



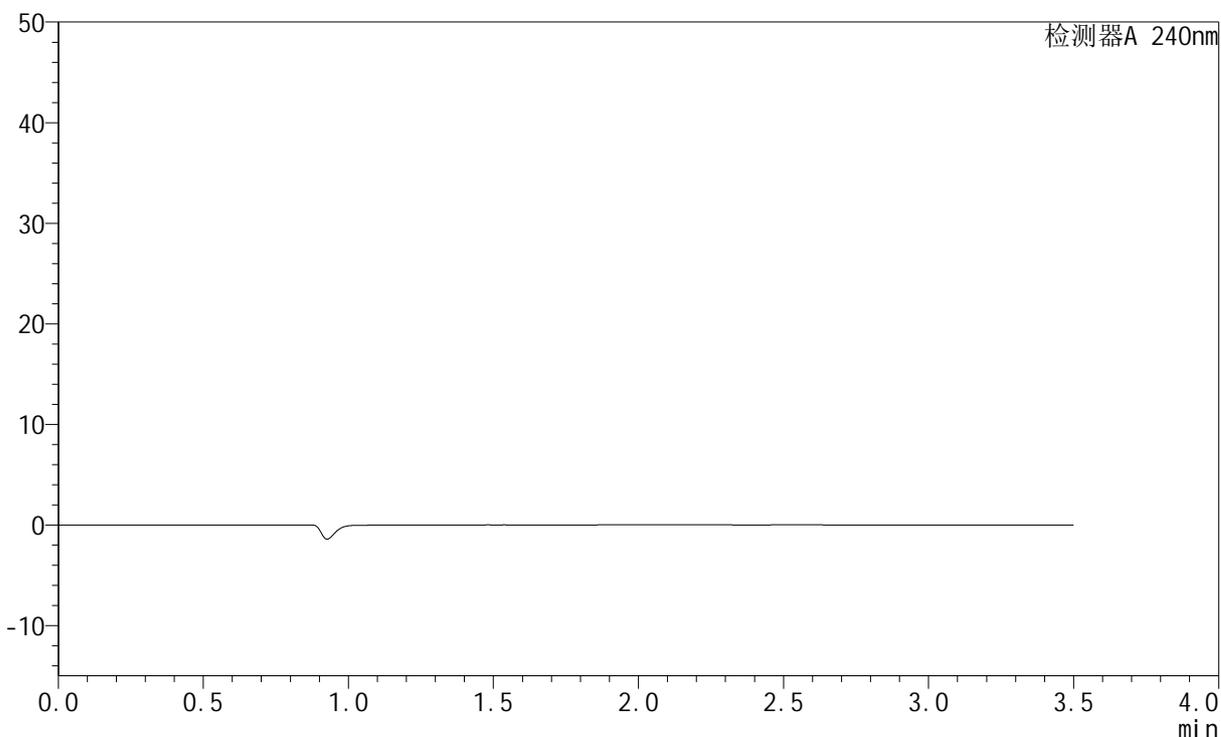
SMF-4035

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2797-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:05:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

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

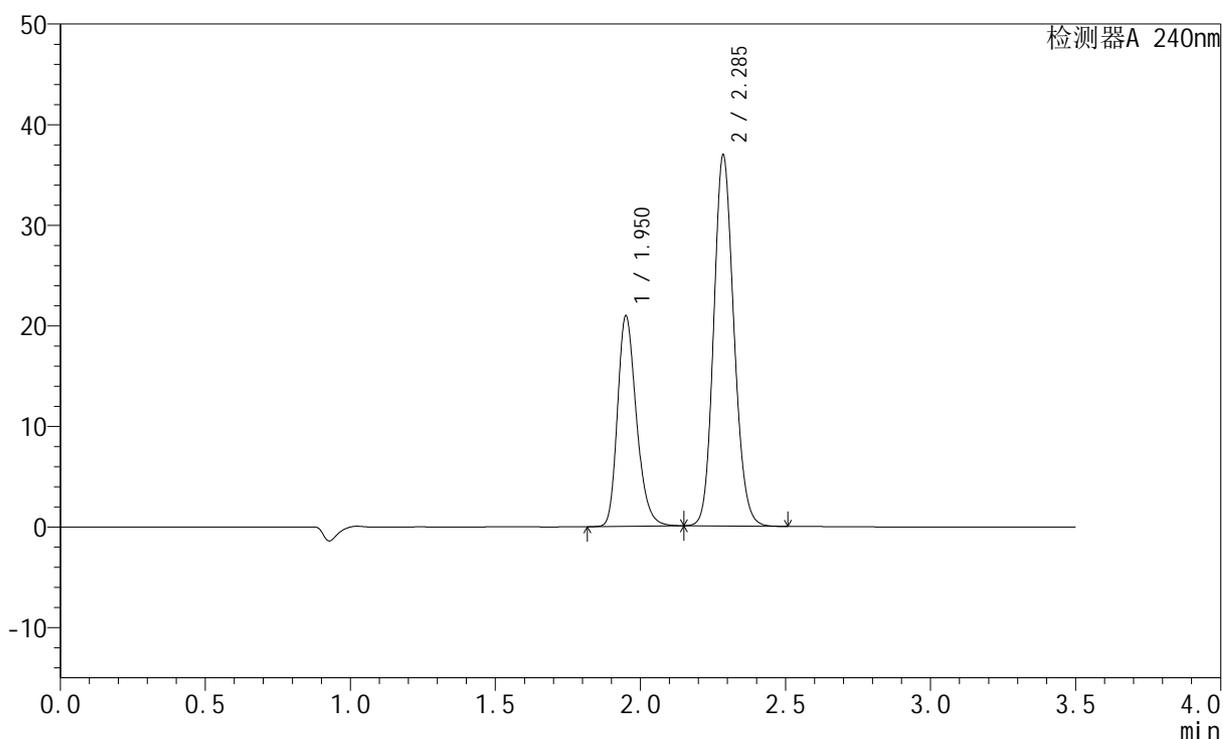
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2798-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	94840	20792	34.616	4376	1.253	--
2	2.285	179136	36698	65.384	5143	1.138	2.733
总计		273976	57490	100.000			

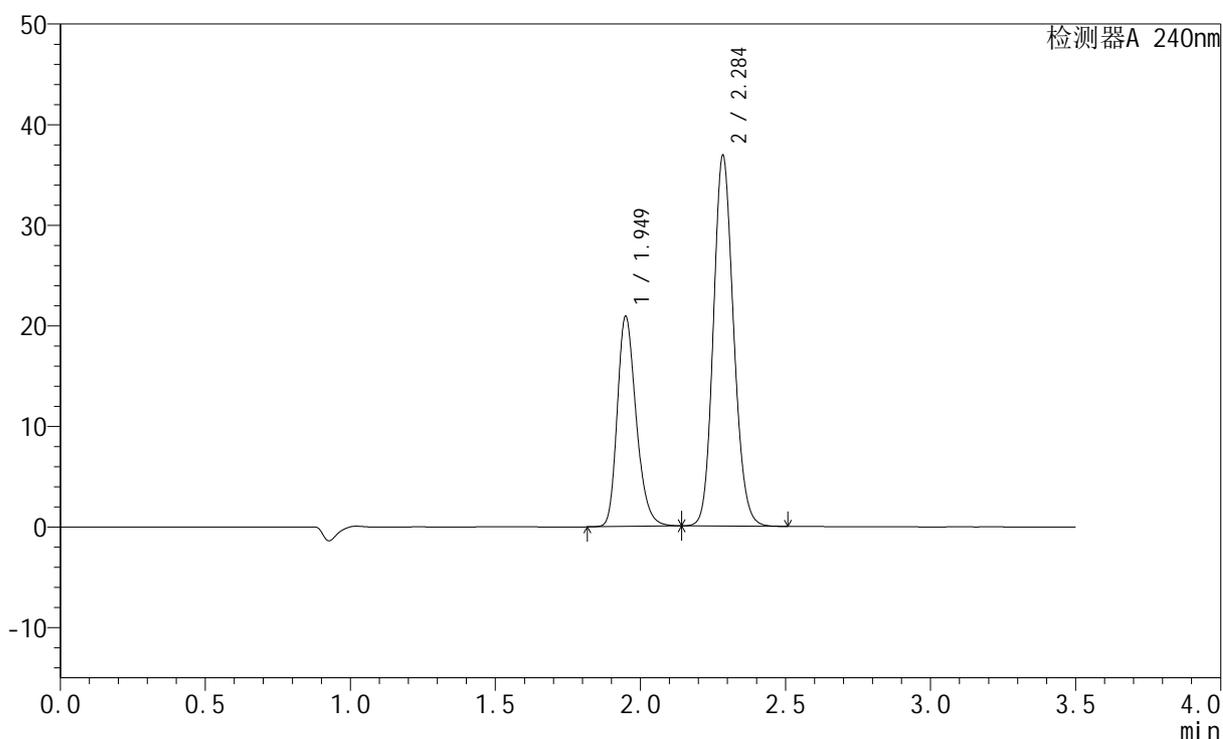
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2799-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	94641	20825	34.577	4367	1.252	--
2	2.284	179072	36525	65.423	5140	1.139	2.730
总计		273714	57350	100.000			

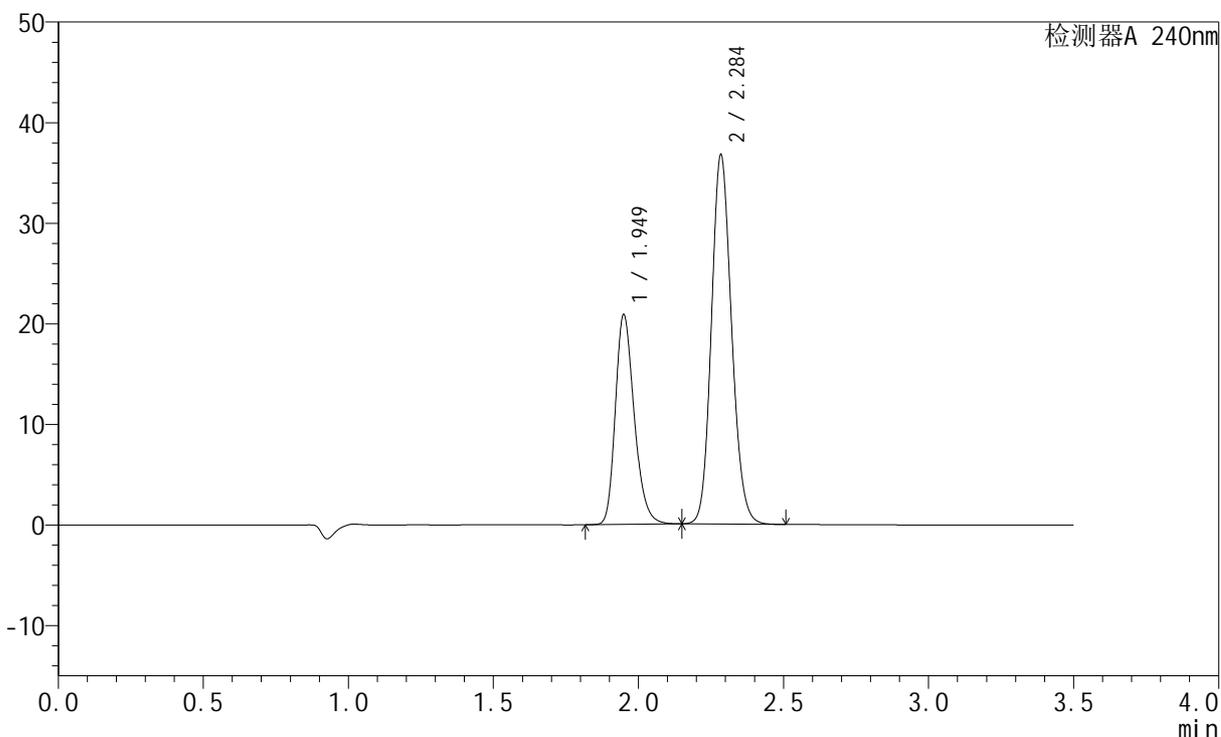
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2800-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	94348	20770	34.613	4382	1.251	--
2	2.284	178230	36389	65.387	5151	1.139	2.731
总计		272579	57160	100.000			

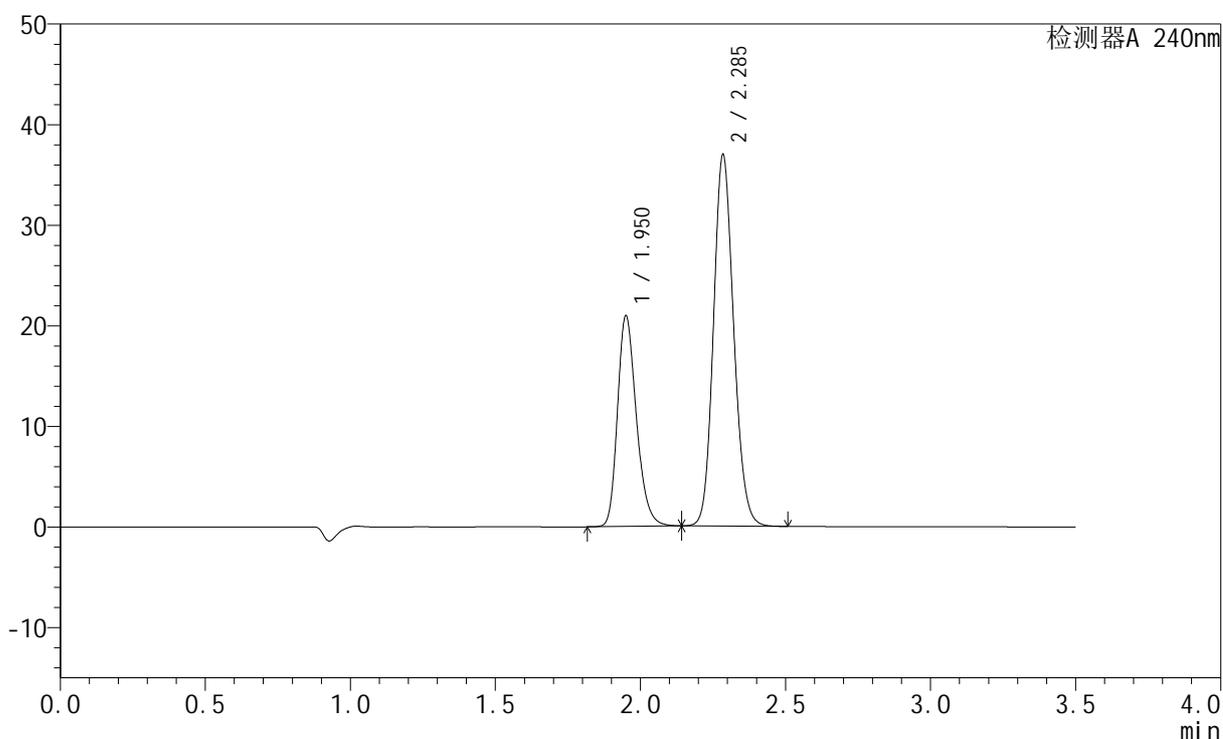
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2801-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	94654	20816	34.569	4397	1.251	--
2	2.285	179153	36651	65.431	5153	1.136	2.732
总计		273806	57467	100.000			

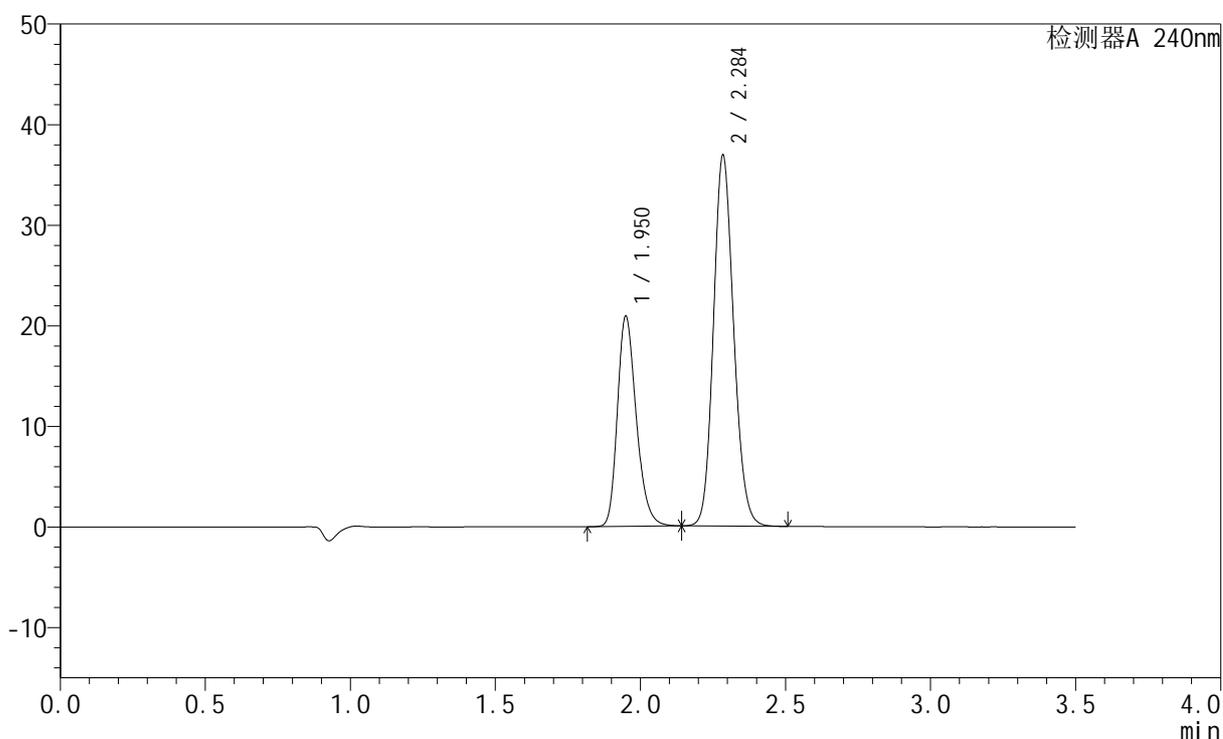
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2802-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:34:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	94516	20800	34.548	4381	1.252	--
2	2.284	179065	36577	65.452	5144	1.138	2.731
总计		273581	57378	100.000			

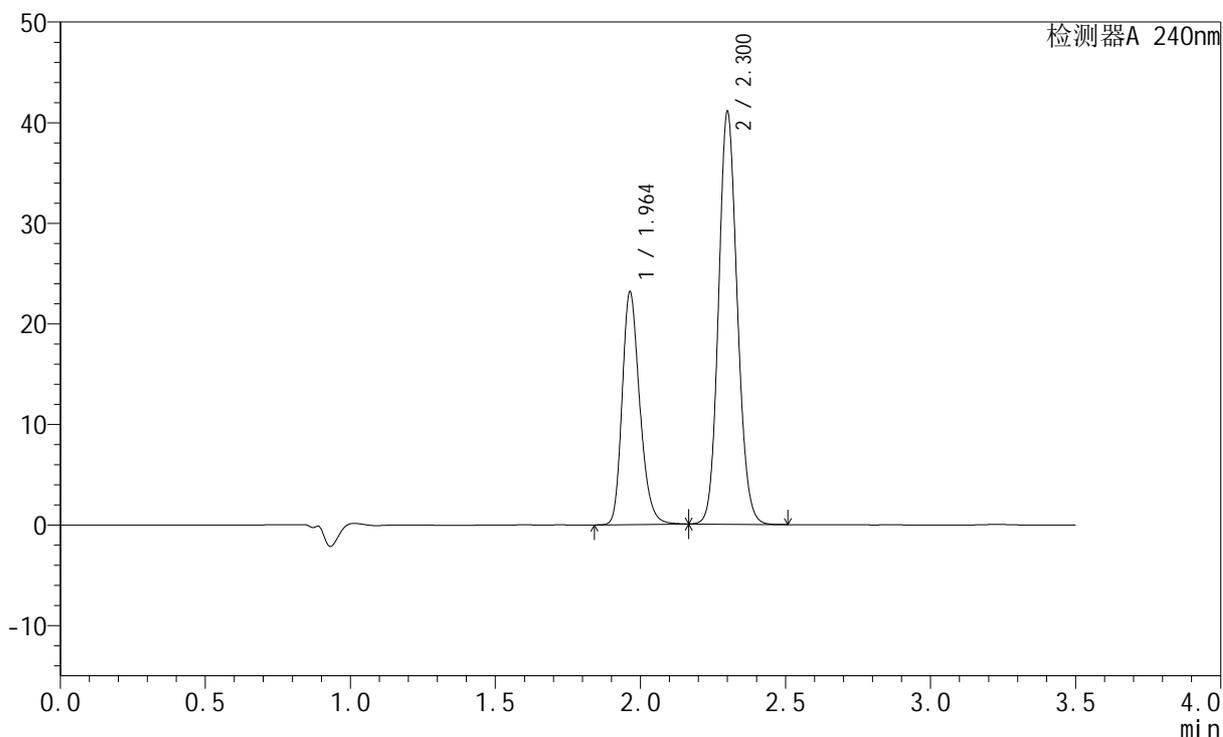
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2803-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:28:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	97488	23128	34.545	5125	1.242	--
2	2.300	184716	40746	65.455	6043	1.115	2.944
总计		282204	63874	100.000			

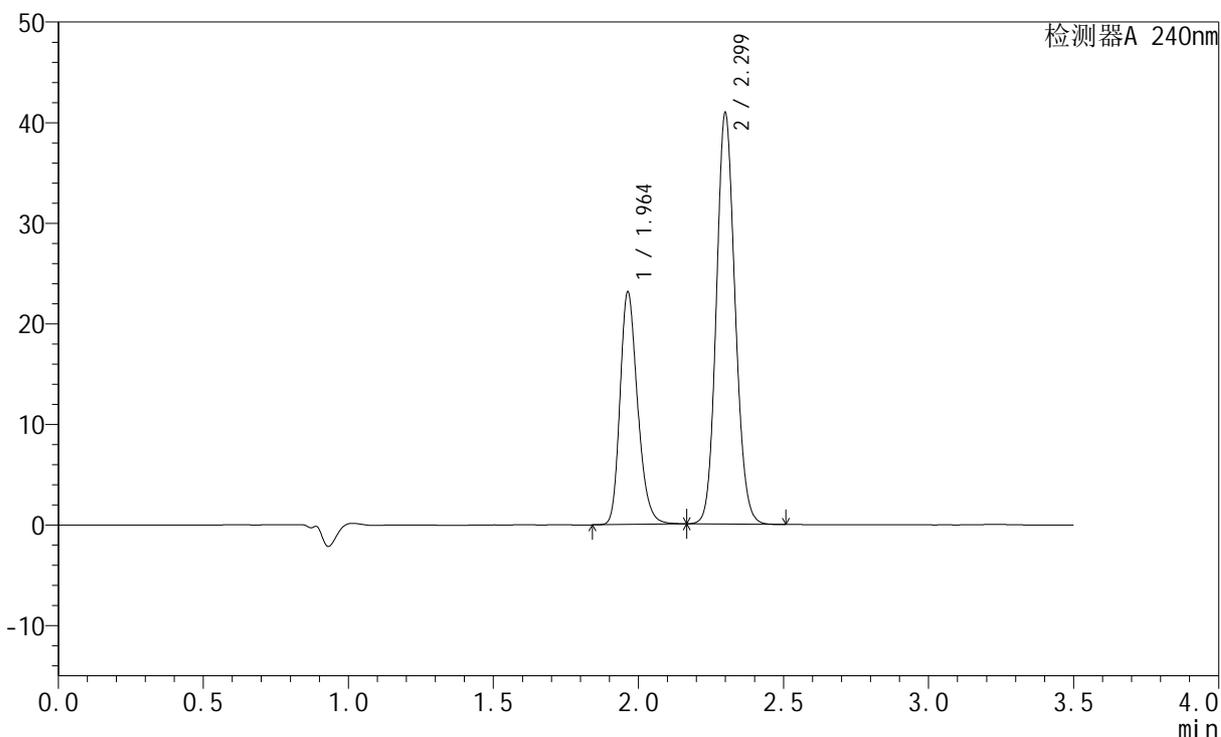
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2804-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	97266	23126	34.539	5149	1.241	--
2	2.299	184344	40716	65.461	6040	1.115	2.946
总计		281610	63842	100.000			

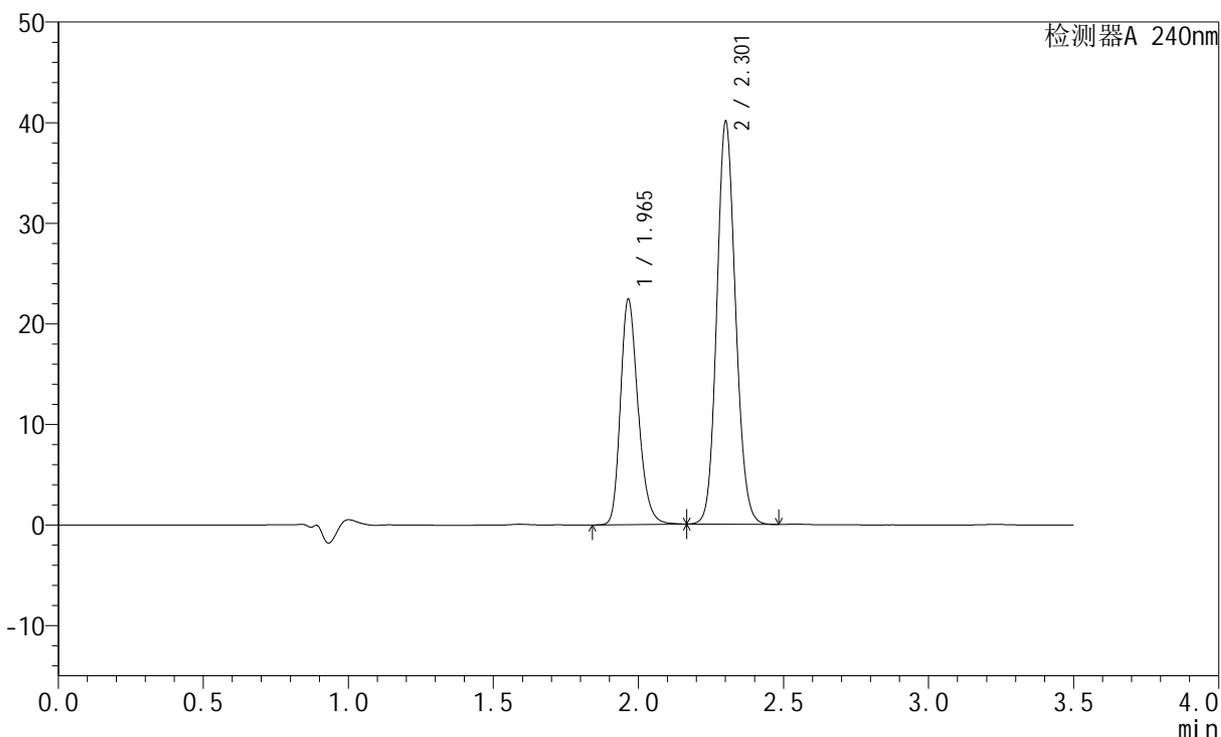
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2805-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94524	22357	34.381	5132	1.243	--
2	2.301	180407	39639	65.619	6048	1.114	2.943
总计		274931	61996	100.000			

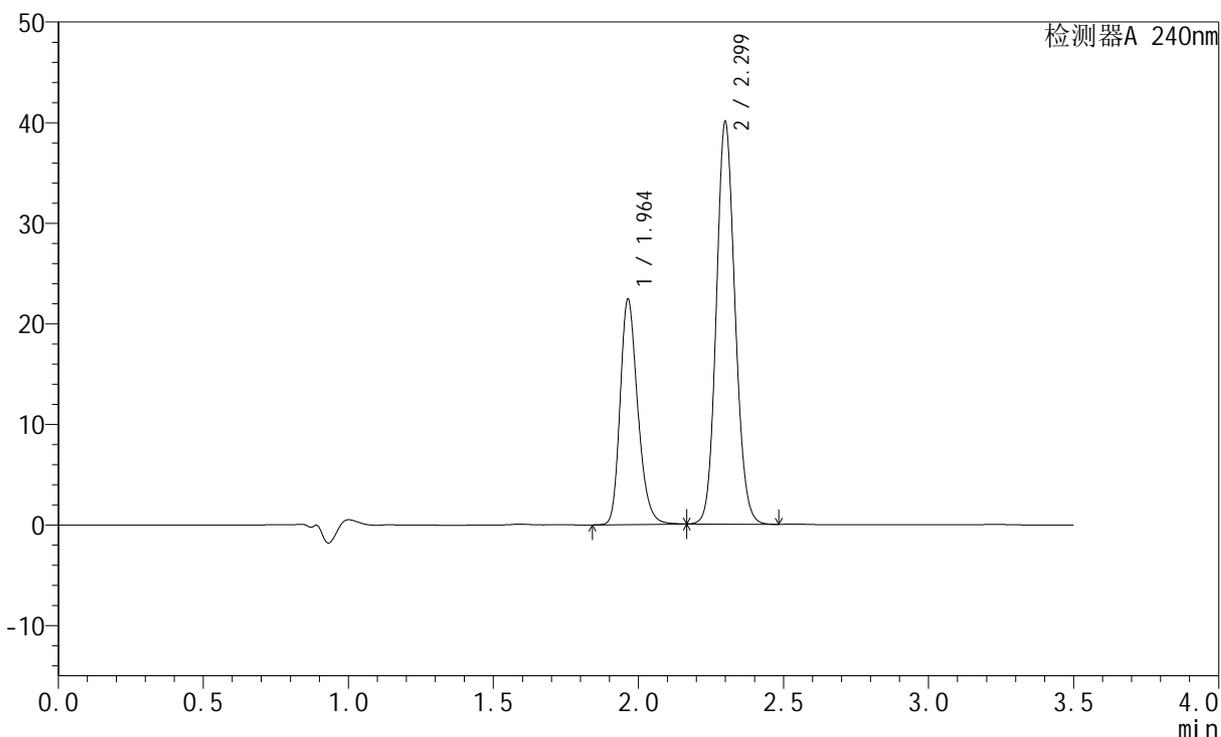
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2806-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	94435	22405	34.397	5134	1.242	--
2	2.299	180111	39852	65.603	6051	1.114	2.940
总计		274546	62257	100.000			

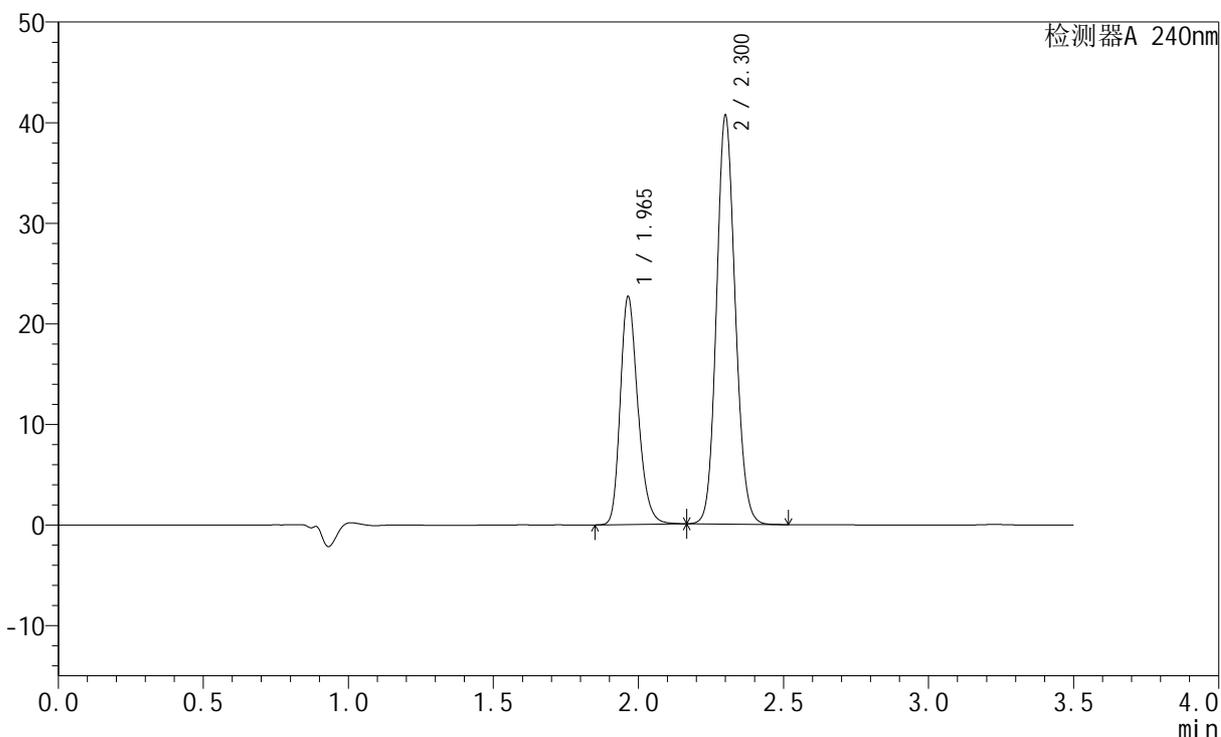
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2807-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	95570	22645	34.297	5132	1.244	--
2	2.300	183082	40382	65.703	6047	1.114	2.941
总计		278652	63028	100.000			

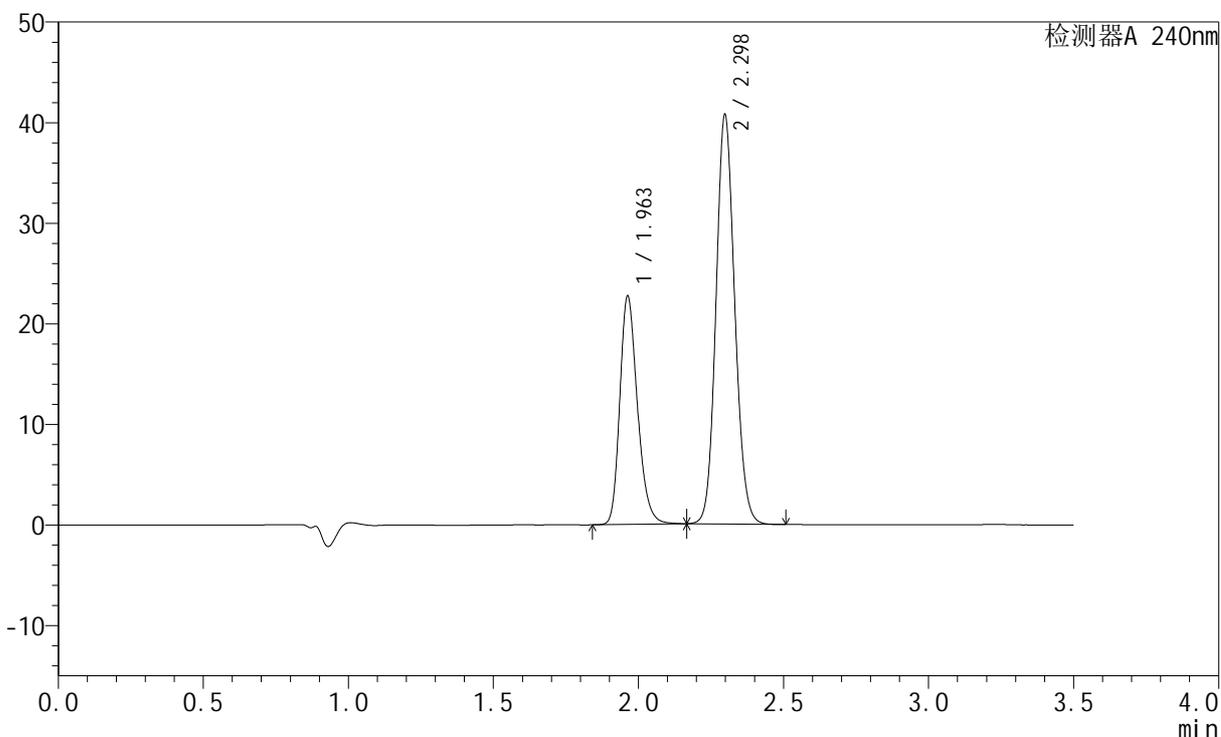
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2808-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	95738	22704	34.301	5123	1.241	--
2	2.298	183375	40642	65.699	6036	1.113	2.938
总计		279113	63346	100.000			

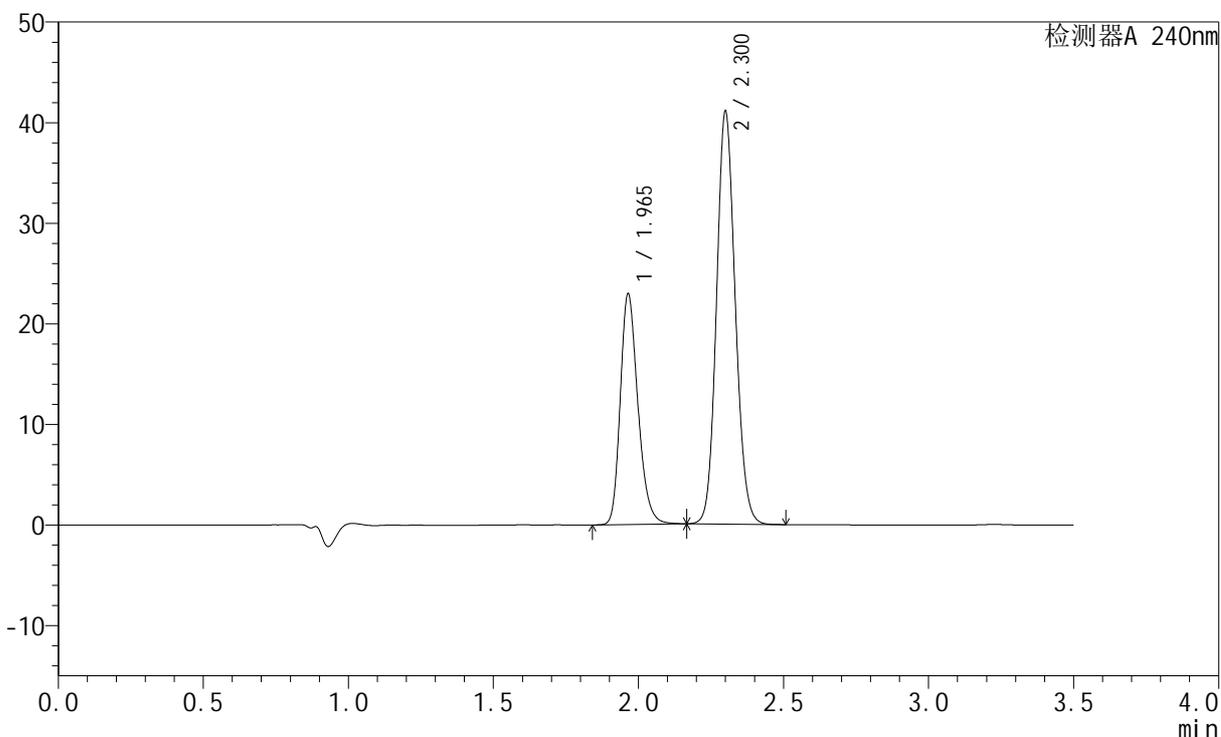
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2809-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	96775	22917	34.346	5126	1.243	--
2	2.300	184993	40782	65.654	6036	1.114	2.938
总计		281768	63699	100.000			

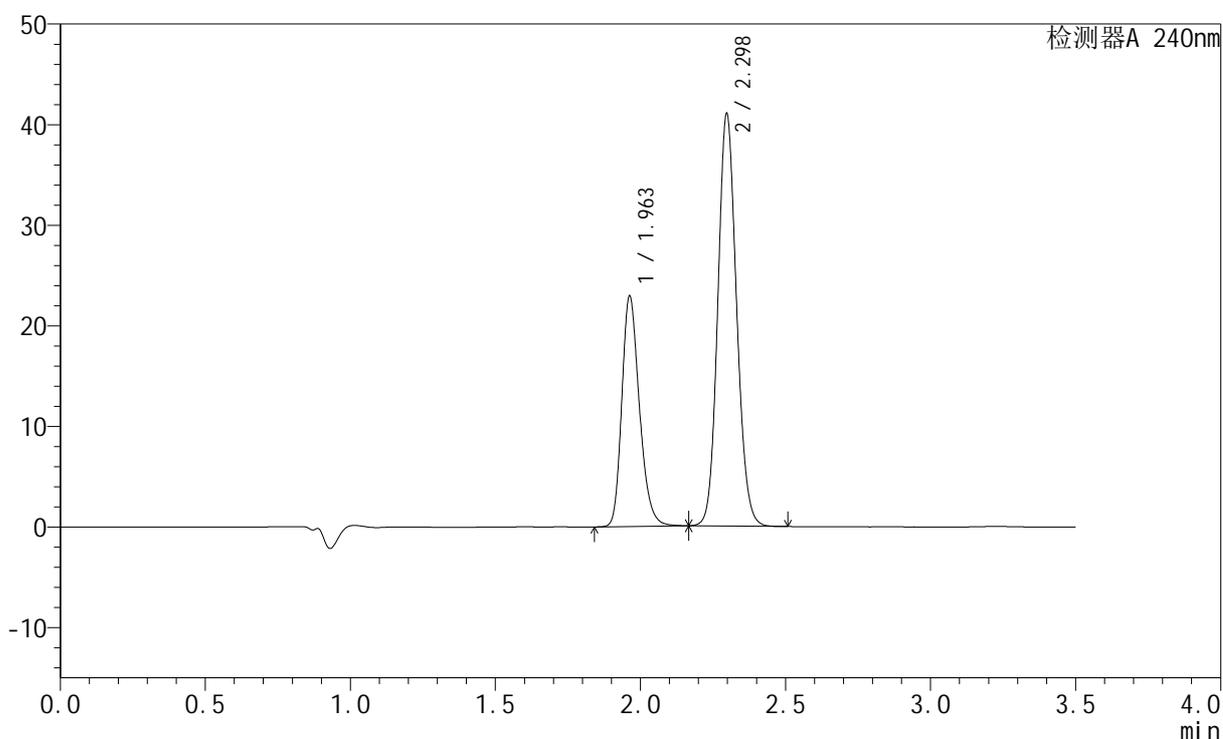
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2810-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	96511	22906	34.334	5130	1.242	--
2	2.298	184580	40971	65.666	6045	1.113	2.936
总计		281090	63877	100.000			

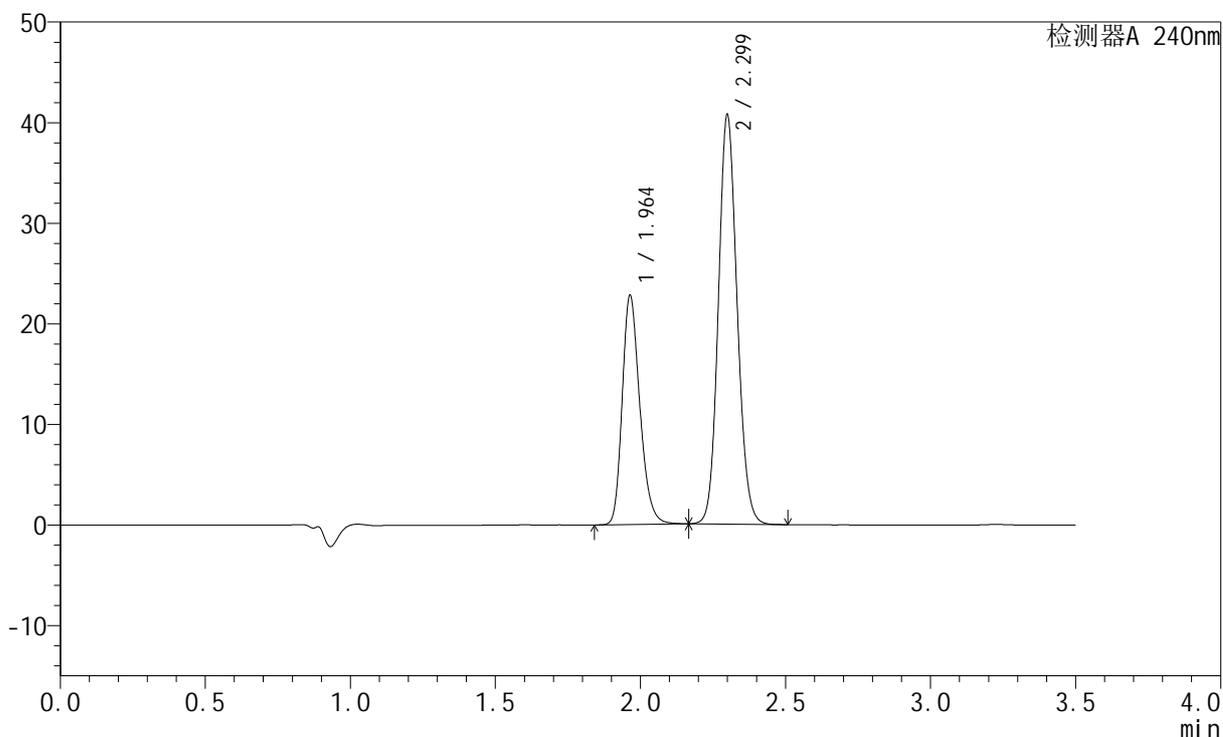
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2811-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	95958	22778	34.349	5135	1.242	--
2	2.299	183409	40521	65.651	6047	1.114	2.940
总计		279367	63299	100.000			

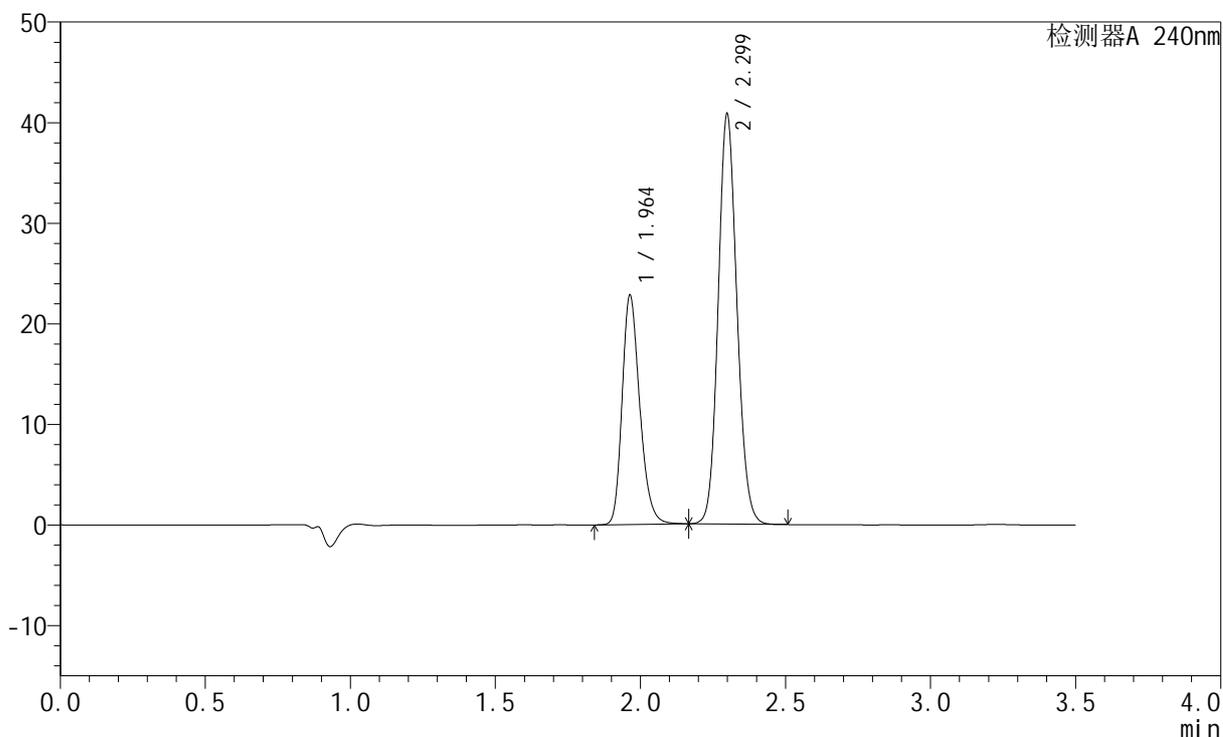
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2812-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	96182	22796	34.377	5122	1.242	--
2	2.299	183606	40666	65.623	6048	1.114	2.935
总计		279787	63462	100.000			

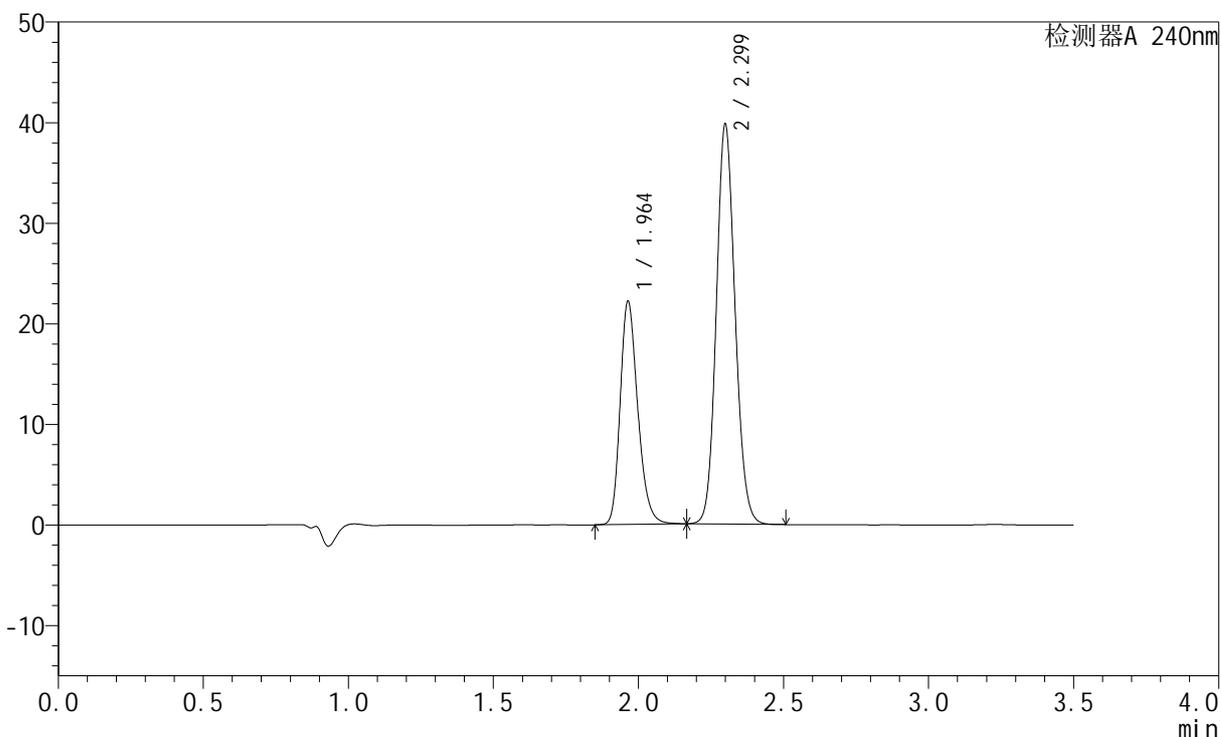
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2813-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	93482	22182	34.285	5129	1.242	--
2	2.299	179177	39604	65.715	6044	1.113	2.938
总计		272658	61786	100.000			

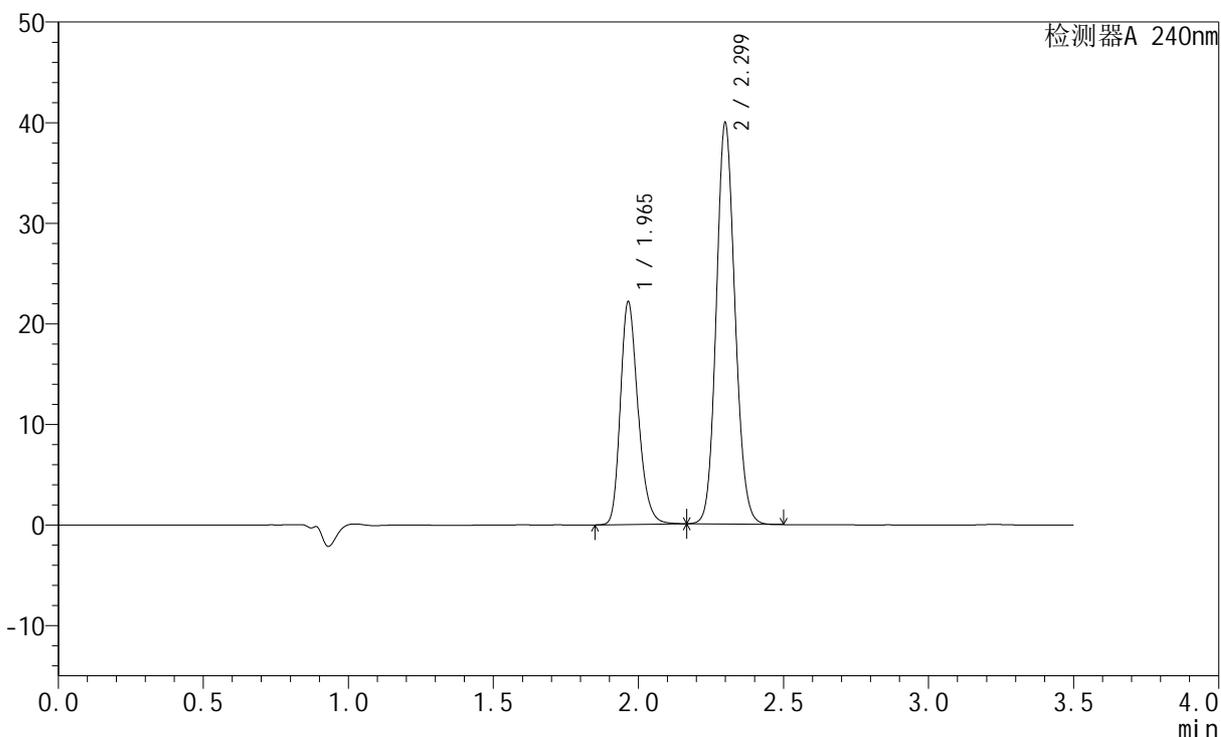
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2814-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:35:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	93473	22112	34.258	5125	1.244	--
2	2.299	179379	39753	65.742	6067	1.113	2.932
总计		272852	61864	100.000			

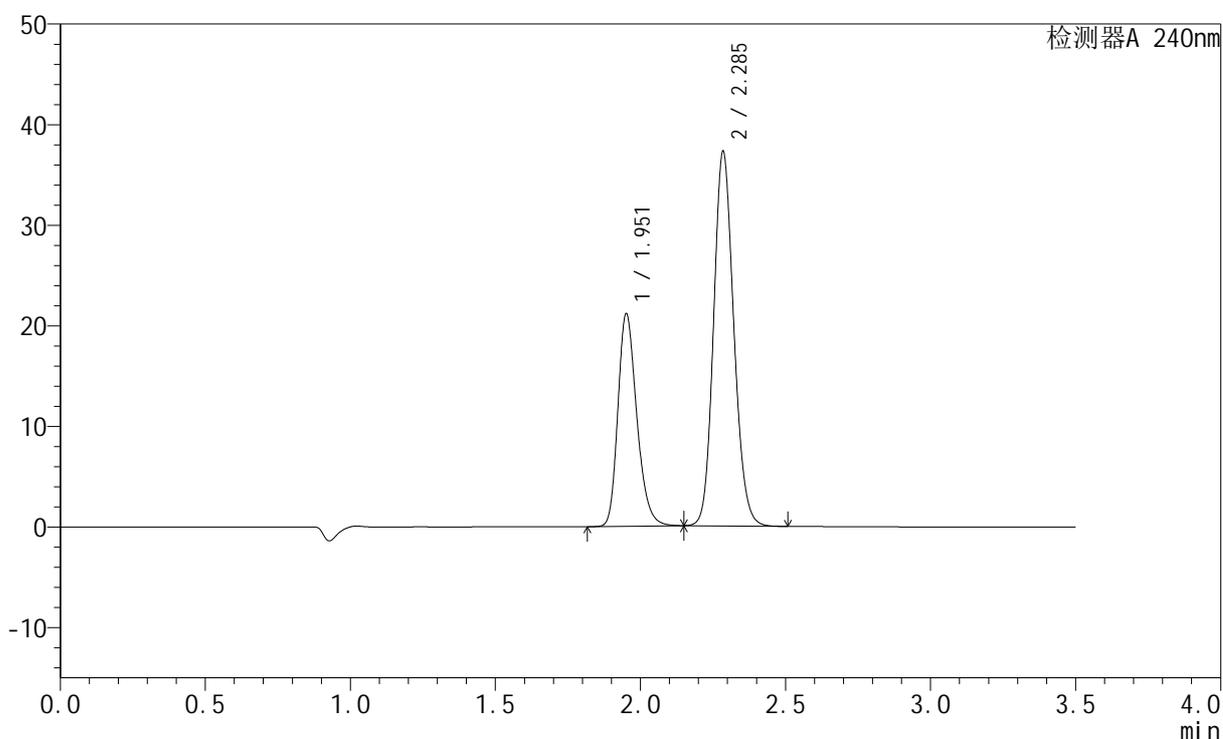
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2815-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	95620	20959	34.611	4387	1.254	--
2	2.285	180650	36994	65.389	5156	1.138	2.721
总计		276270	57953	100.000			

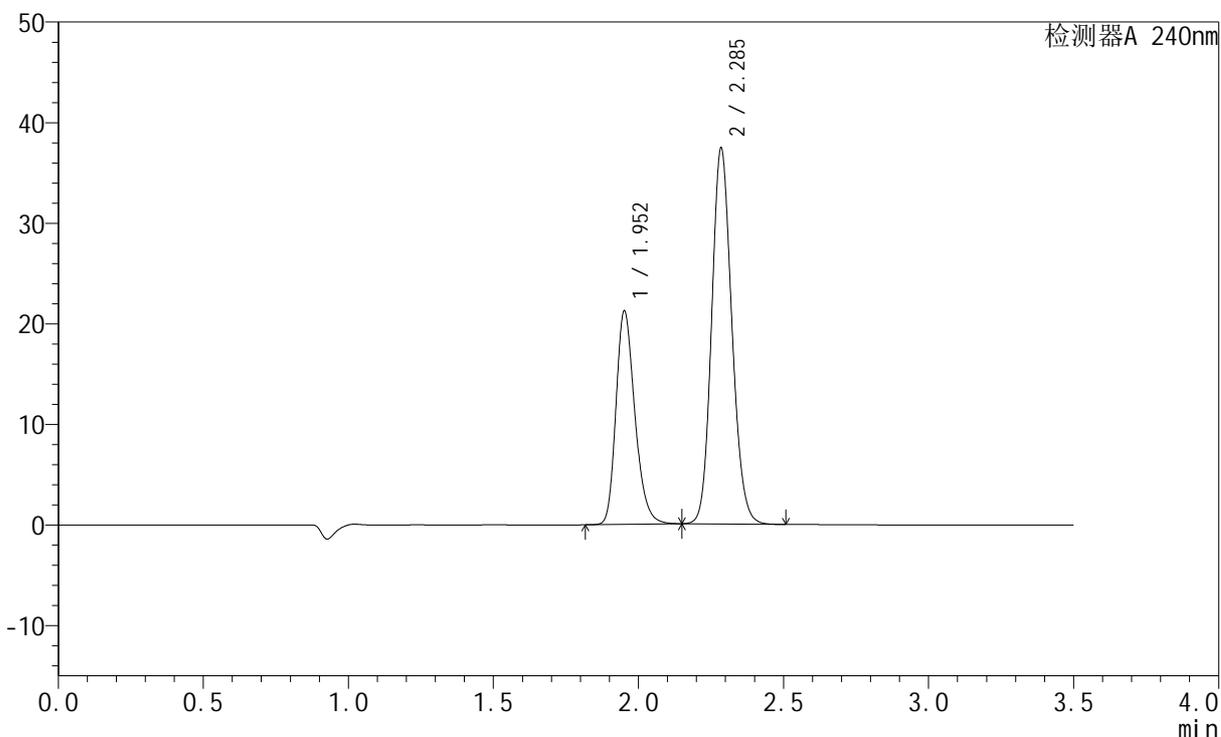
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2816-2 - cbzj-LC1771p-rcd-js6y-5mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:19:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	96043	21059	34.606	4387	1.251	--
2	2.285	181492	37162	65.394	5147	1.137	2.719
总计		277535	58221	100.000			

图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2



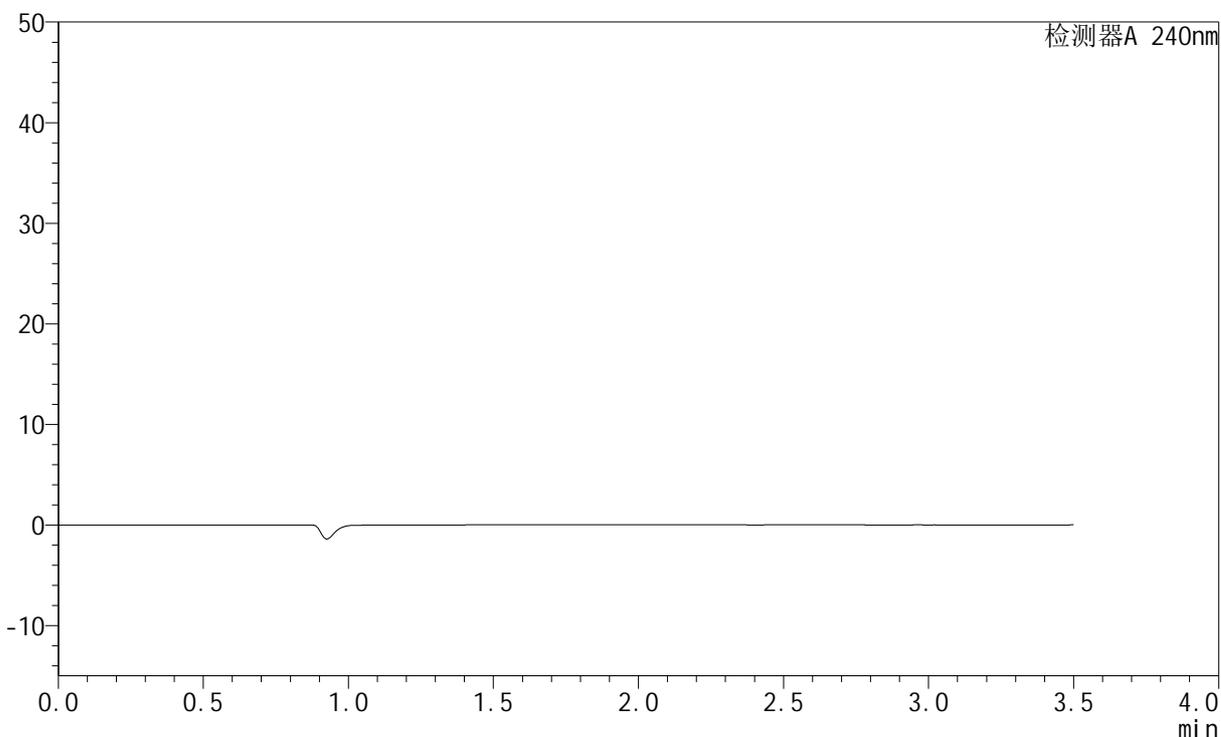
SMF-4035

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2817-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

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

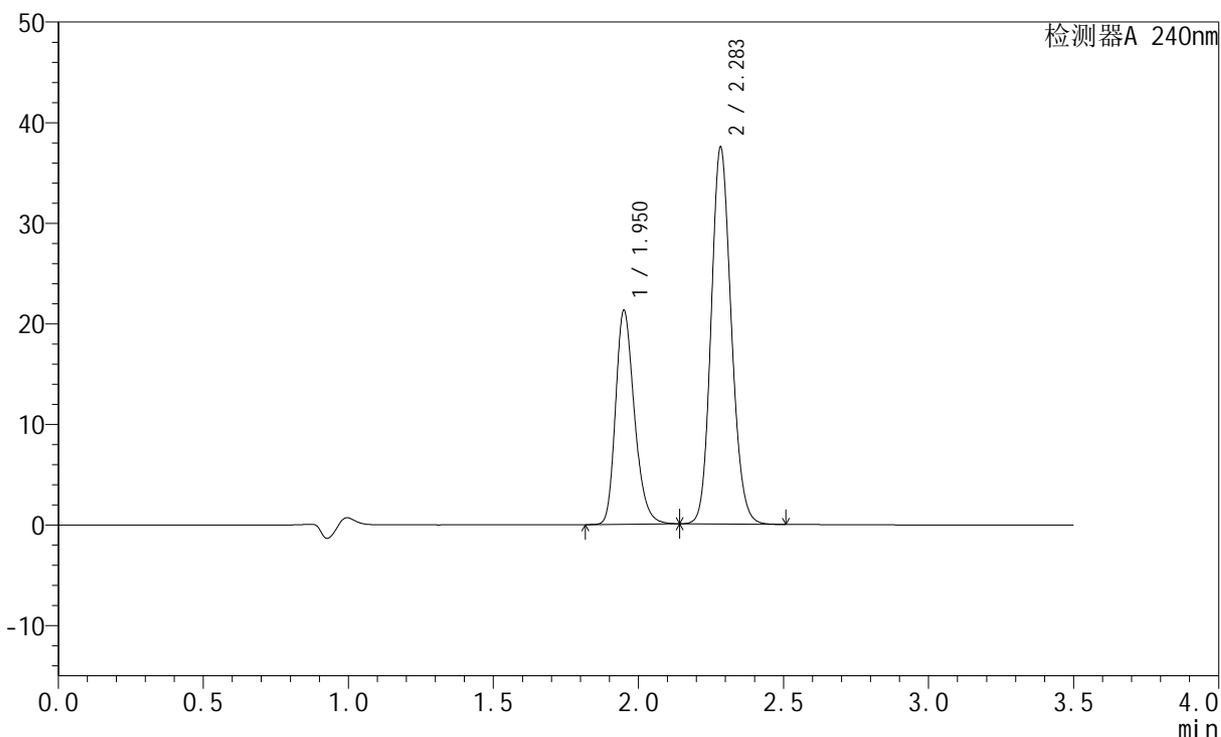
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2818-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:26:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	95999	21122	34.596	4408	1.254	--
2	2.283	181483	37274	65.404	5164	1.138	2.724
总计		277483	58395	100.000			

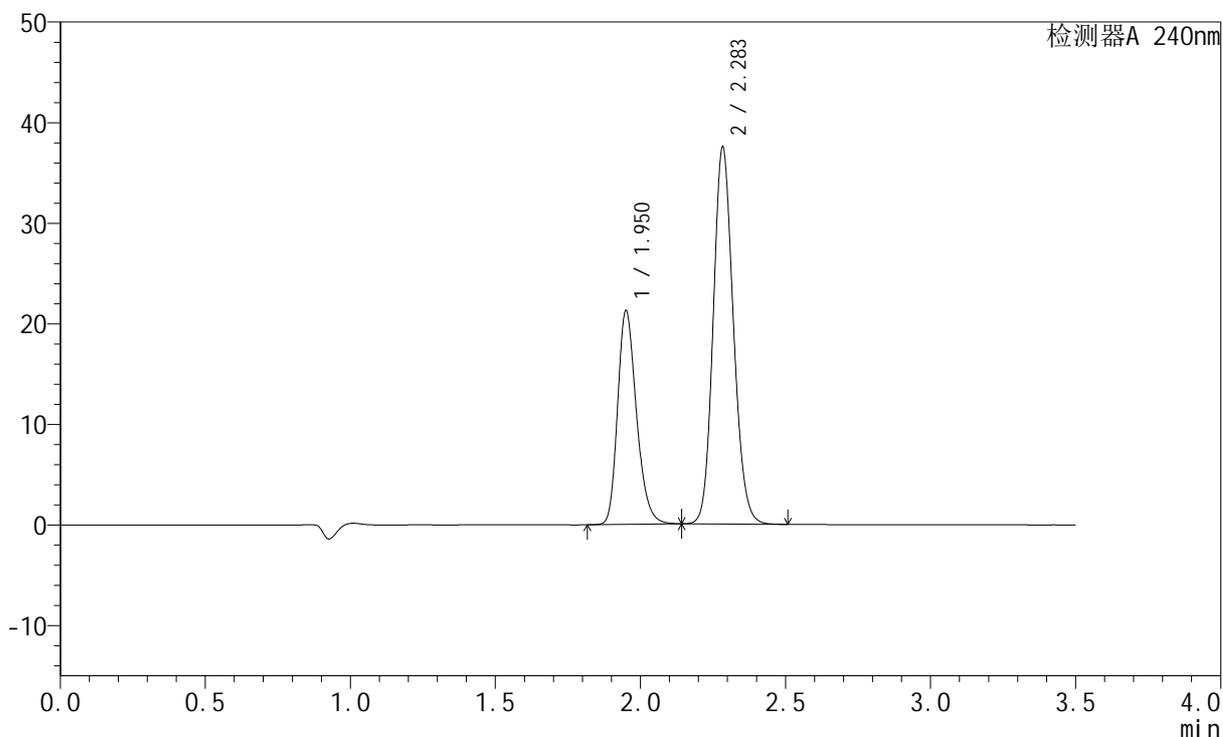
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2819-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	96061	21084	34.579	4390	1.251	--
2	2.283	181740	37239	65.421	5152	1.138	2.719
总计		277801	58323	100.000			

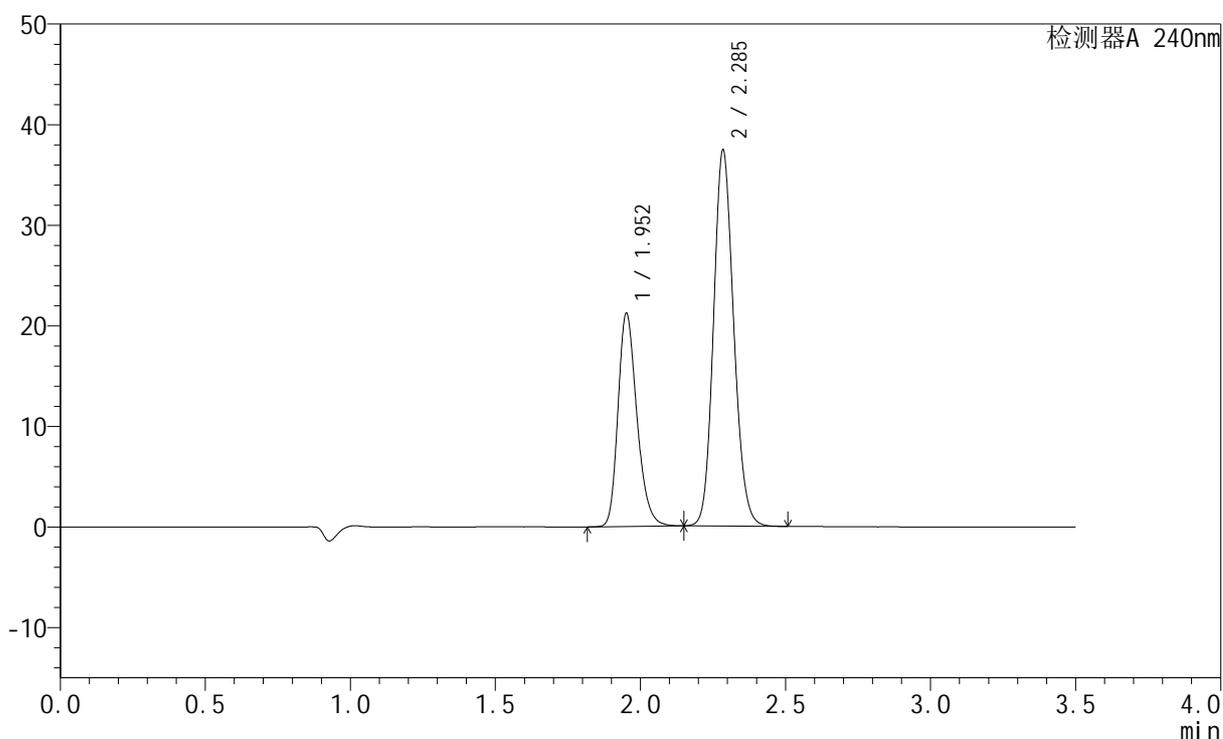
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2820-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	95911	21056	34.576	4391	1.251	--
2	2.285	181483	37118	65.424	5149	1.138	2.715
总计		277394	58175	100.000			

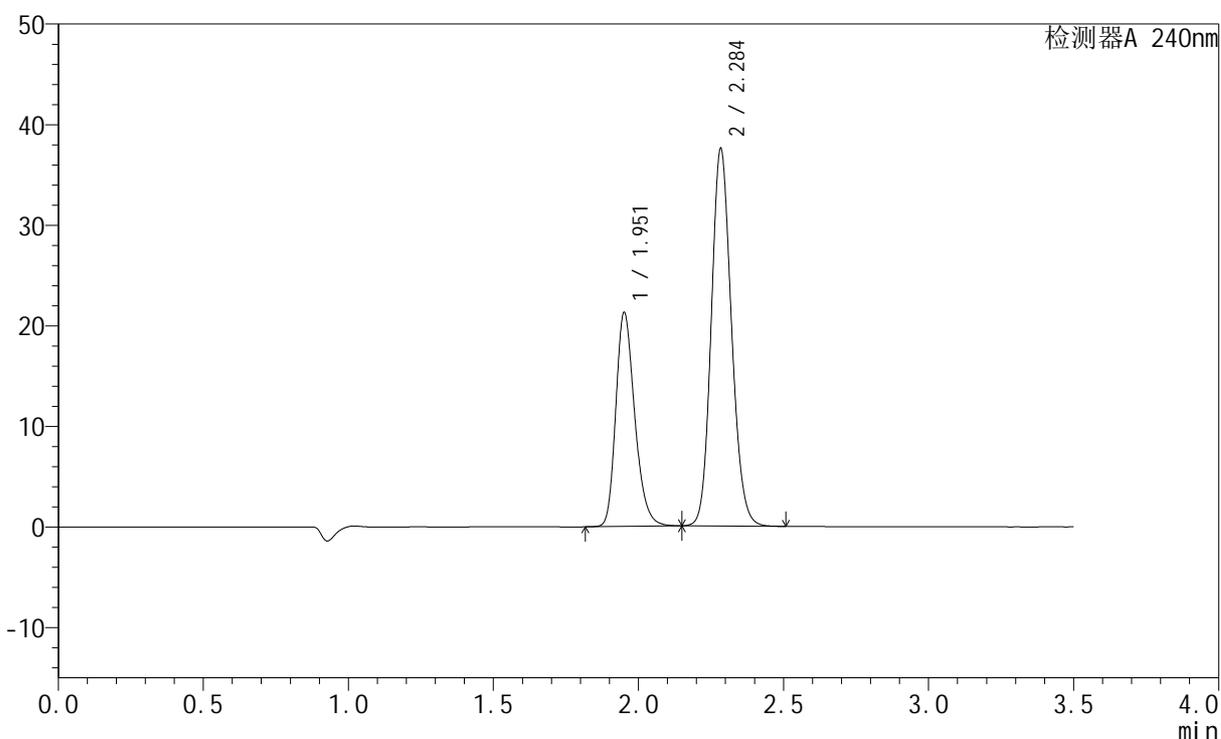
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2821-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	96315	21075	34.600	4378	1.252	--
2	2.284	182055	37261	65.400	5148	1.139	2.712
总计		278371	58336	100.000			

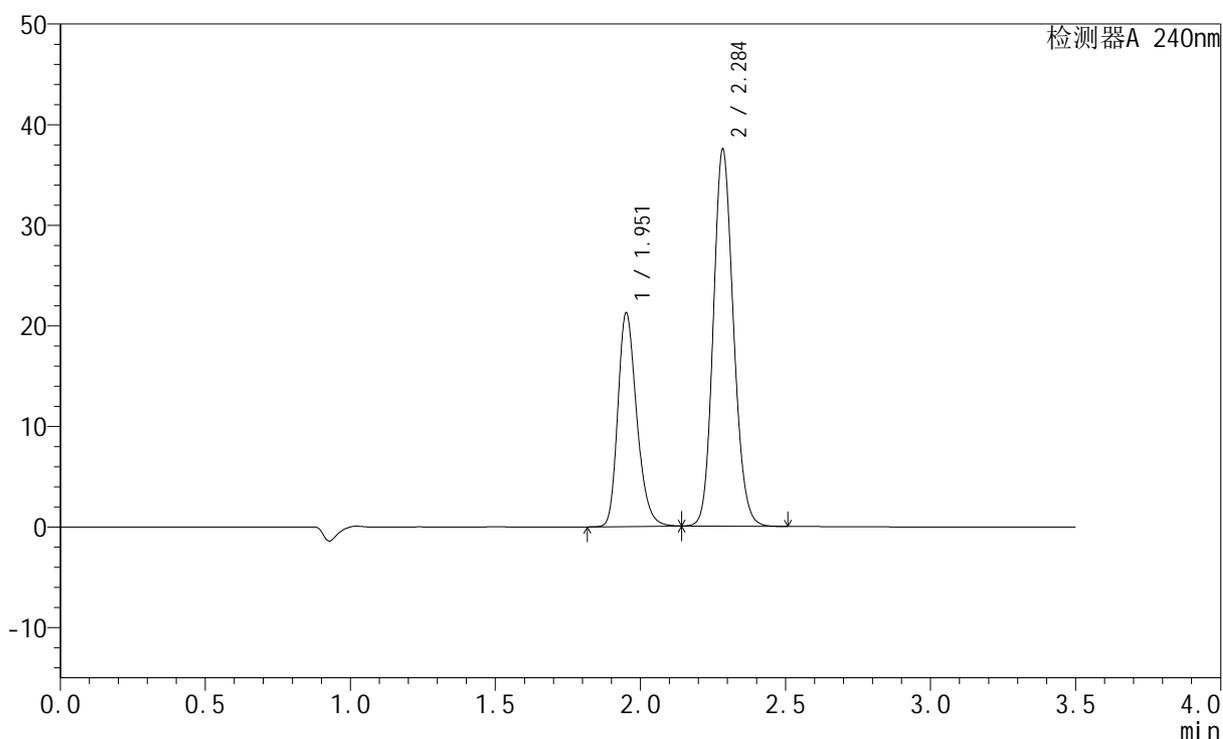
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2822-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	96071	21045	34.578	4381	1.252	--
2	2.284	181770	37189	65.422	5147	1.138	2.712
总计		277841	58233	100.000			

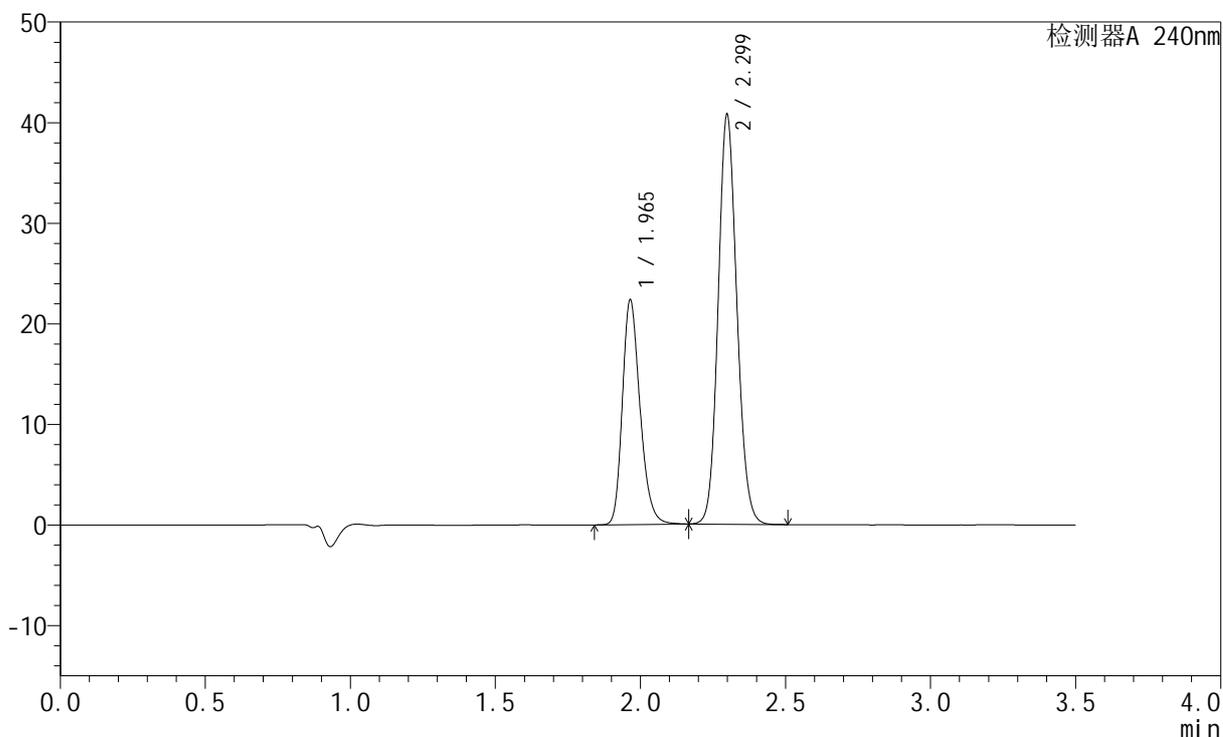
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2823-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94301	22310	33.977	5124	1.242	--
2	2.299	183241	40624	66.023	6051	1.115	2.926
总计		277541	62934	100.000			

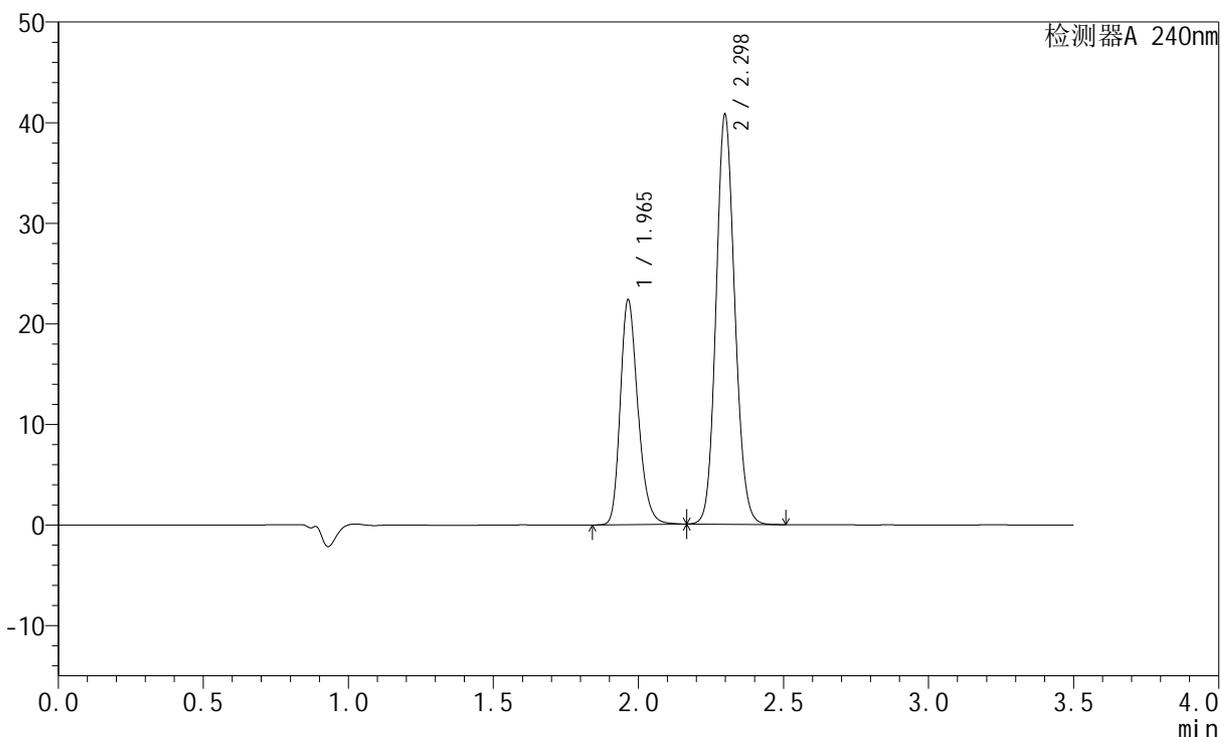
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2824-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94247	22331	33.944	5132	1.242	--
2	2.298	183407	40663	66.056	6034	1.114	2.925
总计		277654	62994	100.000			

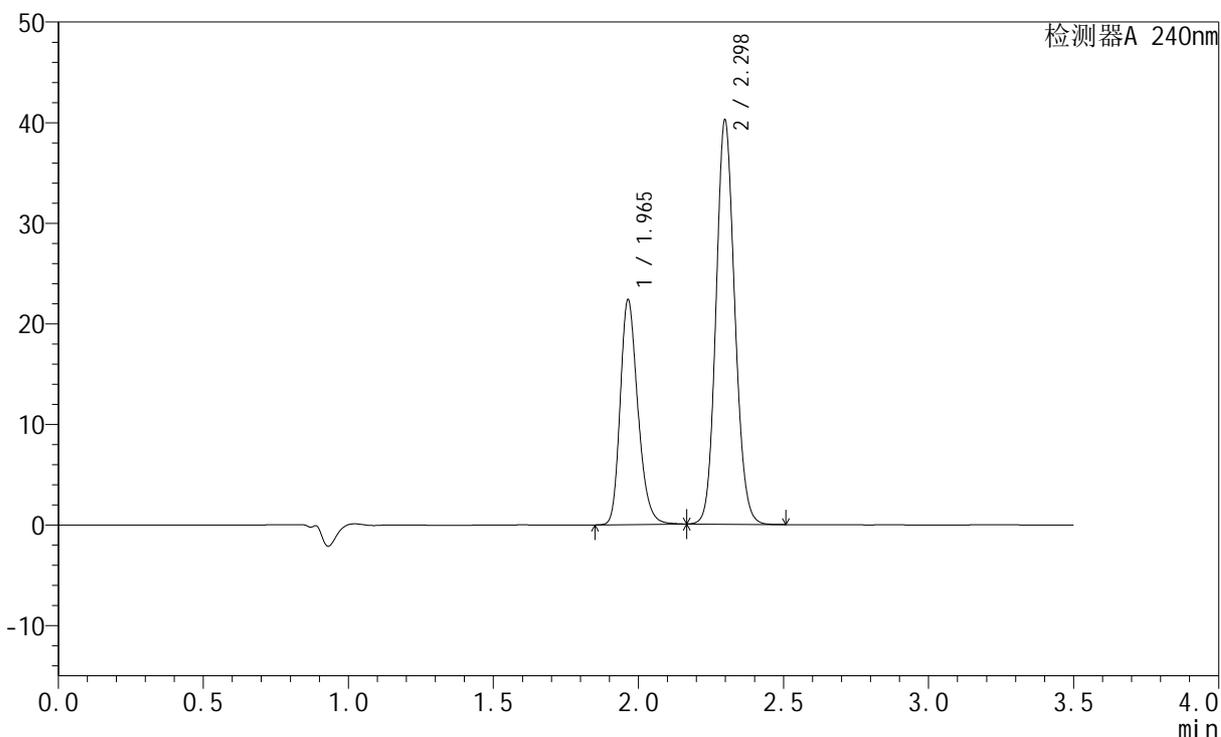
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2825-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94367	22345	34.269	5111	1.241	--
2	2.298	181005	40112	65.731	6034	1.114	2.924
总计		275372	62457	100.000			

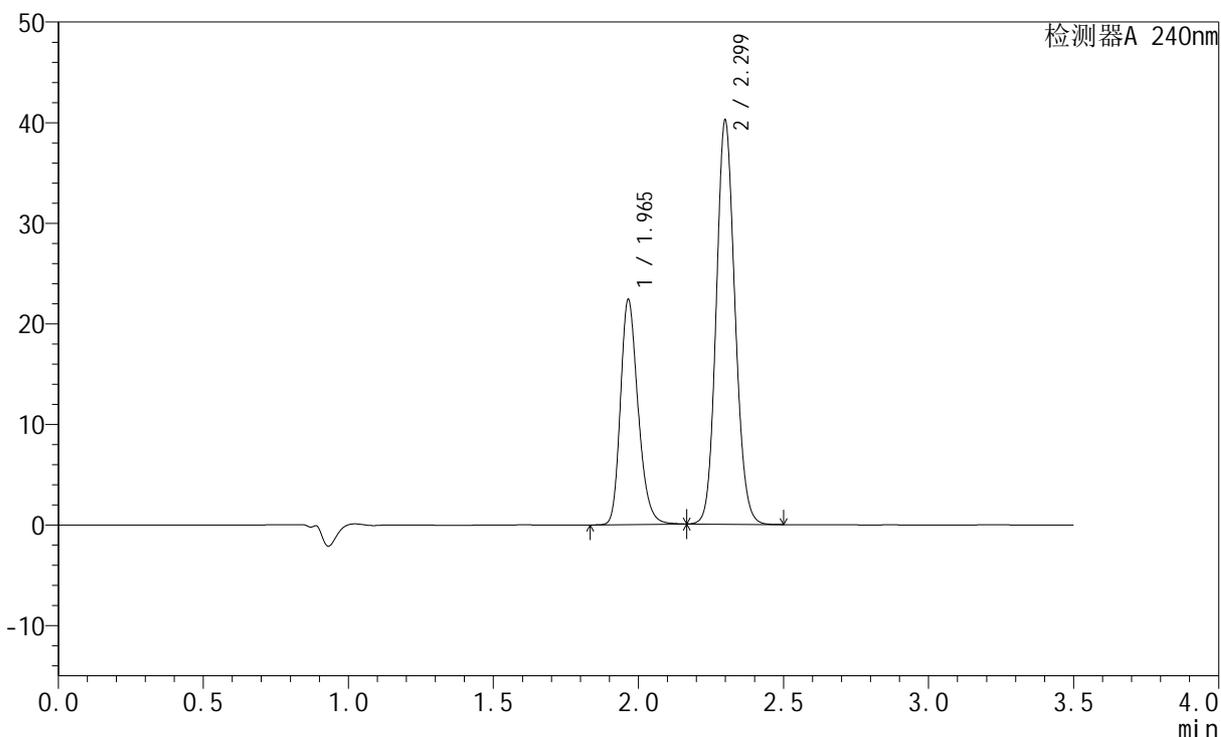
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2826-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94304	22321	34.270	5137	1.243	--
2	2.299	180872	40029	65.730	6044	1.114	2.928
总计		275177	62350	100.000			

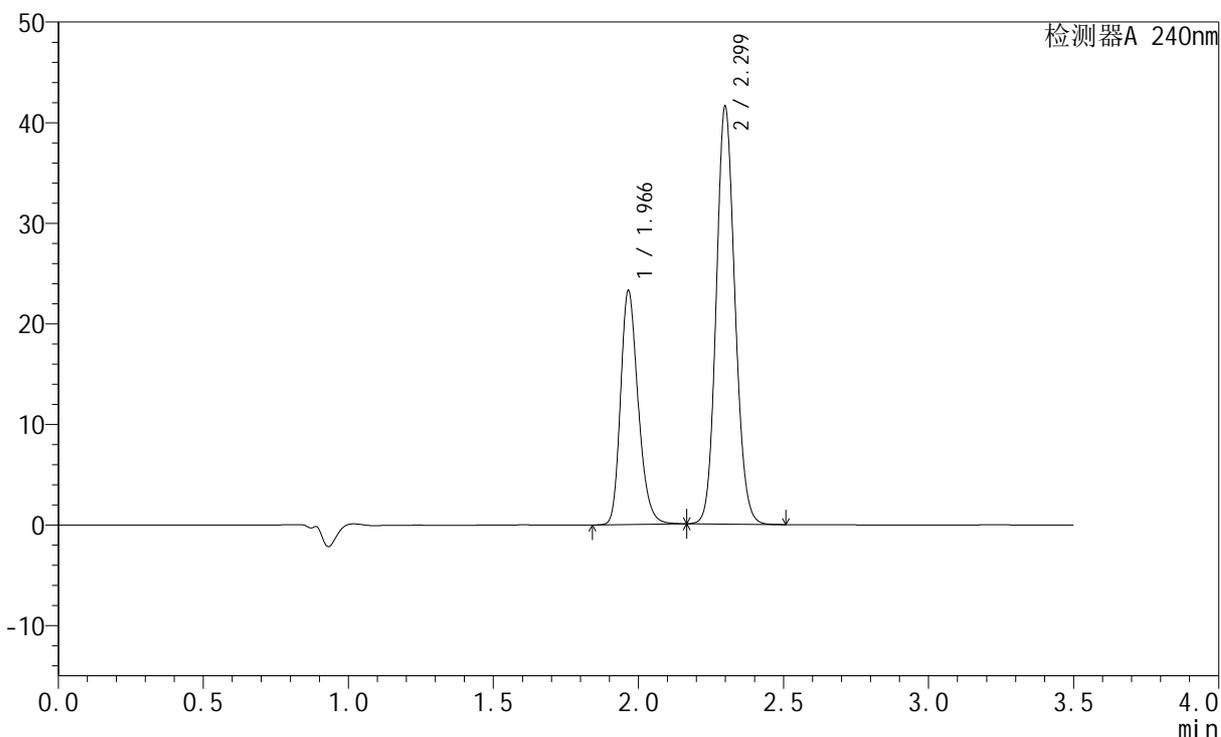
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2827-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	98074	23184	34.396	5134	1.243	--
2	2.299	187062	41405	65.604	6044	1.114	2.923
总计		285136	64590	100.000			

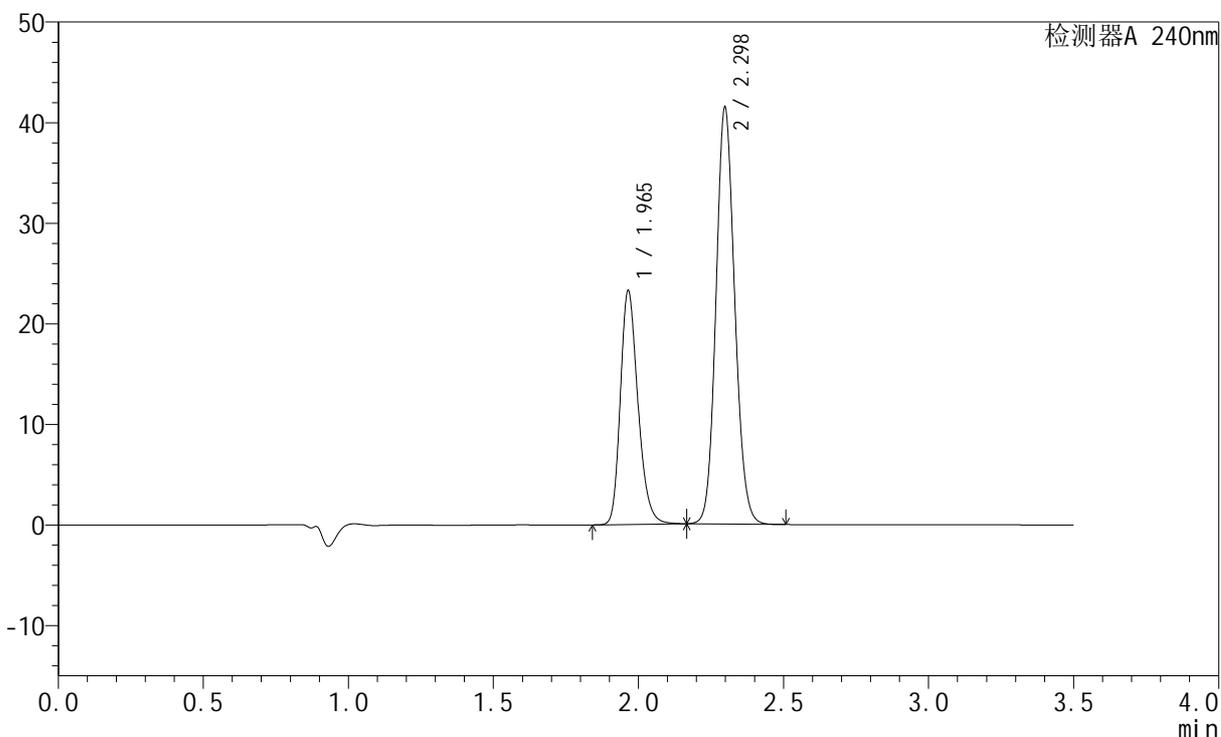
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2828-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	97931	23217	34.419	5143	1.243	--
2	2.298	186599	41375	65.581	6042	1.114	2.925
总计		284530	64591	100.000			

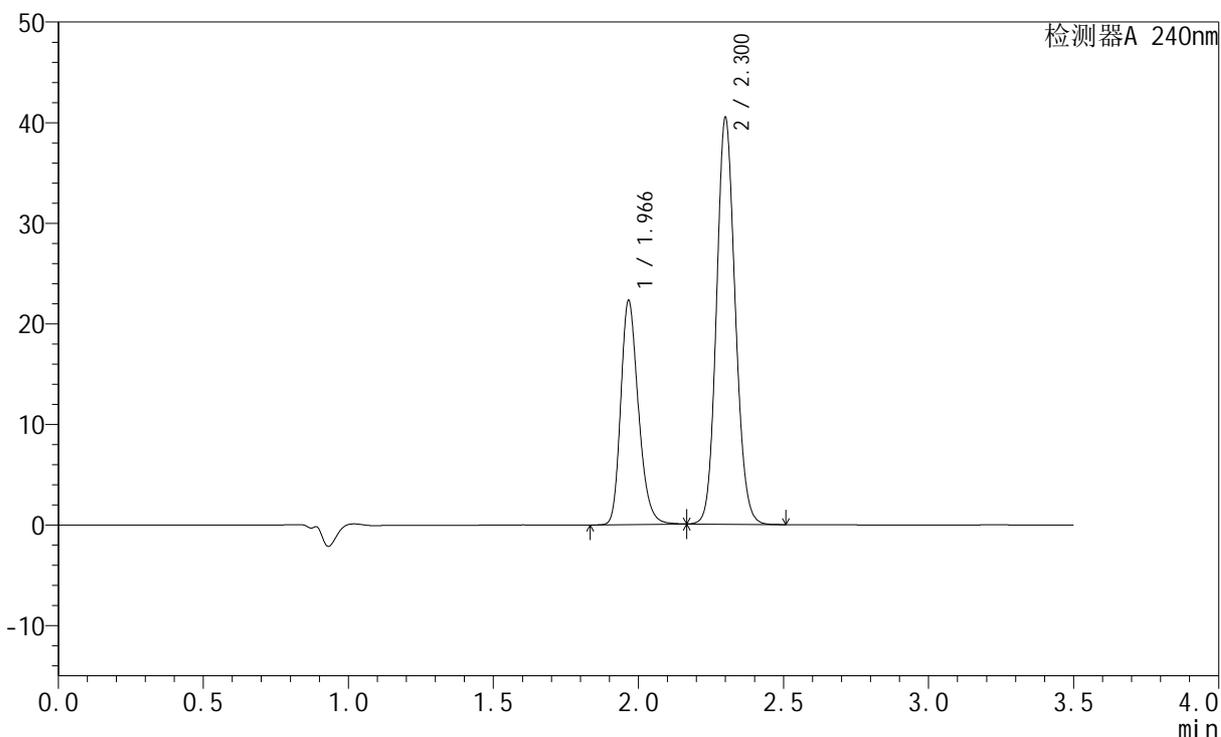
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2829-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	94068	22147	34.061	5125	1.244	--
2	2.300	182106	40174	65.939	6046	1.114	2.924
总计		276175	62321	100.000			

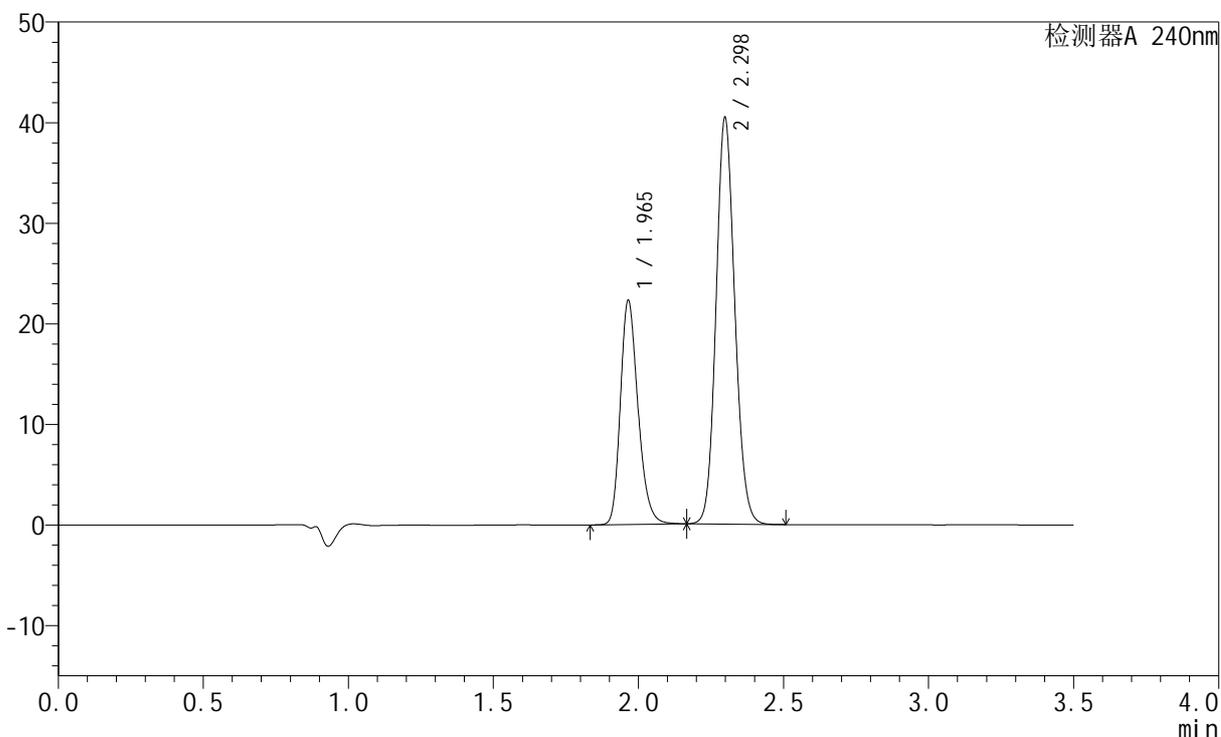
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2830-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:13:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94051	22239	34.055	5118	1.242	--
2	2.298	182124	40341	65.945	6024	1.114	2.919
总计		276175	62579	100.000			

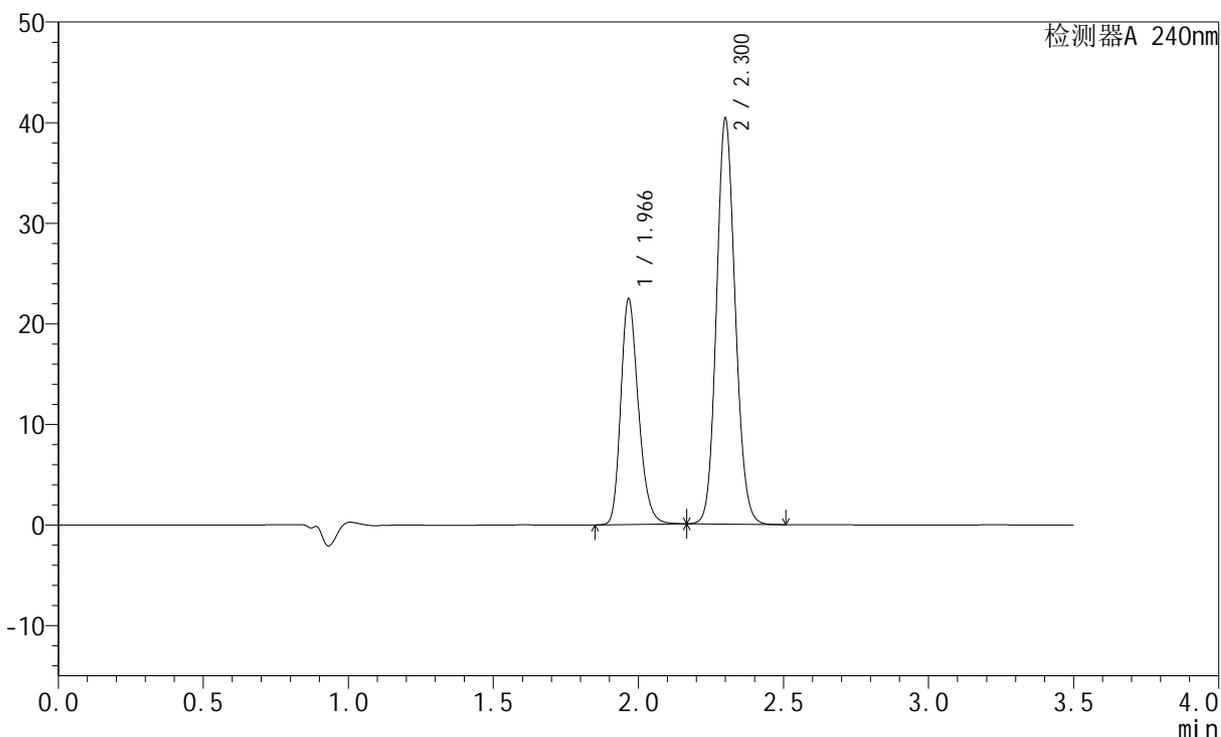
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2831-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	94741	22303	34.260	5125	1.244	--
2	2.300	181791	40109	65.740	6042	1.114	2.922
总计		276532	62412	100.000			

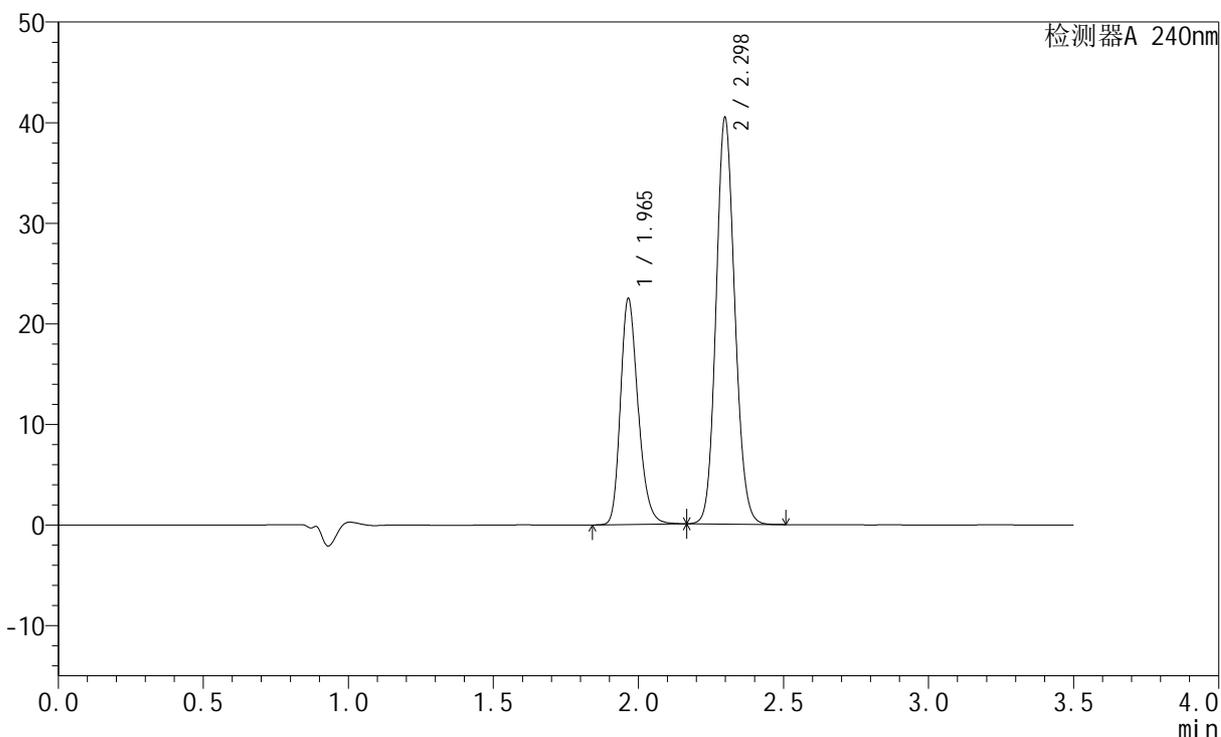
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2832-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94883	22417	34.254	5123	1.243	--
2	2.298	182117	40345	65.746	6029	1.114	2.918
总计		276999	62762	100.000			

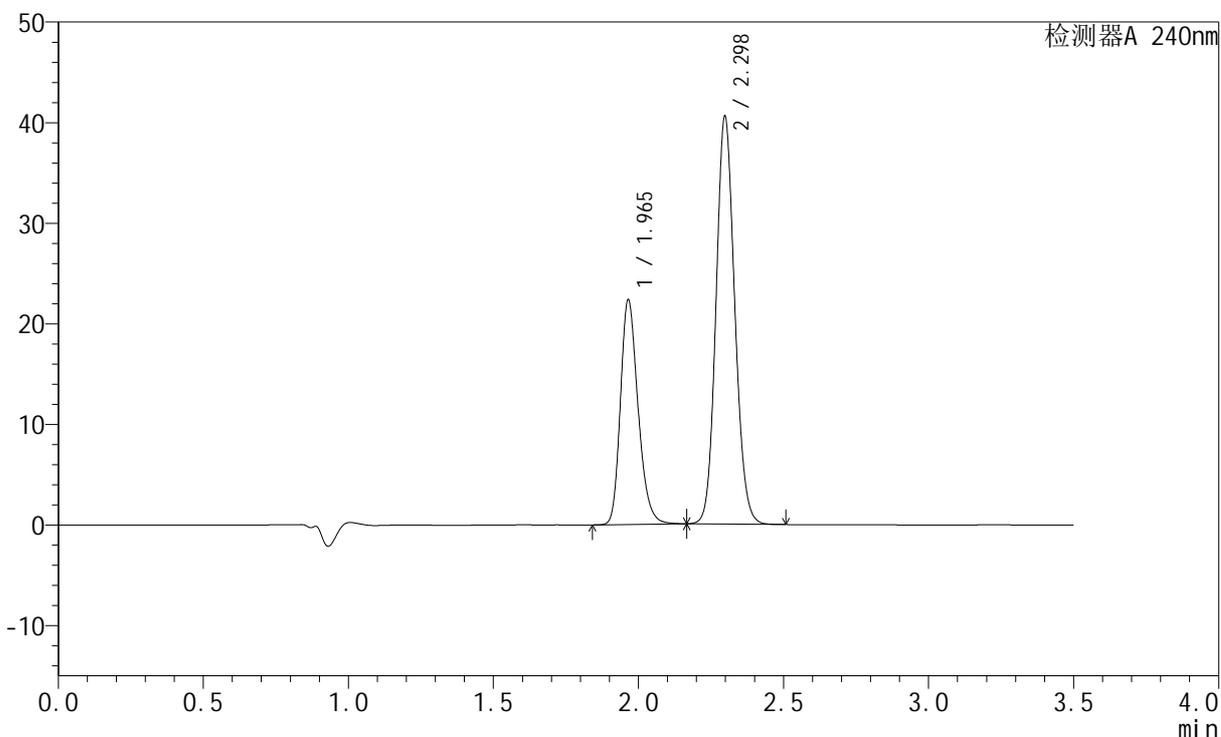
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2833-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

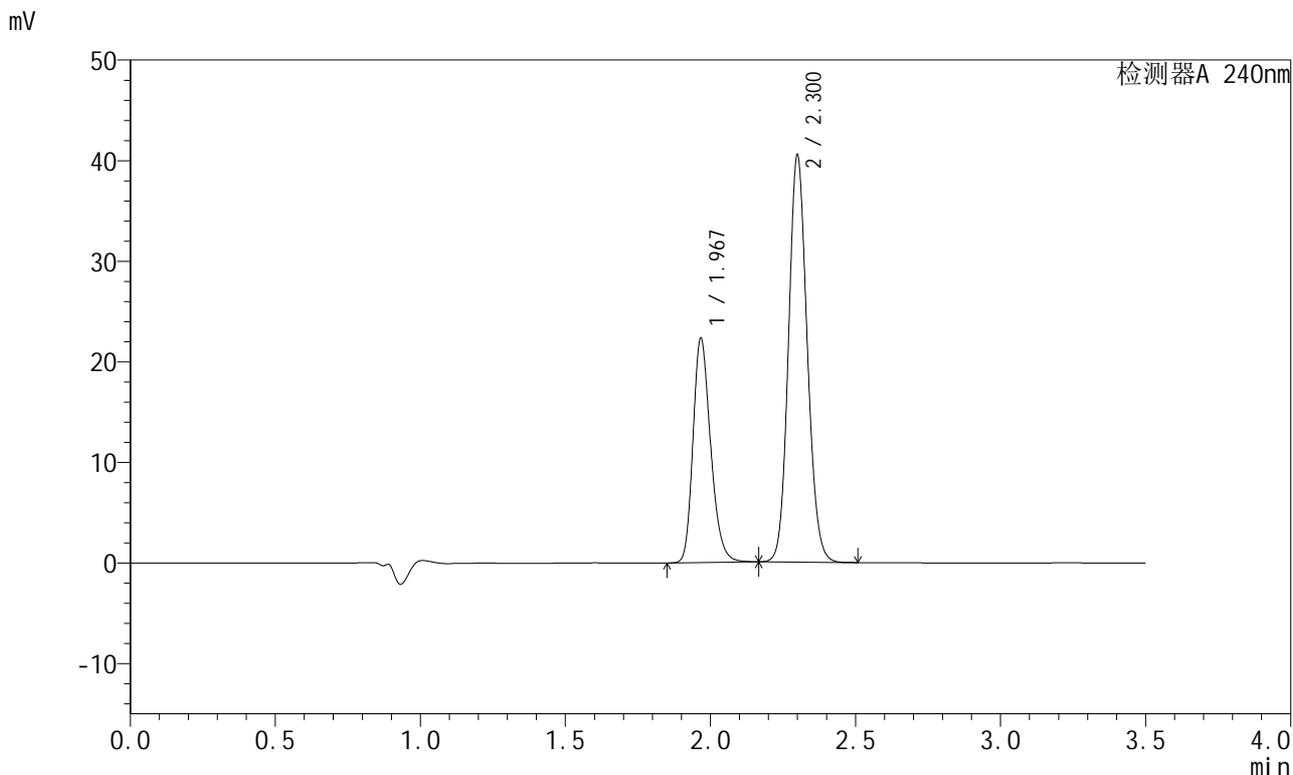
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	94252	22296	34.061	5127	1.242	--
2	2.298	182461	40484	65.939	6043	1.114	2.920
总计		276714	62779	100.000			

图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2834-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	94193	22101	34.089	5130	1.244	--
2	2.300	182118	40246	65.911	6060	1.115	2.918
总计		276311	62347	100.000			

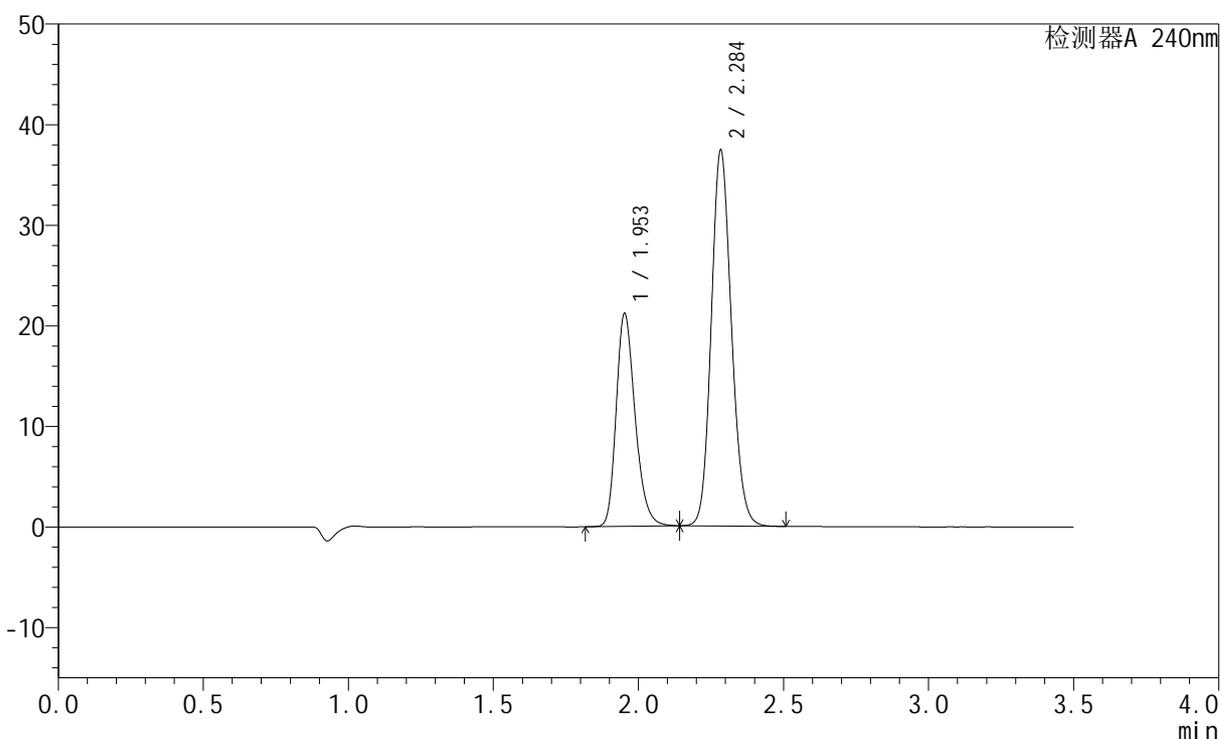
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2835-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:32:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	95729	21083	34.589	4391	1.250	--
2	2.284	181035	37101	65.411	5161	1.138	2.703
总计		276764	58183	100.000			

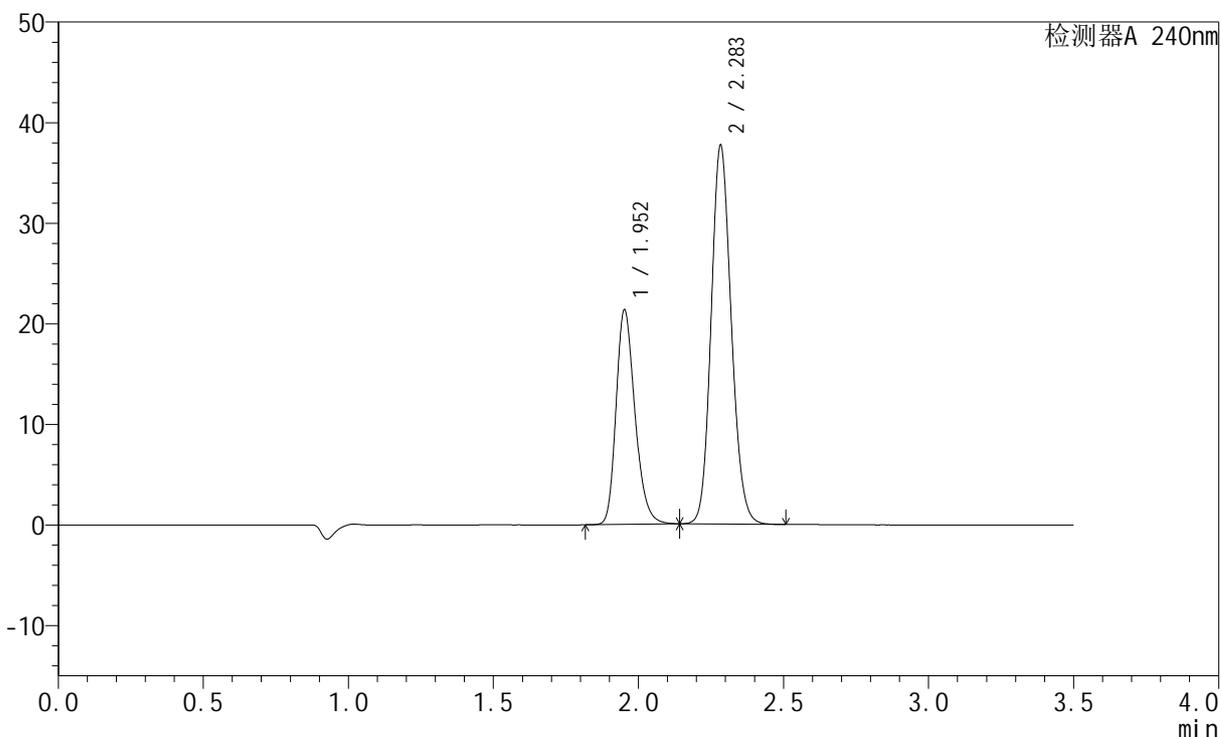
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2836-2 - cbzj-LC1771p-rcd-cq6y-5mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	96290	21209	34.563	4409	1.248	--
2	2.283	182300	37450	65.437	5165	1.137	2.707
总计		278590	58660	100.000			

图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-LC1771批(5mg/10mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2



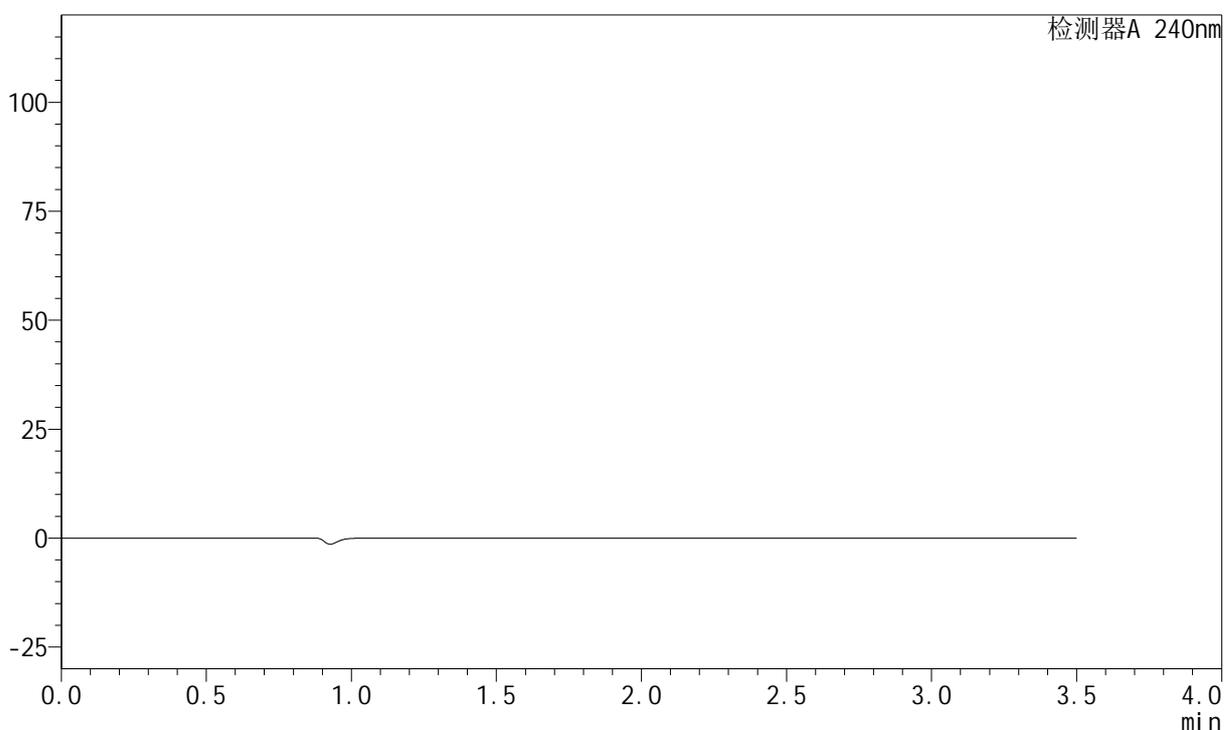
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2837-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

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

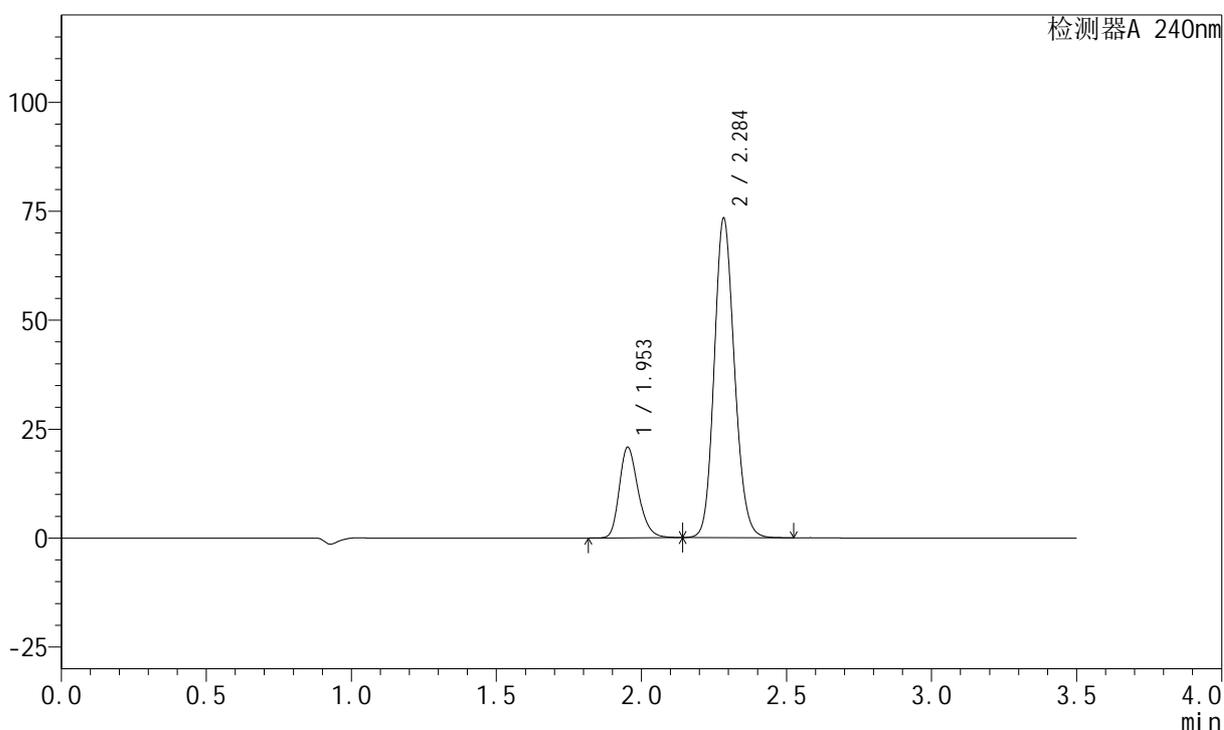
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2838-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:44:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	94054	20726	20.872	4386	1.248	--
2	2.284	356560	72831	79.128	5130	1.144	2.694
总计		450614	93557	100.000			

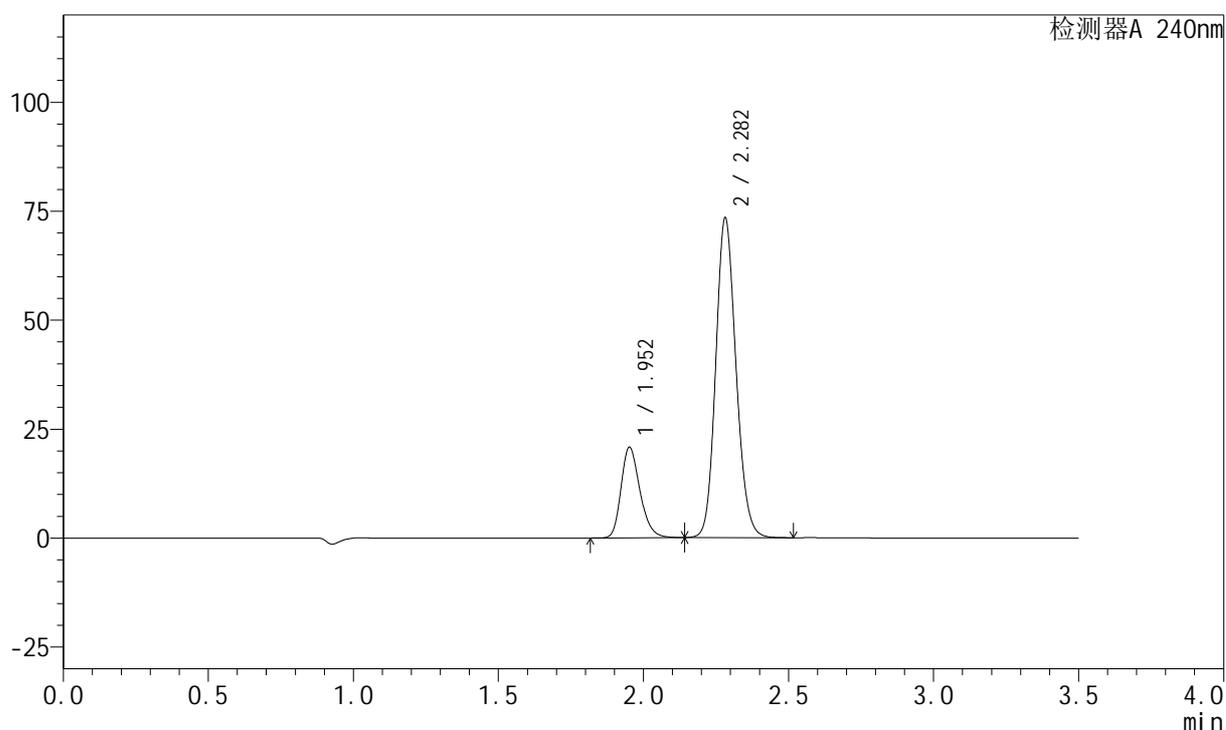
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2839-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	94061	20669	20.855	4385	1.249	--
2	2.282	356952	73239	79.145	5121	1.144	2.689
总计		451013	93908	100.000			

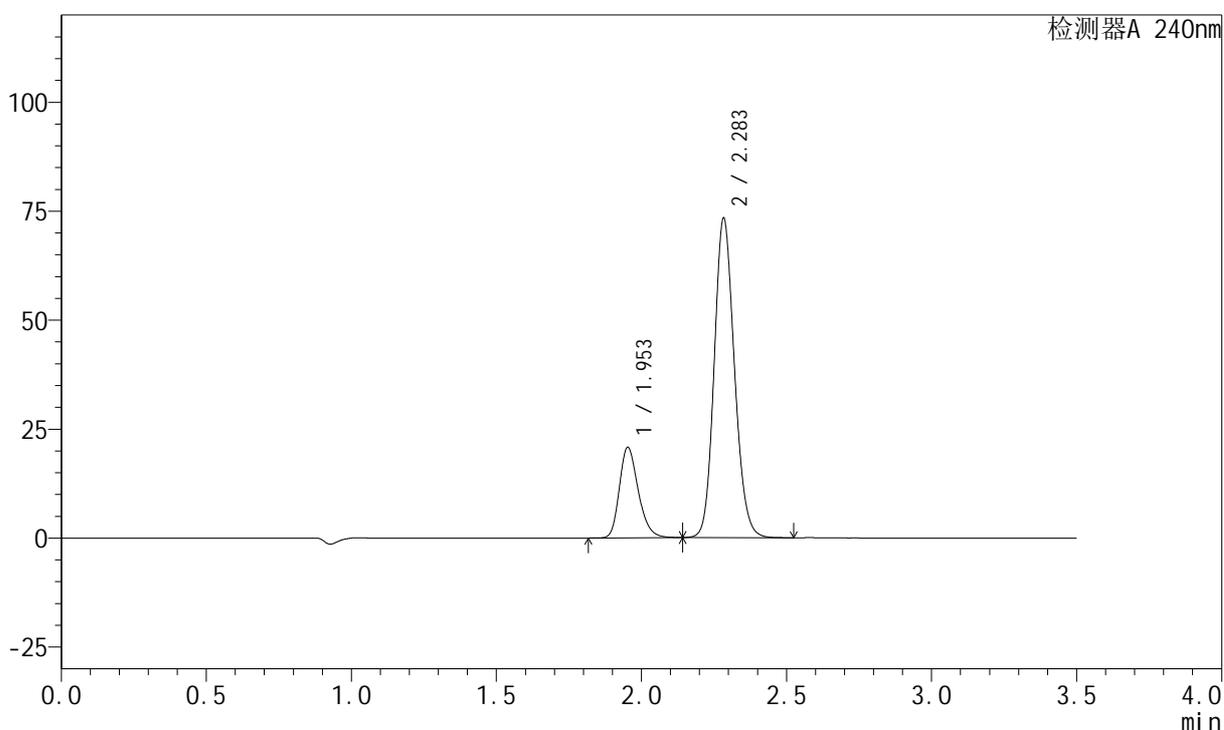
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2840-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	93940	20719	20.865	4386	1.248	--
2	2.283	356289	72872	79.135	5138	1.145	2.692
总计		450229	93591	100.000			

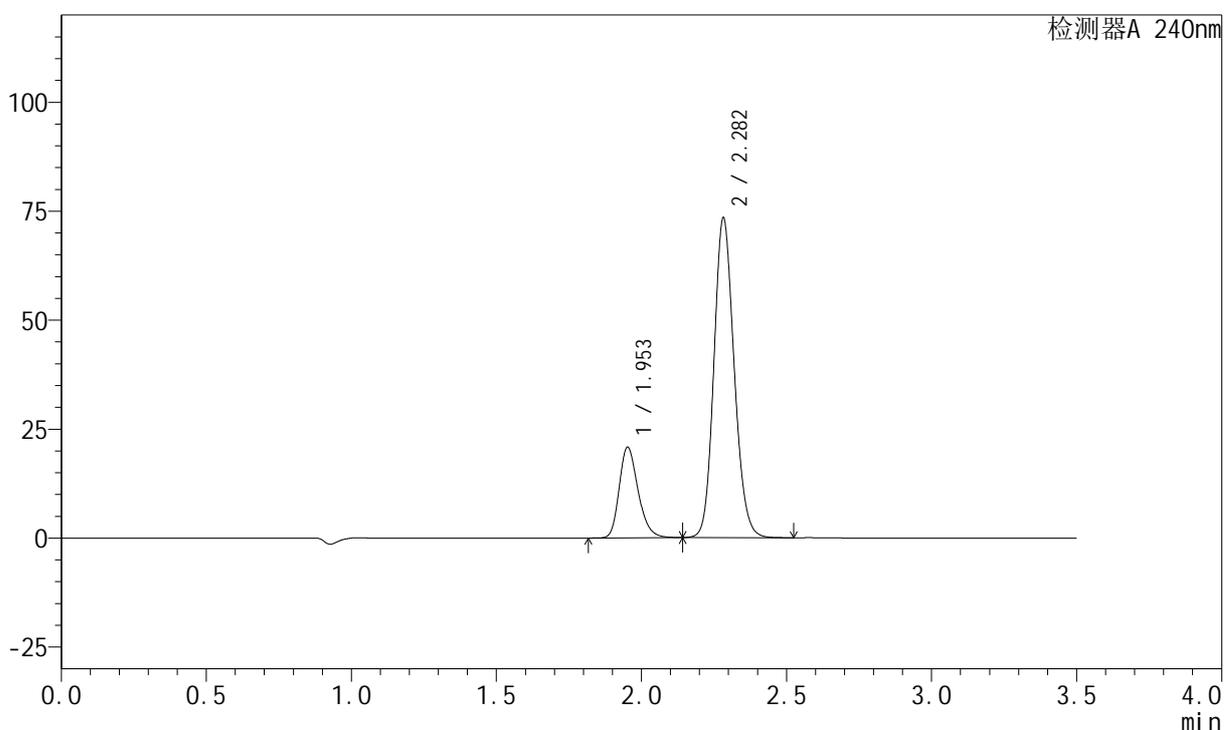
图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2841-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	94114	20712	20.864	4381	1.248	--
2	2.282	356977	73159	79.136	5127	1.143	2.688
总计		451090	93871	100.000			

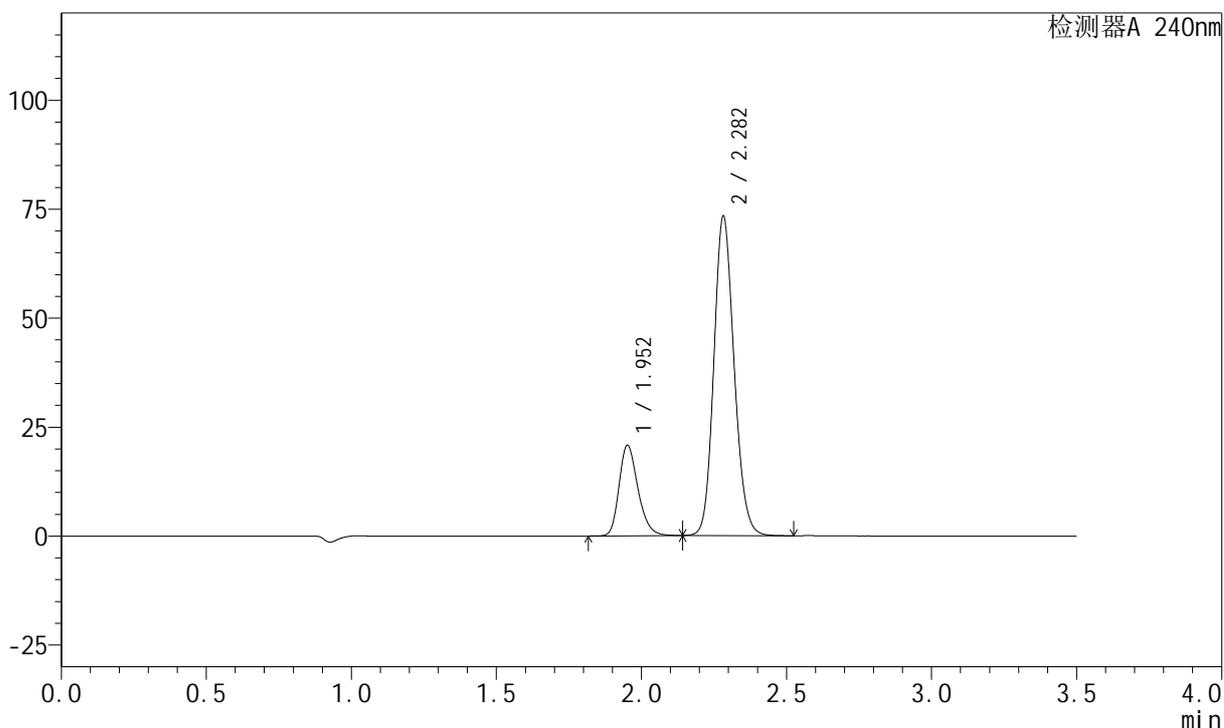
图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2842-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	94052	20665	20.857	4382	1.248	--
2	2.282	356876	73125	79.143	5121	1.143	2.691
总计		450928	93790	100.000			

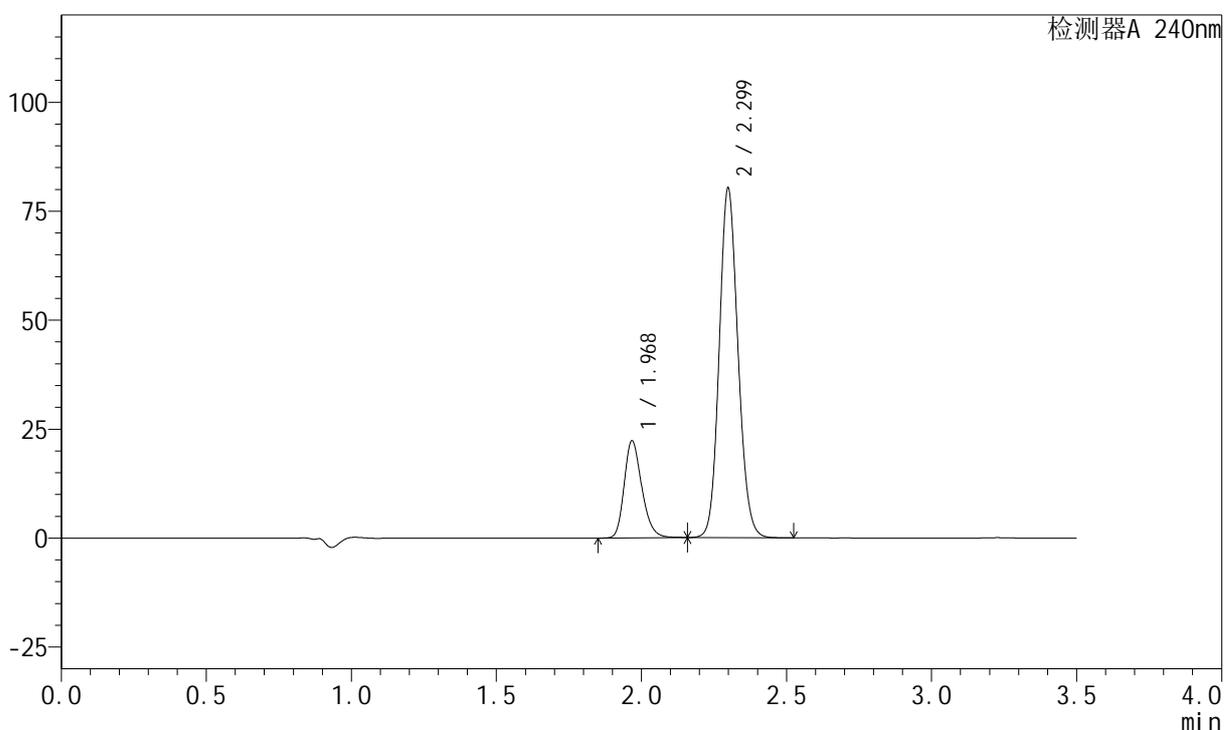
图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2843-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	93922	22034	20.607	5131	1.242	--
2	2.299	361864	79972	79.393	6026	1.120	2.900
总计		455785	102007	100.000			

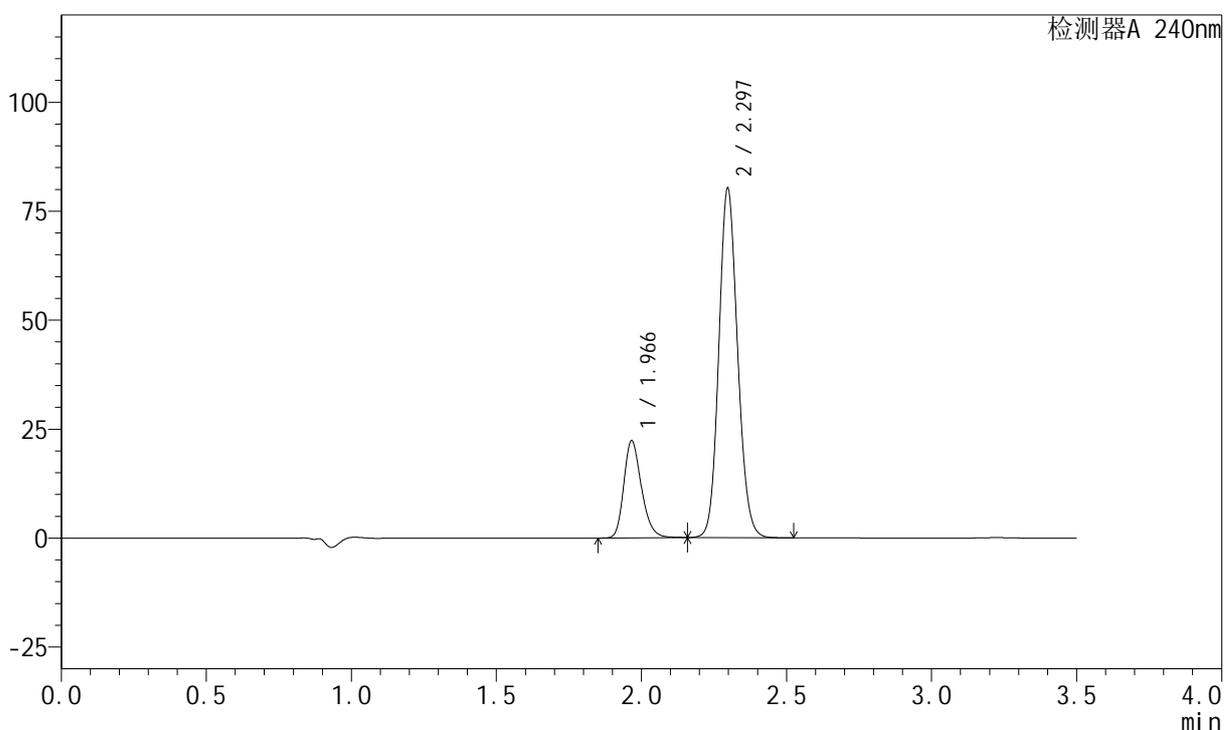
图47 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2844-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	94037	22156	20.637	5129	1.242	--
2	2.297	361624	80131	79.363	6025	1.120	2.901
总计		455661	102288	100.000			

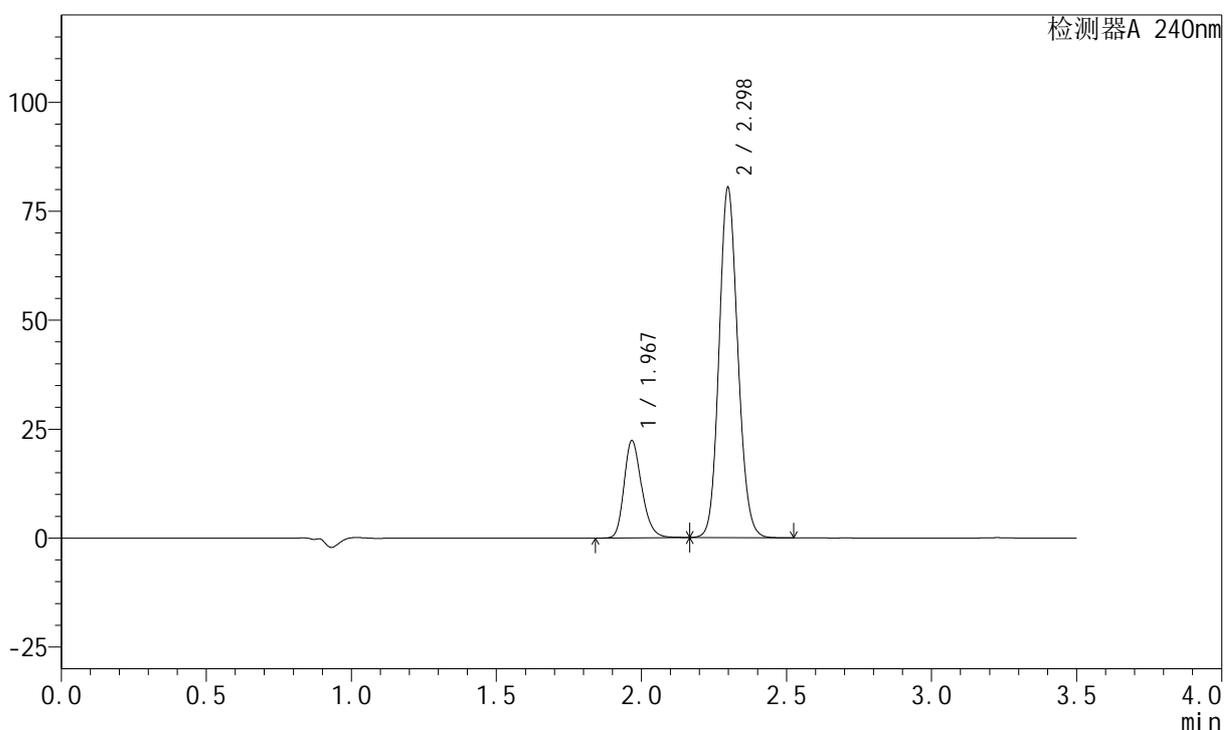
图48 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2845-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	94219	22094	20.647	5135	1.243	--
2	2.298	362106	80197	79.353	6023	1.120	2.899
总计		456325	102291	100.000			

图49 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



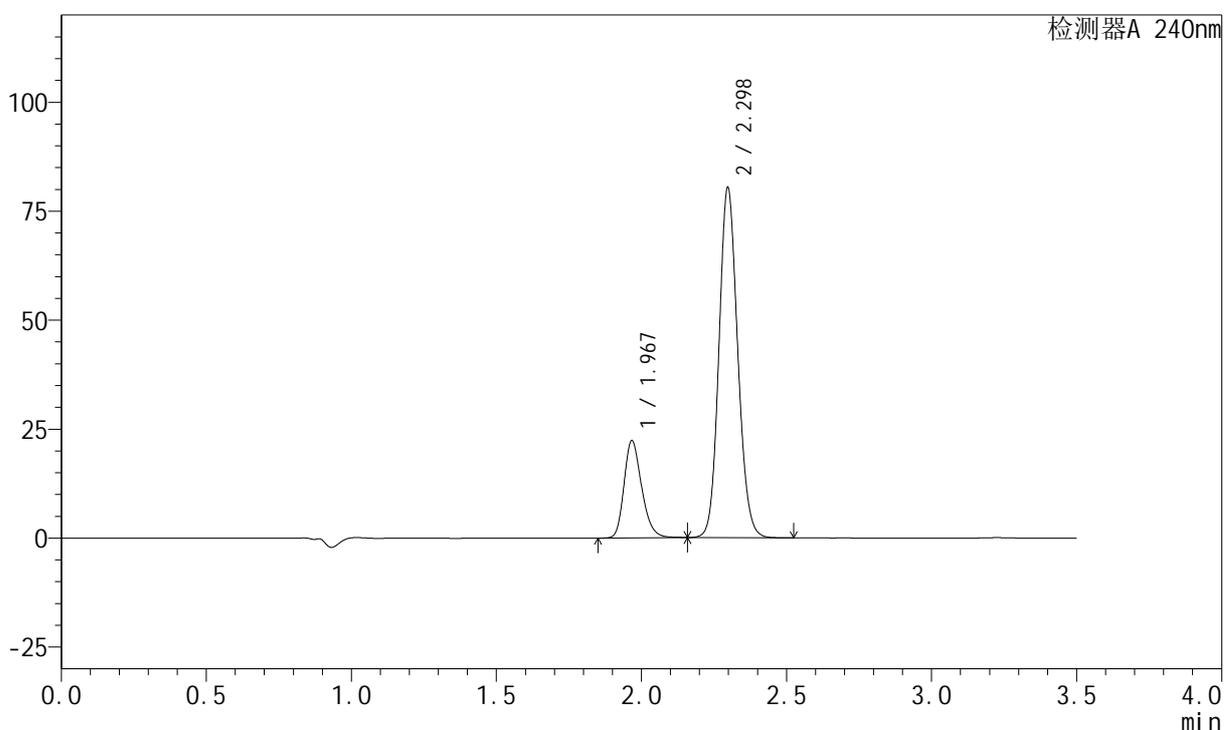
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2846-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	94097	22099	20.627	5137	1.243	--
2	2.298	362090	80246	79.373	6032	1.120	2.899
总计		456187	102345	100.000			

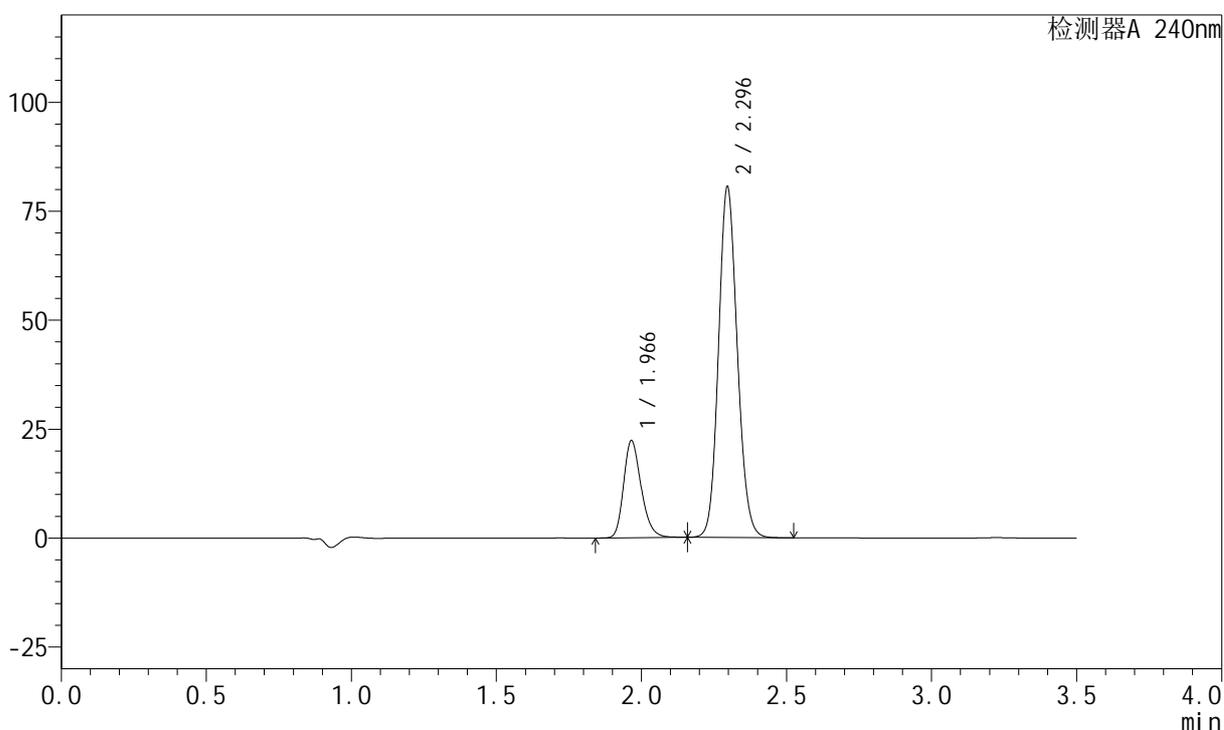
图50 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2847-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	93864	22215	20.532	5145	1.241	--
2	2.296	363298	80479	79.468	6009	1.119	2.900
总计		457162	102694	100.000			

图51 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



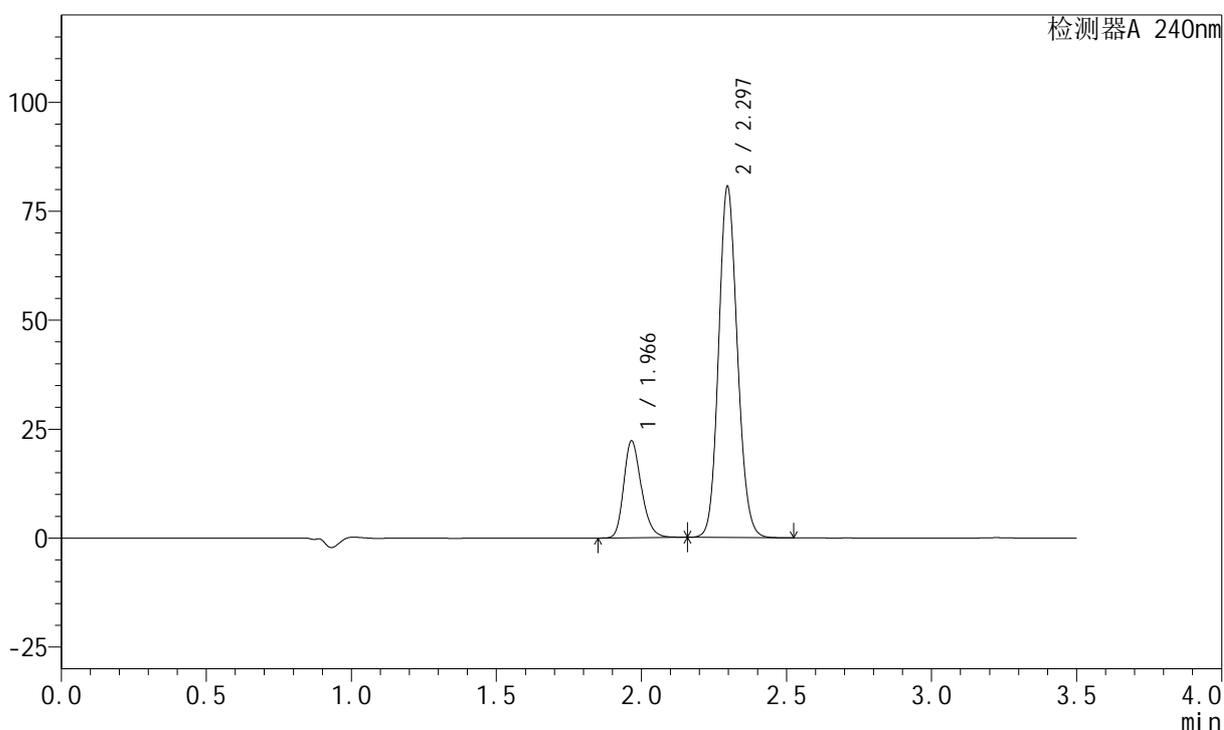
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2848-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	93926	22144	20.539	5121	1.242	--
2	2.297	363369	80552	79.461	6012	1.119	2.895
总计		457295	102696	100.000			

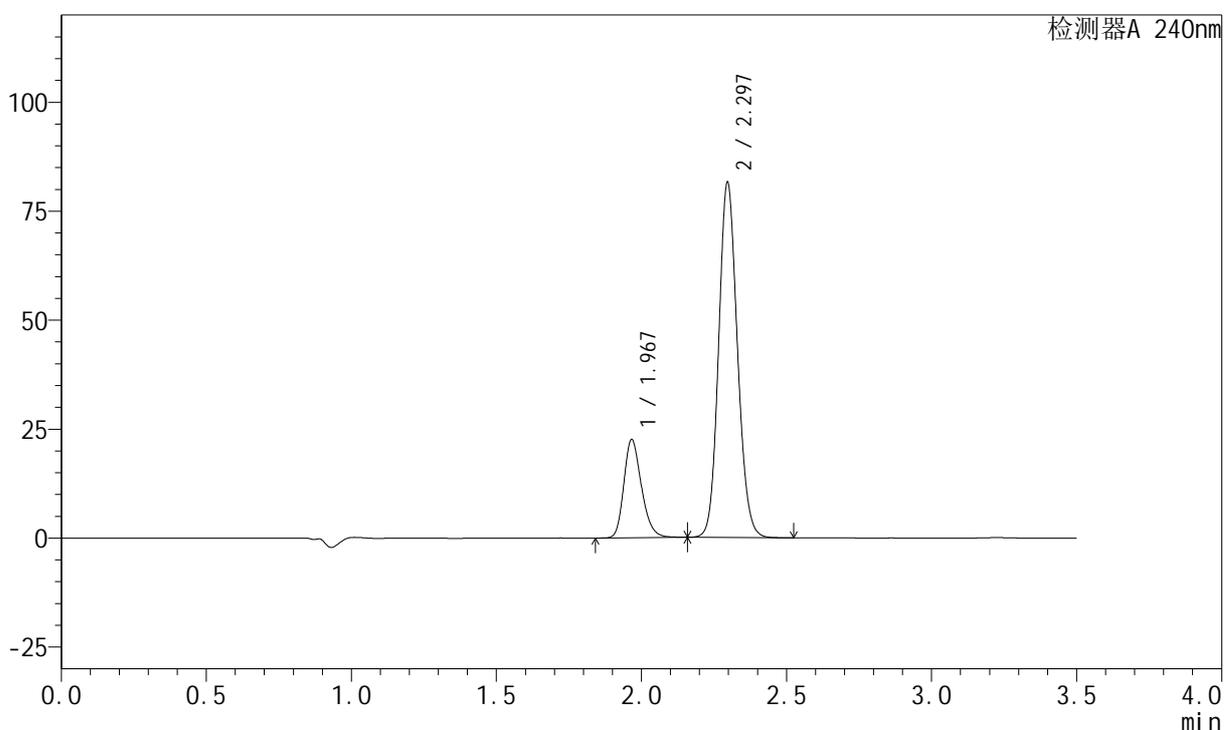
图52 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2849-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	95126	22397	20.559	5132	1.242	--
2	2.297	367575	81481	79.441	6011	1.120	2.893
总计		462701	103878	100.000			

图53 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



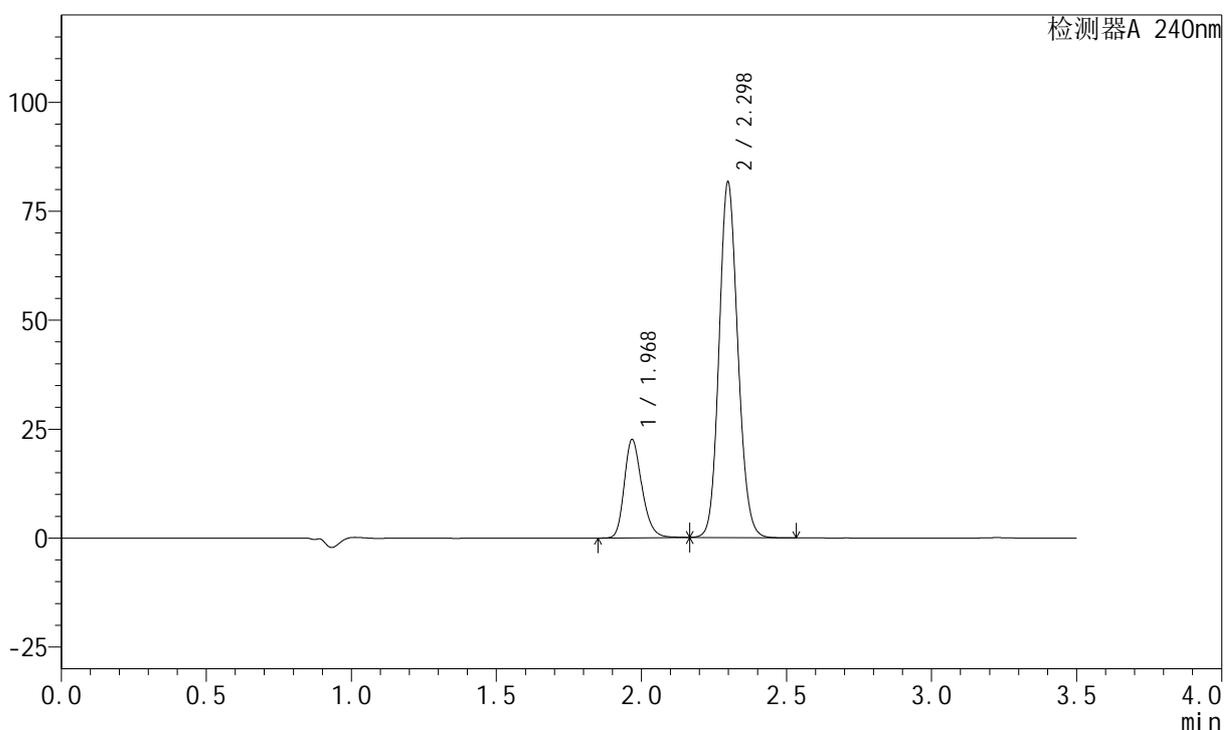
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2850-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	95155	22358	20.551	5145	1.243	--
2	2.298	367859	81420	79.449	6017	1.120	2.894
总计		463014	103779	100.000			

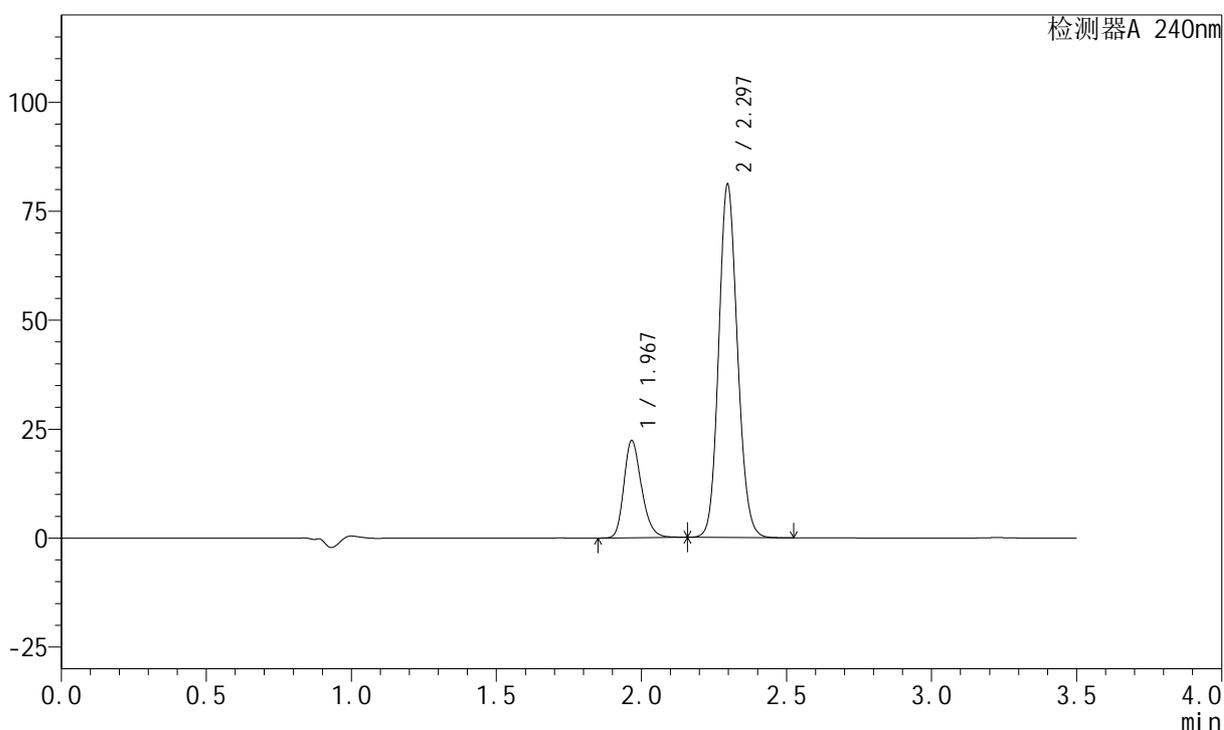
图54 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2851-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	94203	22165	20.489	5138	1.242	--
2	2.297	365576	81042	79.511	6022	1.119	2.896
总计		459779	103207	100.000			

图55 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



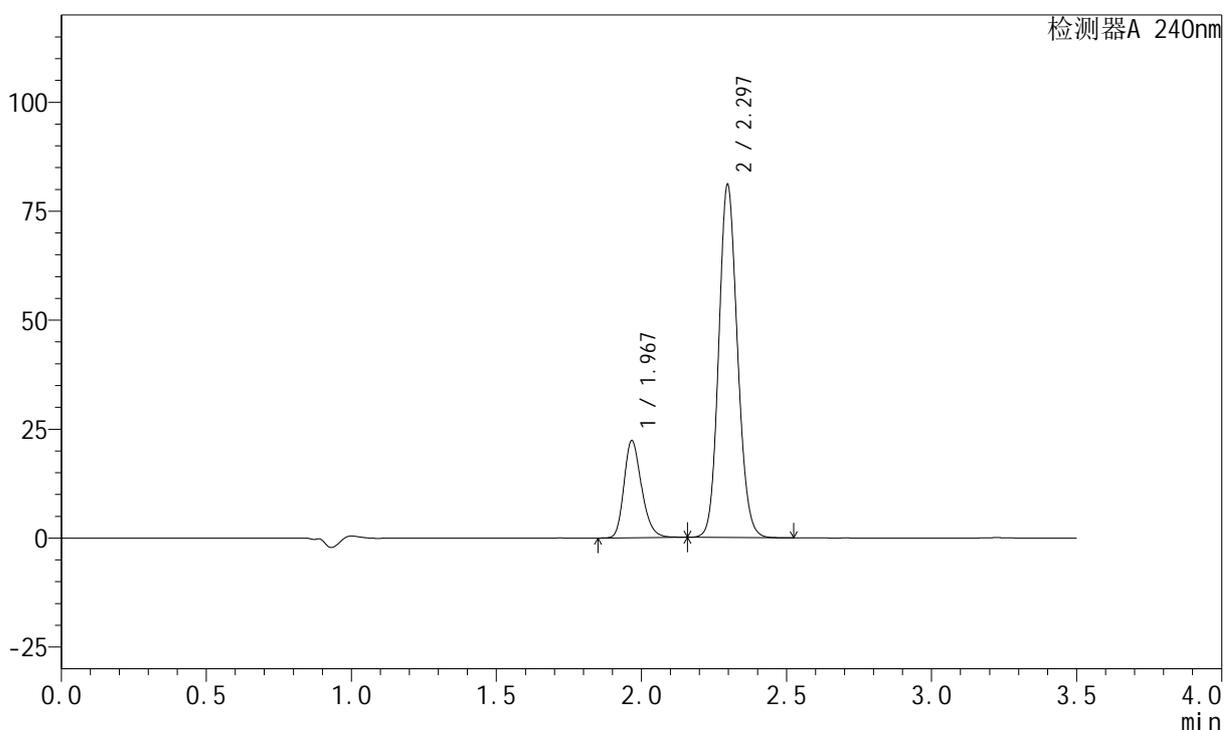
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2852-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	94106	22114	20.493	5135	1.242	--
2	2.297	365104	80934	79.507	6023	1.120	2.894
总计		459210	103047	100.000			

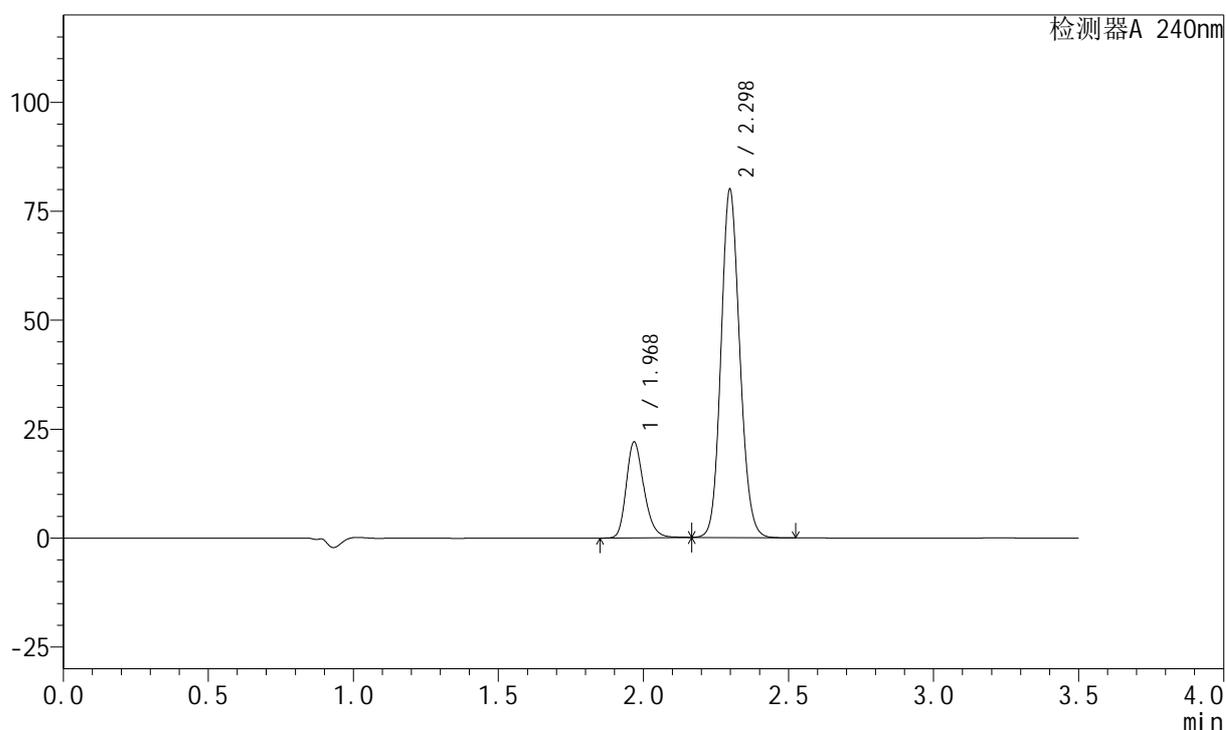
图56 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2853-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:36:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	92858	21797	20.491	5135	1.242	--
2	2.298	360299	79793	79.509	6028	1.120	2.892
总计		453157	101591	100.000			

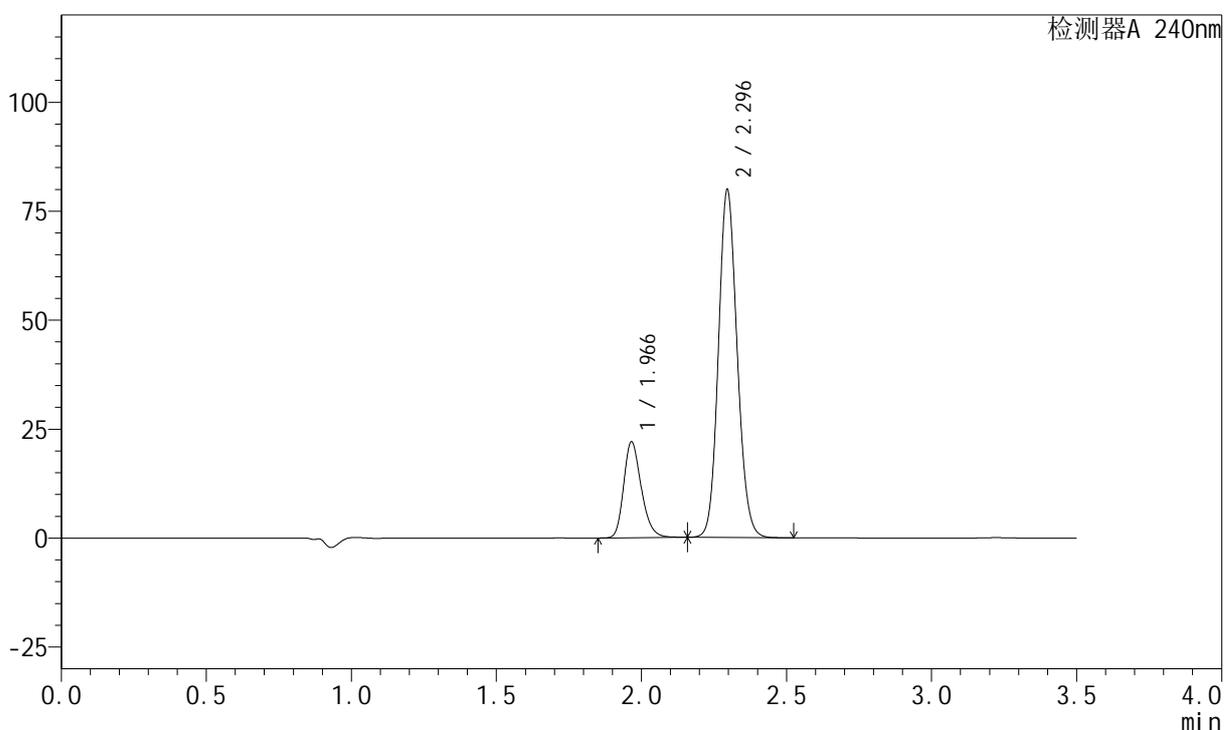
图57 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2854-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	92823	21928	20.500	5129	1.241	--
2	2.296	359967	79788	79.500	6020	1.119	2.893
总计		452790	101716	100.000			

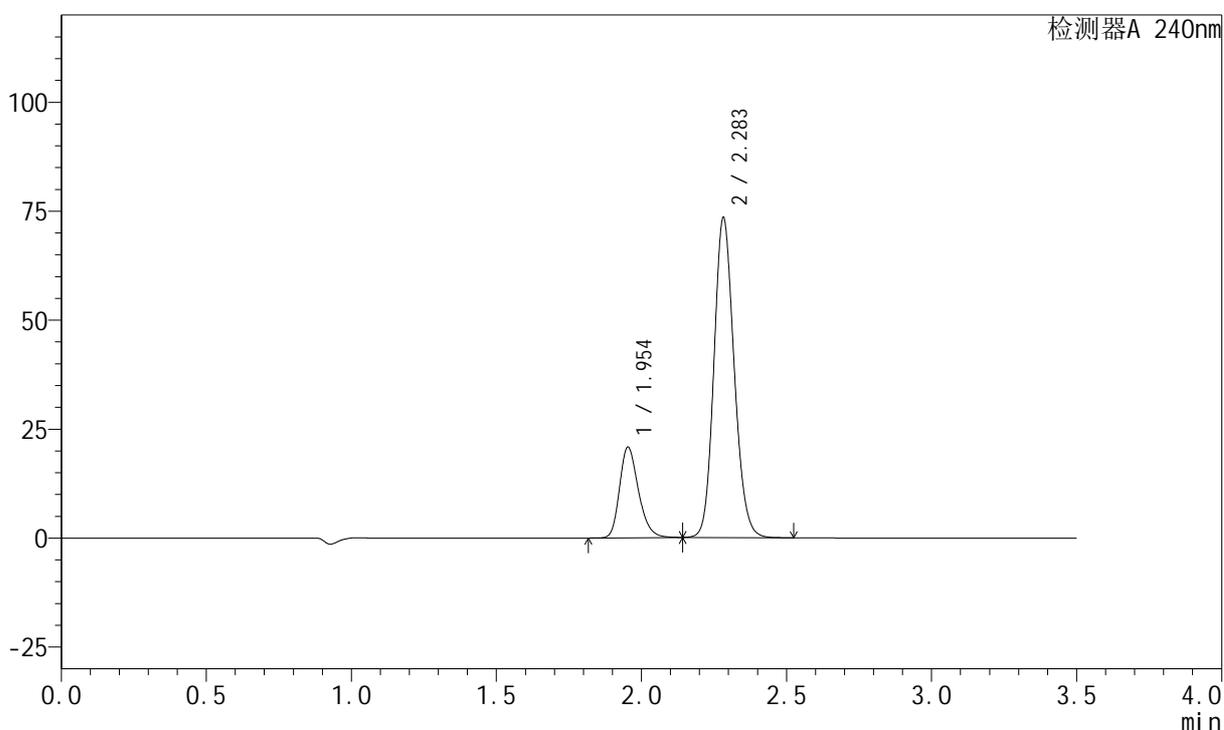
图58 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2855-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	94118	20777	20.875	4393	1.248	--
2	2.283	356756	73188	79.125	5137	1.143	2.680
总计		450873	93965	100.000			

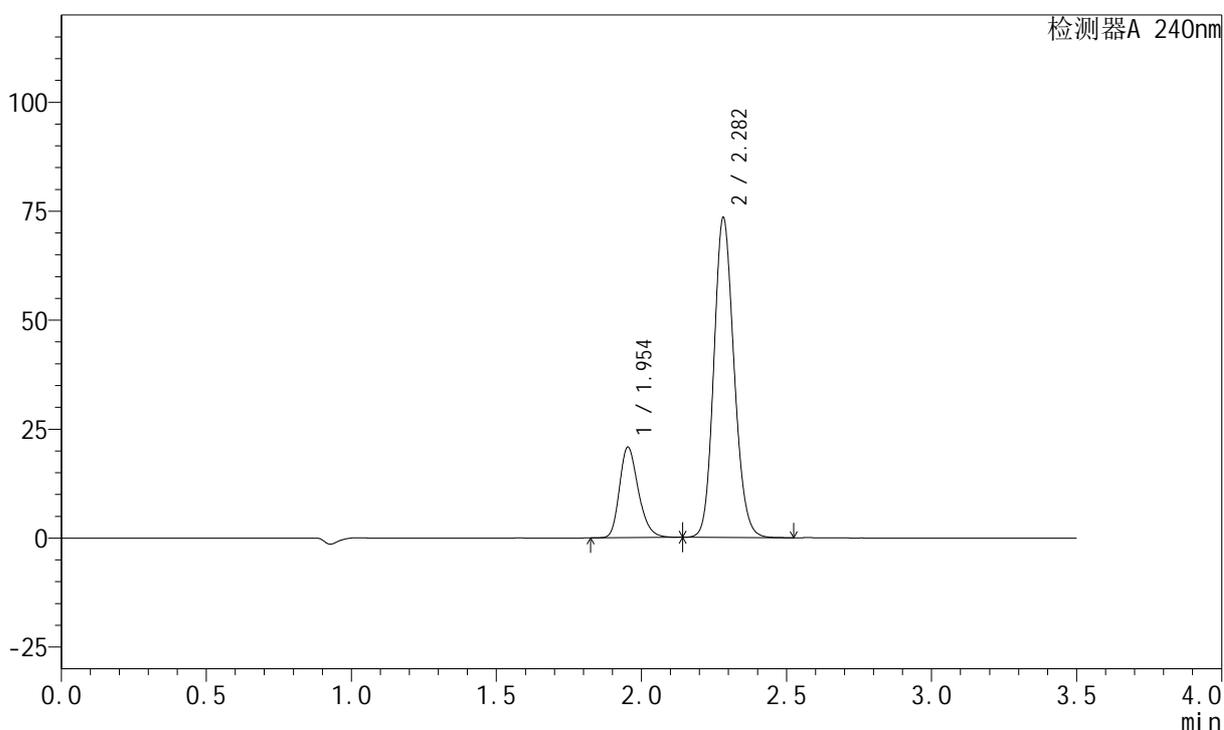
图59 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2856-2 - cbzj-LA6362p-rcd-js6y-5mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	94126	20752	20.864	4381	1.248	--
2	2.282	357019	73246	79.136	5122	1.143	2.676
总计		451145	93998	100.000			

图60 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2



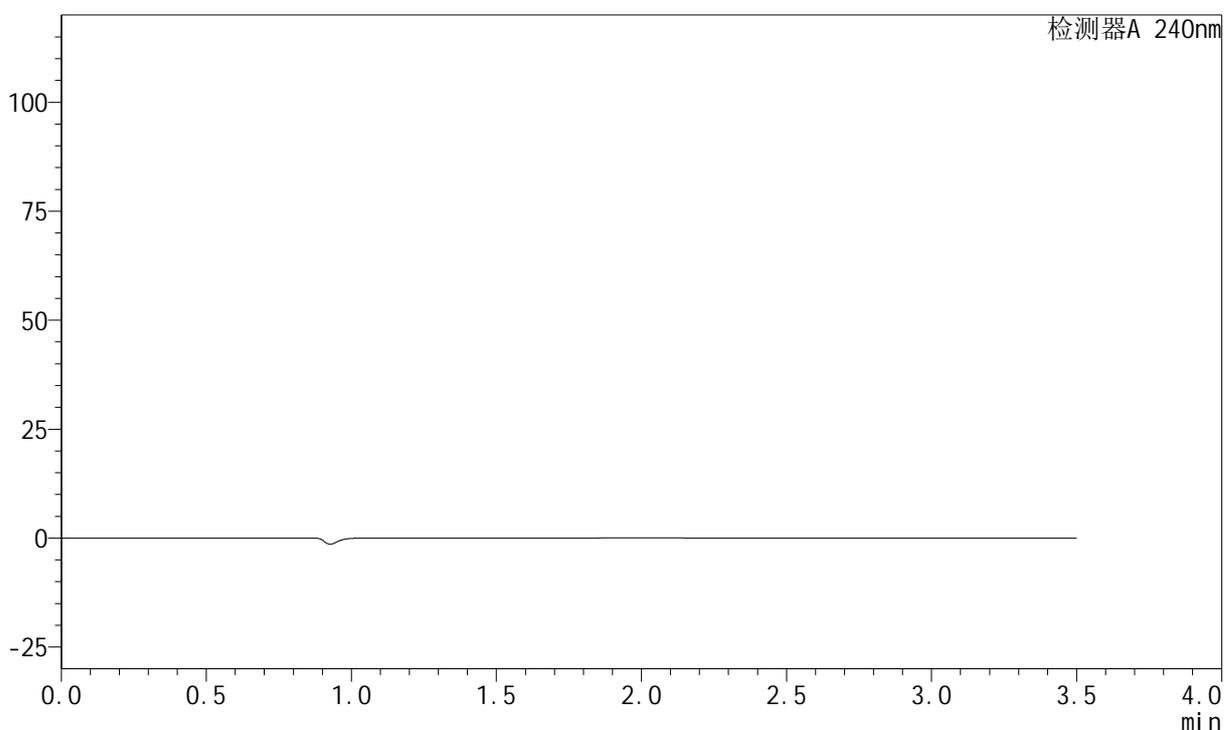
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2857-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

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

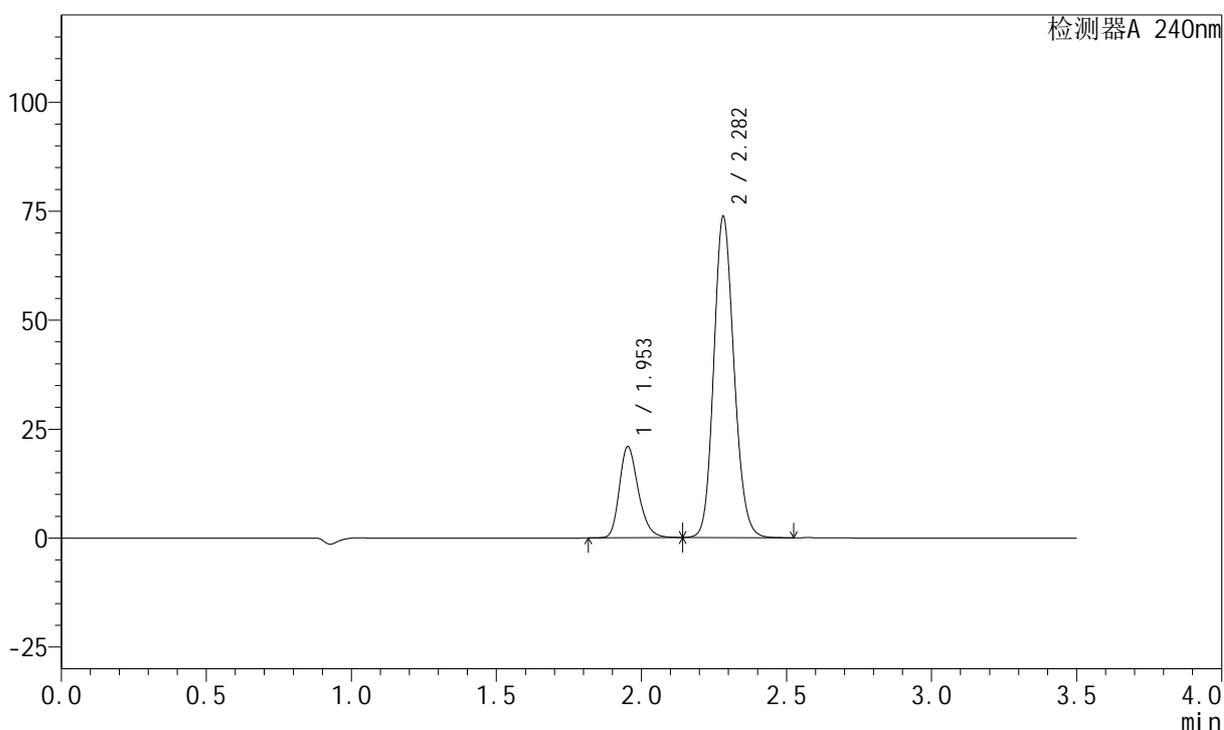
图61 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2858-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	94716	20866	20.928	4384	1.247	--
2	2.282	357872	73538	79.072	5136	1.143	2.680
总计		452588	94405	100.000			

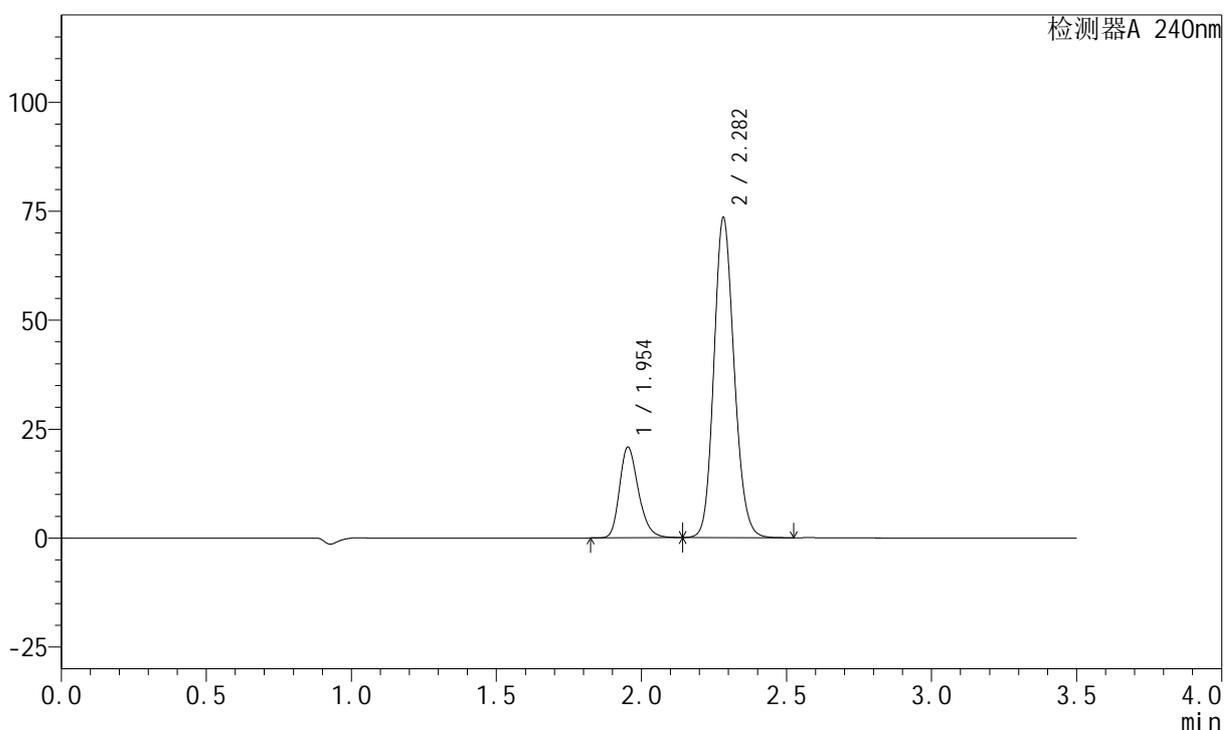
图62 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2859-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	94042	20791	20.856	4406	1.249	--
2	2.282	356871	73233	79.144	5141	1.144	2.683
总计		450913	94023	100.000			

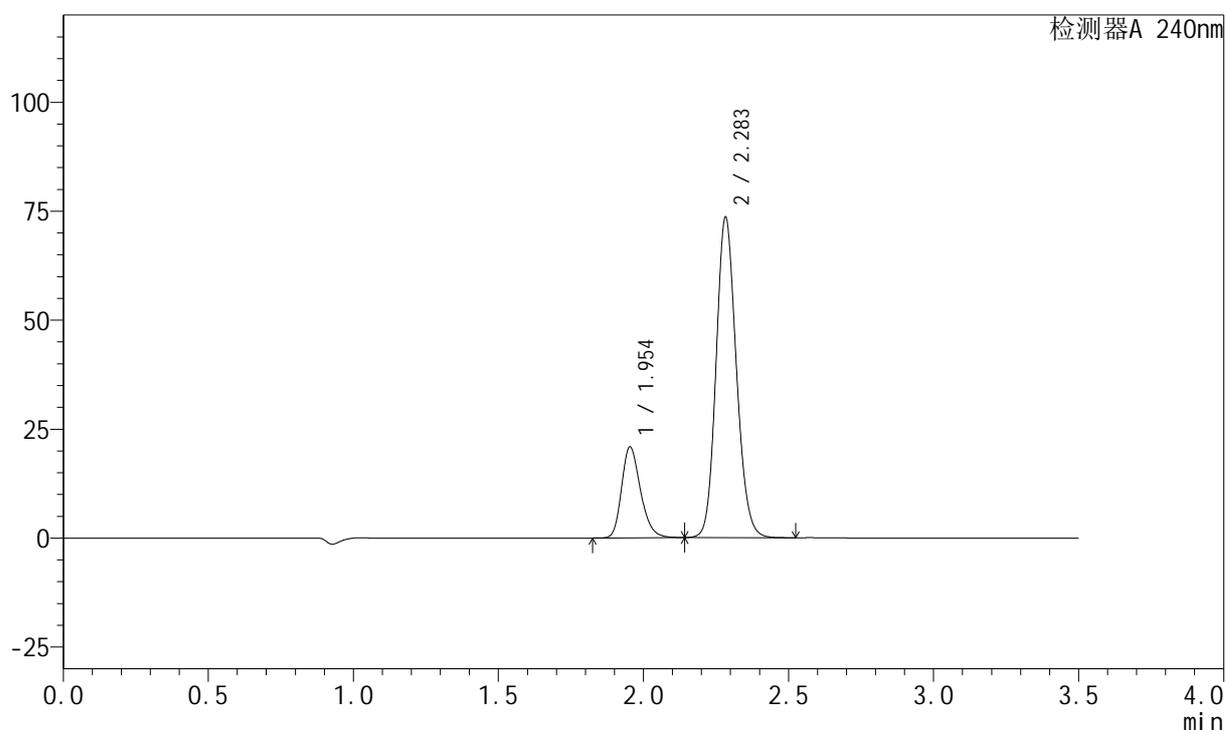
图63 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2860-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	94439	20846	20.889	4381	1.246	--
2	2.283	357662	73174	79.111	5126	1.144	2.680
总计		452101	94020	100.000			

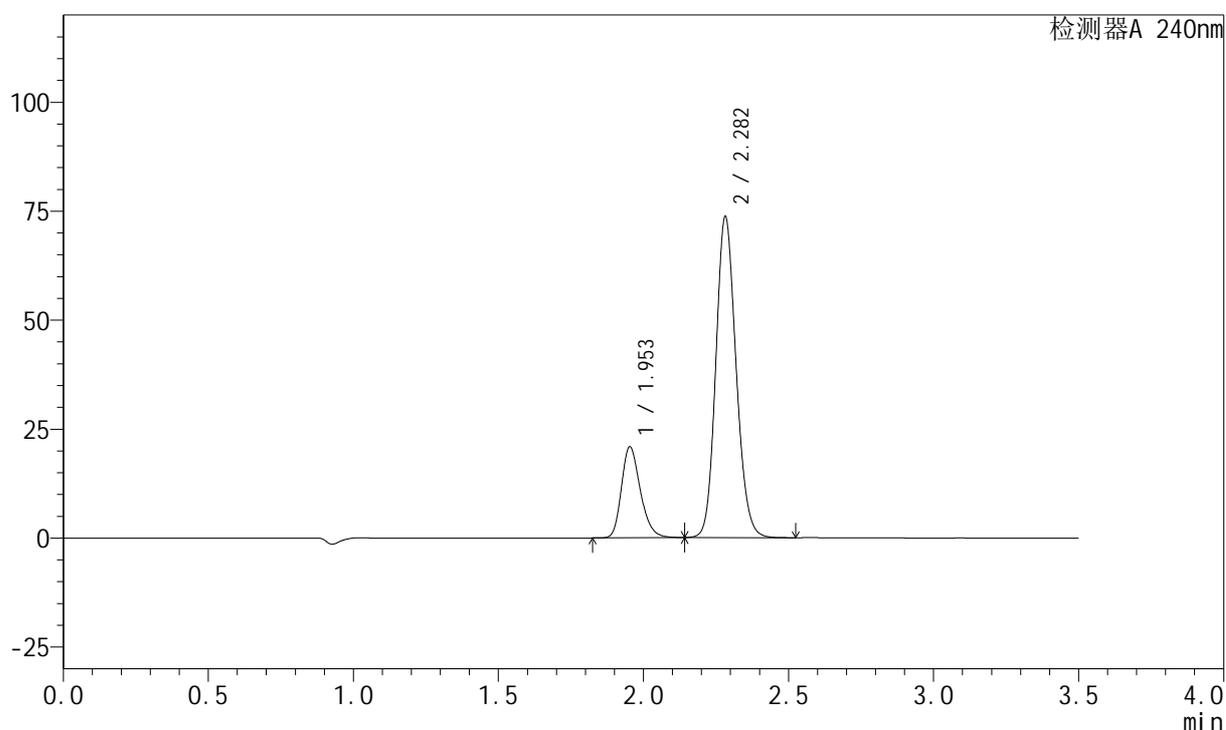
图64 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2861-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:14:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	94461	20849	20.861	4390	1.247	--
2	2.282	358356	73503	79.139	5122	1.143	2.679
总计		452817	94352	100.000			

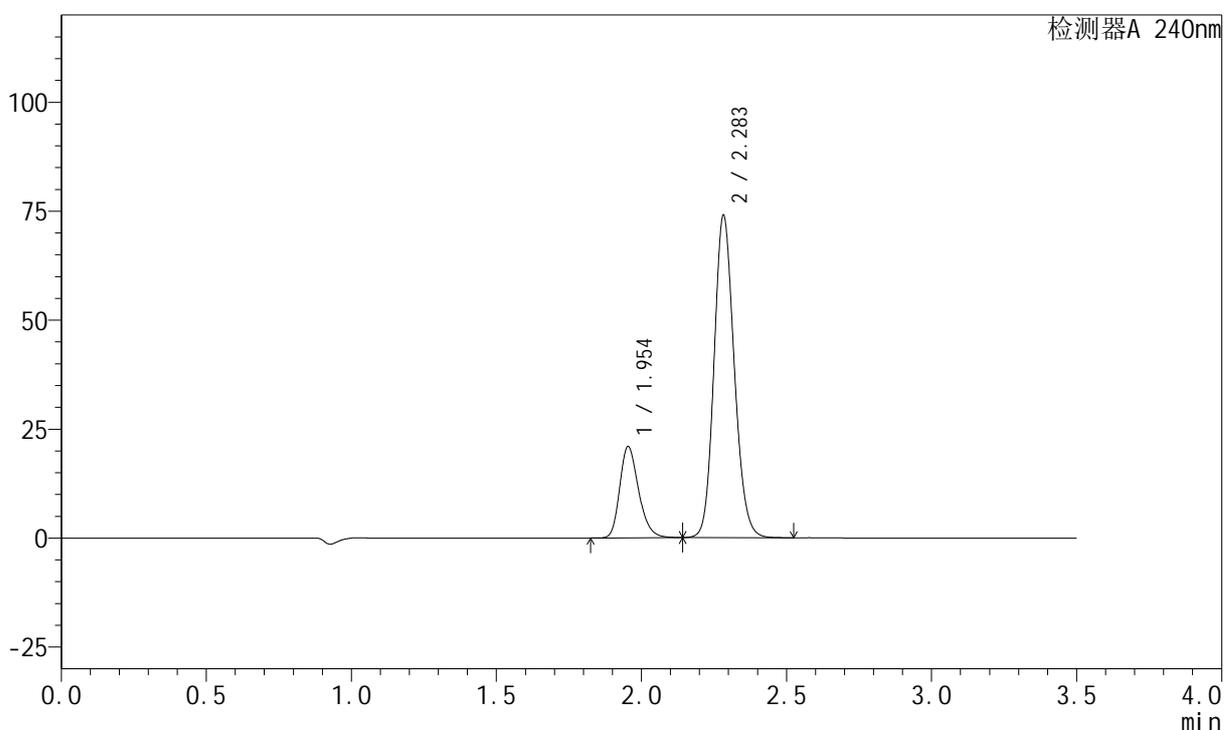
图65 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2862-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	94656	20939	20.851	4397	1.248	--
2	2.283	359298	73674	79.149	5141	1.144	2.679
总计		453954	94613	100.000			

图66 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-5



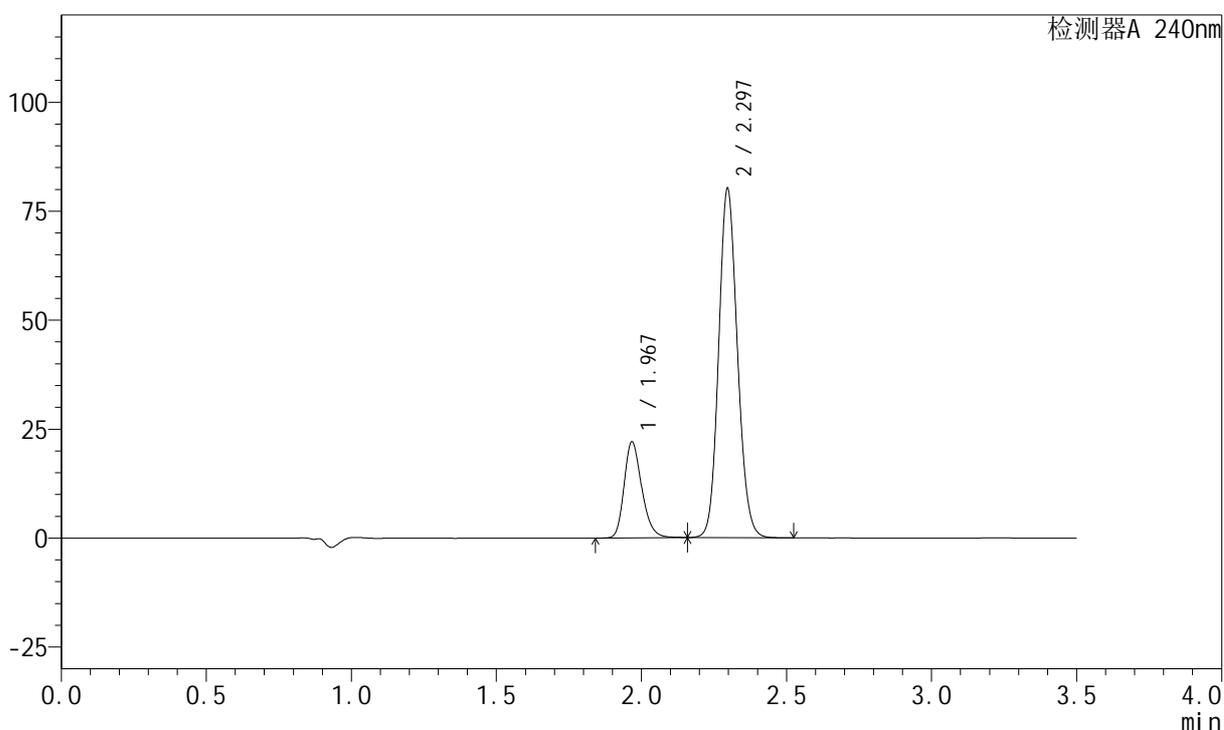
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2863-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	92959	21781	20.471	5125	1.242	--
2	2.297	361141	80083	79.529	6023	1.120	2.886
总计		454100	101863	100.000			

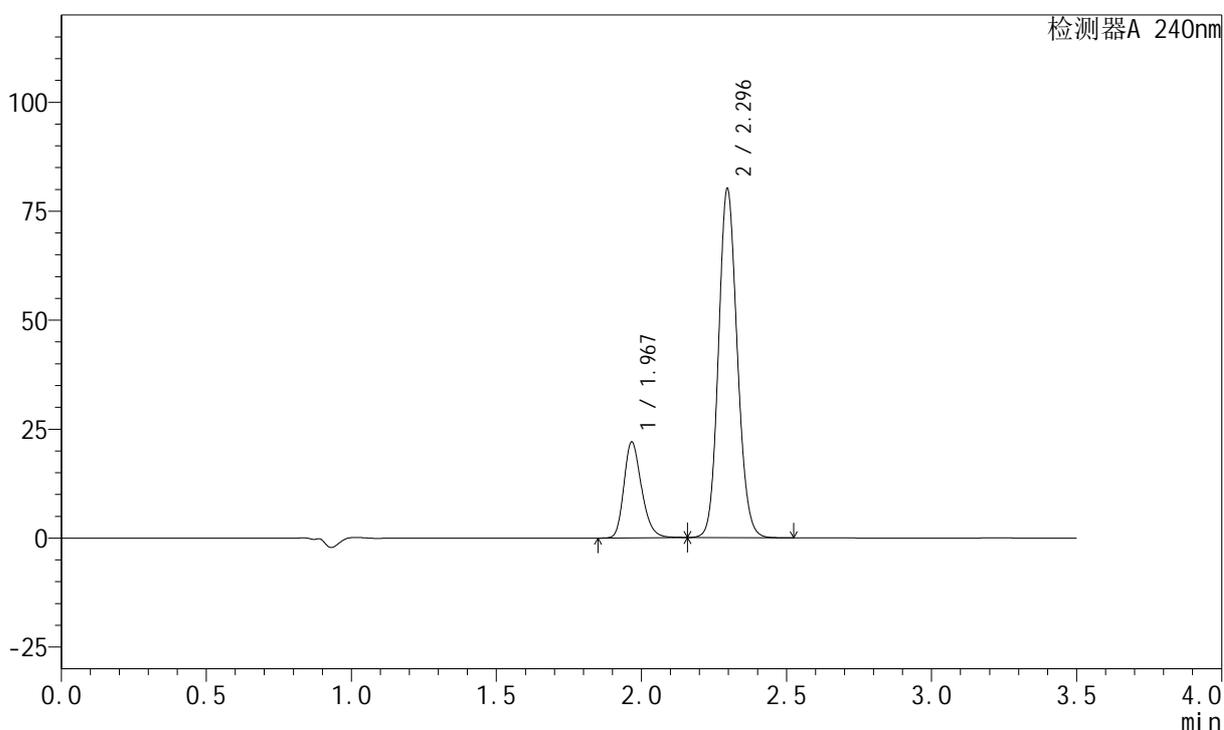
图67 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2864-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:25:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	92910	21842	20.459	5126	1.241	--
2	2.296	361211	80041	79.541	6013	1.120	2.886
总计		454121	101882	100.000			

图68 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



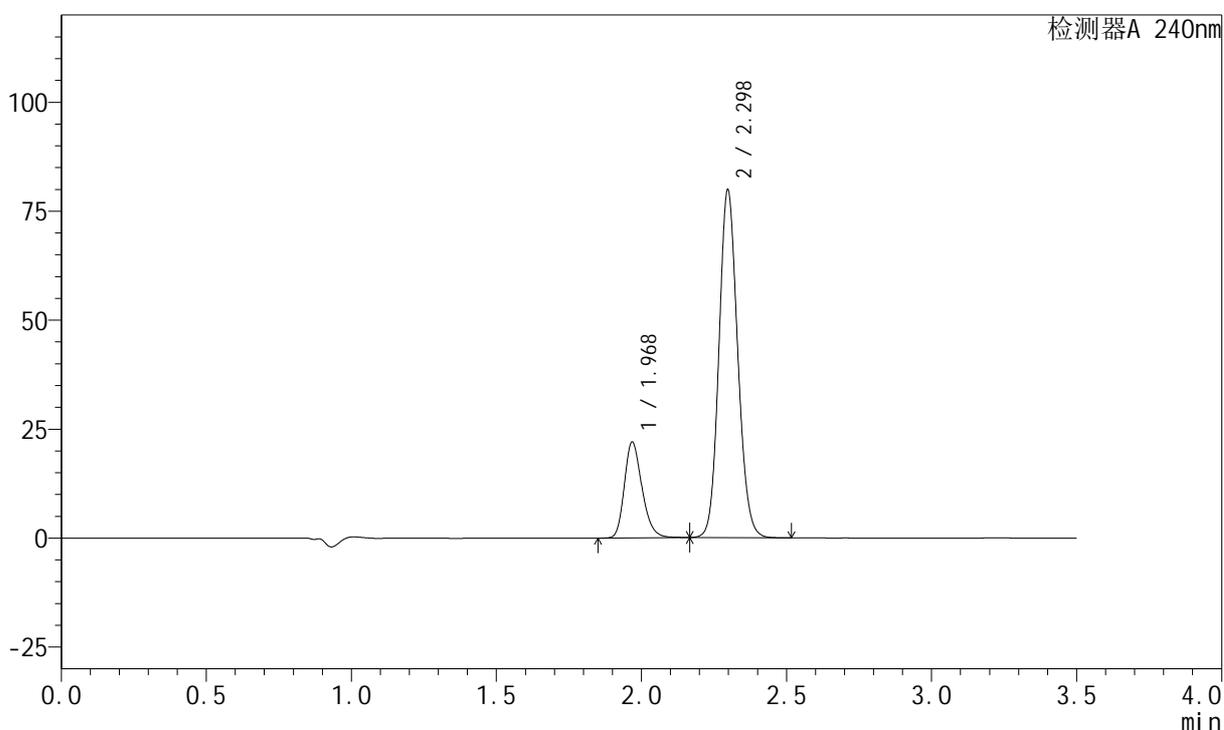
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2865-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	92900	21827	20.516	5130	1.241	--
2	2.298	359920	79720	79.484	6021	1.120	2.885
总计		452820	101547	100.000			

图69 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



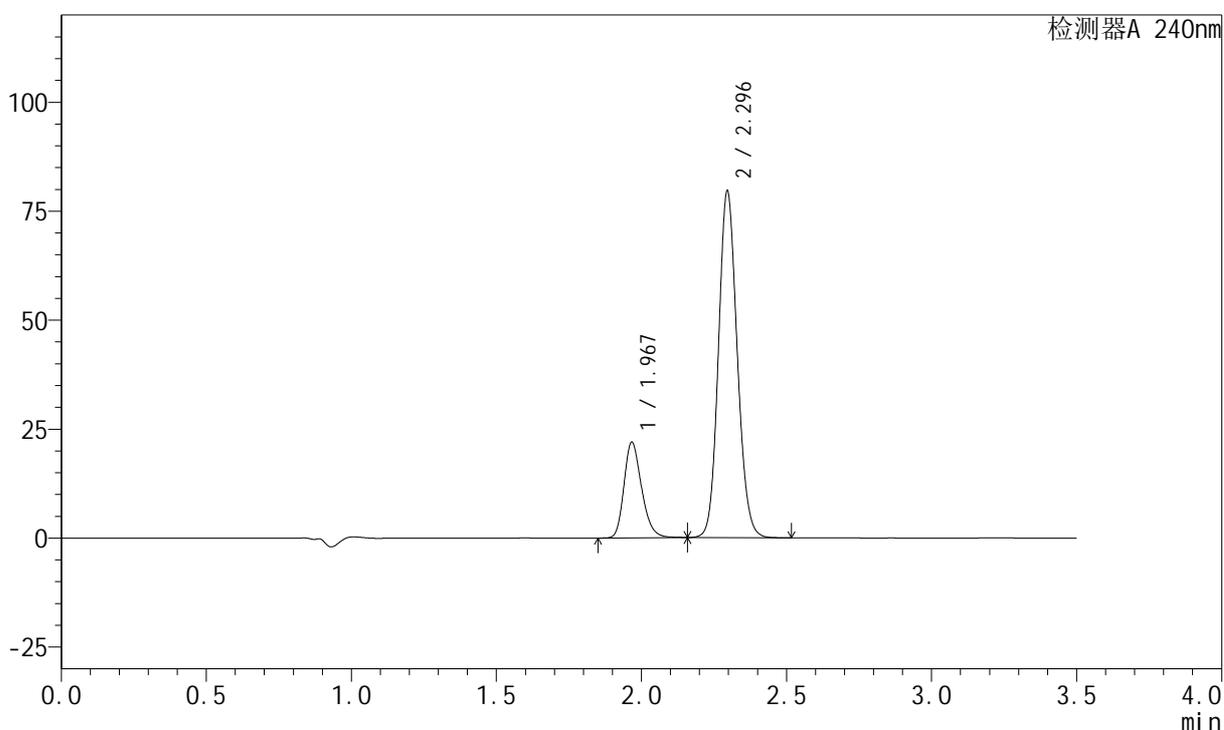
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2866-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	92564	21770	20.521	5144	1.242	--
2	2.296	358495	79500	79.479	6024	1.119	2.887
总计		451058	101270	100.000			

图70 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



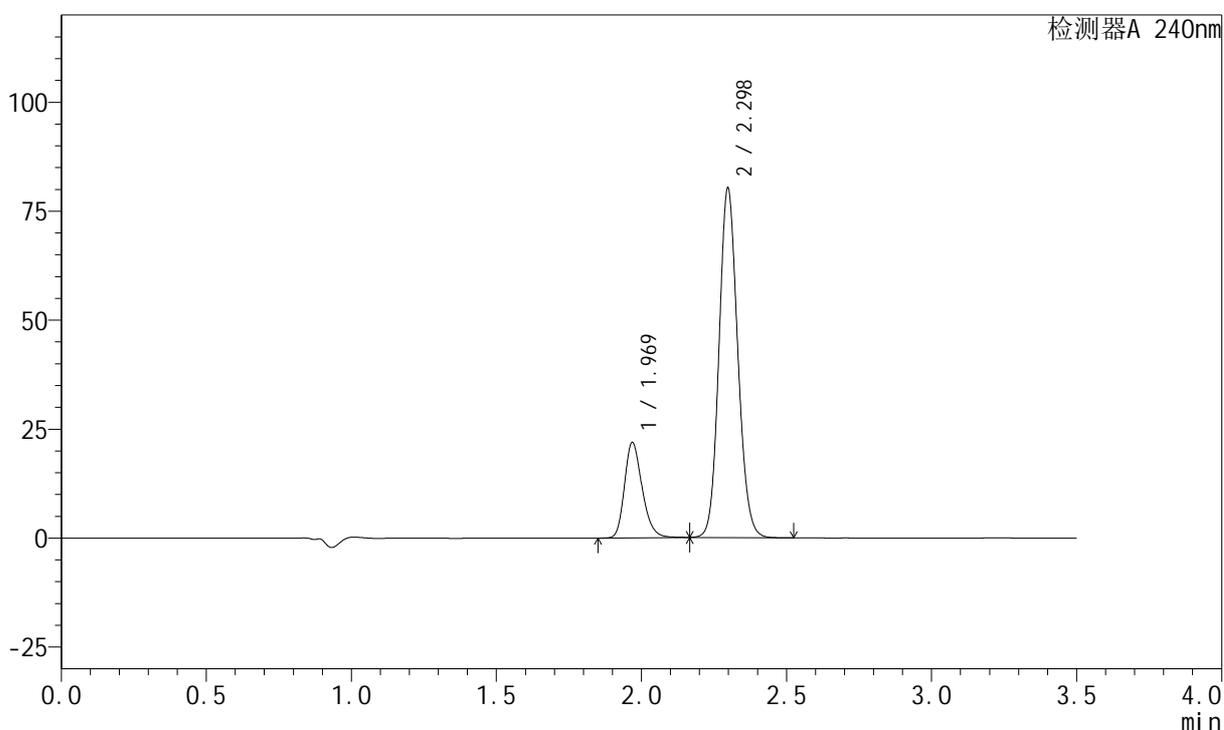
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2867-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	92483	21772	20.378	5134	1.240	--
2	2.298	361356	80073	79.622	6031	1.120	2.883
总计		453839	101845	100.000			

图71 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



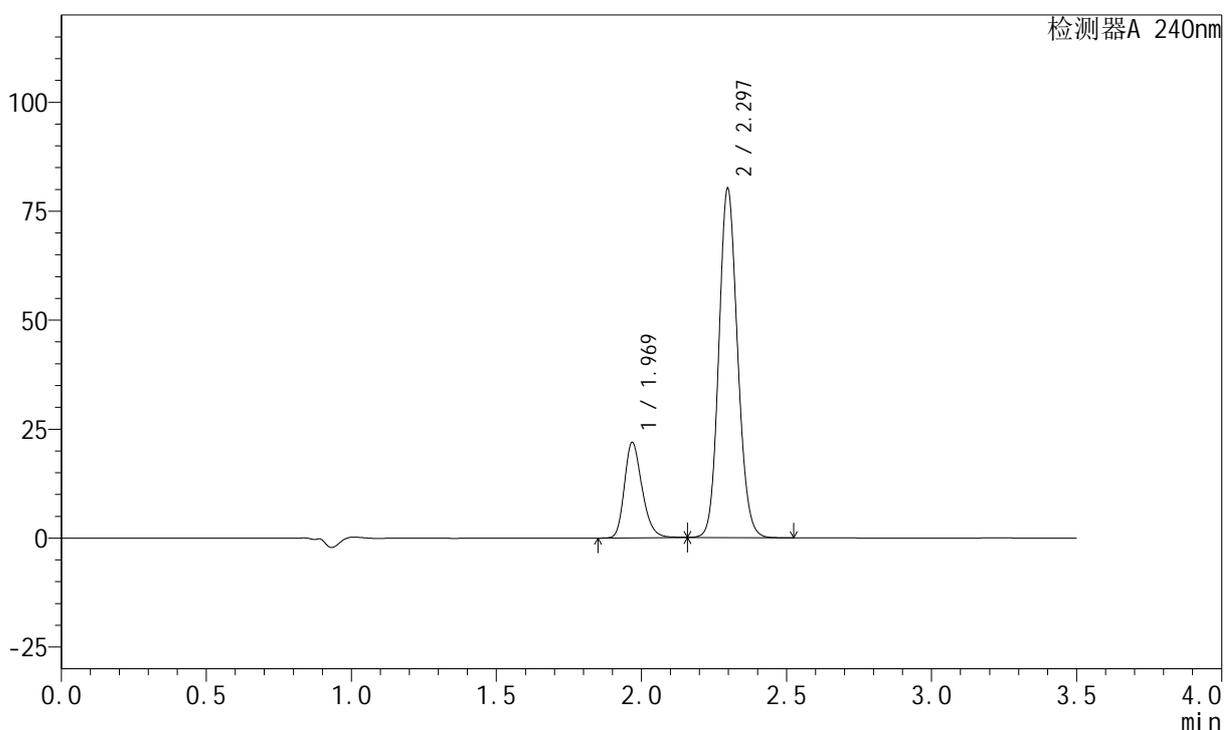
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2868-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	92436	21758	20.378	5139	1.240	--
2	2.297	361163	80065	79.622	6028	1.120	2.882
总计		453599	101823	100.000			

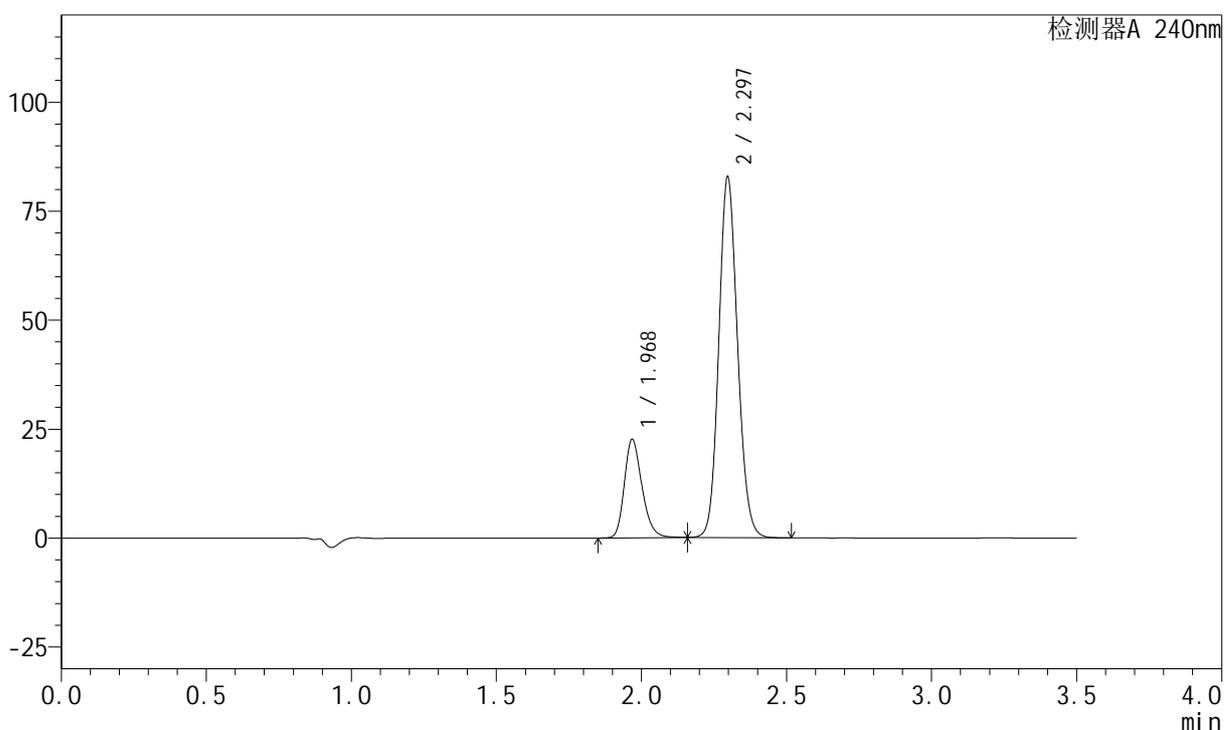
图72 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2869-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:45:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	95230	22405	20.336	5146	1.241	--
2	2.297	373045	82724	79.664	6031	1.120	2.885
总计		468275	105129	100.000			

图73 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



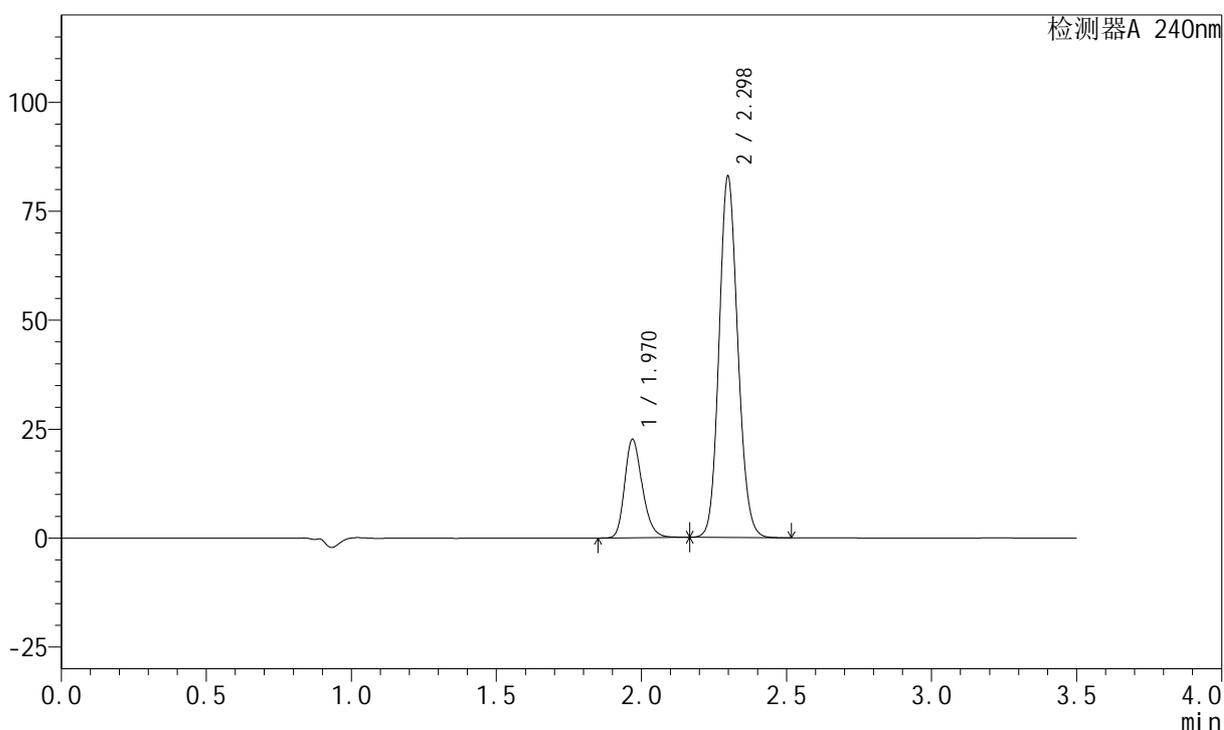
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2870-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	95399	22511	20.344	5129	1.240	--
2	2.298	373523	82765	79.656	6028	1.121	2.879
总计		468923	105277	100.000			

图74 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



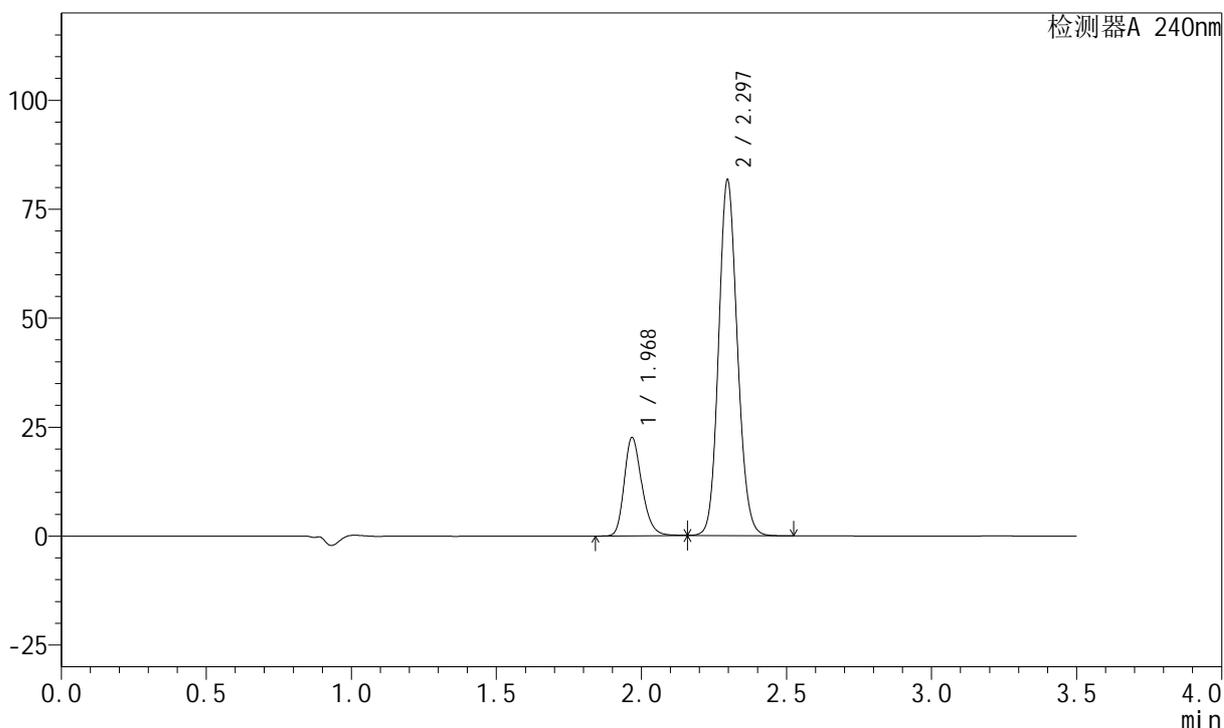
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2871-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	95162	22335	20.540	5139	1.242	--
2	2.297	368148	81615	79.460	6012	1.119	2.882
总计		463310	103949	100.000			

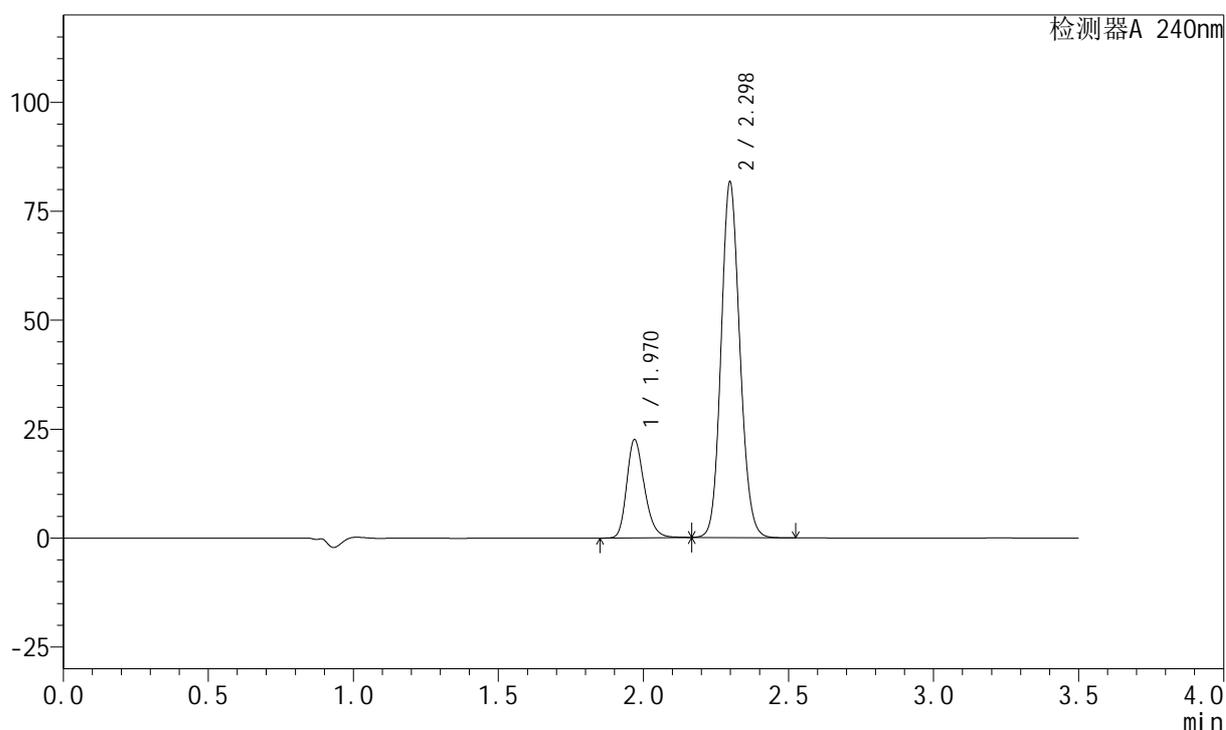
图75 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2872-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	95159	22477	20.542	5141	1.239	--
2	2.298	368080	81442	79.458	6016	1.121	2.878
总计		463239	103919	100.000			

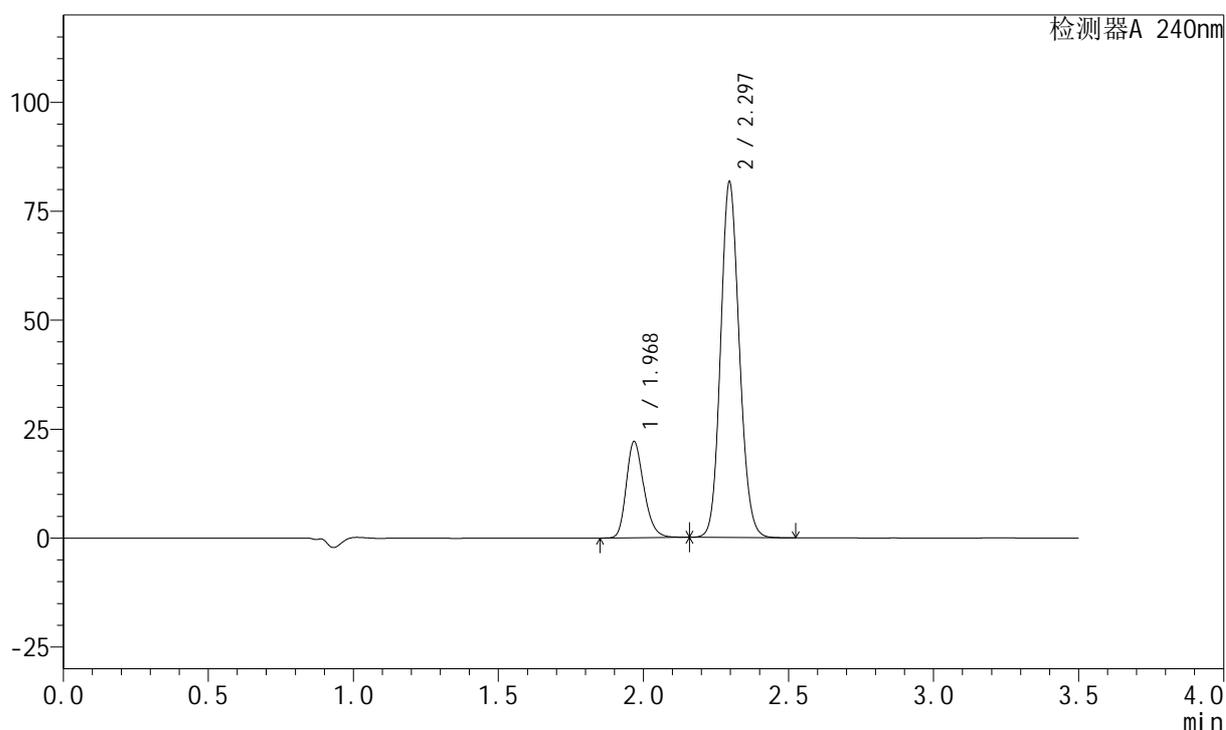
图76 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2873-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:00:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	93161	21875	20.200	5132	1.241	--
2	2.297	368036	81593	79.800	6012	1.120	2.878
总计		461198	103468	100.000			

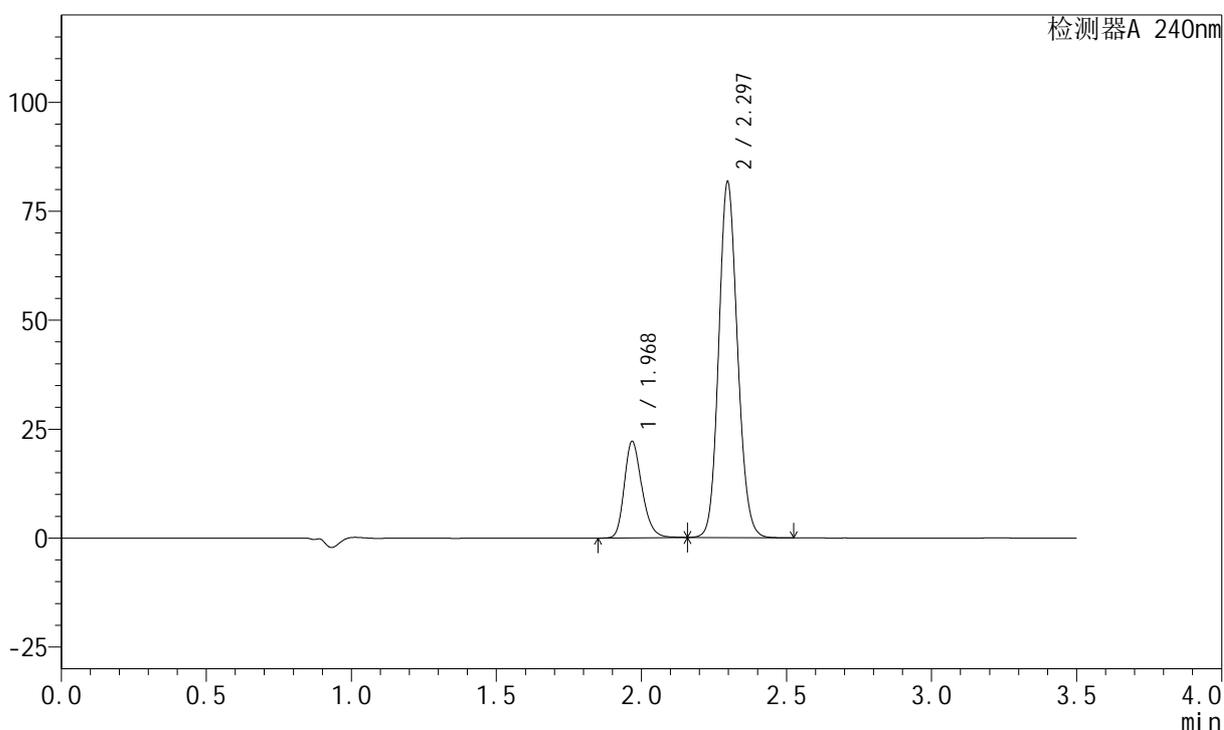
图77 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2874-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	93247	21934	20.206	5149	1.241	--
2	2.297	368239	81593	79.794	6018	1.120	2.884
总计		461487	103527	100.000			

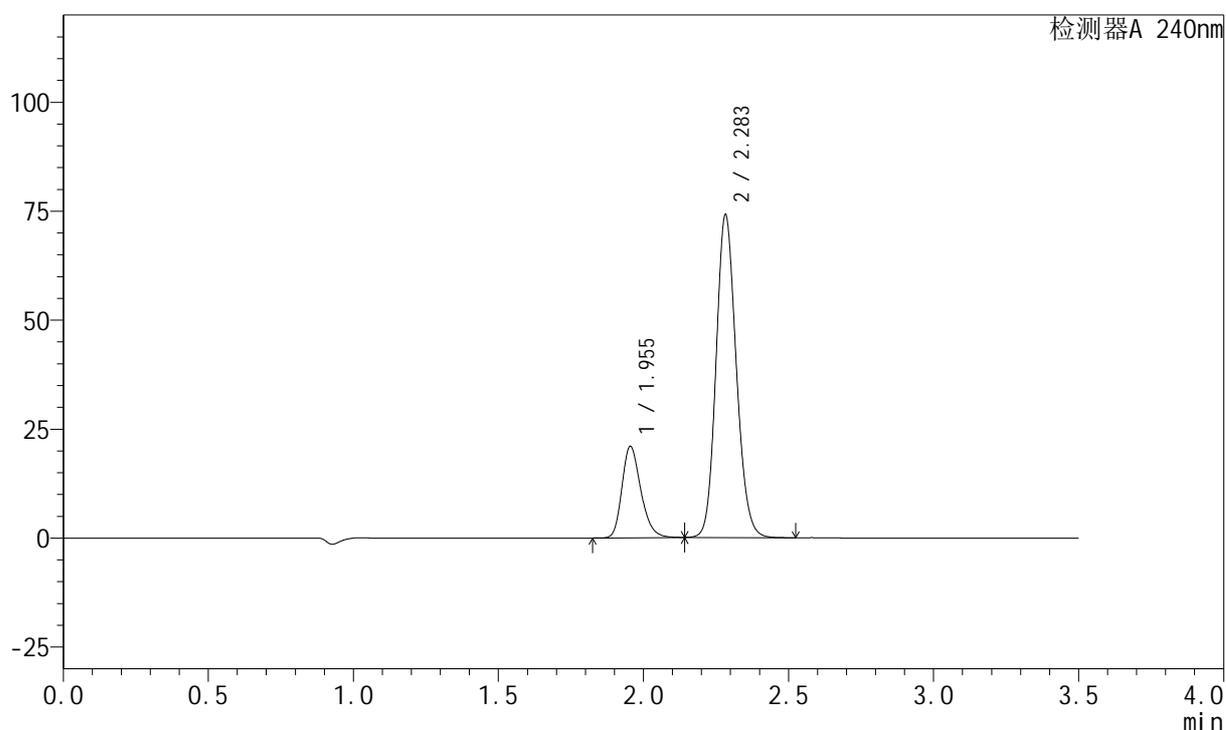
图78 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2875-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	94844	20989	20.874	4406	1.247	--
2	2.283	359523	73758	79.126	5146	1.142	2.674
总计		454366	94747	100.000			

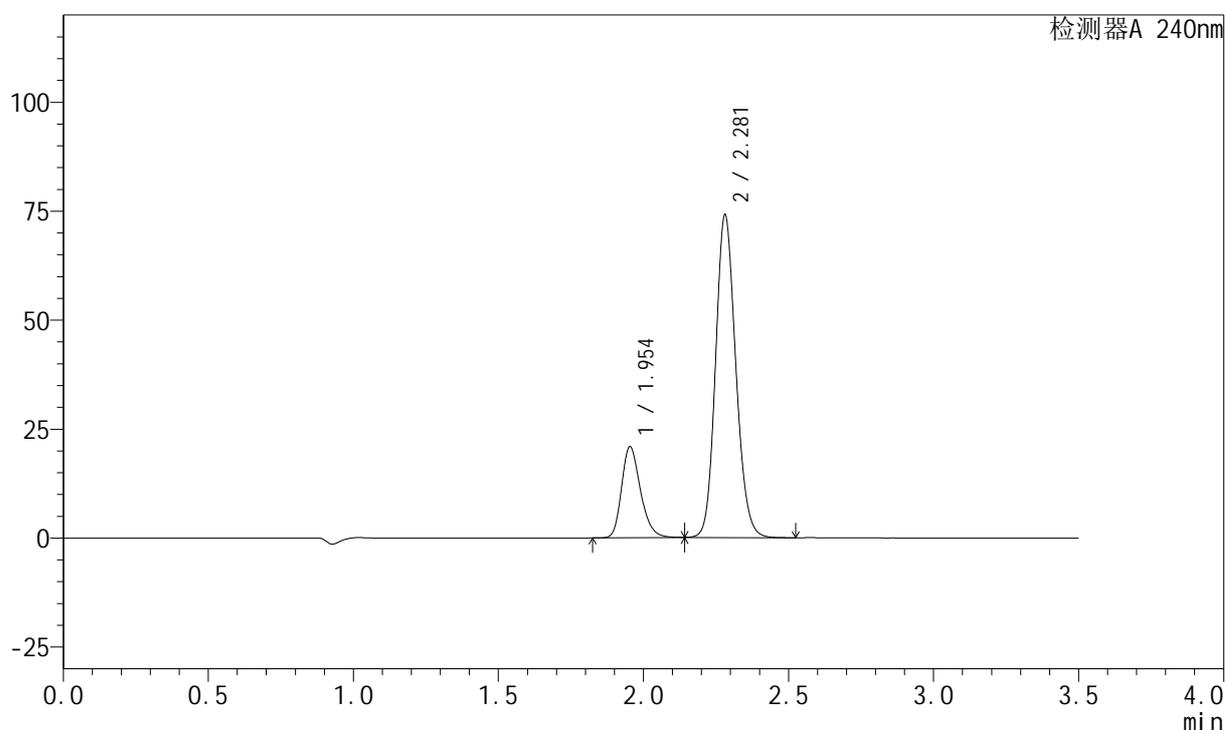
图79 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2876-2 - cbzj-LA6362p-rcd-zjtj6y-5mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	94483	20872	20.802	4396	1.249	--
2	2.281	359714	73995	79.198	5133	1.144	2.670
总计		454197	94867	100.000			

图80 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2



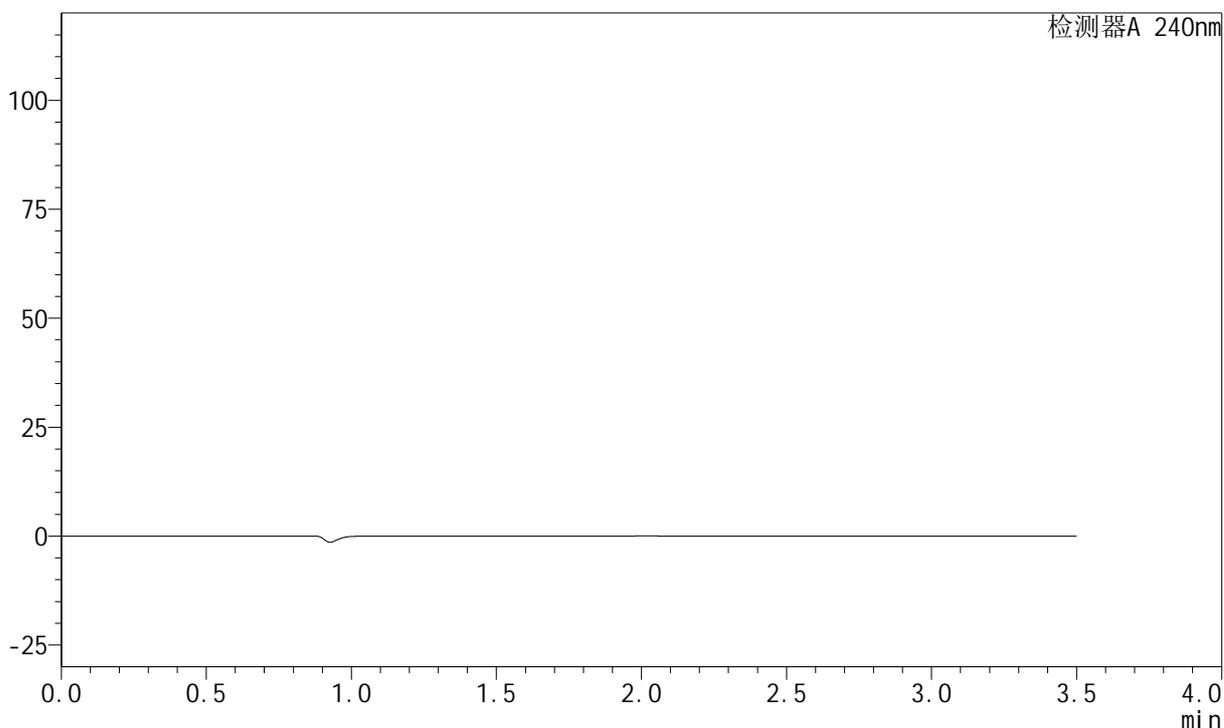
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2877-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

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

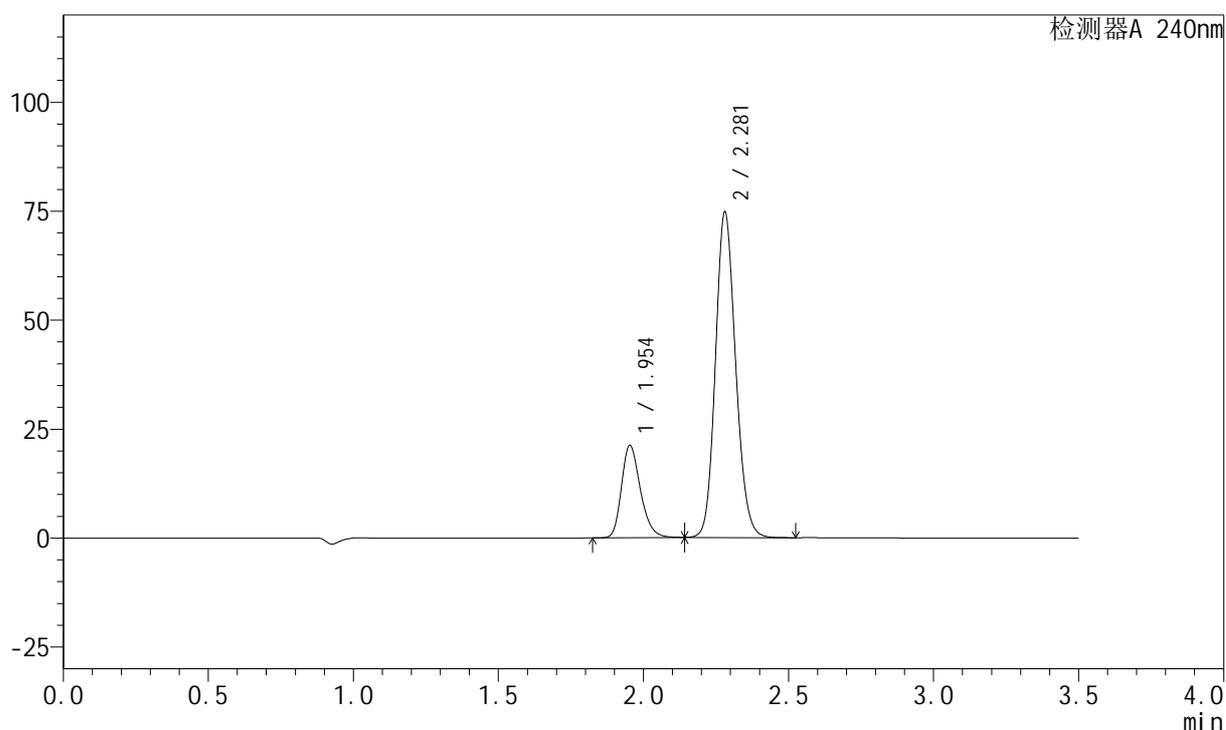
图81 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2878-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	95930	21152	20.925	4380	1.247	--
2	2.281	362521	74656	79.075	5140	1.143	2.668
总计		458451	95808	100.000			

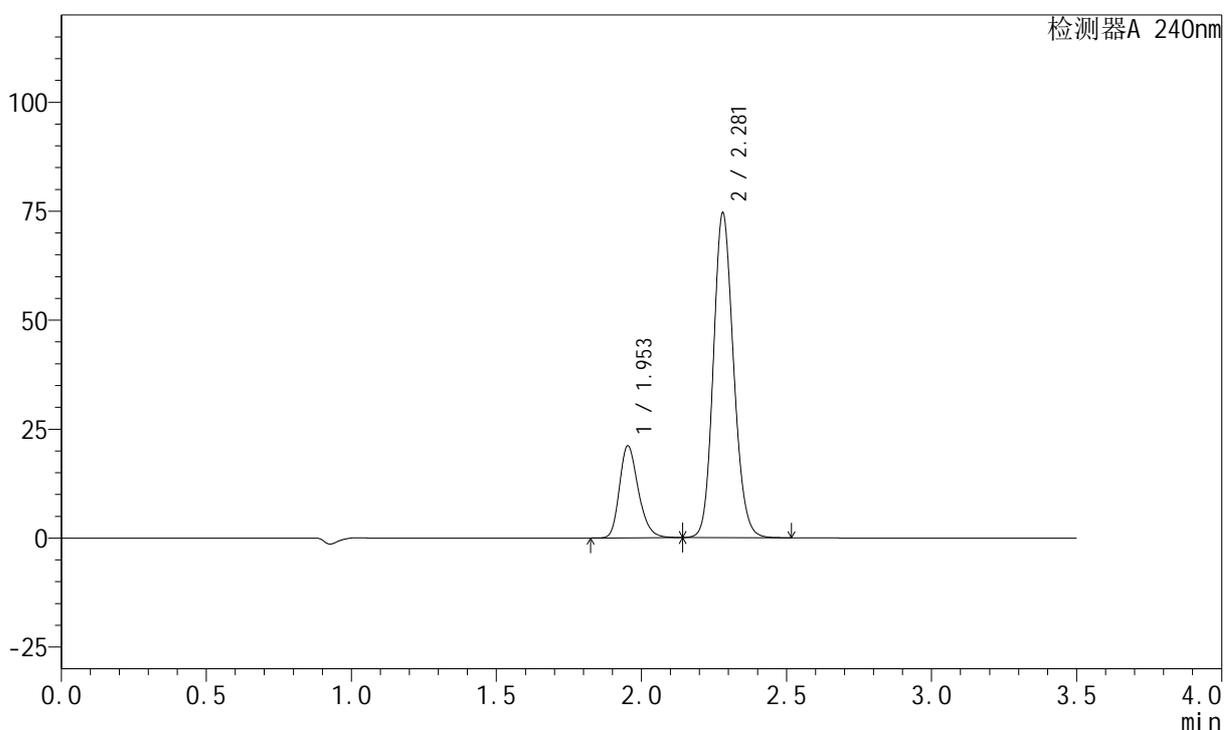
图82 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2879-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	95379	21083	20.868	4403	1.249	--
2	2.281	361686	74492	79.132	5135	1.143	2.670
总计		457064	95574	100.000			

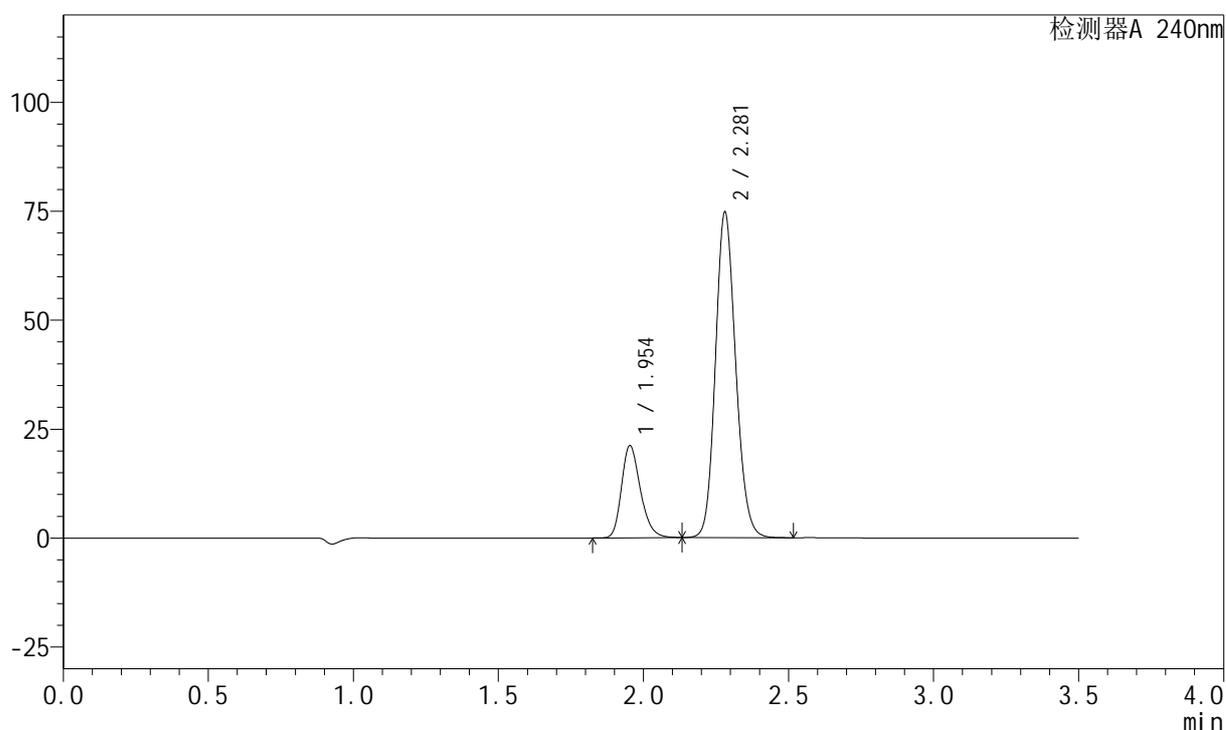
图83 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2880-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	95696	21124	20.854	4386	1.246	--
2	2.281	363195	74649	79.146	5122	1.143	2.666
总计		458891	95773	100.000			

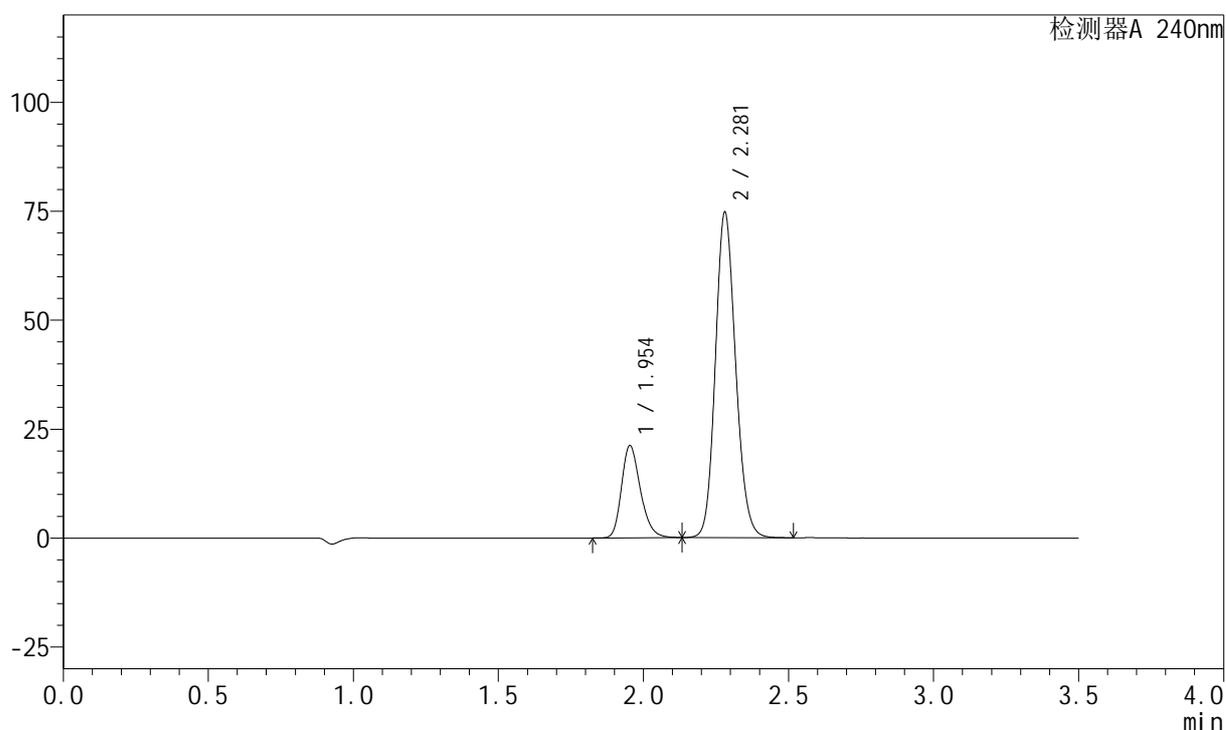
图84 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2881-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	95677	21129	20.858	4389	1.246	--
2	2.281	363033	74633	79.142	5122	1.143	2.666
总计		458710	95761	100.000			

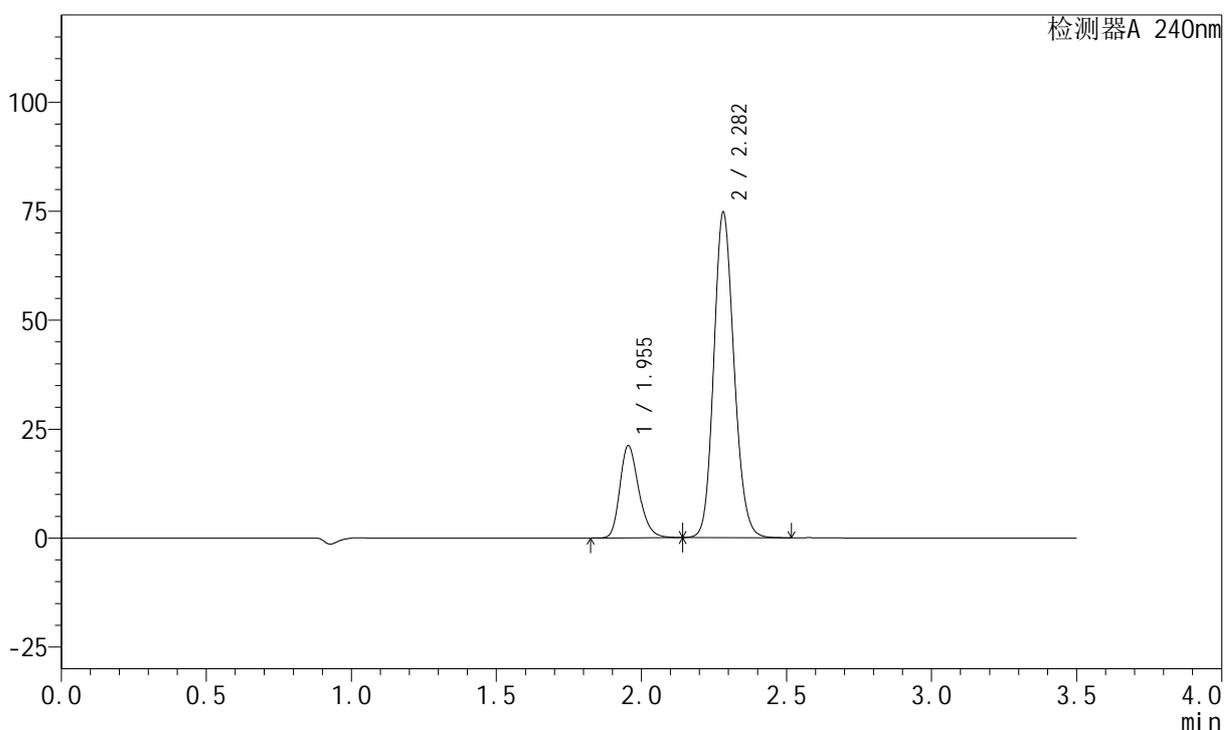
图85 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2882-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	95695	21148	20.862	4392	1.248	--
2	2.282	363011	74494	79.138	5124	1.144	2.665
总计		458706	95641	100.000			

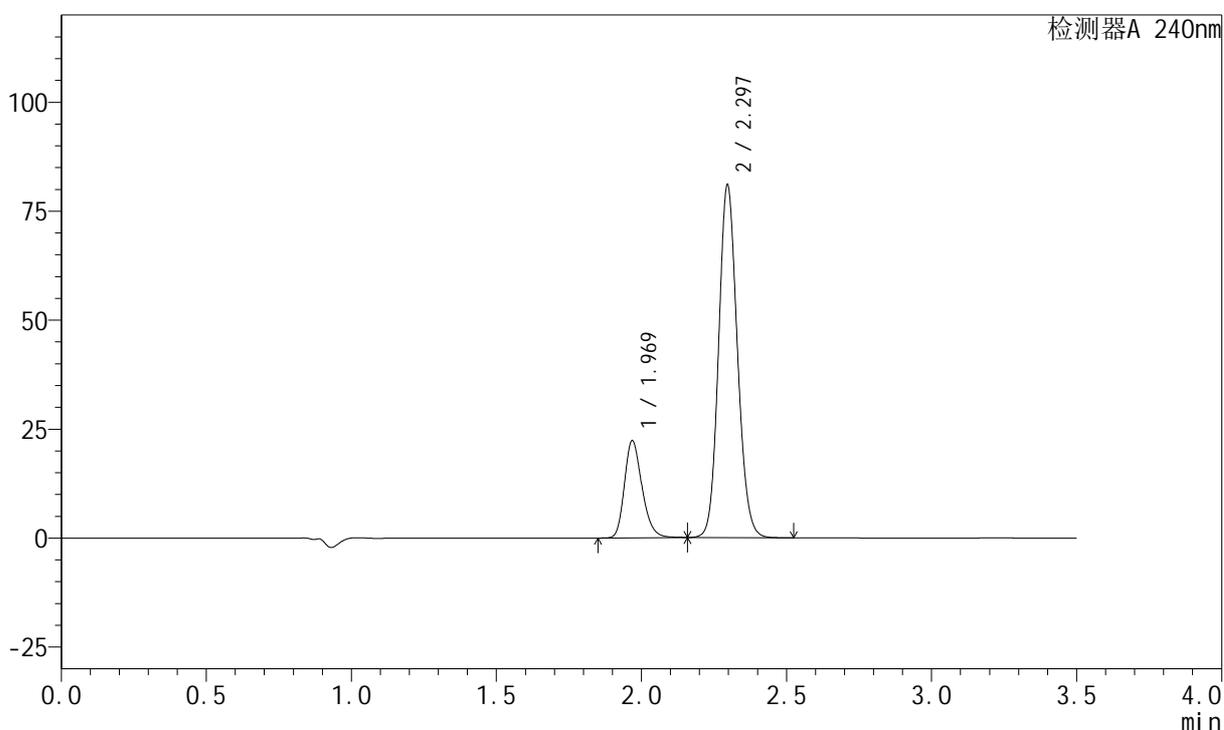
图86 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2883-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	93880	22137	20.458	5153	1.238	--
2	2.297	365022	80907	79.542	6010	1.120	2.875
总计		458903	103045	100.000			

图87 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



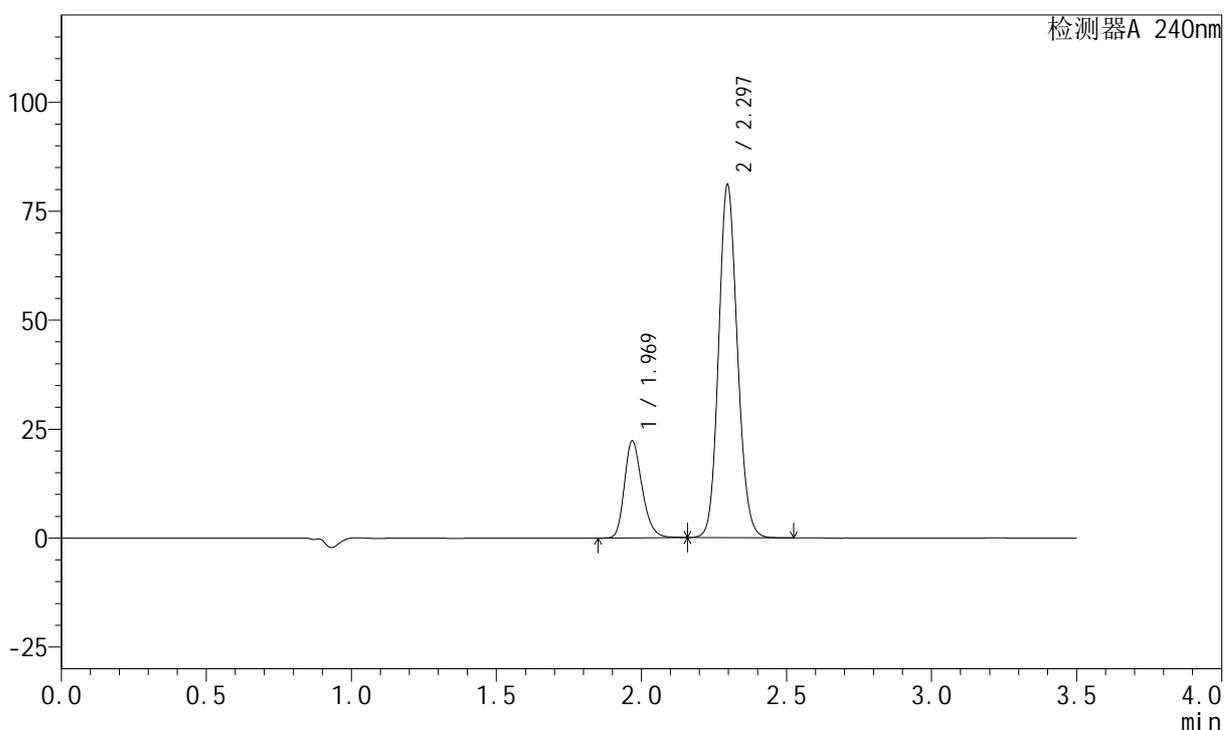
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2884-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P1-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	93996	22115	20.462	5129	1.240	--
2	2.297	365369	80995	79.538	6011	1.120	2.873
总计		459366	103111	100.000			

图88 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



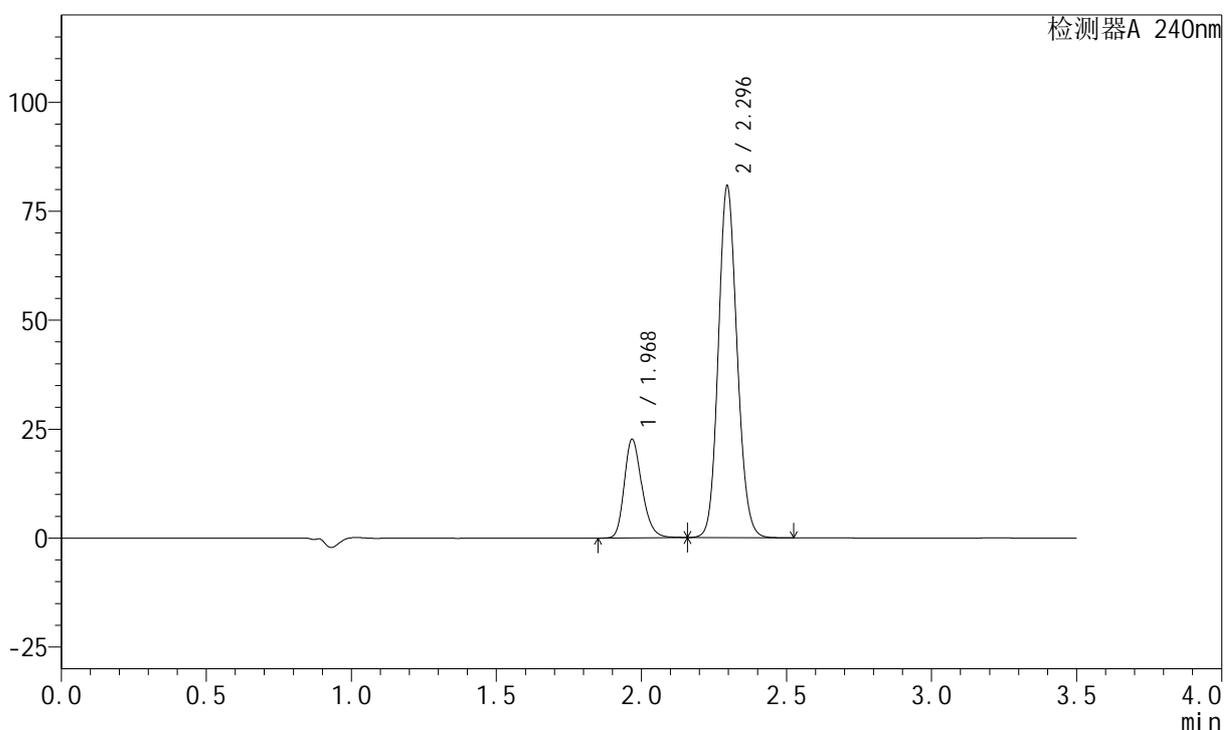
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2885-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	95507	22437	20.798	5136	1.241	--
2	2.296	363708	80632	79.202	6024	1.120	2.872
总计		459215	103069	100.000			

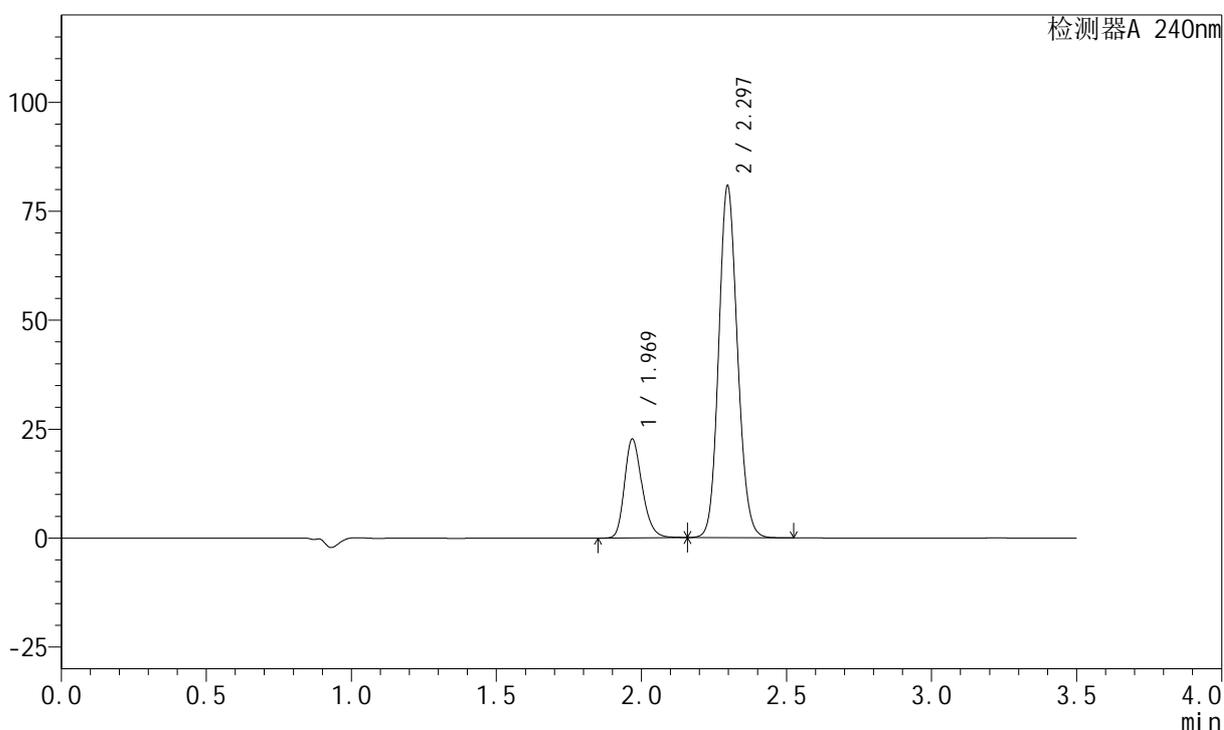
图89 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2886-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:51:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	95718	22542	20.804	5129	1.239	--
2	2.297	364386	80730	79.196	6016	1.120	2.873
总计		460104	103272	100.000			

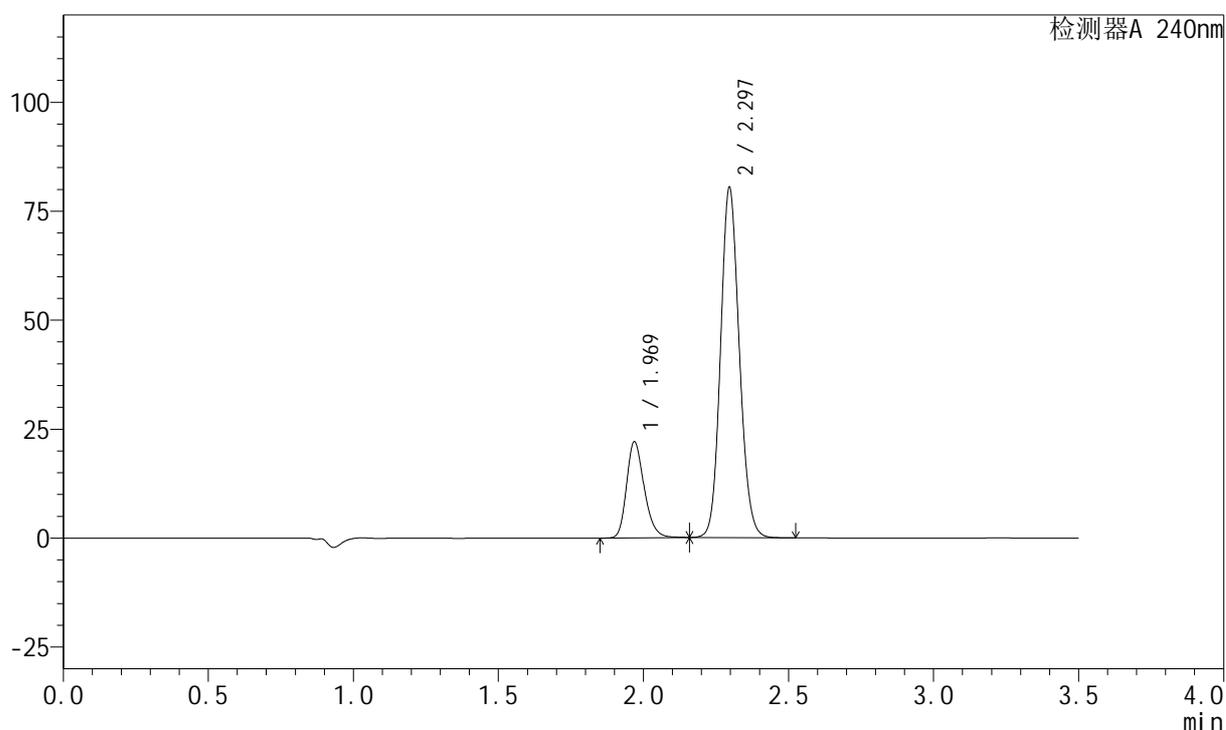
图90 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2887-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P3-1.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 10:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	92964	21944	20.419	5144	1.239	--
2	2.297	362325	80352	79.581	6021	1.120	2.870
总计		455289	102296	100.000			

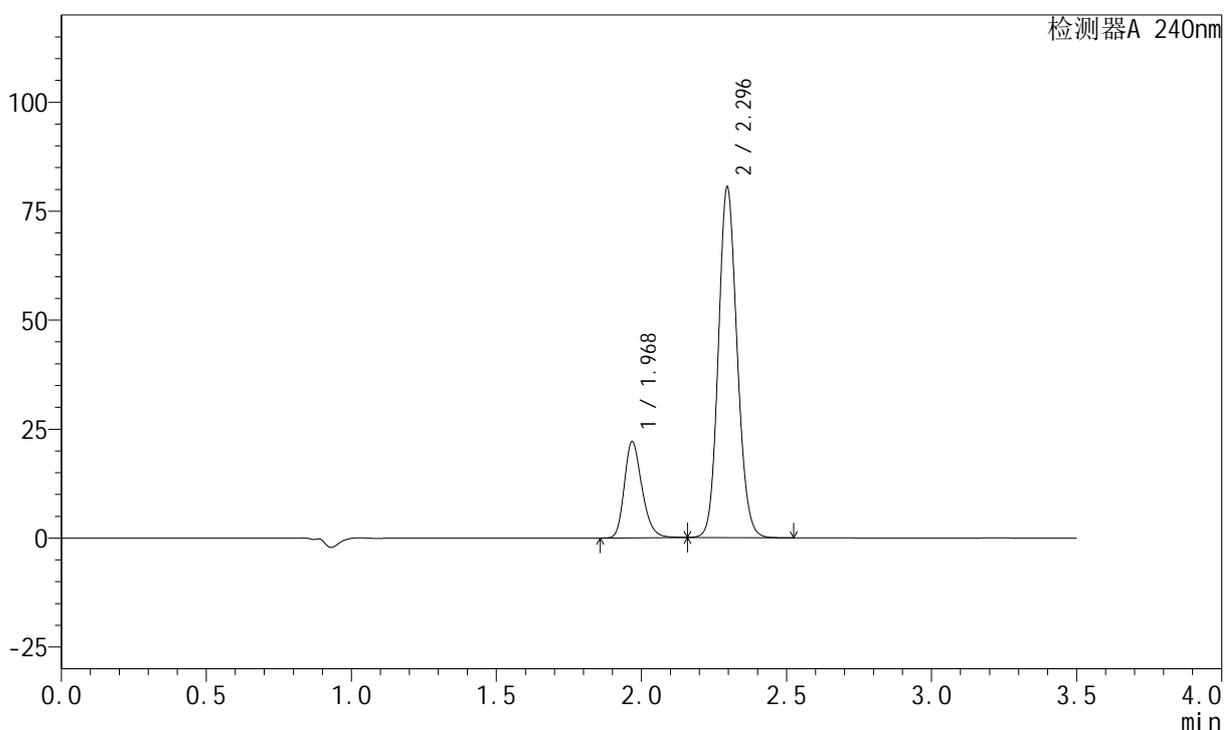
图91 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2888-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:58:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	93072	21895	20.428	5142	1.241	--
2	2.296	362542	80353	79.572	6020	1.120	2.872
总计		455614	102248	100.000			

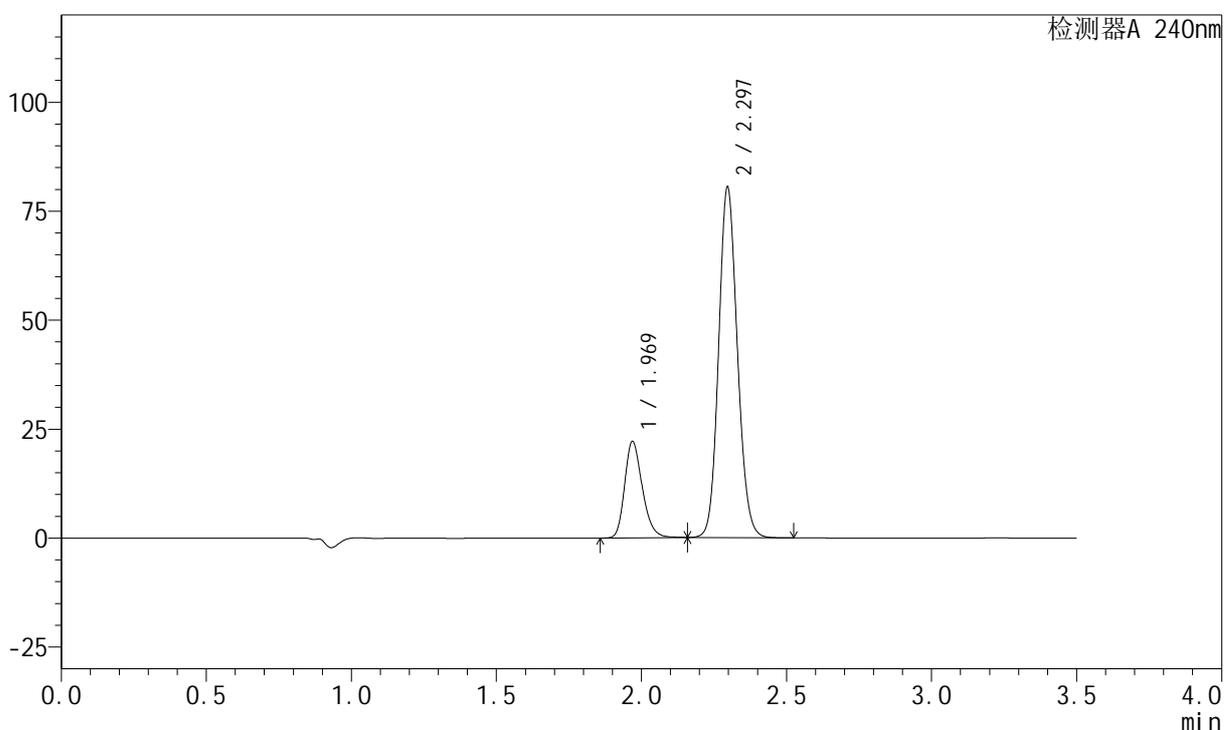
图92 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2889-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:02:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	93303	22042	20.483	5137	1.239	--
2	2.297	362213	80415	79.517	6035	1.119	2.869
总计		455515	102457	100.000			

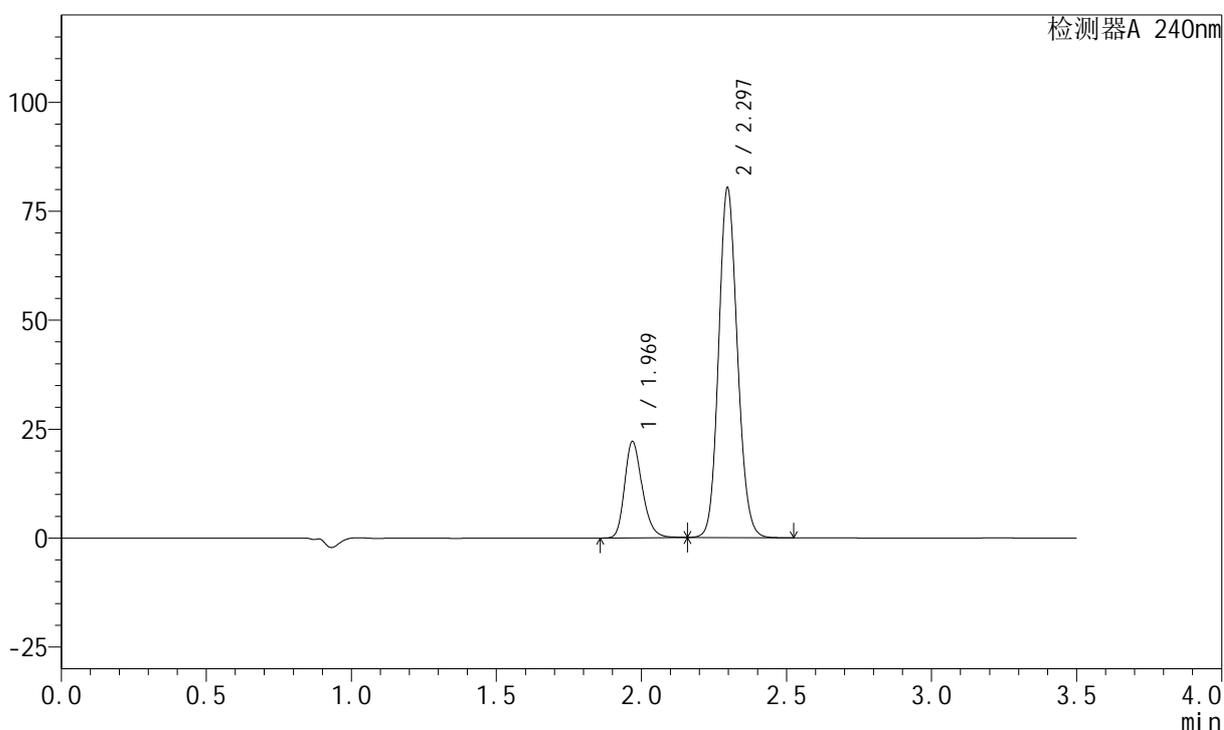
图93 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2890-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P4-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	93228	21998	20.485	5131	1.239	--
2	2.297	361870	80251	79.515	6014	1.120	2.868
总计		455098	102249	100.000			

图94 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



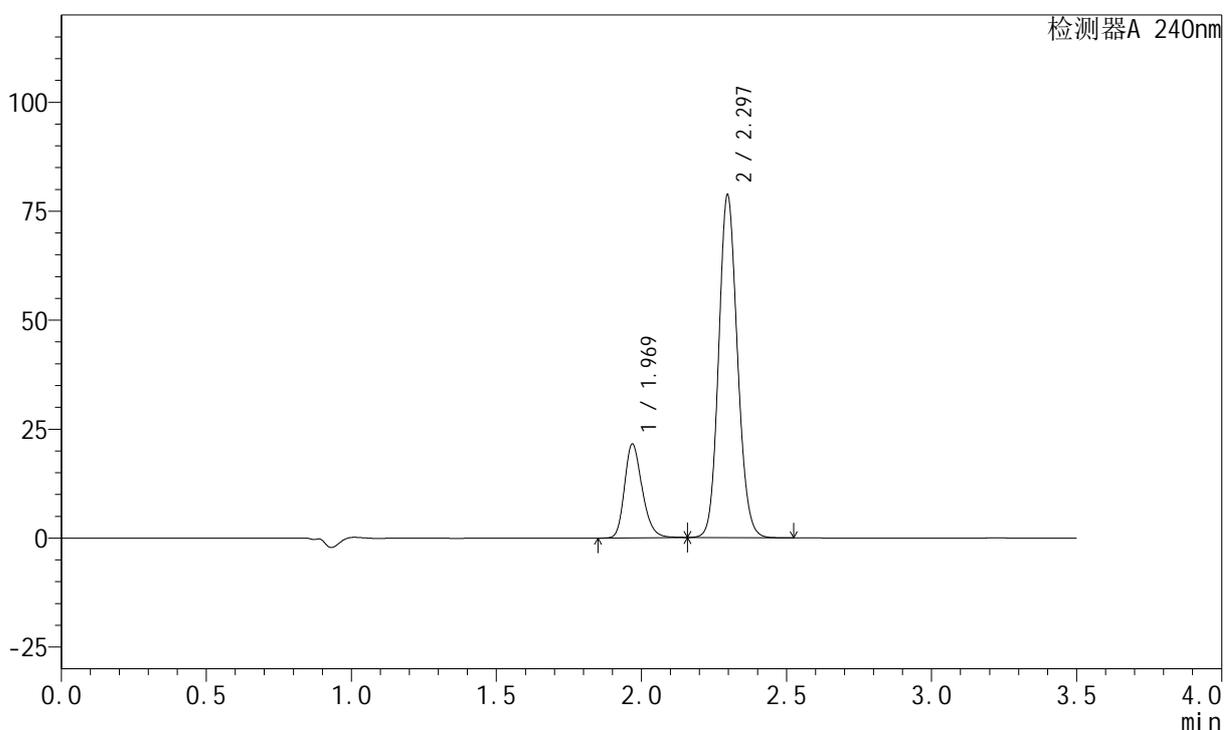
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2891-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:10:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	90979	21435	20.413	5129	1.239	--
2	2.297	354722	78634	79.587	6020	1.119	2.871
总计		445701	100069	100.000			

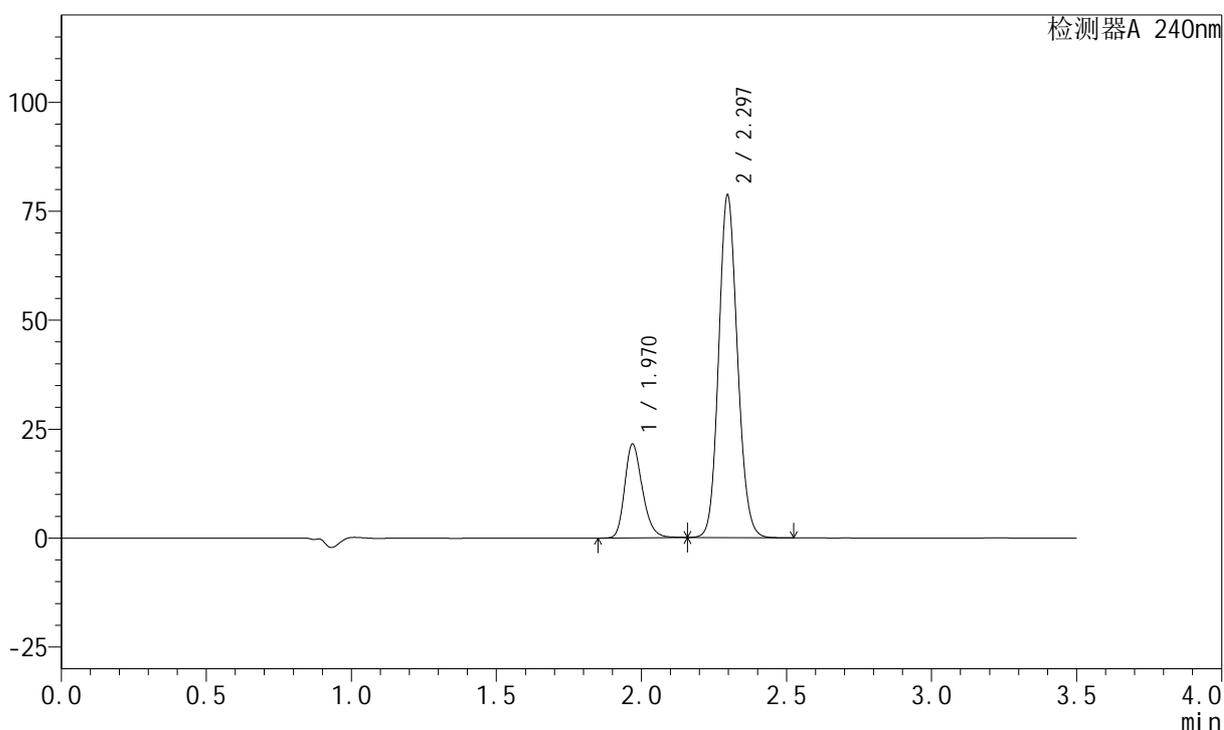
图95 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2892-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	90962	21470	20.432	5130	1.239	--
2	2.297	354240	78590	79.568	6030	1.120	2.867
总计		445203	100060	100.000			

图96 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



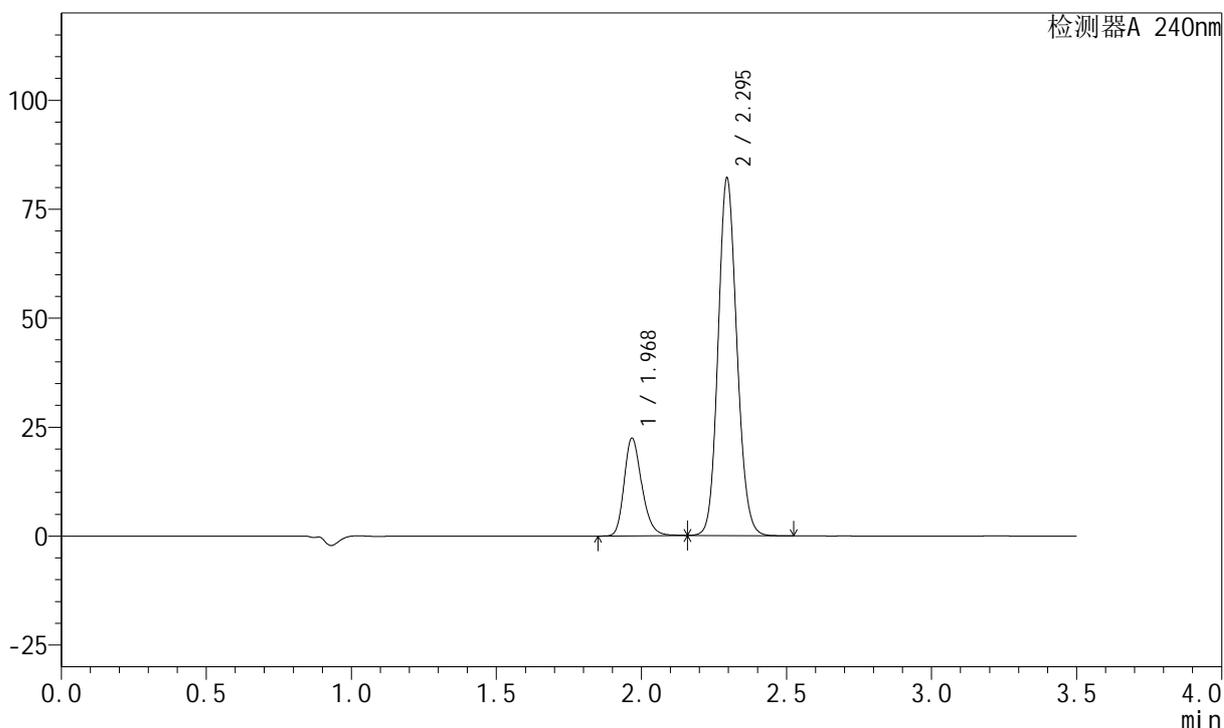
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2893-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P6-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:18:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	94660	22167	20.380	5119	1.242	--
2	2.295	369819	81868	79.620	6007	1.120	2.867
总计		464480	104034	100.000			

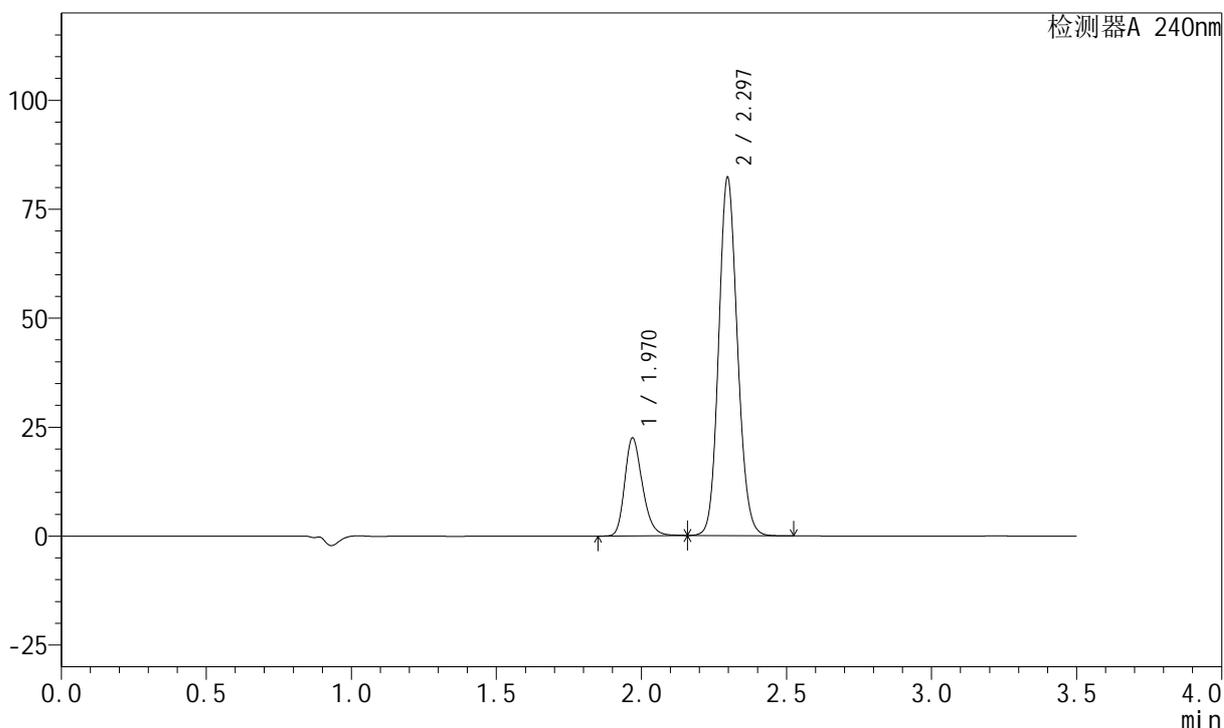
图97 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2894-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	94892	22400	20.393	5130	1.239	--
2	2.297	370421	82169	79.607	6027	1.121	2.866
总计		465313	104569	100.000			

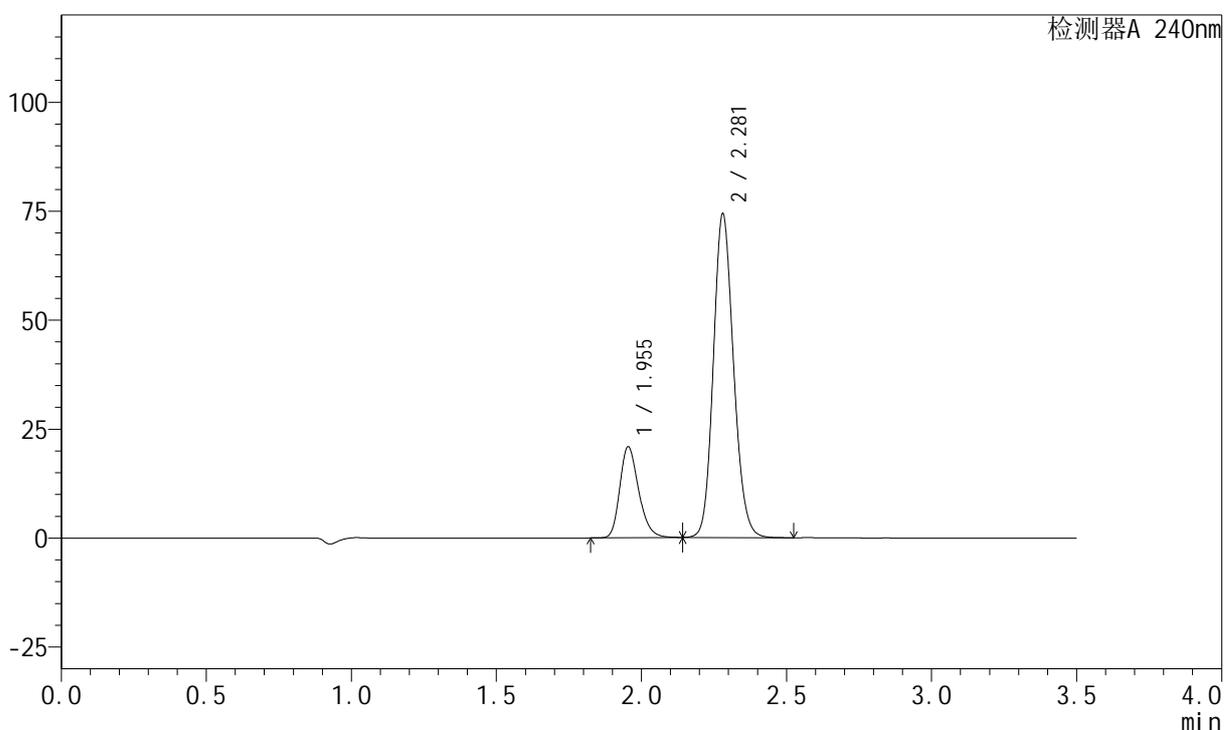
图98 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 27-36/27-2895-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 10:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	94328	20885	20.746	4405	1.247	--
2	2.281	360342	74279	79.254	5144	1.143	2.661
总计		454670	95164	100.000			

图99 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1



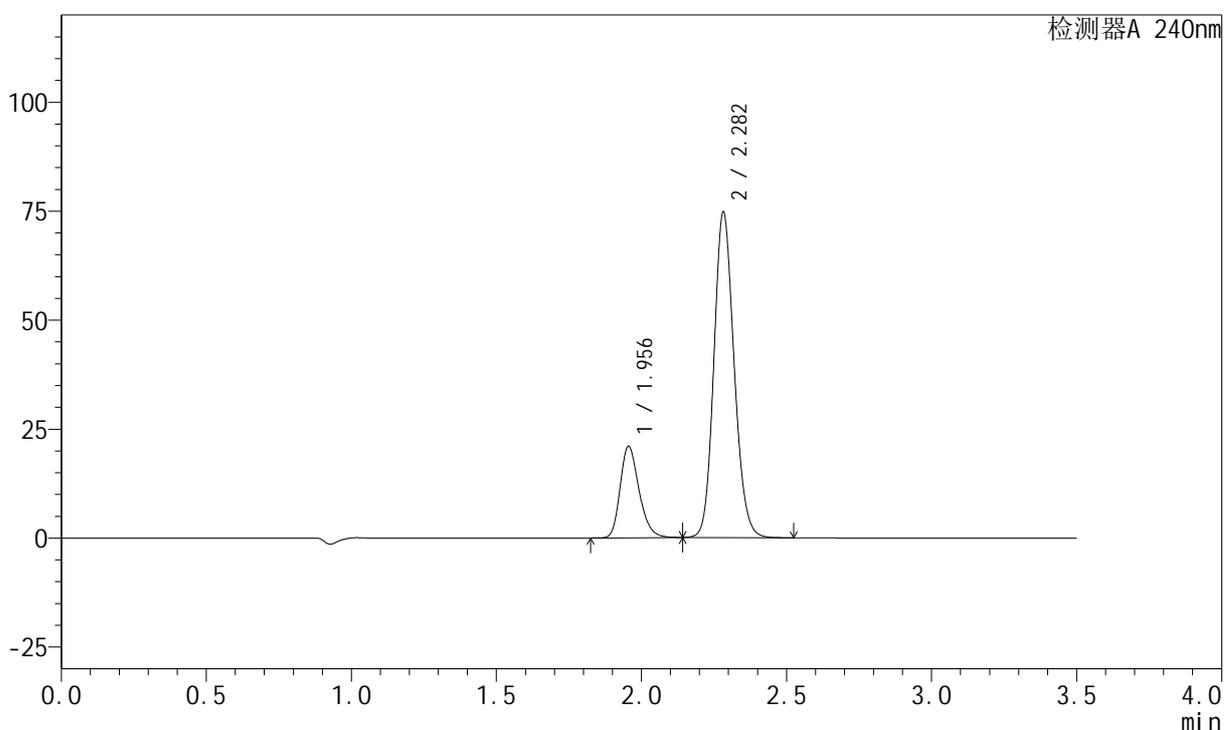
SMF-4035

<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 - 27-36/27-2896-2 - cbzj-LA6362p-rcd-cq6y-5mg20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20251120-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:30:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 10:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	94976	21004	20.744	4400	1.247	--
2	2.282	362879	74491	79.256	5138	1.143	2.663
总计		457854	95495	100.000			

图100 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-LA6362批(5mg/20mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2