



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

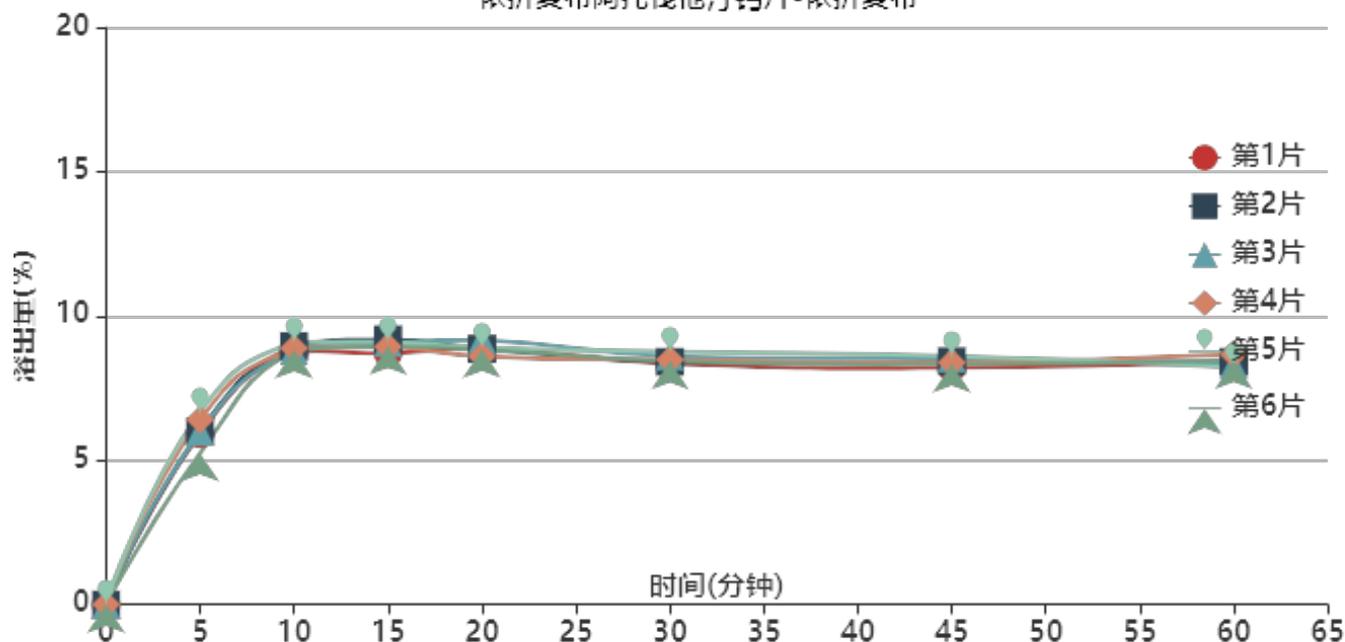
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	165980	165979	165901	165627	165778	165853	0.10
2	9.86	165818	165788				165803	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
16854.98	16815.72	0.17
		数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11097	-	11097	5.913	6.03	8.06	5.91	6.03	8.07
	2	11269	-	11269	6.004			6.00		
	3	11225	-	11225	5.981			5.98		
	4	12029	-	12029	6.409			6.41		
	5	12497	-	12497	6.659			6.66		
	6	9834	-	9834	5.240			5.24		
10min	1	16359	-	16359	8.717	8.85	1.40	8.75	8.88	1.43
	2	16751	-	16751	8.925			8.96		
	3	16441	-	16441	8.760			8.79		
	4	16605	-	16605	8.848			8.88		
	5	16988	-	16988	9.052			9.09		
	6	16484	-	16484	8.783			8.81		
15min	1	16176	-	16176	8.619	8.91	1.96	8.70	8.99	1.95
	2	17100	-	17100	9.111			9.19		
	3	16876	-	16876	8.992			9.07		
	4	16601	-	16601	8.845			8.93		
	5	16929	-	16929	9.020			9.11		
	6	16621	-	16621	8.856			8.93		
20min	1	16421	-	16421	8.750	8.74	2.09	8.88	8.88	2.05
	2	16382	-	16382	8.729			8.86		
	3	16967	-	16967	9.040			9.17		
	4	15889	-	15889	8.466			8.60		
	5	16443	-	16443	8.761			8.90		
	6	16346	-	16346	8.710			8.84		
30min	1	15343	-	15343	8.175	8.32	1.77	8.35	8.50	1.78
	2	15442	-	15442	8.228			8.41		
	3	15801	-	15801	8.419			8.60		
	4	15581	-	15581	8.302			8.48		
	5	16089	-	16089	8.573			8.76		
	6	15485	-	15485	8.251			8.43		
45min	1	14963	-	14963	7.973	8.18	1.77	8.20	8.41	1.75
	2	15393	-	15393	8.202			8.43		
	3	15573	-	15573	8.298			8.53		
	4	15309	-	15309	8.157			8.38		
	5	15725	-	15725	8.379			8.61		
	6	15200	-	15200	8.099			8.32		
60min	1	15308	-	15308	8.157	8.14	1.92	8.42	8.41	1.83
	2	15266	-	15266	8.134			8.41		
	3	15058	-	15058	8.023			8.30		
	4	15759	-	15759	8.397			8.67		
	5	14903	-	14903	7.941			8.22		
	6	15352	-	15352	8.180			8.45		
极限	1	15221	-	15221	8.110	7.95	1.59	8.42	8.27	1.50
	2	14789	-	14789	7.880			8.20		
	3	15058	-	15058	8.023			8.34		
	4	14634	-	14634	7.797			8.12		
	5	15105	-	15105	8.048			8.37		
	6	14726	-	14726	7.846			8.16		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

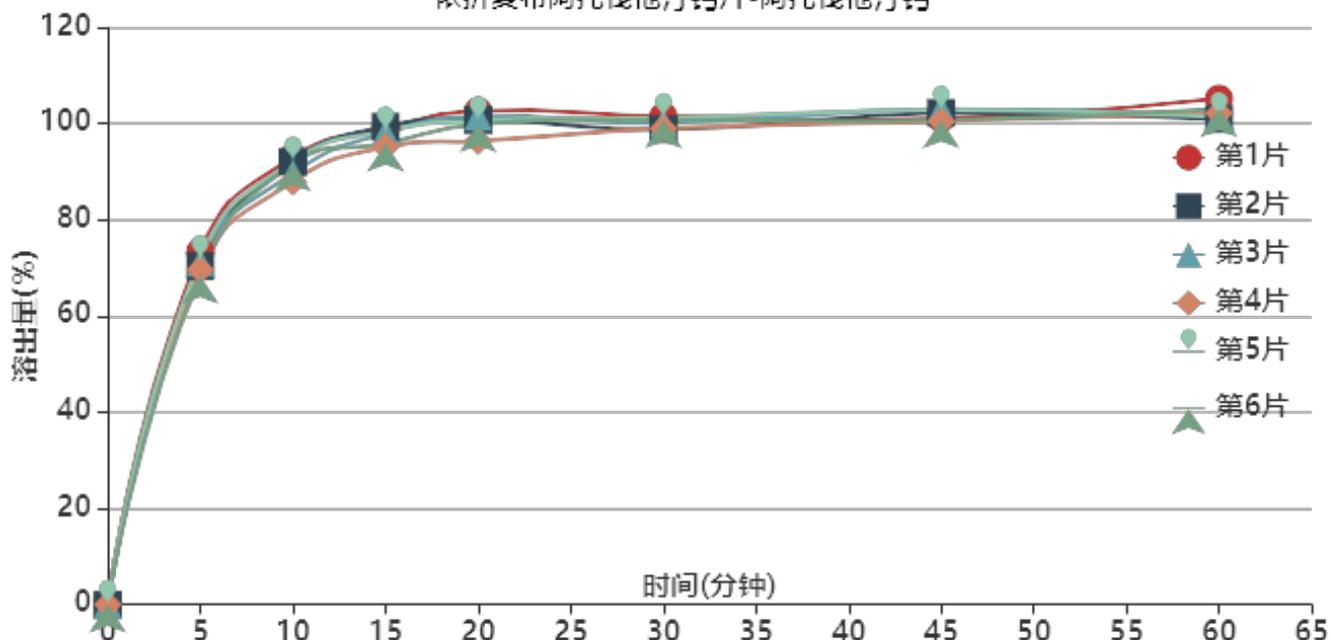
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.36	323958	323998	323684	323427	323604	323734	0.08
2	11.35	322915	323305				323110	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
28497.71	28467.84	0.08	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	122315	-	122315	73.356	70.74	2.49	73.36	70.74	2.49
	2	117251	-	117251	70.319			70.32		
	3	118585	-	118585	71.119			71.12		
	4	116039	-	116039	69.592			69.59		
	5	119605	-	119605	71.731			71.73		
	6	113880	-	113880	68.297			68.30		
10min	1	154351	-	154351	92.569	90.68	2.12	92.98	91.07	2.11
	2	152837	-	152837	91.661			92.05		
	3	148797	-	148797	89.238			89.63		
	4	145898	-	145898	87.500			87.89		
	5	153071	-	153071	91.801			92.20		
	6	152218	-	152218	91.290			91.67		
15min	1	163420	-	163420	98.008	96.72	1.78	98.93	97.62	1.78
	2	164108	-	164108	98.421			99.32		
	3	161998	-	161998	97.155			98.05		
	4	157168	-	157168	94.259			95.13		
	5	162683	-	162683	97.566			98.47		
	6	158276	-	158276	94.923			95.81		
20min	1	168608	-	168608	101.119	98.83	2.14	102.59	100.26	2.13
	2	165555	-	165555	99.288			100.74		
	3	166786	-	166786	100.027			101.46		
	4	158310	-	158310	94.943			96.34		
	5	165326	-	165326	99.151			100.60		
	6	164142	-	164142	98.441			99.85		
30min	1	165849	-	165849	99.465	98.24	1.15	101.49	100.22	1.14
	2	161376	-	161376	96.782			98.78		
	3	163684	-	163684	98.166			100.15		
	4	161797	-	161797	97.035			98.96		
	5	165420	-	165420	99.208			101.21		
	6	164667	-	164667	98.756			100.72		
45min	1	164257	-	164257	98.510	99.17	1.11	101.09	101.70	1.10
	2	166190	-	166190	99.669			102.21		
	3	167554	-	167554	100.487			103.02		
	4	163387	-	163387	97.988			100.45		
	5	167106	-	167106	100.219			102.77		
	6	163603	-	163603	98.118			100.63		
60min	1	170136	-	170136	102.036	99.30	1.54	105.16	102.38	1.51
	2	163110	-	163110	97.822			100.91		
	3	164310	-	164310	98.542			101.63		
	4	165340	-	165340	99.160			102.17		
	5	163914	-	163914	98.304			101.41		
	6	166629	-	166629	99.933			102.99		
极限	1	169204	-	169204	101.477	98.50	2.44	105.17	102.13	2.40
	2	164621	-	164621	98.728			102.36		
	3	164636	-	164636	98.737			102.37		
	4	157303	-	157303	94.339			97.90		
	5	166612	-	166612	99.922			103.58		
	6	163073	-	163073	97.800			101.41		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

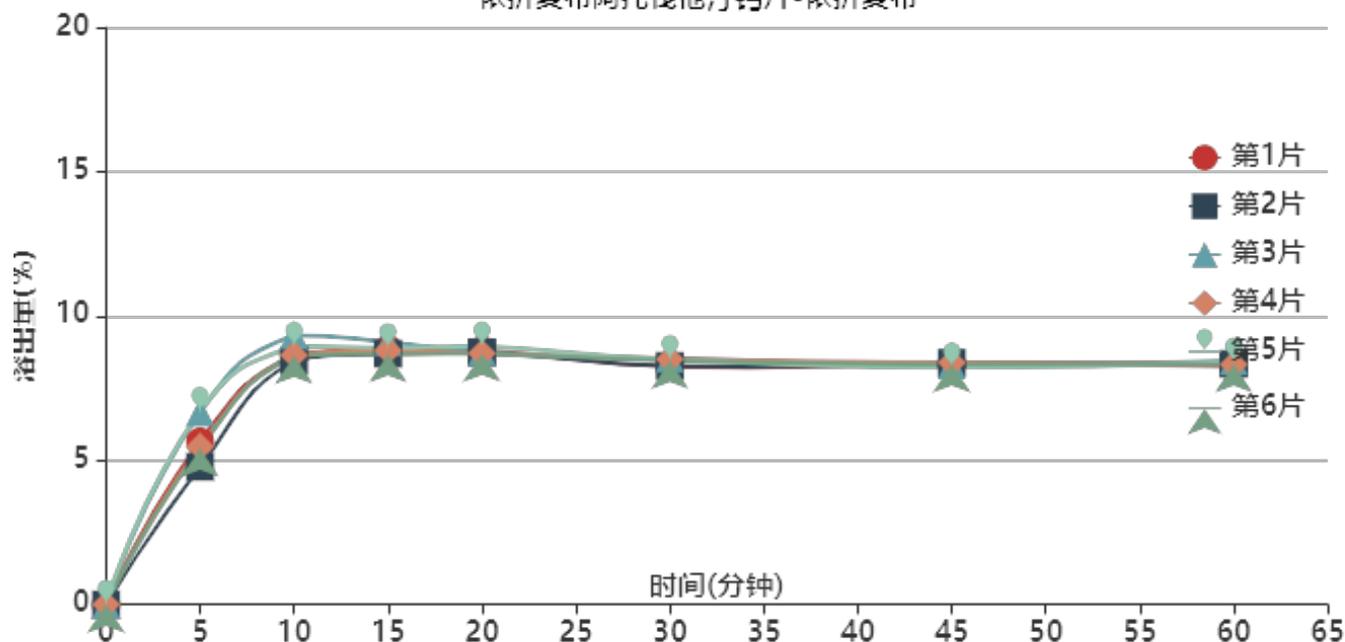
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	166092	165892	165783	165628	165653	165810	0.12
2	9.86	165938	166114				166026	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
16850.61		16838.34		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10617	-	10617	5.654	5.78	13.17	5.65	5.77	13.15
	2	8950	-	8950	4.766			4.77		
	3	12511	-	12511	6.663			6.66		
	4	10277	-	10277	5.473			5.47		
	5	12565	-	12565	6.691			6.69		
	6	10149	-	10149	5.405			5.40		
10min	1	16179	-	16179	8.616	8.74	3.54	8.65	8.78	3.57
	2	15842	-	15842	8.436			8.46		
	3	17448	-	17448	9.292			9.33		
	4	16158	-	16158	8.605			8.64		
	5	16712	-	16712	8.900			8.94		
	6	16146	-	16146	8.598			8.63		
15min	1	16481	-	16481	8.777	8.76	1.70	8.86	8.84	1.76
	2	16173	-	16173	8.613			8.69		
	3	16914	-	16914	9.007			9.10		
	4	16385	-	16385	8.726			8.80		
	5	16540	-	16540	8.808			8.89		
	6	16161	-	16161	8.606			8.68		
20min	1	16314	-	16314	8.688	8.65	1.05	8.82	8.78	1.09
	2	16187	-	16187	8.620			8.74		
	3	16169	-	16169	8.611			8.75		
	4	16107	-	16107	8.578			8.70		
	5	16546	-	16546	8.811			8.95		
	6	16098	-	16098	8.573			8.70		
30min	1	15145	-	15145	8.065	8.24	1.46	8.24	8.41	1.48
	2	15215	-	15215	8.103			8.27		
	3	15674	-	15674	8.347			8.53		
	4	15625	-	15625	8.321			8.50		
	5	15586	-	15586	8.300			8.48		
	6	15540	-	15540	8.276			8.45		
45min	1	15265	-	15265	8.129	8.10	0.79	8.35	8.32	0.71
	2	15317	-	15317	8.157			8.37		
	3	15155	-	15155	8.071			8.30		
	4	15316	-	15316	8.156			8.38		
	5	15003	-	15003	7.990			8.22		
	6	15208	-	15208	8.099			8.32		
60min	1	15003	-	15003	7.990	8.08	0.74	8.26	8.34	0.75
	2	15177	-	15177	8.082			8.34		
	3	15327	-	15327	8.162			8.44		
	4	15116	-	15116	8.050			8.32		
	5	15246	-	15246	8.119			8.39		
	6	15126	-	15126	8.055			8.32		
极限	1	14965	-	14965	7.969	7.95	2.69	8.28	8.26	2.57
	2	15491	-	15491	8.250			8.55		
	3	14891	-	14891	7.930			8.25		
	4	14810	-	14810	7.887			8.20		
	5	15131	-	15131	8.058			8.38		
	6	14274	-	14274	7.601			7.91		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

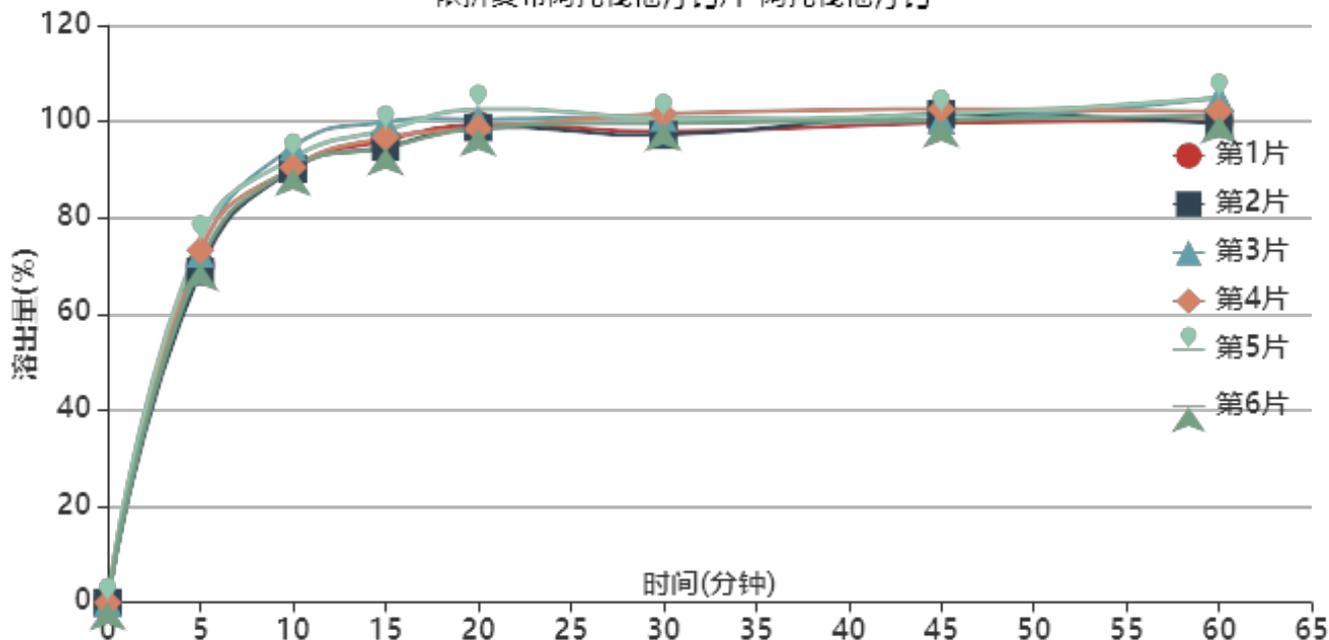
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.36	324289	324263	323869	323594	323534	323910	0.12
2	11.35	323599	323804				323702	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
28513.20			28520.00		0.02 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116977	-	116977	70.072	71.76	3.38	70.07	71.76	3.38
	2	114877	-	114877	68.814			68.81		
	3	121060	-	121060	72.517			72.52		
	4	122271	-	122271	73.243			73.24		
	5	125891	-	125891	75.411			75.41		
	6	117676	-	117676	70.490			70.49		
10min	1	149782	-	149782	89.722	90.93	2.04	90.11	91.33	2.04
	2	149825	-	149825	89.748			90.13		
	3	157370	-	157370	94.268			94.67		
	4	150320	-	150320	90.045			90.45		
	5	153555	-	153555	91.982			92.40		
	6	149972	-	149972	89.836			90.23		
15min	1	158837	-	158837	95.146	95.77	2.16	96.03	96.68	2.16
	2	156595	-	156595	93.803			94.68		
	3	165225	-	165225	98.973			99.90		
	4	159744	-	159744	95.690			96.60		
	5	162478	-	162478	97.327			98.26		
	6	156403	-	156403	93.688			94.58		
20min	1	163427	-	163427	97.896	98.26	1.58	99.31	99.70	1.59
	2	162511	-	162511	97.347			98.75		
	3	165189	-	165189	98.951			100.43		
	4	162045	-	162045	97.068			98.51		
	5	168778	-	168778	101.101			102.57		
	6	162282	-	162282	97.210			98.62		
30min	1	160163	-	160163	95.941	97.65	1.77	97.90	99.63	1.76
	2	158958	-	158958	95.219			97.16		
	3	164914	-	164914	98.787			100.81		
	4	166262	-	166262	99.594			101.57		
	5	164671	-	164671	98.641			100.67		
	6	163130	-	163130	97.718			99.67		
45min	1	162298	-	162298	97.220	98.48	1.08	99.71	101.00	1.06
	2	165483	-	165483	99.128			101.60		
	3	163074	-	163074	97.685			100.26		
	4	166992	-	166992	100.031			102.56		
	5	165150	-	165150	98.928			101.51		
	6	163419	-	163419	97.891			100.39		
60min	1	162134	-	162134	97.121	99.08	2.30	100.15	102.15	2.28
	2	161224	-	161224	96.576			99.60		
	3	170112	-	170112	101.900			105.02		
	4	165274	-	165274	99.002			102.09		
	5	169825	-	169825	101.728			104.86		
	6	163847	-	163847	98.148			101.19		
极限	1	162272	-	162272	97.204	97.91	2.47	100.78	101.53	2.41
	2	165672	-	165672	99.241			102.80		
	3	165815	-	165815	99.326			103.01		
	4	162503	-	162503	97.342			100.98		
	5	167906	-	167906	100.579			104.27		
	6	156494	-	156494	93.743			97.33		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

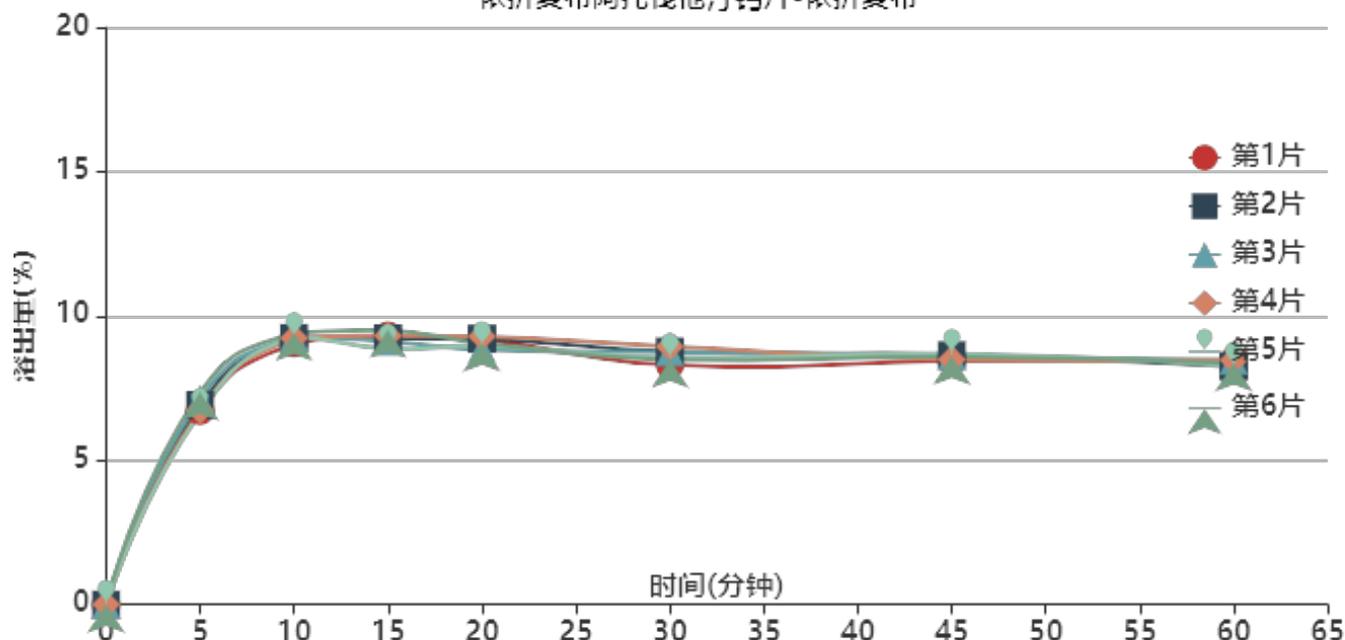
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	165966	165900	165791	165956	165785	165880	0.06
2	9.86	165617	165394				165506	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
16857.72		16785.60		0.31		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12580	-	12580	6.708	6.91	4.01	6.71	6.91	3.99
	2	12960	-	12960	6.911			6.91		
	3	13326	-	13326	7.106			7.11		
	4	12613	-	12613	6.726			6.73		
	5	12449	-	12449	6.639			6.64		
	6	13787	-	13787	7.352			7.35		
10min	1	16895	-	16895	9.009	9.20	1.27	9.05	9.24	1.25
	2	17248	-	17248	9.198			9.24		
	3	17294	-	17294	9.222			9.26		
	4	17231	-	17231	9.189			9.23		
	5	17312	-	17312	9.232			9.27		
	6	17577	-	17577	9.373			9.41		
15min	1	17316	-	17316	9.234	9.13	2.40	9.32	9.22	2.40
	2	17128	-	17128	9.134			9.22		
	3	16922	-	16922	9.024			9.11		
	4	17287	-	17287	9.218			9.31		
	5	16450	-	16450	8.772			8.86		
	6	17658	-	17658	9.416			9.51		
20min	1	16961	-	16961	9.045	8.95	1.91	9.18	9.09	1.87
	2	17017	-	17017	9.075			9.21		
	3	16311	-	16311	8.698			8.84		
	4	17153	-	17153	9.147			9.29		
	5	16550	-	16550	8.825			8.96		
	6	16695	-	16695	8.903			9.05		
30min	1	15212	-	15212	8.112	8.44	2.72	8.30	8.63	2.67
	2	16087	-	16087	8.579			8.77		
	3	16050	-	16050	8.559			8.75		
	4	16404	-	16404	8.748			8.94		
	5	15693	-	15693	8.368			8.55		
	6	15554	-	15554	8.294			8.49		
45min	1	15390	-	15390	8.207	8.34	1.15	8.44	8.58	1.10
	2	15756	-	15756	8.402			8.64		
	3	15707	-	15707	8.376			8.61		
	4	15467	-	15467	8.248			8.49		
	5	15862	-	15862	8.459			8.69		
	6	15632	-	15632	8.336			8.58		
60min	1	15337	-	15337	8.179	8.09	1.32	8.46	8.38	1.26
	2	14932	-	14932	7.963			8.25		
	3	15338	-	15338	8.179			8.46		
	4	15349	-	15349	8.185			8.47		
	5	14940	-	14940	7.967			8.25		
	6	15132	-	15132	8.069			8.36		
极限	1	14885	-	14885	7.938	8.04	1.95	8.26	8.37	1.86
	2	14956	-	14956	7.975			8.30		
	3	14679	-	14679	7.828			8.16		
	4	15265	-	15265	8.140			8.47		
	5	15467	-	15467	8.248			8.57		
	6	15259	-	15259	8.137			8.47		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

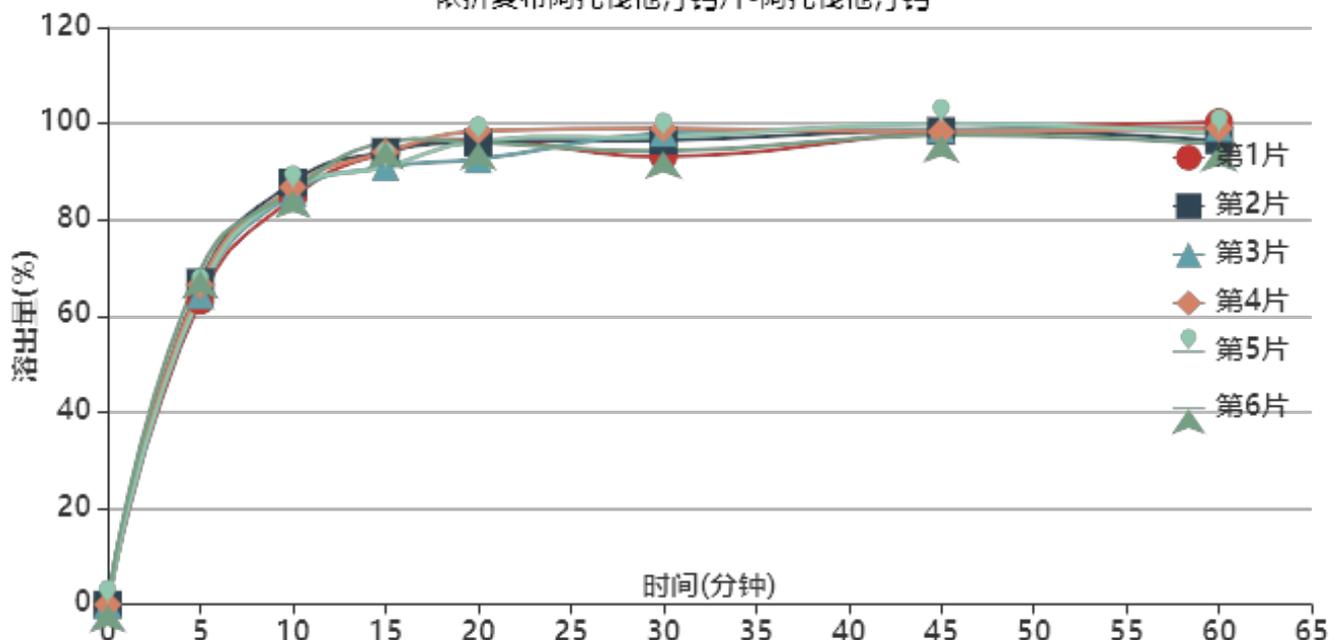
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.36	323592	323756	323483	323598	323192	323524	0.07
2	11.35	323190	322977				323084	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
28479.23		28465.55		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	105289	-	105289	63.168	65.83	3.38	63.17	65.83	3.38
	2	111615	-	111615	66.963			66.96		
	3	107262	-	107262	64.352			64.35		
	4	110658	-	110658	66.389			66.39		
	5	107910	-	107910	64.741			64.74		
	6	115647	-	115647	69.382			69.38		
10min	1	140365	-	140365	84.212	85.76	1.25	84.56	86.12	1.26
	2	145630	-	145630	87.371			87.74		
	3	141906	-	141906	85.136			85.49		
	4	143926	-	143926	86.348			86.72		
	5	143036	-	143036	85.814			86.17		
	6	142799	-	142799	85.672			86.06		
15min	1	155279	-	155279	93.160	92.54	2.24	93.98	93.38	2.23
	2	155497	-	155497	93.290			94.15		
	3	150189	-	150189	90.106			90.94		
	4	155308	-	155308	93.177			94.03		
	5	150197	-	150197	90.111			90.95		
	6	159012	-	159012	95.399			96.26		
20min	1	158918	-	158918	95.343	94.68	2.04	96.68	96.04	2.02
	2	157818	-	157818	94.683			96.06		
	3	152058	-	152058	91.227			92.56		
	4	161916	-	161916	97.141			98.51		
	5	158412	-	158412	95.039			96.38		
	6	157796	-	157796	94.670			96.06		
30min	1	152142	-	152142	91.278	94.47	2.38	93.14	96.36	2.33
	2	157674	-	157674	94.596			96.50		
	3	160453	-	160453	96.264			98.10		
	4	161761	-	161761	97.048			98.95		
	5	158862	-	158862	95.309			97.17		
	6	153934	-	153934	92.353			94.27		
45min	1	159845	-	159845	95.899	96.16	0.86	98.27	98.56	0.83
	2	160053	-	160053	96.024			98.45		
	3	160758	-	160758	96.447			98.82		
	4	159689	-	159689	95.805			98.25		
	5	162697	-	162697	97.610			100.00		
	6	158612	-	158612	95.159			97.59		
60min	1	162260	-	162260	97.348	95.15	1.83	100.25	98.09	1.75
	2	155944	-	155944	93.559			96.52		
	3	160470	-	160470	96.274			99.18		
	4	160055	-	160055	96.025			99.00		
	5	158205	-	158205	94.915			97.85		
	6	154652	-	154652	92.783			95.74		
极限	1	158692	-	158692	95.207	94.93	1.51	98.65	98.40	1.46
	2	156786	-	156786	94.064			97.54		
	3	156269	-	156269	93.754			97.20		
	4	159538	-	159538	95.715			99.23		
	5	162128	-	162128	97.269			100.73		
	6	155968	-	155968	93.573			97.05		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

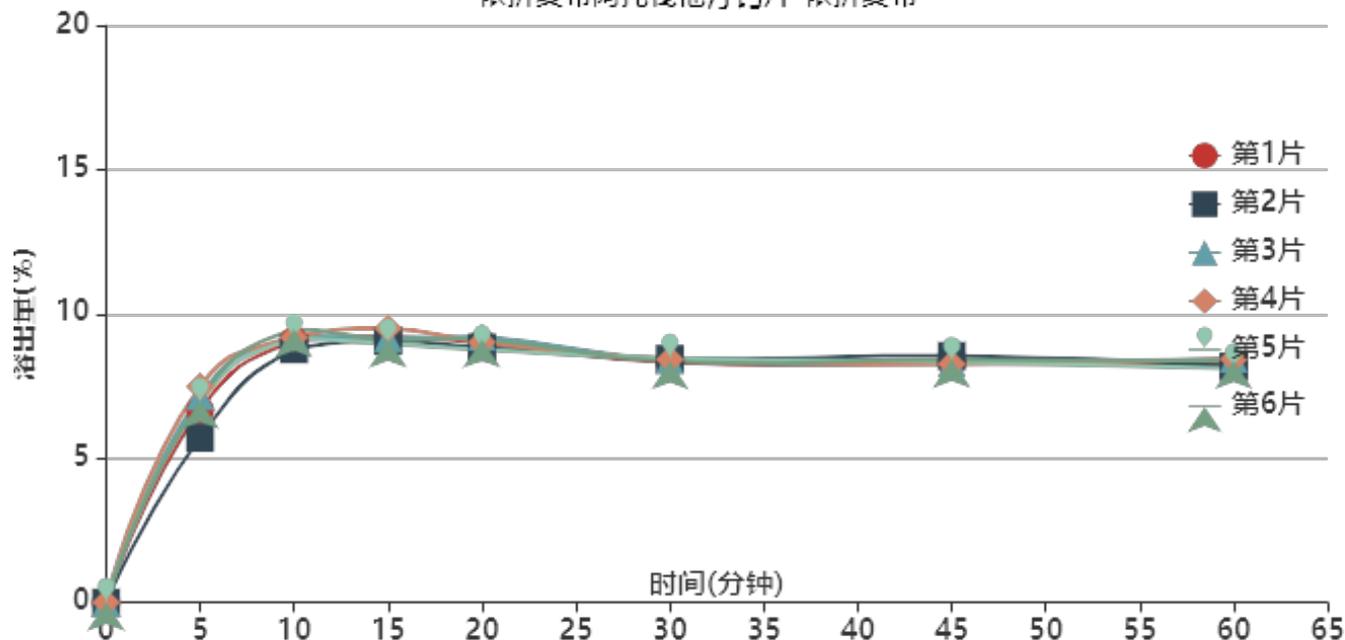
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	165729	166011	165466	165781	166007	165799	0.14
2	9.86	165969	166250				166110	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
16849.49		16846.86		0.02		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12500	-	12500	6.655	6.82	8.94	6.66	6.82	8.91
	2	10721	-	10721	5.708			5.71		
	3	13435	-	13435	7.153			7.15		
	4	14055	-	14055	7.483			7.48		
	5	13014	-	13014	6.929			6.93		
	6	13154	-	13154	7.003			7.00		
10min	1	16972	-	16972	9.036	9.10	2.46	9.07	9.14	2.47
	2	16409	-	16409	8.736			8.77		
	3	17258	-	17258	9.188			9.23		
	4	17166	-	17166	9.140			9.18		
	5	17097	-	17097	9.103			9.14		
	6	17699	-	17699	9.423			9.46		
15min	1	17133	-	17133	9.122	9.08	2.00	9.21	9.17	1.99
	2	16868	-	16868	8.981			9.06		
	3	17033	-	17033	9.069			9.16		
	4	17678	-	17678	9.412			9.50		
	5	16689	-	16689	8.886			8.97		
	6	16932	-	16932	9.015			9.11		
20min	1	16631	-	16631	8.855	8.85	1.89	8.99	8.99	1.86
	2	16355	-	16355	8.708			8.84		
	3	17041	-	17041	9.073			9.21		
	4	16679	-	16679	8.880			9.02		
	5	16186	-	16186	8.618			8.76		
	6	16850	-	16850	8.971			9.11		
30min	1	15273	-	15273	8.132	8.21	0.66	8.32	8.40	0.63
	2	15519	-	15519	8.263			8.44		
	3	15417	-	15417	8.208			8.40		
	4	15448	-	15448	8.225			8.42		
	5	15541	-	15541	8.274			8.46		
	6	15352	-	15352	8.174			8.36		
45min	1	15160	-	15160	8.071	8.13	1.35	8.30	8.36	1.28
	2	15635	-	15635	8.324			8.55		
	3	15153	-	15153	8.068			8.30		
	4	15060	-	15060	8.018			8.26		
	5	15250	-	15250	8.119			8.35		
	6	15362	-	15362	8.179			8.42		
60min	1	15035	-	15035	8.005	8.03	1.61	8.28	8.30	1.63
	2	14863	-	14863	7.913			8.18		
	3	15336	-	15336	8.165			8.45		
	4	15302	-	15302	8.147			8.43		
	5	14739	-	14739	7.847			8.12		
	6	15195	-	15195	8.090			8.37		
极限	1	15432	-	15432	8.216	8.04	1.22	8.54	8.37	1.15
	2	15184	-	15184	8.084			8.40		
	3	14927	-	14927	7.947			8.27		
	4	14980	-	14980	7.976			8.31		
	5	15110	-	15110	8.045			8.37		
	6	15011	-	15011	7.992			8.32		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

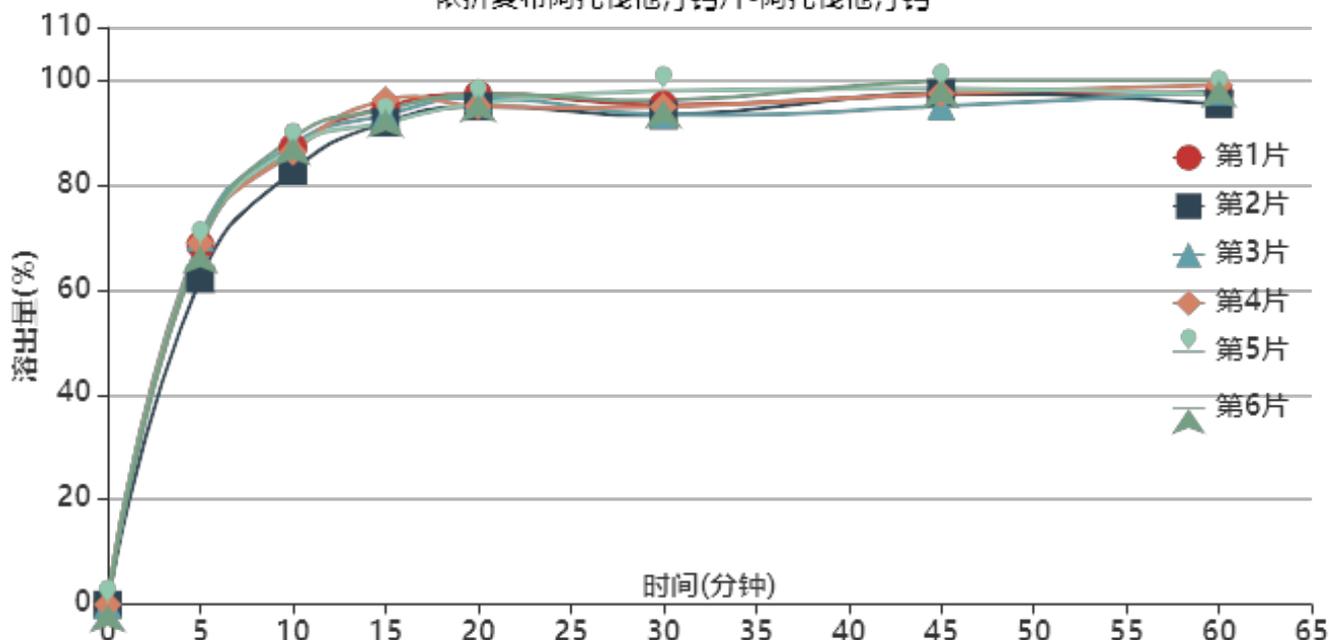
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.36	323393	323384	323334	323425	323469	323401	0.02
2	11.35	323830	323881				323856	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
28468.40		28533.57		0.17		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	114280	-	114280	68.494	67.68	4.21	68.49	67.68	4.21
	2	103467	-	103467	62.013			62.01		
	3	116769	-	116769	69.985			69.99		
	4	114993	-	114993	68.921			68.92		
	5	114073	-	114073	68.369			68.37		
	6	113936	-	113936	68.287			68.29		
10min	1	144739	-	144739	86.749	86.25	2.47	87.13	86.62	2.48
	2	137291	-	137291	82.285			82.63		
	3	145638	-	145638	87.288			87.68		
	4	143305	-	143305	85.890			86.27		
	5	144709	-	144709	86.731			87.11		
	6	147723	-	147723	88.538			88.92		
15min	1	156783	-	156783	93.968	92.86	1.83	94.83	93.72	1.83
	2	151918	-	151918	91.052			91.85		
	3	154231	-	154231	92.438			93.31		
	4	158948	-	158948	95.265			96.13		
	5	151781	-	151781	90.970			91.83		
	6	155945	-	155945	93.465			94.34		
20min	1	159979	-	159979	95.883	94.69	1.13	97.27	96.06	1.13
	2	156136	-	156136	93.580			94.89		
	3	158816	-	158816	95.186			96.57		
	4	156176	-	156176	93.604			94.99		
	5	156971	-	156971	94.080			95.45		
	6	159825	-	159825	95.791			97.18		
30min	1	155669	-	155669	93.300	93.20	1.89	95.22	95.10	1.86
	2	152489	-	152489	91.394			93.22		
	3	152524	-	152524	91.415			93.33		
	4	155040	-	155040	92.923			94.83		
	5	160193	-	160193	96.011			97.90		
	6	157104	-	157104	94.160			96.08		
45min	1	158173	-	158173	94.801	95.14	1.68	97.24	97.56	1.64
	2	158794	-	158794	95.173			97.51		
	3	154423	-	154423	92.553			94.98		
	4	158393	-	158393	94.933			97.36		
	5	160084	-	160084	95.946			98.37		
	6	162548	-	162548	97.423			99.87		
60min	1	157803	-	157803	94.579	94.85	1.61	97.54	97.79	1.60
	2	154368	-	154368	92.520			95.38		
	3	158263	-	158263	94.855			97.79		
	4	160225	-	160225	96.031			98.98		
	5	157157	-	157157	94.192			97.15		
	6	161720	-	161720	96.927			99.91		
极限	1	160536	-	160536	96.217	95.25	1.94	99.70	98.72	1.90
	2	156663	-	156663	93.896			97.27		
	3	155058	-	155058	92.934			96.40		
	4	157115	-	157115	94.167			97.65		
	5	161374	-	161374	96.719			100.20		
	6	162828	-	162828	97.591			101.12		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

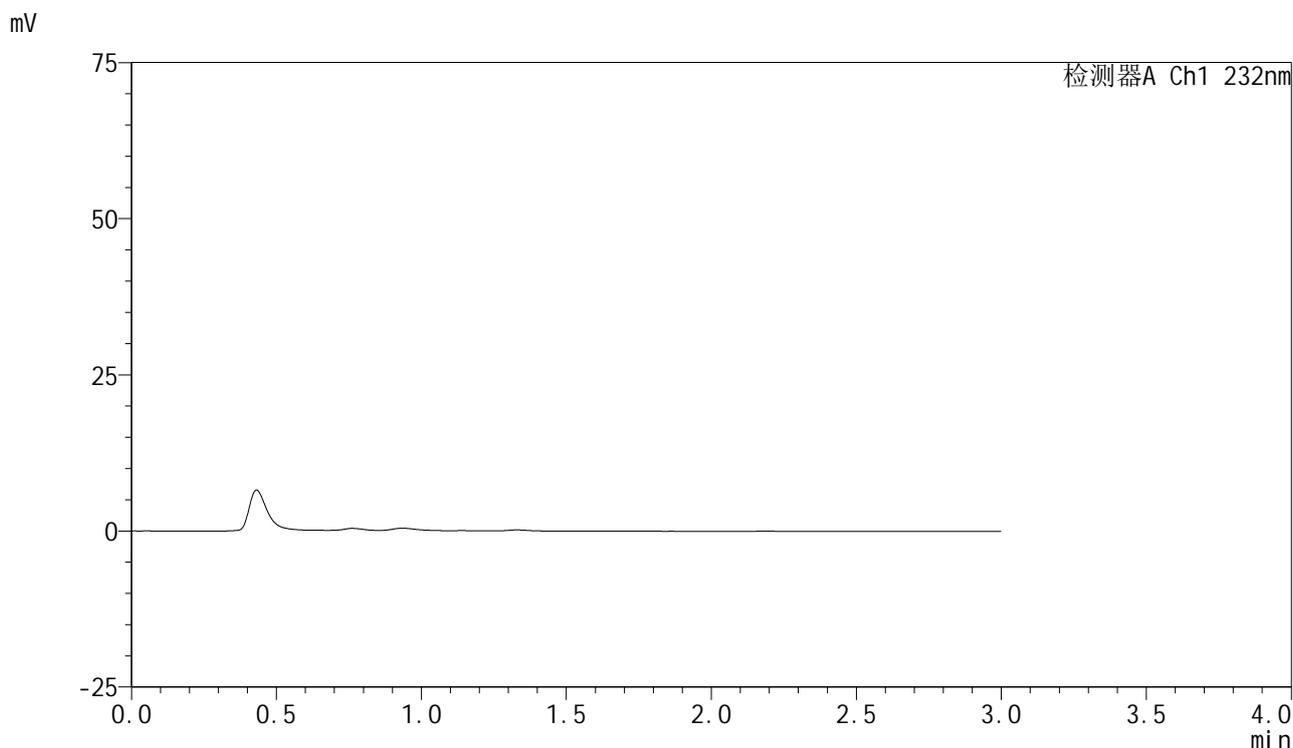


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-248-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 10:36:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:20:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

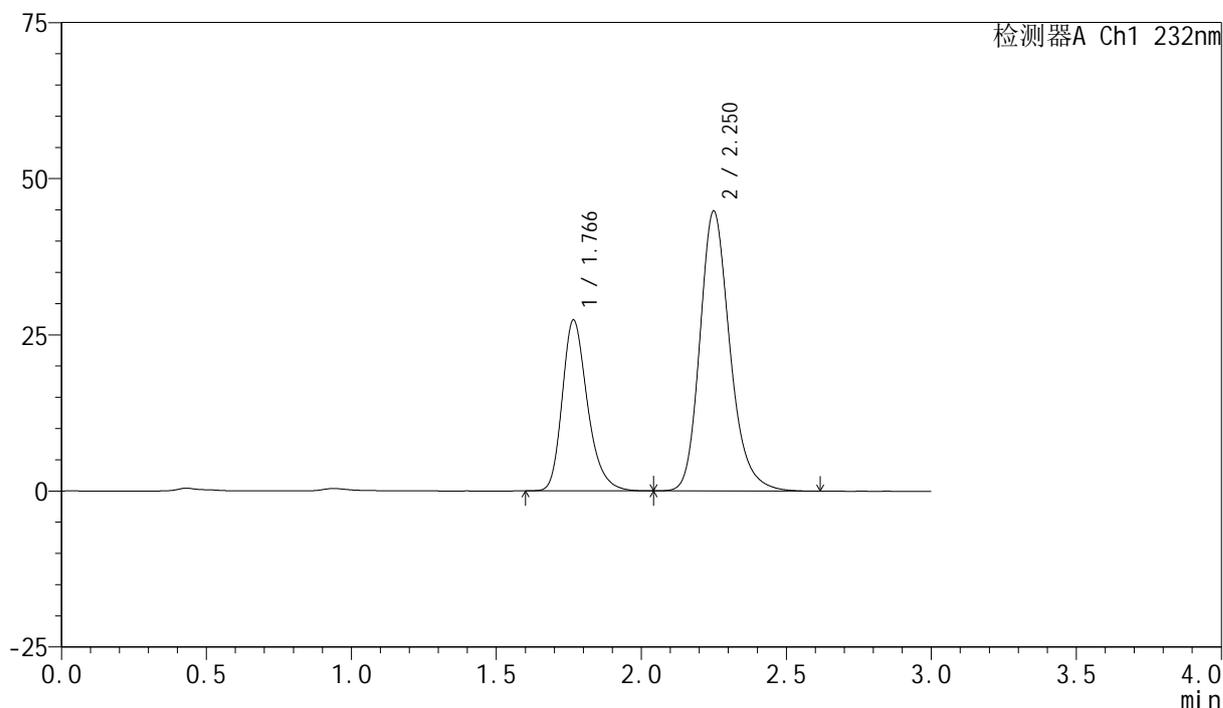
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-249-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 10:39:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:20:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	165980	33.878	27338	2053	1.271	--
2	2.250	323958	66.122	44762	2356	1.217	2.834
总计		489937	100.000	72100			

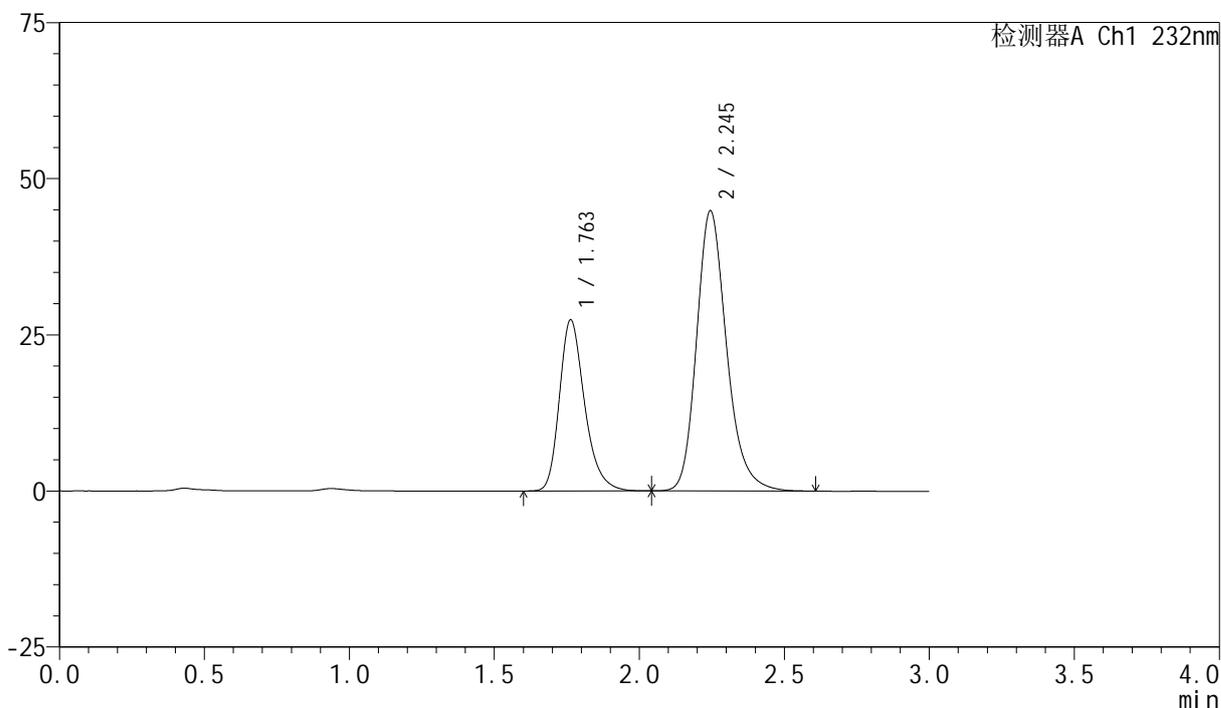
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-250-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 10:43:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:20:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	165979	33.875	27422	2052	1.273	--
2	2.245	323998	66.125	44861	2354	1.219	2.829
总计		489977	100.000	72283			

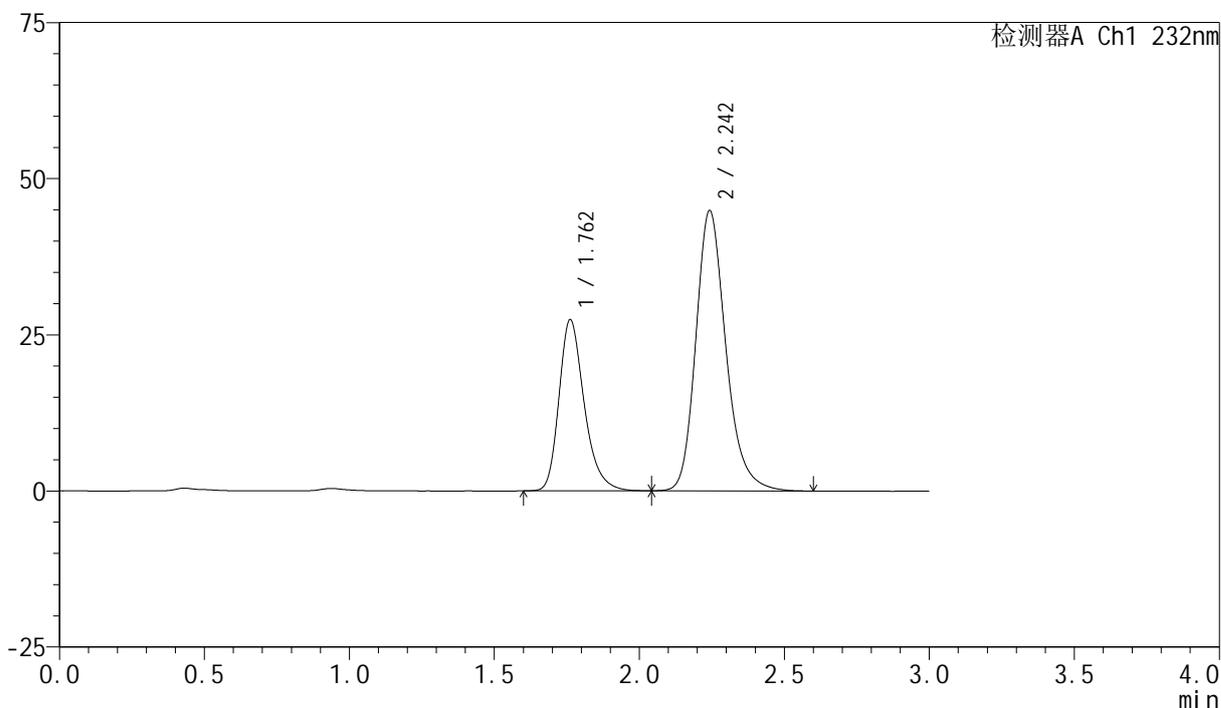
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-251-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 10:46:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	165901	33.886	27395	2053	1.277	--
2	2.242	323684	66.114	44722	2354	1.221	2.825
总计		489585	100.000	72116			

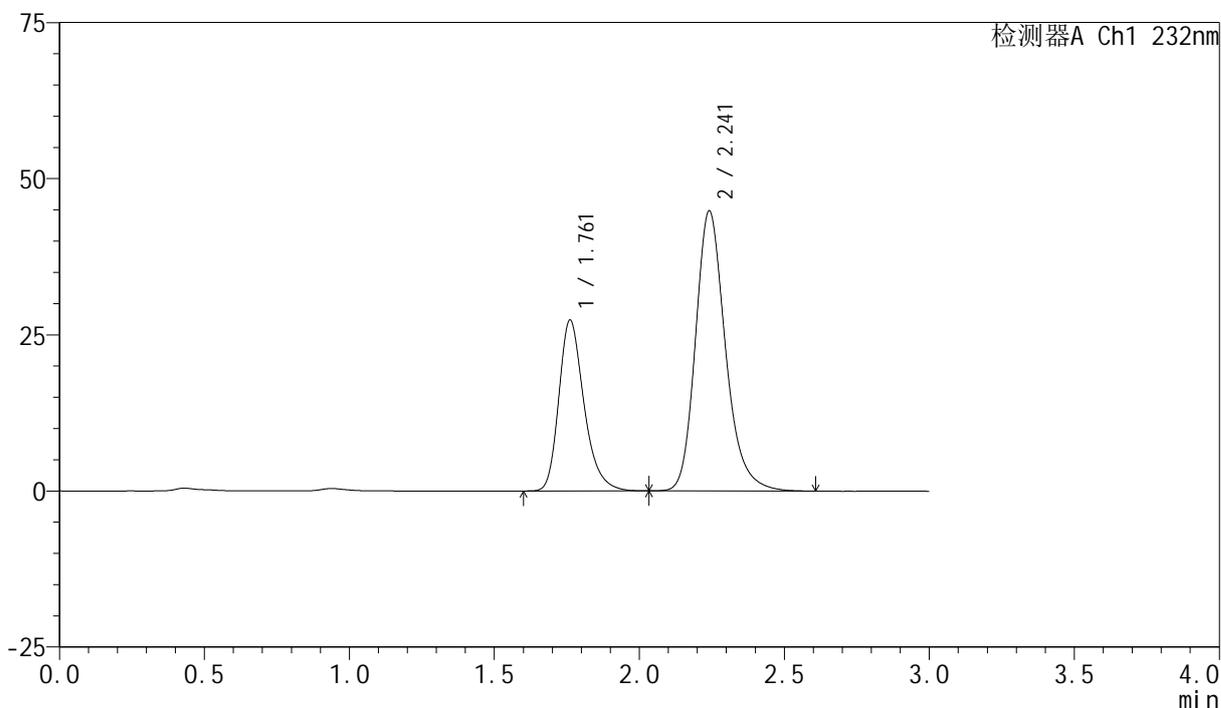
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-252-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 10:50:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:20:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	165627	33.867	27322	2055	1.279	--
2	2.241	323427	66.133	44769	2356	1.224	2.824
总计		489055	100.000	72091			

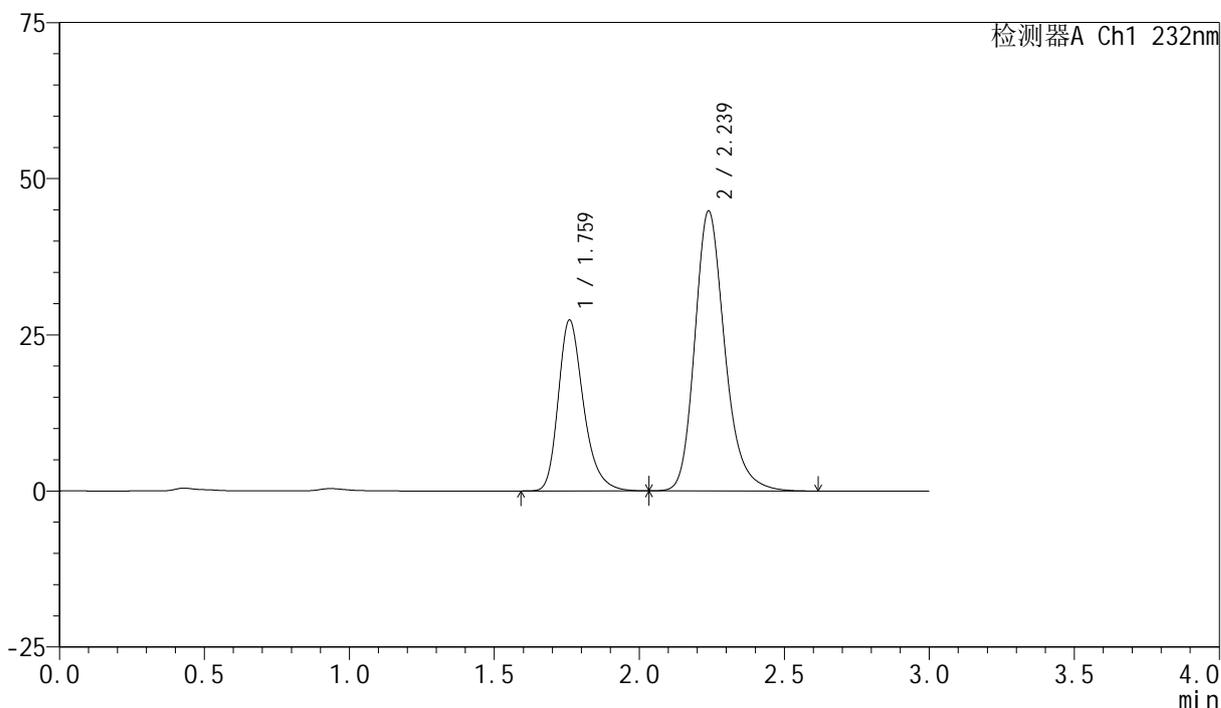
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-253-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 10:53:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	165778	33.875	27224	2049	1.282	--
2	2.239	323604	66.125	44855	2350	1.225	2.821
总计		489382	100.000	72079			

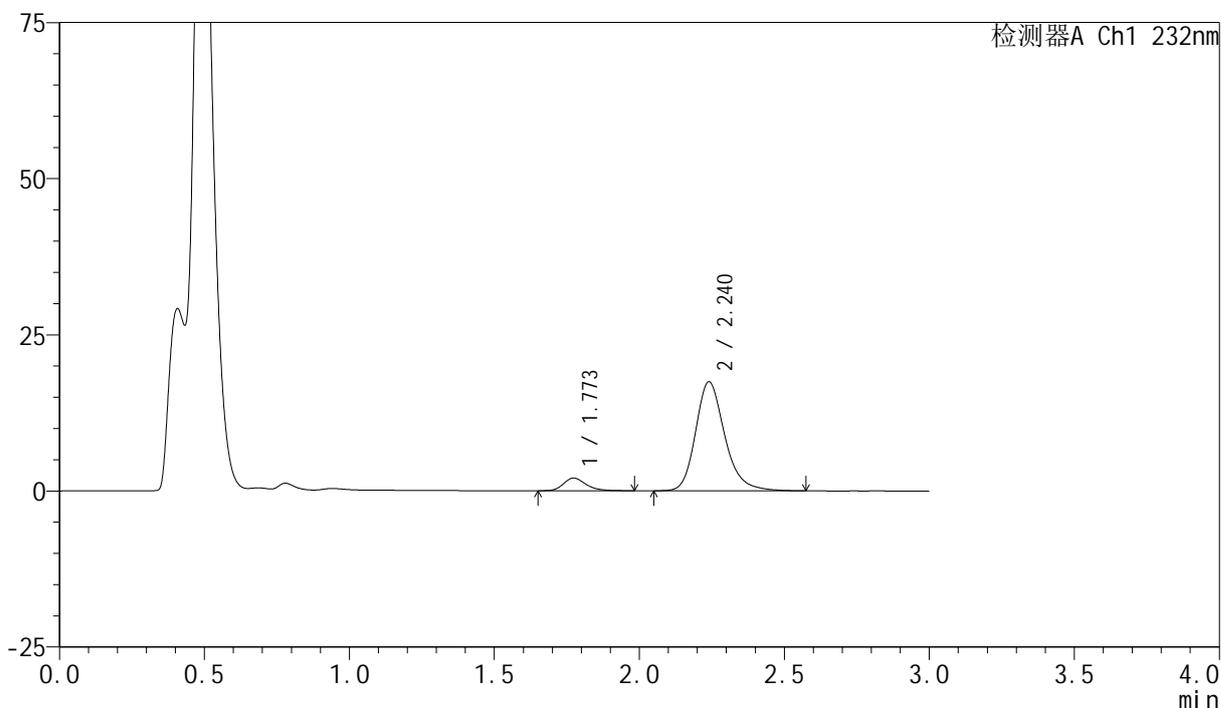
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-254-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:09:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

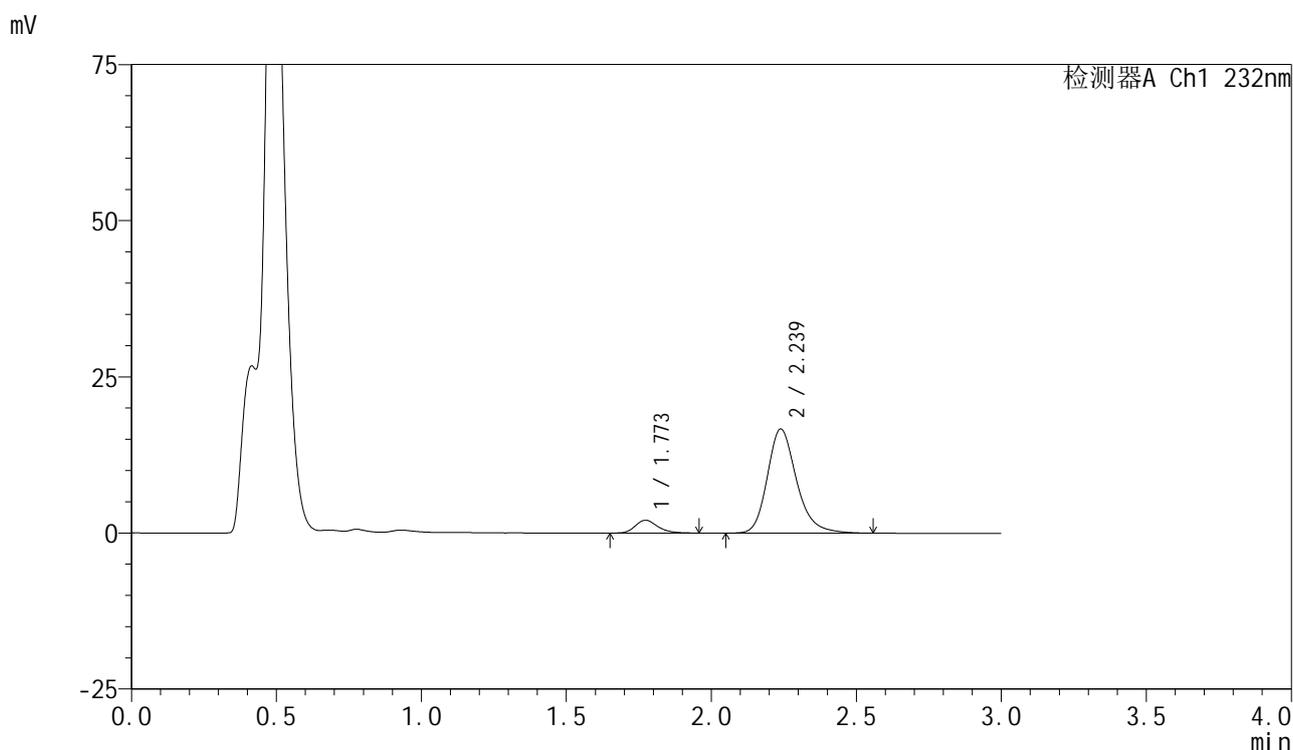
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	11097	8.318	2036	2587	1.274	--
2	2.240	122315	91.682	17464	2512	1.228	2.933
总计		133412	100.000	19499			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-255-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:13:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

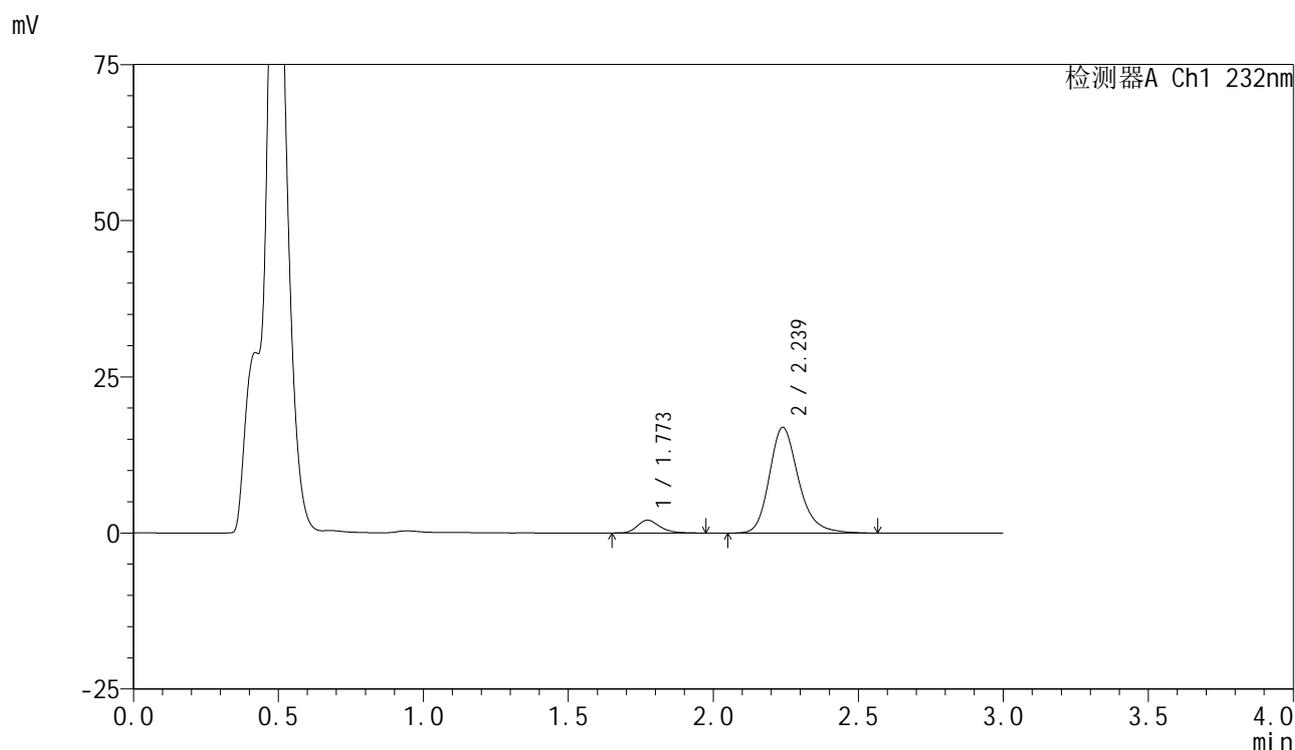
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	11269	8.768	2065	2536	1.251	--
2	2.239	117251	91.232	16697	2491	1.228	2.914
总计		128520	100.000	18762			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-256-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:16:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:20:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	11225	8.647	2059	2559	1.271	--
2	2.239	118585	91.353	16931	2504	1.227	2.923
总计		129810	100.000	18990			

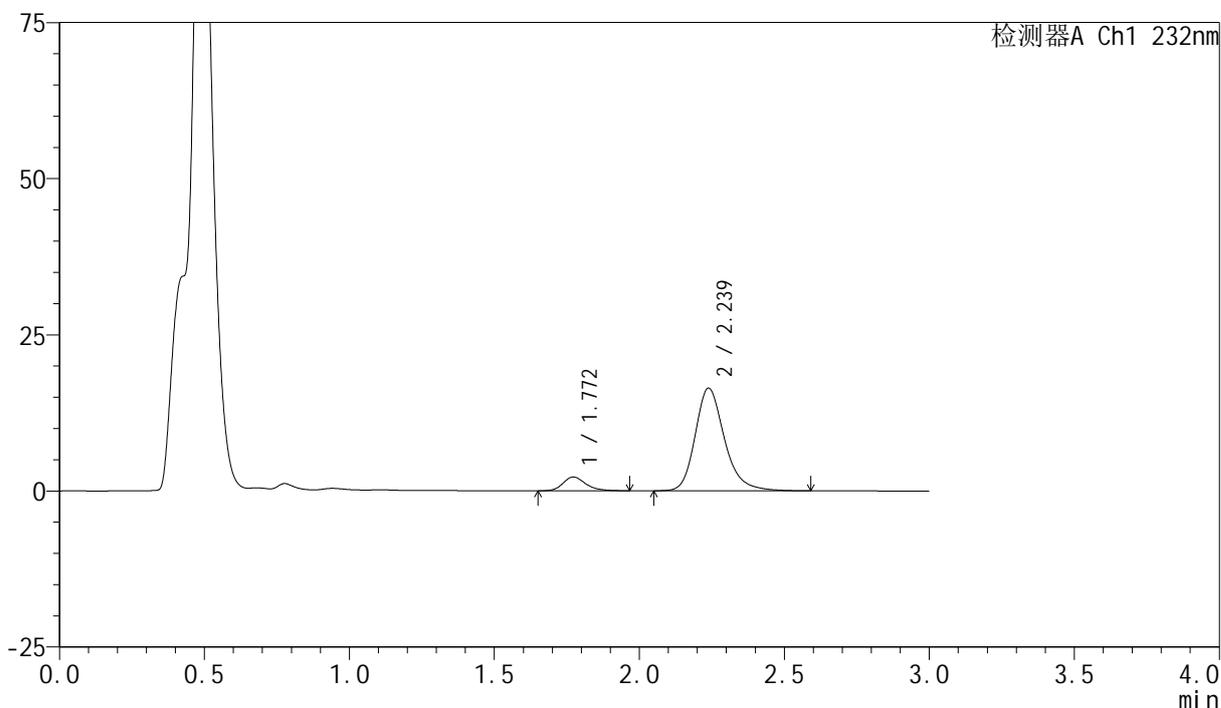
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-257-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:20:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	12029	9.392	2213	2561	1.247	--
2	2.239	116039	90.608	16462	2488	1.235	2.918
总计		128068	100.000	18676			

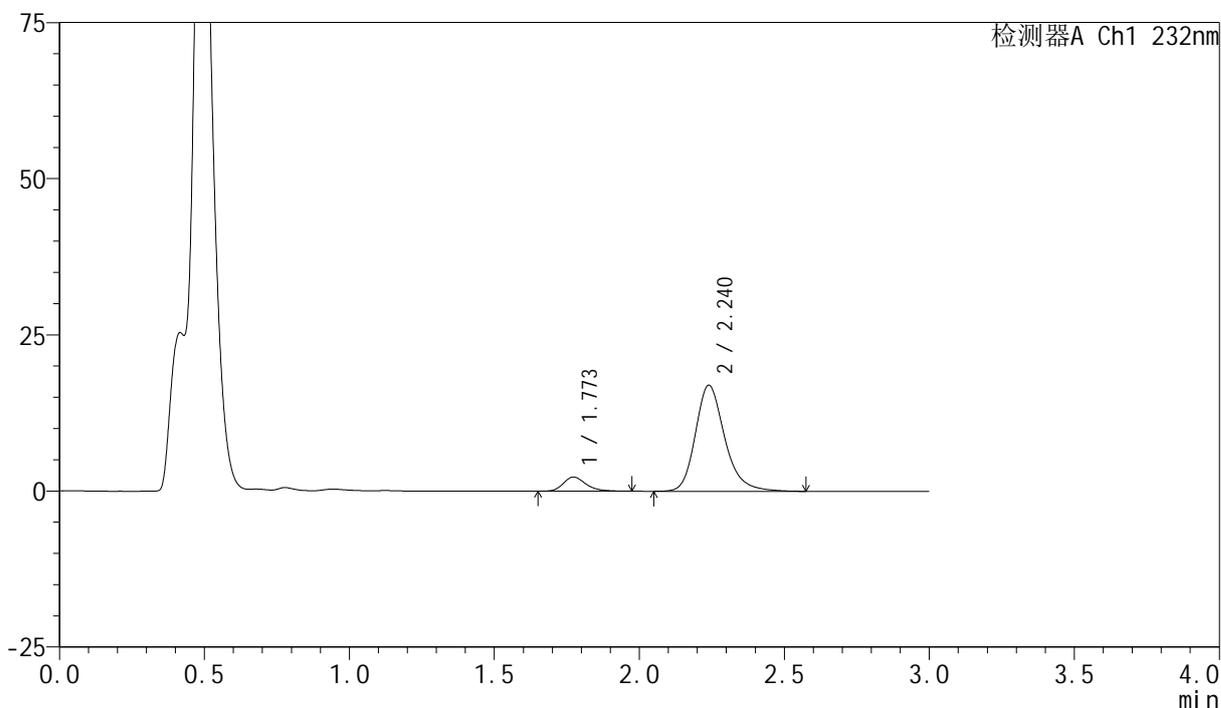
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-258-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:23:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

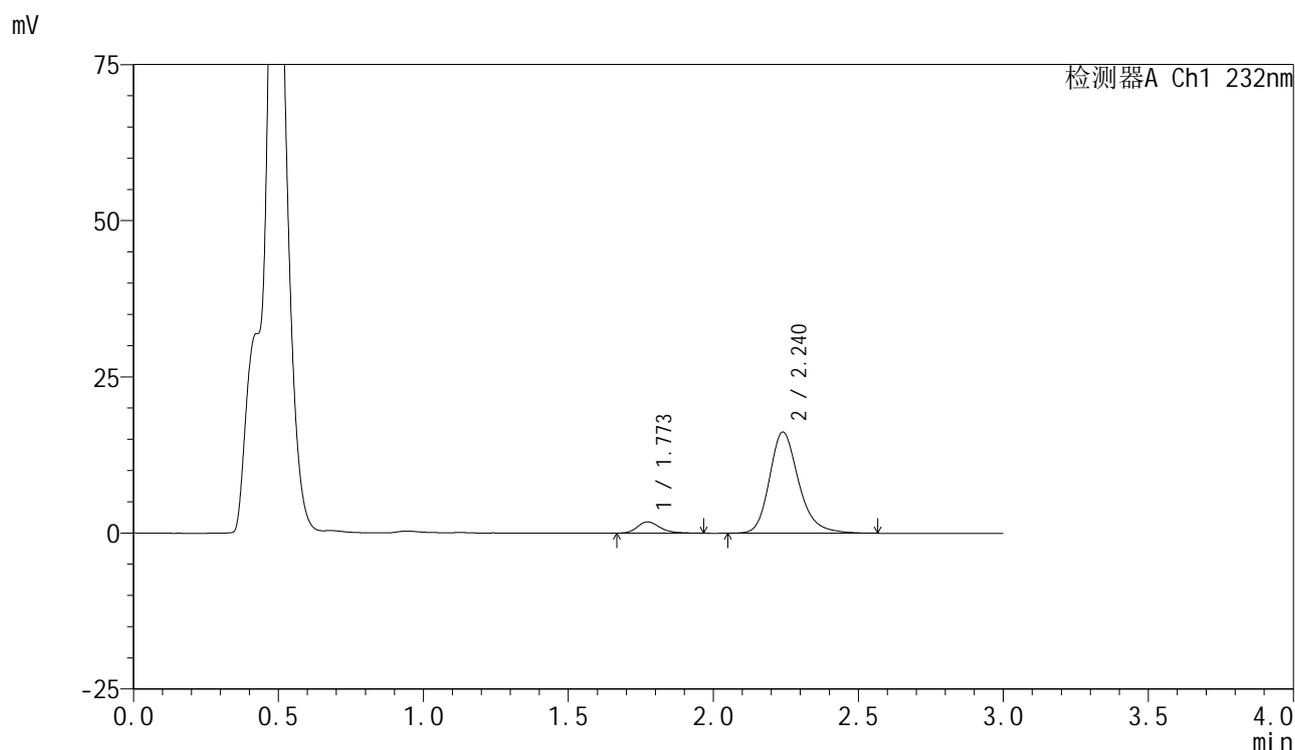
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	12497	9.460	2286	2581	1.270	--
2	2.240	119605	90.540	16984	2489	1.234	2.924
总计		132102	100.000	19271			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-259-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:26:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:20:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	9834	7.949	1816	2581	1.260	--
2	2.240	113880	92.051	16211	2499	1.231	2.927
总计		123714	100.000	18027			

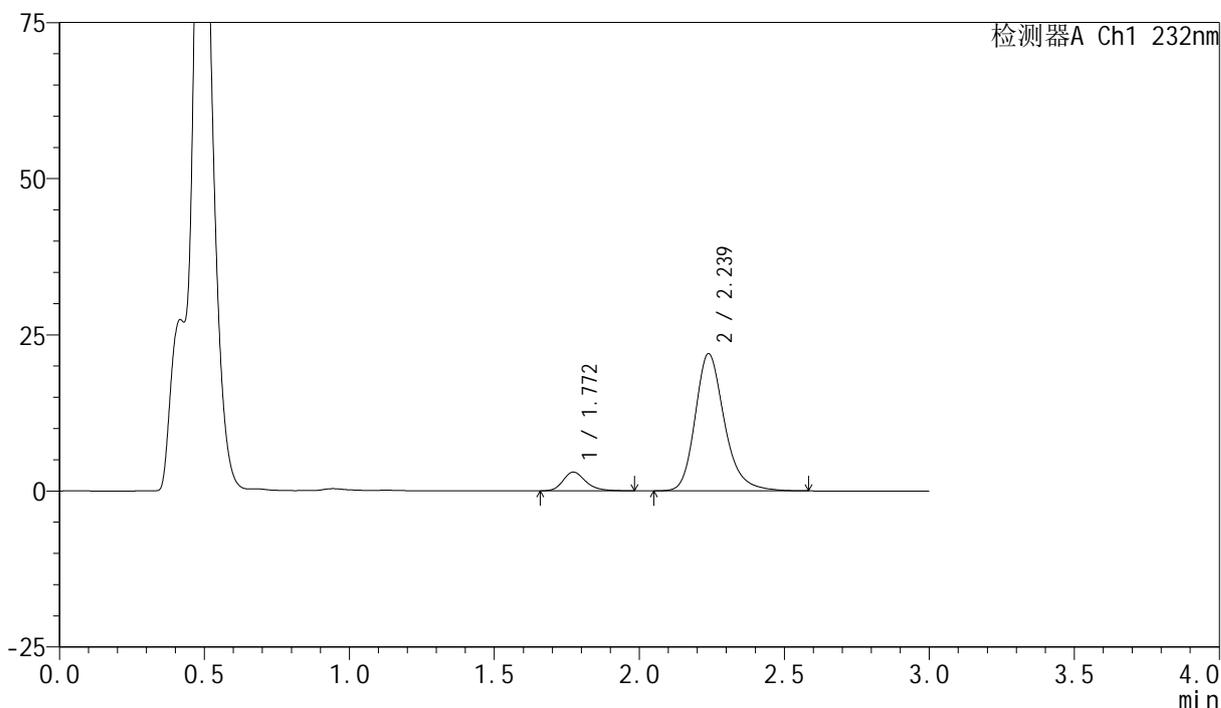
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-260-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:30:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:20:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16359	9.583	2998	2568	1.243	--
2	2.239	154351	90.417	21994	2499	1.232	2.923
总计		170710	100.000	24992			

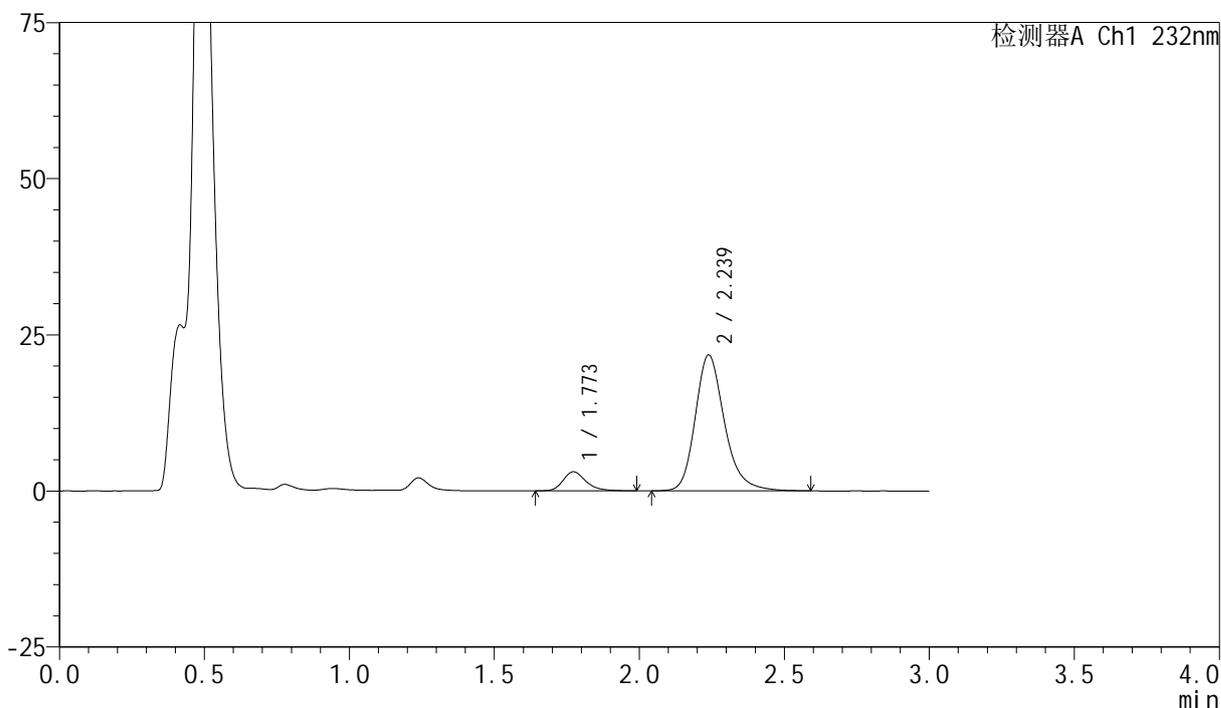
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-261-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:33:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16751	9.878	3056	2553	1.263	--
2	2.239	152837	90.122	21769	2504	1.233	2.921
总计		169588	100.000	24825			

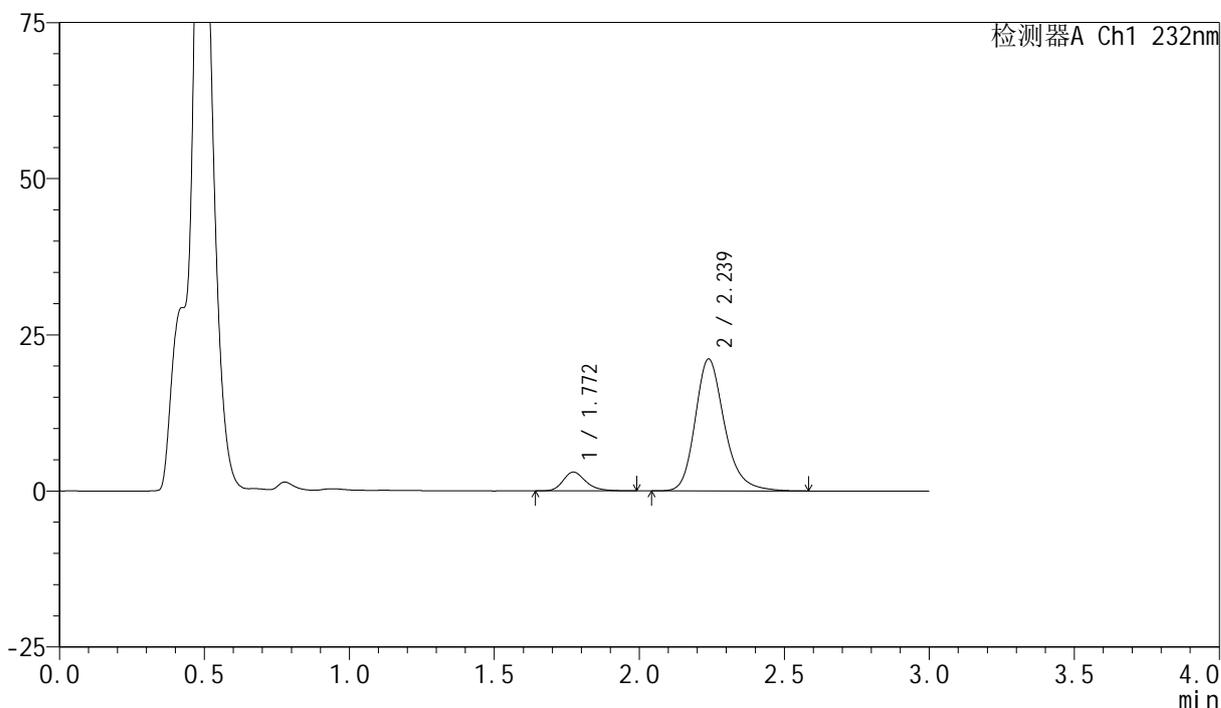
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-262-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:37:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16441	9.950	3013	2548	1.256	--
2	2.239	148797	90.050	21144	2488	1.232	2.916
总计		165238	100.000	24157			

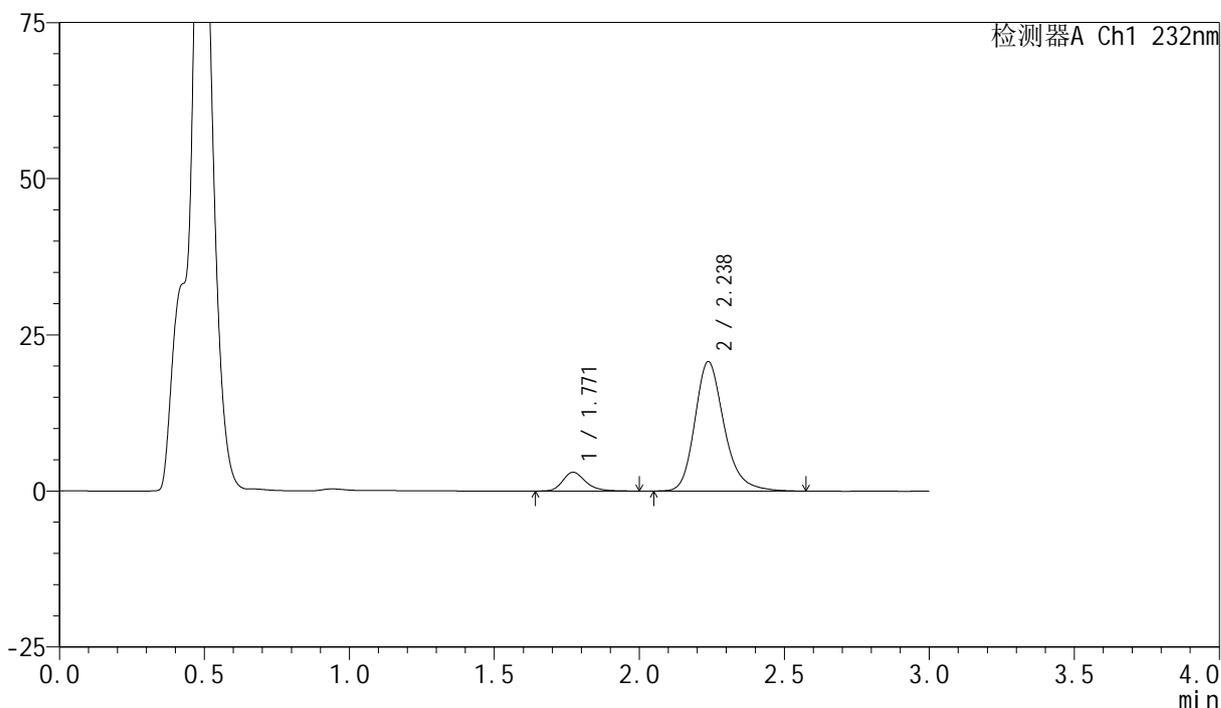
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-263-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:40:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16605	10.218	3017	2516	1.249	--
2	2.238	145898	89.782	20738	2479	1.235	2.905
总计		162503	100.000	23755			

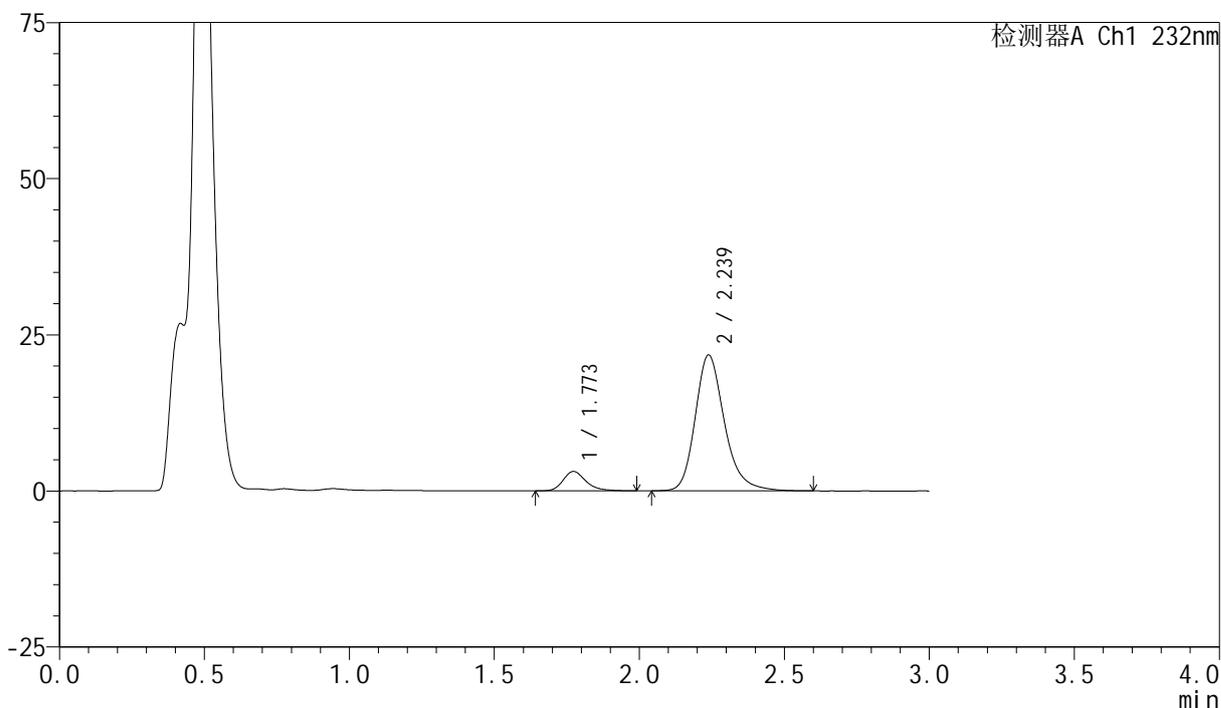
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-264-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:43:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16988	9.989	3101	2570	1.267	--
2	2.239	153071	90.011	21774	2503	1.234	2.924
总计		170059	100.000	24874			

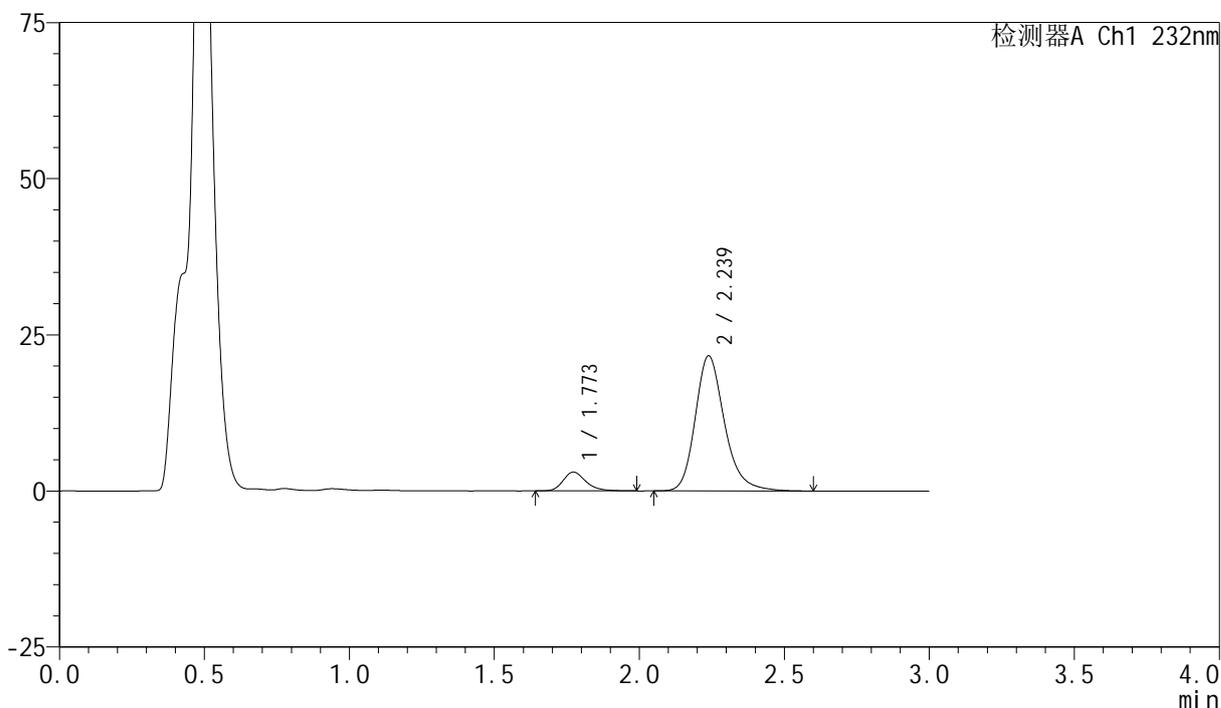
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-265-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:47:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16484	9.771	3019	2561	1.259	--
2	2.239	152218	90.229	21652	2497	1.234	2.921
总计		168702	100.000	24671			

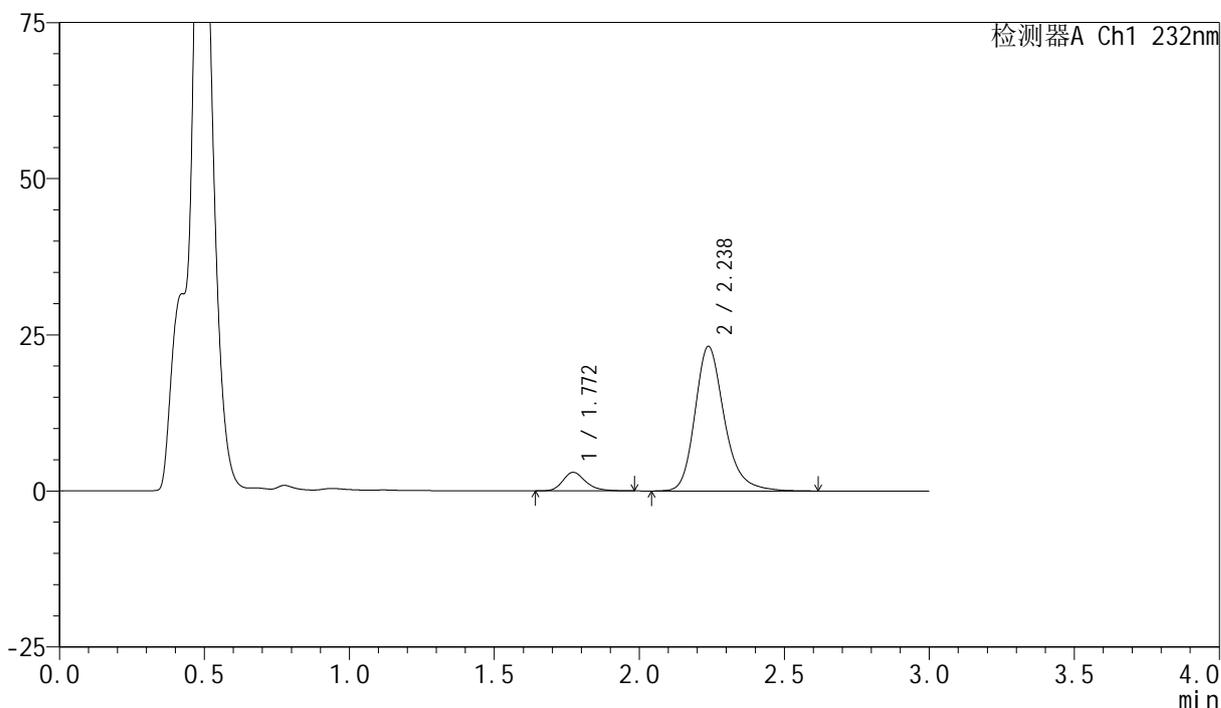
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-266-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:50:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16176	9.007	2971	2538	1.252	--
2	2.238	163420	90.993	23173	2488	1.239	2.914
总计		179596	100.000	26144			

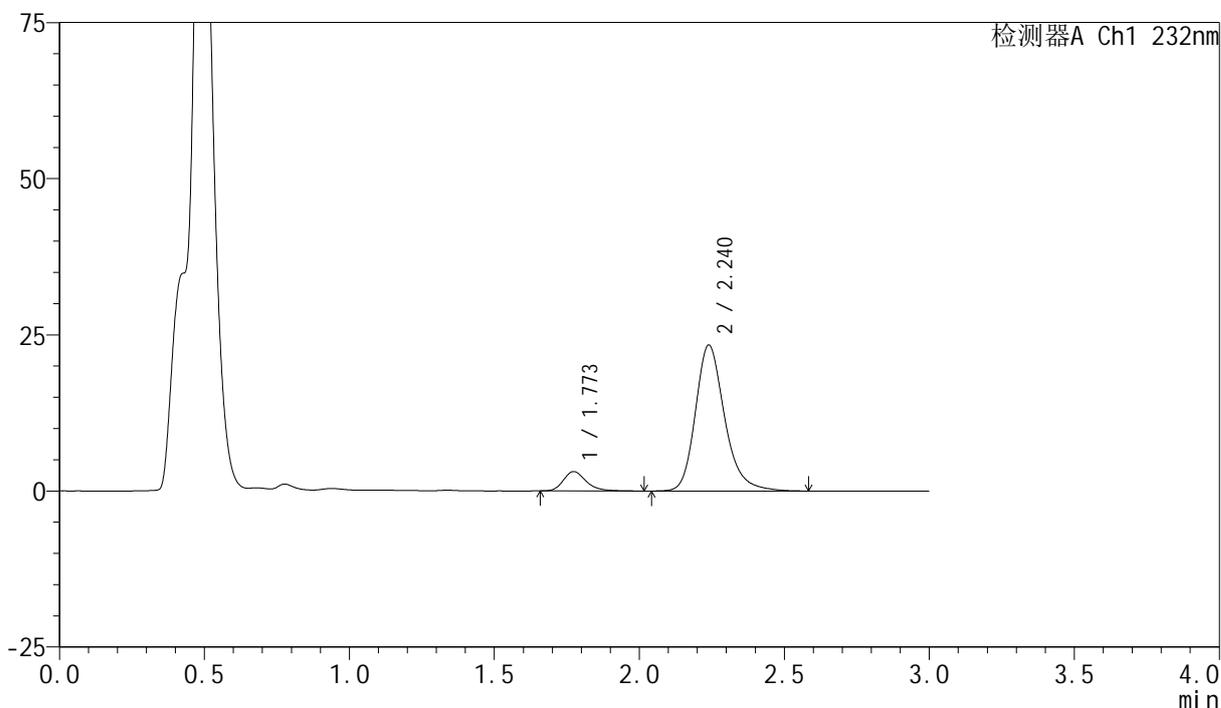
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-267-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:54:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

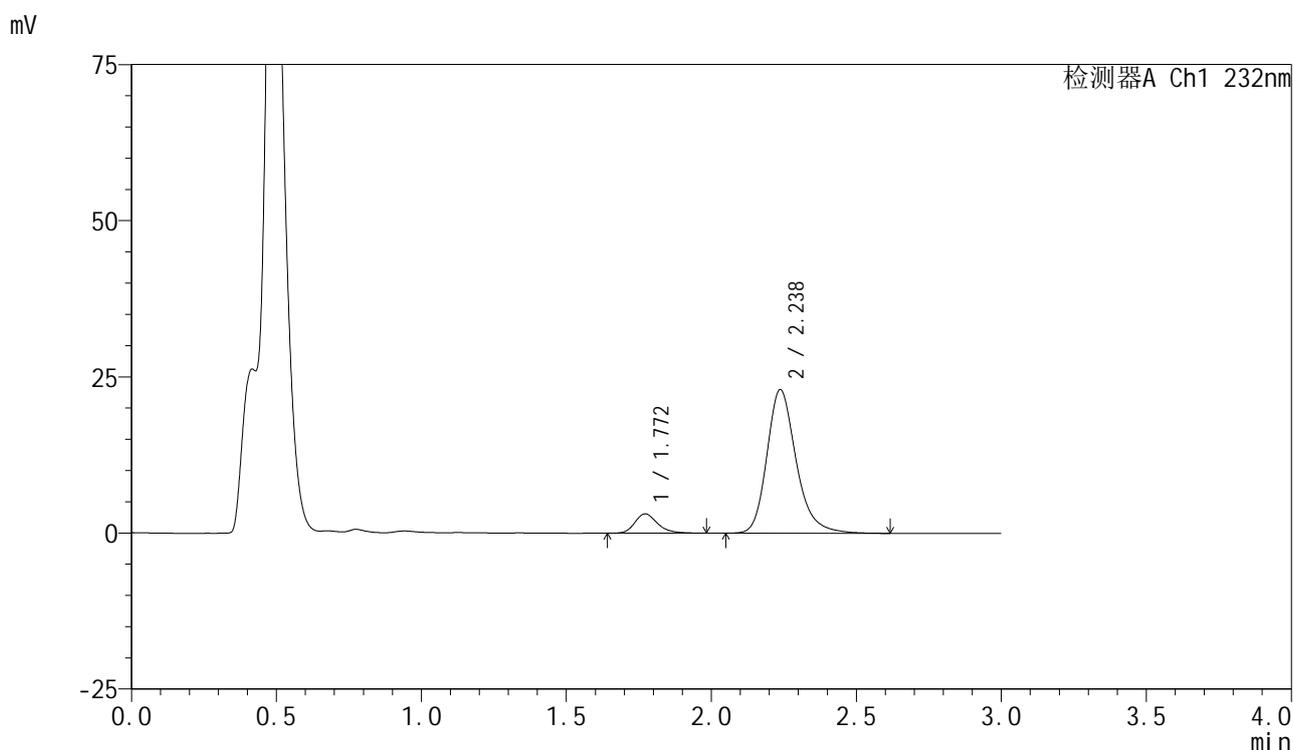
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17100	9.437	3111	2559	1.274	--
2	2.240	164108	90.563	23382	2508	1.234	2.923
总计		181208	100.000	26493			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-268-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 11:57:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16876	9.434	3098	2551	1.244	--
2	2.238	161998	90.566	23013	2493	1.238	2.918
总计		178874	100.000	26110			

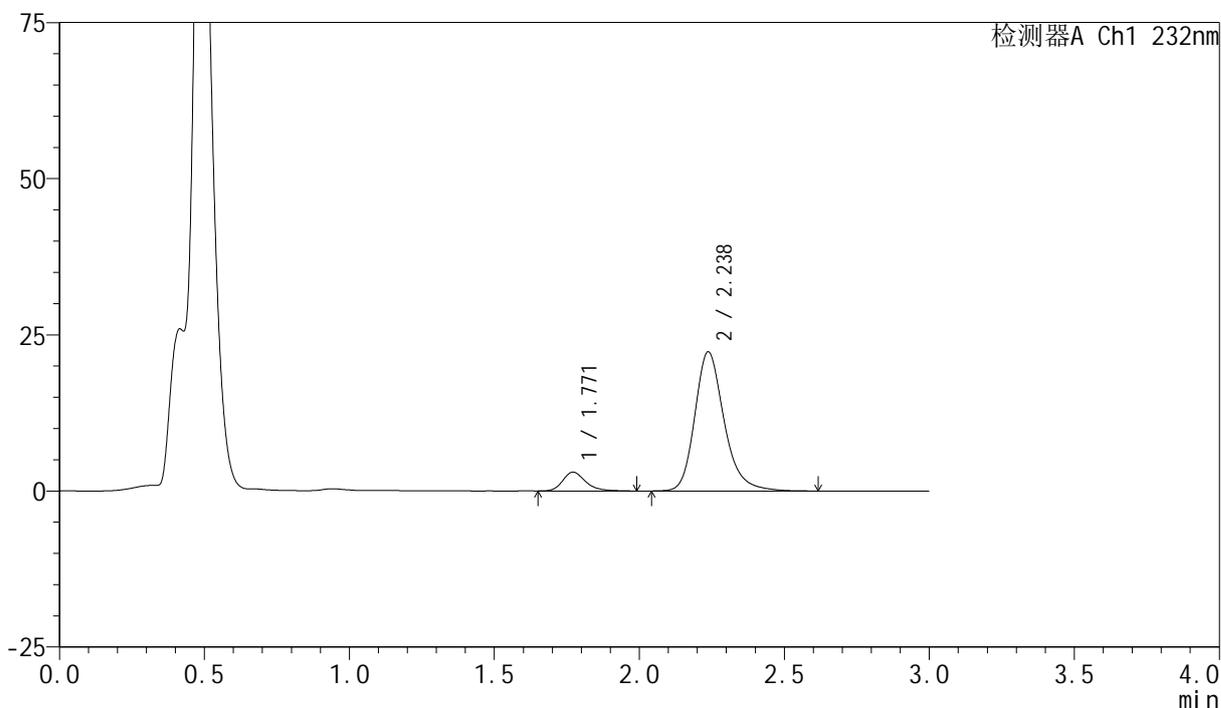
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-269-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:00:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16601	9.553	3018	2544	1.272	--
2	2.238	157168	90.447	22300	2488	1.234	2.917
总计		173769	100.000	25318			

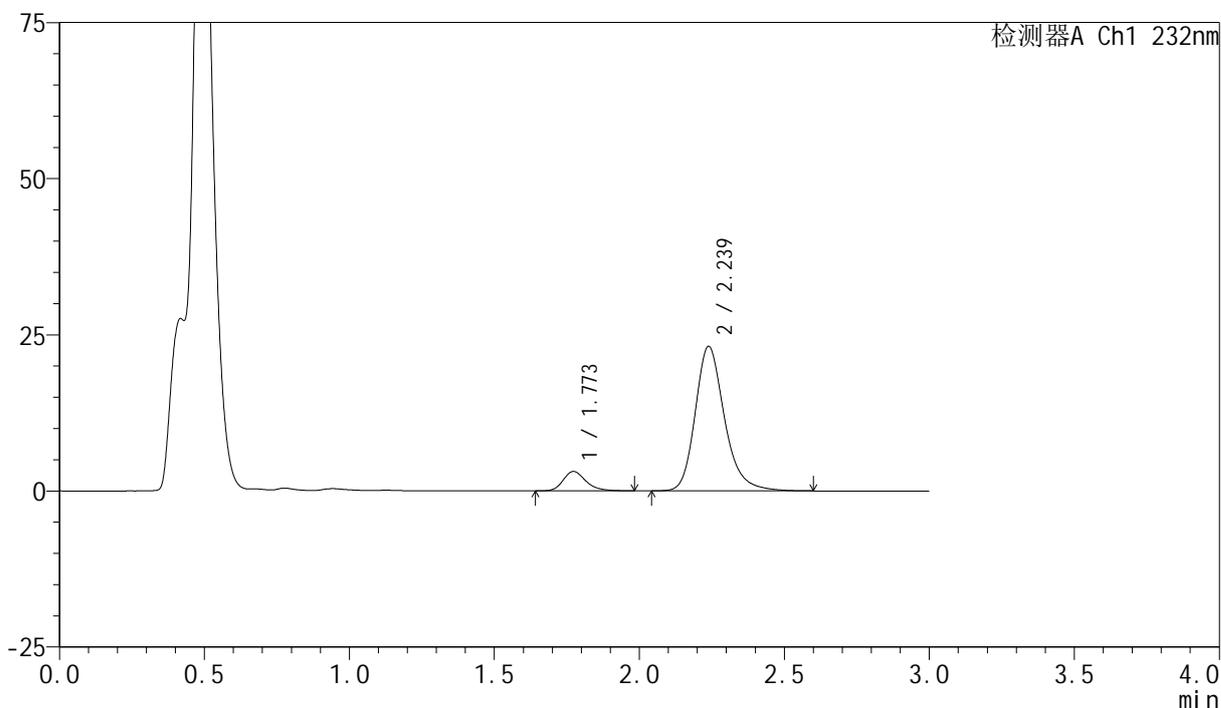
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-270-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:04:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

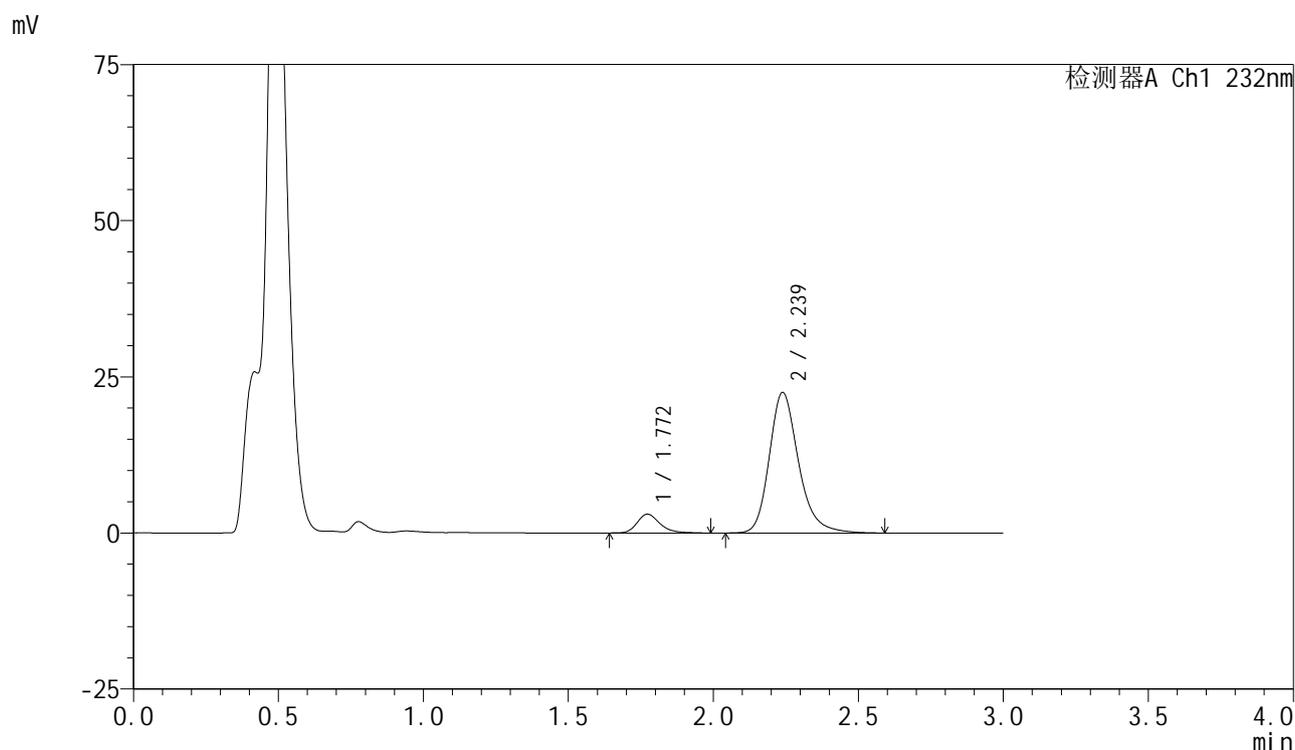
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16929	9.425	3108	2570	1.250	--
2	2.239	162683	90.575	23149	2501	1.234	2.923
总计		179612	100.000	26257			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-271-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:07:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16621	9.503	3023	2559	1.271	--
2	2.239	158276	90.497	22519	2501	1.236	2.924
总计		174896	100.000	25542			

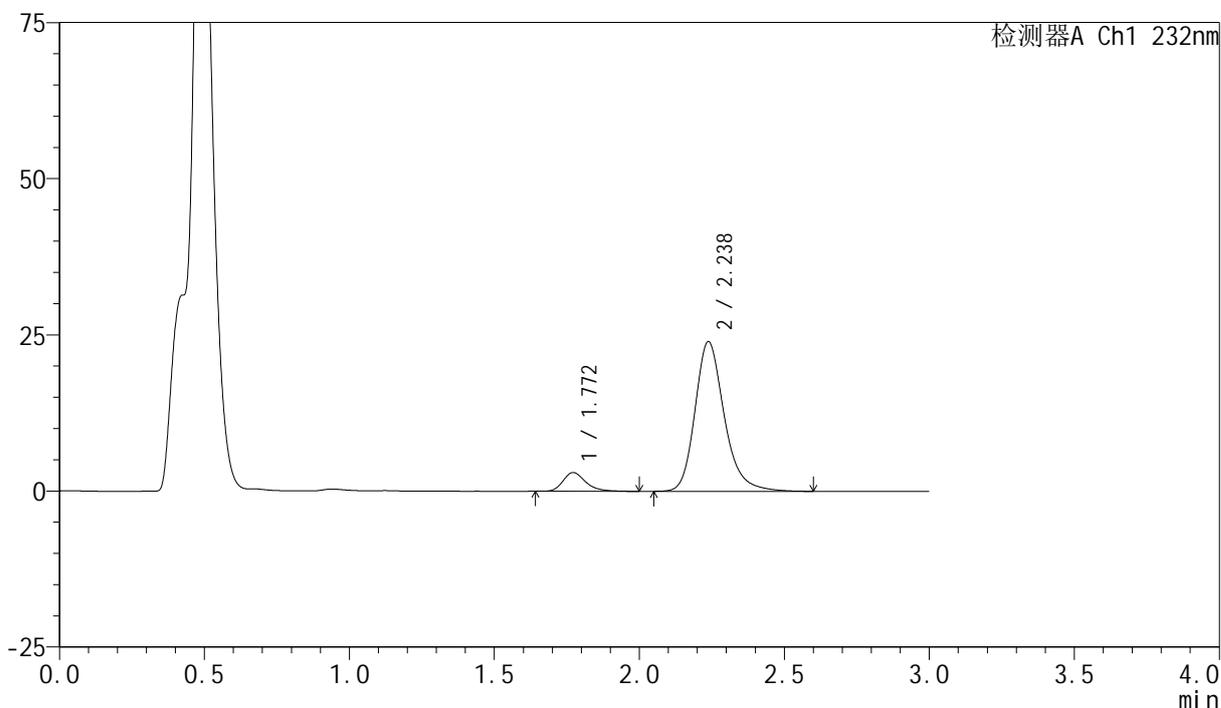
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-272-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:11:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16421	8.875	3005	2564	1.294	--
2	2.238	168608	91.125	23990	2504	1.234	2.926
总计		185028	100.000	26995			

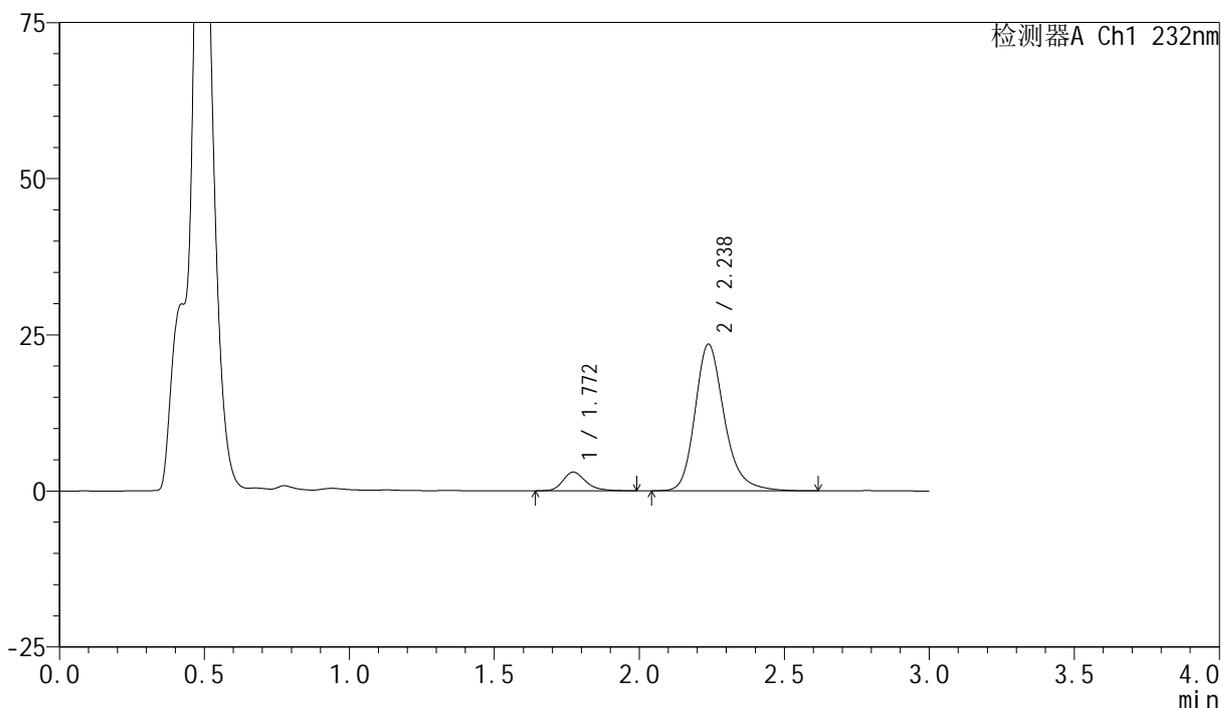
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-273-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:14:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16382	9.004	2993	2544	1.262	--
2	2.238	165555	90.996	23513	2499	1.237	2.917
总计		181936	100.000	26506			

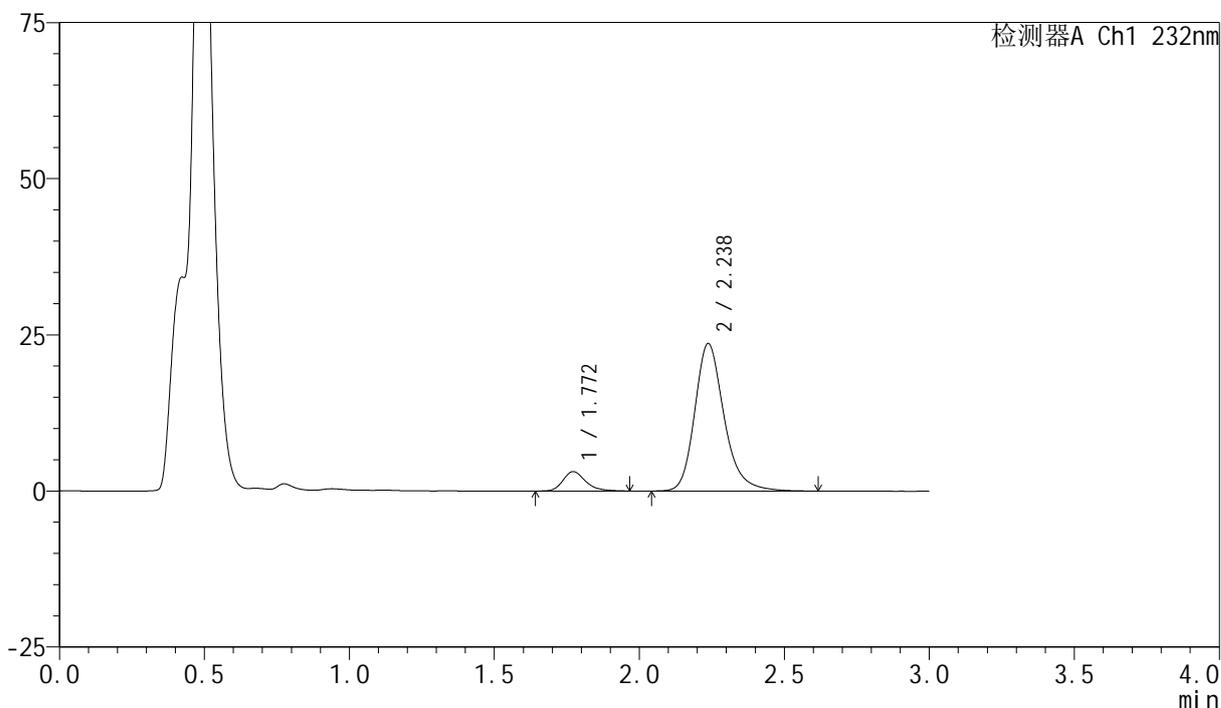
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-274-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:17:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16967	9.233	3111	2594	1.263	--
2	2.238	166786	90.767	23637	2485	1.231	2.923
总计		183752	100.000	26748			

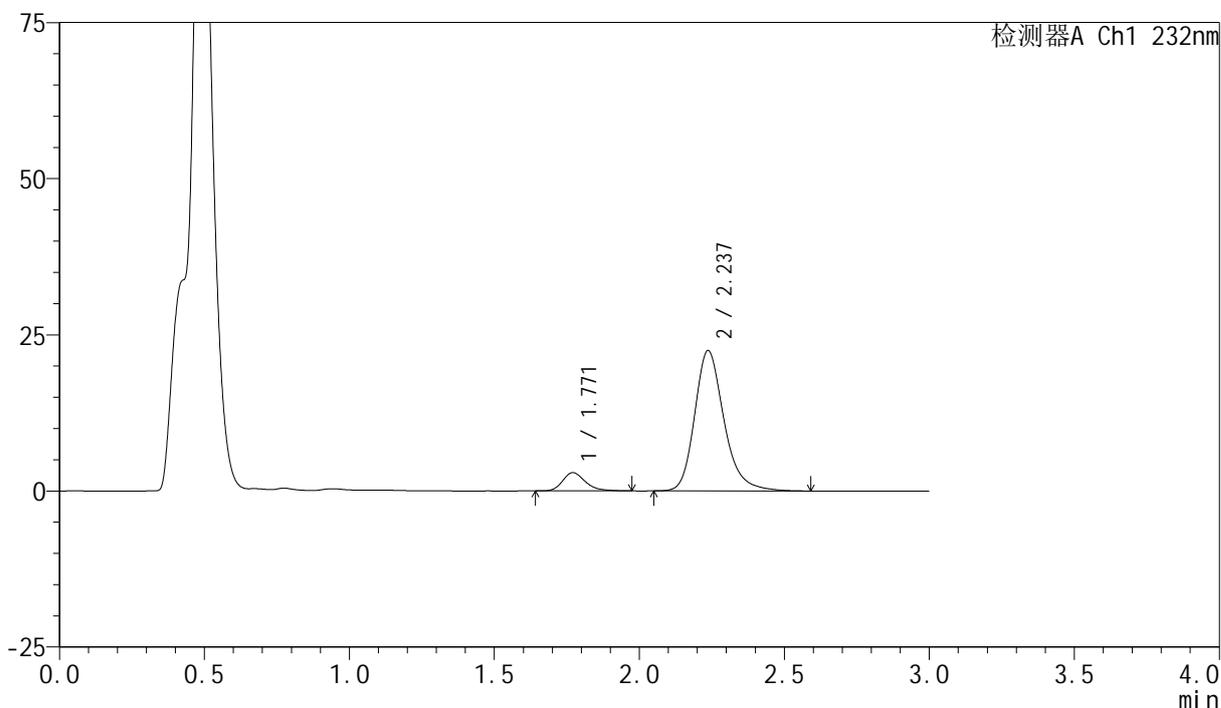
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-275-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:21:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15889	9.121	2929	2565	1.269	--
2	2.237	158310	90.879	22476	2484	1.236	2.921
总计		174199	100.000	25406			

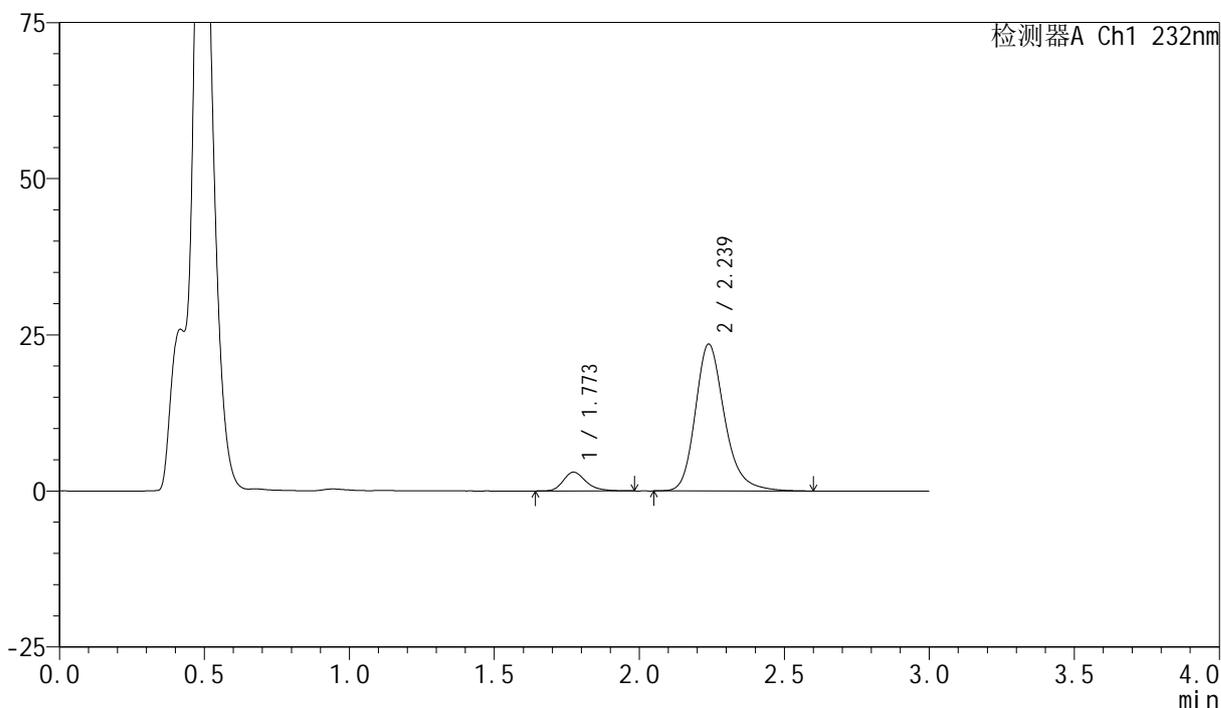
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-276-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:24:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16443	9.046	3015	2564	1.268	--
2	2.239	165326	90.954	23533	2507	1.237	2.924
总计		181769	100.000	26548			

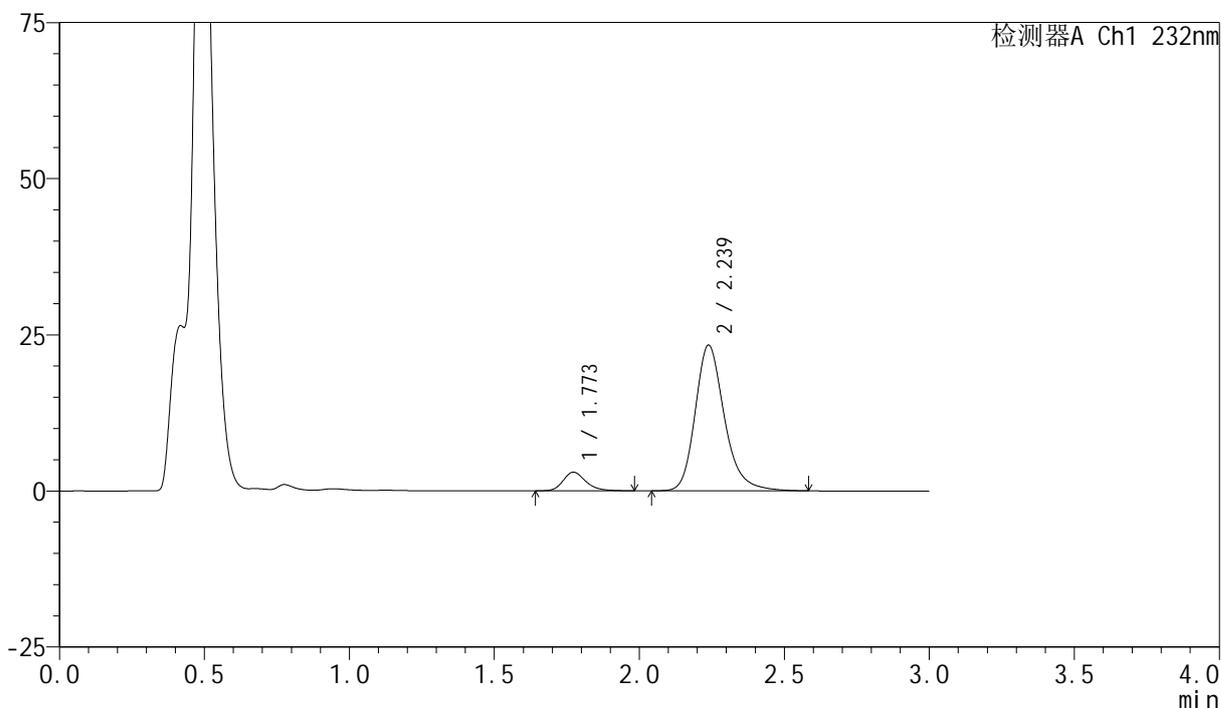
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-277-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:28:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16346	9.057	2992	2580	1.244	--
2	2.239	164142	90.943	23349	2503	1.235	2.927
总计		180488	100.000	26341			

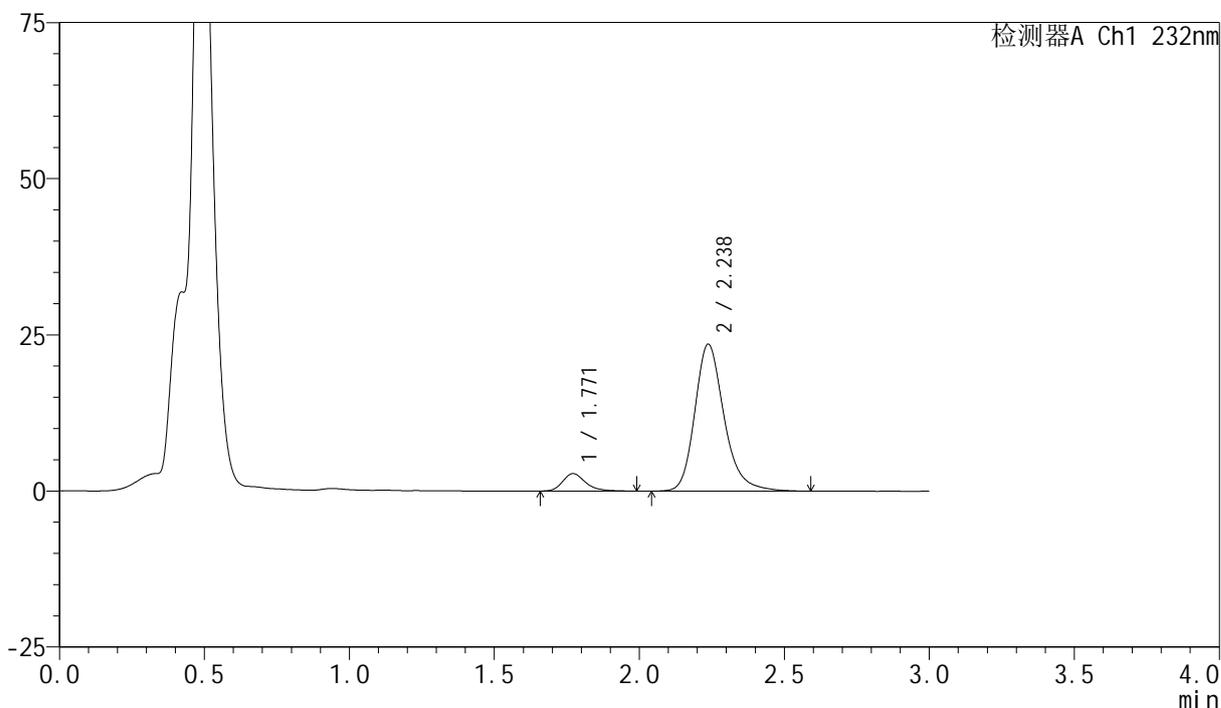
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-278-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:31:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15343	8.468	2801	2531	1.270	--
2	2.238	165849	91.532	23550	2495	1.233	2.915
总计		181192	100.000	26351			

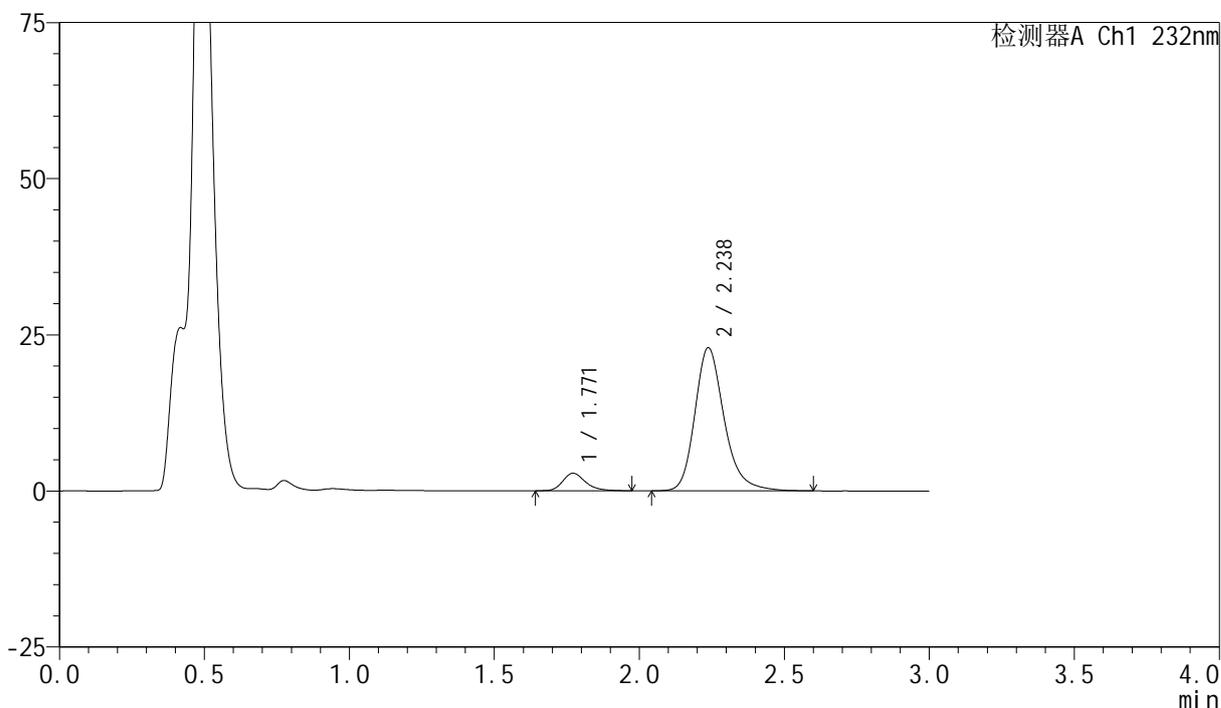
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-279-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:35:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15442	8.733	2812	2553	1.260	--
2	2.238	161376	91.267	22927	2496	1.235	2.920
总计		176817	100.000	25739			

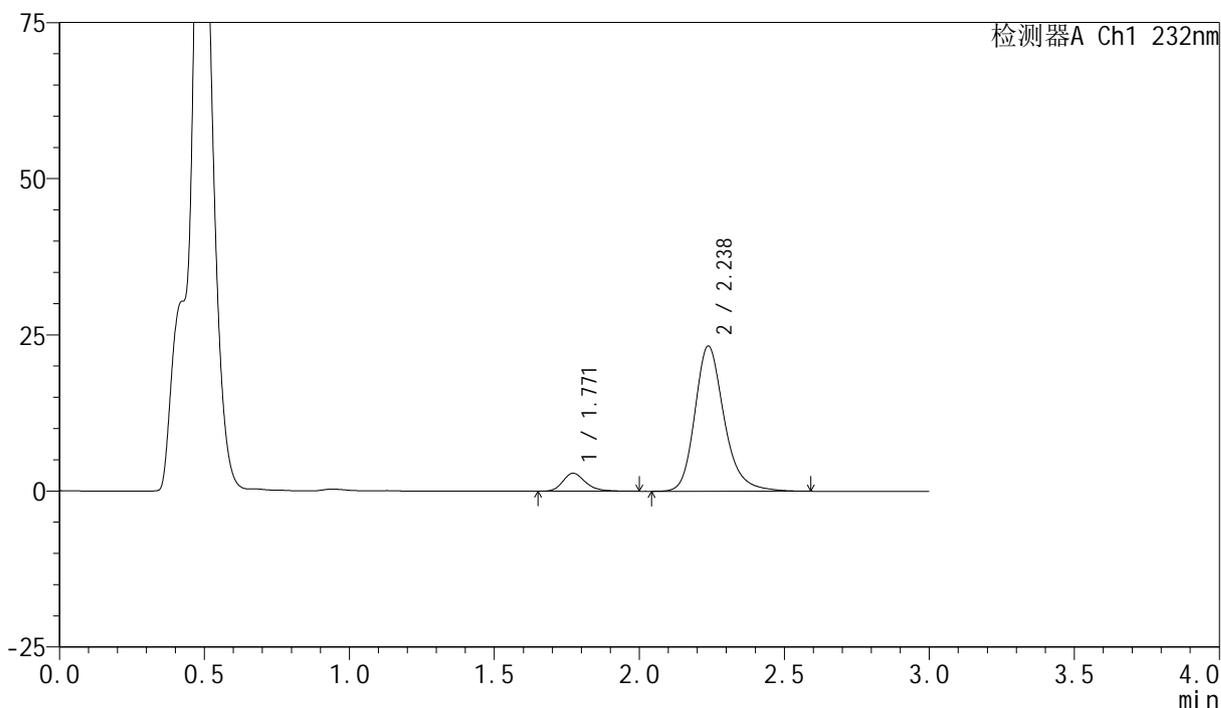
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-280-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:38:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15801	8.803	2887	2534	1.252	--
2	2.238	163684	91.197	23270	2501	1.232	2.917
总计		179485	100.000	26157			

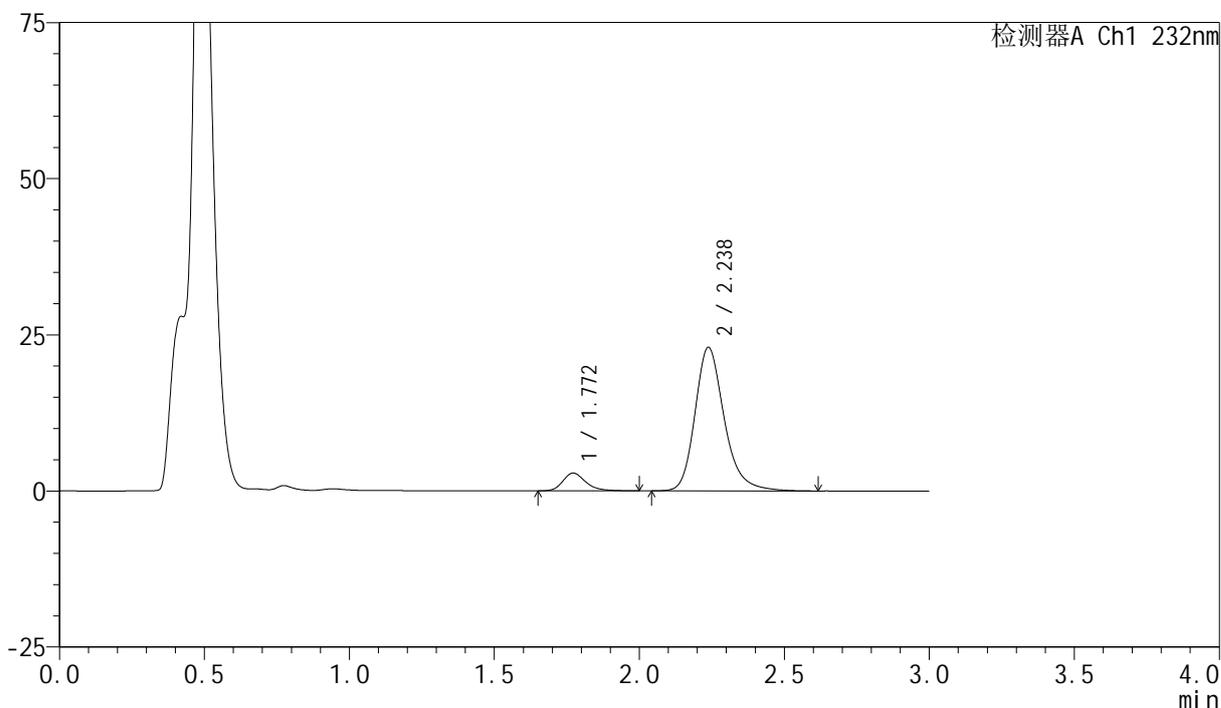
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-281-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:41:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15581	8.784	2844	2548	1.273	--
2	2.238	161797	91.216	23003	2508	1.237	2.923
总计		177378	100.000	25848			

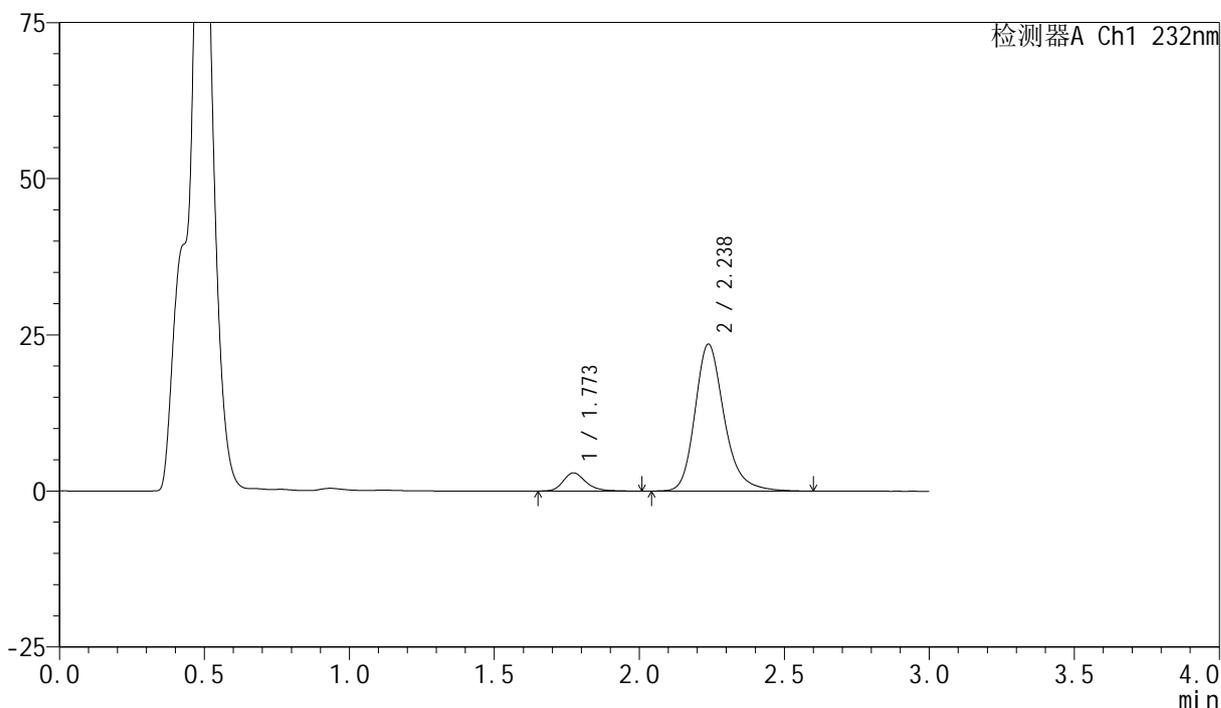
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-282-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:45:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16089	8.864	2924	2556	1.270	--
2	2.238	165420	91.136	23556	2509	1.234	2.919
总计		181508	100.000	26480			

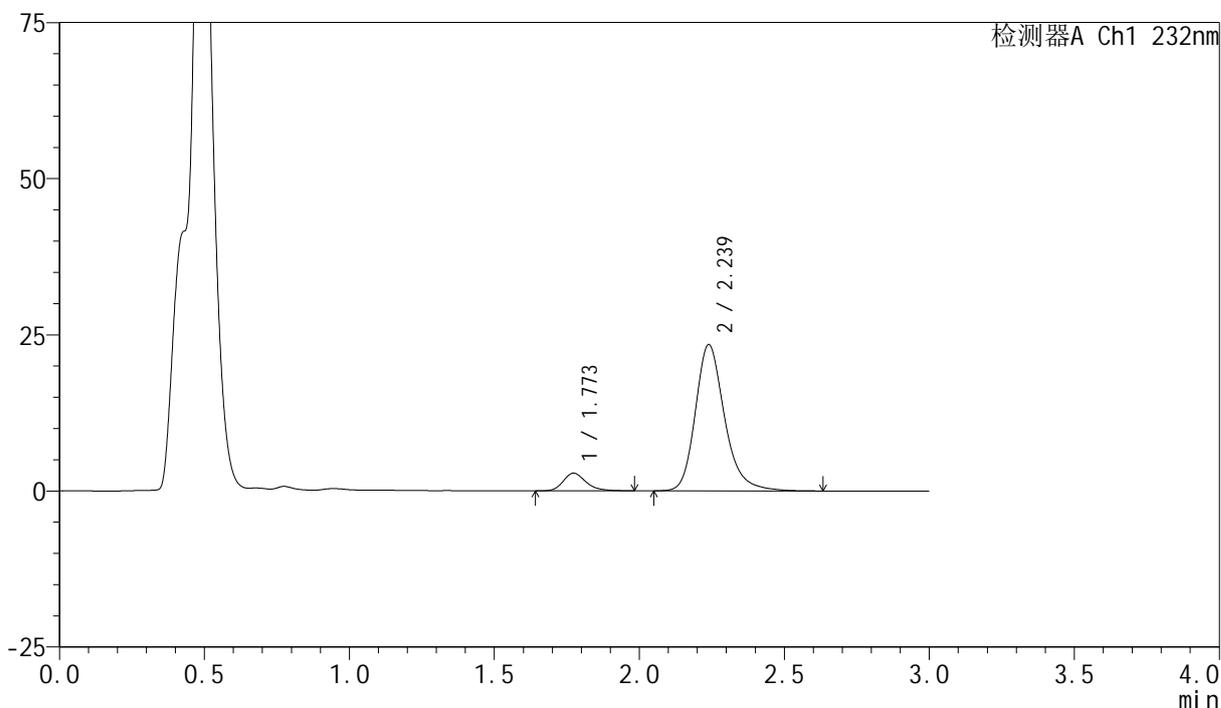
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-283-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:48:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15485	8.596	2841	2556	1.246	--
2	2.239	164667	91.404	23429	2515	1.235	2.925
总计		180152	100.000	26270			

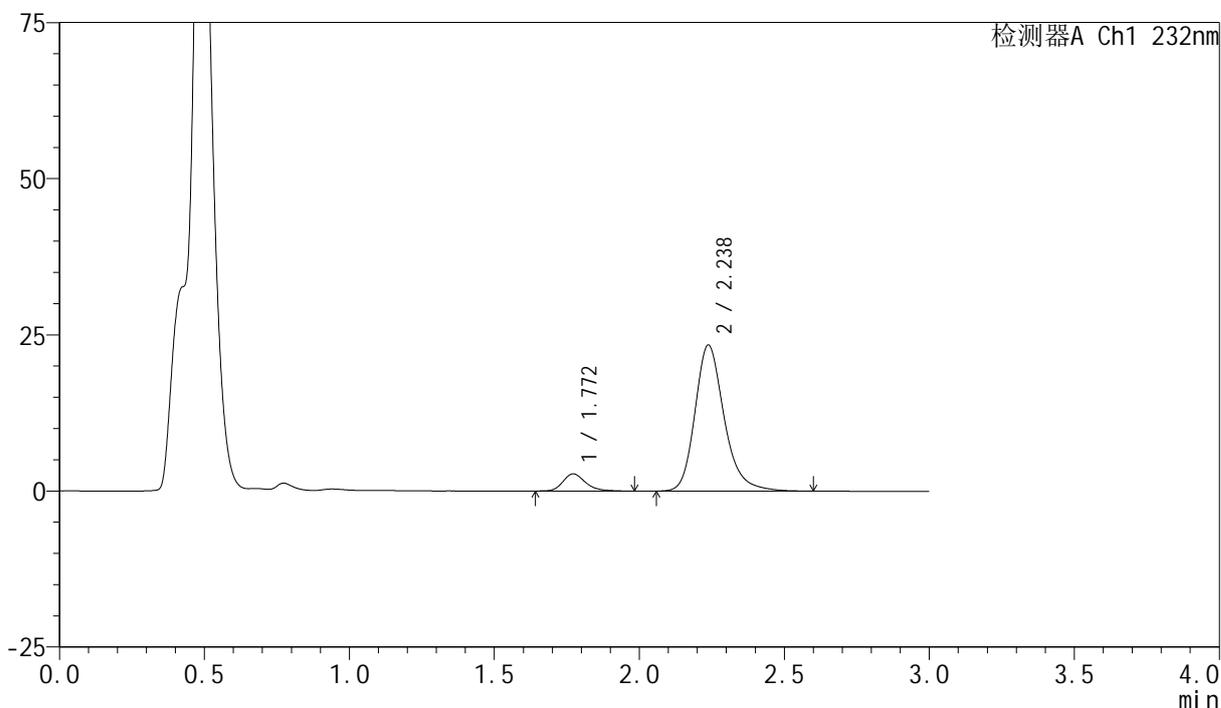
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-284-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:52:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:21:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

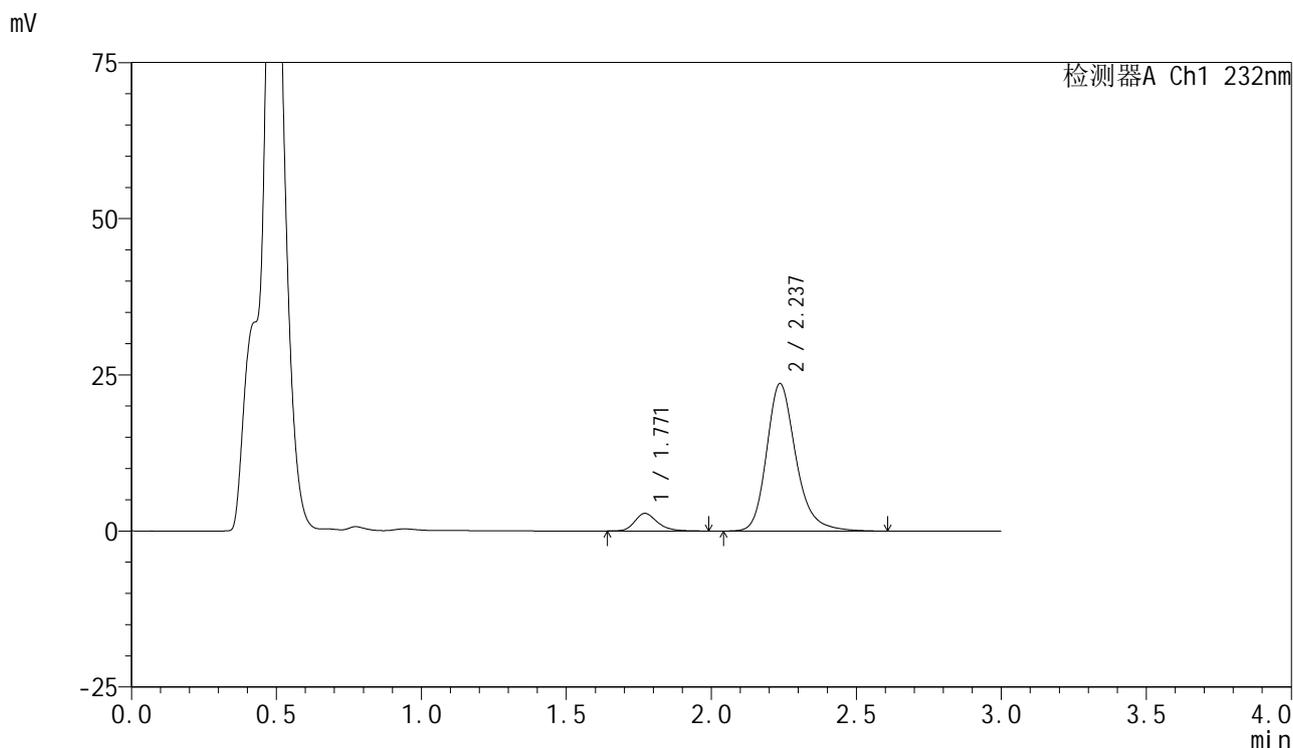
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14963	8.349	2752	2578	1.246	--
2	2.238	164257	91.651	23409	2511	1.235	2.930
总计		179220	100.000	26161			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-285-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:55:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:21:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15393	8.477	2824	2570	1.252	--
2	2.237	166190	91.523	23617	2503	1.235	2.924
总计		181584	100.000	26441			

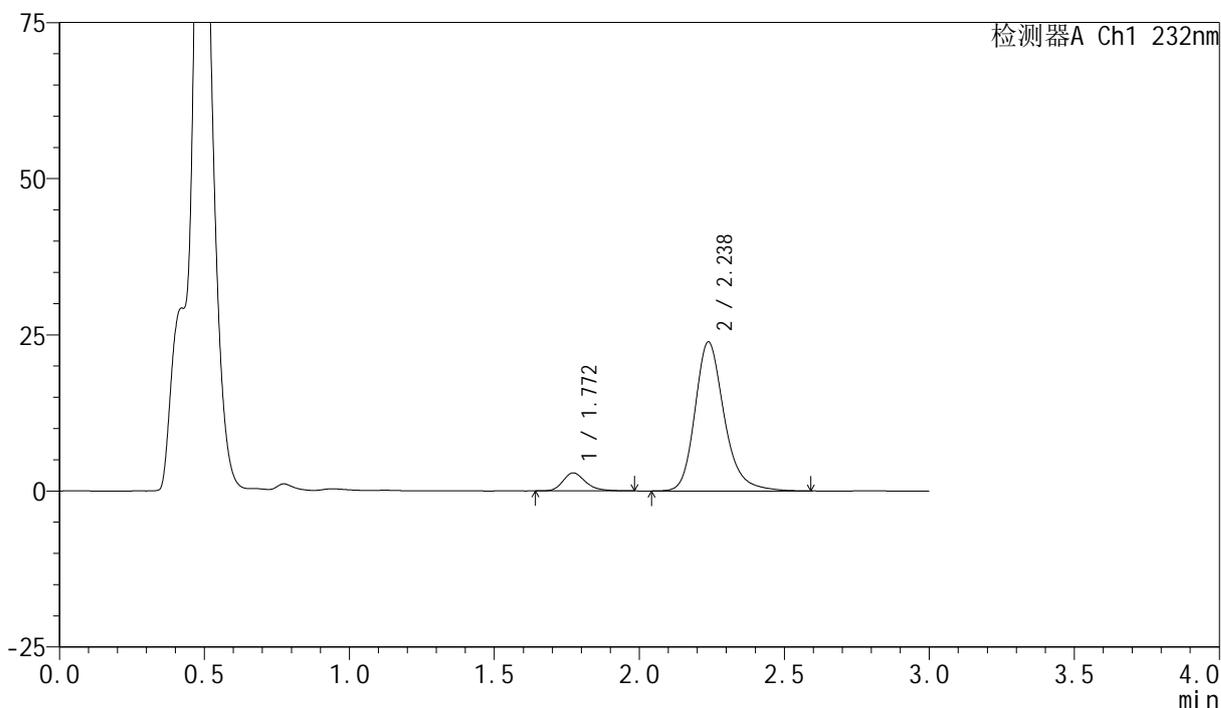
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-286-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 12:58:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15573	8.504	2878	2583	1.265	--
2	2.238	167554	91.496	23878	2516	1.232	2.934
总计		183127	100.000	26755			

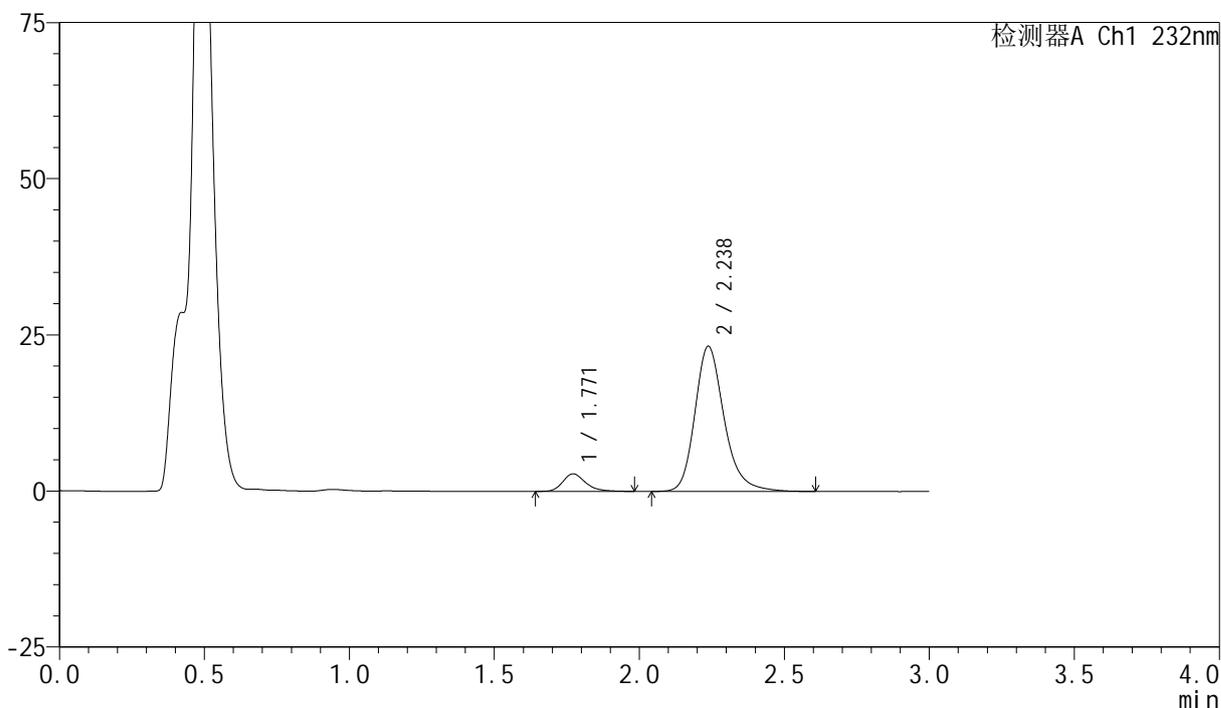
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-287-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:02:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15309	8.567	2806	2565	1.258	--
2	2.238	163387	91.433	23259	2508	1.234	2.927
总计		178696	100.000	26066			

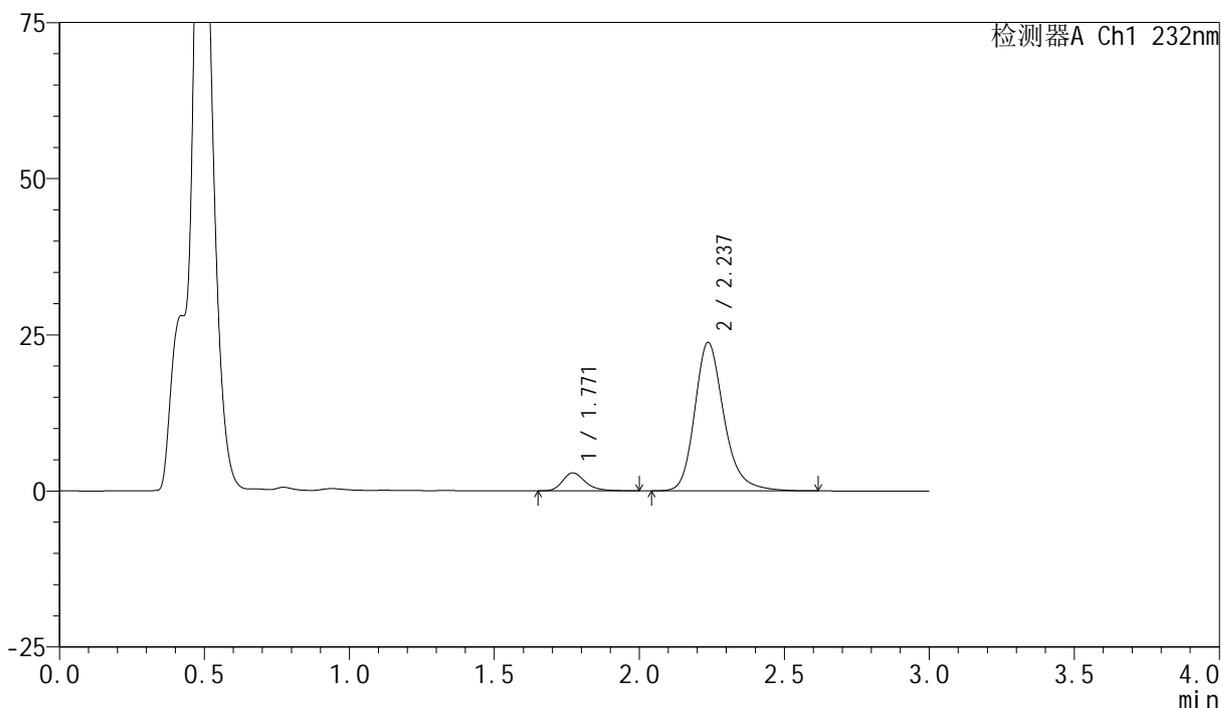
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-288-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:05:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

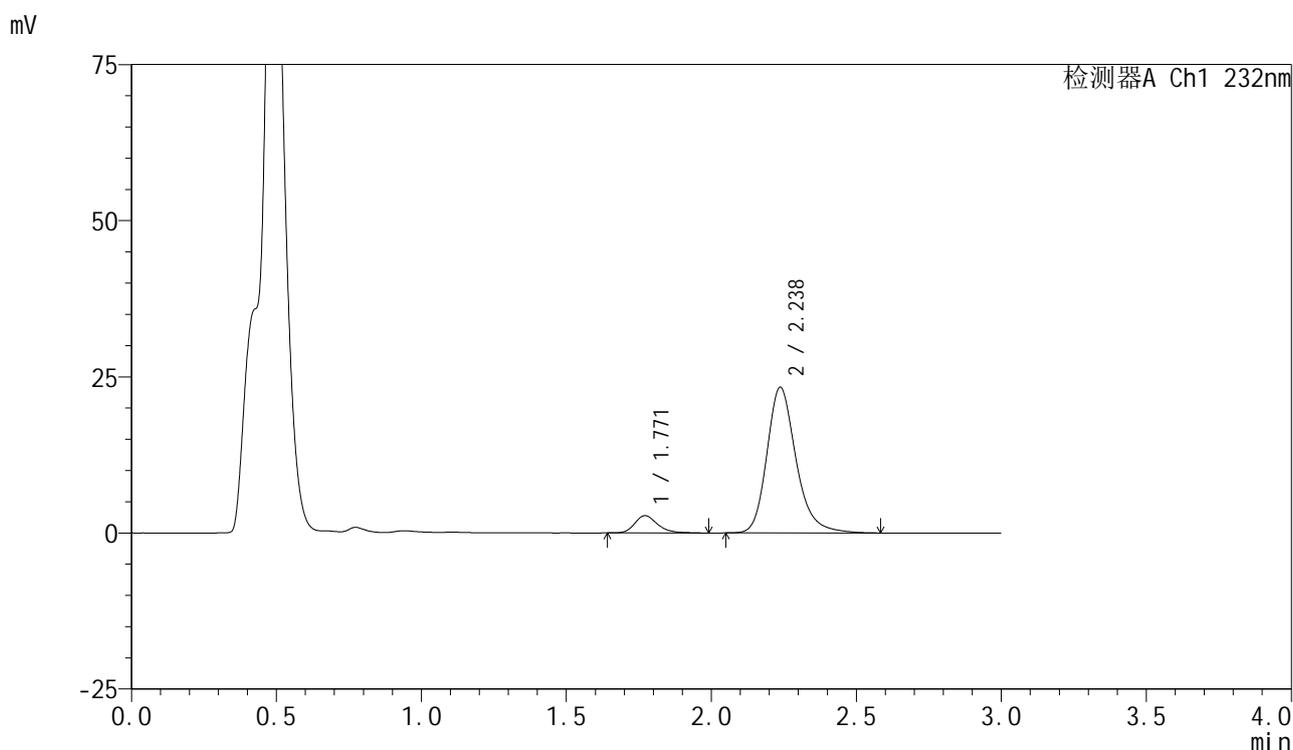
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15725	8.601	2878	2561	1.269	--
2	2.237	167106	91.399	23774	2505	1.234	2.928
总计		182831	100.000	26653			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-289-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:09:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15200	8.501	2772	2541	1.251	--
2	2.238	163603	91.499	23332	2512	1.234	2.923
总计		178803	100.000	26104			

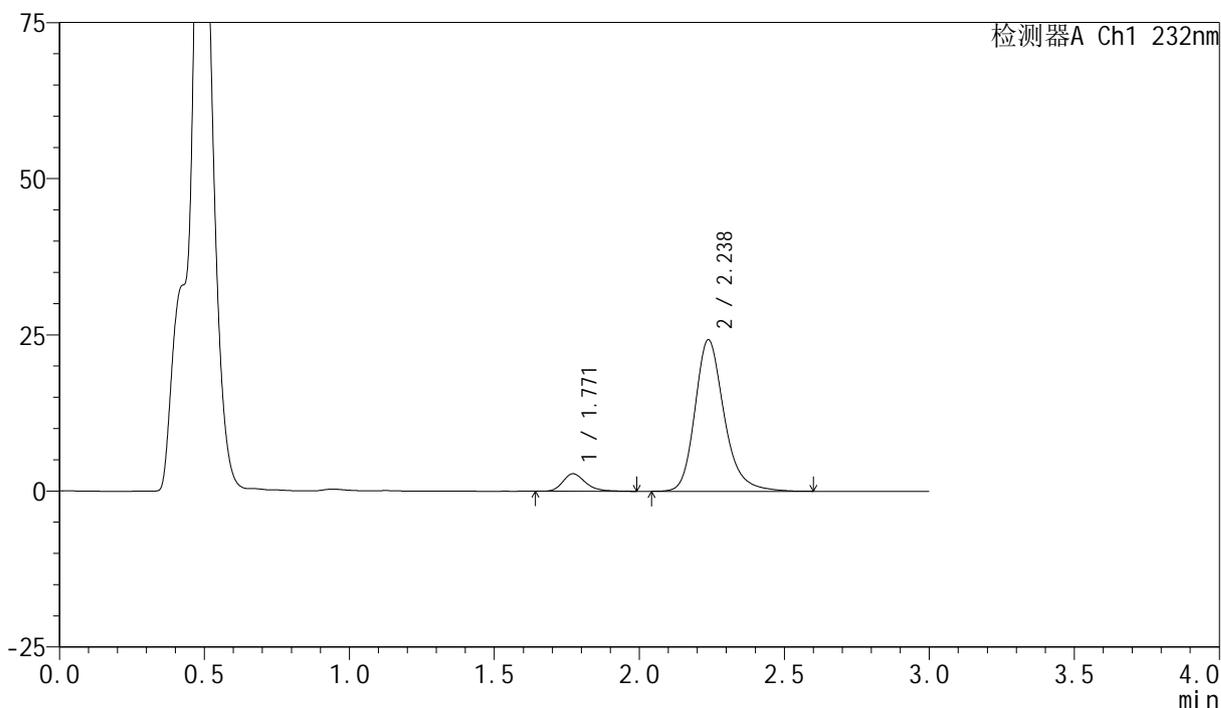
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-290-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:12:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15308	8.255	2813	2572	1.264	--
2	2.238	170136	91.745	24282	2519	1.233	2.934
总计		185445	100.000	27094			

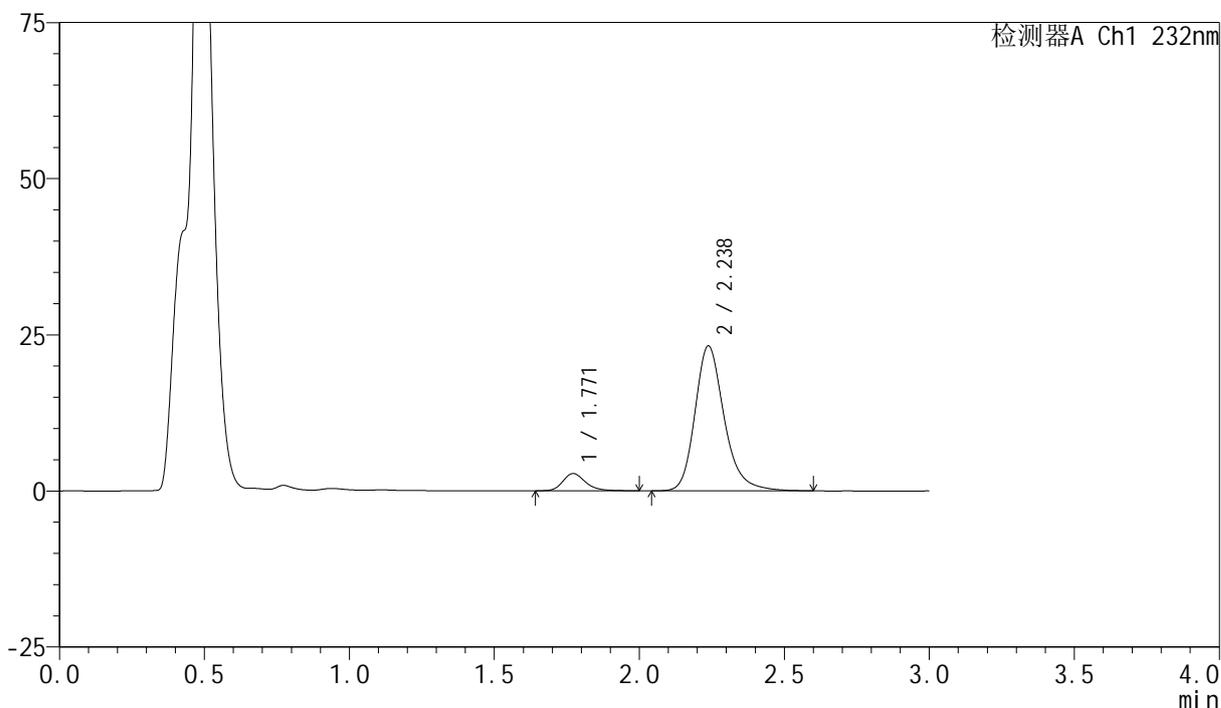
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-291-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:15:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15266	8.558	2781	2562	1.254	--
2	2.238	163110	91.442	23219	2506	1.235	2.927
总计		178376	100.000	25999			

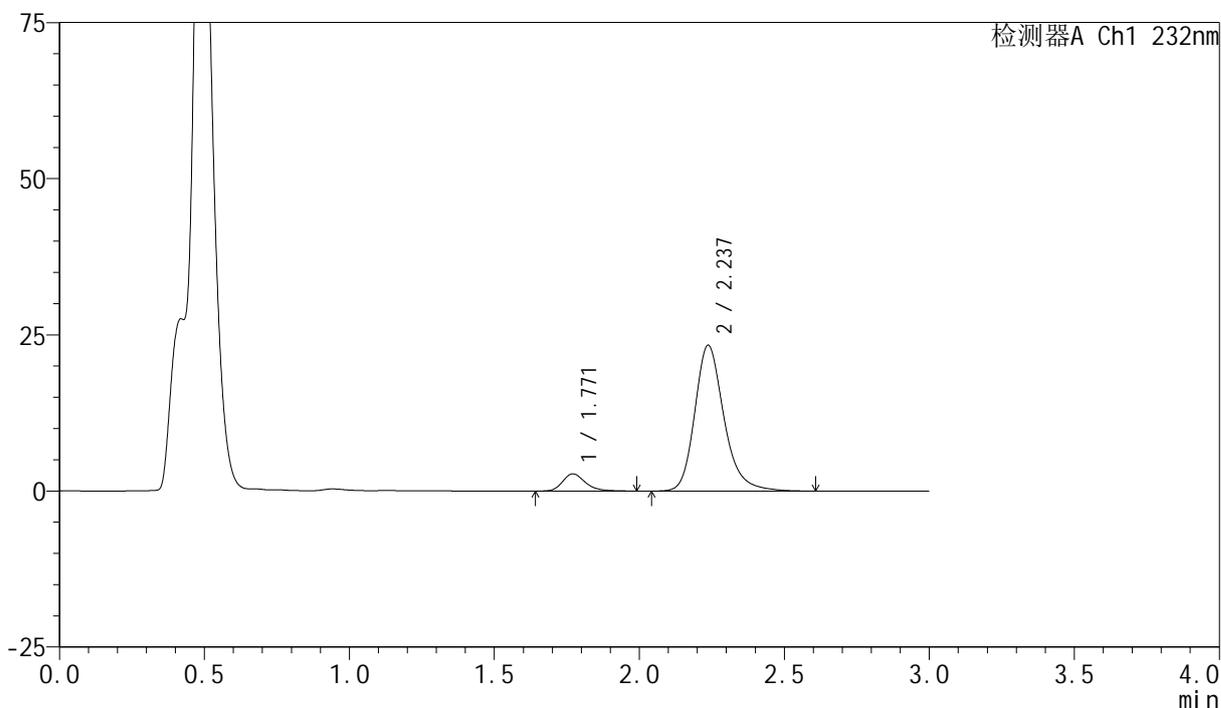
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-292-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:19:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15058	8.395	2758	2559	1.257	--
2	2.237	164310	91.605	23369	2507	1.235	2.928
总计		179368	100.000	26128			

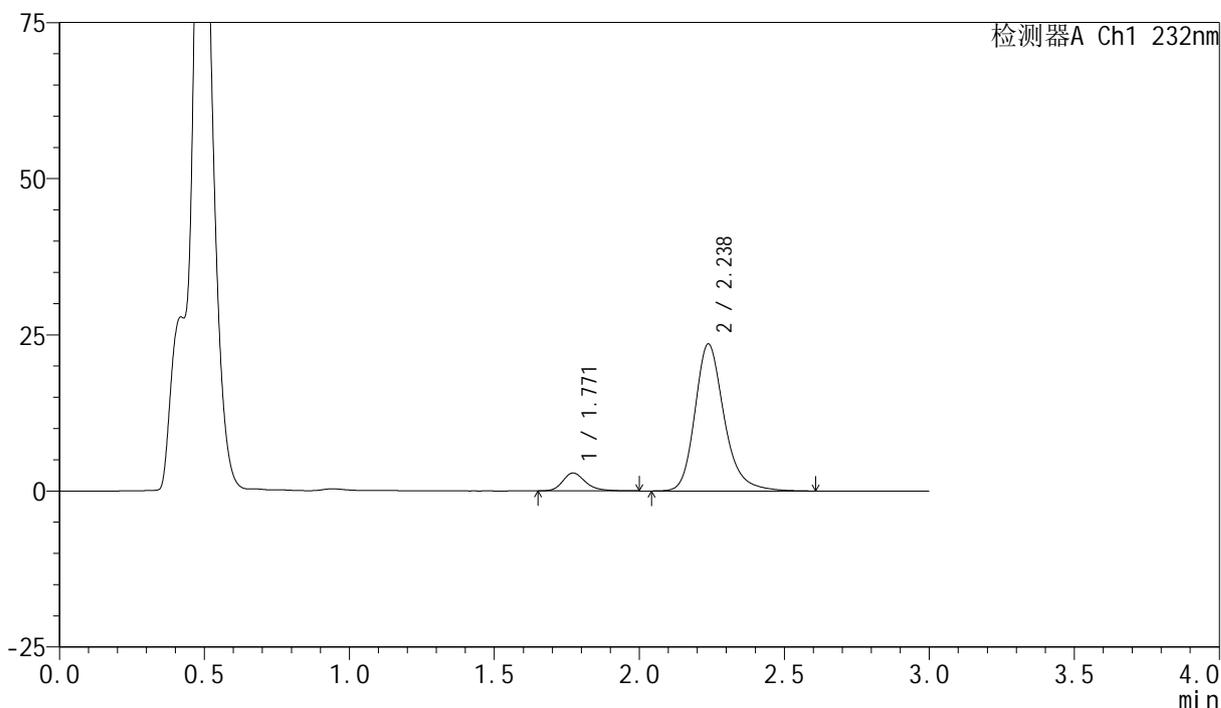
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-293-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:22:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15759	8.702	2874	2567	1.260	--
2	2.238	165340	91.298	23550	2515	1.236	2.931
总计		181099	100.000	26423			

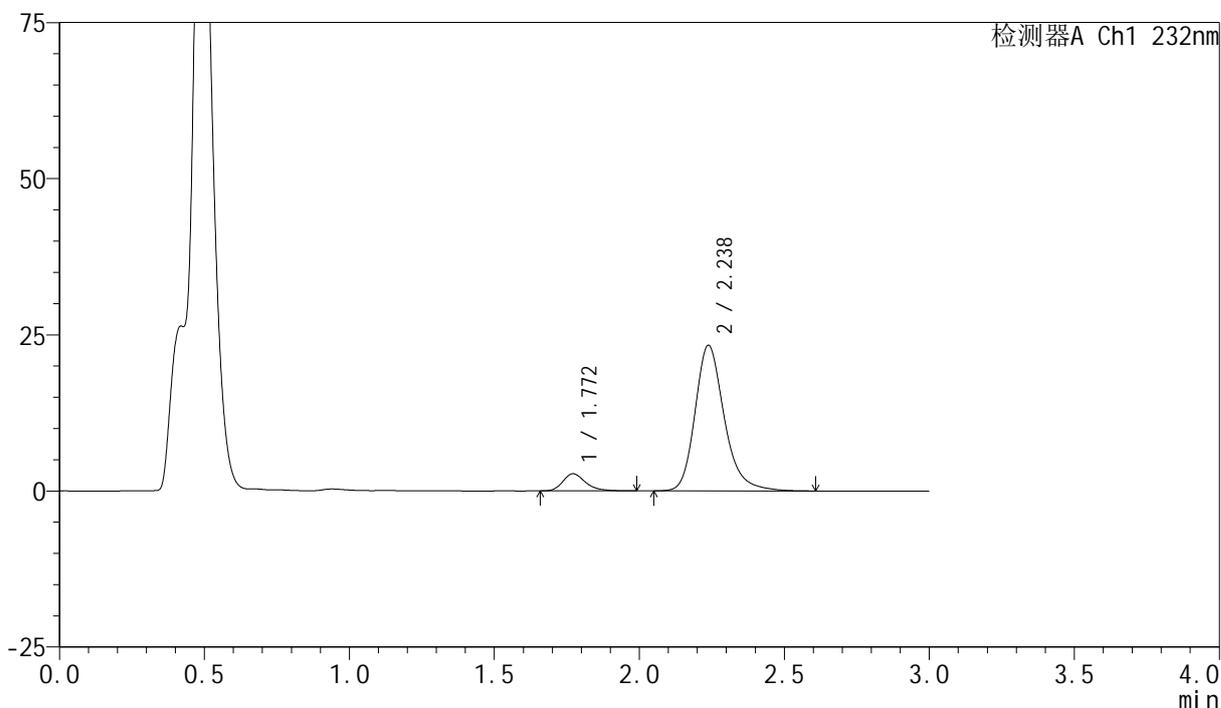
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-294-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:26:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14903	8.334	2748	2583	1.271	--
2	2.238	163914	91.666	23343	2512	1.236	2.935
总计		178818	100.000	26091			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

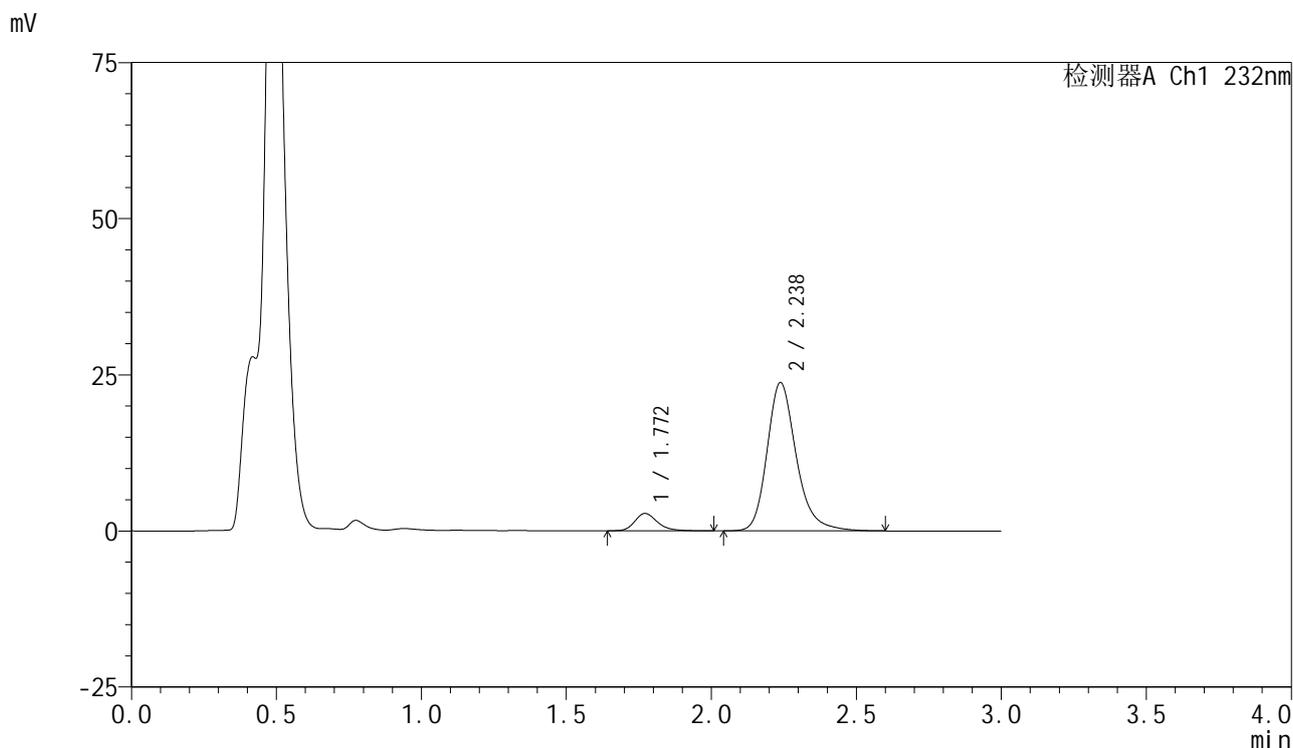


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-295-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:29:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15352	8.436	2795	2565	1.243	--
2	2.238	166629	91.564	23763	2523	1.234	2.935
总计		181981	100.000	26558			

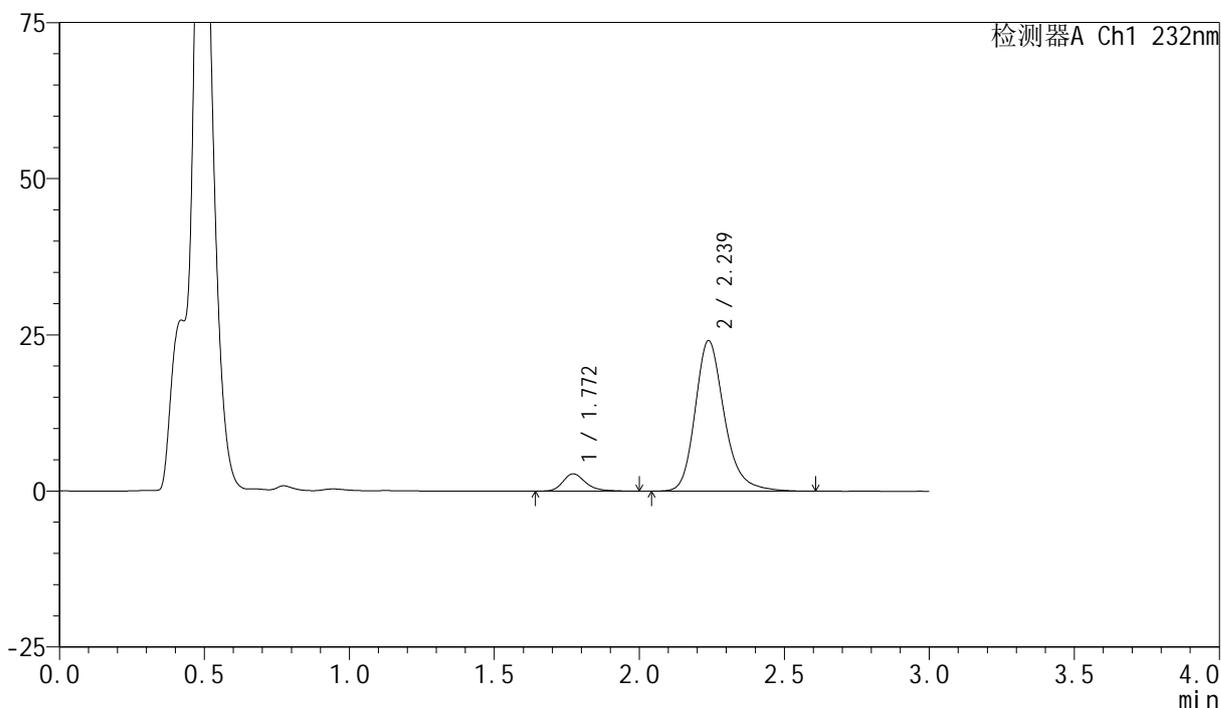
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-296-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:32:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

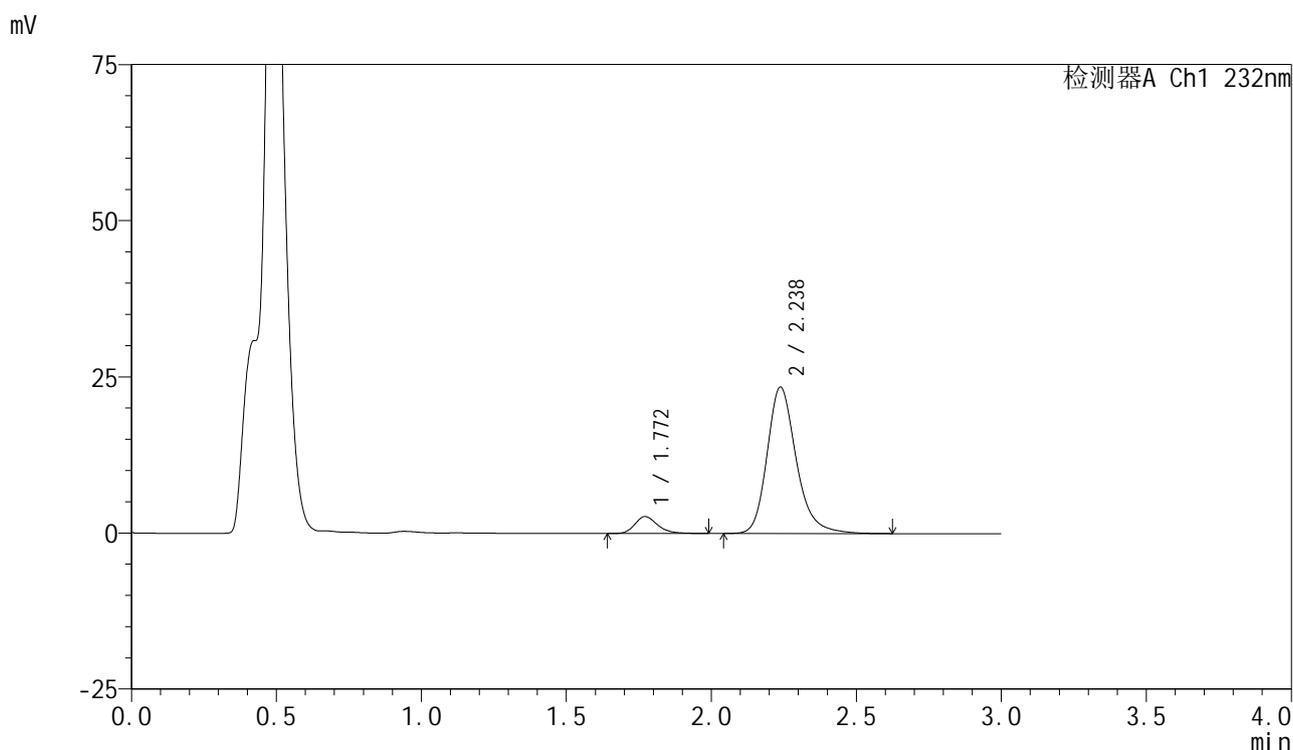
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15221	8.253	2780	2587	1.269	--
2	2.239	169204	91.747	24126	2520	1.235	2.939
总计		184425	100.000	26906			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-297-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:36:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14789	8.243	2717	2566	1.255	--
2	2.238	164621	91.757	23469	2518	1.232	2.932
总计		179410	100.000	26186			

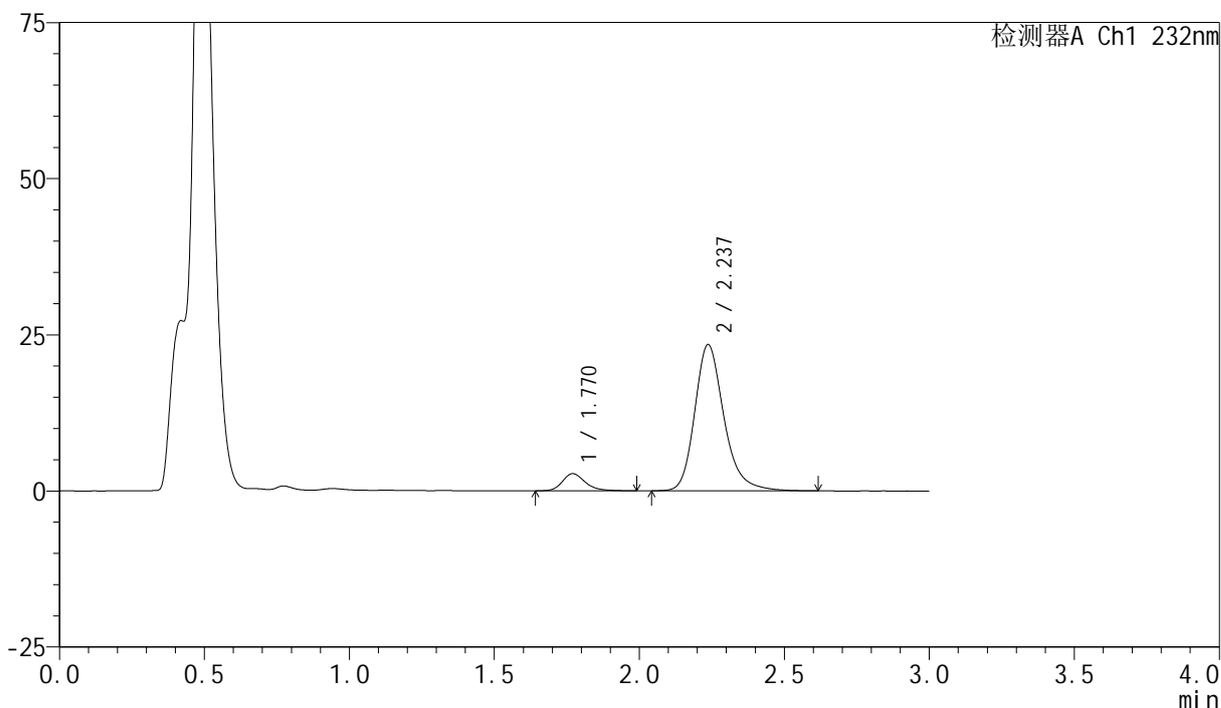
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-298-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:39:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

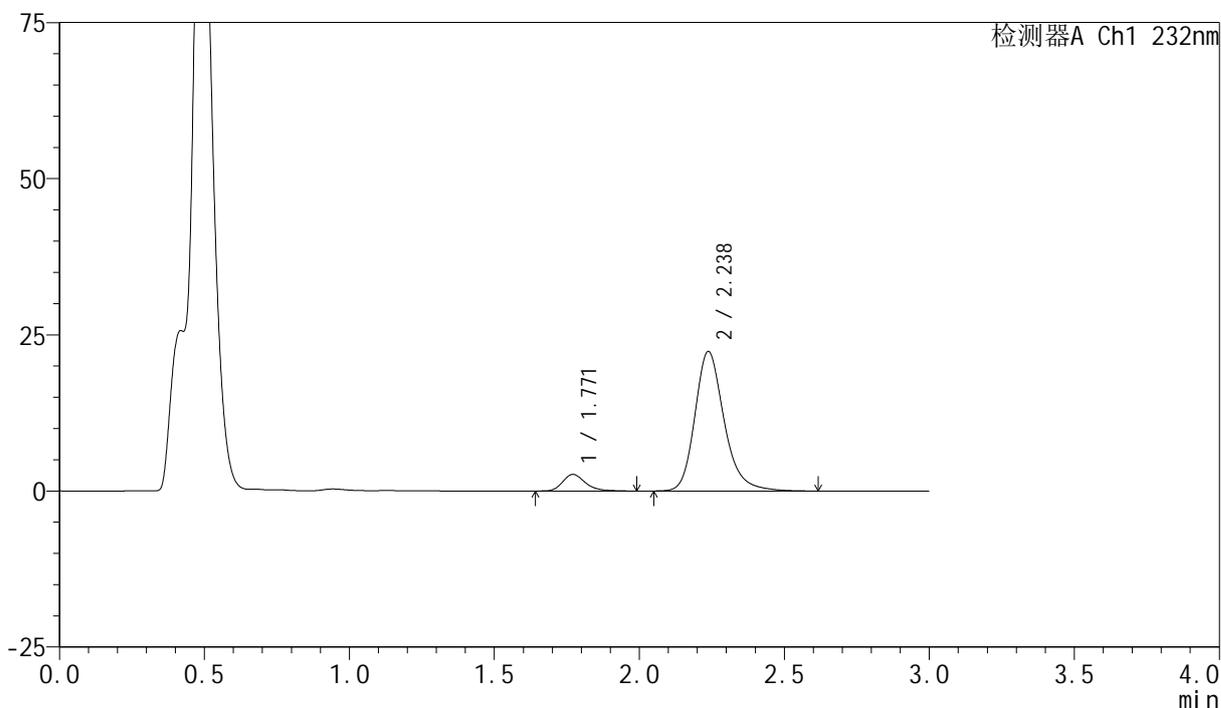
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15058	8.380	2750	2534	1.256	--
2	2.237	164636	91.620	23423	2511	1.236	2.925
总计		179693	100.000	26173			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-299-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:43:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14634	8.511	2672	2540	1.261	--
2	2.238	157303	91.489	22364	2504	1.233	2.924
总计		171937	100.000	25036			

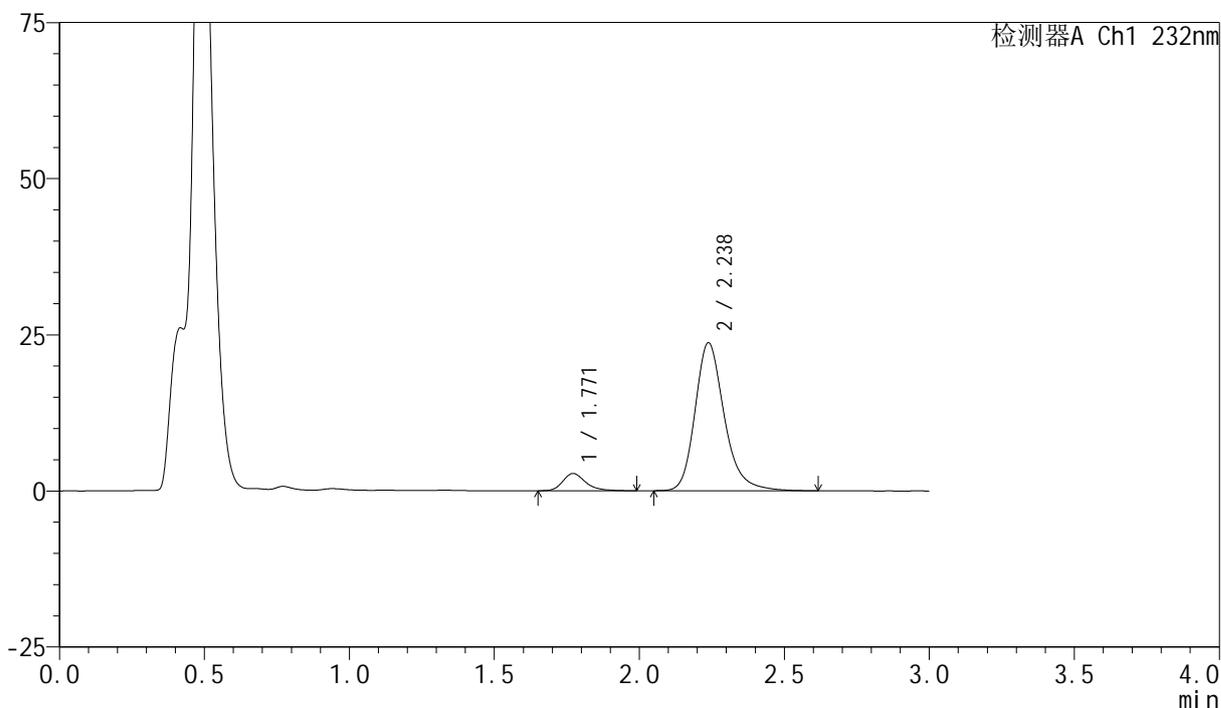
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-300-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:46:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15105	8.312	2764	2577	1.272	--
2	2.238	166612	91.688	23716	2511	1.236	2.935
总计		181717	100.000	26479			

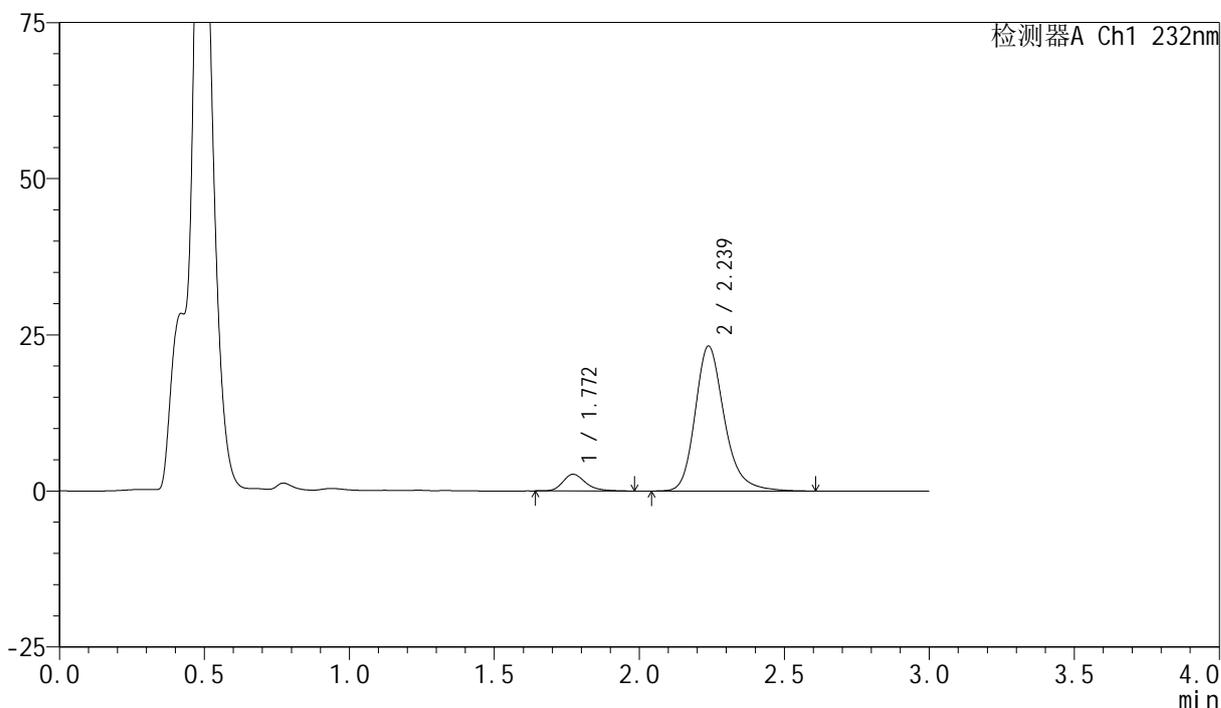
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-301-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:50:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:22:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

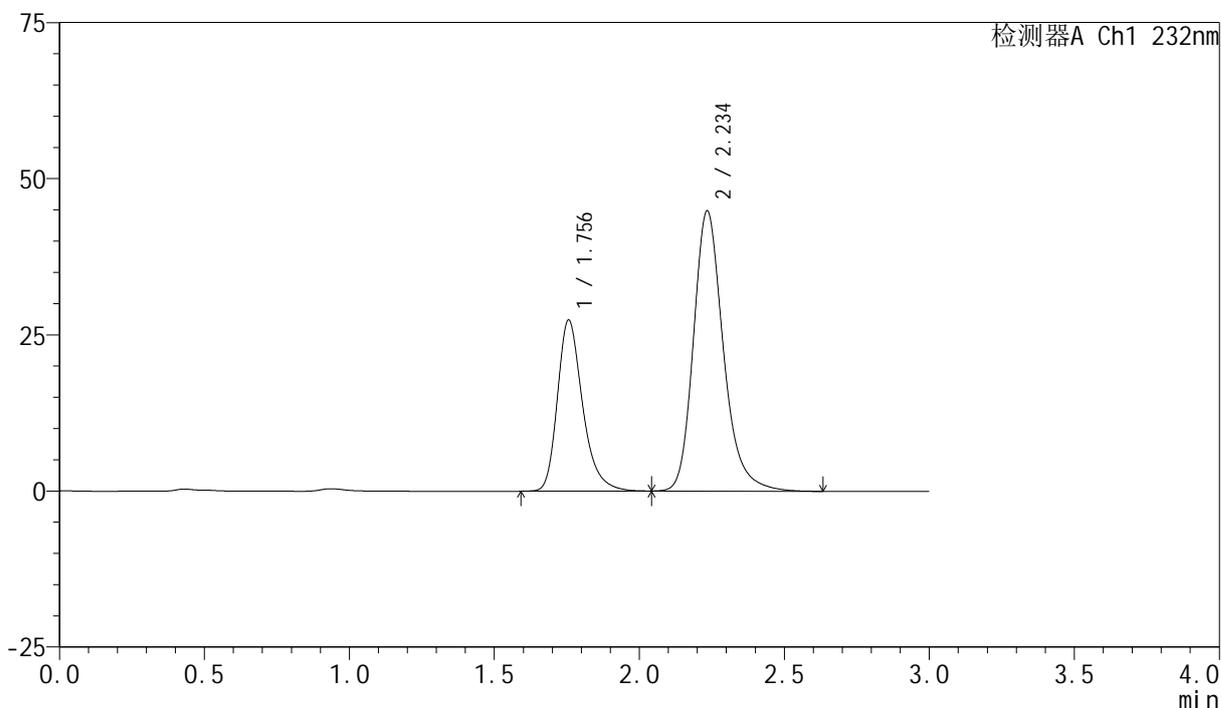
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14726	8.283	2687	2545	1.276	--
2	2.239	163073	91.717	23231	2515	1.236	2.927
总计		177799	100.000	25918			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-302-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:53:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	165818	33.928	27400	2060	1.295	--
2	2.234	322915	66.072	44702	2374	1.235	2.827
总计		488733	100.000	72102			

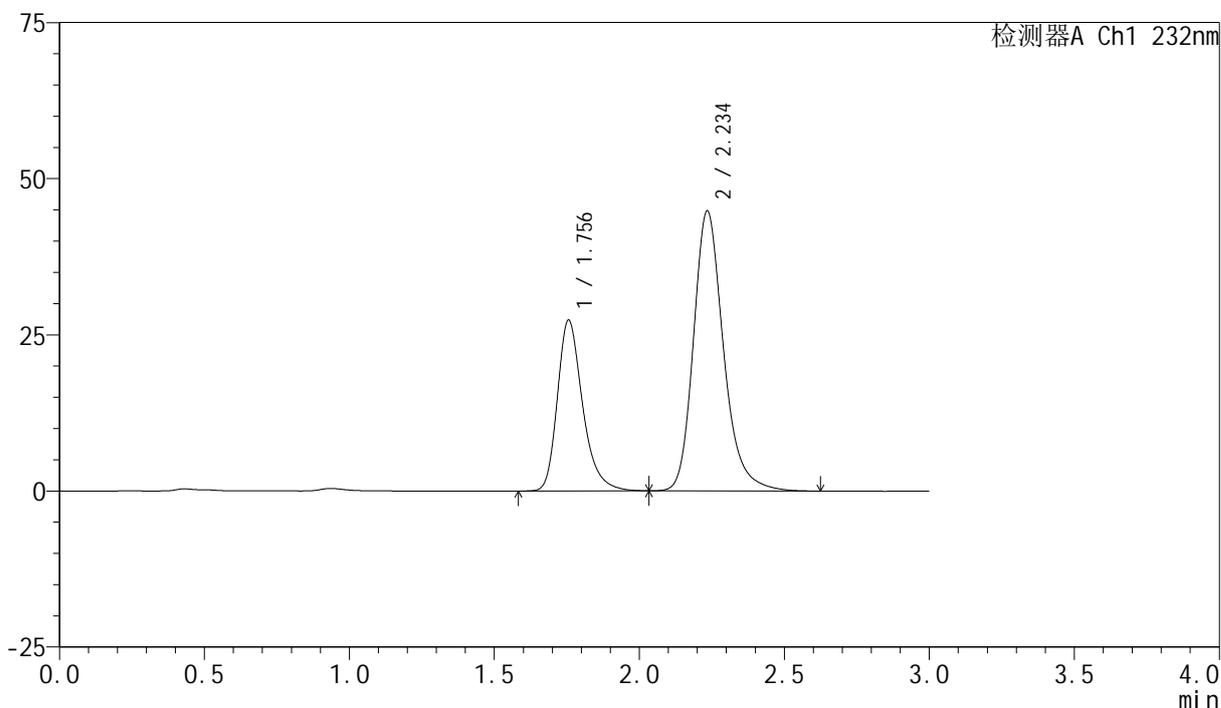
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-303-2 - zzp-2024011221p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 13:57:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	165788	33.897	27357	2059	1.294	--
2	2.234	323305	66.103	44649	2360	1.233	2.824
总计		489093	100.000	72006			

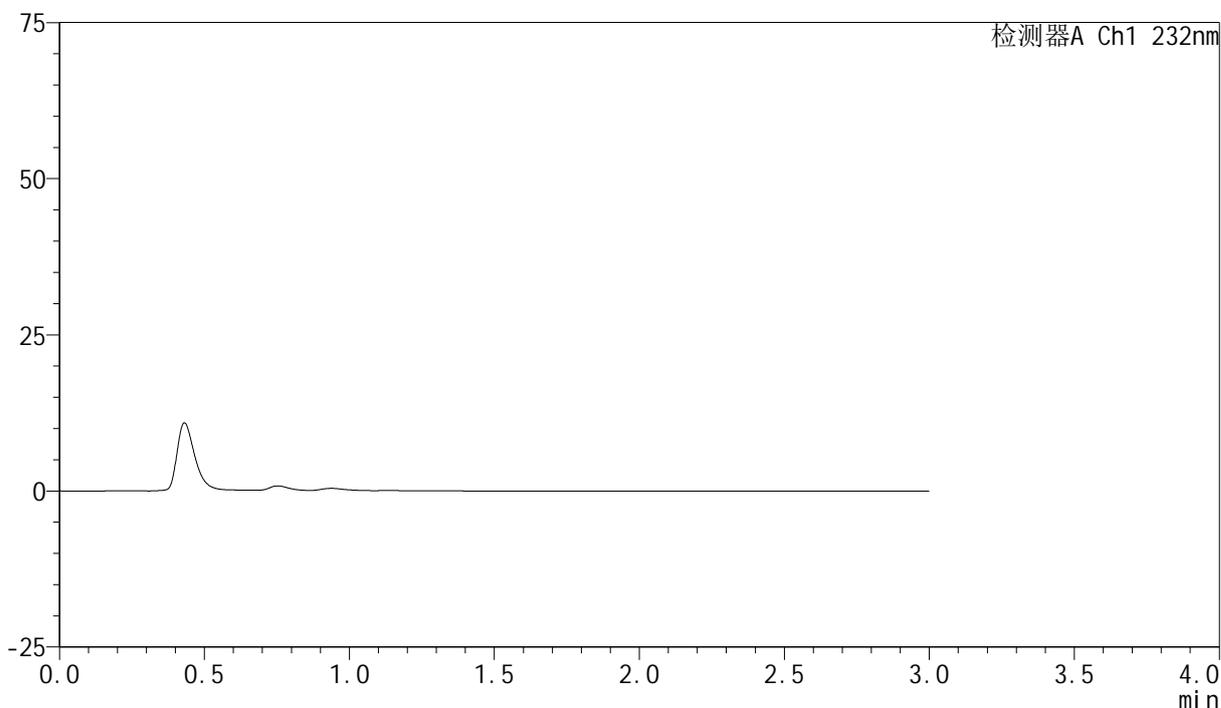
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-304-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:00:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

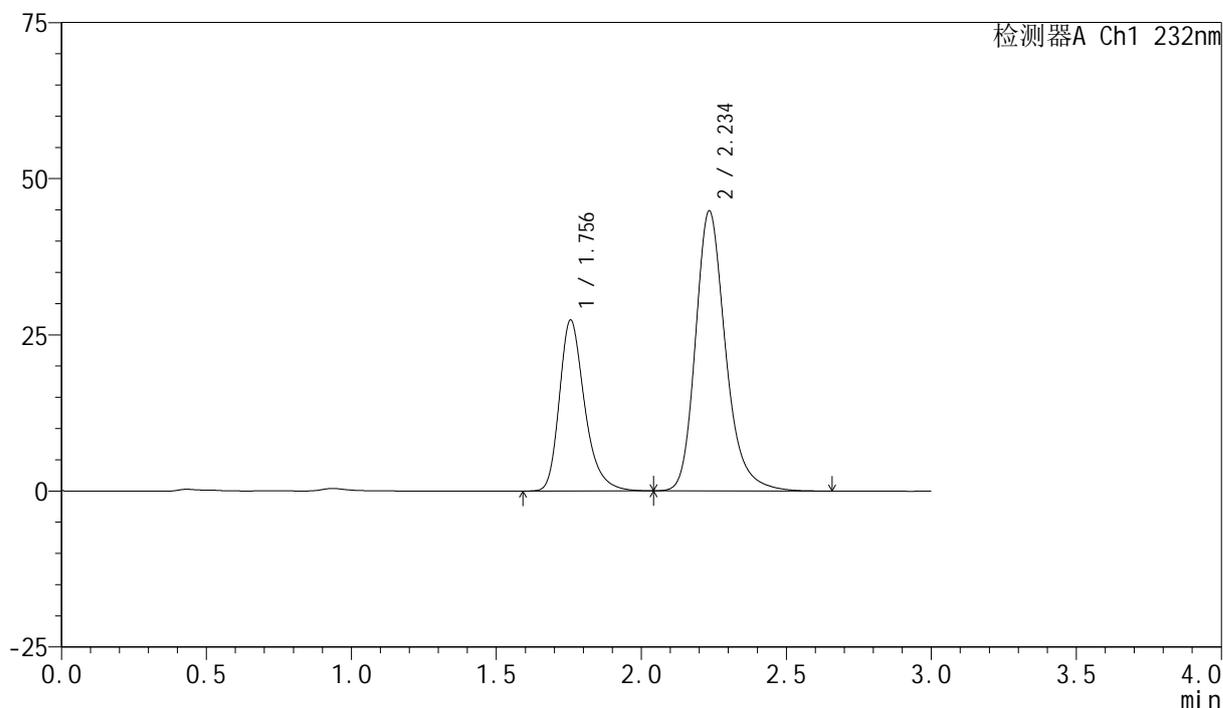
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-305-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:03:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	166092	33.870	27378	2050	1.297	--
2	2.234	324289	66.130	44668	2352	1.237	2.819
总计		490382	100.000	72046			

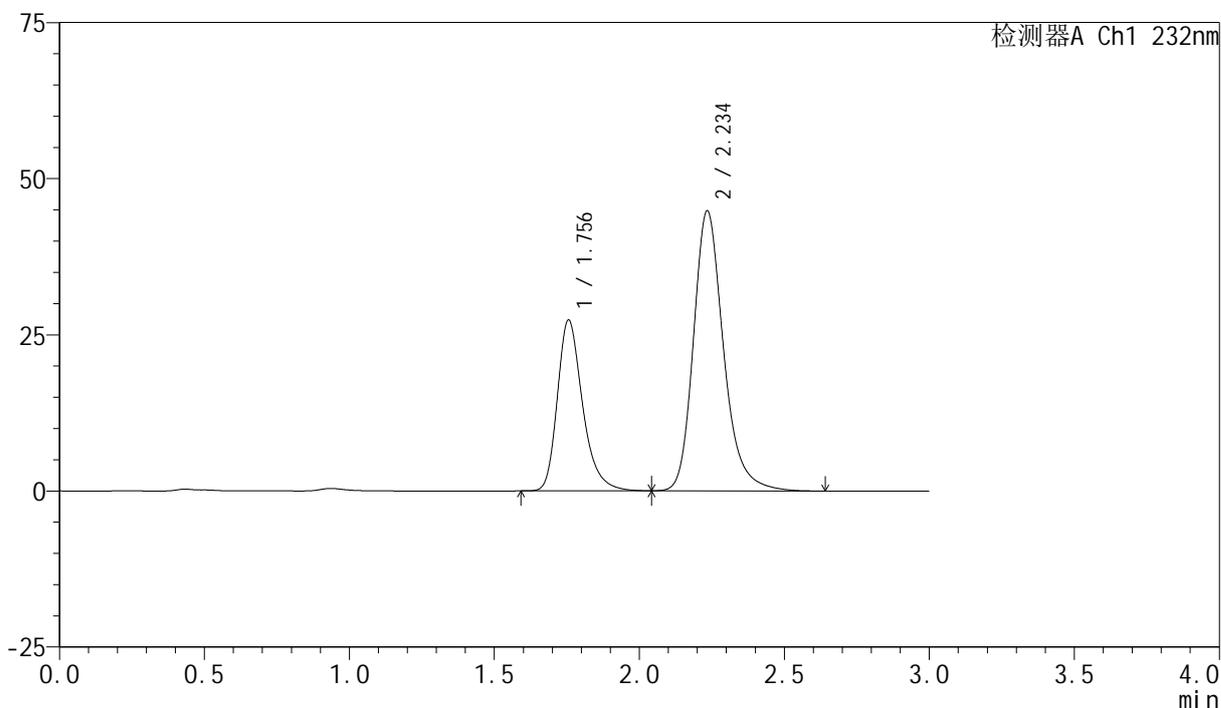
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-306-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:07:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	165892	33.845	27377	2052	1.298	--
2	2.234	324263	66.155	44678	2353	1.237	2.820
总计		490155	100.000	72054			

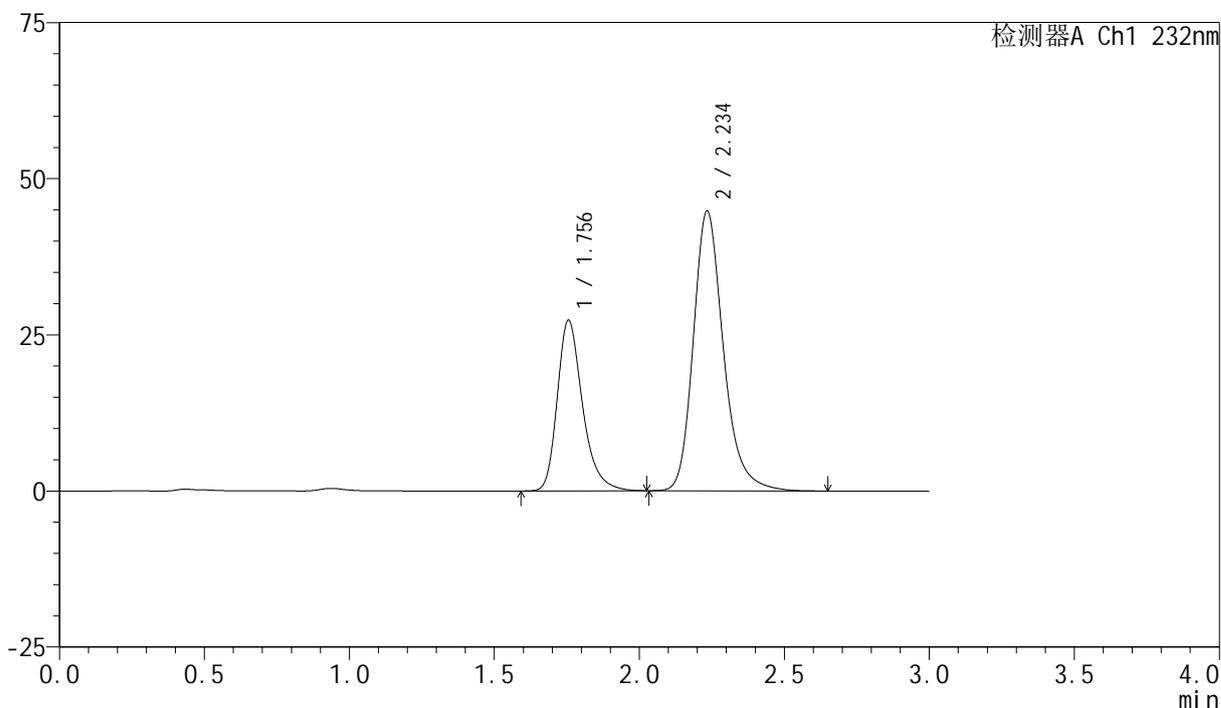
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-307-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:10:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	165783	33.857	27352	2054	1.297	--
2	2.234	323869	66.143	44683	2354	1.237	2.820
总计		489651	100.000	72035			

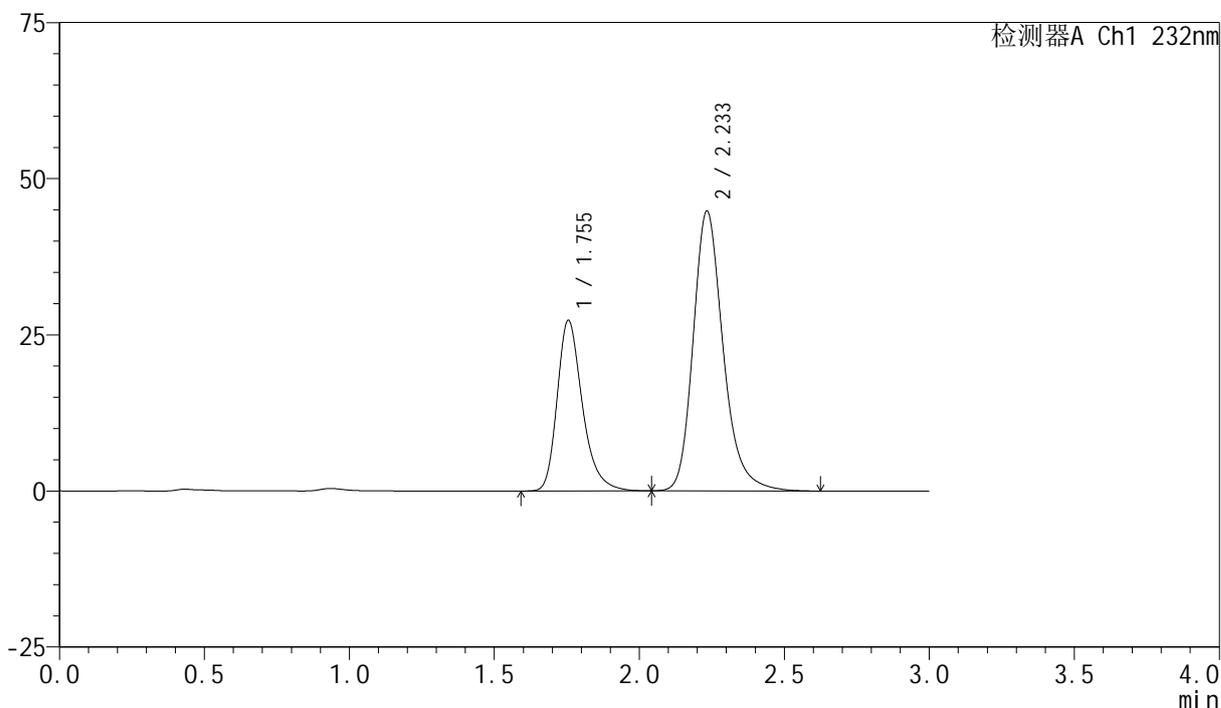
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-308-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:14:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	165628	33.855	27336	2054	1.298	--
2	2.233	323594	66.145	44719	2353	1.235	2.819
总计		489222	100.000	72055			

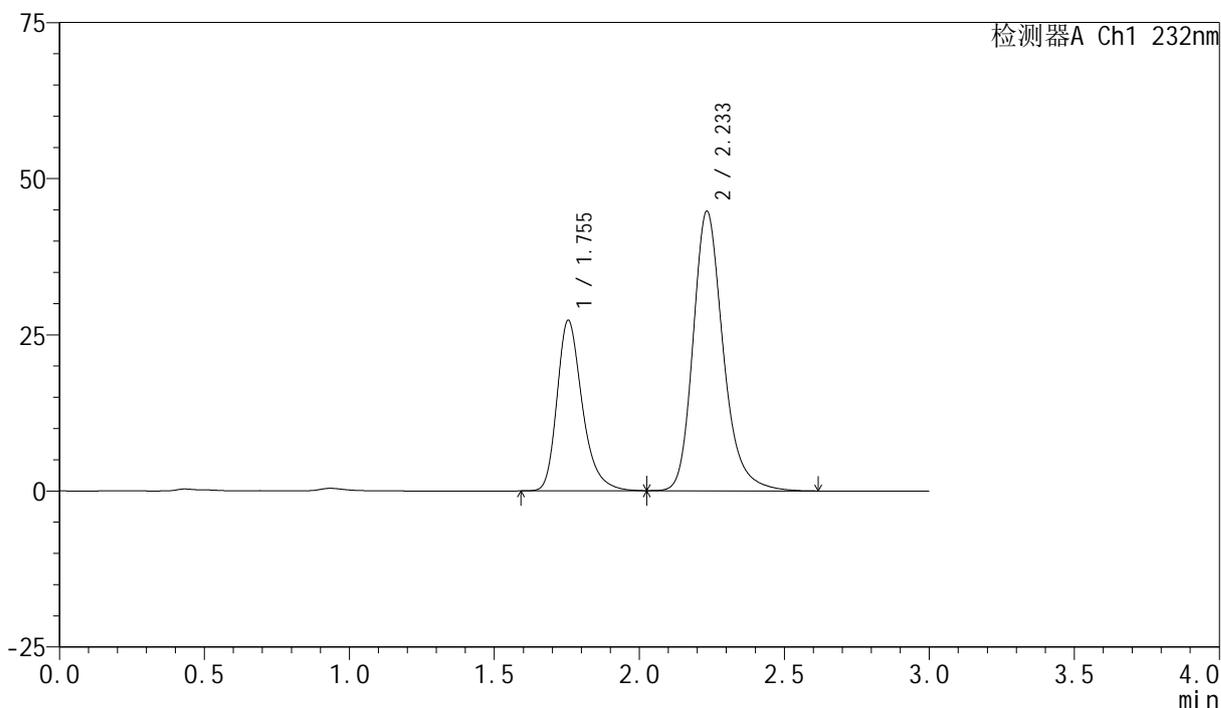
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-309-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:17:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

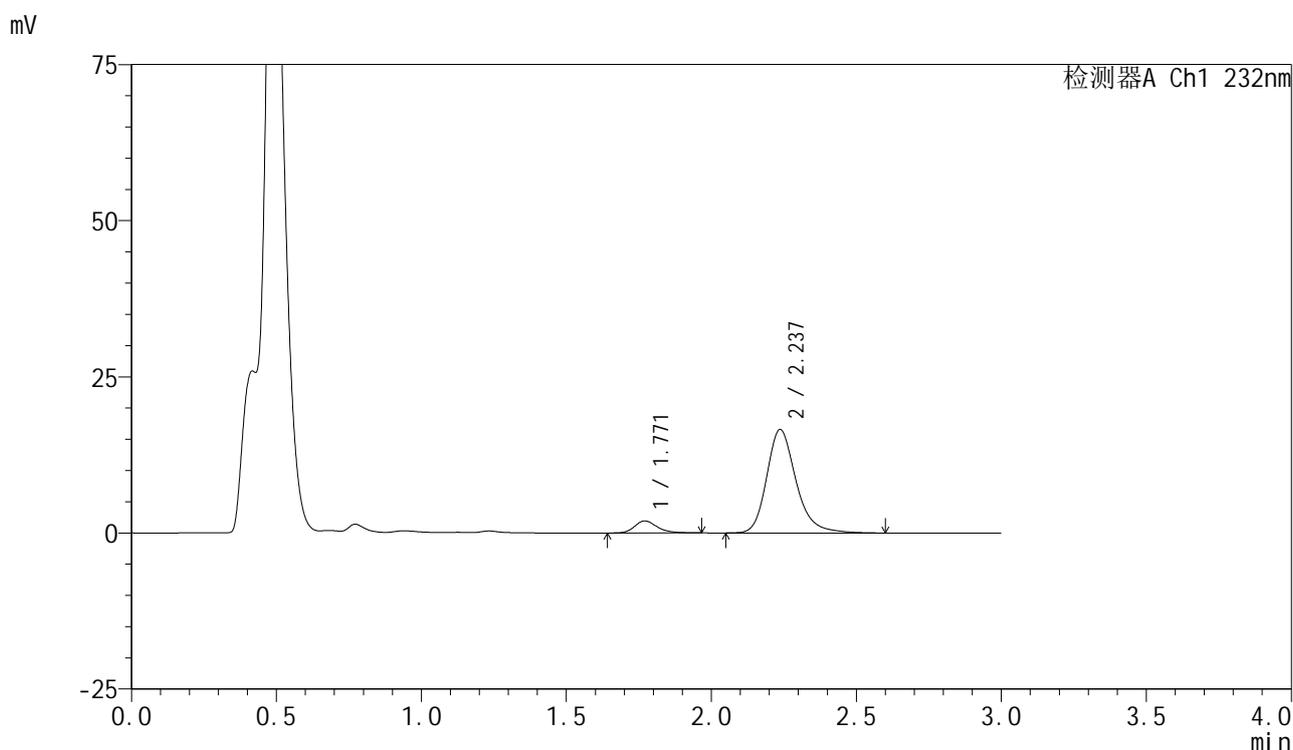
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	165653	33.863	27321	2046	1.297	--
2	2.233	323534	66.137	44689	2351	1.236	2.818
总计		489187	100.000	72010			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-310-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:21:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:22:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10617	8.321	1941	2578	1.241	--
2	2.237	116977	91.679	16579	2492	1.239	2.928
总计		127594	100.000	18520			

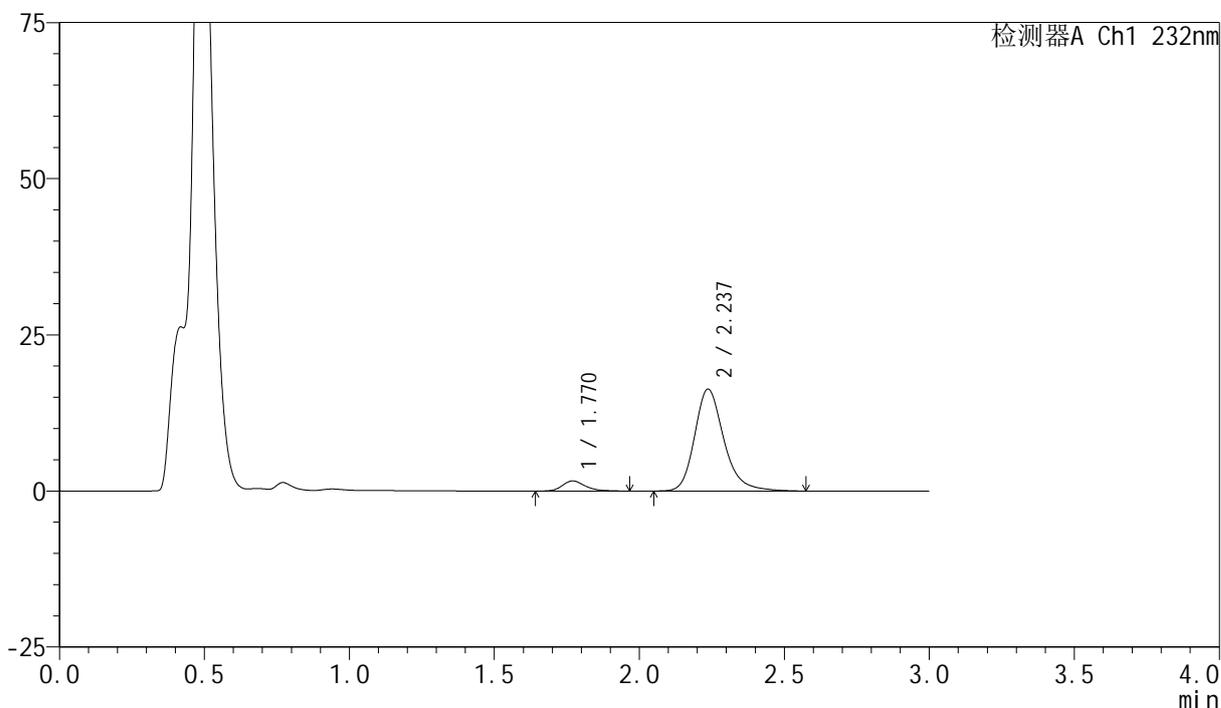
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-311-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:24:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	8950	7.228	1625	2519	1.253	--
2	2.237	114877	92.772	16325	2496	1.234	2.916
总计		123826	100.000	17949			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

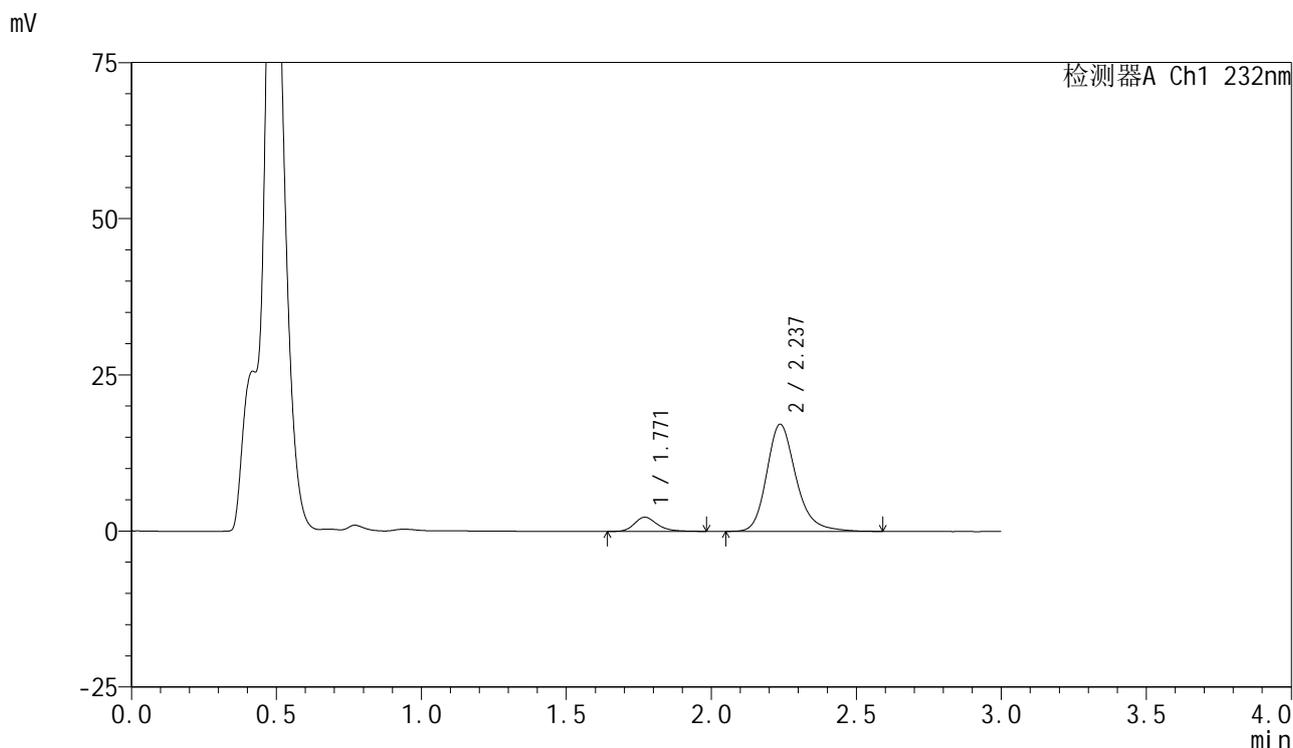


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-312-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:27:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	12511	9.367	2269	2538	1.254	--
2	2.237	121060	90.633	17167	2486	1.232	2.916
总计		133572	100.000	19436			

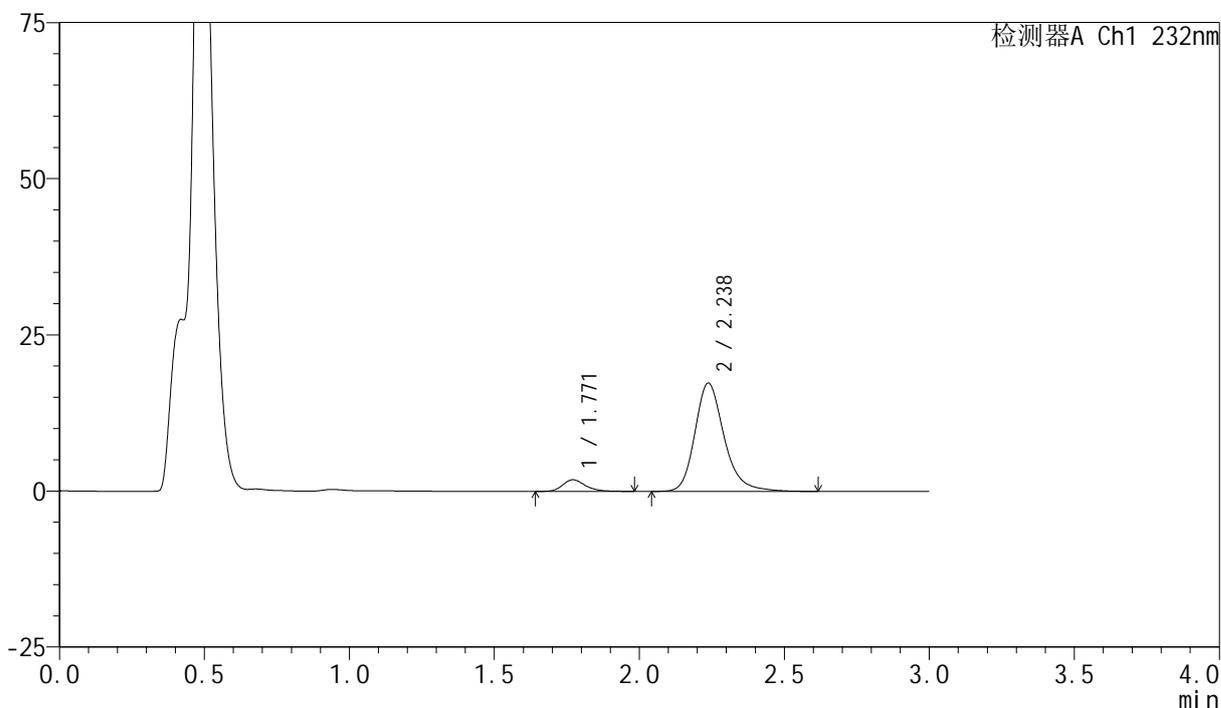
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-313-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:31:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

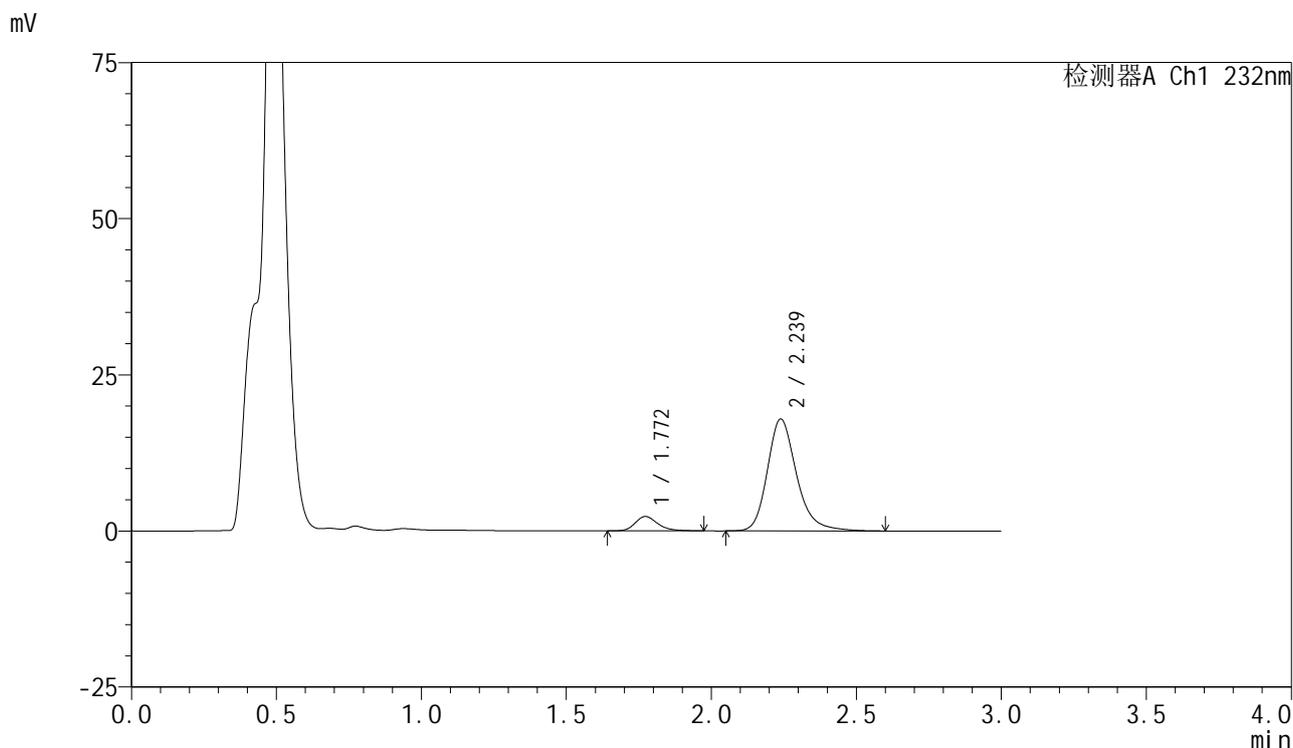
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10277	7.753	1873	2549	1.238	--
2	2.238	122271	92.247	17364	2508	1.236	2.926
总计		132548	100.000	19237			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-314-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	12565	9.075	2313	2585	1.249	--
2	2.239	125891	90.925	17929	2520	1.236	2.937
总计		138456	100.000	20242			

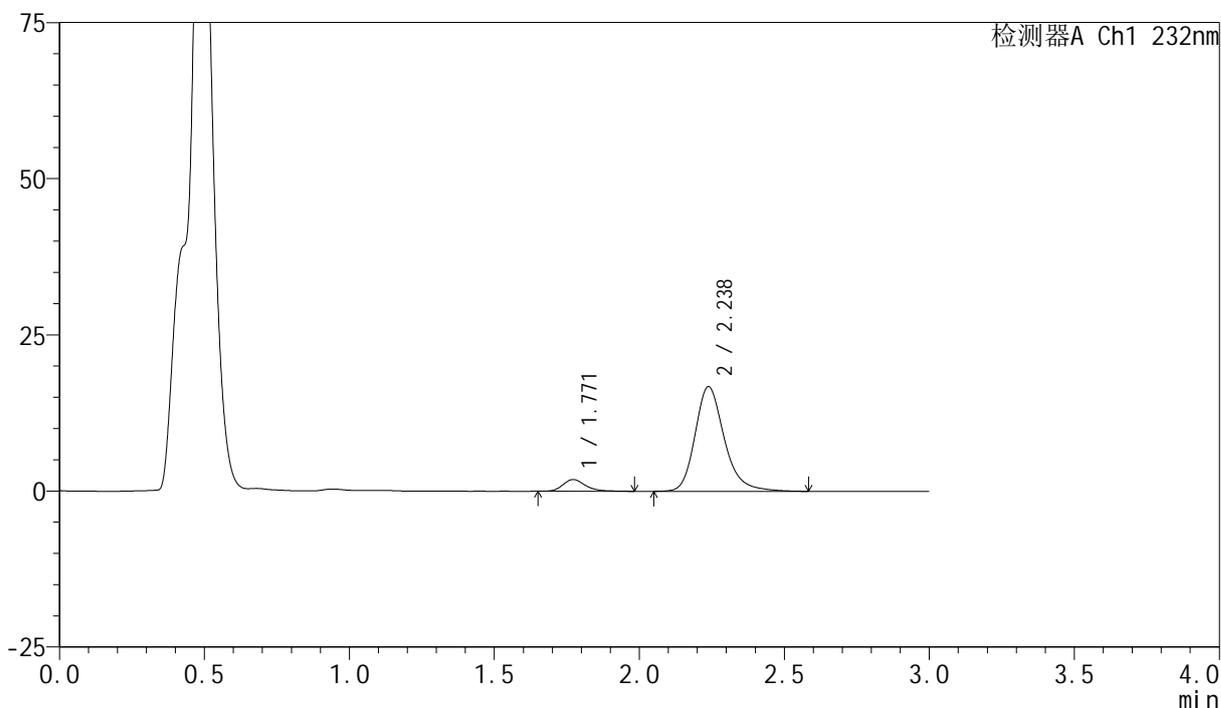
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-315-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:38:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10149	7.940	1880	2583	1.250	--
2	2.238	117676	92.060	16769	2514	1.237	2.936
总计		127825	100.000	18649			

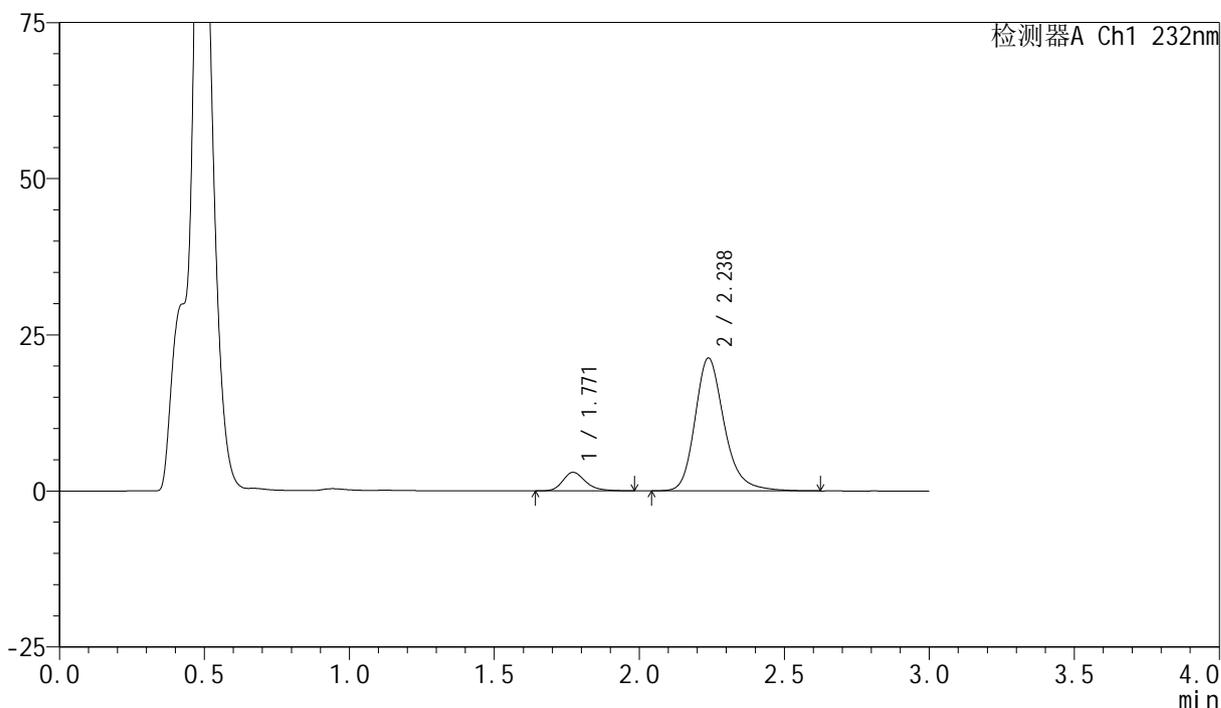
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-316-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:41:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16179	9.748	2970	2560	1.271	--
2	2.238	149782	90.252	21291	2506	1.234	2.928
总计		165961	100.000	24261			

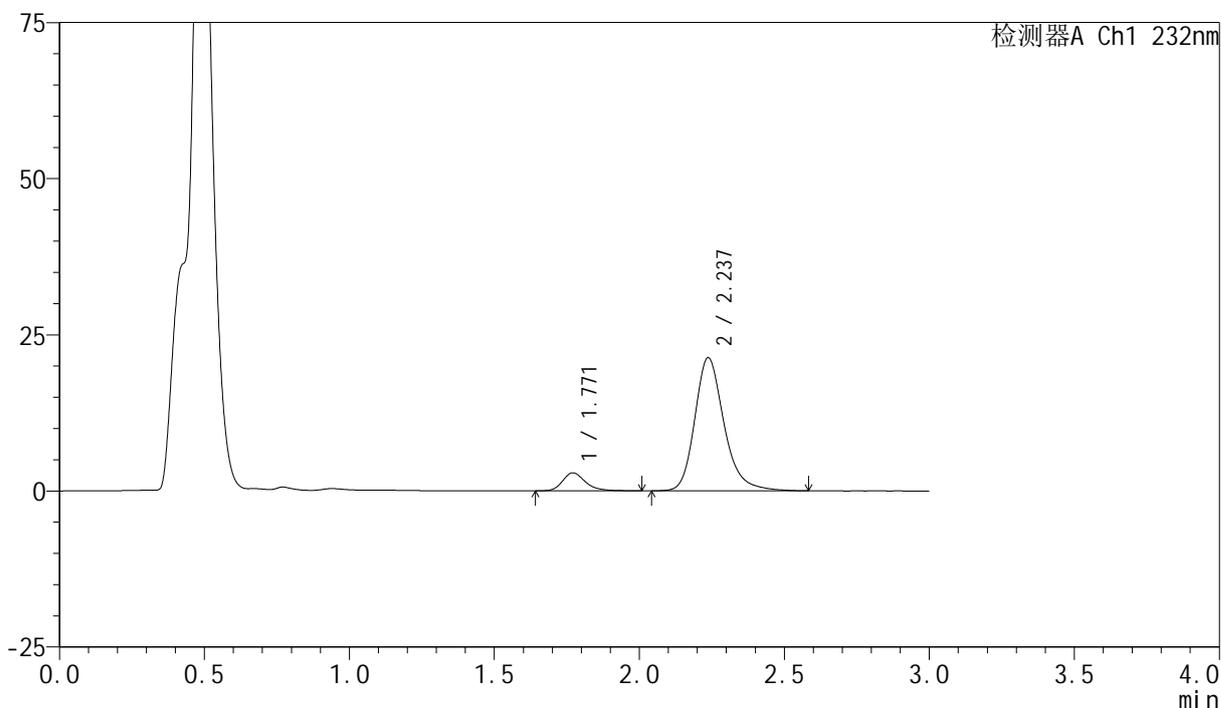
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-317-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:45:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15842	9.562	2881	2561	1.269	--
2	2.237	149825	90.438	21315	2502	1.234	2.926
总计		165667	100.000	24196			

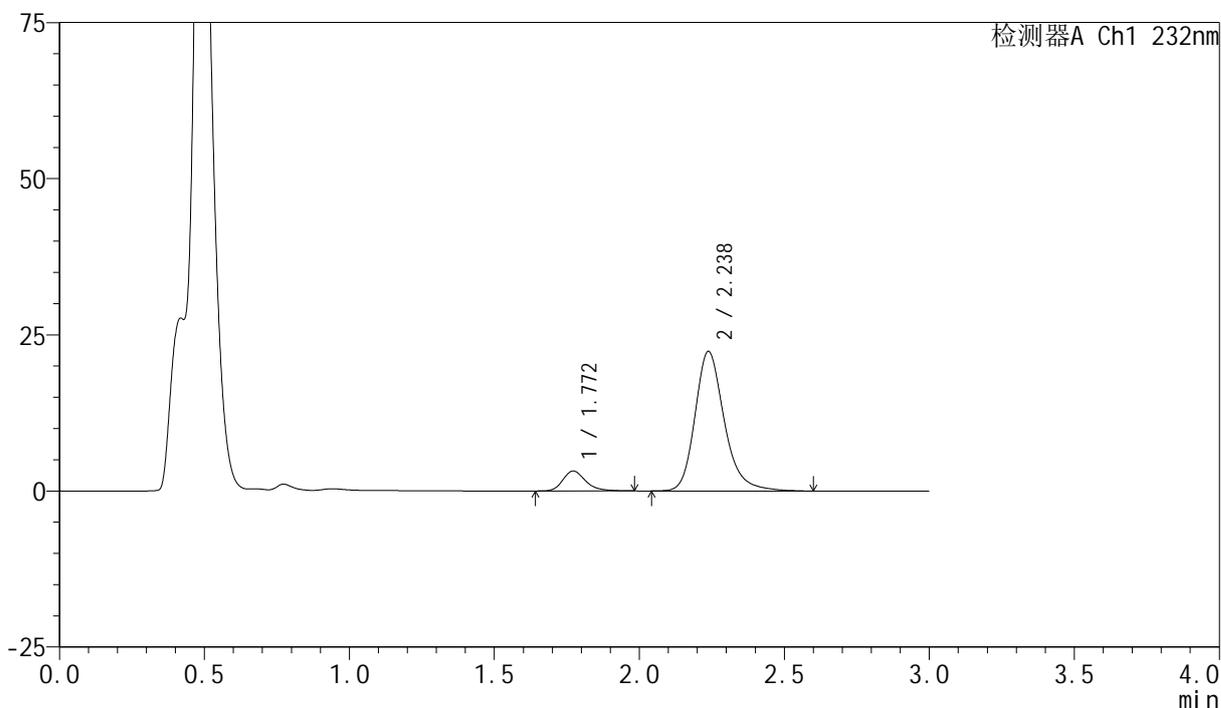
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-318-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:48:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17448	9.981	3202	2561	1.260	--
2	2.238	157370	90.019	22364	2505	1.233	2.926
总计		174818	100.000	25566			

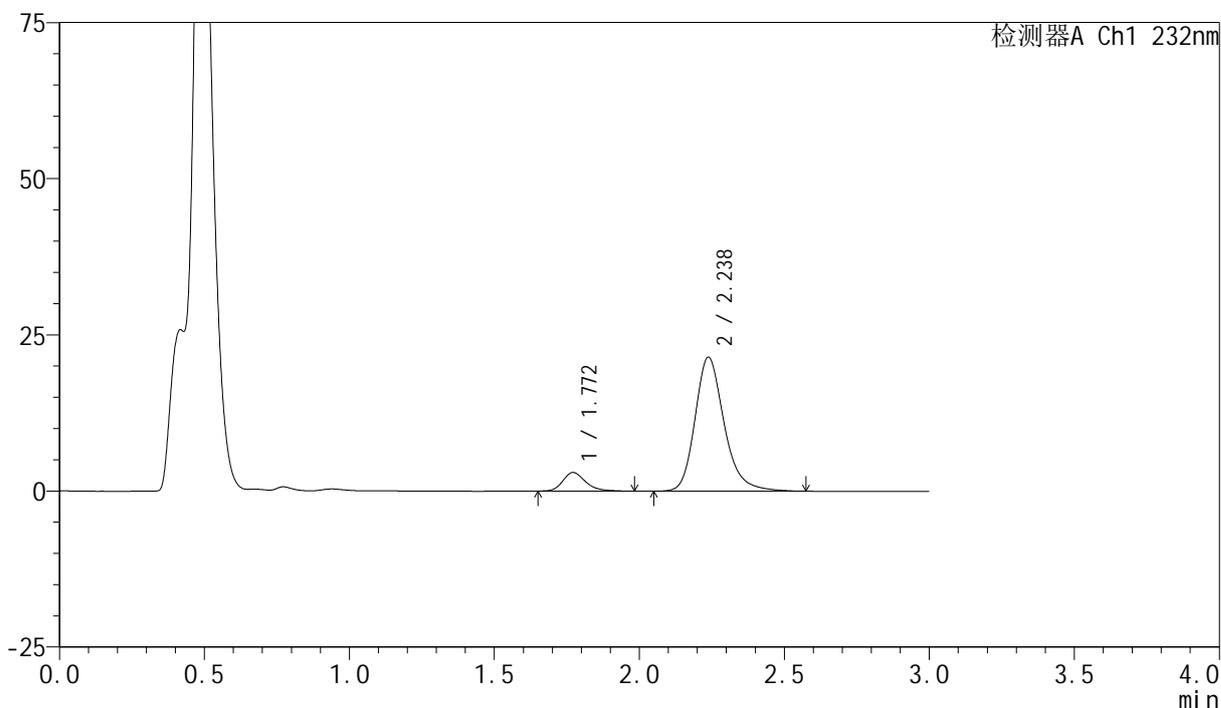
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-319-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:51:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16158	9.706	2976	2568	1.254	--
2	2.238	150320	90.294	21467	2520	1.234	2.933
总计		166478	100.000	24443			

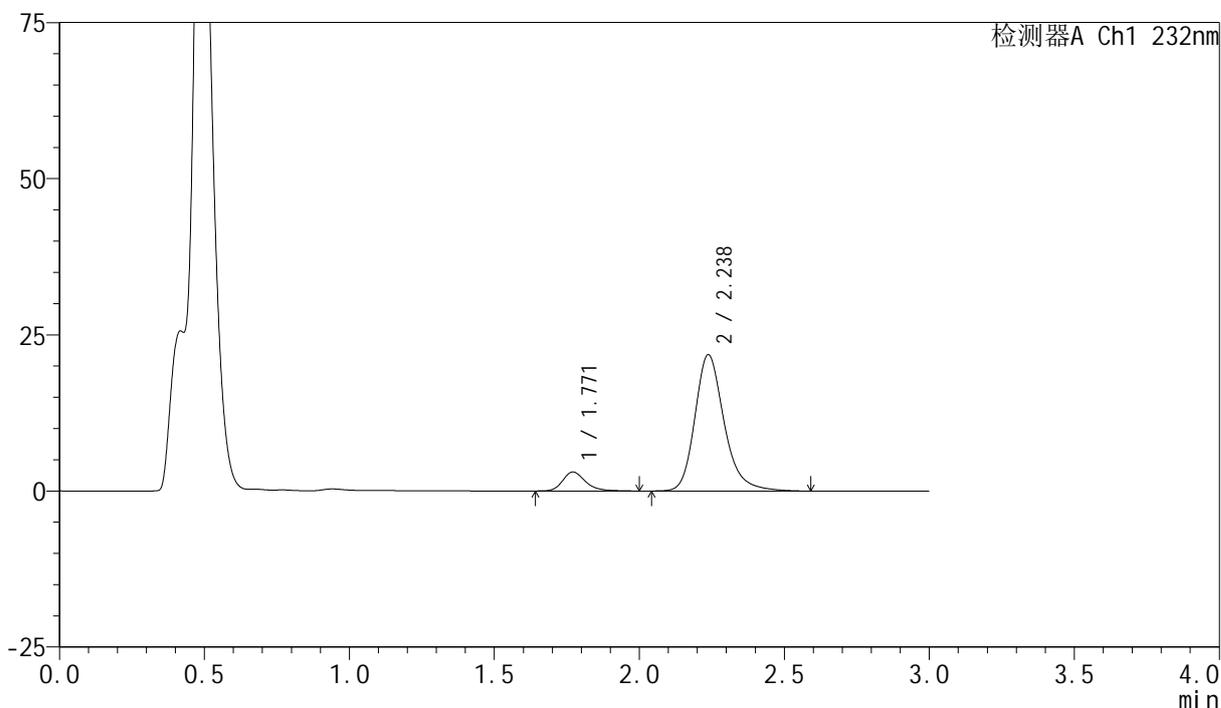
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-320-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:55:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16712	9.815	3049	2574	1.272	--
2	2.238	153555	90.185	21846	2505	1.236	2.932
总计		170266	100.000	24895			

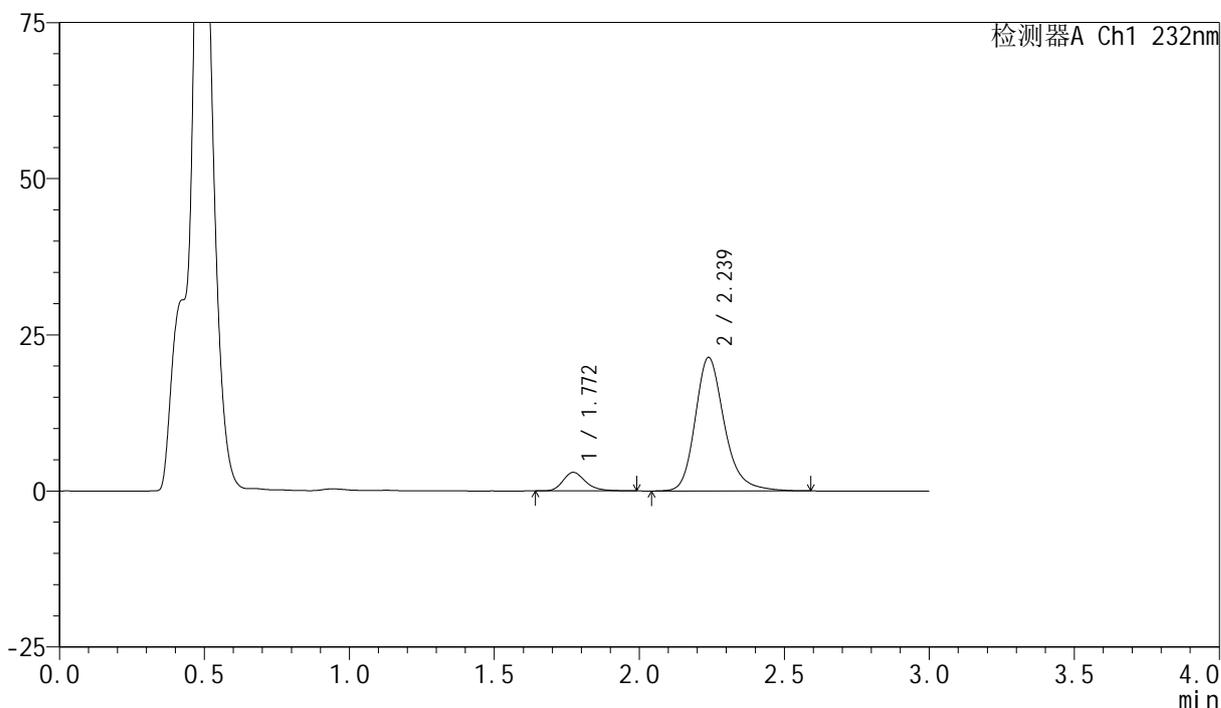
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-321-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 14:58:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16146	9.719	2977	2576	1.248	--
2	2.239	149972	90.281	21398	2523	1.234	2.937
总计		166118	100.000	24374			

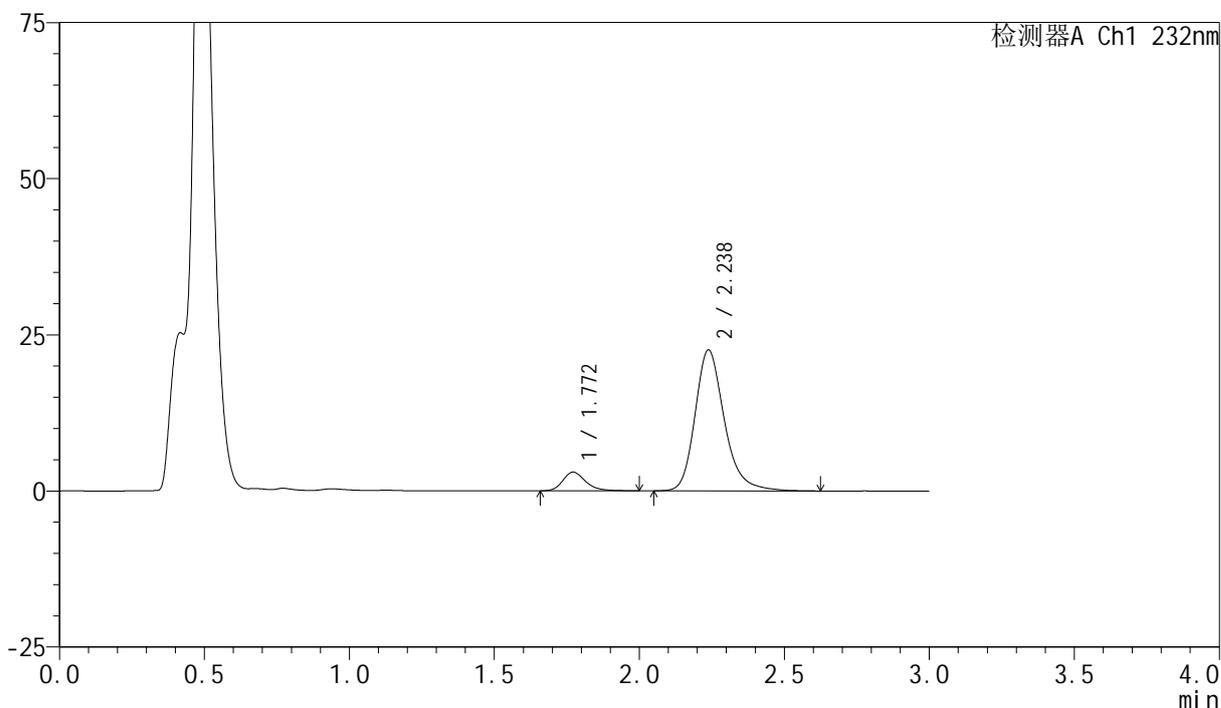
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-322-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:02:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16481	9.401	3006	2562	1.254	--
2	2.238	158837	90.599	22574	2506	1.238	2.928
总计		175318	100.000	25579			

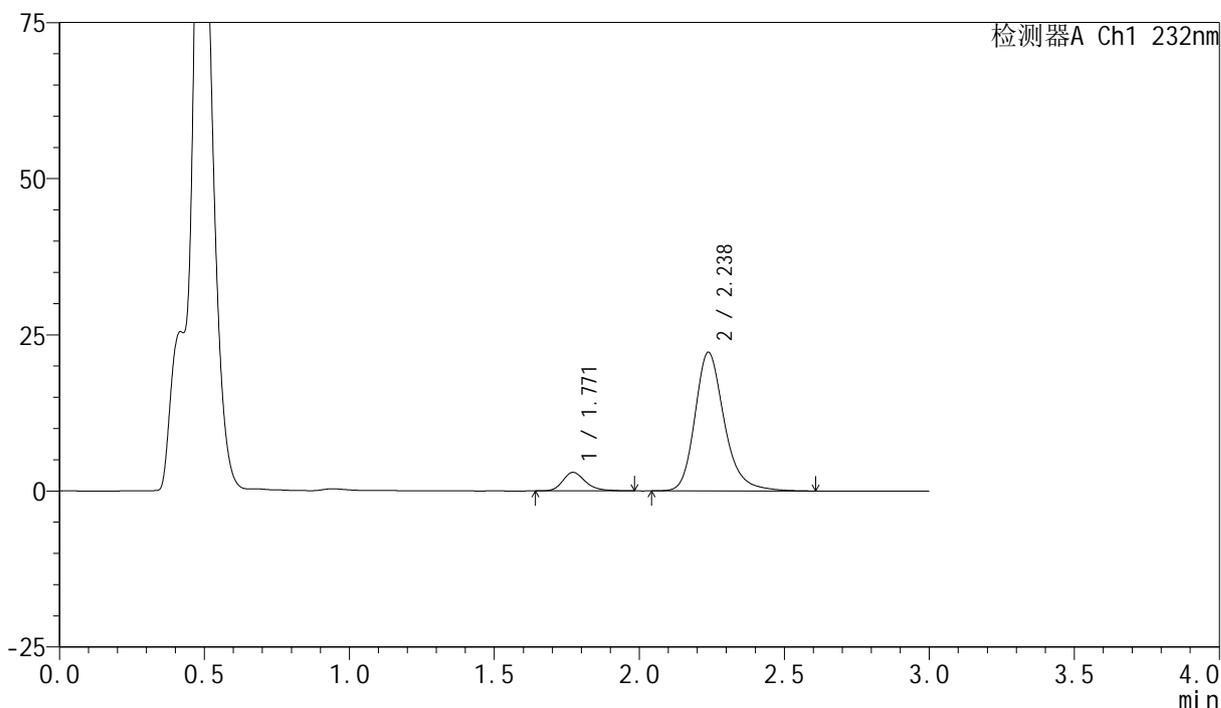
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-323-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:05:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16173	9.361	2969	2567	1.268	--
2	2.238	156595	90.639	22229	2499	1.236	2.927
总计		172768	100.000	25199			

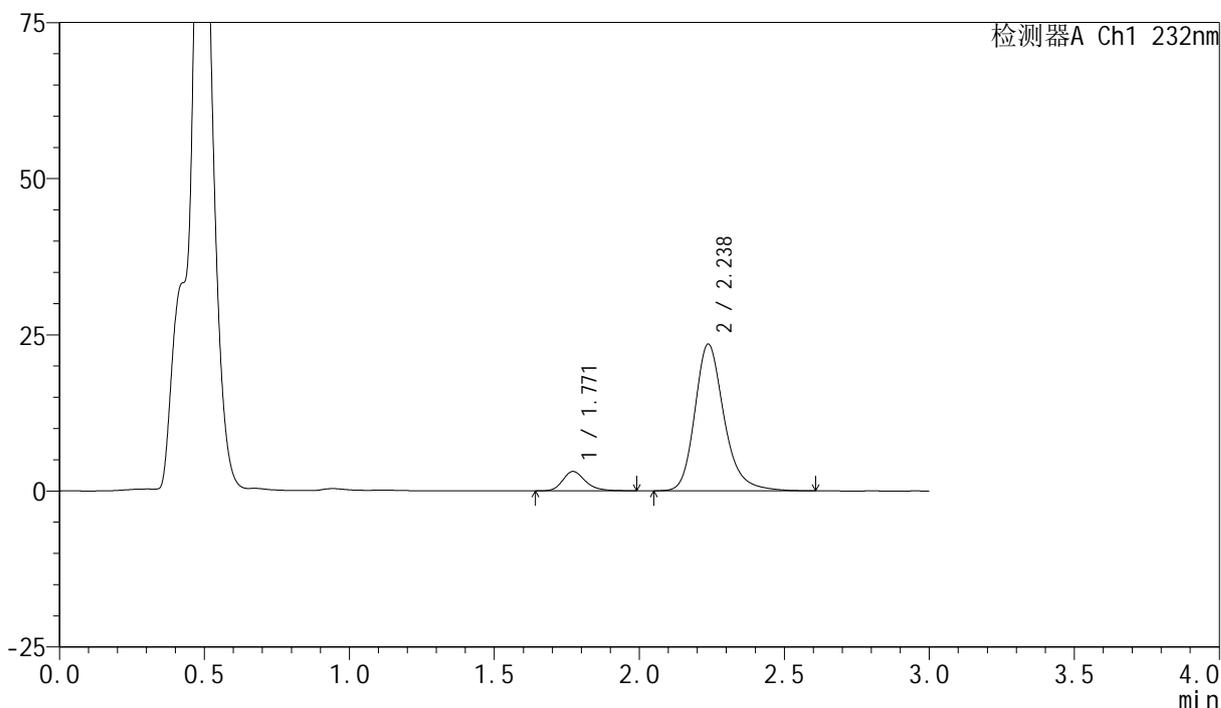
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-324-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:09:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

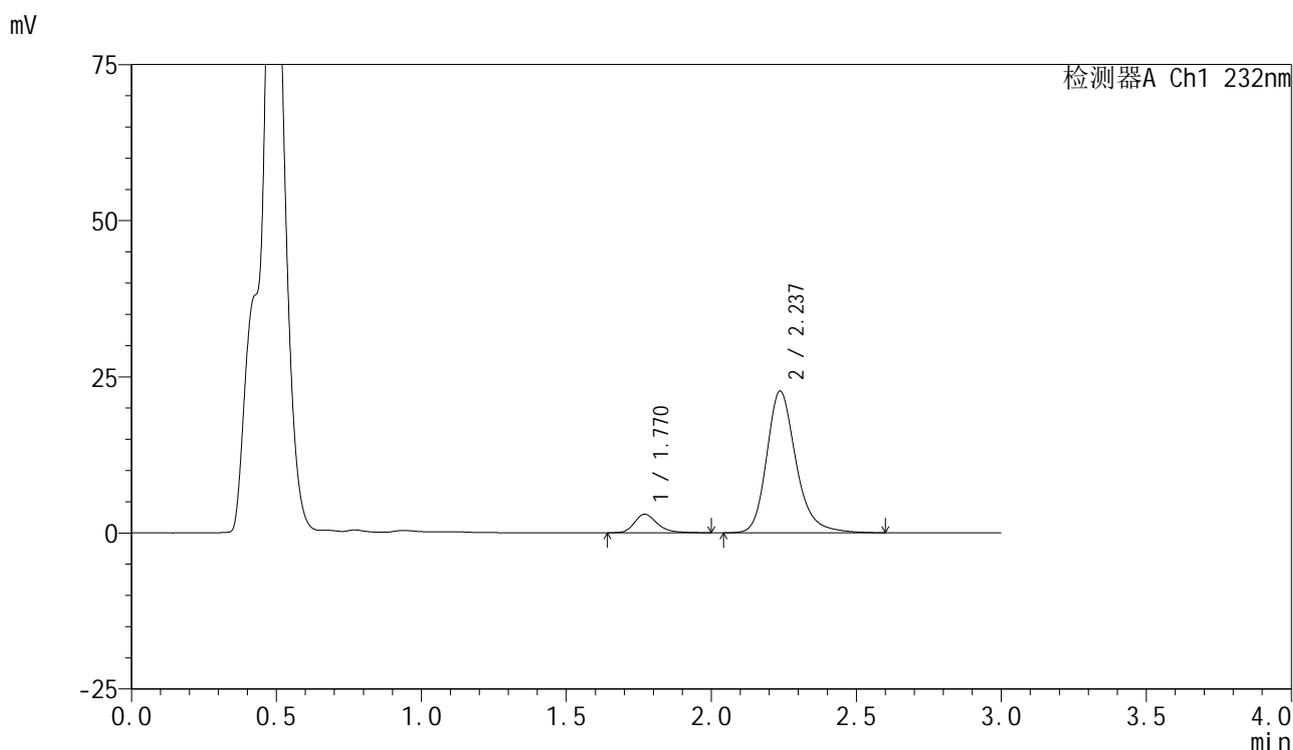
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16914	9.286	3102	2561	1.259	--
2	2.238	165225	90.714	23515	2513	1.237	2.929
总计		182139	100.000	26617			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-325-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:12:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	16385	9.303	2978	2546	1.280	--
2	2.237	159744	90.697	22689	2499	1.233	2.924
总计		176129	100.000	25668			

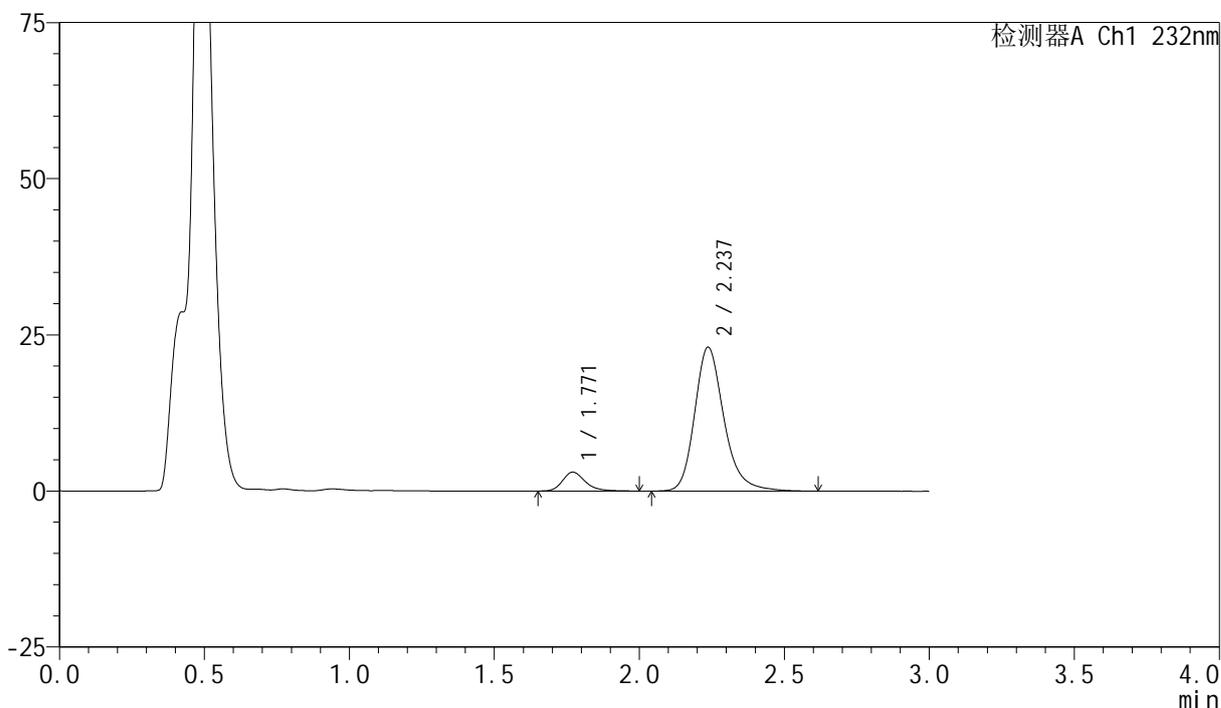
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-326-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:15:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

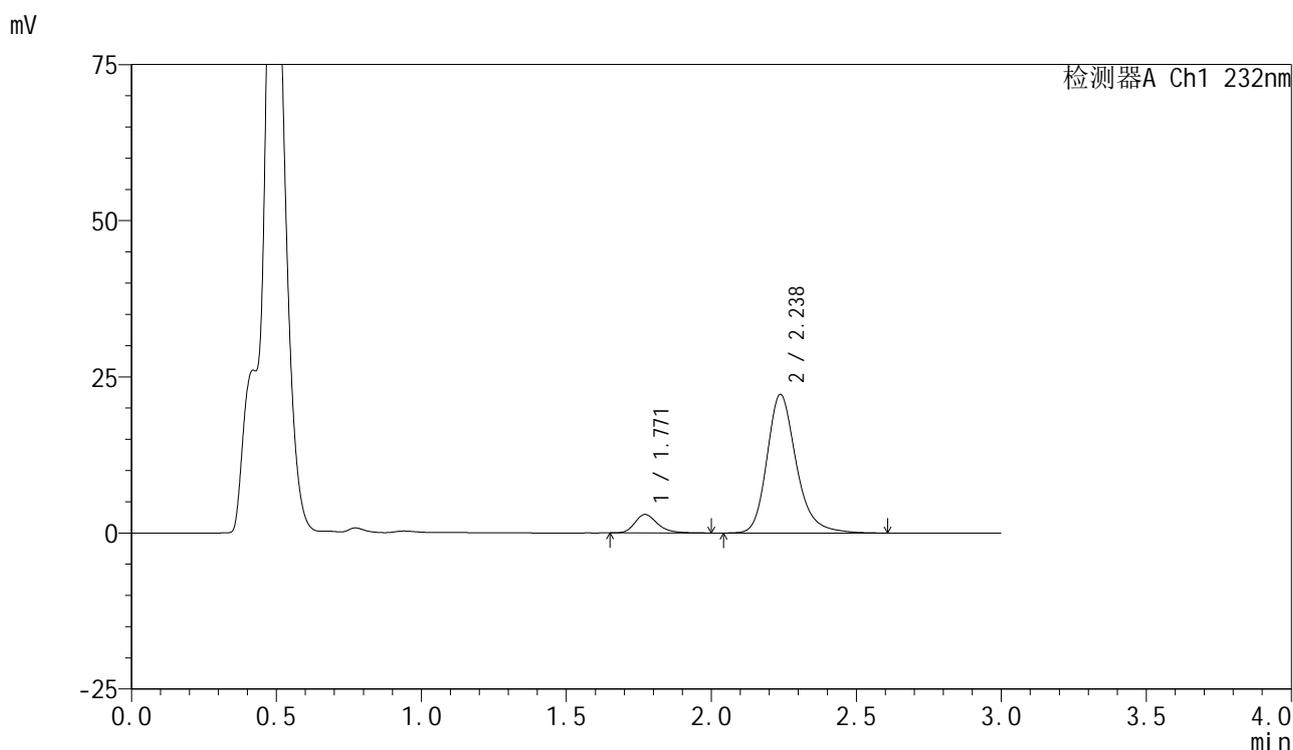
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16540	9.239	3027	2581	1.258	--
2	2.237	162478	90.761	23038	2492	1.234	2.928
总计		179018	100.000	26065			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-327-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:19:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16161	9.365	2962	2581	1.268	--
2	2.238	156403	90.635	22216	2498	1.238	2.931
总计		172564	100.000	25178			

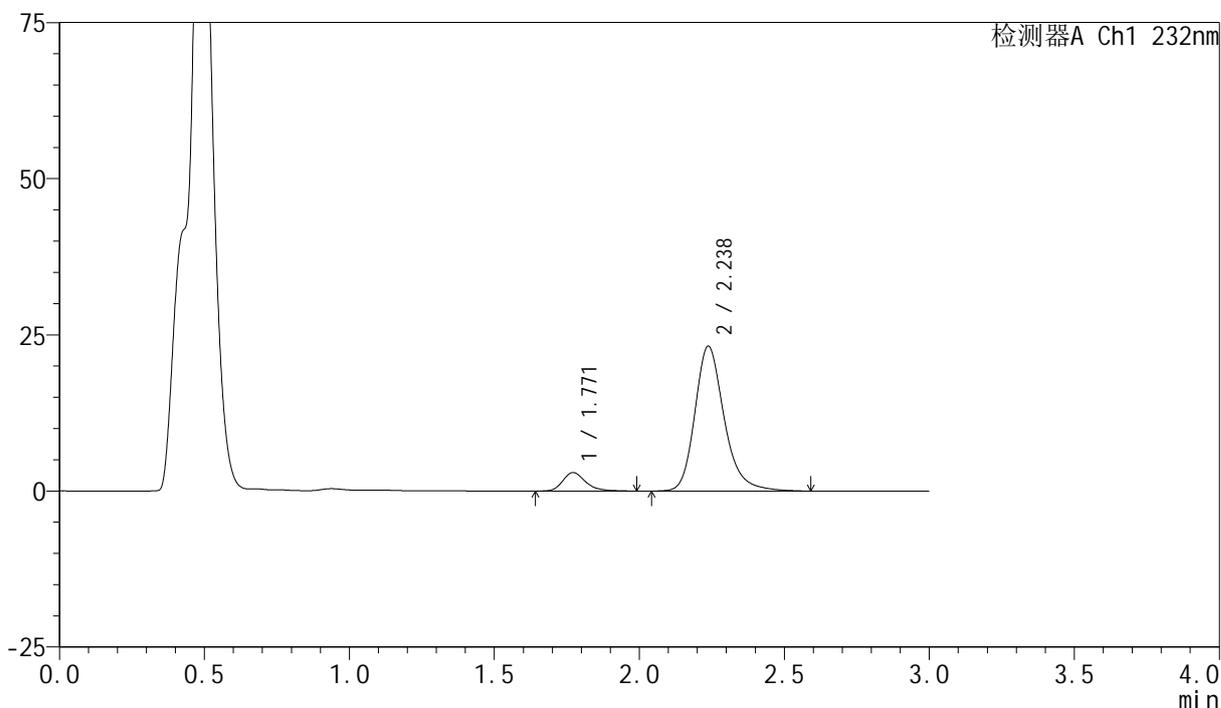
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-328-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:22:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16314	9.076	2970	2554	1.281	--
2	2.238	163427	90.924	23206	2498	1.236	2.922
总计		179741	100.000	26176			

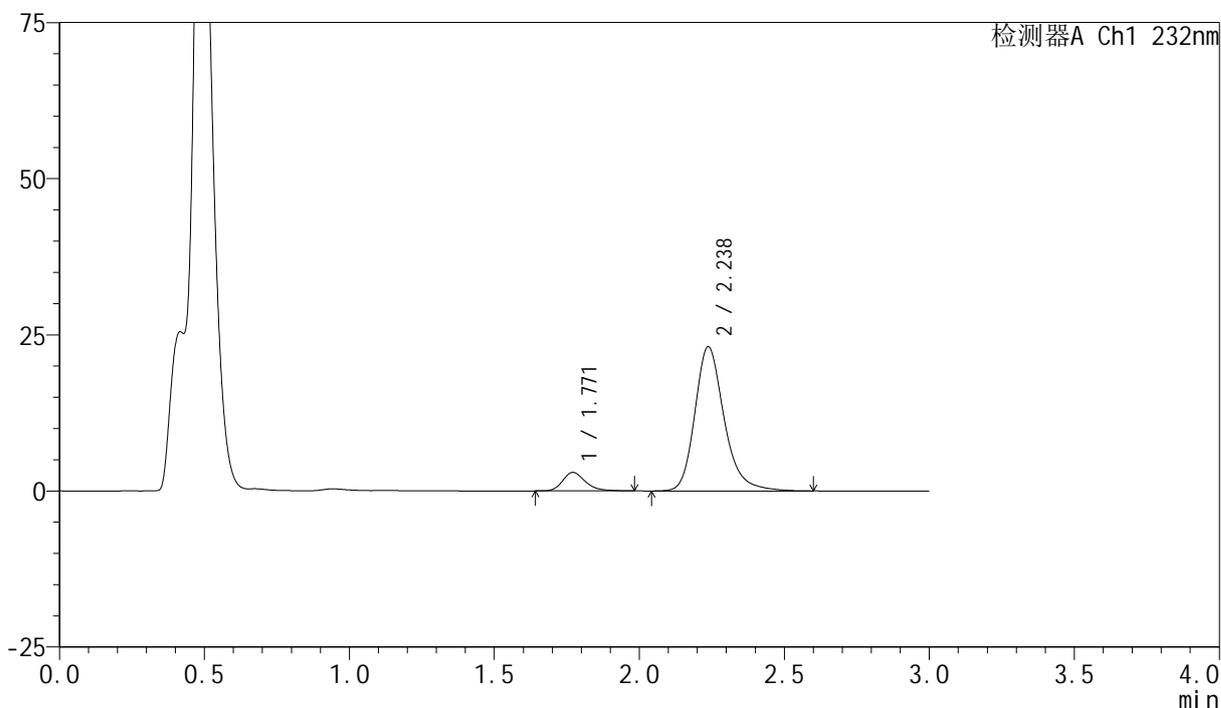
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-329-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:26:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16187	9.058	2969	2567	1.248	--
2	2.238	162511	90.942	23110	2503	1.237	2.929
总计		178698	100.000	26079			

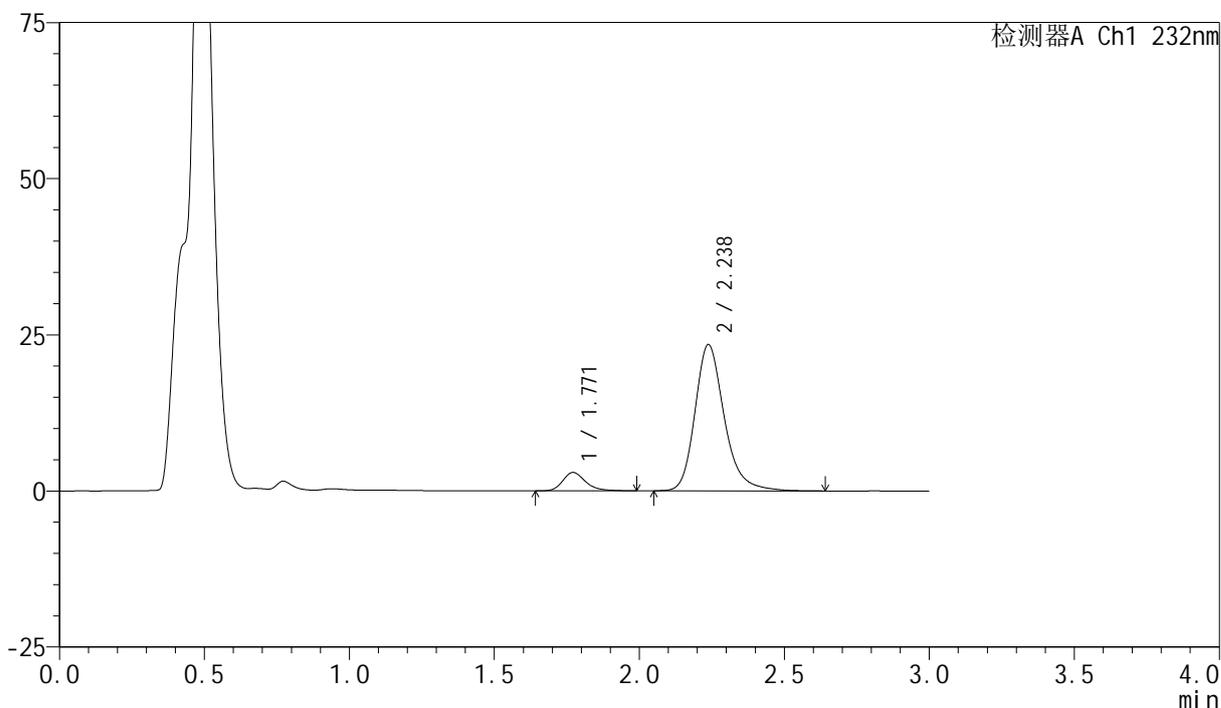
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-330-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:29:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

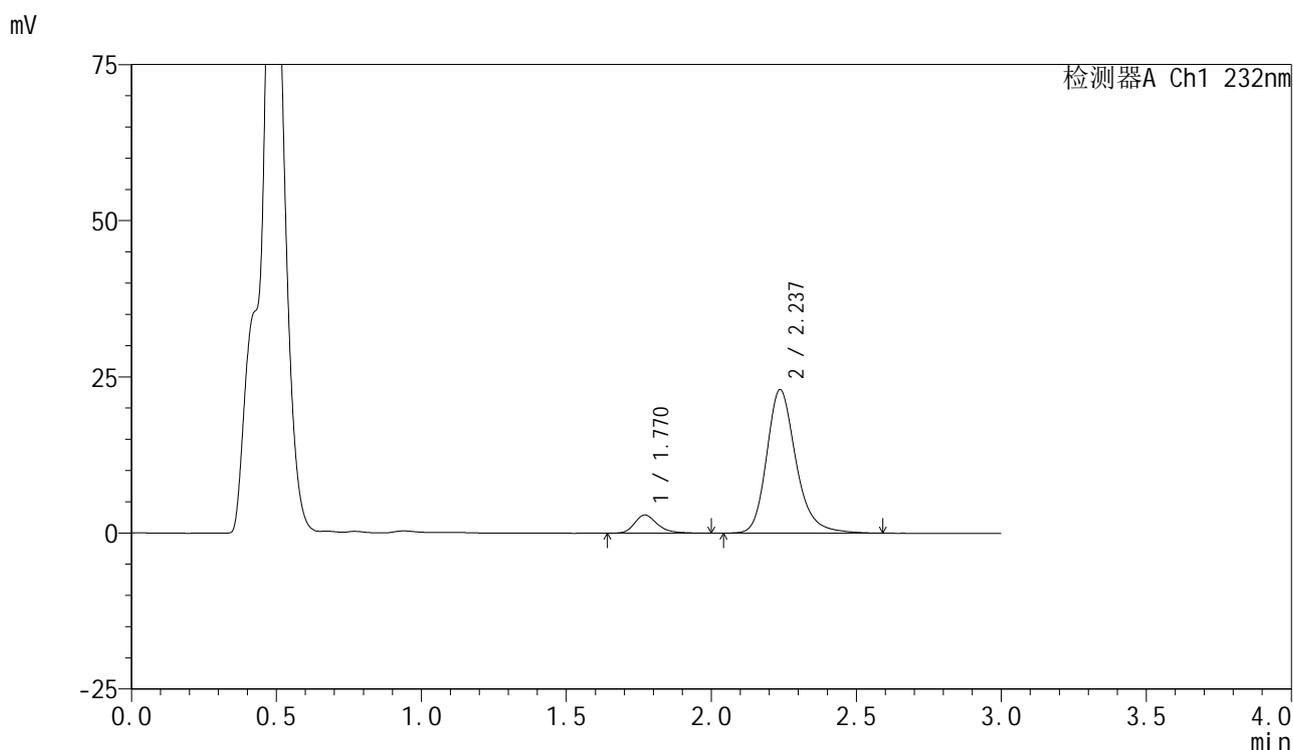
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16169	8.915	2948	2550	1.272	--
2	2.238	165189	91.085	23439	2502	1.238	2.924
总计		181358	100.000	26387			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-331-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:33:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	16107	9.041	2919	2546	1.279	--
2	2.237	162045	90.959	22998	2491	1.233	2.920
总计		178153	100.000	25917			

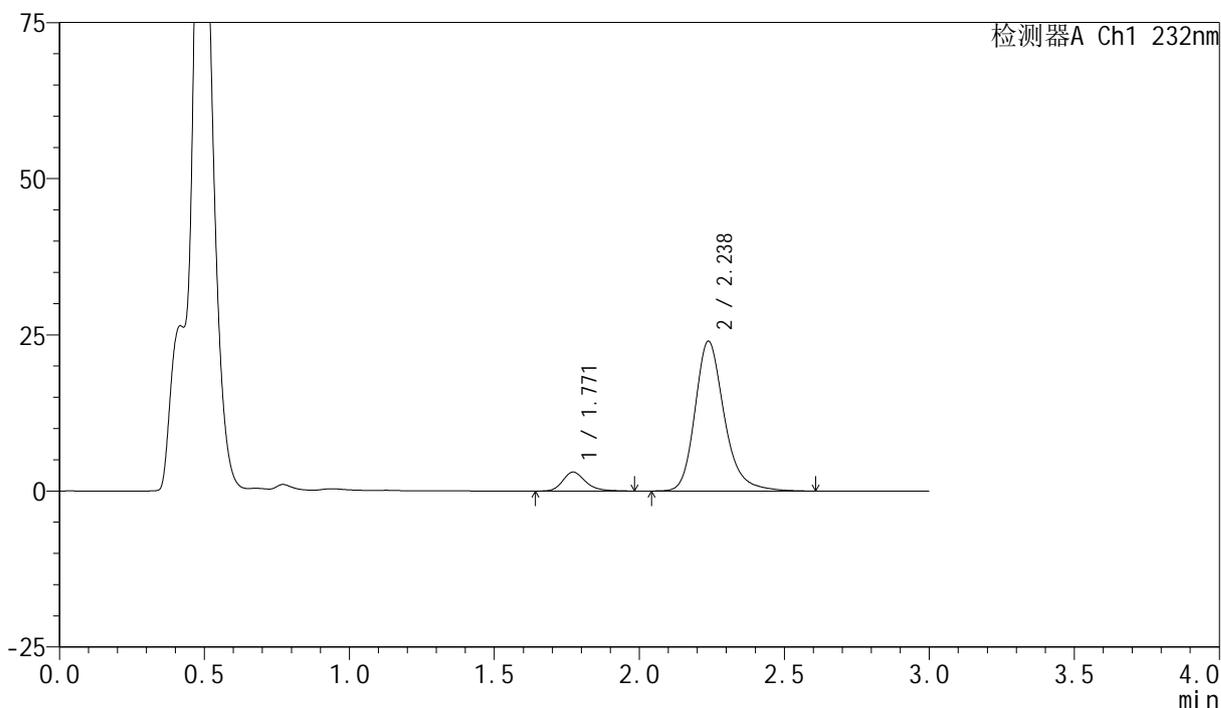
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-332-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:36:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:23:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16546	8.928	3038	2561	1.247	--
2	2.238	168778	91.072	24018	2513	1.237	2.930
总计		185324	100.000	27056			

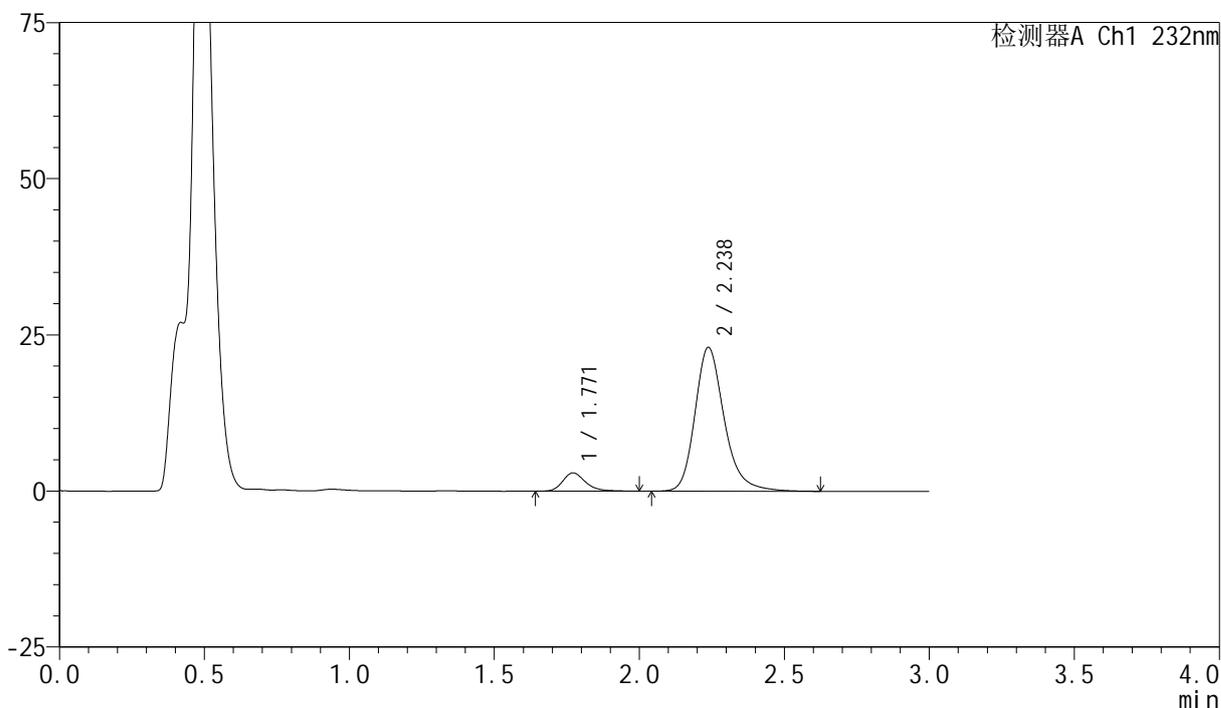
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-333-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:40:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:23:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

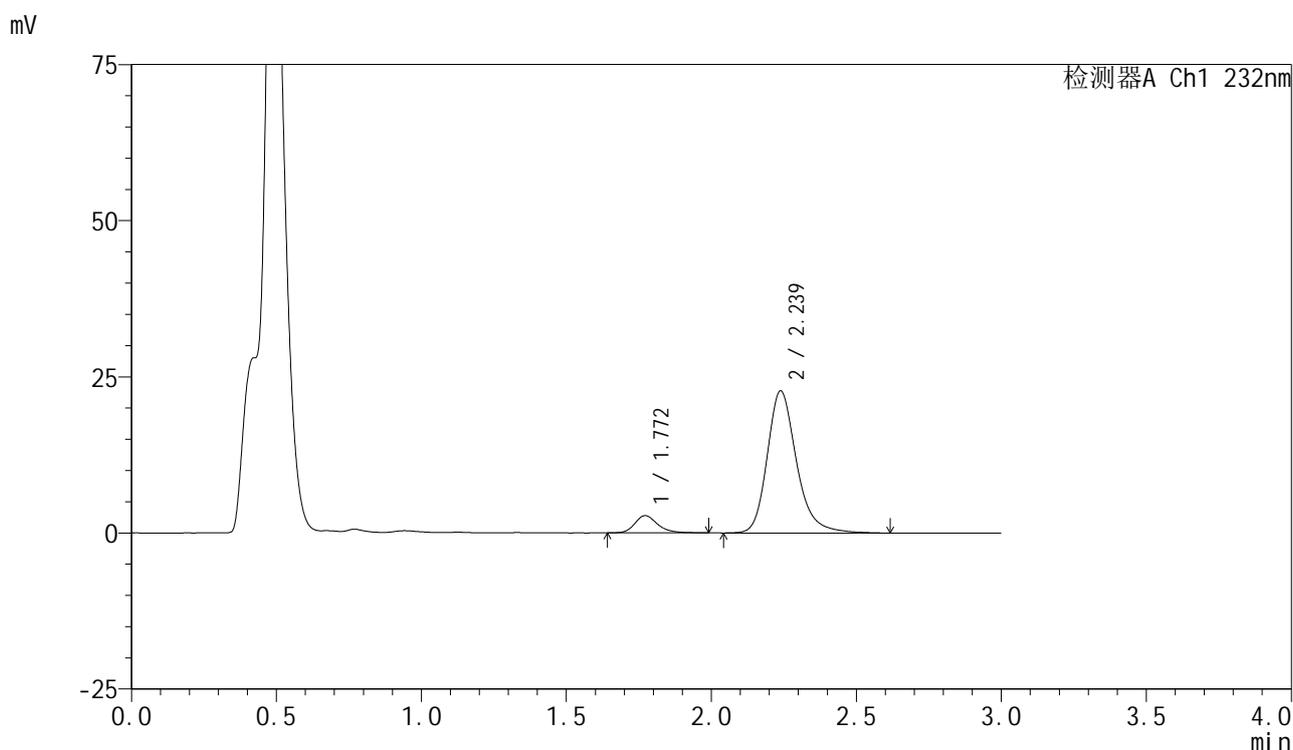
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16098	9.025	2942	2571	1.261	--
2	2.238	162282	90.975	23053	2507	1.240	2.933
总计		178380	100.000	25994			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-334-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:43:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15145	8.639	2761	2570	1.244	--
2	2.239	160163	91.361	22769	2511	1.237	2.934
总计		175308	100.000	25530			

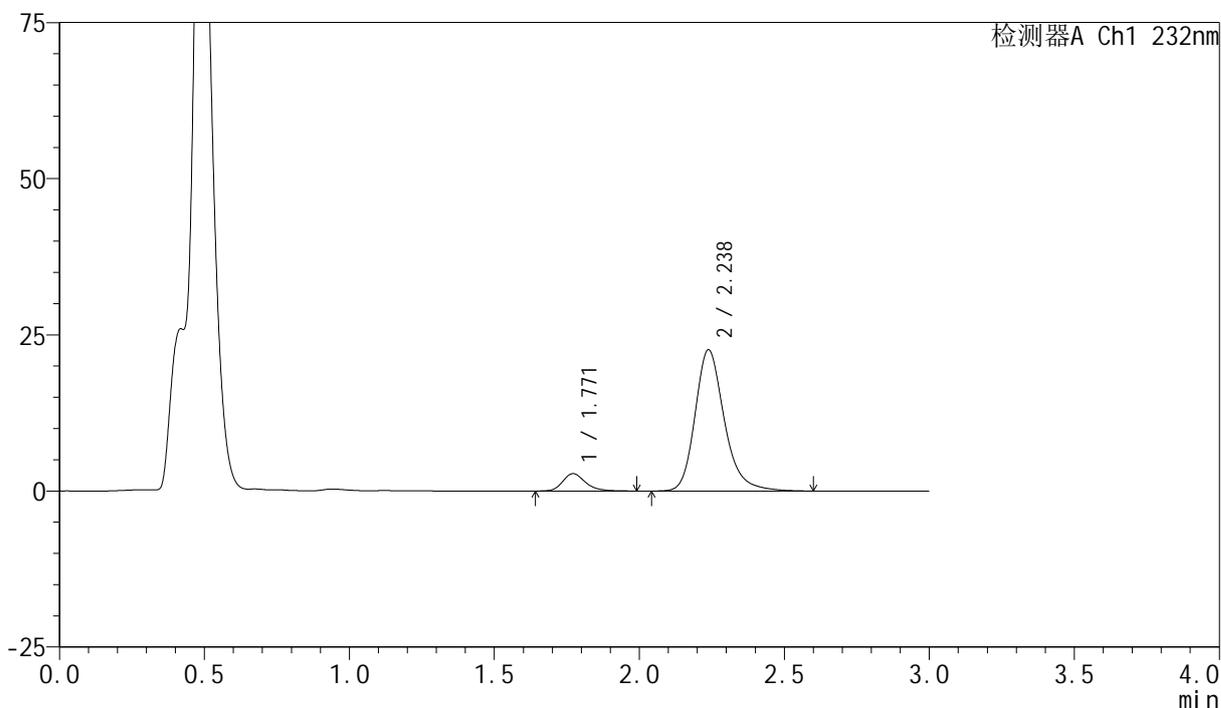
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-335-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:46:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15215	8.736	2785	2551	1.244	--
2	2.238	158958	91.264	22627	2506	1.234	2.929
总计		174173	100.000	25412			

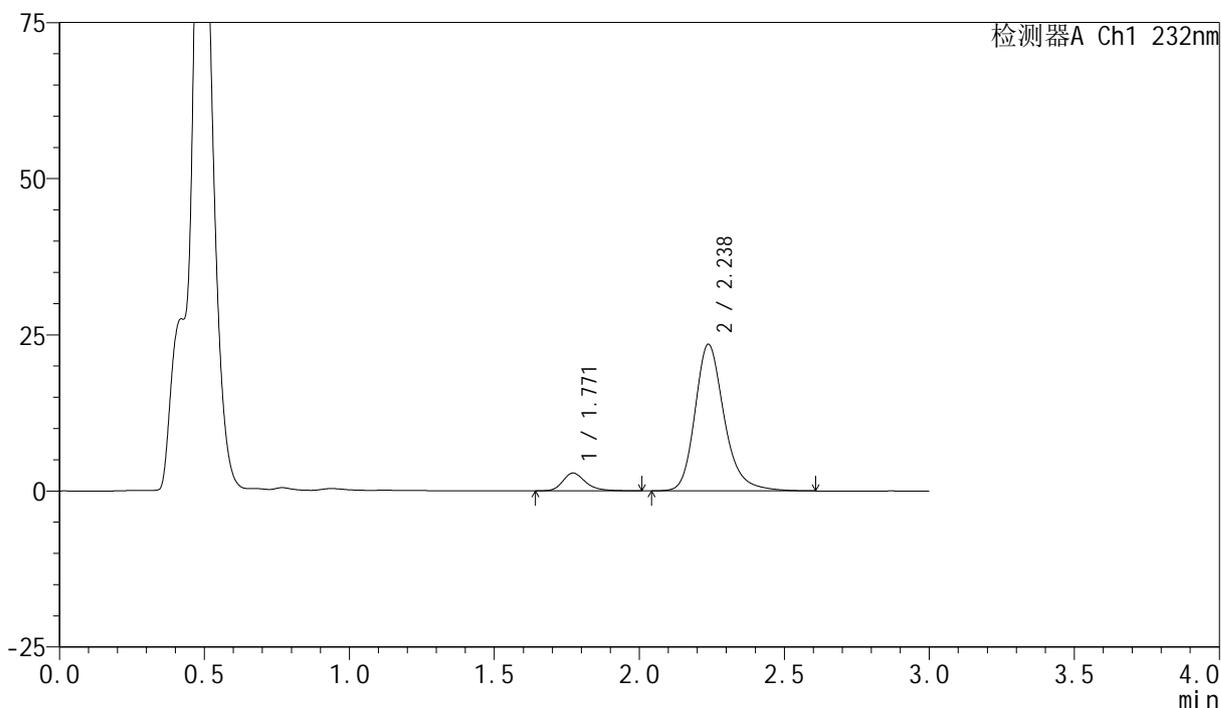
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-336-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:50:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15674	8.679	2852	2582	1.276	--
2	2.238	164914	91.321	23492	2517	1.234	2.937
总计		180588	100.000	26344			

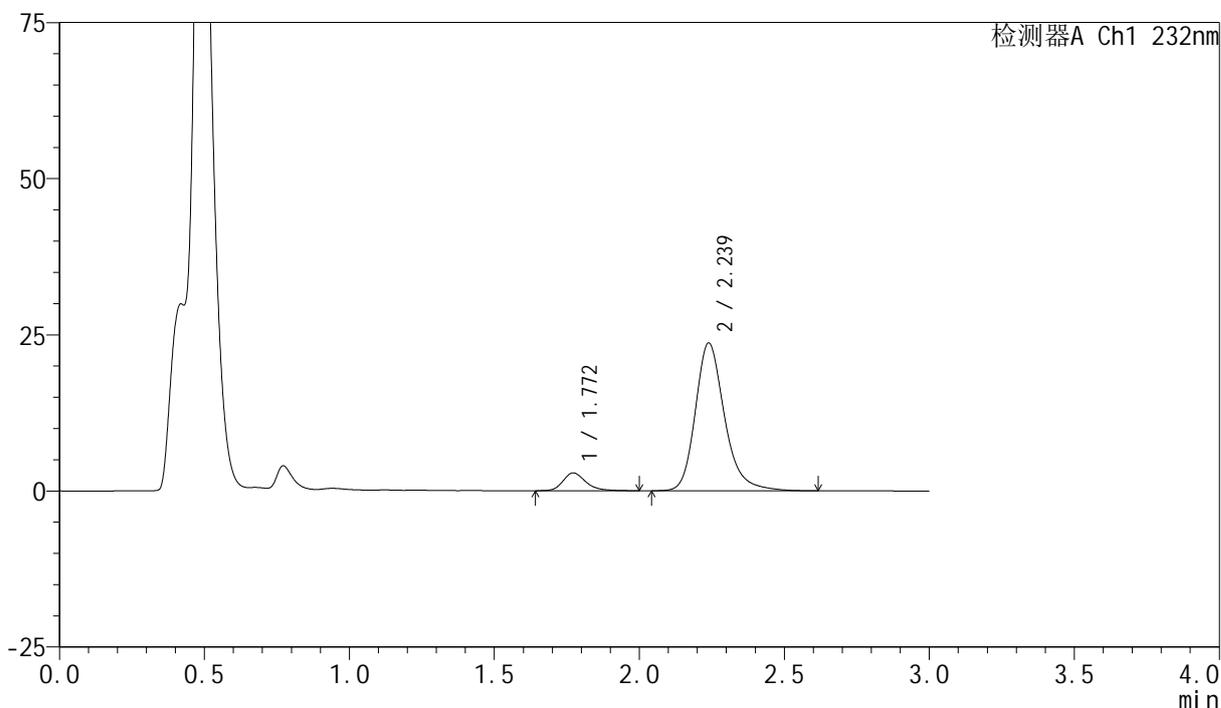
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-337-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:53:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15625	8.590	2861	2573	1.264	--
2	2.239	166262	91.410	23686	2533	1.237	2.941
总计		181887	100.000	26547			

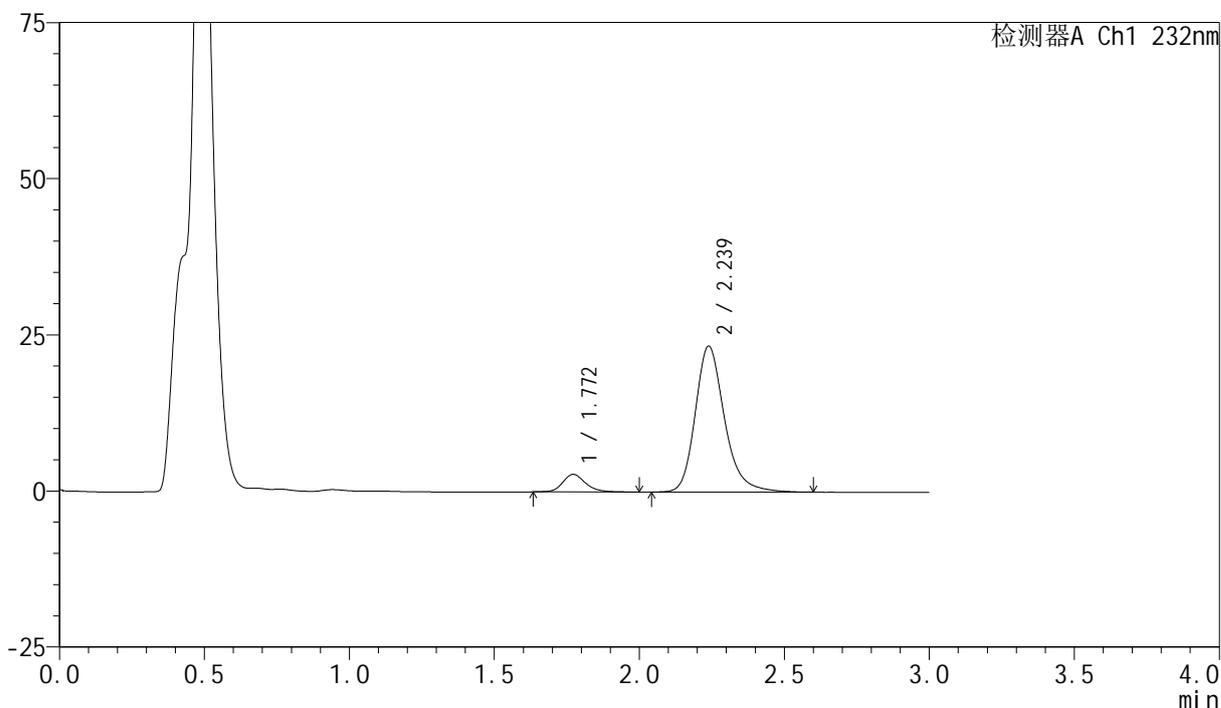
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-338-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 15:57:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15586	8.646	2822	2539	1.210	--
2	2.239	164671	91.354	23398	2505	1.236	2.924
总计		180256	100.000	26220			

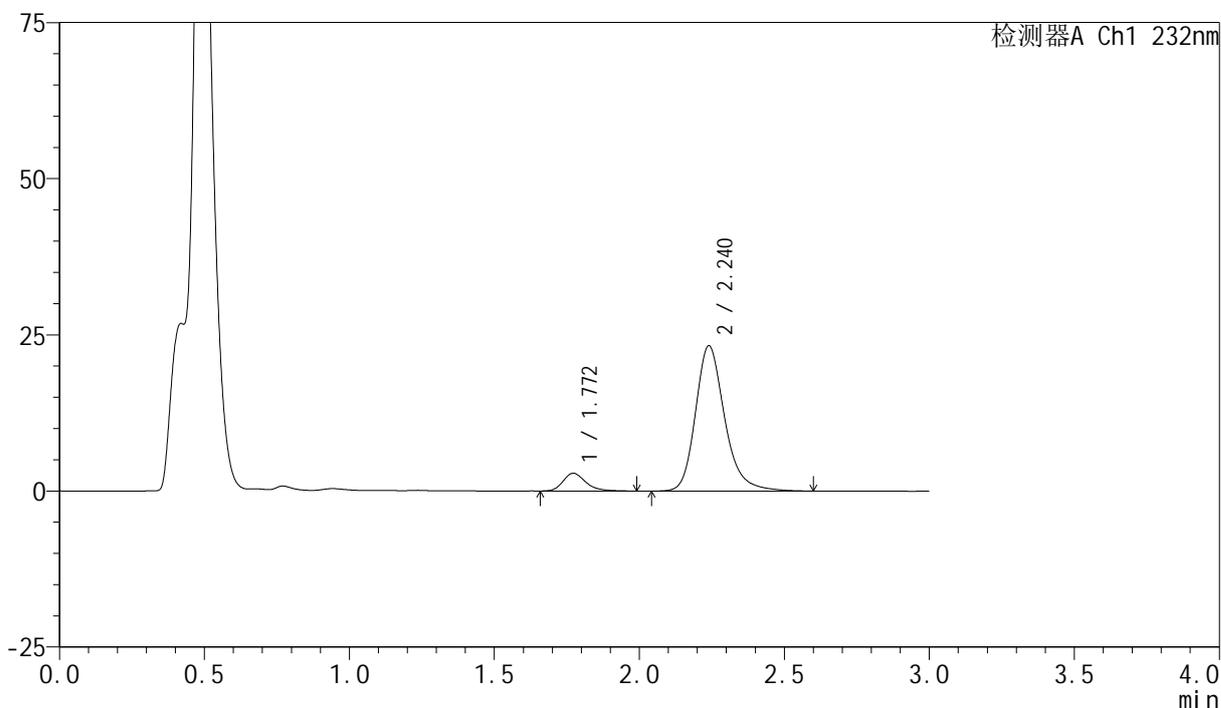
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-339-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:00:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15540	8.697	2848	2566	1.268	--
2	2.240	163130	91.303	23272	2529	1.235	2.941
总计		178670	100.000	26121			

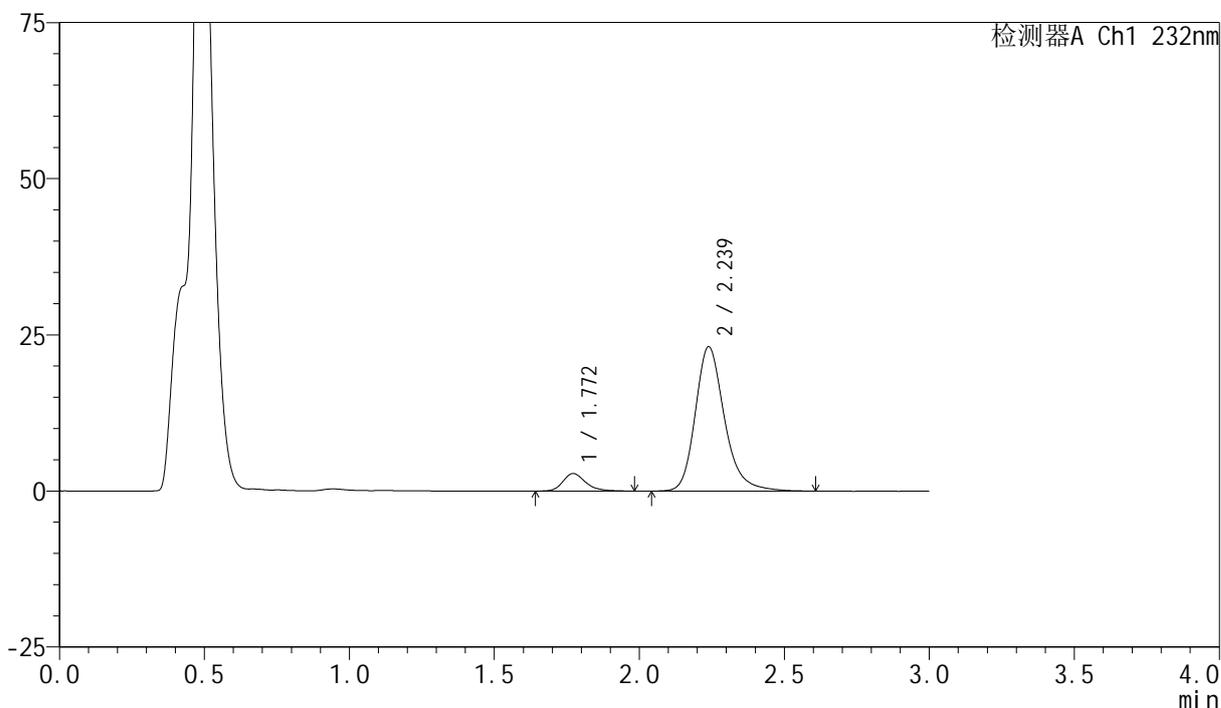
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-340-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:04:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15265	8.597	2804	2581	1.255	--
2	2.239	162298	91.403	23125	2520	1.234	2.940
总计		177562	100.000	25929			

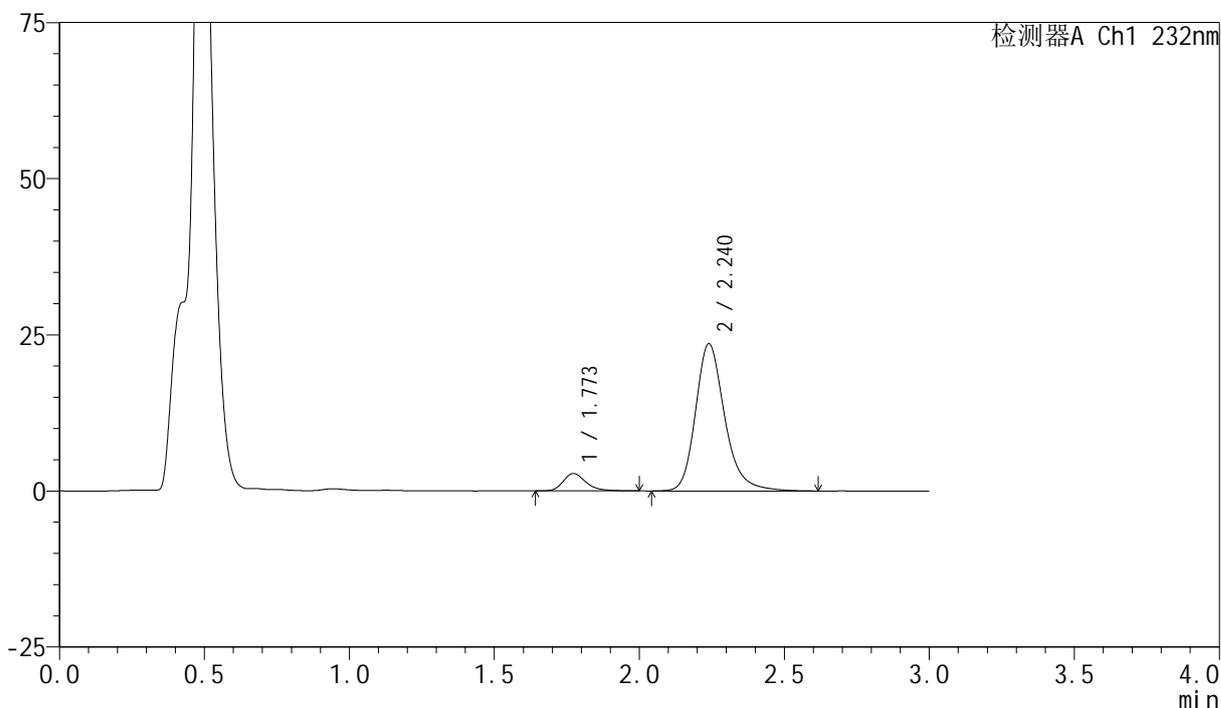
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-341-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:07:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

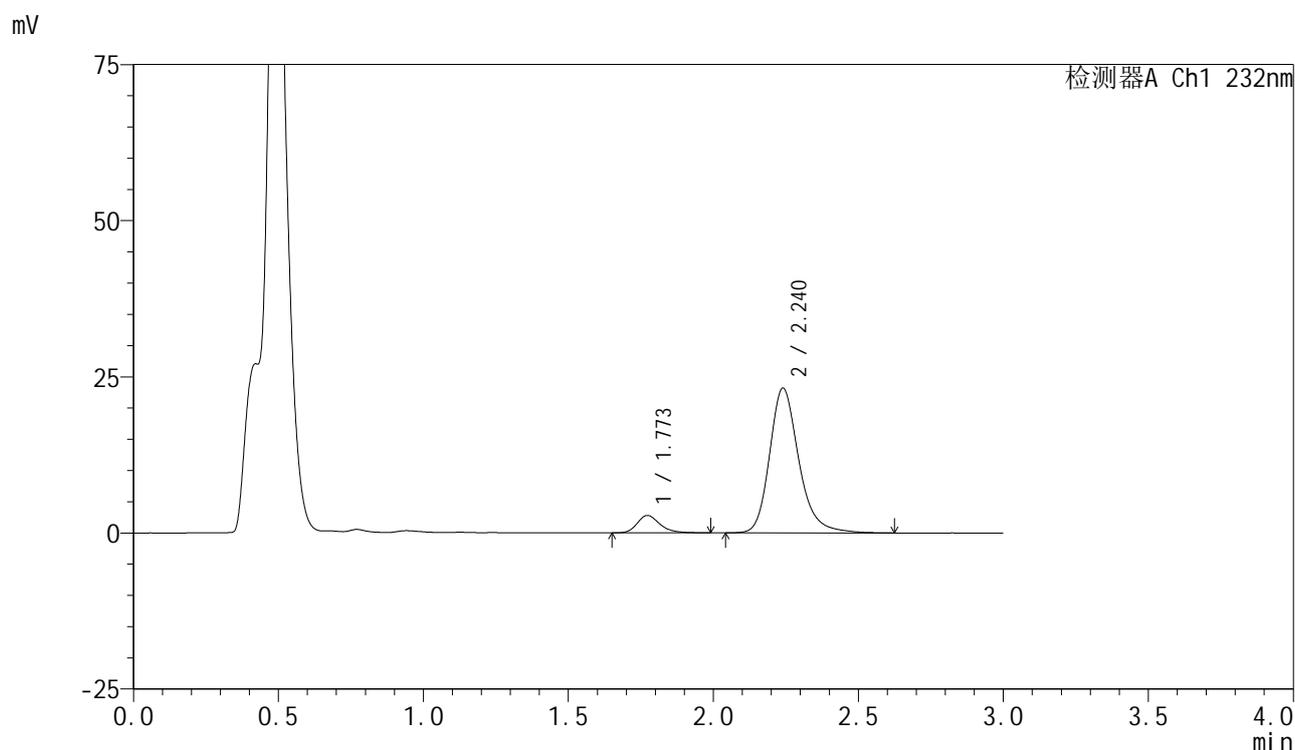
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15317	8.472	2790	2556	1.274	--
2	2.240	165483	91.528	23585	2533	1.235	2.935
总计		180799	100.000	26374			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-342-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:10:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15155	8.503	2787	2580	1.260	--
2	2.240	163074	91.497	23190	2518	1.234	2.939
总计		178229	100.000	25977			

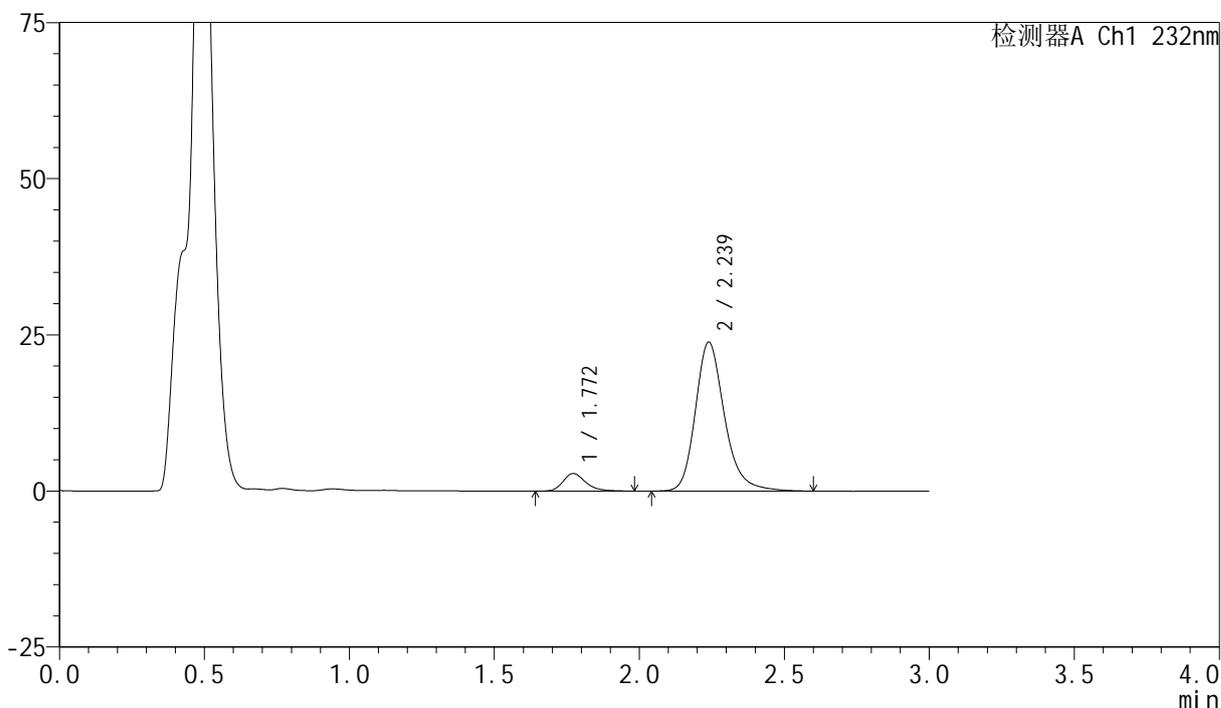
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-343-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:14:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15316	8.401	2823	2598	1.267	--
2	2.239	166992	91.599	23858	2532	1.233	2.947
总计		182308	100.000	26680			

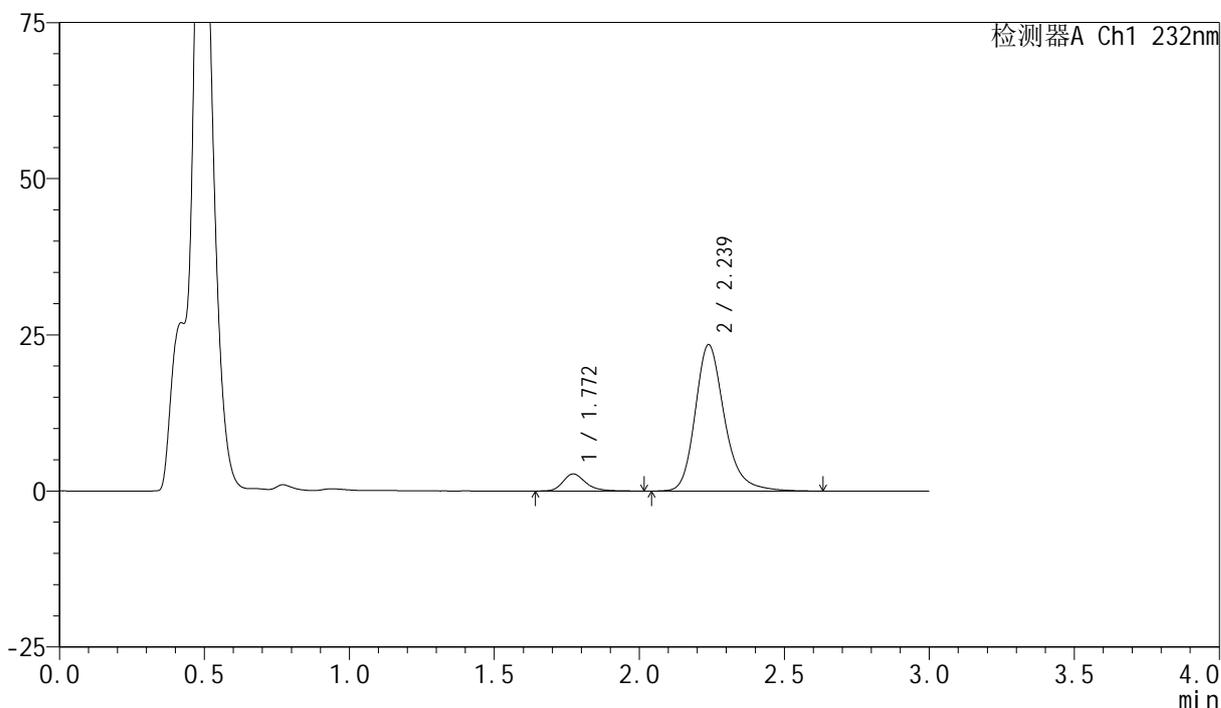
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-344-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:17:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15003	8.328	2744	2572	1.266	--
2	2.239	165150	91.672	23454	2508	1.238	2.932
总计		180152	100.000	26198			

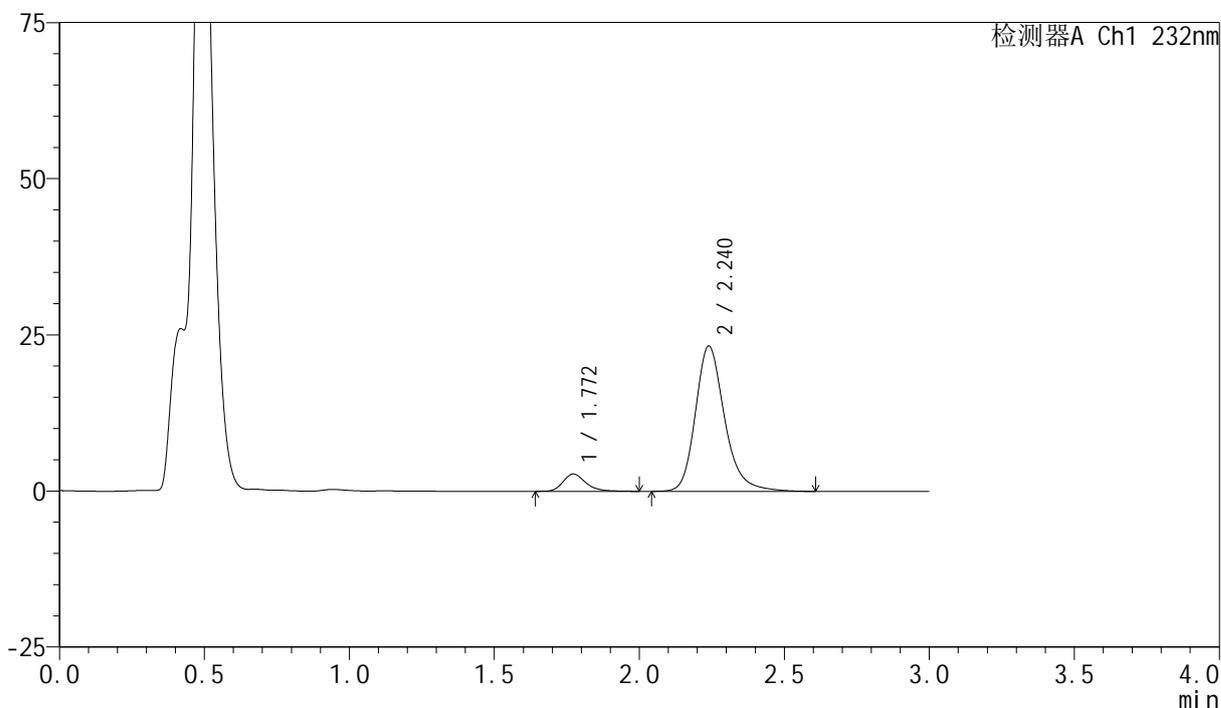
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-345-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

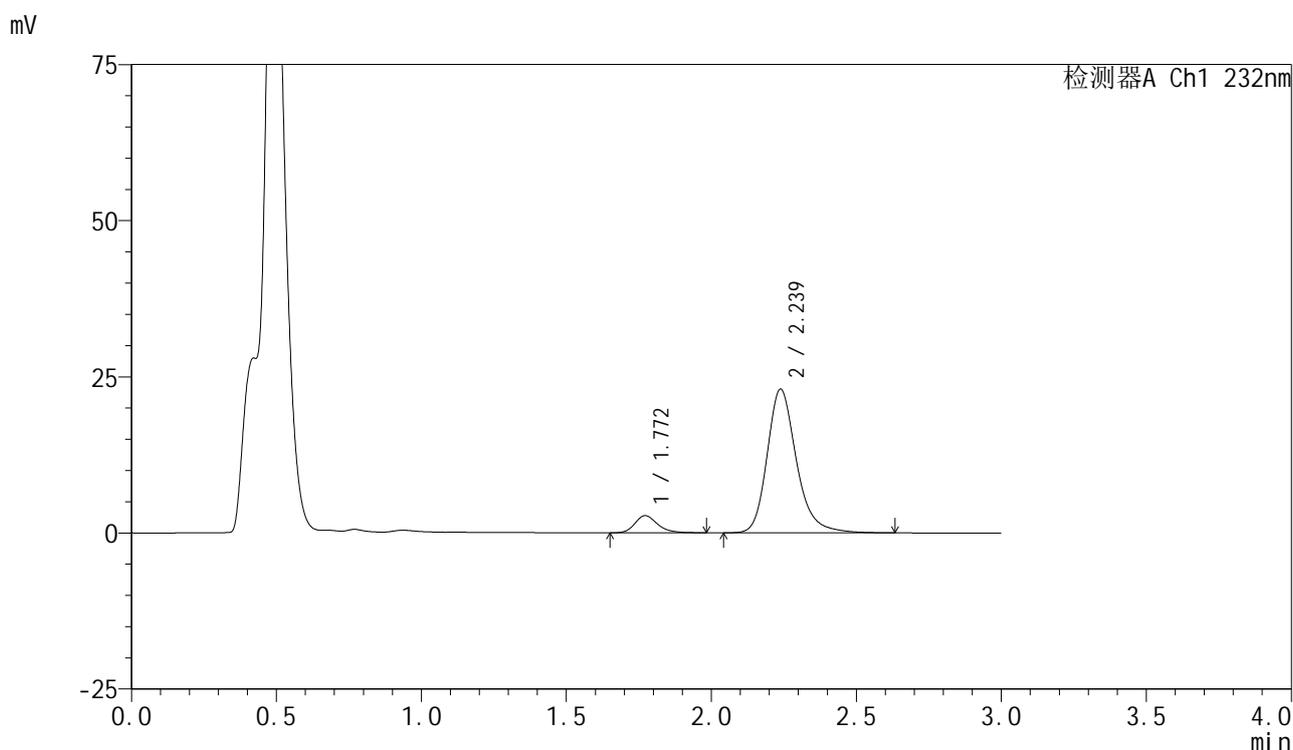
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15208	8.514	2777	2567	1.263	--
2	2.240	163419	91.486	23284	2524	1.234	2.939
总计		178627	100.000	26061			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-346-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:24:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

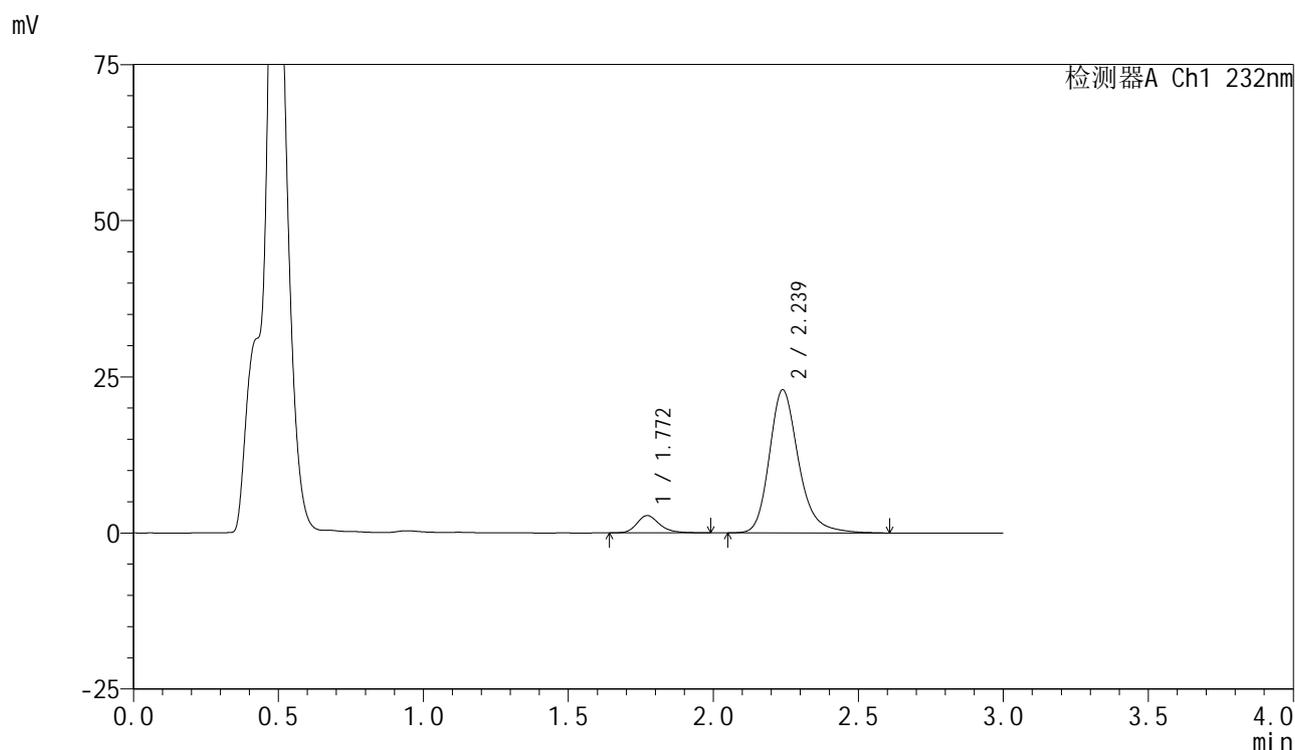
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15003	8.470	2750	2564	1.236	--
2	2.239	162134	91.530	23027	2509	1.235	2.929
总计		177136	100.000	25776			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-347-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:28:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

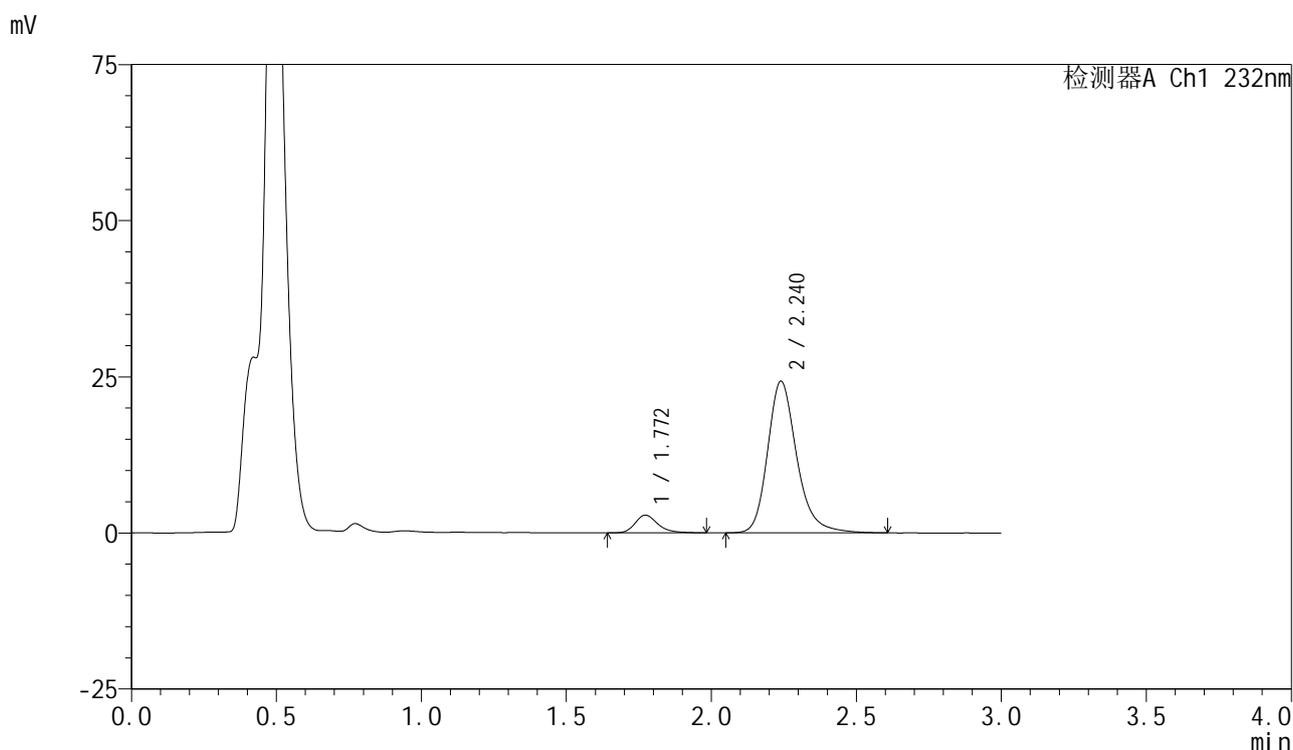
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15177	8.604	2774	2568	1.258	--
2	2.239	161224	91.396	22926	2512	1.238	2.935
总计		176401	100.000	25699			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-348-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:31:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:24:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

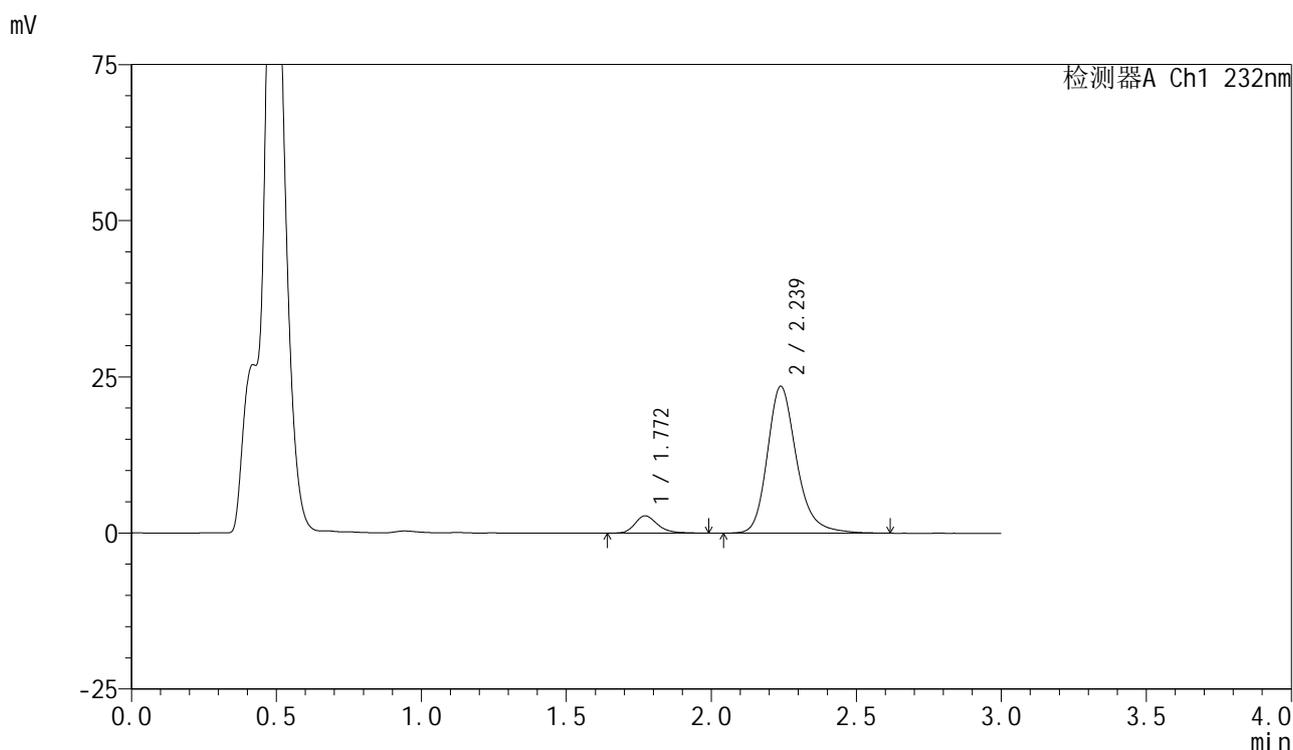
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15327	8.265	2826	2597	1.262	--
2	2.240	170112	91.735	24282	2541	1.236	2.951
总计		185439	100.000	27107			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-349-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:35:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15116	8.380	2775	2569	1.254	--
2	2.239	165274	91.620	23524	2521	1.234	2.940
总计		180390	100.000	26299			

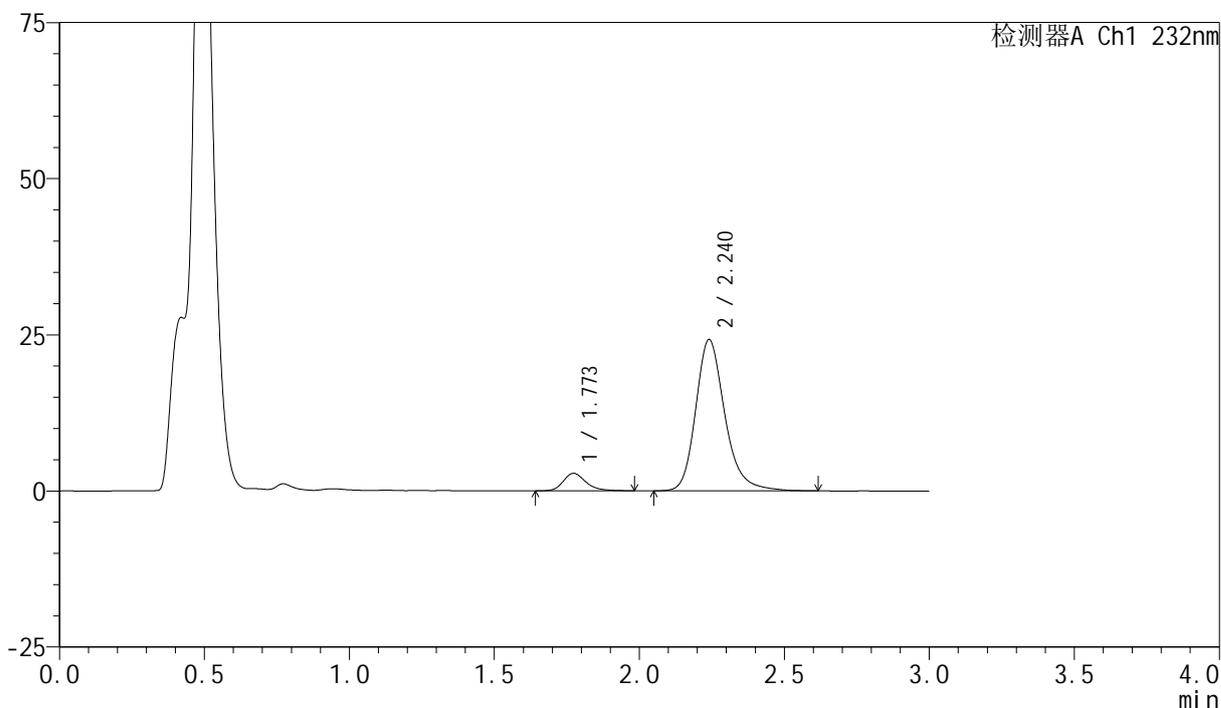
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-350-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:38:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15246	8.238	2800	2588	1.259	--
2	2.240	169825	91.762	24216	2535	1.234	2.947
总计		185071	100.000	27016			

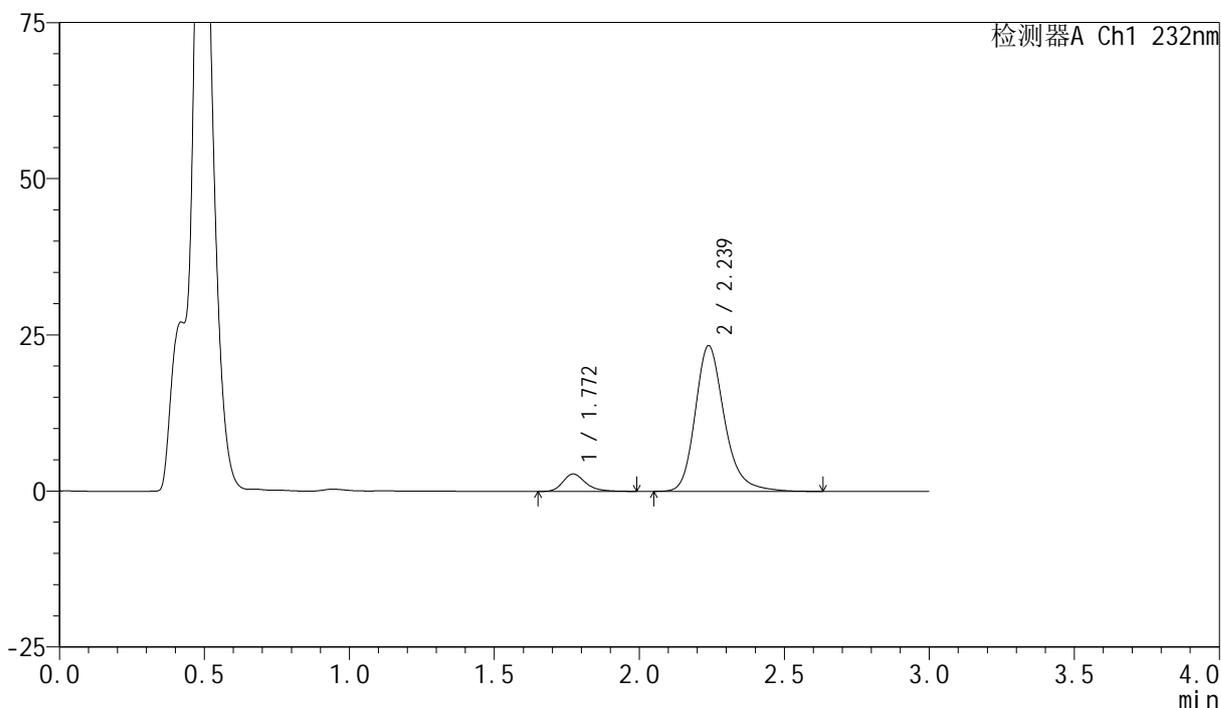
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-351-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

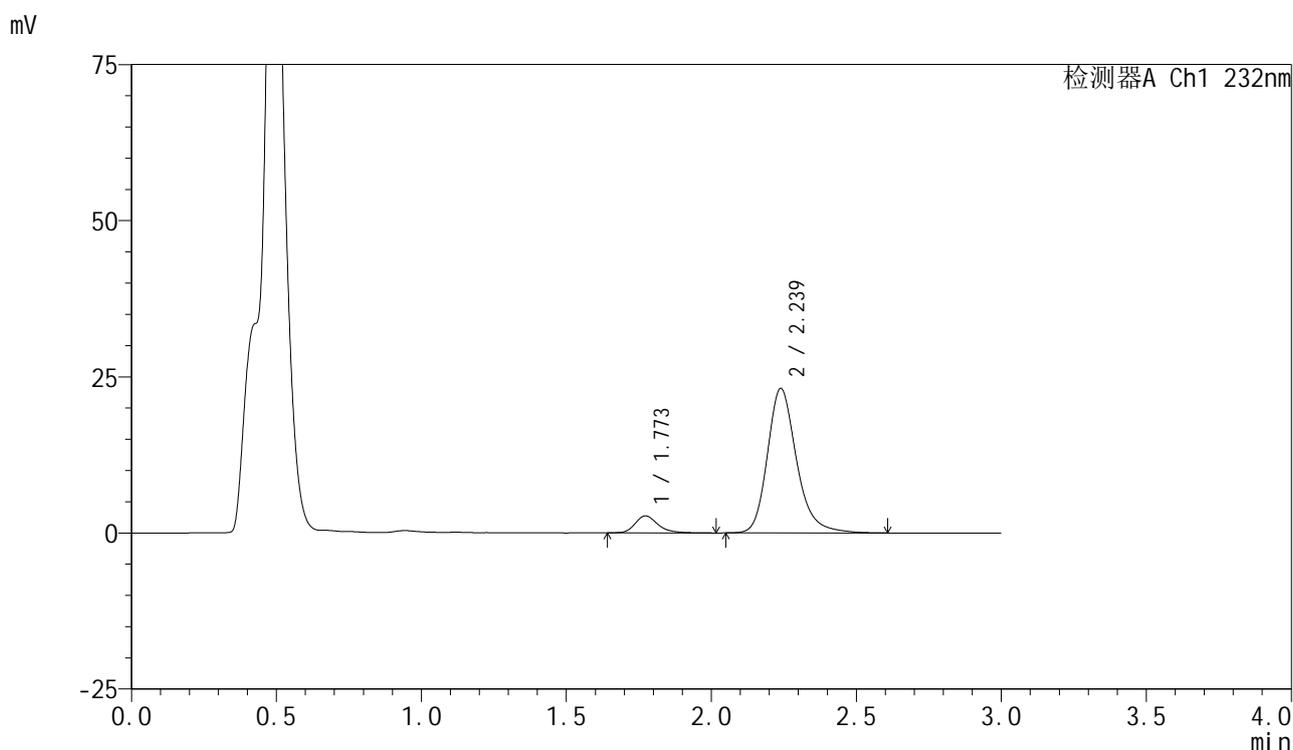
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15126	8.451	2783	2573	1.279	--
2	2.239	163847	91.549	23344	2522	1.235	2.938
总计		178973	100.000	26128			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-352-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:45:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

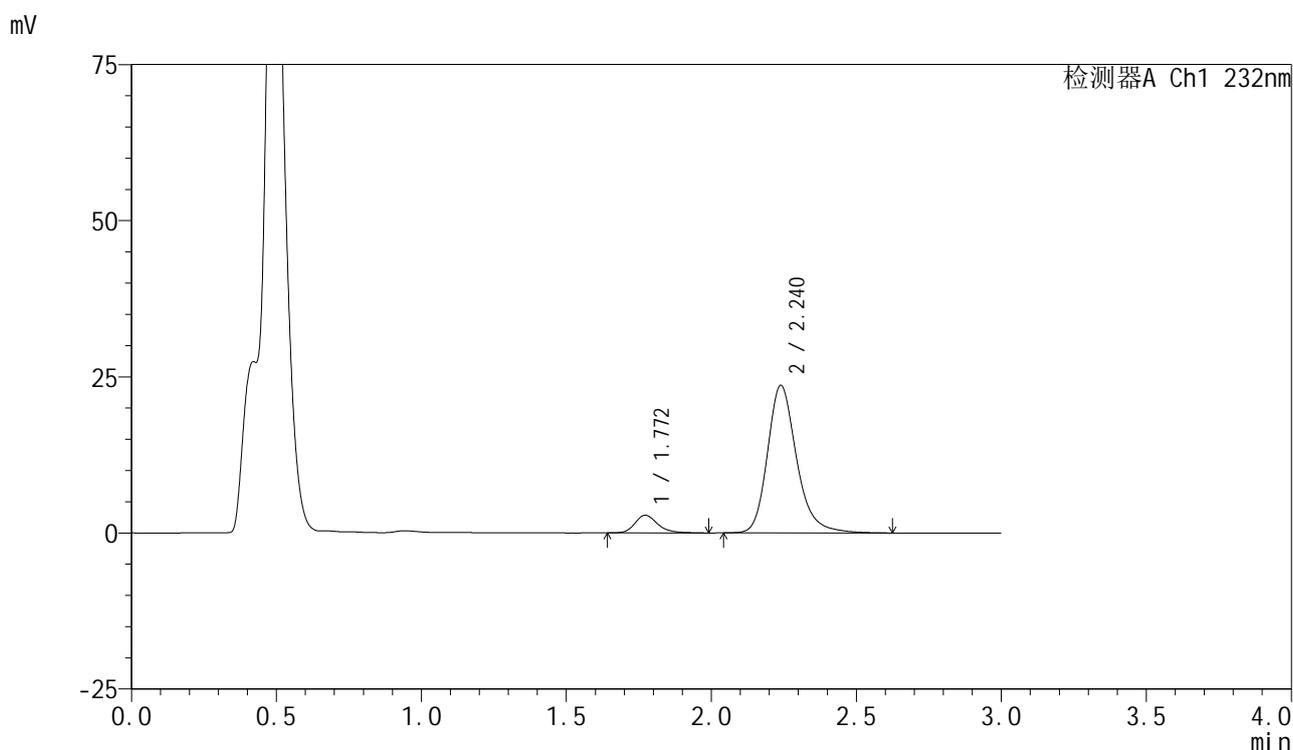
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	14965	8.443	2729	2576	1.266	--
2	2.239	162272	91.557	23149	2525	1.233	2.937
总计		177237	100.000	25879			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-353-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:48:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15491	8.551	2838	2583	1.250	--
2	2.240	165672	91.449	23634	2534	1.232	2.946
总计		181163	100.000	26472			

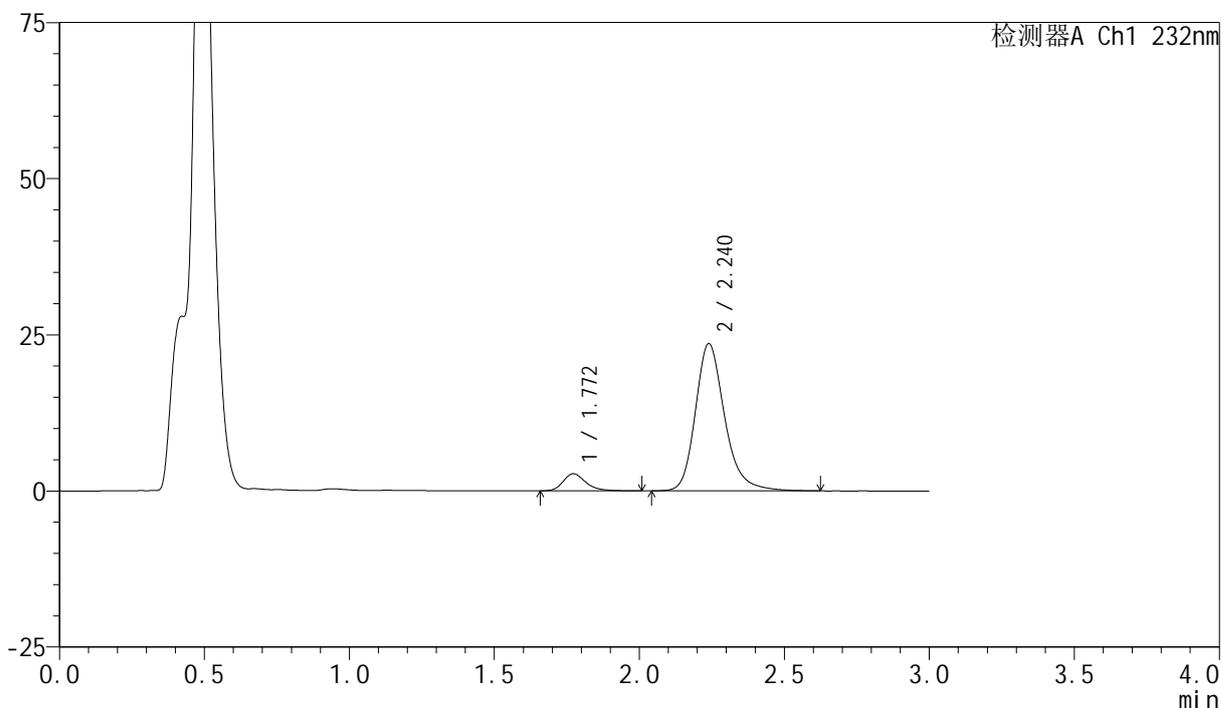
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-354-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:52:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:24:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14891	8.240	2740	2585	1.271	--
2	2.240	165815	91.760	23593	2522	1.233	2.941
总计		180706	100.000	26334			

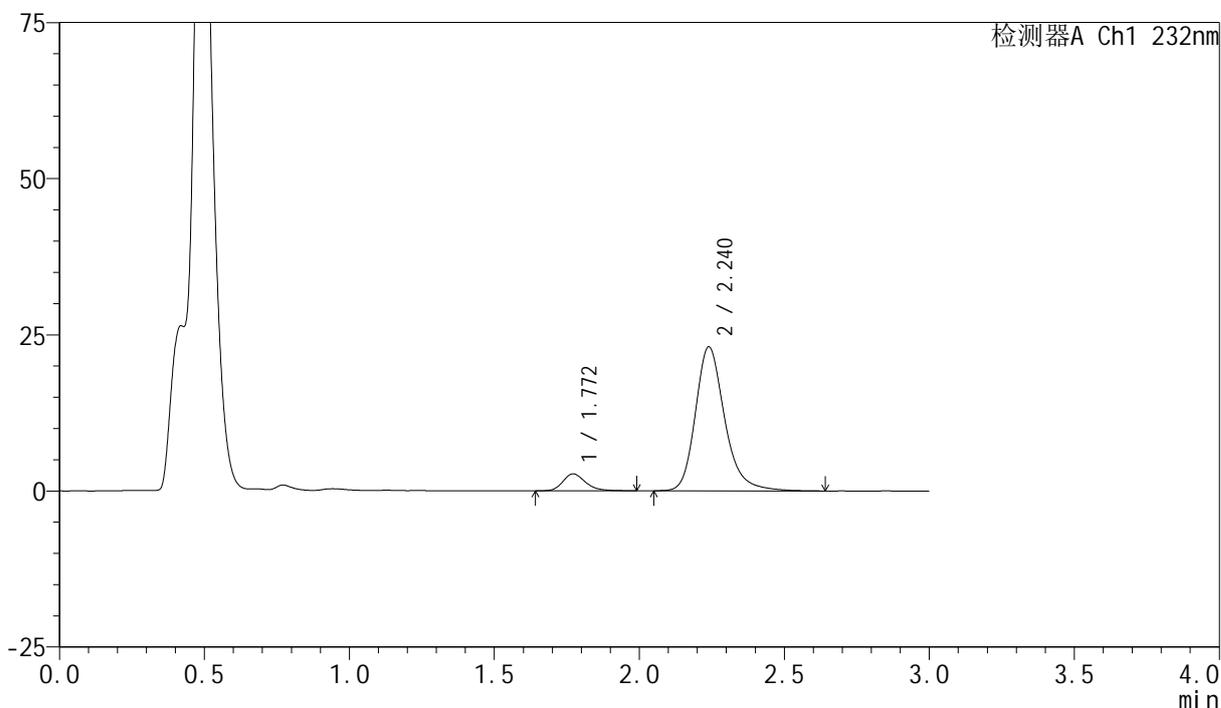
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-355-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:55:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

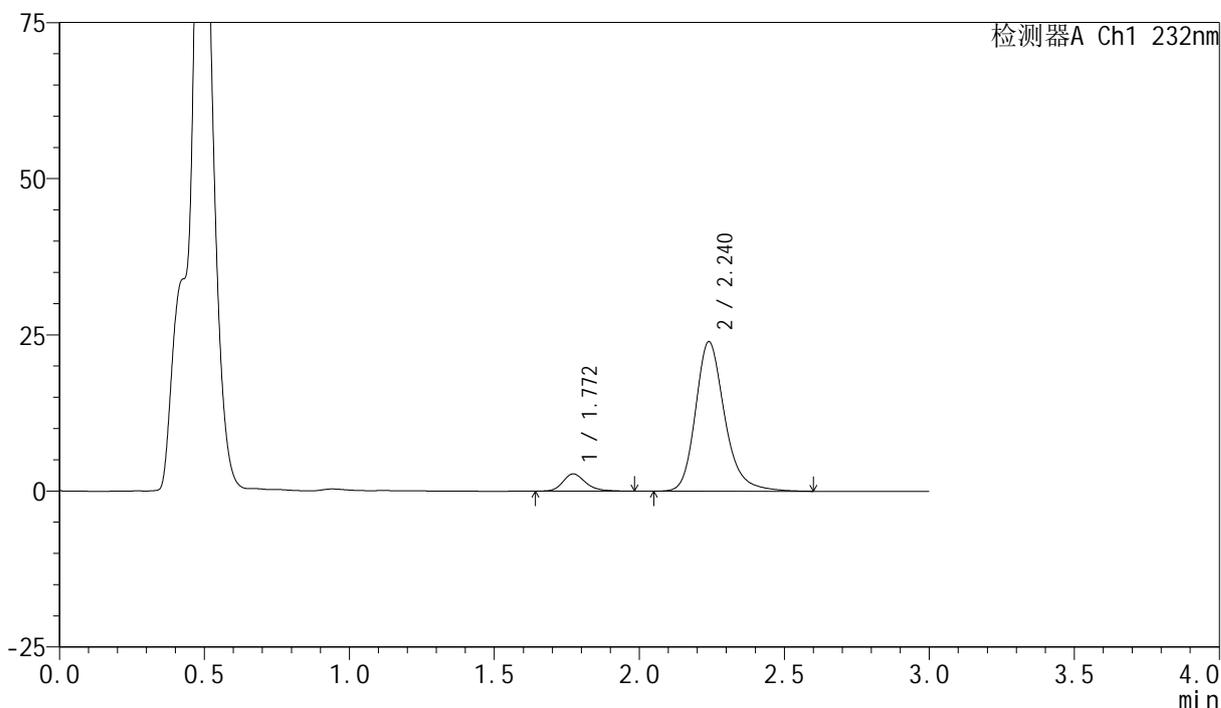
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14810	8.352	2718	2553	1.237	--
2	2.240	162503	91.648	23081	2518	1.236	2.935
总计		177312	100.000	25799			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-356-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 16:59:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:24:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

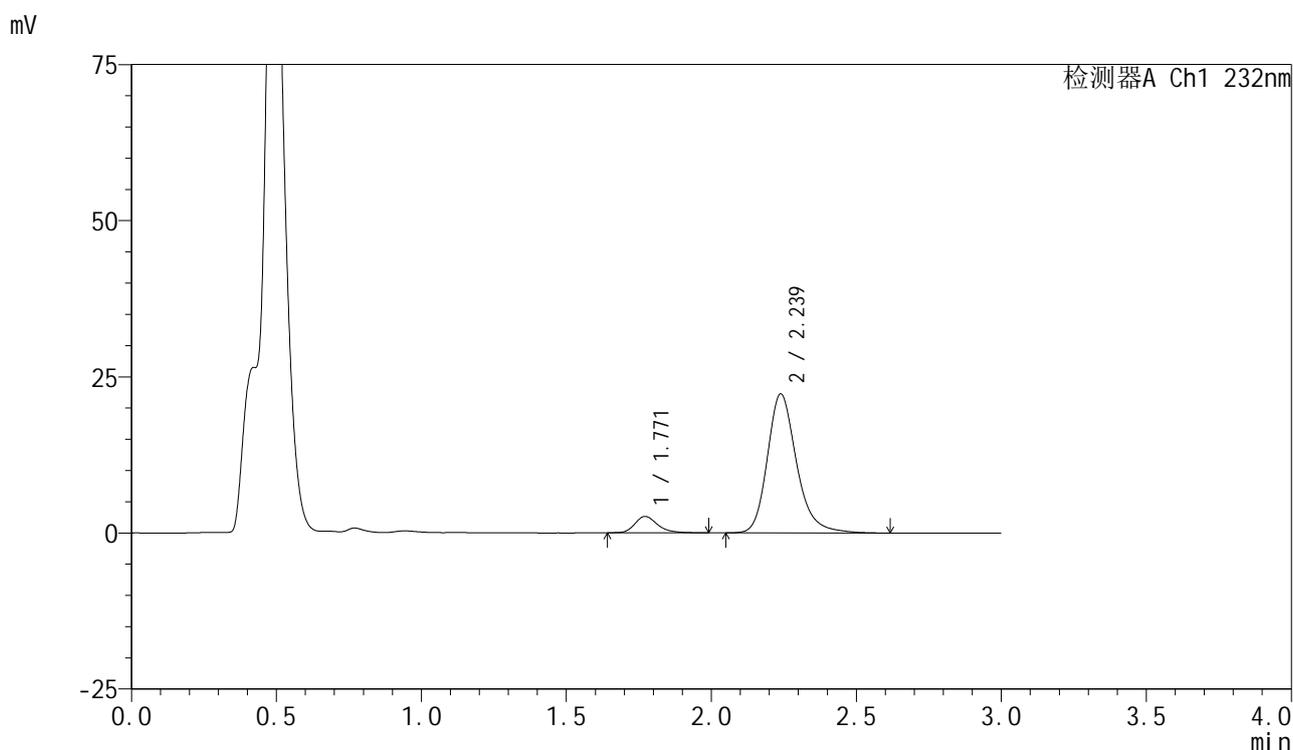
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15131	8.267	2767	2560	1.249	--
2	2.240	167906	91.733	23948	2535	1.232	2.942
总计		183038	100.000	26716			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-357-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:02:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14274	8.358	2623	2584	1.265	--
2	2.239	156494	91.642	22270	2517	1.235	2.943
总计		170767	100.000	24893			

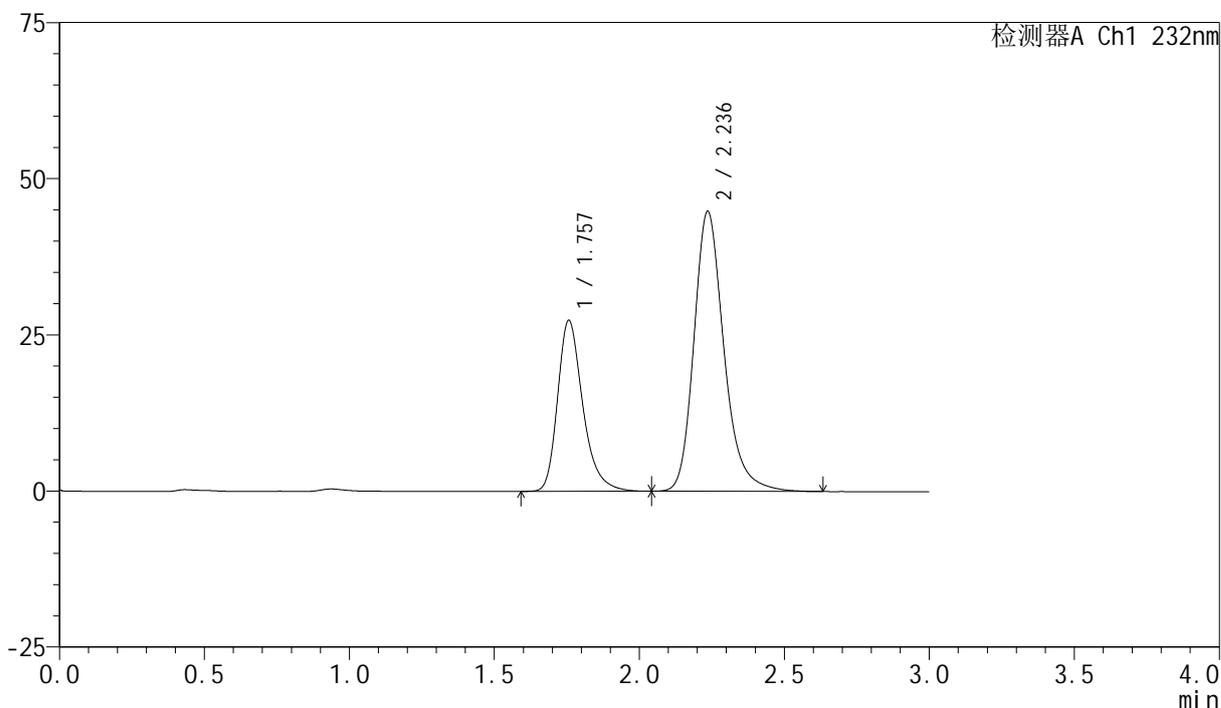
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-358-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:06:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:24:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	165938	33.897	27371	2059	1.300	--
2	2.236	323599	66.103	44775	2366	1.235	2.830
总计		489537	100.000	72146			

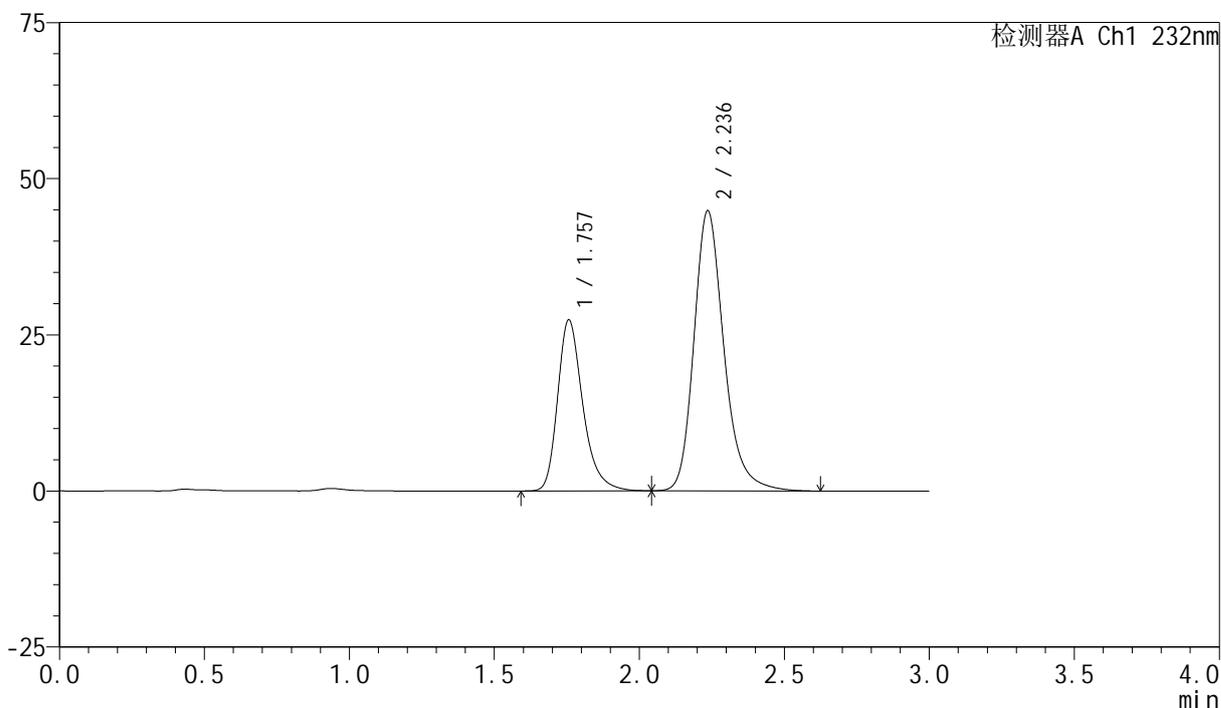
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-359-2 - zzp-2024011221p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:09:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	166114	33.907	27385	2061	1.302	--
2	2.236	323804	66.093	44811	2369	1.234	2.831
总计		489918	100.000	72196			

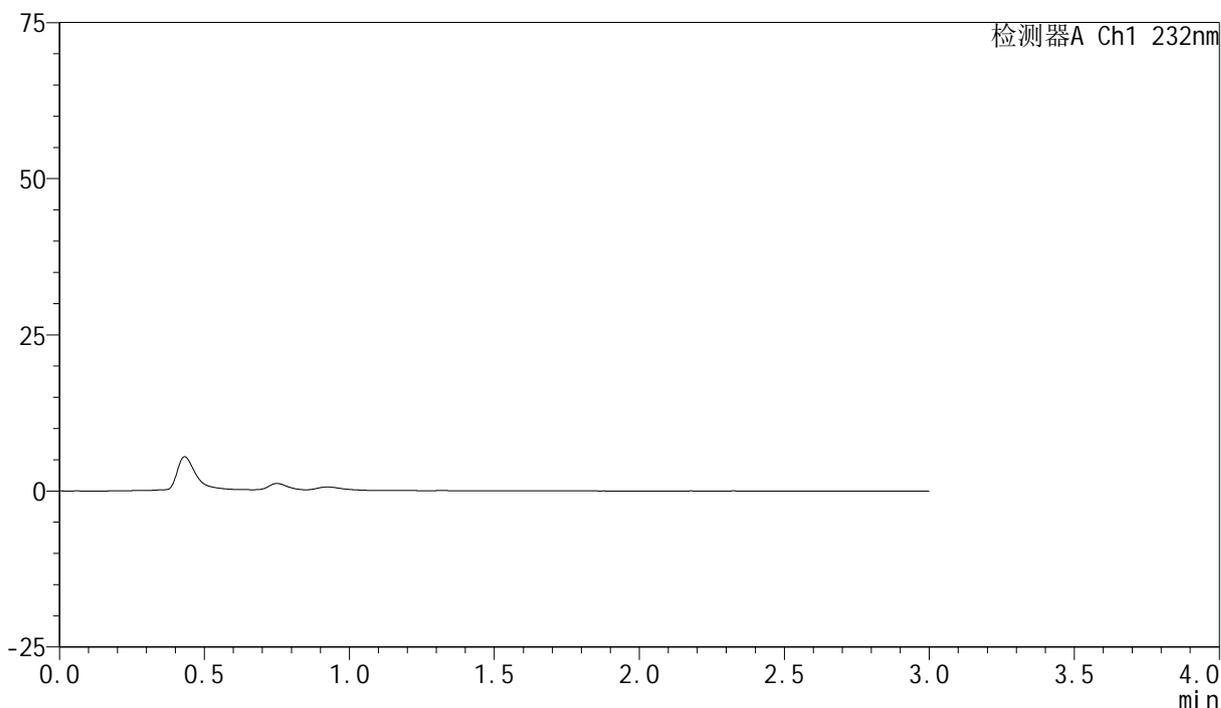
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-360-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:12:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

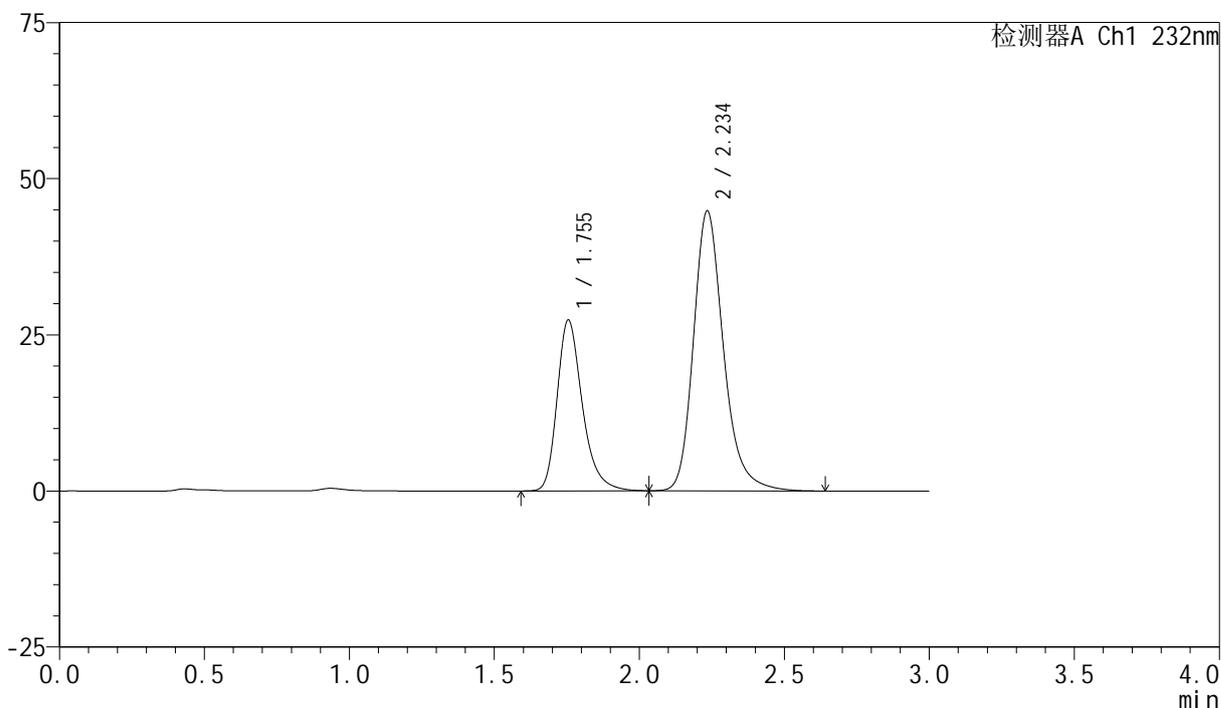
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-361-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:16:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	165966	33.901	27378	2057	1.298	--
2	2.234	323592	66.099	44651	2362	1.235	2.830
总计		489558	100.000	72029			

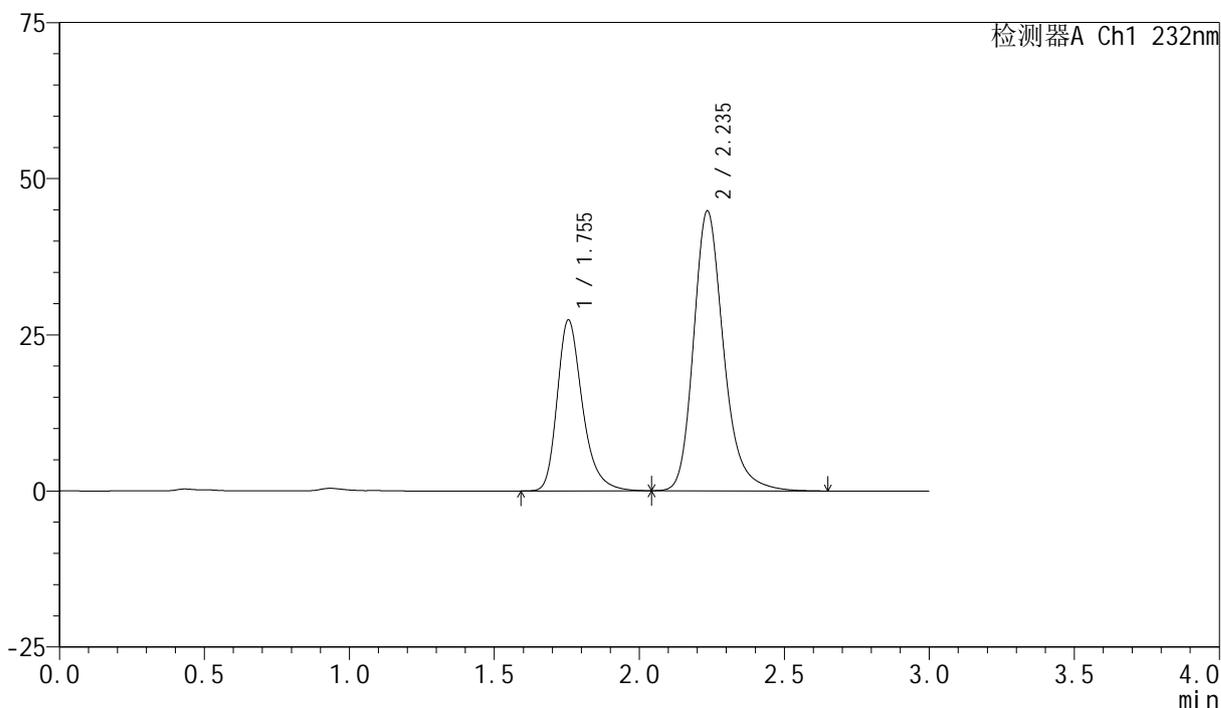
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-362-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:19:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	165900	33.881	27385	2059	1.298	--
2	2.235	323756	66.119	44686	2365	1.236	2.832
总计		489656	100.000	72072			

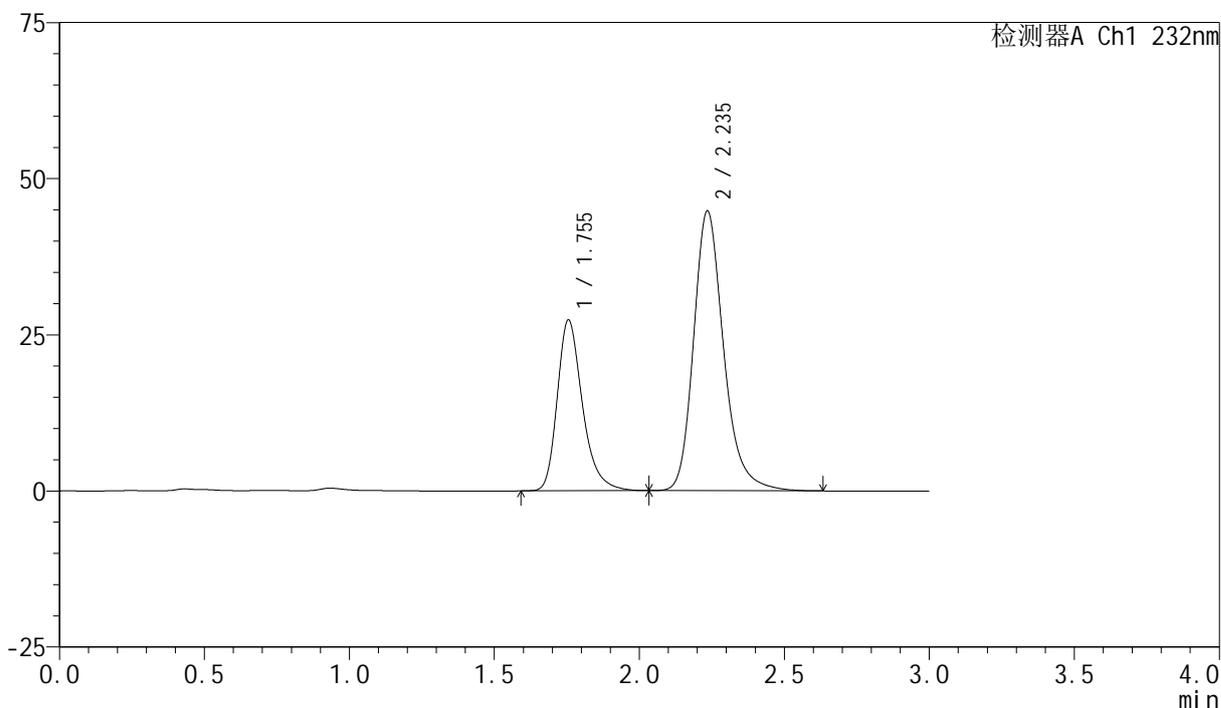
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-363-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:23:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	165791	33.885	27366	2058	1.299	--
2	2.235	323483	66.115	44663	2364	1.236	2.830
总计		489275	100.000	72029			

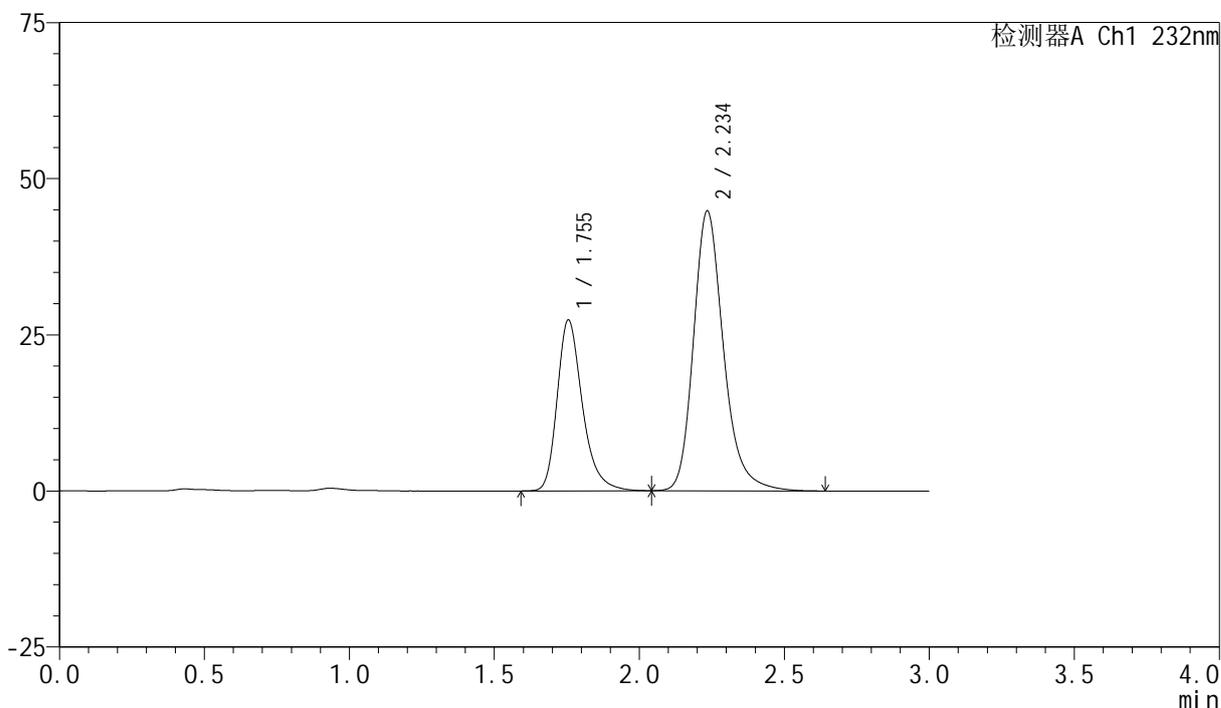
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-364-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:26:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	165956	33.899	27387	2061	1.298	--
2	2.234	323598	66.101	44642	2362	1.235	2.830
总计		489553	100.000	72029			

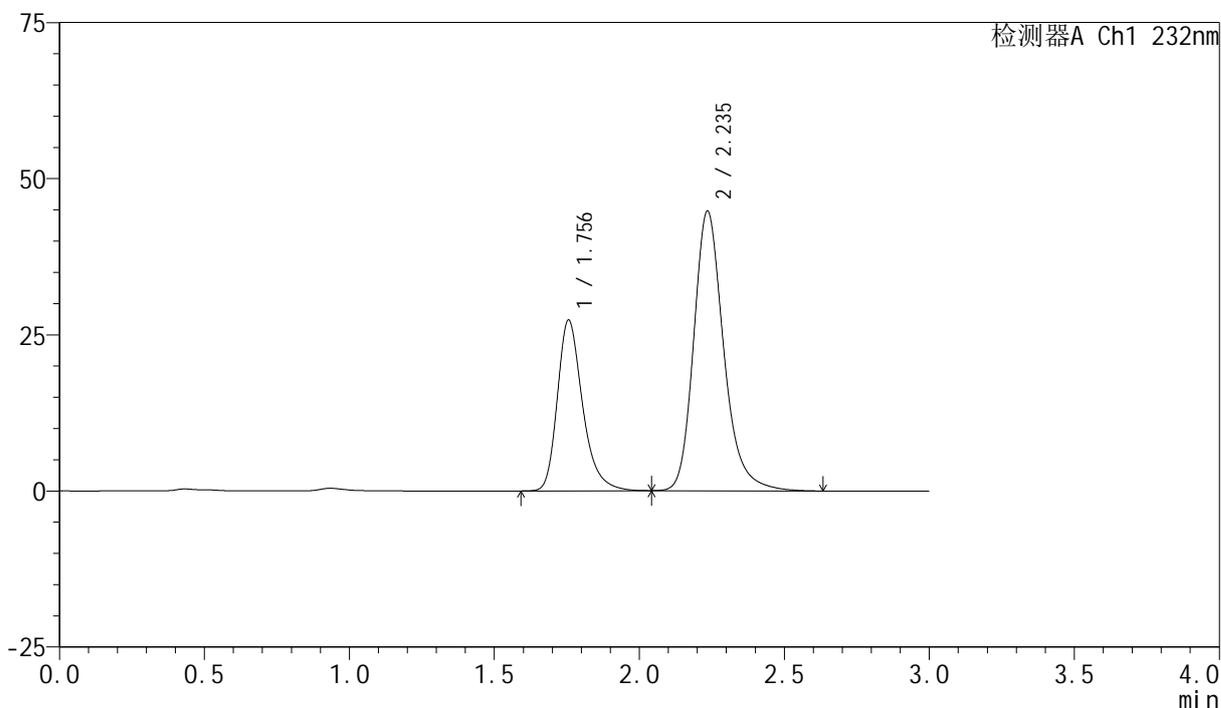
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-365-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:29:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

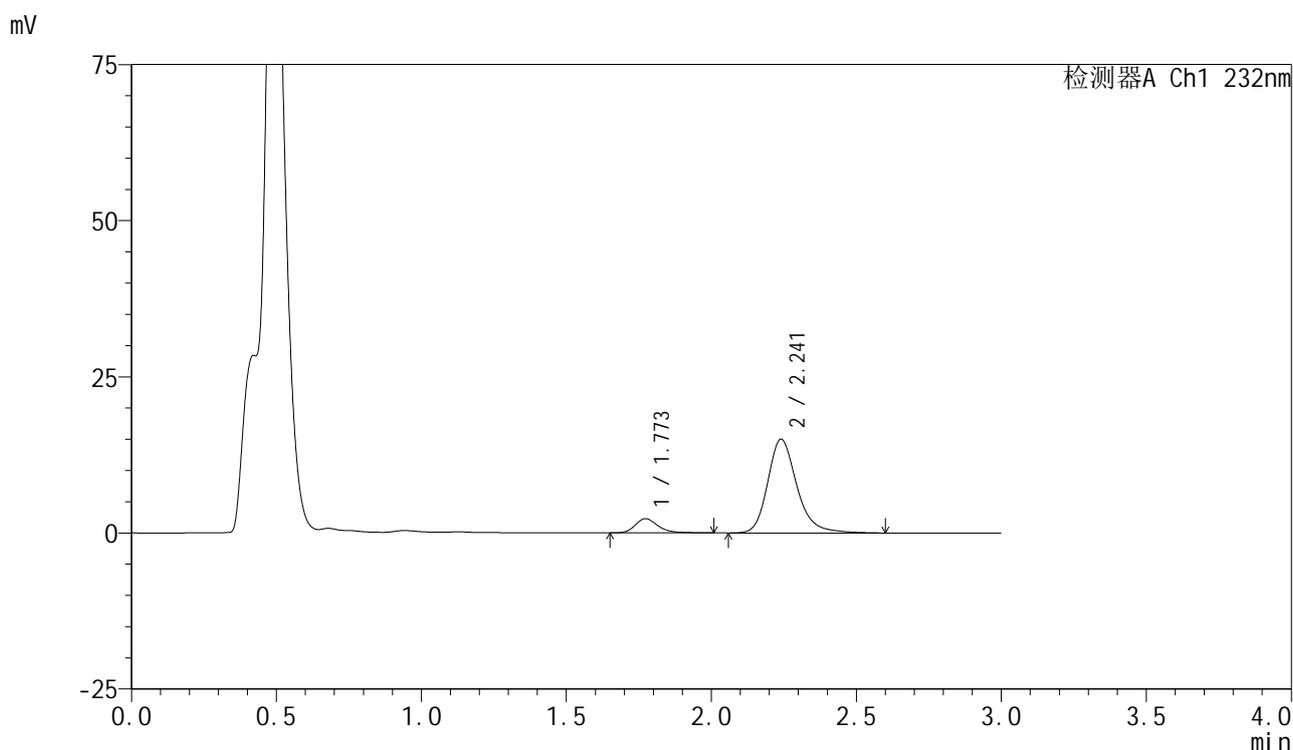
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	165785	33.905	27356	2058	1.297	--
2	2.235	323192	66.095	44666	2363	1.234	2.829
总计		488977	100.000	72021			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-366-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:33:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

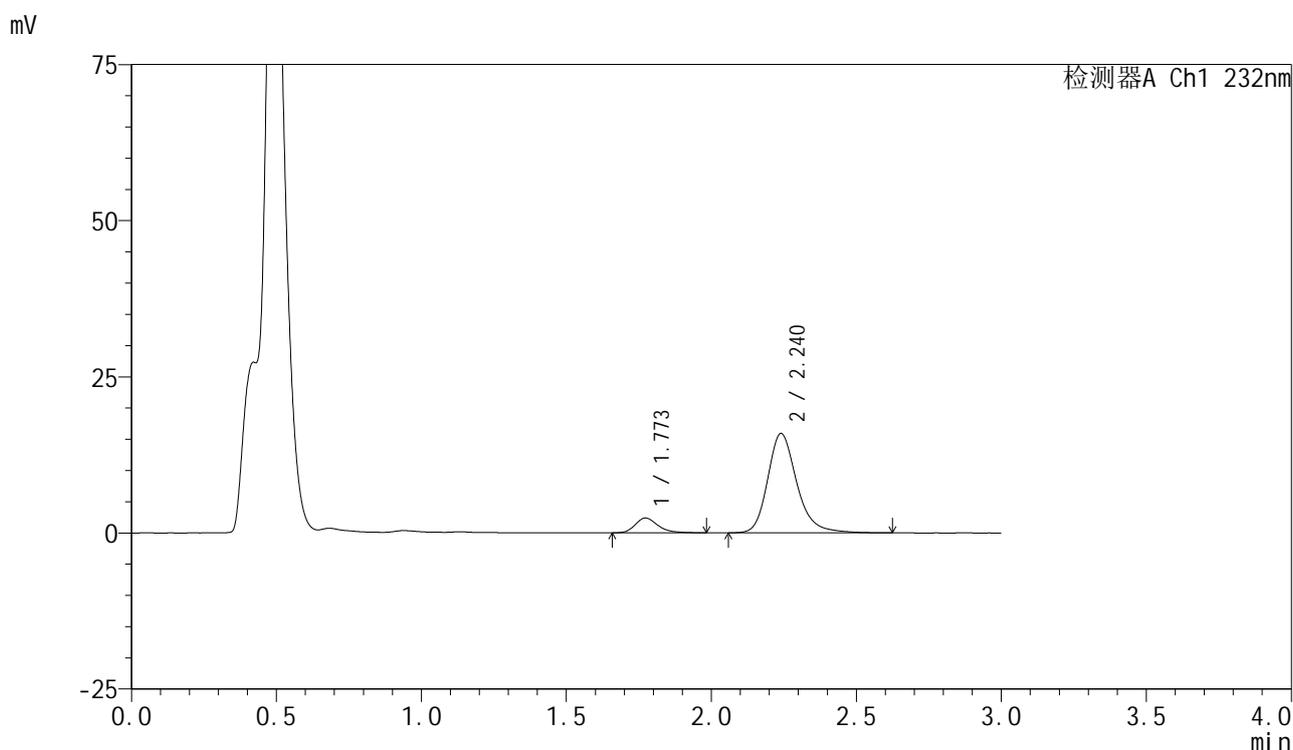
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	12580	10.672	2288	2573	1.279	--
2	2.241	105289	89.328	15008	2541	1.235	2.944
总计		117869	100.000	17296			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-367-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:36:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

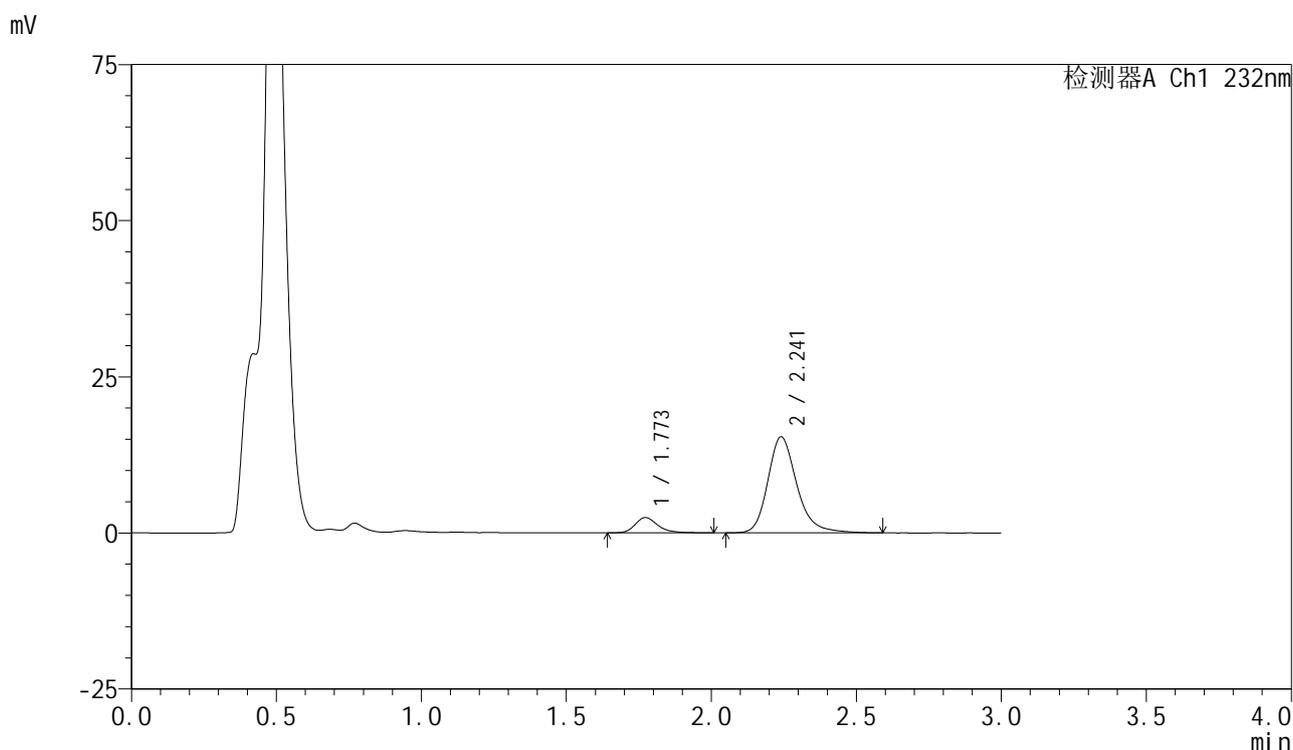
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	12960	10.403	2381	2573	1.274	--
2	2.240	111615	89.597	15914	2543	1.234	2.947
总计		124576	100.000	18295			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-368-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:40:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

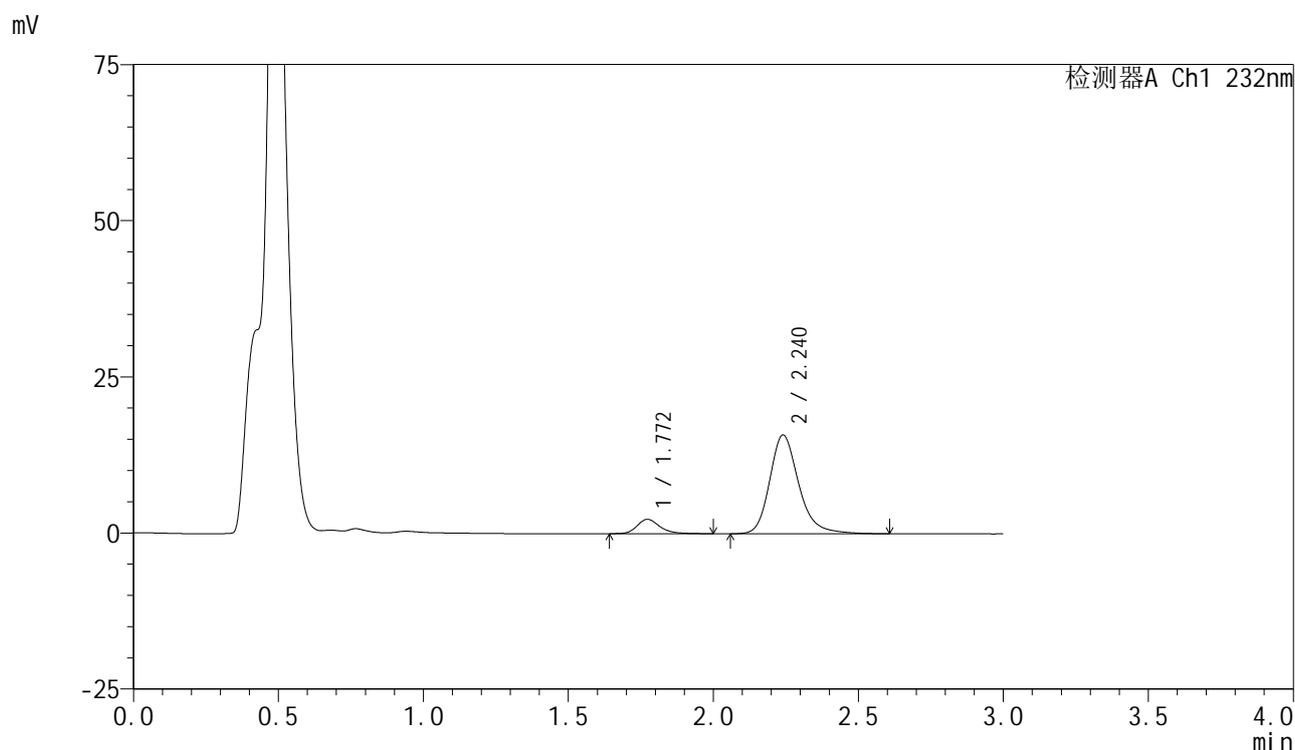
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	13326	11.051	2443	2612	1.275	--
2	2.241	107262	88.949	15367	2565	1.235	2.966
总计		120587	100.000	17810			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-369-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:43:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

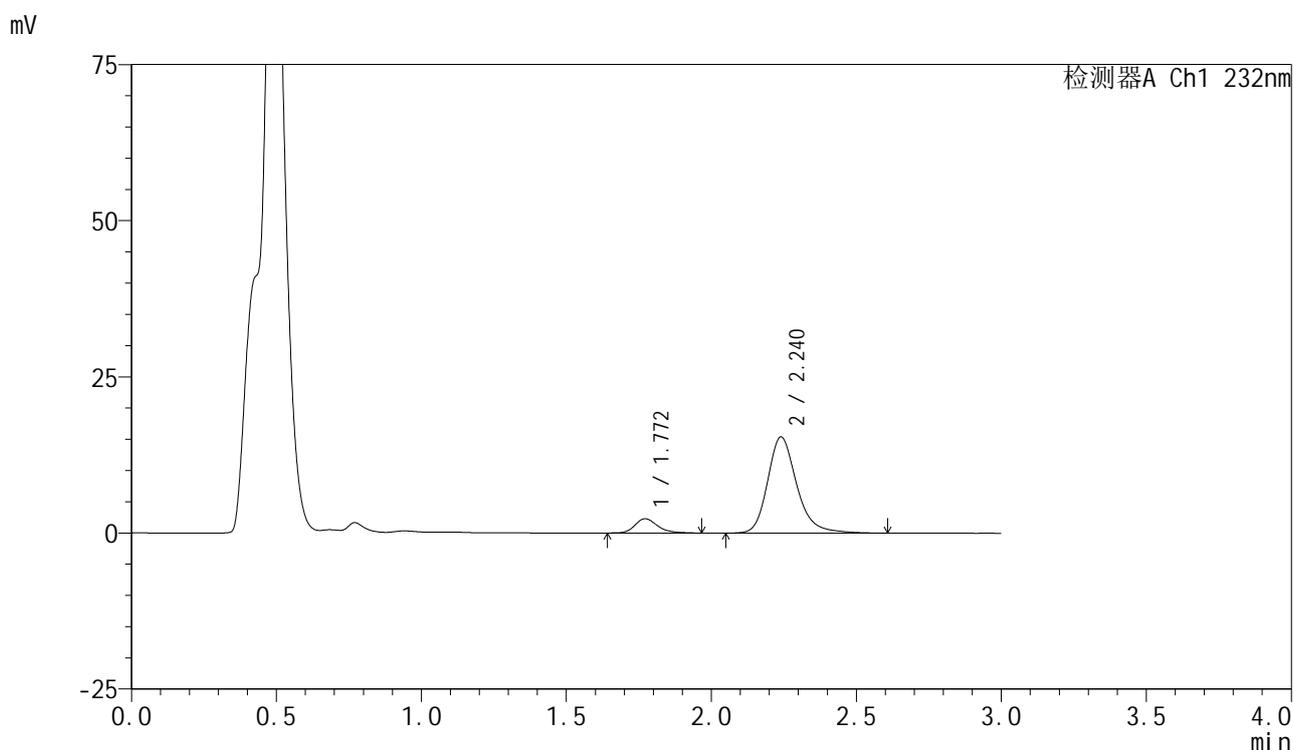
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	12613	10.232	2299	2586	1.270	--
2	2.240	110658	89.768	15807	2548	1.234	2.953
总计		123271	100.000	18106			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-370-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:47:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

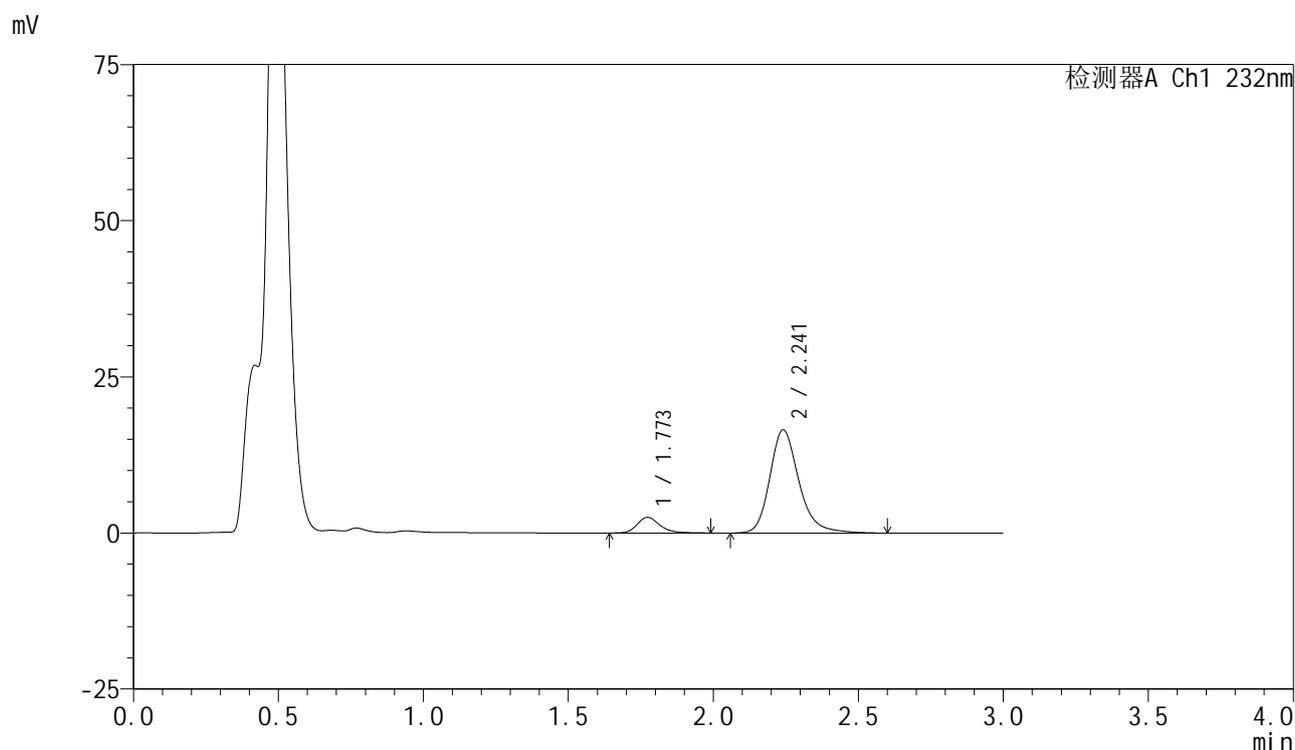
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	12449	10.344	2295	2600	1.236	--
2	2.240	107910	89.656	15398	2545	1.236	2.958
总计		120359	100.000	17692			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-371-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:50:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

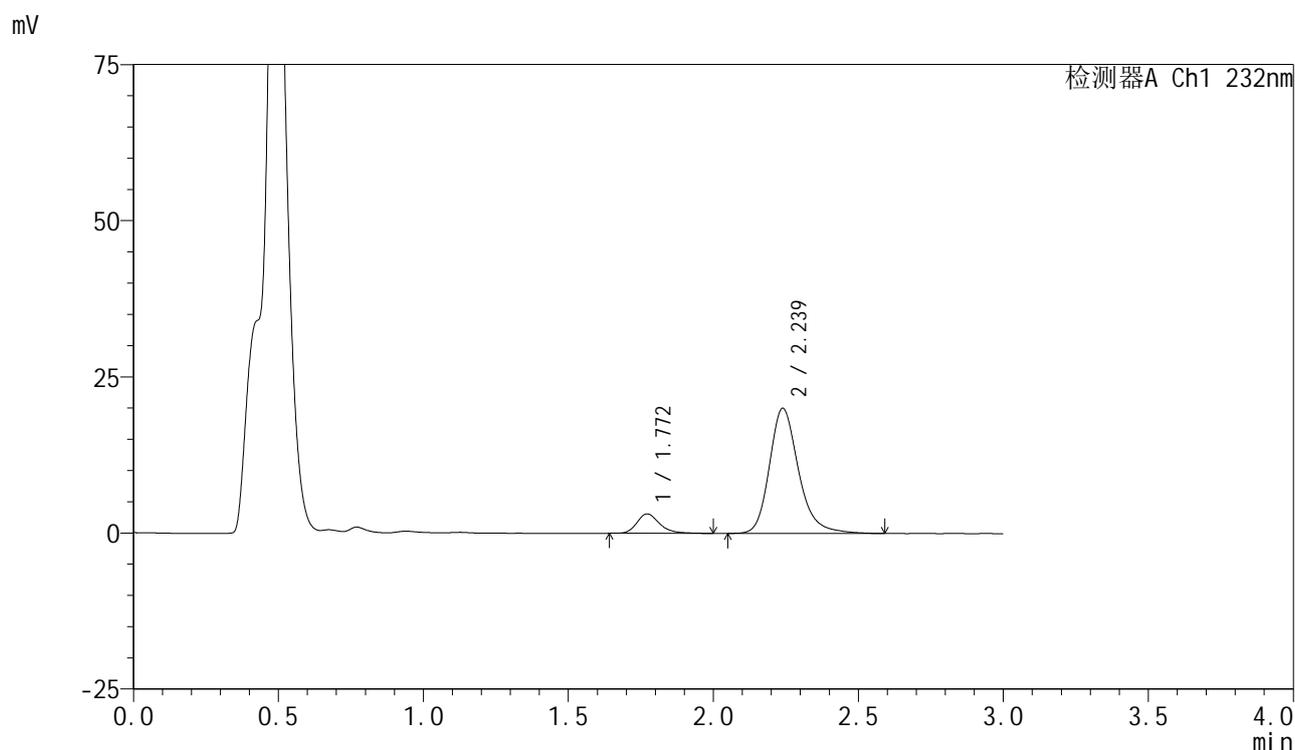
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	13787	10.651	2515	2554	1.241	--
2	2.241	115647	89.349	16524	2554	1.233	2.946
总计		129434	100.000	19038			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-372-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:53:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

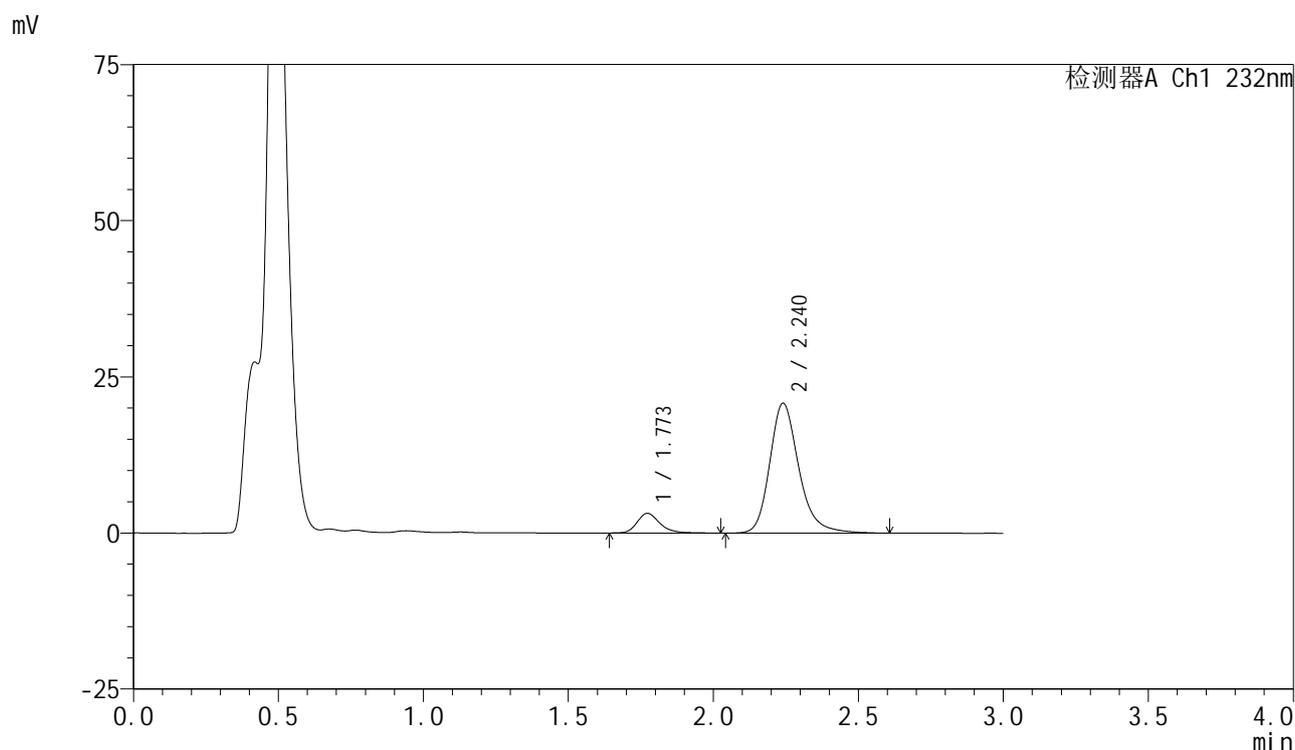
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16895	10.743	3114	2592	1.263	--
2	2.239	140365	89.257	20039	2532	1.233	2.950
总计		157260	100.000	23153			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-373-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 17:57:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17248	10.590	3148	2588	1.256	--
2	2.240	145630	89.410	20802	2545	1.235	2.952
总计		162879	100.000	23950			

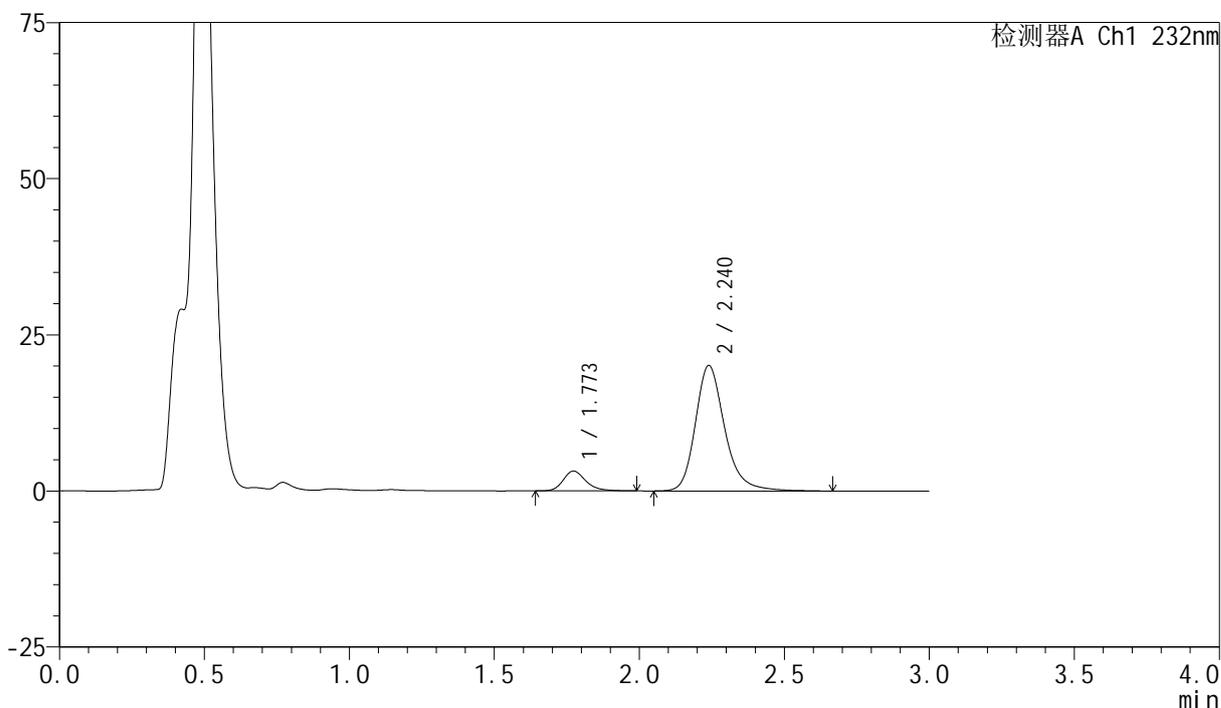
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-374-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:00:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17294	10.863	3182	2593	1.254	--
2	2.240	141906	89.137	20116	2523	1.238	2.940
总计		159200	100.000	23298			

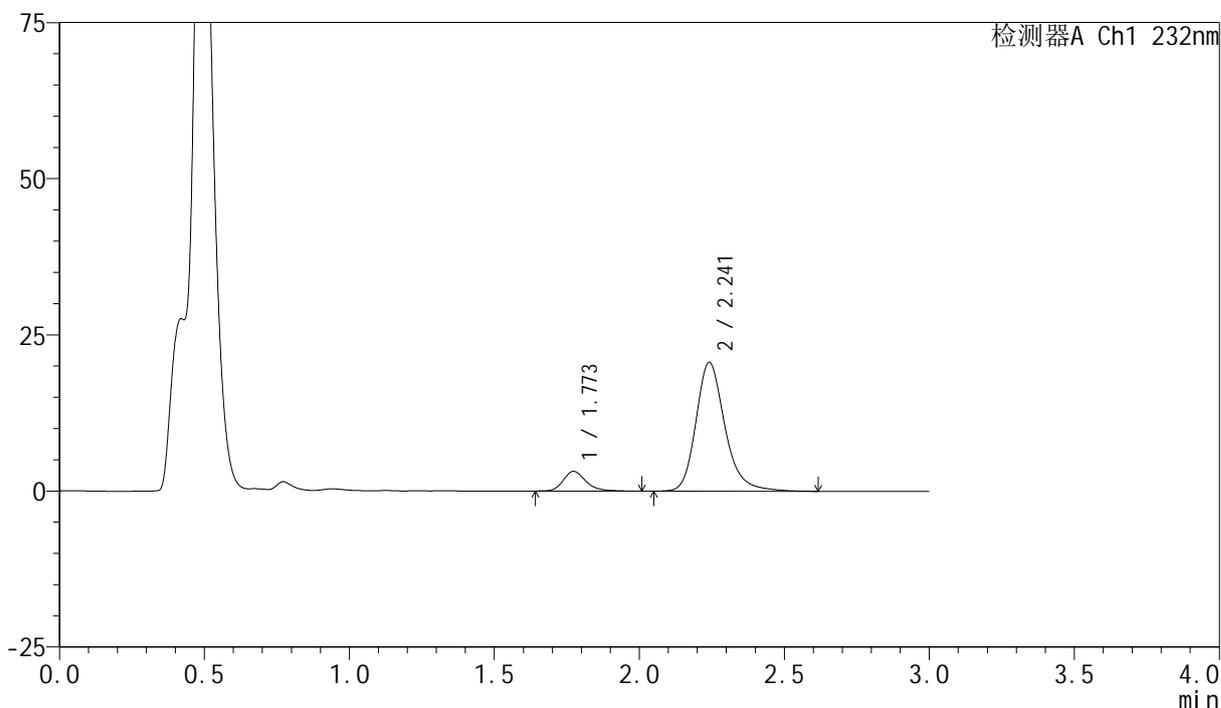
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-375-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:04:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

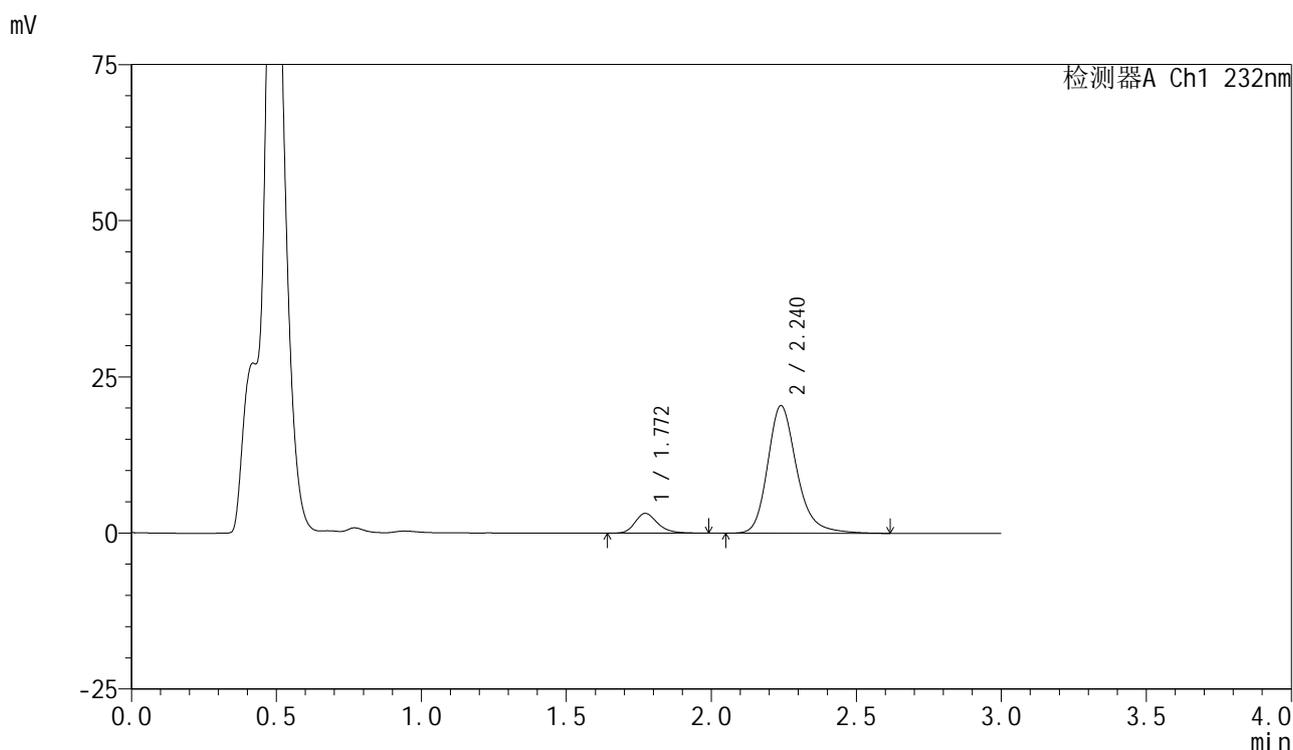
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17231	10.692	3163	2622	1.261	--
2	2.241	143926	89.308	20604	2562	1.234	2.966
总计		161157	100.000	23767			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-376-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:07:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

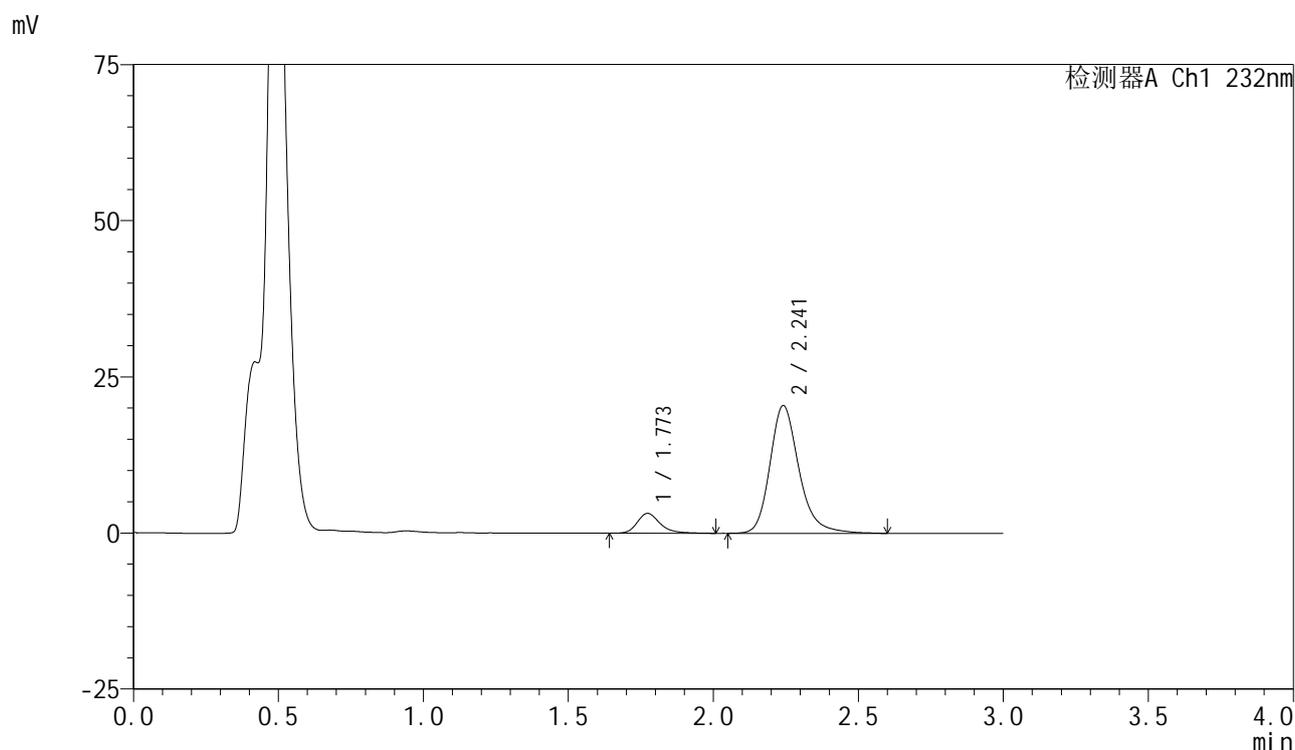
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17312	10.797	3176	2568	1.243	--
2	2.240	143036	89.203	20417	2540	1.235	2.946
总计		160348	100.000	23594			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-377-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:10:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17577	10.960	3185	2593	1.282	--
2	2.241	142799	89.040	20420	2561	1.235	2.959
总计		160375	100.000	23605			

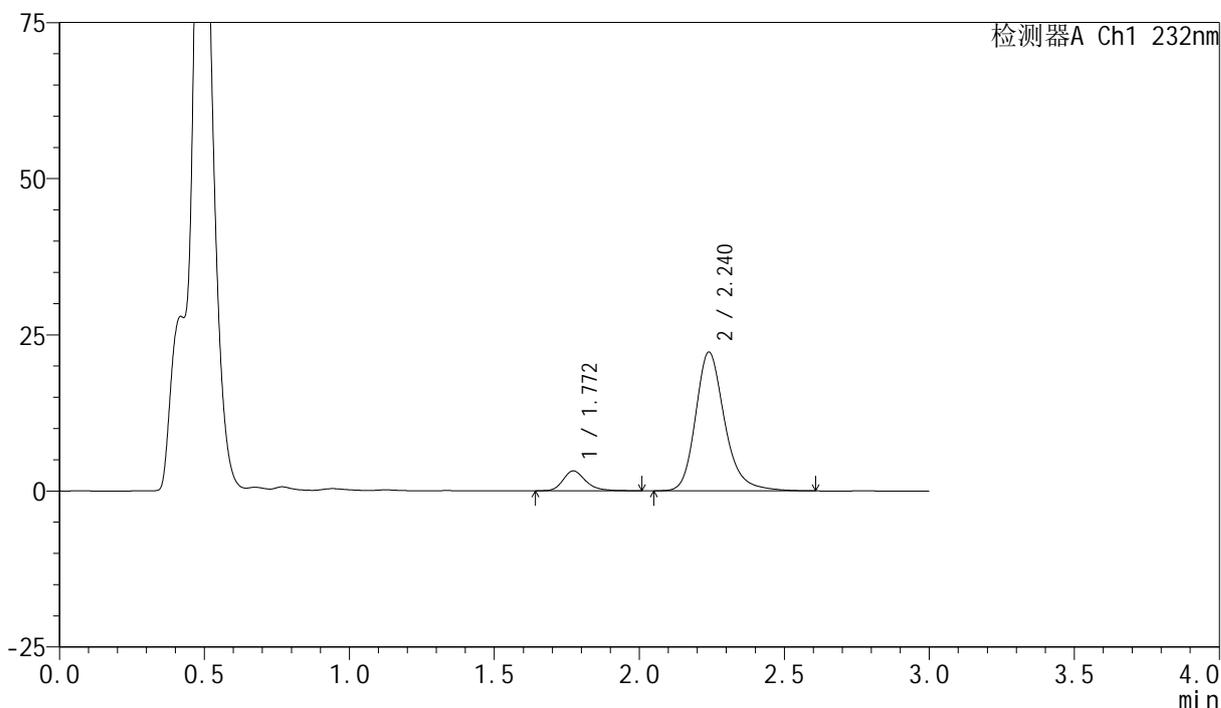
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-378-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:14:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17316	10.033	3189	2611	1.261	--
2	2.240	155279	89.967	22224	2548	1.232	2.958
总计		172596	100.000	25412			

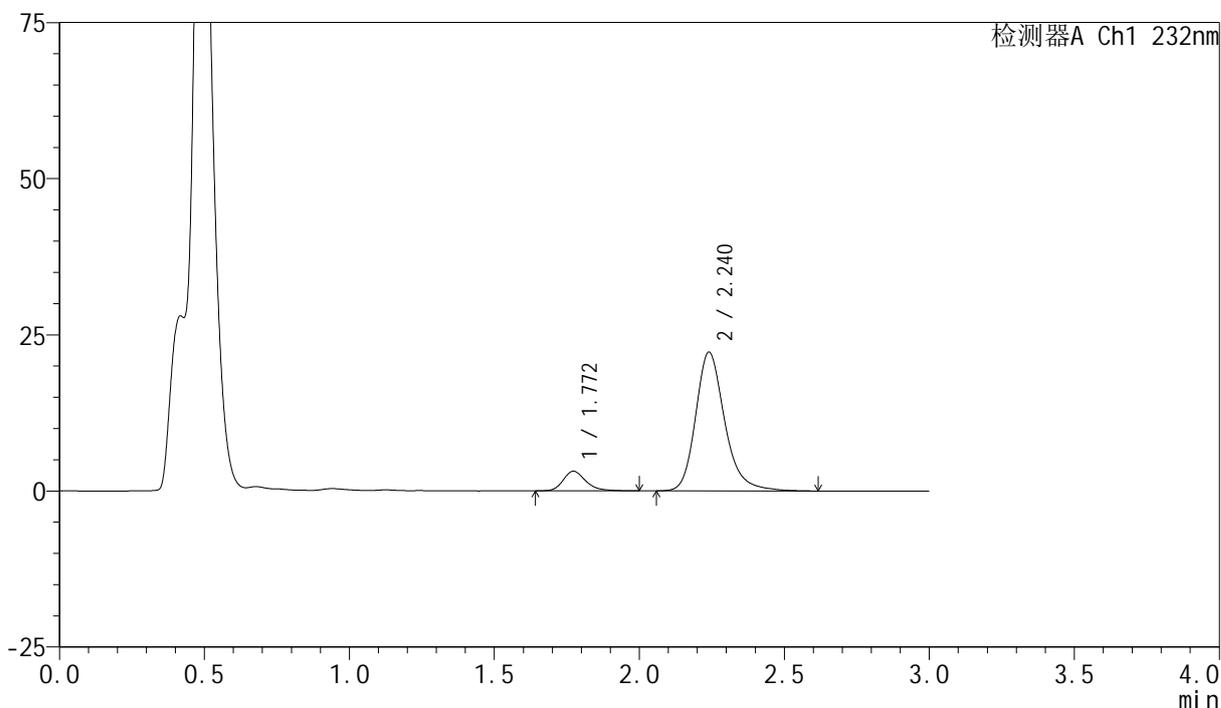
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-379-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:17:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

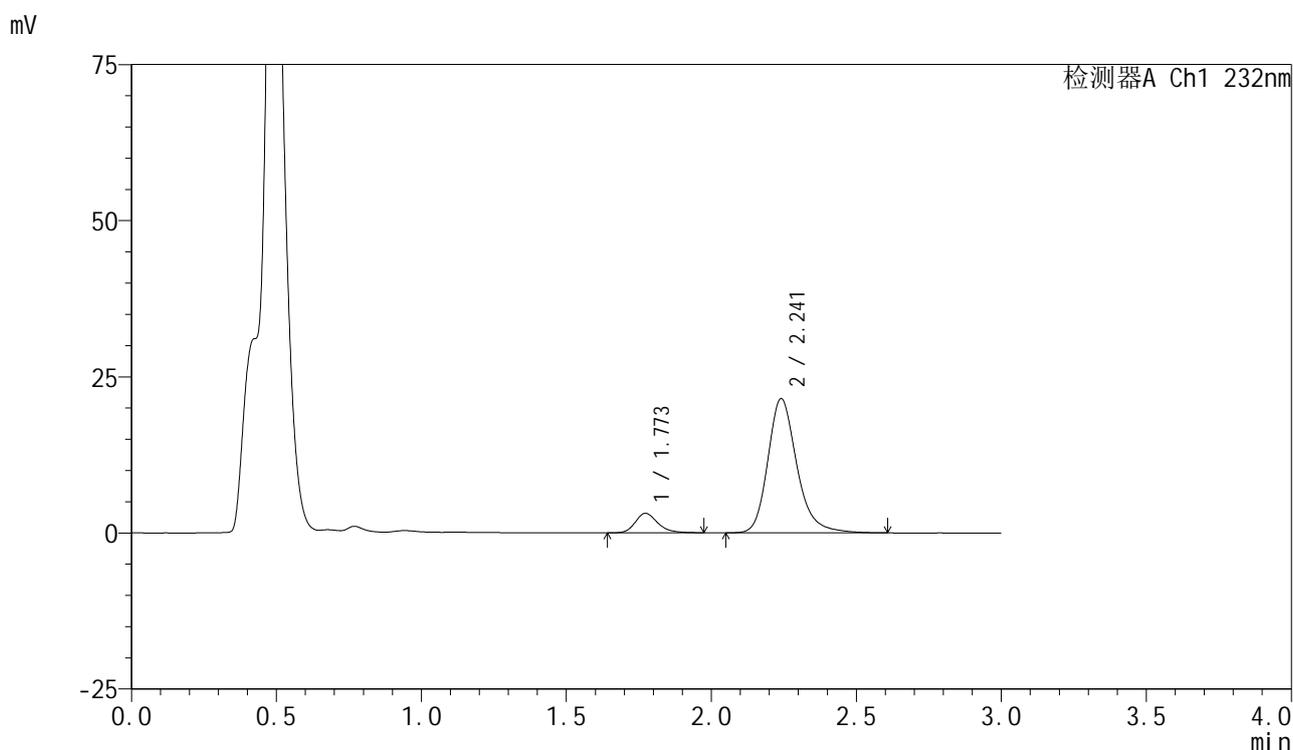
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17128	9.922	3152	2606	1.269	--
2	2.240	155497	90.078	22215	2548	1.233	2.956
总计		172625	100.000	25367			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-380-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:21:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16922	10.126	3123	2596	1.243	--
2	2.241	150189	89.874	21481	2552	1.232	2.955
总计		167111	100.000	24604			

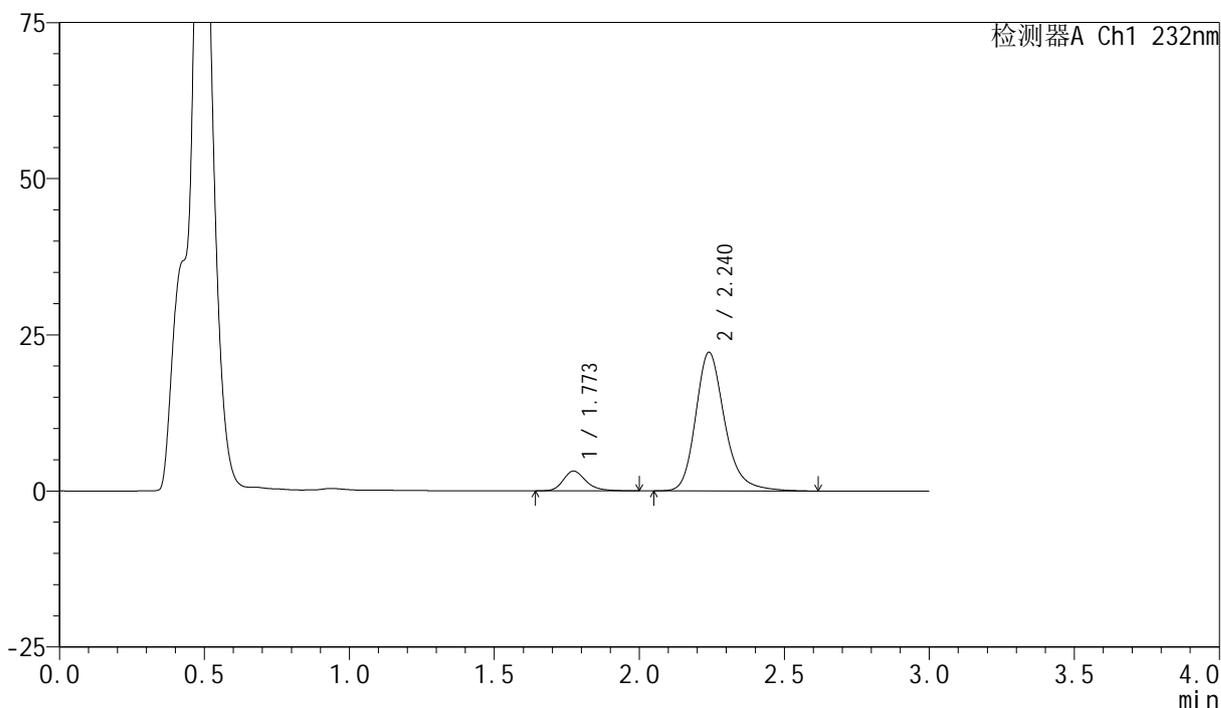
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-381-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:24:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:25:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17287	10.016	3174	2591	1.255	--
2	2.240	155308	89.984	22199	2551	1.237	2.950
总计		172595	100.000	25373			

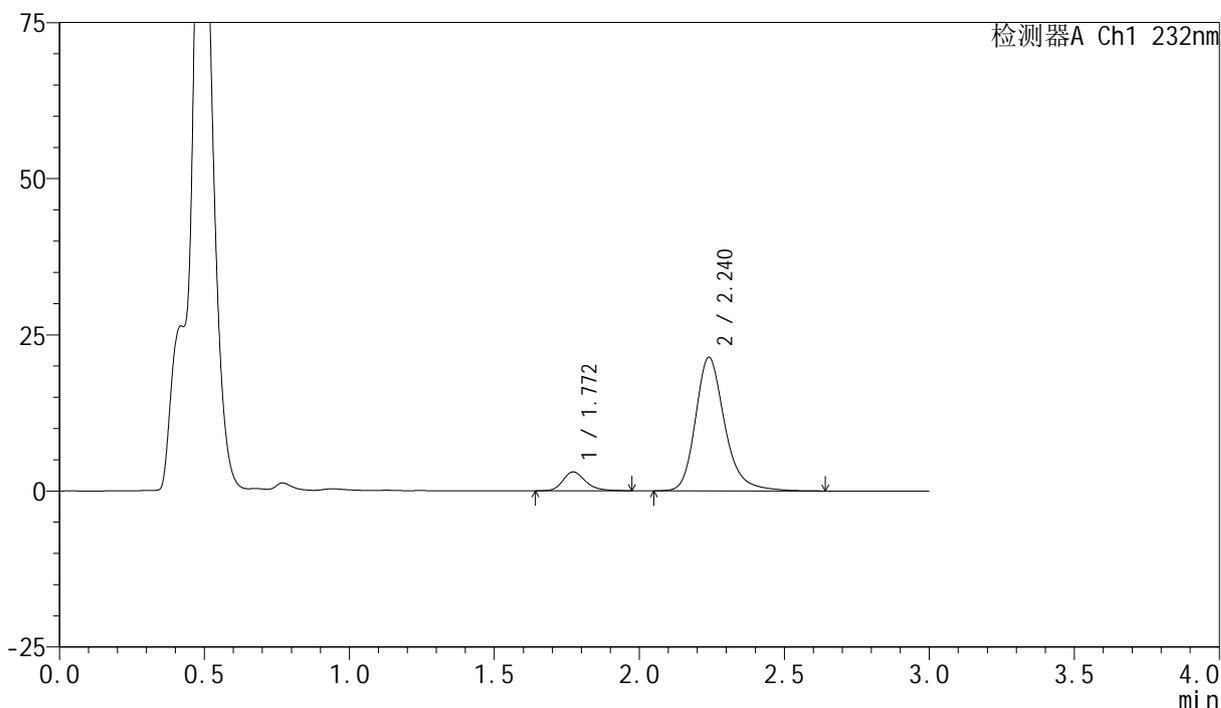
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-382-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:27:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

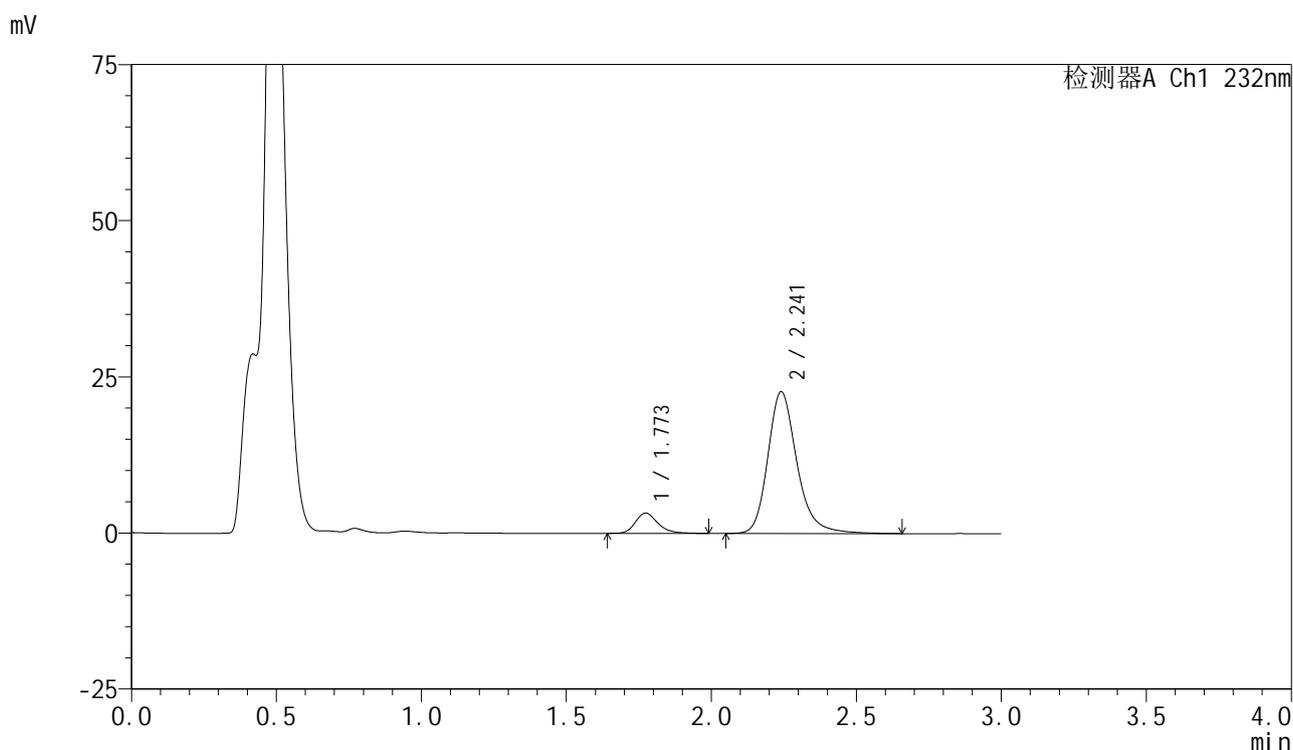
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16450	9.871	3035	2604	1.247	--
2	2.240	150197	90.129	21390	2536	1.240	2.955
总计		166647	100.000	24426			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-383-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:31:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:25:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17658	9.995	3254	2605	1.242	--
2	2.241	159012	90.005	22698	2560	1.233	2.960
总计		176670	100.000	25952			

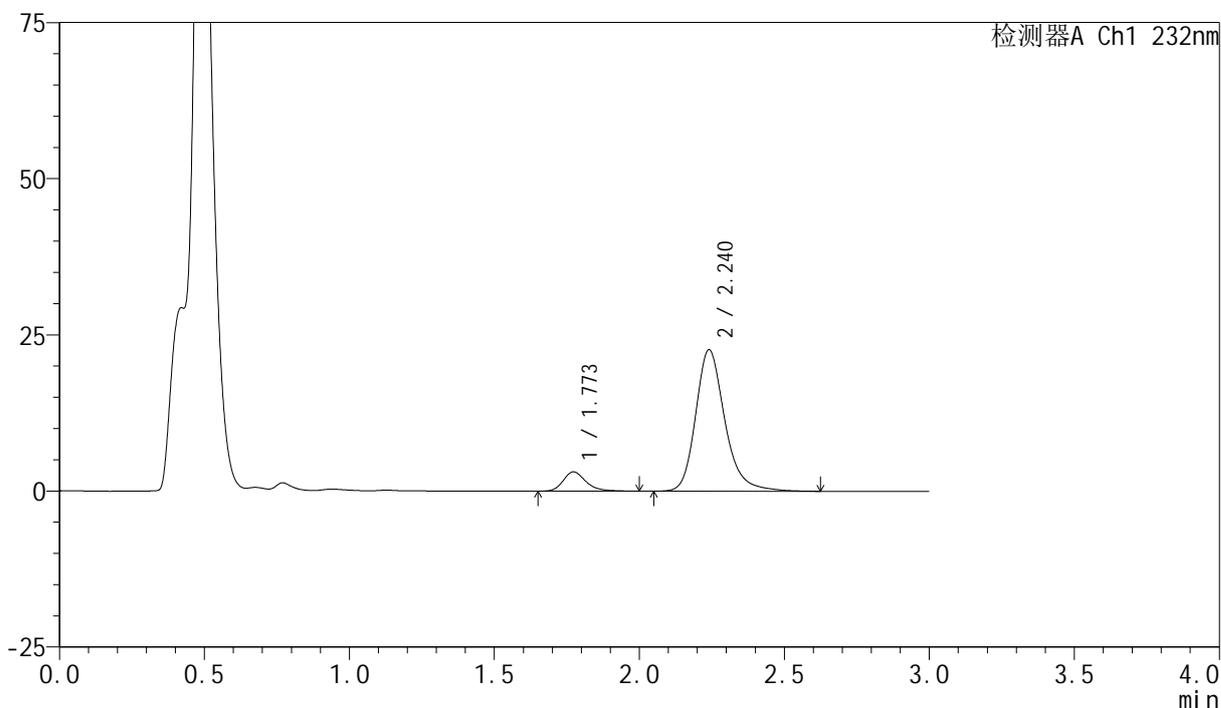
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-384-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:34:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16961	9.643	3098	2576	1.263	--
2	2.240	158918	90.357	22643	2543	1.235	2.947
总计		175879	100.000	25741			

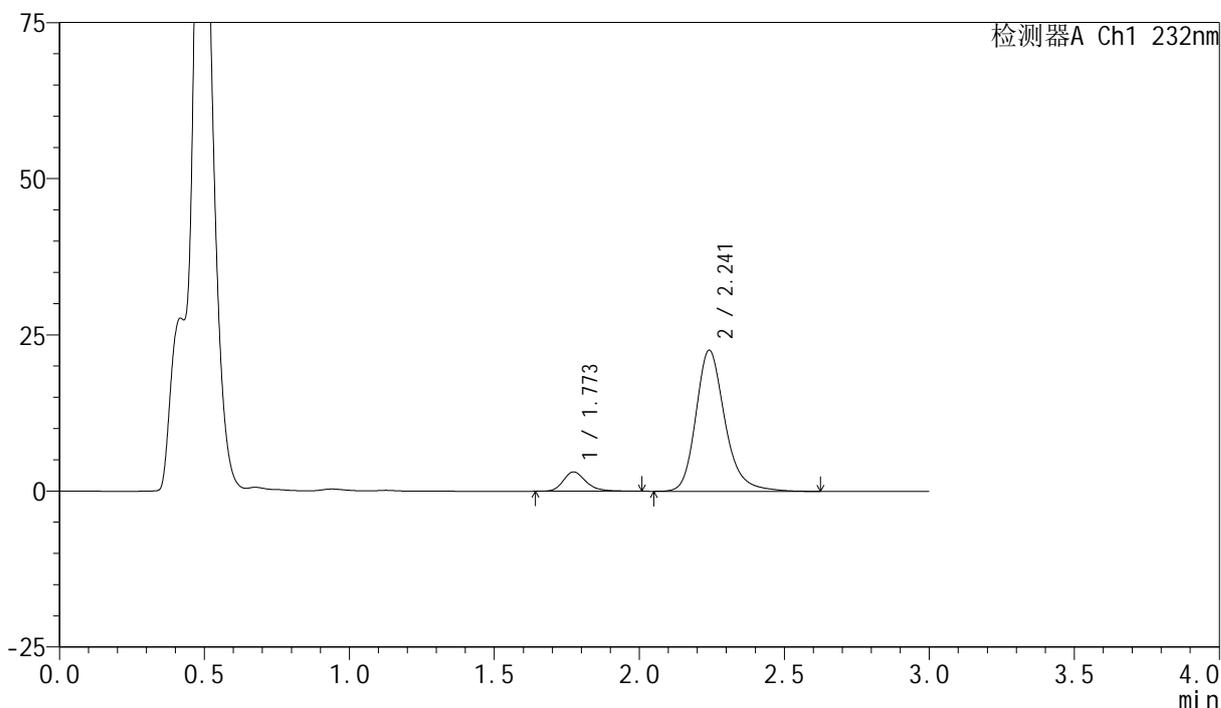
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-385-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:38:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17017	9.733	3102	2584	1.251	--
2	2.241	157818	90.267	22571	2555	1.233	2.953
总计		174836	100.000	25673			

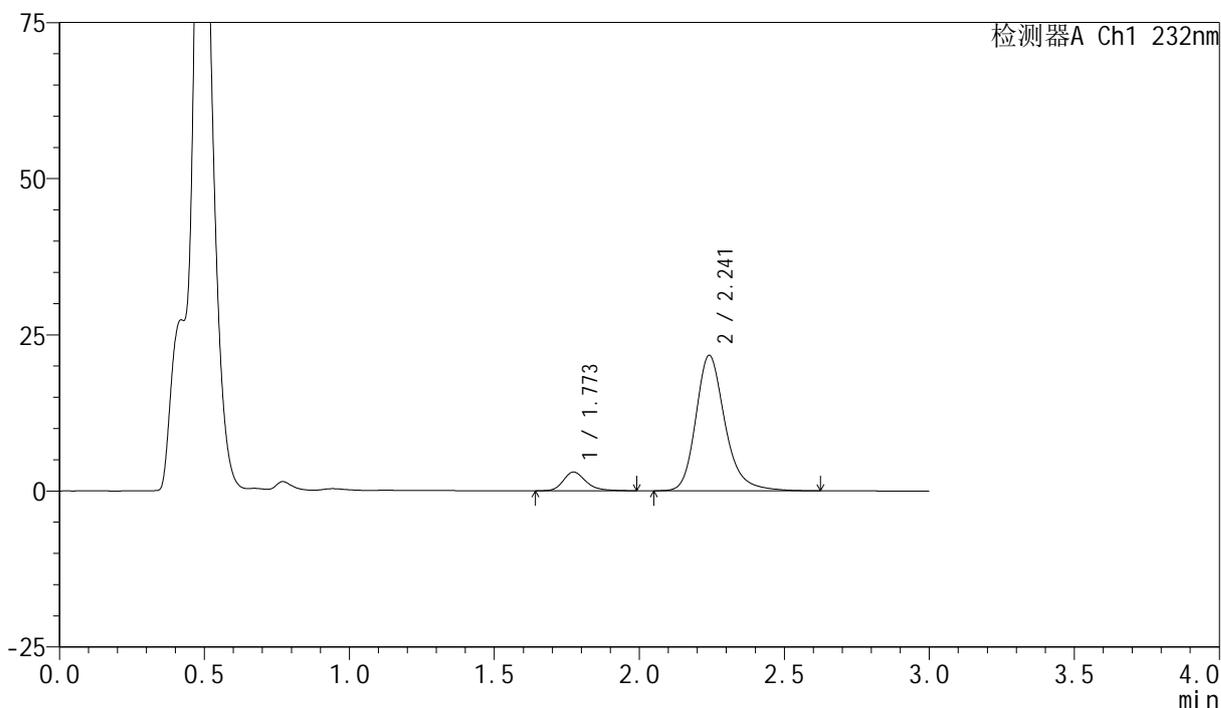
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-386-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:41:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16311	9.688	2999	2595	1.269	--
2	2.241	152058	90.312	21672	2544	1.234	2.952
总计		168369	100.000	24670			

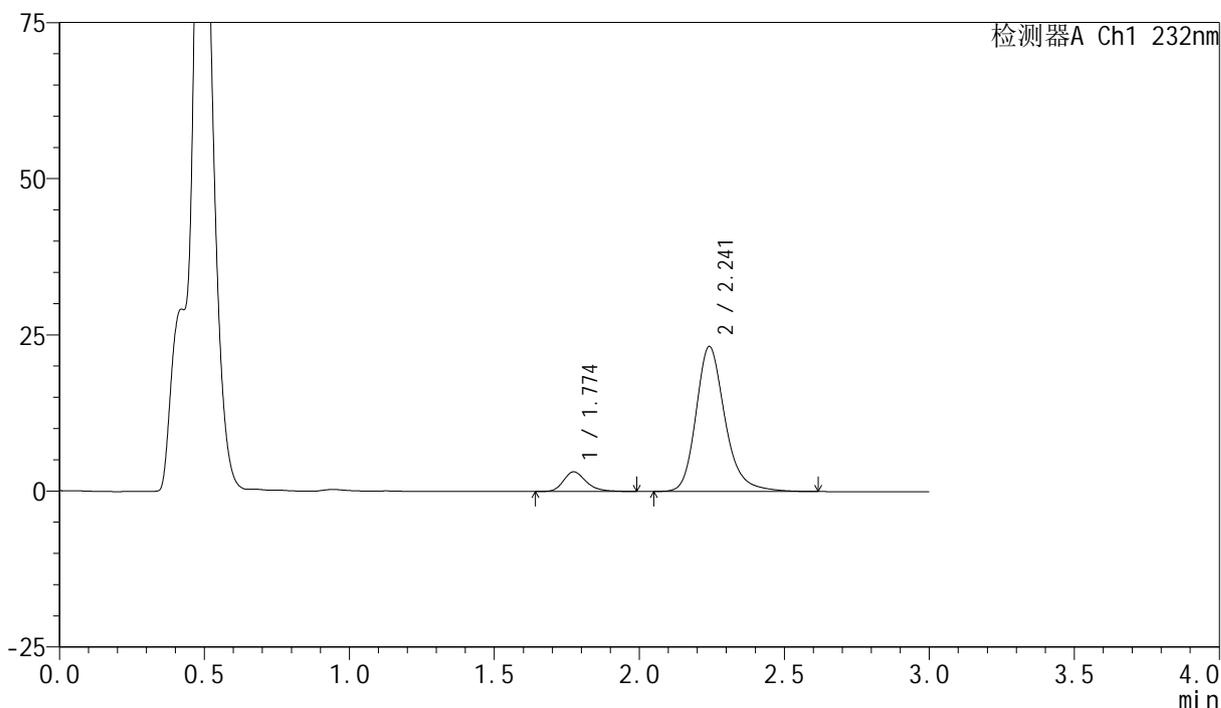
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-387-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:44:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

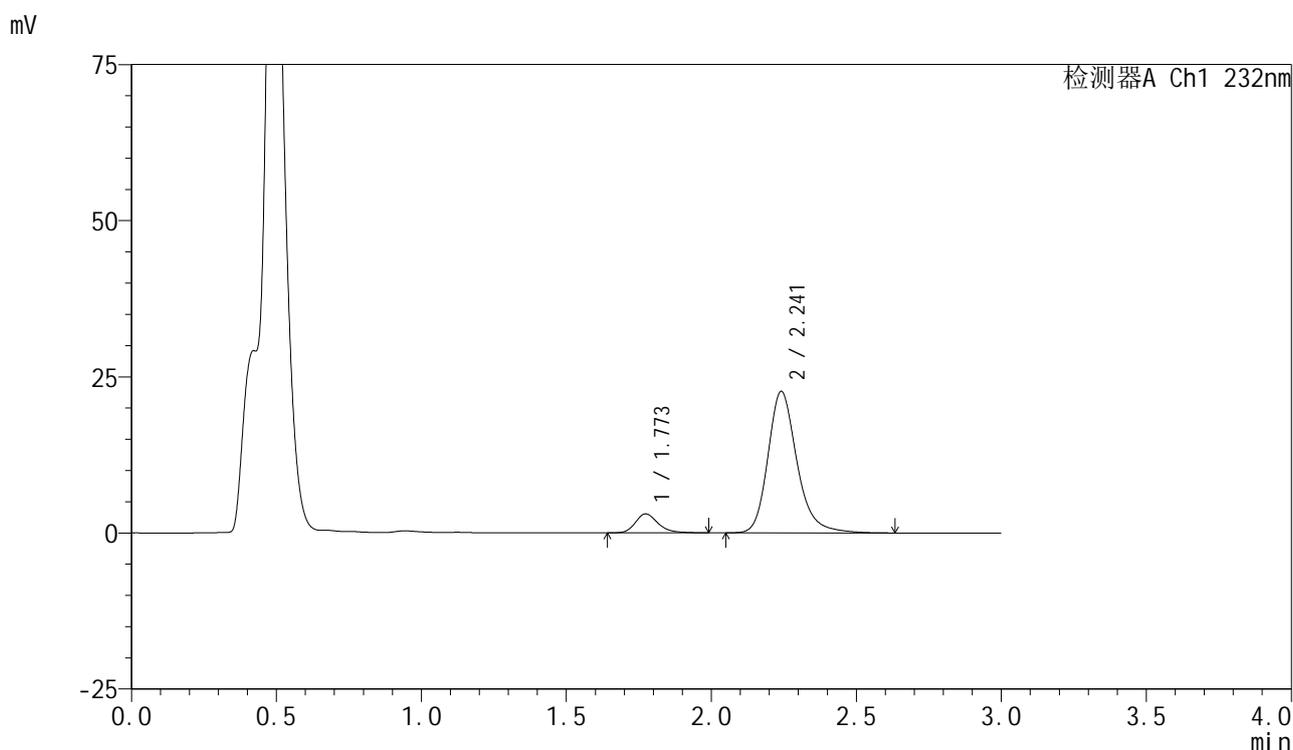
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	17153	9.579	3145	2587	1.260	--
2	2.241	161916	90.421	23173	2569	1.232	2.956
总计		179069	100.000	26319			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-388-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:48:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16550	9.459	3042	2595	1.251	--
2	2.241	158412	90.541	22629	2557	1.233	2.955
总计		174961	100.000	25671			

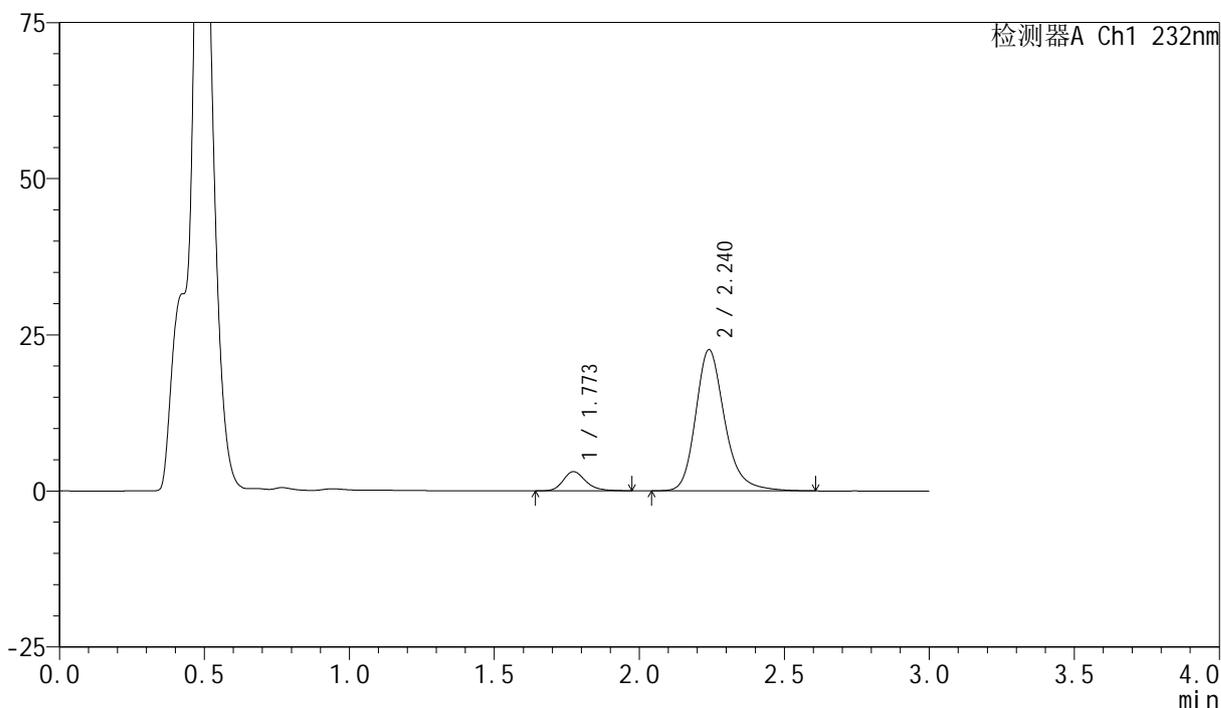
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-389-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:51:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

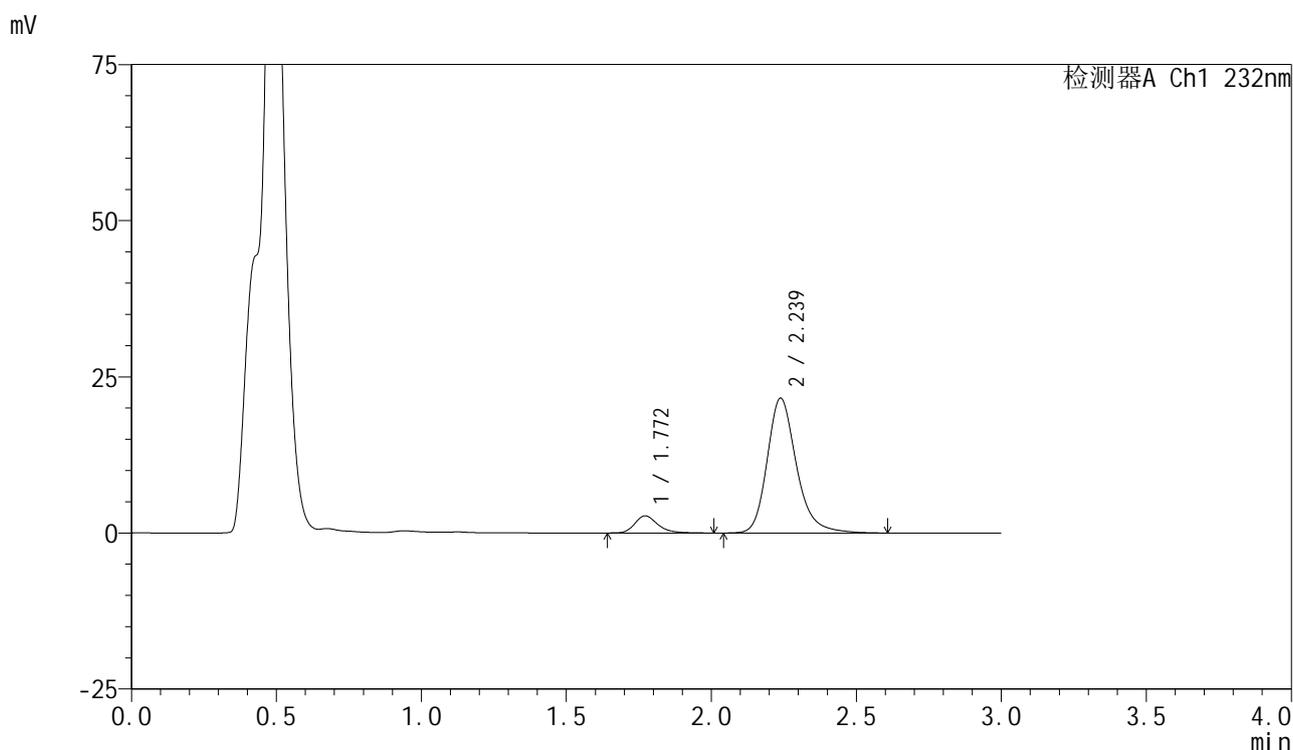
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16695	9.568	3083	2607	1.234	--
2	2.240	157796	90.432	22605	2557	1.233	2.958
总计		174491	100.000	25687			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-390-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:55:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15212	9.090	2755	2547	1.260	--
2	2.239	152142	90.910	21607	2506	1.234	2.926
总计		167354	100.000	24362			

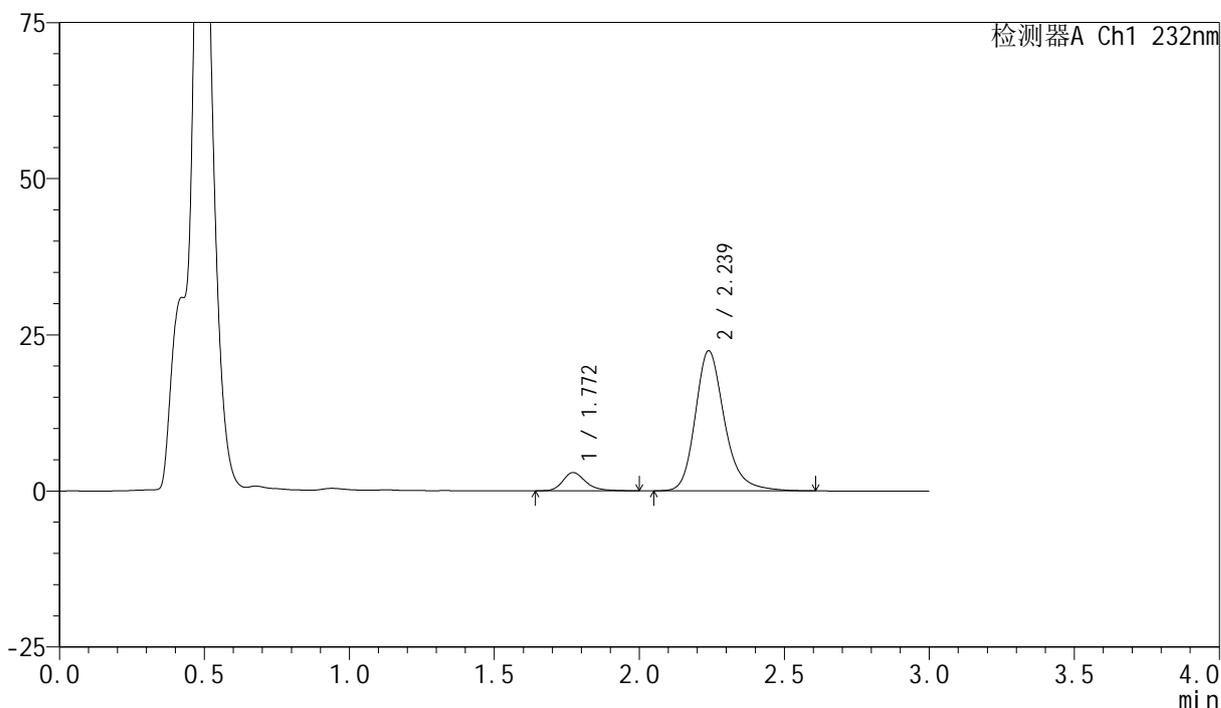
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-391-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 18:58:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16087	9.258	2927	2545	1.265	--
2	2.239	157674	90.742	22443	2522	1.235	2.933
总计		173760	100.000	25370			

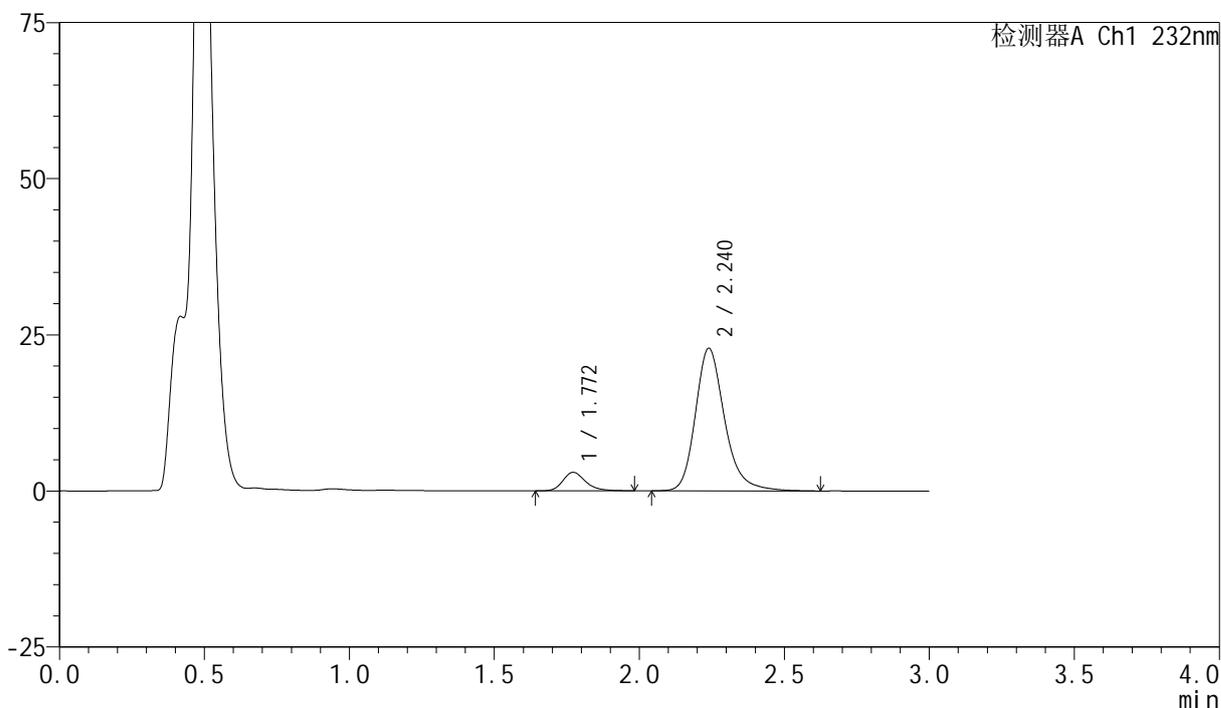
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-392-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:02:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16050	9.093	2962	2594	1.258	--
2	2.240	160453	90.907	22847	2523	1.236	2.948
总计		176503	100.000	25808			

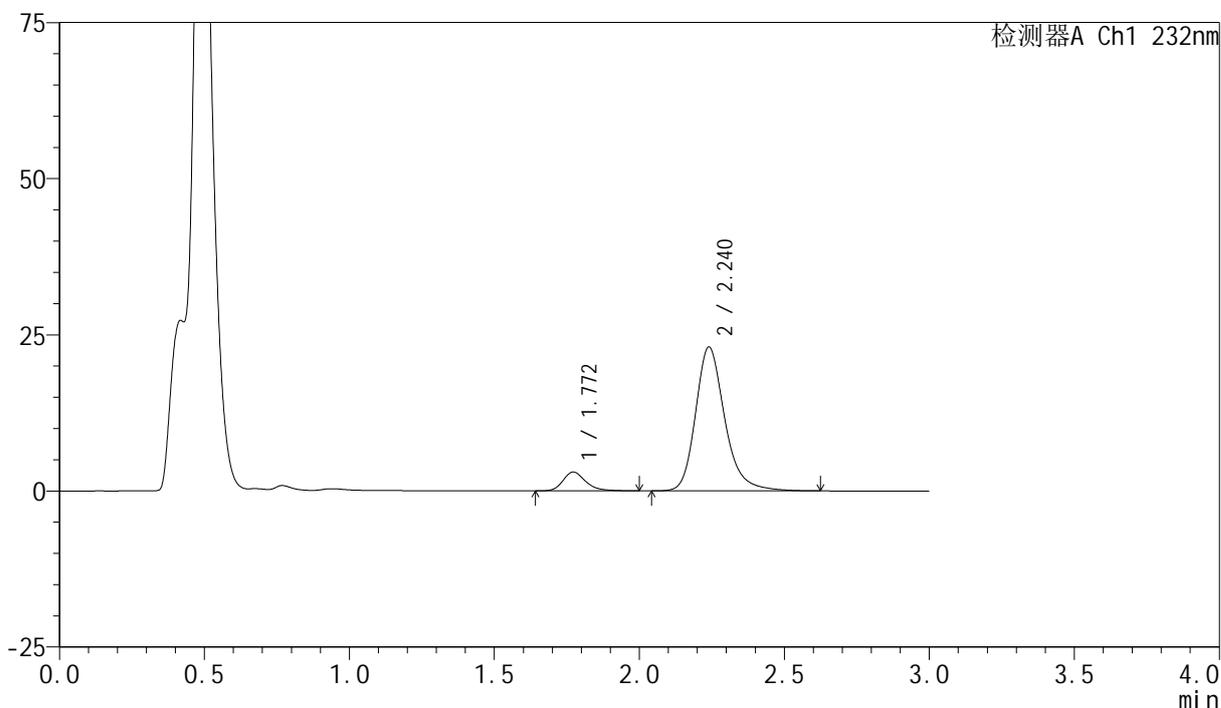
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-393-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:05:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16404	9.207	3017	2585	1.263	--
2	2.240	161761	90.793	23033	2528	1.238	2.948
总计		178164	100.000	26049			

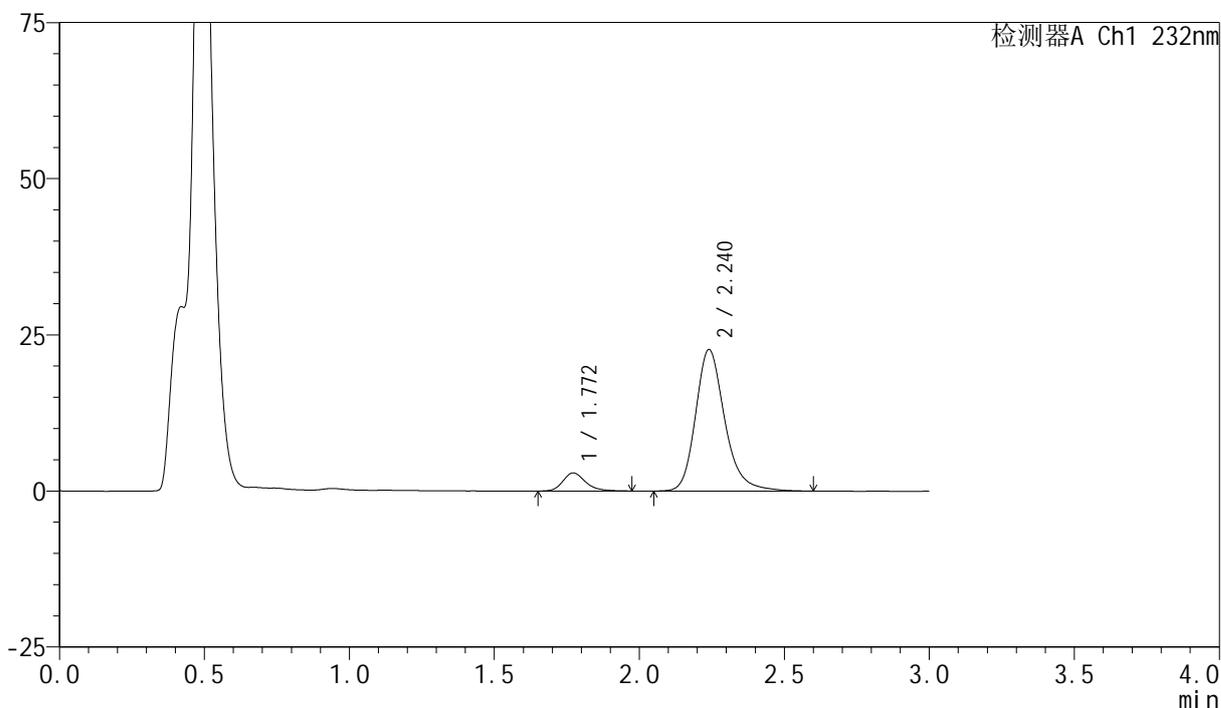
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-394-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:08:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

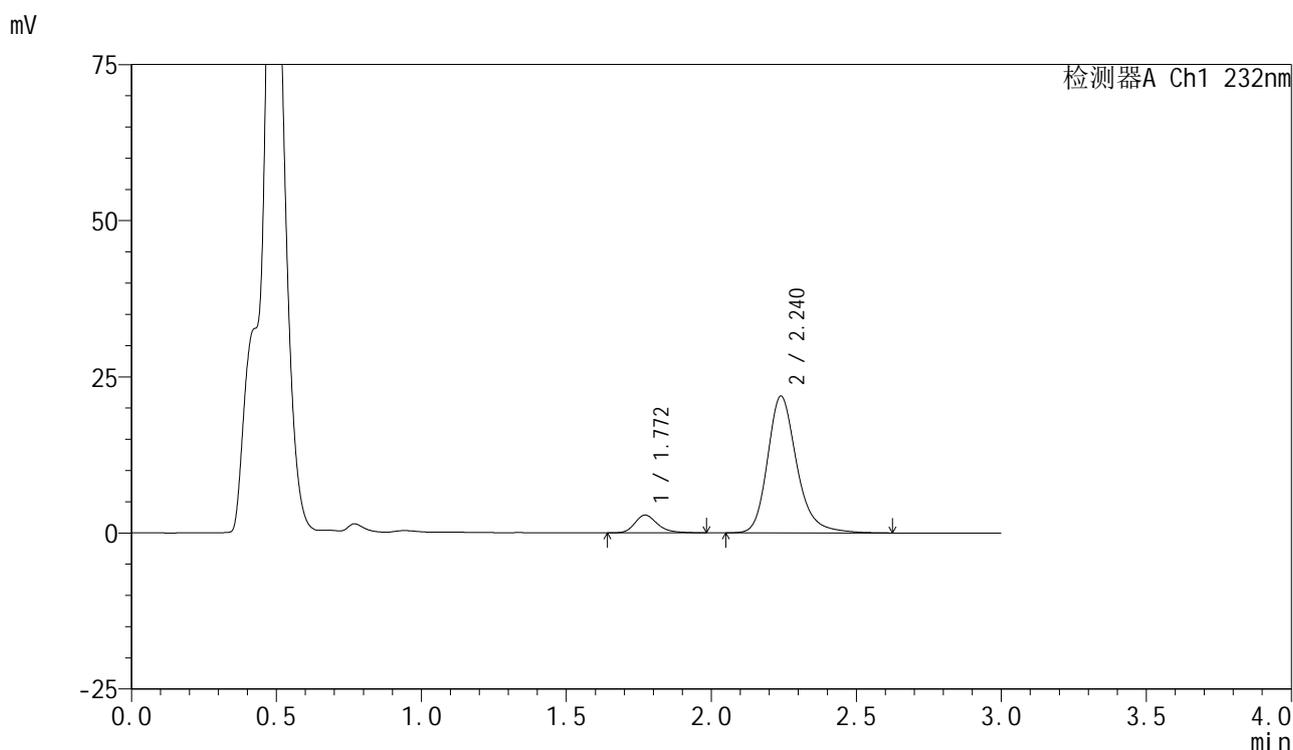
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15693	8.990	2897	2596	1.244	--
2	2.240	158862	91.010	22662	2529	1.231	2.952
总计		174555	100.000	25559			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-395-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:12:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

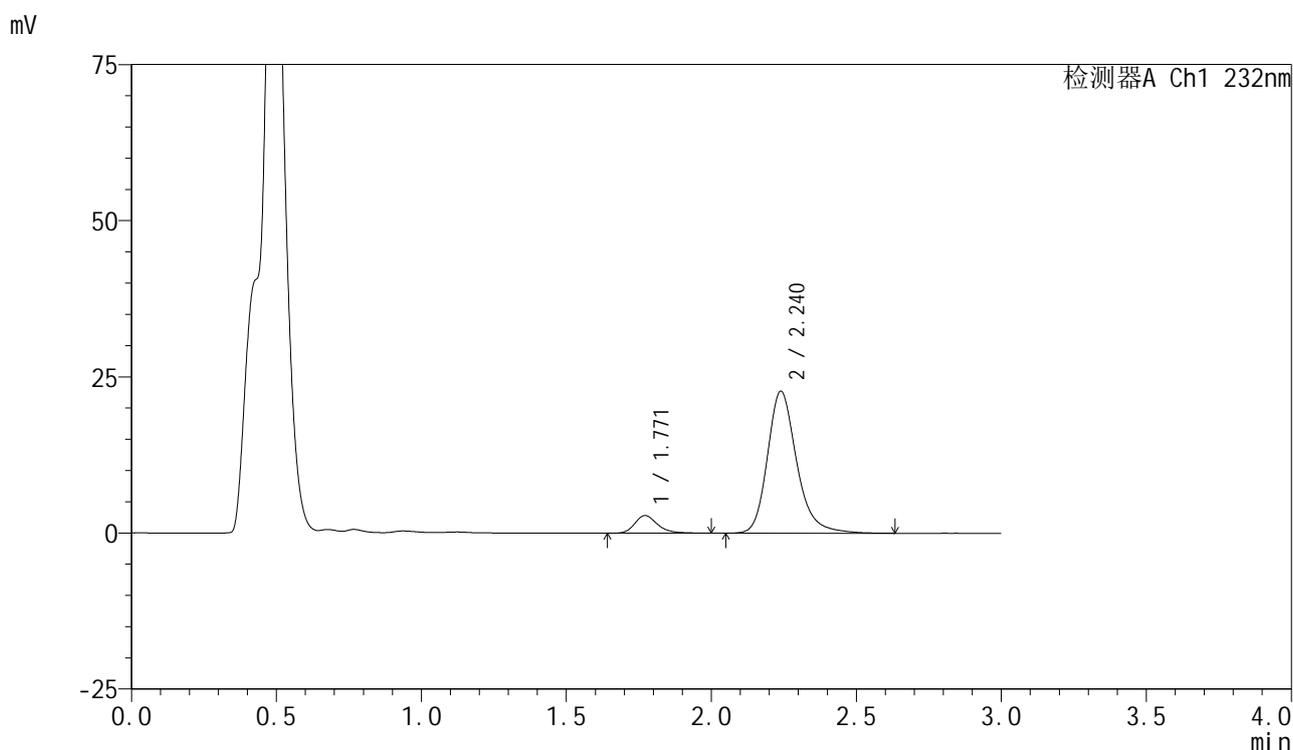
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15554	9.177	2853	2579	1.262	--
2	2.240	153934	90.823	21905	2530	1.236	2.950
总计		169488	100.000	24758			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-396-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:15:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15390	8.783	2829	2572	1.257	--
2	2.240	159845	91.217	22741	2525	1.237	2.947
总计		175235	100.000	25570			

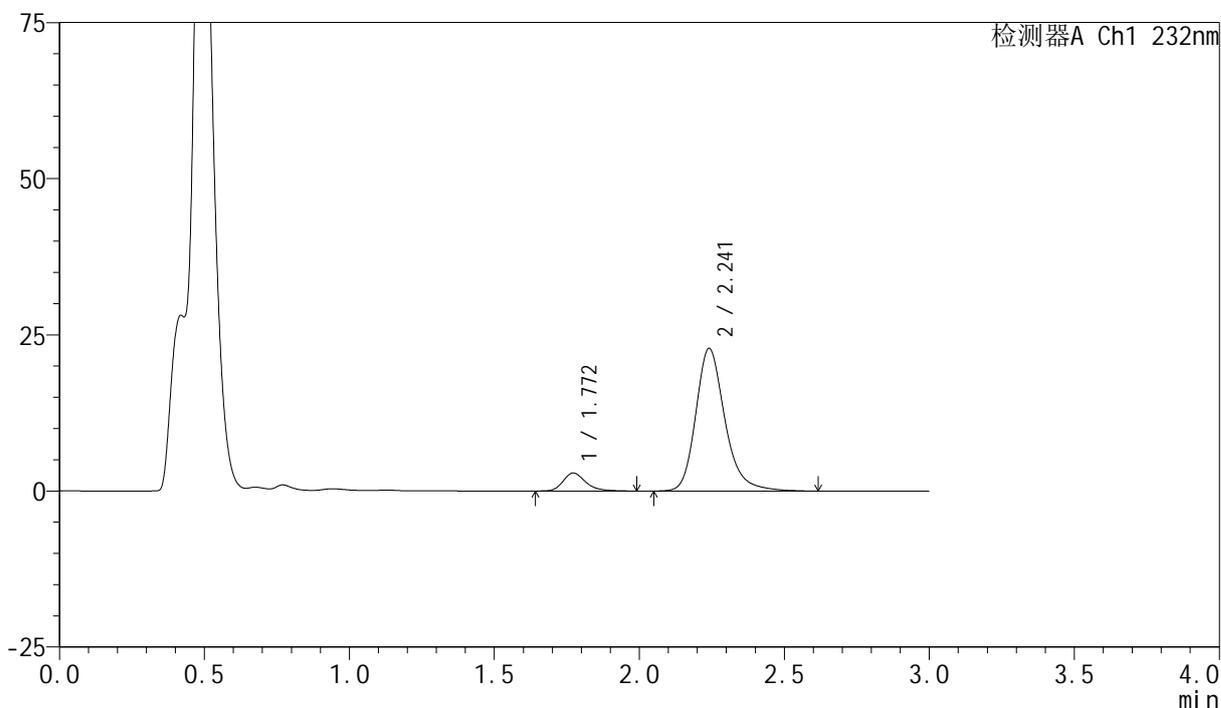
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-397-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:19:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15756	8.962	2891	2587	1.266	--
2	2.241	160053	91.038	22822	2544	1.238	2.957
总计		175809	100.000	25713			

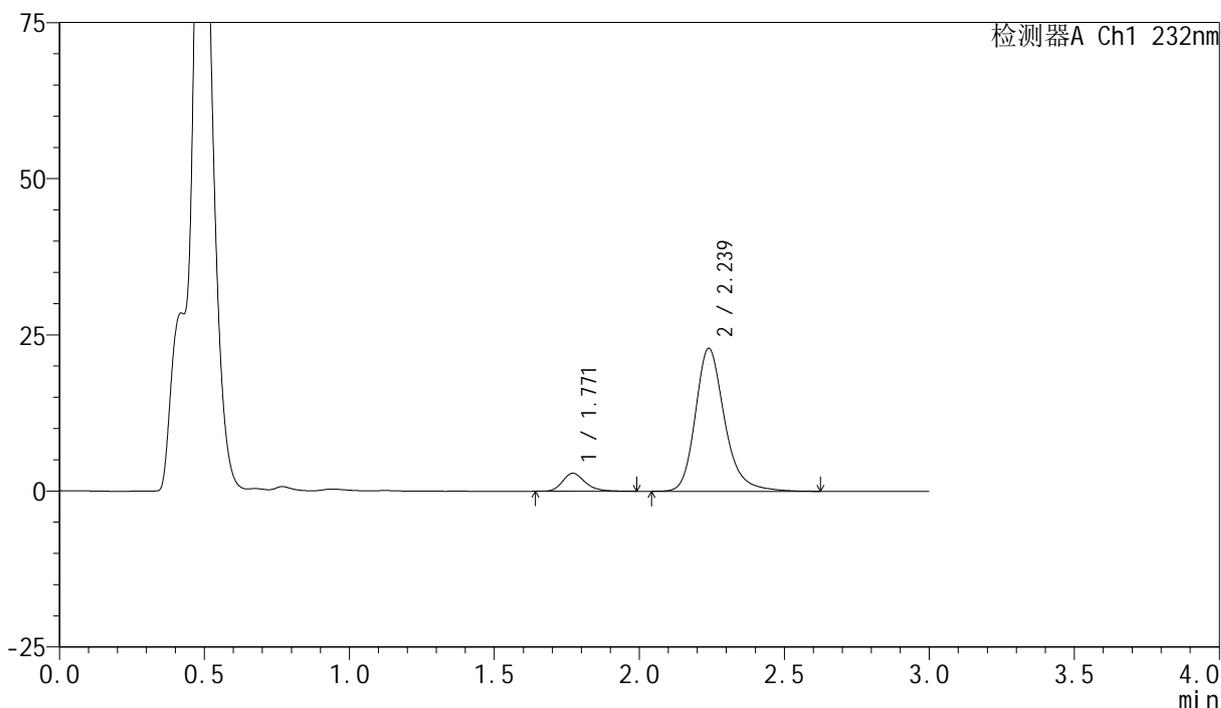
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-398-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:22:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

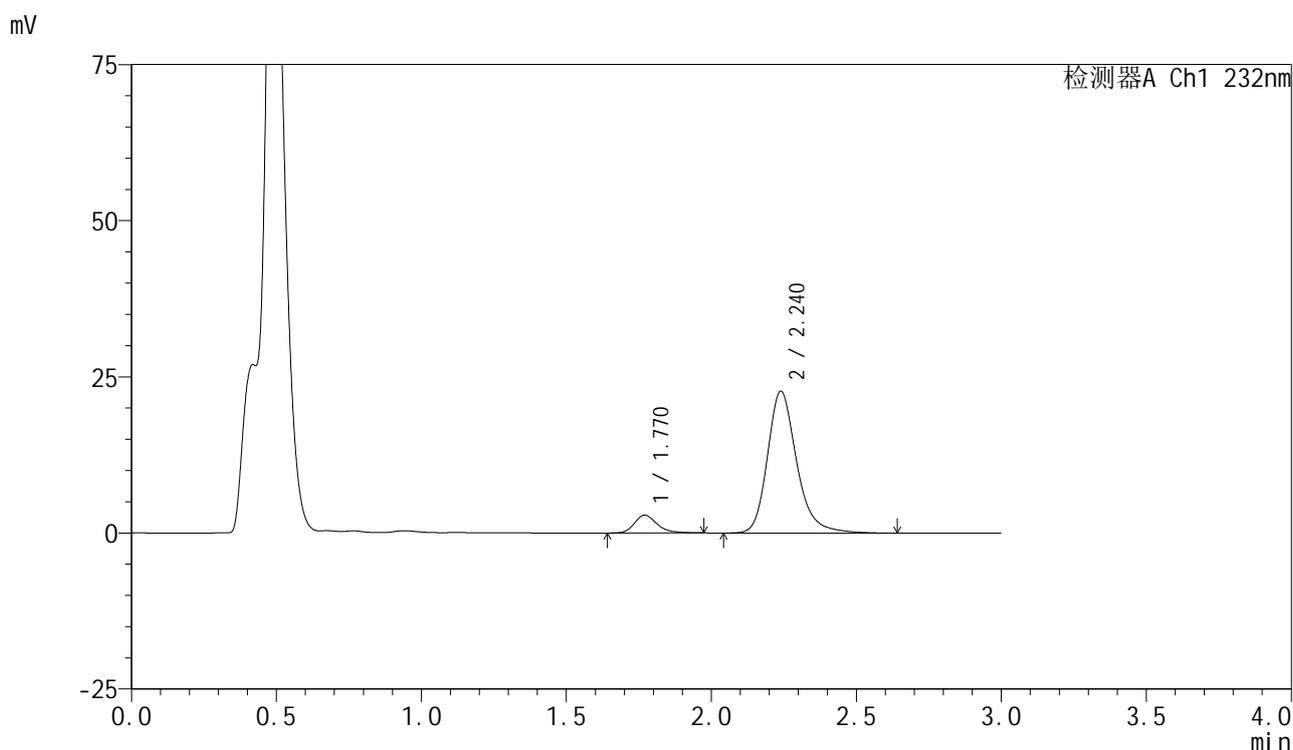
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15707	8.901	2885	2567	1.256	--
2	2.239	160758	91.099	22908	2528	1.235	2.950
总计		176465	100.000	25793			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-399-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:25:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15467	8.830	2854	2581	1.265	--
2	2.240	159689	91.170	22725	2528	1.238	2.958
总计		175156	100.000	25580			

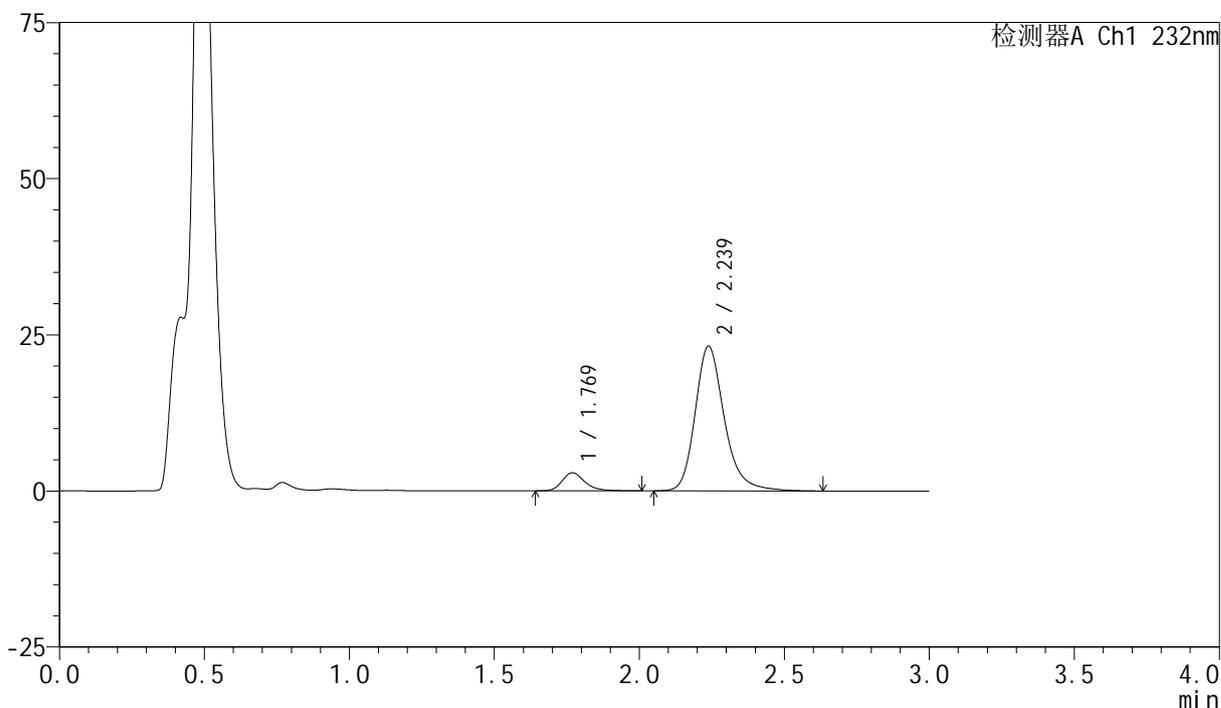
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-400-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:29:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15862	8.883	2892	2581	1.266	--
2	2.239	162697	91.117	23196	2537	1.240	2.962
总计		178559	100.000	26088			

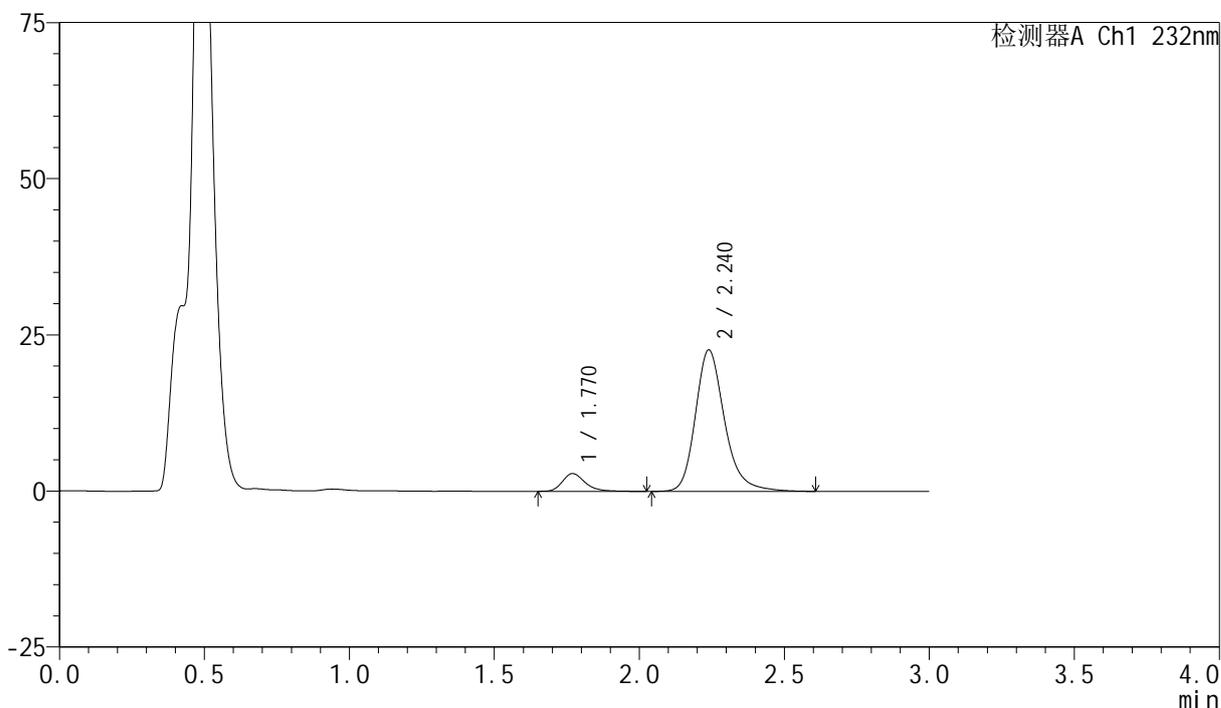
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-401-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:32:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

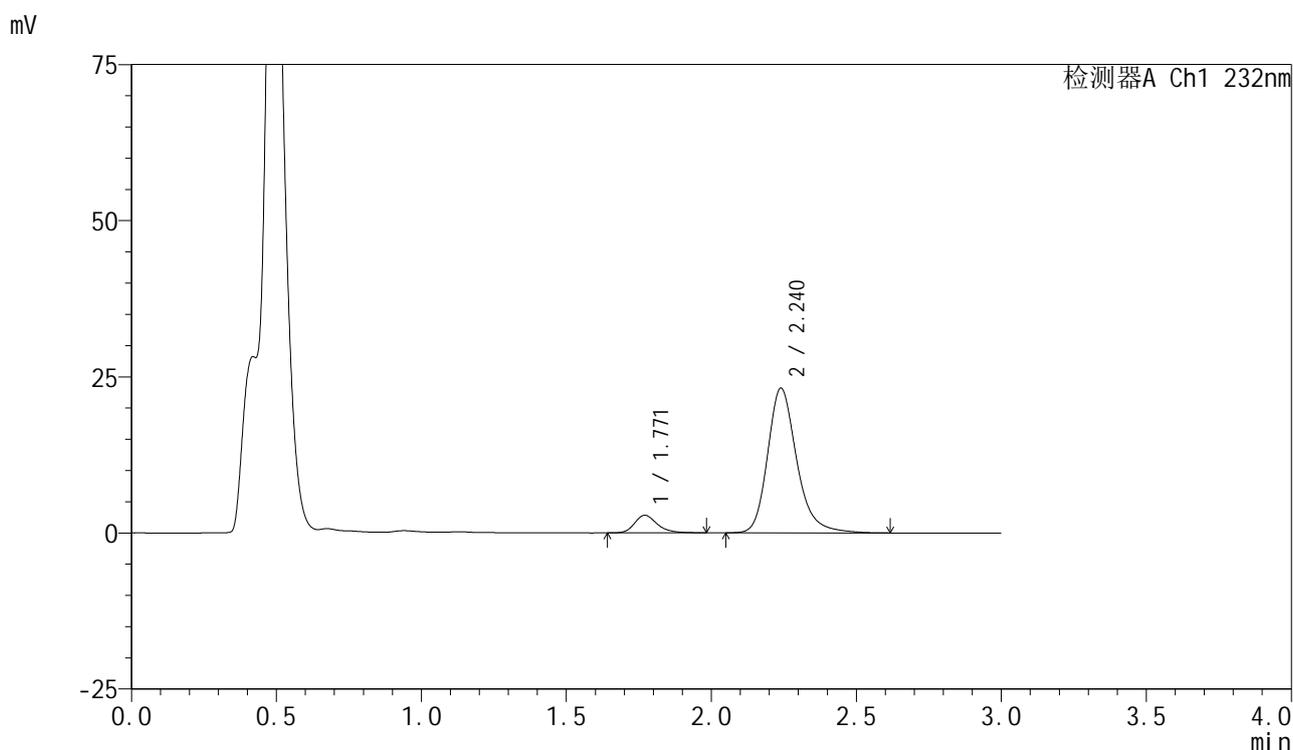
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15632	8.971	2846	2573	1.289	--
2	2.240	158612	91.029	22658	2540	1.235	2.961
总计		174244	100.000	25504			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-402-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:36:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

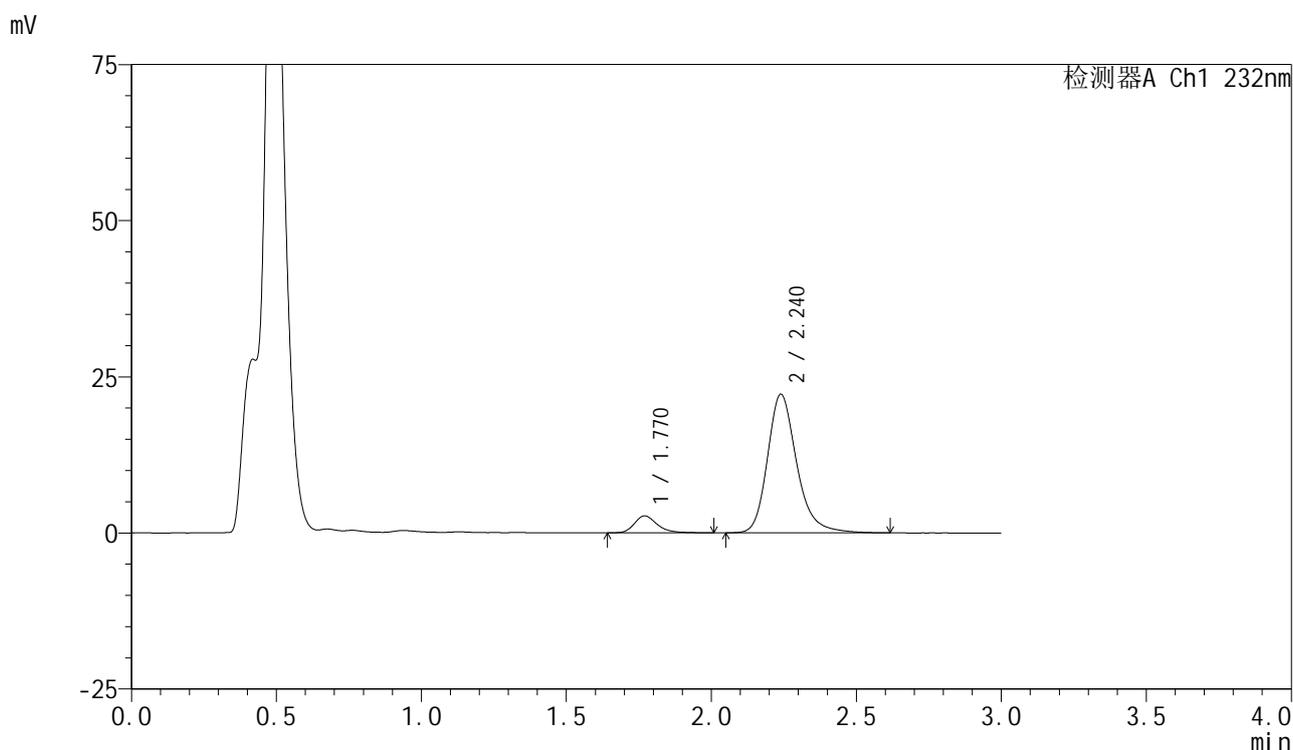
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15337	8.636	2825	2602	1.243	--
2	2.240	162260	91.364	23164	2540	1.238	2.965
总计		177597	100.000	25989			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-403-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:39:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

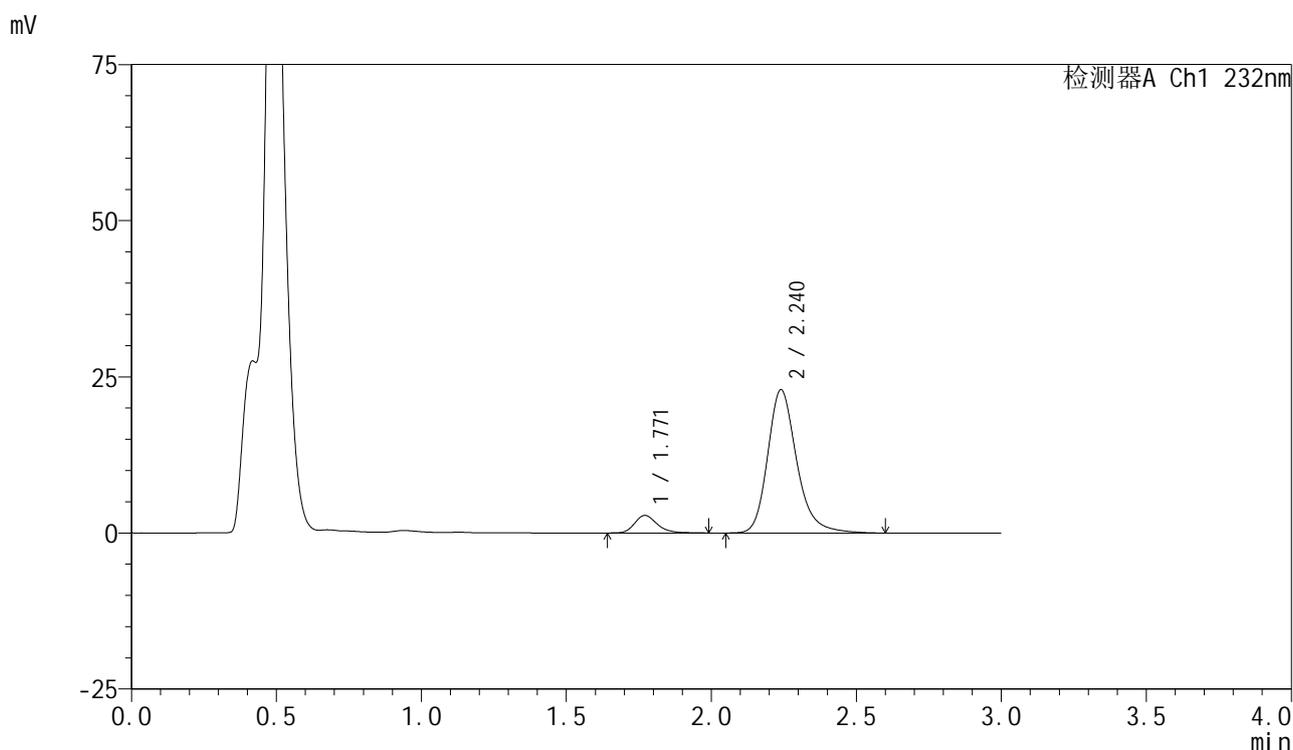
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14932	8.738	2721	2569	1.267	--
2	2.240	155944	91.262	22197	2525	1.237	2.955
总计		170876	100.000	24918			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-404-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:42:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15338	8.724	2813	2568	1.233	--
2	2.240	160470	91.276	22938	2546	1.236	2.958
总计		175808	100.000	25751			

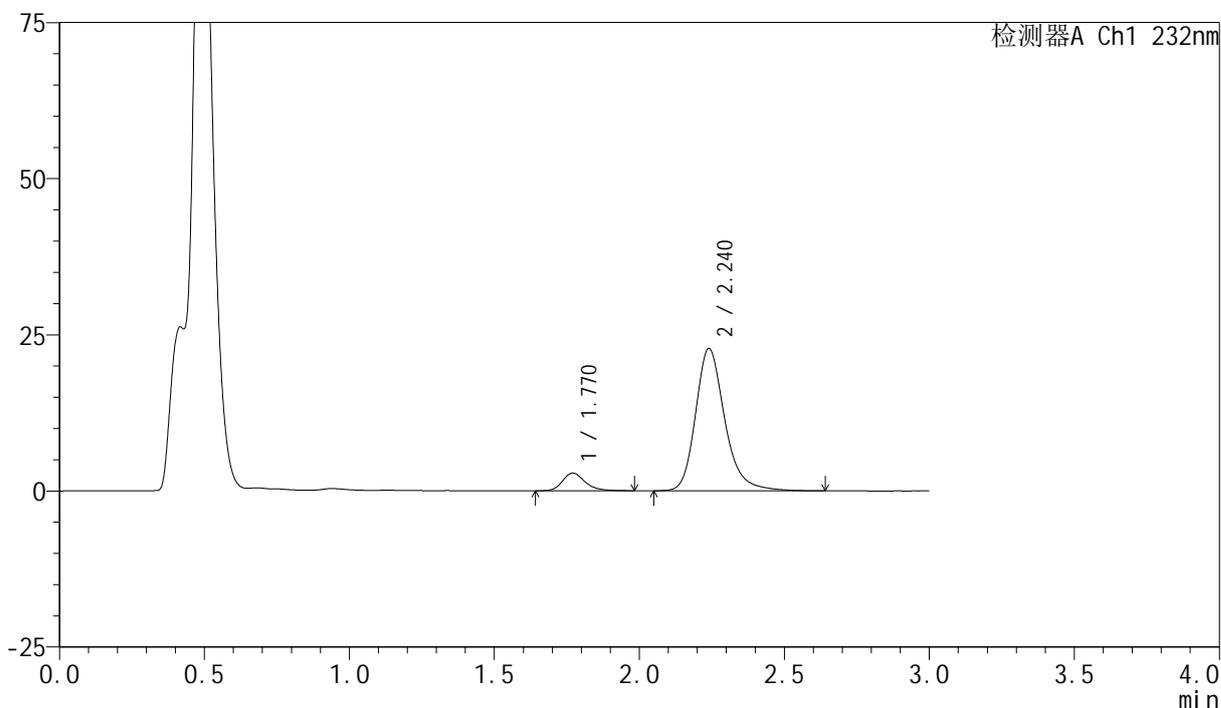
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-405-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:46:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15349	8.751	2827	2600	1.240	--
2	2.240	160055	91.249	22800	2534	1.237	2.964
总计		175404	100.000	25627			

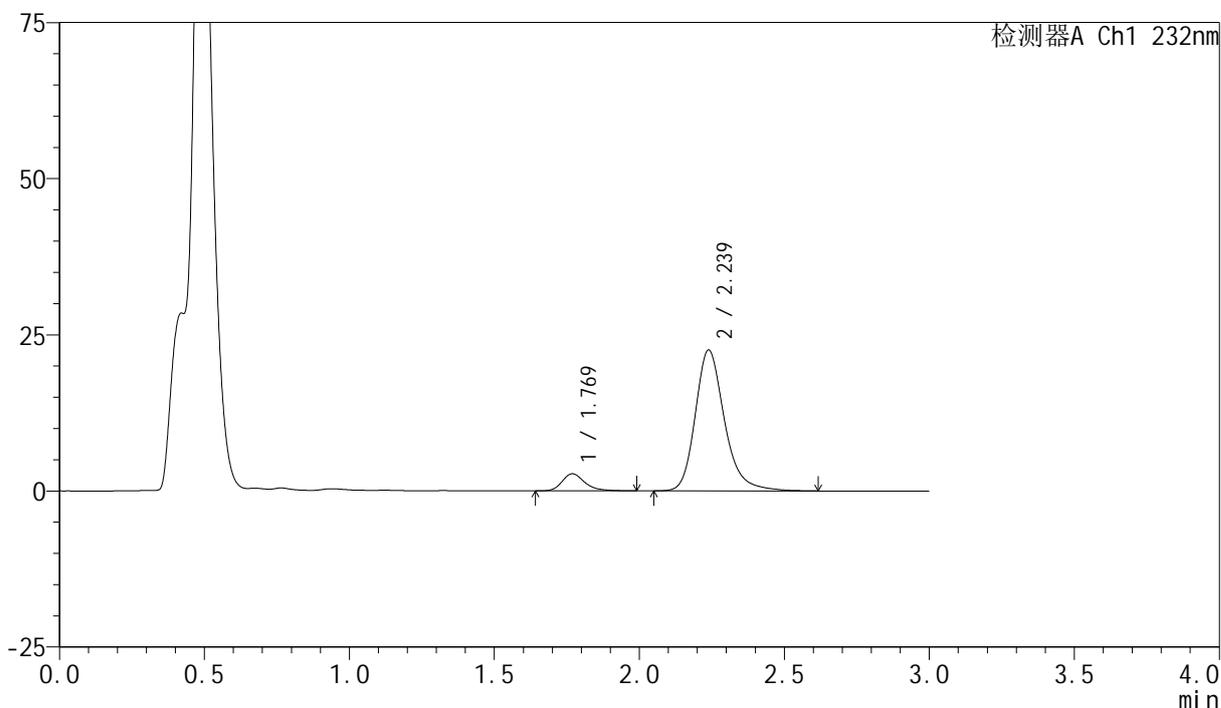
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-406-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:49:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:26:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

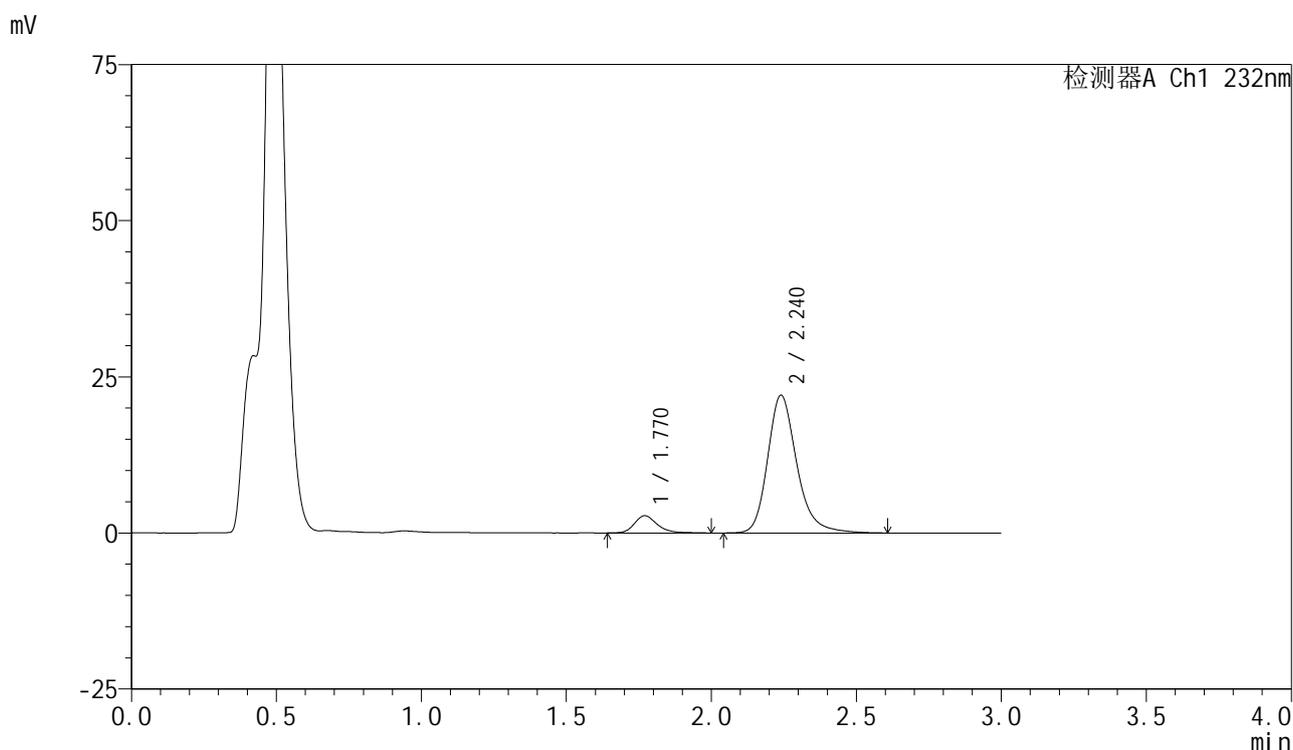
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14940	8.628	2732	2594	1.276	--
2	2.239	158205	91.372	22566	2527	1.238	2.965
总计		173145	100.000	25298			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-407-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:53:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:26:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15132	8.913	2759	2576	1.254	--
2	2.240	154652	91.087	22053	2536	1.235	2.962
总计		169785	100.000	24813			

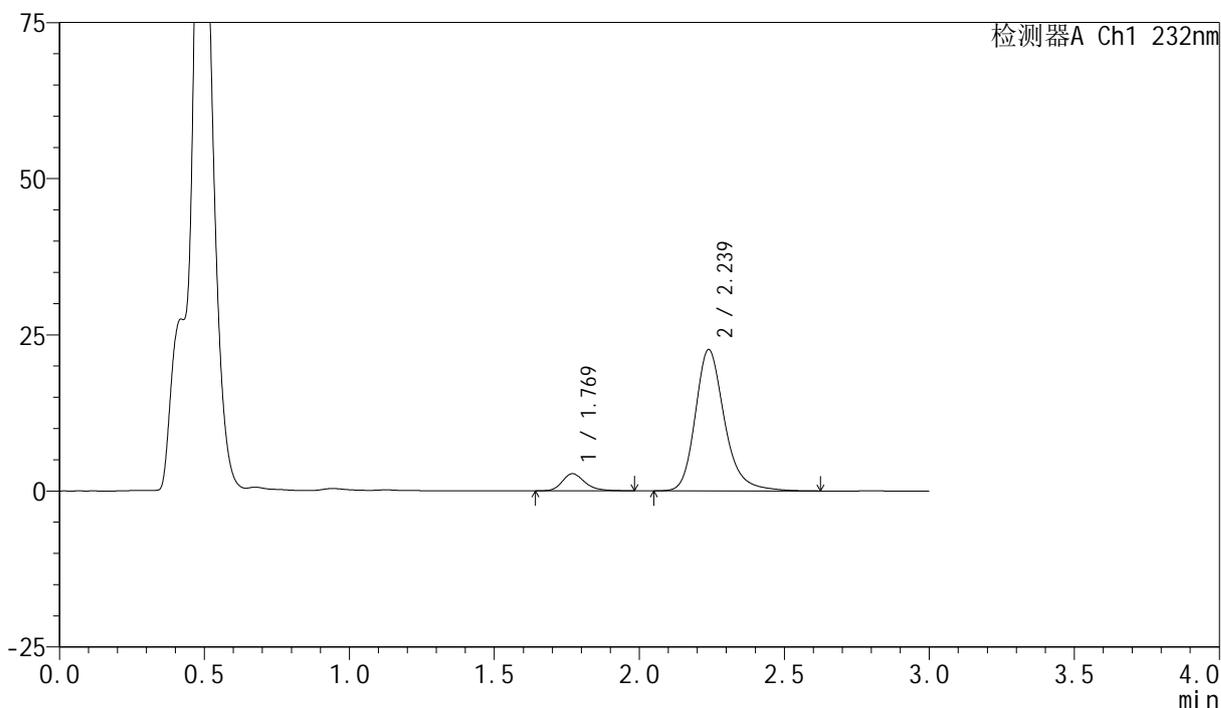
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-408-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:56:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14885	8.576	2738	2574	1.255	--
2	2.239	158692	91.424	22644	2532	1.236	2.959
总计		173577	100.000	25382			

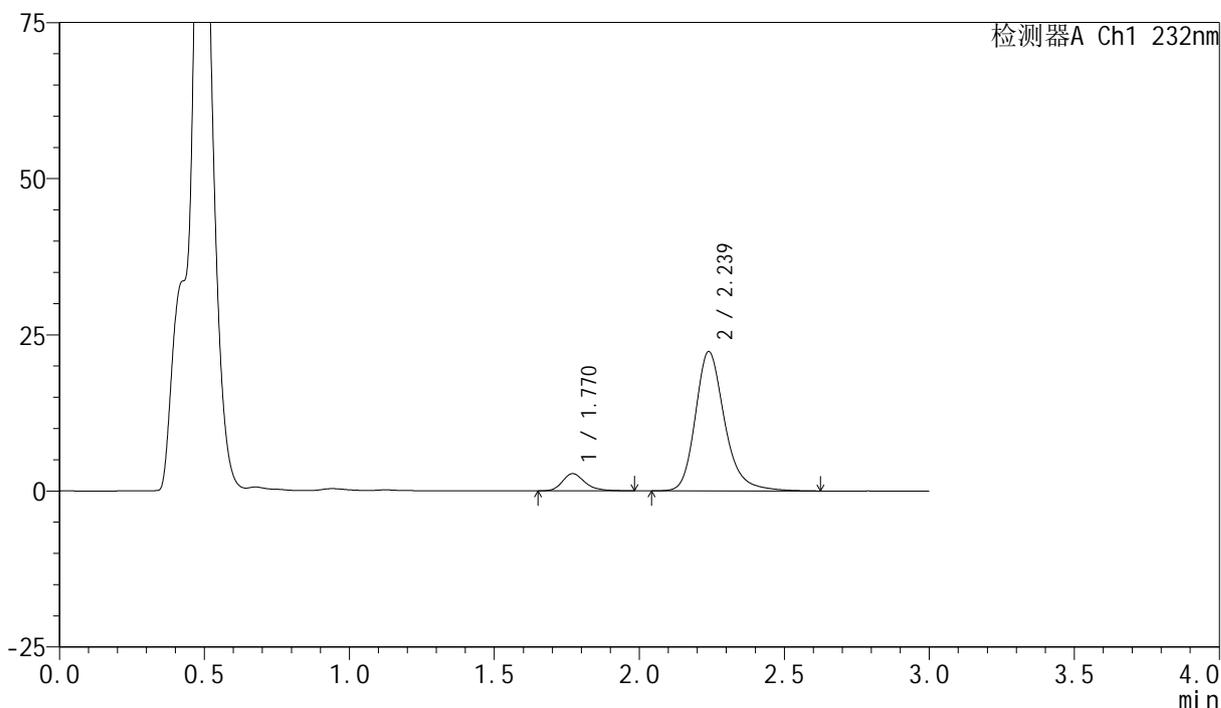
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-409-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 19:59:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14956	8.708	2757	2600	1.261	--
2	2.239	156786	91.292	22326	2529	1.237	2.963
总计		171742	100.000	25083			

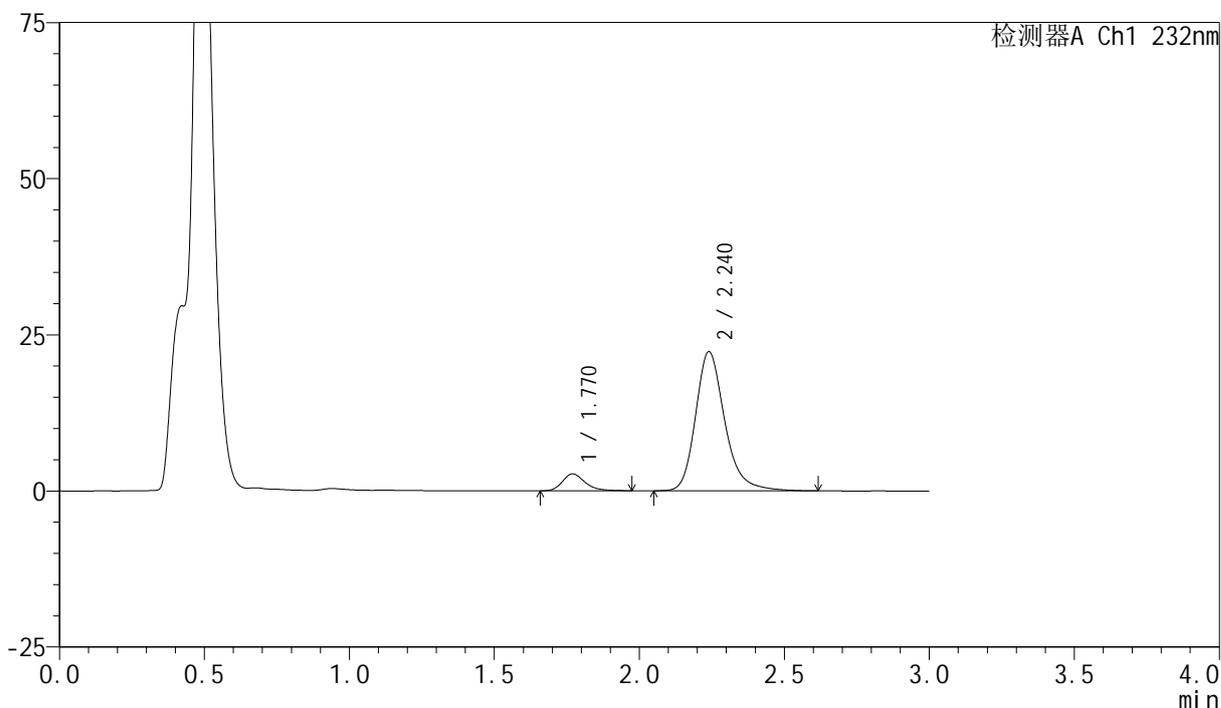
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-410-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:03:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

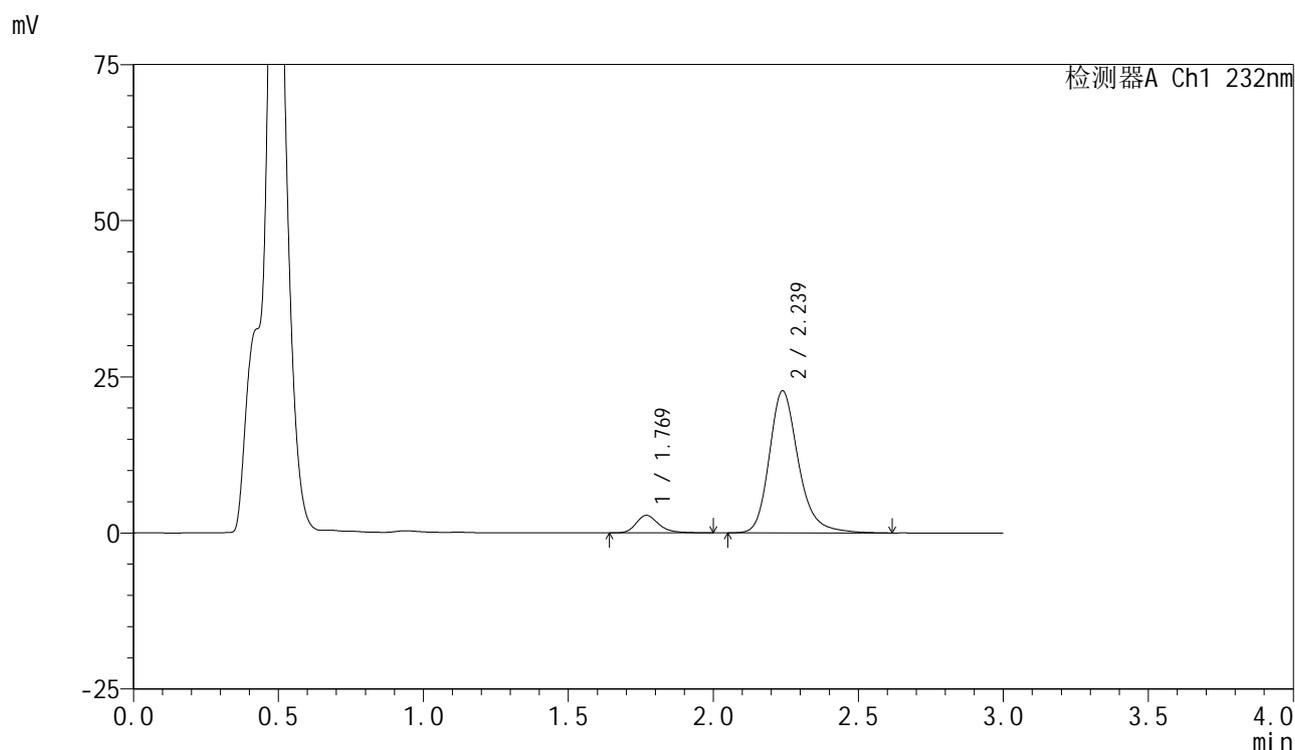
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14679	8.587	2710	2575	1.252	--
2	2.240	156269	91.413	22277	2533	1.240	2.961
总计		170948	100.000	24987			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-411-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:06:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:27:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

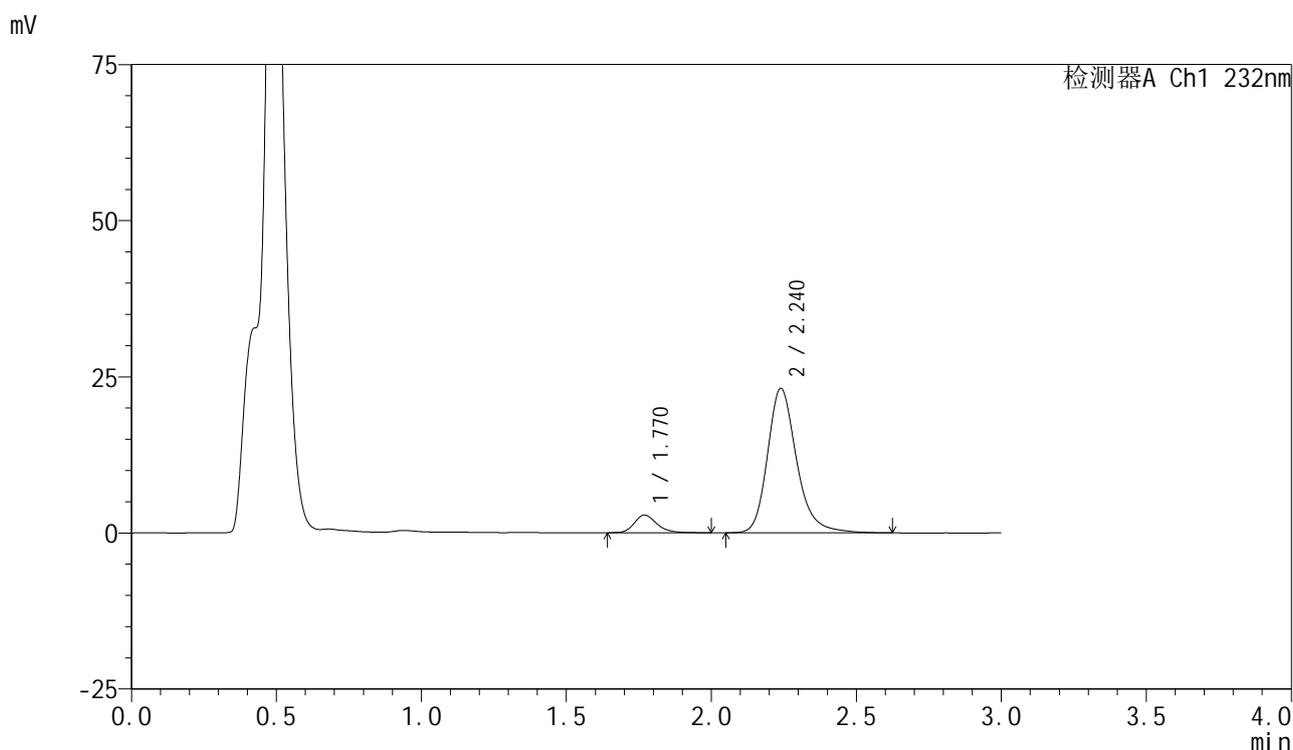
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15265	8.733	2797	2578	1.269	--
2	2.239	159538	91.267	22765	2534	1.236	2.964
总计		174803	100.000	25563			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-412-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:10:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15467	8.709	2831	2575	1.232	--
2	2.240	162128	91.291	23143	2543	1.235	2.965
总计		177596	100.000	25974			

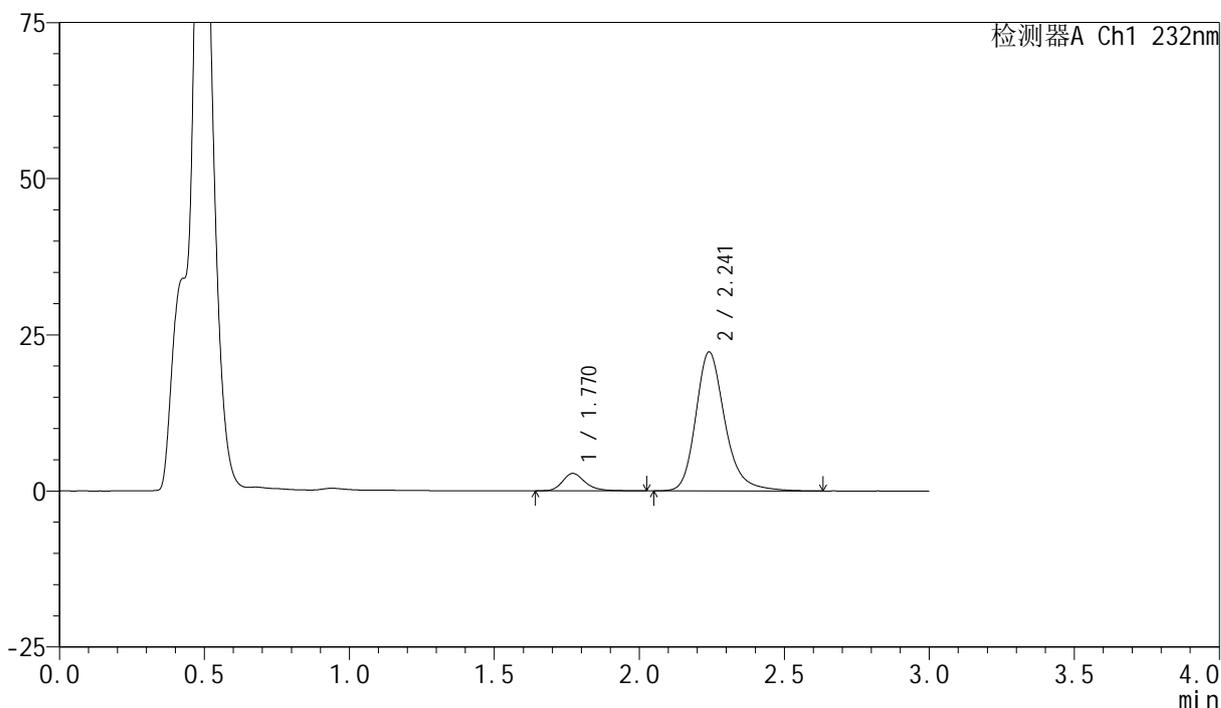
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-413-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:13:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:27:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15259	8.912	2787	2595	1.264	--
2	2.241	155968	91.088	22223	2542	1.237	2.970
总计		171227	100.000	25010			

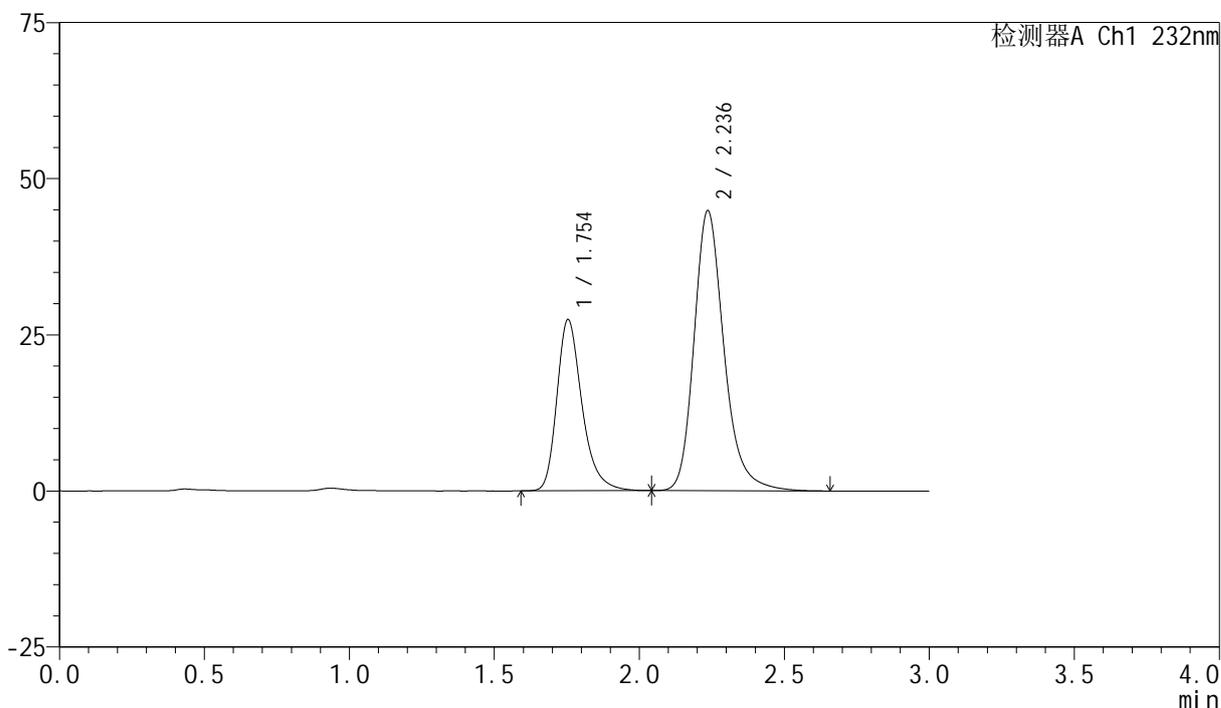
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-414-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:16:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

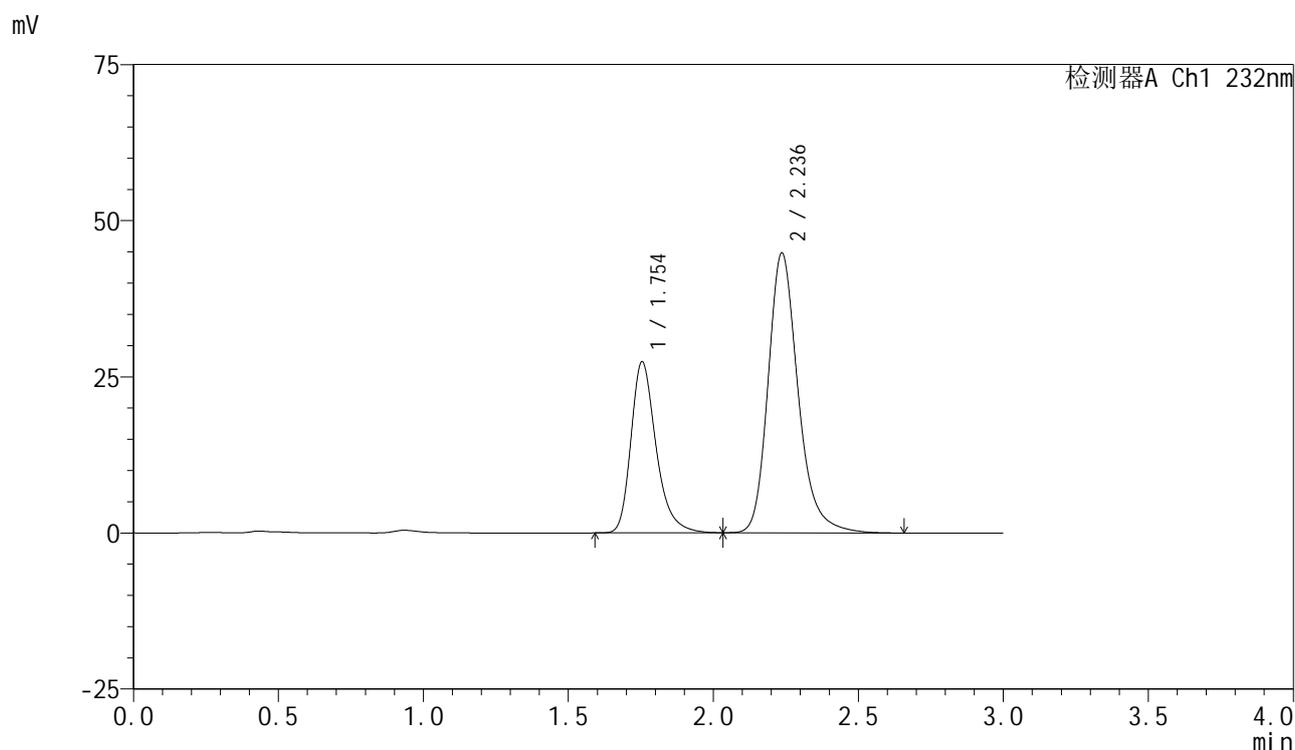
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	165617	33.882	27420	2072	1.299	--
2	2.236	323190	66.118	44797	2380	1.236	2.857
总计		488806	100.000	72216			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-415-2 - zzp-2024011222p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:20:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	165394	33.866	27407	2073	1.299	--
2	2.236	322977	66.134	44783	2380	1.235	2.857
总计		488371	100.000	72190			

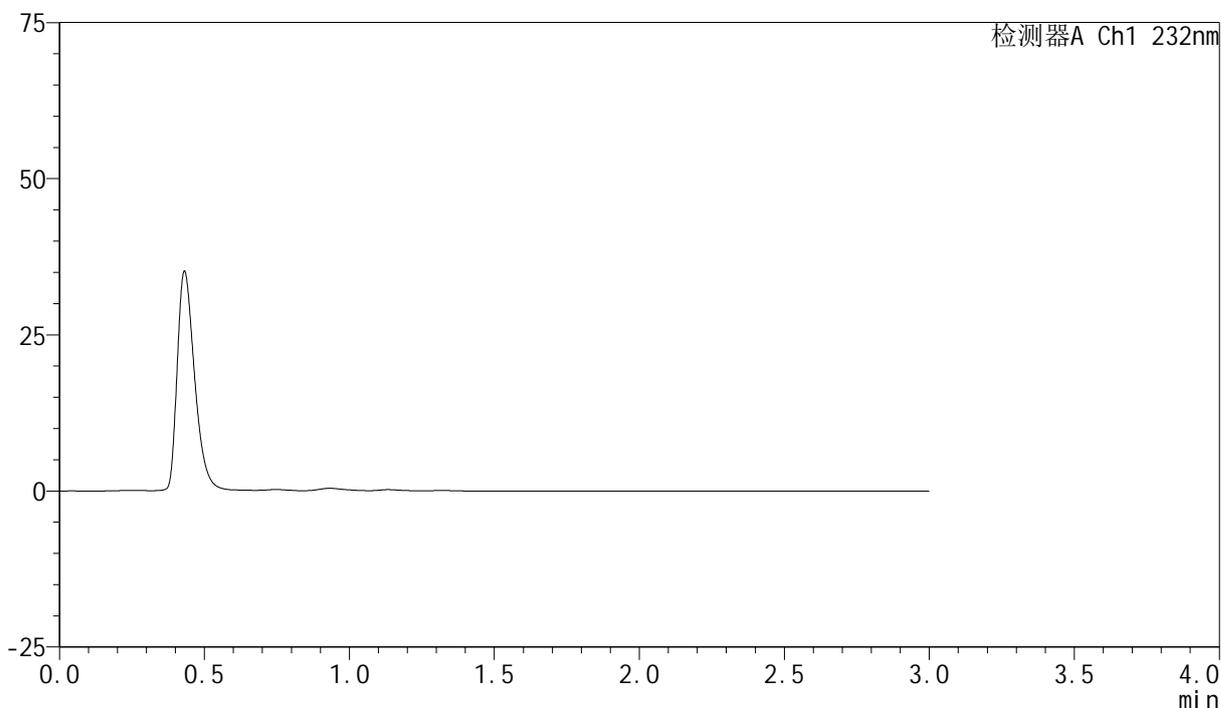
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-416-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:23:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

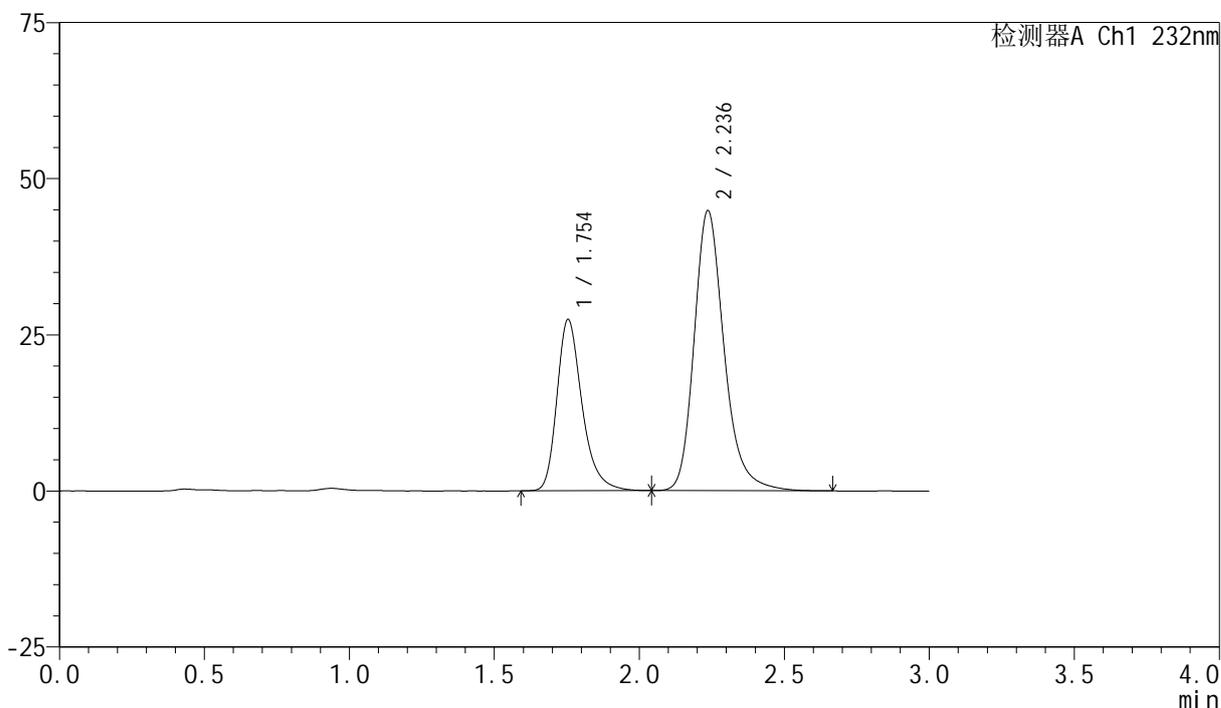
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-417-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:27:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:27:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	165729	33.883	27435	2072	1.301	--
2	2.236	323393	66.117	44830	2377	1.236	2.857
总计		489121	100.000	72265			

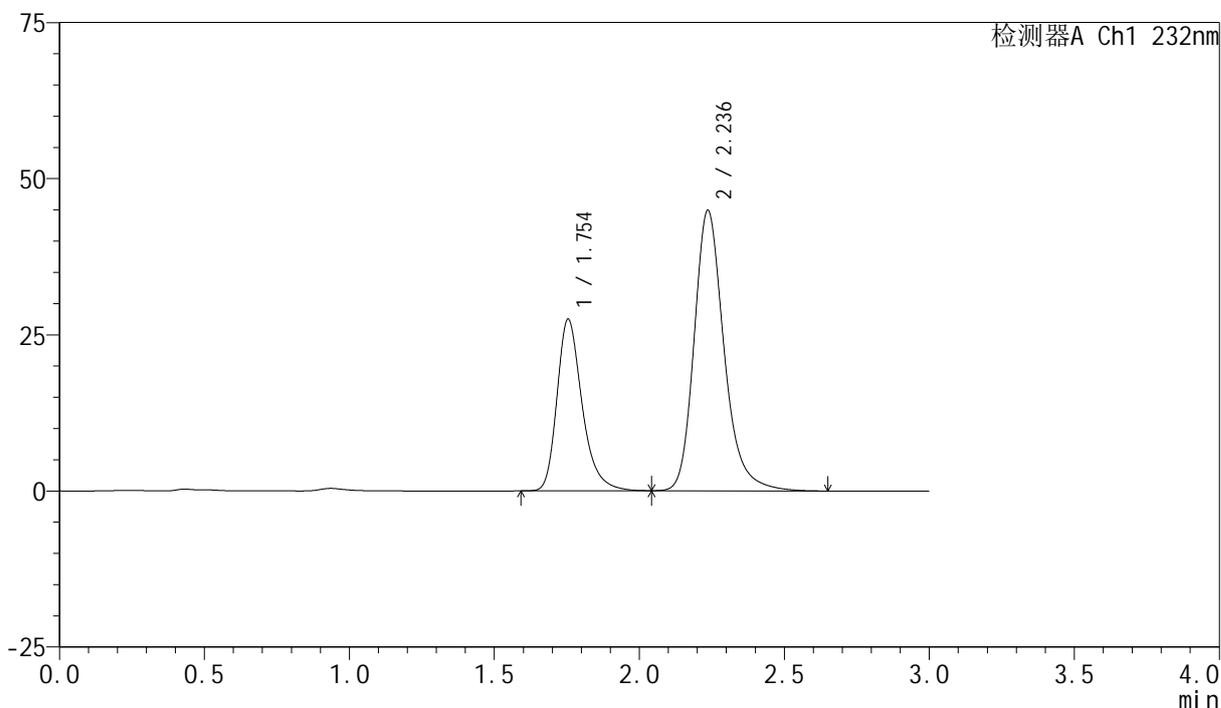
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-418-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:30:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	166011	33.922	27494	2073	1.300	--
2	2.236	323384	66.078	44874	2385	1.237	2.858
总计		489396	100.000	72369			

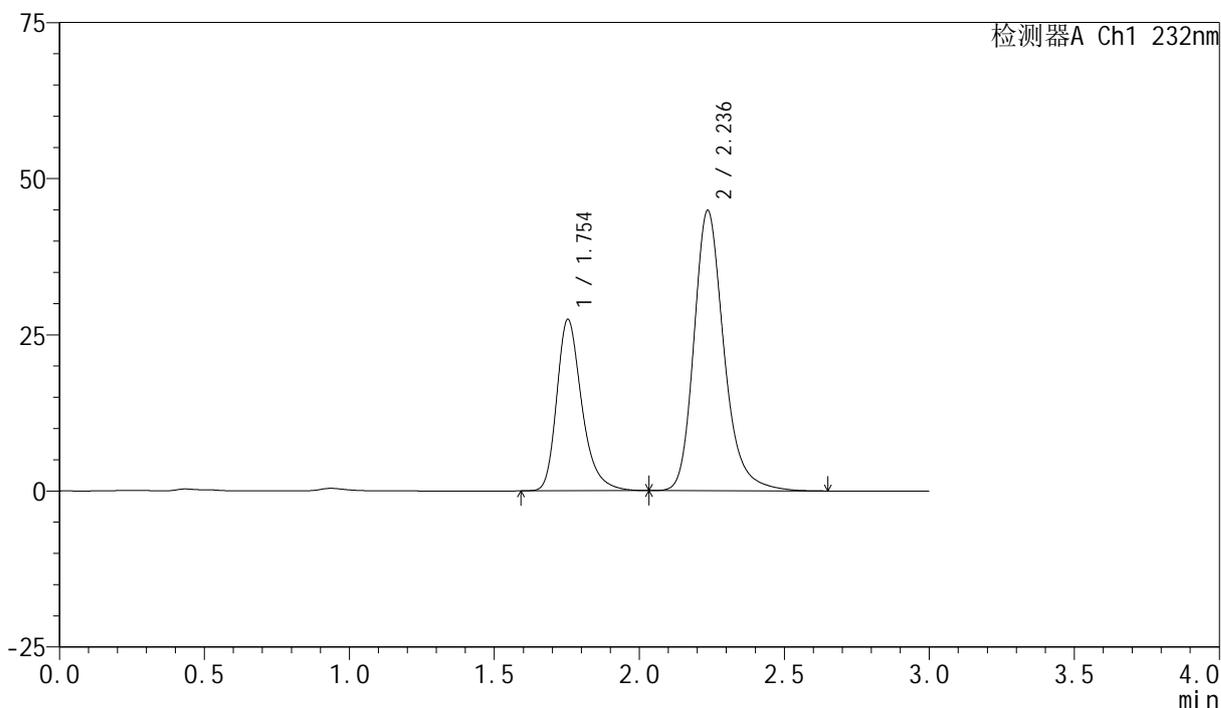
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-419-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:34:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

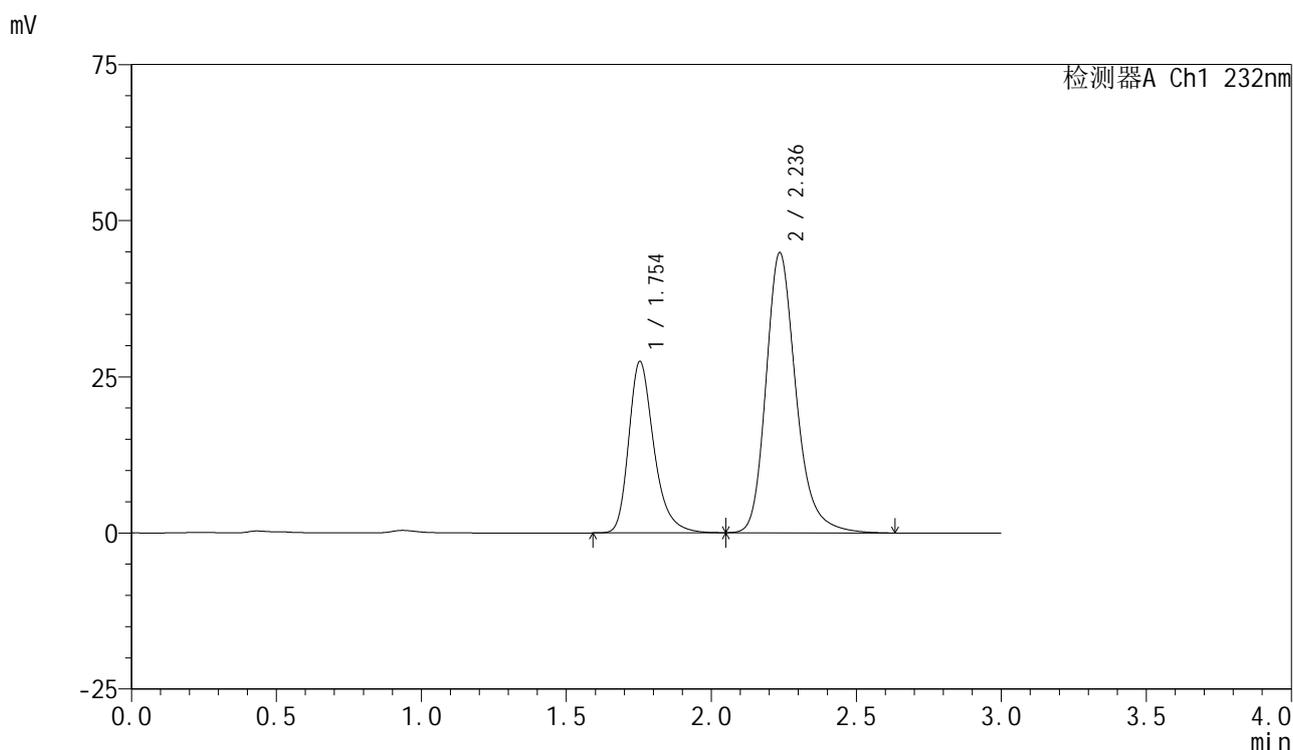
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	165466	33.851	27441	2077	1.301	--
2	2.236	323334	66.149	44825	2379	1.236	2.860
总计		488799	100.000	72266			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-420-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:37:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

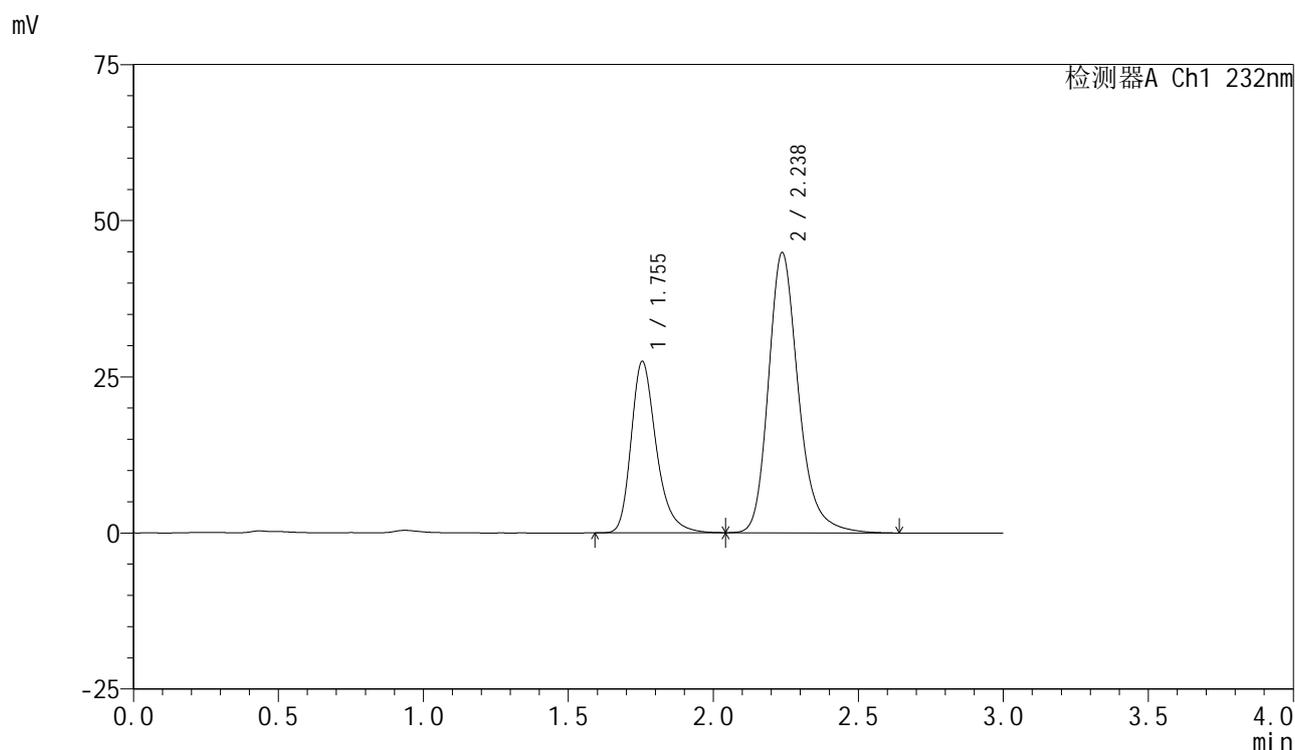
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	165781	33.888	27438	2071	1.300	--
2	2.236	323425	66.112	44813	2377	1.236	2.858
总计		489206	100.000	72251			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-421-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:40:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

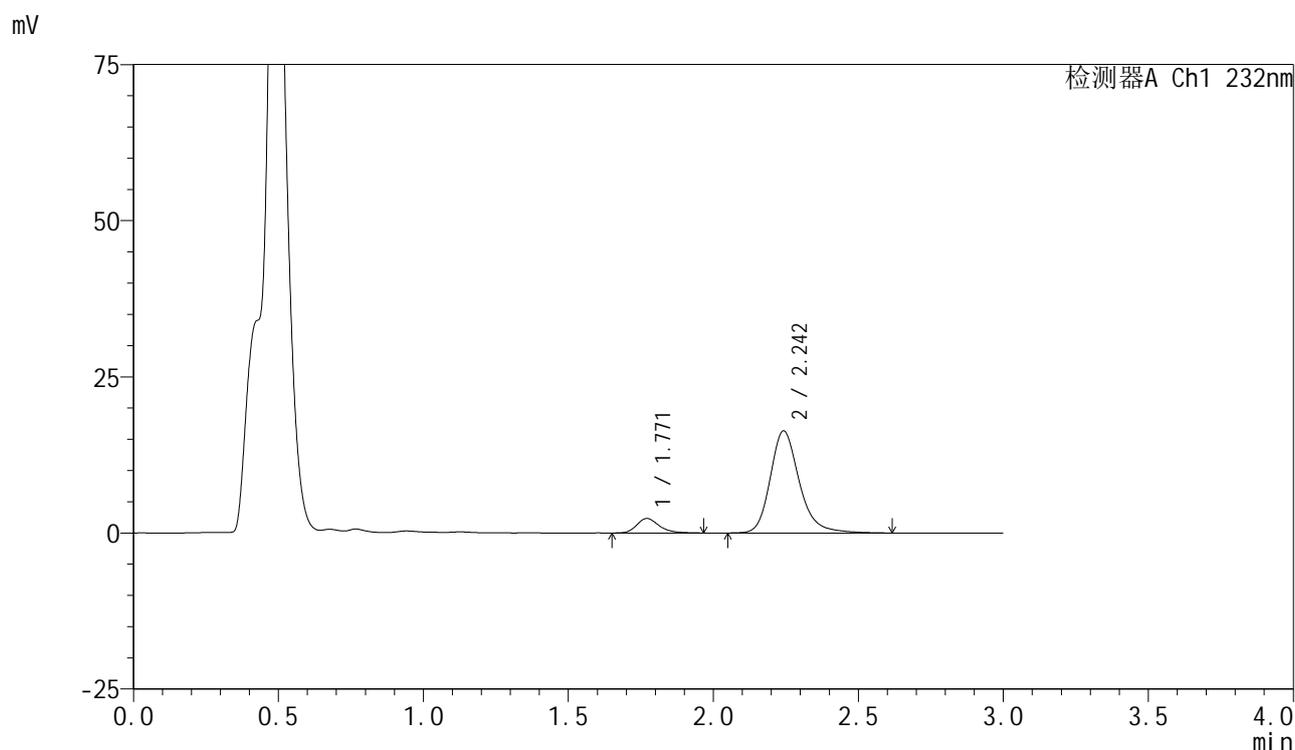
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	166007	33.915	27474	2072	1.302	--
2	2.238	323469	66.085	44871	2379	1.236	2.858
总计		489476	100.000	72345			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-422-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:44:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

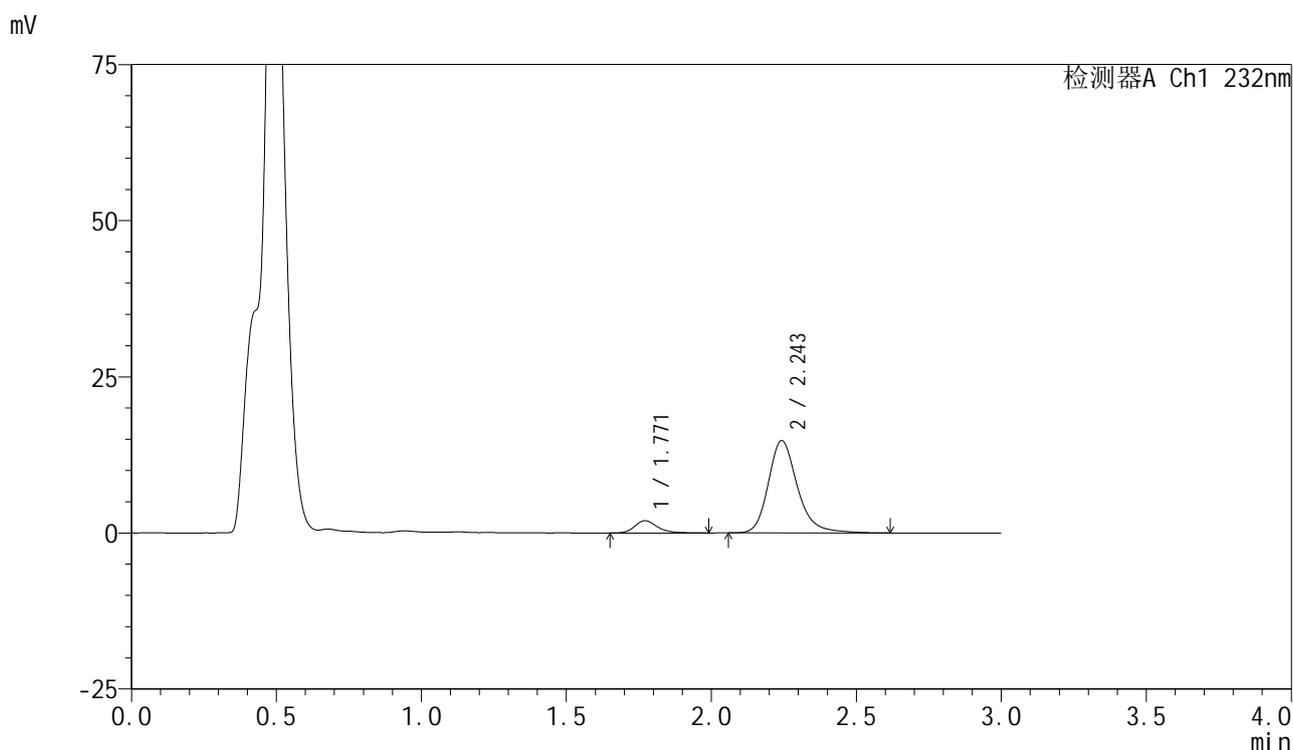
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	12500	9.859	2326	2624	1.250	--
2	2.242	114280	90.141	16291	2556	1.234	2.987
总计		126780	100.000	18618			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-423-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:47:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

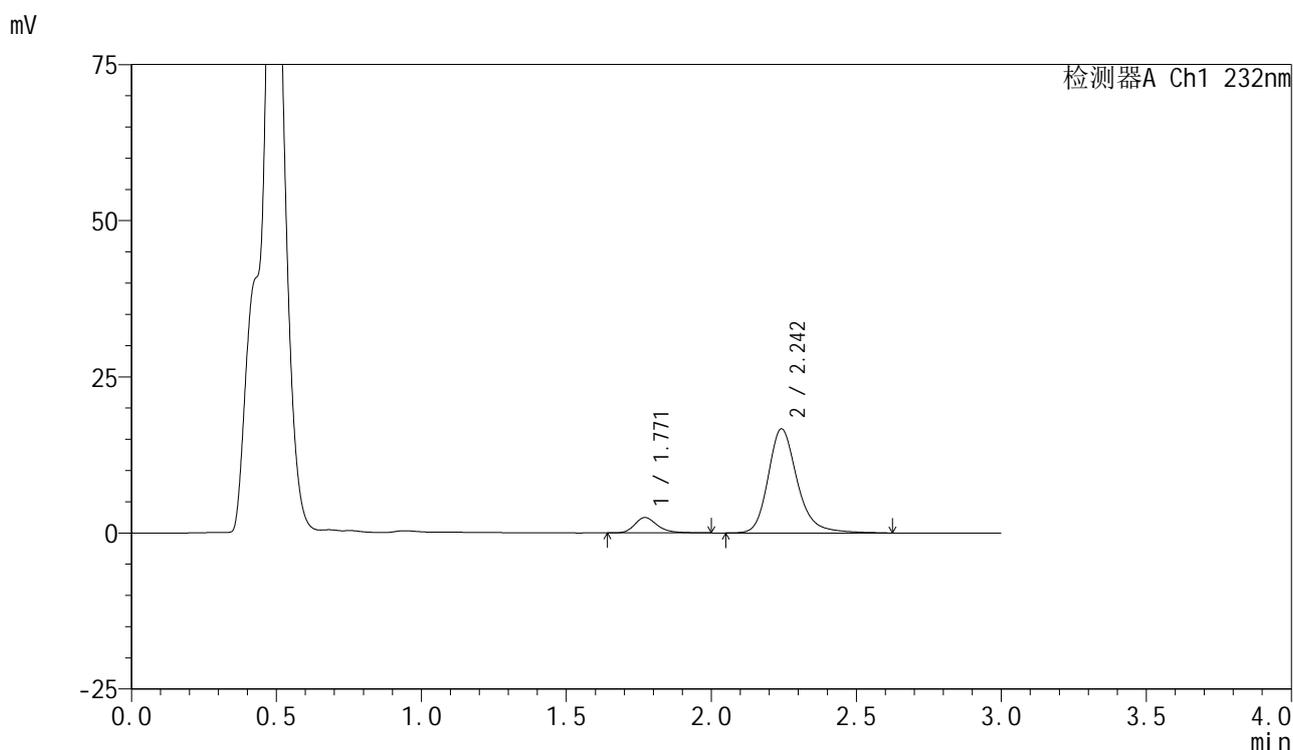
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10721	9.389	1960	2582	1.244	--
2	2.243	103467	90.611	14727	2565	1.234	2.977
总计		114188	100.000	16687			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-424-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:51:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

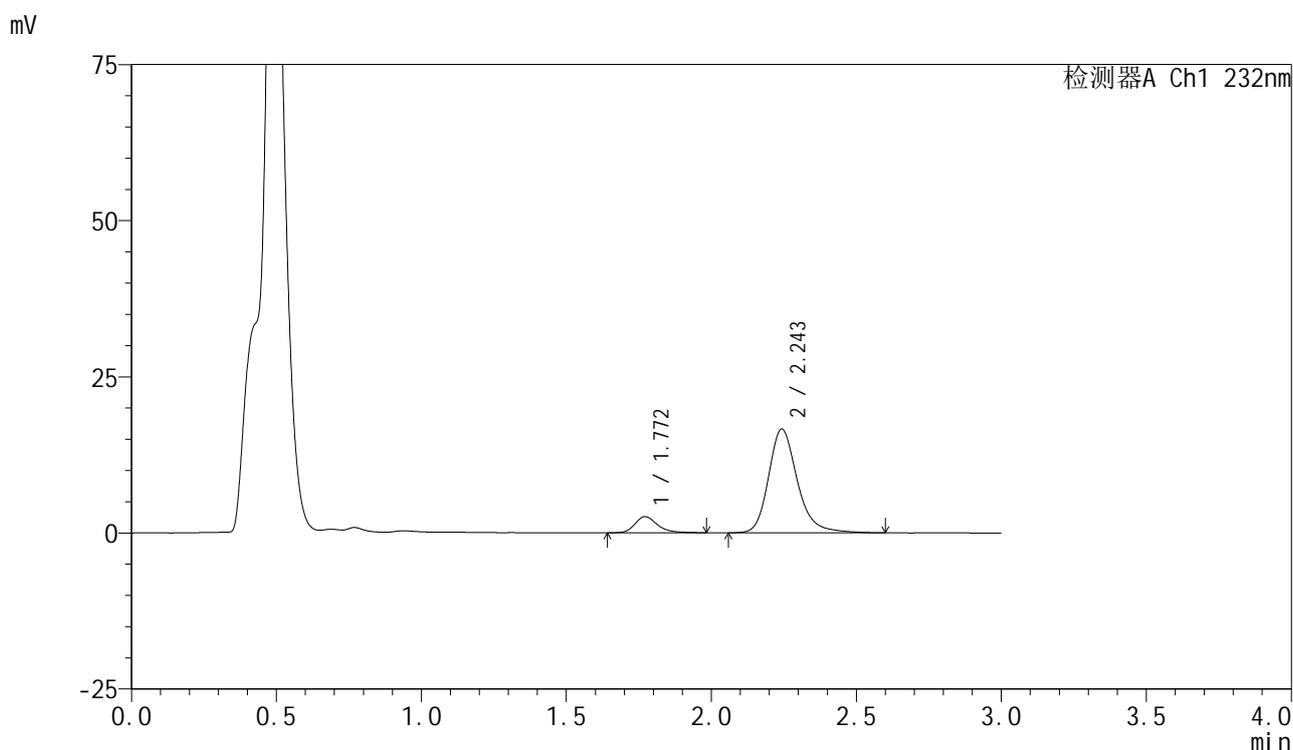
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13435	10.318	2463	2574	1.273	--
2	2.242	116769	89.682	16625	2564	1.234	2.973
总计		130204	100.000	19088			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-425-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:54:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

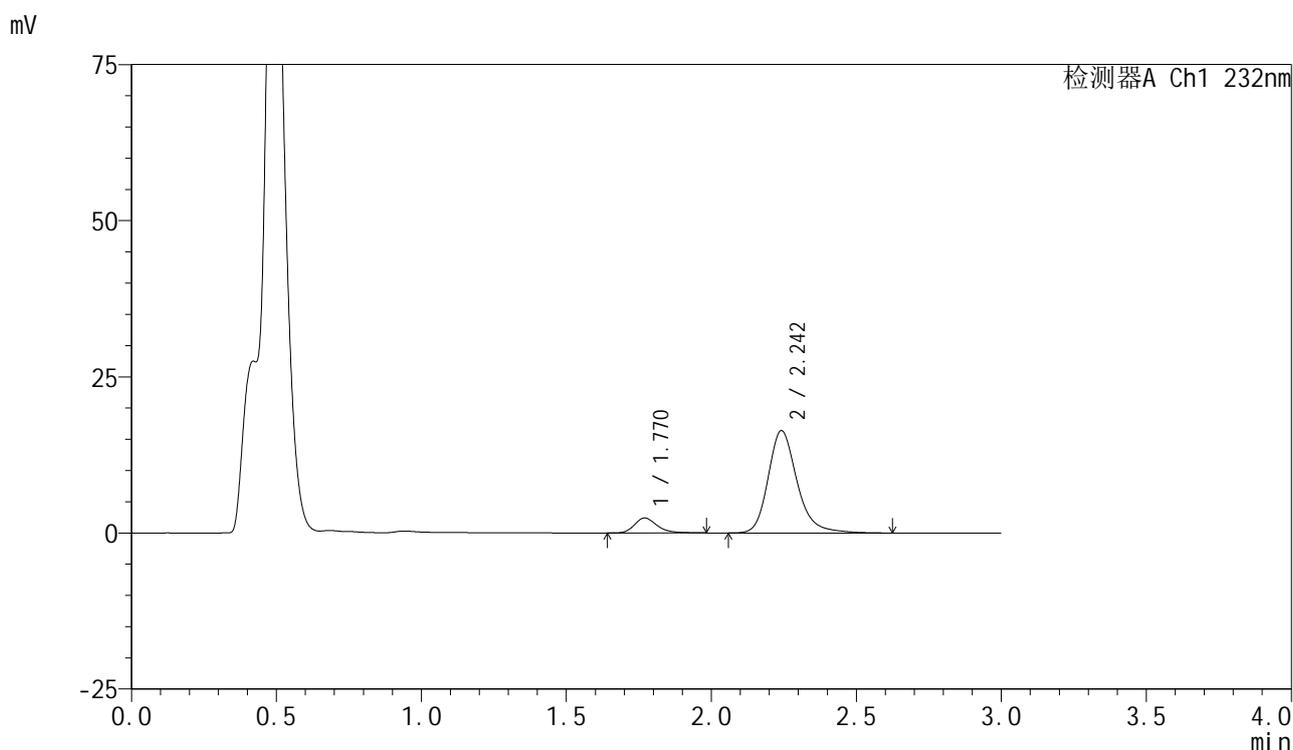
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14055	10.891	2587	2630	1.283	--
2	2.243	114993	89.109	16566	2614	1.233	3.006
总计		129048	100.000	19153			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-426-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 20:57:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	13014	10.240	2401	2616	1.264	--
2	2.242	114073	89.760	16348	2580	1.237	2.994
总计		127086	100.000	18749			

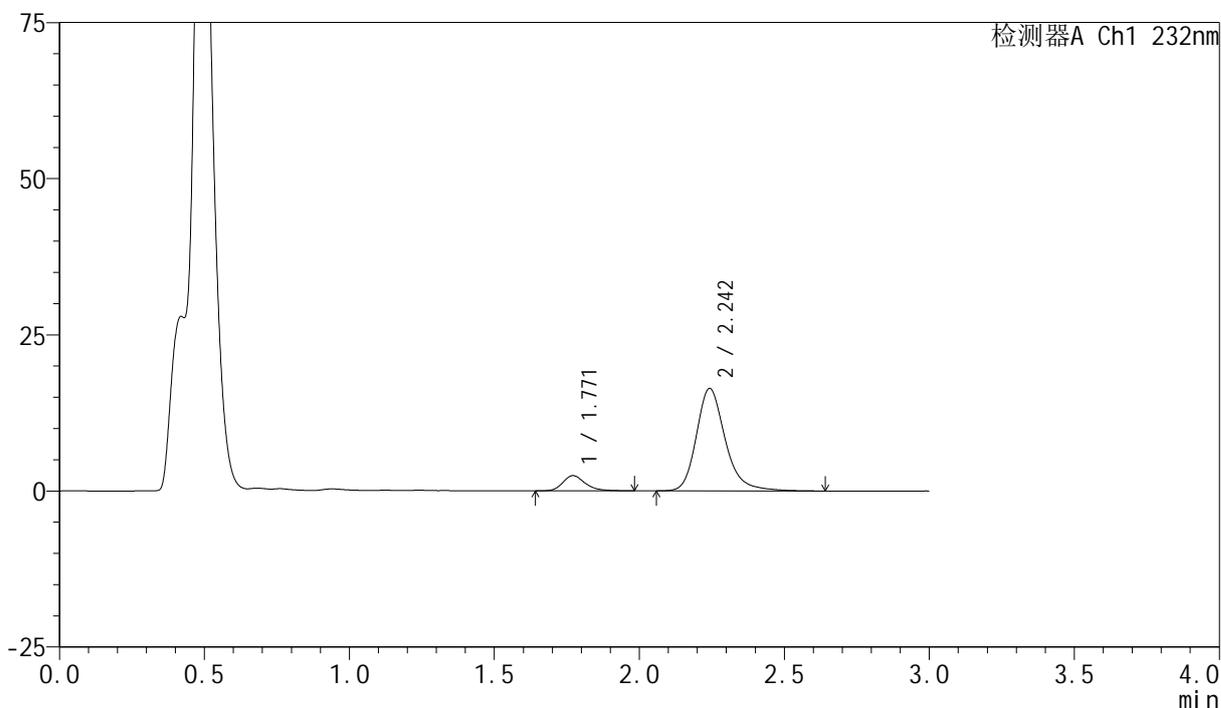
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-427-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:01:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13154	10.350	2443	2635	1.246	--
2	2.242	113936	89.650	16345	2603	1.237	3.004
总计		127090	100.000	18788			

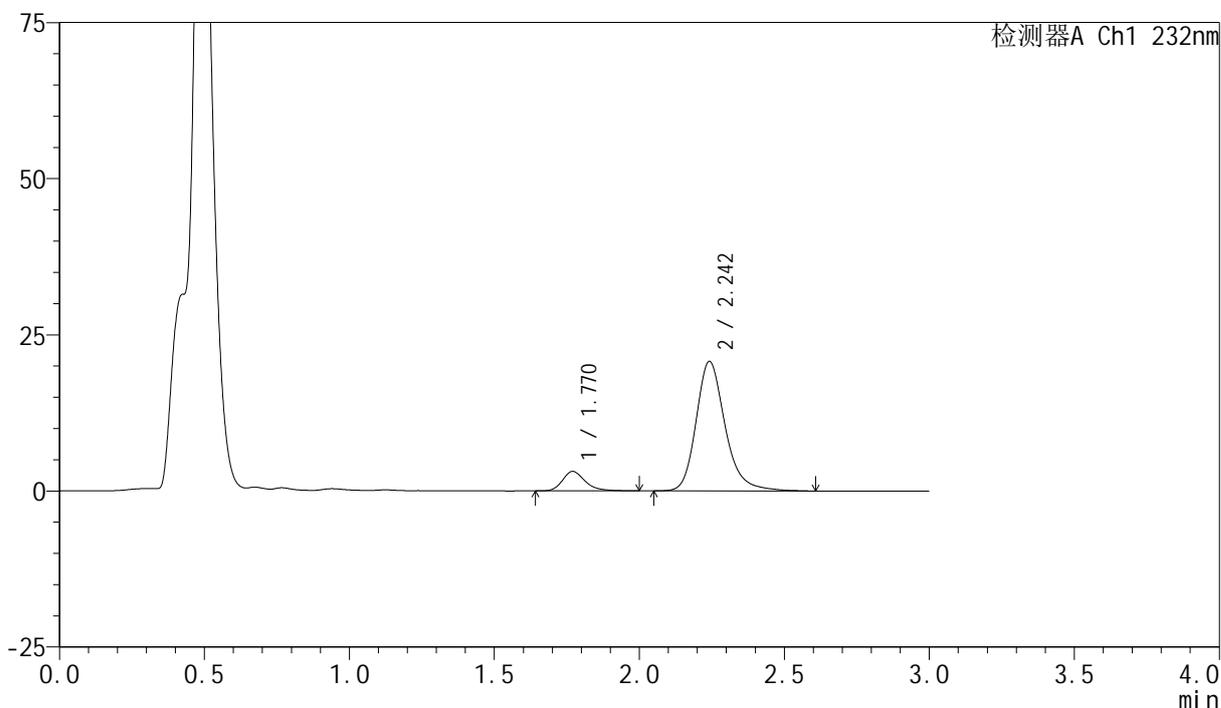
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-428-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:04:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

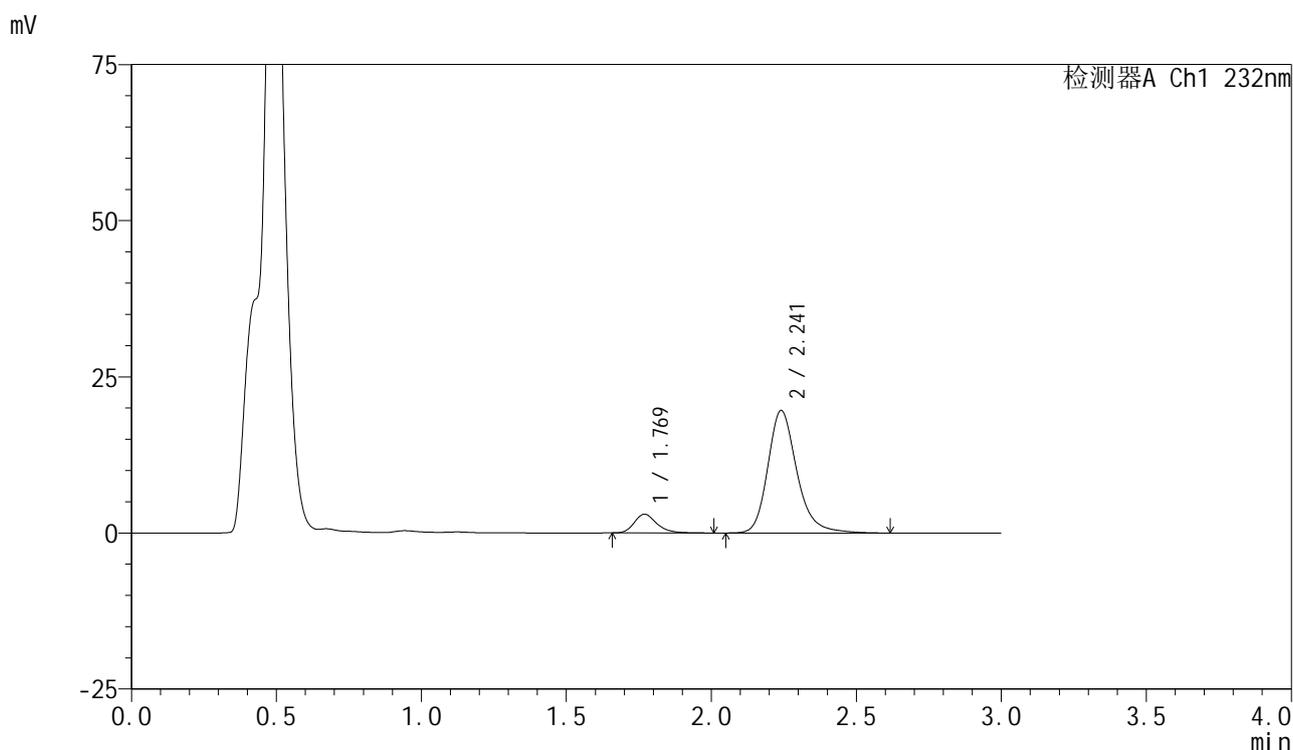
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	16972	10.495	3115	2581	1.269	--
2	2.242	144739	89.505	20697	2571	1.232	2.982
总计		161711	100.000	23813			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-429-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:08:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16409	10.676	3005	2587	1.259	--
2	2.241	137291	89.324	19605	2550	1.232	2.979
总计		153700	100.000	22611			

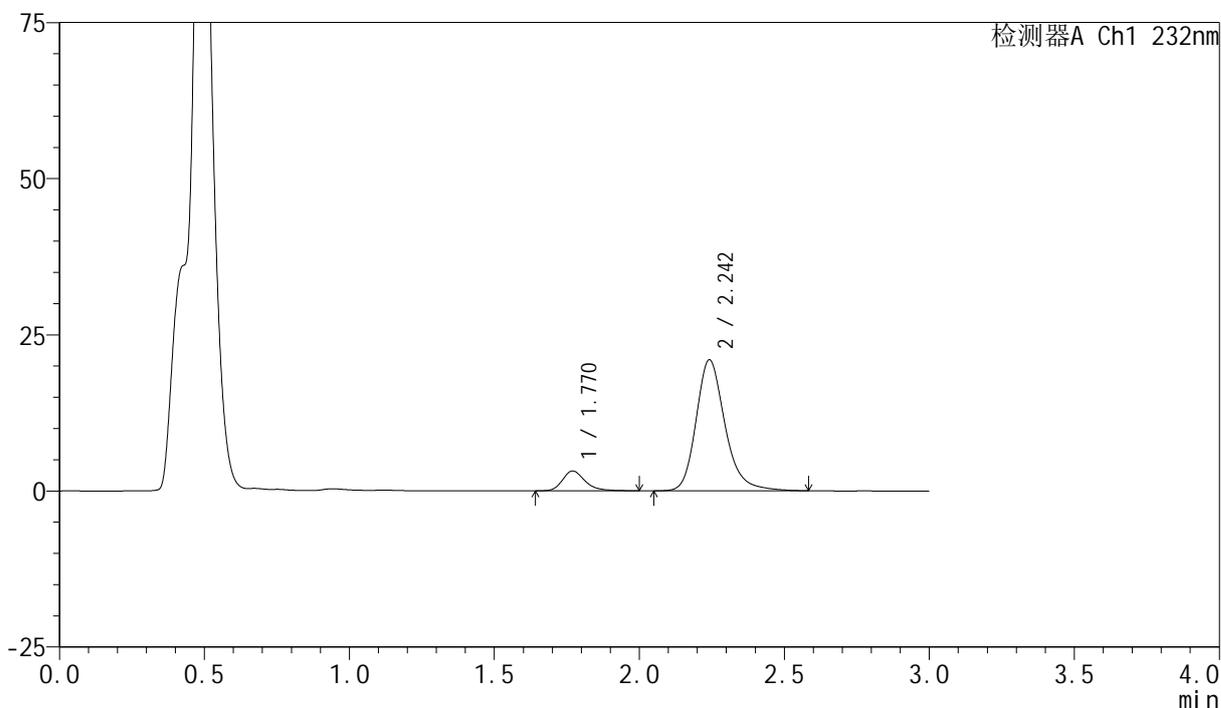
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-430-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:11:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

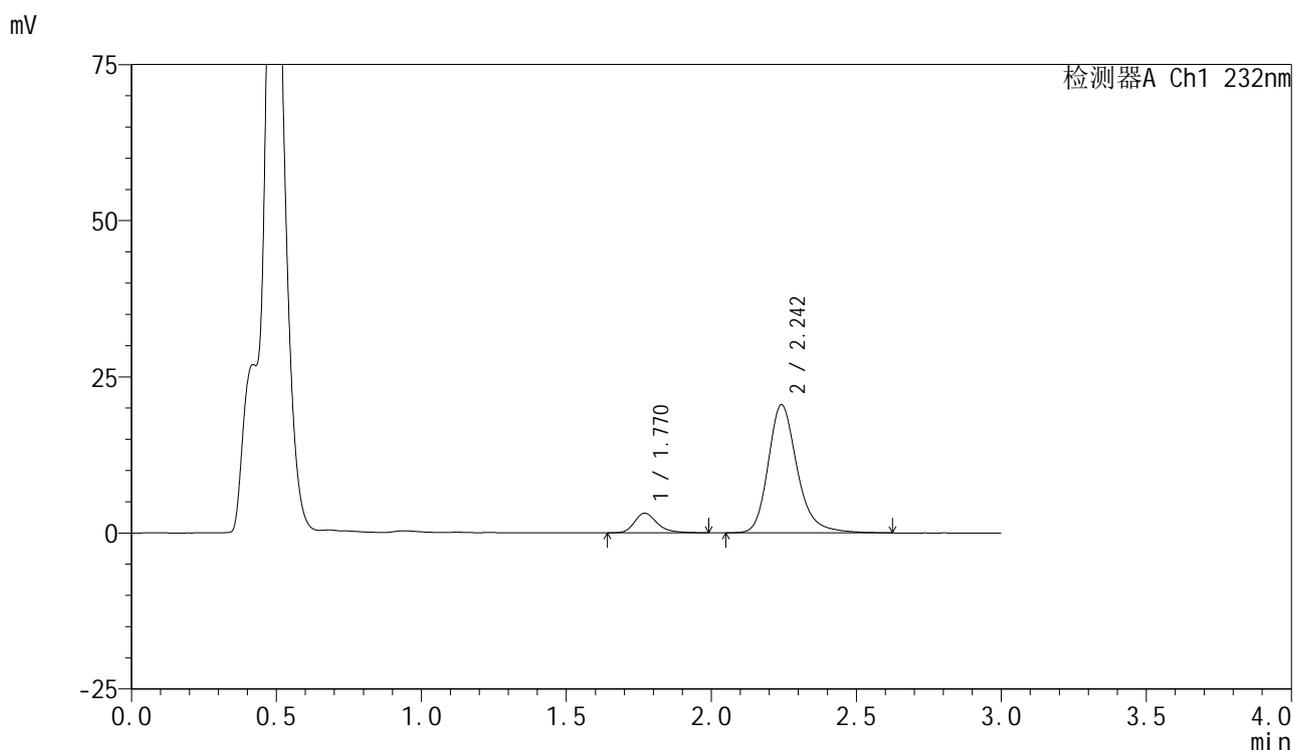
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	17258	10.595	3179	2619	1.280	--
2	2.242	145638	89.405	20926	2576	1.227	2.994
总计		162896	100.000	24105			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-431-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:15:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:27:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	17166	10.698	3137	2585	1.281	--
2	2.242	143305	89.302	20469	2565	1.237	2.983
总计		160472	100.000	23606			

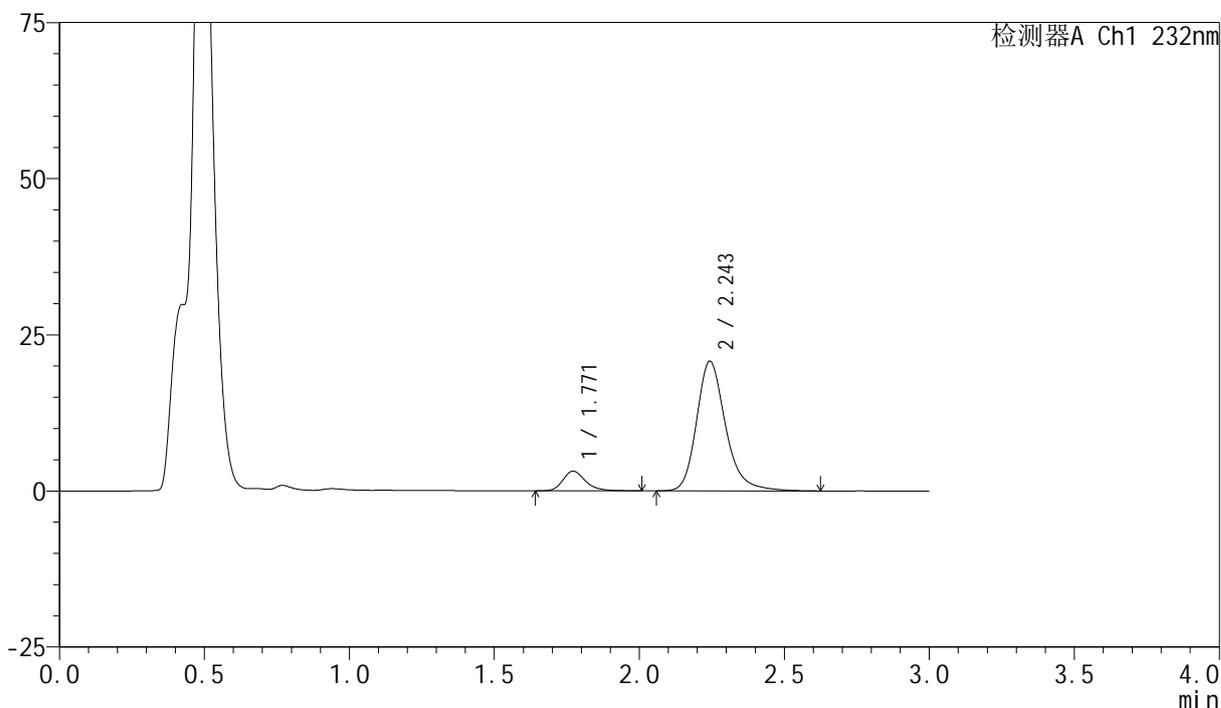
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-432-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:18:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

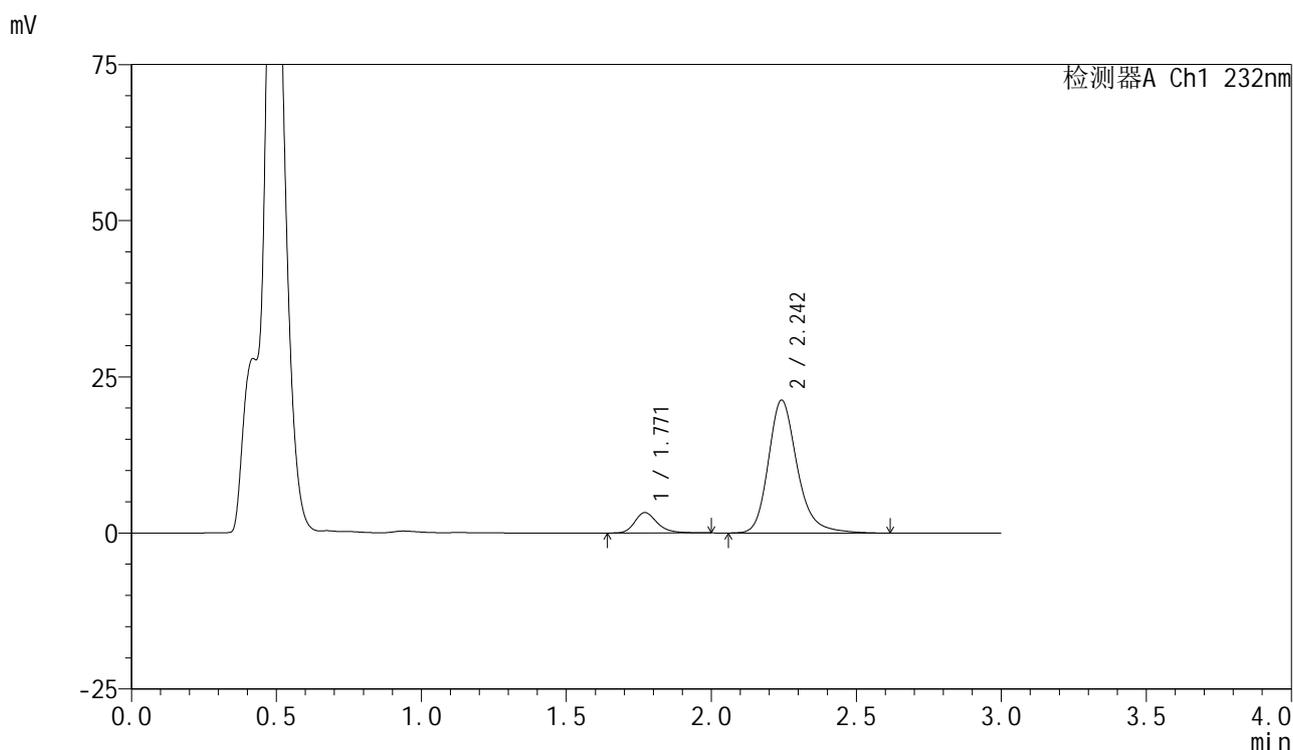
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	17097	10.566	3156	2620	1.253	--
2	2.243	144709	89.434	20705	2576	1.237	2.994
总计		161806	100.000	23861			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-433-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:21:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	17699	10.699	3276	2637	1.253	--
2	2.242	147723	89.301	21204	2597	1.234	3.003
总计		165422	100.000	24479			

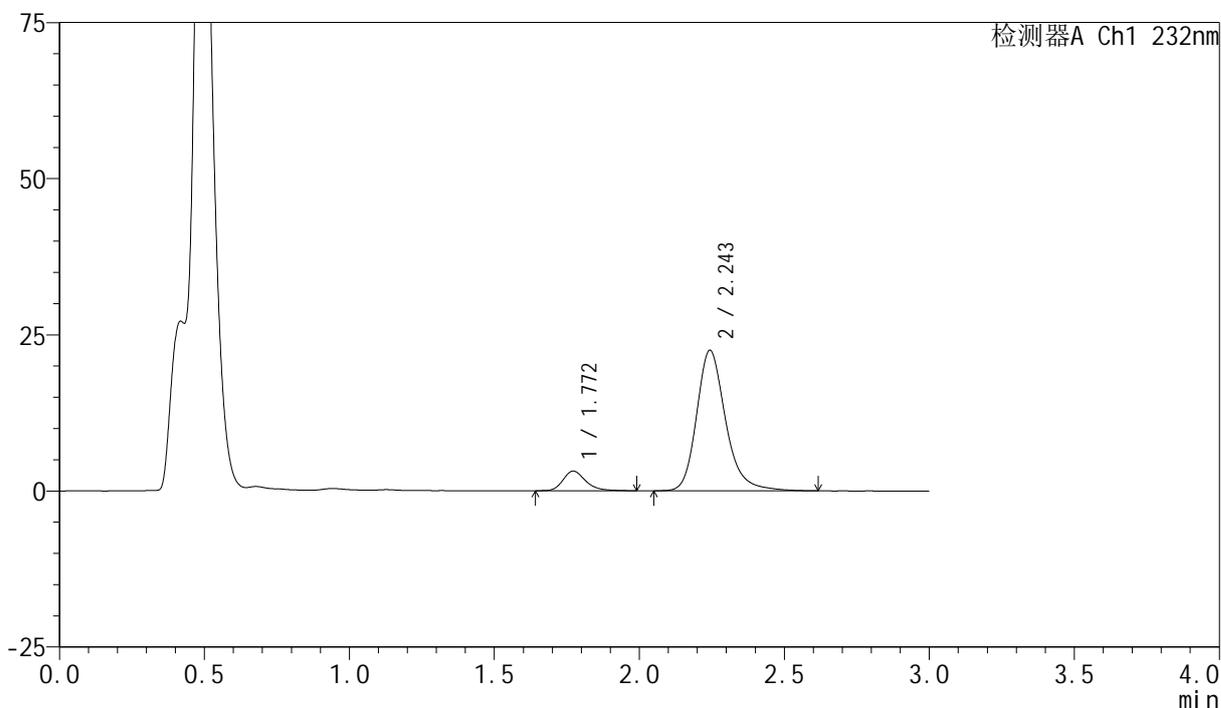
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-434-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:25:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17133	9.851	3153	2603	1.259	--
2	2.243	156783	90.149	22438	2576	1.233	2.987
总计		173916	100.000	25590			

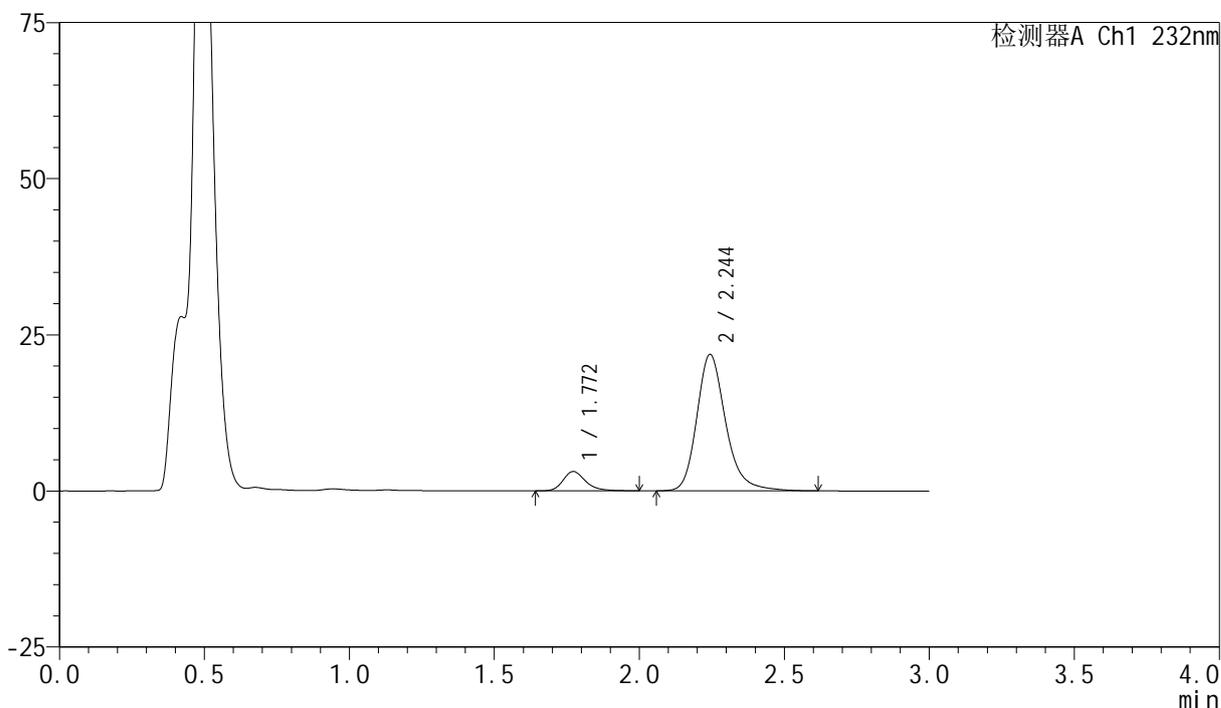
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-435-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:28:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:28:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

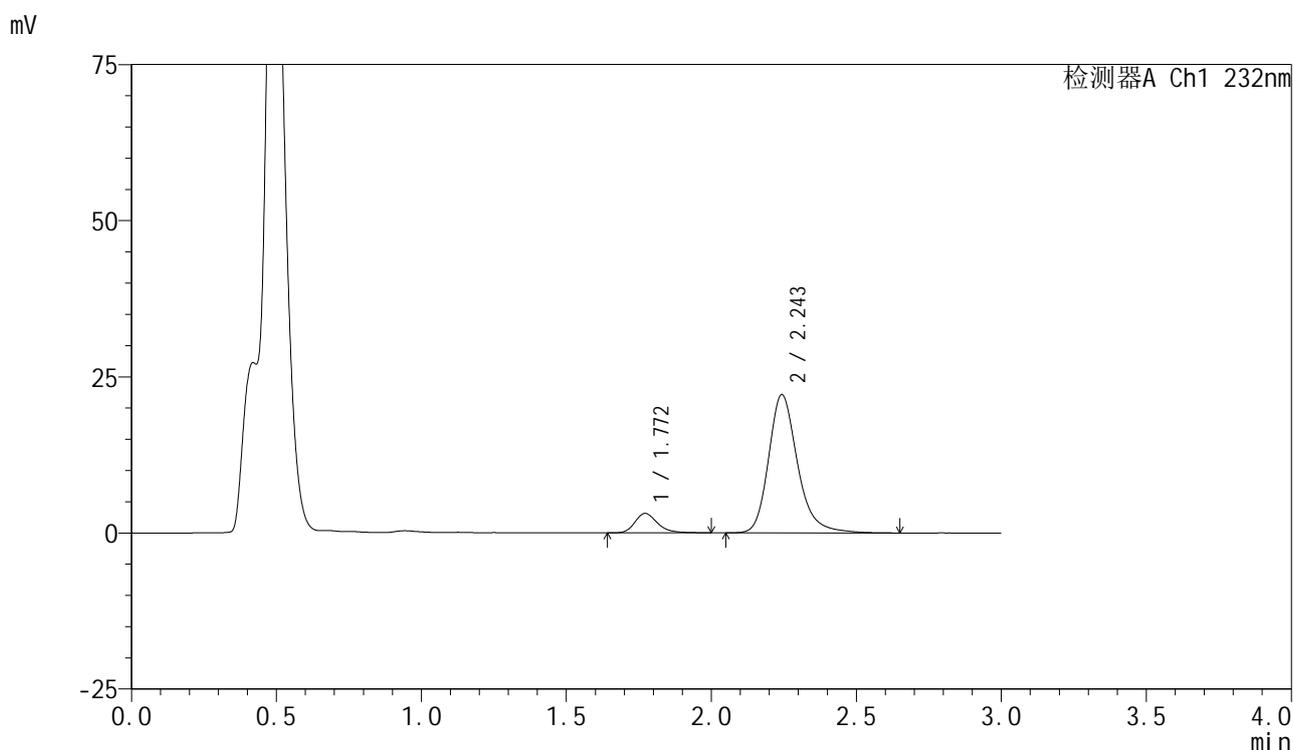
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16868	9.994	3103	2622	1.268	--
2	2.244	151918	90.006	21818	2593	1.233	2.999
总计		168786	100.000	24921			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-436-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17033	9.946	3129	2595	1.260	--
2	2.243	154231	90.054	22076	2581	1.239	2.987
总计		171265	100.000	25205			

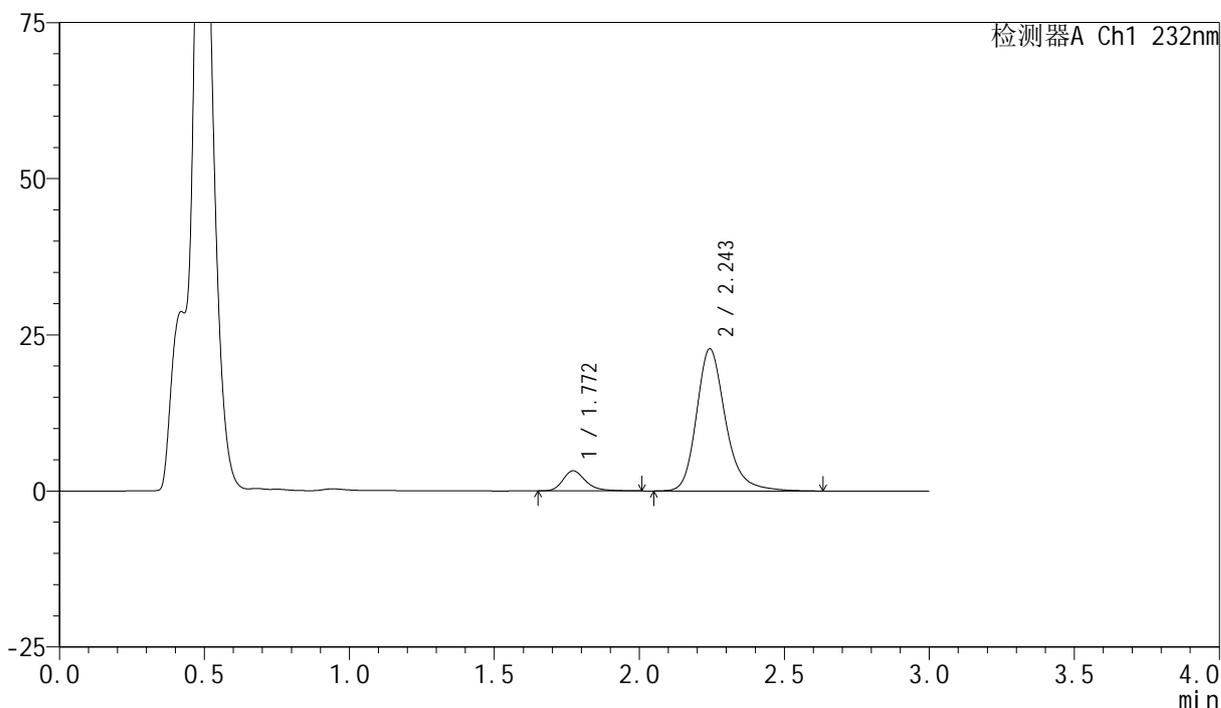
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-437-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:35:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17678	10.009	3239	2605	1.272	--
2	2.243	158948	89.991	22702	2576	1.237	2.988
总计		176626	100.000	25941			

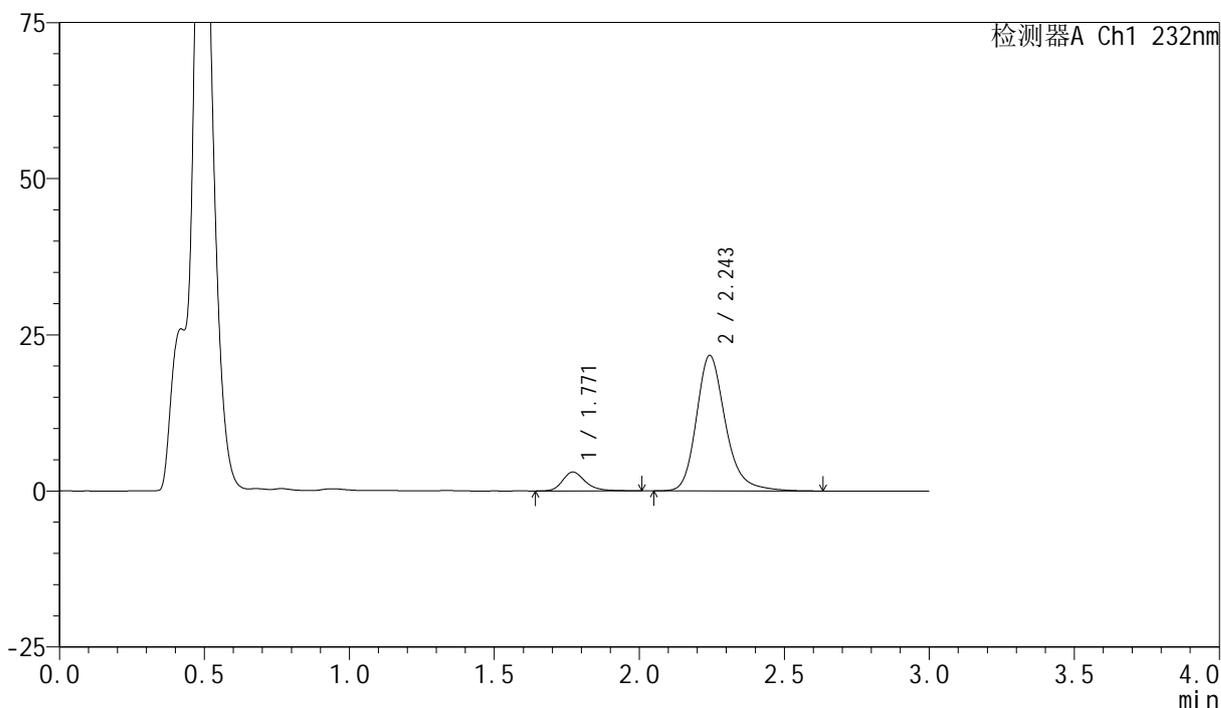
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-438-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:38:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

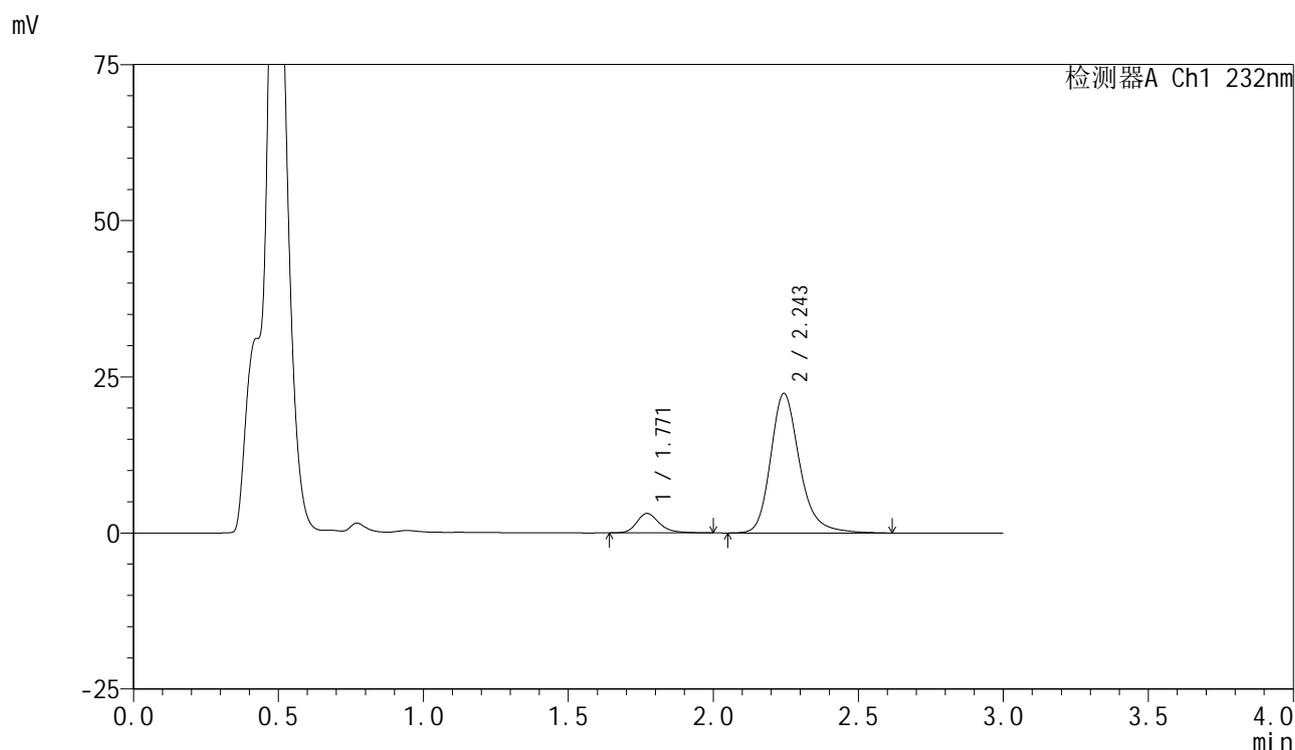
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16689	9.906	3030	2570	1.261	--
2	2.243	151781	90.094	21625	2559	1.235	2.977
总计		168470	100.000	24655			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-439-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:42:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

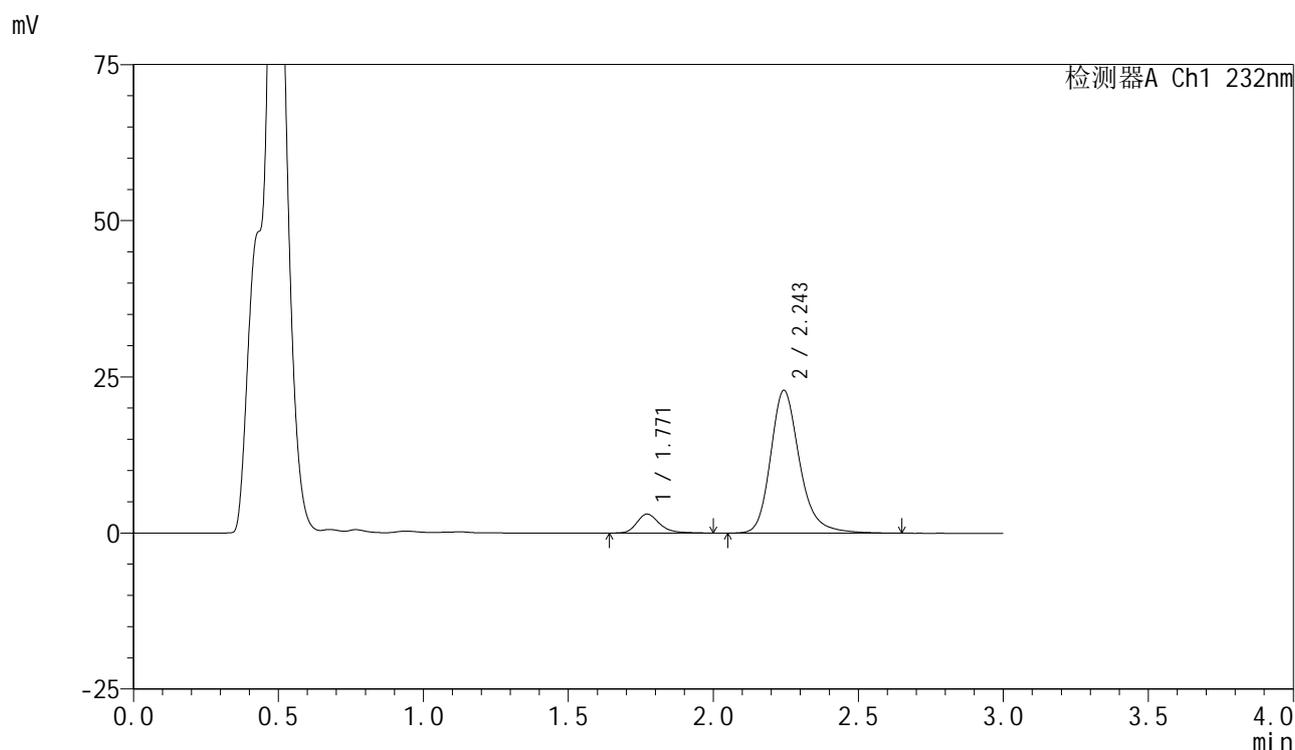
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16932	9.794	3111	2613	1.270	--
2	2.243	155945	90.206	22304	2575	1.234	2.994
总计		172877	100.000	25415			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-440-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:45:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

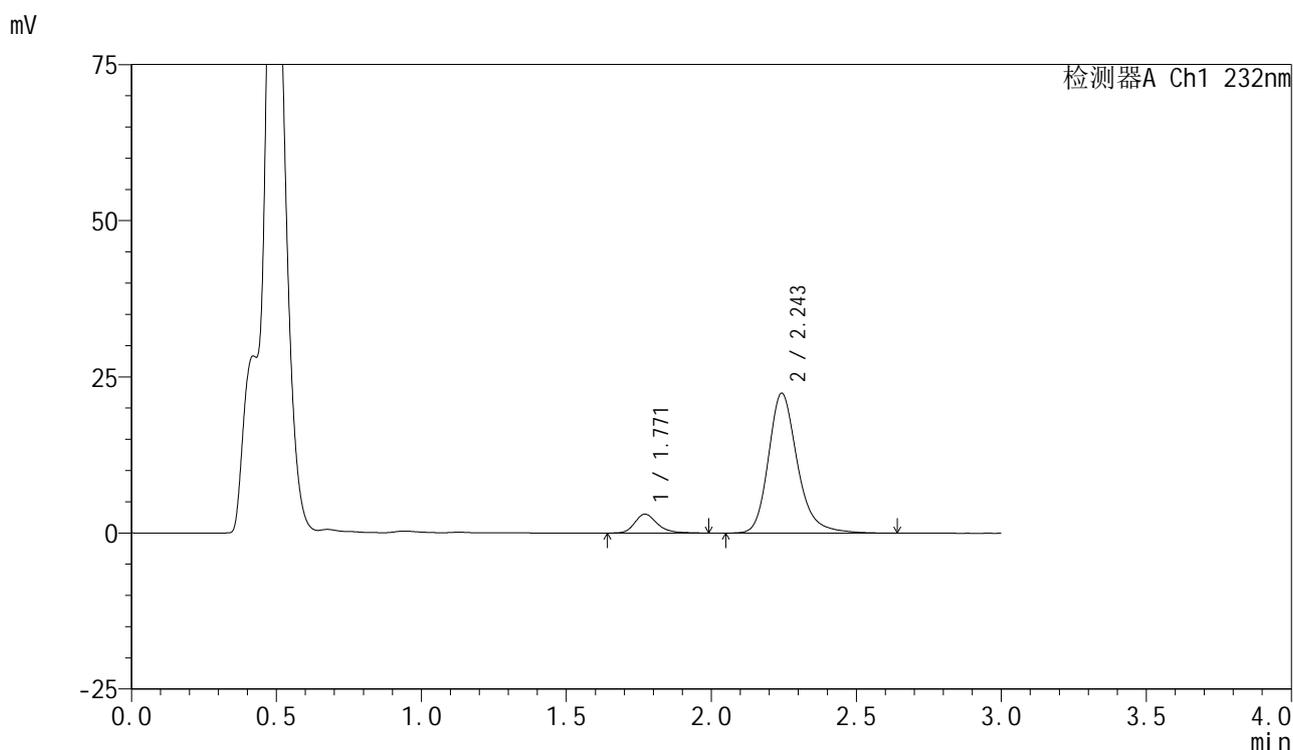
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16631	9.417	3044	2595	1.262	--
2	2.243	159979	90.583	22815	2568	1.230	2.986
总计		176609	100.000	25859			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-441-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:49:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16355	9.482	3025	2616	1.257	--
2	2.243	156136	90.518	22327	2578	1.236	2.994
总计		172491	100.000	25352			

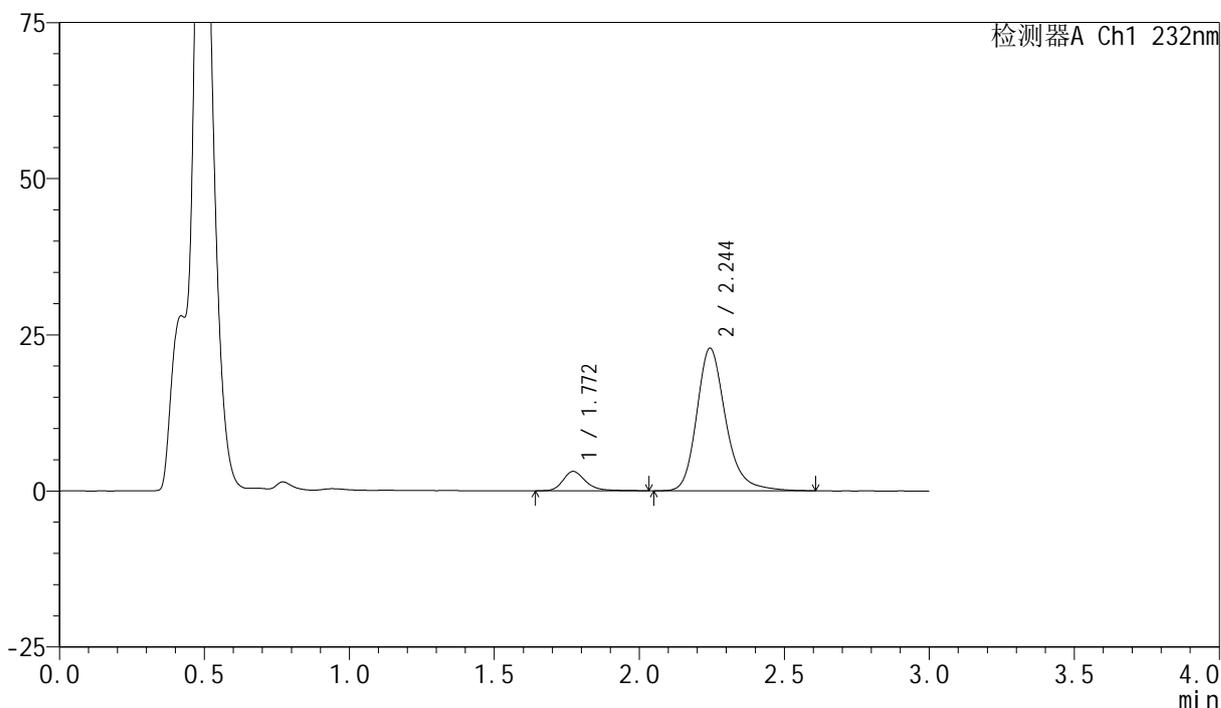
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-442-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:52:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17041	9.691	3107	2617	1.275	--
2	2.244	158816	90.309	22794	2582	1.231	2.995
总计		175857	100.000	25900			

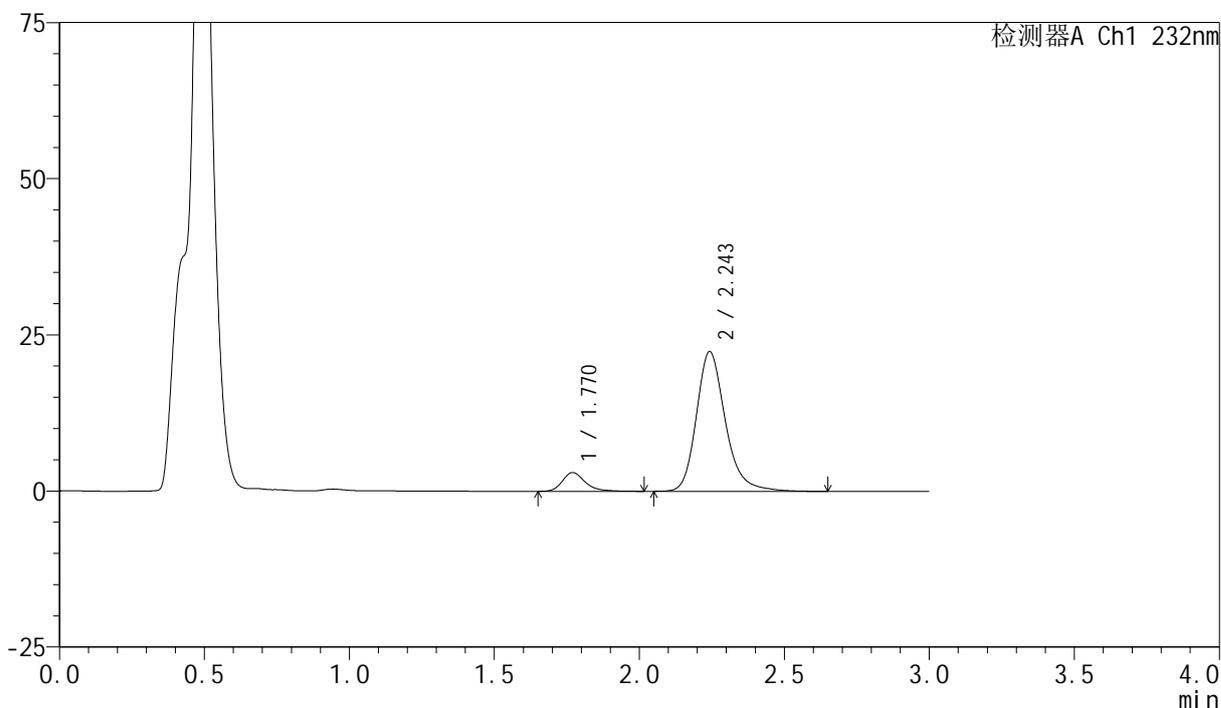
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-443-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:56:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	16679	9.649	3008	2584	1.302	--
2	2.243	156176	90.351	22283	2573	1.234	2.990
总计		172855	100.000	25292			

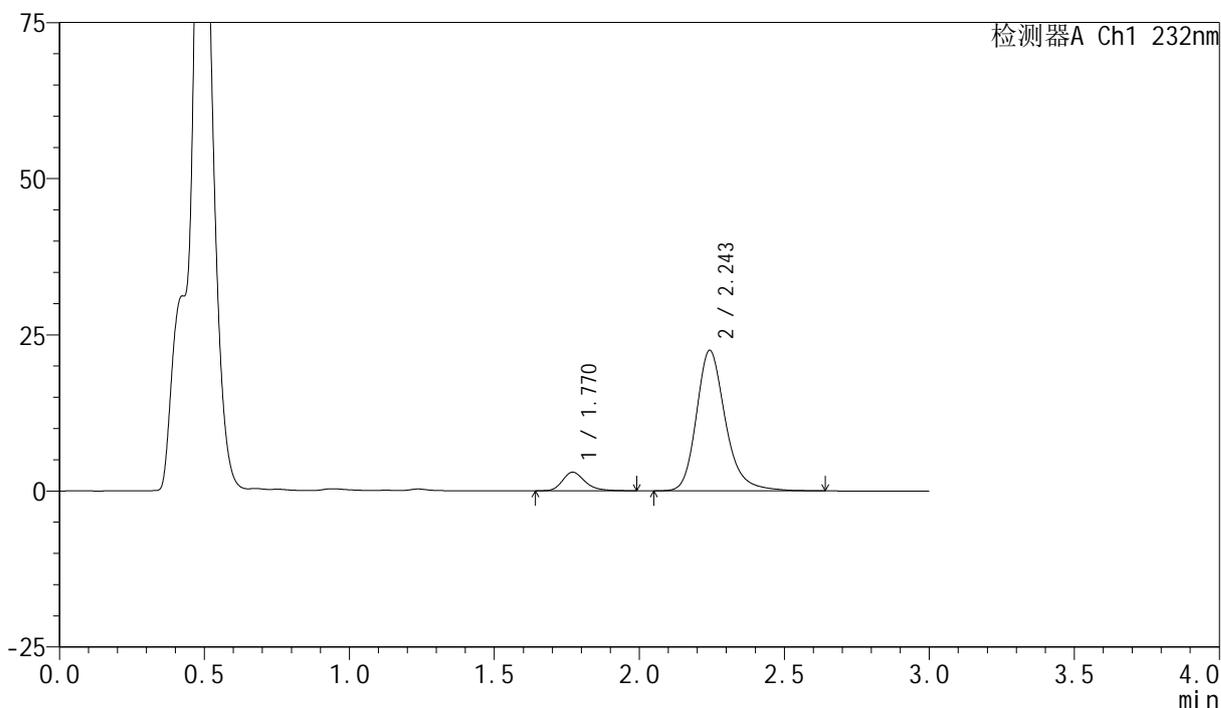
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-444-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 21:59:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	16186	9.348	2982	2618	1.268	--
2	2.243	156971	90.652	22421	2571	1.235	2.998
总计		173157	100.000	25403			

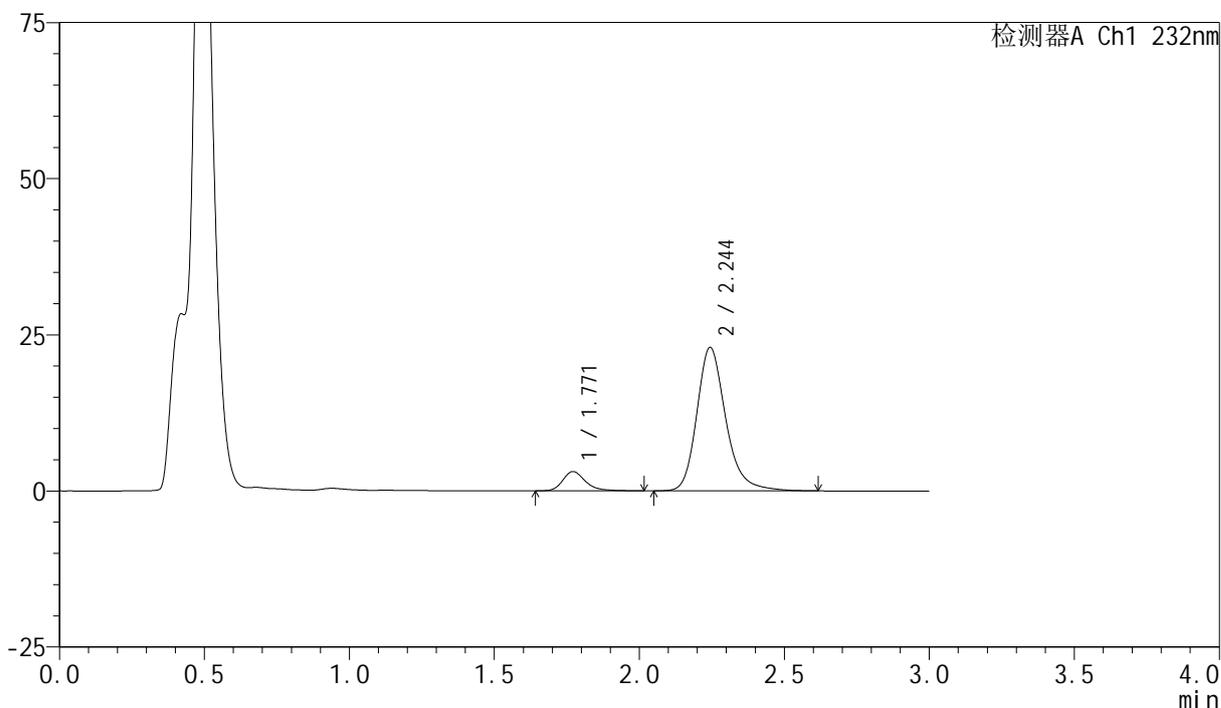
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-445-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:02:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16850	9.537	3091	2601	1.263	--
2	2.244	159825	90.463	22937	2582	1.231	2.998
总计		176674	100.000	26028			

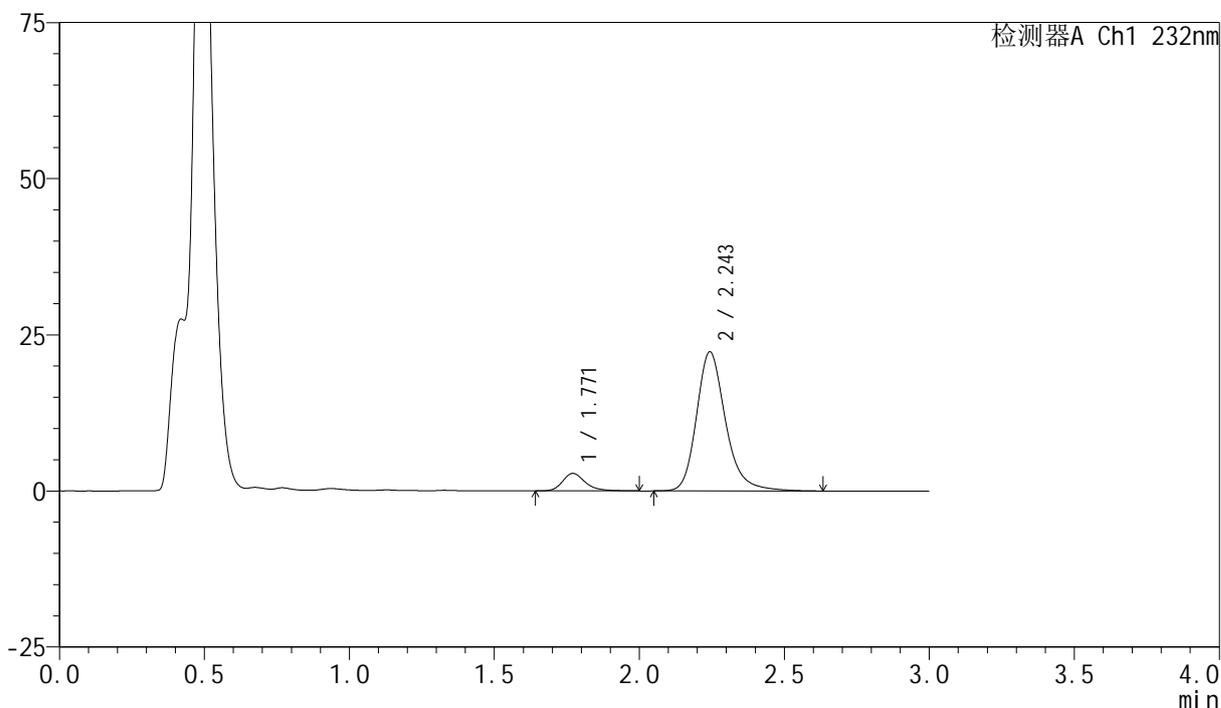
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-446-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:06:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

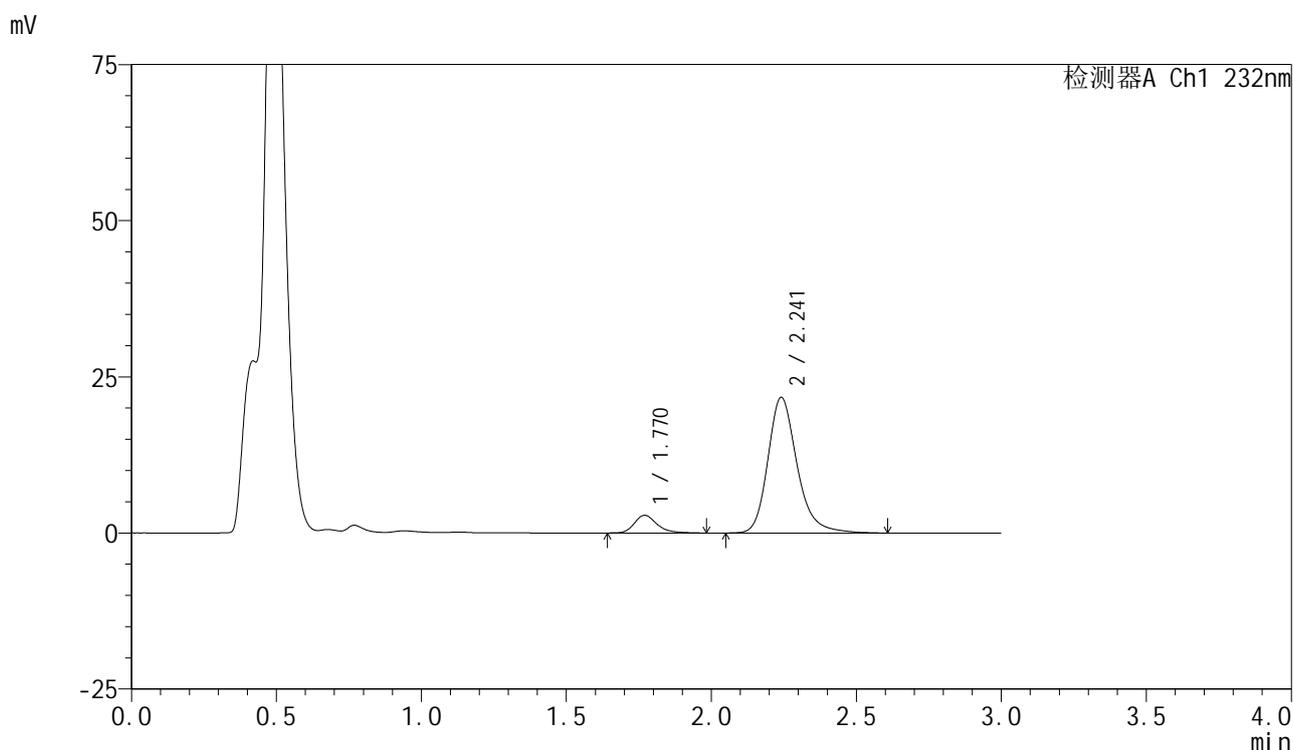
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15273	8.935	2800	2595	1.266	--
2	2.243	155669	91.065	22210	2564	1.233	2.989
总计		170941	100.000	25010			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-447-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:09:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:28:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

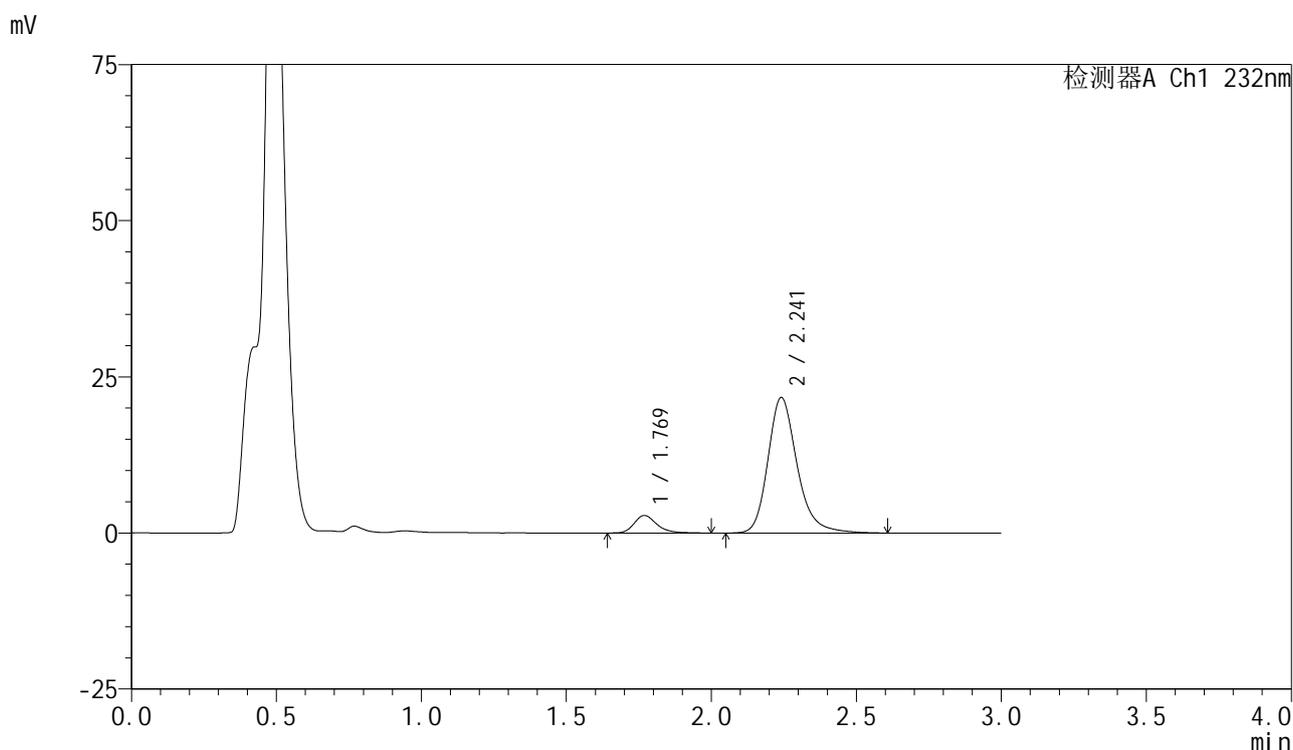
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15519	9.237	2833	2600	1.285	--
2	2.241	152489	90.763	21703	2531	1.236	2.973
总计		168008	100.000	24536			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-448-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:13:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

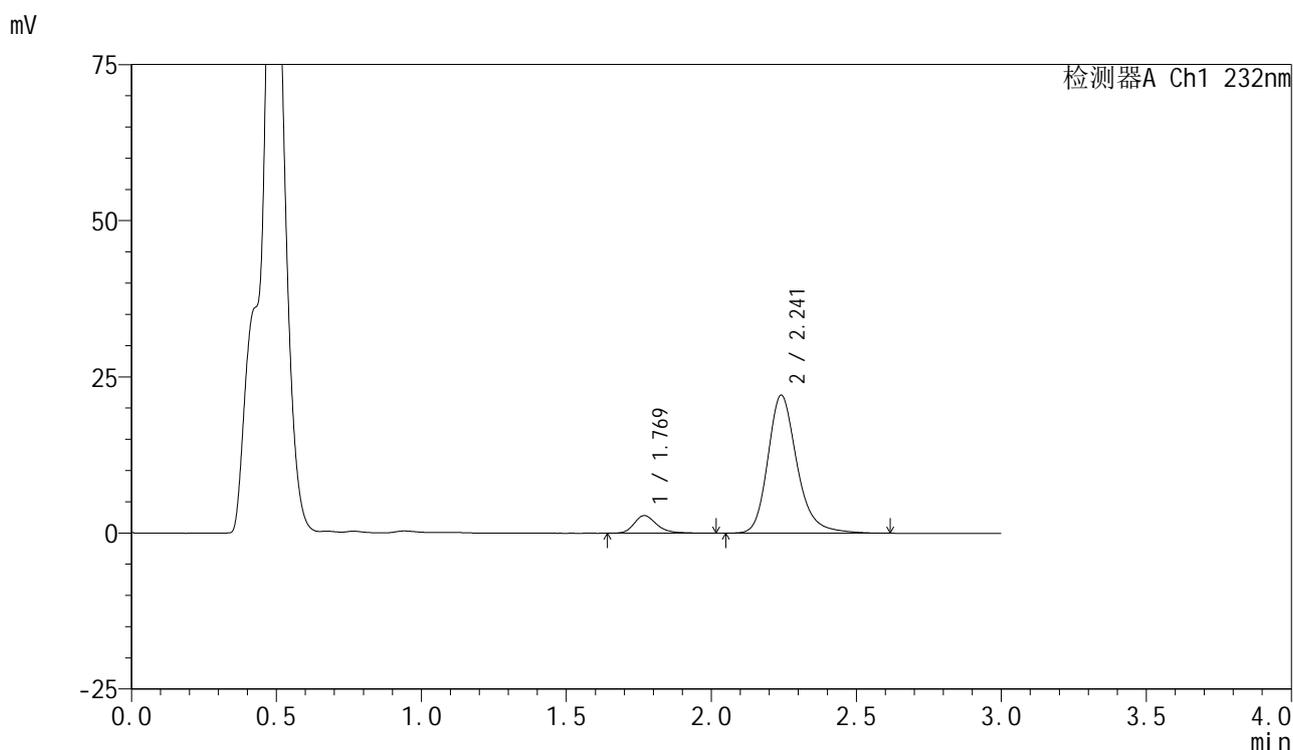
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15417	9.180	2808	2582	1.264	--
2	2.241	152524	90.820	21675	2533	1.237	2.976
总计		167940	100.000	24483			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-449-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:16:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

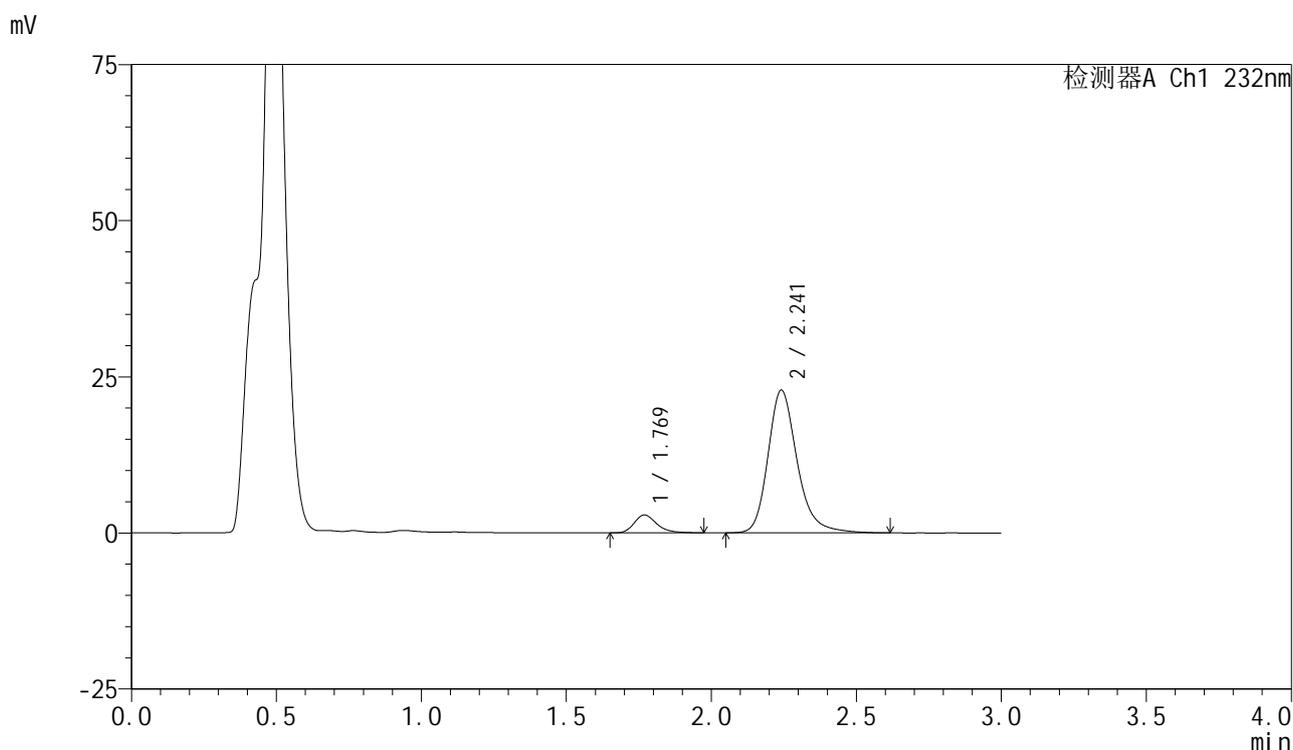
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15448	9.061	2817	2585	1.286	--
2	2.241	155040	90.939	22077	2536	1.237	2.979
总计		170487	100.000	24894			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-450-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:20:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15541	8.843	2862	2586	1.273	--
2	2.241	160193	91.157	22805	2539	1.236	2.980
总计		175733	100.000	25667			

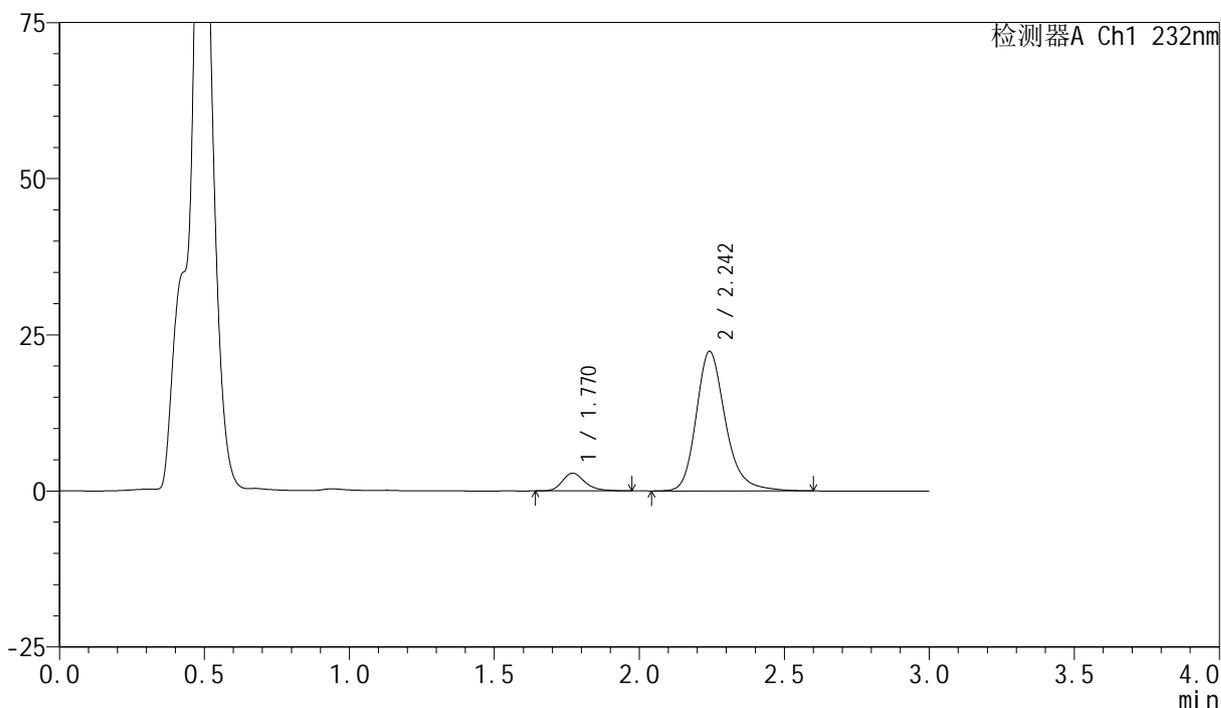
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-451-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:23:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:28:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15352	8.902	2835	2589	1.255	--
2	2.242	157104	91.098	22276	2527	1.236	2.977
总计		172456	100.000	25112			

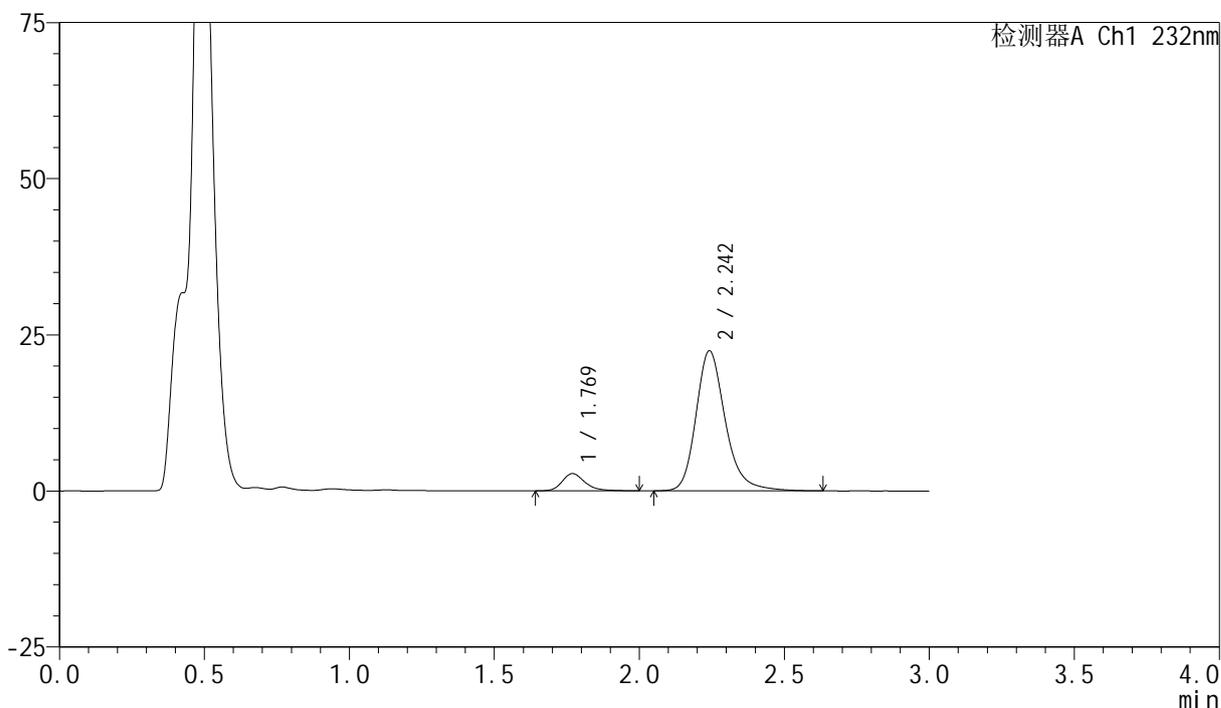
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-452-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:26:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15160	8.746	2757	2572	1.271	--
2	2.242	158173	91.254	22387	2518	1.234	2.969
总计		173332	100.000	25144			

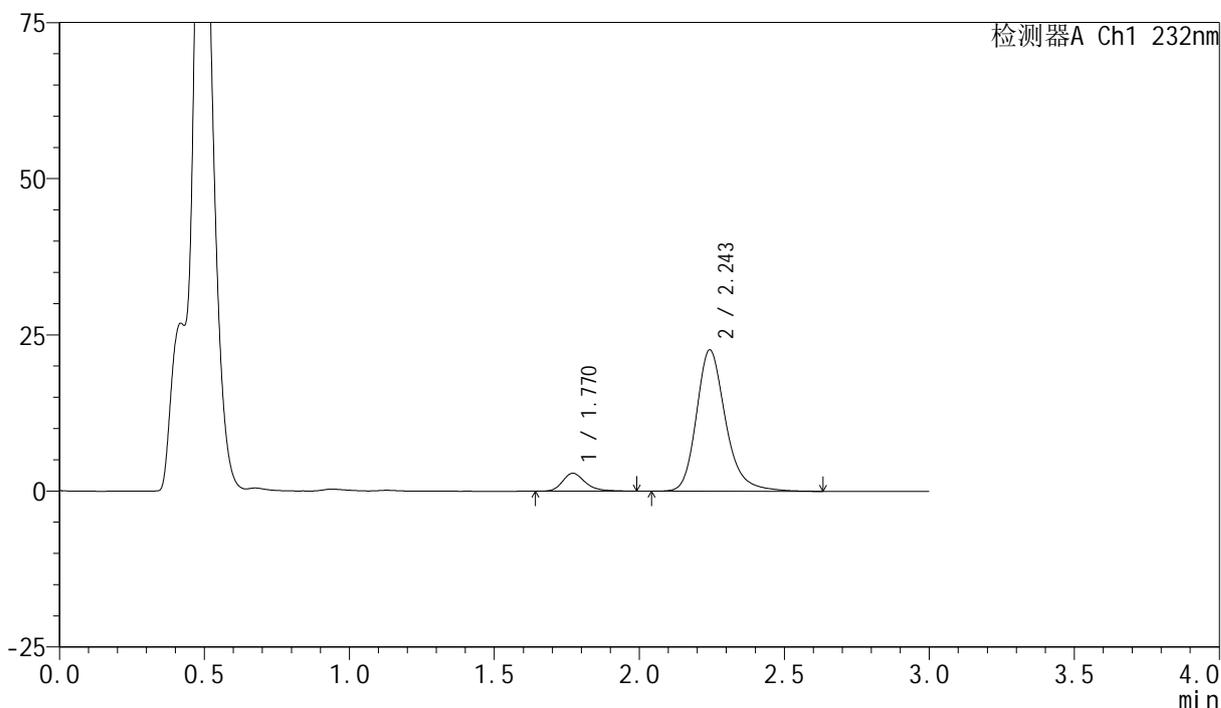
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-453-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:30:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15635	8.963	2868	2580	1.268	--
2	2.243	158794	91.037	22570	2541	1.238	2.977
总计		174429	100.000	25437			

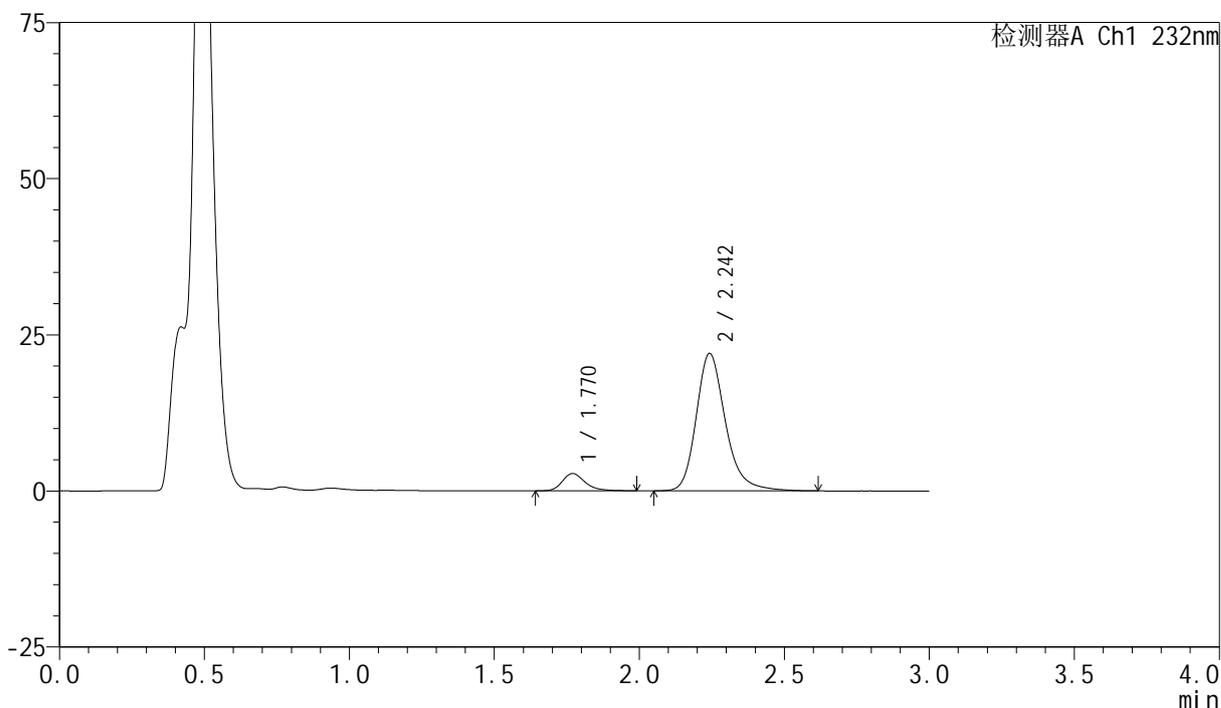
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-454-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:33:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15153	8.936	2768	2578	1.286	--
2	2.242	154423	91.064	21926	2536	1.239	2.977
总计		169576	100.000	24694			

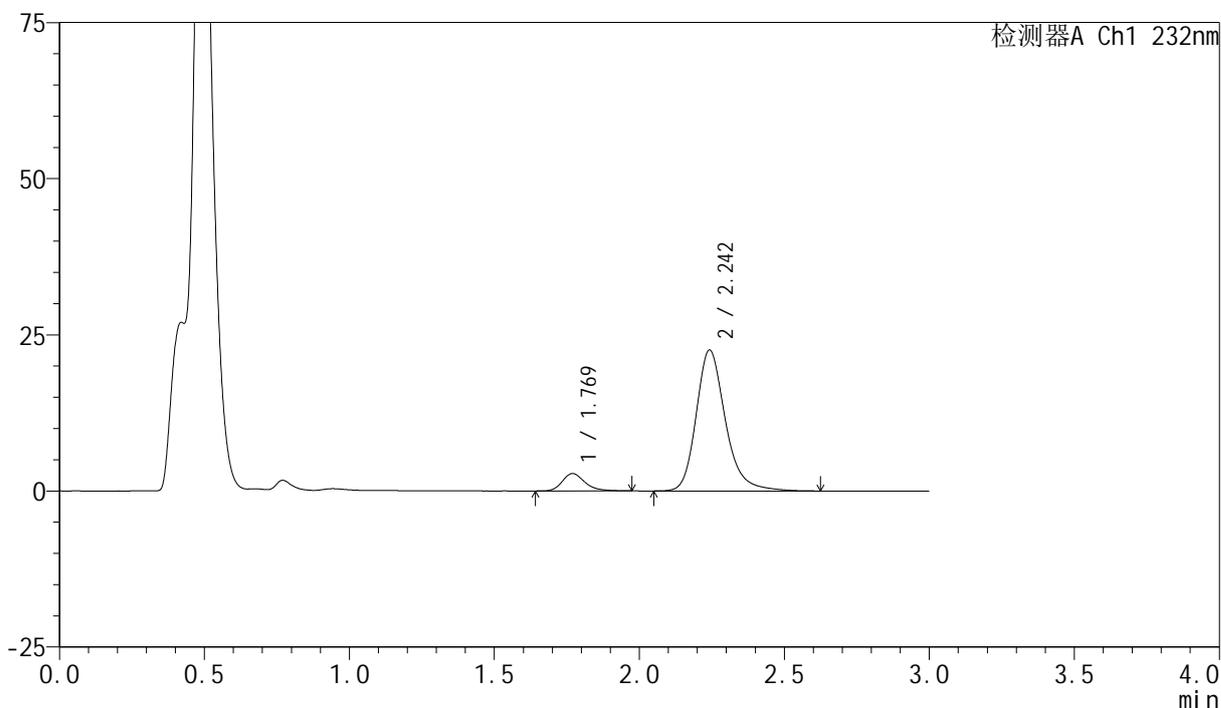
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-455-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:37:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:28:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

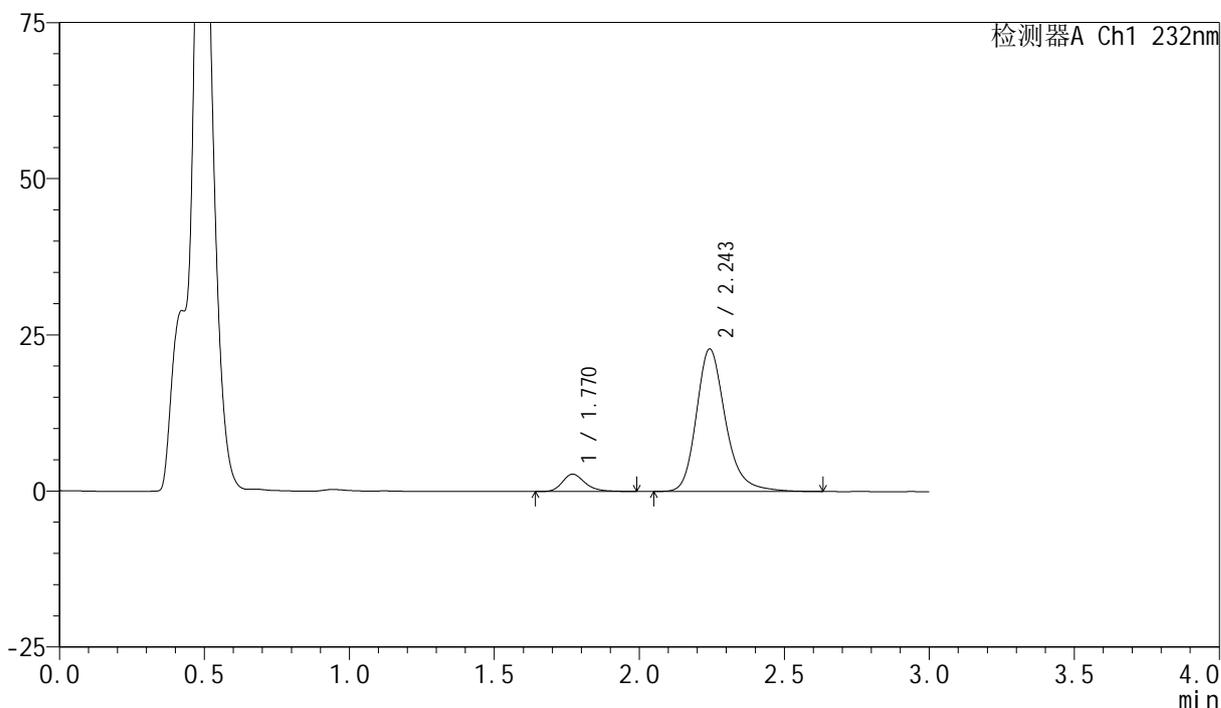
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15060	8.683	2784	2610	1.254	--
2	2.242	158393	91.317	22504	2540	1.237	2.987
总计		173453	100.000	25289			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-456-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:40:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15250	8.698	2786	2577	1.255	--
2	2.243	160084	91.302	22749	2545	1.237	2.980
总计		175334	100.000	25536			

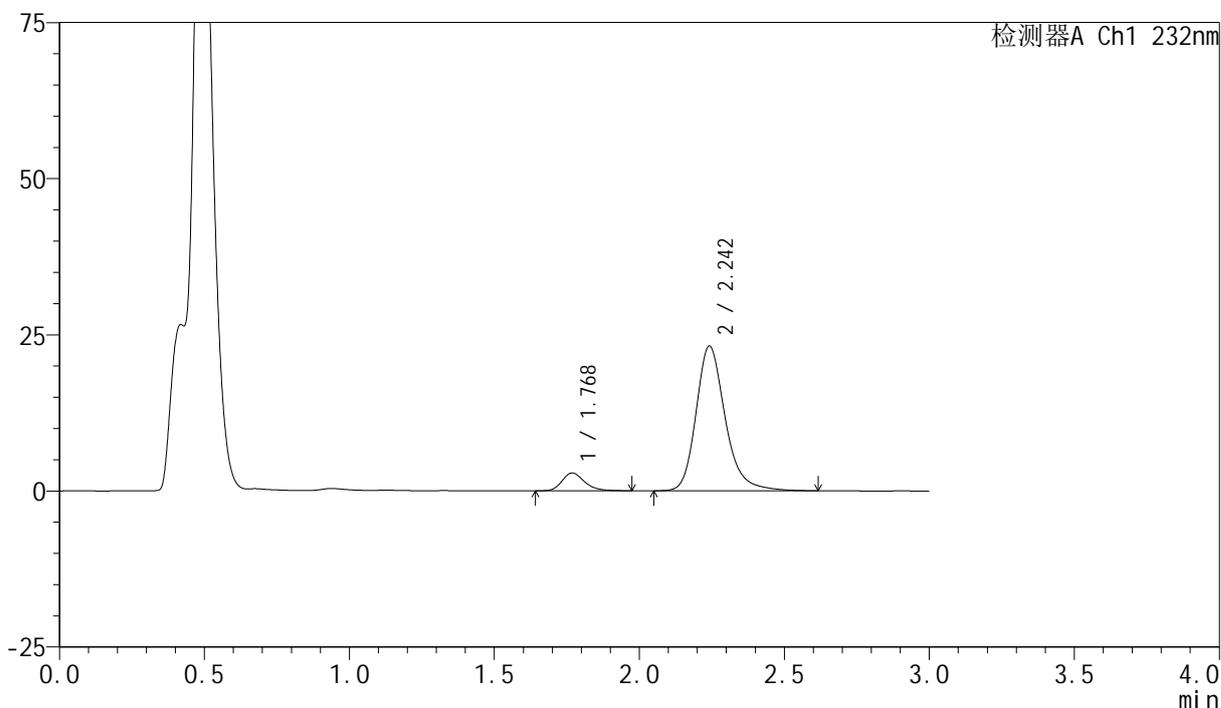
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-457-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:43:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15362	8.635	2838	2596	1.244	--
2	2.242	162548	91.365	23138	2542	1.234	2.991
总计		177911	100.000	25977			

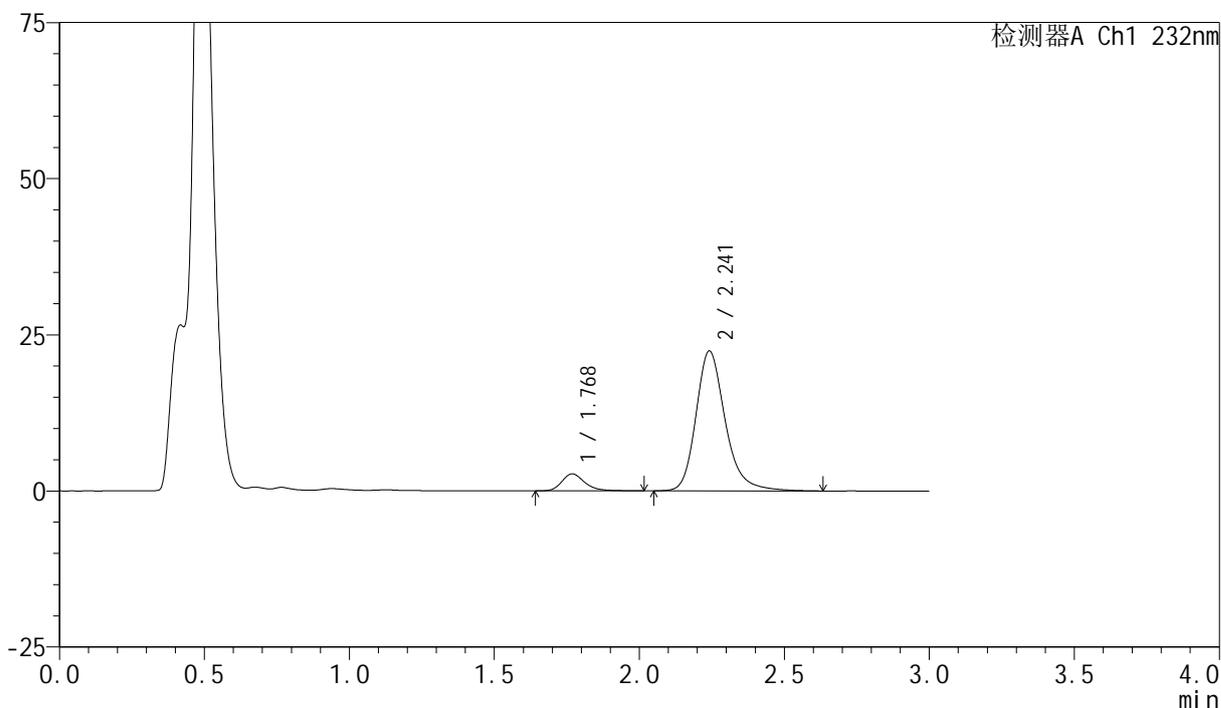
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-458-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:47:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15035	8.699	2723	2560	1.270	--
2	2.241	157803	91.301	22363	2527	1.238	2.975
总计		172838	100.000	25087			

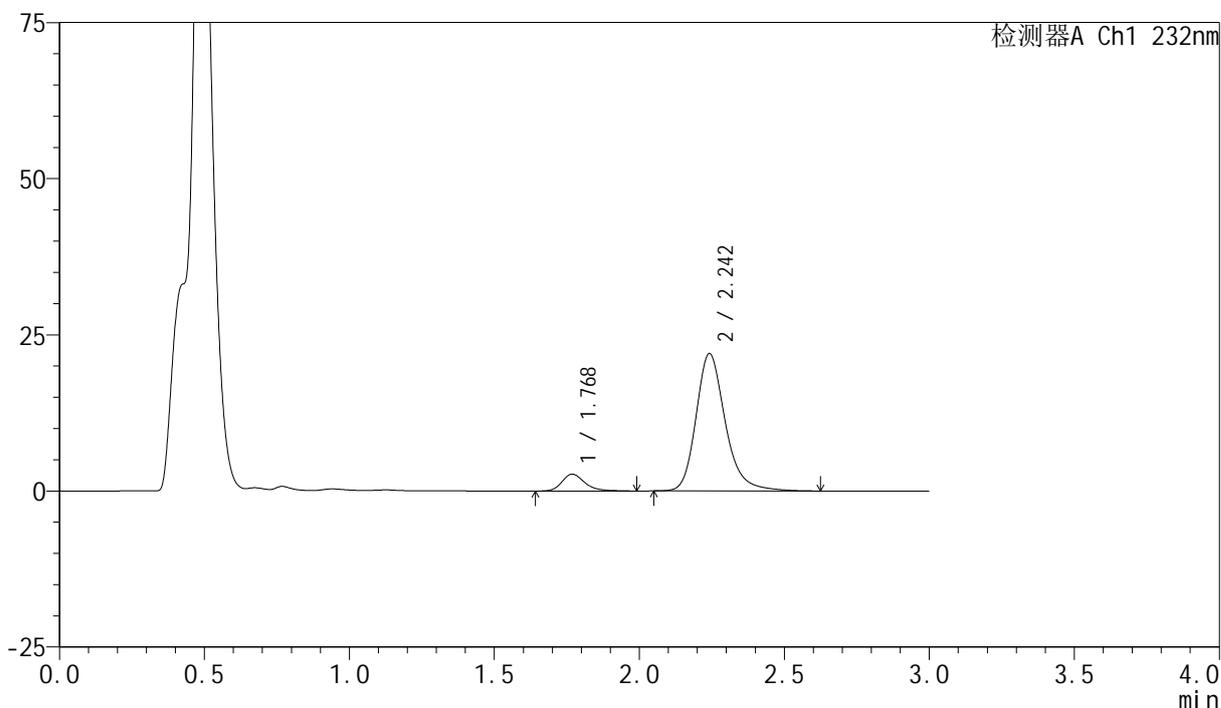
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-459-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:50:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14863	8.783	2701	2570	1.264	--
2	2.242	154368	91.217	21936	2532	1.235	2.980
总计		169232	100.000	24637			

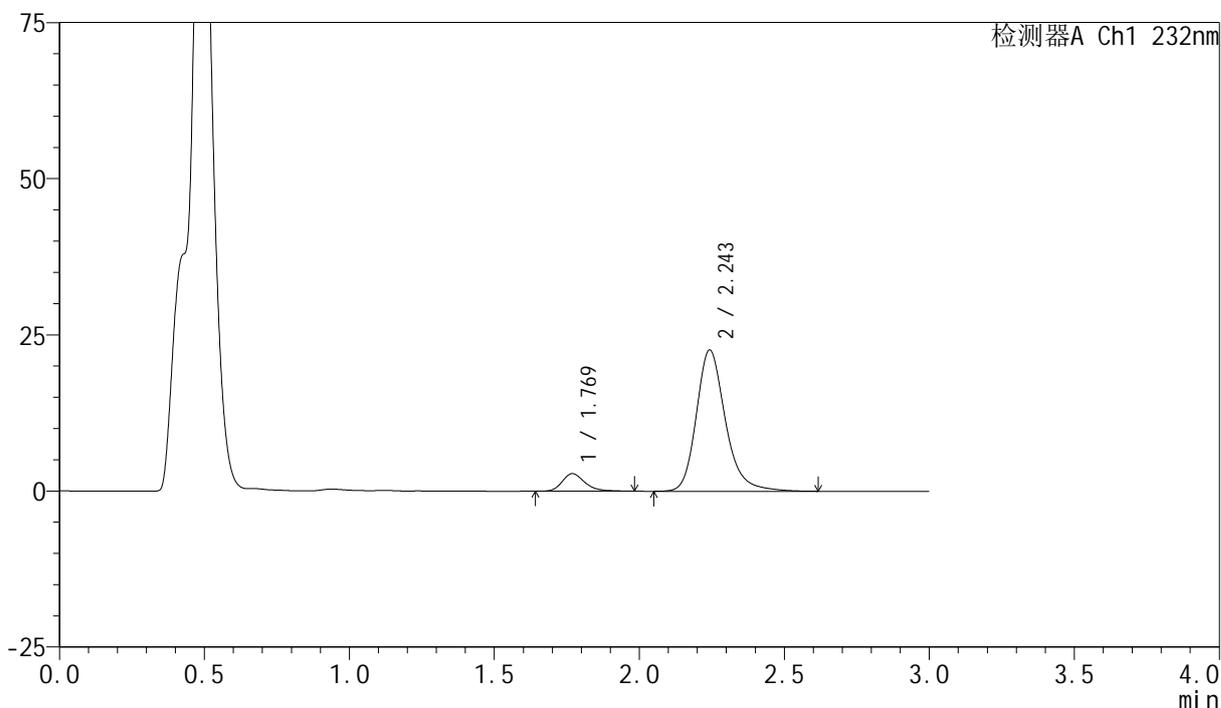
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-460-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:54:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15336	8.834	2810	2563	1.255	--
2	2.243	158263	91.166	22545	2556	1.233	2.985
总计		173599	100.000	25355			

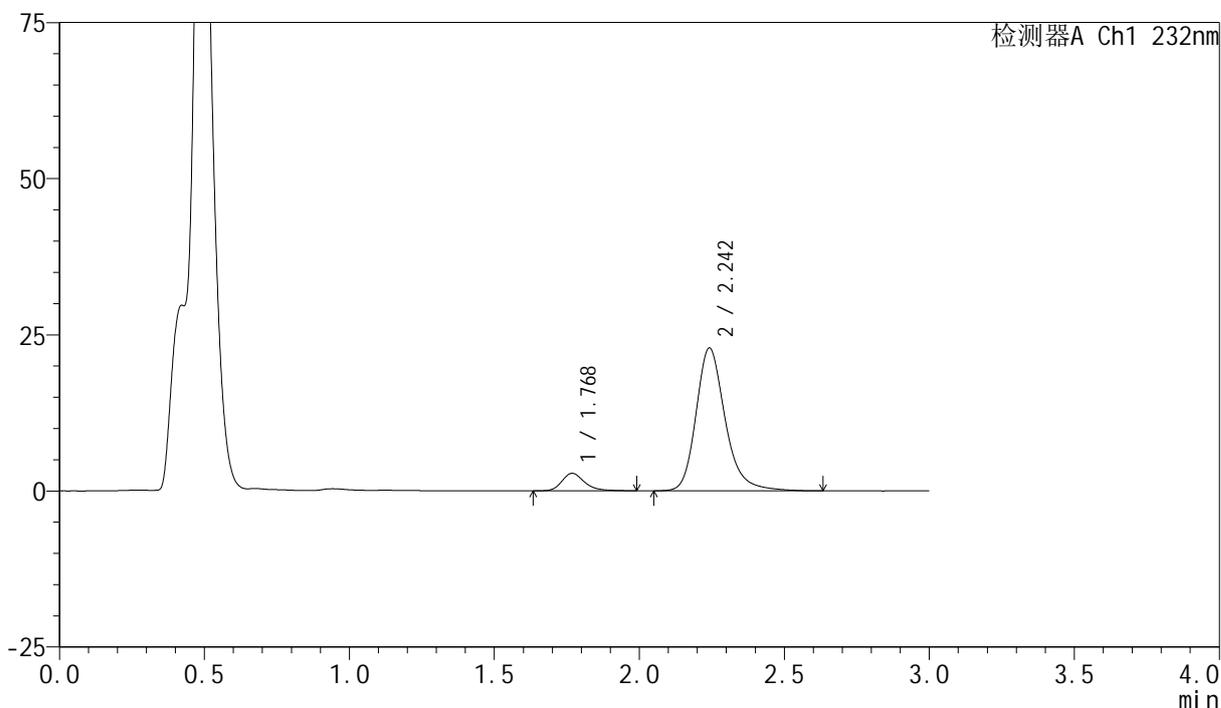
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-461-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 22:57:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15302	8.718	2792	2580	1.261	--
2	2.242	160225	91.282	22828	2553	1.237	2.990
总计		175526	100.000	25620			

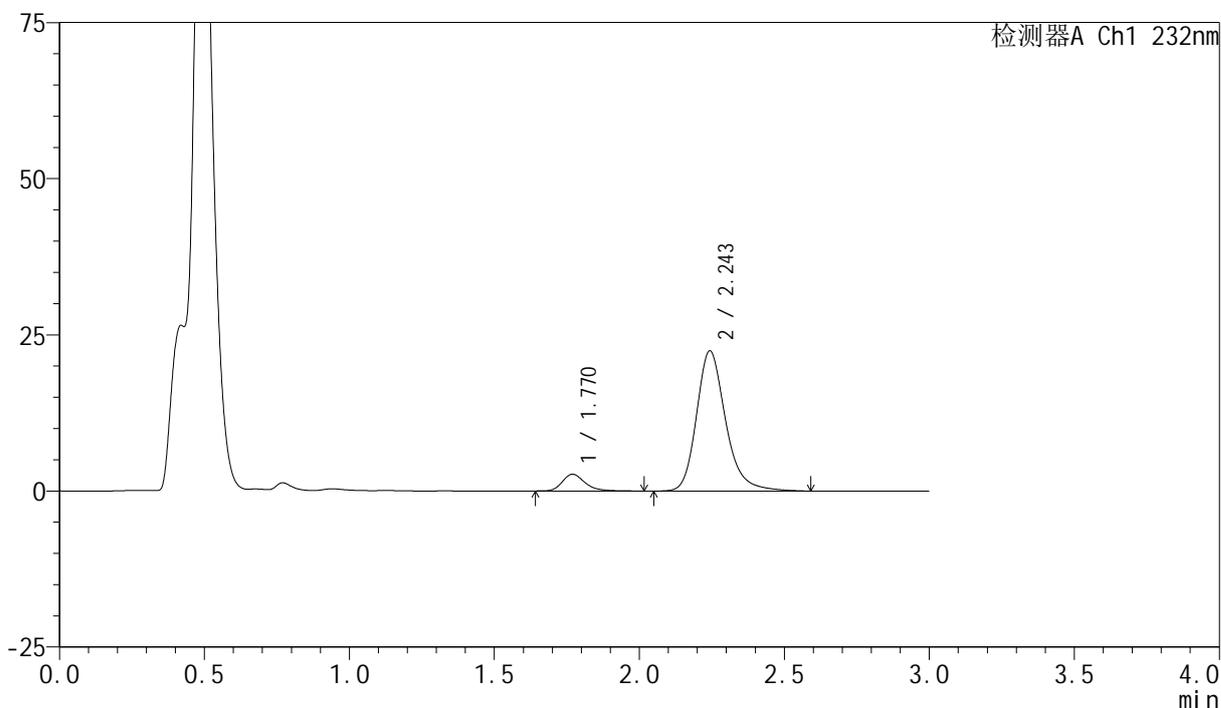
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-462-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:01:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14739	8.574	2684	2574	1.278	--
2	2.243	157157	91.426	22391	2551	1.235	2.987
总计		171895	100.000	25075			

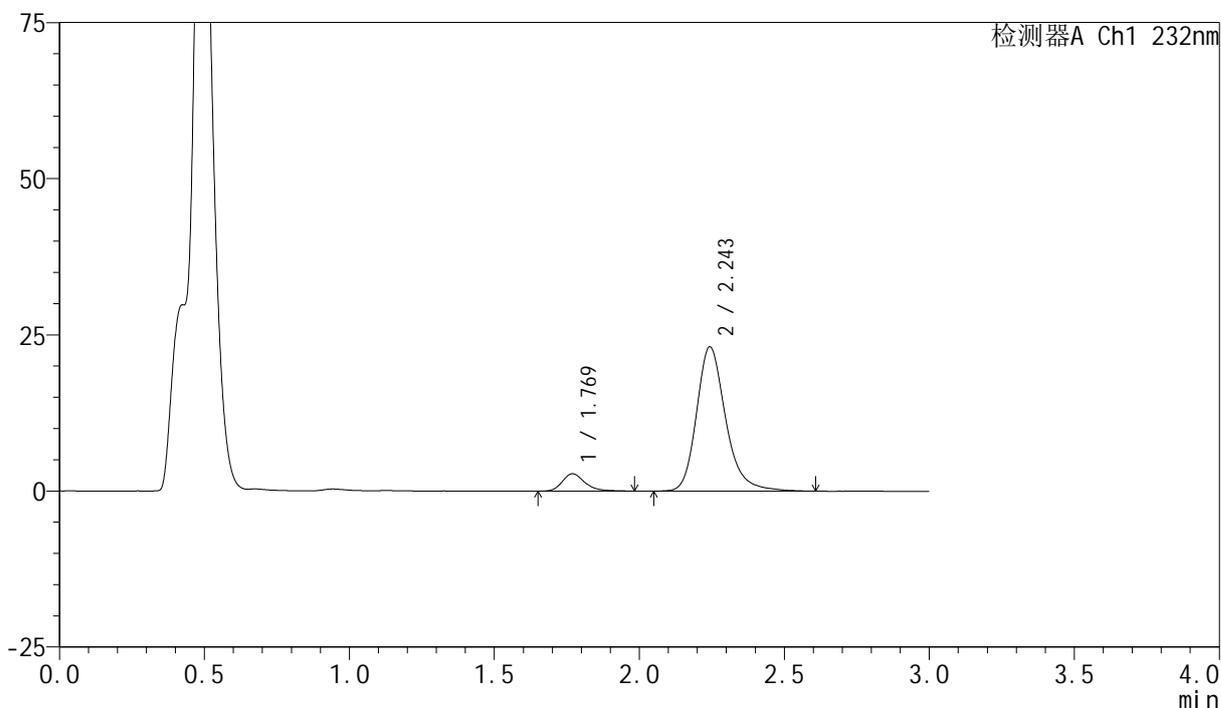
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-463-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:04:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

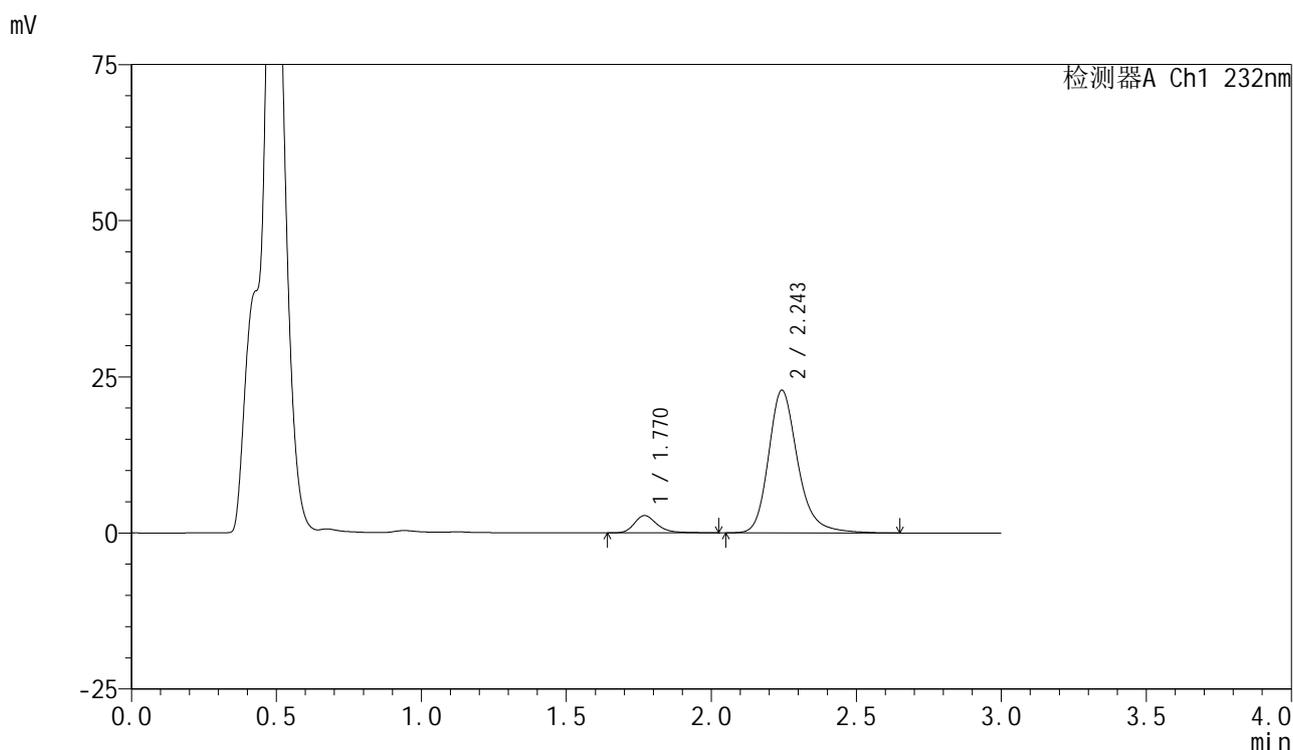
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15195	8.589	2782	2594	1.281	--
2	2.243	161720	91.411	23041	2547	1.235	2.993
总计		176915	100.000	25822			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-464-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:08:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

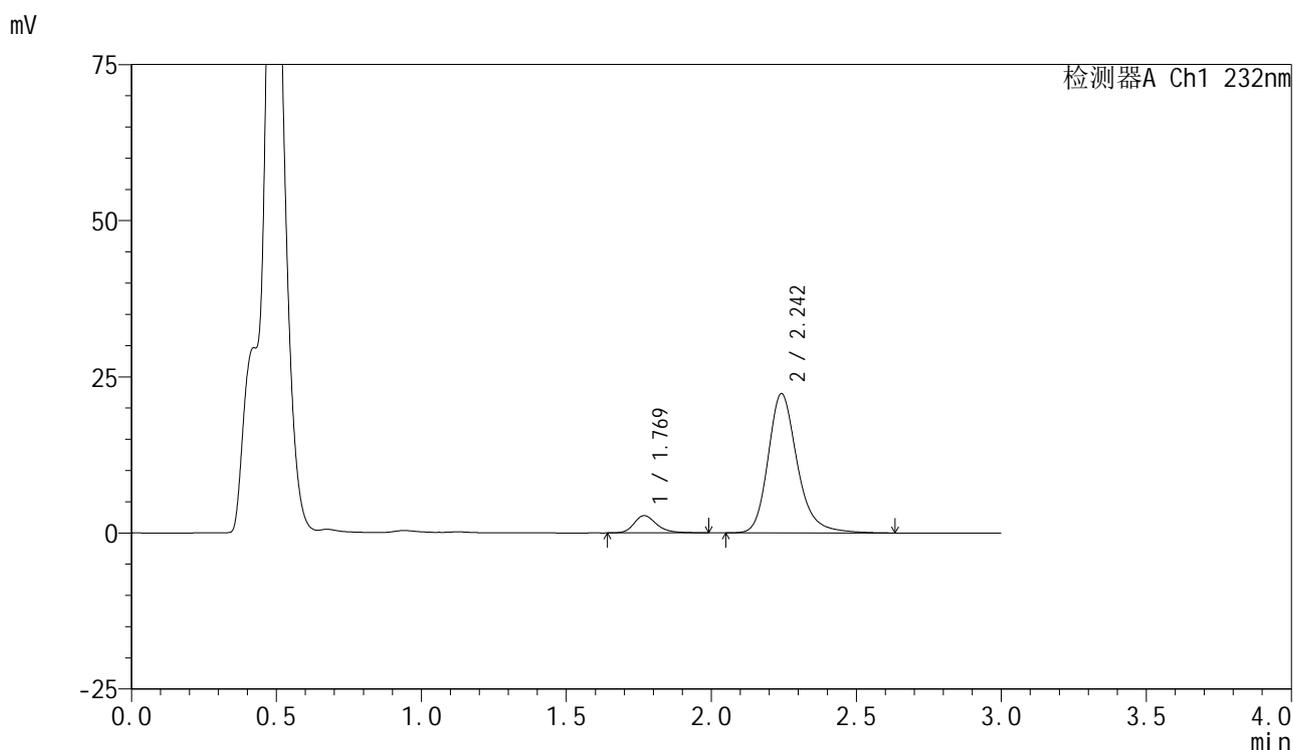
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15432	8.770	2785	2584	1.296	--
2	2.243	160536	91.230	22801	2547	1.233	2.989
总计		175968	100.000	25586			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-465-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:11:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15184	8.836	2763	2572	1.275	--
2	2.242	156663	91.164	22249	2538	1.236	2.981
总计		171847	100.000	25012			

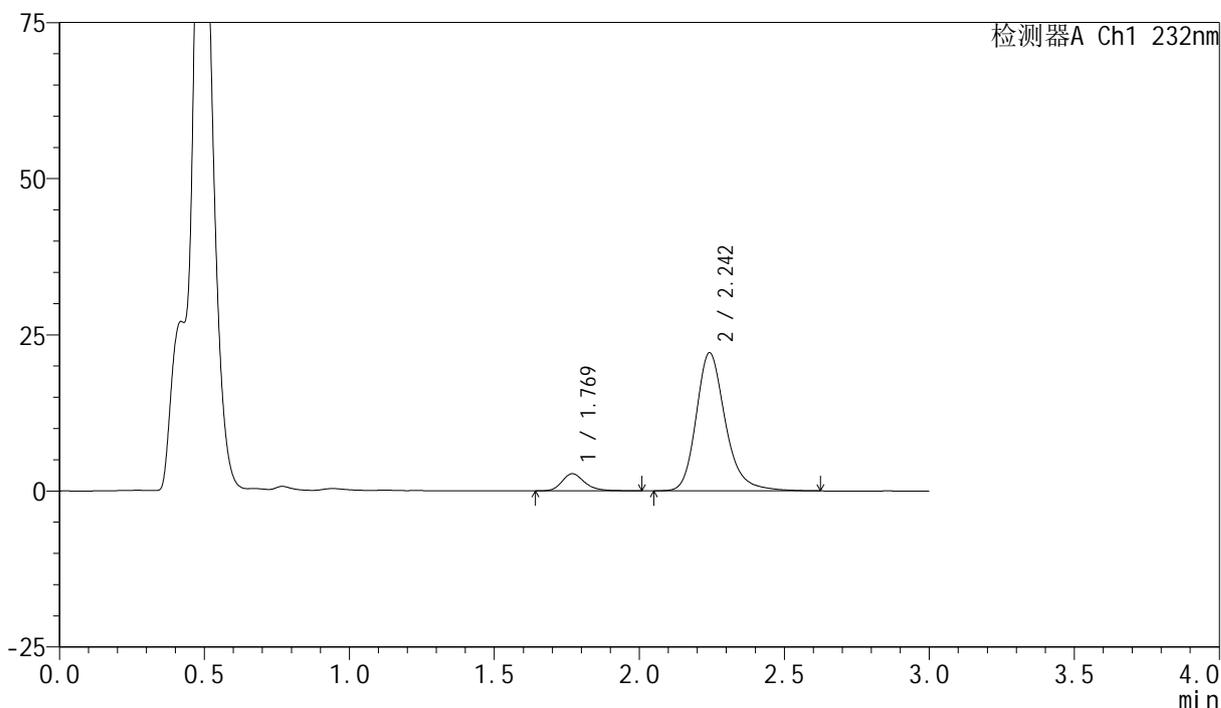
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-466-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:14:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14927	8.781	2733	2583	1.271	--
2	2.242	155058	91.219	22040	2538	1.234	2.986
总计		169985	100.000	24773			

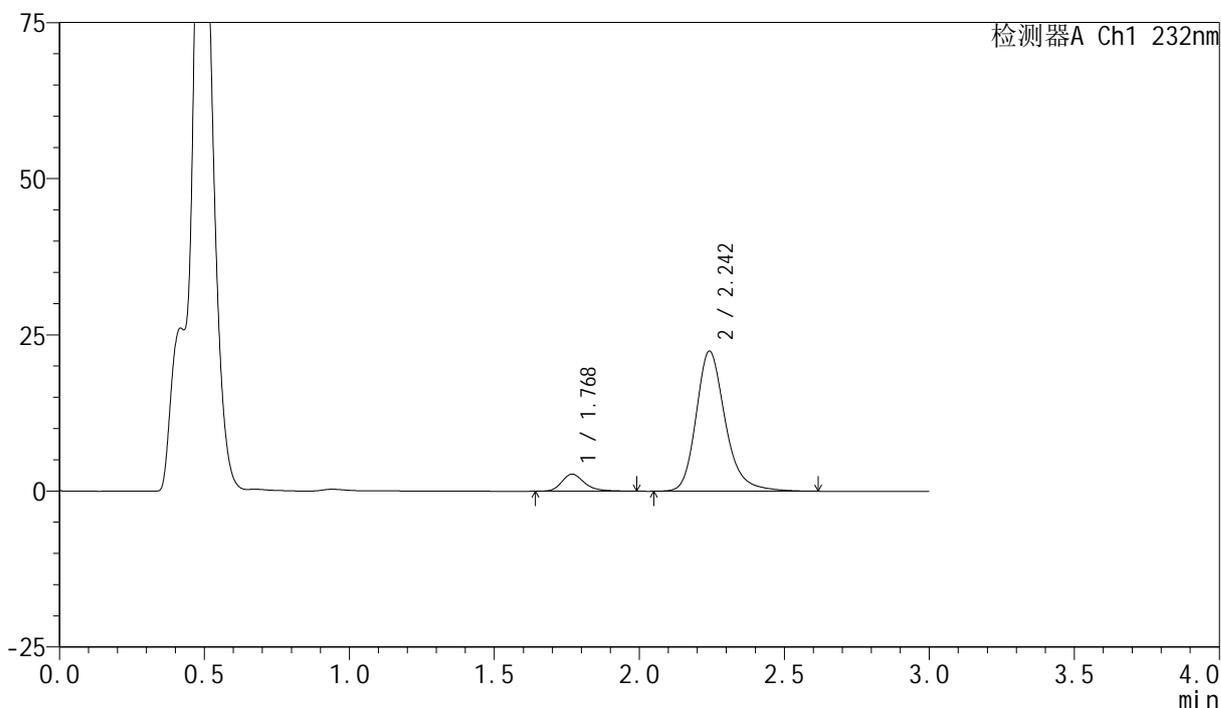
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-467-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:18:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14980	8.704	2719	2587	1.274	--
2	2.242	157115	91.296	22366	2543	1.236	2.992
总计		172095	100.000	25085			

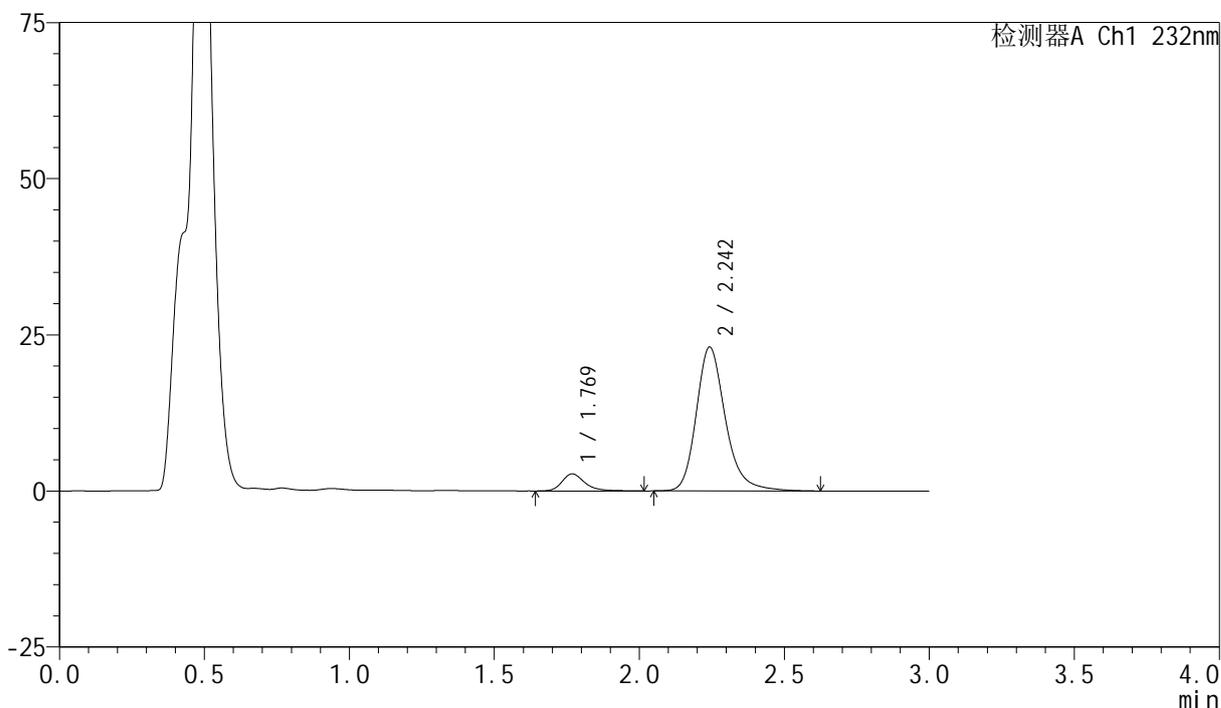
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-468-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:21:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15110	8.561	2728	2603	1.295	--
2	2.242	161374	91.439	22959	2548	1.235	2.996
总计		176483	100.000	25686			

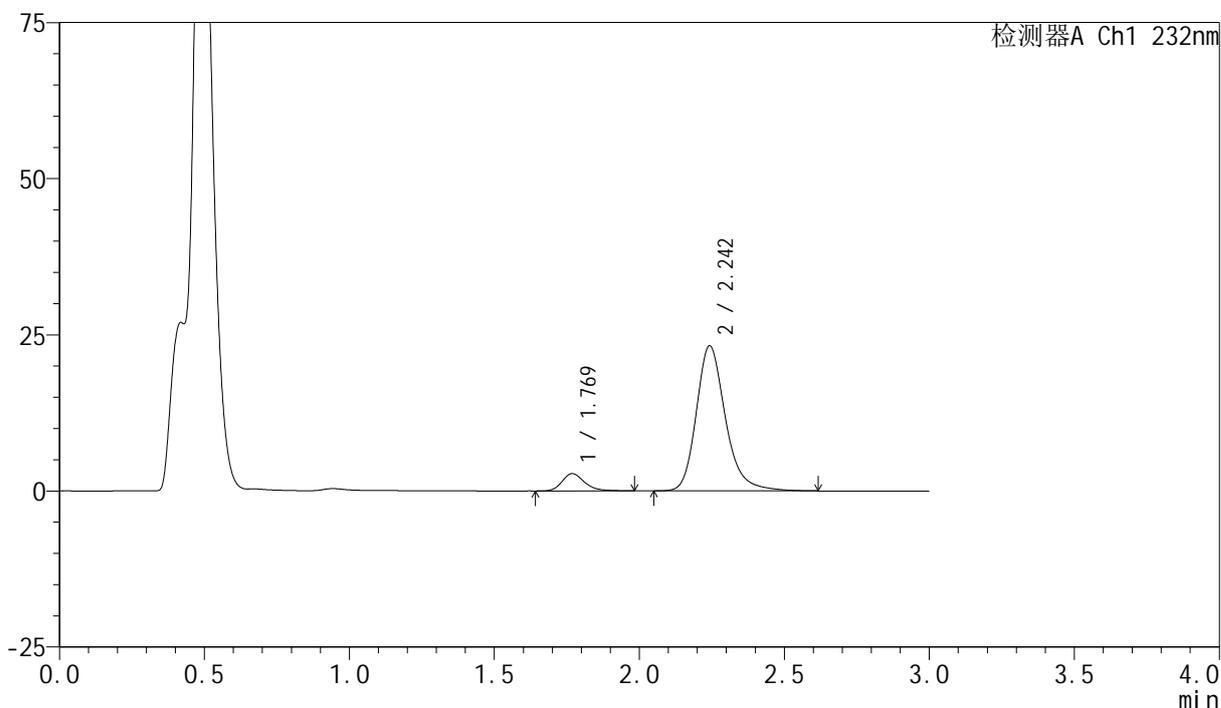
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-469-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:25:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

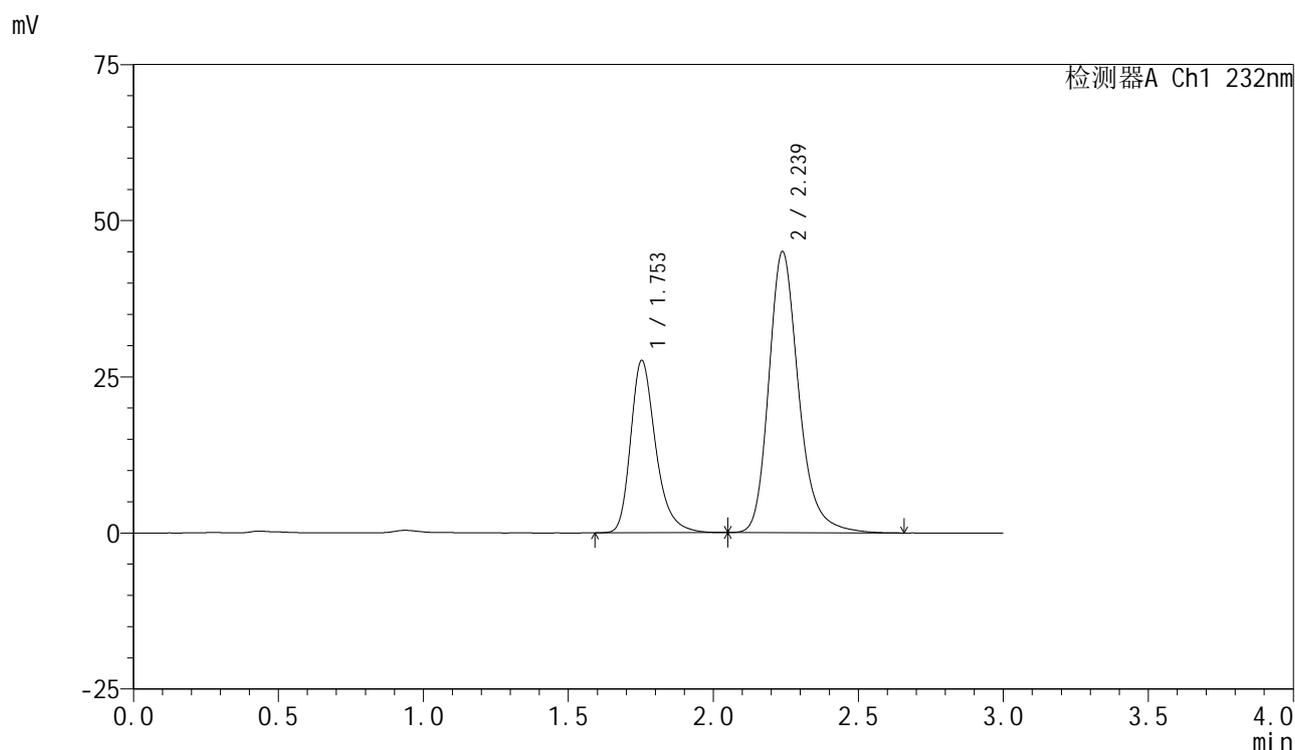
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15011	8.441	2766	2595	1.250	--
2	2.242	162828	91.559	23159	2545	1.237	2.992
总计		177839	100.000	25925			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-470-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:28:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

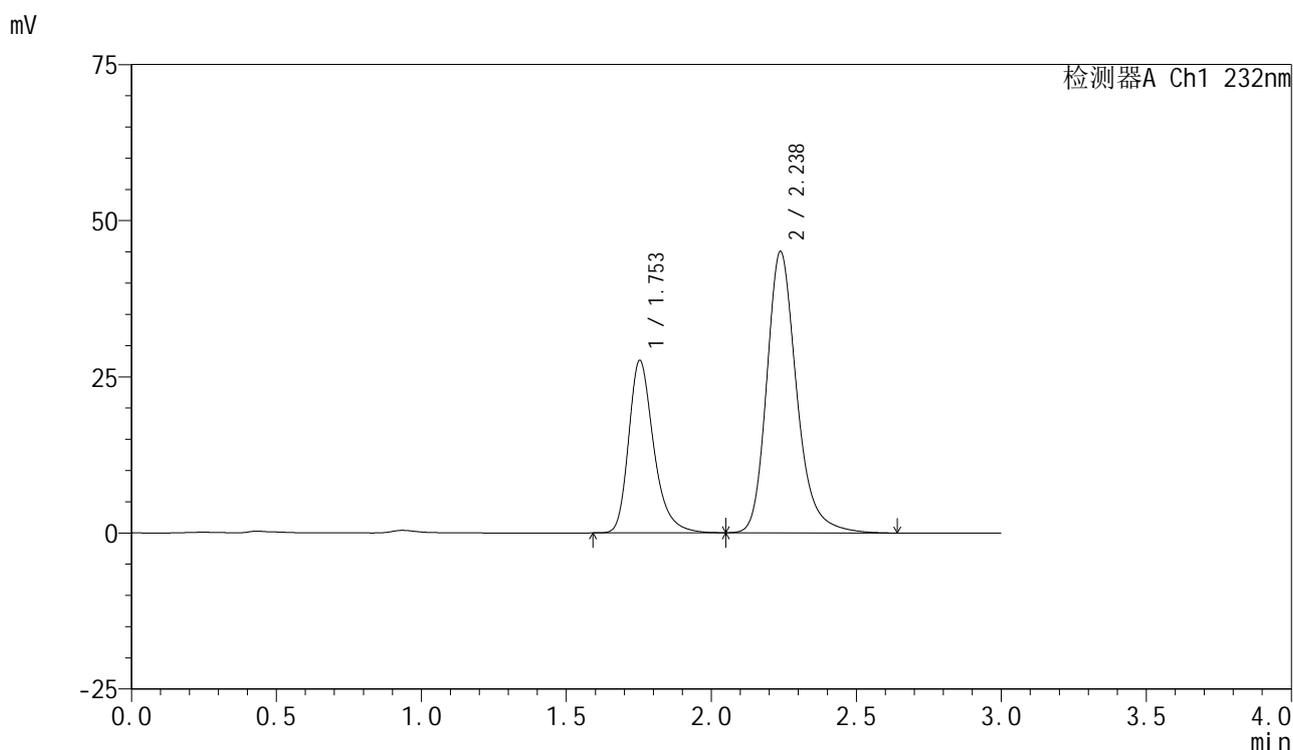
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165969	33.885	27570	2087	1.299	--
2	2.239	323830	66.115	45045	2399	1.235	2.887
总计		489800	100.000	72615			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 10-3/7-471-2 - zzp-2024011222p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240216-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/16 23:32:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/18 08:29:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	166250	33.920	27597	2085	1.300	--
2	2.238	323881	66.080	45066	2395	1.235	2.884
总计		490132	100.000	72663			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2