



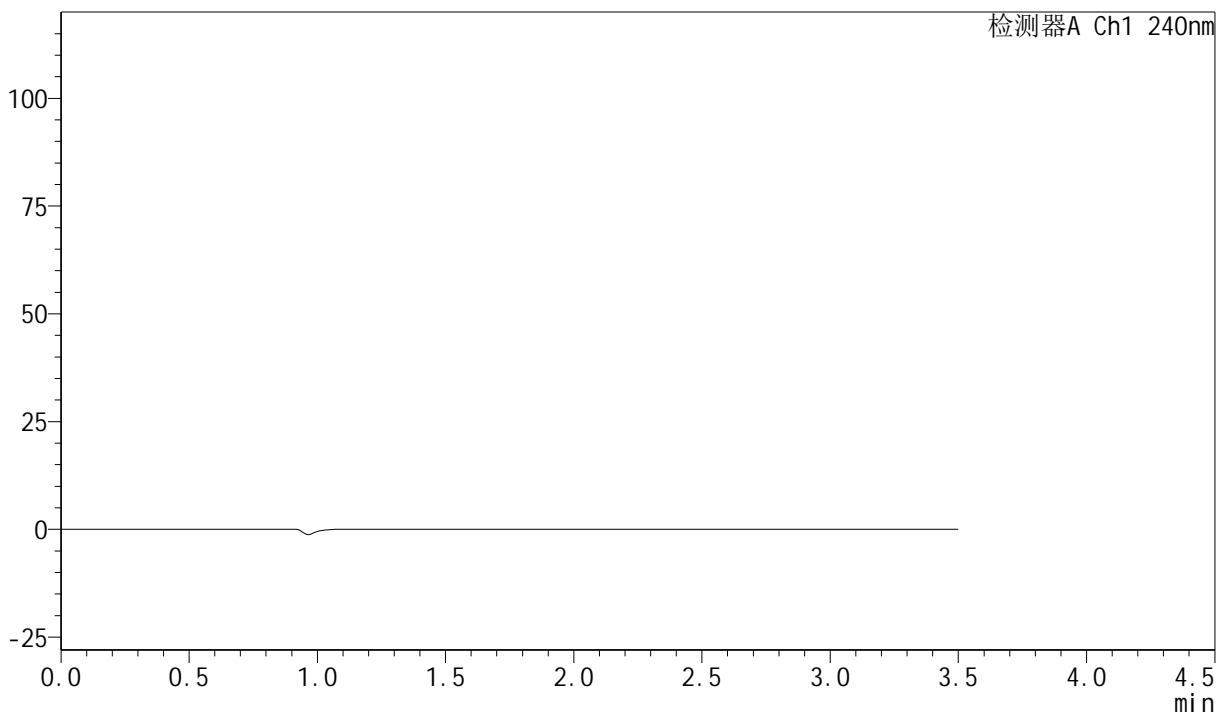
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-230-2 - zzp-rcd-5mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 13:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/29 11:52:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	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

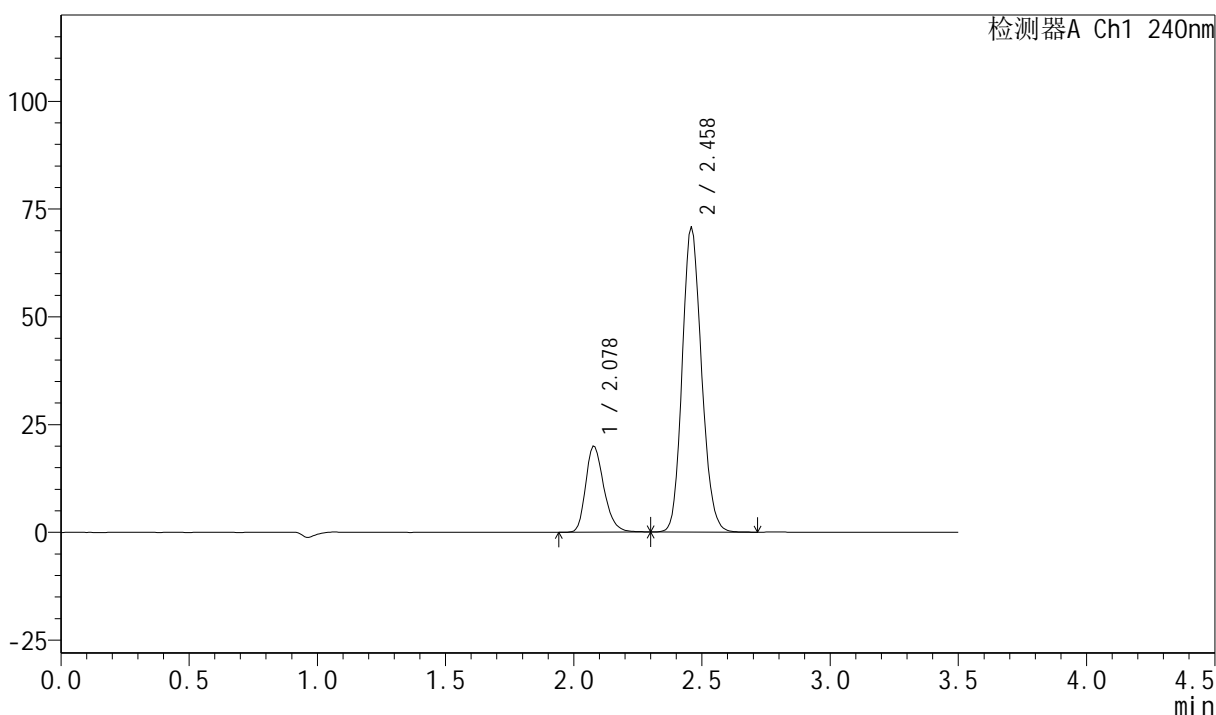
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-231-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 13:49:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	98153	20.942	20000	3388	1.262	--
2	2.458	370539	79.058	70934	4213	1.149	2.584
总计		468692	100.000	90934			

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

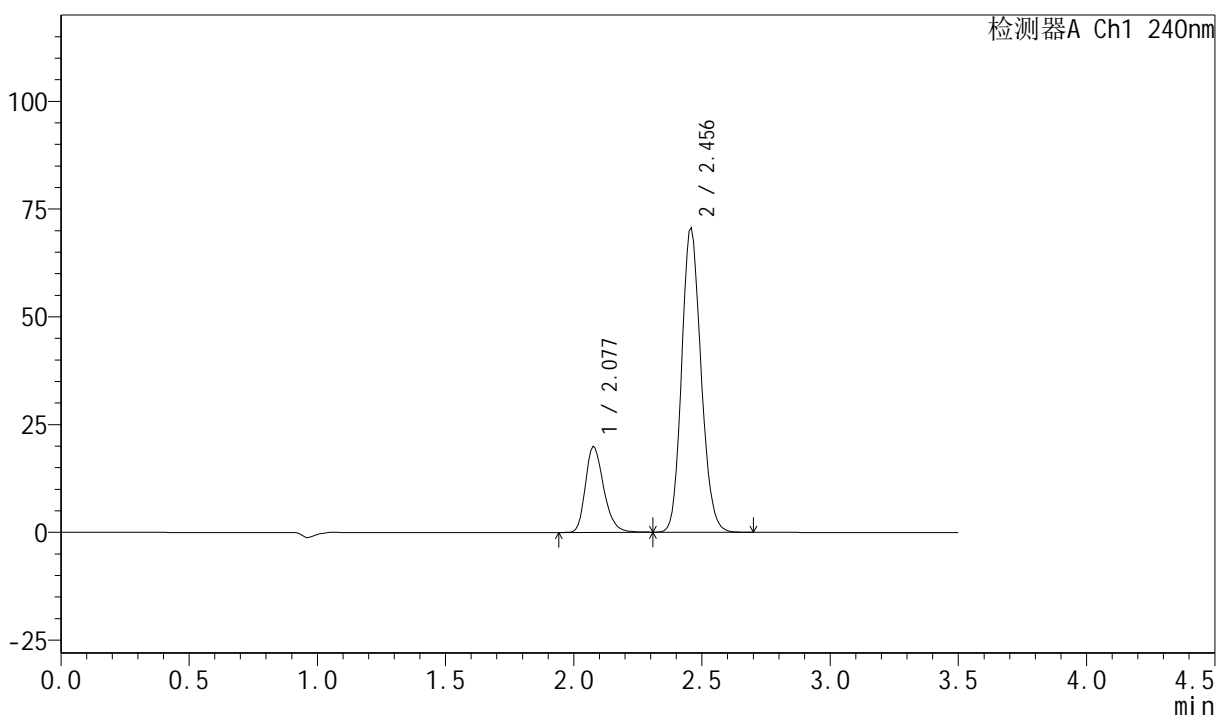
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-232-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 13:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	98248	20.946	19996	3357	1.264	--
2	2.456	370798	79.054	70689	4178	1.151	2.565
总计		469046	100.000	90685			

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

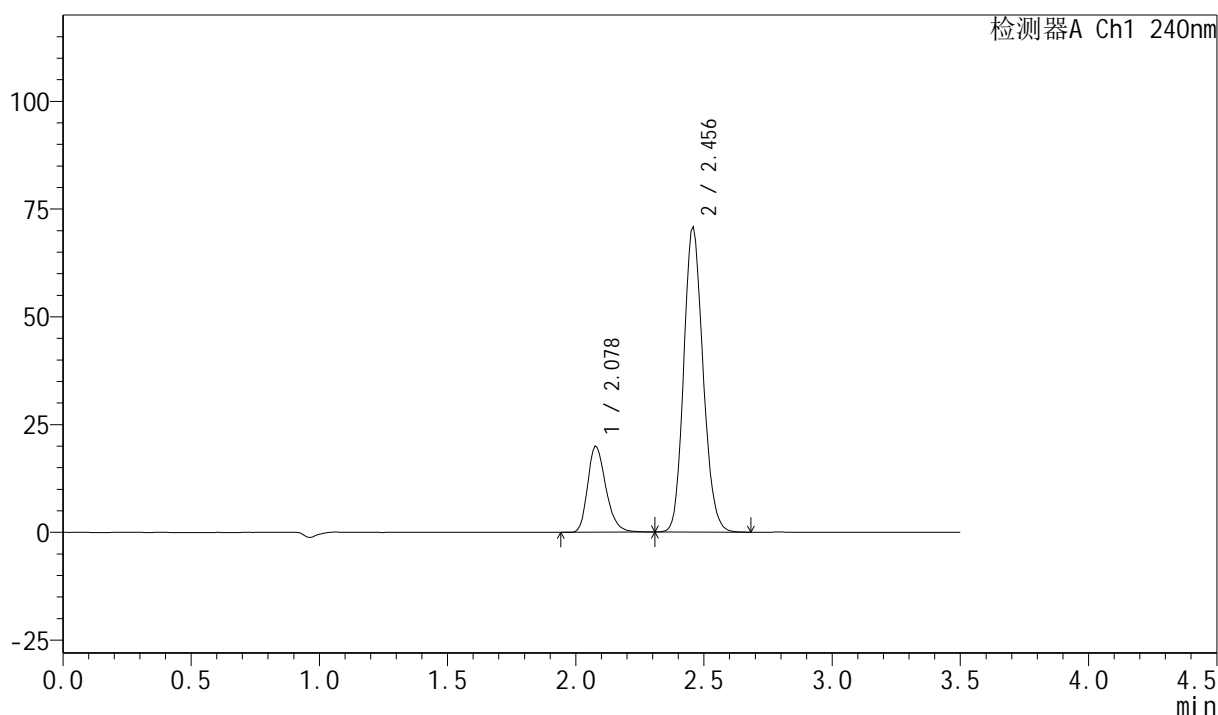
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-233-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 13:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	98219	20.950	20010	3390	1.263	--
2	2.456	370608	79.050	70838	4198	1.149	2.569
总计		468827	100.000	90848			

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

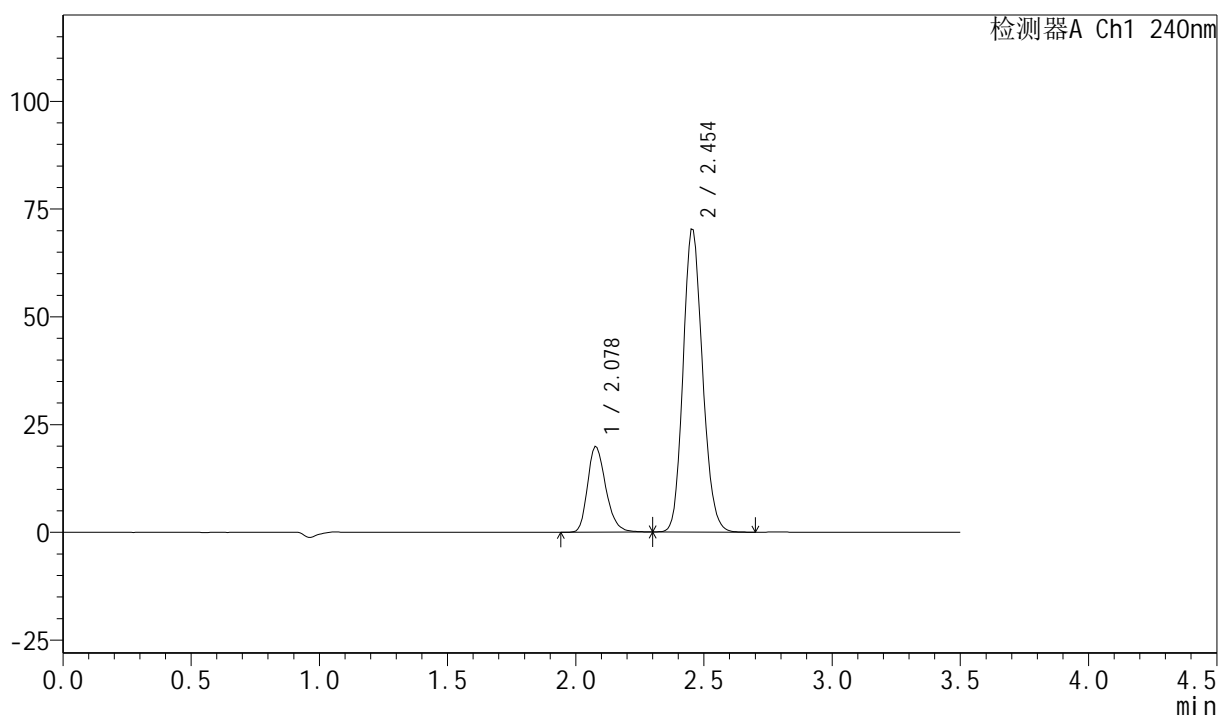
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-234-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	97917	20.912	19964	3381	1.259	--
2	2.454	370312	79.088	70343	4121	1.151	2.543
总计		468230	100.000	90308			

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

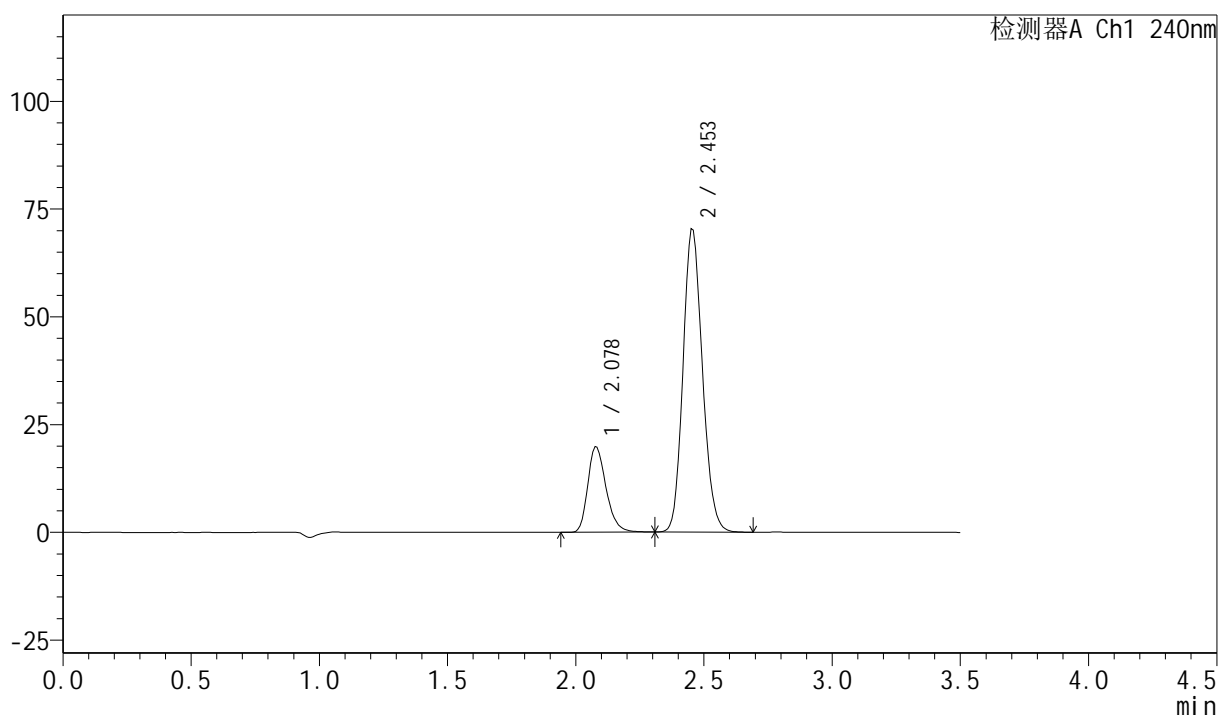
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-235-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:04:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	97956	20.926	19911	3389	1.262	--
2	2.453	370153	79.074	70425	4123	1.151	2.537
总计		468110	100.000	90337			

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

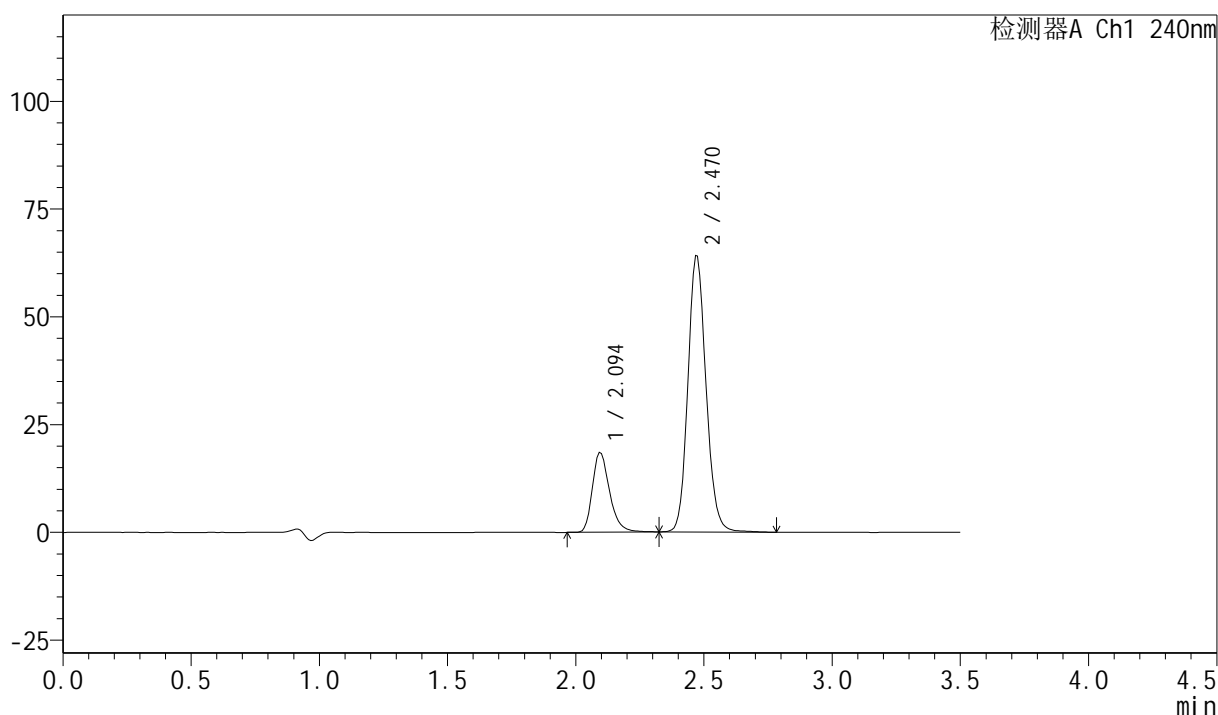
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-236-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	86141	21.442	18579	3845	1.287	--
2	2.470	315602	78.558	64197	4802	1.135	2.709
总计		401743	100.000	82776			

图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

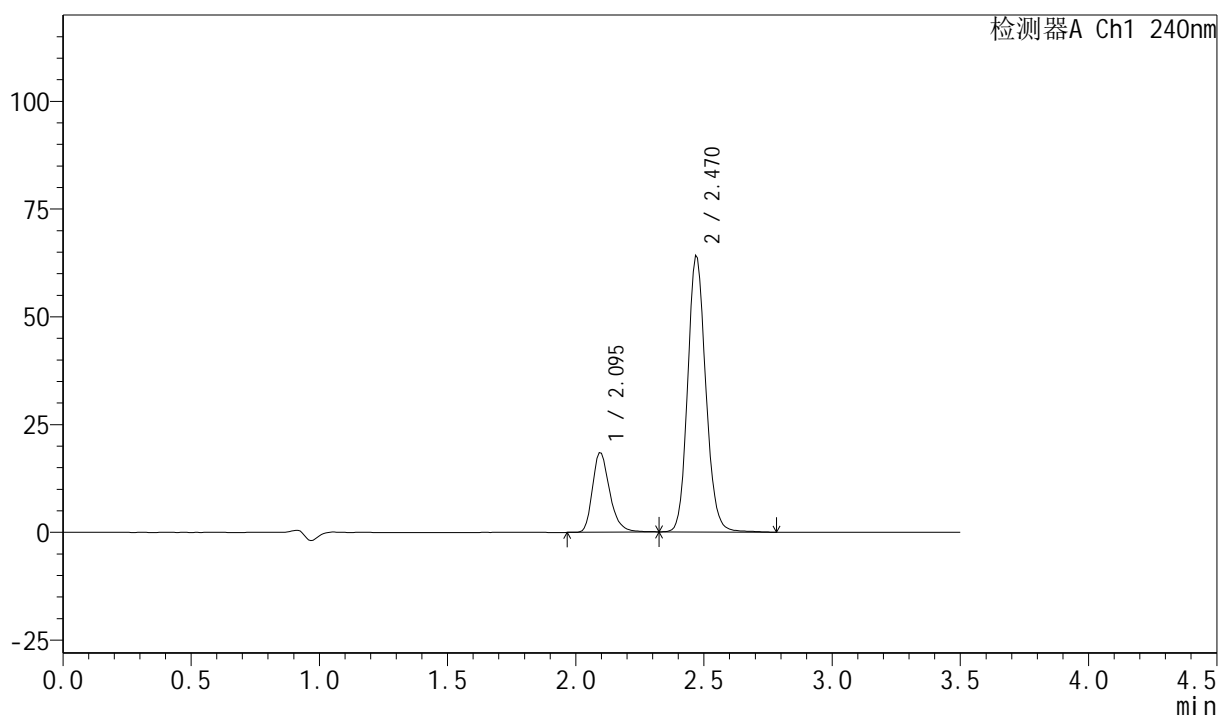
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-237-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	85874	21.438	18507	3851	1.288	--
2	2.470	314705	78.562	64237	4799	1.134	2.700
总计		400579	100.000	82744			

图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

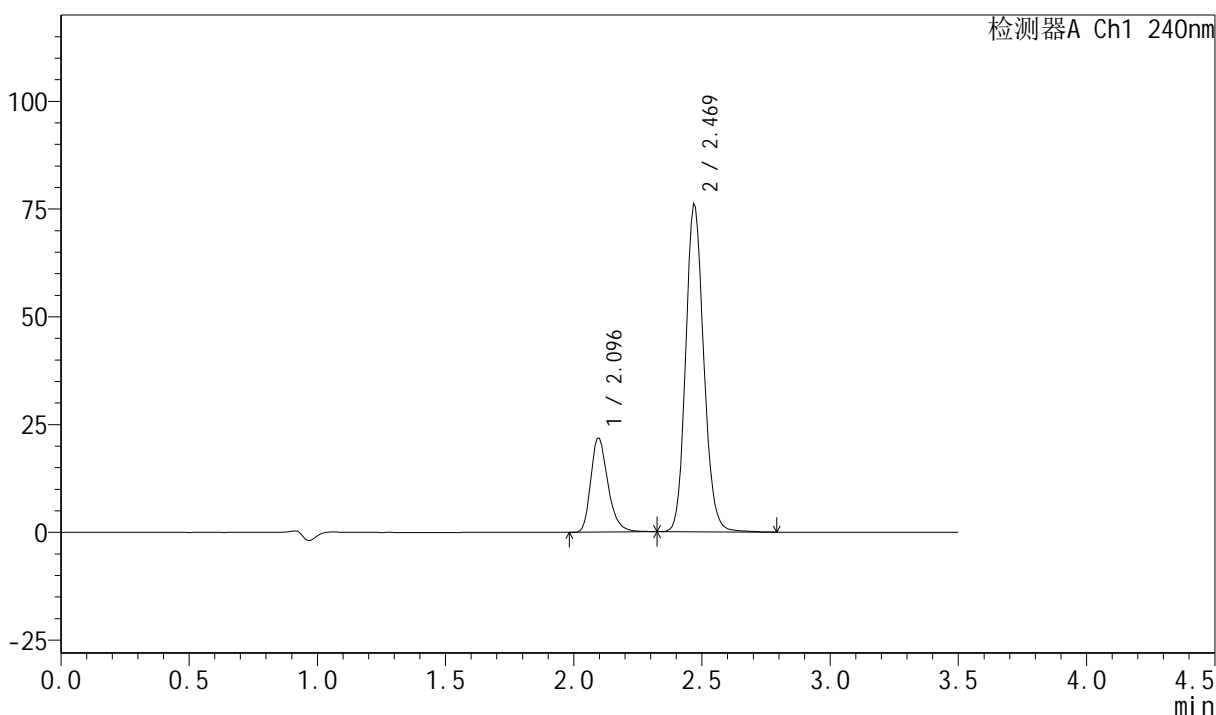
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-238-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:16:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	101693	21.398	21779	3851	1.292	--
2	2.469	373562	78.602	76228	4786	1.137	2.689
总计		475256	100.000	98007			

图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-1

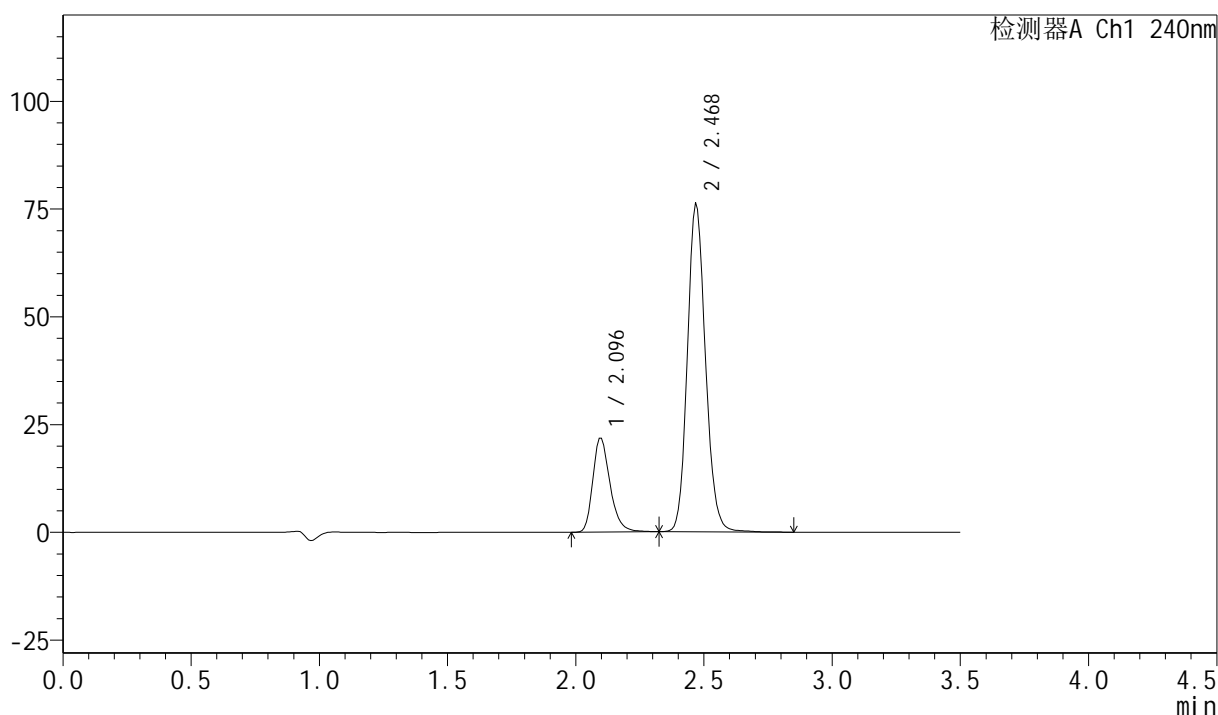
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-239-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	101873	21.414	21805	3851	1.292	--
2	2.468	373852	78.586	76454	4765	1.137	2.677
总计		475725	100.000	98258			

图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-2

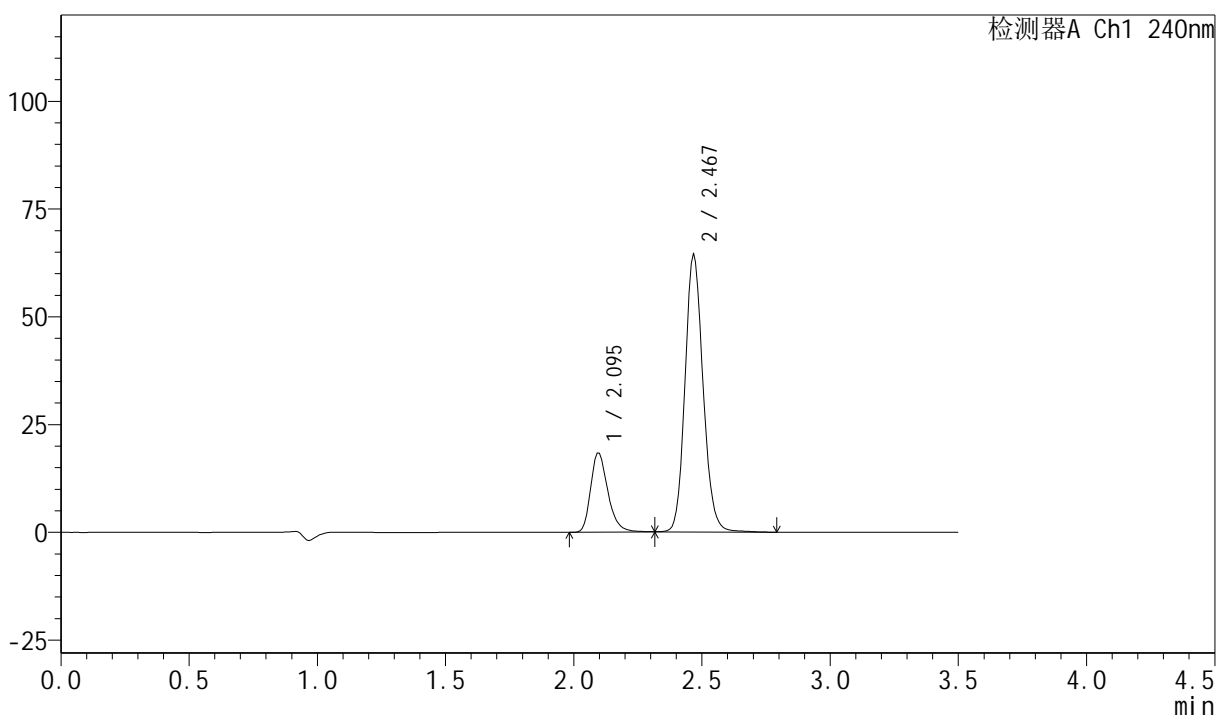
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-240-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	85800	21.388	18410	3845	1.296	--
2	2.467	315353	78.612	64724	4741	1.134	2.669
总计		401152	100.000	83134			

图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

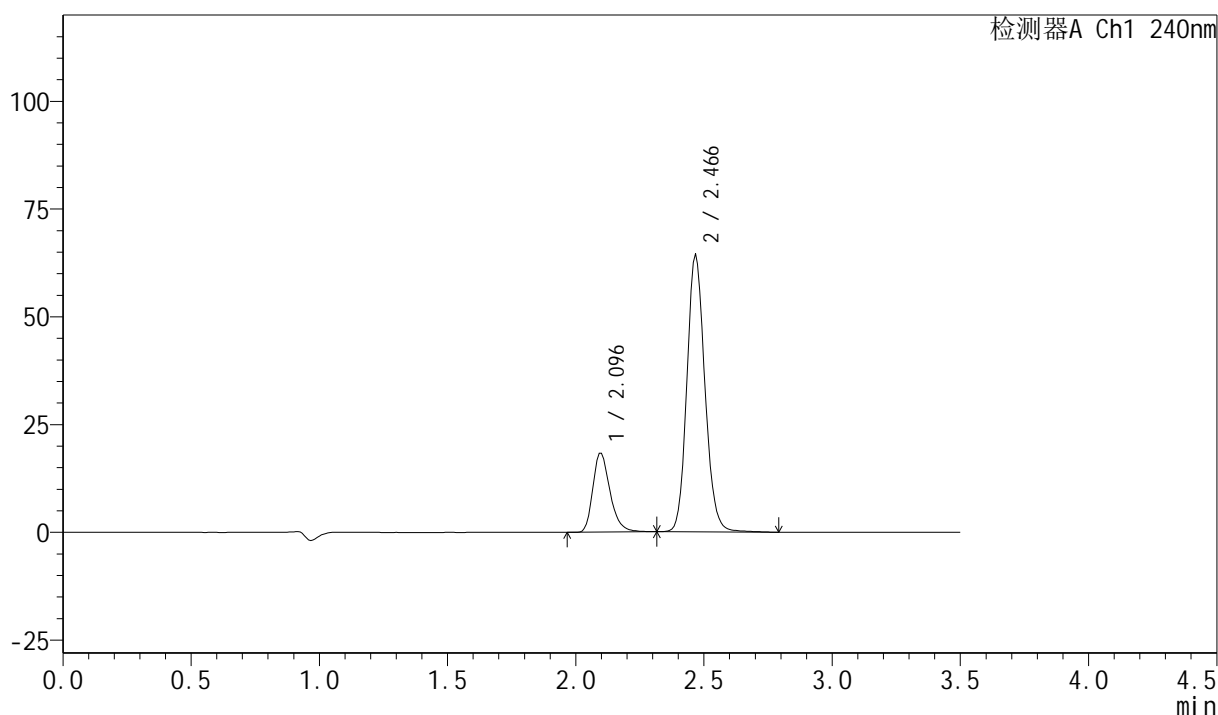
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-241-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	85441	21.360	18317	3851	1.293	--
2	2.466	314571	78.640	64615	4834	1.135	2.674
总计		400011	100.000	82932			

图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-2

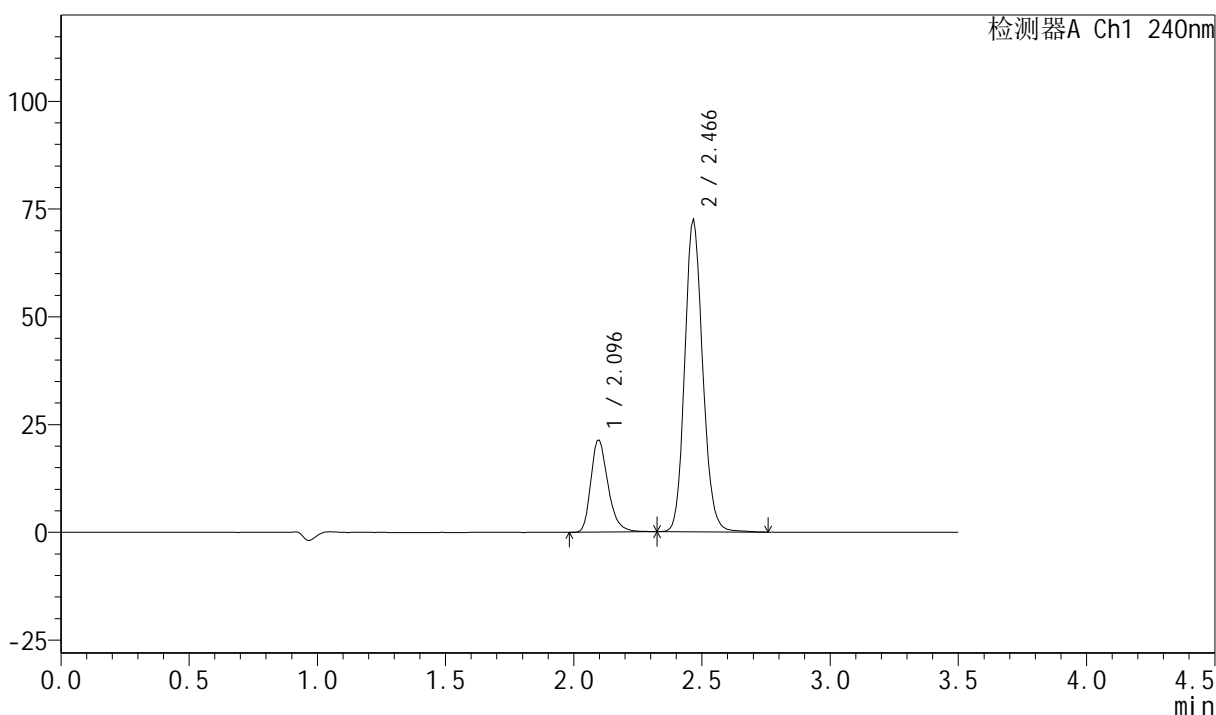
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-242-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	99442	21.934	21332	3861	1.290	--
2	2.466	353929	78.066	72759	4831	1.135	2.670
总计		453371	100.000	94092			

图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-1

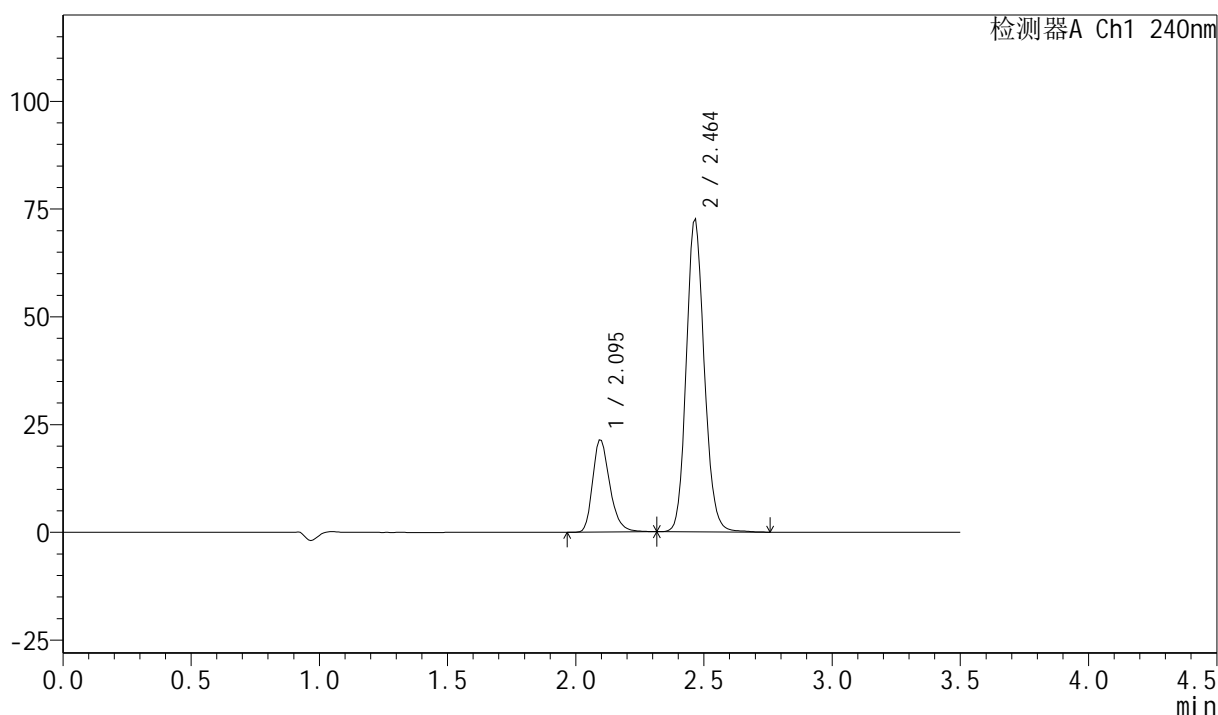
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-243-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	99582	21.946	21434	3857	1.292	--
2	2.464	354177	78.054	72674	4808	1.140	2.662
总计		453759	100.000	94108			

图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

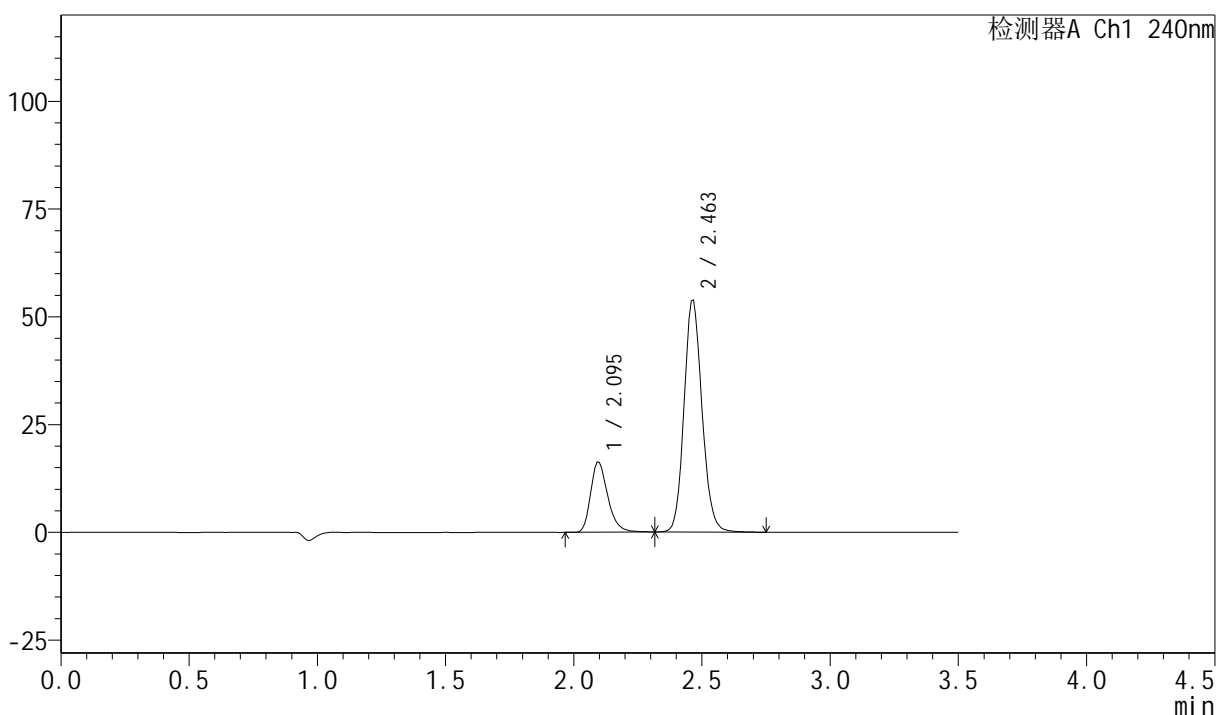
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-244-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	75695	22.362	16299	3860	1.294	--
2	2.463	262796	77.638	53875	4823	1.134	2.658
总计		338490	100.000	70174			

图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-1

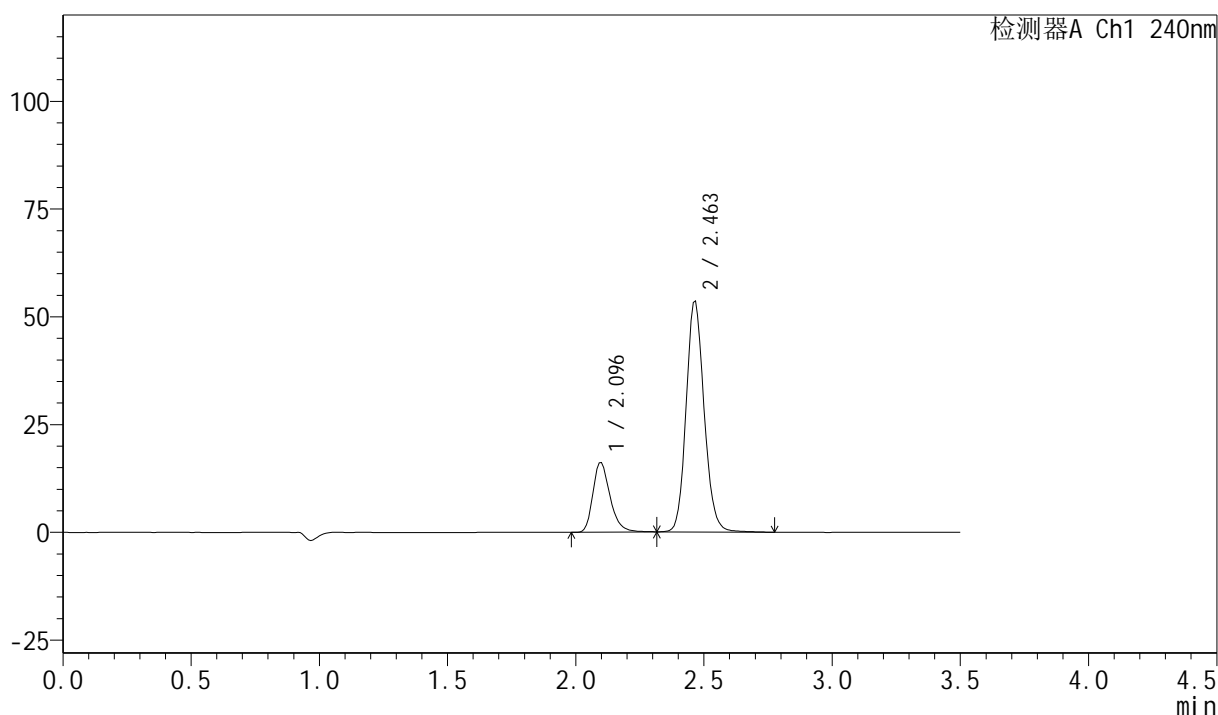
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-6/18-245-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	75273	22.330	16162	3859	1.293	--
2	2.463	261818	77.670	53599	4815	1.138	2.652
总计		337091	100.000	69761			

图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

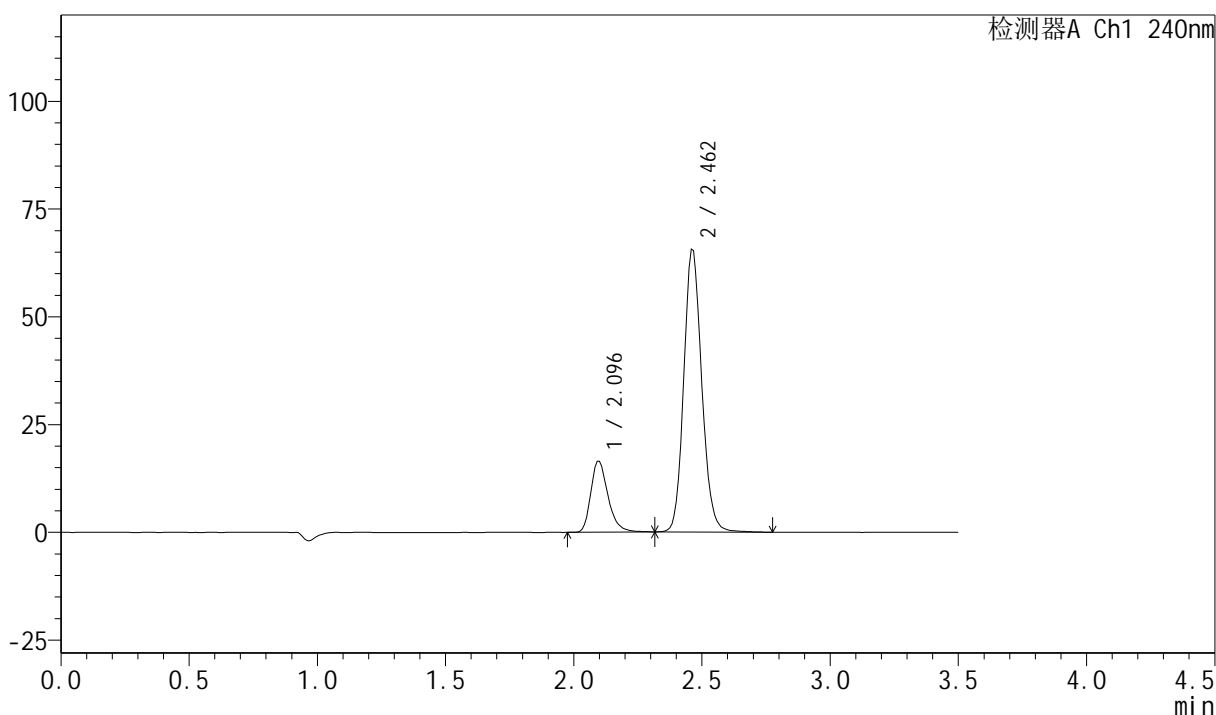
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-246-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	76878	19.345	16492	3865	1.294	--
2	2.462	320520	80.655	65636	4815	1.137	2.645
总计		397398	100.000	82128			

图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-1

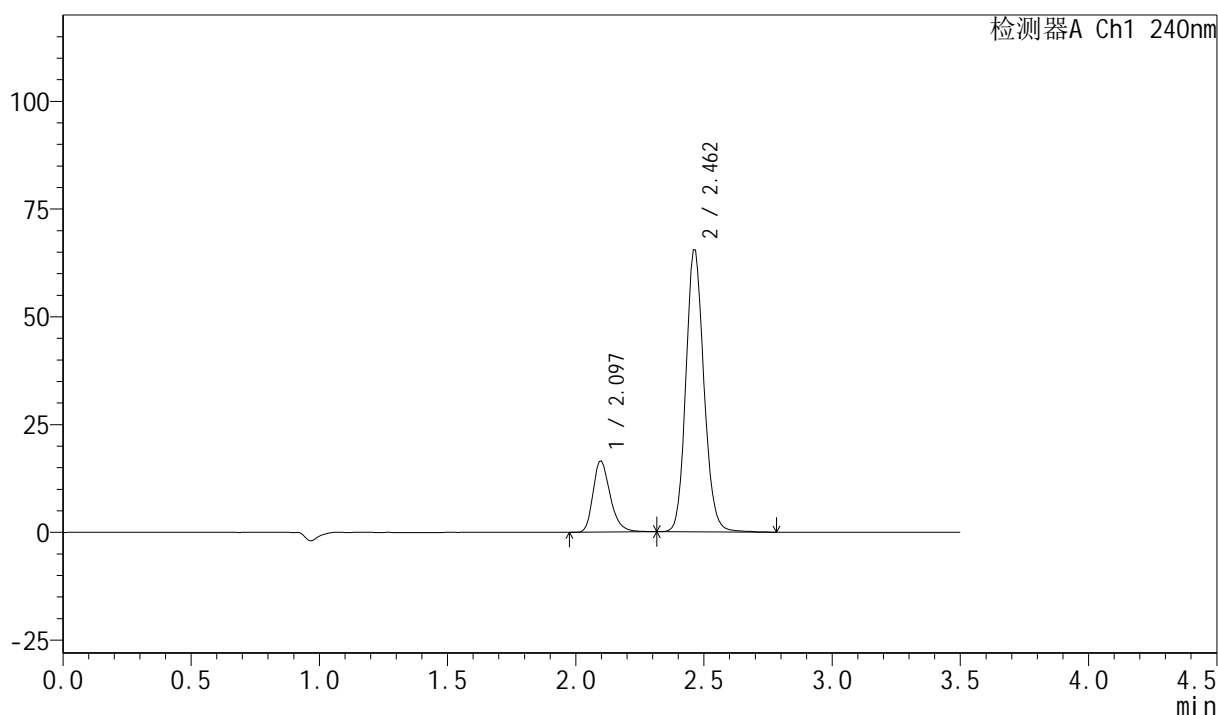
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-247-2 - zzp-24042501p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:51:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	76694	19.309	16535	3865	1.286	--
2	2.462	320491	80.691	65458	4815	1.137	2.640
总计		397185	100.000	81993			

图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042501批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-2

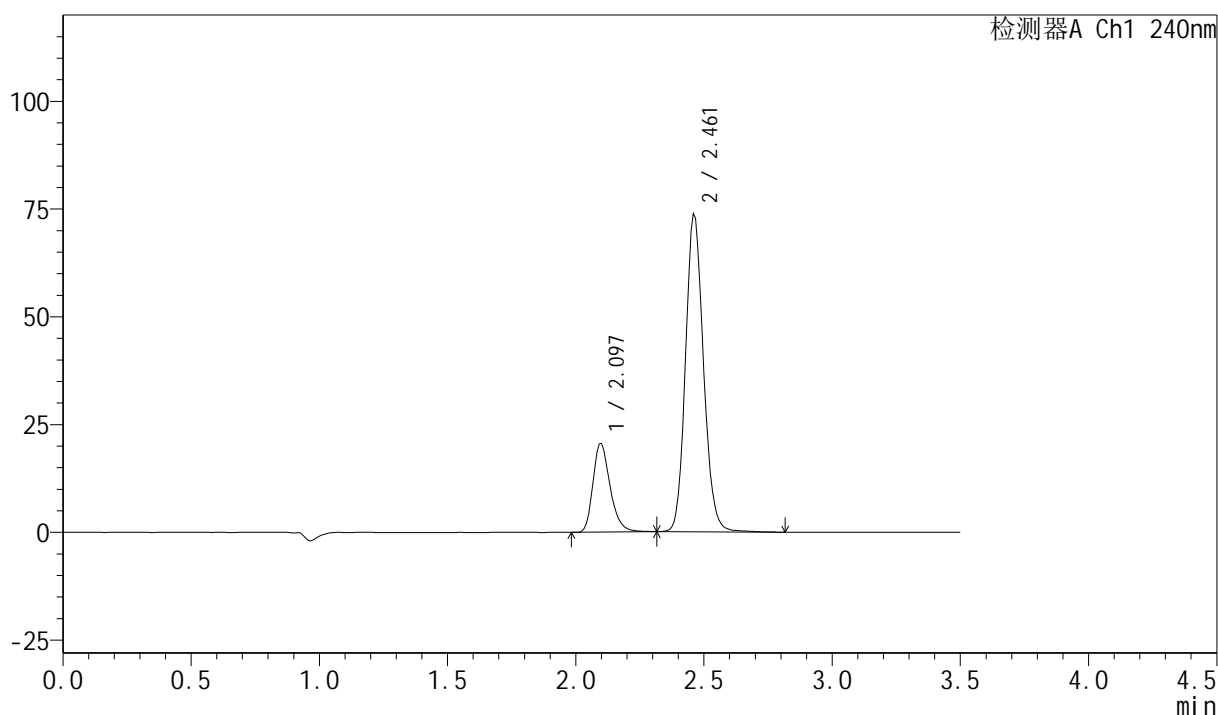
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-248-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	95597	20.994	20575	3864	1.288	--
2	2.461	359757	79.006	73821	4793	1.139	2.629
总计		455354	100.000	94395			

图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-1

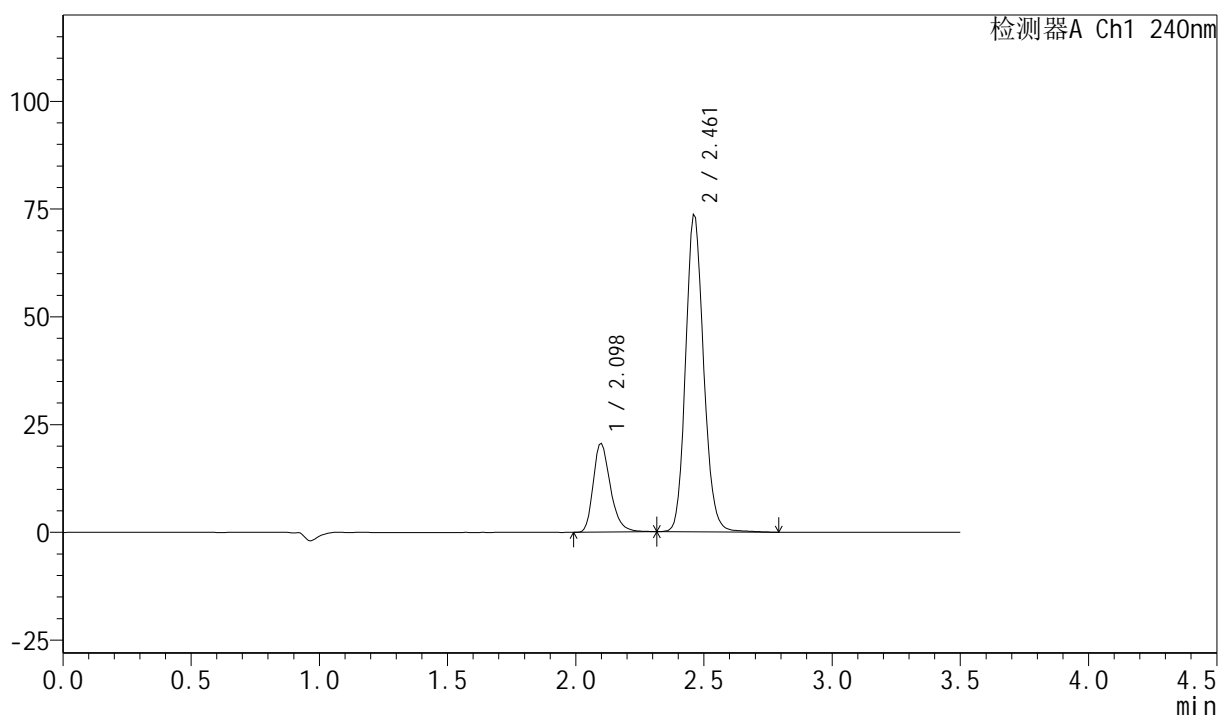
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-249-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 14:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	95591	20.995	20624	3857	1.284	--
2	2.461	359716	79.005	73707	4800	1.141	2.624
总计		455307	100.000	94331			

图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

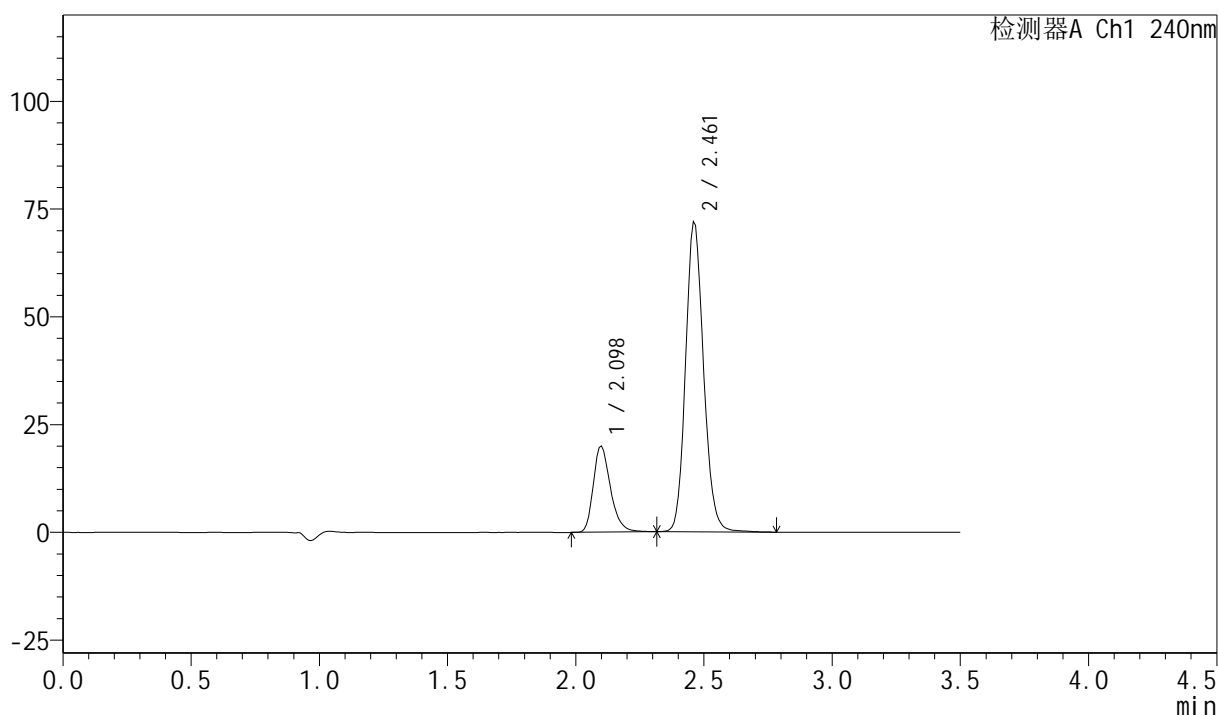
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-250-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	92690	20.875	20022	3747	1.282	--
2	2.461	351330	79.125	72031	4794	1.139	2.600
总计		444020	100.000	92053			

图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

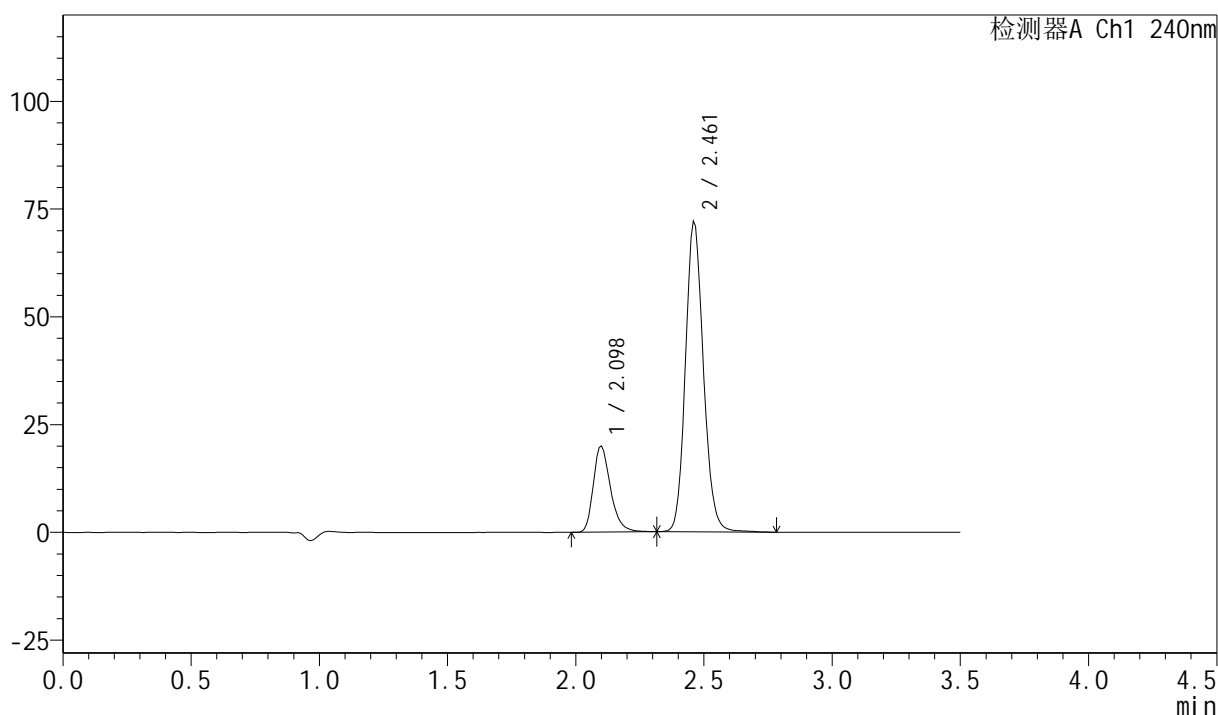
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-251-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	92724	20.884	20023	3746	1.284	--
2	2.461	351283	79.116	72139	4787	1.138	2.596
总计		444007	100.000	92162			

图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

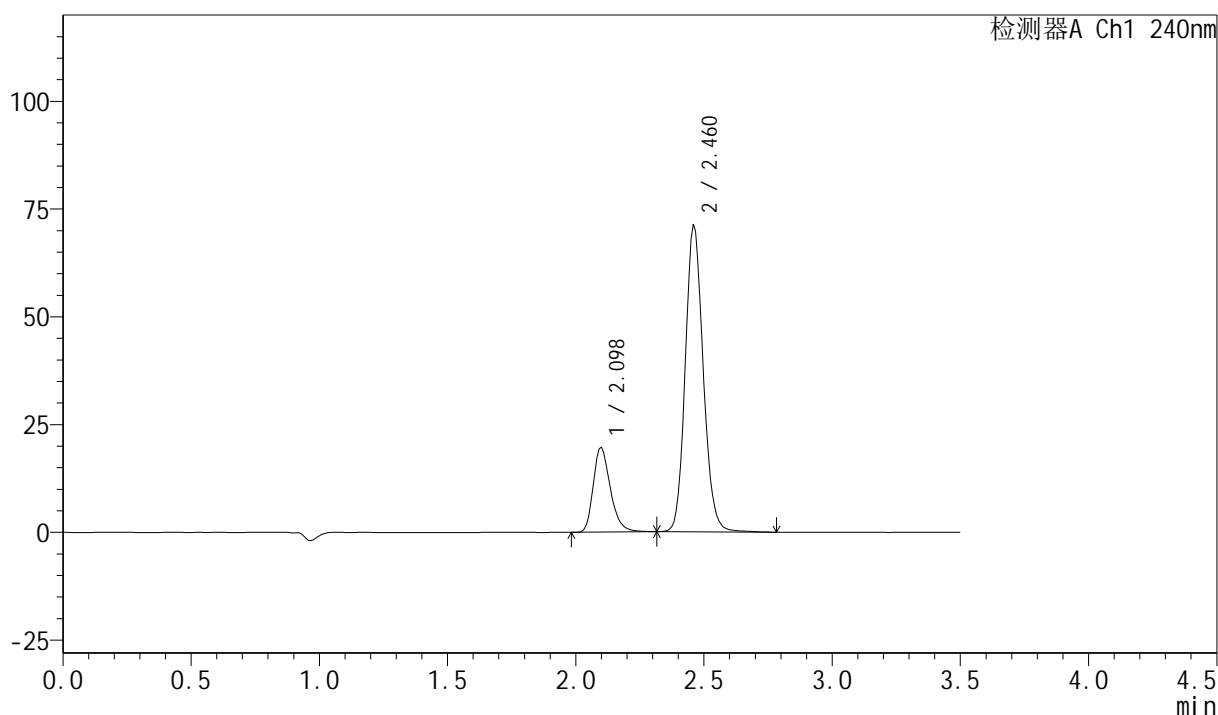
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-252-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	91176	20.811	19696	3866	1.283	--
2	2.460	346936	79.189	71442	4781	1.135	2.613
总计		438112	100.000	91138			

图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

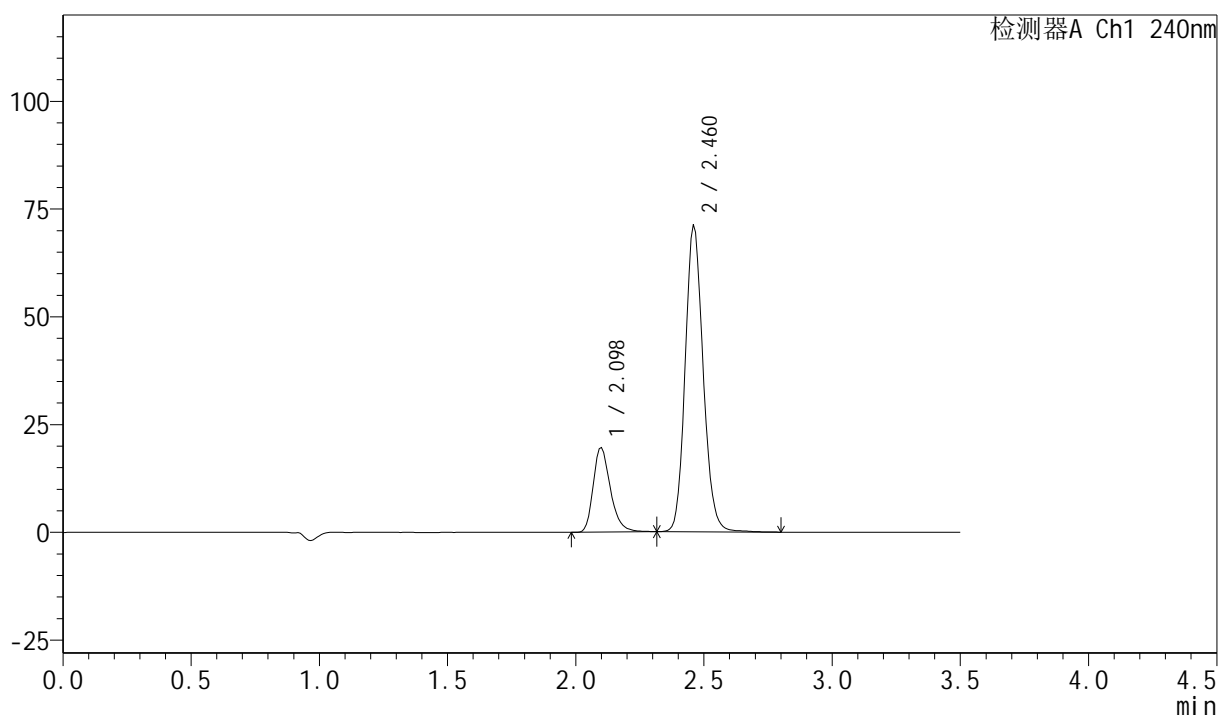
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-253-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	91093	20.786	19652	3852	1.285	--
2	2.460	347139	79.214	71317	4751	1.138	2.604
总计		438232	100.000	90968			

图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-2

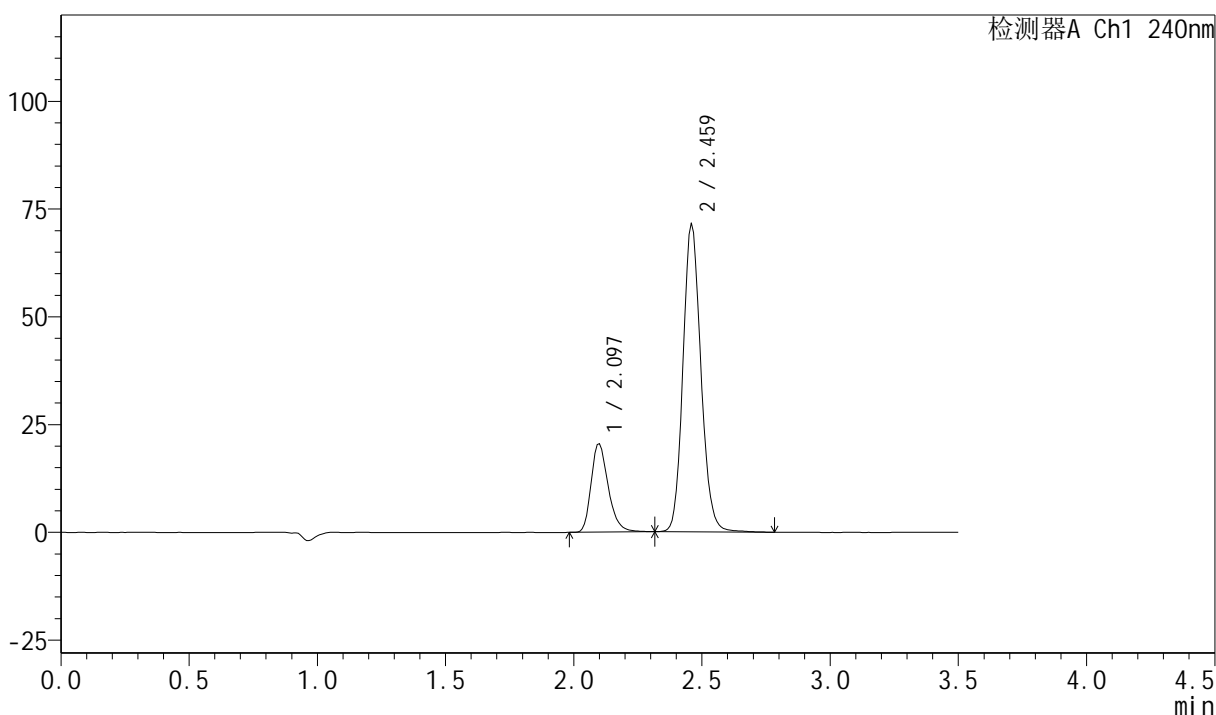
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-254-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	95189	21.492	20550	3872	1.285	--
2	2.459	347725	78.508	71743	4754	1.135	2.607
总计		442914	100.000	92294			

图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-1

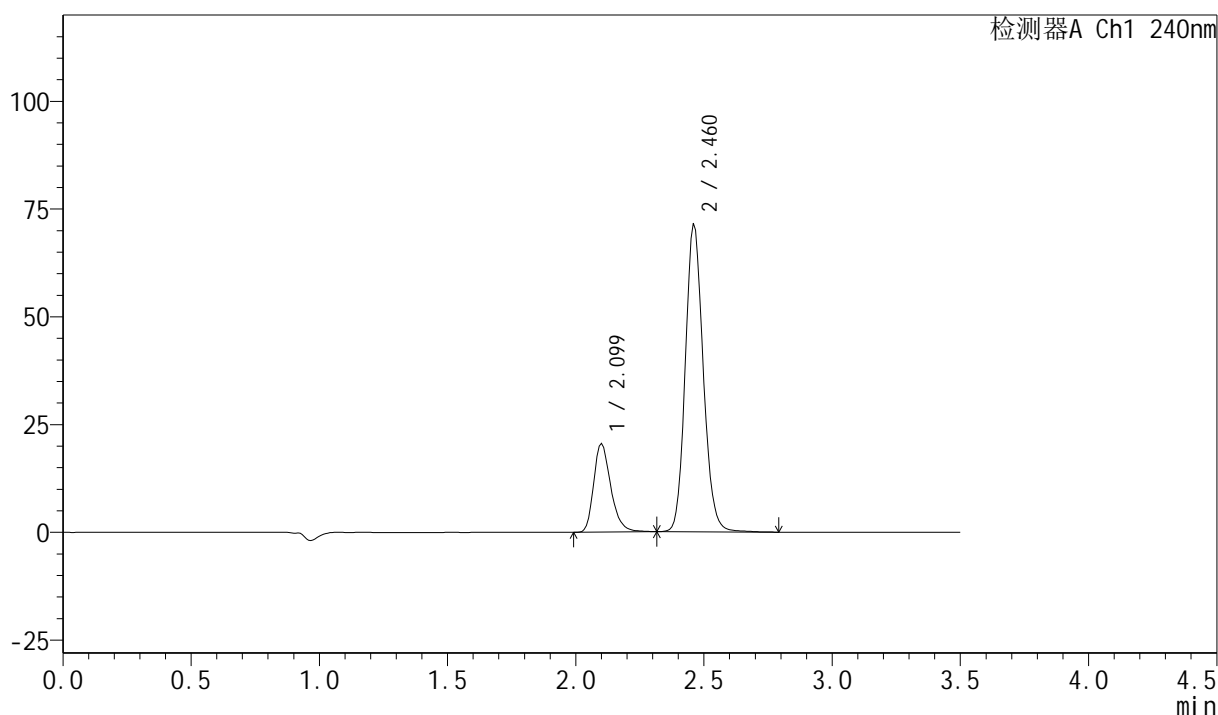
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-255-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	94980	21.469	20643	3787	1.280	--
2	2.460	347425	78.531	71616	4794	1.138	2.589
总计		442405	100.000	92260			

图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

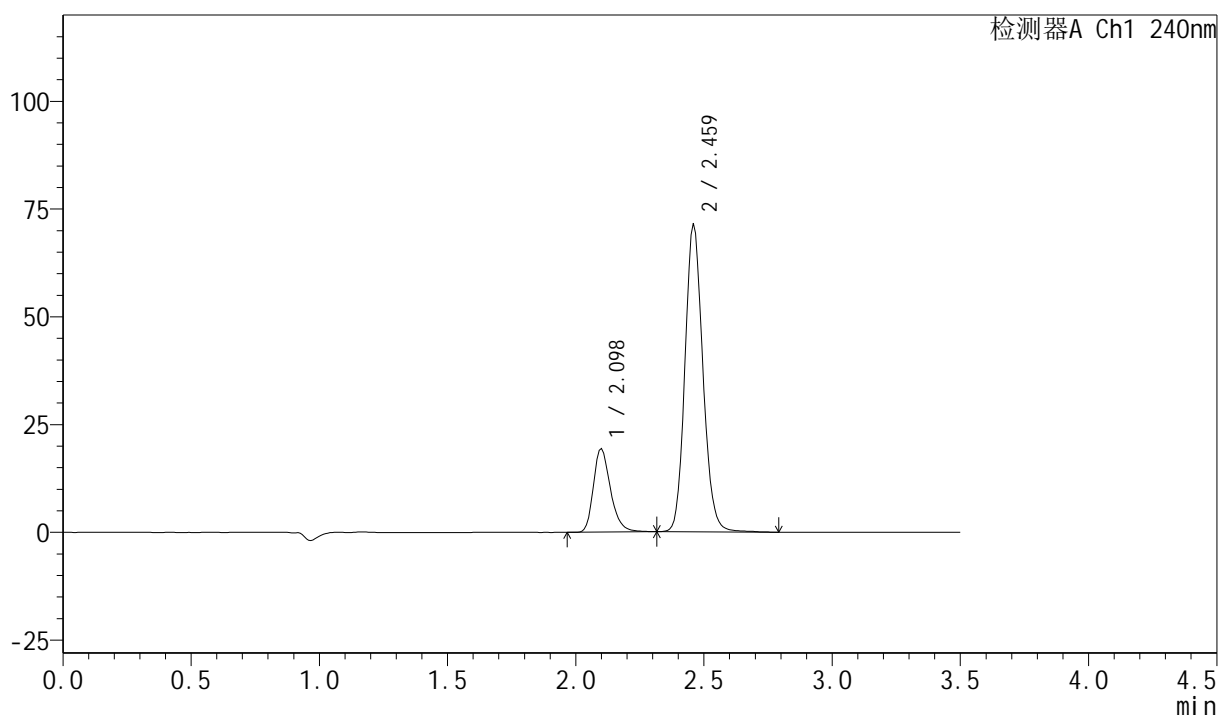
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-256-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	89663	20.521	19432	3770	1.281	--
2	2.459	347268	79.479	71640	4751	1.135	2.580
总计		436931	100.000	91072			

图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-1

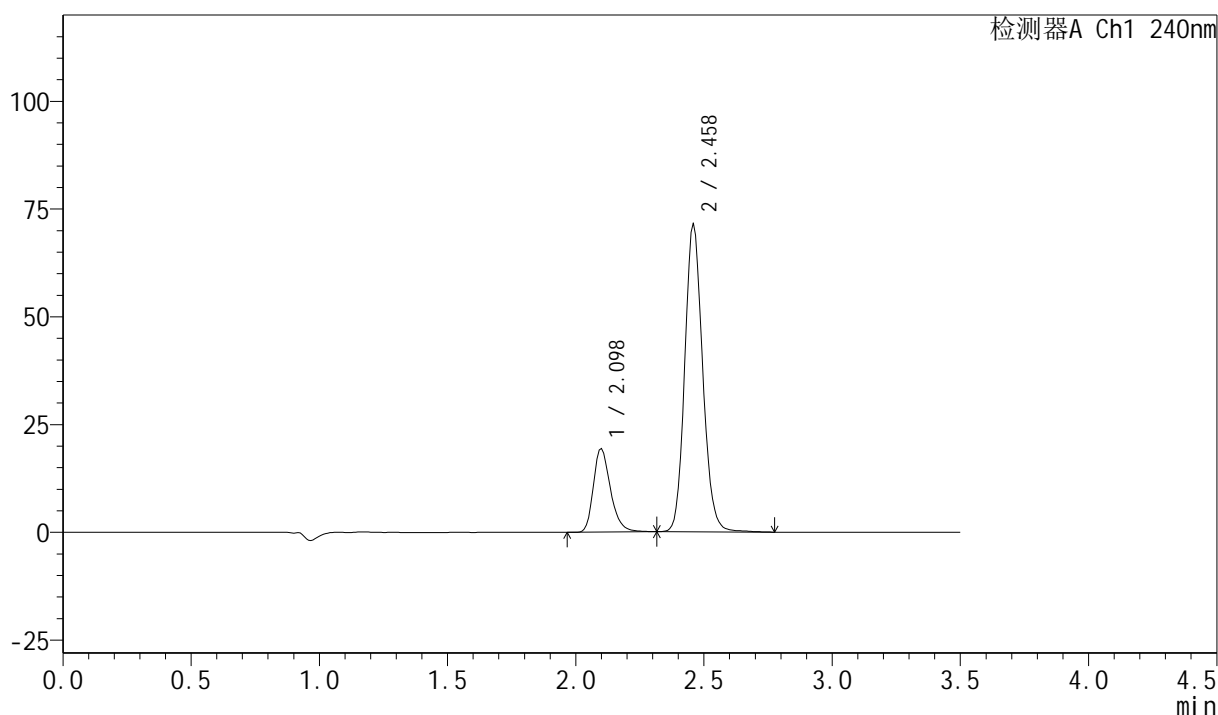
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-257-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	89545	20.509	19441	3780	1.283	--
2	2.458	347068	79.491	71683	4842	1.135	2.589
总计		436613	100.000	91124			

图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

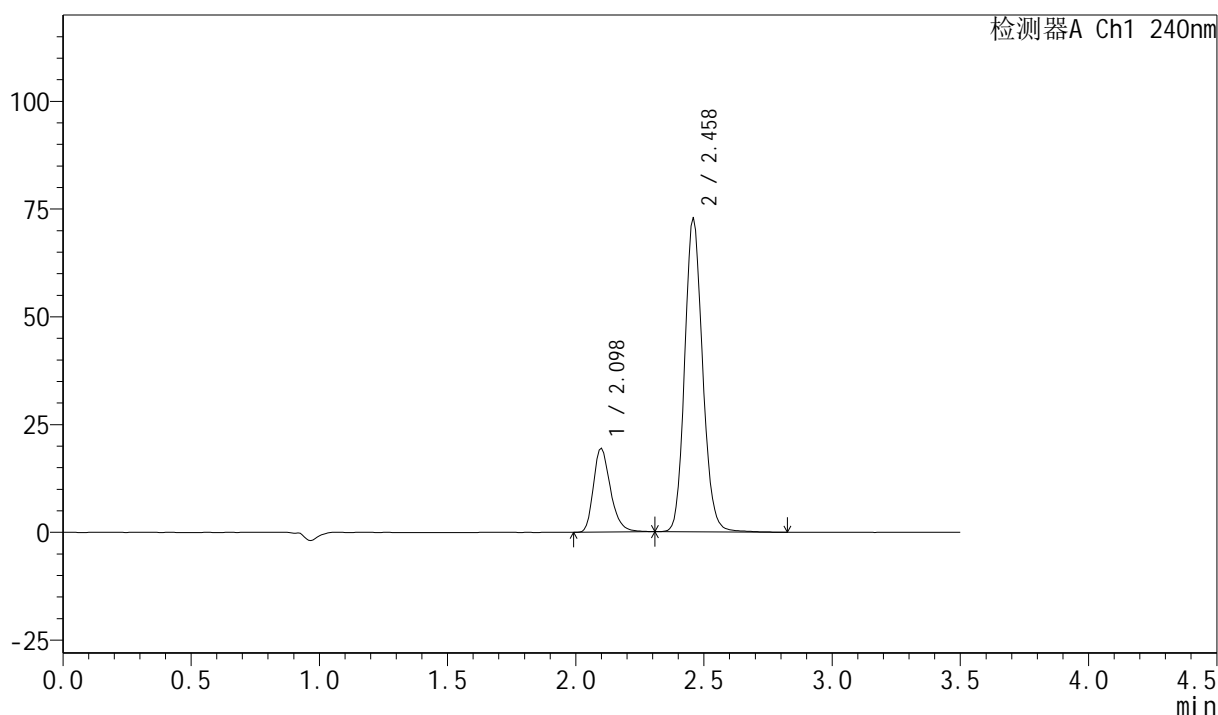
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-258-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	89713	20.230	19497	3783	1.280	--
2	2.458	353761	79.770	73061	4840	1.135	2.587
总计		443474	100.000	92558			

图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-1

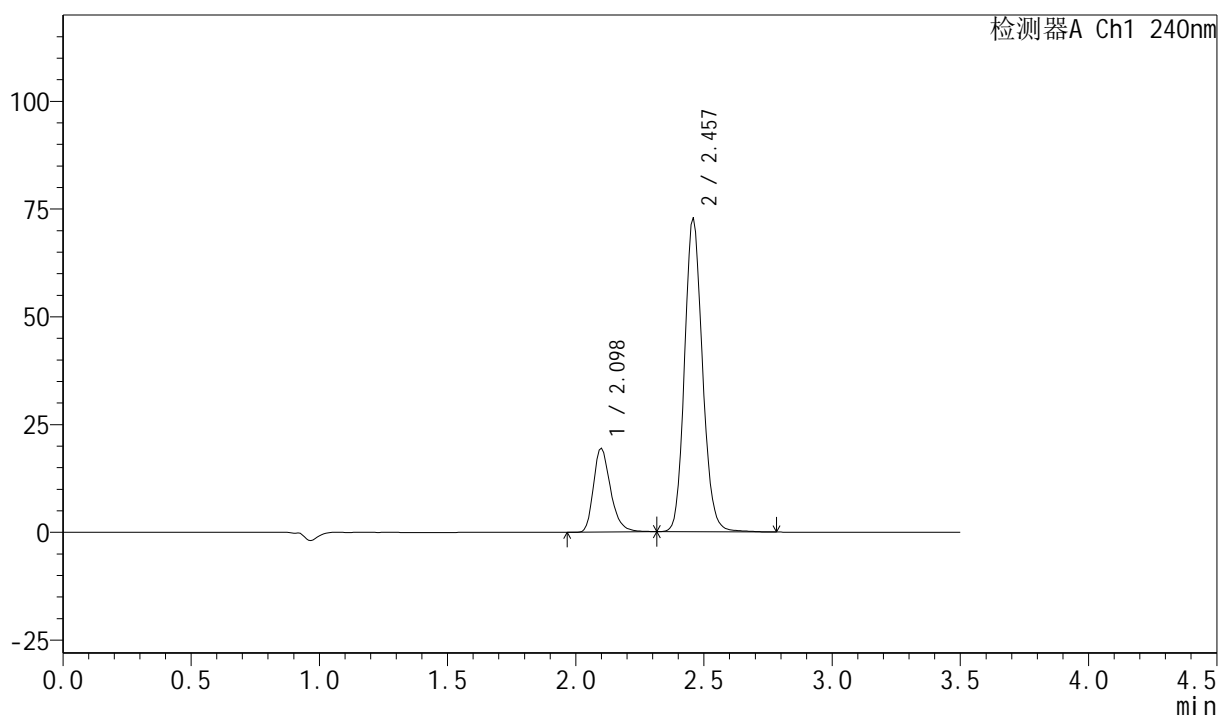
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-259-2 - zzp-24042502p-rcd-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	89640	20.226	19498	3792	1.282	--
2	2.457	353548	79.774	72958	4789	1.138	2.576
总计		443188	100.000	92456			

图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-2

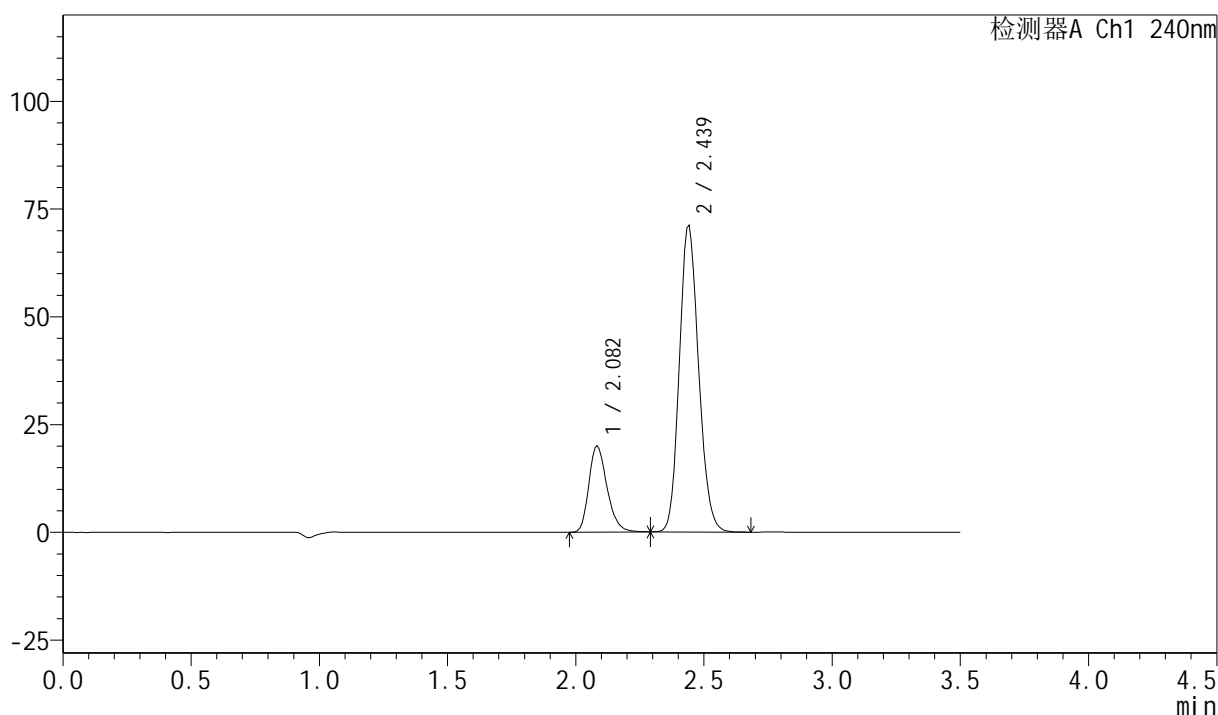
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-260-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	98082	20.879	20109	3427	1.264	--
2	2.439	371678	79.121	71246	4160	1.151	2.428
总计		469759	100.000	91355			

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

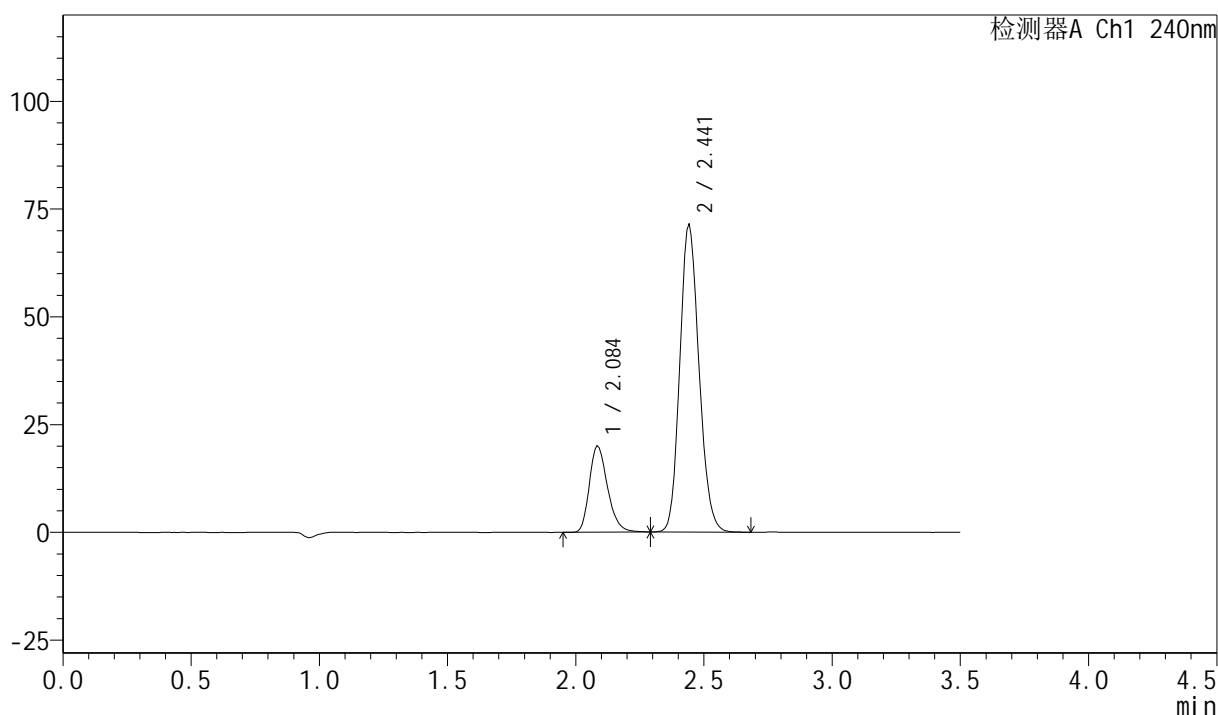
999氨氯地平阿托伐他汀钙片

<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\$999 - 18-6/18-261-2 - zzp-rcd-5mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250528-alat-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250528-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 15:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/29 11:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	98296	20.925	20134	3391	1.266	--
2	2.441	371451	79.075	71607	4203	1.151	2.425
总计		469747	100.000	91741			

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