



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.93	93123	92908	92803	92874	92831	92908	0.14
2	14.97	92954	93061				93008	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
6222.91	6212.96	0.12
		数据可信

供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025021321批	1	90178	89987	90082	93.92	93.62	4.92	88.79% ~ 98.46%
	2	84621	84889	84755	88.36			
	3	90483	90735	90609	94.46			
	4	89034	89106	89070	92.86			
	5	97667	97557	97612	101.77			
	6	86672	86714	86693	90.38			
2025021421批	1	89420	89066	89243	93.04	93.73	4.20	89.60% ~ 97.85%
	2	96612	96889	96750	100.87			
	3	88950	89055	89002	92.79			
	4	90562	91016	90789	94.65			
	5	88033	88013	88023	91.77			
	6	85566	85625	85596	89.24			
2025021521批	1	91200	91038	91119	95.00	94.88	2.62	92.27% ~ 97.48%
	2	94389	94019	94204	98.21			
	3	92058	91952	92005	95.92			
	4	89724	89696	89710	93.53			
	5	91857	91755	91806	95.71			
	6	87065	87283	87174	90.88			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-26

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	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.63	180220	179841	179974	179598	179530	179833	0.16
2	11.65	181309	181336				181322	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
15462.85	15564.12	0.47	数据可信

供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025021321批	1	174137	173407	173772	92.72	91.89	5.74	86.35% ~ 97.42%
	2	178541	178542	178542	95.26			
	3	178218	178808	178513	95.25			
	4	176150	175989	176070	93.95			
	5	173925	173820	173872	92.77			
	6	152290	152708	152499	81.37			
2025021421批	1	178259	177992	178126	95.04	94.93	2.16	92.78% ~ 97.08%
	2	177983	178186	178084	95.02			
	3	176855	176845	176850	94.36			
	4	183313	183376	183344	97.83			
	5	179585	179387	179486	95.77			
	6	171617	171525	171571	91.54			
2025021521批	1	177667	177533	177600	94.76	93.70	2.09	91.65% ~ 95.74%
	2	177993	178022	178008	94.98			
	3	180088	180089	180088	96.09			
	4	172367	172063	172215	91.89			
	5	175219	174978	175098	93.43			
	6	170534	170624	170579	91.02			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-26

复核者:

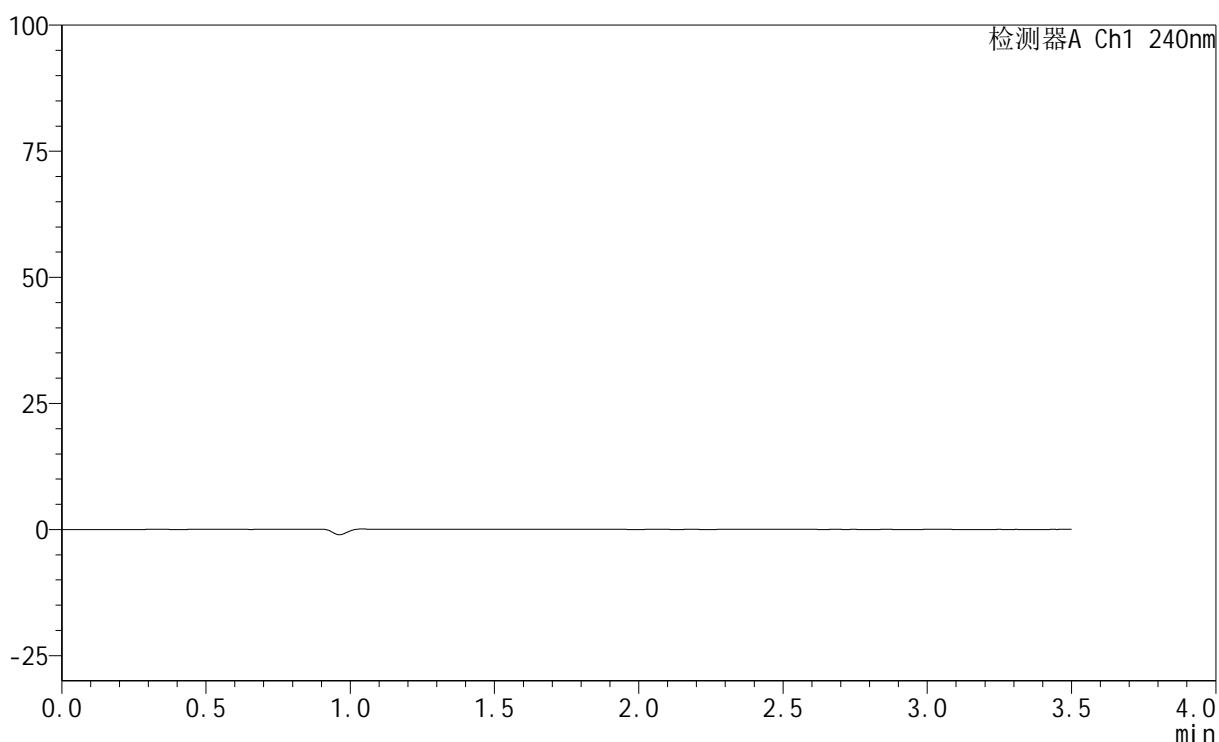
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-405-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 11:38:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

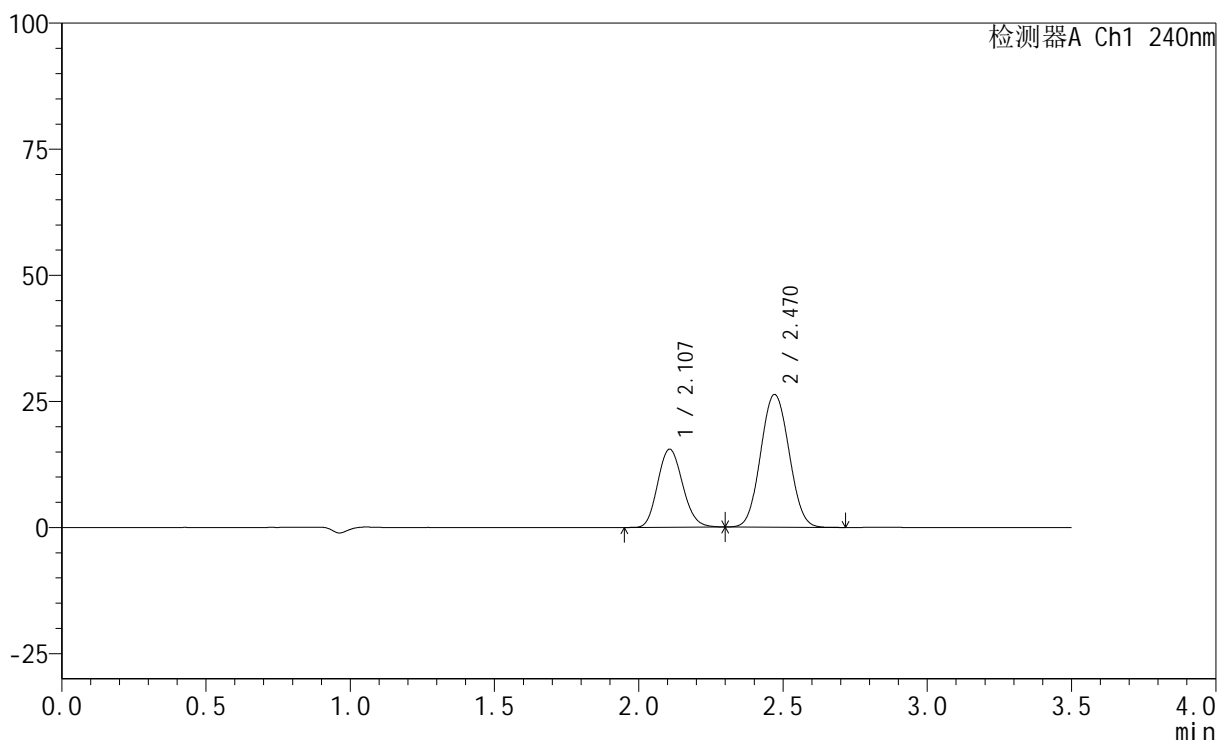
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-406-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 11:42:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.107	93123	15469	34.068	2833	1.139	--
2	2.470	180220	26316	65.932	2988	1.056	2.145
总计		273343	41785	100.000			

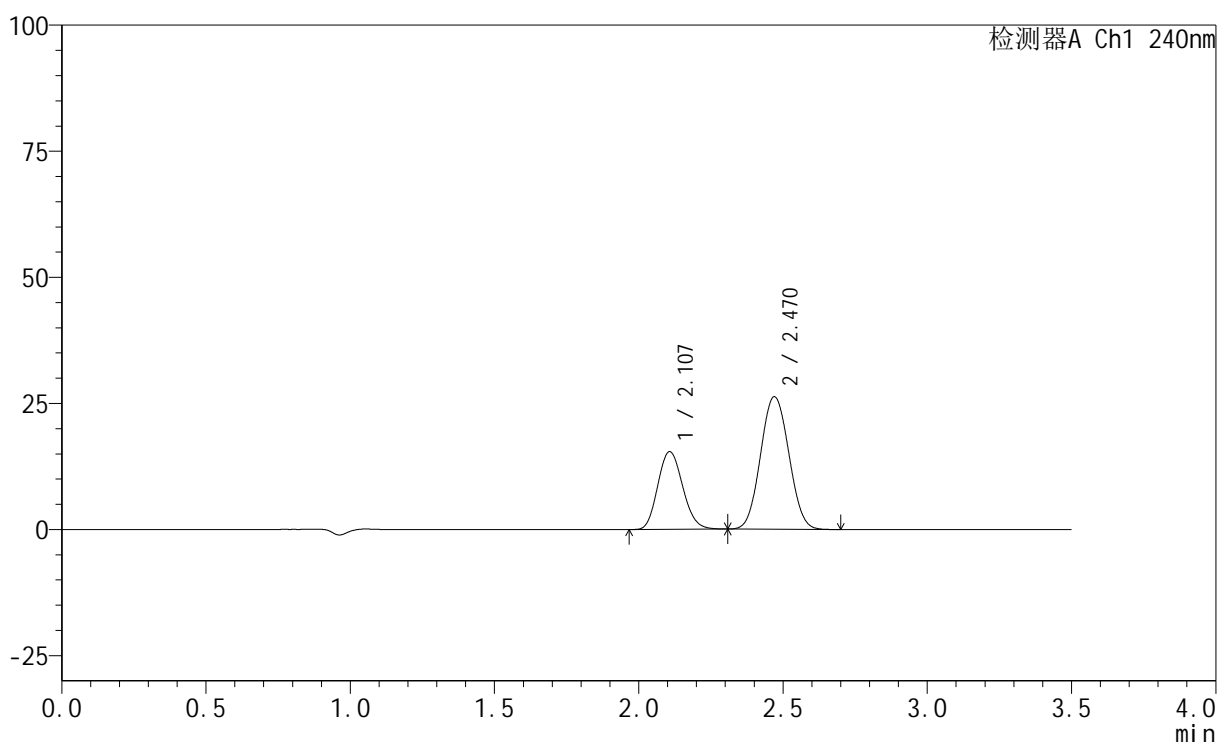
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-407-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 11:45:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.107	92908	15405	34.064	2823	1.138	--
2	2.470	179841	26269	65.936	2983	1.055	2.137
总计		272749	41674	100.000			

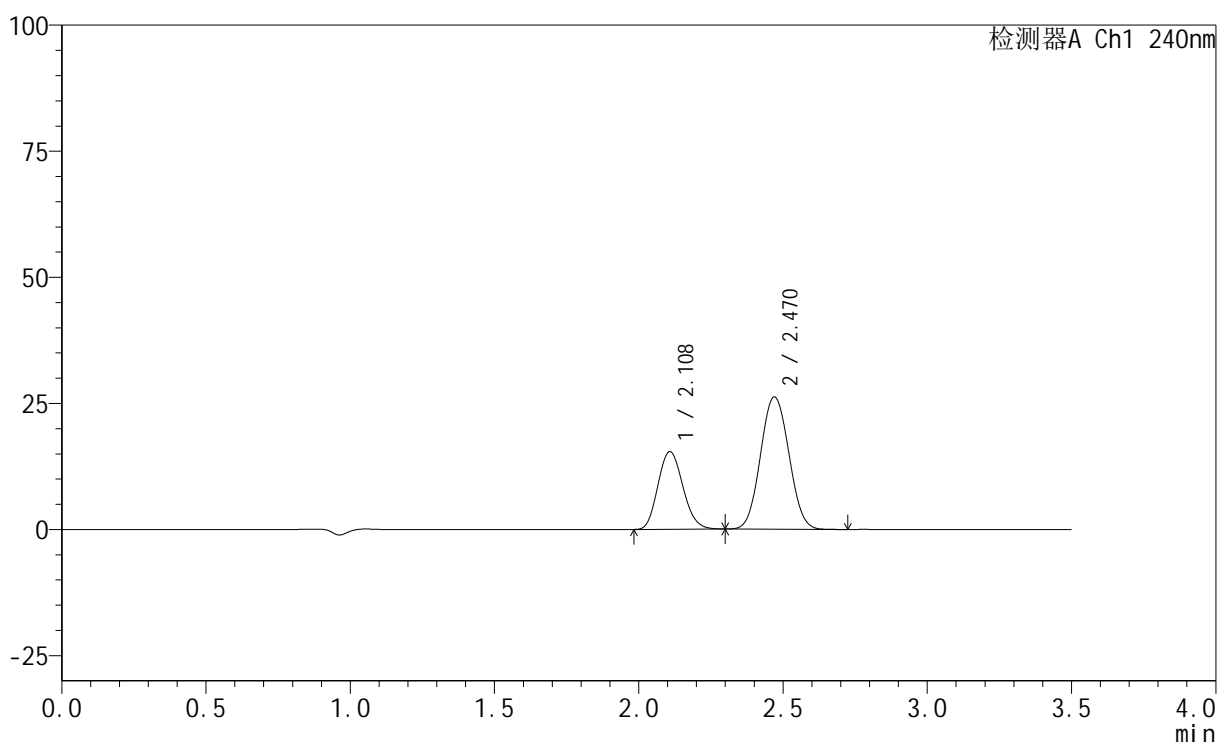
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-408-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 11:49:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.108	92803	15363	34.022	2817	1.139	--
2	2.470	179974	26215	65.978	2977	1.059	2.131
总计		272778	41578	100.000			

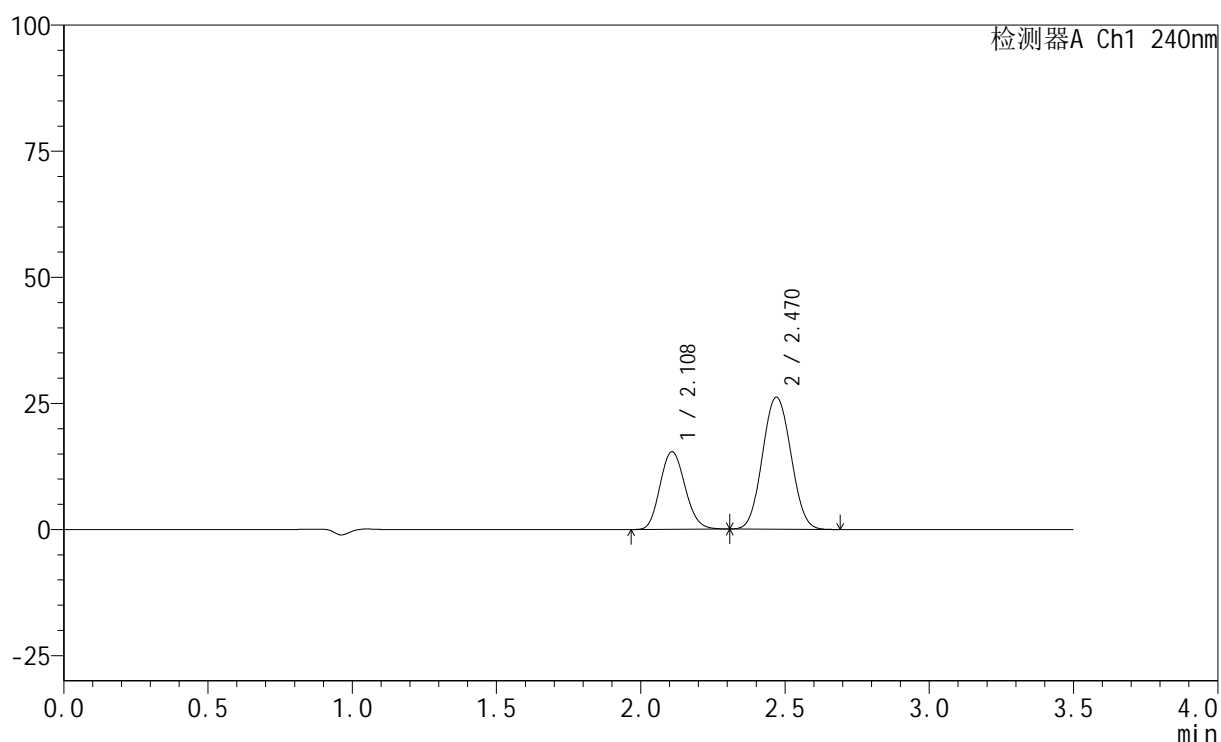
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-409-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 11:53:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.108	92874	15340	34.086	2813	1.132	--
2	2.470	179598	26155	65.914	2968	1.057	2.126
总计		272472	41496	100.000			

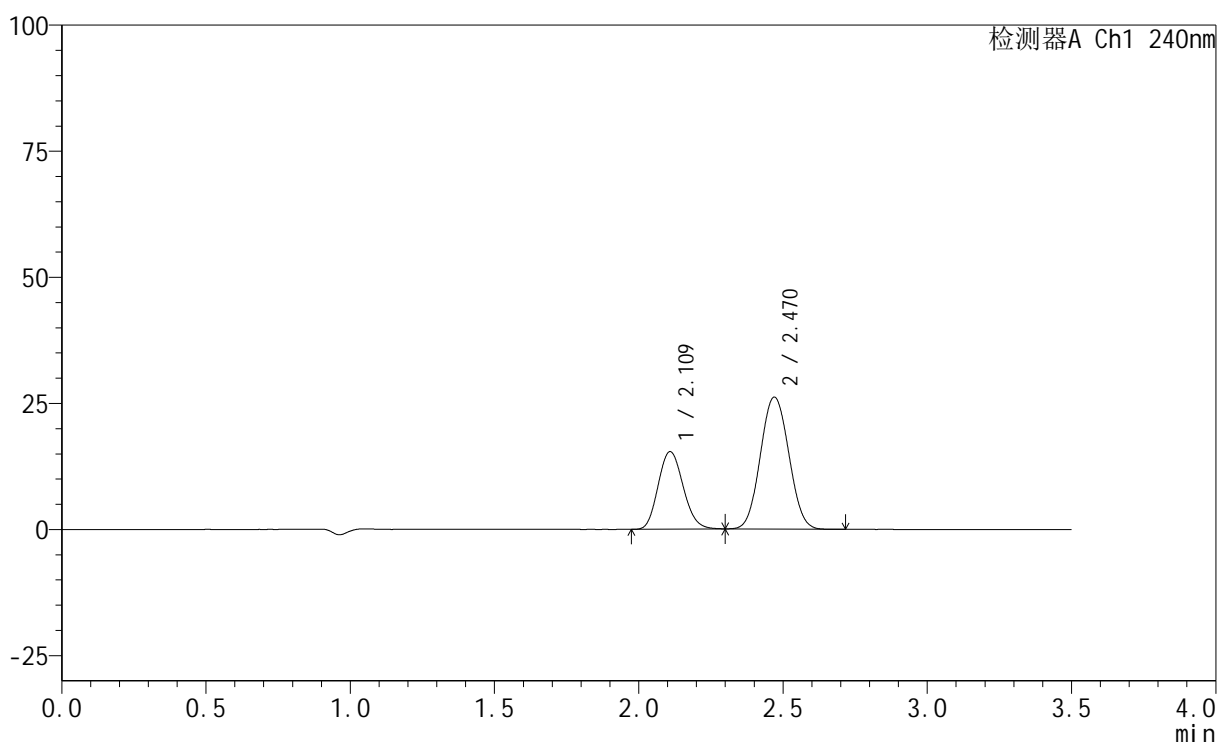
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-410-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 11:57:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.109	92831	15322	34.084	2812	1.136	--
2	2.470	179530	26137	65.916	2966	1.056	2.121
总计		272361	41459	100.000			

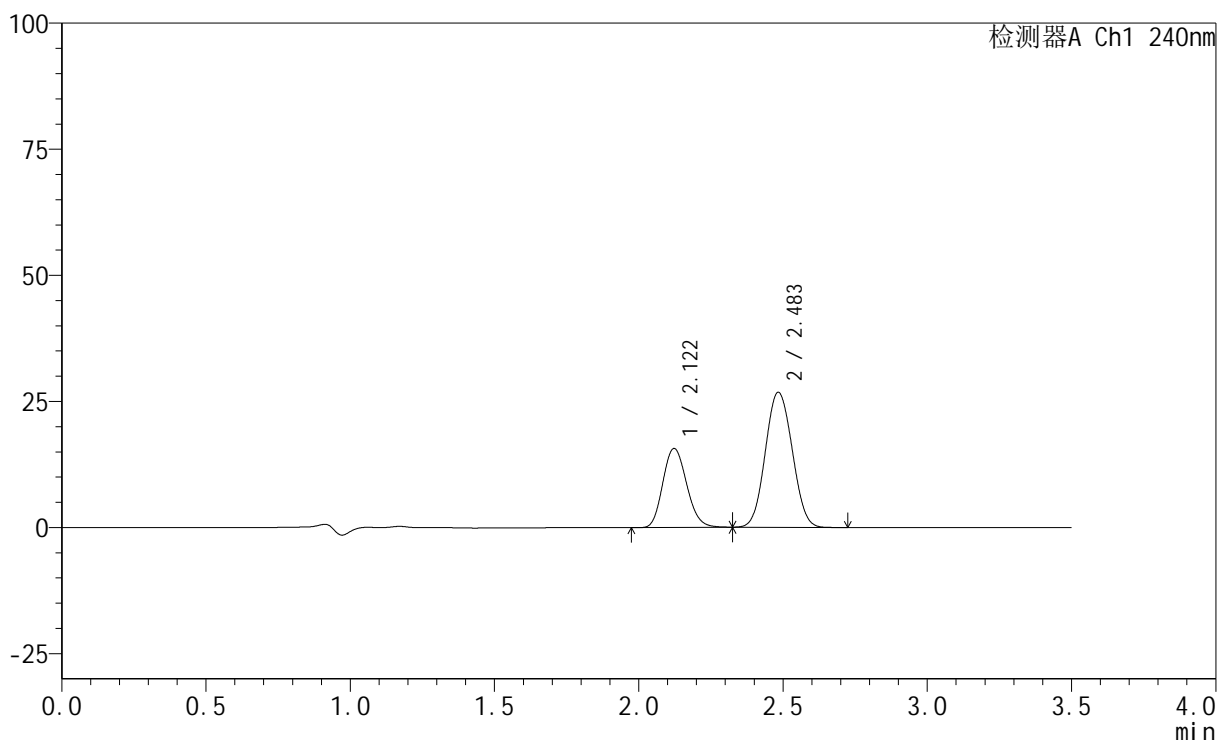
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-411-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:01:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	90178	15668	34.117	3164	1.155	--
2	2.483	174137	26711	65.883	3325	1.064	2.235
总计		264315	42379	100.000			

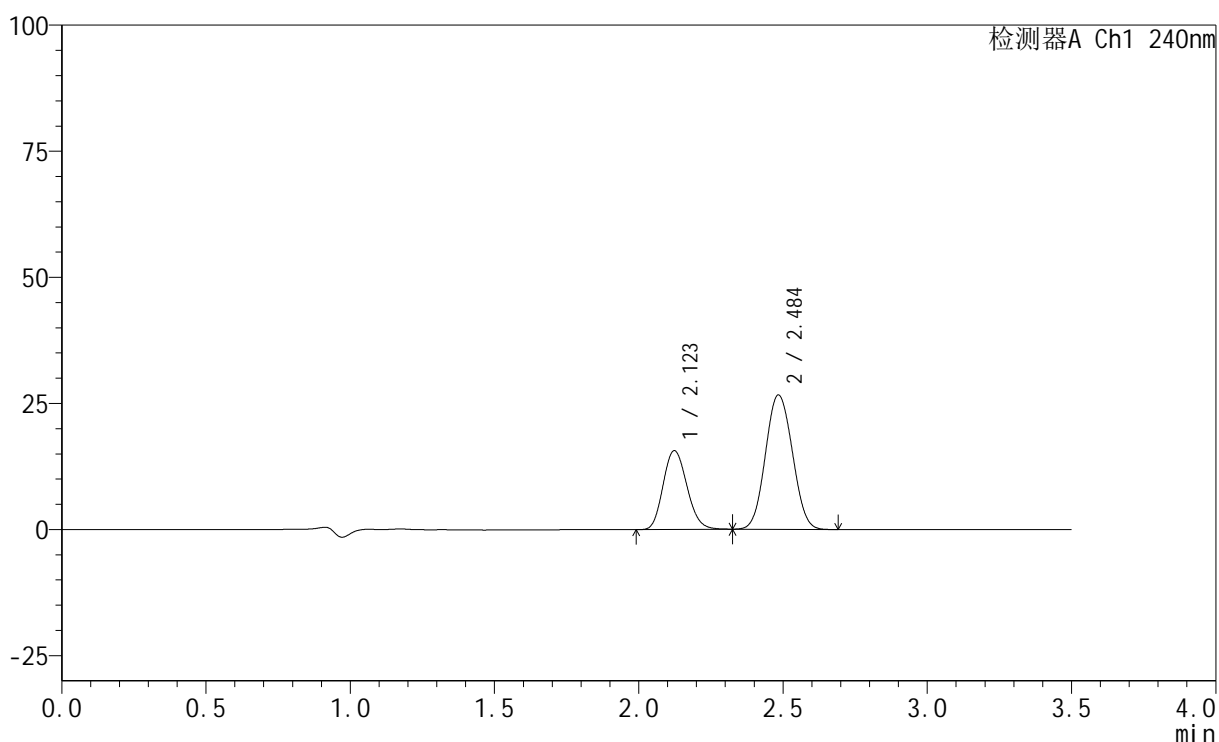
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-412-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:05:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.123	89987	15621	34.164	3158	1.152	--
2	2.484	173407	26558	65.836	3311	1.065	2.228
总计		263394	42178	100.000			

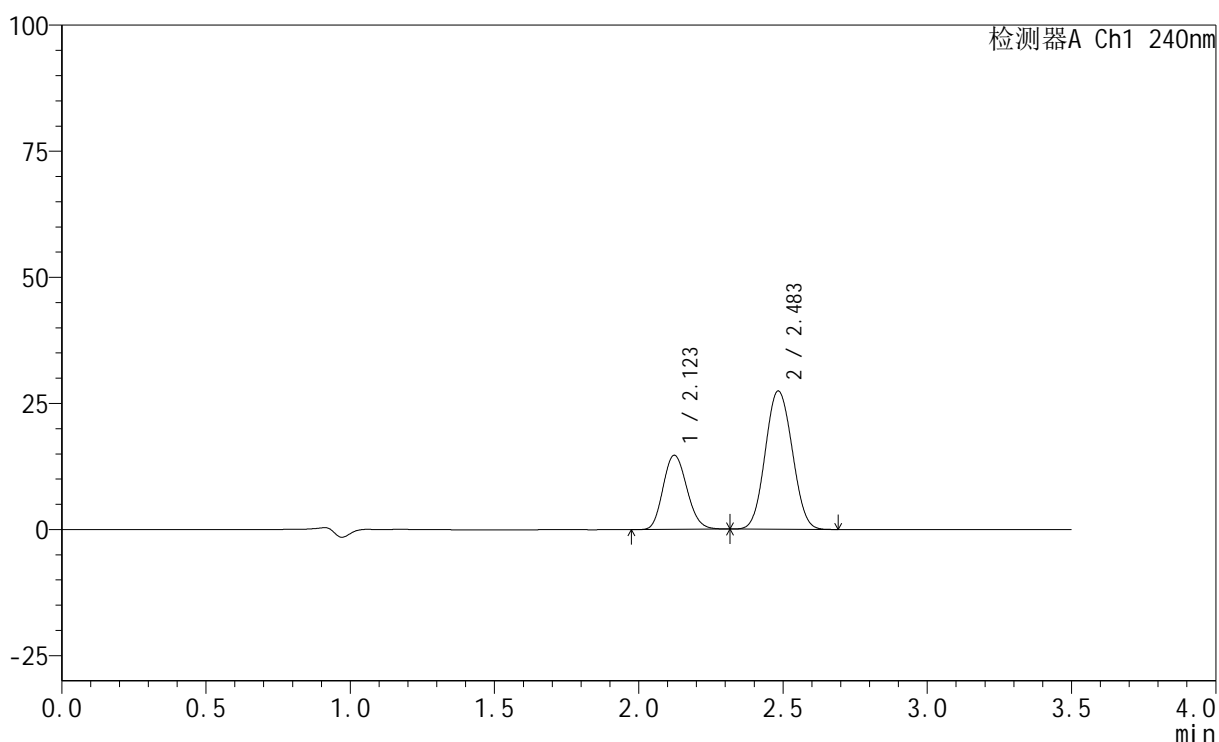
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-413-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:09:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.123	84621	14698	32.155	3160	1.148	--
2	2.483	178541	27353	67.845	3307	1.065	2.224
总计		263162	42051	100.000			

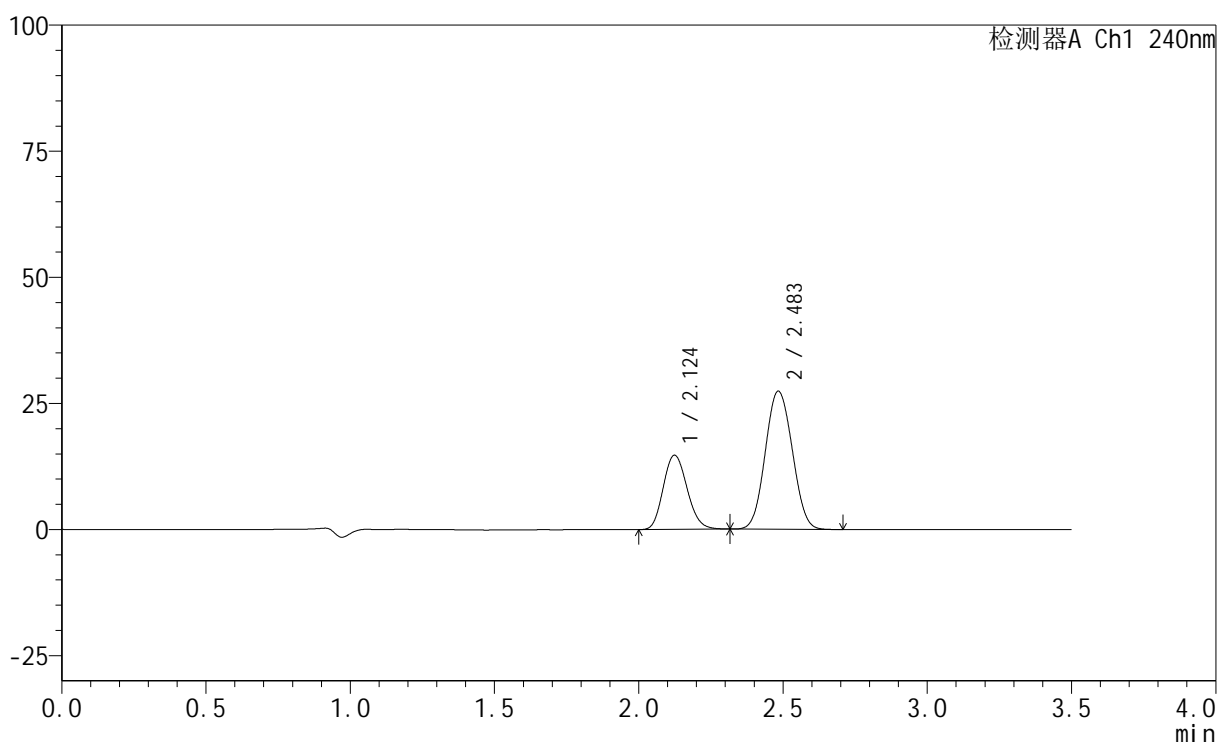
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-414-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:12:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.124	84889	14693	32.224	3154	1.152	--
2	2.483	178542	27308	67.776	3296	1.065	2.218
总计		263431	42001	100.000			

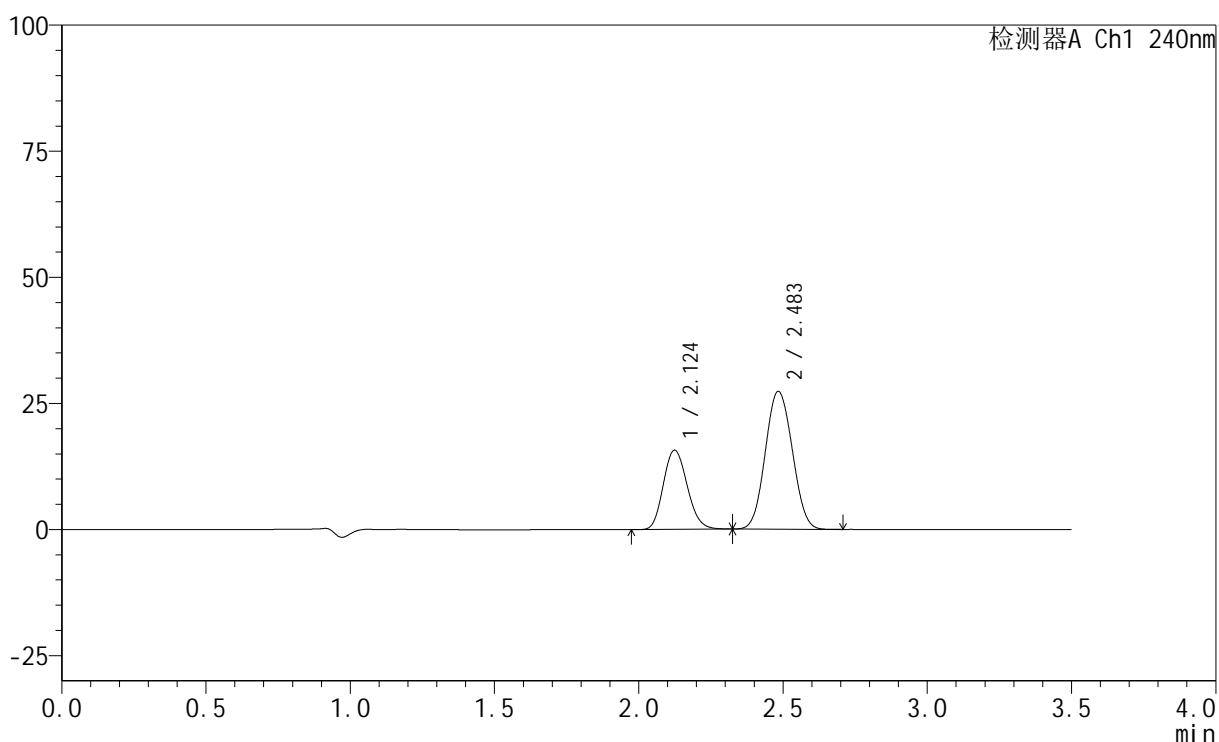
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-415-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:16:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.124	90483	15675	33.674	3147	1.153	--
2	2.483	178218	27243	66.326	3292	1.066	2.215
总计		268701	42918	100.000			

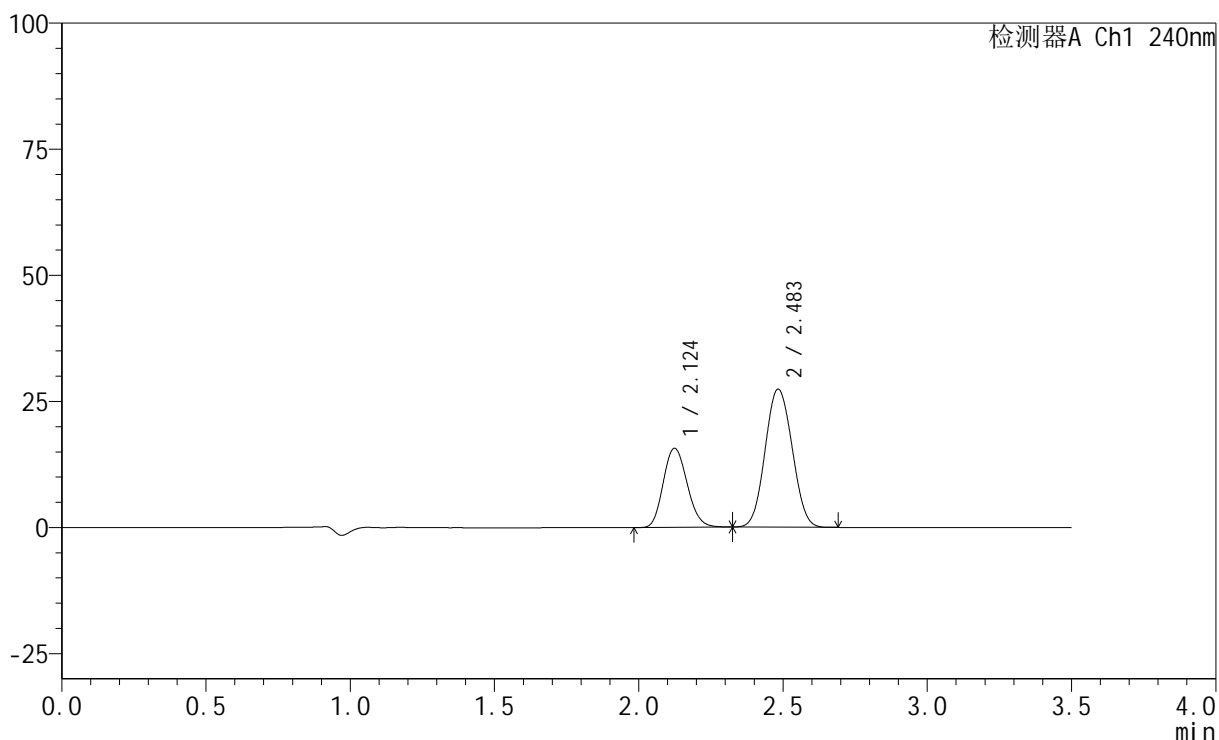
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-416-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:20:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.124	90735	15676	33.662	3135	1.154	--
2	2.483	178808	27321	66.338	3283	1.065	2.209
总计		269543	42997	100.000			

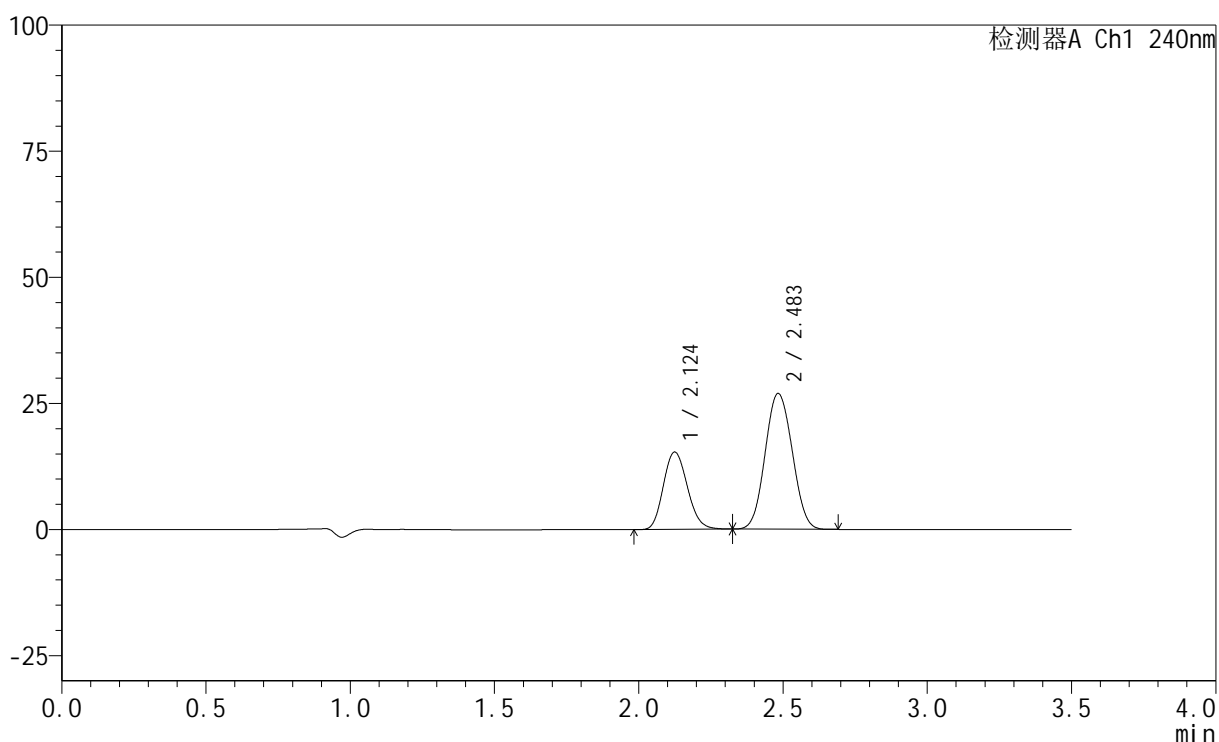
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-417-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:24:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.124	89034	15310	33.574	3120	1.153	--
2	2.483	176150	26863	66.426	3267	1.065	2.201
总计		265184	42173	100.000			

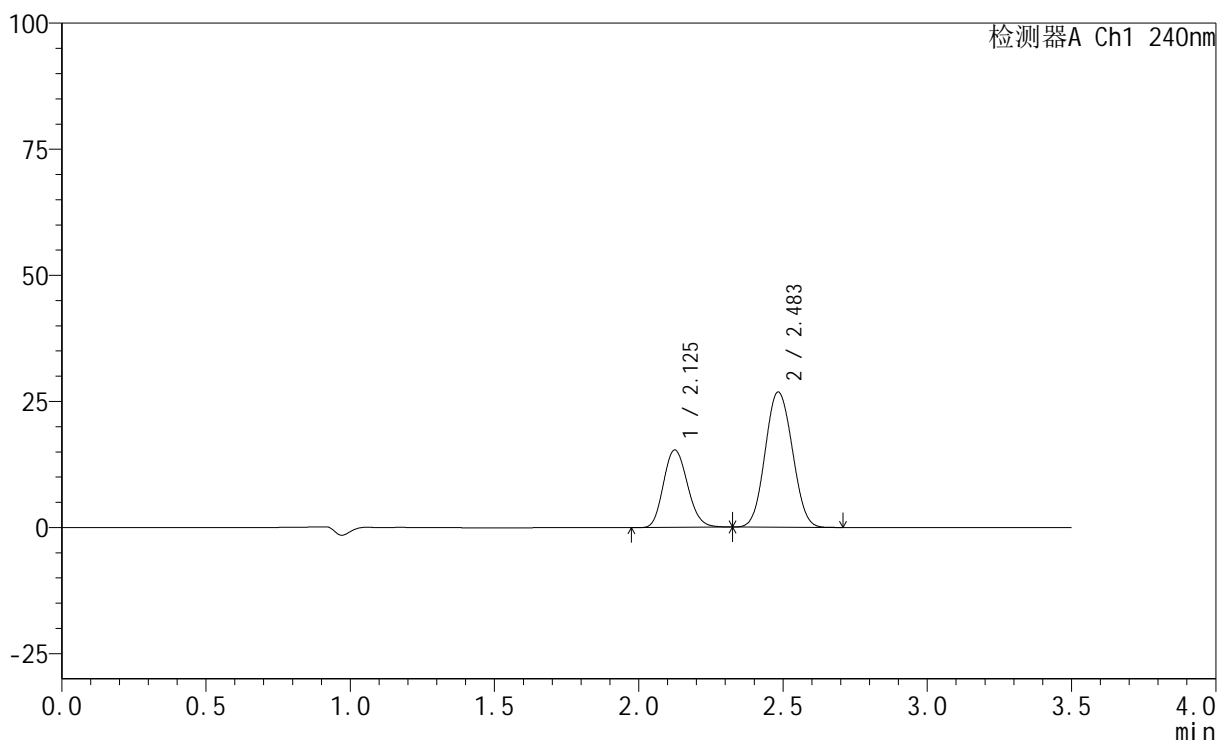
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-418-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:28:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	89106	15311	33.613	3108	1.152	--
2	2.483	175989	26757	66.387	3257	1.066	2.196
总计		265095	42068	100.000			

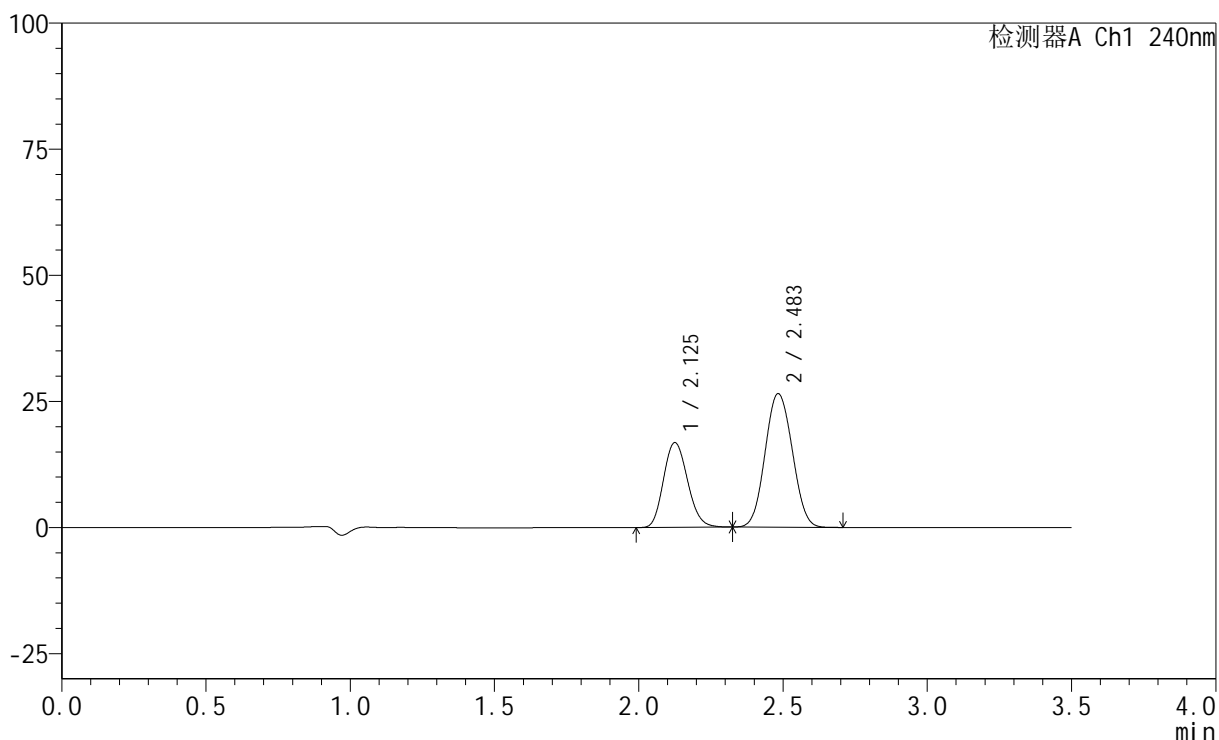
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-419-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:32:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:10:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	97667	16755	35.961	3106	1.155	--
2	2.483	173925	26436	64.039	3254	1.065	2.193
总计		271591	43192	100.000			

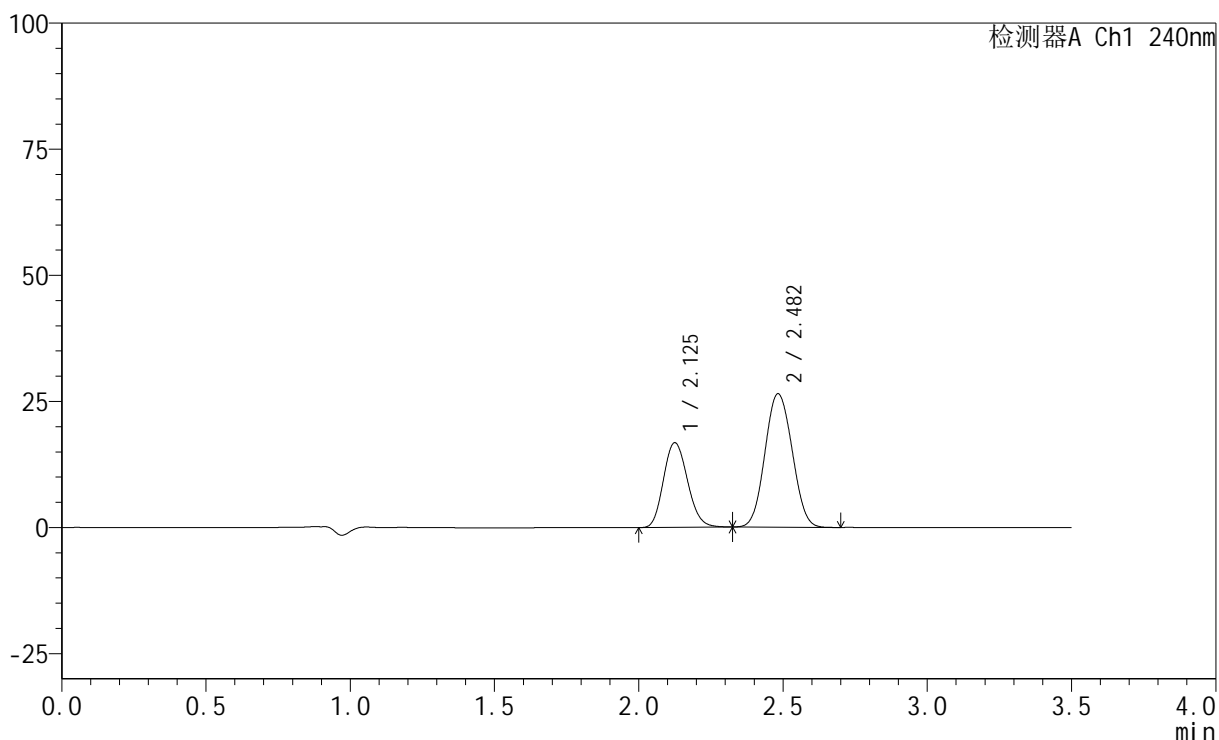
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-420-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:35:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	97557	16742	35.949	3102	1.151	--
2	2.482	173820	26430	64.051	3247	1.065	2.189
总计		271377	43172	100.000			

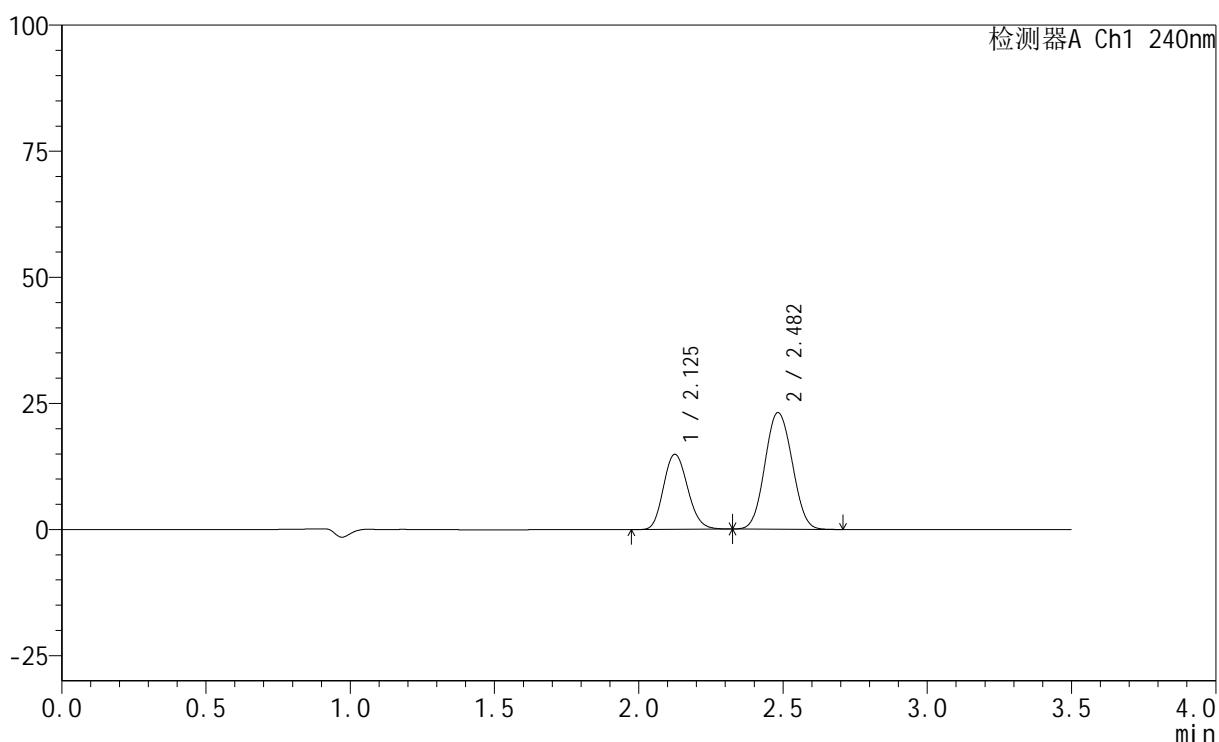
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-421-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:39:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	86672	14829	36.270	3090	1.154	--
2	2.482	152290	23102	63.730	3232	1.064	2.182
总计		238962	37931	100.000			

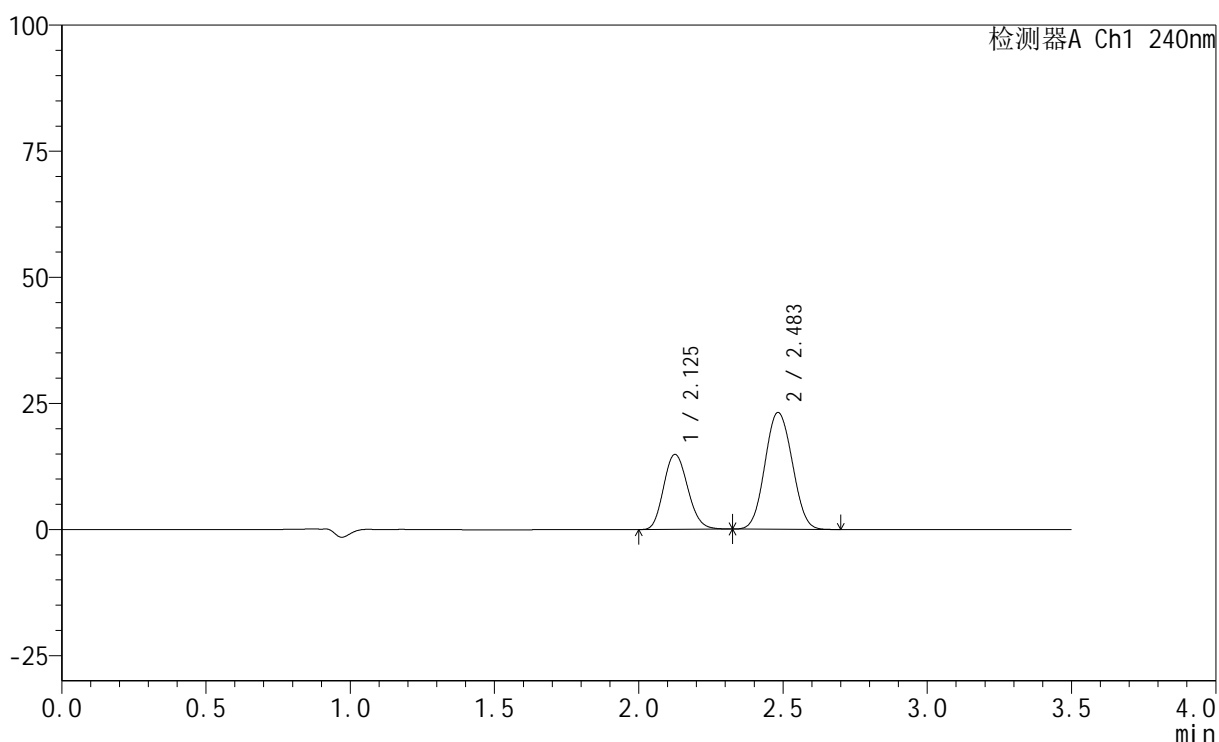
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-422-3 - zzp-2025021321p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:43:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	86714	14806	36.218	3089	1.153	--
2	2.483	152708	23129	63.782	3222	1.066	2.178
总计		239422	37934	100.000			

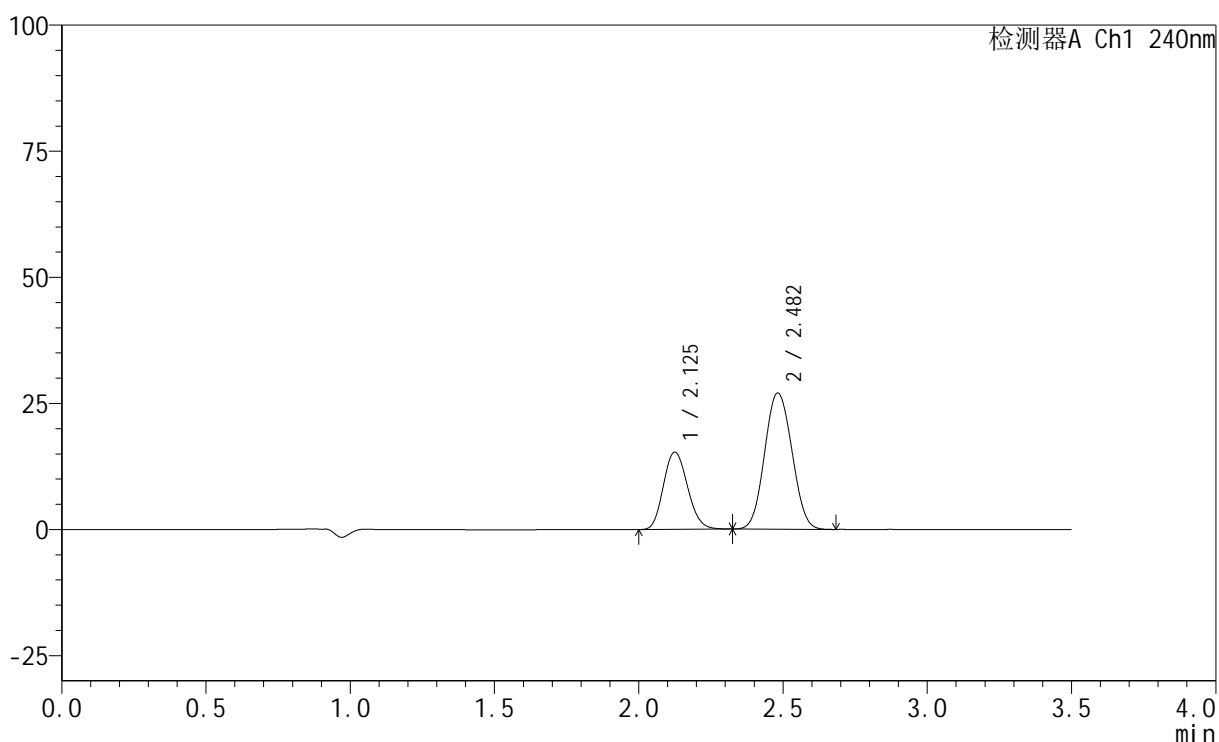
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-423-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:47:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	89420	15279	33.406	3075	1.150	--
2	2.482	178259	27013	66.594	3214	1.066	2.174
总计		267679	42292	100.000			

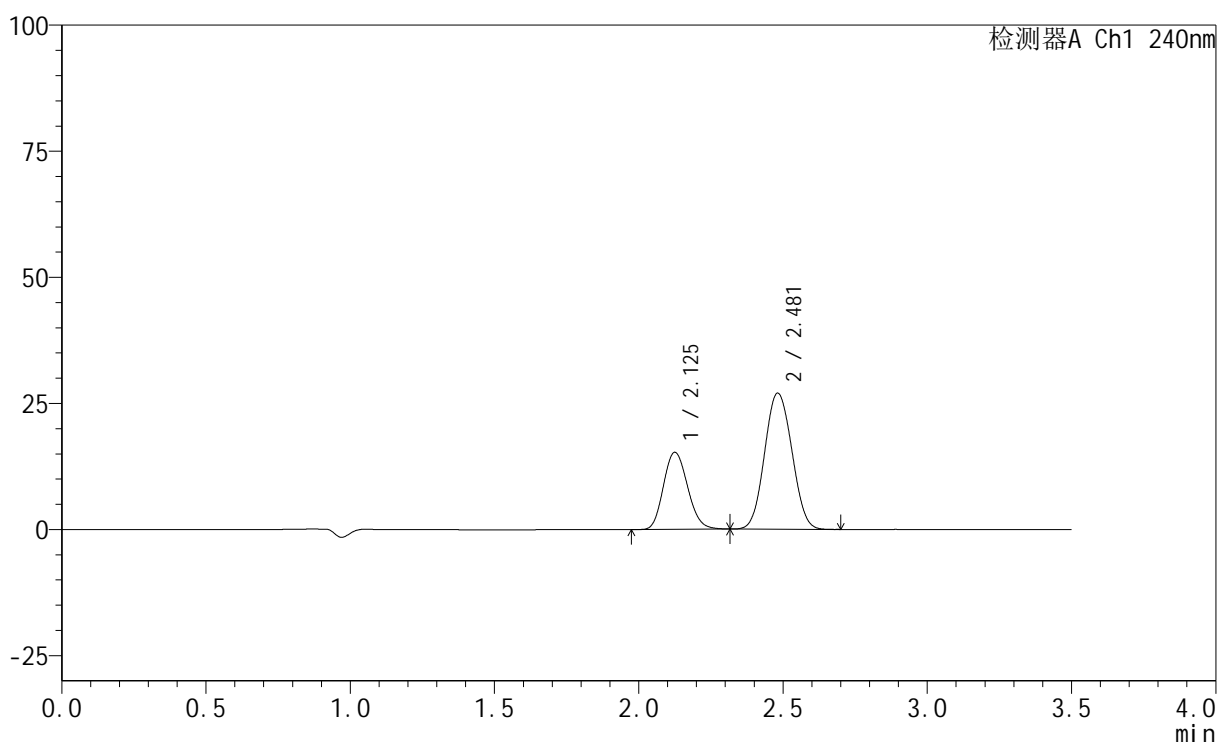
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-424-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:51:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	89066	15222	33.351	3077	1.149	--
2	2.481	177992	26974	66.649	3211	1.065	2.171
总计		267059	42196	100.000			

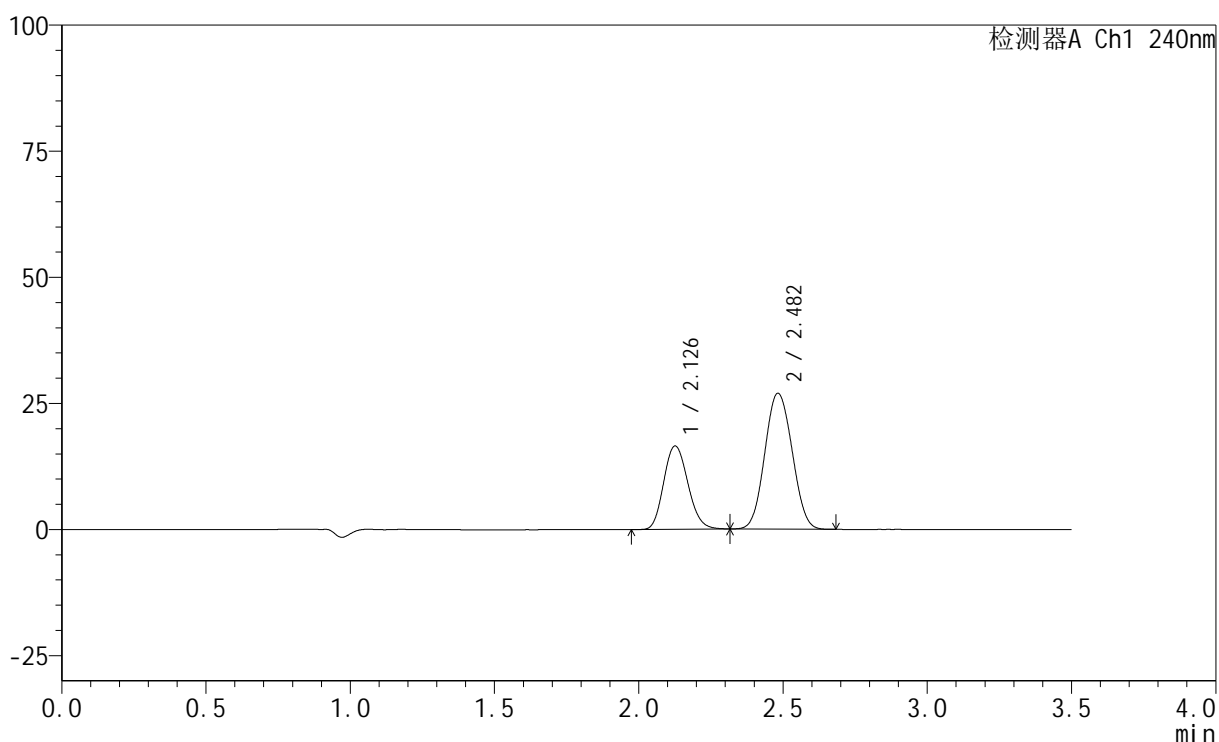
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-425-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:55:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	96612	16444	35.183	3080	1.154	--
2	2.482	177983	26925	64.817	3211	1.066	2.170
总计		274595	43369	100.000			

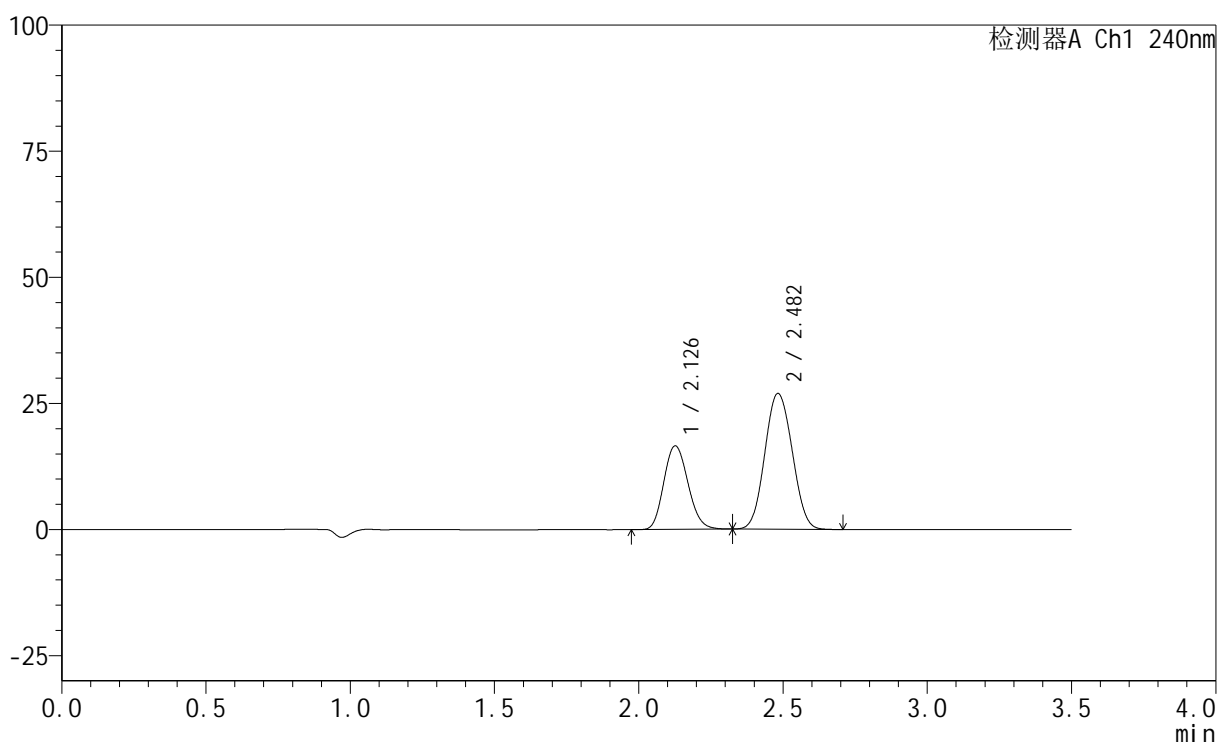
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-426-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 12:59:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	96889	16490	35.223	3065	1.152	--
2	2.482	178186	26901	64.777	3197	1.067	2.163
总计		275075	43390	100.000			

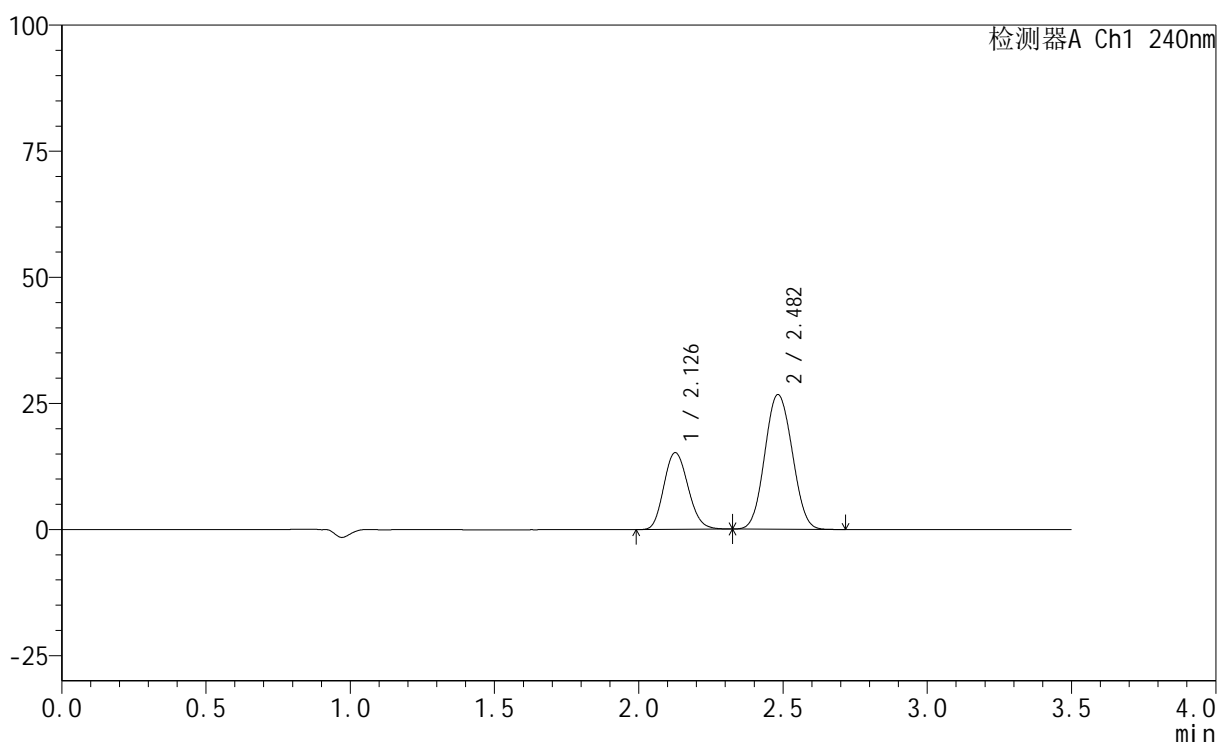
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-427-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:02:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	88950	15143	33.464	3058	1.150	--
2	2.482	176855	26677	66.536	3190	1.067	2.159
总计		265805	41819	100.000			

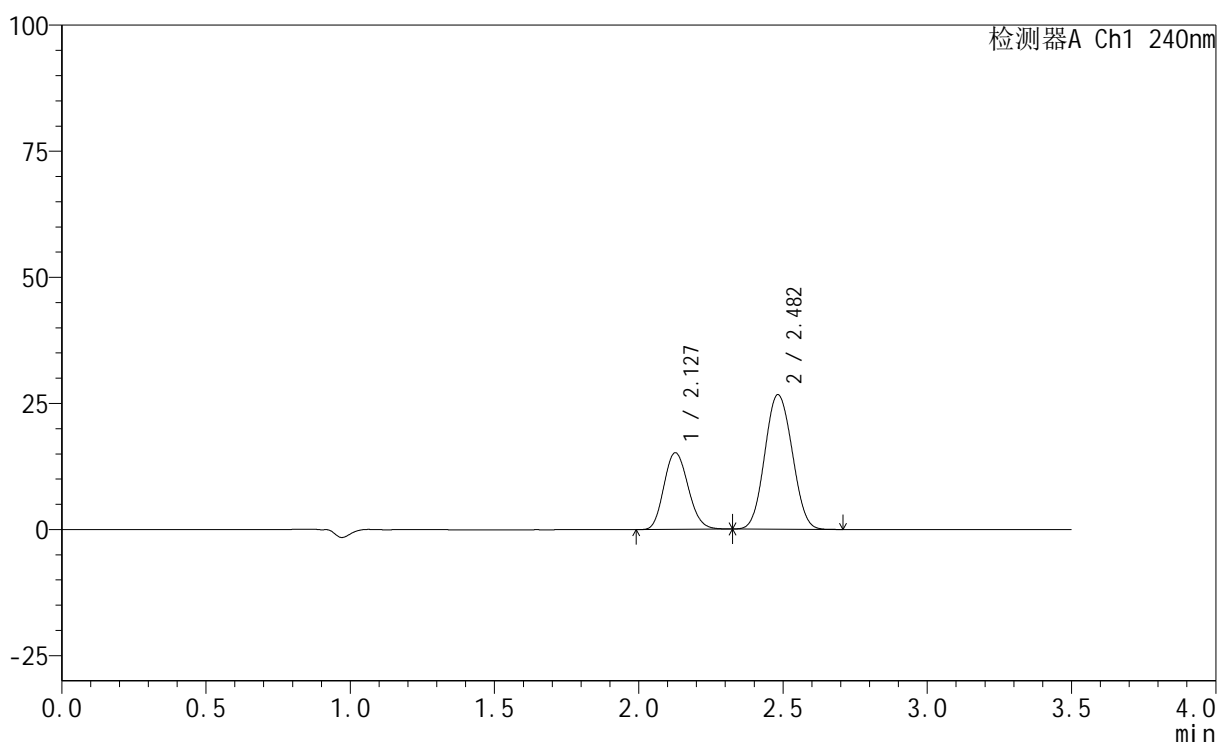
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-428-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:06:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	89055	15144	33.492	3056	1.149	--
2	2.482	176845	26650	66.508	3183	1.066	2.156
总计		265900	41795	100.000			

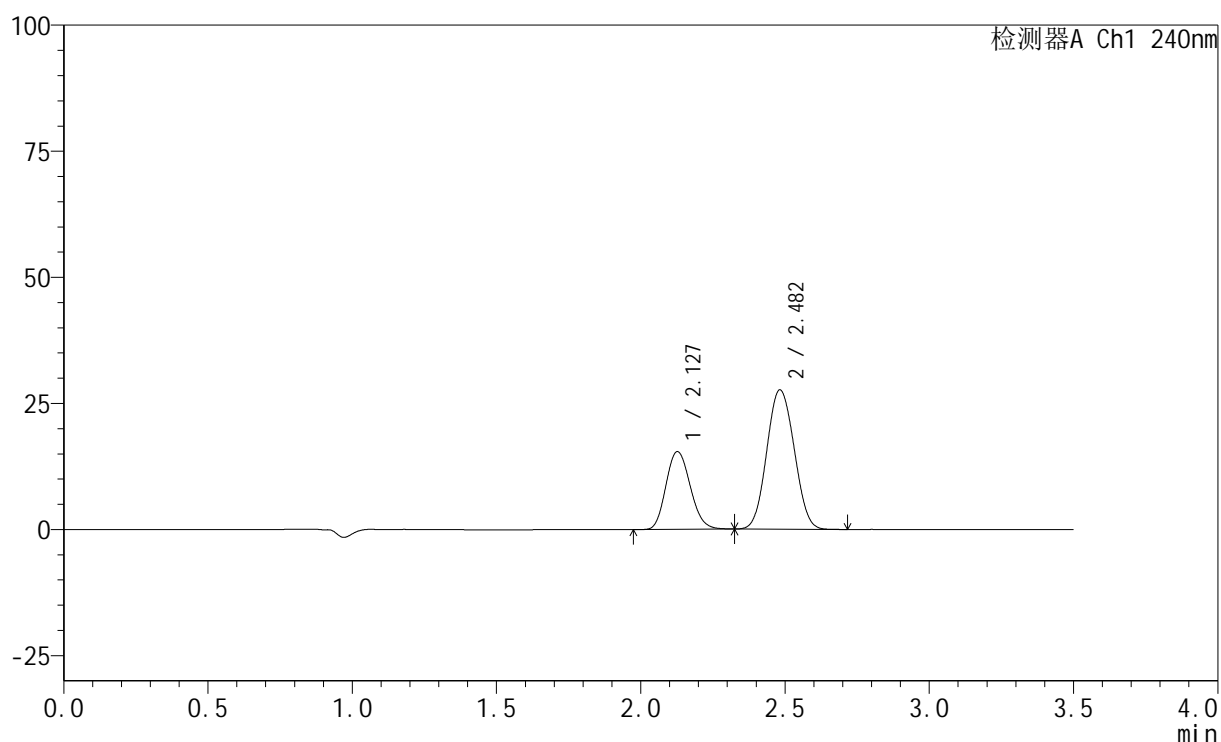
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-429-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:10:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	90562	15379	33.067	3047	1.152	--
2	2.482	183313	27602	66.933	3177	1.067	2.151
总计		273875	42981	100.000			

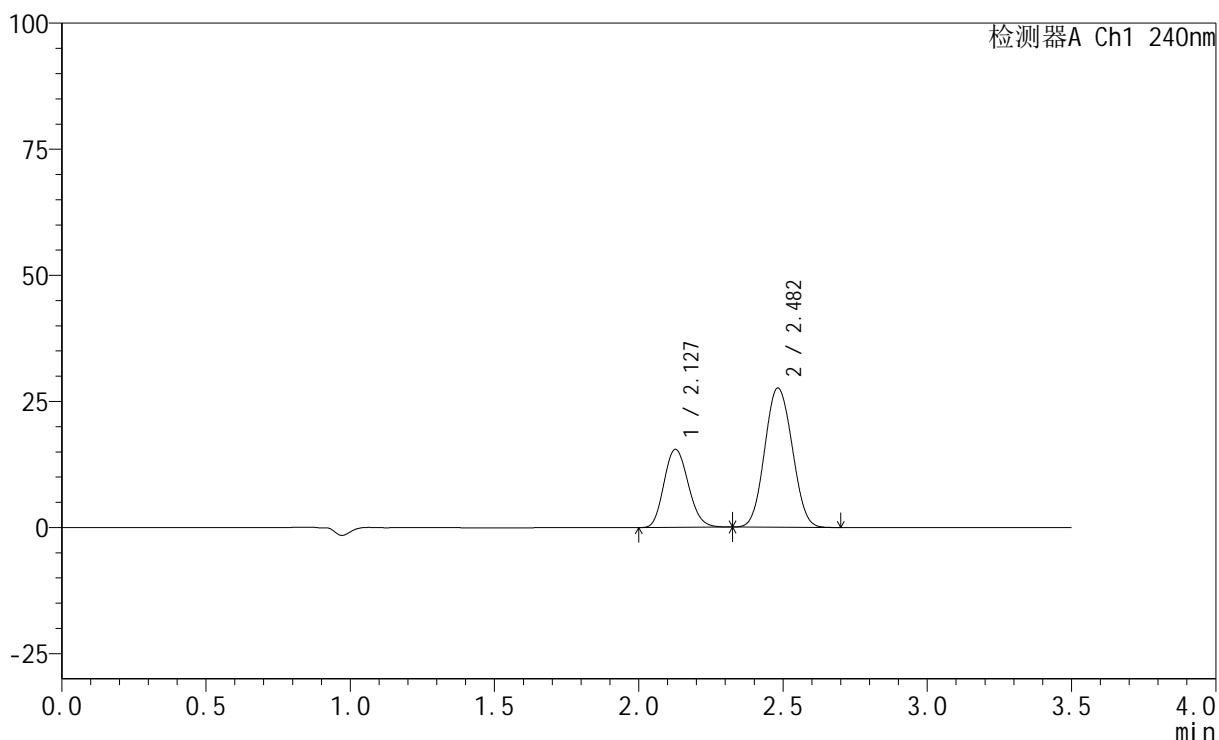
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-430-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:14:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	91016	15437	33.170	3038	1.150	--
2	2.482	183376	27582	66.830	3169	1.067	2.147
总计		274392	43019	100.000			

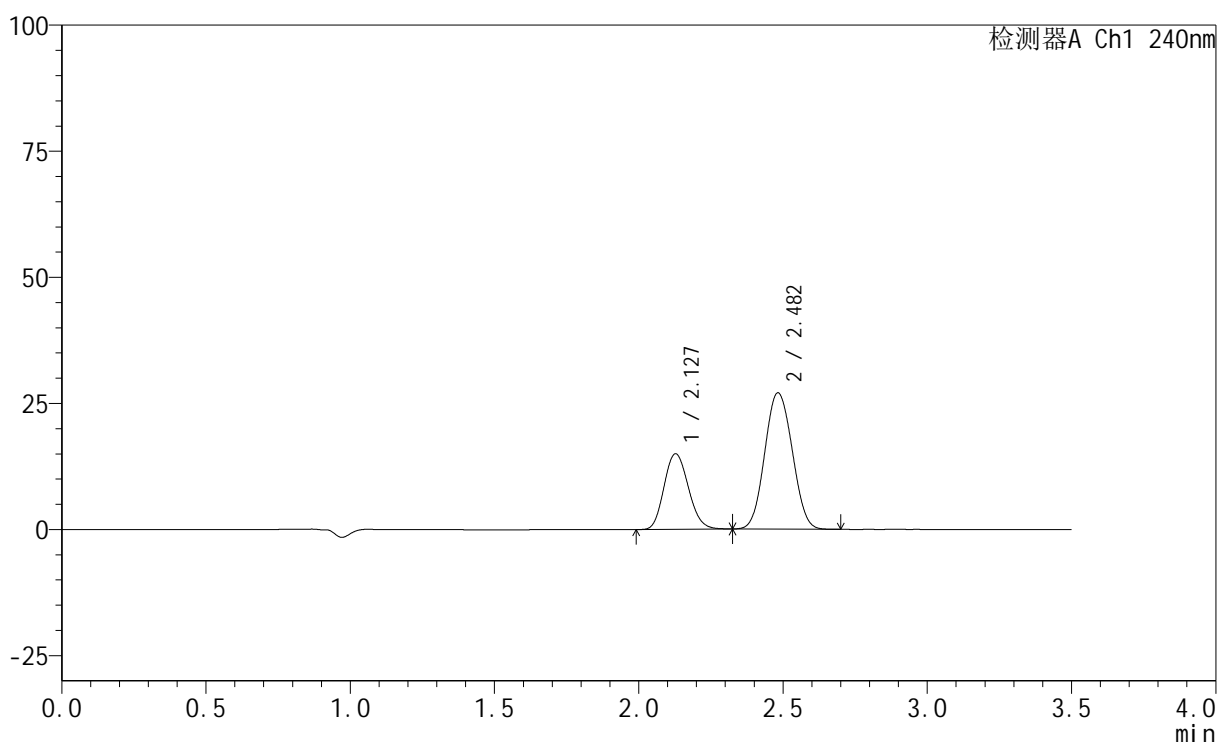
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-431-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	88033	14939	32.895	3035	1.145	--
2	2.482	179585	27006	67.105	3166	1.066	2.145
总计		267618	41945	100.000			

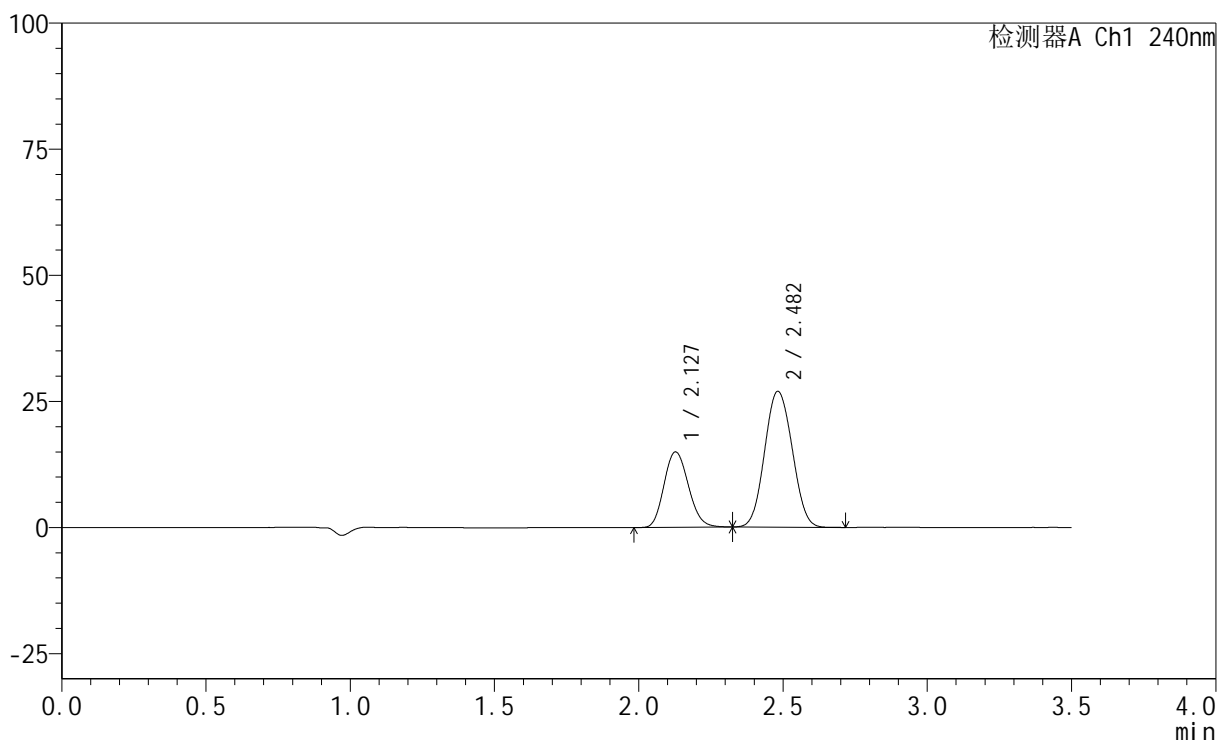
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-432-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:22:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	88013	14911	32.914	3029	1.149	--
2	2.482	179387	26918	67.086	3151	1.067	2.140
总计		267401	41829	100.000			

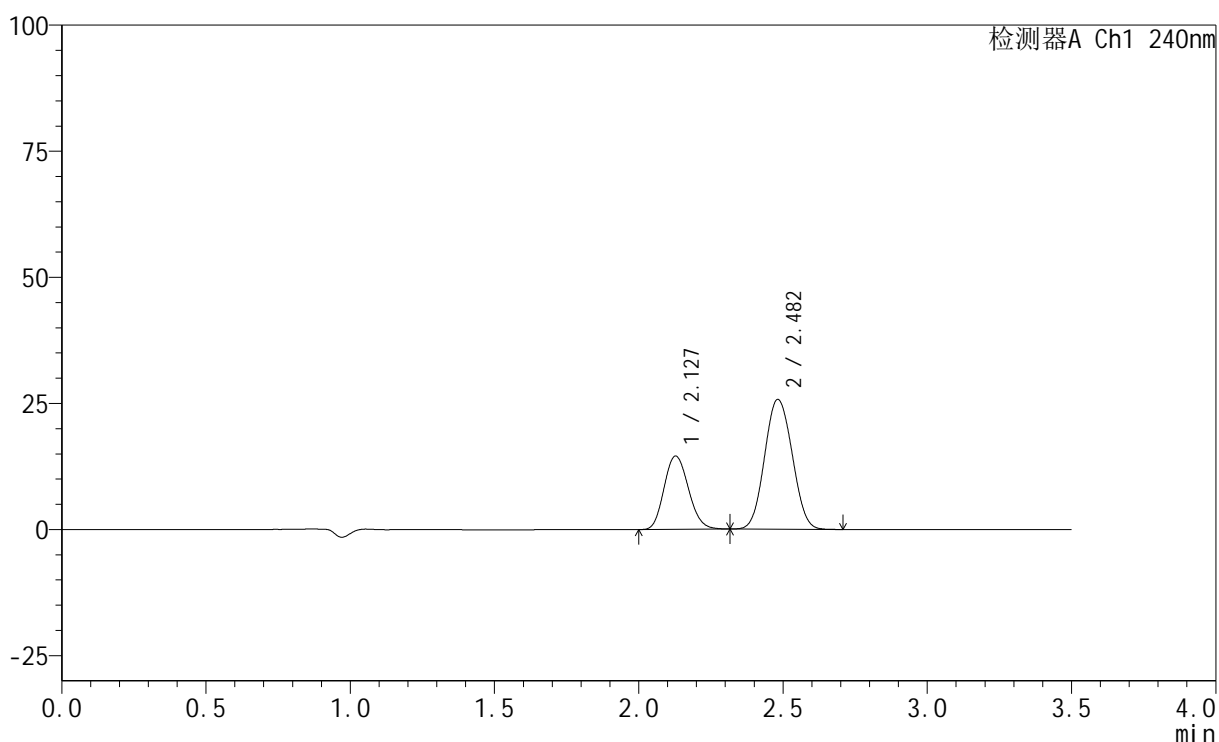
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-433-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	85566	14504	33.271	3022	1.147	--
2	2.482	171617	25725	66.729	3146	1.066	2.136
总计		257183	40229	100.000			

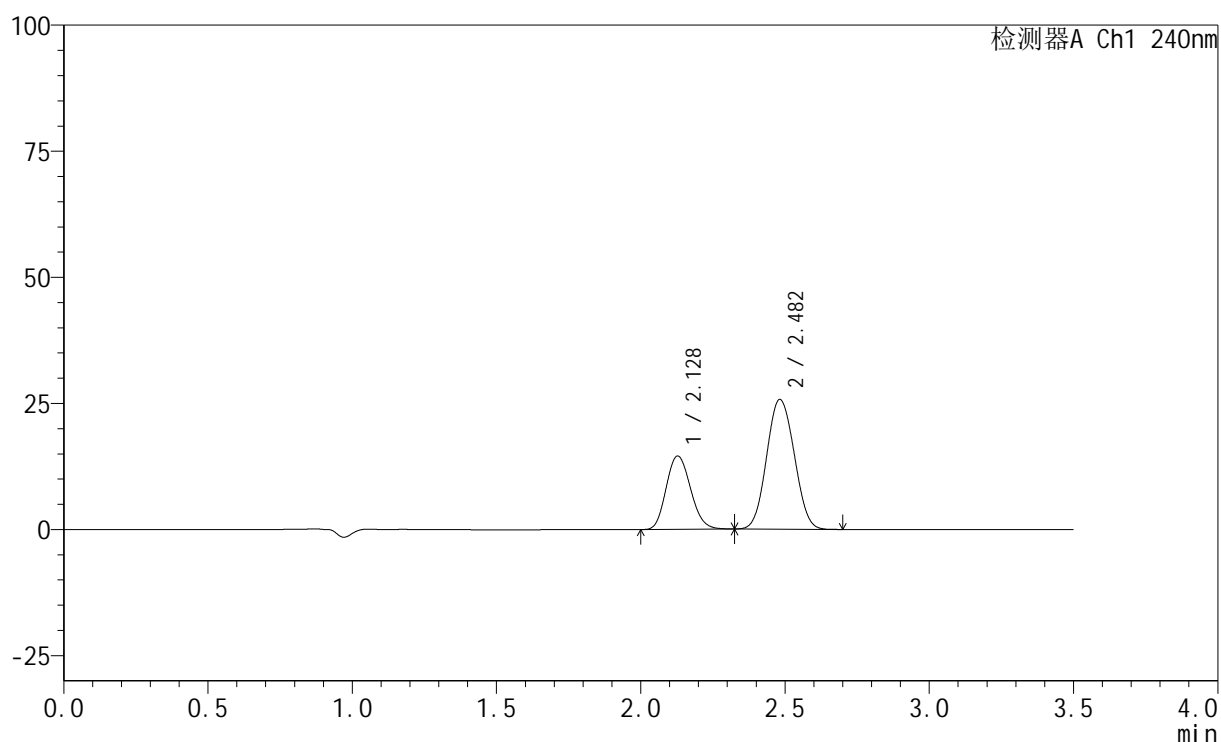
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-434-3 - zzp-2025021421p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 13:29:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	85625	14510	33.298	3023	1.148	--
2	2.482	171525	25704	66.702	3144	1.067	2.134
总计		257150	40214	100.000			

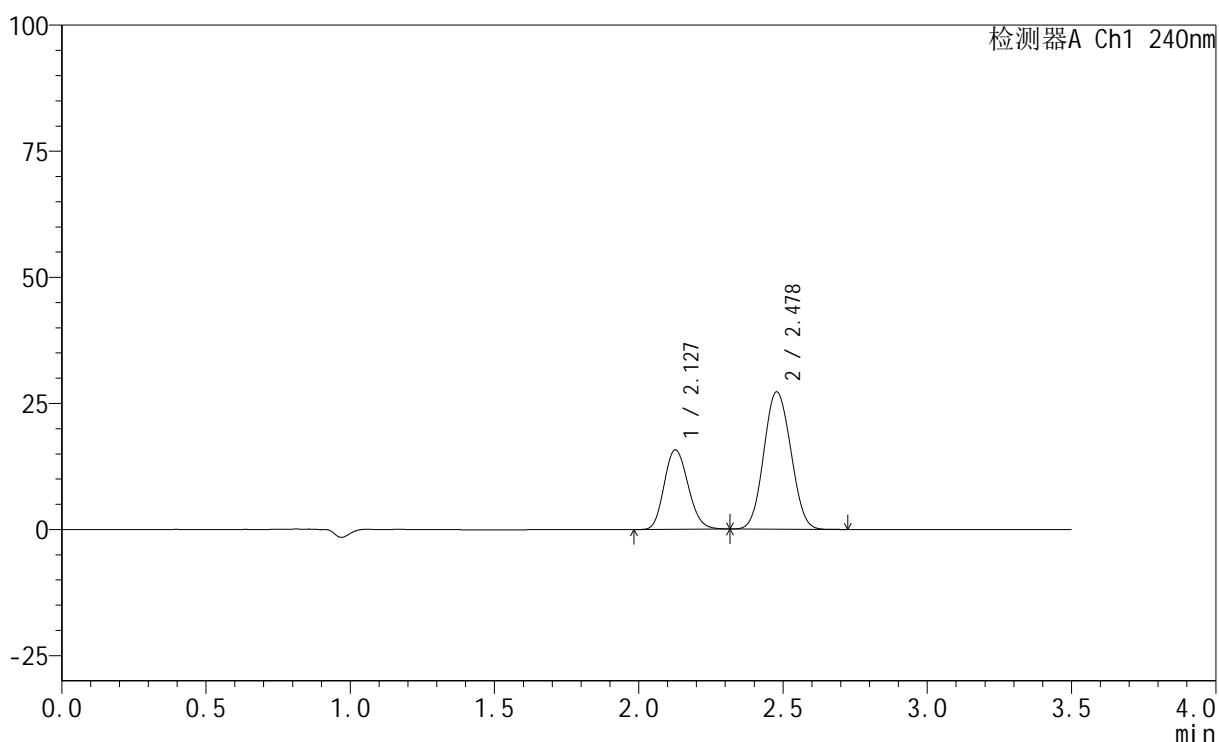
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-435-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 14:41:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	91200	15717	33.920	3131	1.156	--
2	2.478	177667	27205	66.080	3262	1.073	2.157
总计		268867	42922	100.000			

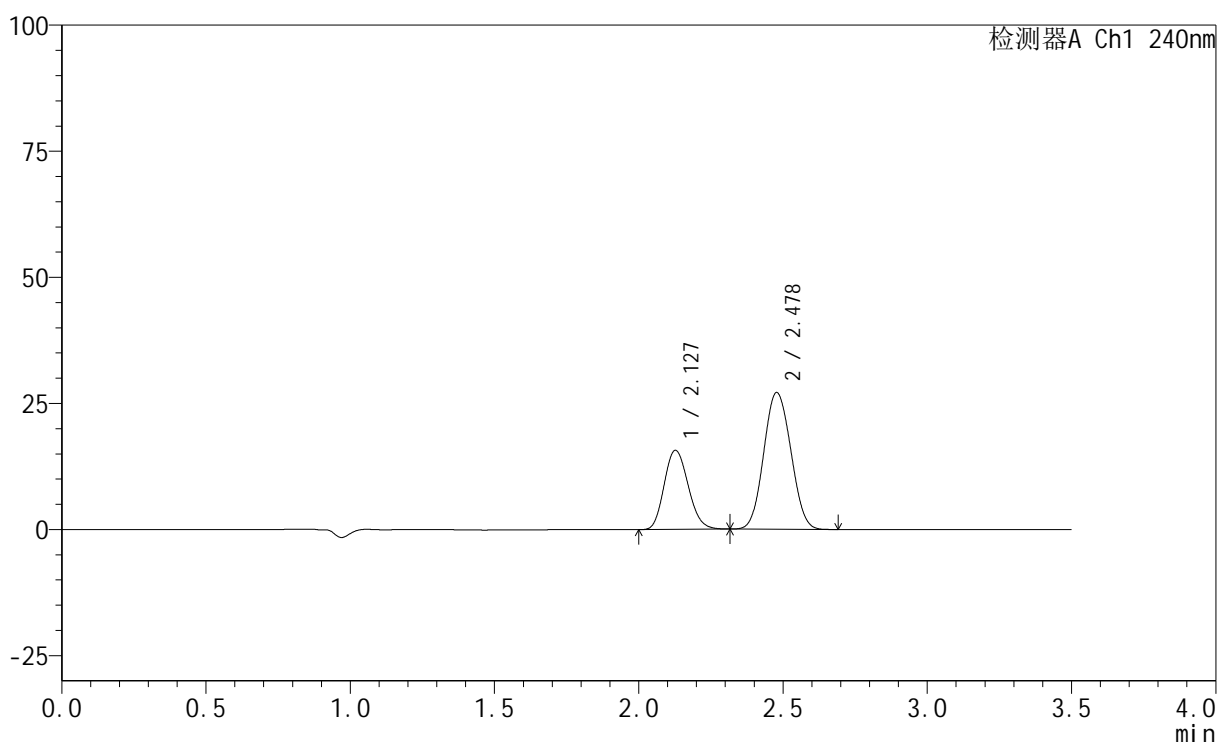
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-436-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 14:44:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	91038	15644	33.897	3108	1.156	--
2	2.478	177533	27077	66.103	3236	1.071	2.147
总计		268571	42721	100.000			

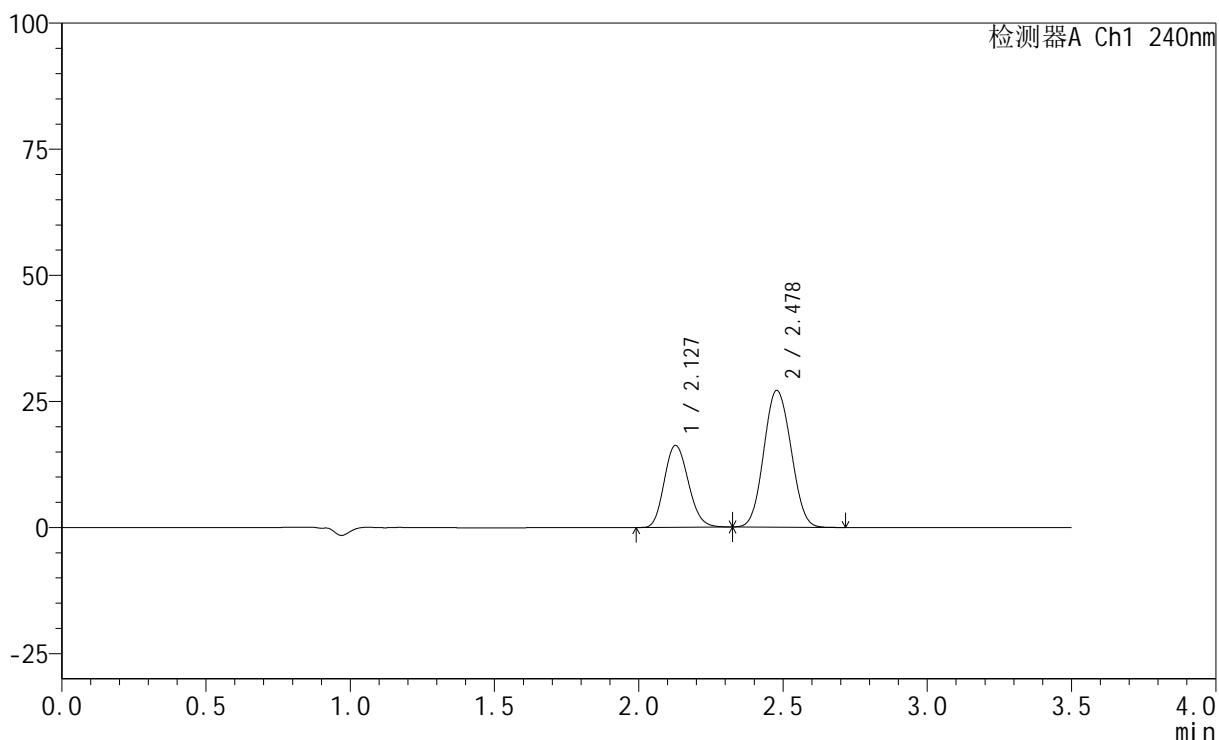
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-437-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 14:48:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	94389	16196	34.653	3107	1.157	--
2	2.478	177993	27095	65.347	3229	1.070	2.146
总计		272383	43292	100.000			

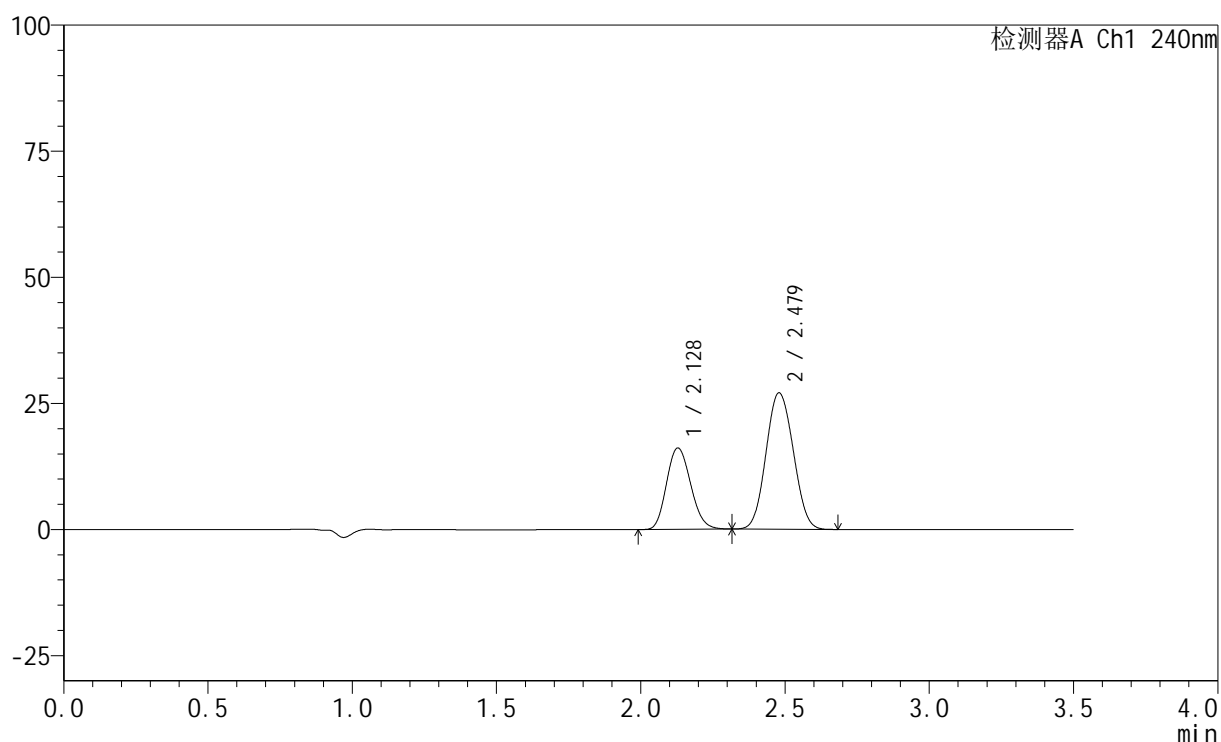
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-438-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 14:52:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	94019	16125	34.561	3082	1.156	--
2	2.479	178022	27049	65.439	3211	1.071	2.136
总计		272040	43174	100.000			

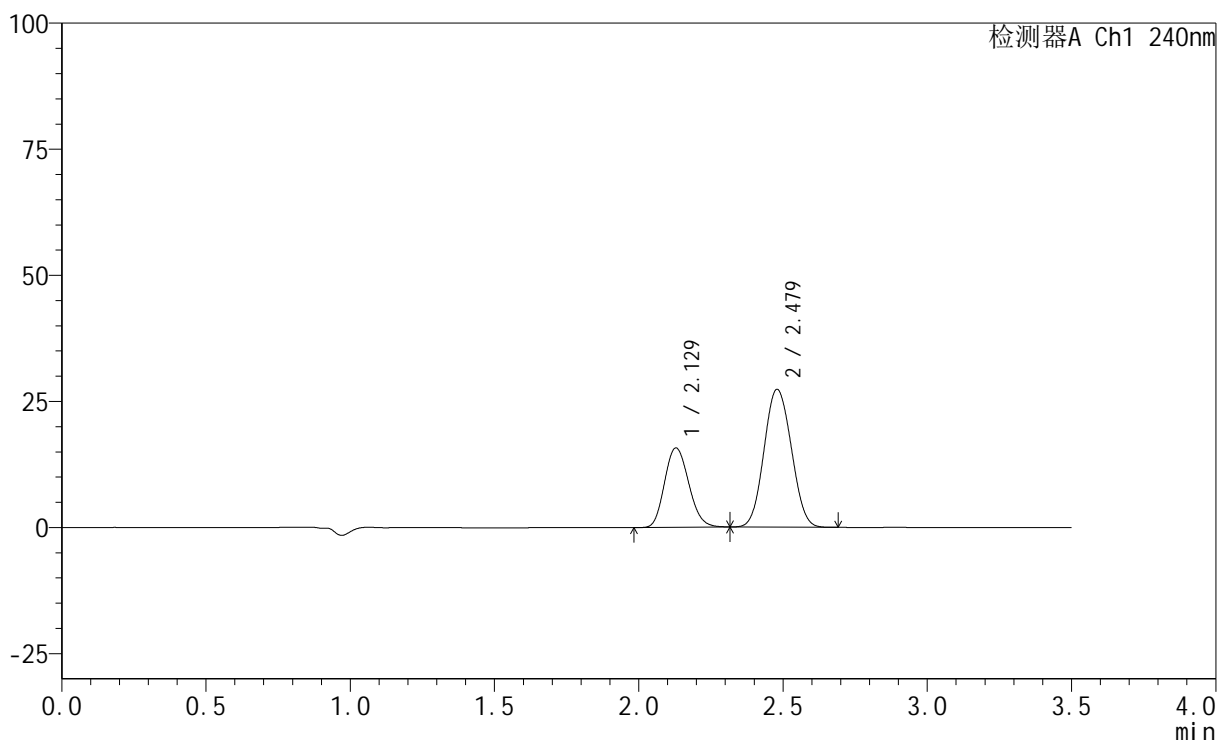
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-439-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 14:56:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:11:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	92058	15738	33.827	3073	1.156	--
2	2.479	180088	27327	66.173	3210	1.070	2.133
总计		272146	43065	100.000			

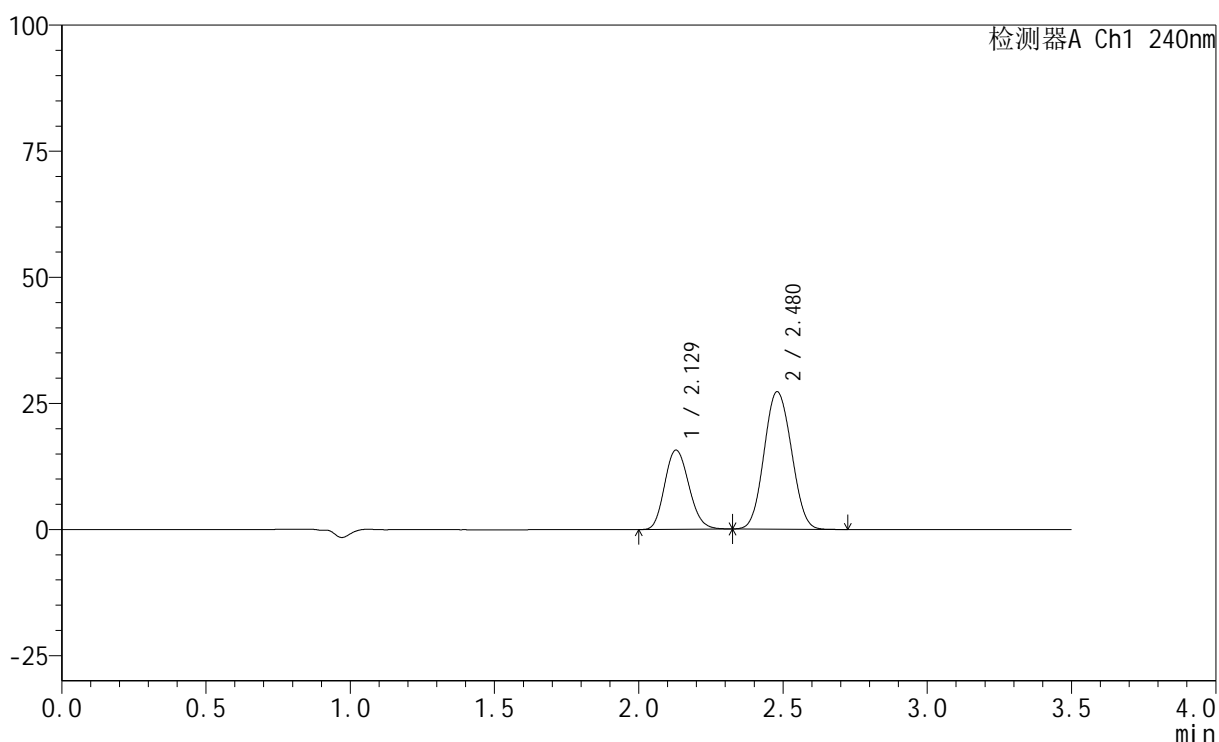
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-440-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:00:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	91952	15706	33.801	3066	1.155	--
2	2.480	180089	27262	66.199	3193	1.071	2.128
总计		272041	42969	100.000			

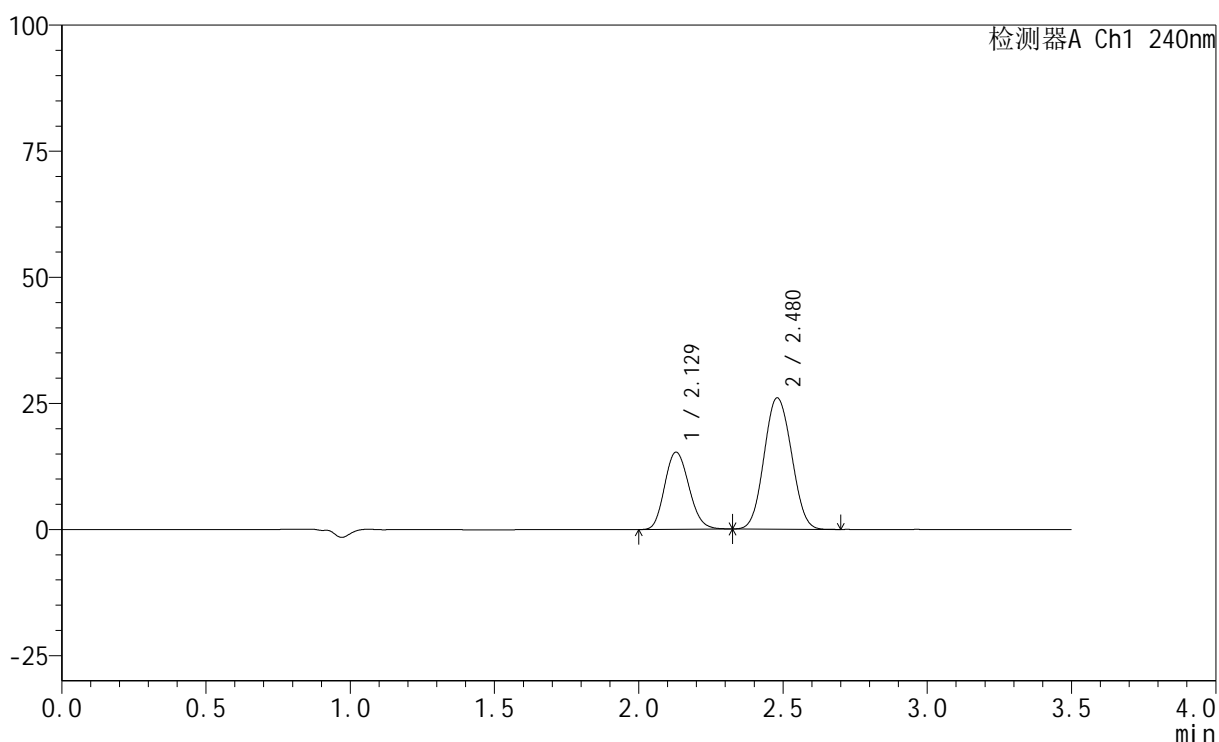
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-441-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:04:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	89724	15296	34.234	3059	1.151	--
2	2.480	172367	26043	65.766	3178	1.069	2.124
总计		262091	41339	100.000			

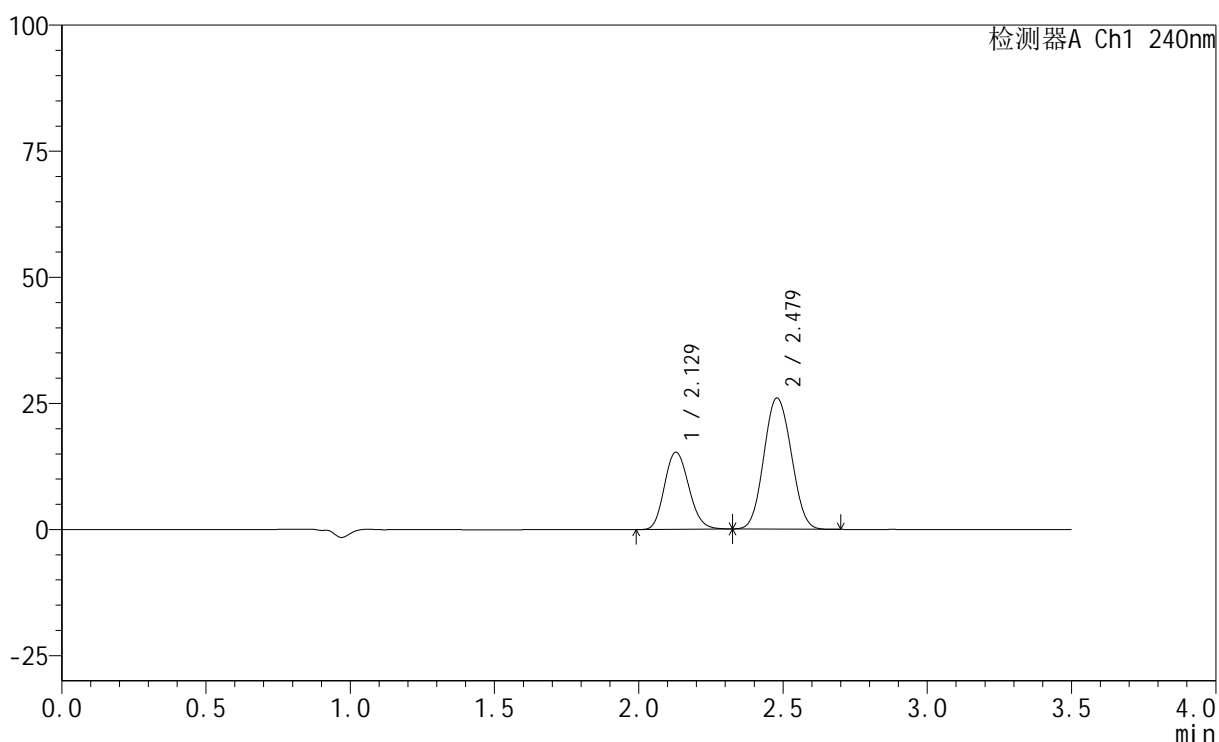
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-442-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:08:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	89696	15266	34.266	3050	1.152	--
2	2.479	172063	25986	65.734	3174	1.073	2.122
总计		261759	41252	100.000			

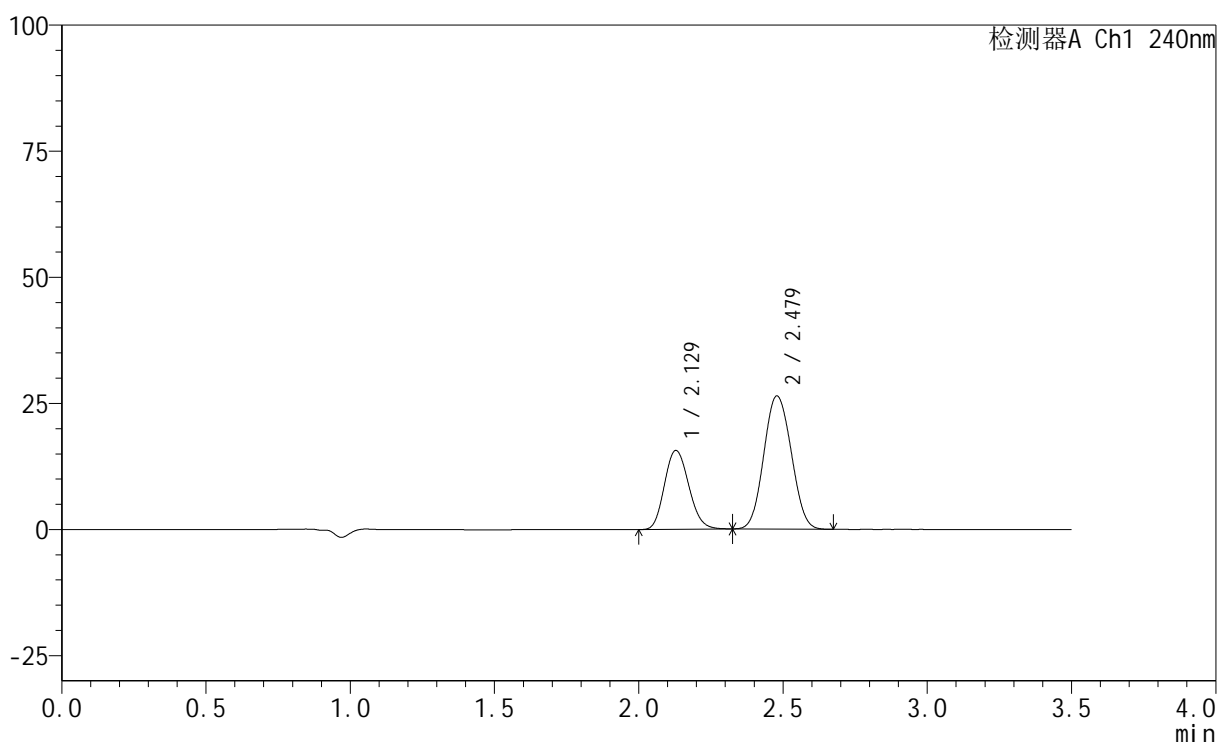
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-443-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:11:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	91857	15624	34.394	3042	1.150	--
2	2.479	175219	26396	65.606	3158	1.071	2.117
总计		267076	42021	100.000			

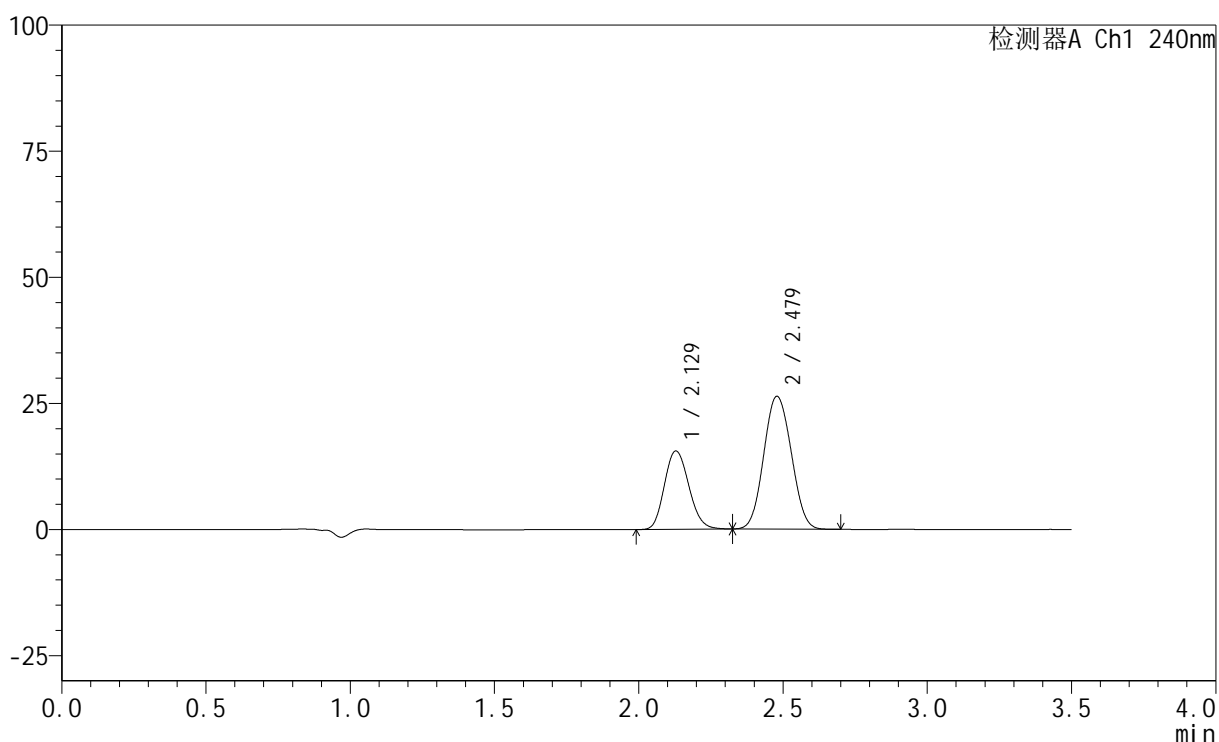
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-444-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:15:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	91755	15540	34.399	3023	1.150	--
2	2.479	174978	26320	65.601	3152	1.070	2.112
总计		266733	41860	100.000			

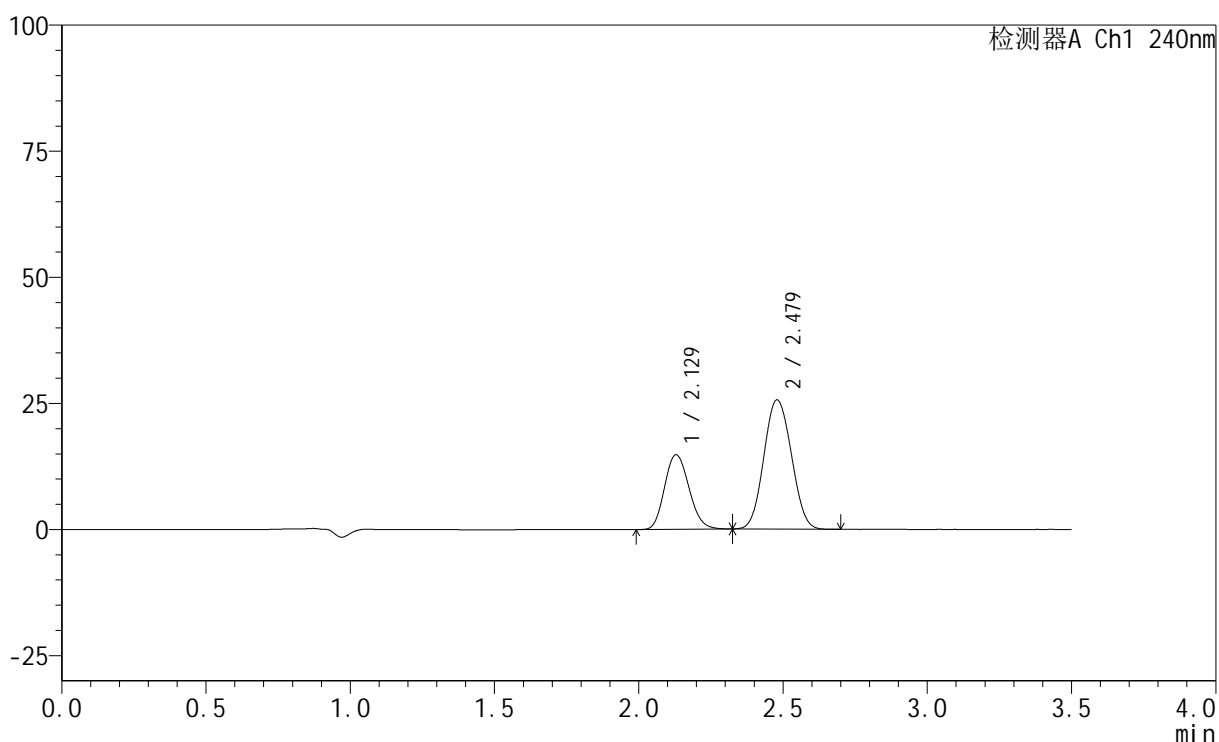
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-445-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:19:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	87065	14773	33.799	3024	1.150	--
2	2.479	170534	25621	66.201	3143	1.071	2.109
总计		257598	40394	100.000			

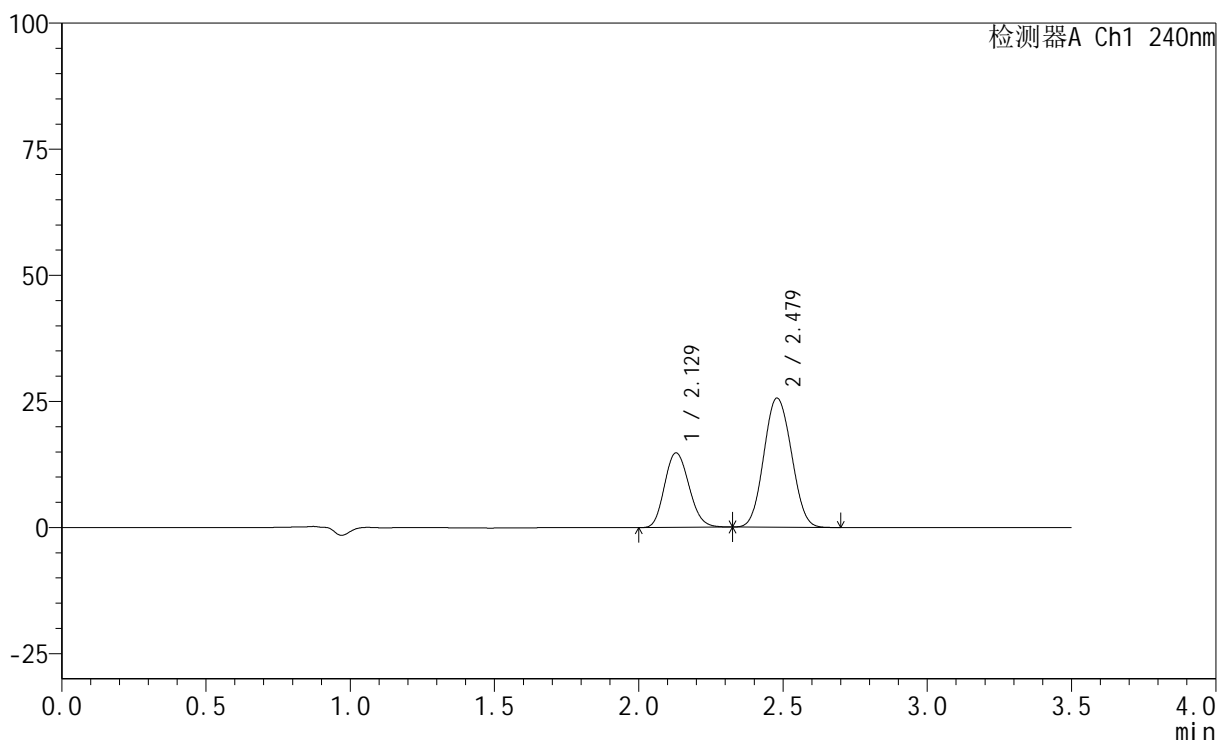
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-446-3 - zzp-2025021521p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:23:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.129	87283	14777	33.843	3012	1.151	--
2	2.479	170624	25610	66.157	3140	1.071	2.107
总计		257907	40386	100.000			

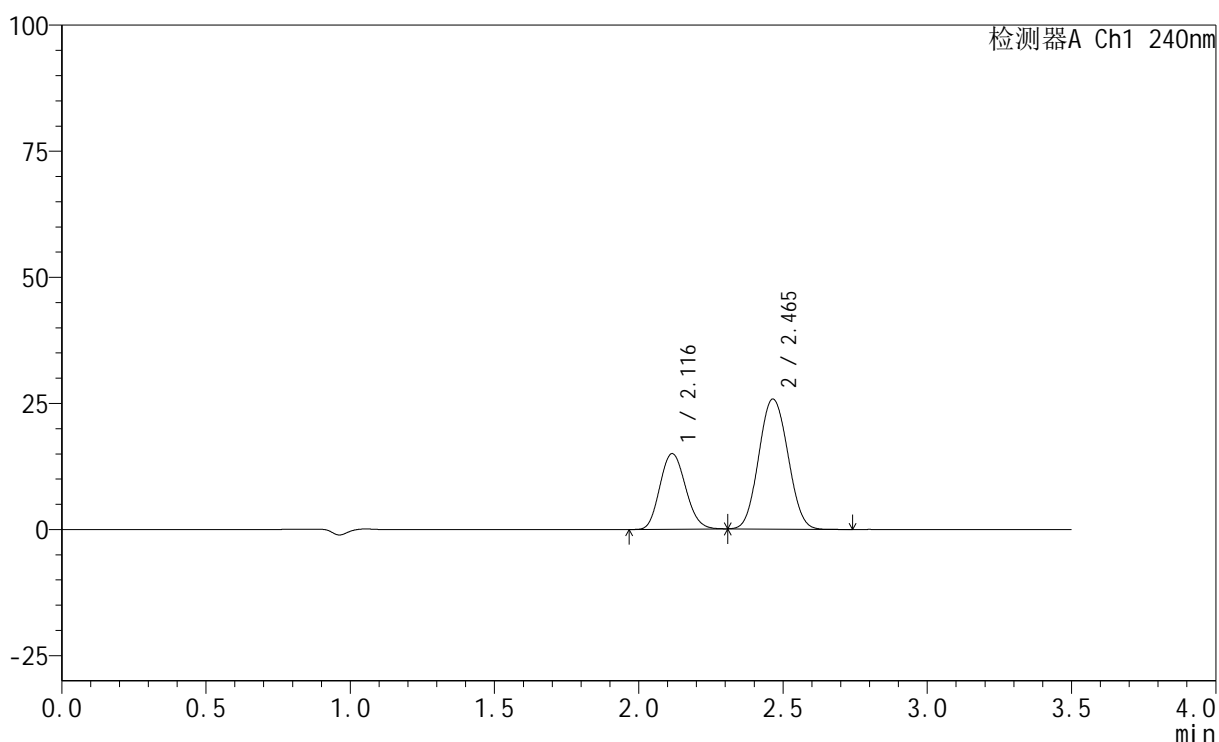
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-447-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:27:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.116	92954	14969	33.892	2687	1.129	--
2	2.465	181309	25777	66.108	2808	1.065	1.999
总计		274263	40746	100.000			

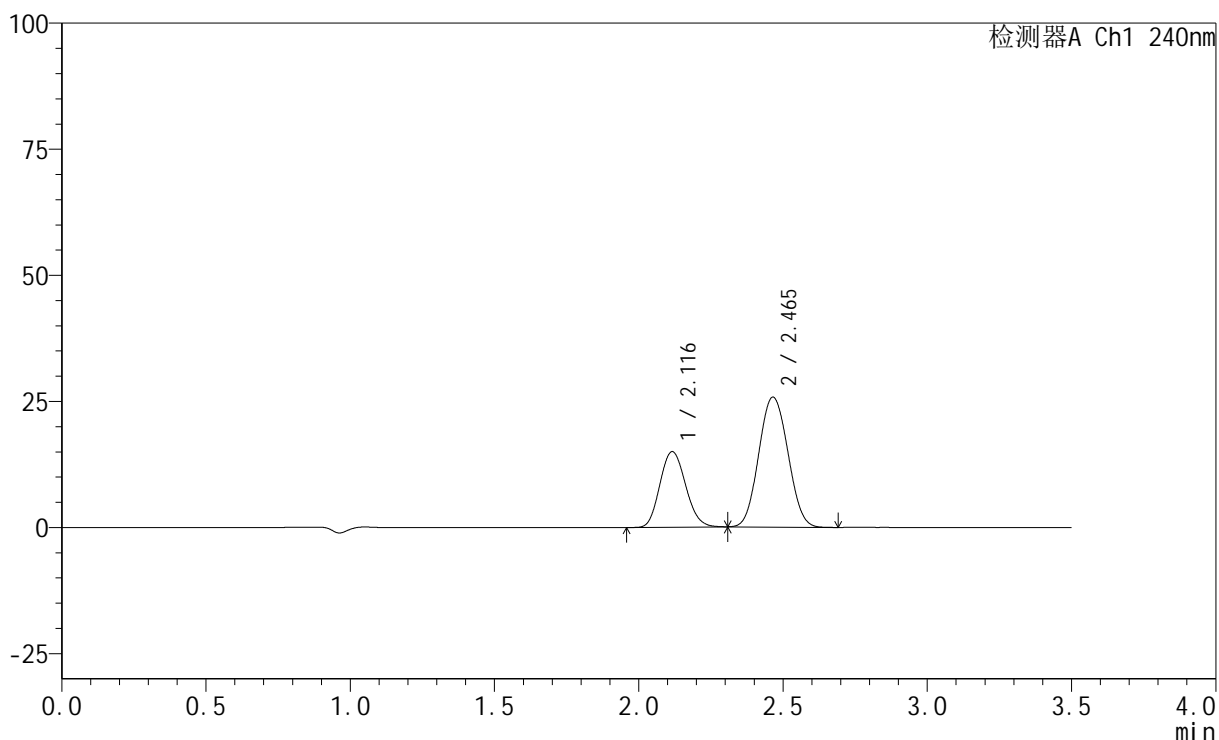
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-48/26-448-3 - zzp-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:31:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/03/26 11:12:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.116	93061	14962	33.915	2679	1.127	--
2	2.465	181336	25752	66.085	2799	1.065	1.995
总计		274397	40714	100.000			

图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2