

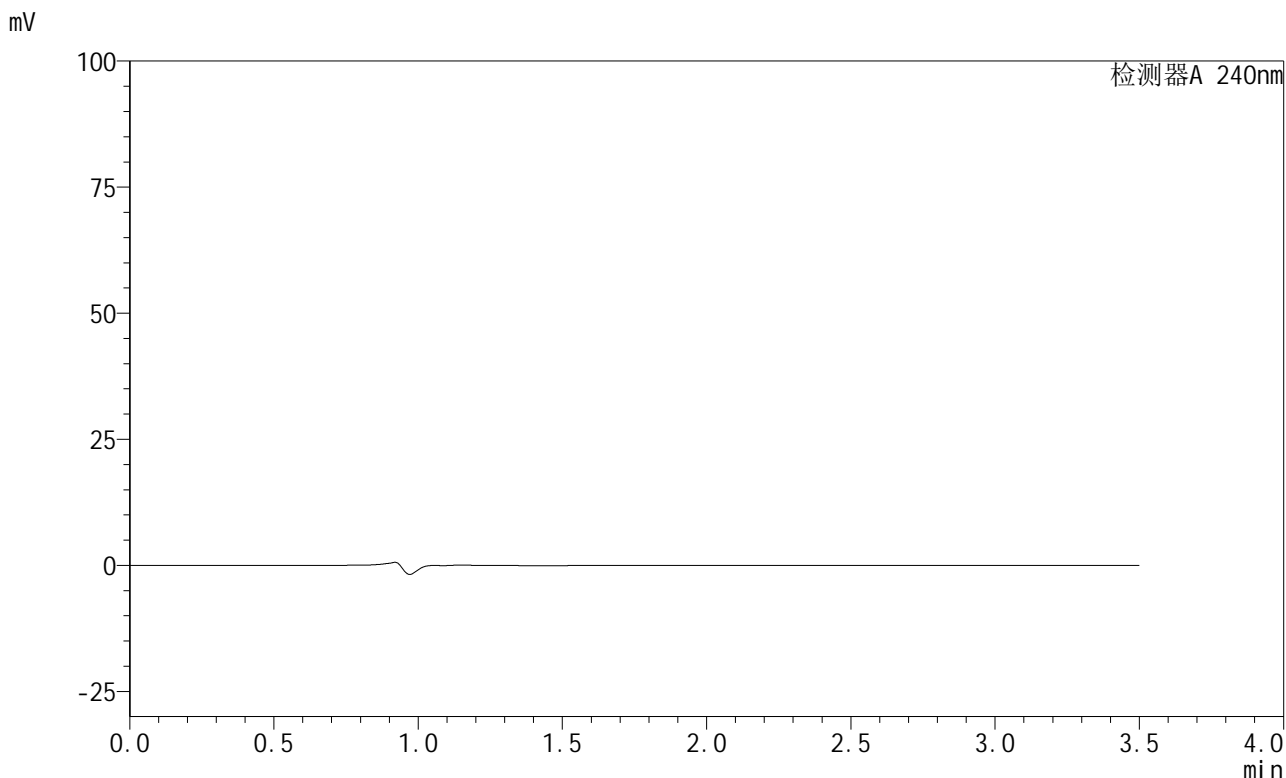


SMF-4035

<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 - 27-15/27-2021-2 - zzp-rcd-5mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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							

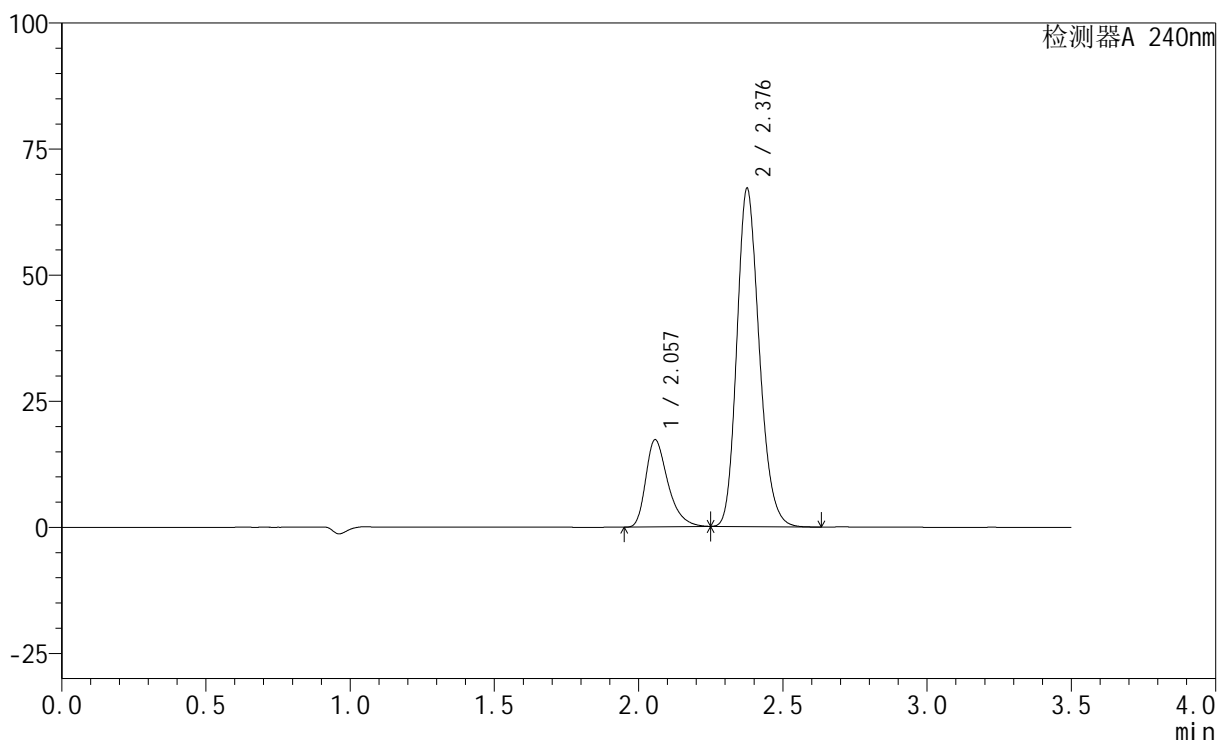
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂

<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 - 27-15/27-2022-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.057	92177	17267	20.334	3591	1.372	--
2	2.376	361146	66676	79.666	4568	1.194	2.295
总计		453323	83942	100.000			

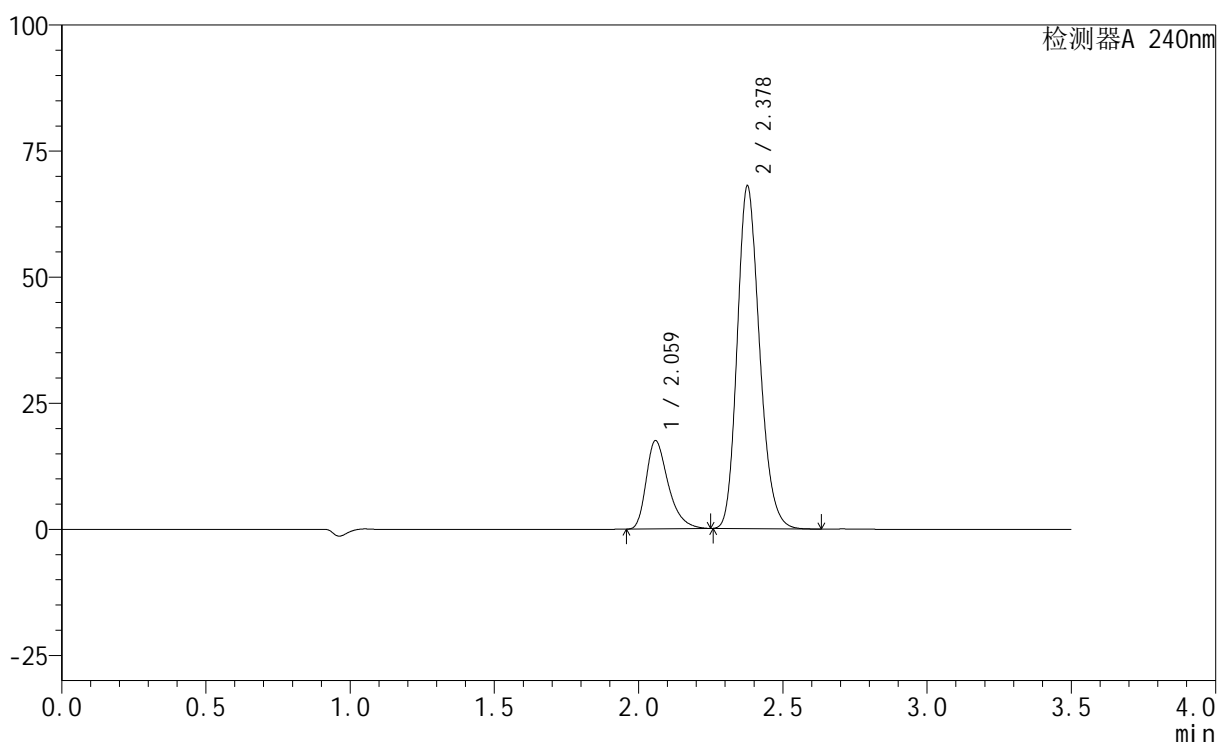
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 27-15/27-2023-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.059	93134	17429	20.321	3611	1.375	--
2	2.378	365171	67765	79.679	4587	1.194	2.299
总计		458305	85193	100.000			

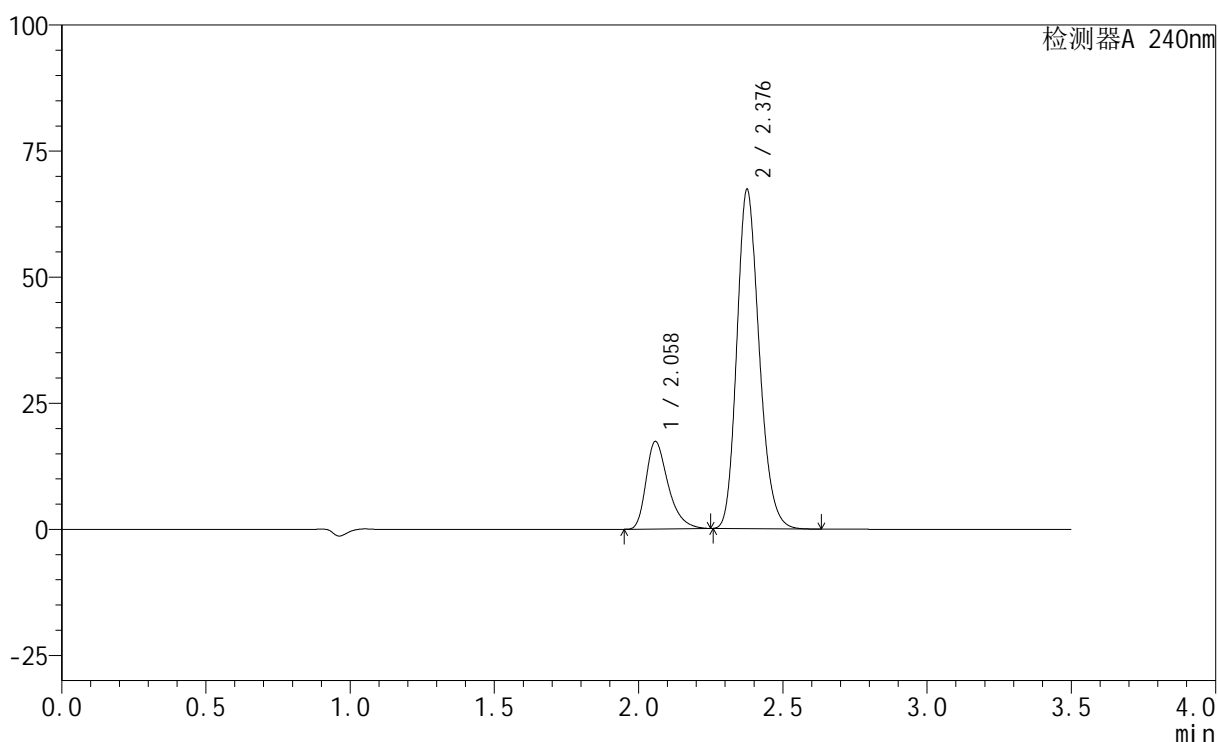
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 27-15/27-2024-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.058	92355	17292	20.348	3603	1.375	--
2	2.376	361528	66855	79.652	4580	1.196	2.292
总计		453883	84147	100.000			

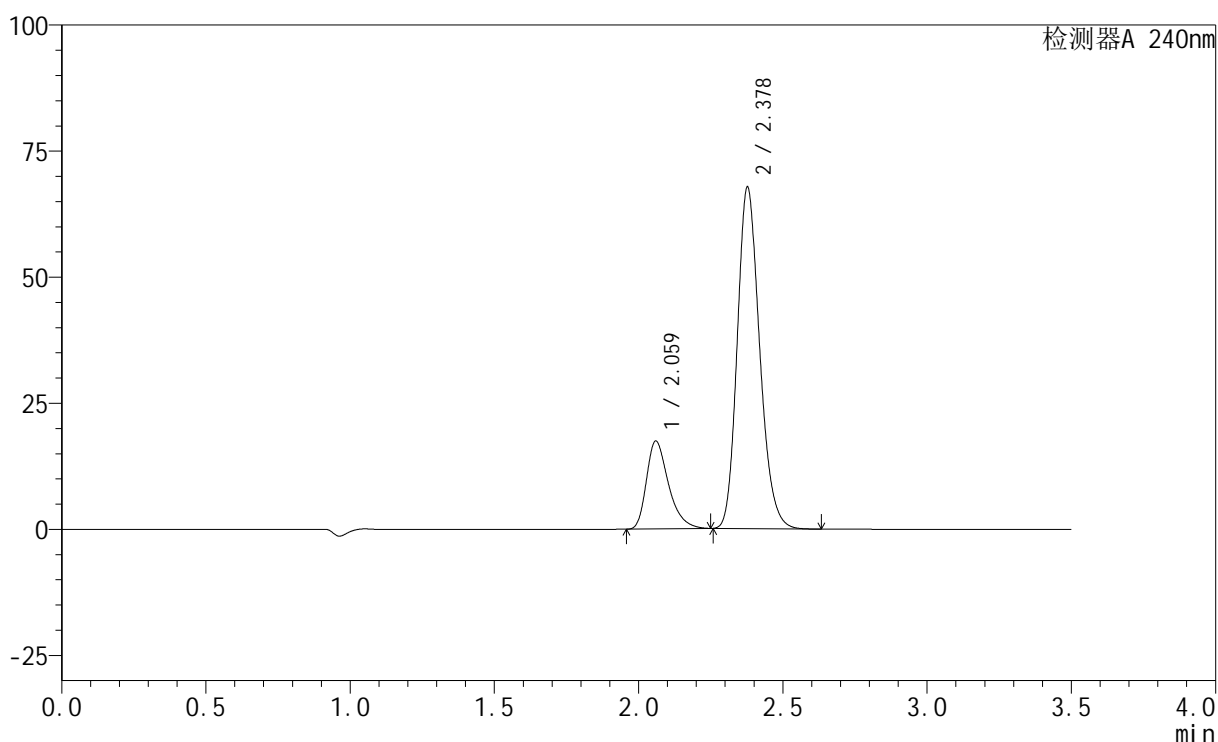
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-15/27-2025-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.059	92852	17326	20.295	3600	1.374	--
2	2.378	364651	67563	79.705	4569	1.195	2.289
总计		457503	84889	100.000			

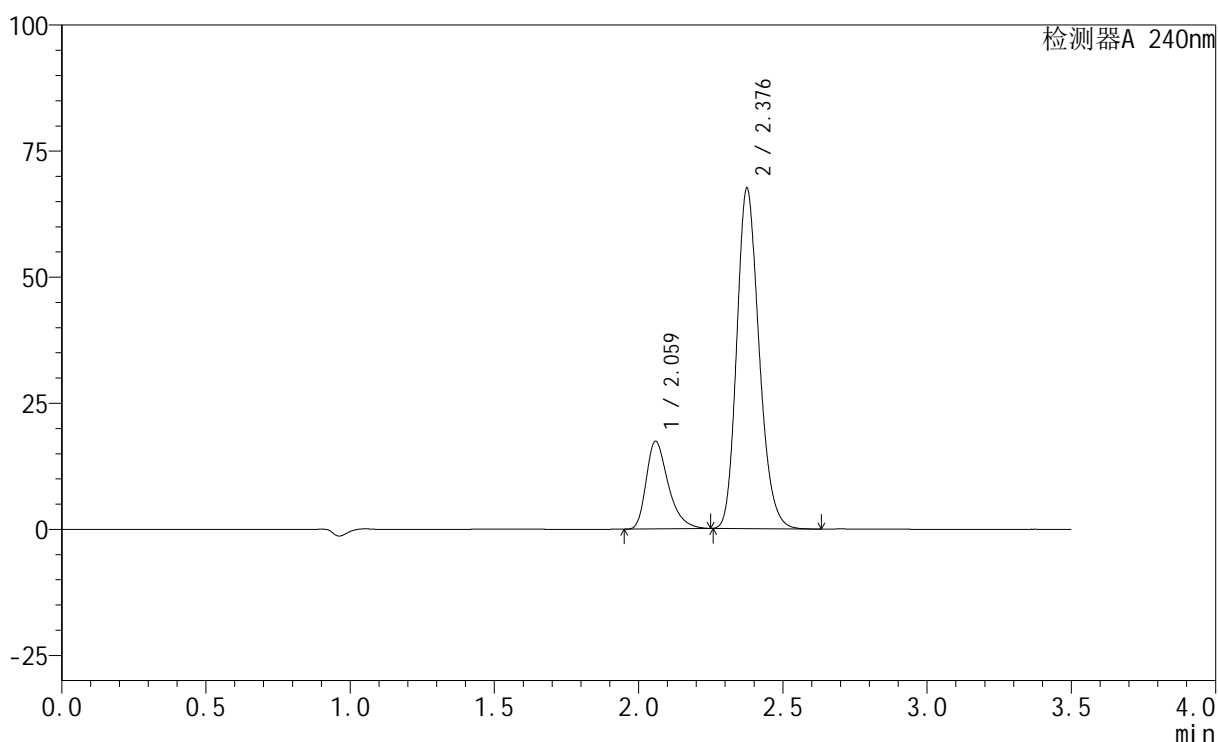
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-15/27-2026-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.059	92497	17302	20.338	3606	1.375	--
2	2.376	362301	67036	79.662	4590	1.197	2.287
总计		454798	84338	100.000			

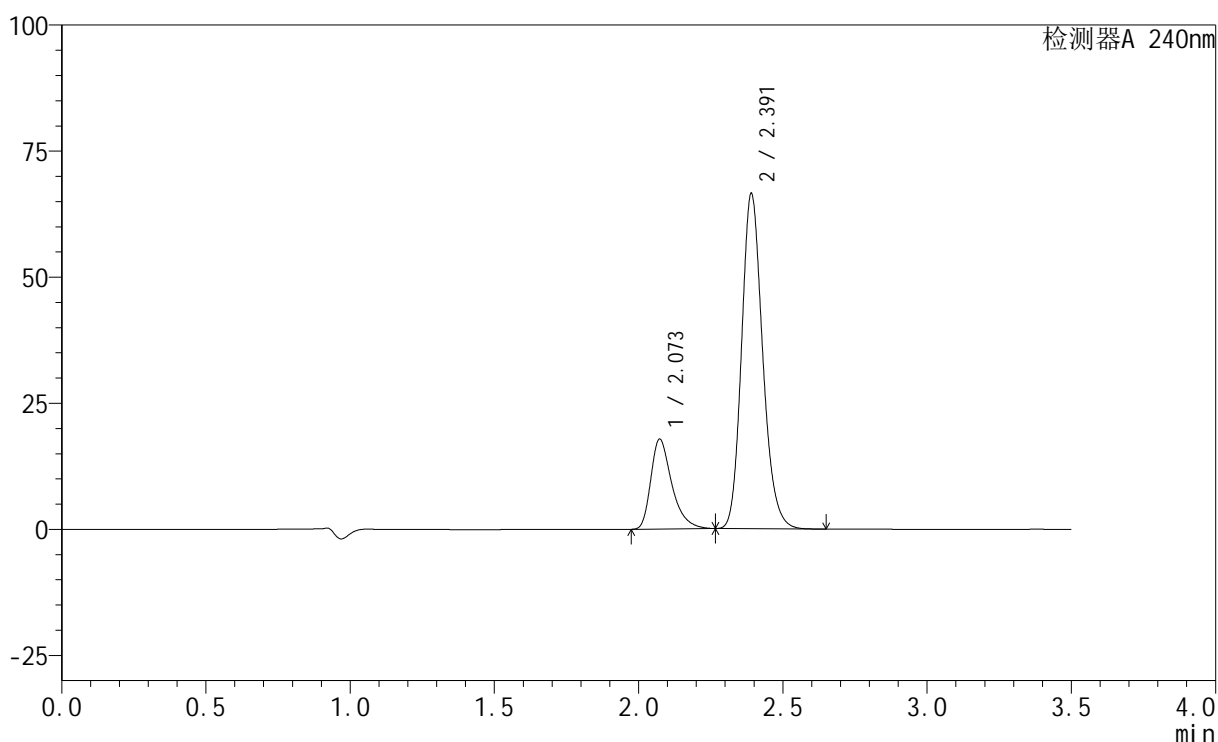
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-15/27-2027-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	90529	17830	21.202	4069	1.393	--
2	2.391	336458	66270	78.798	5266	1.181	2.429
总计		426987	84099	100.000			

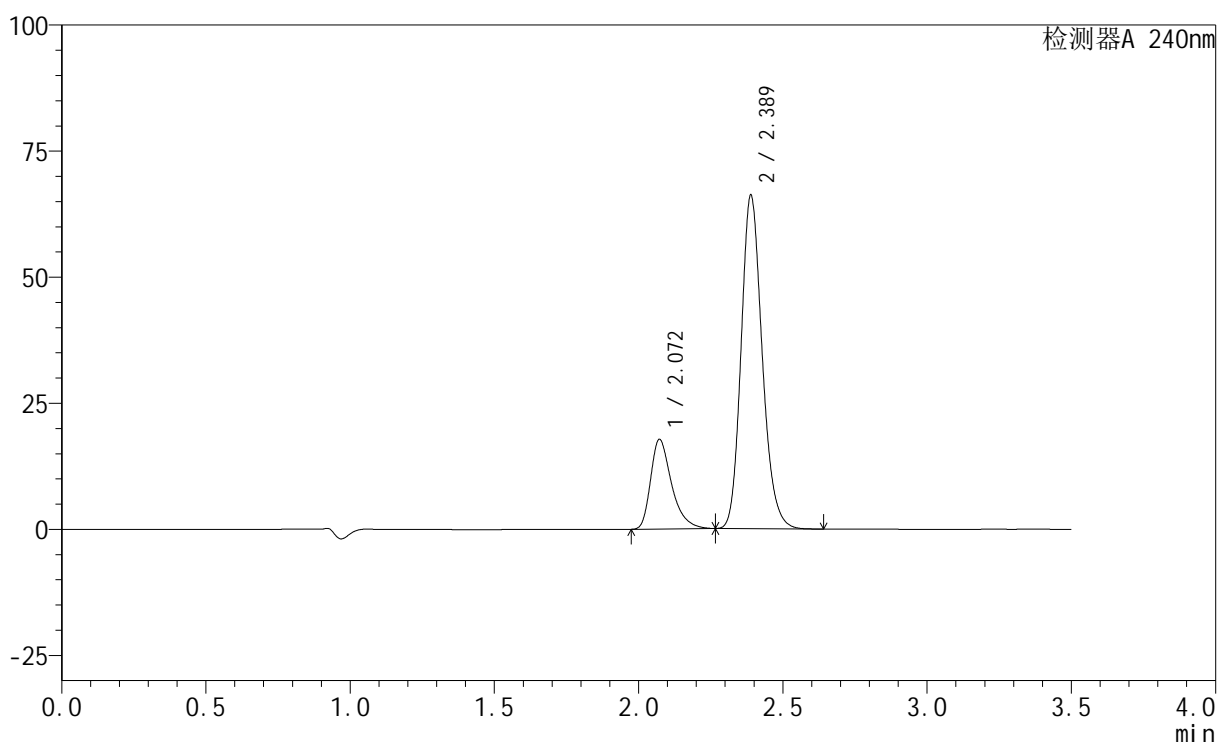
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2028-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.072	90139	17789	21.226	4080	1.390	--
2	2.389	334518	66121	78.774	5266	1.180	2.424
总计		424657	83910	100.000			

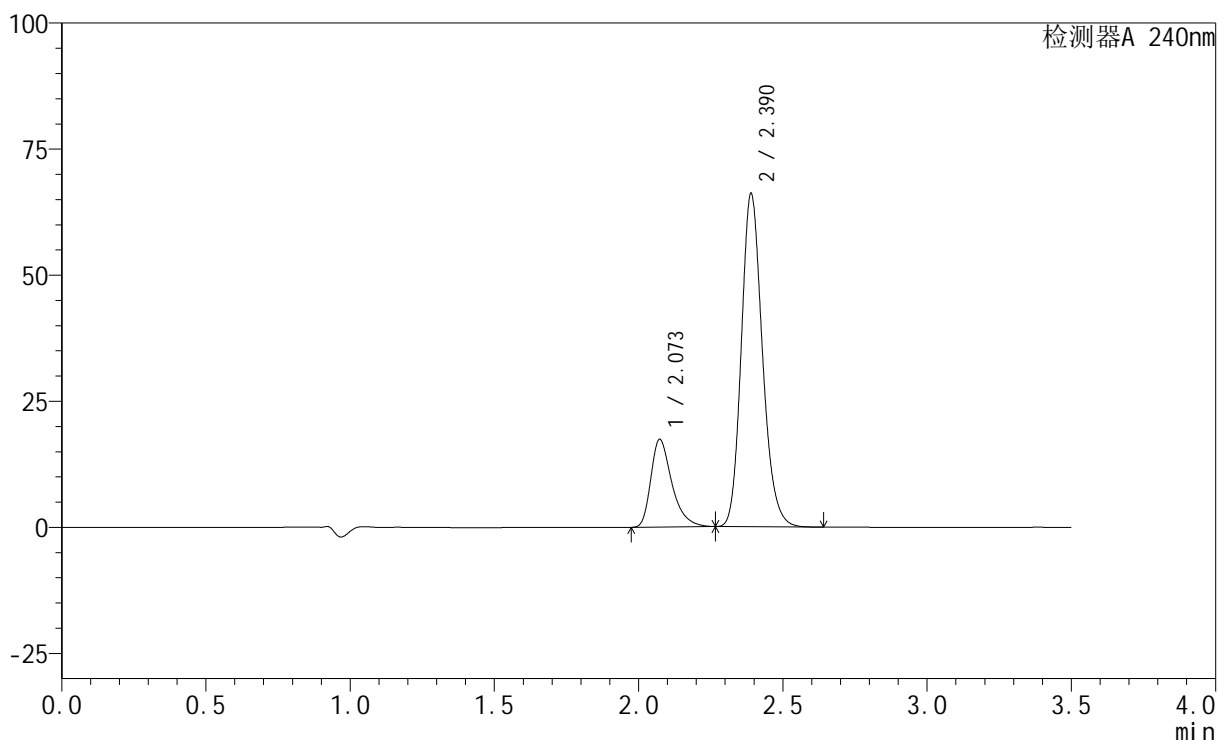
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2029-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	88325	17399	20.880	4070	1.391	--
2	2.390	334694	66019	79.120	5257	1.180	2.420
总计		423020	83418	100.000			

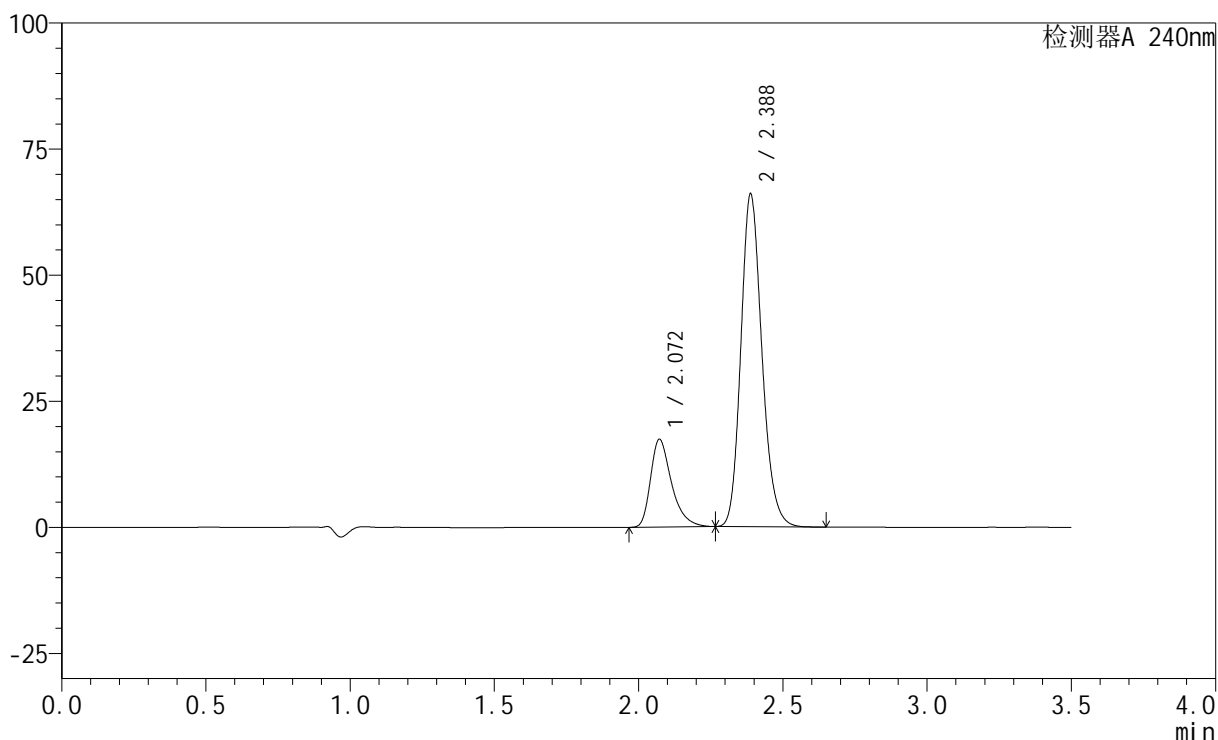
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2030-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.072	88189	17418	20.914	4090	1.391	--
2	2.388	333477	66001	79.086	5274	1.180	2.422
总计		421666	83419	100.000			

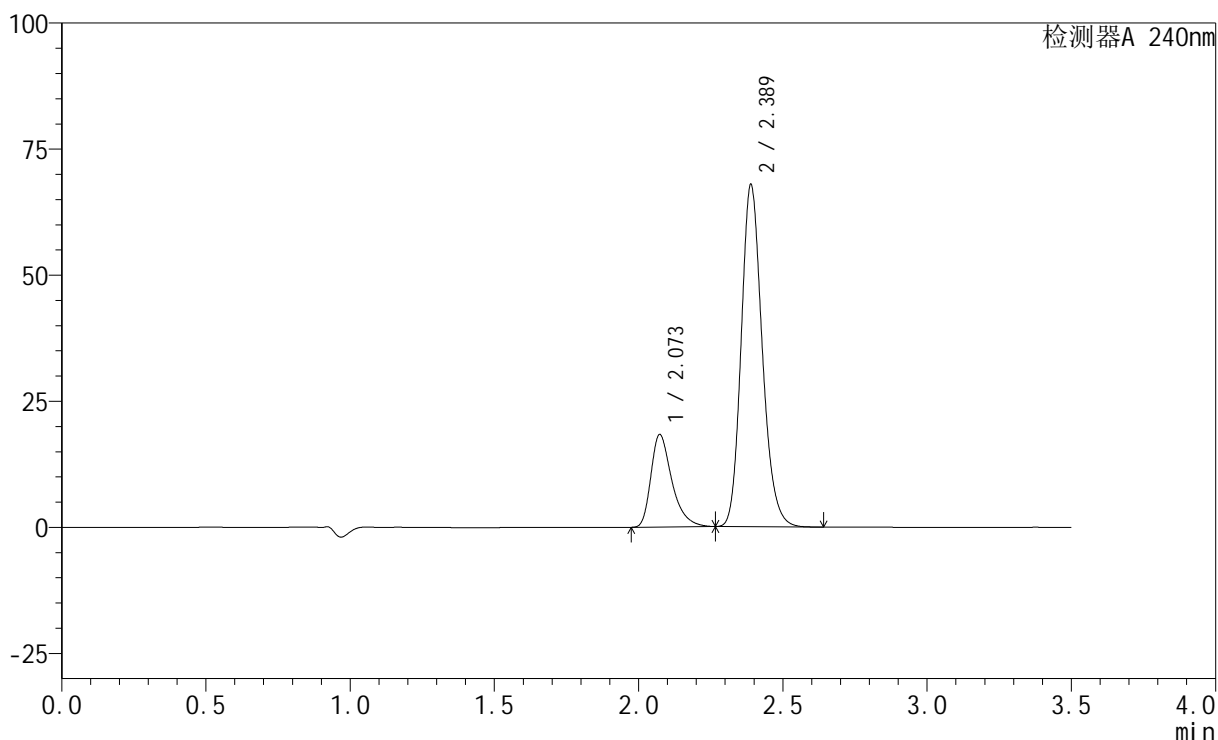
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2031-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	92923	18349	21.348	4094	1.397	--
2	2.389	342360	67832	78.652	5293	1.183	2.423
总计		435283	86181	100.000			

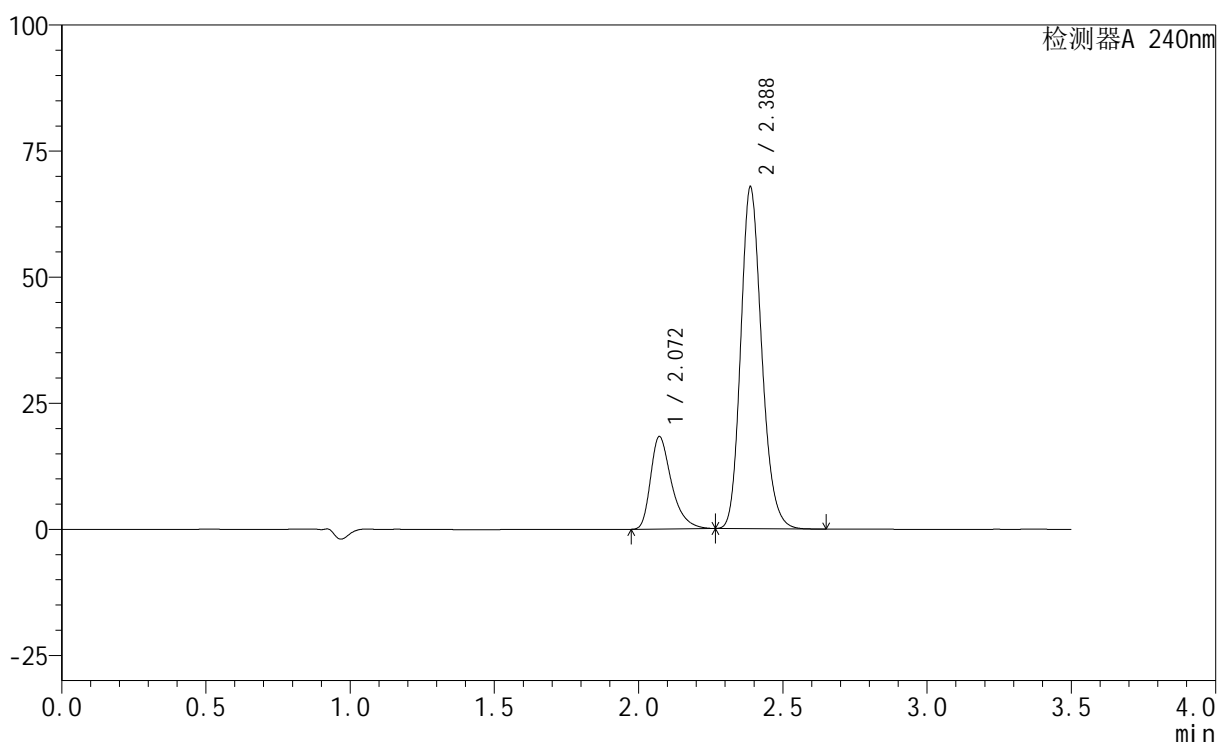
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2032-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.072	92656	18340	21.348	4105	1.396	--
2	2.388	341379	67761	78.652	5302	1.184	2.423
总计		434034	86100	100.000			

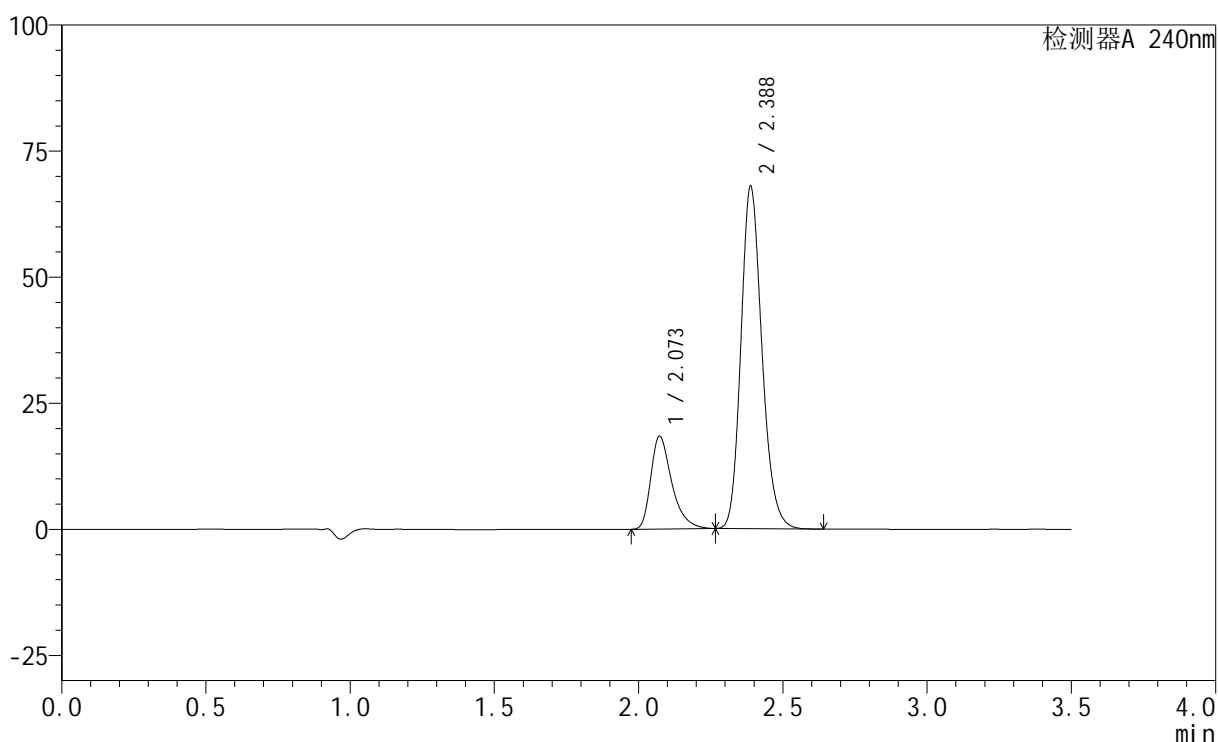
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2033-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	93311	18420	21.401	4092	1.398	--
2	2.388	342703	67900	78.599	5286	1.184	2.419
总计		436014	86319	100.000			

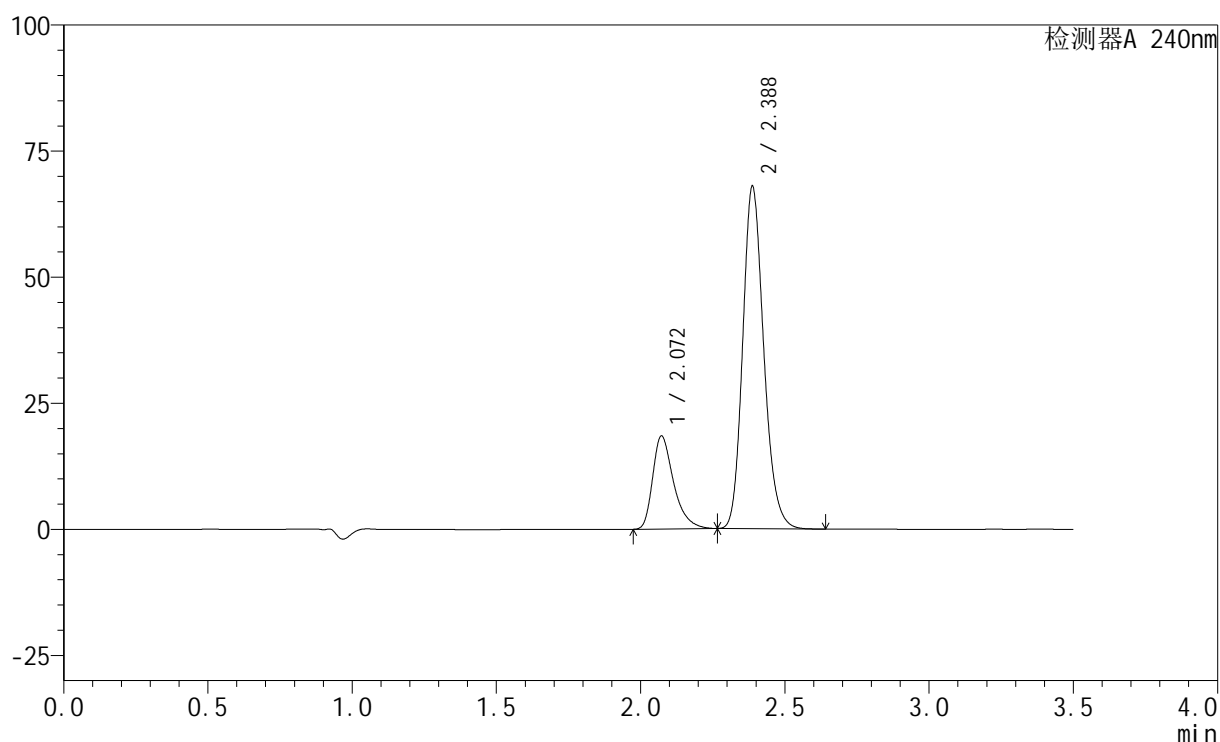
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2034-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.072	93282	18462	21.398	4107	1.395	--
2	2.388	342664	67895	78.602	5277	1.182	2.419
总计		435946	86357	100.000			

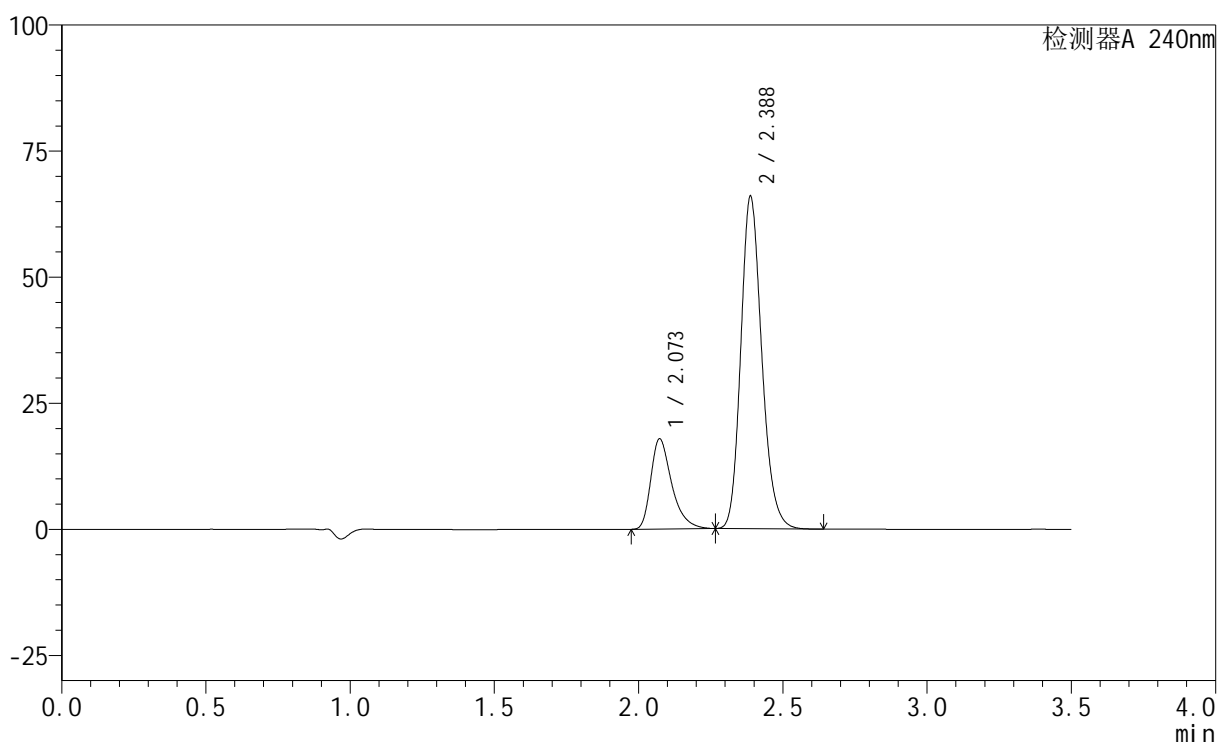
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2035-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	90410	17902	21.400	4115	1.398	--
2	2.388	332060	65922	78.600	5305	1.185	2.421
总计		422471	83824	100.000			

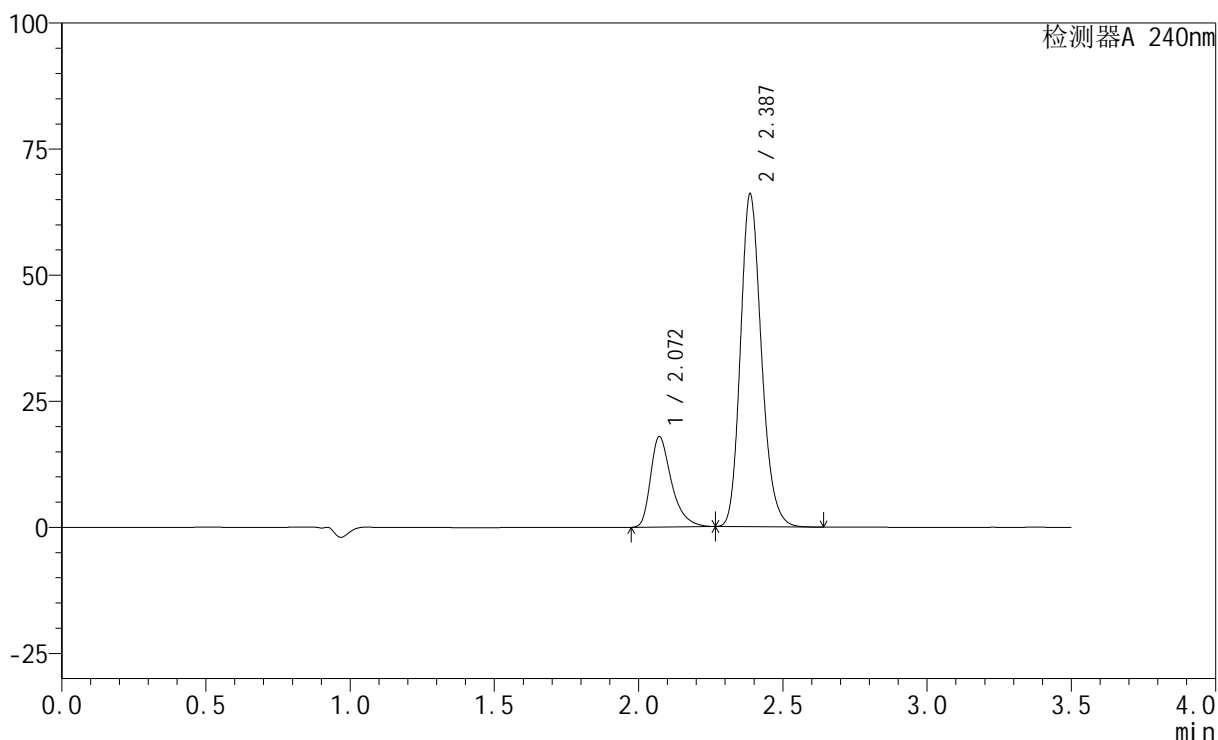
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2036-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.072	90465	17919	21.399	4111	1.399	--
2	2.387	332298	65903	78.601	5303	1.186	2.419
总计		422764	83822	100.000			

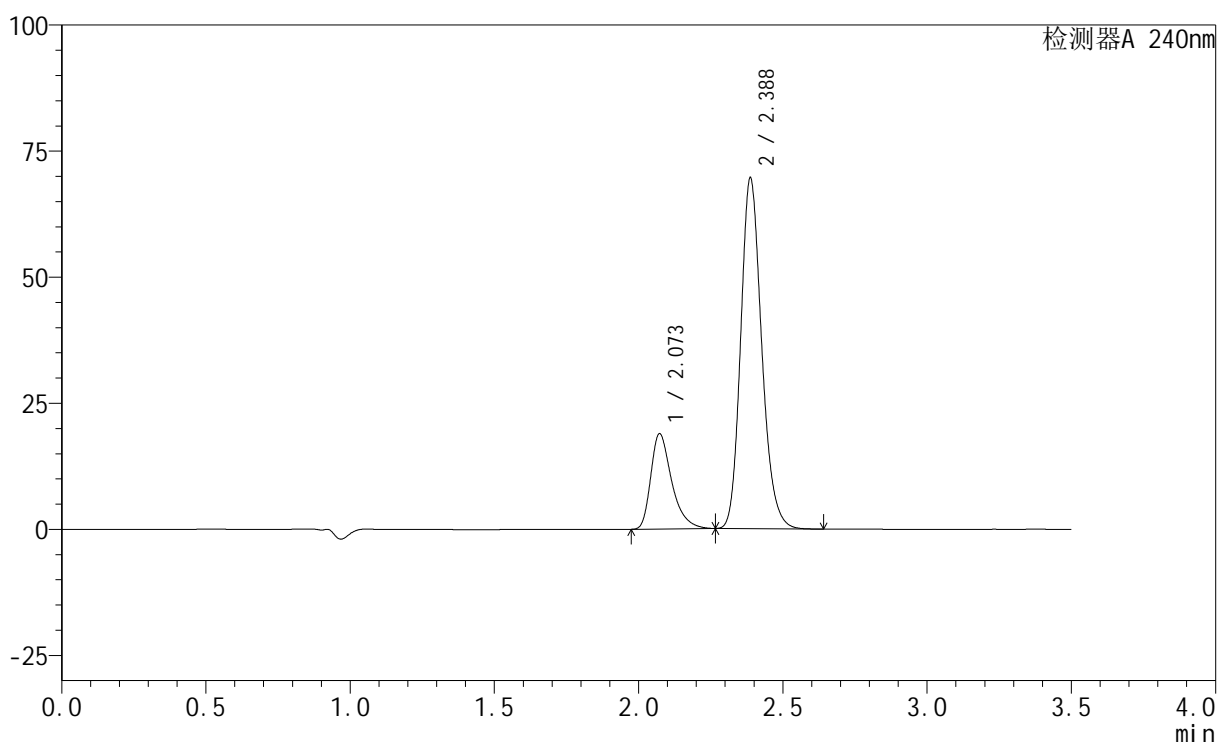
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2037-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	95496	18912	21.409	4118	1.401	--
2	2.388	350548	69565	78.591	5304	1.186	2.419
总计		446044	88477	100.000			

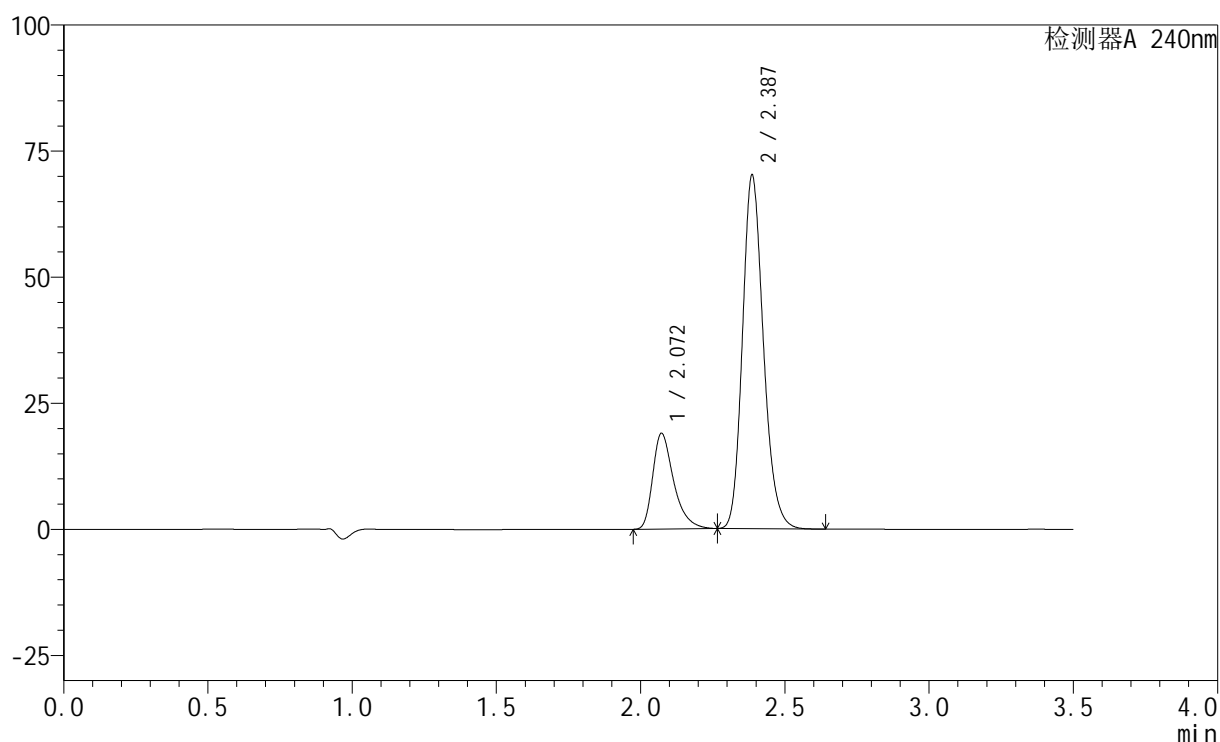
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2038-2 - zzp-24072201p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.072	95903	19000	21.381	4117	1.400	--
2	2.387	352632	70023	78.619	5319	1.186	2.417
总计		448535	89024	100.000			

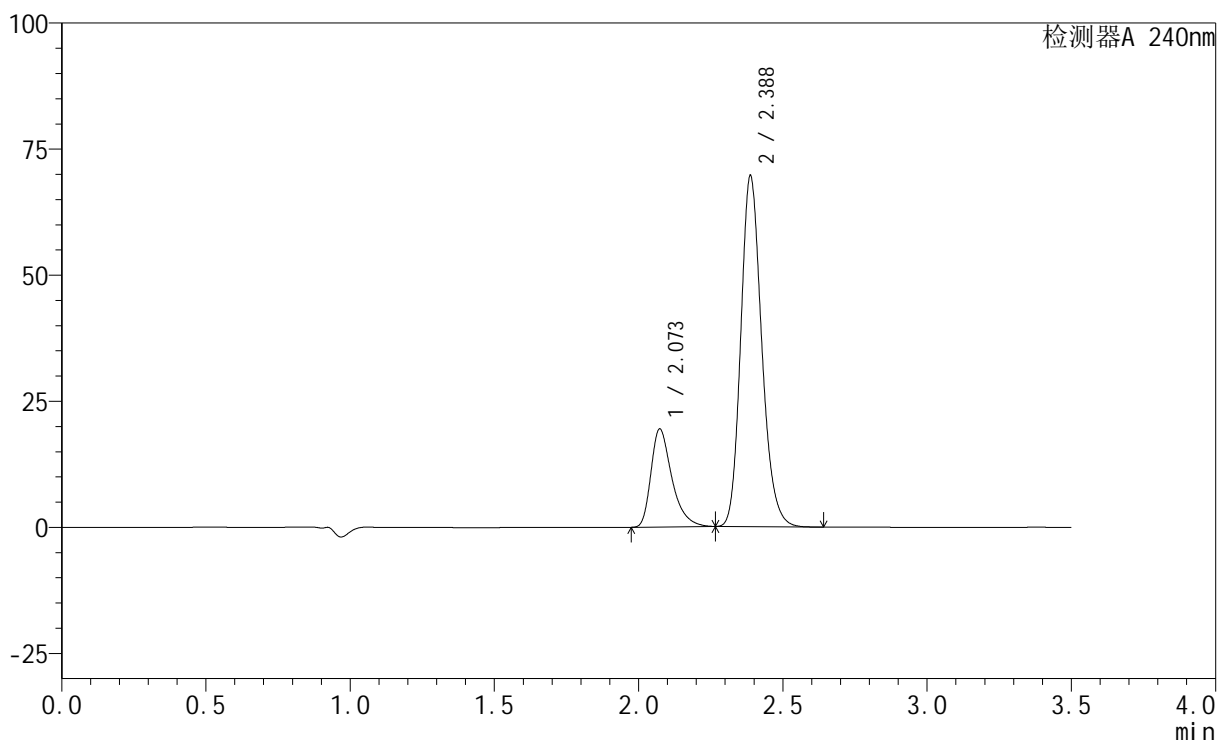
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072201批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2039-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:41:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	98140	19432	21.905	4118	1.404	--
2	2.388	349885	69583	78.095	5325	1.188	2.419
总计		448025	89015	100.000			

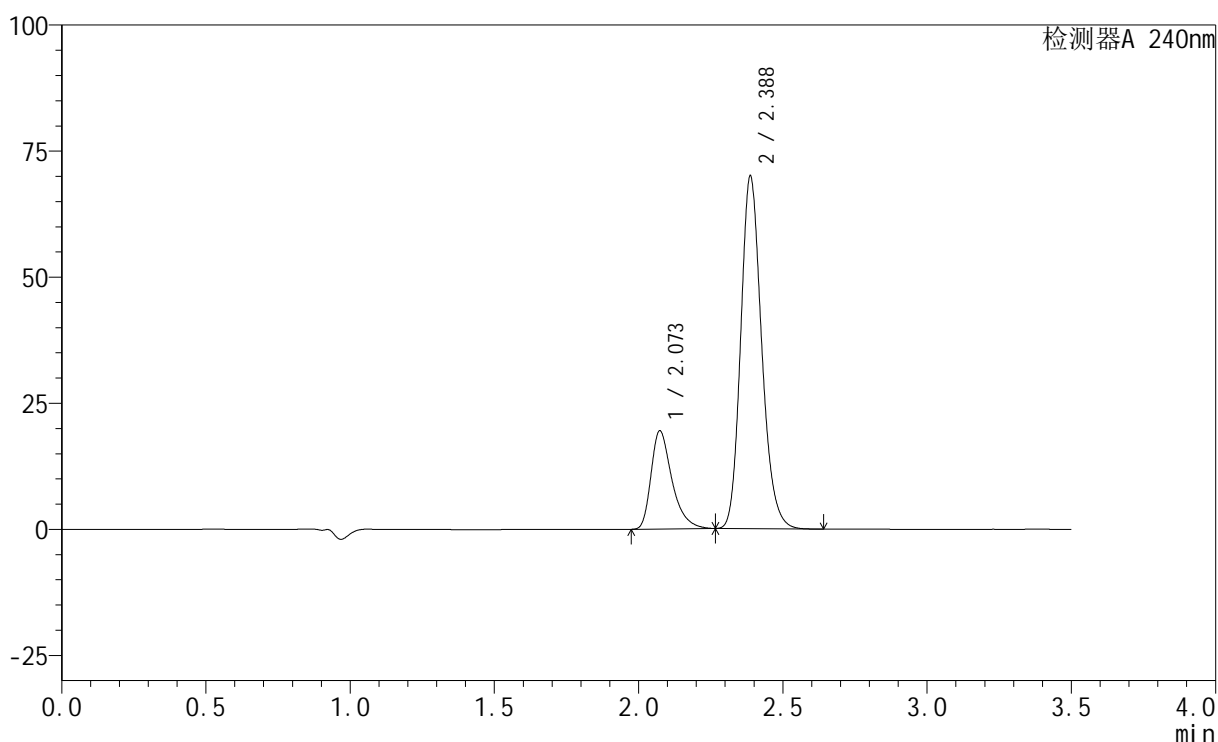
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2040-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	98389	19464	21.865	4121	1.402	--
2	2.388	351598	69908	78.135	5322	1.186	2.415
总计		449986	89372	100.000			

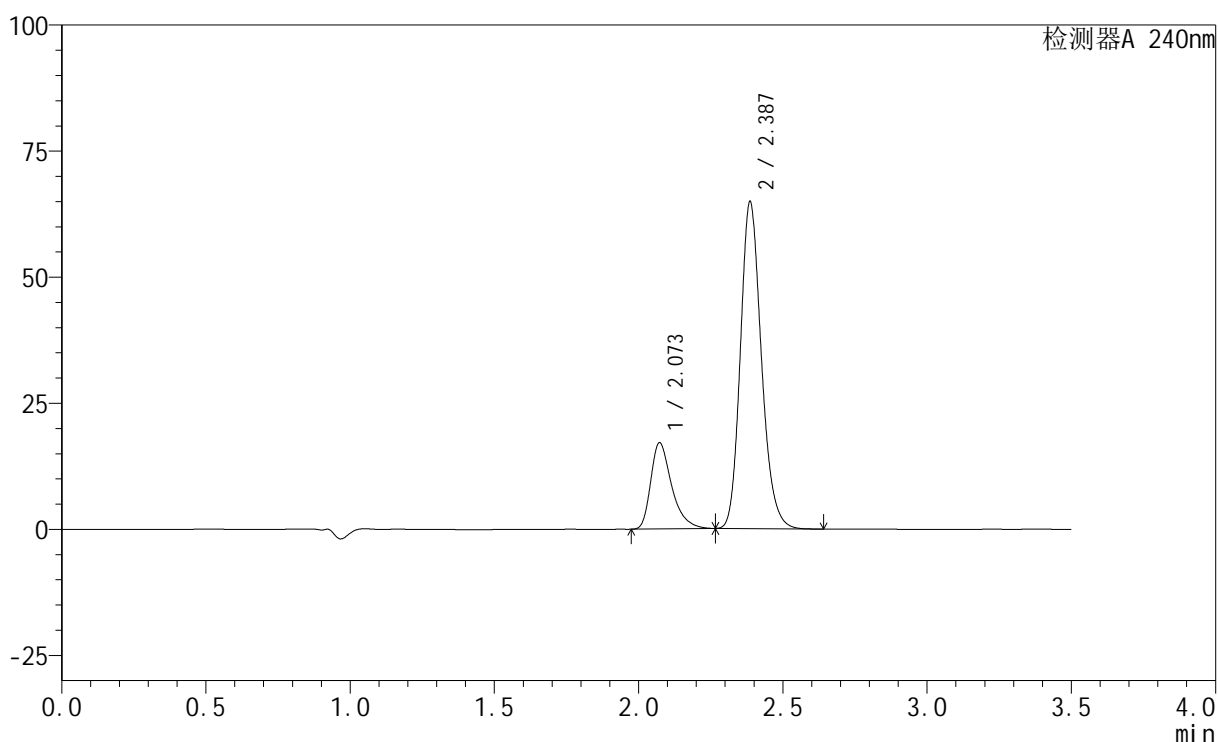
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2041-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	86521	17101	20.928	4101	1.401	--
2	2.387	326910	64745	79.072	5294	1.185	2.409
总计		413432	81847	100.000			

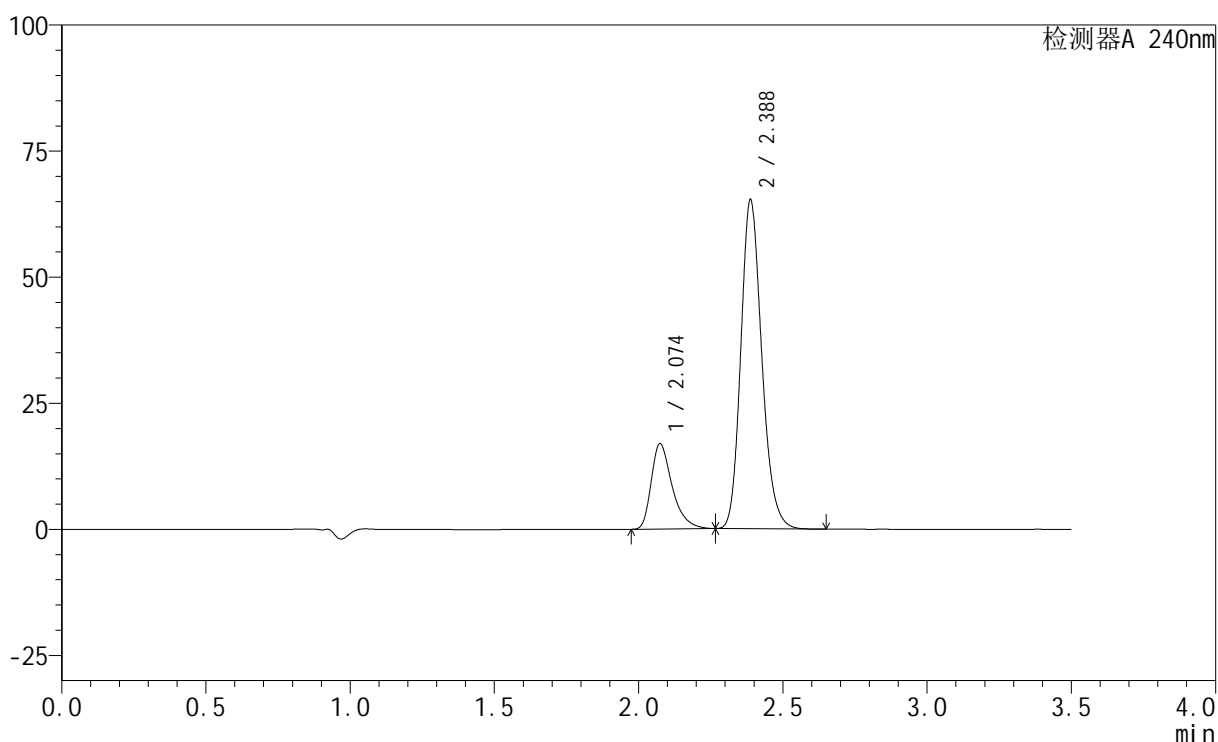
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2042-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	85622	16878	20.668	4105	1.400	--
2	2.388	328644	65248	79.332	5306	1.184	2.409
总计		414265	82126	100.000			

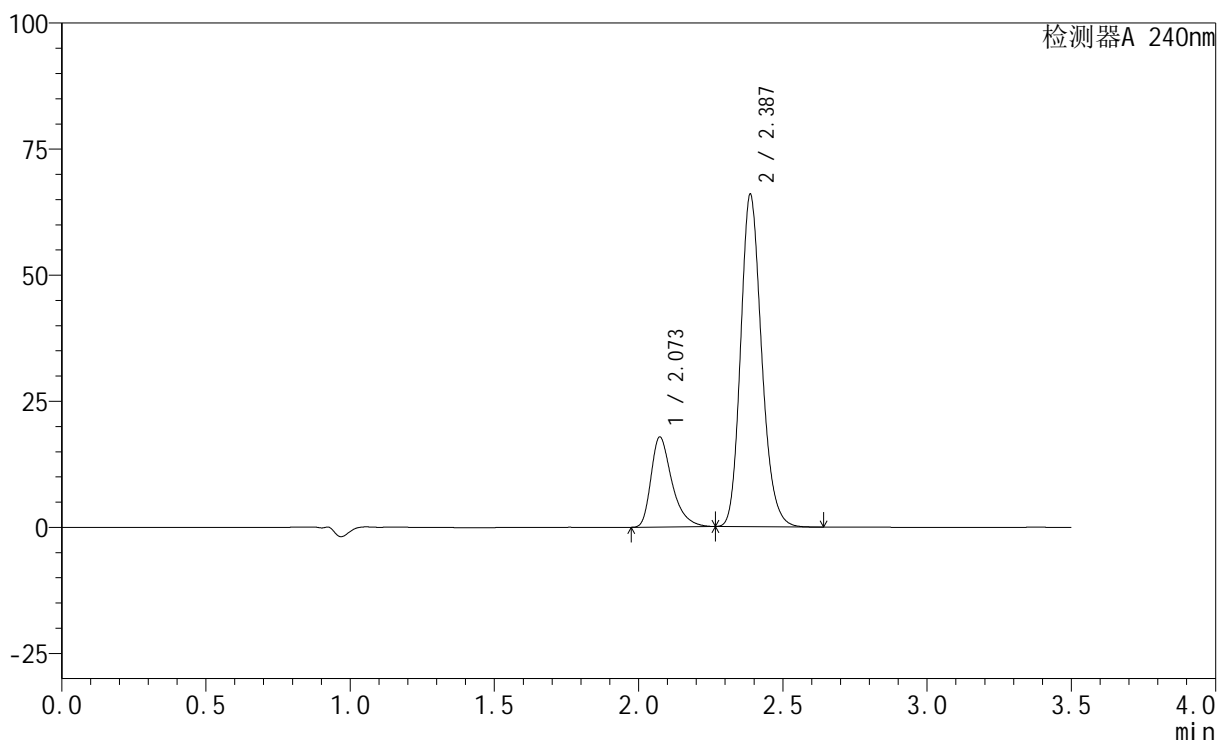
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2043-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	90217	17832	21.357	4112	1.398	--
2	2.387	332212	65879	78.643	5297	1.184	2.410
总计		422429	83711	100.000			

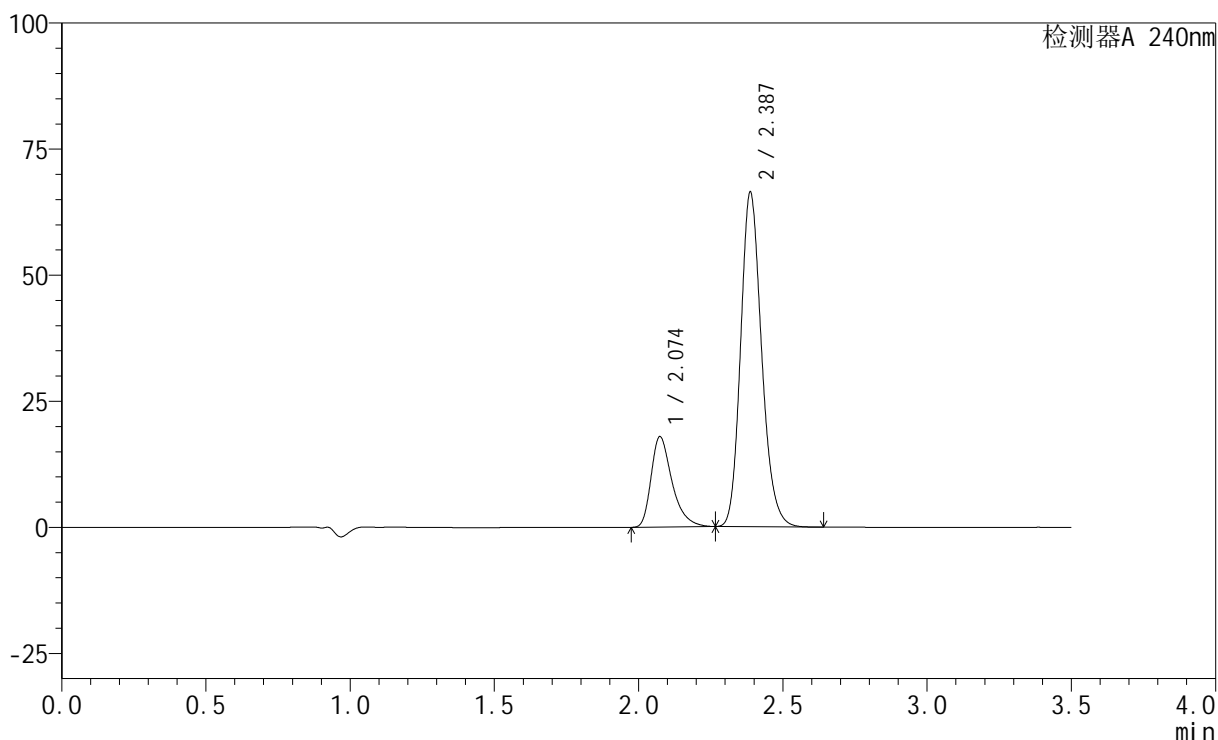
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2044-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	90743	17908	21.348	4105	1.398	--
2	2.387	334317	66333	78.652	5299	1.182	2.407
总计		425060	84240	100.000			

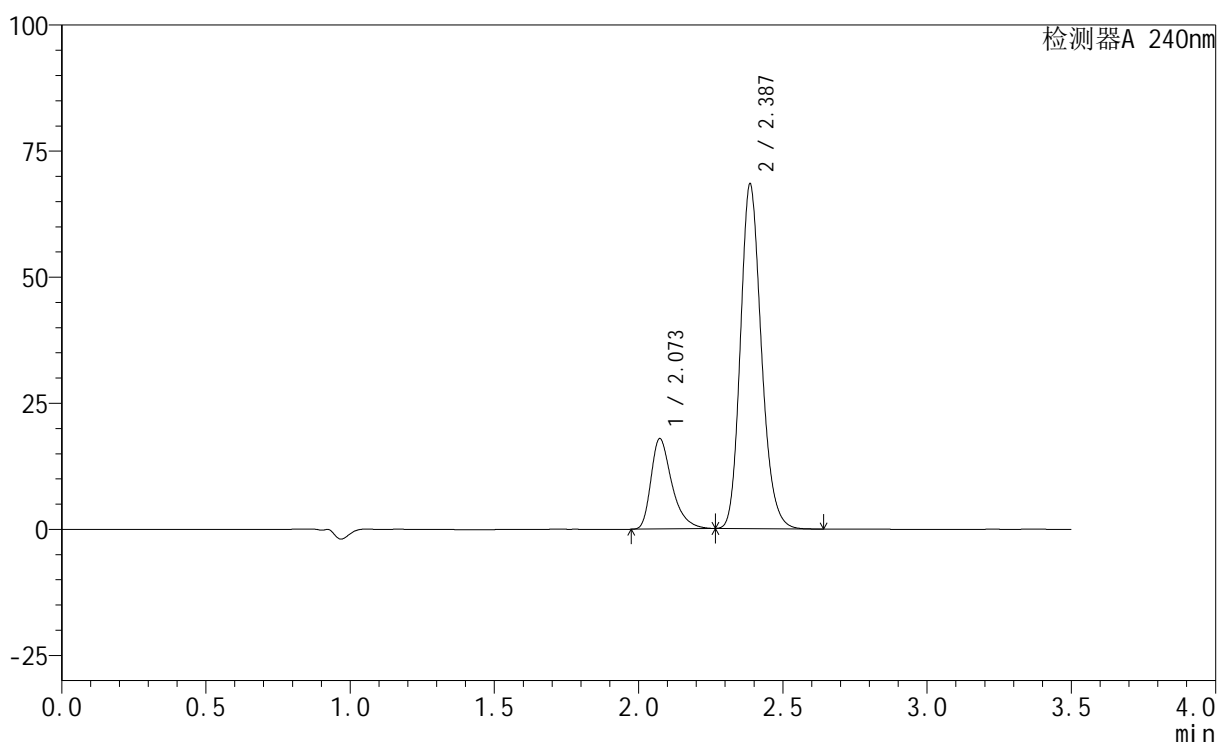
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2045-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	90414	17910	20.822	4124	1.397	--
2	2.387	343804	68250	79.178	5312	1.184	2.408
总计		434218	86160	100.000			

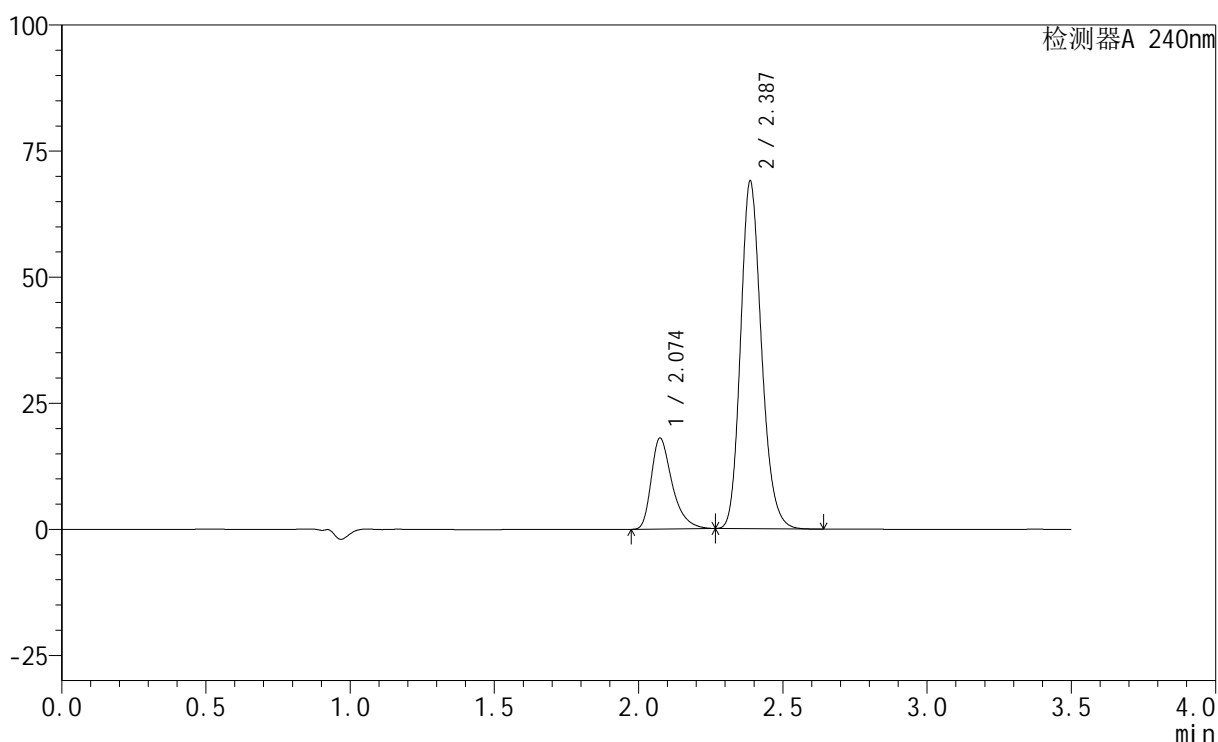
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2046-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	90880	17990	20.796	4139	1.400	--
2	2.387	346123	68886	79.204	5335	1.183	2.410
总计		437002	86876	100.000			

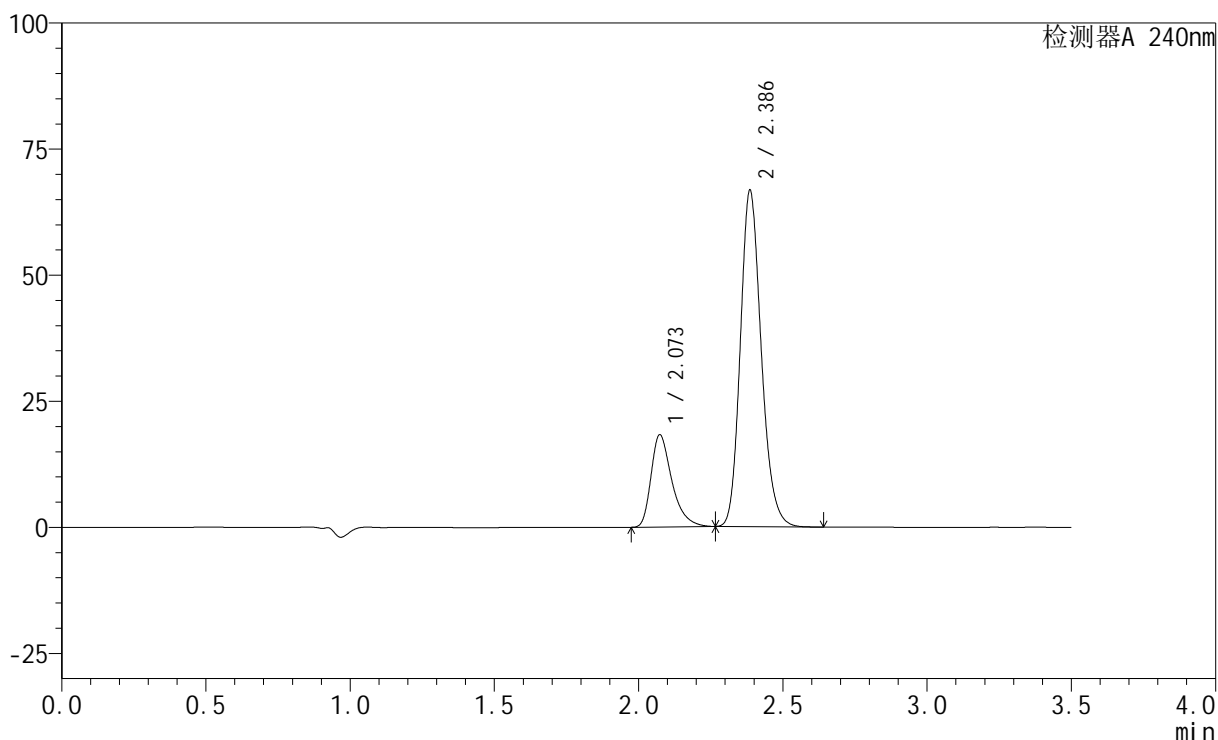
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2047-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	92065	18273	21.552	4142	1.399	--
2	2.386	335114	66560	78.448	5323	1.185	2.409
总计		427179	84833	100.000			

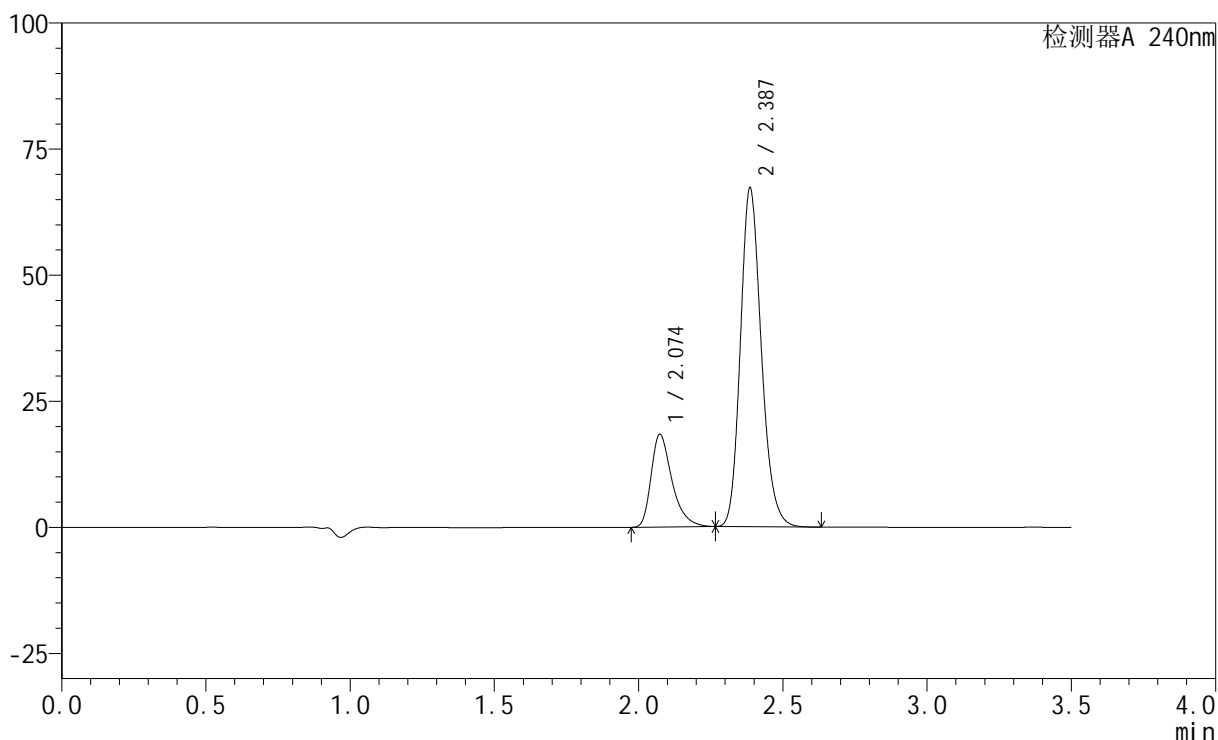
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2048-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	92653	18357	21.546	4133	1.397	--
2	2.387	337367	67091	78.454	5332	1.183	2.409
总计		430020	85448	100.000			

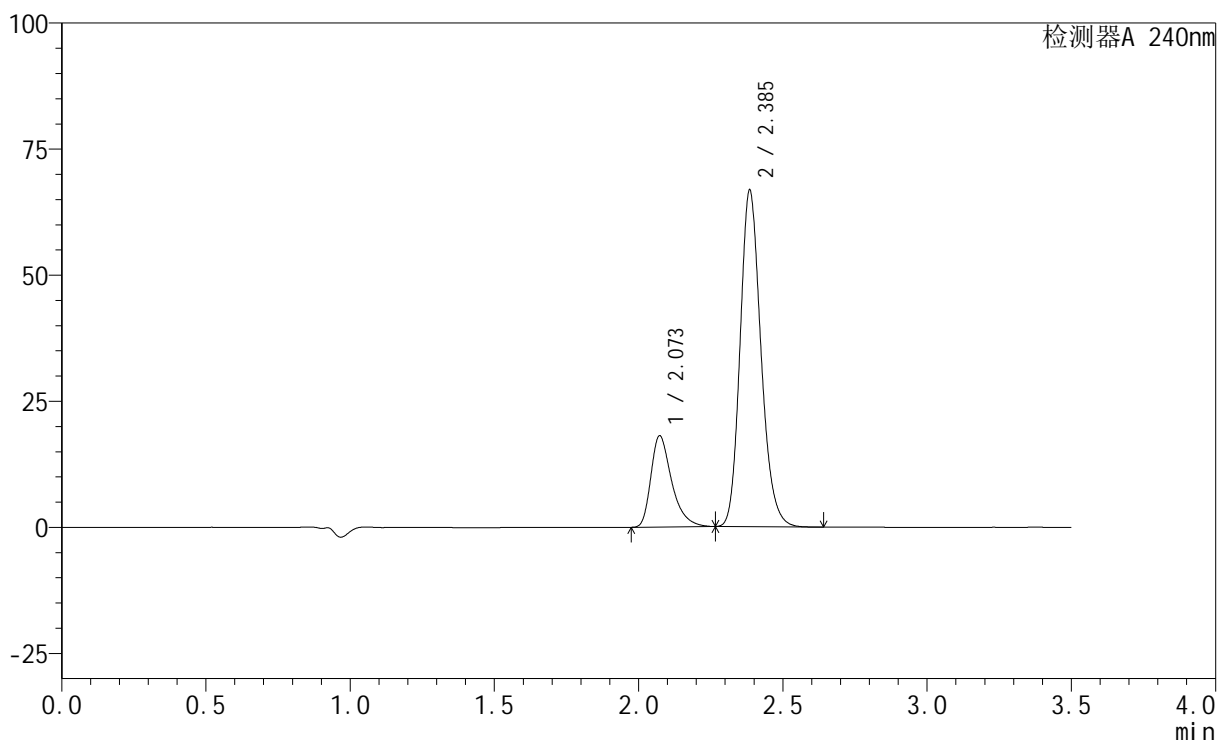
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2049-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	90937	18099	21.382	4162	1.401	--
2	2.385	334355	66435	78.618	5351	1.186	2.413
总计		425293	84534	100.000			

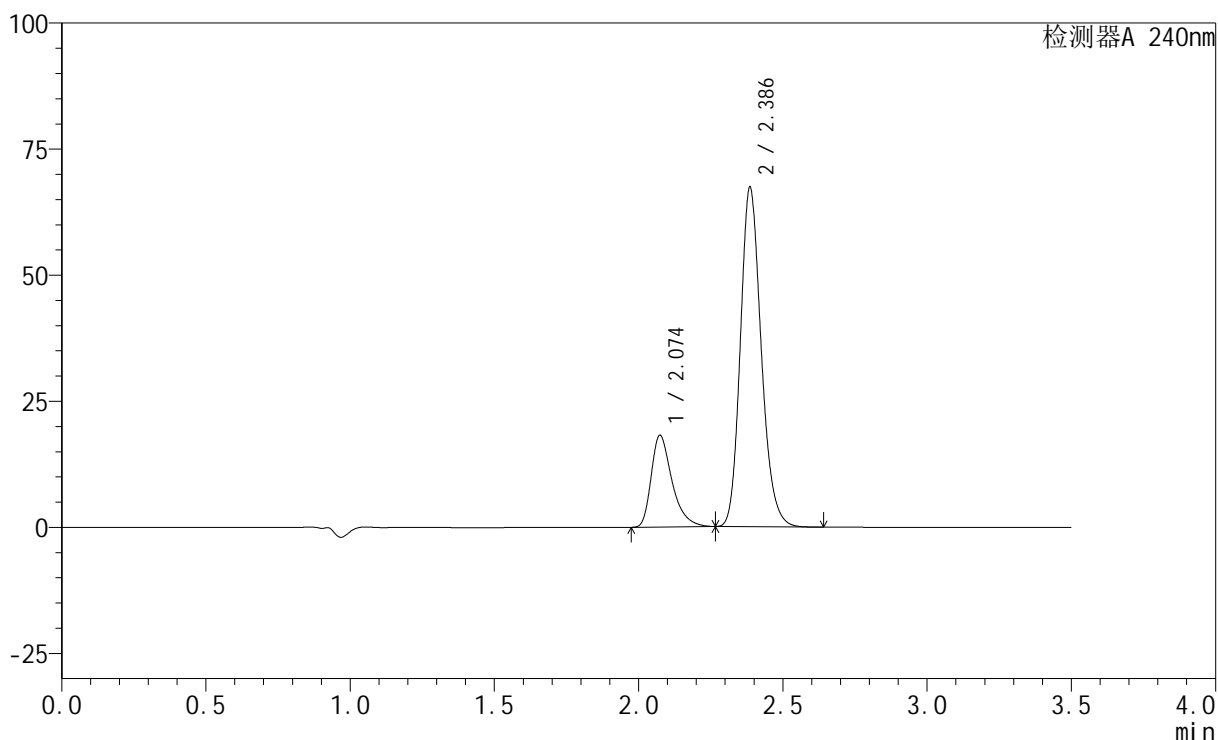
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2050-2 - zzp-24072202p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	91444	18159	21.344	4160	1.402	--
2	2.386	336986	67166	78.656	5366	1.185	2.413
总计		428430	85324	100.000			

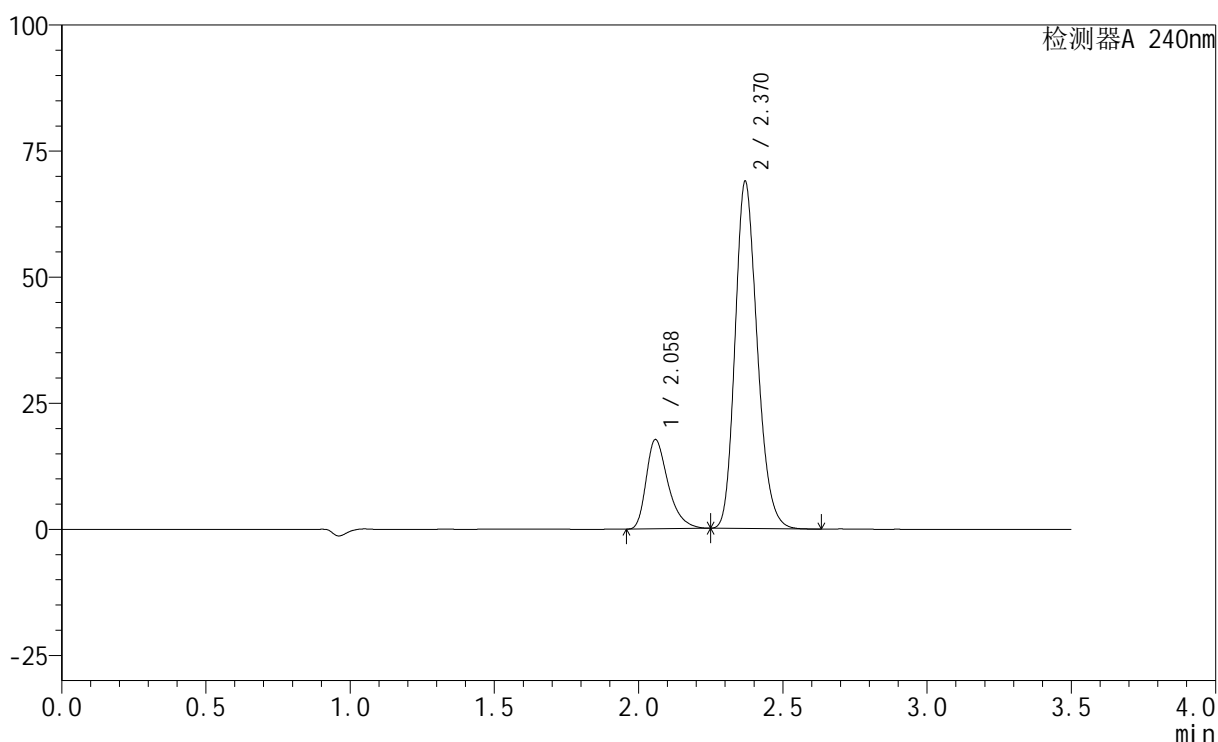
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072202批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2051-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.058	93559	17634	20.308	3650	1.381	--
2	2.370	367144	68736	79.692	4623	1.199	2.260
总计		460704	86370	100.000			

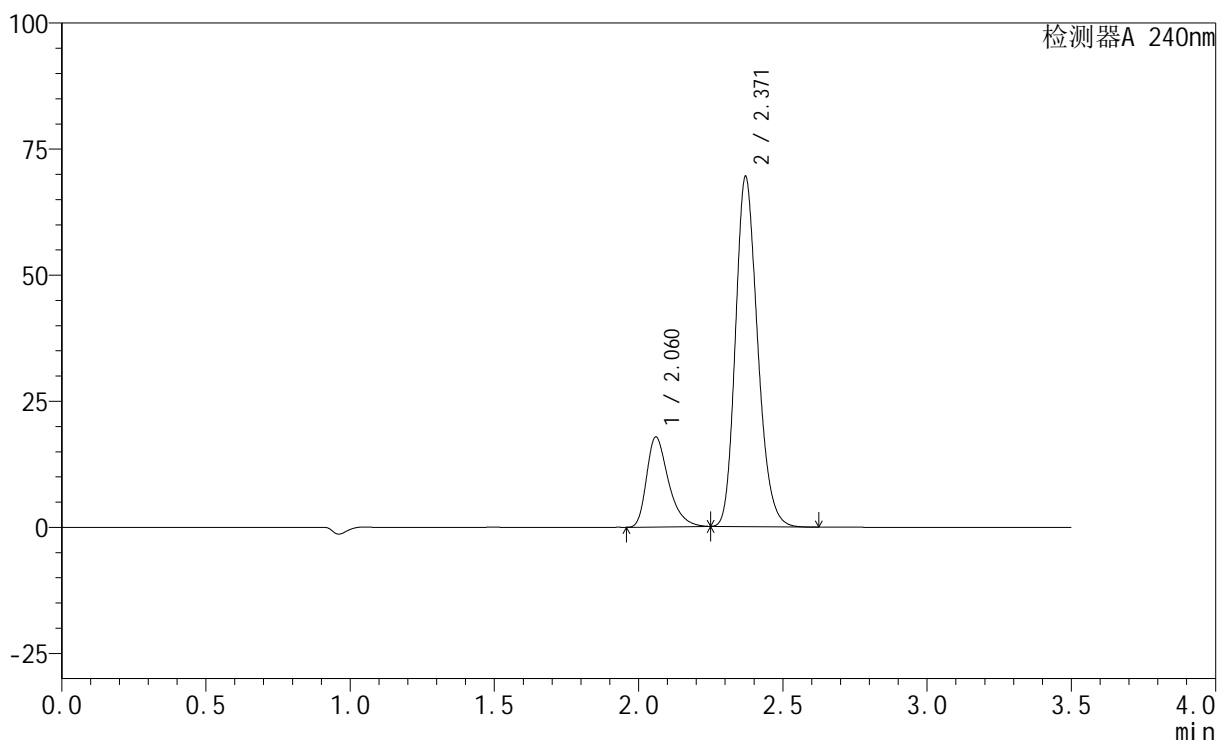
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-15/27-2052-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

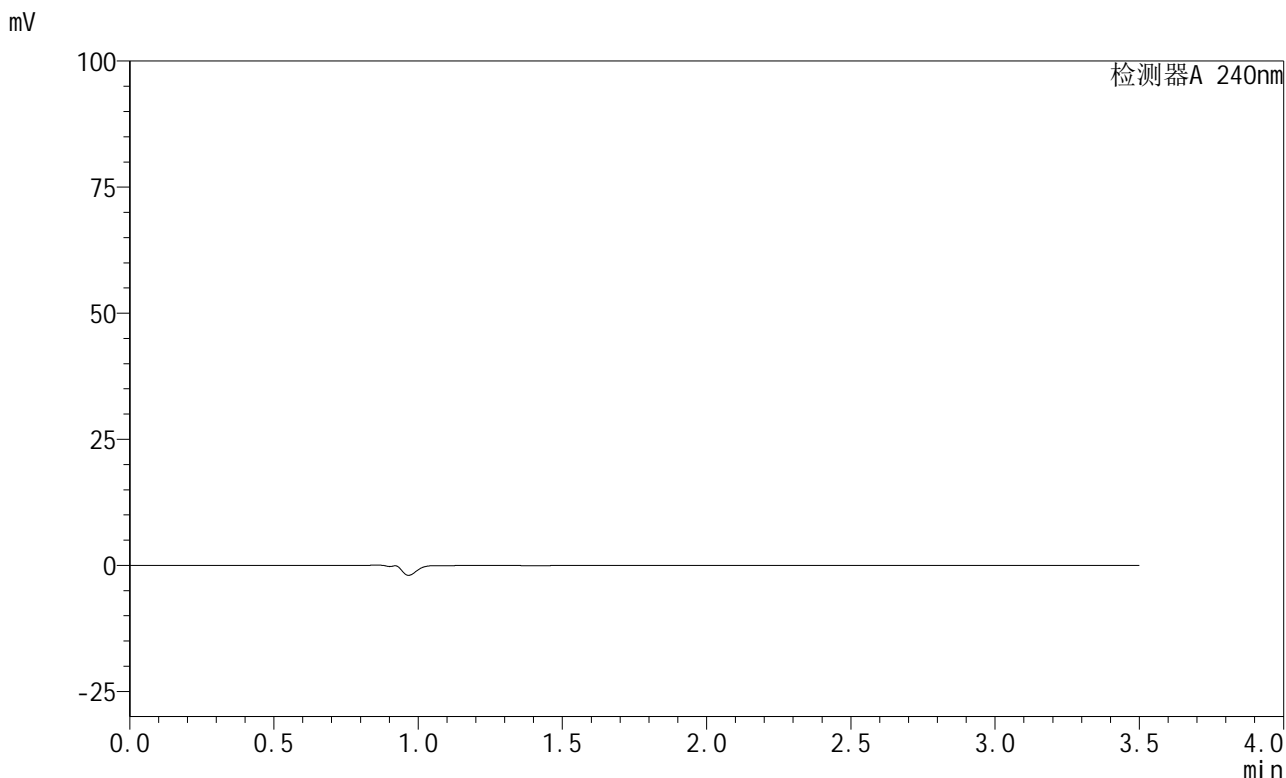
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	94169	17739	20.316	3667	1.381	--
2	2.371	369362	69401	79.684	4648	1.199	2.263
总计		463531	87141	100.000			

图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 27-15/27-2053-2 - zzp-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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							

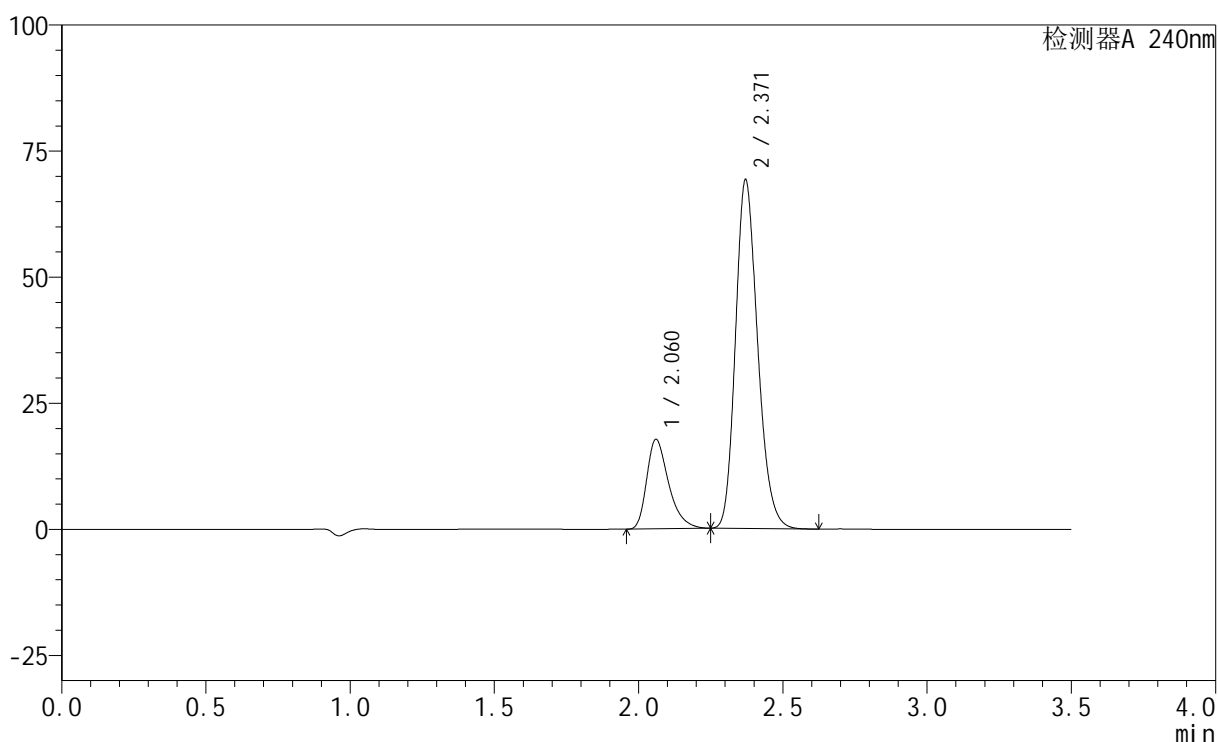
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂

<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 - 27-15/27-2054-2 - zzp-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.060	93821	17672	20.284	3653	1.378	--
2	2.371	368713	69158	79.716	4631	1.200	2.255
总计		462534	86830	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-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 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 - 27-15/27-2055-2 - zzp-rcd-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/17 15:43:04

实验者: jiangjinwei

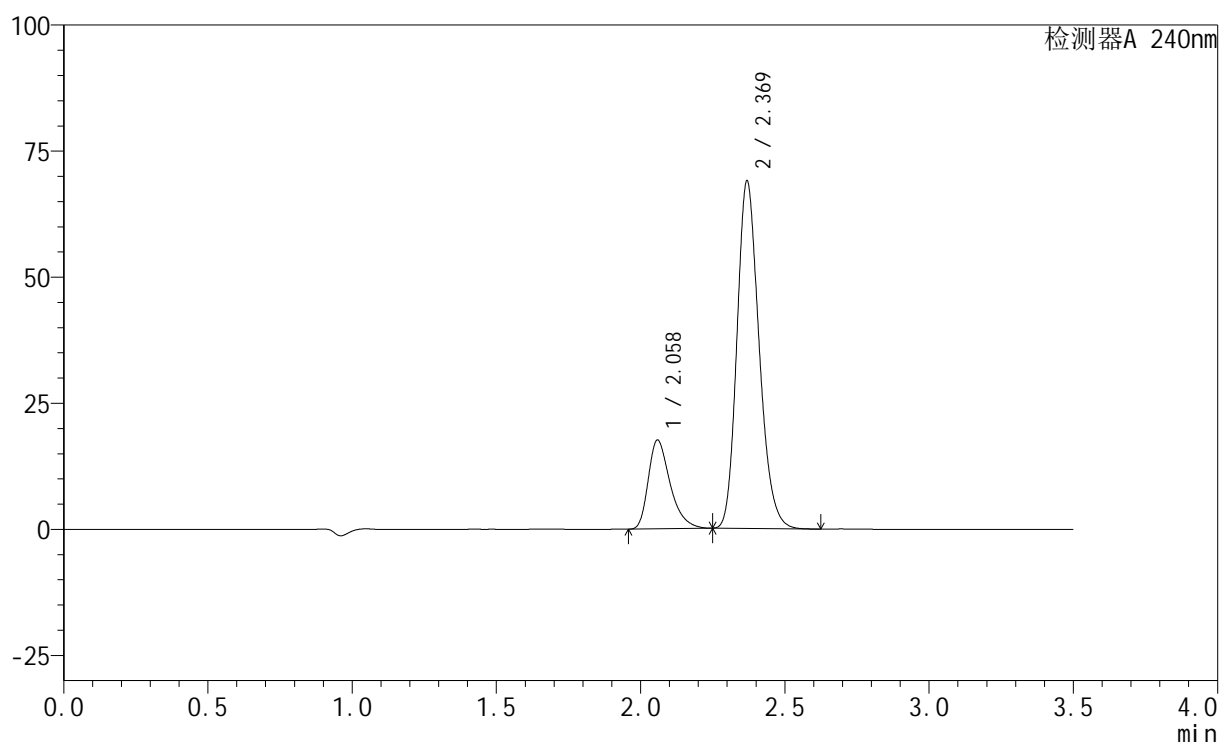
处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.058	92899	17519	20.202	3657	1.380	--
2	2.369	366949	68732	79.798	4637	1.201	2.257
总计		459848	86251	100.000			

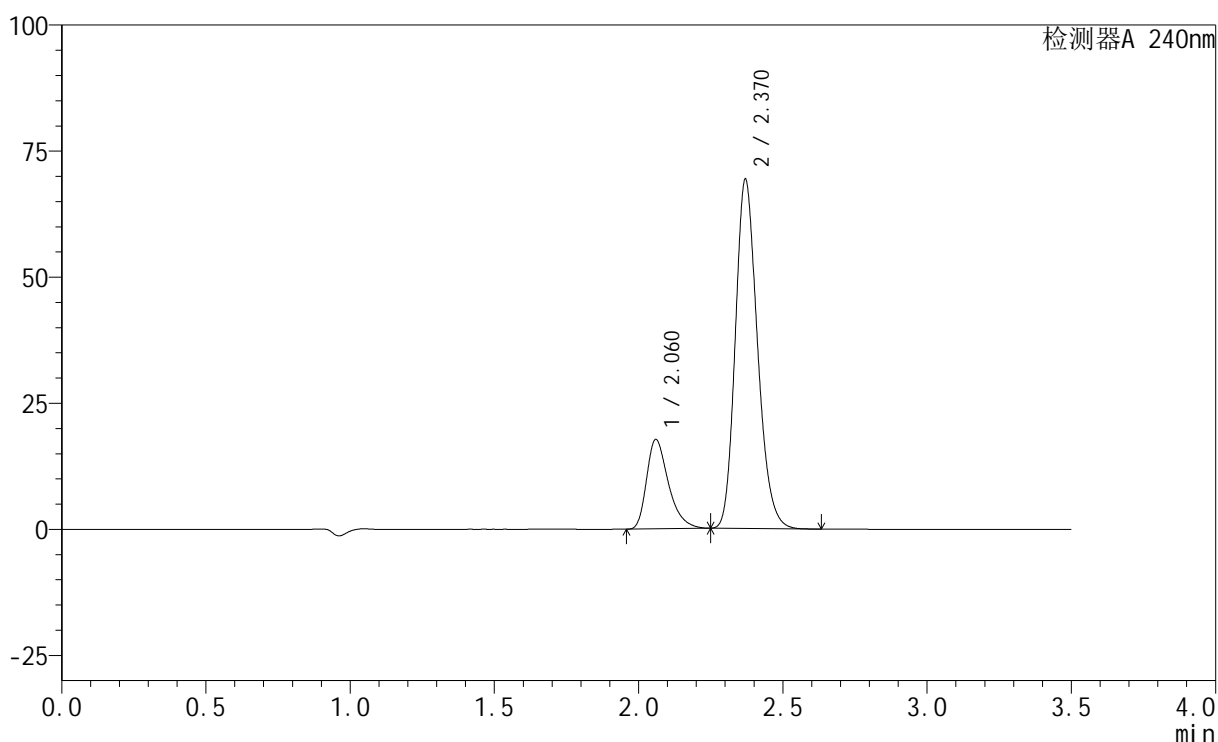
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 27-15/27-2056-2 - zzp-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.060	93645	17635	20.242	3660	1.380	--
2	2.370	368972	69219	79.758	4640	1.200	2.258
总计		462617	86855	100.000			

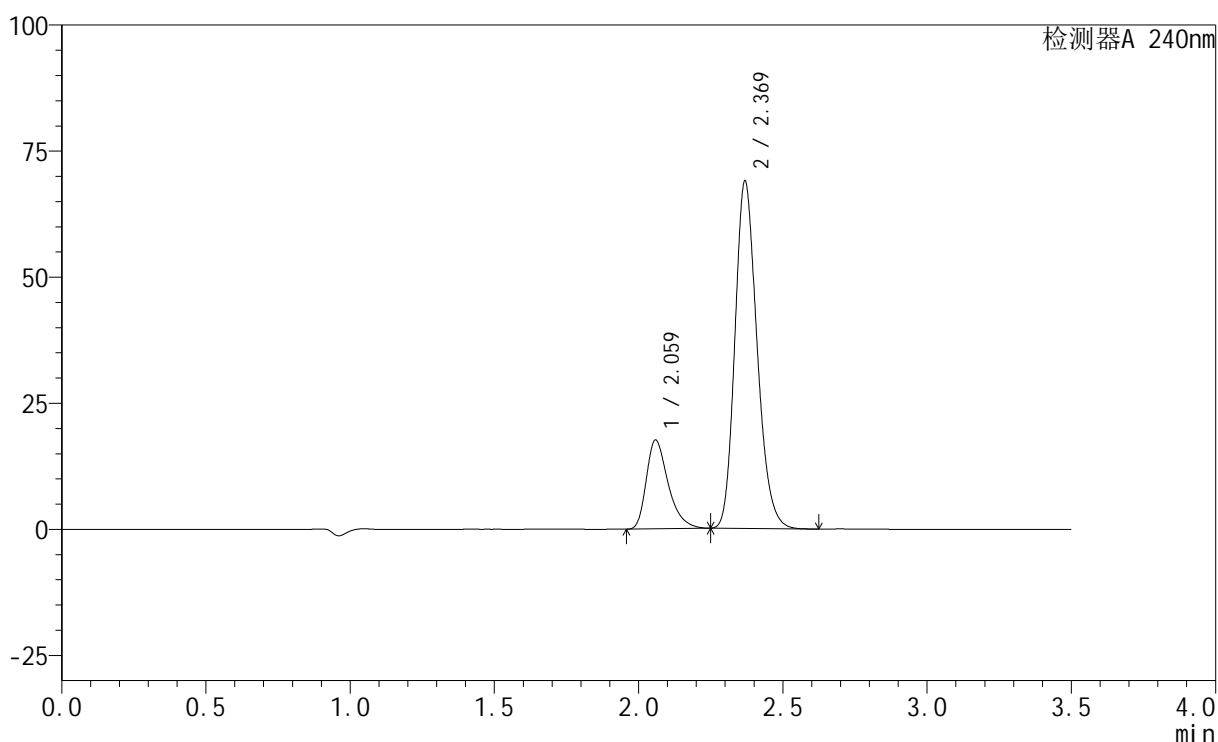
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-15/27-2057-2 - zzp-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:50:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.059	92930	17515	20.212	3655	1.379	--
2	2.369	366853	68701	79.788	4638	1.201	2.255
总计		459782	86216	100.000			

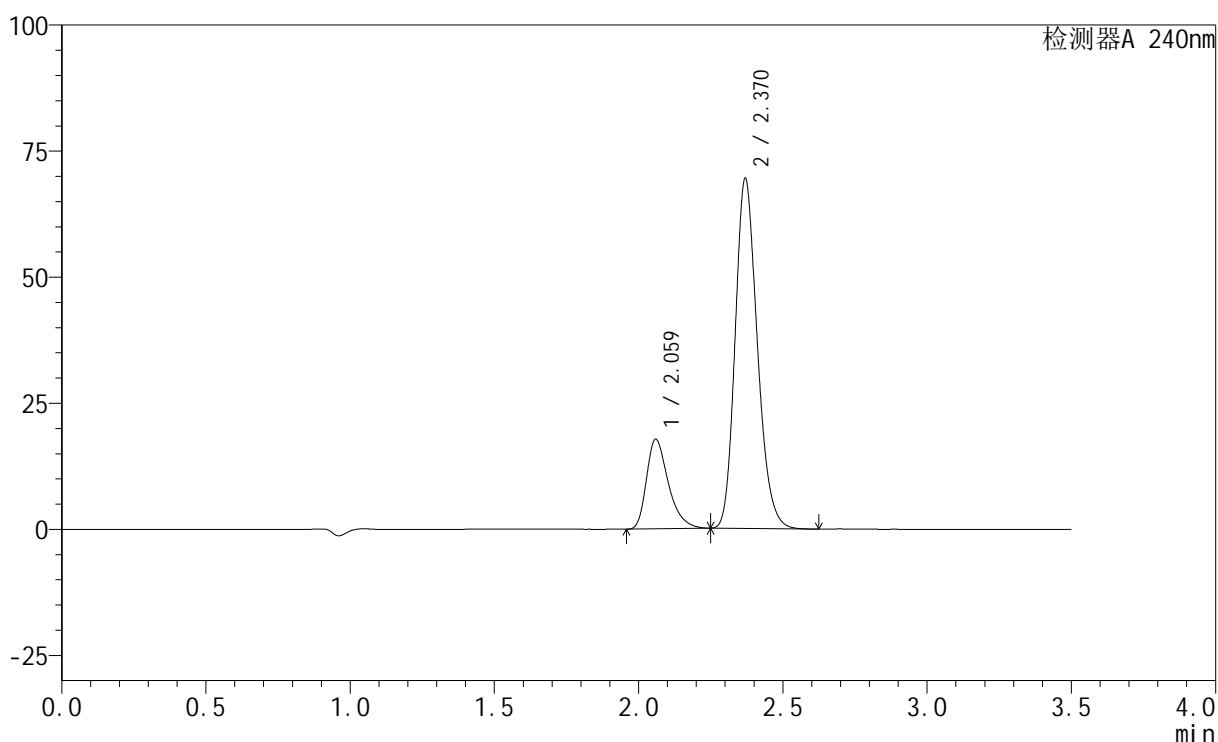
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-15/27-2058-2 - zzp-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.059	93808	17646	20.234	3659	1.379	--
2	2.370	369799	69330	79.766	4637	1.199	2.257
总计		463607	86977	100.000			

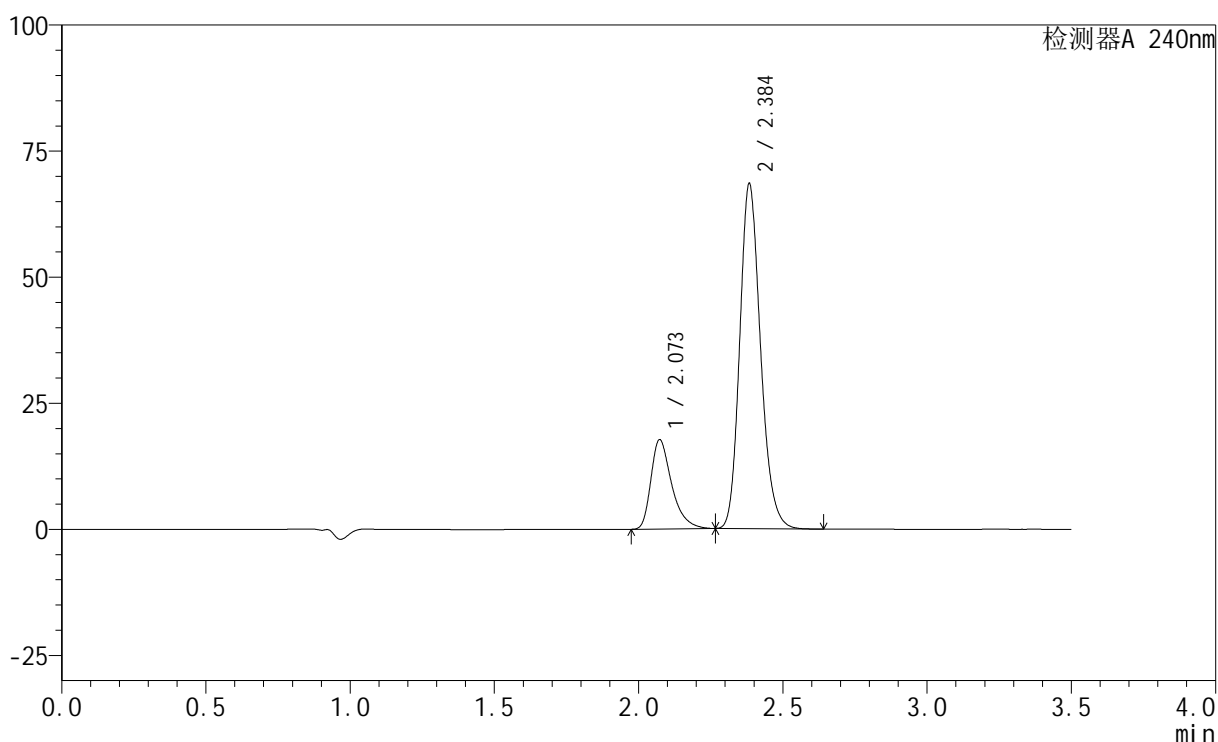
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-15/27-2059-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.073	88948	17722	20.647	4174	1.405	--
2	2.384	341846	67928	79.353	5376	1.191	2.407
总计		430794	85649	100.000			

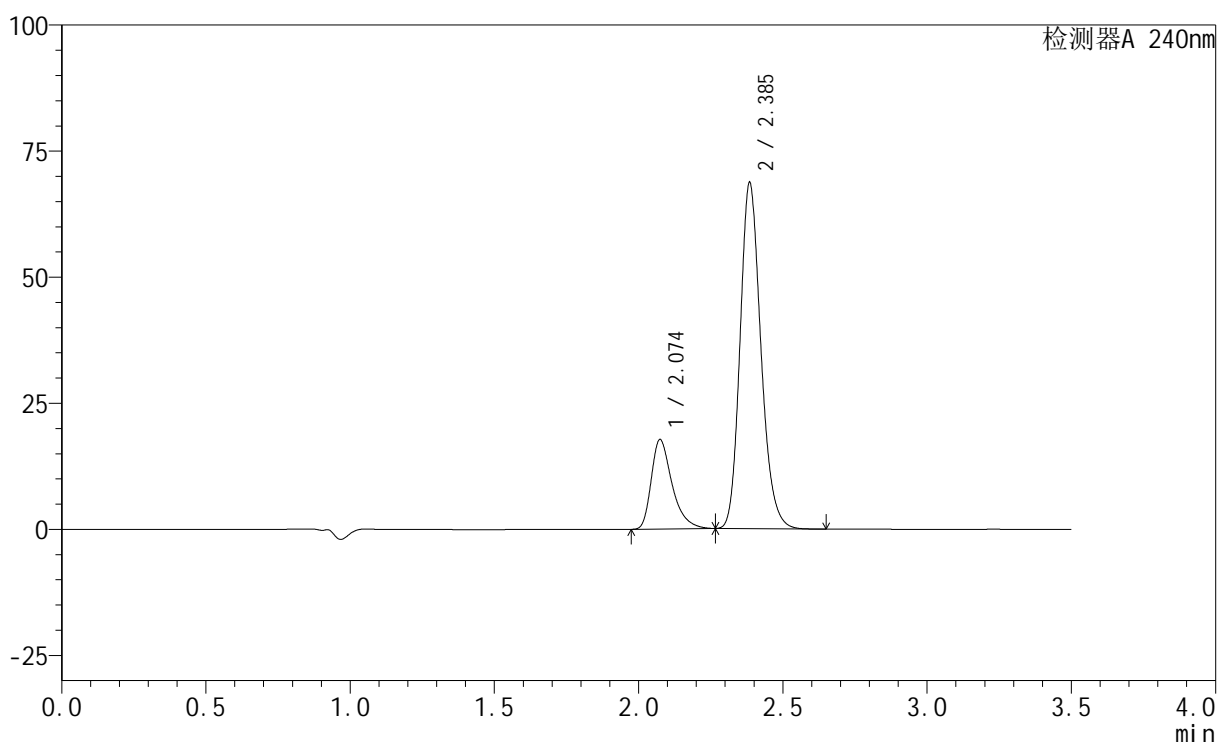
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2060-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	89259	17701	20.645	4160	1.405	--
2	2.385	343099	68259	79.355	5372	1.188	2.403
总计		432357	85960	100.000			

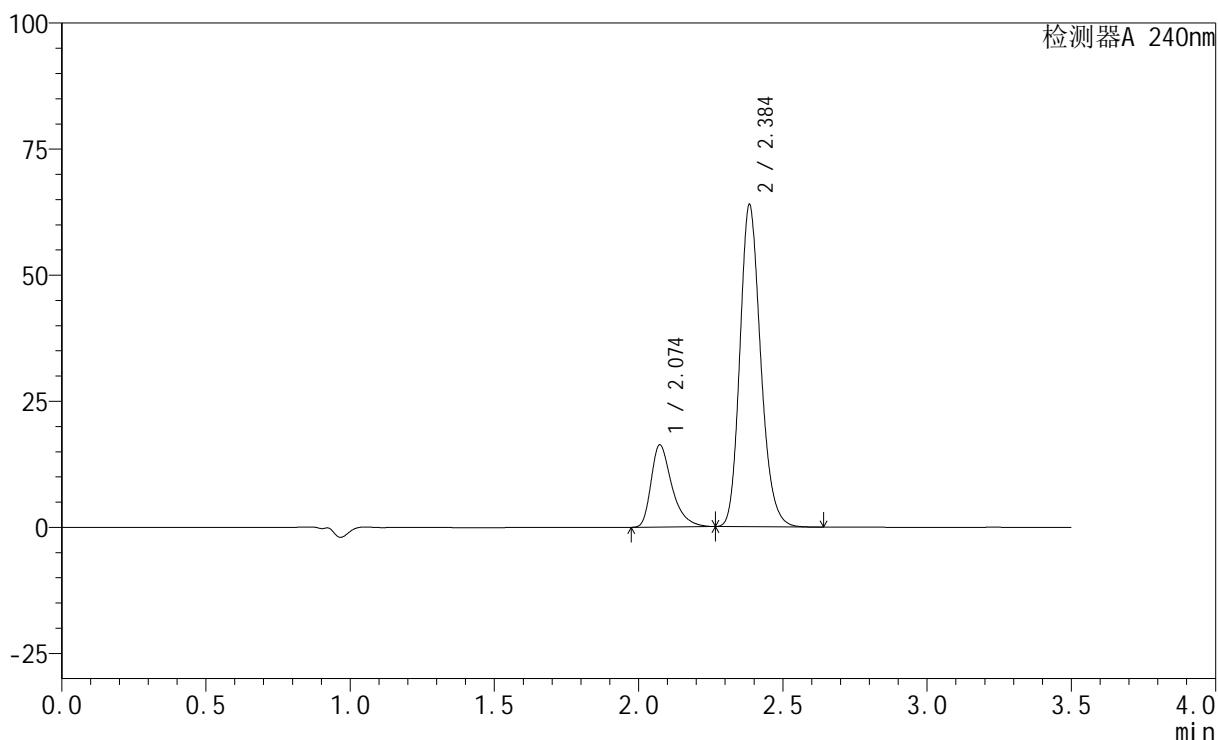
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2061-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	81804	16283	20.411	4174	1.406	--
2	2.384	318974	63394	79.589	5387	1.189	2.407
总计		400778	79677	100.000			

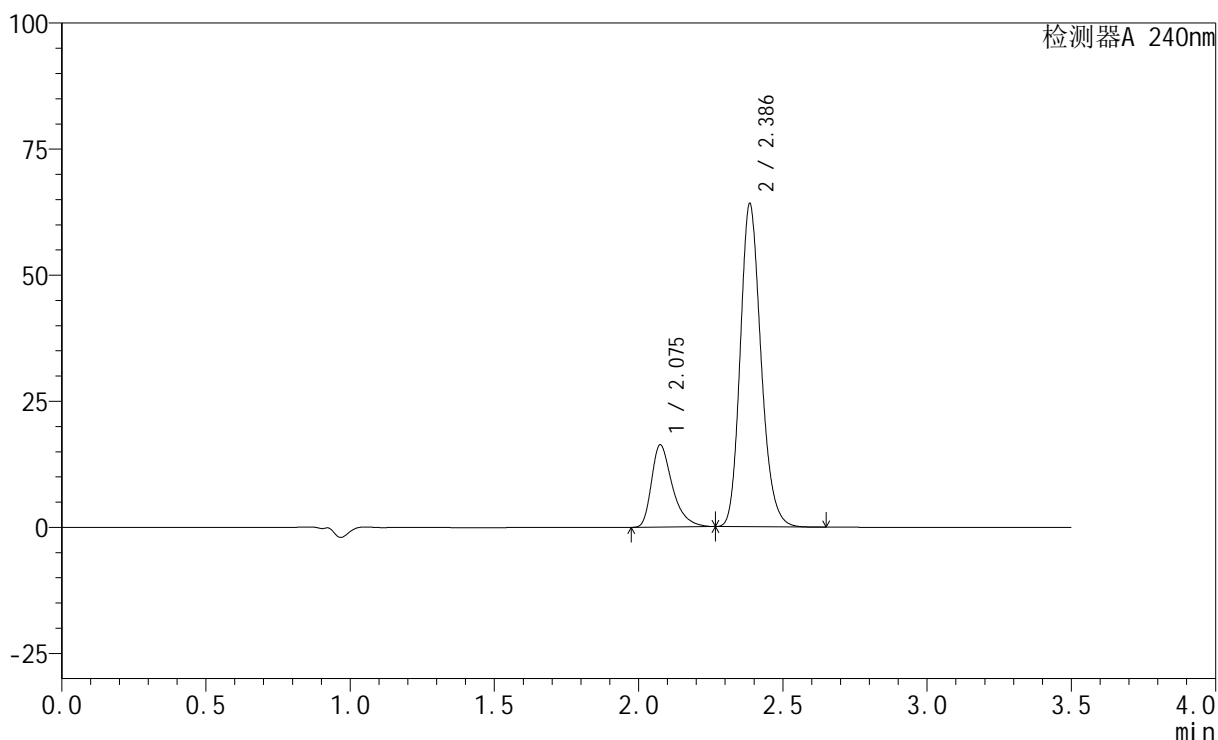
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2062-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	81985	16227	20.404	4163	1.408	--
2	2.386	319824	63841	79.596	5392	1.189	2.403
总计		401809	80068	100.000			

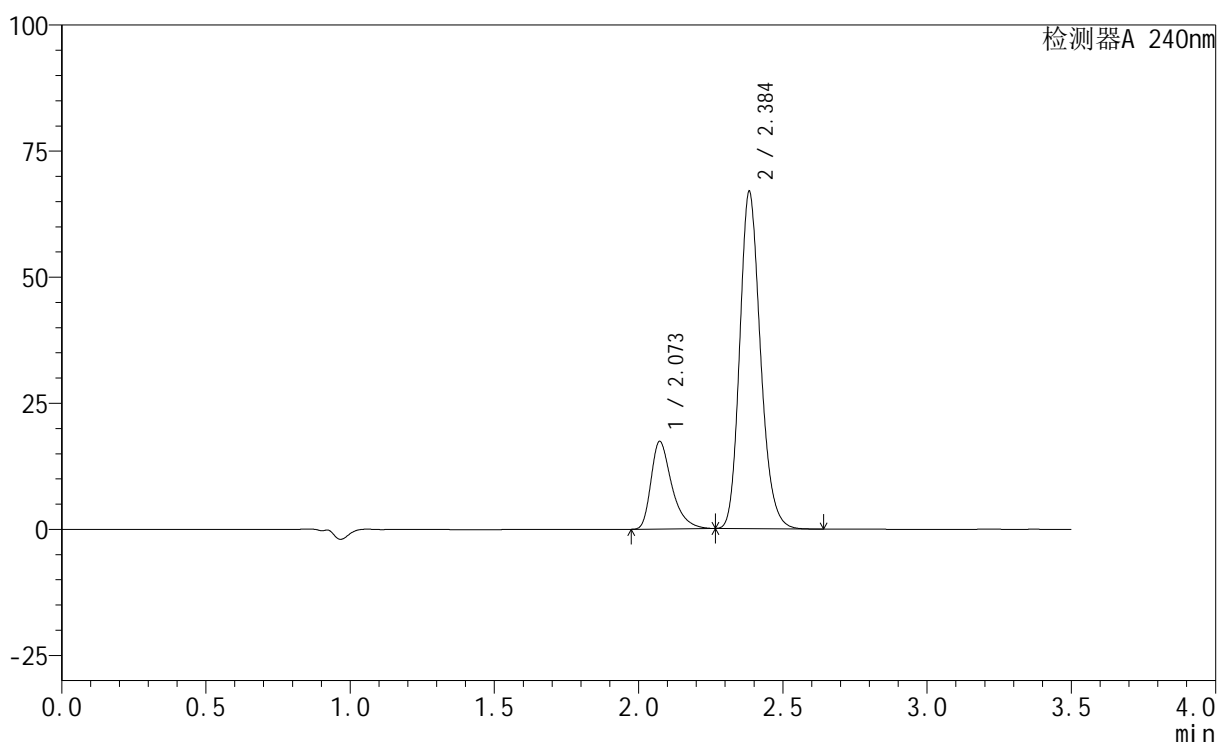
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2063-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

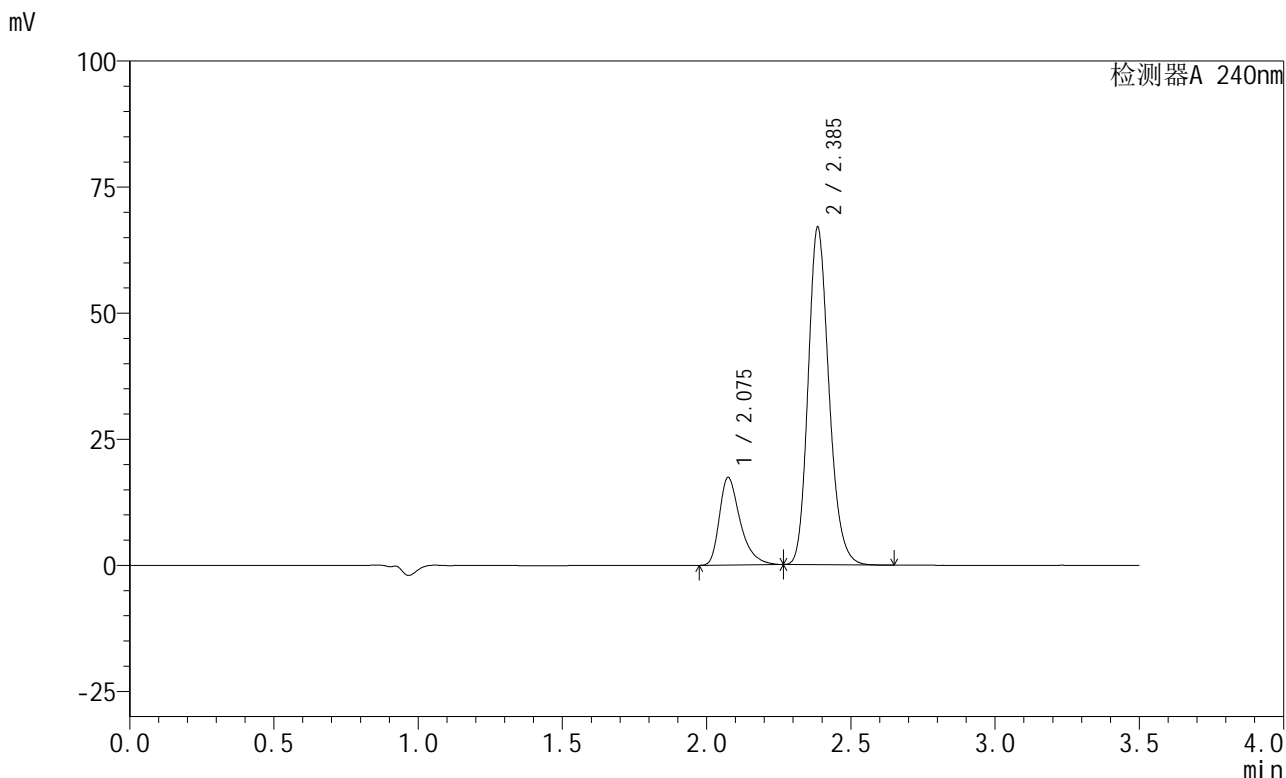
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	87059	17355	20.704	4186	1.406	--
2	2.384	333436	66395	79.296	5392	1.189	2.407
总计		420495	83750	100.000			

图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-15/27-2064-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.075	87288	17313	20.700	4173	1.407	--
2	2.385	334395	66639	79.300	5386	1.189	2.405
总计		421684	83952	100.000			

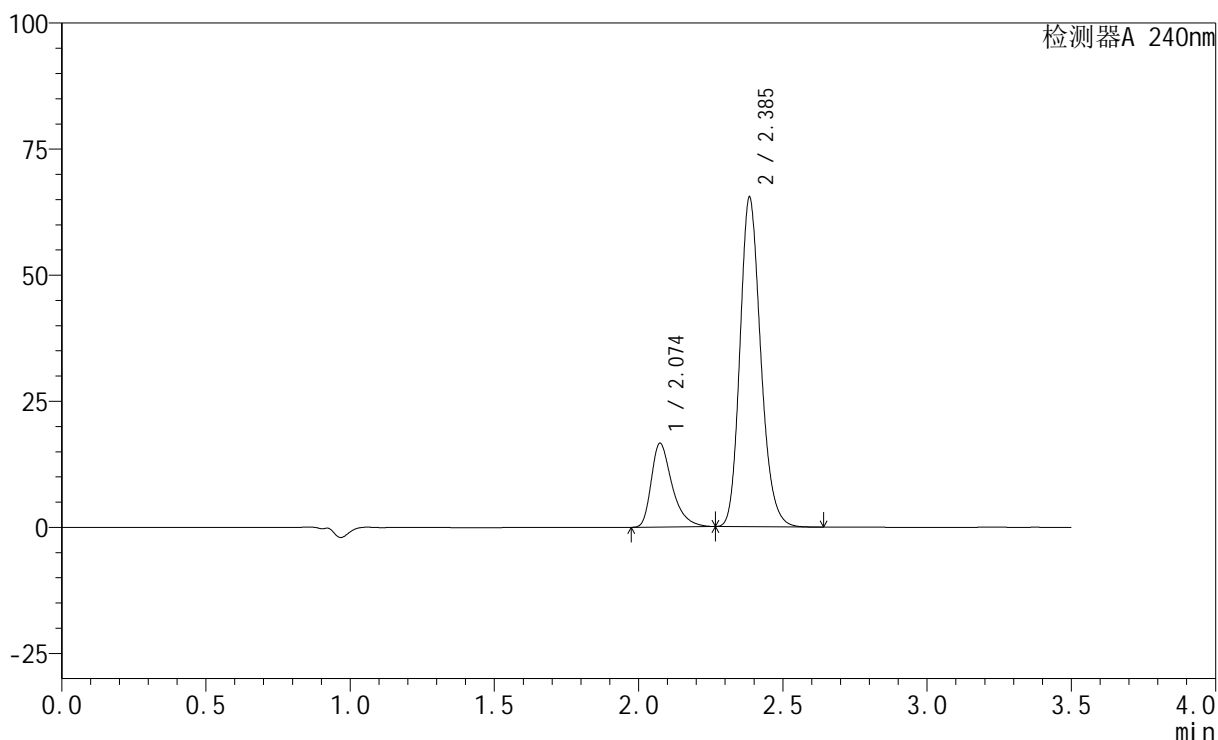
图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2065-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

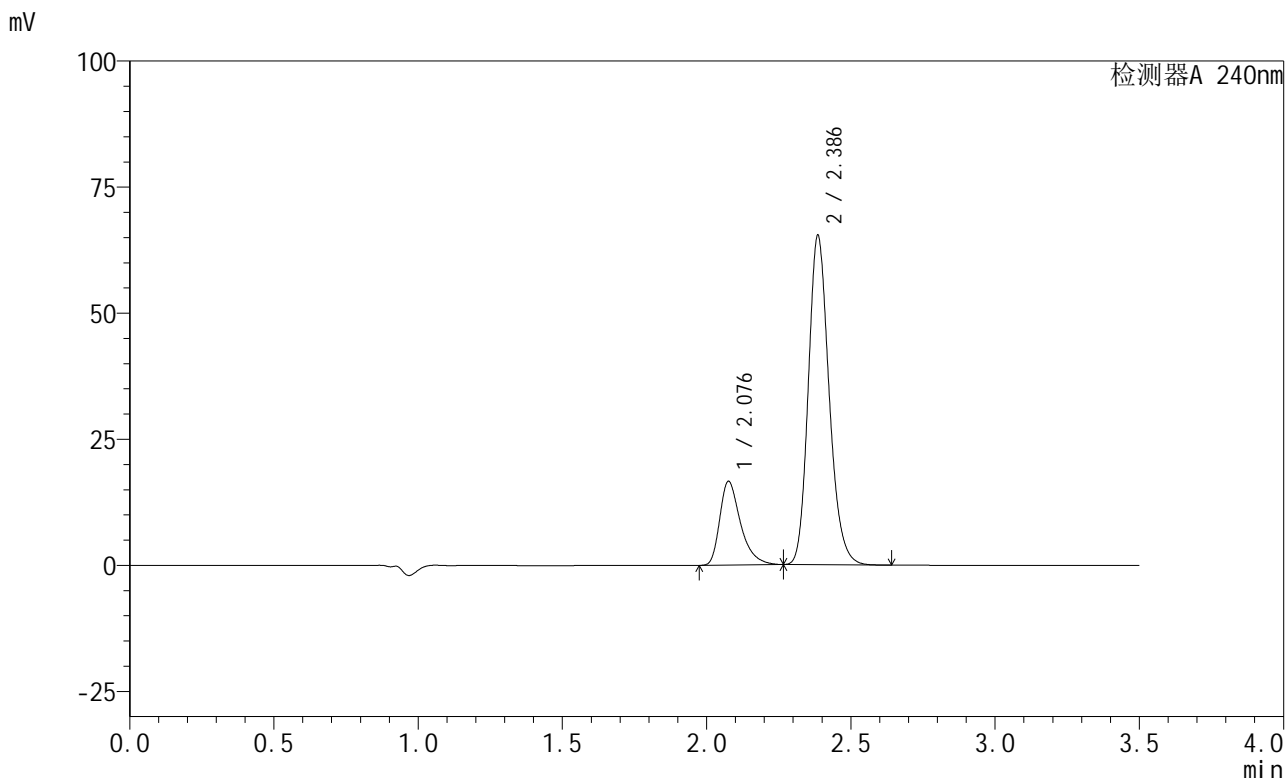
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	83450	16581	20.375	4178	1.406	--
2	2.385	326117	64898	79.625	5393	1.188	2.405
总计		409567	81479	100.000			

图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-15/27-2066-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

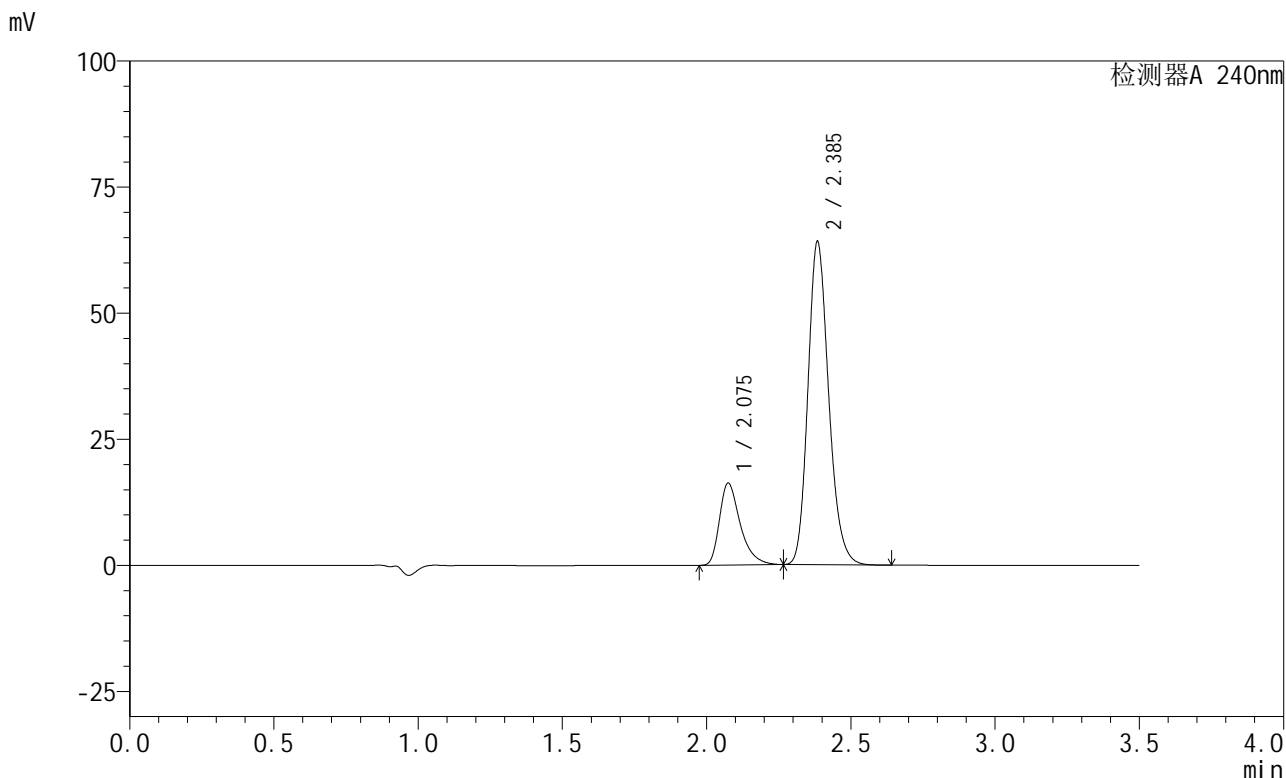
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	83287	16467	20.366	4190	1.410	--
2	2.386	325670	65099	79.634	5403	1.189	2.404
总计		408957	81566	100.000			

图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-15/27-2067-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.075	81697	16205	20.365	4177	1.407	--
2	2.385	319474	63618	79.635	5407	1.189	2.401
总计		401171	79823	100.000			

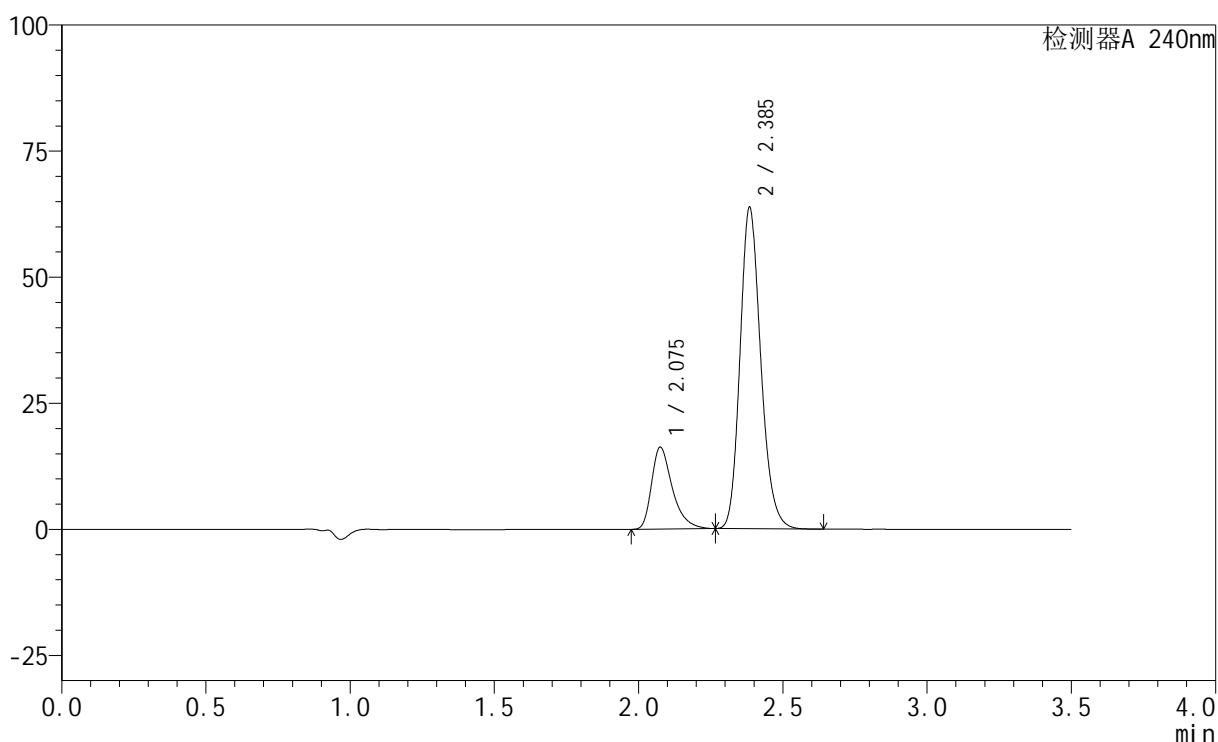
图47 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2068-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	81461	16157	20.395	4187	1.410	--
2	2.385	317960	63356	79.605	5394	1.189	2.401
总计		399421	79513	100.000			

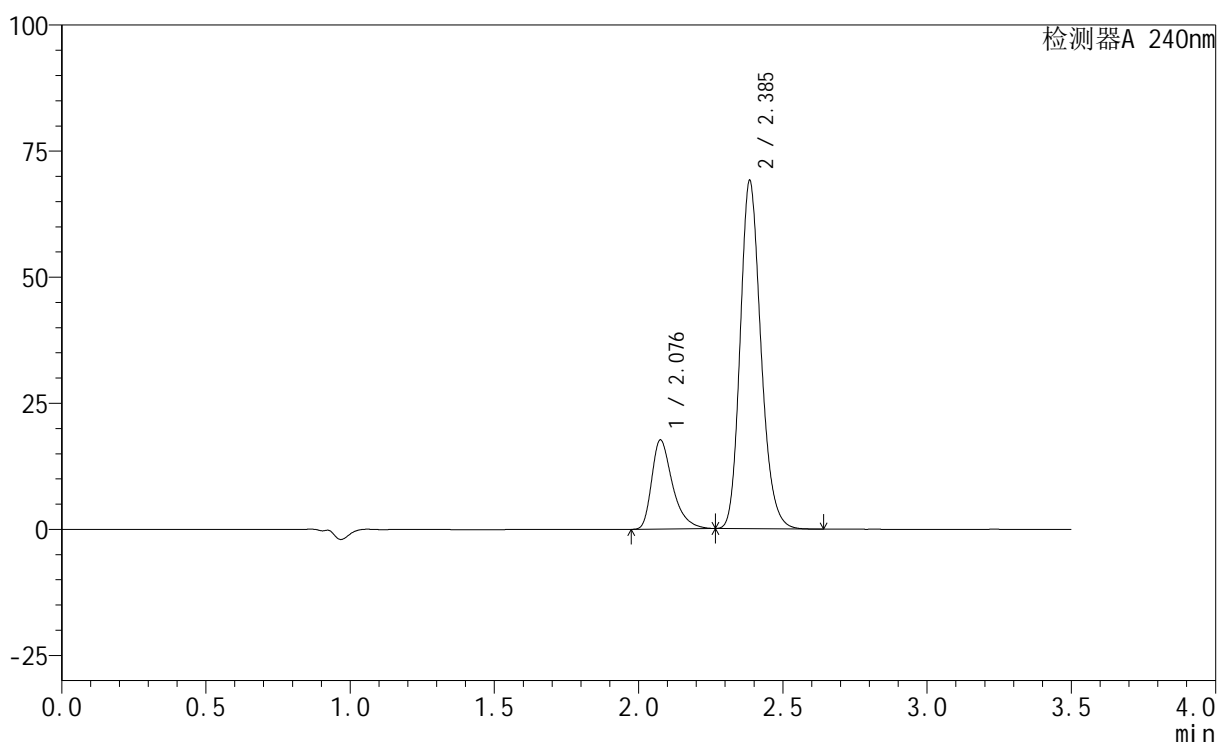
图48 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2069-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.076	88665	17542	20.491	4184	1.411	--
2	2.385	344034	68727	79.509	5410	1.190	2.401
总计		432699	86268	100.000			

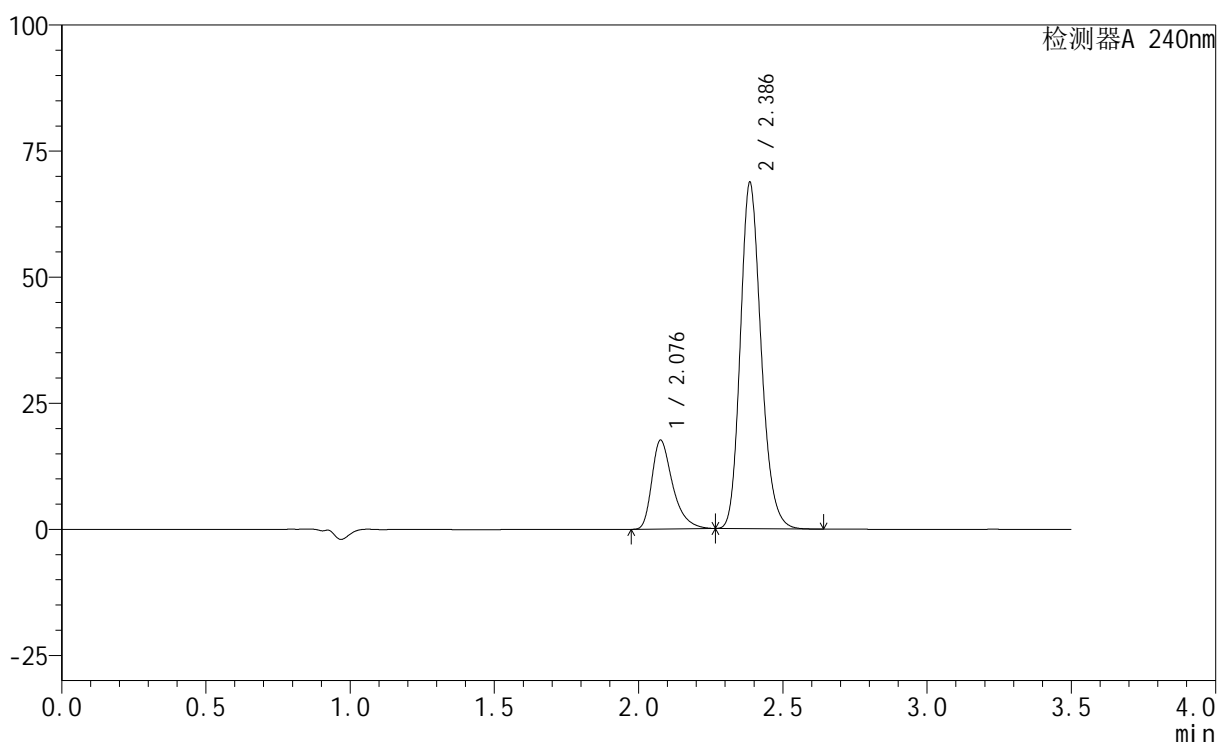
图49 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2070-2 - zzp-24072203p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.076	88324	17470	20.498	4195	1.410	--
2	2.386	342567	68445	79.502	5401	1.190	2.402
总计		430891	85915	100.000			

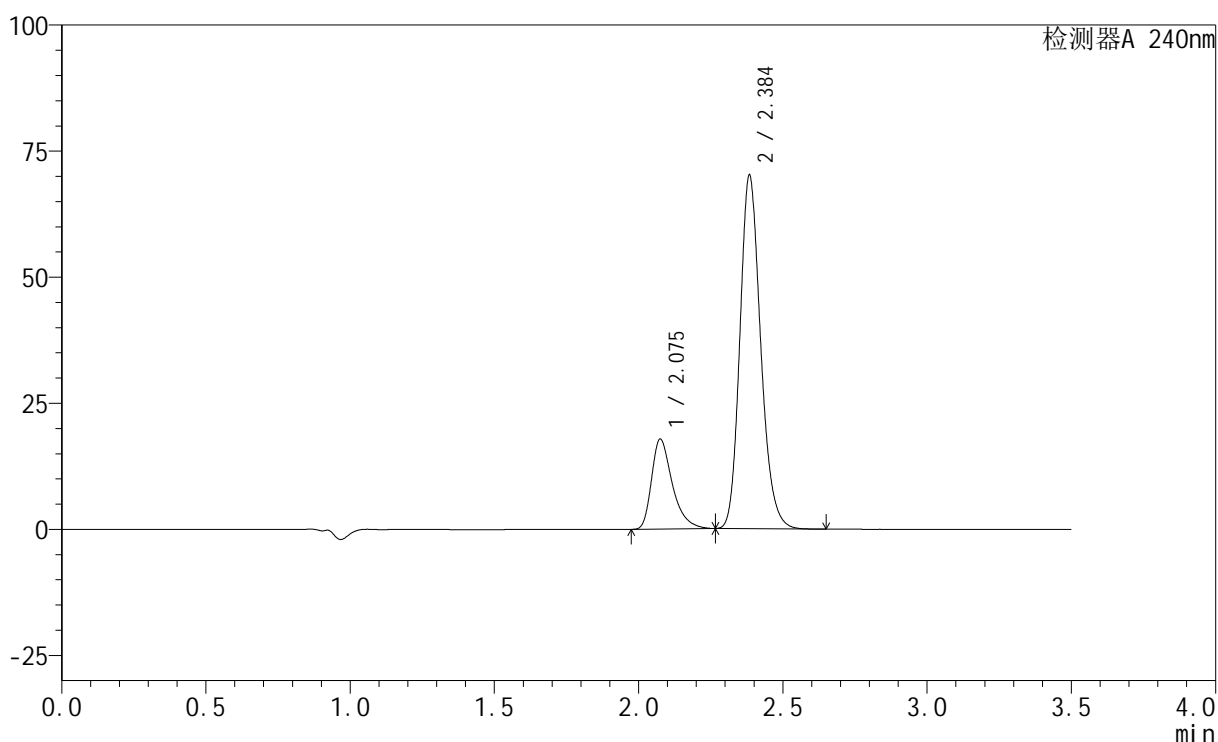
图50 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072203批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2071-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	89560	17745	20.388	4176	1.409	--
2	2.384	349720	69546	79.612	5395	1.191	2.396
总计		439280	87291	100.000			

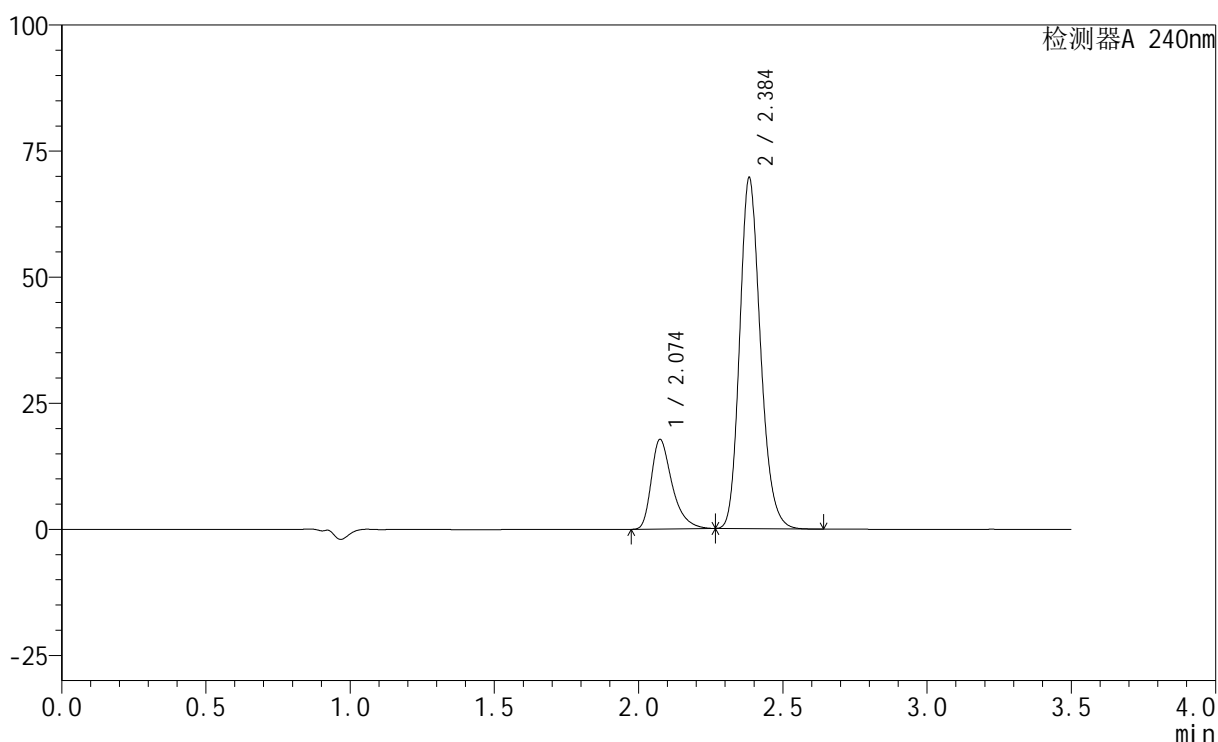
图51 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2072-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.074	89137	17730	20.411	4184	1.406	--
2	2.384	347576	69176	79.589	5382	1.191	2.397
总计		436713	86906	100.000			

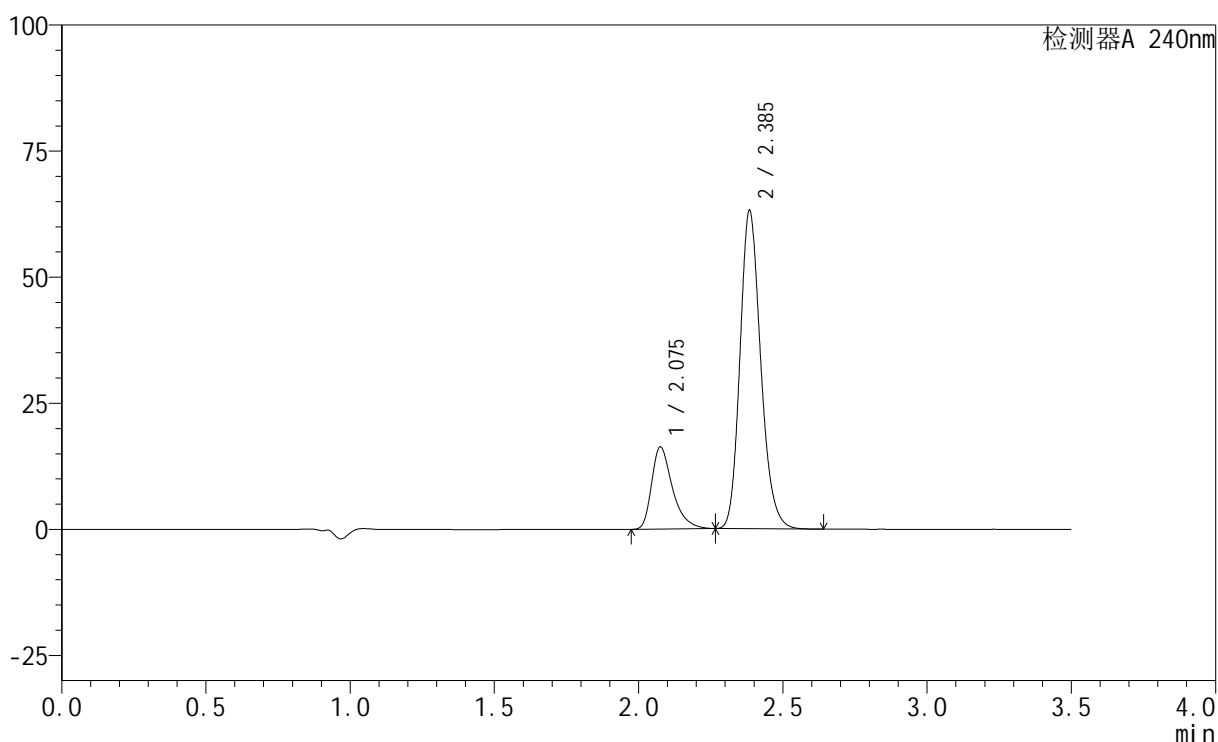
图52 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2073-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	81814	16191	20.635	4179	1.407	--
2	2.385	314676	62692	79.365	5405	1.189	2.397
总计		396490	78884	100.000			

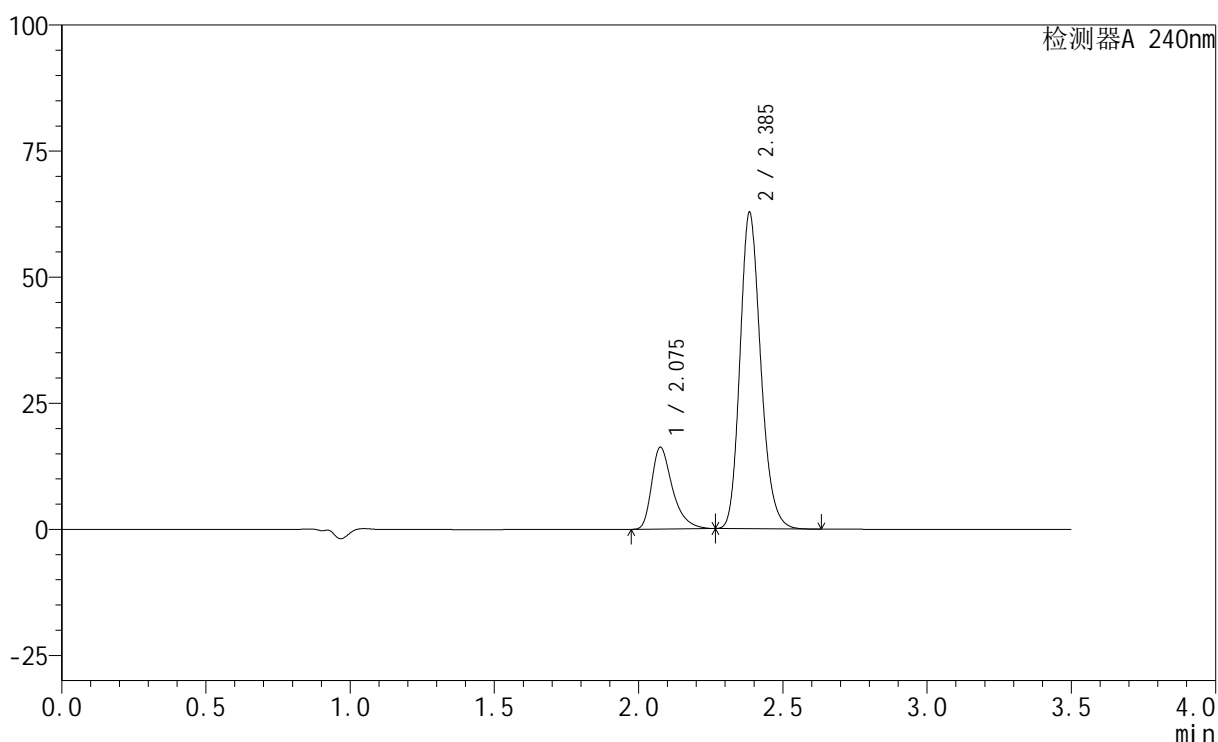
图53 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2074-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	81518	16128	20.668	4177	1.412	--
2	2.385	312903	62322	79.332	5402	1.192	2.396
总计		394420	78450	100.000			

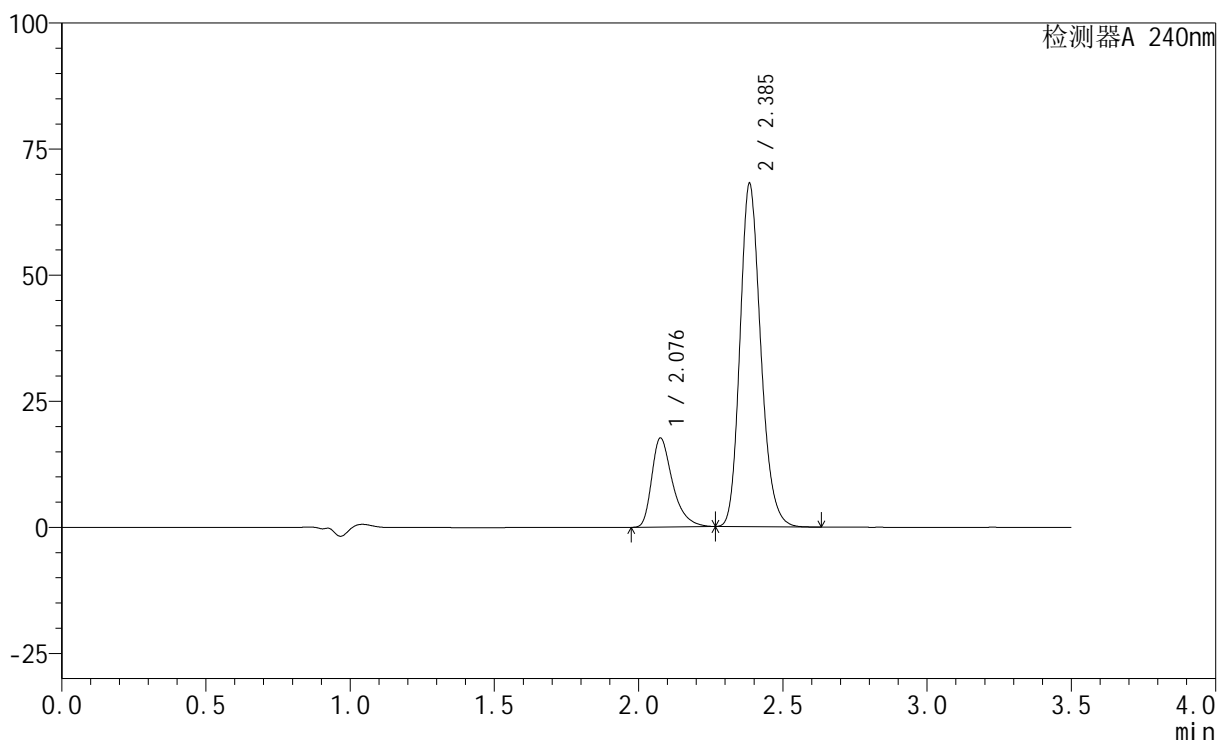
图54 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2075-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.076	88721	17531	20.725	4179	1.411	--
2	2.385	339359	67598	79.275	5392	1.190	2.393
总计		428080	85129	100.000			

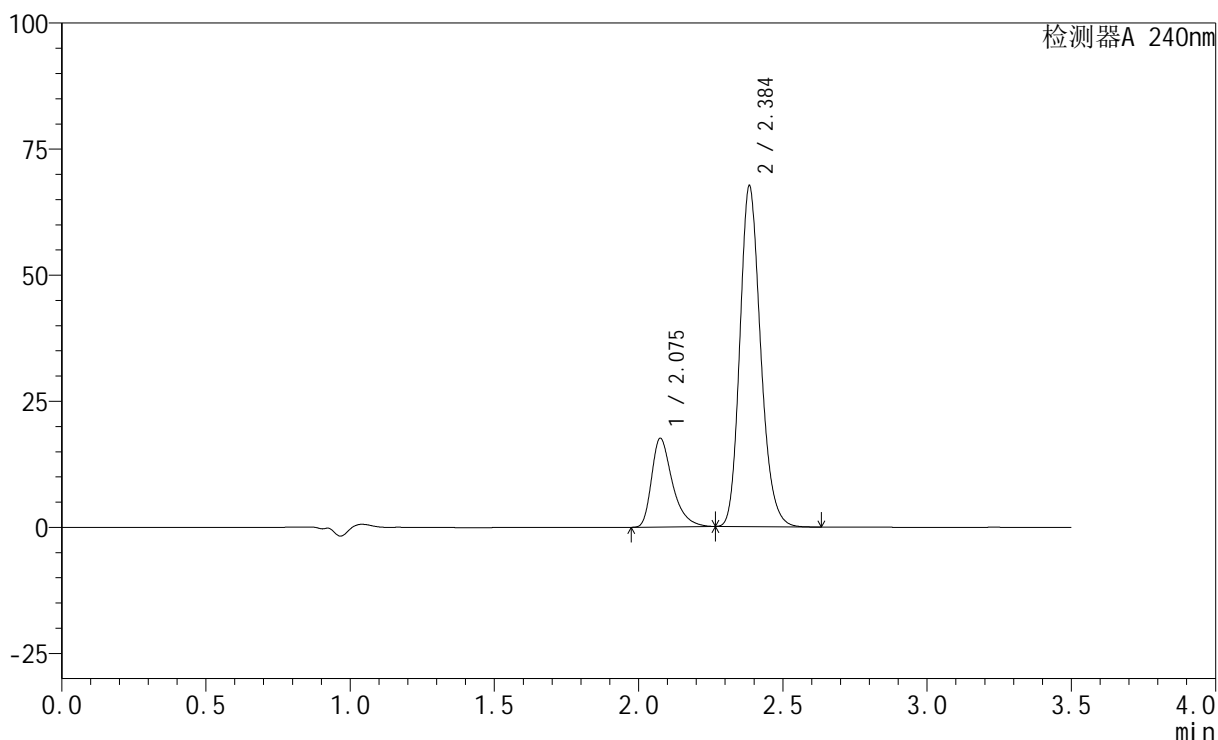
图55 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2076-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	88345	17493	20.764	4177	1.409	--
2	2.384	337126	67015	79.236	5393	1.192	2.393
总计		425472	84508	100.000			

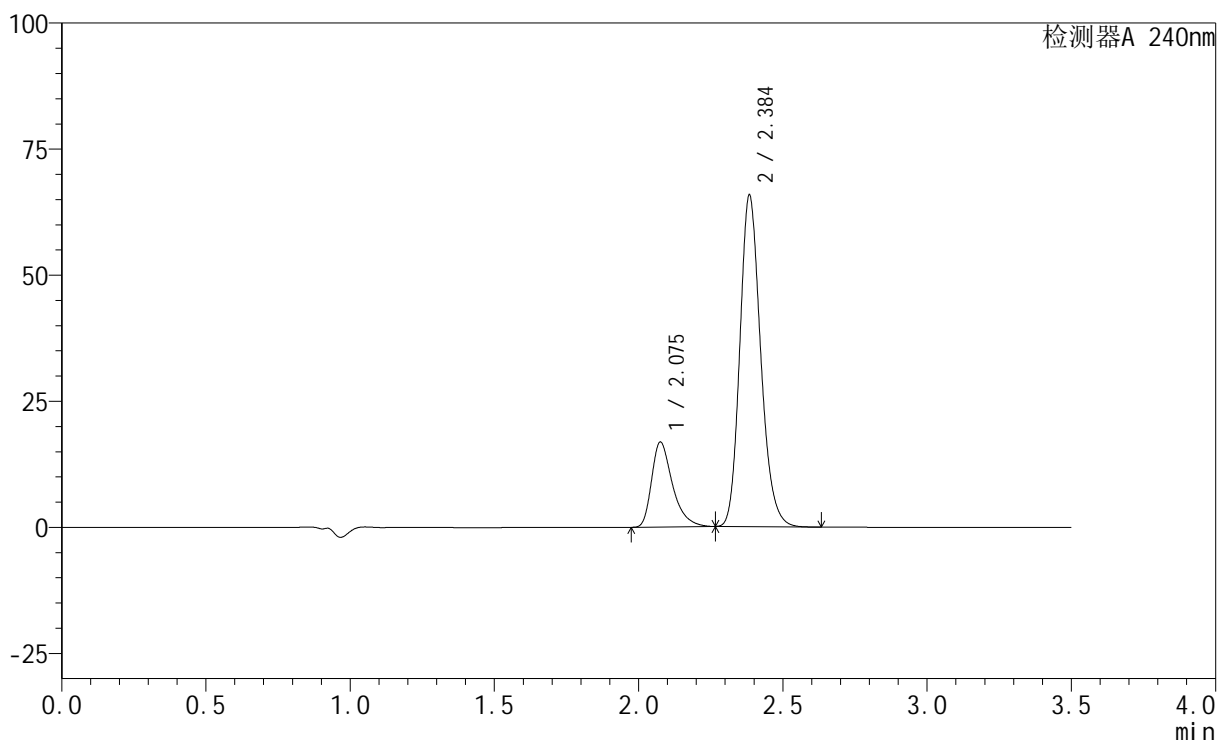
图56 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2077-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

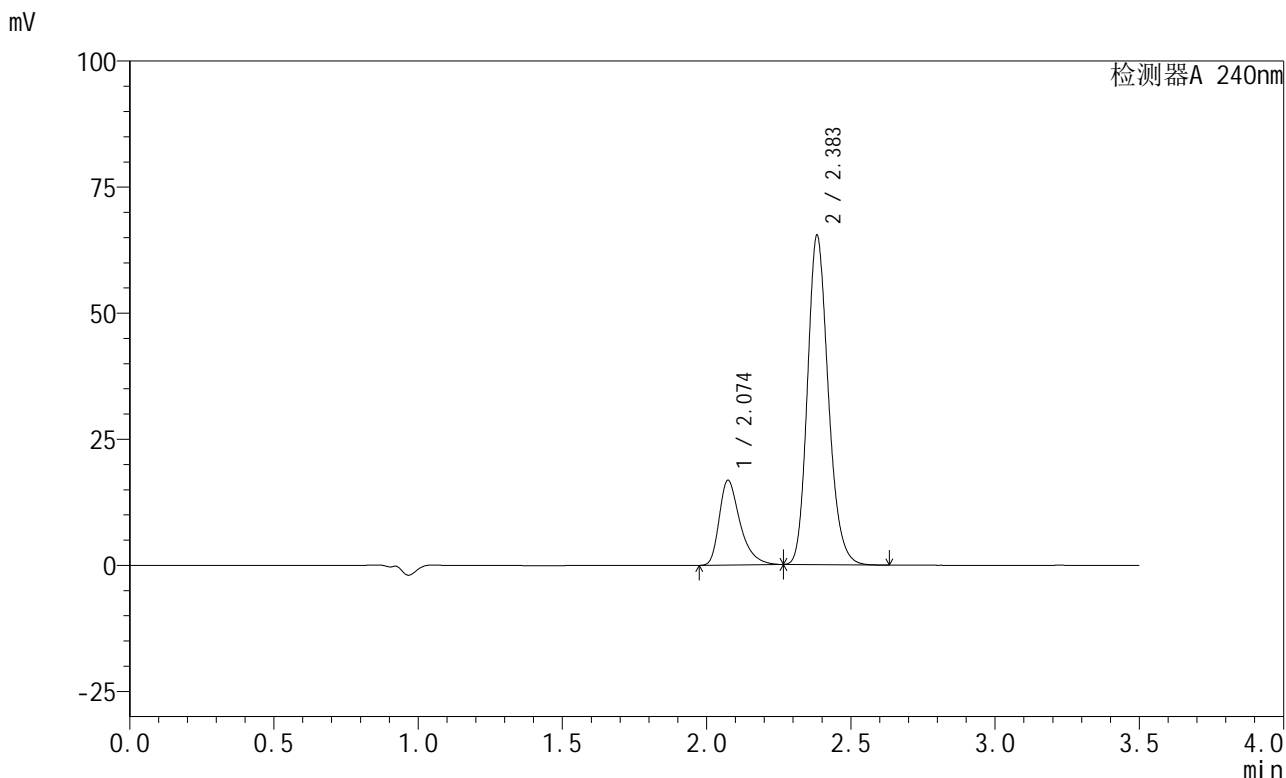
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	84888	16745	20.515	4149	1.407	--
2	2.384	328891	65232	79.485	5359	1.189	2.384
总计		413779	81977	100.000			

图57 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-15/27-2078-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.074	84474	16764	20.559	4160	1.406	--
2	2.383	326417	65034	79.441	5363	1.189	2.388
总计		410891	81798	100.000			

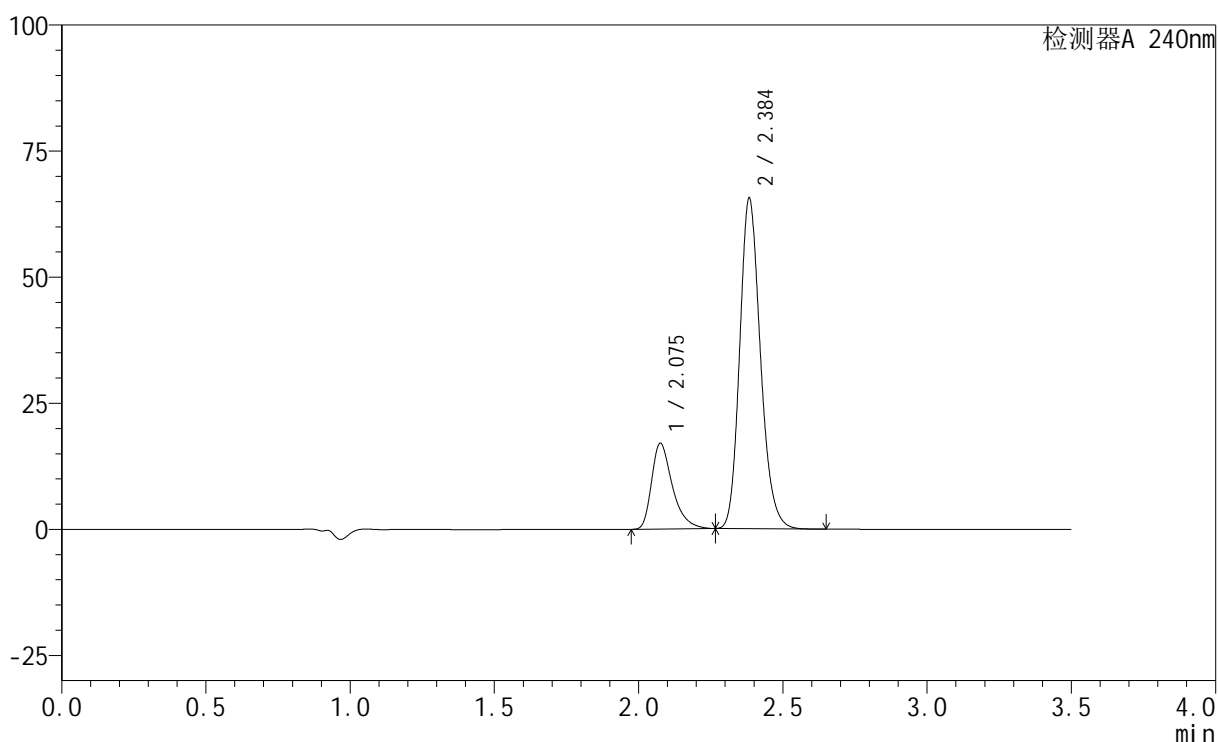
图58 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2079-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	85443	16911	20.723	4169	1.406	--
2	2.384	326876	65125	79.277	5394	1.189	2.388
总计		412320	82036	100.000			

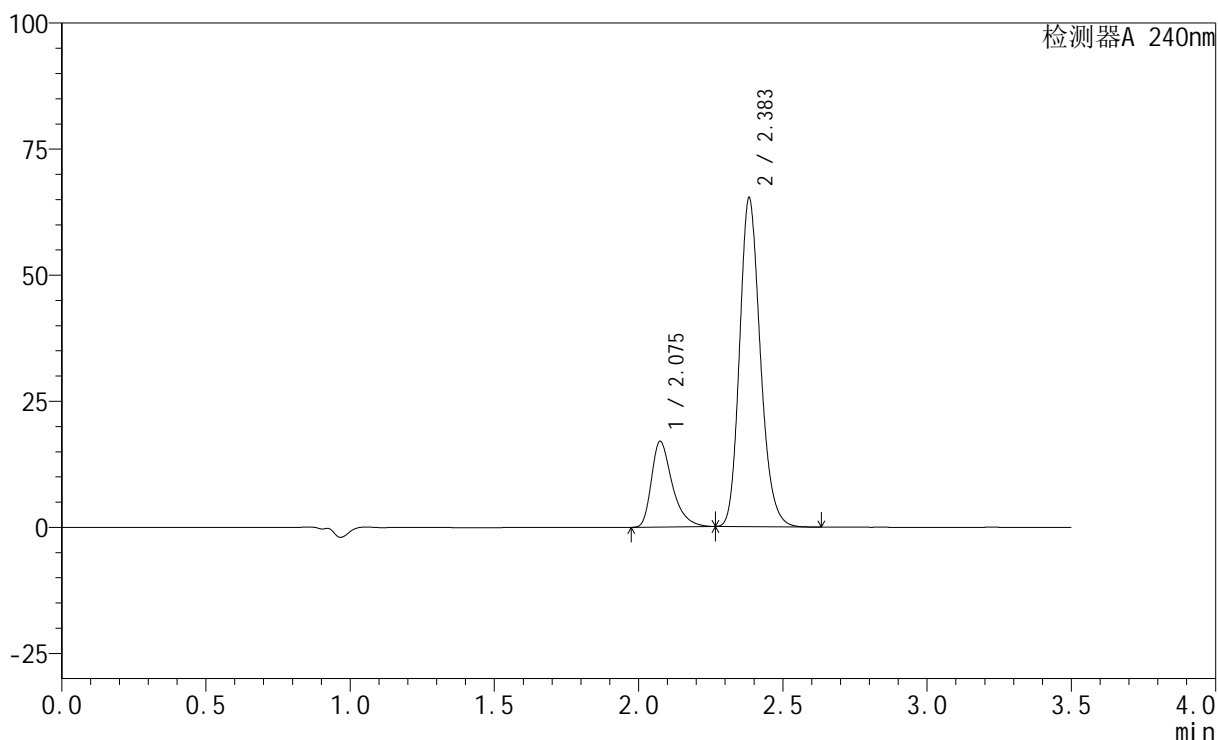
图59 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2080-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:20:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.075	85173	16916	20.754	4184	1.404	--
2	2.383	325213	64875	79.246	5390	1.189	2.391
总计		410385	81790	100.000			

图60 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



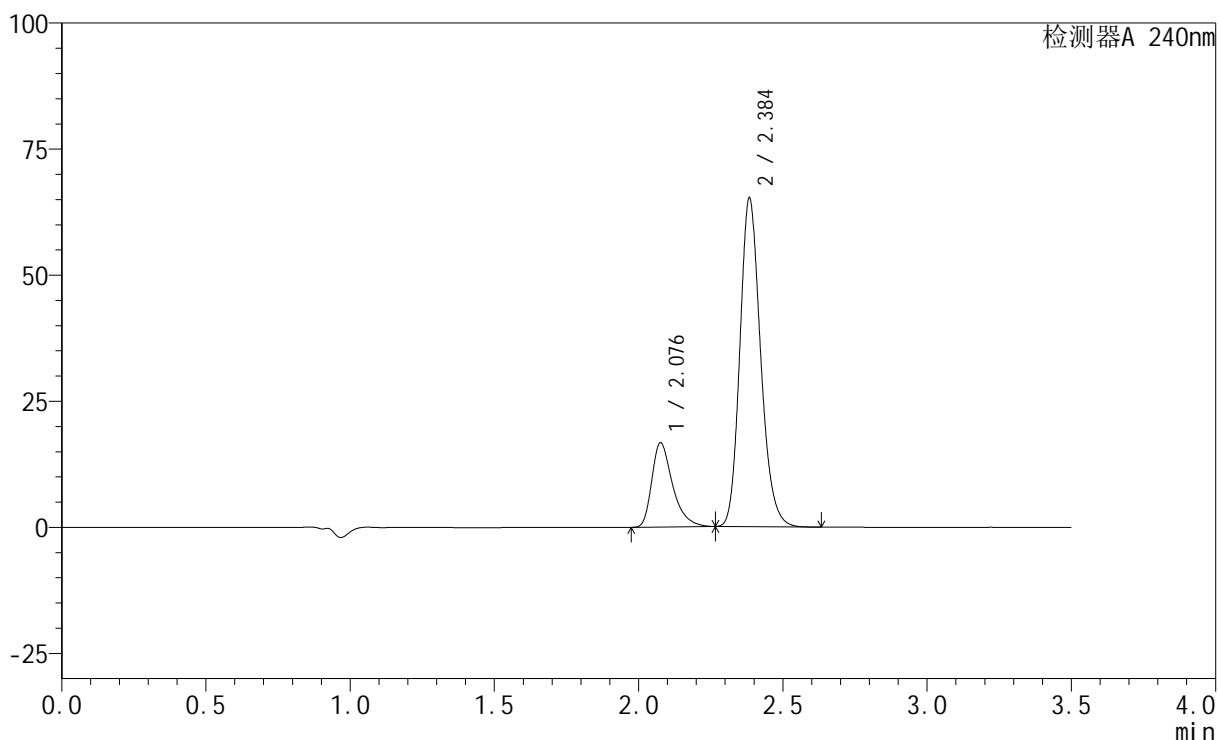
SMF-4035

<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 - 27-15/27-2081-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.076	83874	16569	20.529	4184	1.406	--
2	2.384	324697	64637	79.471	5407	1.188	2.390
总计		408571	81206	100.000			

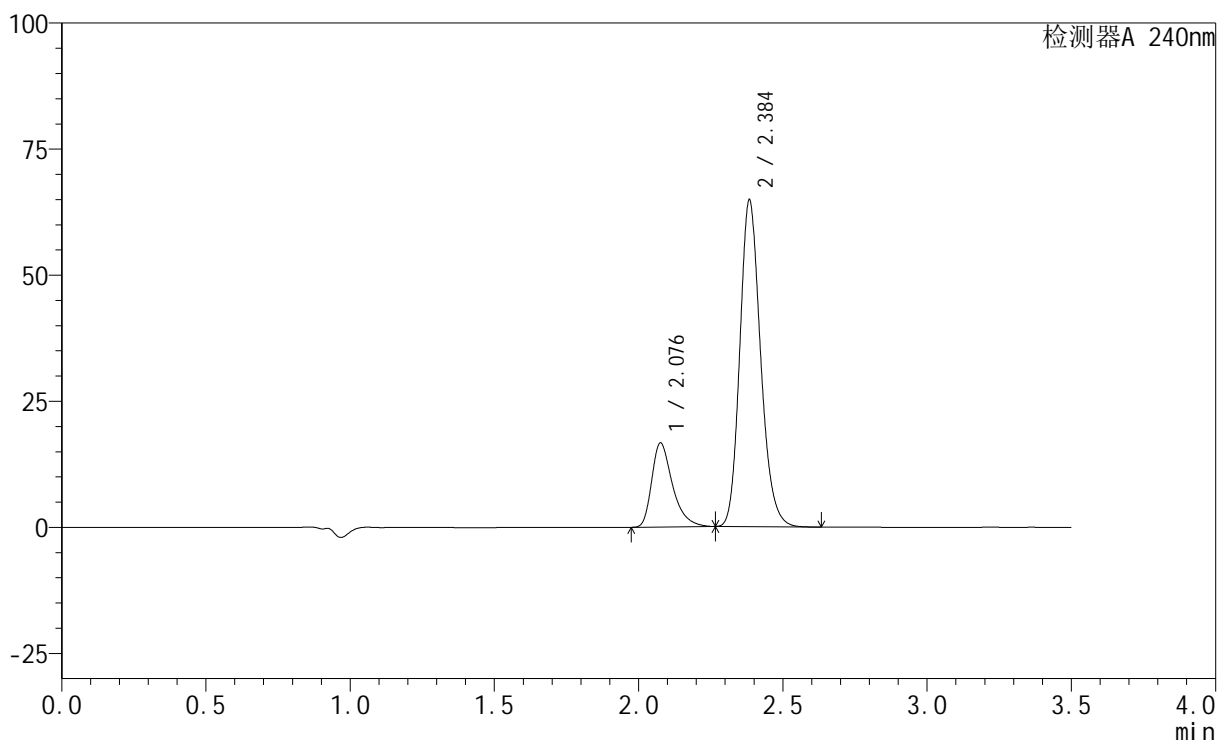
图61 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-15/27-2082-2 - zzp-24072204p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/18 08:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.076	83653	16531	20.553	4180	1.404	--
2	2.384	323355	64228	79.447	5380	1.186	2.388
总计		407008	80759	100.000			

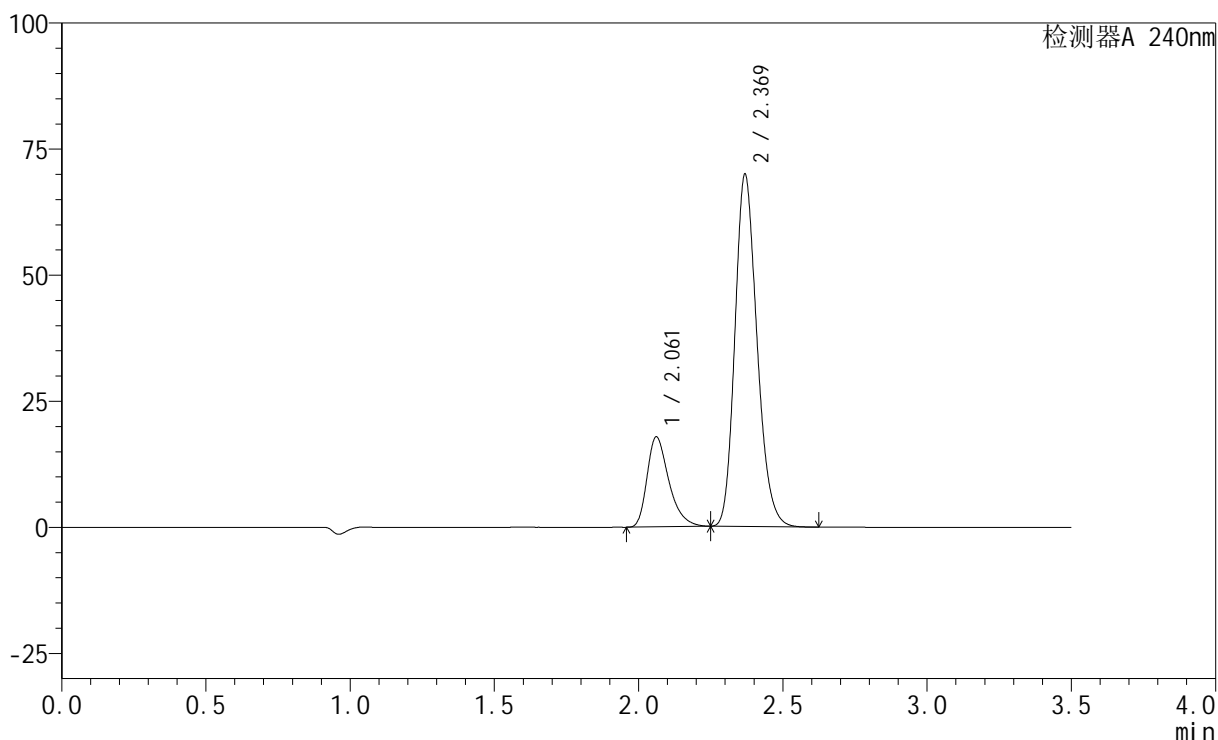
图62 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24072204批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-15/27-2083-2 - zzp-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.061	94045	17816	20.225	3679	1.372	--
2	2.369	370949	69630	79.775	4654	1.196	2.239
总计		464994	87446	100.000			

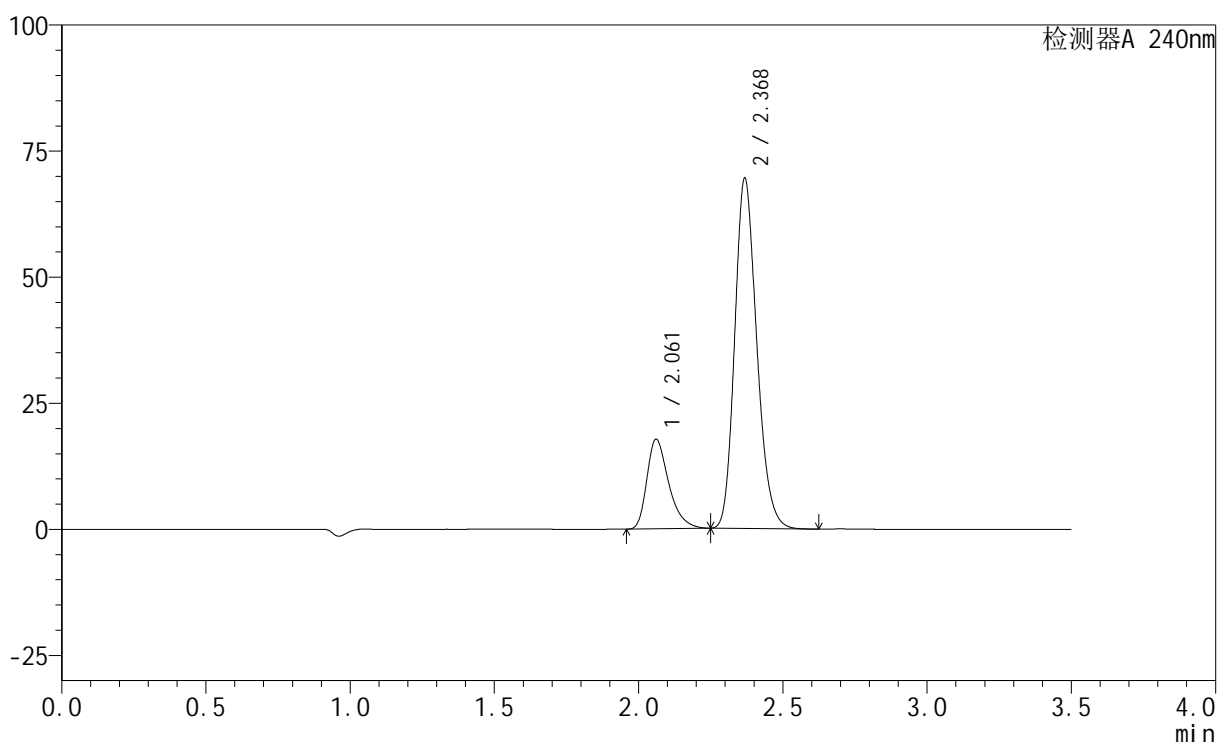
图63 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-15/27-2084-2 - zzp-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250417-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/18 08:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.061	93577	17712	20.241	3682	1.376	--
2	2.368	368746	69108	79.759	4661	1.197	2.240
总计		462323	86820	100.000			

图64 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2