



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	92216	92426	92420	92222	92238	92304	0.12
2	15.04	91587	91765				91676	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
6149.50	6095.48	0.63
		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	90196	90122	90159	95.46	88.56	8.29	80.87% ~ 96.26%
	2	70352	70262	70307	74.44			
	3	84415	84591	84503	89.47			
	4	84155	83967	84061	89.01			
	5	85095	85161	85128	90.14			
	6	87684	87737	87710	92.87			



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	352102	352862	352503	352315	352356	352428	0.09
2	11.62	355252	354985				355118	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
30513.25	30560.93	0.12
		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	352548	351937	352242	95.28	89.31	7.90	81.92% ~ 96.71%
	2	281170	280958	281064	76.03			
	3	340903	341638	341270	92.31			
	4	325972	325134	325553	88.06			
	5	332197	332094	332146	89.84			
	6	348869	348847	348858	94.36			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

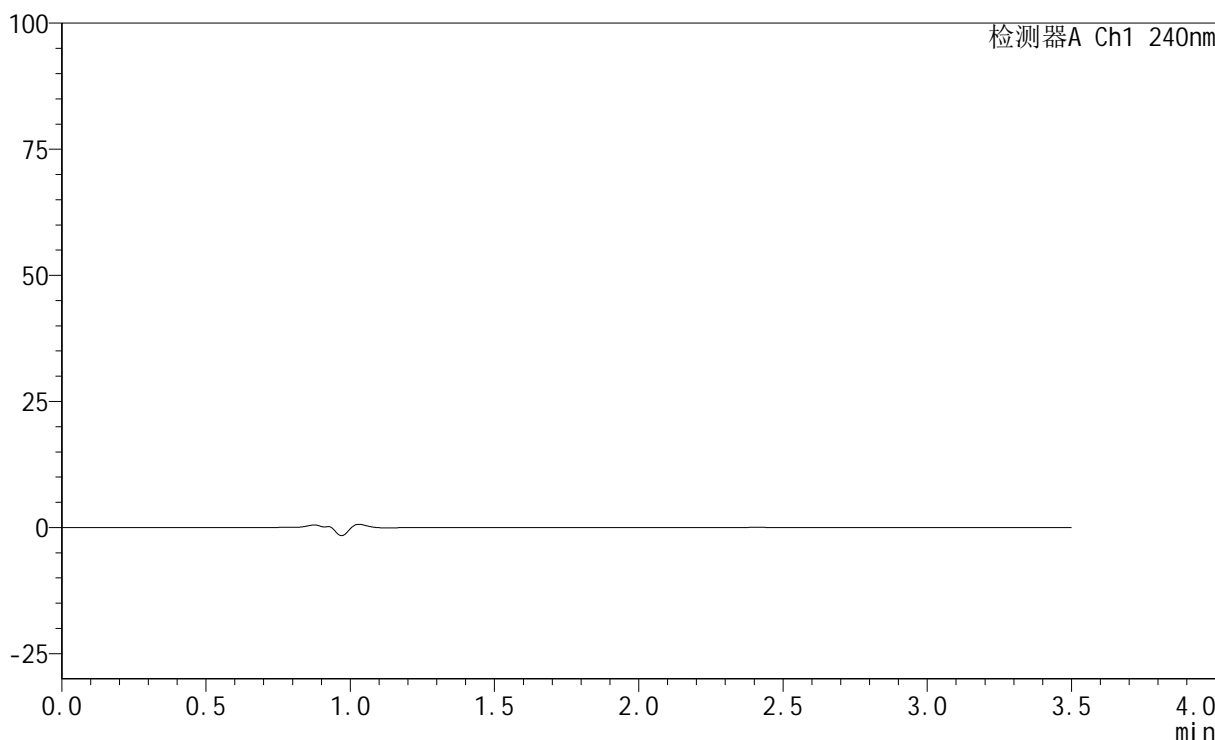
未审阅版本

<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 - 0-43/25-489-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:35 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							

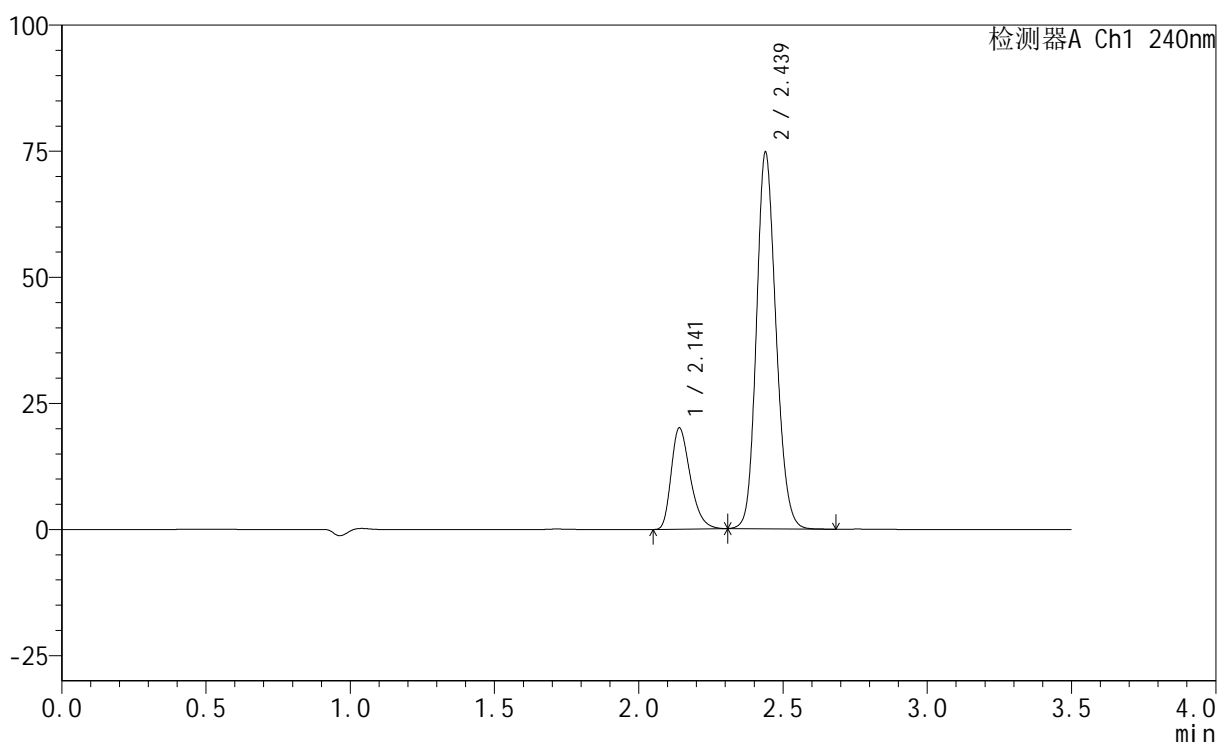
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-43/25-490-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:38 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)
1	2.141	92216	20016	20.755	5080	1.323	--
2	2.439	352102	74649	79.245	6232	1.157	2.447
总计		444319	94664	100.000			

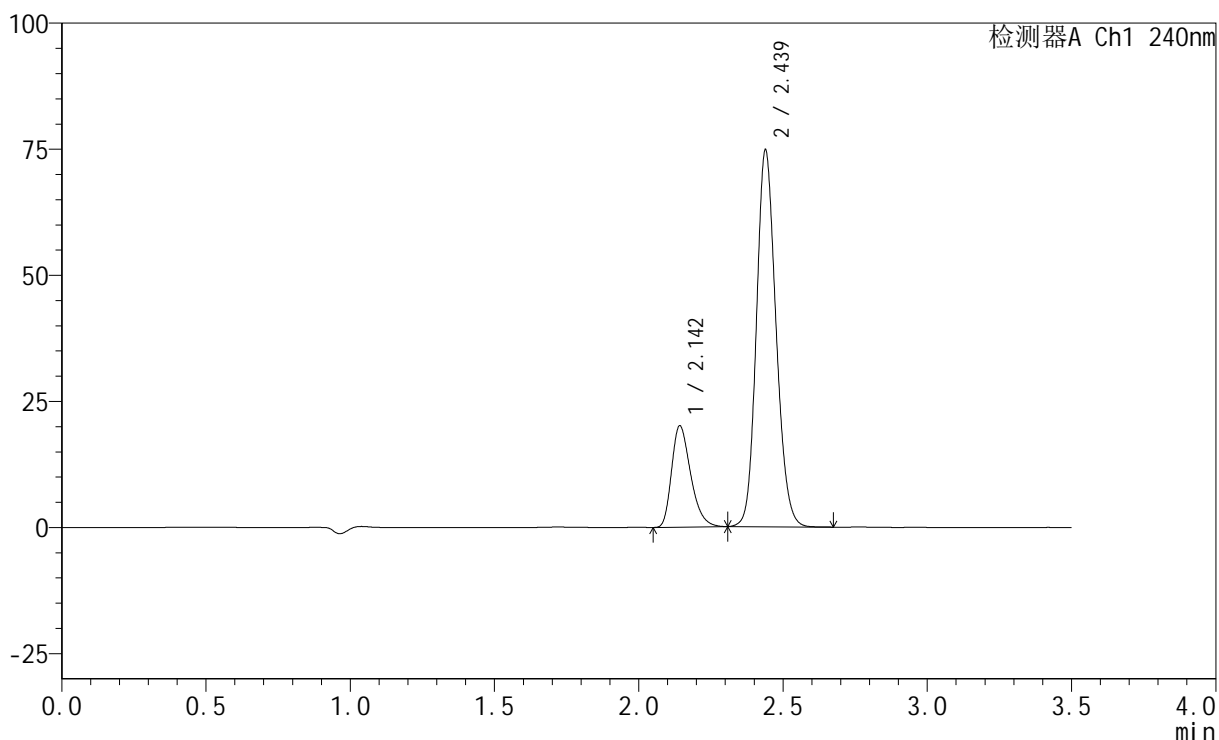
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/25-491-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:41 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	2.142	92426	19933	20.756	5074	1.322	--
2	2.439	352862	74694	79.244	6208	1.155	2.431
总计		445288	94627	100.000			

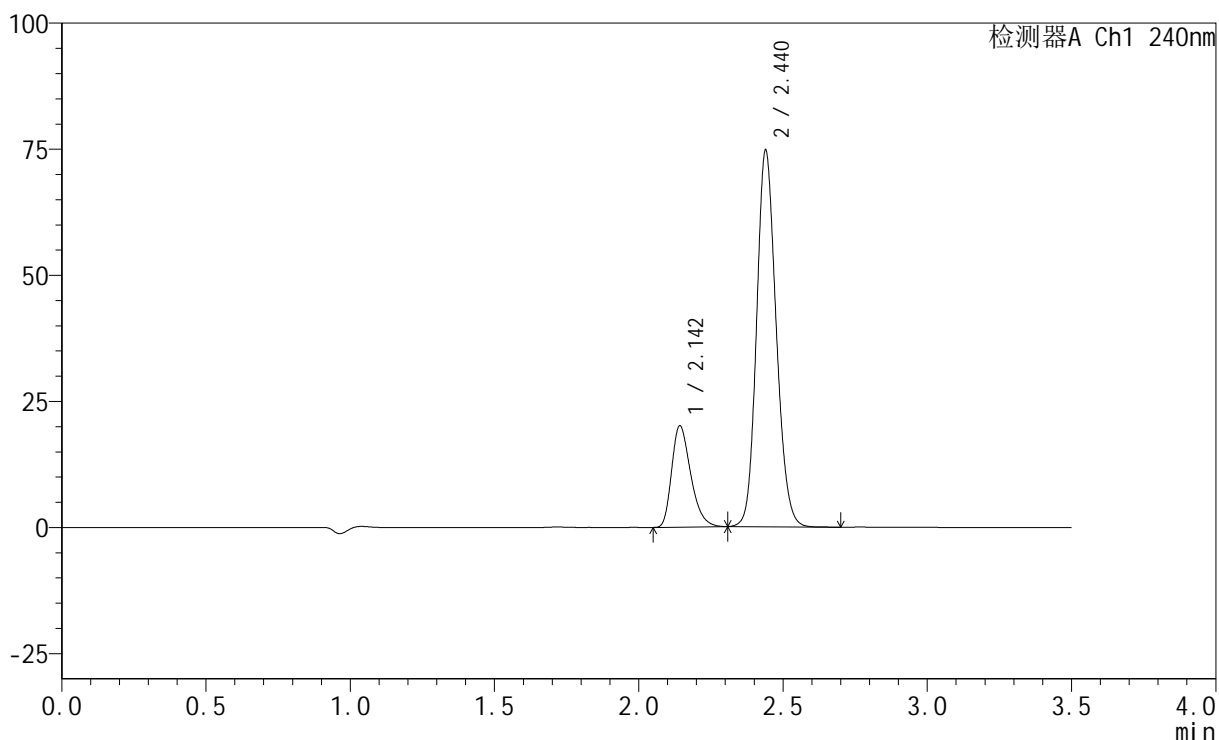
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-43/25-492-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:43 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	2.142	92420	19927	20.772	5086	1.322	--
2	2.440	352503	74615	79.228	6223	1.153	2.437
总计		444923	94542	100.000			

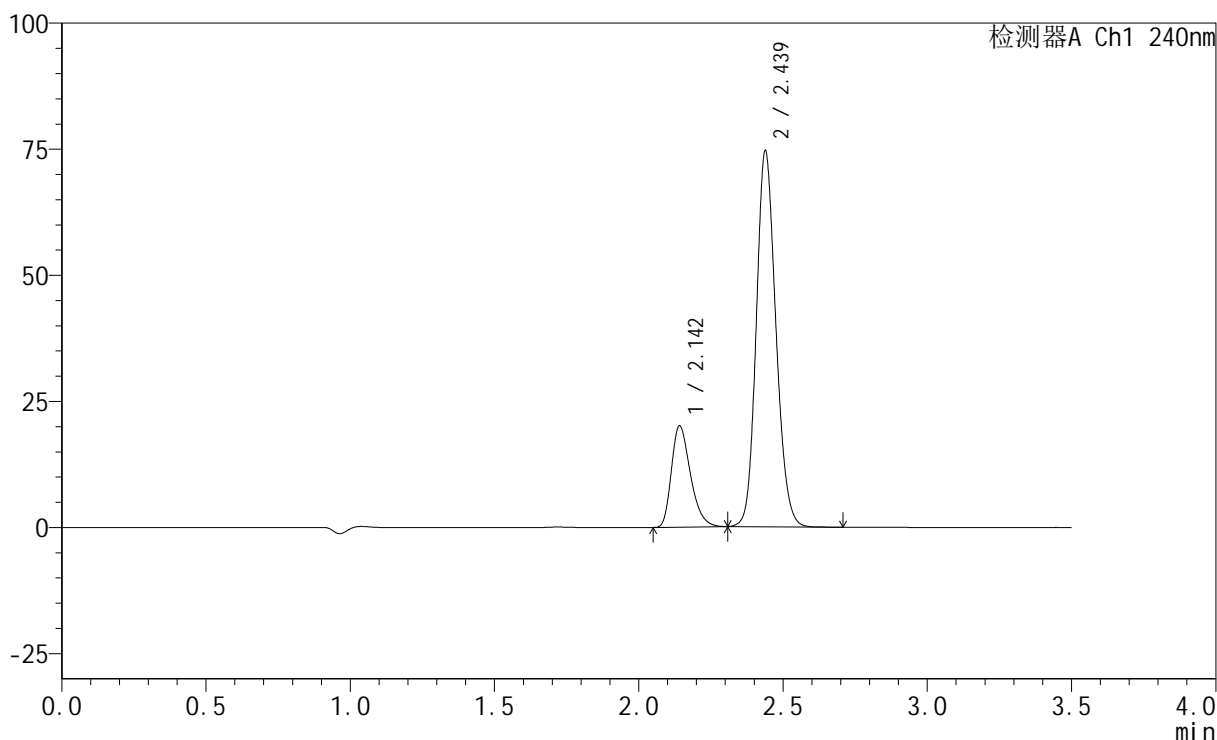
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-43/25-493-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:46 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	2.142	92222	19973	20.746	5075	1.320	--
2	2.439	352315	74539	79.254	6198	1.154	2.433
总计		444537	94512	100.000			

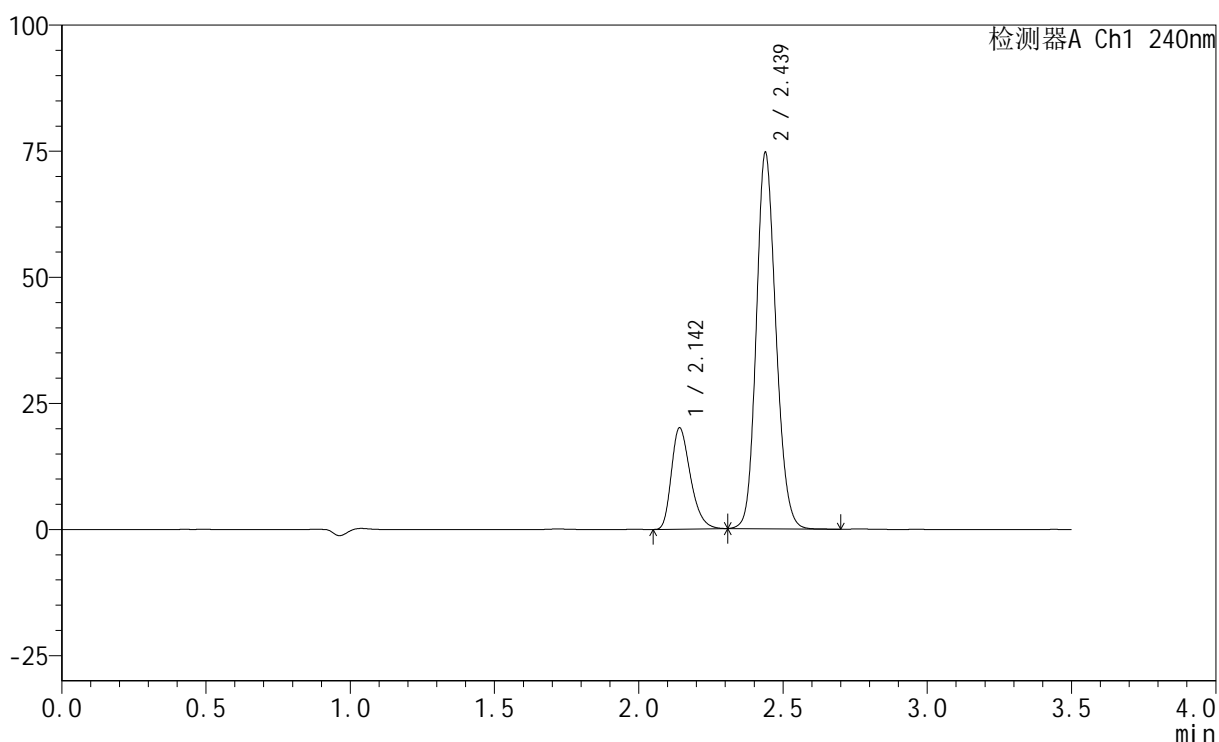
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-43/25-494-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:49 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	2.142	92238	19970	20.747	5063	1.316	--
2	2.439	352356	74576	79.253	6207	1.152	2.434
总计		444594	94546	100.000			

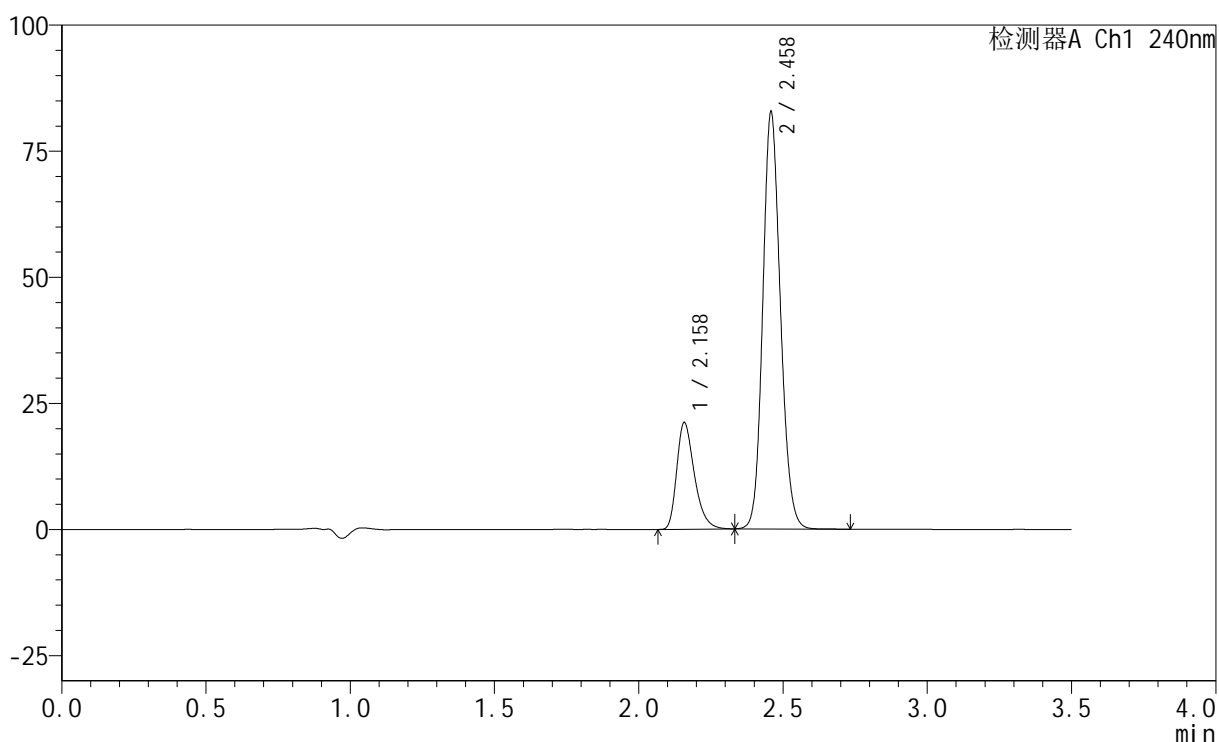
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-43/25-495-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:52 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	2.158	90196	21049	20.372	6068	1.340	--
2	2.458	352548	82085	79.628	7761	1.143	2.701
总计		442744	103134	100.000			

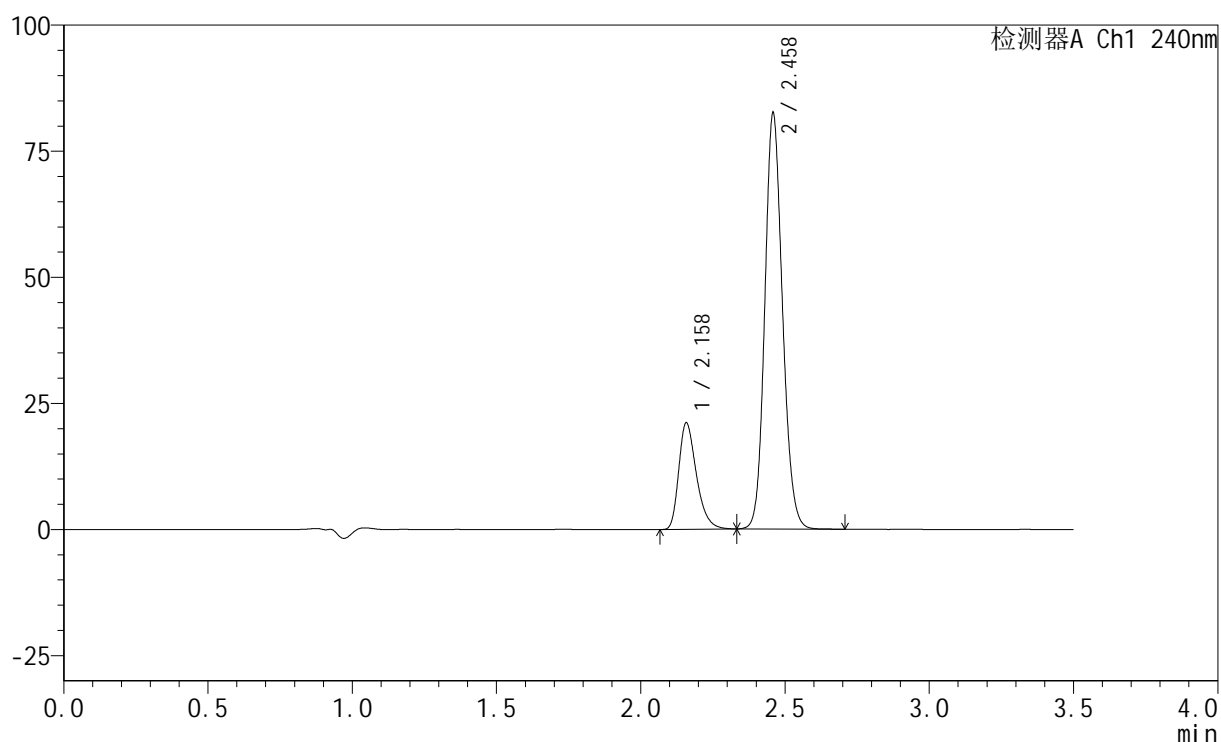
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-496-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:04:54 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	2.158	90122	21000	20.387	6066	1.338	--
2	2.458	351937	81816	79.613	7739	1.141	2.699
总计		442059	102816	100.000			

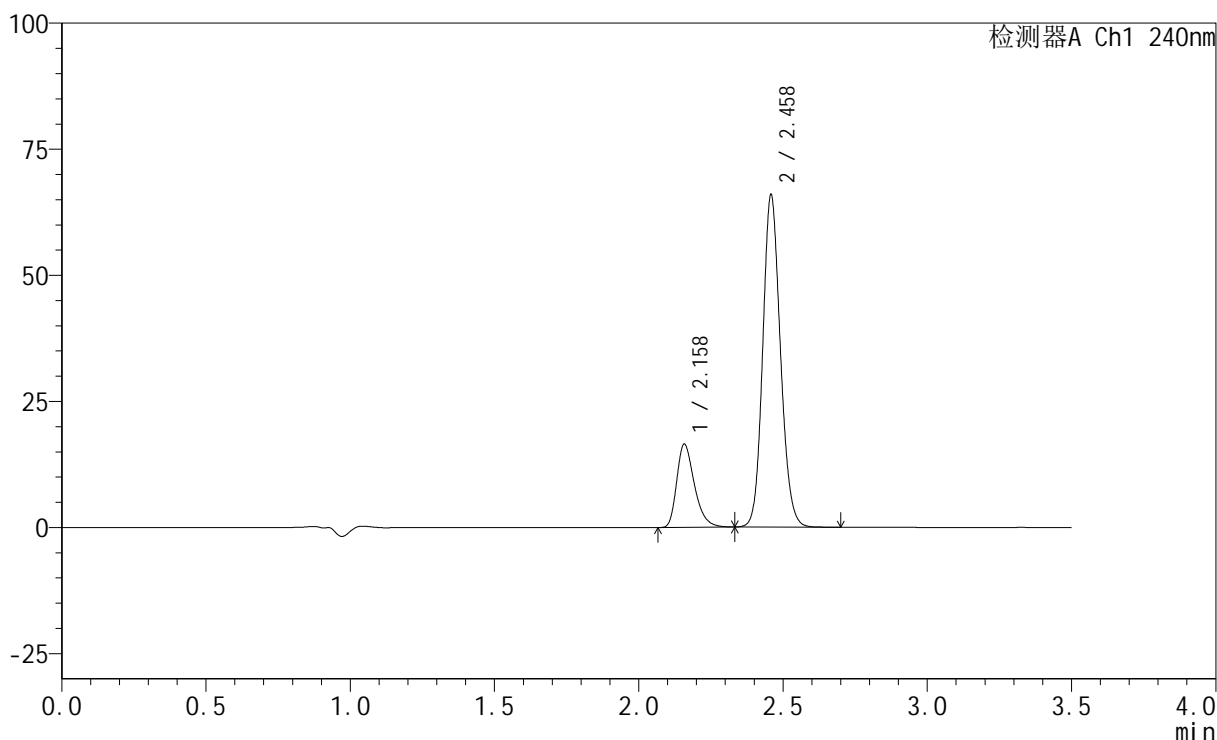
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-43/25-497-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:04:57 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	2.158	70352	16415	20.014	6078	1.337	--
2	2.458	281170	65440	79.986	7747	1.138	2.700
总计		351522	81855	100.000			

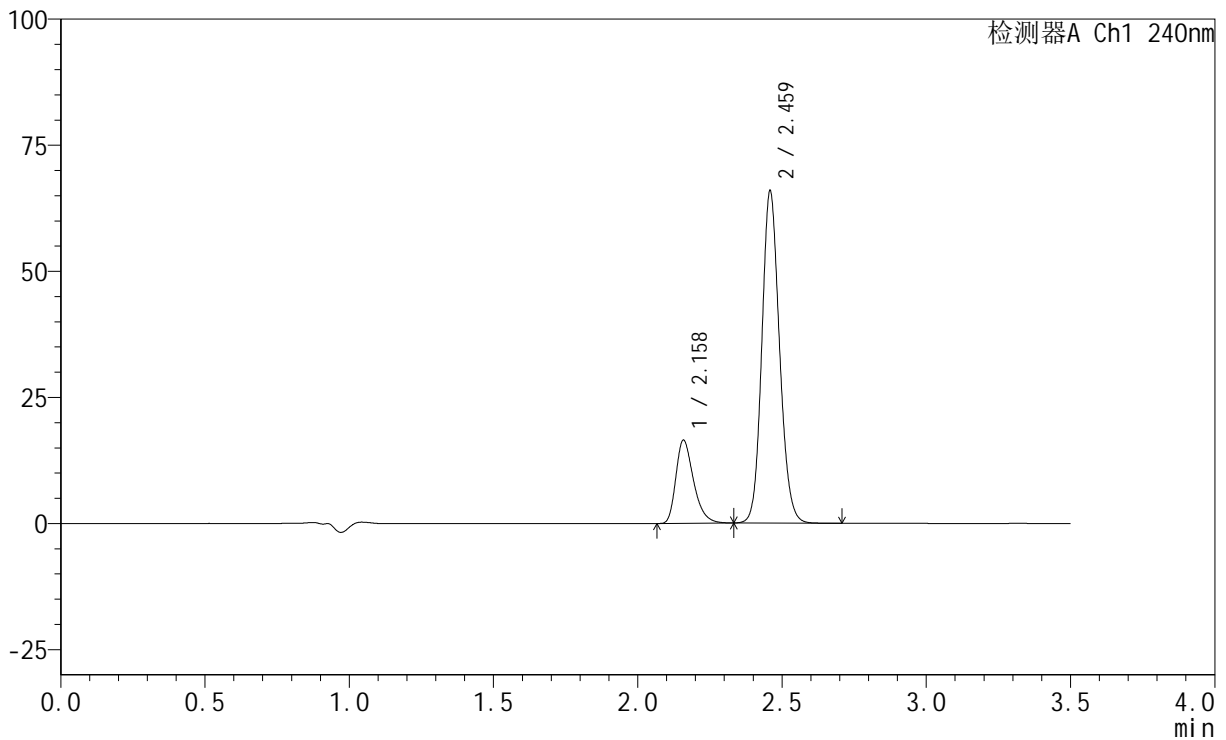
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-498-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:05:00 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	70262	16371	20.005	6081	1.335	--
2	2.459	280958	65318	79.995	7746	1.137	2.698
总计		351220	81690	100.000			

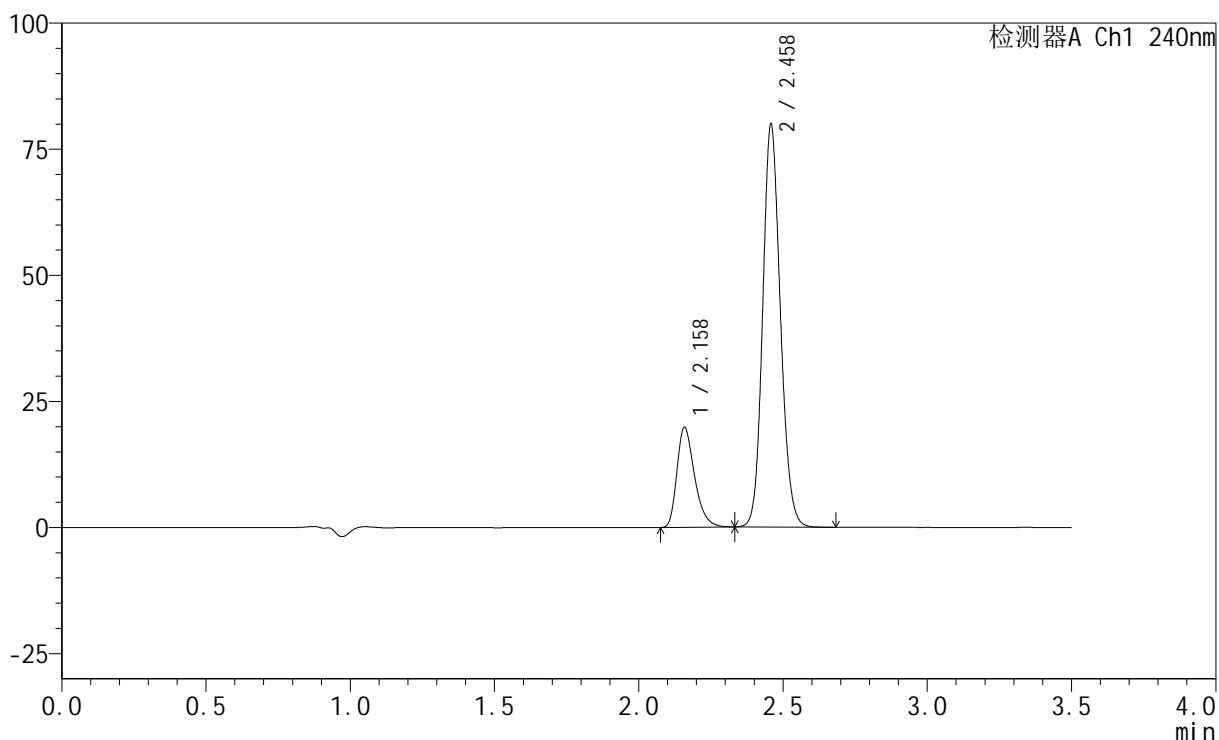
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-43/25-499-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 17:05:03 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	2.158	84415	19659	19.848	6089	1.337	--
2	2.458	340903	79345	80.152	7727	1.138	2.693
总计		425318	99004	100.000			

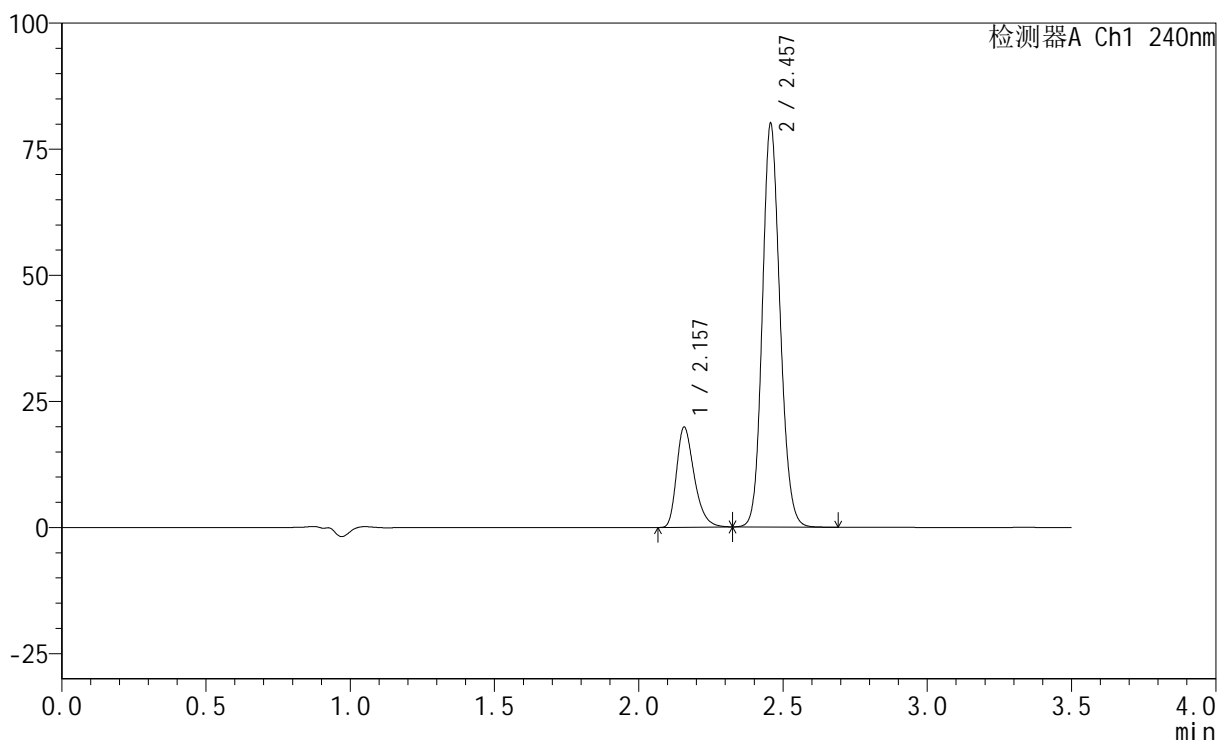
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-500-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/10 17:05:06 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	2.157	84591	19804	19.846	6081	1.330	--
2	2.457	341638	79792	80.154	7716	1.136	2.692
总计		426229	99597	100.000			

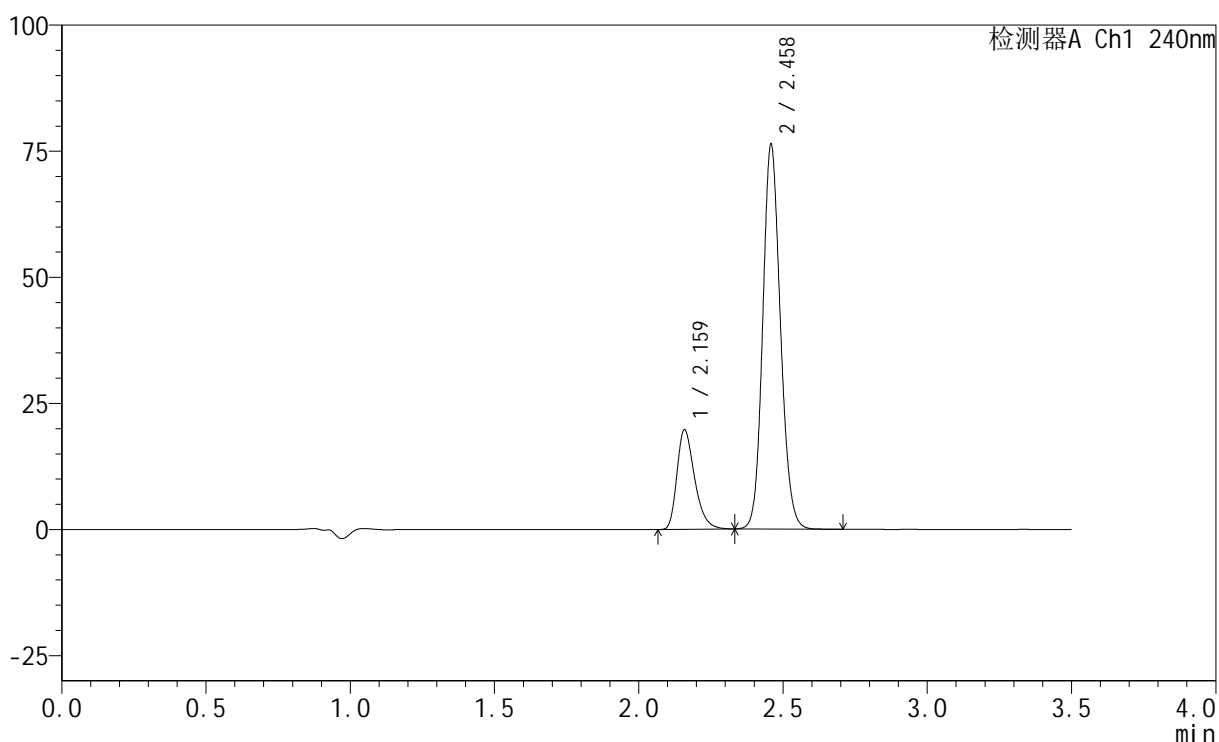
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-501-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:05:08 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	2.159	84155	19574	20.519	6082	1.334	--
2	2.458	325972	75708	79.481	7715	1.135	2.691
总计		410127	95281	100.000			

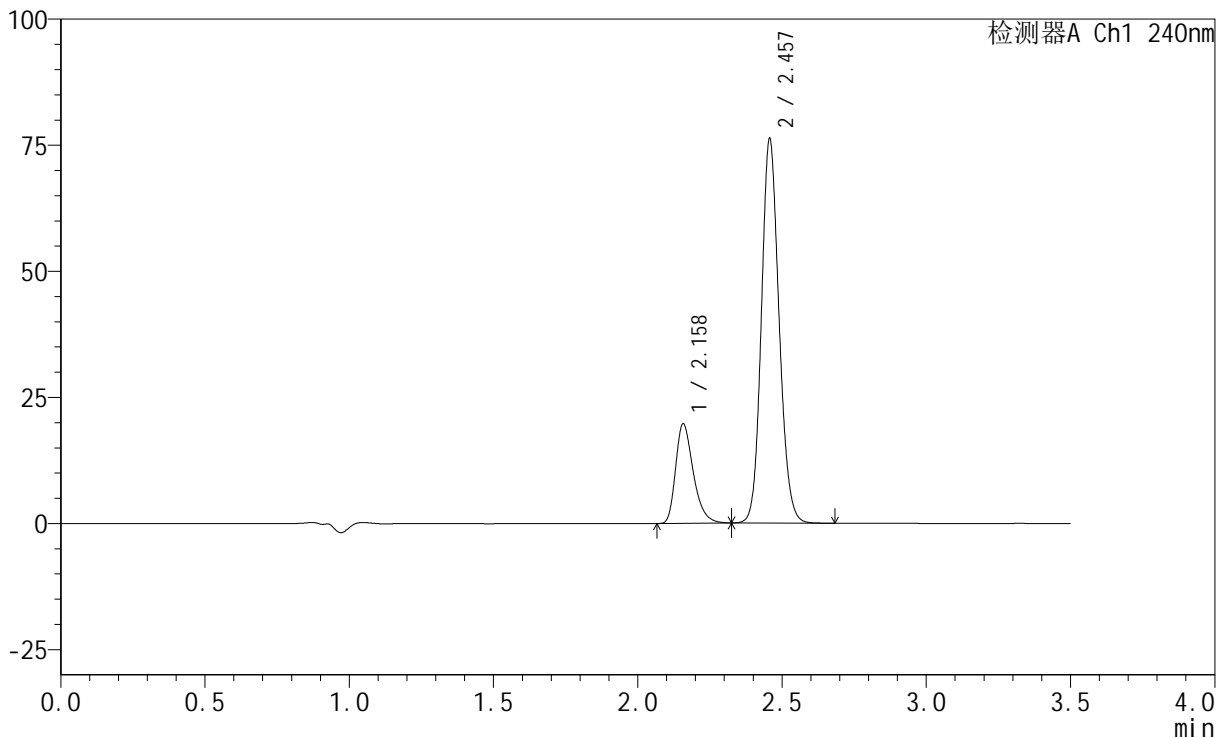
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-502-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 17:05:11 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	2.158	83967	19648	20.525	6087	1.332	--
2	2.457	325134	75982	79.475	7725	1.134	2.692
总计		409101	95630	100.000			

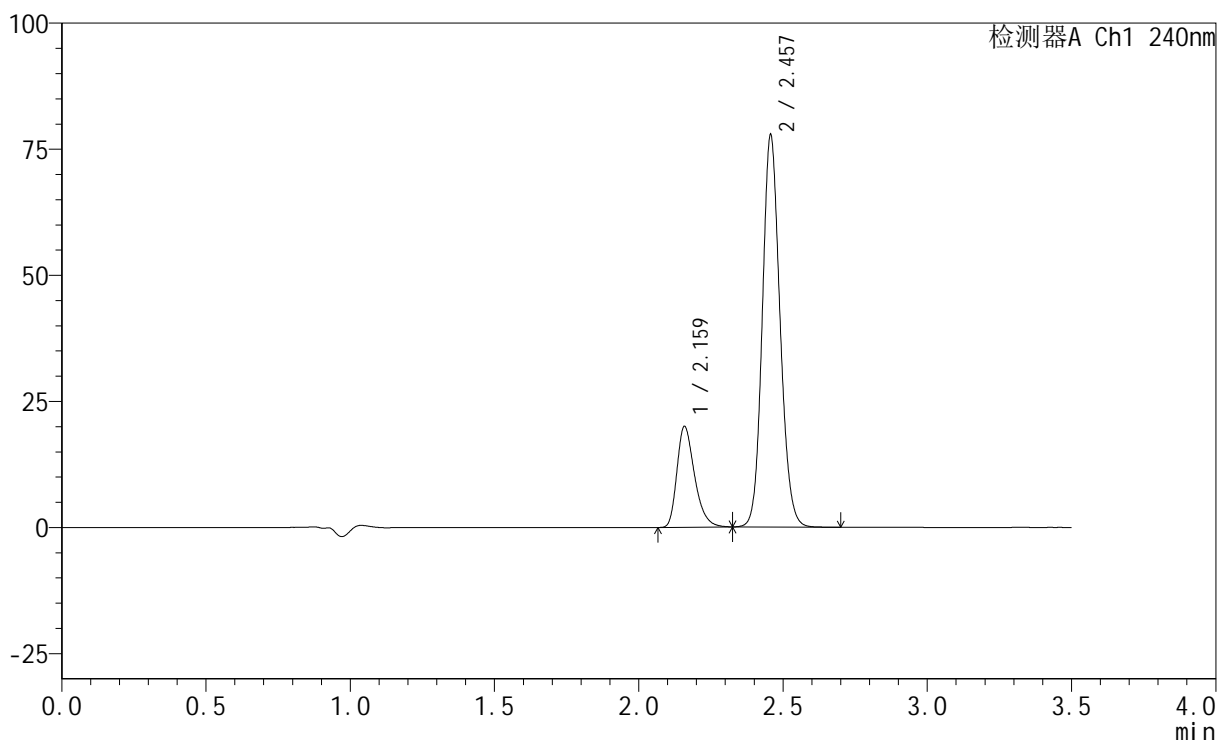
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-503-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:05:14 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	2.159	85095	19825	20.392	6093	1.330	--
2	2.457	332197	77557	79.608	7706	1.133	2.680
总计		417291	97382	100.000			

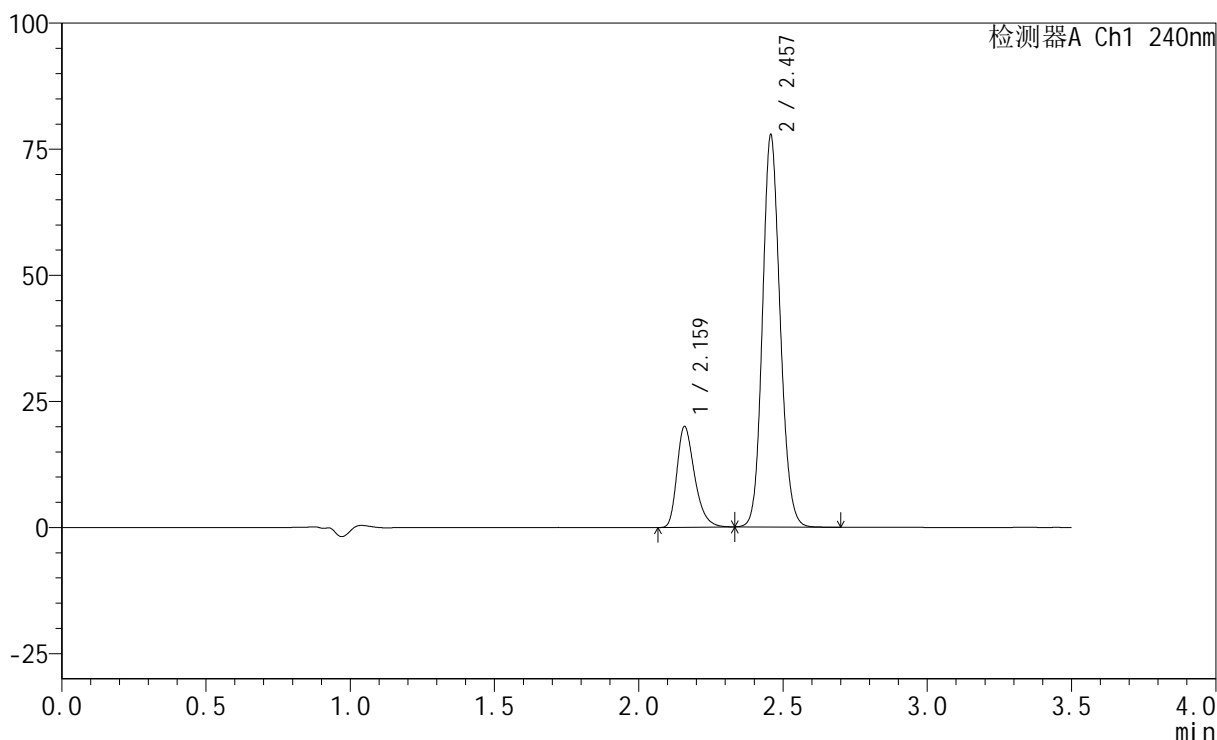
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-504-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 17:05:17 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	2.159	85161	19815	20.410	6090	1.330	--
2	2.457	332094	77418	79.590	7712	1.133	2.684
总计		417255	97233	100.000			

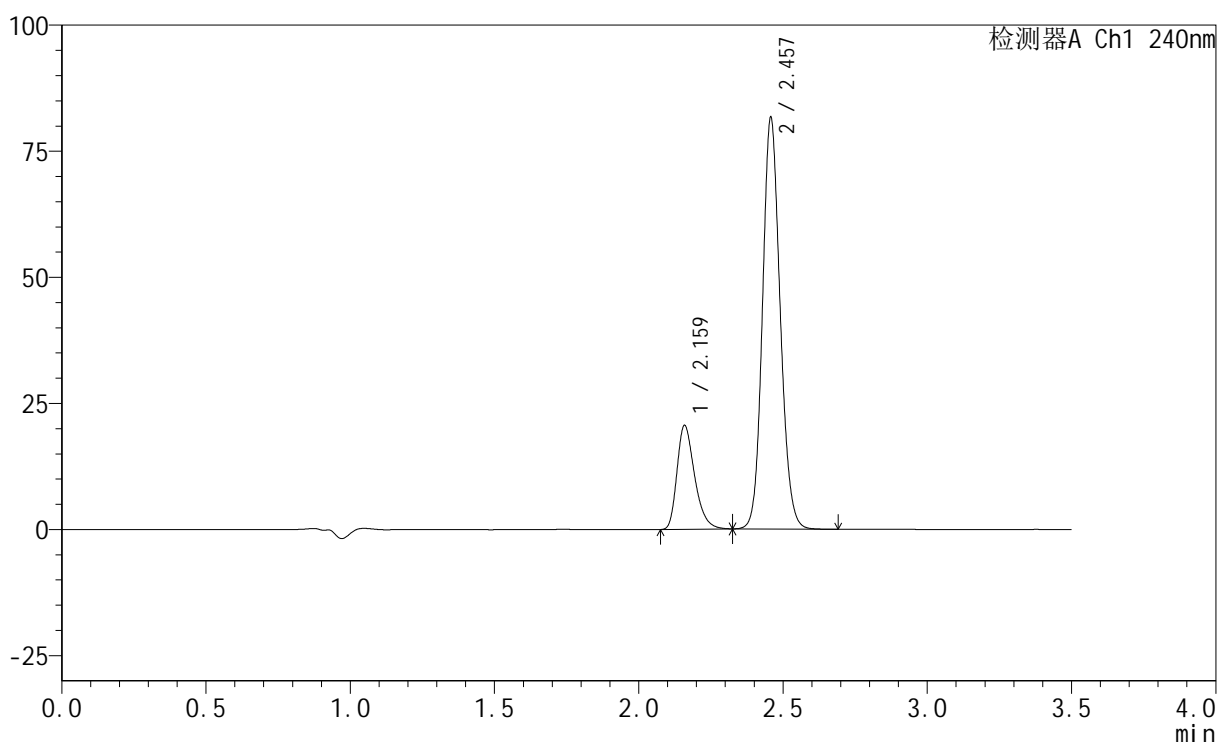
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-505-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:05:20 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	2.159	87684	20408	20.085	6094	1.328	--
2	2.457	348869	81260	79.915	7710	1.131	2.684
总计		436553	101668	100.000			

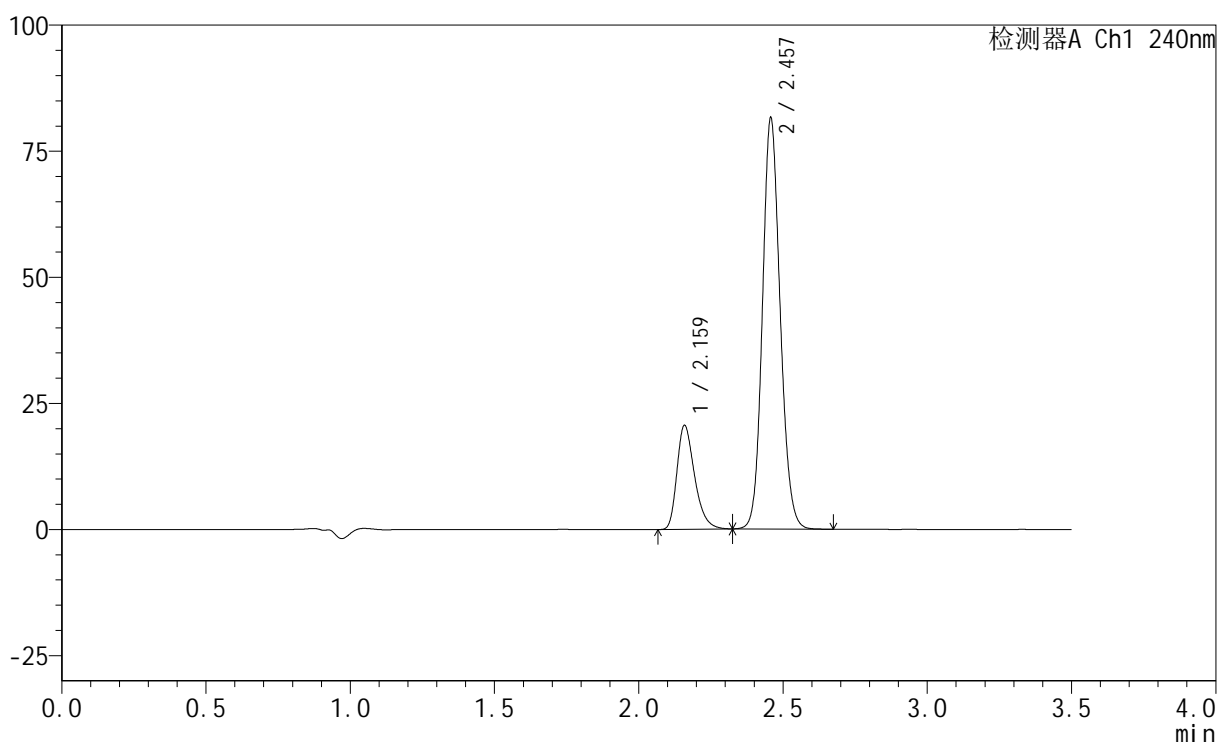
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/25-506-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:05:23 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	2.159	87737	20425	20.096	6088	1.331	--
2	2.457	348847	81206	79.904	7691	1.129	2.682
总计		436584	101631	100.000			

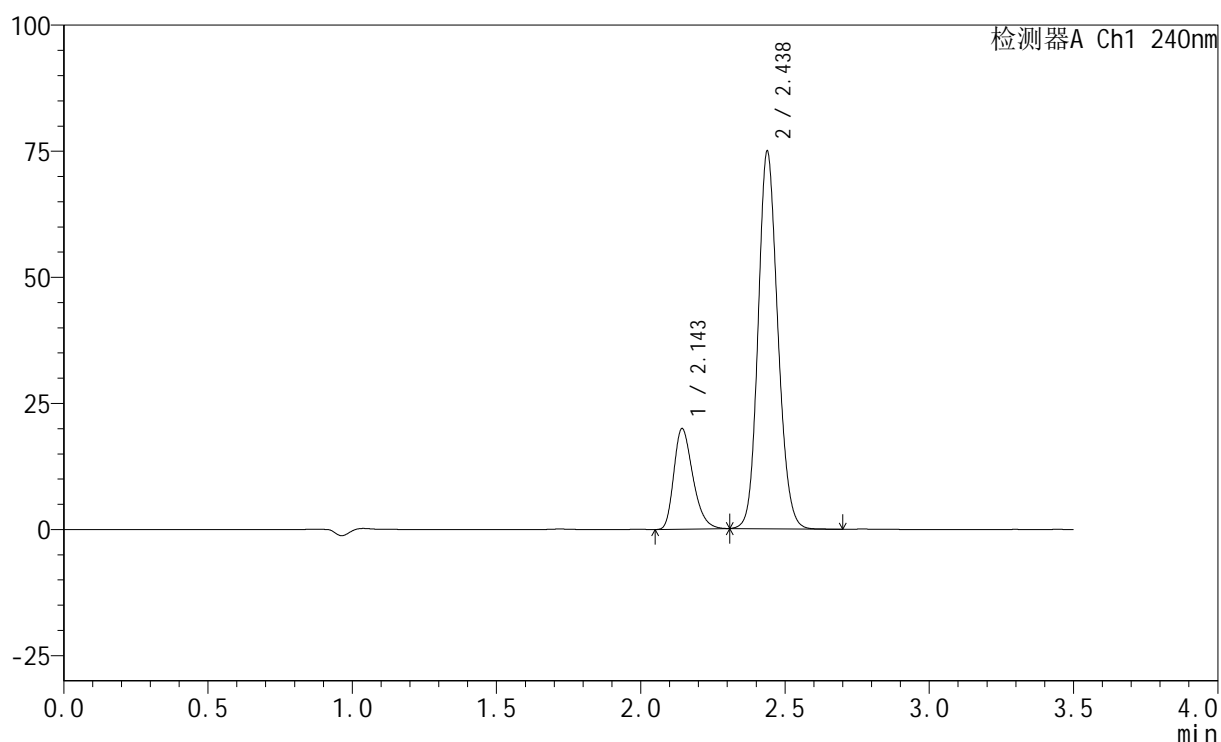
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025010721批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-43/25-507-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/10 17:05:26 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	2.143	91587	19804	20.497	5084	1.304	--
2	2.438	355252	74835	79.503	6155	1.140	2.413
总计		446839	94639	100.000			

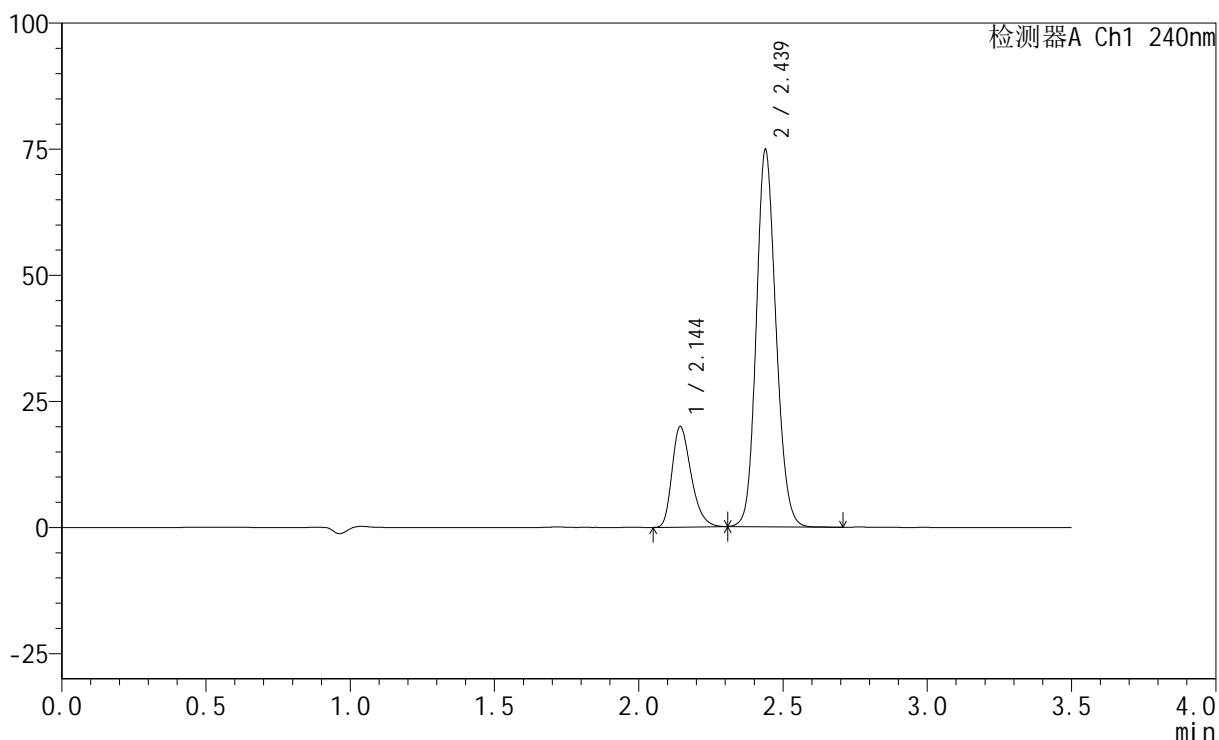
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/25-508-2 - zzp-2025010721p-rcd-sdqy-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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/10 17:05:29 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	91765	19873	20.541	5082	1.304	--
2	2.439	354985	74734	79.459	6148	1.140	2.410
总计		446750	94607	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