



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.54	98710	98280	98148	98198	98792	98426	0.31
2	15.55	99133	99228				99180	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
6333.72	6378.14	0.50
		数据可信

长期12月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
LC1771批	1	94377	94735	94556	96.44	93.25	1.73	91.57% ~ 94.93%
	2	90550	90854	90702	92.51			
	3	90358	90205	90282	92.08			
	4	91088	90242	90665	92.47			
	5	91394	91299	91346	93.17			
	6	90967	91065	91016	92.83			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-25

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.30	179803	177602	177916	177712	177855	178178	0.52
2	11.29	178491	179039				178765	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
15767.96	0.30	数据可信

长期12月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
LC1771批	1	180331	180698	180514	94.56	94.51	1.46	93.07% ~ 95.96%
	2	180745	180413	180579	94.60			
	3	176165	176477	176321	92.37			
	4	180281	179635	179958	94.27			
	5	184614	184559	184586	96.70			
	6	180111	180990	180550	94.58			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-25

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.54	98164	98312	98031	98563	98244	98263	0.21
2	15.55	97786	98130				97958	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
6323.23			0.27		数据可信			

长期12月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
LC1771批	1	90061	90476	90268	92.72	92.99	2.21	90.84% ~ 95.14%
	2	93679	93719	93699	96.24			
	3	91341	91120	91230	93.70			
	4	87886	87141	87514	89.89			
	5	90104	90652	90378	92.83			
	6	90213	90003	90108	92.55			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-25

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.30	358643	359181	358944	360059	359286	359223	0.15
2	11.29	357885	359711				358798	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
31789.65		31780.16		0.03		数据可信		

长期12月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
LC1771批	1	365603	365503	365553	95.20	94.13	1.11	93.04% ~ 95.22%
	2	365081	364459	364770	94.99			
	3	358904	358075	358490	93.36			
	4	357863	355137	356500	92.84			
	5	363989	365558	364774	94.99			
	6	358724	358560	358642	93.40			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-25

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.54	99325	99233	99026	99133	98613	99066	0.28
2	15.55	100074	99816				99945	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
6374.90		6427.33		0.58		数据可信		

中间条件12月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
LC1771批	1	89325	89485	89405	90.54	86.92	3.75	83.51% ~ 90.34%
	2	86004	86369	86186	87.28			
	3	86533	86278	86406	87.51			
	4	88069	87777	87923	89.04			
	5	84989	85042	85016	86.10			
	6	79459	80669	80064	81.08			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-25

复核者:

未审阅版本



氨氯地平阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.30	361700	363465	363436	363997	361687	362857	0.30
2	11.29	364360	362357				363358	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
32111.24		32184.06		0.17		数据可信		

中间条件12月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
LC1771批	1	354313	354819	354566	91.29	90.56	1.30	89.33% ~ 91.80%
	2	347894	349788	348841	89.82			
	3	350292	352108	351200	90.43			
	4	357518	357377	357448	92.04			
	5	346506	342715	344610	88.73			
	6	353750	353642	353696	91.07			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-25

复核者:

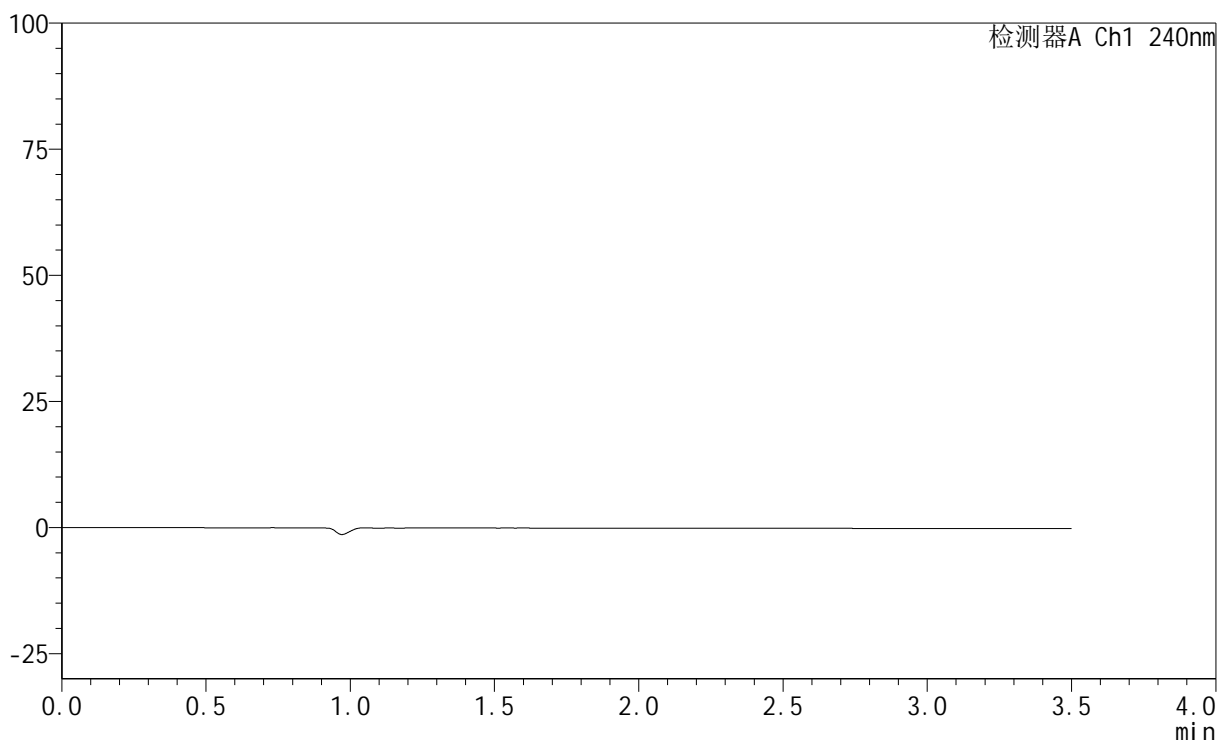
未审阅版本

<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 - 0-69/11-762-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:15:25 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:44:33 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

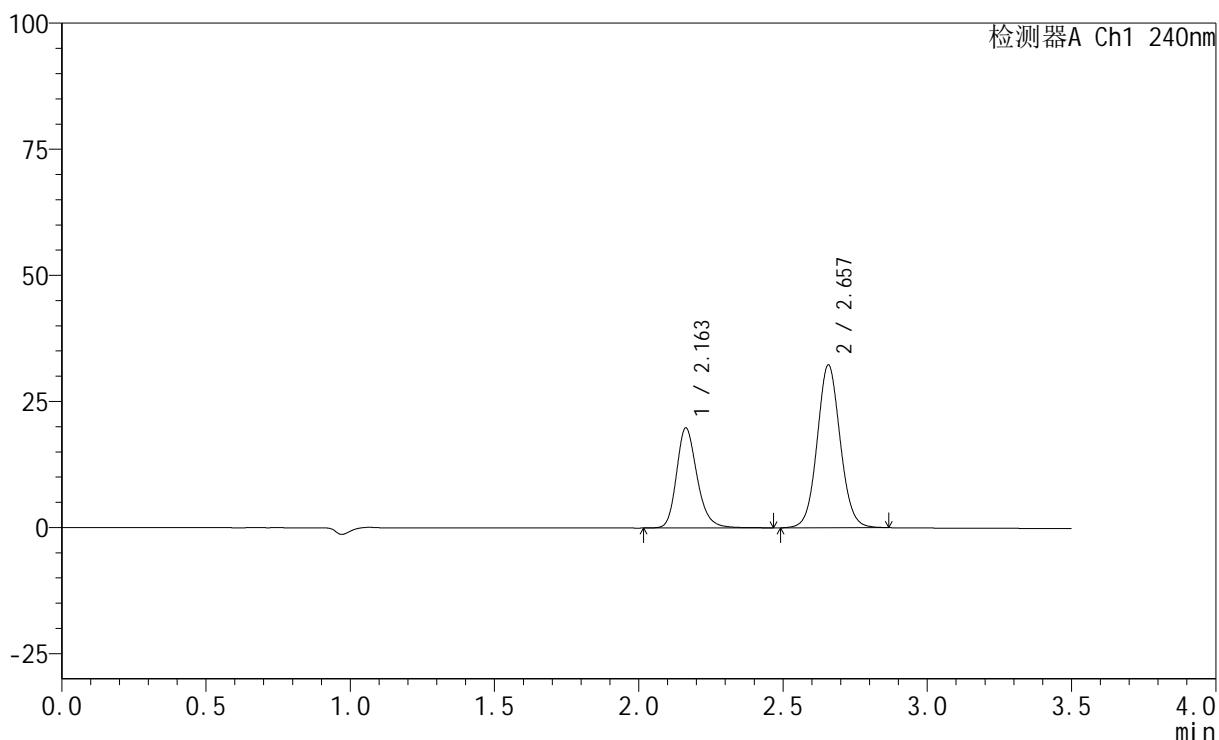
图1 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-69/11-763-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:19:19 实验者: lvttingting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:44:38 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.163	98710	19846	35.442	4573	1.224	--
2	2.657	179803	32232	64.558	5362	1.067	3.617
总计		278514	52078	100.000			

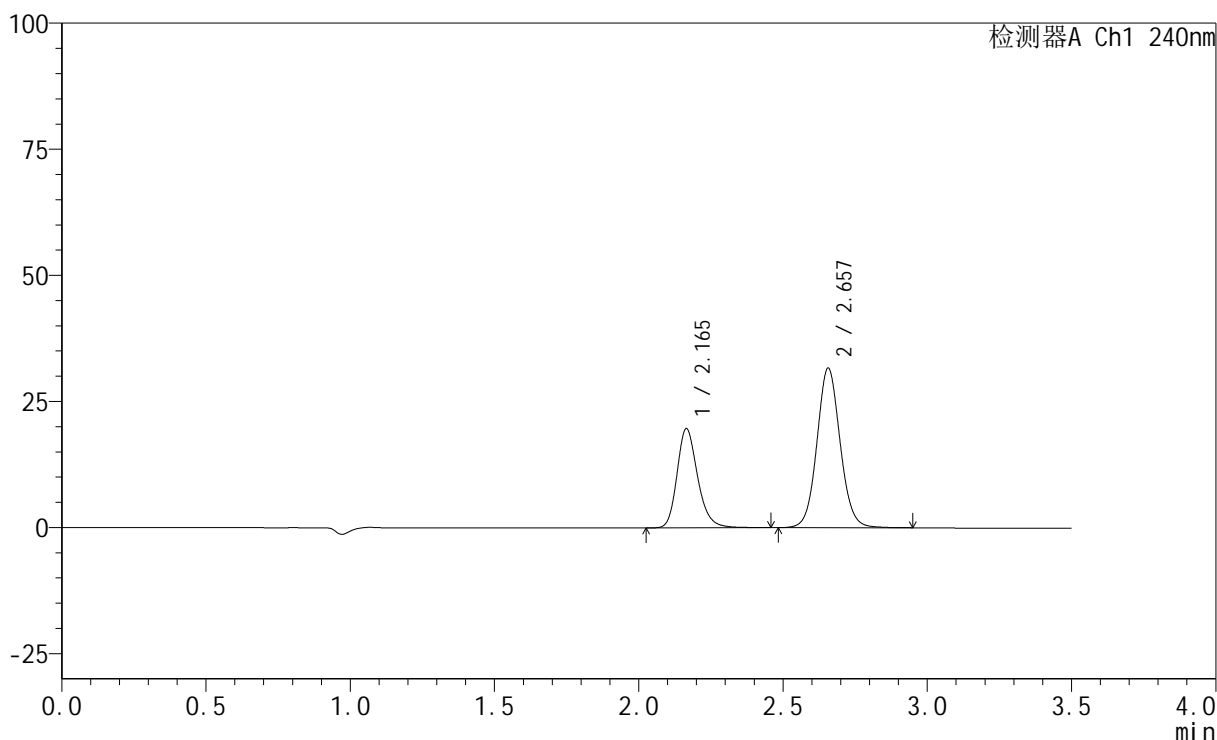
图2 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/11-764-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:23:12 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.165	98280	19670	35.624	4555	1.227	--
2	2.657	177602	31638	64.376	5325	1.074	3.589
总计		275882	51308	100.000			

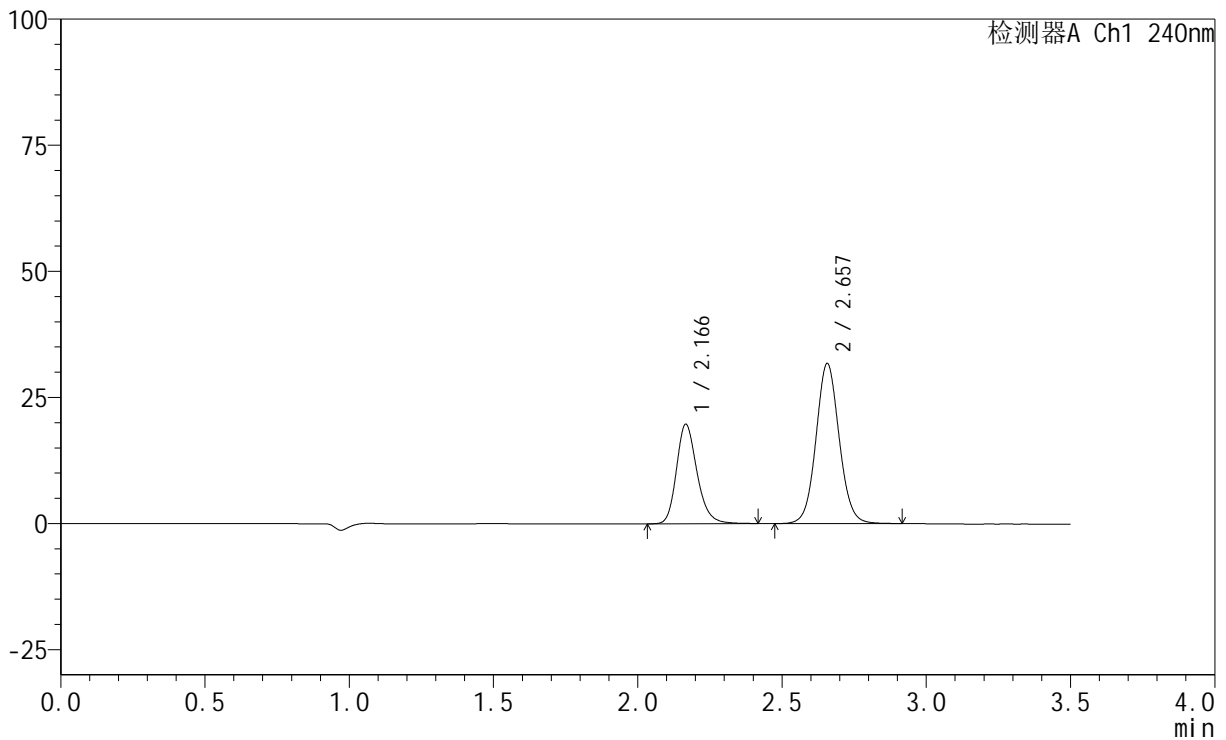
图3 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-72/11-765-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:27:05 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:11 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.166	98148	19631	35.552	4547	1.221	--
2	2.657	177916	31718	64.448	5319	1.070	3.576
总计		276064	51348	100.000			

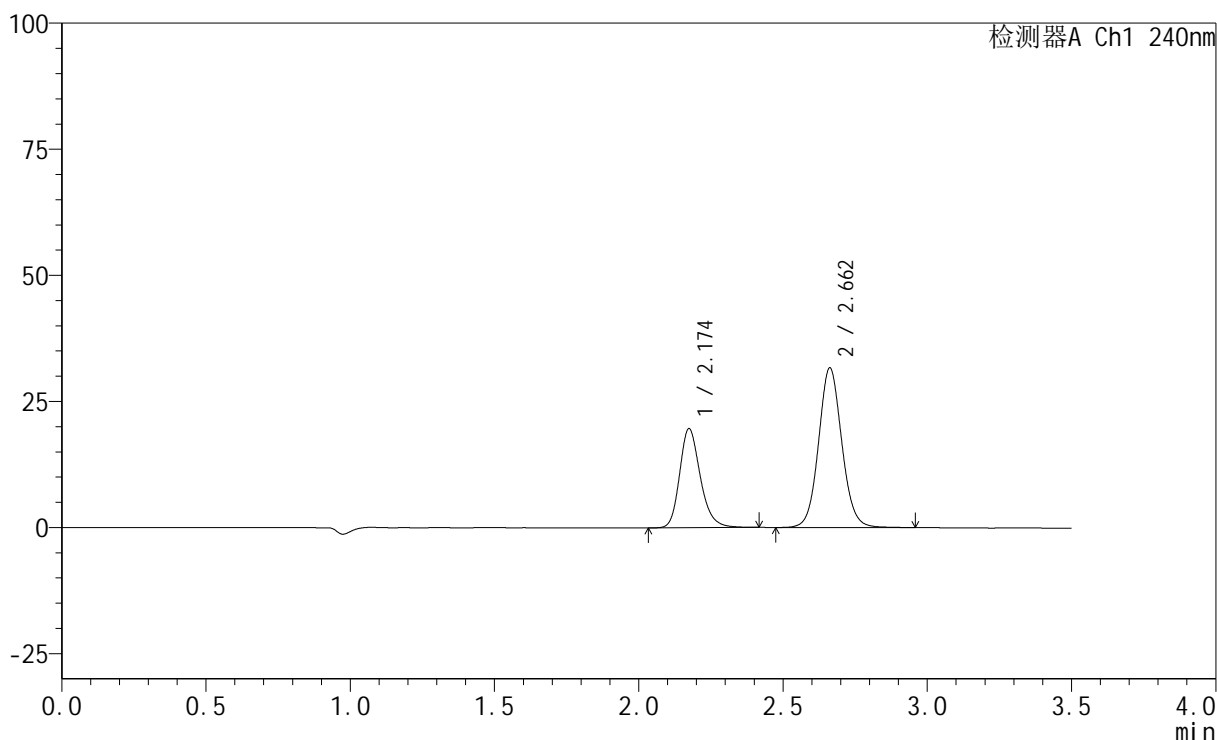
图4 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-72/11-766-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:30:58 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:14 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.174	98198	19600	35.591	4561	1.226	--
2	2.662	177712	31648	64.409	5329	1.077	3.555
总计		275910	51248	100.000			

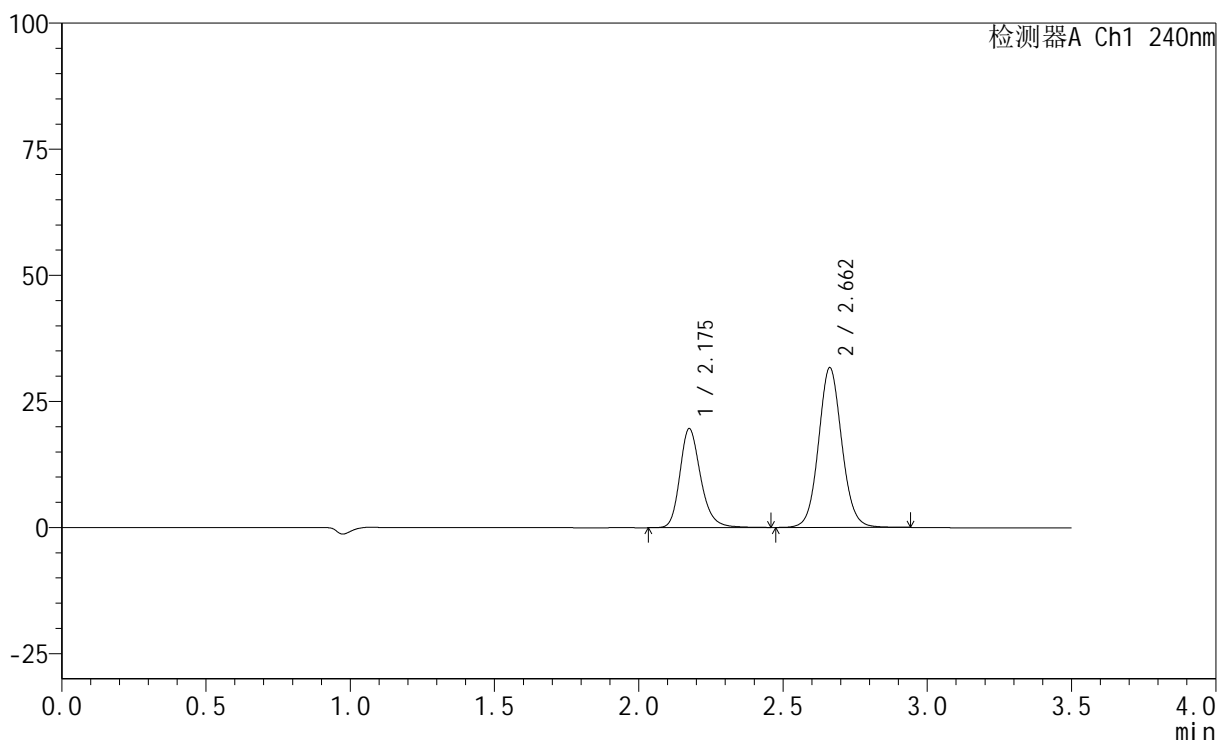
图5 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-72/11-767-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:34:51 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:16 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.175	98792	19539	35.711	4539	1.235	--
2	2.662	177855	31658	64.289	5320	1.077	3.542
总计		276647	51197	100.000			

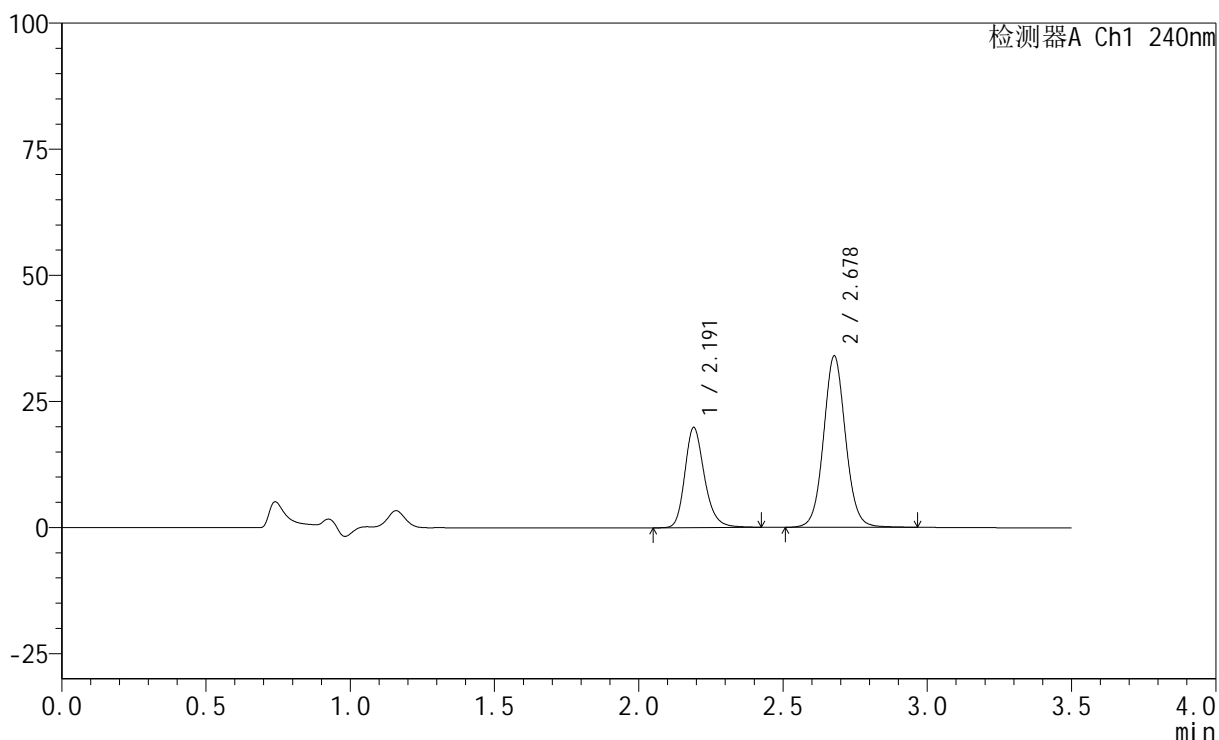
图6 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-72/11-768-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:38:43 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:47:19 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.191	94377	19828	34.355	5164	1.230	--
2	2.678	180331	33909	65.645	6078	1.063	3.758
总计		274708	53736	100.000			

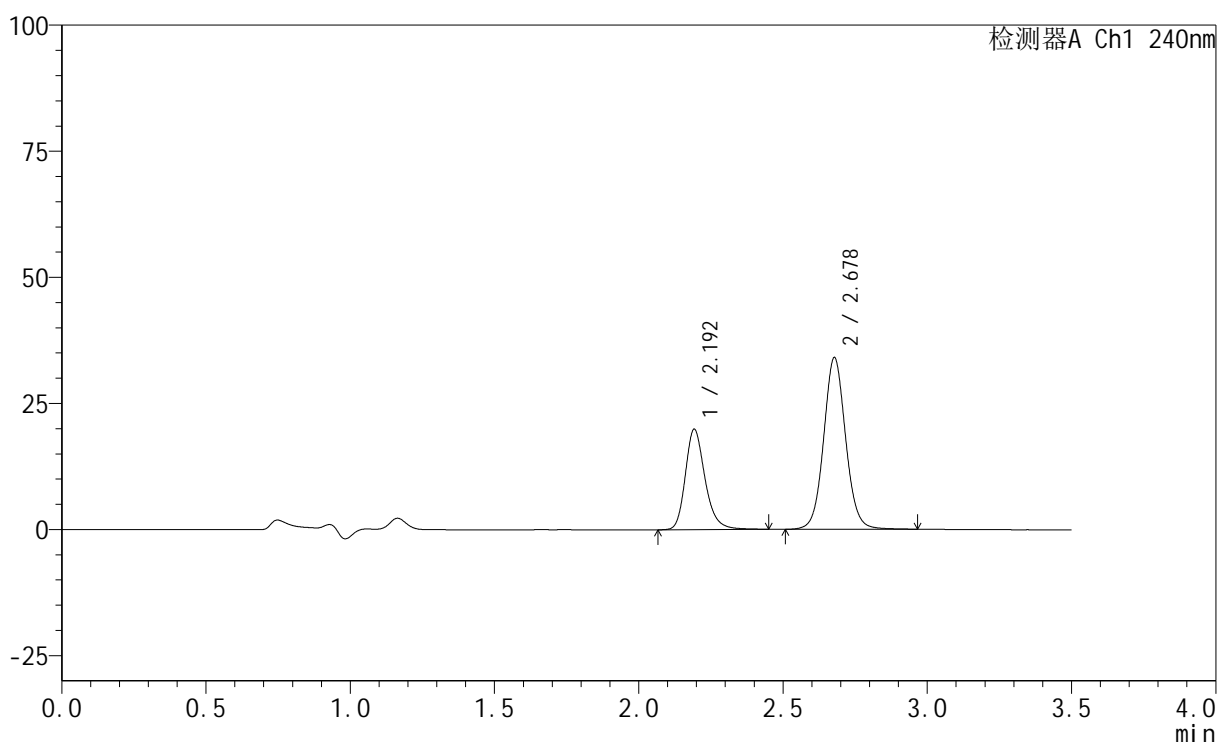
图7 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-769-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:42:34 实验者: lvttingting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:47:22 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.192	94735	19751	34.395	5168	1.240	--
2	2.678	180698	33991	65.605	6077	1.066	3.746
总计		275432	53742	100.000			

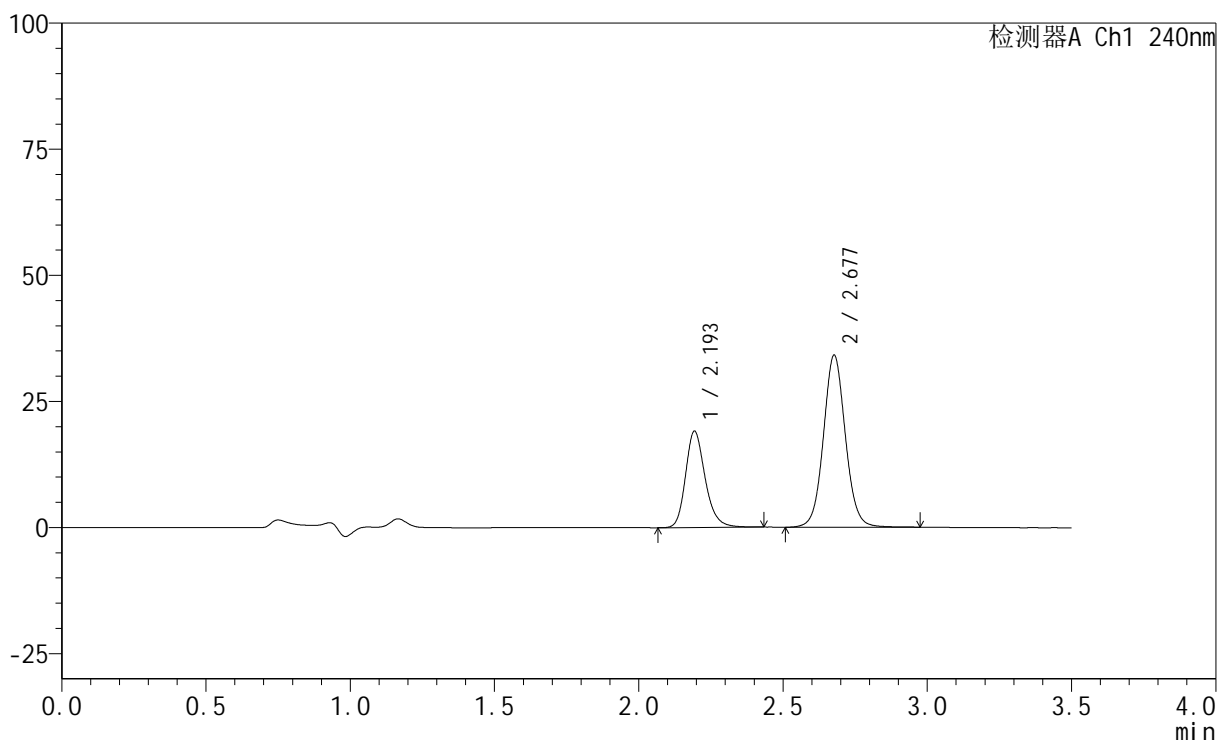
图8 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-770-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:46:27 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:24 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.193	90550	18963	33.377	5177	1.226	--
2	2.677	180745	34003	66.623	6098	1.063	3.738
总计		271295	52967	100.000			

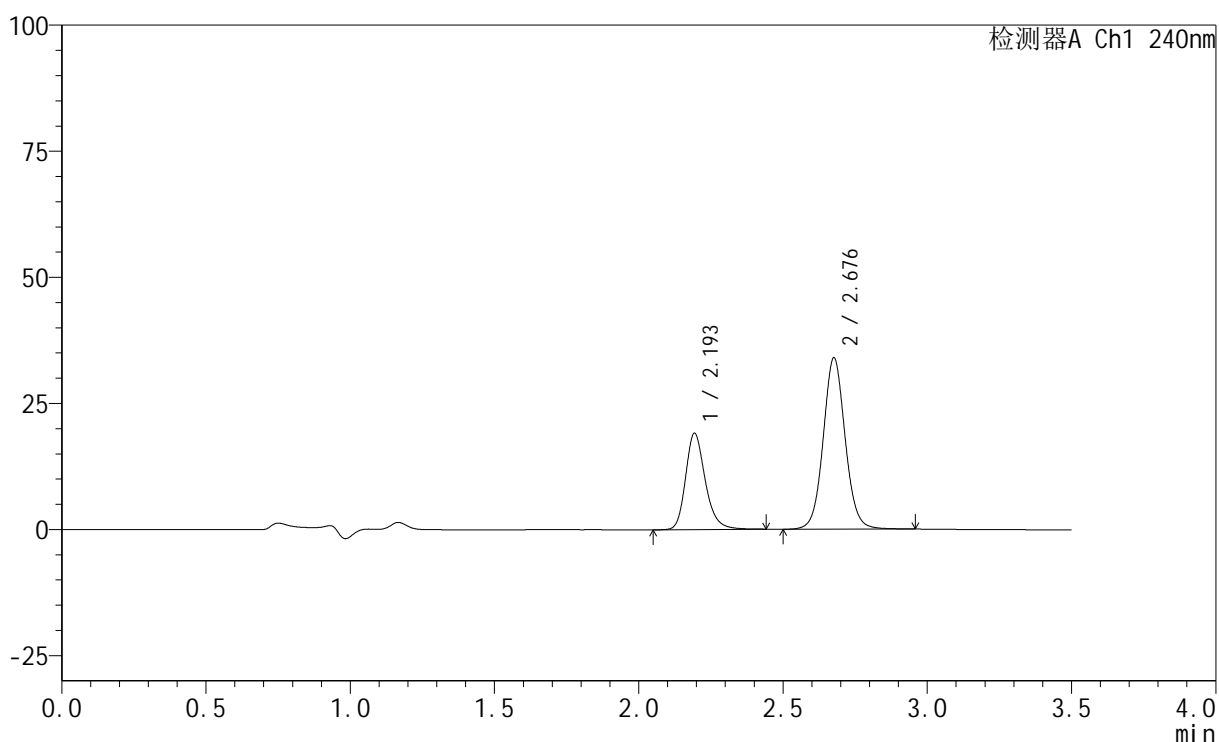
图9 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-771-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:50:19 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:27 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.193	90854	18974	33.493	5181	1.237	--
2	2.676	180413	33804	66.507	6074	1.065	3.728
总计		271268	52778	100.000			

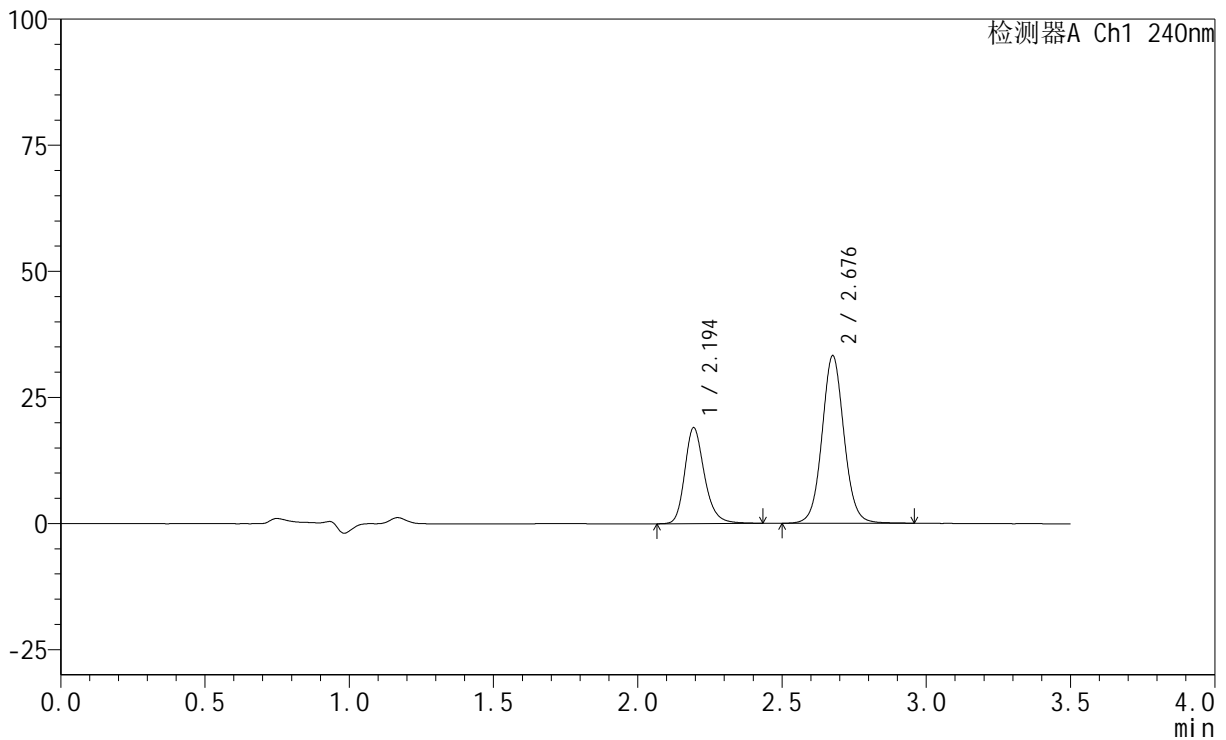
图10 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-772-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:54:11 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:30 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.194	90358	18921	33.903	5168	1.234	--
2	2.676	176165	32973	66.097	6074	1.063	3.717
总计		266523	51895	100.000			

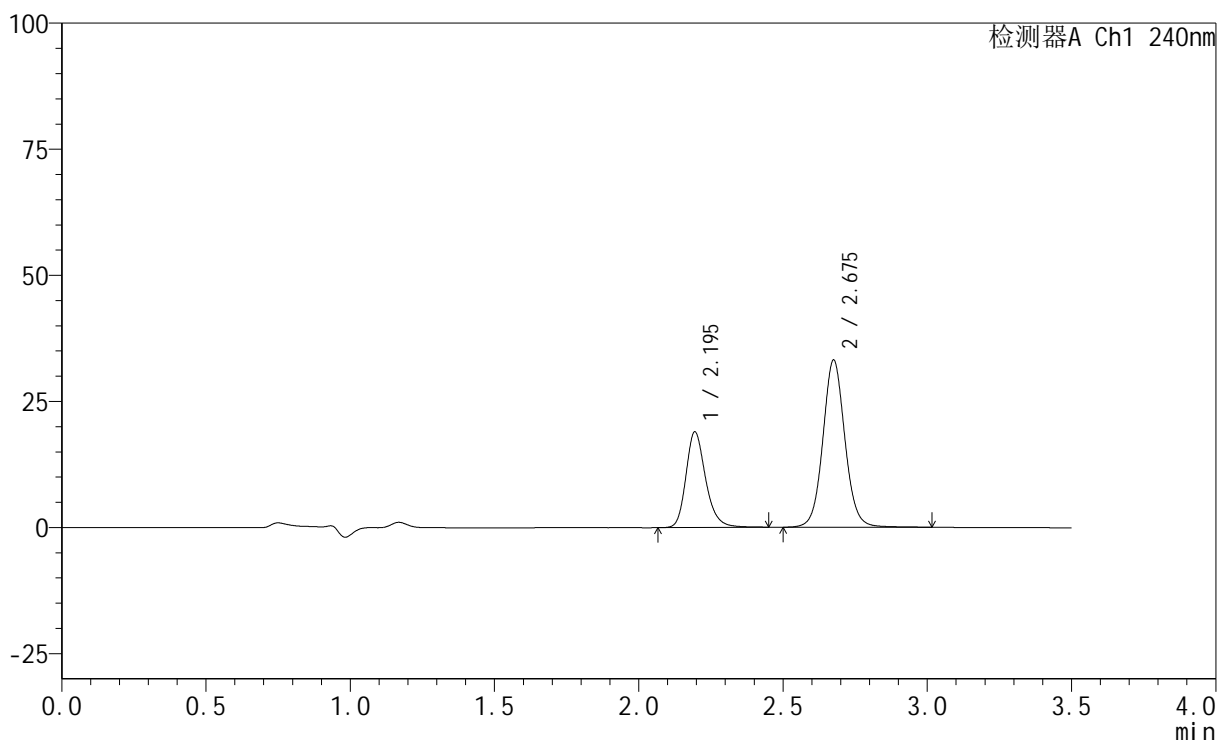
图11 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-773-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 15:58:03 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:32 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.195	90205	18915	33.825	5171	1.231	--
2	2.675	176477	32962	66.175	6070	1.069	3.707
总计		266682	51877	100.000			

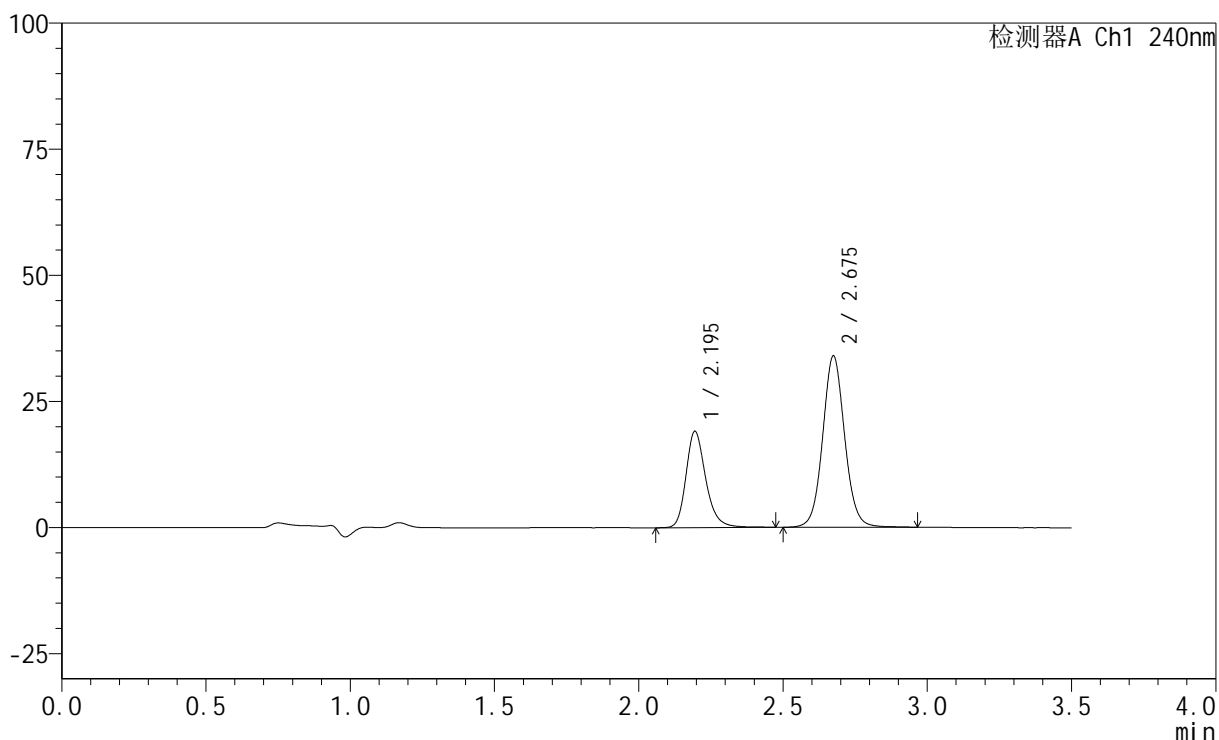
图12 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-774-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:01:57 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:35 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.195	91088	19060	33.566	5174	1.233	--
2	2.675	180281	33840	66.434	6076	1.066	3.701
总计		271369	52900	100.000			

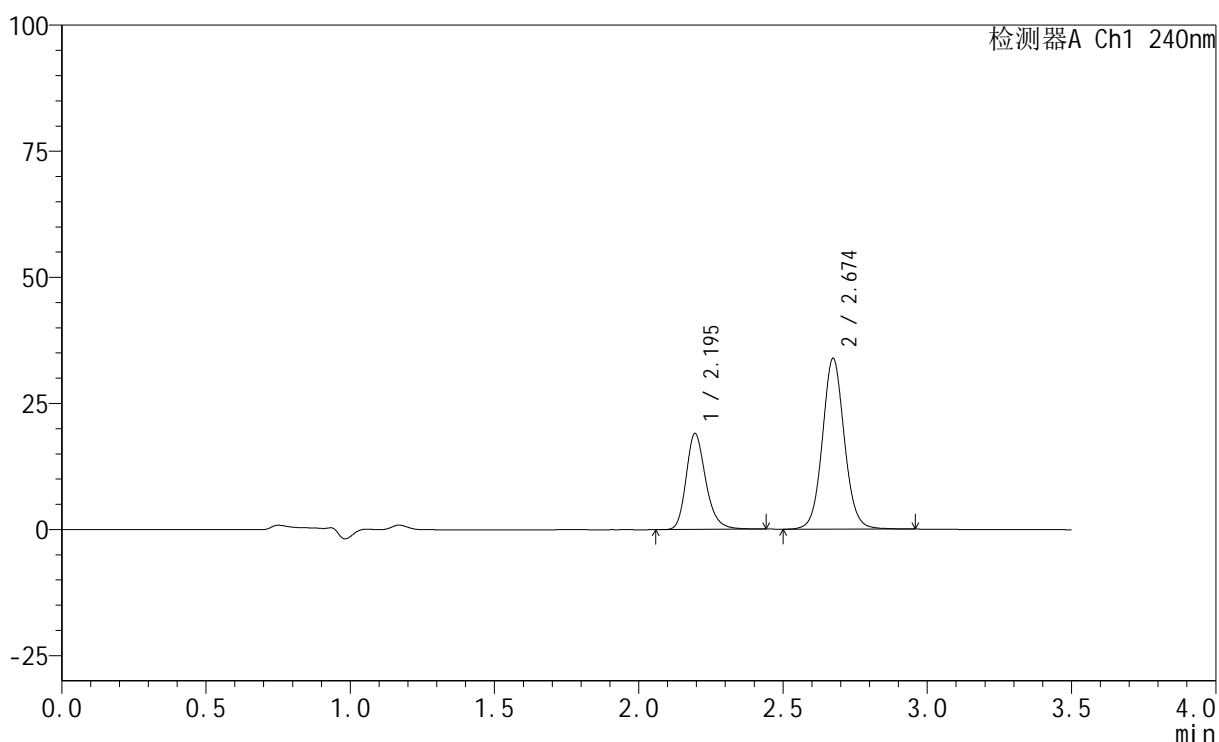
图13 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-775-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:05:50 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:47:38 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.195	90242	18997	33.438	5184	1.238	--
2	2.674	179635	33828	66.562	6079	1.068	3.693
总计		269877	52824	100.000			

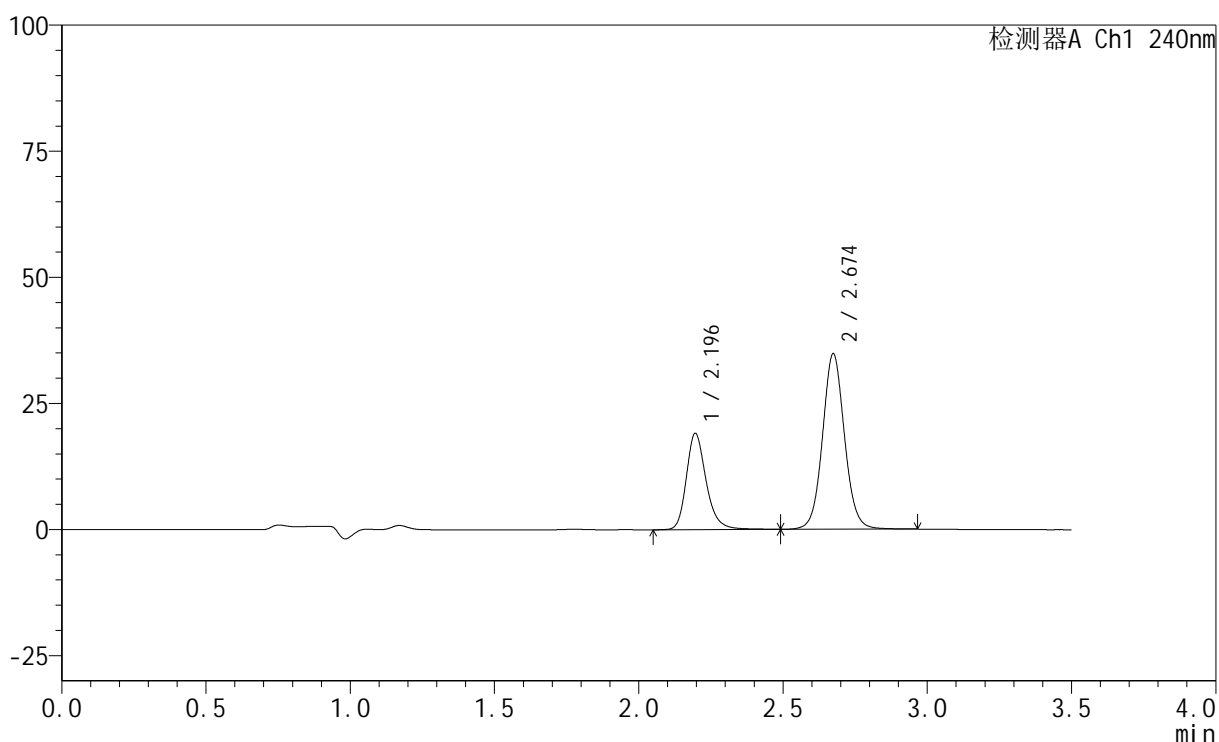
图14 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-776-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:09:42 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:40 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.196	91394	19089	33.113	5164	1.237	--
2	2.674	184614	34718	66.887	6065	1.065	3.683
总计		276009	53806	100.000			

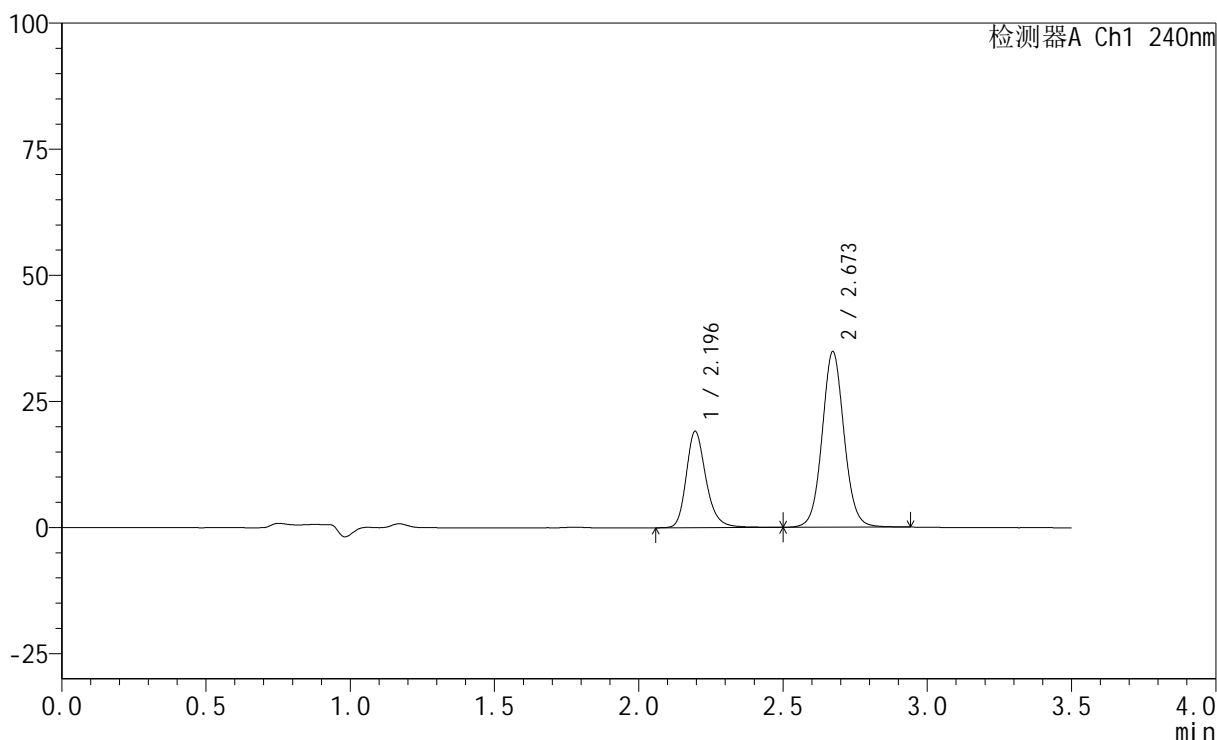
图15 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-777-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:13:34 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:43 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.196	91299	19093	33.097	5175	1.237	--
2	2.673	184559	34827	66.903	6069	1.064	3.680
总计		275858	53920	100.000			

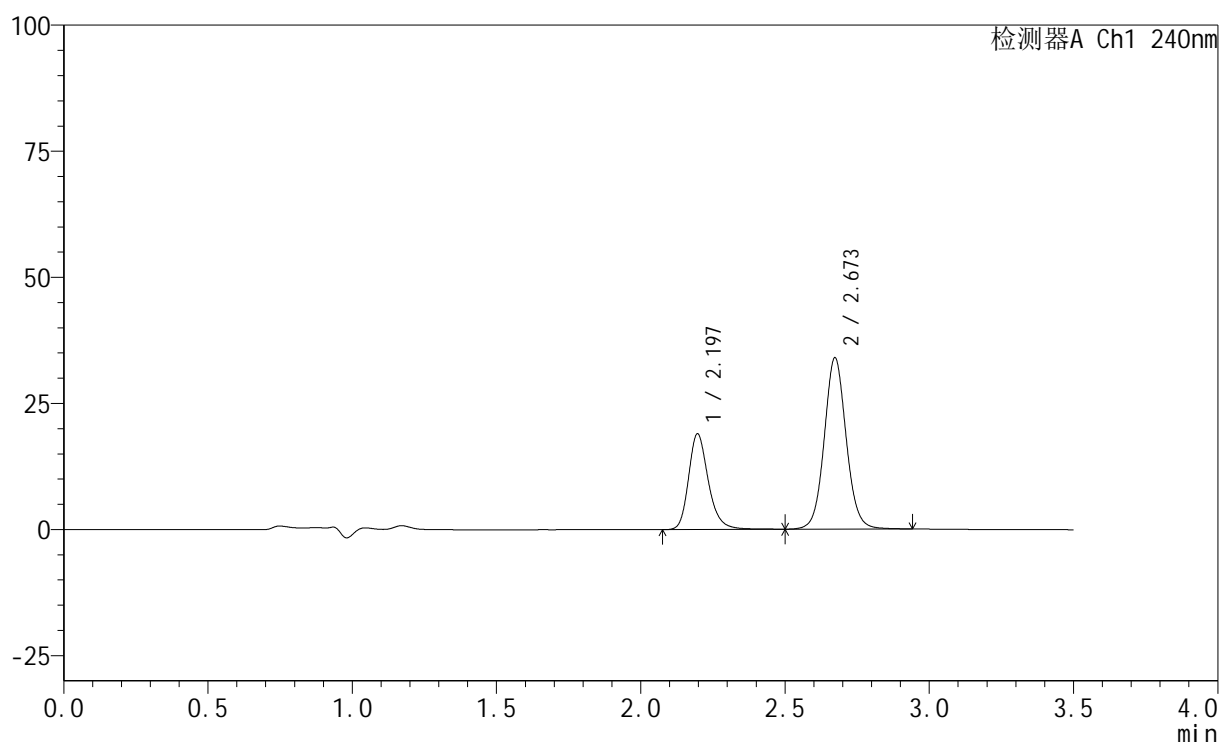
图16 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-778-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:17:27 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:46 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.197	90967	18990	33.558	5159	1.240	--
2	2.673	180111	33948	66.442	6068	1.068	3.670
总计		271078	52938	100.000			

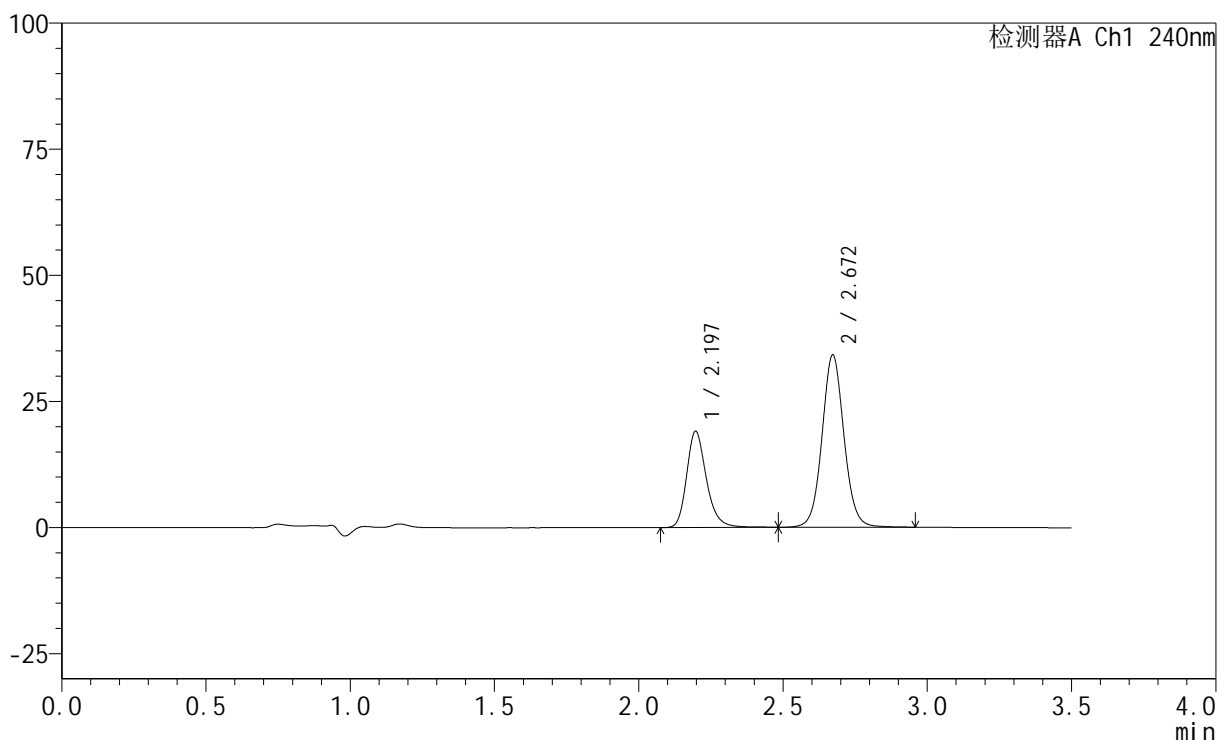
图17 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-779-2 - cbzj-LC1771p-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:21:18 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:49 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.197	91065	19098	33.473	5176	1.237	--
2	2.672	180990	34154	66.527	6063	1.063	3.665
总计		272054	53251	100.000			

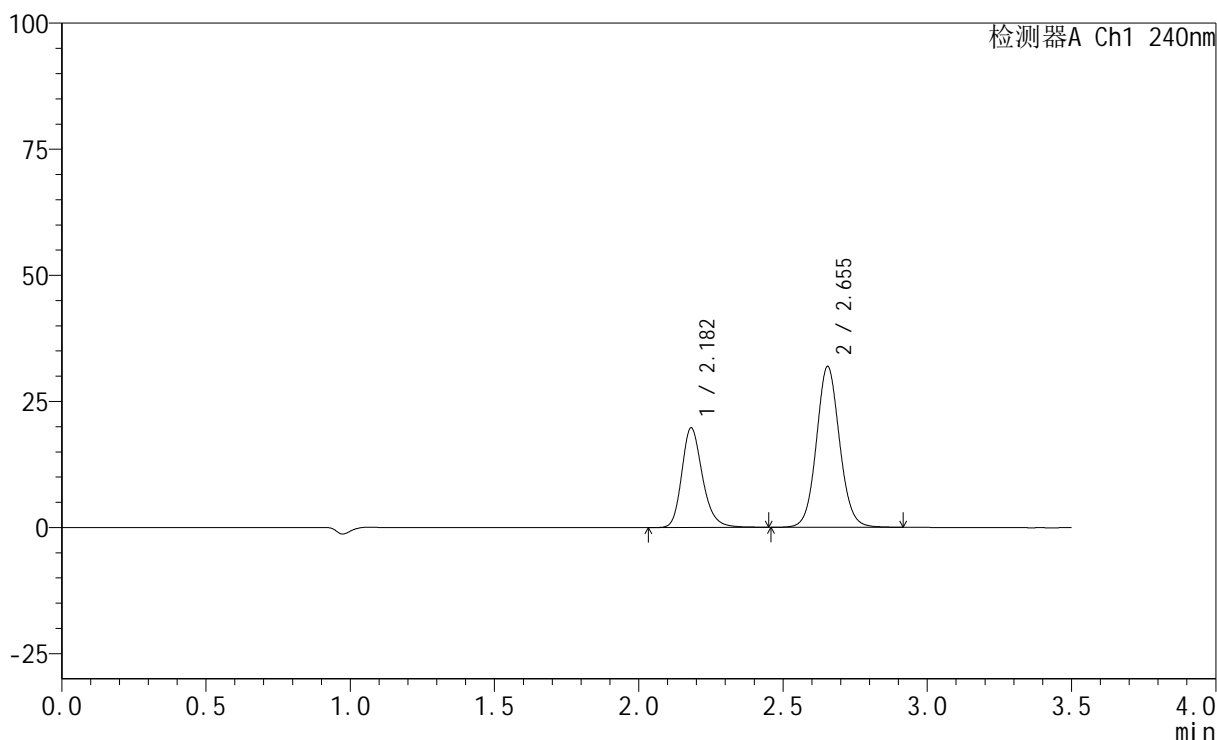
图18 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LC1771批)(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-780-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:25:11 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:47:51 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.182	99133	19768	35.708	4590	1.227	--
2	2.655	178491	31907	64.292	5331	1.076	3.450
总计		277624	51676	100.000			

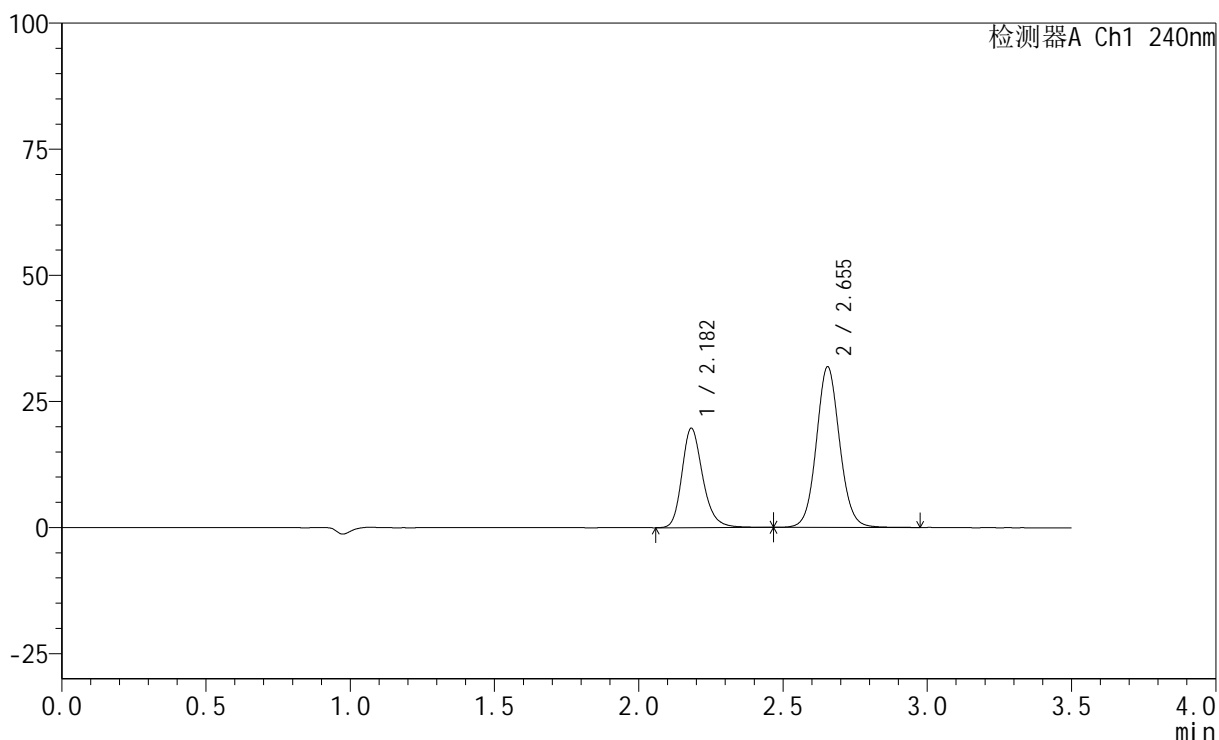
图19 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-72/11-781-2 - cbzj-5mg10mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:29:04 实验者: lvtngting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:47:54 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.182	99228	19682	35.659	4561	1.234	--
2	2.655	179039	31856	64.341	5304	1.078	3.435
总计		278267	51539	100.000			

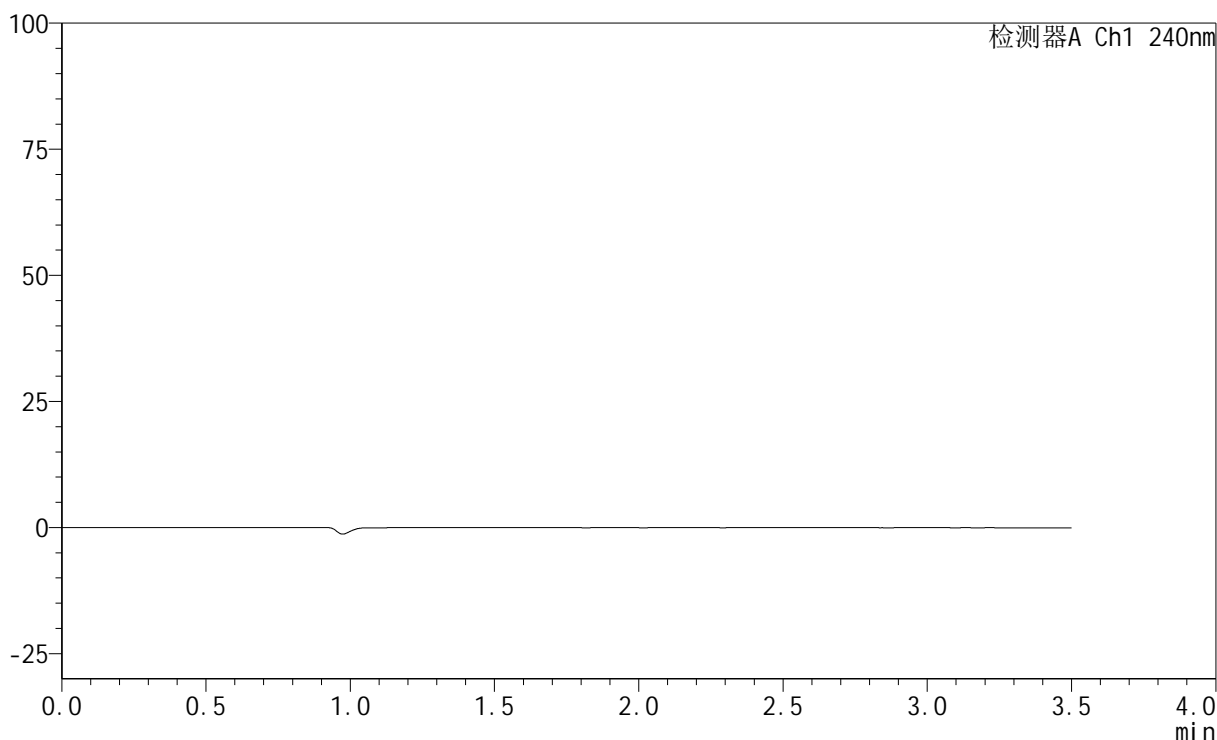
图20 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-72/11-782-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:32:58 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:47:57 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

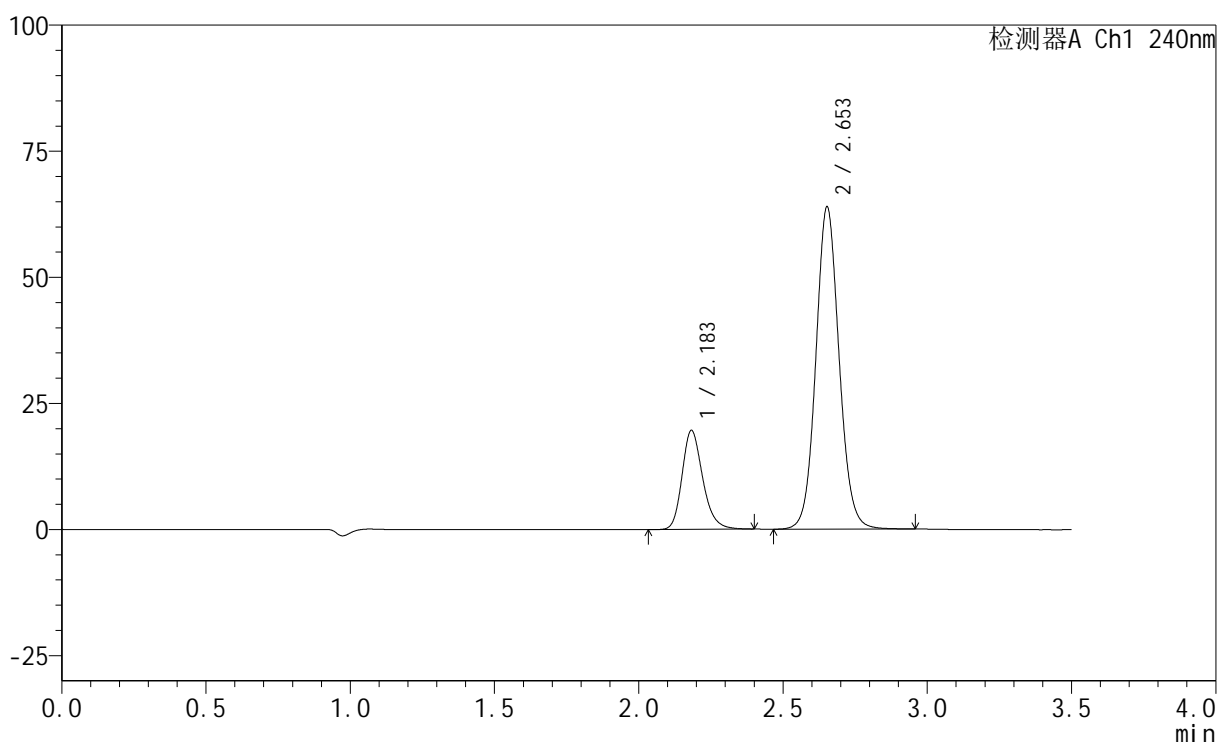
图21 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-72/11-783-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:36:52 实验者: lvtngting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:47:59 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.183	98164	19582	21.489	4577	1.226	--
2	2.653	358643	63772	78.511	5298	1.083	3.422
总计		456807	83354	100.000			

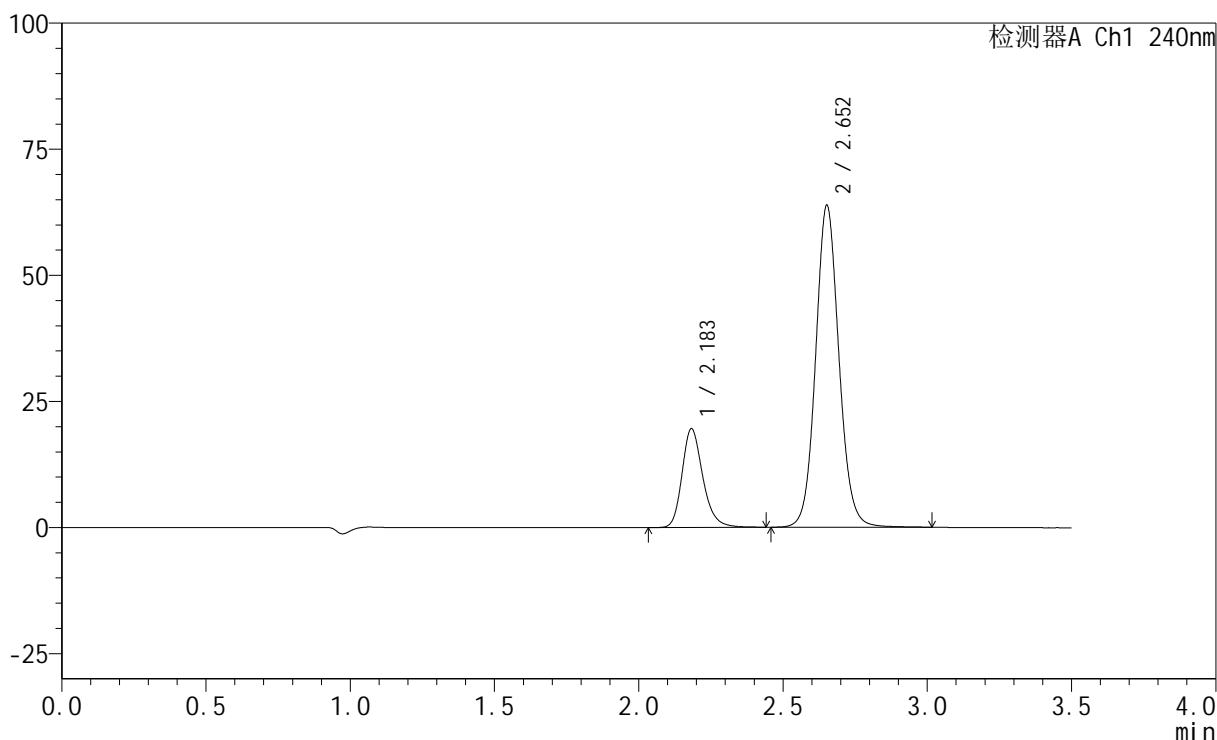
图22 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/11-784-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:40:46 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:02 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.183	98312	19522	21.489	4573	1.232	--
2	2.652	359181	63614	78.511	5299	1.087	3.416
总计		457493	83136	100.000			

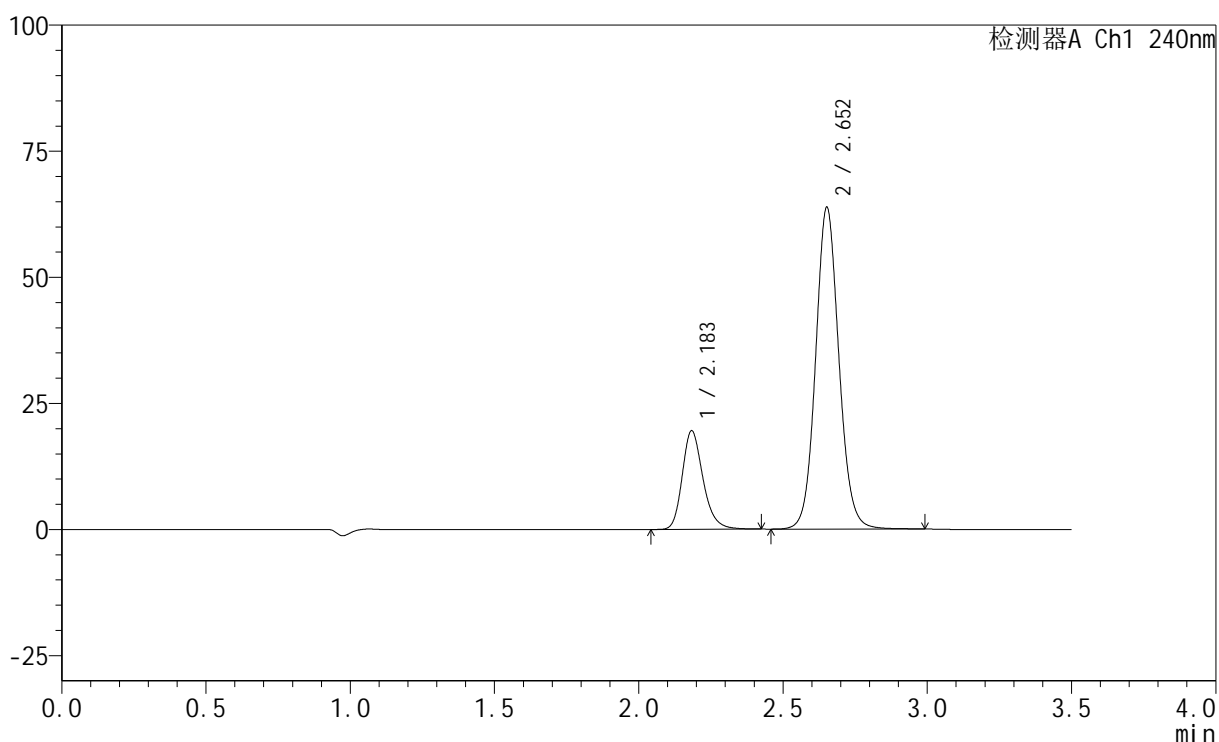
图23 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-72/11-785-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:44:40 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:05 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.183	98031	19454	21.452	4568	1.235	--
2	2.652	358944	63568	78.548	5289	1.087	3.408
总计		456975	83022	100.000			

图24 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



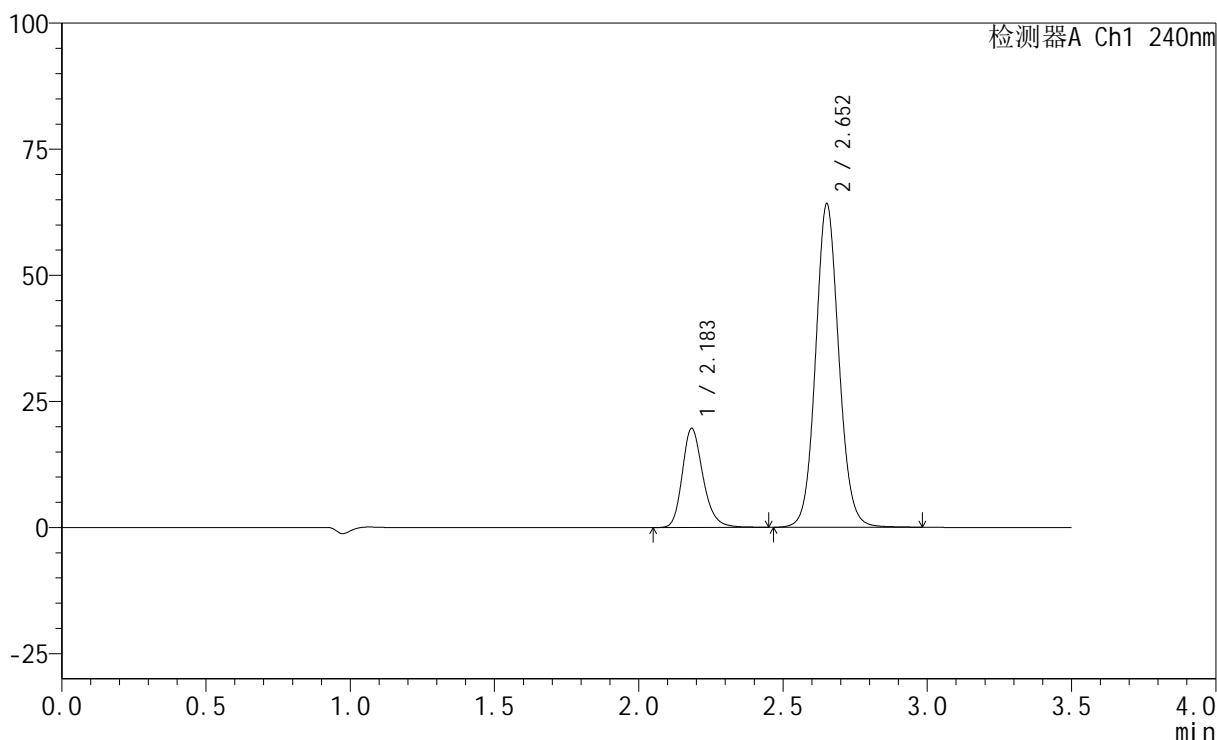
SMF-4035

<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 - 0-72/11-786-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:48:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.183	98563	19572	21.491	4576	1.229	--
2	2.652	360059	63891	78.509	5303	1.082	3.410
总计		458622	83463	100.000			

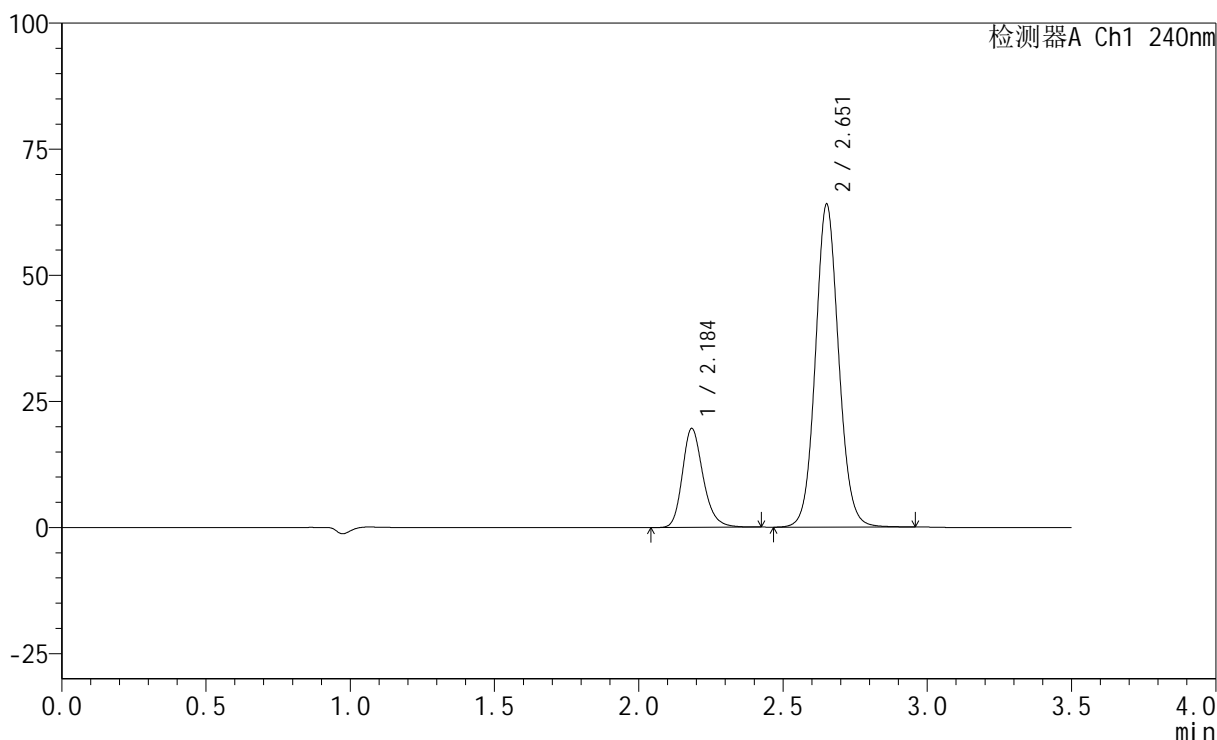
图25 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-72/11-787-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:52:28 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.184	98244	19499	21.473	4573	1.227	--
2	2.651	359286	63686	78.527	5293	1.082	3.401
总计		457530	83185	100.000			

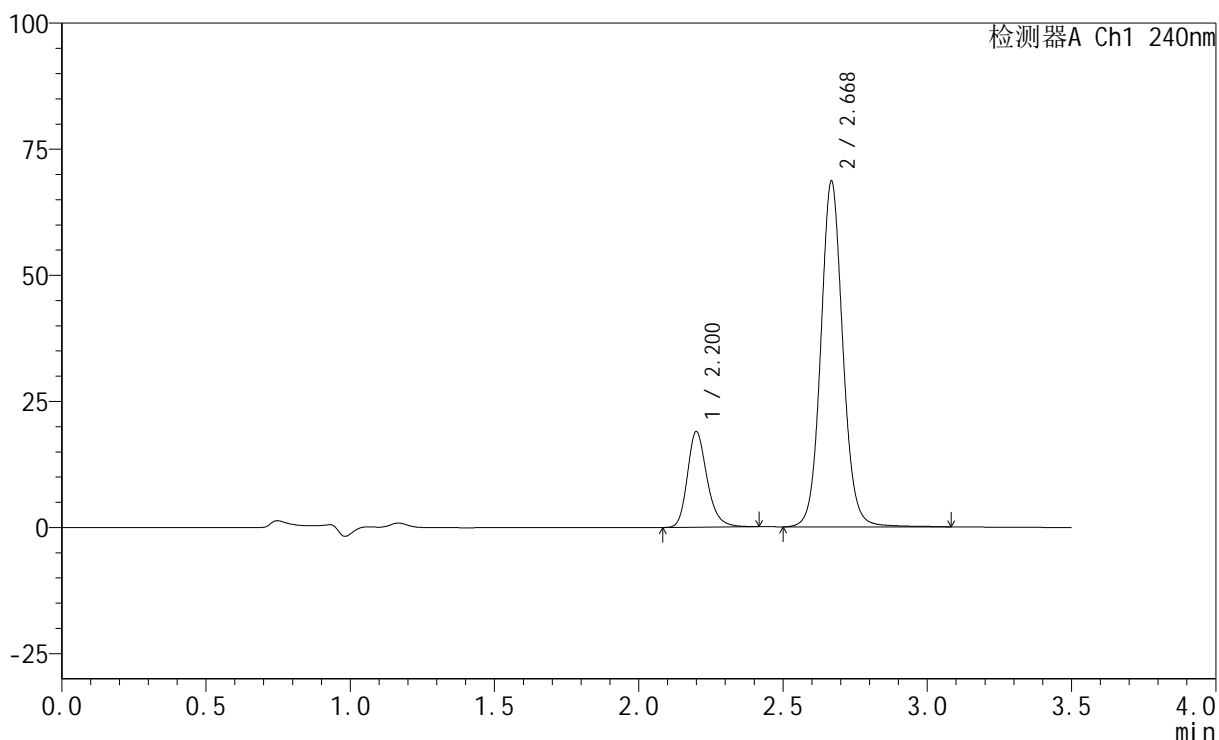
图26 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-72/11-788-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 16:56:22 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:13 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.200	90061	18896	19.765	5192	1.232	--
2	2.668	365603	68131	80.235	6044	1.079	3.612
总计		455663	87027	100.000			

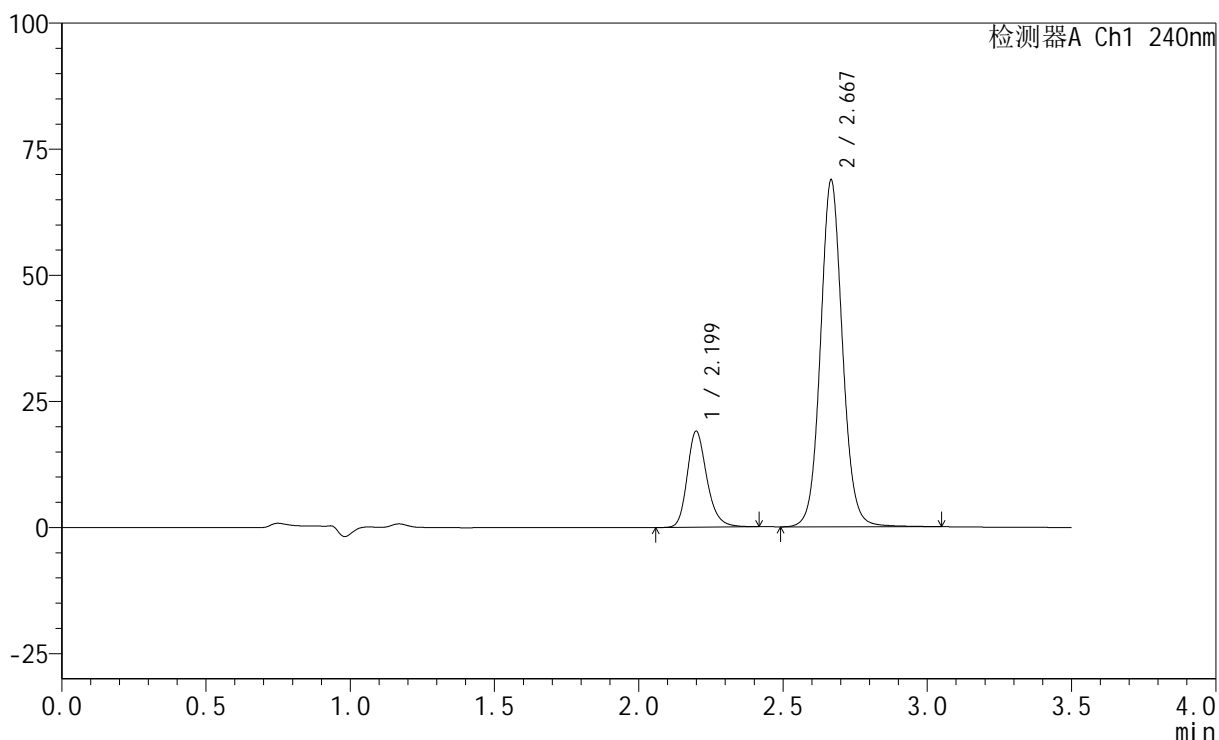
图27 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-789-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:00:15 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:15 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.199	90476	19009	19.842	5185	1.230	--
2	2.667	365503	68415	80.158	6043	1.077	3.607
总计		455979	87424	100.000			

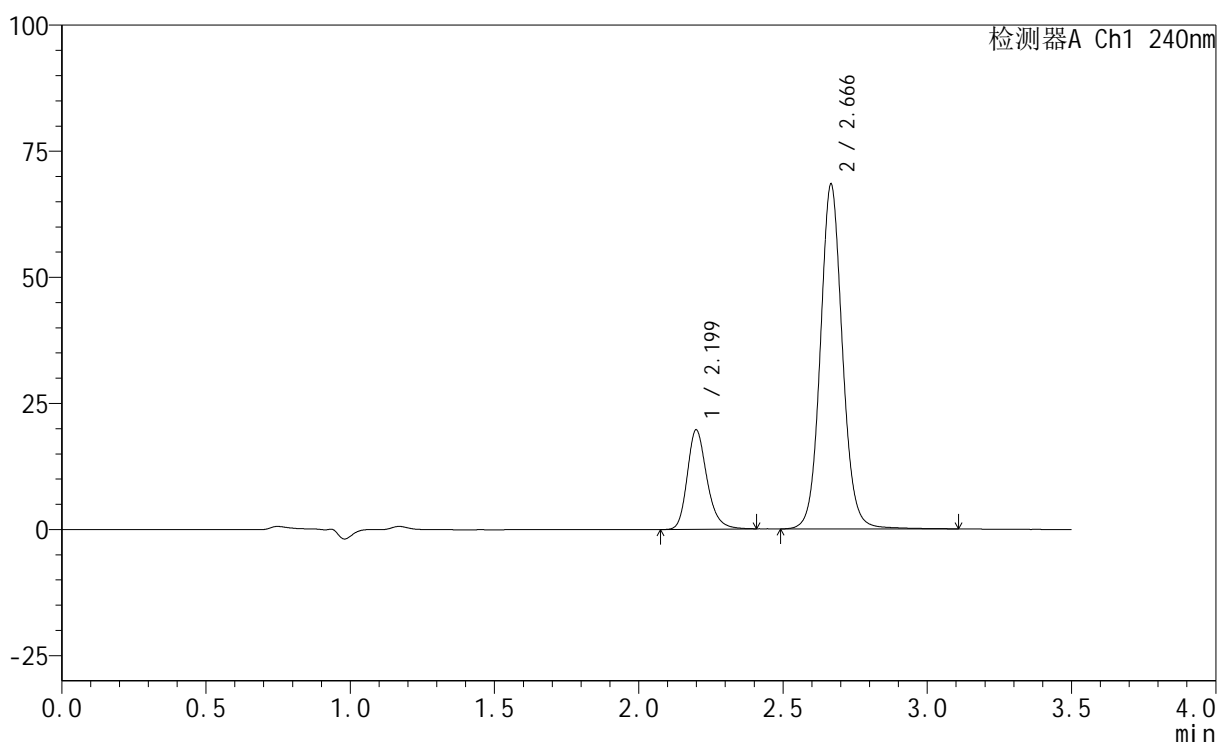
图28 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-790-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:04:08 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:18 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.199	93679	19666	20.420	5181	1.235	--
2	2.666	365081	68090	79.580	6031	1.081	3.601
总计		458761	87756	100.000			

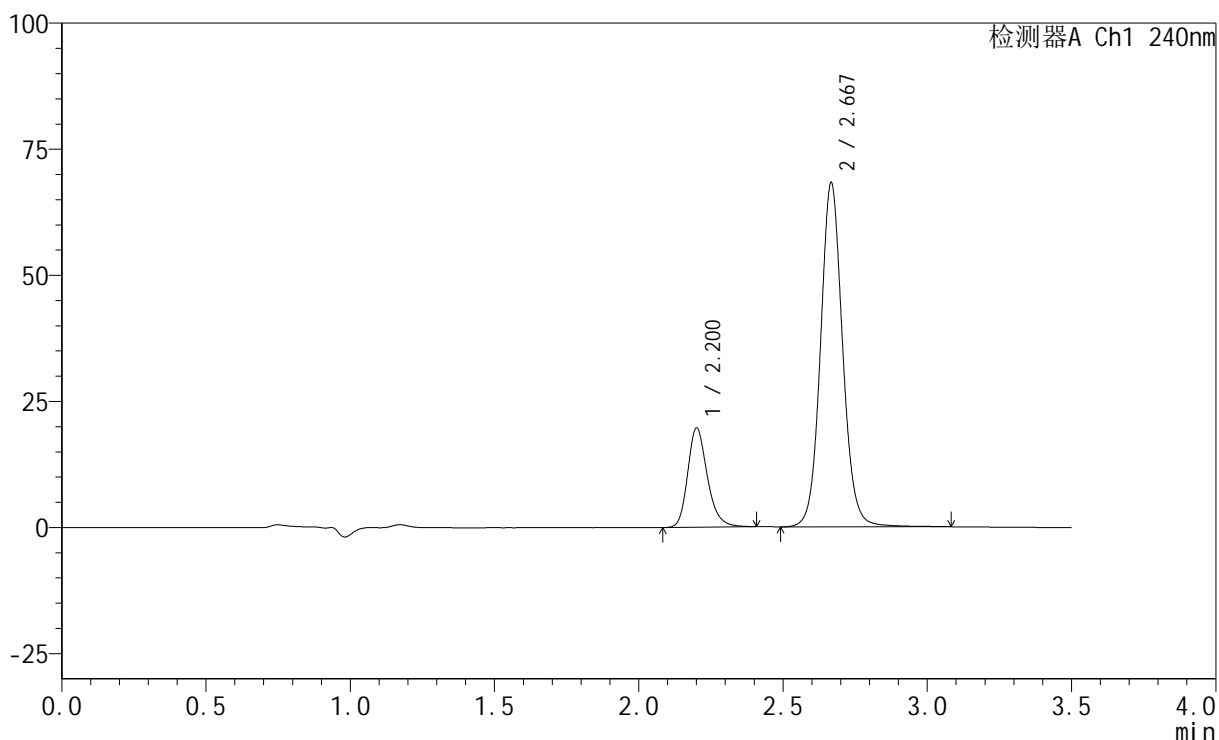
图29 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-791-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:08:01 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:21 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.200	93719	19556	20.455	5175	1.233	--
2	2.667	364459	67844	79.545	6018	1.081	3.591
总计		458179	87399	100.000			

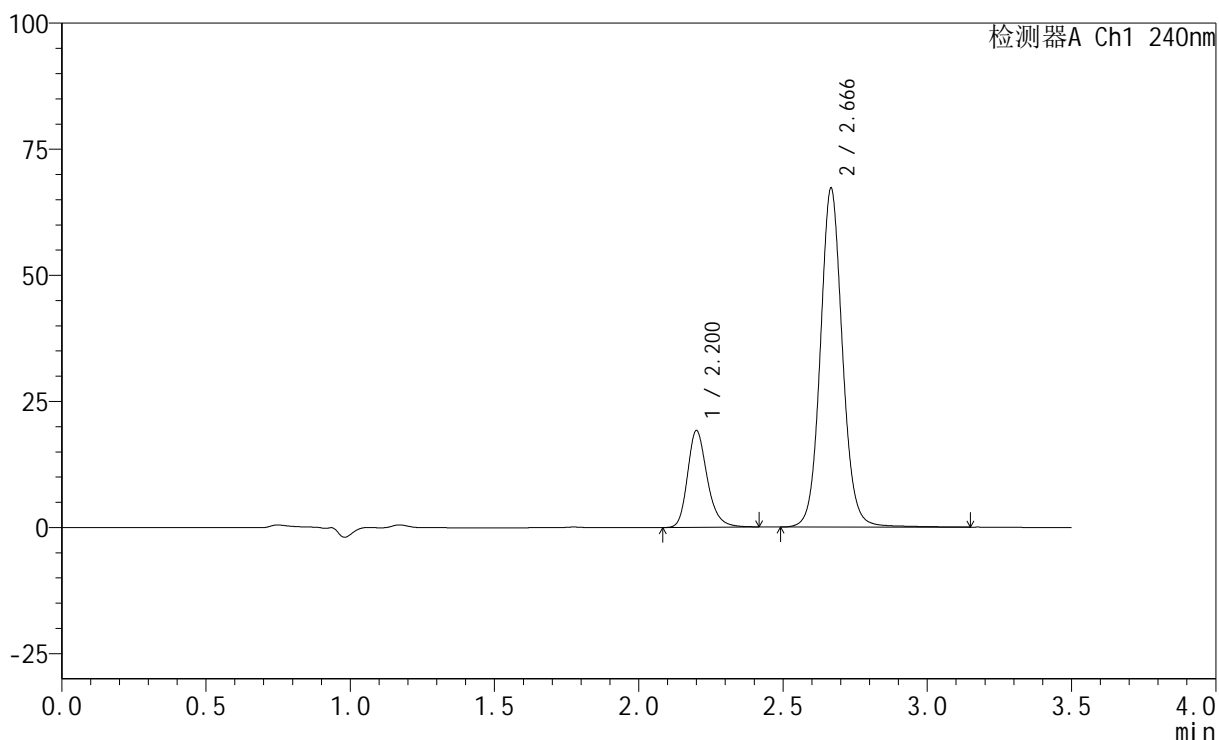
图30 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-792-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:11:54 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:23 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.200	91341	19087	20.287	5173	1.239	--
2	2.666	358904	66898	79.713	6027	1.081	3.592
总计		450245	85985	100.000			

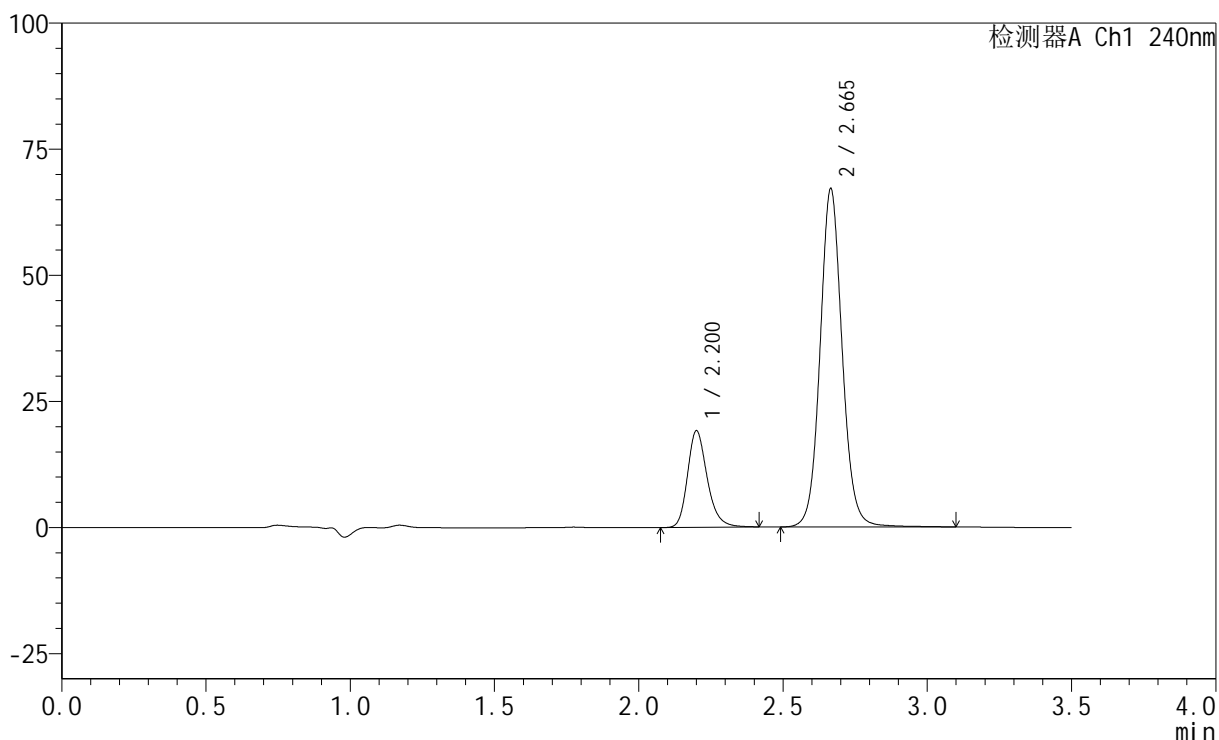
图31 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-793-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:15:48 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:26 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.200	91120	19051	20.285	5166	1.234	--
2	2.665	358075	66949	79.715	6021	1.081	3.583
总计		449195	86000	100.000			

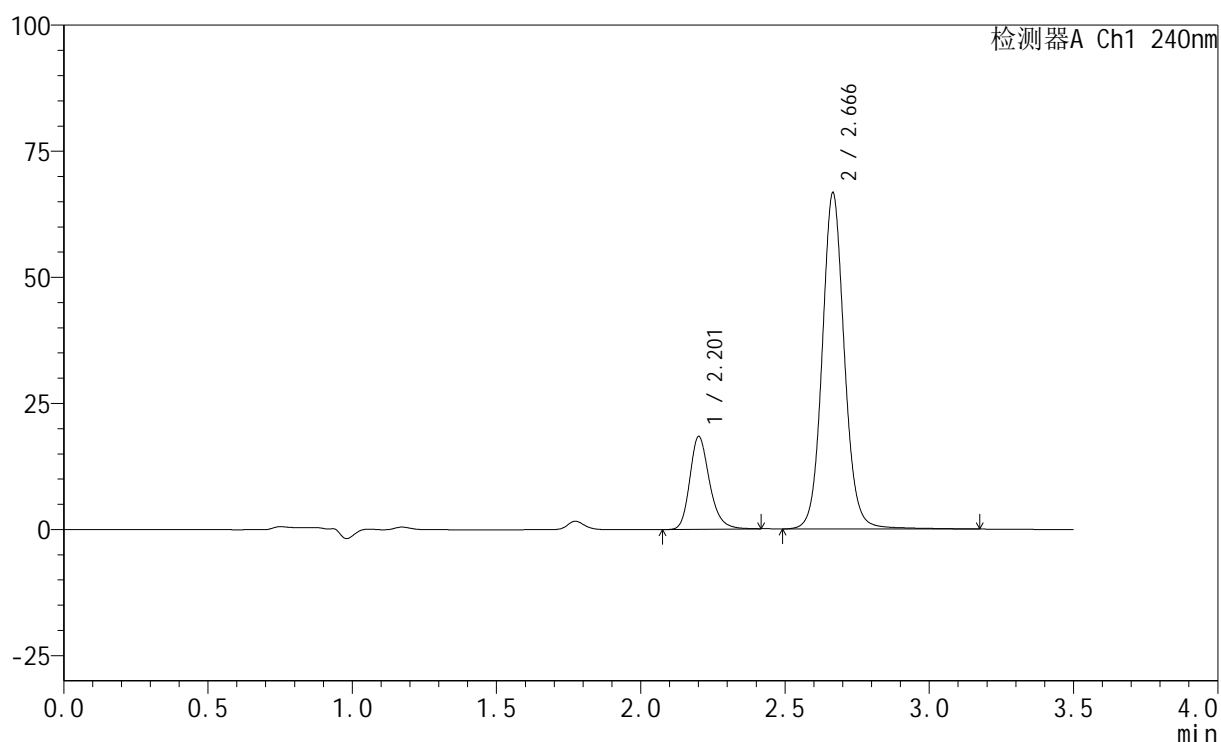
图32 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-794-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:19:41 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:29 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.201	87886	18256	19.717	5154	1.236	--
2	2.666	357863	66474	80.283	6003	1.084	3.573
总计		445749	84730	100.000			

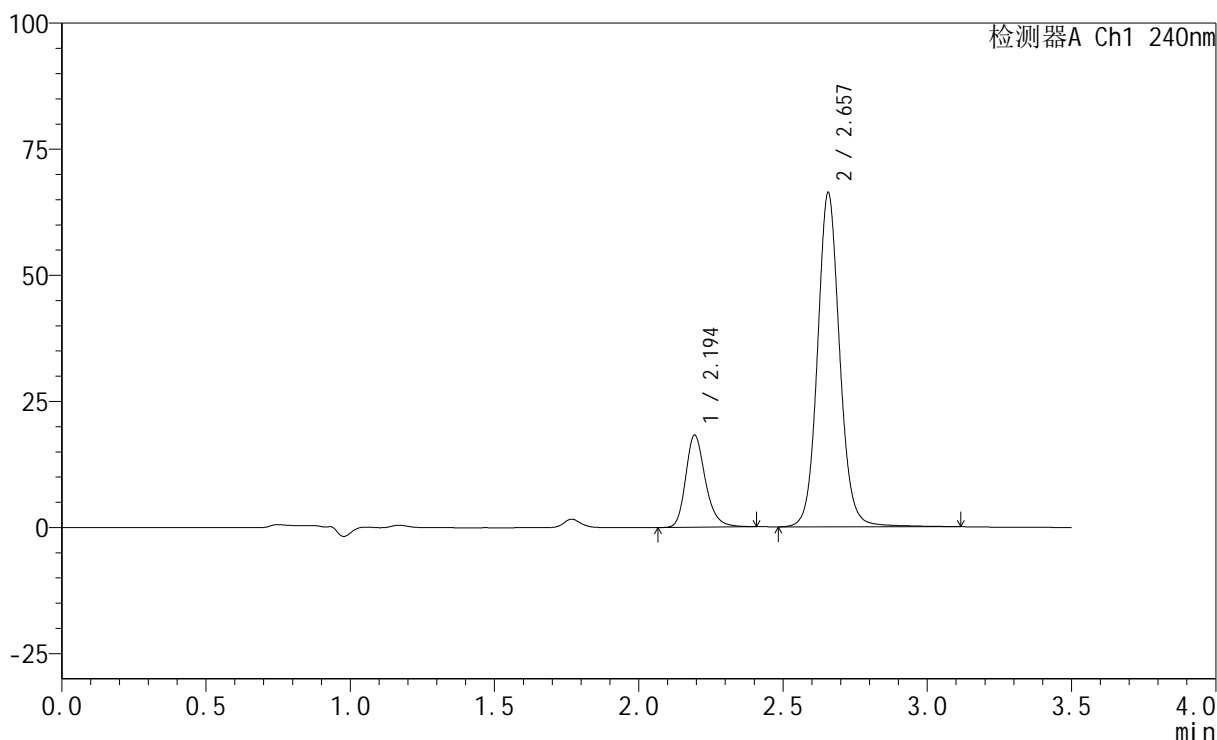
图33 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-795-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:23:34 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/05/25 08:48:32 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.194	87141	18192	19.703	5132	1.238	--
2	2.657	355137	66204	80.297	5985	1.086	3.564
总计		442278	84395	100.000			

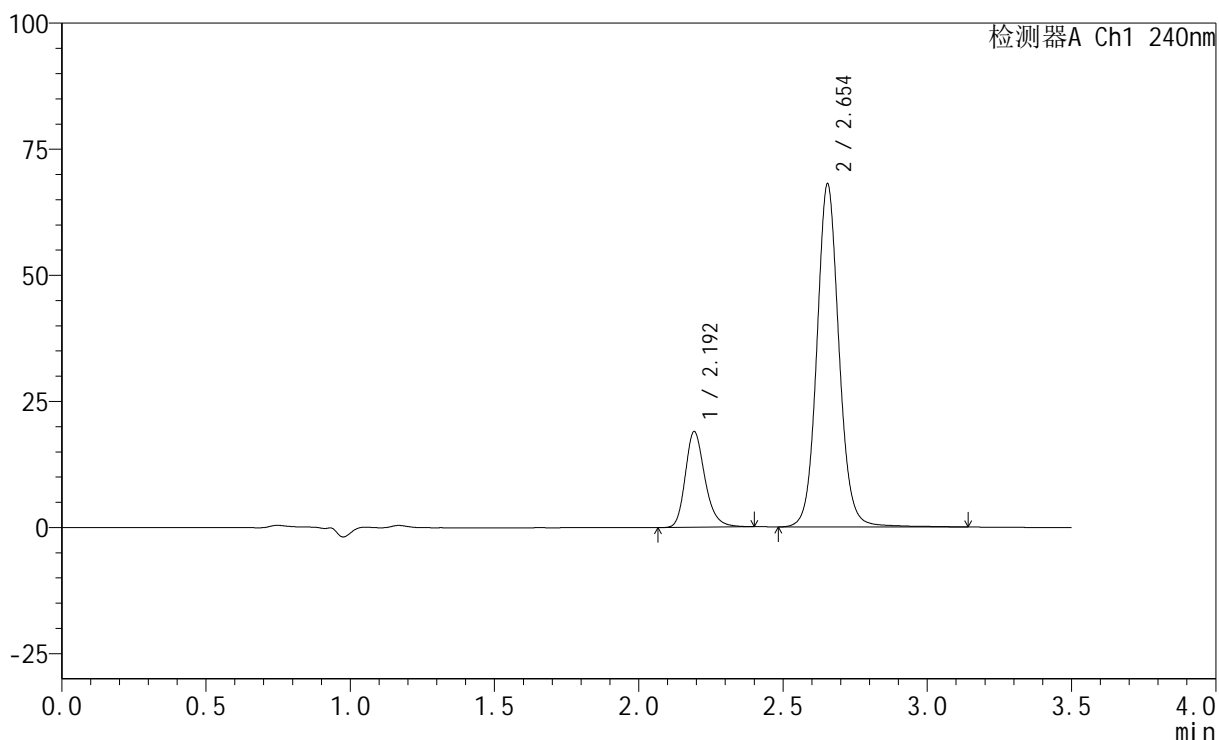
图34 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-796-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:27:27 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:34 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.192	90104	18847	19.843	5144	1.238	--
2	2.654	363989	68027	80.157	5988	1.084	3.564
总计		454093	86874	100.000			

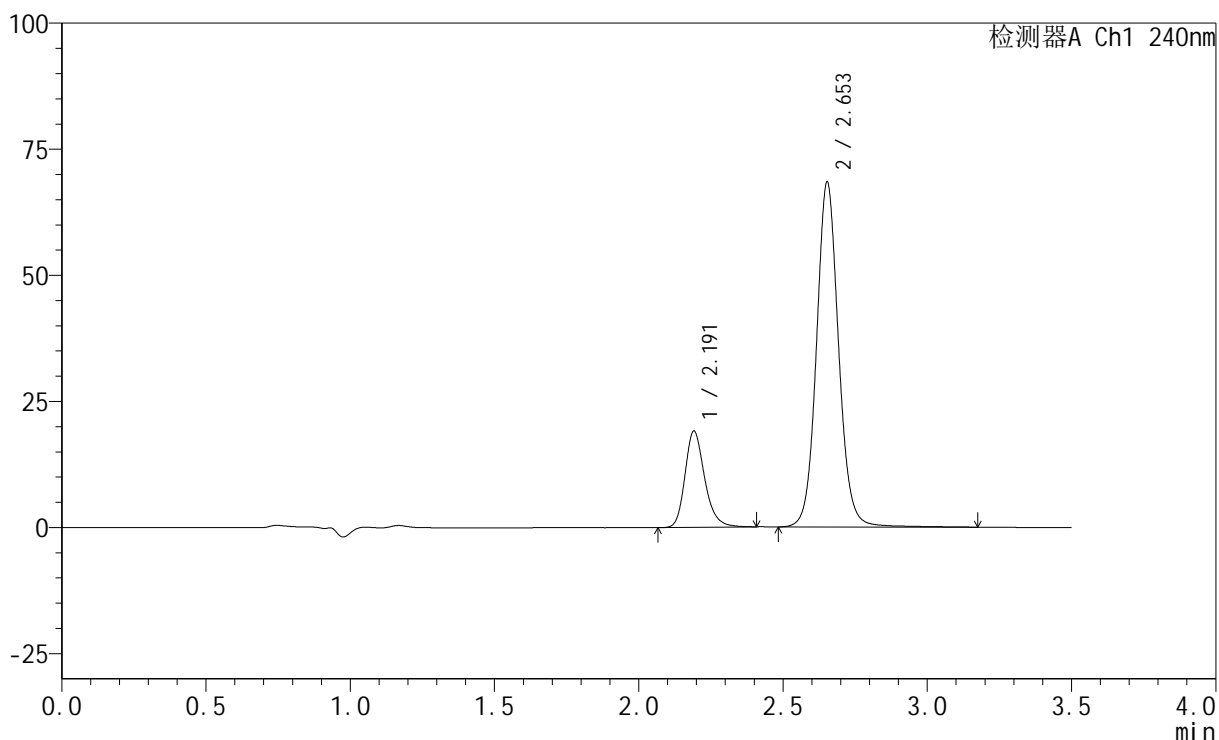
图35 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-797-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:31:20 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:37 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.191	90652	19018	19.871	5150	1.235	--
2	2.653	365558	68273	80.129	5980	1.082	3.562
总计		456210	87291	100.000			

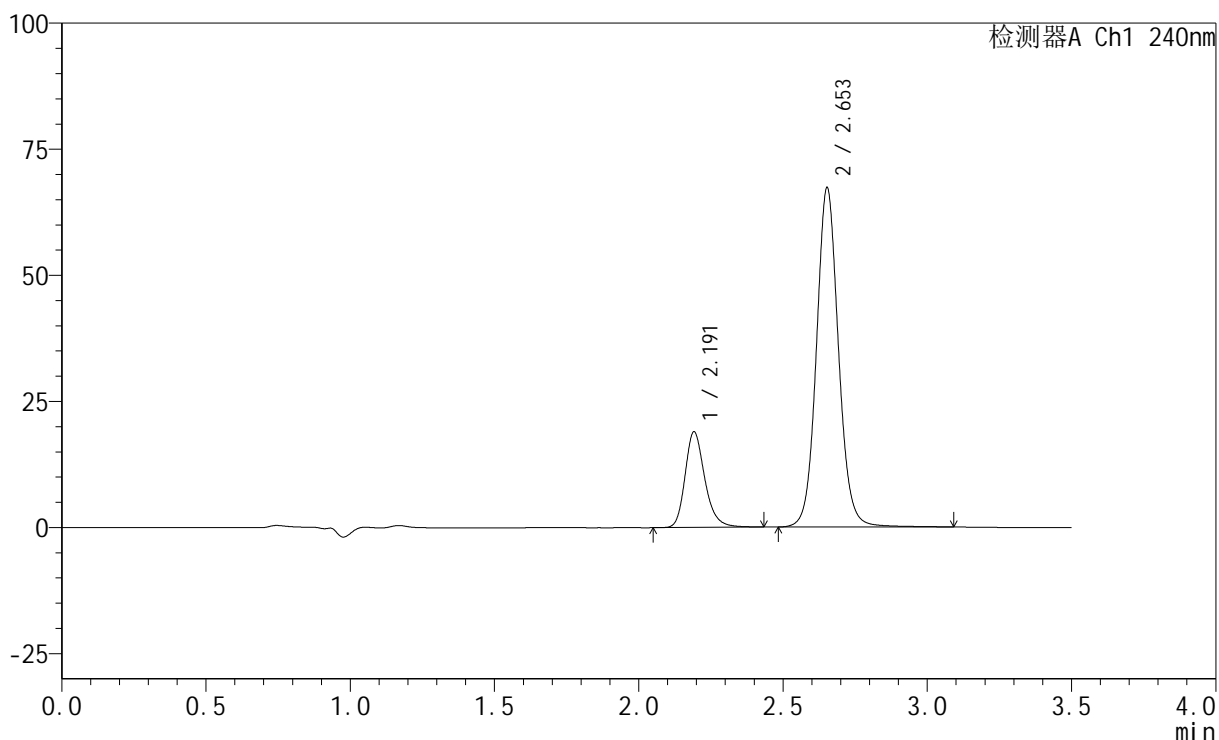
图36 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-798-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:35:14 实验者: lvtingting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.191	90213	18870	20.095	5148	1.239	--
2	2.653	358724	67158	79.905	5985	1.081	3.558
总计		448937	86028	100.000			

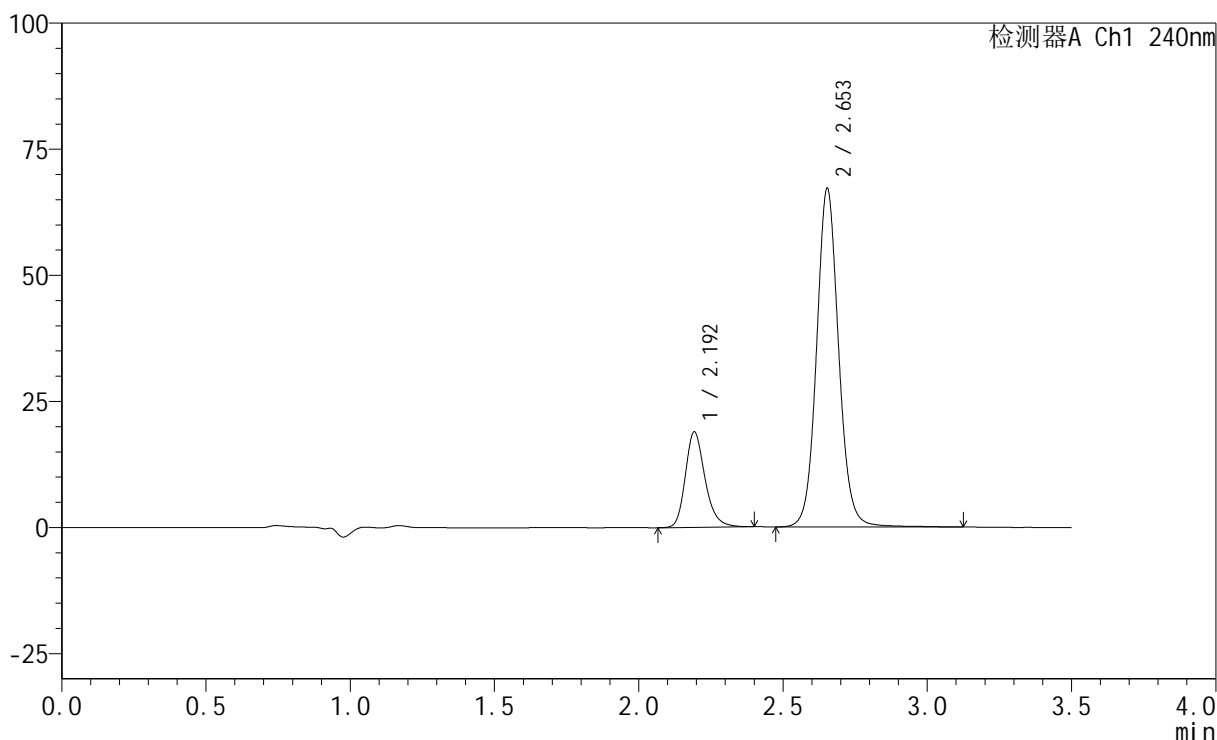
图37 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-799-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:39:07 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:43 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.192	90003	18754	20.065	5143	1.236	--
2	2.653	358560	67057	79.935	5981	1.082	3.553
总计		448564	85812	100.000			

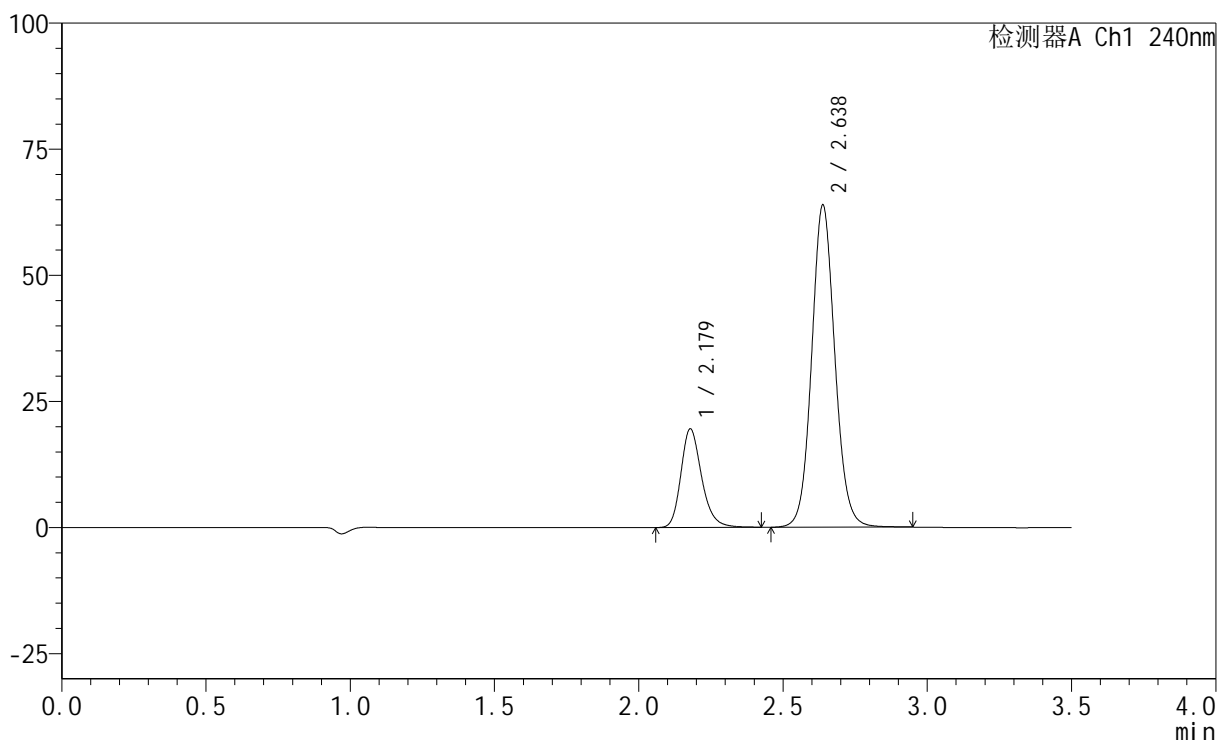
图38 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-800-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:43:02 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:46 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.179	97786	19534	21.460	4565	1.227	--
2	2.638	357885	63889	78.540	5266	1.086	3.349
总计		455671	83423	100.000			

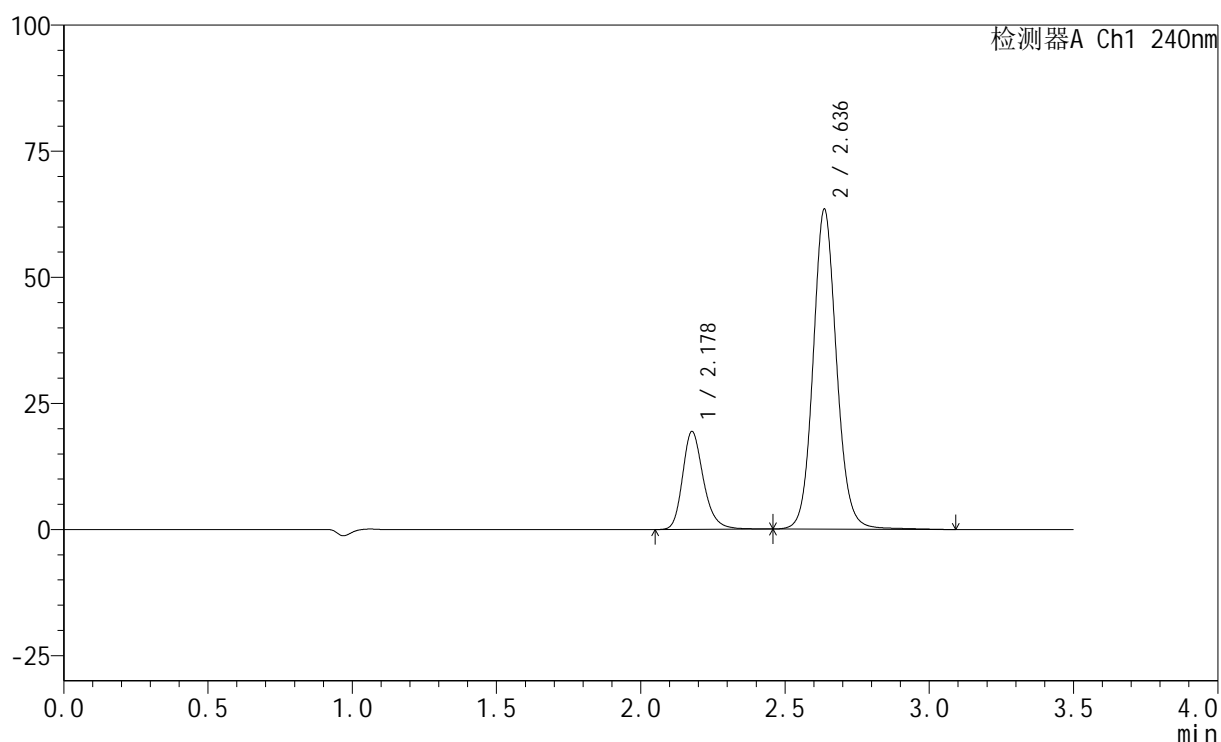
图39 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-72/11-801-2 - cbzj-5mg20mg-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:46:55 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:49 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

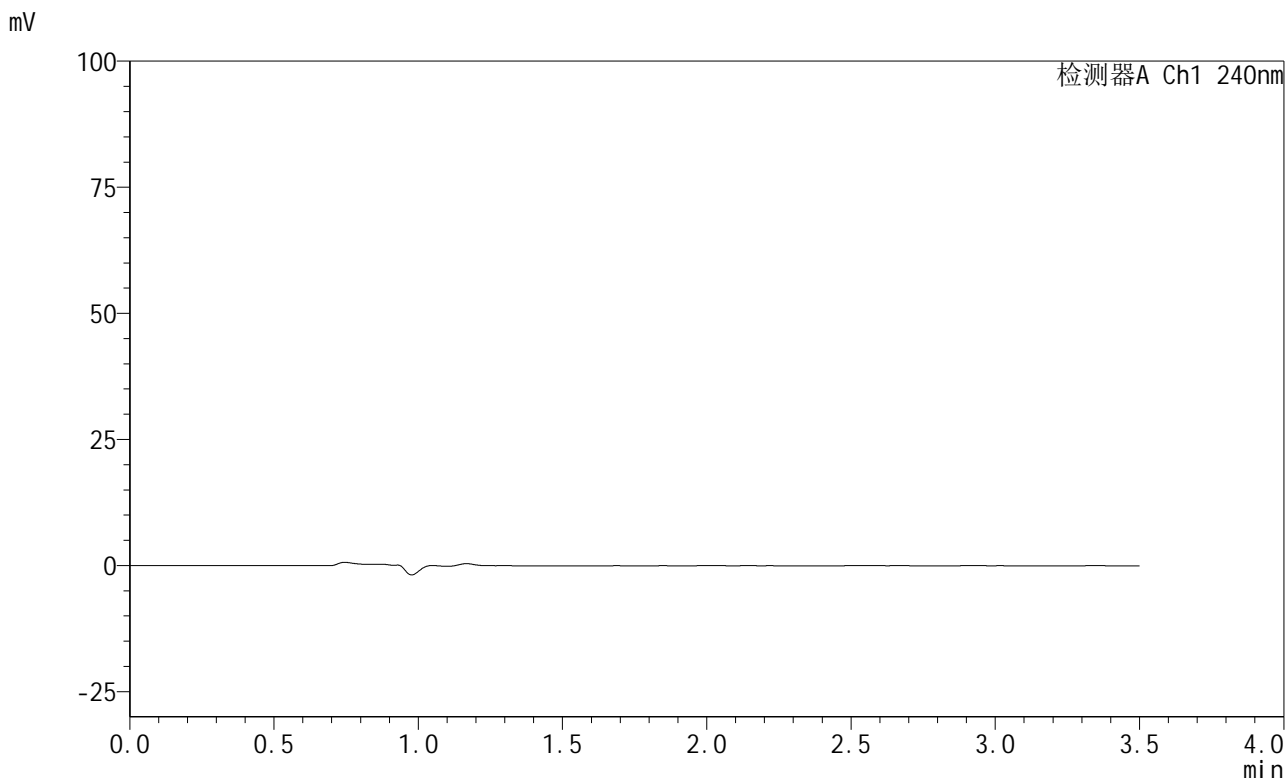
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	98130	19369	21.433	4524	1.242	--
2	2.636	359711	63360	78.567	5224	1.098	3.332
总计		457841	82728	100.000			

图40 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 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 - 0-72/11-802-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:50:47 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:52 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

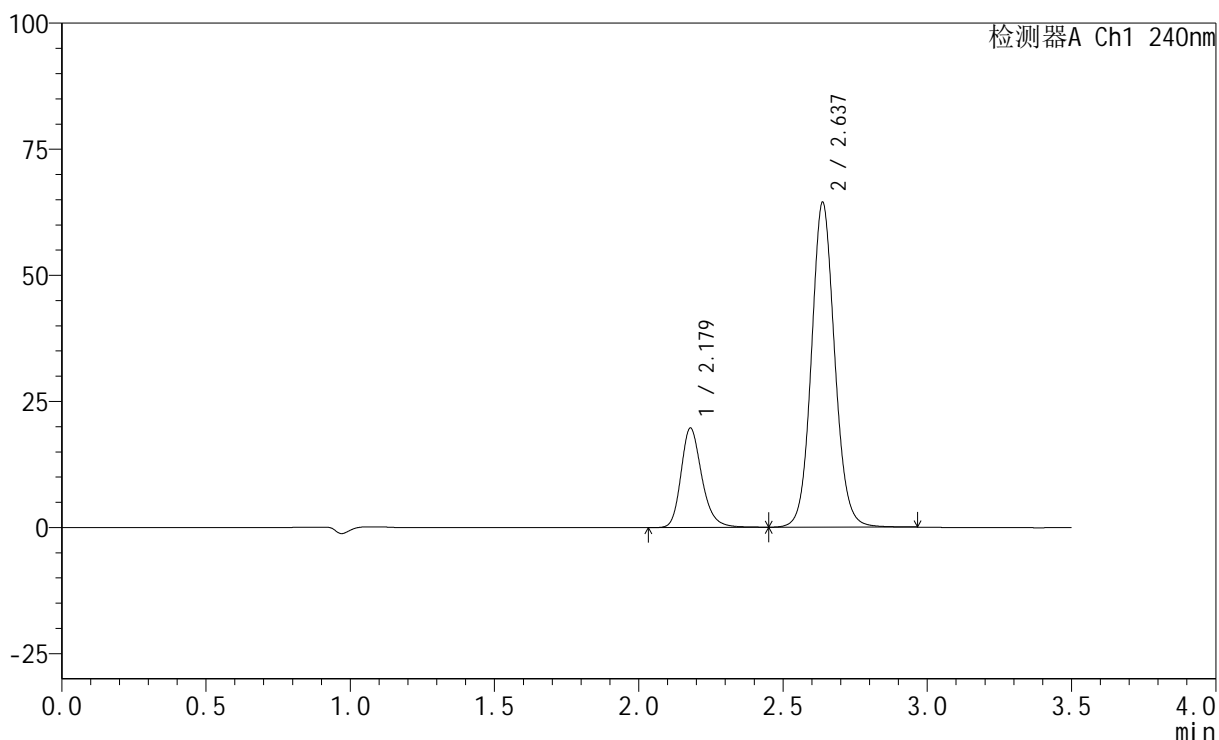
图41 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-72/11-803-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:54:39 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:48:54 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.179	99325	19716	21.544	4550	1.235	--
2	2.637	361700	64399	78.456	5257	1.087	3.336
总计		461025	84115	100.000			

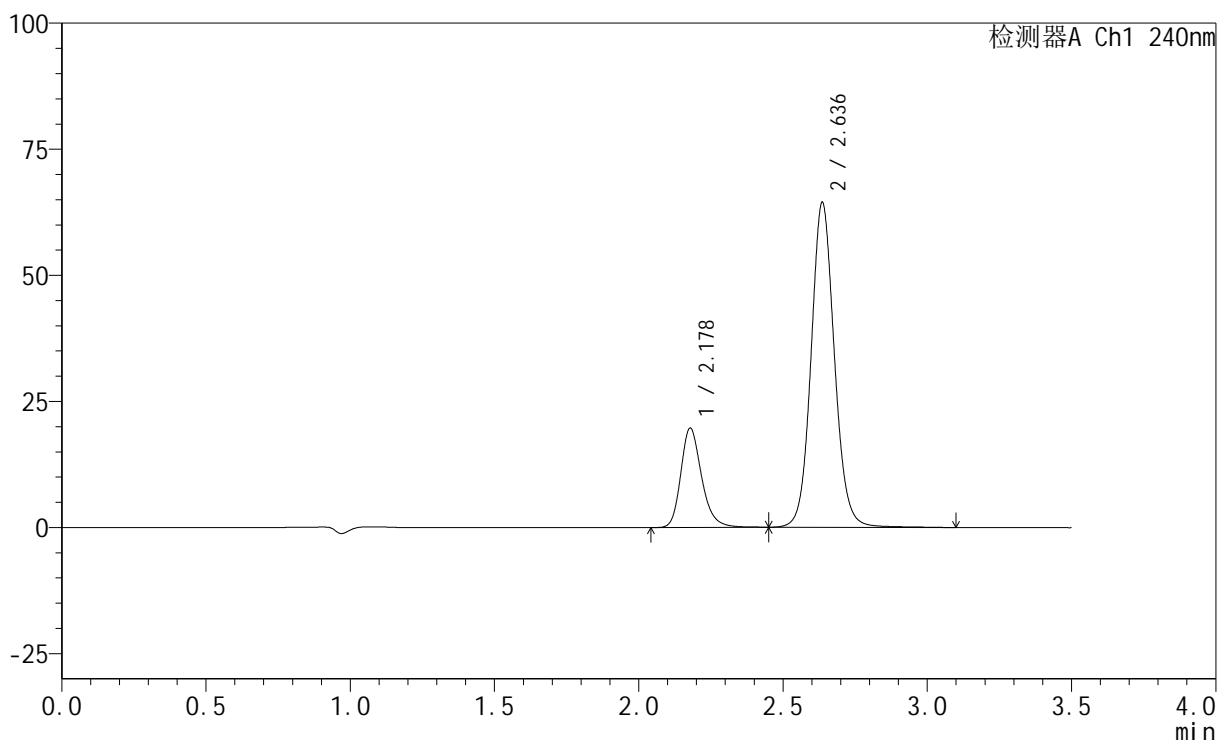
图42 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/11-804-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 17:58:31 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:48:57 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.178	99233	19687	21.447	4554	1.238	--
2	2.636	363465	64298	78.553	5244	1.088	3.333
总计		462699	83985	100.000			

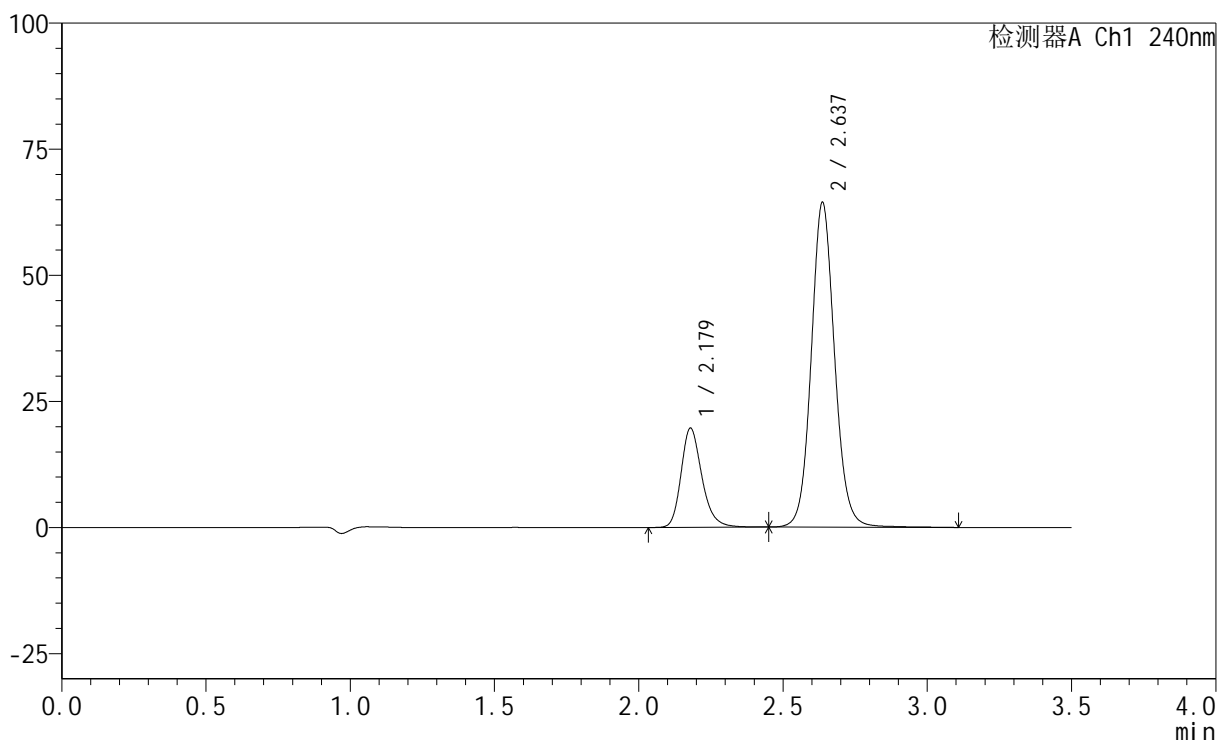
图43 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-72/11-805-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:02:24 实验者: lvtngting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:00 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.179	99026	19672	21.413	4541	1.237	--
2	2.637	363436	64351	78.587	5254	1.090	3.329
总计		462462	84023	100.000			

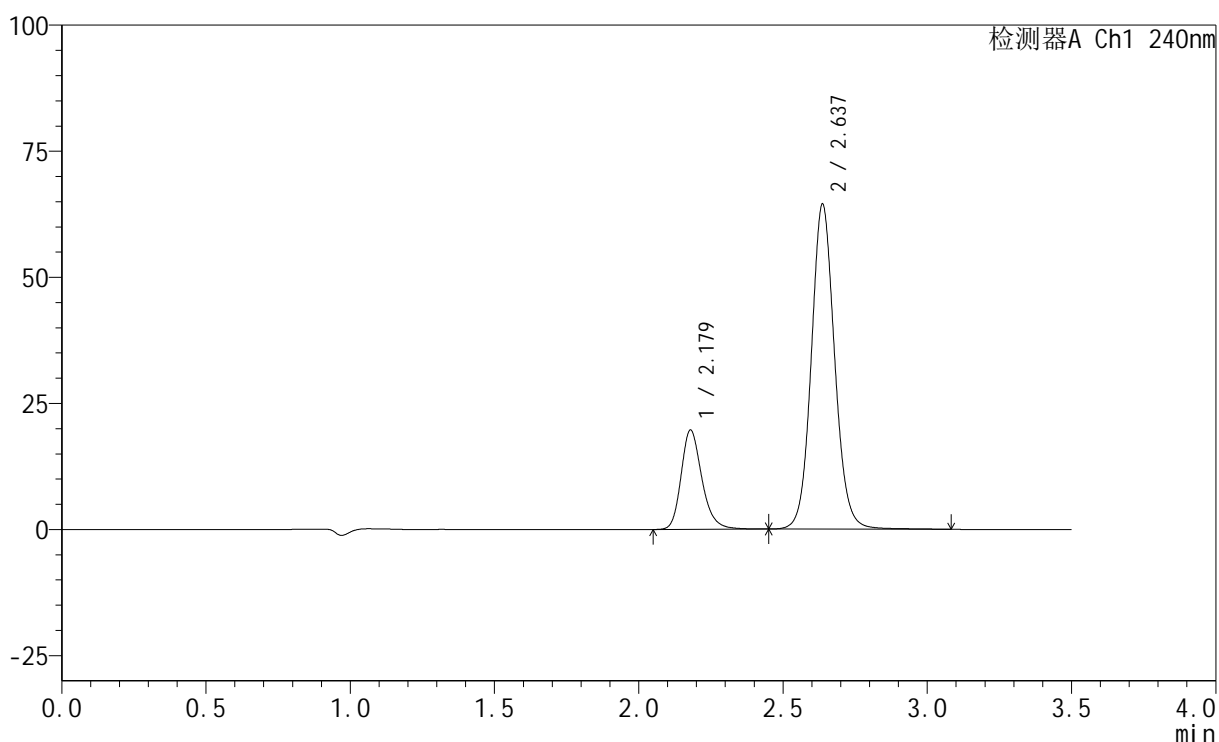
图44 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-72/11-806-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:06:16 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:03 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.179	99133	19702	21.405	4554	1.233	--
2	2.637	363997	64407	78.595	5232	1.089	3.328
总计		463130	84109	100.000			

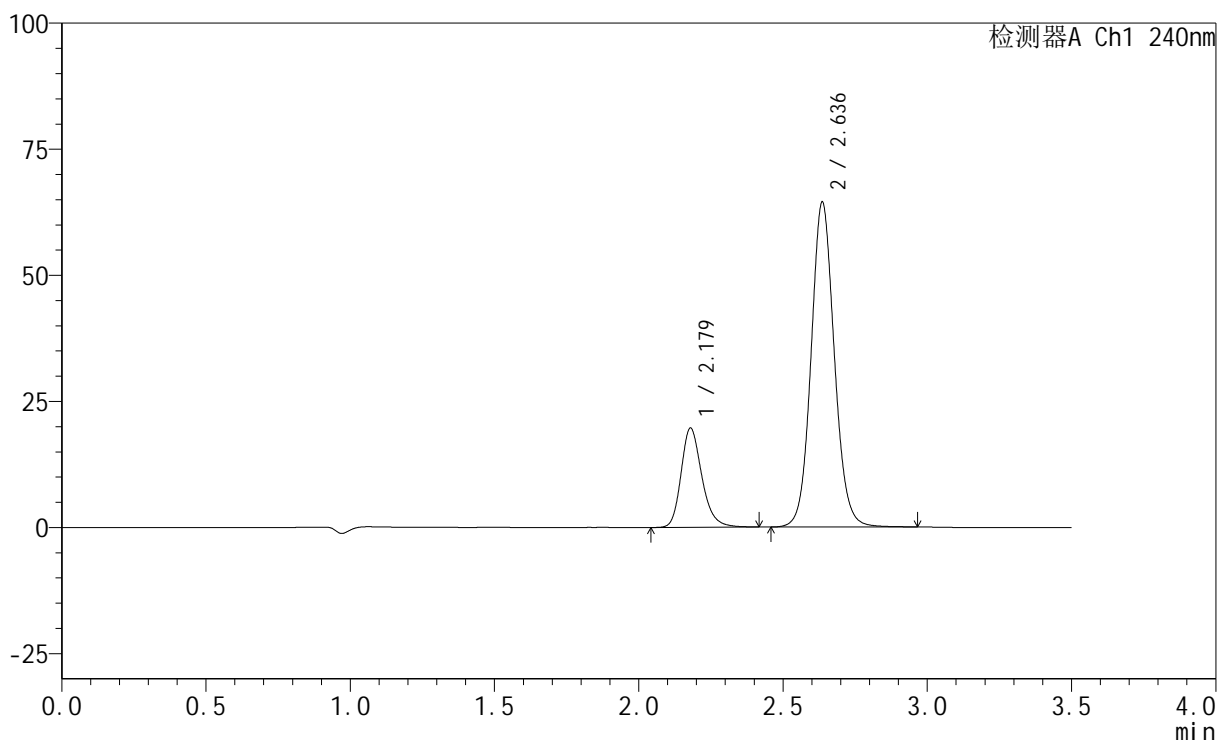
图45 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-72/11-807-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:10:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:49:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.179	98613	19673	21.424	4551	1.230	--
2	2.636	361687	64319	78.576	5253	1.087	3.326
总计		460300	83992	100.000			

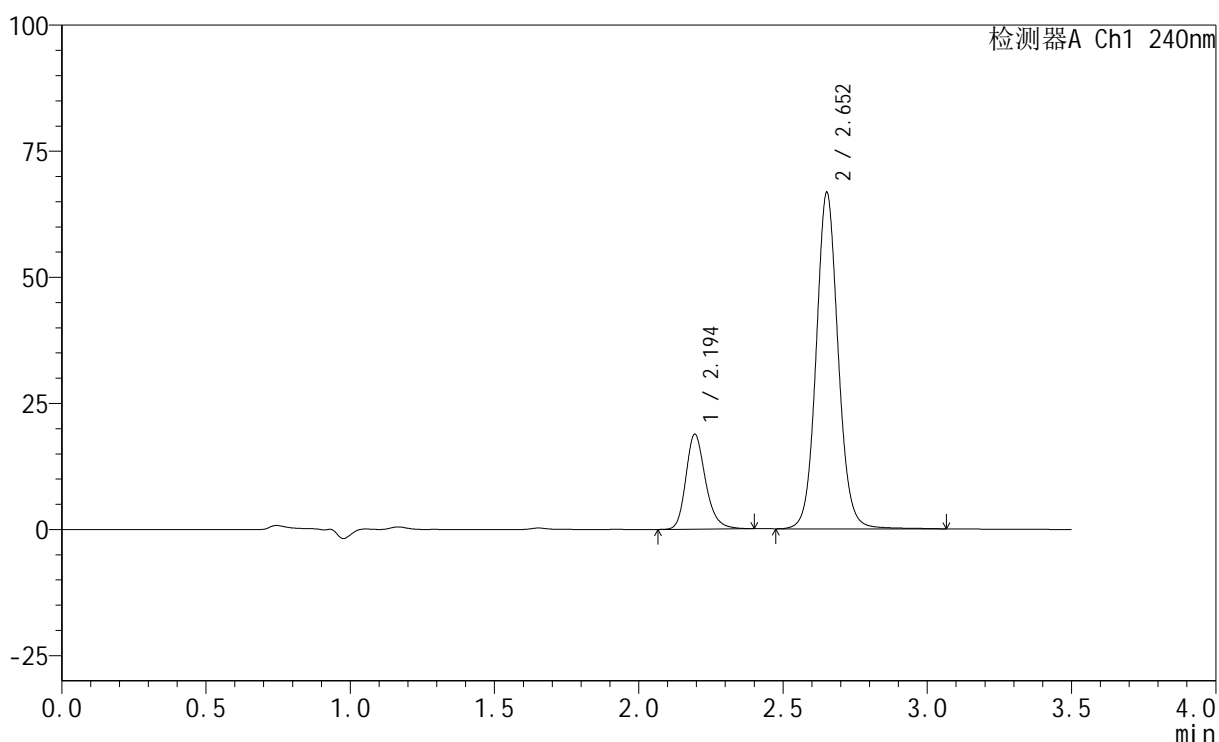
图46 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-72/11-808-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:14:00 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:49:08 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.194	89325	18778	20.135	5169	1.228	--
2	2.652	354313	66389	79.865	5998	1.079	3.533
总计		443638	85167	100.000			

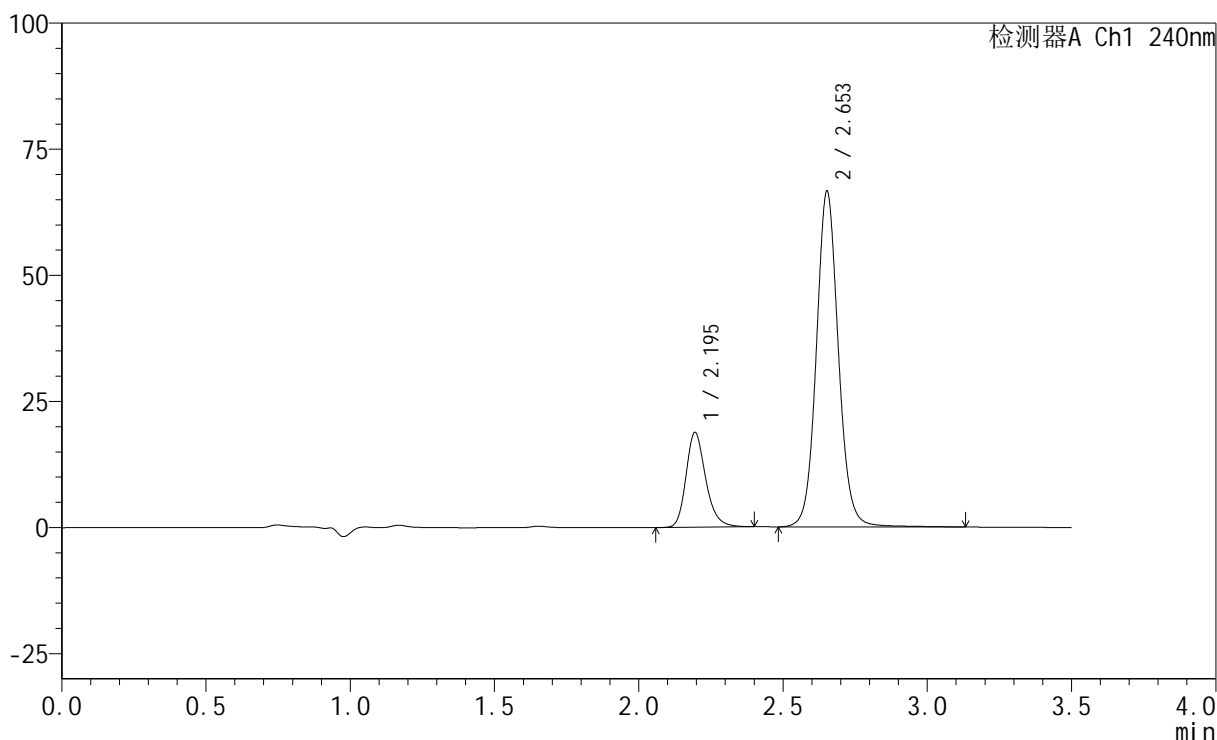
图47 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-809-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:17:53 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:49:11 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.195	89485	18775	20.141	5146	1.232	--
2	2.653	354819	66378	79.859	5986	1.081	3.527
总计		444304	85153	100.000			

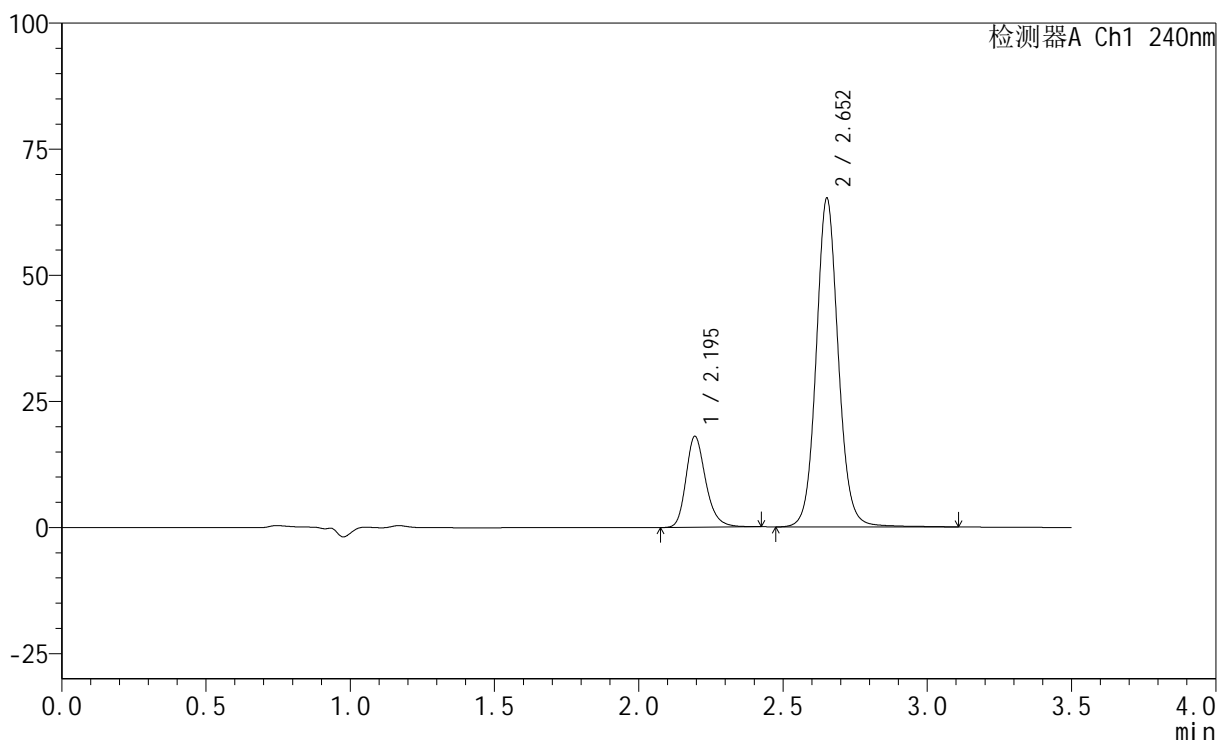
图48 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-810-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:21:45 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:49:14 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.195	86004	18007	19.821	5143	1.238	--
2	2.652	347894	64921	80.179	5978	1.084	3.523
总计		433897	82928	100.000			

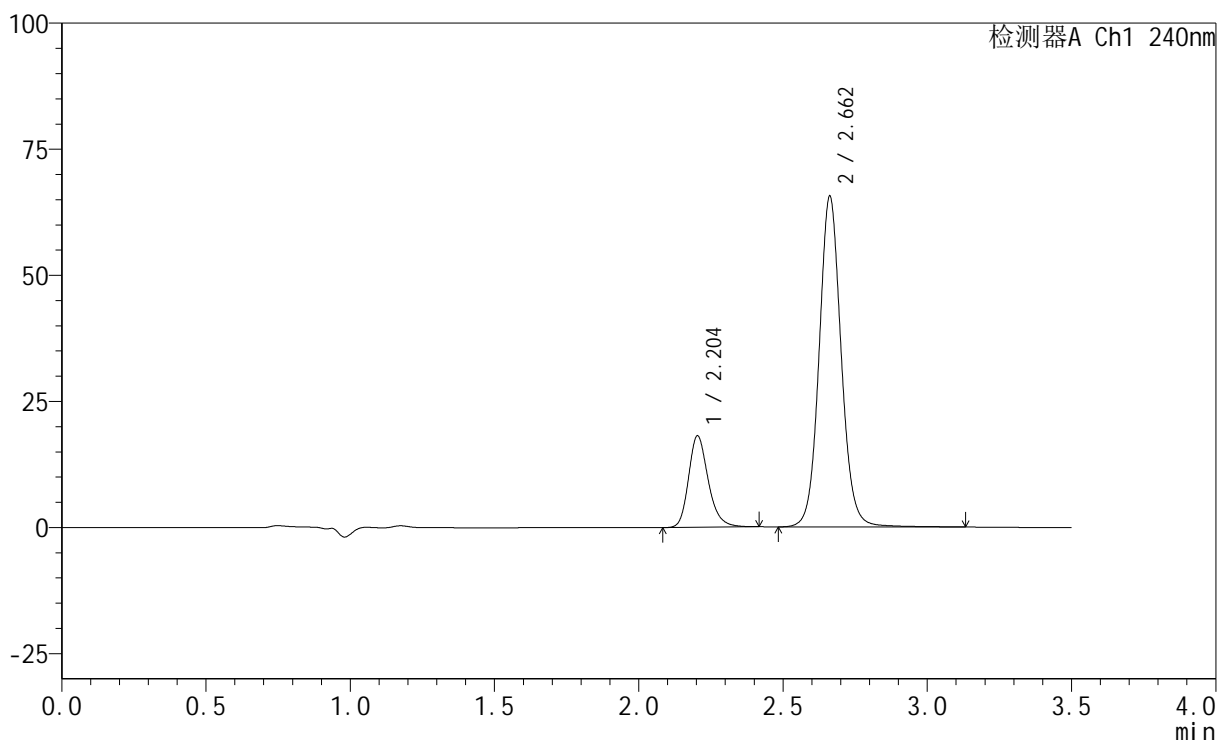
图49 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-811-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:25:37 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:16 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.204	86369	18123	19.802	5169	1.232	--
2	2.662	349788	65538	80.198	6012	1.079	3.528
总计		436157	83661	100.000			

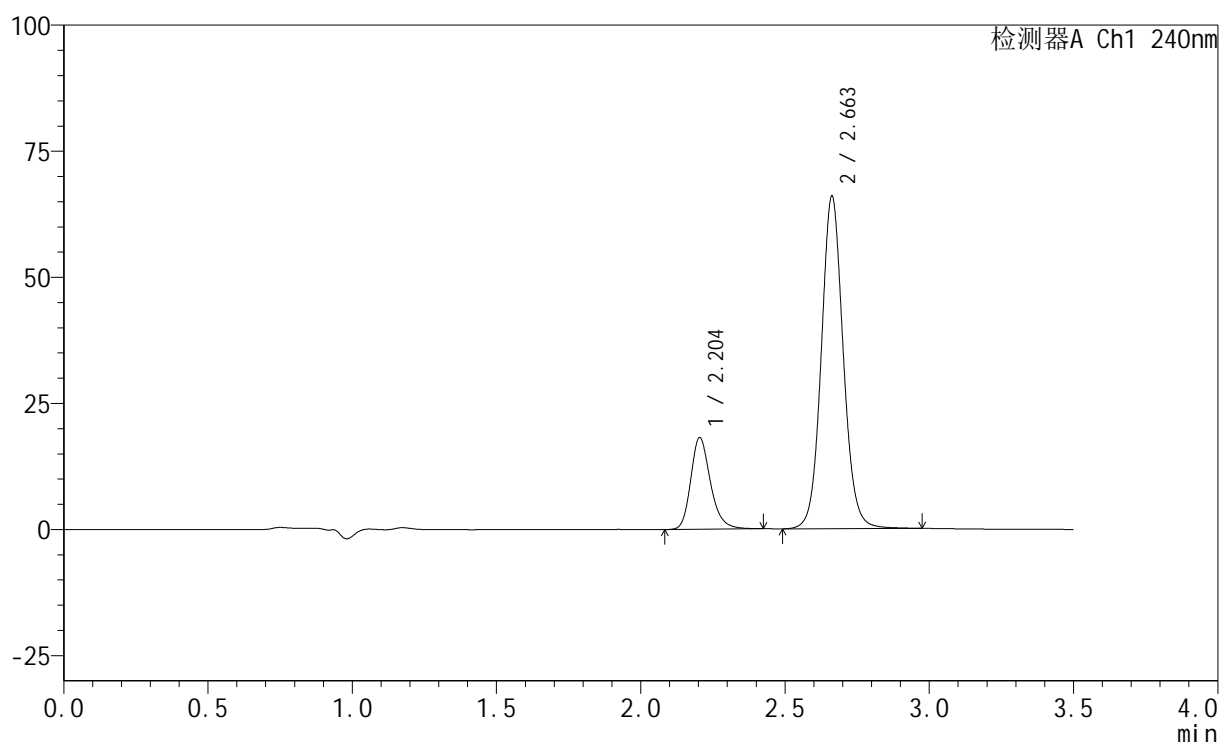
图50 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-812-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:29:29 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:19 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.204	86533	18179	19.809	5177	1.231	--
2	2.663	350292	65931	80.191	6019	1.078	3.528
总计		436824	84110	100.000			

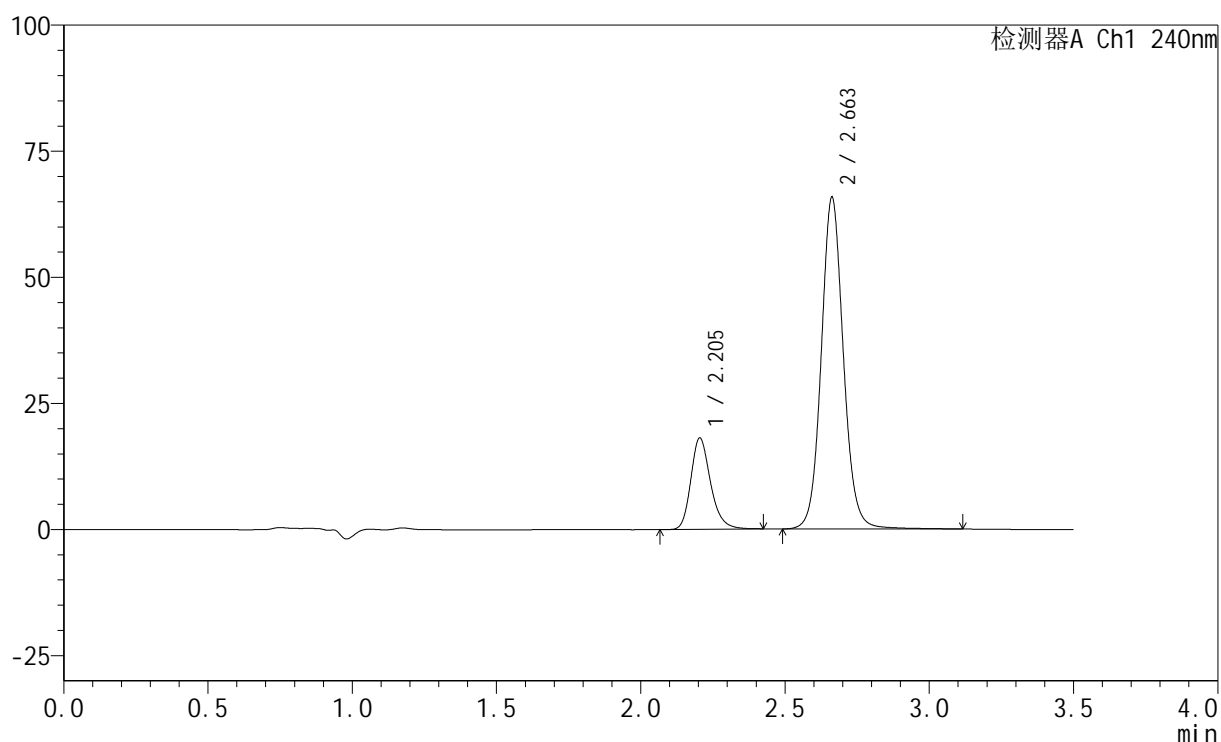
图51 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-813-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:33:21 实验者: lvtngting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.205	86278	18126	19.681	5175	1.236	--
2	2.663	352108	65771	80.319	5997	1.083	3.522
总计		438387	83897	100.000			

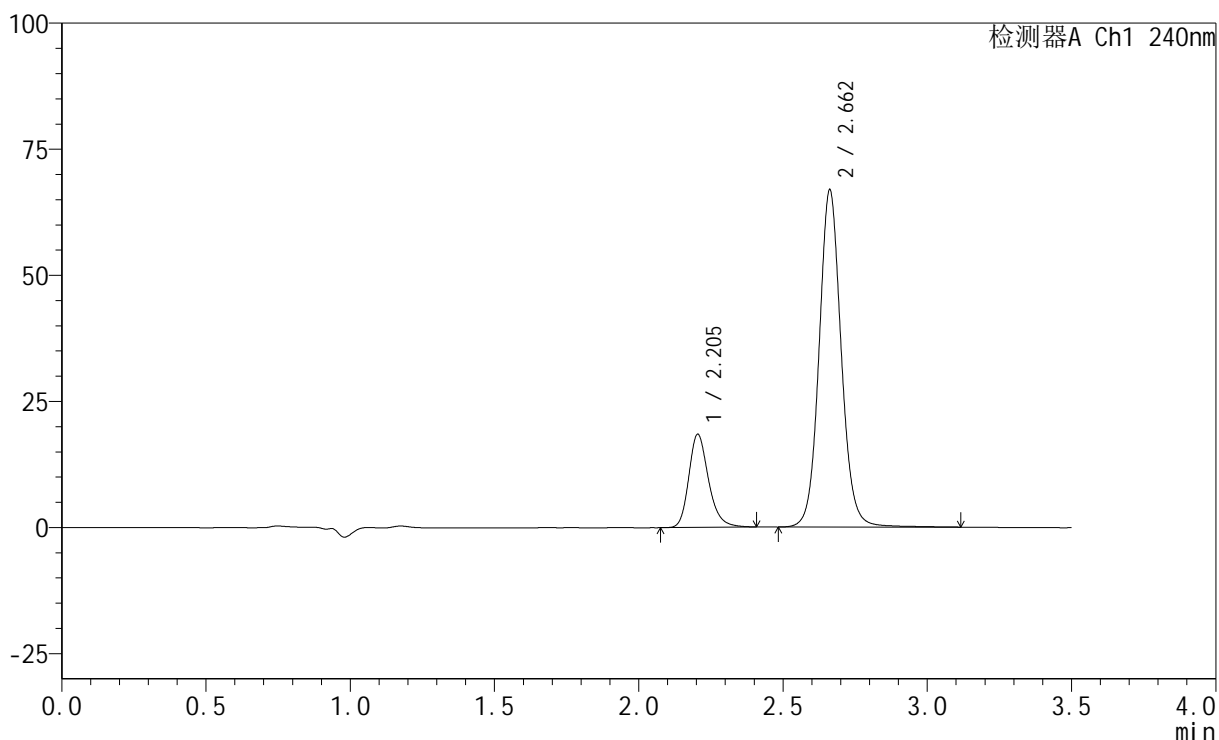
图52 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-814-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:37:12 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:25 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.205	88069	18478	19.765	5172	1.235	--
2	2.662	357518	66833	80.235	6002	1.082	3.519
总计		445588	85311	100.000			

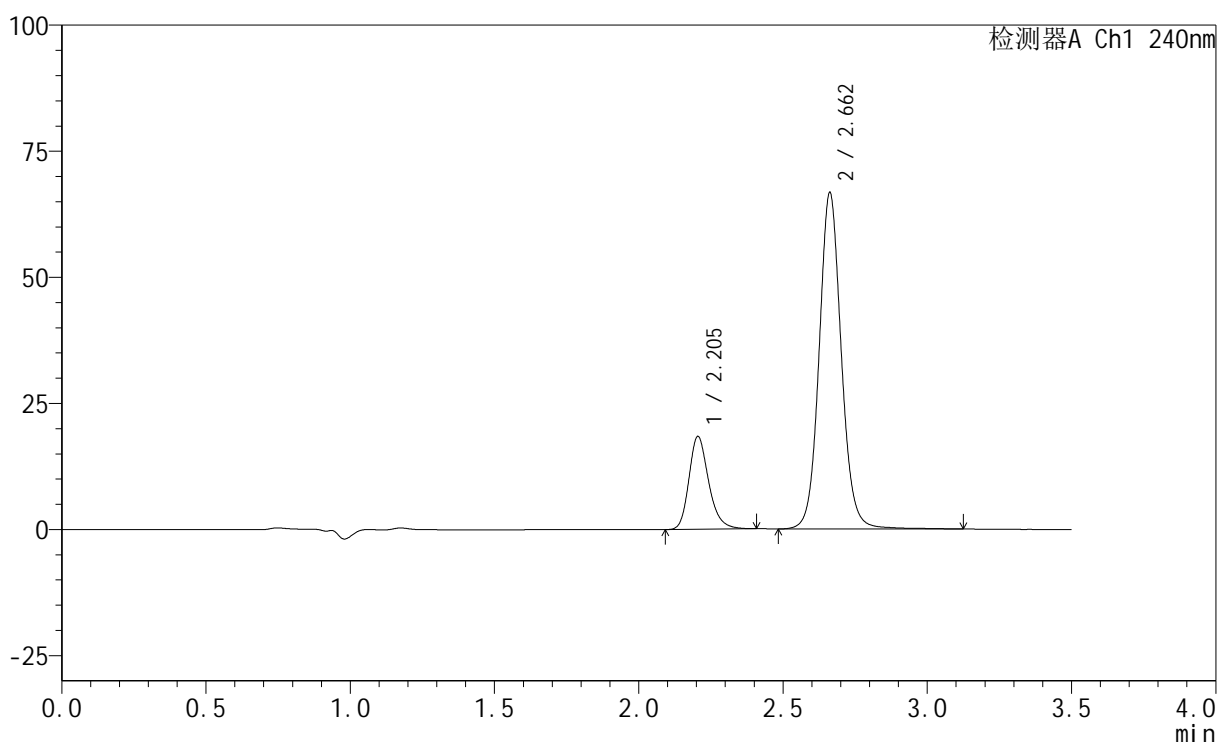
图53 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-815-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:41:04 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:27 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.205	87777	18426	19.718	5167	1.234	--
2	2.662	357377	66682	80.282	5991	1.084	3.514
总计		445155	85109	100.000			

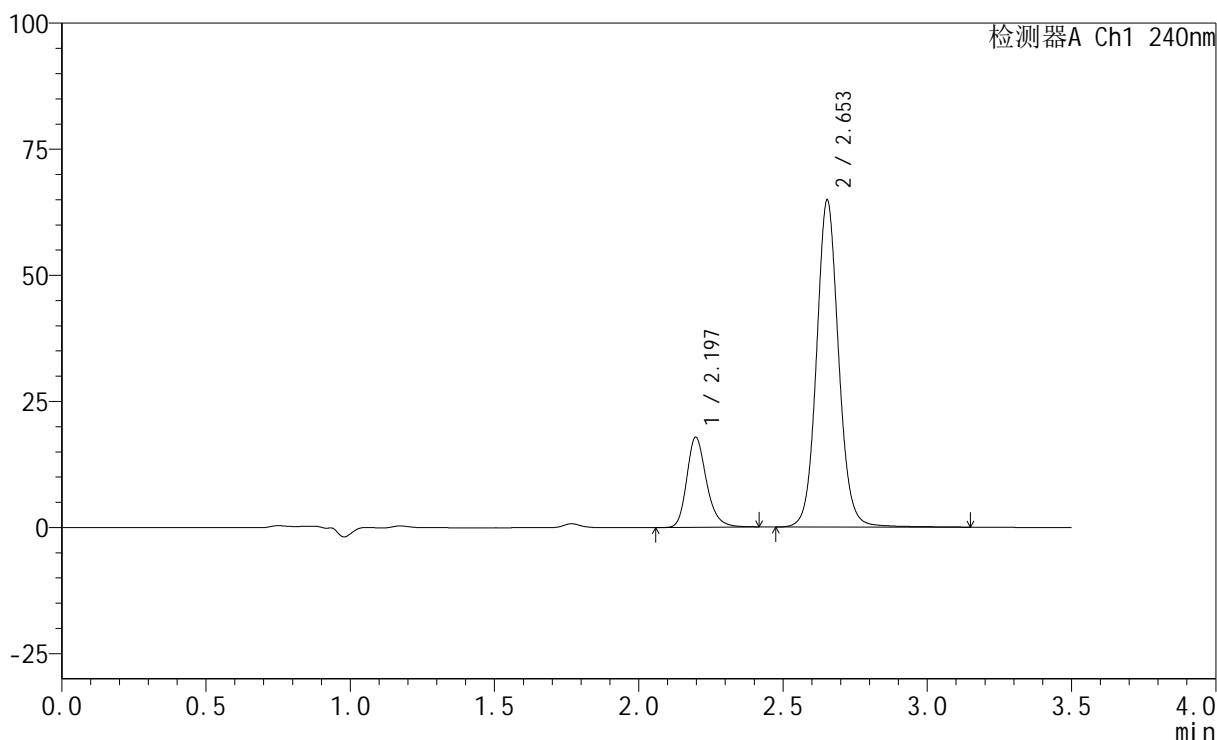
图54 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-816-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:44:56 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 08:49:30 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.197	84989	17885	19.696	5164	1.230	--
2	2.653	346506	64757	80.304	5969	1.080	3.511
总计		431495	82642	100.000			

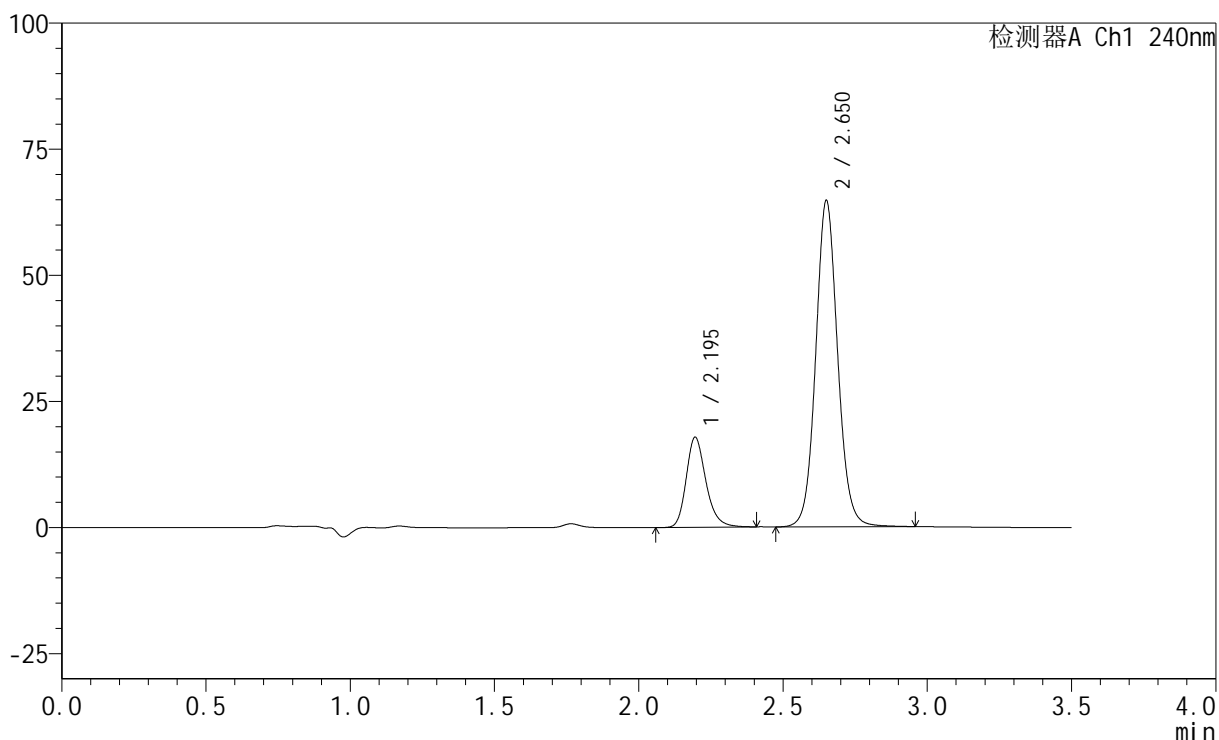
图55 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-817-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:48:48 实验者: lvttingting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:33 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.195	85042	17862	19.881	5144	1.233	--
2	2.650	342715	64334	80.119	5990	1.080	3.506
总计		427757	82197	100.000			

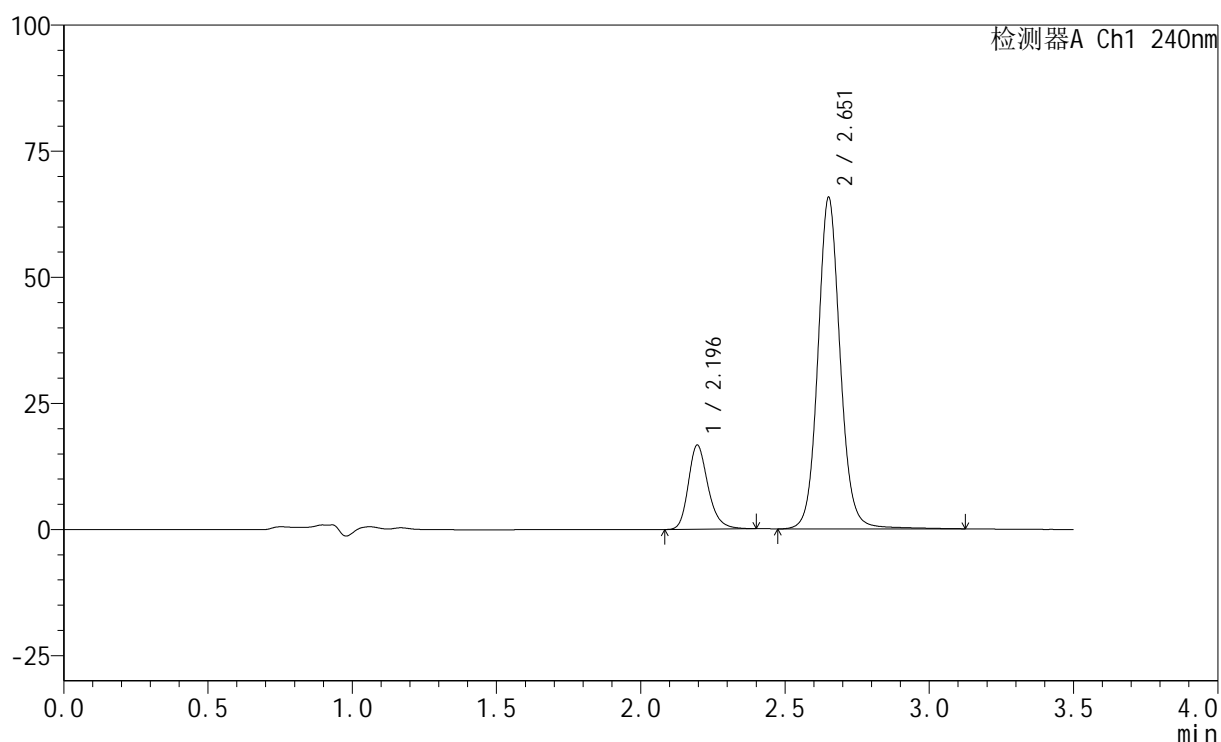
图56 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-818-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:52:40 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:36 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.196	79459	16676	18.342	5130	1.237	--
2	2.651	353750	65315	81.658	5930	1.089	3.497
总计		433209	81991	100.000			

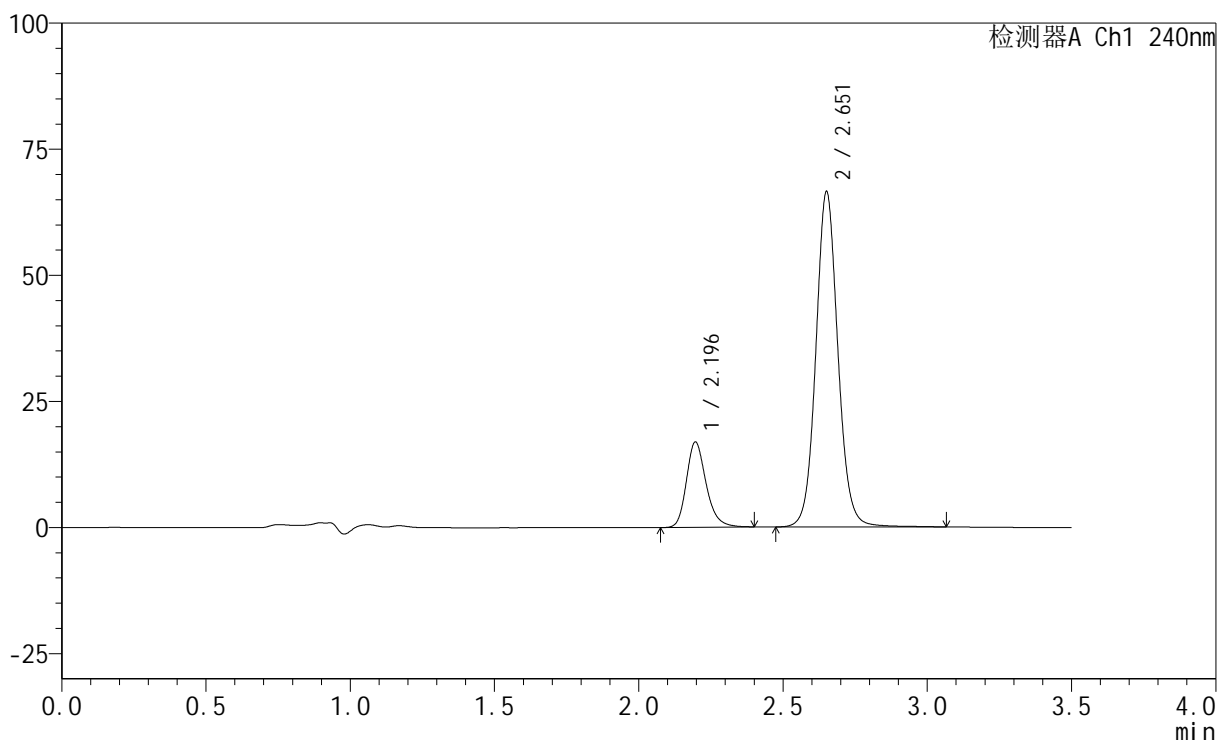
图57 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/11-819-2 - cbzj-LA6362p-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 18:56:33 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:38 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.196	80669	16938	18.574	5139	1.232	--
2	2.651	353642	65992	81.426	5982	1.081	3.501
总计		434311	82930	100.000			

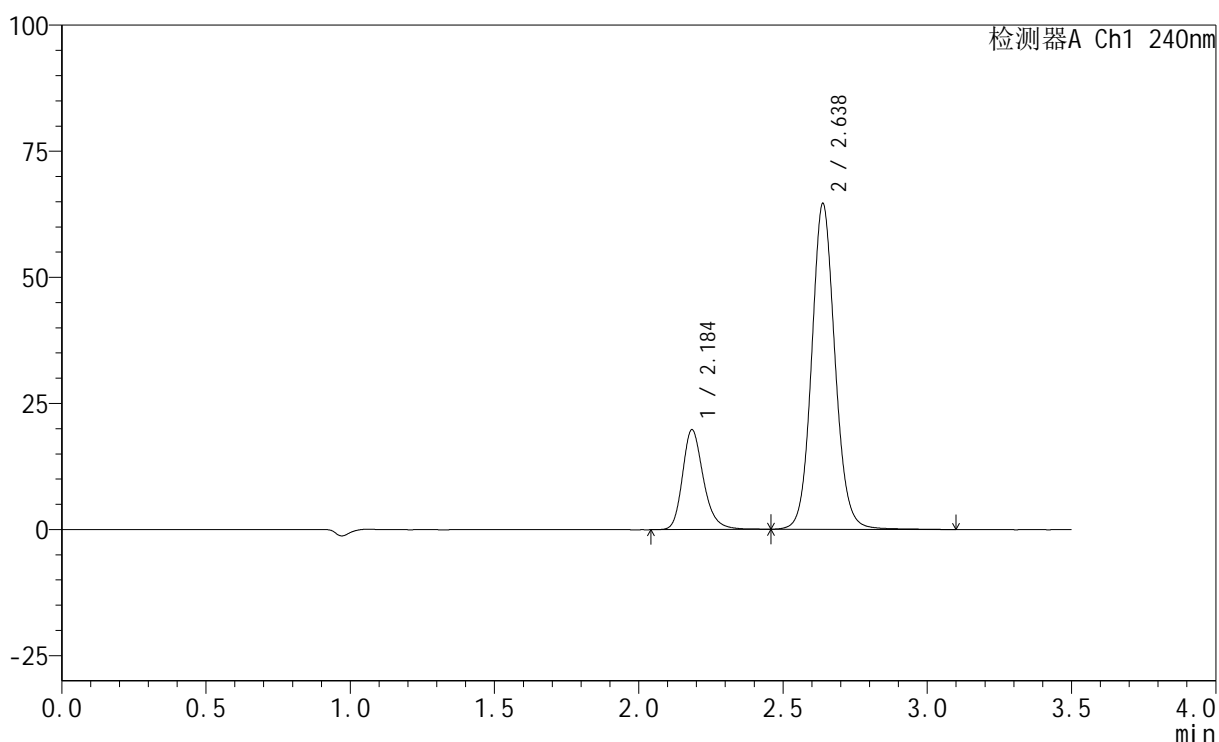
图58 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(LA6362批)(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-72/11-820-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 19:00:26 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:41 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.184	100074	19649	21.548	4542	1.241	--
2	2.638	364360	64613	78.452	5260	1.092	3.299
总计		464434	84262	100.000			

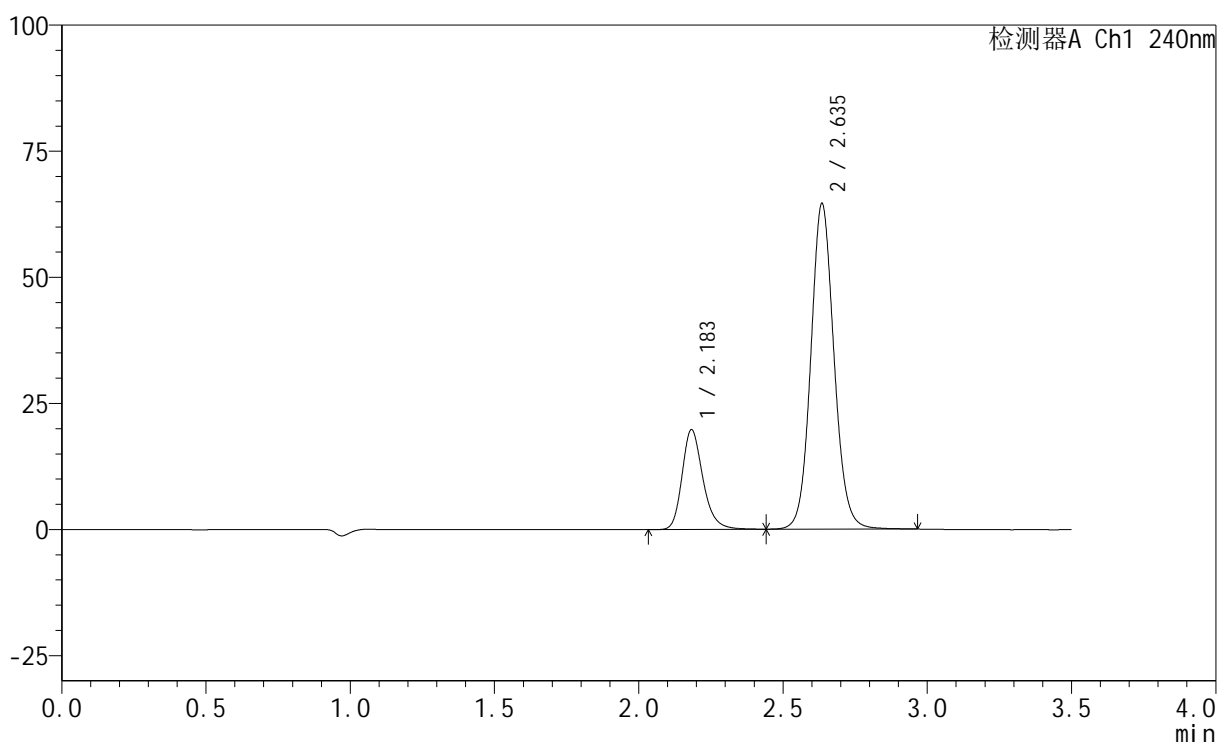
图59 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-72/11-821-2 - cbzj-5mg20mg-zj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4035 - SMF-4035-RCD-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4035 - 20260522-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 19:04:19 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:49:43 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.183	99816	19734	21.597	4547	1.240	--
2	2.635	362357	64286	78.403	5256	1.091	3.291
总计		462173	84020	100.000			

图60 氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(5mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2