

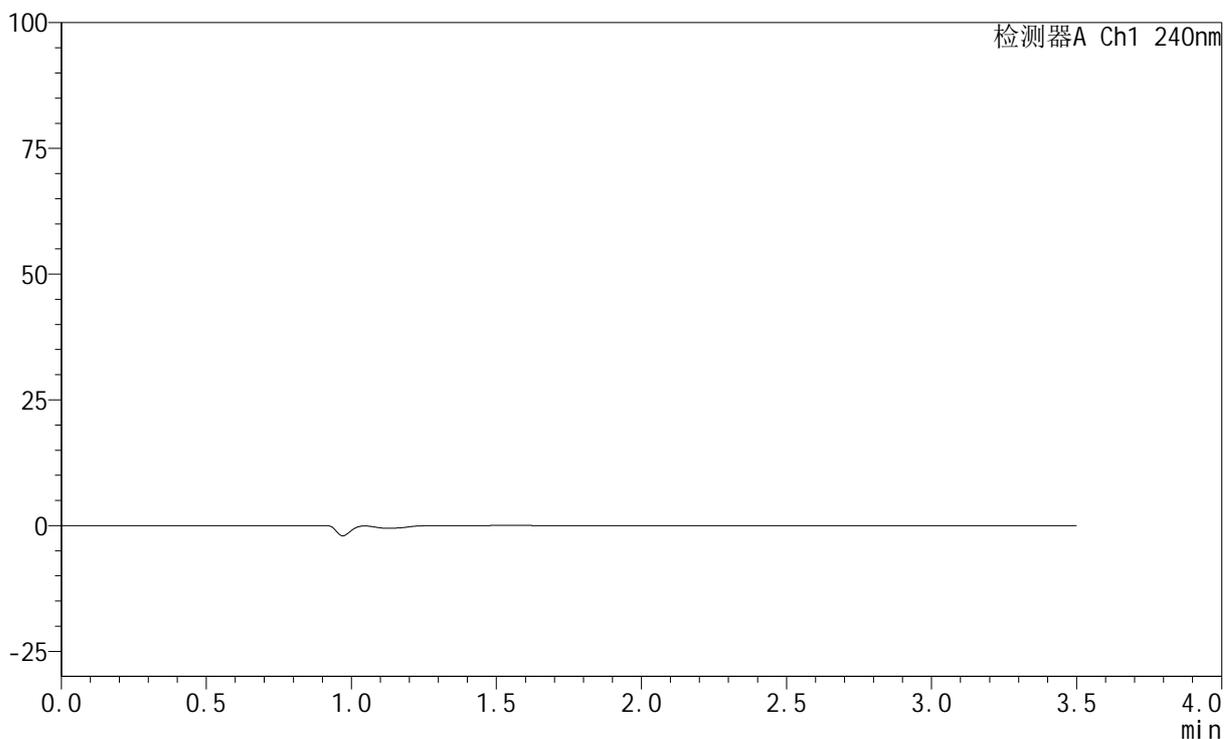
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1380-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 13:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:41:26 处理者: jiangjinwei
 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溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

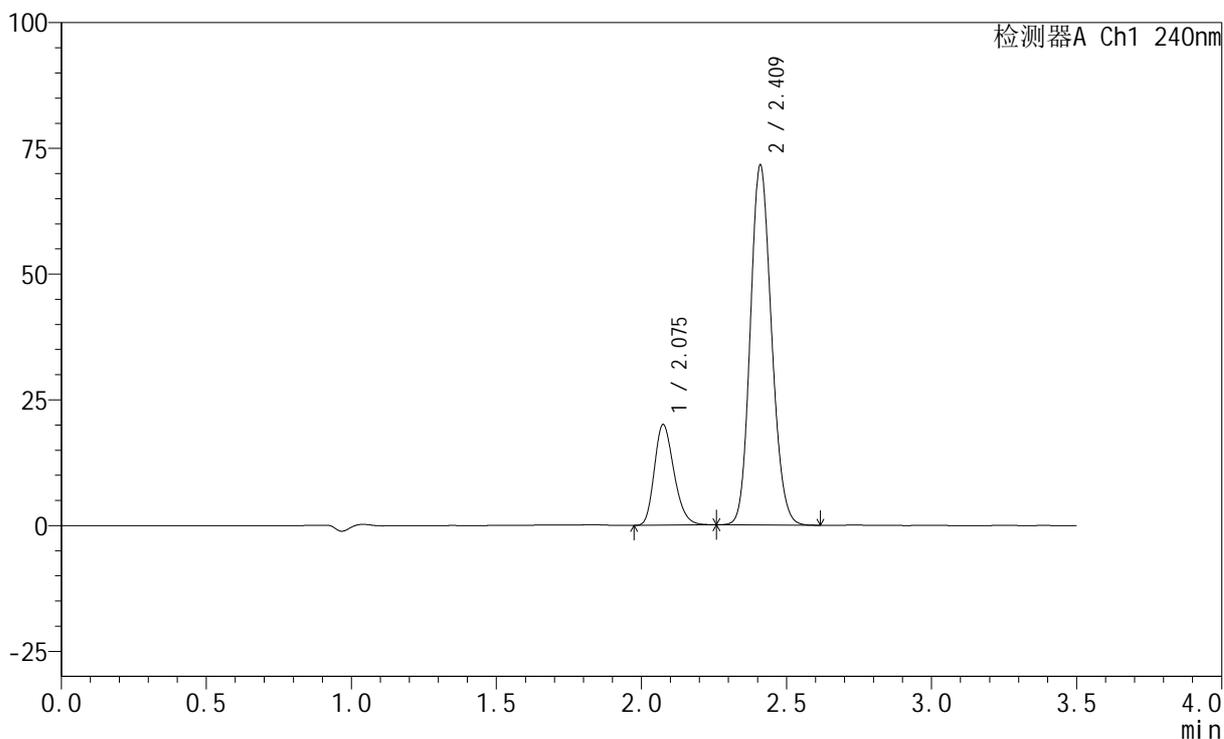
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1381-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 13:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:41:30 处理者: jiangjinwei
 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	2.075	94285	19925	20.645	4498	1.239	--
2	2.409	362418	71068	79.355	5217	1.139	2.604
总计		456704	90993	100.000			

图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

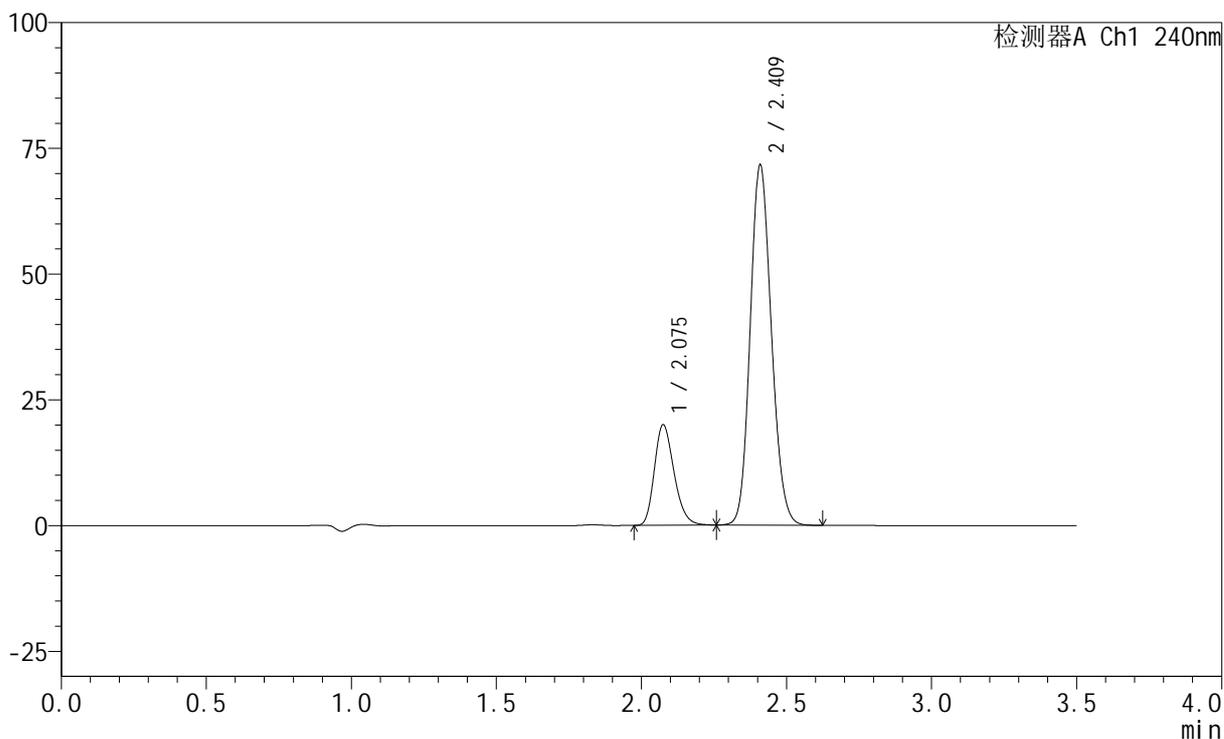
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1382-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 13:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:41:33 处理者: jiangjinwei
 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	2.075	94219	19906	20.630	4498	1.241	--
2	2.409	362496	71095	79.370	5229	1.139	2.602
总计		456715	91000	100.000			

图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

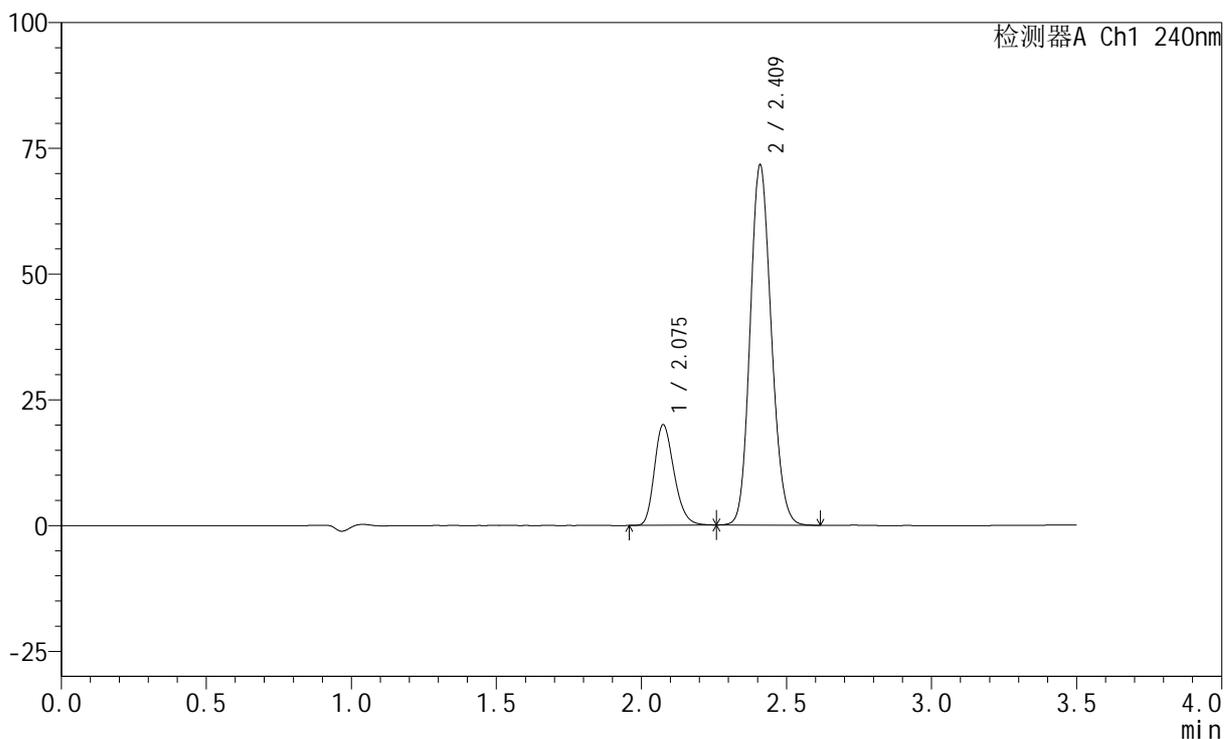
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1383-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 13:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:41:36 处理者: jiangjinwei
 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	2.075	94298	19904	20.643	4496	1.240	--
2	2.409	362501	71157	79.357	5221	1.140	2.599
总计		456798	91061	100.000			

图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

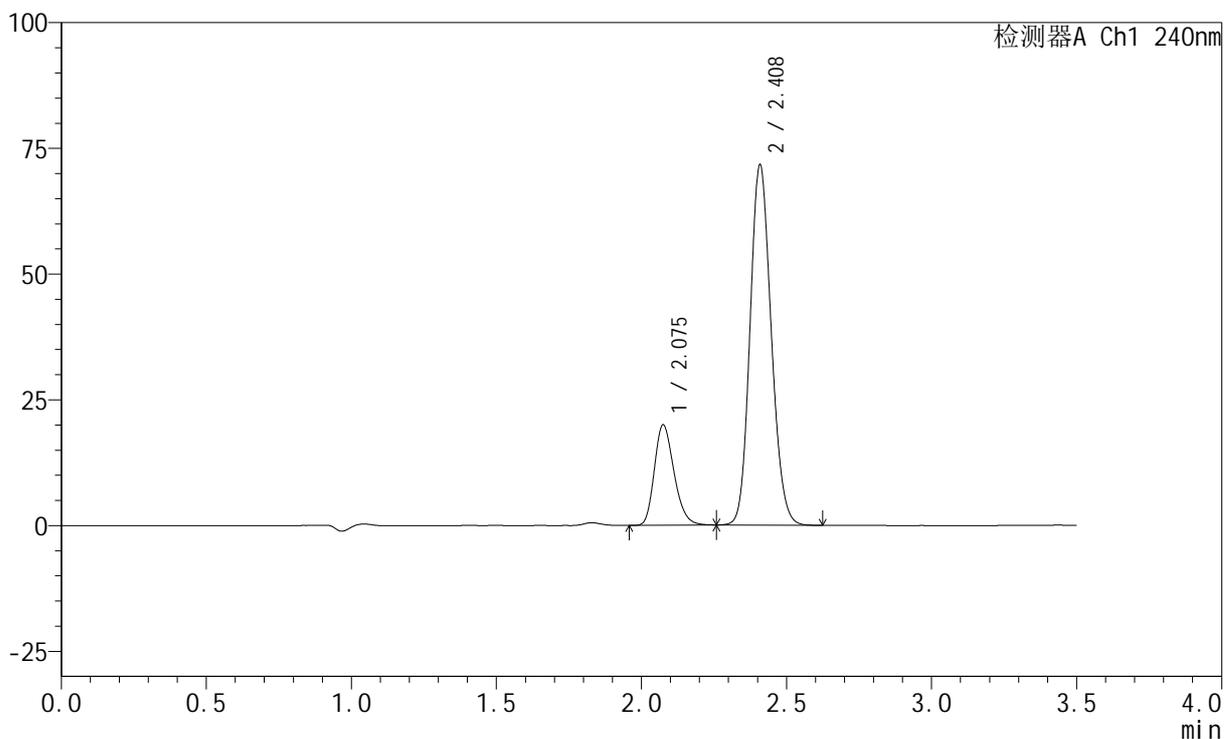
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1384-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 13:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:41:38 处理者: jiangjinwei
 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	2.075	94085	19877	20.605	4497	1.238	--
2	2.408	362518	71282	79.395	5223	1.140	2.597
总计		456603	91159	100.000			

图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

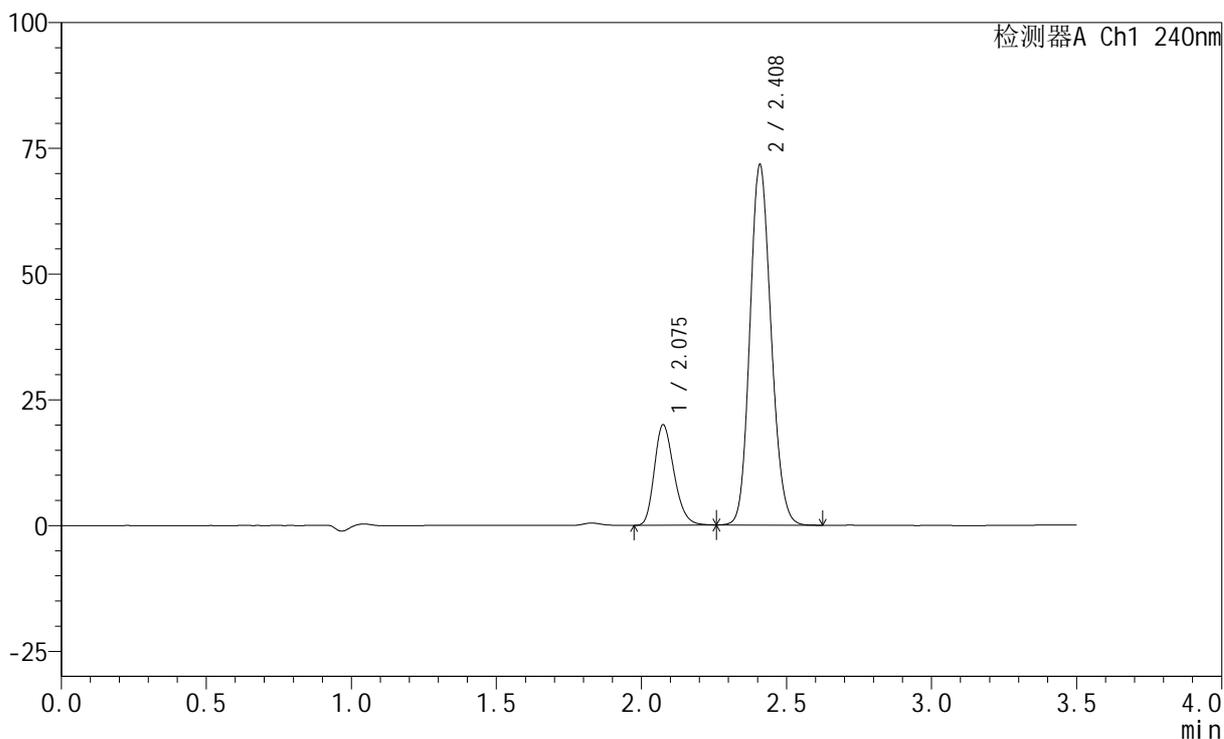
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1385-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:41:42 处理者: jiangjinwei
 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	2.075	94291	19900	20.634	4494	1.240	--
2	2.408	362672	71355	79.366	5223	1.139	2.595
总计		456963	91255	100.000			

图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

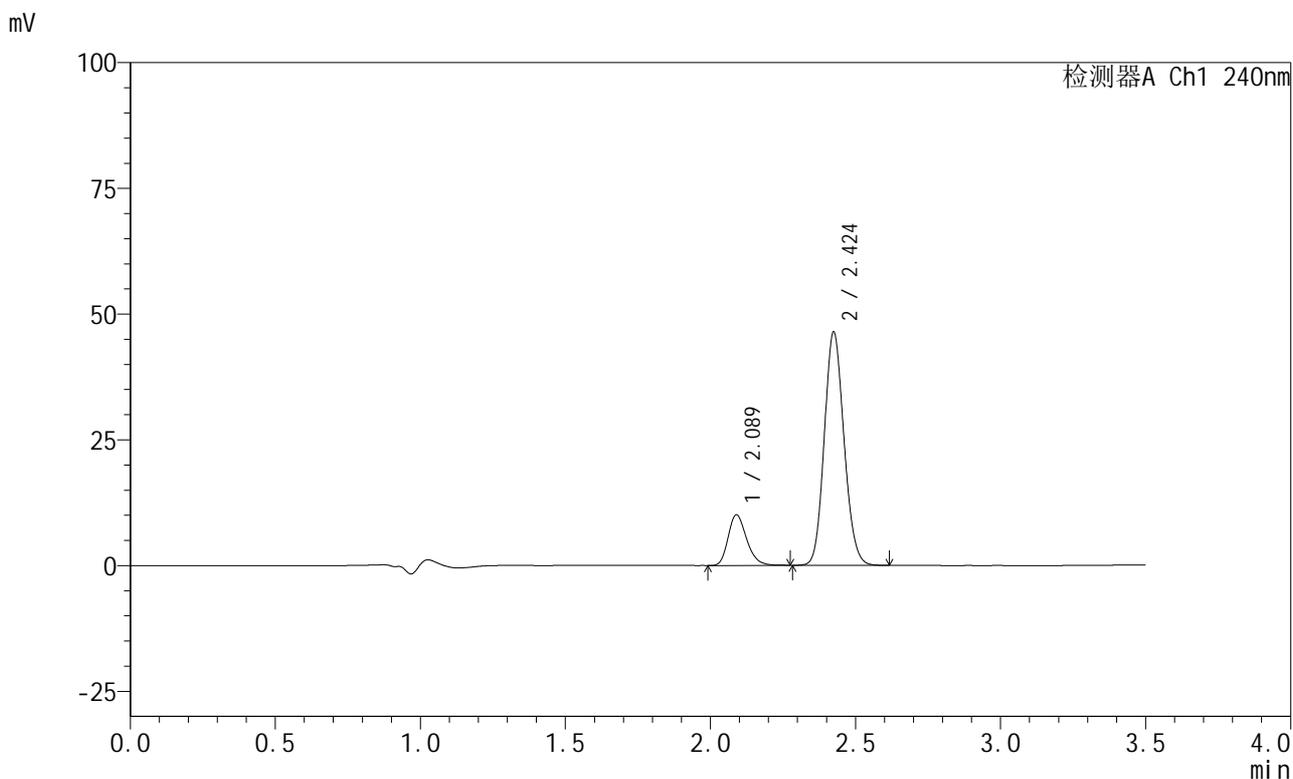


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1386-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:41:44 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	44702	10068	16.965	5184	1.241	--
2	2.424	218802	46220	83.035	6090	1.125	2.788
总计		263505	56288	100.000			

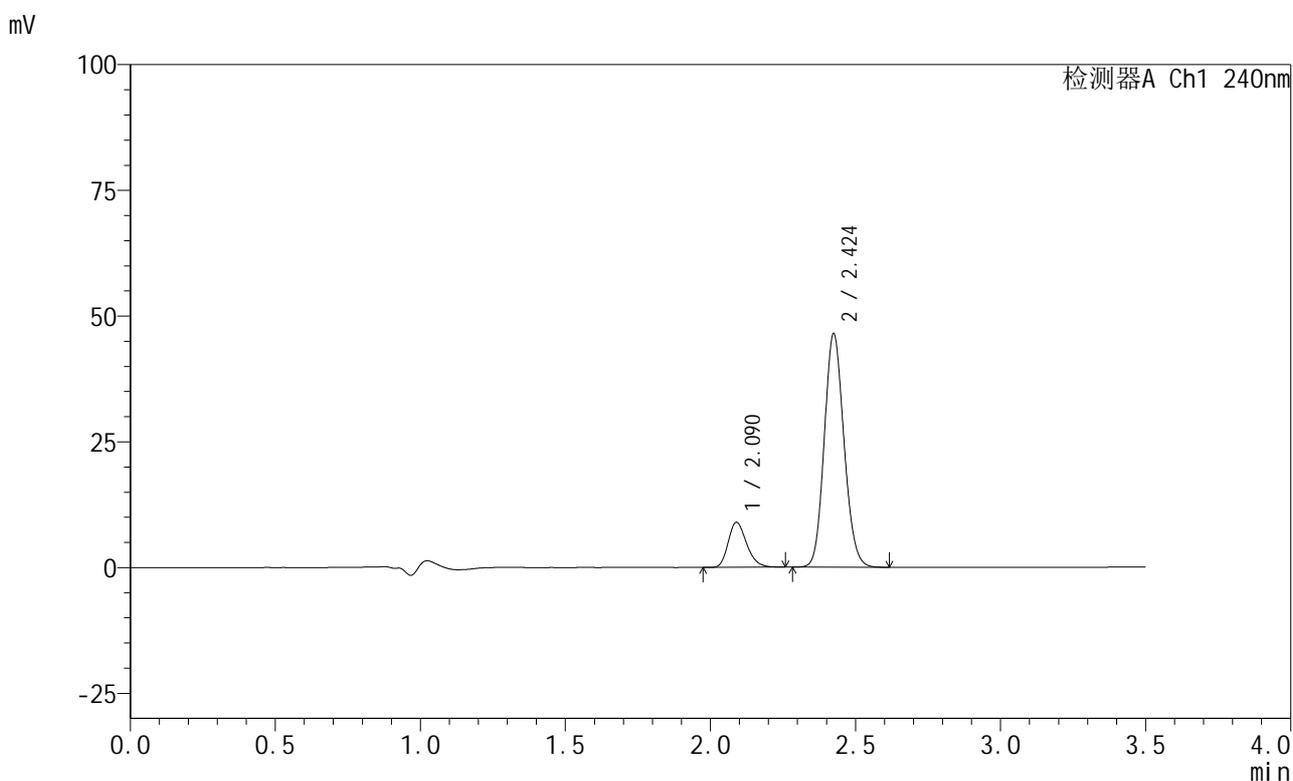
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1387-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:41:47 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	39598	8935	15.306	5163	1.237	--
2	2.424	219116	46274	84.694	6092	1.126	2.784
总计		258714	55210	100.000			

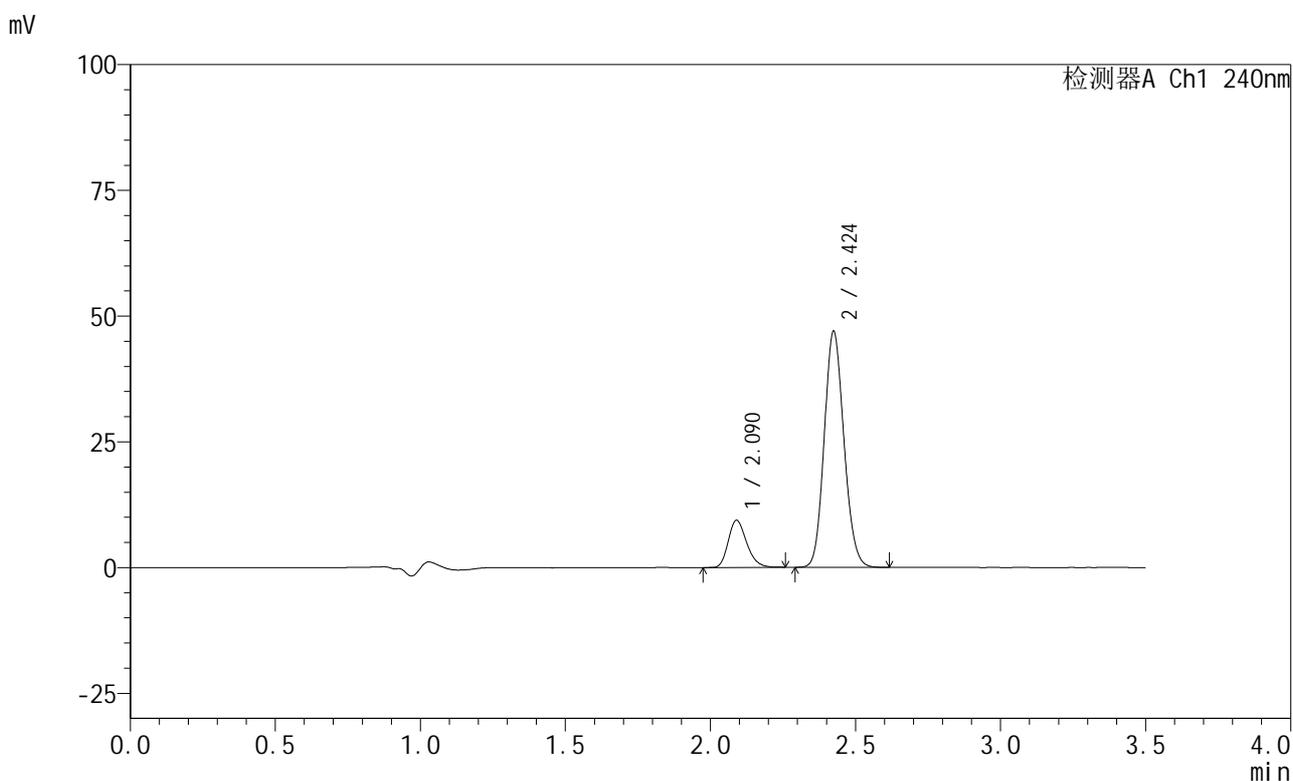
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1388-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:41:50 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	41345	9359	15.741	5203	1.234	--
2	2.424	221312	46795	84.259	6096	1.127	2.786
总计		262657	56155	100.000			

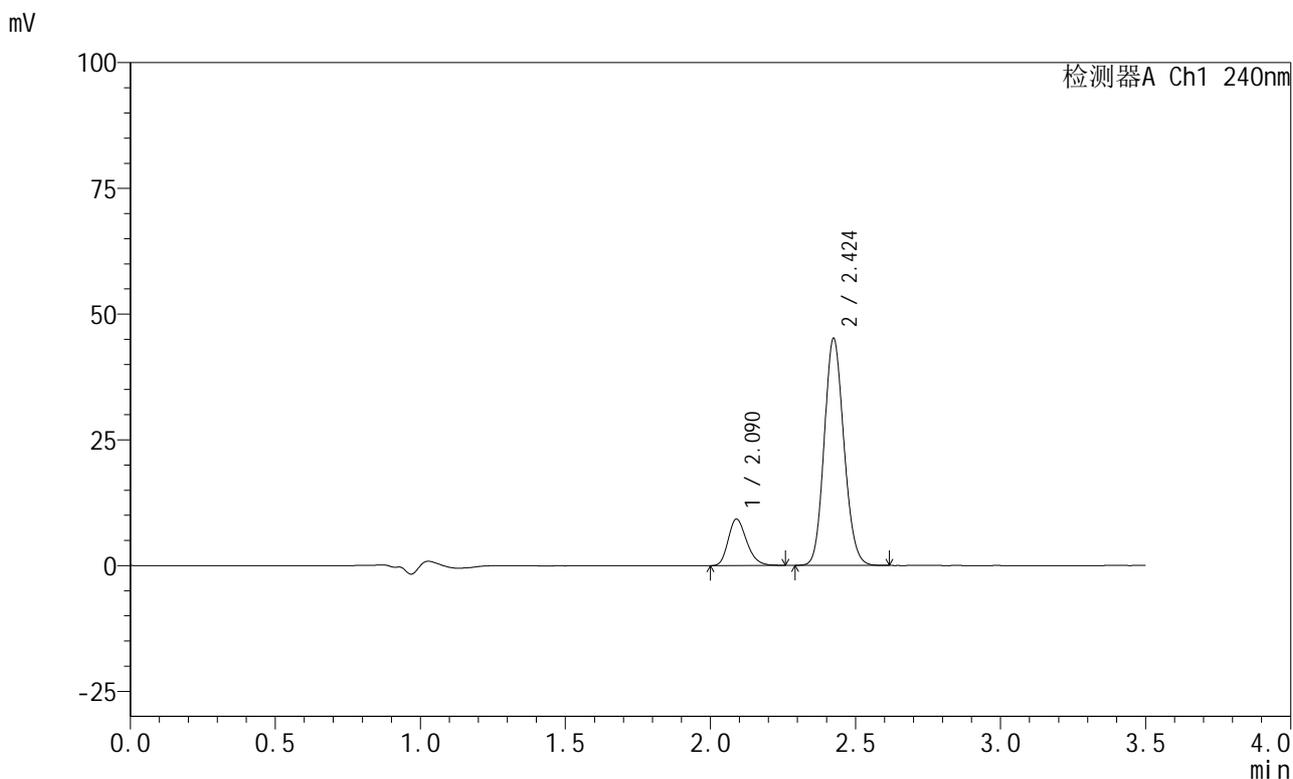
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1389-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:41:52 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	40732	9223	16.065	5194	1.234	--
2	2.424	212816	45004	83.935	6092	1.127	2.785
总计		253548	54228	100.000			

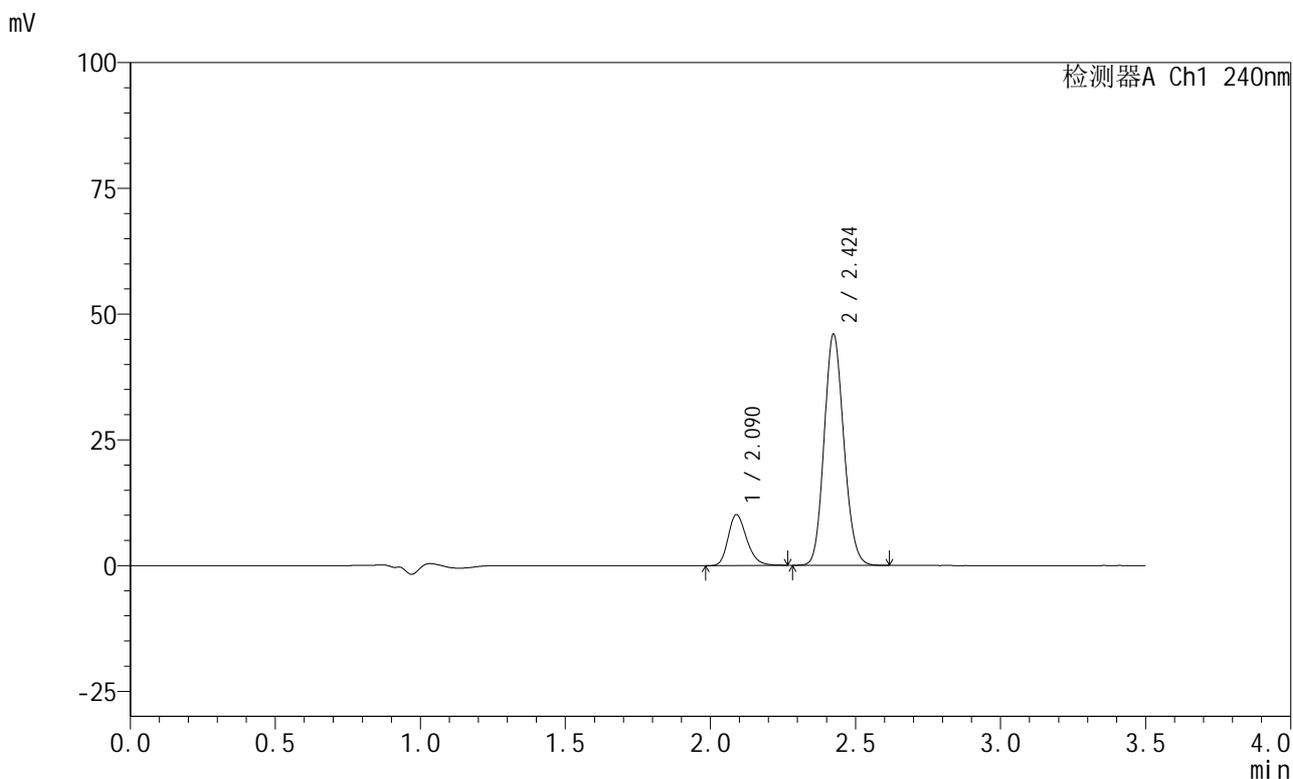
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1390-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:41:55 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	44908	10113	17.161	5193	1.238	--
2	2.424	216771	45863	82.839	6094	1.127	2.784
总计		261678	55975	100.000			

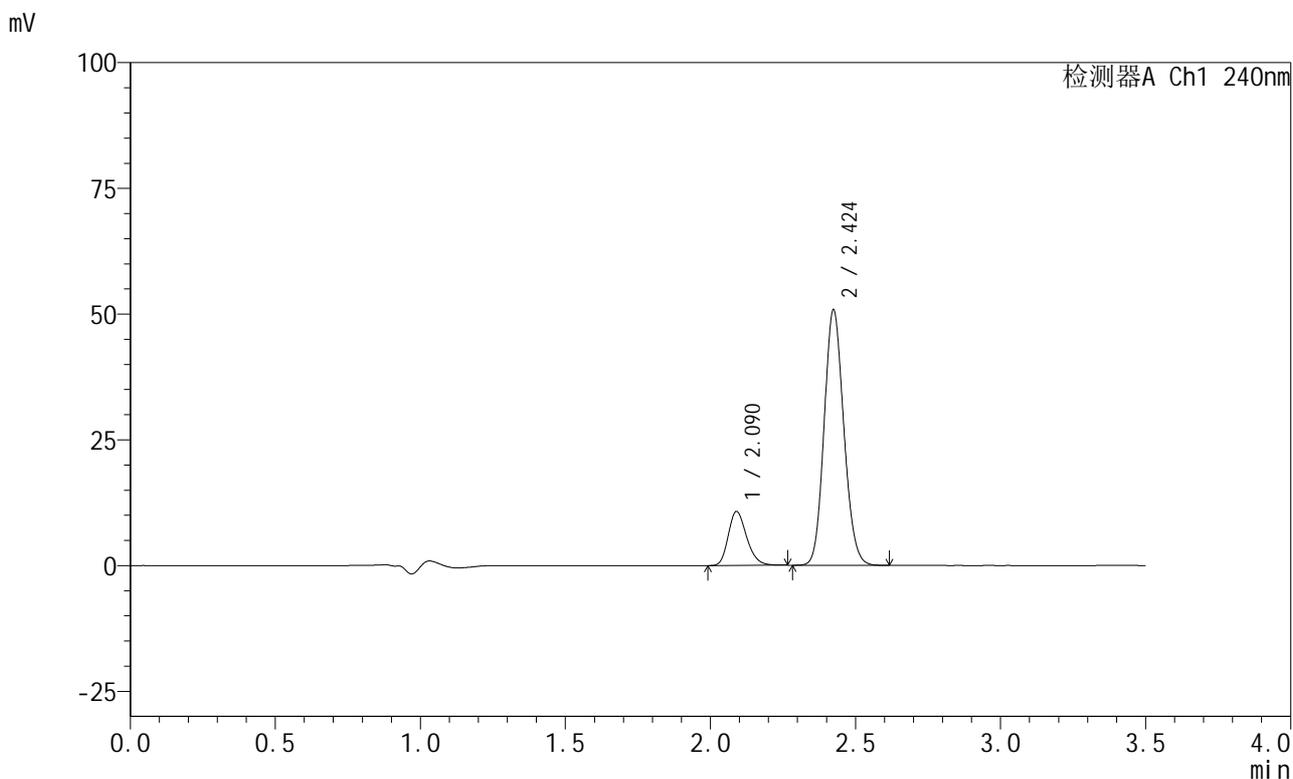
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1391-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:25:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:41:58 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	47447	10726	16.544	5205	1.234	--
2	2.424	239345	50674	83.456	6095	1.126	2.783
总计		286792	61400	100.000			

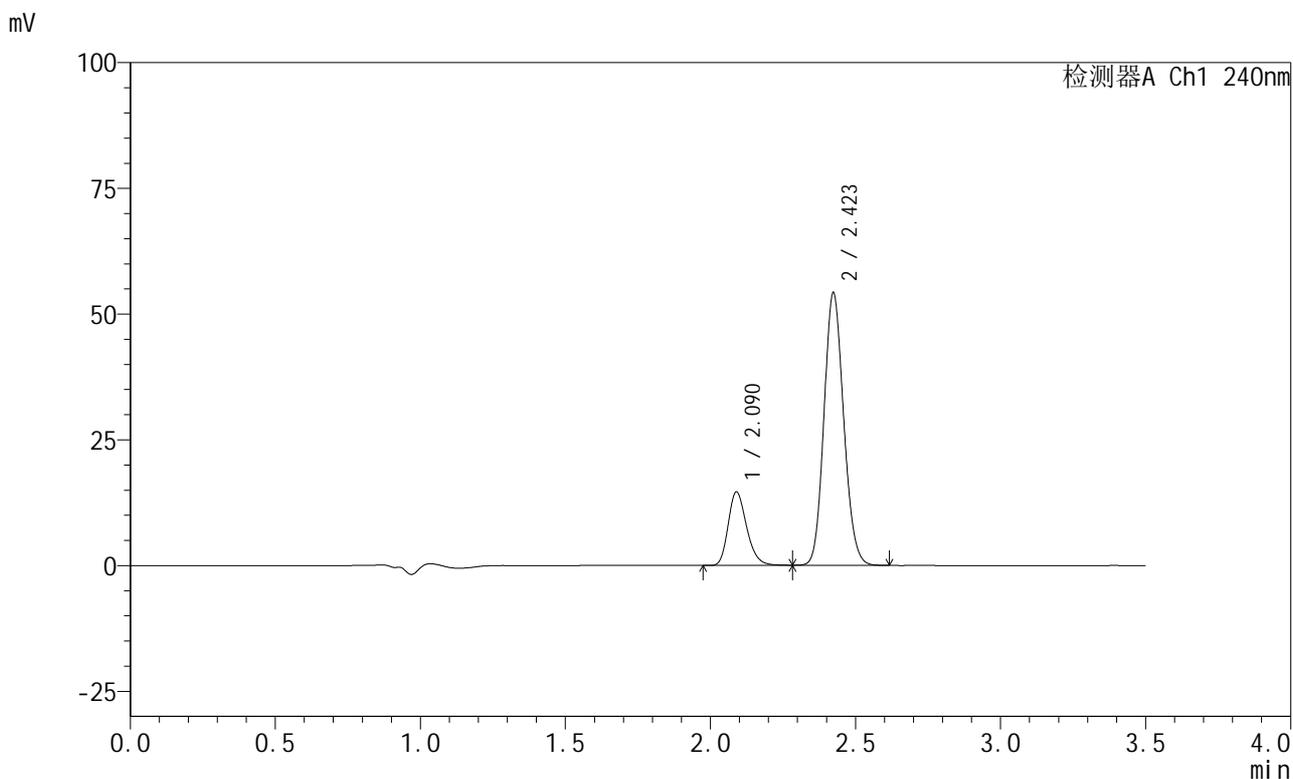
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1392-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:42:01 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	64666	14600	20.224	5205	1.239	--
2	2.423	255083	54119	79.776	6103	1.126	2.783
总计		319749	68719	100.000			

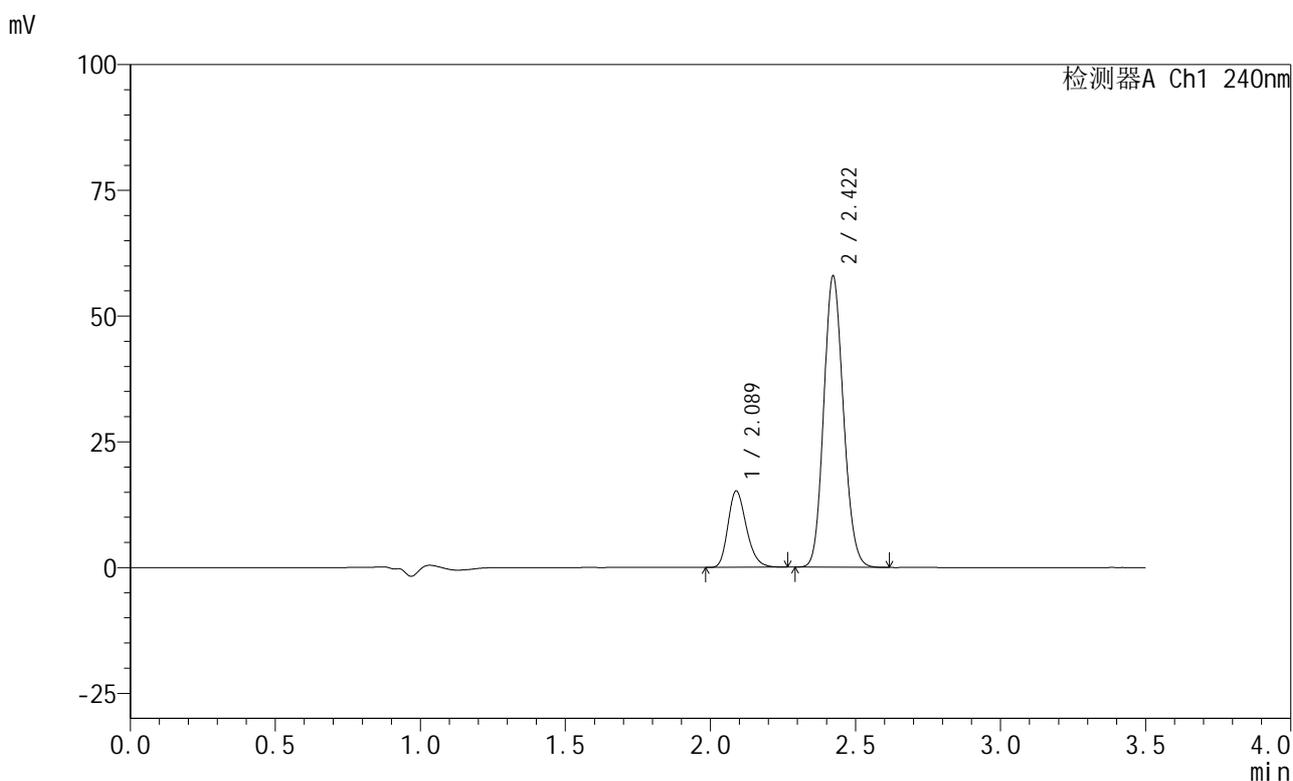
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1393-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:04 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	67170	15198	19.755	5209	1.238	--
2	2.422	272852	57888	80.245	6087	1.126	2.781
总计		340022	73086	100.000			

图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

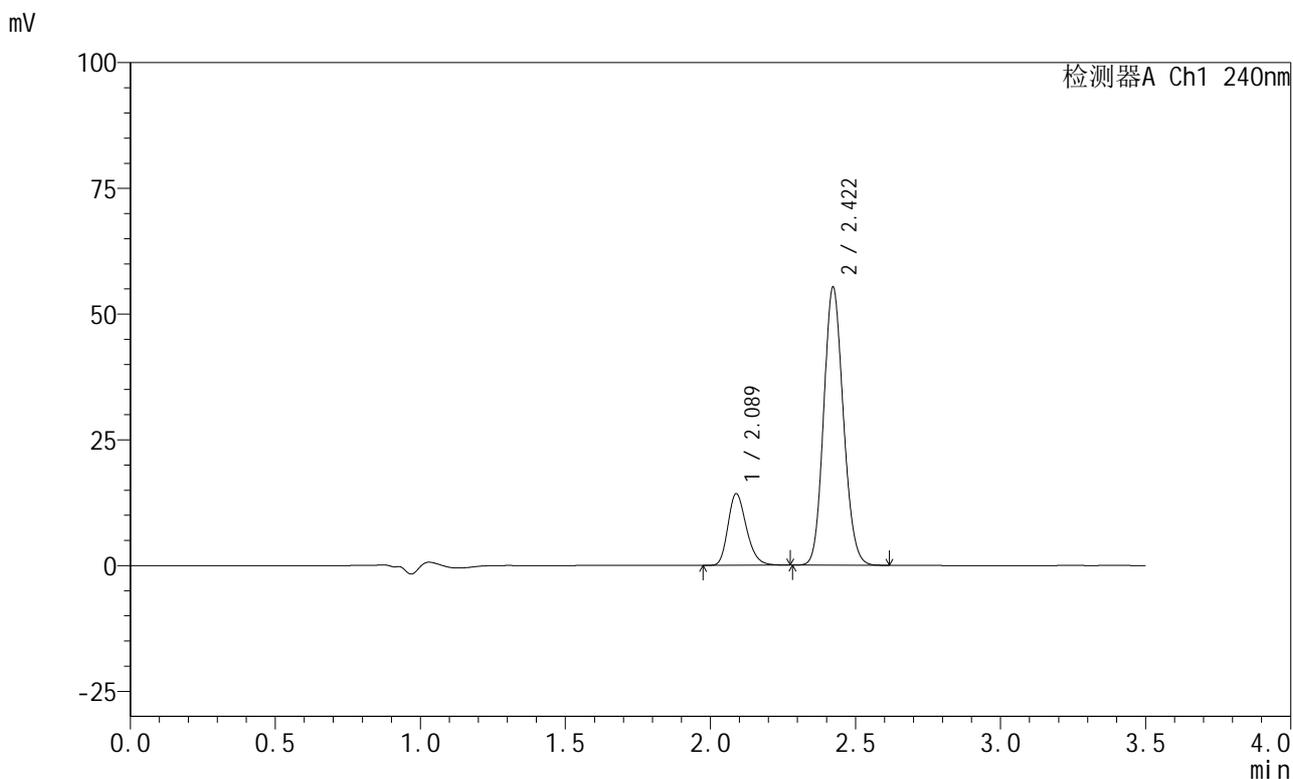


999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1394-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:06 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	62997	14236	19.484	5203	1.239	--
2	2.422	260332	55272	80.516	6094	1.126	2.780
总计		323329	69508	100.000			

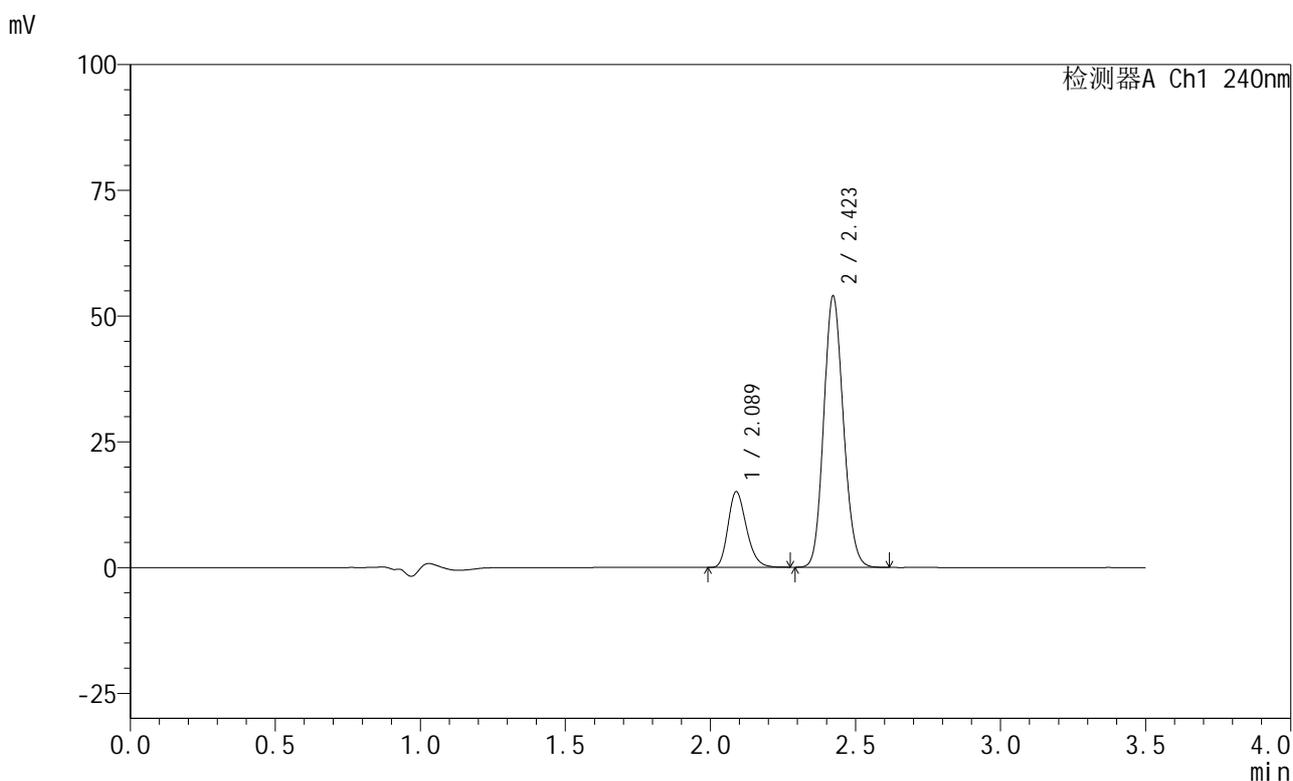
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

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°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1395-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:09 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	66499	15045	20.750	5204	1.236	--
2	2.423	253985	53926	79.250	6097	1.125	2.780
总计		320484	68971	100.000			

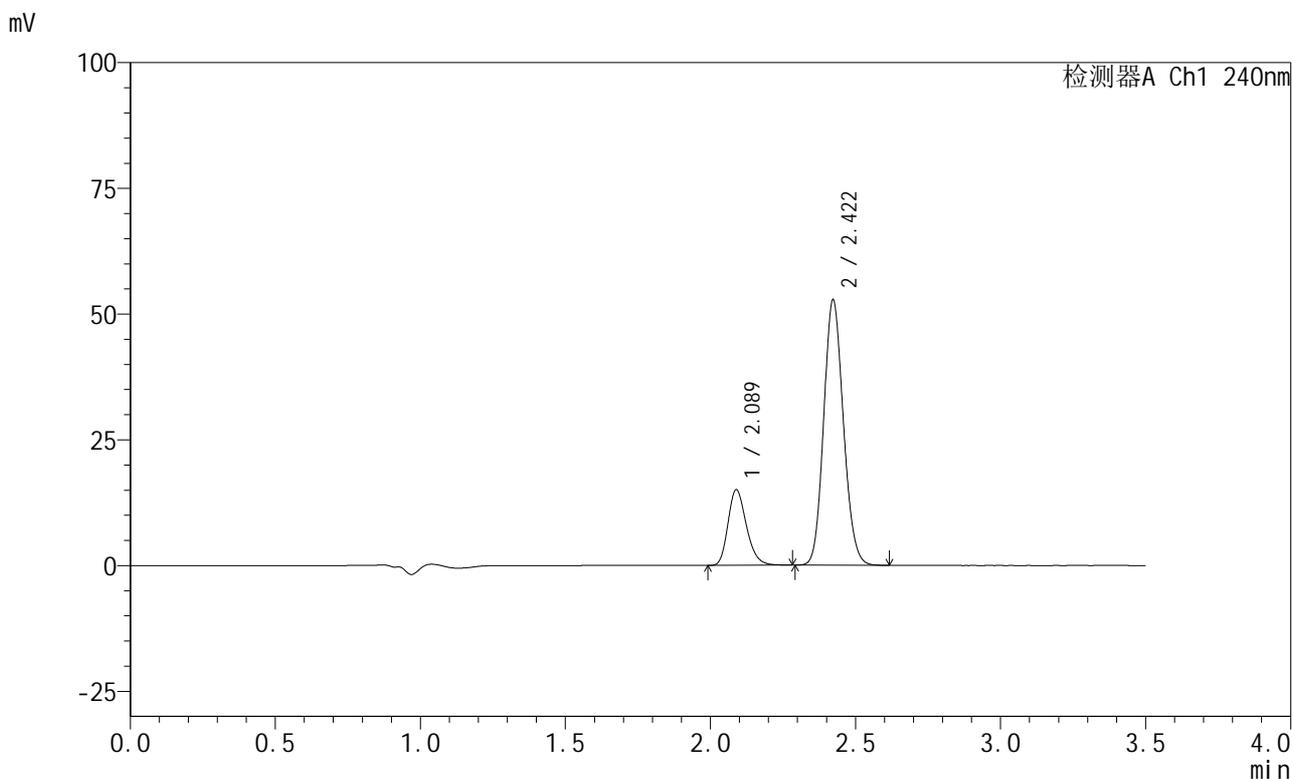
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1396-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:12 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	66562	15038	21.119	5202	1.238	--
2	2.422	248615	52753	78.881	6088	1.125	2.779
总计		315178	67790	100.000			

图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

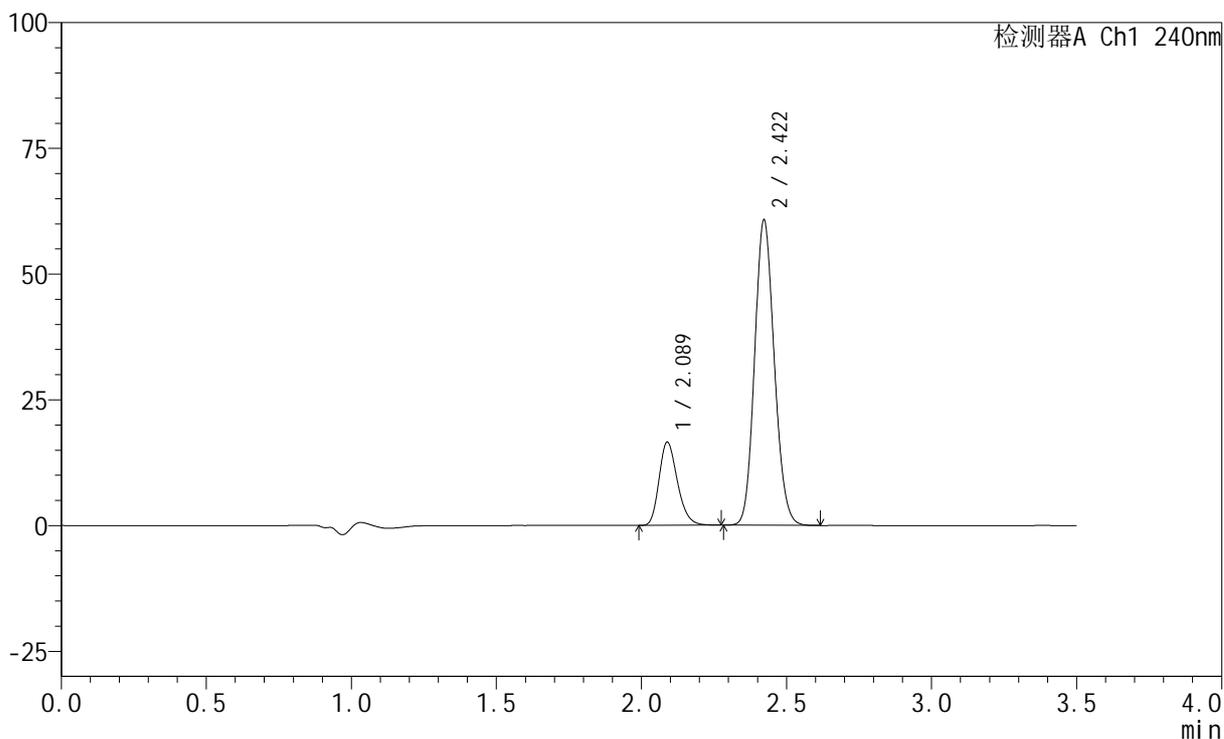
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1397-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:14 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	73165	16549	20.376	5207	1.239	--
2	2.422	285910	60710	79.624	6096	1.126	2.777
总计		359075	77259	100.000			

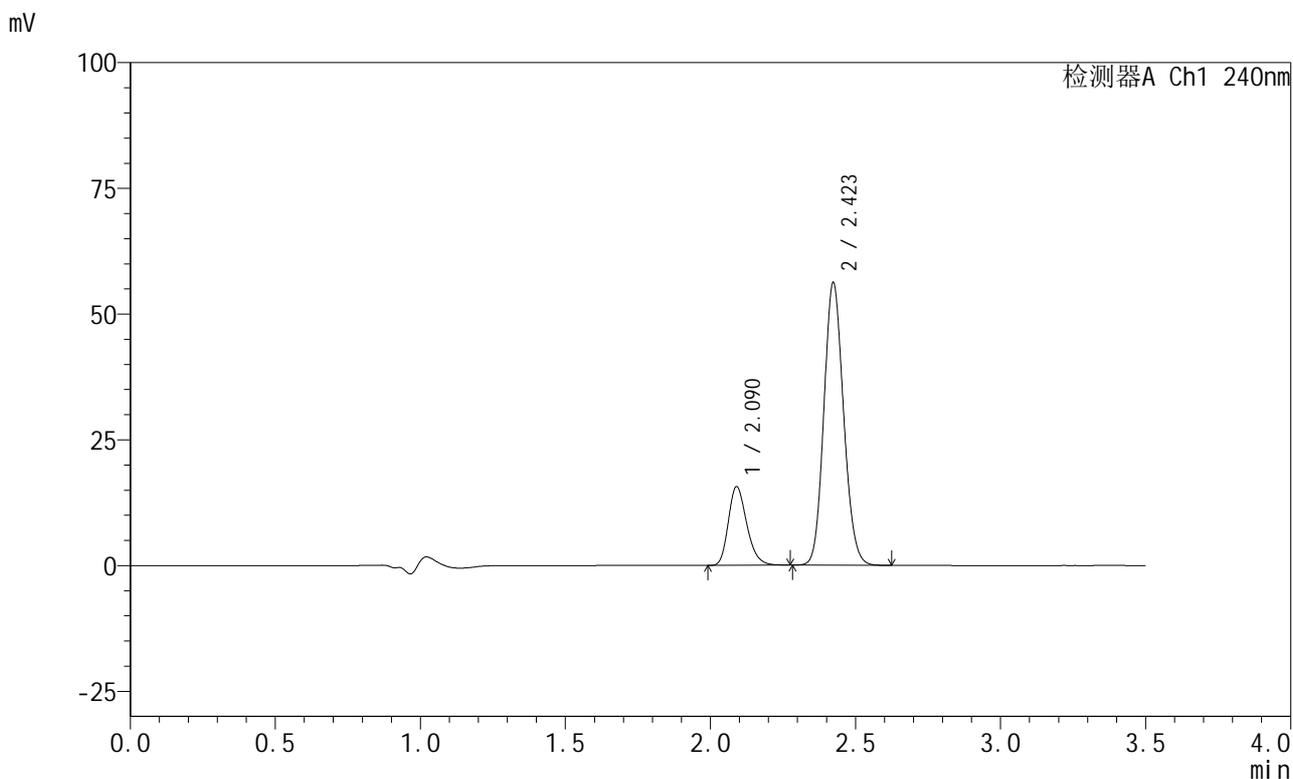
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1398-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:17 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	69173	15615	20.718	5207	1.240	--
2	2.423	264704	56152	79.282	6098	1.124	2.776
总计		333877	71767	100.000			

图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

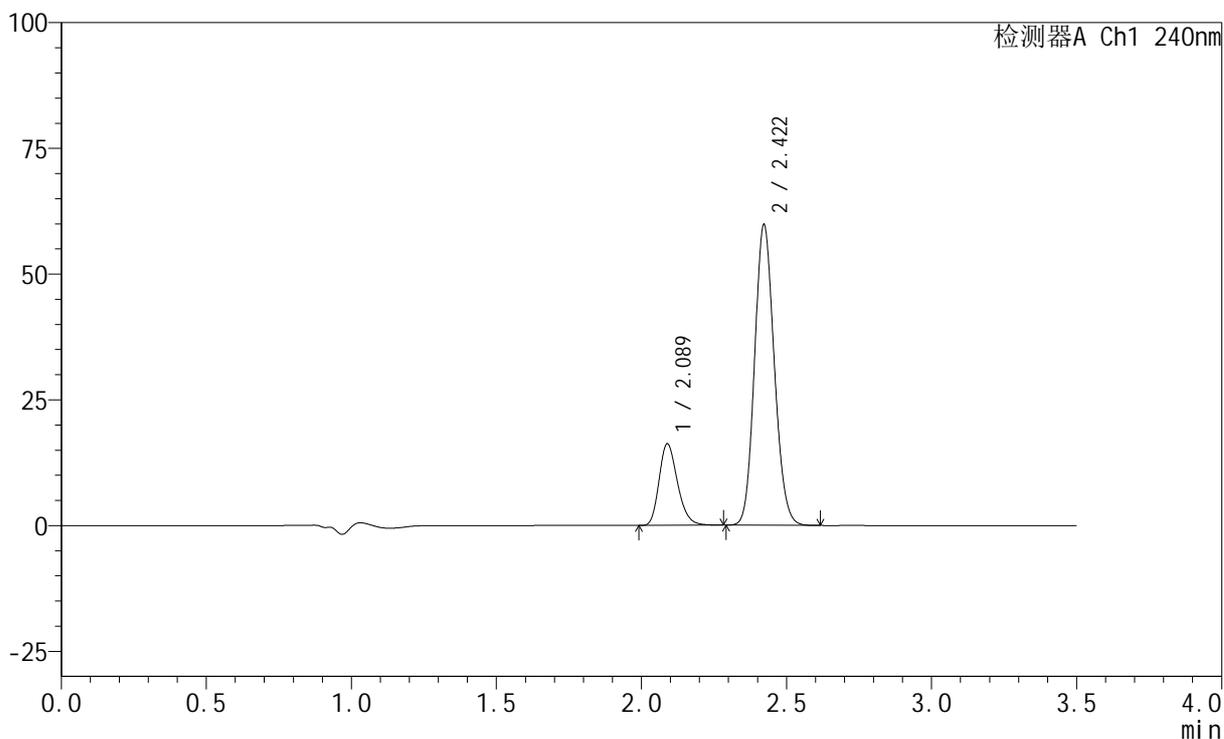
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1399-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:20 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	71780	16232	20.316	5206	1.240	--
2	2.422	281537	59792	79.684	6089	1.126	2.774
总计		353316	76024	100.000			

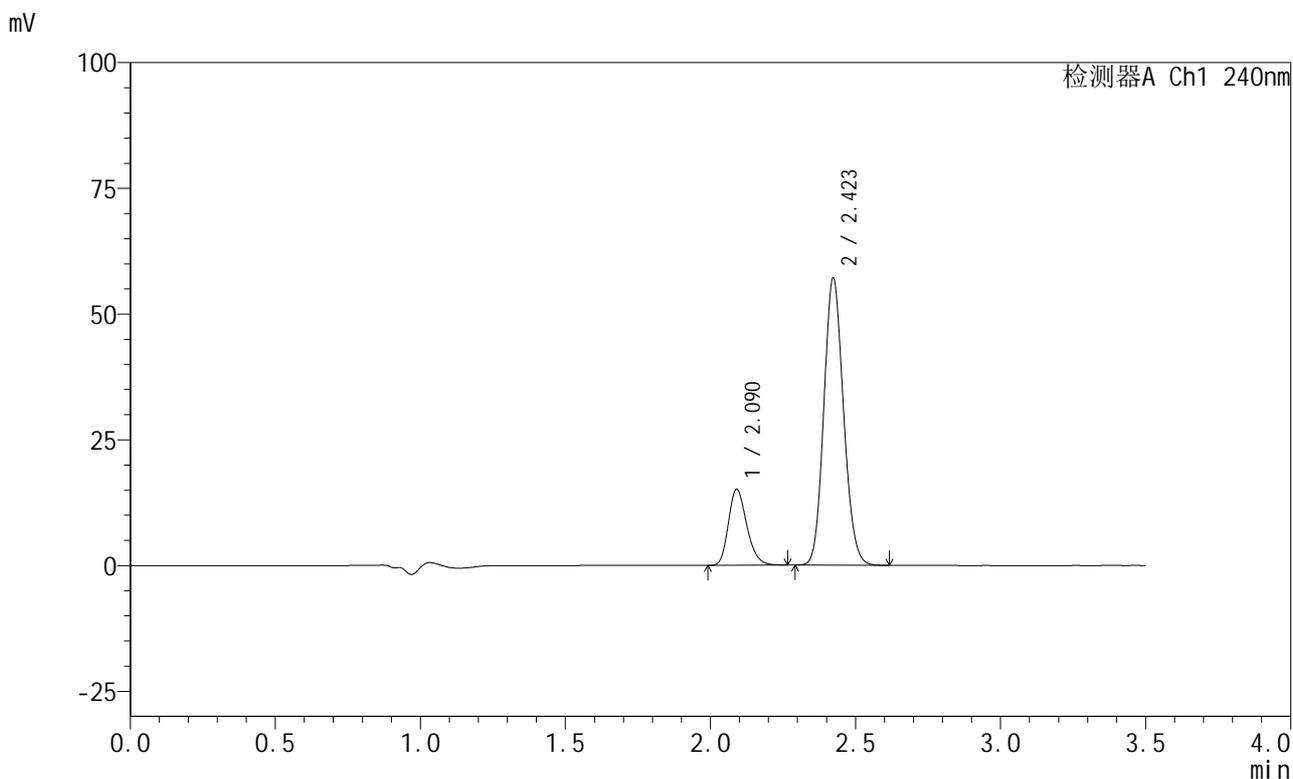
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1400-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 14:59:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:22 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	66666	15091	19.890	5225	1.232	--
2	2.423	268503	57040	80.110	6105	1.126	2.775
总计		335169	72131	100.000			

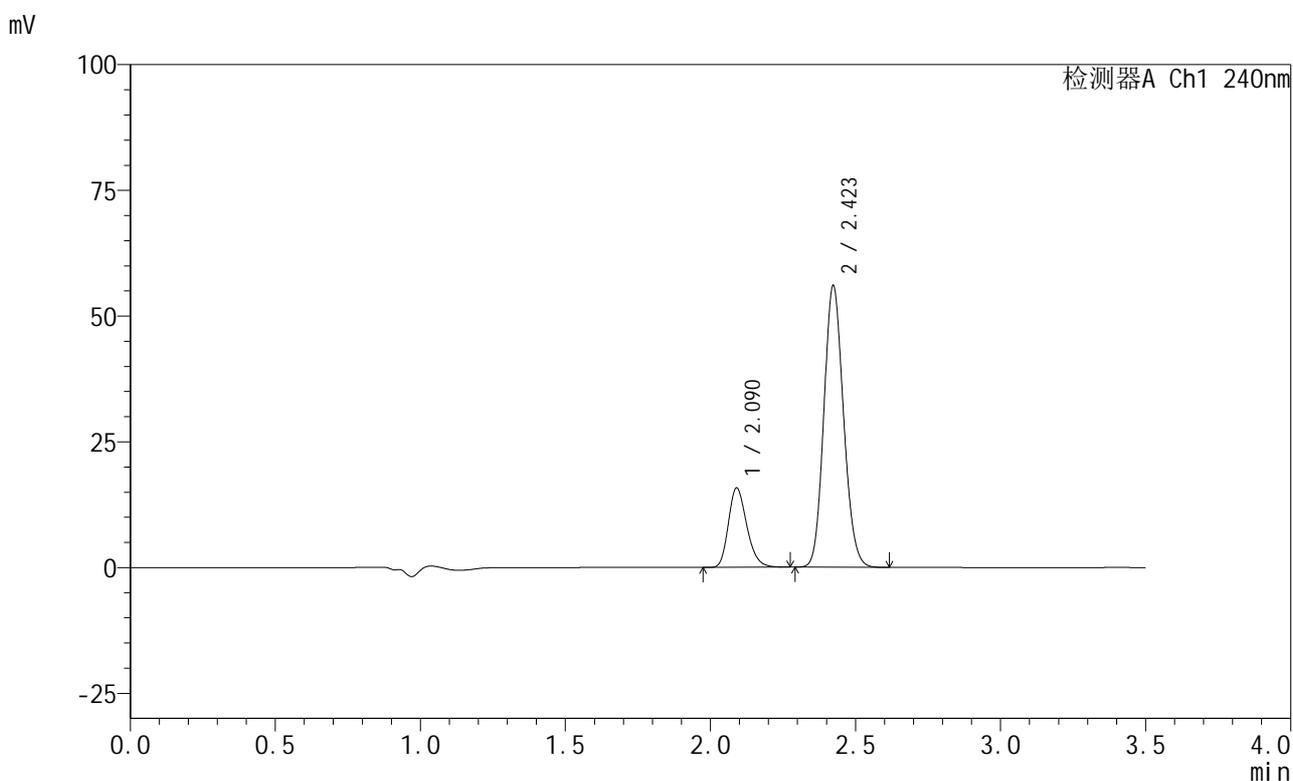
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1401-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:25 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	69724	15756	20.917	5219	1.236	--
2	2.423	263611	55966	79.083	6099	1.127	2.775
总计		333335	71722	100.000			

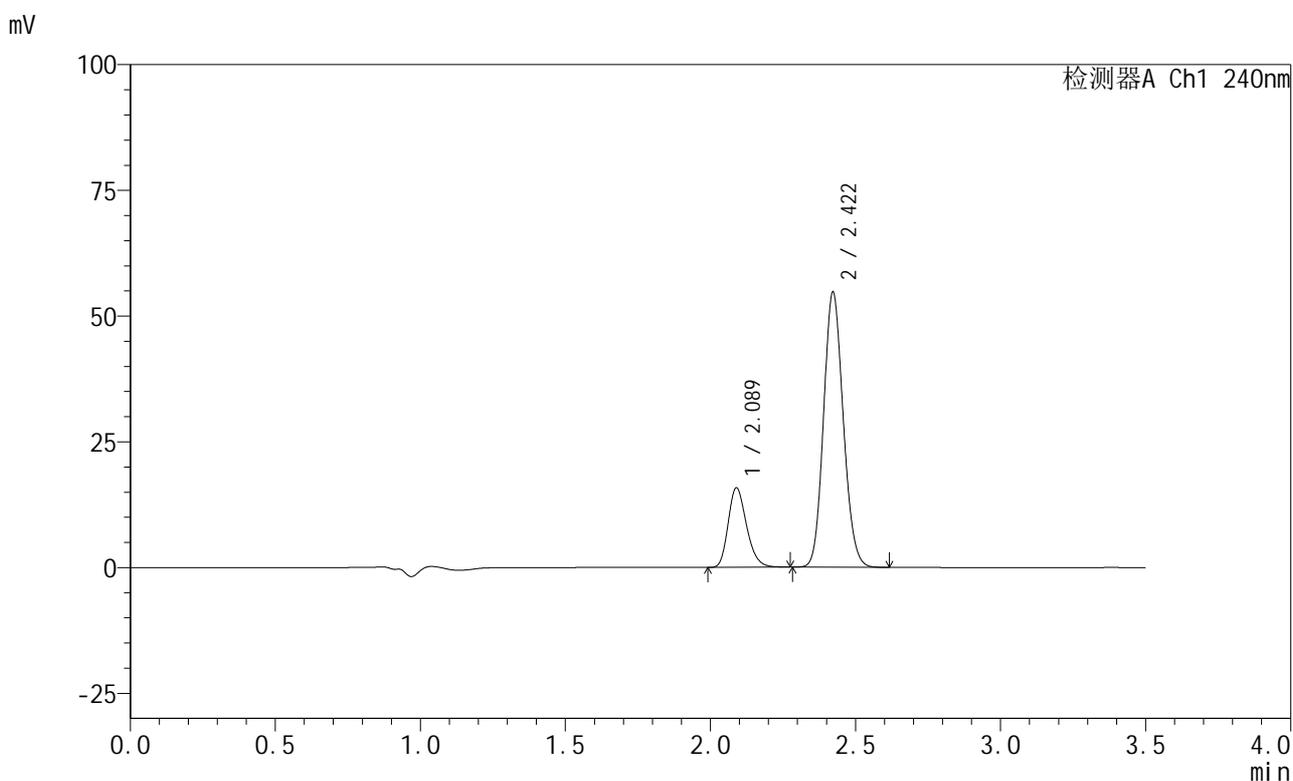
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1402-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:28 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	69883	15811	21.353	5212	1.236	--
2	2.422	257397	54711	78.647	6099	1.125	2.774
总计		327279	70522	100.000			

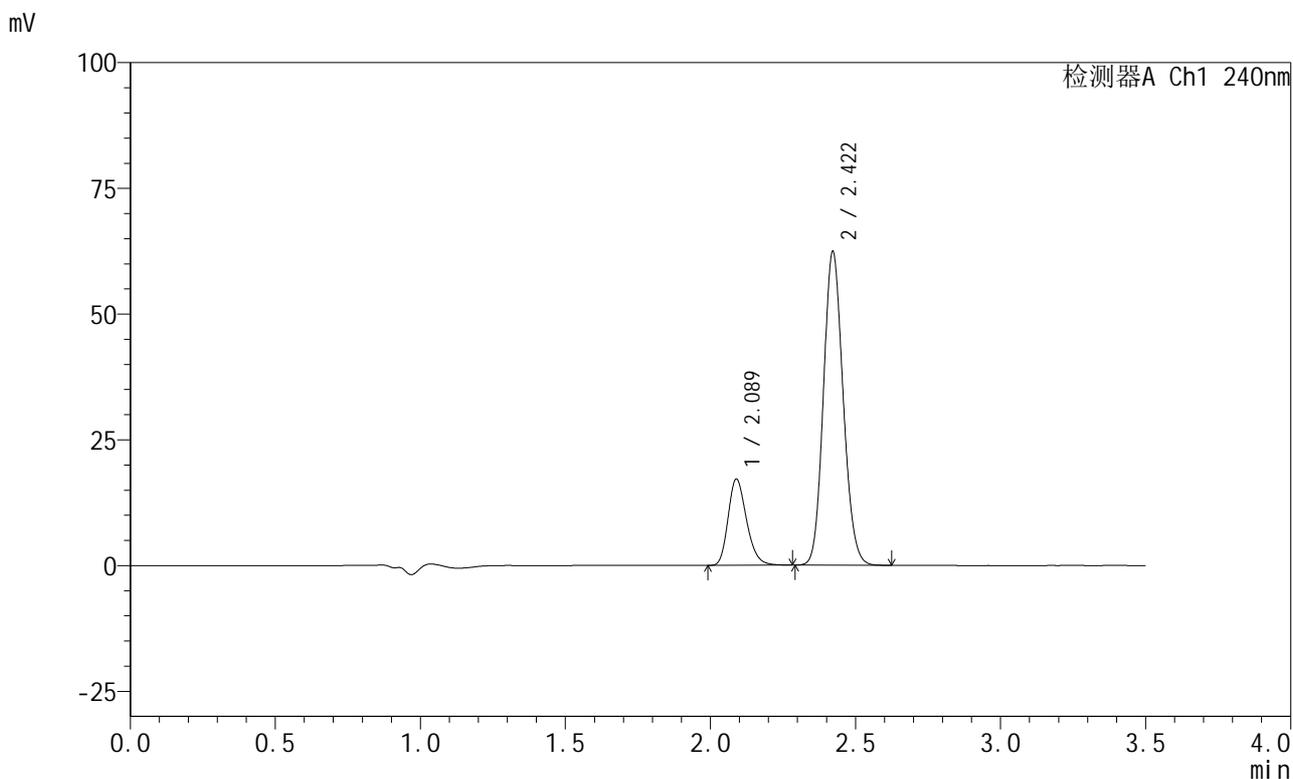
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1403-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:31 处理者: jiangjinwei
 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	2.089	75908	17140	20.535	5199	1.236	--
2	2.422	293744	62381	79.465	6090	1.126	2.769
总计		369652	79521	100.000			

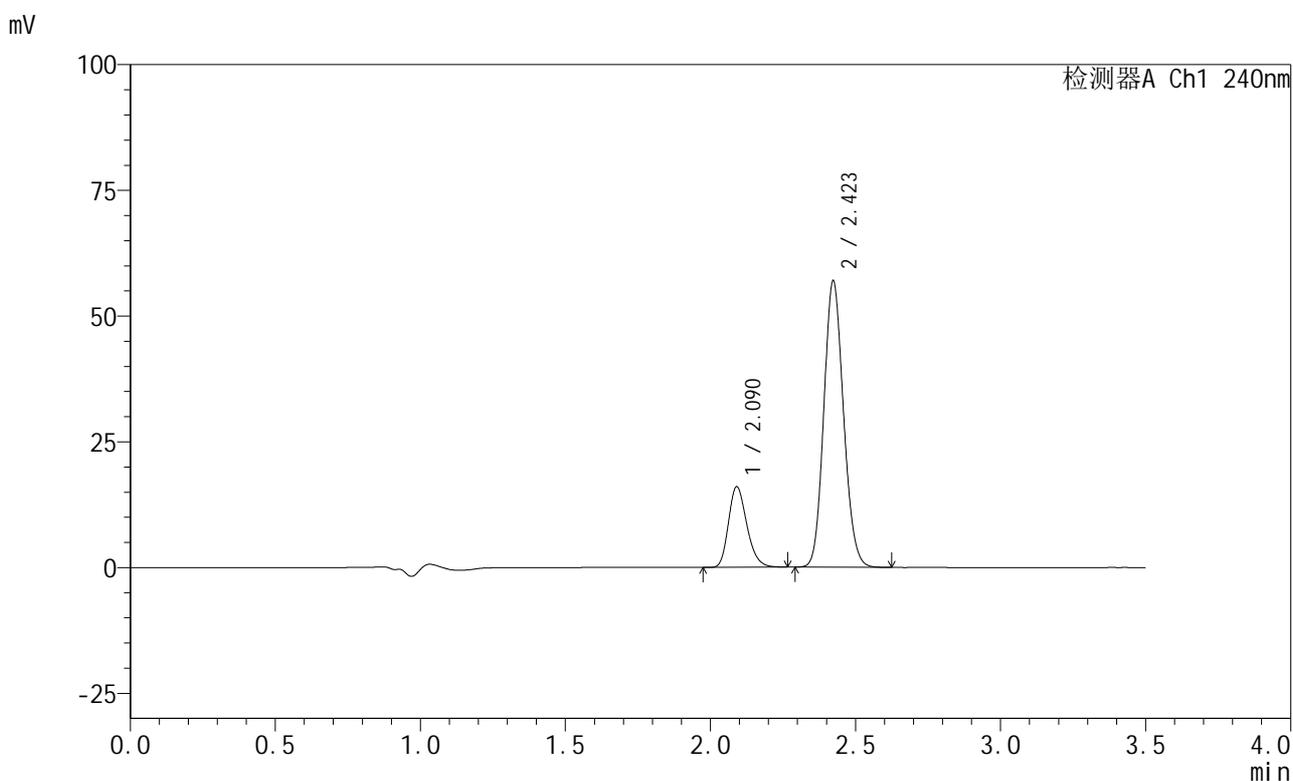
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1404-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:42:33 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	70748	15996	20.885	5223	1.237	--
2	2.423	268011	56904	79.115	6103	1.126	2.773
总计		338759	72900	100.000			

图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

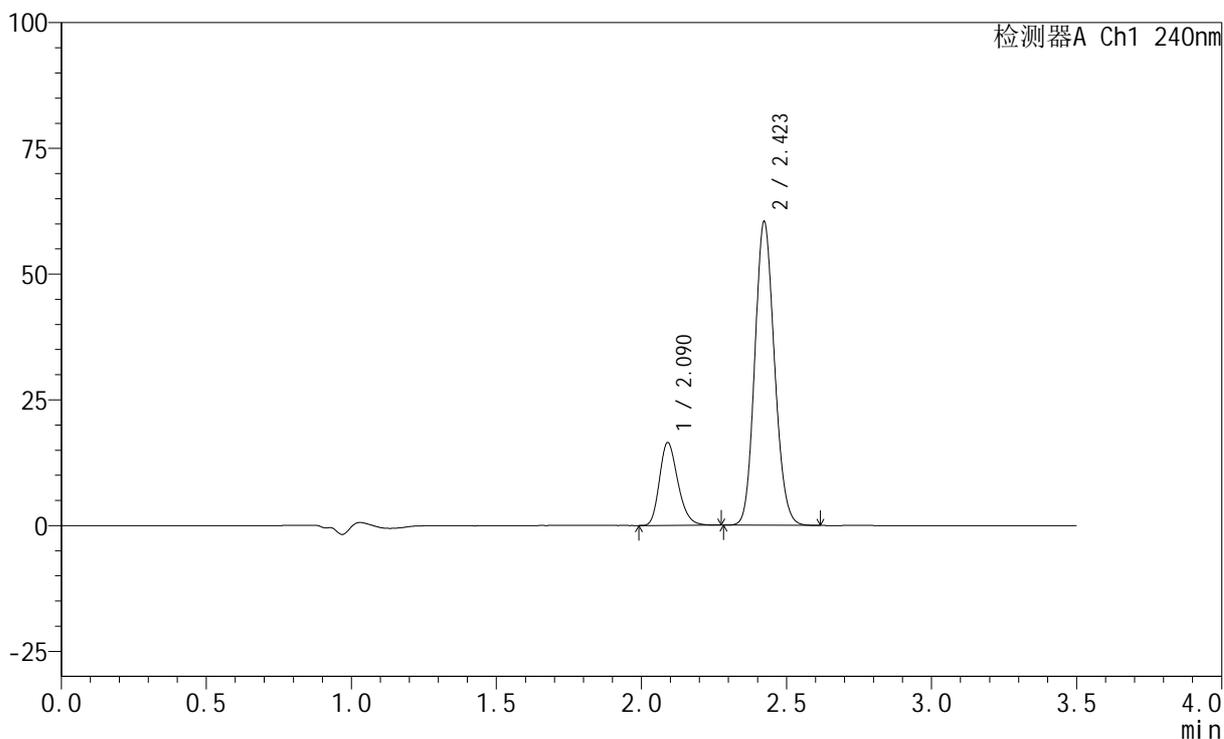
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1405-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:42:36 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	72788	16429	20.397	5217	1.237	--
2	2.423	284063	60337	79.603	6103	1.126	2.771
总计		356851	76766	100.000			

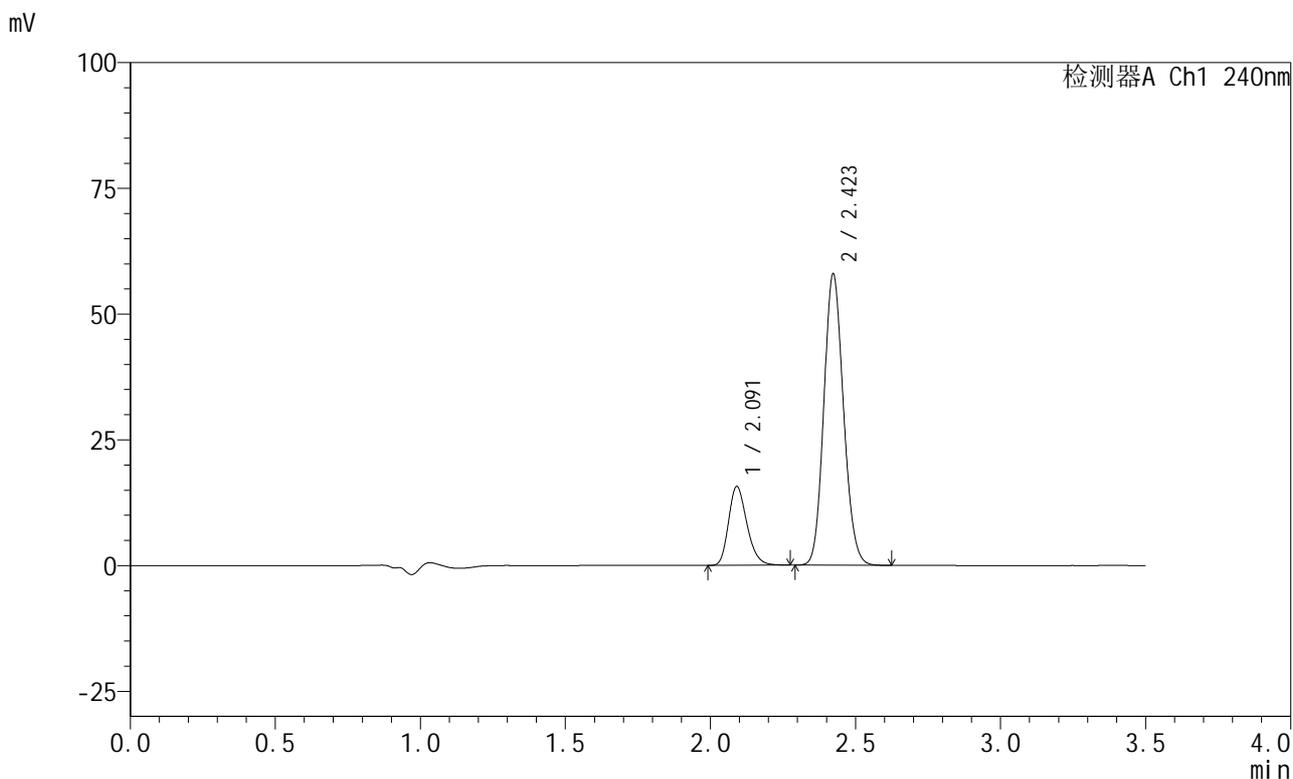
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1406-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:39 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	69133	15612	20.232	5223	1.236	--
2	2.423	272575	57869	79.768	6098	1.126	2.770
总计		341708	73480	100.000			

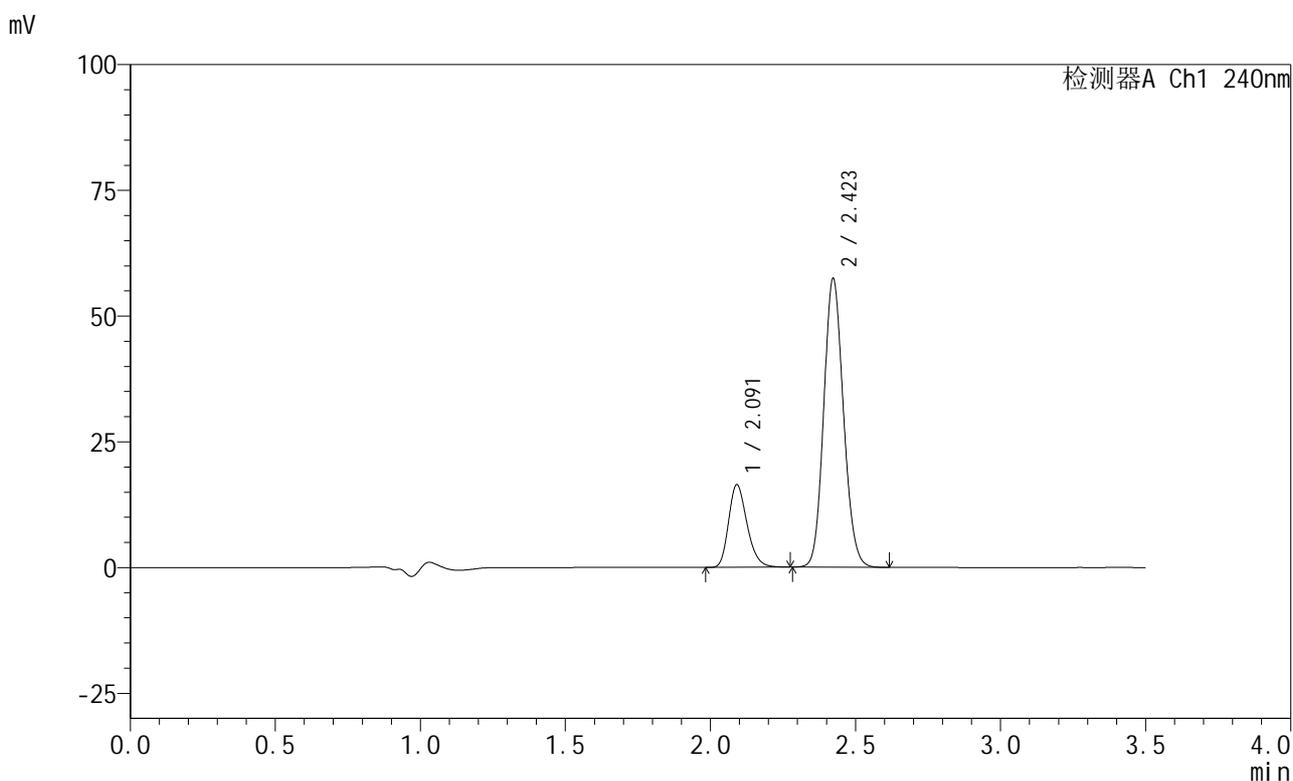
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

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°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1407-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:41 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	72733	16363	21.176	5197	1.240	--
2	2.423	270732	57383	78.824	6091	1.122	2.763
总计		343464	73746	100.000			

图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

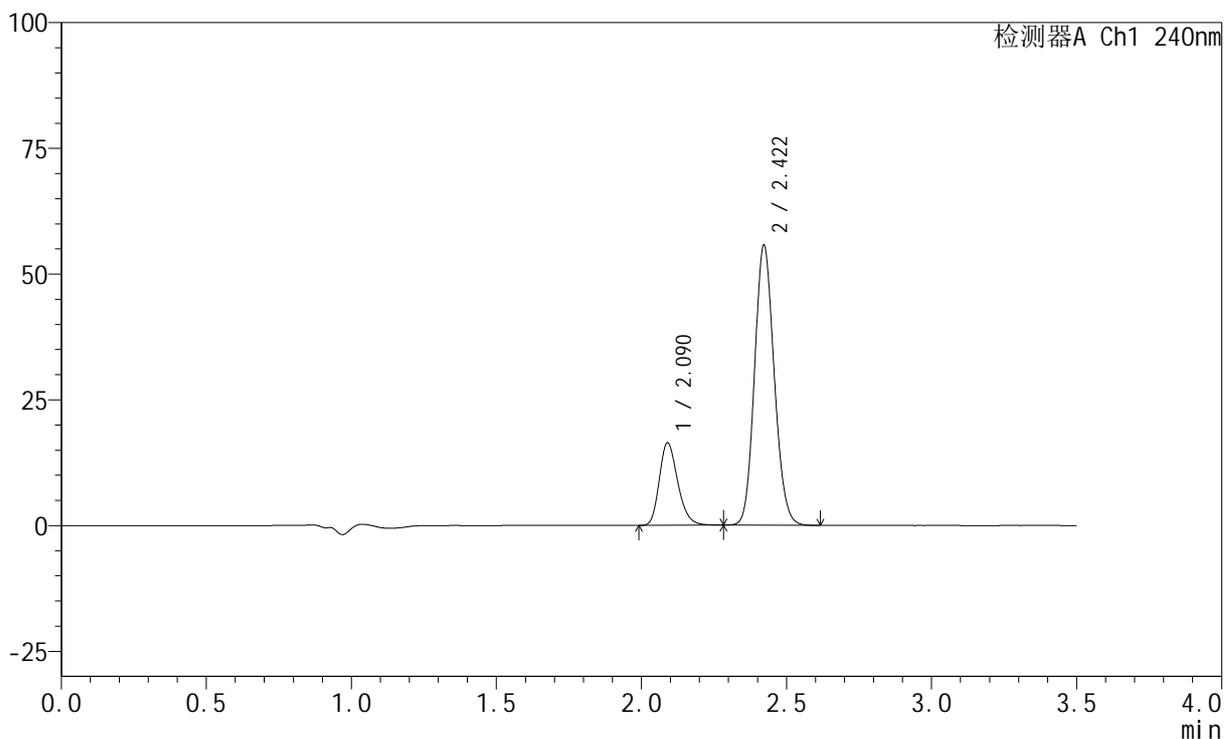
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1408-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:42:44 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	72657	16389	21.714	5209	1.238	--
2	2.422	261945	55667	78.286	6095	1.125	2.767
总计		334601	72056	100.000			

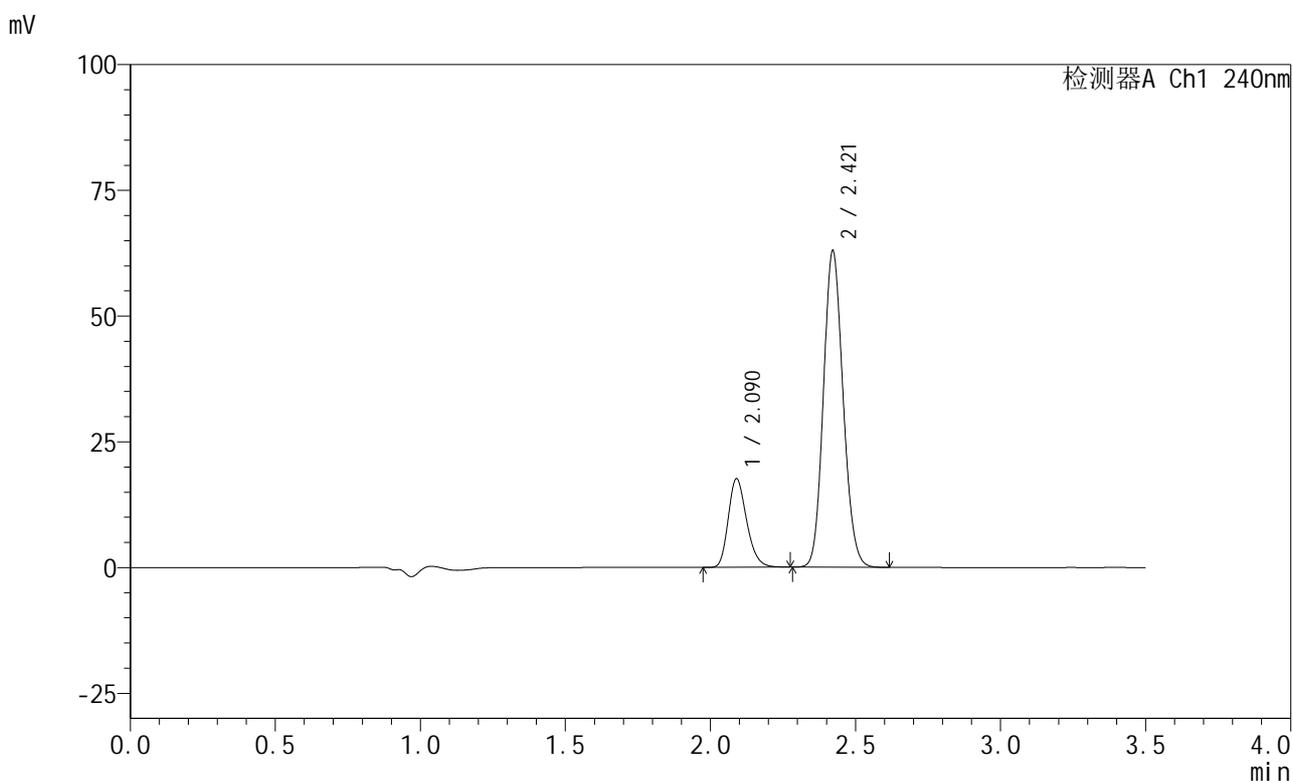
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1409-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:42:47 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	77731	17585	20.795	5215	1.237	--
2	2.421	296071	62907	79.205	6096	1.126	2.766
总计		373802	80492	100.000			

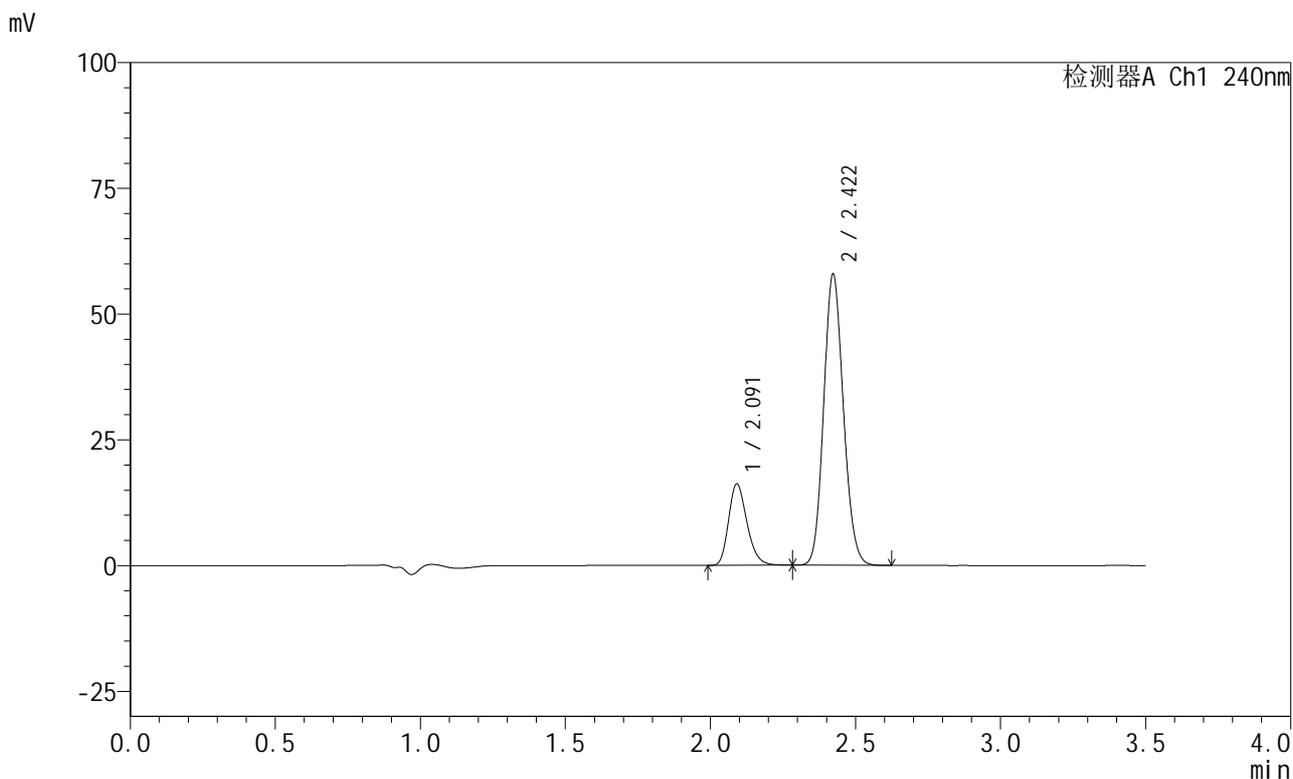
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1410-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:50 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	71534	16125	20.789	5215	1.241	--
2	2.422	272566	57882	79.211	6100	1.125	2.766
总计		344100	74007	100.000			

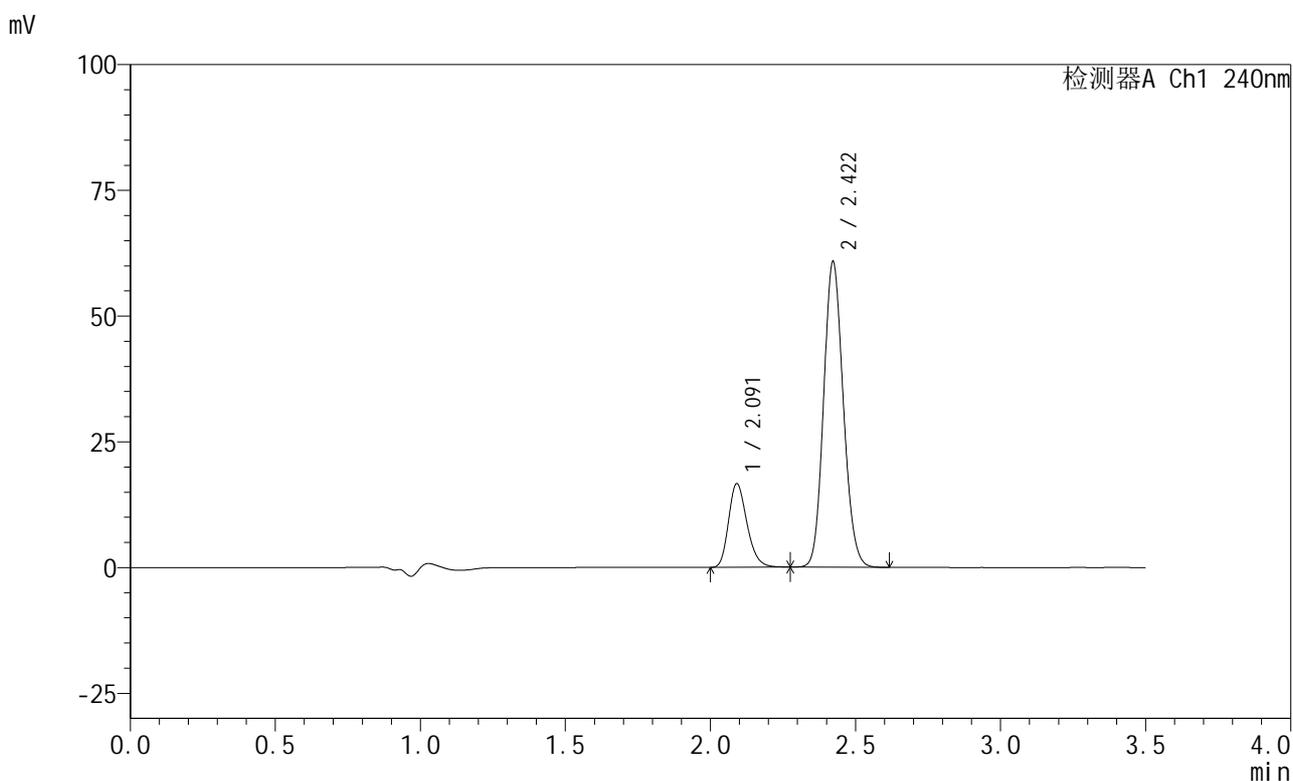
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1411-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:53 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	73430	16572	20.432	5217	1.238	--
2	2.422	285961	60743	79.568	6097	1.125	2.763
总计		359390	77316	100.000			

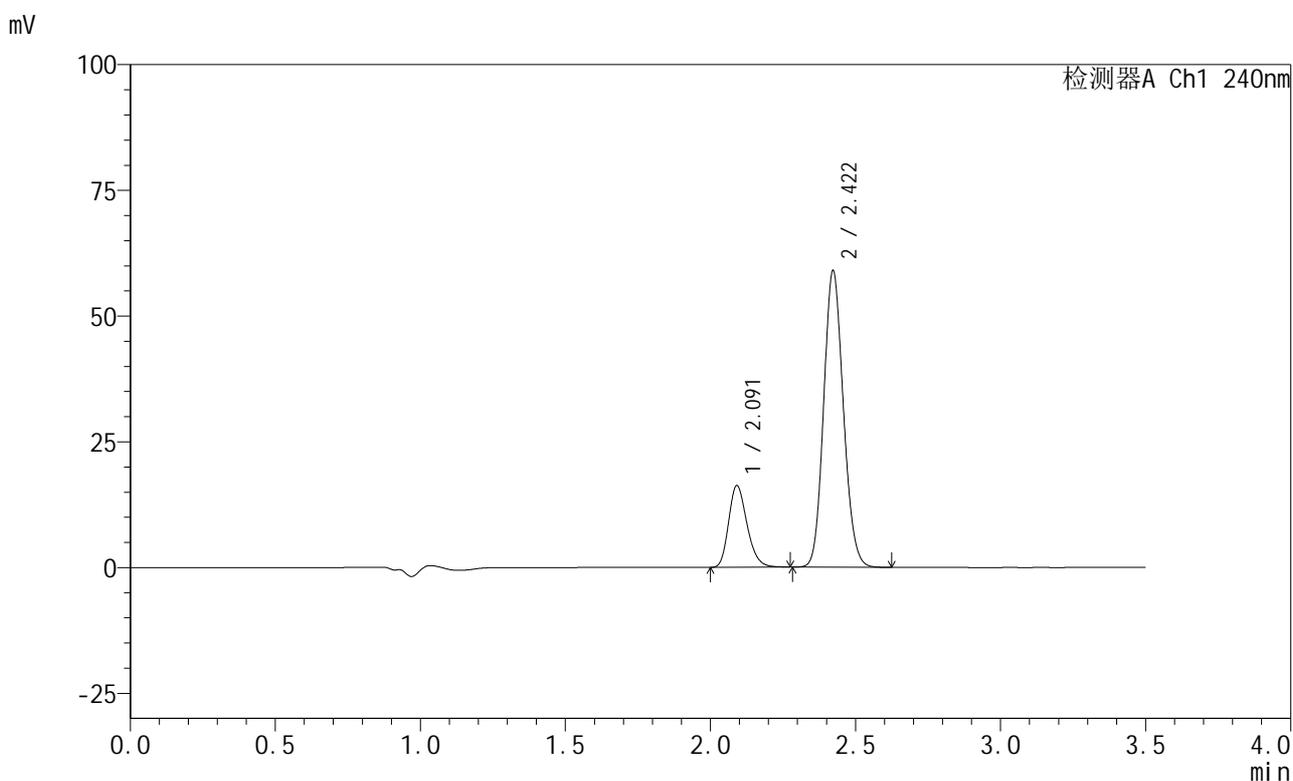
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1412-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:56 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	71734	16178	20.540	5212	1.237	--
2	2.422	277504	58945	79.460	6101	1.126	2.763
总计		349238	75123	100.000			

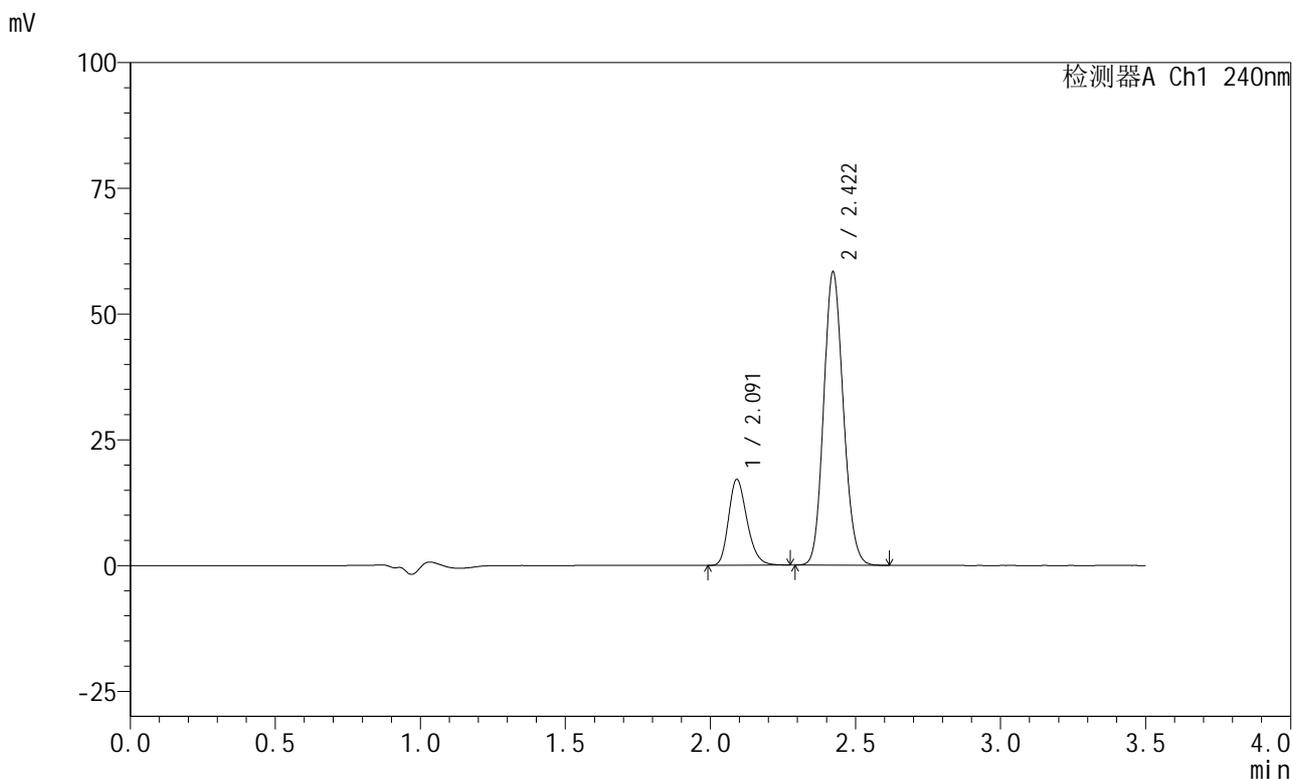
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1413-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:42:58 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	75456	17022	21.570	5213	1.238	--
2	2.422	274355	58287	78.430	6099	1.126	2.763
总计		349811	75310	100.000			

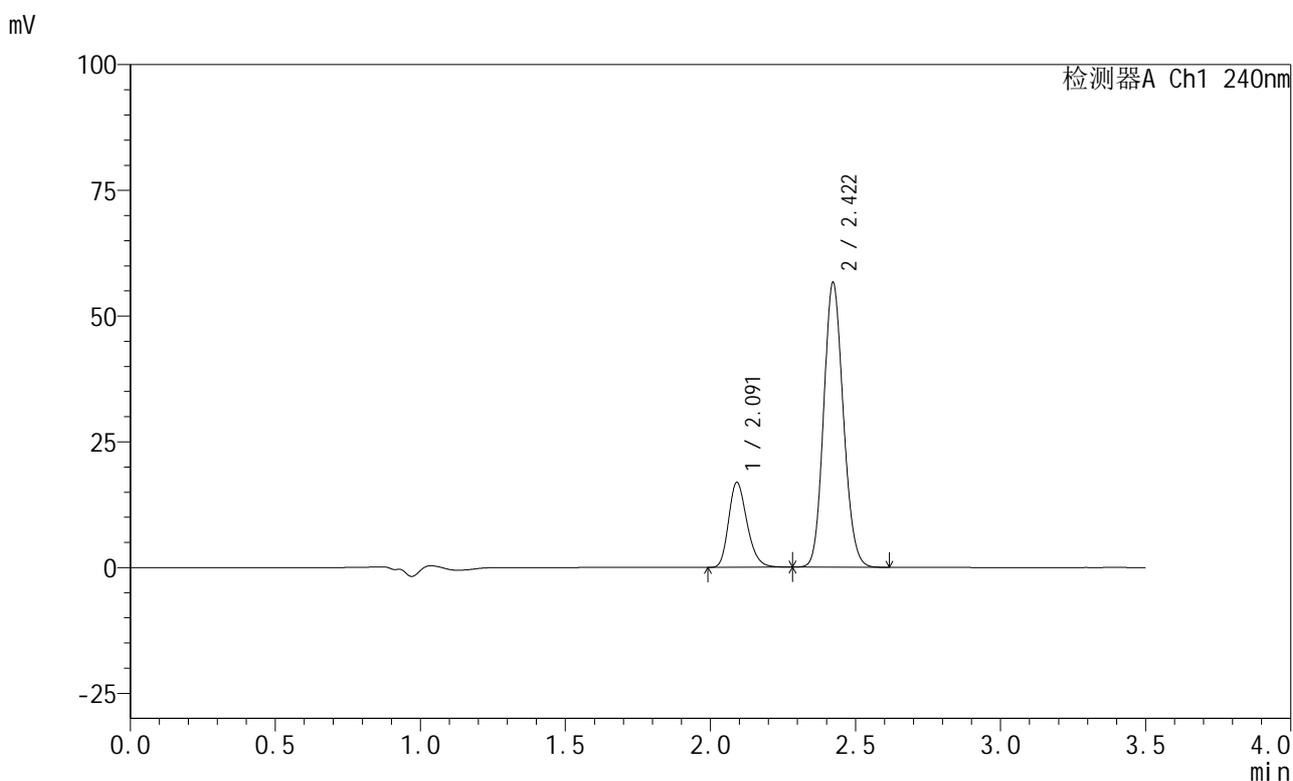
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1414-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:43:01 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	74701	16818	21.902	5206	1.239	--
2	2.422	266365	56606	78.098	6104	1.125	2.762
总计		341066	73424	100.000			

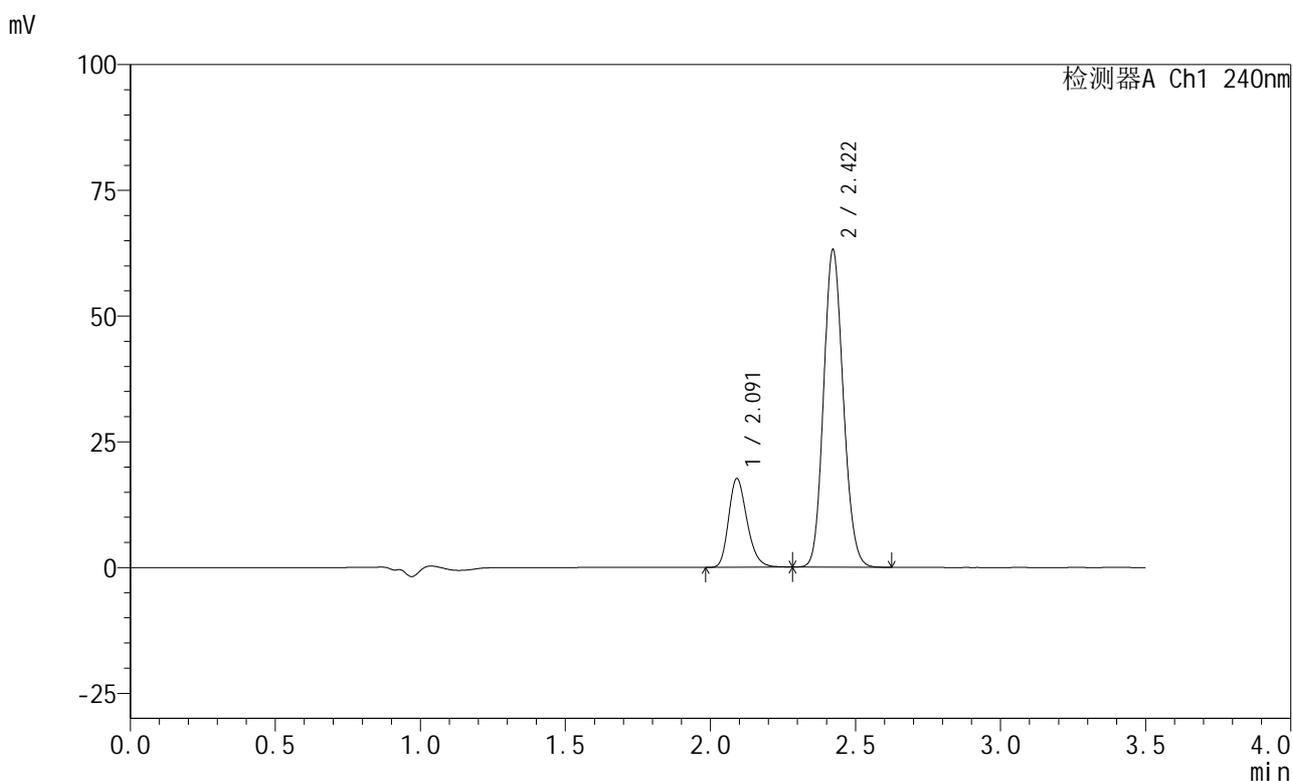
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1415-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 15:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:04 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	78171	17585	20.822	5221	1.242	--
2	2.422	297257	63142	79.178	6098	1.126	2.761
总计		375429	80727	100.000			

图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

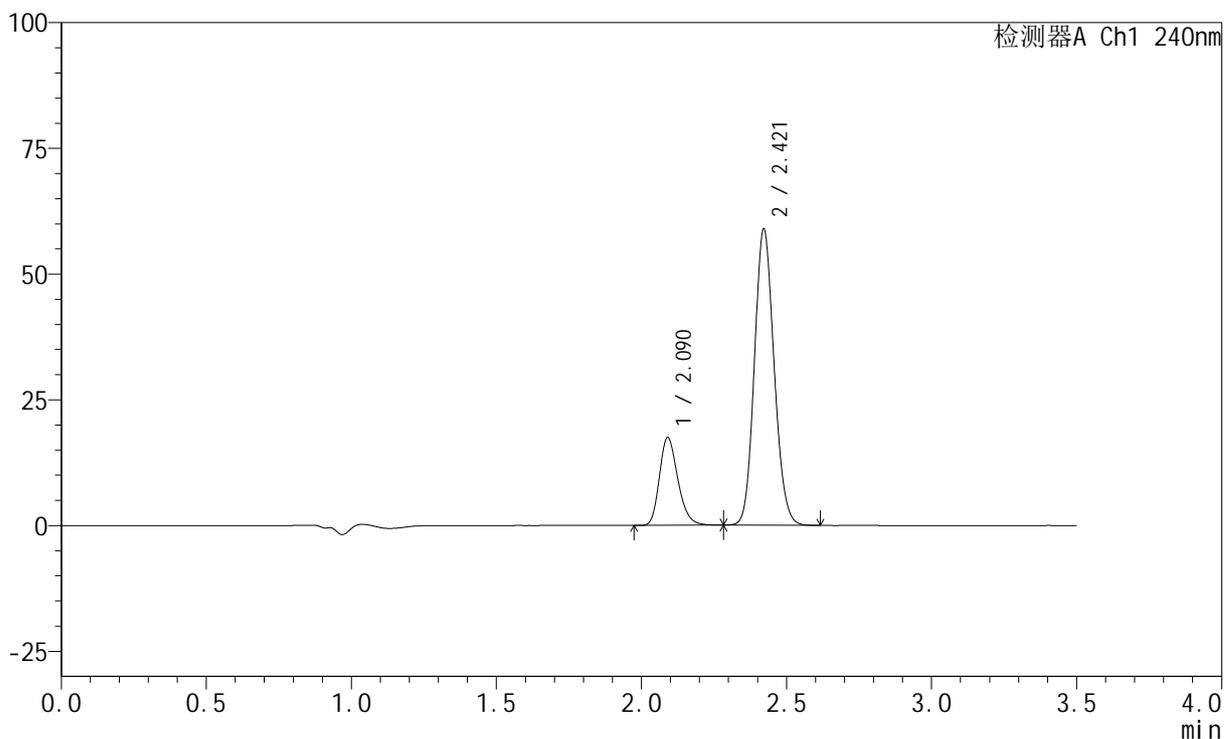
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1416-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:43:06 处理者: jiangjinwei
 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	2.090	77451	17429	21.817	5209	1.241	--
2	2.421	277554	58906	78.183	6090	1.123	2.760
总计		355005	76335	100.000			

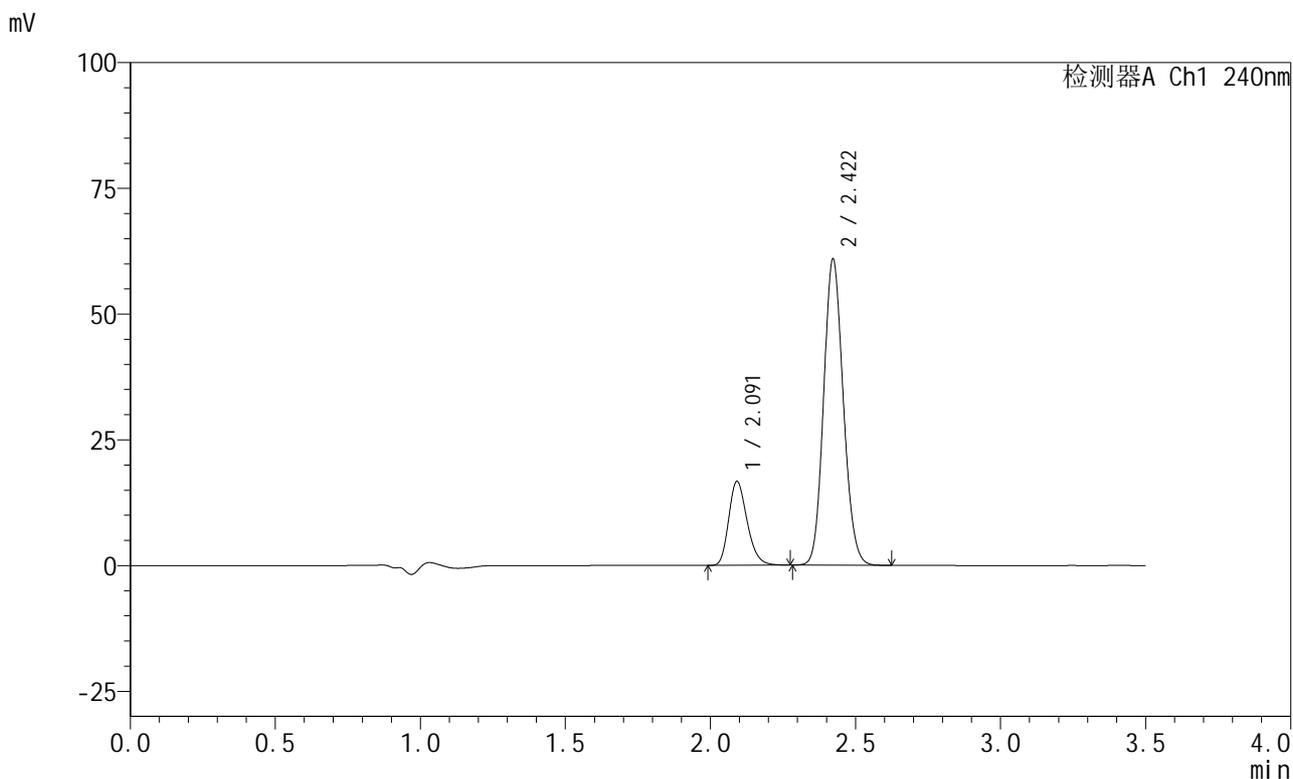
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1417-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:09 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	73766	16596	20.472	5205	1.238	--
2	2.422	286569	60861	79.528	6100	1.124	2.758
总计		360335	77457	100.000			

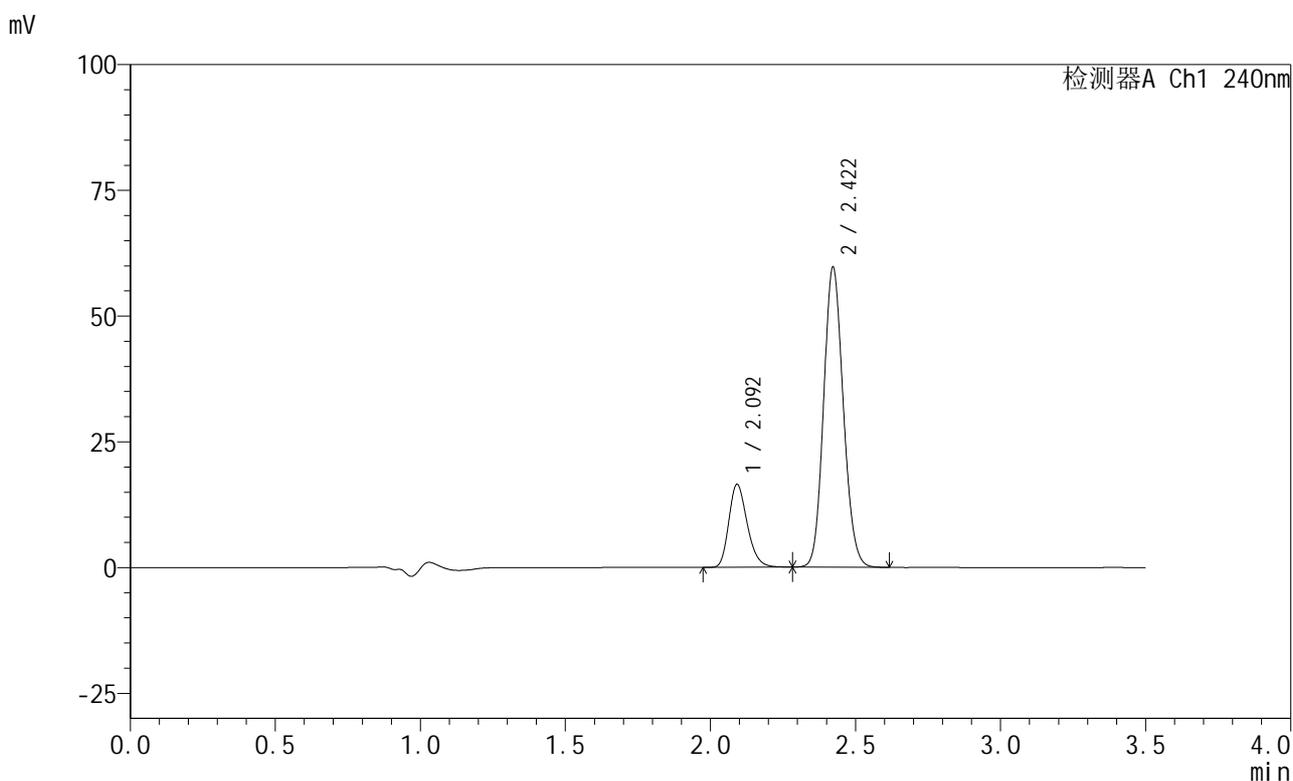
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1418-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:12 处理者: jiangjinwei
 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	2.092	72963	16377	20.614	5221	1.243	--
2	2.422	280982	59650	79.386	6097	1.122	2.757
总计		353945	76026	100.000			

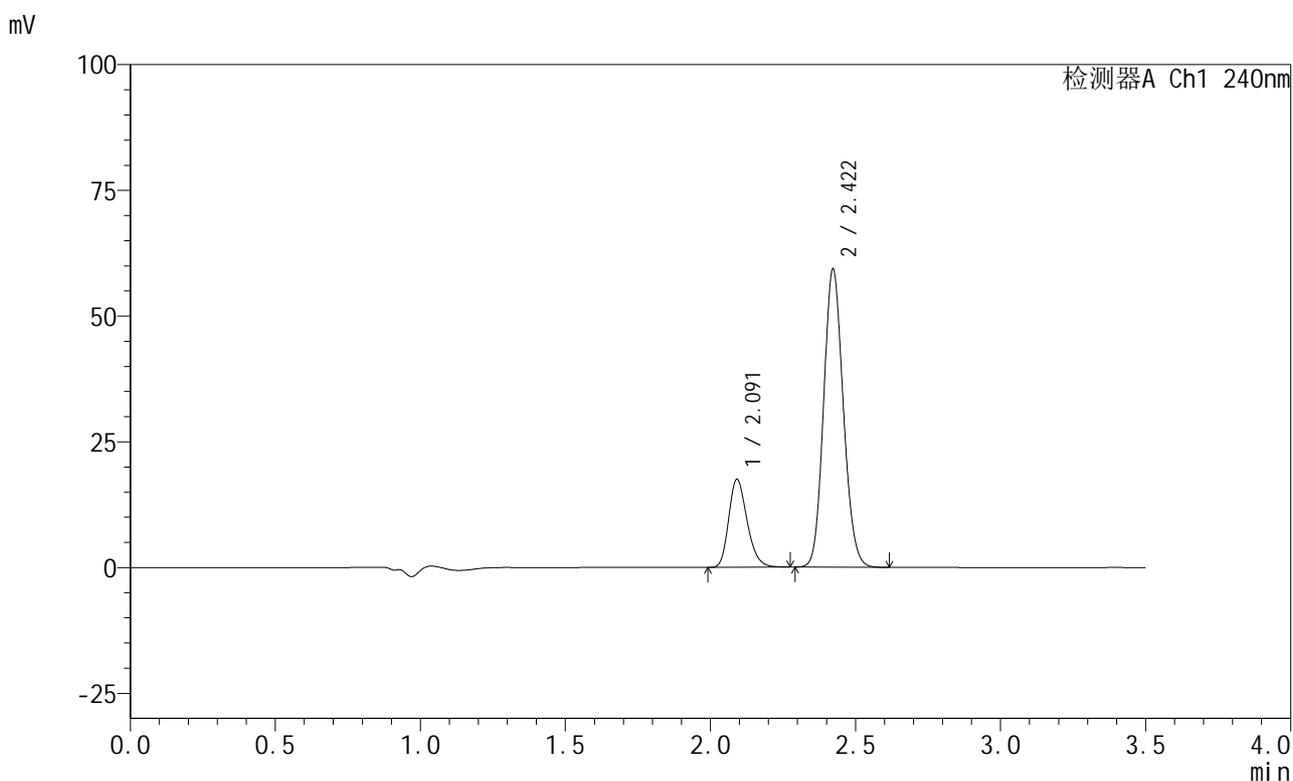
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1419-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:43:14 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	77265	17400	21.683	5215	1.238	--
2	2.422	279075	59264	78.317	6093	1.124	2.758
总计		356340	76664	100.000			

图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

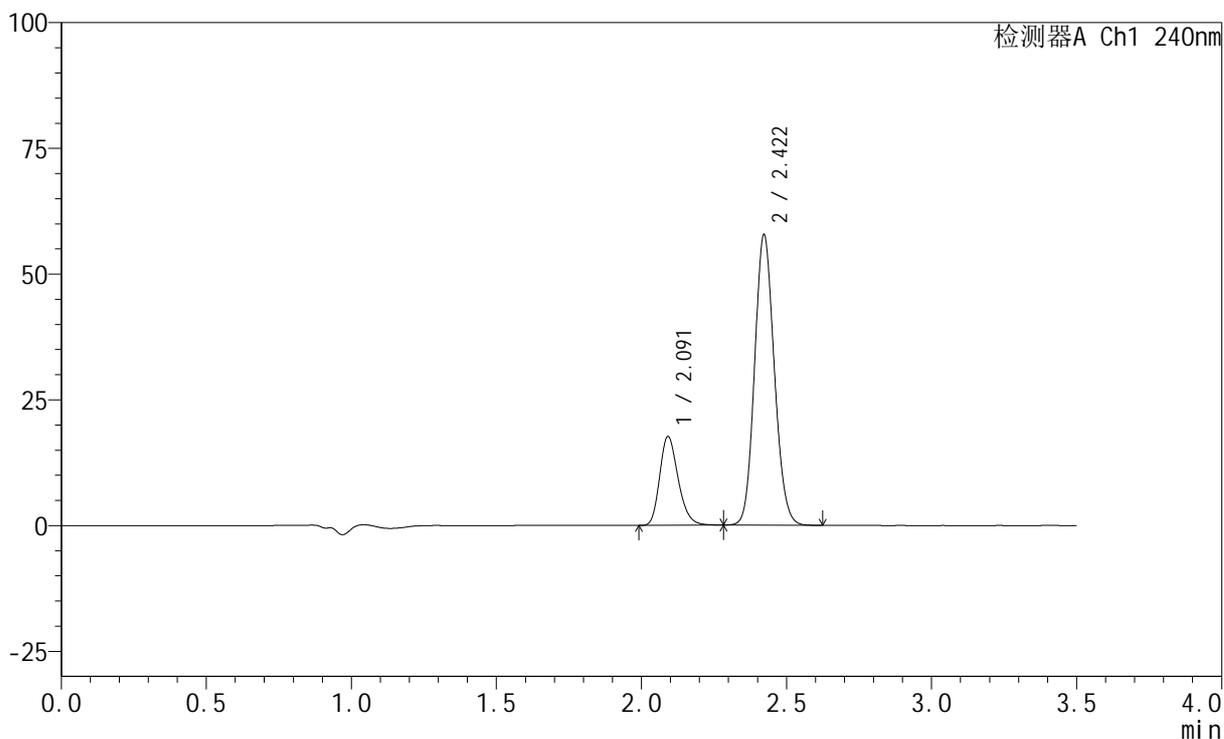
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1420-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:17 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	78300	17576	22.327	5197	1.241	--
2	2.422	272393	57770	77.673	6085	1.122	2.755
总计		350693	75347	100.000			

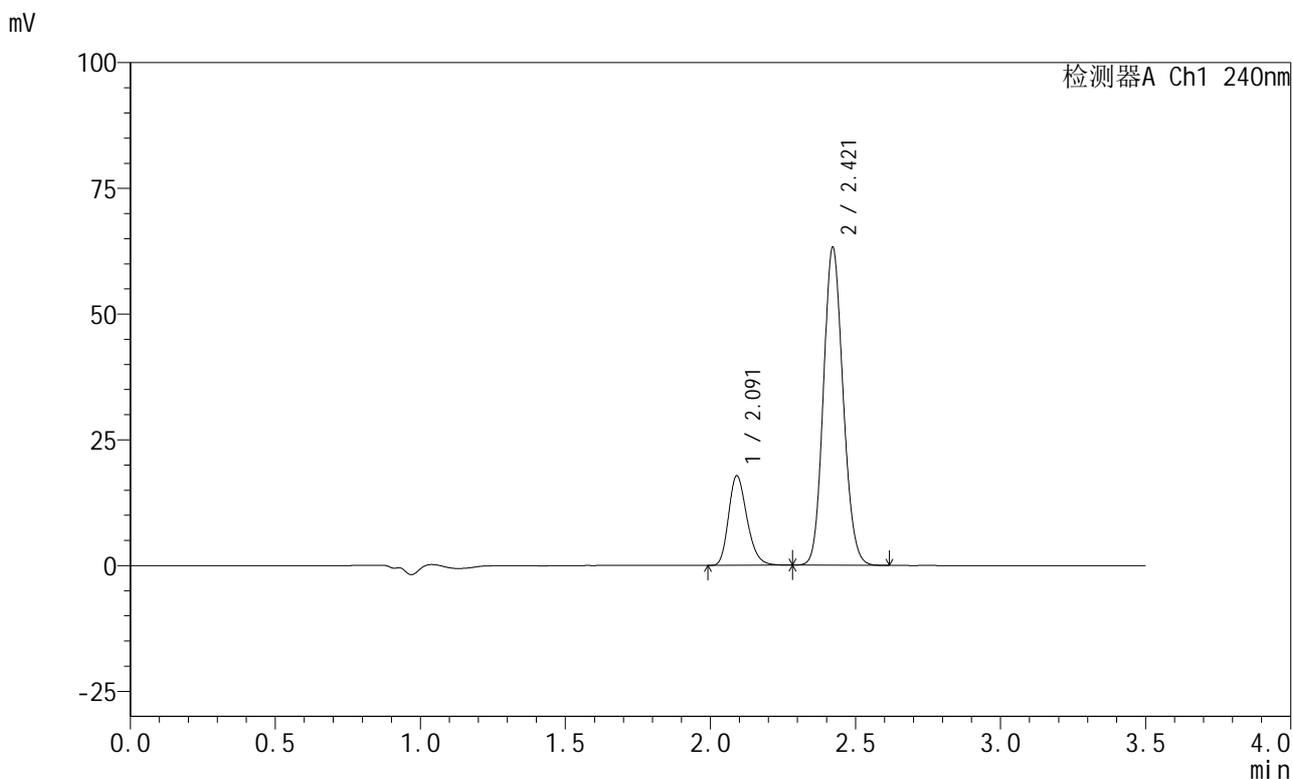
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1421-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:21:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 11:43:20 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	78919	17755	20.950	5202	1.240	--
2	2.421	297789	63216	79.050	6088	1.123	2.754
总计		376708	80971	100.000			

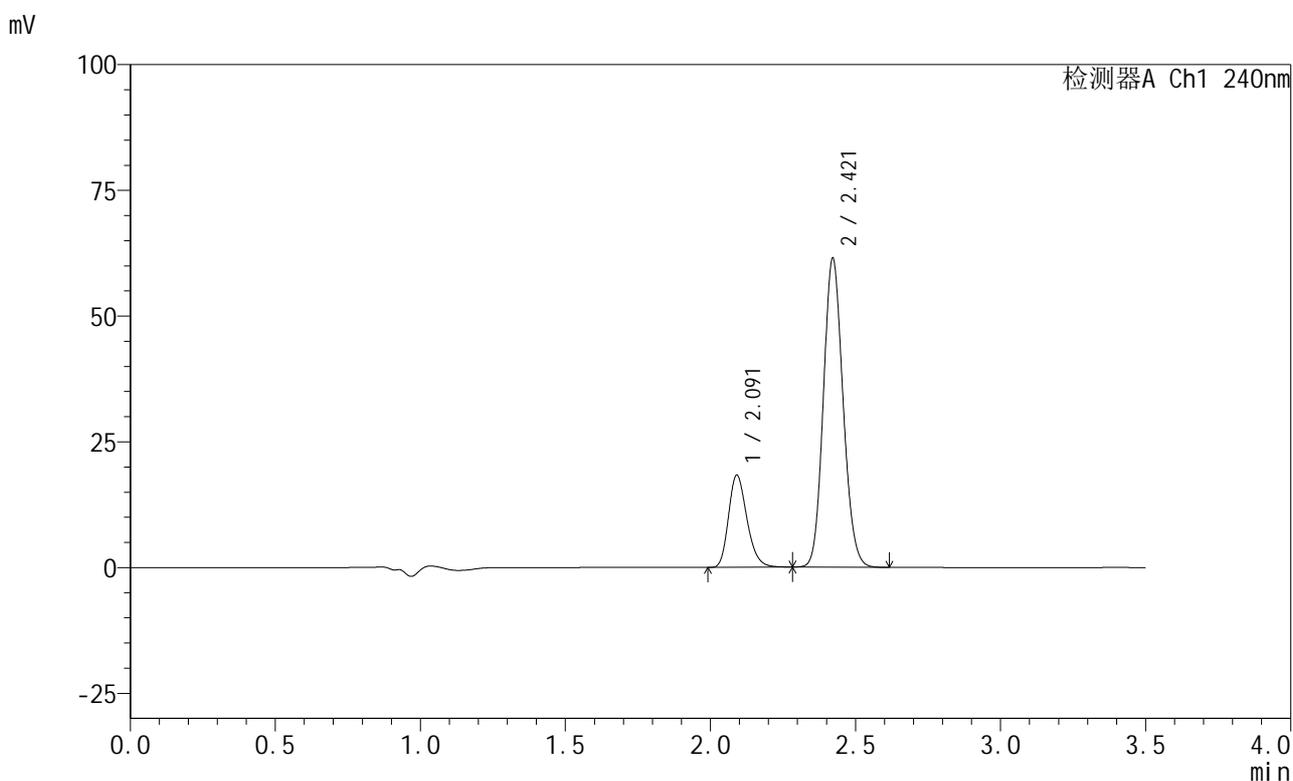
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1422-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:22 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	81138	18282	21.910	5208	1.236	--
2	2.421	289185	61414	78.090	6093	1.124	2.756
总计		370323	79696	100.000			

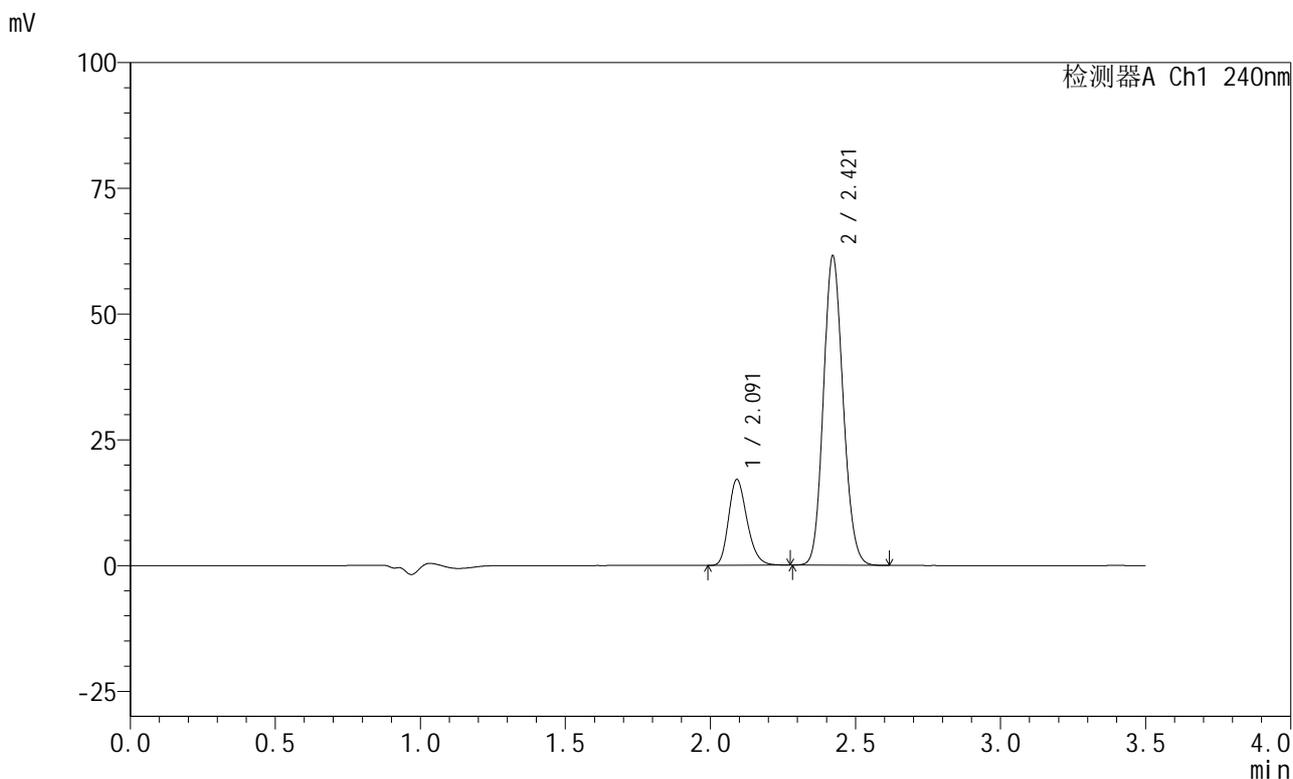
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$999 - 7-19/7-1423-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:25 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	75514	17015	20.685	5199	1.235	--
2	2.421	289553	61509	79.315	6095	1.124	2.753
总计		365067	78524	100.000			

图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

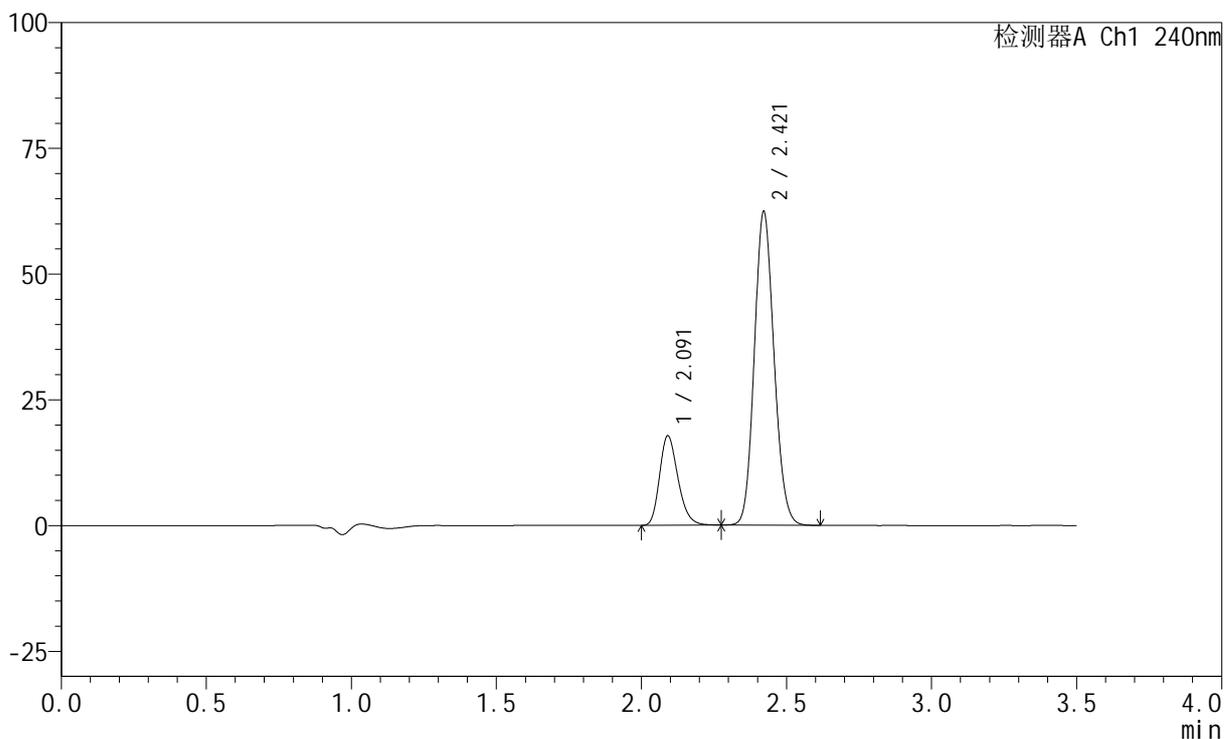
999苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙

<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 - 7-19/7-1424-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:28 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	78715	17733	21.137	5204	1.241	--
2	2.421	293696	62355	78.863	6091	1.124	2.754
总计		372411	80088	100.000			

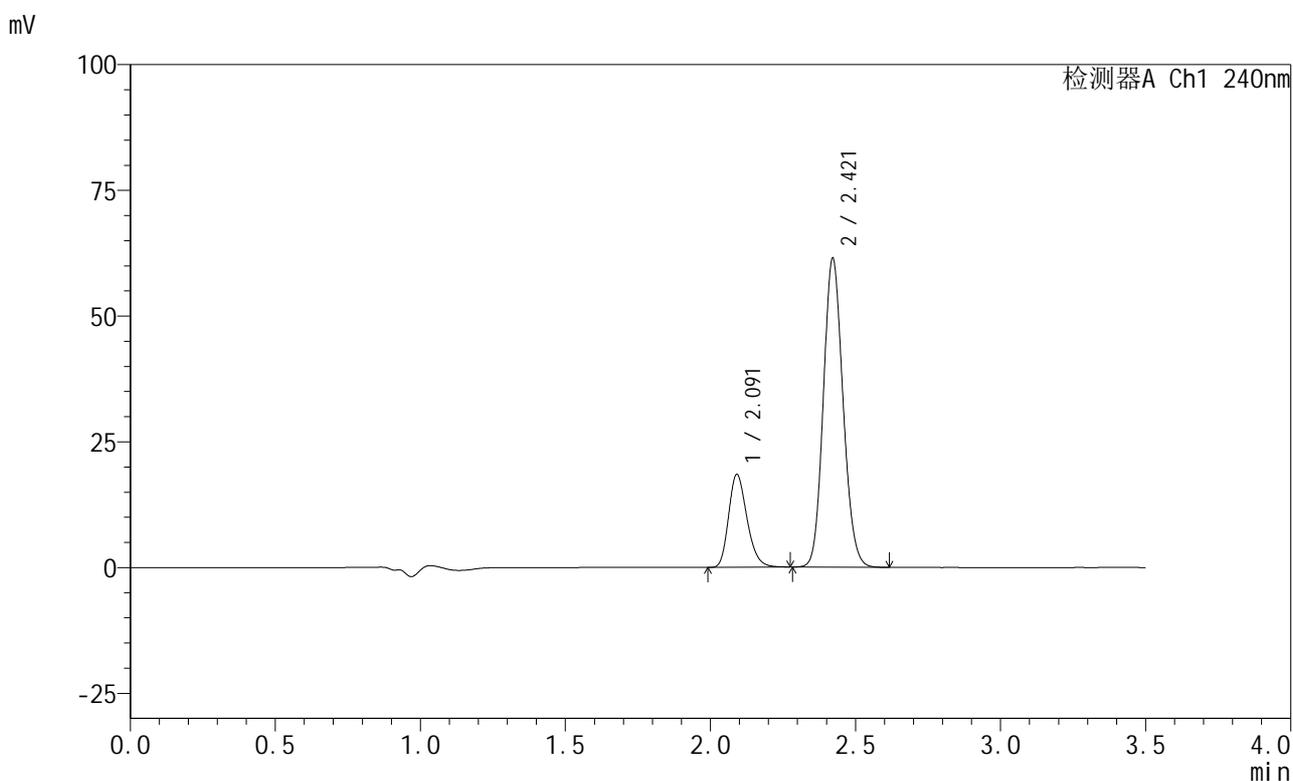
图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1425-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:31 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	81472	18384	21.993	5216	1.237	--
2	2.421	288975	61405	78.007	6100	1.123	2.755
总计		370447	79789	100.000			

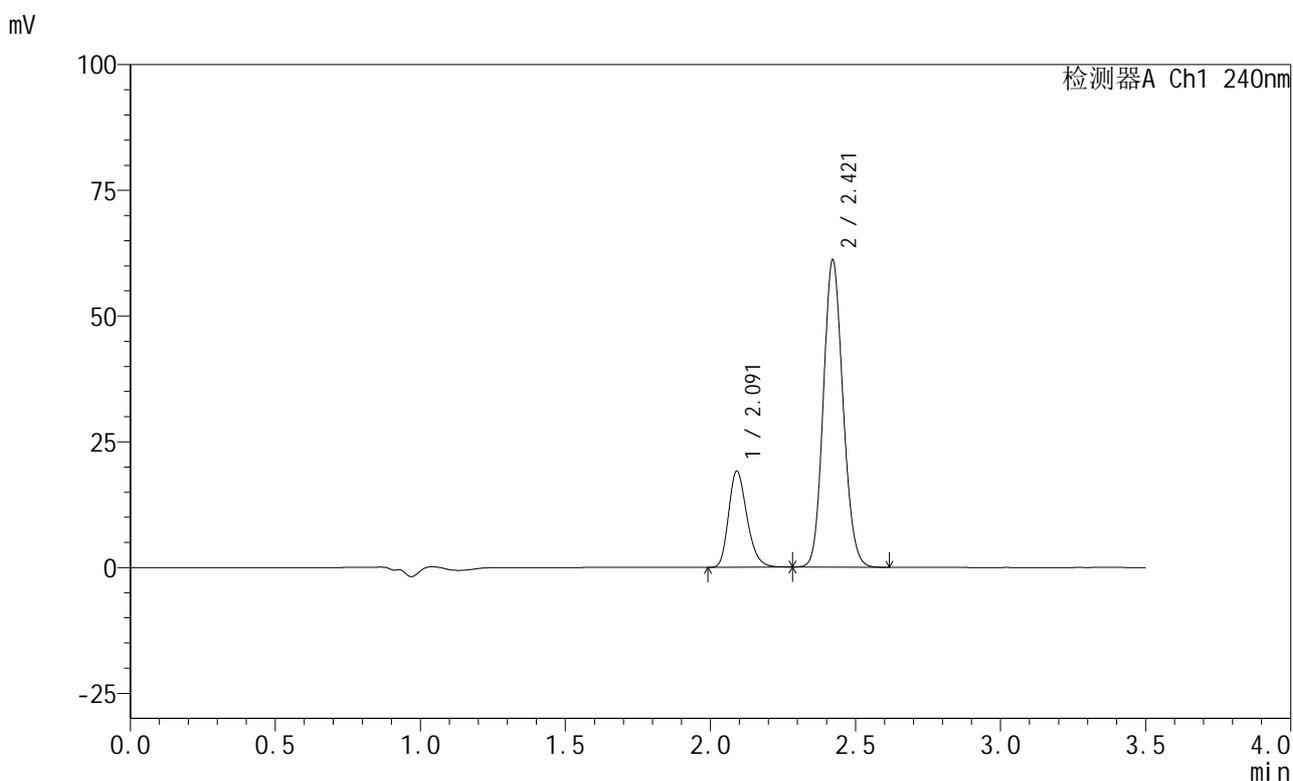
图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1426-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:33 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	84504	19051	22.714	5225	1.241	--
2	2.421	287535	61084	77.286	6098	1.123	2.757
总计		372039	80136	100.000			

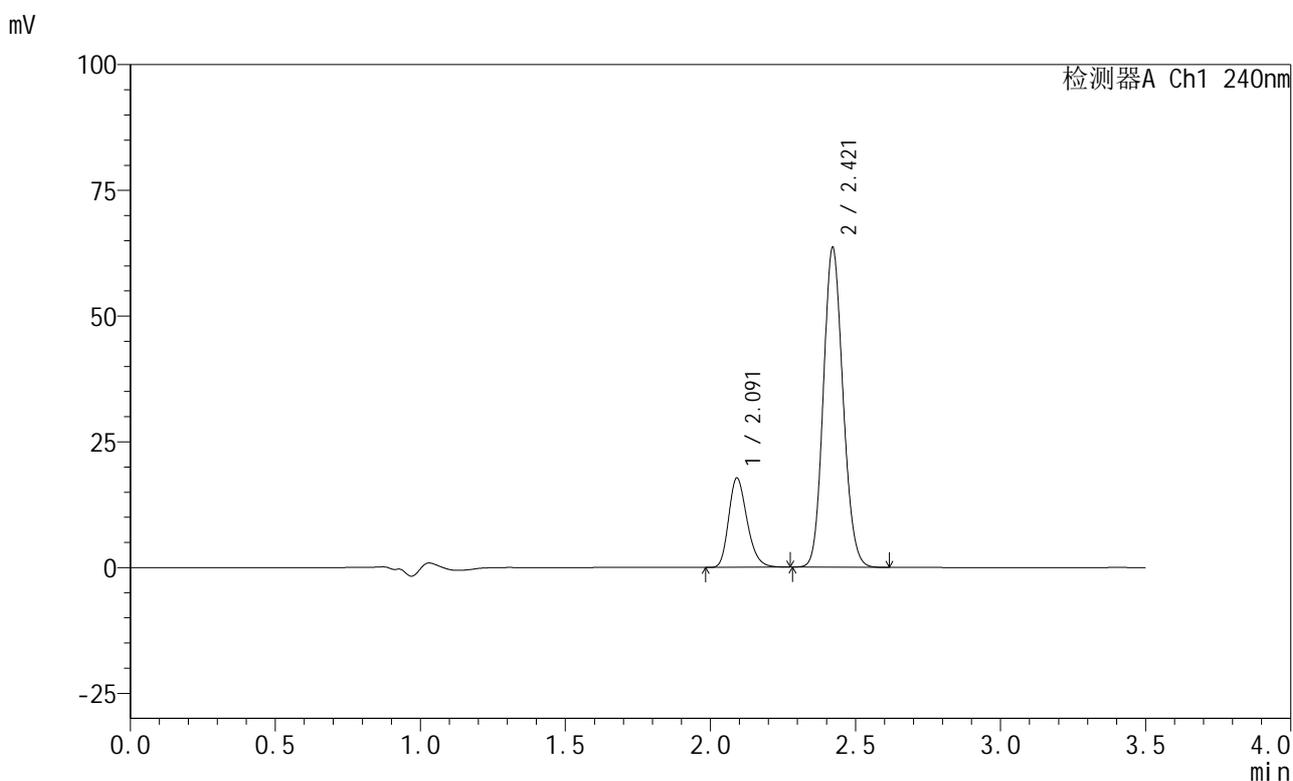
图47 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1427-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:36 处理者: jiangjinwei
 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	2.091	78473	17679	20.789	5216	1.240	--
2	2.421	298997	63548	79.211	6101	1.124	2.752
总计		377470	81227	100.000			

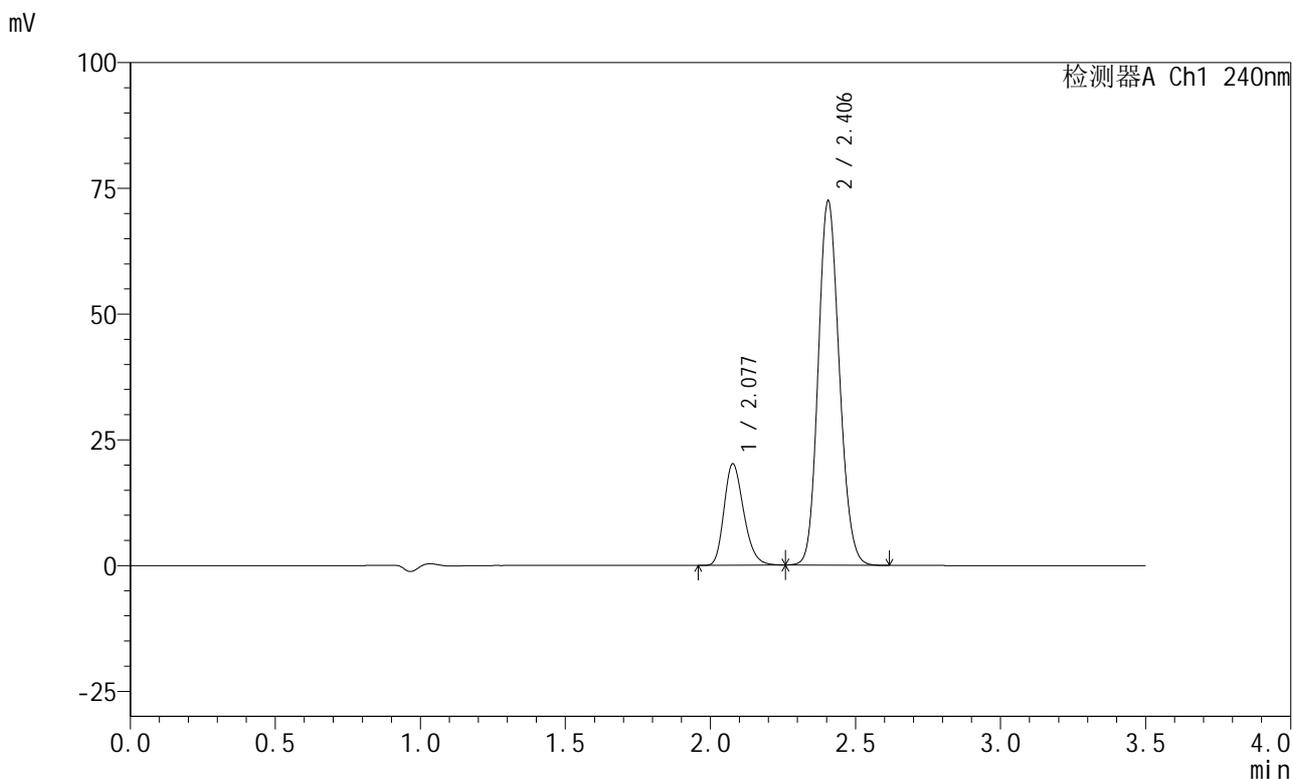
图48 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-1428-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/23 11:43:39 处理者: jiangjinwei
 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	2.077	94846	20055	20.615	4517	1.238	--
2	2.406	365248	72420	79.385	5253	1.137	2.563
总计		460095	92475	100.000			

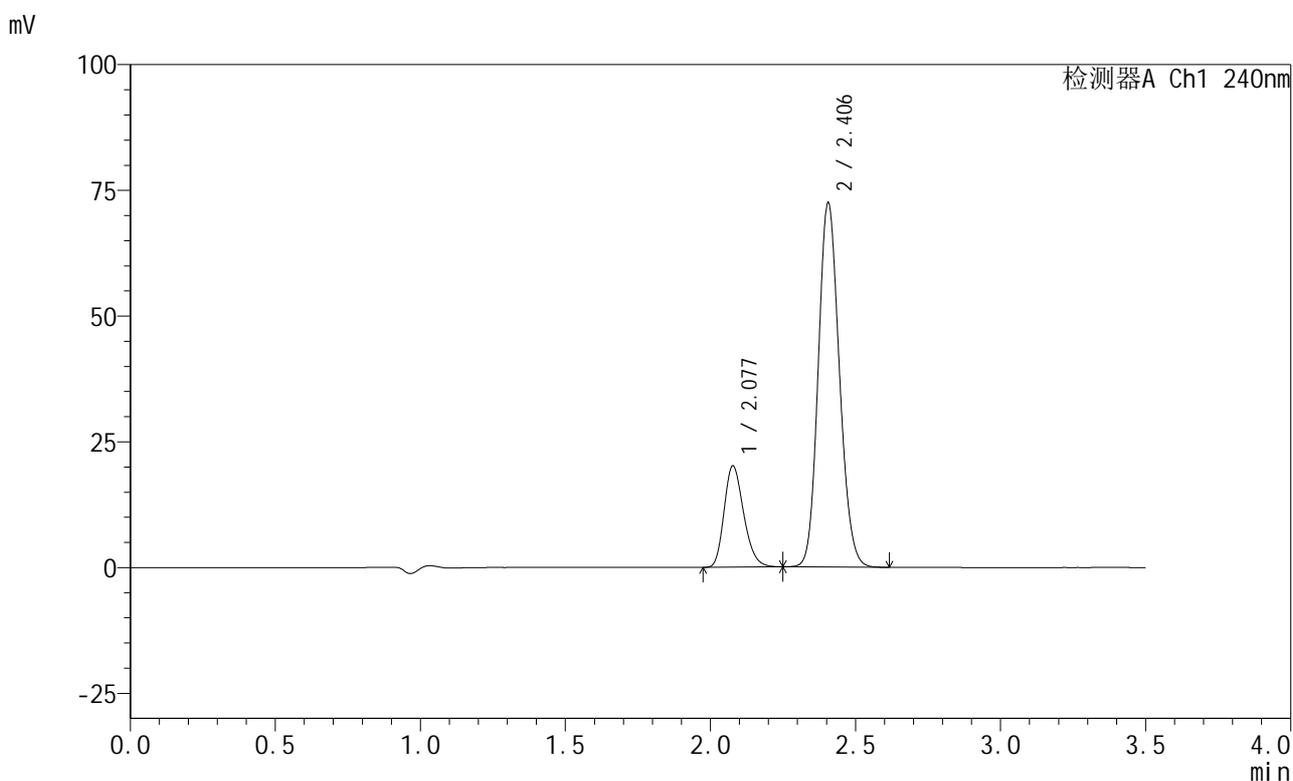
图49 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

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 - 7-19/7-1429-2 - zzp-25091001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250922-alat-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250922-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/22 16:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/23 11:43:42 处理者: jiangjinwei
 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	2.077	94699	20056	20.592	4518	1.235	--
2	2.406	365175	72409	79.408	5251	1.137	2.562
总计		459873	92465	100.000			

图50 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091001批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2