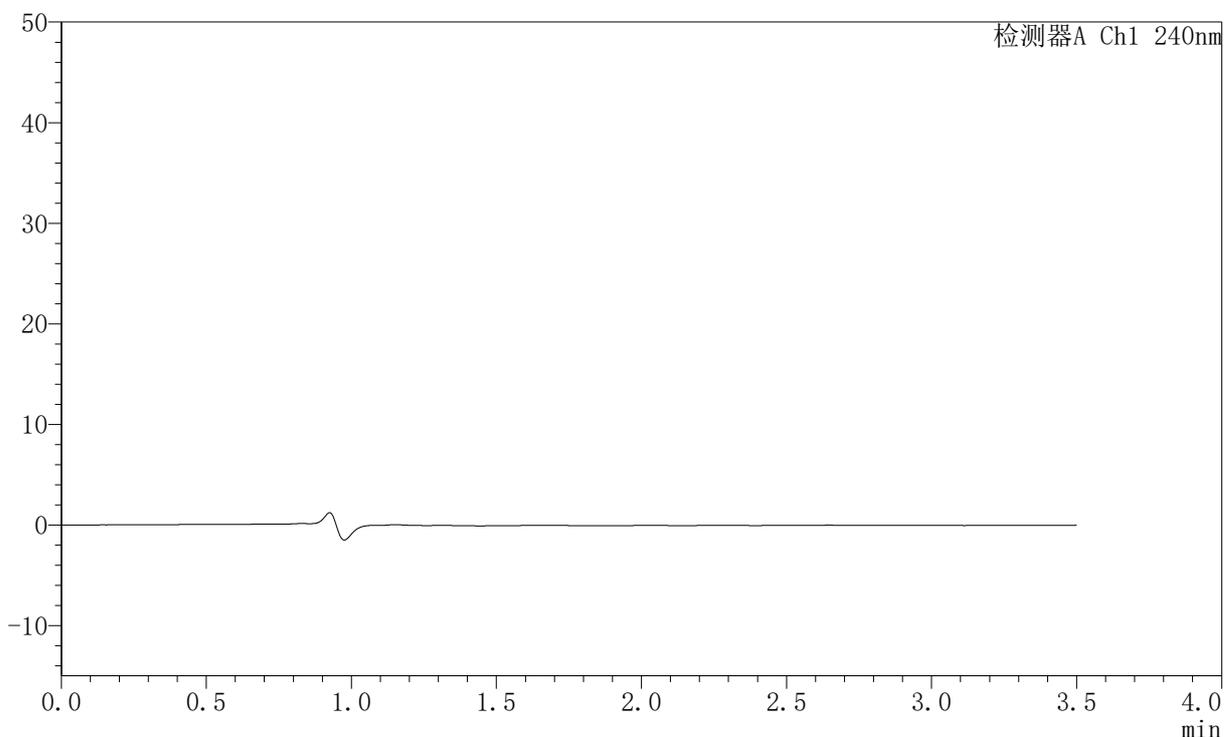


<样品信息>

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 - 0-57/29-2237-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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

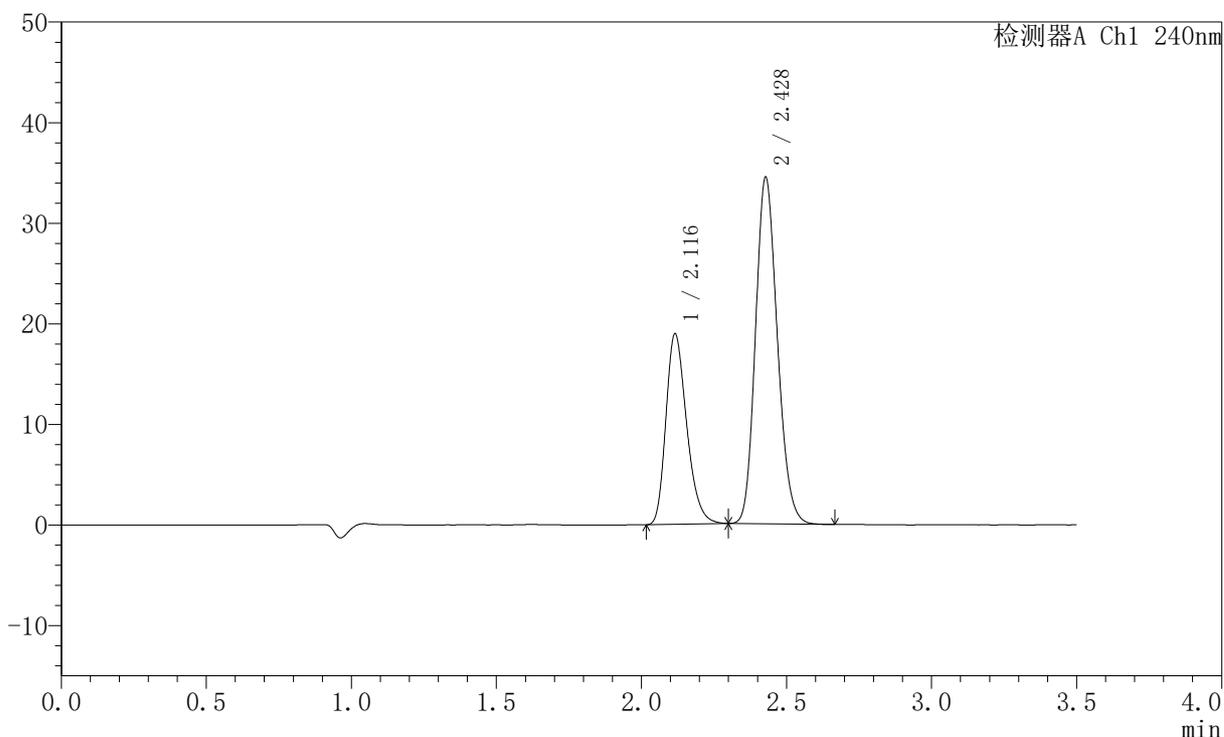
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂

〈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 - 0-57/29-2238-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	94417	18901	34.388	4223	1.273	--
2	2.428	180147	34394	65.612	4984	1.168	2.332
总计		274564	53295	100.000			

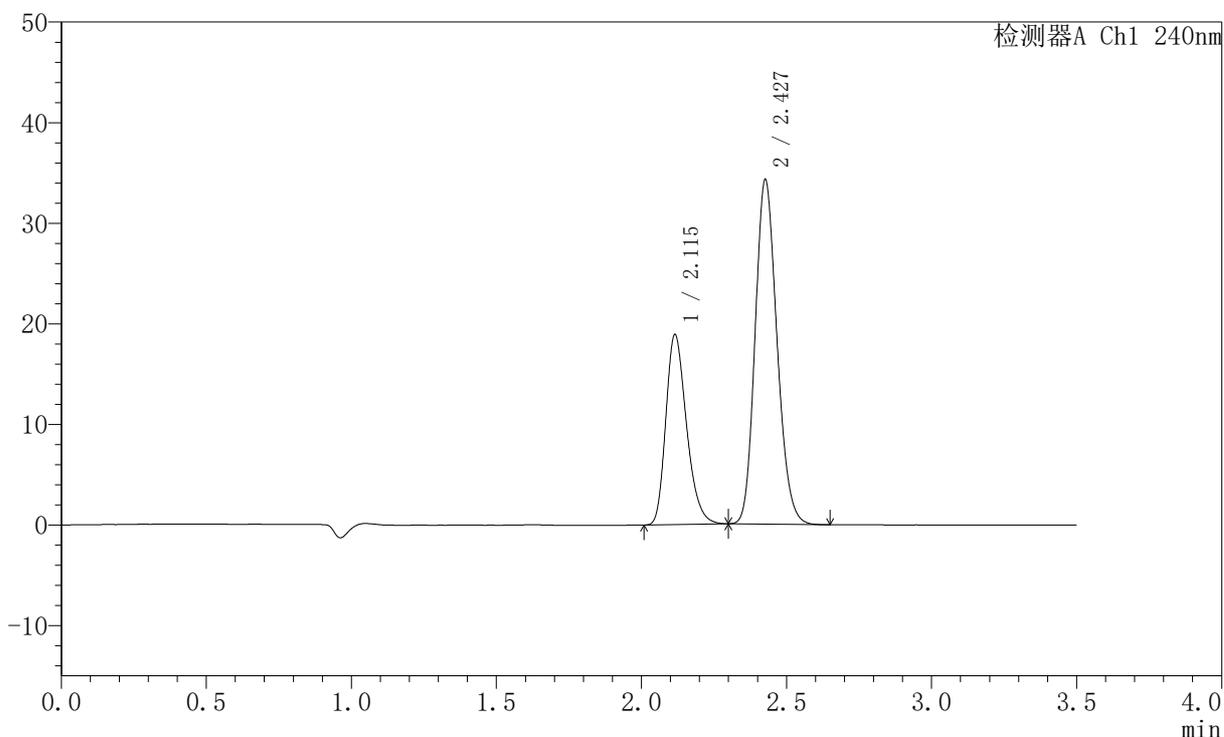
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2239-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	93845	18864	34.392	4242	1.272	--
2	2.427	179024	34066	65.608	4972	1.171	2.327
总计		272868	52930	100.000			

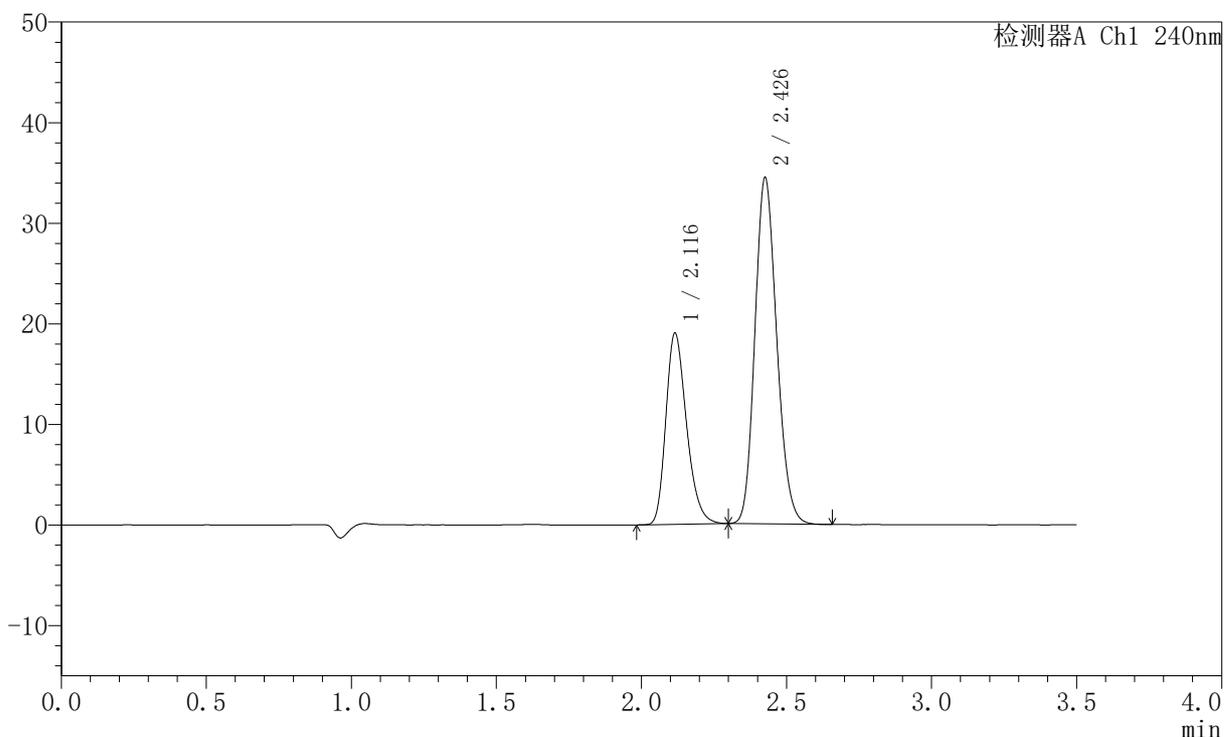
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-57/29-2240-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	94484	18977	34.441	4251	1.270	--
2	2.426	179855	34173	65.559	4978	1.165	2.322
总计		274339	53150	100.000			

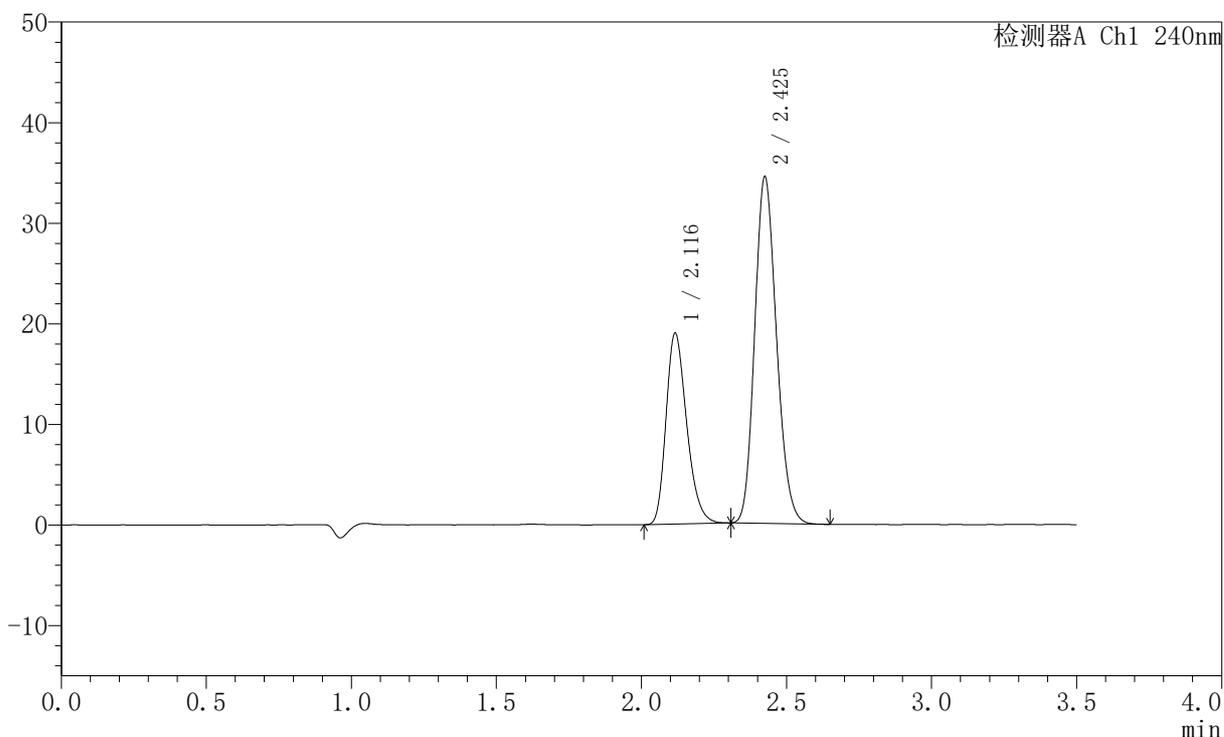
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2241-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	94306	18923	34.397	4230	1.268	--
2	2.425	179866	34294	65.603	4973	1.169	2.309
总计		274172	53217	100.000			

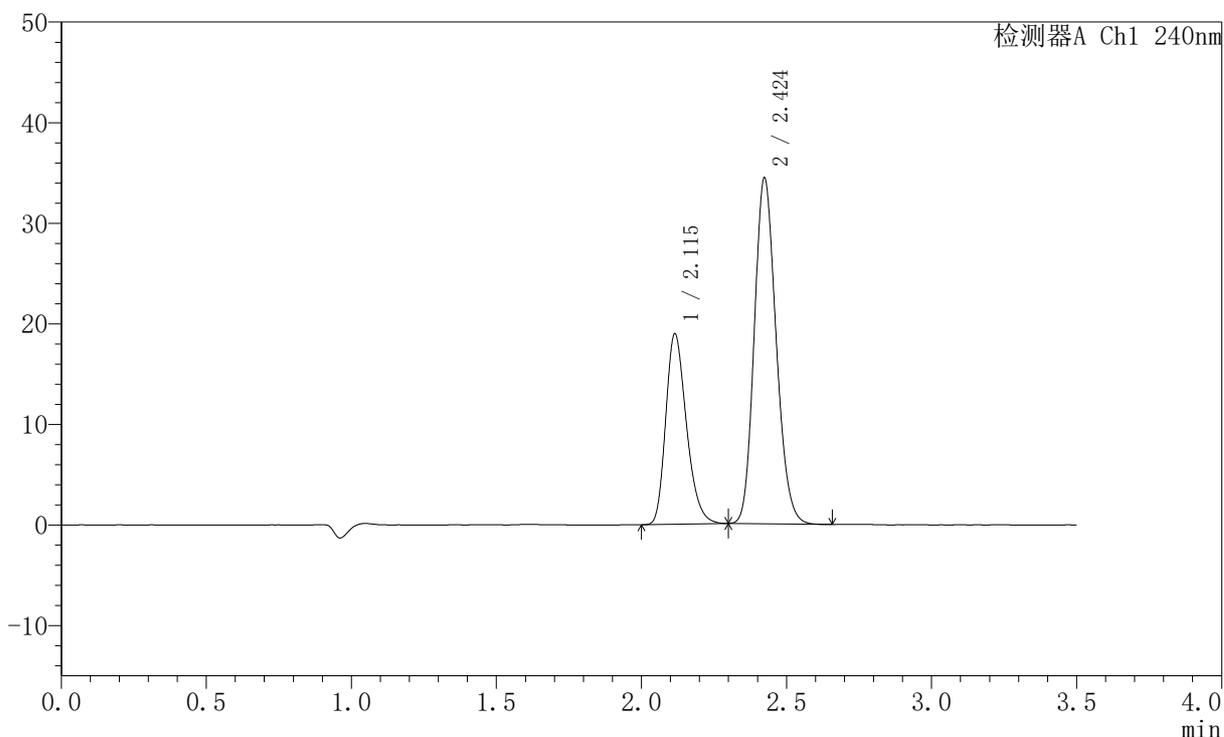
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-57/29-2242-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	94040	18910	34.338	4228	1.267	--
2	2.424	179828	34343	65.662	4963	1.168	2.305
总计		273868	53254	100.000			

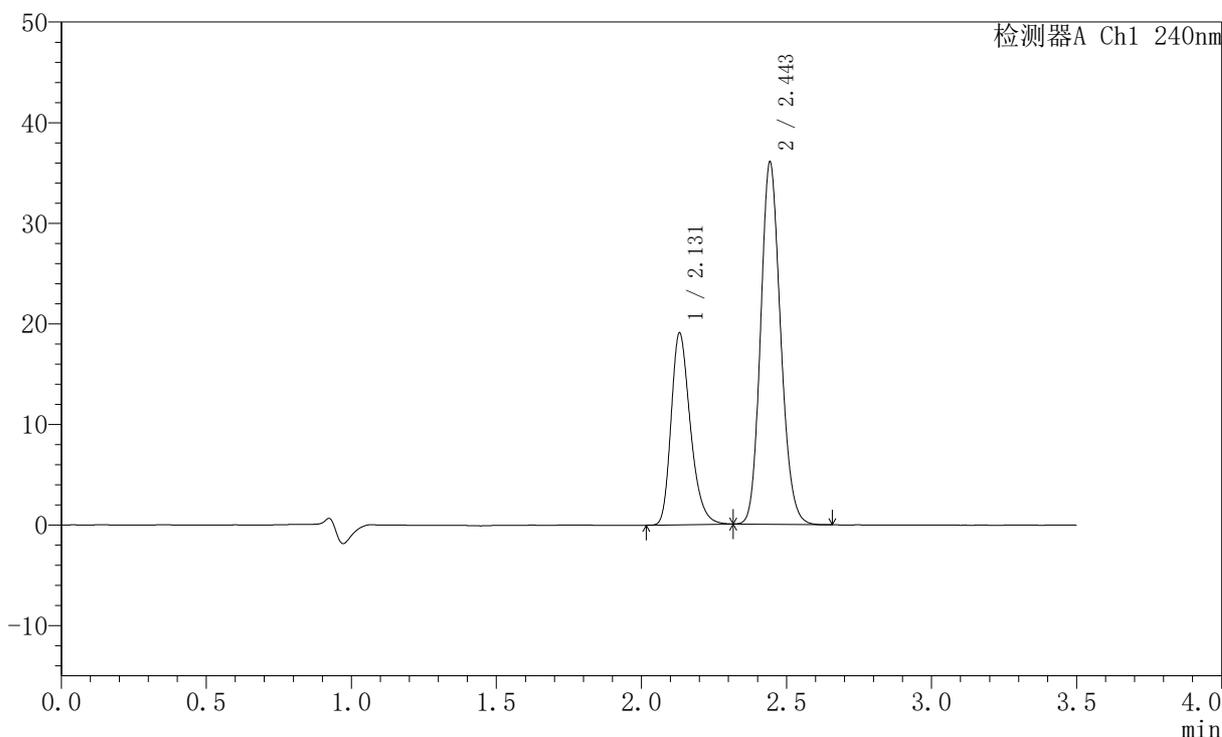
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2243-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:57:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	88072	19059	33.804	5038	1.284	--
2	2.443	172461	35737	66.196	6048	1.150	2.535
总计		260533	54795	100.000			

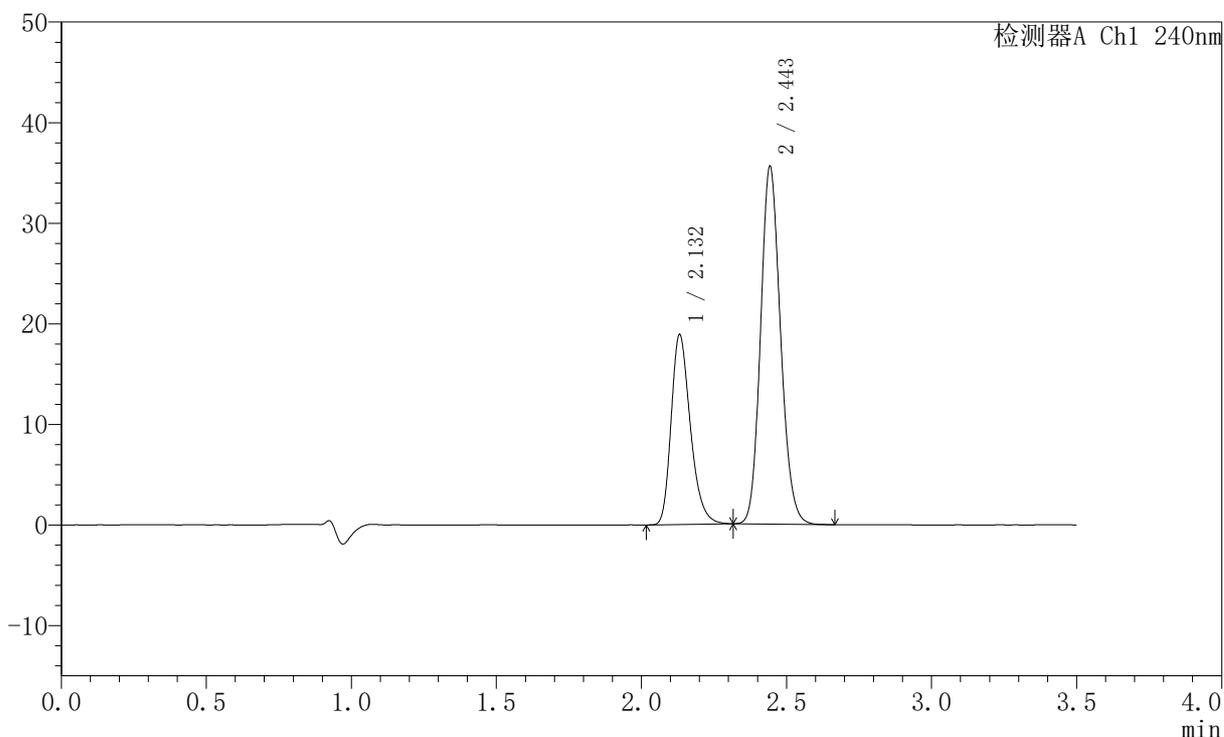
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2244-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	87159	18865	33.849	5052	1.282	--
2	2.443	170336	35278	66.151	6042	1.145	2.534
总计		257495	54143	100.000			

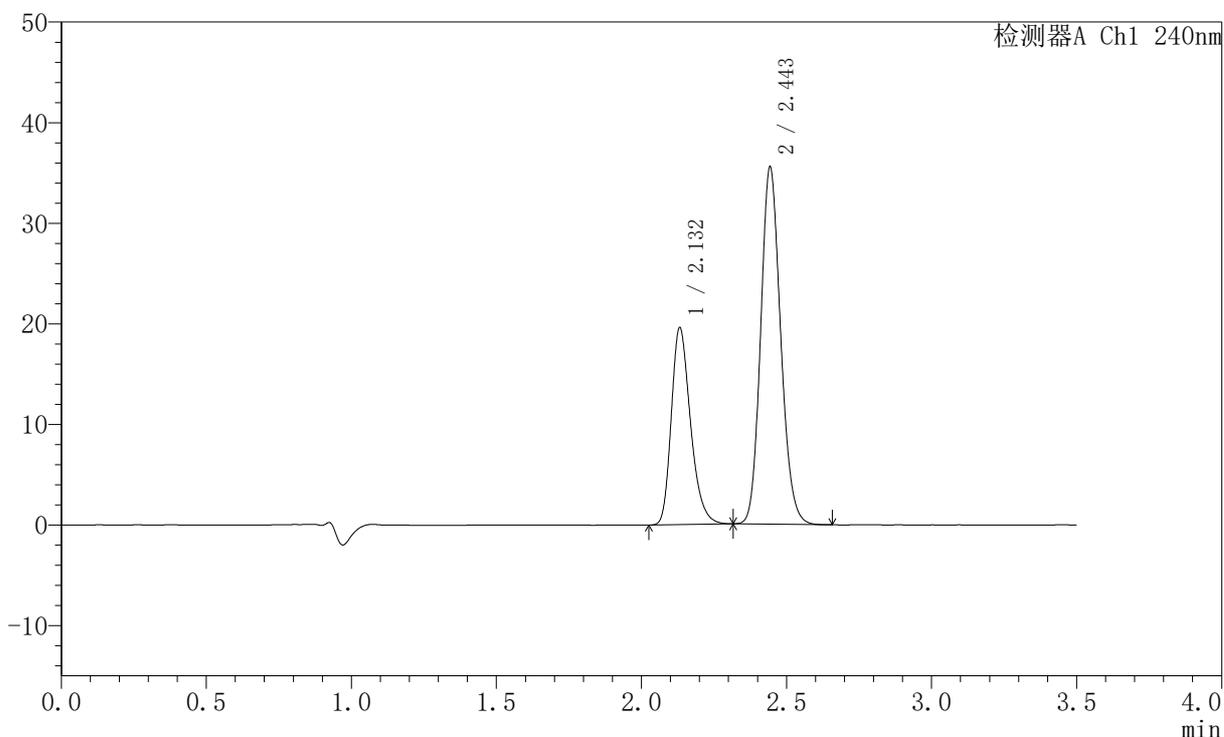
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2245-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	90205	19543	34.687	5065	1.280	--
2	2.443	169846	35254	65.313	6057	1.147	2.535
总计		260051	54797	100.000			

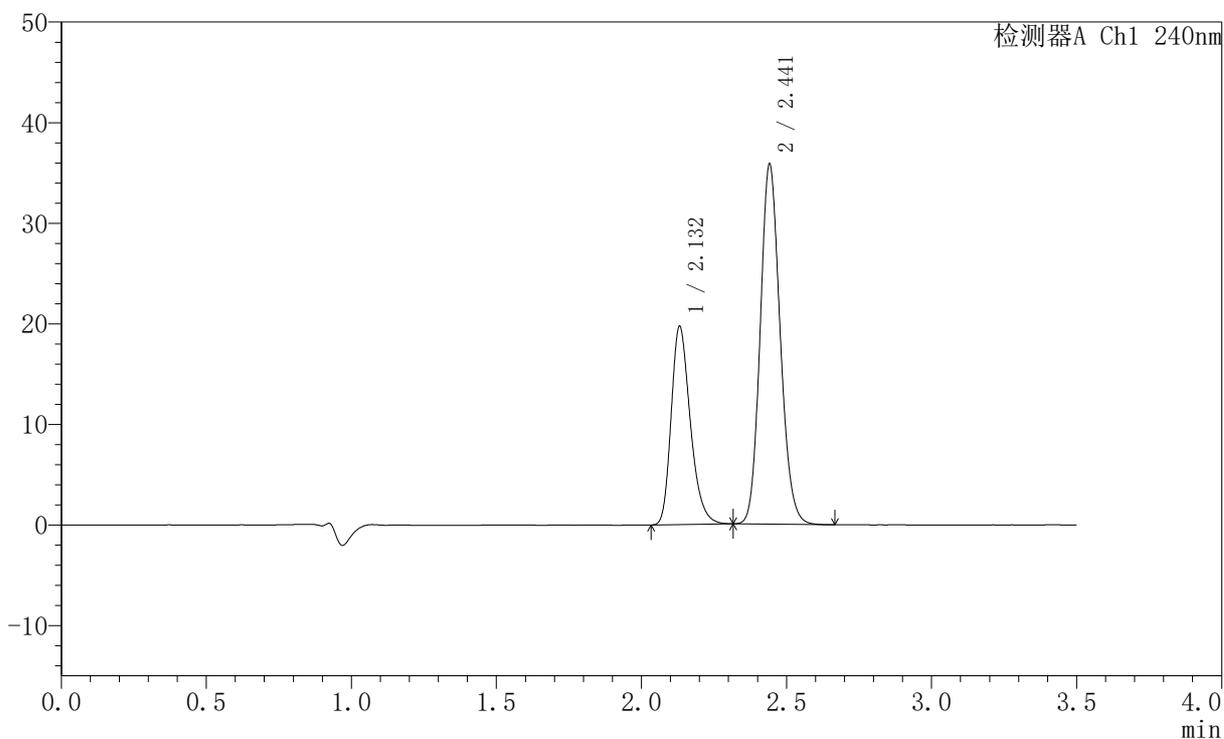
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2246-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:58:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	90587	19702	34.641	5084	1.279	--
2	2.441	170913	35603	65.359	6070	1.143	2.531
总计		261499	55306	100.000			

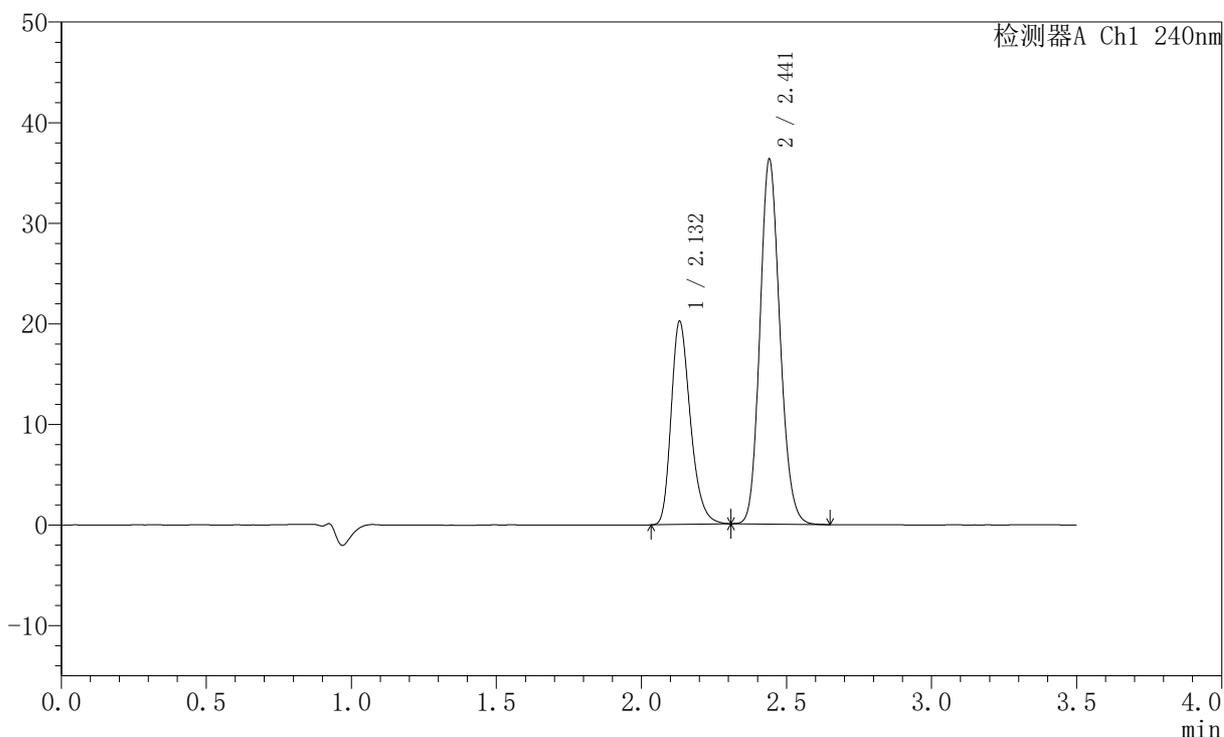
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2247-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	93102	20169	34.904	5050	1.280	--
2	2.441	173635	36159	65.096	6033	1.146	2.516
总计		266737	56327	100.000			

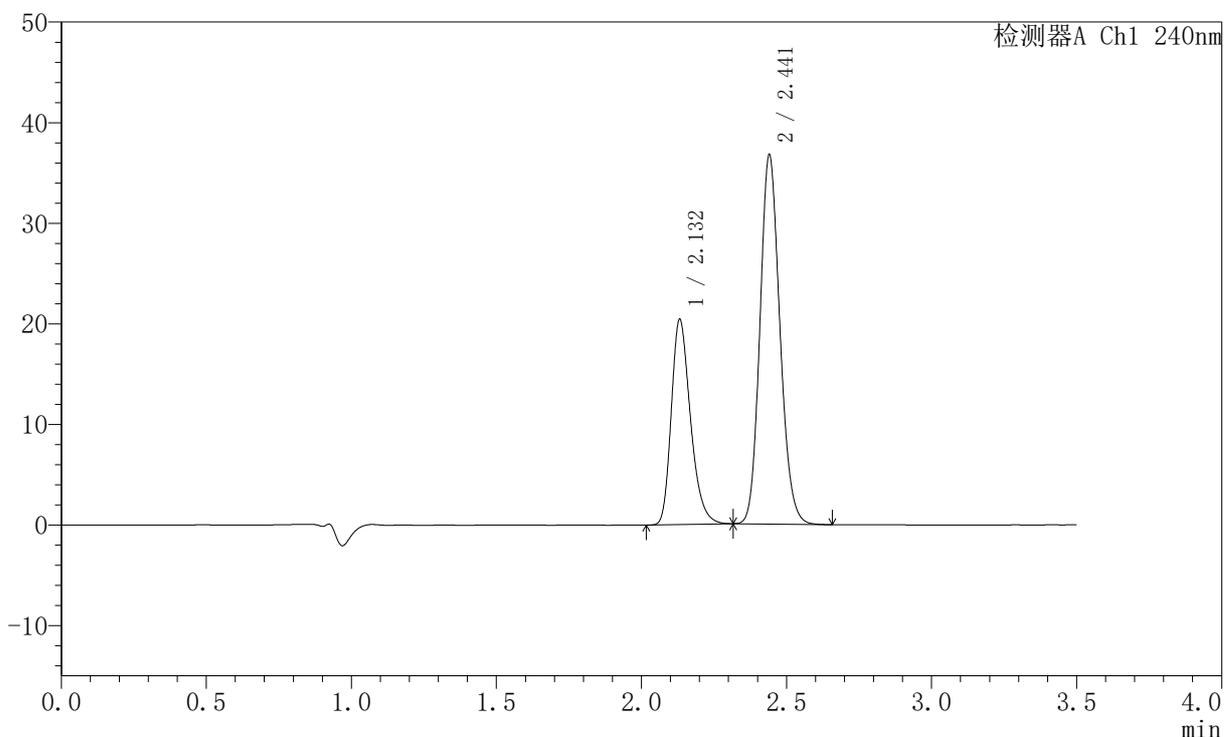
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2248-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	93845	20362	34.860	5076	1.283	--
2	2.441	175362	36608	65.140	6059	1.146	2.518
总计		269208	56970	100.000			

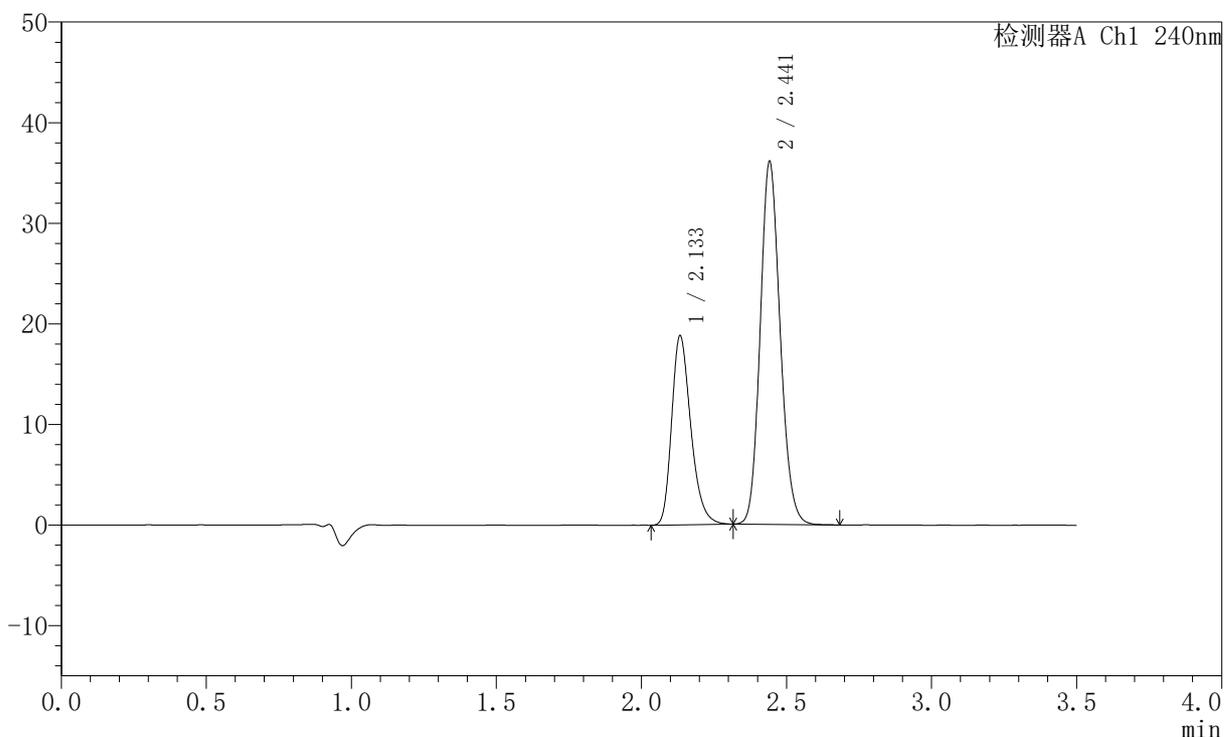
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2249-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	86440	18694	33.392	5086	1.282	--
2	2.441	172425	35881	66.608	6065	1.145	2.516
总计		258865	54575	100.000			

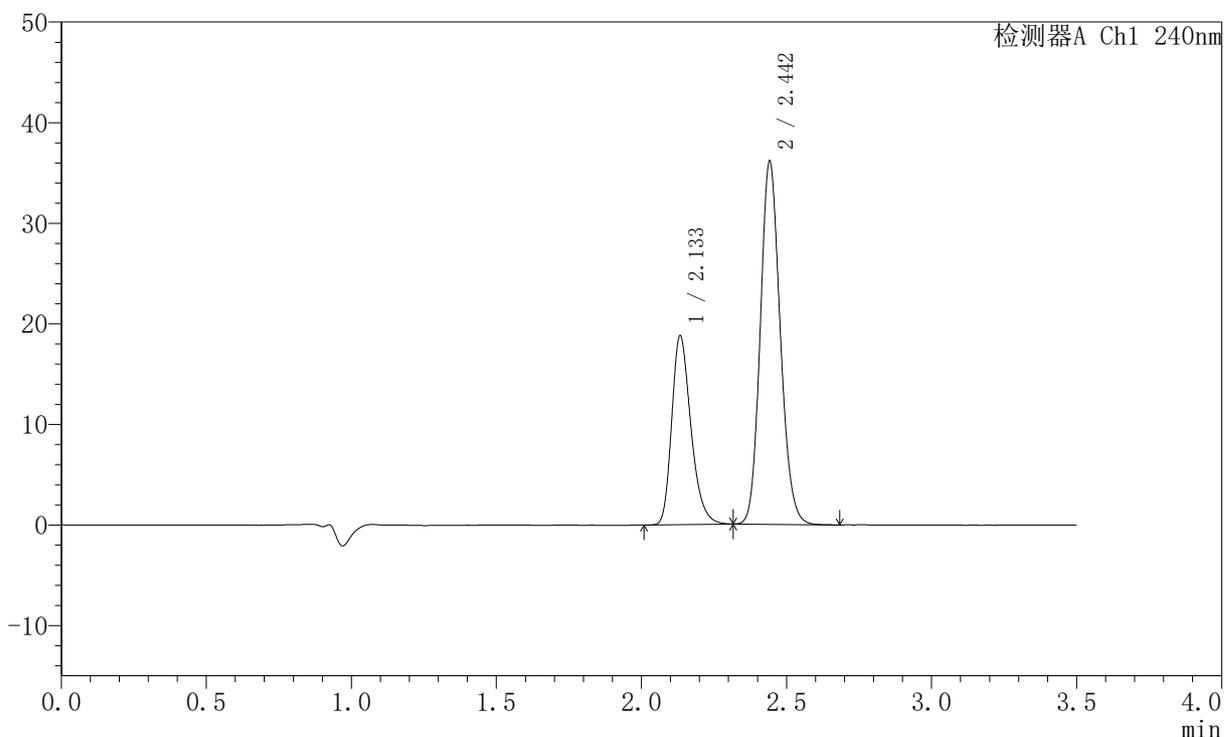
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2250-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	86495	18657	33.389	5078	1.285	--
2	2.442	172556	35876	66.611	6063	1.145	2.515
总计		259051	54533	100.000			

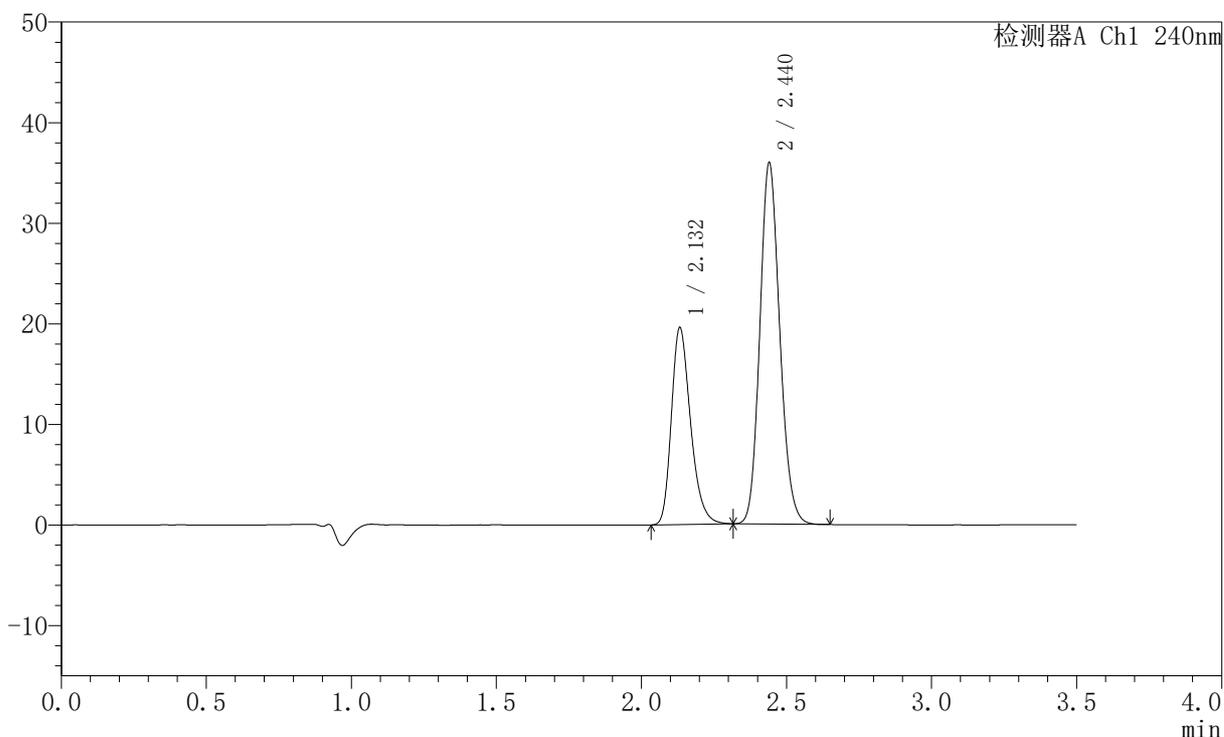
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2251-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:58:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	90087	19532	34.455	5083	1.279	--
2	2.440	171373	35853	65.545	6075	1.145	2.515
总计		261460	55385	100.000			

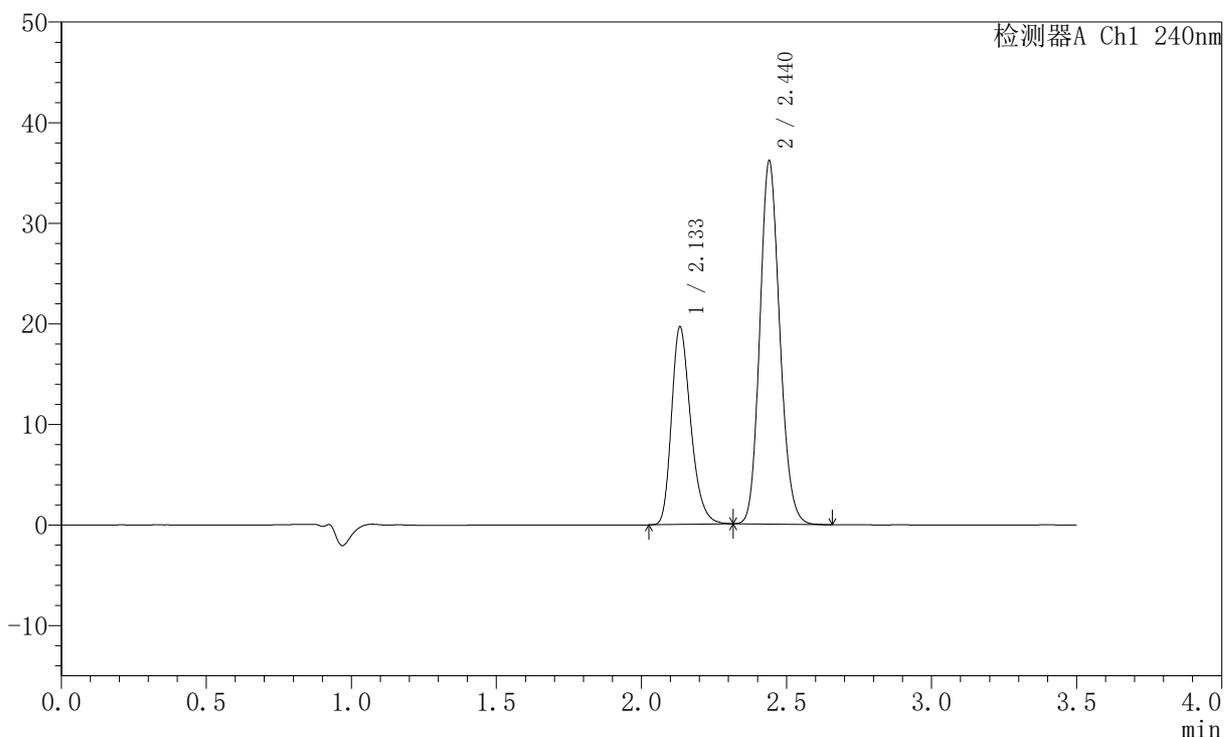
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2252-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	90319	19560	34.363	5075	1.279	--
2	2.440	172517	36049	65.637	6052	1.144	2.507
总计		262836	55609	100.000			

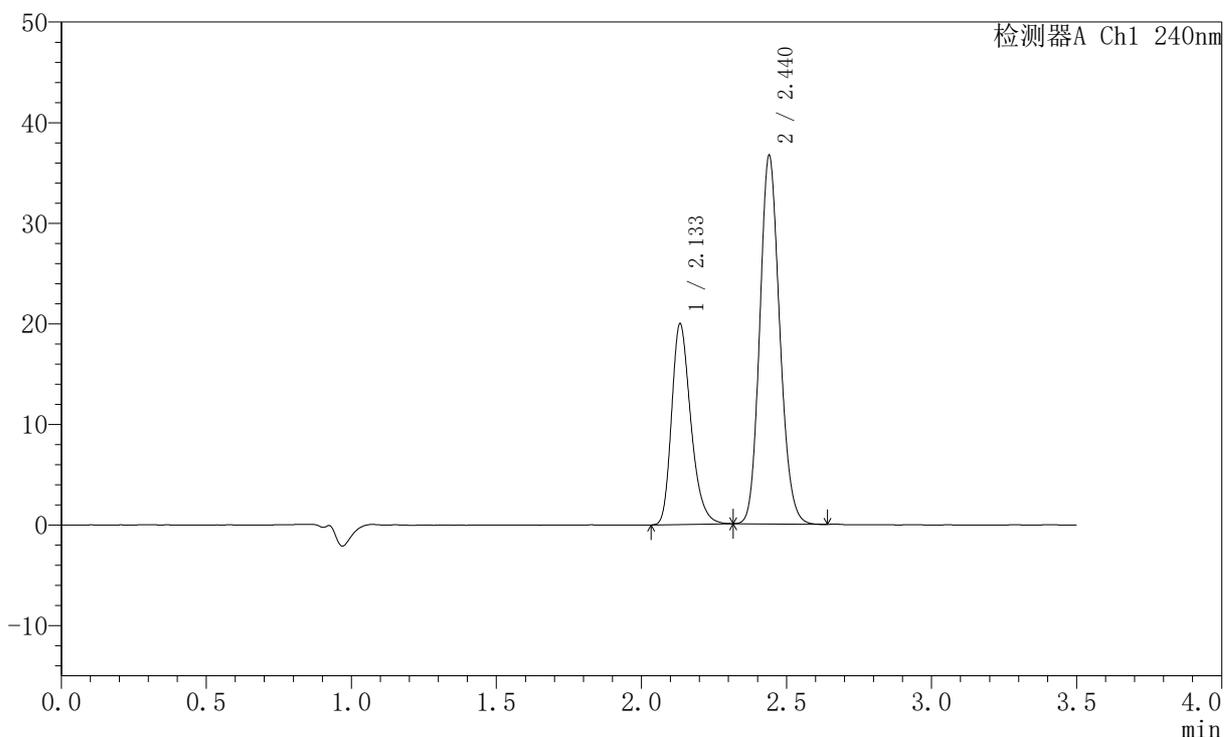
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 0-57/29-2253-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	91869	19858	34.424	5085	1.281	--
2	2.440	175008	36586	65.576	6053	1.143	2.505
总计		266877	56444	100.000			

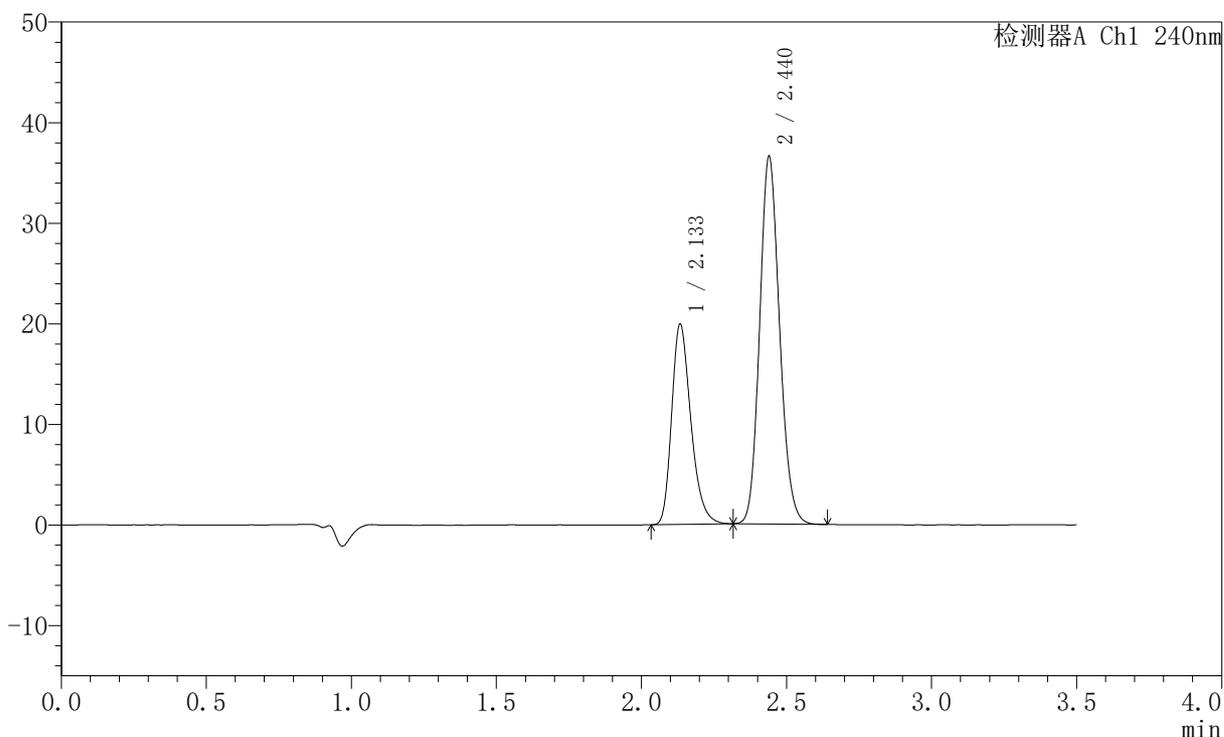
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2254-2 - zzp-cq9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	91755	19794	34.439	5071	1.283	--
2	2.440	174677	36511	65.561	6048	1.143	2.498
总计		266432	56305	100.000			

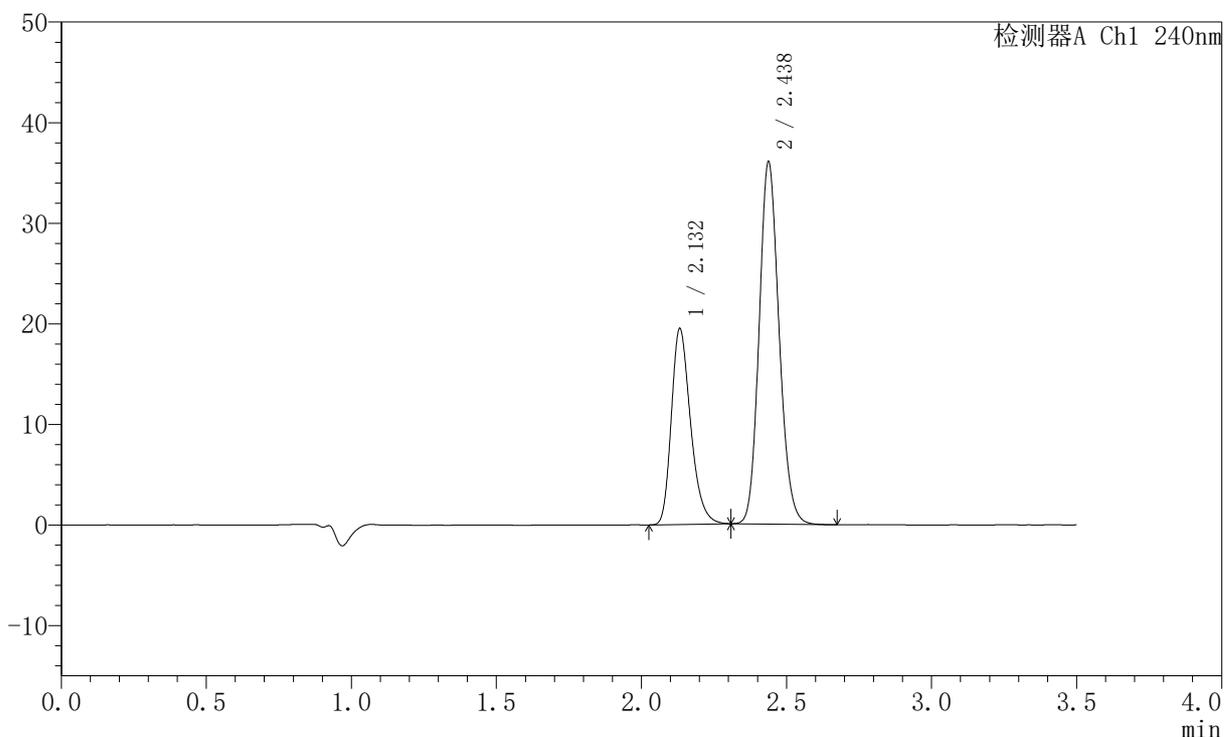
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2255-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	89771	19427	34.250	5058	1.281	--
2	2.438	172334	36017	65.750	6045	1.144	2.492
总计		262105	55445	100.000			

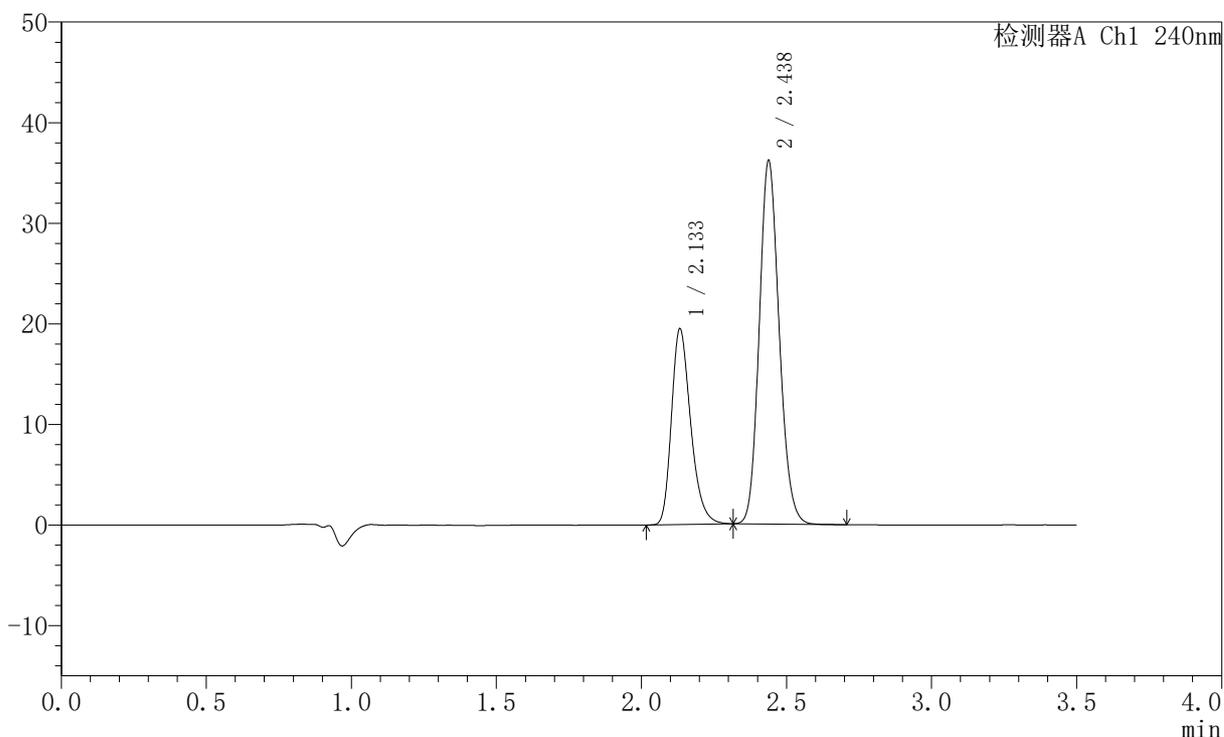
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2256-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 09:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	89688	19389	34.165	5067	1.283	--
2	2.438	172829	36141	65.835	6046	1.145	2.492
总计		262517	55530	100.000			

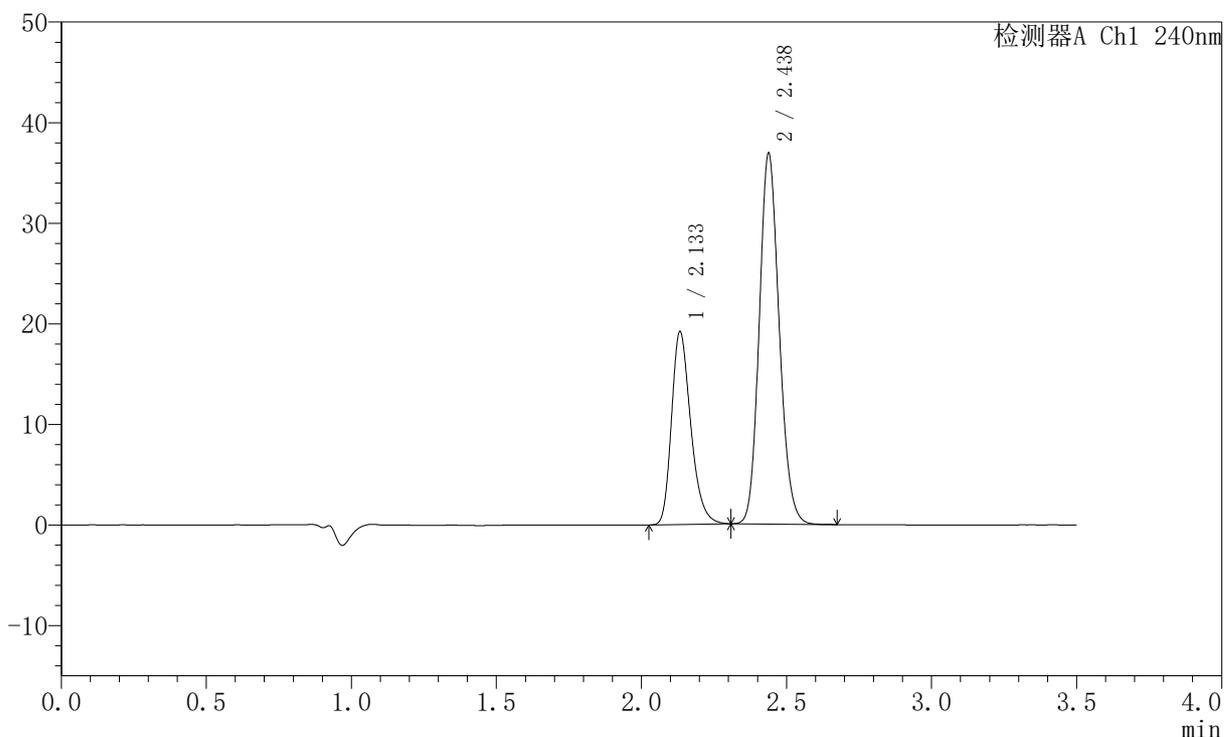
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2257-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	88349	19098	33.387	5066	1.278	--
2	2.438	176269	36856	66.613	6044	1.143	2.490
总计		264618	55954	100.000			

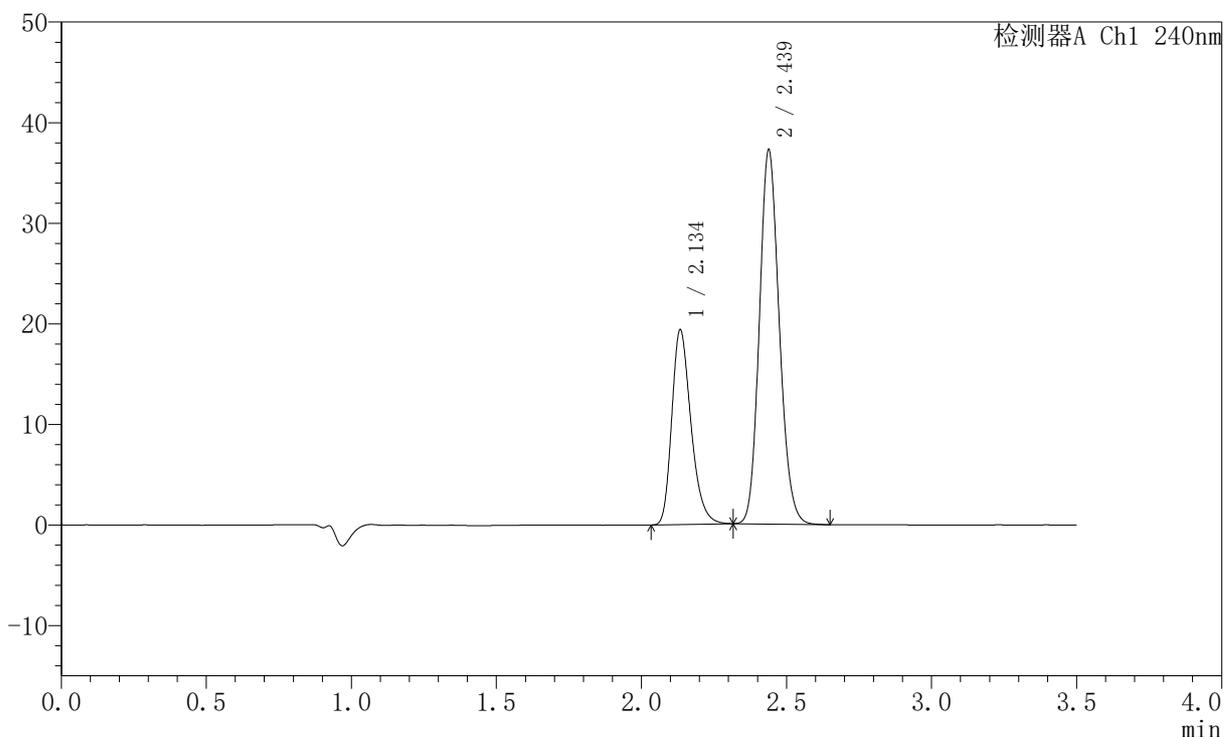
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2258-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	89057	19206	33.398	5085	1.284	--
2	2.439	177593	37204	66.602	6062	1.145	2.490
总计		266649	56410	100.000			

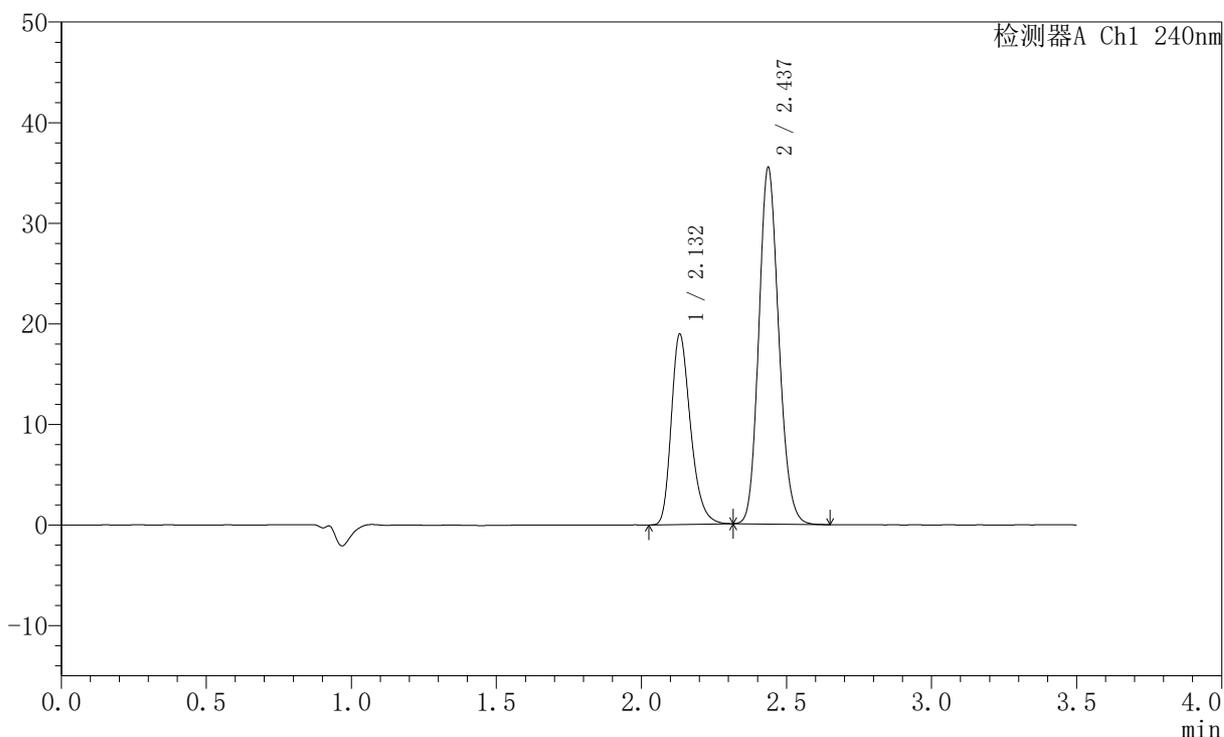
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2259-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	87357	18895	34.016	5053	1.286	--
2	2.437	169452	35388	65.984	6030	1.146	2.483
总计		256809	54283	100.000			

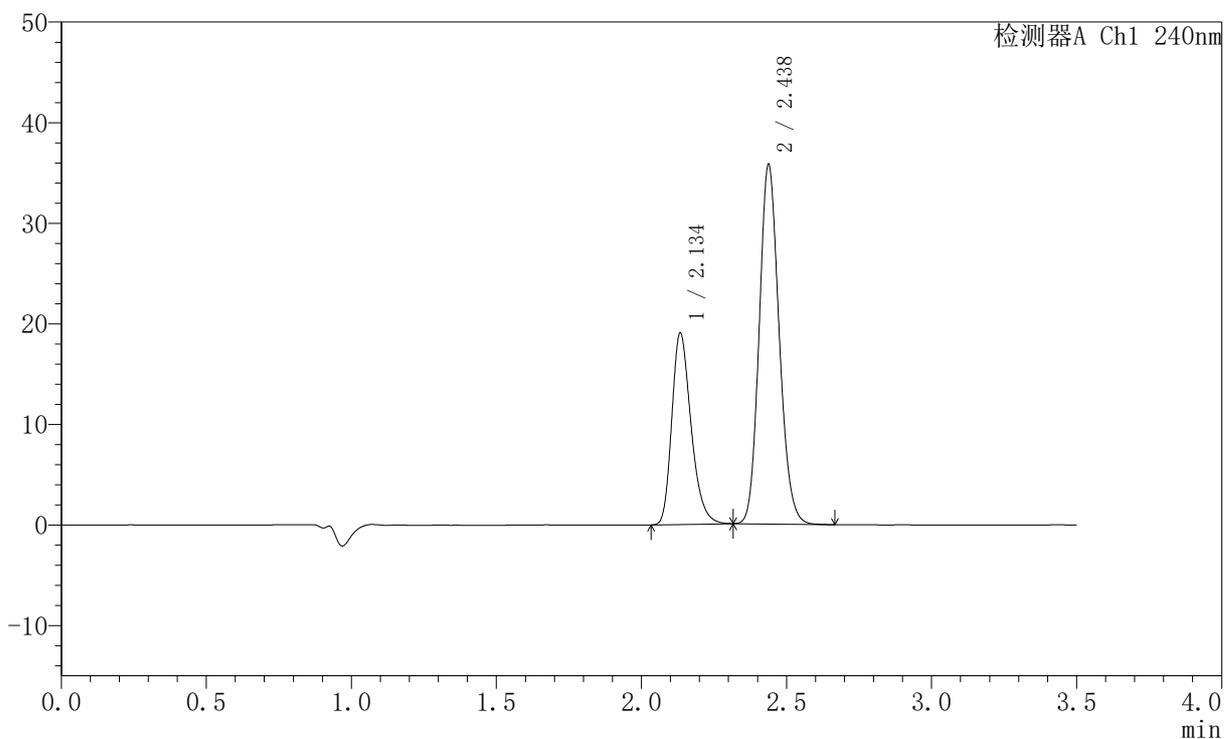
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2260-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 09:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	87899	18884	33.964	5055	1.282	--
2	2.438	170901	35743	66.036	6040	1.146	2.478
总计		258800	54627	100.000			

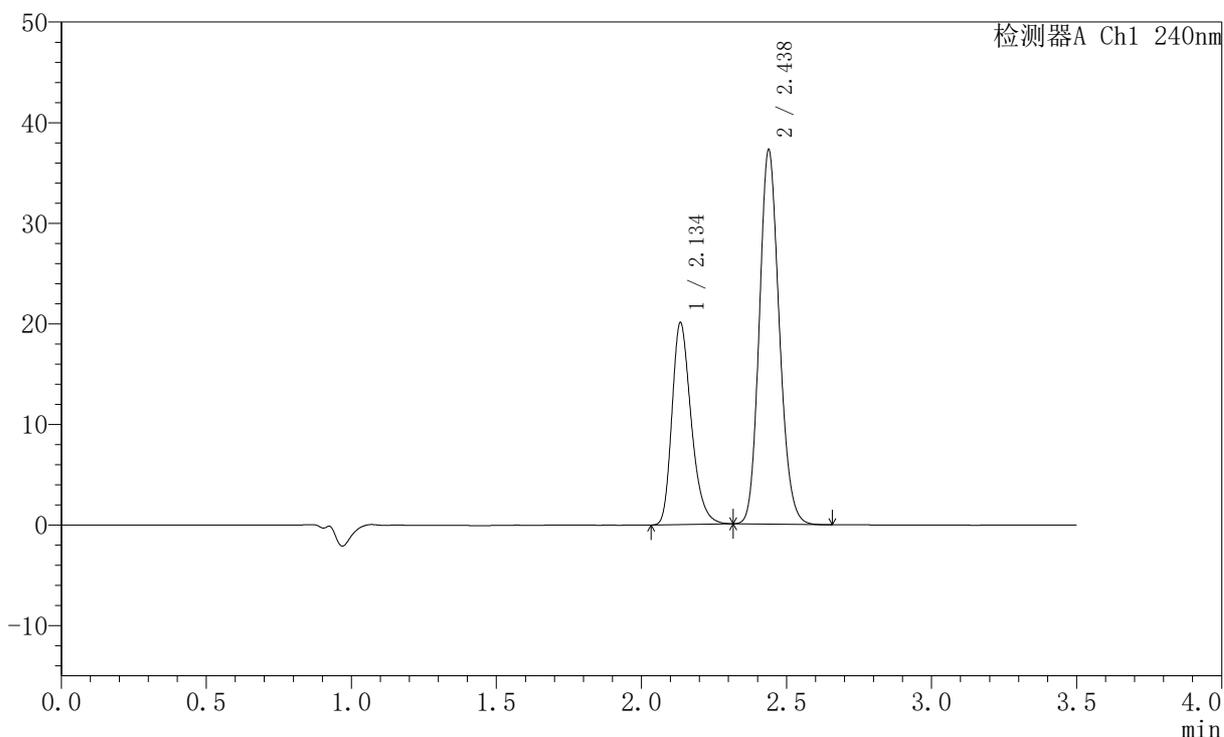
图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2261-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	92690	19881	34.258	5053	1.286	--
2	2.438	177872	37215	65.742	6042	1.149	2.477
总计		270562	57095	100.000			

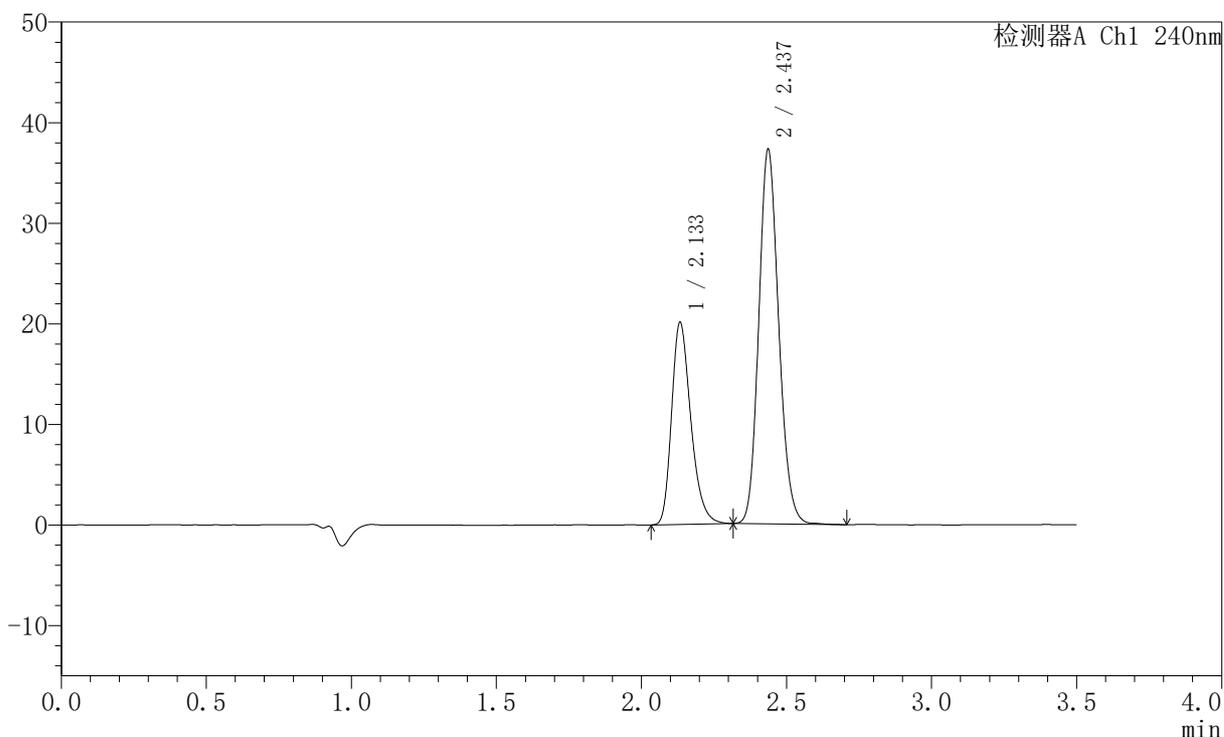
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2262-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:00:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	92748	19995	34.260	5054	1.286	--
2	2.437	177967	37157	65.740	6047	1.148	2.474
总计		270715	57151	100.000			

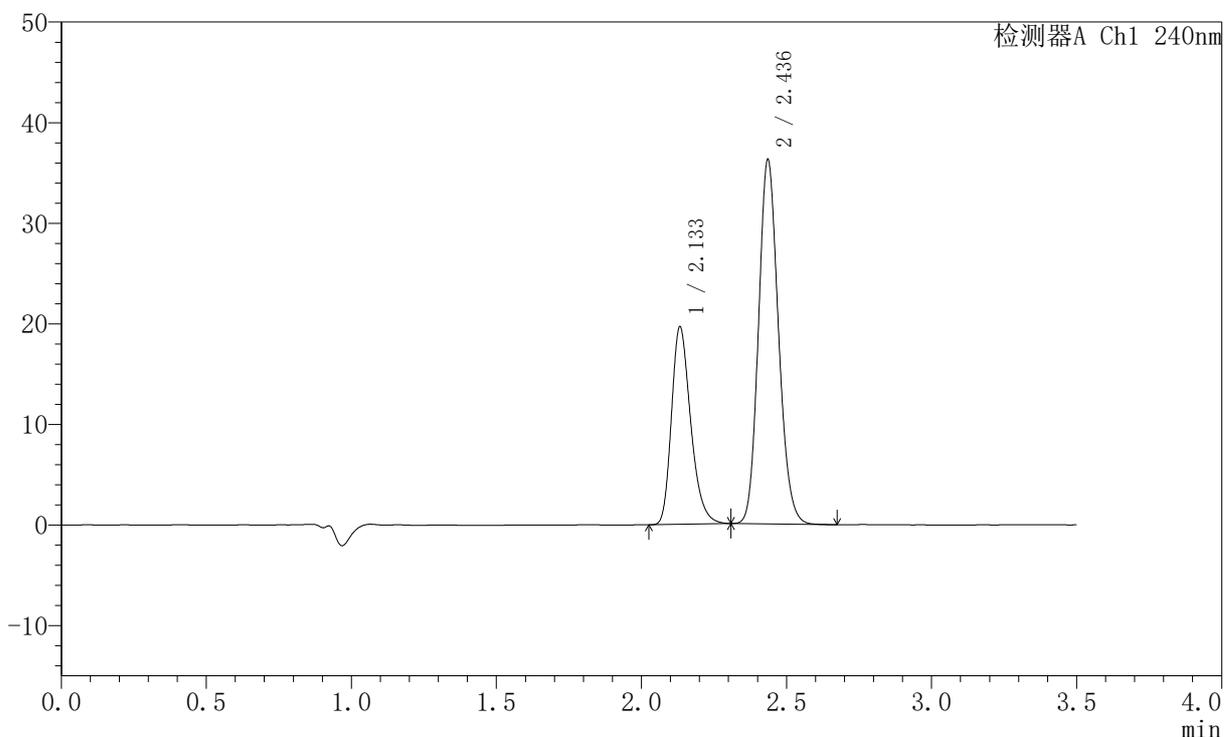
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2263-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:00:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	90586	19571	34.347	5046	1.284	--
2	2.436	173151	36073	65.653	6031	1.147	2.468
总计		263737	55644	100.000			

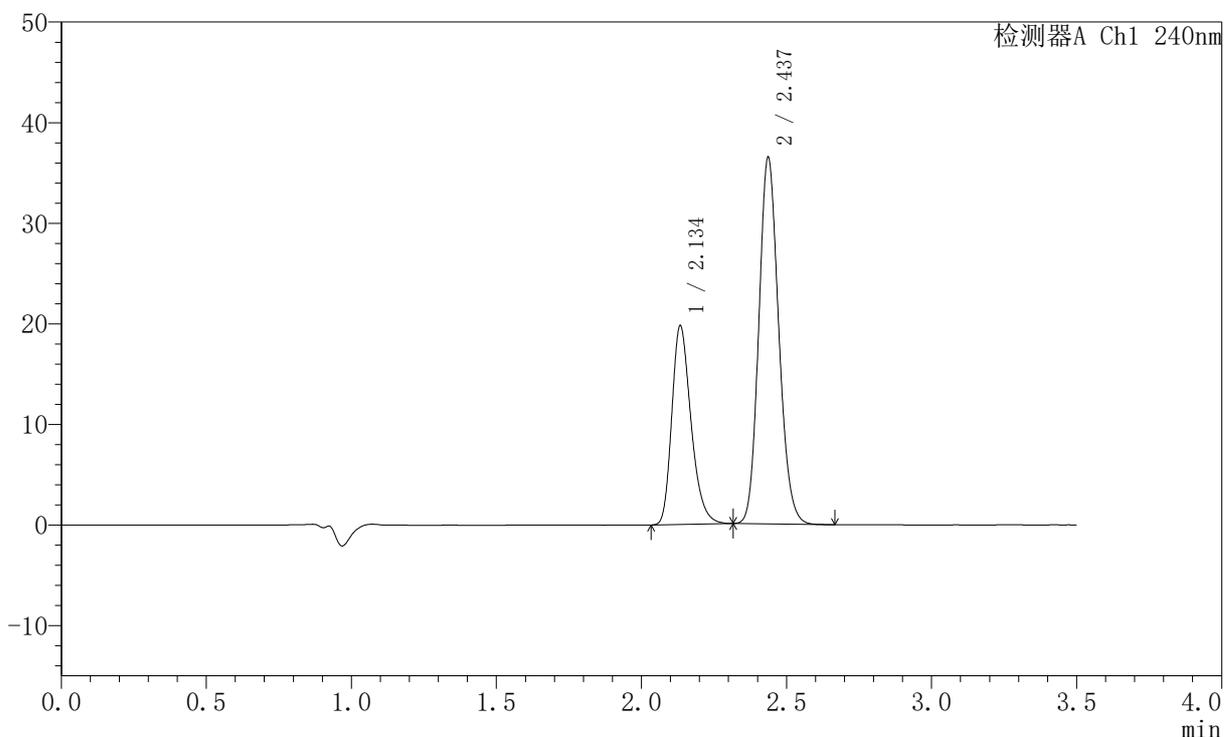
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2264-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:00:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	91014	19603	34.350	5061	1.282	--
2	2.437	173948	36378	65.650	6047	1.146	2.470
总计		264963	55981	100.000			

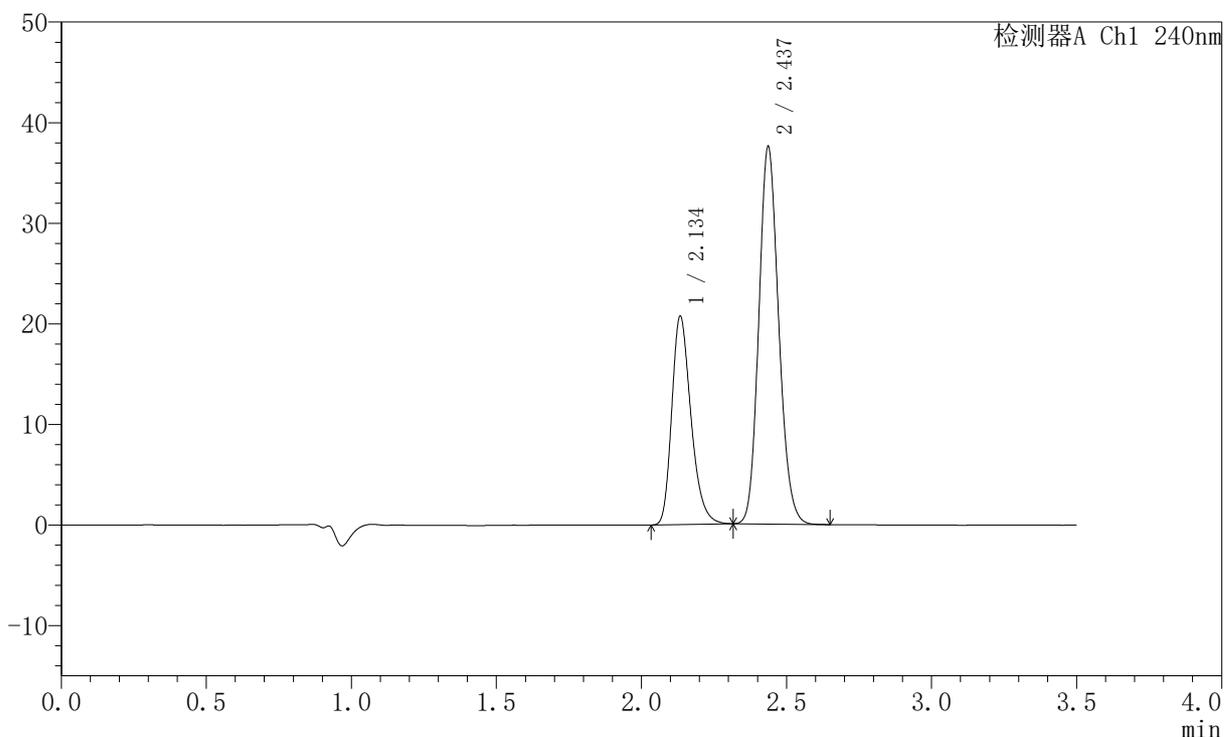
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/29-2265-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:00:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	95370	20558	34.769	5078	1.285	--
2	2.437	178923	37451	65.231	6055	1.146	2.474
总计		274294	58008	100.000			

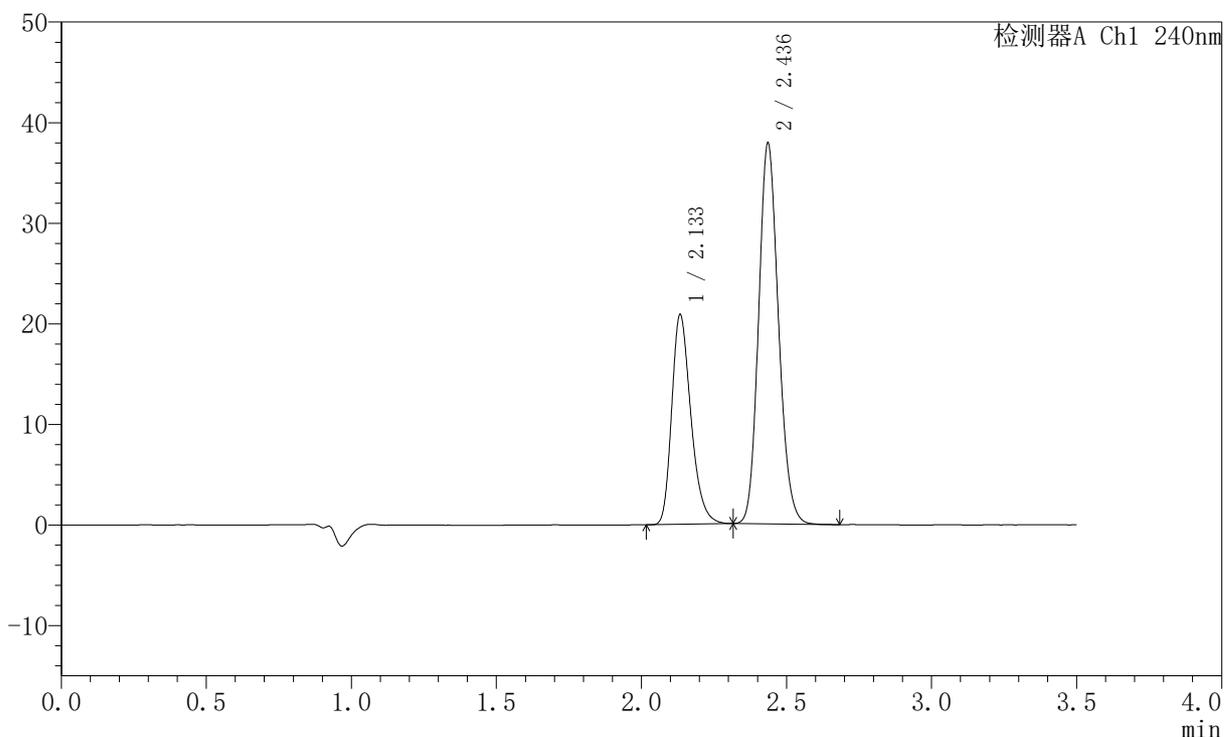
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2266-2 - zzp-cq9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:00:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	95952	20720	34.706	5071	1.286	--
2	2.436	180517	37725	65.294	6068	1.148	2.471
总计		276469	58445	100.000			

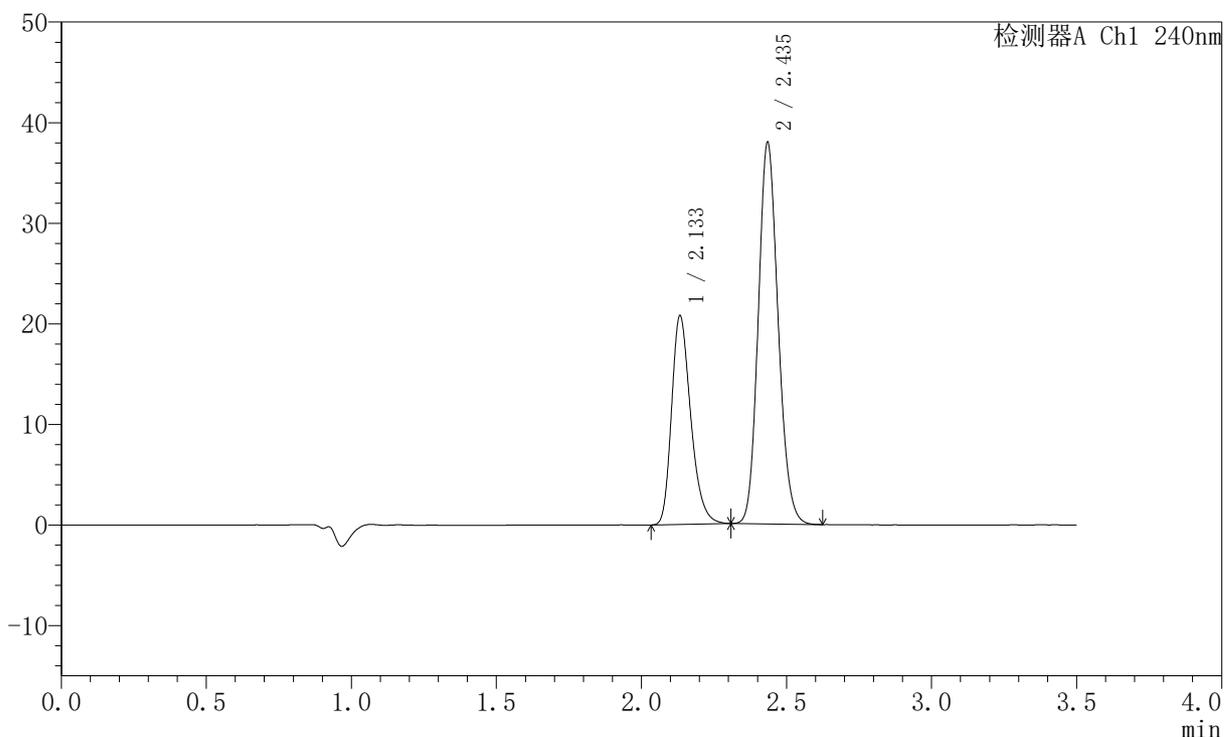
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2267-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	95435	20672	34.580	5086	1.282	--
2	2.435	180547	37659	65.420	6071	1.146	2.468
总计		275982	58330	100.000			

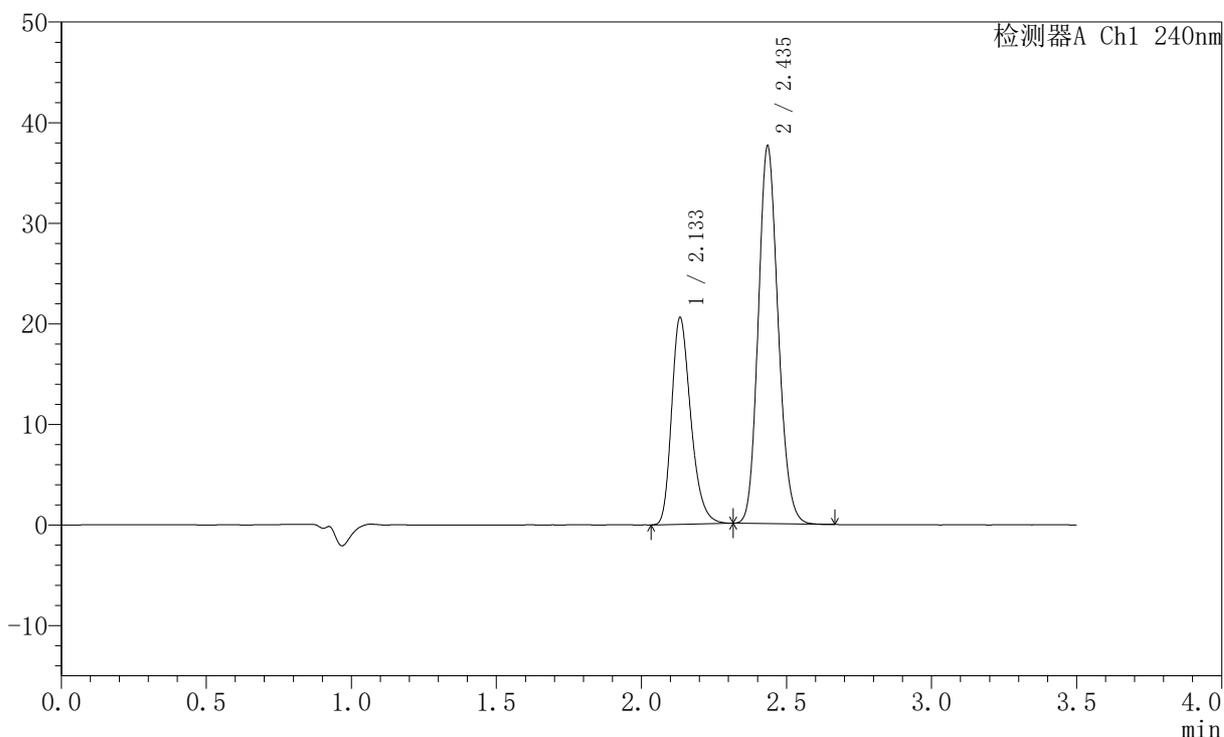
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2268-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	94585	20459	34.602	5078	1.285	--
2	2.435	178769	37270	65.398	6064	1.148	2.465
总计		273354	57729	100.000			

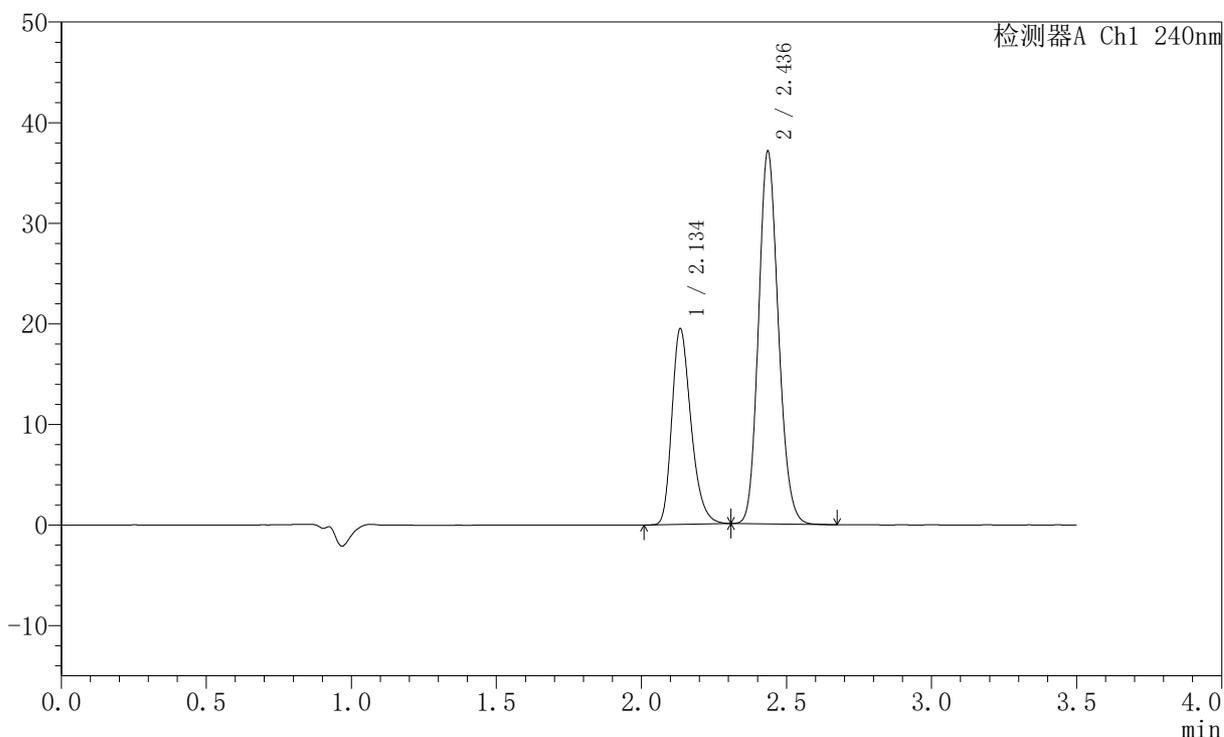
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2269-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	89402	19287	33.655	5097	1.285	--
2	2.436	176243	36891	66.345	6087	1.147	2.469
总计		265644	56178	100.000			

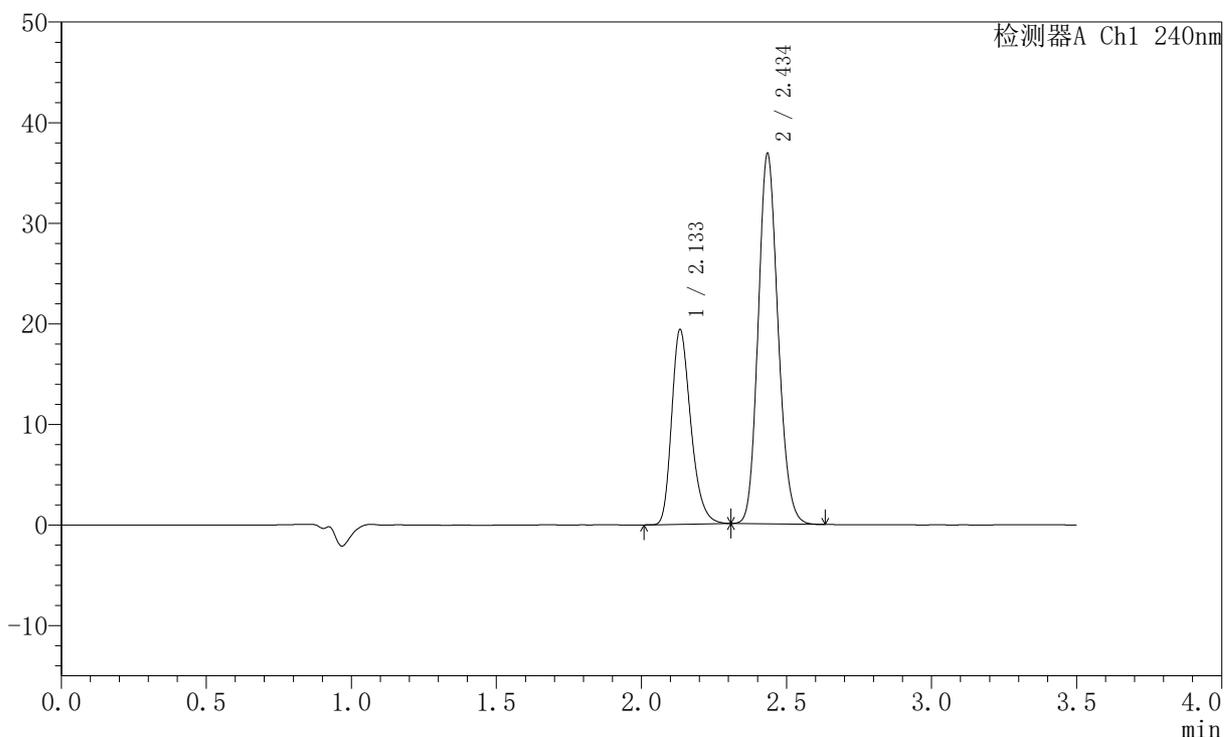
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2270-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	88990	19263	33.688	5087	1.283	--
2	2.434	175173	36503	66.312	6075	1.147	2.463
总计		264163	55767	100.000			

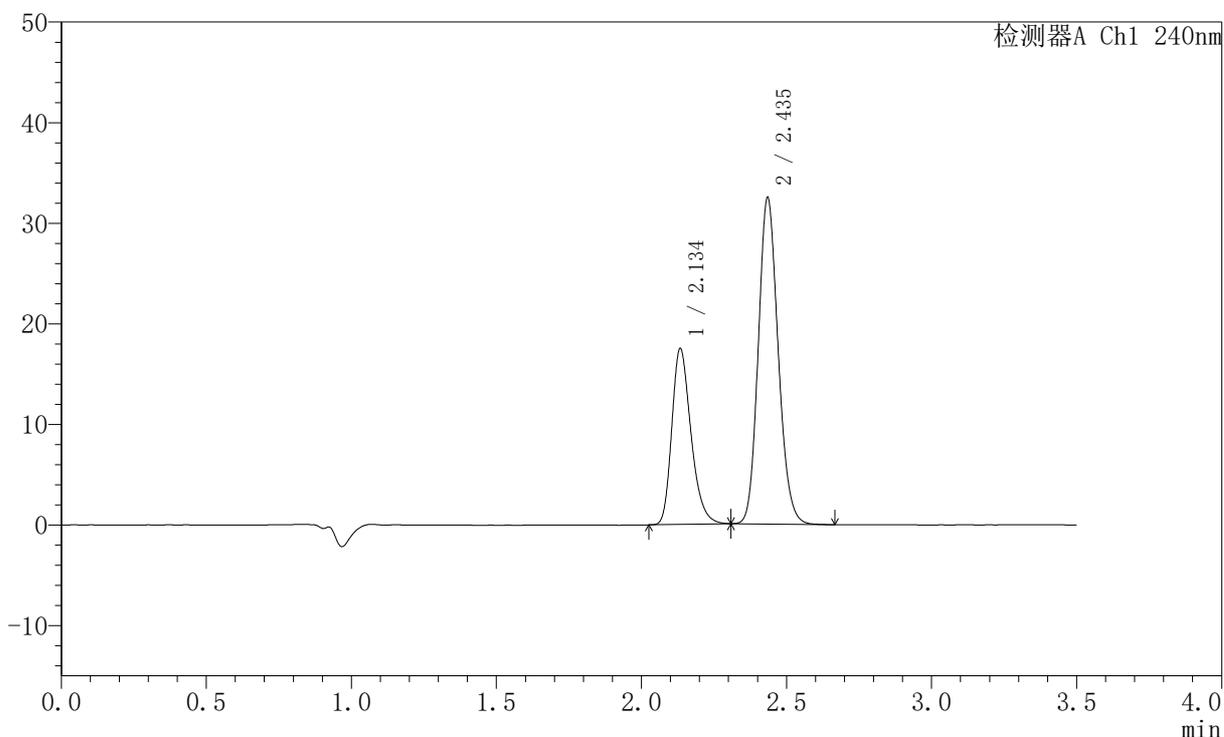
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2271-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	80353	17355	34.215	5095	1.279	--
2	2.435	154492	32217	65.785	6075	1.149	2.462
总计		234845	49572	100.000			

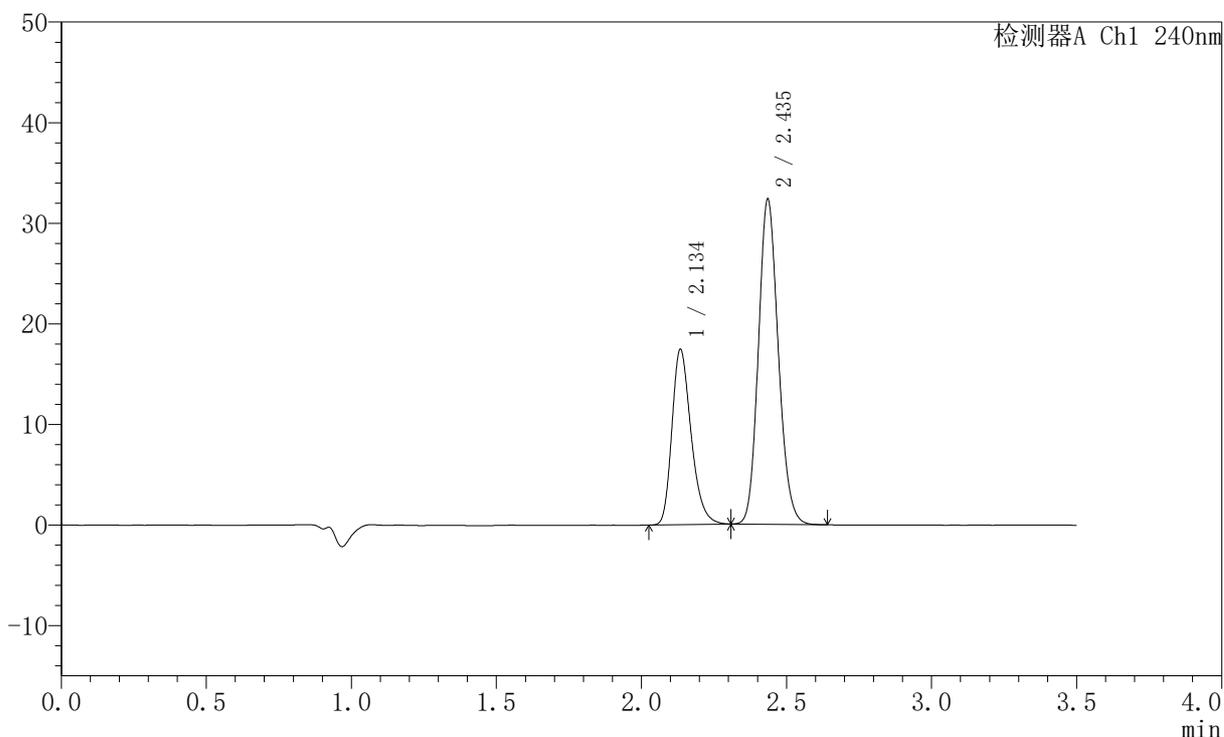
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2272-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	80261	17273	34.230	5075	1.278	--
2	2.435	154217	32157	65.770	6050	1.145	2.458
总计		234478	49429	100.000			

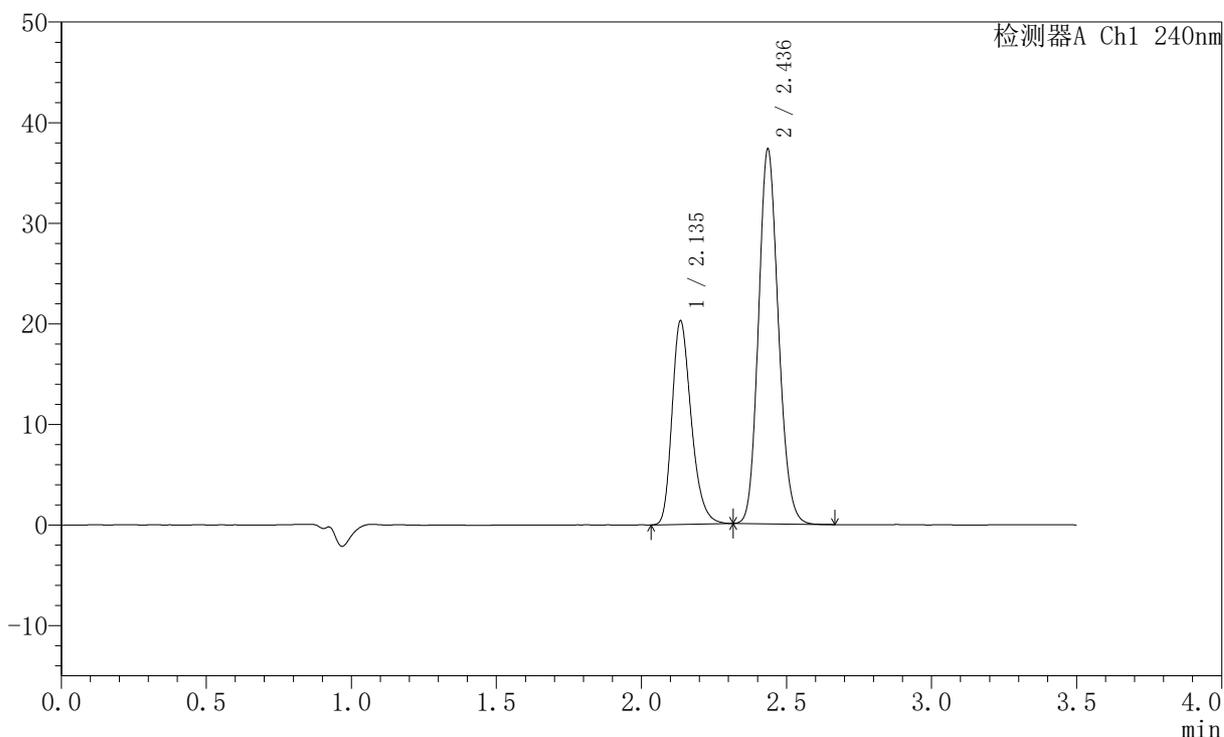
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2273-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/01/11 10:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	93187	20070	34.404	5075	1.279	--
2	2.436	177672	37096	65.596	6049	1.142	2.456
总计		270860	57166	100.000			

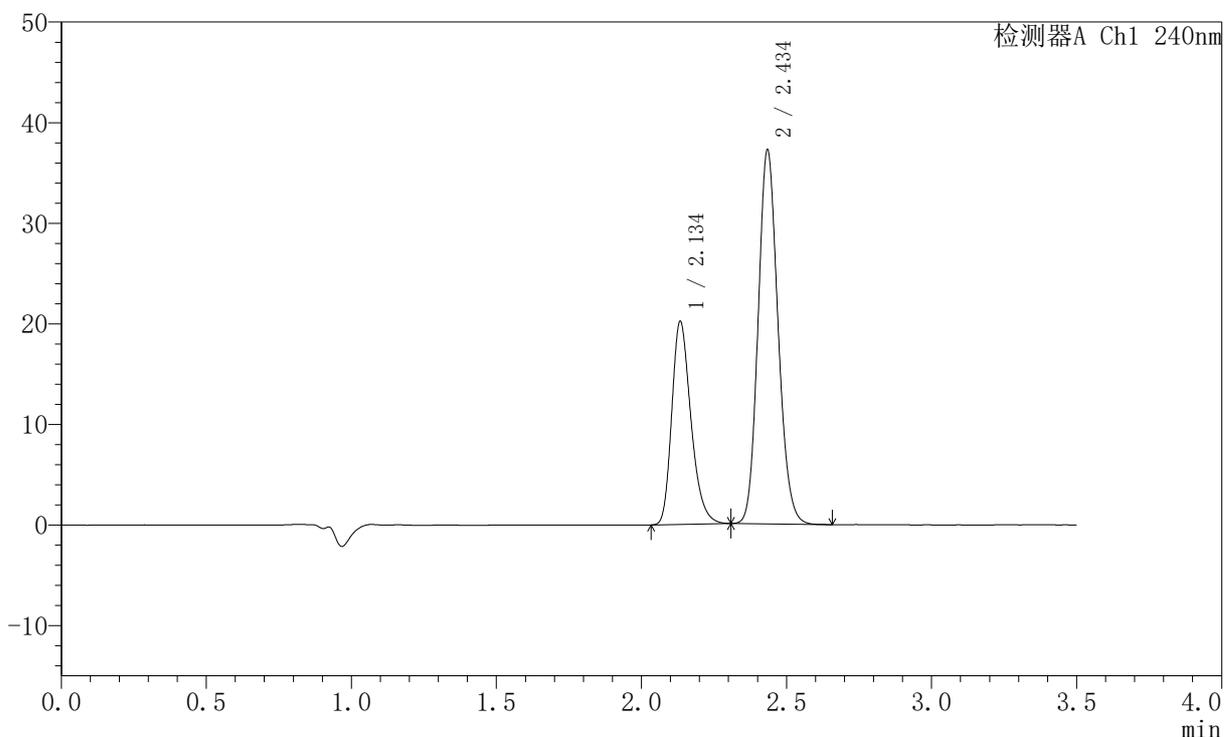
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2274-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	92759	20038	34.345	5089	1.279	--
2	2.434	177319	36850	65.655	6051	1.144	2.456
总计		270078	56888	100.000			

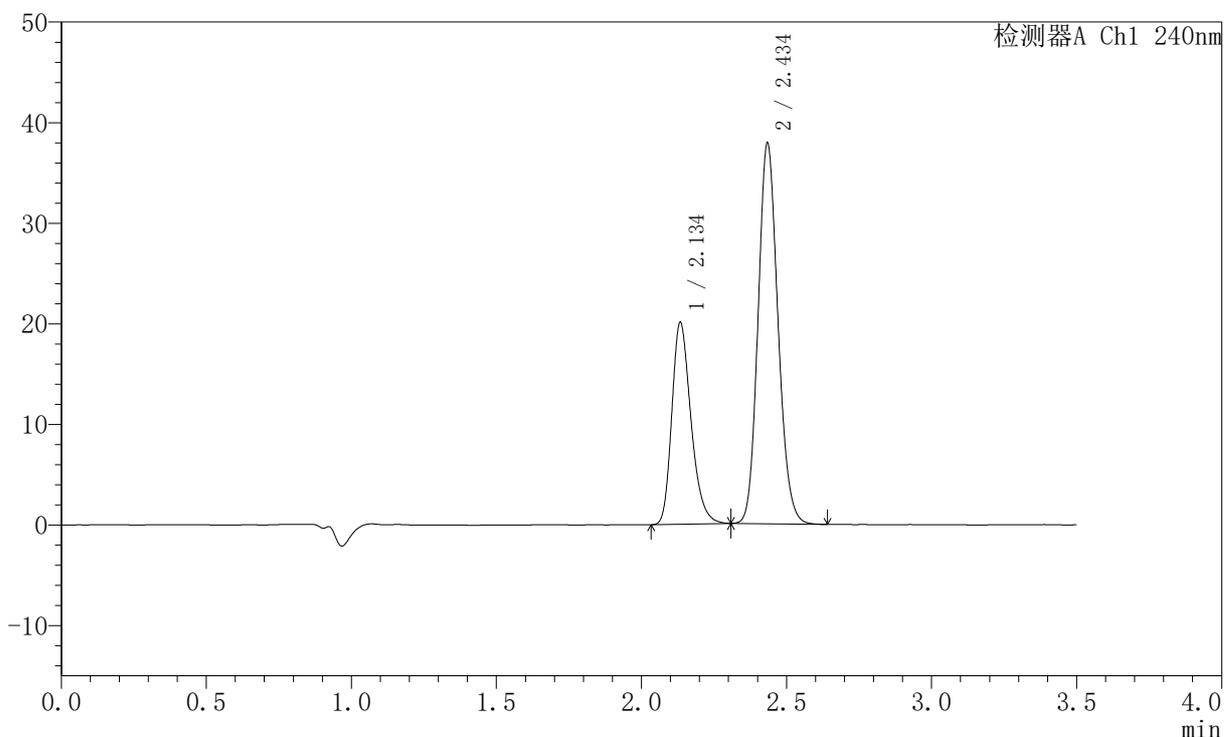
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2275-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	92179	19901	33.844	5097	1.277	--
2	2.434	180182	37510	66.156	6060	1.143	2.455
总计		272362	57412	100.000			

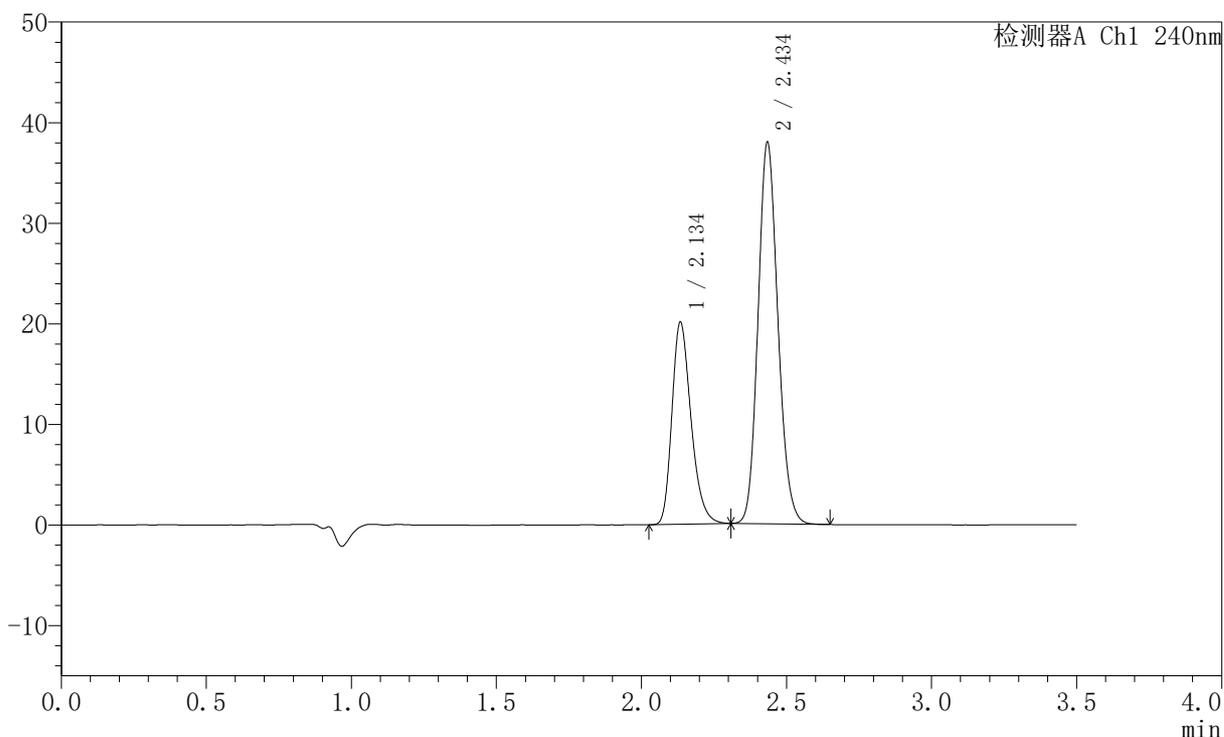
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2276-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	92146	19899	33.798	5099	1.276	--
2	2.434	180494	37608	66.202	6071	1.143	2.453
总计		272640	57507	100.000			

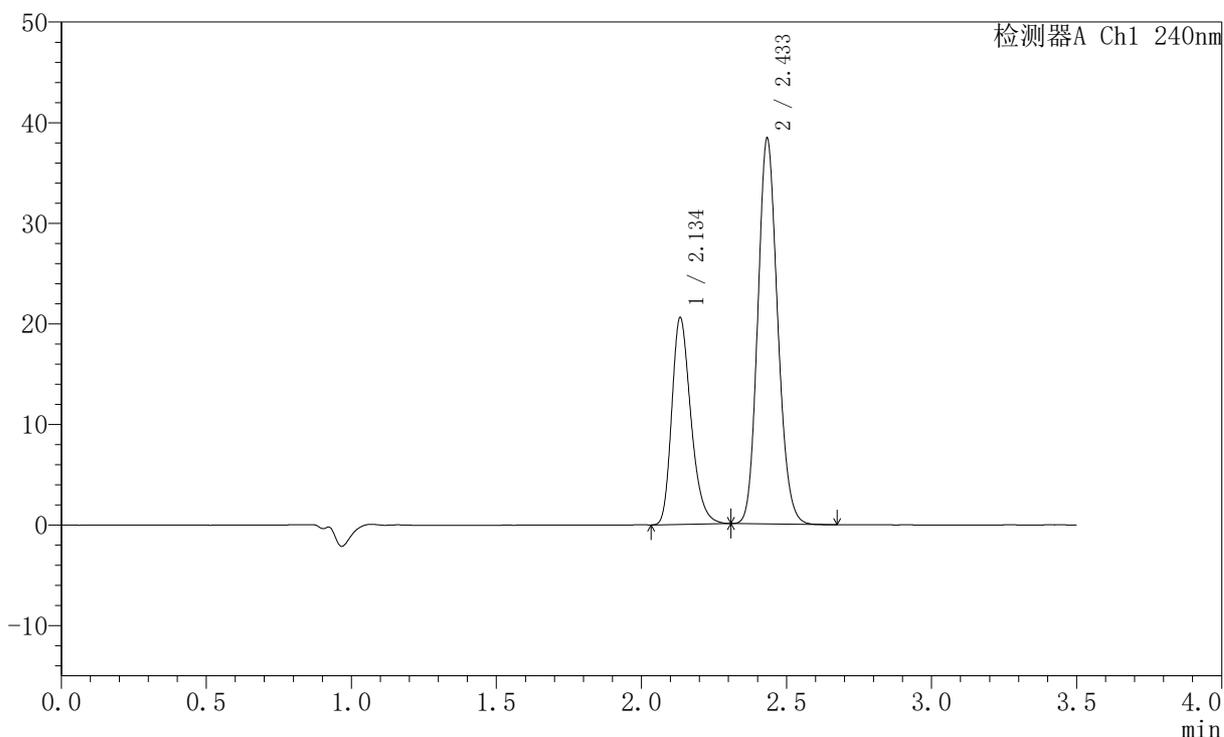
图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/29-2277-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	94429	20424	34.111	5103	1.279	--
2	2.433	182399	38139	65.889	6065	1.143	2.451
总计		276828	58563	100.000			

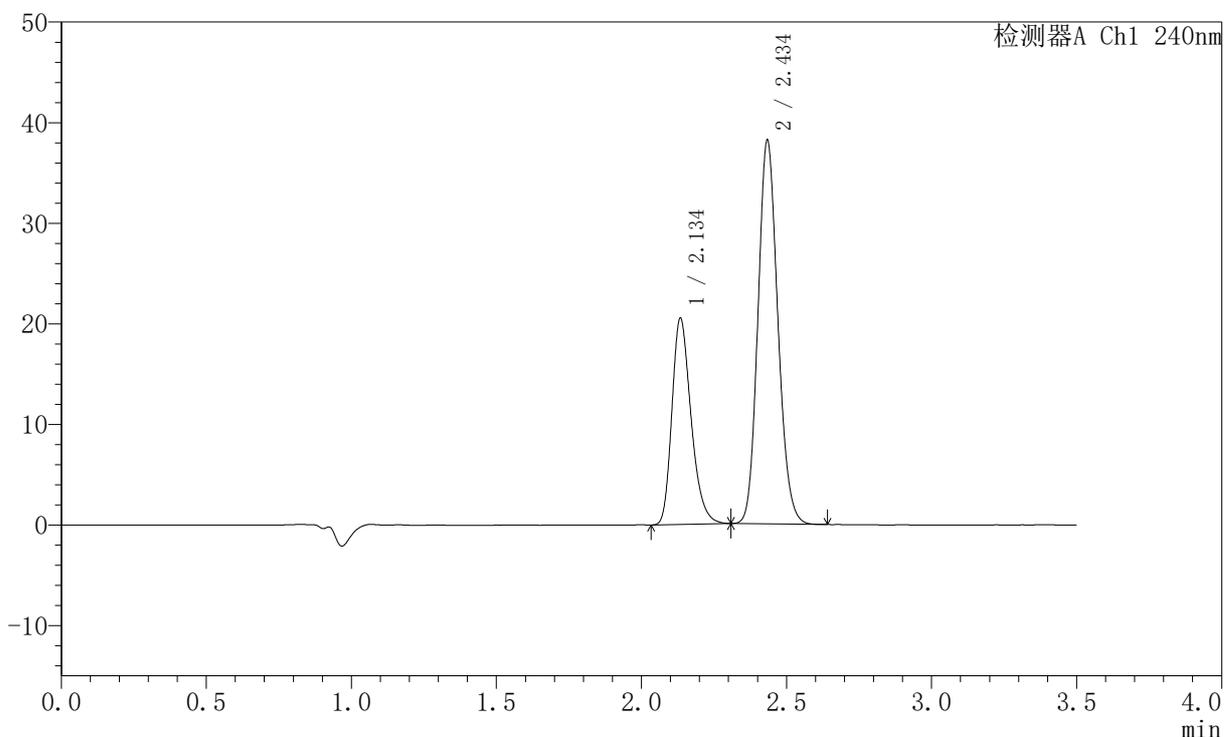
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2278-2 - zzp-cq9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	94157	20307	34.141	5086	1.276	--
2	2.434	181635	37864	65.859	6049	1.143	2.447
总计		275792	58171	100.000			

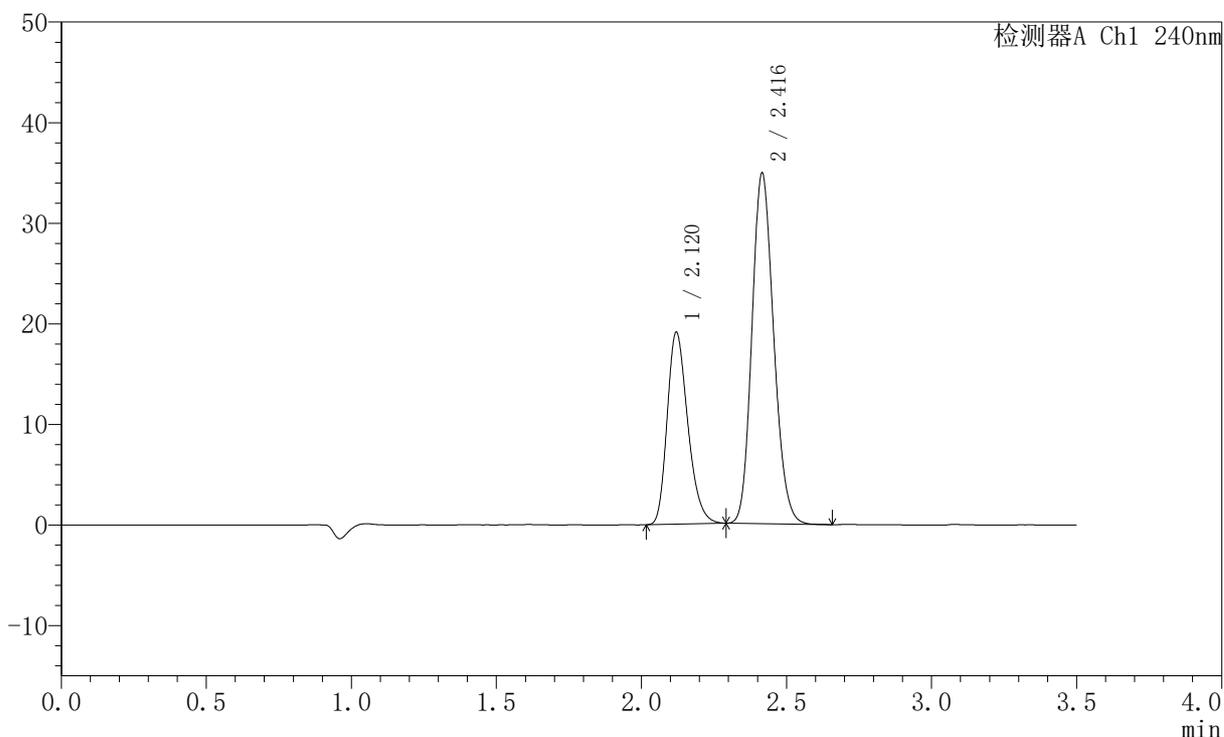
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2279-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	94480	19066	34.259	4279	1.259	--
2	2.416	181305	34781	65.741	4968	1.160	2.216
总计		275785	53847	100.000			

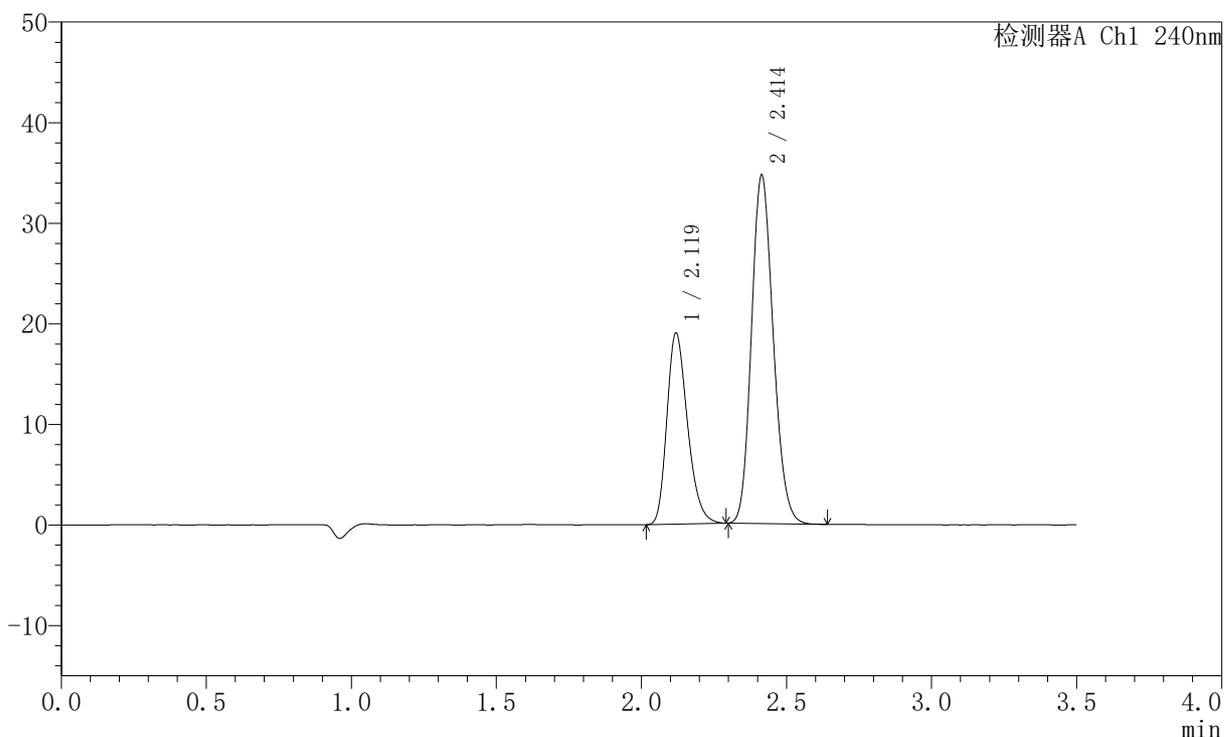
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2280-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

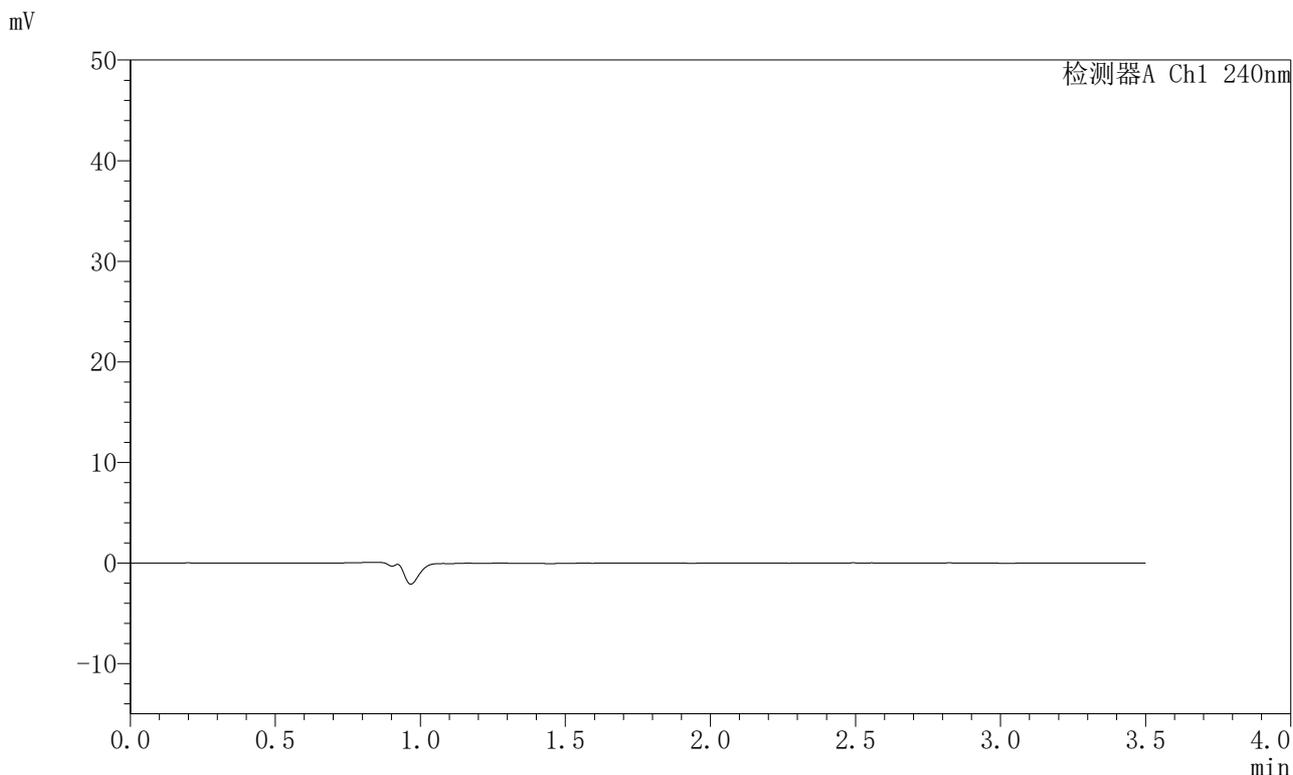
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	94113	18939	34.334	4267	1.262	--
2	2.414	179994	34645	65.666	4972	1.159	2.212
总计		274107	53584	100.000			

图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-57/29-2281-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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

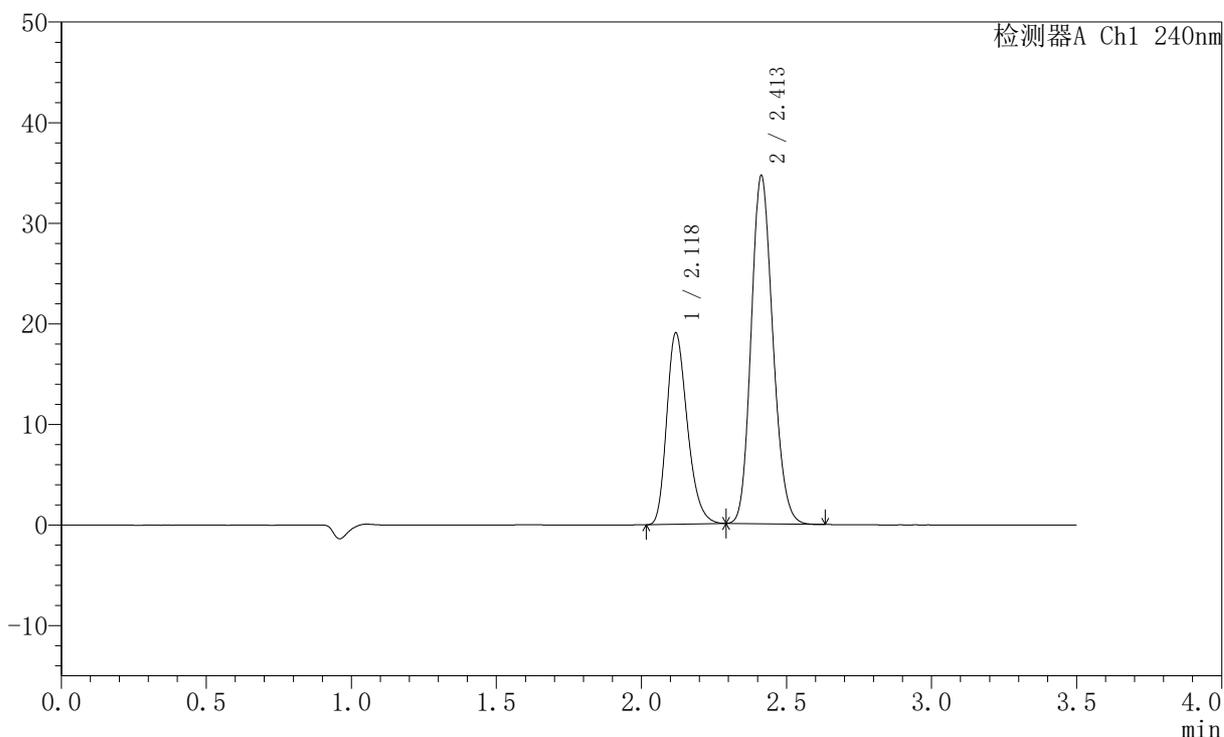
图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2282-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:02:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	94246	18935	34.428	4276	1.265	--
2	2.413	179498	34612	65.572	4984	1.157	2.212
总计		273743	53547	100.000			

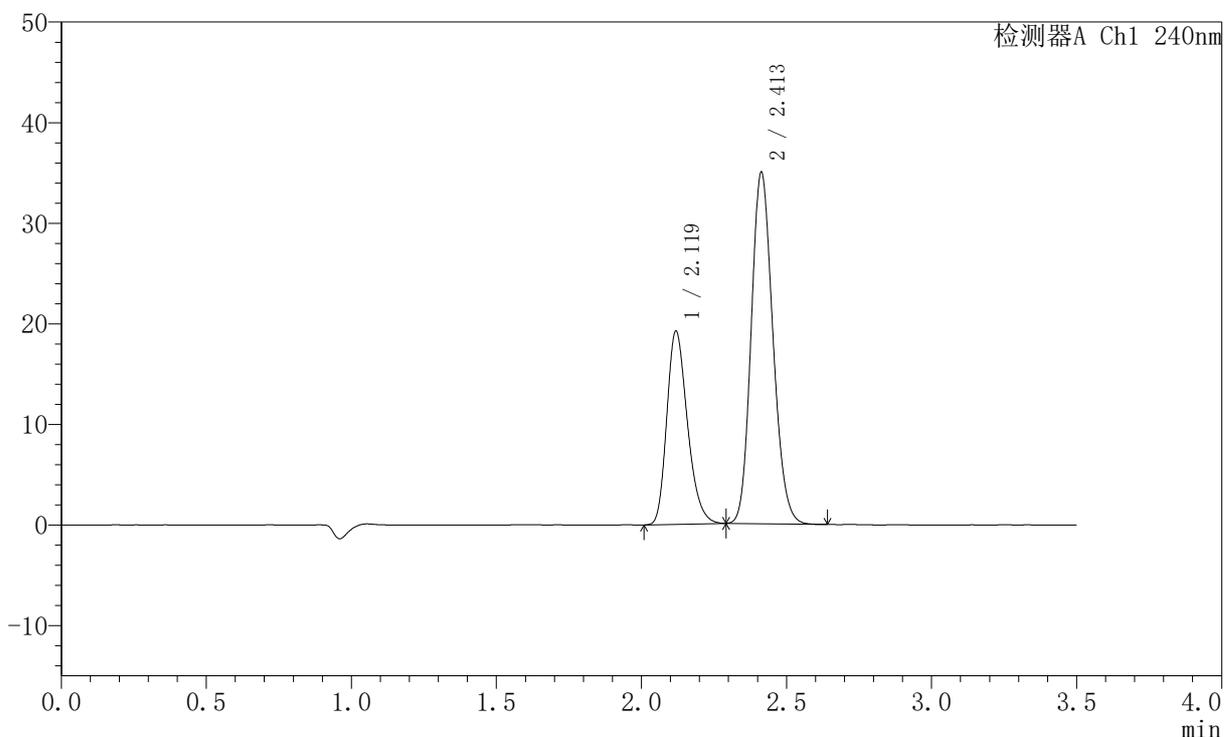
图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2283-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	95179	19138	34.417	4275	1.260	--
2	2.413	181369	34945	65.583	4983	1.158	2.209
总计		276549	54083	100.000			

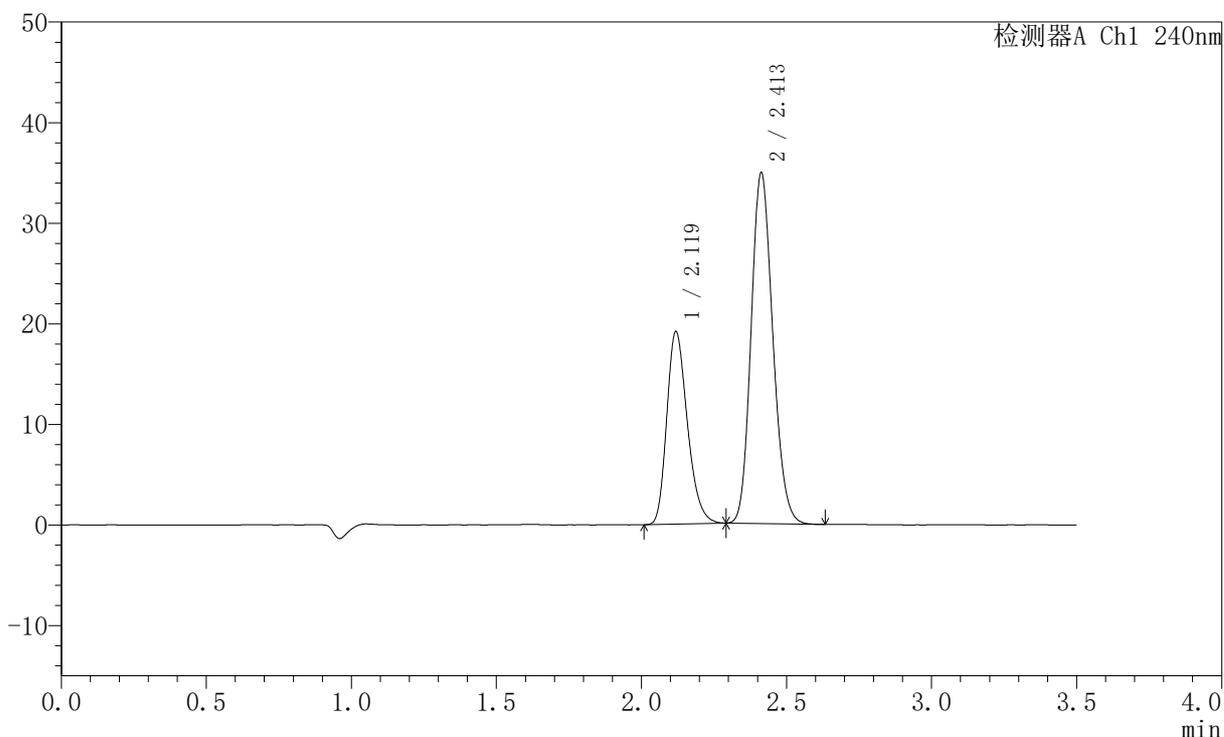
图47 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-57/29-2284-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:02:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	94704	19063	34.402	4280	1.258	--
2	2.413	180580	34874	65.598	5003	1.158	2.211
总计		275284	53937	100.000			

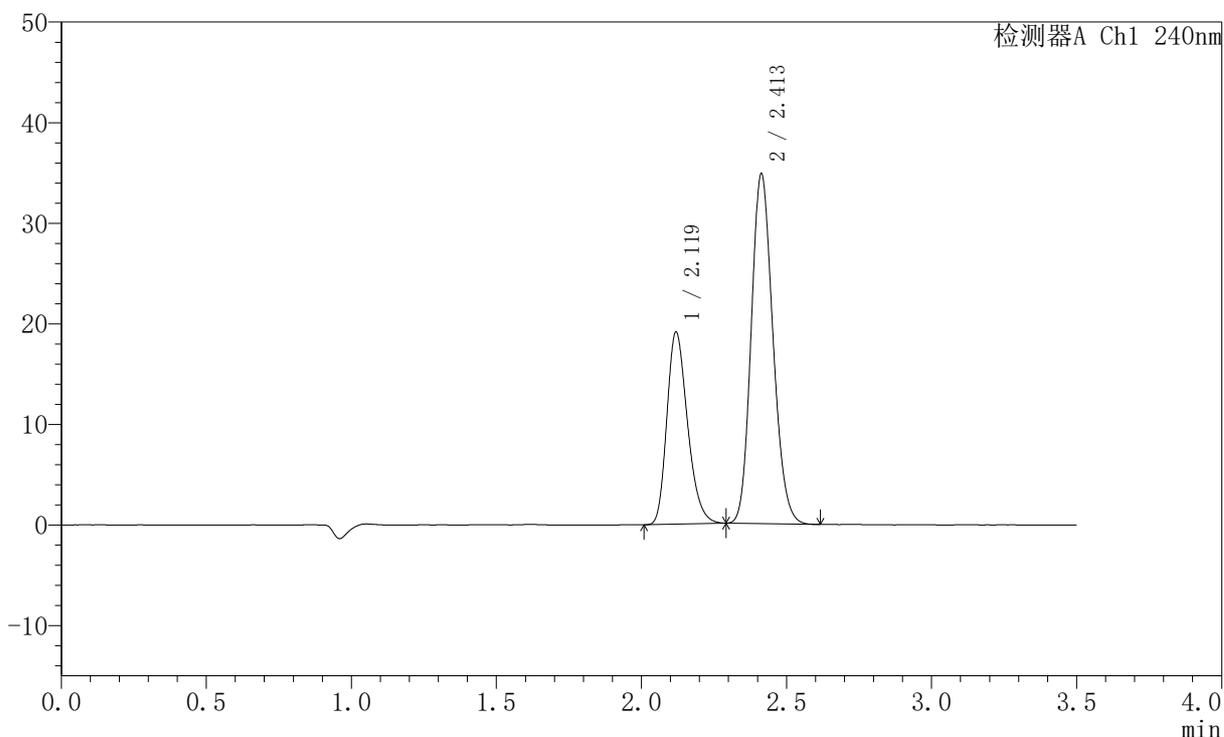
图48 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2285-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	94638	19042	34.375	4262	1.259	--
2	2.413	180671	34787	65.625	4975	1.160	2.204
总计		275309	53829	100.000			

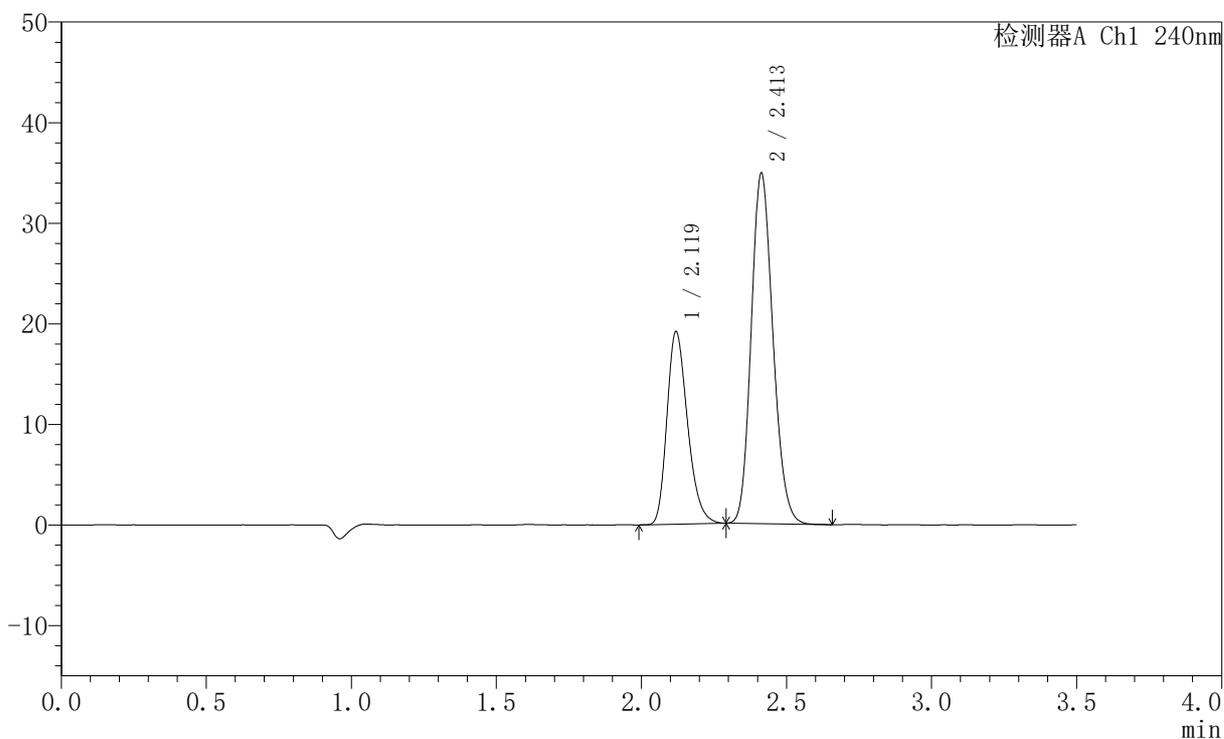
图49 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-57/29-2286-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	94793	19088	34.362	4269	1.264	--
2	2.413	181070	34851	65.638	4983	1.162	2.205
总计		275863	53939	100.000			

图50 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



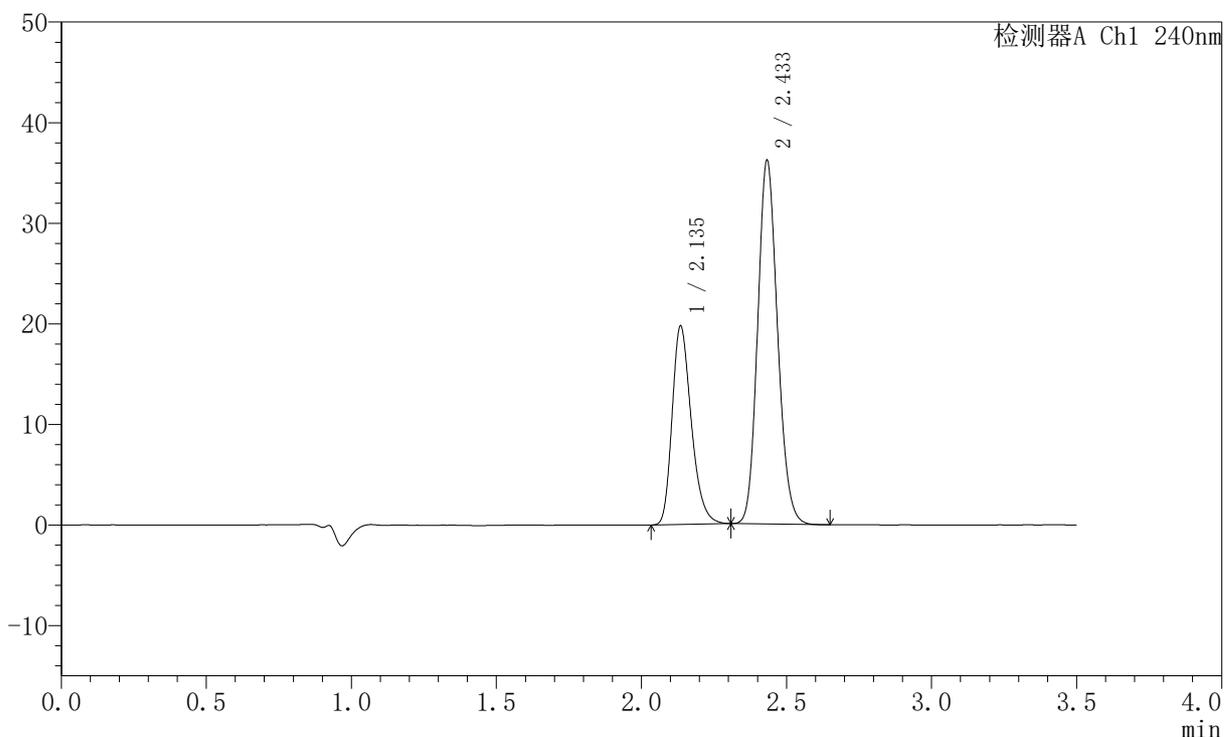
SMF-4035

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2287-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

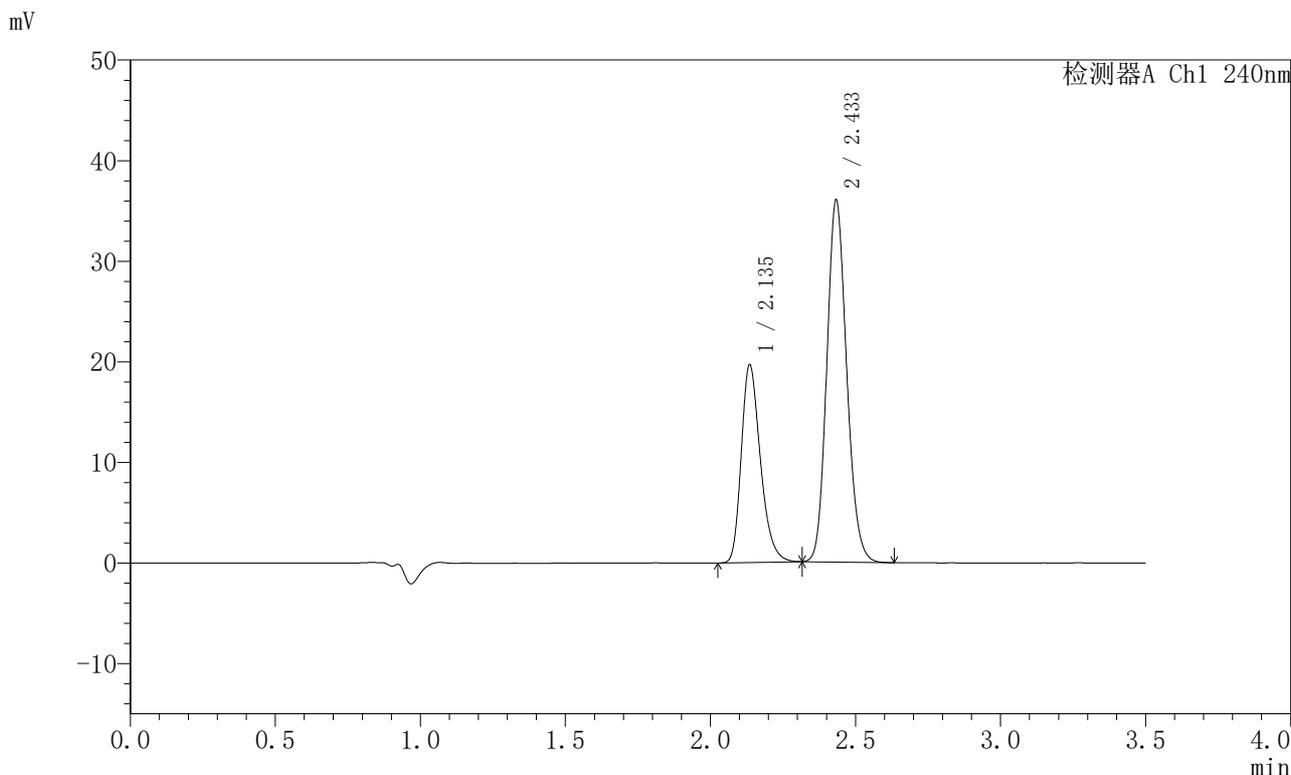
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	90728	19585	34.521	5081	1.277	--
2	2.433	172091	36023	65.479	6058	1.145	2.433
总计		262820	55608	100.000			

图51 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2288-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	90370	19555	34.566	5110	1.280	--
2	2.433	171073	35809	65.434	6076	1.145	2.437
总计		261443	55364	100.000			

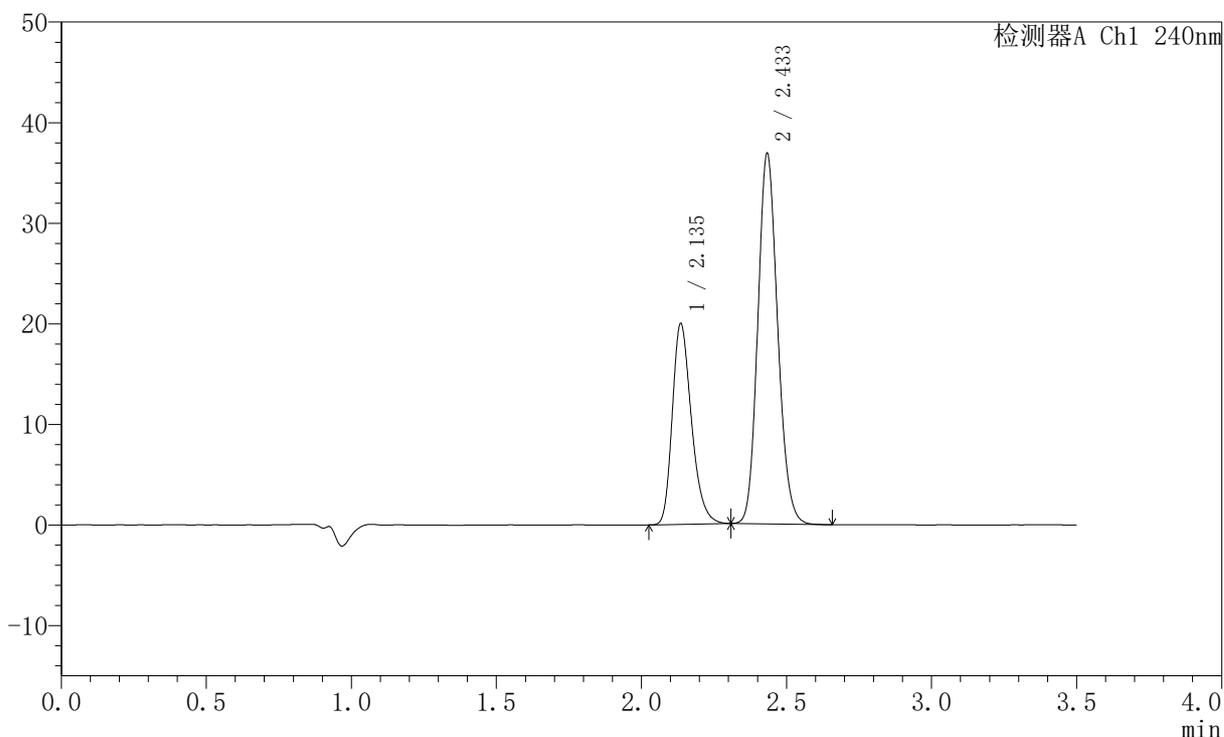
图52 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2289-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	91652	19855	34.343	5105	1.276	--
2	2.433	175224	36638	65.657	6069	1.144	2.435
总计		266876	56493	100.000			

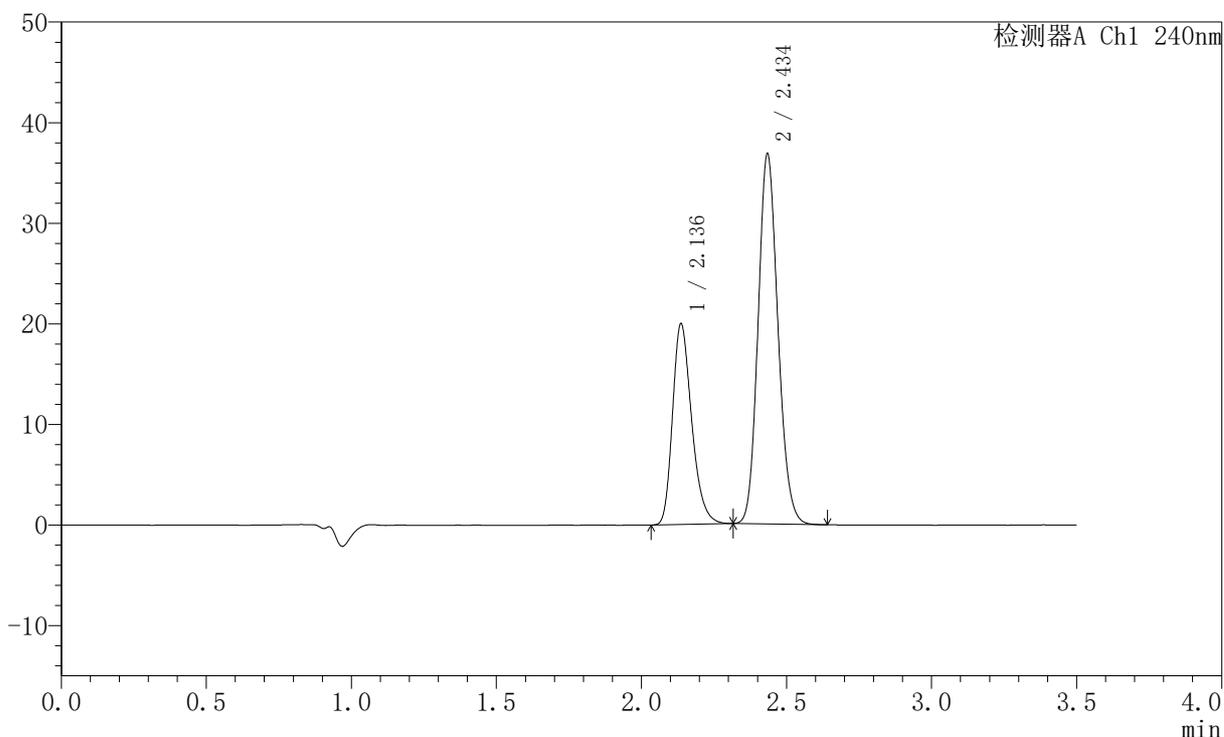
图53 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2290-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:03:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	91615	19906	34.352	5114	1.274	--
2	2.434	175083	36473	65.648	6068	1.142	2.435
总计		266698	56380	100.000			

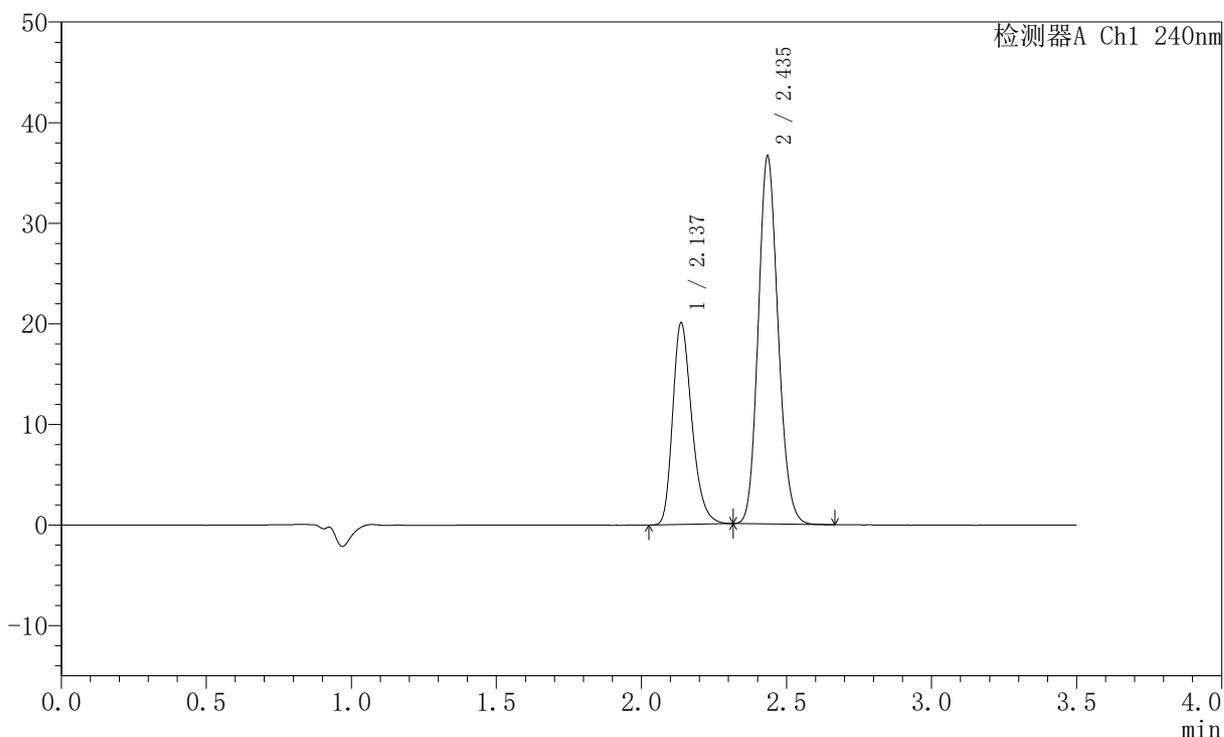
图54 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2291-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	92242	20029	34.634	5105	1.276	--
2	2.435	174090	36295	65.366	6062	1.143	2.434
总计		266332	56324	100.000			

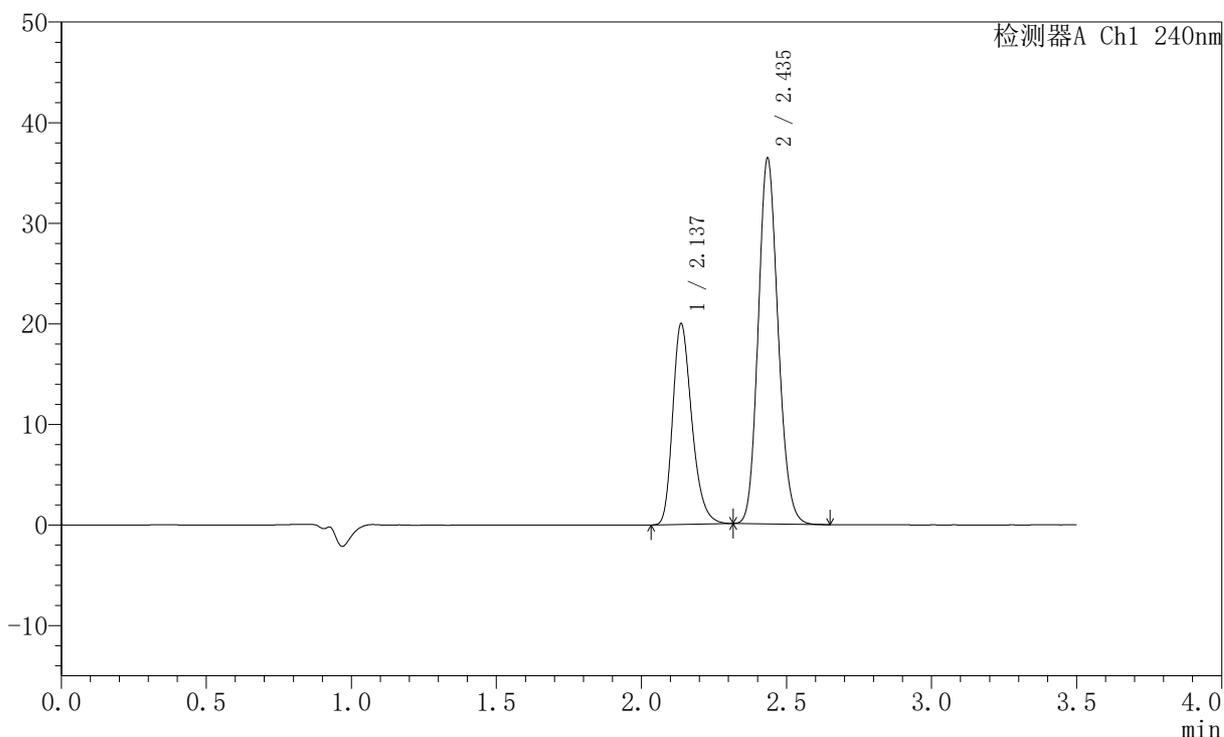
图55 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2292-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:03:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	91693	19929	34.644	5112	1.275	--
2	2.435	172980	36079	65.356	6068	1.142	2.435
总计		264673	56007	100.000			

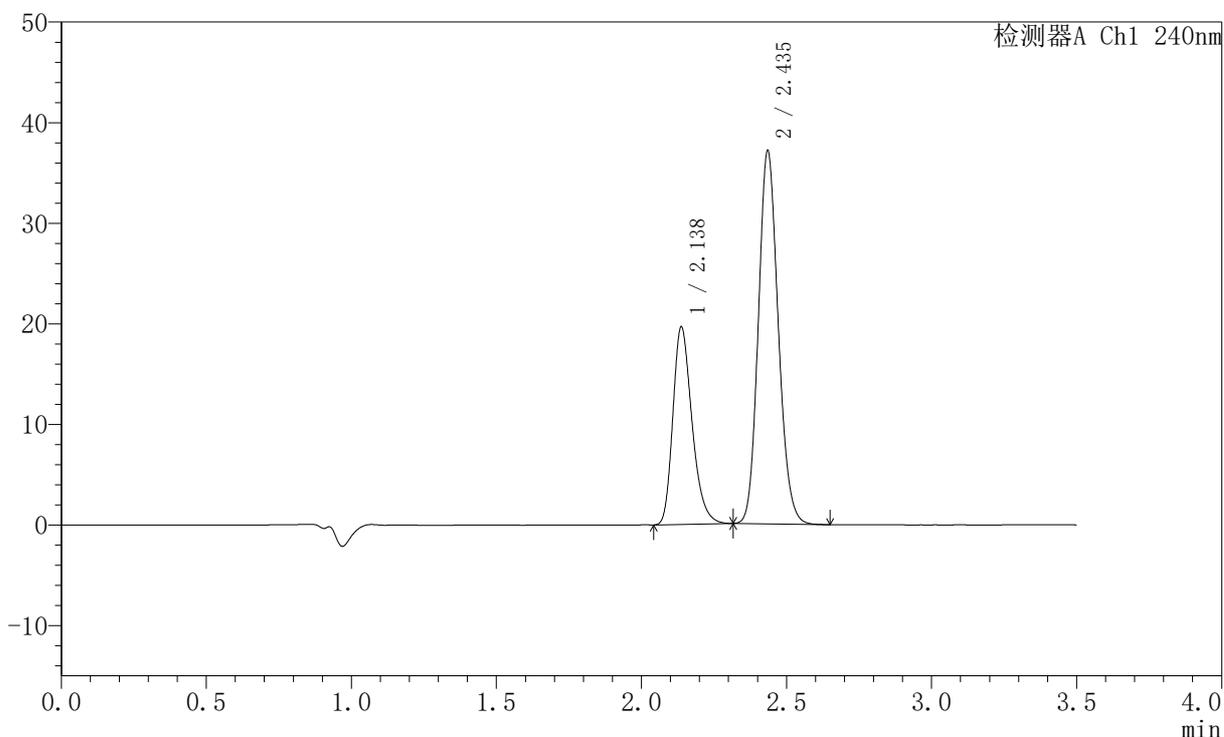
图56 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2293-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:03:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	90194	19626	33.793	5105	1.276	--
2	2.435	176704	36880	66.207	6064	1.143	2.431
总计		266898	56505	100.000			

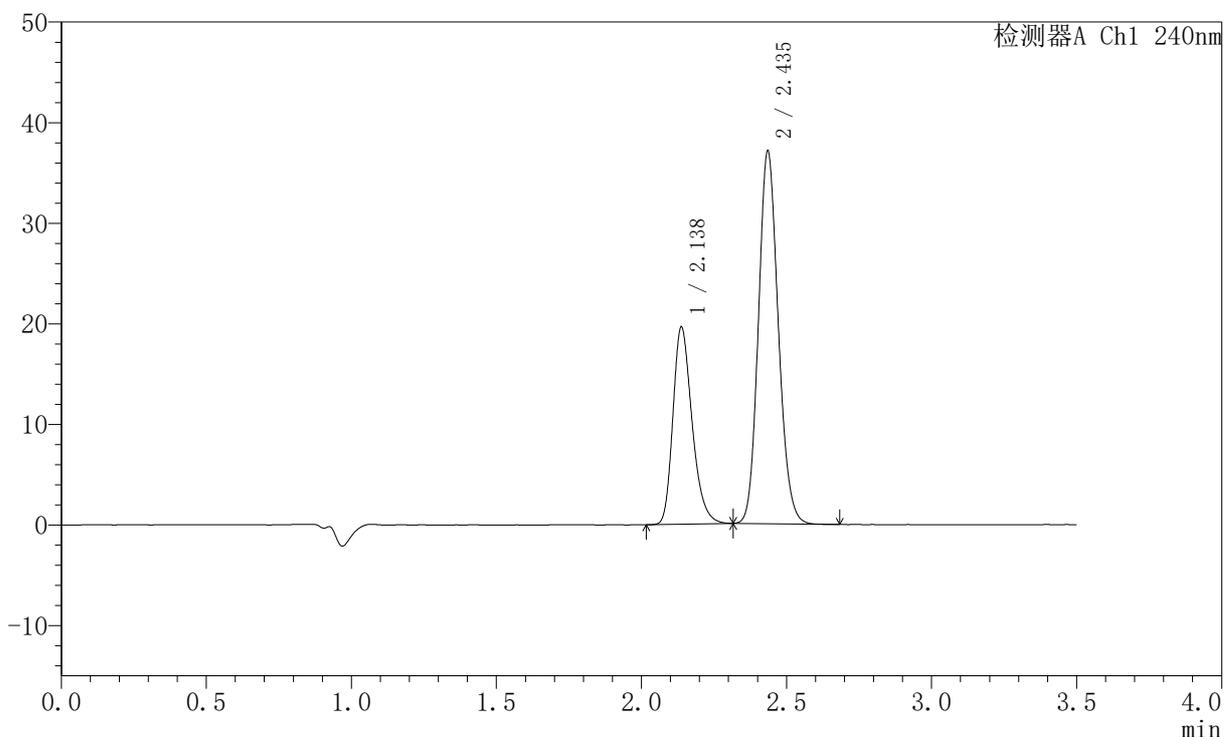
图57 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2294-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:04:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	90144	19610	33.829	5109	1.273	--
2	2.435	176324	36858	66.171	6081	1.140	2.433
总计		266468	56467	100.000			

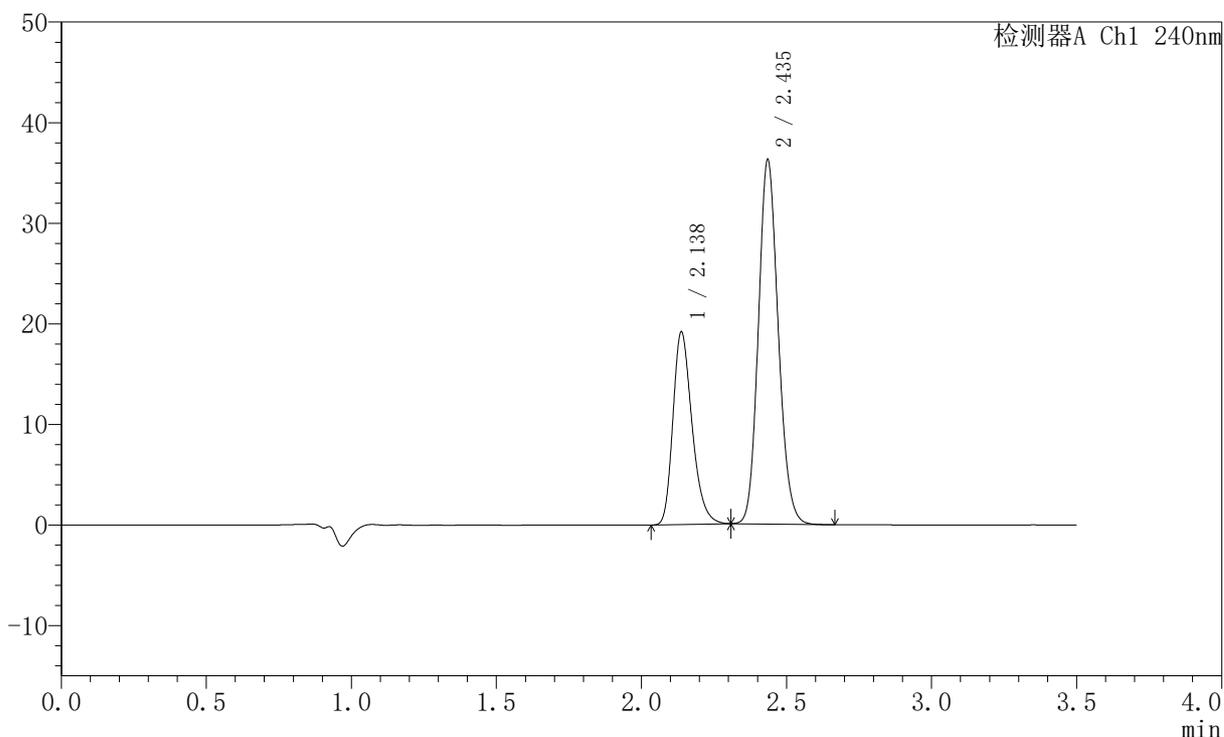
图58 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2295-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	87809	19143	33.751	5124	1.273	--
2	2.435	172356	36013	66.249	6085	1.139	2.435
总计		260165	55156	100.000			

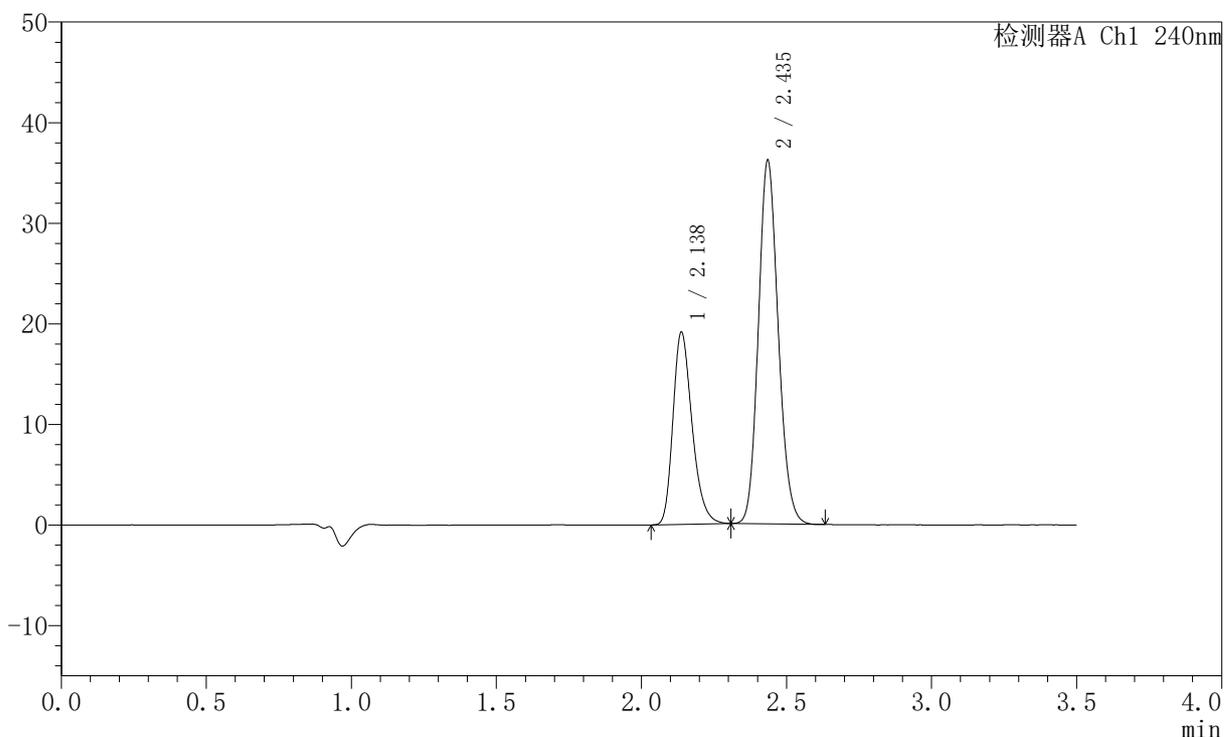
图59 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2296-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:04:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	87682	19116	33.779	5131	1.272	--
2	2.435	171895	35939	66.221	6085	1.141	2.434
总计		259577	55055	100.000			

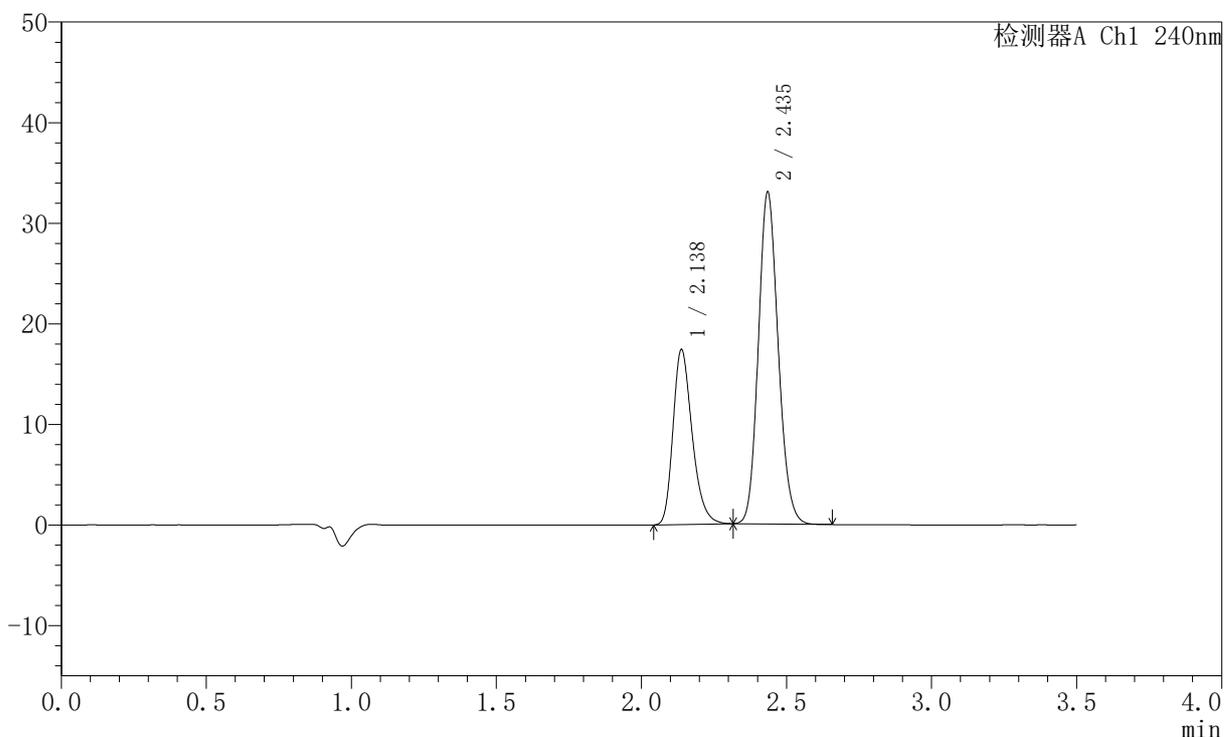
图60 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/29-2297-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	79915	17395	33.747	5124	1.276	--
2	2.435	156889	32791	66.253	6088	1.141	2.432
总计		236803	50186	100.000			

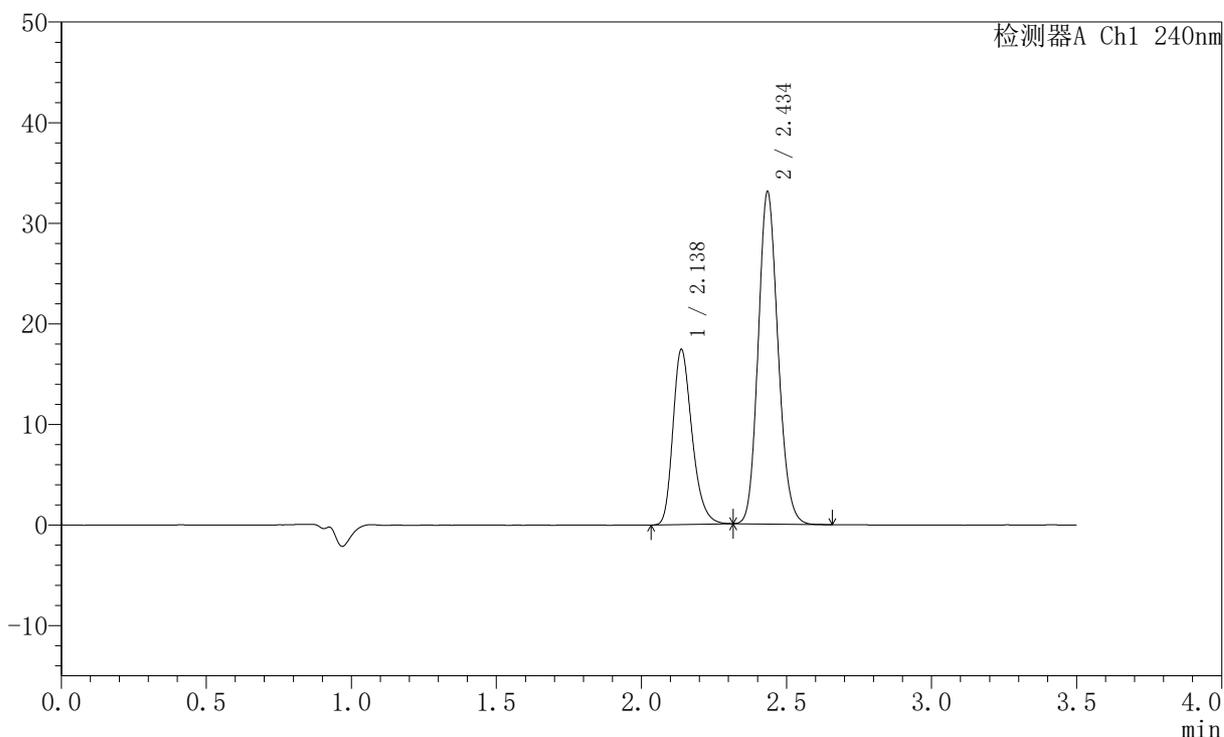
图61 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2298-2 - zzp-zjtj9y-2025021321p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	79873	17401	33.711	5117	1.272	--
2	2.434	157061	32773	66.289	6090	1.142	2.430
总计		236934	50174	100.000			

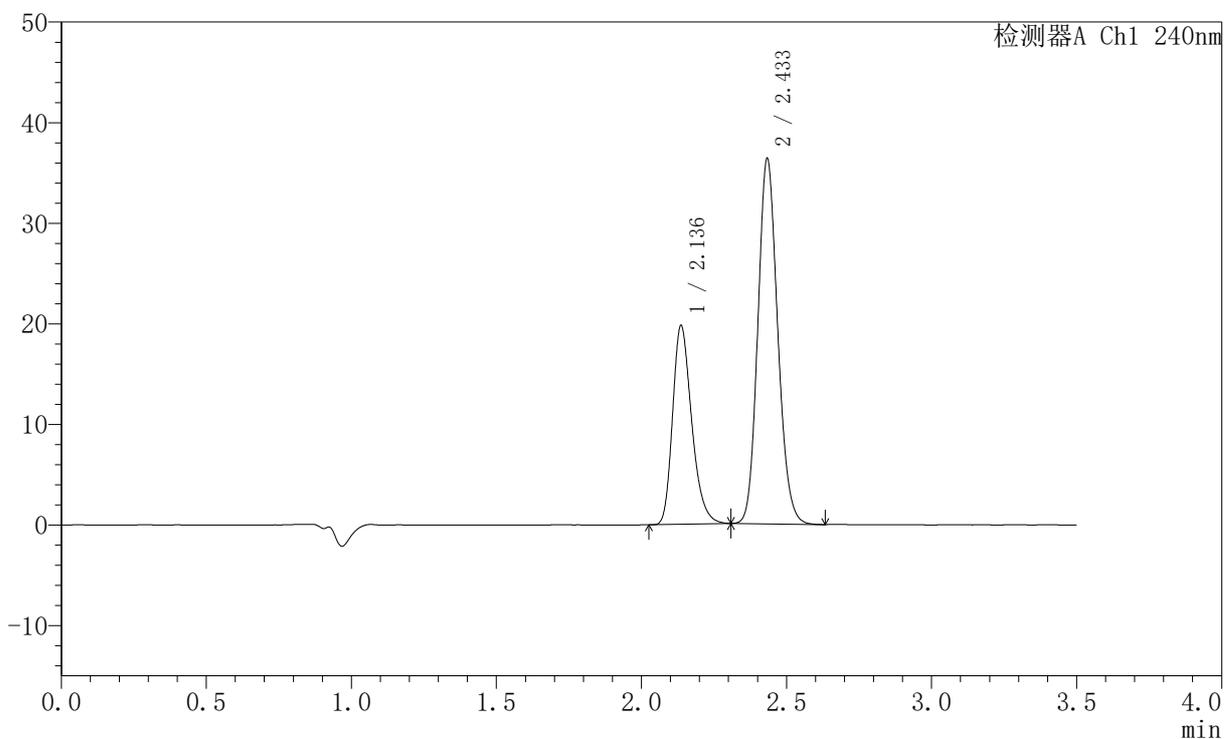
图62 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021321批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2299-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	90508	19714	34.395	5131	1.275	--
2	2.433	172631	36113	65.605	6081	1.140	2.431
总计		263139	55827	100.000			

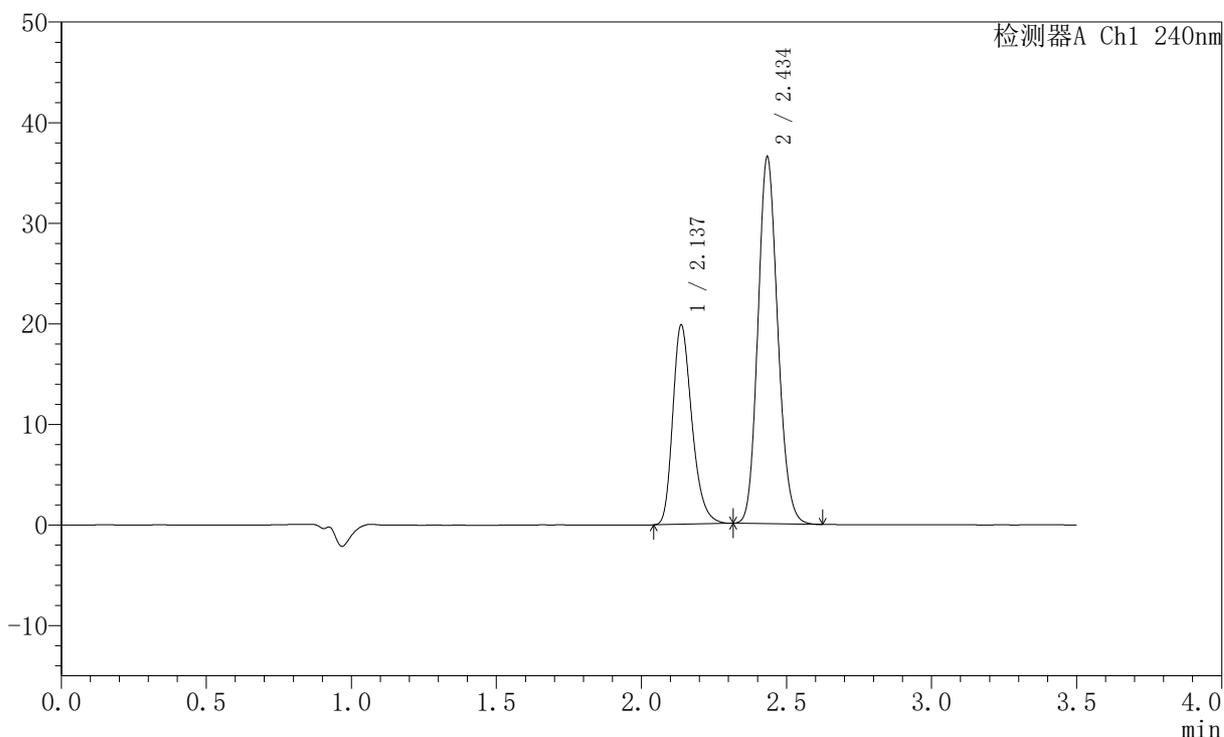
图63 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2300-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	91102	19801	34.460	5113	1.277	--
2	2.434	173265	36223	65.540	6085	1.141	2.426
总计		264367	56024	100.000			

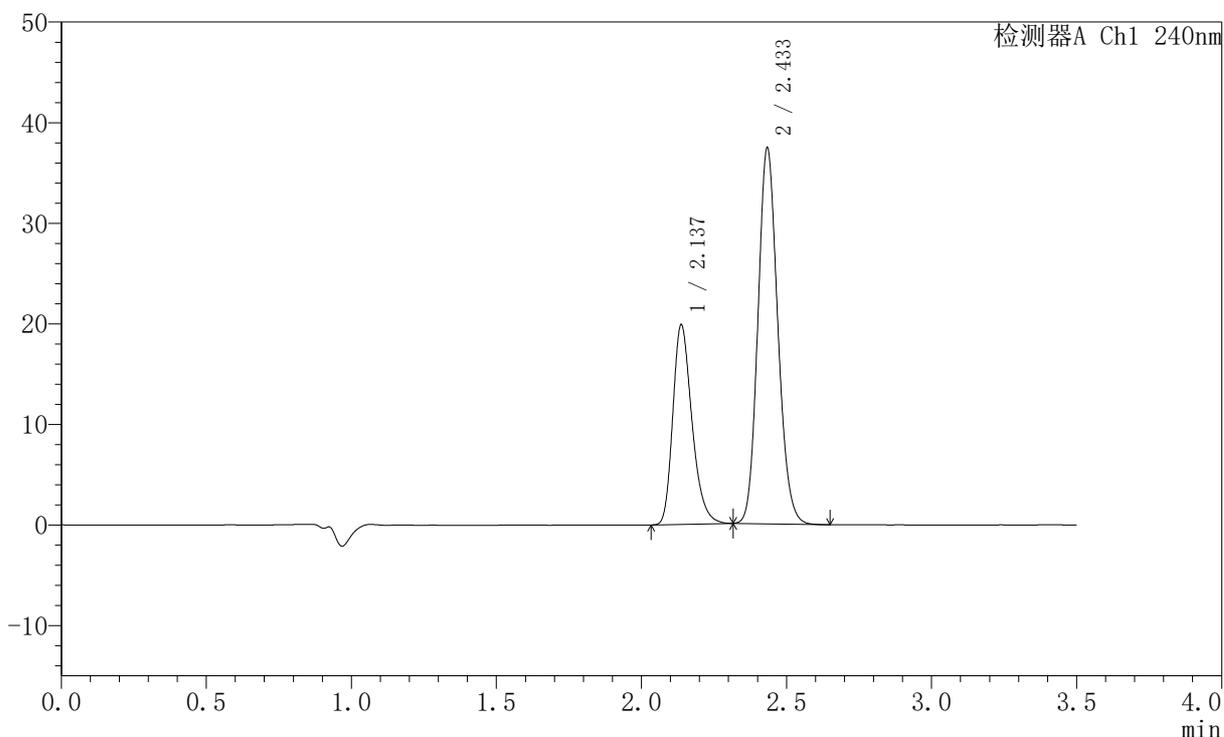
图64 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2301-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:04:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	91148	19829	33.921	5118	1.279	--
2	2.433	177554	37134	66.079	6090	1.143	2.425
总计		268702	56963	100.000			

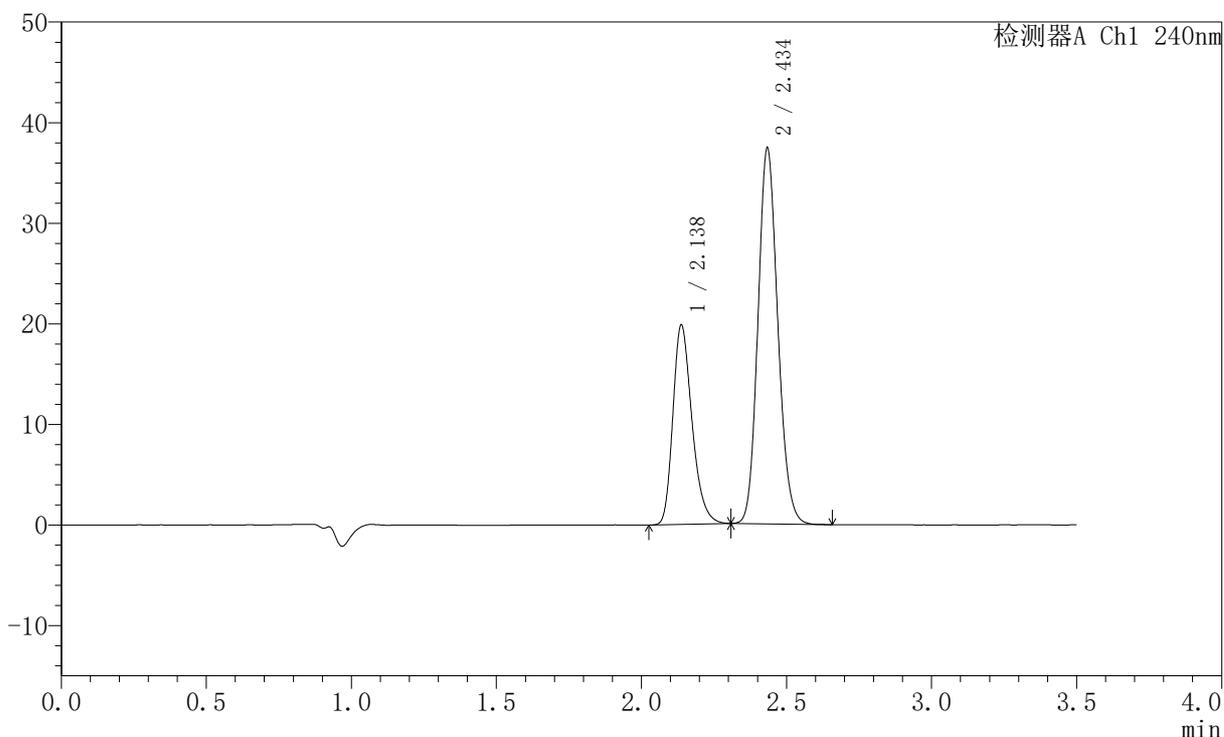
图65 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2302-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	90850	19810	33.852	5136	1.274	--
2	2.434	177524	37096	66.148	6089	1.142	2.427
总计		268374	56906	100.000			

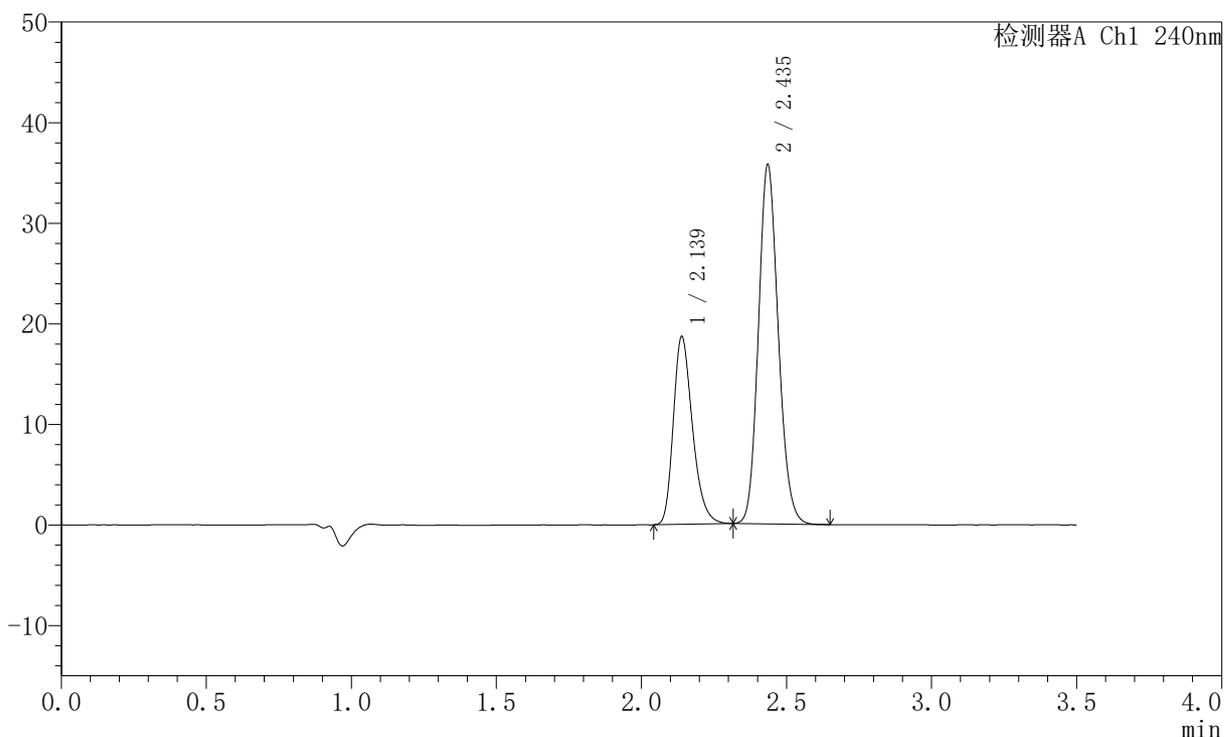
图66 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2303-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/01/11 10:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	85812	18677	33.548	5112	1.277	--
2	2.435	169977	35533	66.452	6079	1.143	2.422
总计		255789	54210	100.000			

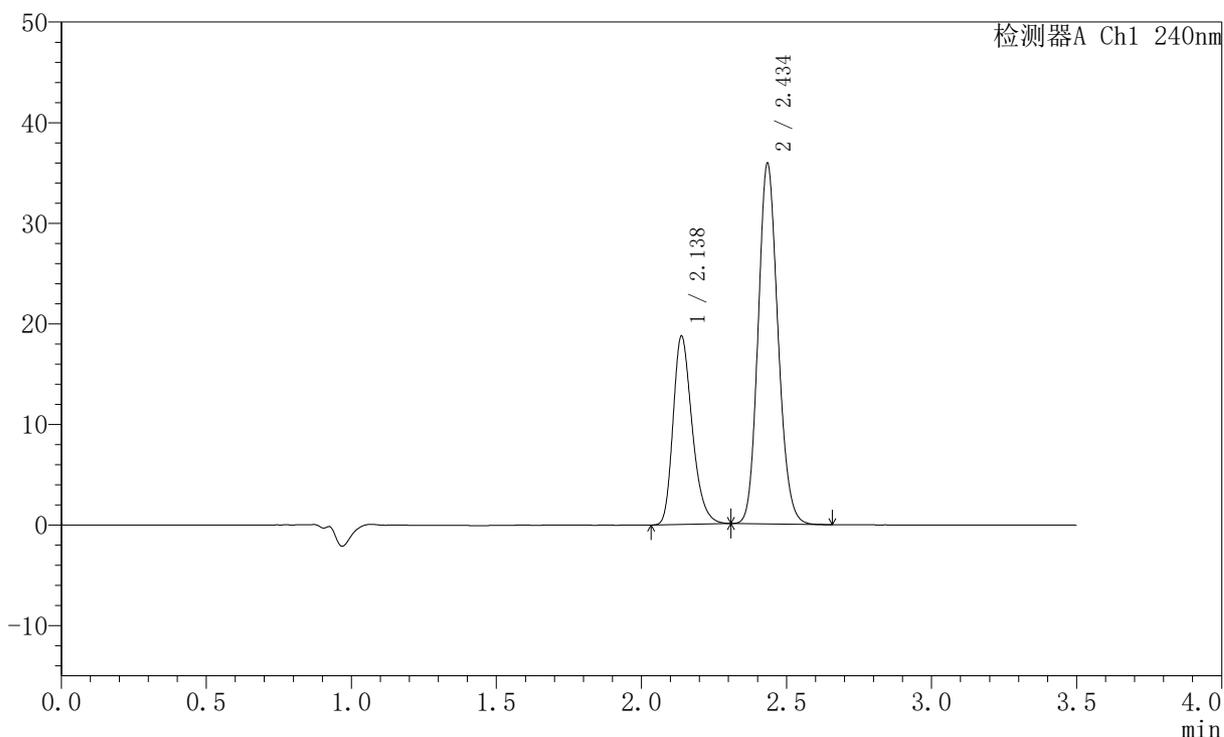
图67 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2304-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	85805	18730	33.489	5132	1.273	--
2	2.434	170414	35525	66.511	6089	1.142	2.425
总计		256219	54254	100.000			

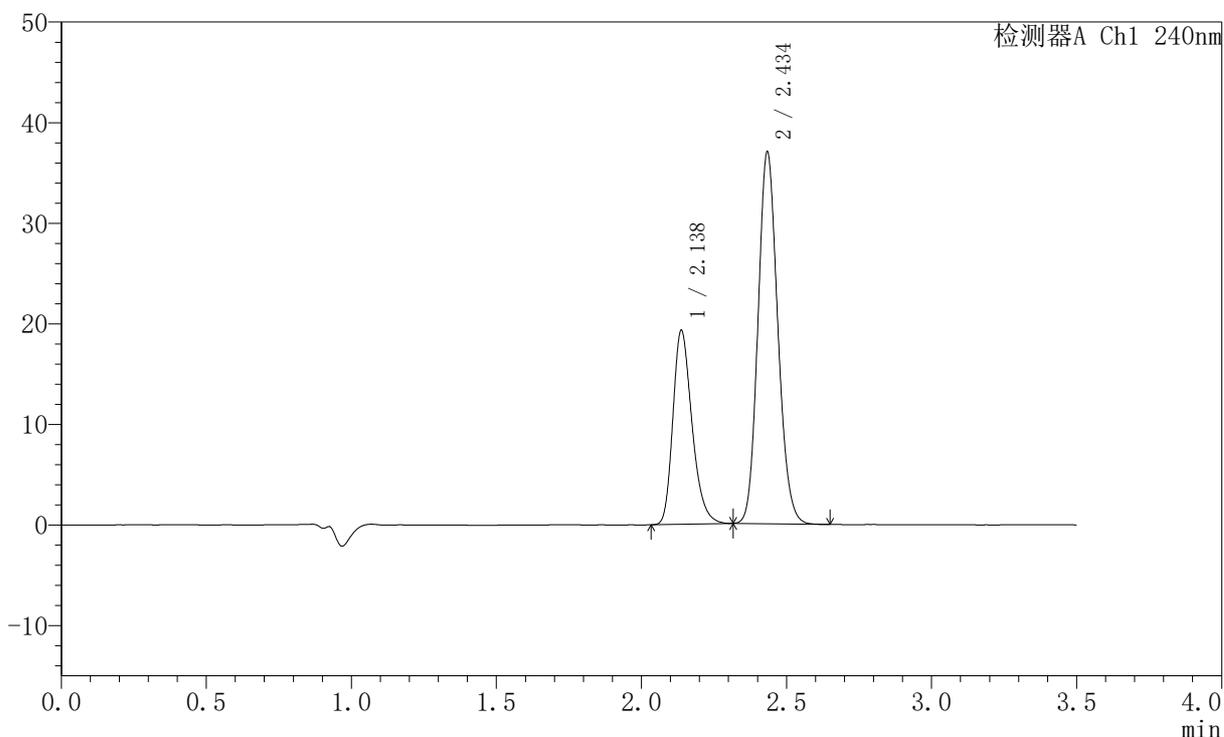
图68 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2305-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	88424	19280	33.505	5133	1.273	--
2	2.434	175485	36715	66.495	6092	1.141	2.427
总计		263909	55996	100.000			

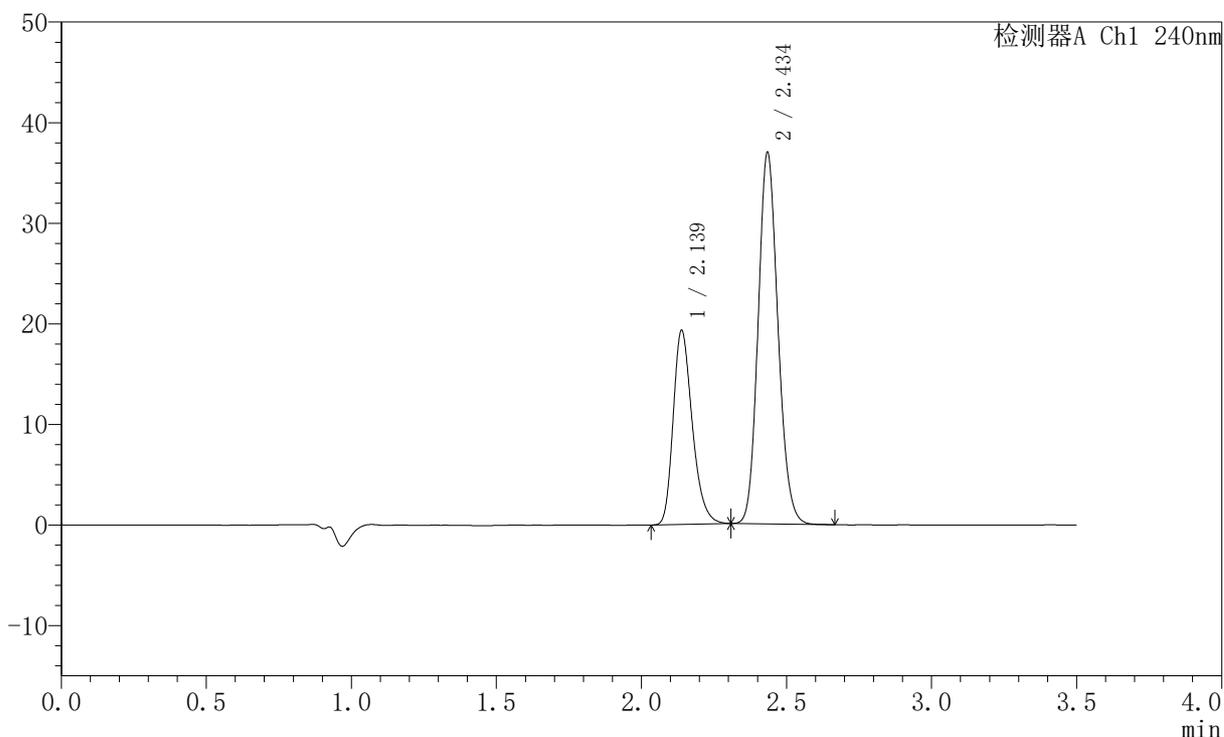
图69 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2306-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:05:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	88319	19296	33.494	5147	1.271	--
2	2.434	175365	36598	66.506	6099	1.139	2.425
总计		263683	55893	100.000			

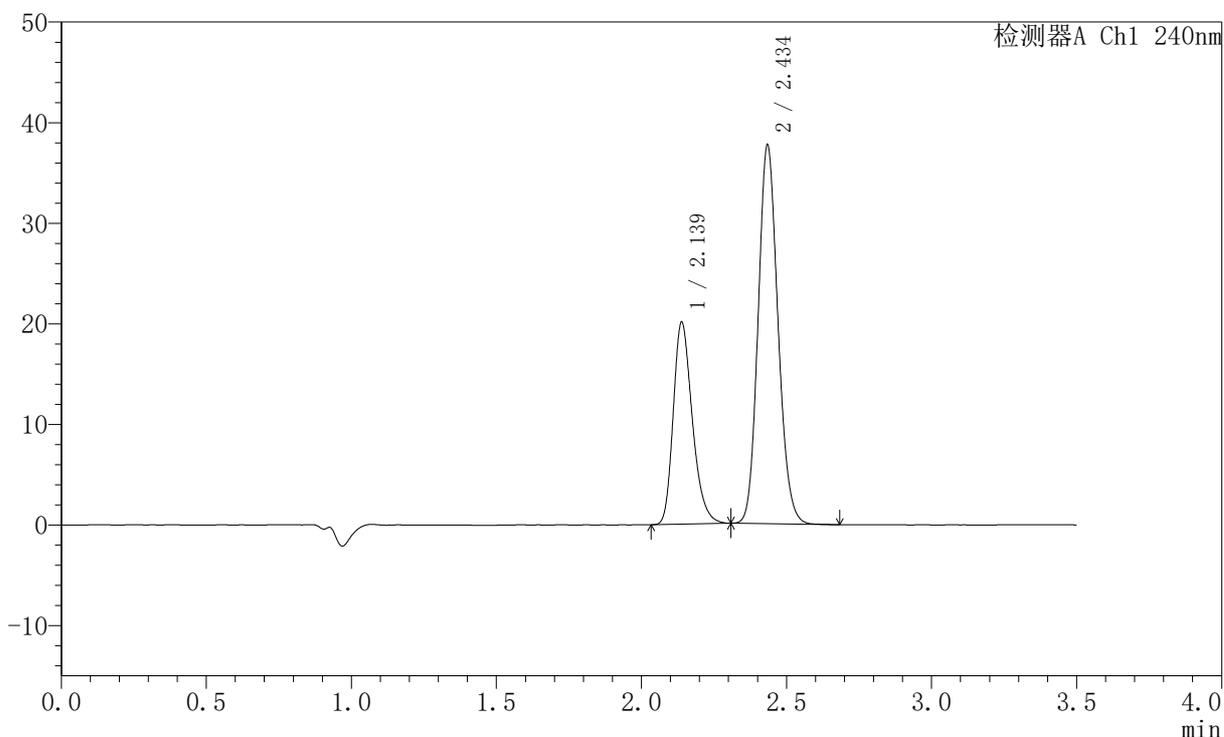
图70 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2307-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	91914	20086	33.942	5148	1.271	--
2	2.434	178880	37306	66.058	6088	1.140	2.422
总计		270793	57392	100.000			

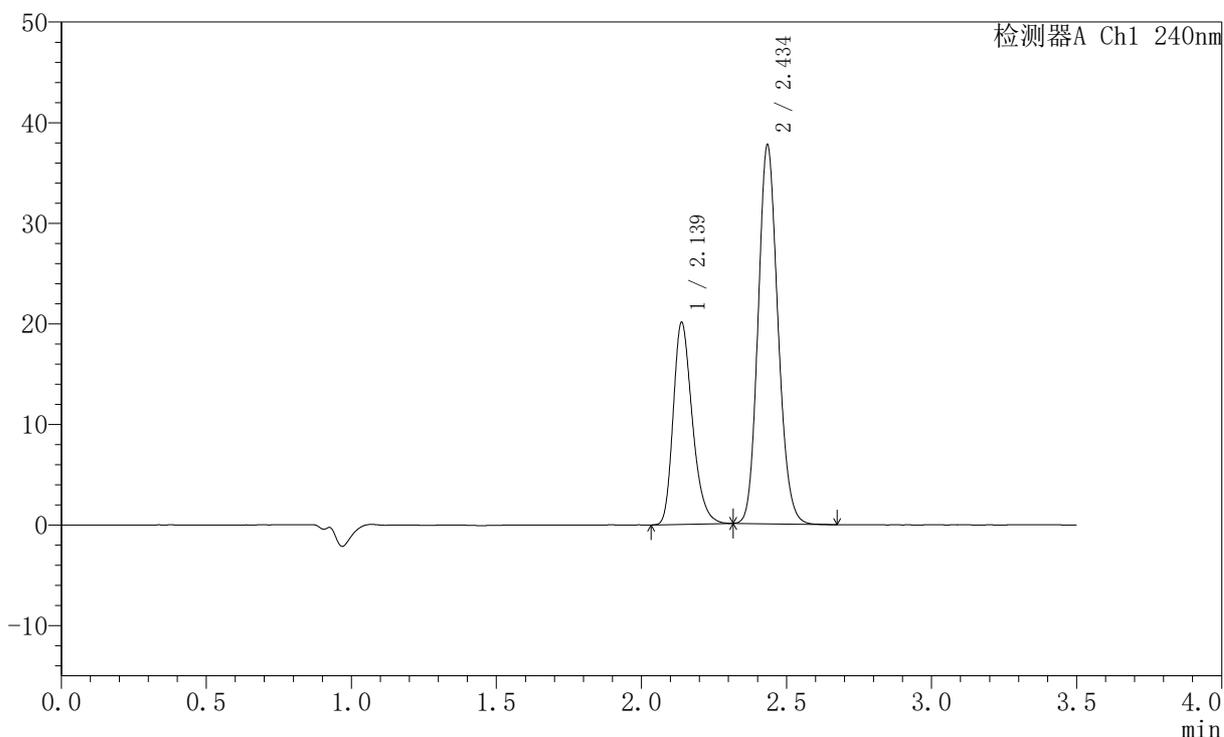
图71 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2308-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	92002	20085	33.962	5144	1.275	--
2	2.434	178897	37331	66.038	6098	1.142	2.423
总计		270900	57416	100.000			

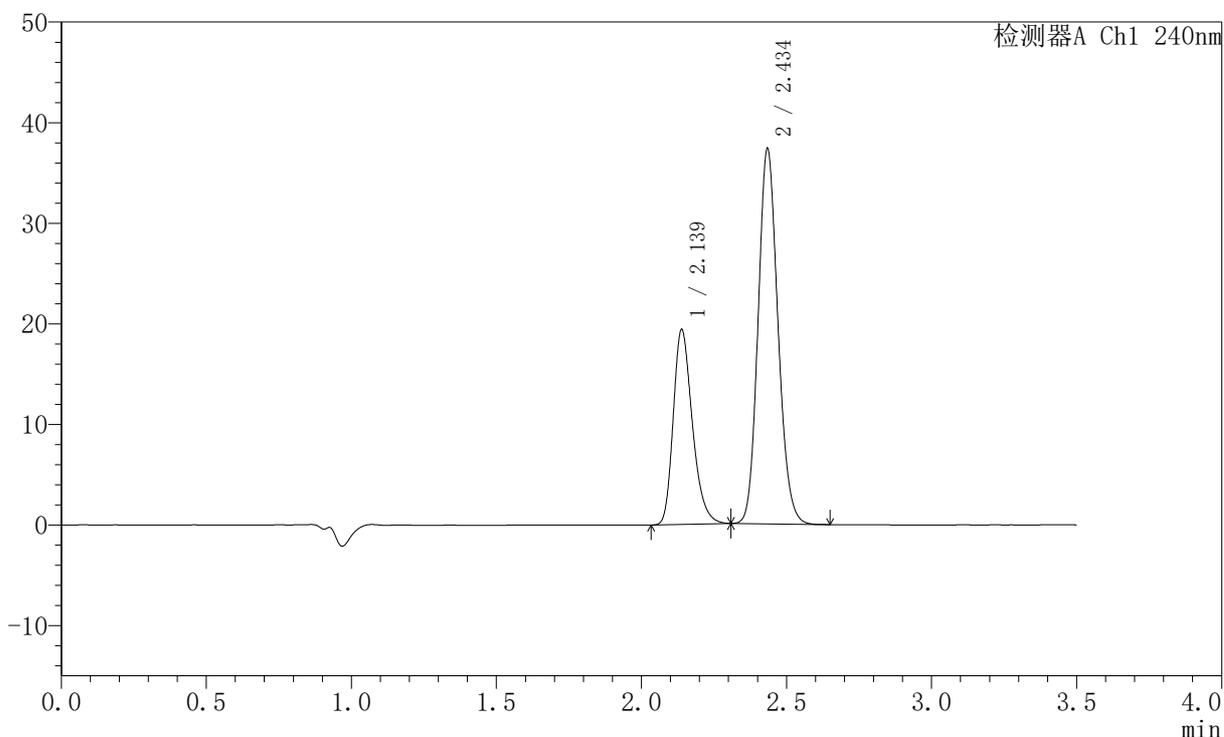
图72 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 0-57/29-2309-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:05:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	88831	19383	33.382	5138	1.273	--
2	2.434	177274	36975	66.618	6090	1.141	2.420
总计		266105	56358	100.000			

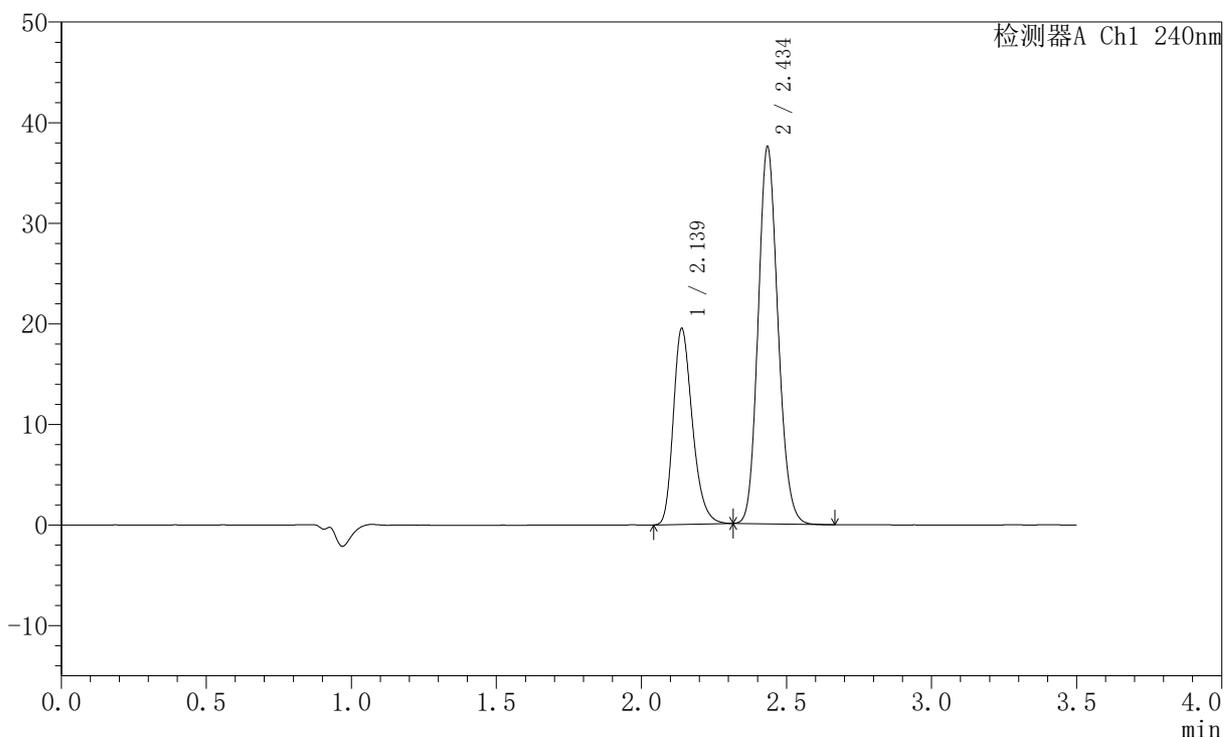
图73 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2310-2 - zzp-zjtj9y-2025021421p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	89162	19480	33.366	5152	1.271	--
2	2.434	178063	37171	66.634	6099	1.141	2.422
总计		267225	56651	100.000			

图74 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025021421批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



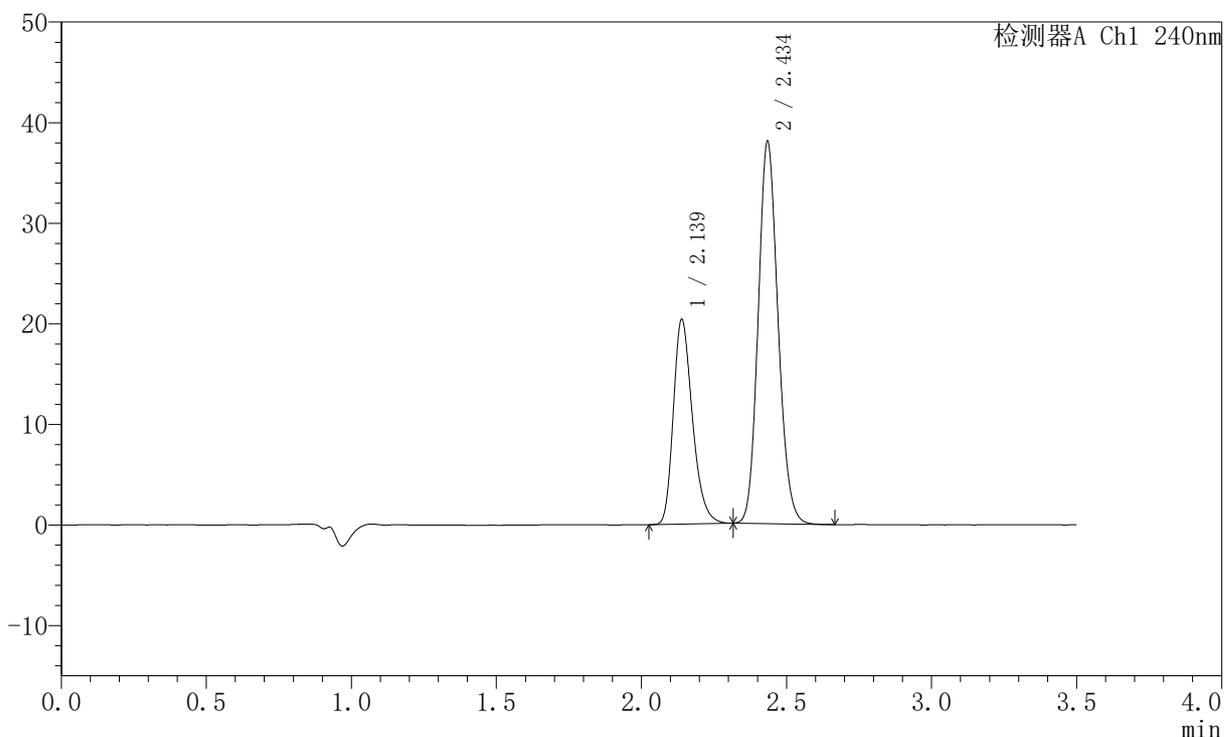
SMF-4035

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2311-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	93179	20355	34.024	5135	1.274	--
2	2.434	180686	37683	65.976	6083	1.141	2.419
总计		273865	58037	100.000			

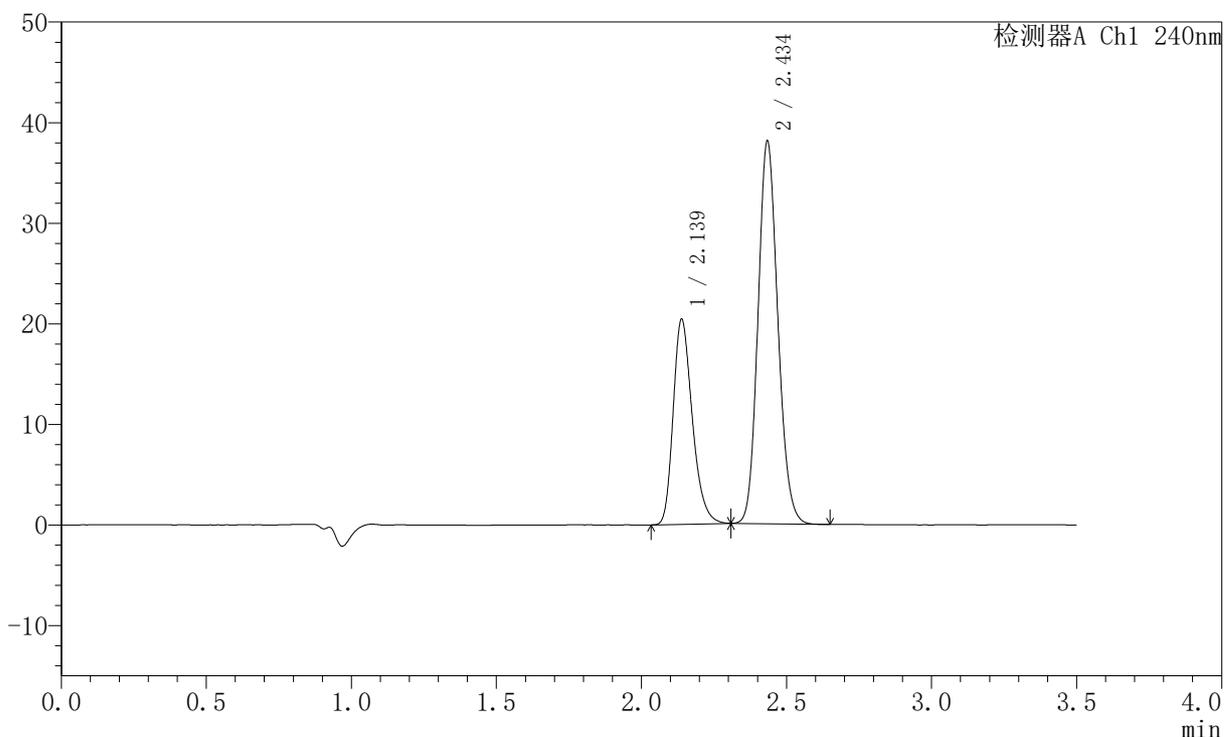
图75 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2312-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	93415	20389	34.055	5138	1.273	--
2	2.434	180889	37756	65.945	6074	1.139	2.418
总计		274304	58145	100.000			

图76 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



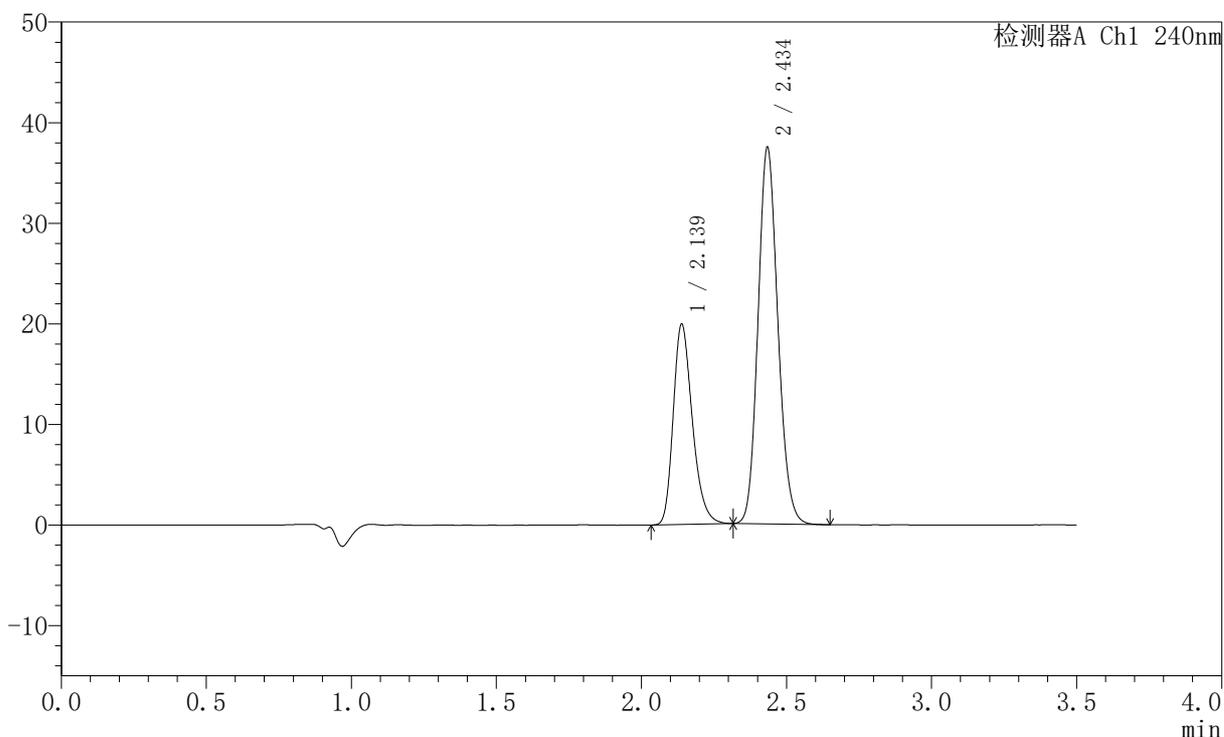
SMF-4035

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2313-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:06:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	91338	19915	33.885	5134	1.273	--
2	2.434	178216	37141	66.115	6074	1.140	2.416
总计		269554	57056	100.000			

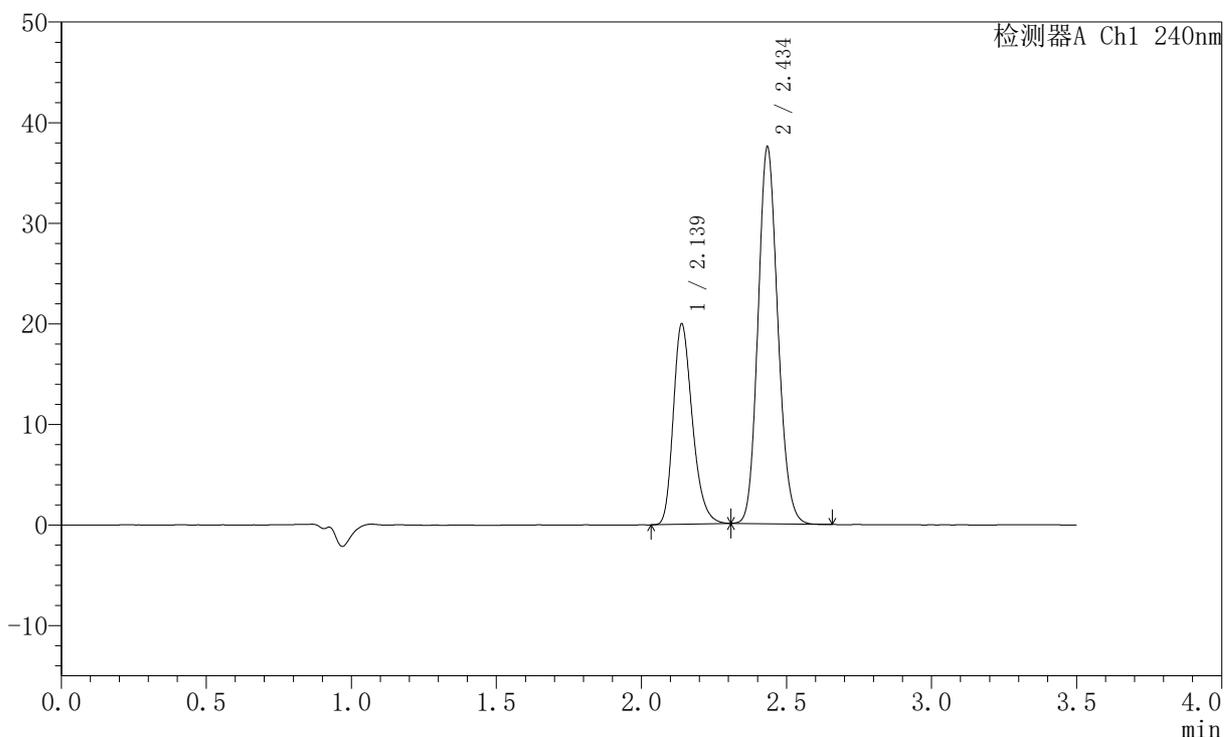
图77 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2314-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	91223	19918	33.896	5139	1.271	--
2	2.434	177903	37160	66.104	6094	1.139	2.417
总计		269127	57078	100.000			

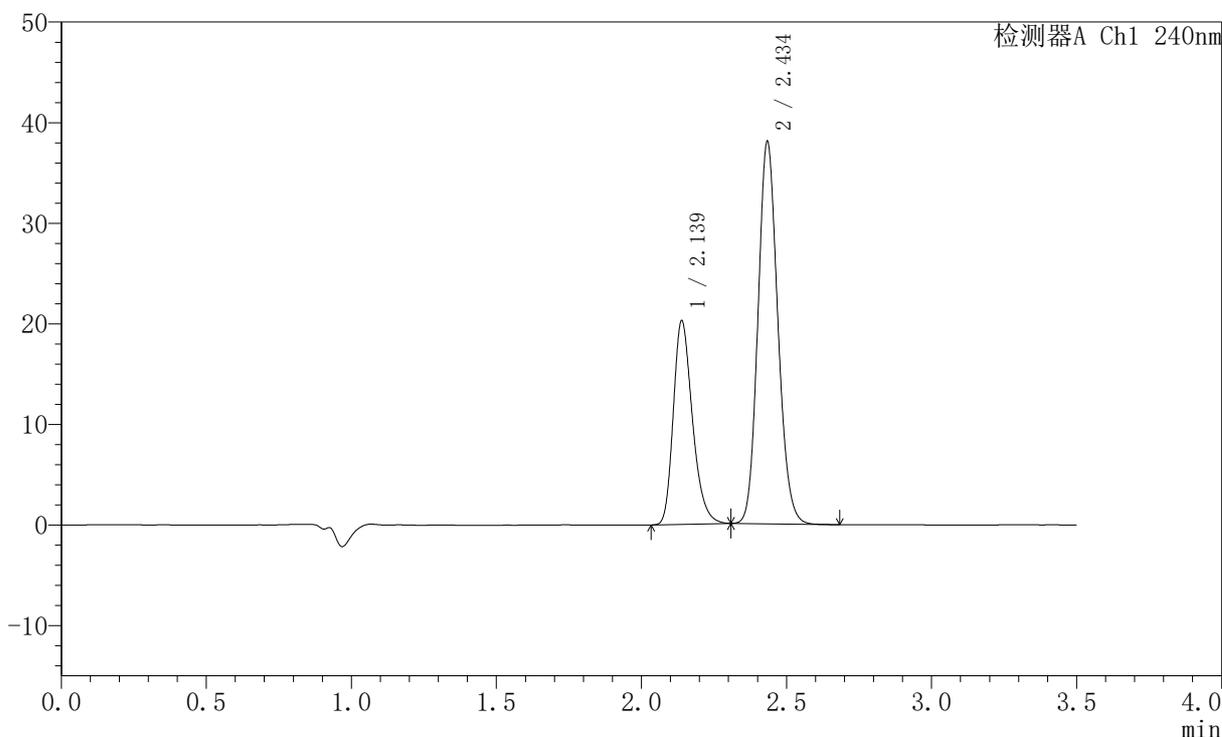
图78 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2315-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	92754	20248	33.929	5150	1.272	--
2	2.434	180627	37734	66.071	6086	1.139	2.416
总计		273381	57982	100.000			

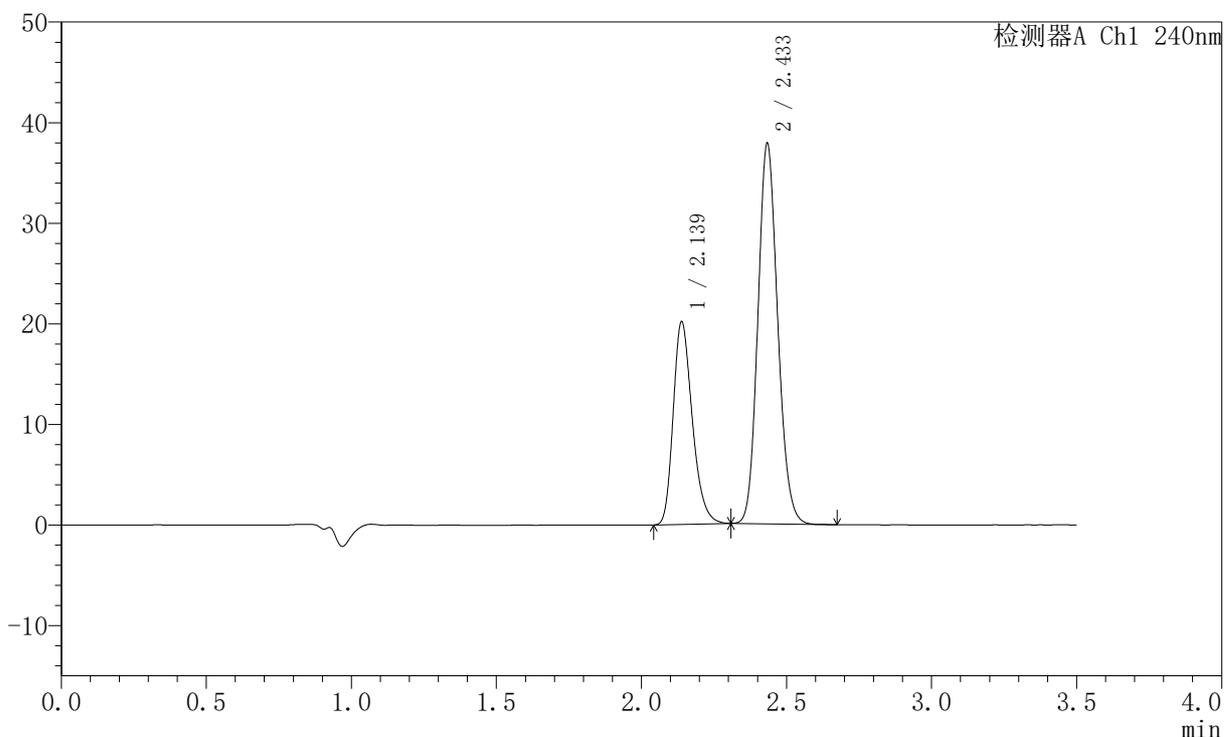
图79 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2316-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	92121	20156	33.908	5153	1.266	--
2	2.433	179559	37579	66.092	6103	1.139	2.419
总计		271680	57735	100.000			

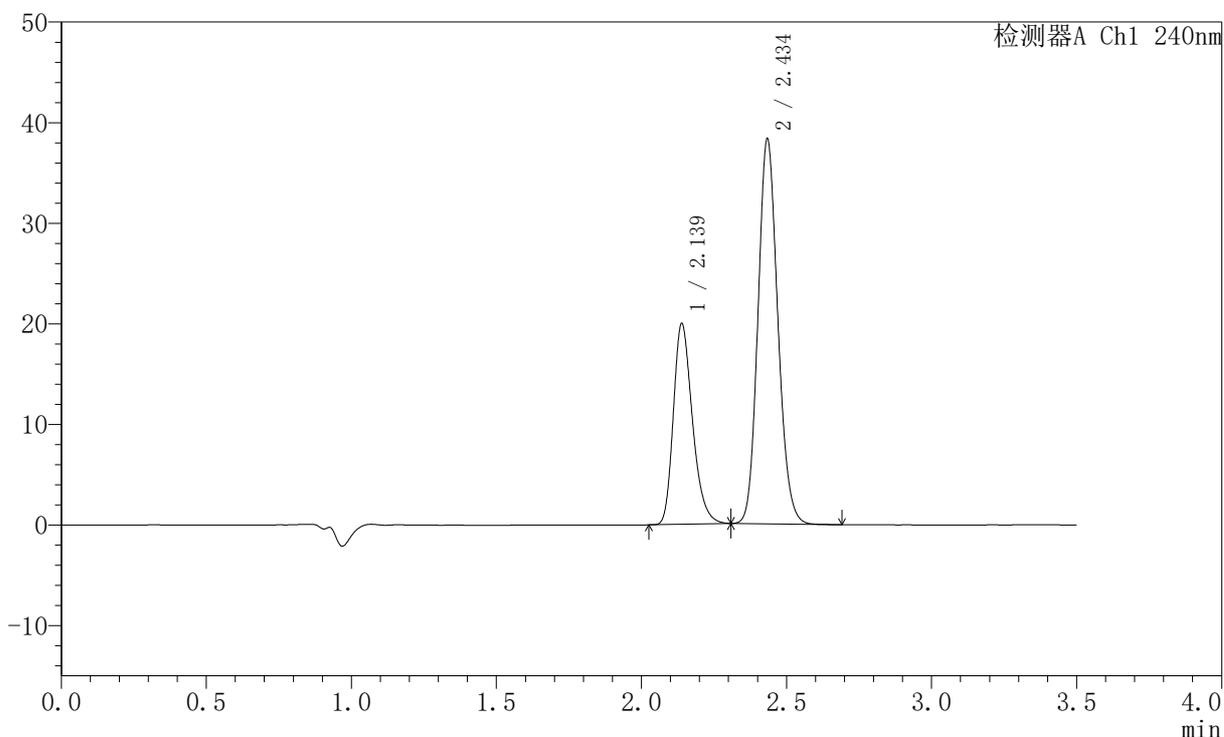
图80 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2317-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	91386	19959	33.437	5147	1.273	--
2	2.434	181922	37995	66.563	6081	1.141	2.414
总计		273308	57953	100.000			

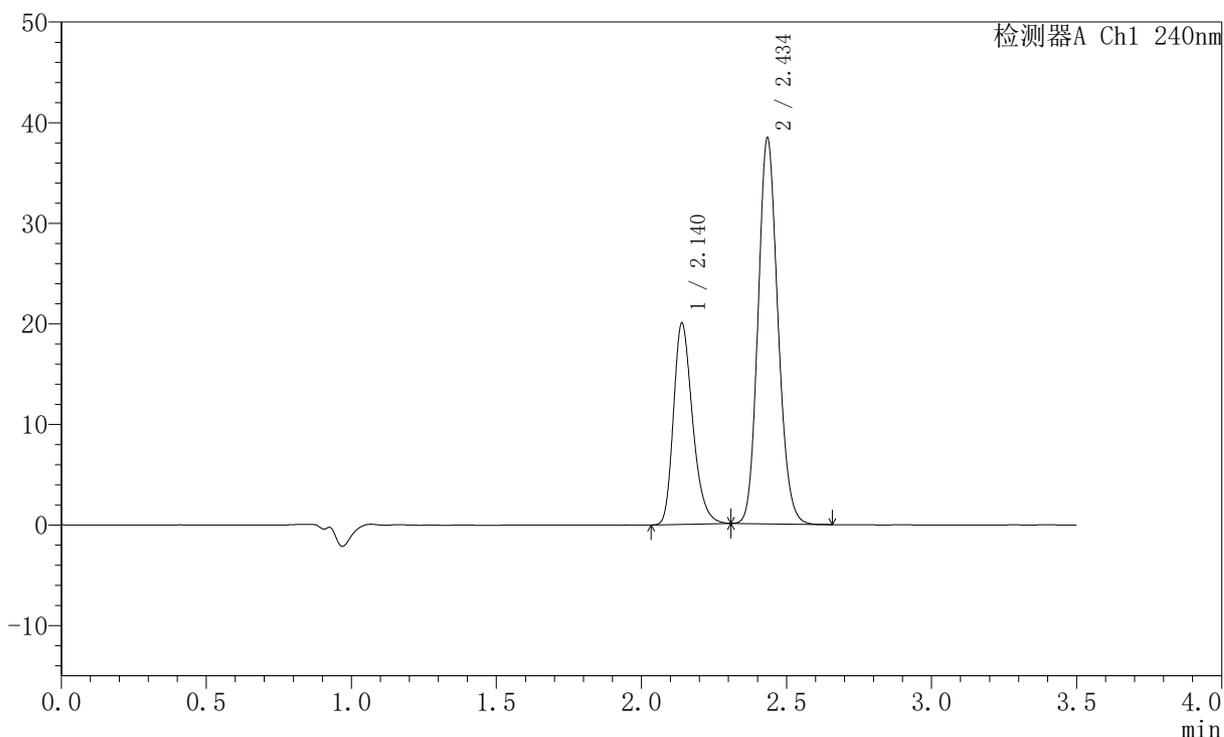
图81 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2318-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	91676	20004	33.447	5144	1.273	--
2	2.434	182413	38027	66.553	6081	1.140	2.413
总计		274089	58031	100.000			

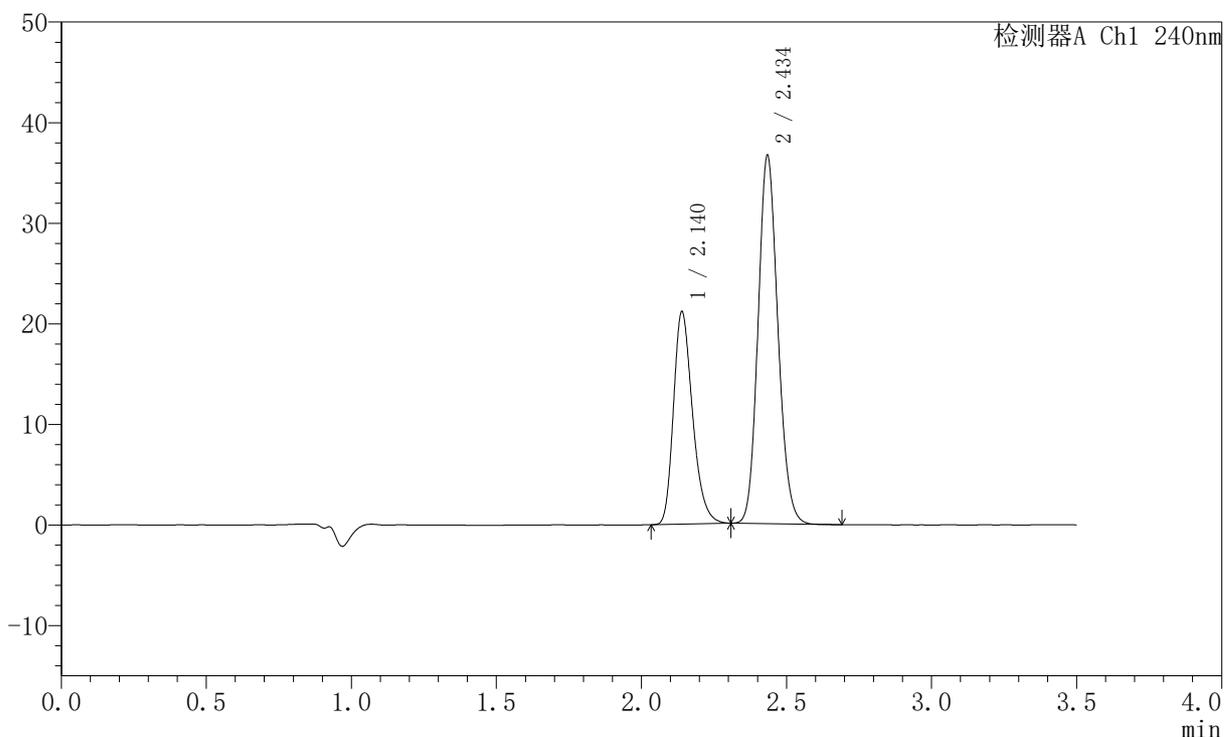
图82 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2319-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	96621	21116	35.725	5152	1.270	--
2	2.434	173837	36288	64.275	6093	1.137	2.414
总计		270458	57405	100.000			

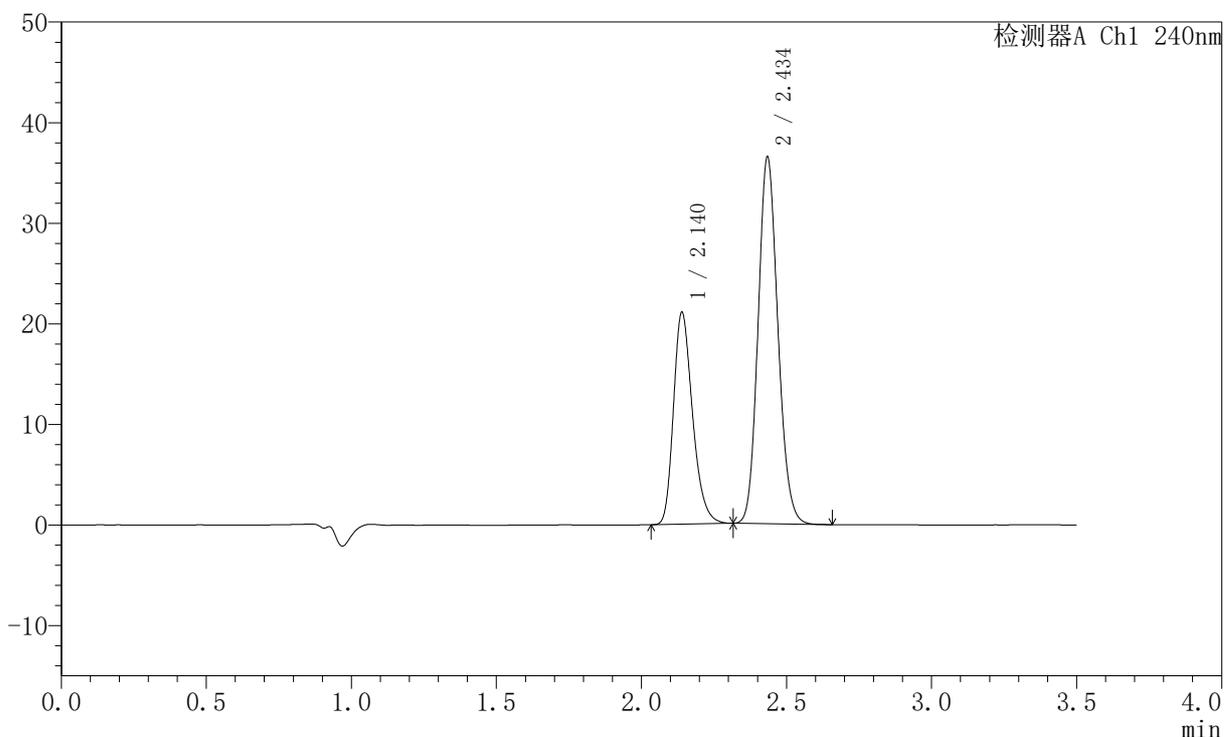
图83 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2320-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	96380	21059	35.756	5159	1.269	--
2	2.434	173170	36148	64.244	6091	1.137	2.415
总计		269550	57207	100.000			

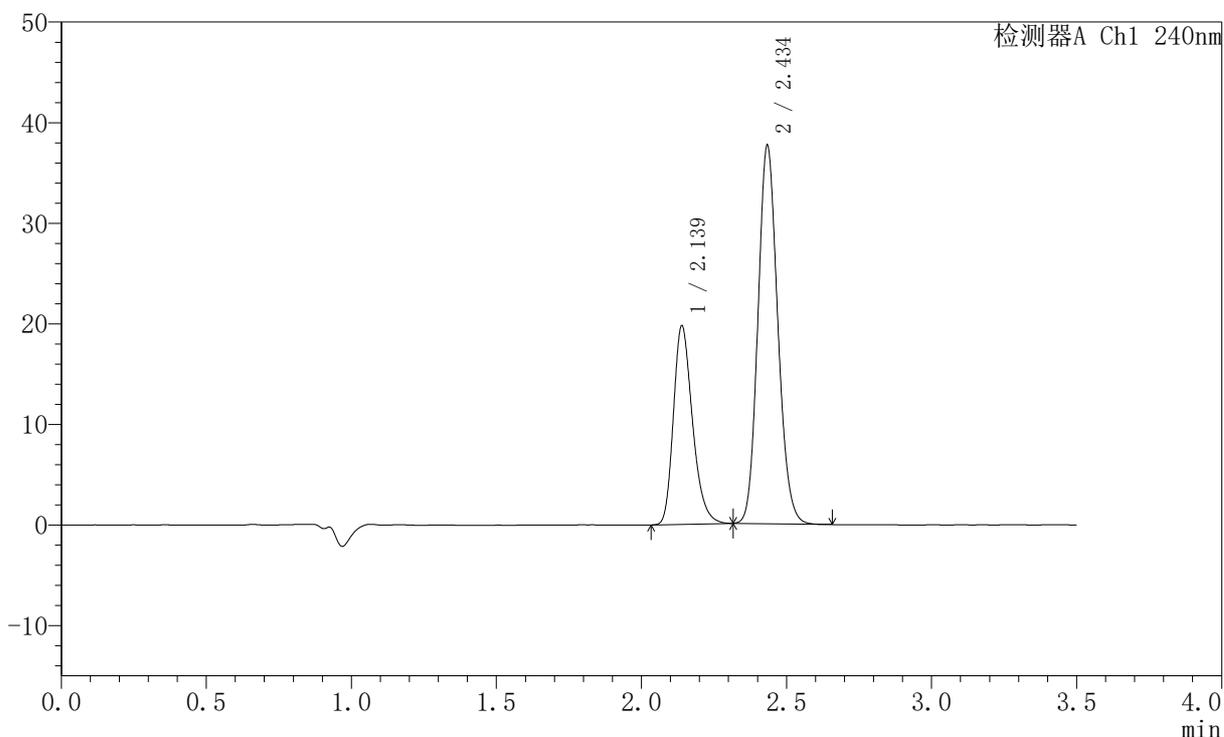
图84 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/29-2321-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	90374	19733	33.572	5148	1.270	--
2	2.434	178823	37357	66.428	6076	1.138	2.411
总计		269197	57090	100.000			

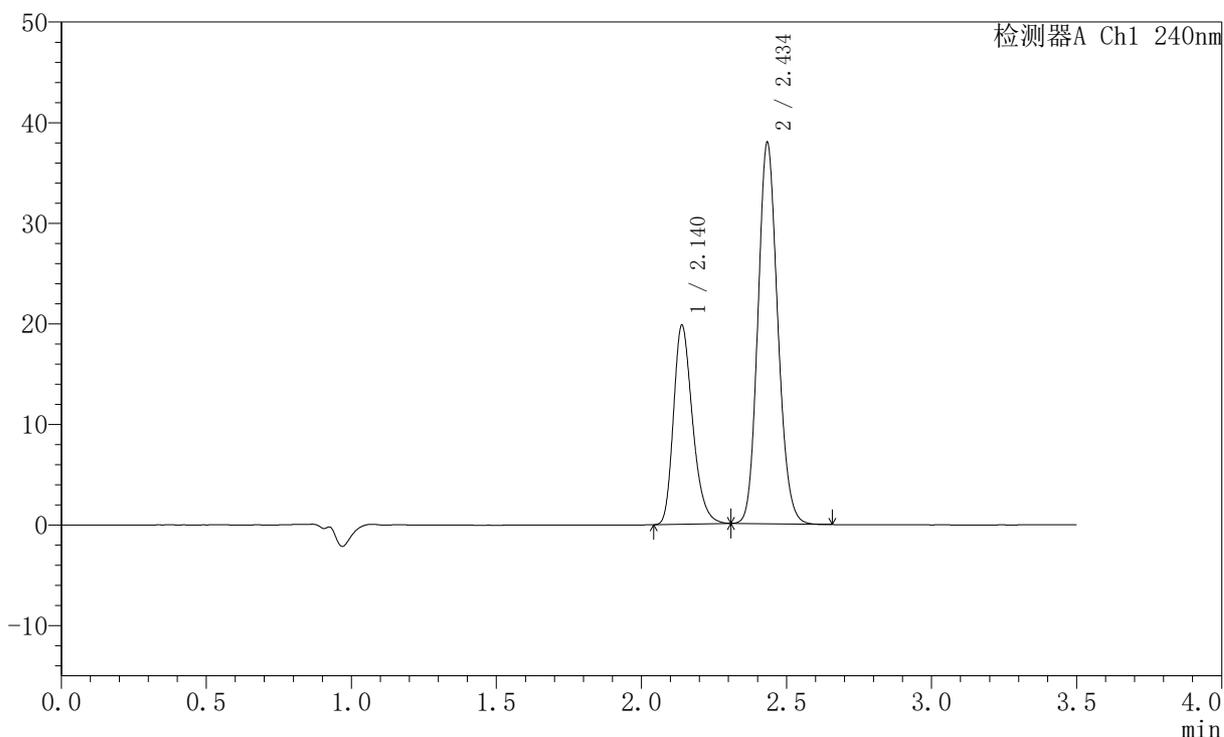
图85 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2322-2 - zzp-zjtj9y-2025021521p-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	90484	19782	33.458	5152	1.270	--
2	2.434	179954	37649	66.542	6097	1.137	2.411
总计		270439	57430	100.000			

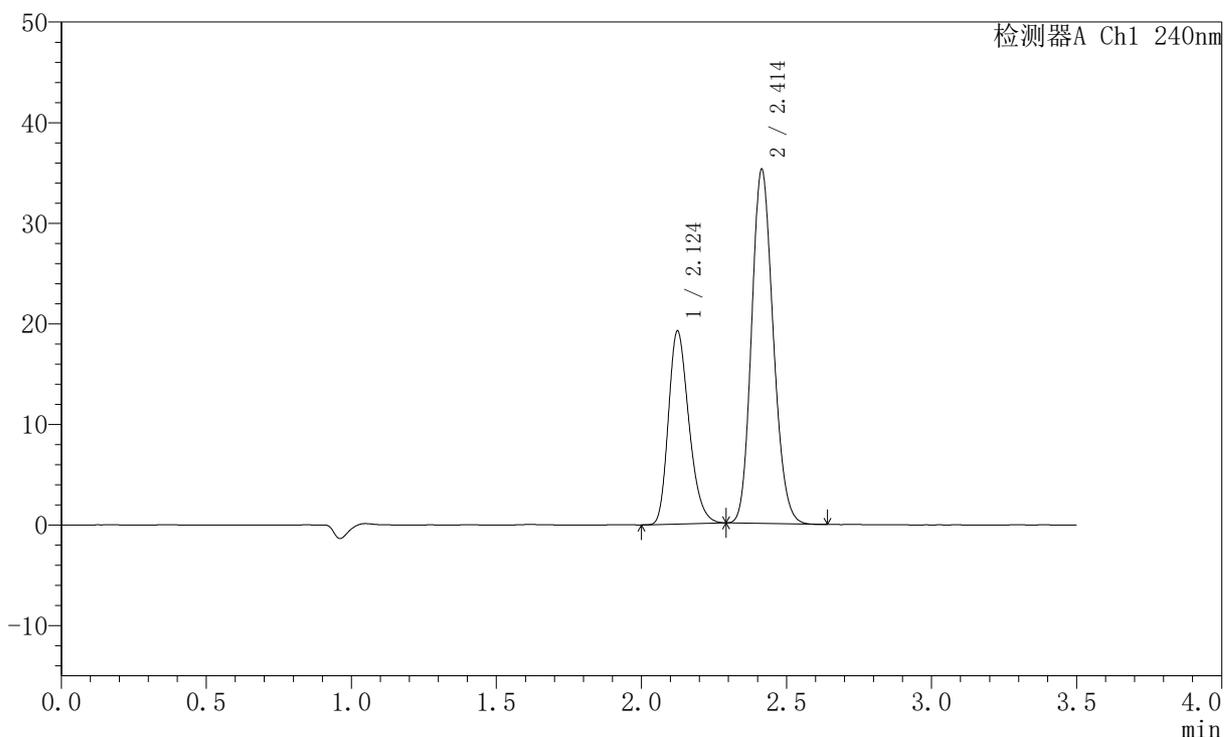
图86 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025021521批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2323-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/11 10:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	94443	19138	34.158	4330	1.255	--
2	2.414	182048	35196	65.842	5018	1.155	2.186
总计		276492	54334	100.000			

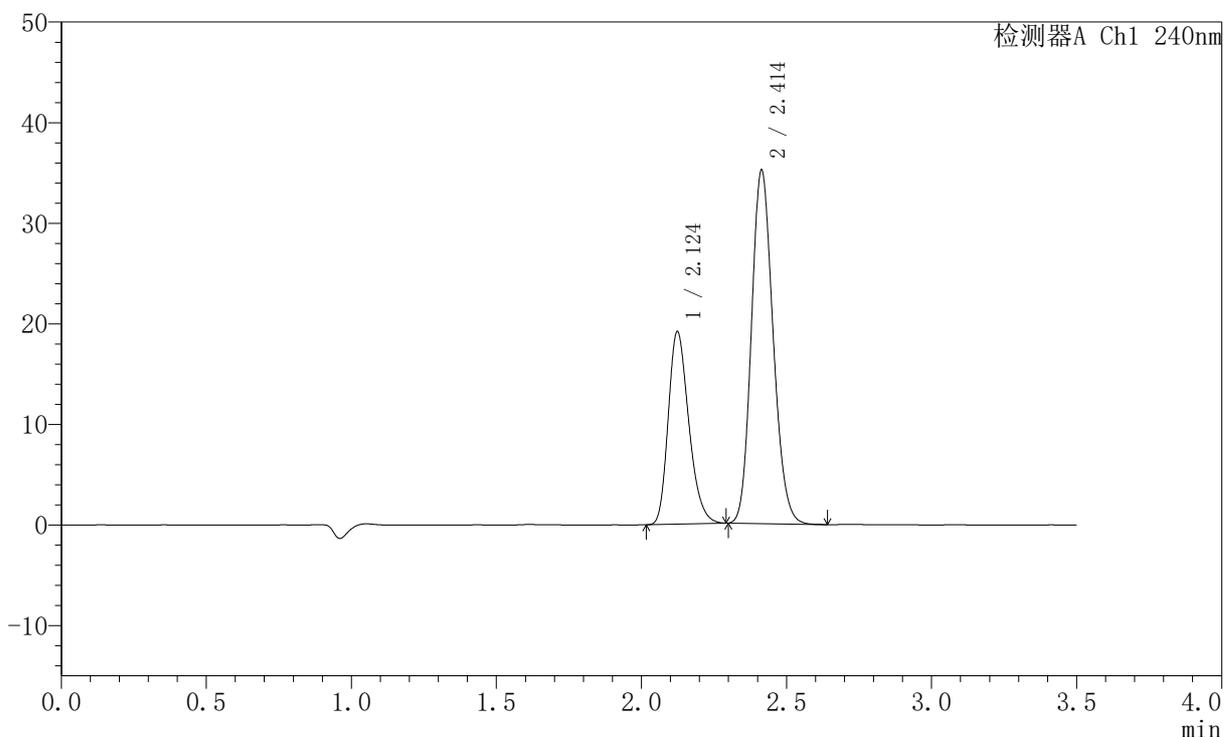
图87 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$SMF-4035 - 0-57/29-2324-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-5mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260109-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/11 10:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	94520	19119	34.174	4315	1.258	--
2	2.414	182067	35150	65.826	5008	1.157	2.183
总计		276587	54269	100.000			

图88 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2