

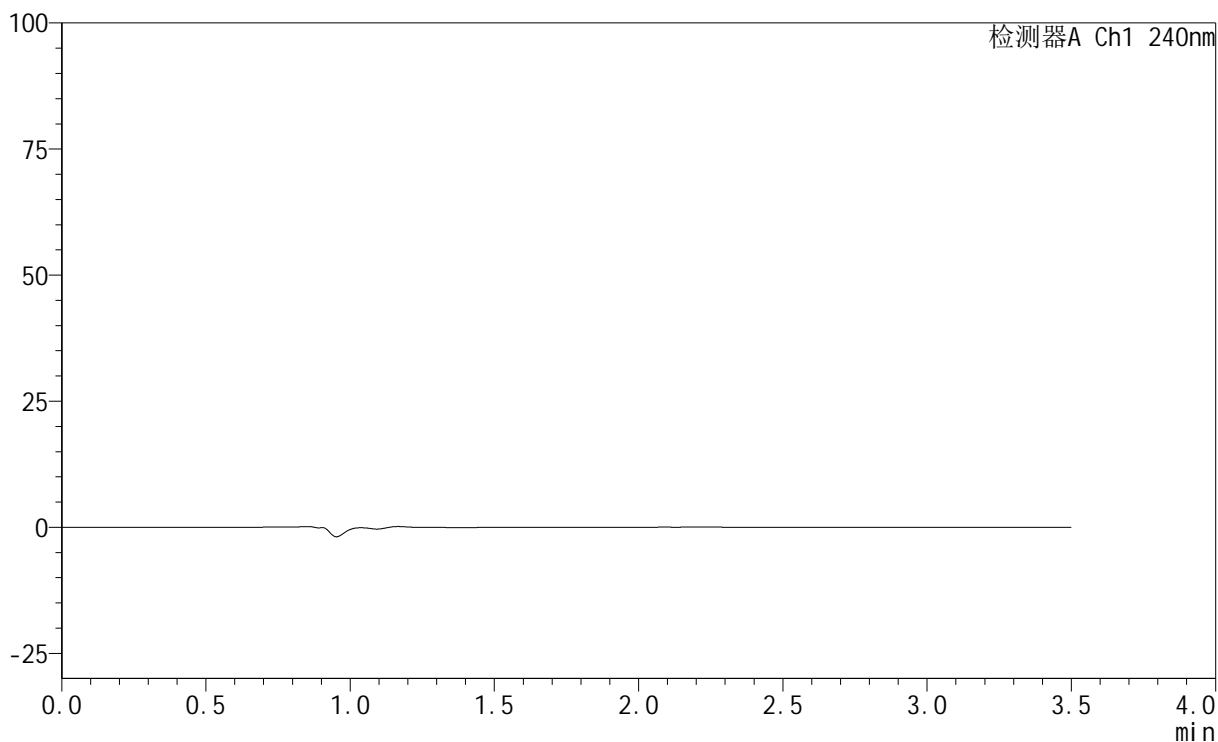
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1001-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:57:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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

图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
溶剂

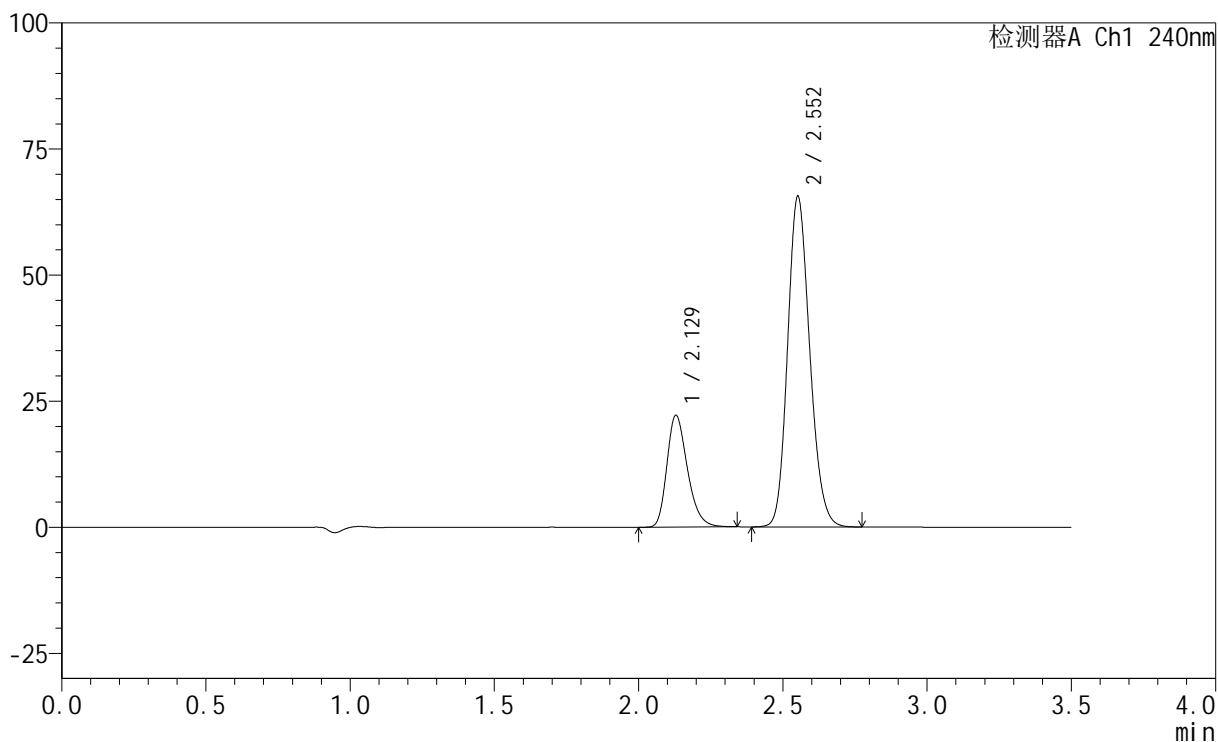
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1002-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	110021	22194	23.886	4349	1.276	--
2	2.552	350580	65295	76.114	5287	1.164	3.136
总计		460601	87490	100.000			

图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

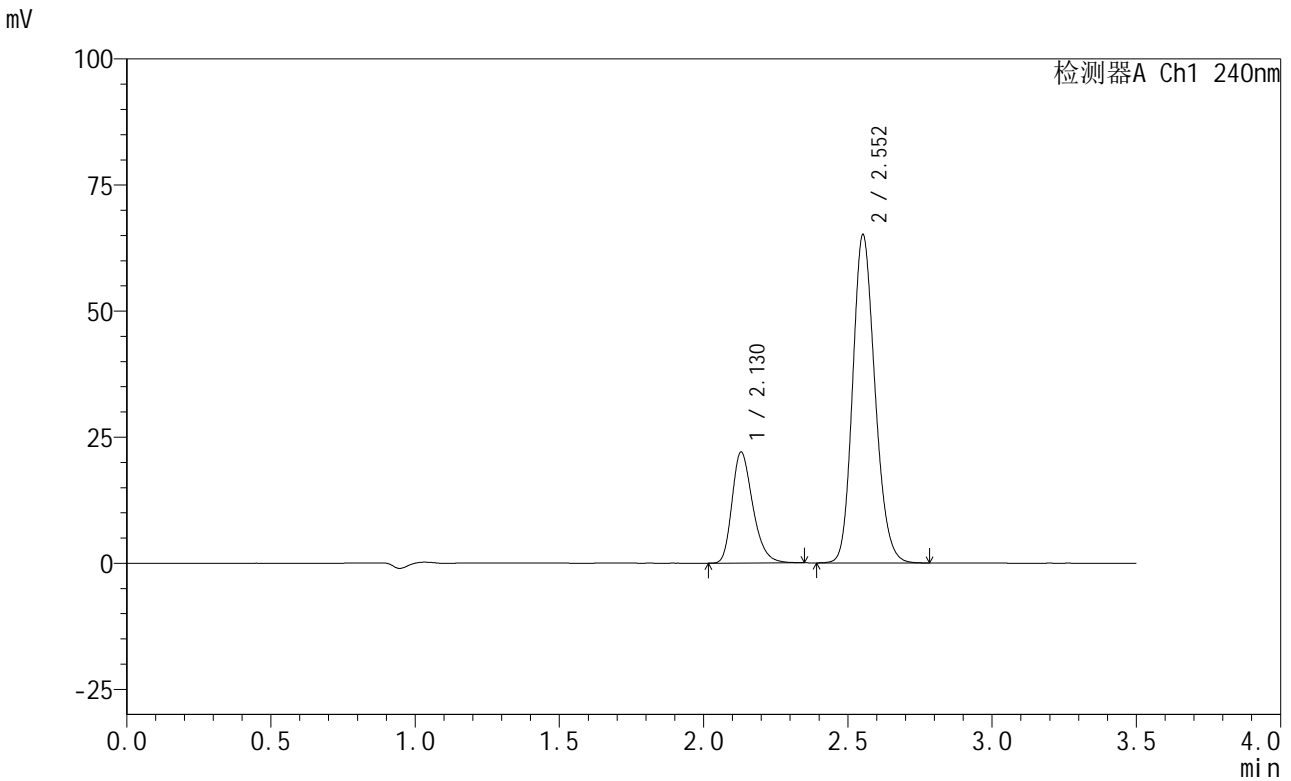


999 苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1003-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.130	110207	22013	23.898	4271	1.286	--
2	2.552	350957	64896	76.102	5222	1.172	3.109
总计		461165	86909	100.000			

图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

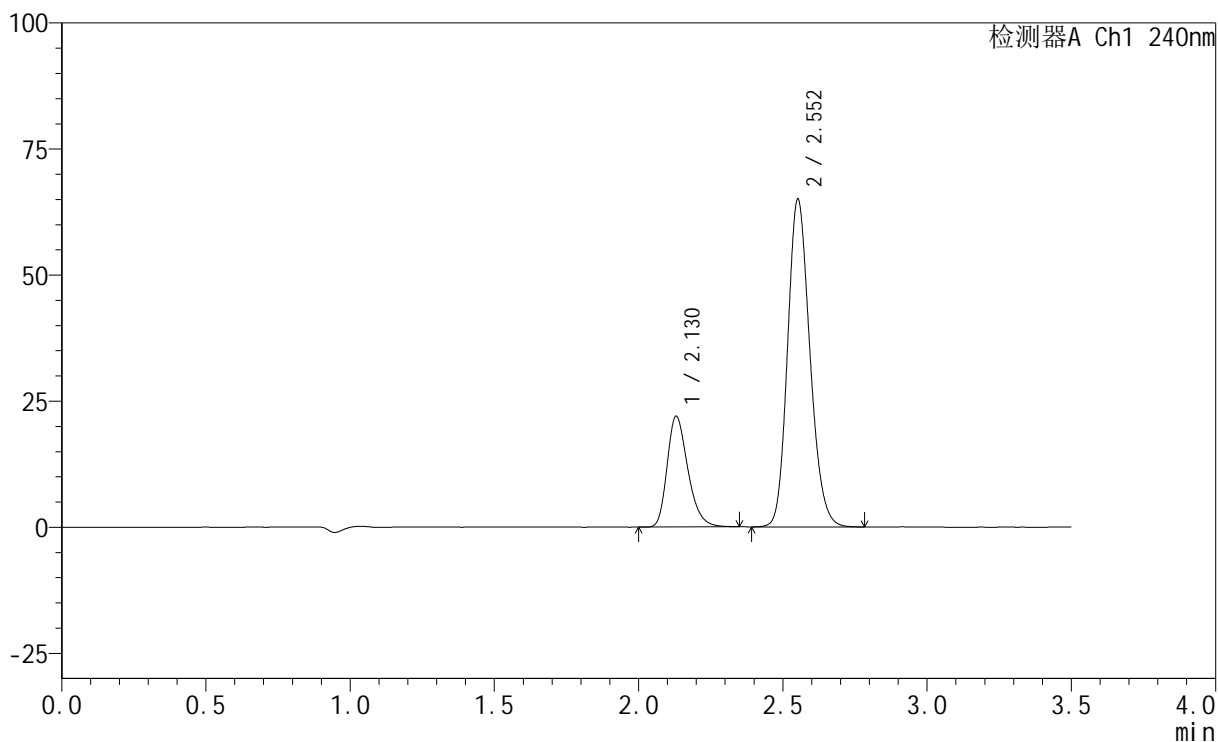
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1004-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	110136	21969	23.890	4268	1.290	--
2	2.552	350870	64762	76.110	5202	1.174	3.101
总计		461006	86731	100.000			

图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

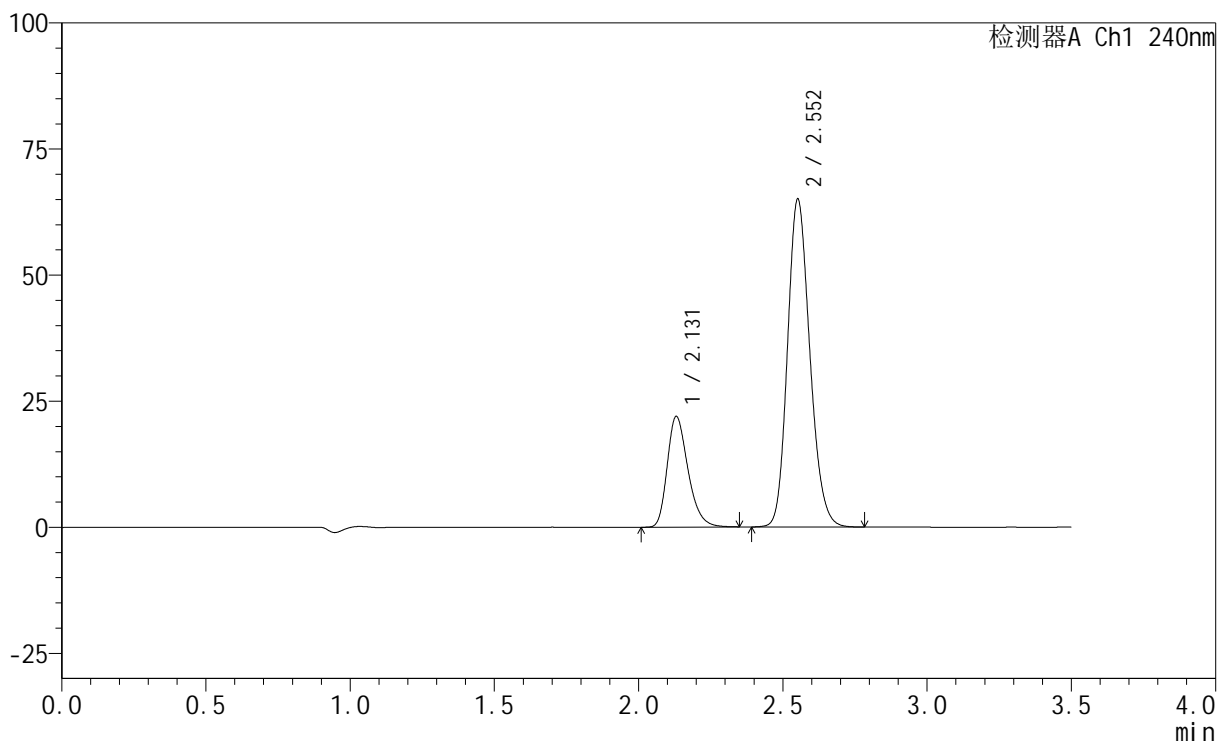
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1005-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	110172	21961	23.886	4265	1.290	--
2	2.552	351069	64736	76.114	5203	1.176	3.096
总计		461240	86697	100.000			

图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

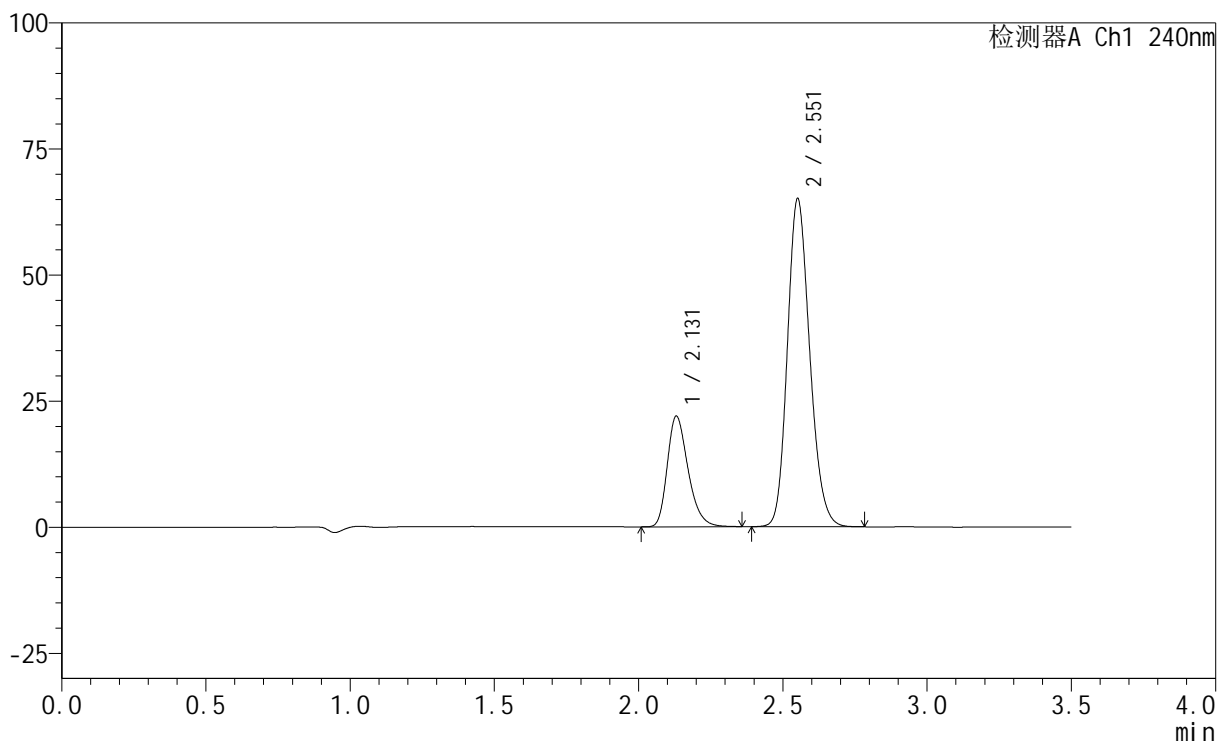
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1006-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	110240	21952	23.896	4257	1.293	--
2	2.551	351100	64702	76.104	5207	1.177	3.091
总计		461340	86654	100.000			

图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

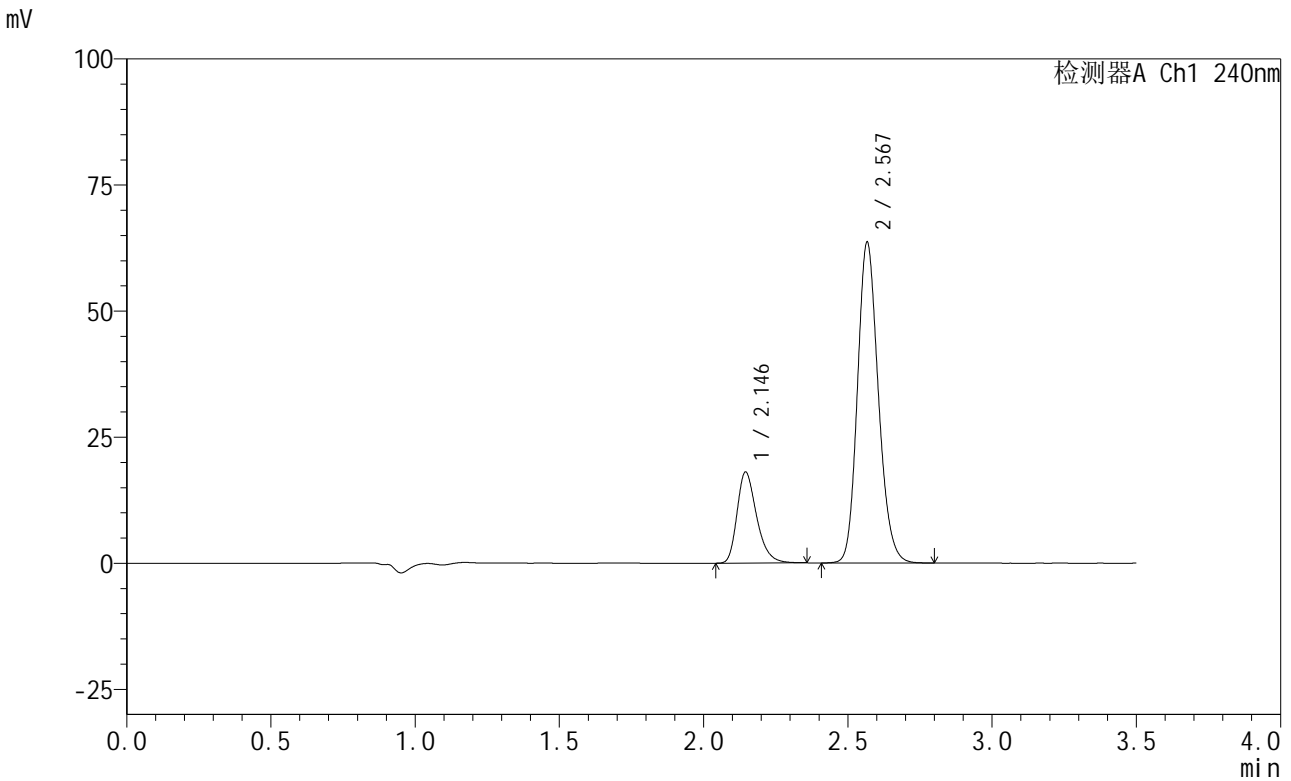


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1007-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.146	85397	18035	21.003	4903	1.305	--
2	2.567	321204	63264	78.997	6061	1.171	3.311
总计		406601	81299	100.000			

图7

氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

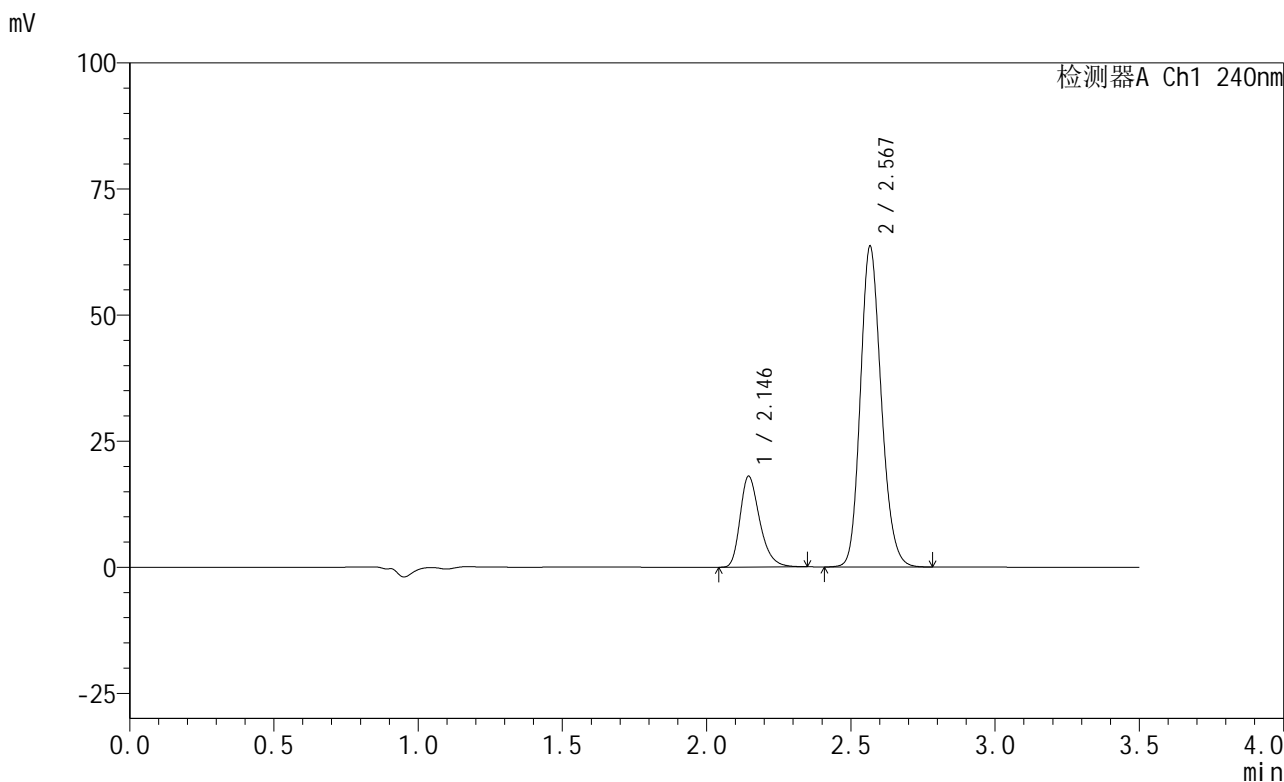


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1008-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.146	85277	18017	20.985	4904	1.310	--
2	2.567	321102	63300	79.015	6052	1.171	3.306
总计		406378	81317	100.000			

图8

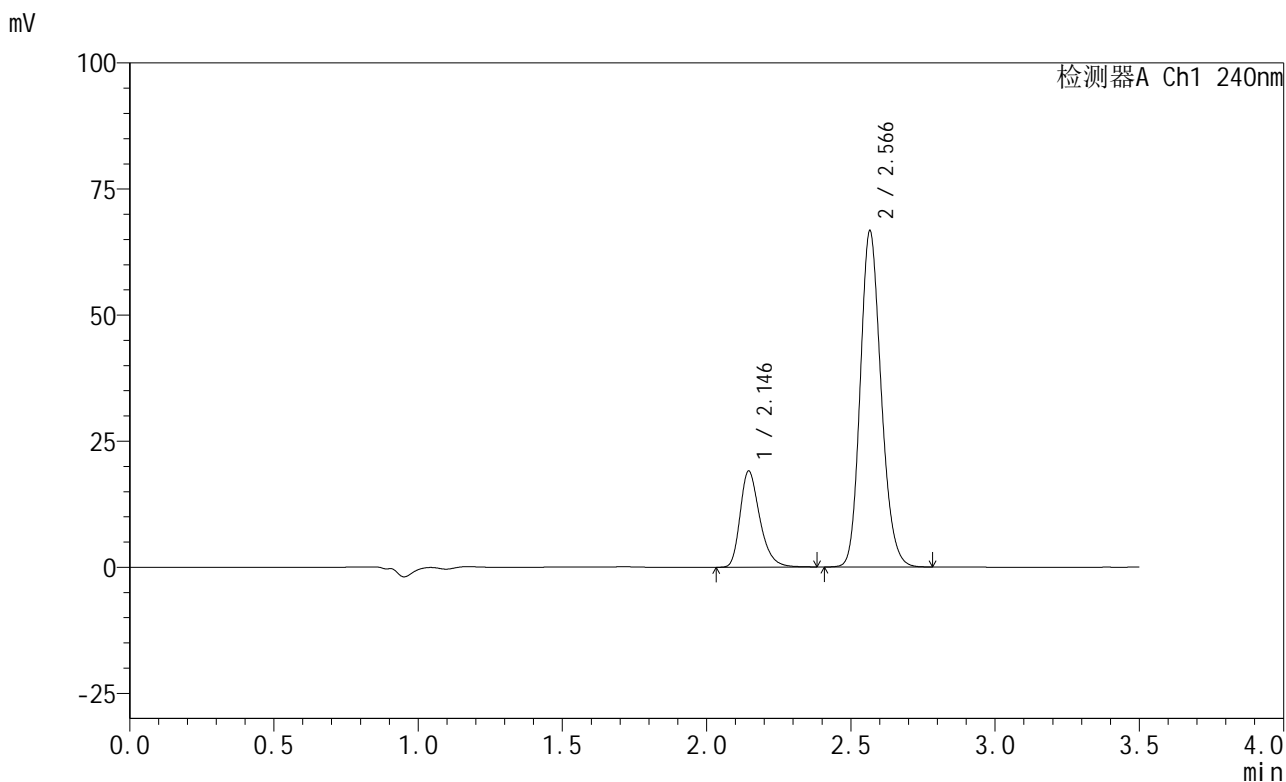
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1009-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.146	90554	19055	21.215	4895	1.310	--
2	2.566	336290	66462	78.785	6055	1.173	3.300
总计		426843	85517	100.000			

图9

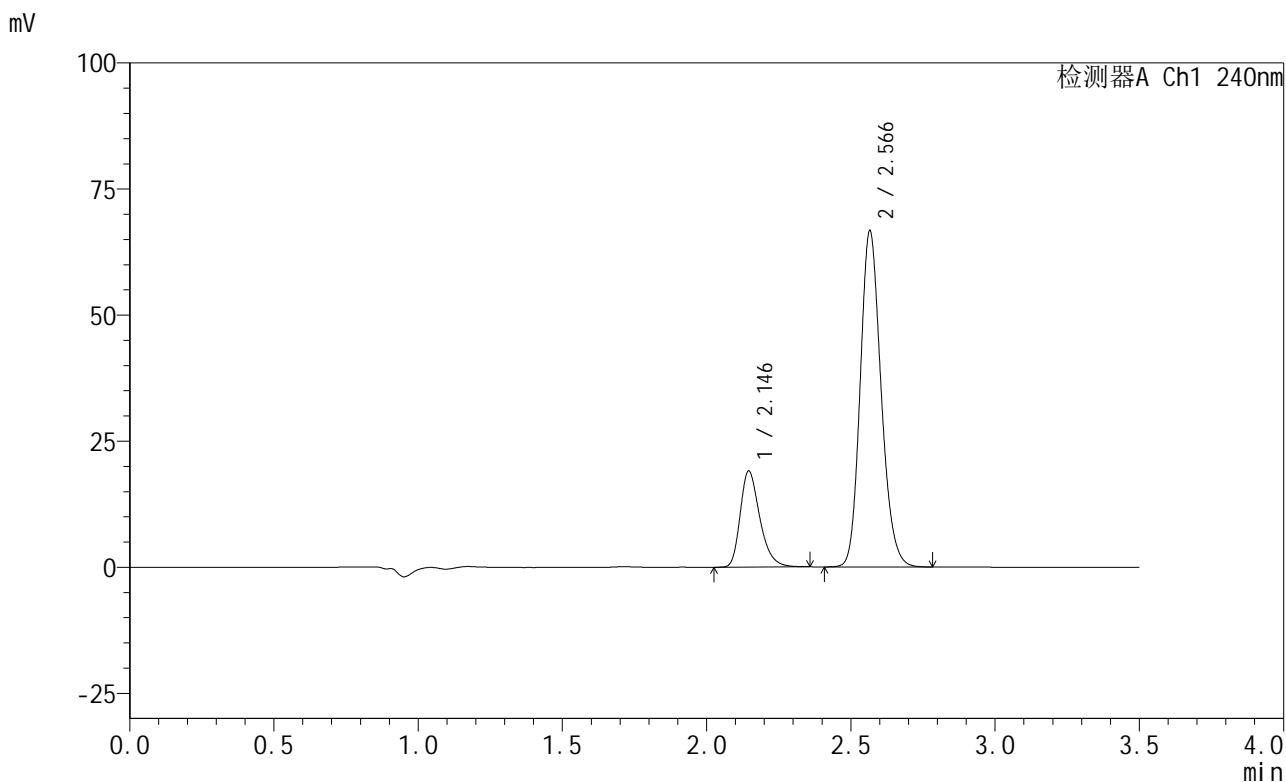
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1010-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.146	90180	19038	21.144	4904	1.309	--
2	2.566	336324	66479	78.856	6055	1.174	3.299
总计		426504	85517	100.000			

图10

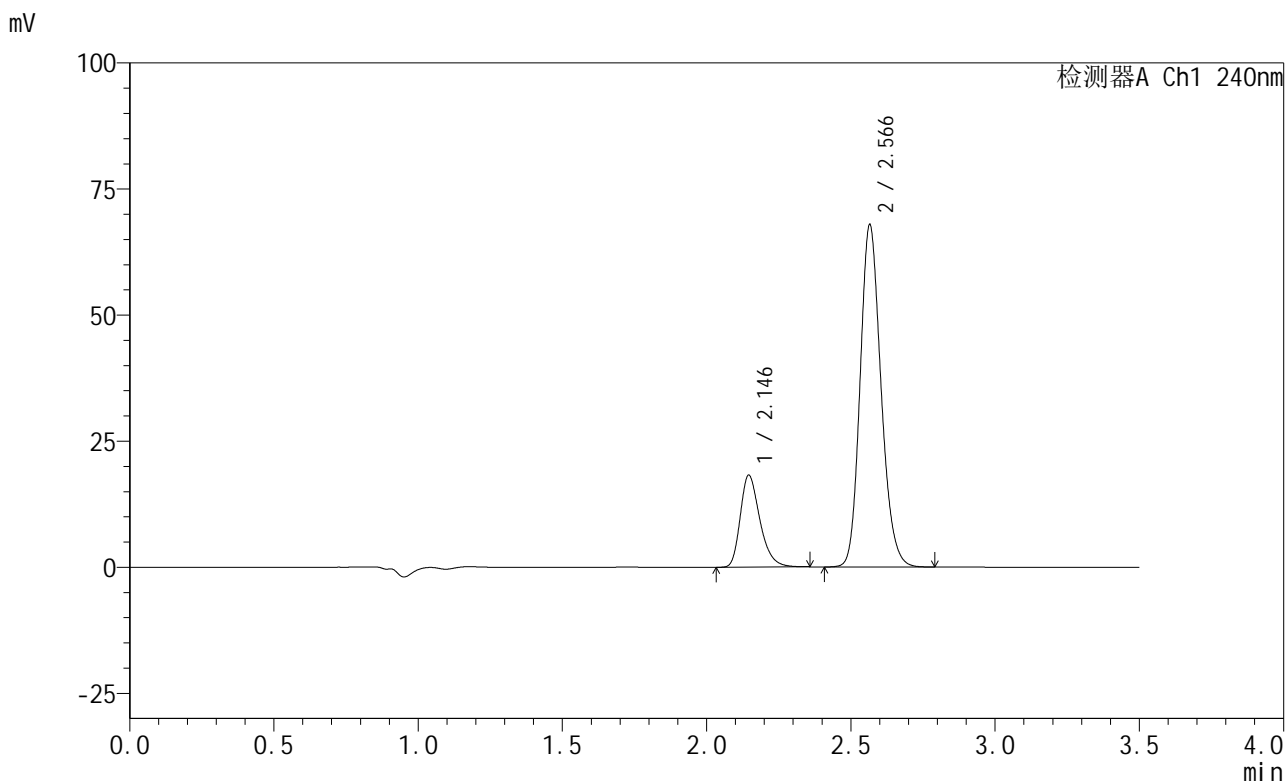
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1011-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.146	86421	18231	20.137	4900	1.311	--
2	2.566	342750	67731	79.863	6047	1.175	3.293
总计		429170	85962	100.000			

图11

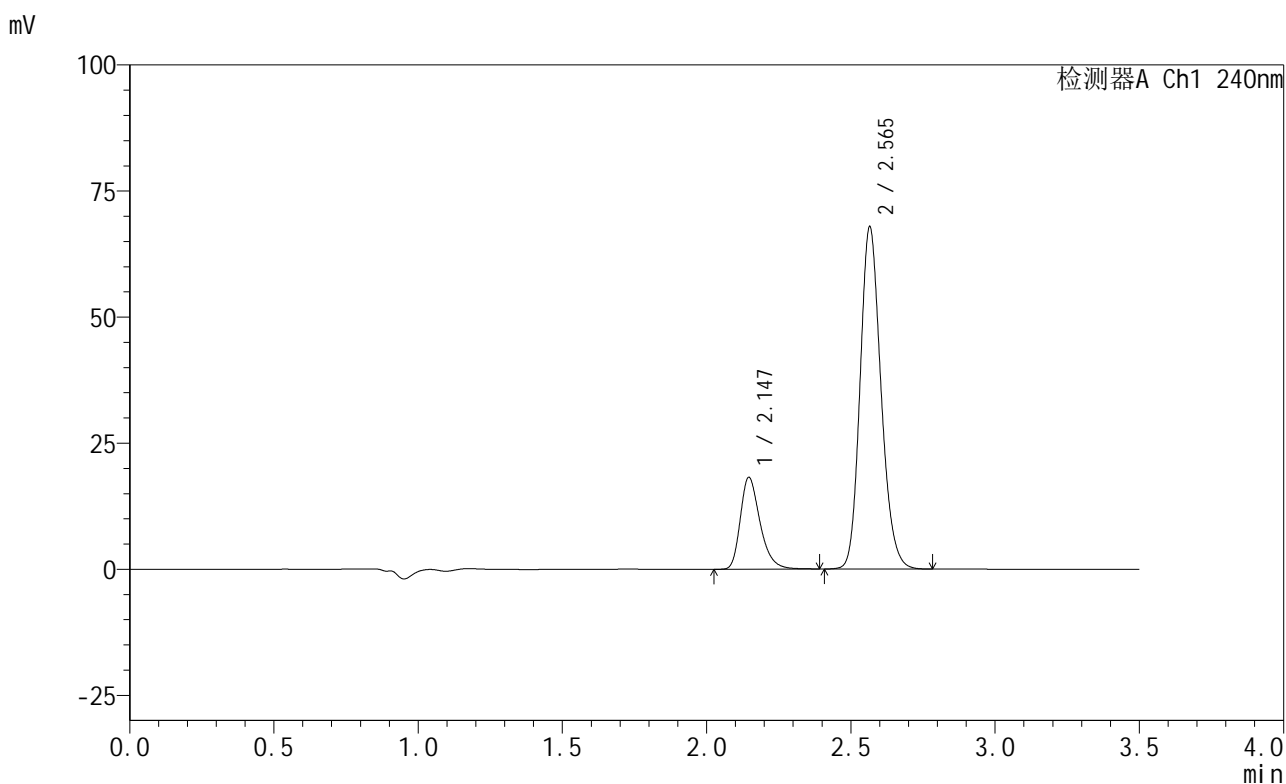
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1012-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.147	86846	18227	20.214	4890	1.316	--
2	2.565	342782	67751	79.786	6053	1.175	3.290
总计		429628	85978	100.000			

图12

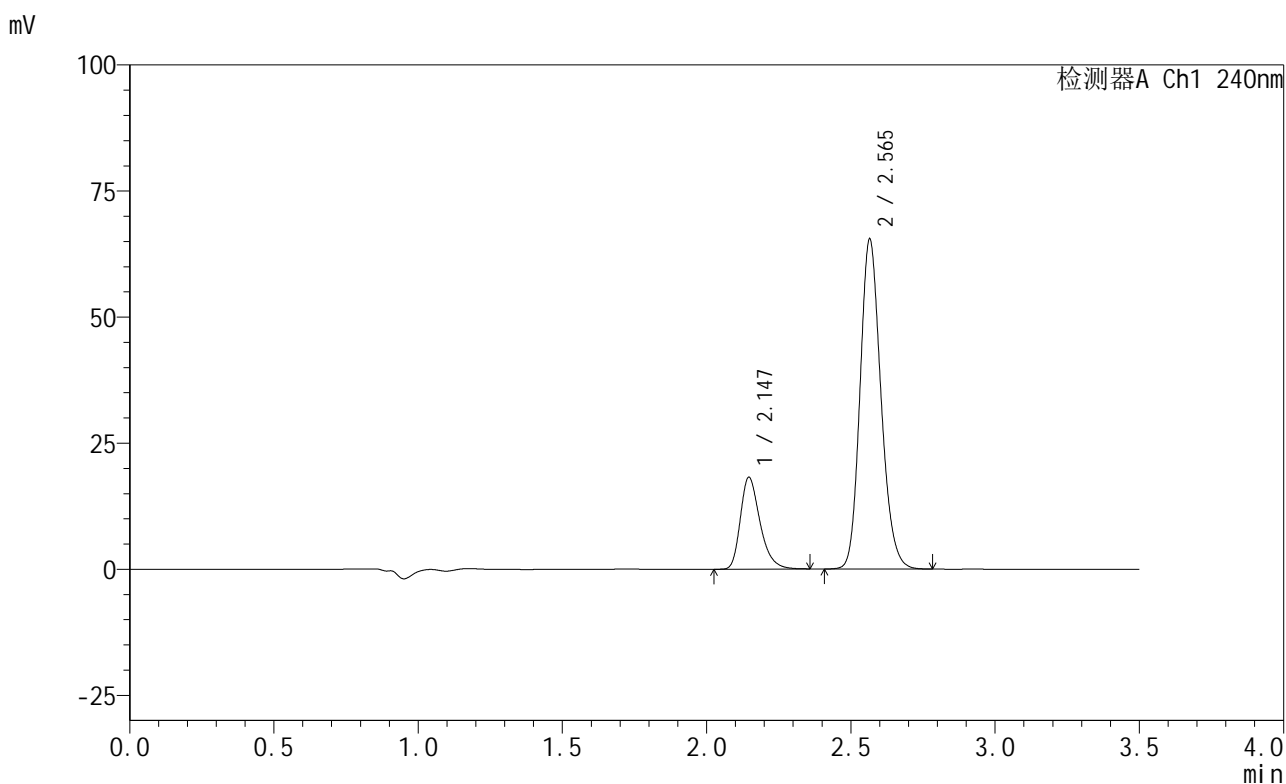
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1013-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.147	86442	18223	20.736	4896	1.316	--
2	2.565	330436	65317	79.264	6049	1.175	3.288
总计		416878	83540	100.000			

图13

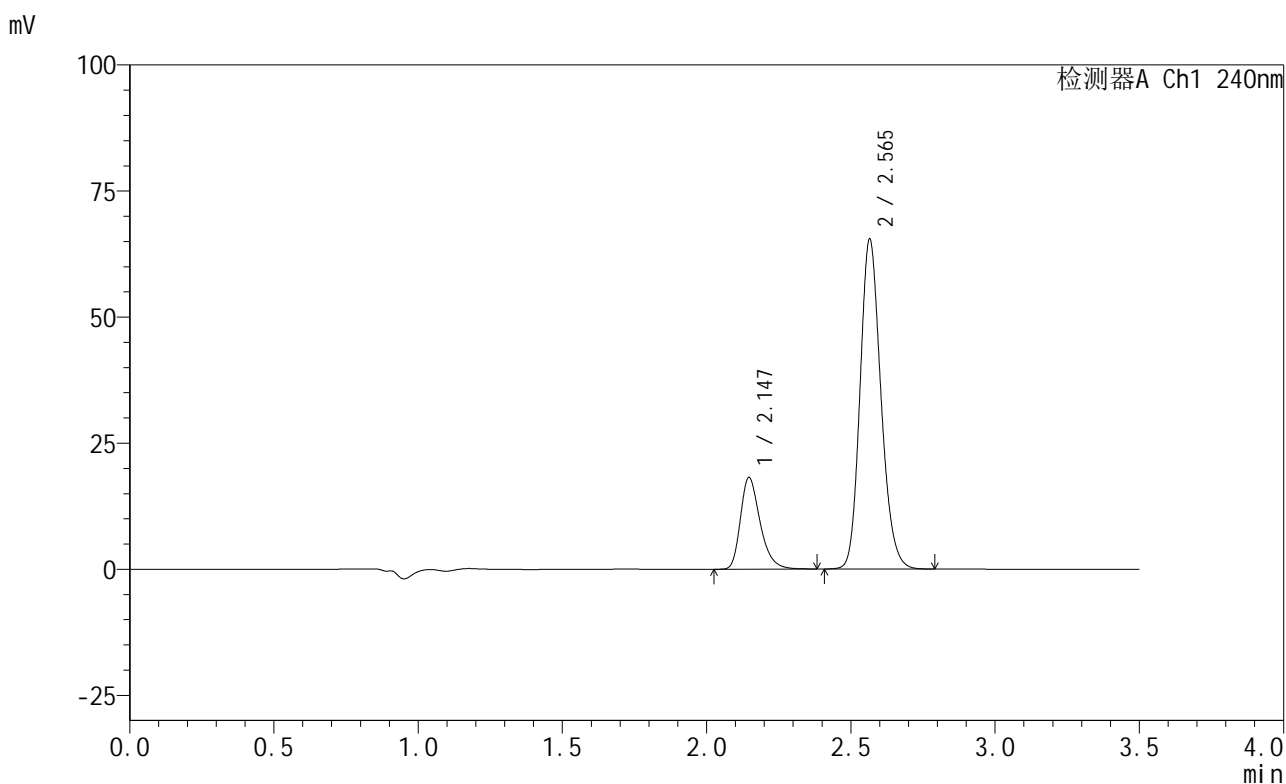
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1014-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.147	86603	18198	20.761	4889	1.316	--
2	2.565	330530	65328	79.239	6049	1.176	3.285
总计		417133	83526	100.000			

图14

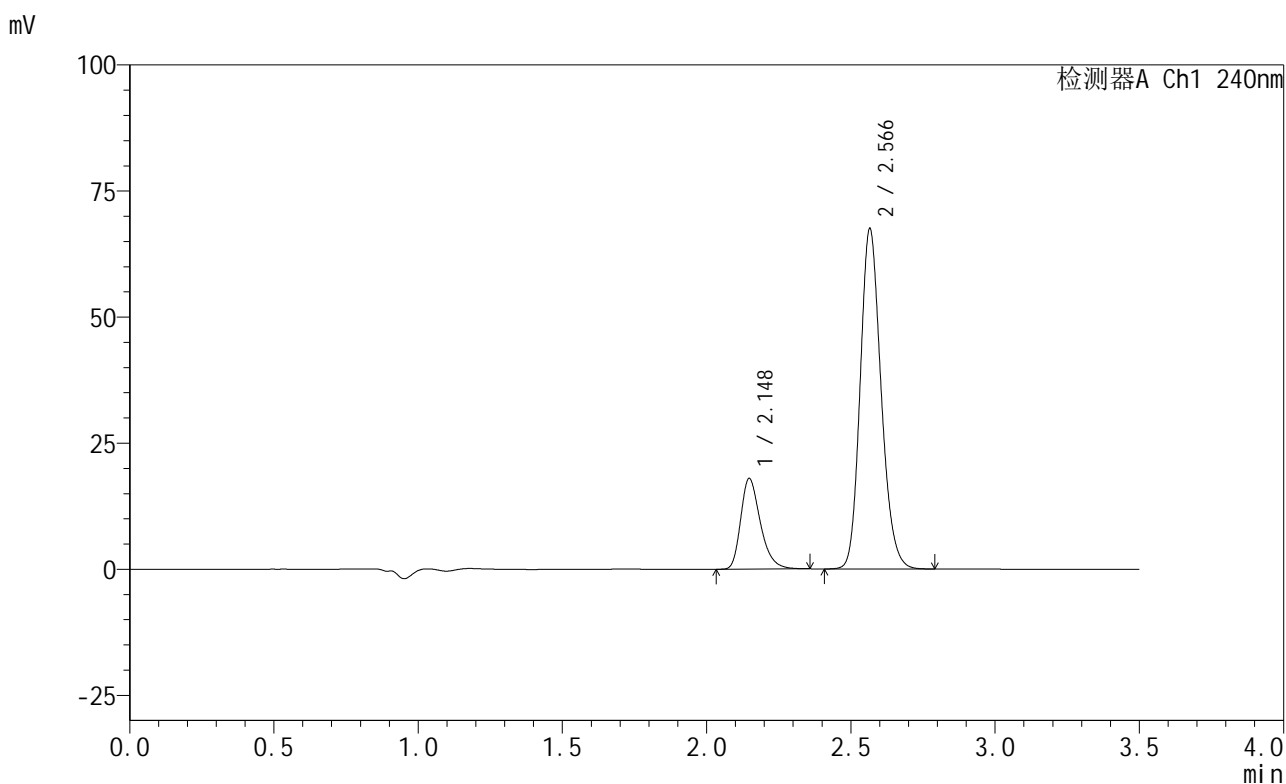
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1015-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 12:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	85279	17961	20.017	4899	1.313	--
2	2.566	340750	67318	79.983	6053	1.176	3.282
总计		426029	85280	100.000			

图15

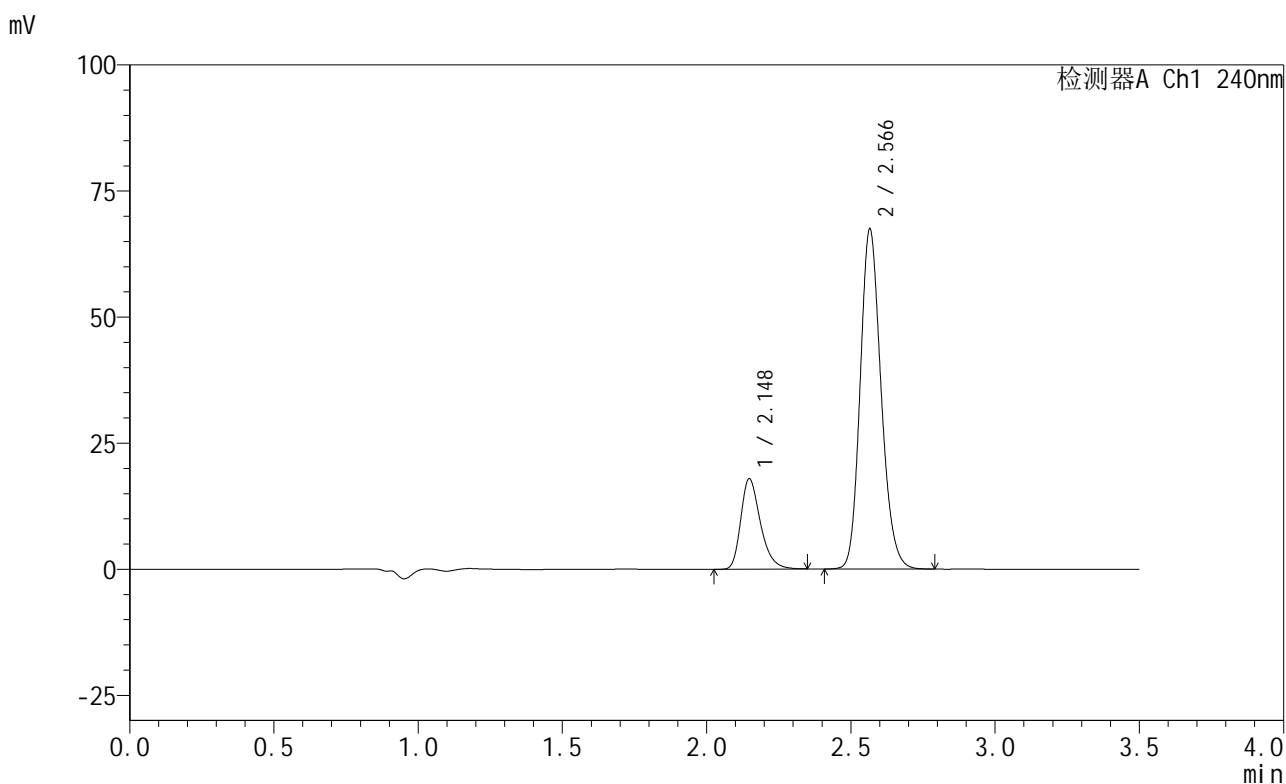
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1016-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	84967	17914	19.963	4901	1.313	--
2	2.566	340646	67270	80.037	6053	1.177	3.281
总计		425613	85184	100.000			

图16

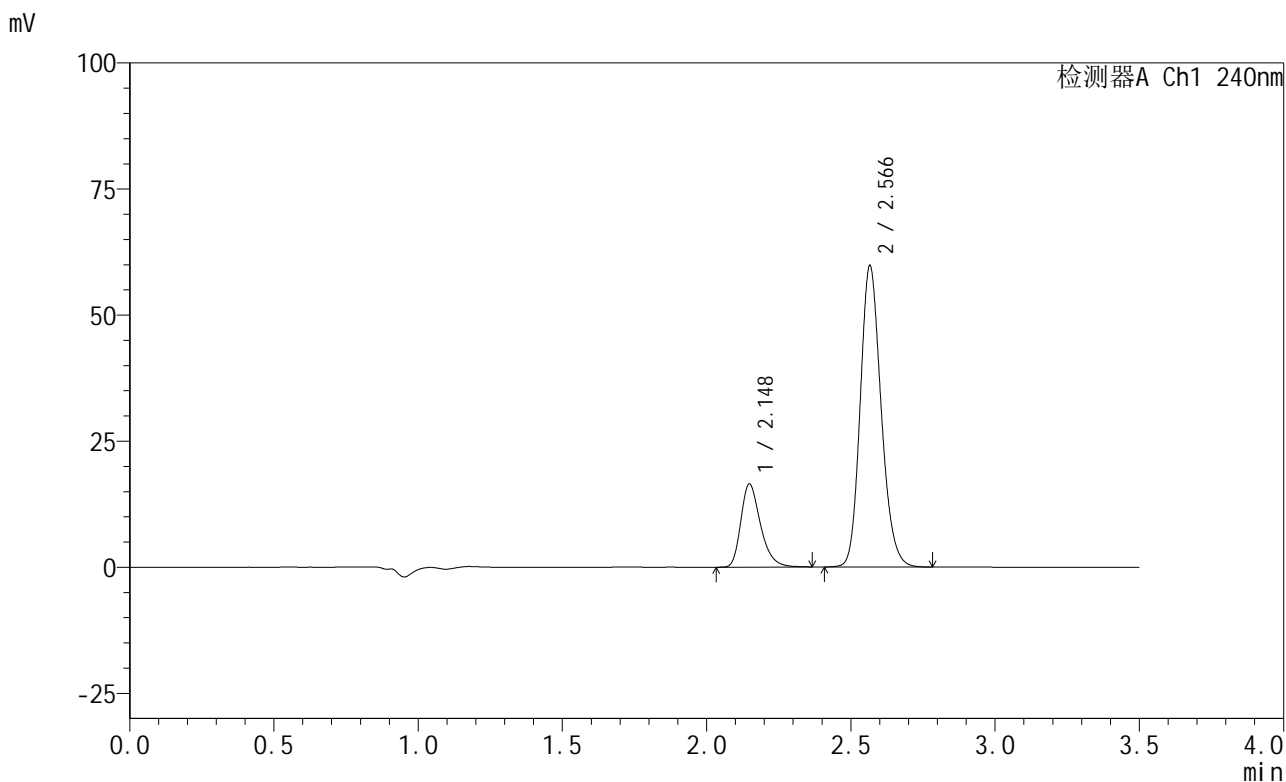
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1017-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	78359	16475	20.613	4901	1.313	--
2	2.566	301781	59553	79.387	6054	1.175	3.281
总计		380140	76028	100.000			

图17

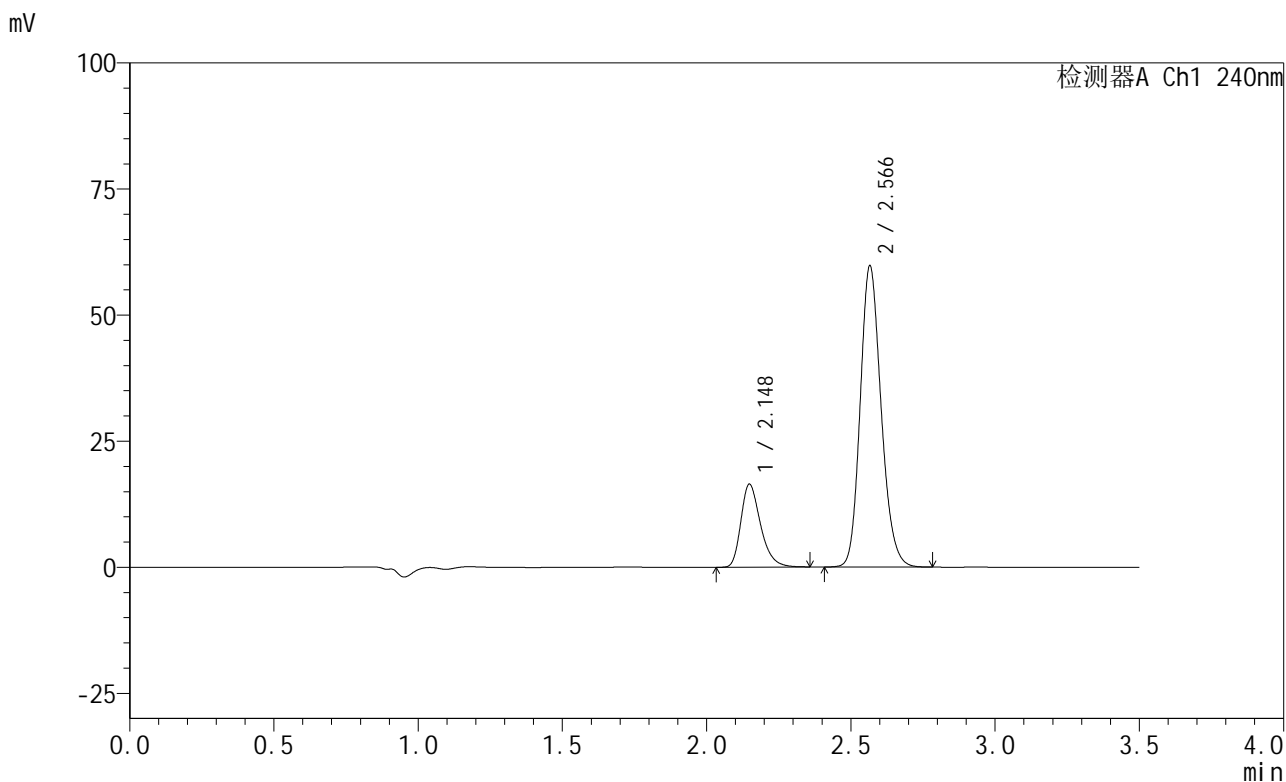
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1018-2 - zzp-24042502p-bz1-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	78279	16450	20.584	4891	1.316	--
2	2.566	302015	59571	79.416	6043	1.174	3.276
总计		380294	76020	100.000			

图18

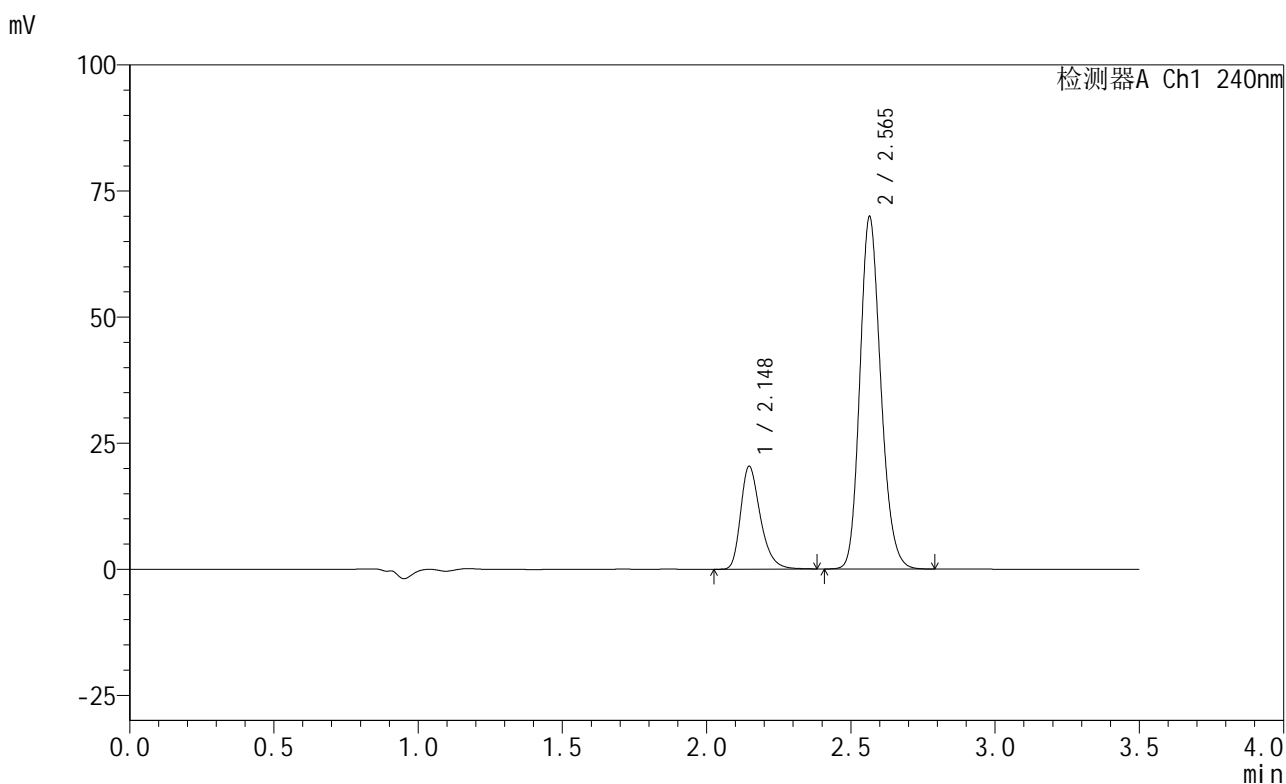
氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1019-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	97140	20395	21.578	4890	1.322	--
2	2.565	353048	69842	78.422	6045	1.178	3.275
总计		450188	90237	100.000			

图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
PLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

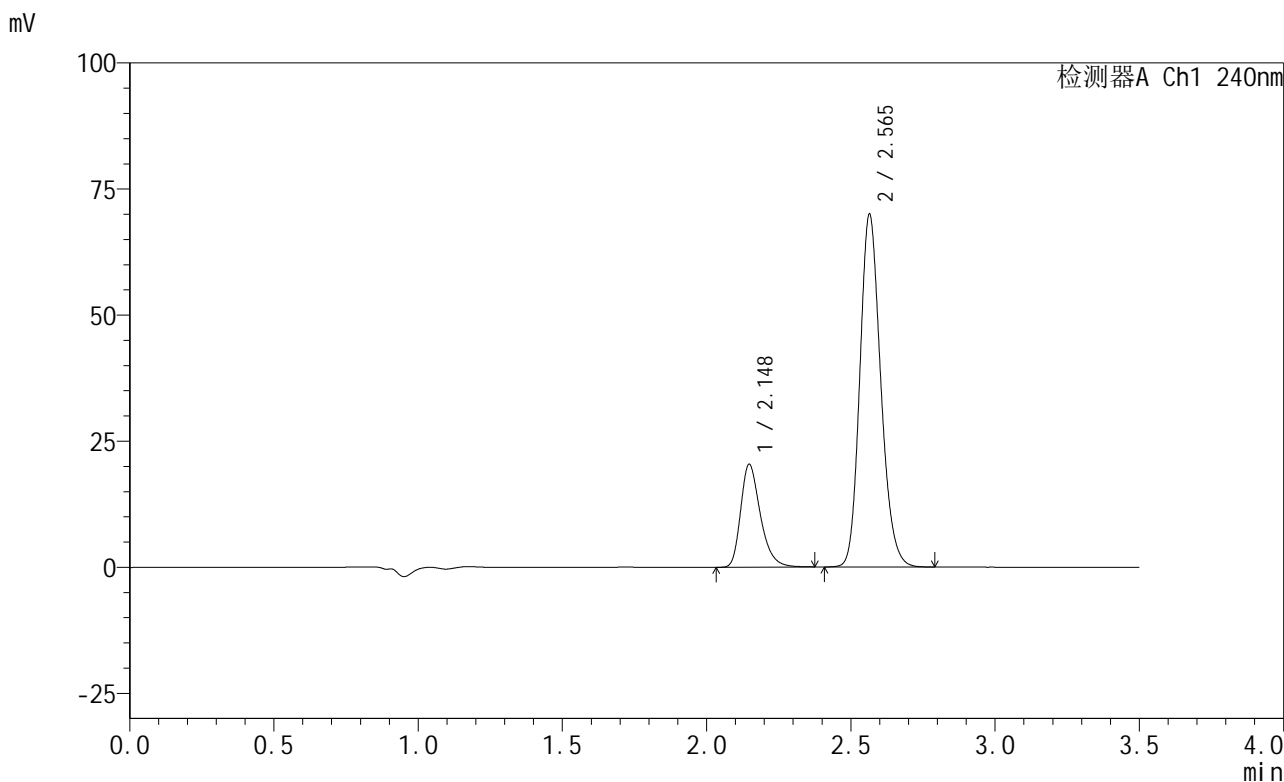


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1020-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	96936	20375	21.531	4890	1.319	--
2	2.565	353291	69917	78.469	6040	1.178	3.272
总计		450228	90293	100.000			

图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

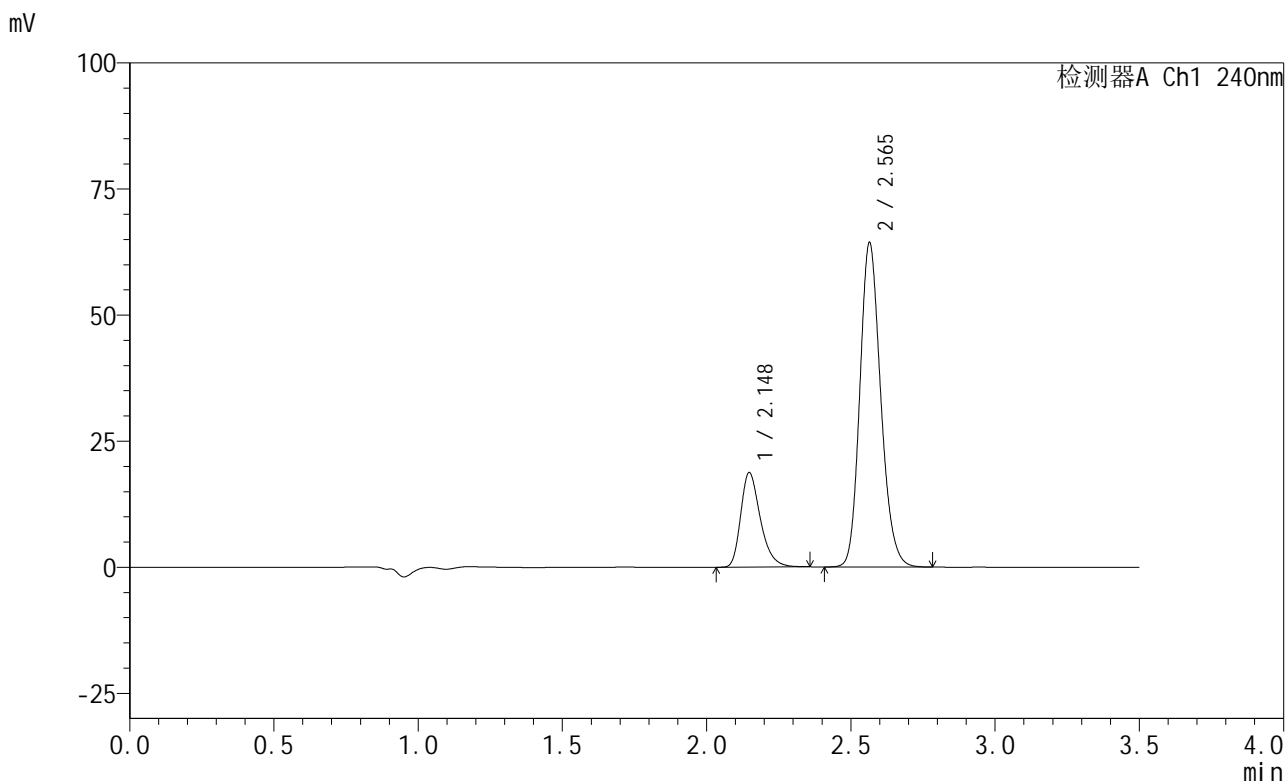


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1021-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	88983	18741	21.502	4899	1.315	--
2	2.565	324844	64292	78.498	6047	1.177	3.273
总计		413827	83033	100.000			

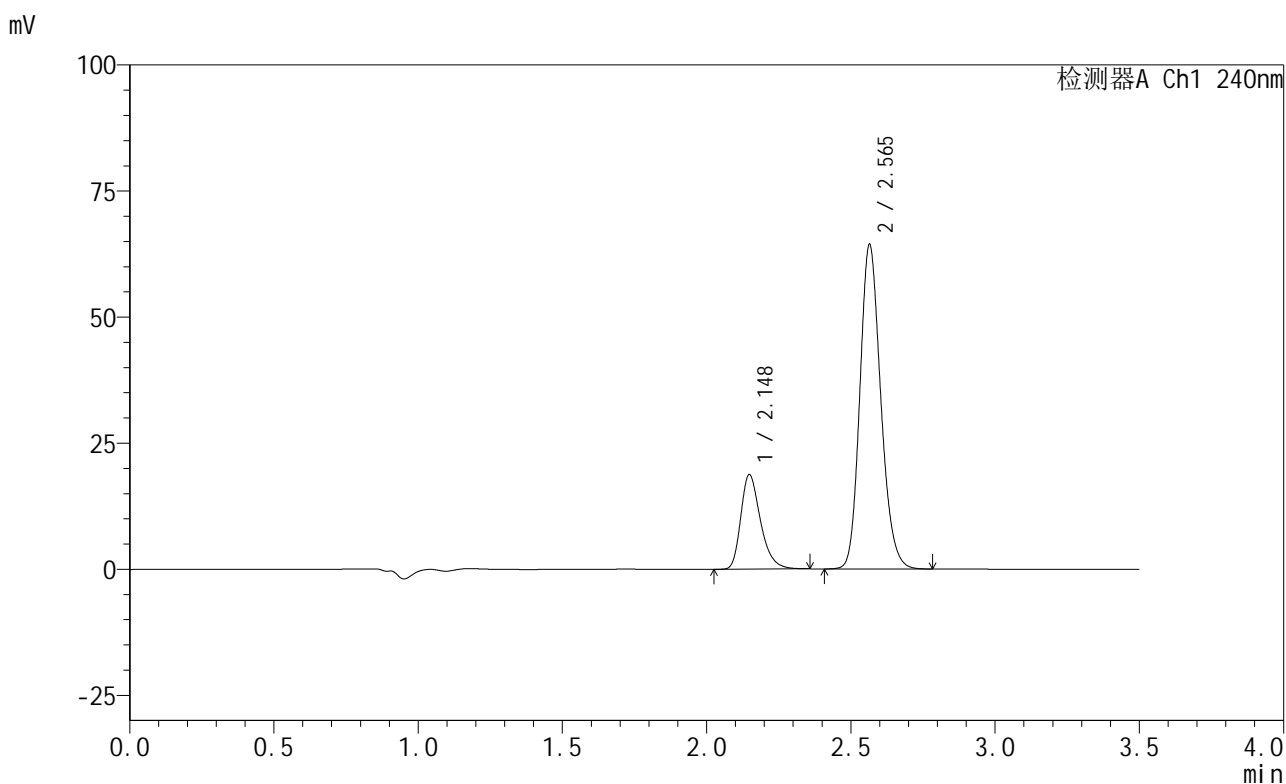
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1022-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	89093	18735	21.525	4896	1.318	--
2	2.565	324813	64302	78.475	6051	1.176	3.272
总计		413906	83037	100.000			

图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

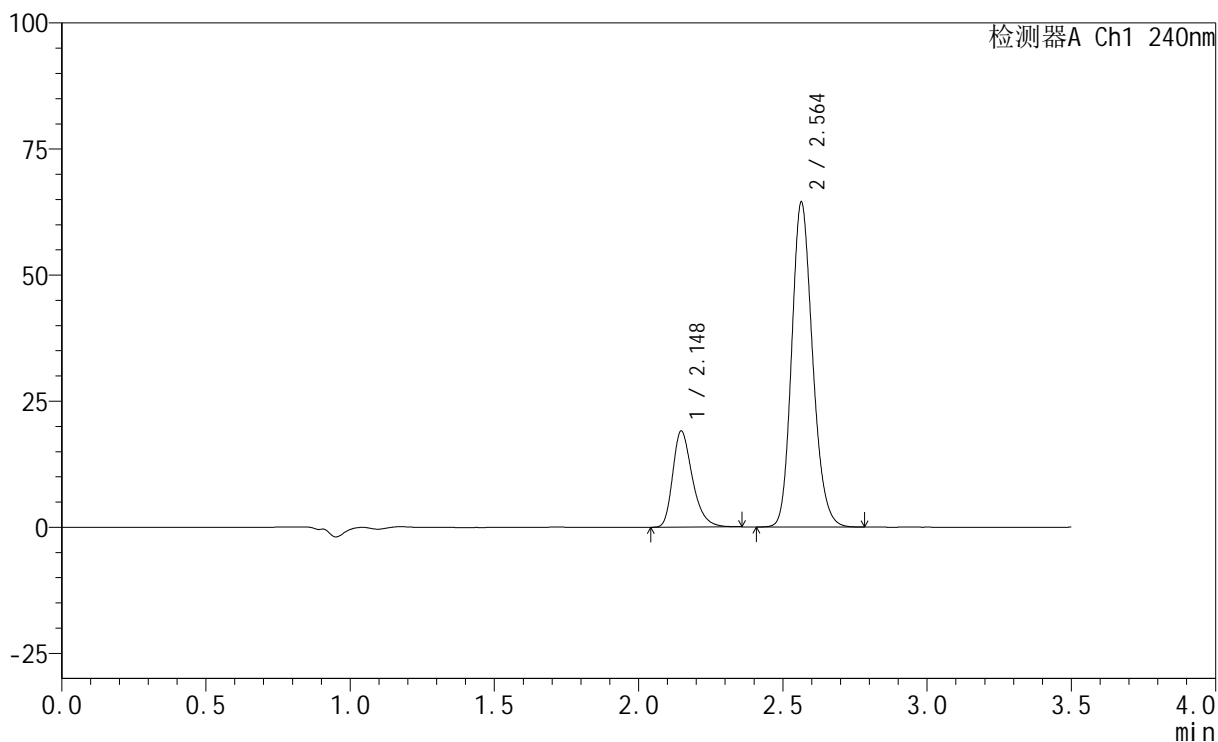
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1023-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:58:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	90543	19057	21.775	4896	1.317	--
2	2.564	325268	64425	78.225	6046	1.177	3.269
总计		415810	83482	100.000			

图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
PLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

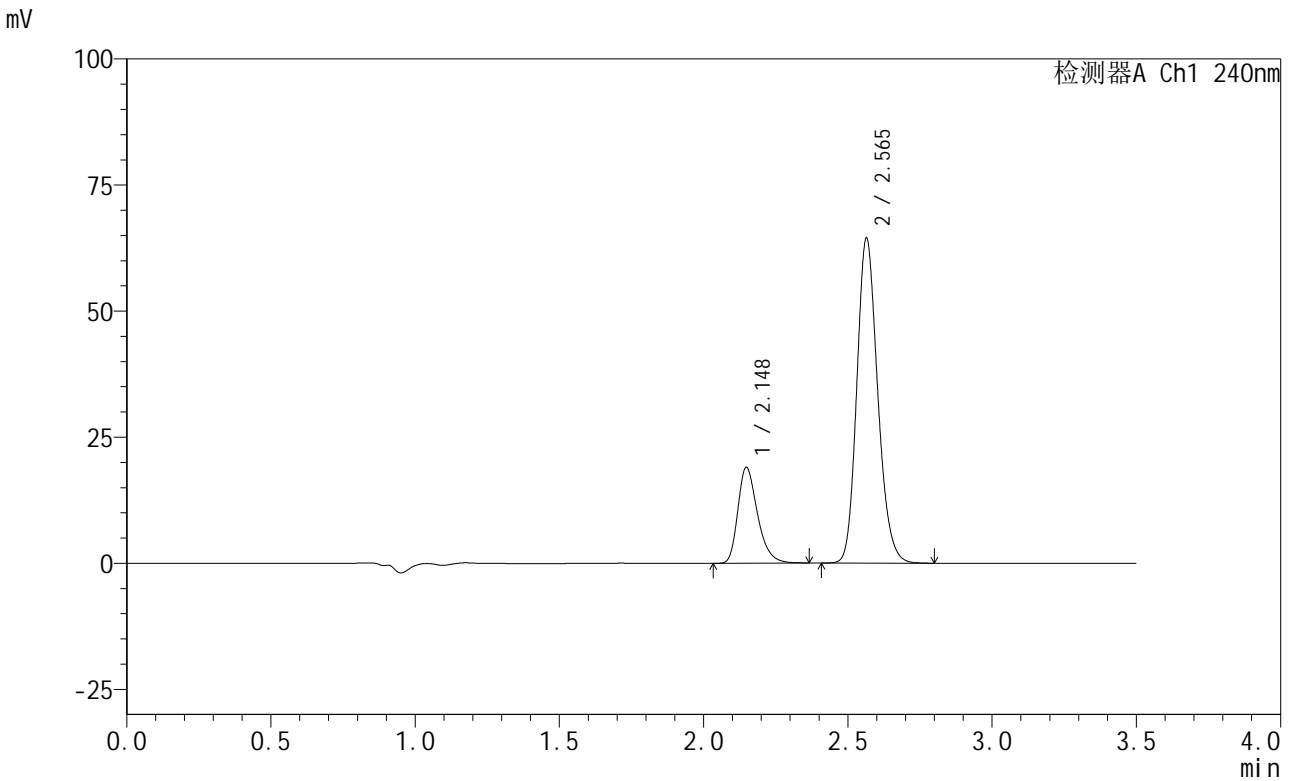


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1024-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	90375	19007	21.742	4894	1.318	--
2	2.565	325295	64411	78.258	6052	1.178	3.269
总计		415670	83418	100.000			

图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
PLC图谱

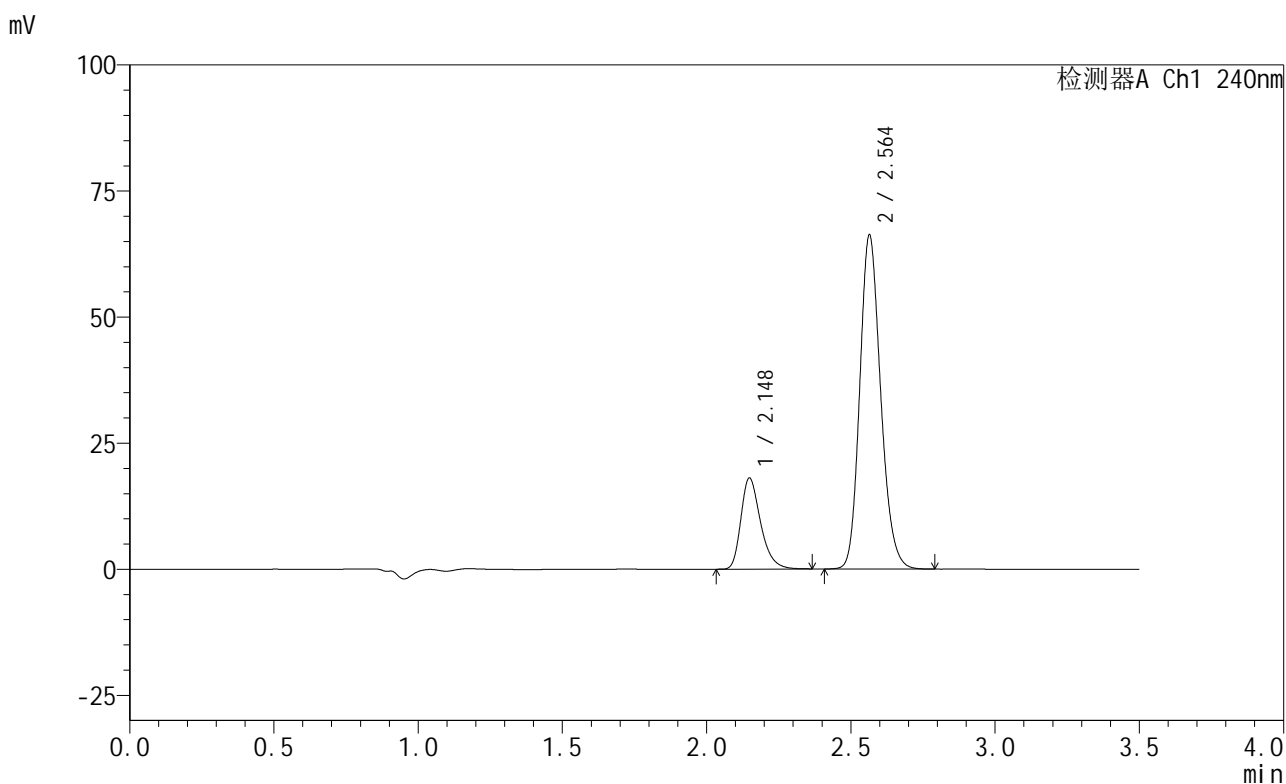
自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1025-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.148	85982	18055	20.440	4894	1.319	--
2	2.564	334676	66239	79.560	6045	1.177	3.265
总计		420659	84294	100.000			

图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

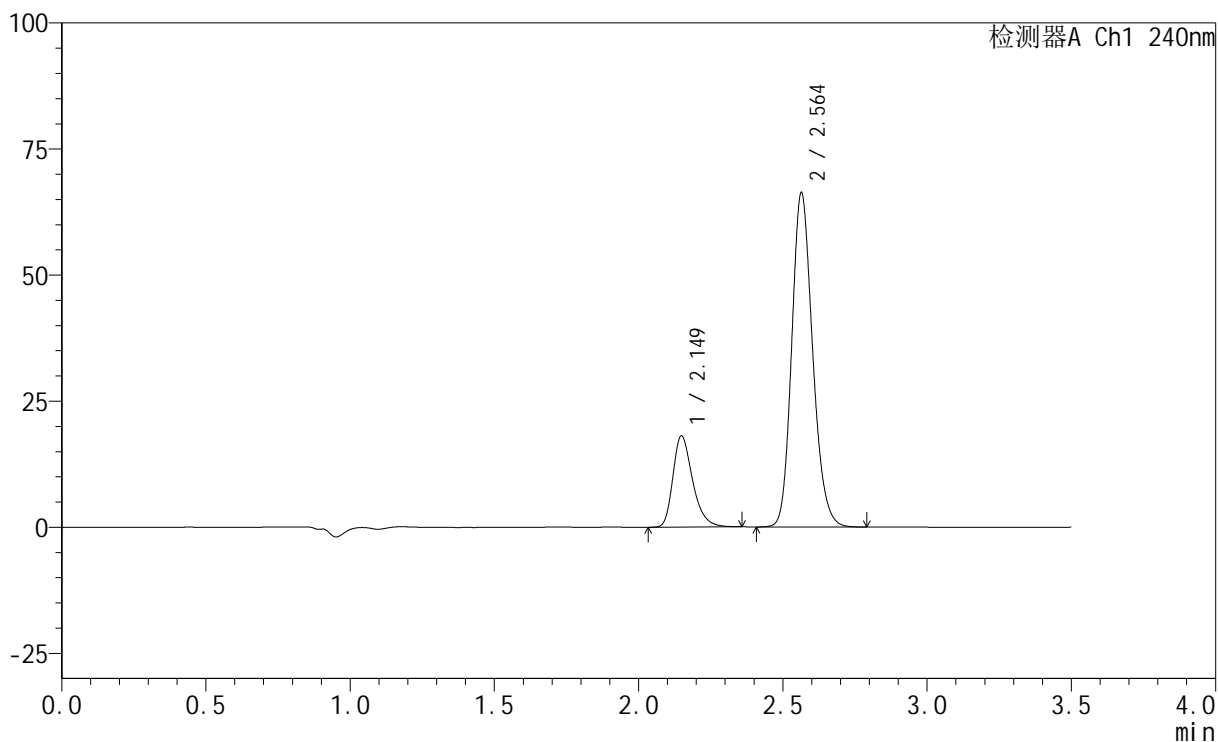
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1026-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.149	86004	18073	20.445	4894	1.316	--
2	2.564	334662	66276	79.555	6049	1.178	3.264
总计		420666	84349	100.000			

图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

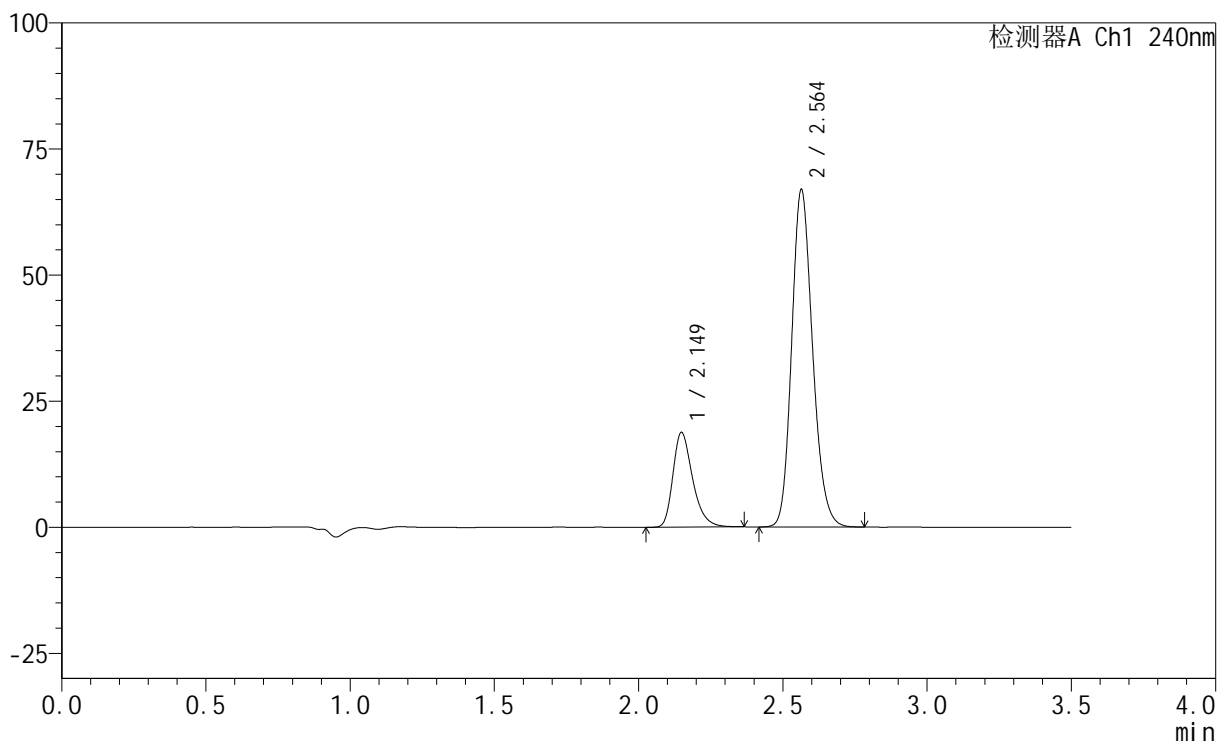
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1027-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.149	89409	18754	20.926	4883	1.321	--
2	2.564	337844	66907	79.074	6050	1.177	3.261
总计		427253	85661	100.000			

图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱

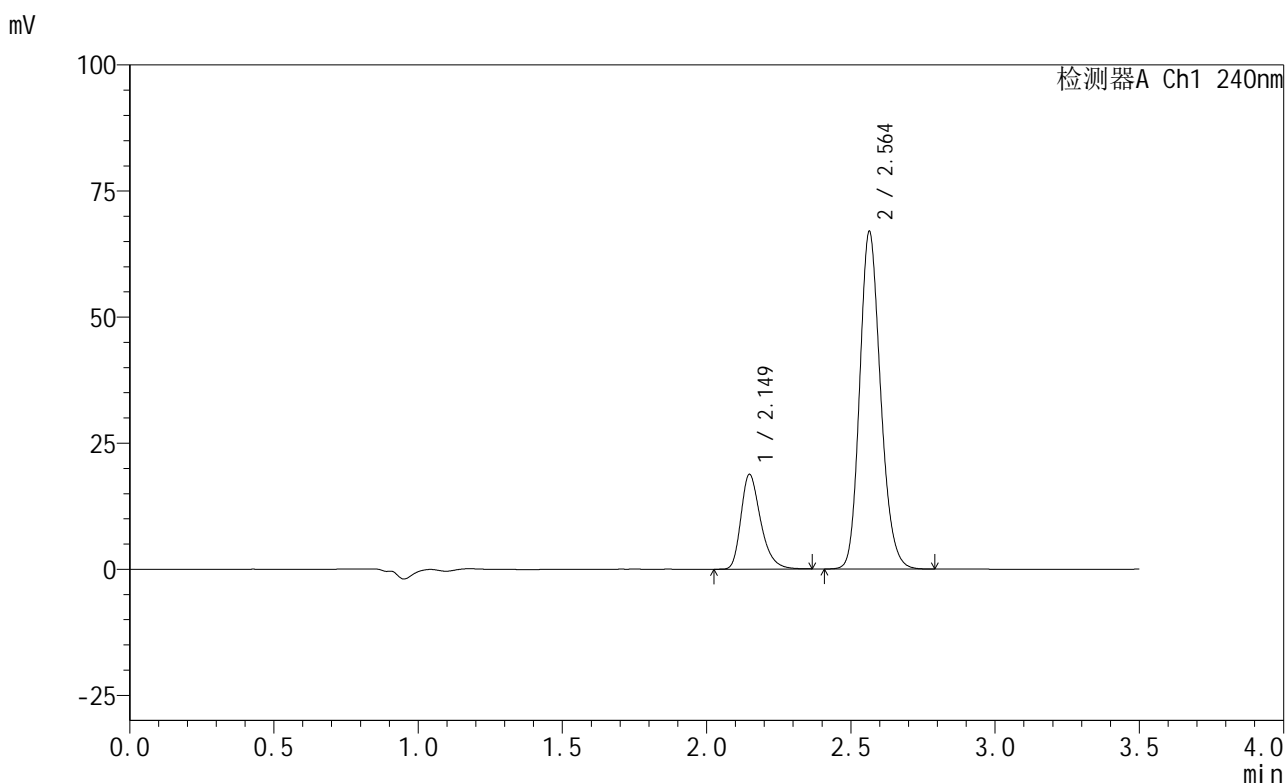
自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1028-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.149	89404	18757	20.914	4888	1.322	--
2	2.564	338079	66945	79.086	6053	1.176	3.261
总计		427482	85702	100.000			

图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
PLC图谱

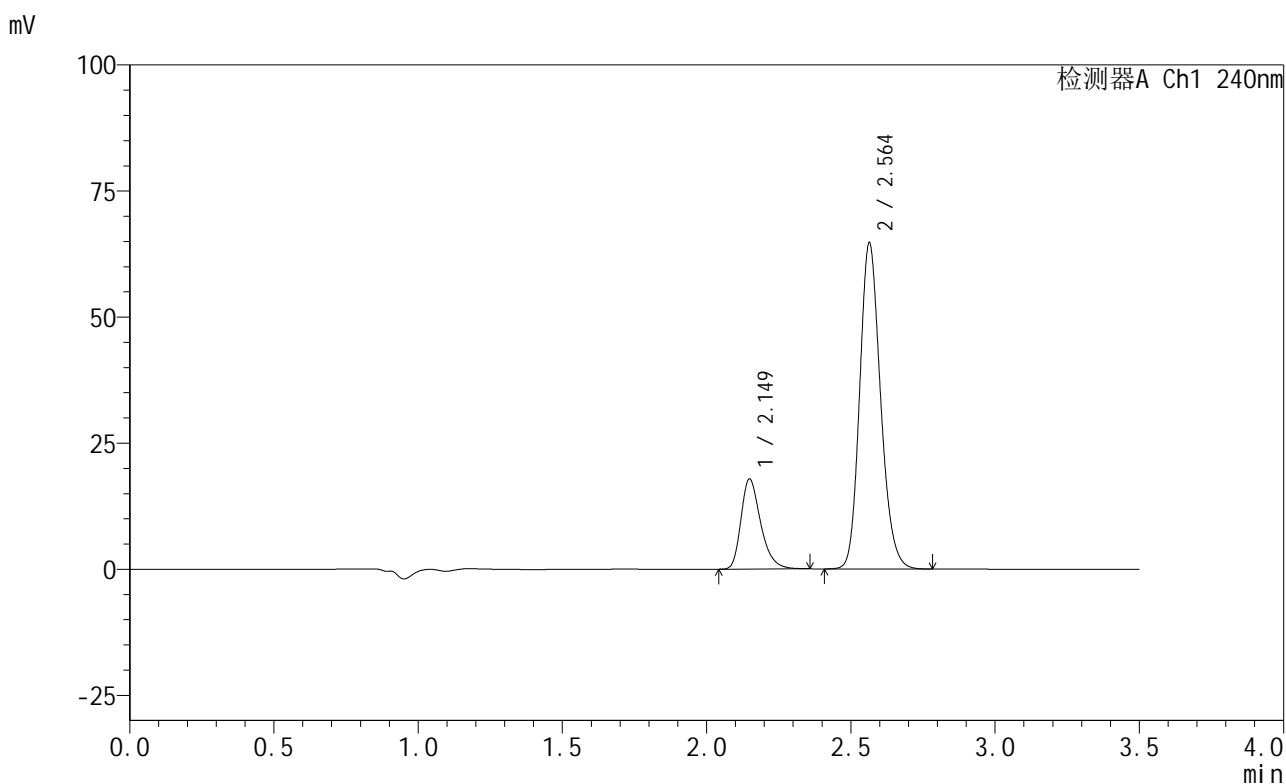
自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1029-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.149	84955	17837	20.642	4887	1.320	--
2	2.564	326601	64670	79.358	6049	1.176	3.260
总计		411557	82507	100.000			

图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱

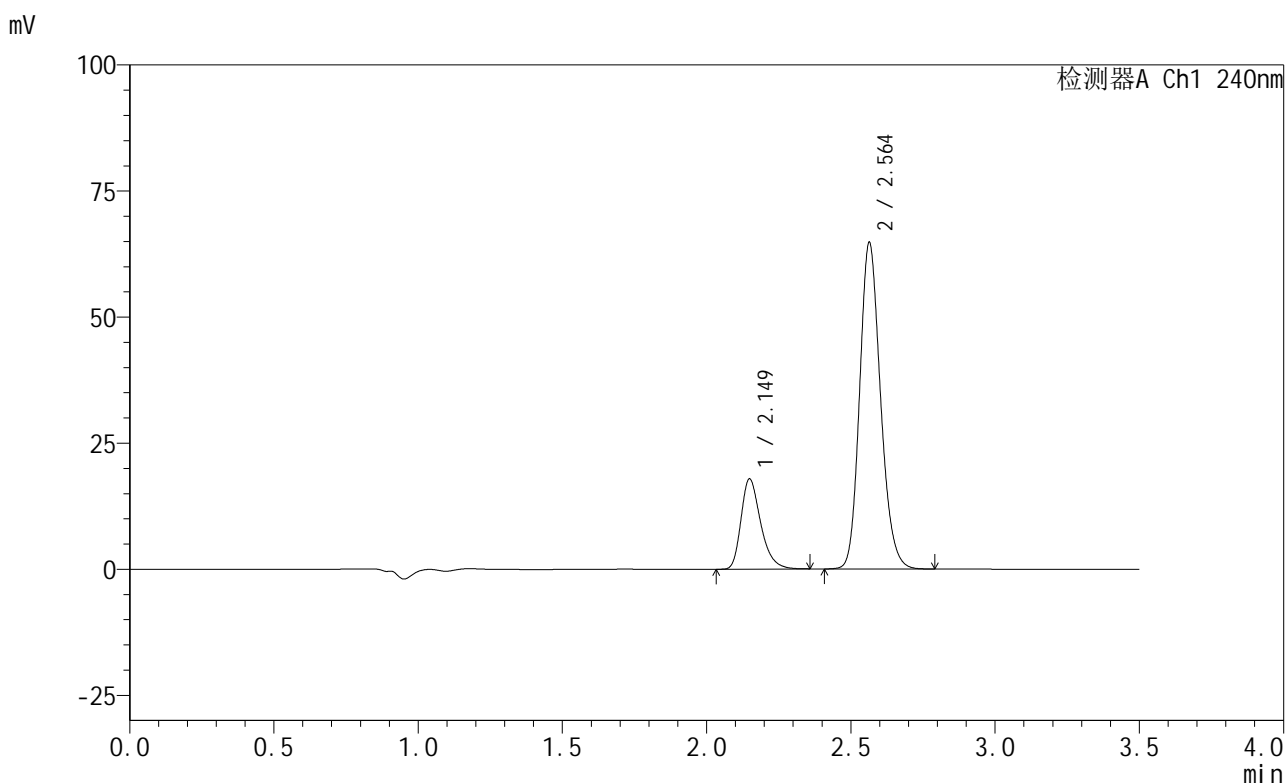
自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1030-2 - zzp-24042502p-bz2-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 13:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:58:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.149	85017	17858	20.644	4902	1.322	--
2	2.564	326809	64747	79.356	6053	1.175	3.261
总计		411827	82605	100.000			

图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋包装溶出度测定H
 PLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

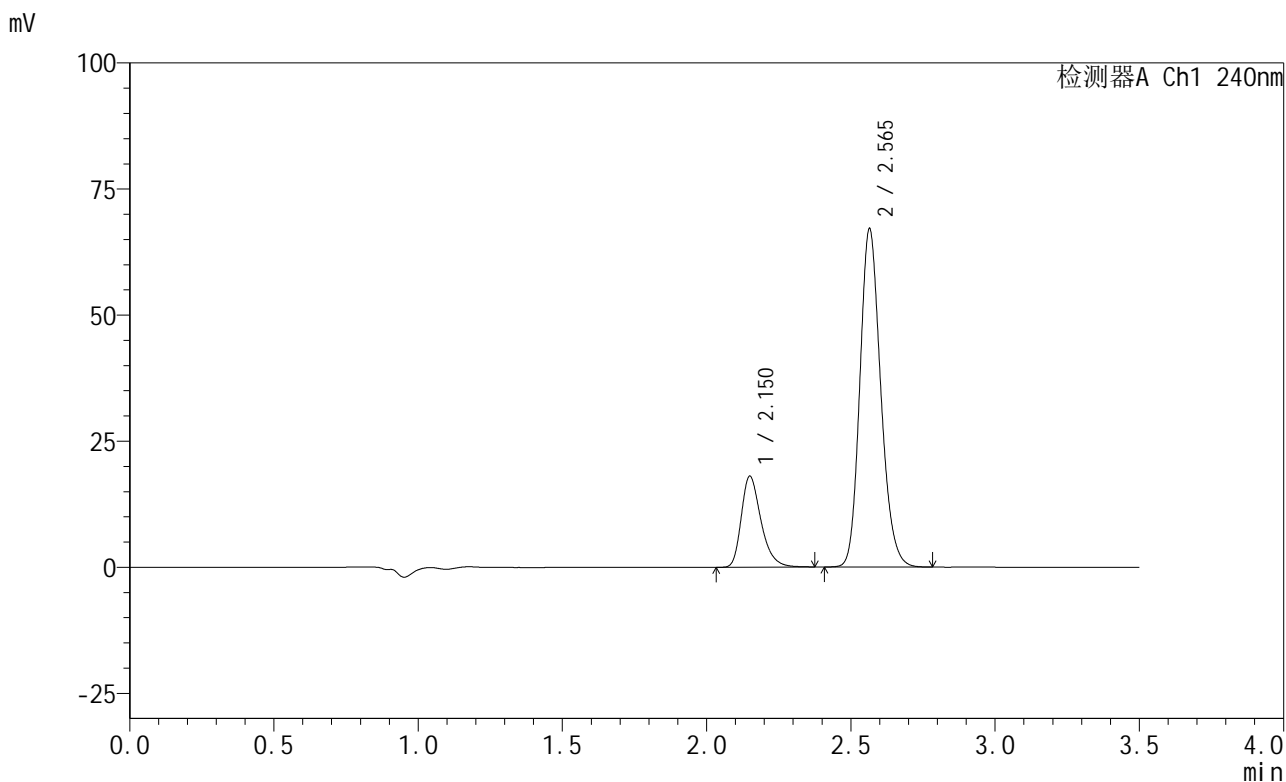


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1031-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	86016	17969	20.264	4895	1.324	--
2	2.565	338455	67057	79.736	6061	1.178	3.259
总计		424471	85025	100.000			

图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

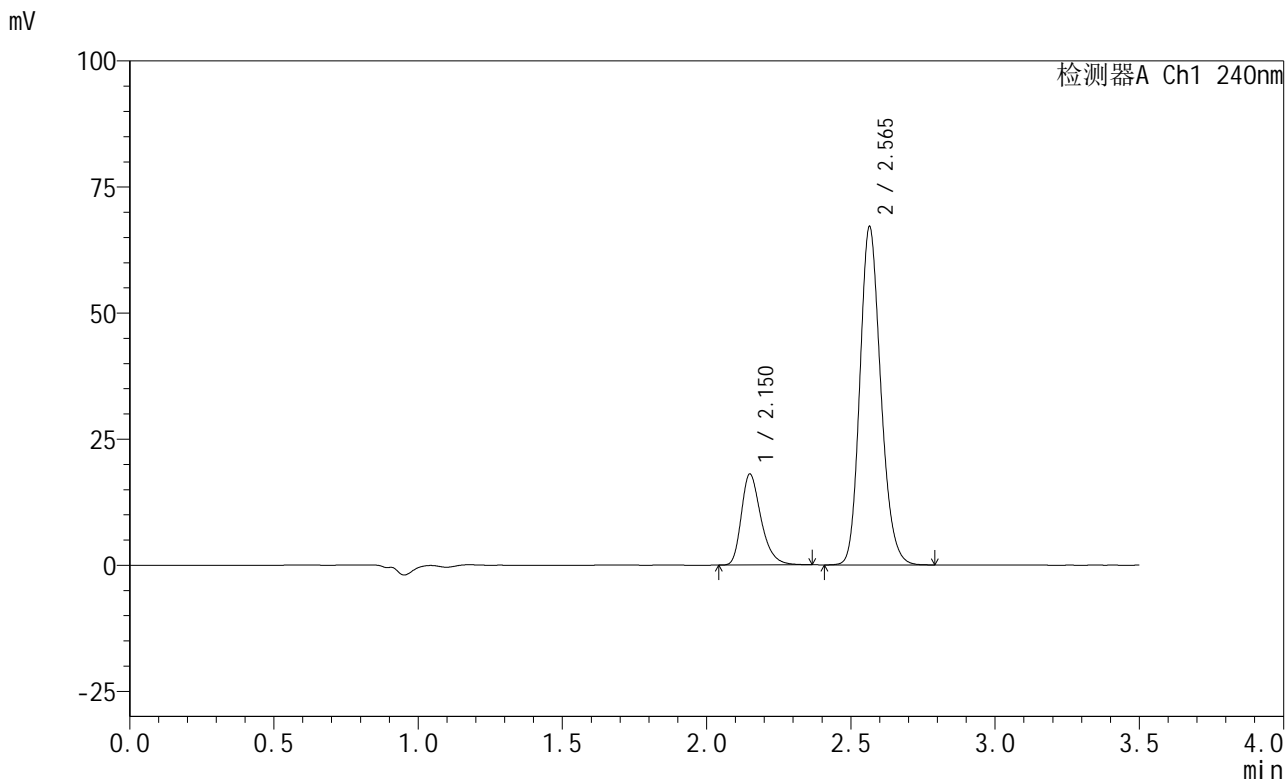


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1032-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:58:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	85978	17950	20.245	4891	1.323	--
2	2.565	338706	67044	79.755	6048	1.178	3.255
总计		424685	84993	100.000			

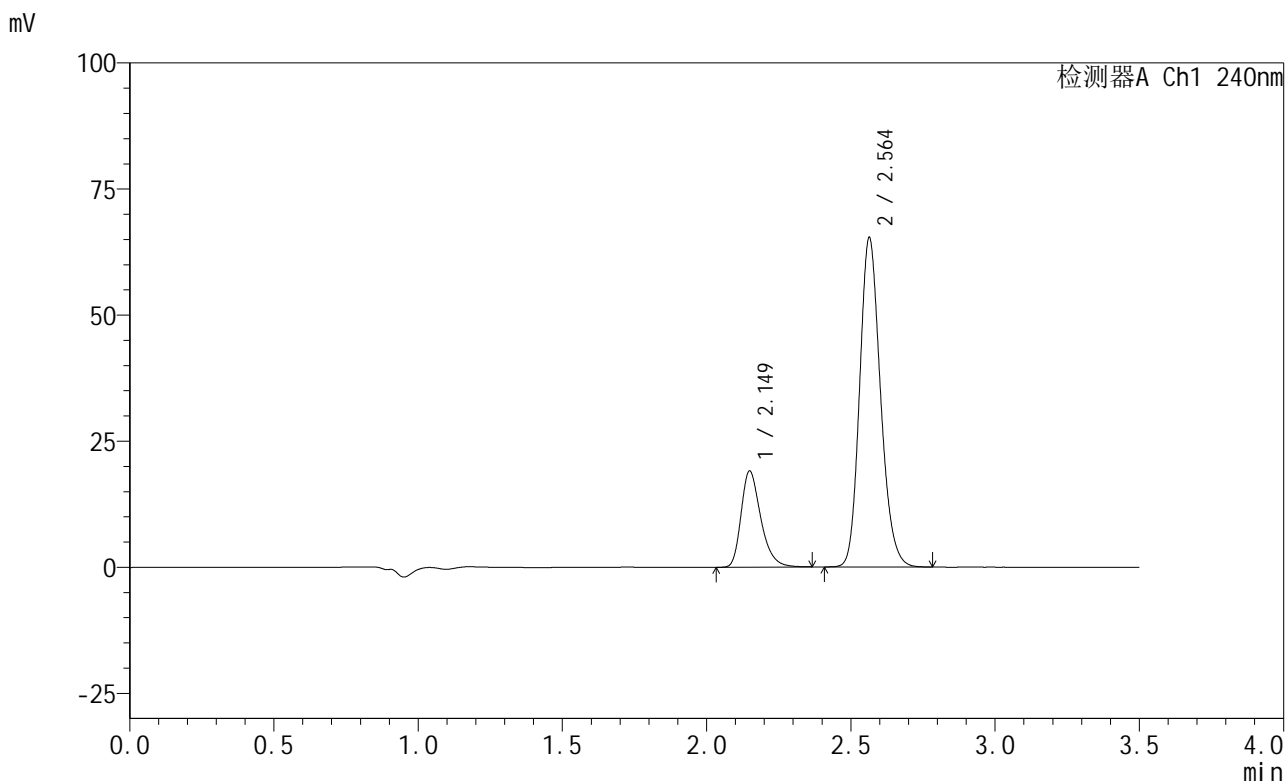
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1033-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.149	90741	19007	21.595	4891	1.319	--
2	2.564	329445	65323	78.405	6064	1.178	3.258
总计		420185	84331	100.000			

图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱

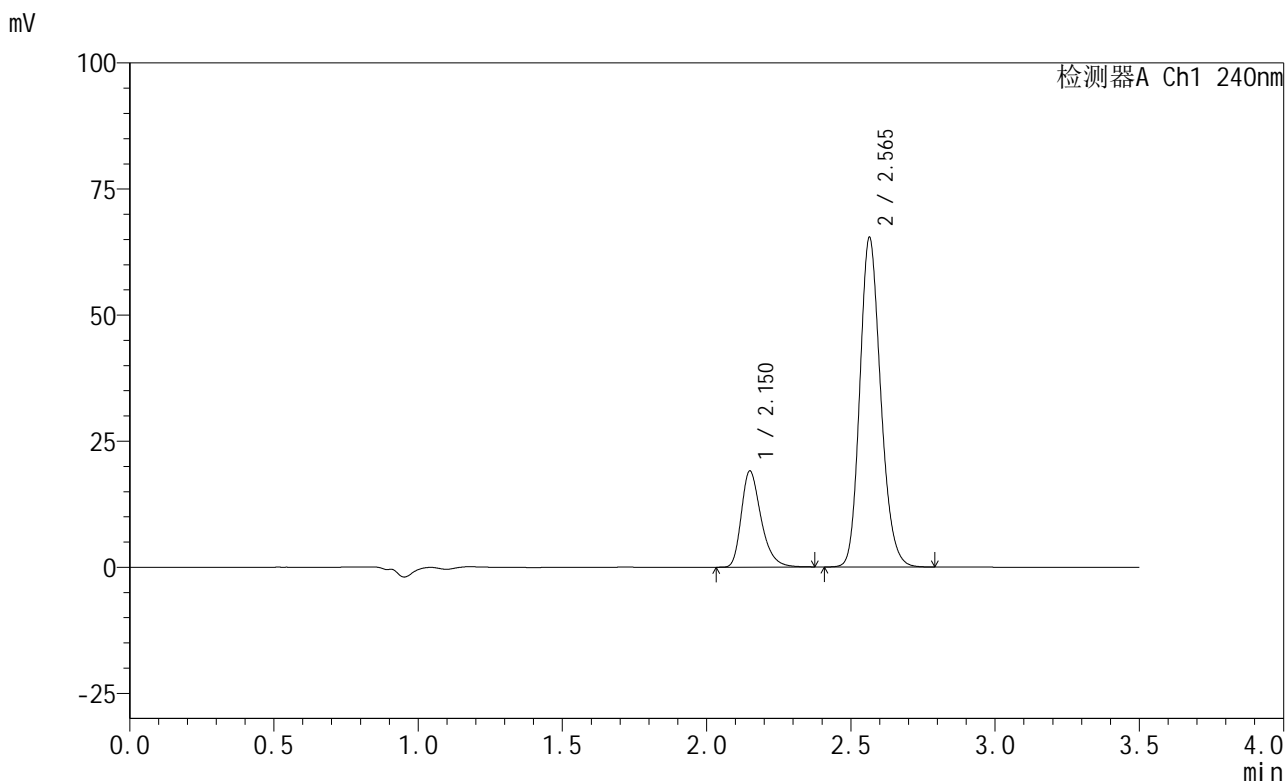
自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1034-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	90853	18961	21.603	4898	1.325	--
2	2.565	329708	65315	78.397	6059	1.177	3.256
总计		420561	84276	100.000			

图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱

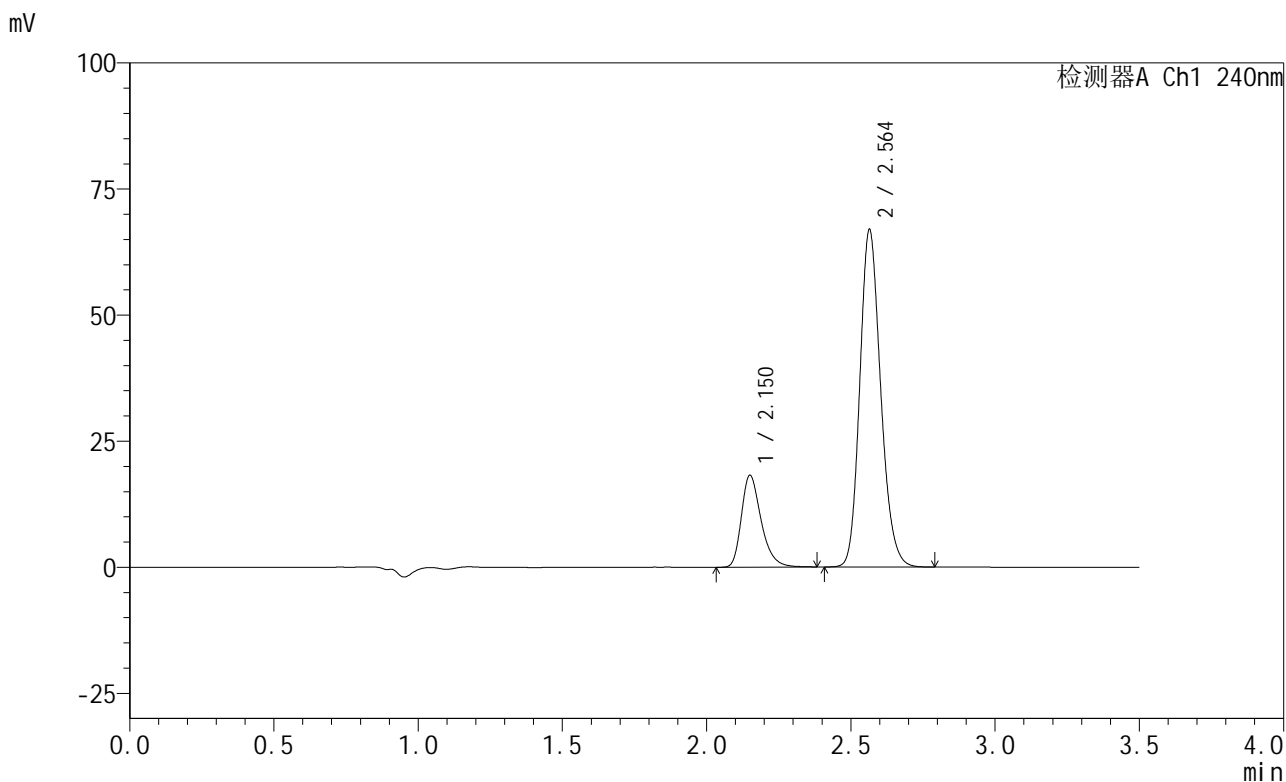
自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1035-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	86926	18111	20.477	4896	1.326	--
2	2.564	337582	66895	79.523	6065	1.178	3.254
总计		424508	85007	100.000			

图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3

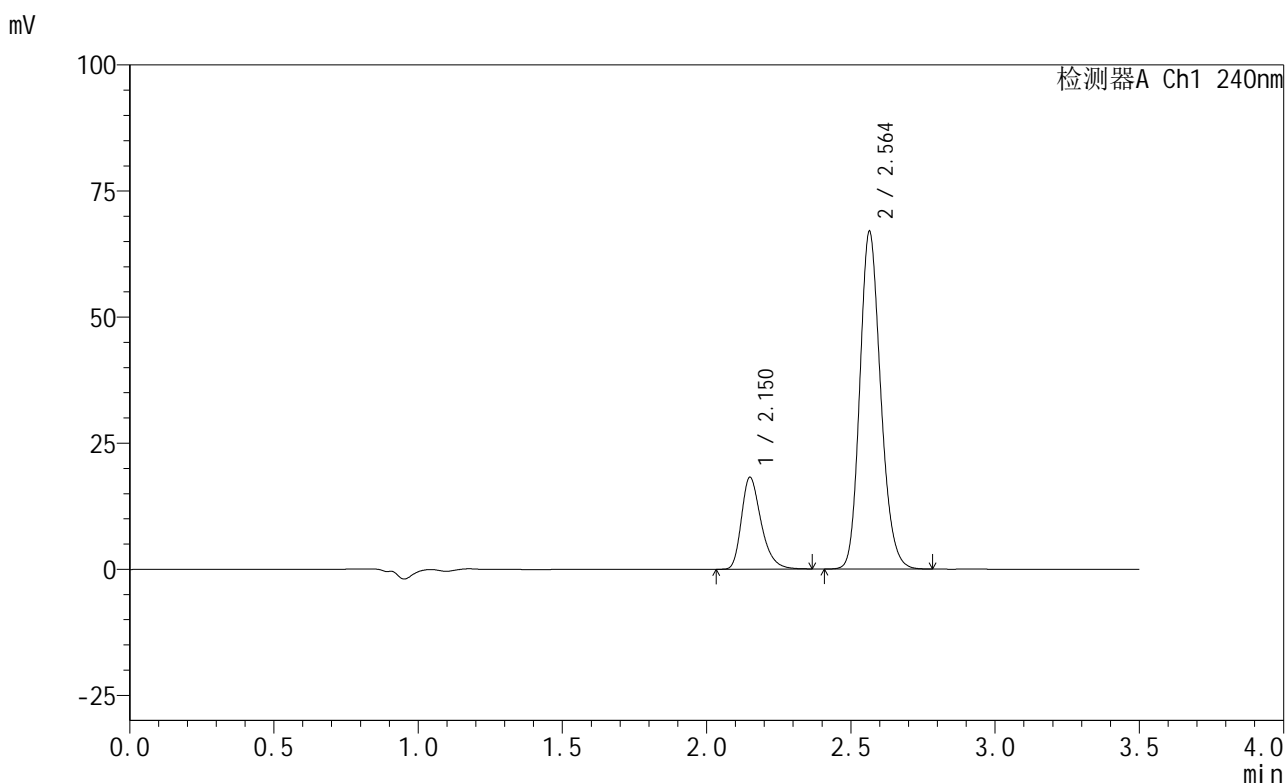
供试品溶液-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1036-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	86752	18107	20.446	4902	1.326	--
2	2.564	337540	66920	79.554	6065	1.177	3.254
总计		424293	85027	100.000			

图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

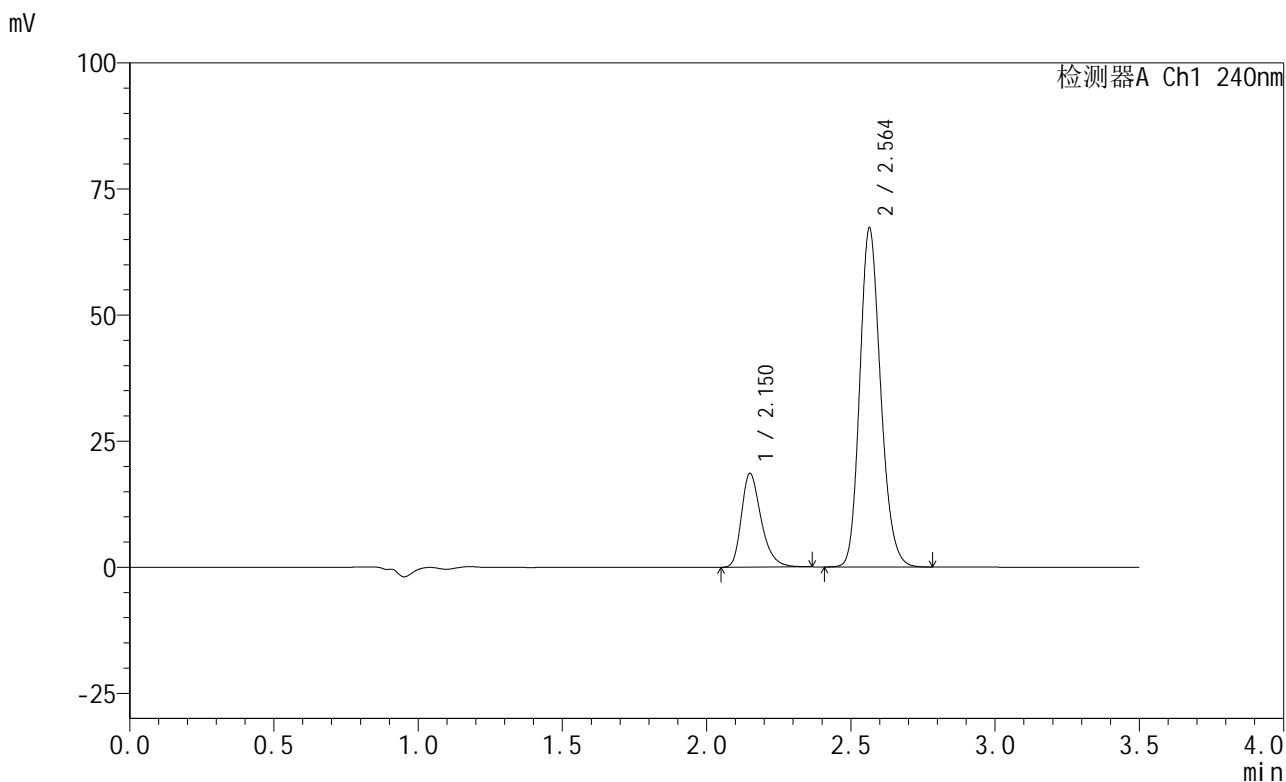


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1037-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	88552	18468	20.714	4891	1.322	--
2	2.564	338950	67203	79.286	6066	1.178	3.252
总计		427503	85670	100.000			

图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

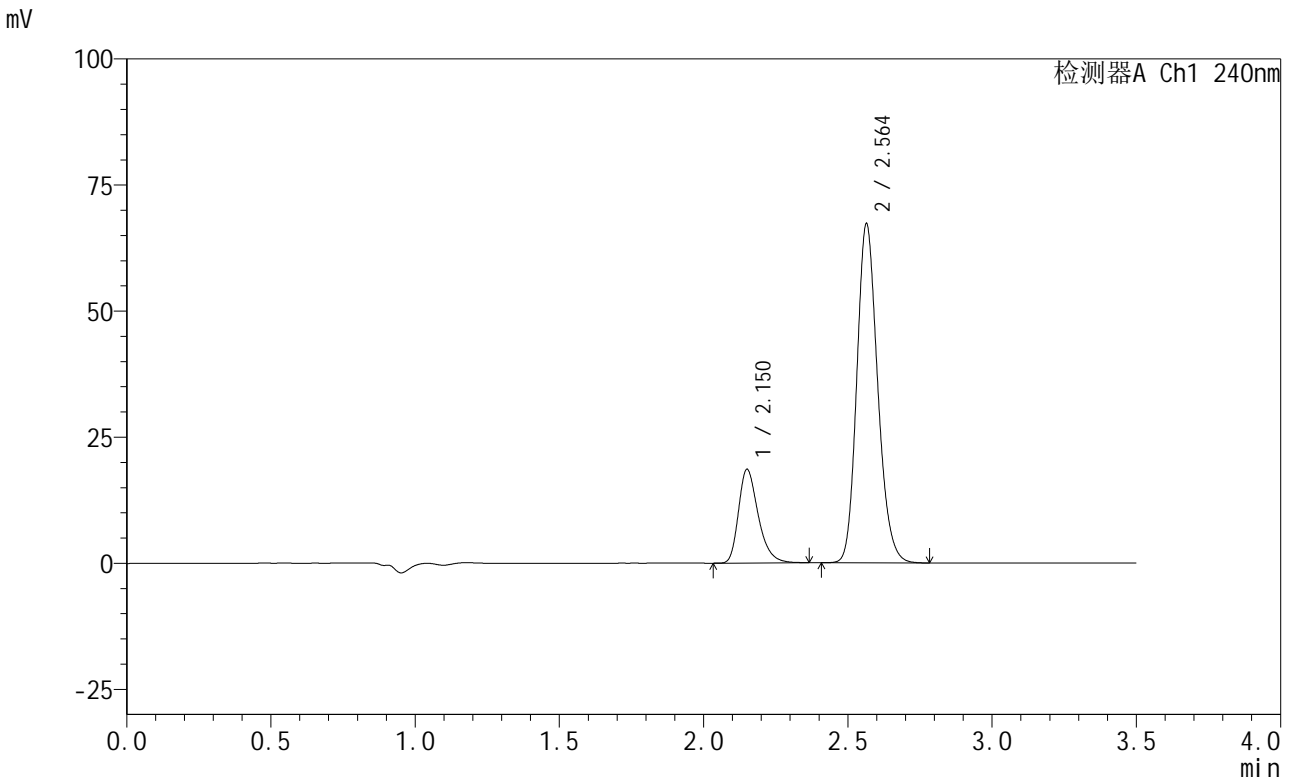


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1038-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	88502	18441	20.705	4893	1.325	--
2	2.564	338949	67226	79.295	6063	1.178	3.251
总计		427451	85668	100.000			

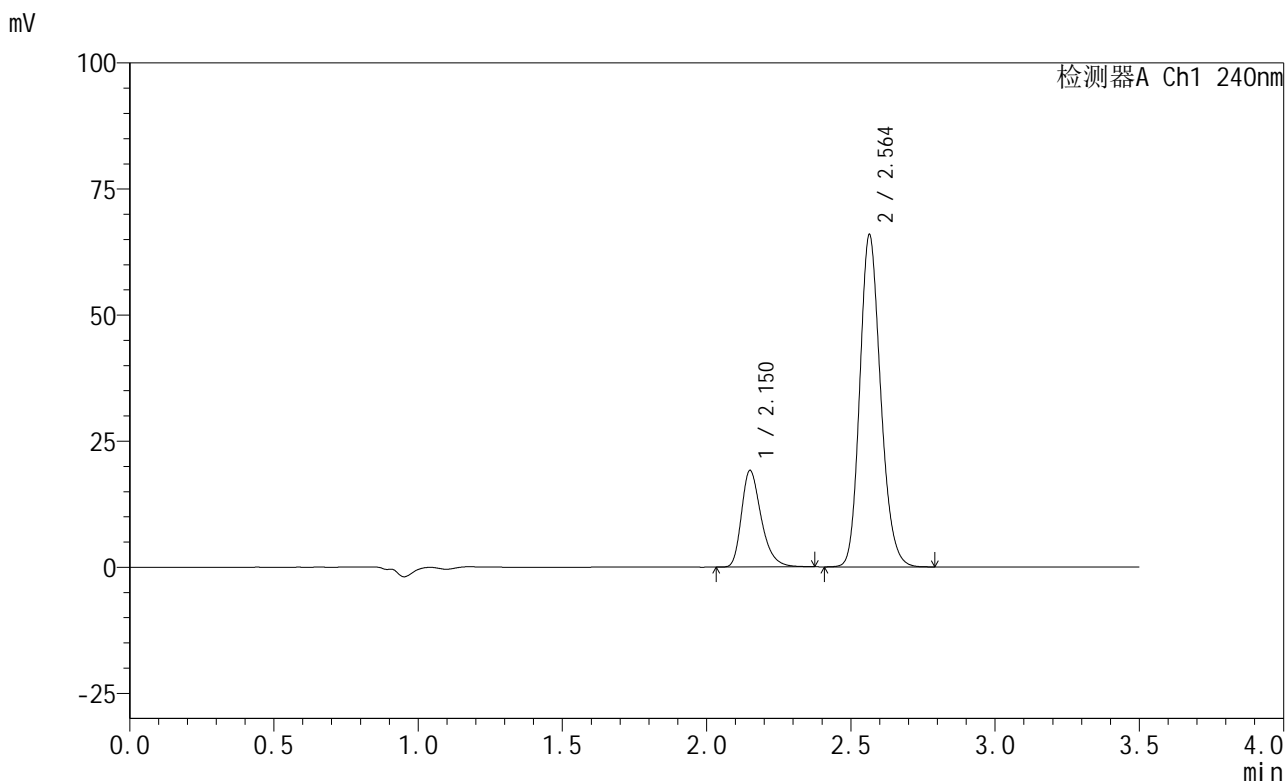
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1039-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/23 14:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.150	91235	19004	21.544	4893	1.326	--
2	2.564	332245	65864	78.456	6065	1.177	3.250
总计		423480	84868	100.000			

图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5

供试品溶液-1

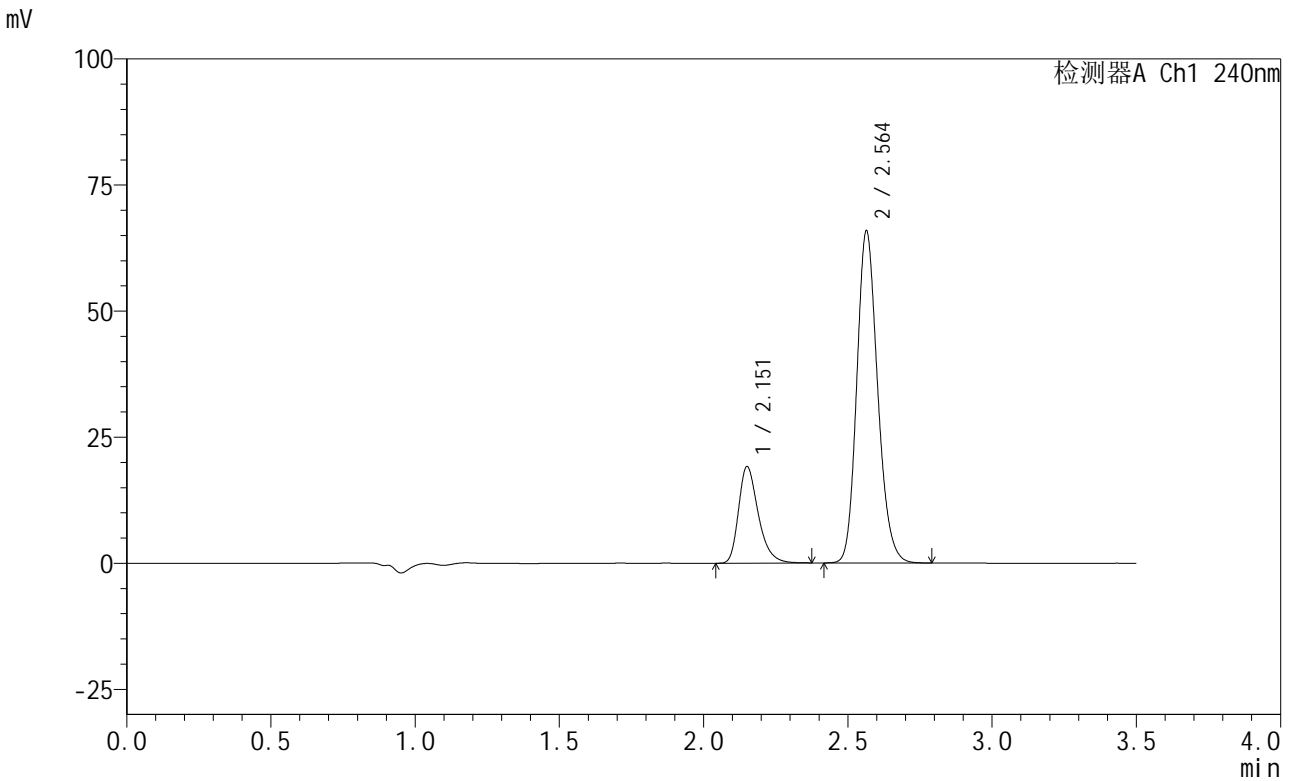


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1040-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.151	91202	18990	21.559	4903	1.326	--
2	2.564	331838	65821	78.441	6072	1.177	3.252
总计		423041	84811	100.000			

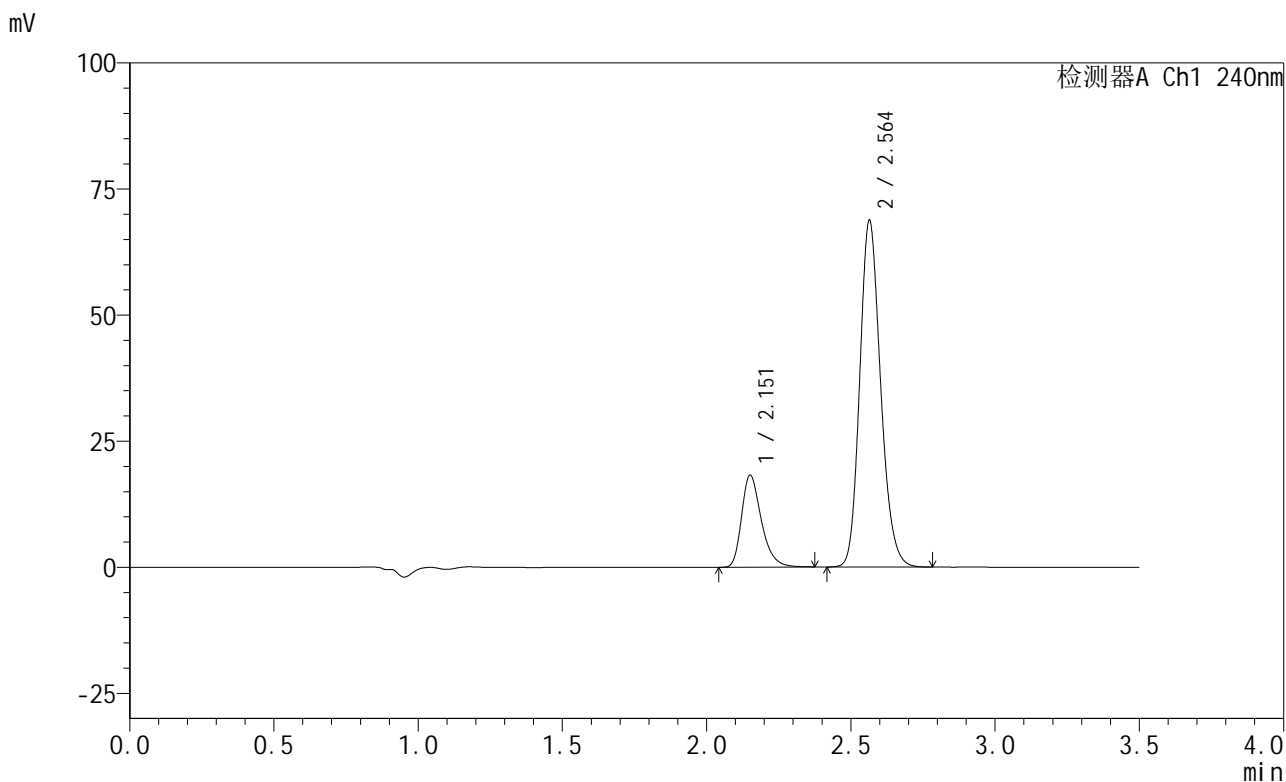
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1041-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/23 14:59:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.151	87038	18087	20.069	4898	1.325	--
2	2.564	346664	68734	79.931	6063	1.178	3.247
总计		433702	86821	100.000			

图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱

自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6

供试品溶液-1

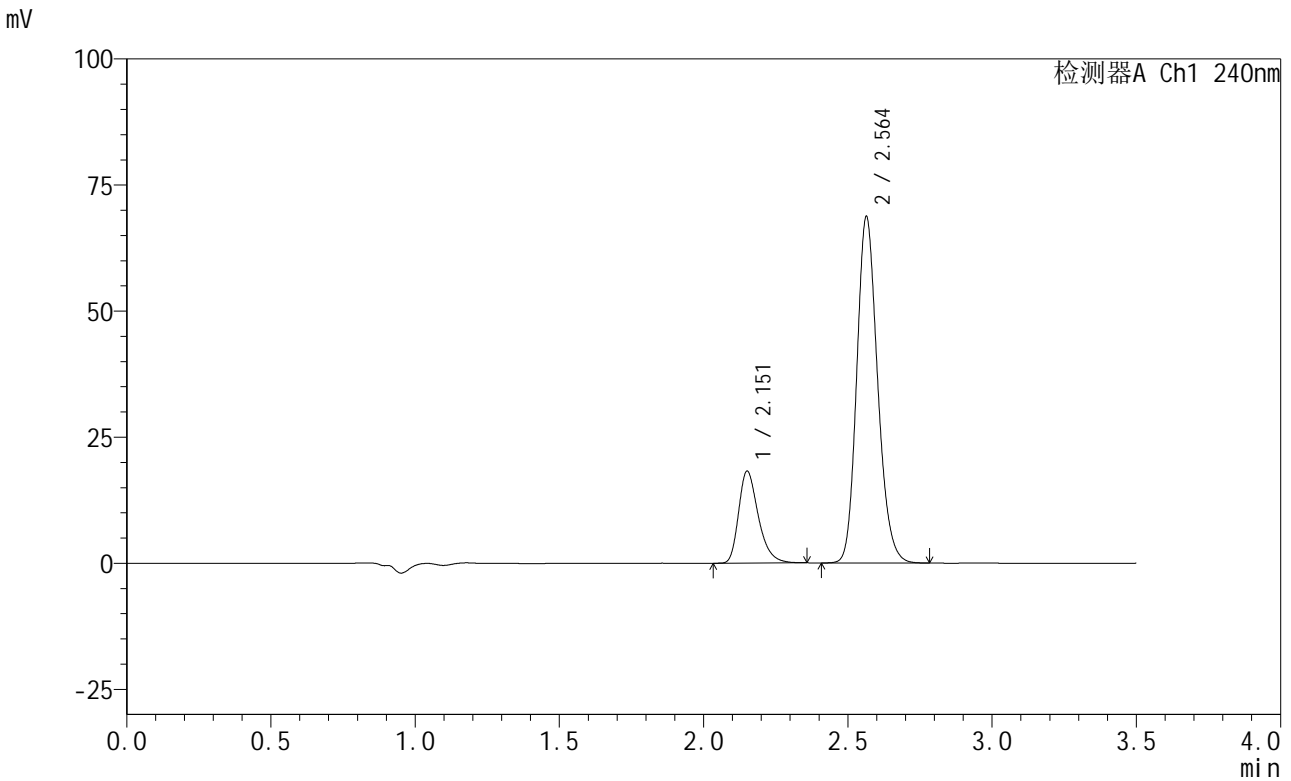


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1042-2 - zzp-24042502p-bz3-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.151	86766	18073	20.035	4896	1.327	--
2	2.564	346304	68673	79.965	6061	1.177	3.246
总计		433070	86746	100.000			

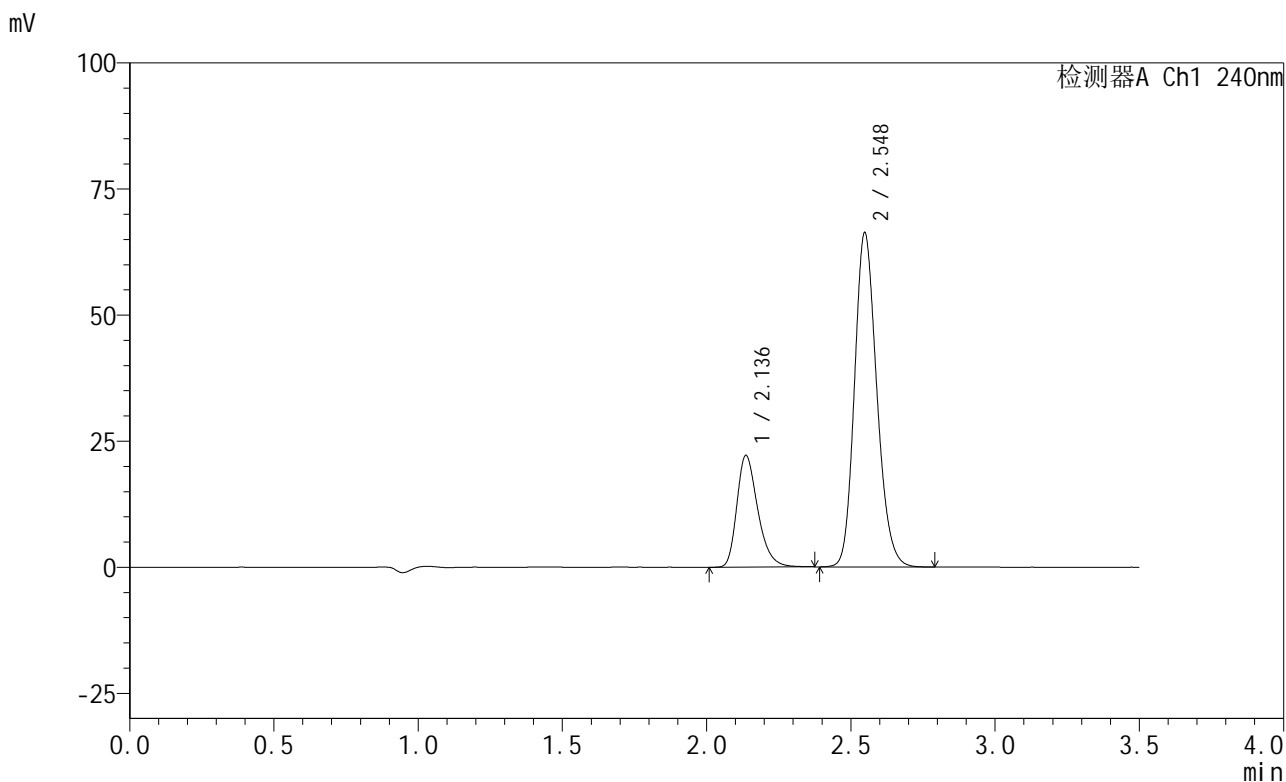
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天加速30天PVC+套袋+干燥剂包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042502批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1043-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.136	111909	22103	23.861	4264	1.309	--
2	2.548	357086	66227	76.139	5232	1.181	3.031
总计		468995	88330	100.000			

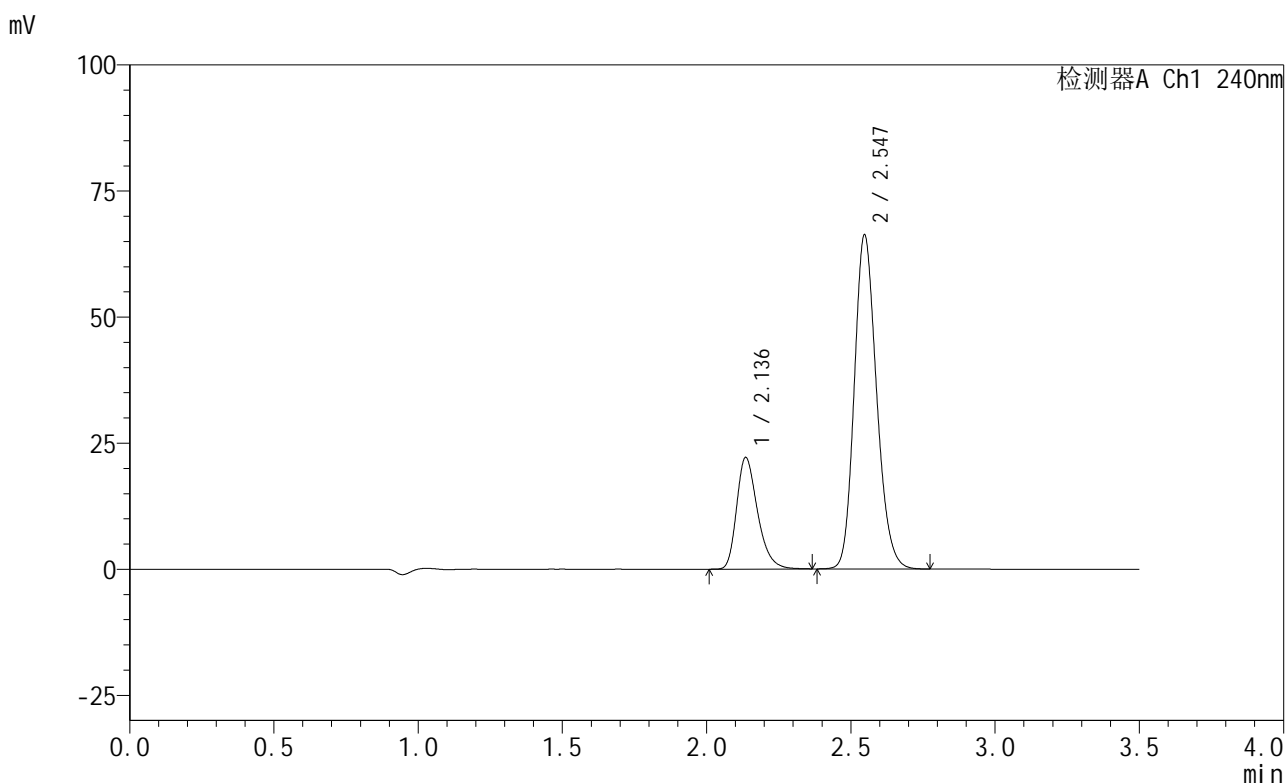
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-13/7-1044-2 - zzp-js30t-rcd-5mg20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250611-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250623-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/23 14:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 14:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.136	111818	22056	23.863	4266	1.310	--
2	2.547	356763	66254	76.137	5227	1.181	3.031
总计		468580	88310	100.000			

图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片加速30天溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2