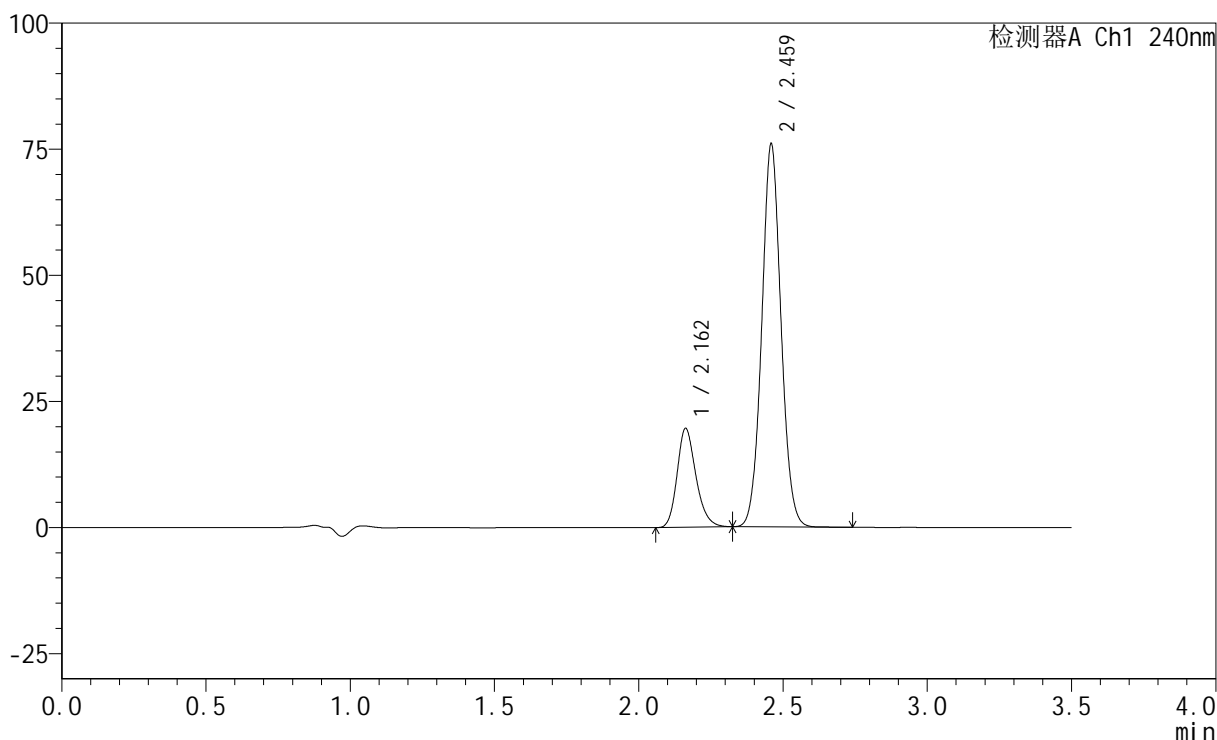
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-527-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:27 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	2.162	89083	19609	20.143	5364	1.217	--
2	2.459	353176	75270	79.857	6526	1.056	2.471
总计		442259	94878	100.000			

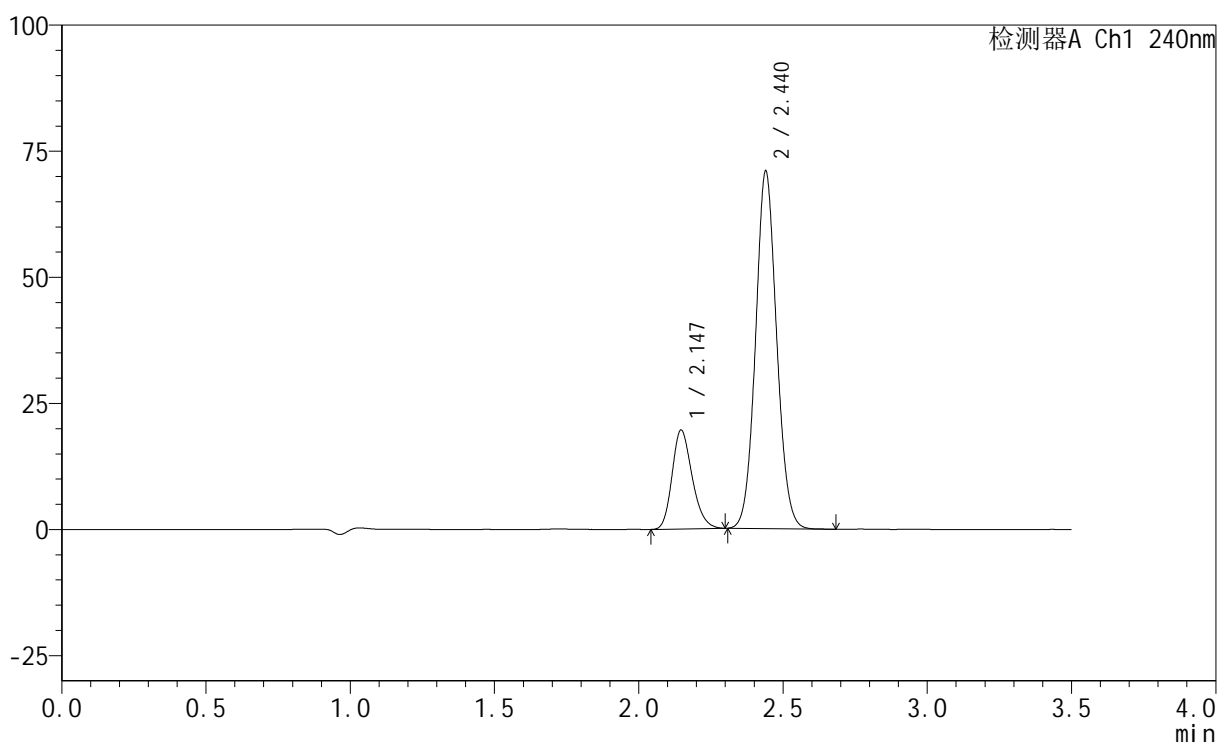
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-528-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:30 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	94999	19616	20.875	4577	1.218	--
2	2.440	360098	70797	79.125	5367	1.077	2.253
总计		455097	90413	100.000			

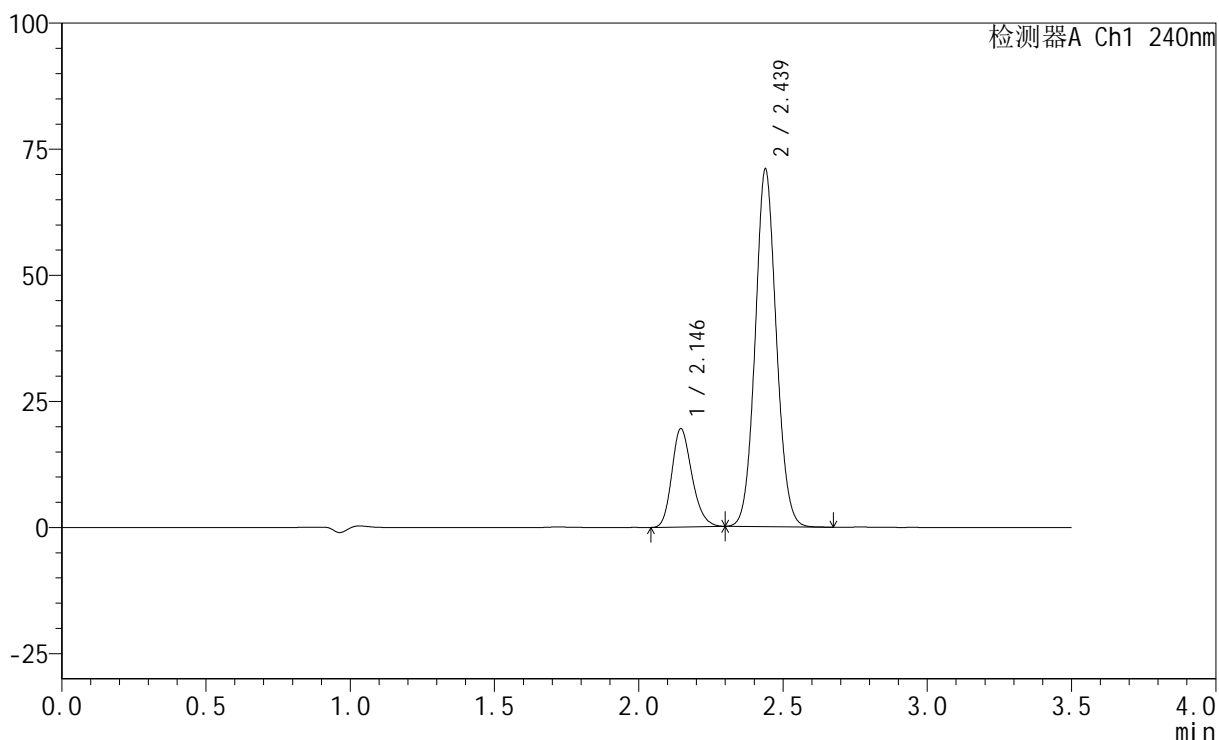
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/25-529-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-cjl-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 - 20250210-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: 2025/02/10 16:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:32 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	2.146	94550	19510	20.772	4564	1.215	--
2	2.439	360634	70891	79.228	5353	1.076	2.248
总计		455183	90401	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