



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	14.93	92589	92462	92514	92347	92520	92486	0.10
2	14.97	92653	92675				92664	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
6194.64	6189.98	0.06
		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
LC1771批	1	90172	90081	90126	94.35	93.91	1.56	92.38% ~ 95.44%
	2	90051	90103	90077	94.30			
	3	91250	91064	91157	95.43			
	4	87009	87073	87041	91.12			
	5	89454	90011	89732	93.94			
	6	89966	90271	90118	94.34			
GF9440批	1	95400	95485	95442	99.91	94.68	4.00	90.72% ~ 98.65%
	2	89838	90028	89933	94.15			
	3	88858	88929	88894	93.06			
	4	87938	88005	87972	92.09			
	5	86287	86222	86254	90.30			
	6	94134	94242	94188	98.60			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.63	178201	178442	178214	178046	178002	178181	0.10
2	11.65	179031	179317				179174	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
15320.81	15379.74	0.28	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
LC1771批	1	183648	183682	183665	99.04	97.08	2.13	94.92% ~ 99.25%
	2	180009	180005	180007	97.07			
	3	182213	182054	182134	98.21			
	4	172658	172673	172666	93.11			
	5	180714	181583	181148	97.68			
	6	180545	180684	180614	97.39			
GF9440批	1	188102	187842	187972	101.36	97.41	2.97	94.38% ~ 100.44%
	2	179806	180060	179933	97.03			
	3	177110	177026	177068	95.48			
	4	179067	179089	179078	96.57			
	5	173737	173980	173858	93.75			
	6	185791	186015	185903	100.25			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-26

复核者:

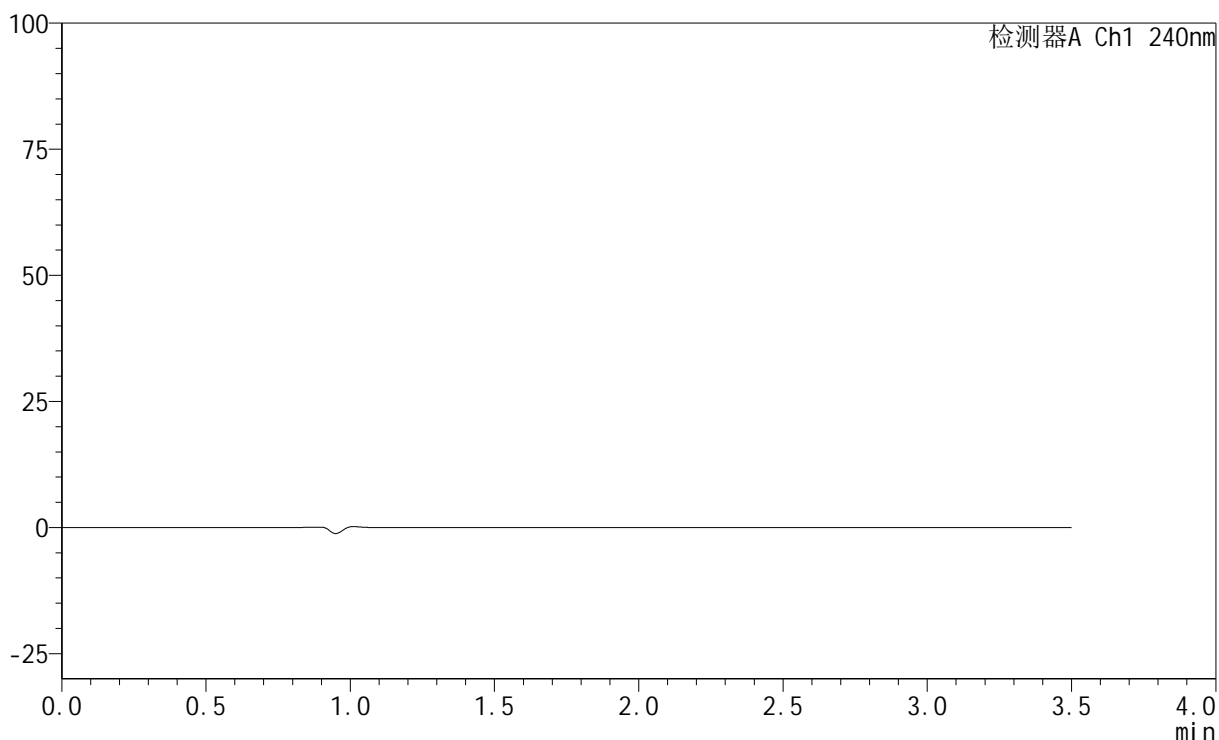
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-549-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 11:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

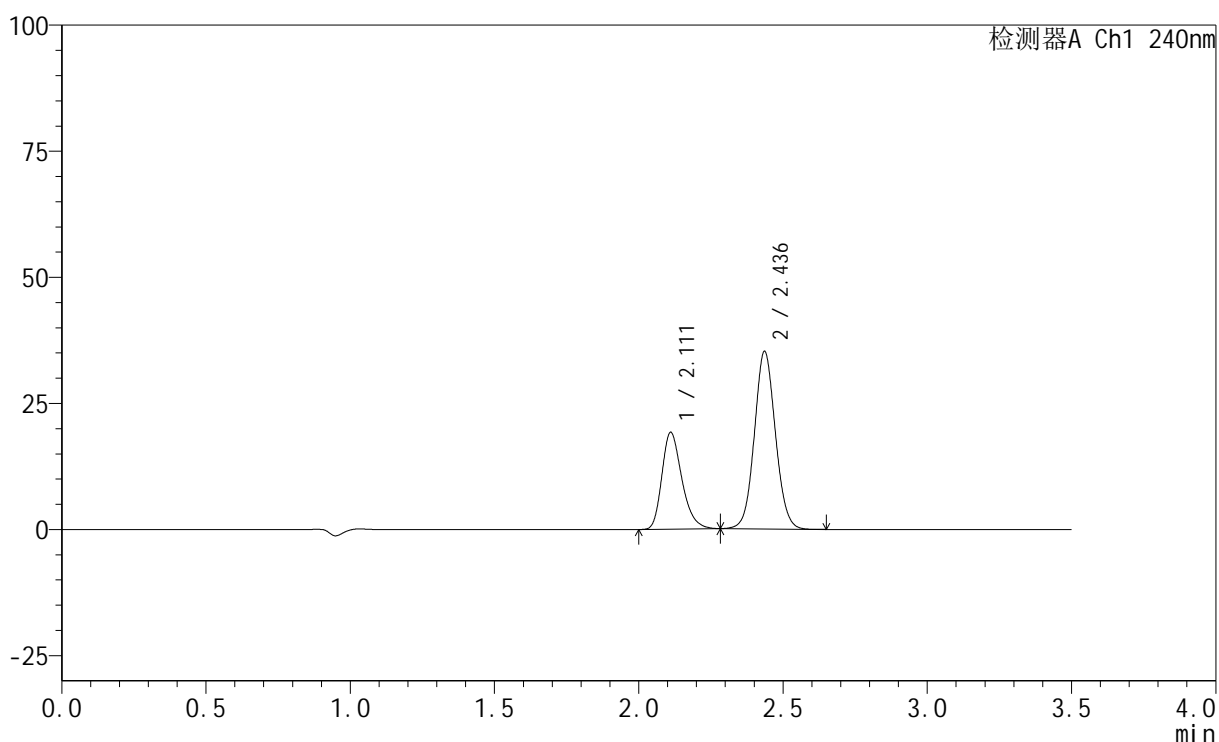
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-550-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 11:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.111	92589	19123	34.192	4524	1.278	--
2	2.436	178201	35102	65.808	5408	1.070	2.520
总计		270790	54224	100.000			

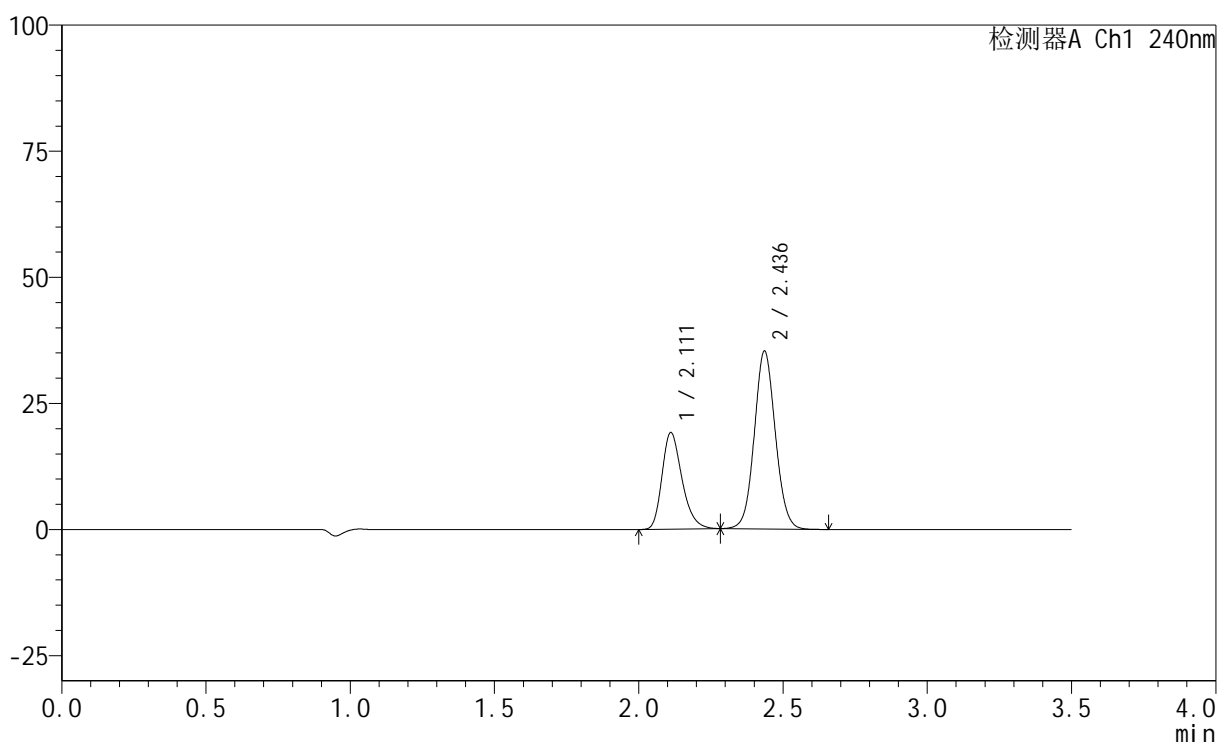
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-551-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 11:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.111	92462	19110	34.131	4519	1.277	--
2	2.436	178442	35136	65.869	5413	1.071	2.514
总计		270904	54246	100.000			

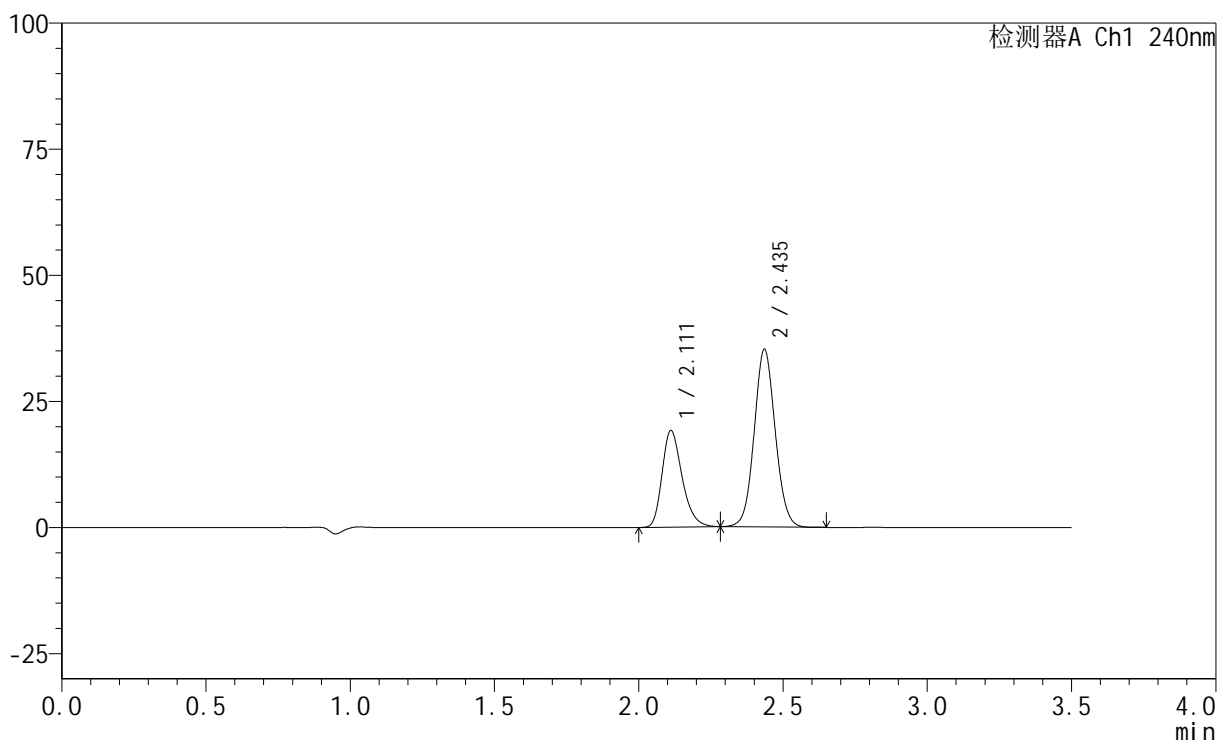
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-552-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 11:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.111	92514	19128	34.172	4512	1.277	--
2	2.435	178214	35048	65.828	5399	1.071	2.506
总计		270728	54176	100.000			

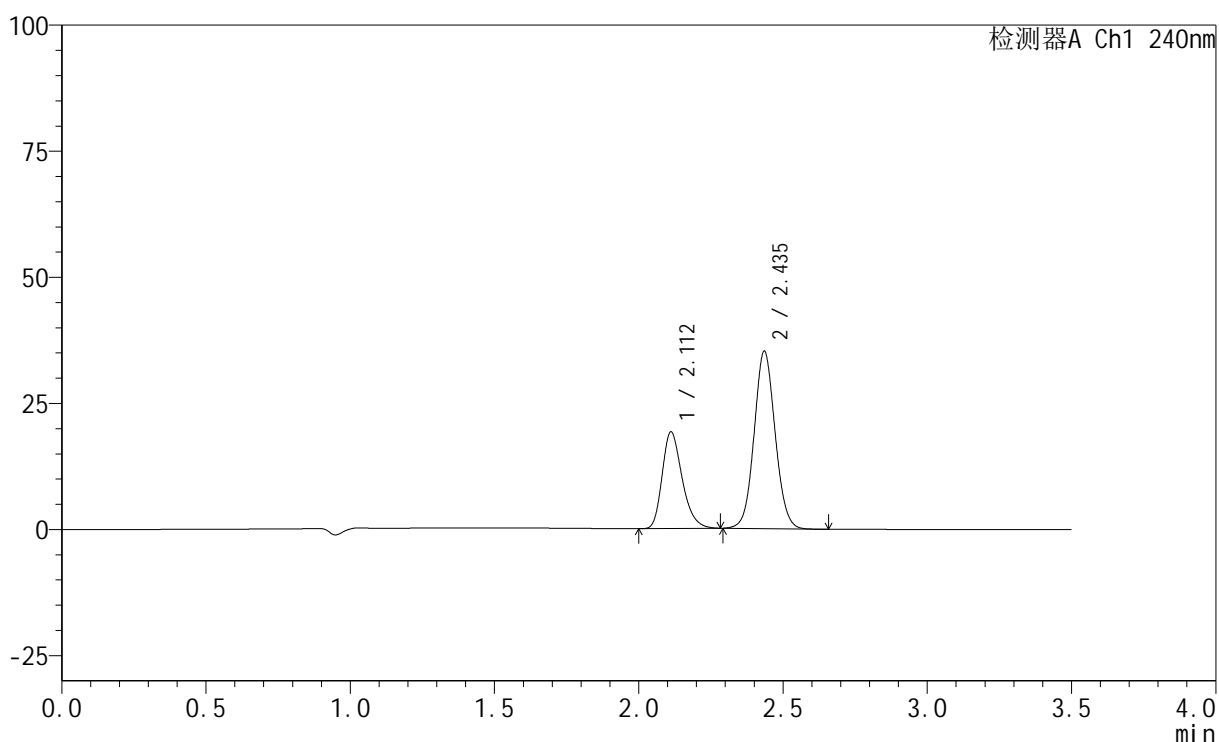
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-553-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 11:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.112	92347	19132	34.153	4528	1.276	--
2	2.435	178046	34990	65.847	5399	1.071	2.504
总计		270393	54122	100.000			

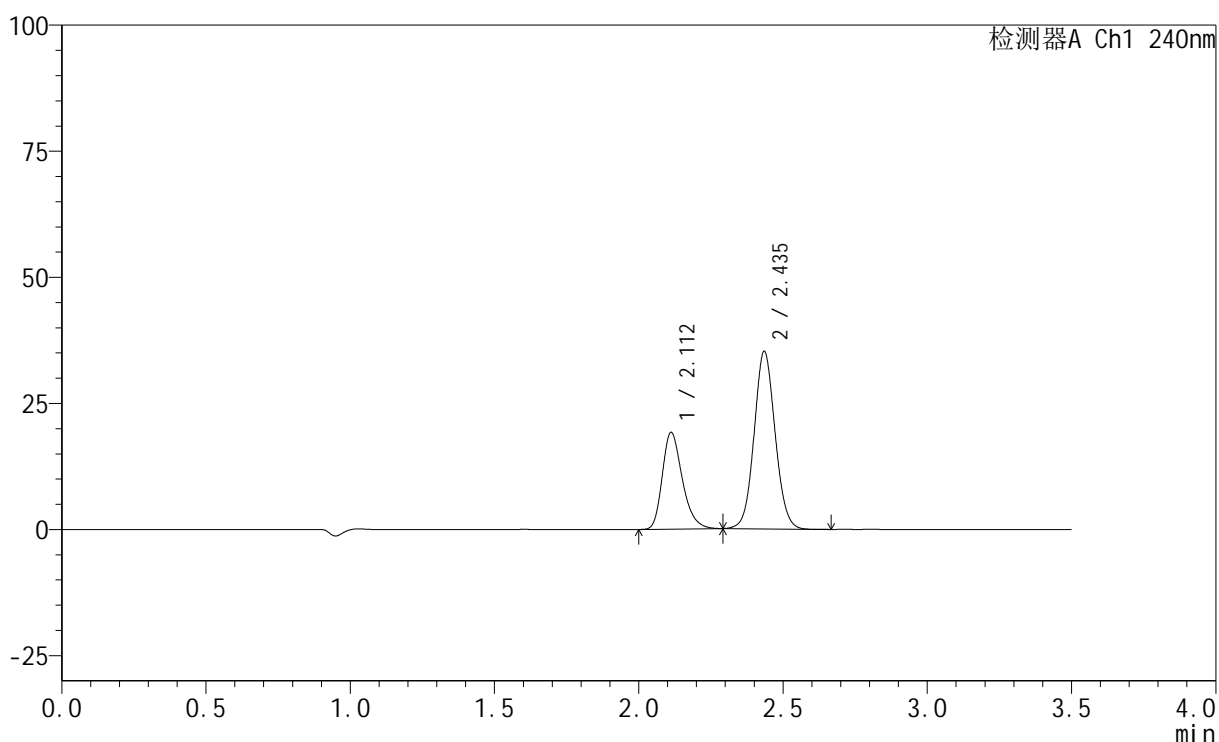
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-554-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 11:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.112	92520	19176	34.201	4539	1.277	--
2	2.435	178002	34993	65.799	5407	1.071	2.502
总计		270522	54170	100.000			

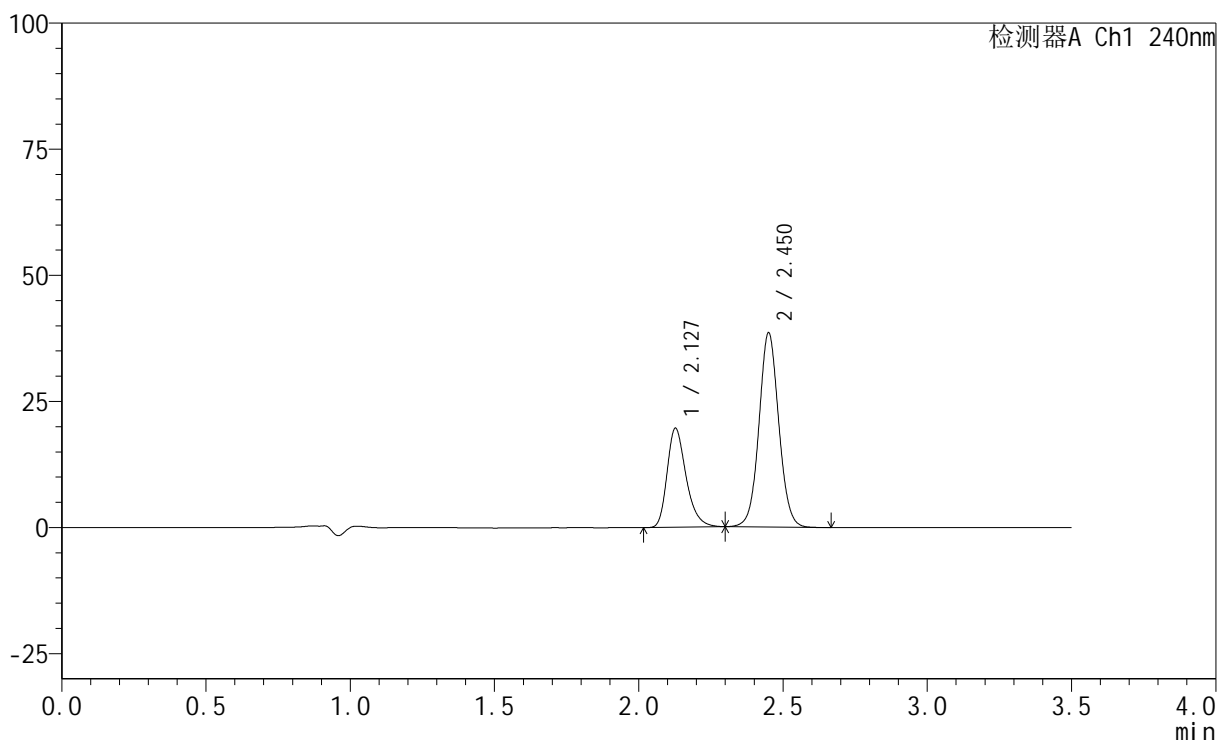
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-555-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.127	90172	19549	32.931	5142	1.298	--
2	2.450	183648	38330	67.069	6206	1.058	2.655
总计		273820	57879	100.000			

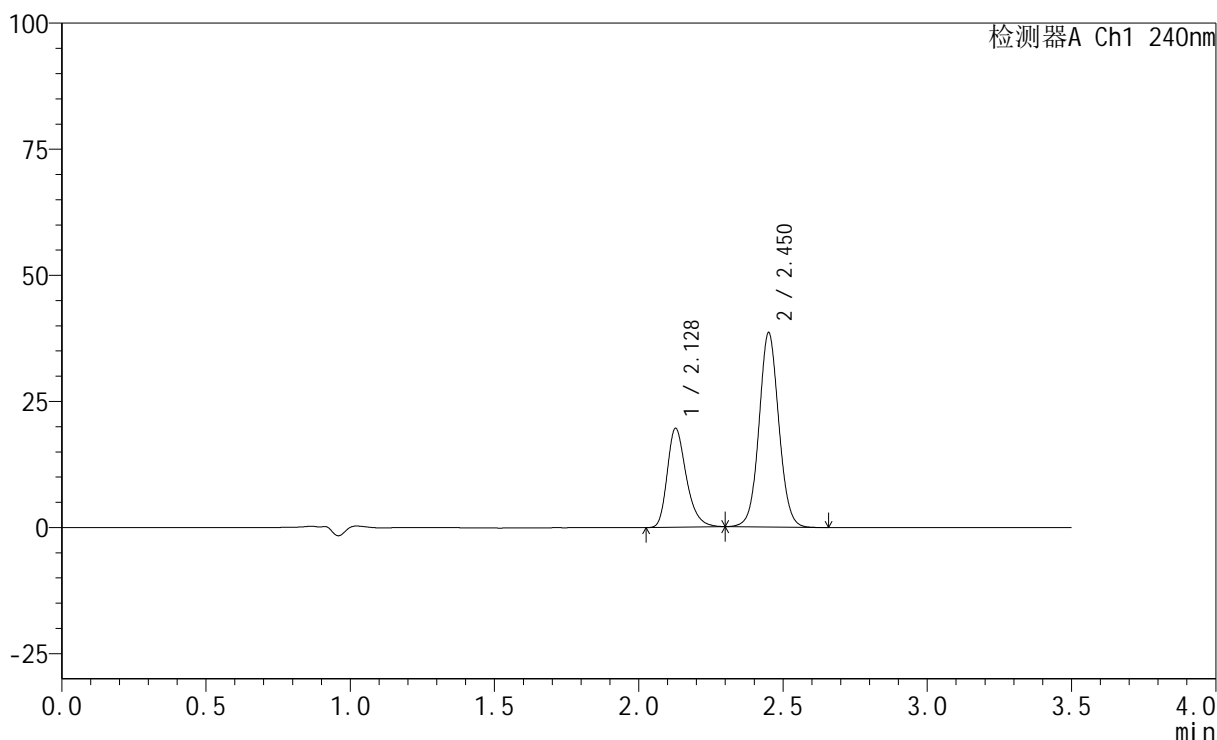
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/11-556-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/26 09:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	90081	19568	32.905	5141	1.295	--
2	2.450	183682	38319	67.095	6209	1.059	2.651
总计		273763	57887	100.000			

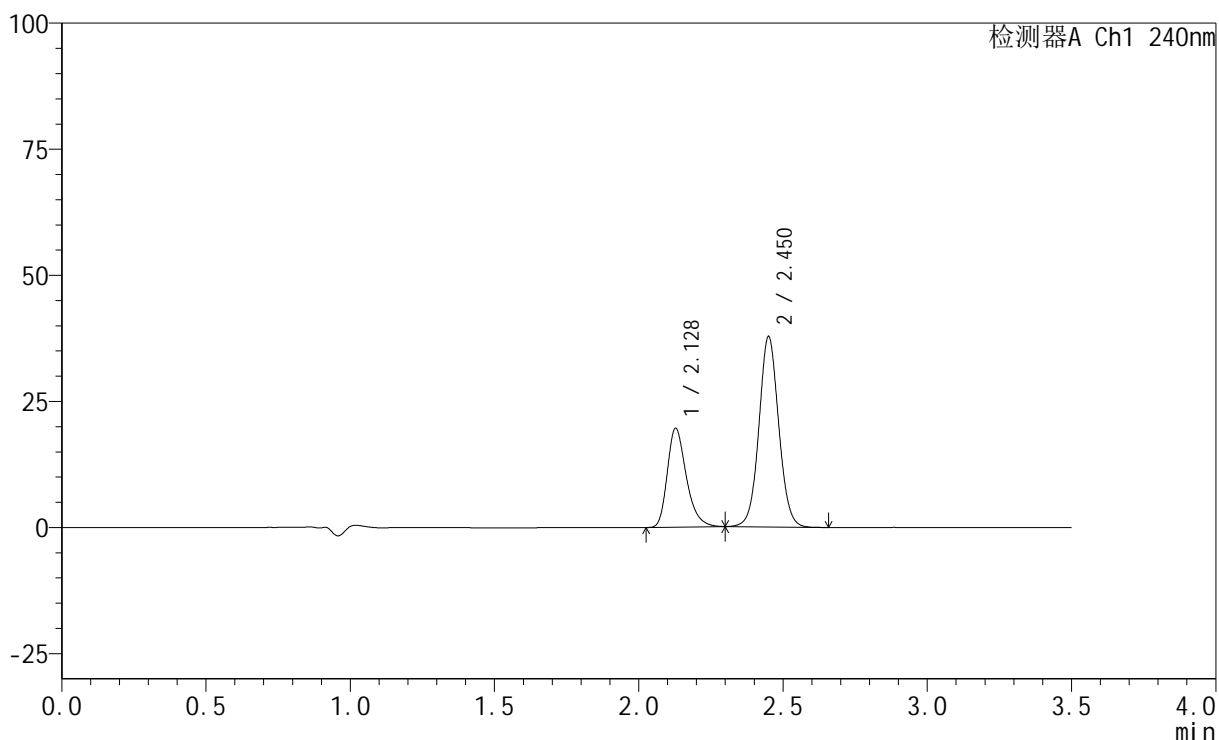
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-557-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	90051	19564	33.345	5127	1.297	--
2	2.450	180009	37581	66.655	6201	1.058	2.645
总计		270060	57145	100.000			

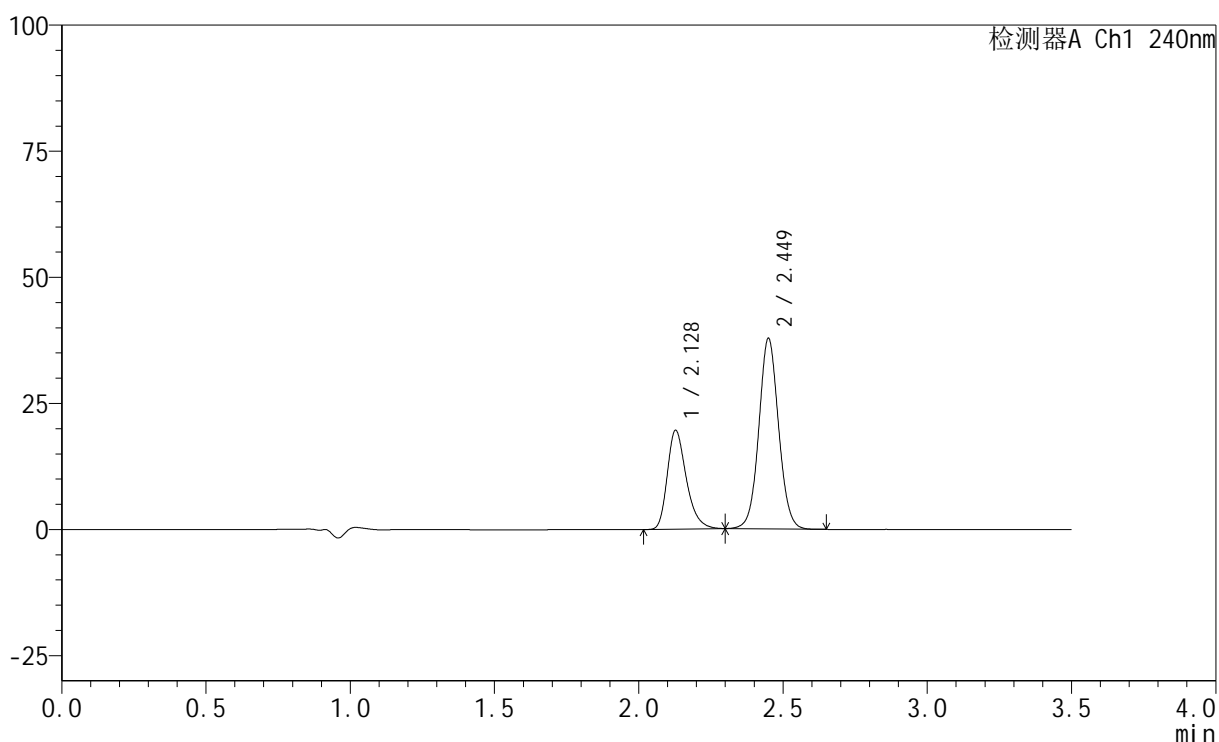
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-558-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	90103	19563	33.358	5130	1.297	--
2	2.449	180005	37655	66.642	6197	1.058	2.642
总计		270108	57217	100.000			

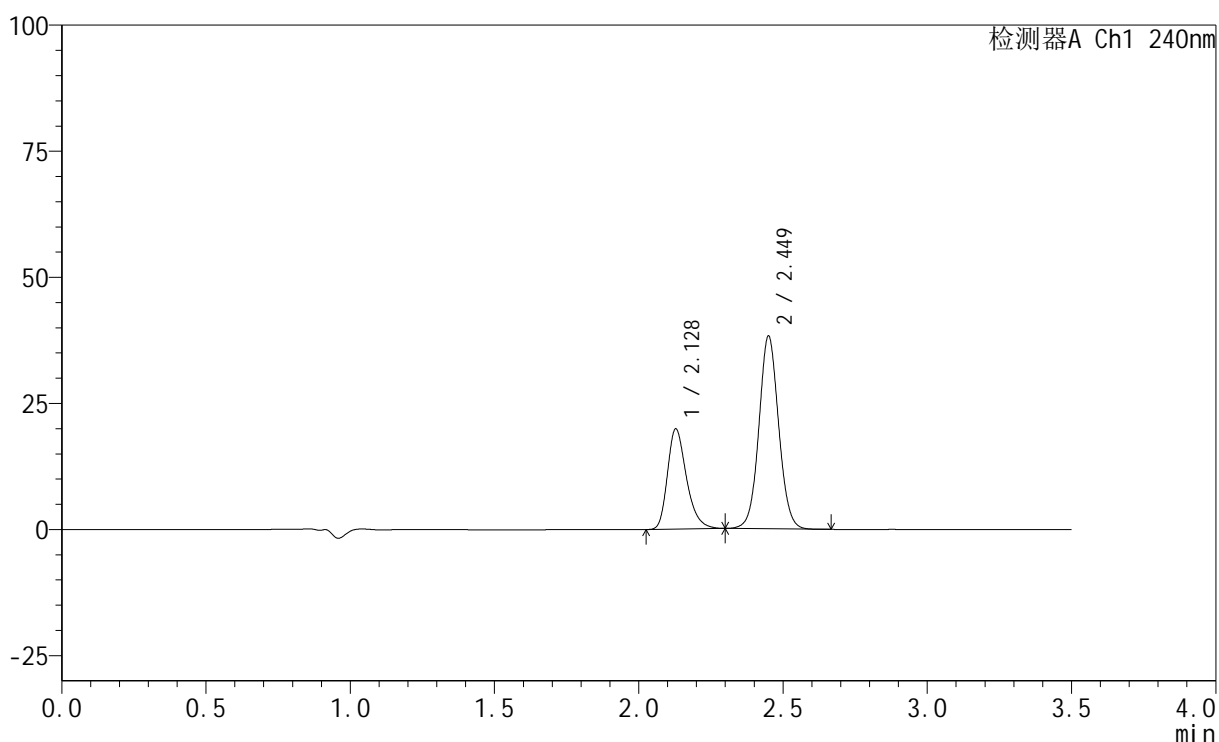
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-559-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	91250	19853	33.368	5133	1.297	--
2	2.449	182213	38072	66.632	6203	1.059	2.639
总计		273463	57925	100.000			

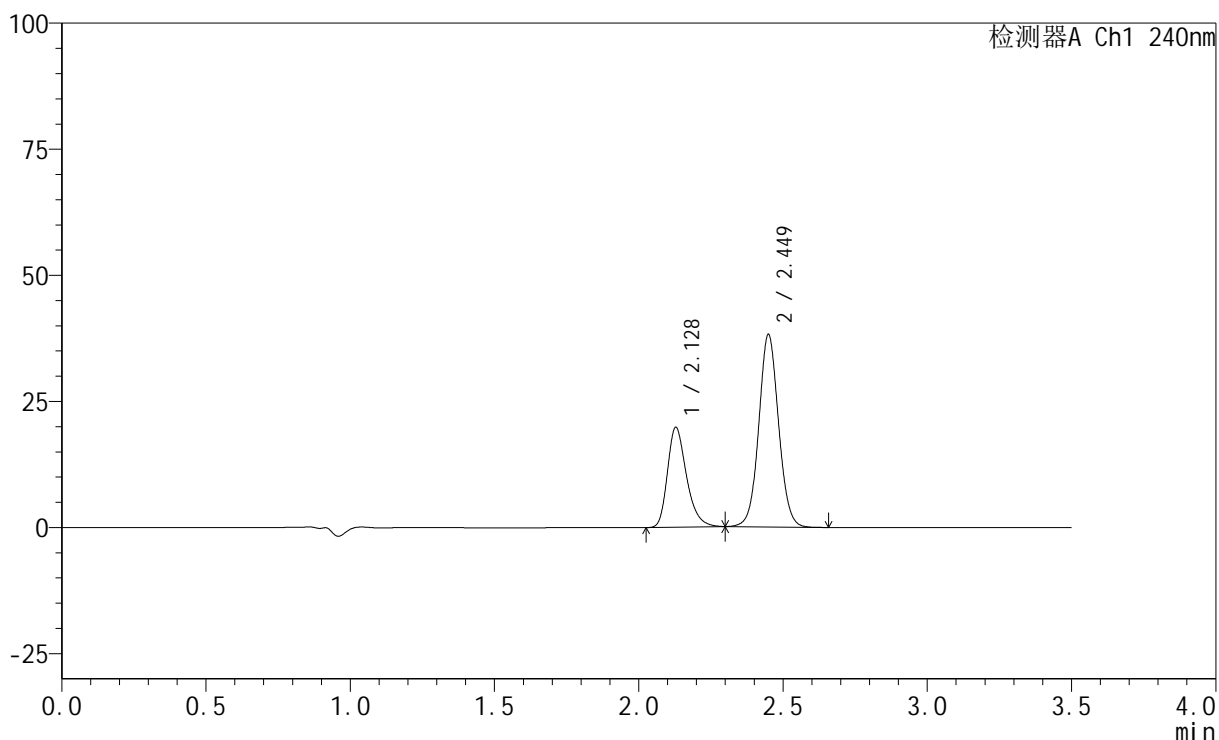
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/11-560-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	91064	19782	33.342	5126	1.297	--
2	2.449	182054	38051	66.658	6192	1.058	2.635
总计		273118	57833	100.000			

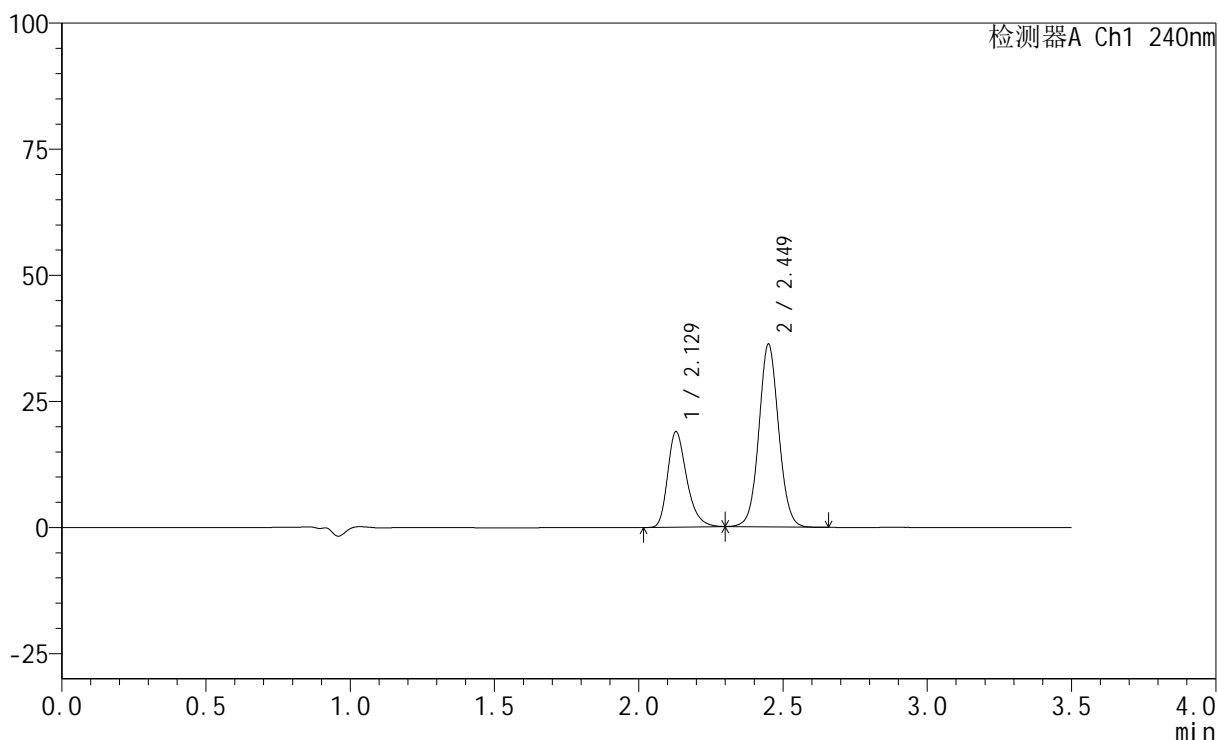
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-561-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.129	87009	18934	33.508	5133	1.297	--
2	2.449	172658	36094	66.492	6199	1.059	2.632
总计		259667	55029	100.000			

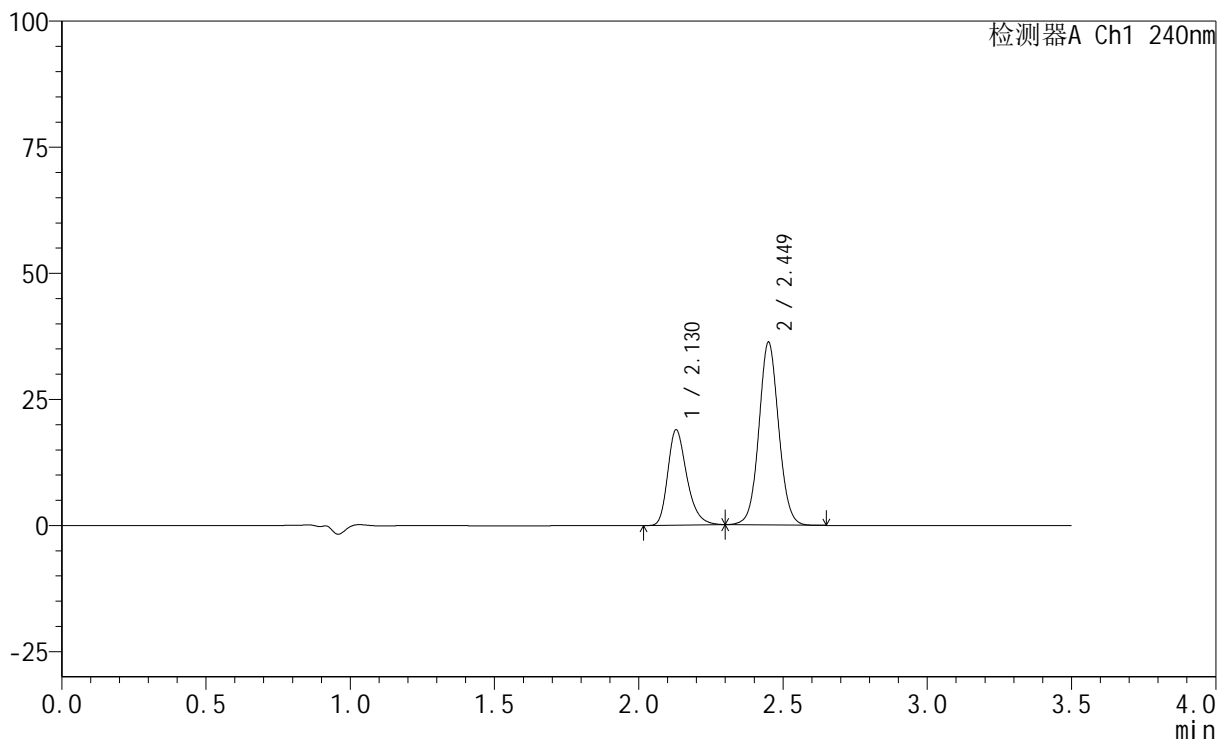
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-562-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	87073	18936	33.522	5124	1.295	--
2	2.449	172673	36087	66.478	6205	1.059	2.629
总计		259746	55023	100.000			

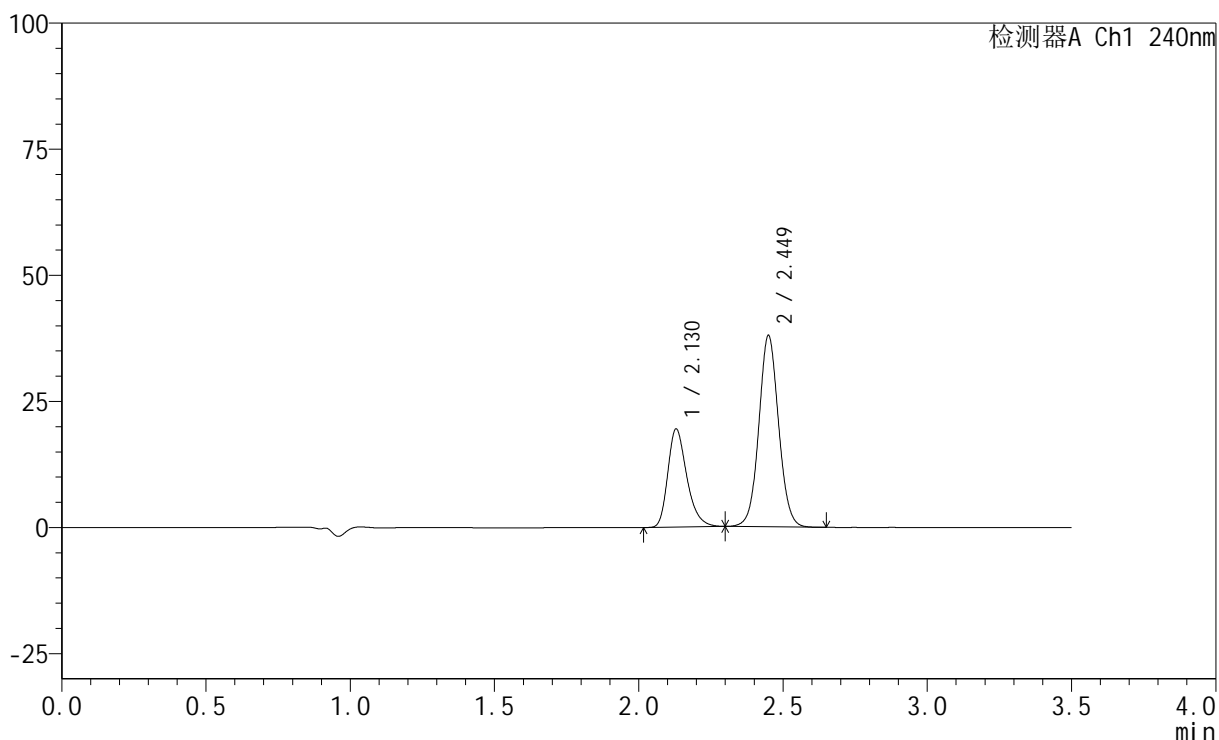
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-44/11-563-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 09:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	89454	19469	33.110	5124	1.296	--
2	2.449	180714	37804	66.890	6197	1.058	2.625
总计		270168	57273	100.000			

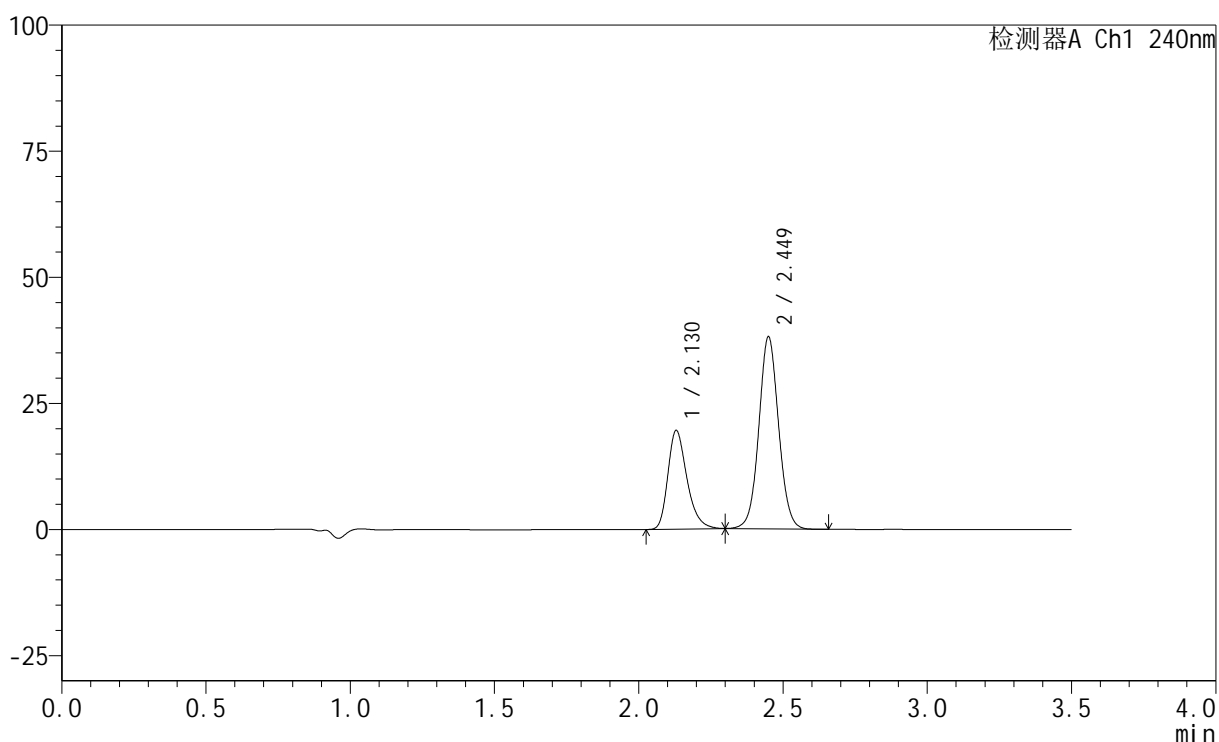
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-564-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	90011	19575	33.142	5127	1.297	--
2	2.449	181583	37958	66.858	6194	1.058	2.623
总计		271594	57533	100.000			

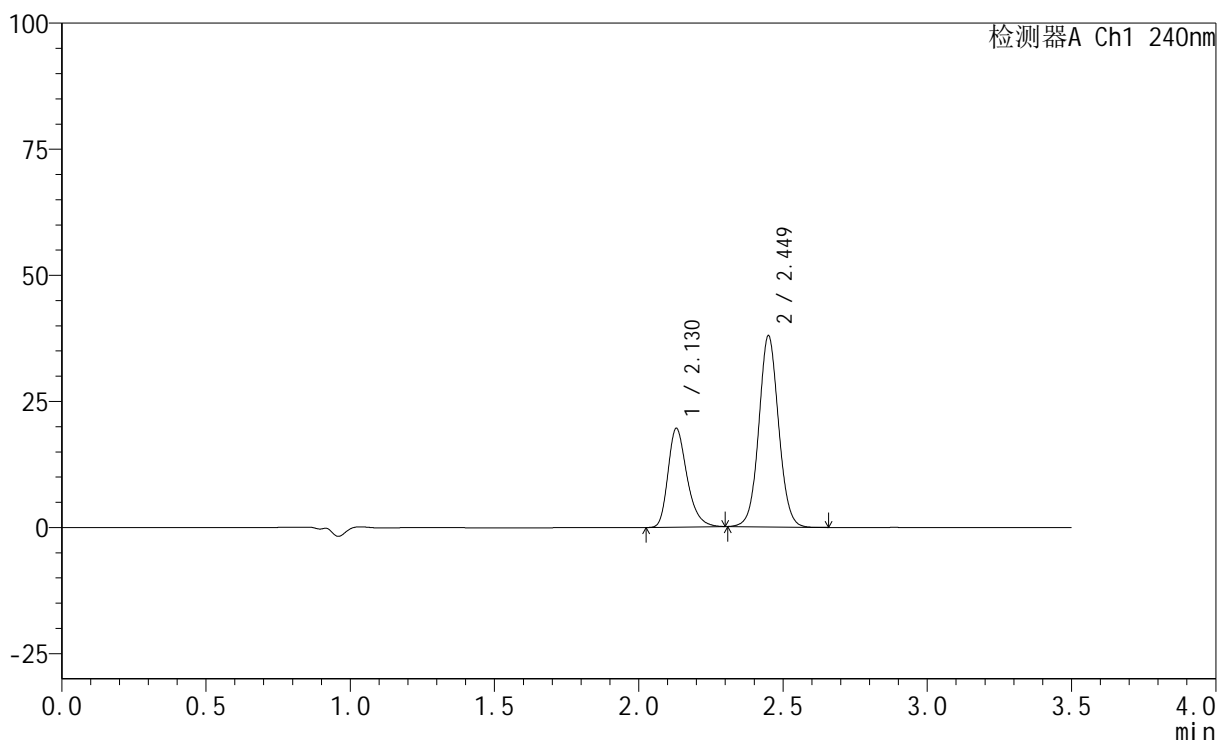
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-565-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	89966	19596	33.258	5140	1.299	--
2	2.449	180545	37784	66.742	6202	1.057	2.622
总计		270510	57380	100.000			

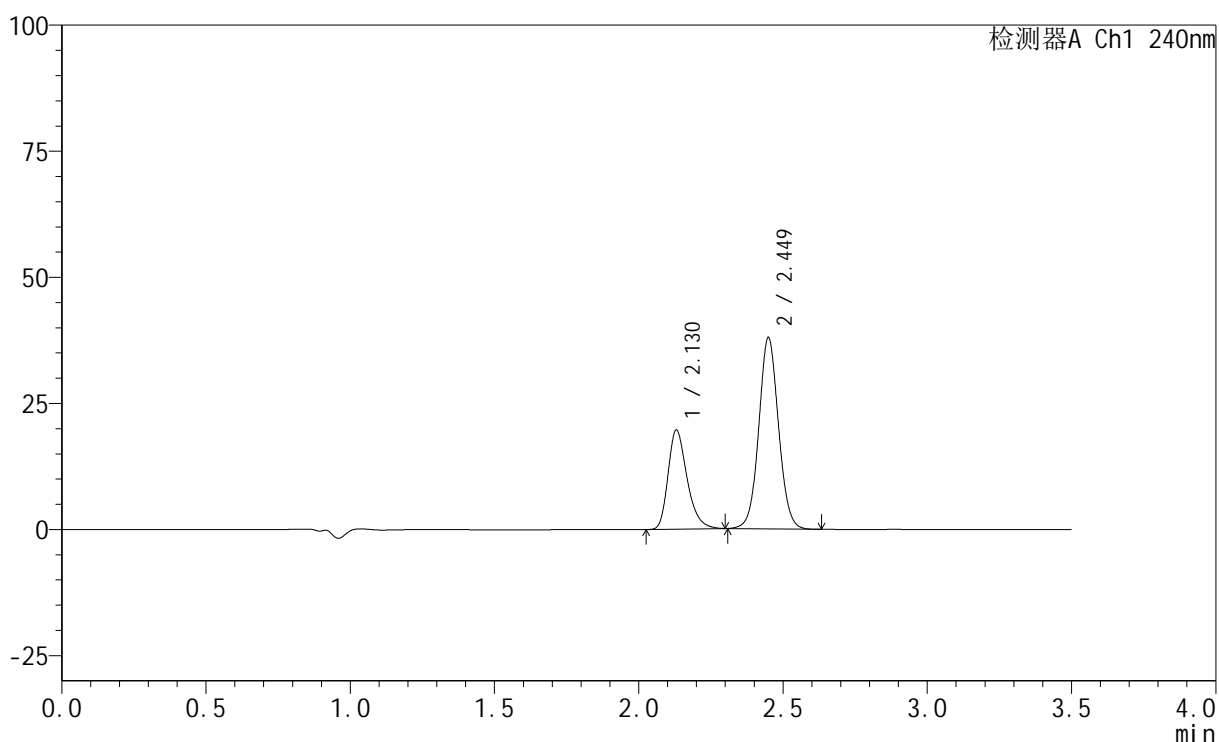
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-566-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 09:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	90271	19650	33.316	5136	1.297	--
2	2.449	180684	37820	66.684	6199	1.058	2.618
总计		270955	57470	100.000			

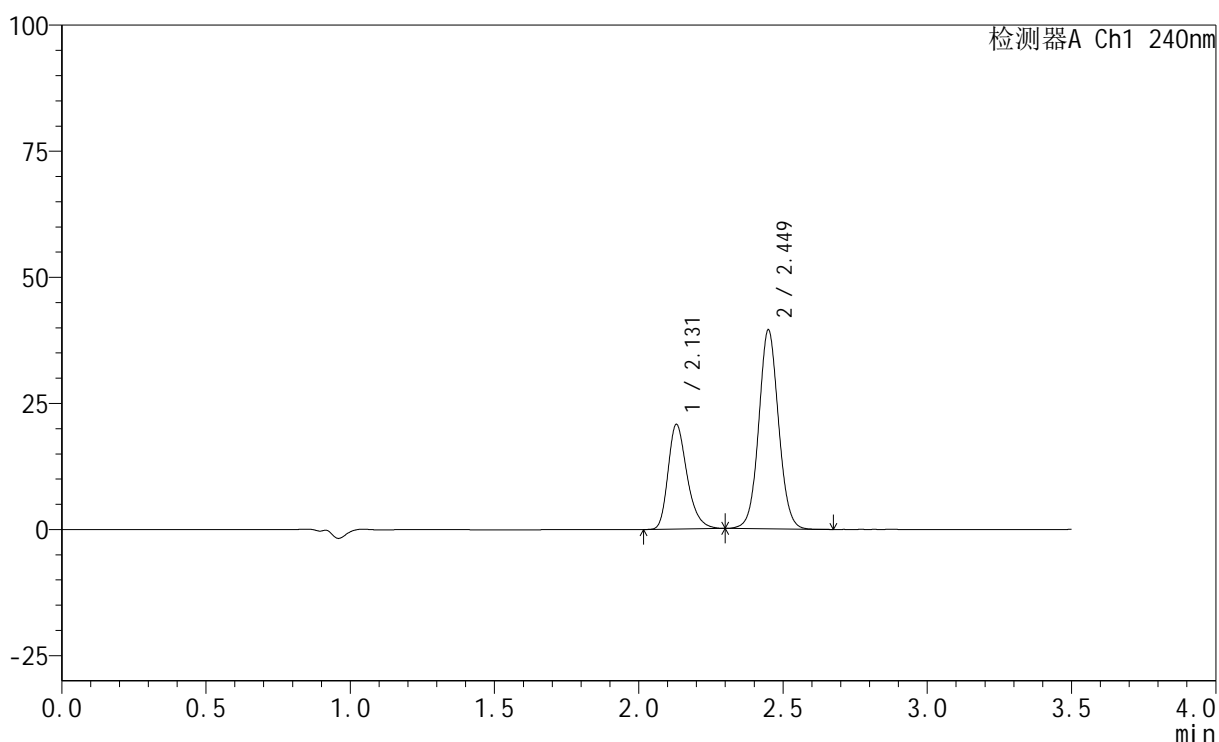
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-567-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	95400	20768	33.651	5129	1.294	--
2	2.449	188102	39348	66.349	6191	1.058	2.615
总计		283503	60116	100.000			

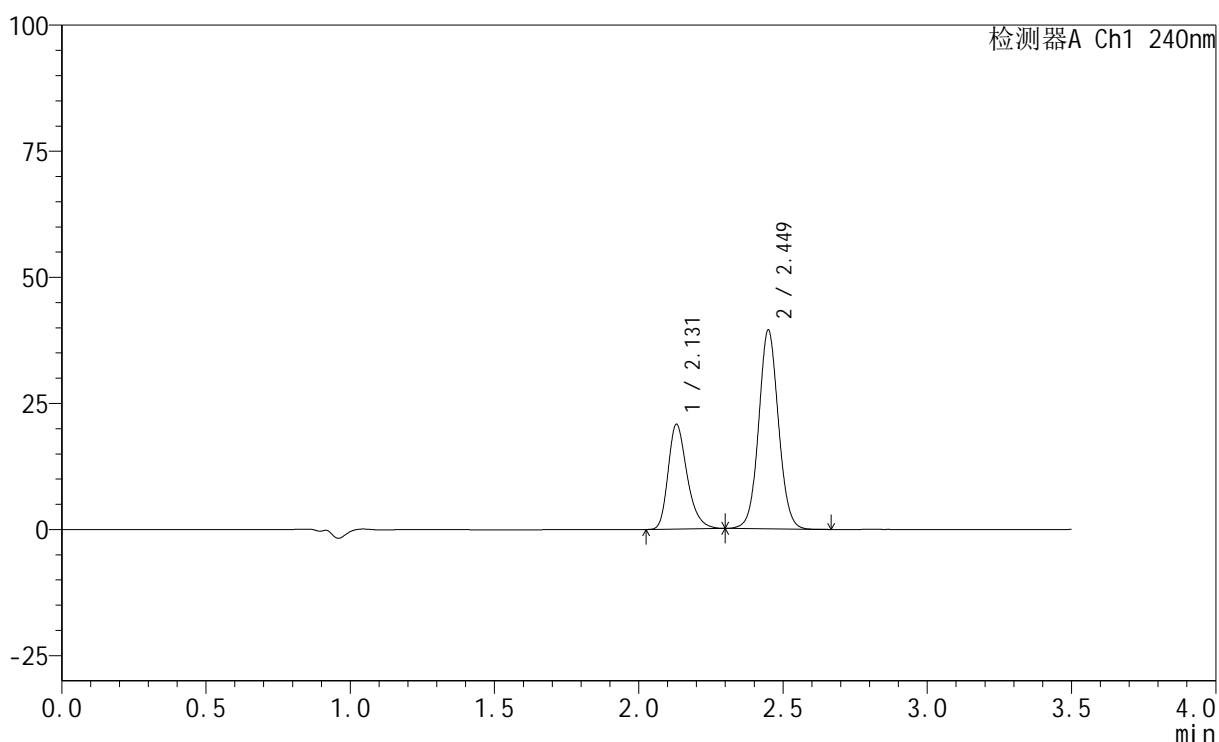
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/11-568-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	95485	20786	33.701	5134	1.295	--
2	2.449	187842	39347	66.299	6196	1.058	2.613
总计		283327	60134	100.000			

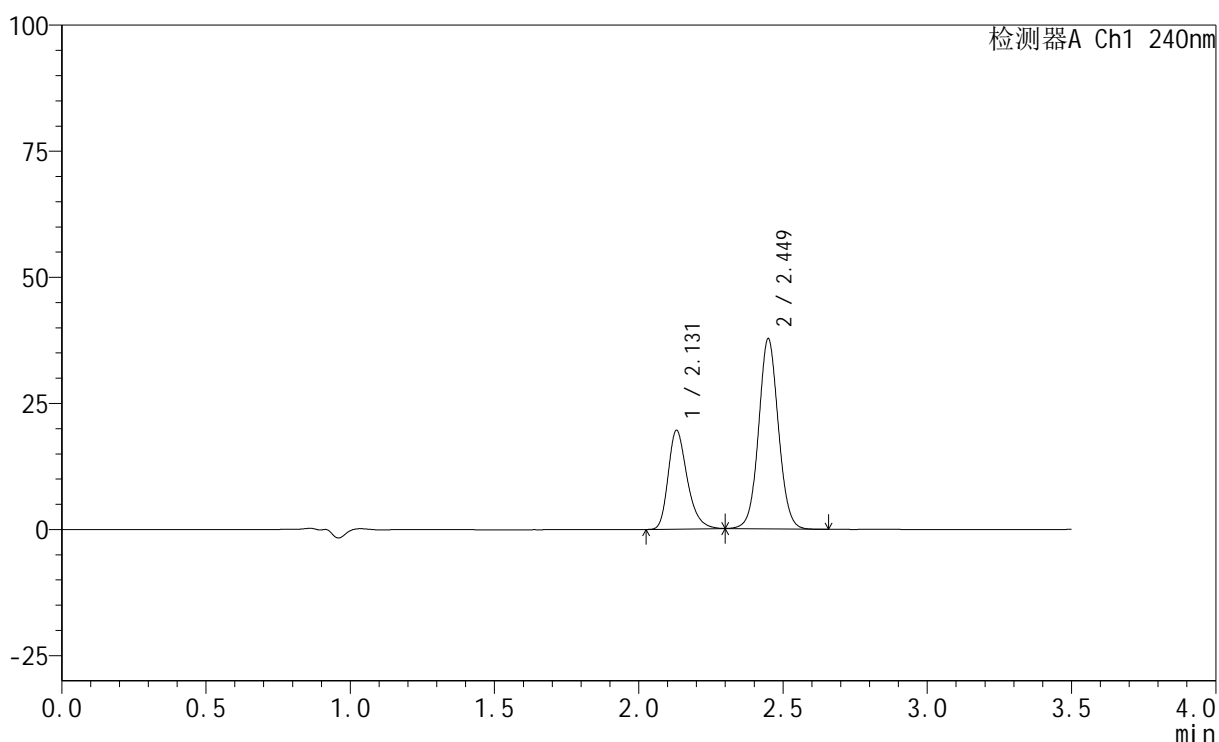
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-569-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	89838	19573	33.317	5144	1.295	--
2	2.449	179806	37653	66.683	6195	1.057	2.611
总计		269643	57226	100.000			

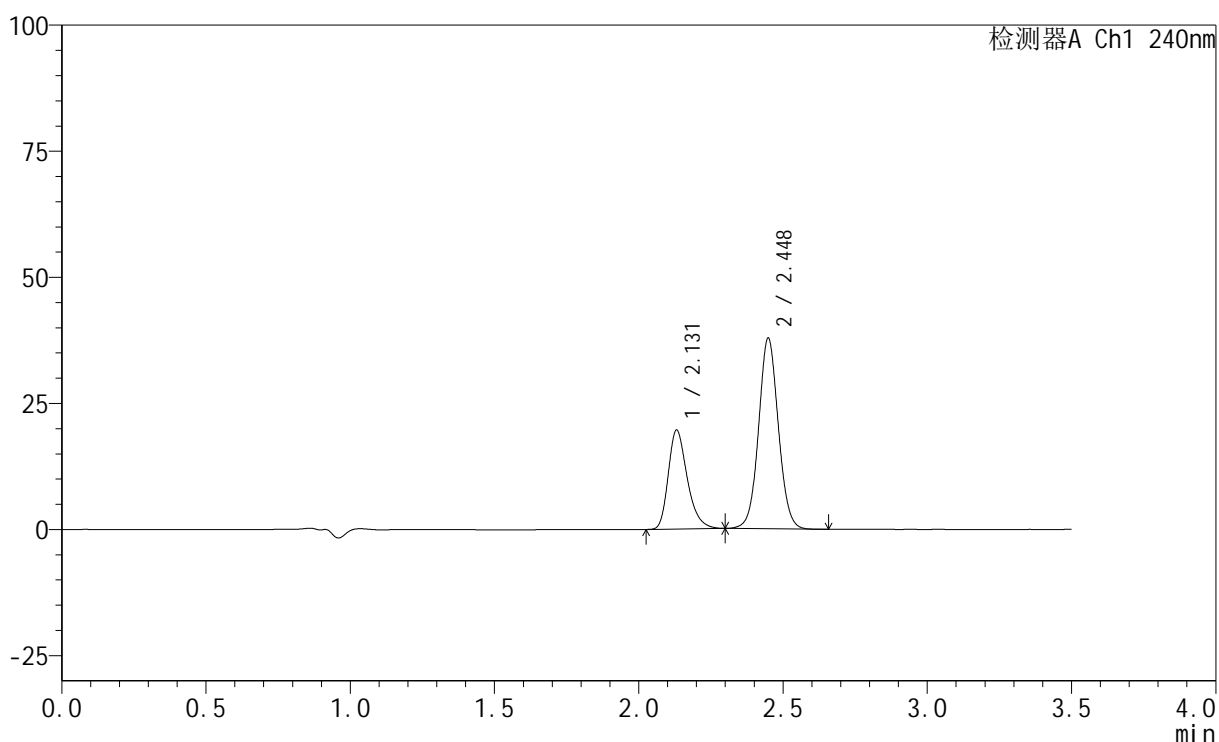
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-570-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 12:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	90028	19617	33.333	5139	1.295	--
2	2.448	180060	37755	66.667	6205	1.057	2.608
总计		270087	57372	100.000			

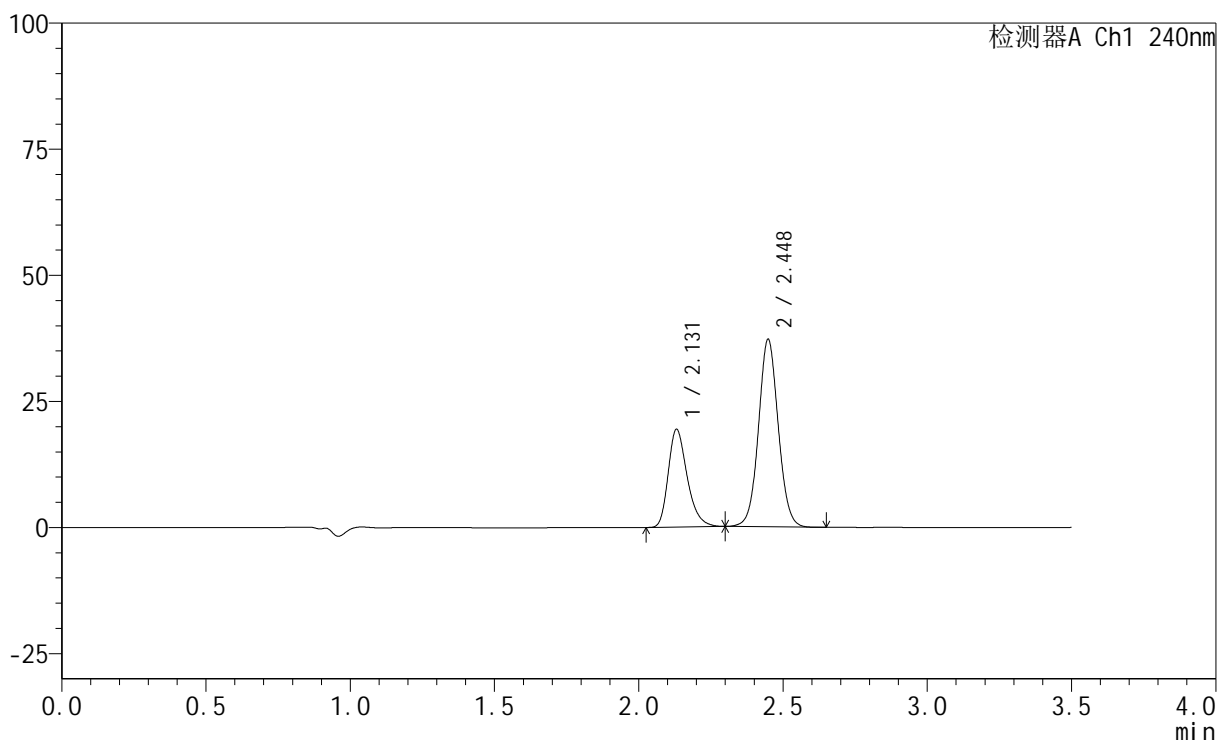
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-571-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	88858	19381	33.409	5144	1.294	--
2	2.448	177110	37144	66.591	6203	1.057	2.608
总计		265968	56525	100.000			

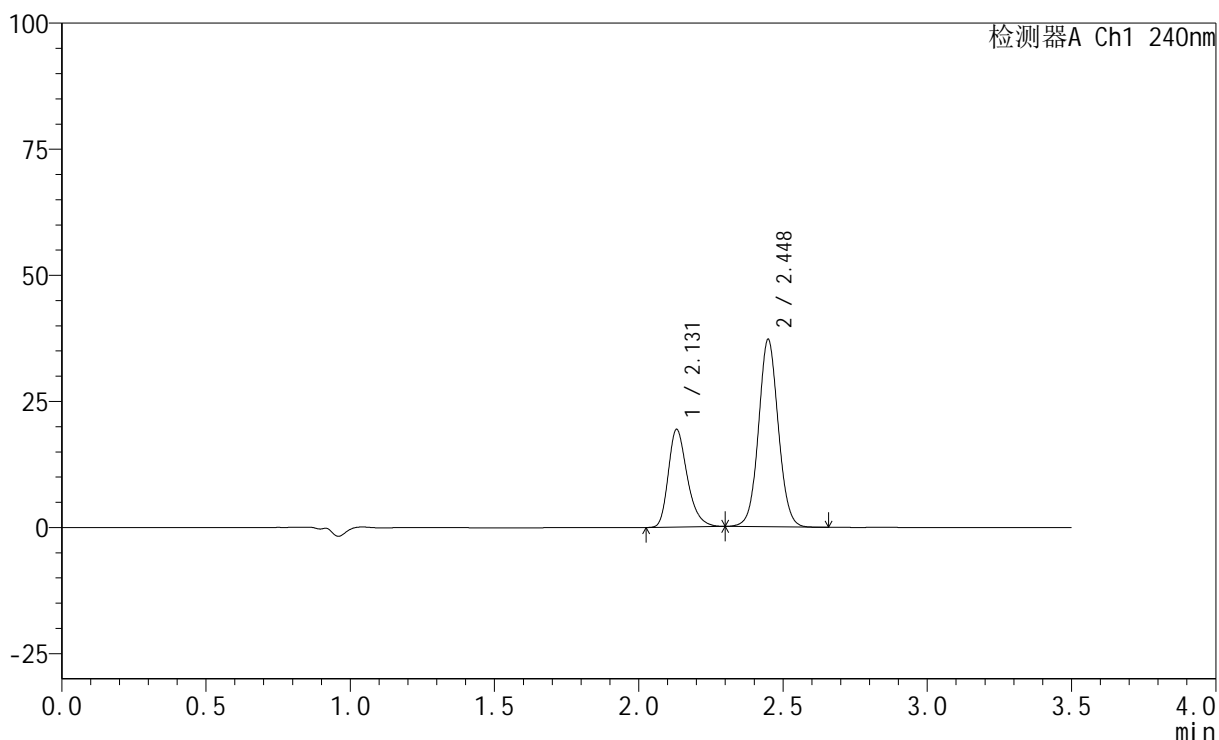
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/11-572-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	88929	19364	33.438	5140	1.295	--
2	2.448	177026	37126	66.562	6204	1.057	2.606
总计		265955	56490	100.000			

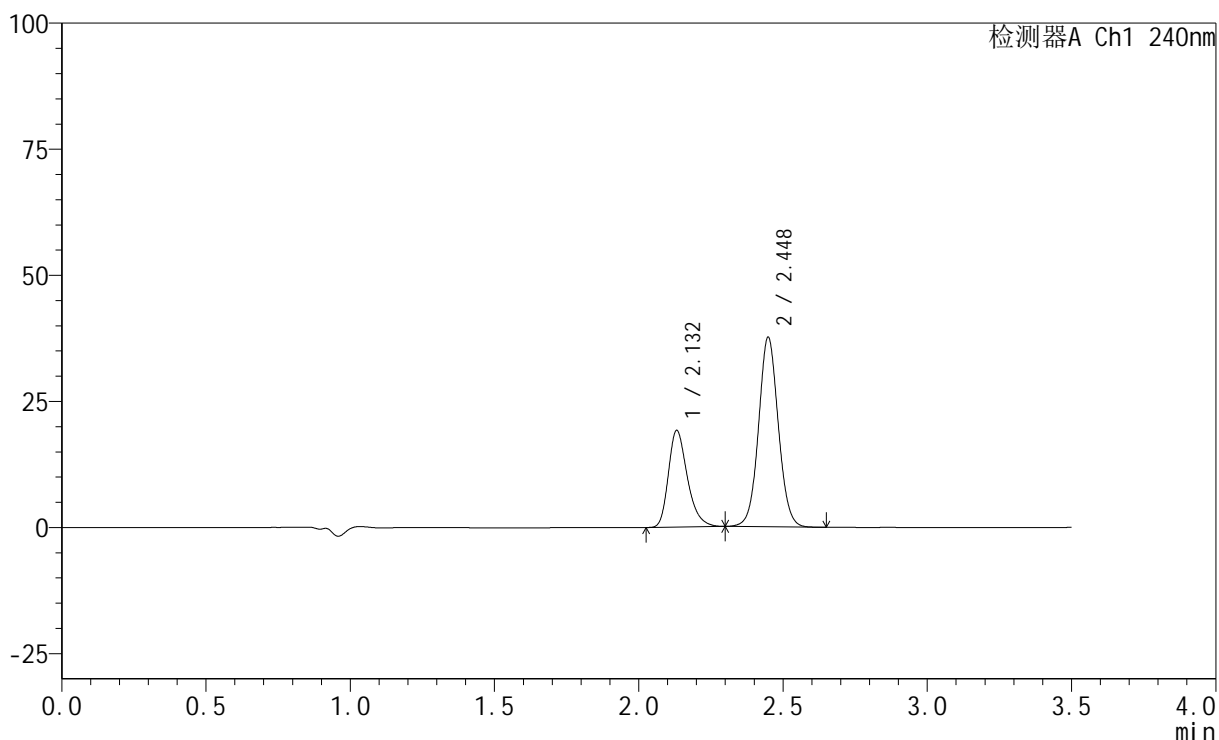
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-573-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	87938	19157	32.935	5154	1.295	--
2	2.448	179067	37542	67.065	6204	1.057	2.605
总计		267005	56700	100.000			

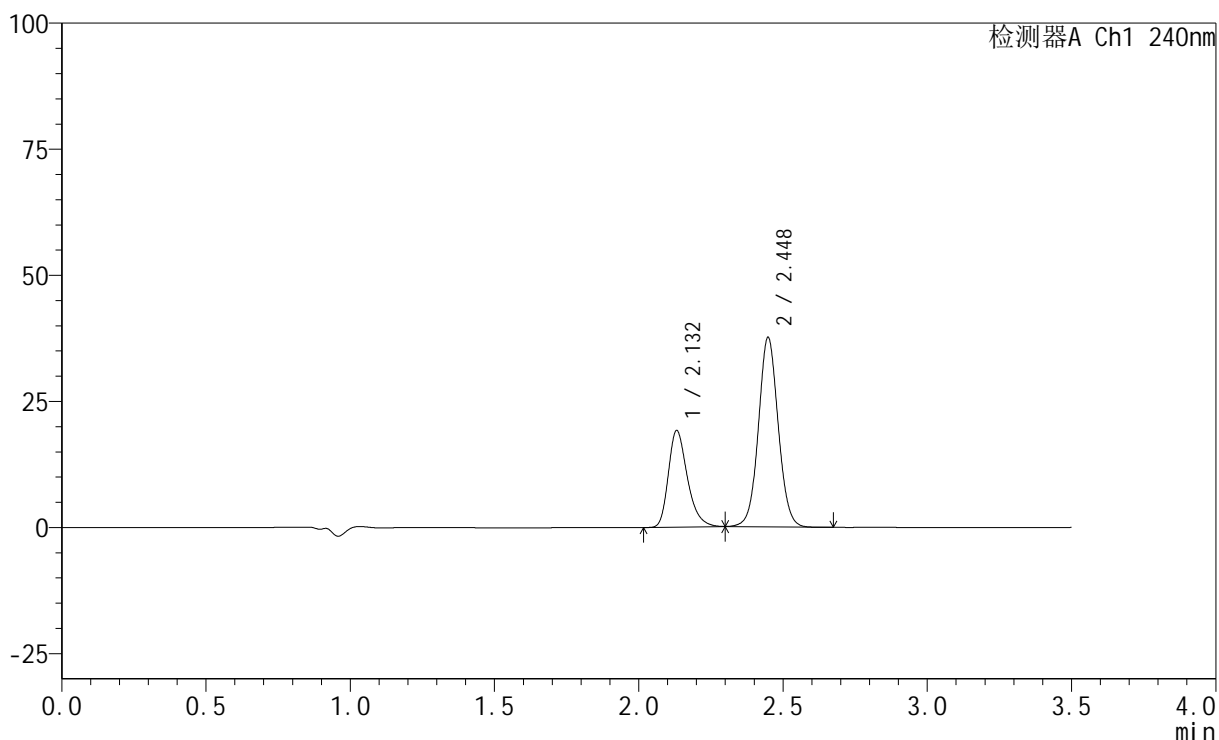
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-574-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	88005	19150	32.949	5142	1.296	--
2	2.448	179089	37541	67.051	6194	1.056	2.600
总计		267094	56691	100.000			

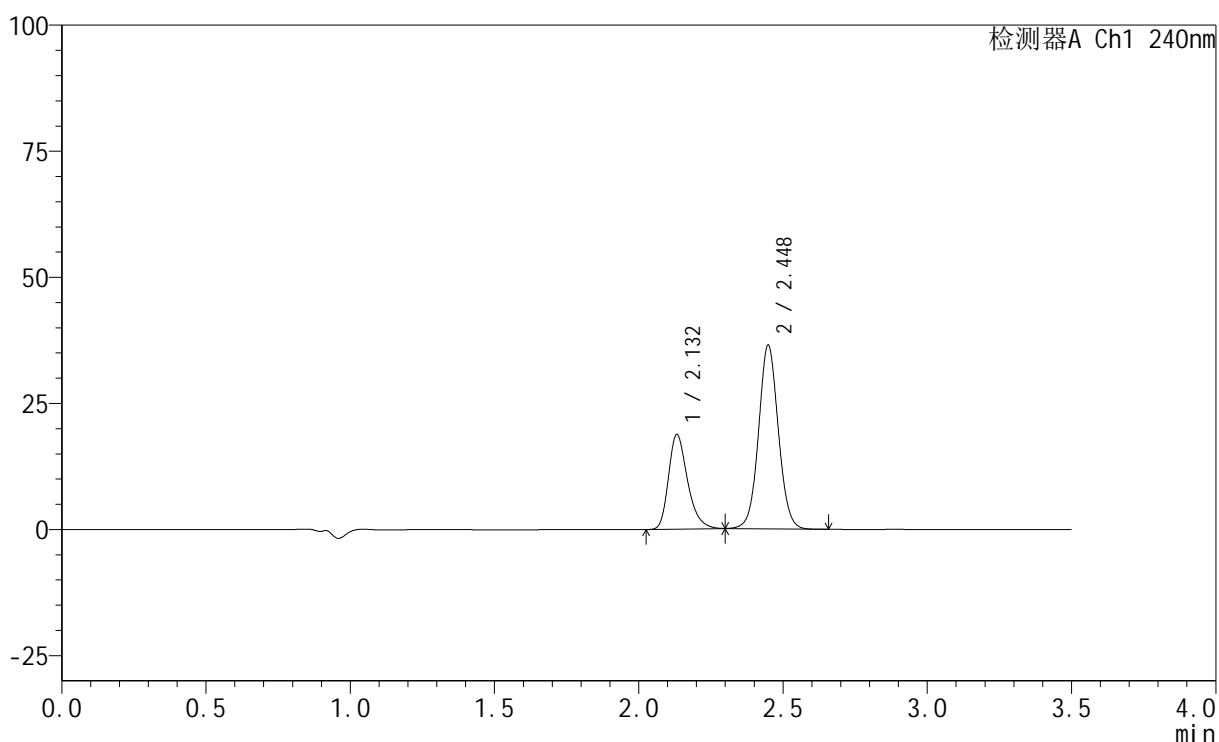
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-44/11-575-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	86287	18736	33.184	5140	1.295	--
2	2.448	173737	36396	66.816	6199	1.056	2.600
总计		260024	55132	100.000			

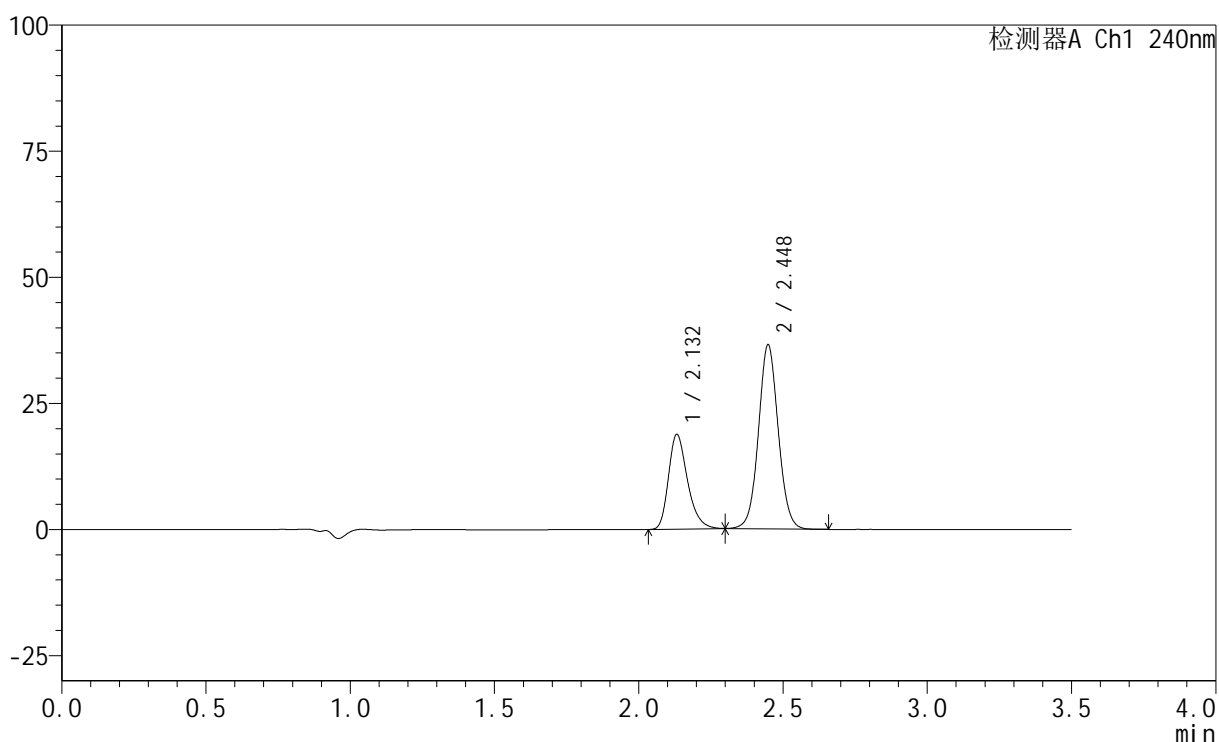
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-576-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	86222	18759	33.136	5145	1.292	--
2	2.448	173980	36465	66.864	6196	1.057	2.598
总计		260202	55224	100.000			

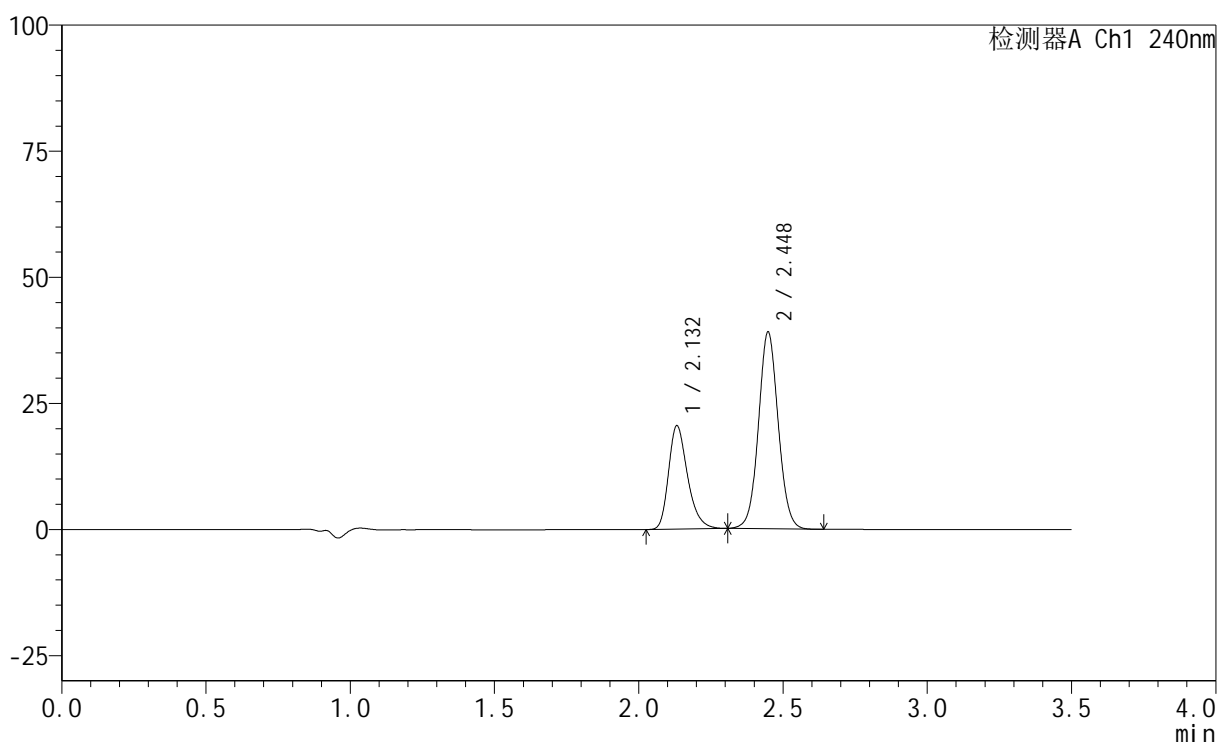
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-577-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	94134	20457	33.628	5142	1.293	--
2	2.448	185791	39000	66.372	6199	1.057	2.596
总计		279925	59457	100.000			

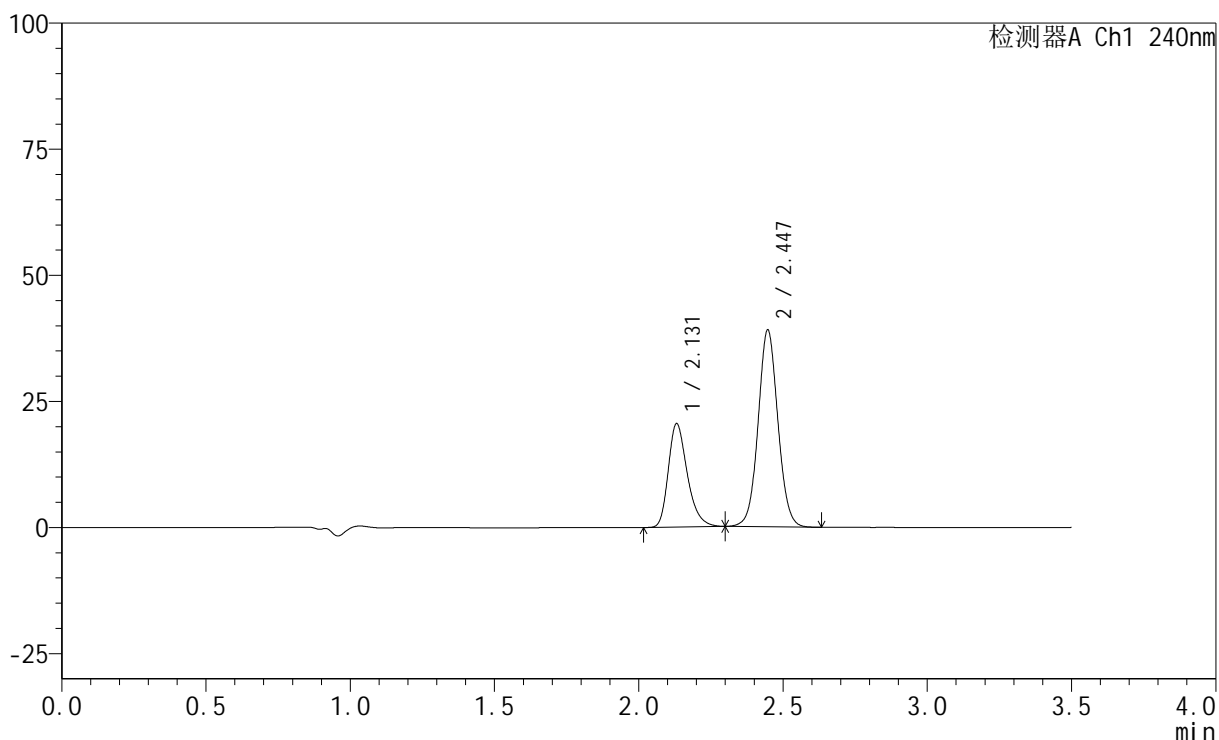
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-578-2 - cbzj-GF9440p-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	94242	20504	33.627	5128	1.294	--
2	2.447	186015	39040	66.373	6195	1.056	2.593
总计		280257	59544	100.000			

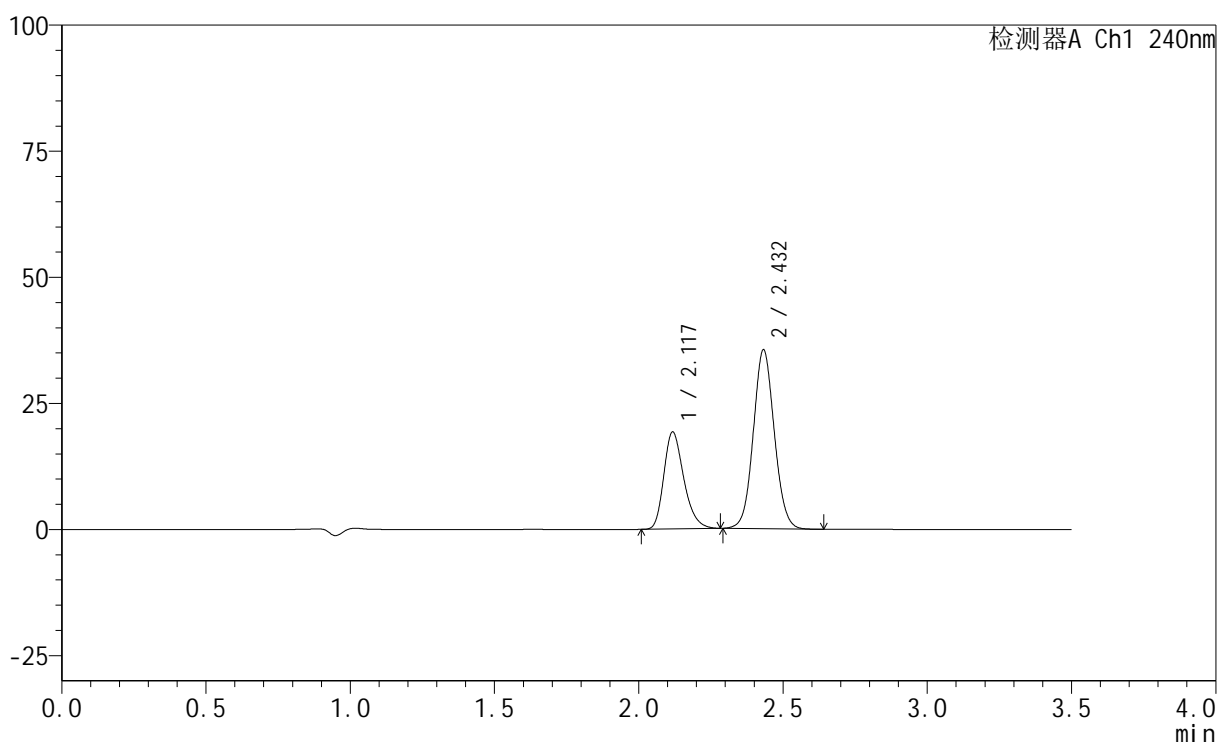
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GF9440批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-579-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/26 10:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.117	92653	19071	34.103	4548	1.275	--
2	2.432	179031	35423	65.897	5411	1.071	2.441
总计		271684	54494	100.000			

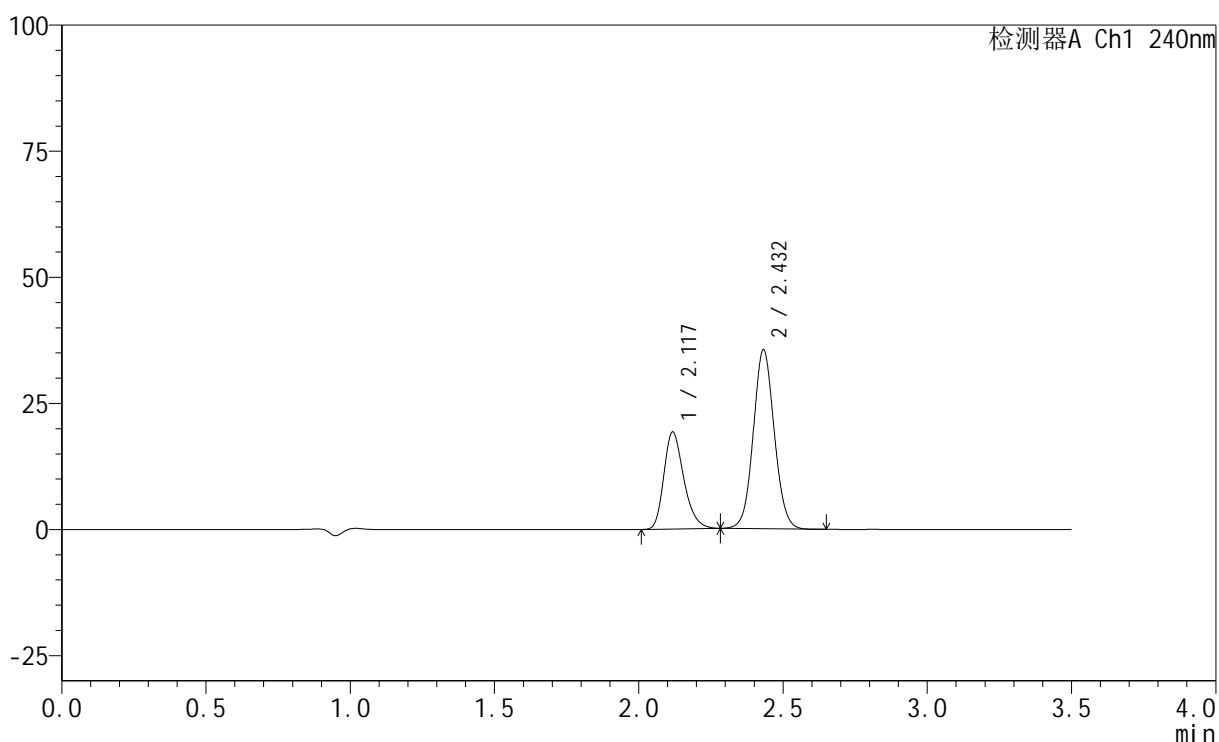
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-44/11-580-2 - cbzj-5mg10mg-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250325-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/25 13:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/26 10:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.117	92675	19070	34.073	4545	1.273	--
2	2.432	179317	35446	65.927	5401	1.070	2.439
总计		271992	54515	100.000			

图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2