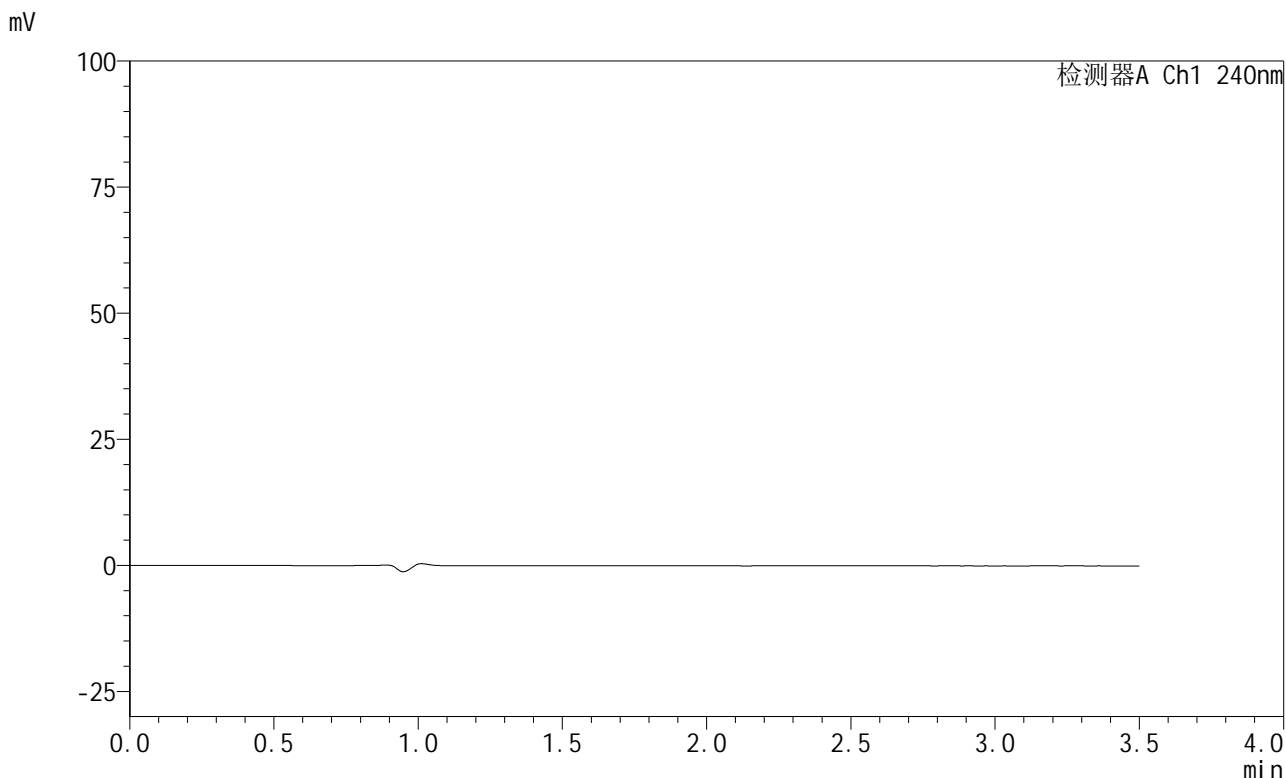


<样品信息>

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 - 7-3/10-1-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 13:52:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

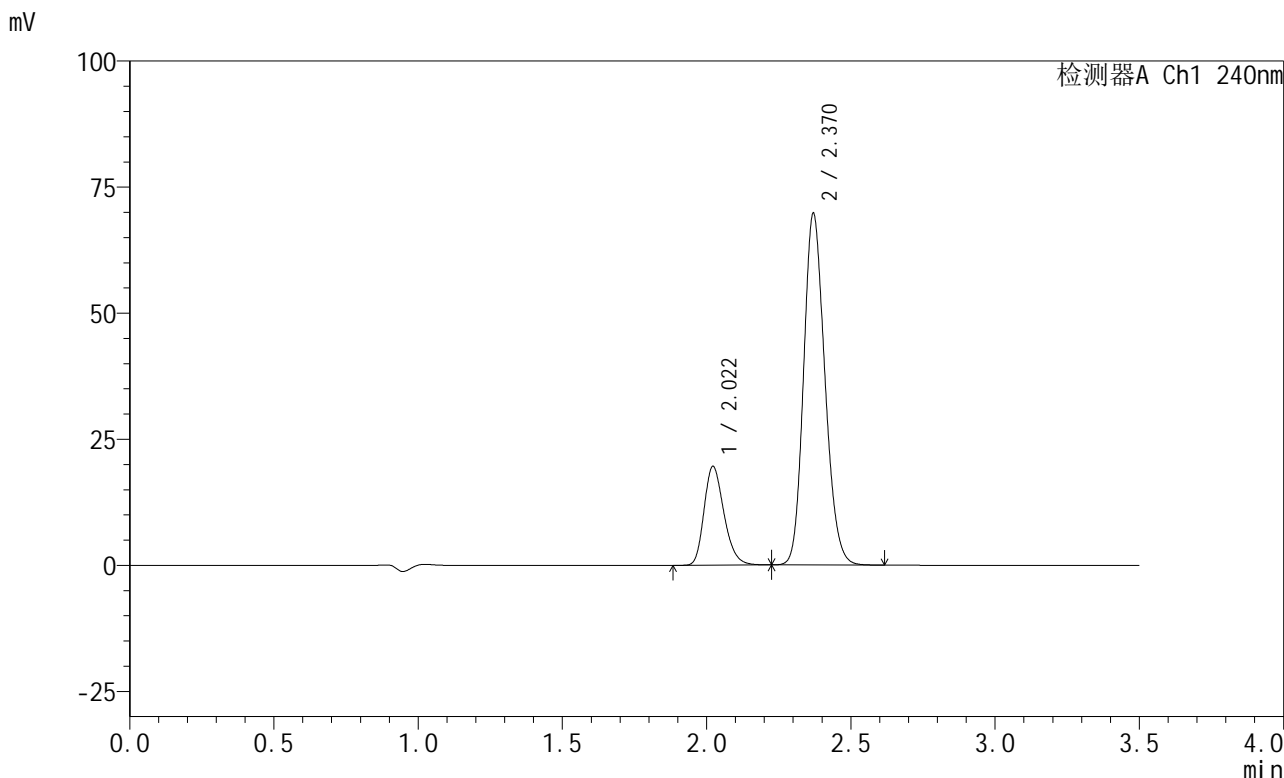
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-2-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 13:56:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

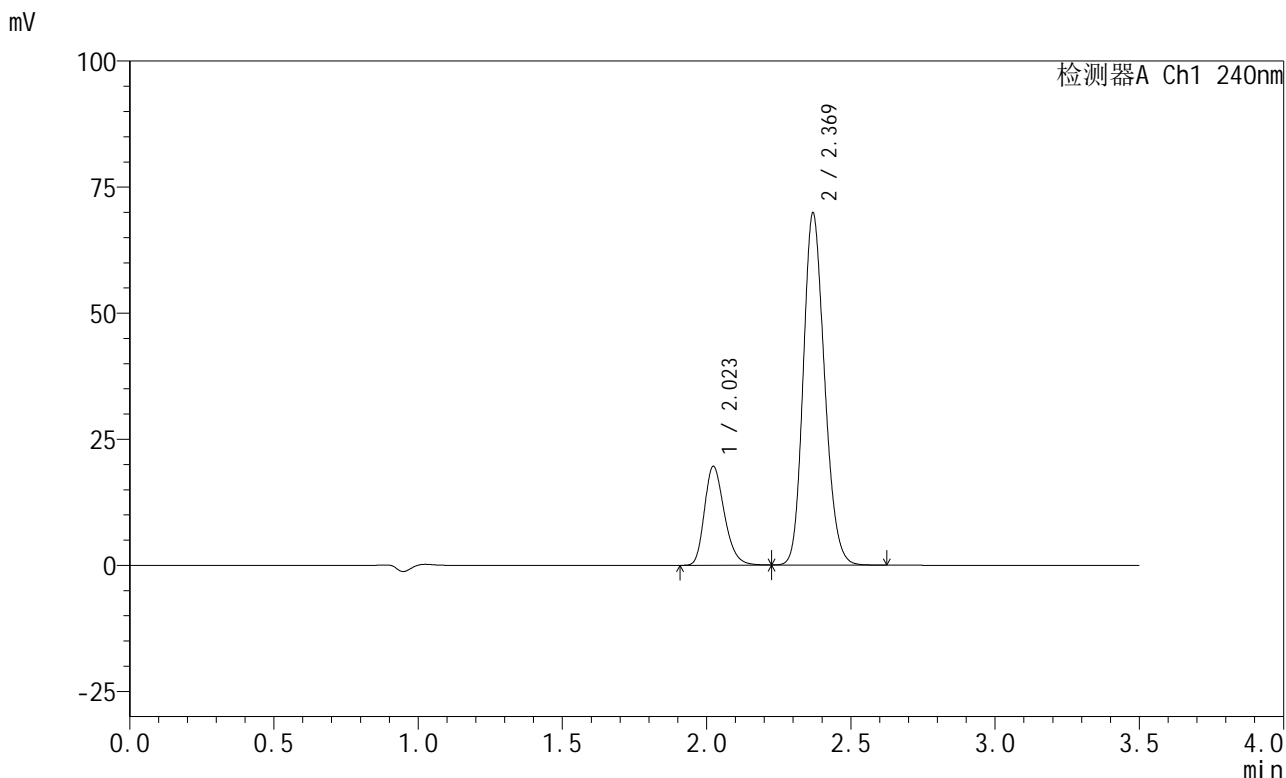
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	93814	19615	20.817	4183	1.248	--
2	2.370	356837	69659	79.183	4974	1.169	2.686
总计		450651	89275	100.000			

图2 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-3-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:00:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	93832	19600	20.819	4189	1.253	--
2	2.369	356865	69578	79.181	4982	1.170	2.668
总计		450697	89178	100.000			

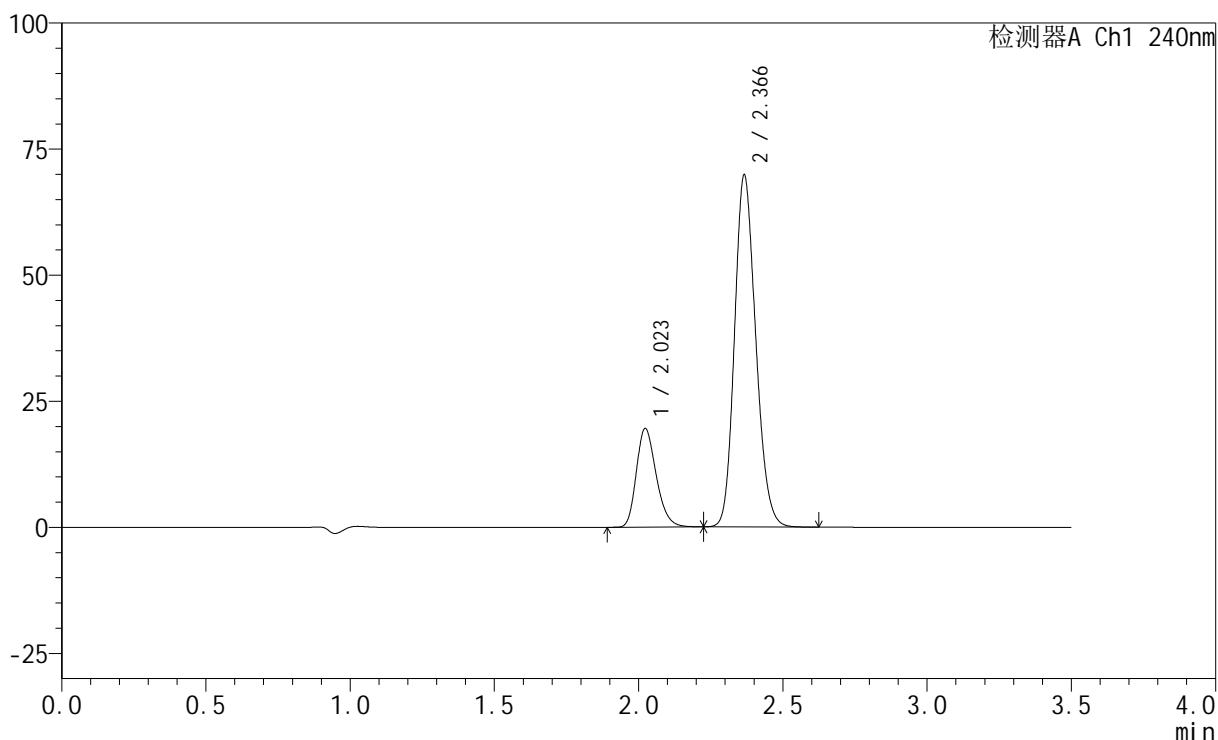
图3 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-4-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:04:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

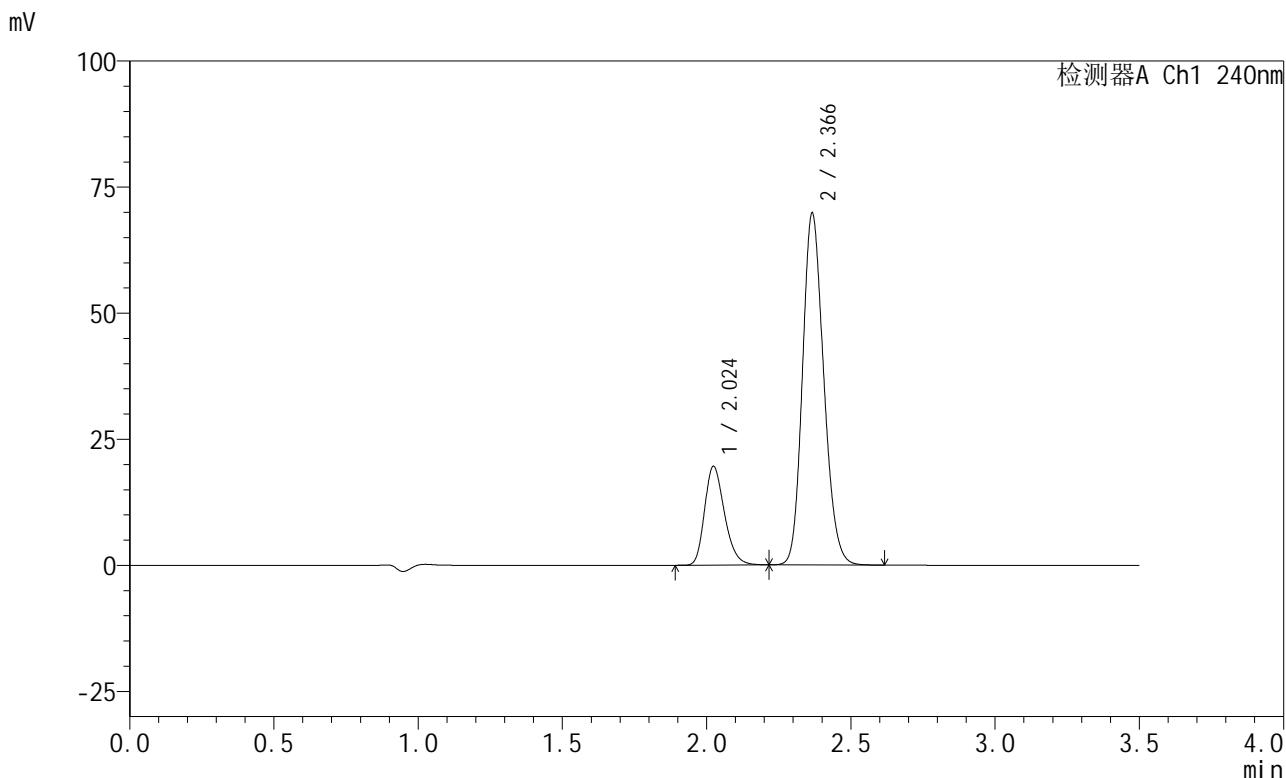
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	93644	19585	20.803	4191	1.250	--
2	2.366	356500	69521	79.197	4975	1.171	2.652
总计		450144	89106	100.000			

图4 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-5-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:08:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	93627	19574	20.802	4205	1.253	--
2	2.366	356452	69511	79.198	4977	1.171	2.647
总计		450079	89086	100.000			

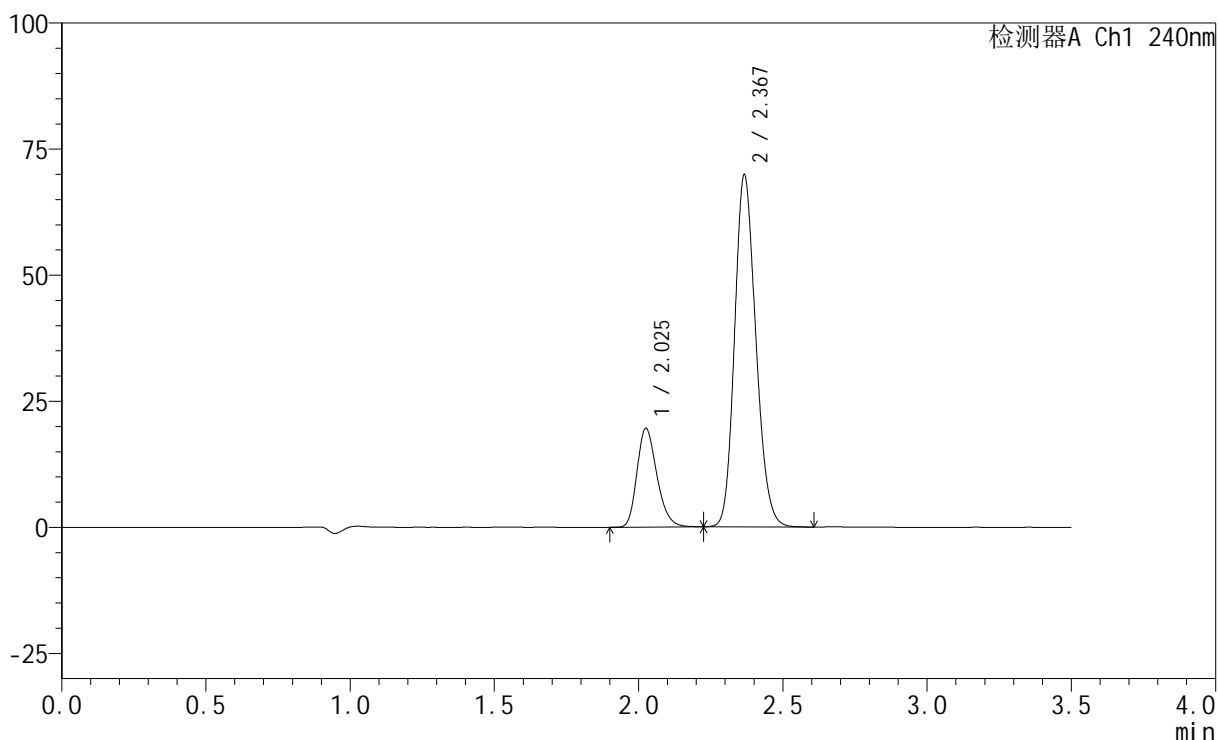
图5 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-6-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:12:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	93884	19497	20.819	4176	1.255	--
2	2.367	357063	69500	79.181	4967	1.171	2.632
总计		450947	88997	100.000			

图6 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

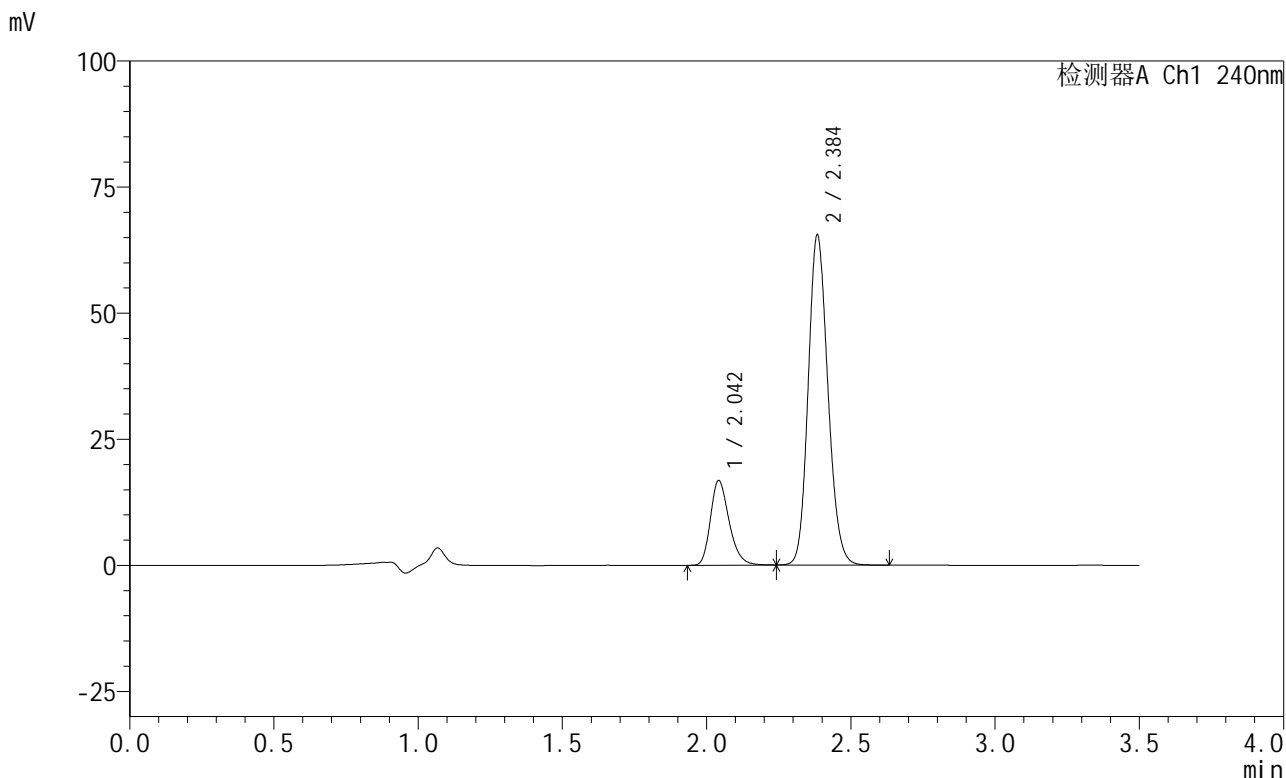


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-7-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:15:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

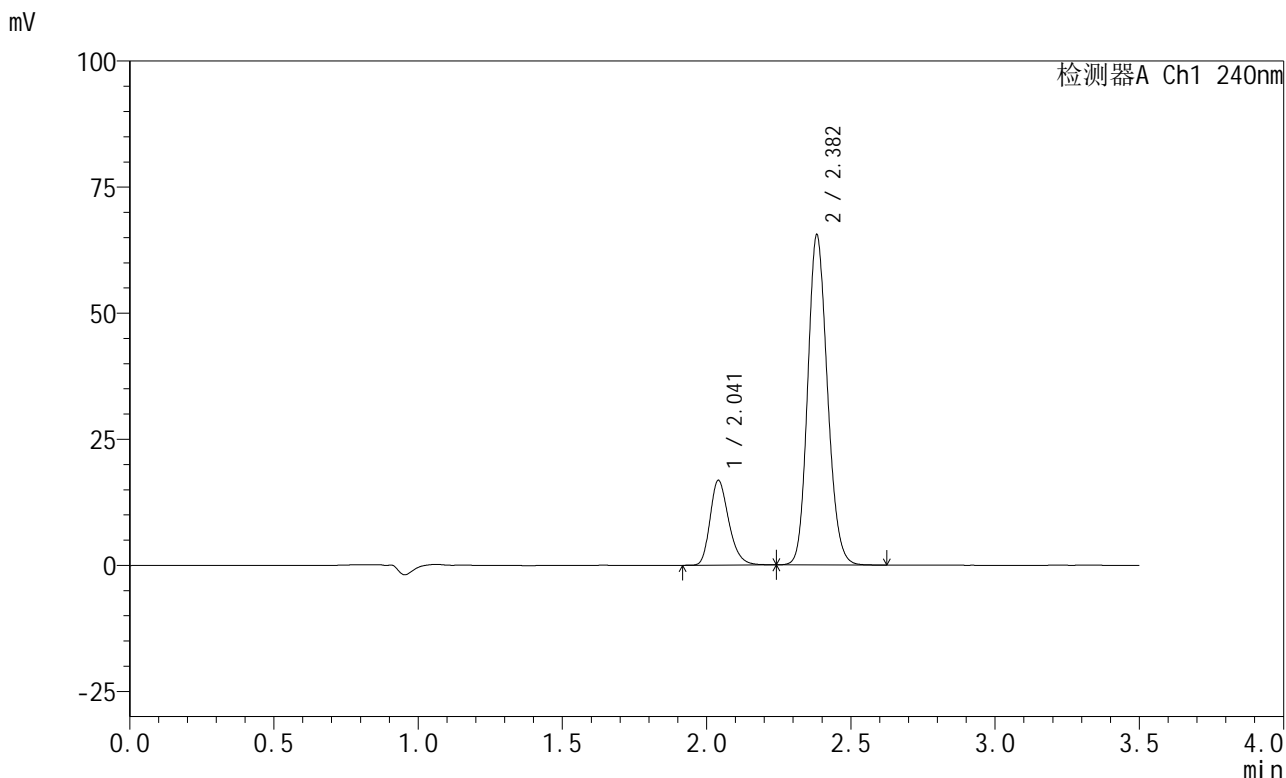
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	75654	16689	19.642	4857	1.269	--
2	2.384	309514	64890	80.358	5904	1.150	2.837
总计		385168	81578	100.000			

图7 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 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 - 7-3/10-8-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:19:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:25                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	75960	16775	19.685	4837	1.268	--
2	2.382	309913	65289	80.315	5885	1.149	2.829
总计		385873	82063	100.000			

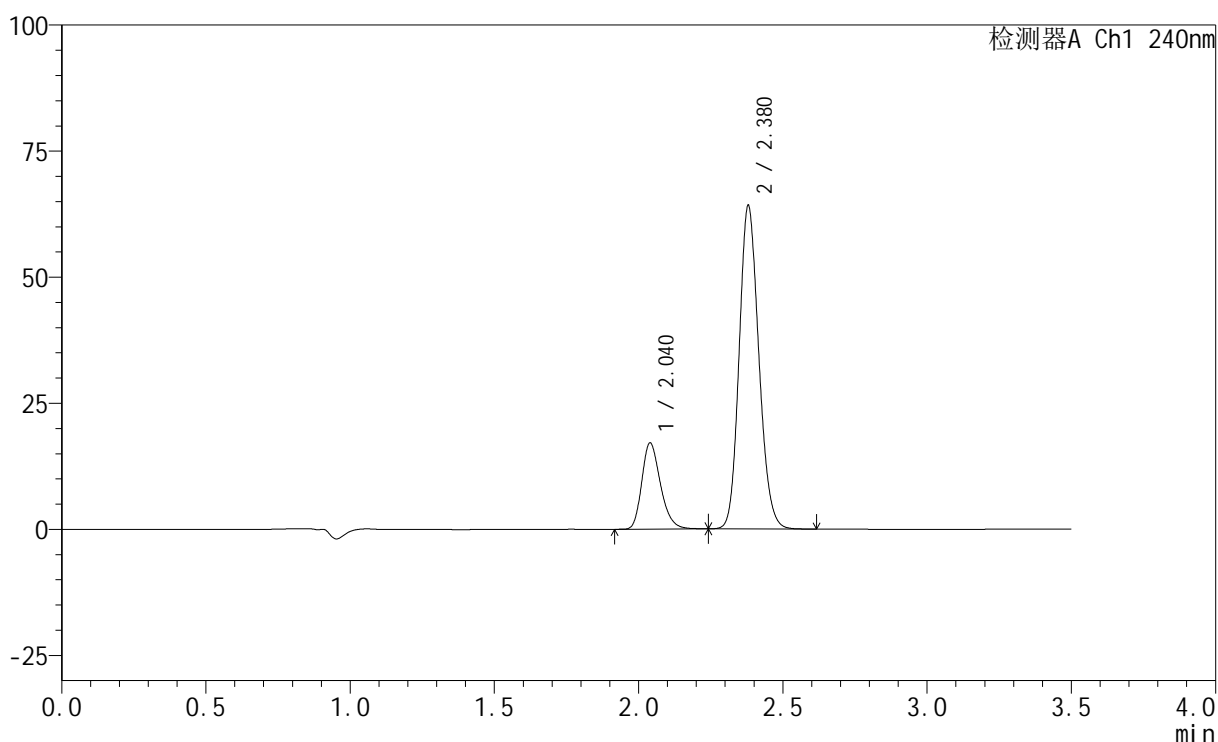
图8 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-9-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:23:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

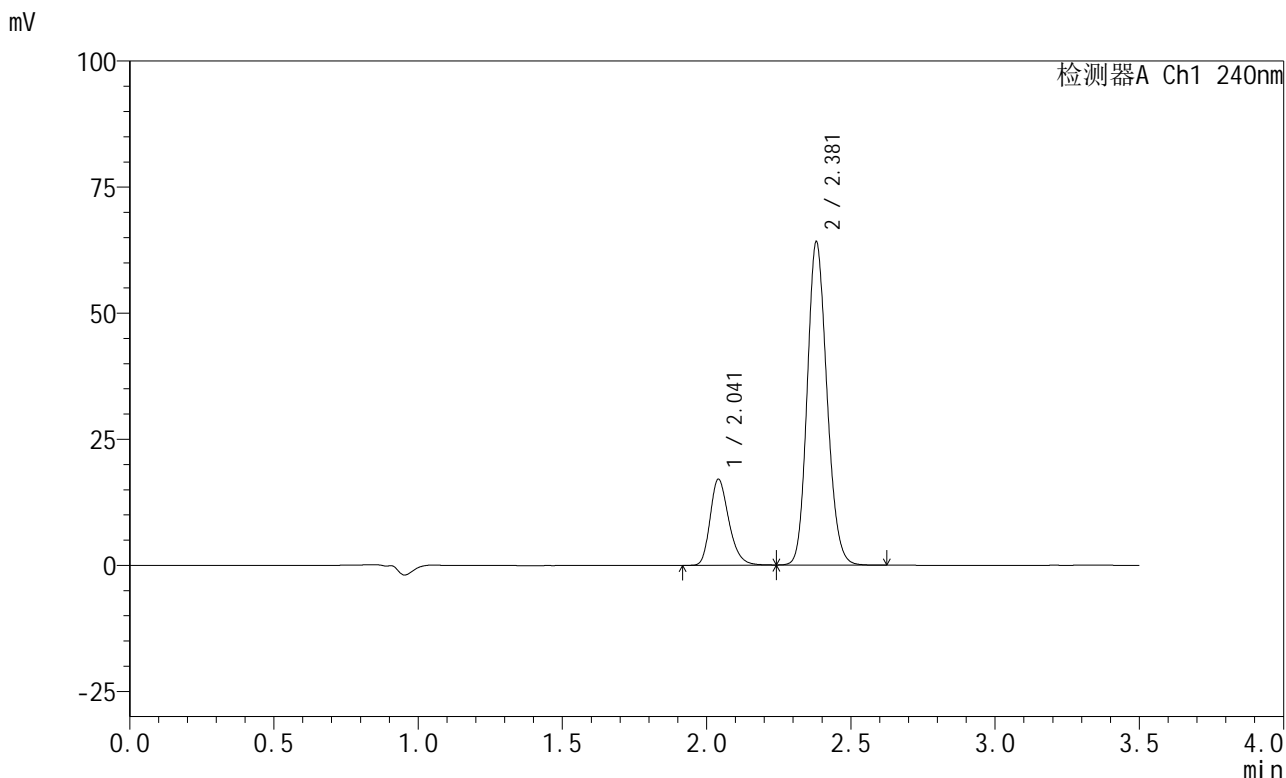
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	77046	17104	20.277	4839	1.263	--
2	2.380	302926	64124	79.723	5887	1.150	2.823
总计		379972	81227	100.000			

图9 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-10-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:27:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	76836	17010	20.222	4842	1.269	--
2	2.381	303126	64098	79.778	5885	1.151	2.816
总计		379962	81108	100.000			

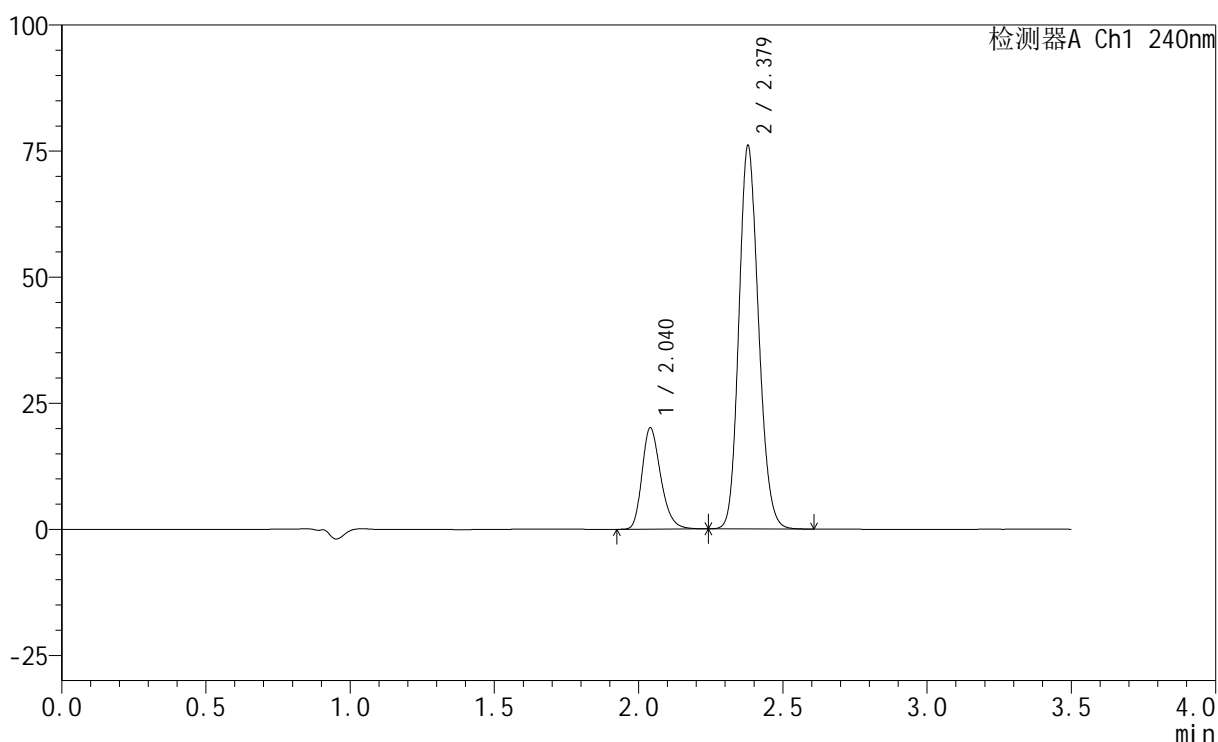
图10 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-11-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:31:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

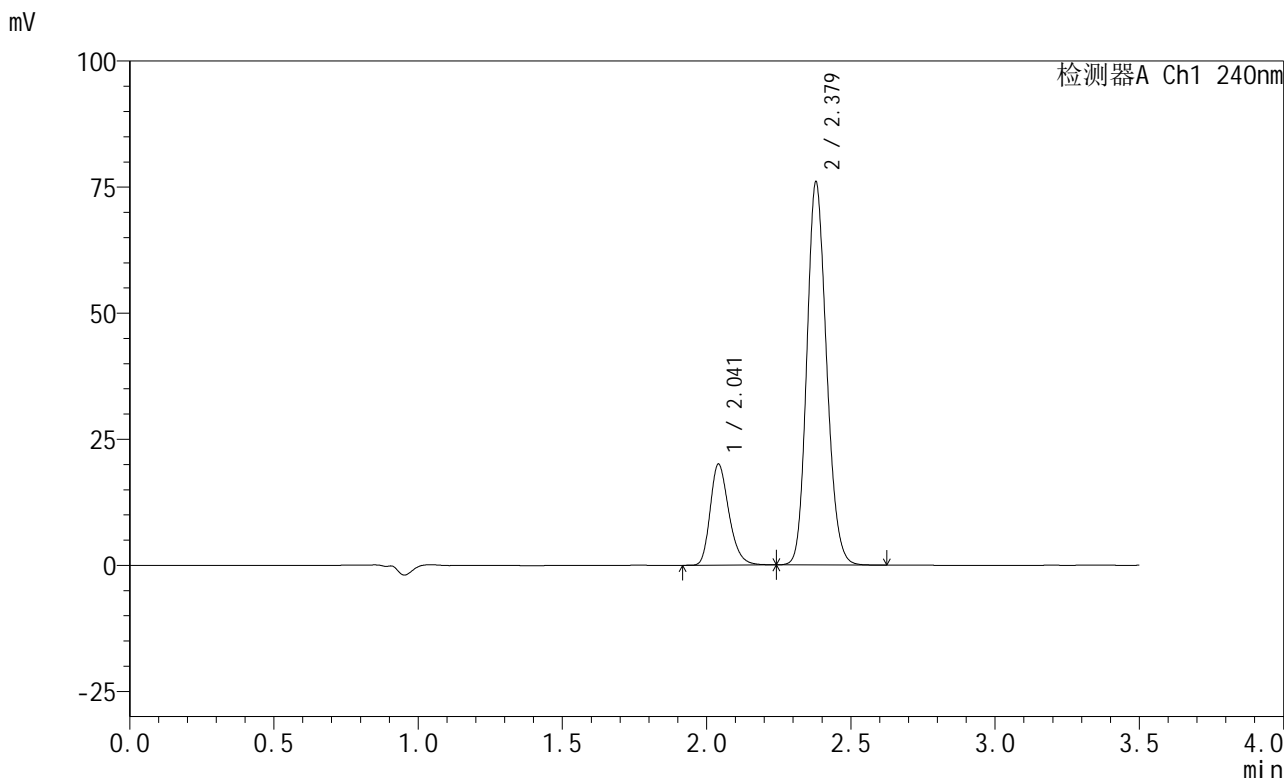
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	90677	20053	20.149	4830	1.268	--
2	2.379	359360	76009	79.851	5879	1.151	2.807
总计		450037	96063	100.000			

图11 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-12-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:35:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	90464	19967	20.125	4818	1.269	--
2	2.379	359038	75937	79.875	5878	1.152	2.799
总计		449502	95904	100.000			

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

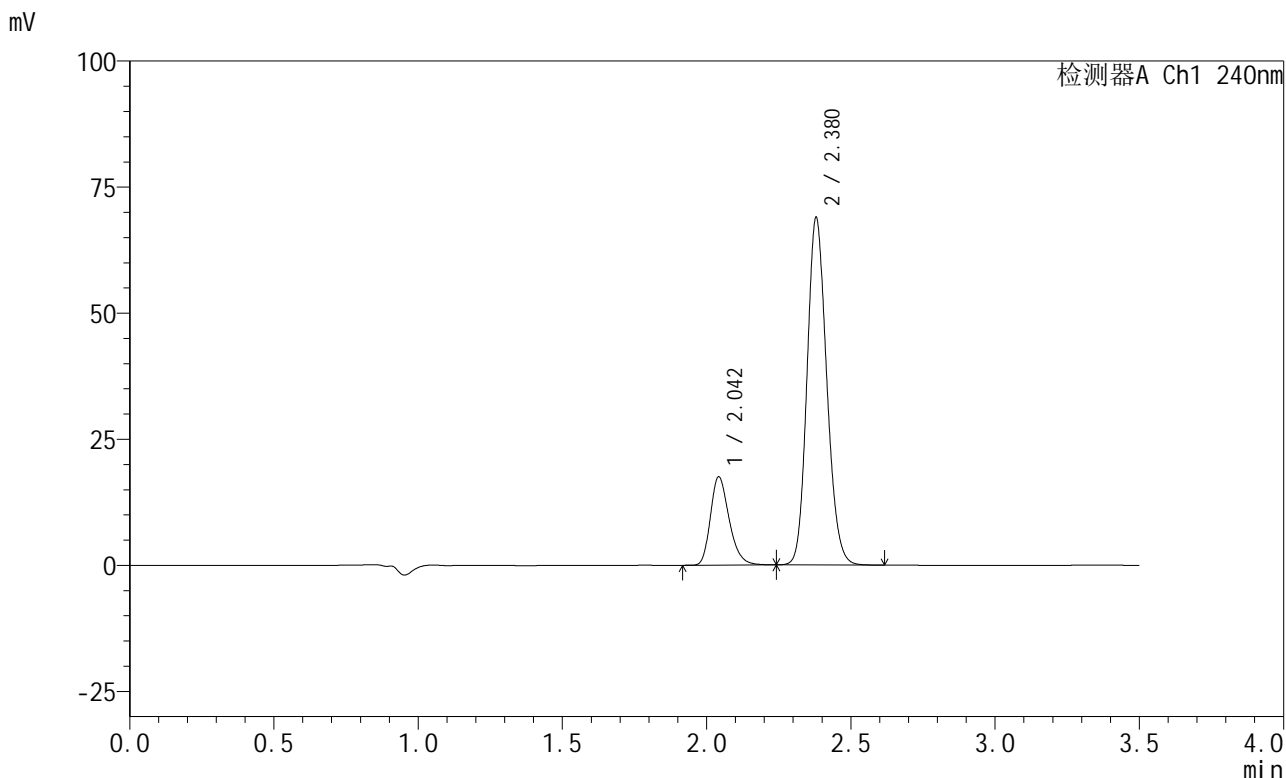


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-13-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:39:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

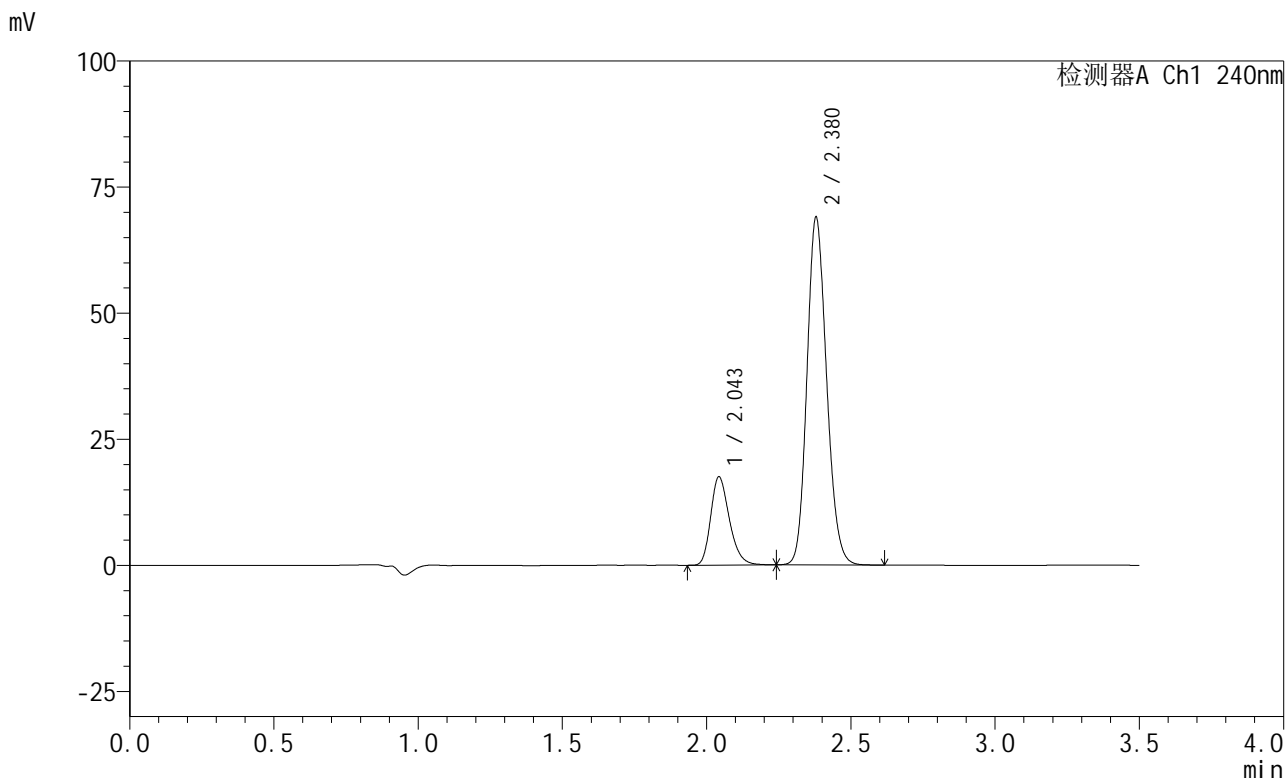
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	79125	17398	19.539	4831	1.275	--
2	2.380	325843	68895	80.461	5882	1.150	2.799
总计		404968	86293	100.000			

图13 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-14-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:43:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:40                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	78927	17329	19.510	4836	1.270	--
2	2.380	325615	68947	80.490	5894	1.150	2.792
总计		404542	86277	100.000			

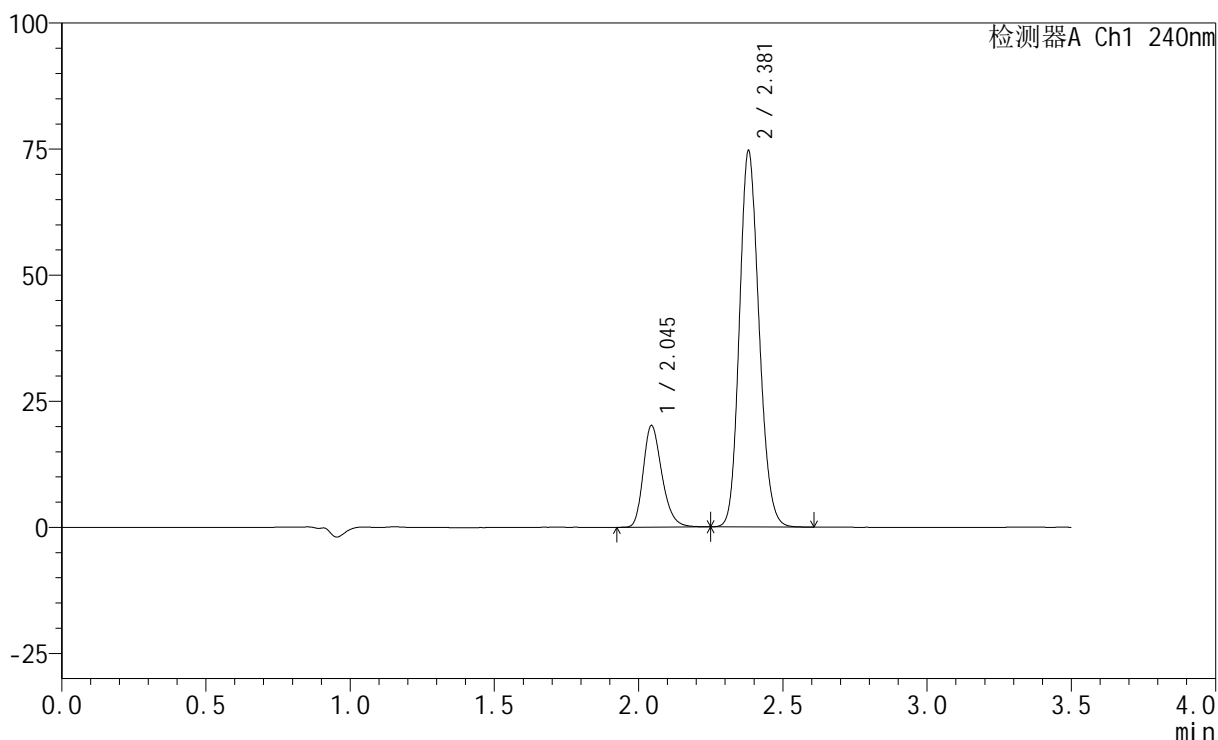
图14 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-15-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:46:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	91067	20107	20.546	4839	1.266	--
2	2.381	352167	74565	79.454	5900	1.151	2.788
总计		443234	94672	100.000			

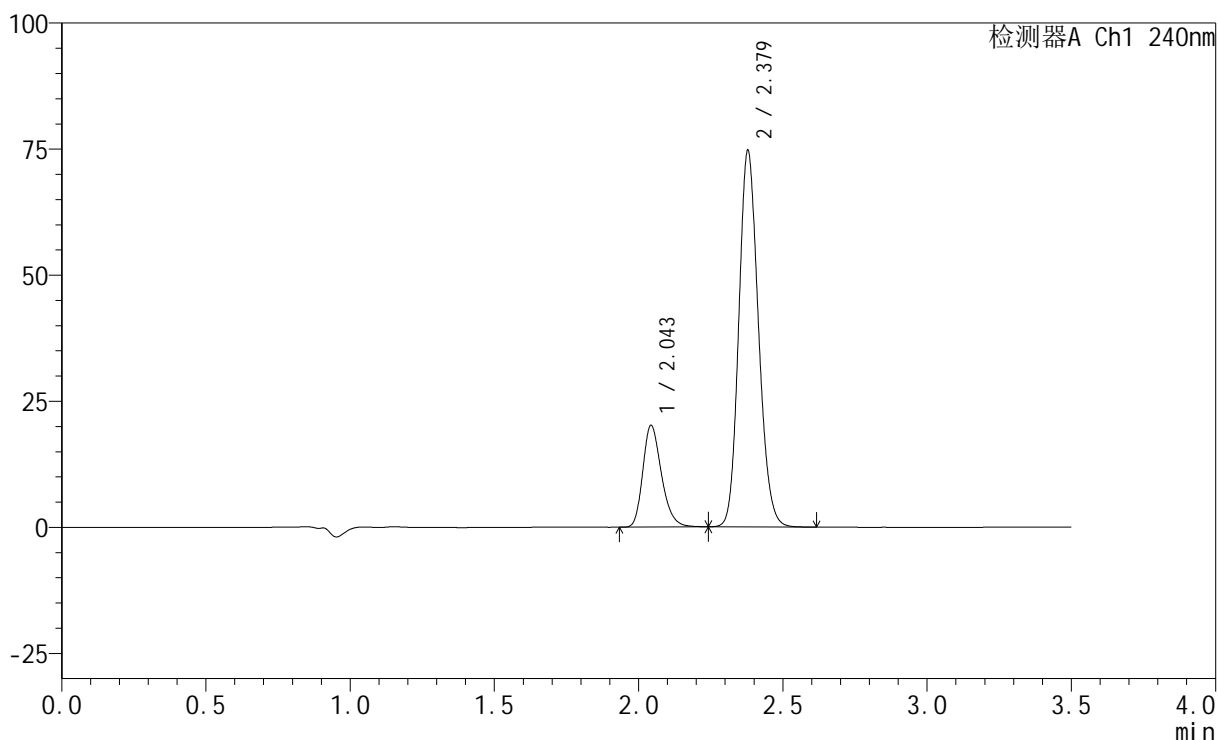
图15 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-16-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:50:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	90817	20001	20.511	4849	1.268	--
2	2.379	351952	74591	79.489	5902	1.151	2.787
总计		442769	94592	100.000			

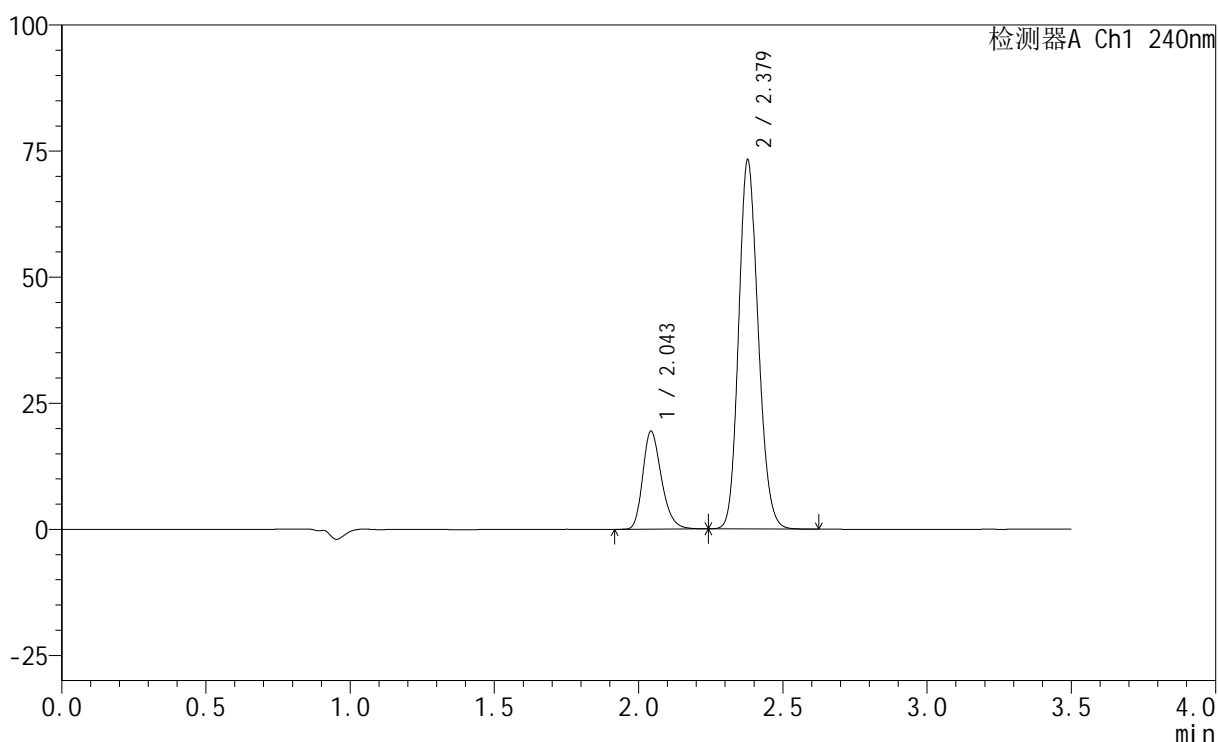
图16 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-17-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:54:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:50:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

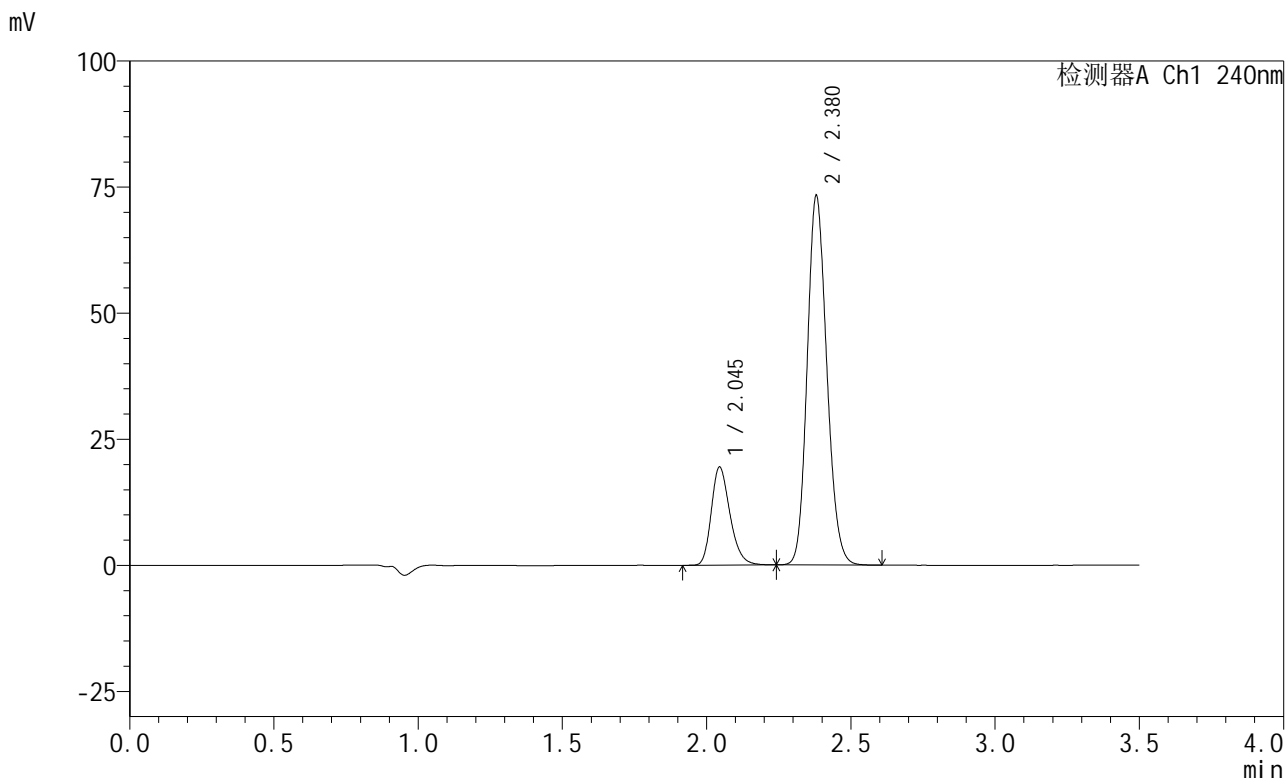
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	87511	19250	20.253	4838	1.269	--
2	2.379	344583	73071	79.747	5922	1.151	2.784
总计		432094	92321	100.000			

图17 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-18-2 - zzp-2025021021p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 14:58:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	87816	19422	20.301	4852	1.264	--
2	2.380	344752	73230	79.699	5922	1.150	2.784
总计		432568	92652	100.000			

图18 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

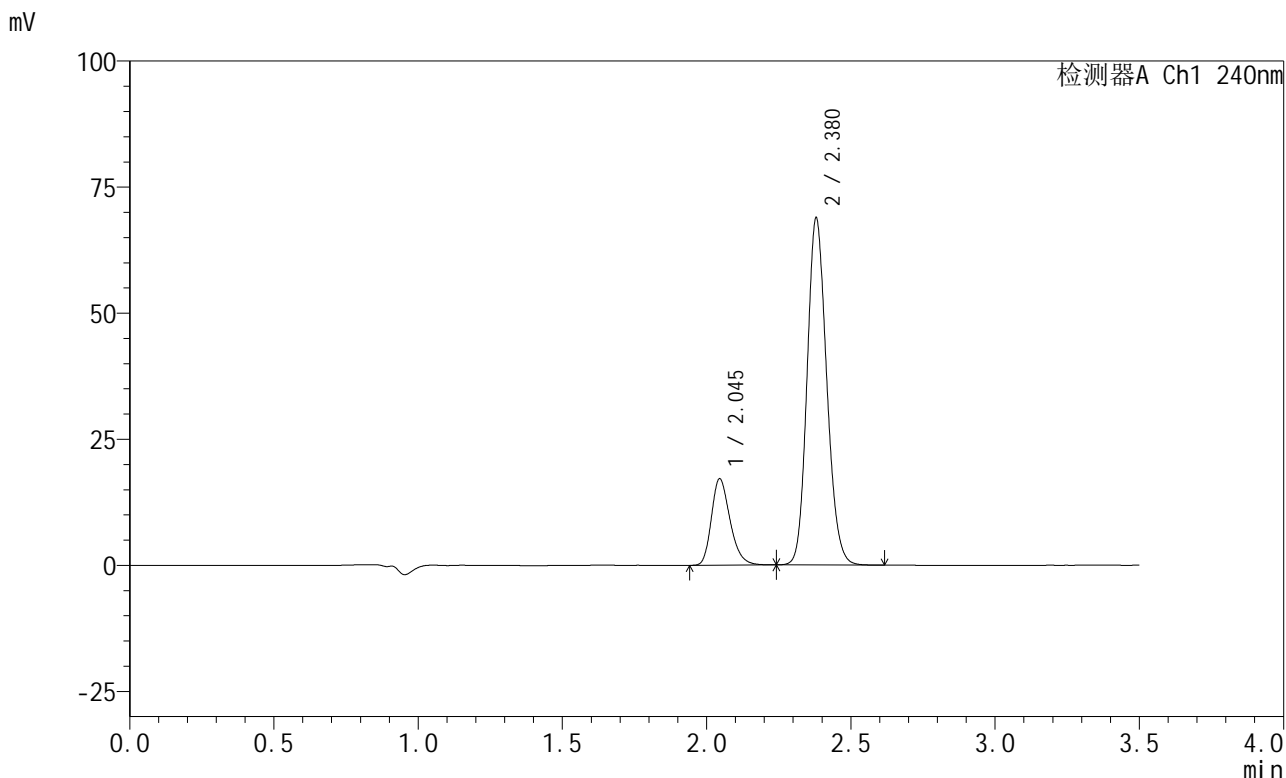


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-19-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:02:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

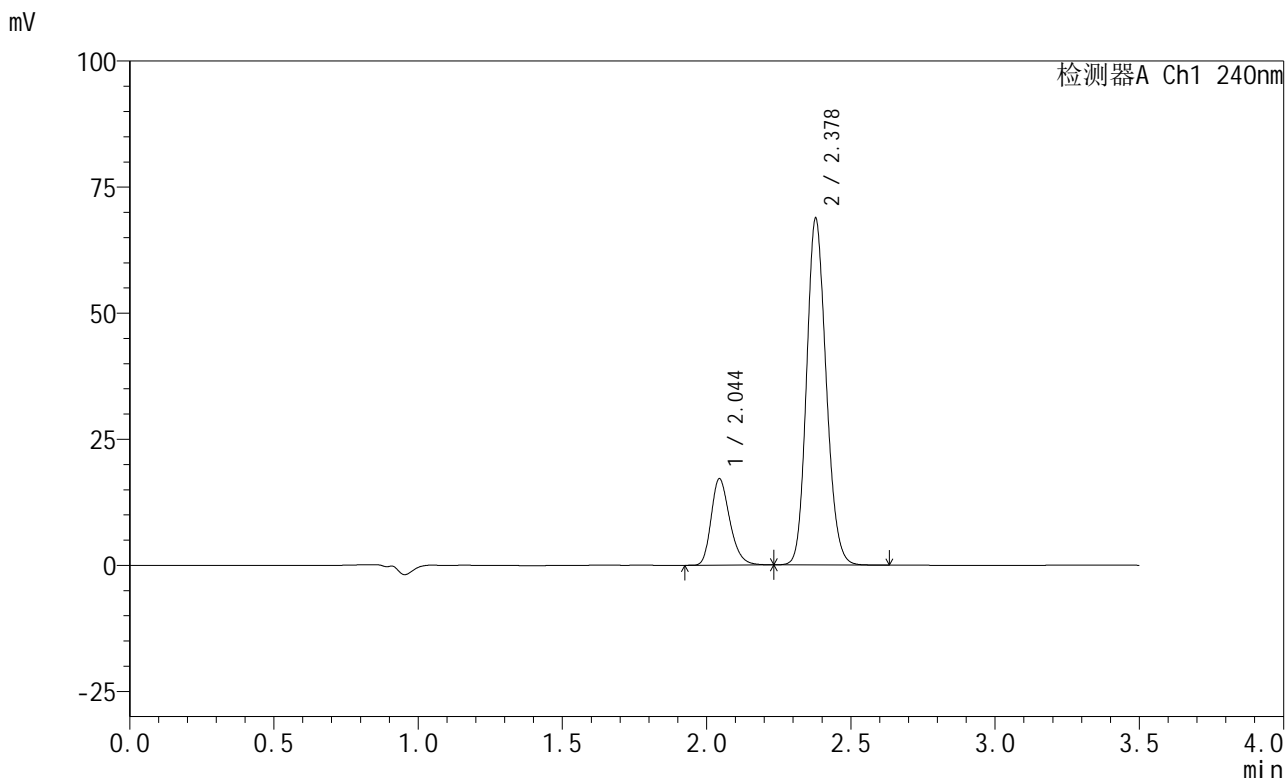
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	77030	17113	19.208	4876	1.265	--
2	2.380	324009	68807	80.792	5931	1.148	2.782
总计		401040	85920	100.000			

图19 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 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 - 7-3/10-20-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:06:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:50:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	77101	17075	19.241	4861	1.267	--
2	2.378	323620	68626	80.759	5934	1.148	2.775
总计		400722	85701	100.000			

图20 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



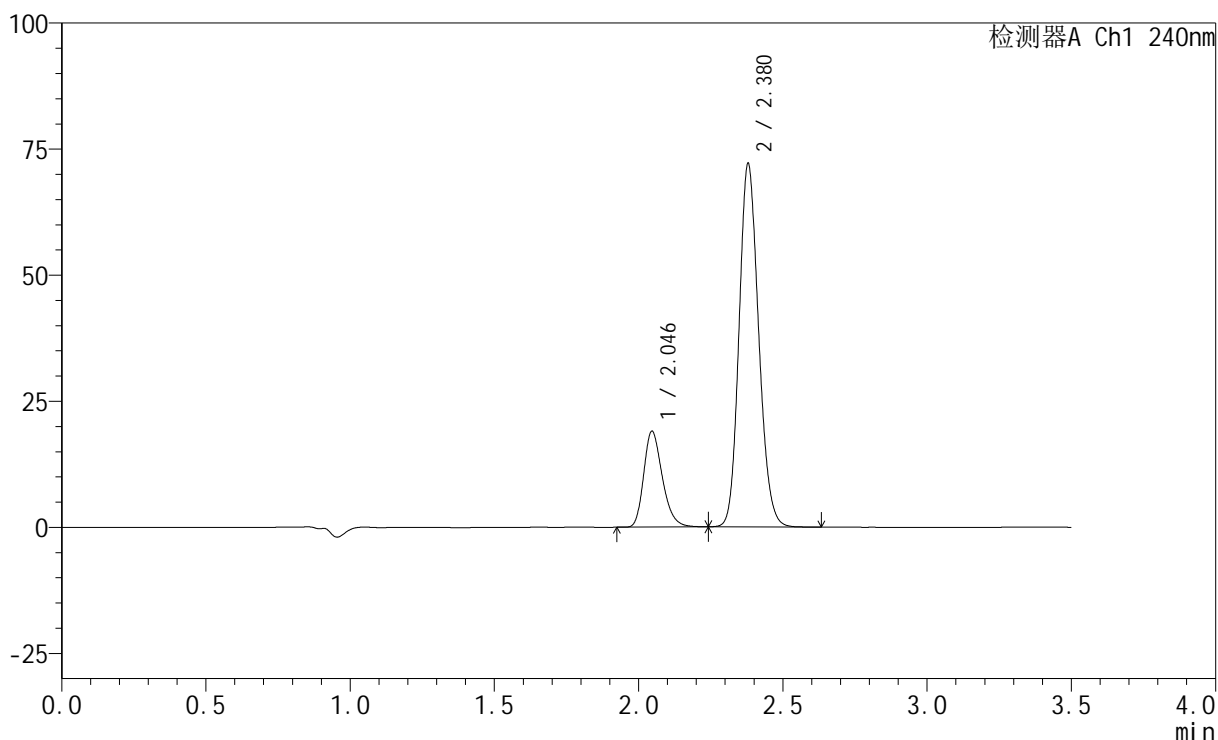
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-21-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/12 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	85378	19010	20.114	4882	1.267	--
2	2.380	339097	72068	79.886	5943	1.149	2.774
总计		424475	91077	100.000			

图21 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



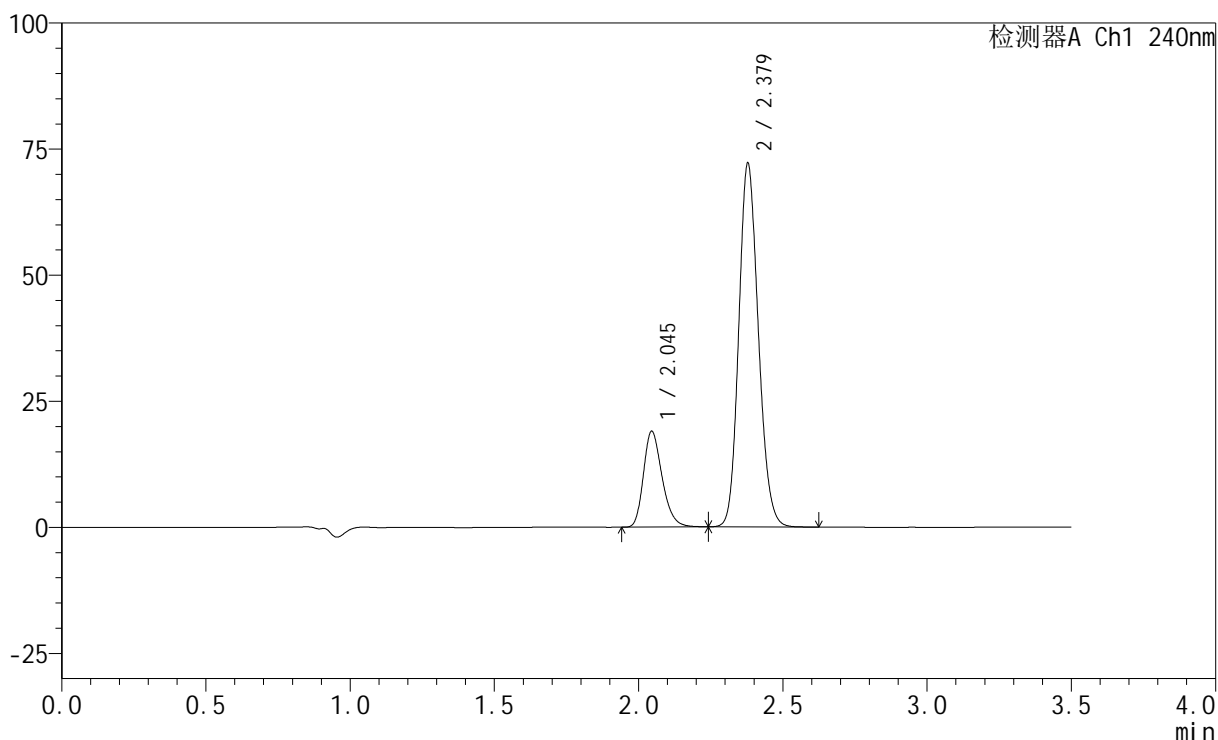
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-22-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:14:07                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:51:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	85545	18980	20.127	4863	1.266	--
2	2.379	339483	72077	79.873	5924	1.148	2.769
总计		425028	91057	100.000			

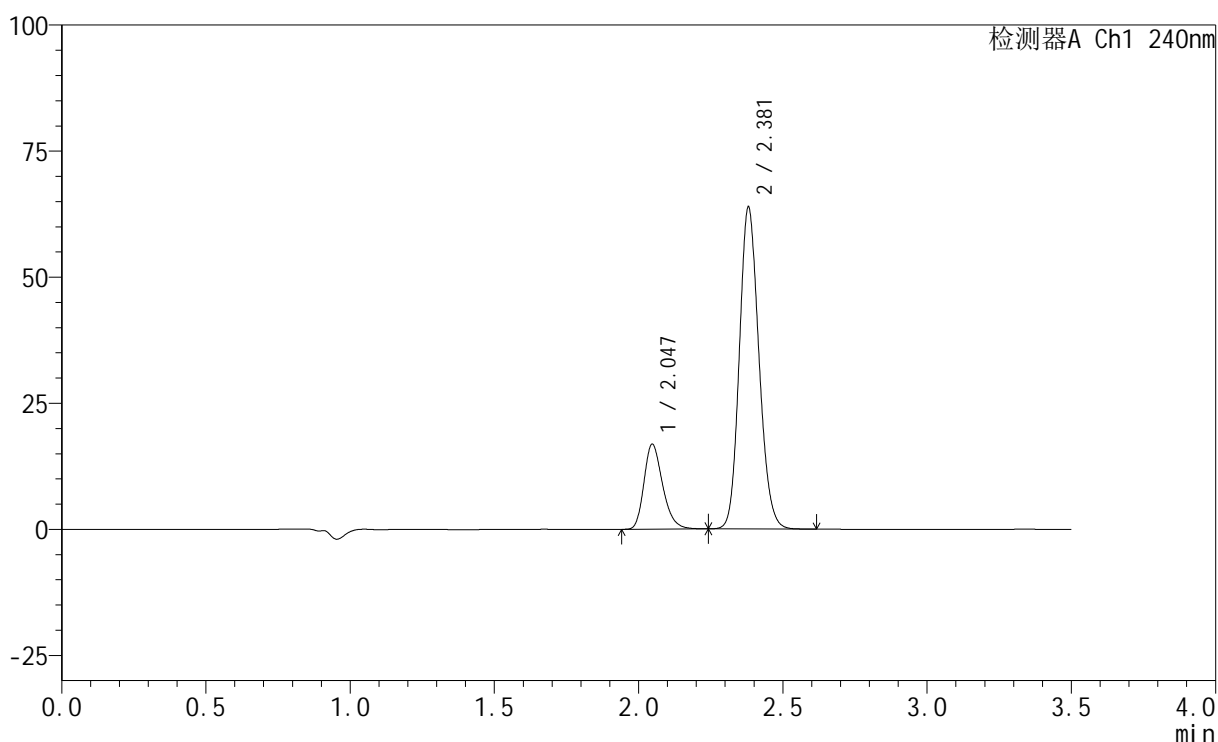
图22 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-23-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:17:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	75972	16860	20.173	4872	1.265	--
2	2.381	300630	63809	79.827	5929	1.147	2.770
总计		376602	80669	100.000			

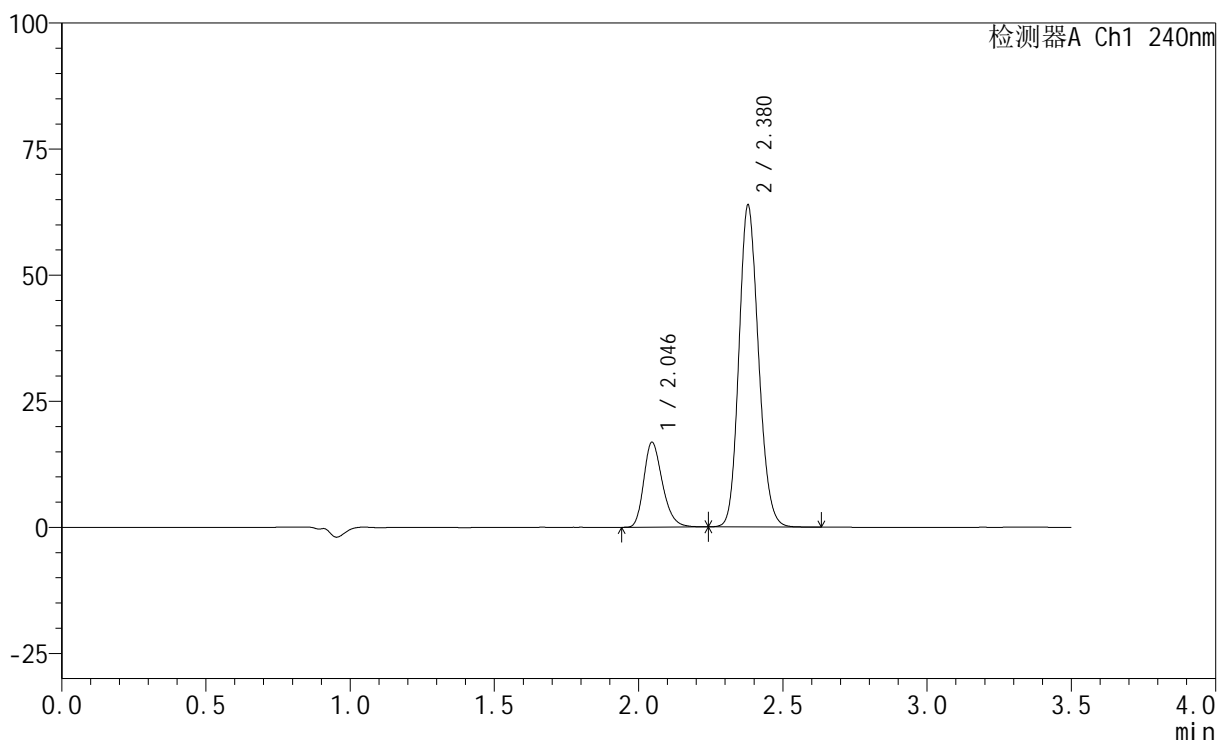
图23 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-24-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:21:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	75824	16847	20.156	4864	1.266	--
2	2.380	300354	63817	79.844	5935	1.147	2.766
总计		376178	80664	100.000			

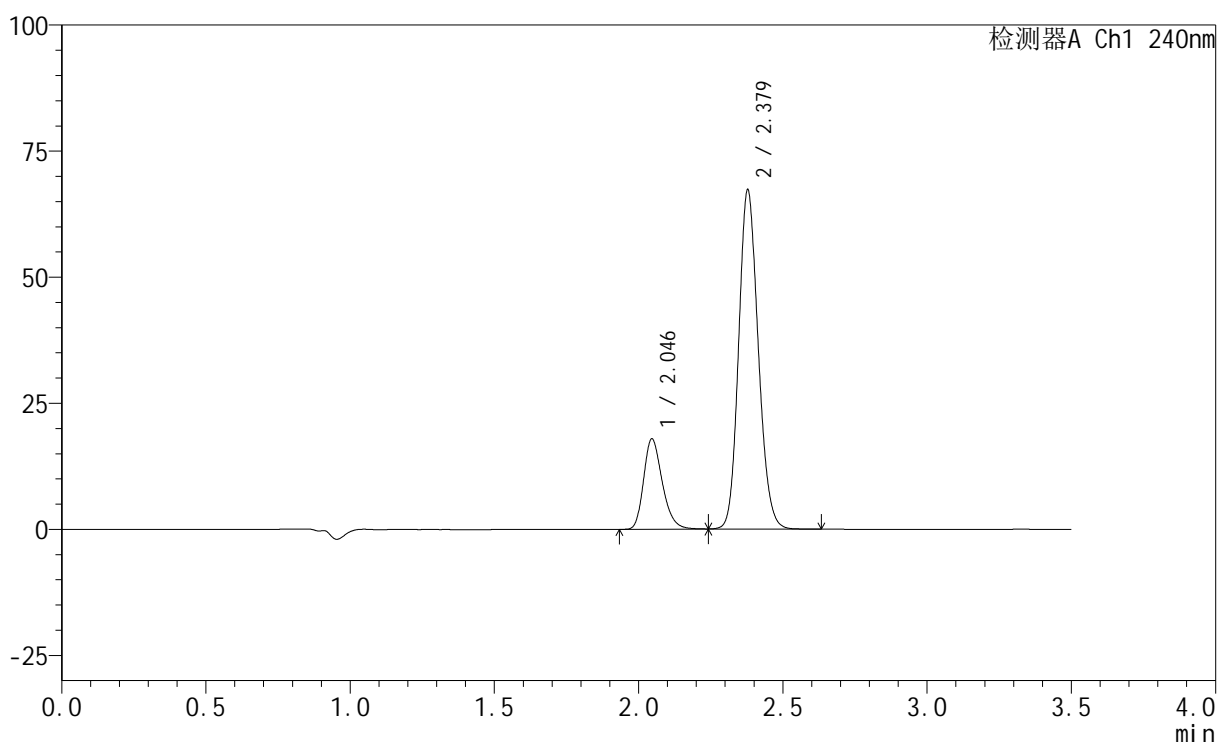
图24 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-25-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:25:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	80511	17910	20.282	4874	1.263	--
2	2.379	316442	67186	79.718	5938	1.146	2.764
总计		396953	85096	100.000			

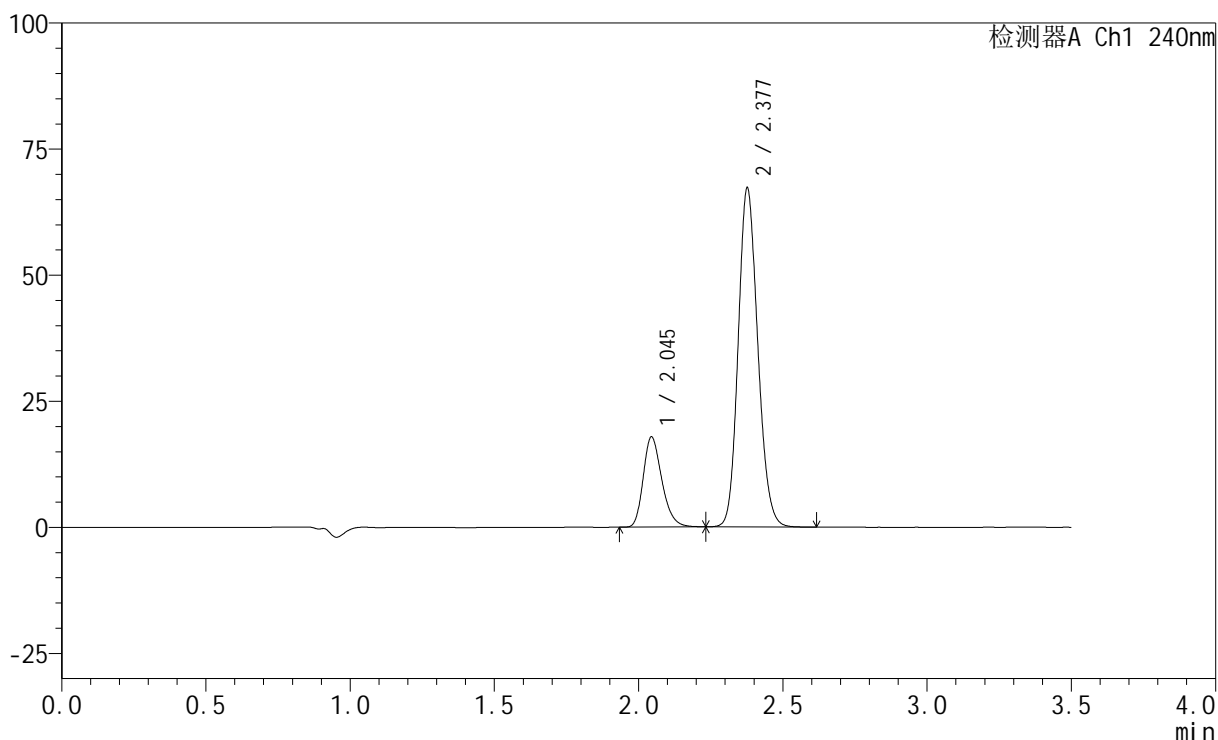
图25 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-26-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	80371	17827	20.258	4861	1.266	--
2	2.377	316365	66854	79.742	5917	1.146	2.760
总计		396736	84681	100.000			

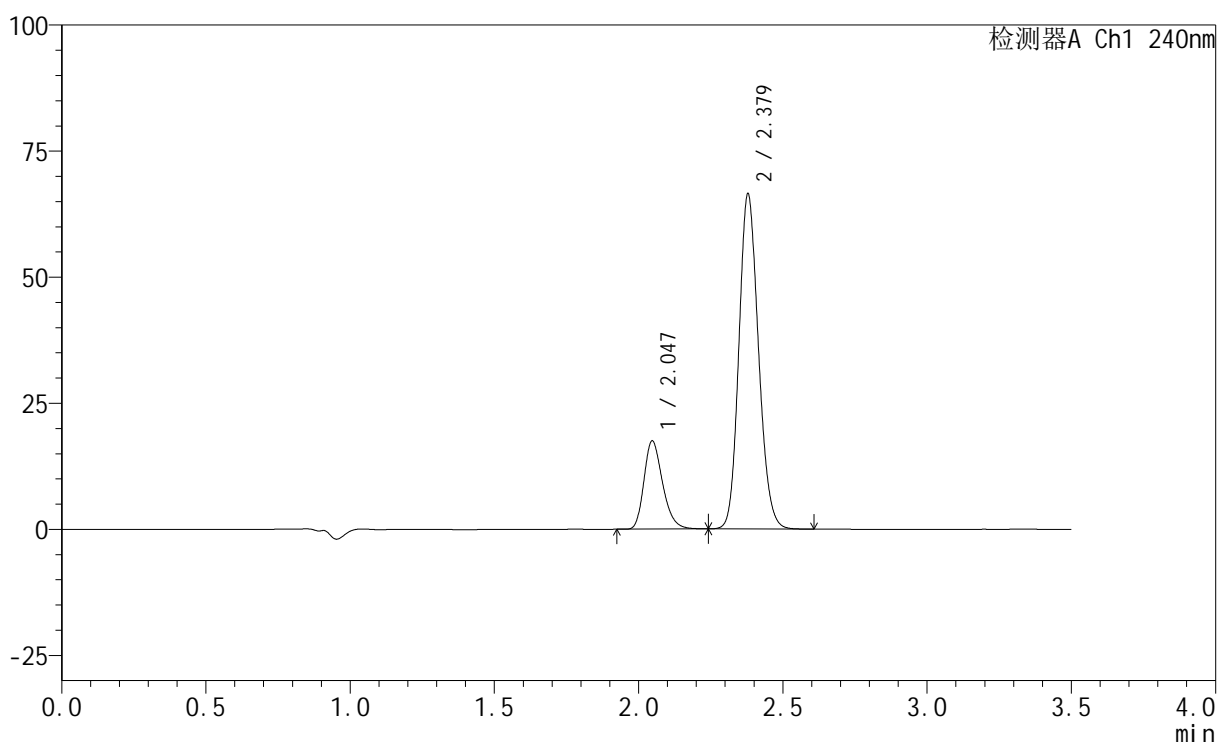
图26 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-27-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:33:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	78709	17499	20.106	4877	1.266	--
2	2.379	312764	66451	79.894	5931	1.147	2.760
总计		391473	83950	100.000			

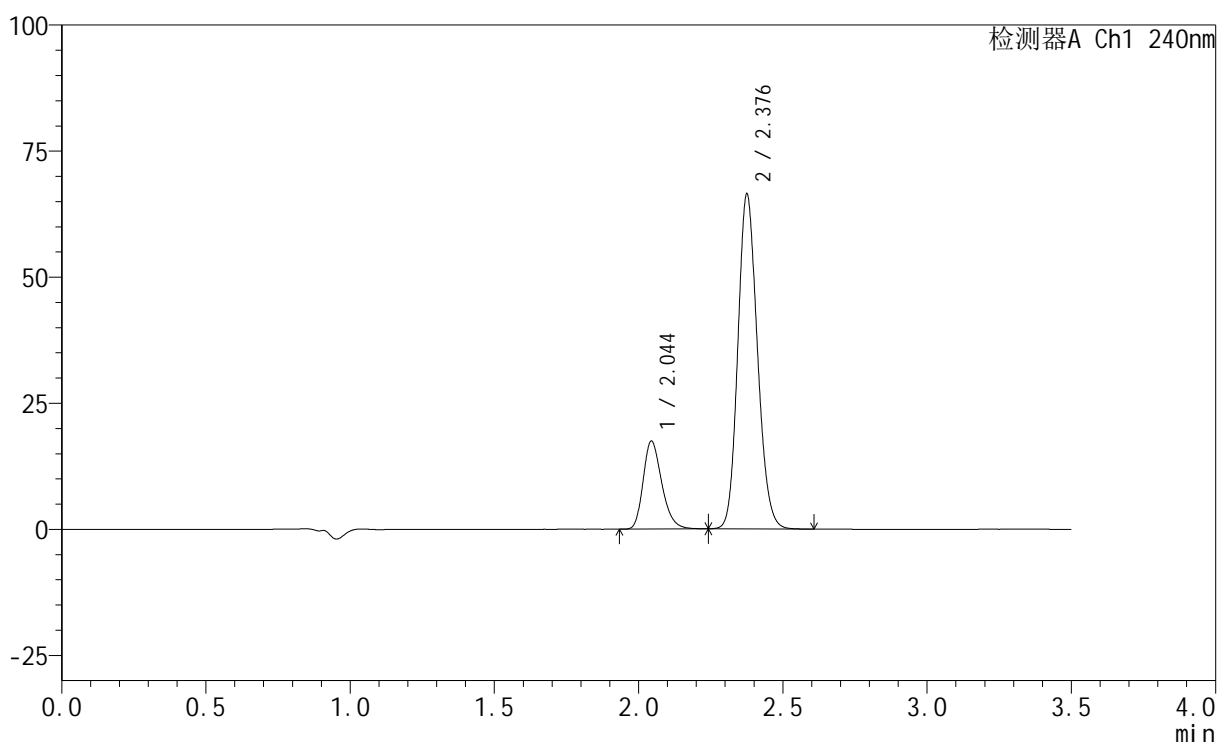
图27 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-28-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:37:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	78592	17398	20.120	4864	1.265	--
2	2.376	312026	65846	79.880	5927	1.149	2.754
总计		390618	83244	100.000			

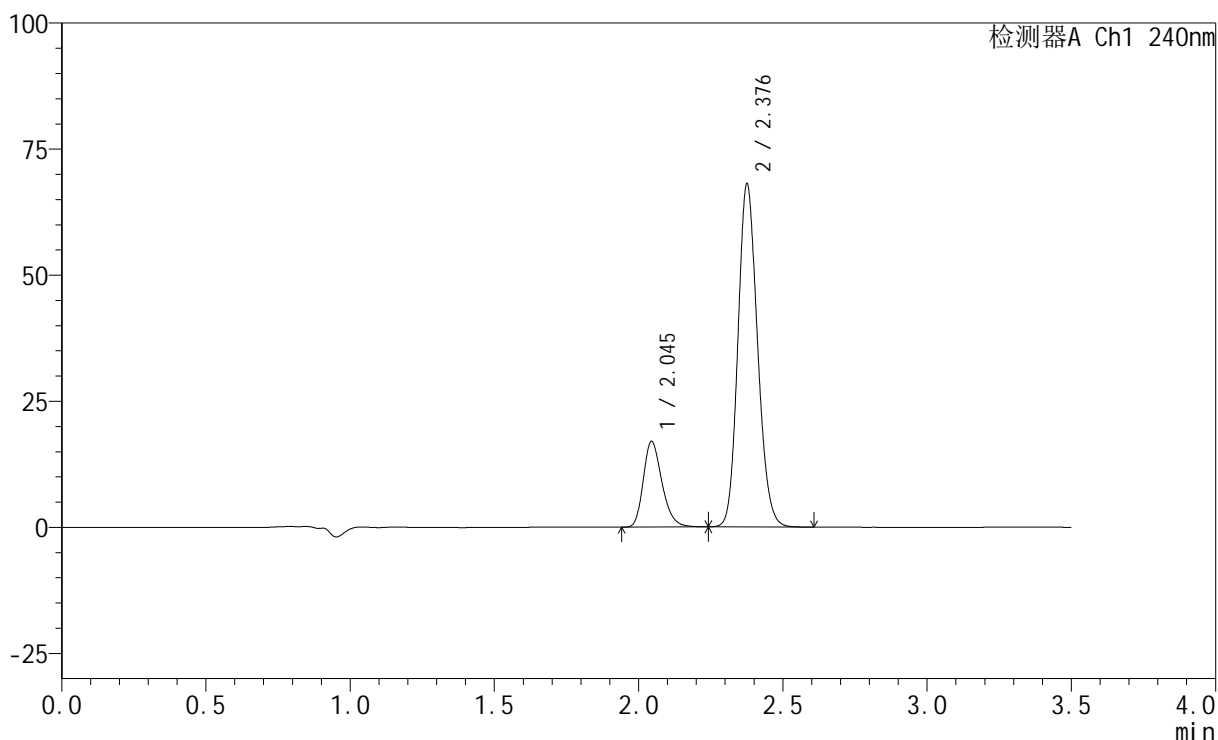
图28 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-29-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:41:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	76729	16963	19.331	4847	1.267	--
2	2.376	320188	67445	80.669	5917	1.149	2.748
总计		396917	84408	100.000			

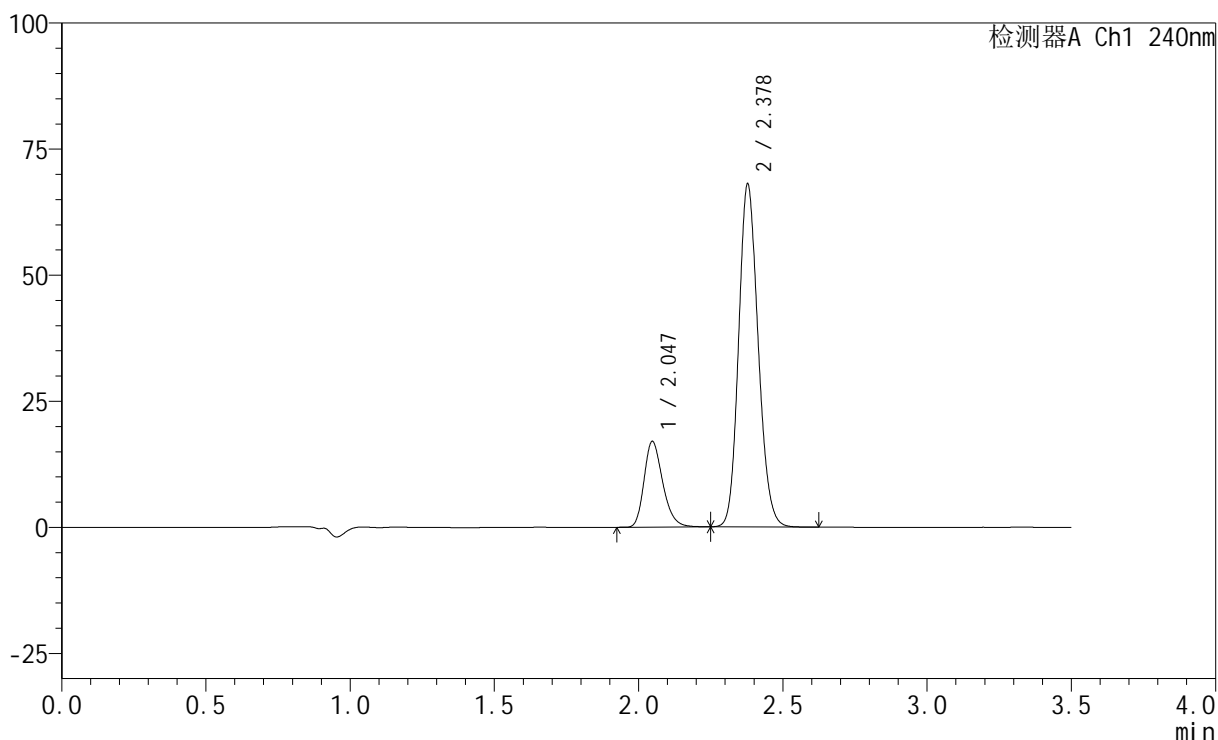
图29 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-30-2 - zzp-2025021121p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:45:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	76580	17001	19.343	4867	1.264	--
2	2.378	319327	67906	80.657	5955	1.147	2.750
总计		395906	84907	100.000			

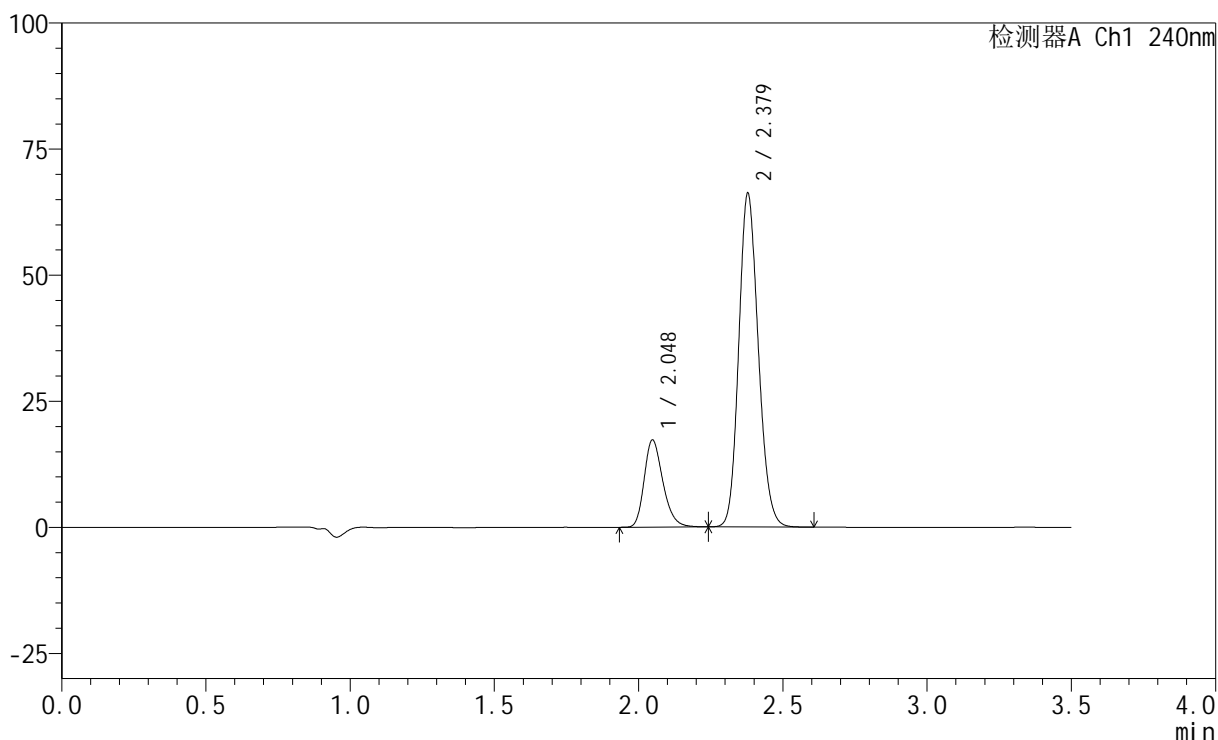
图30 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-3/10-31-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:48:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:51:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	78071	17297	20.086	4849	1.265	--
2	2.379	310616	66130	79.914	5953	1.147	2.747
总计		388687	83427	100.000			

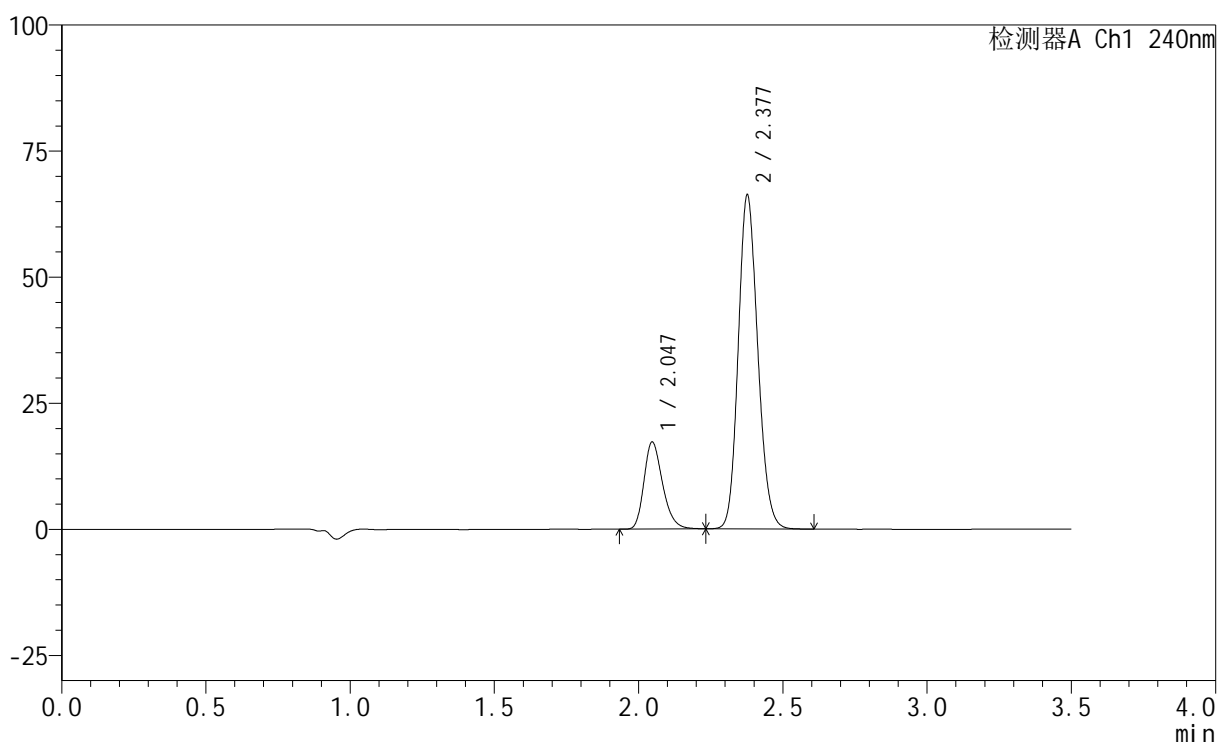
图31 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-32-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:52:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	77611	17279	19.981	4888	1.264	--
2	2.377	310819	65893	80.019	5942	1.148	2.745
总计		388429	83172	100.000			

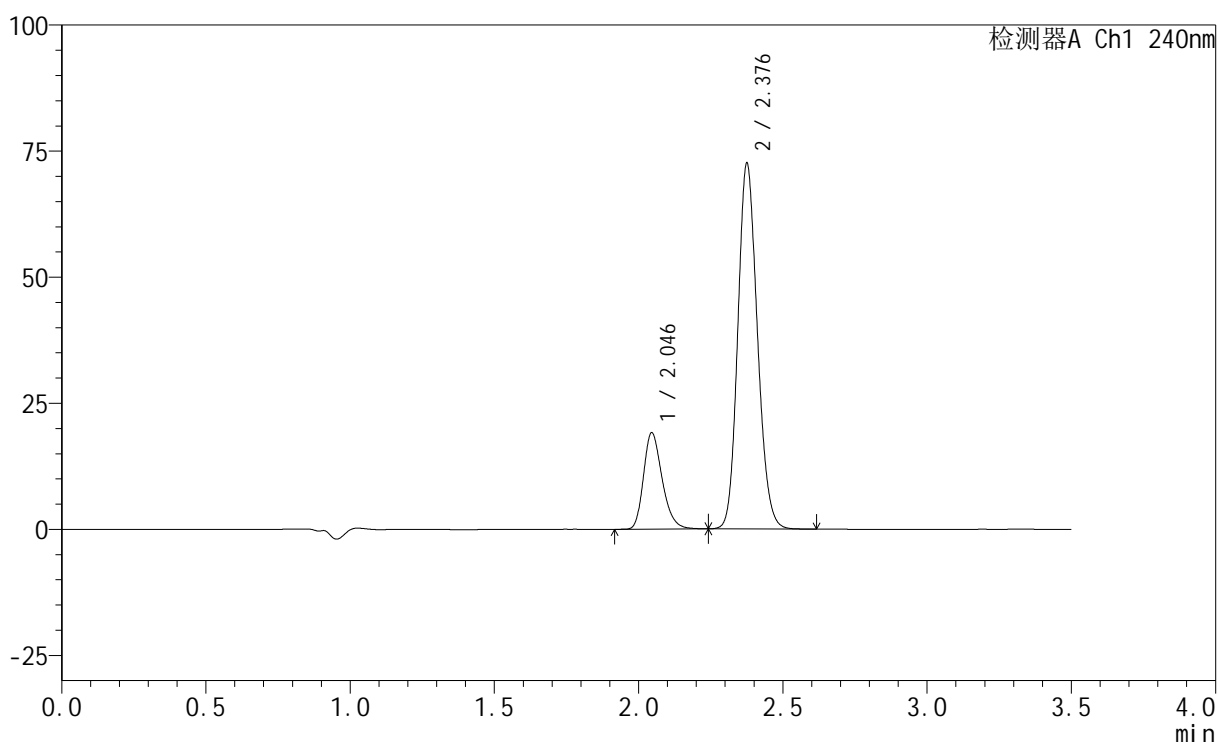
图32 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-33-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 15:56:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	86022	19102	20.145	4874	1.266	--
2	2.376	340991	71932	79.855	5920	1.149	2.743
总计		427013	91035	100.000			

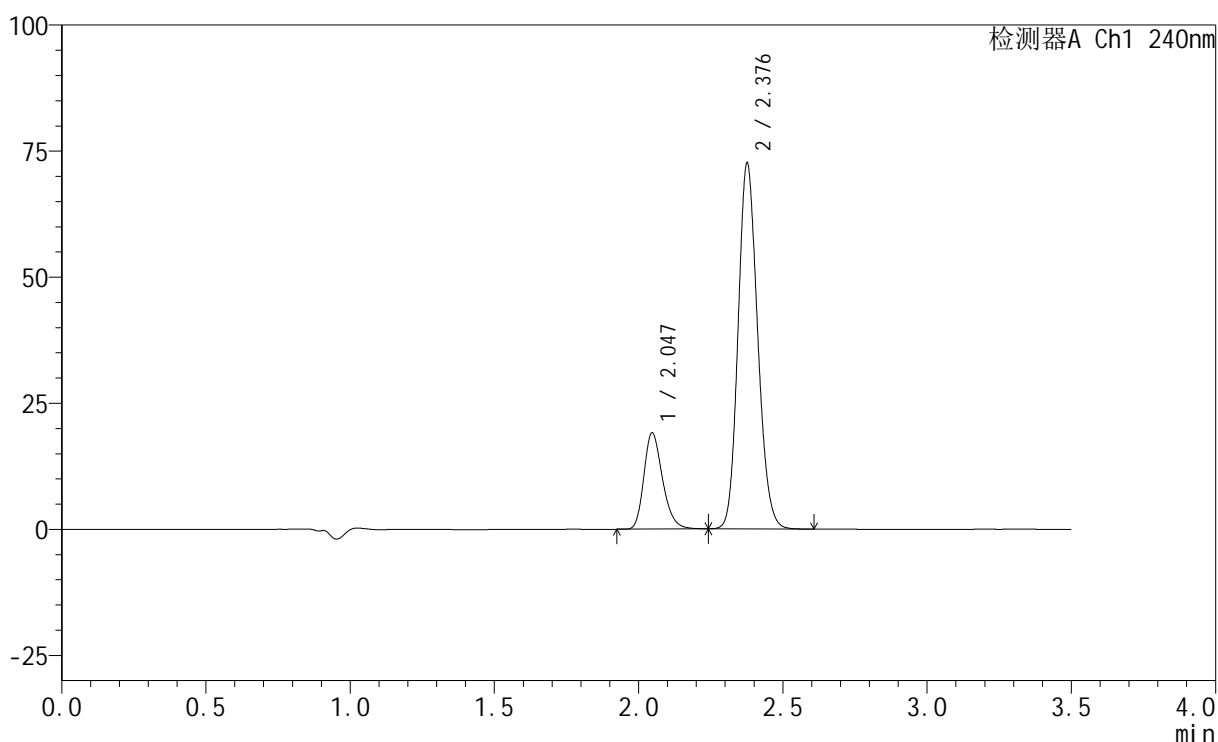
图33 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-34-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:00:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

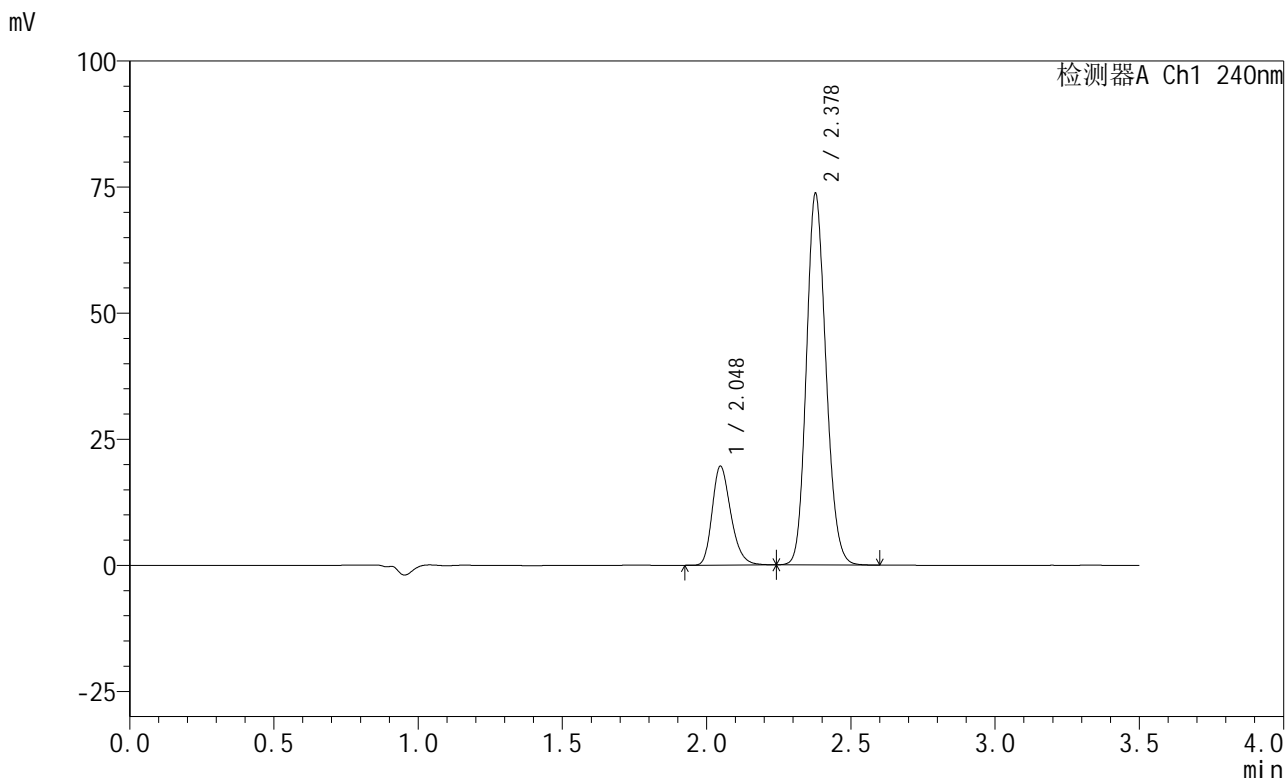
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	85932	19102	20.140	4873	1.262	--
2	2.376	340734	72044	79.860	5936	1.148	2.739
总计		426665	91145	100.000			

图34 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-35-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:04:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:51:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	88190	19610	20.325	4871	1.264	--
2	2.378	345718	73404	79.675	5940	1.146	2.740
总计		433908	93014	100.000			

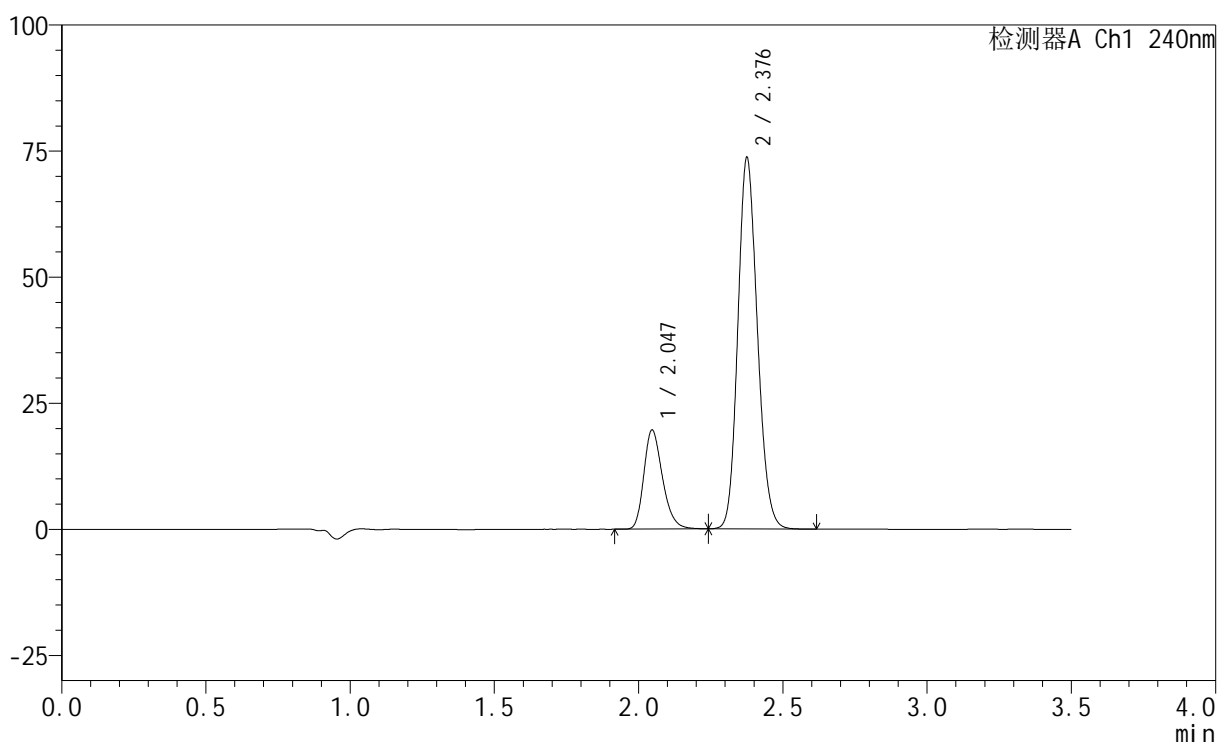
图35 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-36-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:08:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

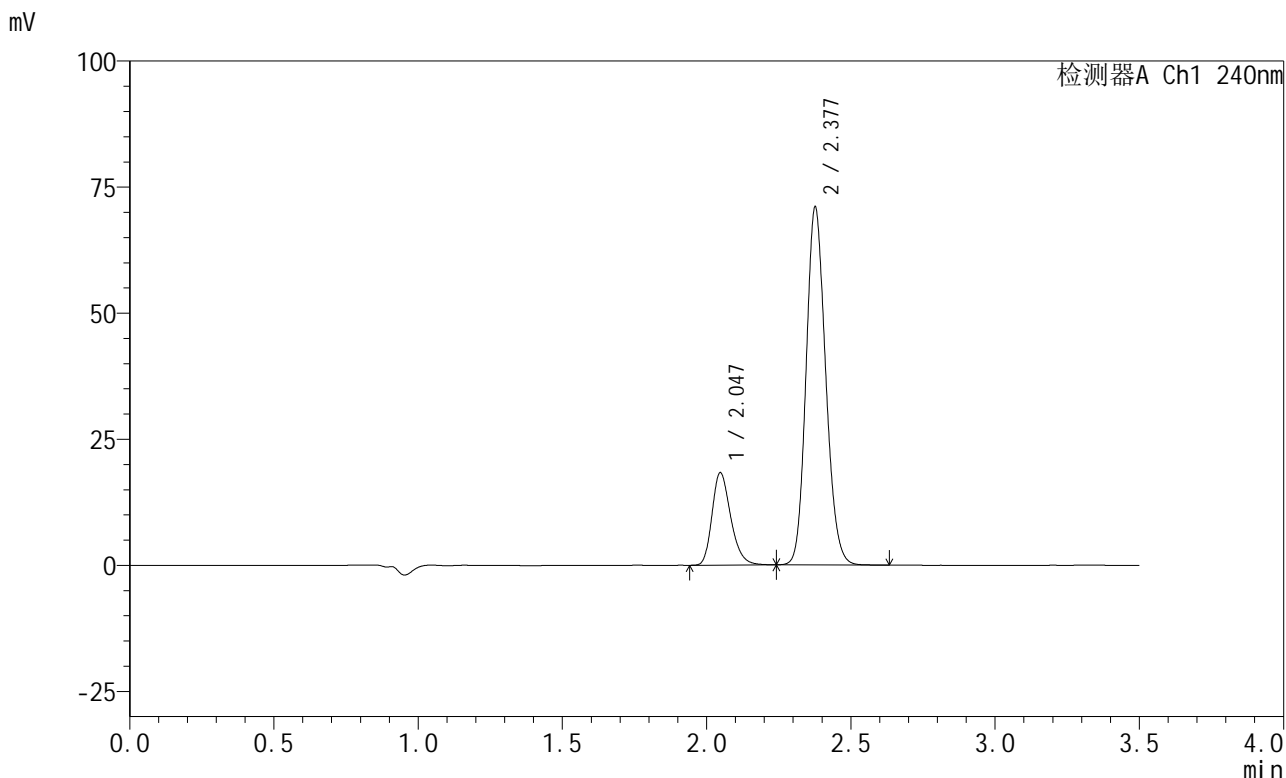
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	88271	19656	20.342	4885	1.263	--
2	2.376	345664	73023	79.658	5940	1.149	2.737
总计		433935	92680	100.000			

图36 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-37-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:12:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:51:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	82567	18344	19.851	4876	1.265	--
2	2.377	333361	70500	80.149	5936	1.147	2.736
总计		415928	88844	100.000			

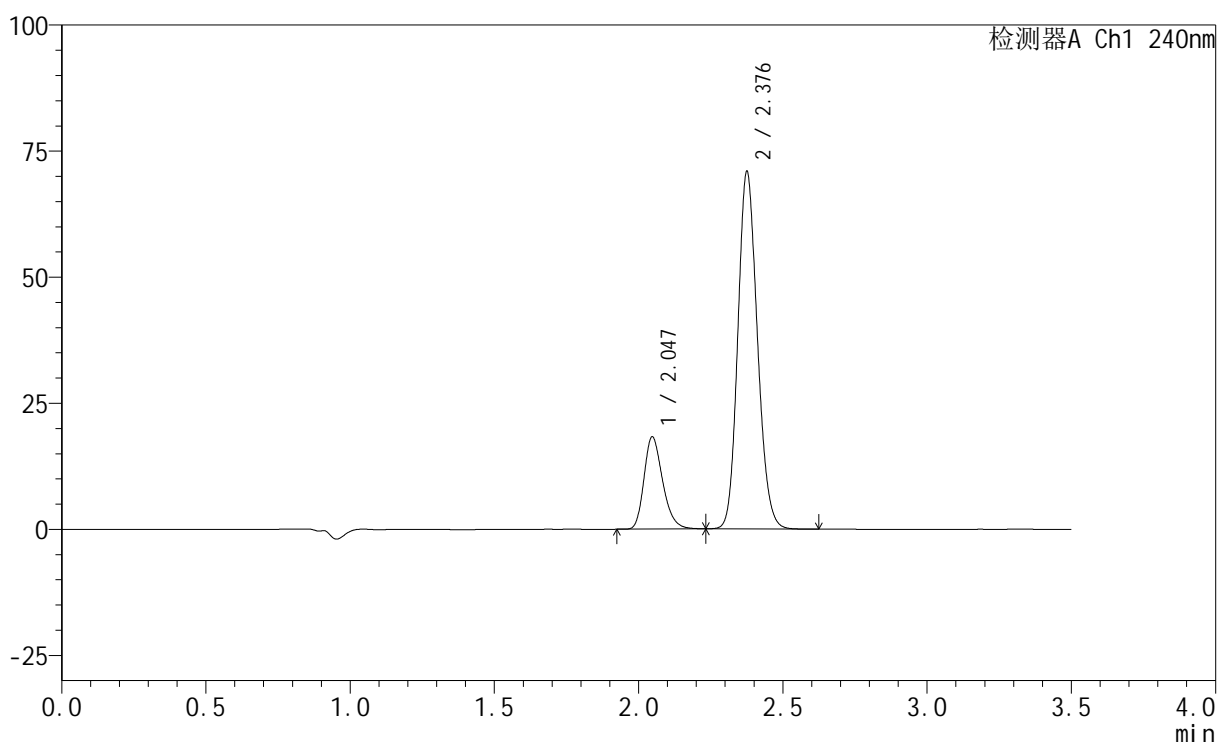
图37 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-38-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:16:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	82143	18299	19.803	4886	1.263	--
2	2.376	332660	70277	80.197	5935	1.147	2.731
总计		414803	88575	100.000			

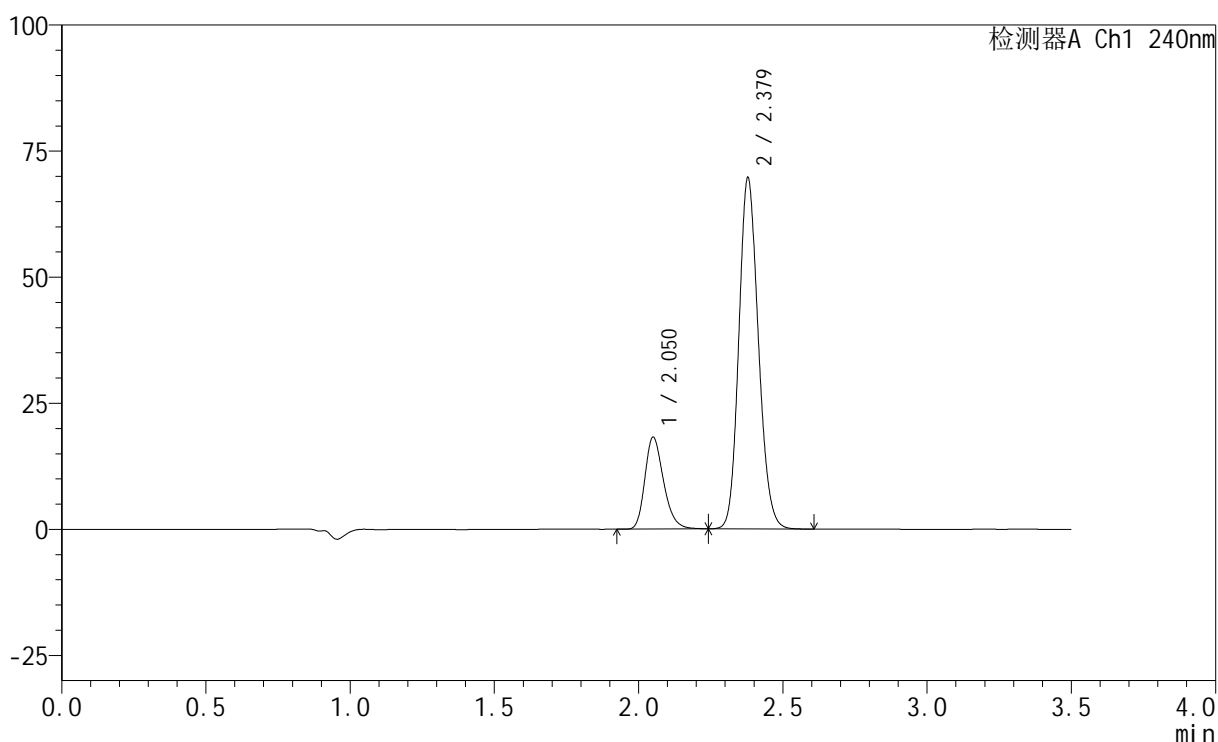
图38 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-39-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:19:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	82183	18111	20.076	4879	1.265	--
2	2.379	327183	69615	79.924	5944	1.146	2.732
总计		409366	87727	100.000			

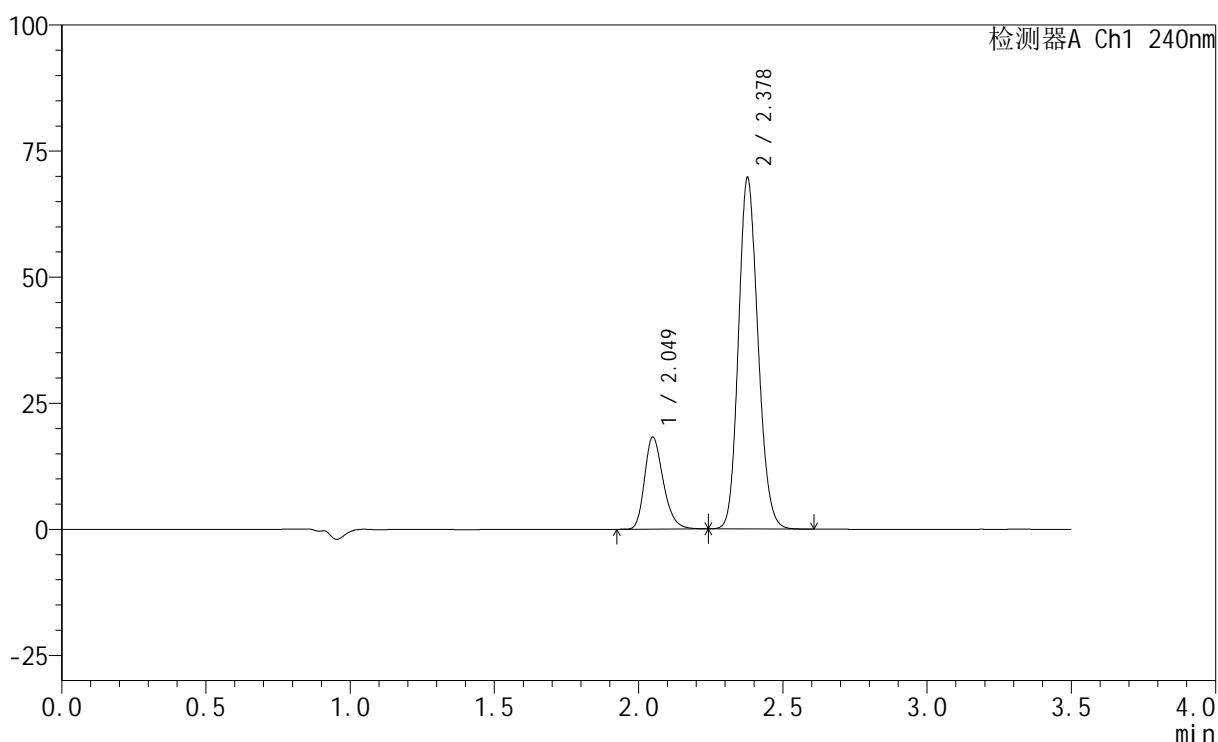
图39 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-40-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:23:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	82286	18196	20.084	4858	1.266	--
2	2.378	327415	69465	79.916	5928	1.147	2.727
总计		409701	87661	100.000			

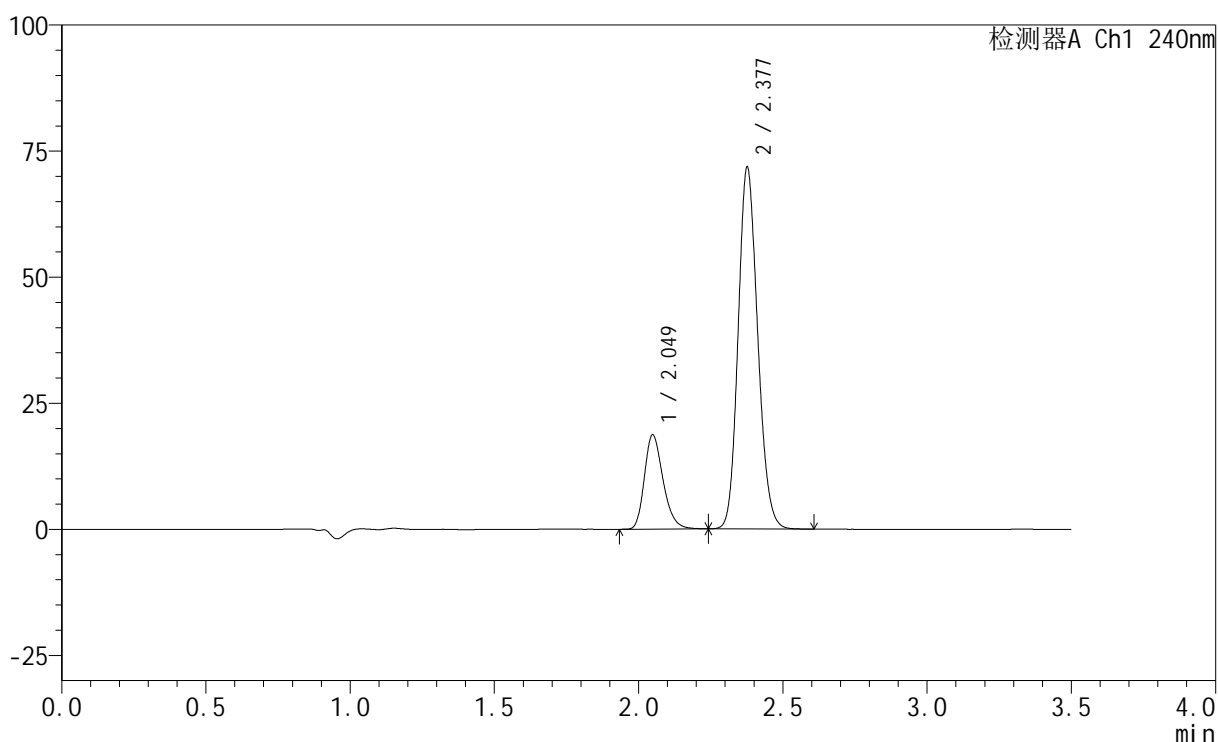
图40 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-41-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:27:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	84082	18671	19.983	4882	1.263	--
2	2.377	336691	71305	80.017	5943	1.148	2.728
总计		420773	89975	100.000			

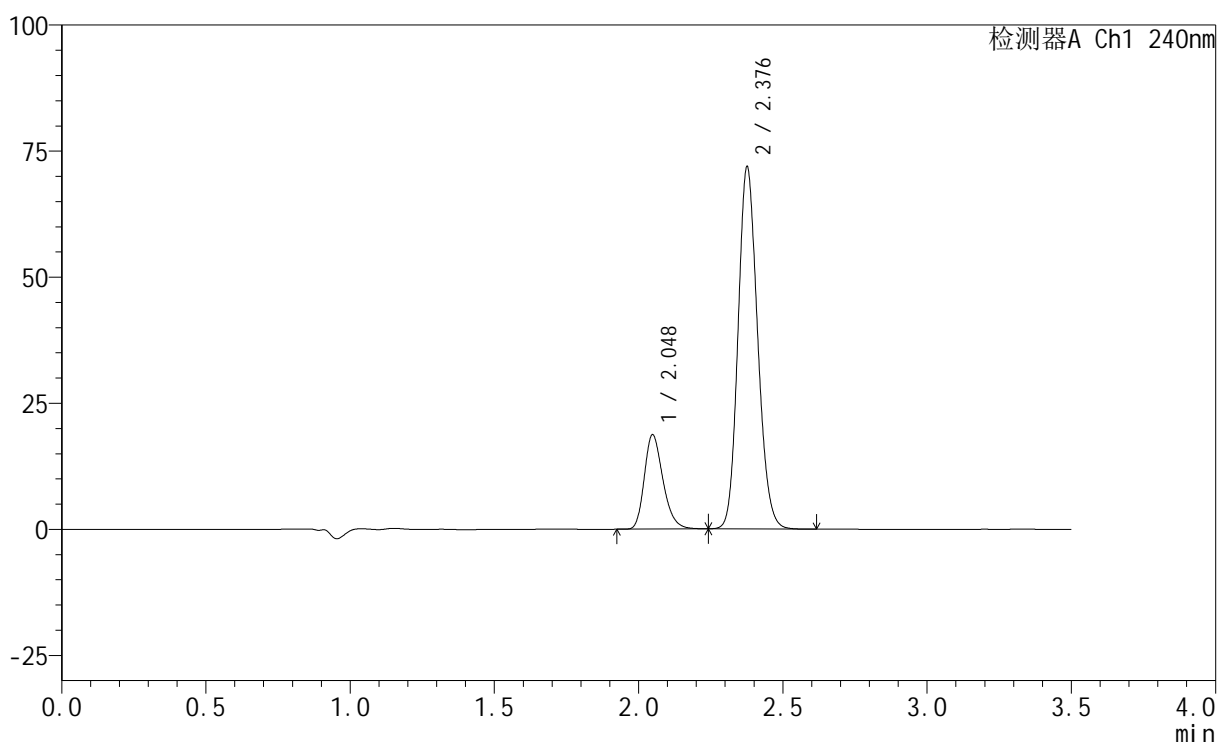
图41 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-42-2 - zzp-2025021221p-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:31:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:51:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

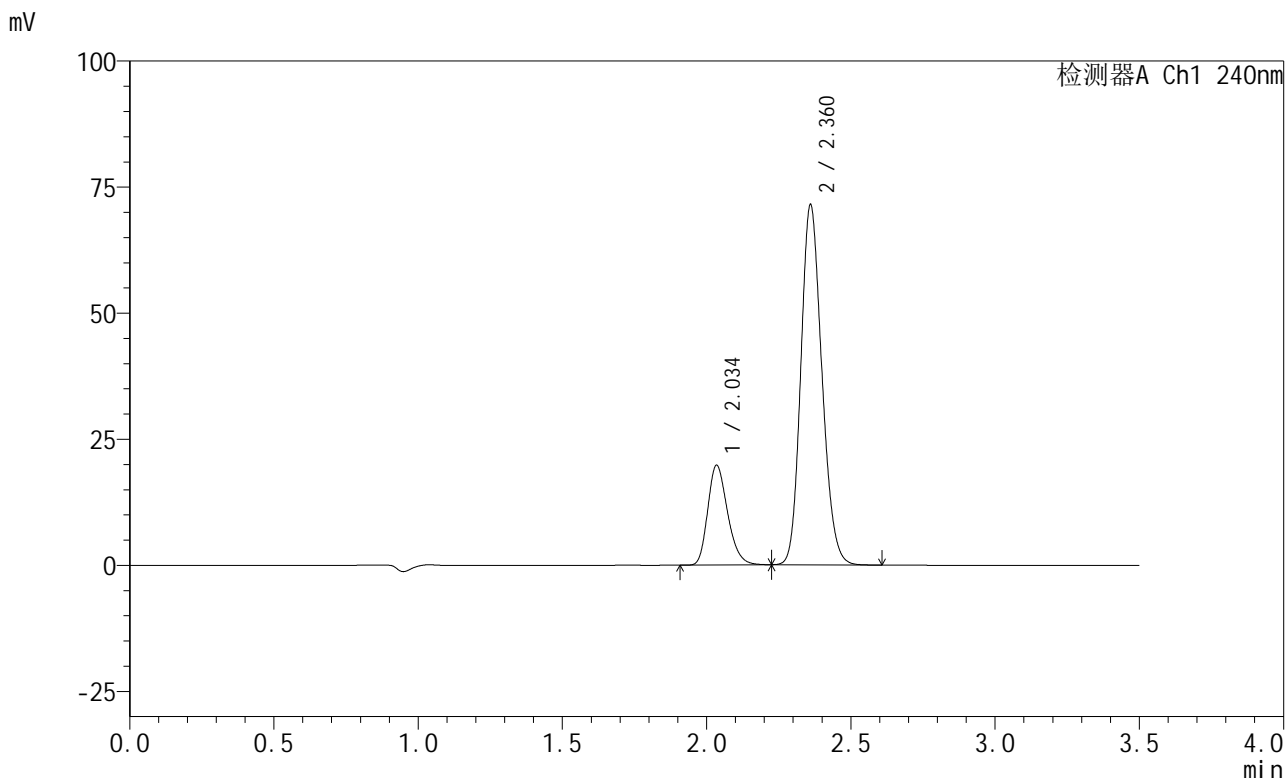
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	84114	18691	19.961	4879	1.263	--
2	2.376	337283	71286	80.039	5937	1.148	2.726
总计		421398	89977	100.000			

图42 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-43-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:35:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:51:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

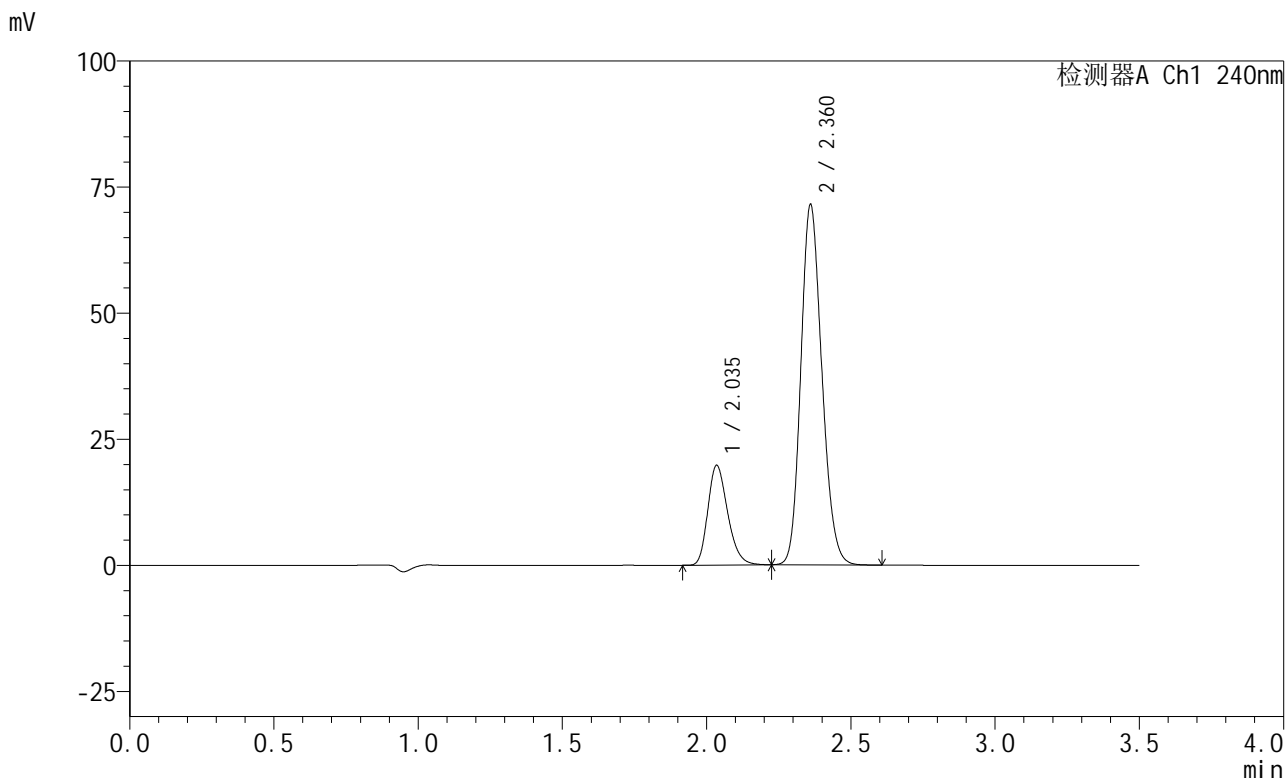
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	94399	19614	20.704	4239	1.255	--
2	2.360	361548	71121	79.296	5036	1.165	2.527
总计		455947	90735	100.000			

图43 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-44-2 - zzp-js3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:39:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	94451	19636	20.704	4240	1.255	--
2	2.360	361745	71158	79.296	5037	1.165	2.526
总计		456196	90794	100.000			

图44 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



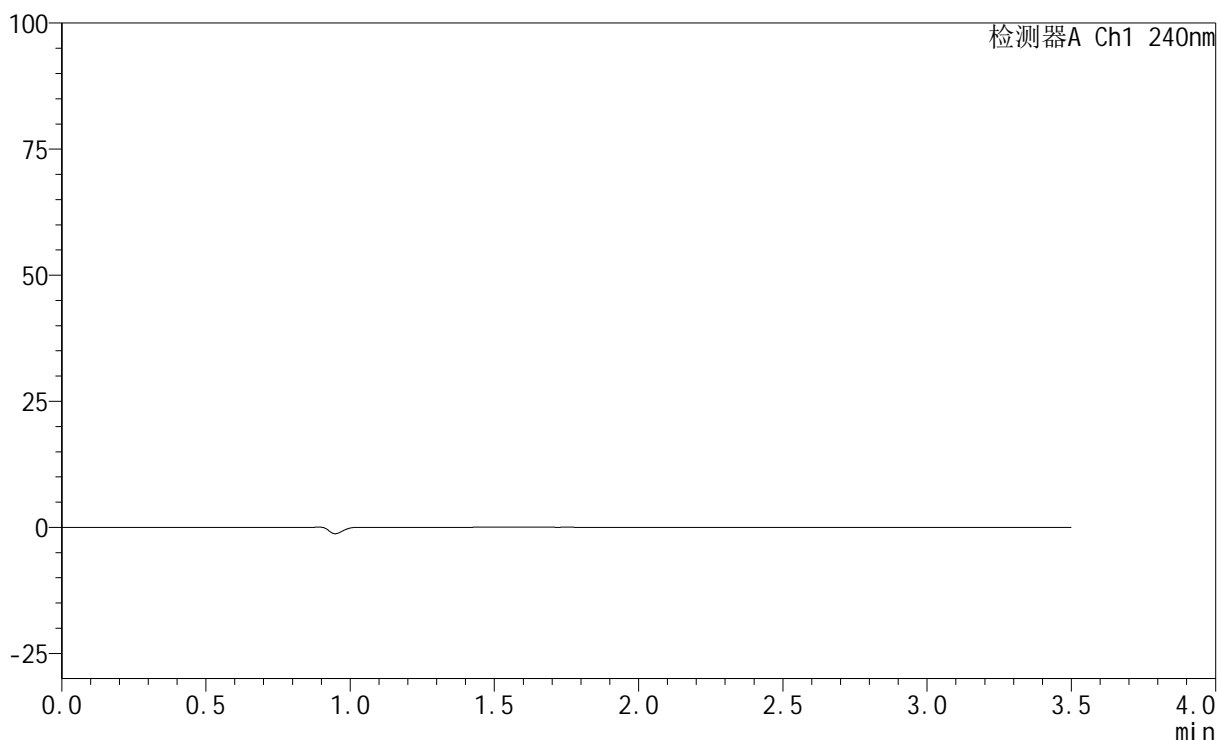
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-45-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:43:11                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:00                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

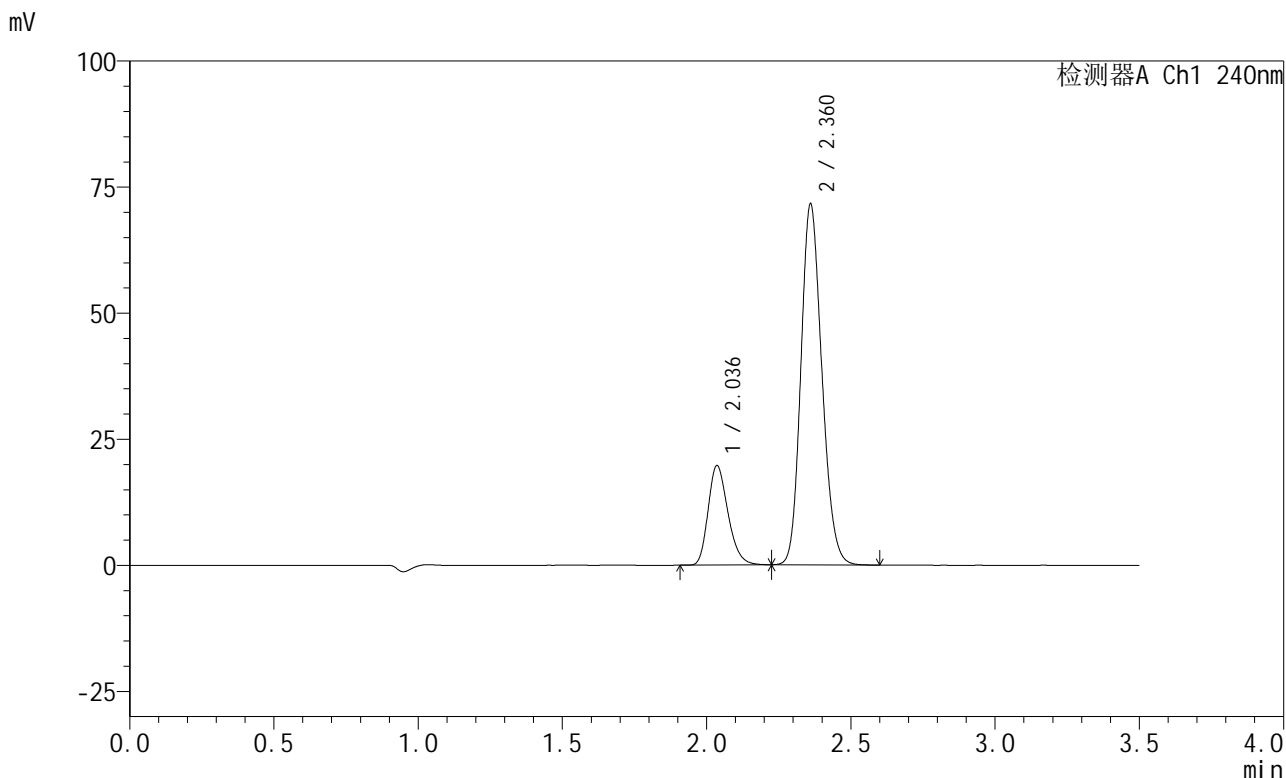
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-46-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:47:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

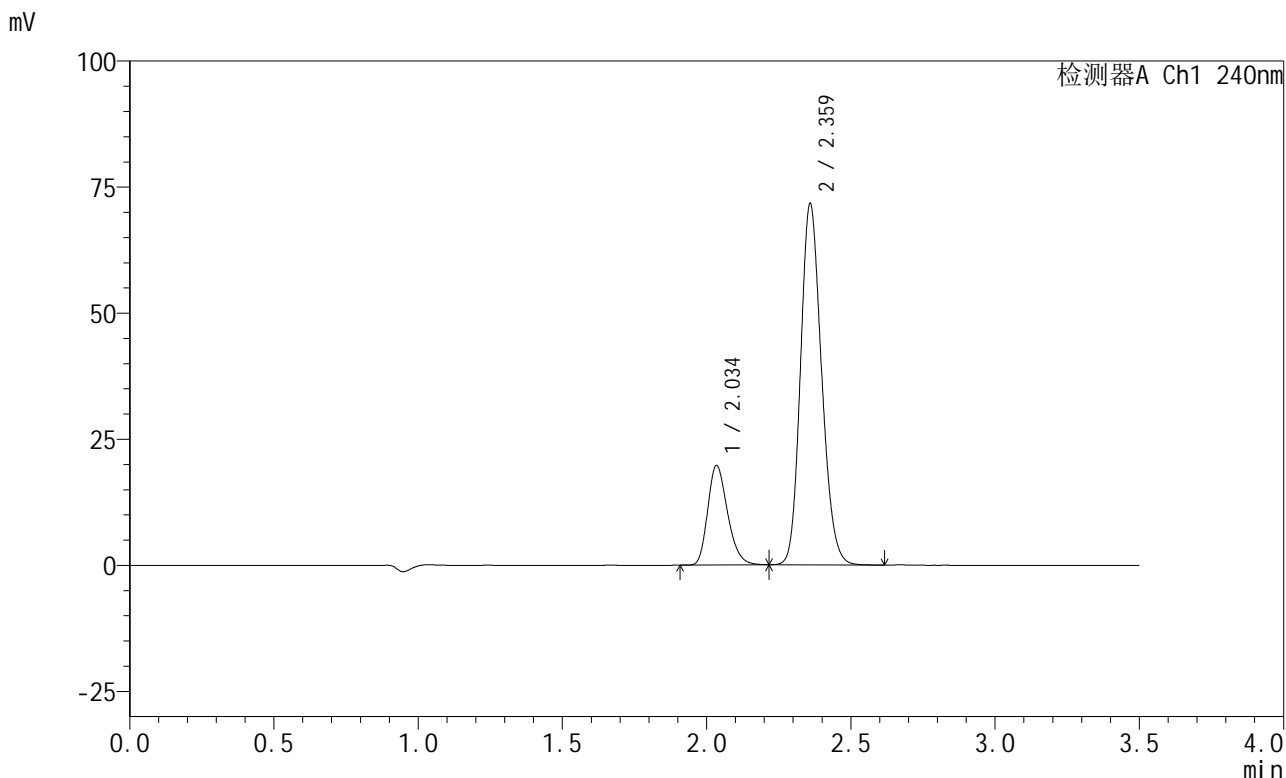
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	94259	19640	20.674	4233	1.254	--
2	2.360	361669	71294	79.326	5056	1.166	2.518
总计		455927	90935	100.000			

图46 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-47-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:51:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	94224	19565	20.608	4233	1.256	--
2	2.359	363004	71066	79.392	5020	1.167	2.517
总计		457227	90632	100.000			

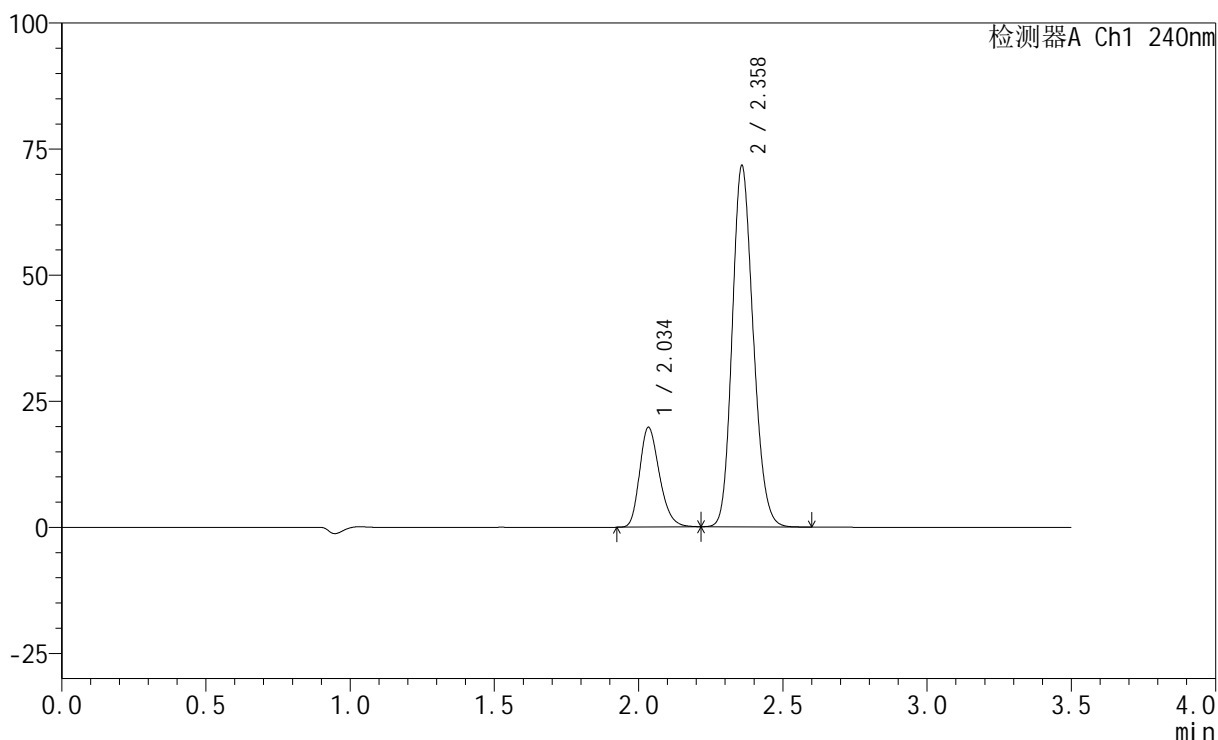
图47 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-48-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:54:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	94438	19628	20.687	4233	1.253	--
2	2.358	362073	71318	79.313	5032	1.166	2.514
总计		456510	90947	100.000			

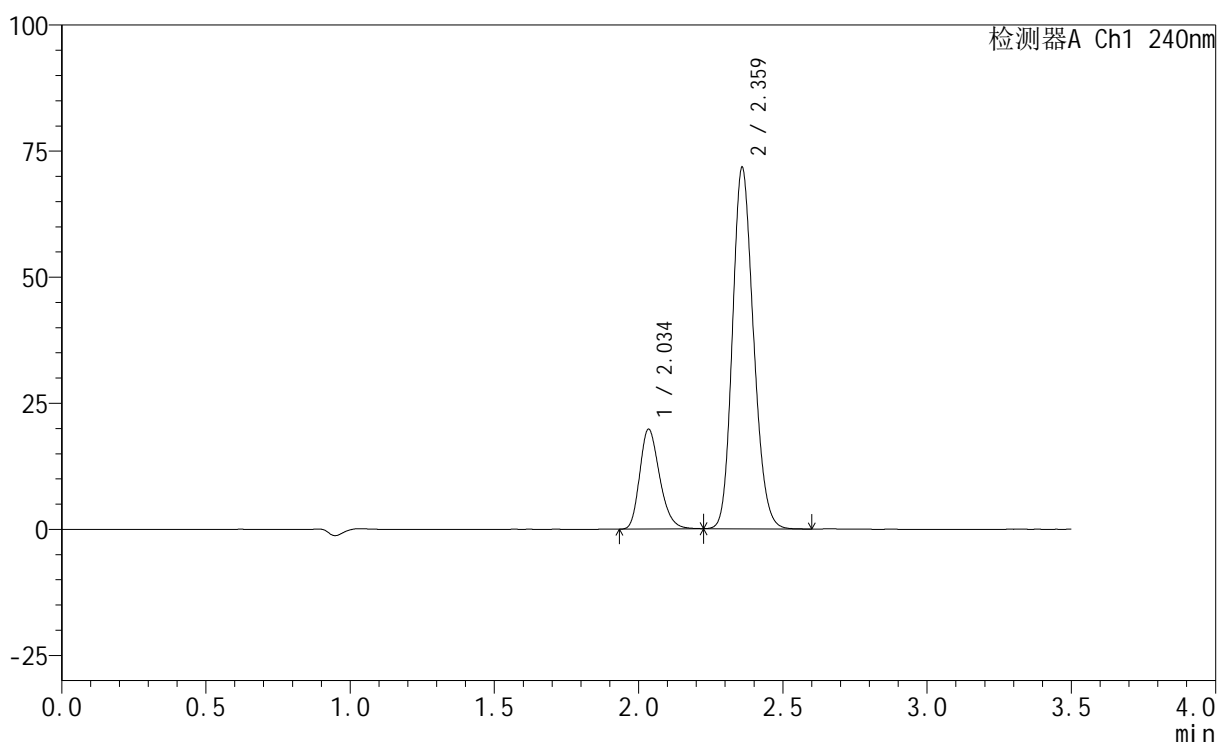
图48 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-49-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 16:58:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	94766	19644	20.711	4219	1.255	--
2	2.359	362791	71110	79.289	5022	1.167	2.513
总计		457558	90755	100.000			

图49 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



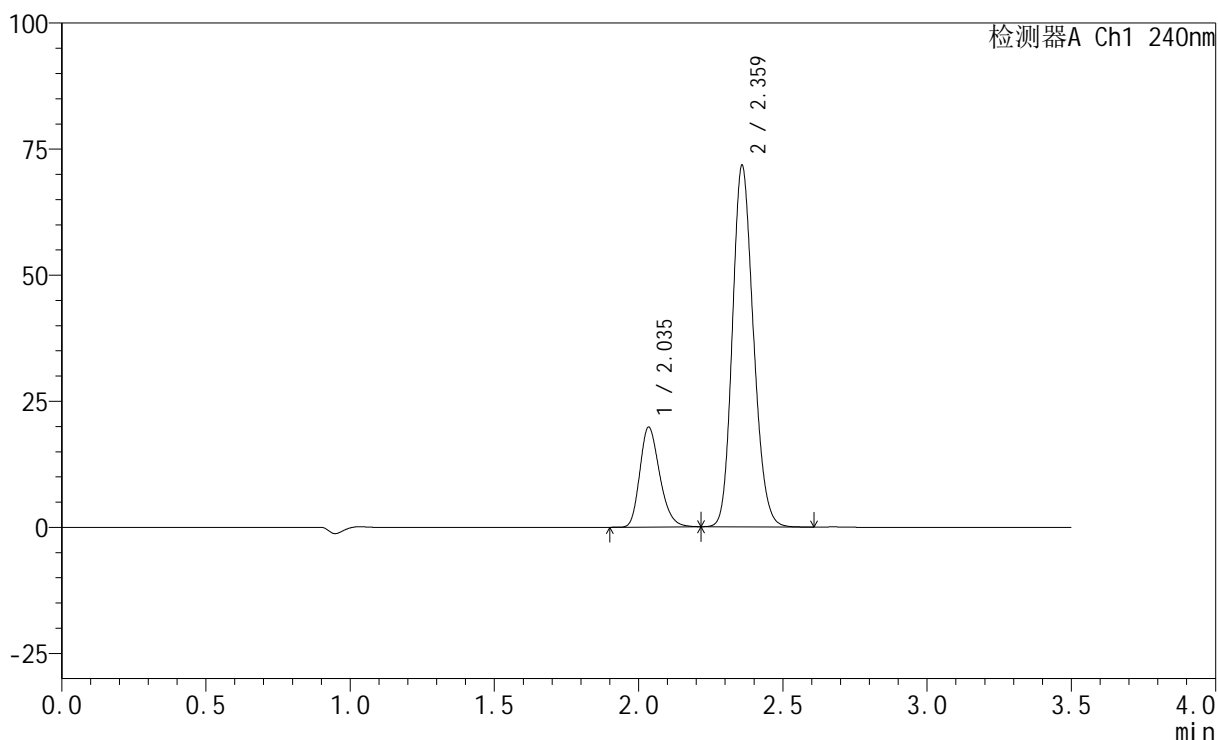
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-50-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:02:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	94633	19666	20.704	4229	1.251	--
2	2.359	362434	71192	79.296	5034	1.166	2.511
总计		457067	90858	100.000			

图50 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

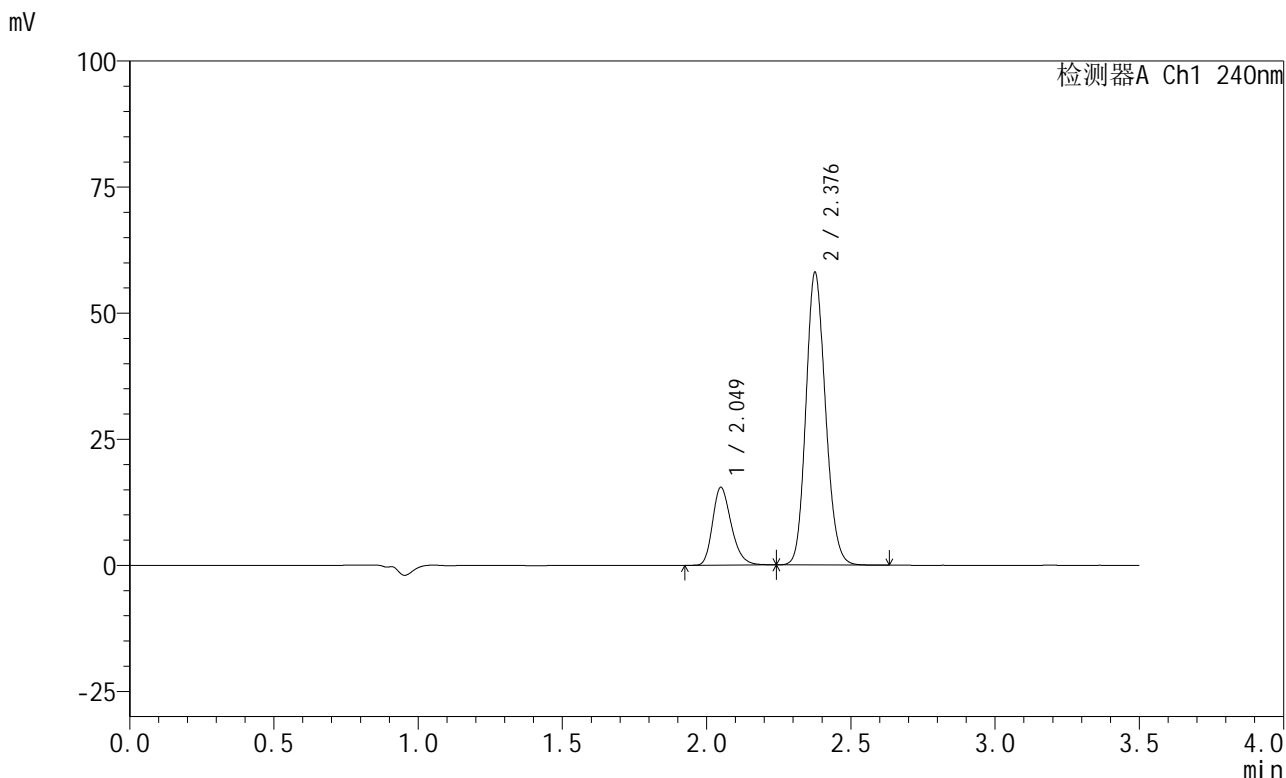


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-51-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:06:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	69503	15362	20.303	4853	1.267	--
2	2.376	272821	57528	79.697	5922	1.146	2.710
总计		342324	72890	100.000			

图51 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1



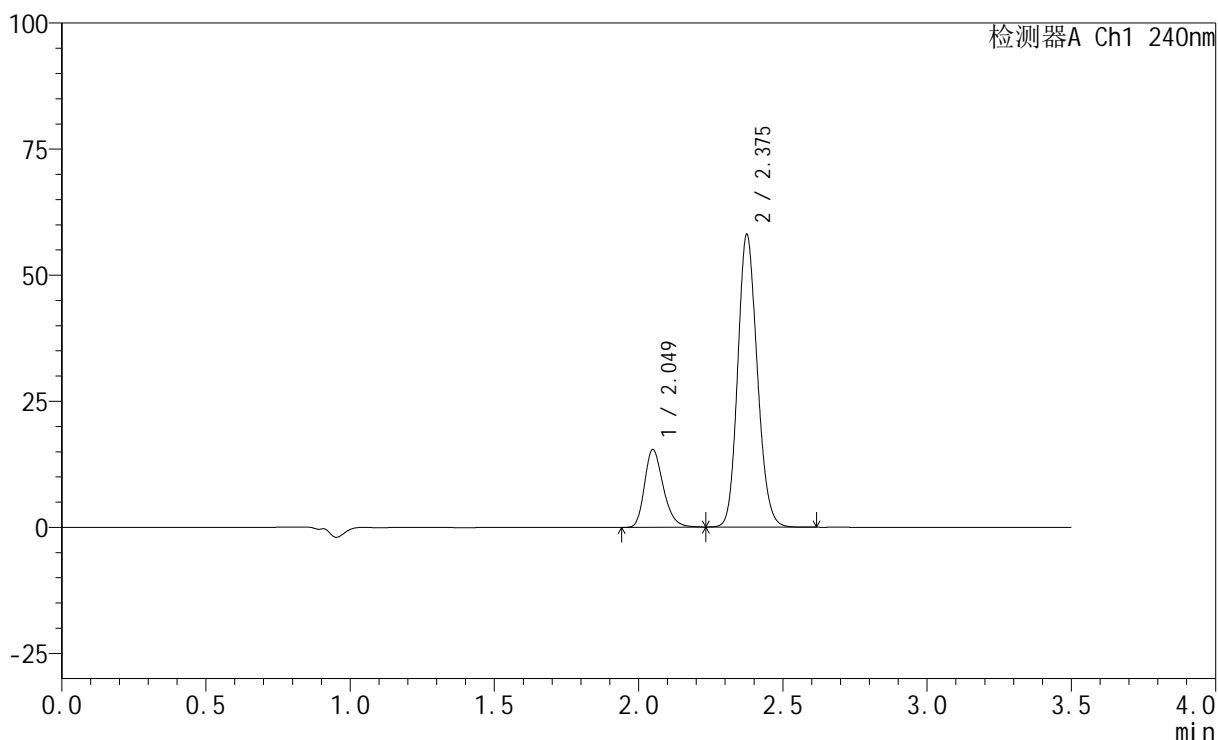
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-52-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:10:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	69557	15371	20.320	4847	1.266	--
2	2.375	272749	57624	79.680	5931	1.146	2.706
总计		342306	72994	100.000			

图52 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



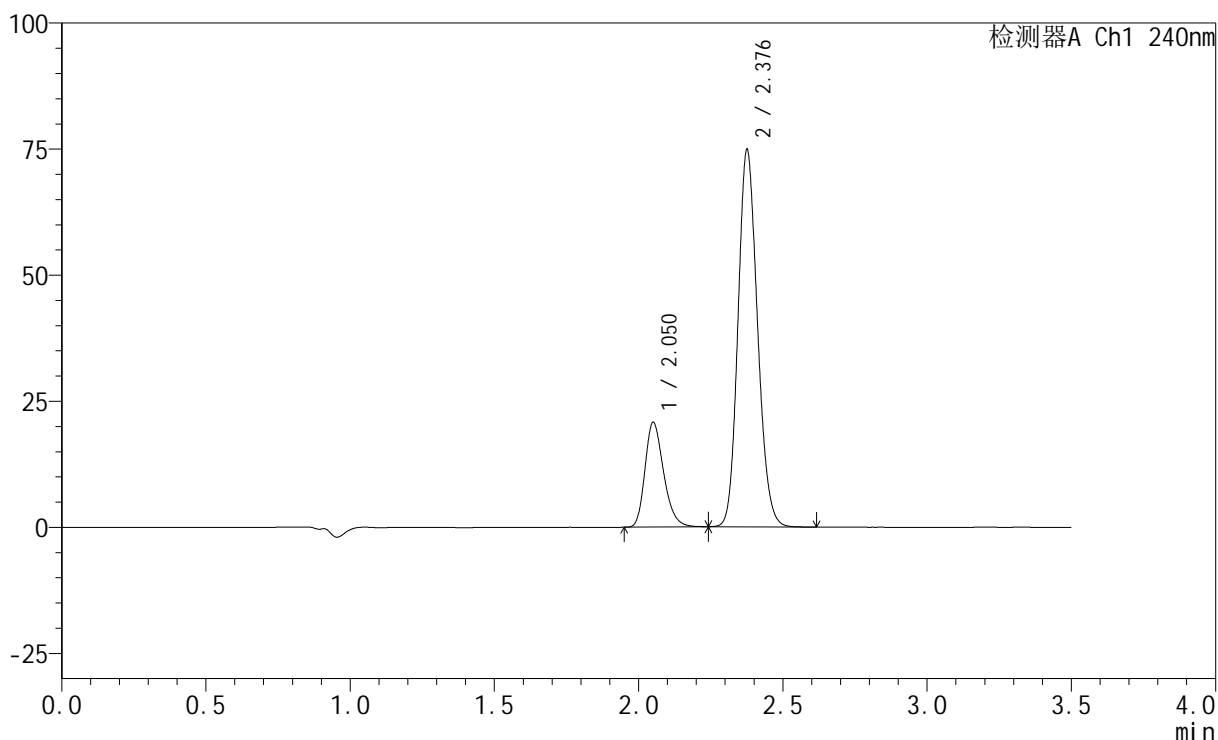
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-53-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:14:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	93395	20611	21.045	4890	1.266	--
2	2.376	350398	74169	78.955	5958	1.148	2.709
总计		443793	94780	100.000			

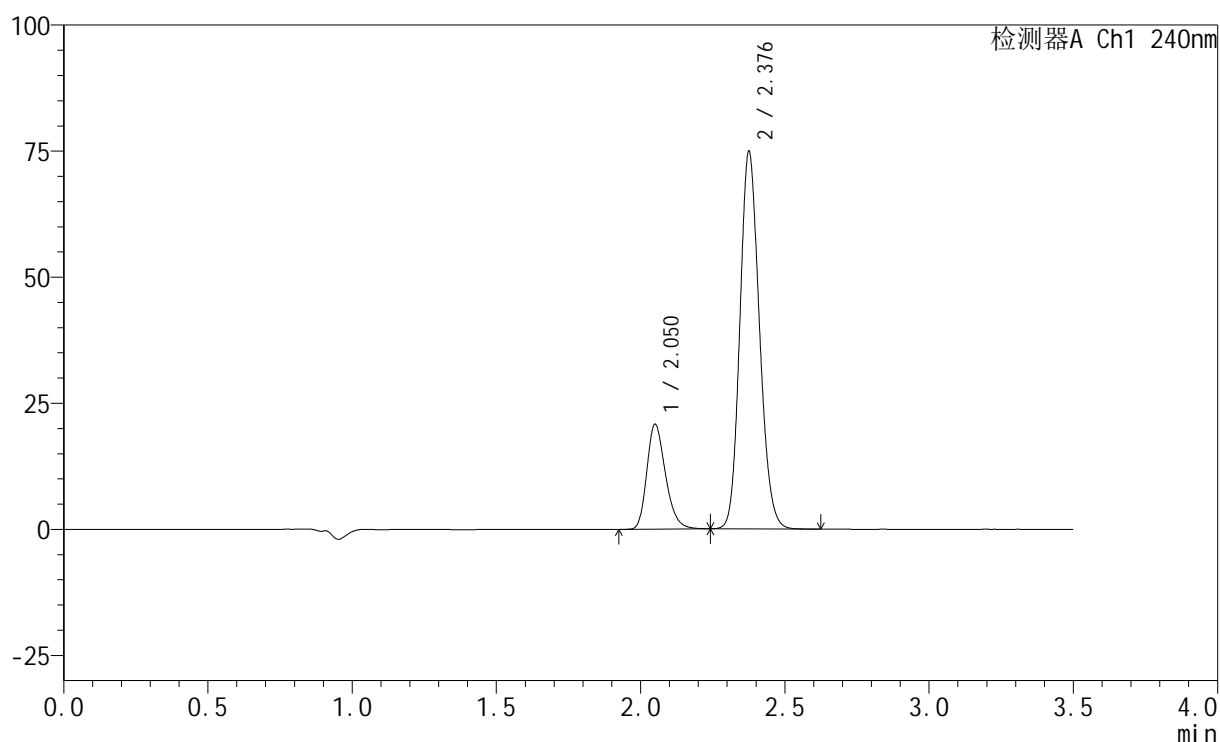
图53 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-54-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:18:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	93762	20669	21.057	4866	1.265	--
2	2.376	351510	74193	78.943	5929	1.149	2.704
总计		445272	94862	100.000			

图54 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

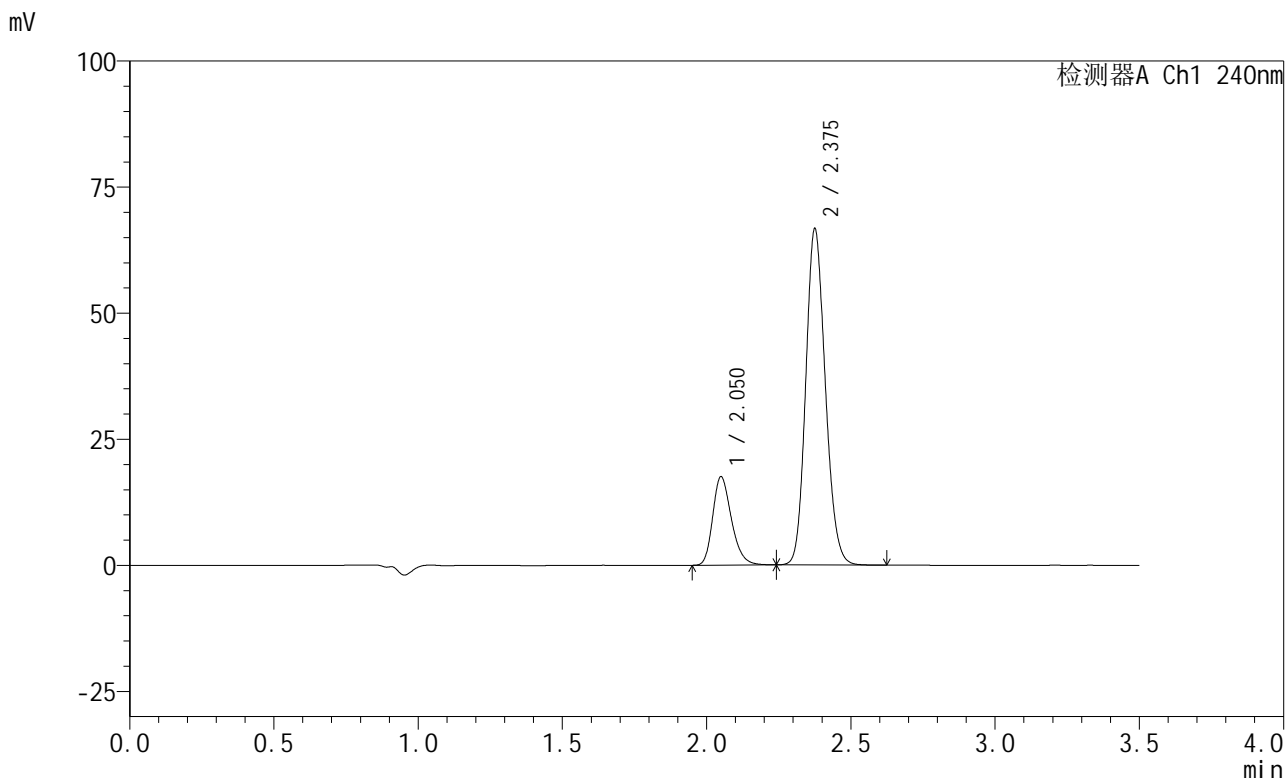


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-55-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:22:11                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	79102	17454	20.163	4862	1.265	--
2	2.375	313204	66198	79.837	5930	1.148	2.703
总计		392306	83651	100.000			

图55 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

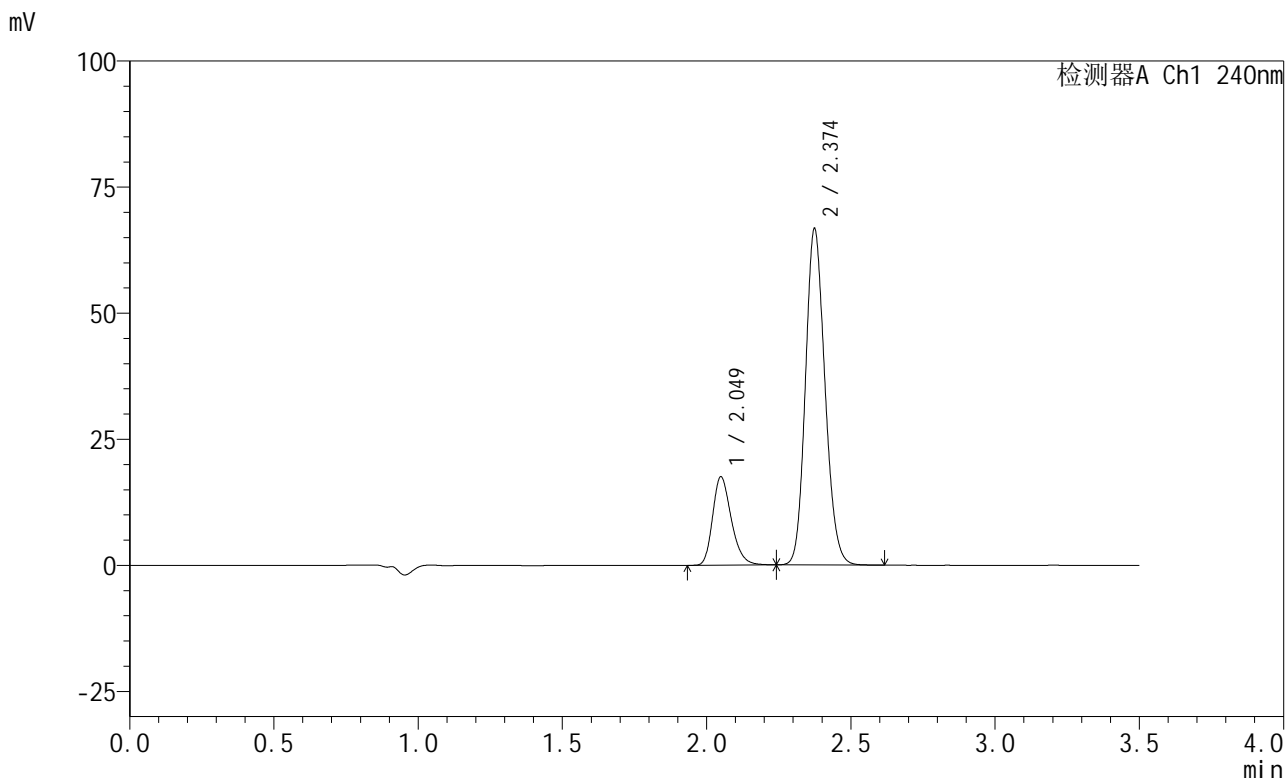


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-56-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:26:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

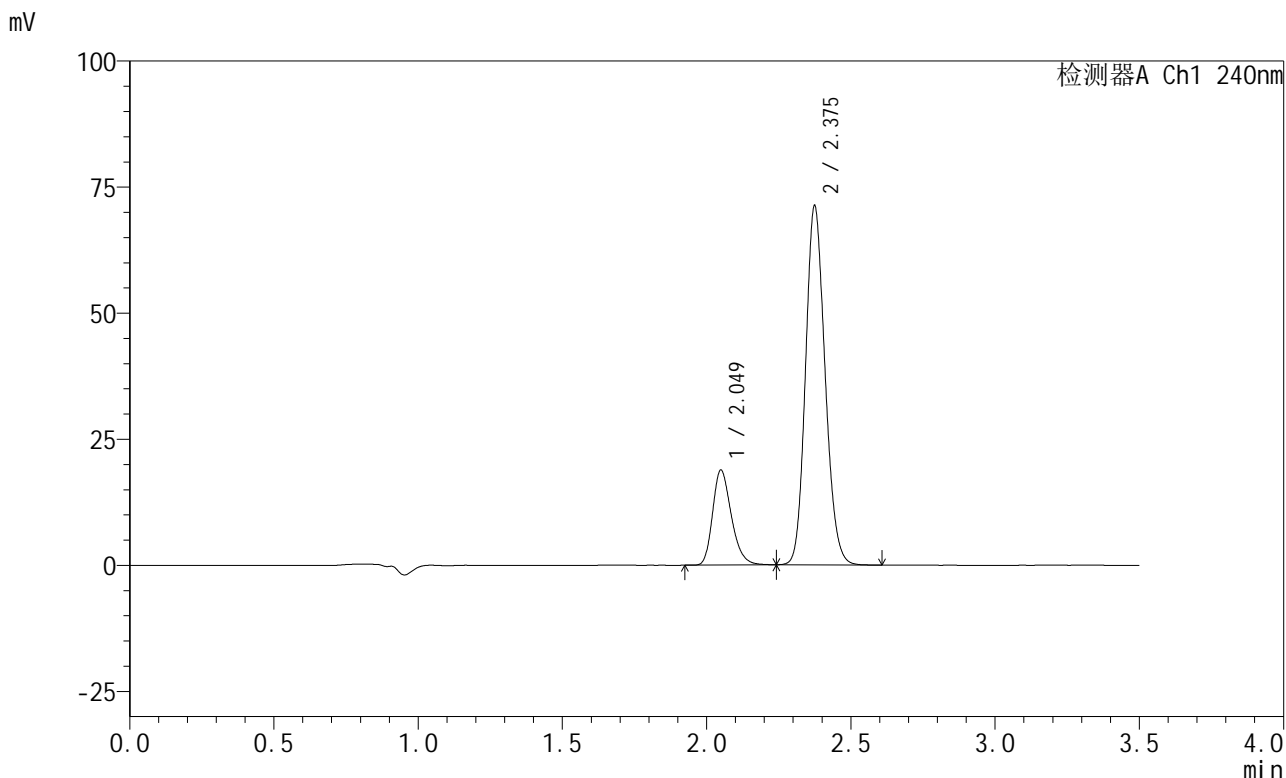
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	78996	17452	20.170	4862	1.267	--
2	2.374	312654	66468	79.830	5940	1.147	2.698
总计		391651	83920	100.000			

图56 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-57-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:29:58                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	84807	18752	20.239	4858	1.267	--
2	2.375	334217	70894	79.761	5936	1.147	2.700
总计		419024	89646	100.000			

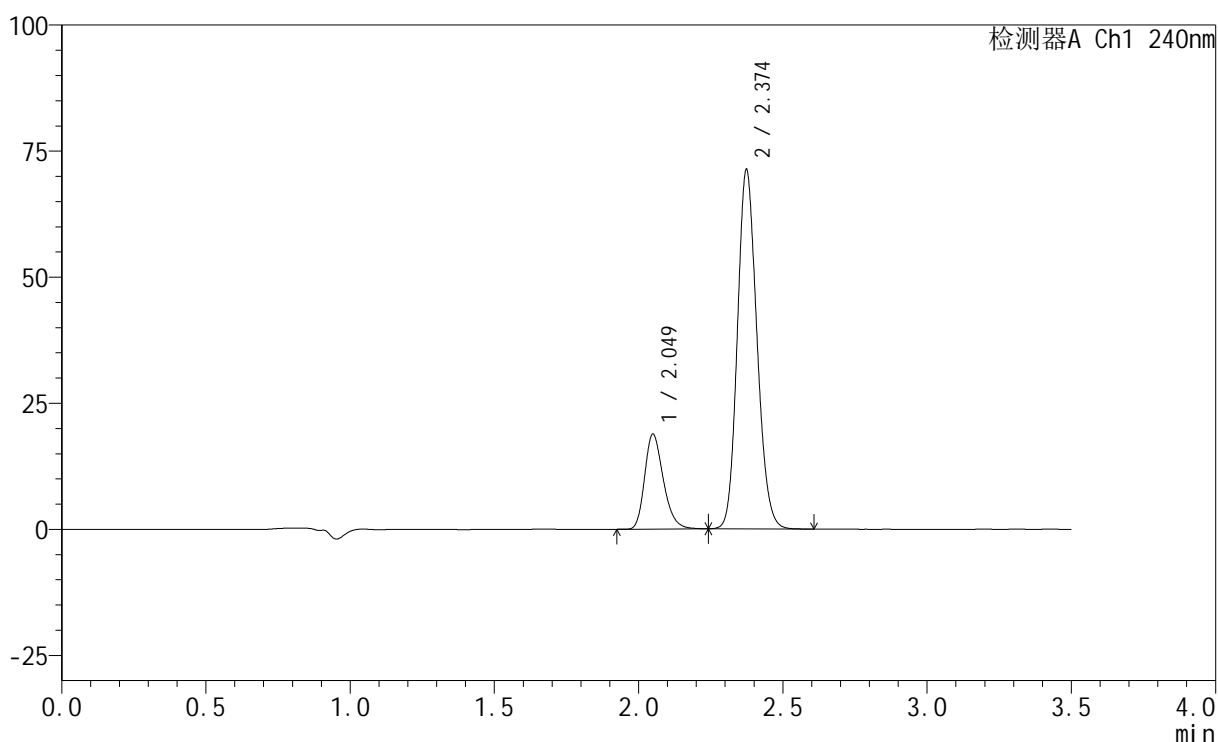
图57 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-58-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:33:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	84781	18756	20.241	4870	1.267	--
2	2.374	334077	71028	79.759	5933	1.147	2.697
总计		418859	89784	100.000			

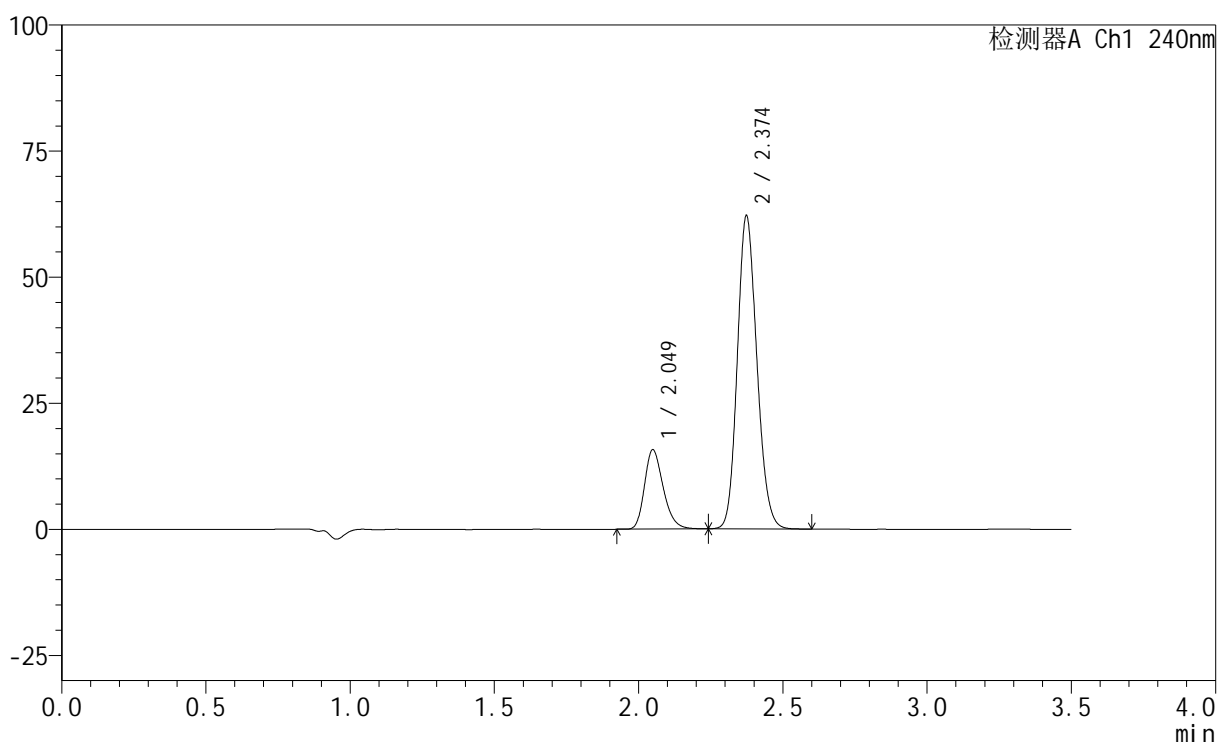
图58 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-59-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:37:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

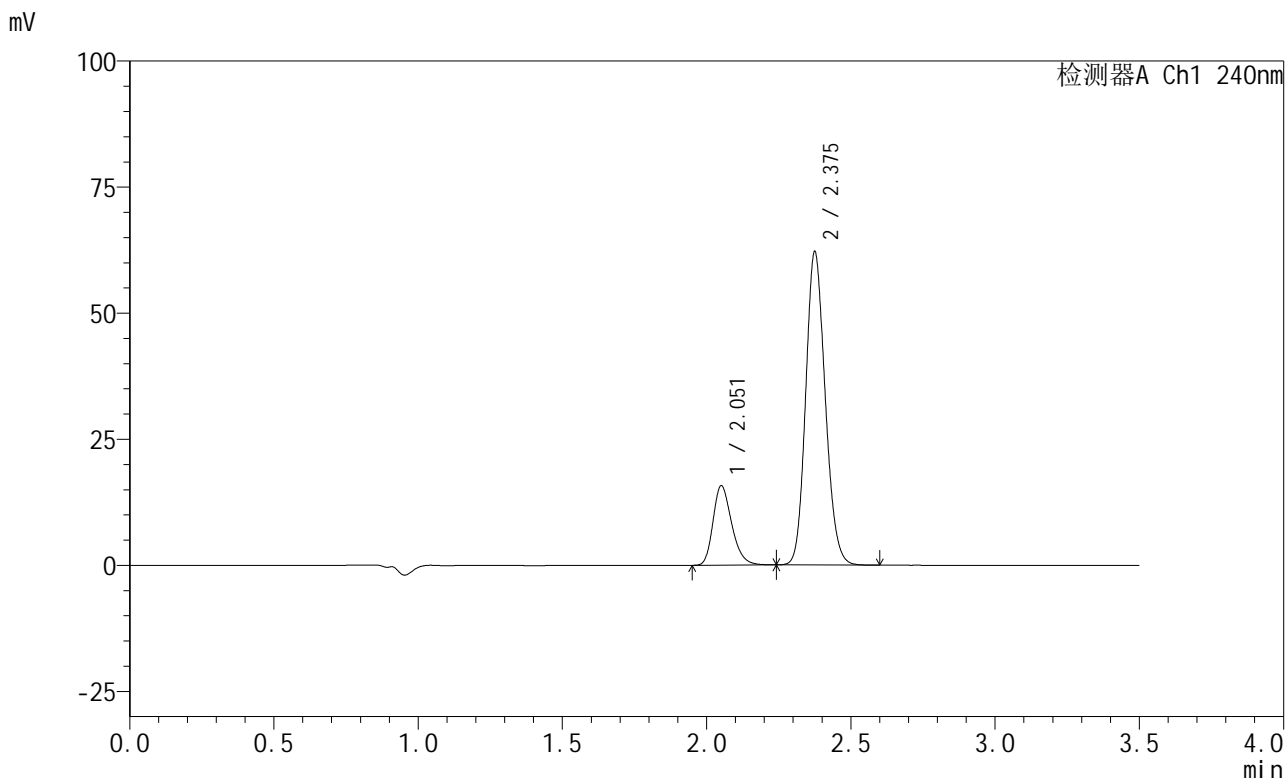
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	71065	15696	19.587	4836	1.263	--
2	2.374	291744	61942	80.413	5920	1.147	2.693
总计		362808	77639	100.000			

图59 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 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 - 7-3/10-60-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:41:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	71014	15610	19.607	4868	1.269	--
2	2.375	291172	61739	80.393	5956	1.146	2.696
总计		362186	77349	100.000			

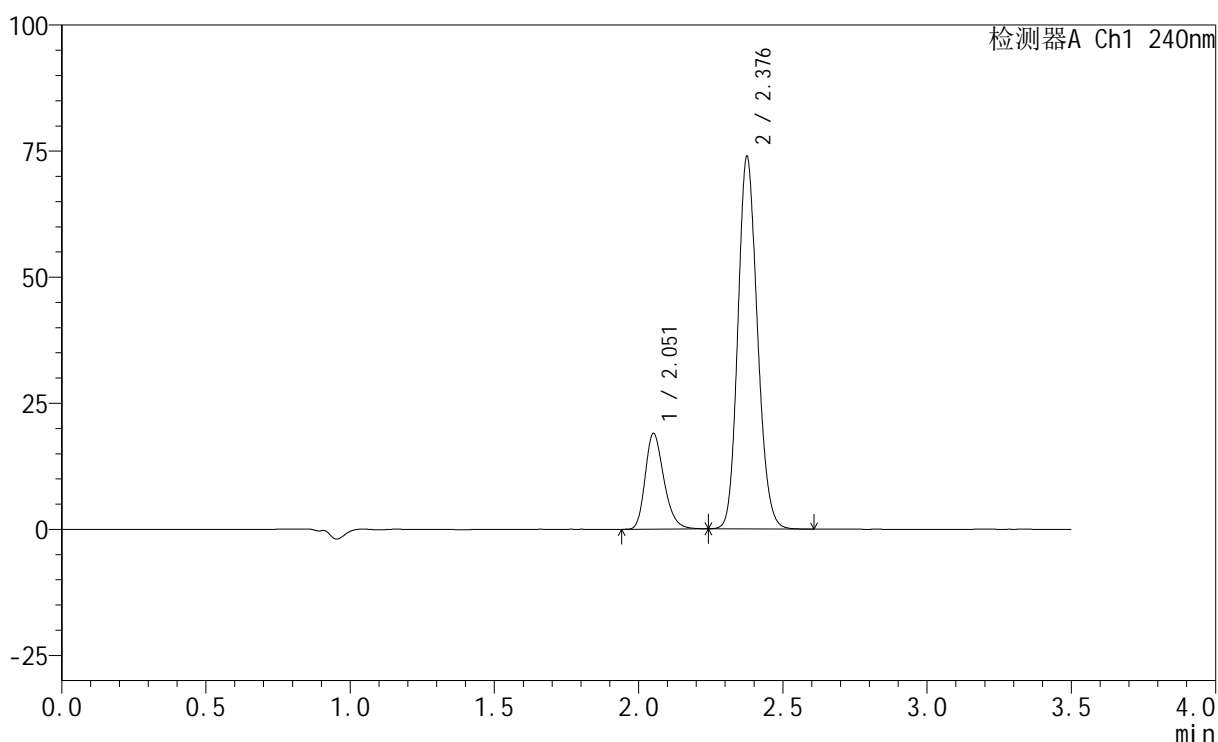
图60 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-61-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:45:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

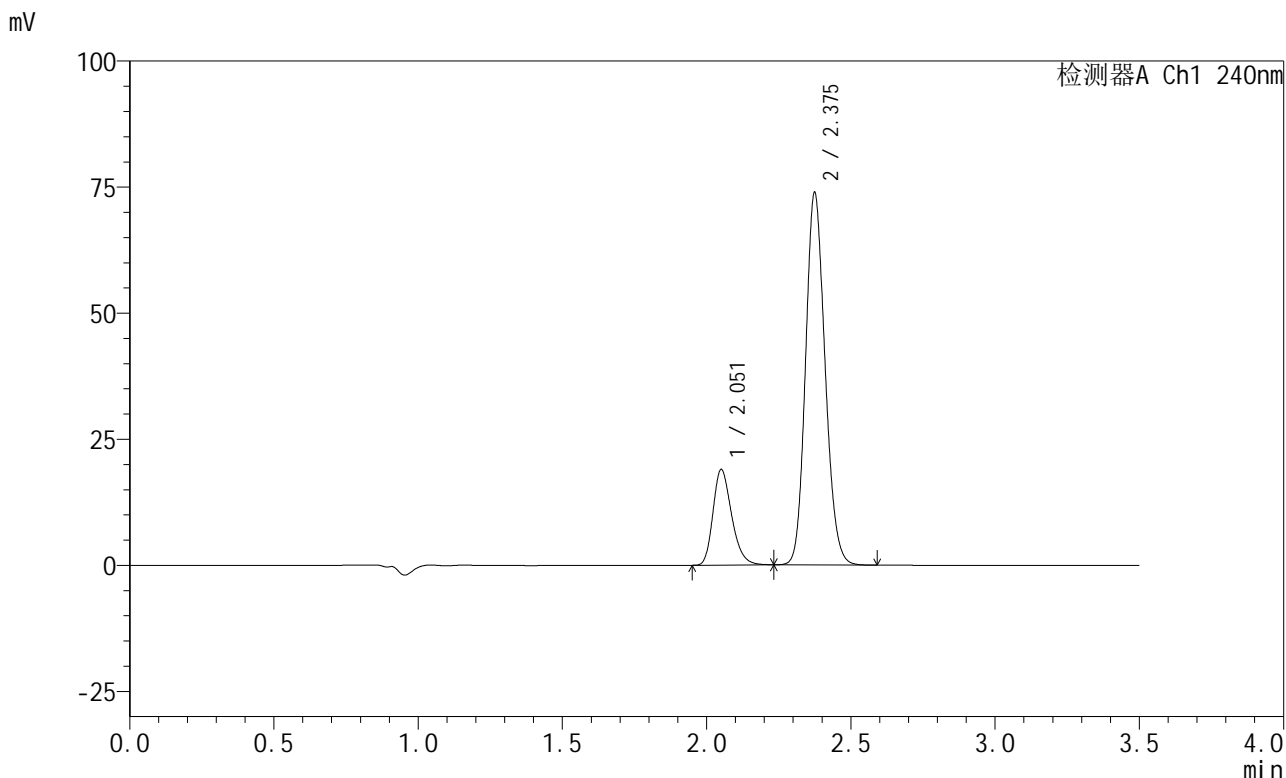
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	85572	18830	19.804	4863	1.265	--
2	2.376	346526	73157	80.196	5940	1.148	2.693
总计		432098	91987	100.000			

图61 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-62-2 - zzp-2025021021p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:49:24                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	85425	18811	19.796	4877	1.267	--
2	2.375	346108	73503	80.204	5952	1.146	2.695
总计		431533	92313	100.000			

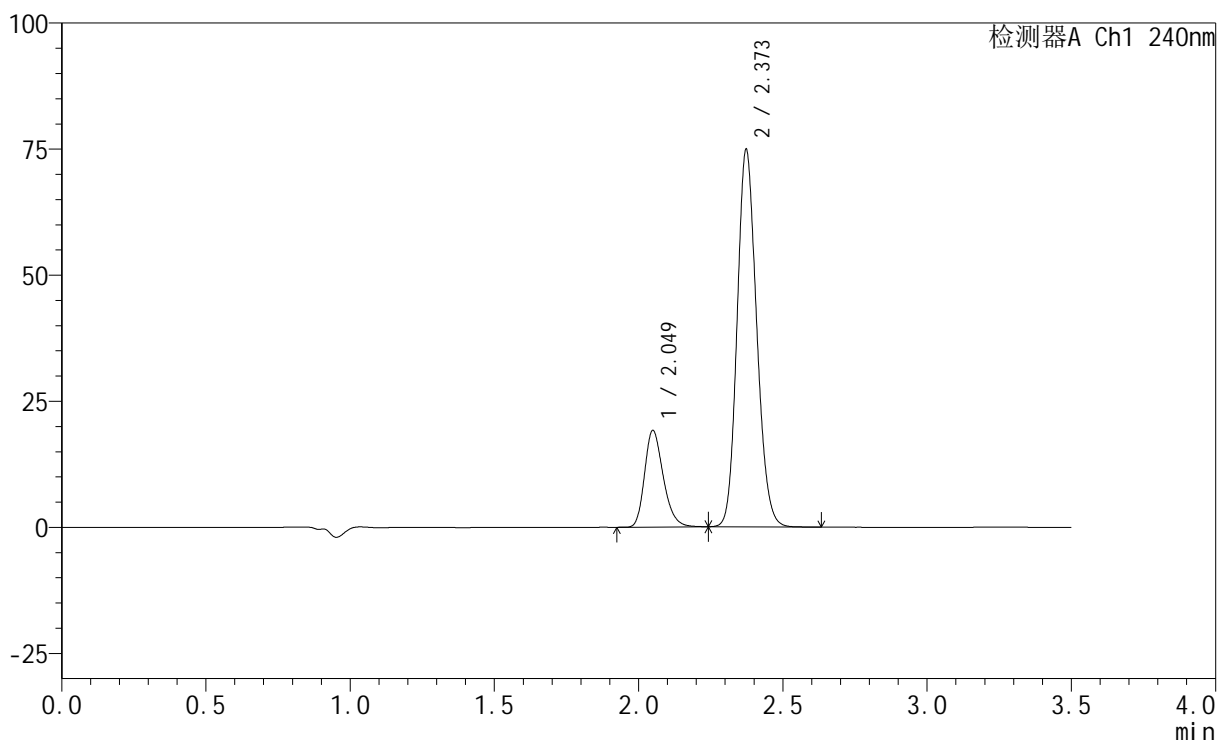
图62 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-63-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:53:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	86369	19114	19.755	4861	1.263	--
2	2.373	350837	74735	80.245	5937	1.147	2.691
总计		437207	93849	100.000			

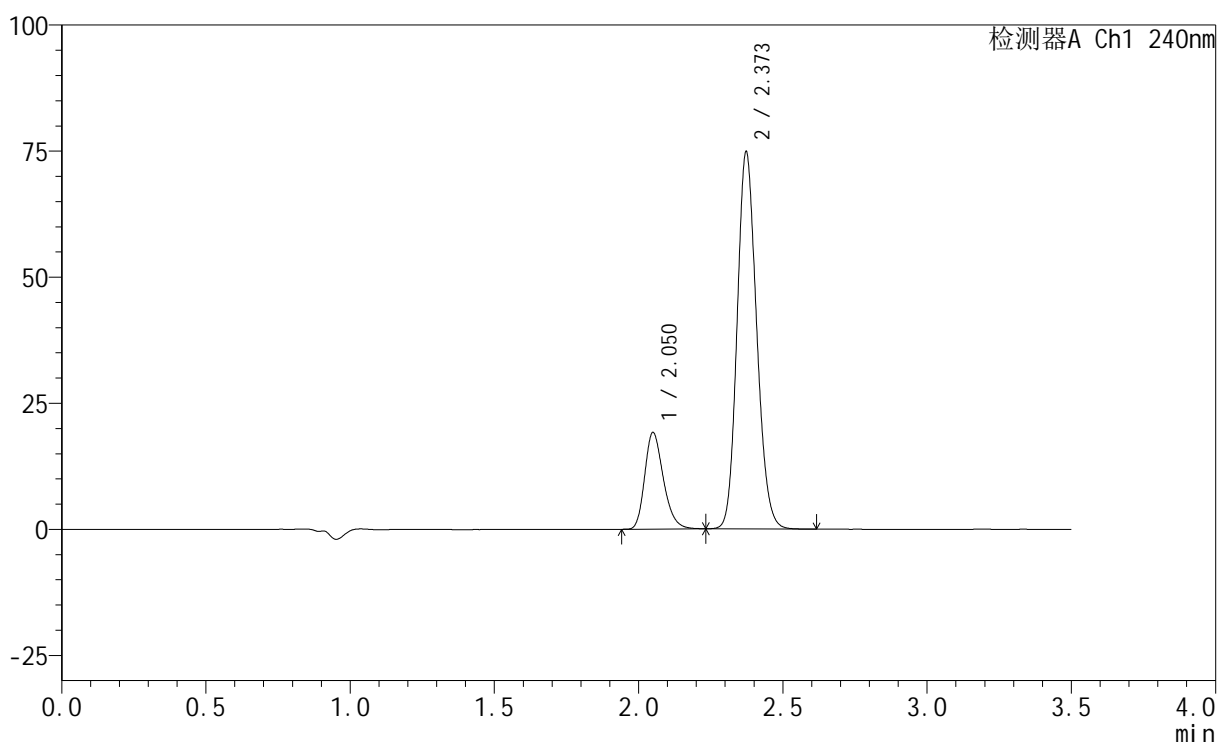
图63 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-64-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 17:57:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	86253	19075	19.748	4860	1.263	--
2	2.373	350518	74711	80.252	5943	1.147	2.687
总计		436770	93786	100.000			

图64 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

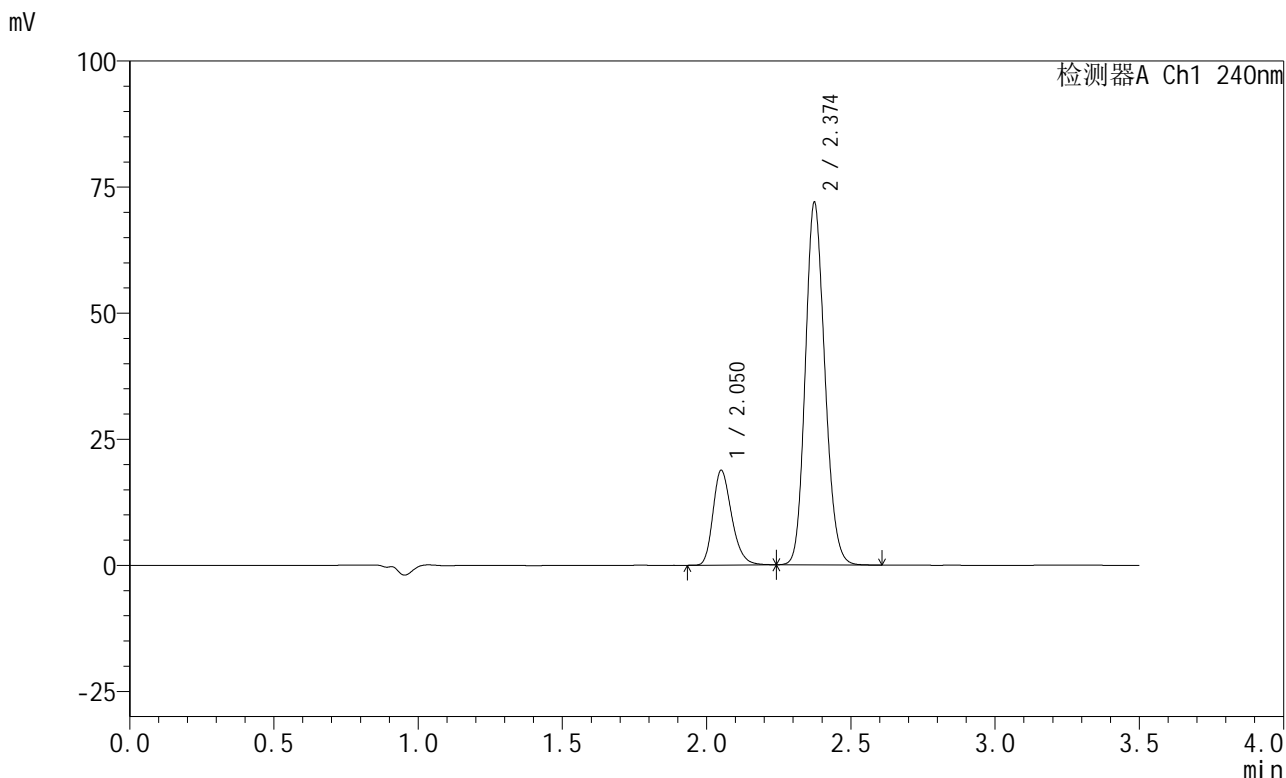


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-65-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:01:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

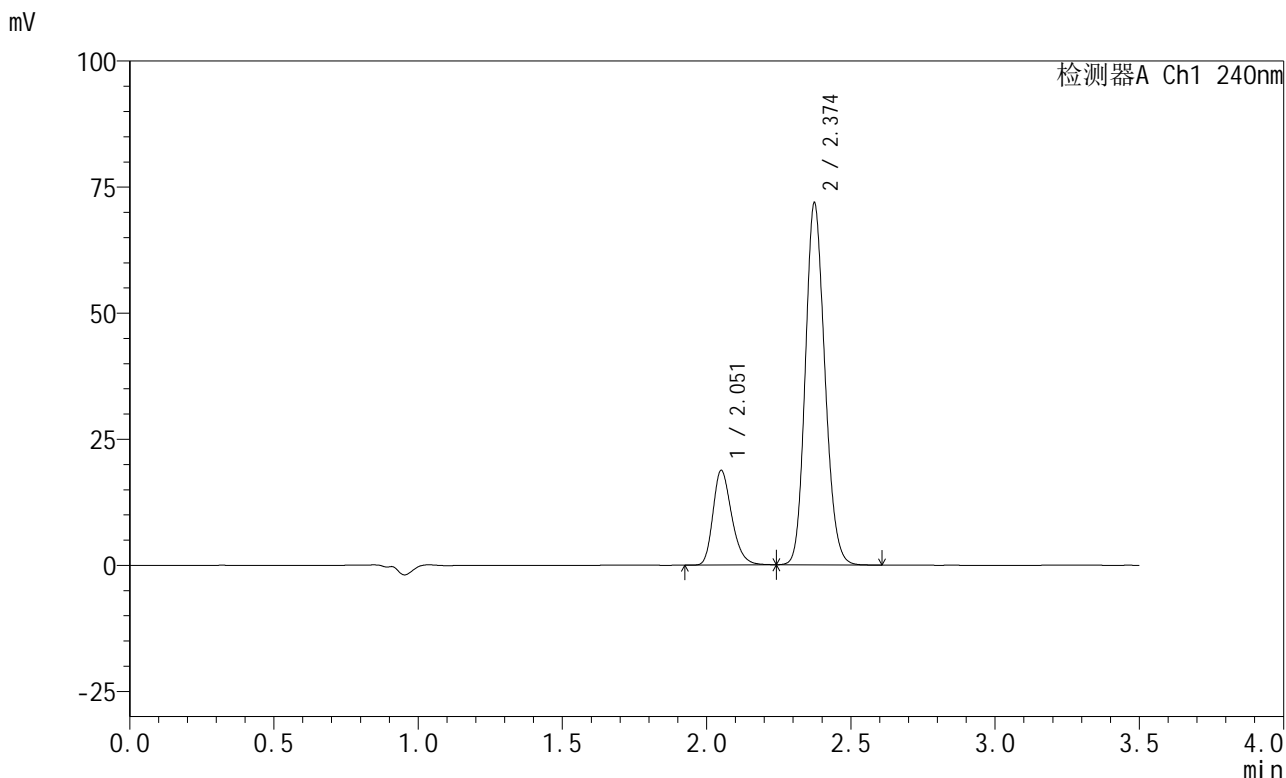
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	84696	18638	20.080	4864	1.266	--
2	2.374	337091	71705	79.920	5932	1.148	2.685
总计		421787	90343	100.000			

图65 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-66-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:04:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:52:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	84648	18604	20.092	4856	1.268	--
2	2.374	336657	71589	79.908	5931	1.148	2.684
总计		421305	90193	100.000			

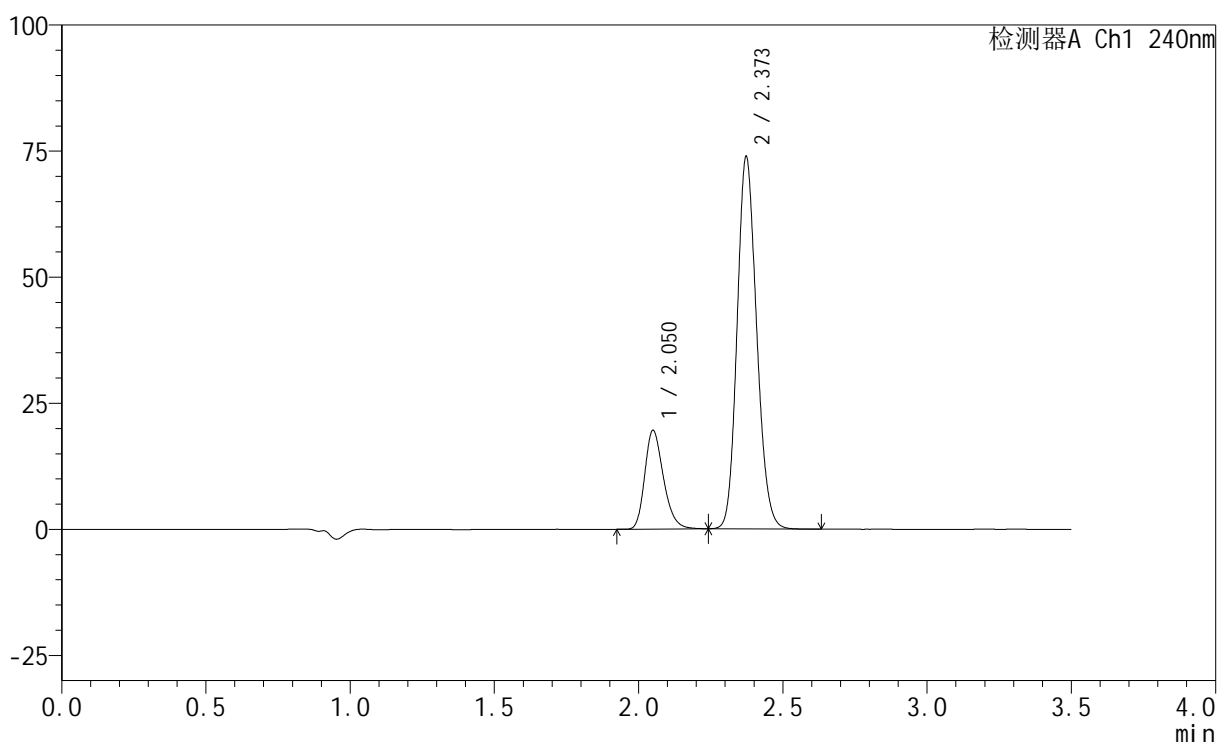
图66 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-67-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:08:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	88190	19468	20.296	4862	1.265	--
2	2.373	346326	73729	79.704	5927	1.147	2.685
总计		434516	93197	100.000			

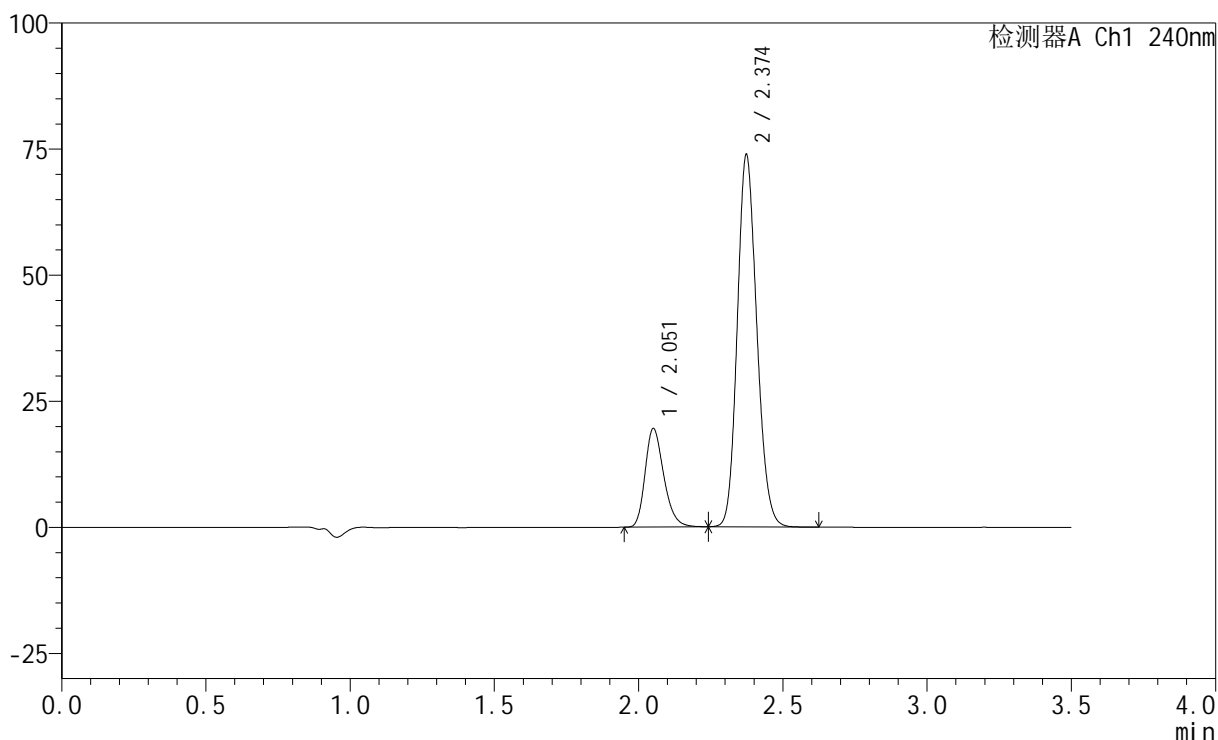
图67 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-68-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:12:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:52:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	88087	19367	20.297	4868	1.266	--
2	2.374	345896	73646	79.703	5943	1.148	2.682
总计		433983	93014	100.000			

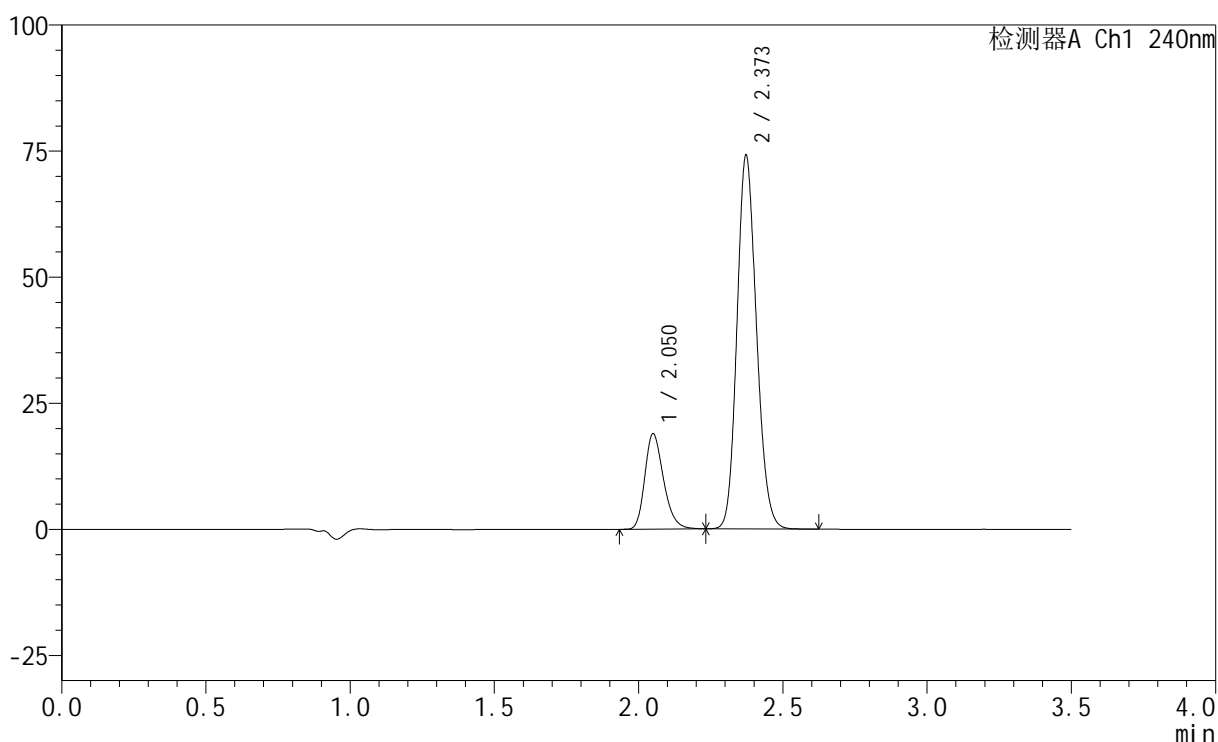
图68 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-69-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:16:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	85474	18821	19.732	4857	1.267	--
2	2.373	347696	74071	80.268	5921	1.147	2.677
总计		433171	92892	100.000			

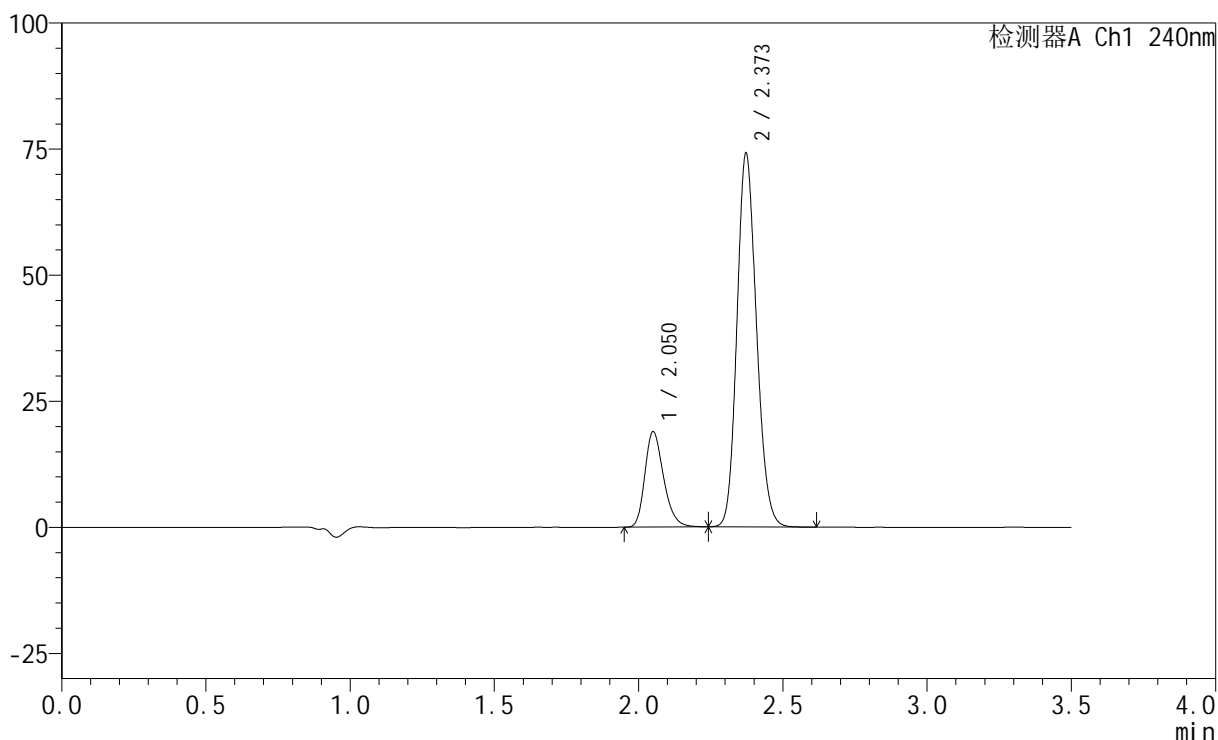
图69 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-70-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:20:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	85491	18804	19.739	4850	1.268	--
2	2.373	347623	74087	80.261	5926	1.148	2.676
总计		433114	92891	100.000			

图70 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



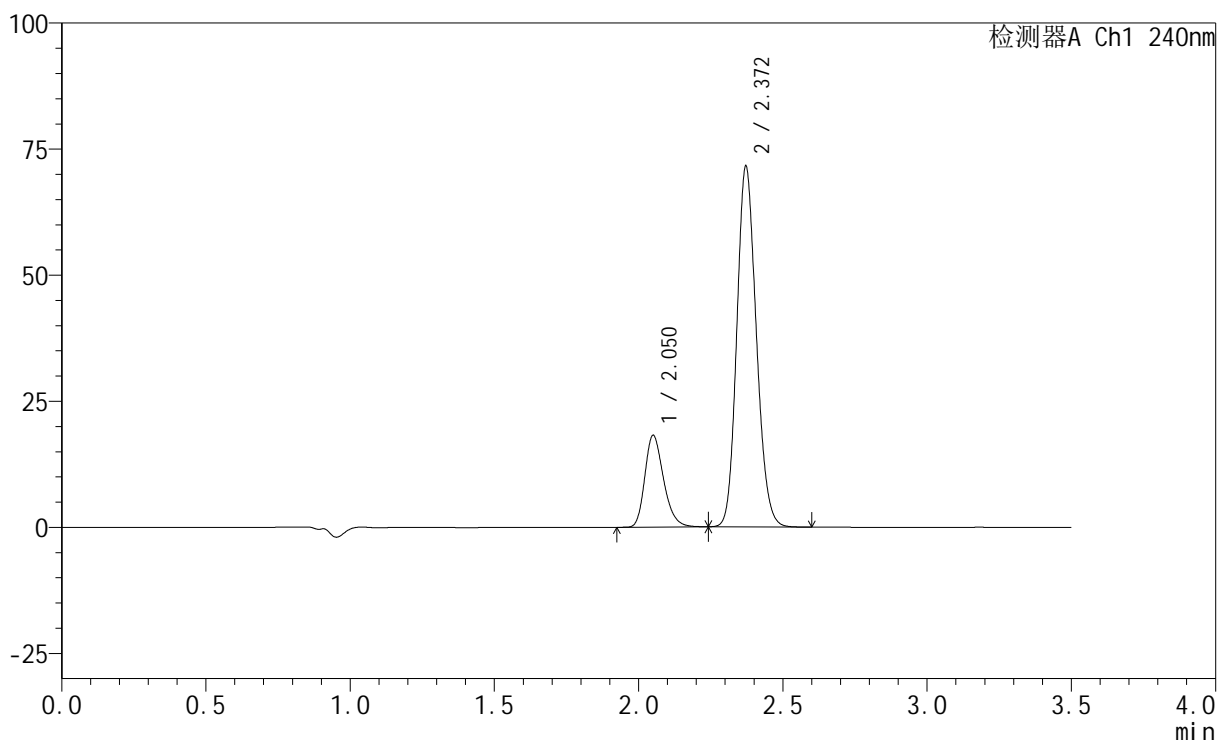
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-71-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:24:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	82208	18092	19.705	4850	1.266	--
2	2.372	334986	71517	80.295	5943	1.147	2.674
总计		417194	89609	100.000			

图71 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

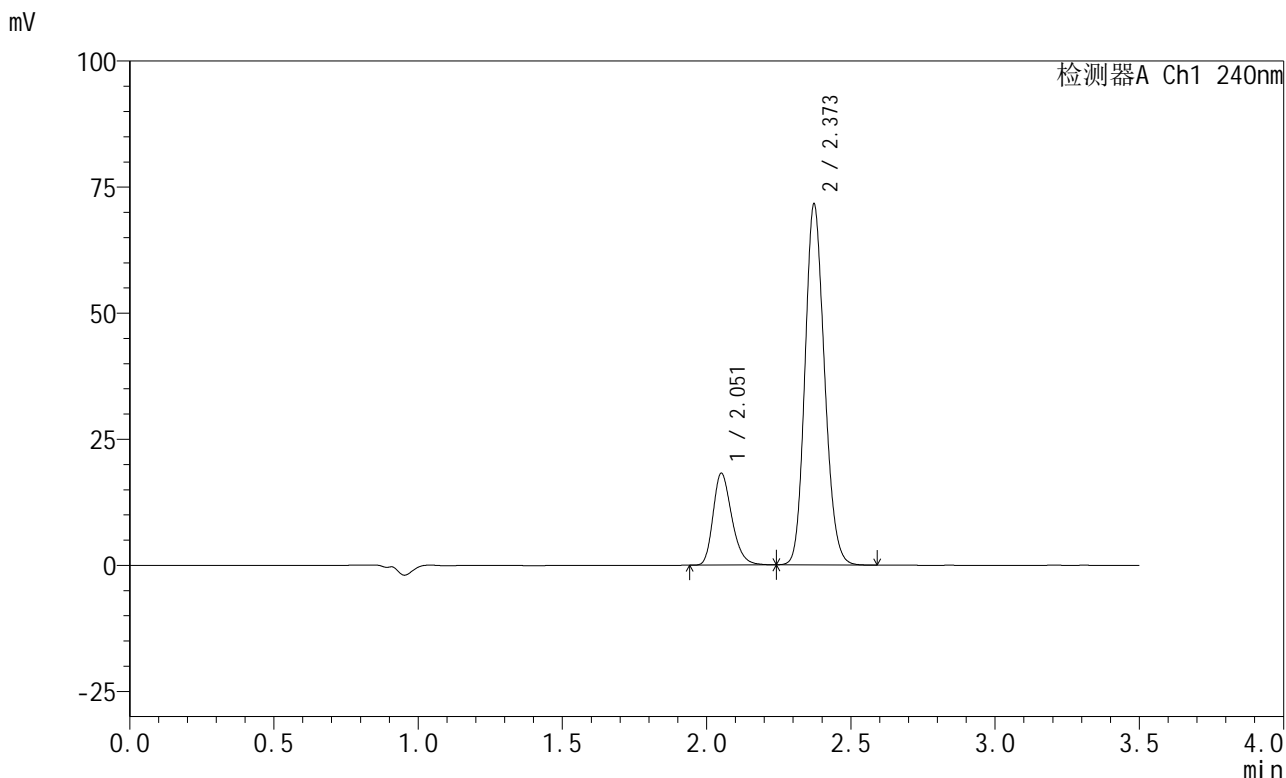


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-72-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:28:17                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:08                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	82156	18036	19.677	4853	1.266	--
2	2.373	335379	71515	80.323	5929	1.148	2.670
总计		417535	89551	100.000			

图72 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



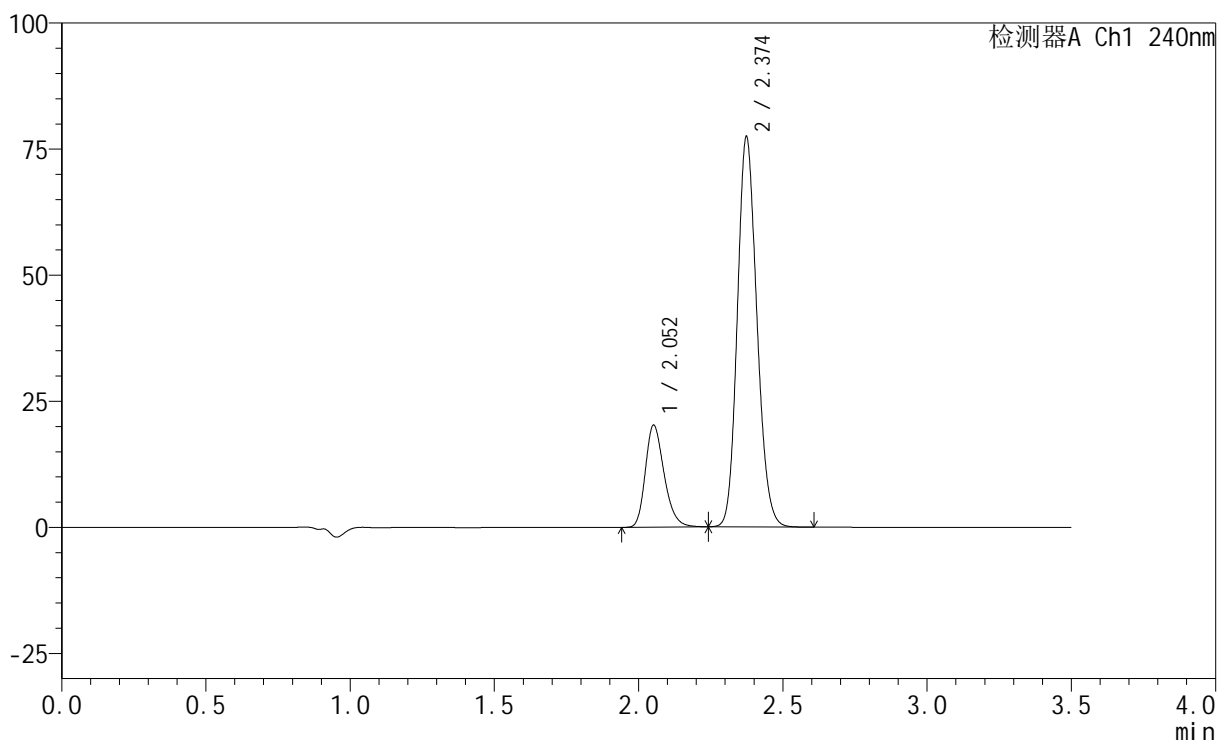
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-73-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:32:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

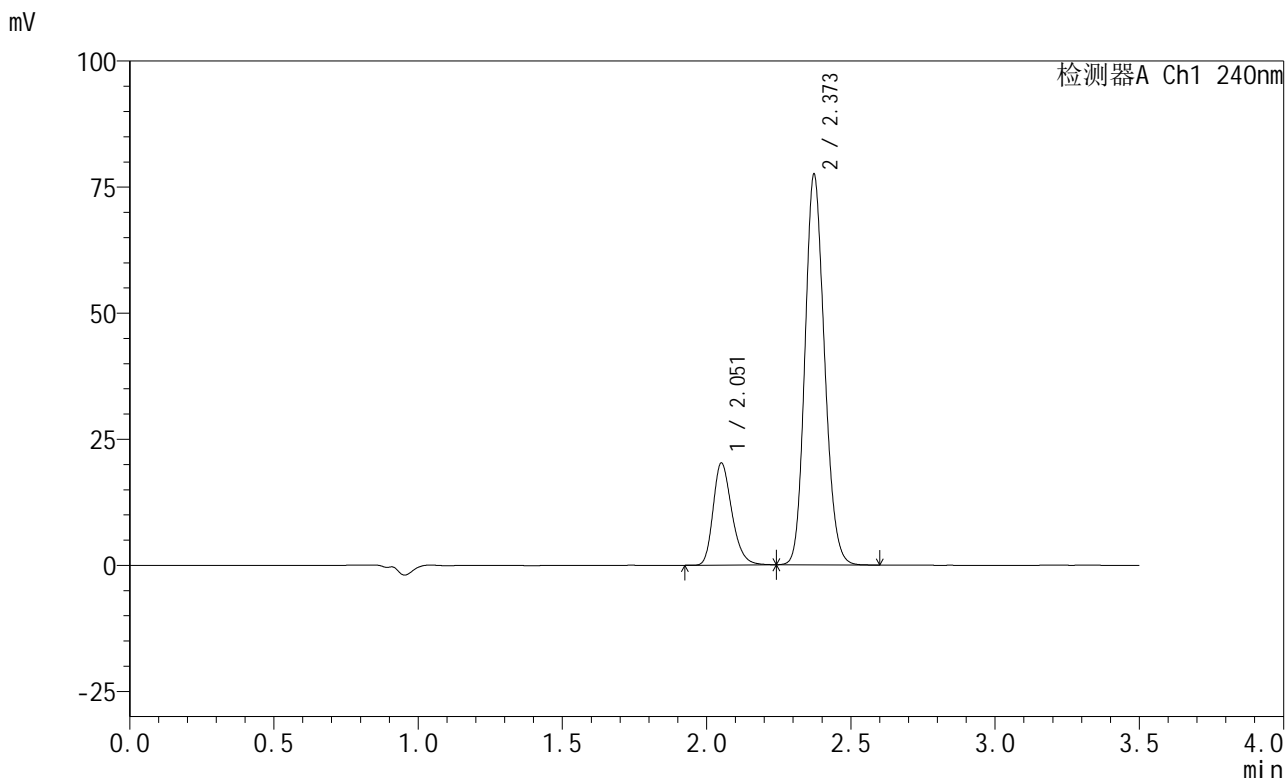
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	91734	20130	20.166	4829	1.265	--
2	2.374	363159	77169	79.834	5921	1.149	2.666
总计		454893	97299	100.000			

图73 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-74-2 - zzp-2025021121p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:36:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	91515	20075	20.126	4845	1.269	--
2	2.373	363187	77408	79.874	5921	1.148	2.666
总计		454703	97483	100.000			

图74 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

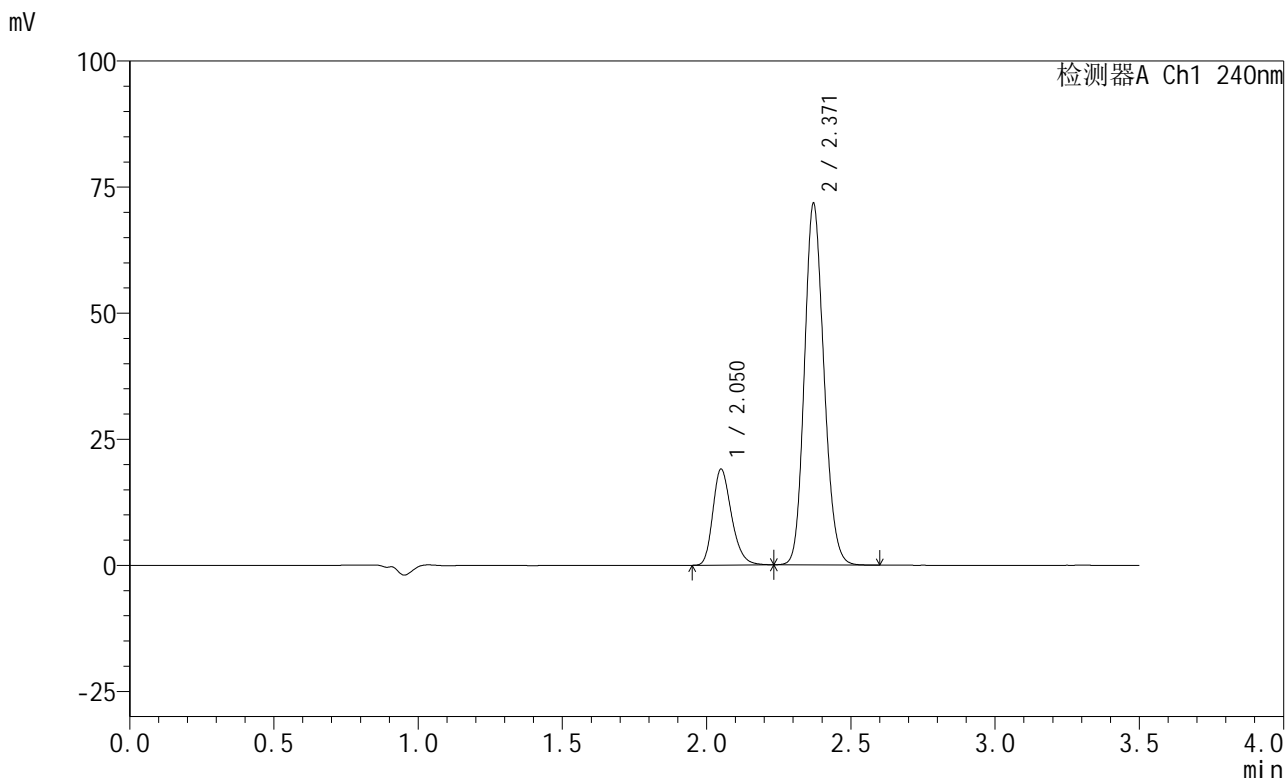


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-75-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:39:57                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:15                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	85745	18920	20.340	4862	1.265	--
2	2.371	335824	71628	79.660	5923	1.145	2.664
总计		421570	90547	100.000			

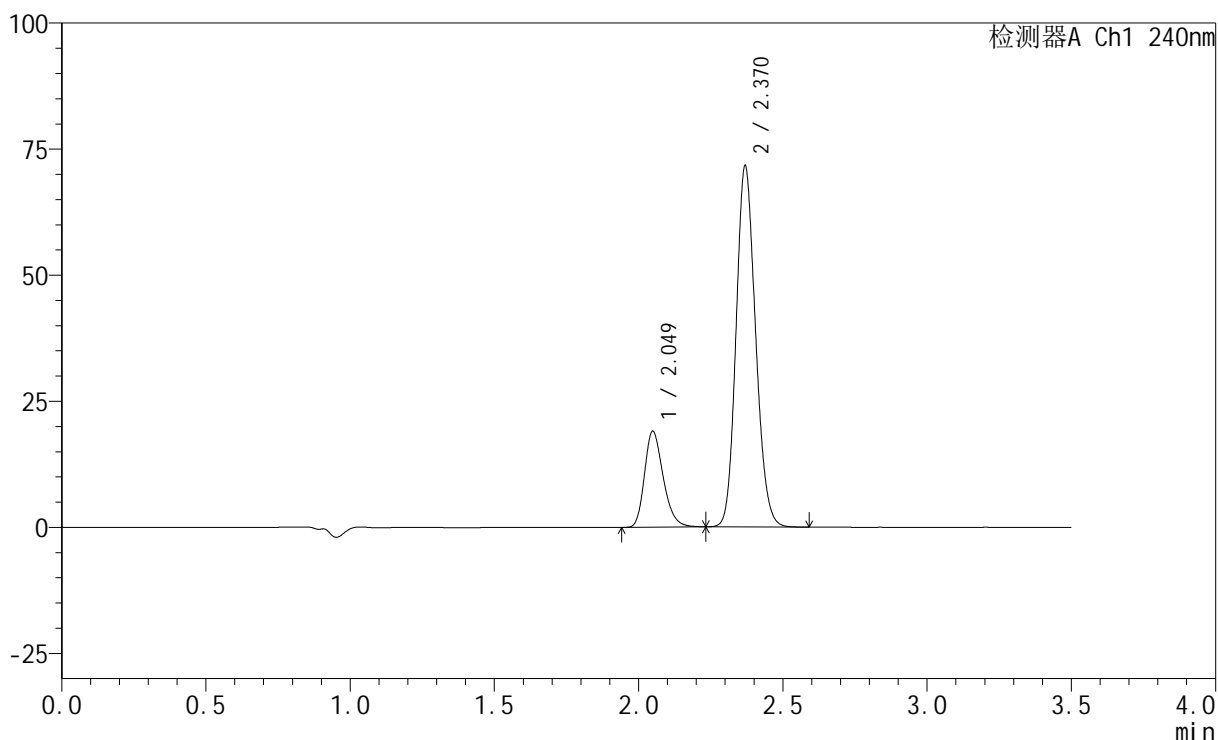
图75 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-76-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:43:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

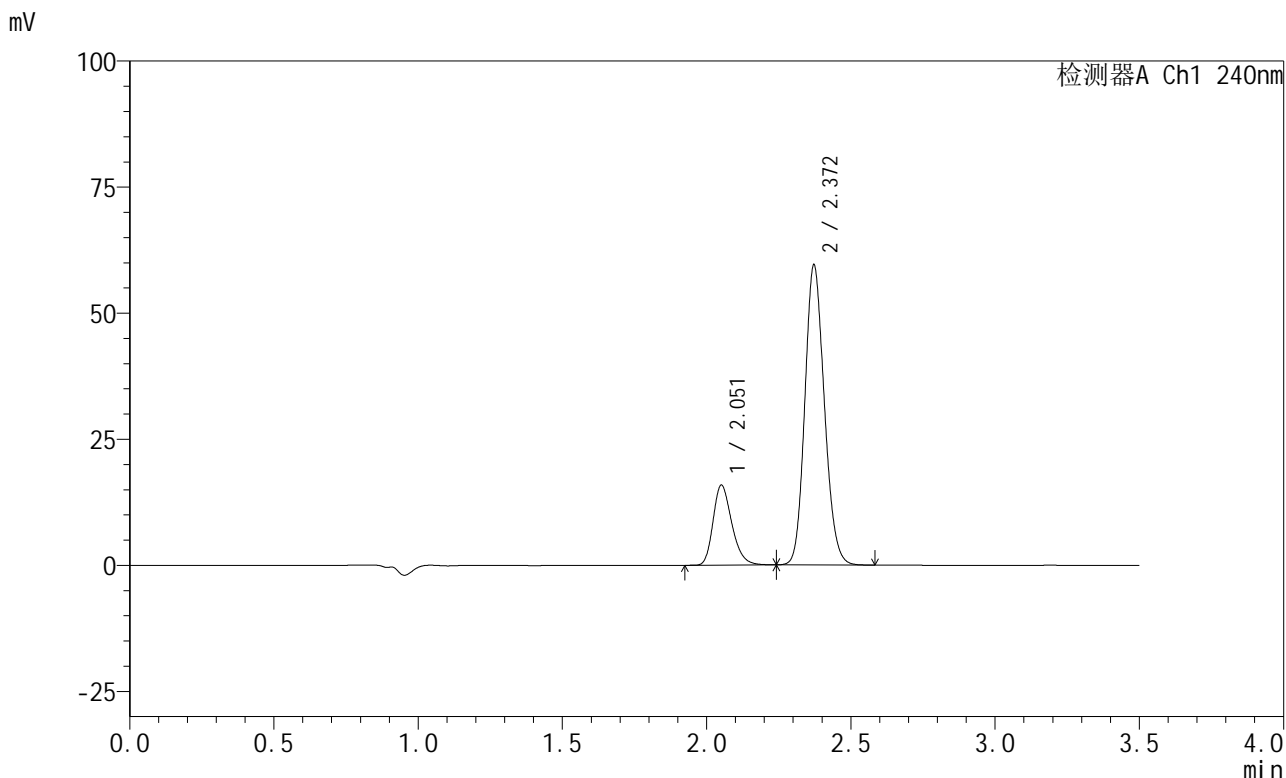
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	85773	18972	20.363	4849	1.264	--
2	2.370	335444	71418	79.637	5922	1.145	2.662
总计		421217	90390	100.000			

图76 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-77-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:47:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	71750	15712	20.464	4832	1.269	--
2	2.372	278869	59491	79.536	5928	1.145	2.663
总计		350620	75202	100.000			

图77 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

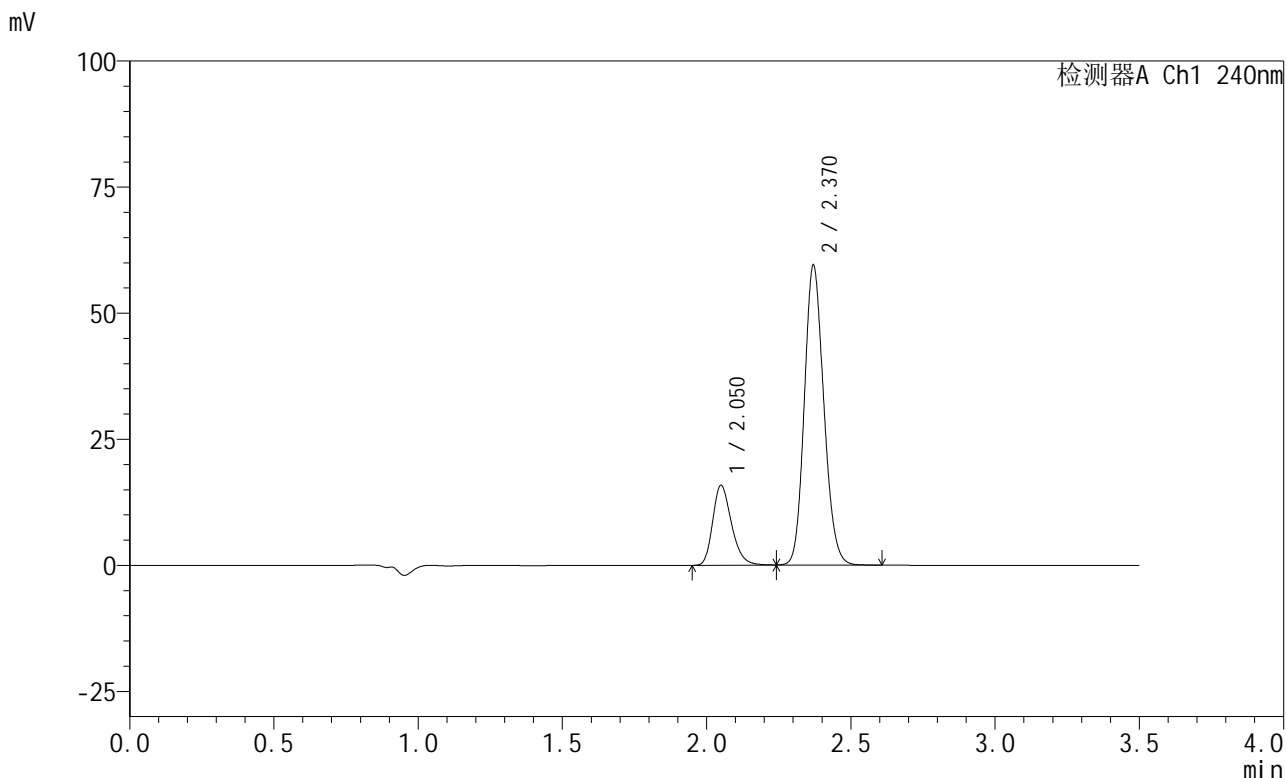


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-78-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:51:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	71695	15762	20.459	4829	1.266	--
2	2.370	278731	59382	79.541	5925	1.145	2.660
总计		350426	75144	100.000			

图78 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

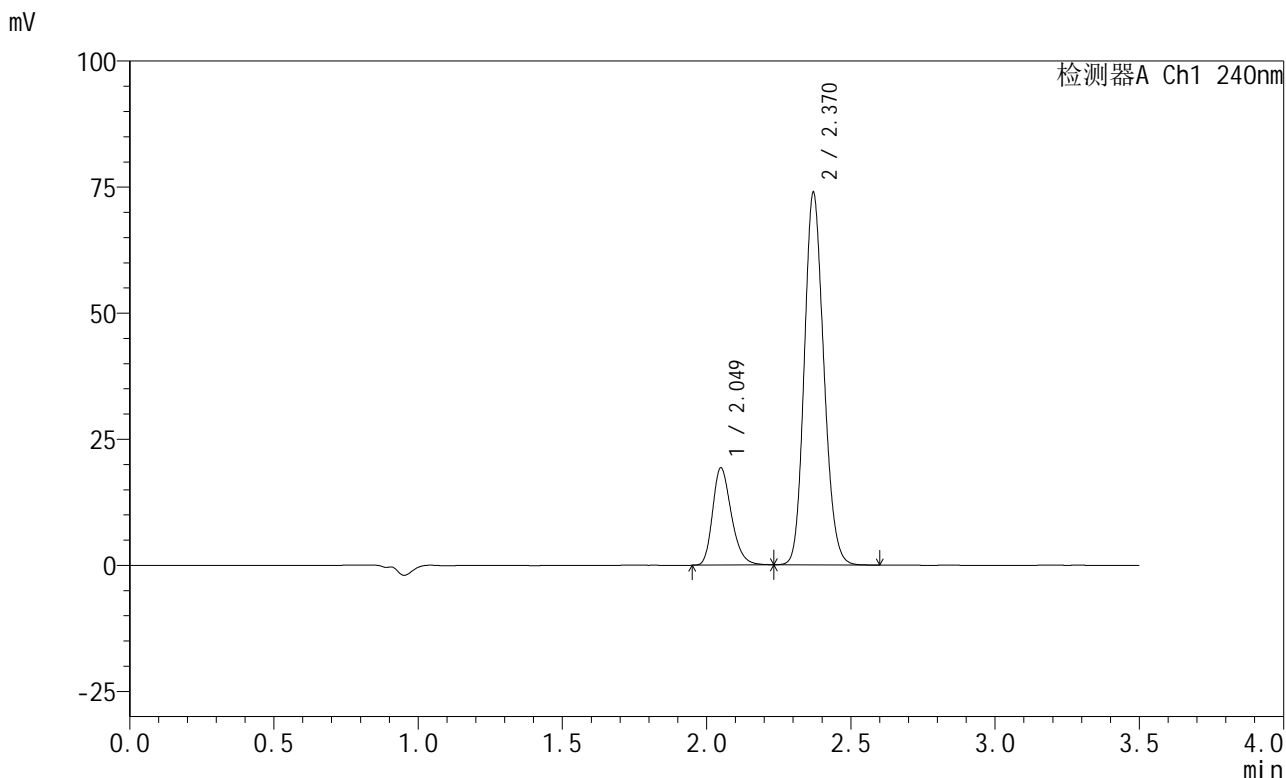


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-79-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:55:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	87174	19221	20.095	4827	1.264	--
2	2.370	346645	73757	79.905	5907	1.147	2.660
总计		433819	92979	100.000			

图79 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



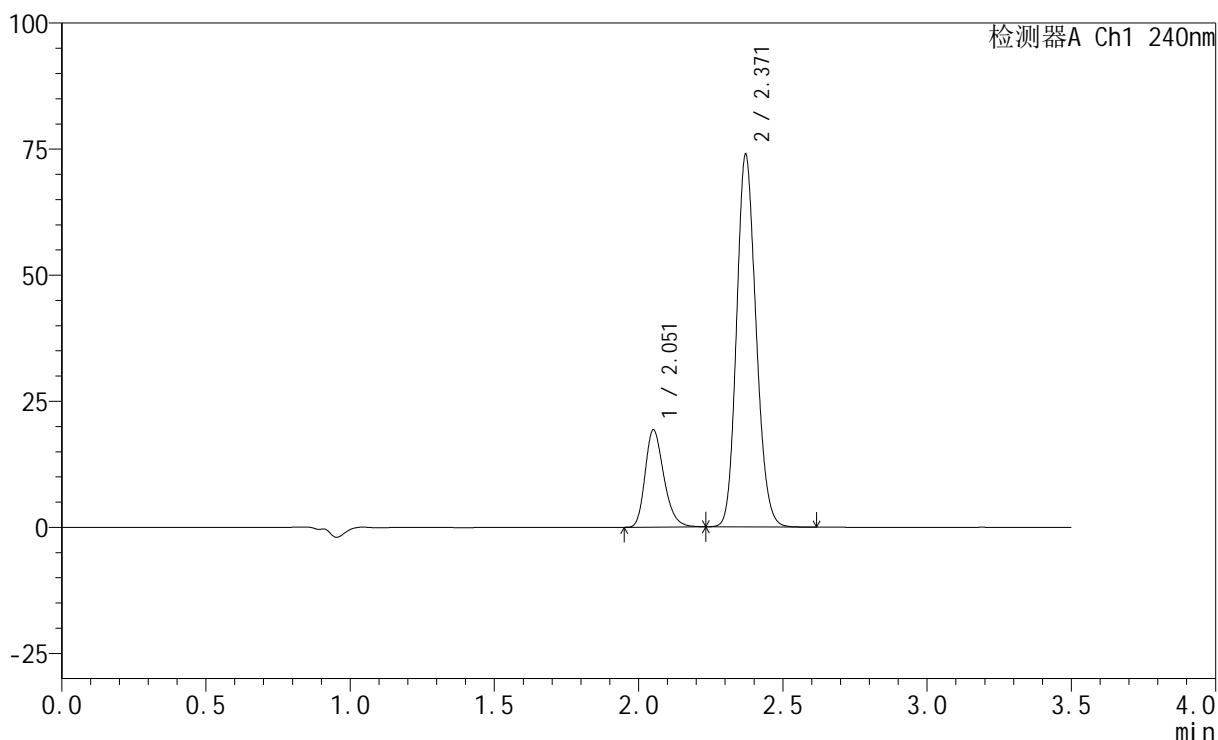
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-80-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 18:59:26                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	87010	19116	20.098	4847	1.265	--
2	2.371	345928	73844	79.902	5932	1.147	2.657
总计		432938	92960	100.000			

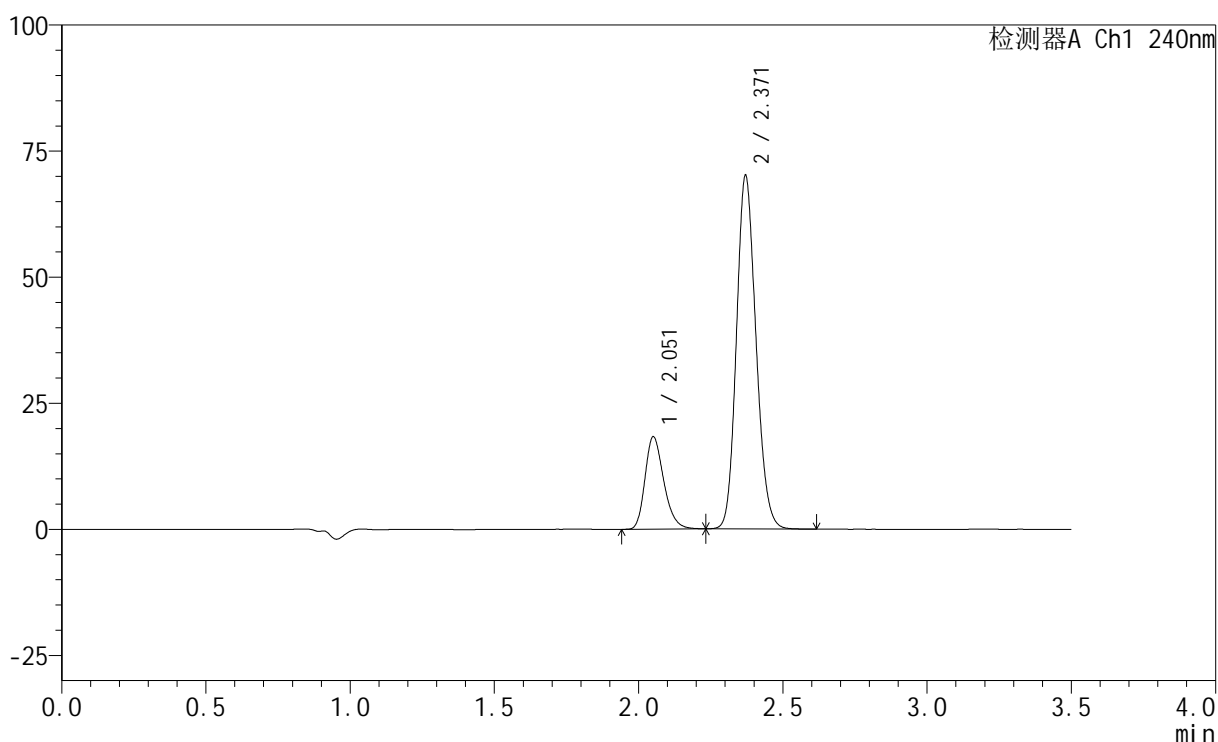
图80 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-81-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:03:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	82766	18147	20.108	4835	1.268	--
2	2.371	328839	70056	79.892	5911	1.147	2.653
总计		411605	88203	100.000			

图81 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



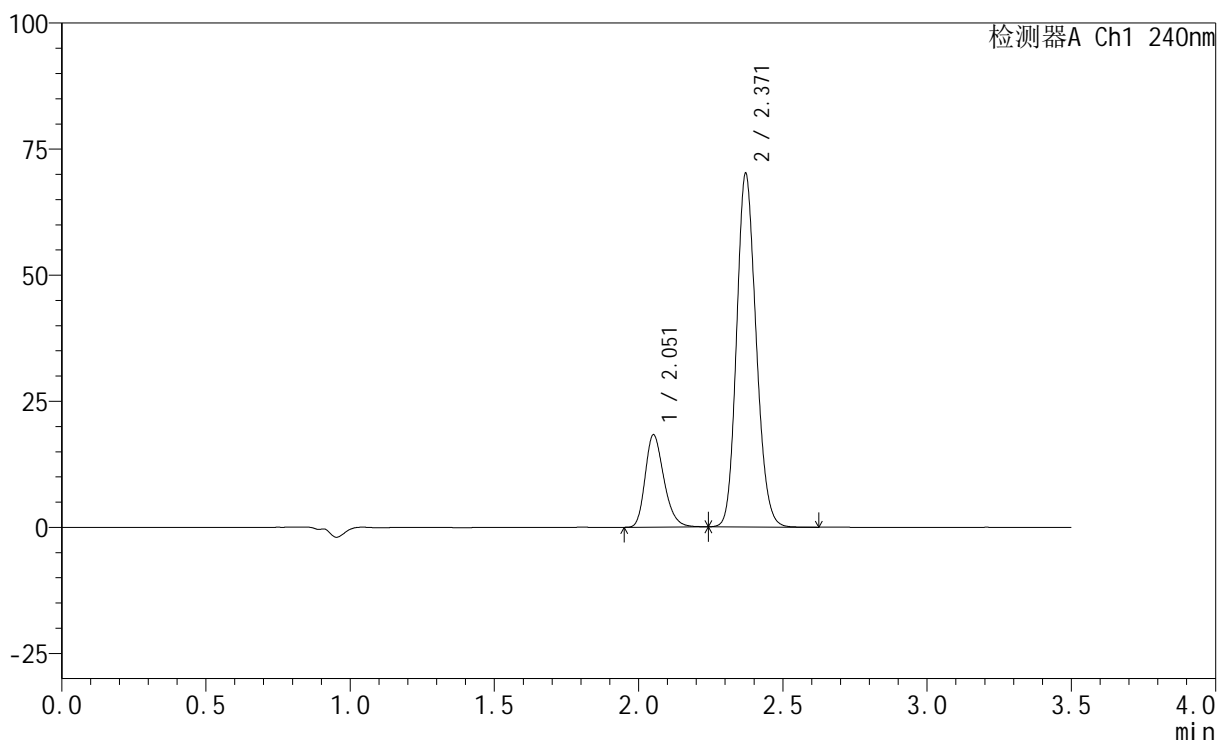
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-82-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:07:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

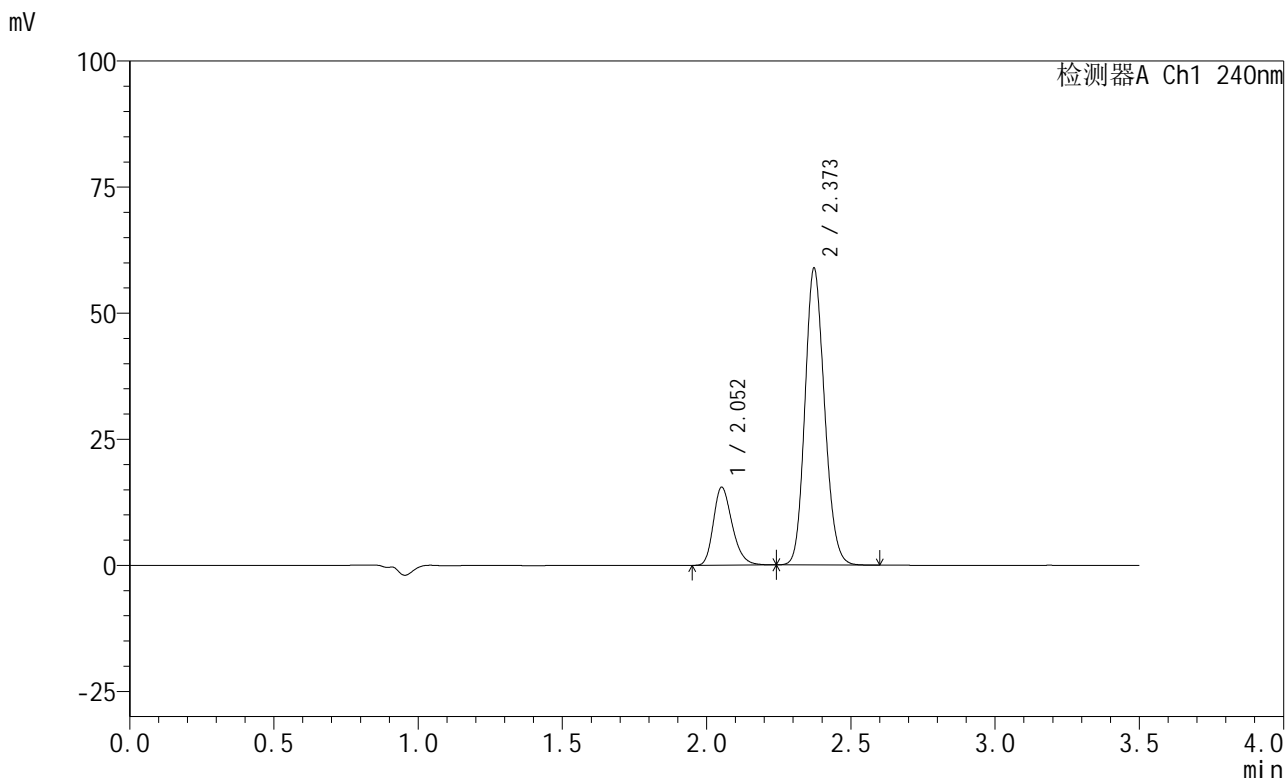
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	82639	18165	20.099	4841	1.266	--
2	2.371	328522	70088	79.901	5933	1.147	2.655
总计		411162	88253	100.000			

图82 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-83-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:11:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

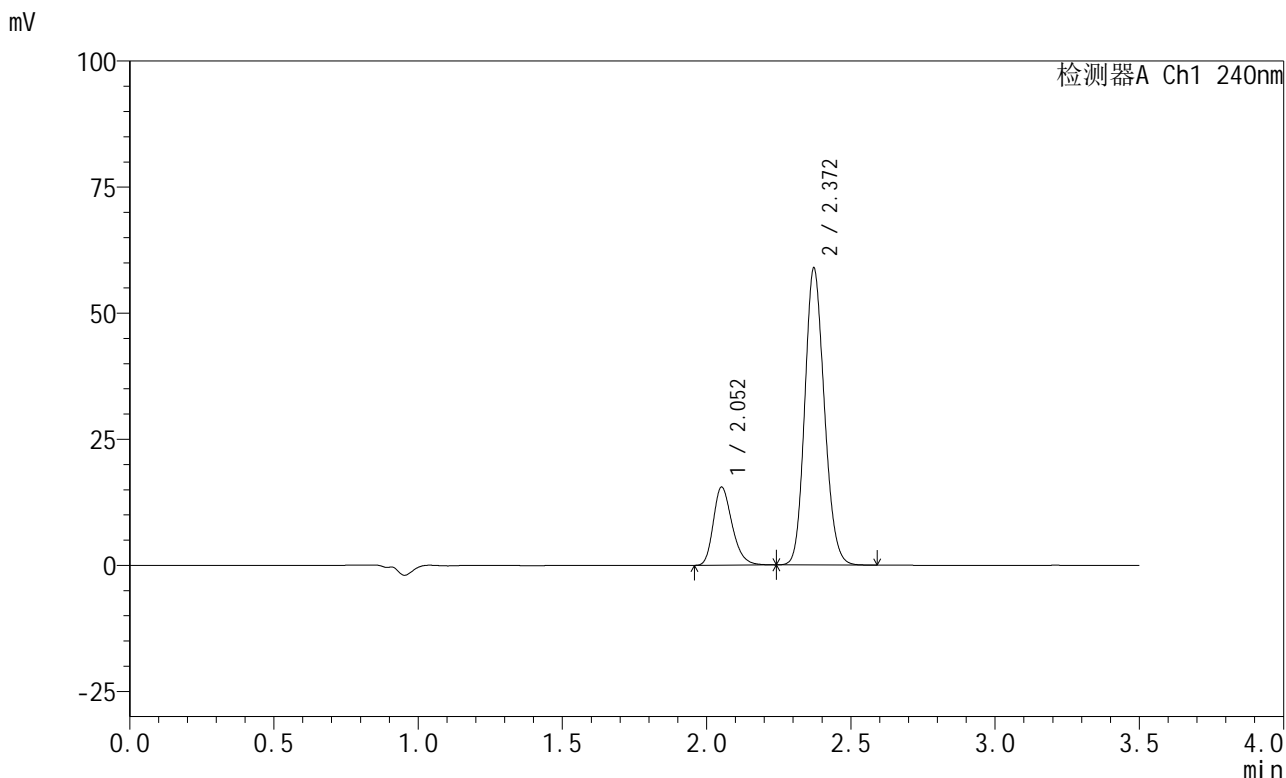
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	70081	15403	20.226	4817	1.262	--
2	2.373	276412	58813	79.774	5906	1.145	2.651
总计		346493	74215	100.000			

图83 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
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 - 7-3/10-84-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:15:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	70209	15414	20.258	4832	1.266	--
2	2.372	276373	58868	79.742	5914	1.145	2.652
总计		346582	74282	100.000			

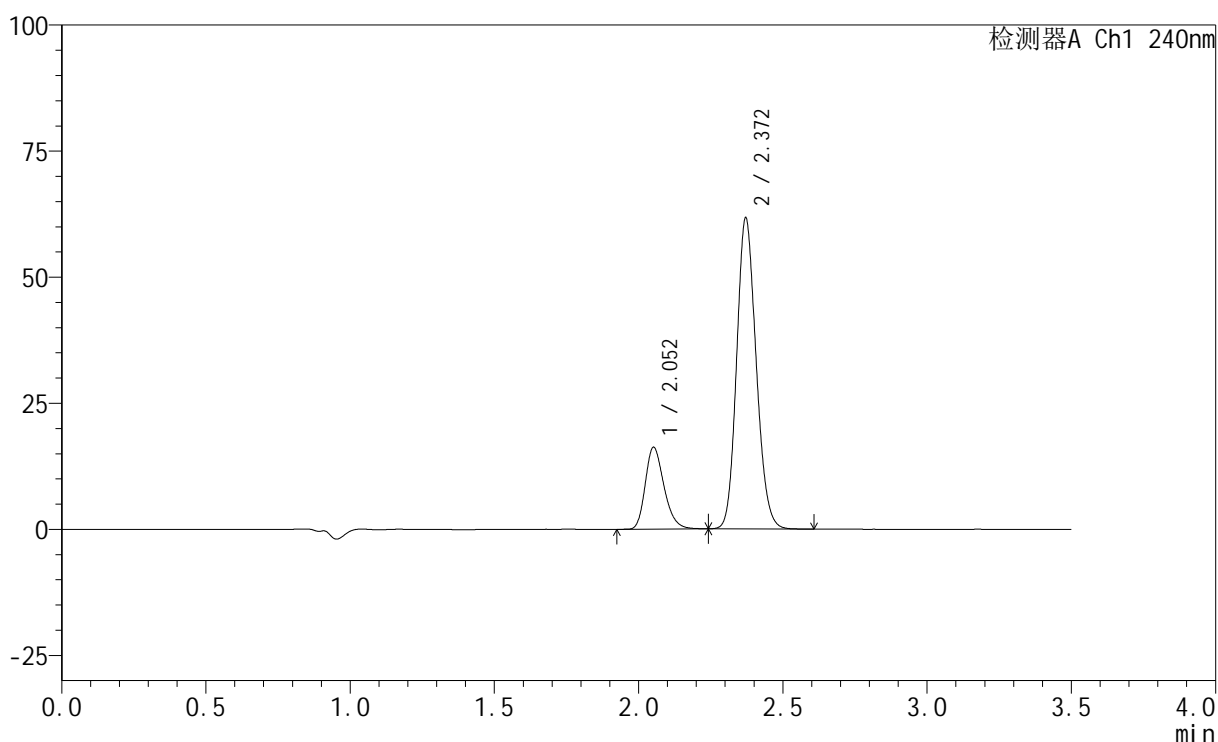
图84 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-85-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:18:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

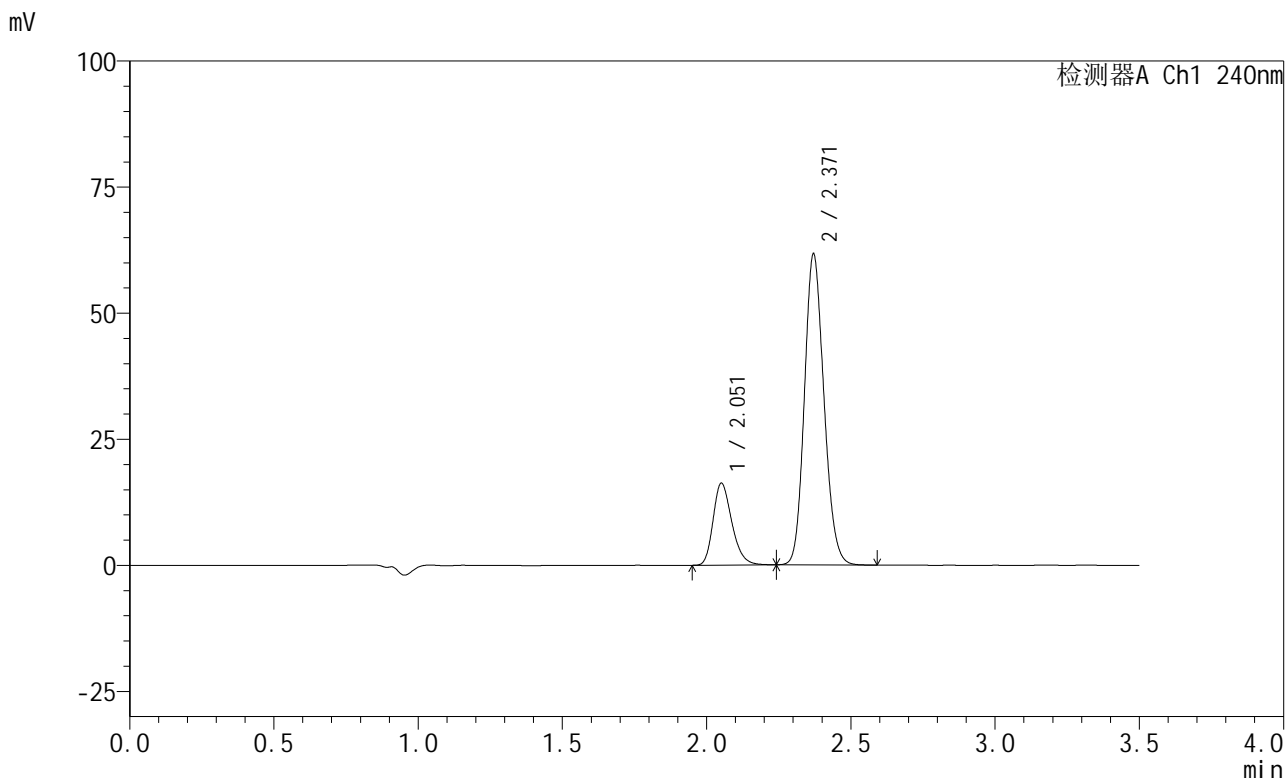
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	73425	16136	20.253	4838	1.262	--
2	2.372	289112	61674	79.747	5927	1.145	2.652
总计		362537	77810	100.000			

图85 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-86-2 - zzp-2025021221p-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:22:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	73447	16096	20.253	4827	1.266	--
2	2.371	289194	61634	79.747	5912	1.145	2.649
总计		362641	77731	100.000			

图86 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2



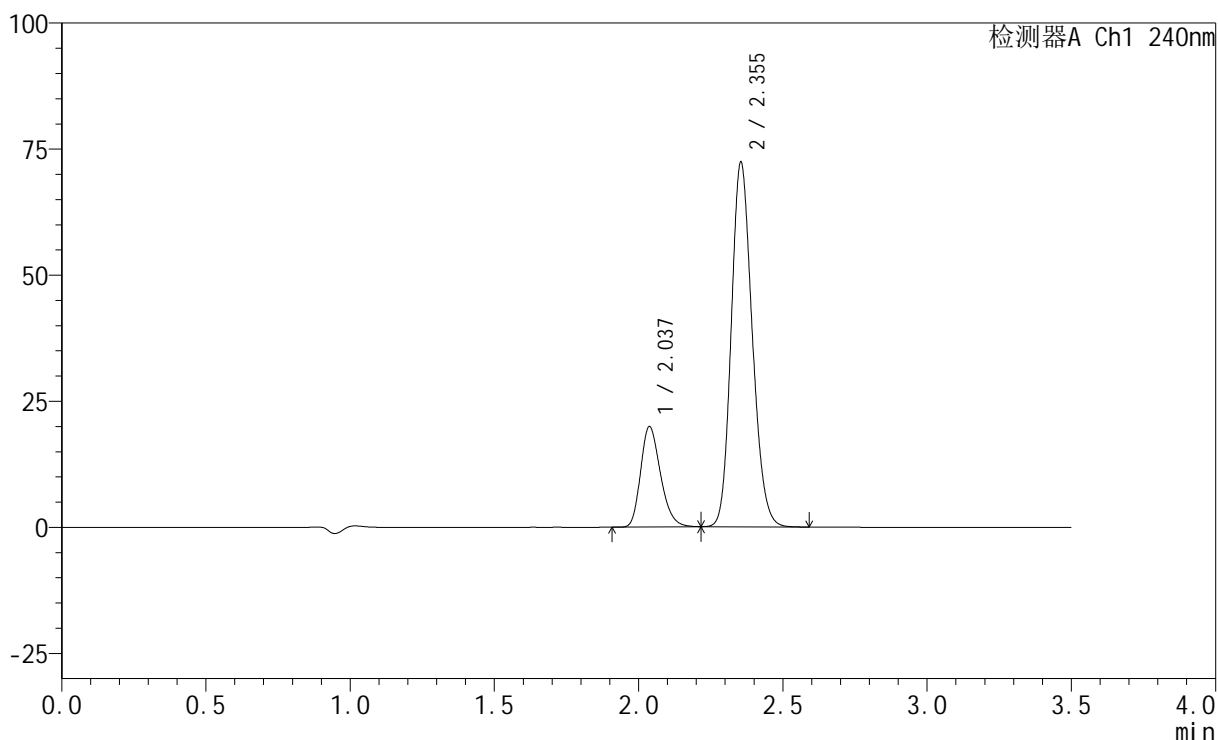
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-87-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:26:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:46                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	95350	19912	20.704	4226	1.253	--
2	2.355	365192	72315	79.296	5027	1.165	2.458
总计		460541	92228	100.000			

图87 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



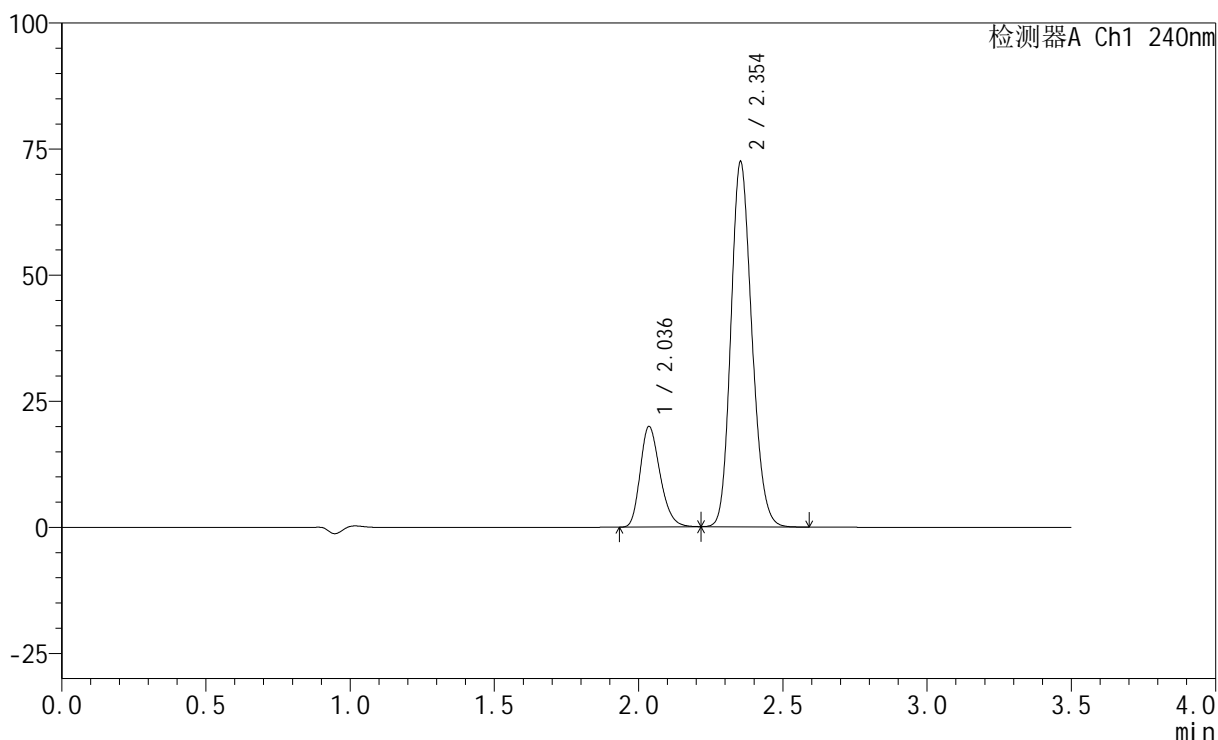
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-88-2 - zzp-cq3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:30:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	95318	19885	20.678	4228	1.253	--
2	2.354	365654	72334	79.322	5019	1.164	2.461
总计		460972	92219	100.000			

图88 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

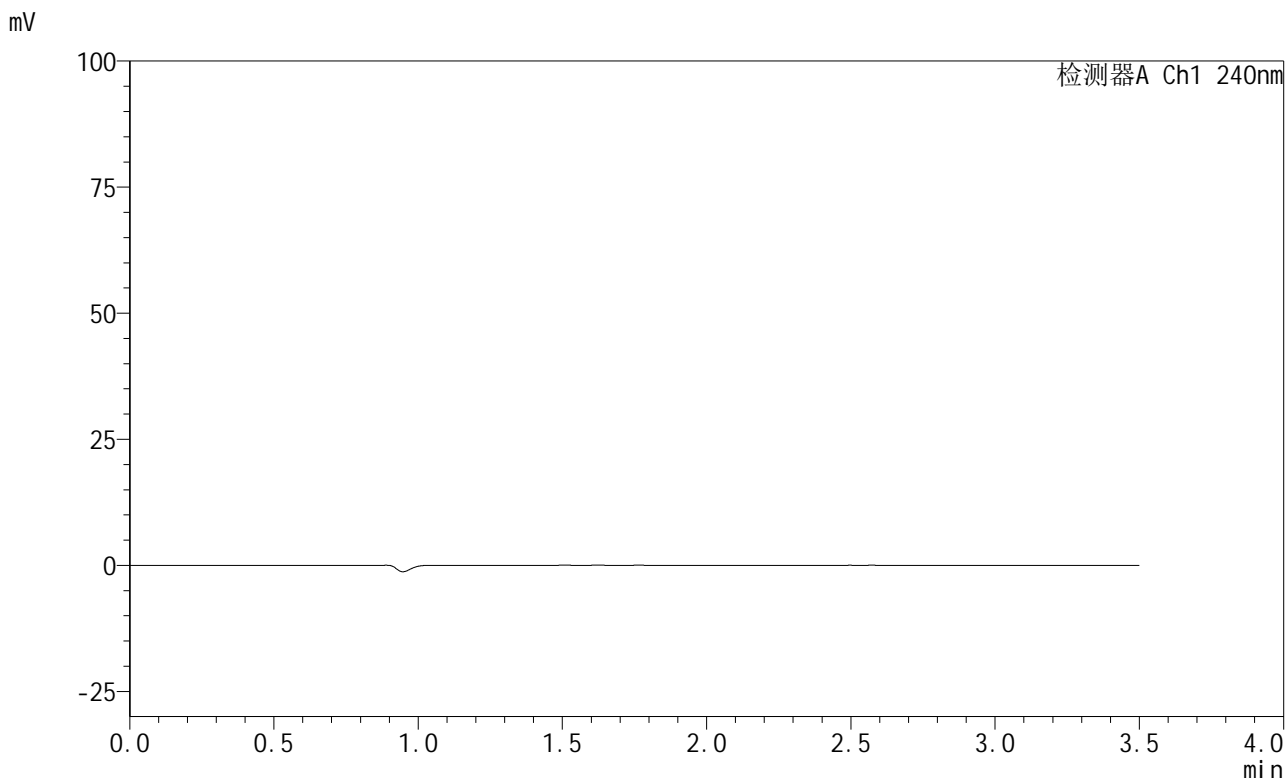


# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-89-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:34:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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

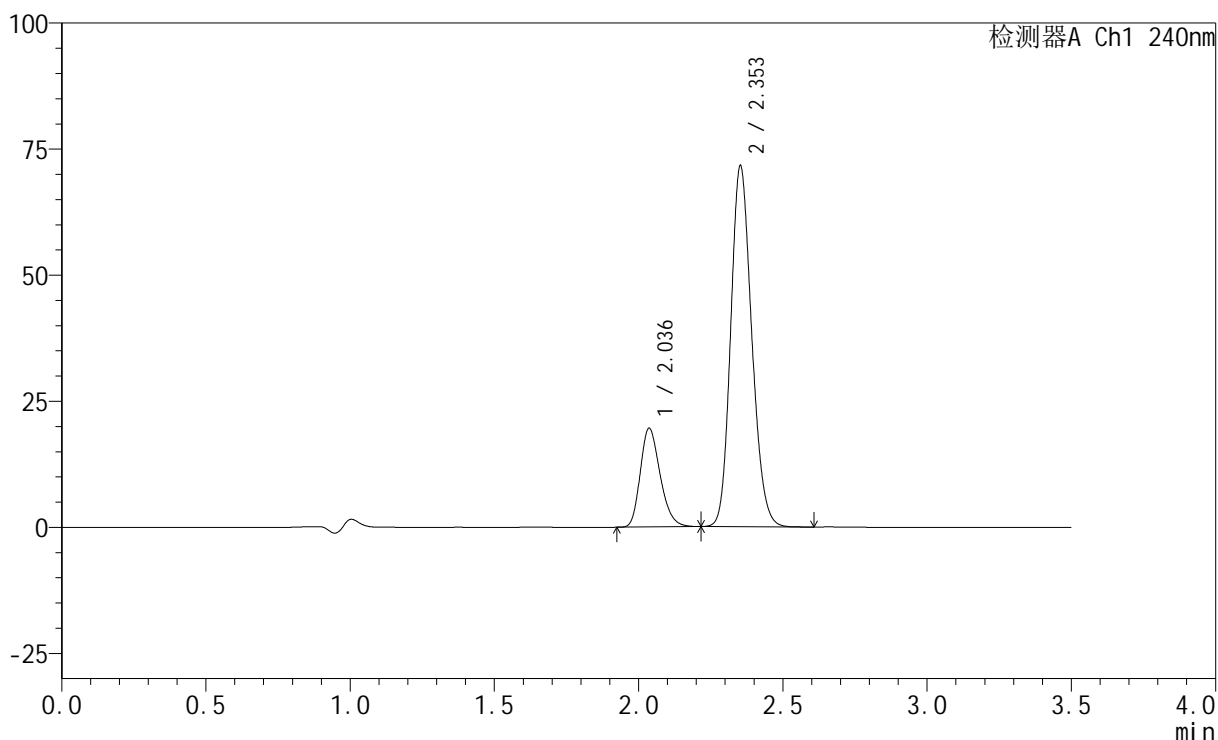
图89 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-90-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:38:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	93599	19537	20.536	4222	1.249	--
2	2.353	362186	71456	79.464	5003	1.163	2.451
总计		455786	90993	100.000			

图90 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



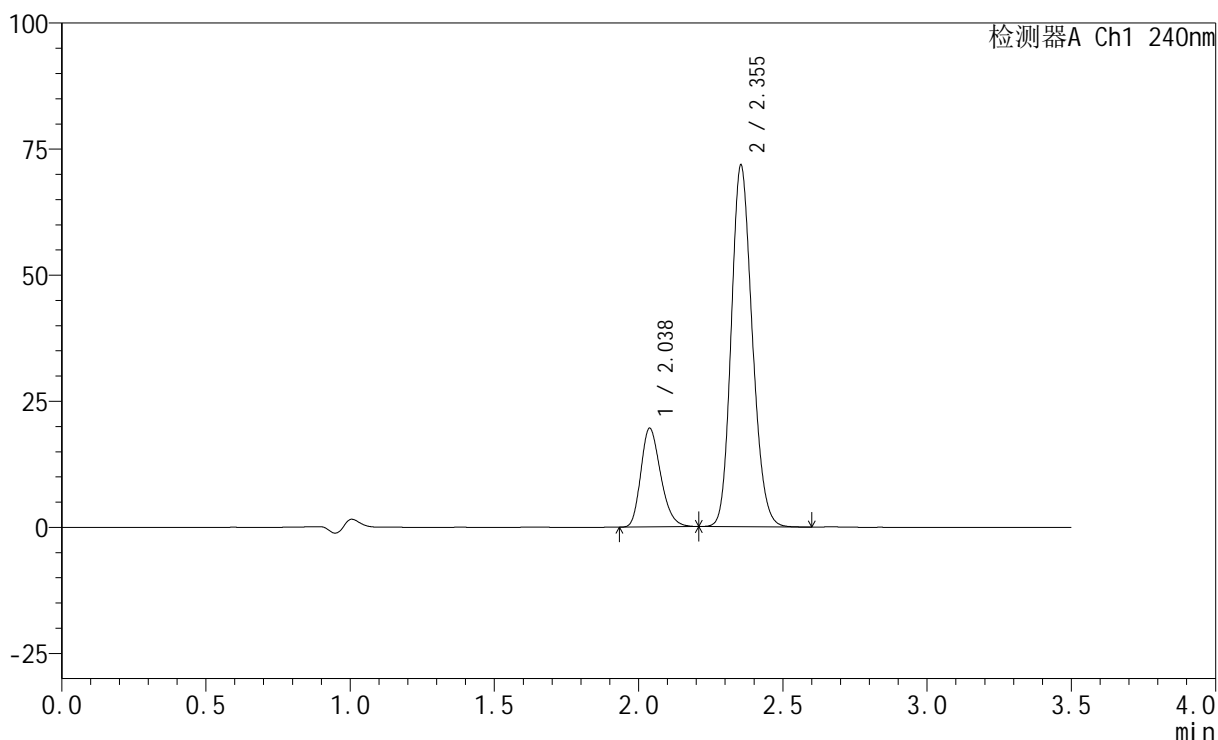
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-91-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:42:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:53:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	93488	19585	20.487	4235	1.250	--
2	2.355	362851	71708	79.513	5007	1.162	2.451
总计		456339	91293	100.000			

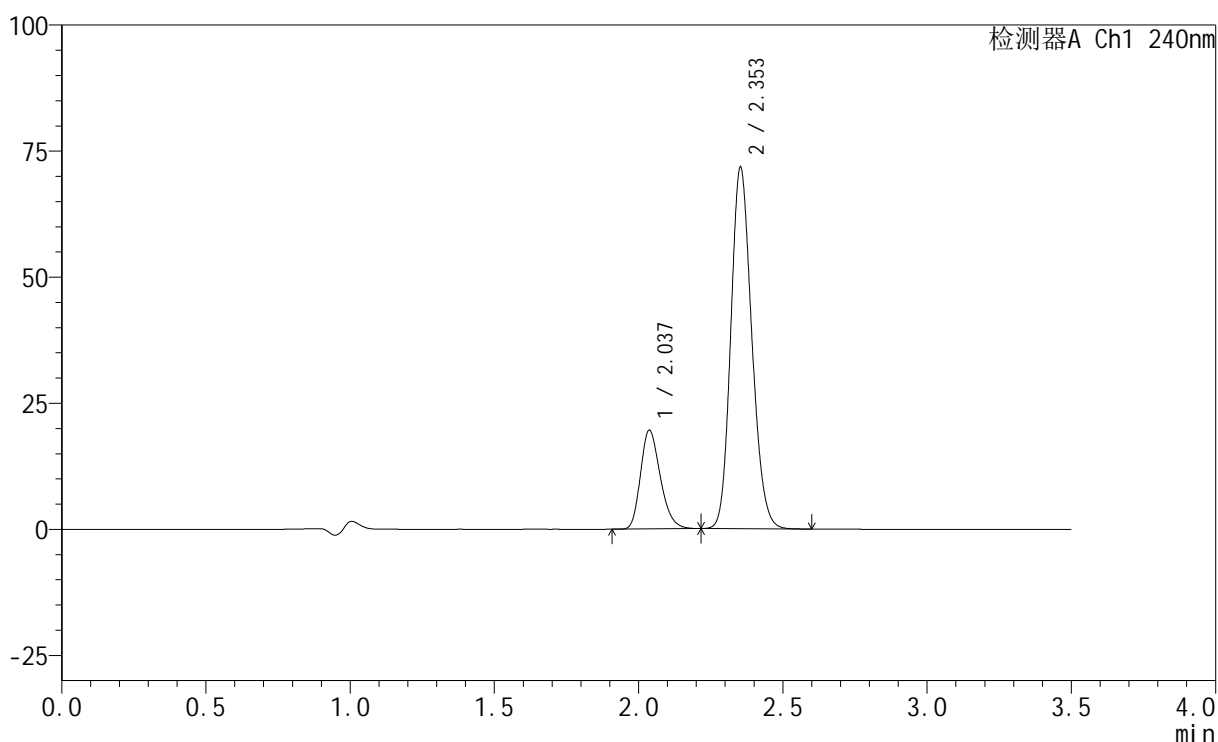
图91 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-92-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:46:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:53:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	93364	19564	20.491	4238	1.249	--
2	2.353	362268	71591	79.509	5016	1.163	2.451
总计		455632	91156	100.000			

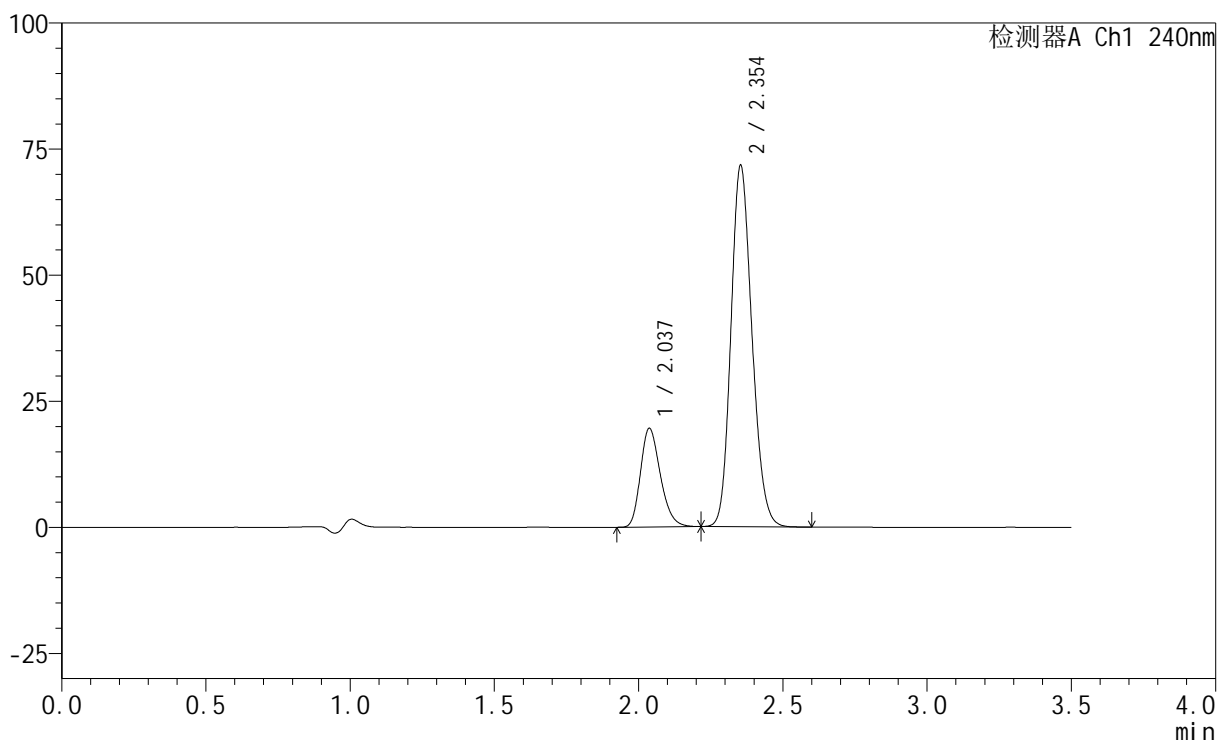
图92 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-93-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:49:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	93715	19569	20.522	4220	1.252	--
2	2.354	362930	71634	79.478	5000	1.162	2.450
总计		456645	91203	100.000			

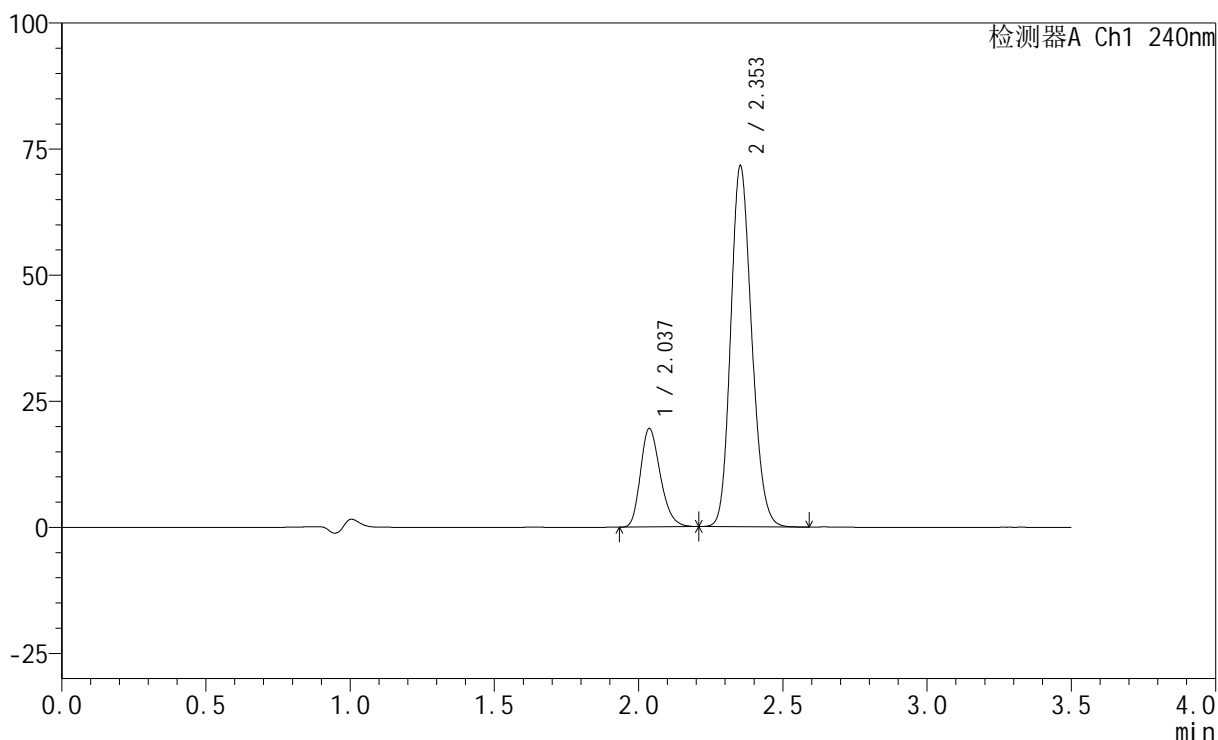
图93 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-94-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:53:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

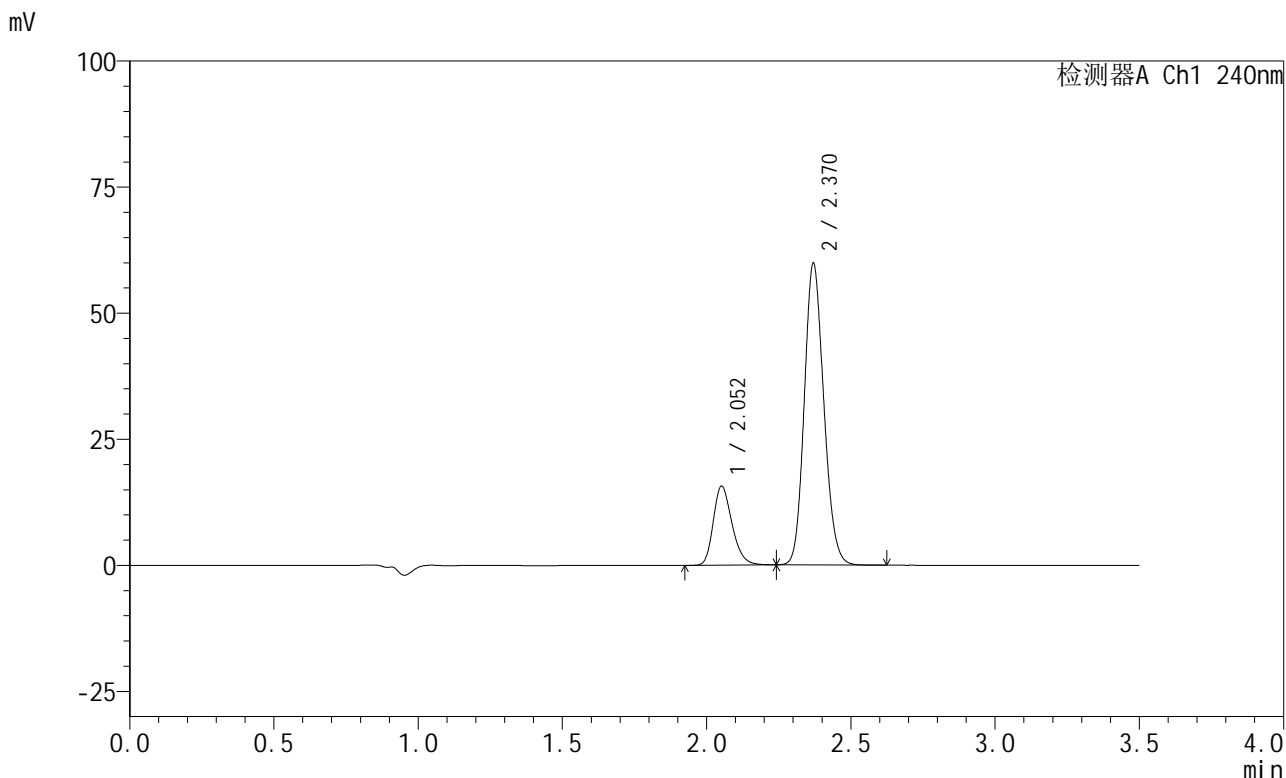
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	93275	19520	20.496	4226	1.250	--
2	2.353	361814	71448	79.504	5012	1.163	2.447
总计		455089	90968	100.000			

图94 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-95-2 - zzp-2025021021p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 19:57:42                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:54:06                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	70920	15582	20.168	4832	1.260	--
2	2.370	280717	59784	79.832	5923	1.143	2.641
总计		351637	75366	100.000			

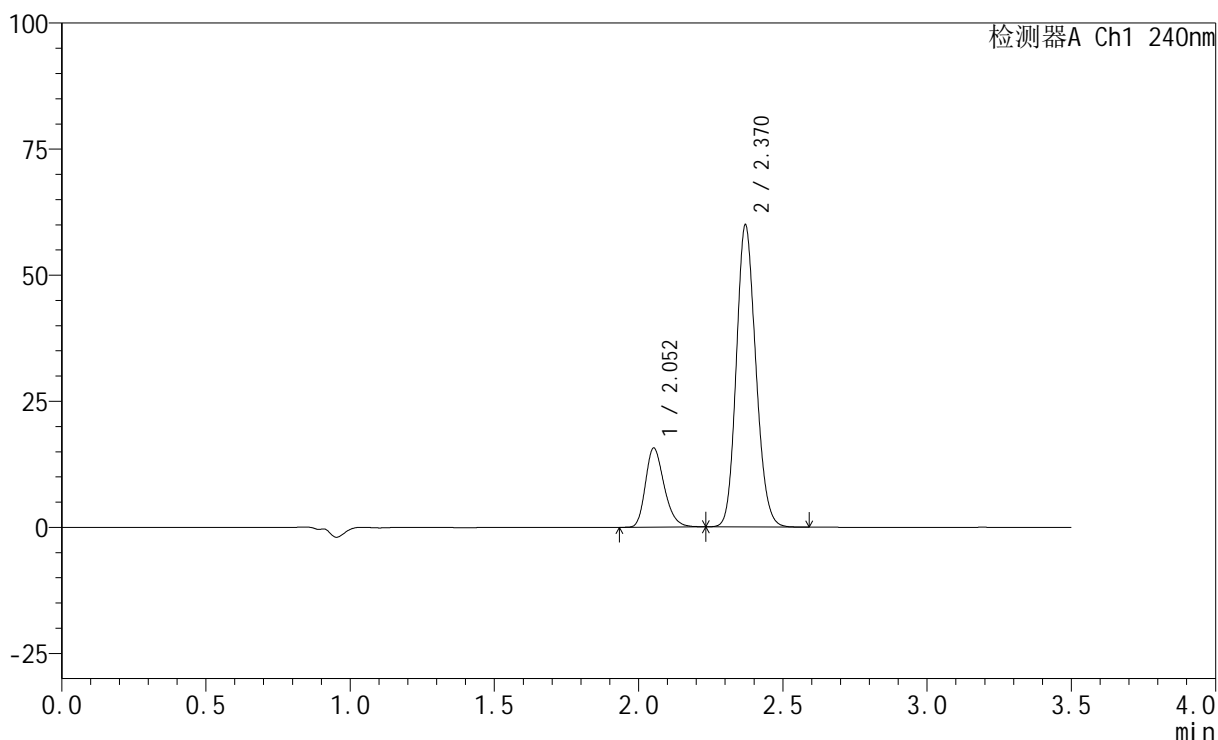
图95 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-96-2 - zzp-2025021021p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:01:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	70799	15618	20.141	4840	1.259	--
2	2.370	280720	59847	79.859	5919	1.142	2.637
总计		351519	75465	100.000			

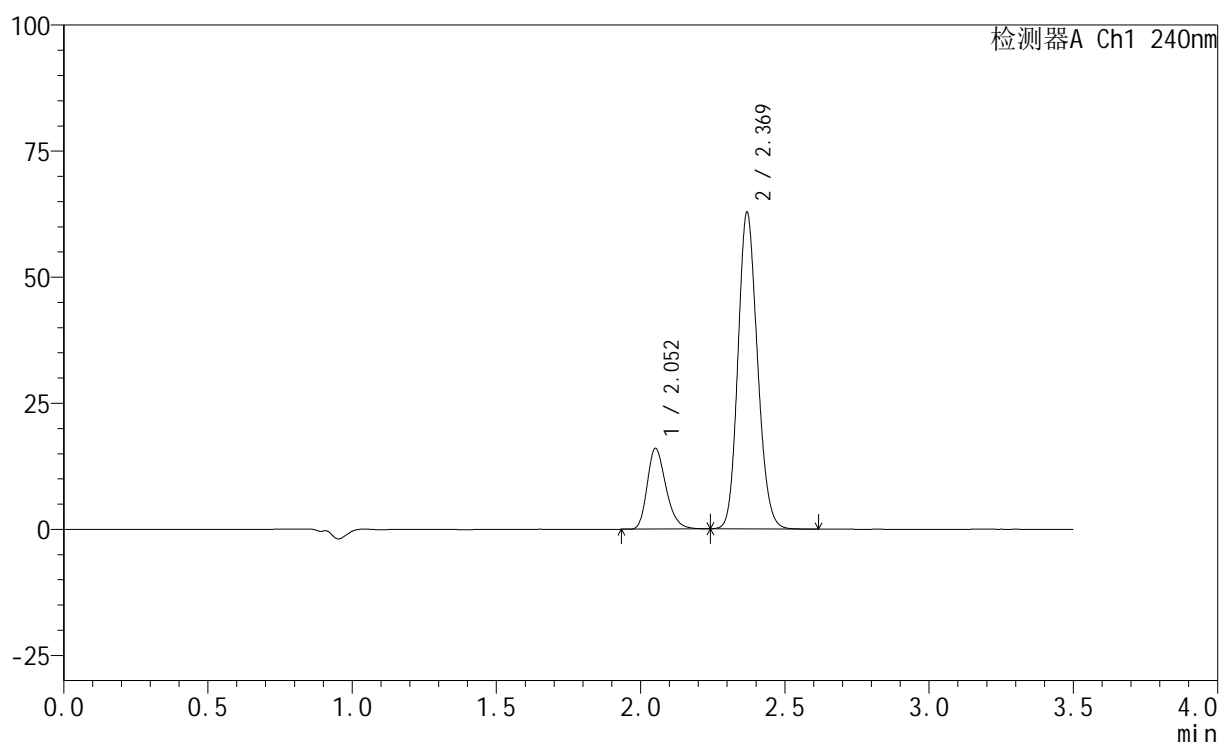
图96 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-97-2 - zzp-2025021021p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/06/11 20:05:25 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

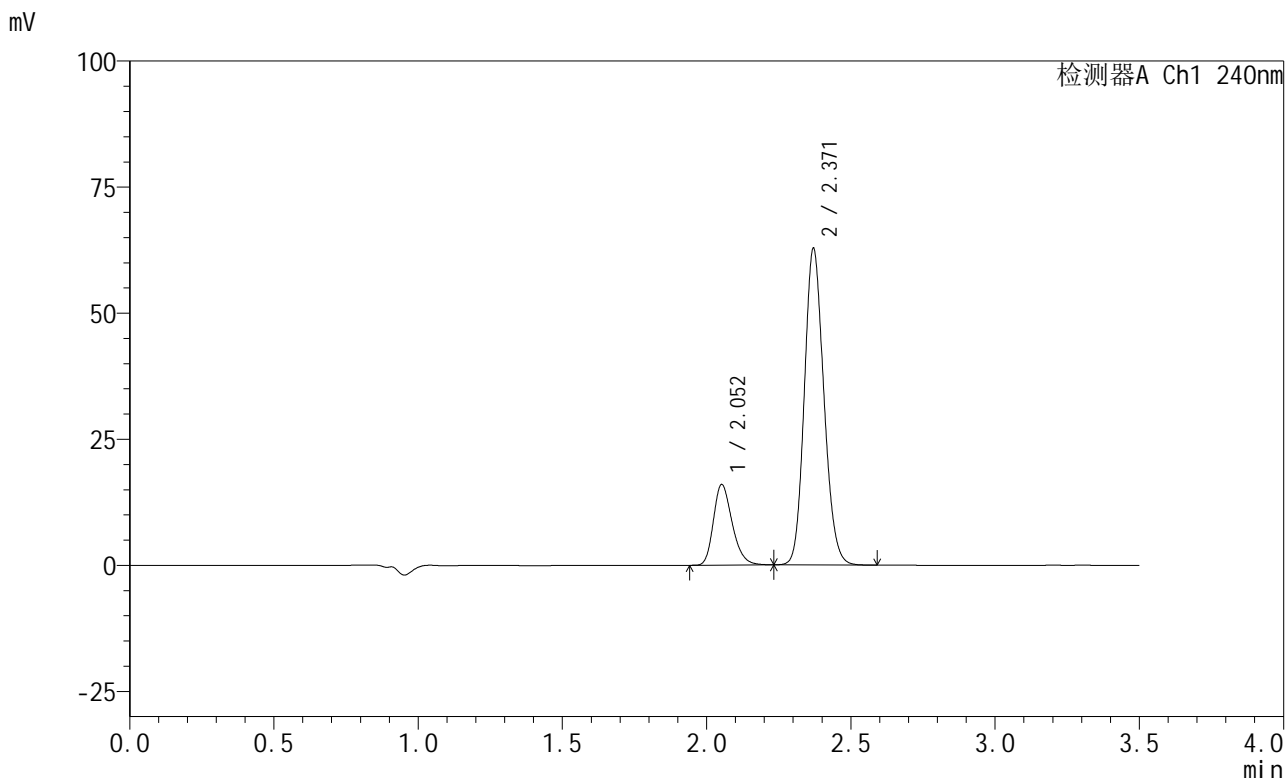
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	72258	15891	19.710	4853	1.266	--
2	2.369	294351	62569	80.290	5920	1.143	2.637
总计		366608	78461	100.000			

图97 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-98-2 - zzp-2025021021p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:09:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:54:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	72403	15915	19.724	4823	1.264	--
2	2.371	294680	62729	80.276	5905	1.144	2.635
总计		367083	78644	100.000			

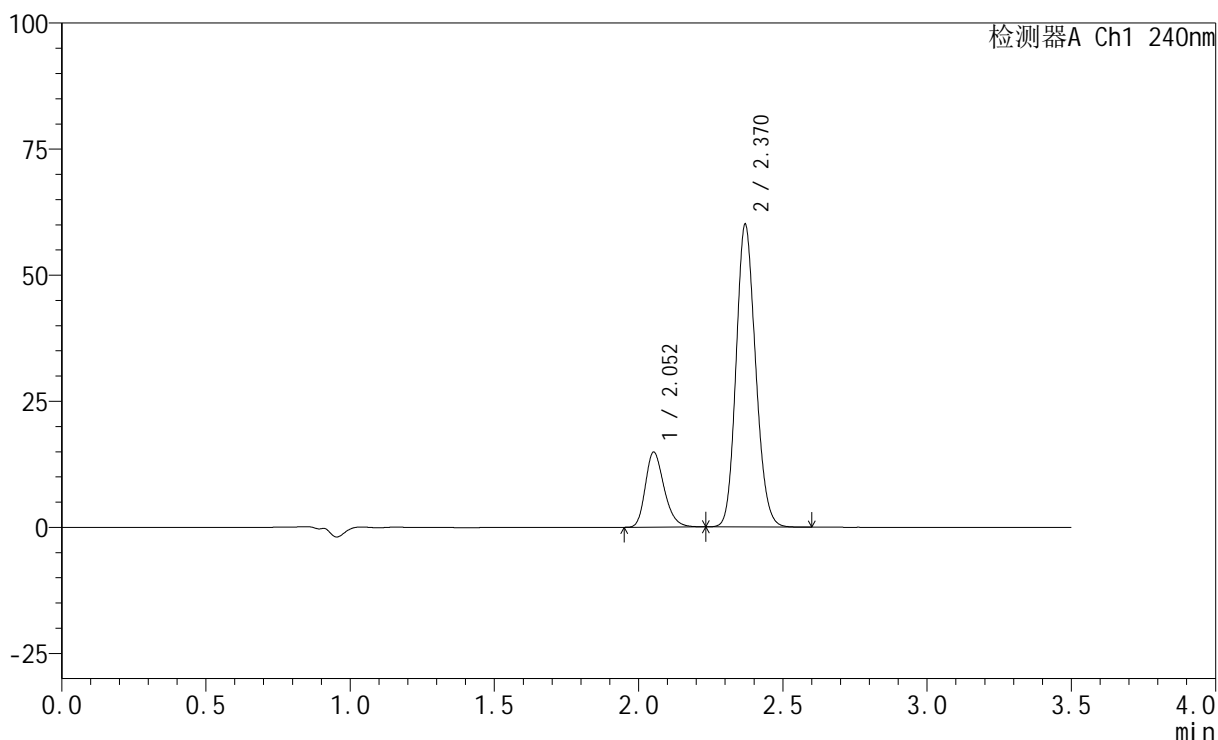
图98 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-99-2 - zzp-2025021021p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:13:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	67367	14817	19.322	4832	1.260	--
2	2.370	281289	59885	80.678	5915	1.142	2.632
总计		348656	74702	100.000			

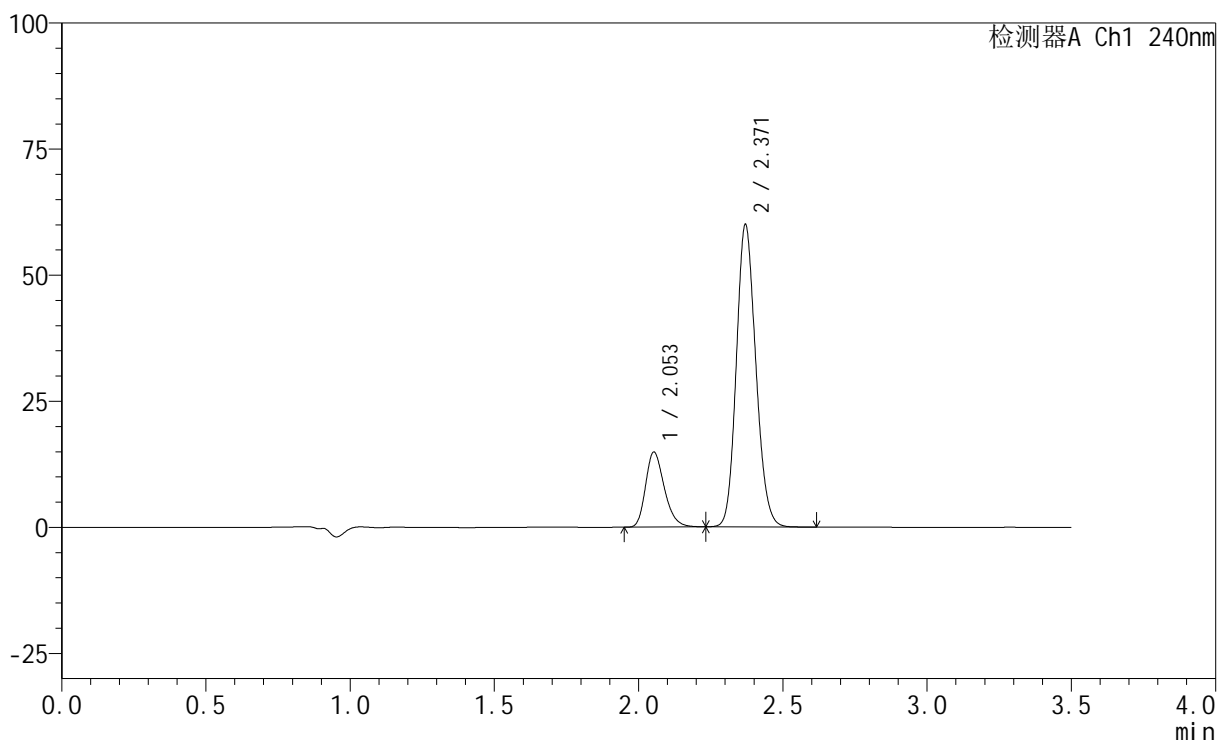
图99 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-100-2 - zzp-2025021021p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:17:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	67258	14835	19.322	4826	1.261	--
2	2.371	280830	59926	80.678	5938	1.142	2.633
总计		348088	74761	100.000			

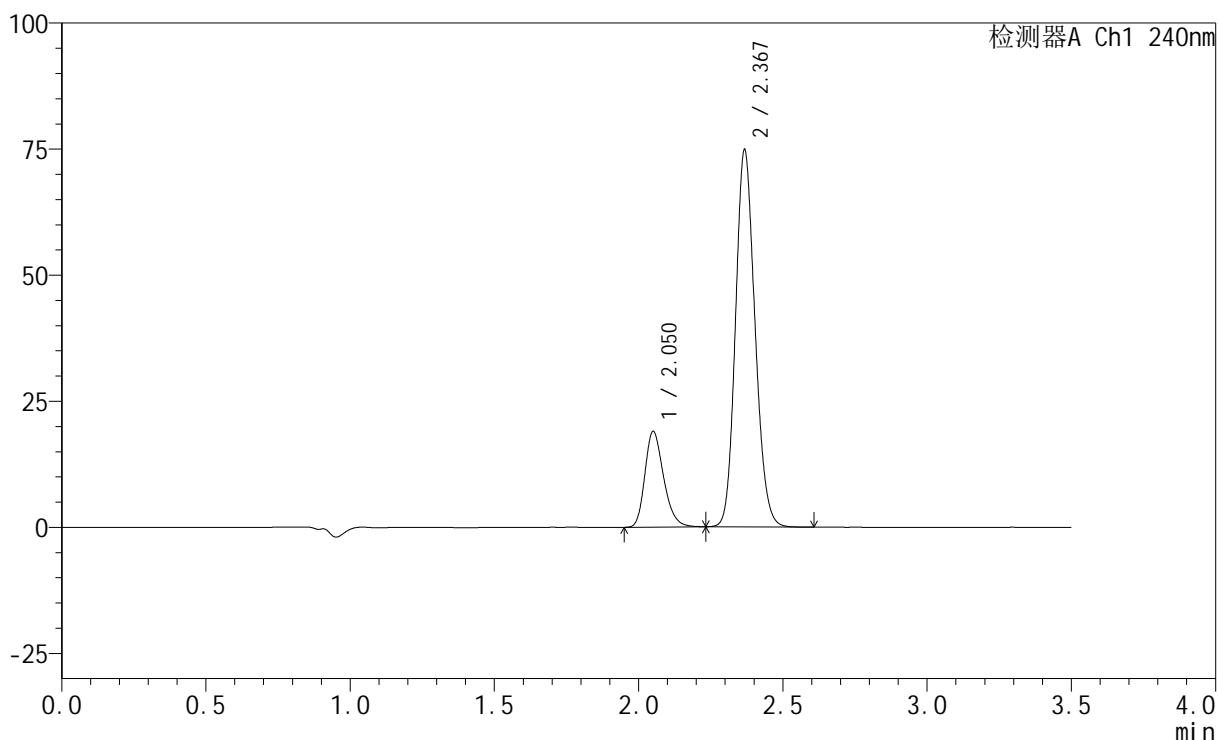
图100 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-101-2 - zzp-2025021021p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:20:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	85645	18848	19.639	4854	1.263	--
2	2.367	350447	74082	80.361	5907	1.146	2.633
总计		436092	92930	100.000			

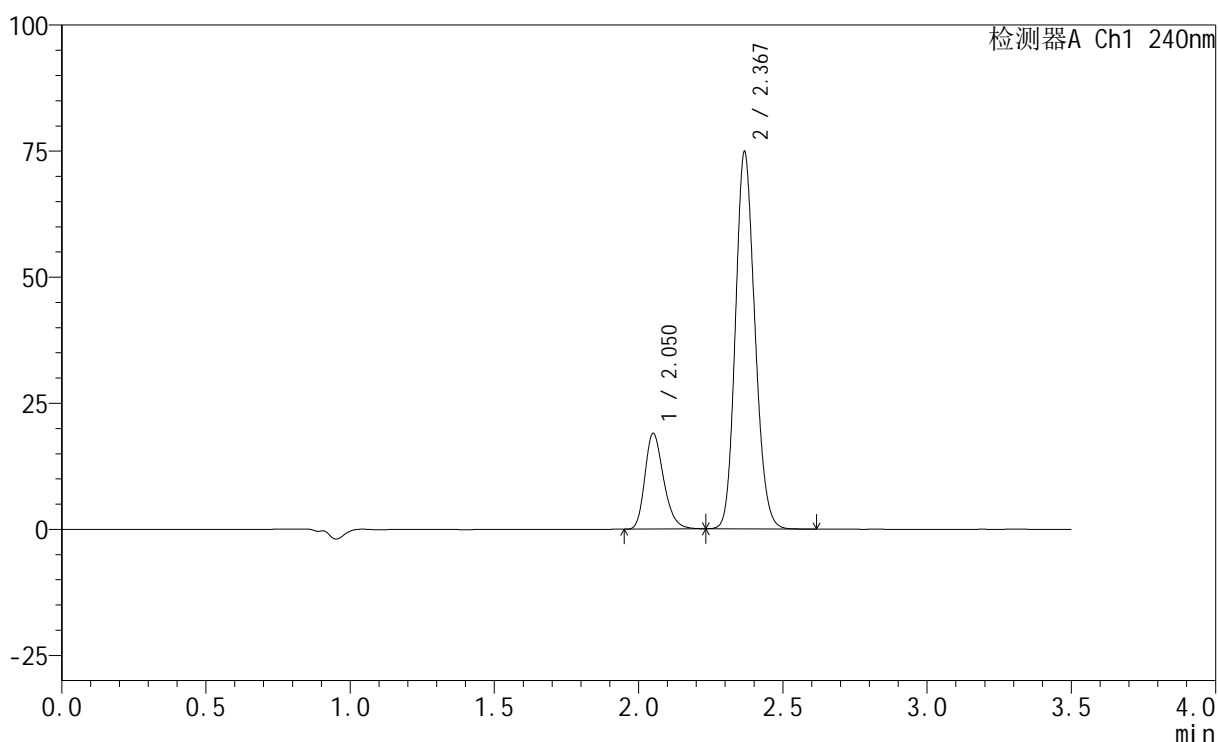
图101 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-102-2 - zzp-2025021021p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:24:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	85671	18850	19.654	4851	1.263	--
2	2.367	350222	74148	80.346	5911	1.147	2.631
总计		435894	92998	100.000			

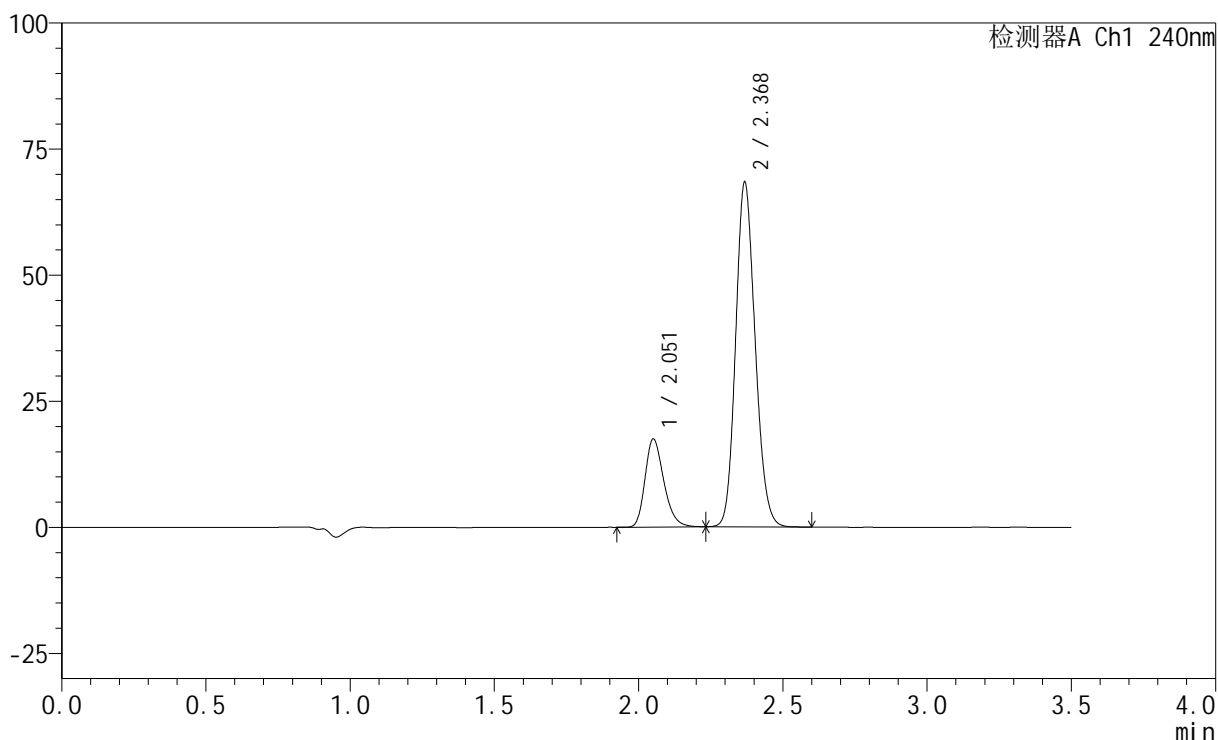
图102 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-103-2 - zzp-2025021021p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:28:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

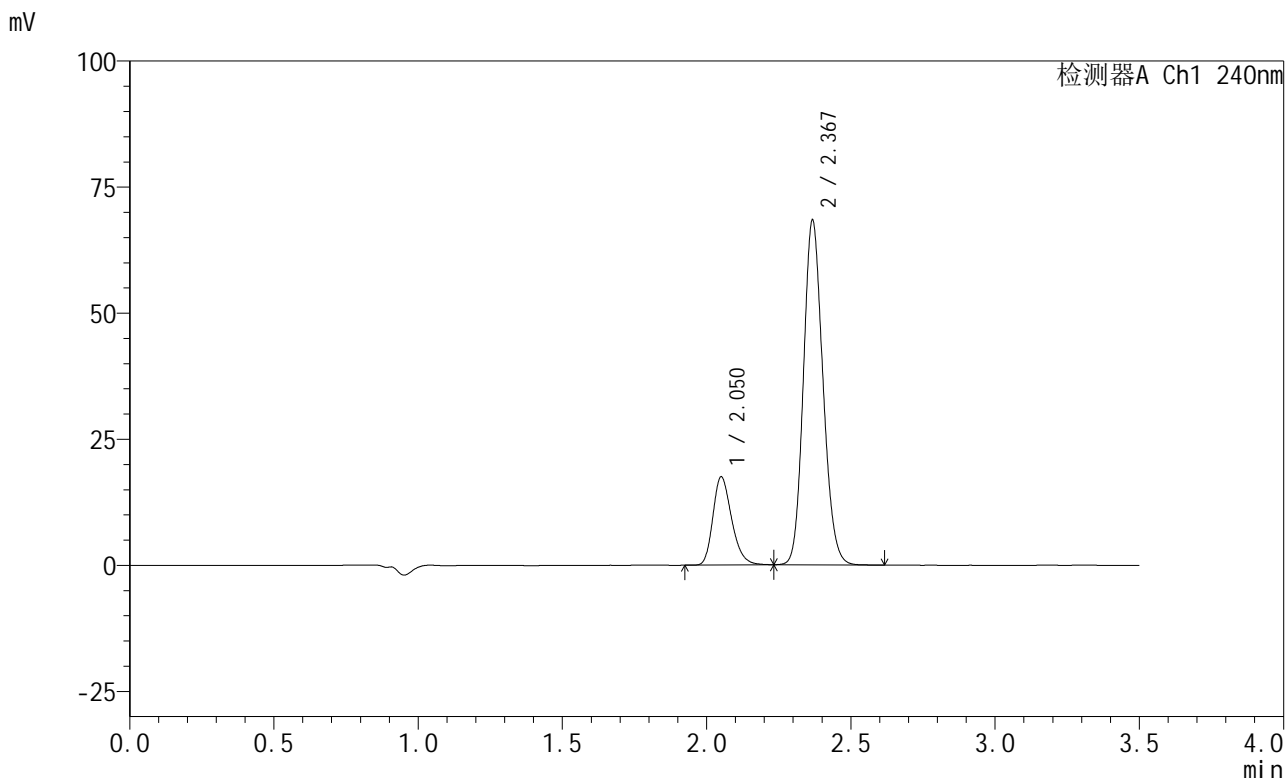
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	79089	17298	19.812	4818	1.267	--
2	2.368	320116	67859	80.188	5921	1.144	2.630
总计		399205	85157	100.000			

图103 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 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 - 7-3/10-104-2 - zzp-2025021021p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:32:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:54:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	79065	17349	19.790	4827	1.265	--
2	2.367	320446	67810	80.210	5906	1.146	2.626
总计		399512	85159	100.000			

图104 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



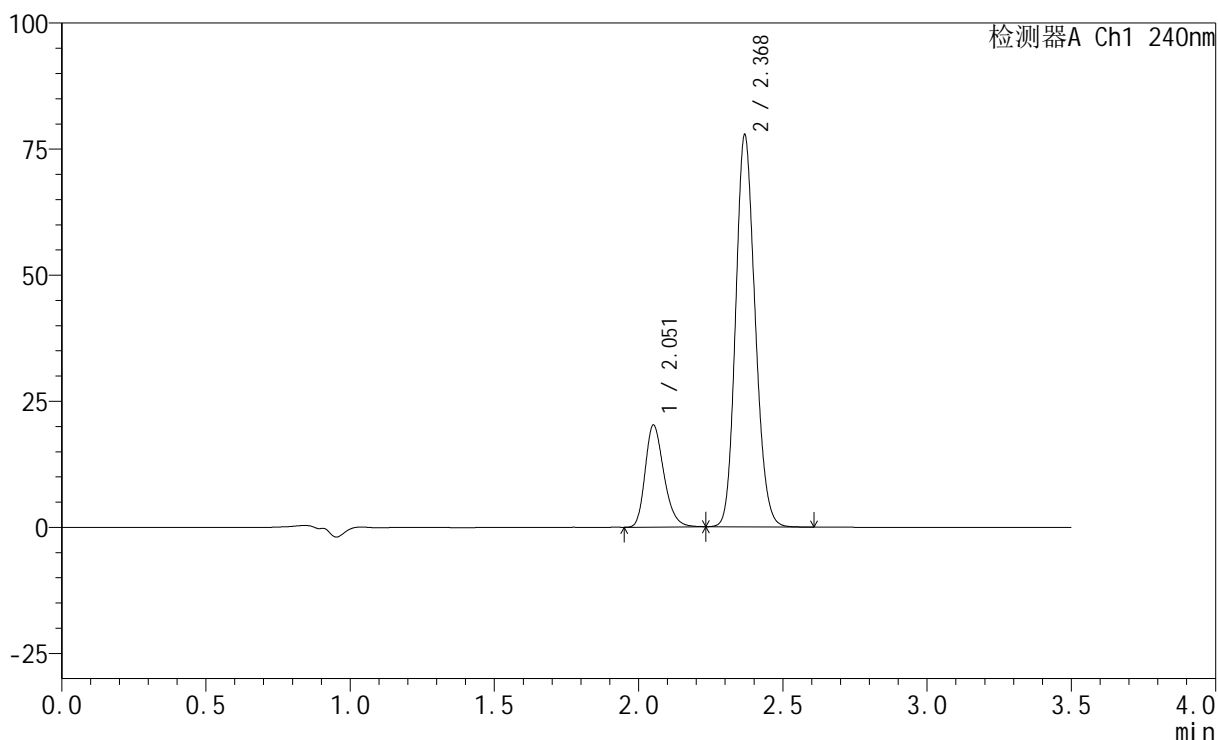
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-105-2 - zzp-2025021021p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:36:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:54:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	91317	20064	20.037	4836	1.262	--
2	2.368	364424	77180	79.963	5911	1.146	2.627
总计		455742	97244	100.000			

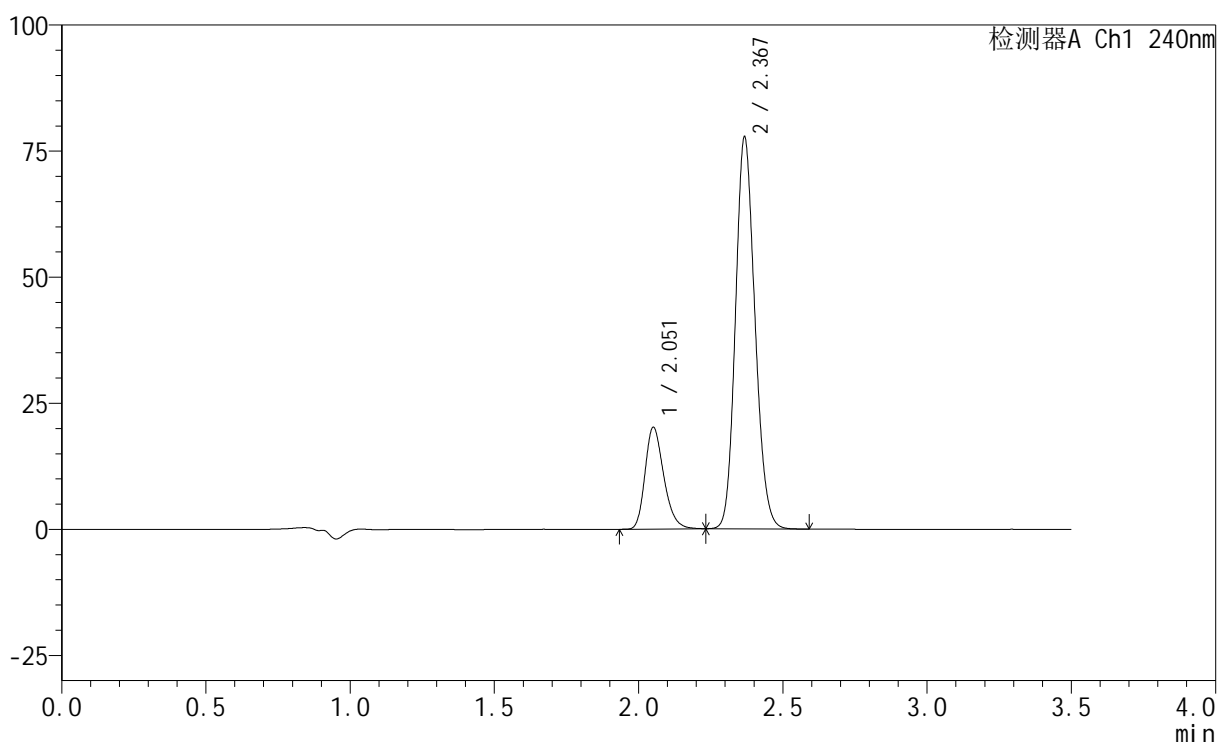
图105 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-106-2 - zzp-2025021021p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:40:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/12 08:54:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	91238	20000	20.047	4834	1.263	--
2	2.367	363871	76997	79.953	5909	1.147	2.626
总计		455109	96997	100.000			

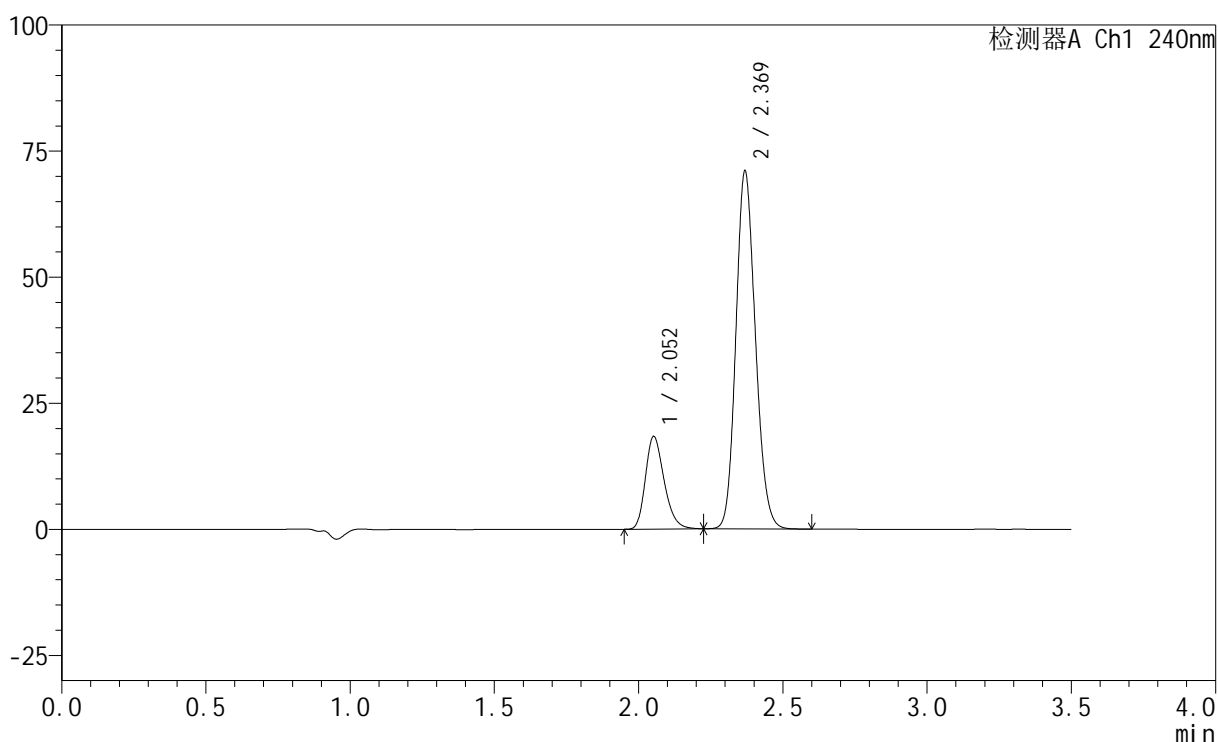
图106 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021021批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-107-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:44:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	82915	18275	19.950	4835	1.259	--
2	2.369	332700	70673	80.050	5911	1.145	2.626
总计		415615	88948	100.000			

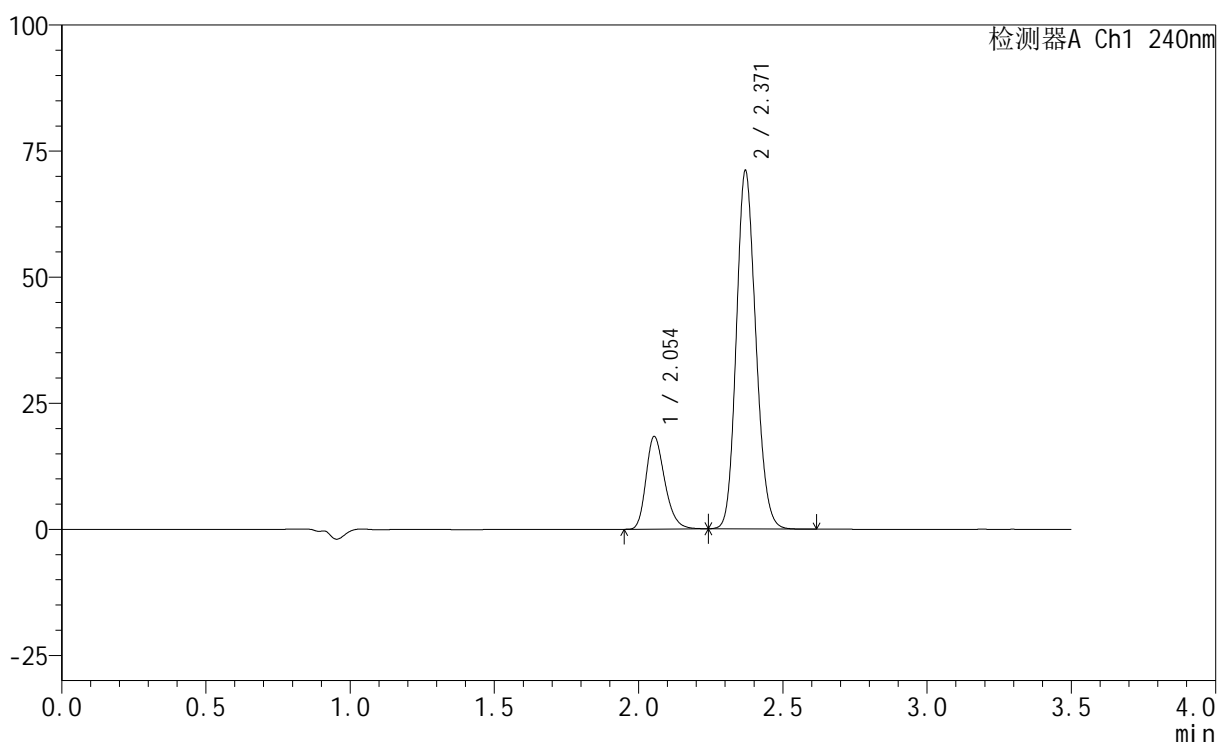
图107 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-108-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:48:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/12 08:54:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	82965	18374	19.978	4852	1.263	--
2	2.371	332306	70975	80.022	5941	1.144	2.624
总计		415270	89349	100.000			

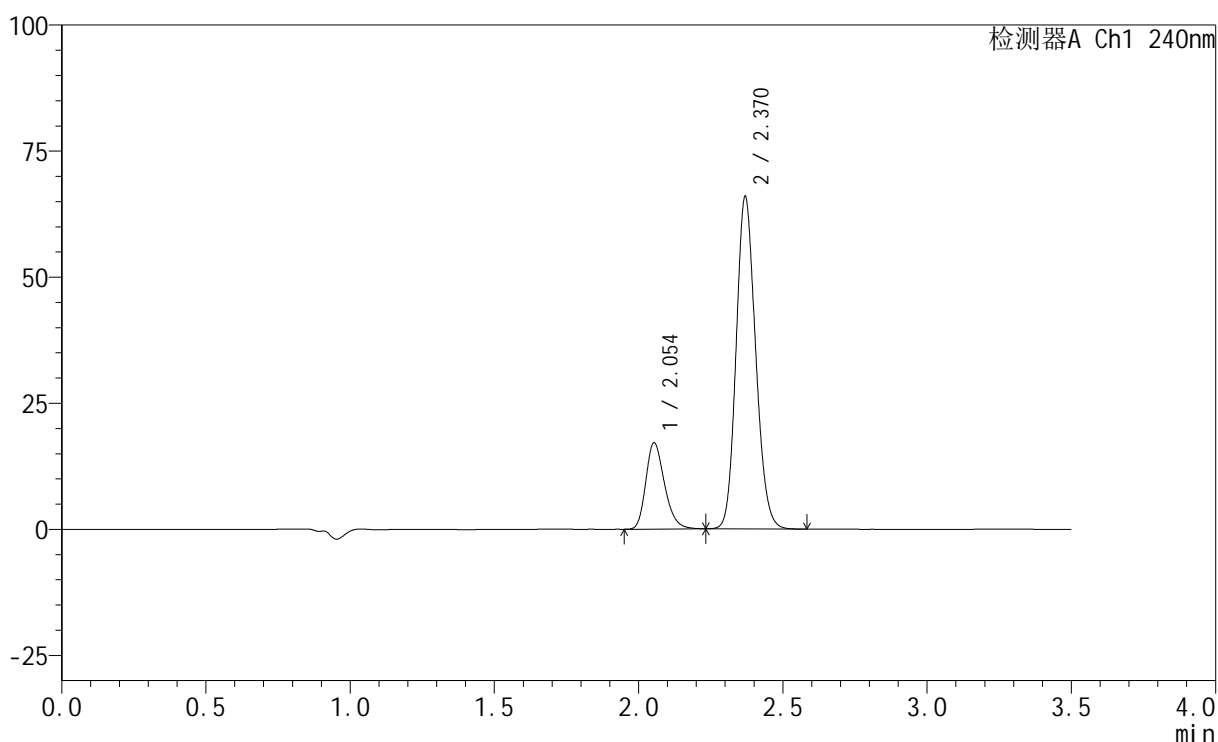
图108 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-109-2 - zzp-2025021121p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:51:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

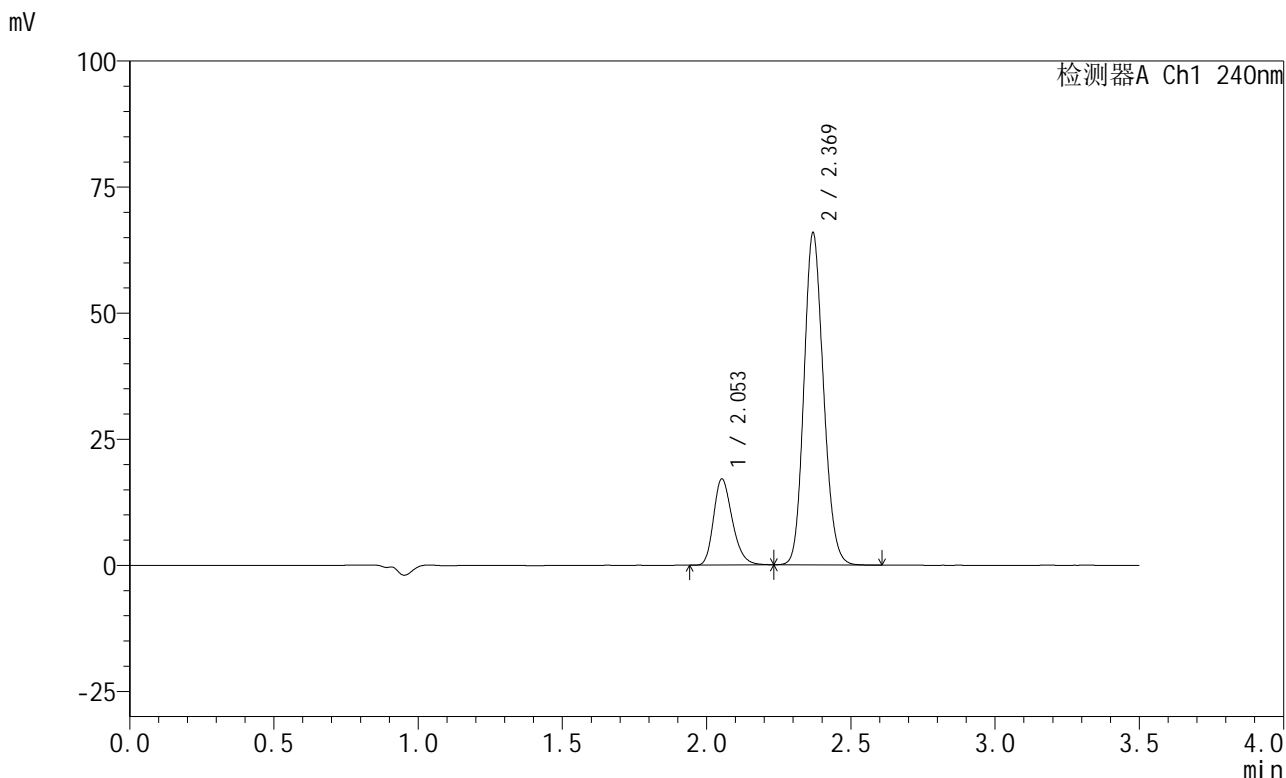
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	77356	17097	20.048	4847	1.257	--
2	2.370	308509	65739	79.952	5928	1.143	2.623
总计		385866	82836	100.000			

图109 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-110-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 20:55:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:54:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	77193	17039	20.008	4834	1.260	--
2	2.369	308610	65608	79.992	5912	1.144	2.622
总计		385803	82647	100.000			

图110 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2





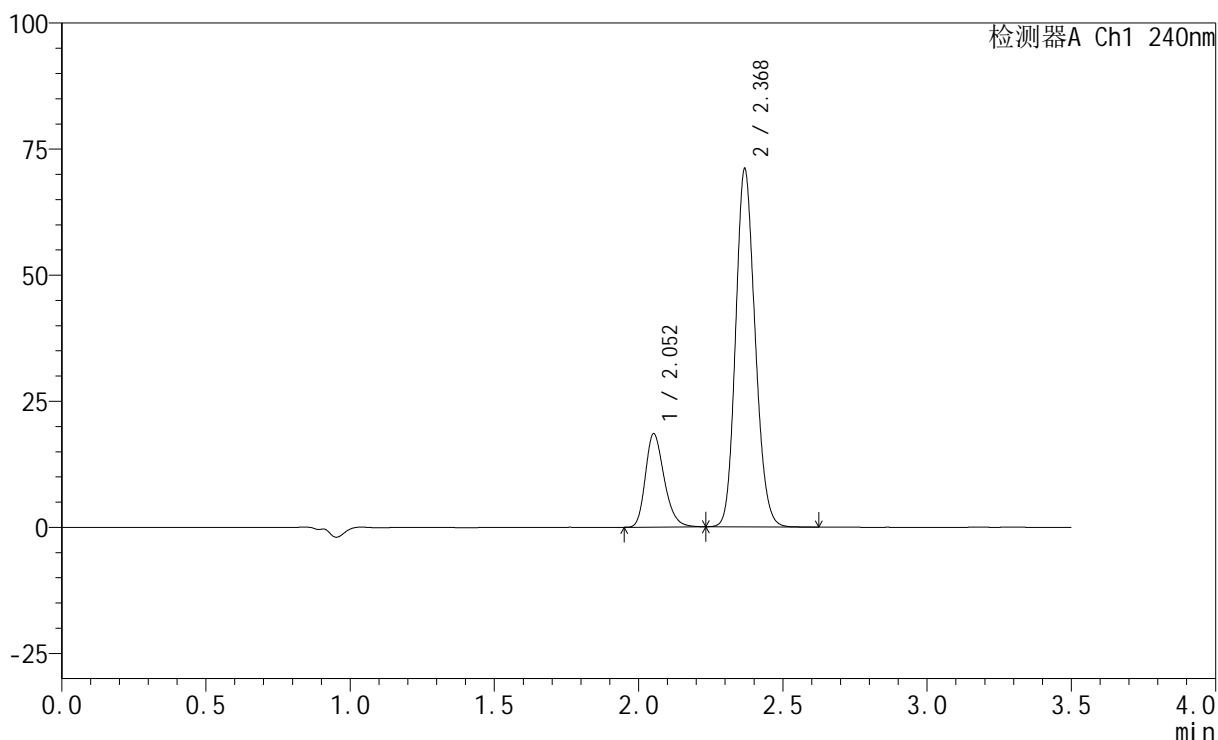
# SMF-4035

## <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 - 7-3/10-112-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:03:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:54:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	83771	18439	20.122	4827	1.260	--
2	2.368	332540	70457	79.878	5917	1.145	2.617
总计		416312	88897	100.000			

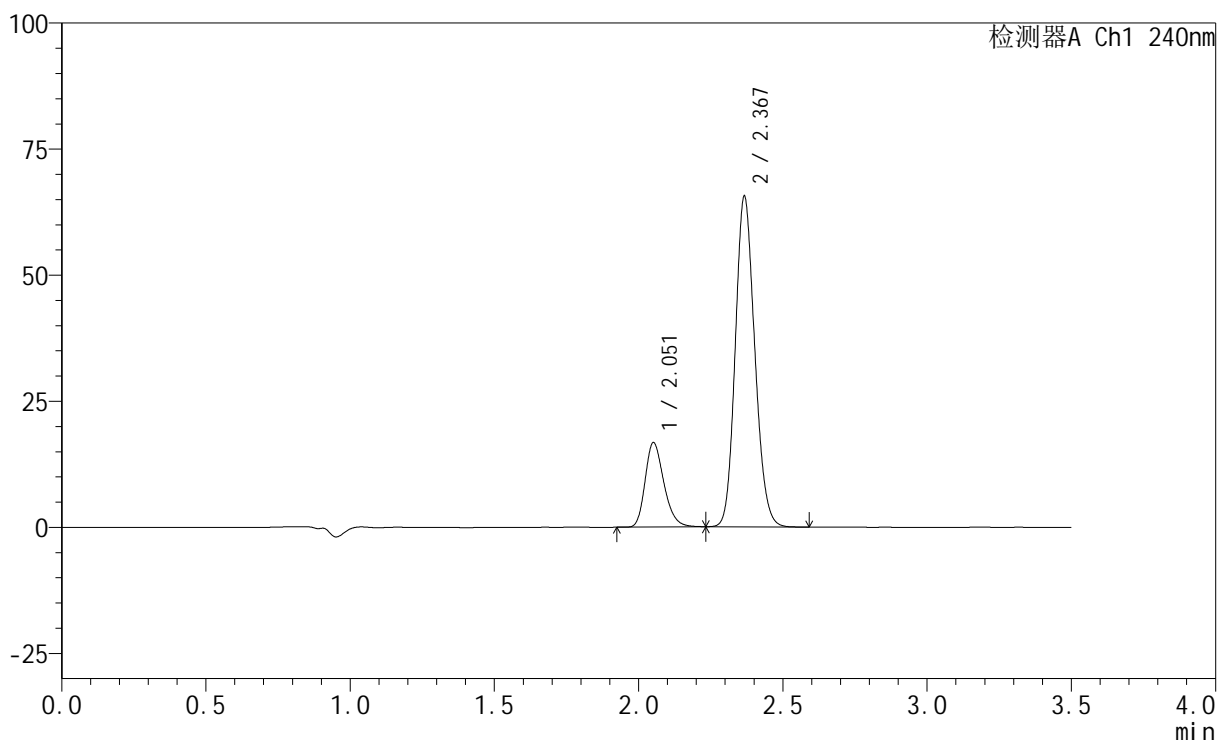
图112 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-113-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:07:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	75687	16611	19.781	4832	1.261	--
2	2.367	306943	65140	80.219	5914	1.145	2.617
总计		382631	81751	100.000			

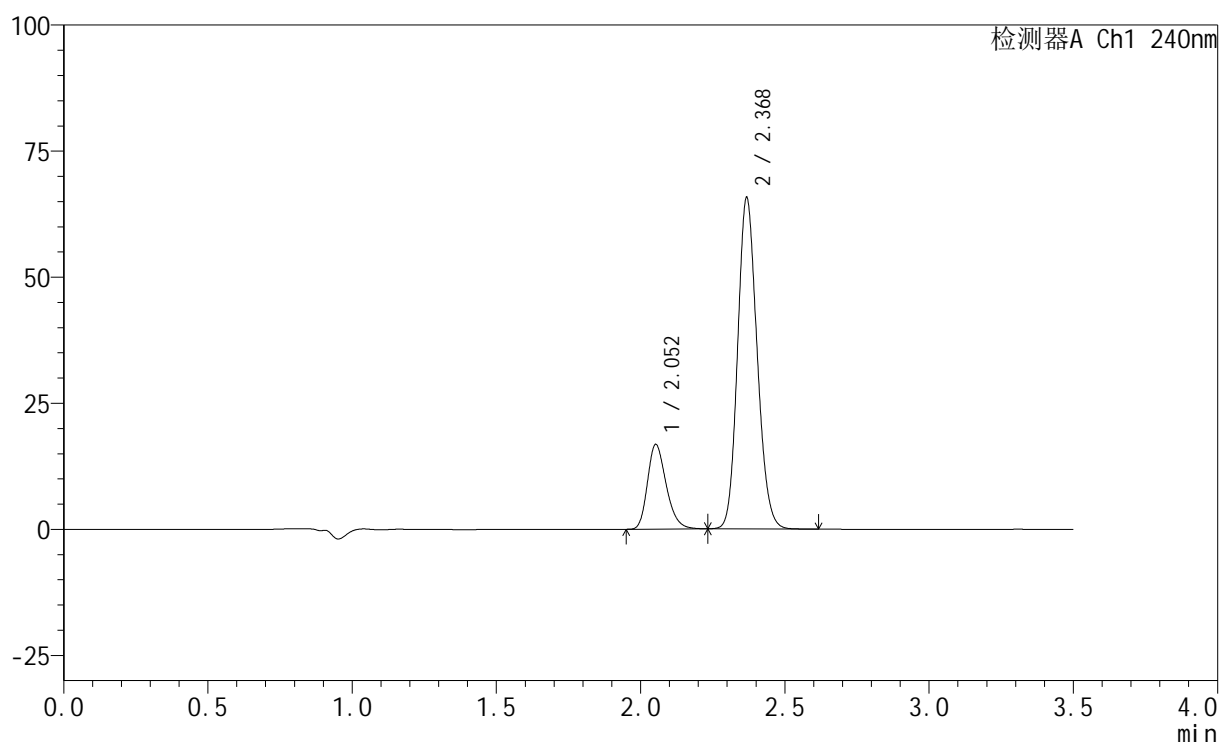
图113 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-114-2 - zzp-2025021121p-zztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:11:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	75964	16735	19.808	4835	1.262	--
2	2.368	307539	65171	80.192	5927	1.144	2.617
总计		383503	81906	100.000			

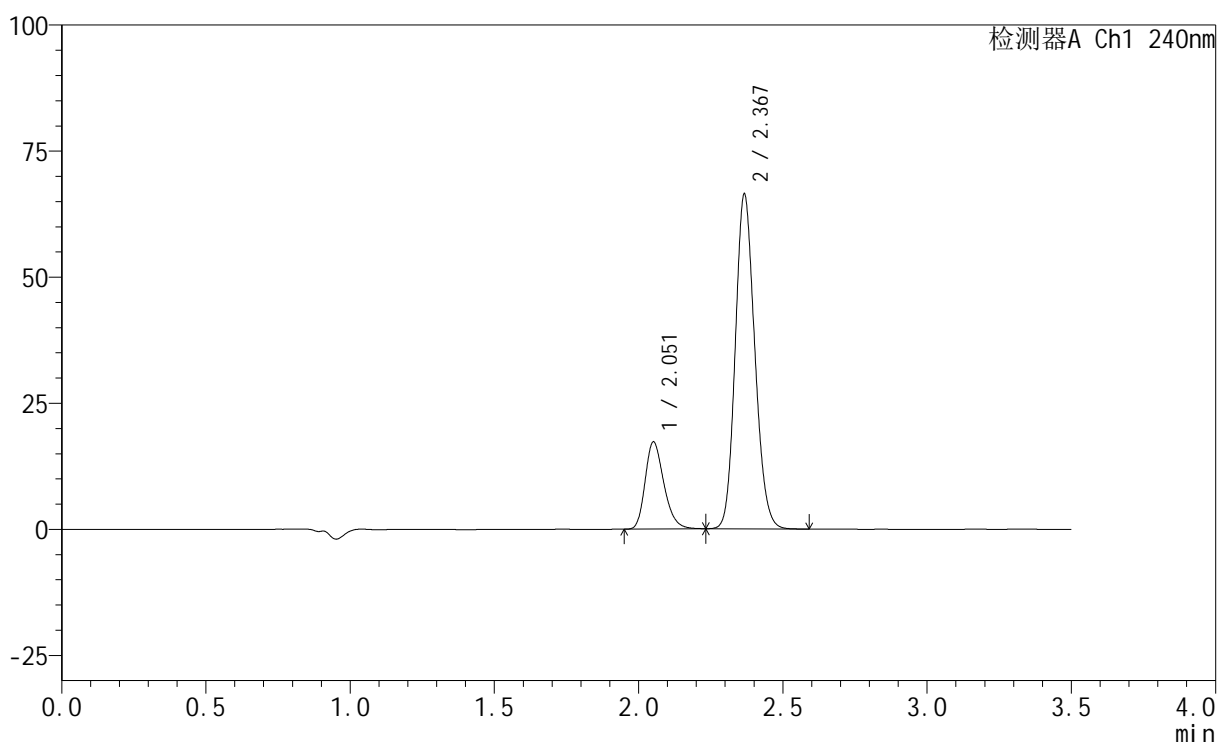
图114 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-115-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:15:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:54:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	78230	17142	20.099	4827	1.263	--
2	2.367	310987	65965	79.901	5911	1.145	2.616
总计		389217	83108	100.000			

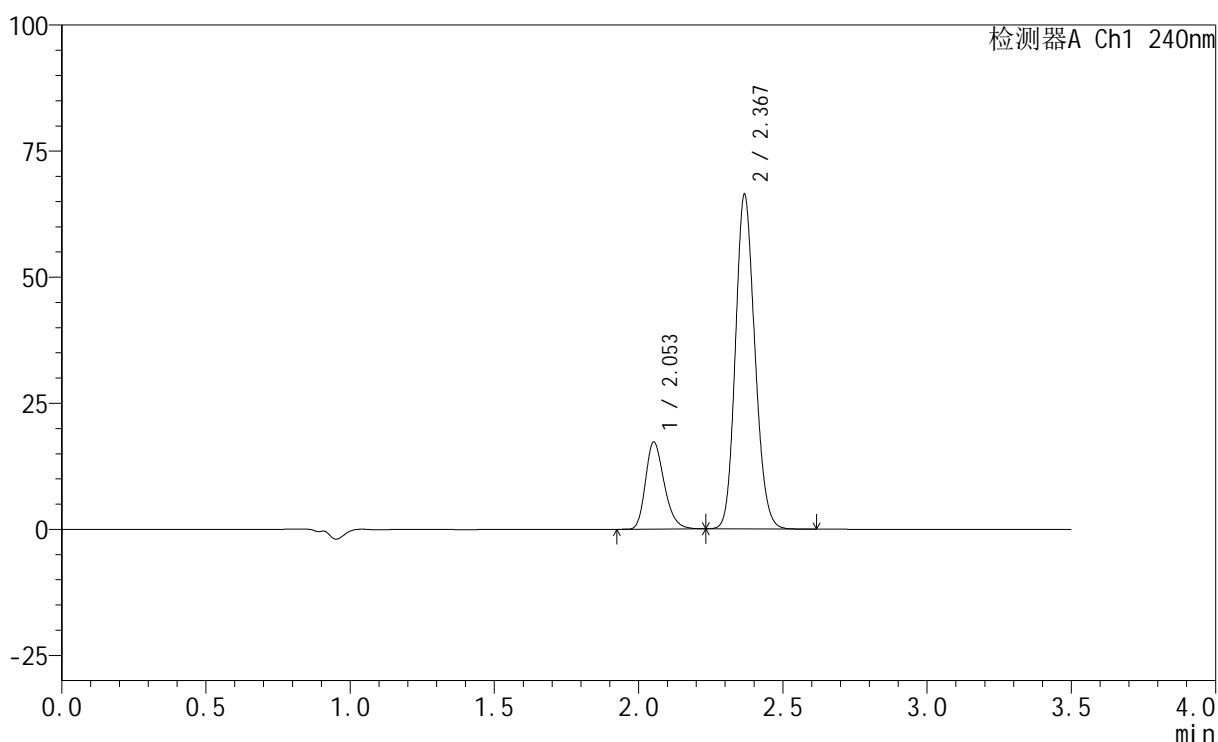
图115 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-116-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:18:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	77997	17206	20.086	4836	1.259	--
2	2.367	310322	65780	79.914	5925	1.144	2.611
总计		388319	82986	100.000			

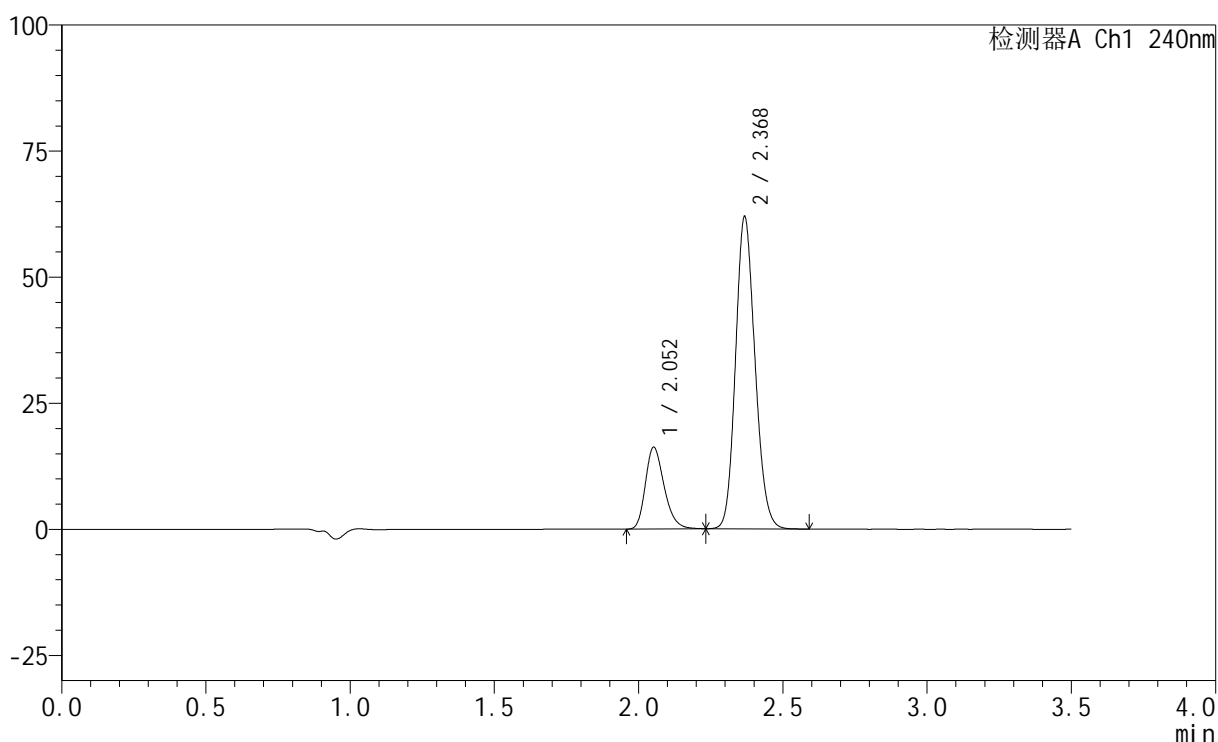
图116 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-117-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:22:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	73414	16150	20.211	4837	1.263	--
2	2.368	289820	61352	79.789	5919	1.144	2.617
总计		363234	77502	100.000			

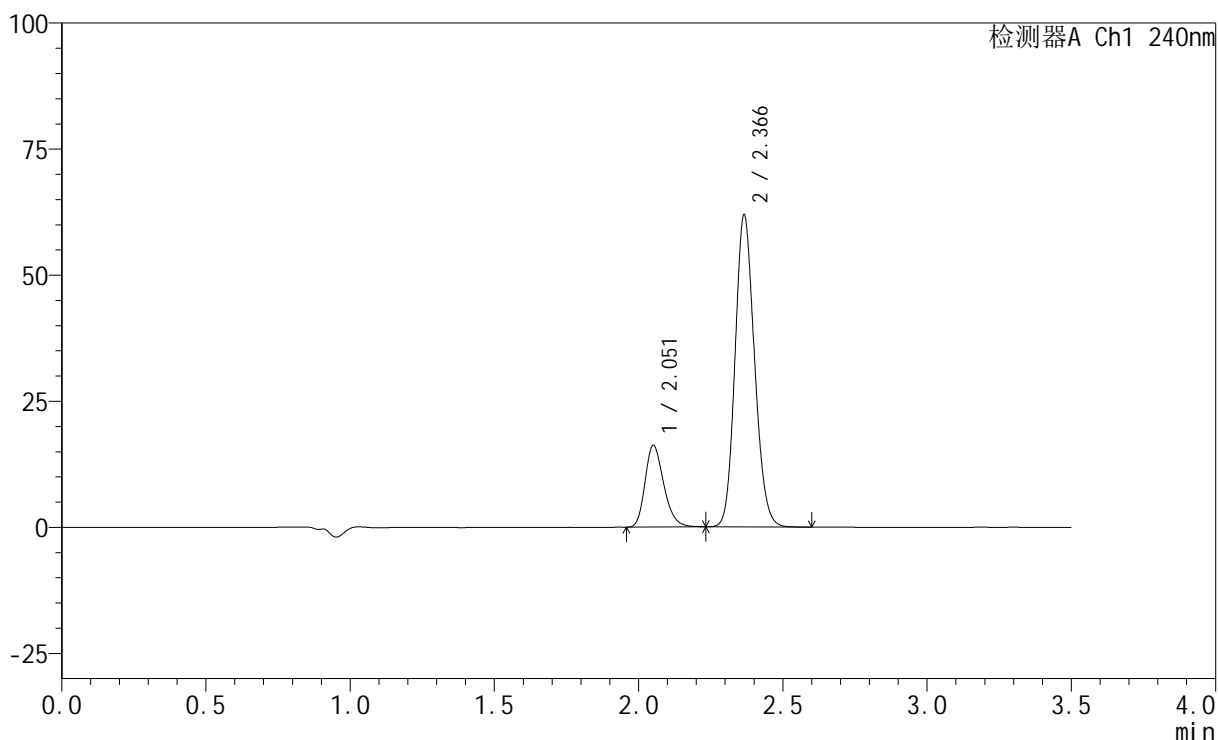
图117 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-118-2 - zzp-2025021121p-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:26:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	73253	16063	20.186	4844	1.263	--
2	2.366	289630	61651	79.814	5910	1.143	2.616
总计		362883	77715	100.000			

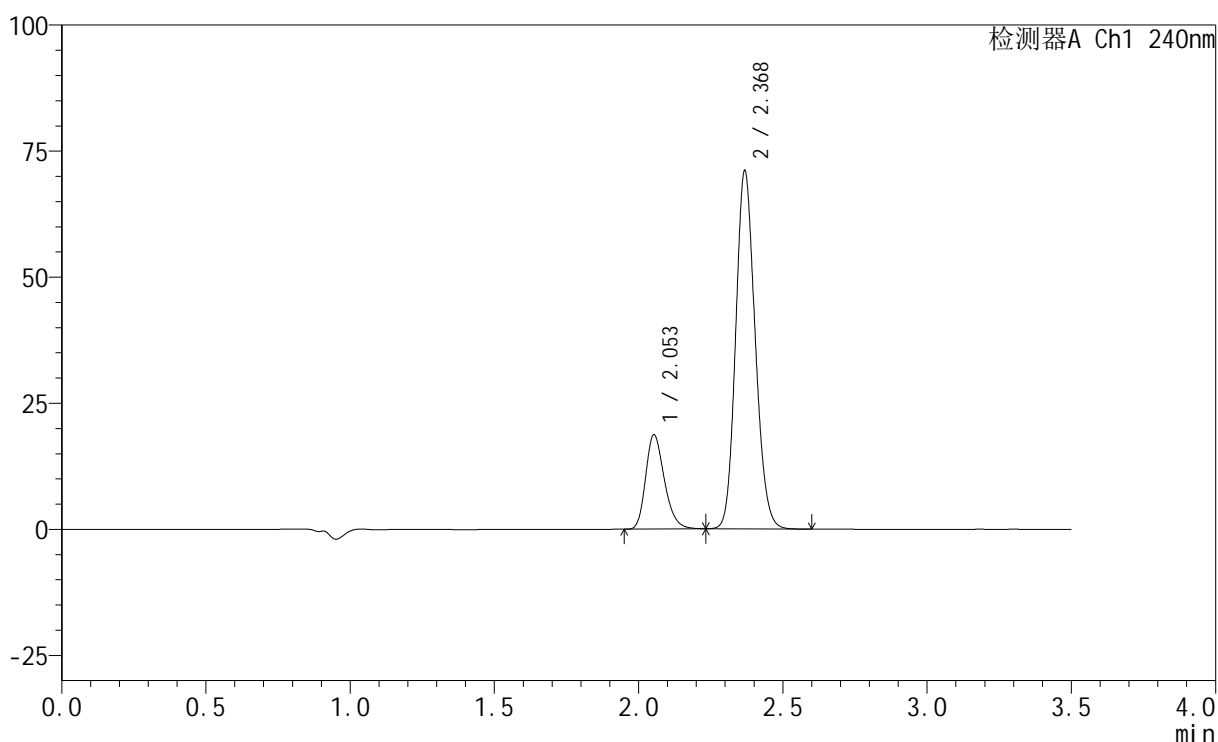
图118 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021121批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-119-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:30:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:55:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	84550	18660	20.272	4838	1.261	--
2	2.368	332538	70556	79.728	5931	1.143	2.614
总计		417089	89216	100.000			

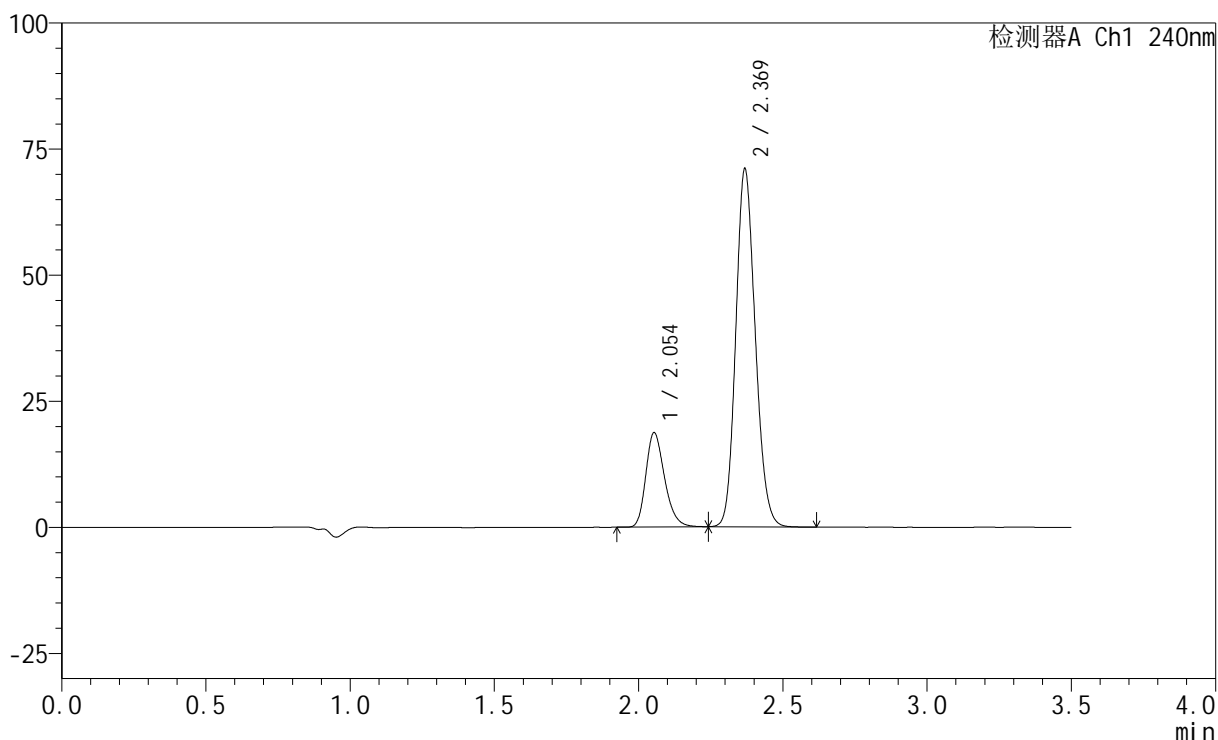
图119 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-3/10-120-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:34:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:55:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	84415	18684	20.266	4859	1.261	--
2	2.369	332118	70598	79.734	5936	1.144	2.615
总计		416533	89282	100.000			

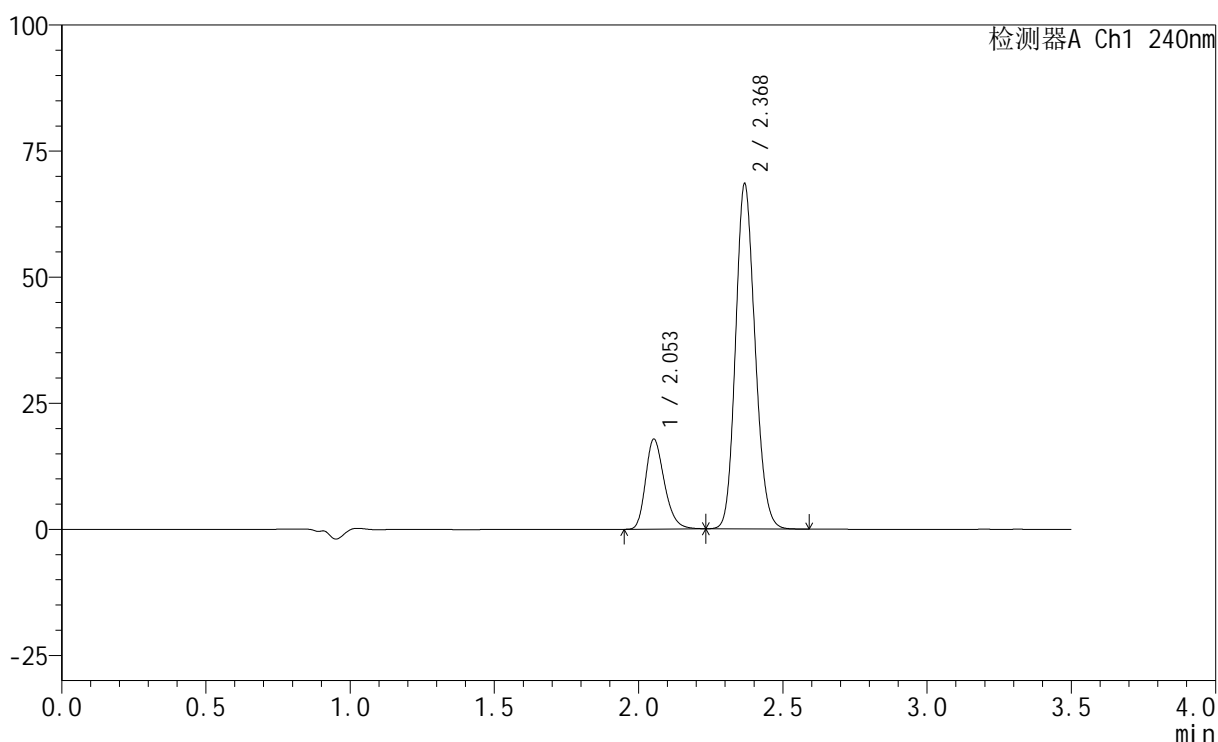
图120 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-121-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:38:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	80605	17799	20.119	4840	1.259	--
2	2.368	320035	67864	79.881	5924	1.144	2.613
总计		400640	85663	100.000			

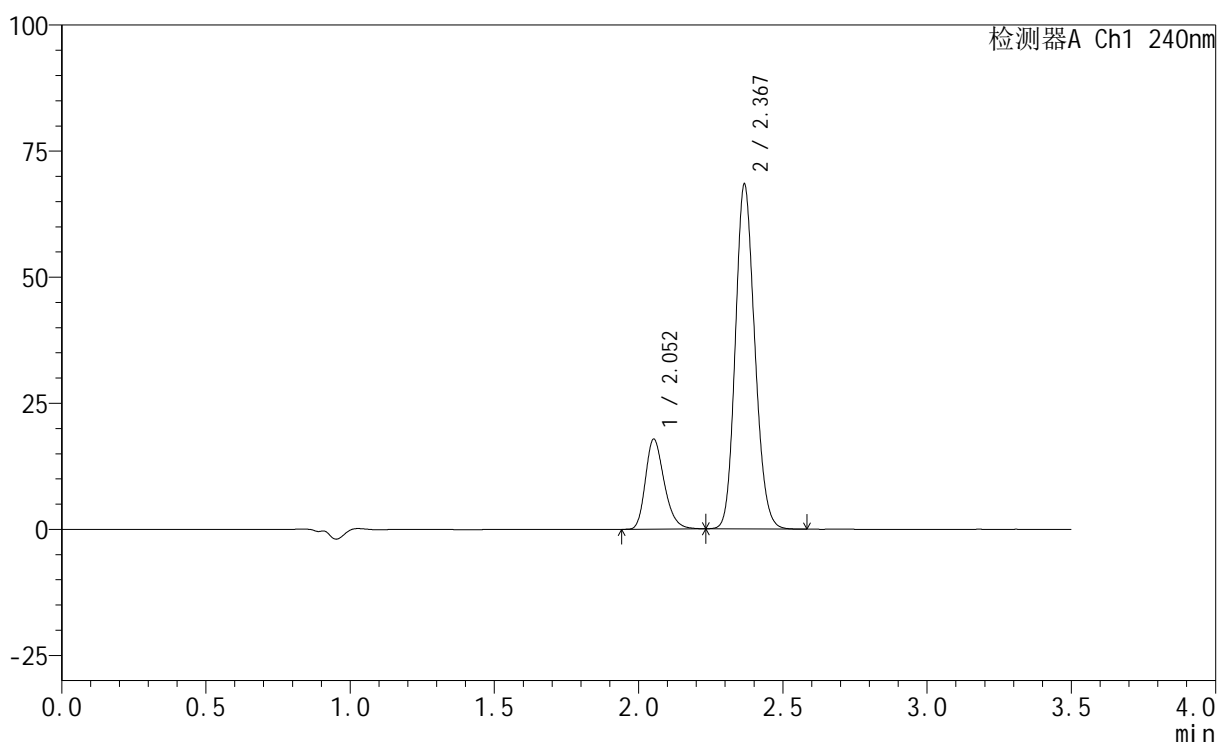
图121 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-122-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:42:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	80687	17767	20.170	4837	1.262	--
2	2.367	319352	67873	79.830	5941	1.144	2.612
总计		400038	85640	100.000			

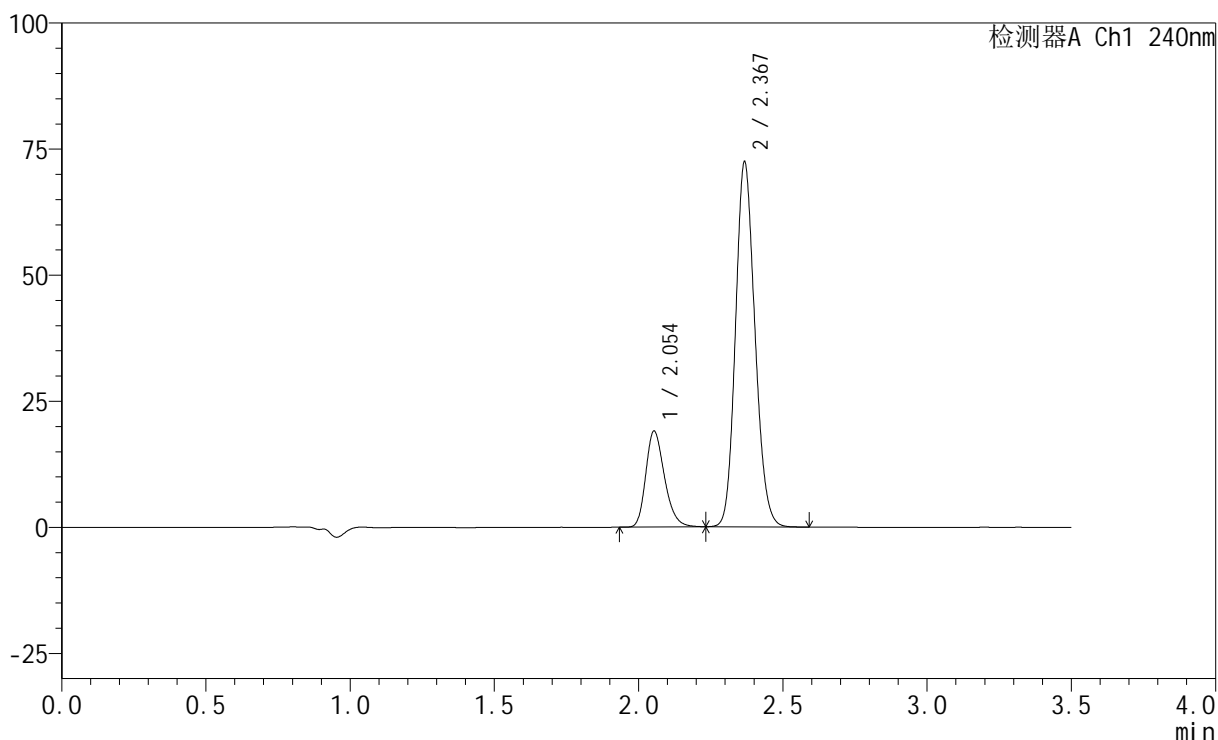
图122 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-123-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:46:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	85754	18995	20.232	4872	1.259	--
2	2.367	338106	71685	79.768	5937	1.144	2.610
总计		423861	90680	100.000			

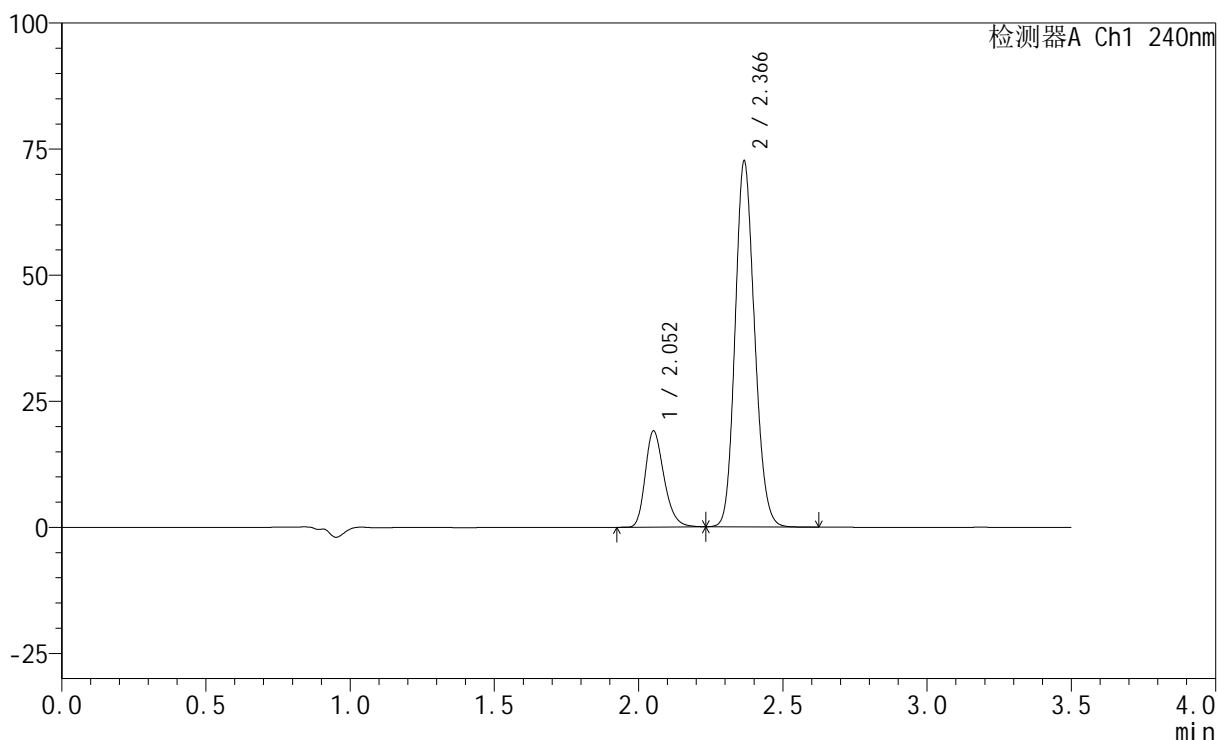
图123 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-124-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:49:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	86125	18939	20.241	4848	1.263	--
2	2.366	339379	72208	79.759	5923	1.143	2.612
总计		425504	91147	100.000			

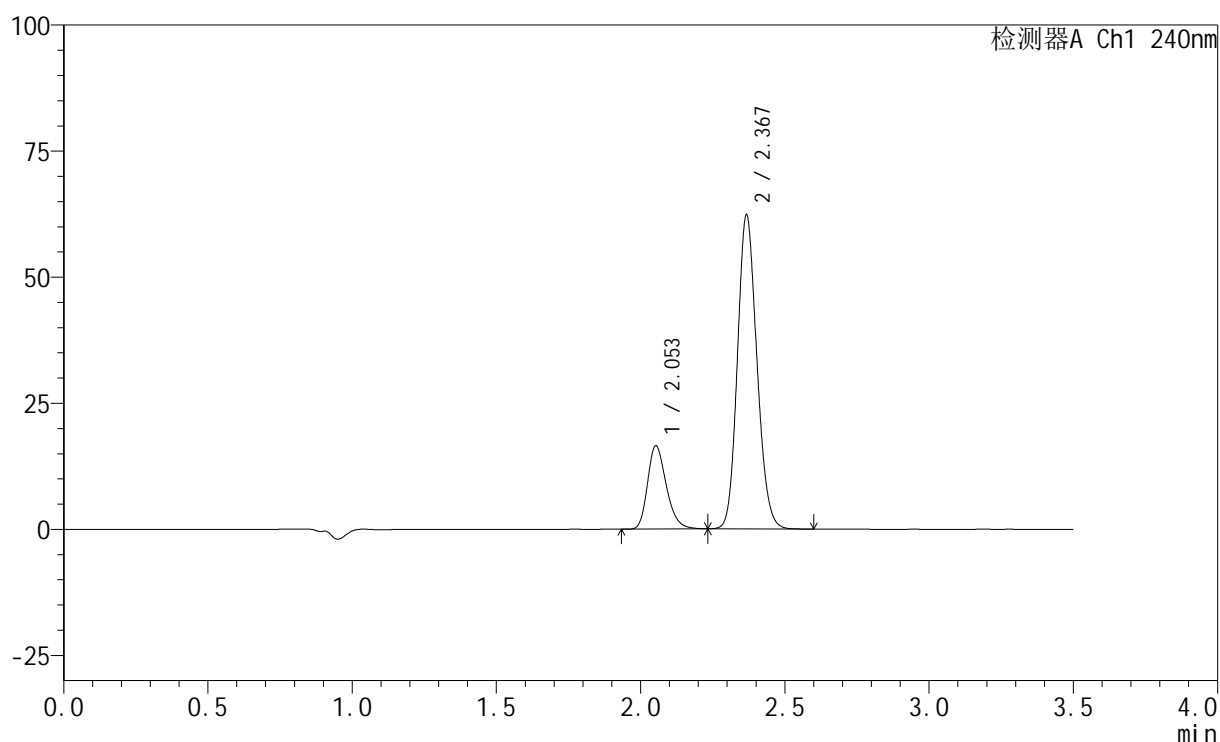
图124 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-125-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 21:53:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	74617	16468	20.393	4849	1.263	--
2	2.367	291274	61734	79.607	5923	1.144	2.610
总计		365891	78202	100.000			

图125 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

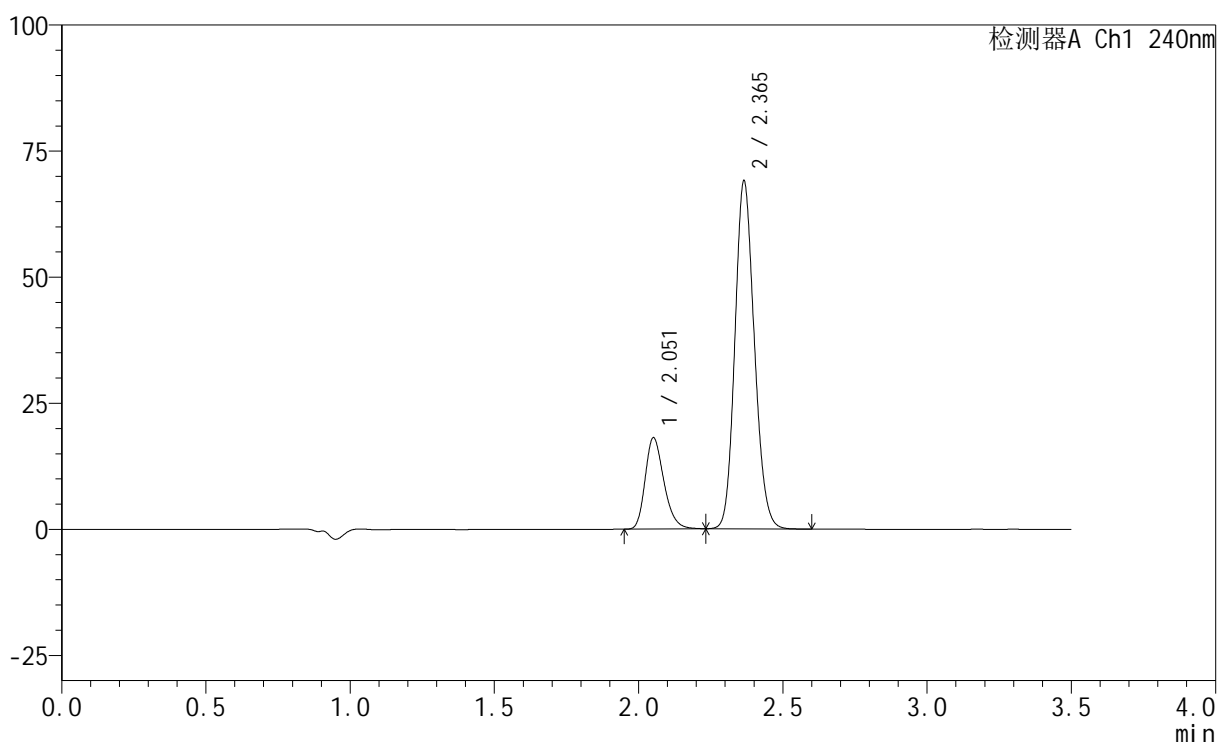


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-127-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 22:01:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	81786	17966	20.221	4846	1.265	--
2	2.365	322668	68829	79.779	5917	1.142	2.609
总计		404454	86795	100.000			

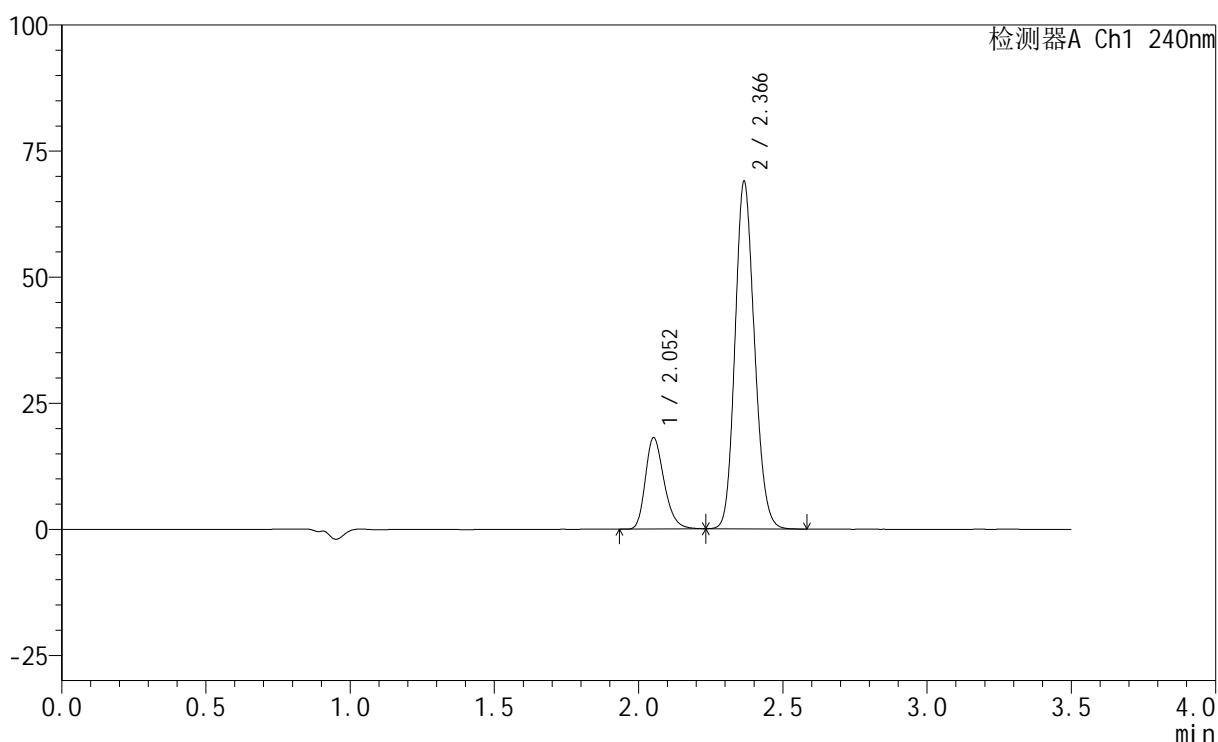
图127 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-128-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 22:05:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	81684	18004	20.222	4852	1.264	--
2	2.366	322254	68674	79.778	5923	1.143	2.607
总计		403938	86678	100.000			

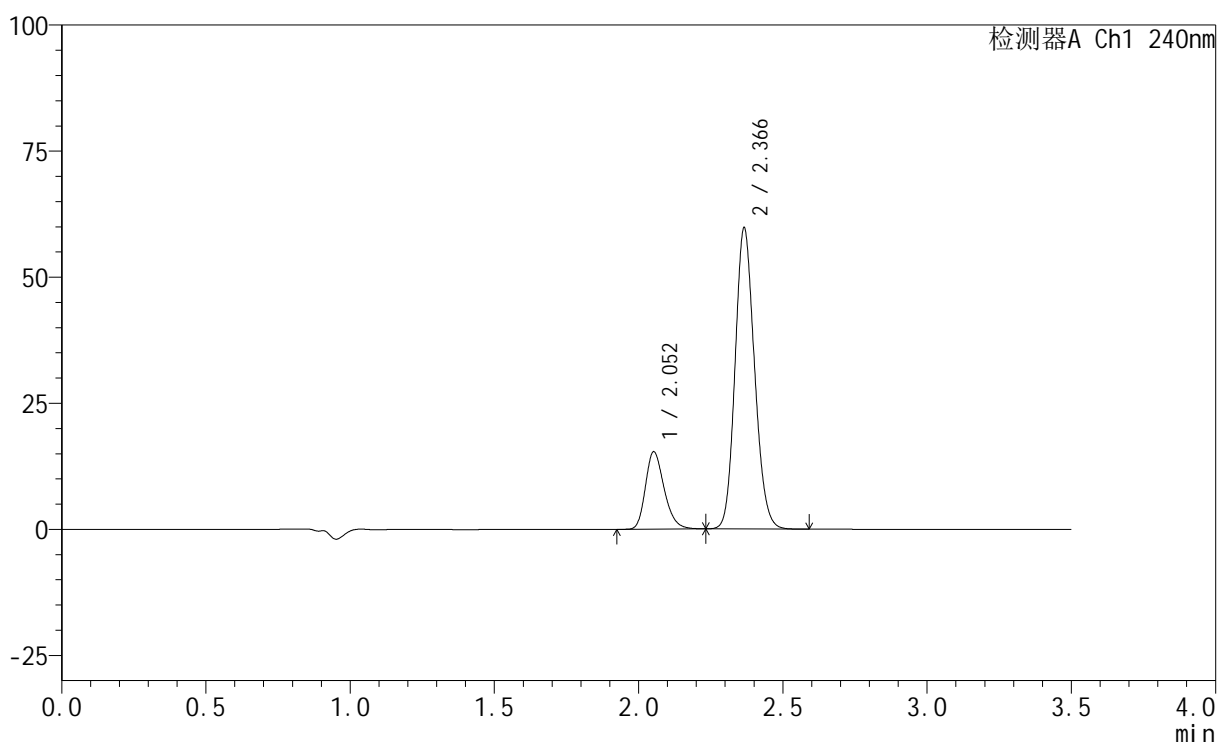
图128 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-129-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 22:09:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/12 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

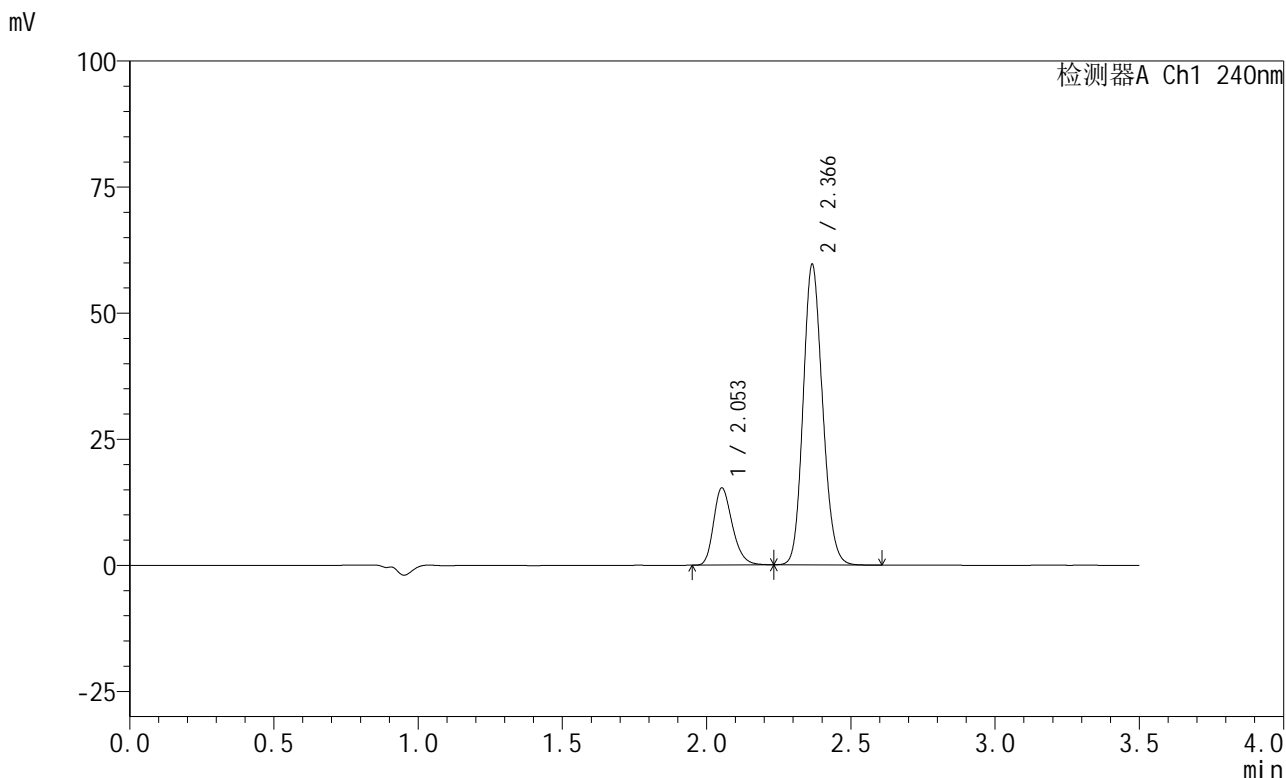
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	69272	15286	19.879	4847	1.259	--
2	2.366	279204	59489	80.121	5925	1.141	2.604
总计		348476	74775	100.000			

图129 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 7-3/10-130-2 - zzp-2025021221p-ztj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 22:13:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:55:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

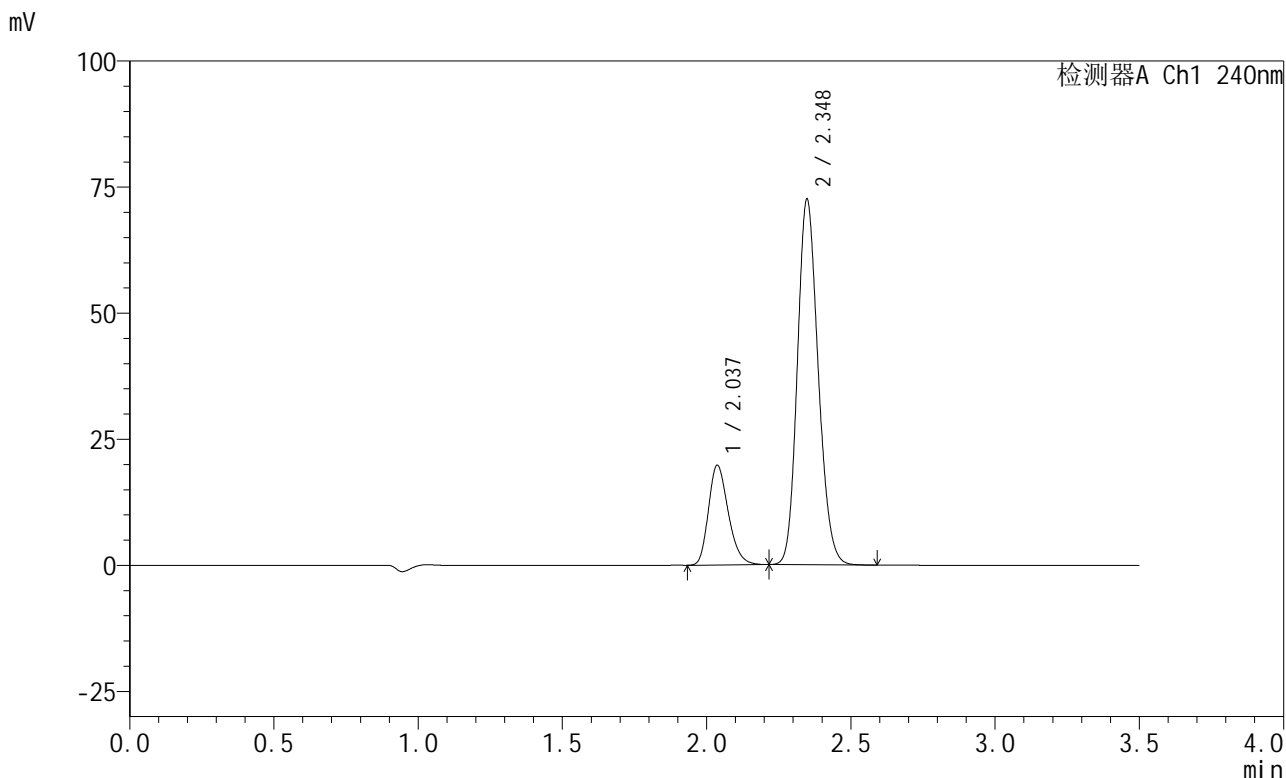
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	69203	15266	19.886	4841	1.260	--
2	2.366	278792	59340	80.114	5925	1.142	2.601
总计		347995	74606	100.000			

图130 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025021221批)(5mg/20mg规格)-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 - 7-3/10-131-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 22:16:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:55:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	94542	19760	20.622	4230	1.250	--
2	2.348	363899	72412	79.378	5048	1.160	2.418
总计		458440	92172	100.000			

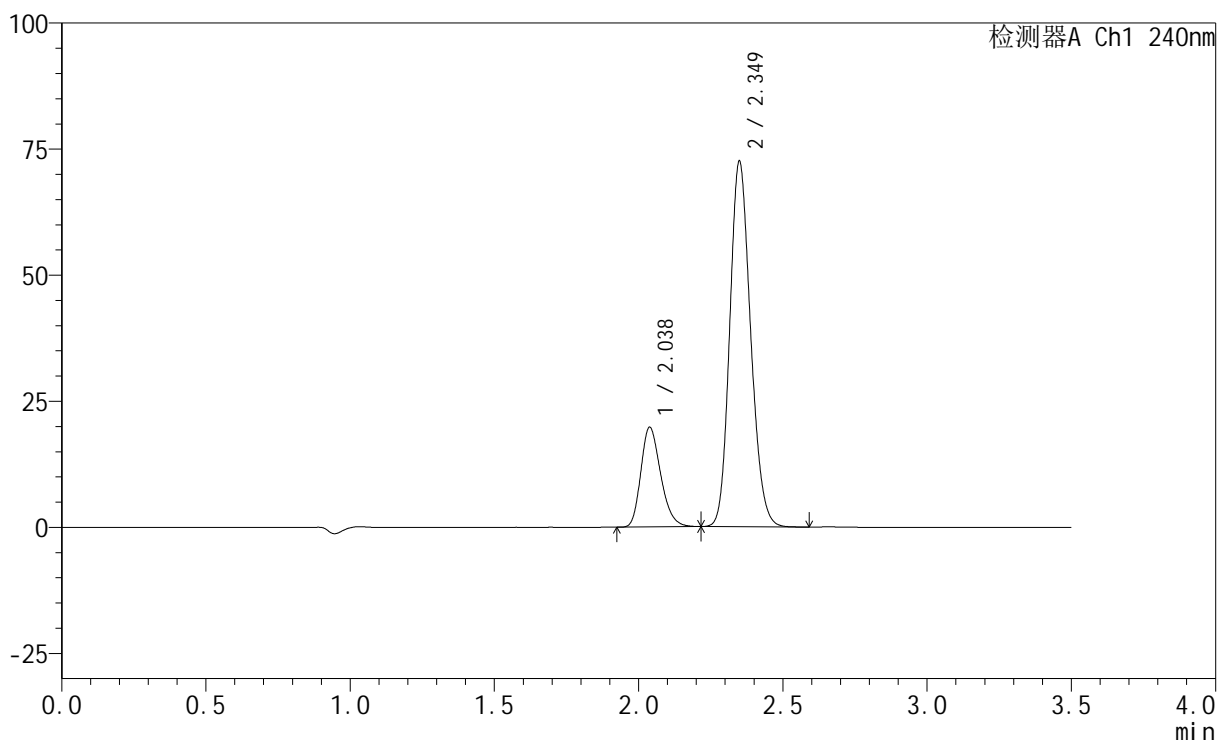
图131 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 7-3/10-132-2 - zzp-zjtj3y-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20250611-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/11 22:20:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/12 08:55:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	94478	19791	20.586	4244	1.252	--
2	2.349	364469	72230	79.414	5050	1.161	2.418
总计		458948	92021	100.000			

图132 苯磺酸左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2