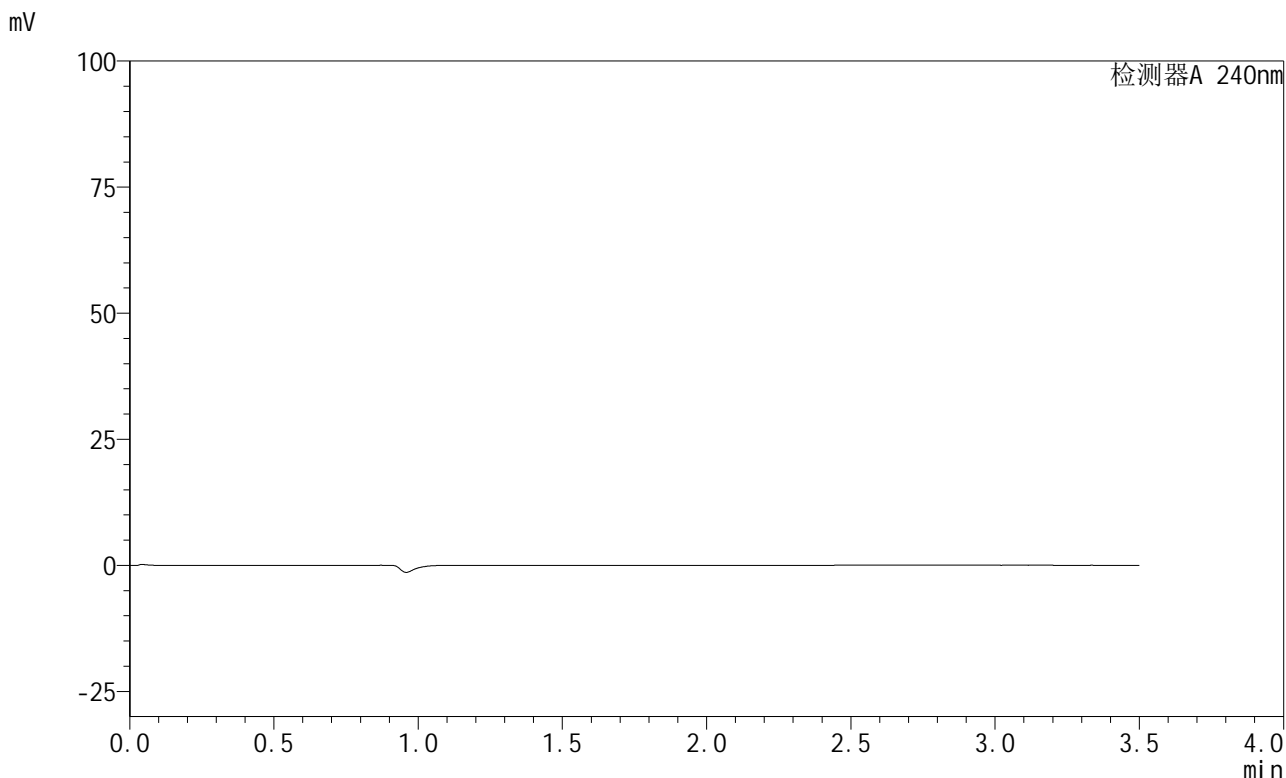


<样品信息>

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 - 9-2/9-1-2 - zzp-rcd-5mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:04:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

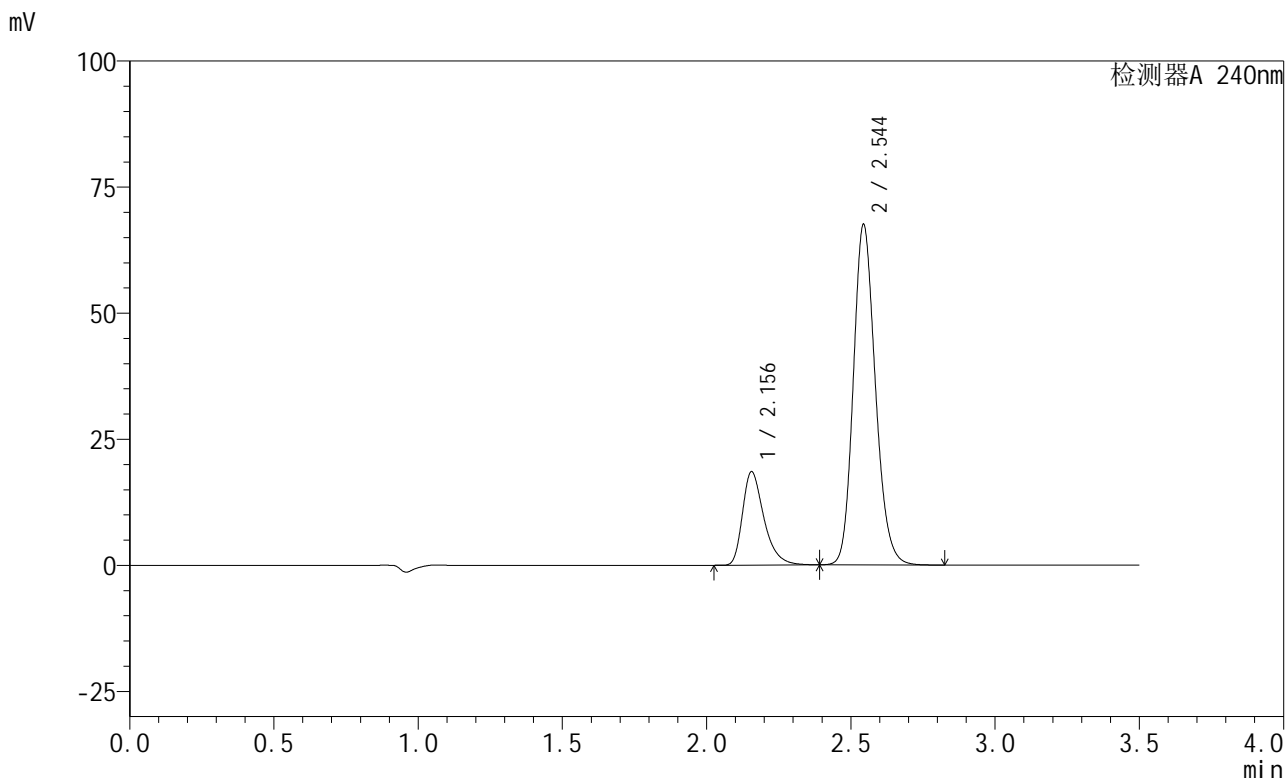
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-2-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.156	95793	18525	21.014	4219	1.379	--
2	2.544	360059	67308	78.986	5349	1.171	2.854
总计		455852	85833	100.000			

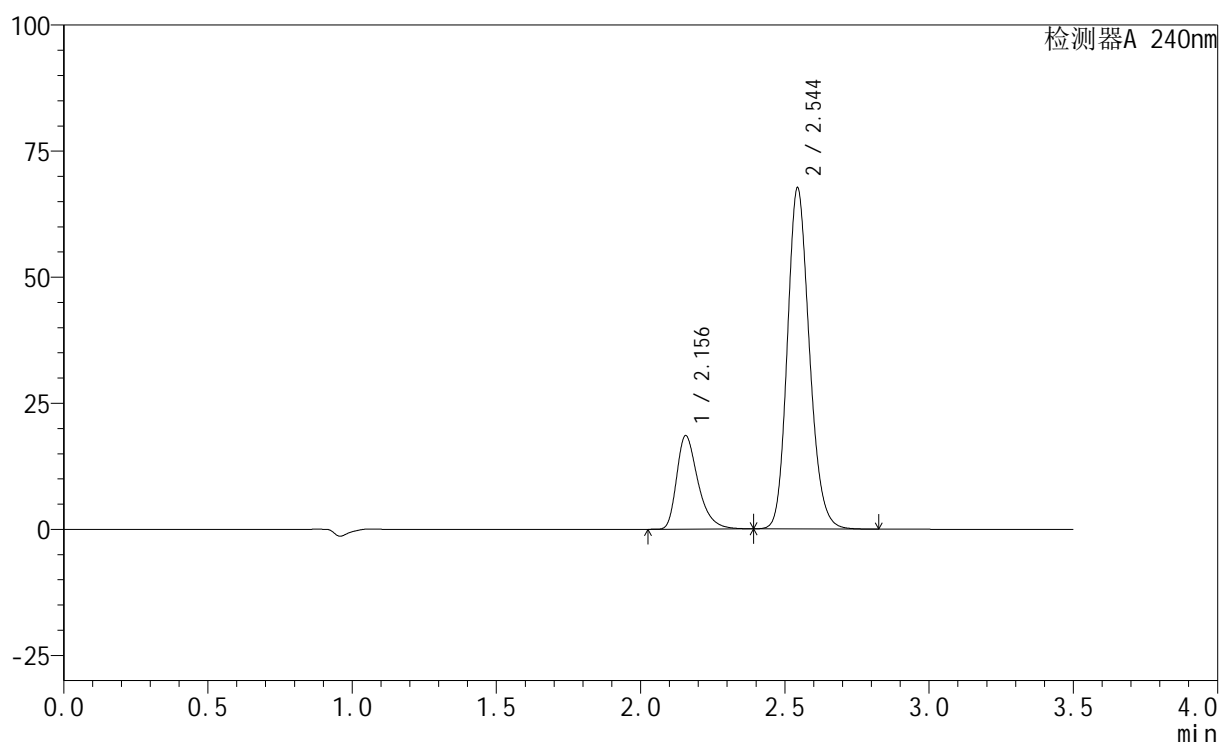
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 9-2/9-3-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.156	95811	18531	20.994	4227	1.379	--
2	2.544	360555	67440	79.006	5354	1.171	2.853
总计		456365	85970	100.000			

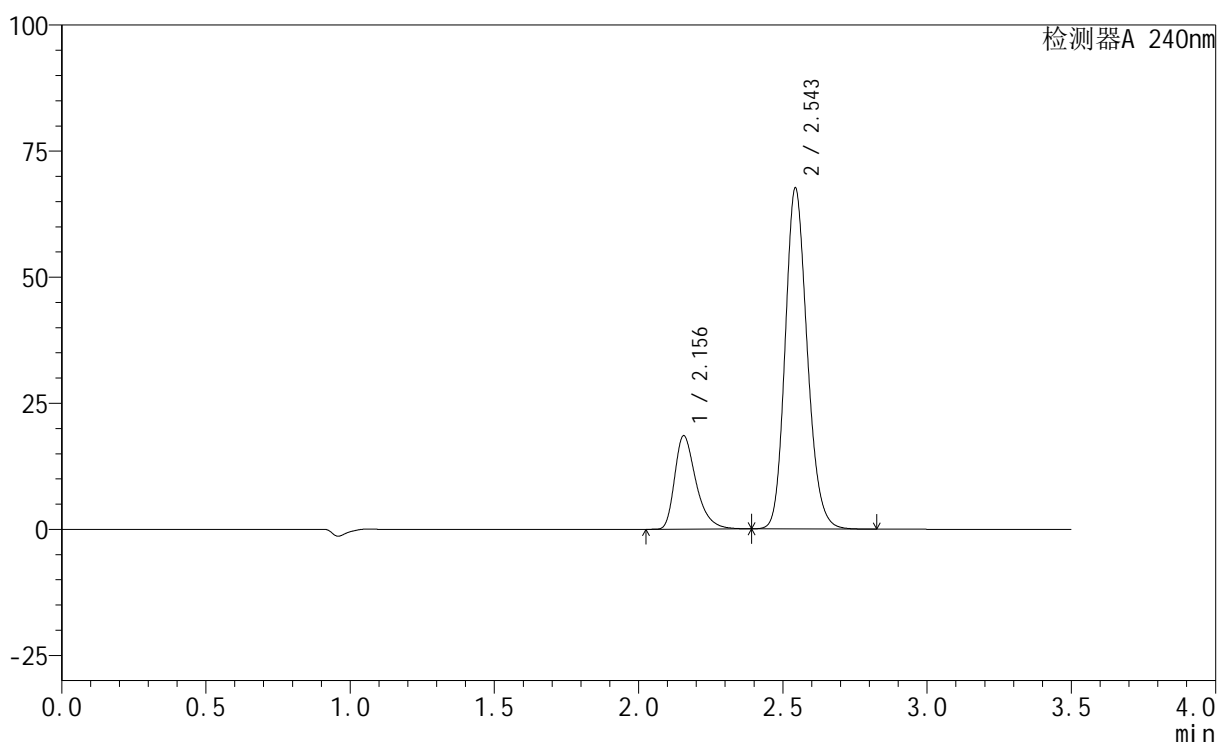
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 9-2/9-4-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:04:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.156	95679	18520	20.987	4233	1.379	--
2	2.543	360208	67297	79.013	5359	1.171	2.850
总计		455887	85817	100.000			

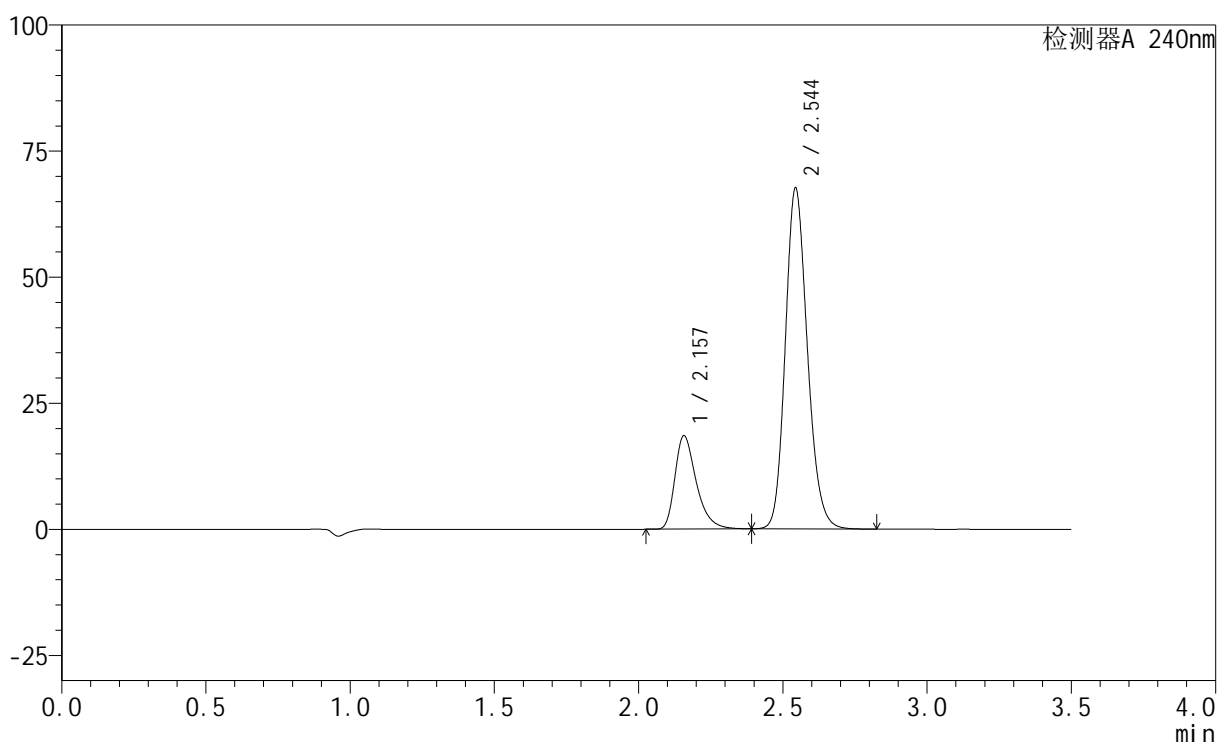
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 9-2/9-5-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:36:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.157	95646	18487	20.981	4235	1.379	--
2	2.544	360235	67392	79.019	5357	1.171	2.847
总计		455881	85878	100.000			

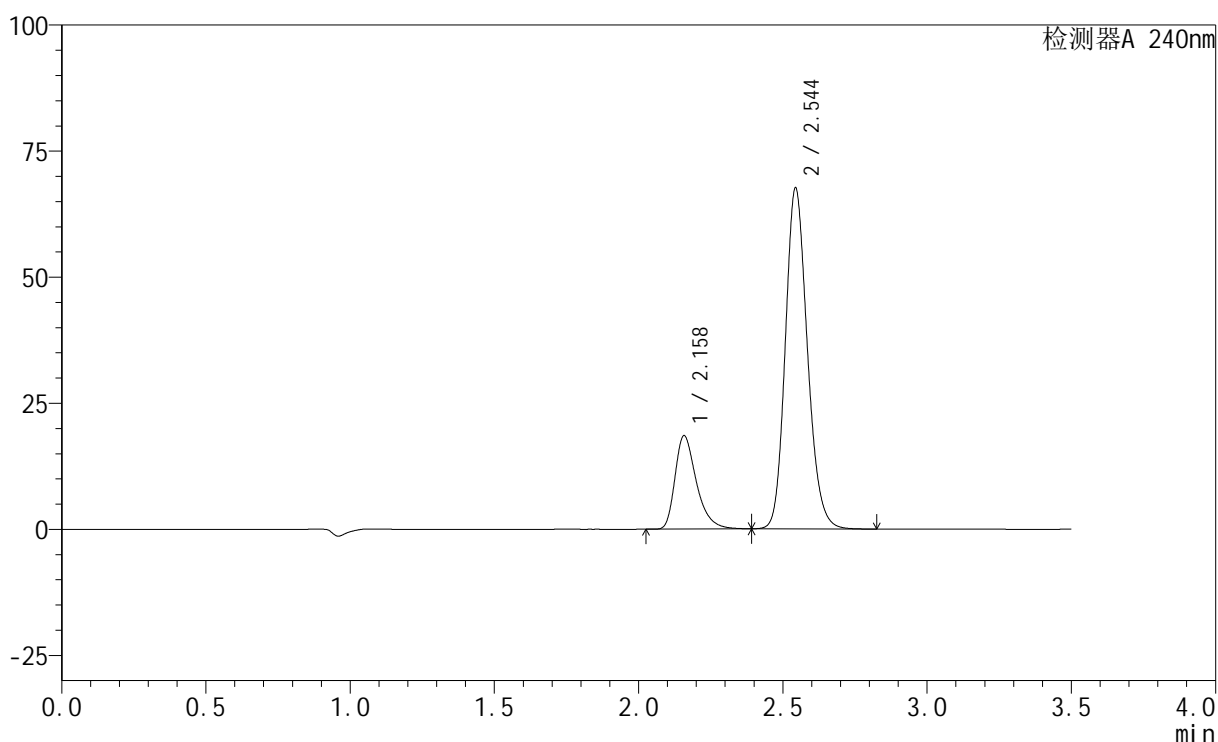
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 9-2/9-6-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.158	95601	18463	20.971	4234	1.380	--
2	2.544	360268	67389	79.029	5354	1.171	2.844
总计		455869	85852	100.000			

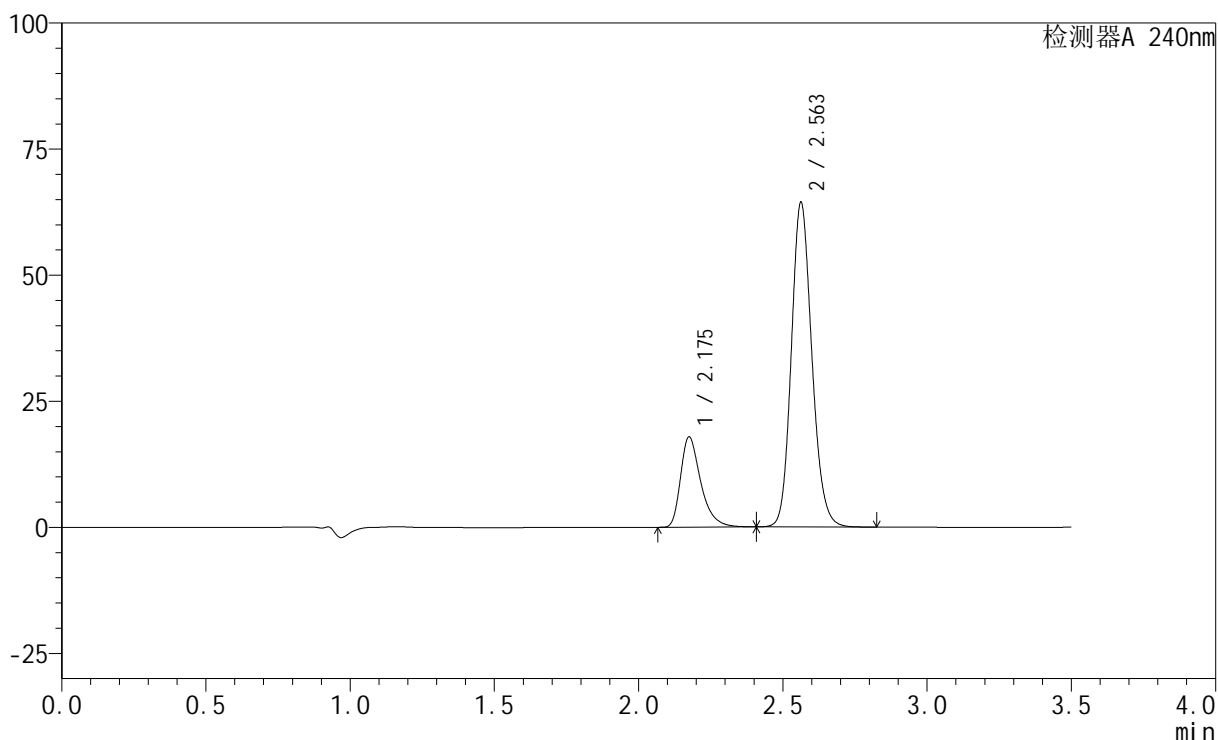
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 9-2/9-7-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.175	87364	17803	21.474	4869	1.400	--
2	2.563	319480	64380	78.526	6269	1.149	3.052
总计		406844	82182	100.000			

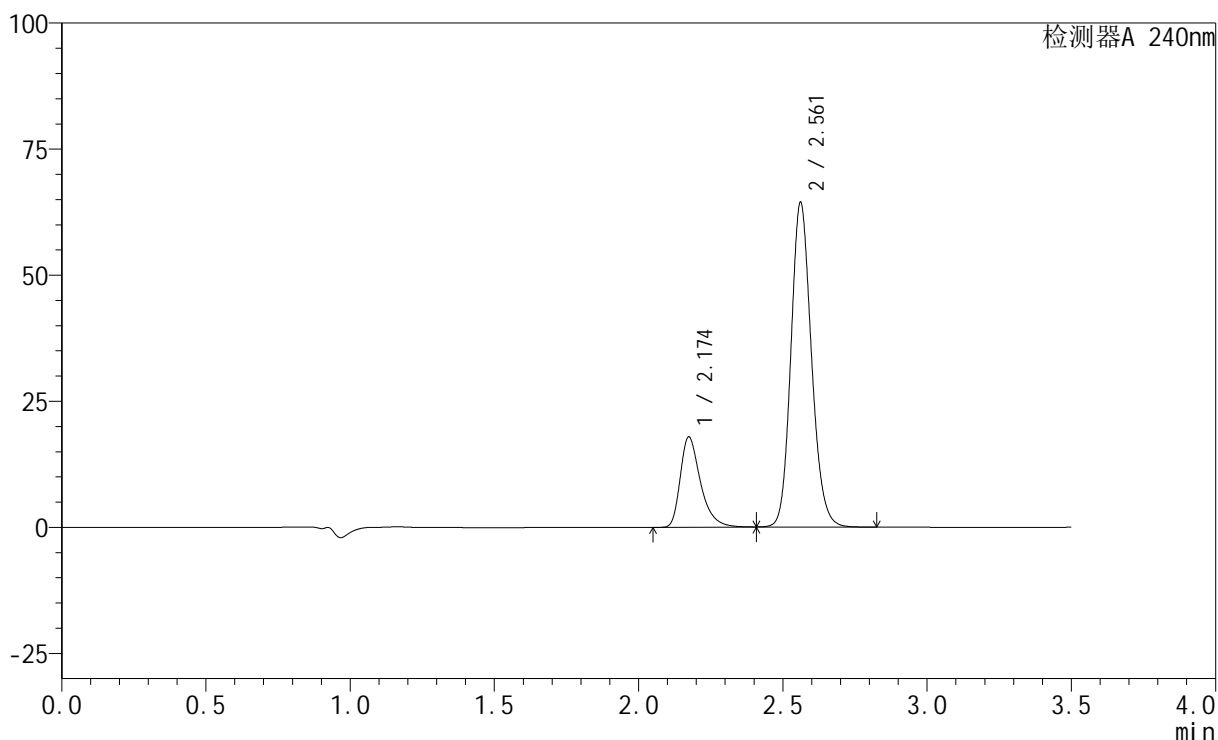
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-8-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.174	87390	17869	21.484	4863	1.399	--
2	2.561	319370	64243	78.516	6267	1.149	3.048
总计		406760	82111	100.000			

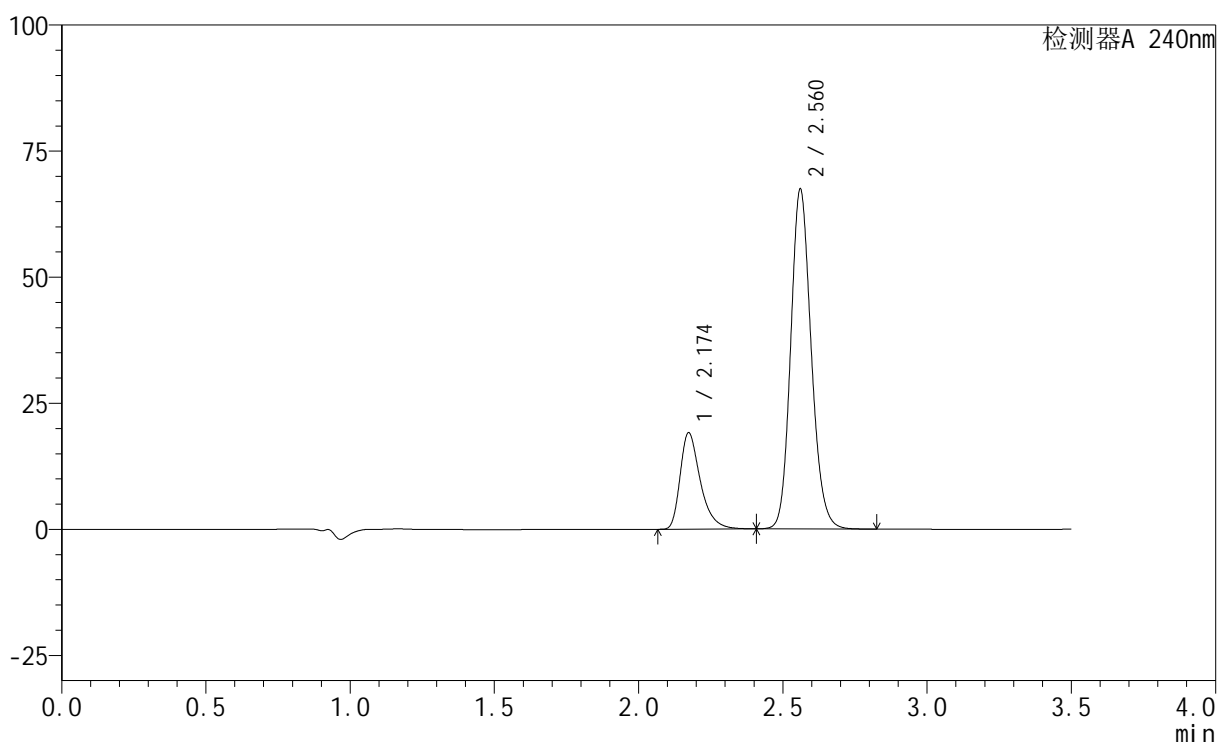
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-9-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:52:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.174	93339	19105	21.823	4867	1.399	--
2	2.560	334363	67122	78.177	6266	1.150	3.046
总计		427702	86227	100.000			

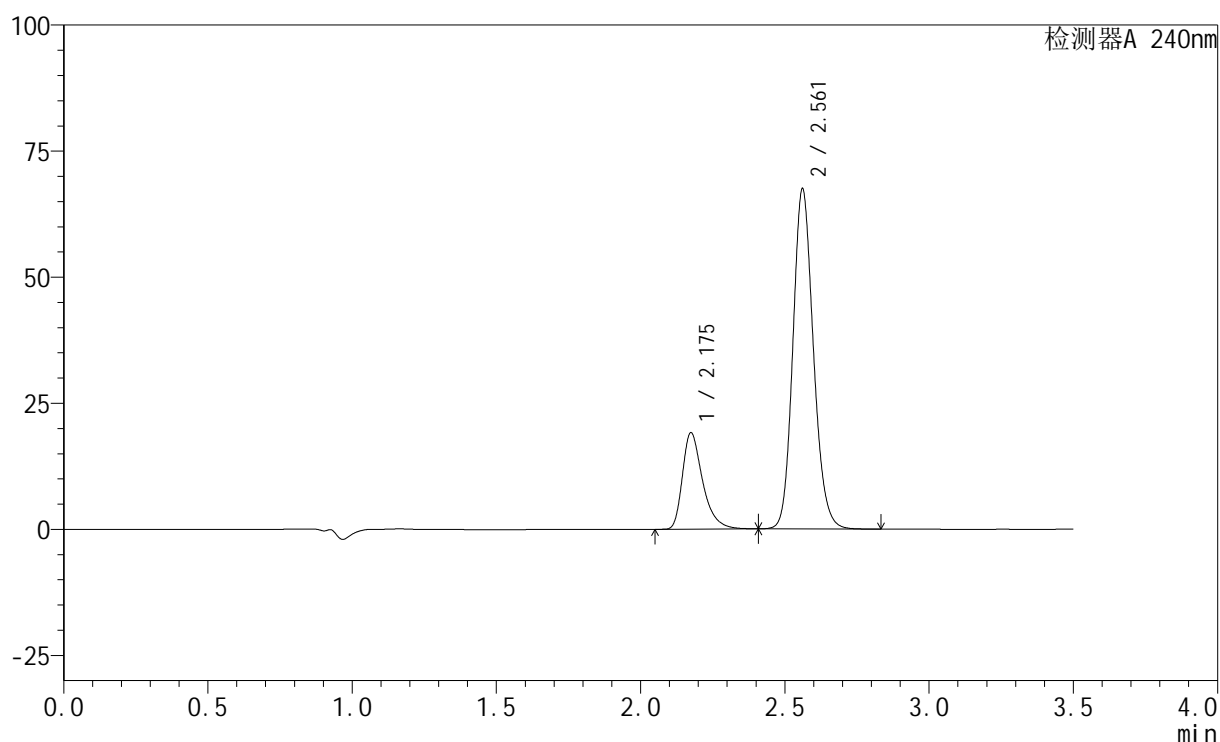
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-10-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 14:56:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.175	93286	19068	21.818	4885	1.400	--
2	2.561	334271	67284	78.182	6278	1.149	3.047
总计		427557	86352	100.000			

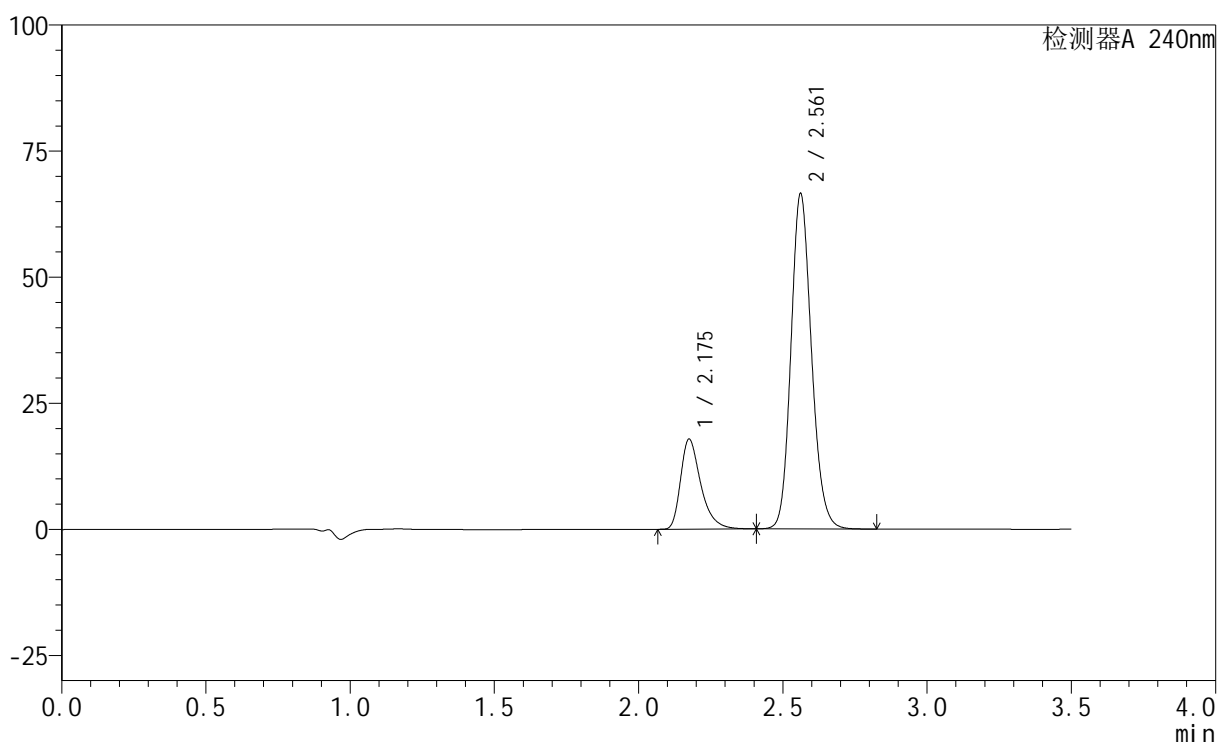
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-11-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:00:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.175	87206	17769	20.909	4871	1.401	--
2	2.561	329868	66390	79.091	6271	1.150	3.042
总计		417074	84159	100.000			

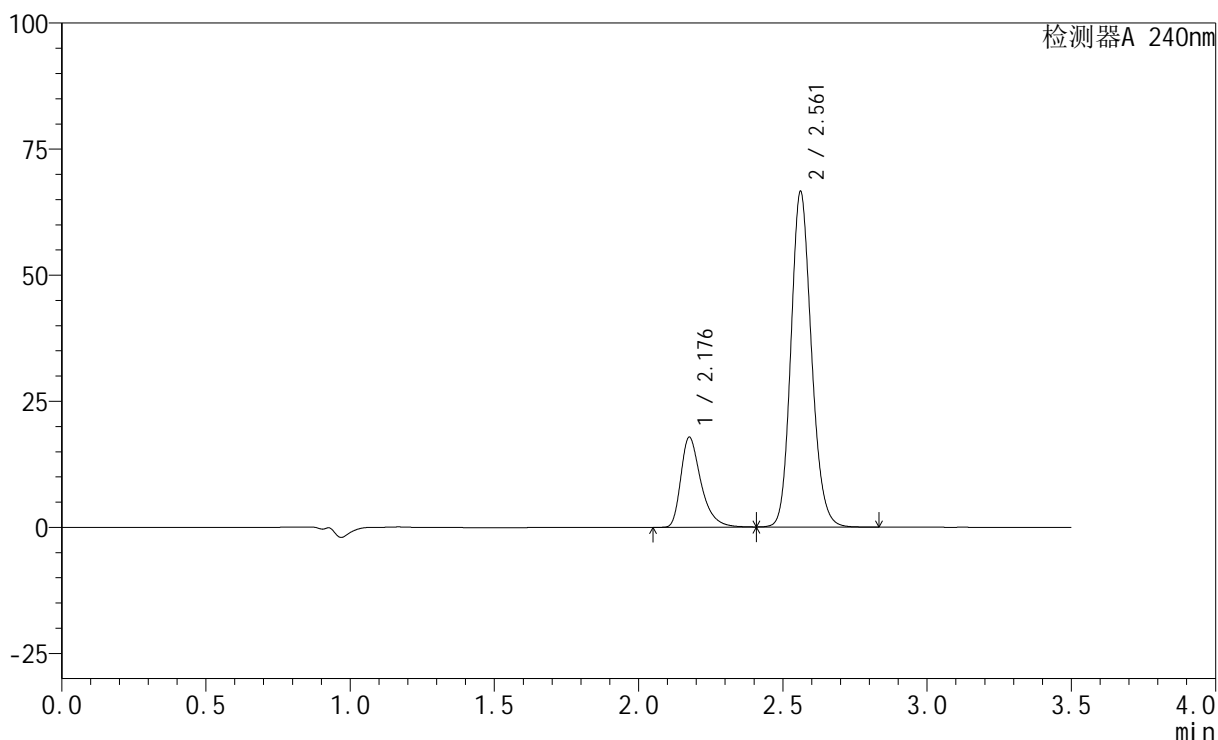
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-12-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

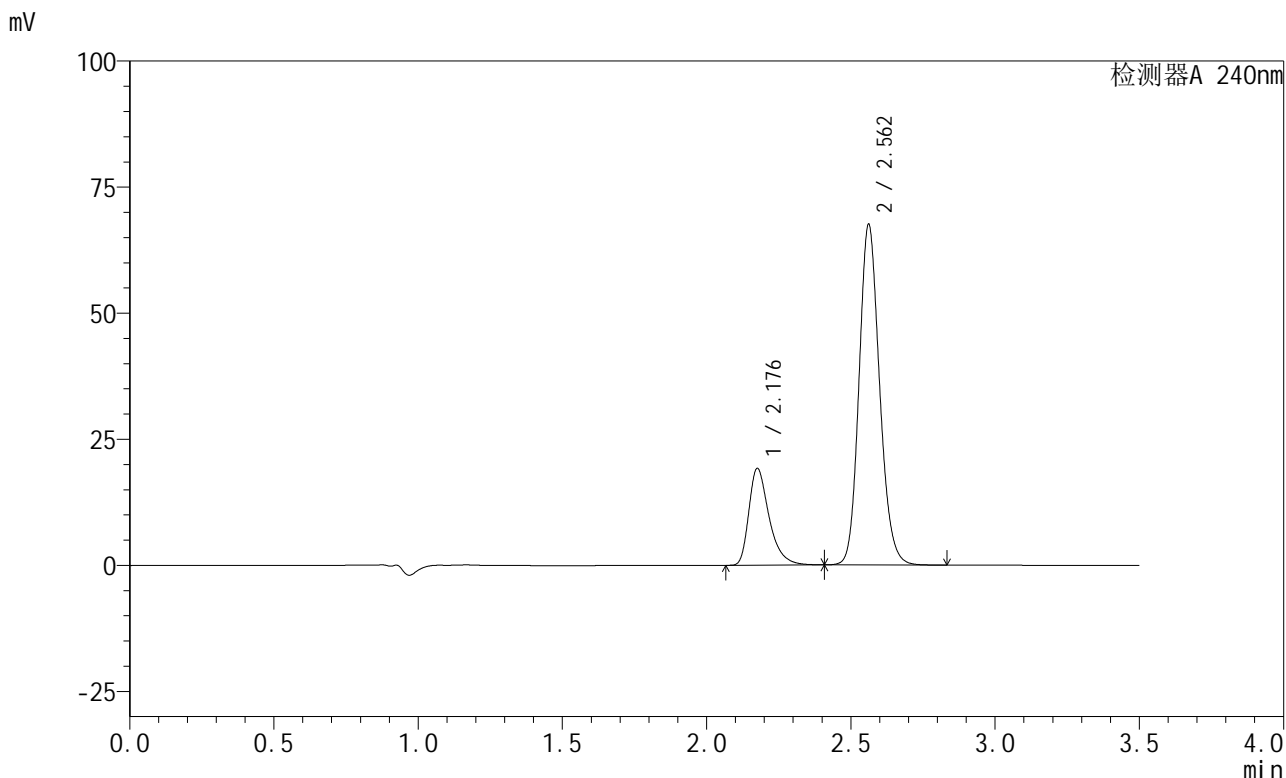
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	86914	17689	20.865	4897	1.405	--
2	2.561	329635	66388	79.135	6283	1.151	3.041
总计		416549	84077	100.000			

图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901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 - 9-2/9-13-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.176	93763	19031	21.872	4871	1.403	--
2	2.562	334919	67439	78.128	6274	1.150	3.037
总计		428682	86470	100.000			

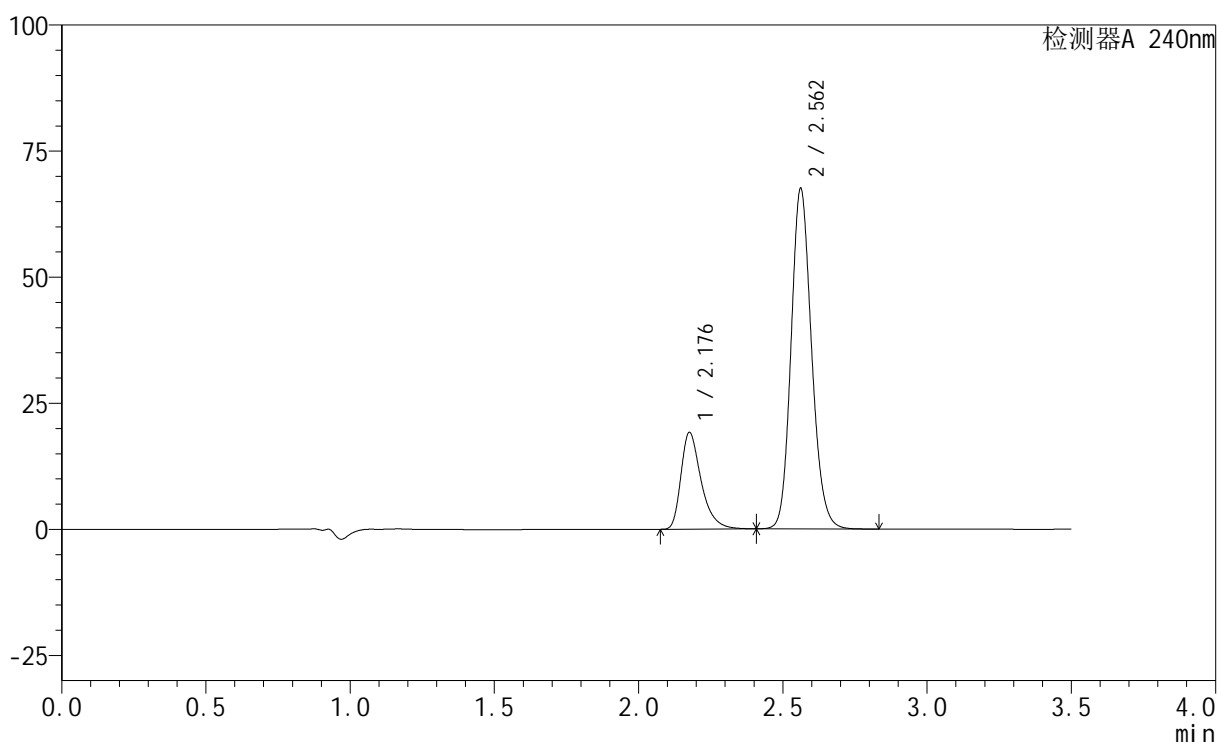
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-14-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.176	93749	19043	21.876	4869	1.402	--
2	2.562	334800	67424	78.124	6272	1.150	3.034
总计		428550	86467	100.000			

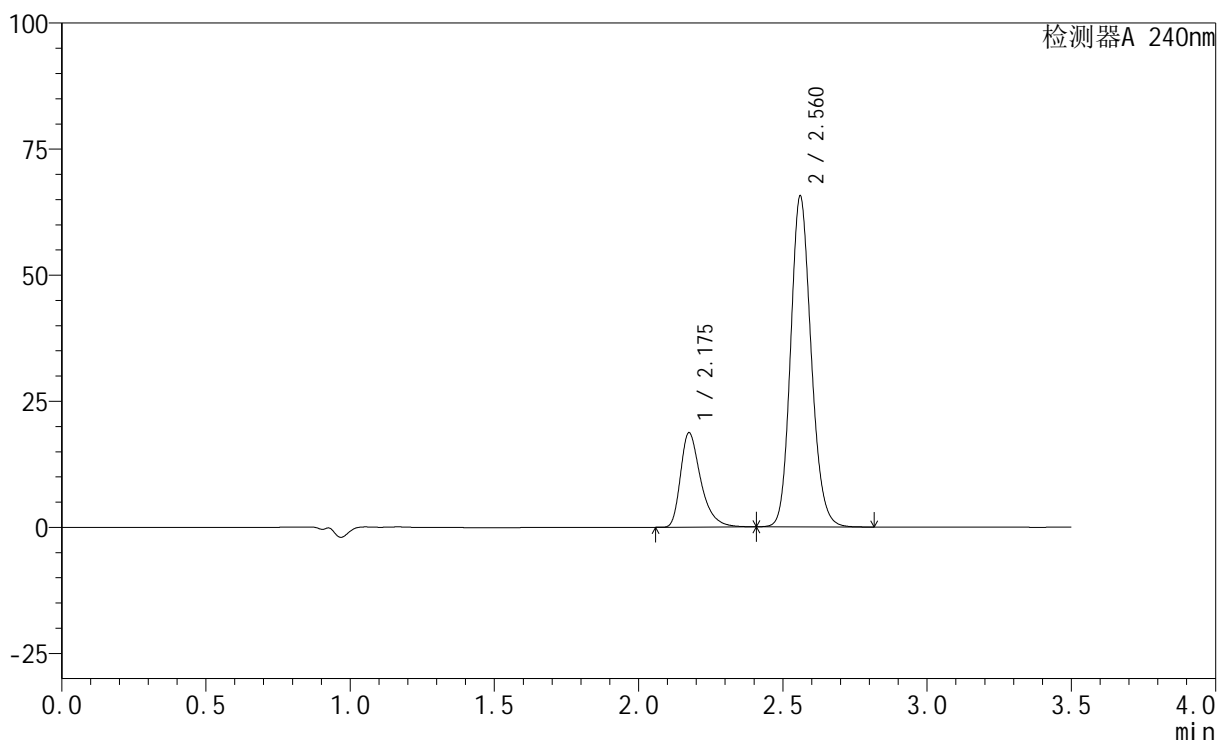
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-15-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.175	91456	18628	21.943	4863	1.402	--
2	2.560	325330	65292	78.057	6268	1.151	3.033
总计		416786	83920	100.000			

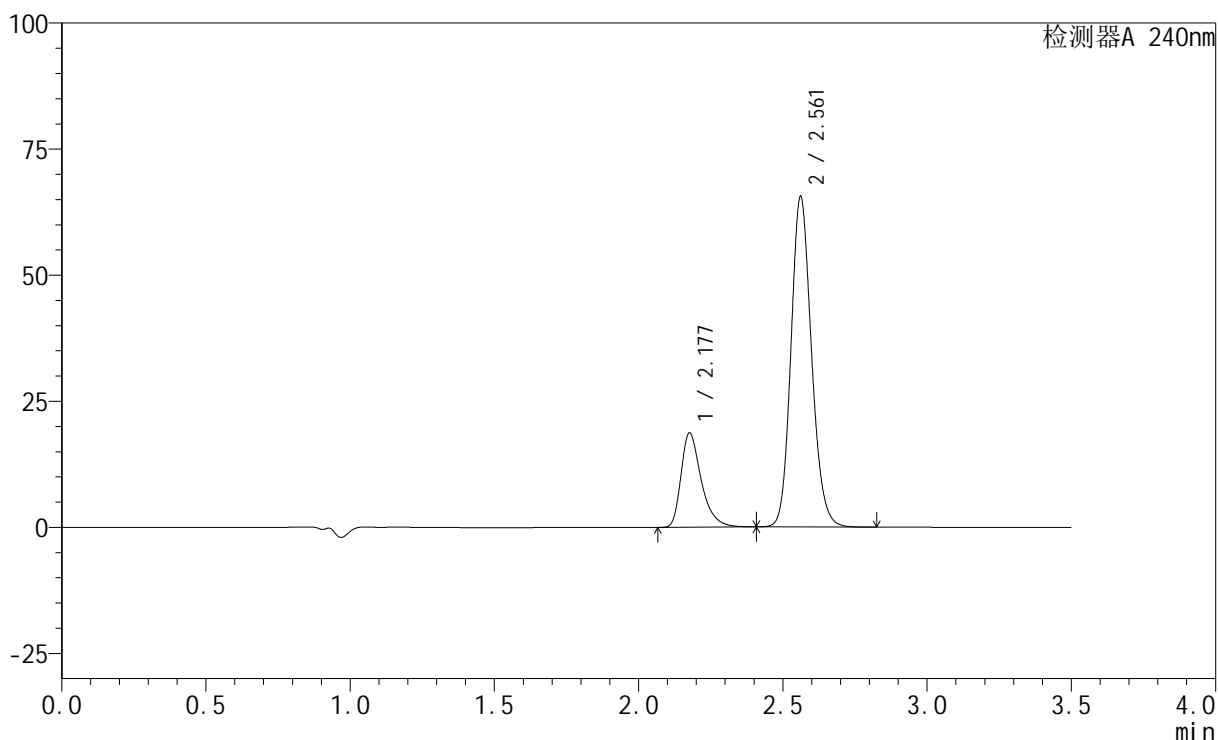
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-16-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.177	91355	18581	21.937	4867	1.400	--
2	2.561	325085	65426	78.063	6268	1.150	3.028
总计		416440	84006	100.000			

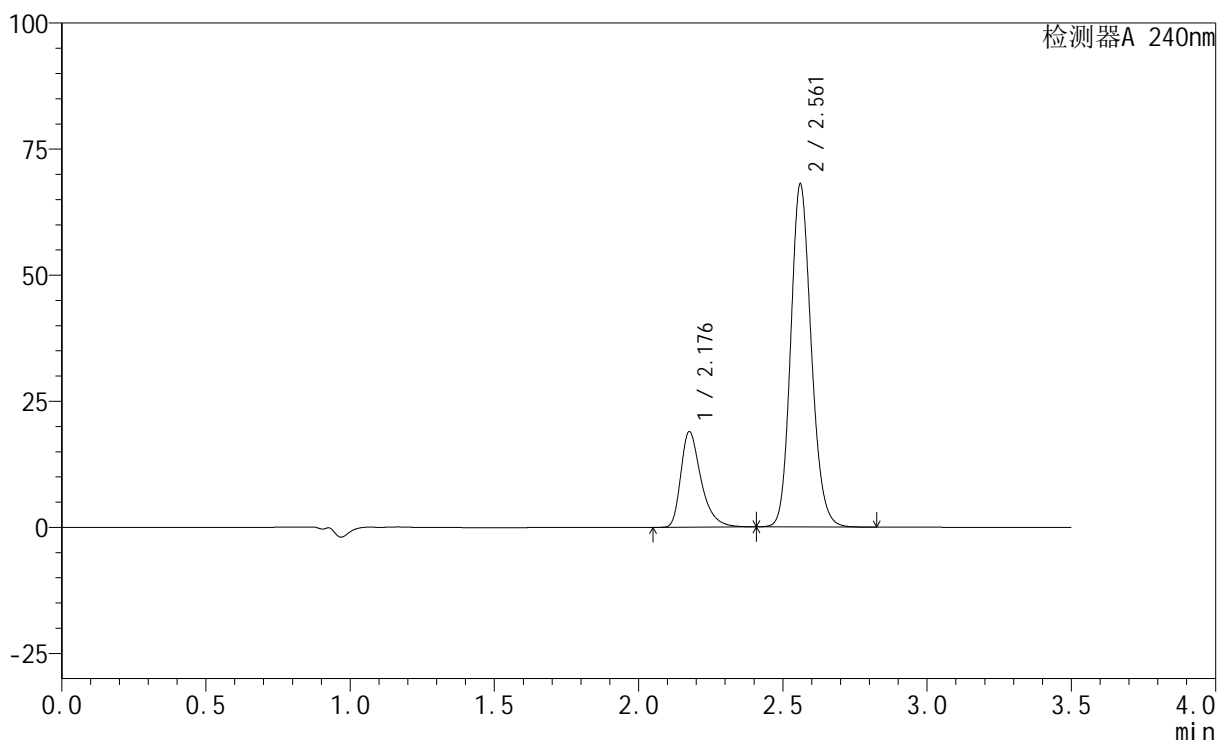
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-17-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:23:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.176	92667	18778	21.547	4854	1.403	--
2	2.561	337413	67740	78.453	6260	1.151	3.025
总计		430080	86519	100.000			

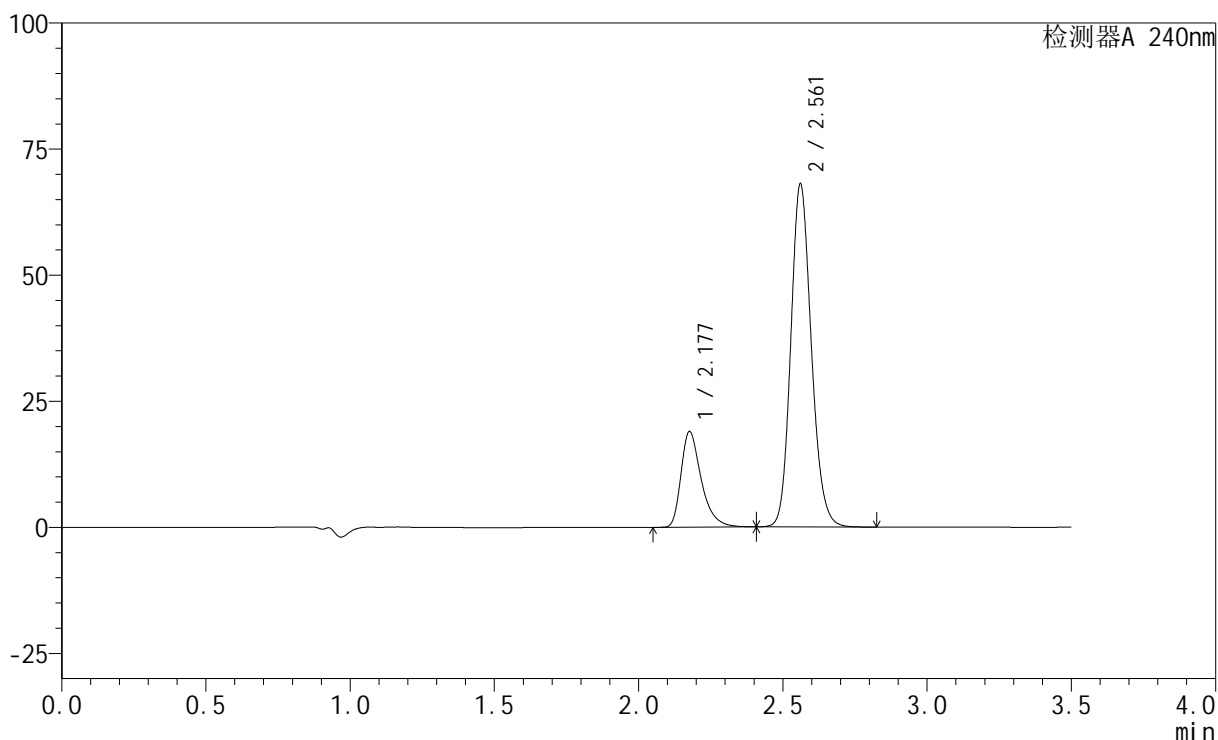
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-18-2 - zzp-24052901p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.177	92706	18833	21.551	4861	1.401	--
2	2.561	337454	67805	78.449	6263	1.151	3.022
总计		430160	86638	100.000			

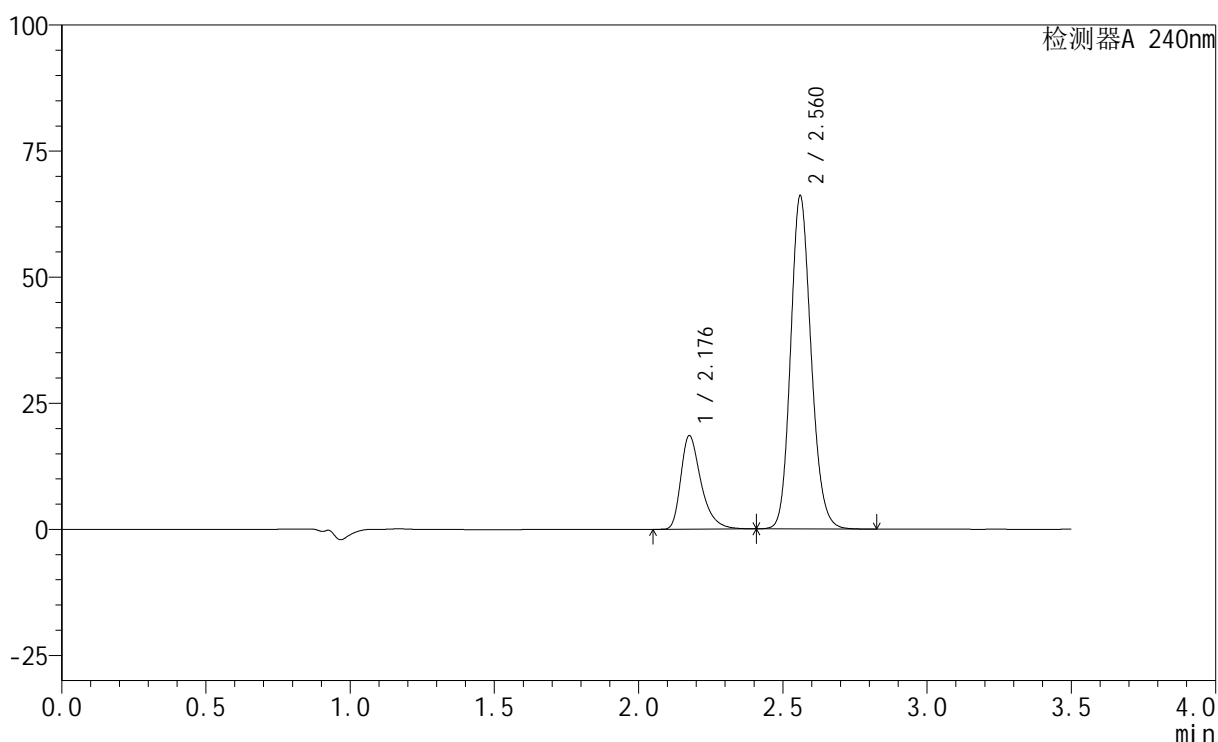
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052901批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-19-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.176	90746	18398	21.695	4861	1.402	--
2	2.560	327530	65734	78.305	6266	1.151	3.023
总计		418277	84132	100.000			

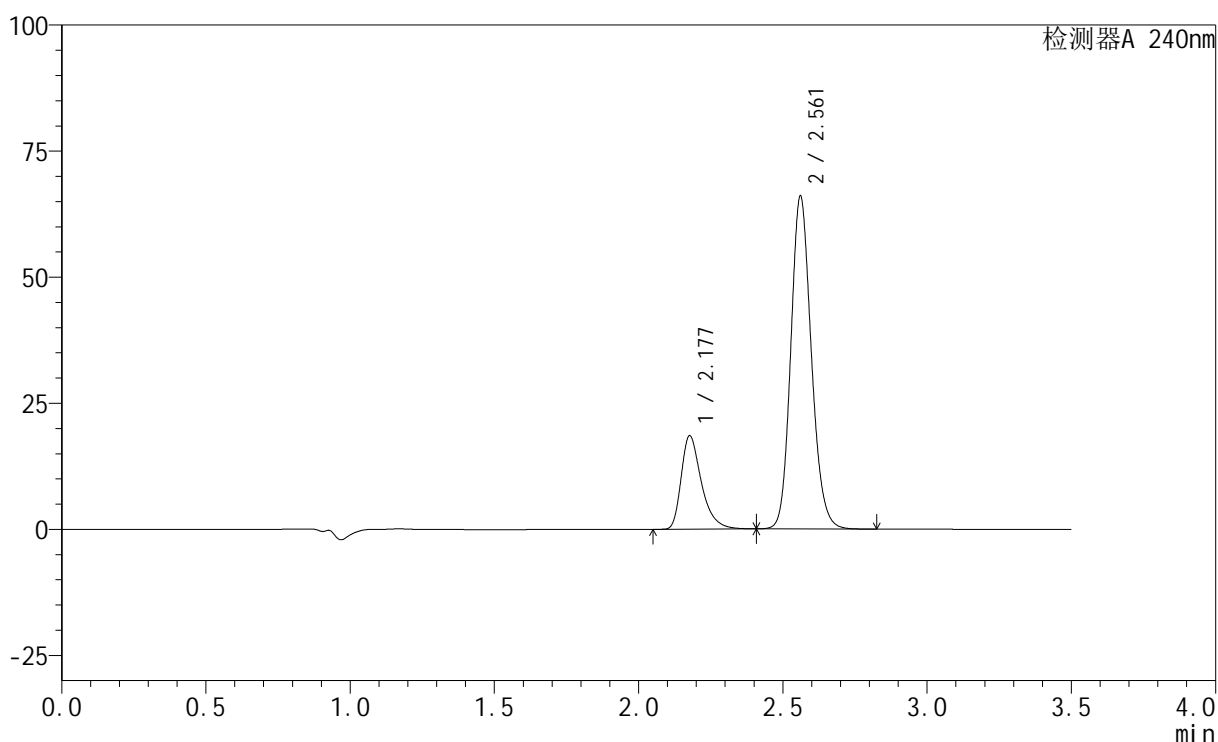
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-20-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

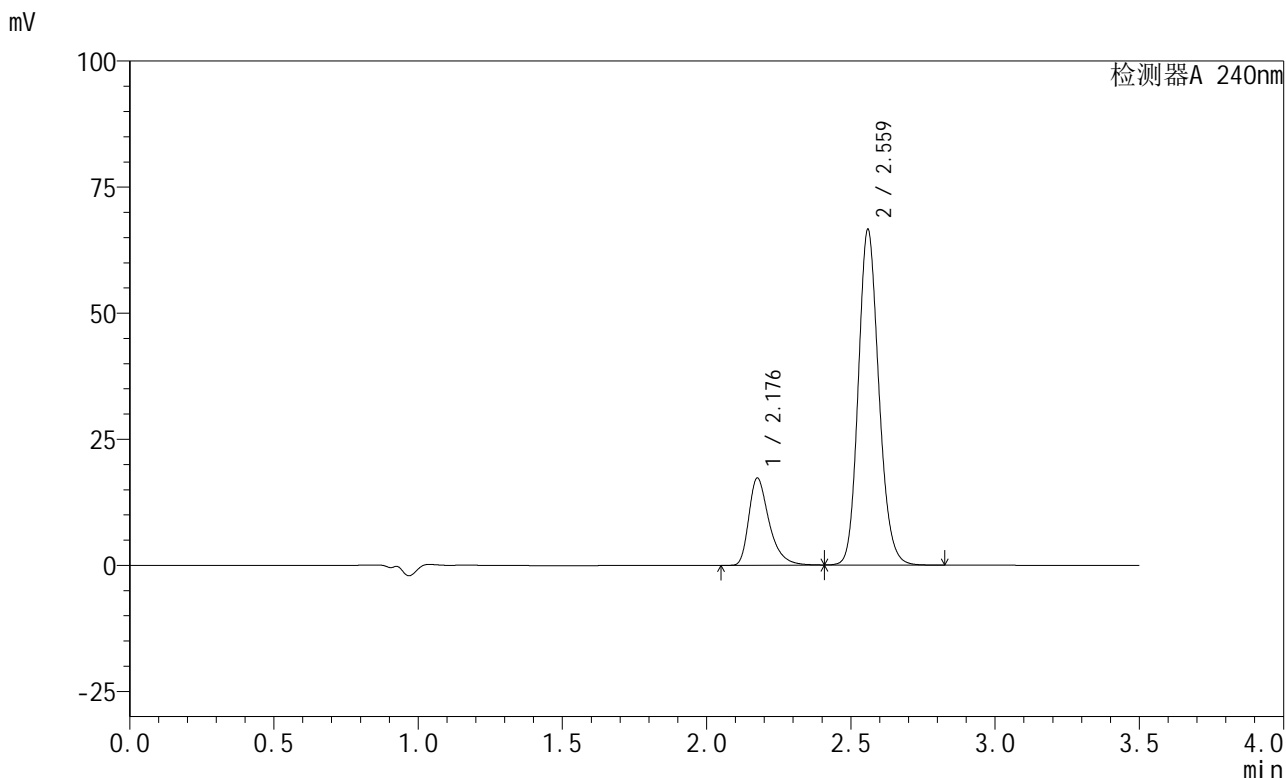
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	90639	18451	21.691	4854	1.400	--
2	2.561	327217	65788	78.309	6270	1.151	3.017
总计		417856	84239	100.000			

图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-21-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:05:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.176	84648	17132	20.412	4845	1.405	--
2	2.559	330044	66020	79.588	6256	1.154	3.012
总计		414693	83152	100.000			

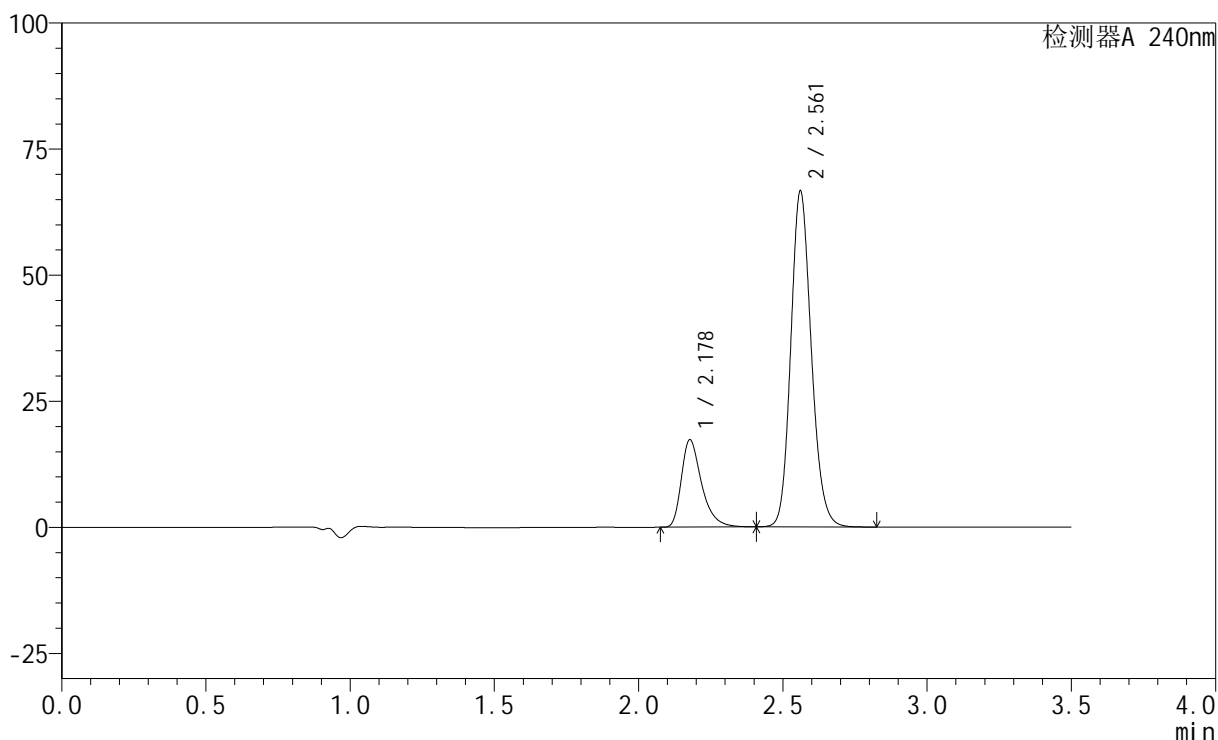
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-22-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.178	84763	17291	20.428	4869	1.399	--
2	2.561	330176	66381	79.572	6271	1.151	3.013
总计		414939	83672	100.000			

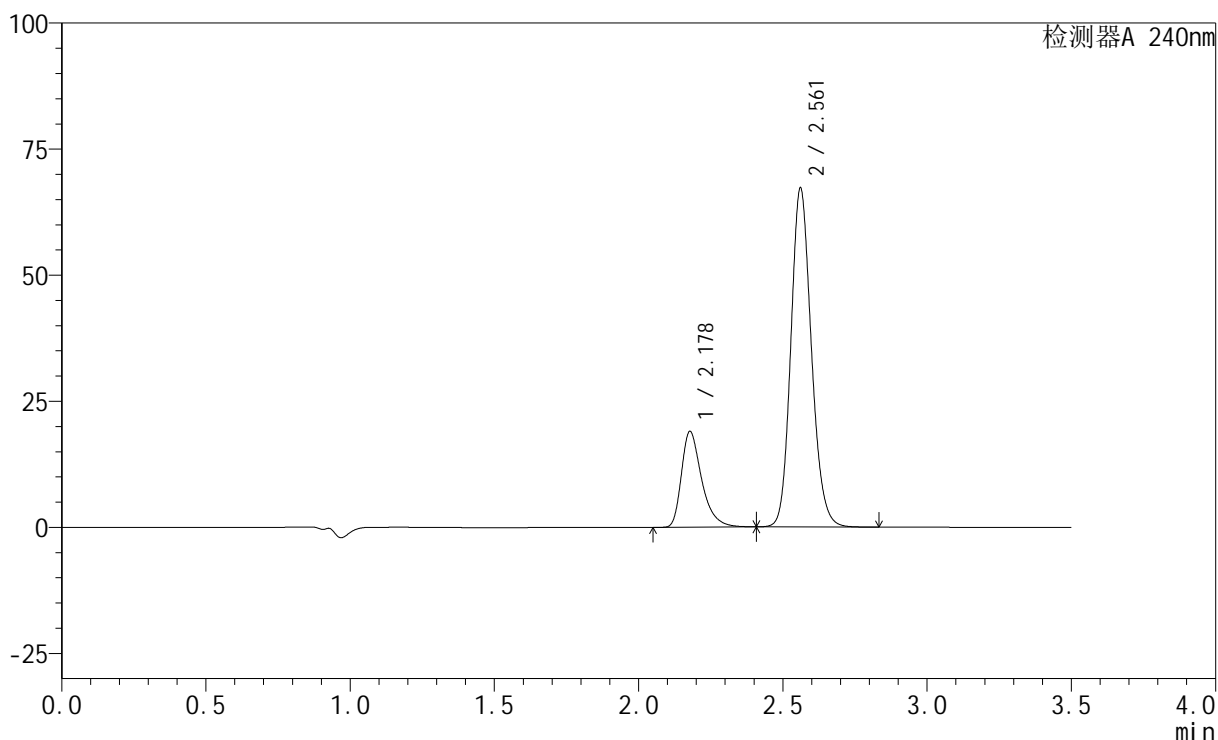
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-23-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.178	92848	18962	21.793	4877	1.399	--
2	2.561	333196	67026	78.207	6272	1.151	3.014
总计		426044	85989	100.000			

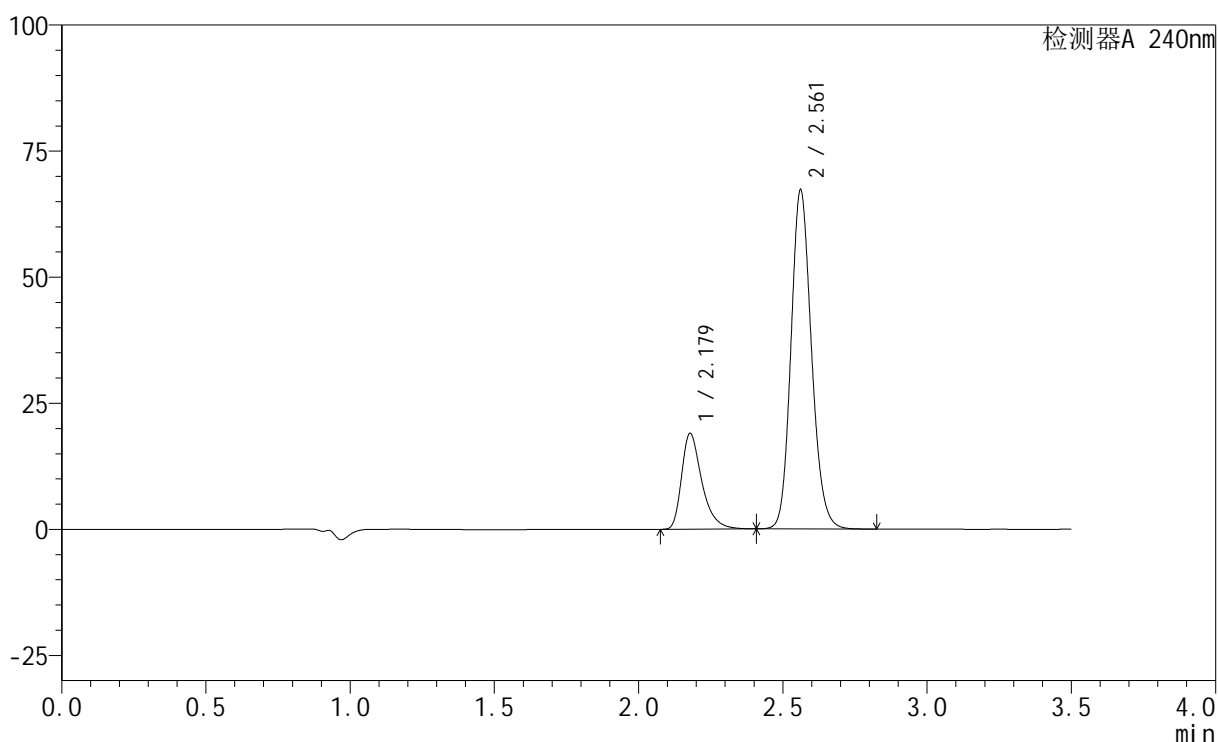
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-24-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.179	92862	18980	21.789	4875	1.399	--
2	2.561	333331	67108	78.211	6274	1.151	3.012
总计		426194	86088	100.000			

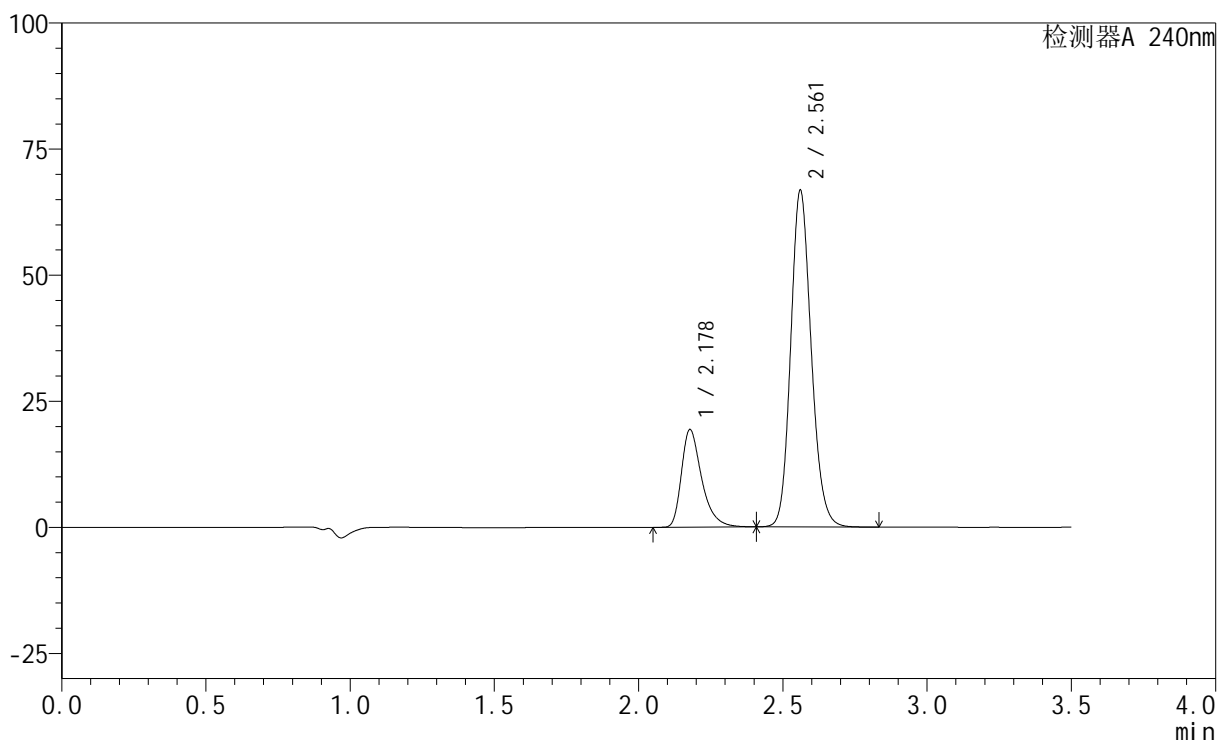
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-25-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:05:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.178	94597	19324	22.228	4878	1.398	--
2	2.561	330975	66495	77.772	6273	1.151	3.010
总计		425572	85819	100.000			

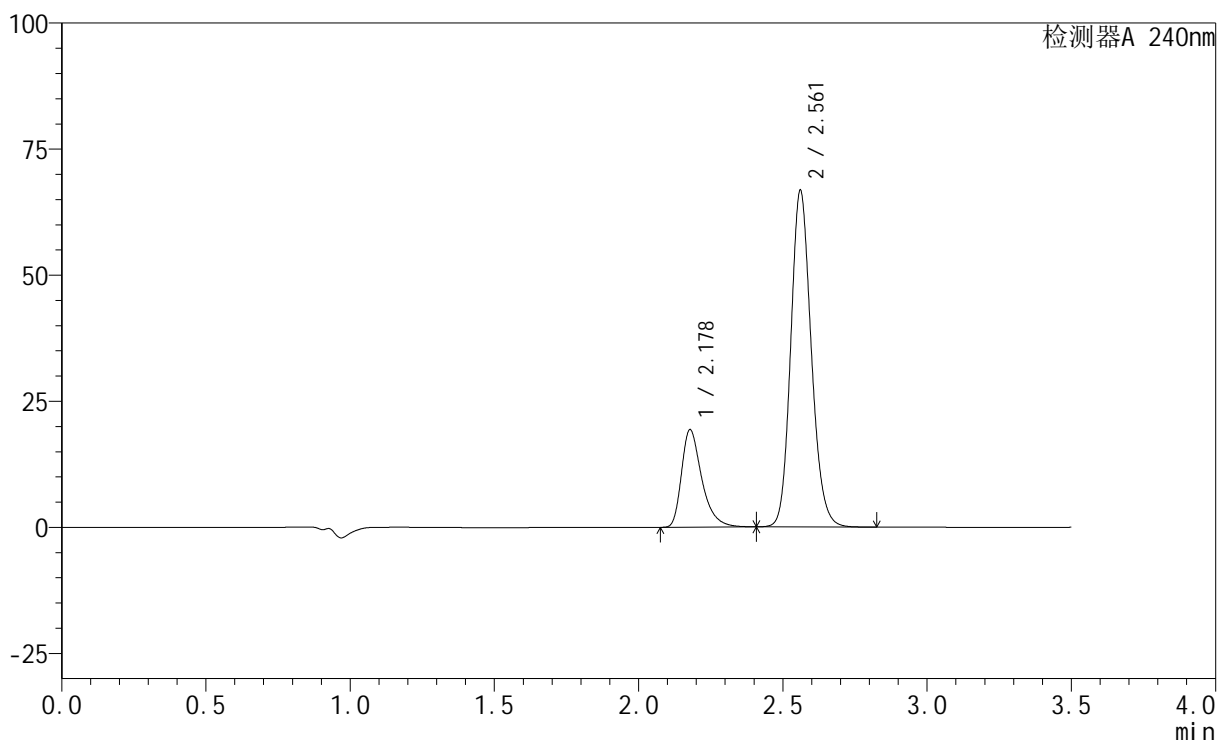
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-26-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 15:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:06:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.178	94633	19311	22.238	4863	1.401	--
2	2.561	330917	66496	77.762	6272	1.152	3.006
总计		425550	85807	100.000			

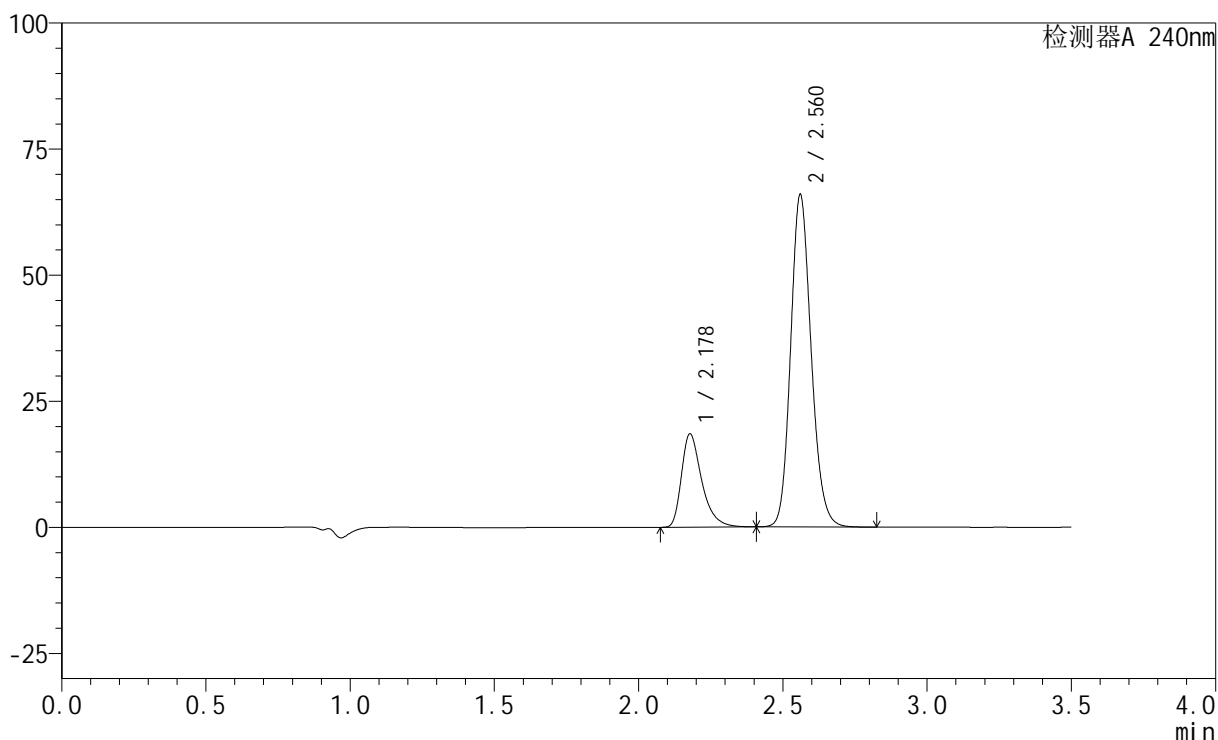
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-27-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.178	90716	18483	21.725	4852	1.401	--
2	2.560	326847	65604	78.275	6265	1.153	3.003
总计		417564	84087	100.000			

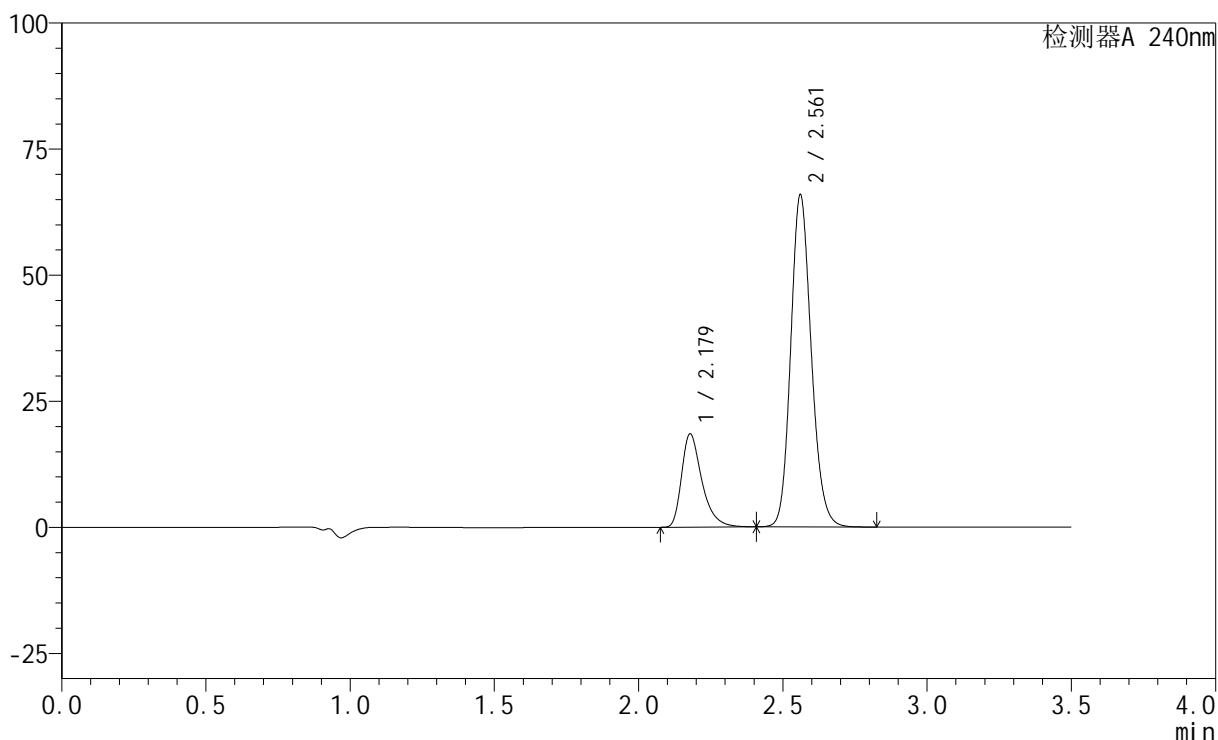
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-28-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.179	90690	18487	21.713	4843	1.400	--
2	2.561	326980	65615	78.287	6254	1.152	2.998
总计		417670	84102	100.000			

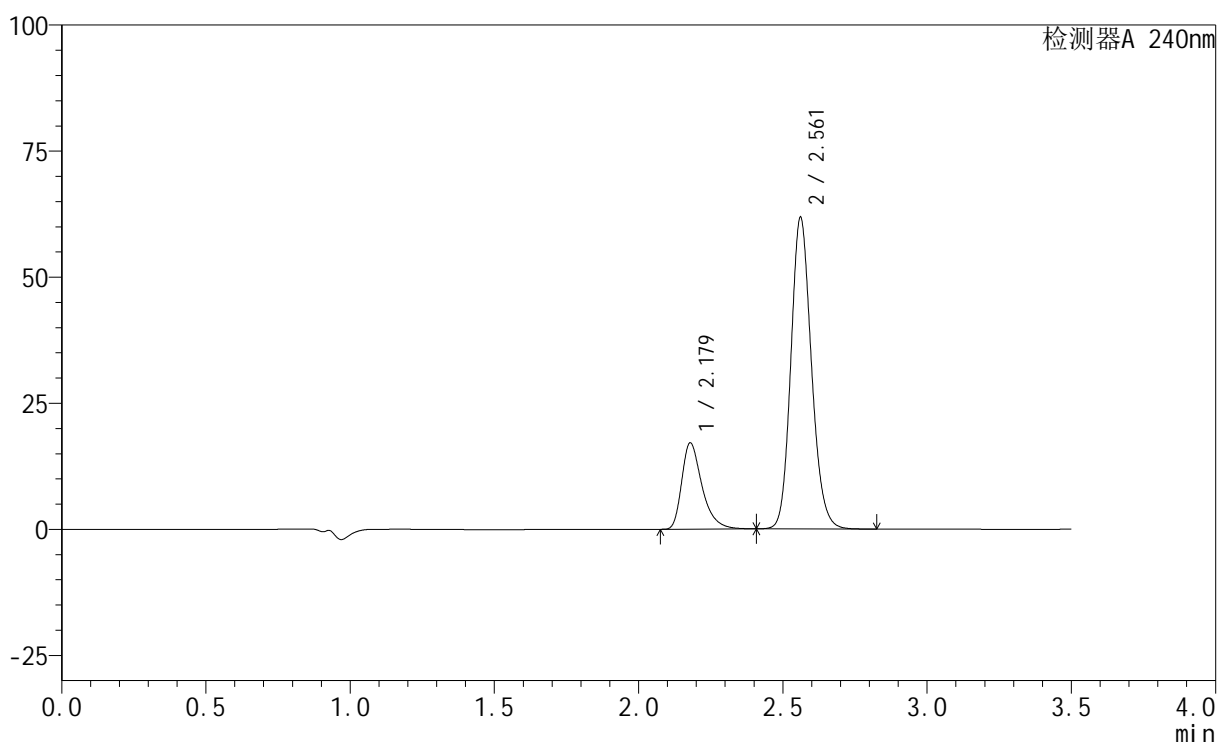
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-29-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.179	84020	17120	21.491	4833	1.400	--
2	2.561	306943	61650	78.509	6248	1.151	2.995
总计		390963	78770	100.000			

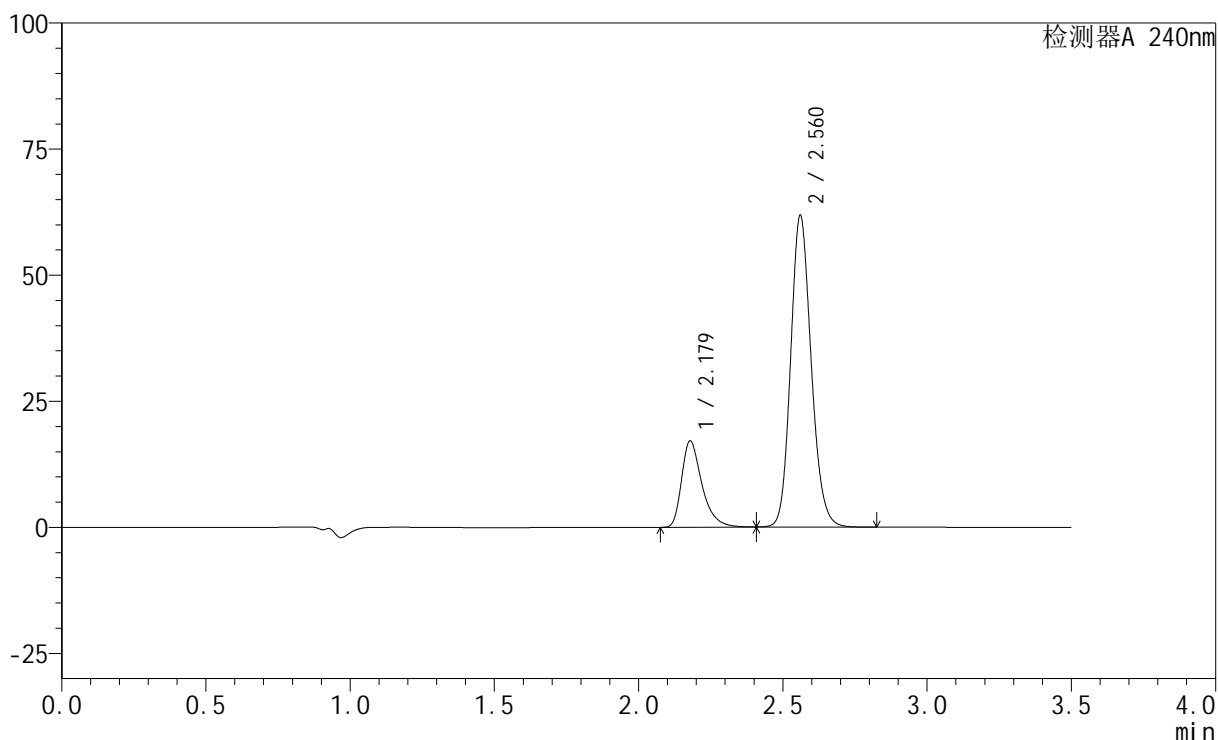
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-30-2 - zzp-24052902p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/15 09:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

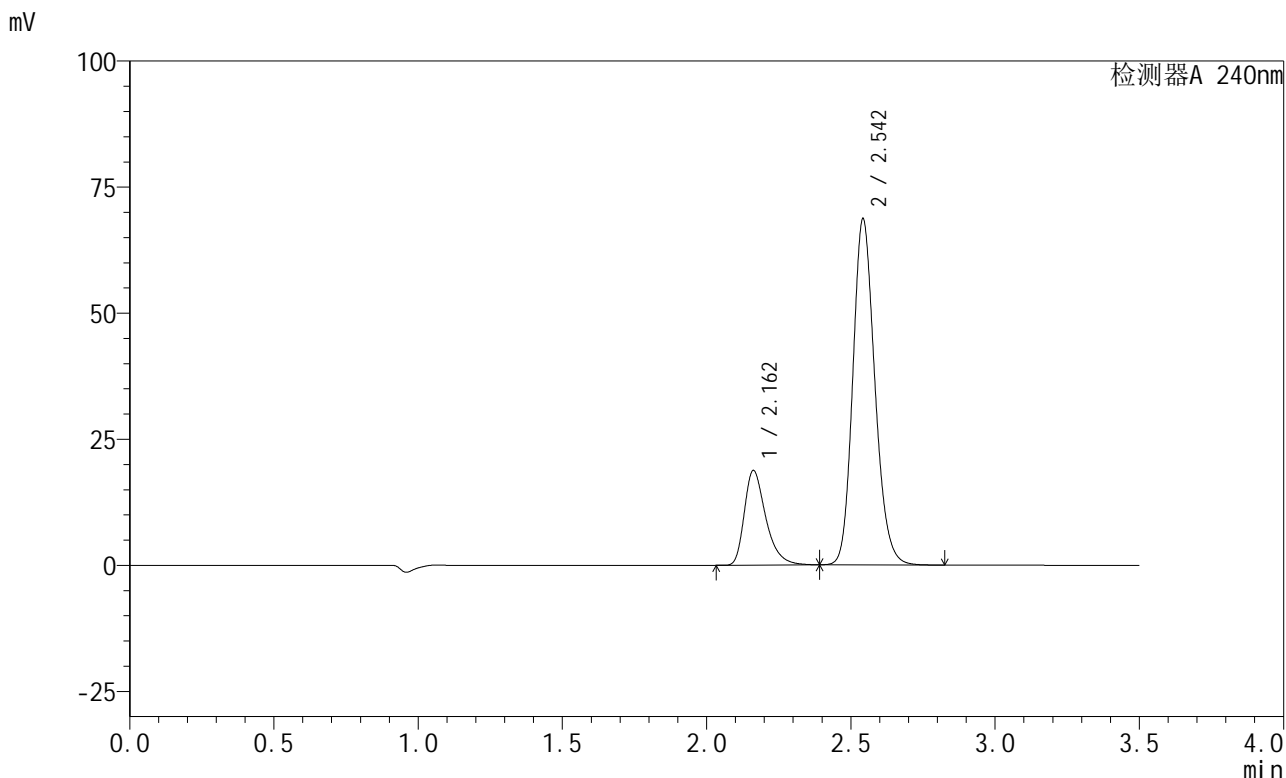
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	83896	17091	21.481	4834	1.399	--
2	2.560	306670	61510	78.519	6256	1.152	2.994
总计		390566	78601	100.000			

图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24052902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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-31-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:17:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.162	97197	18764	21.014	4235	1.383	--
2	2.542	365350	68239	78.986	5355	1.174	2.794
总计		462547	87003	100.000			

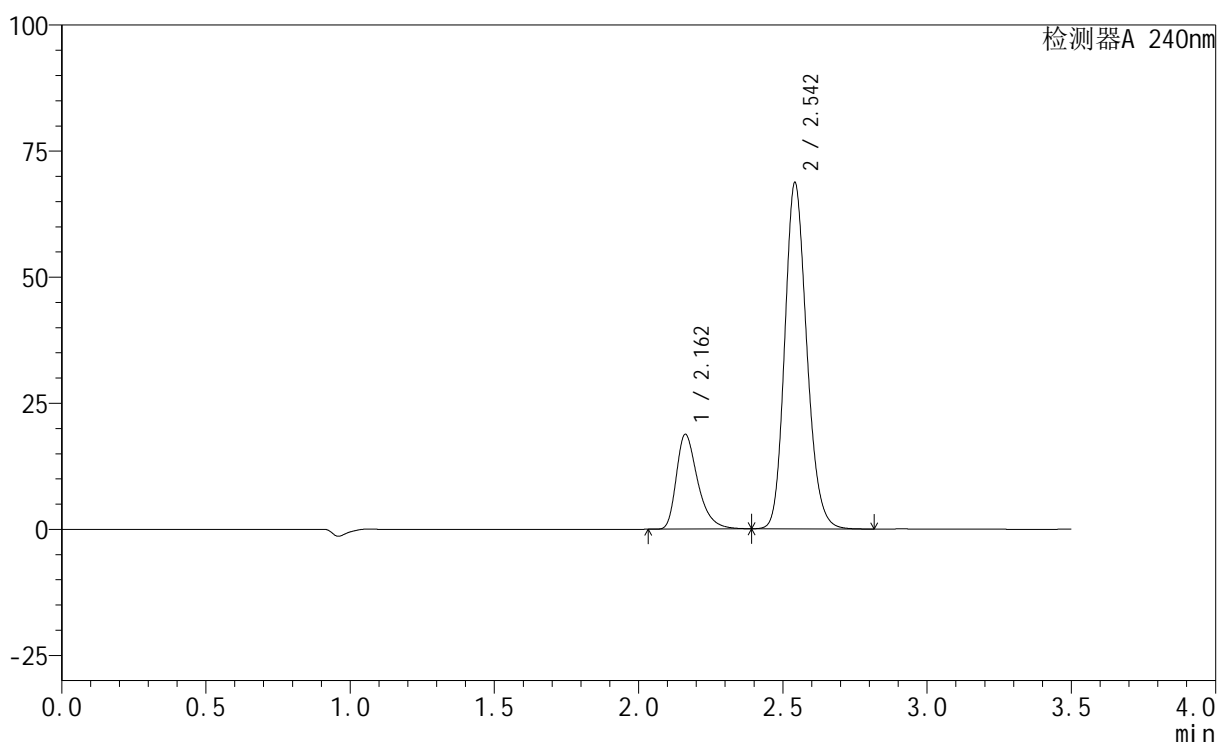
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1

<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 - 9-2/9-32-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

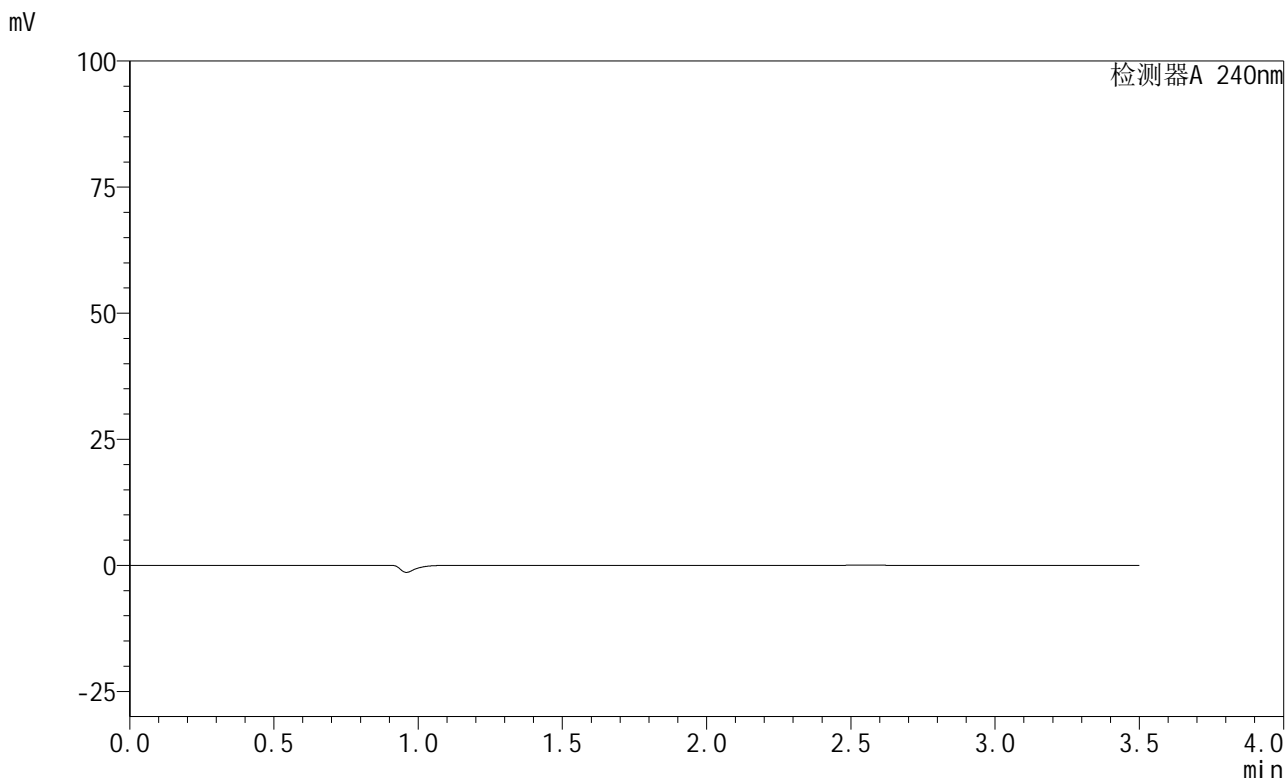
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	97191	18772	21.013	4239	1.382	--
2	2.542	365340	68327	78.987	5364	1.174	2.795
总计		462530	87099	100.000			

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 - 9-2/9-33-2 - cbzj-LA6362p-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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							

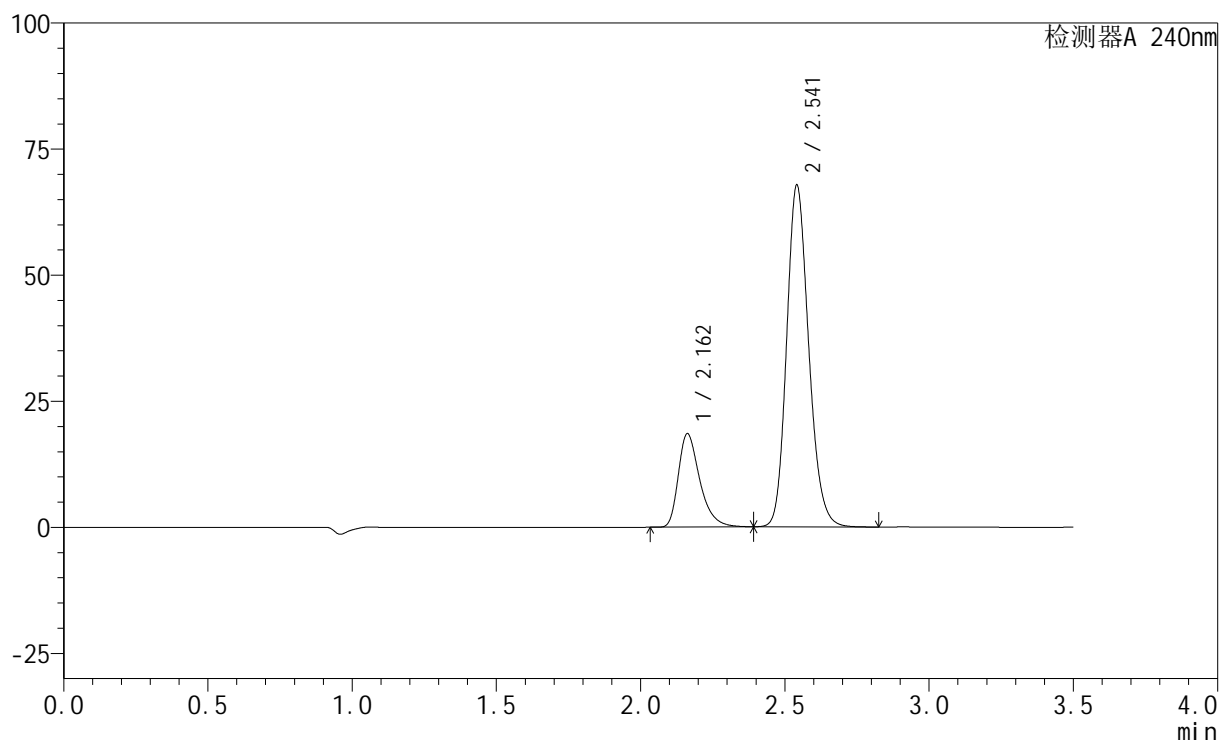
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂

<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 - 9-2/9-34-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

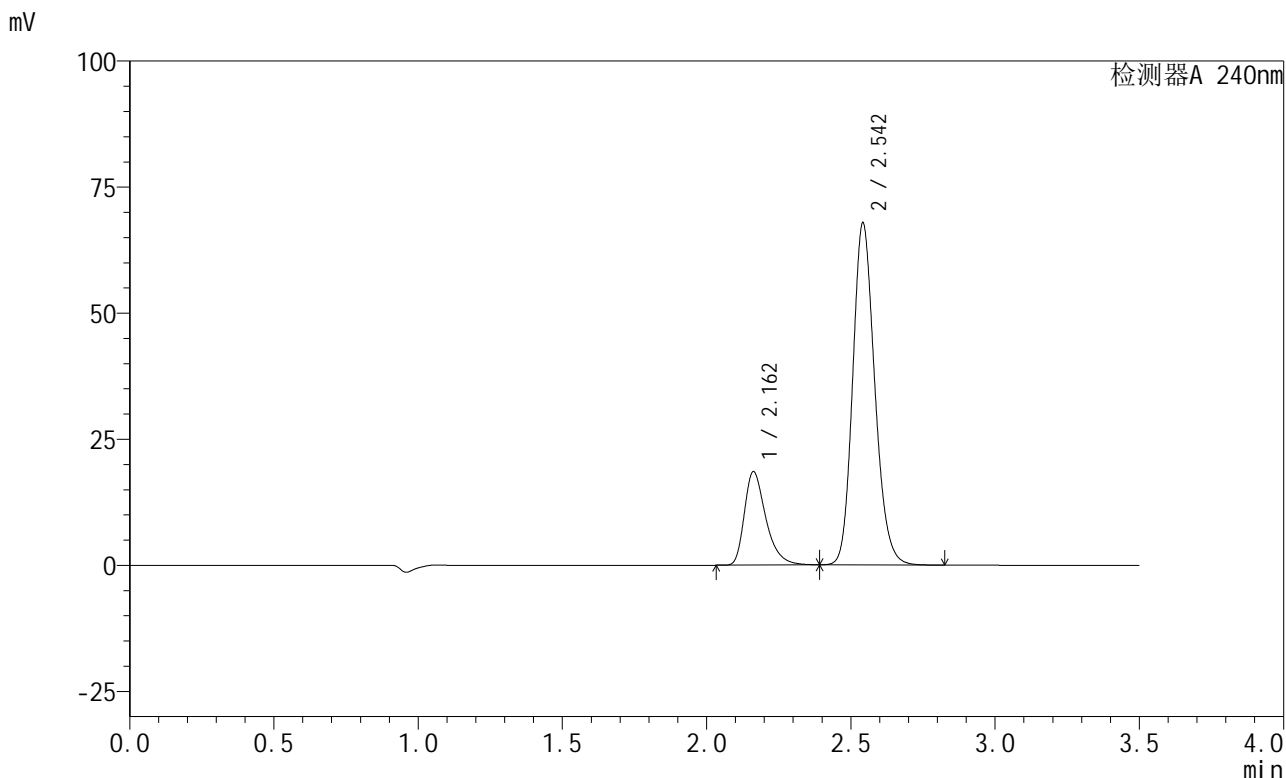
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	95950	18512	20.998	4229	1.382	--
2	2.541	361007	67497	79.002	5346	1.174	2.788
总计		456957	86009	100.000			

图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-35-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:33:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

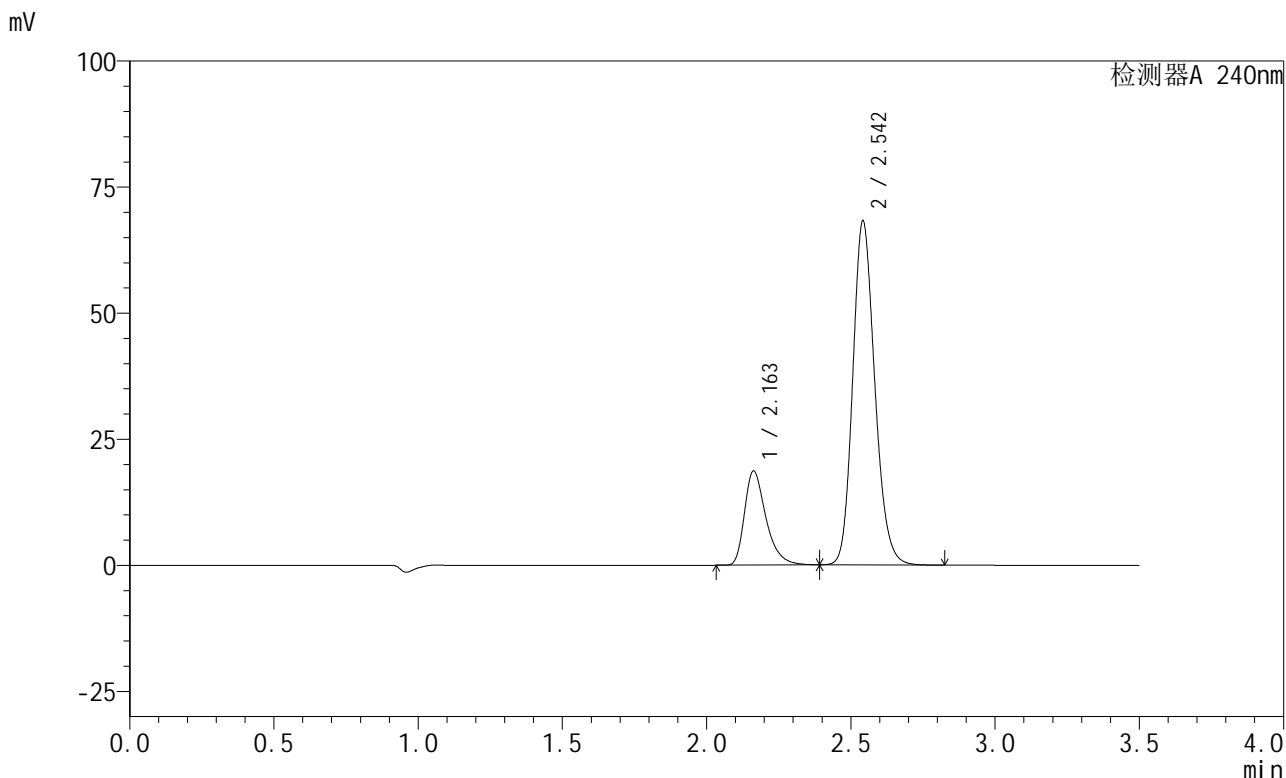
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	96014	18522	20.996	4226	1.383	--
2	2.542	361286	67504	79.004	5350	1.175	2.787
总计		457300	86026	100.000			

图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-36-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.163	96588	18660	21.017	4238	1.384	--
2	2.542	362971	67877	78.983	5364	1.175	2.789
总计		459559	86537	100.000			

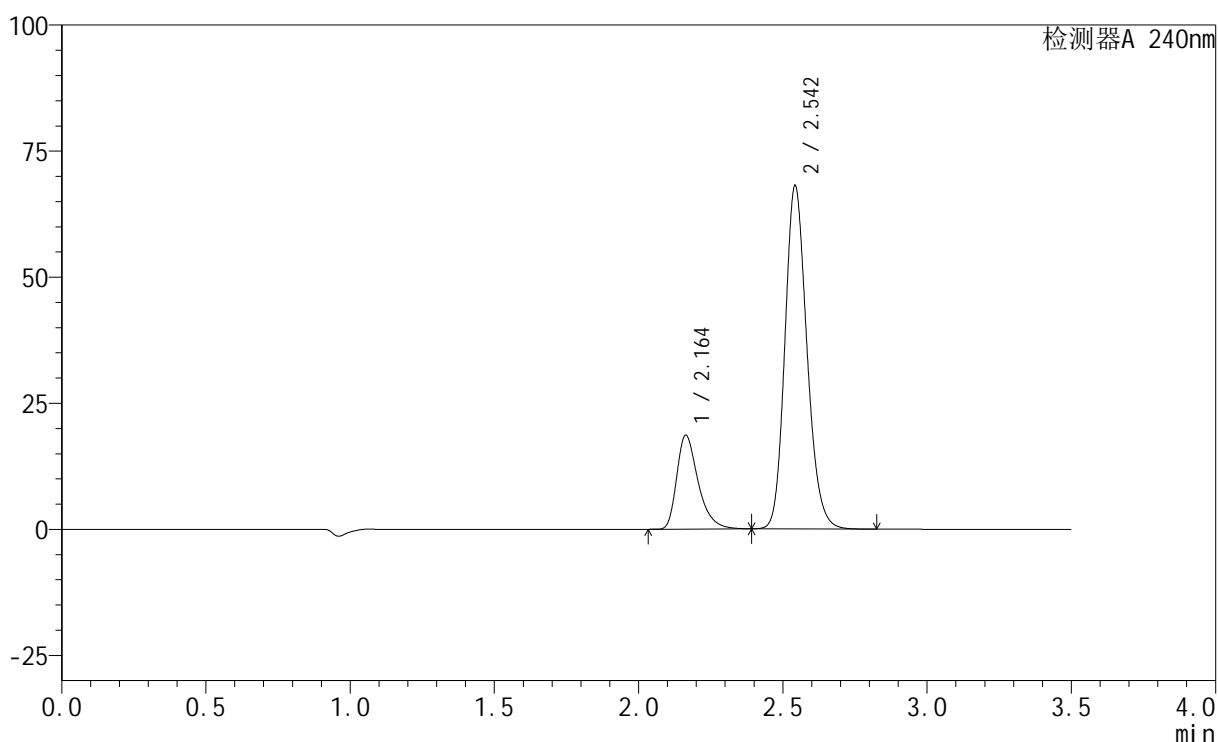
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-3

<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 - 9-2/9-37-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

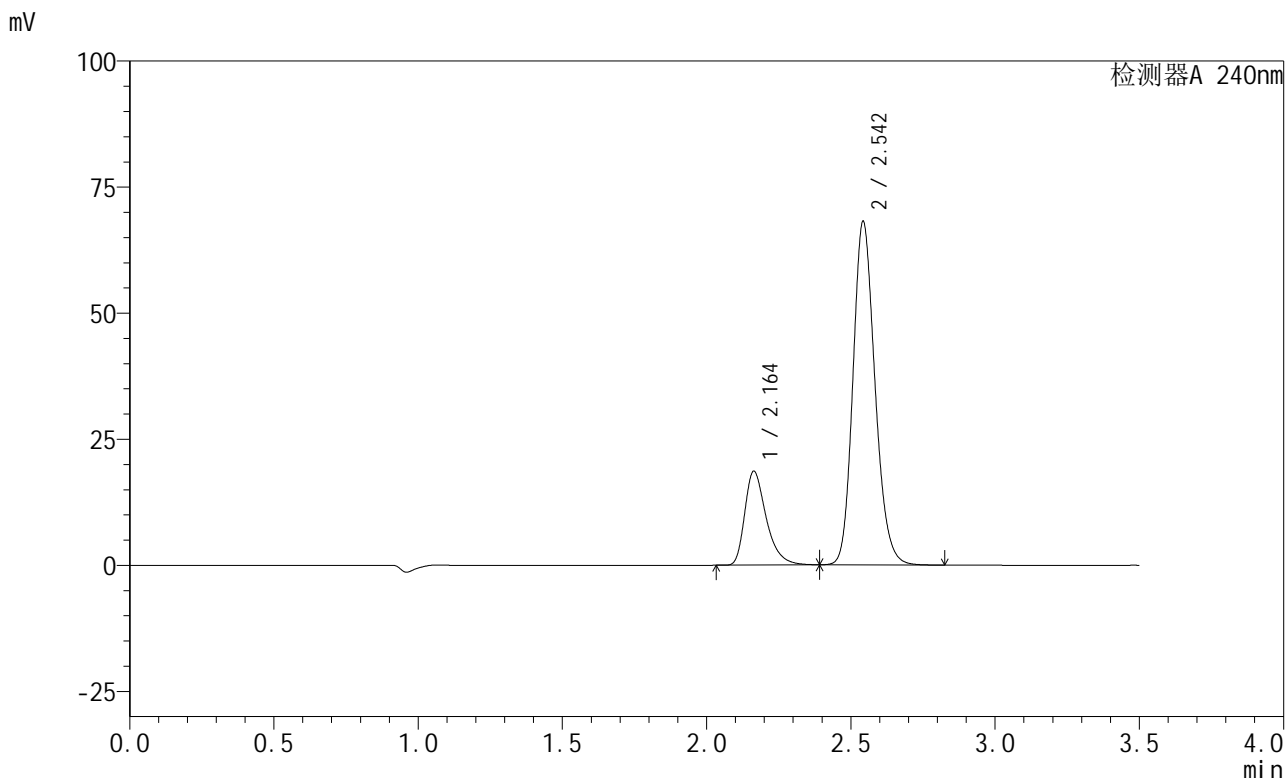
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	96385	18623	21.012	4239	1.385	--
2	2.542	362329	67626	78.988	5361	1.176	2.787
总计		458714	86249	100.000			

图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-38-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:44:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.164	96414	18627	21.012	4241	1.386	--
2	2.542	362436	67636	78.988	5365	1.176	2.787
总计		458850	86263	100.000			

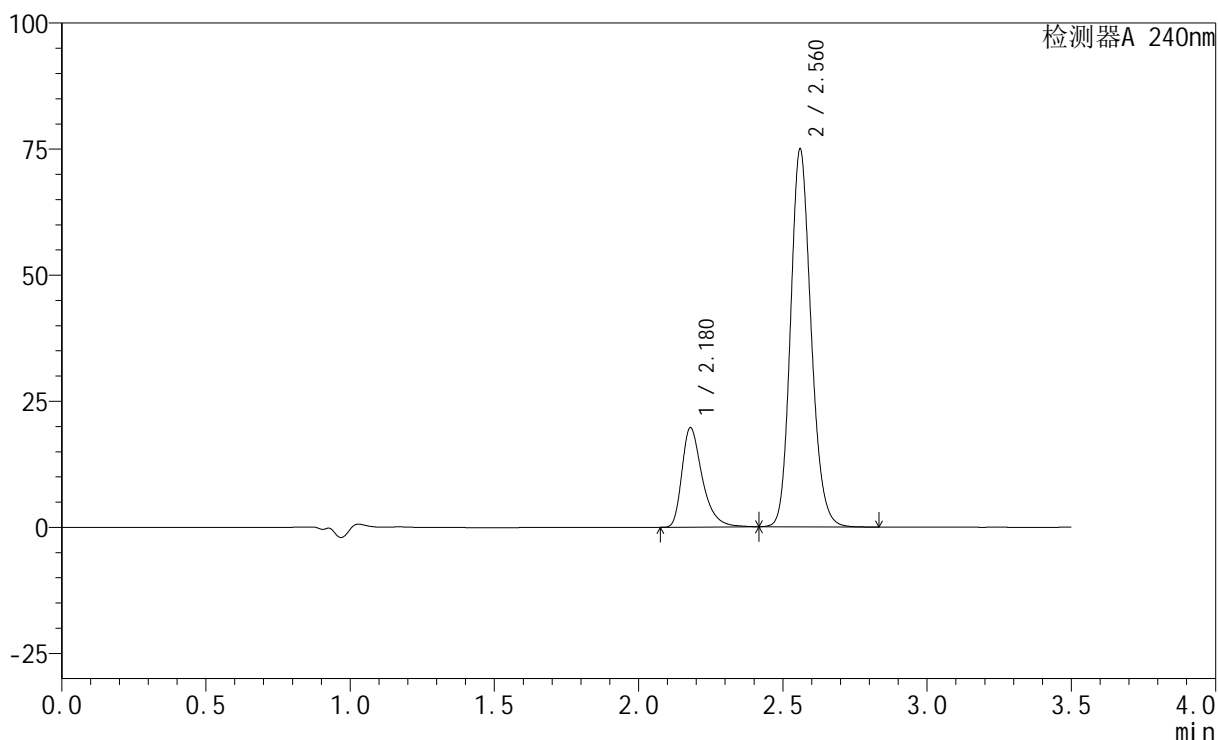
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-5

<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 - 9-2/9-39-2 - cbzj-LA6362p-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.180	96984	19735	20.706	4837	1.403	--
2	2.560	371409	74442	79.294	6268	1.160	2.984
总计		468393	94177	100.000			

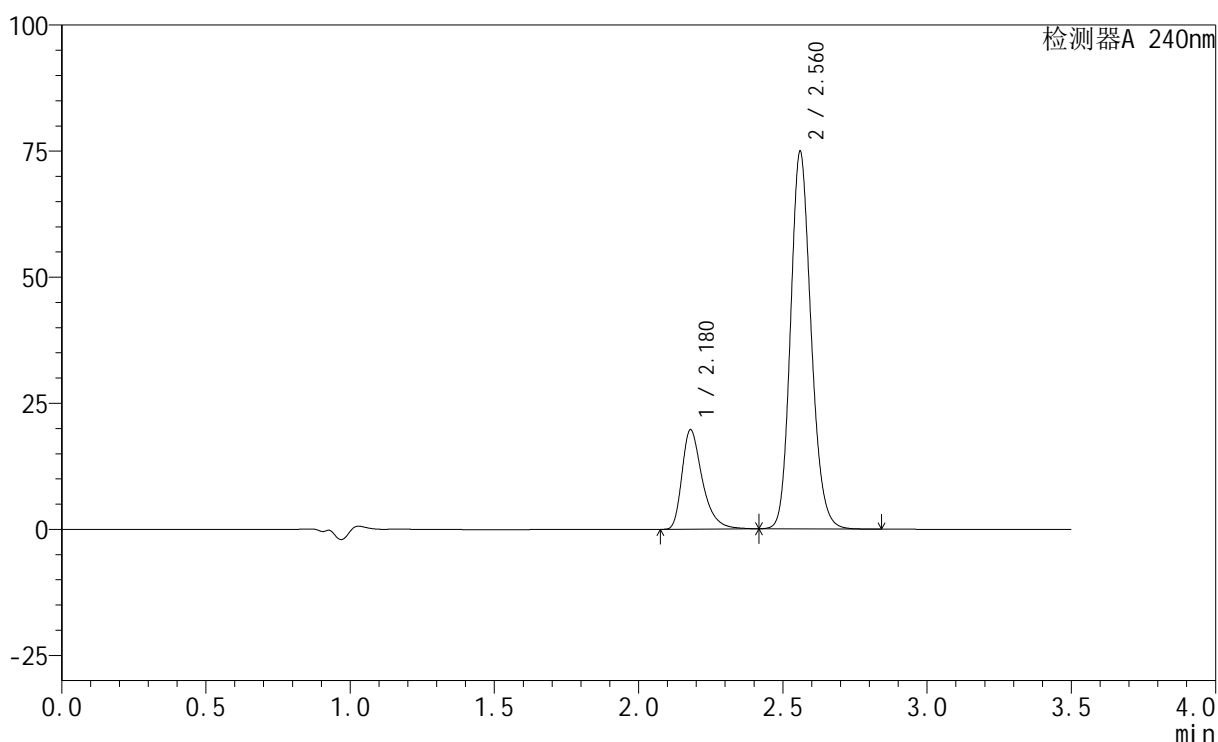
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 9-2/9-40-2 - cbzj-LA6362p-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

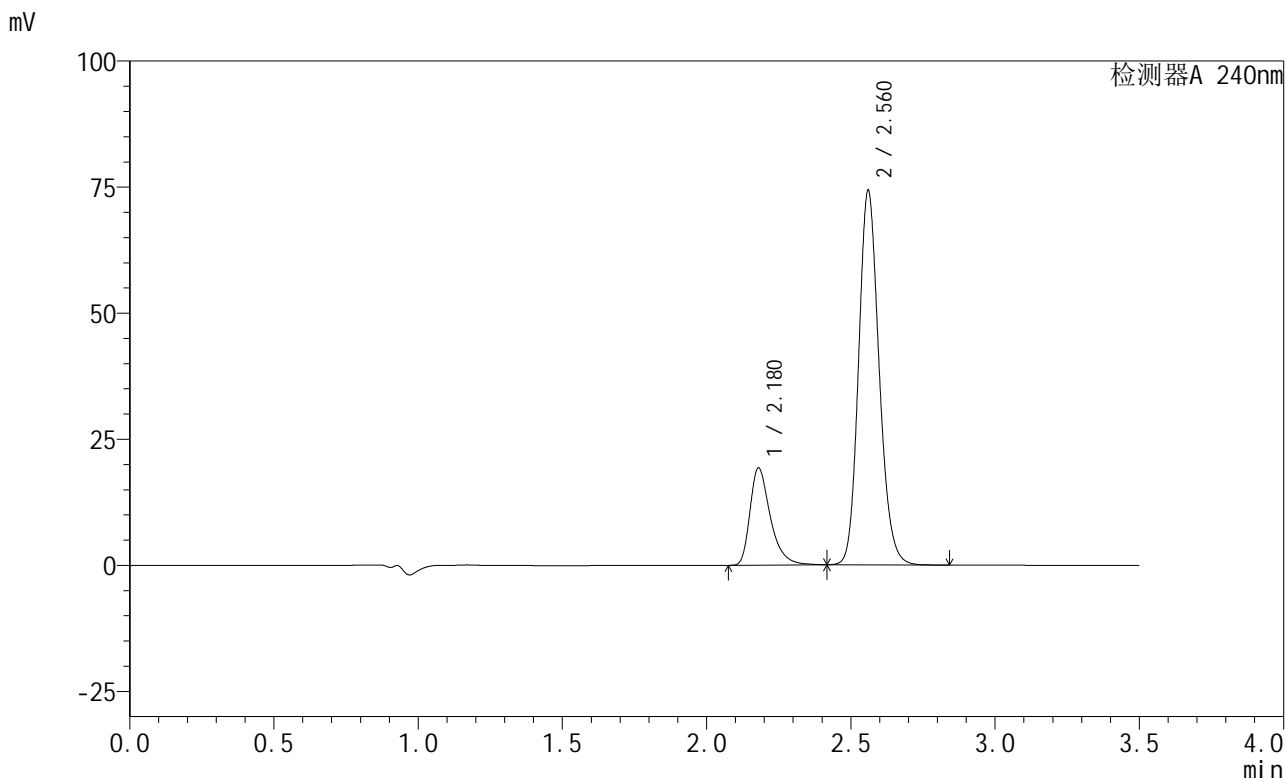
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	96928	19728	20.698	4837	1.400	--
2	2.560	371366	74385	79.302	6260	1.159	2.981
总计		468294	94113	100.000			

图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-41-2 - cbzj-LA6362p-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 16:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

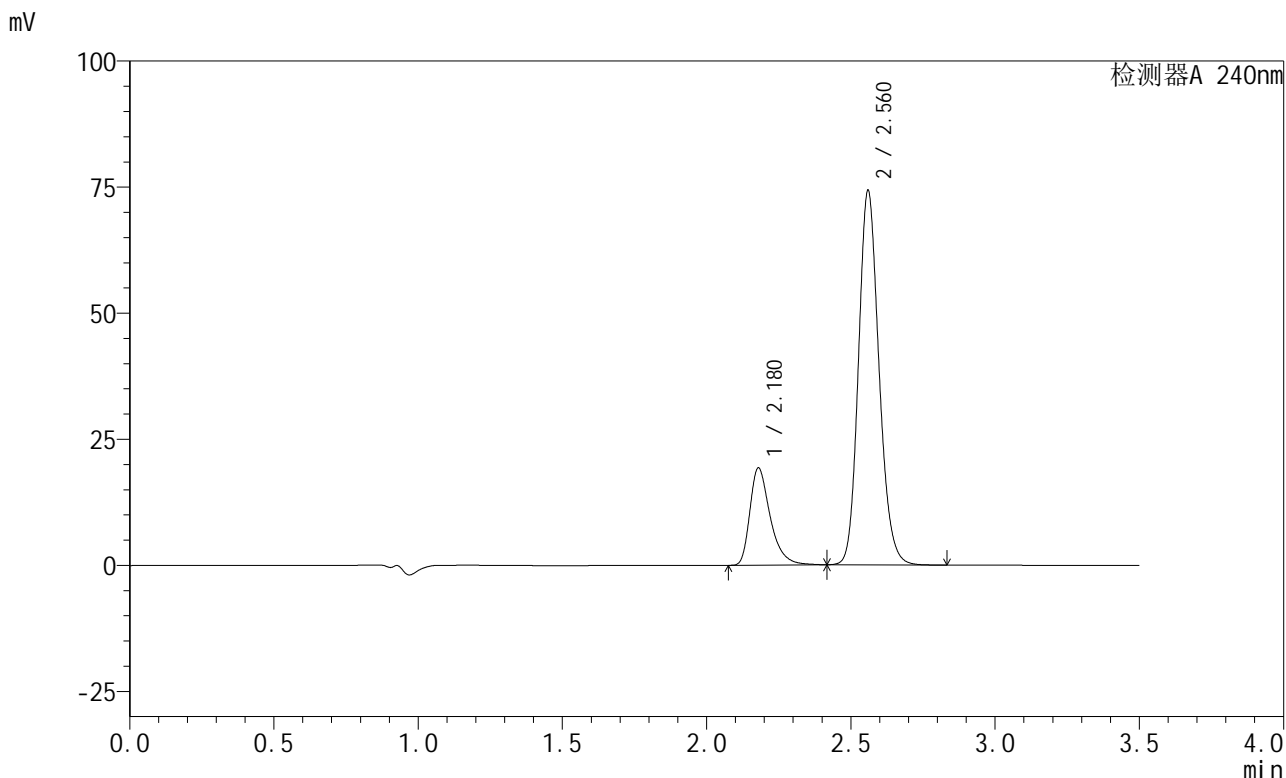
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	94763	19299	20.469	4846	1.400	--
2	2.560	368188	73814	79.531	6265	1.159	2.984
总计		462951	93113	100.000			

图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(LA6362批)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-42-2 - cbzj-LA6362p-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 17:00:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

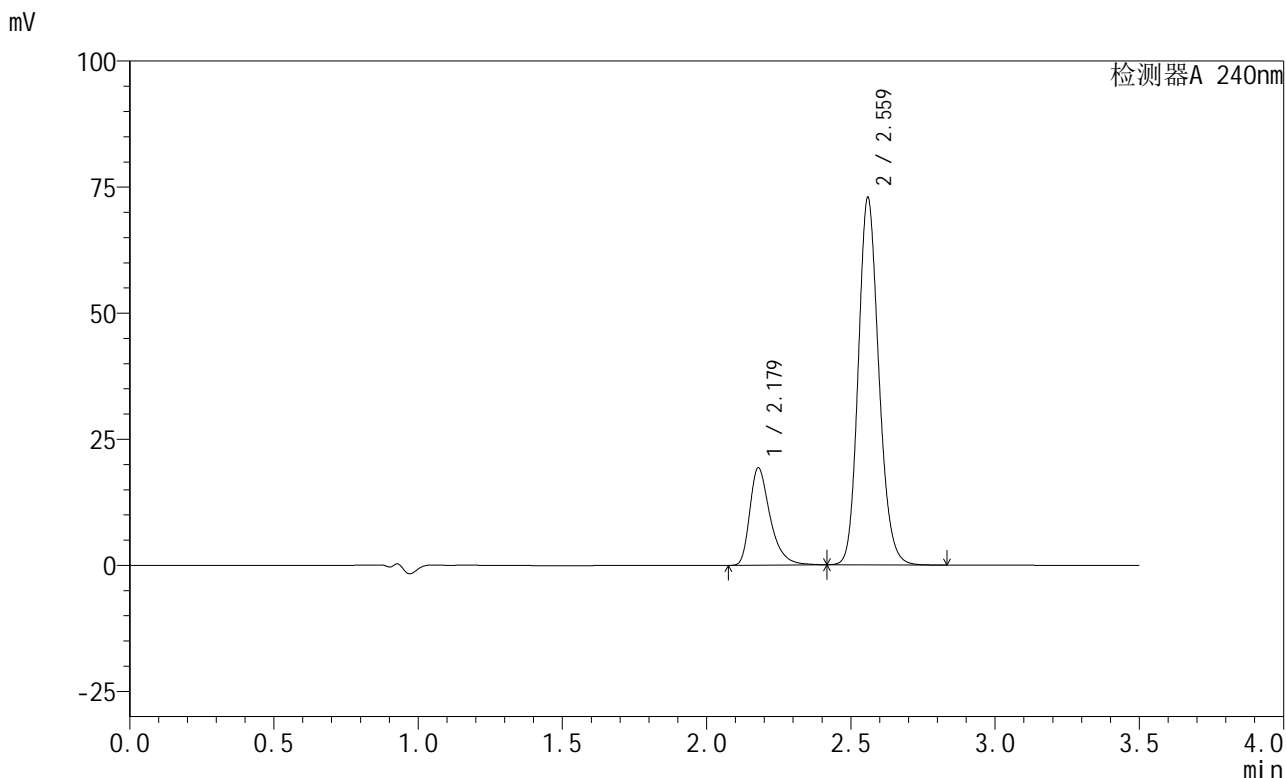
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	94795	19289	20.470	4838	1.401	--
2	2.560	368294	73696	79.530	6257	1.160	2.981
总计		463089	92985	100.000			

图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(LA6362批)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-43-2 - cbzj-LA6362p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 17:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

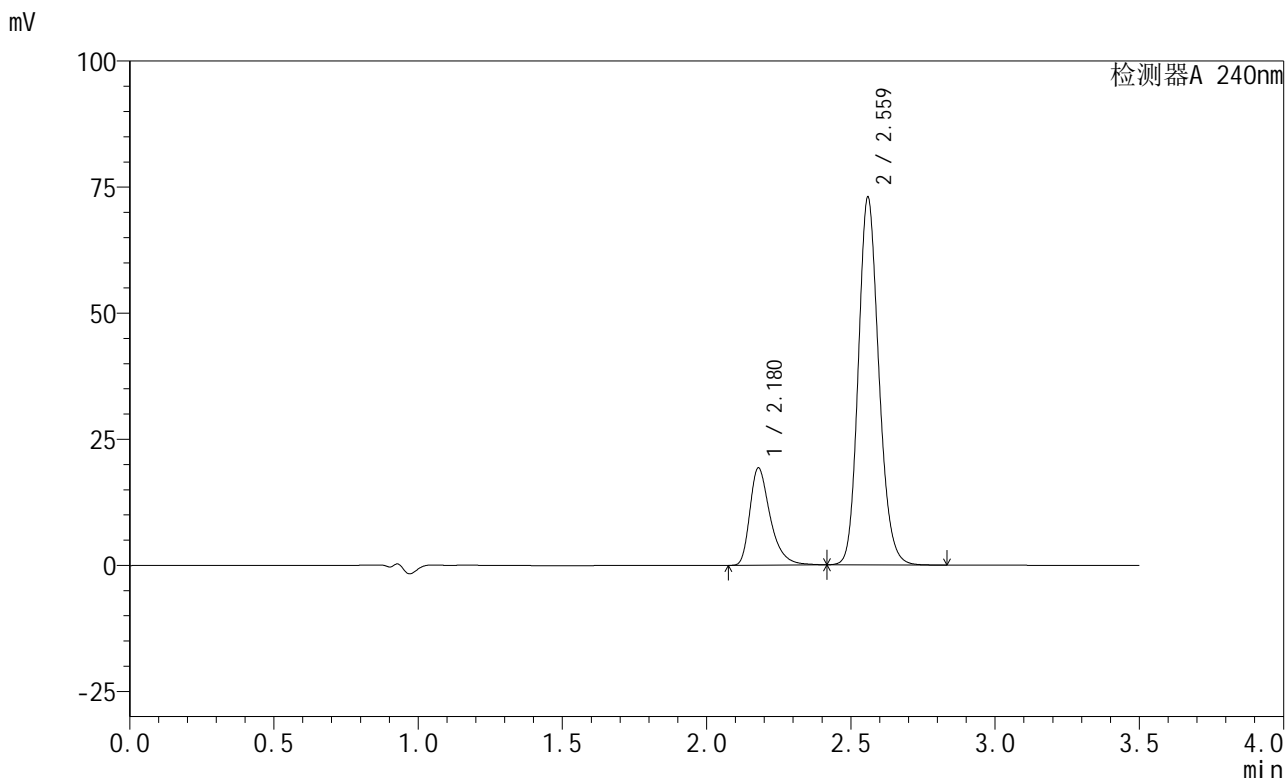
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	94784	19287	20.782	4836	1.401	--
2	2.559	361305	72293	79.218	6257	1.159	2.979
总计		456088	91580	100.000			

图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(LA6362批)-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 - 9-2/9-44-2 - cbzj-LA6362p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 17:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/15 09:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.180	94834	19298	20.781	4841	1.402	--
2	2.559	361516	72347	79.219	6264	1.159	2.979
总计		456350	91646	100.000			

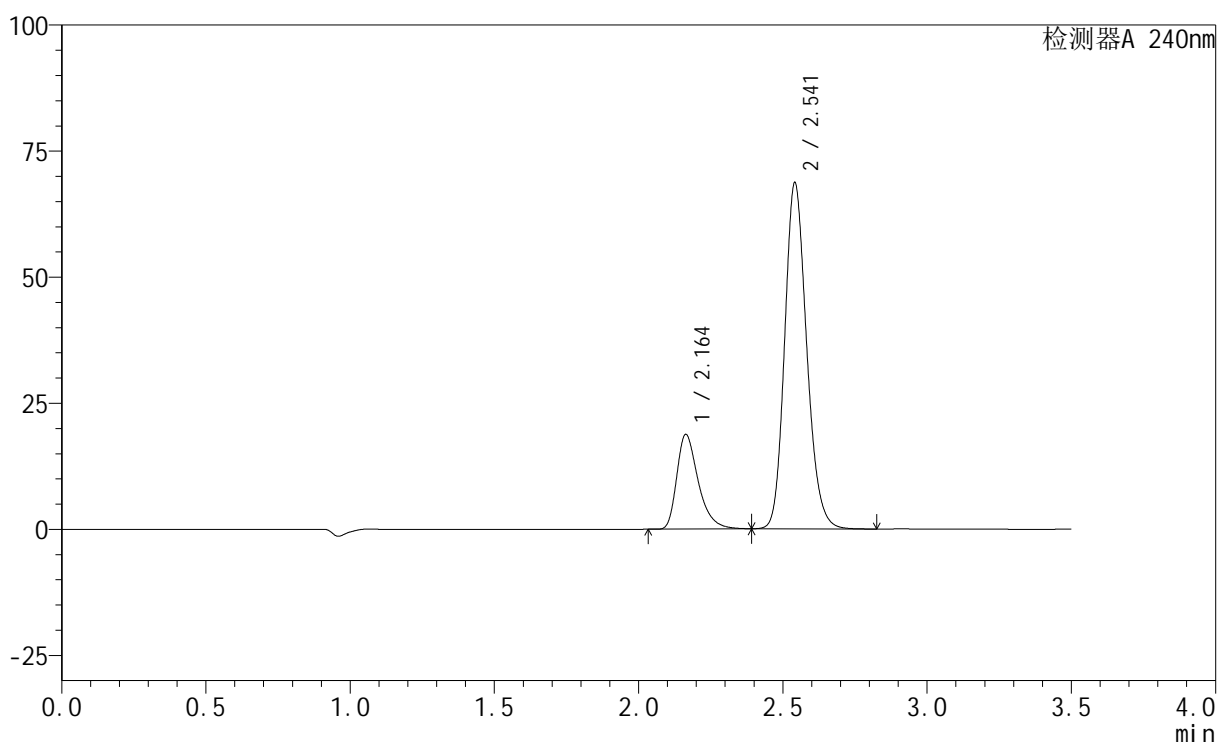
图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(LA6362批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 9-2/9-45-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 17:12:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

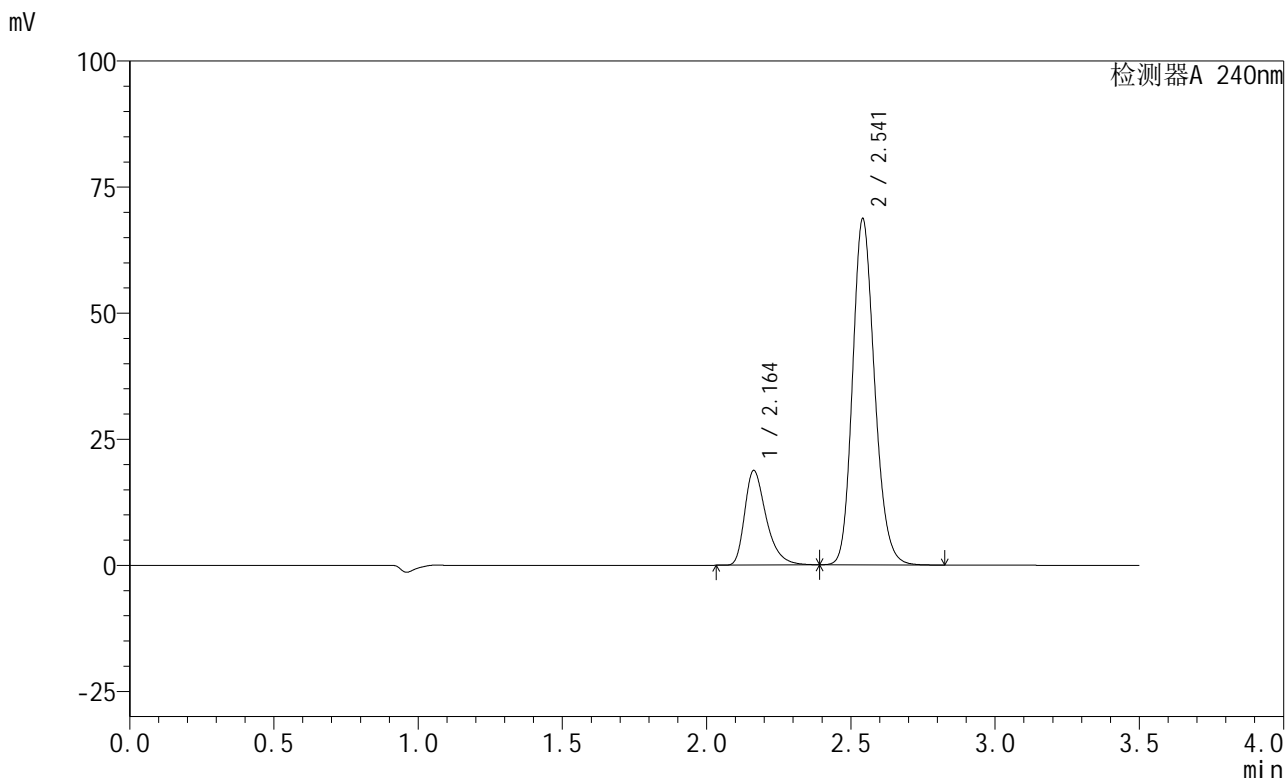
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	97302	18774	21.046	4229	1.387	--
2	2.541	365021	68368	78.954	5362	1.177	2.778
总计		462323	87142	100.000			

图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 9-2/9-46-2 - cbzj-LA6362p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250514-rc-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 17:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/15 09:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<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	2.164	97279	18769	21.038	4228	1.387	--
2	2.541	365110	68435	78.962	5362	1.177	2.777
总计		462389	87204	100.000			

图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2