



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	92850	92652	92833	92436	92589	92672	0.19
2	14.97	92081	92239				92160	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
6207.10	6156.31	0.59
		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
2025021021	1	87017	87020	87018	91.25	84.46	10.89	74.81% ~ 94.11%
	2	90501	90338	90420	94.82			
	3	75679	75704	75692	79.38			
	4	76795	76752	76774	80.51			
	5	67227	67286	67256	70.53			
	6	86060	86123	86092	90.28			
2025021121	1	79833	79832	79832	83.72	83.11	8.45	75.74% ~ 90.48%
	2	81307	81487	81397	85.36			
	3	80130	80237	80184	84.09			
	4	87043	87101	87072	91.31			
	5	80303	80243	80273	84.18			
	6	66881	66648	66764	70.01			
2025021221	1	88593	88562	88578	92.89	83.77	6.30	78.23% ~ 89.31%
	2	78145	78204	78174	81.98			
	3	82814	82832	82823	86.85			
	4	74963	75164	75064	78.72			
	5	78714	78485	78600	82.43			
	6	76028	76086	76057	79.76			



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	361207	360998	361470	361350	361349	361275	0.05
2	11.65	358968	359231				359100	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
31064.06	30824.03	0.55	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
2025021021	1	343619	343475	343547	91.90	84.87	10.57	75.46% ~ 94.28%
	2	352337	351719	352028	94.17			
	3	298659	298504	298582	79.87			
	4	297967	297788	297878	79.68			
	5	268924	268892	268908	71.93			
	6	342653	342780	342716	91.68			
2025021121	1	327601	327724	327662	87.65	86.63	6.89	80.37% ~ 92.90%
	2	327374	327064	327219	87.53			
	3	314953	315347	315150	84.30			
	4	355564	355579	355572	95.12			
	5	330087	330490	330288	88.35			
	6	287434	287163	287298	76.85			
2025021221	1	352585	352843	352714	94.35	86.40	5.65	81.28% ~ 91.52%
	2	316399	316135	316267	84.60			
	3	334993	334892	334942	89.60			
	4	306763	307109	306936	82.11			
	5	322479	322176	322328	86.22			
	6	304563	304824	304694	81.51			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-26

复核者:

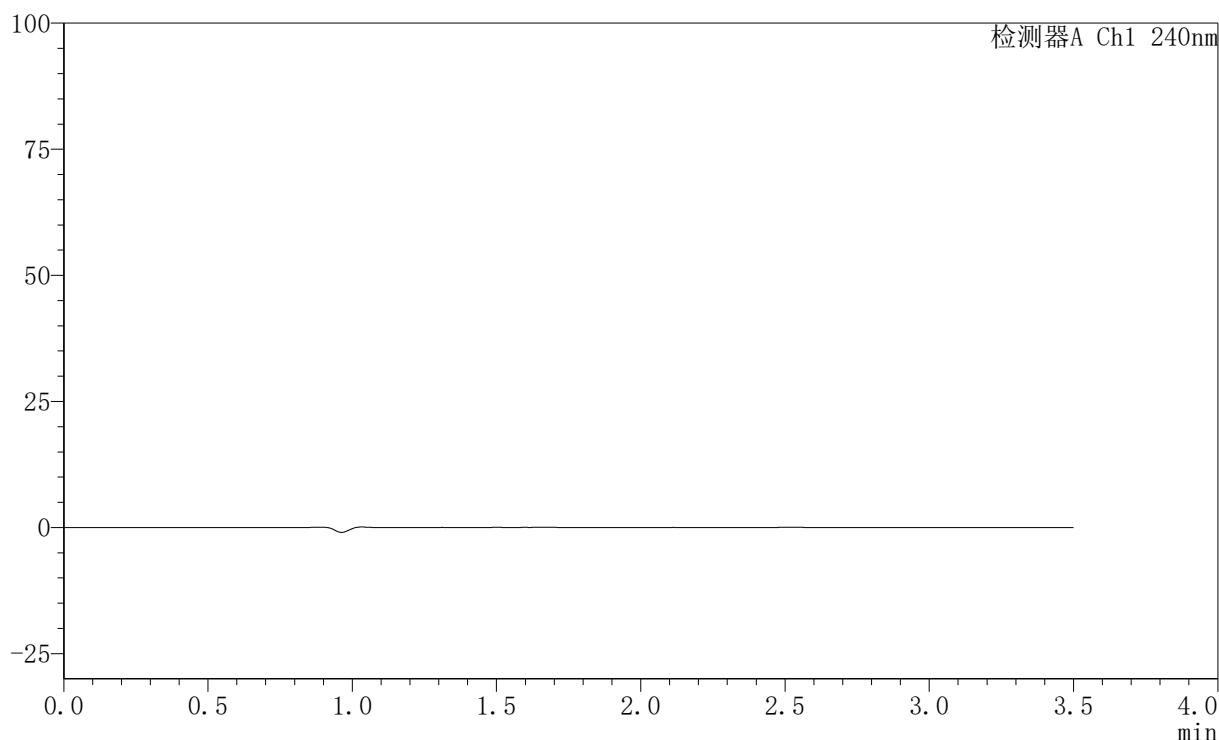
未审阅版本

## 〈样品信息〉

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 - 0-47/26-449-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:35:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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							

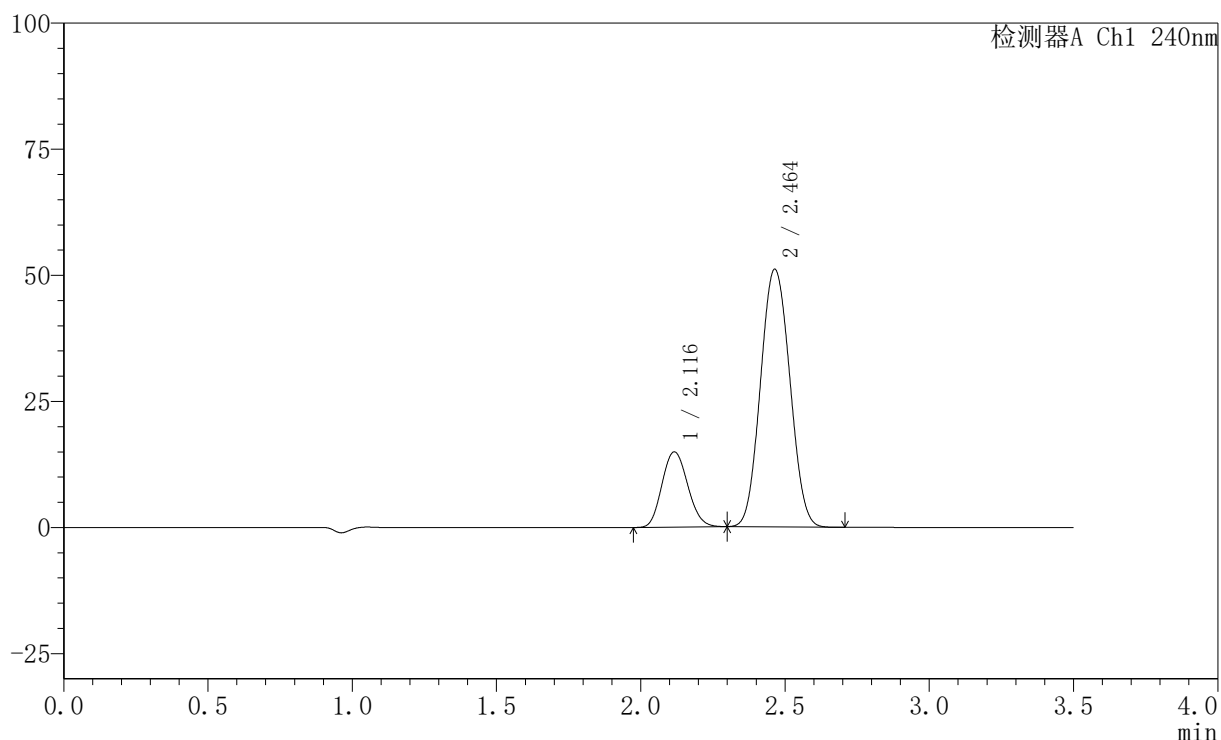
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-47/26-450-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:39:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.116	92850	14890	20.449	2668	1.124	--
2	2.464	361207	51095	79.551	2780	1.064	1.985
总计		454058	65985	100.000			

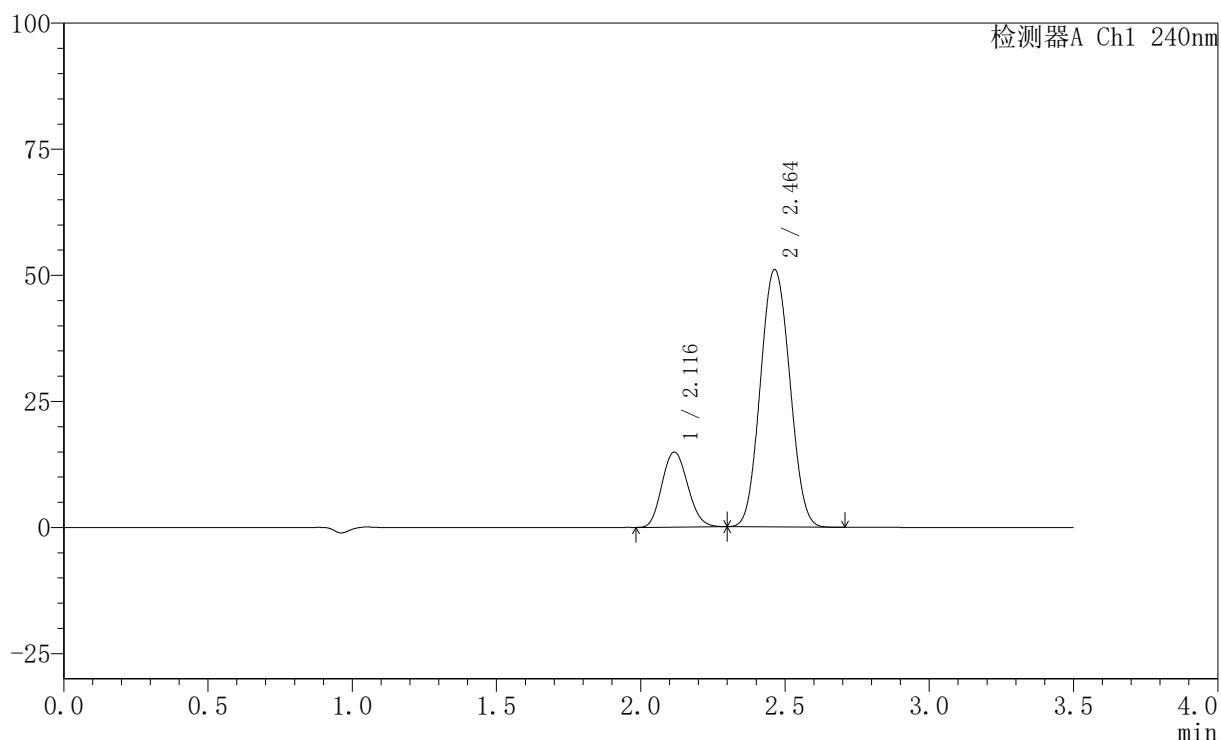
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-451-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:43:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.116	92652	14861	20.424	2663	1.125	--
2	2.464	360998	51053	79.576	2778	1.063	1.982
总计		453650	65914	100.000			

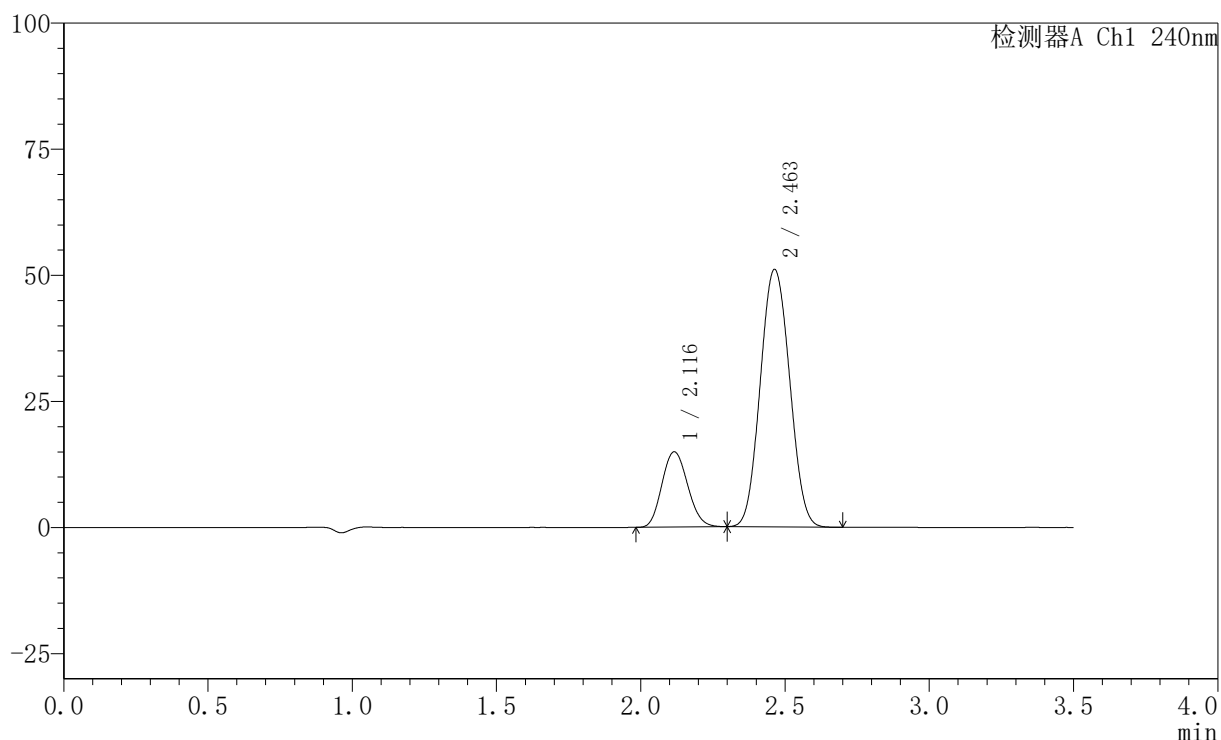
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-452-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:46:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:53:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.116	92833	14893	20.434	2662	1.126	--
2	2.463	361470	51067	79.566	2773	1.064	1.980
总计		454303	65961	100.000			

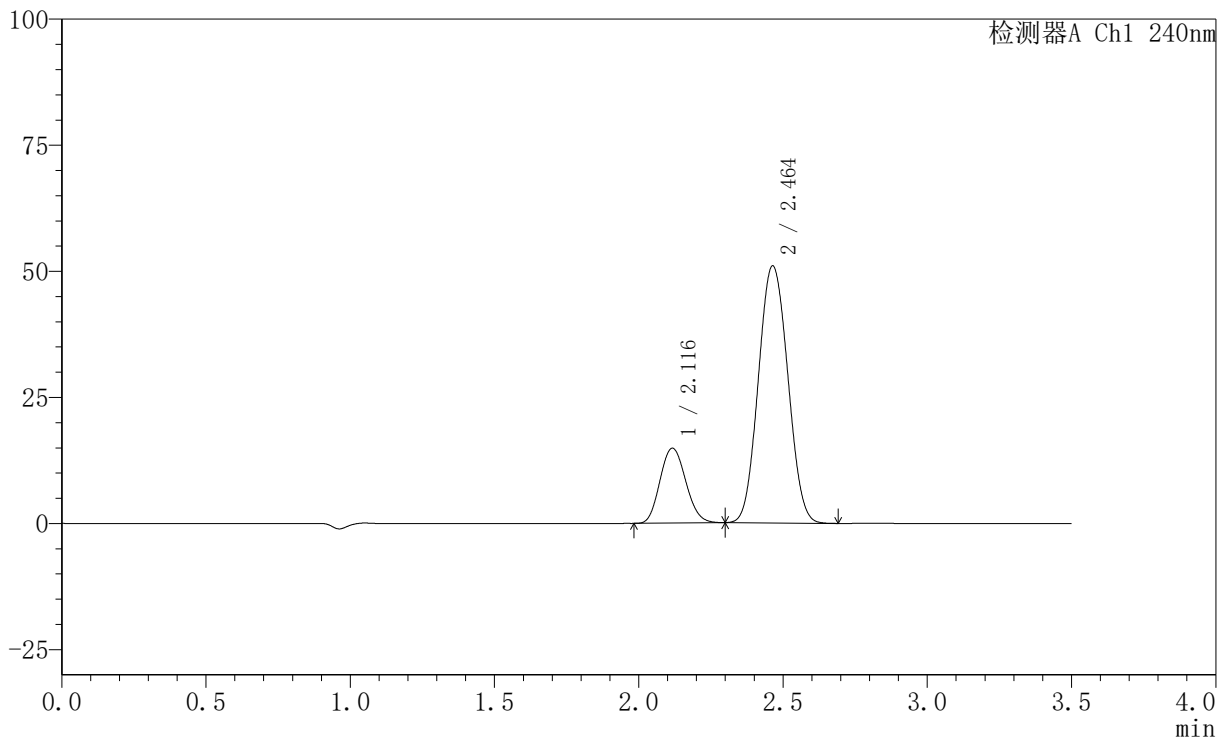
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-47/26-453-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:50:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	92436	14819	20.370	2658	1.123	--
2	2.464	361350	50987	79.630	2766	1.064	1.977
总计		453785	65806	100.000			

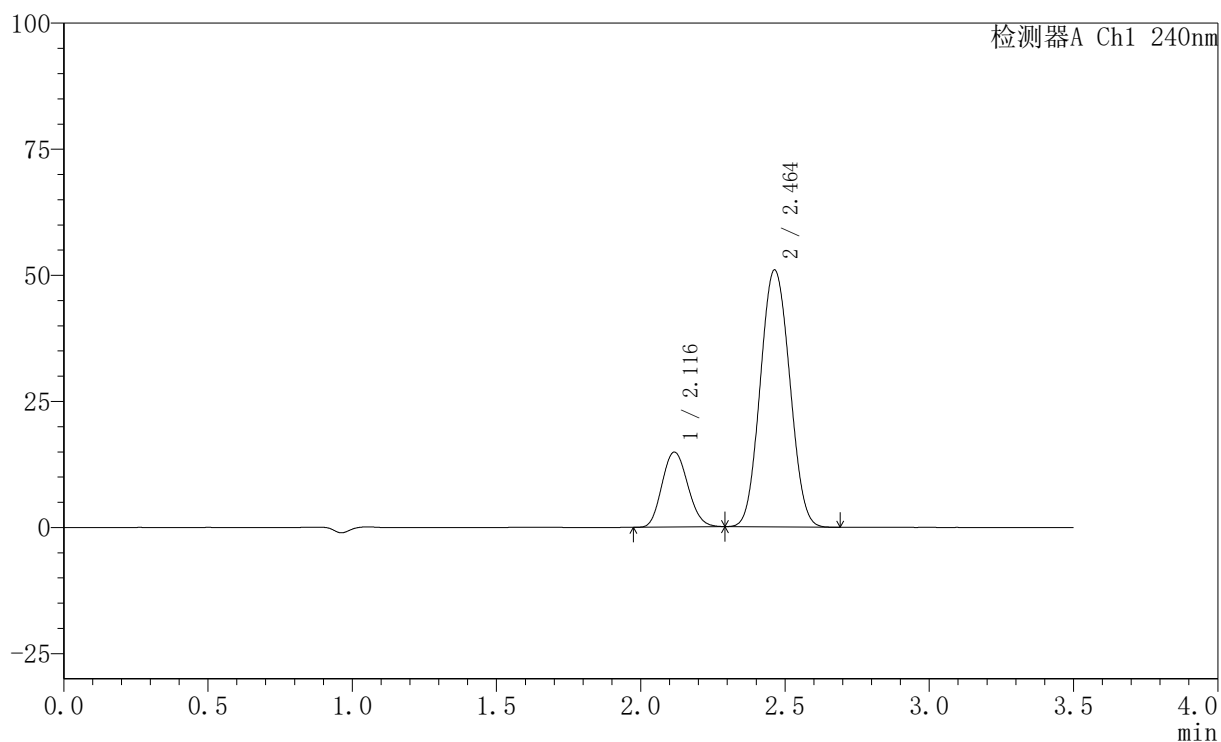
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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 - 0-47/26-454-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:54:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.116	92589	14832	20.397	2651	1.123	--
2	2.464	361349	50960	79.603	2760	1.064	1.974
总计		453938	65792	100.000			

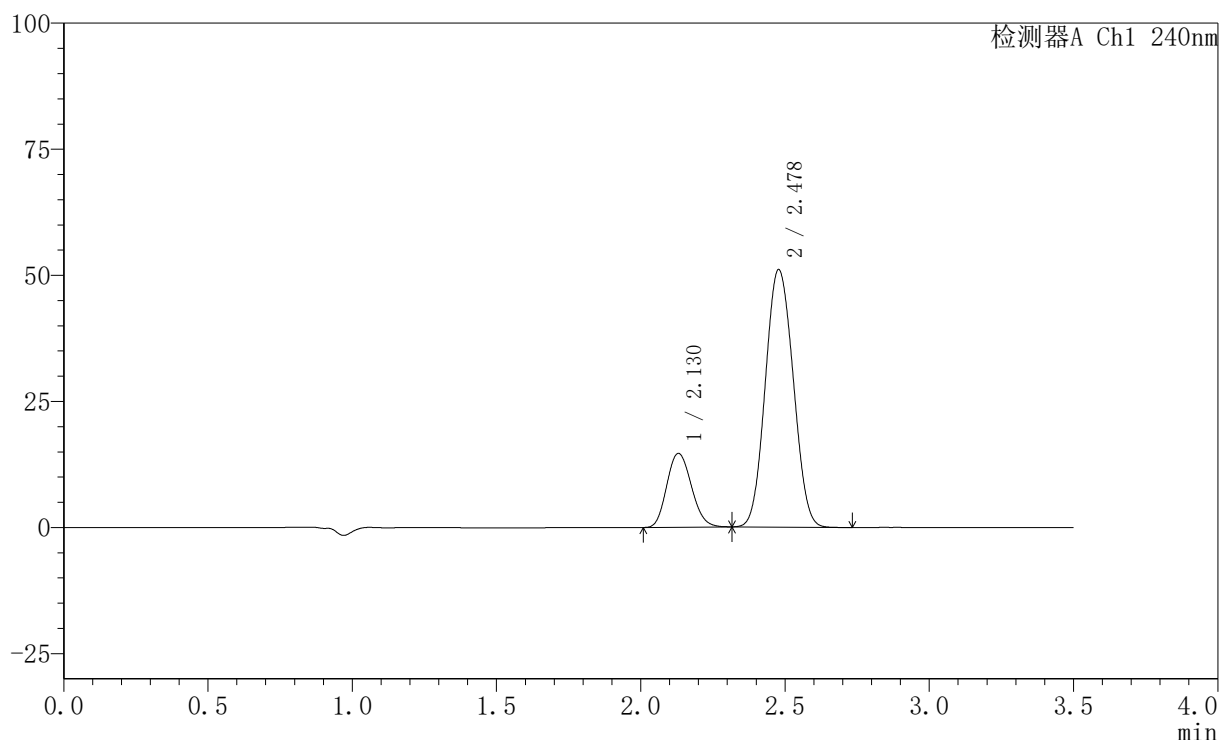
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-455-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 15:58:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	87017	14645	20.207	2970	1.146	--
2	2.478	343619	51006	79.793	3074	1.072	2.074
总计		430636	65651	100.000			

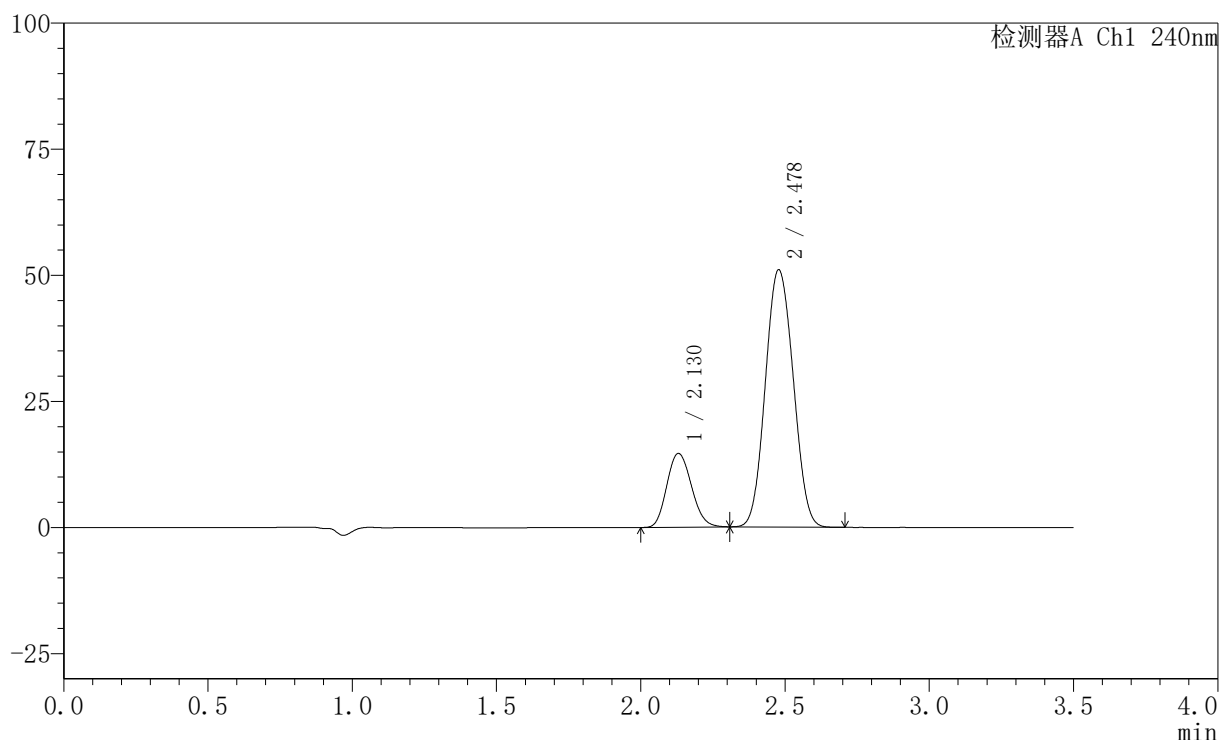
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-456-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:02:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:53:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

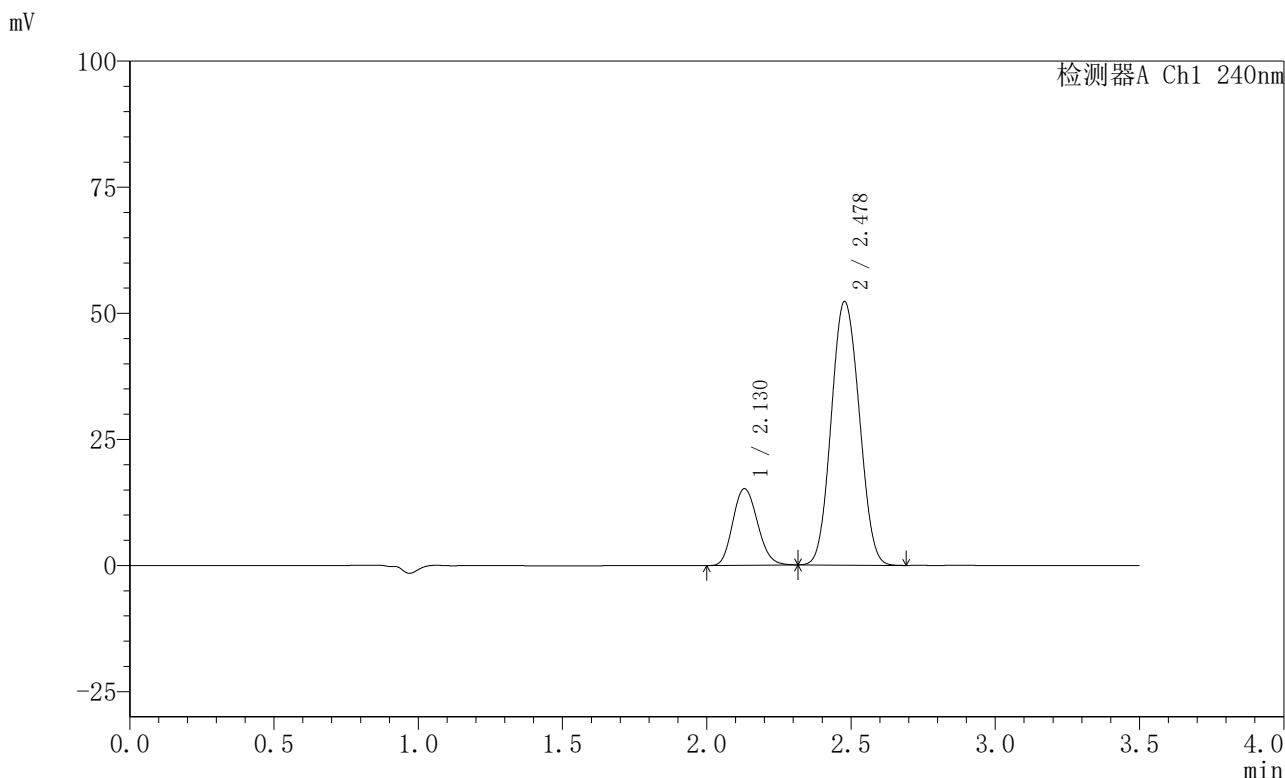
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	87020	14628	20.214	2961	1.146	--
2	2.478	343475	50974	79.786	3068	1.070	2.071
总计		430495	65601	100.000			

图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-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 - 0-47/26-457-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:06:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/26 10:53:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.130	90501	15190	20.437	2958	1.147	--
2	2.478	352337	52229	79.563	3061	1.072	2.068
总计		442838	67419	100.000			

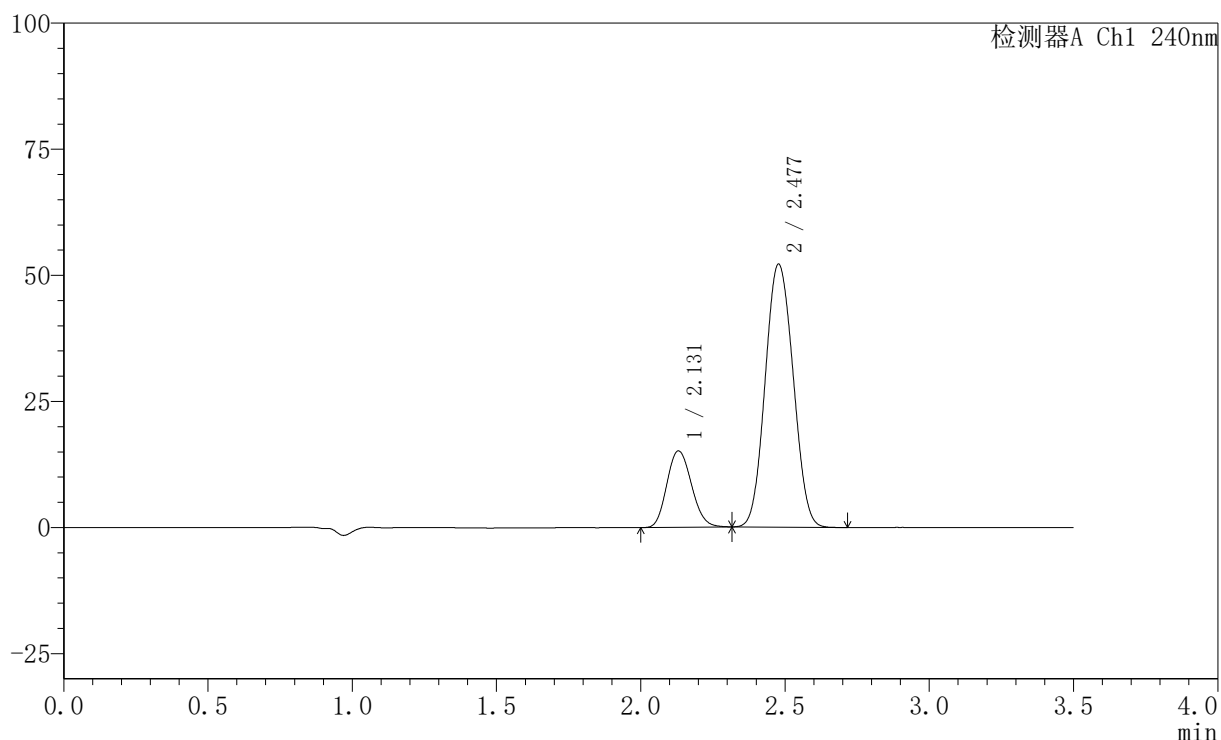
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-458-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:10:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	90338	15154	20.436	2958	1.143	--
2	2.477	351719	52076	79.564	3056	1.072	2.065
总计		442057	67230	100.000			

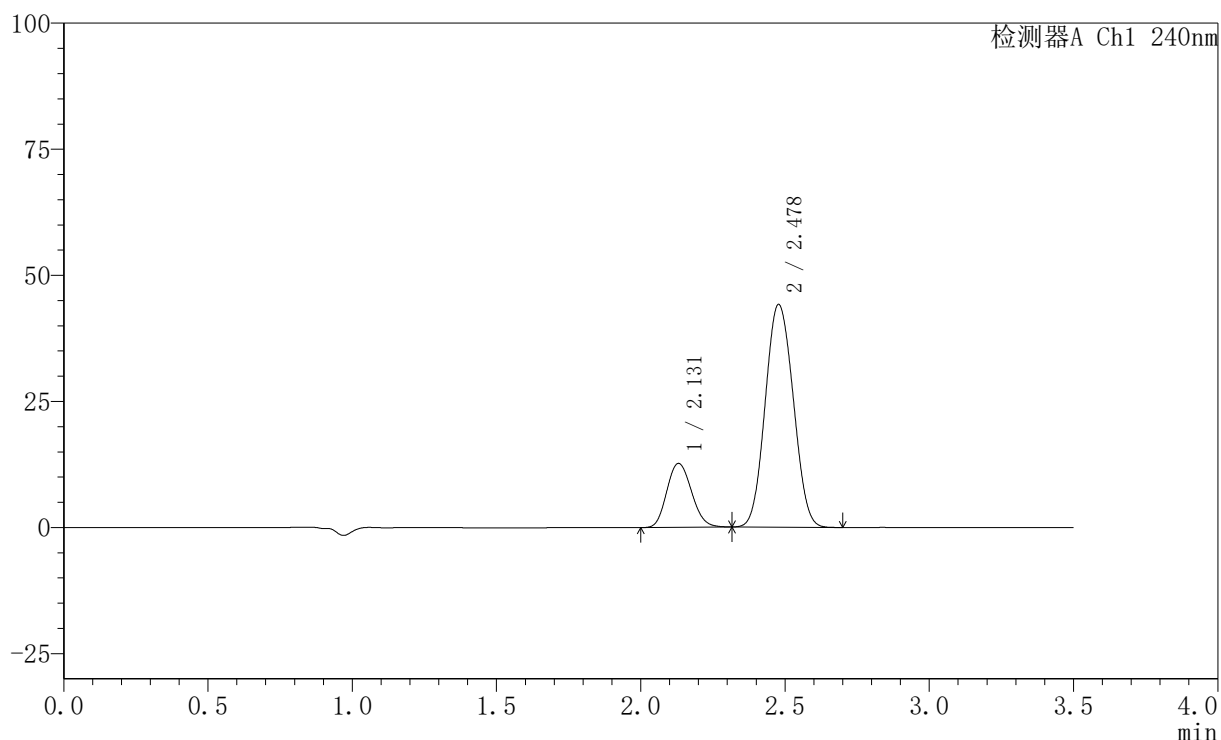
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-459-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:14:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	75679	12671	20.217	2939	1.142	--
2	2.478	298659	44120	79.783	3042	1.071	2.060
总计		374338	56791	100.000			

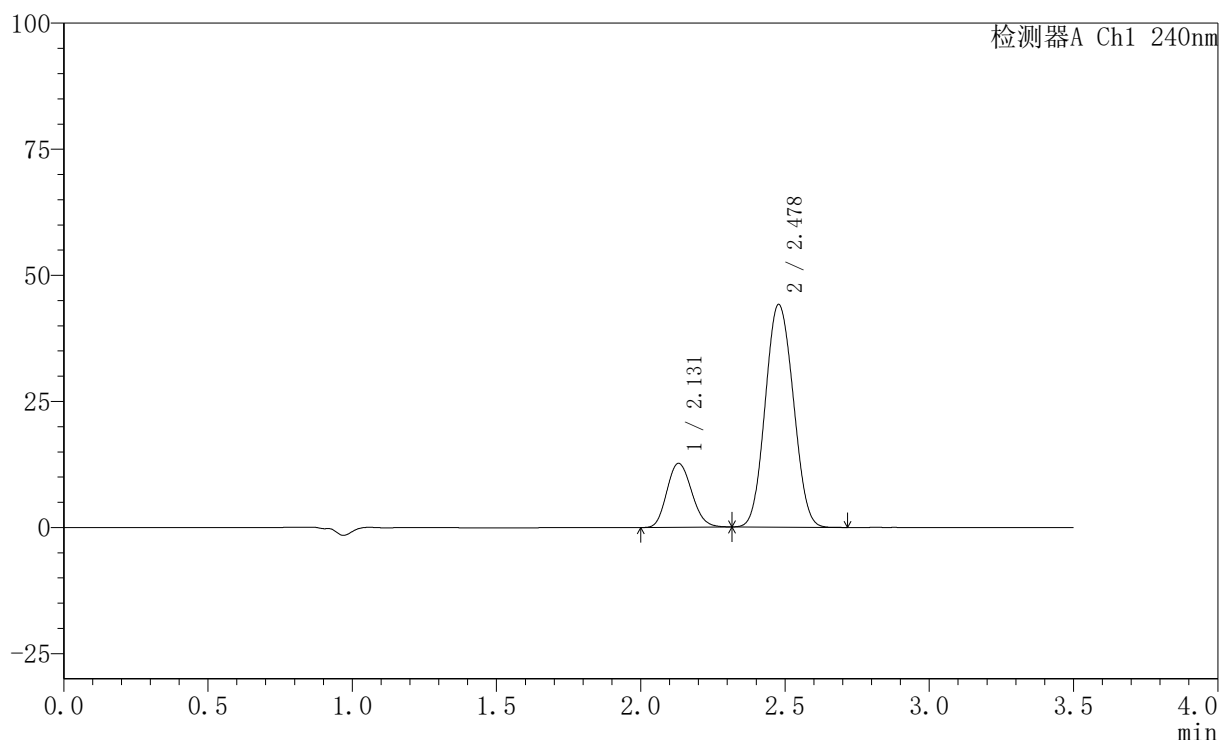
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-460-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:18:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	75704	12673	20.230	2938	1.145	--
2	2.478	298504	44120	79.770	3040	1.071	2.059
总计		374207	56793	100.000			

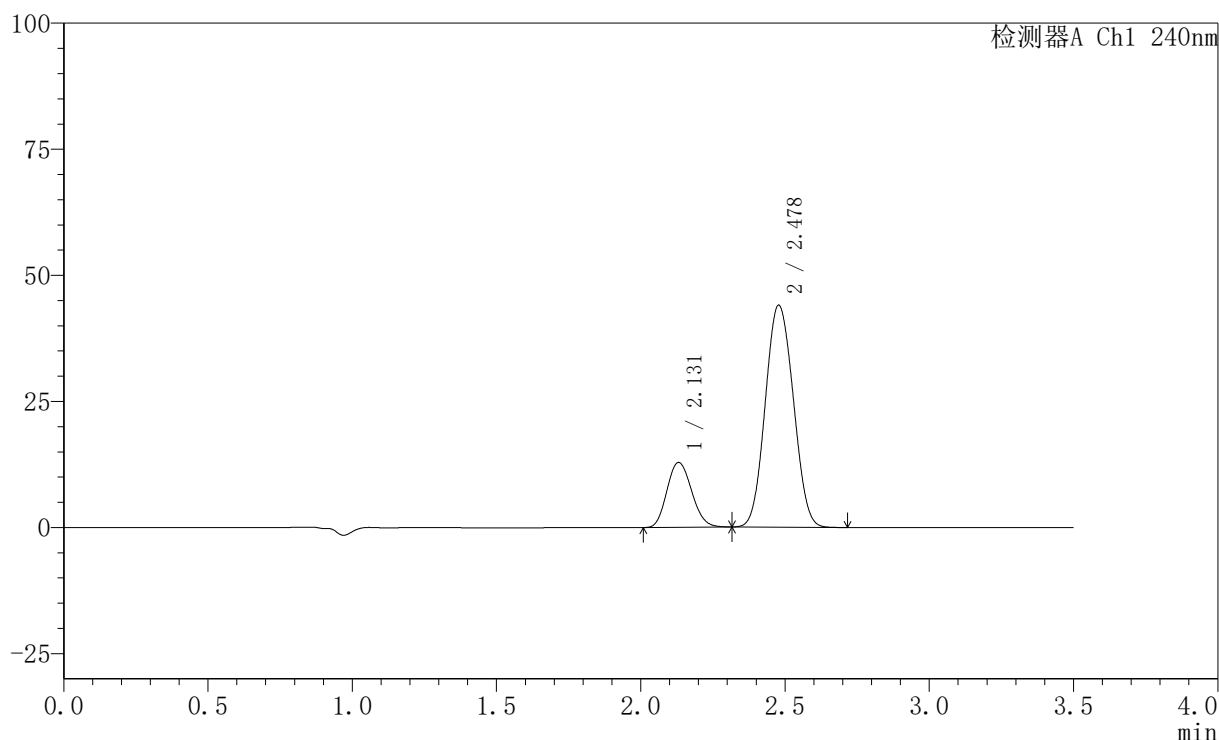
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-461-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:22:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	76795	12852	20.492	2940	1.142	--
2	2.478	297967	43972	79.508	3031	1.071	2.057
总计		374762	56823	100.000			

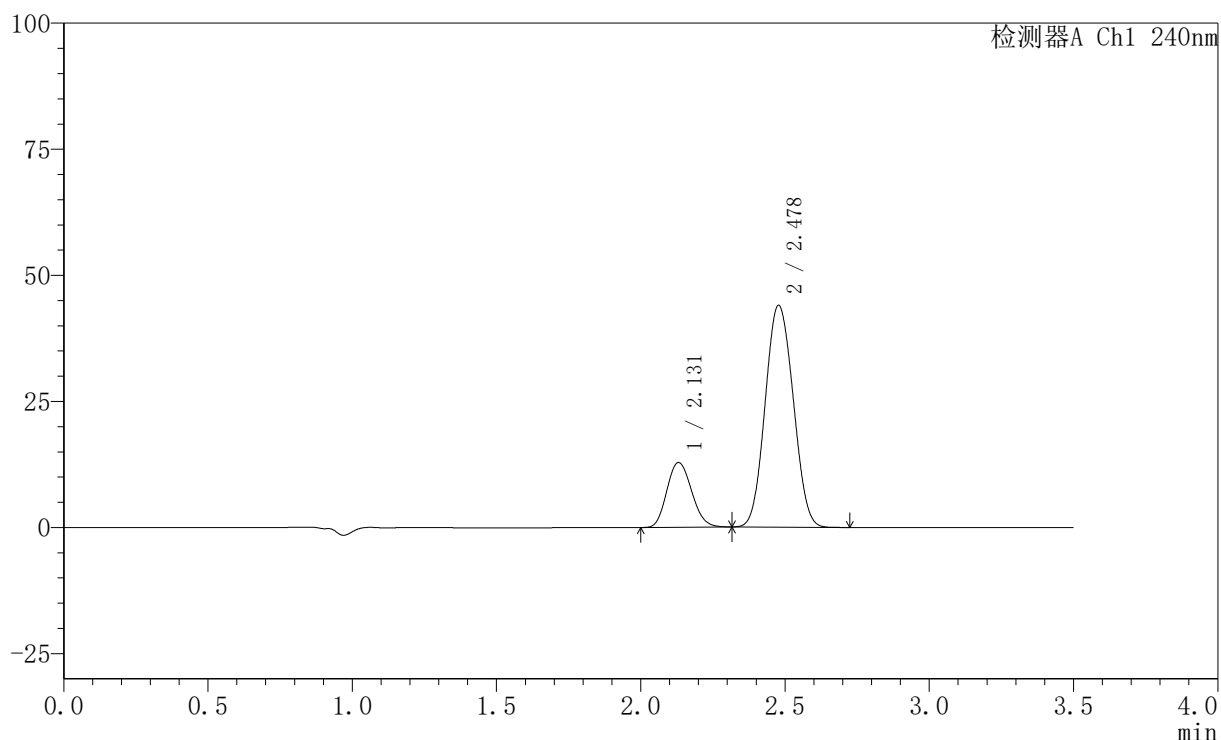
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-462-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:25:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	76752	12834	20.492	2932	1.143	--
2	2.478	297788	43930	79.508	3030	1.072	2.055
总计		374540	56764	100.000			

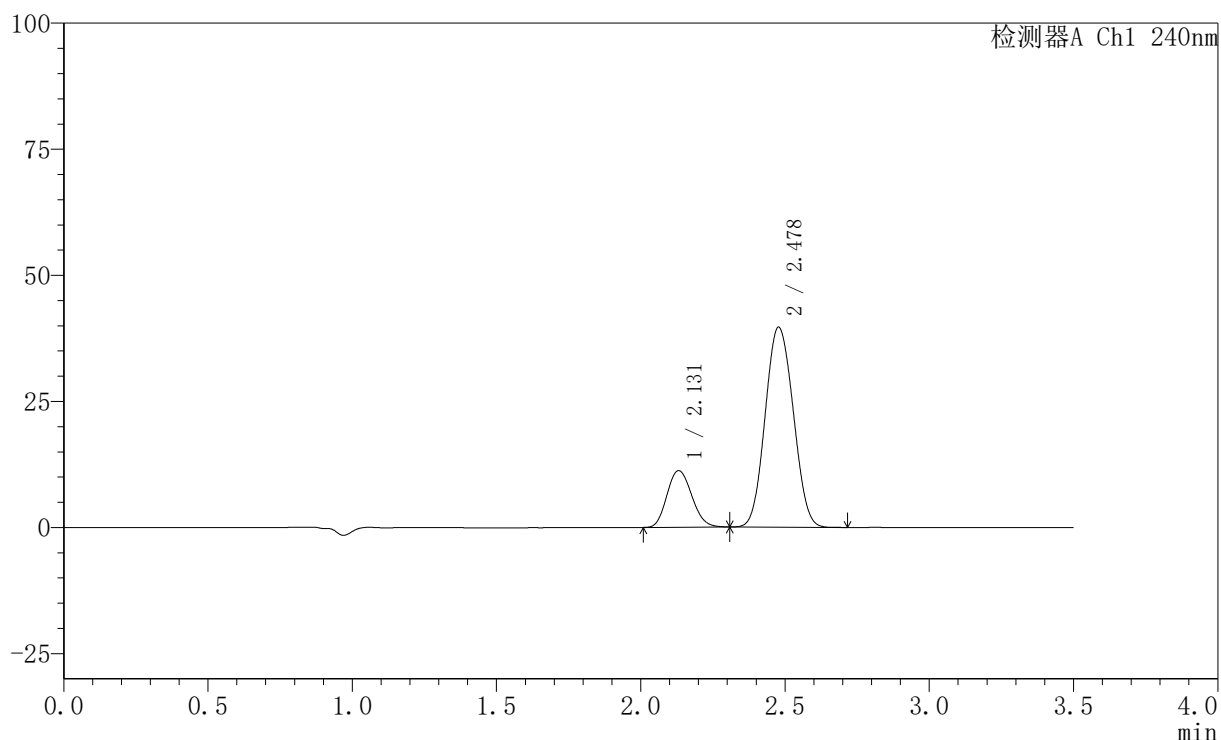
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-463-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:29:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	67227	11225	19.999	2921	1.143	--
2	2.478	268924	39604	80.001	3019	1.073	2.049
总计		336152	50829	100.000			

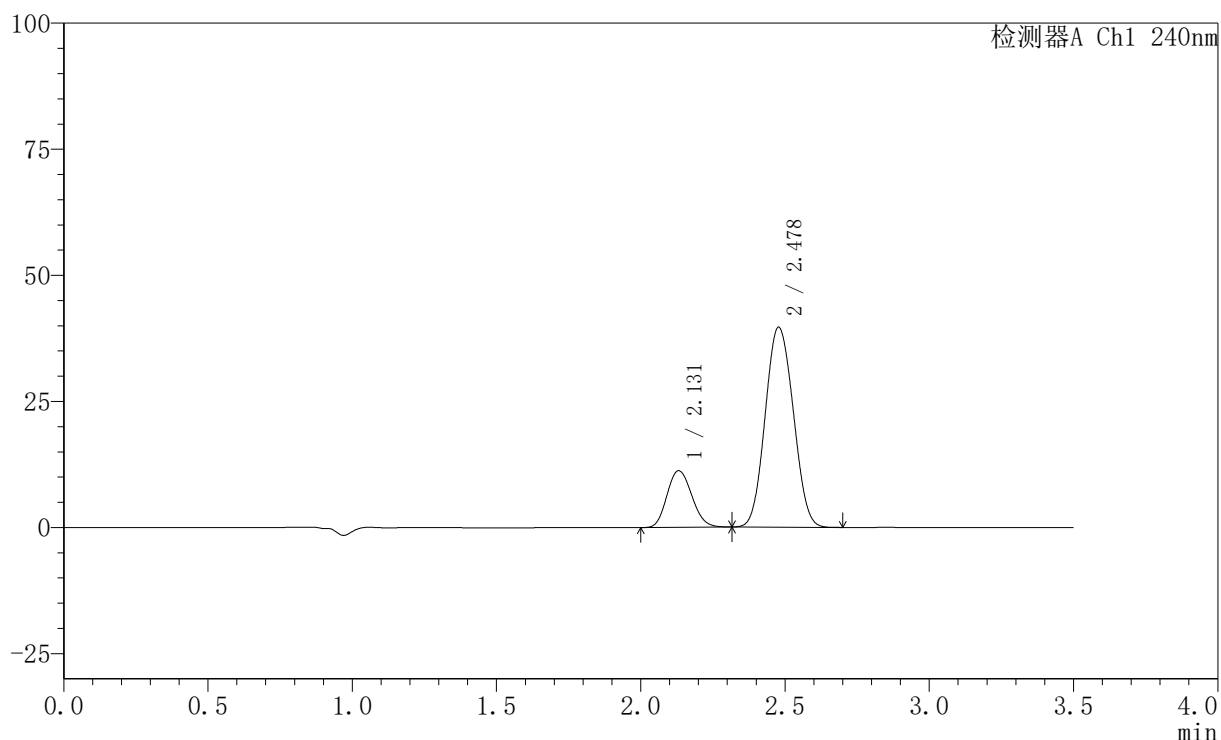
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-464-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:33:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	67286	11224	20.015	2919	1.140	--
2	2.478	268892	39605	79.985	3018	1.072	2.048
总计		336178	50830	100.000			

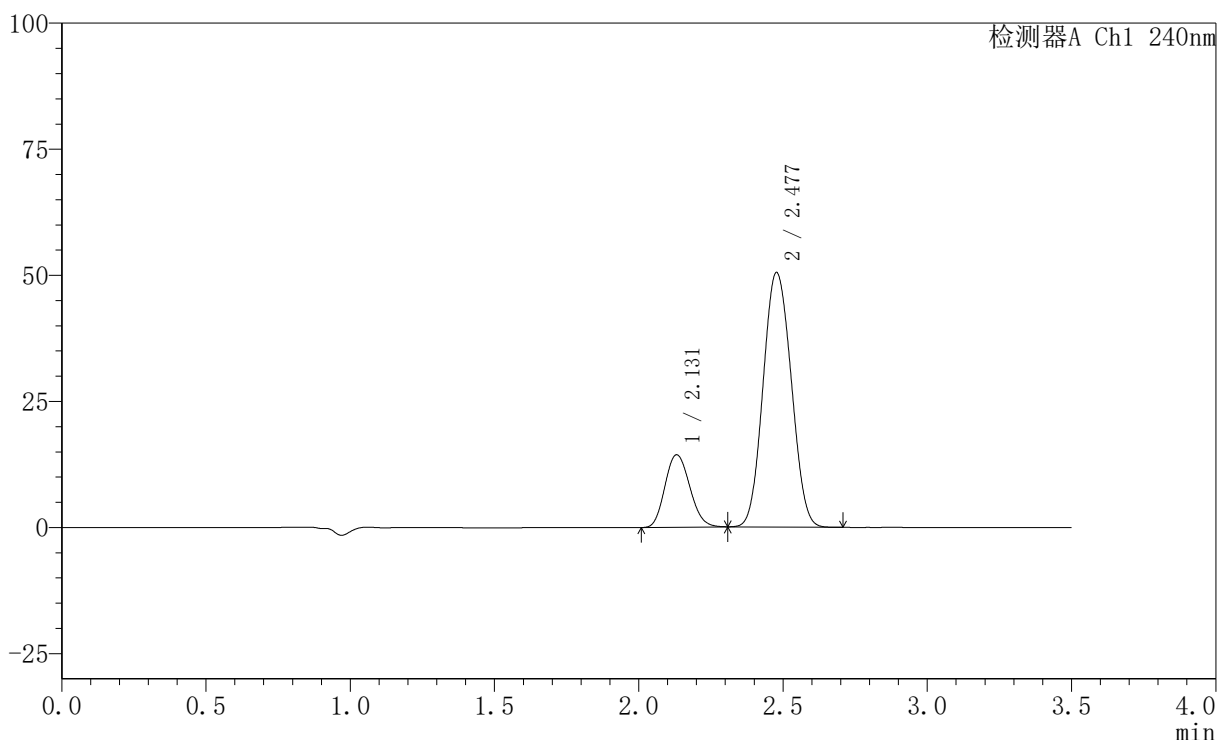
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-465-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:37:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	86060	14359	20.074	2918	1.142	--
2	2.477	342653	50392	79.926	3009	1.072	2.045
总计		428713	64752	100.000			

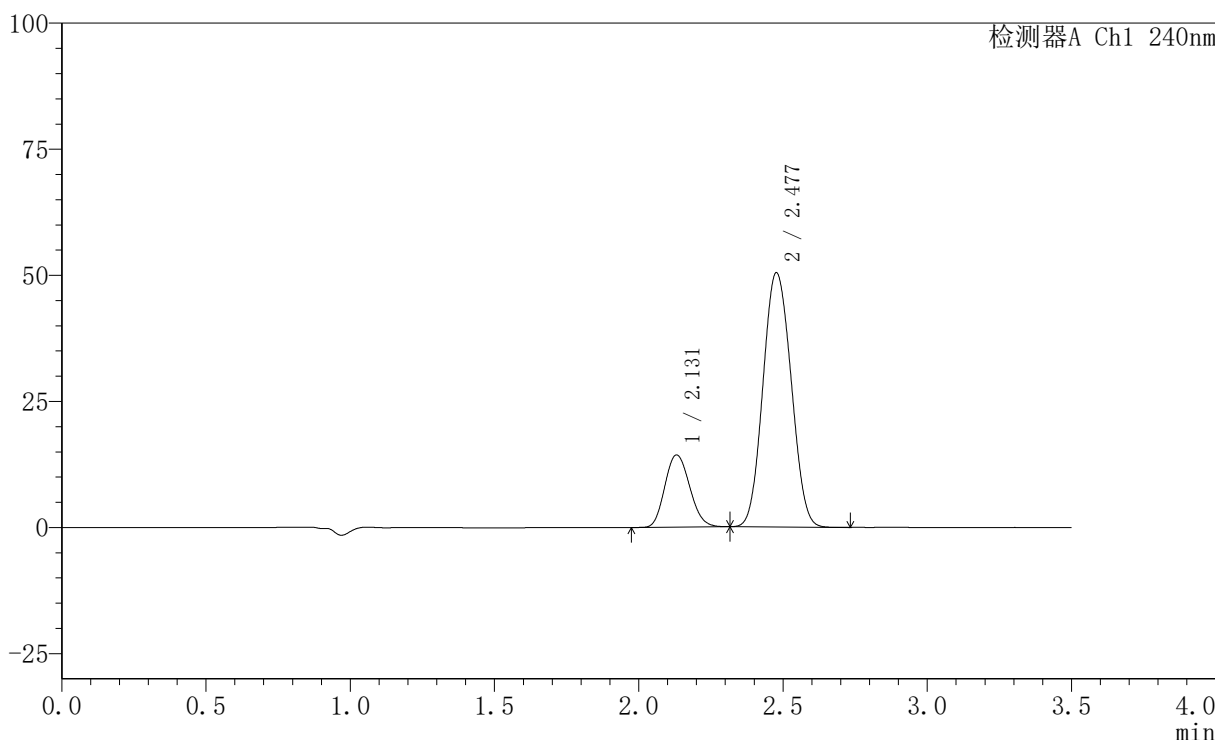
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-466-2 - zzp-2025021021p-5mg20mg-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: 2-46  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:41:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.131	86123	14334	20.080	2901	1.143	--
2	2.477	342780	50316	79.920	3001	1.074	2.040
总计		428903	64650	100.000			

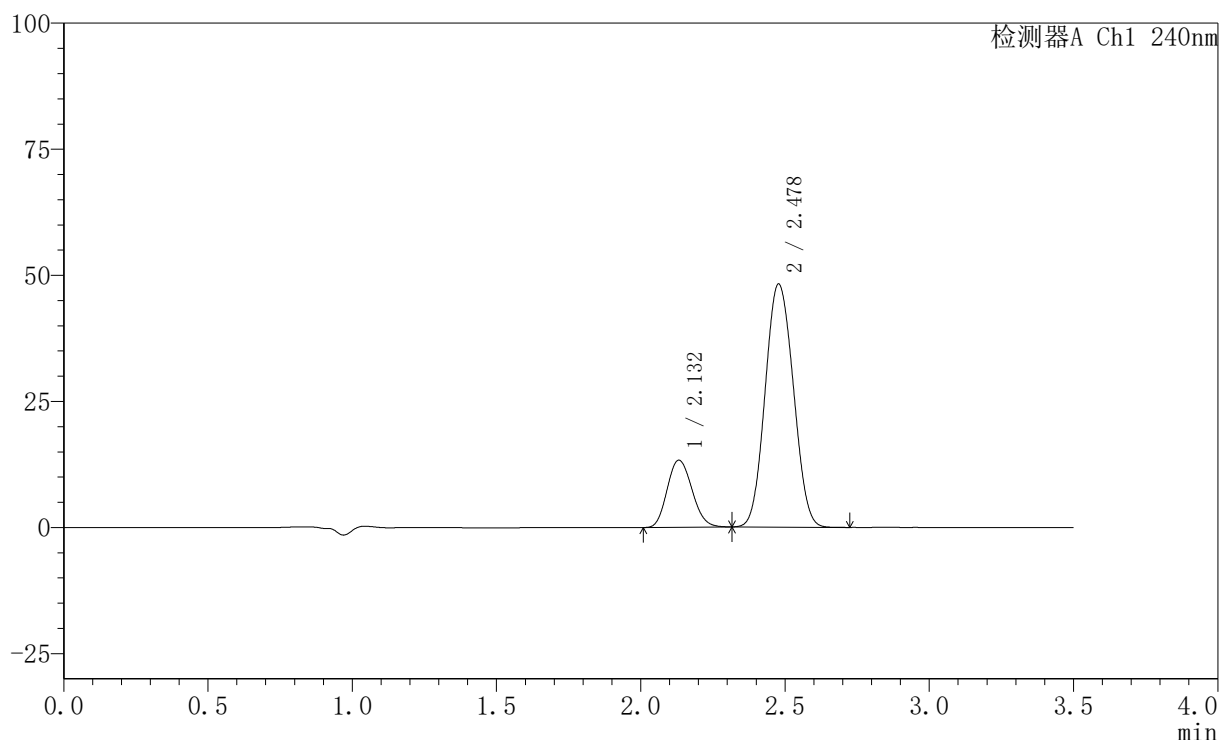
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-467-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:45:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	79833	13298	19.594	2919	1.145	--
2	2.478	327601	48148	80.406	3007	1.073	2.042
总计		407435	61447	100.000			

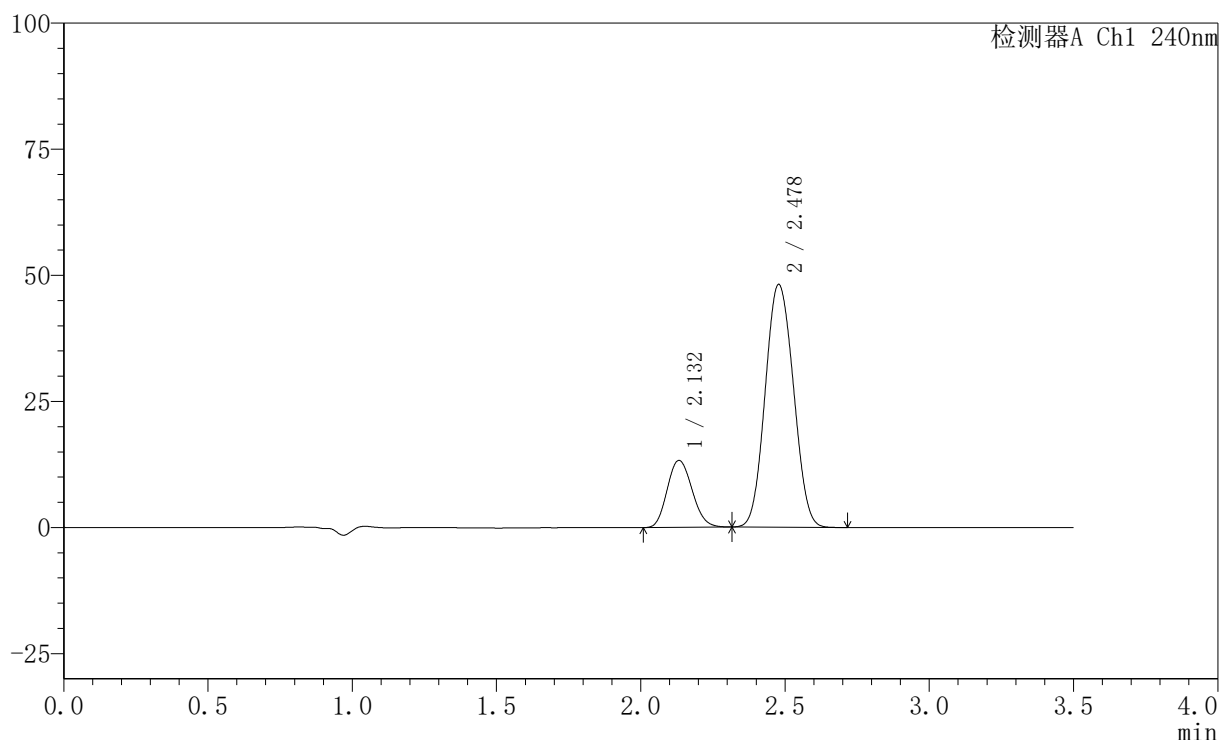
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-468-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:49:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	79832	13262	19.588	2900	1.141	--
2	2.478	327724	48101	80.412	2996	1.072	2.037
总计		407555	61362	100.000			

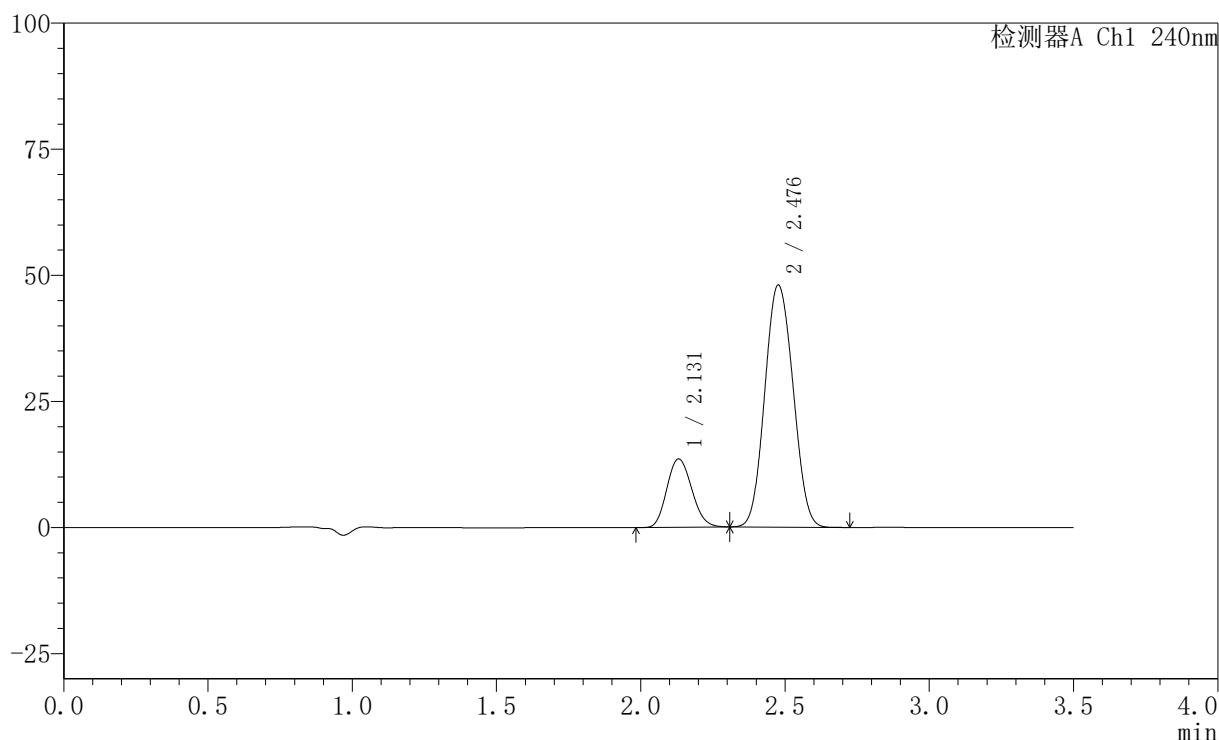
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-469-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:53:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.131	81307	13534	19.895	2896	1.141	--
2	2.476	327374	47880	80.105	2984	1.074	2.034
总计		408681	61414	100.000			

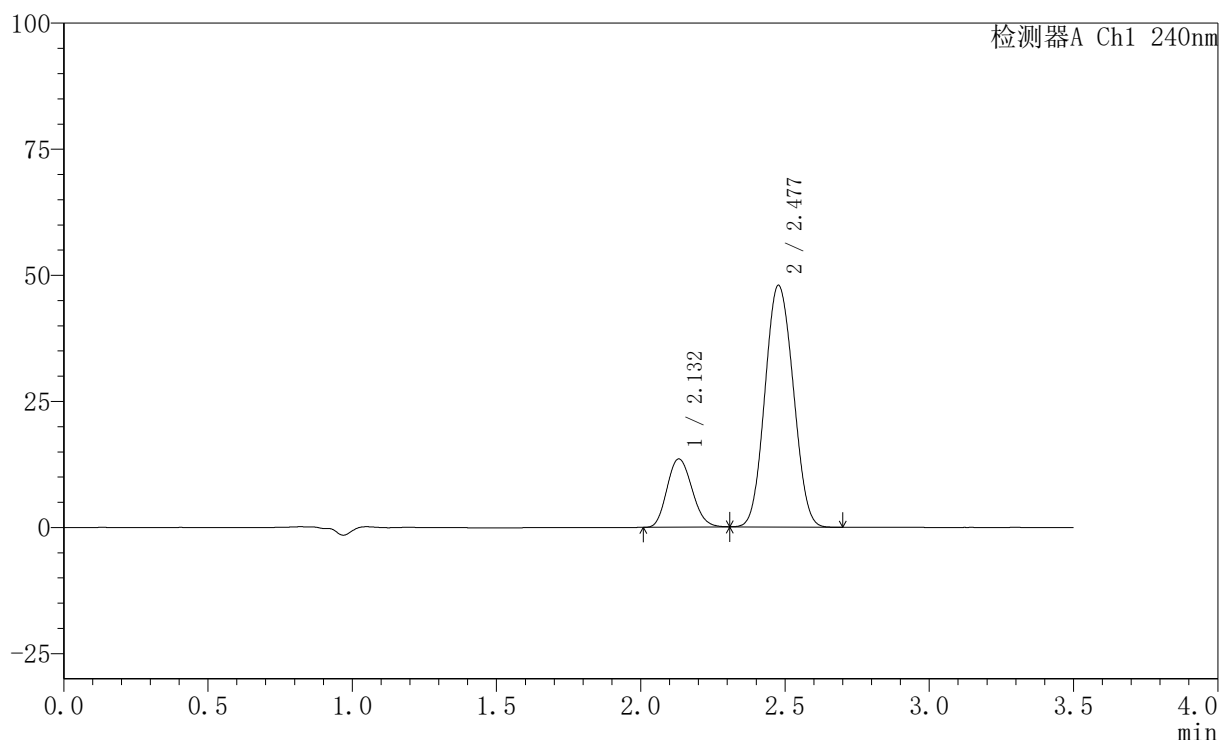
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-470-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 16:57:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	81487	13525	19.945	2885	1.144	--
2	2.477	327064	47844	80.055	2980	1.073	2.031
总计		408551	61369	100.000			

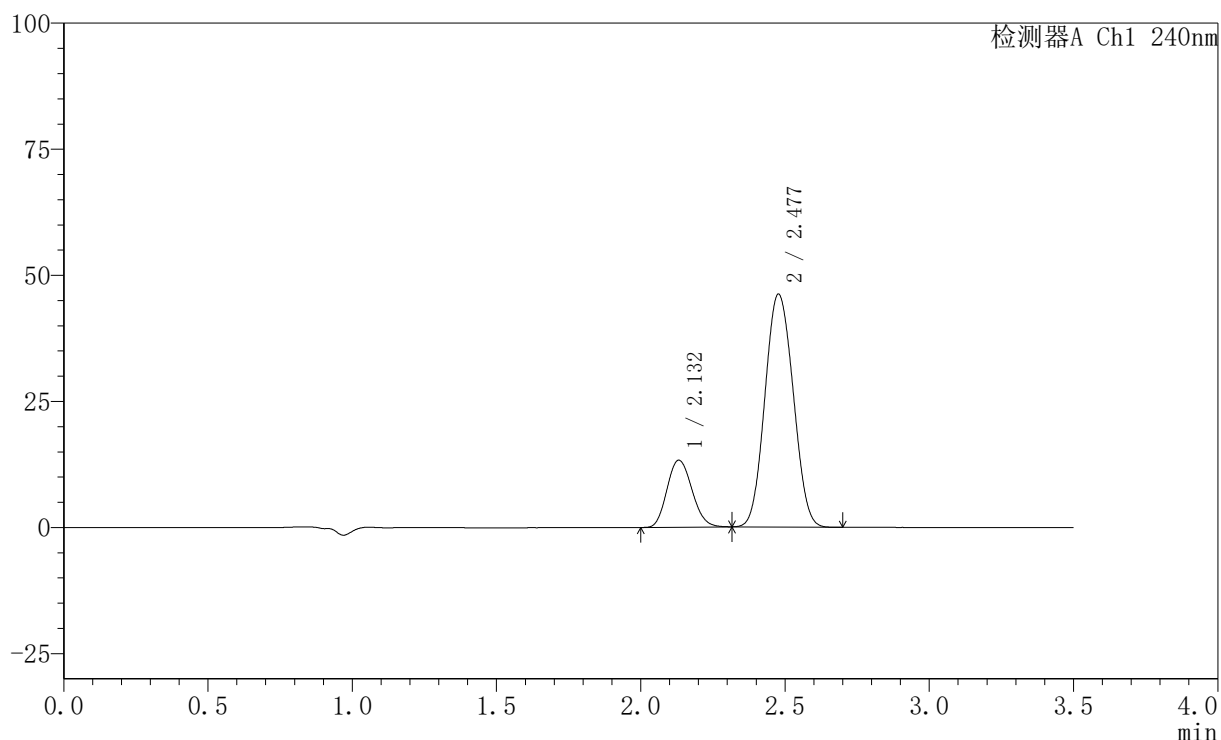
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-471-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:00:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	80130	13287	20.282	2893	1.140	--
2	2.477	314953	46094	79.718	2983	1.071	2.032
总计		395083	59381	100.000			

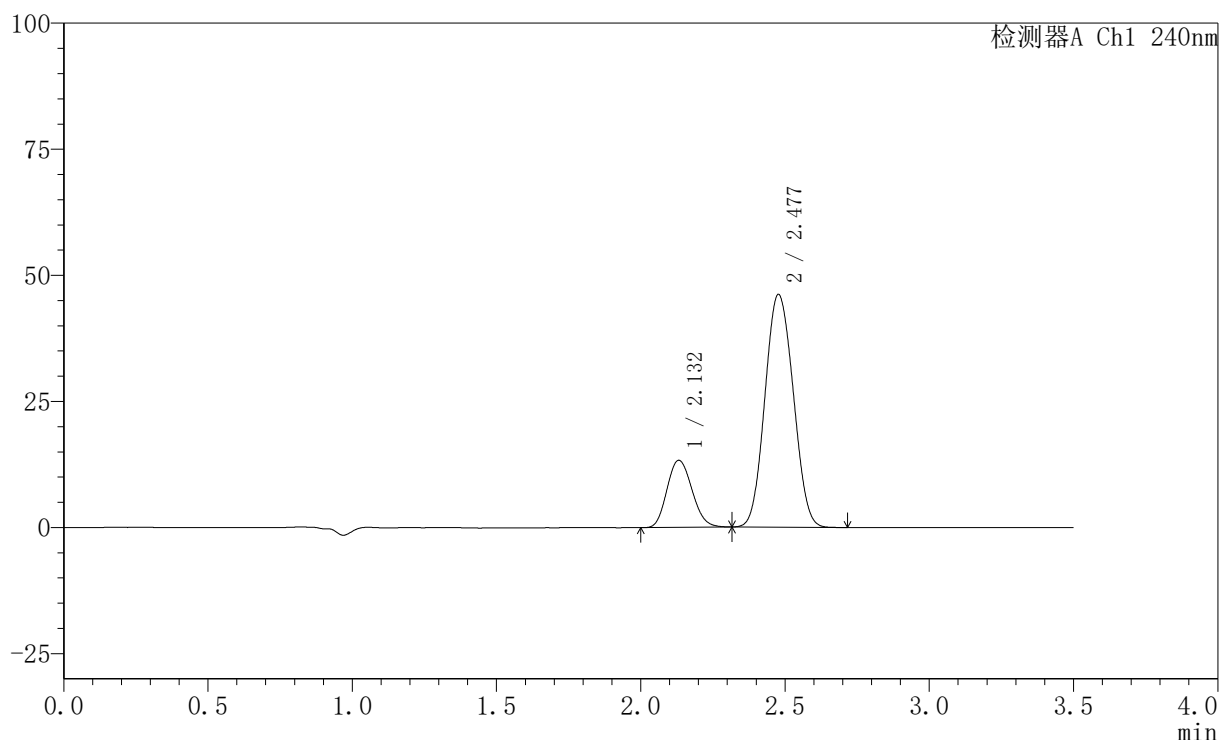
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-472-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:04:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	80237	13290	20.283	2878	1.143	--
2	2.477	315347	46056	79.717	2966	1.075	2.026
总计		395584	59346	100.000			

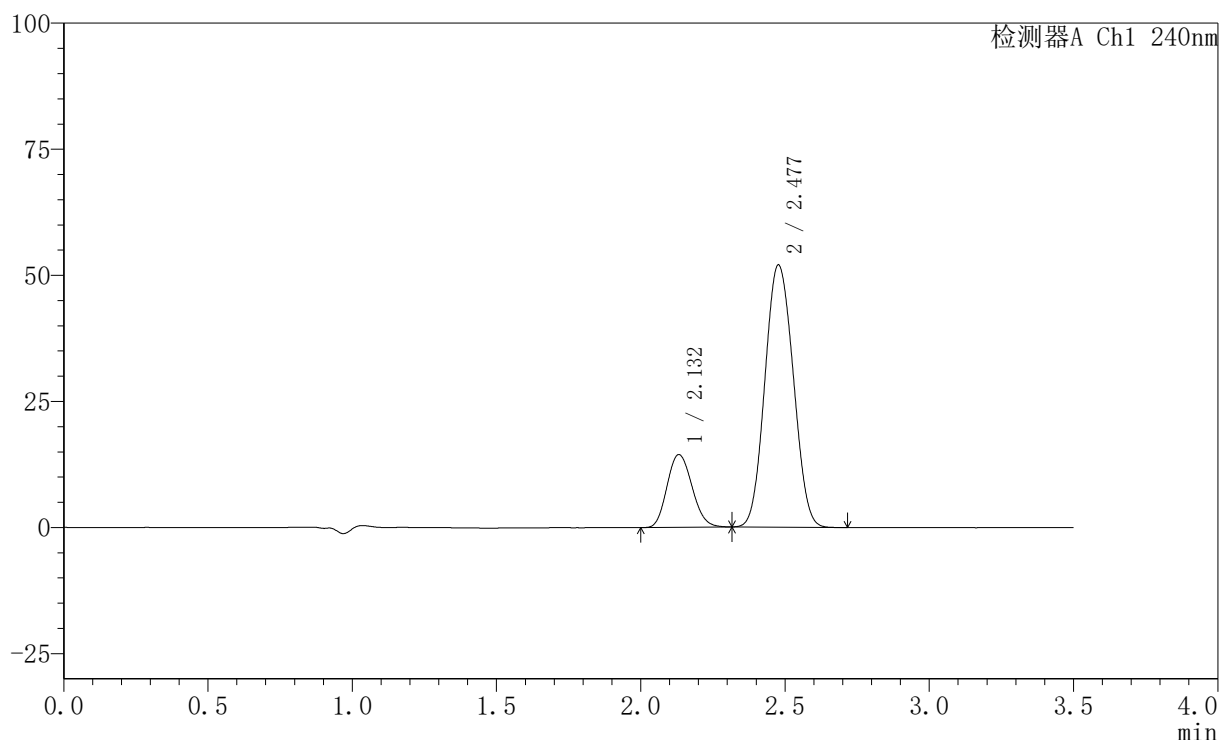
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-473-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:08:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	87043	14409	19.666	2879	1.145	--
2	2.477	355564	51891	80.334	2963	1.075	2.025
总计		442607	66300	100.000			

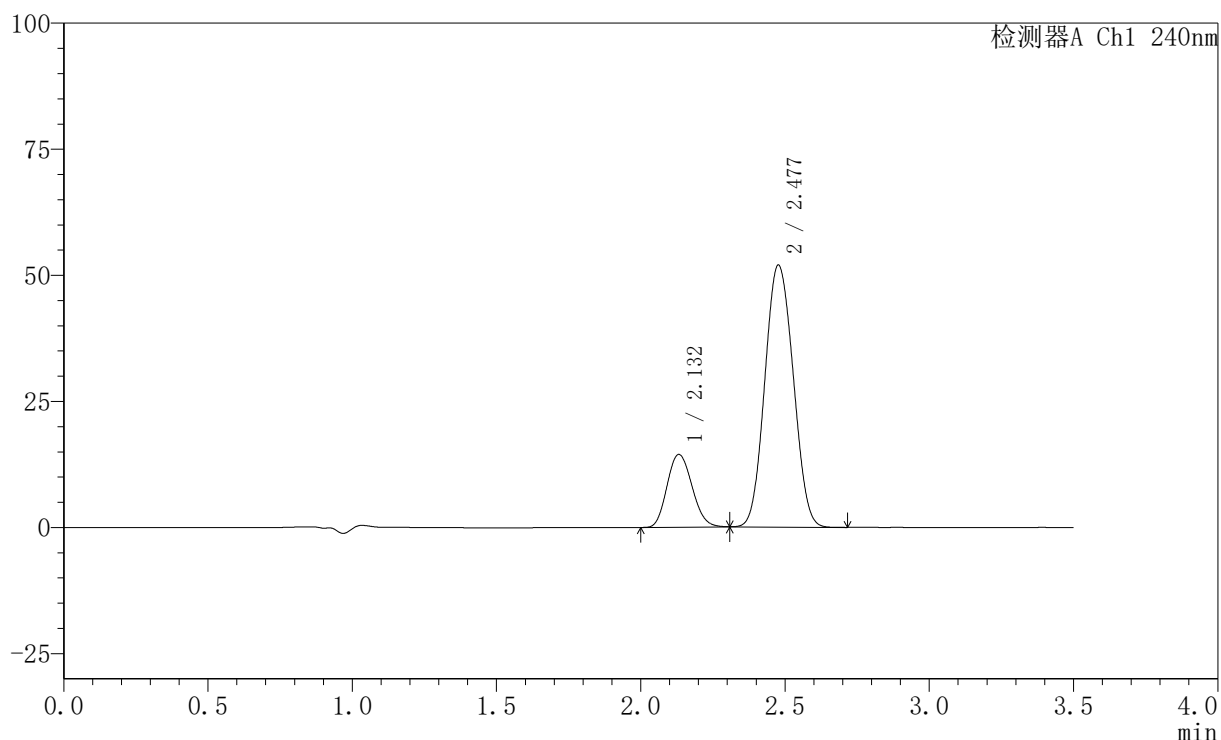
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-474-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	87101	14412	19.676	2868	1.142	--
2	2.477	355579	51829	80.324	2960	1.075	2.021
总计		442680	66240	100.000			

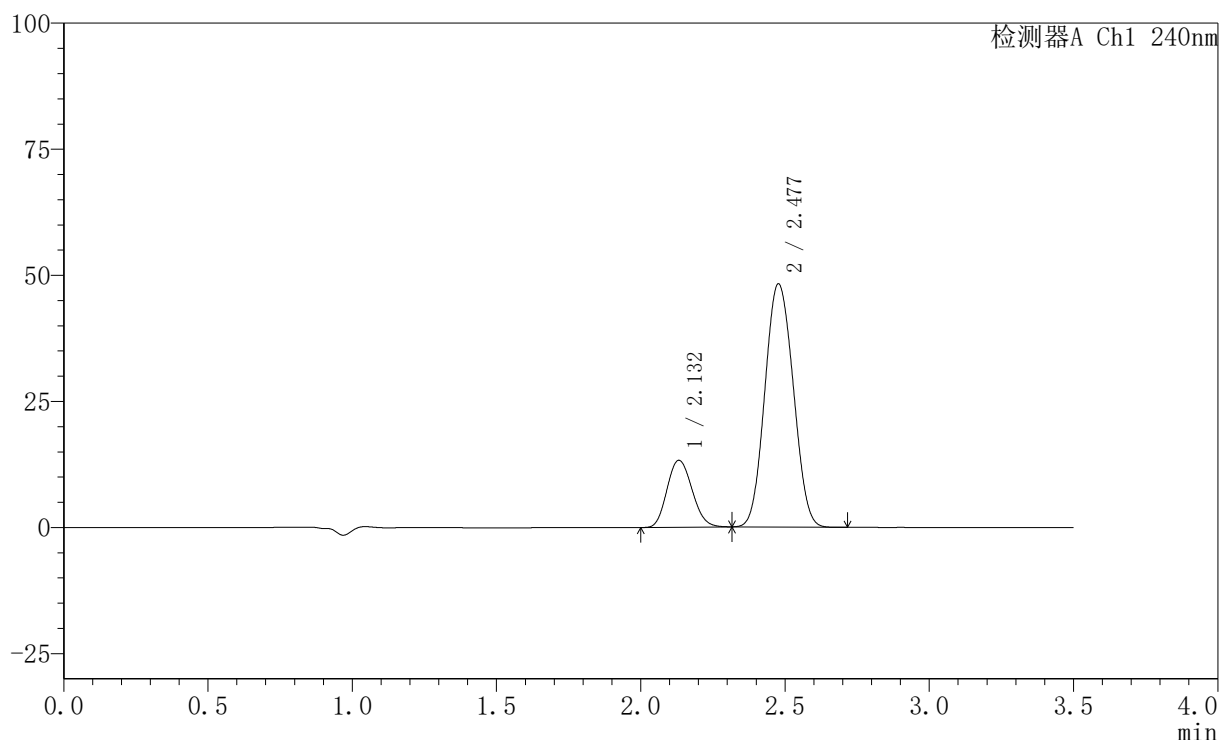
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-475-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:16:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	80303	13271	19.568	2863	1.140	--
2	2.477	330087	48139	80.432	2958	1.072	2.021
总计		410390	61410	100.000			

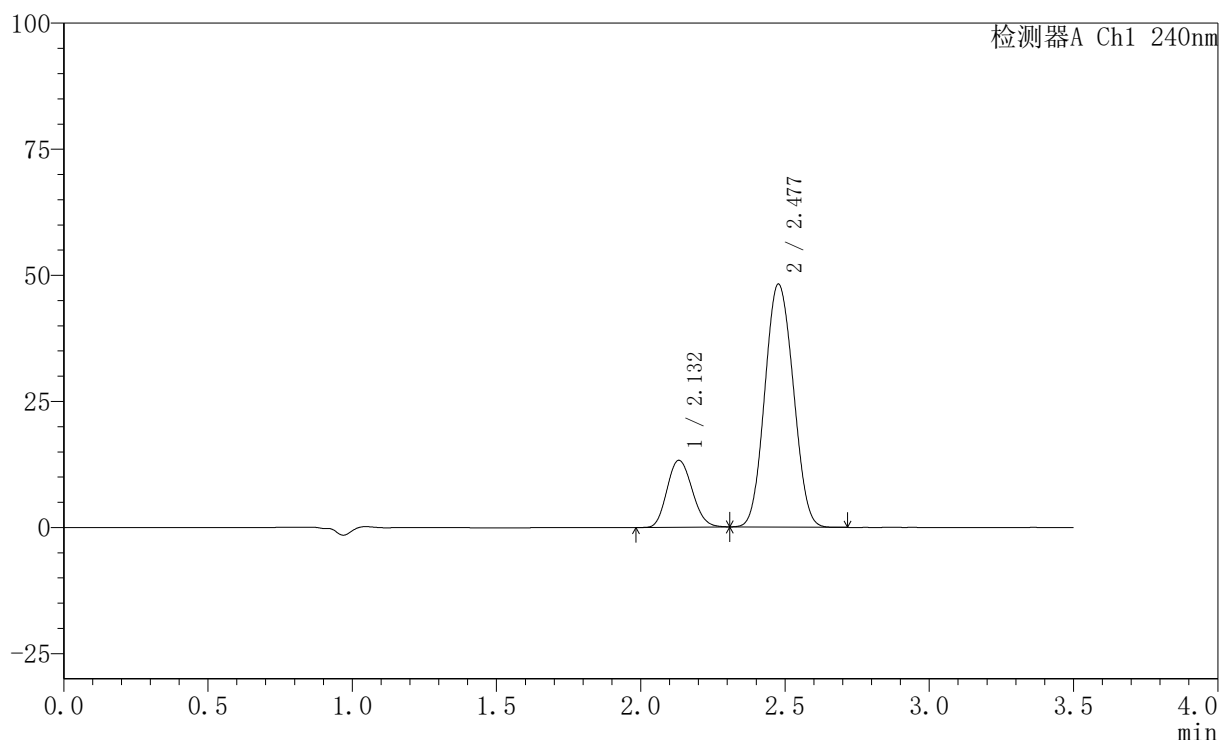
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-476-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:20:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	80243	13261	19.537	2856	1.141	--
2	2.477	330490	48096	80.463	2947	1.073	2.017
总计		410733	61356	100.000			

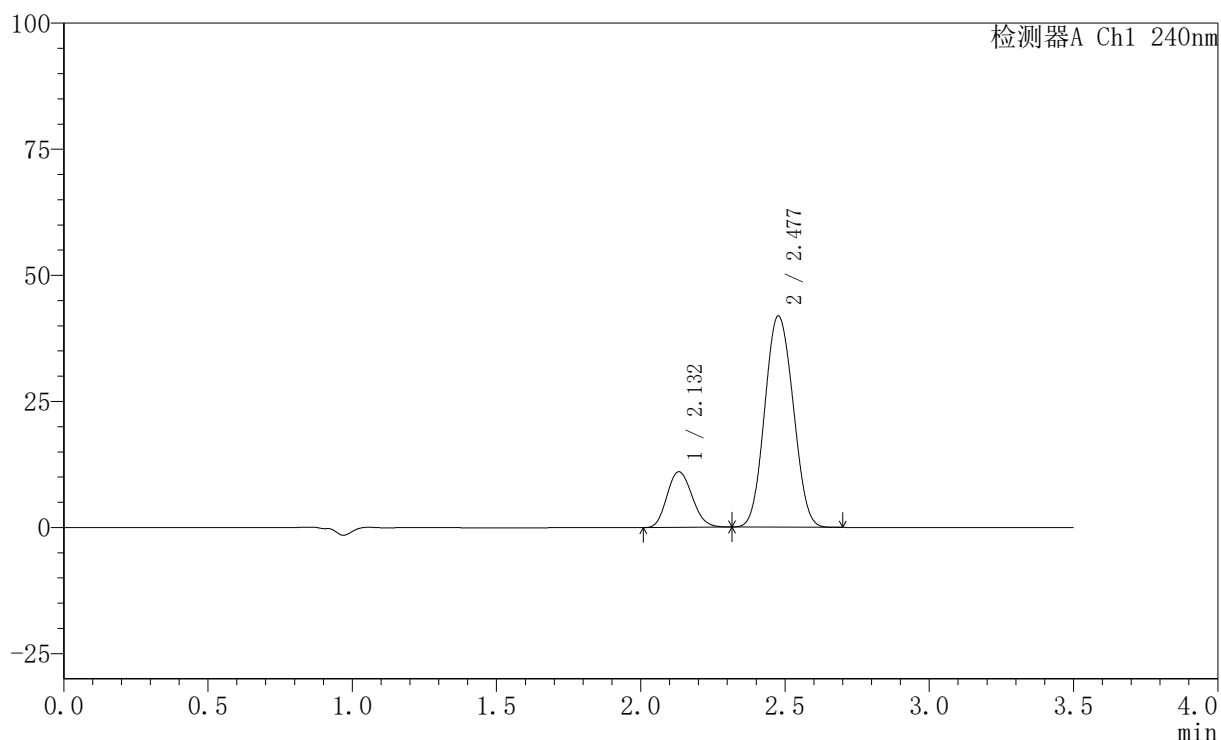
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-477-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:24:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	66881	11017	18.876	2844	1.144	--
2	2.477	287434	41788	81.124	2942	1.072	2.013
总计		354315	52805	100.000			

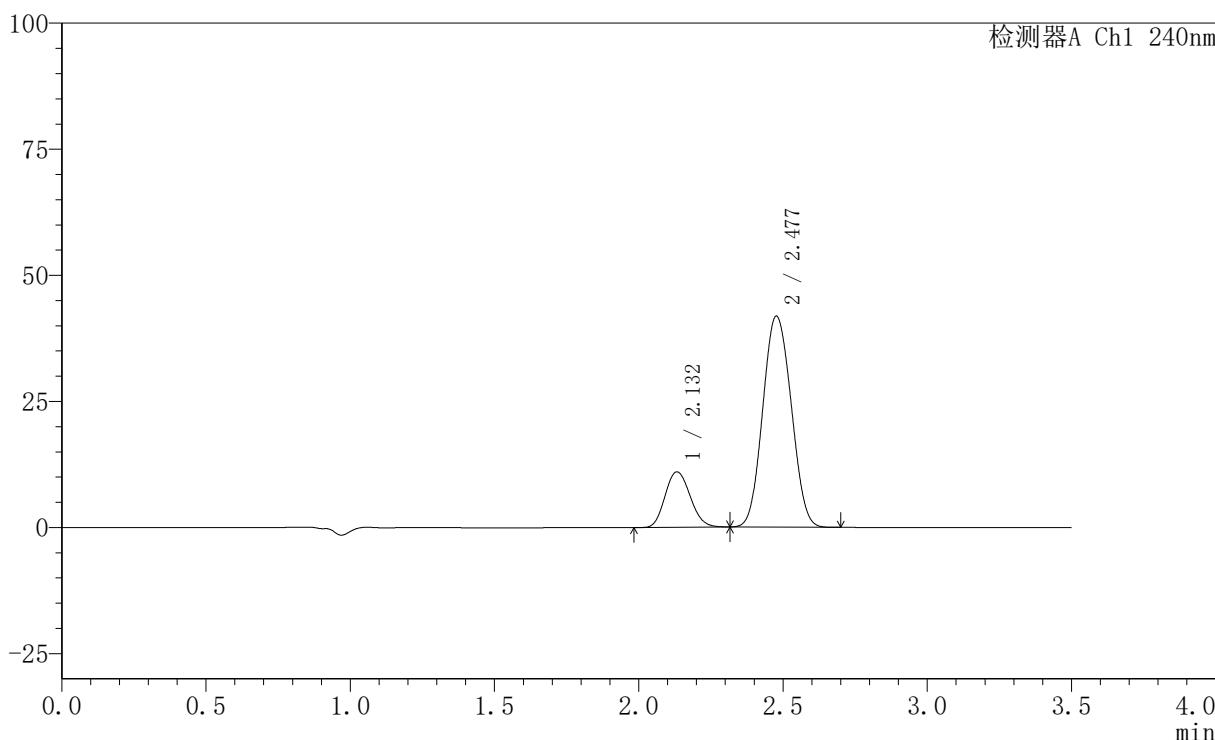
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/26-478-2 - zzp-2025021121p-5mg20mg-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: 2-47  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:28:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	66648	10990	18.837	2852	1.137	--
2	2.477	287163	41764	81.163	2941	1.072	2.014
总计		353811	52755	100.000			

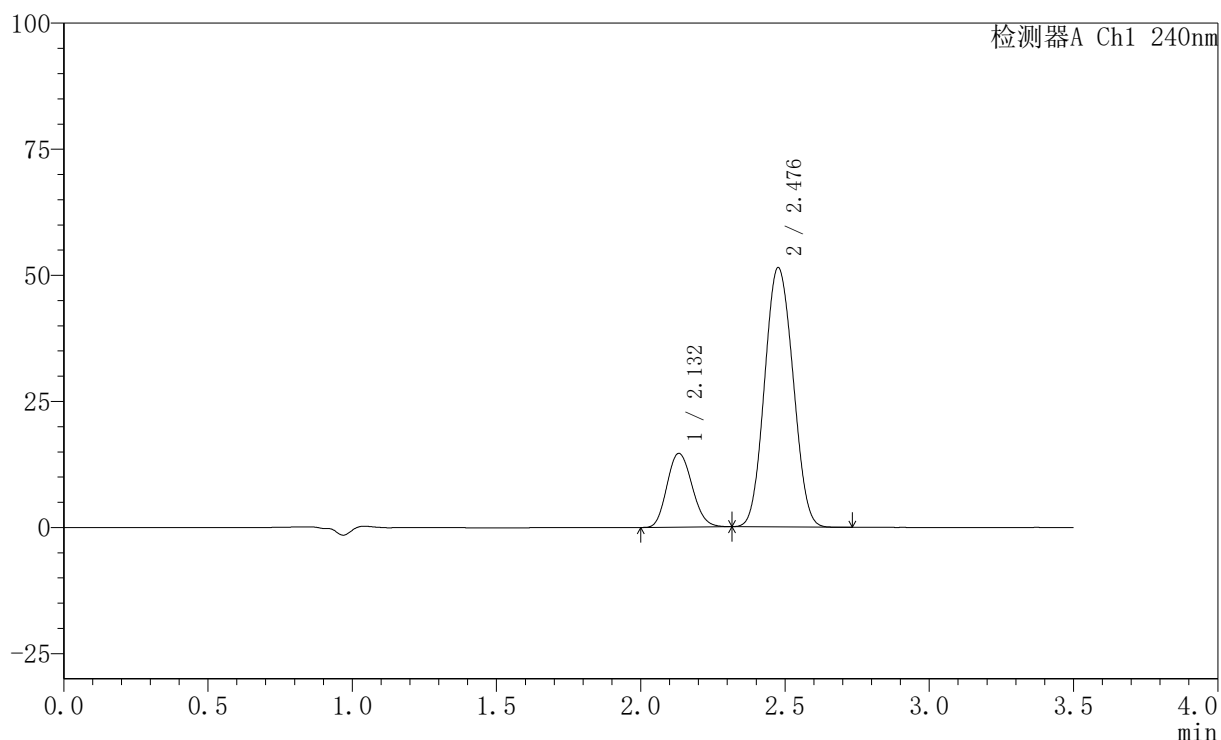
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-479-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:32:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:54:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	88593	14622	20.081	2861	1.142	--
2	2.476	352585	51269	79.919	2945	1.072	2.014
总计		441178	65892	100.000			

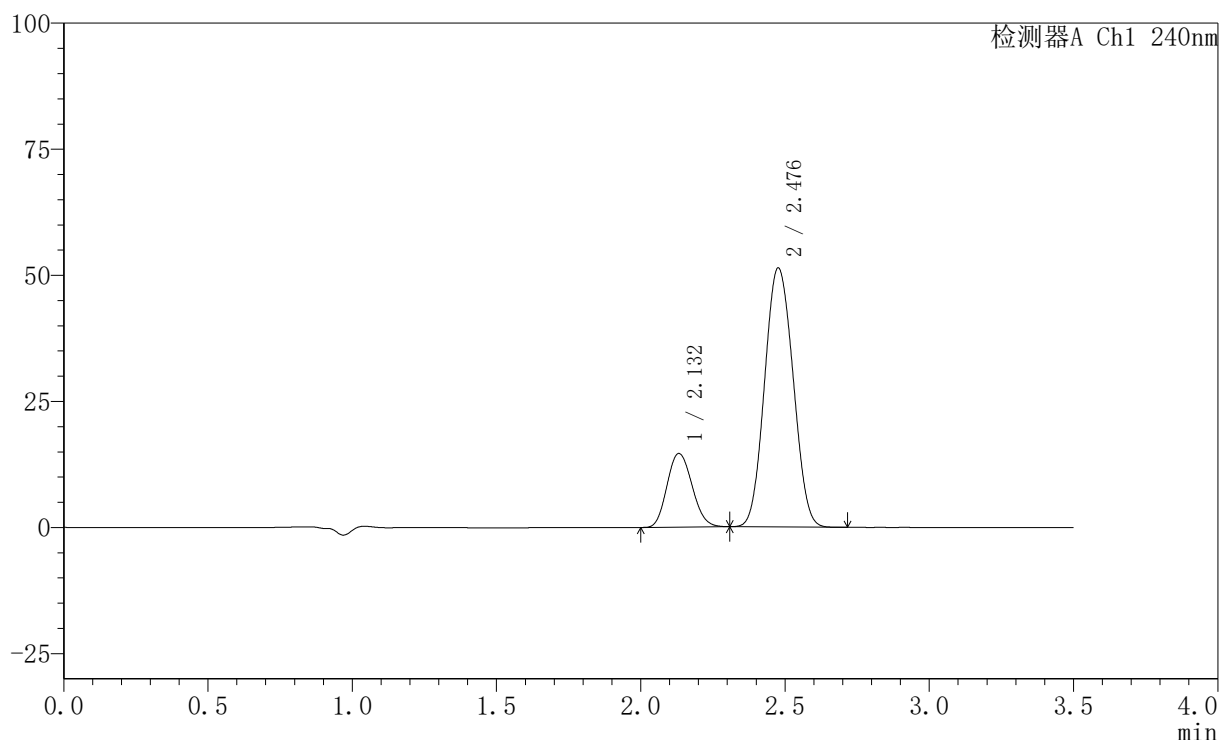
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-480-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:35:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	88562	14598	20.064	2854	1.137	--
2	2.476	352843	51226	79.936	2933	1.072	2.010
总计		441405	65823	100.000			

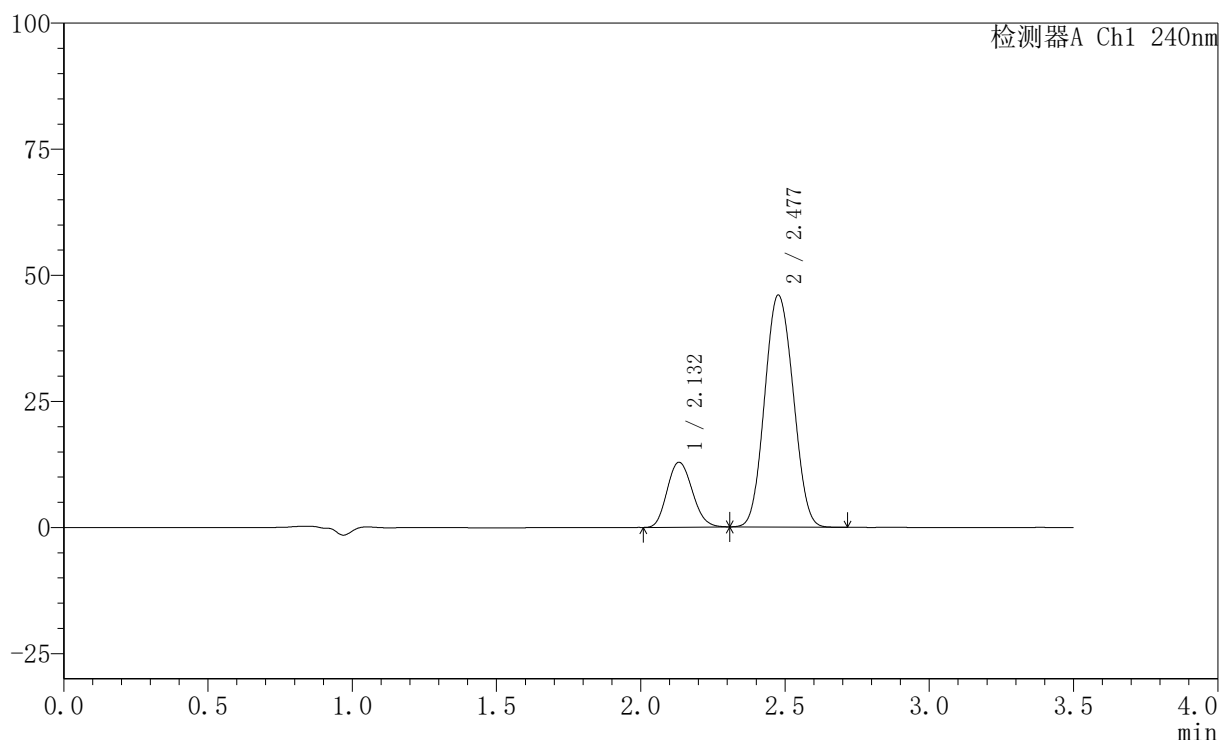
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-481-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:39:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	78145	12863	19.806	2850	1.142	--
2	2.477	316399	45881	80.194	2926	1.073	2.007
总计		394544	58744	100.000			

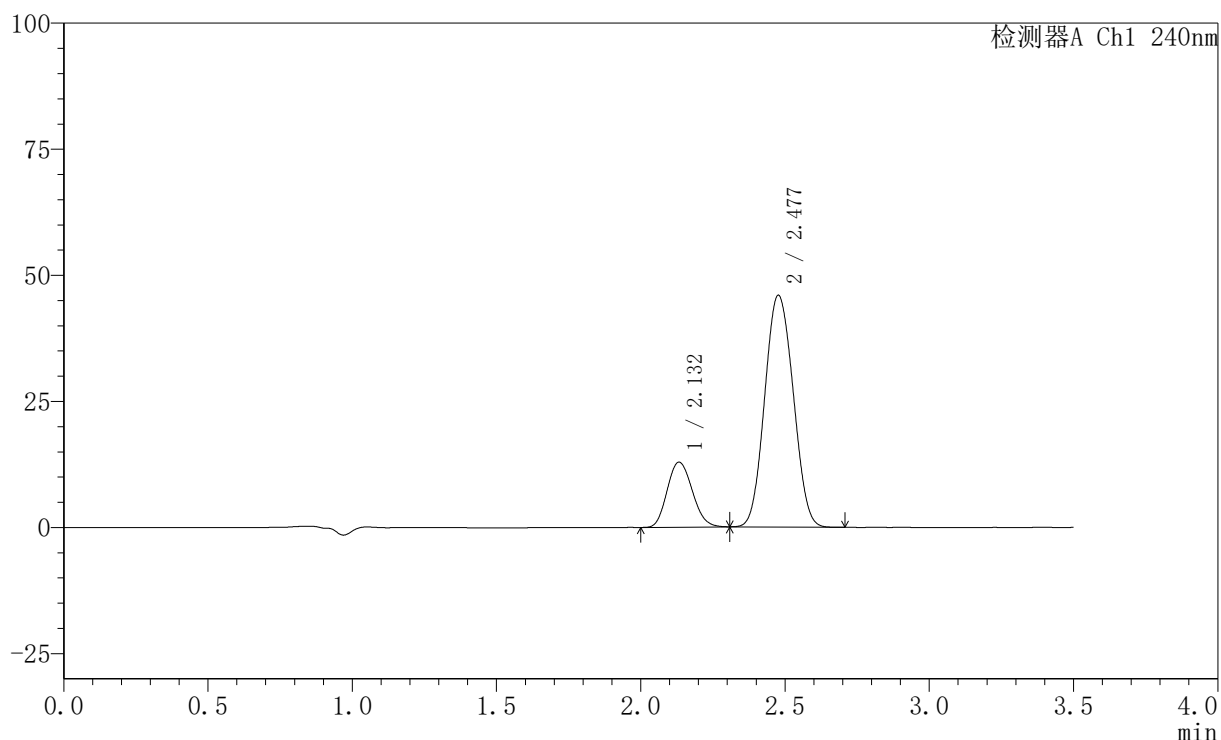
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-482-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:43:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	78204	12872	19.832	2844	1.139	--
2	2.477	316135	45851	80.168	2928	1.073	2.007
总计		394340	58723	100.000			

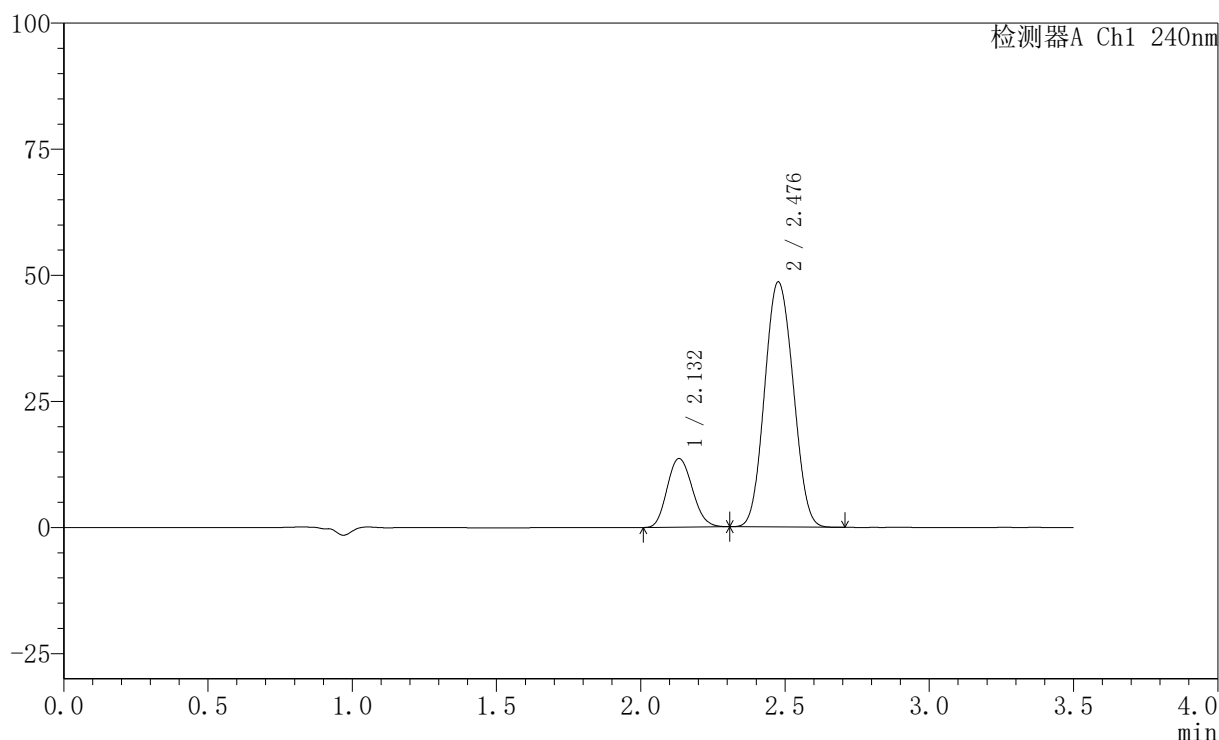
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-483-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:47:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:55:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	82814	13600	19.821	2830	1.139	--
2	2.476	334993	48487	80.179	2917	1.073	2.001
总计		417807	62087	100.000			

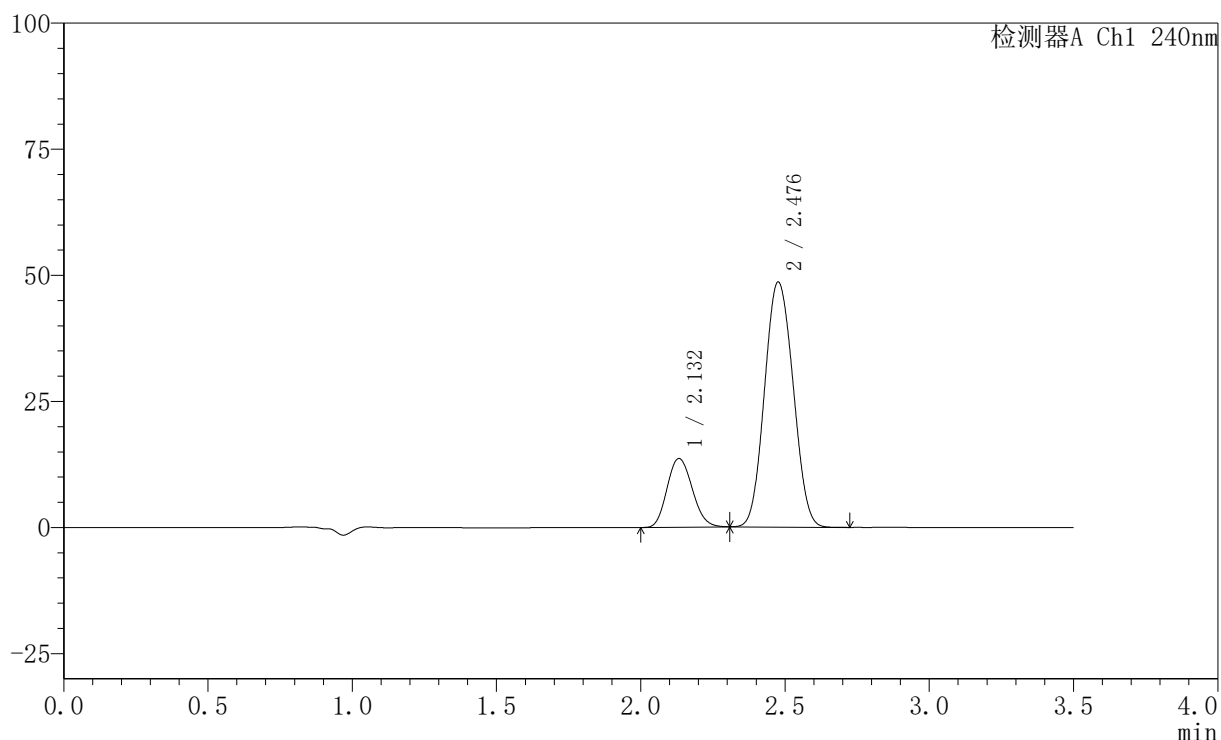
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-484-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:51:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	82832	13603	19.829	2831	1.141	--
2	2.476	334892	48449	80.171	2913	1.074	2.001
总计		417723	62052	100.000			

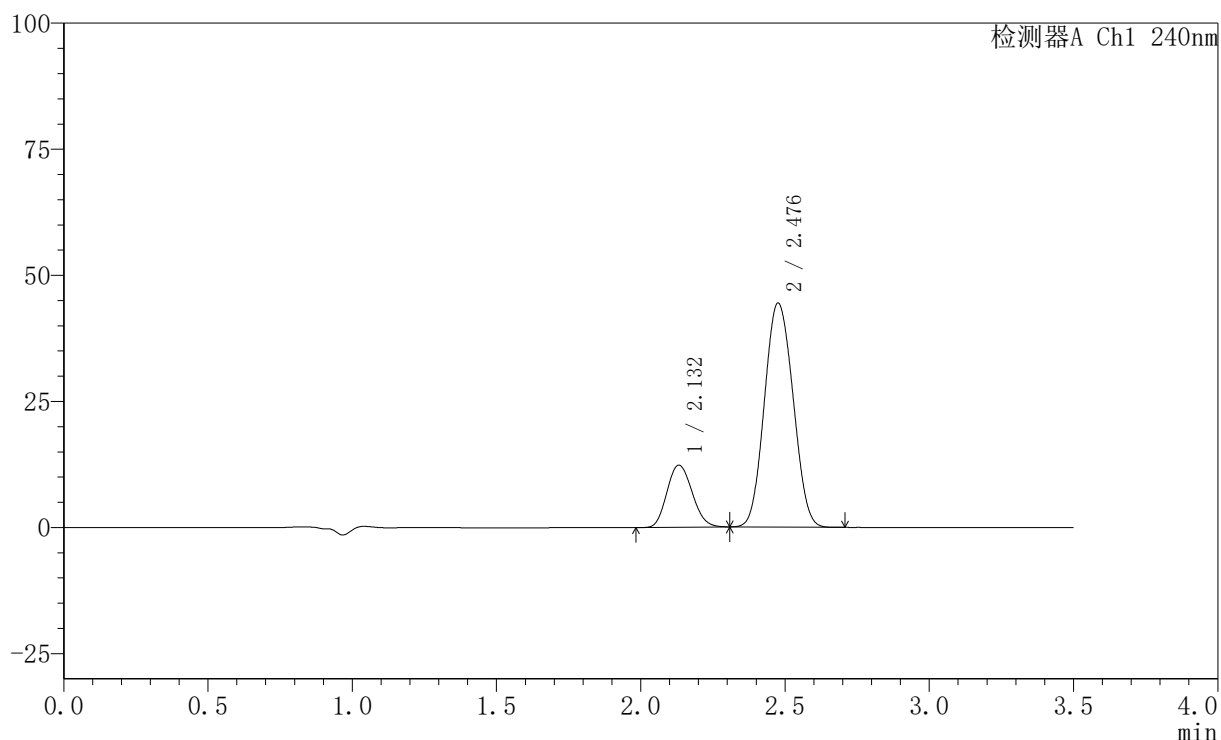
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-485-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:55:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:55:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	74963	12296	19.638	2814	1.137	--
2	2.476	306763	44279	80.362	2900	1.074	1.996
总计		381726	56575	100.000			

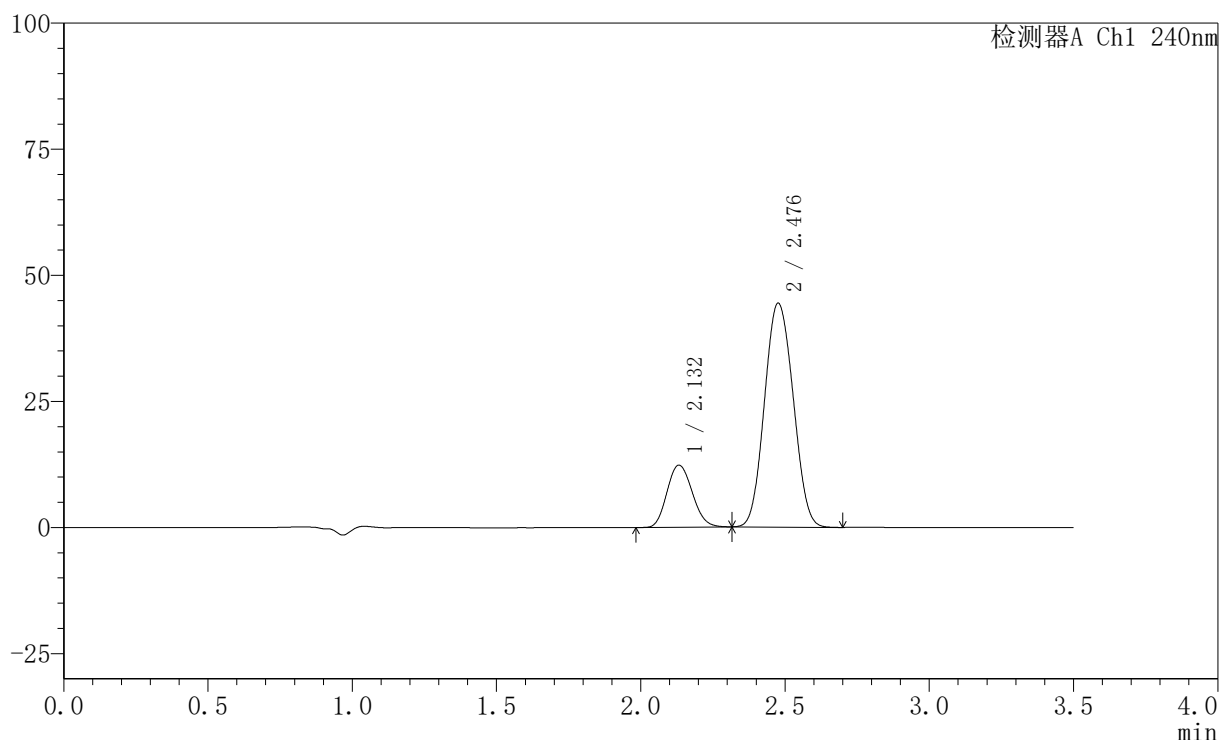
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-486-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 17:59:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	75164	12297	19.662	2812	1.139	--
2	2.476	307109	44271	80.338	2895	1.074	1.995
总计		382273	56568	100.000			

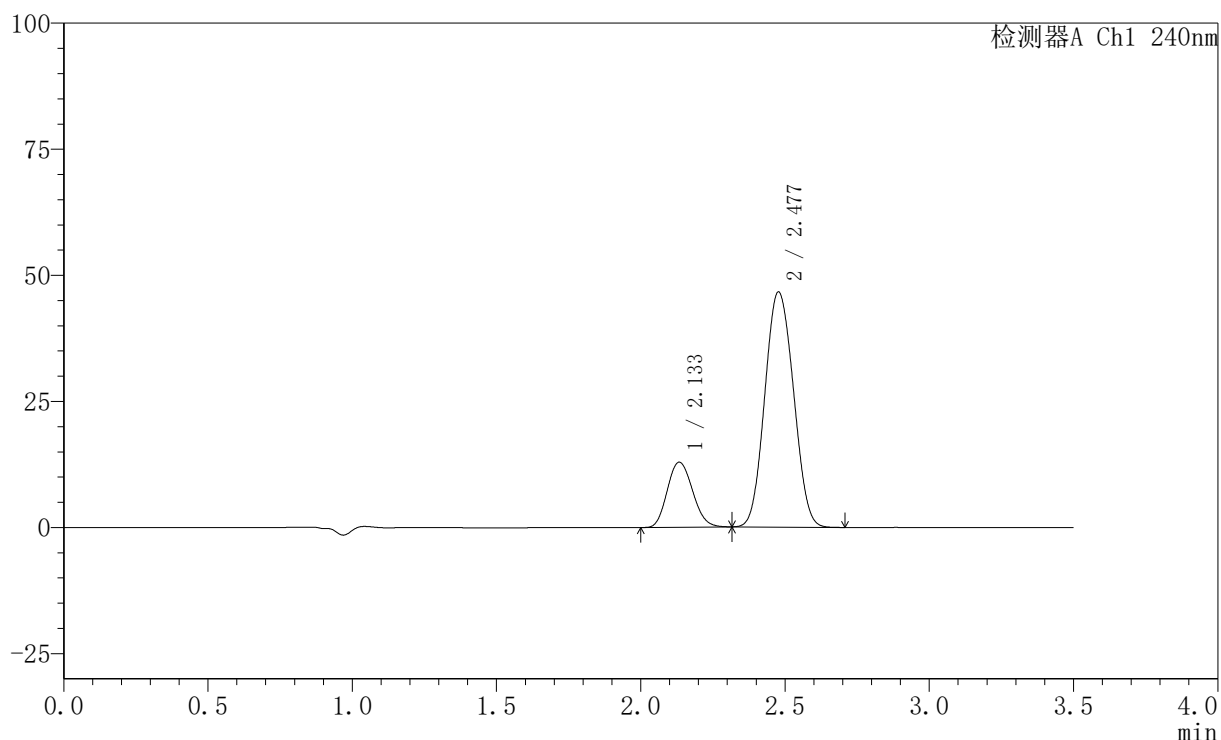
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-487-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 18:03:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.133	78714	12874	19.620	2813	1.139	--
2	2.477	322479	46556	80.380	2894	1.074	1.994
总计		401193	59430	100.000			

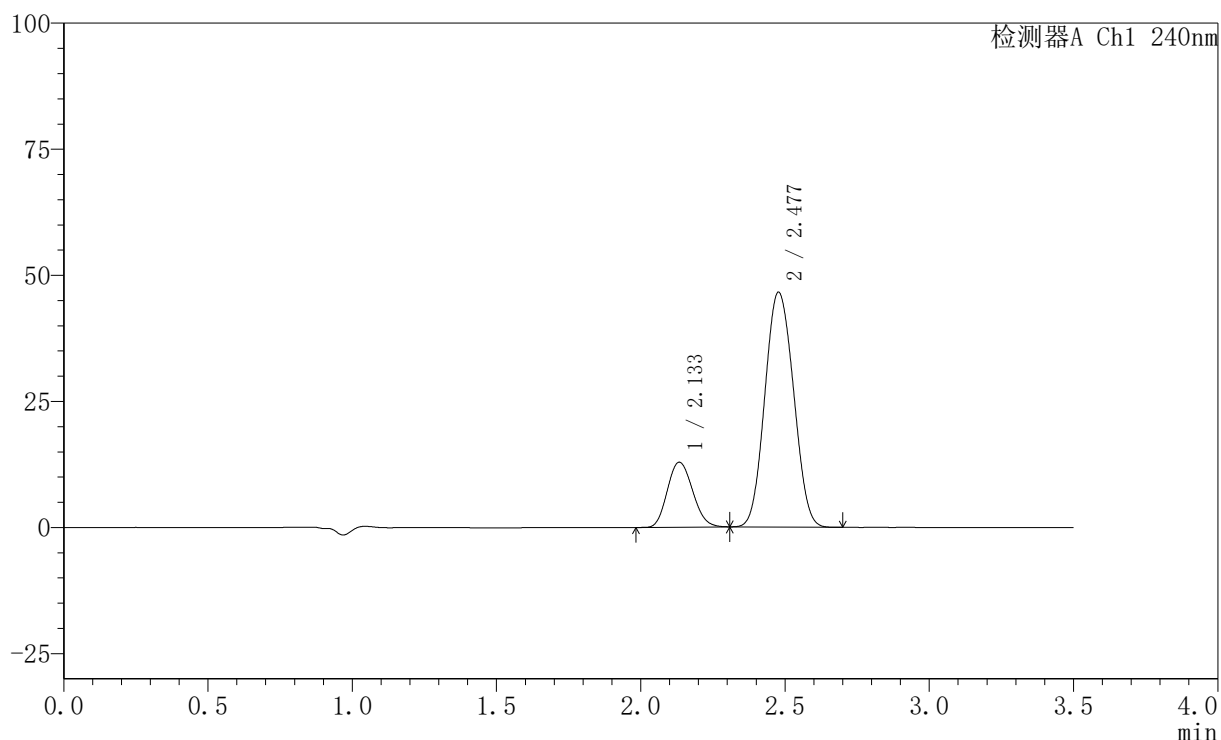
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-488-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 18:07:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.133	78485	12844	19.589	2807	1.140	--
2	2.477	322176	46509	80.411	2891	1.073	1.992
总计		400661	59353	100.000			

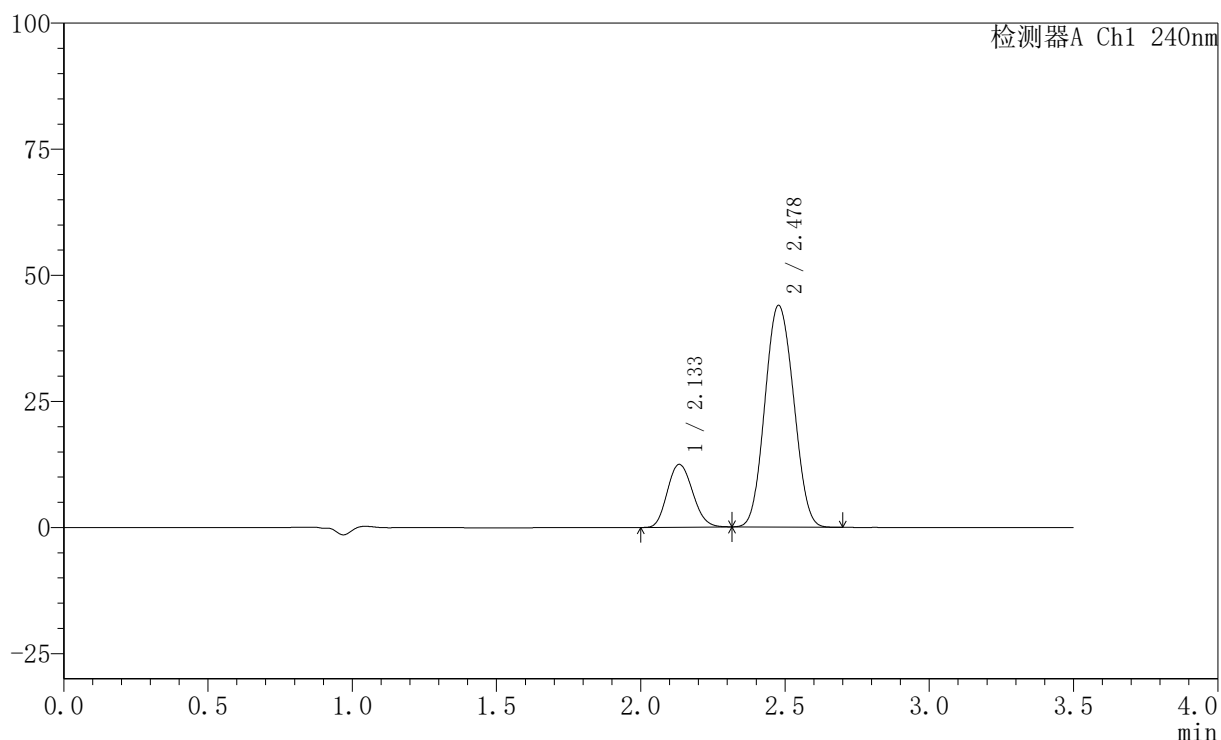
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-489-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 18:10:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.133	76028	12426	19.976	2807	1.139	--
2	2.478	304563	43910	80.024	2883	1.074	1.992
总计		380590	56336	100.000			

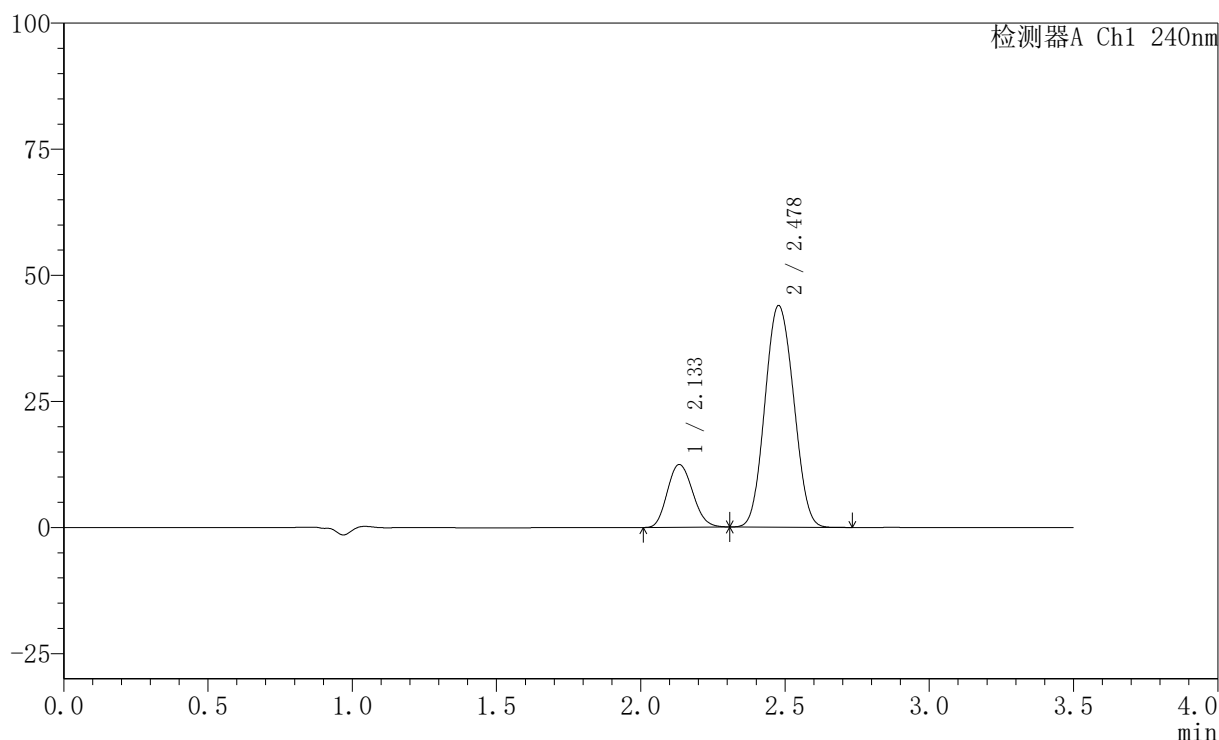
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-490-2 - zzp-2025021221p-5mg20mg-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: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 18:14:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.133	76086	12410	19.975	2803	1.141	--
2	2.478	304824	43893	80.025	2877	1.074	1.991
总计		380910	56303	100.000			

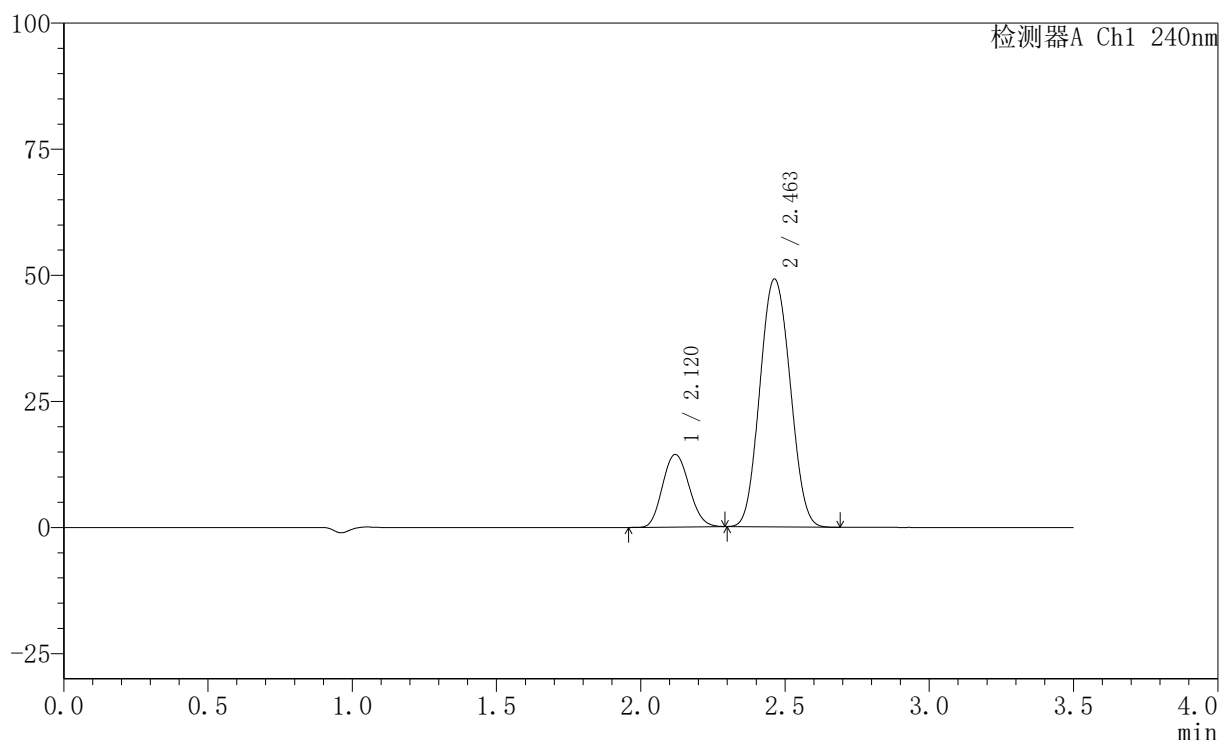
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-47/26-491-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 18:18:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.120	92081	14369	20.415	2524	1.115	--
2	2.463	358968	49161	79.585	2598	1.069	1.899
总计		451048	63529	100.000			

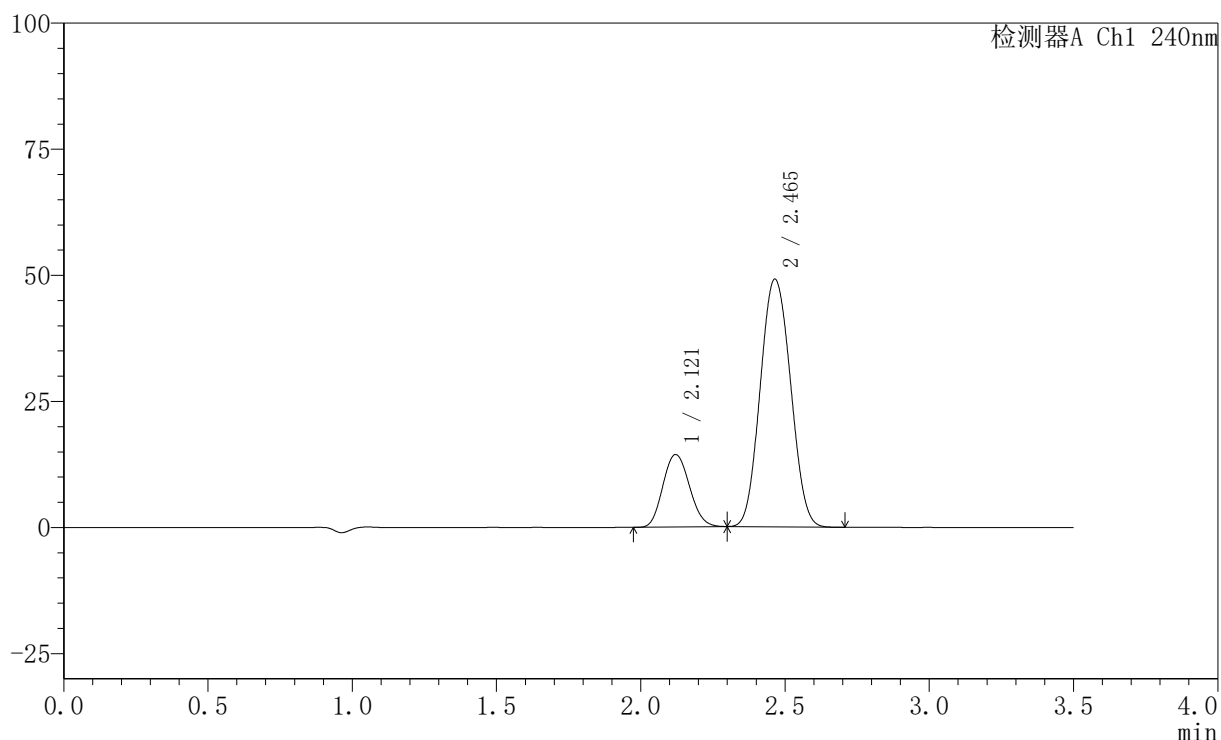
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-47/26-492-2 - zzp-5mg20mg-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: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/25 18:22:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:55:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	92239	14368	20.431	2513	1.119	--
2	2.465	359231	49099	79.569	2595	1.069	1.897
总计		451470	63466	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/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2