



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	183063	183081	183068	183044	182805	183012	0.07
2	11.22	182771	183029				182900	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
16413.63	0.49	数据可信

稳定性考察-加速1月-供试品溶液-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221批	1	181538	181728	181633	99.61	100.88	1.76	99.02% ~ 102.74%
	2	181226	181164	181195	99.37			
	3	185932	185801	185866	101.93			
	4	188662	188539	188600	103.43			
	5	185699	185728	185714	101.85			
	6	180644	180662	180653	99.07			
2024011222批	1	187049	187025	187037	102.57	100.34	2.20	98.04% ~ 102.65%
	2	182470	182565	182518	100.09			
	3	180165	180238	180202	98.82			
	4	185772	185794	185783	101.88			
	5	176663	176536	176600	96.85			
	6	185638	185797	185718	101.85			
2024011223批	1	176880	176812	176846	96.98	100.80	2.57	98.08% ~ 103.52%
	2	182217	181674	181946	99.78			
	3	181265	181277	181271	99.41			
	4	188319	188688	188504	103.38			
	5	185046	185050	185048	101.48			
	6	189187	189267	189227	103.77			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	160392	160452	160309	160283	160284	160344	0.05
2	11.06	160196	160108				160152	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
14329.22	0.75	数据可信

稳定性考察-加速1月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221批	1	169584	169622	169603	201.13	205.79	1.98	201.52% ~ 210.06%
	2	174489	174665	174577	207.03			
	3	169133	168982	169058	200.48			
	4	176117	176069	176093	208.83			
	5	177353	177386	177370	210.34			
	6	174535	174439	174487	206.92			
2024011222批	1	165745	165655	165700	196.50	199.47	3.61	191.93% ~ 207.02%
	2	169219	169282	169250	200.71			
	3	175254	175115	175184	207.75			
	4	174260	174519	174390	206.81			
	5	165531	165611	165571	196.35			
	6	159110	159153	159132	188.71			
2024011223批	1	167975	167935	167955	199.18	169.51	49.07	82.21% ~ 256.80%
	2	169794	169053	169424	200.92			
	3		-	0	0.00			
	4	178078	178707	178392	211.55			
	5	173182	173086	173134	205.32			
	6	168704	168708	168706	200.07			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

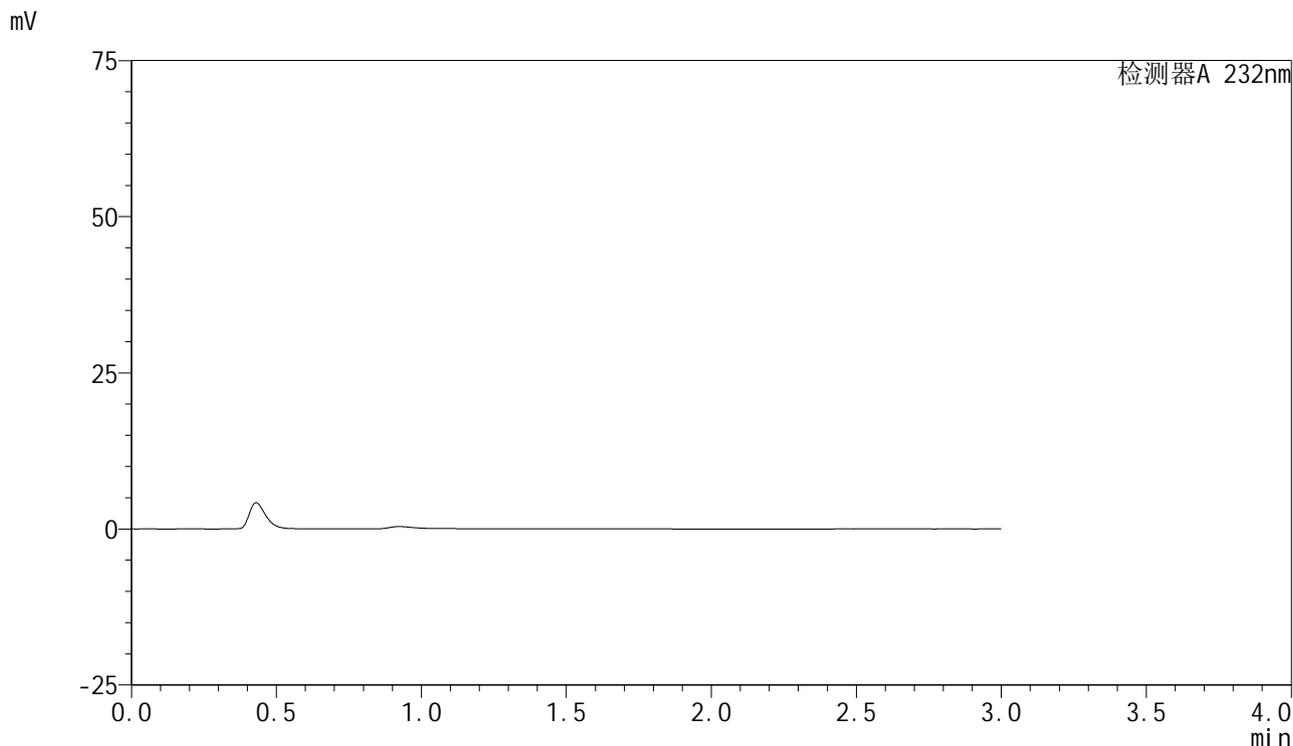


SMF-4077

<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 - 0-46/24-227-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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							

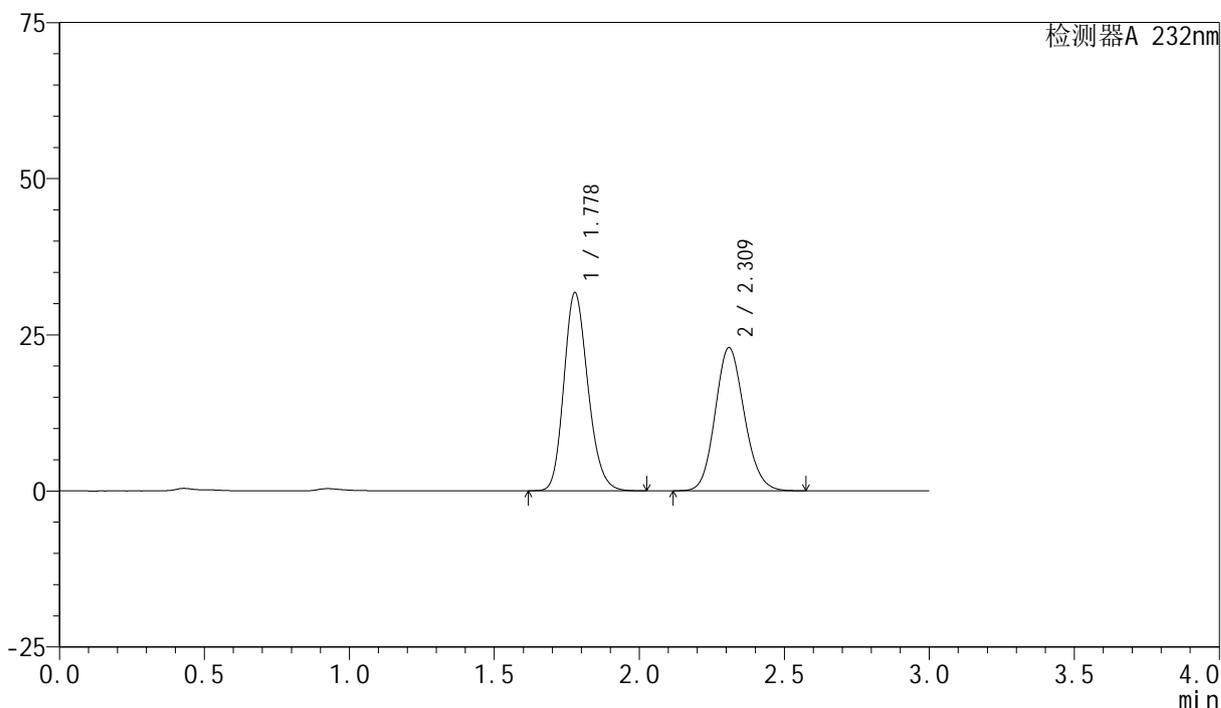
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-228-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.778	183063	53.300	31676	2211	1.186	--
2	2.309	160392	46.700	22844	2533	1.127	3.174
总计		343455	100.000	54521			

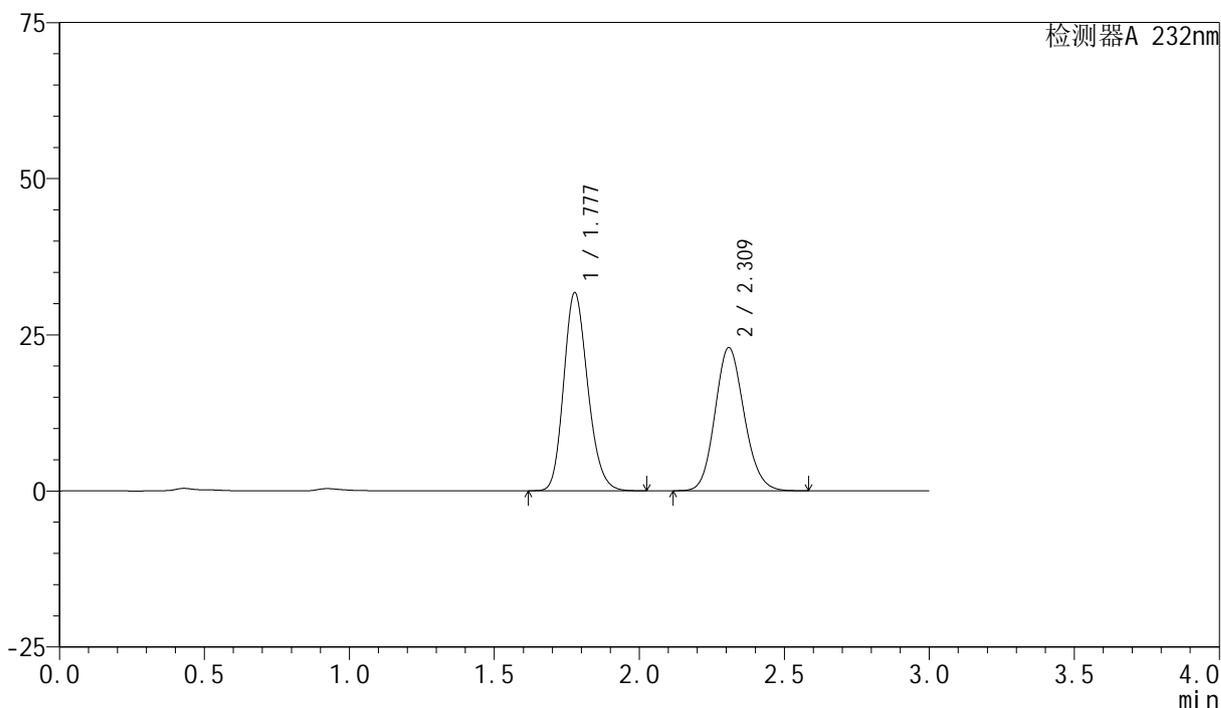
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-229-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.777	183081	53.294	31652	2212	1.186	--
2	2.309	160452	46.706	22869	2532	1.127	3.176
总计		343533	100.000	54521			

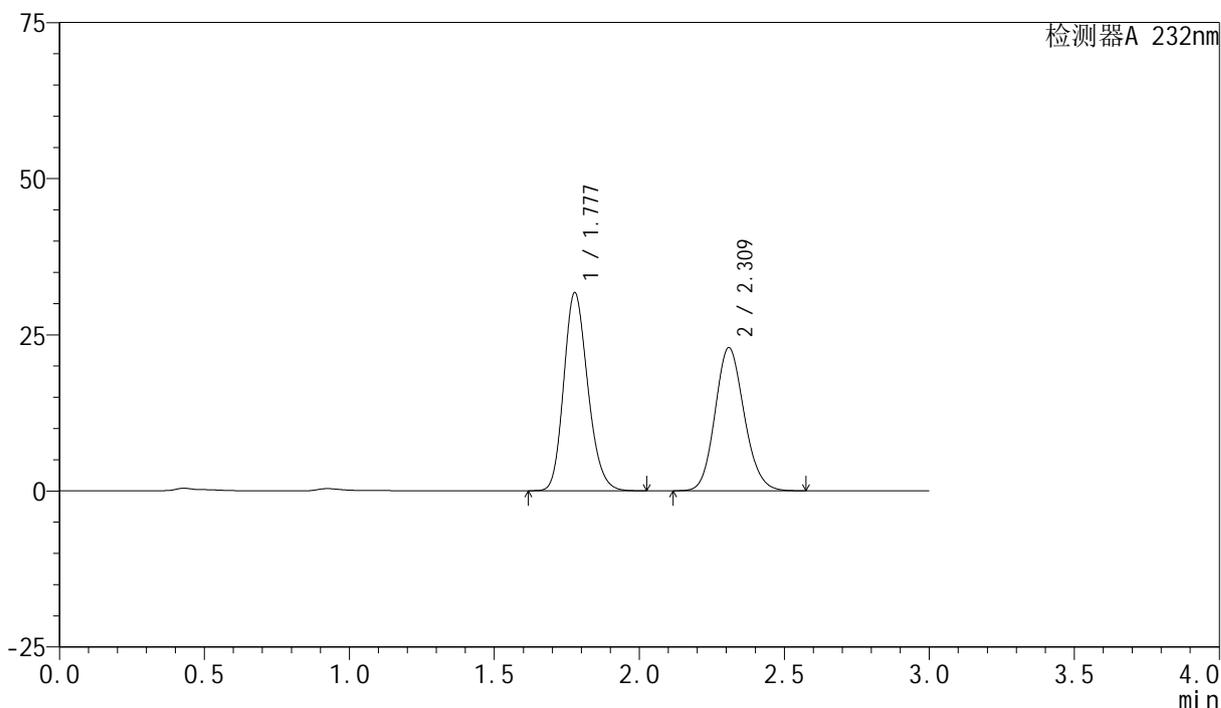
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-230-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.777	183068	53.314	31641	2209	1.186	--
2	2.309	160309	46.686	22855	2534	1.127	3.176
总计		343377	100.000	54496			

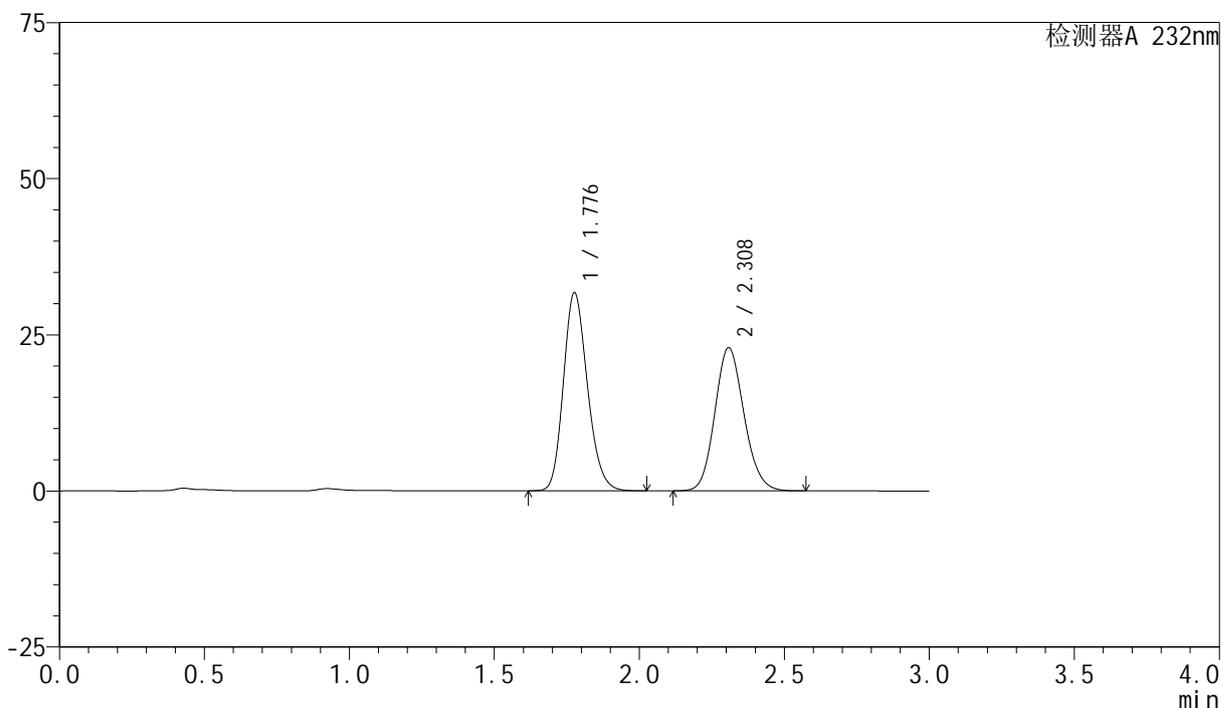
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-231-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.776	183044	53.315	31571	2207	1.187	--
2	2.308	160283	46.685	22891	2533	1.127	3.179
总计		343326	100.000	54462			

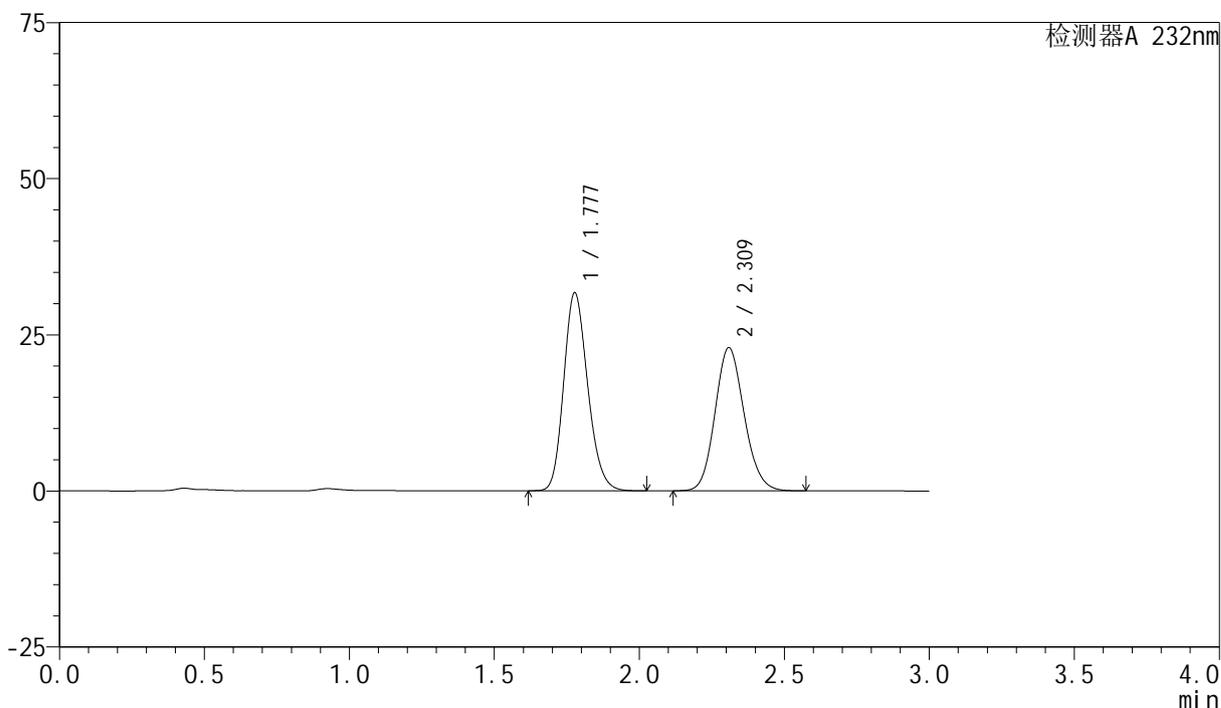
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-232-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

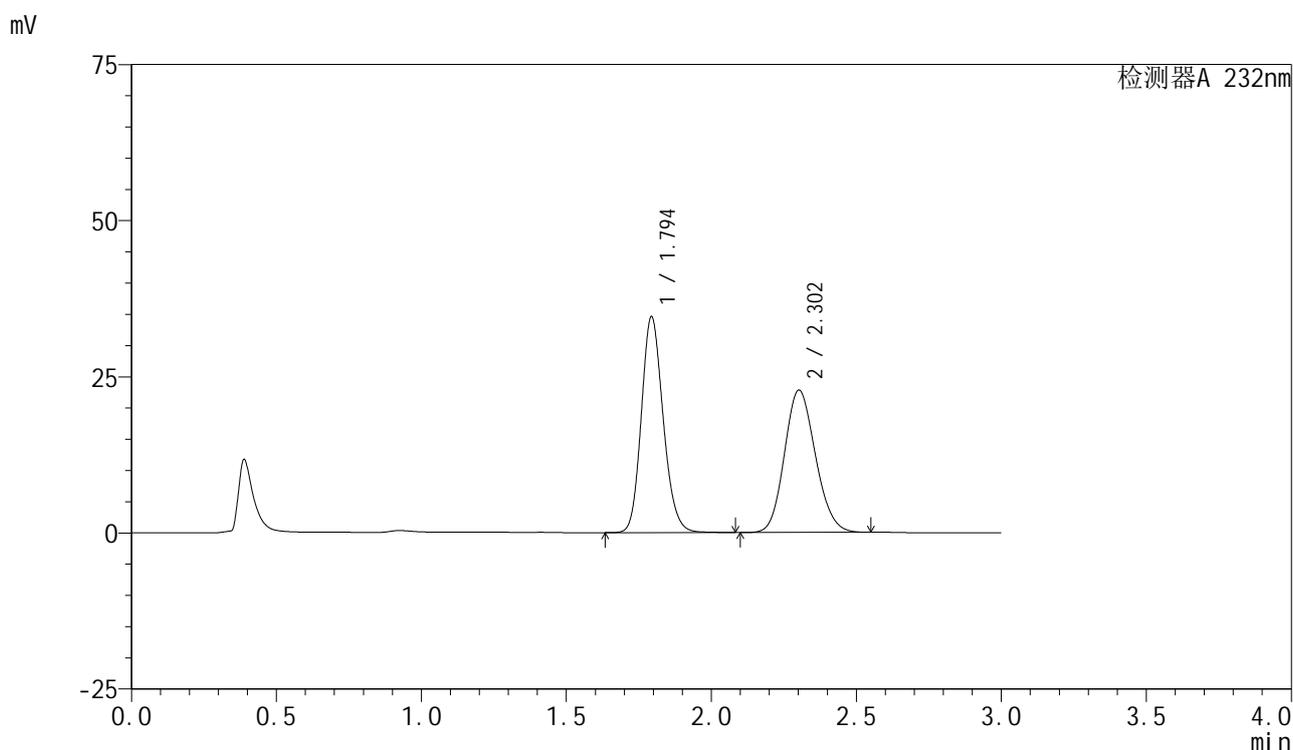
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	182805	53.282	31628	2214	1.185	--
2	2.309	160284	46.718	22861	2533	1.126	3.177
总计		343089	100.000	54489			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-233-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

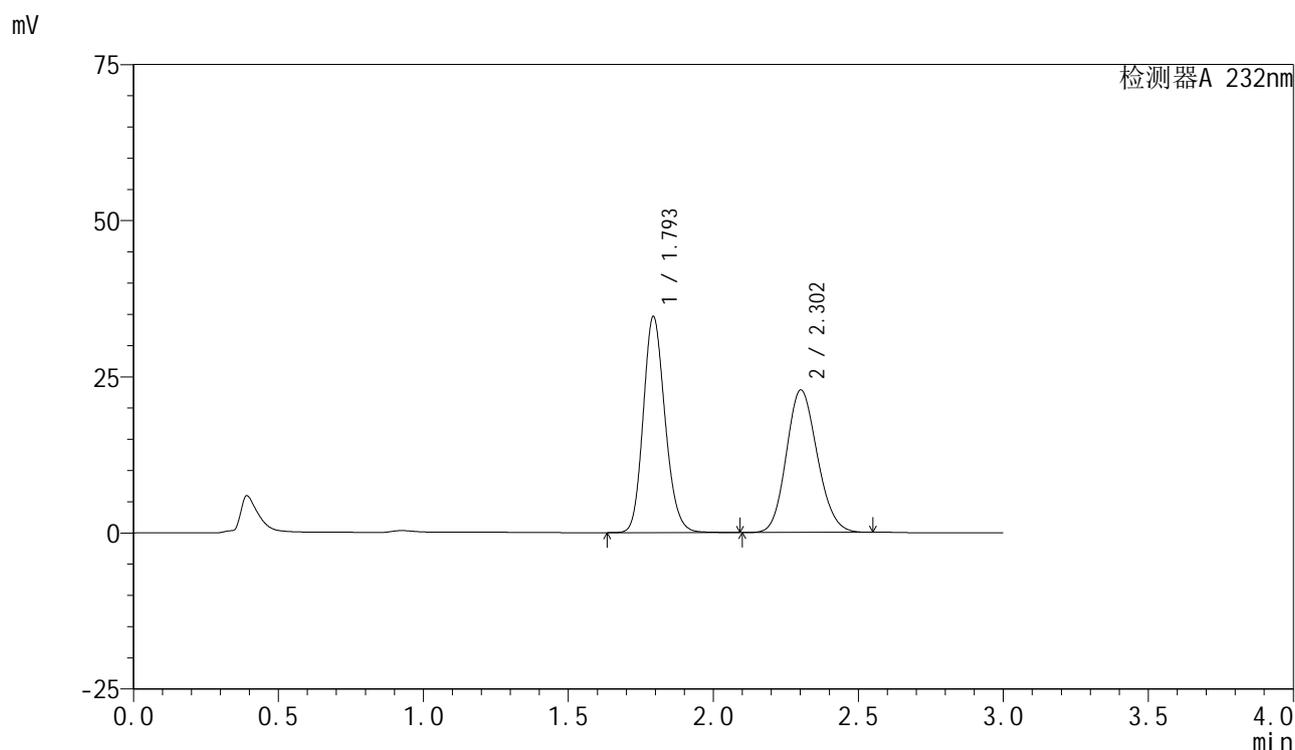
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	181538	51.702	34431	2734	1.164	--
2	2.302	169584	48.298	22761	2197	1.135	3.049
总计		351122	100.000	57192			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-234-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

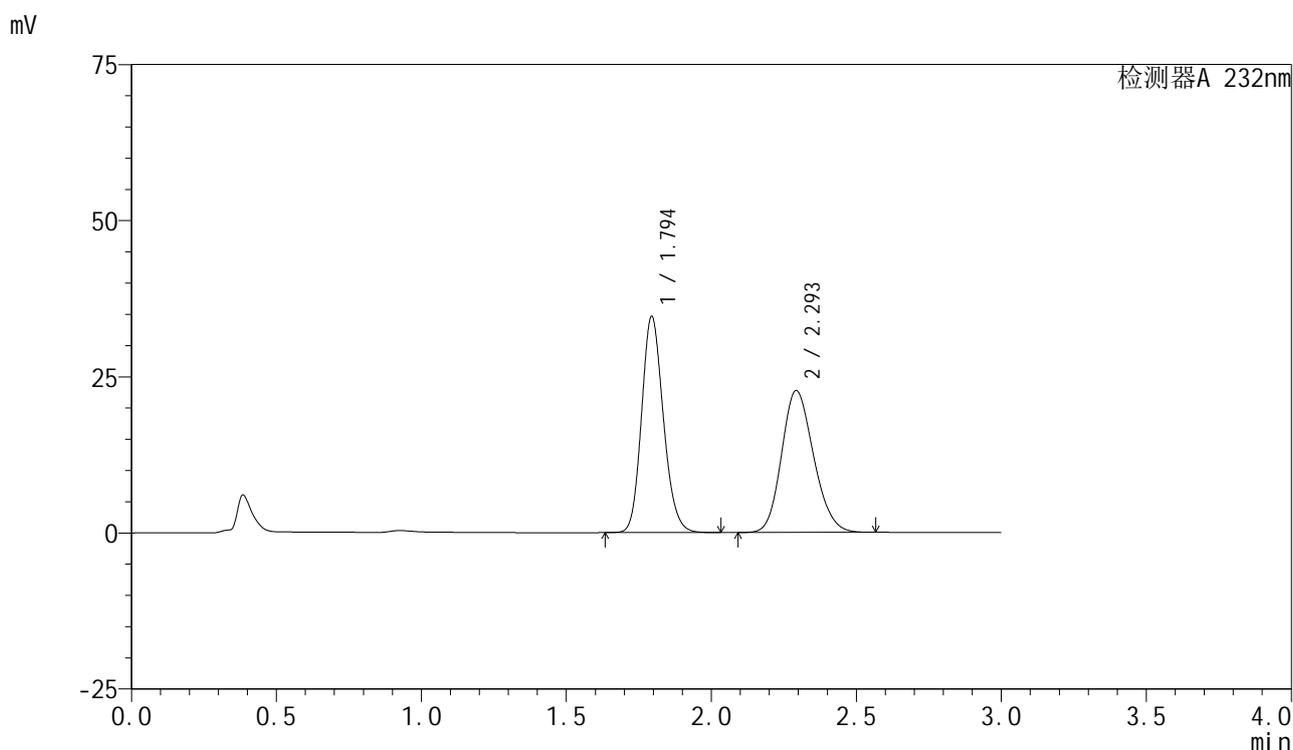
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	181728	51.723	34428	2736	1.164	--
2	2.302	169622	48.277	22780	2203	1.134	3.052
总计		351350	100.000	57209			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-235-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

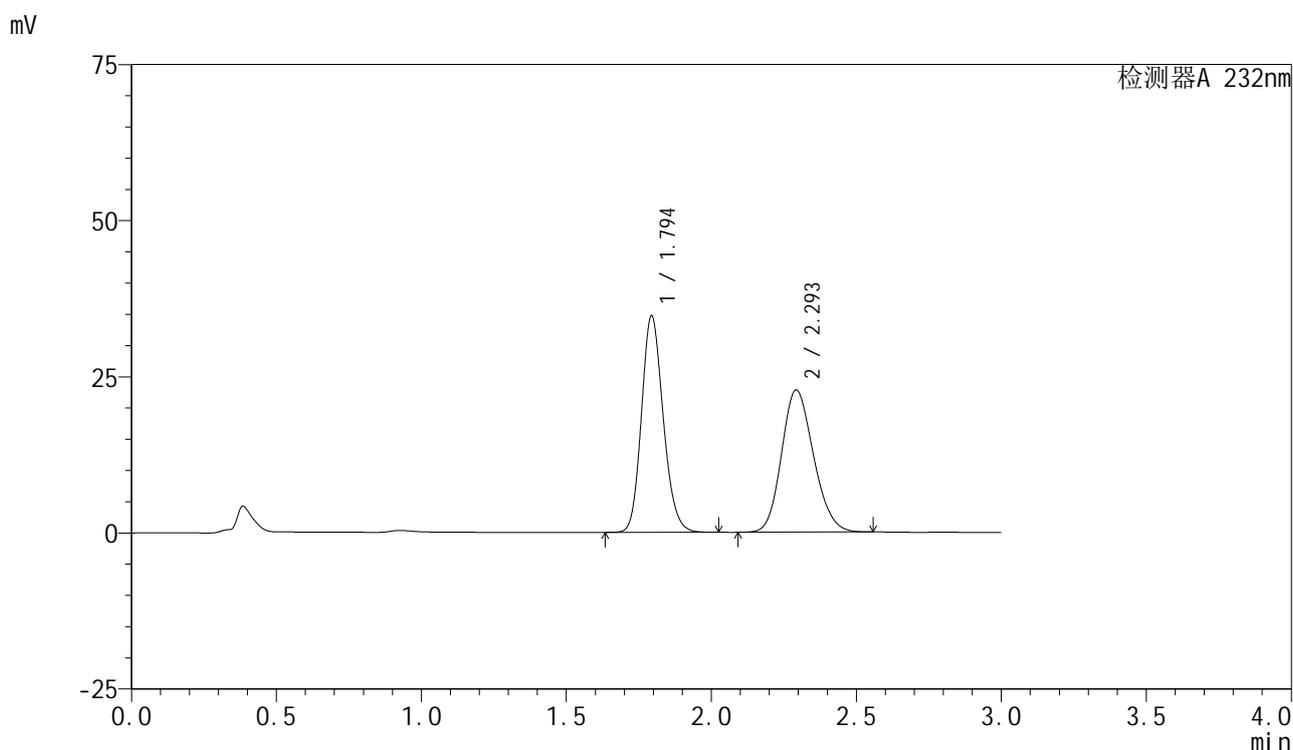
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	181226	50.947	34532	2737	1.164	--
2	2.293	174489	49.053	22646	2040	1.165	2.930
总计		355715	100.000	57178			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-236-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.794	181164	50.913	34562	2751	1.163	--
2	2.293	174665	49.087	22706	2050	1.163	2.939
总计		355829	100.000	57268			

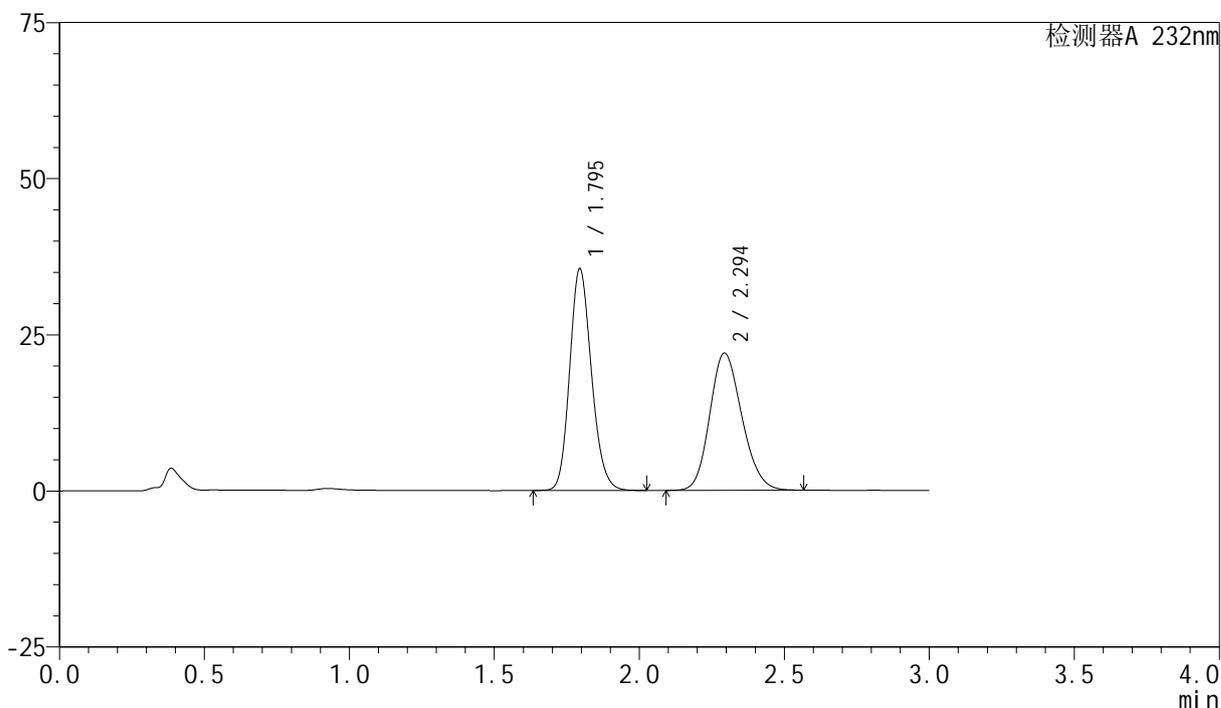
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-237-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

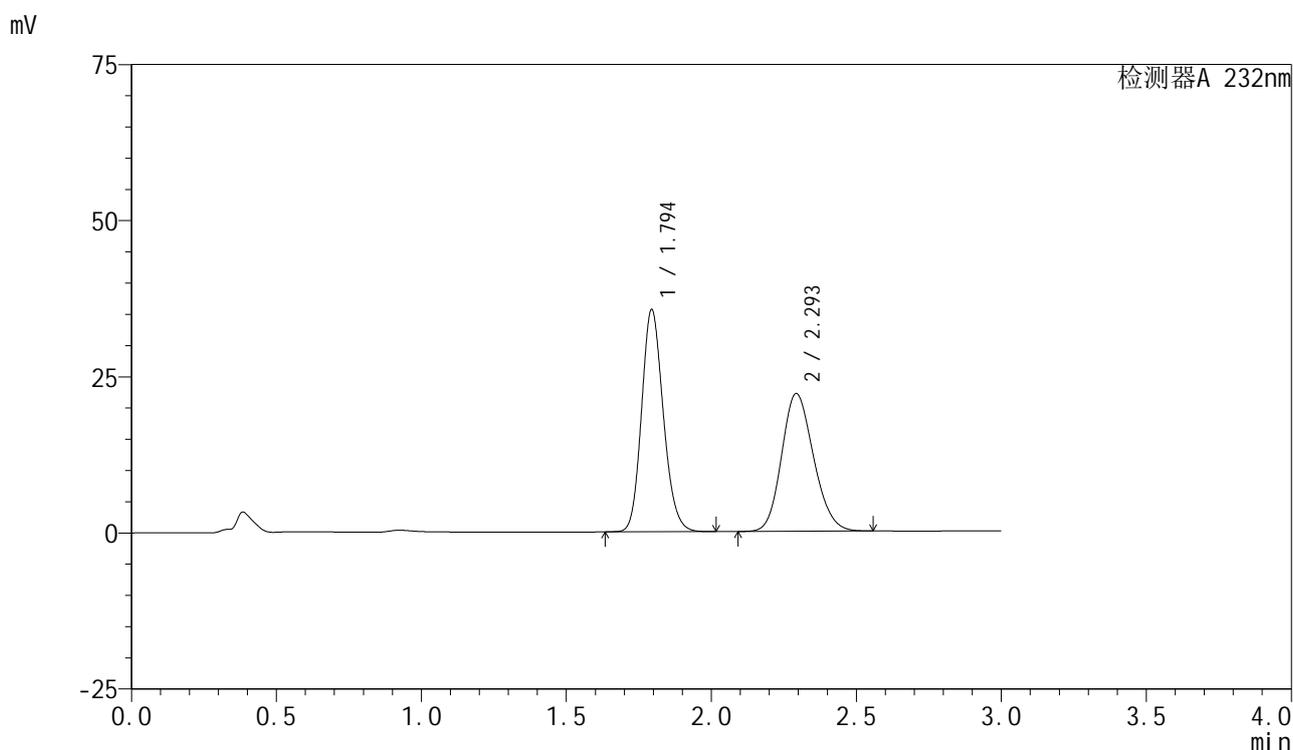
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.795	185932	52.366	35454	2740	1.164	--
2	2.294	169133	47.634	21937	2038	1.164	2.931
总计		355065	100.000	57391			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-238-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 11:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

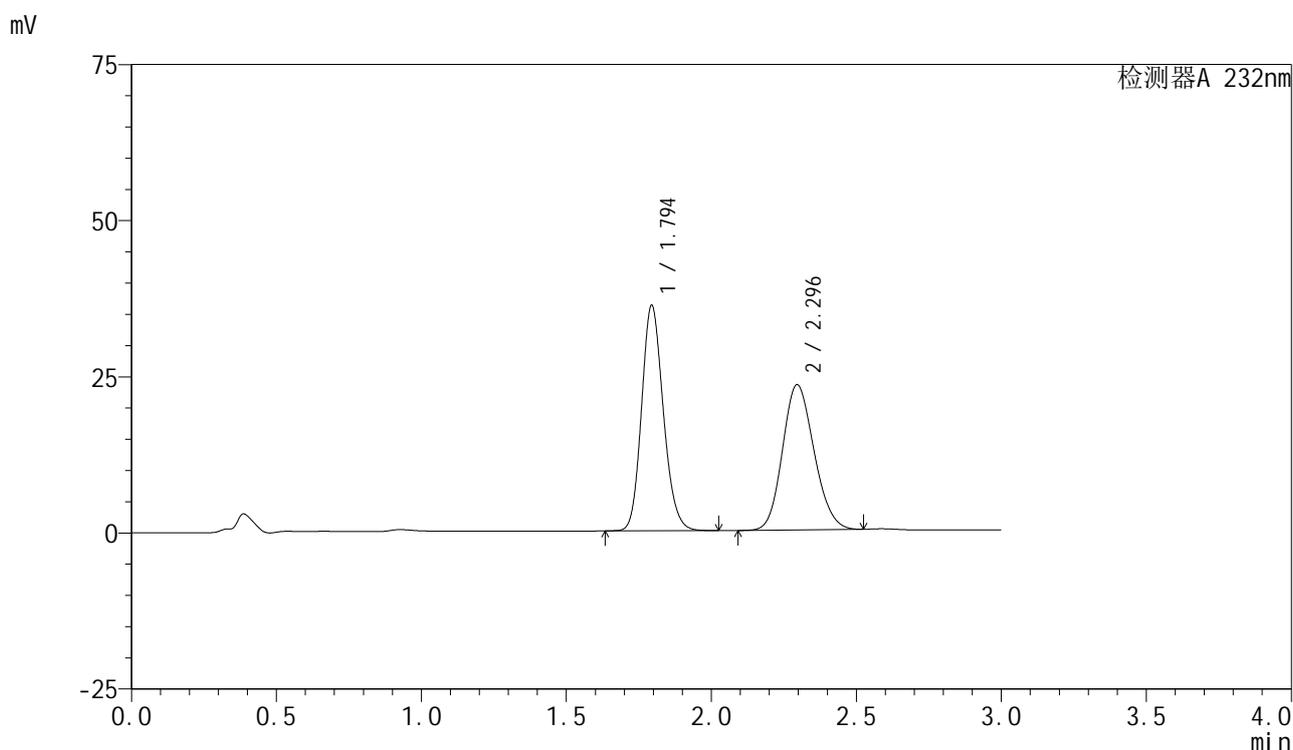
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	185801	52.370	35496	2752	1.161	--
2	2.293	168982	47.630	22002	2053	1.159	2.941
总计		354783	100.000	57499			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-239-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

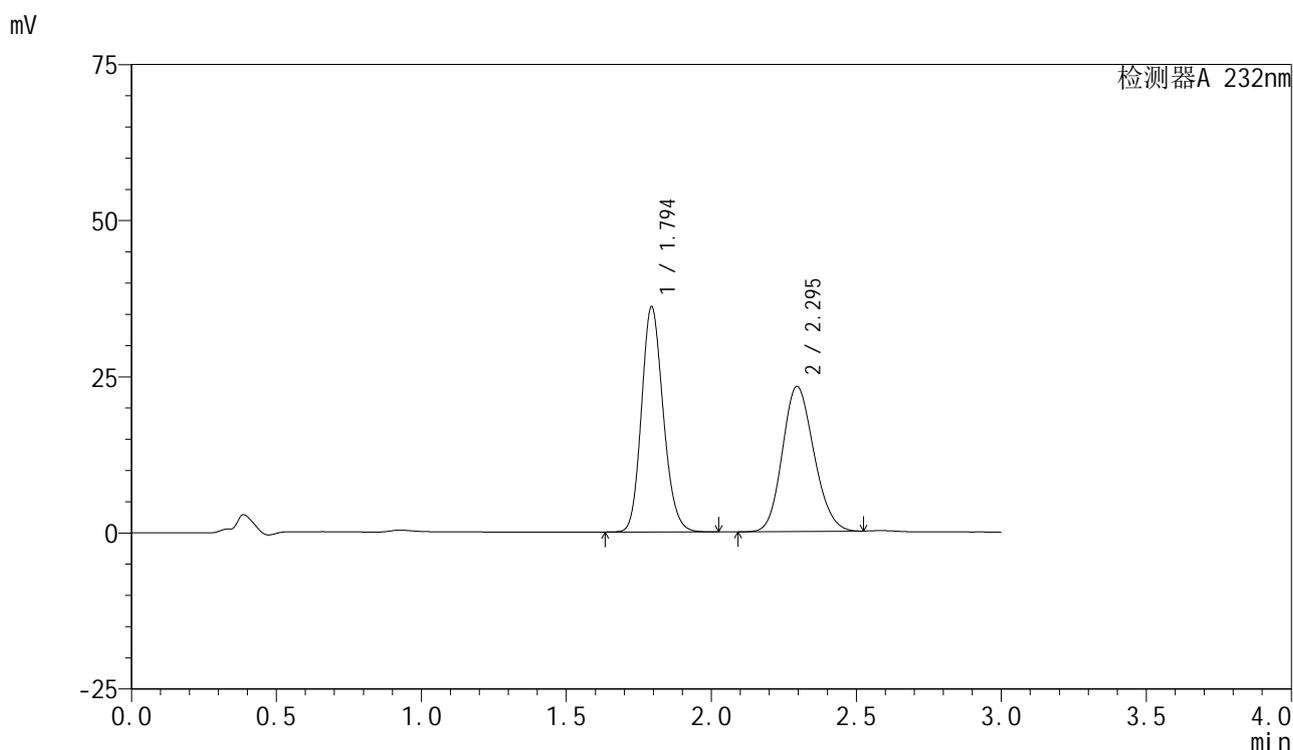
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	188662	51.720	36018	2750	1.162	--
2	2.296	176117	48.280	23264	2102	1.145	2.975
总计		364780	100.000	59282			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-240-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.794	188539	51.710	35966	2750	1.162	--
2	2.295	176069	48.290	23244	2098	1.146	2.973
总计		364608	100.000	59209			

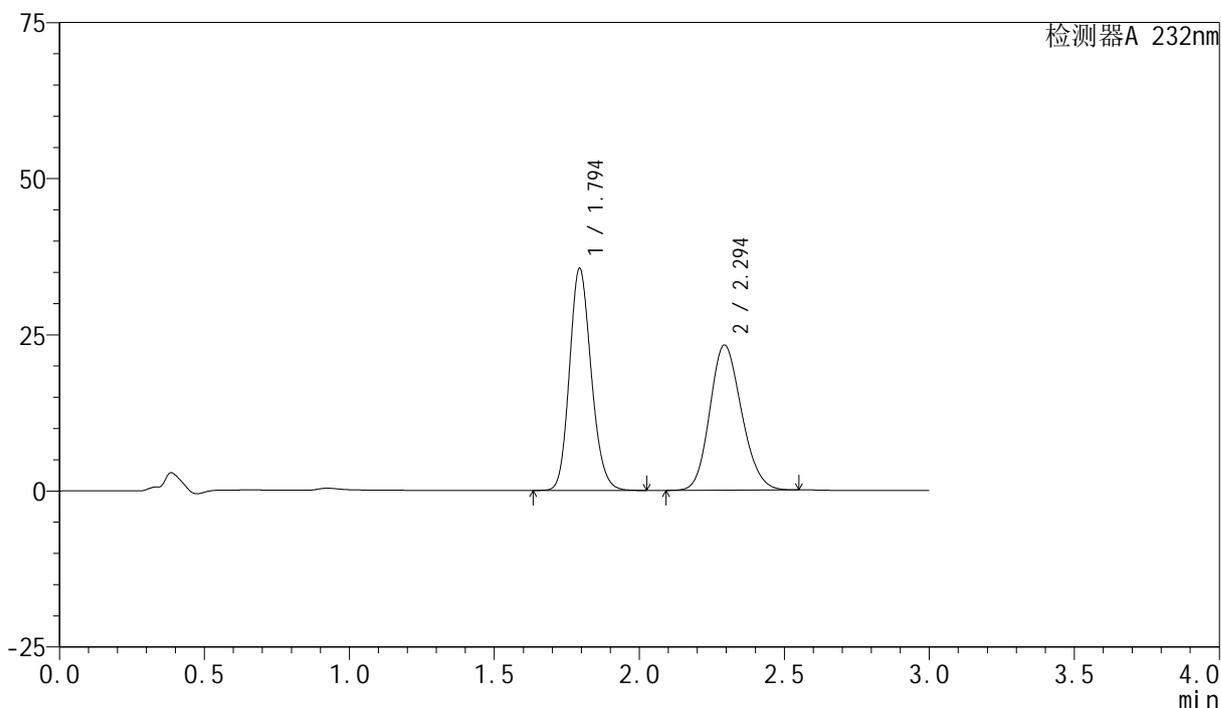
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-241-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

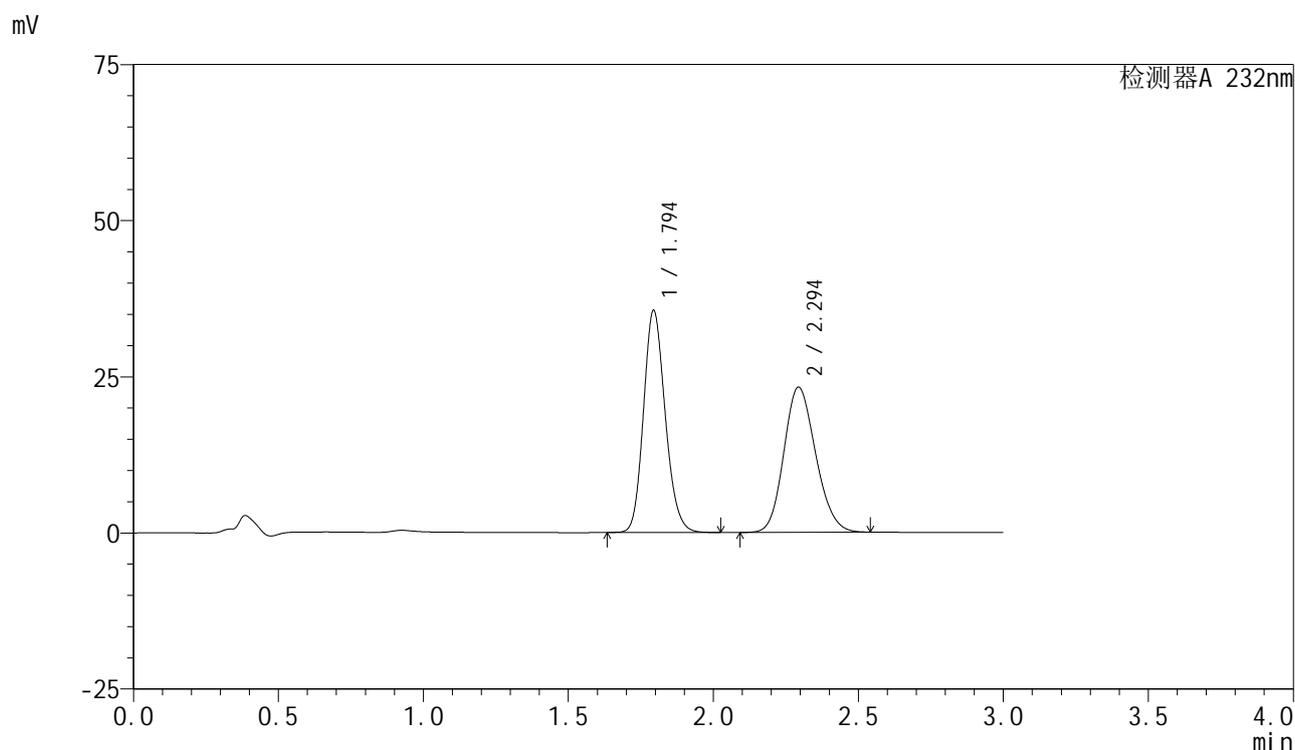
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	185699	51.149	35456	2754	1.162	--
2	2.294	177353	48.851	23201	2071	1.156	2.953
总计		363052	100.000	58656			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-242-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

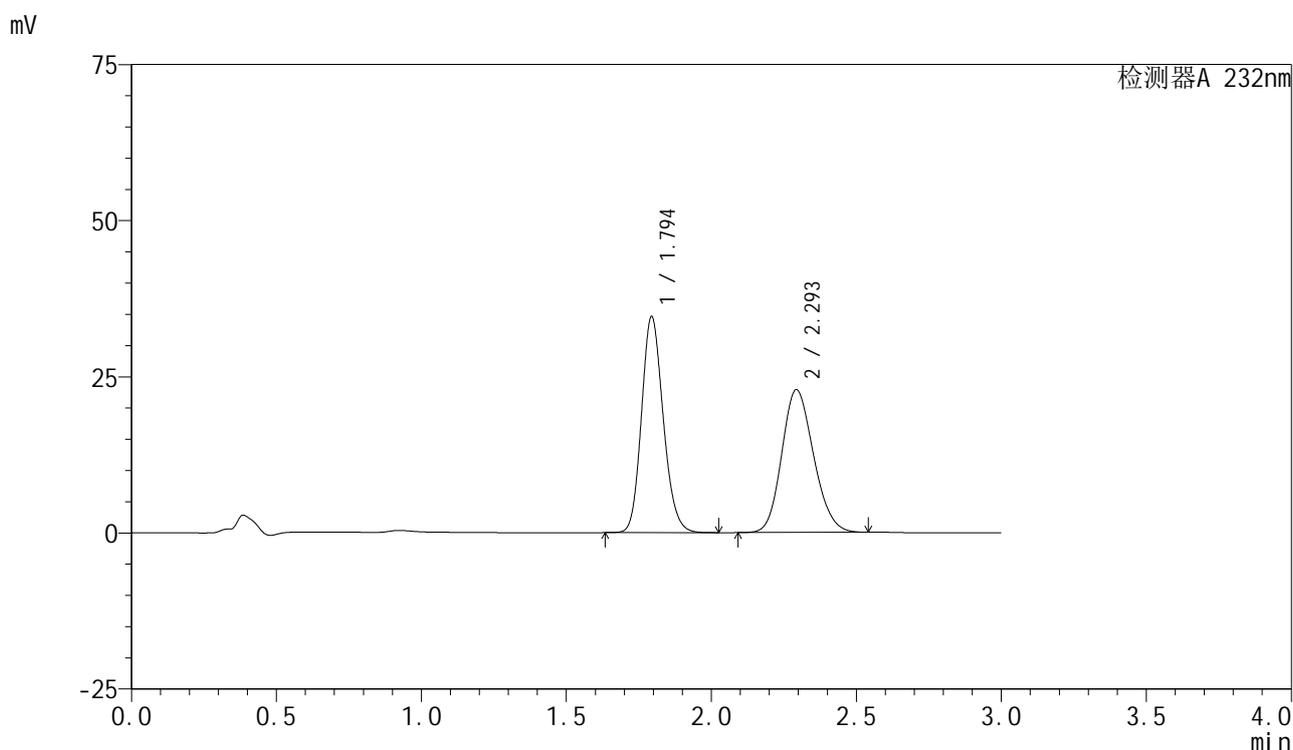
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	185728	51.149	35457	2753	1.161	--
2	2.294	177386	48.851	23205	2069	1.155	2.953
总计		363114	100.000	58663			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-243-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

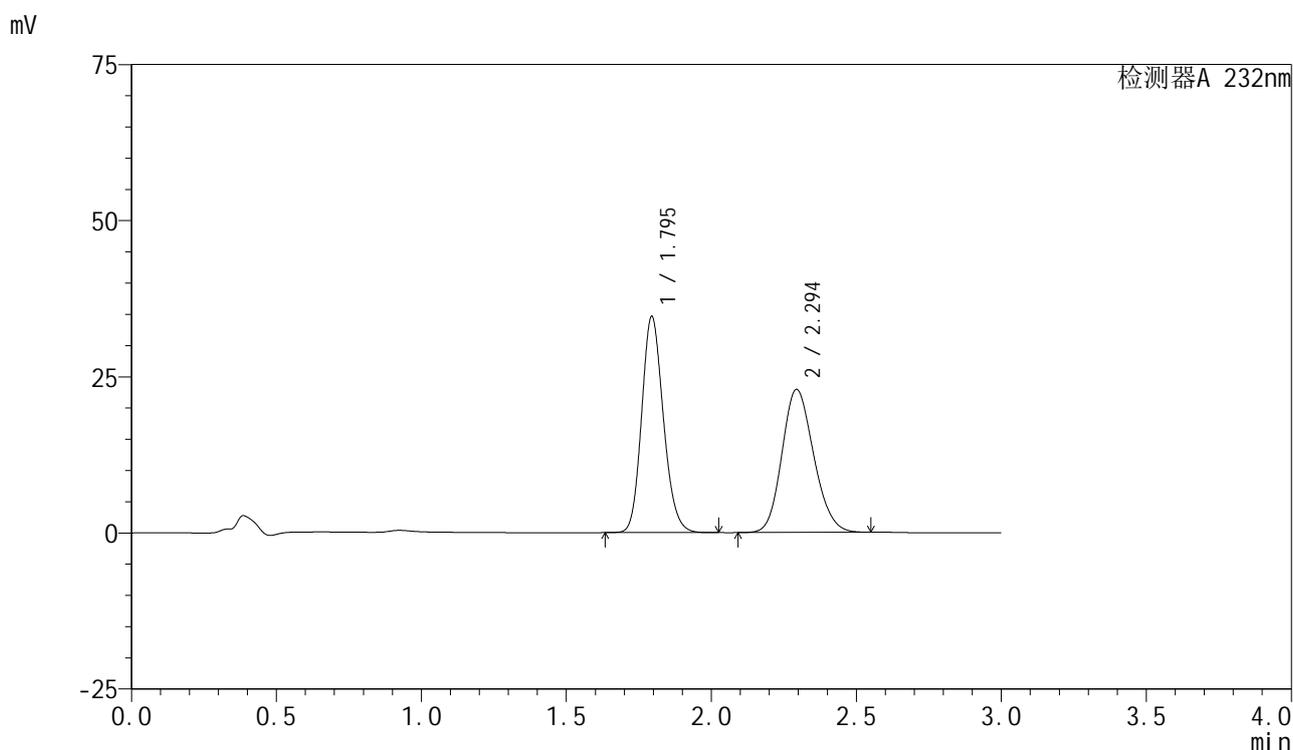
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	180644	50.860	34493	2753	1.161	--
2	2.293	174535	49.140	22809	2066	1.156	2.950
总计		355179	100.000	57302			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-244-2 - zzp-j1-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

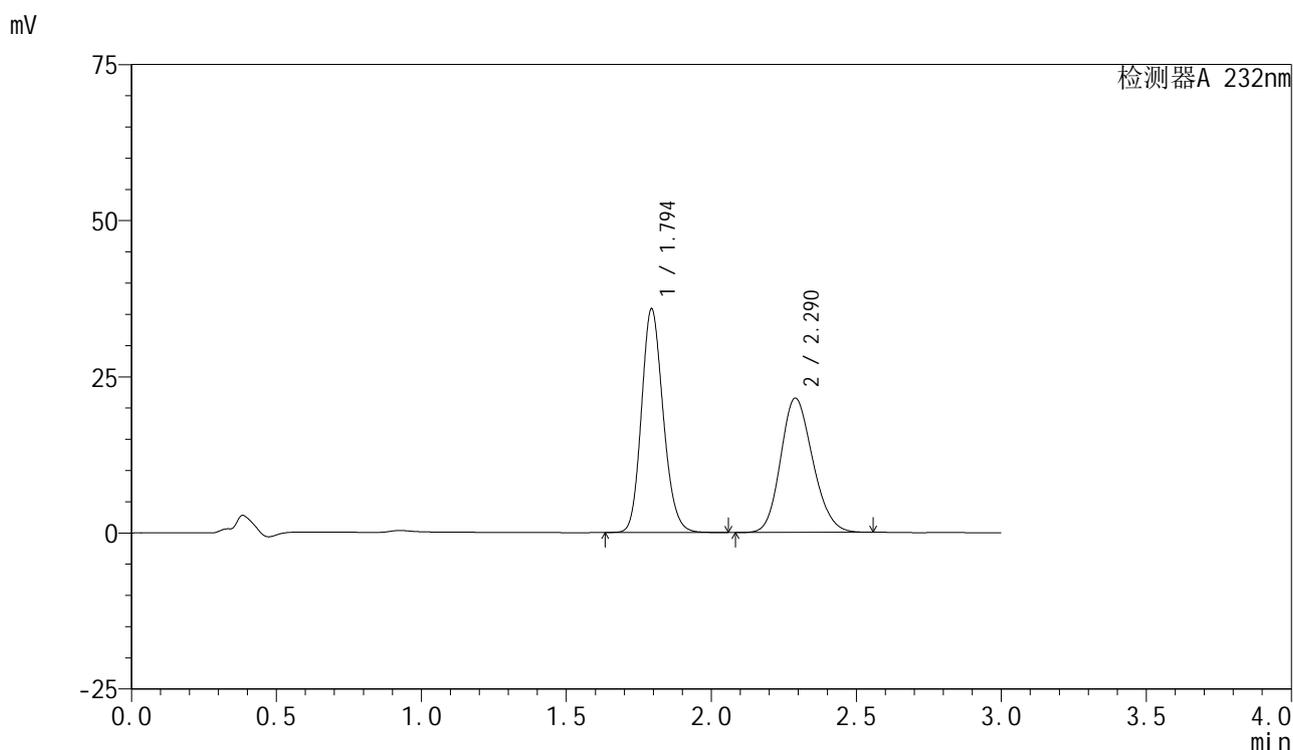
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.795	180662	50.876	34550	2756	1.161	--
2	2.294	174439	49.124	22876	2080	1.155	2.956
总计		355101	100.000	57426			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-245-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.794	187049	53.019	35695	2759	1.162	--
2	2.290	165745	46.981	21501	2022	1.163	2.915
总计		352794	100.000	57196			

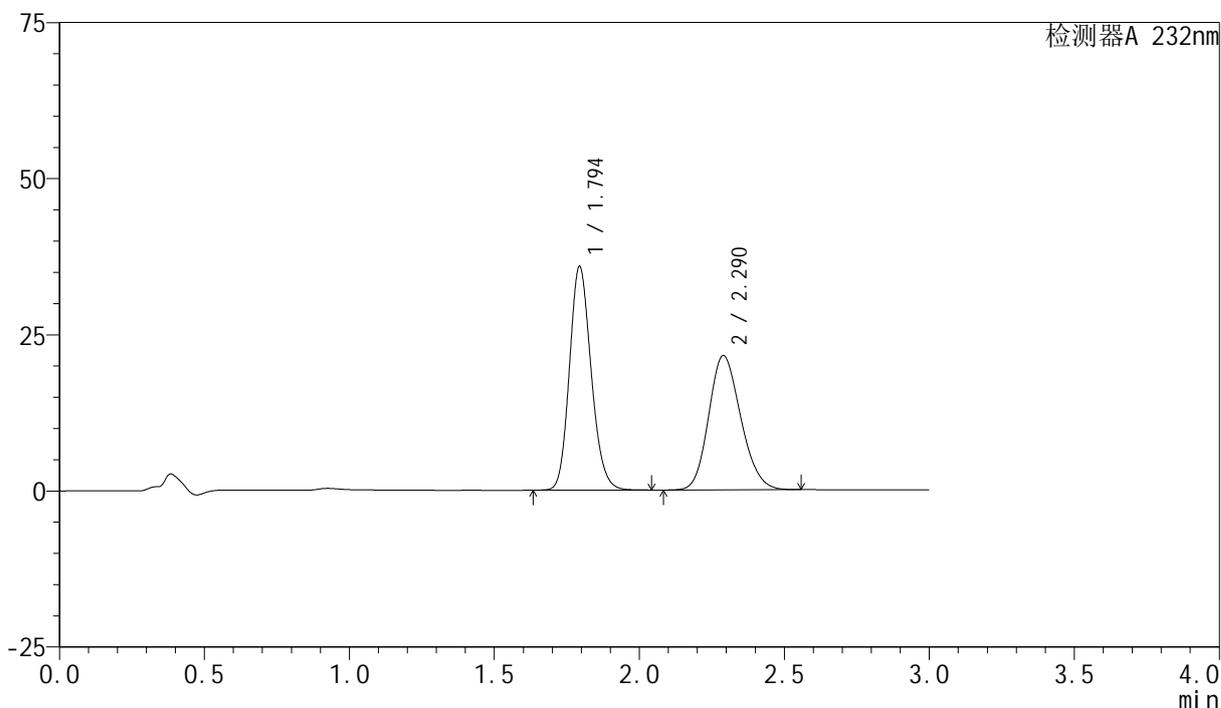
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-246-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.794	187025	53.030	35691	2756	1.162	--
2	2.290	165655	46.970	21499	2024	1.163	2.916
总计		352680	100.000	57190			

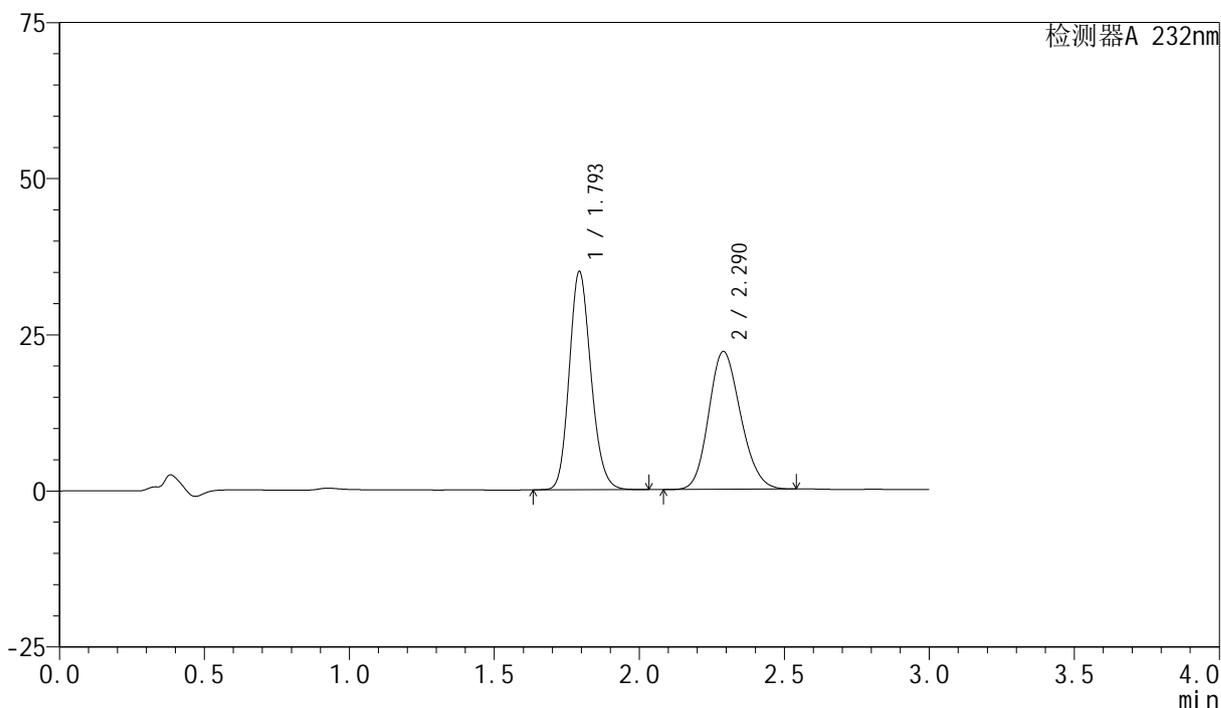
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-247-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

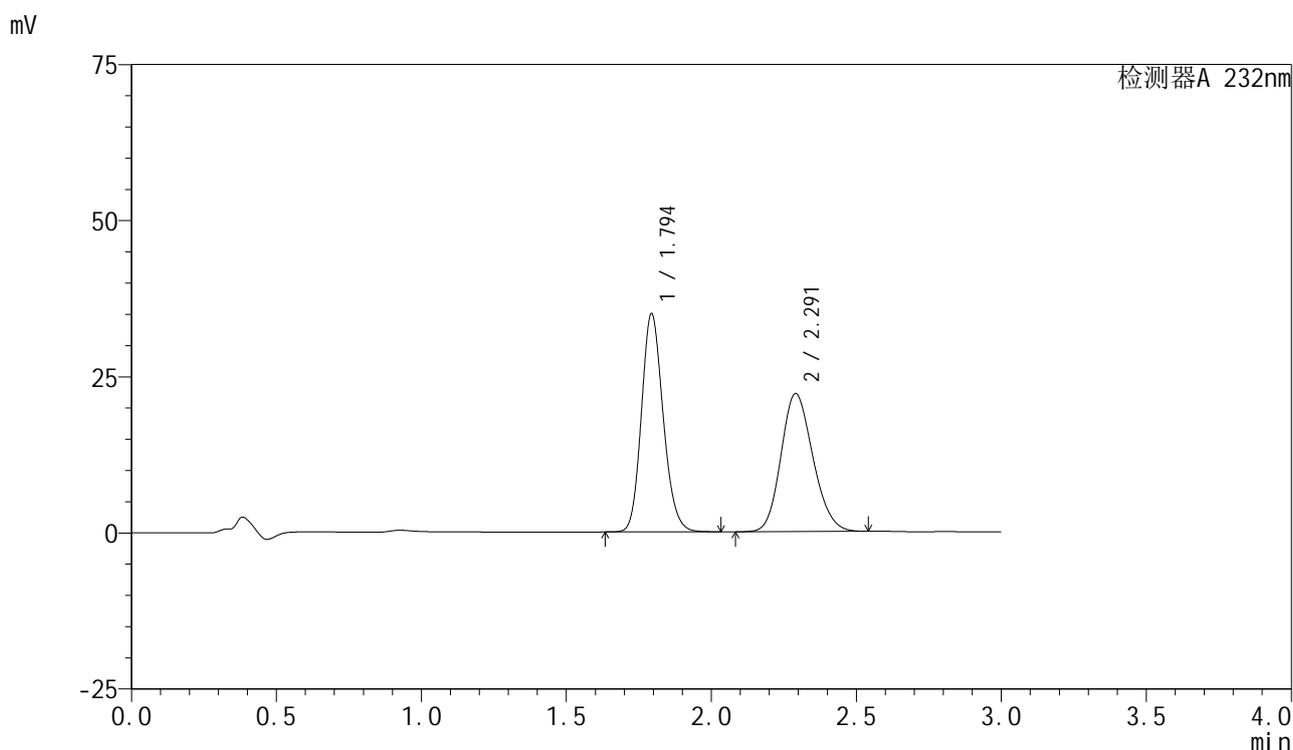
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	182470	51.884	34766	2753	1.163	--
2	2.290	169219	48.116	22074	2043	1.160	2.927
总计		351690	100.000	56840			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-248-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.794	182565	51.888	34826	2752	1.162	--
2	2.291	169282	48.112	22078	2048	1.159	2.930
总计		351847	100.000	56904			

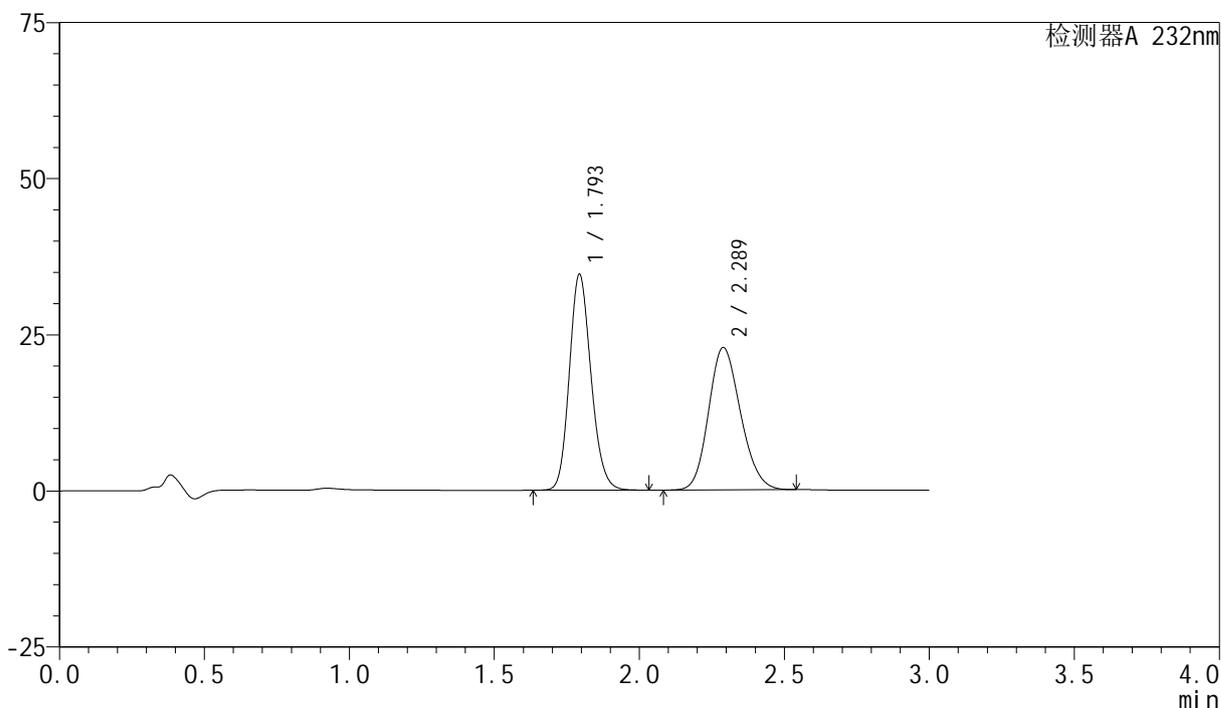
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-249-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.793	180165	50.691	34413	2763	1.162	--
2	2.289	175254	49.309	22803	2033	1.161	2.921
总计		355420	100.000	57216			

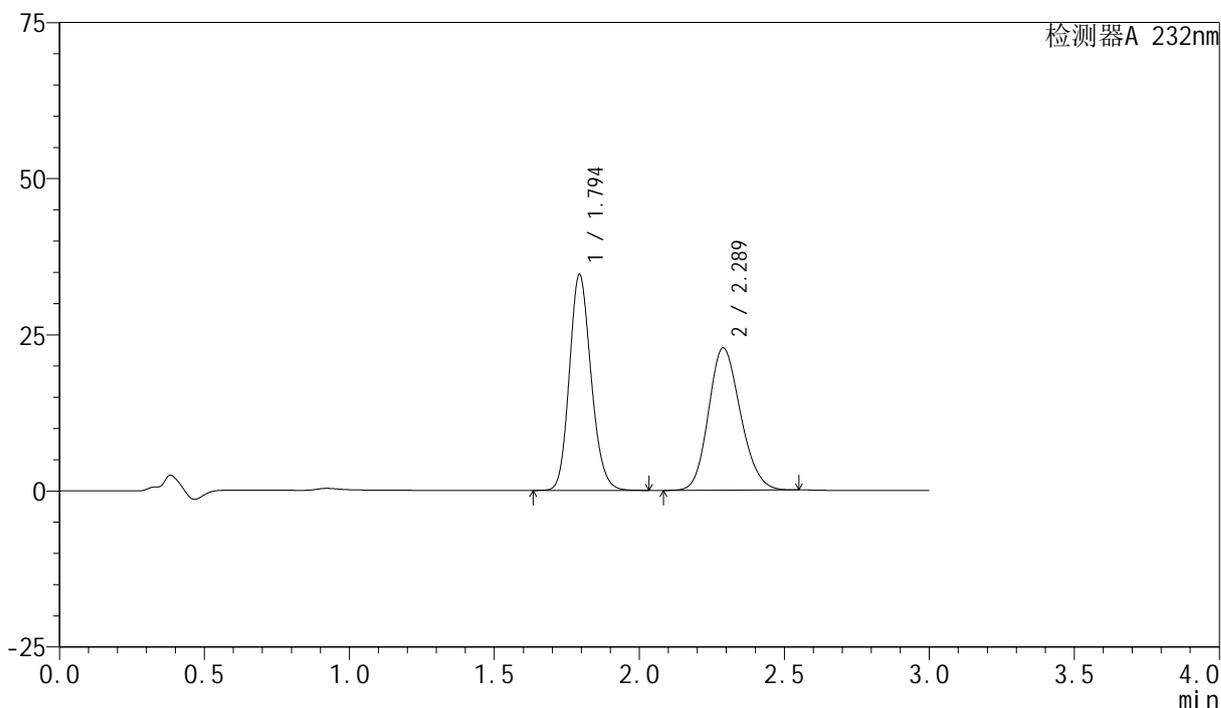
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-250-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

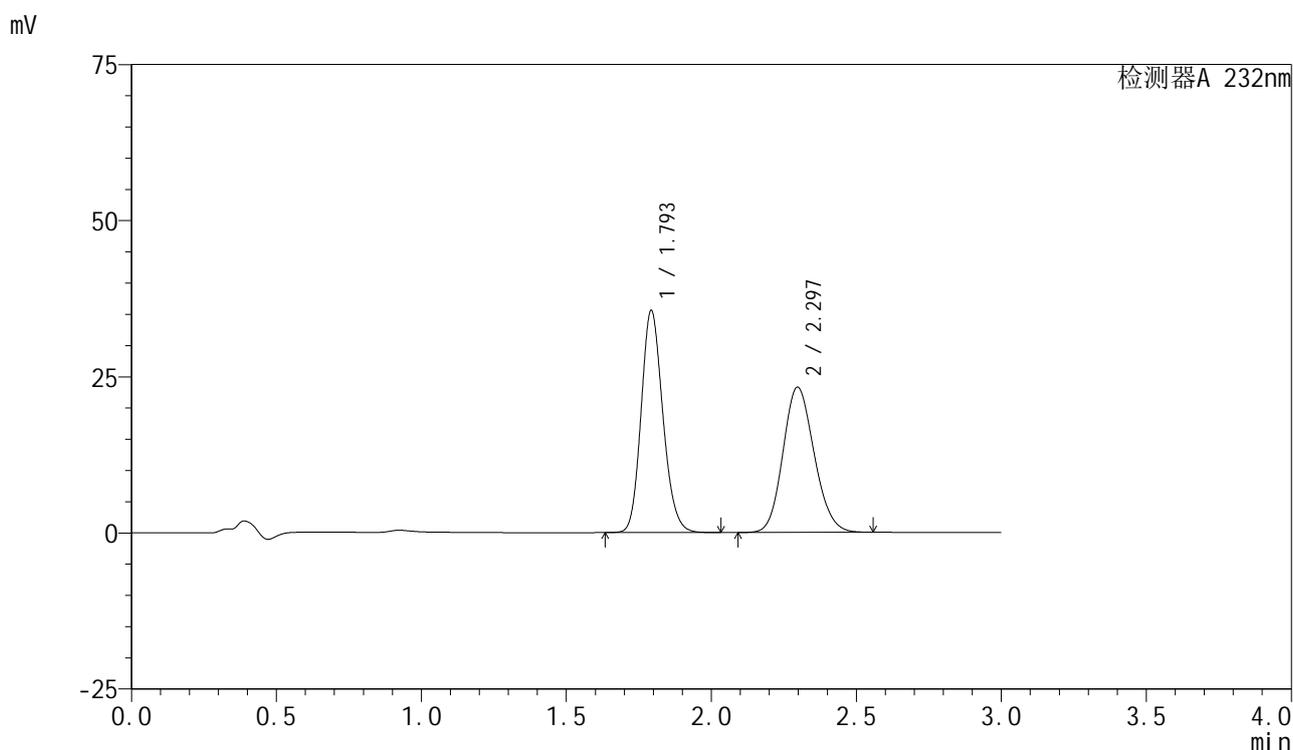
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	180238	50.721	34424	2761	1.162	--
2	2.289	175115	49.279	22800	2035	1.160	2.920
总计		355353	100.000	57223			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-251-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

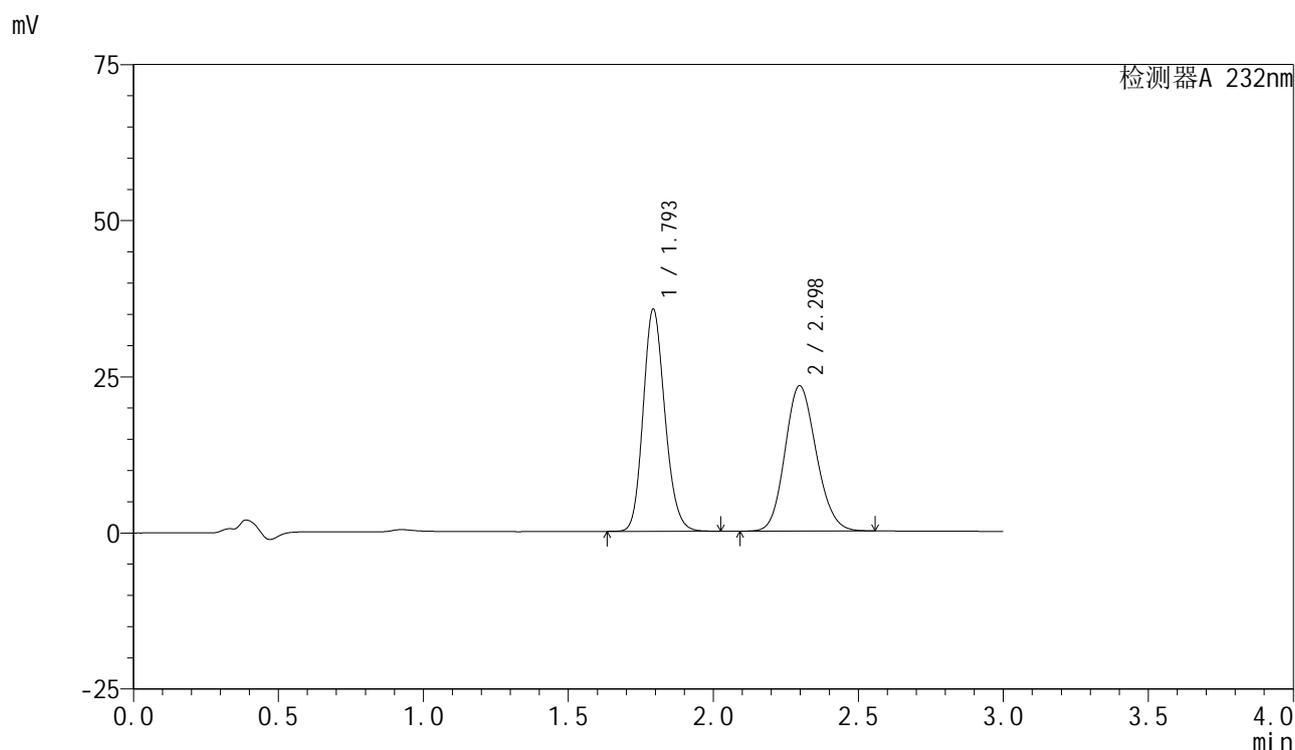
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	185772	51.599	35323	2744	1.163	--
2	2.297	174260	48.401	23265	2161	1.135	3.017
总计		360032	100.000	58588			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-252-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

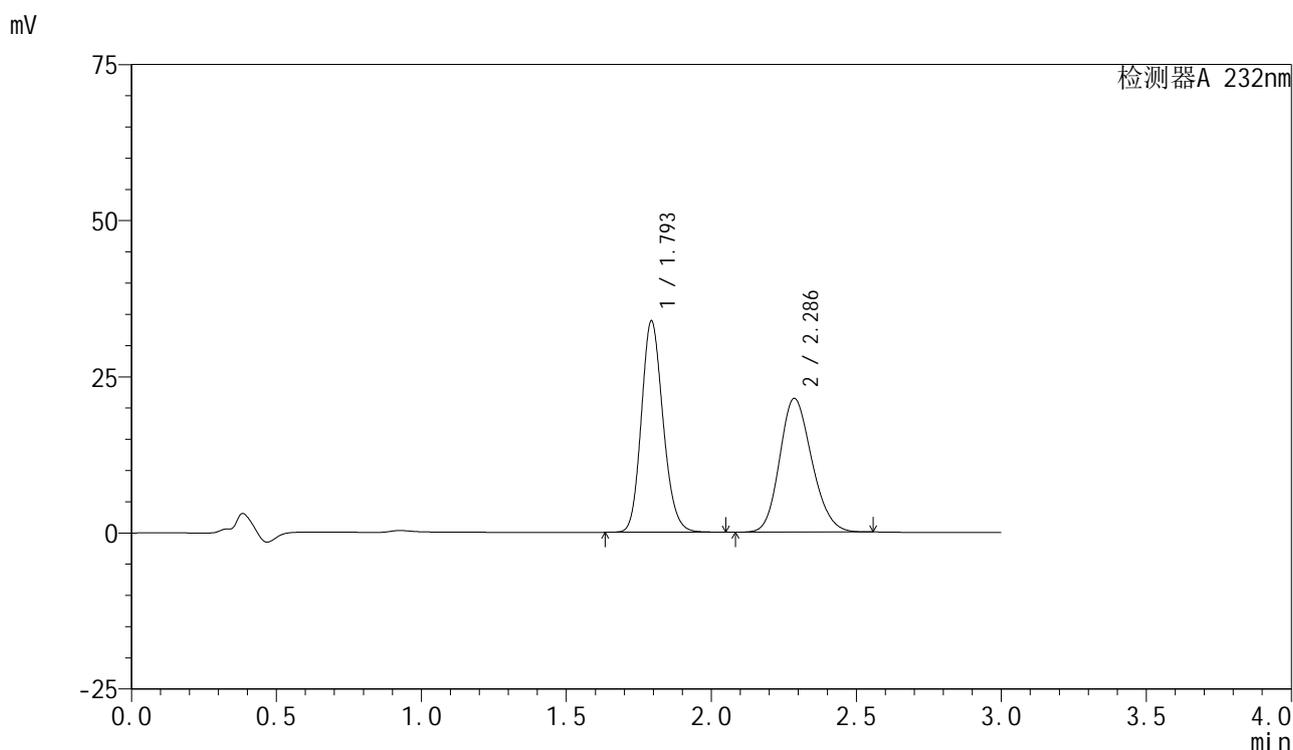
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	185794	51.565	35341	2746	1.163	--
2	2.298	174519	48.435	23284	2160	1.136	3.018
总计		360313	100.000	58625			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-253-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

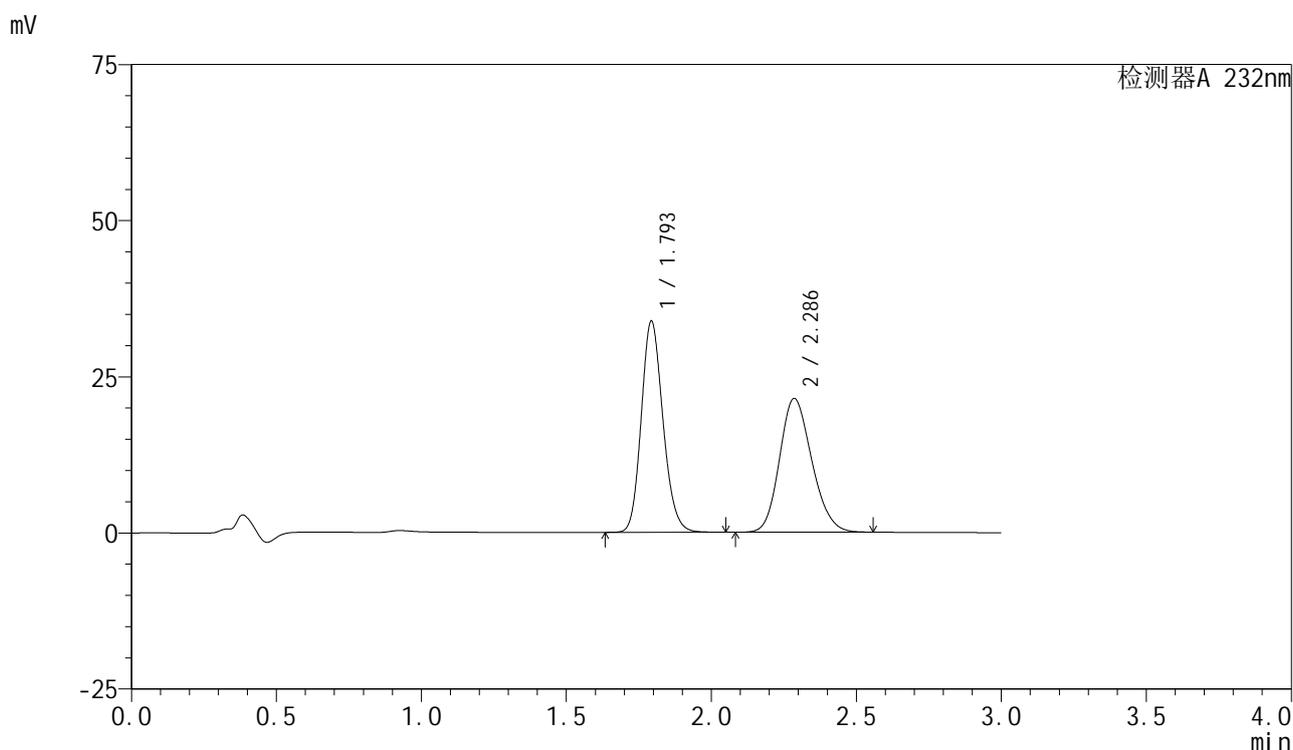
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	176663	51.627	33688	2761	1.163	--
2	2.286	165531	48.373	21401	2005	1.170	2.893
总计		342194	100.000	55089			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-254-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.793	176536	51.597	33644	2760	1.163	--
2	2.286	165611	48.403	21396	2004	1.170	2.892
总计		342146	100.000	55040			

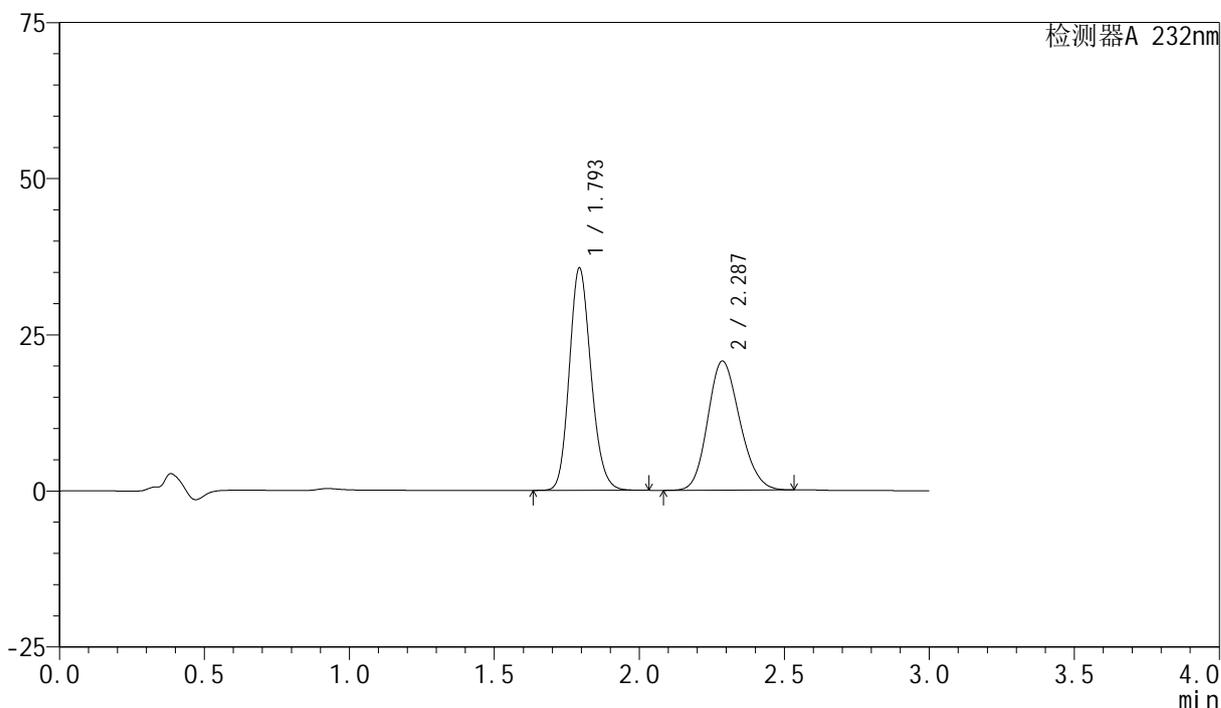
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-255-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.793	185638	53.847	35450	2763	1.162	--
2	2.287	159110	46.153	20668	2020	1.164	2.902
总计		344748	100.000	56118			

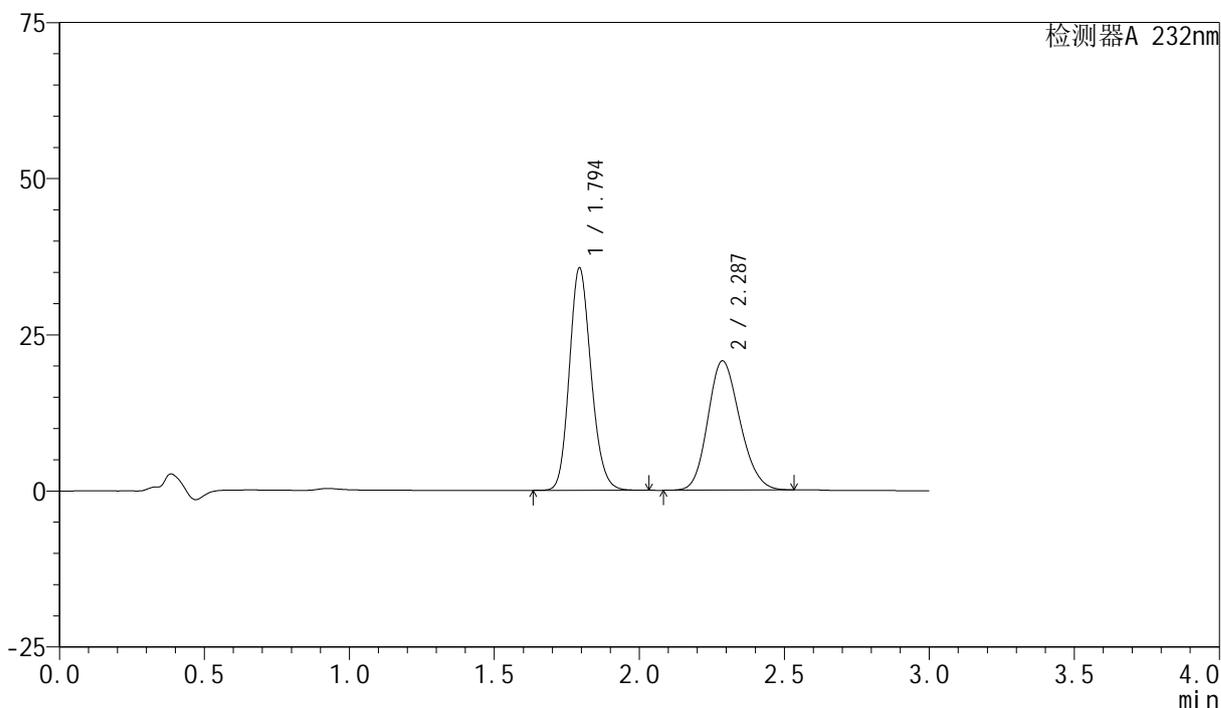
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-256-2 - zzp-j1-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 12:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.794	185797	53.862	35478	2761	1.162	--
2	2.287	159153	46.138	20693	2023	1.163	2.903
总计		344950	100.000	56170			

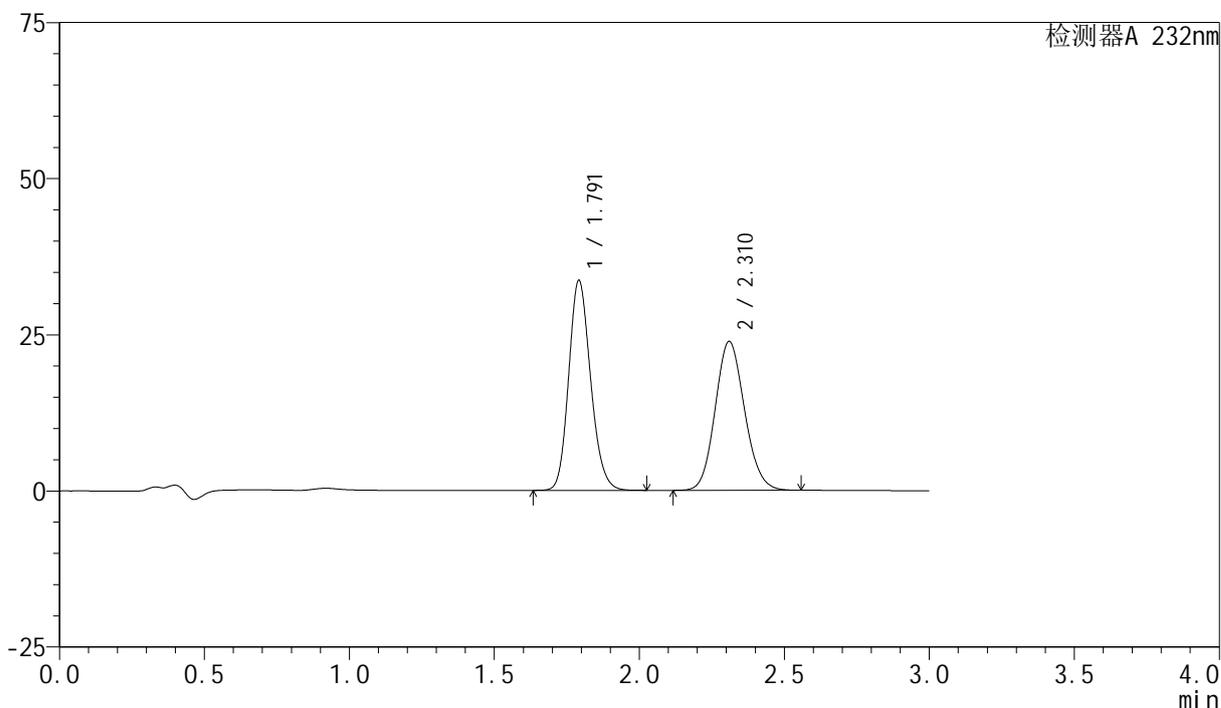
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-257-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.791	176880	51.291	33499	2705	1.165	--
2	2.310	167975	48.709	23772	2481	1.115	3.207
总计		344856	100.000	57271			

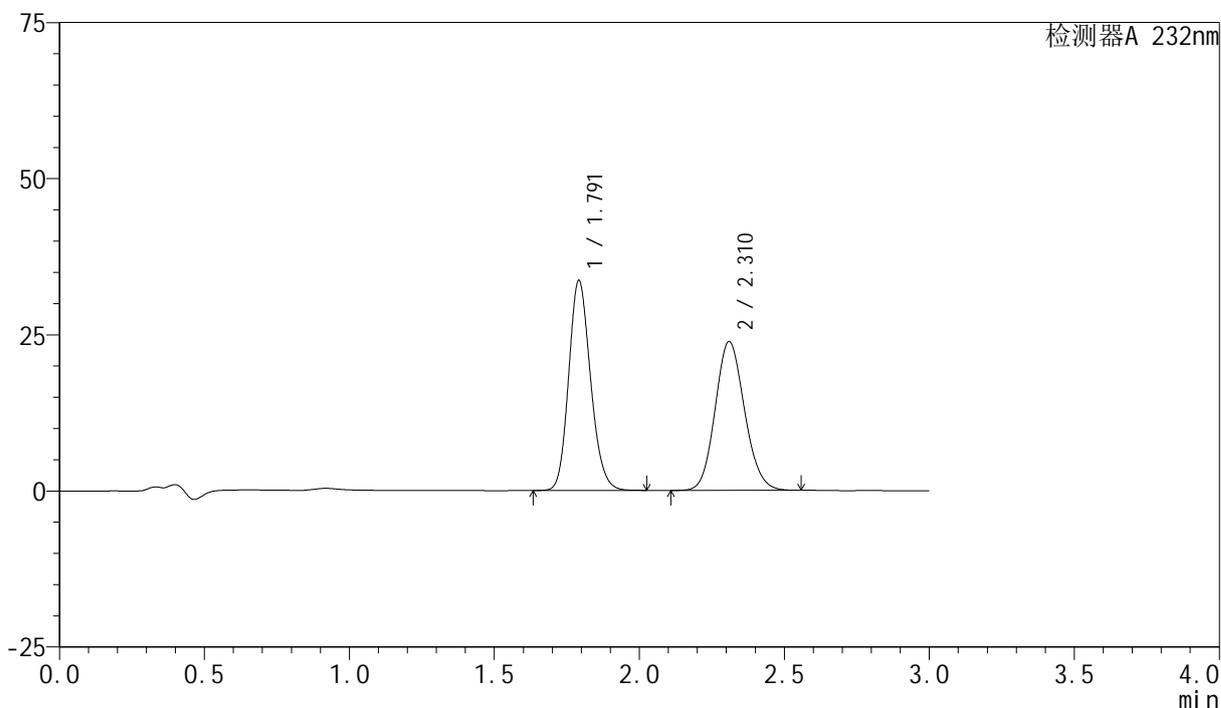
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-258-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

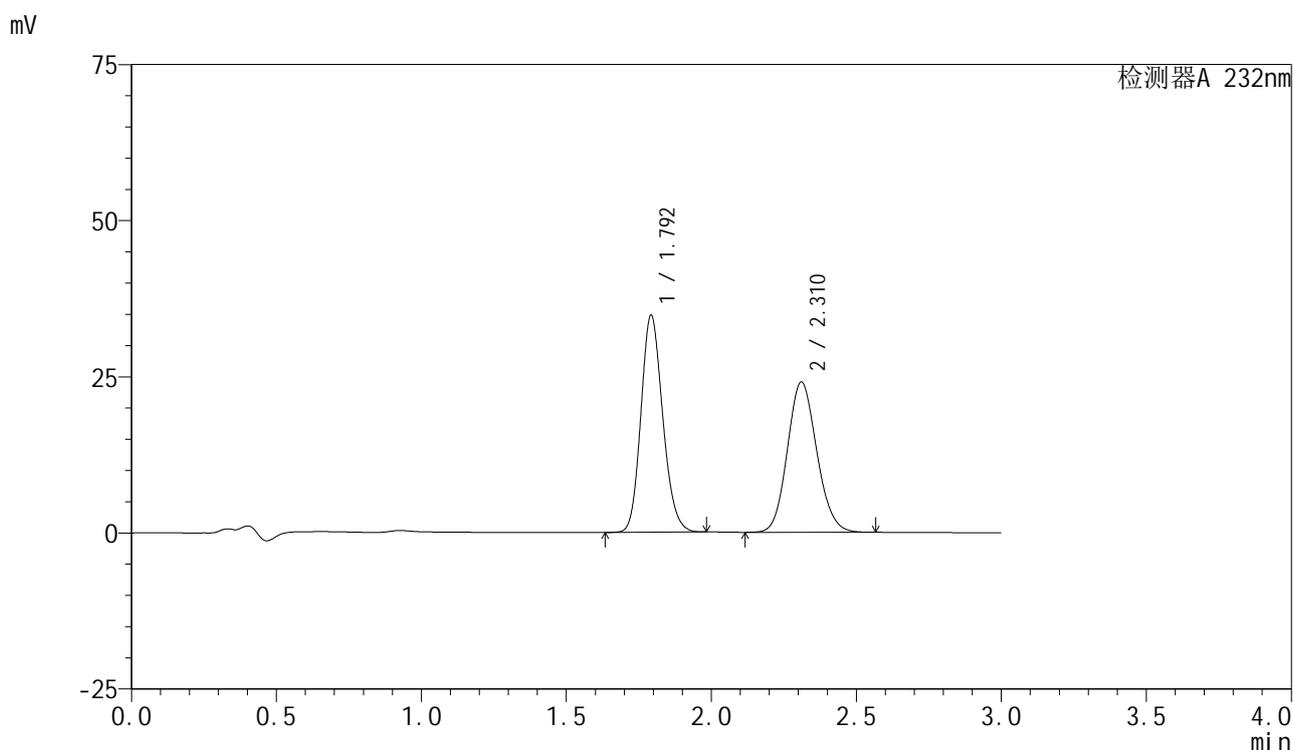
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	176812	51.287	33510	2705	1.165	--
2	2.310	167935	48.713	23770	2484	1.115	3.208
总计		344746	100.000	57280			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-46/24-259-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

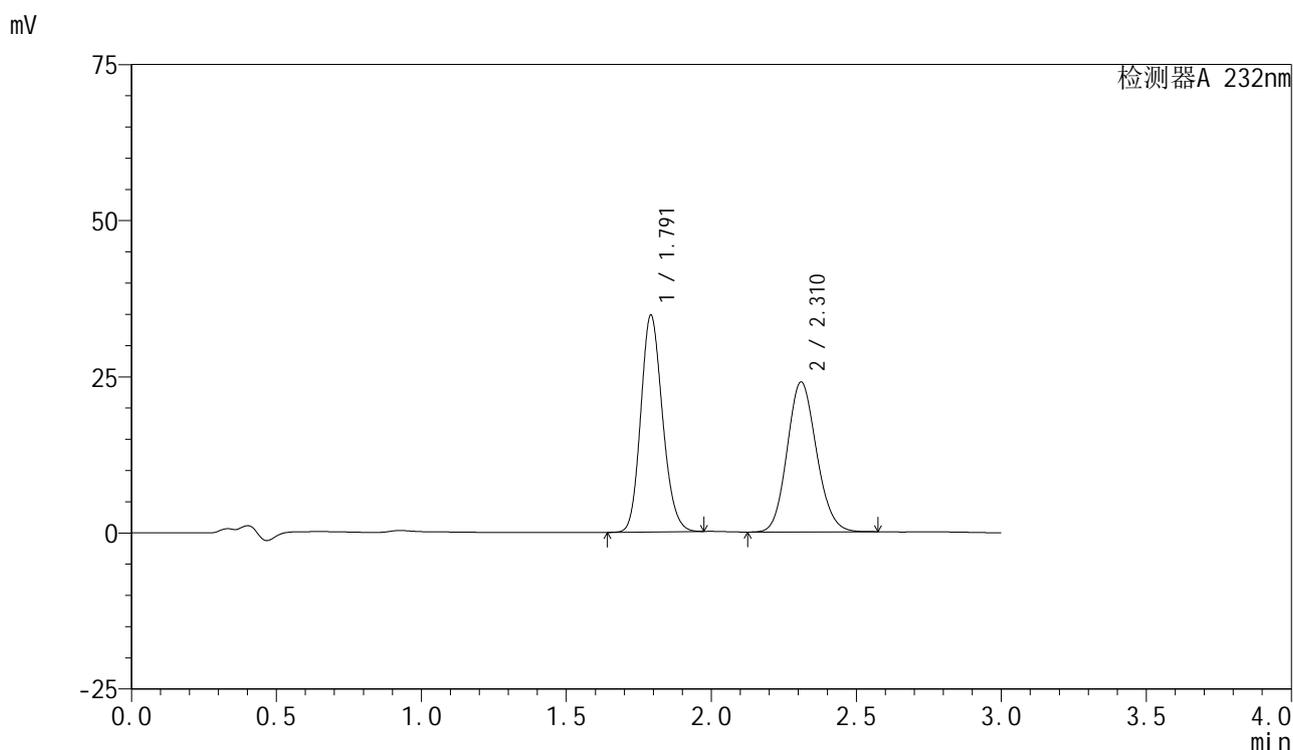
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	182217	51.765	34537	2712	1.161	--
2	2.310	169794	48.235	24021	2478	1.118	3.206
总计		352011	100.000	58558			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-260-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.791	181674	51.799	34582	2719	1.160	--
2	2.310	169053	48.201	23946	2487	1.120	3.211
总计		350726	100.000	58527			

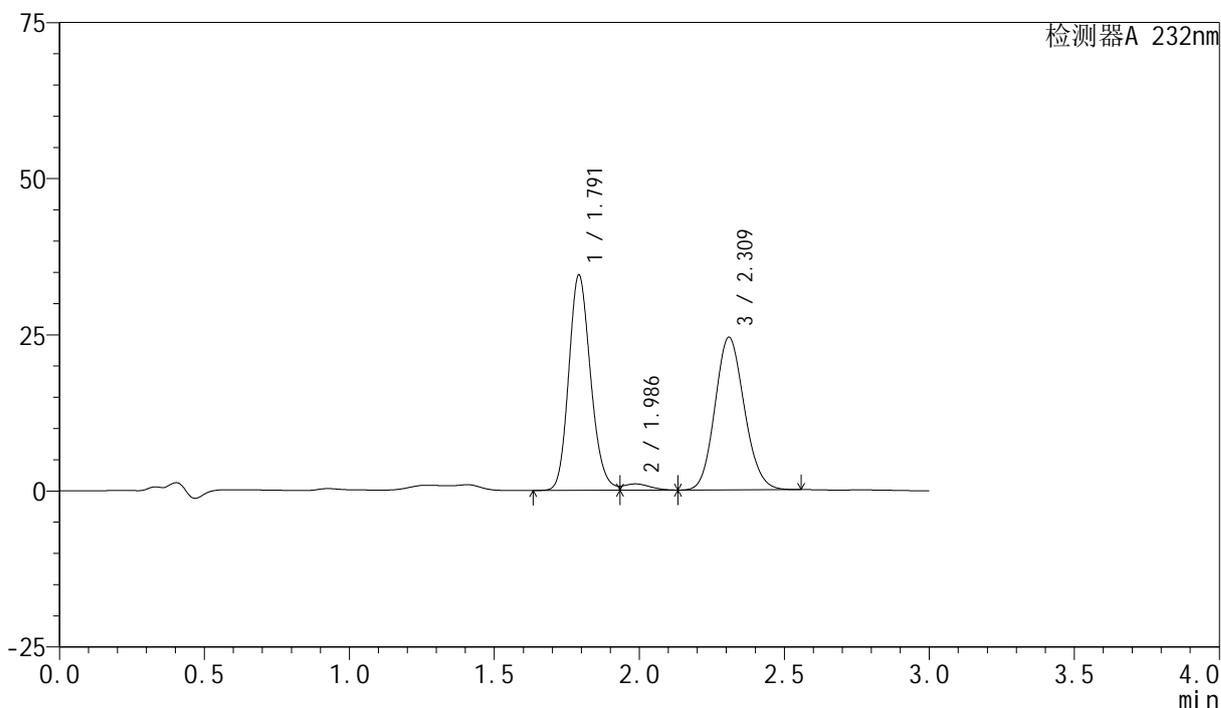
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-261-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.791	181265	50.431	34354	2718	1.170	--
2	1.986	6171	1.717	1007	1486	--	1.135
3	2.309	171997	47.852	24355	2479	1.119	1.648
总计		359433	100.000	59716			

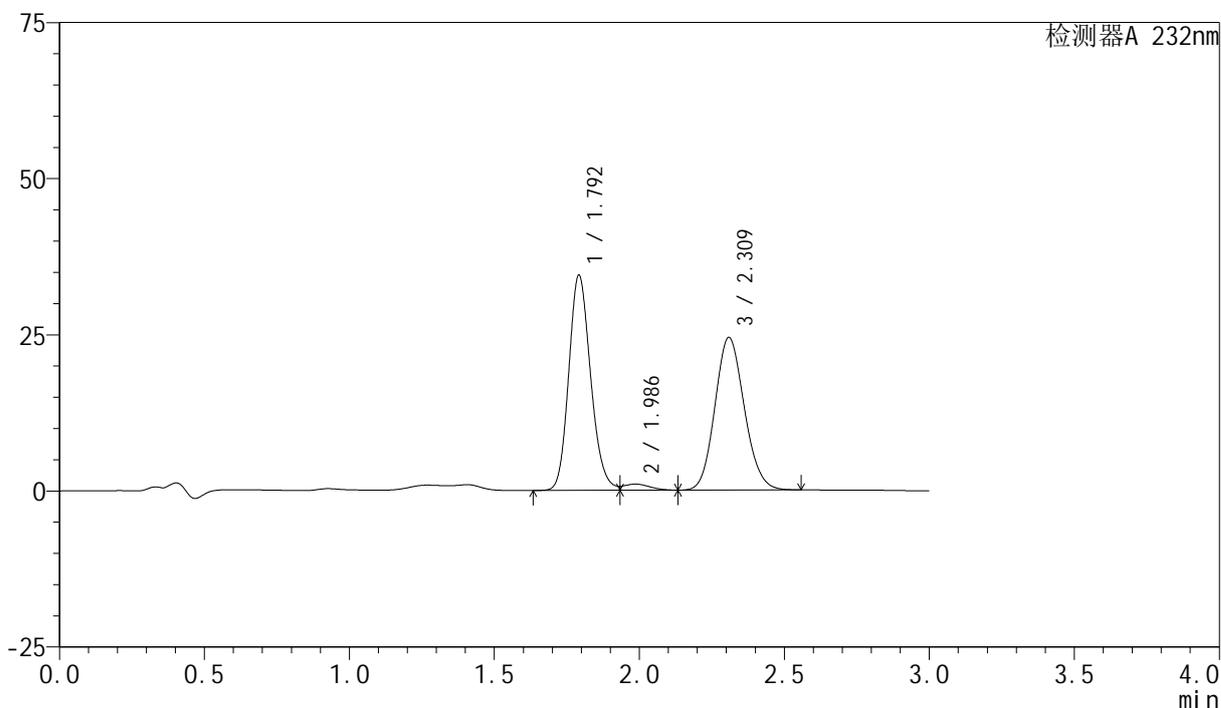
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-262-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

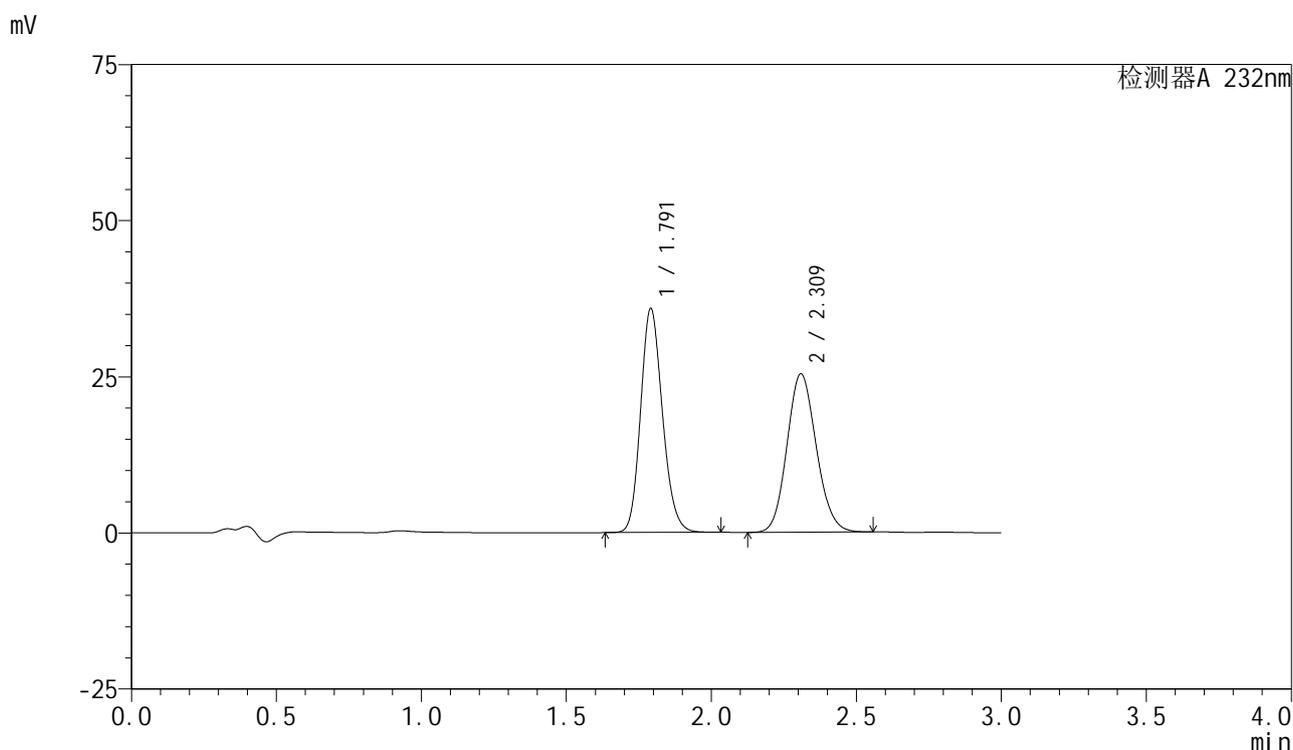
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	181277	50.450	34329	2714	1.170	--
2	1.986	5984	1.665	983	1485	--	1.133
3	2.309	172058	47.884	24352	2474	1.118	1.646
总计		359319	100.000	59664			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-263-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

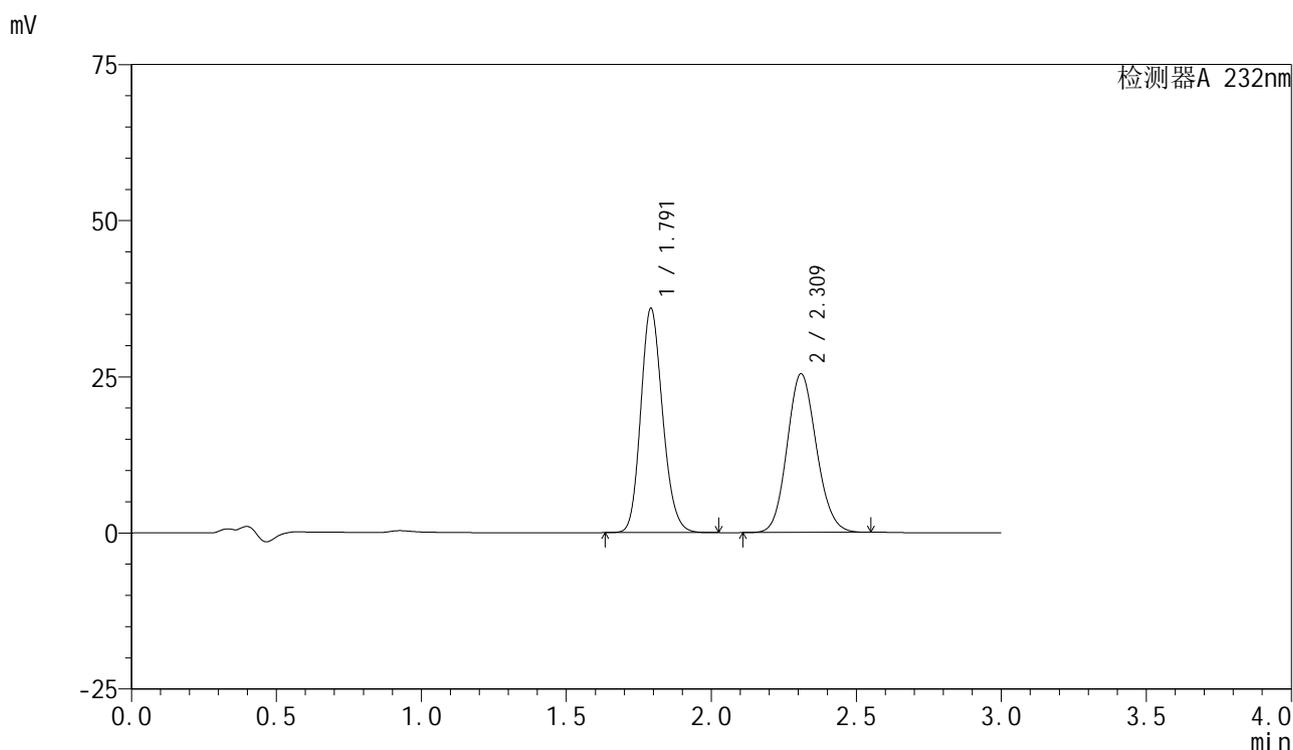
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	188319	51.398	35763	2712	1.166	--
2	2.309	178078	48.602	25271	2492	1.116	3.211
总计		366397	100.000	61034			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-264-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.791	188688	51.358	35774	2713	1.165	--
2	2.309	178707	48.642	25336	2493	1.114	3.211
总计		367395	100.000	61110			

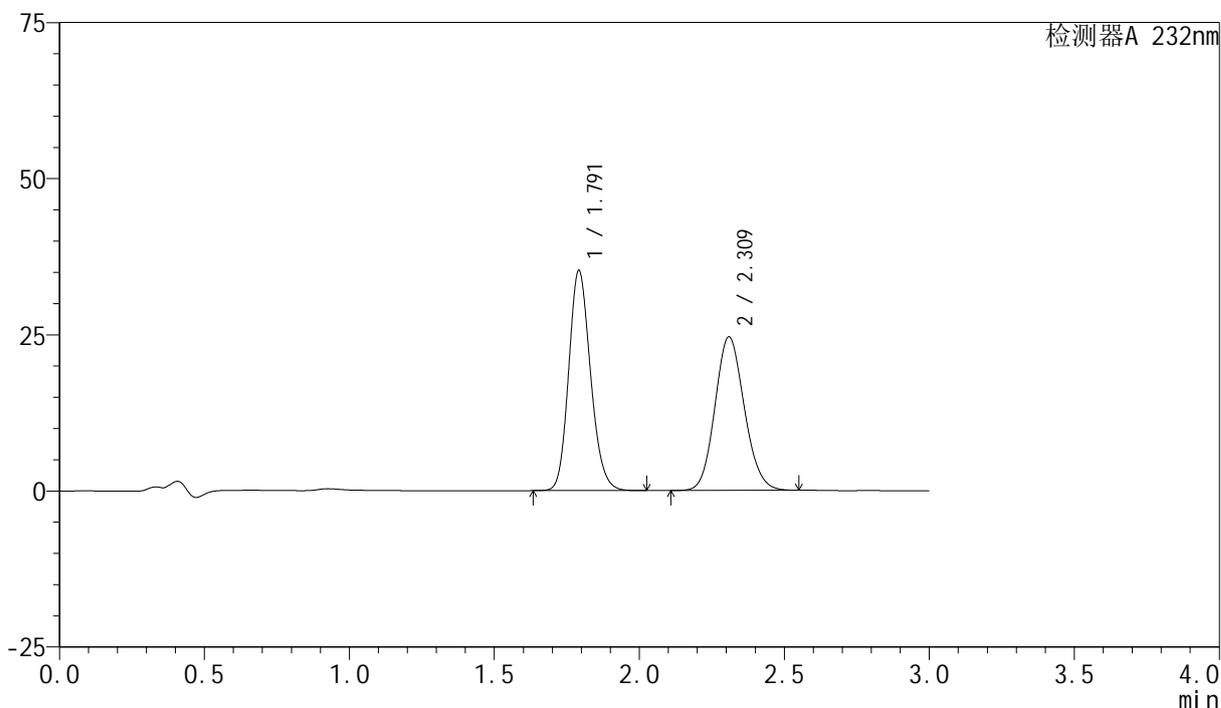
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-265-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

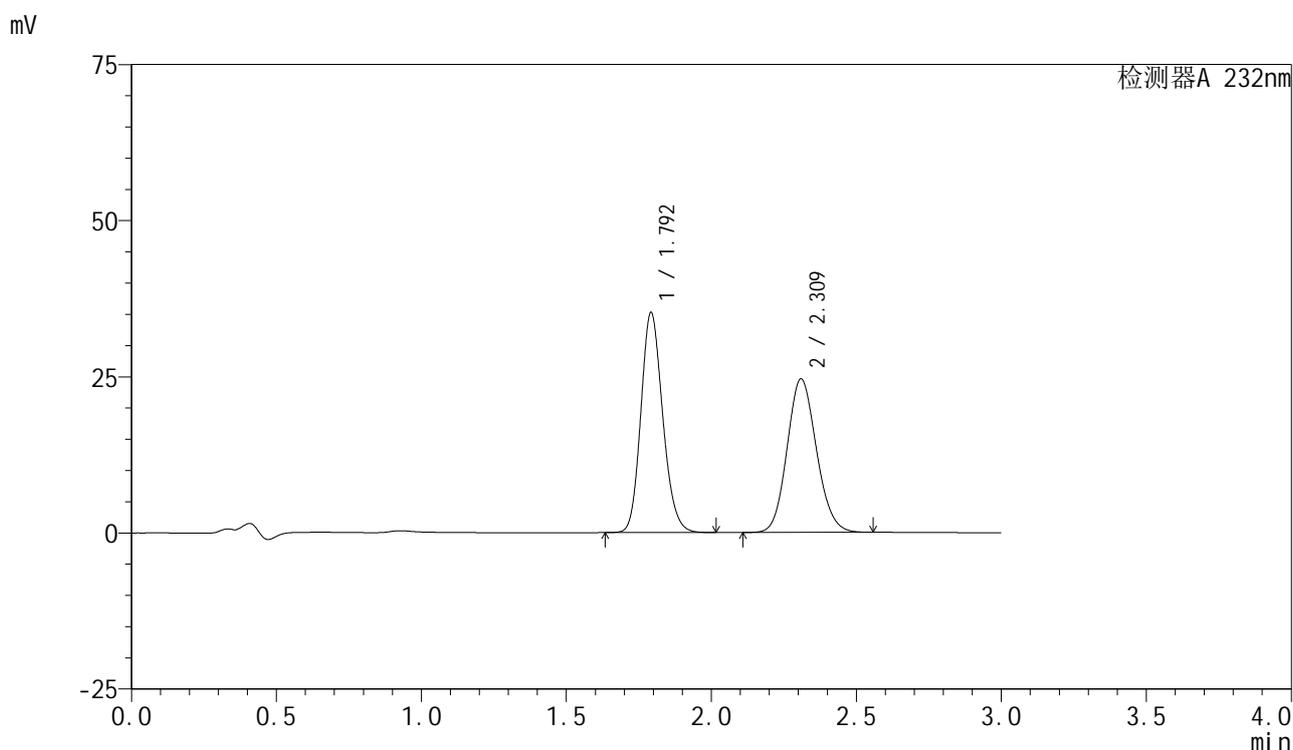
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	185046	51.656	35127	2716	1.164	--
2	2.309	173182	48.344	24507	2484	1.115	3.207
总计		358228	100.000	59634			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-266-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.792	185050	51.670	35041	2715	1.165	--
2	2.309	173086	48.330	24491	2483	1.116	3.205
总计		358136	100.000	59531			

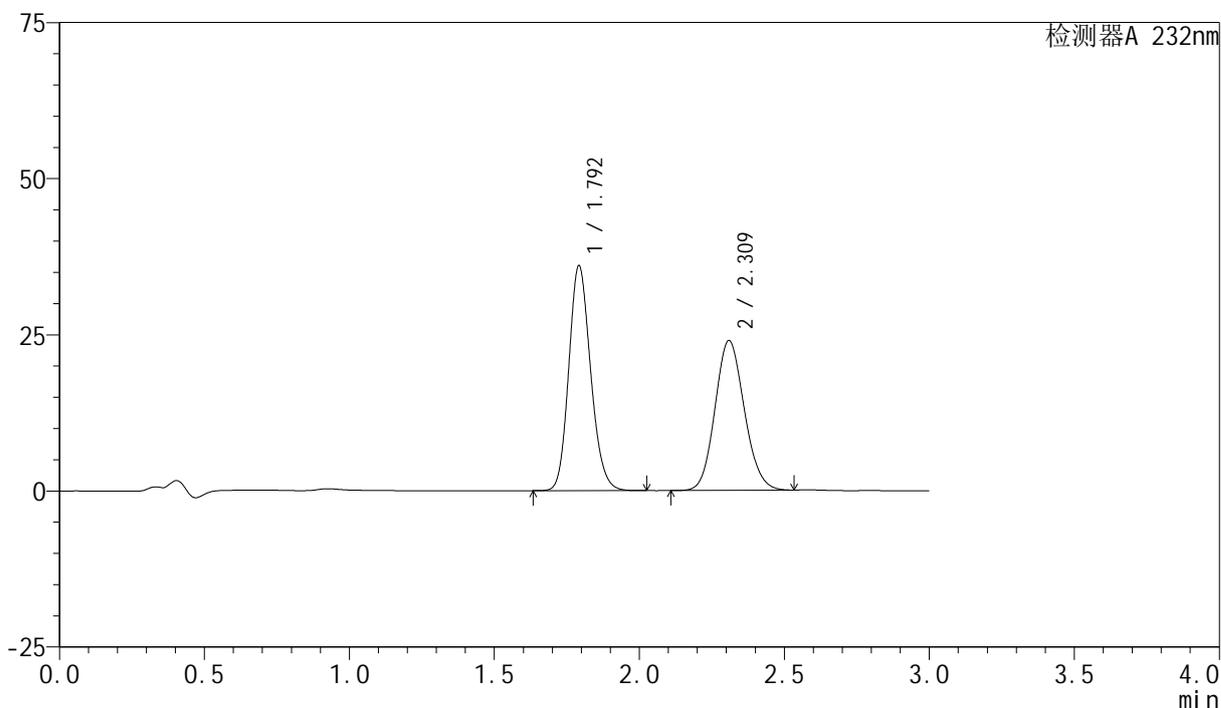
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-267-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.792	189187	52.862	35865	2715	1.165	--
2	2.309	168704	47.138	23903	2486	1.114	3.206
总计		357891	100.000	59768			

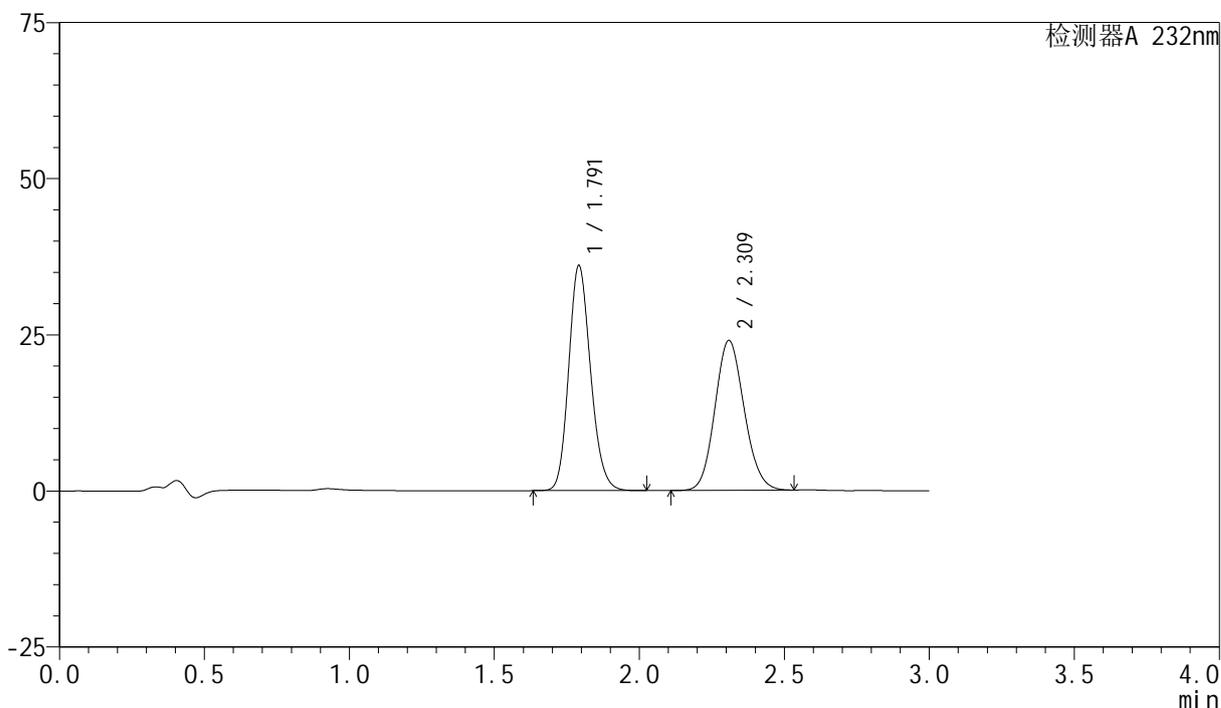
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-268-2 - zzp-j1-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

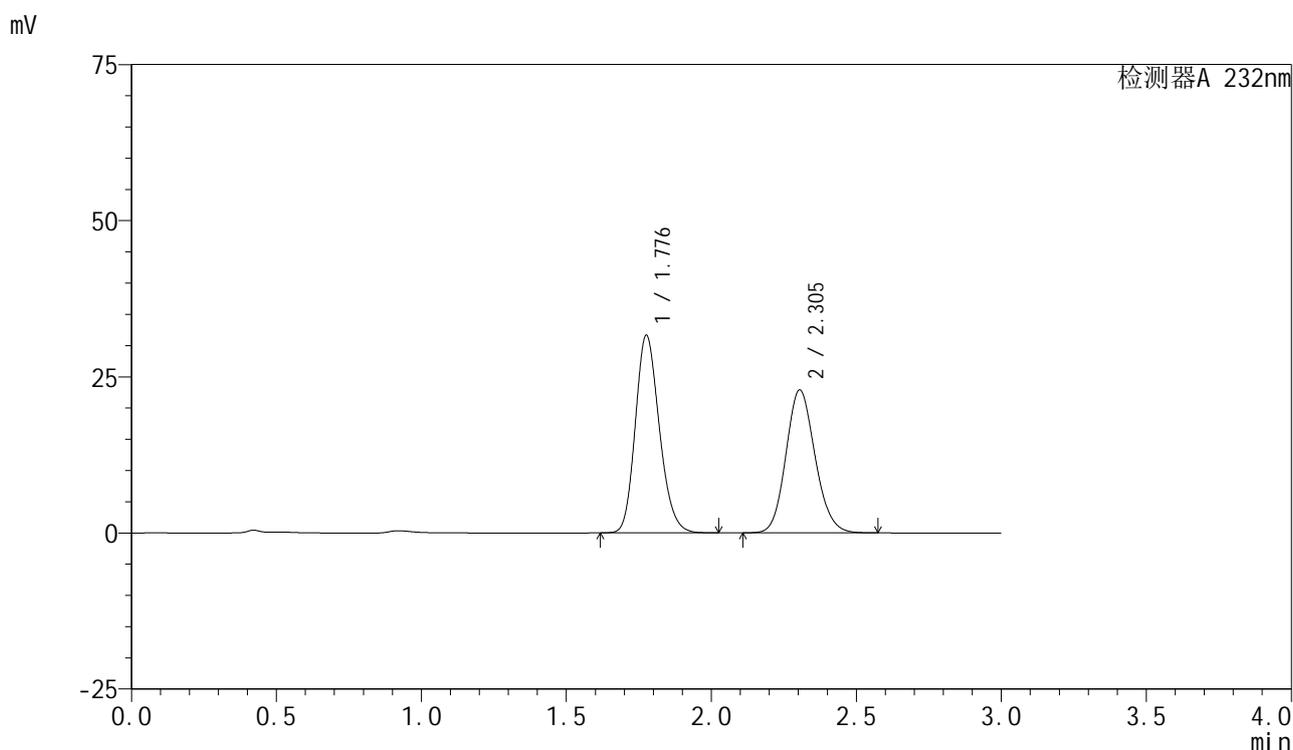
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	189267	52.872	35901	2713	1.165	--
2	2.309	168708	47.128	23926	2487	1.113	3.206
总计		357975	100.000	59828			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-269-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.776	182771	53.291	31460	2200	1.187	--
2	2.305	160196	46.709	22889	2520	1.127	3.158
总计		342968	100.000	54349			

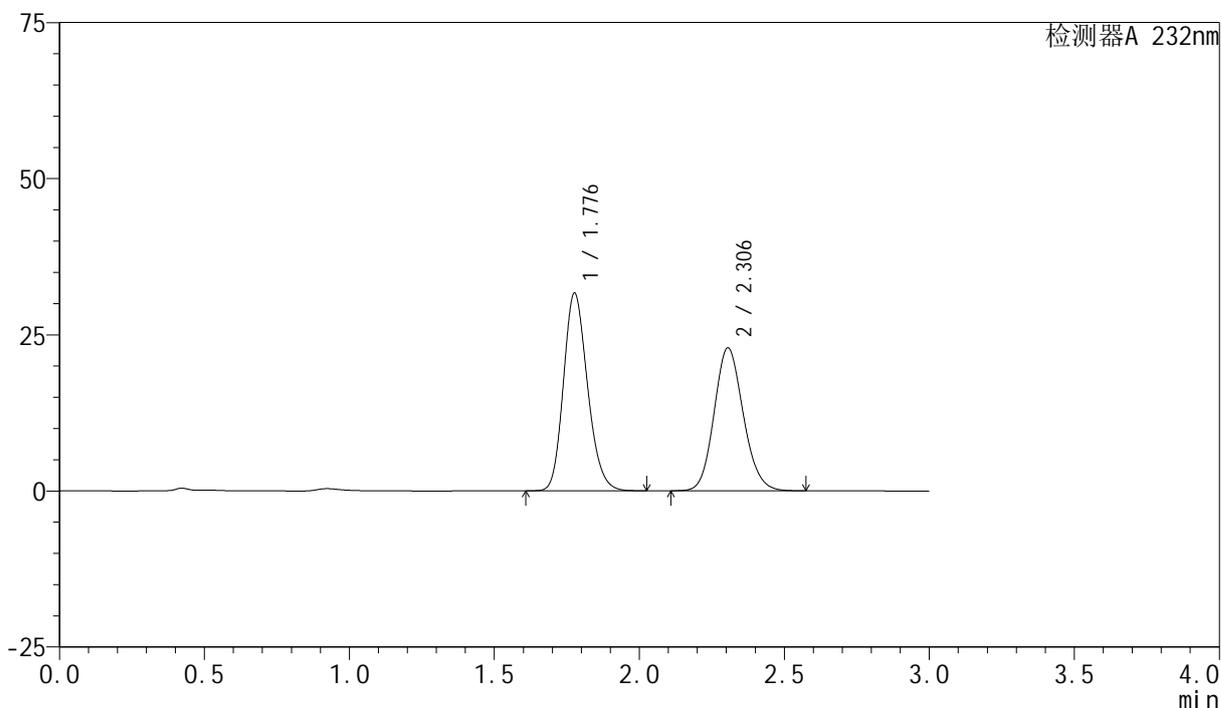
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-50转对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-46/24-270-2 - zzp-j1-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240306-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/06 13:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/06 17:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.776	183029	53.340	31519	2198	1.186	--
2	2.306	160108	46.660	22891	2525	1.126	3.159
总计		343137	100.000	54410			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-50转对照品溶液-2-2