



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

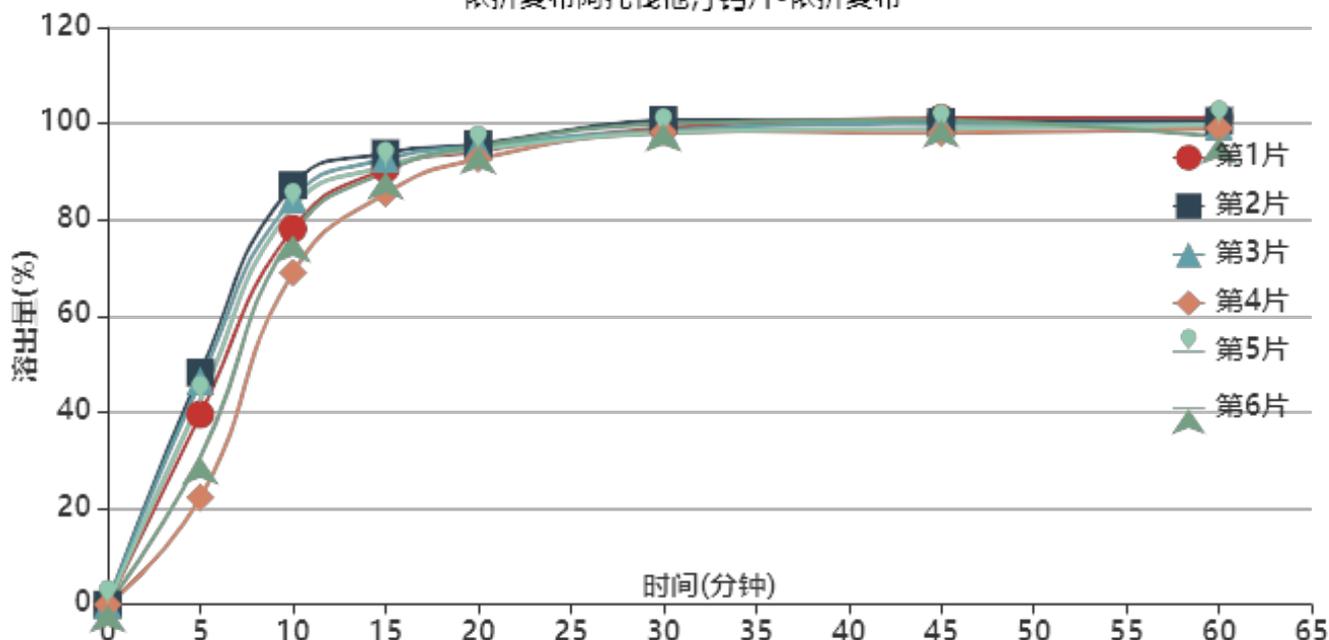
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	170204	169025	168795	168729	168841	169119	0.37
2	10.03	171419	171132				171276	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
16878.14	17076.37	0.83	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: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74755	-	74755	39.500	38.26	26.10	39.50	38.26	26.10
	2	91271	-	91271	48.227			48.23		
	3	87917	-	87917	46.454			46.45		
	4	42129	-	42129	22.261			22.26		
	5	80296	-	80296	42.428			42.43		
	6	58116	-	58116	30.708			30.71		
10min	1	147412	-	147412	77.891	79.44	8.11	78.11	79.65	8.16
	2	164476	-	164476	86.907			87.18		
	3	159014	-	159014	84.021			84.28		
	4	130300	-	130300	68.849			68.97		
	5	155751	-	155751	82.297			82.53		
	6	145072	-	145072	76.655			76.83		
15min	1	170146	-	170146	89.903	89.94	3.11	90.56	90.60	3.18
	2	176115	-	176115	93.057			93.81		
	3	173974	-	173974	91.926			92.65		
	4	160808	-	160808	84.969			85.48		
	5	171080	-	171080	90.397			91.09		
	6	169190	-	169190	89.398			89.99		
20min	1	176113	-	176113	93.056	93.45	1.11	94.21	94.60	1.19
	2	178785	-	178785	94.468			95.74		
	3	178077	-	178077	94.094			95.33		
	4	173416	-	173416	91.631			92.61		
	5	176653	-	176653	93.342			94.54		
	6	178085	-	178085	94.098			95.19		
30min	1	184292	-	184292	97.378	97.42	1.07	99.05	99.09	1.09
	2	187317	-	187317	98.976			100.77		
	3	183225	-	183225	96.814			98.57		
	4	183010	-	183010	96.701			98.19		
	5	182258	-	182258	96.303			98.02		
	6	186124	-	186124	98.346			99.96		
45min	1	187192	-	187192	98.910	97.63	1.16	101.12	99.84	1.19
	2	185430	-	185430	97.979			100.32		
	3	184888	-	184888	97.693			99.99		
	4	181680	-	181680	95.998			98.02		
	5	182841	-	182841	96.611			98.86		
	6	186568	-	186568	98.581			100.74		
60min	1	186316	-	186316	98.447	96.77	1.36	101.21	99.53	1.37
	2	184813	-	184813	97.653			100.54		
	3	182711	-	182711	96.543			99.38		
	4	182549	-	182549	96.457			99.01		
	5	183511	-	183511	96.965			99.75		
	6	178970	-	178970	94.566			97.28		
极限	1	184493	-	184493	97.484	96.92	2.77	100.79	100.22	2.65
	2	185084	-	185084	97.796			101.23		
	3	173597	-	173597	91.727			95.10		
	4	184174	-	184174	97.316			100.41		
	5	184649	-	184649	97.567			100.89		
	6	188567	-	188567	99.637			102.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

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	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

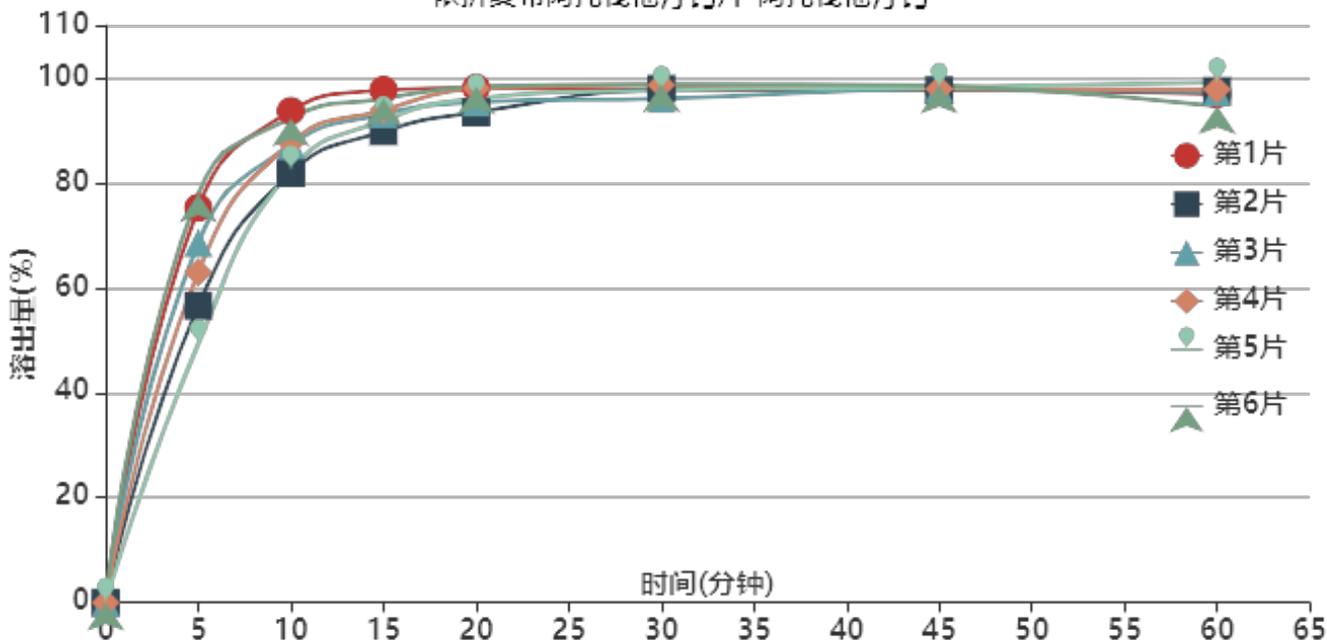
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	158679	159032	159205	159143	159133	159038	0.14
2	11.11	161779	161200				161490	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
14237.96	14535.55	1.47
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: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	131011	-	131011	75.227	65.06	16.92	75.23	65.06	16.92
	2	98486	-	98486	56.551			56.55		
	3	119355	-	119355	68.534			68.53		
	4	109612	-	109612	62.939			62.94		
	5	85803	-	85803	49.268			49.27		
	6	135581	-	135581	77.851			77.85		
10min	1	162430	-	162430	93.267	87.15	5.55	93.69	87.52	5.60
	2	141966	-	141966	81.517			81.83		
	3	151238	-	151238	86.841			87.22		
	4	152018	-	152018	87.289			87.64		
	5	143023	-	143023	82.124			82.40		
	6	160023	-	160023	91.885			92.32		
15min	1	168550	-	168550	96.782	92.87	3.00	97.72	93.72	3.05
	2	154995	-	154995	88.998			89.77		
	3	160622	-	160622	92.229			93.09		
	4	161982	-	161982	93.010			93.84		
	5	158699	-	158699	91.125			91.86		
	6	165582	-	165582	95.077			96.02		
20min	1	168273	-	168273	96.622	95.18	1.99	98.10	96.54	2.04
	2	160481	-	160481	92.148			93.41		
	3	163635	-	163635	93.959			95.33		
	4	168306	-	168306	96.641			97.99		
	5	165139	-	165139	94.823			96.06		
	6	168710	-	168710	96.873			98.34		
30min	1	166366	-	166366	95.527	95.84	1.02	97.54	97.73	1.01
	2	167452	-	167452	96.151			97.92		
	3	163913	-	163913	94.119			96.02		
	4	168438	-	168438	96.717			98.61		
	5	166853	-	166853	95.807			97.57		
	6	168470	-	168470	96.736			98.74		
45min	1	165814	-	165814	95.211	95.55	0.34	97.75	97.97	0.35
	2	166001	-	166001	95.318			97.63		
	3	166216	-	166216	95.441			97.86		
	4	166224	-	166224	95.446			97.87		
	5	166934	-	166934	95.854			98.15		
	6	167237	-	167237	96.028			98.57		
60min	1	163369	-	163369	93.807	94.24	1.68	96.88	97.19	1.54
	2	164872	-	164872	94.670			97.51		
	3	164304	-	164304	94.343			97.29		
	4	165126	-	165126	94.815			97.77		
	5	167702	-	167702	96.295			99.12		
	6	159335	-	159335	91.490			94.57		
极限	1	161054	-	161054	92.477	94.32	2.83	96.07	97.80	2.69
	2	165776	-	165776	95.189			98.55		
	3	156932	-	156932	90.110			93.59		
	4	164832	-	164832	94.647			98.13		
	5	170178	-	170178	97.716			101.08		
	6	166787	-	166787	95.769			99.36		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本

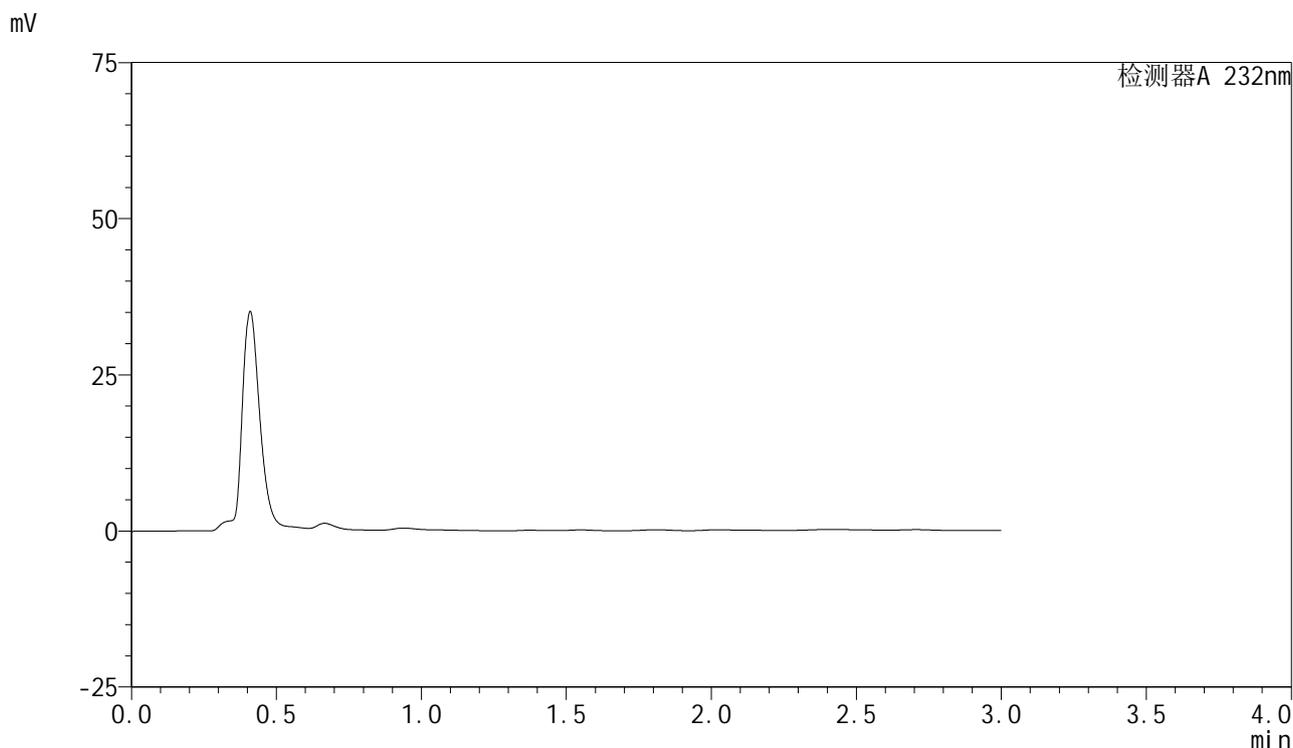


SMF-4077

<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 - 0-56/25-227-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 11:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

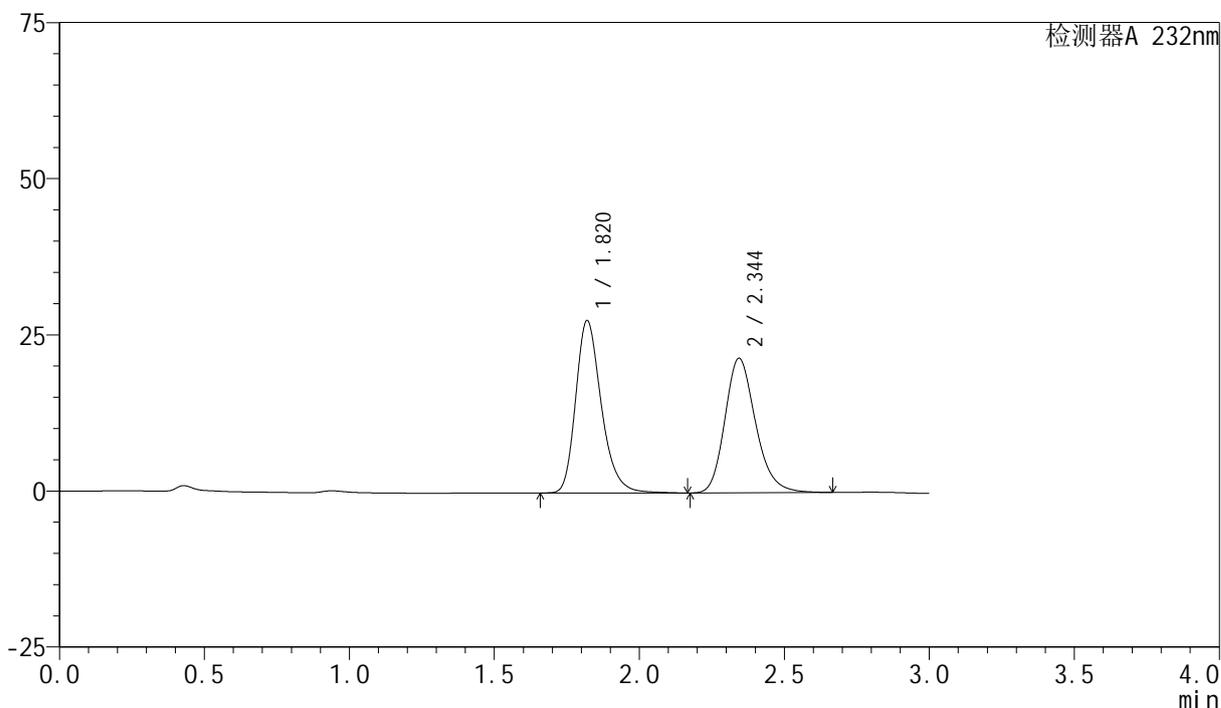
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<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 - 0-56/25-228-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

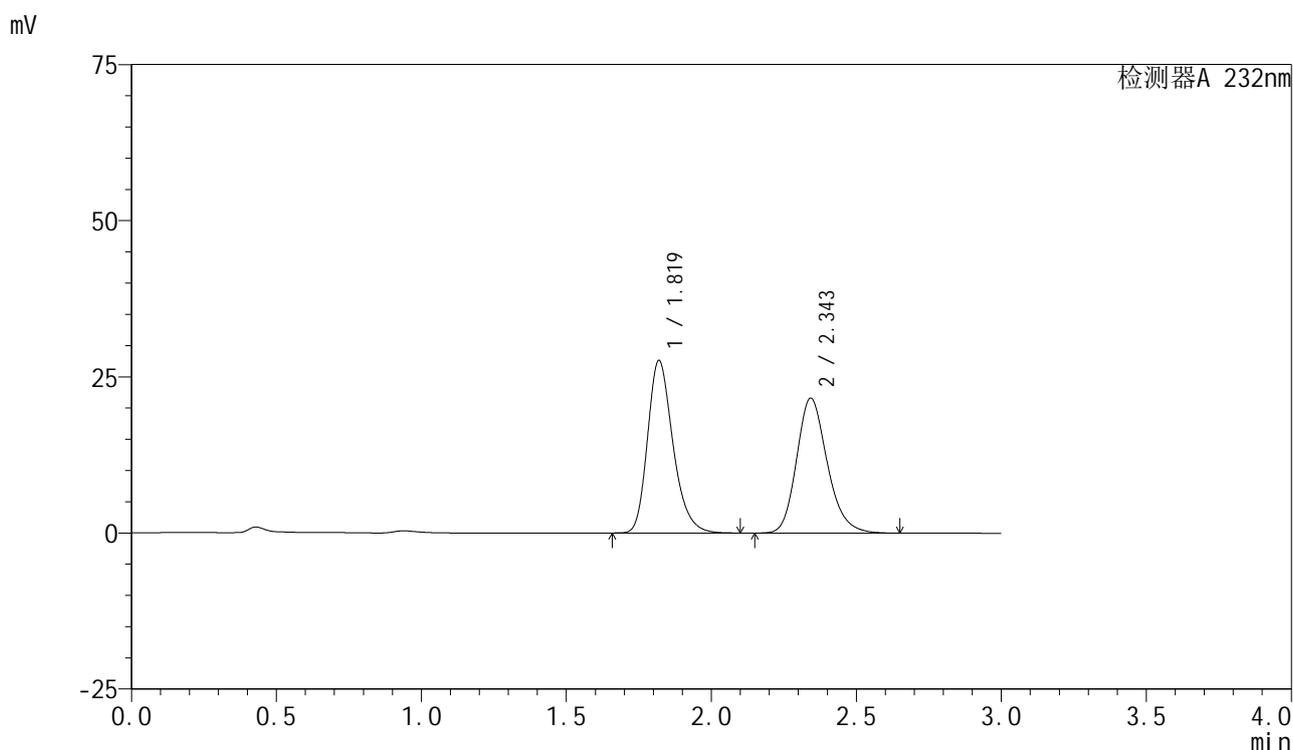
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	170204	51.752	27595	2111	1.265	--
2	2.344	158679	48.248	21516	2426	1.206	3.004
总计		328883	100.000	49111			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75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 - 0-56/25-229-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.819	169025	51.523	27580	2113	1.258	--
2	2.343	159032	48.477	21550	2421	1.200	3.002
总计		328057	100.000	49129			

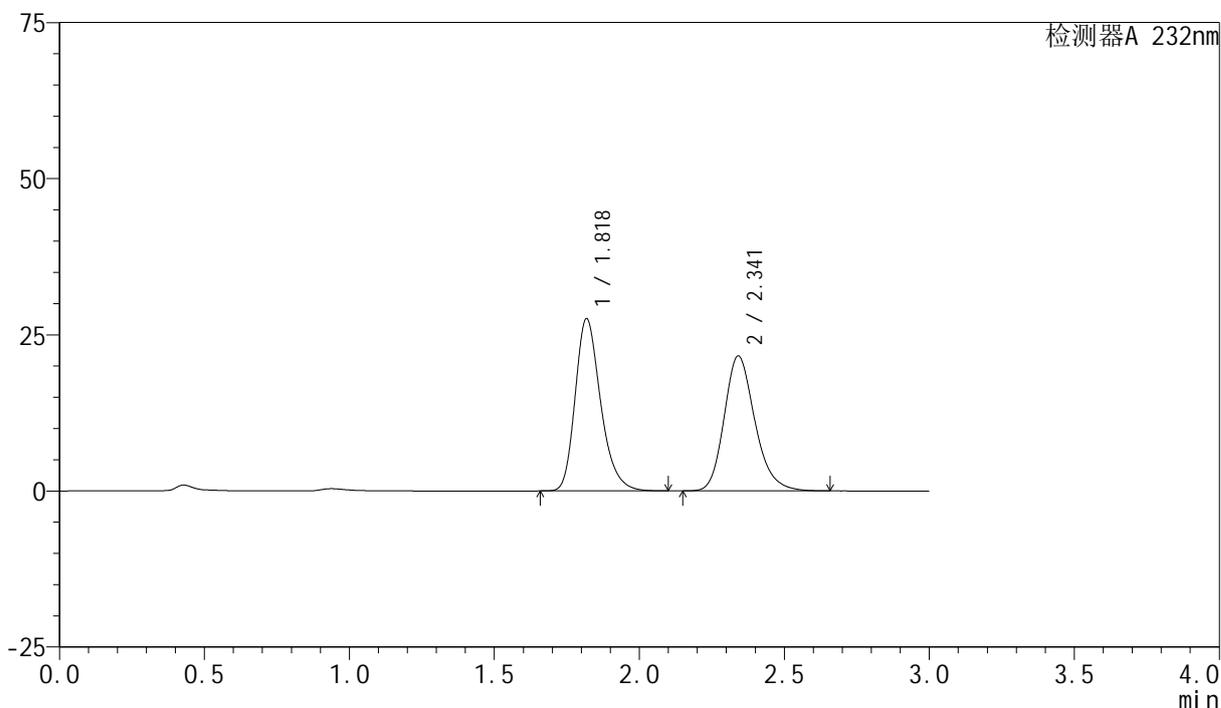
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-56/25-230-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

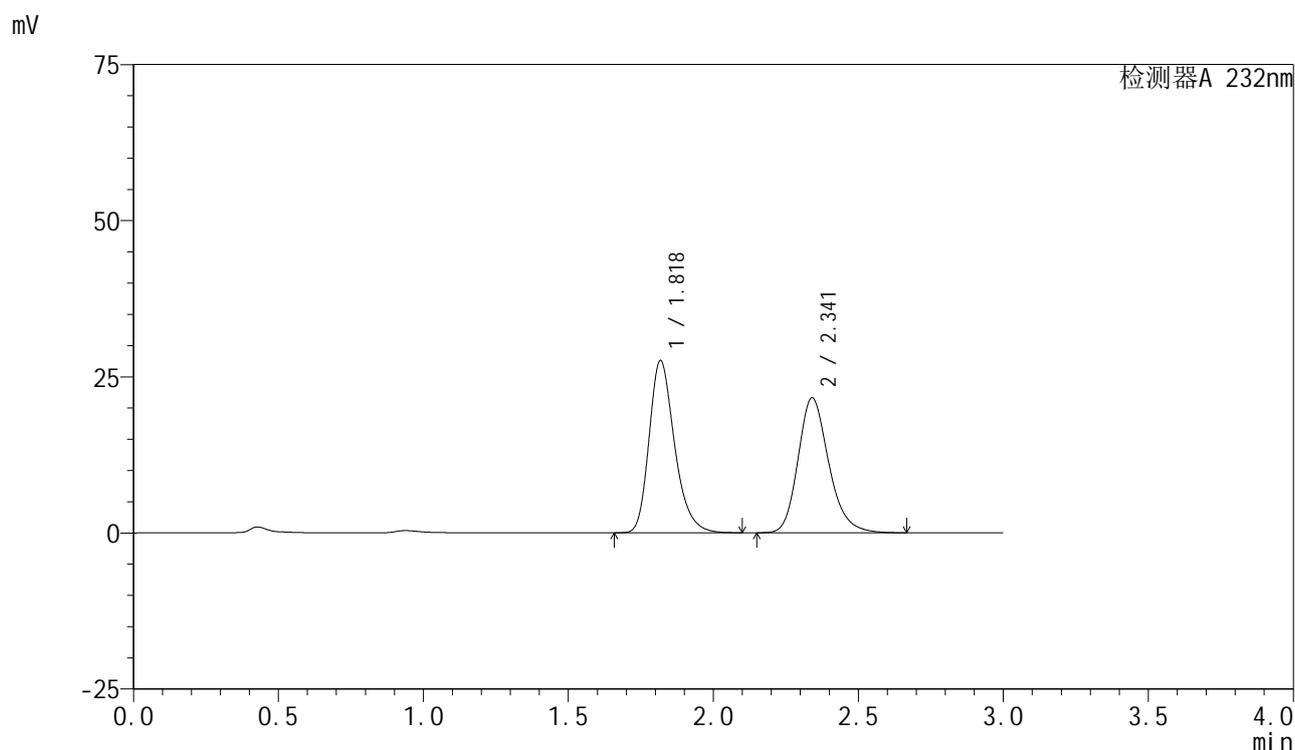
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	168795	51.462	27466	2116	1.266	--
2	2.341	159205	48.538	21571	2425	1.207	3.006
总计		328000	100.000	49037			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75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 - 0-56/25-231-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

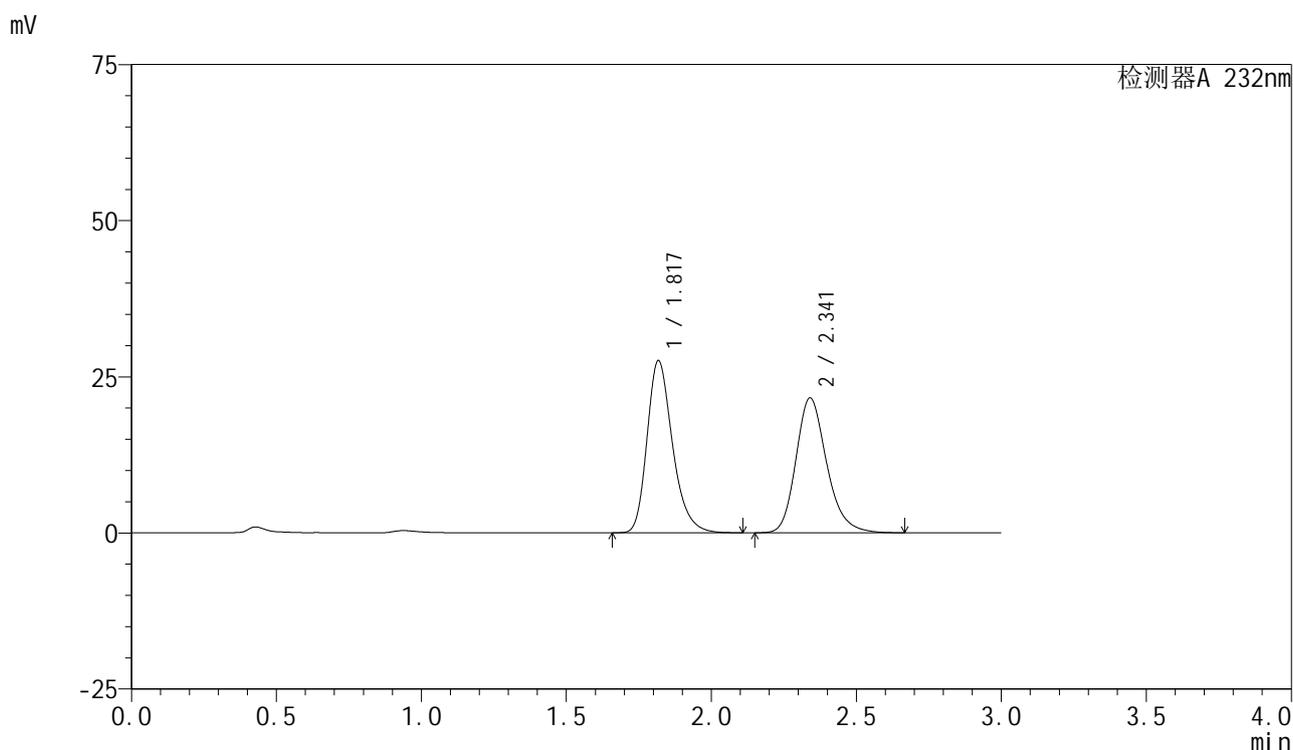
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	168729	51.462	27430	2119	1.271	--
2	2.341	159143	48.538	21575	2429	1.211	3.008
总计		327872	100.000	49005			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75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 - 0-56/25-232-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

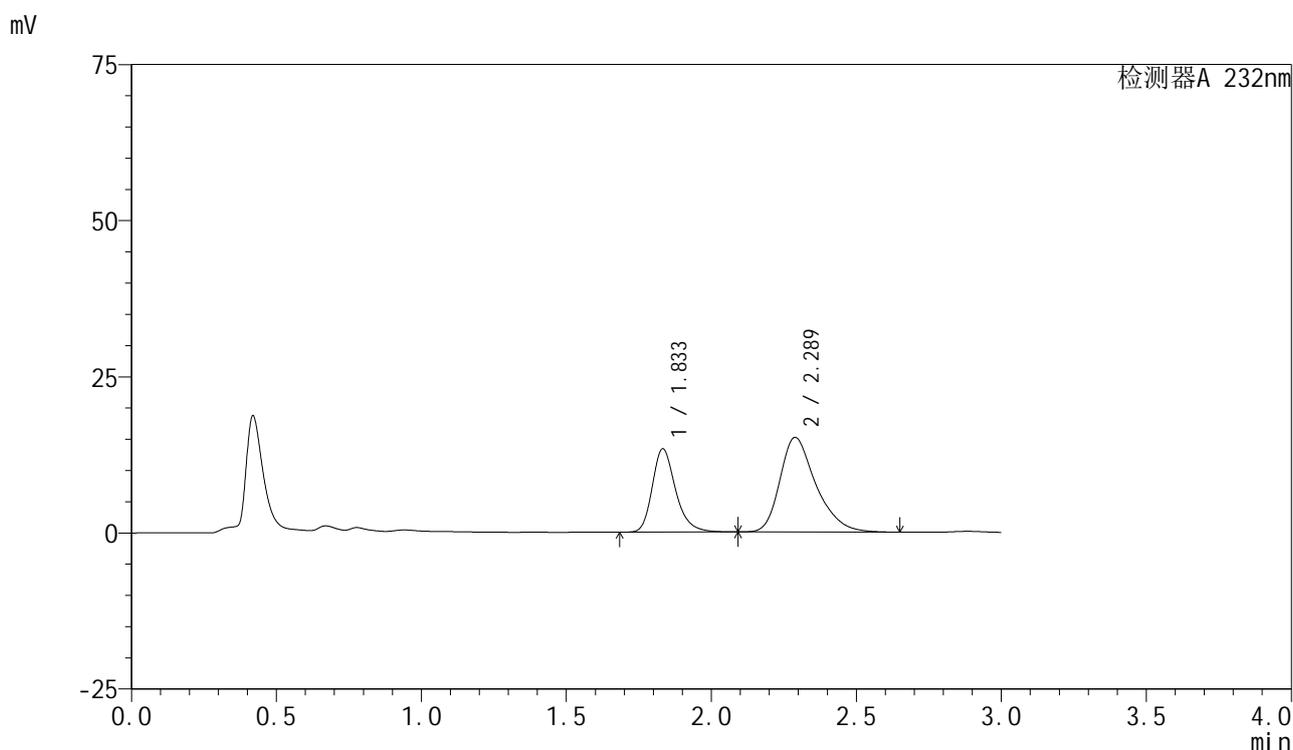
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	168841	51.480	27427	2120	1.274	--
2	2.341	159133	48.520	21583	2431	1.215	3.008
总计		327974	100.000	49010			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75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 - 0-56/25-233-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.833	74755	36.330	13310	2602	1.265	--
2	2.289	131011	63.670	15168	1721	1.332	2.505
总计		205766	100.000	28477			

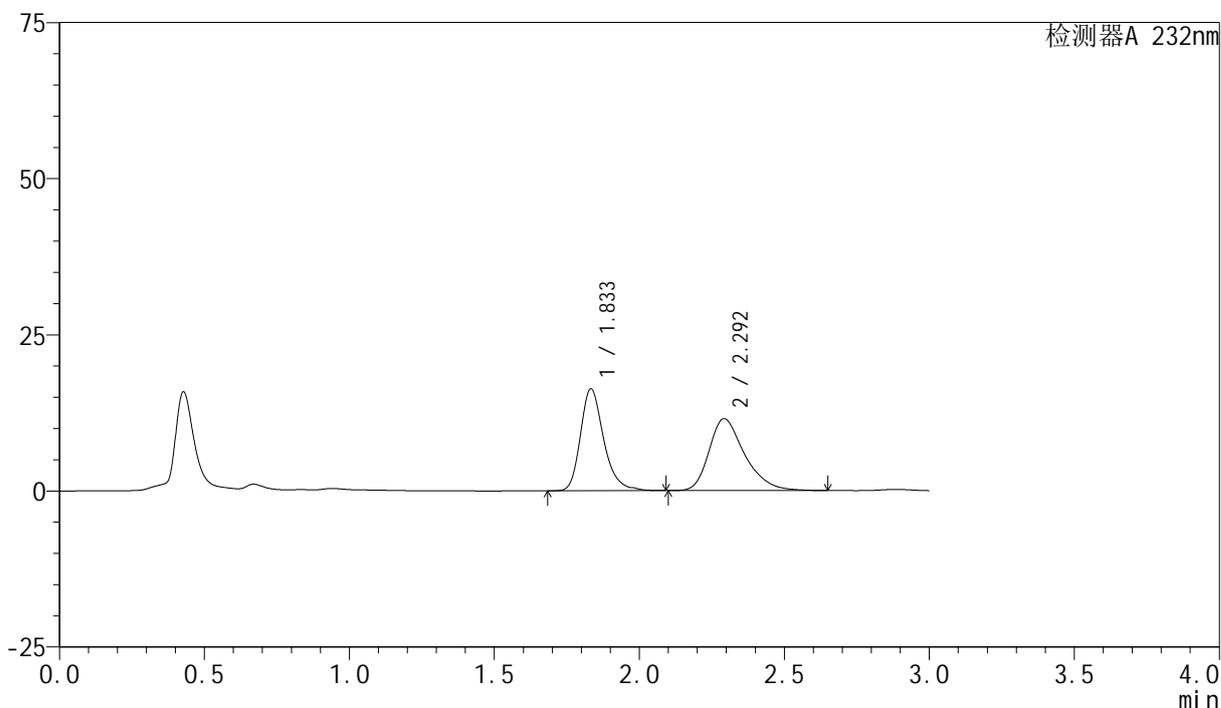
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-234-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.833	91271	48.099	16271	2630	1.269	--
2	2.292	98486	51.901	11490	1755	1.331	2.539
总计		189757	100.000	27761			

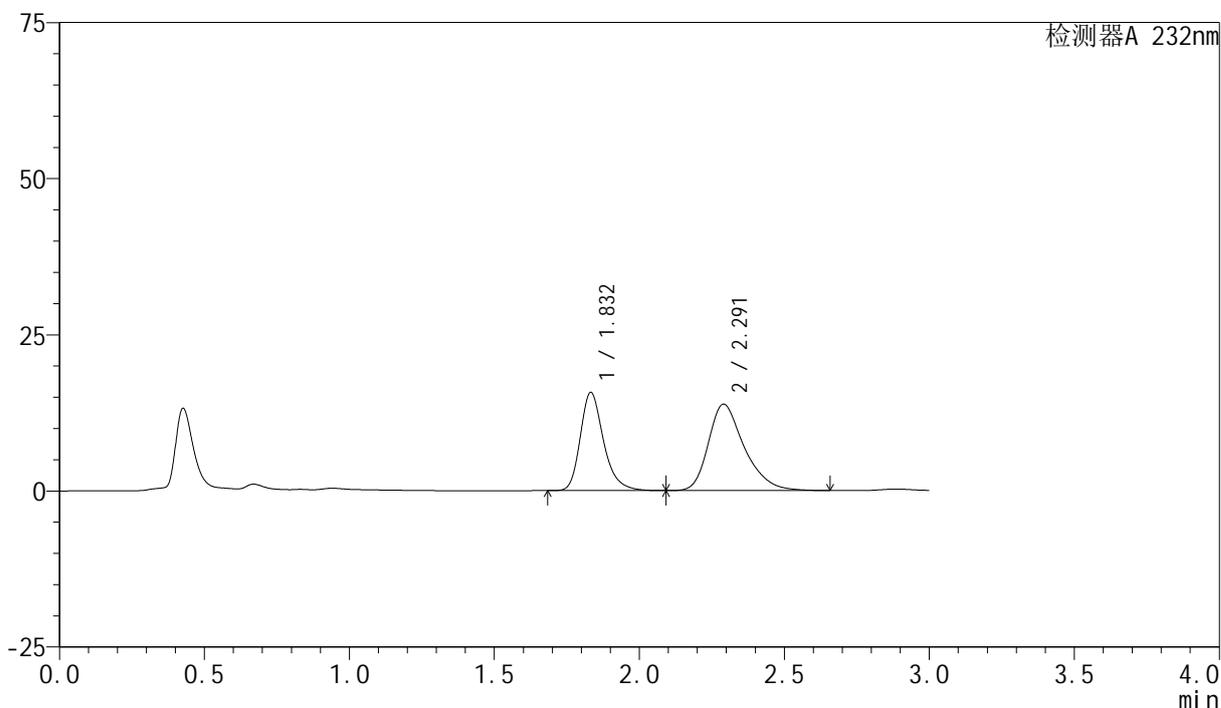
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-235-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

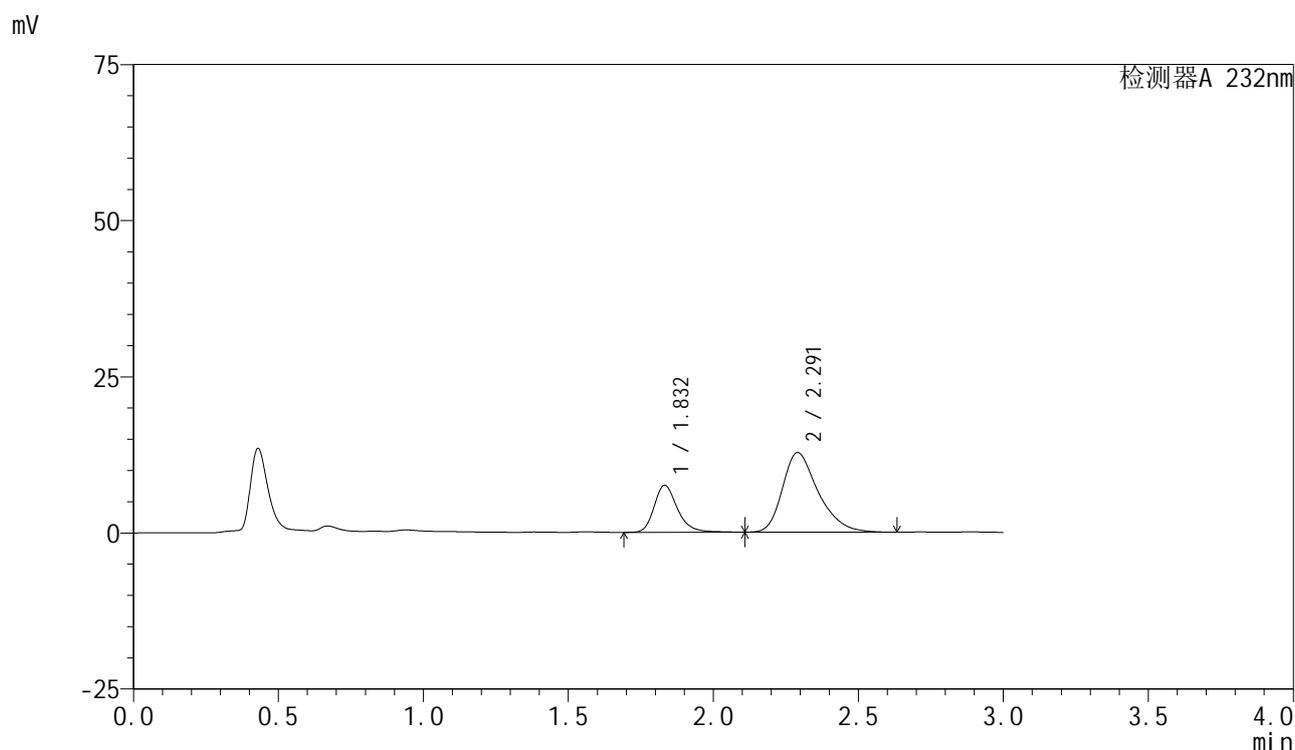
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	87917	42.416	15694	2619	1.274	--
2	2.291	119355	57.584	13827	1725	1.329	2.518
总计		207272	100.000	29521			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-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 - 0-56/25-236-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

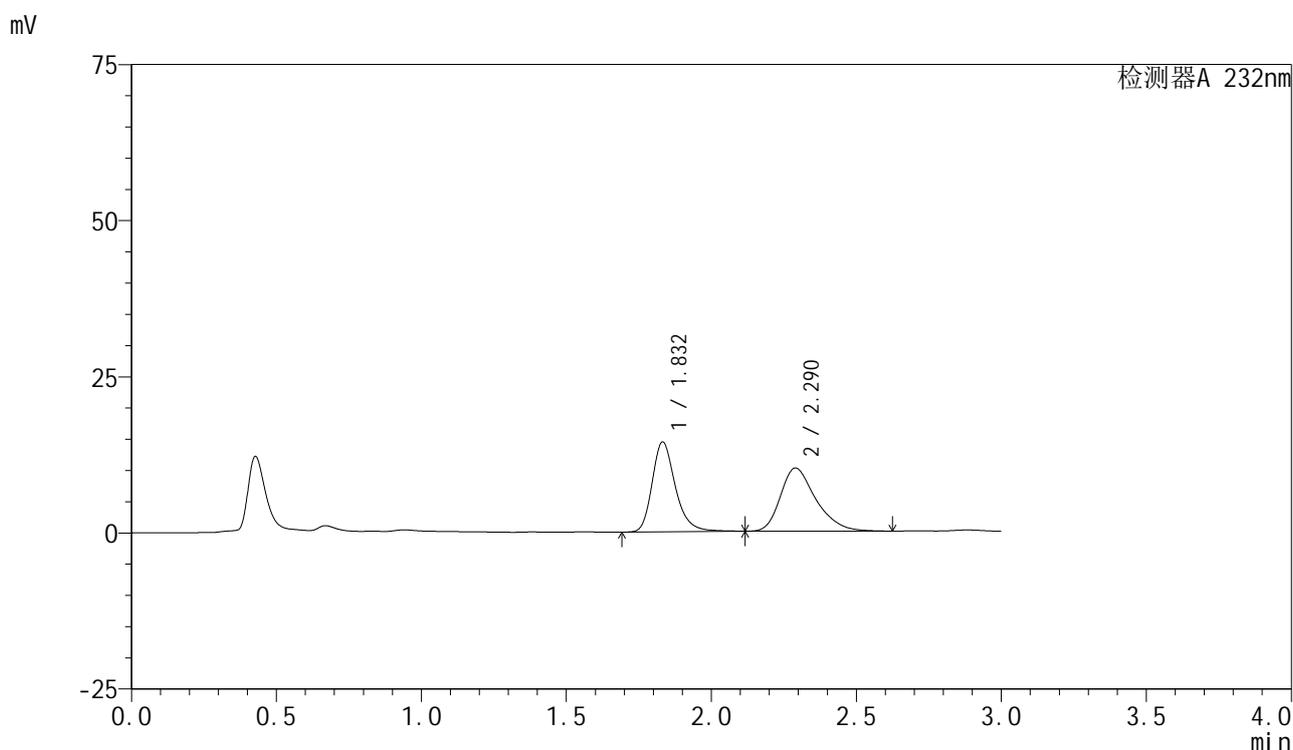
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	42129	27.764	7524	2627	1.252	--
2	2.291	109612	72.236	12750	1732	1.335	2.526
总计		151740	100.000	20274			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-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 - 0-56/25-237-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.832	80296	48.342	14375	2640	1.262	--
2	2.290	85803	51.658	10109	1757	1.324	2.537
总计		166100	100.000	24484			

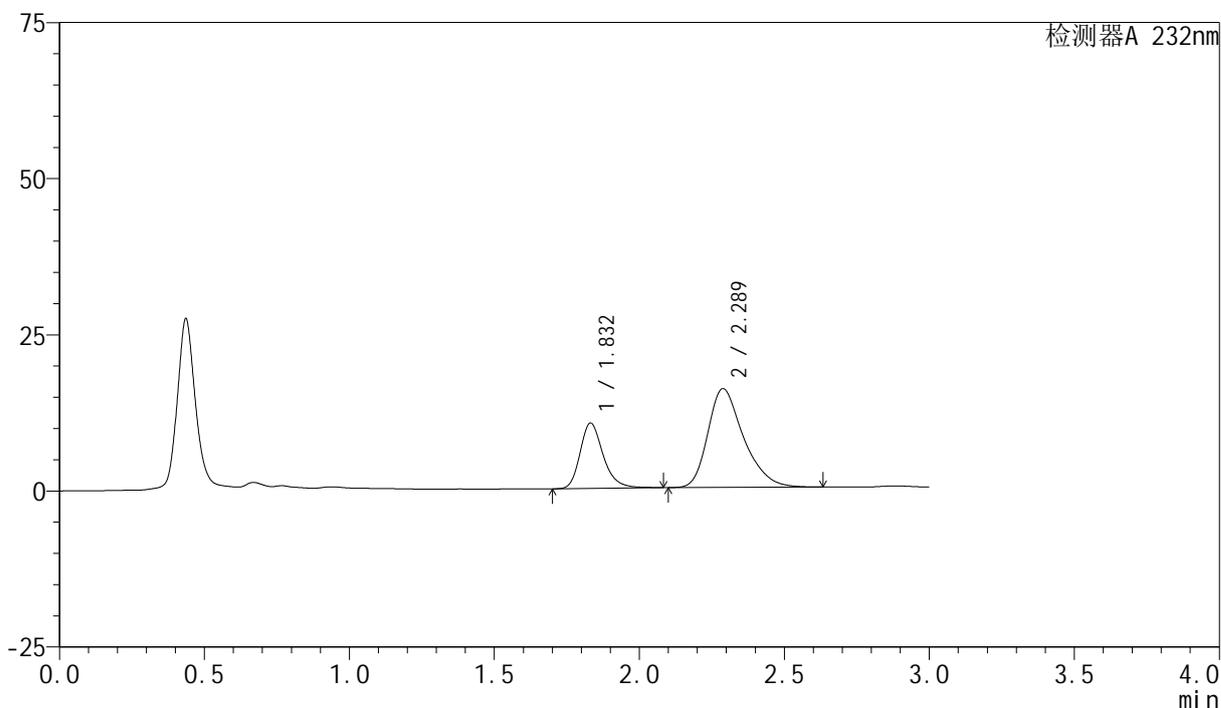
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-238-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.832	58116	30.004	10461	2645	1.255	--
2	2.289	135581	69.996	15823	1727	1.323	2.519
总计		193697	100.000	26284			

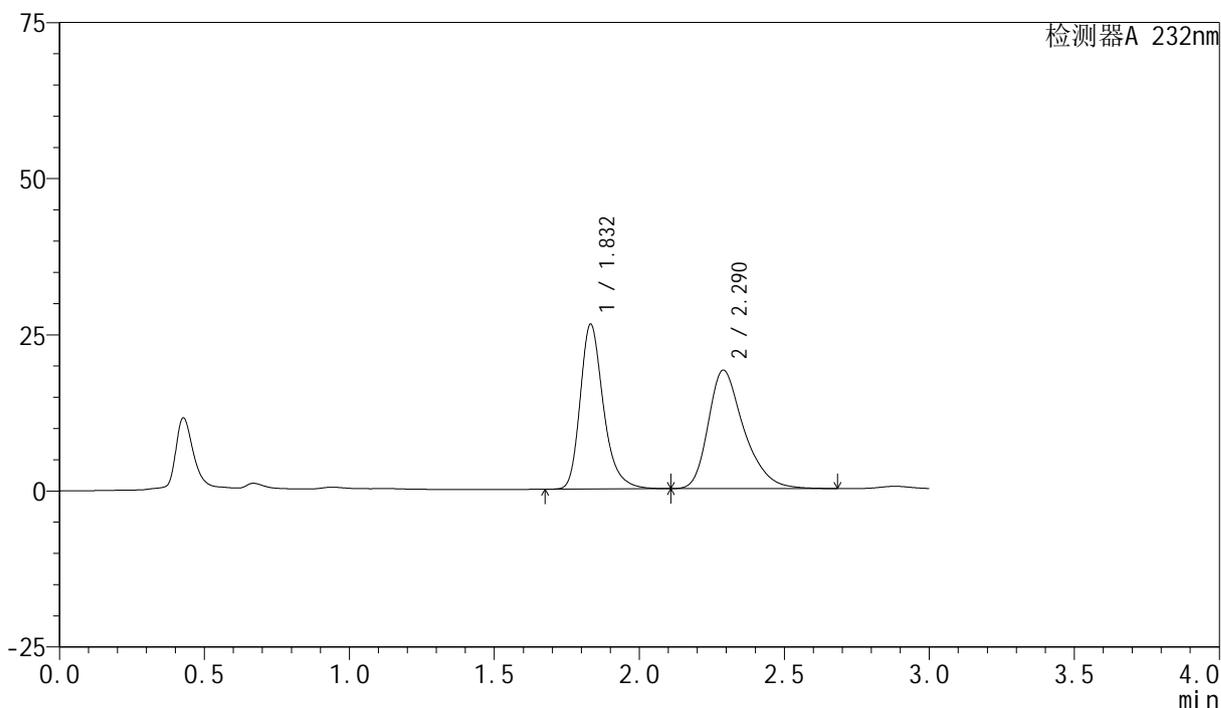
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-239-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.832	147412	47.576	26369	2639	1.281	--
2	2.290	162430	52.424	18973	1750	1.337	2.532
总计		309842	100.000	45342			

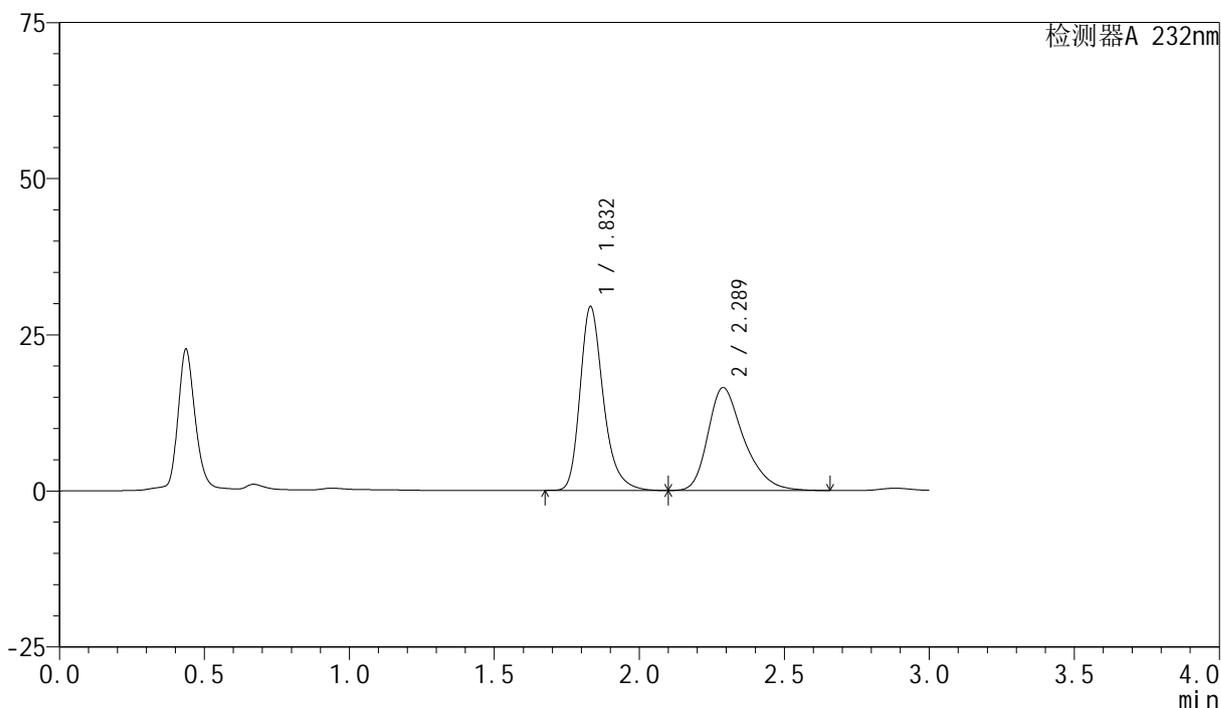
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-240-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

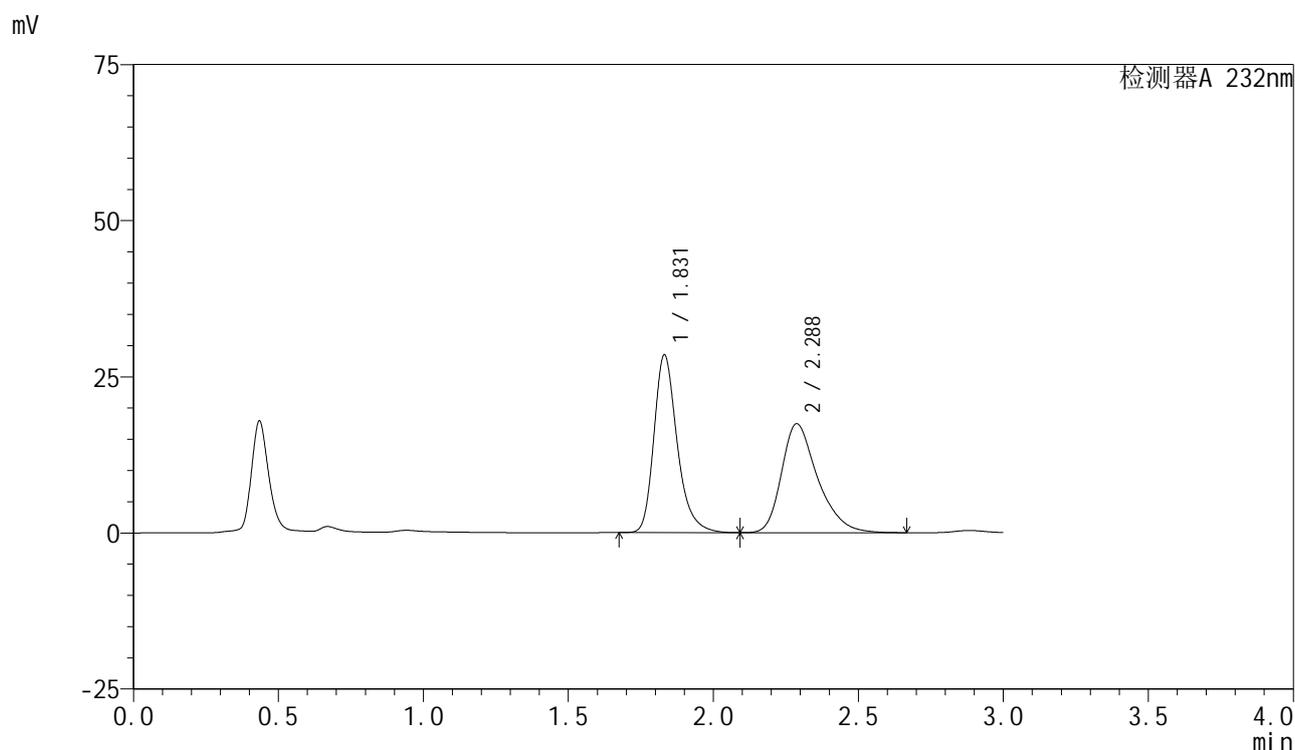
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	164476	53.673	29409	2631	1.282	--
2	2.289	141966	46.327	16482	1725	1.337	2.518
总计		306442	100.000	45891			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-56/25-241-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	159014	51.253	28453	2631	1.282	--
2	2.288	151238	48.747	17459	1705	1.339	2.505
总计		310252	100.000	45912			

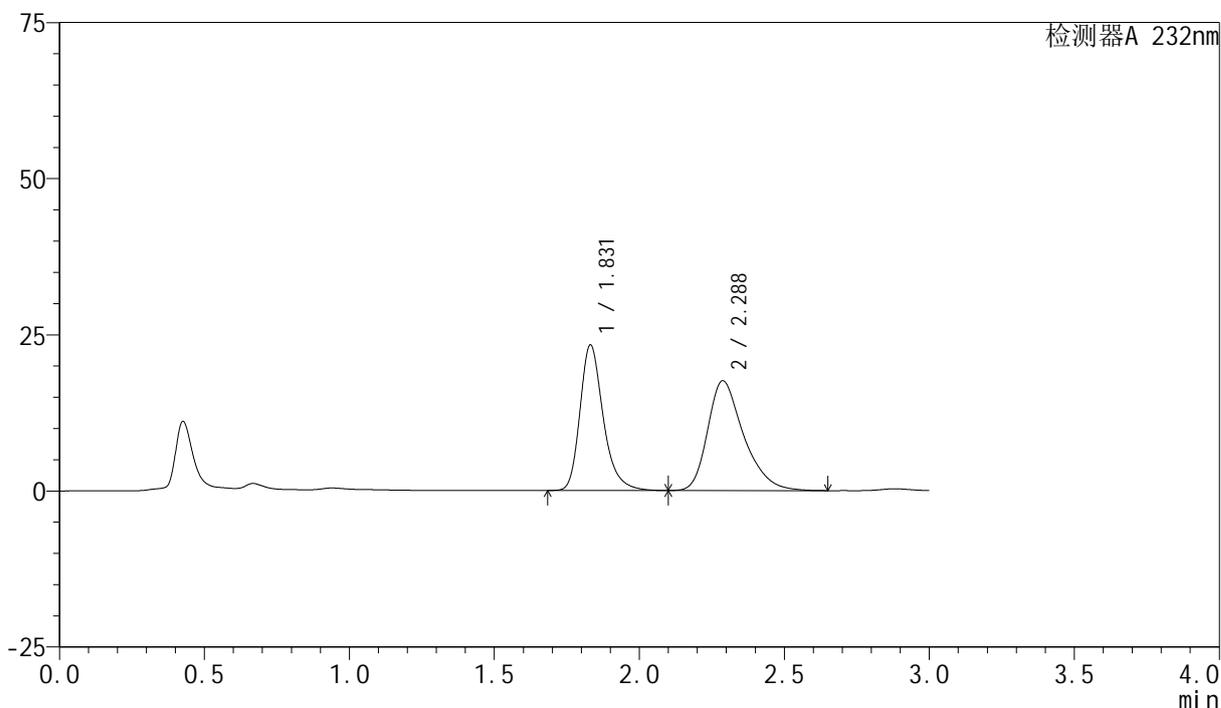
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-242-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	130300	46.154	23303	2632	1.282	--
2	2.288	152018	53.846	17587	1710	1.340	2.509
总计		282318	100.000	40891			

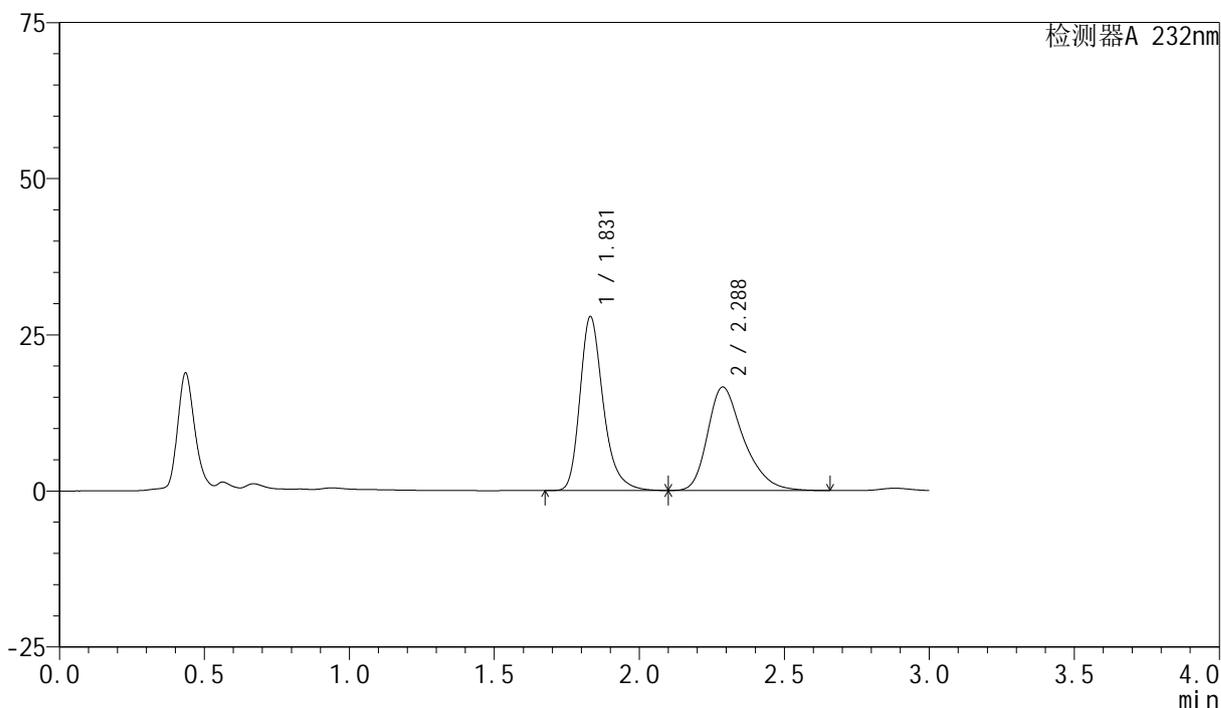
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-243-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

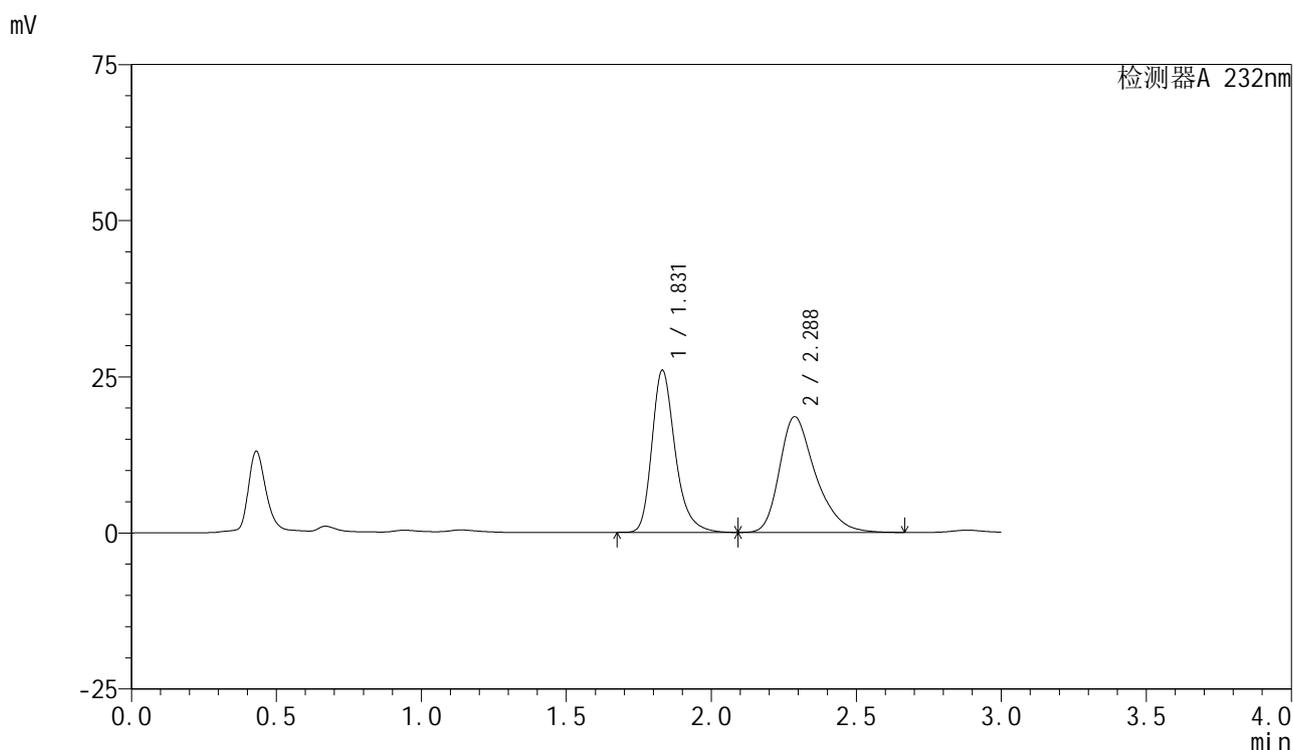
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	155751	52.130	27852	2632	1.284	--
2	2.288	143023	47.870	16581	1717	1.342	2.511
总计		298774	100.000	44433			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-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 - 0-56/25-244-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	145072	47.550	25960	2633	1.283	--
2	2.288	160023	52.450	18539	1717	1.342	2.511
总计		305095	100.000	44499			

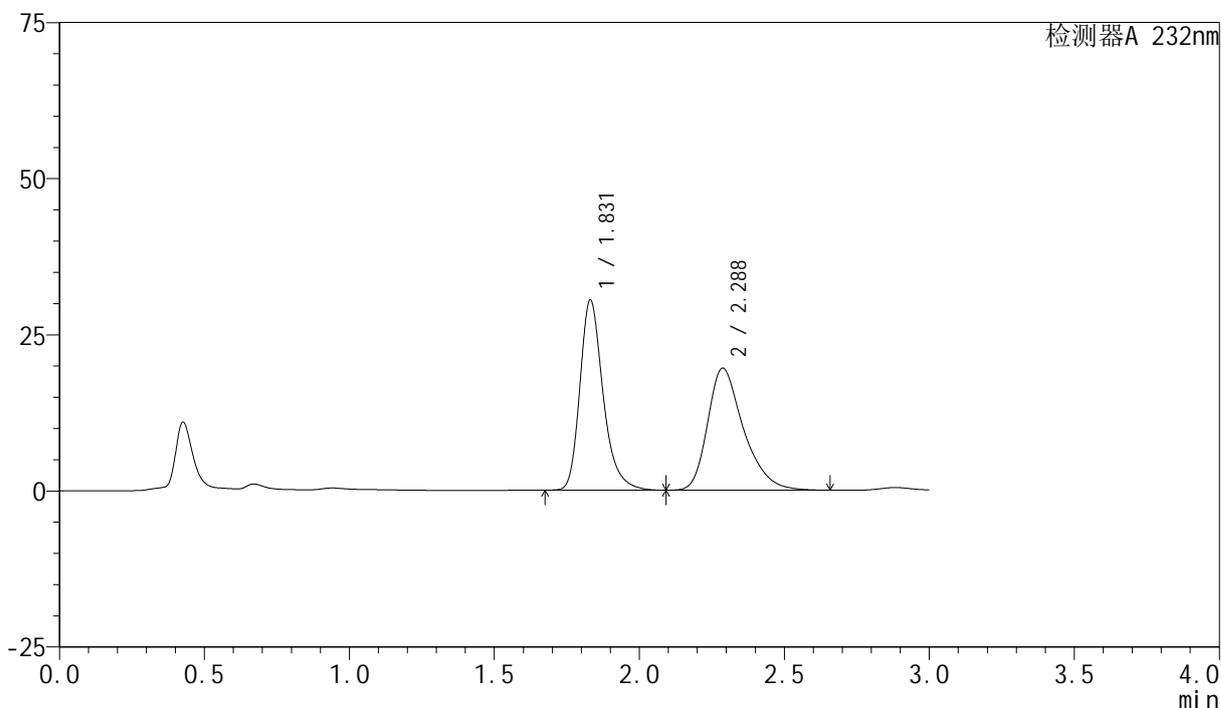
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-245-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 12:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	170146	50.236	30465	2637	1.286	--
2	2.288	168550	49.764	19551	1722	1.342	2.516
总计		338696	100.000	50016			

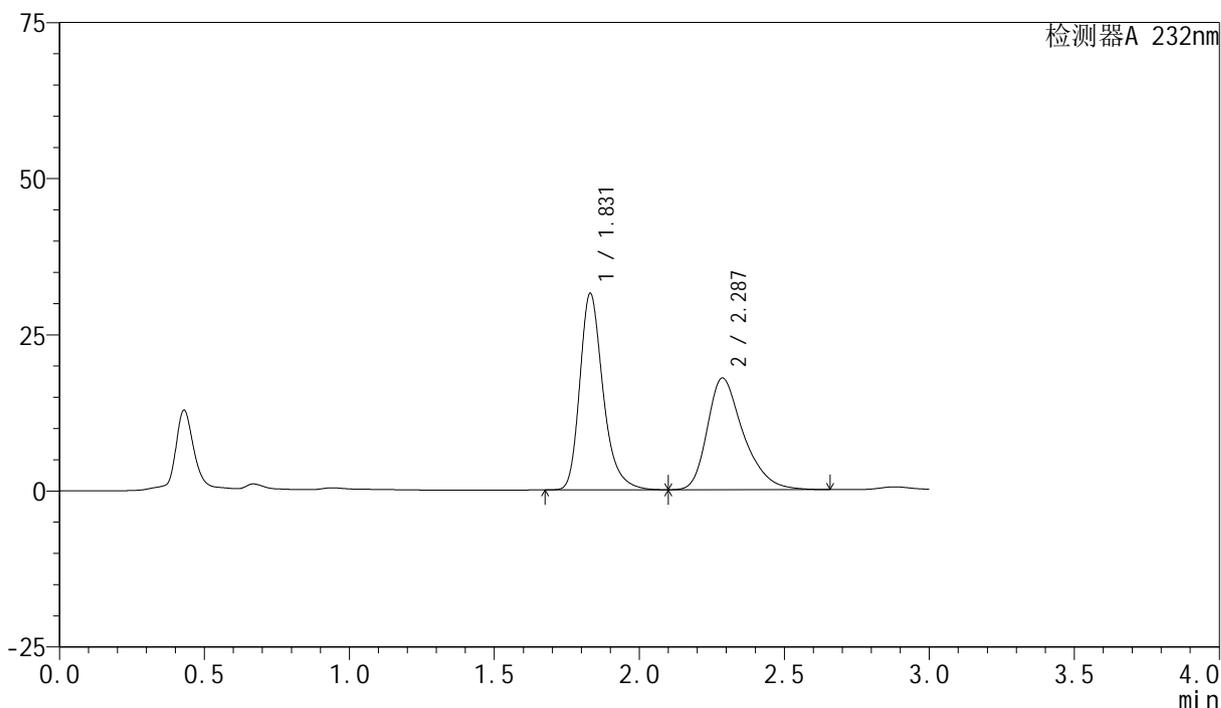
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-246-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	176115	53.189	31482	2627	1.288	--
2	2.287	154995	46.811	17891	1708	1.346	2.505
总计		331109	100.000	49373			

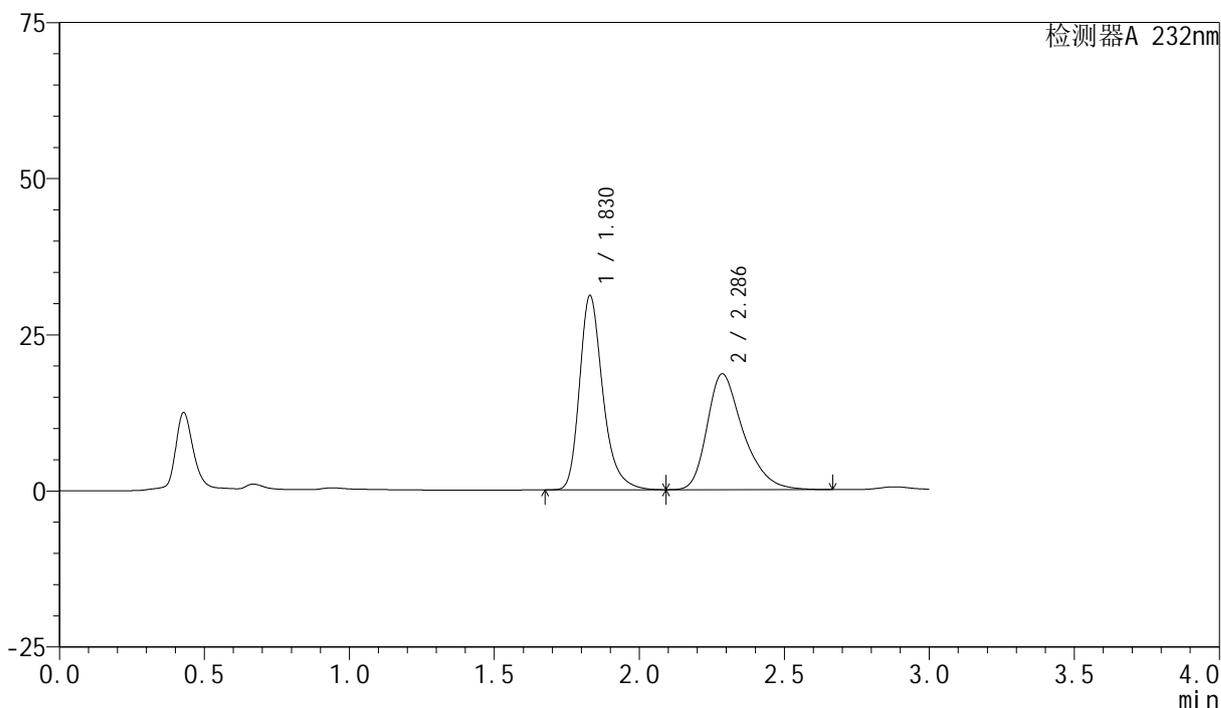
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-247-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.830	173974	51.995	31119	2630	1.289	--
2	2.286	160622	48.005	18540	1706	1.346	2.506
总计		334596	100.000	49659			

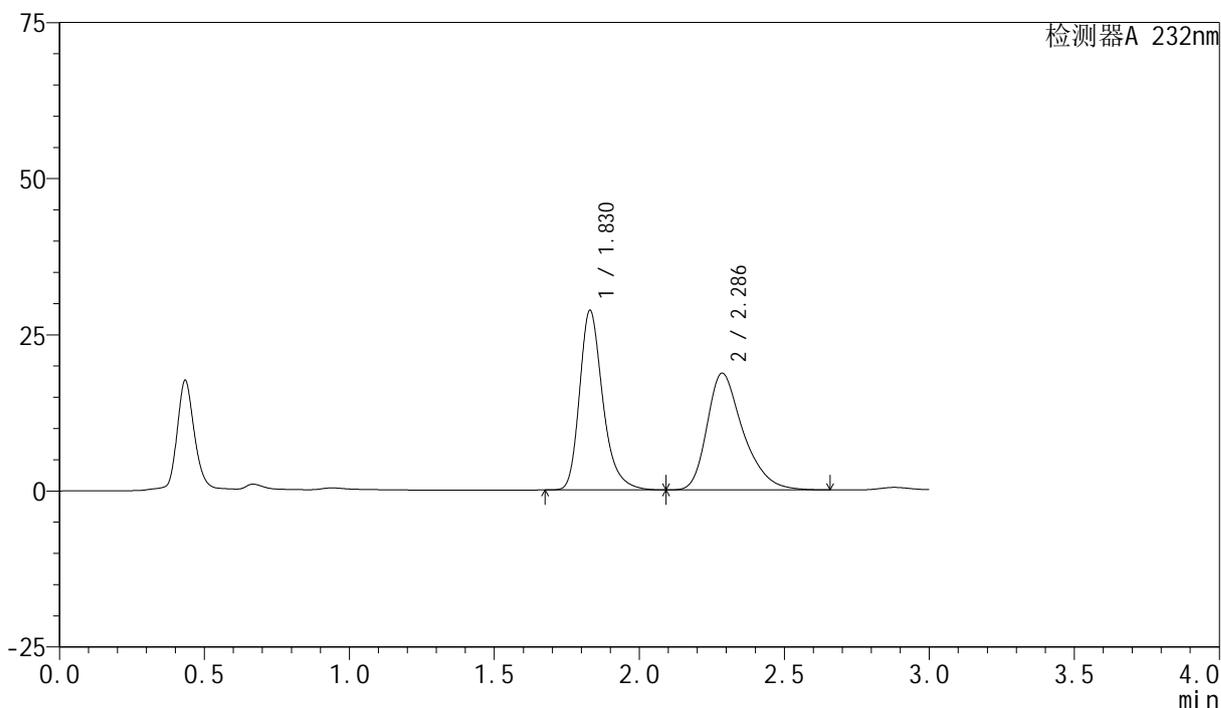
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-248-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

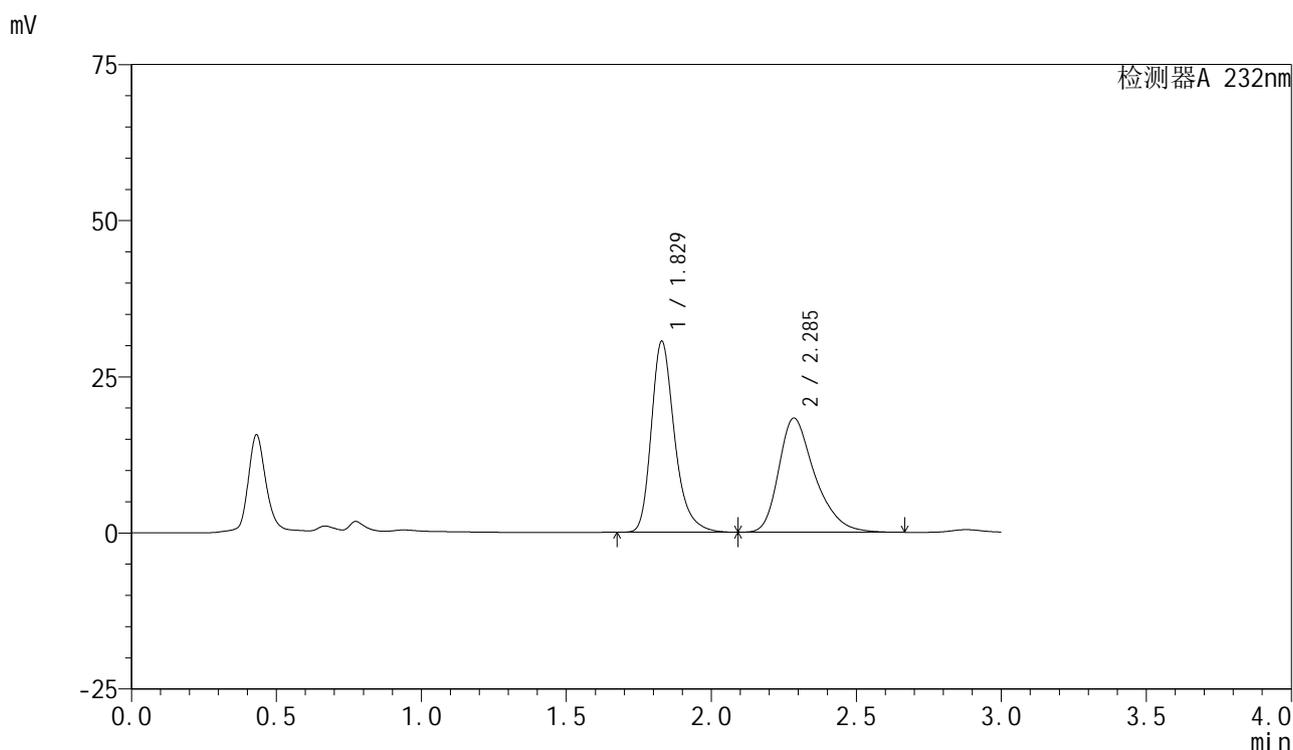
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	160808	49.818	28776	2632	1.287	--
2	2.286	161982	50.182	18689	1706	1.347	2.505
总计		322790	100.000	47464			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-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 - 0-56/25-249-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	171080	51.877	30585	2626	1.289	--
2	2.285	158699	48.123	18249	1699	1.351	2.501
总计		329780	100.000	48834			

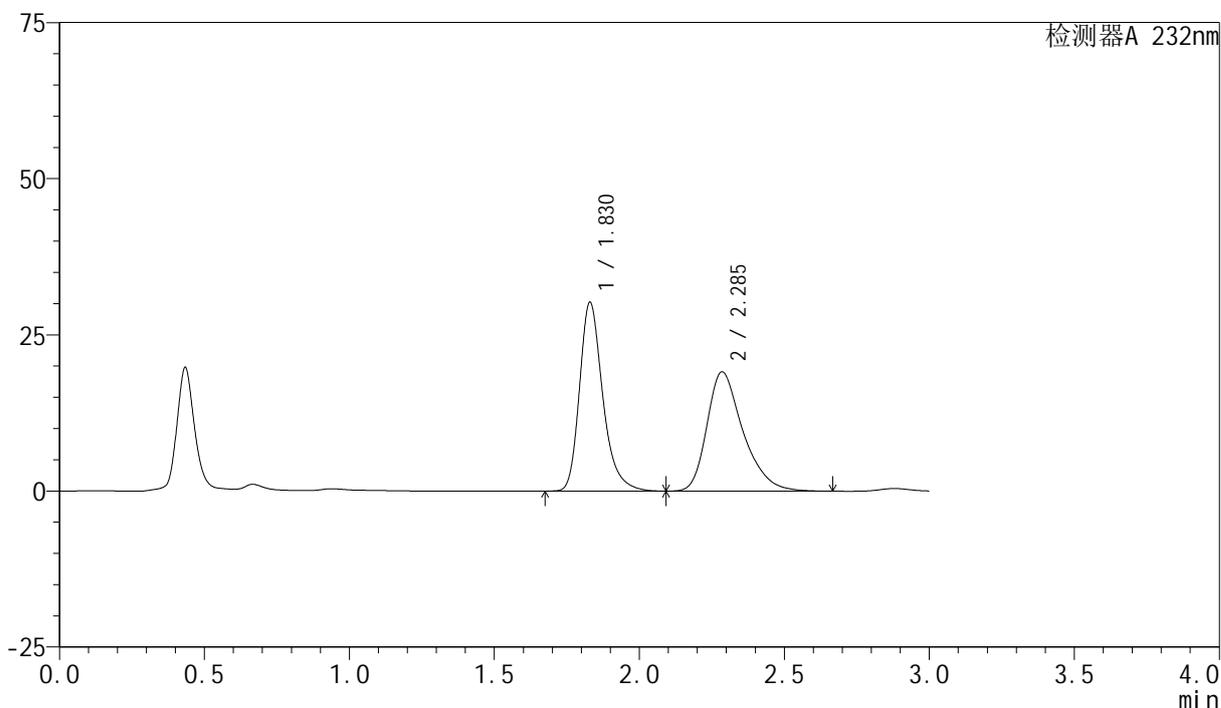
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-250-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

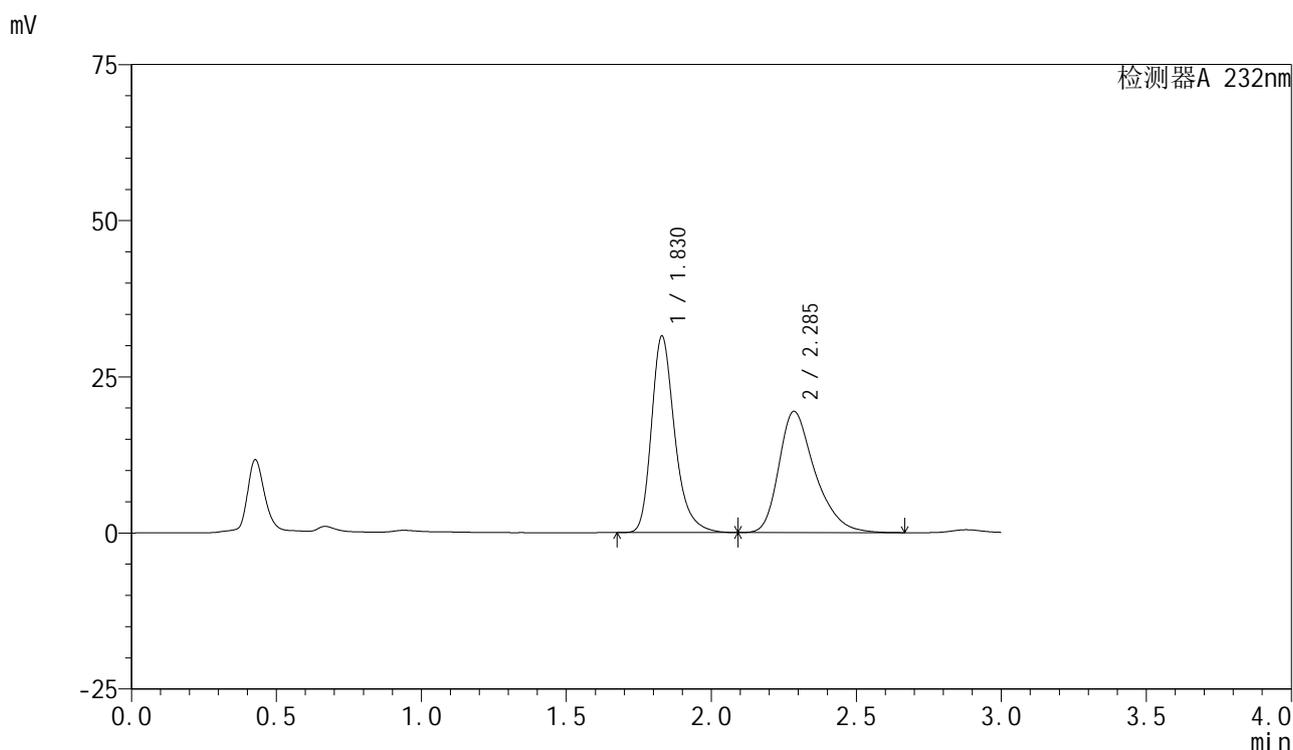
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	169190	50.539	30264	2632	1.289	--
2	2.285	165582	49.461	19083	1704	1.347	2.503
总计		334773	100.000	49347			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-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 - 0-56/25-251-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

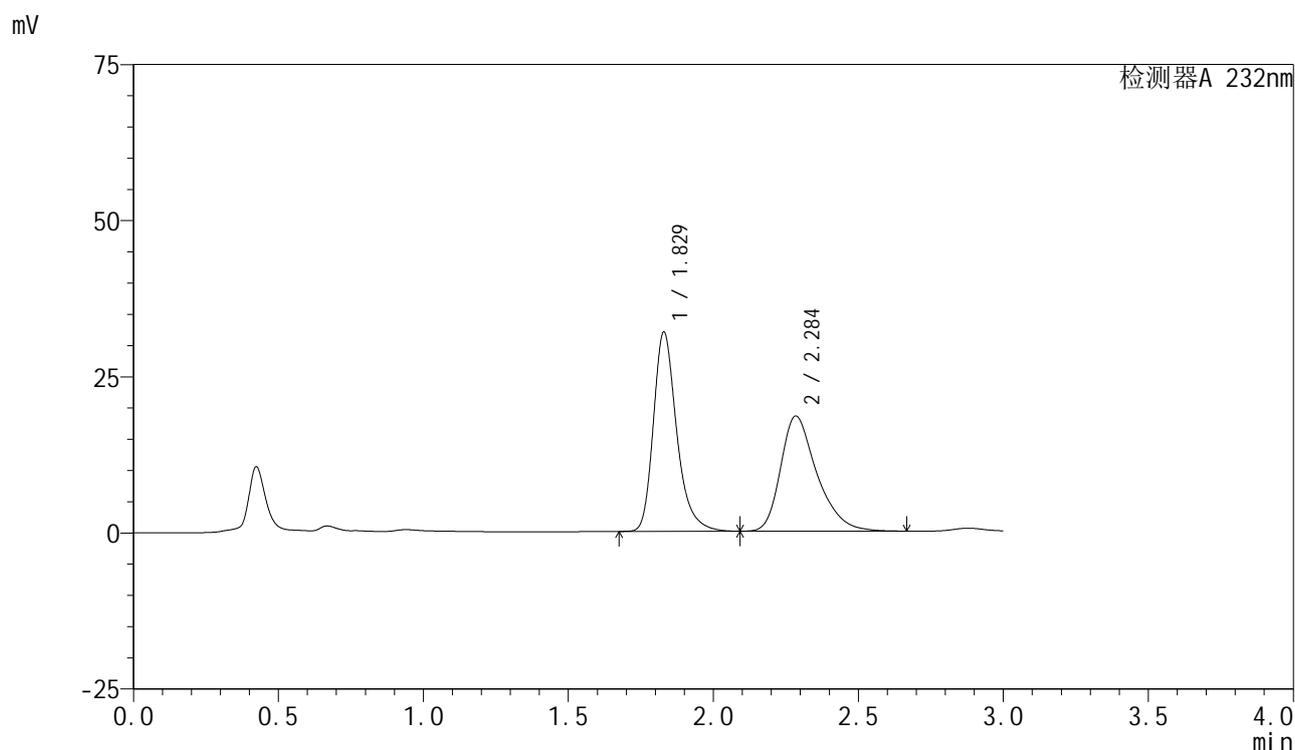
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	176113	51.138	31482	2629	1.290	--
2	2.285	168273	48.862	19395	1706	1.348	2.503
总计		344385	100.000	50877			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-56/25-252-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

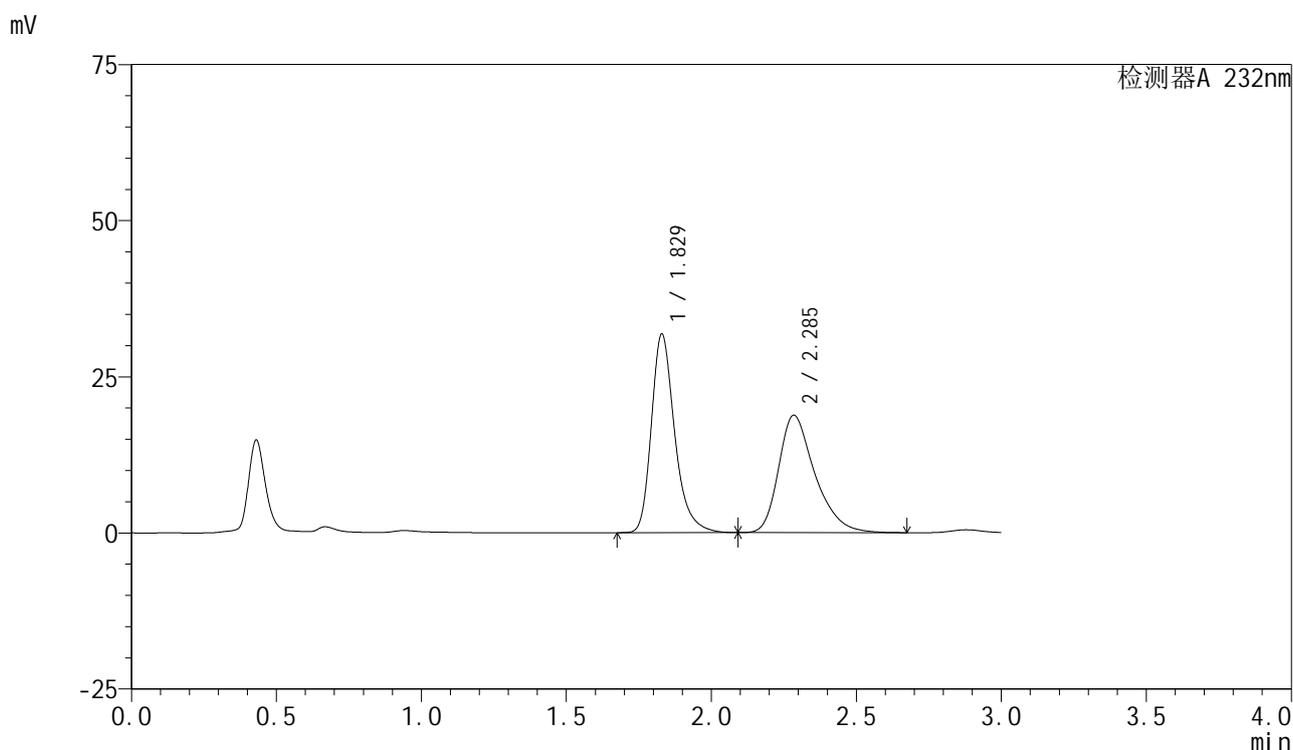
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	178785	52.698	31927	2625	1.291	--
2	2.284	160481	47.302	18386	1685	1.351	2.491
总计		339266	100.000	50313			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-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 - 0-56/25-253-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	178077	52.113	31811	2627	1.291	--
2	2.285	163635	47.887	18759	1689	1.351	2.493
总计		341712	100.000	50570			

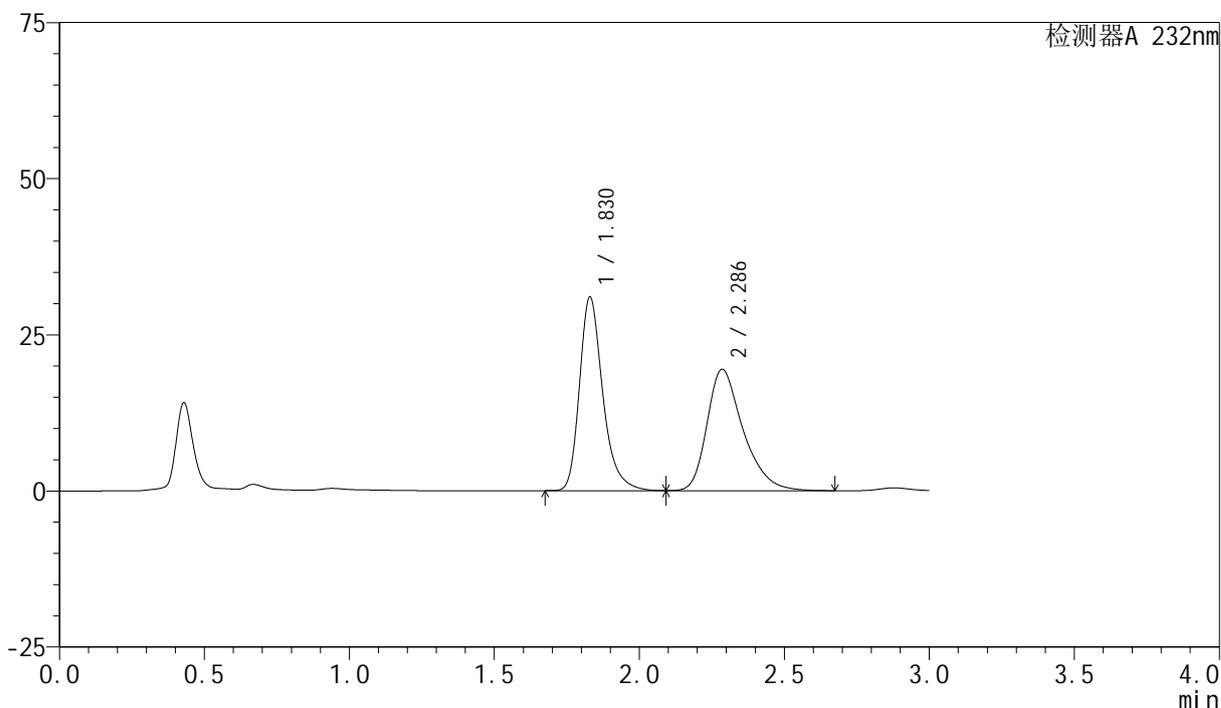
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-254-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.830	173416	50.748	31028	2638	1.292	--
2	2.286	168306	49.252	19427	1709	1.349	2.508
总计		341722	100.000	50455			

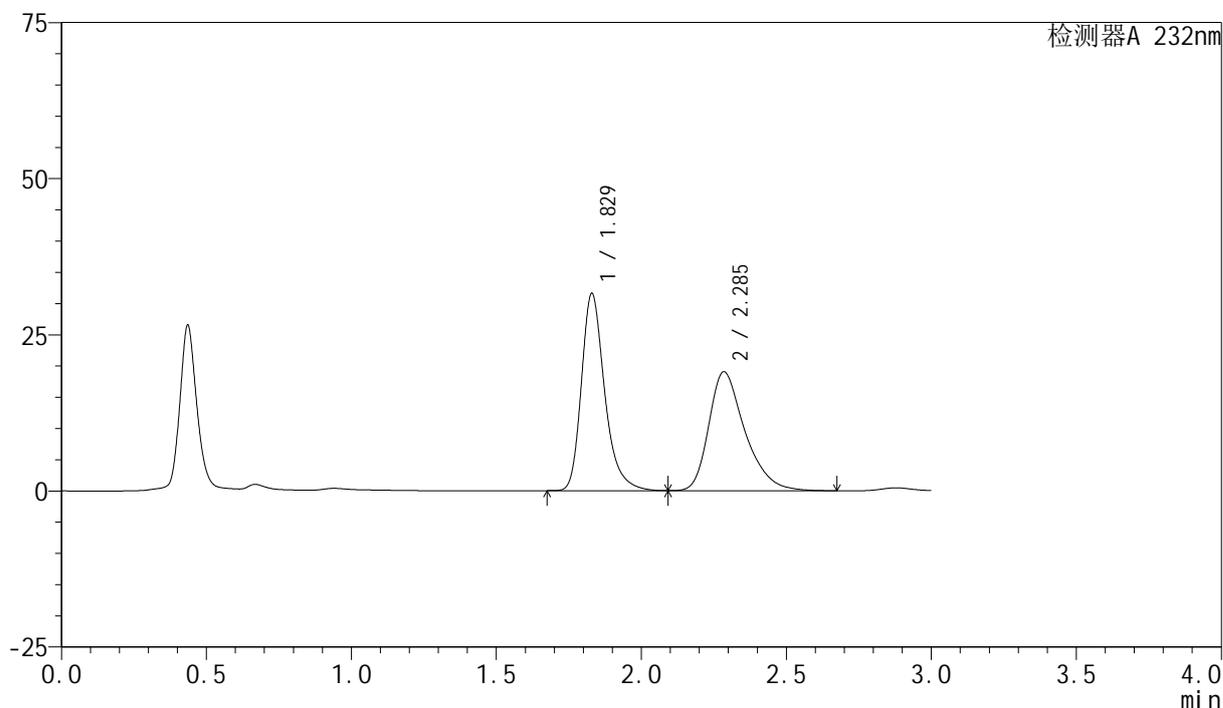
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-255-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

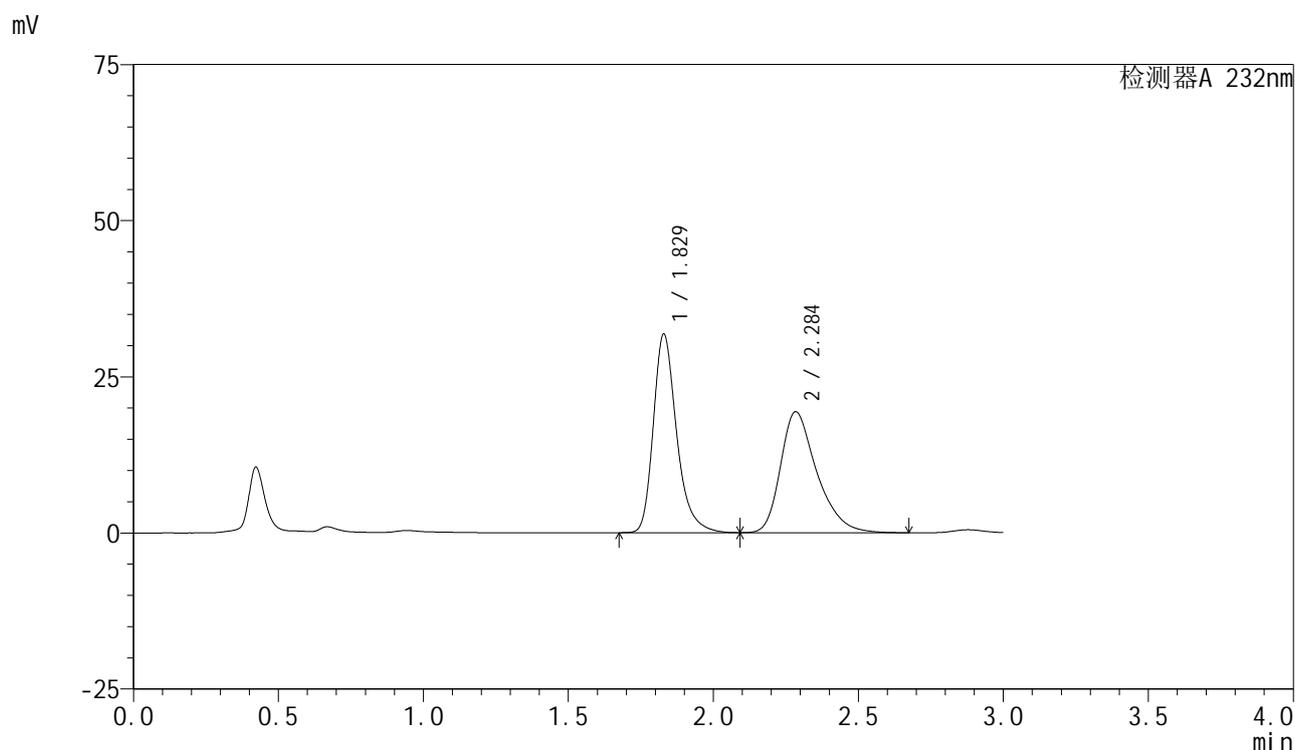
检测器A 232nm

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	1.829	176653	51.684	31588	2634	1.294	--
2	2.285	165139	48.316	19007	1701	1.351	2.502
总计		341791	100.000	50595			

<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 - 0-56/25-256-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	178085	51.352	31805	2628	1.293	--
2	2.284	168710	48.648	19318	1682	1.352	2.490
总计		346795	100.000	51123			

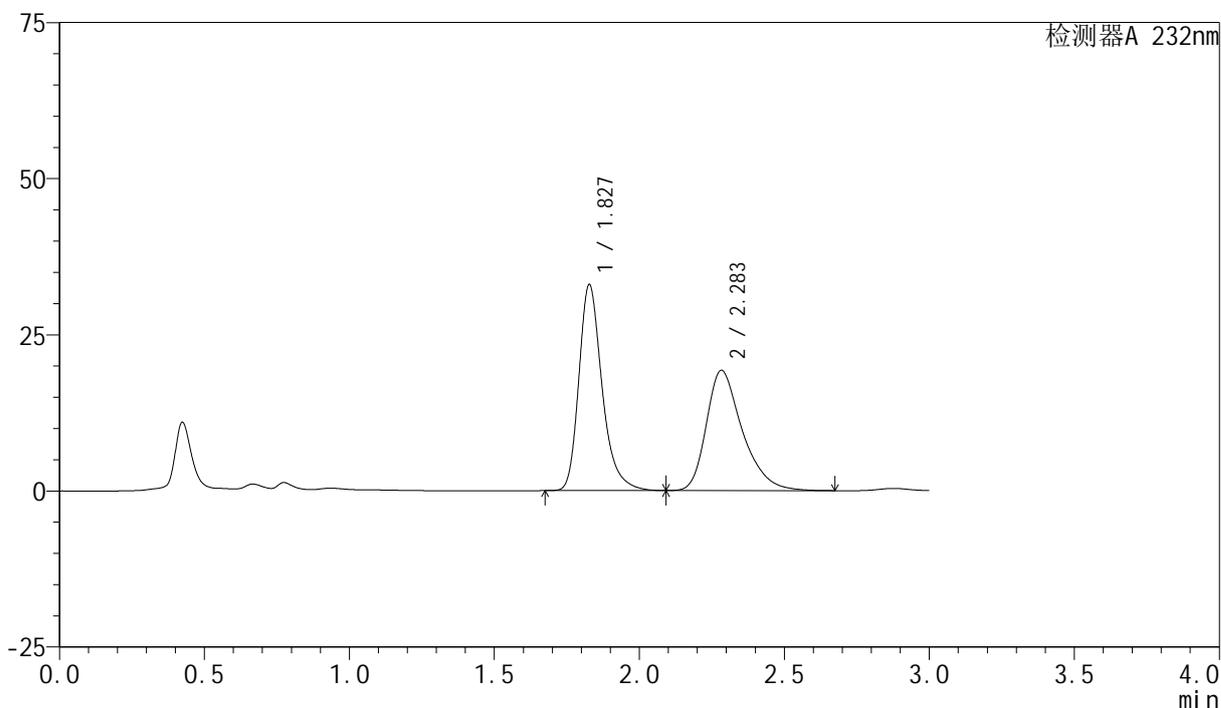
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-257-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

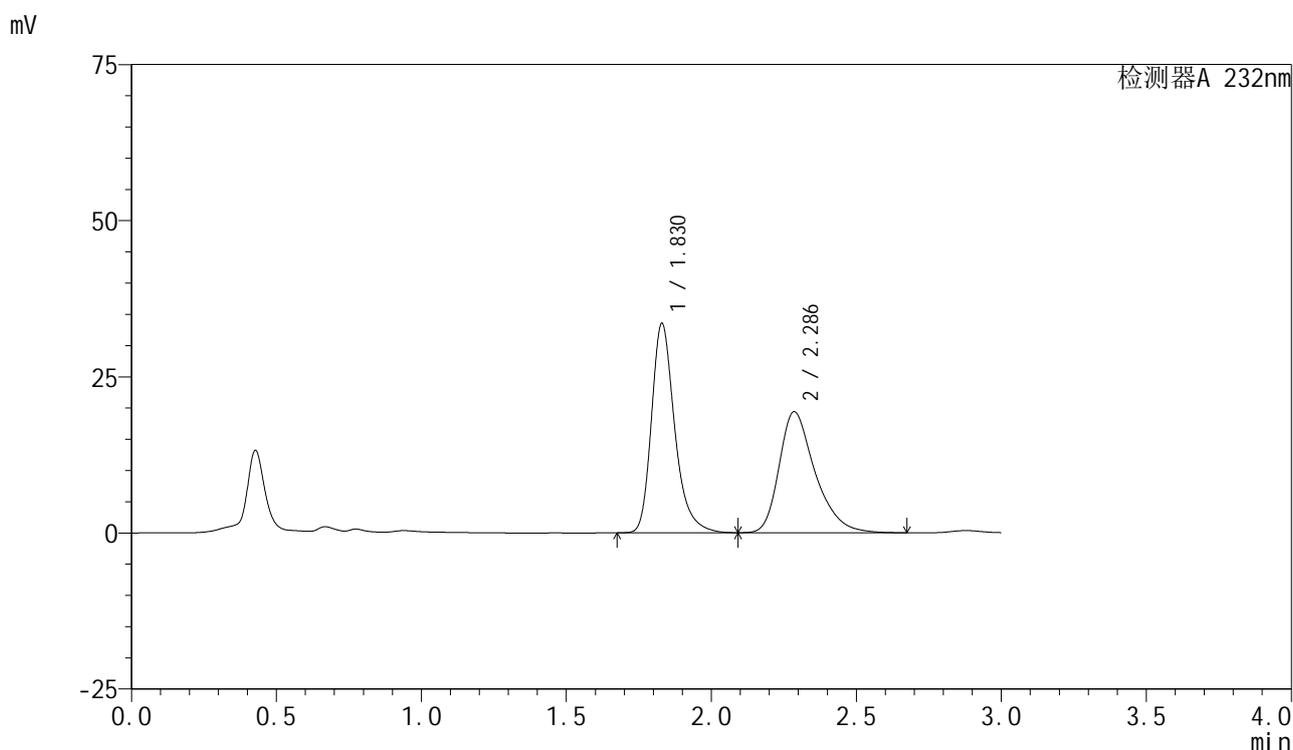
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	184292	52.556	32906	2634	1.294	--
2	2.283	166366	47.444	19230	1718	1.354	2.512
总计		350658	100.000	52136			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-56/25-258-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.830	187317	52.800	33539	2643	1.294	--
2	2.286	167452	47.200	19373	1720	1.353	2.516
总计		354769	100.000	52911			

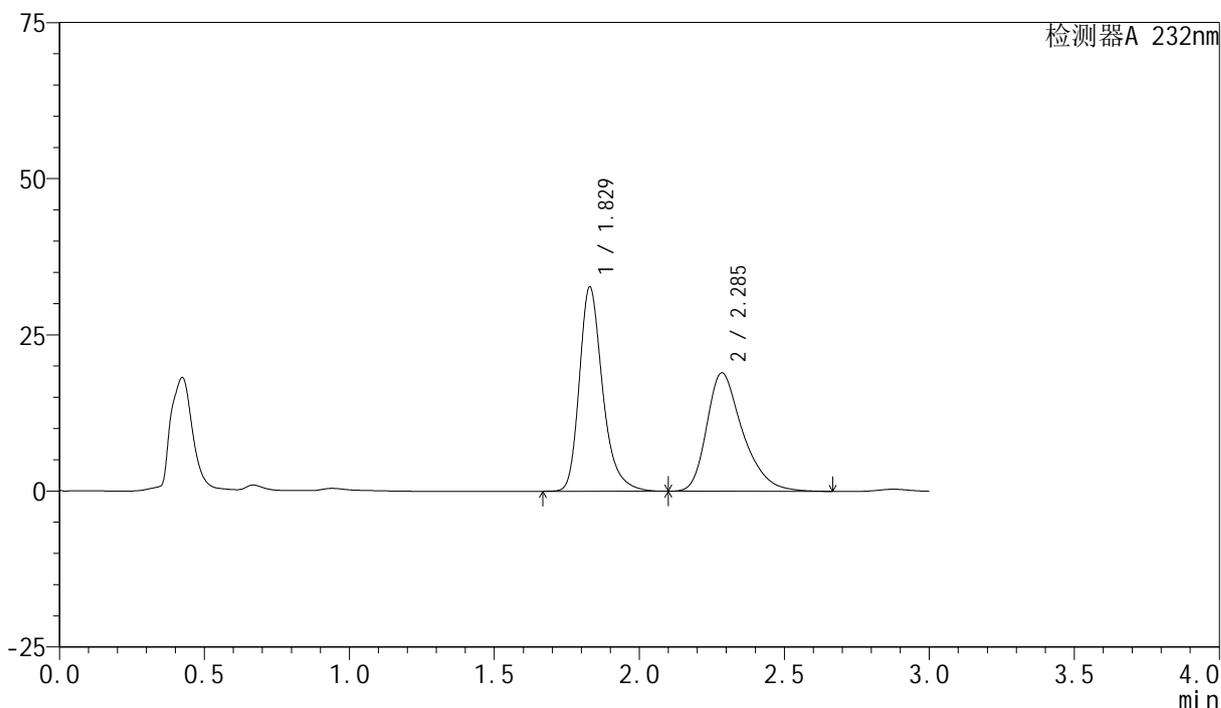
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-259-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	183225	52.782	32738	2636	1.291	--
2	2.285	163913	47.218	18923	1710	1.350	2.506
总计		347138	100.000	51661			

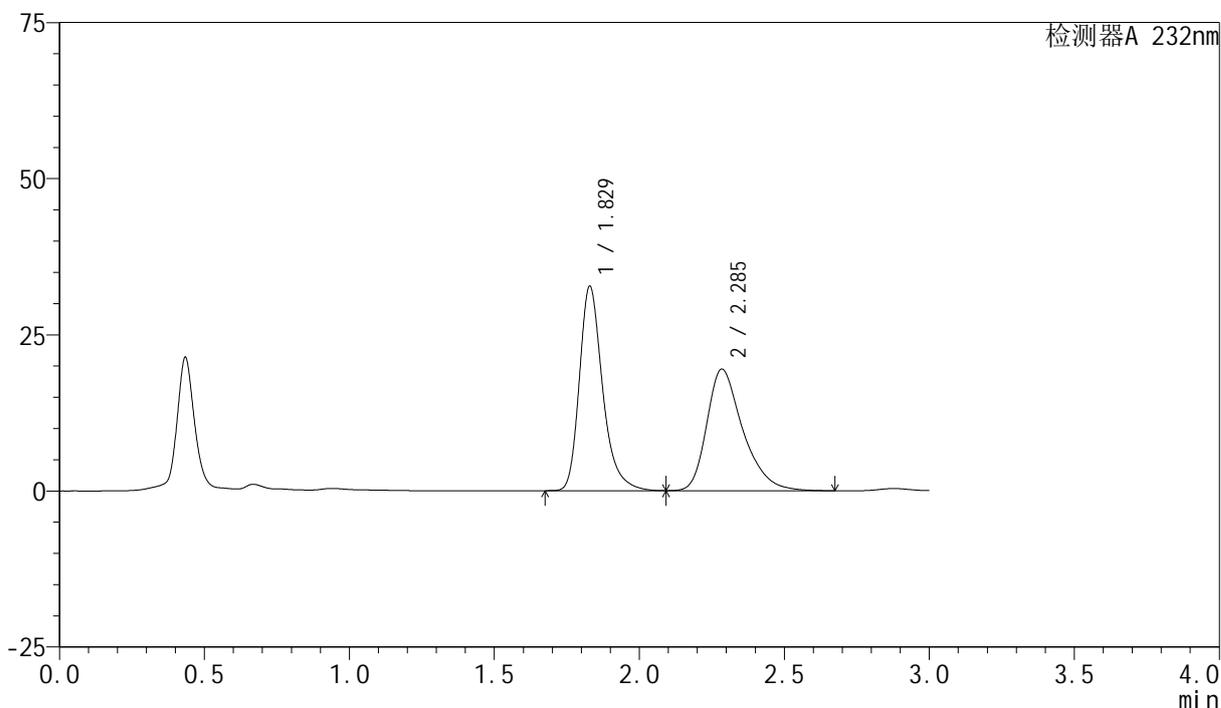
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-260-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	183010	52.073	32744	2641	1.297	--
2	2.285	168438	47.927	19432	1711	1.353	2.508
总计		351449	100.000	52176			

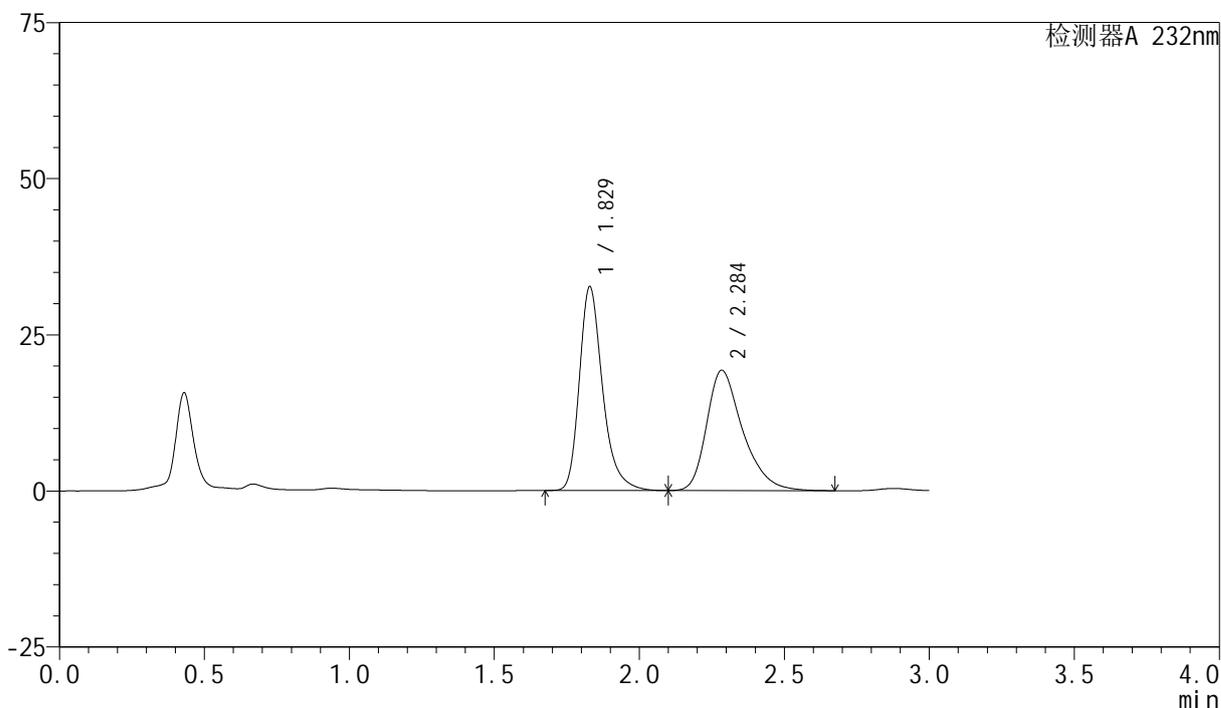
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-261-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

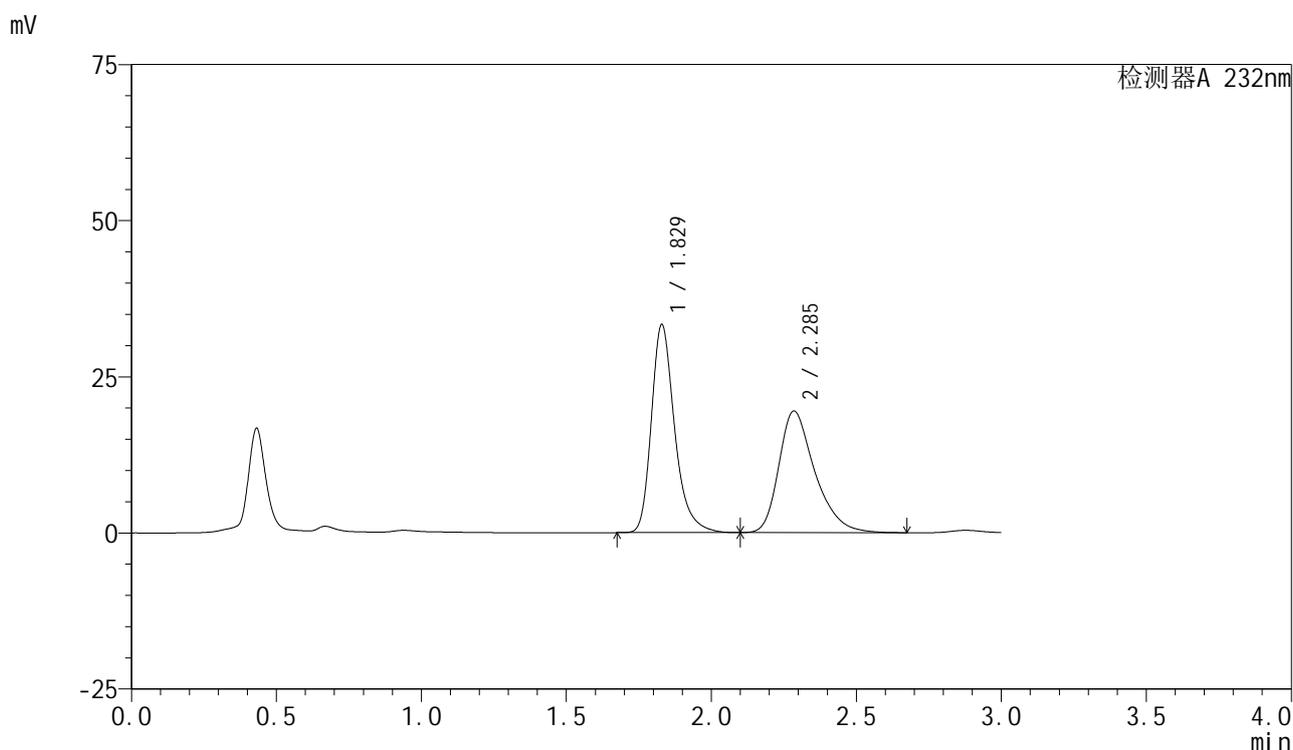
检测器A 232nm

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	1.829	182258	52.206	32634	2643	1.296	--
2	2.284	166853	47.794	19220	1706	1.353	2.504
总计		349111	100.000	51854			

<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 - 0-56/25-262-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 13:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

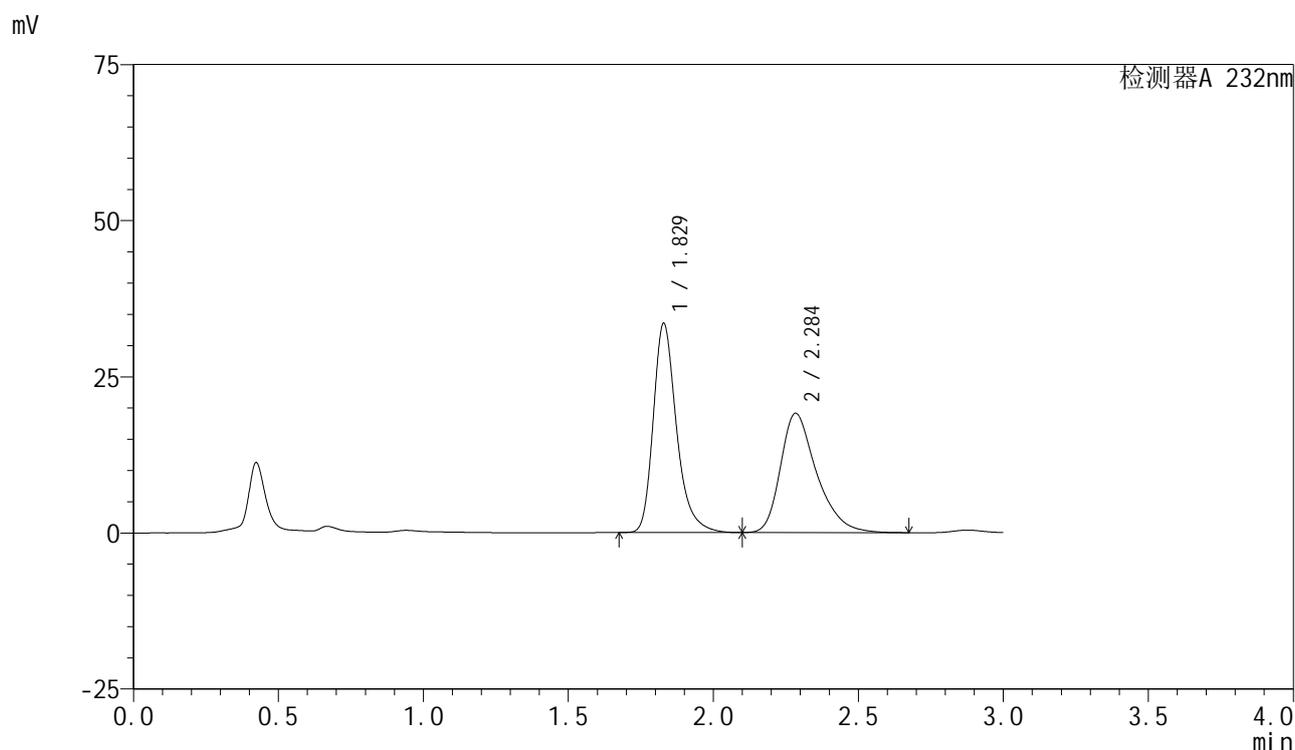
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	186124	52.489	33325	2645	1.297	--
2	2.285	168470	47.511	19447	1710	1.351	2.509
总计		354594	100.000	52773			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-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 - 0-56/25-263-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	187192	53.028	33481	2640	1.296	--
2	2.284	165814	46.972	19063	1697	1.354	2.499
总计		353006	100.000	52544			

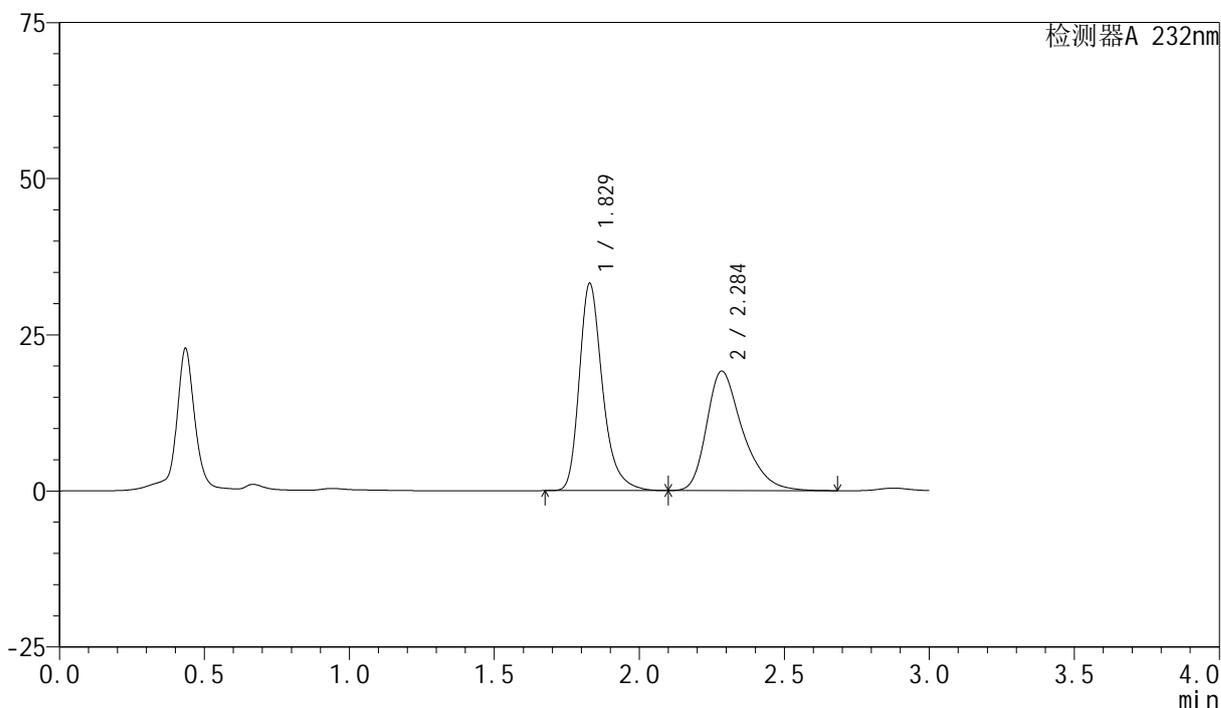
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-264-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	185430	52.764	33187	2646	1.298	--
2	2.284	166001	47.236	19097	1702	1.356	2.504
总计		351431	100.000	52284			

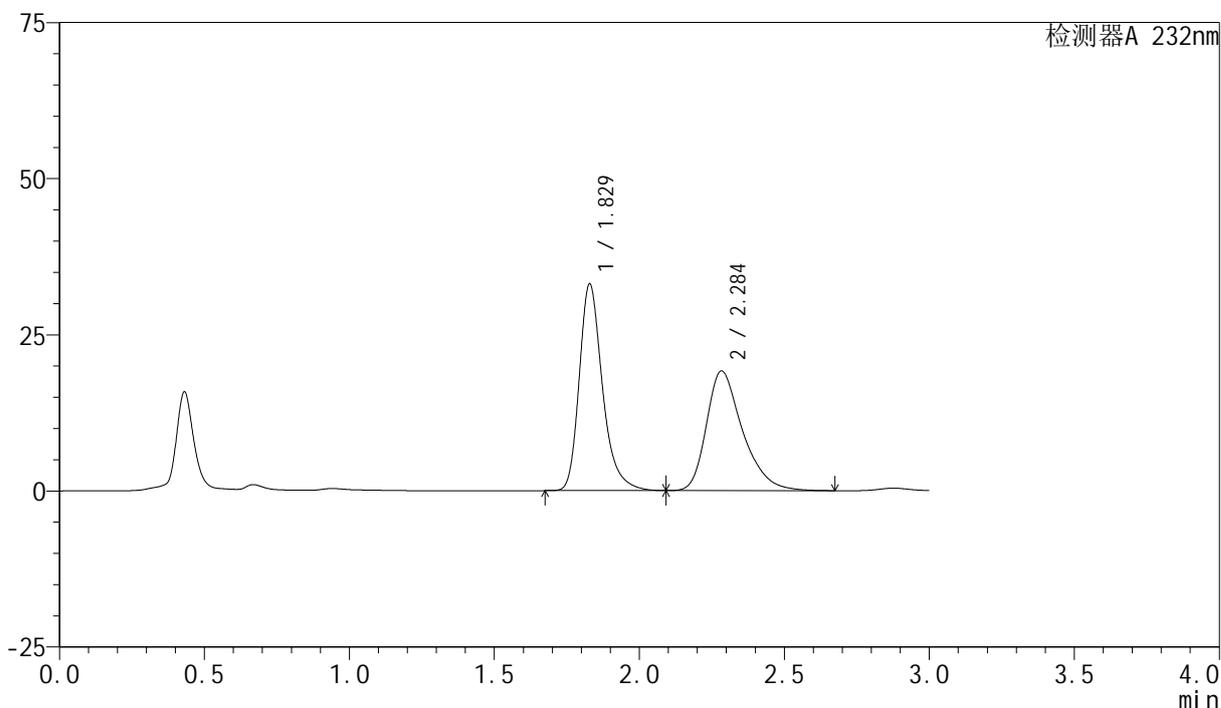
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-265-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	184888	52.659	33083	2644	1.297	--
2	2.284	166216	47.341	19126	1700	1.354	2.501
总计		351104	100.000	52210			

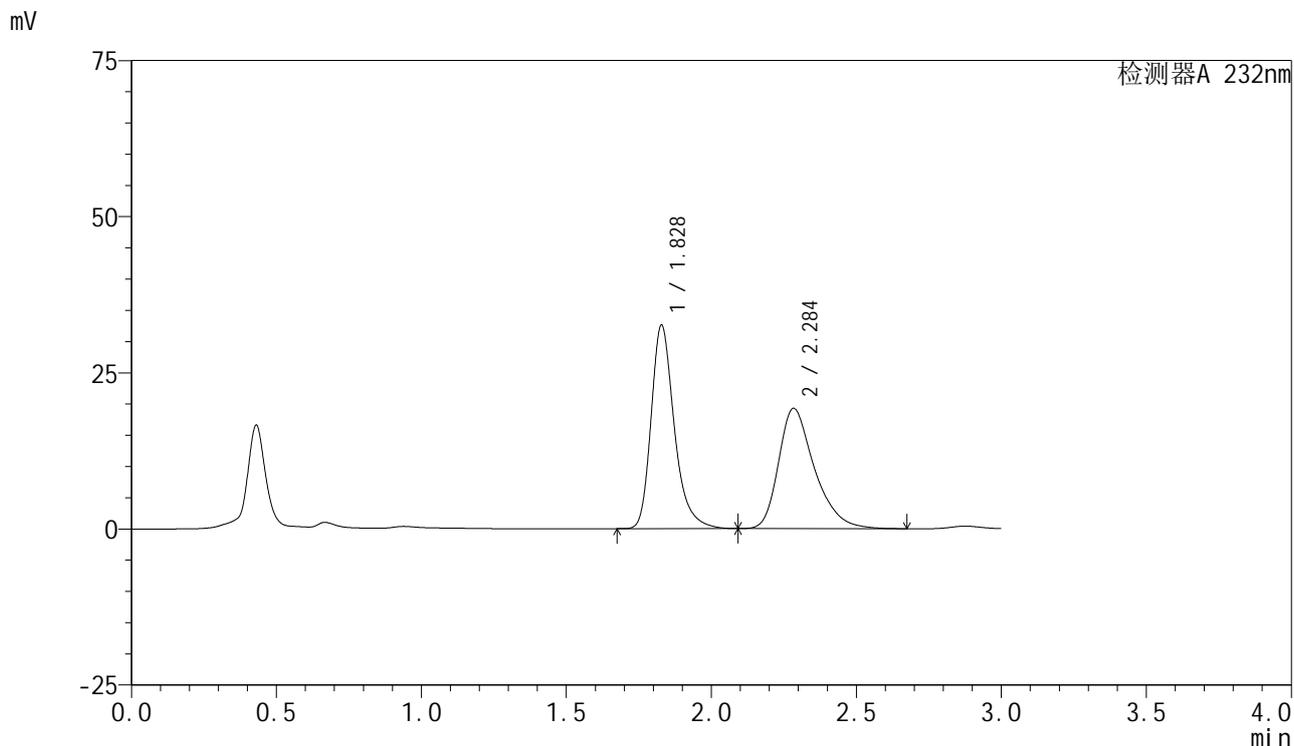


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-56/25-266-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.828	181680	52.221	32548	2655	1.297	--
2	2.284	166224	47.779	19224	1720	1.354	2.516
总计		347904	100.000	51771			

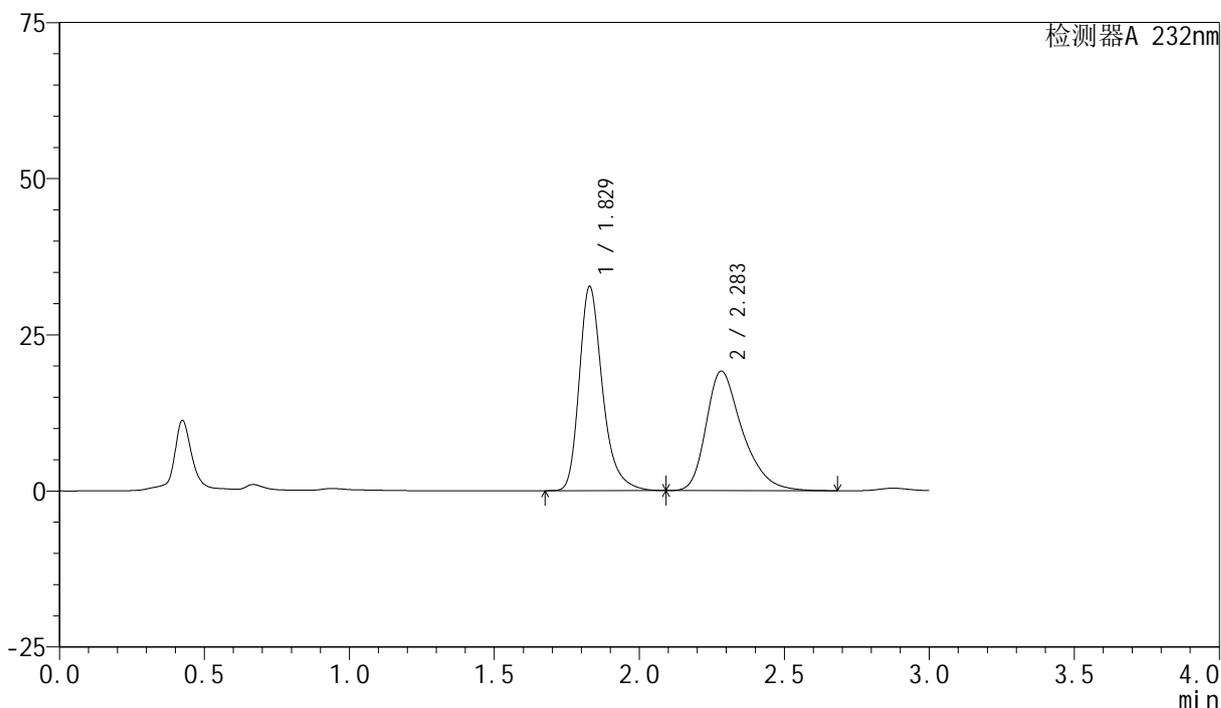
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-267-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

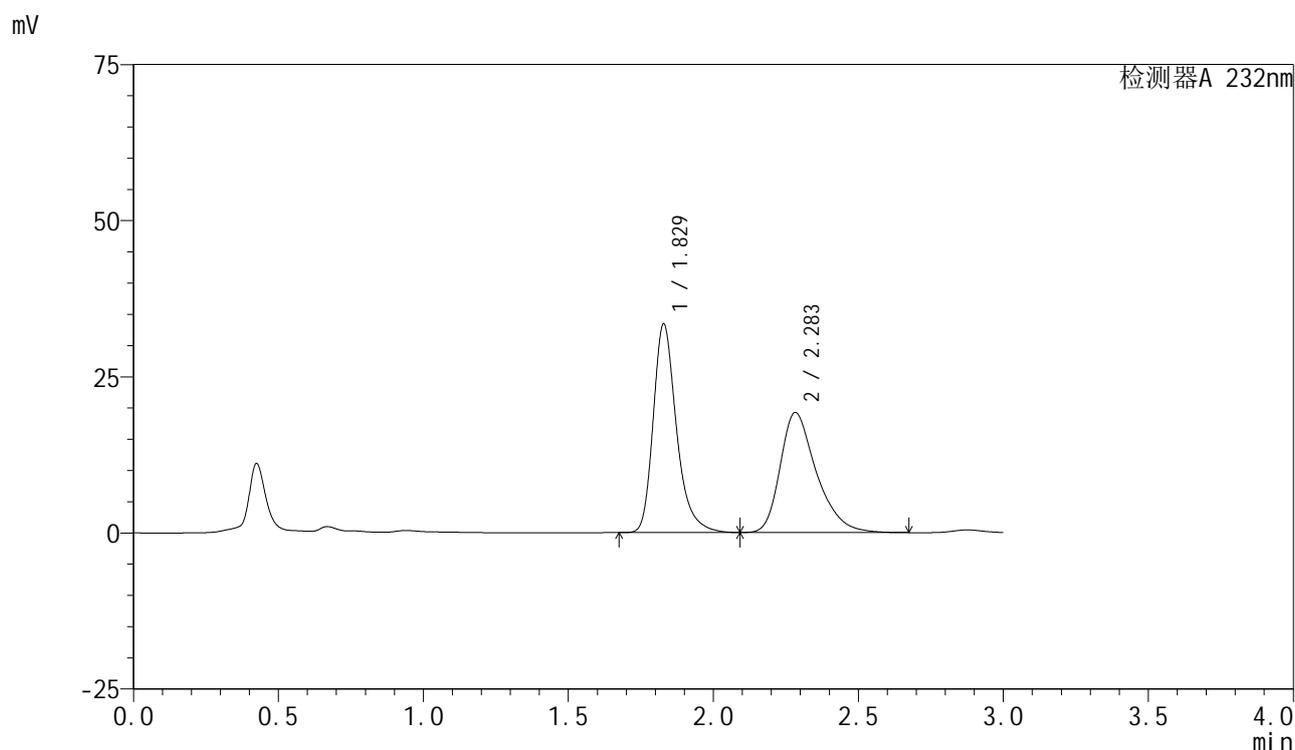
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	182841	52.274	32688	2641	1.300	--
2	2.283	166934	47.726	19126	1680	1.357	2.487
总计		349775	100.000	51814			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-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 - 0-56/25-268-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

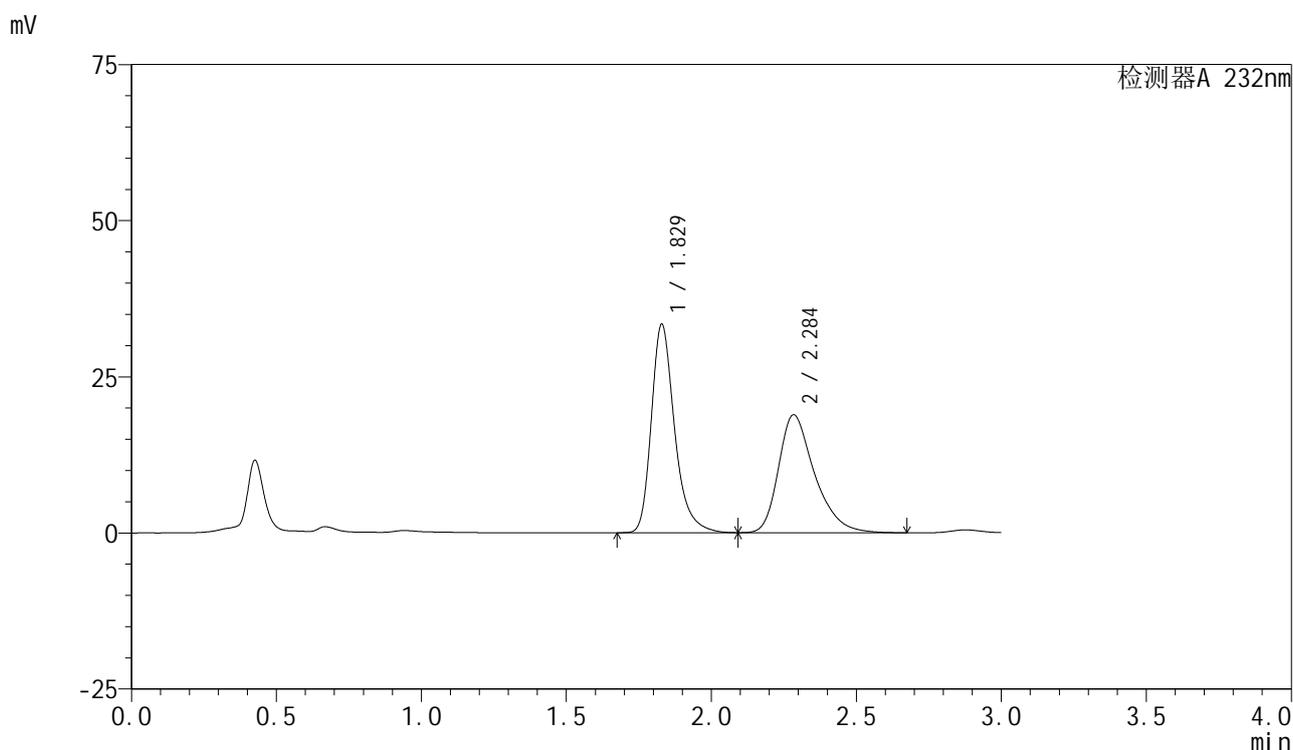
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	186568	52.732	33378	2645	1.298	--
2	2.283	167237	47.268	19198	1685	1.355	2.491
总计		353805	100.000	52576			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-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 - 0-56/25-269-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

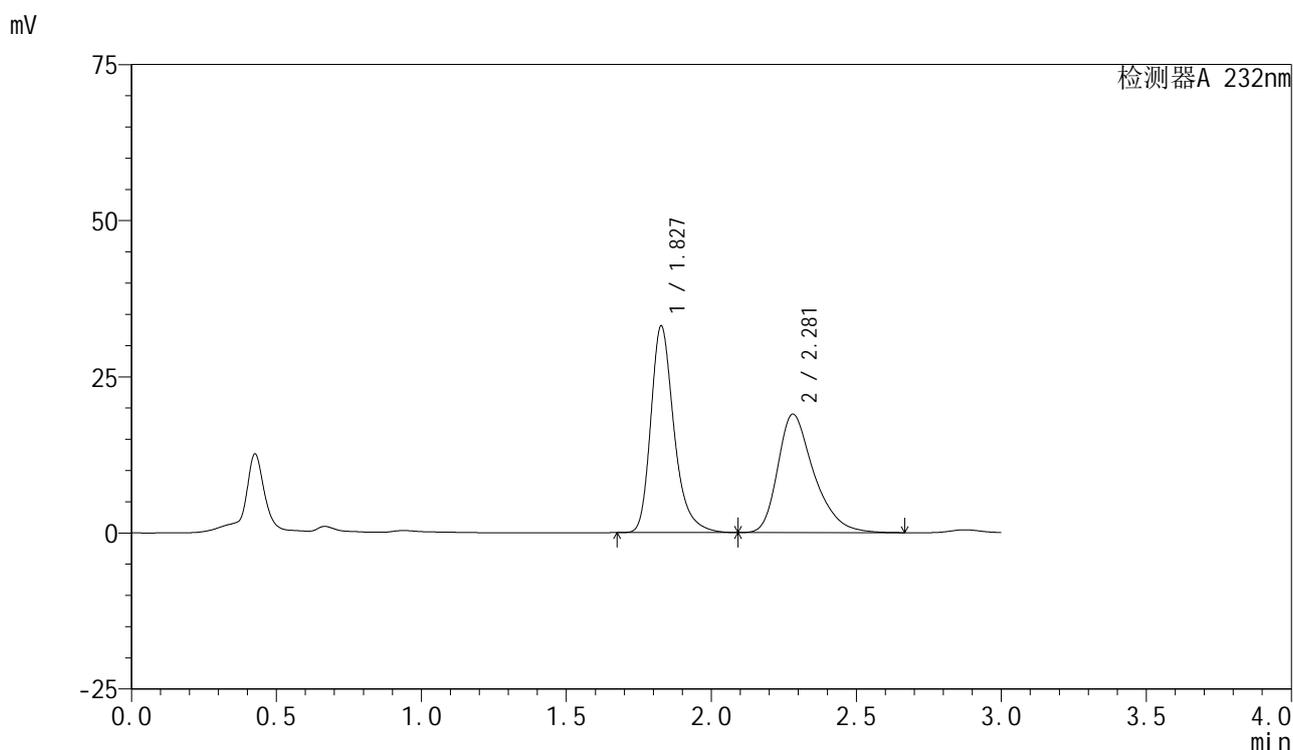
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	186316	53.281	33381	2655	1.300	--
2	2.284	163369	46.719	18839	1709	1.355	2.506
总计		349685	100.000	52220			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-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 - 0-56/25-270-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

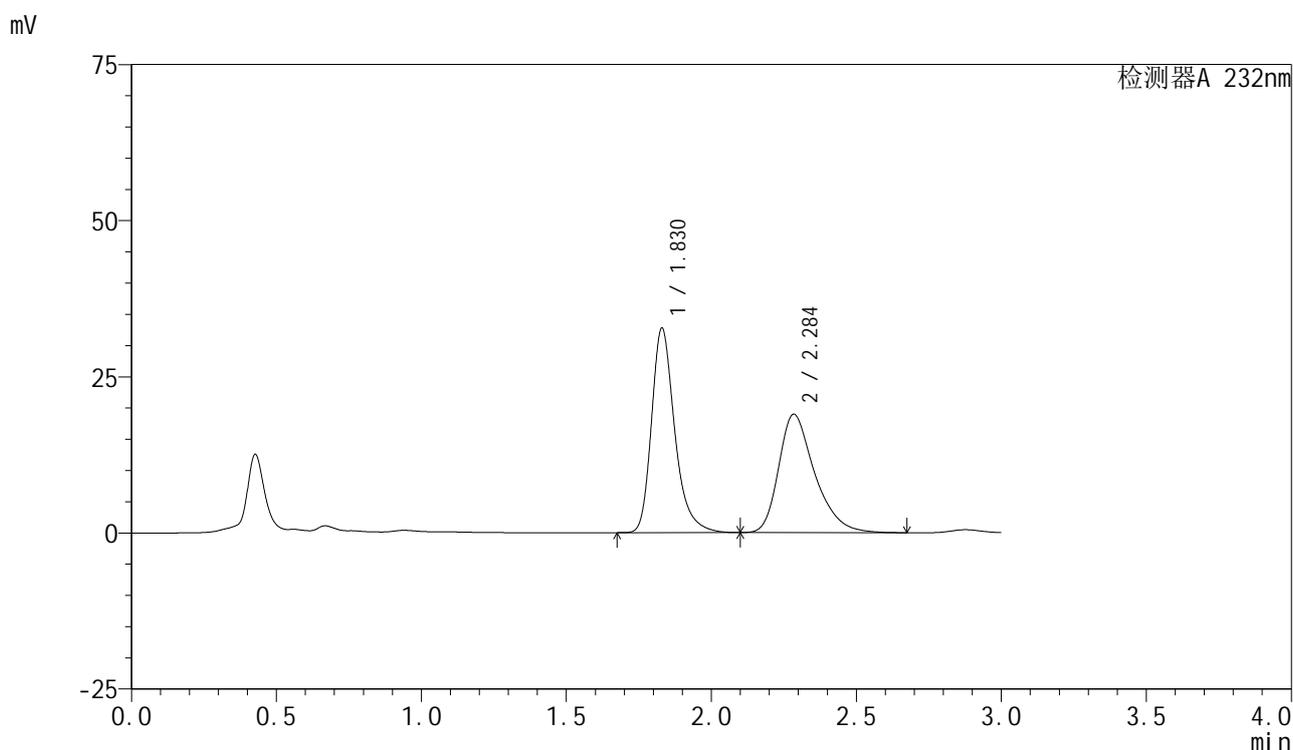
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	184813	52.851	32977	2642	1.300	--
2	2.281	164872	47.149	18969	1687	1.356	2.494
总计		349685	100.000	51947			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-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 - 0-56/25-271-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.830	182711	52.652	32757	2657	1.300	--
2	2.284	164304	47.348	18917	1703	1.353	2.503
总计		347015	100.000	51673			

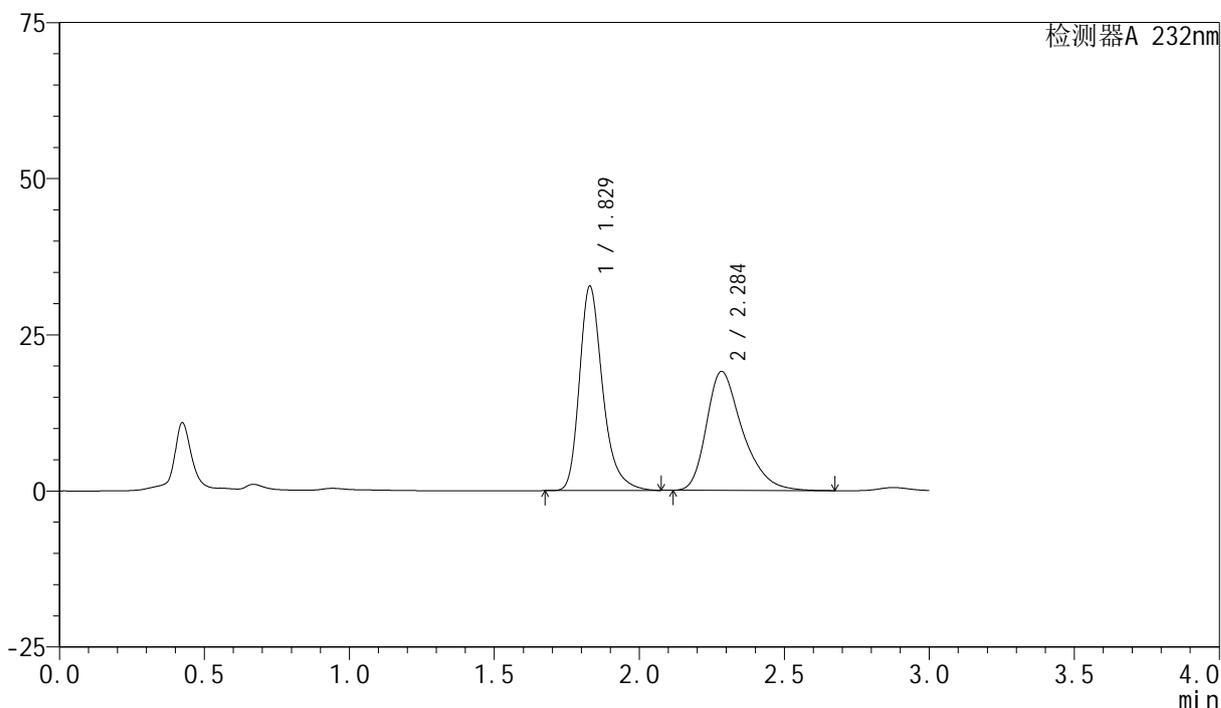
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-272-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	182549	52.506	32731	2653	1.299	--
2	2.284	165126	47.494	19011	1695	1.358	2.496
总计		347674	100.000	51742			

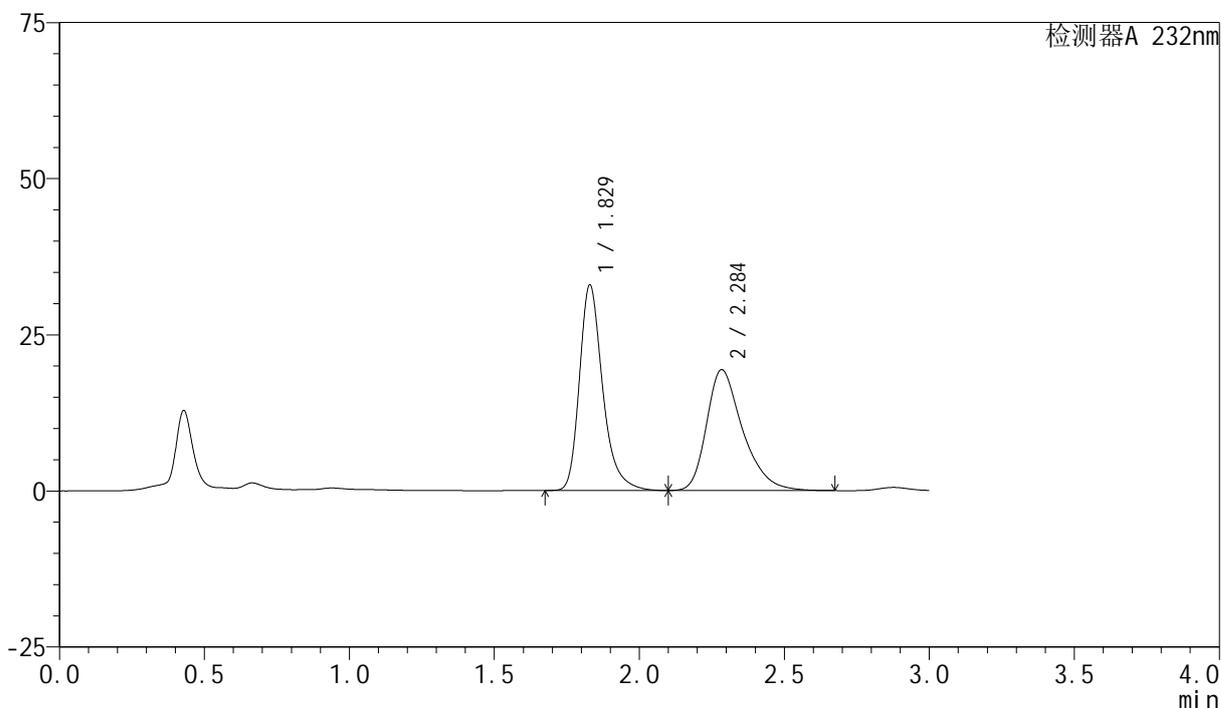
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-273-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

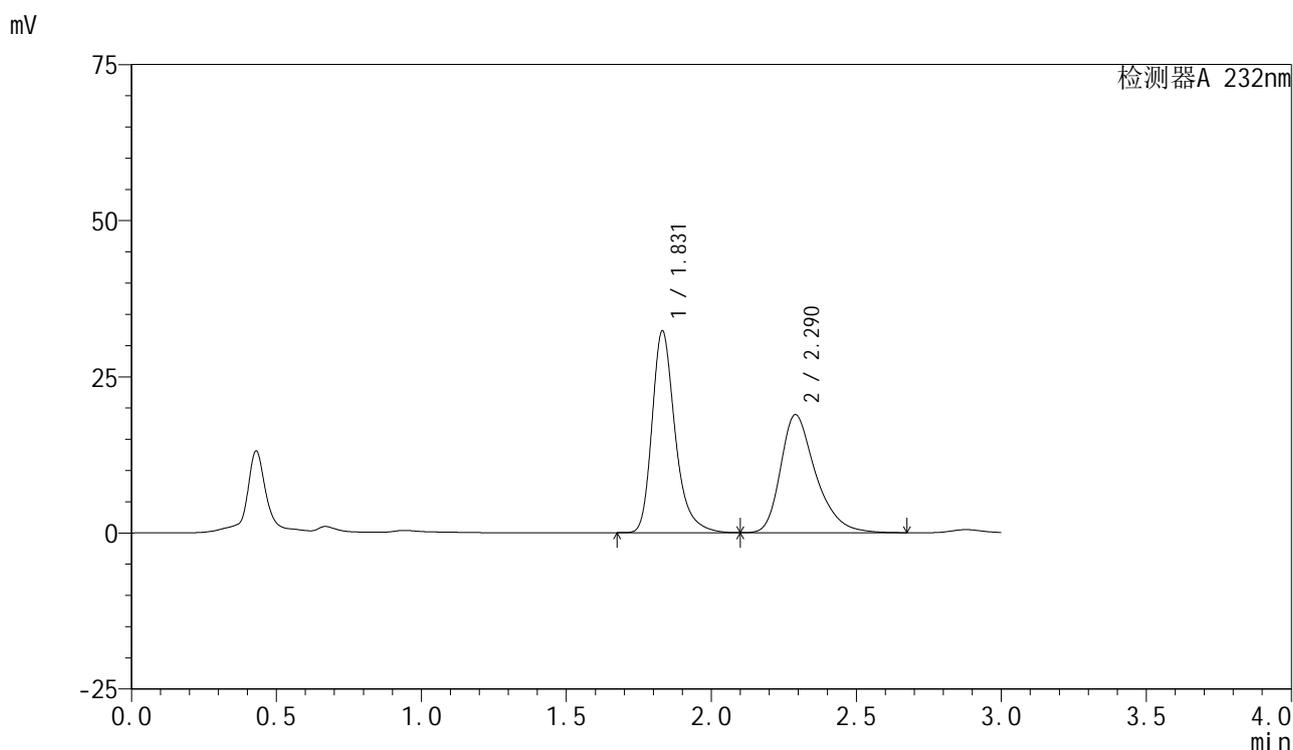
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	183511	52.251	32907	2657	1.300	--
2	2.284	167702	47.749	19295	1699	1.356	2.501
总计		351212	100.000	52202			

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/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-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 - 0-56/25-274-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	178970	52.902	32298	2701	1.301	--
2	2.290	159335	47.098	18893	1813	1.347	2.578
总计		338305	100.000	51191			

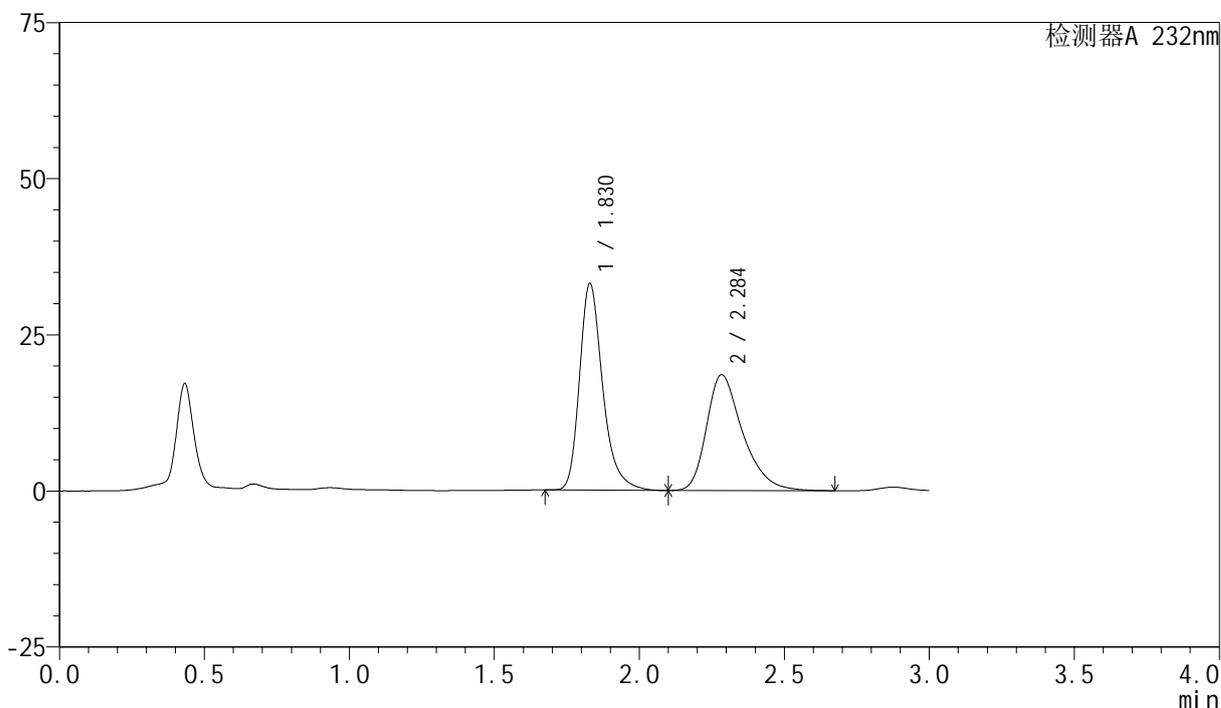
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-275-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.830	184493	53.392	33108	2660	1.299	--
2	2.284	161054	46.608	18523	1699	1.358	2.500
总计		345547	100.000	51631			

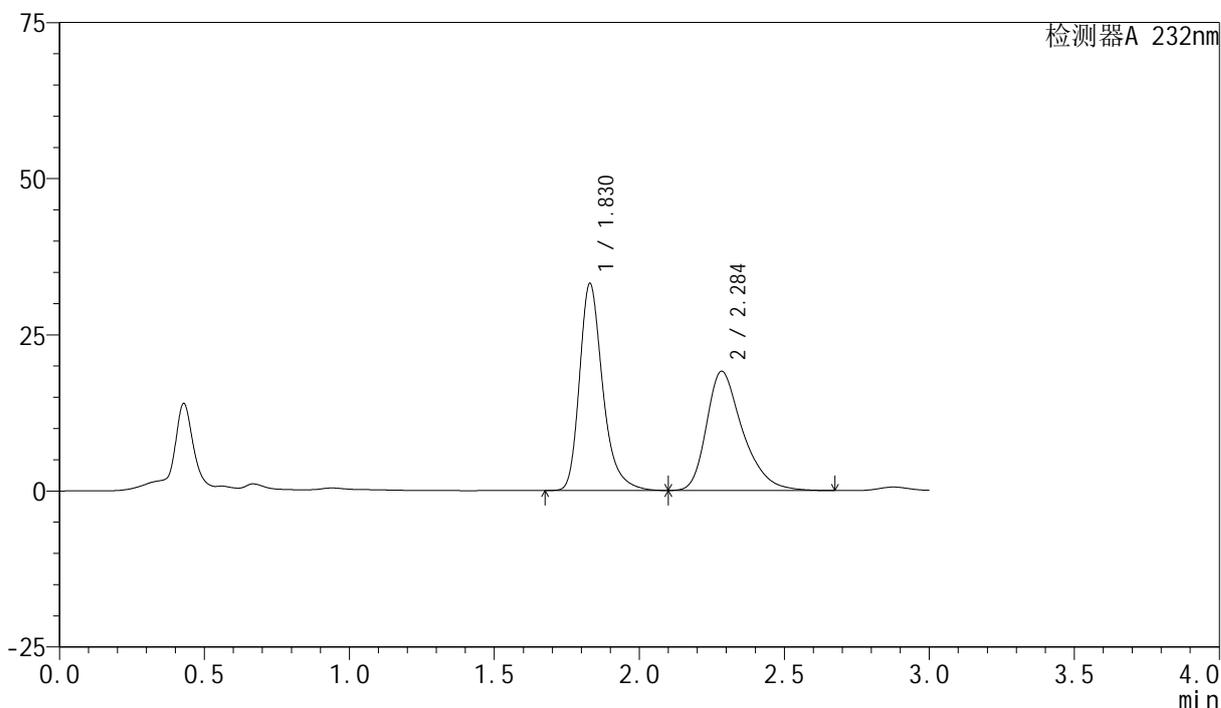
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-276-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

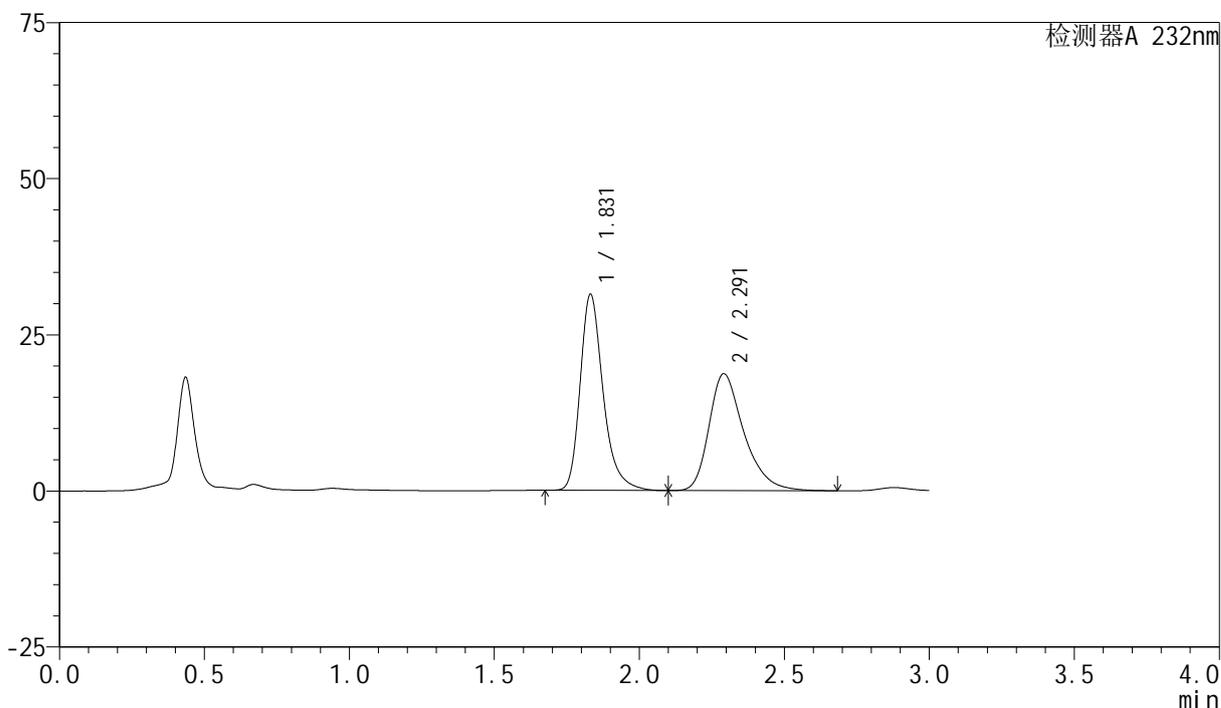
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	185084	52.752	33162	2657	1.303	--
2	2.284	165776	47.248	19042	1696	1.359	2.498
总计		350860	100.000	52203			

<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 - 0-56/25-277-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.831	173597	52.521	31394	2714	1.299	--
2	2.291	156932	47.479	18699	1837	1.345	2.594
总计		330529	100.000	50093			

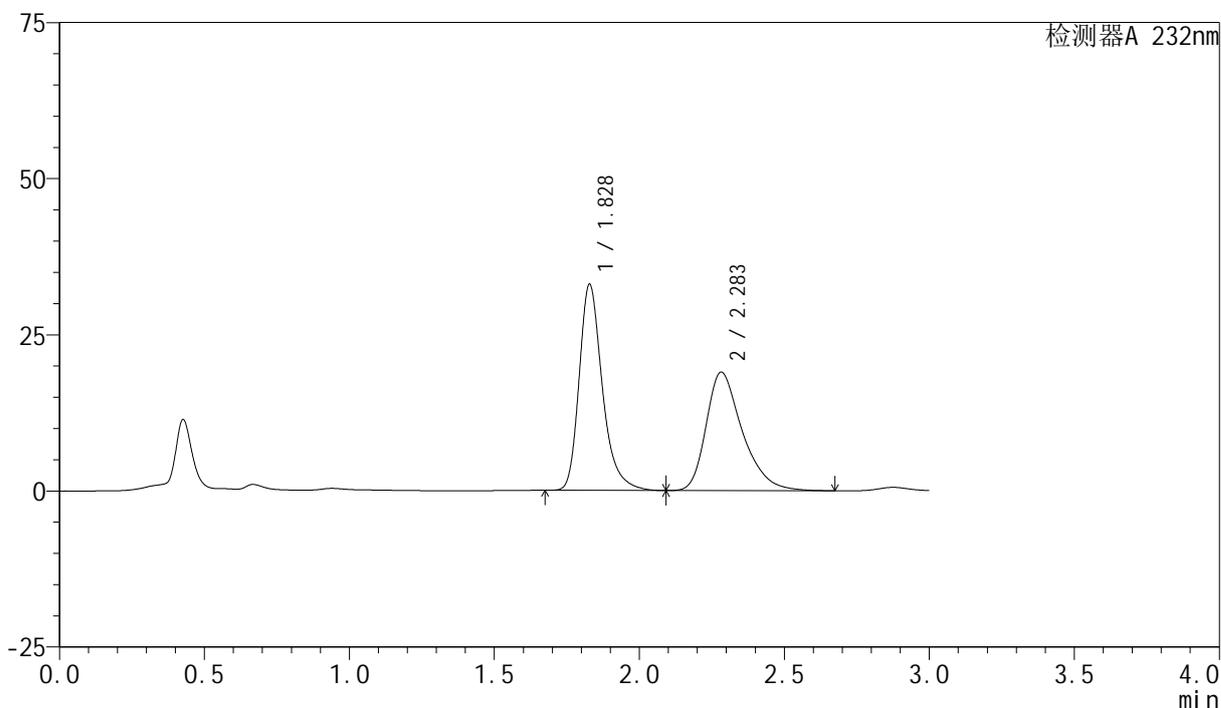
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-278-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.828	184174	52.771	32964	2650	1.301	--
2	2.283	164832	47.229	18956	1689	1.357	2.494
总计		349006	100.000	51920			

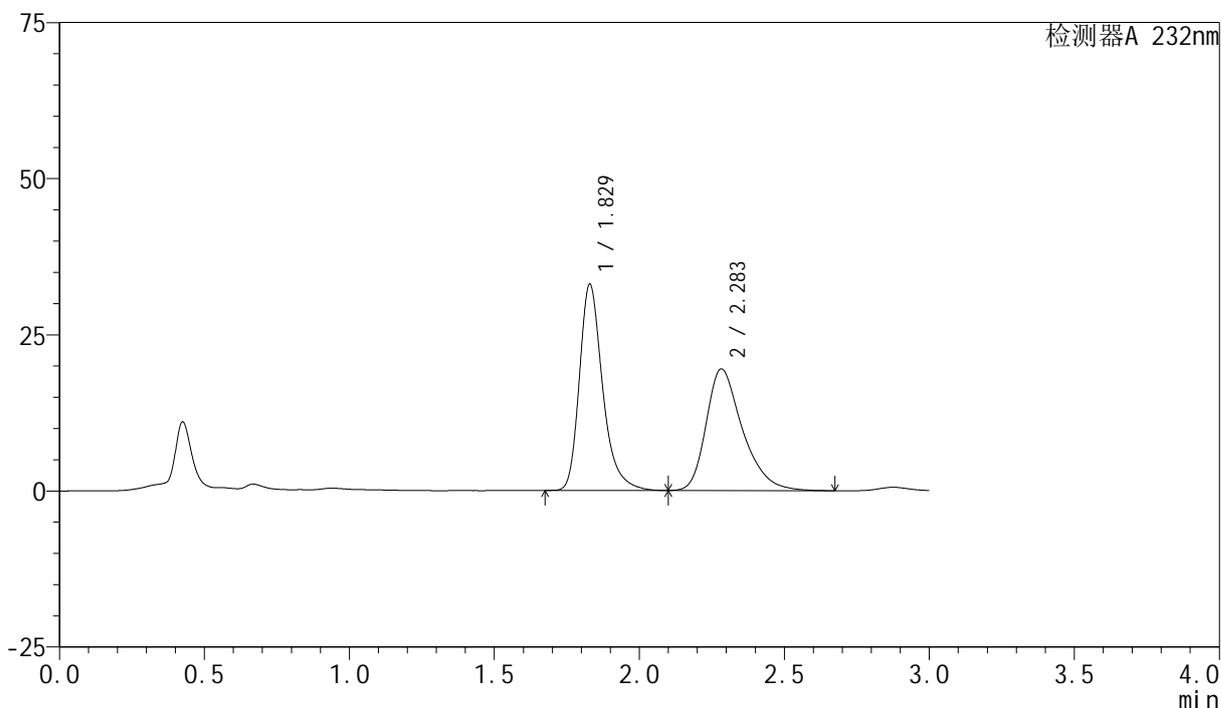
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-279-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	184649	52.039	33021	2646	1.306	--
2	2.283	170178	47.961	19460	1671	1.347	2.483
总计		354827	100.000	52481			

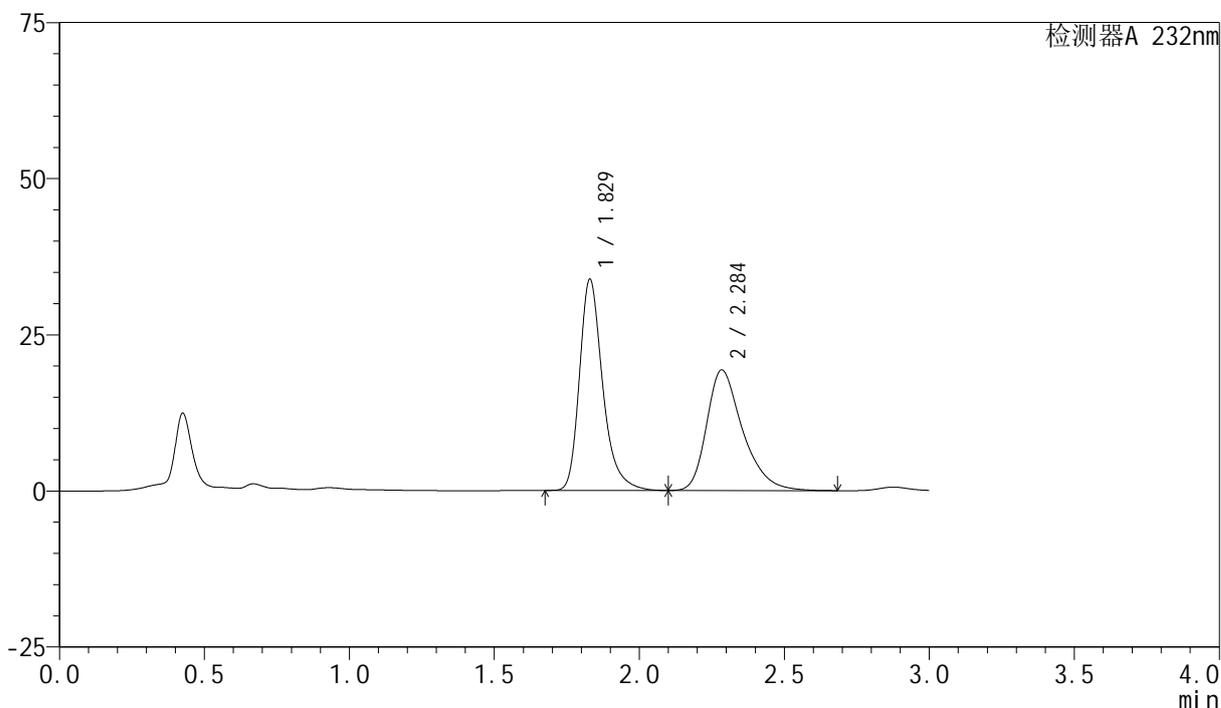
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-280-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 14:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.829	188567	53.065	33830	2663	1.303	--
2	2.284	166787	46.935	19265	1717	1.355	2.511
总计		355354	100.000	53094			

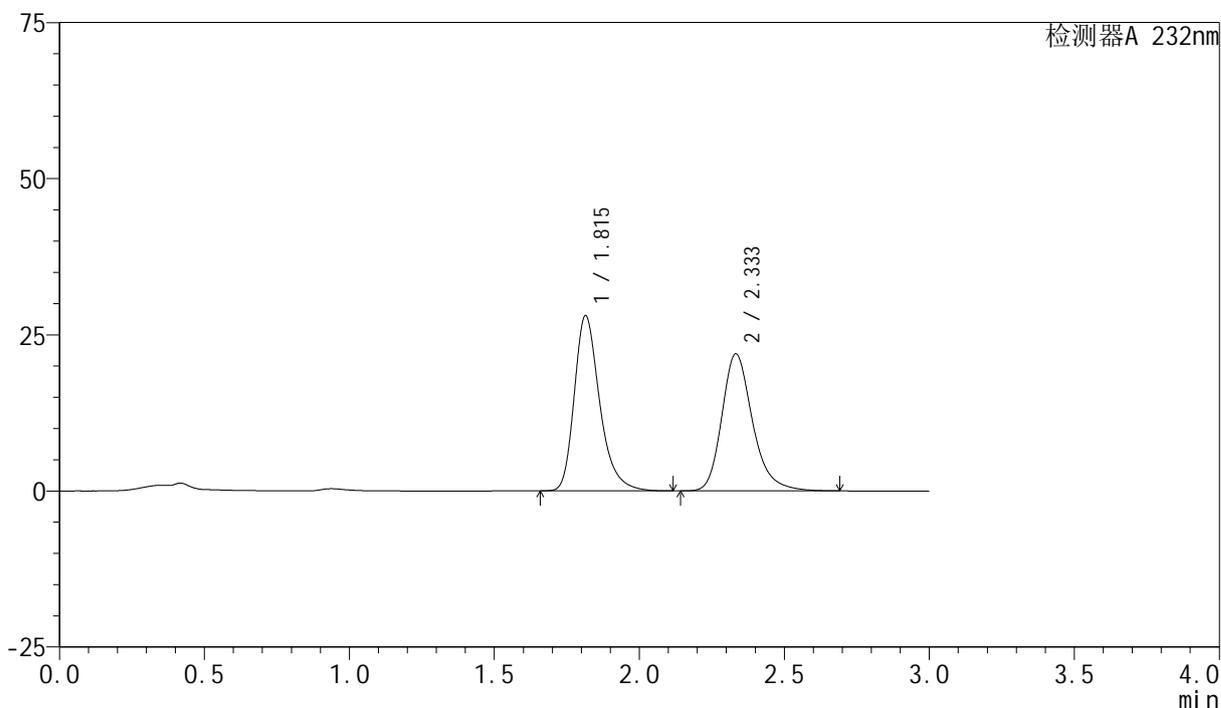
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-281-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 15:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

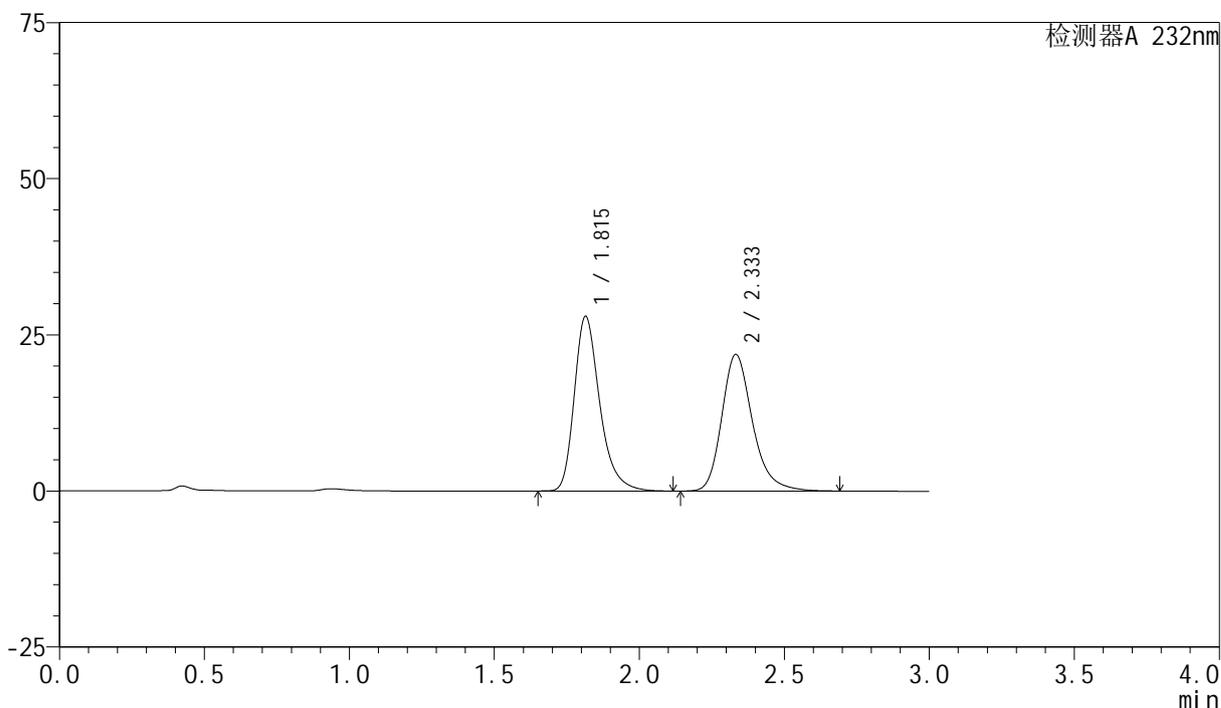
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	171419	51.447	28043	2156	1.306	--
2	2.333	161779	48.553	21914	2457	1.245	3.009
总计		333198	100.000	49957			

<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 - 0-56/25-282-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/01 15:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.815	171132	51.494	27965	2155	1.309	--
2	2.333	161200	48.506	21842	2459	1.245	3.009
总计		332332	100.000	49808			