

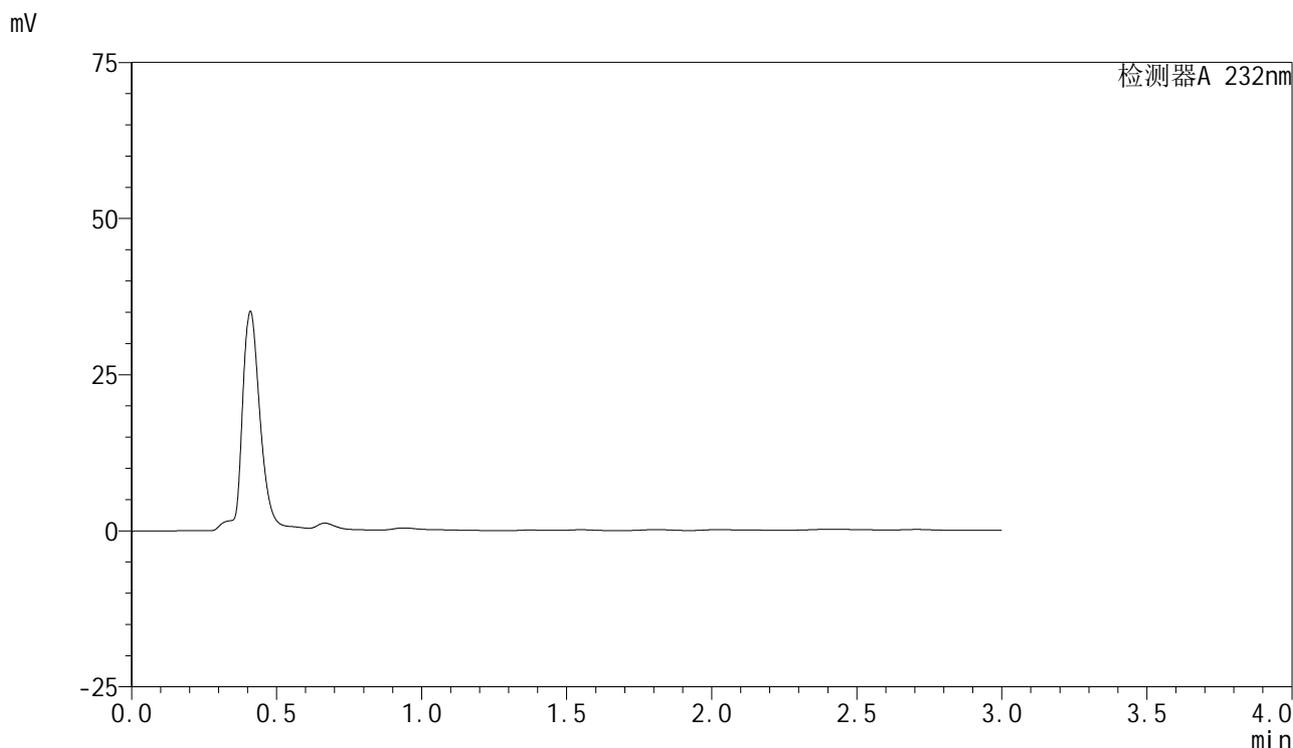


SMF-4077

<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 - 0-56/25-227-2 - 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 μ l 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							

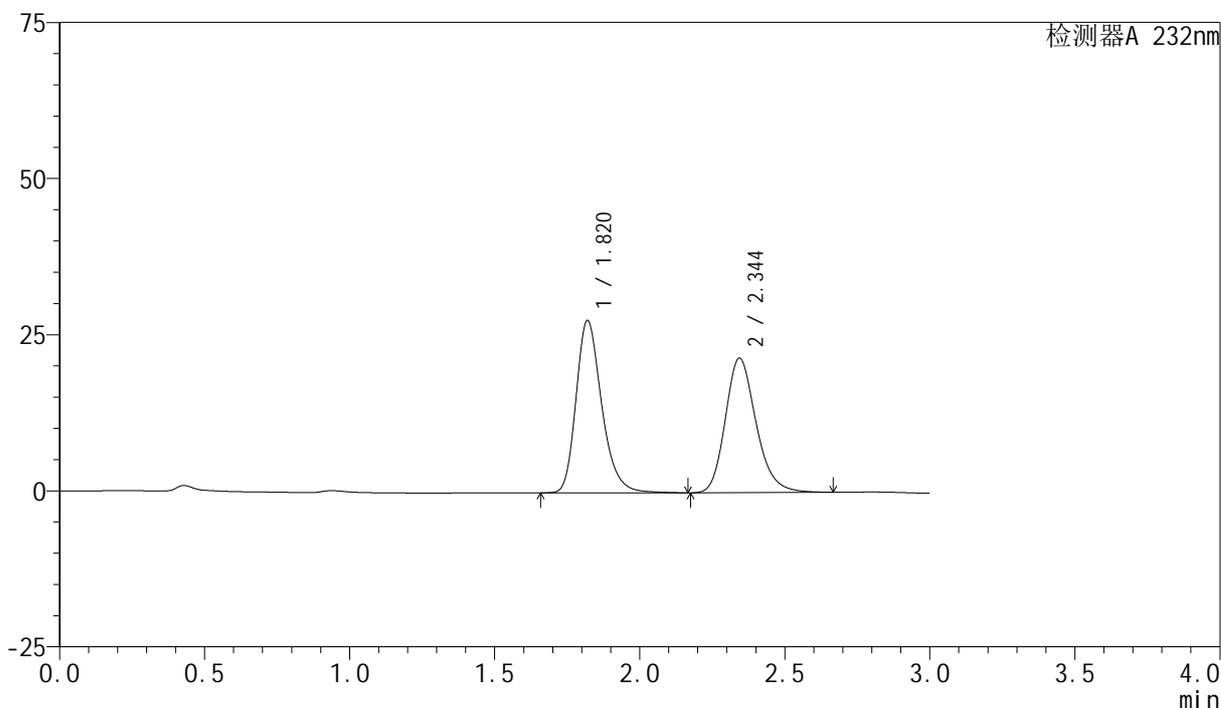
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<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			

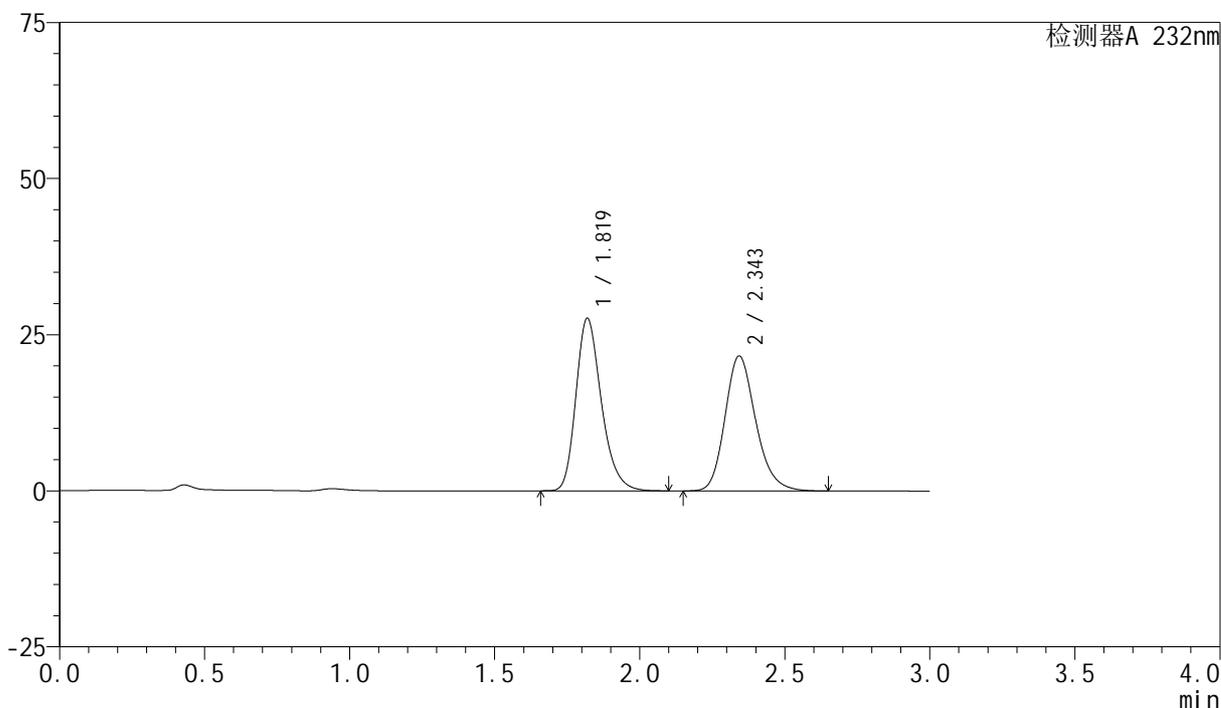
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

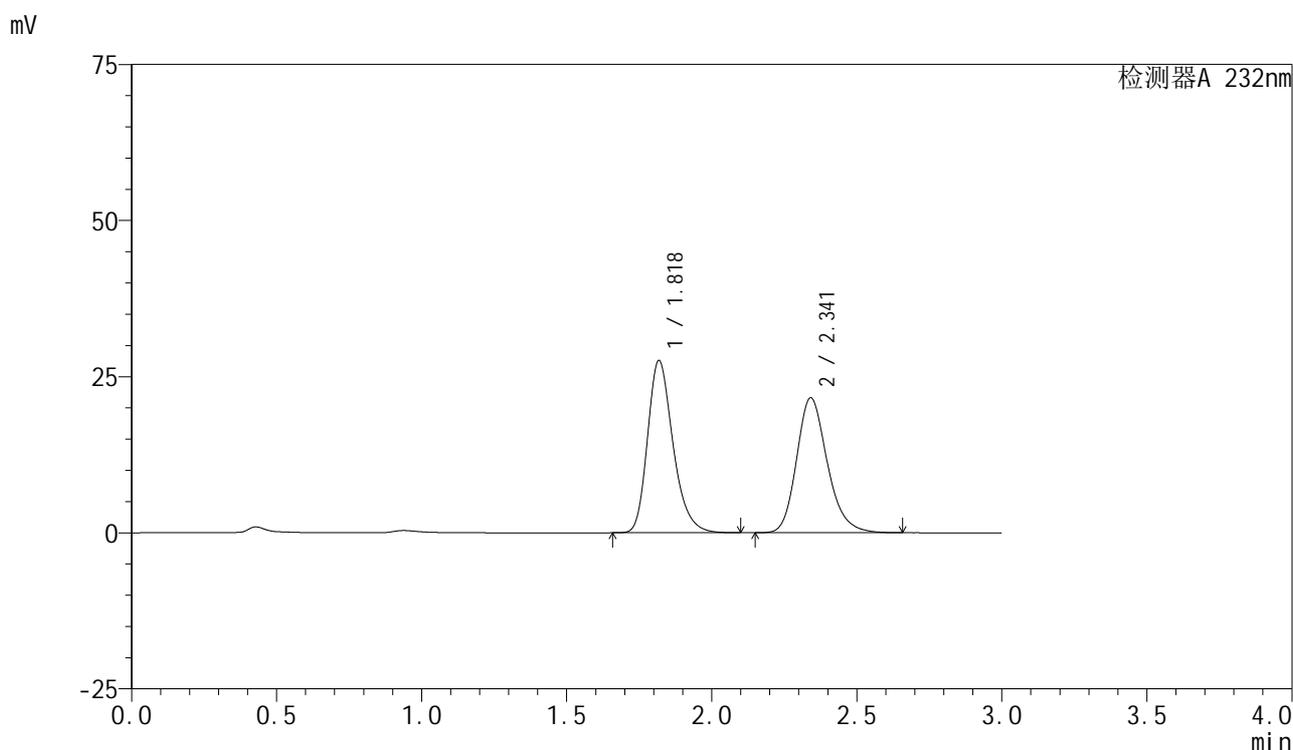
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	169025	51.523	27580	2113	1.258	--
2	2.343	159032	48.477	21550	2421	1.200	3.002
总计		328057	100.000	49129			

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>



<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			

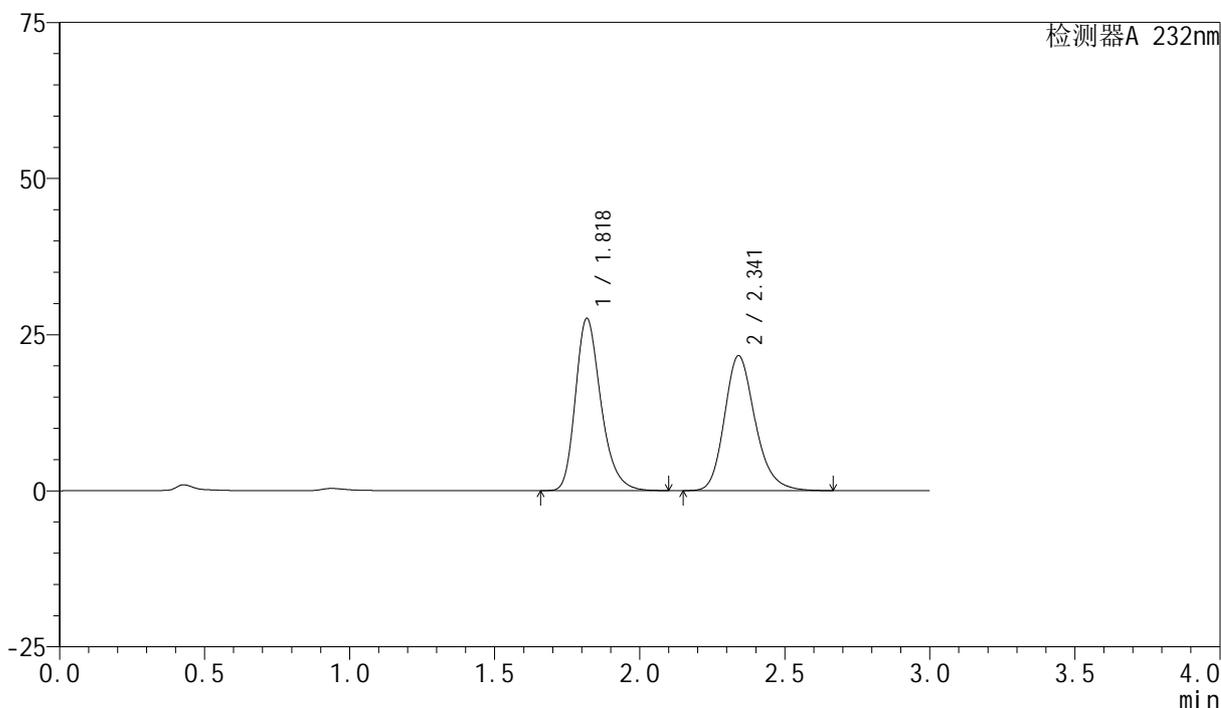
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

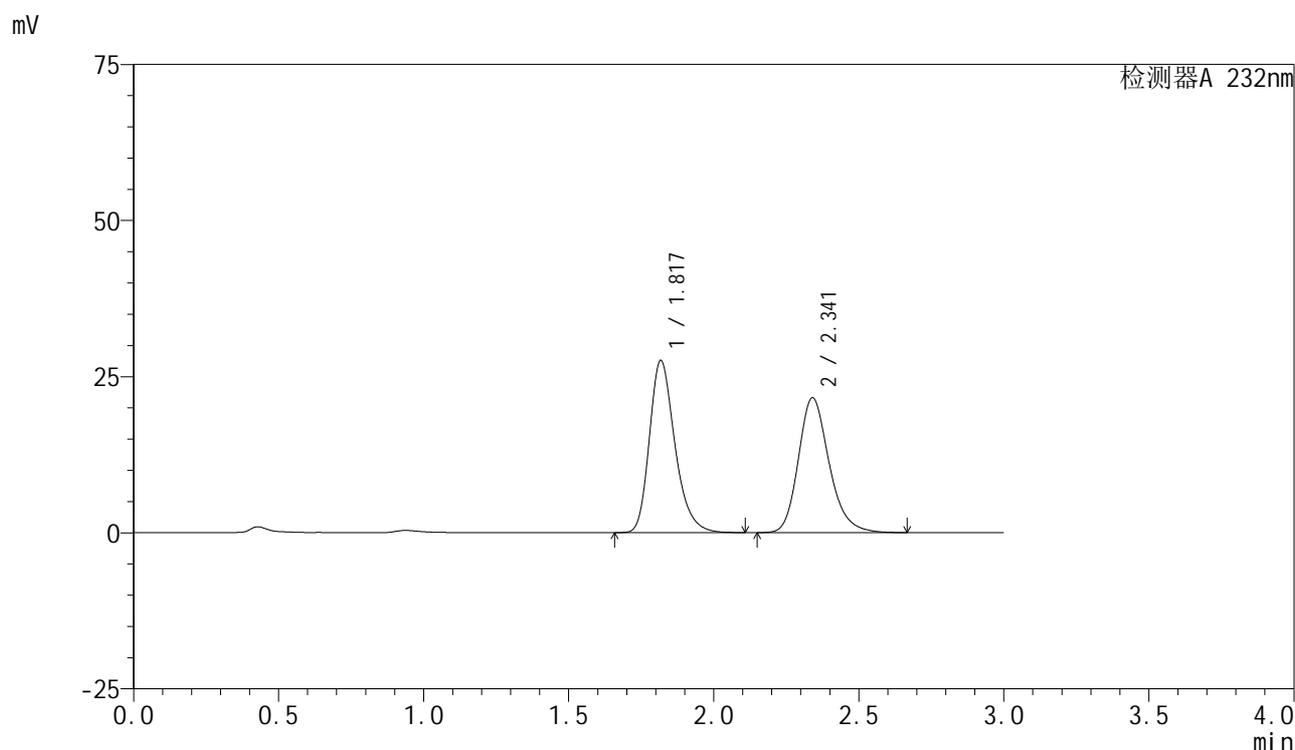
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	168729	51.462	27430	2119	1.271	--
2	2.341	159143	48.538	21575	2429	1.211	3.008
总计		327872	100.000	49005			

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

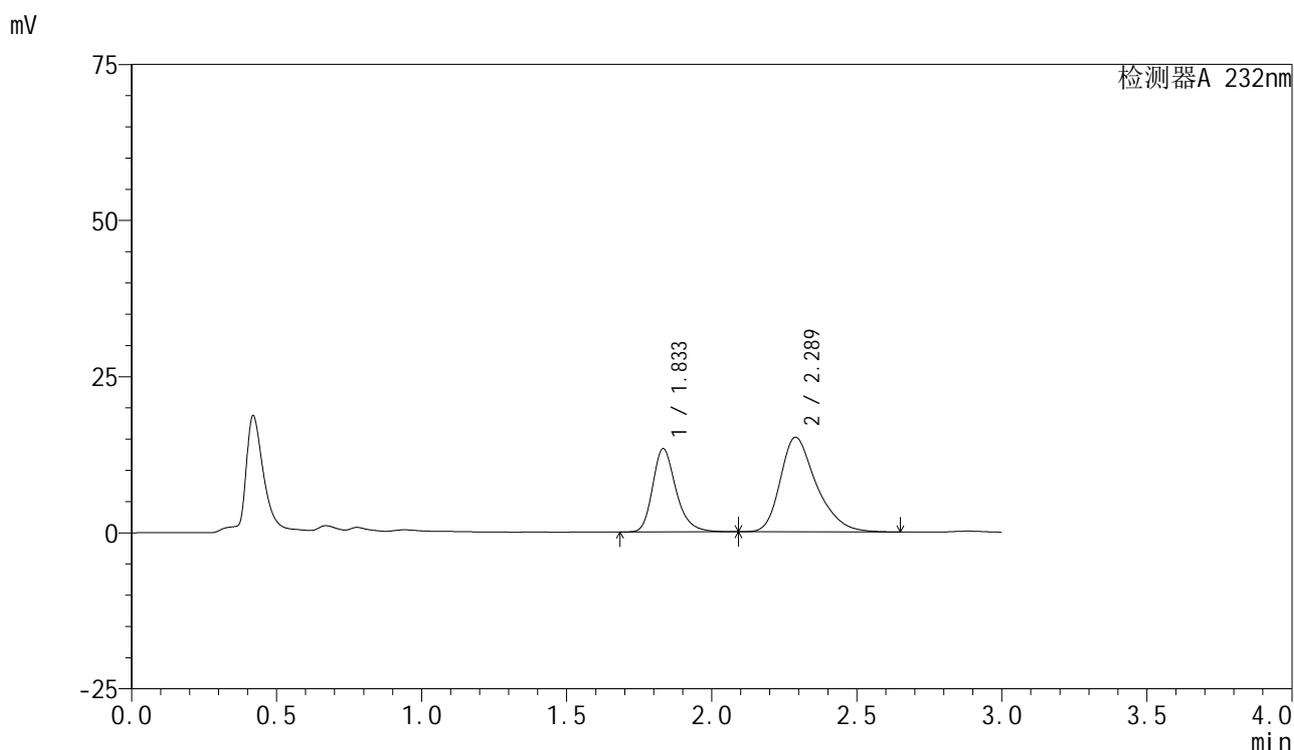
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	168841	51.480	27427	2120	1.274	--
2	2.341	159133	48.520	21583	2431	1.215	3.008
总计		327974	100.000	49010			

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

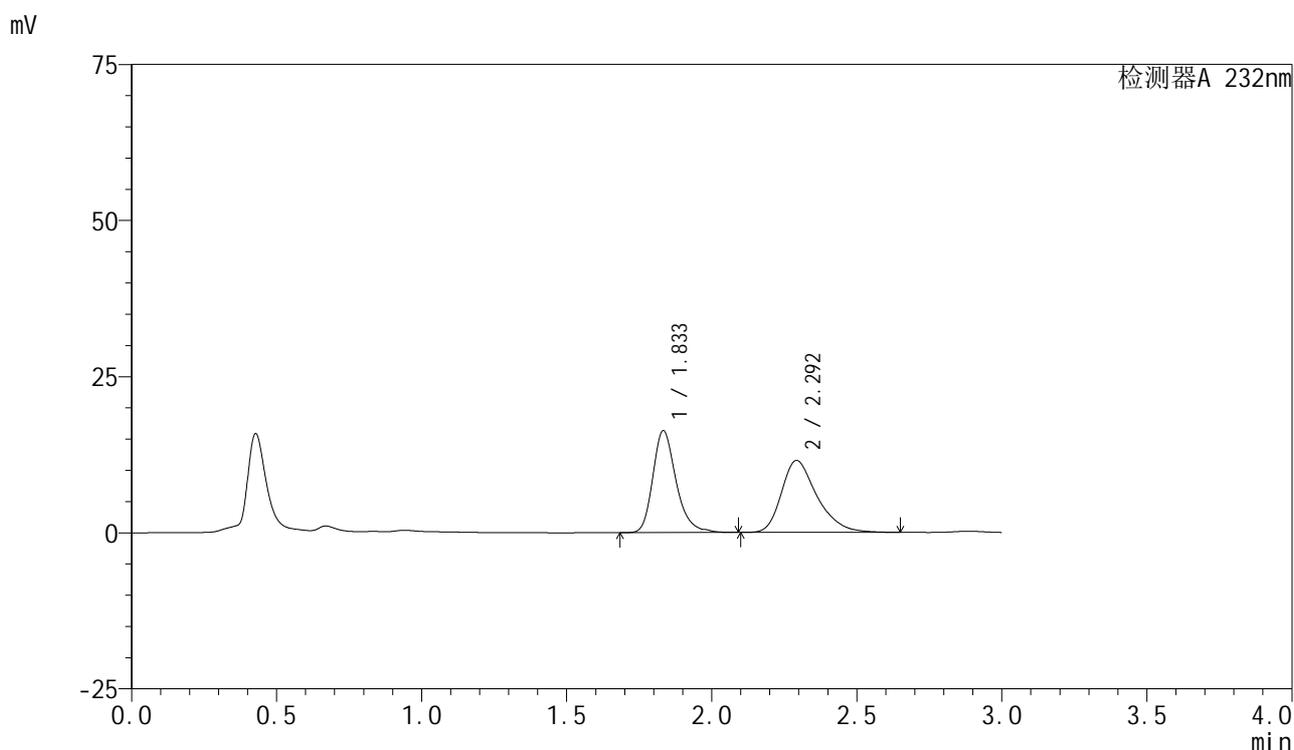
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	74755	36.330	13310	2602	1.265	--
2	2.289	131011	63.670	15168	1721	1.332	2.505
总计		205766	100.000	28477			

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-
 桨法-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>



<峰表>

检测器A 232nm

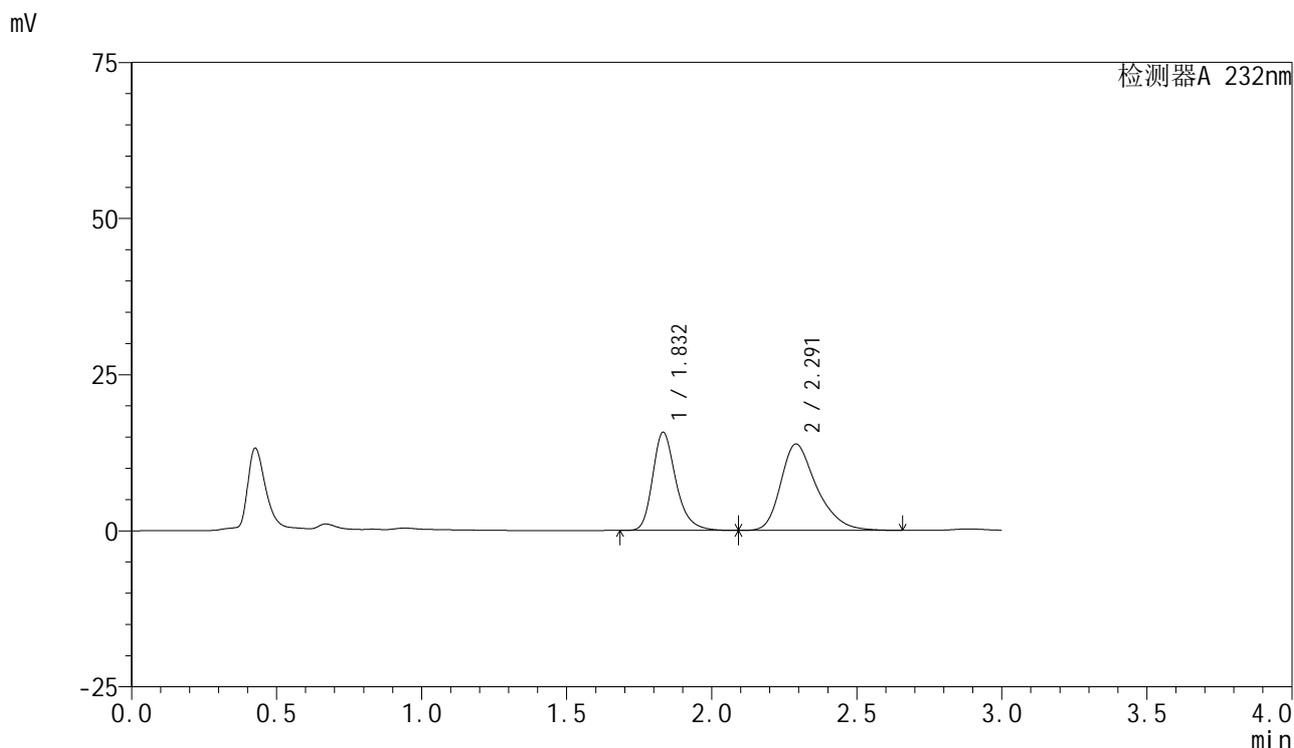
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	91271	48.099	16271	2630	1.269	--
2	2.292	98486	51.901	11490	1755	1.331	2.539
总计		189757	100.000	27761			

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-
 桨法-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>



<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			

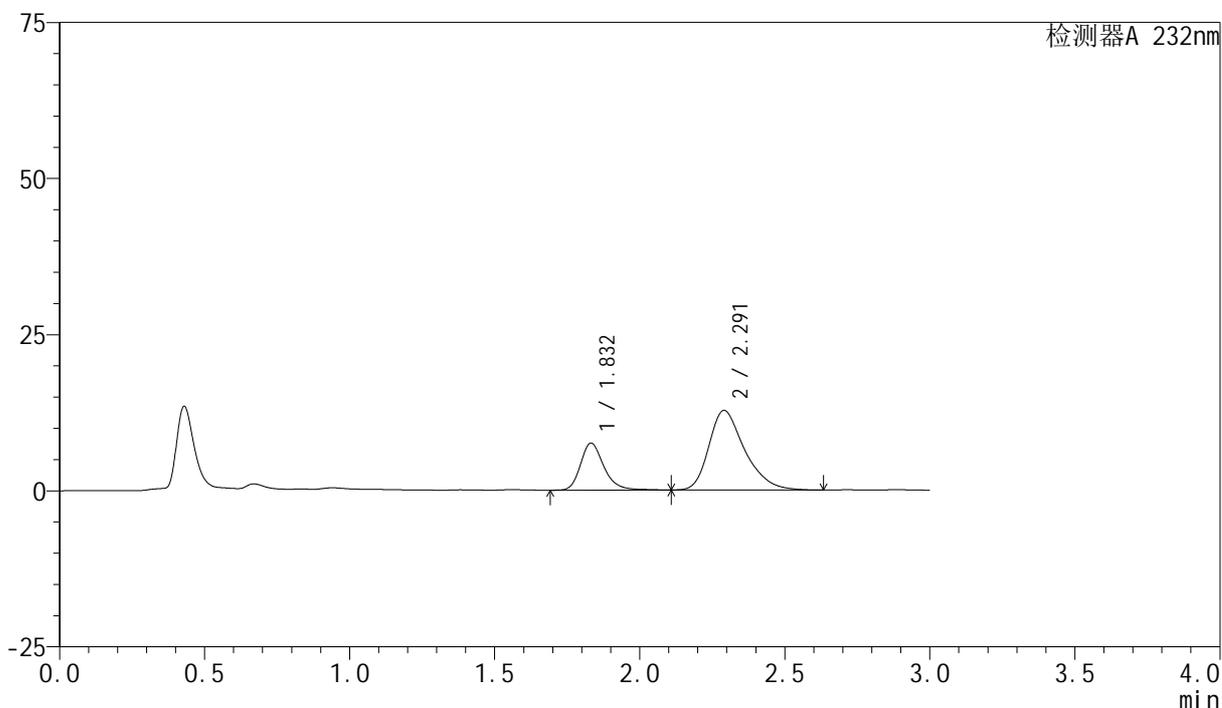
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

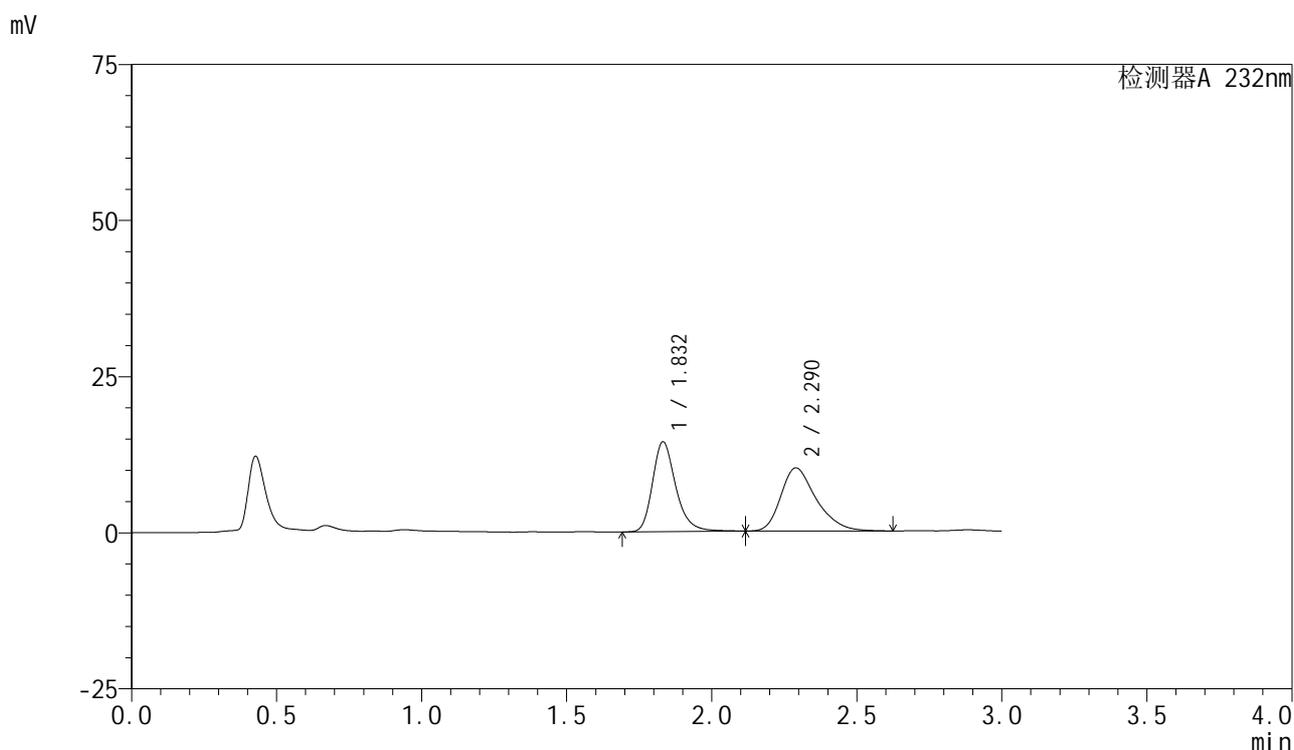
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	42129	27.764	7524	2627	1.252	--
2	2.291	109612	72.236	12750	1732	1.335	2.526
总计		151740	100.000	20274			

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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,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			

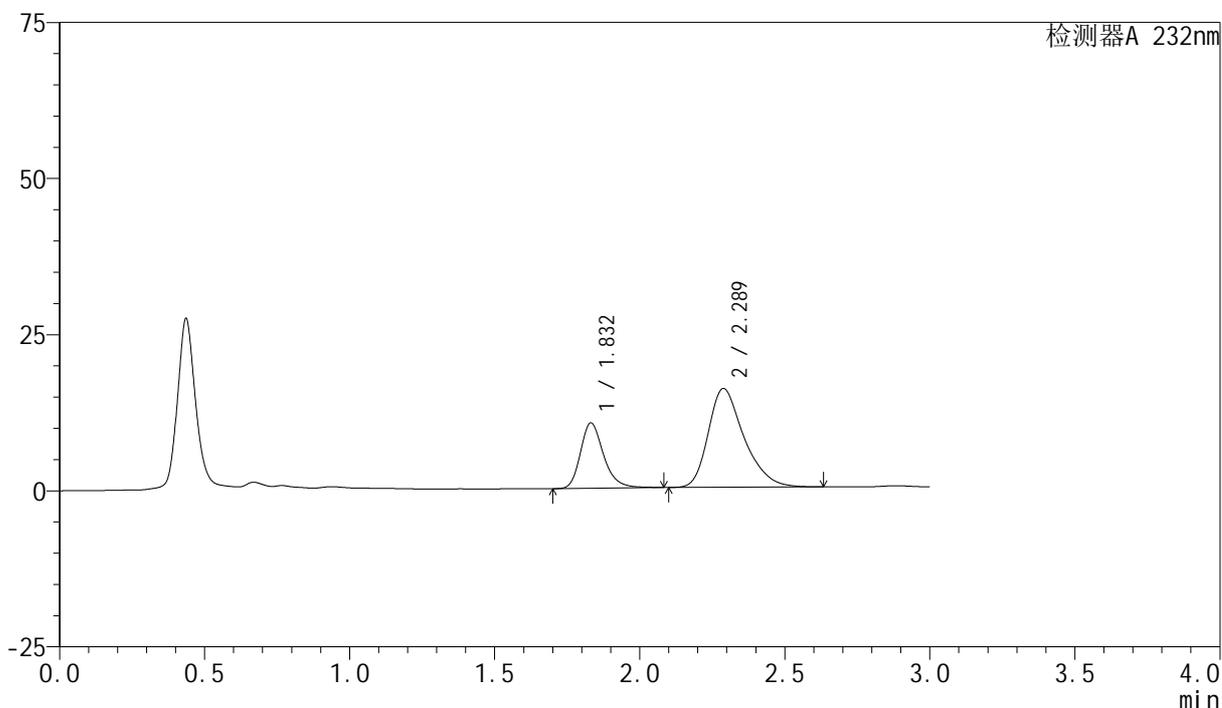
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

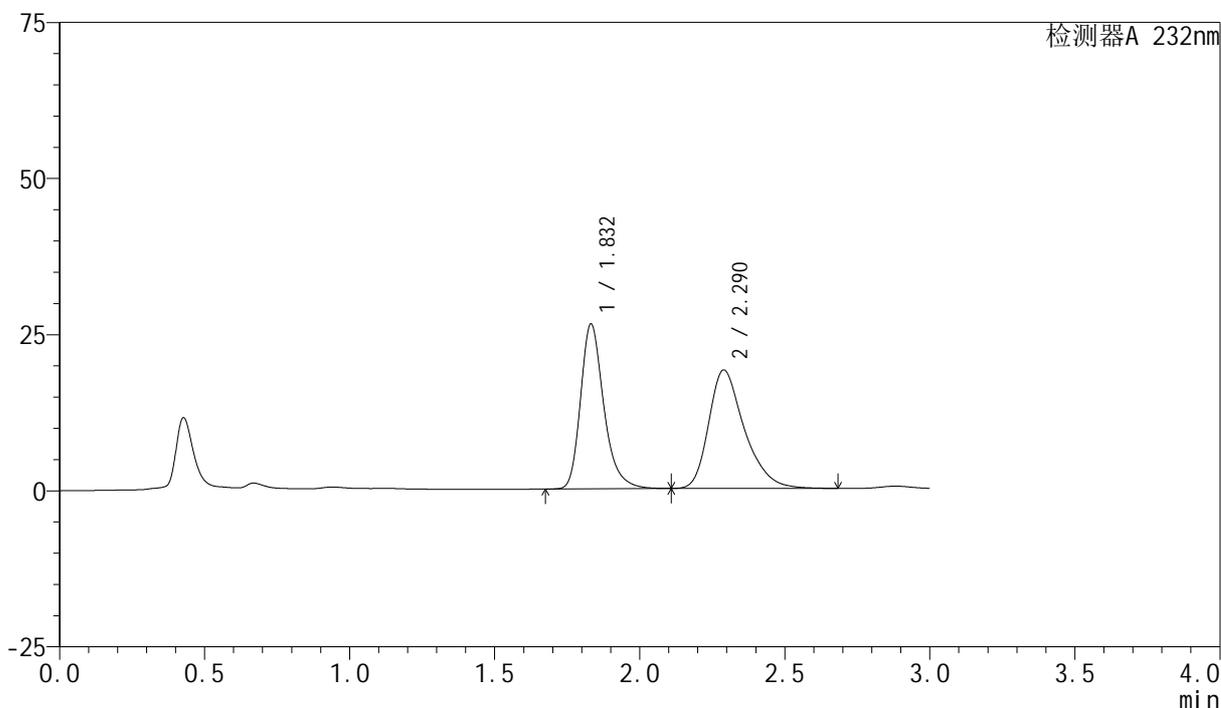
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

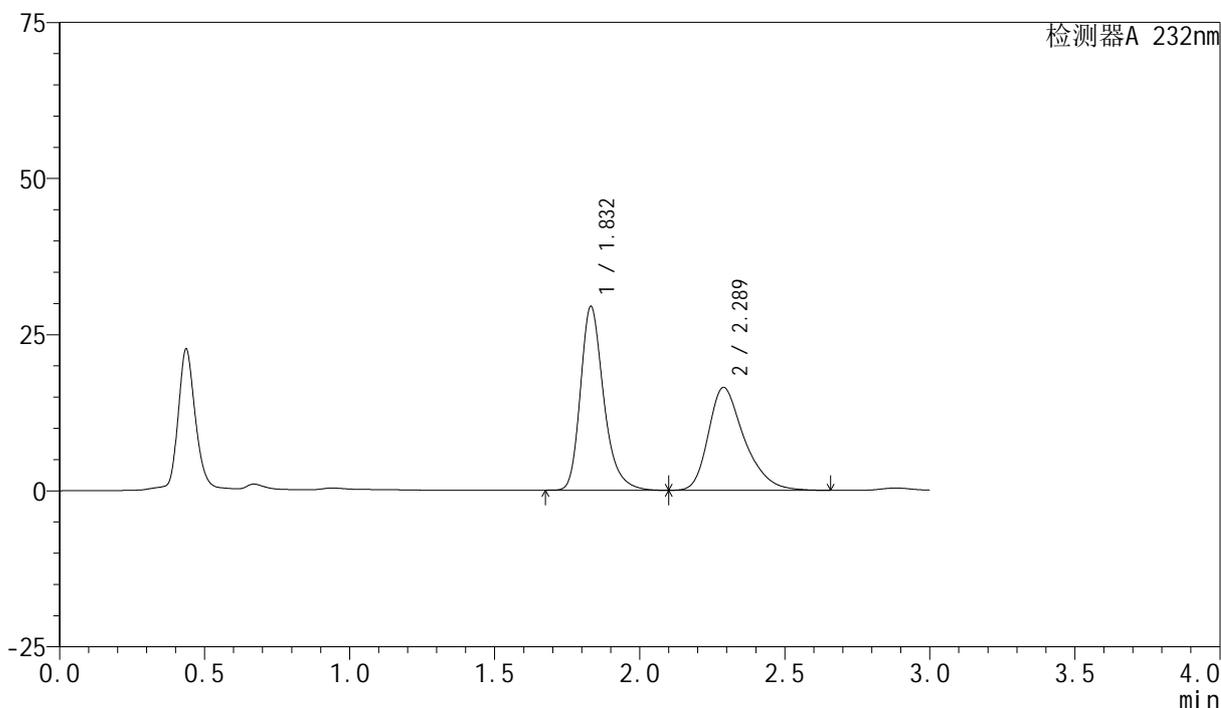
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

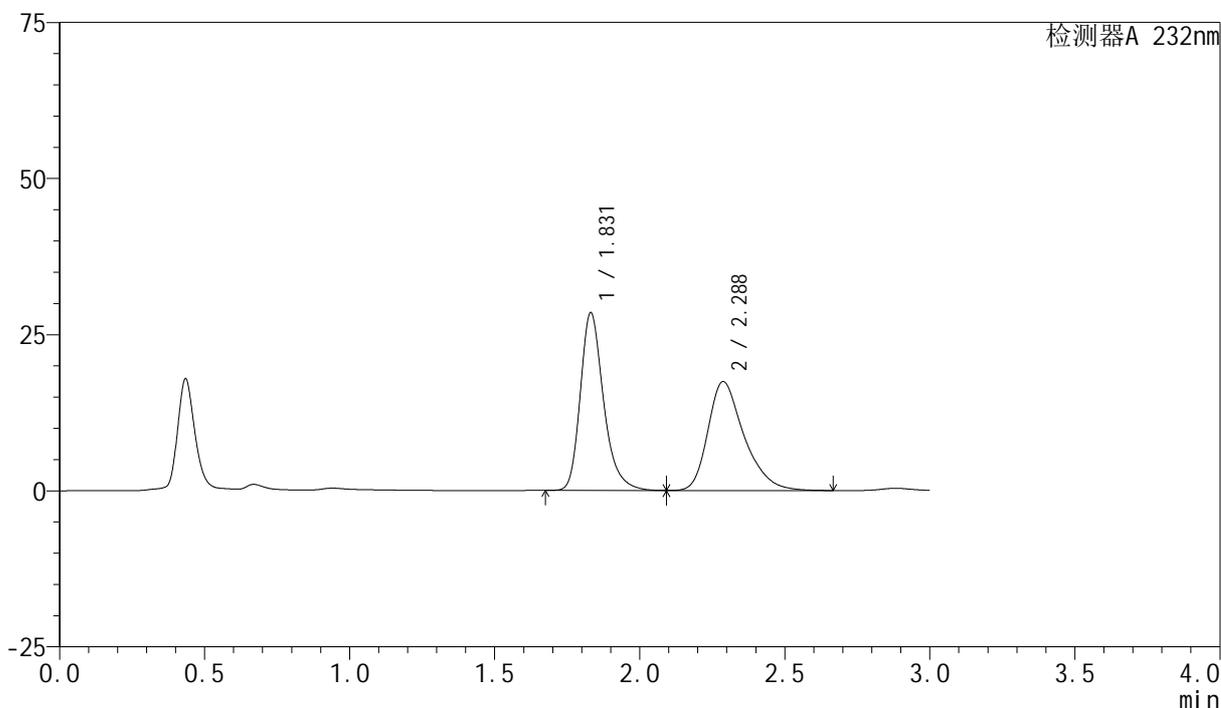
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

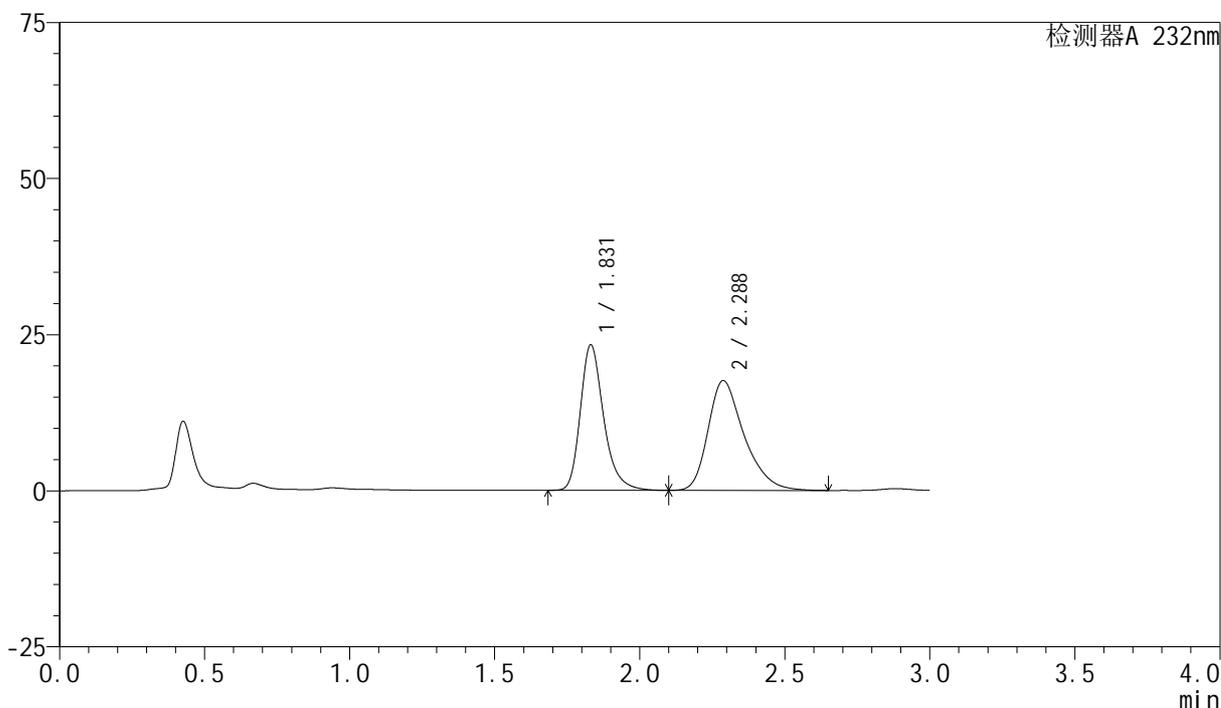
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

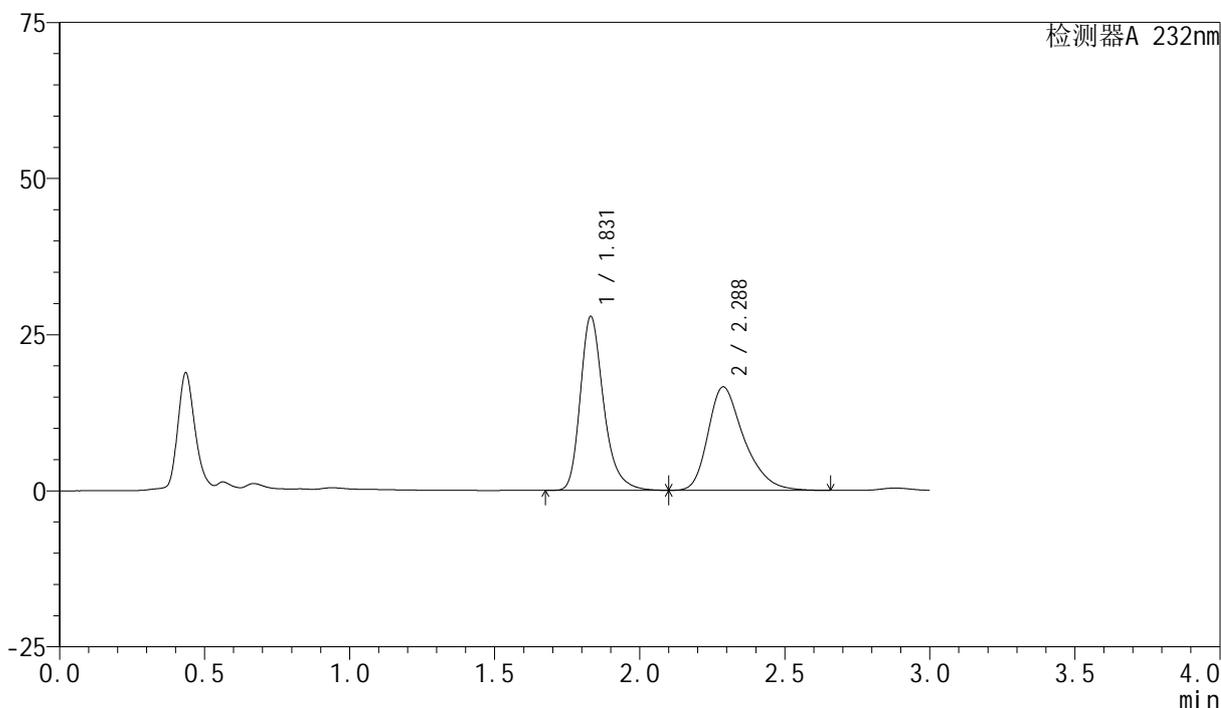
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

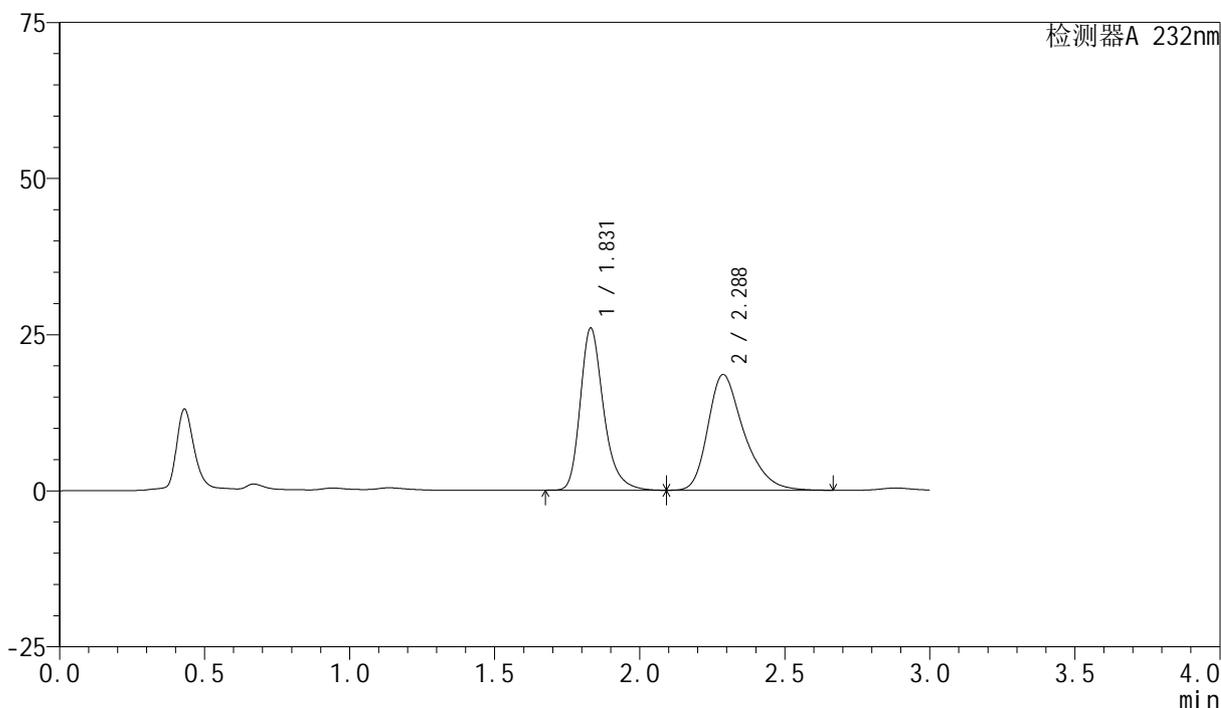
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

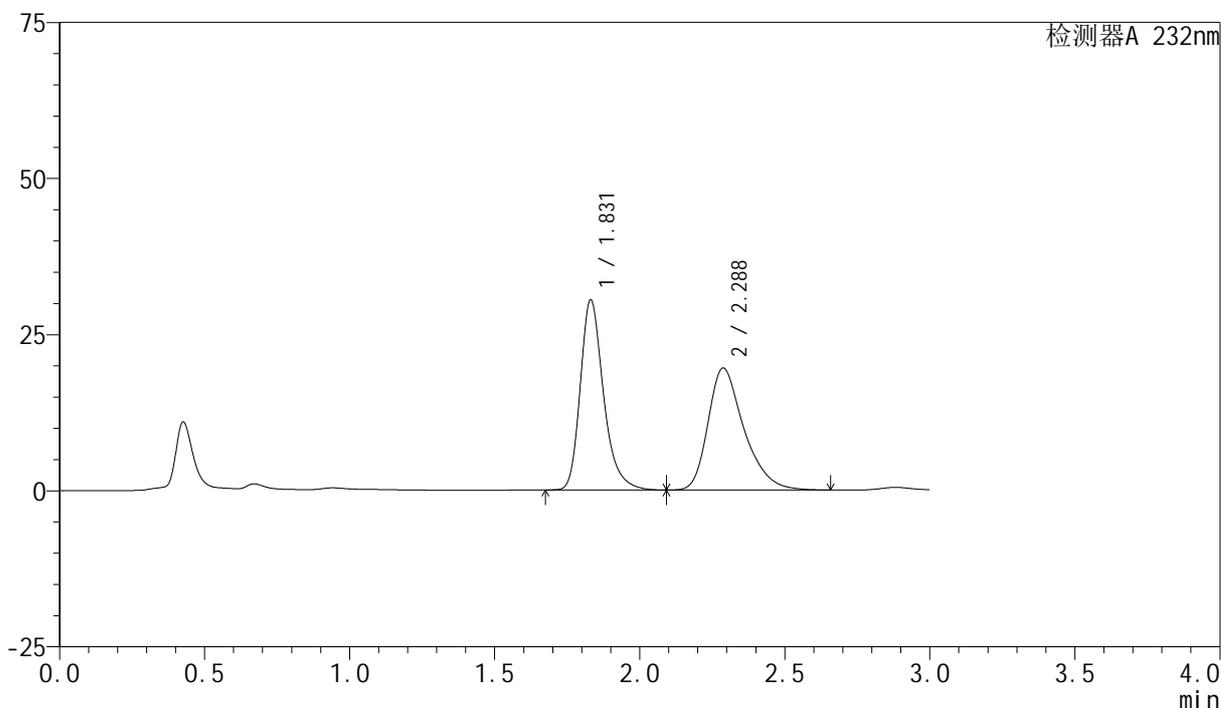
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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

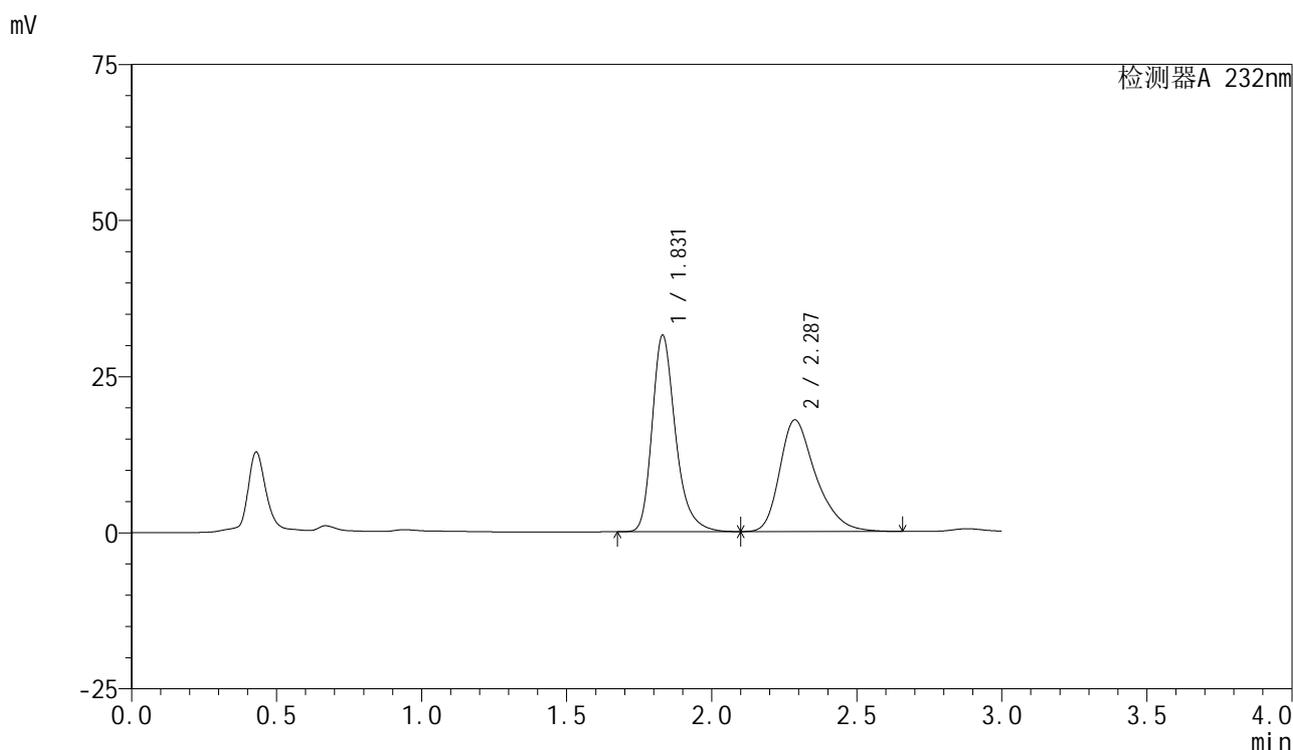
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	170146	50.236	30465	2637	1.286	--
2	2.288	168550	49.764	19551	1722	1.342	2.516
总计		338696	100.000	50016			

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>



<峰表>

检测器A 232nm

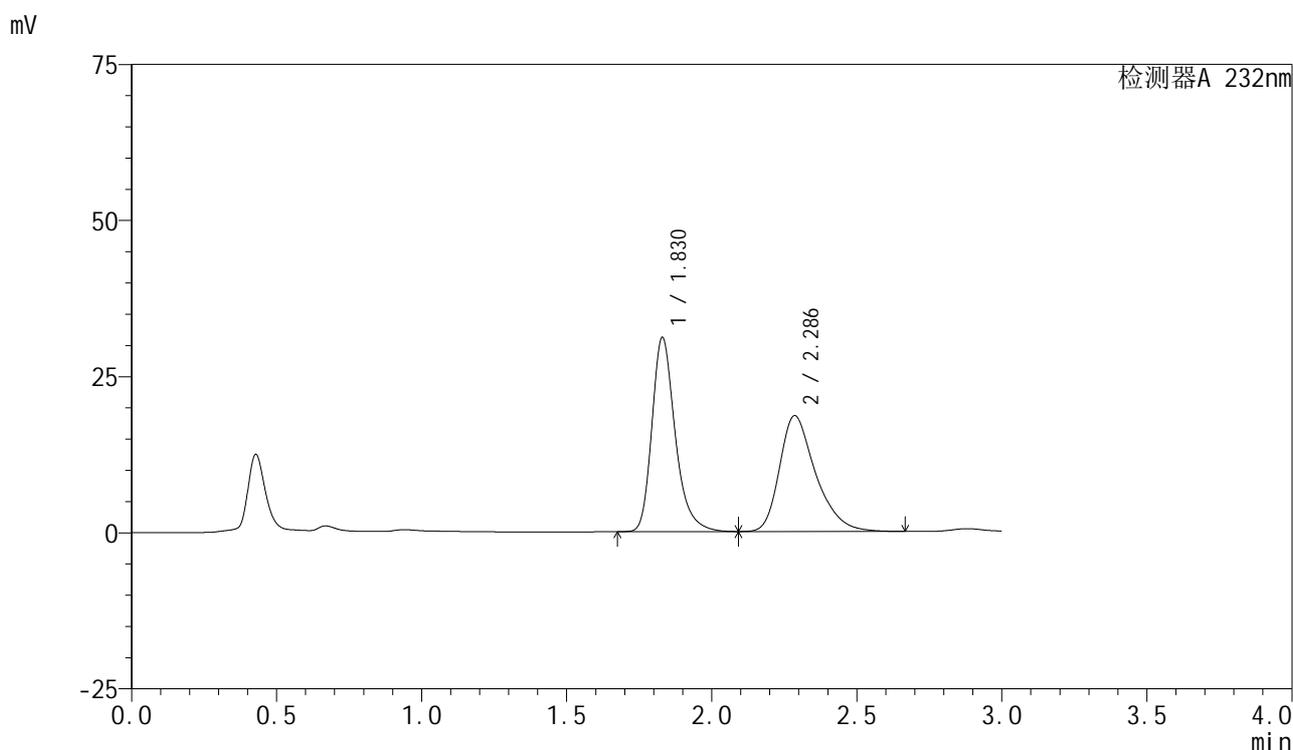
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	176115	53.189	31482	2627	1.288	--
2	2.287	154995	46.811	17891	1708	1.346	2.505
总计		331109	100.000	49373			

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>



<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			

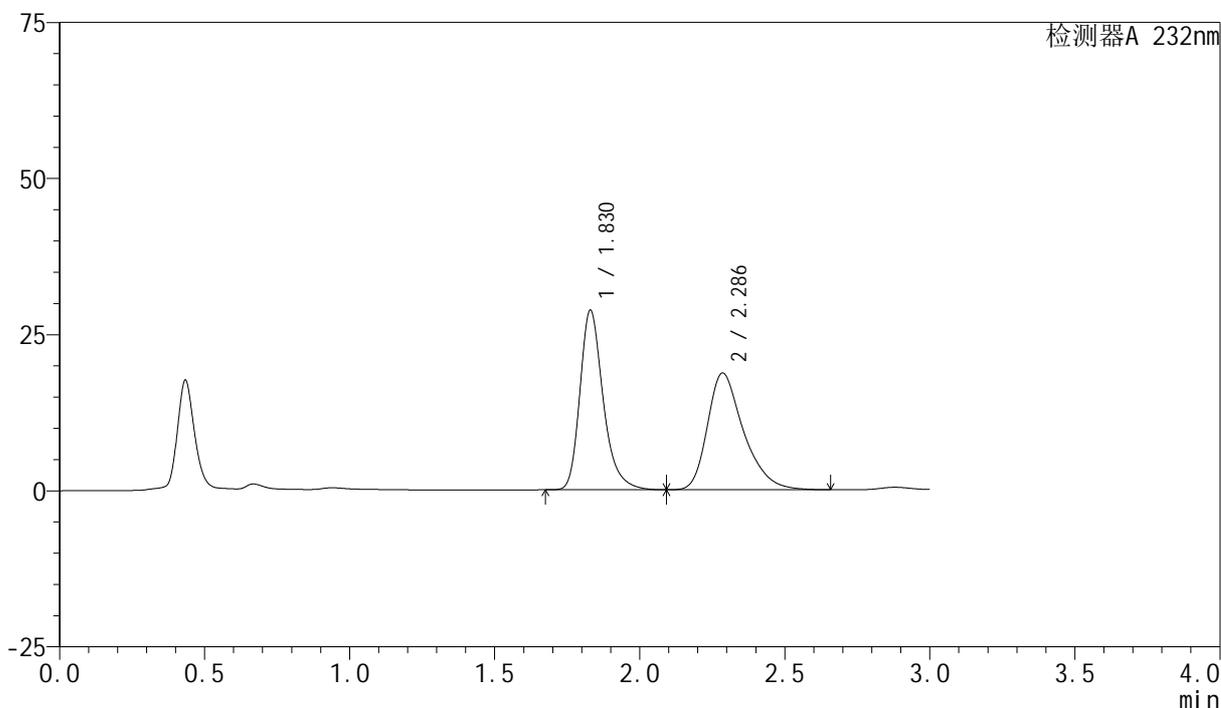
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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

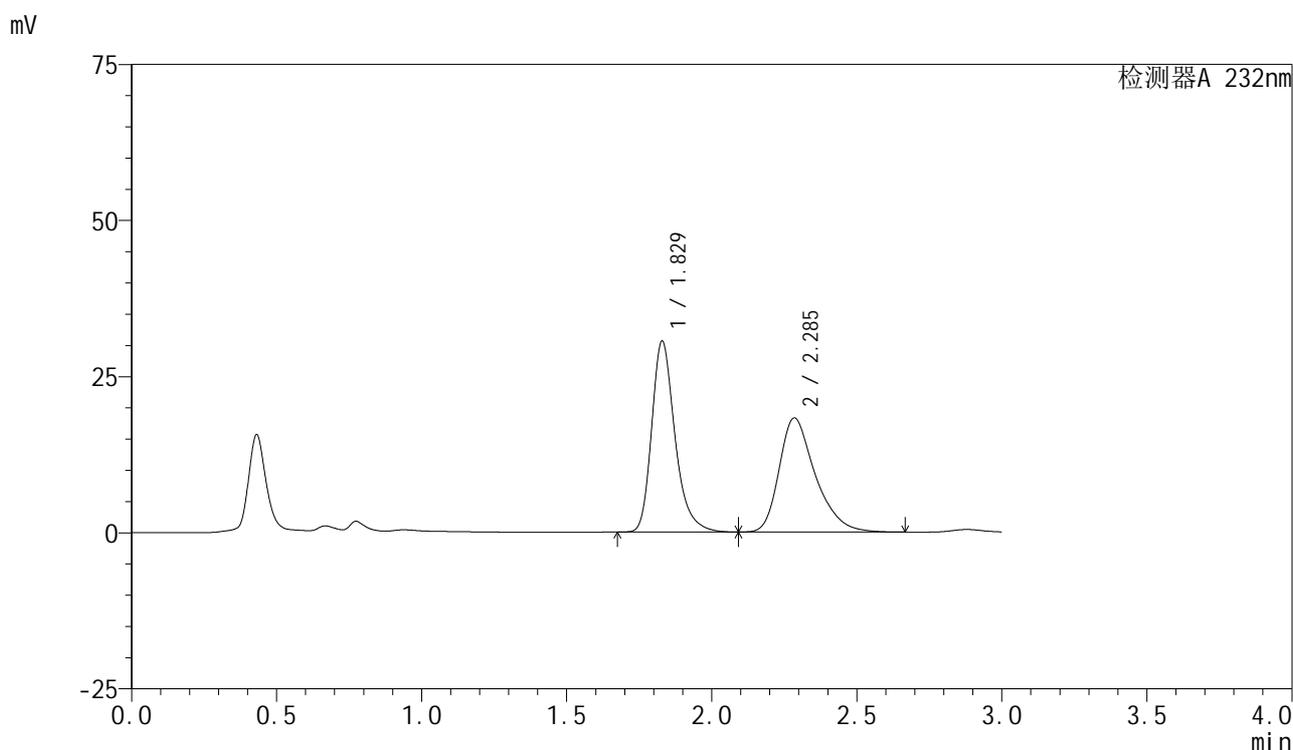
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	160808	49.818	28776	2632	1.287	--
2	2.286	161982	50.182	18689	1706	1.347	2.505
总计		322790	100.000	47464			

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

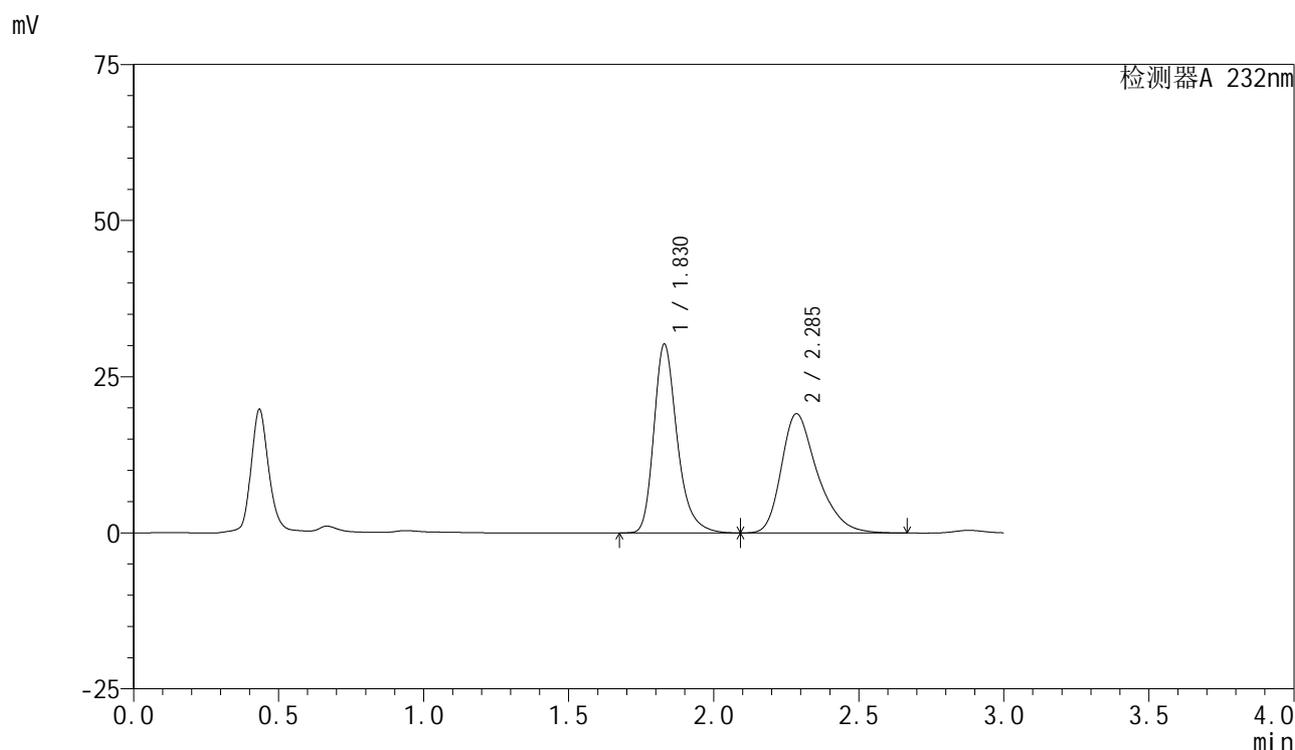
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	171080	51.877	30585	2626	1.289	--
2	2.285	158699	48.123	18249	1699	1.351	2.501
总计		329780	100.000	48834			

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>



<峰表>

检测器A 232nm

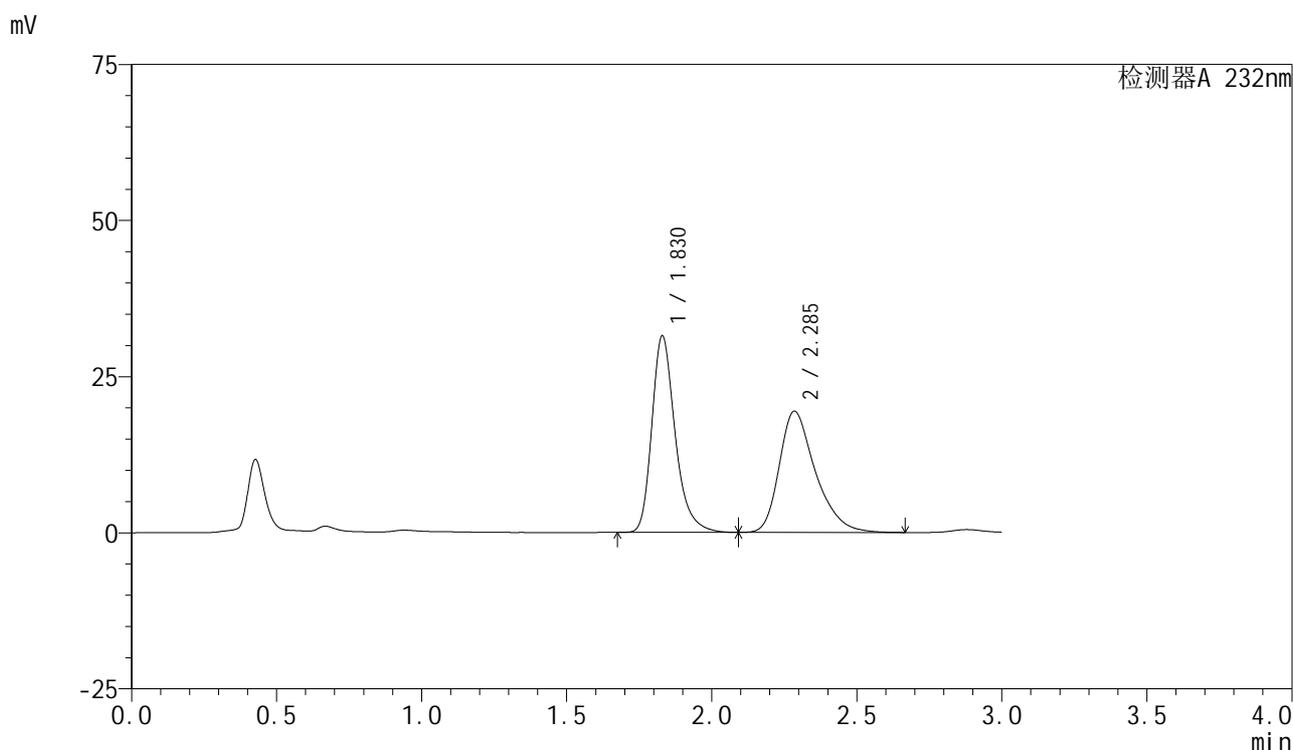
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	169190	50.539	30264	2632	1.289	--
2	2.285	165582	49.461	19083	1704	1.347	2.503
总计		334773	100.000	49347			

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			

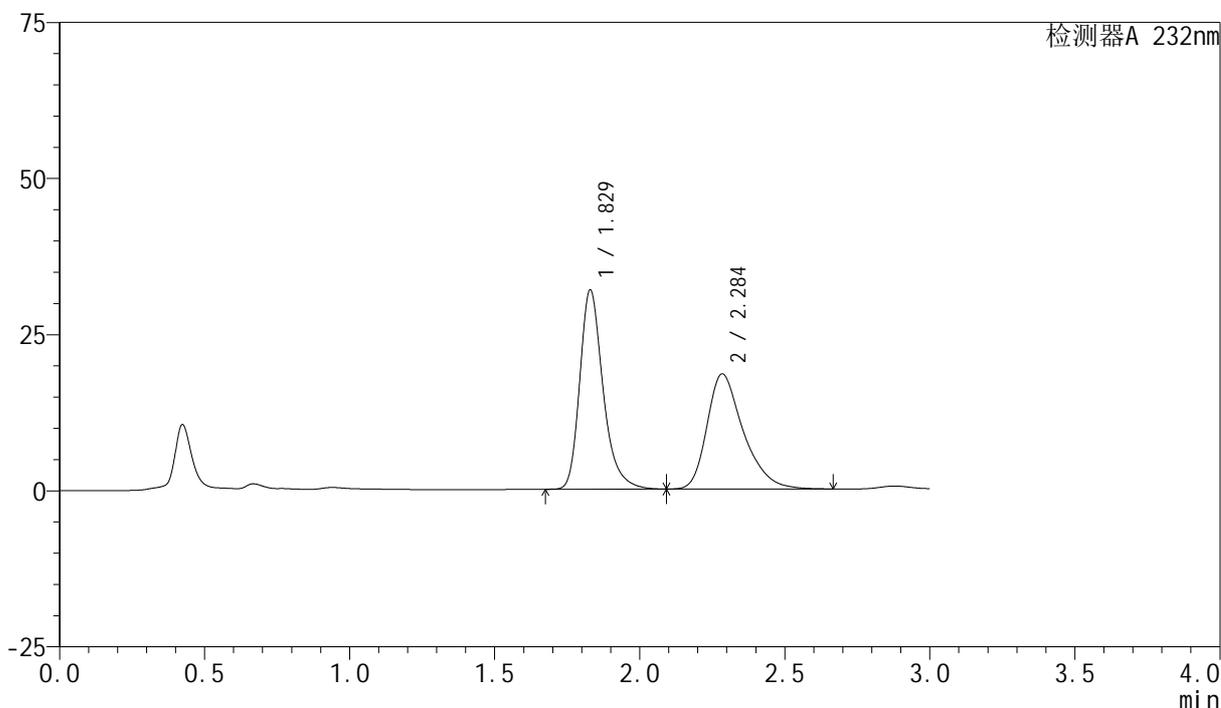
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

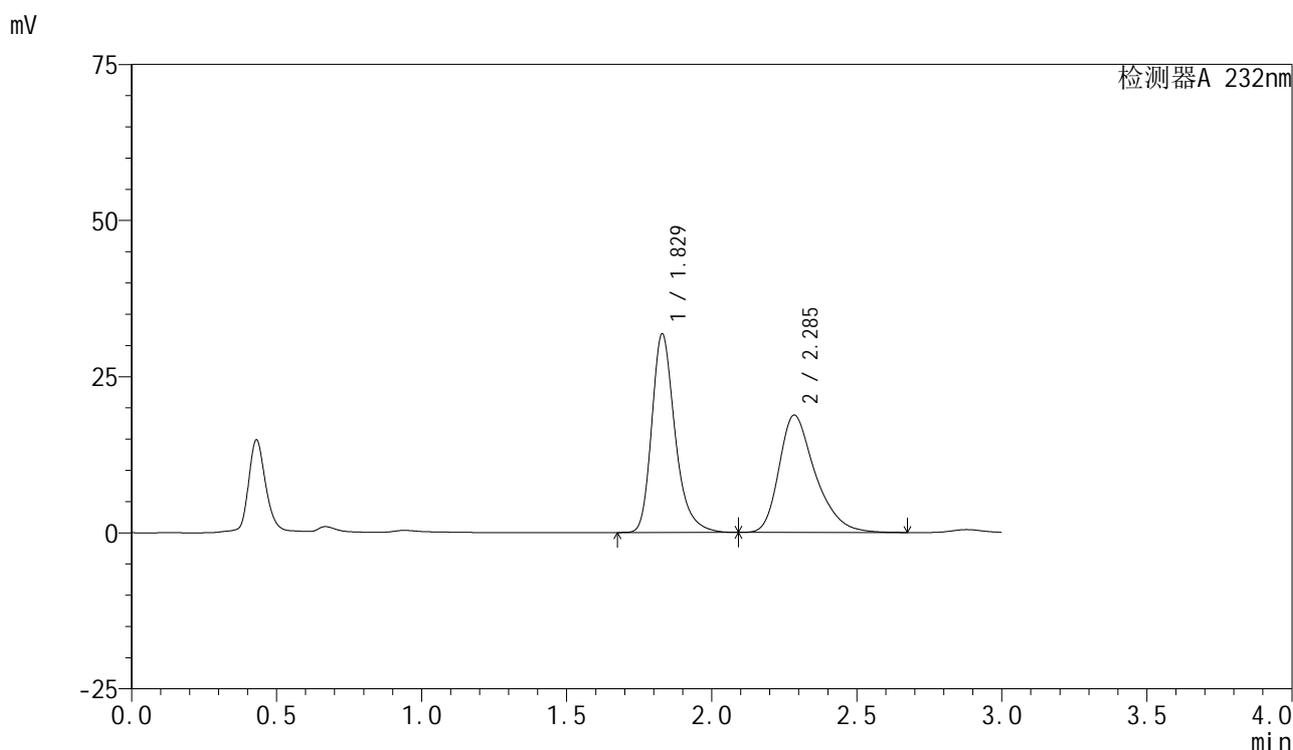
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	178785	52.698	31927	2625	1.291	--
2	2.284	160481	47.302	18386	1685	1.351	2.491
总计		339266	100.000	50313			

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

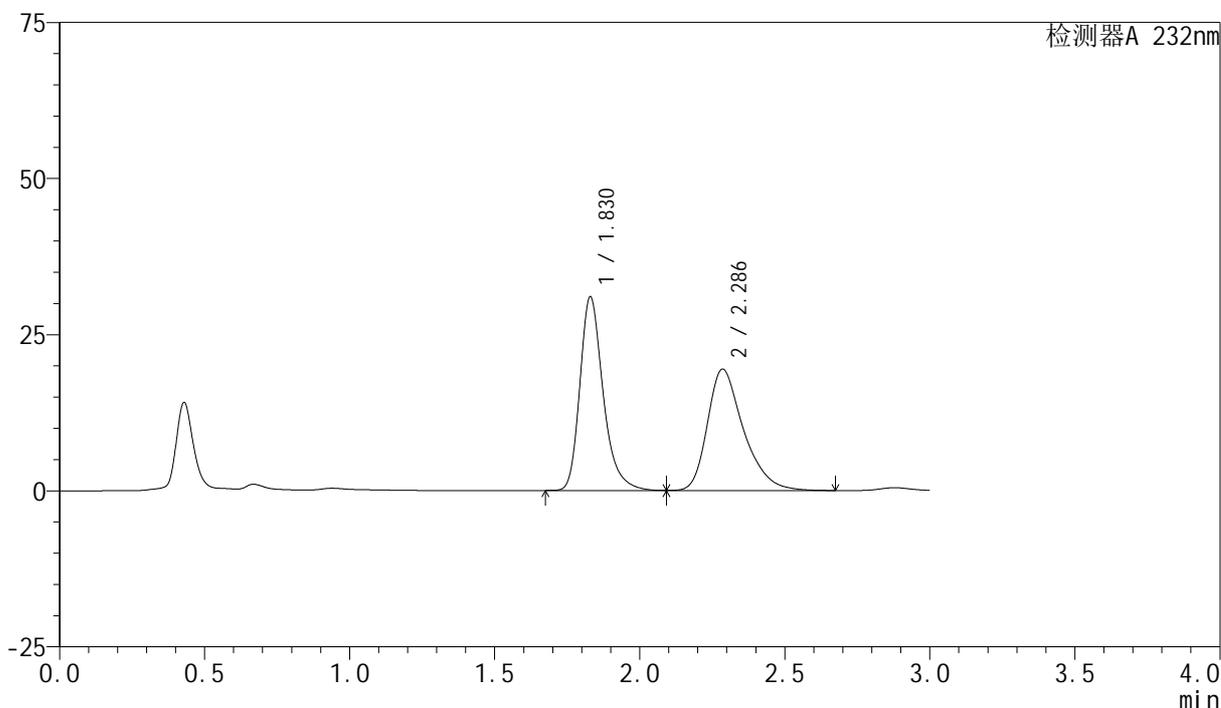
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	178077	52.113	31811	2627	1.291	--
2	2.285	163635	47.887	18759	1689	1.351	2.493
总计		341712	100.000	50570			

<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

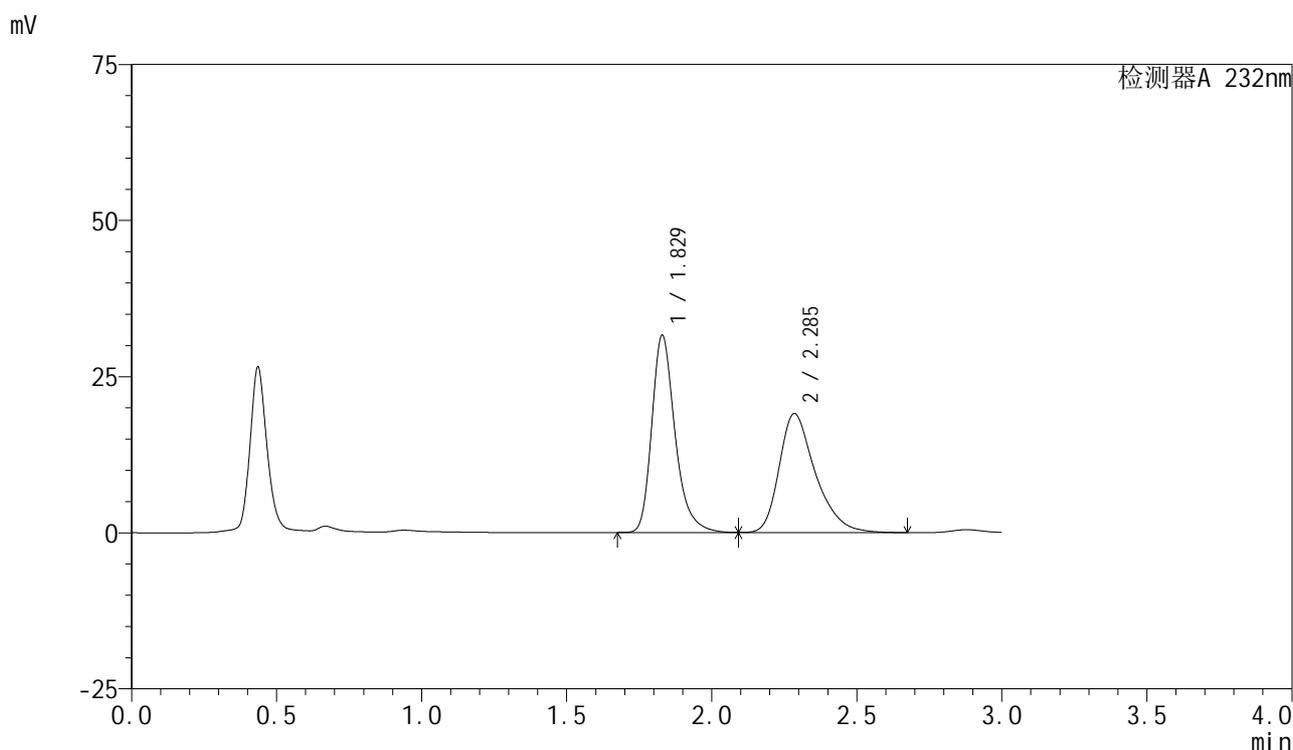
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	173416	50.748	31028	2638	1.292	--
2	2.286	168306	49.252	19427	1709	1.349	2.508
总计		341722	100.000	50455			

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>



<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			

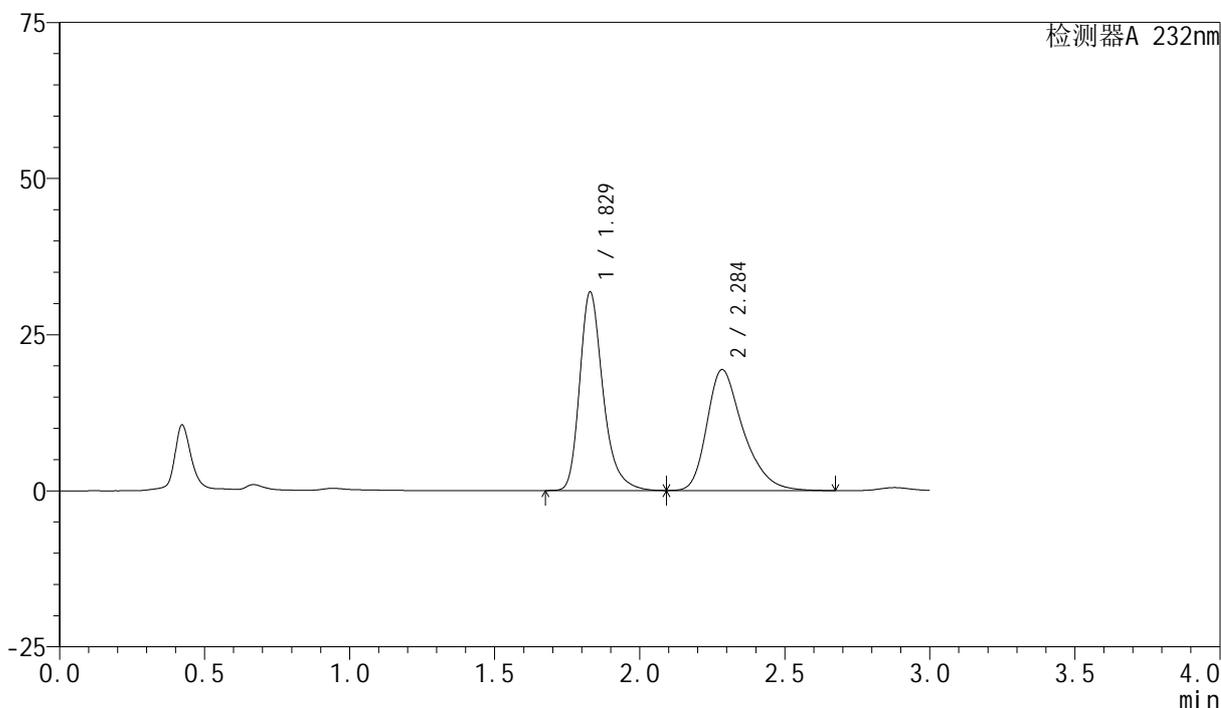
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-256-2 - 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>

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	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			

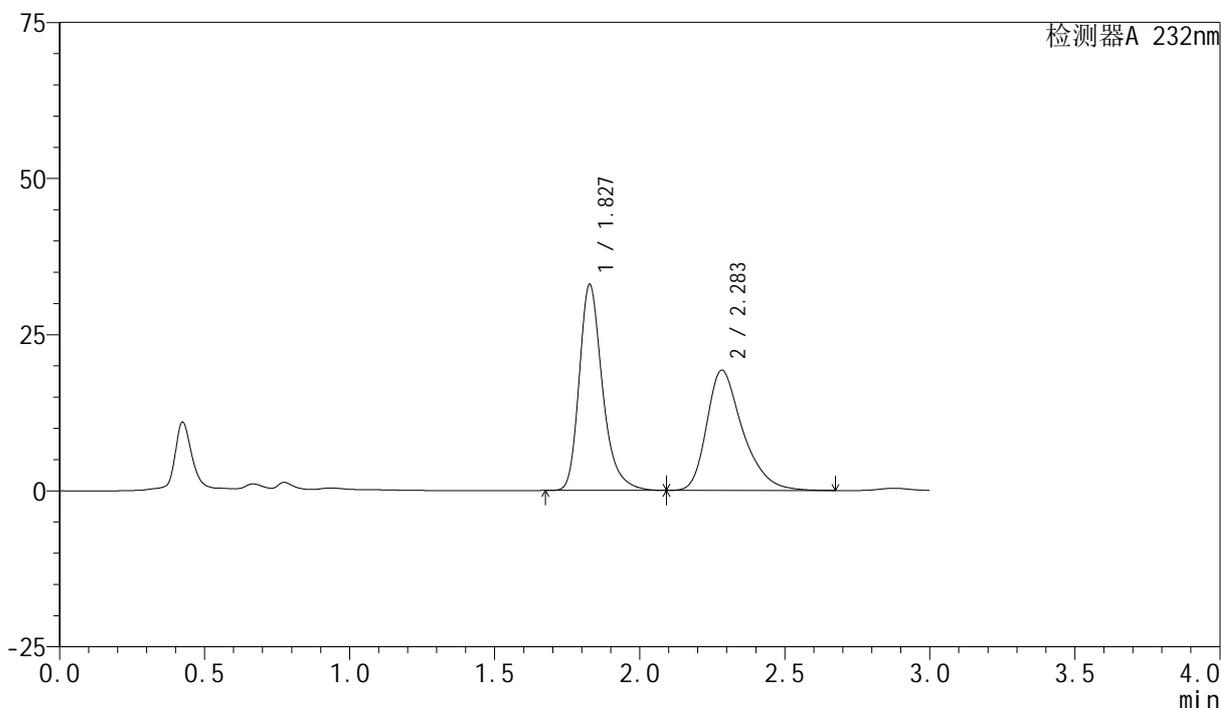
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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

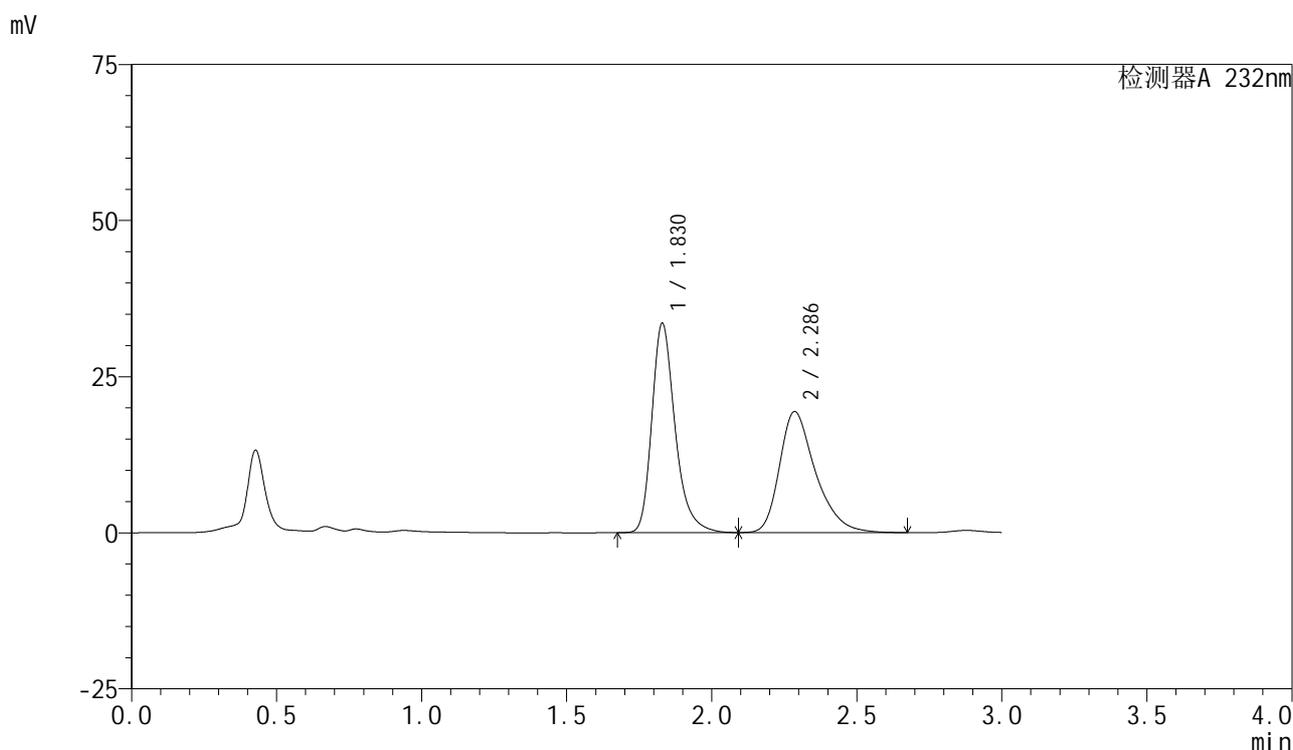
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	184292	52.556	32906	2634	1.294	--
2	2.283	166366	47.444	19230	1718	1.354	2.512
总计		350658	100.000	52136			

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>

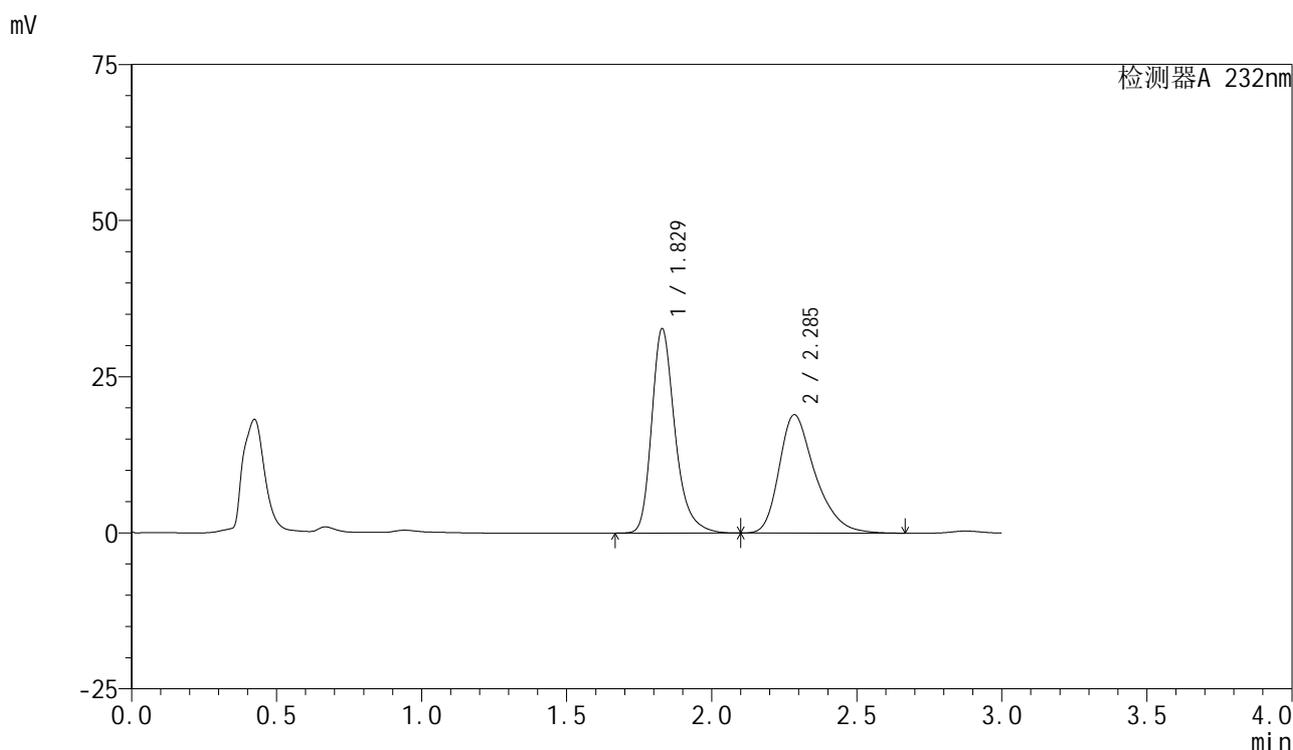
检测器A 232nm

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			

<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>



<峰表>

检测器A 232nm

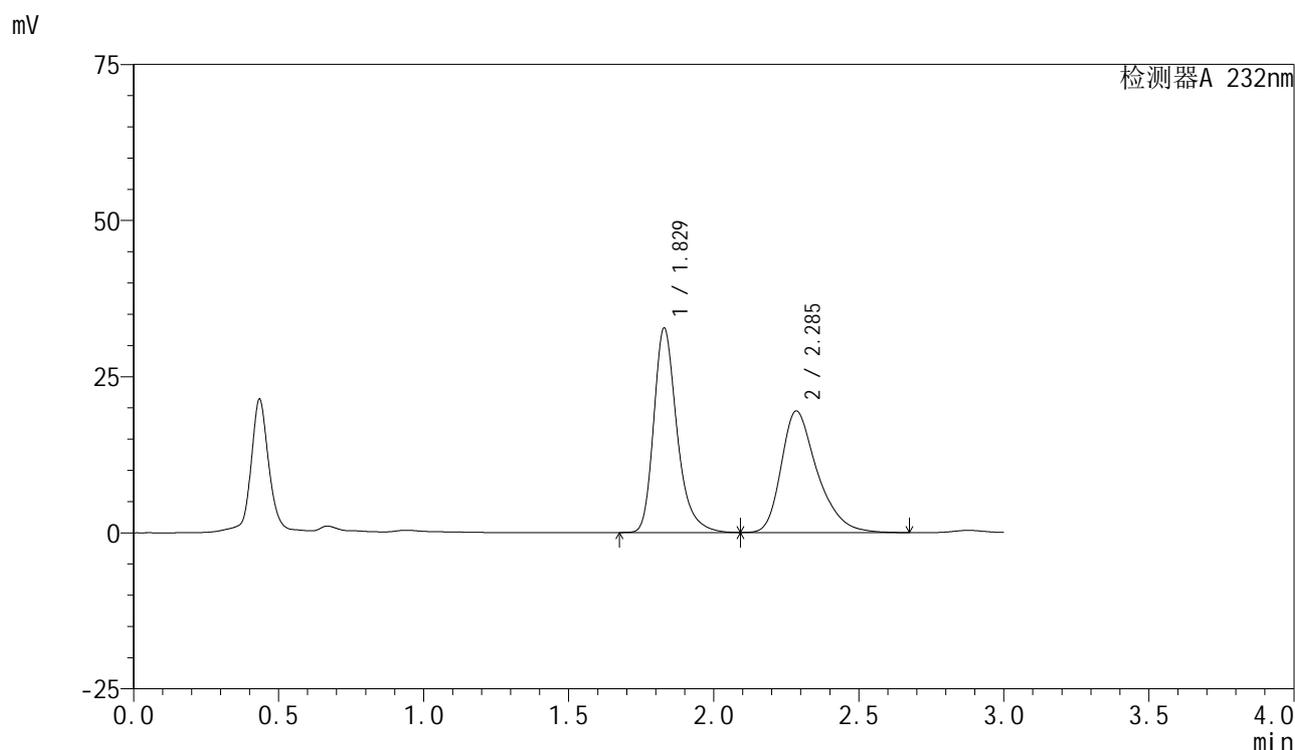
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	183225	52.782	32738	2636	1.291	--
2	2.285	163913	47.218	18923	1710	1.350	2.506
总计		347138	100.000	51661			

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>



<峰表>

检测器A 232nm

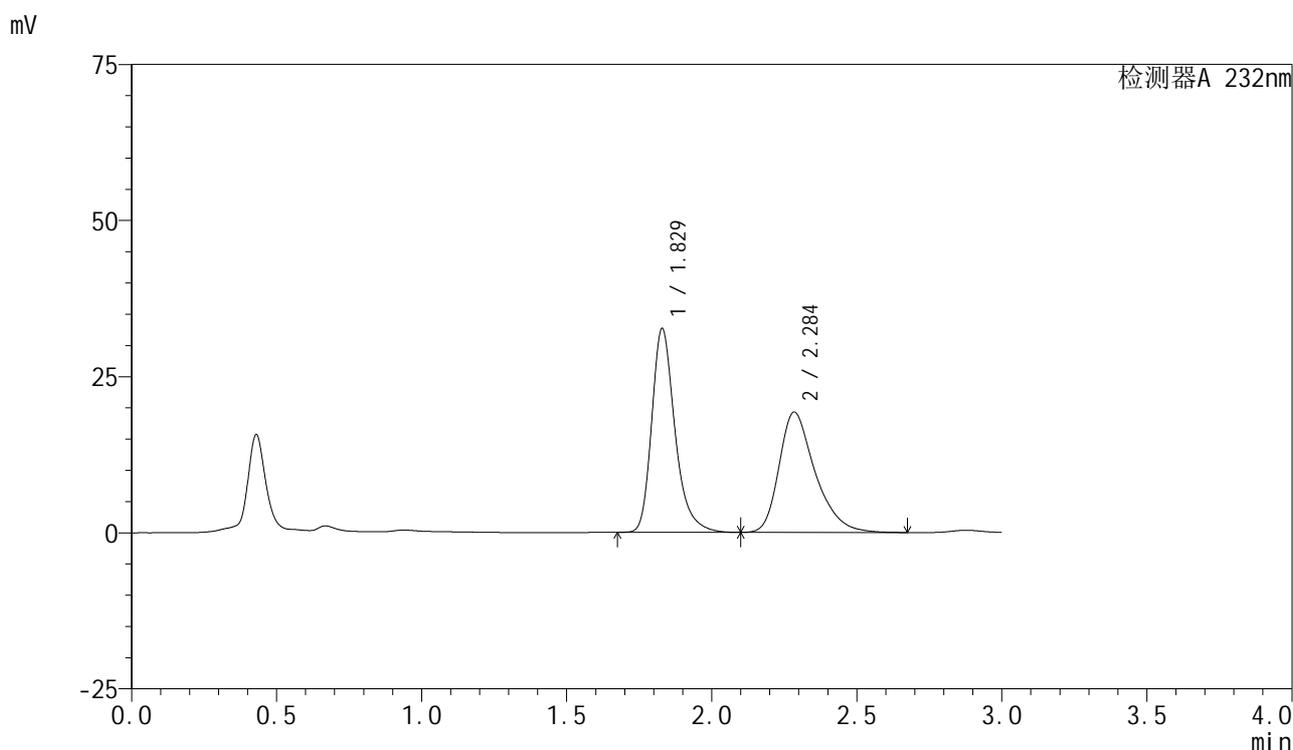
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	183010	52.073	32744	2641	1.297	--
2	2.285	168438	47.927	19432	1711	1.353	2.508
总计		351449	100.000	52176			

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>



<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			

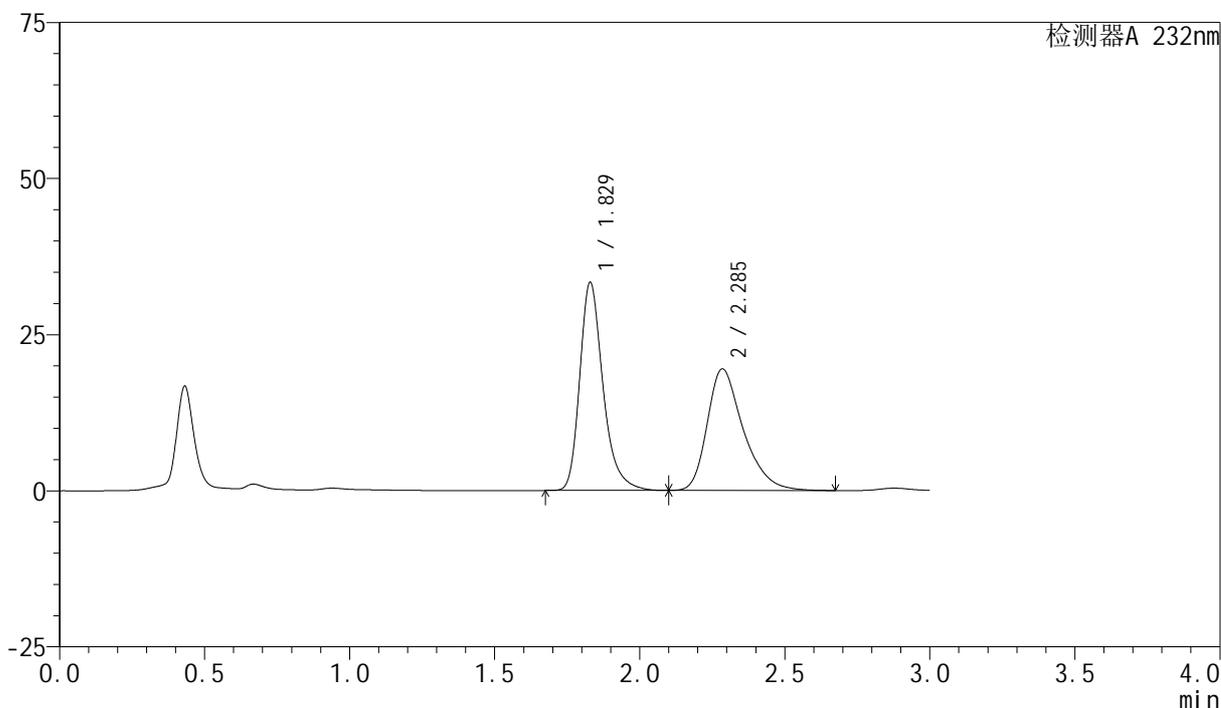
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/25-262-2 - 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>

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	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			

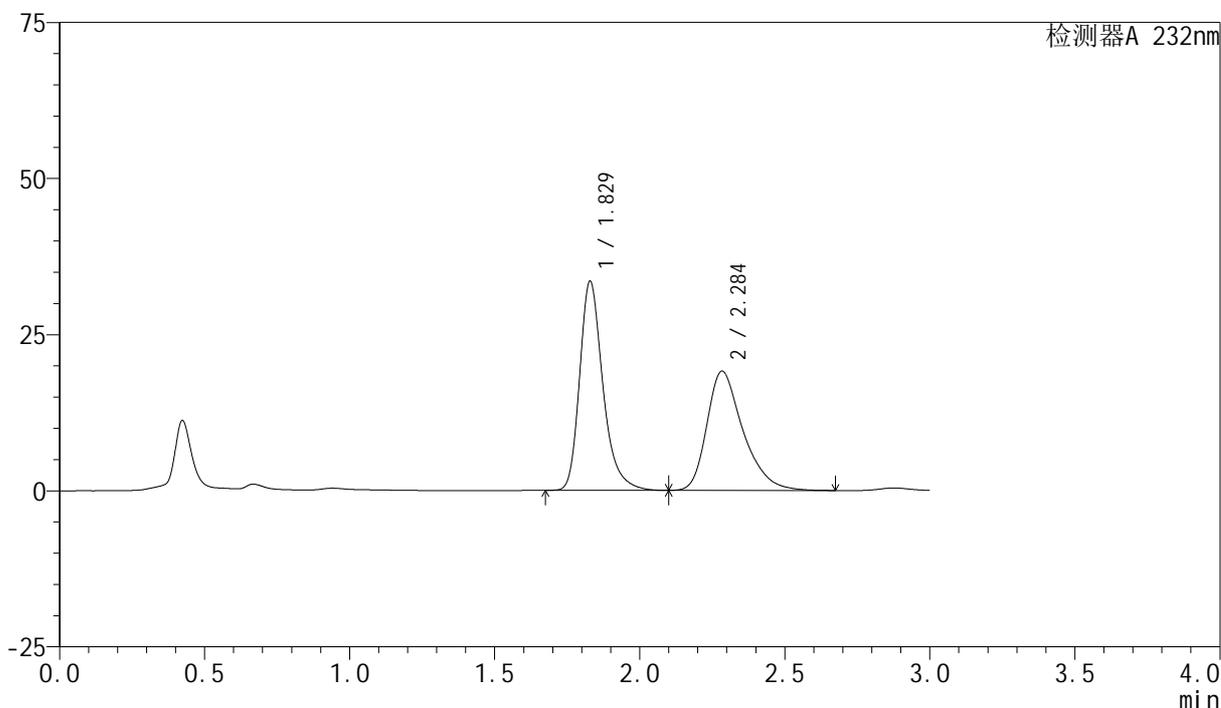
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

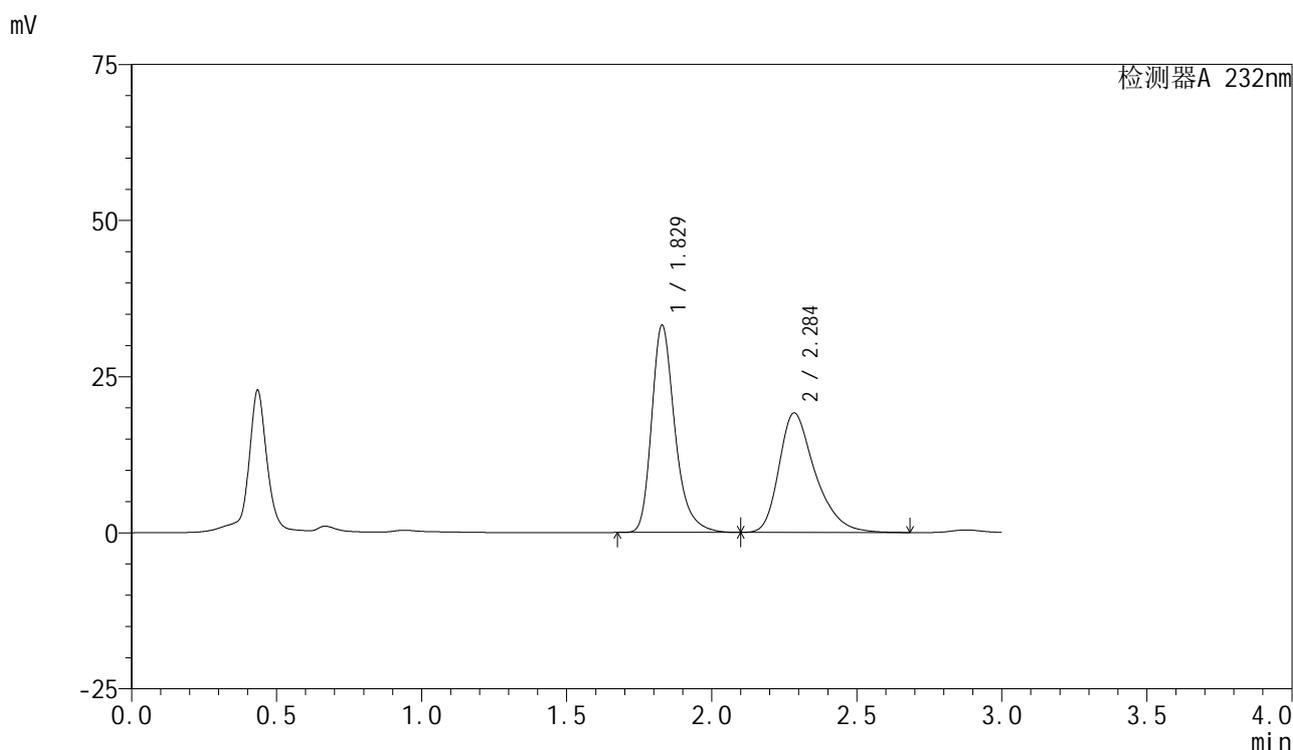
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	187192	53.028	33481	2640	1.296	--
2	2.284	165814	46.972	19063	1697	1.354	2.499
总计		353006	100.000	52544			

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>



<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			

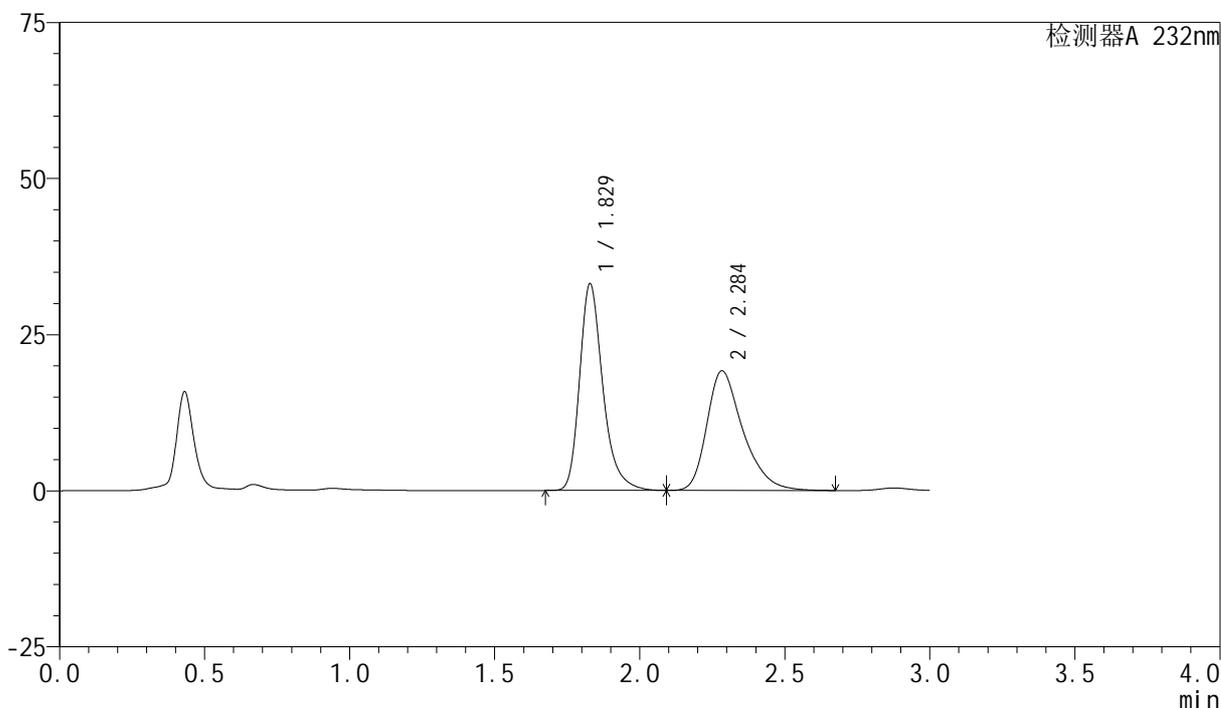
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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

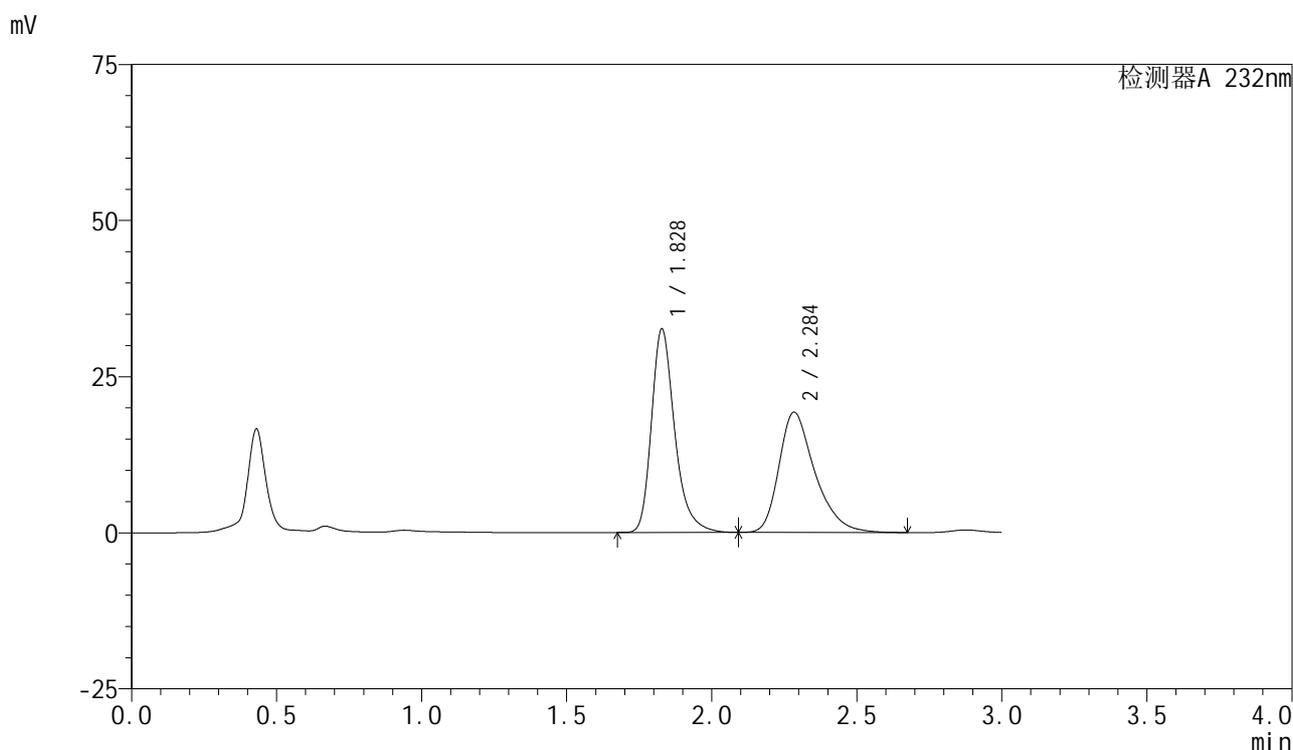
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	184888	52.659	33083	2644	1.297	--
2	2.284	166216	47.341	19126	1700	1.354	2.501
总计		351104	100.000	52210			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-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 - 0-56/25-266-2 - 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 μ l 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

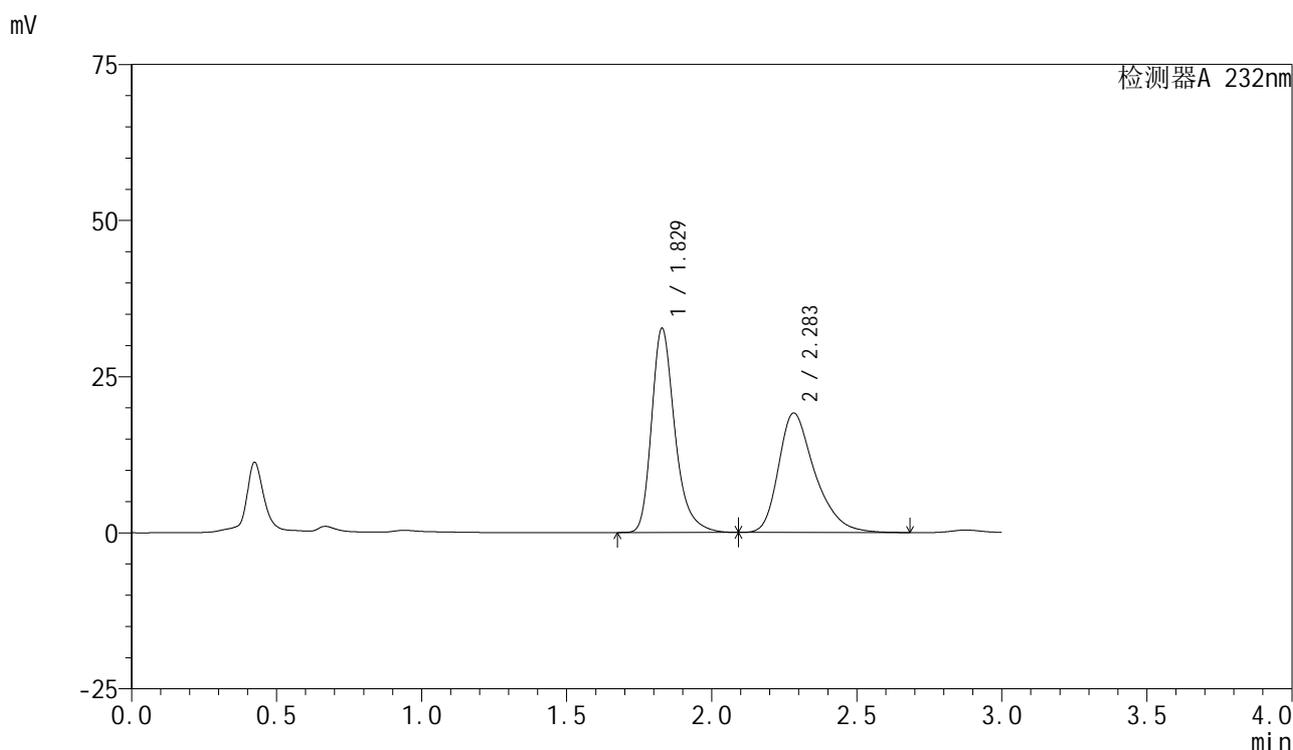
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181680	52.221	32548	2655	1.297	--
2	2.284	166224	47.779	19224	1720	1.354	2.516
总计		347904	100.000	51771			

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>



<峰表>

检测器A 232nm

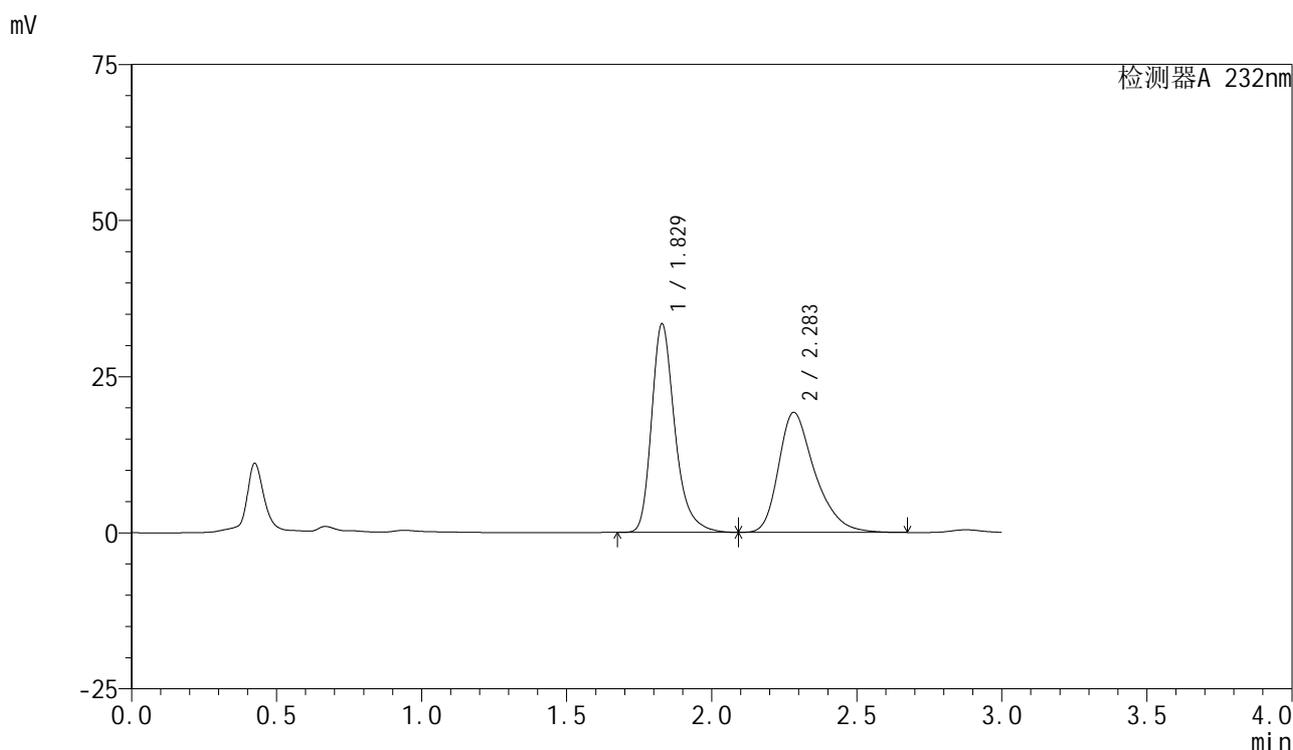
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	182841	52.274	32688	2641	1.300	--
2	2.283	166934	47.726	19126	1680	1.357	2.487
总计		349775	100.000	51814			

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

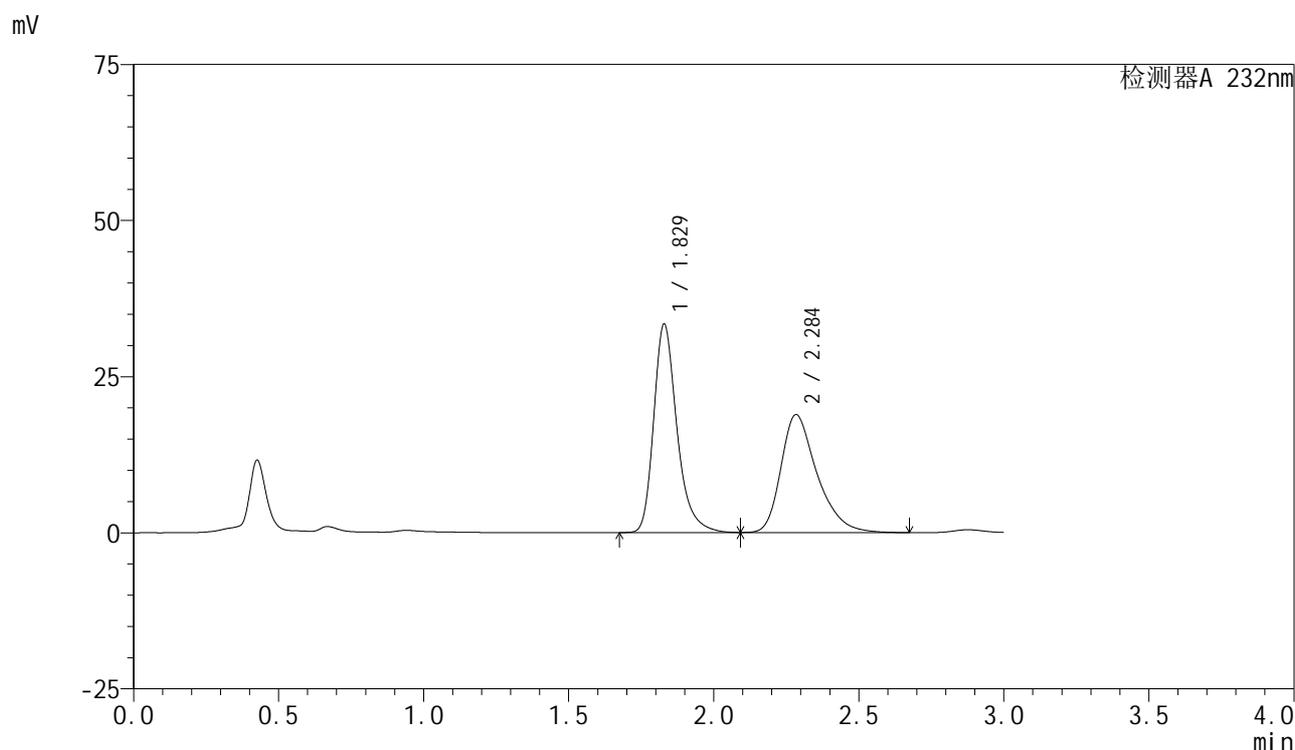
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	186568	52.732	33378	2645	1.298	--
2	2.283	167237	47.268	19198	1685	1.355	2.491
总计		353805	100.000	52576			

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

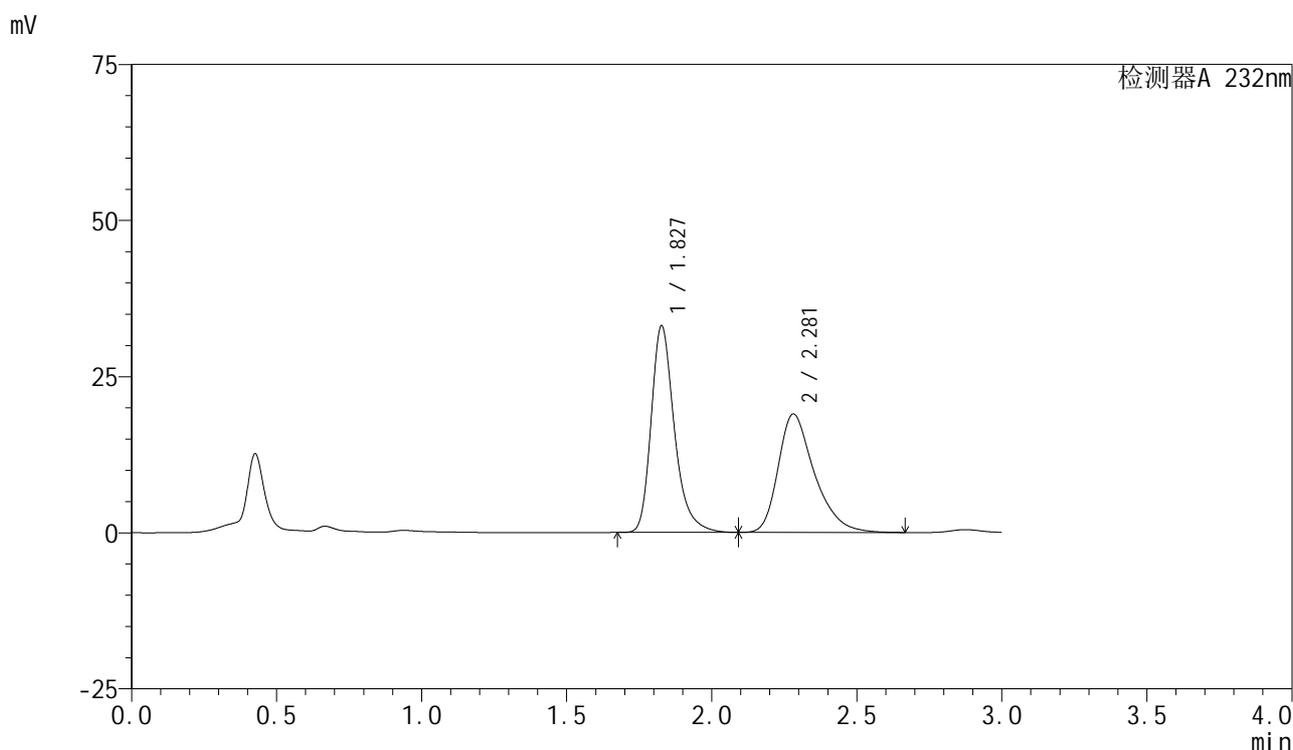
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	186316	53.281	33381	2655	1.300	--
2	2.284	163369	46.719	18839	1709	1.355	2.506
总计		349685	100.000	52220			

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			

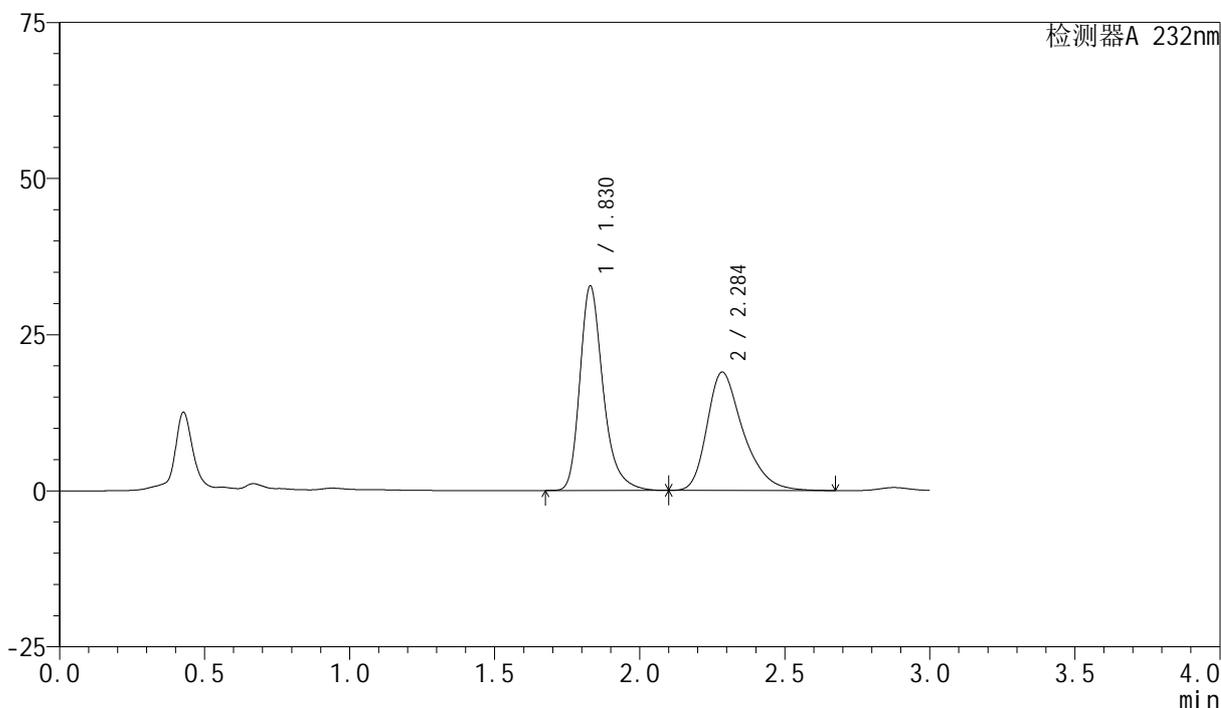
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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-P3.1
 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: 1-25
 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>

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	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			

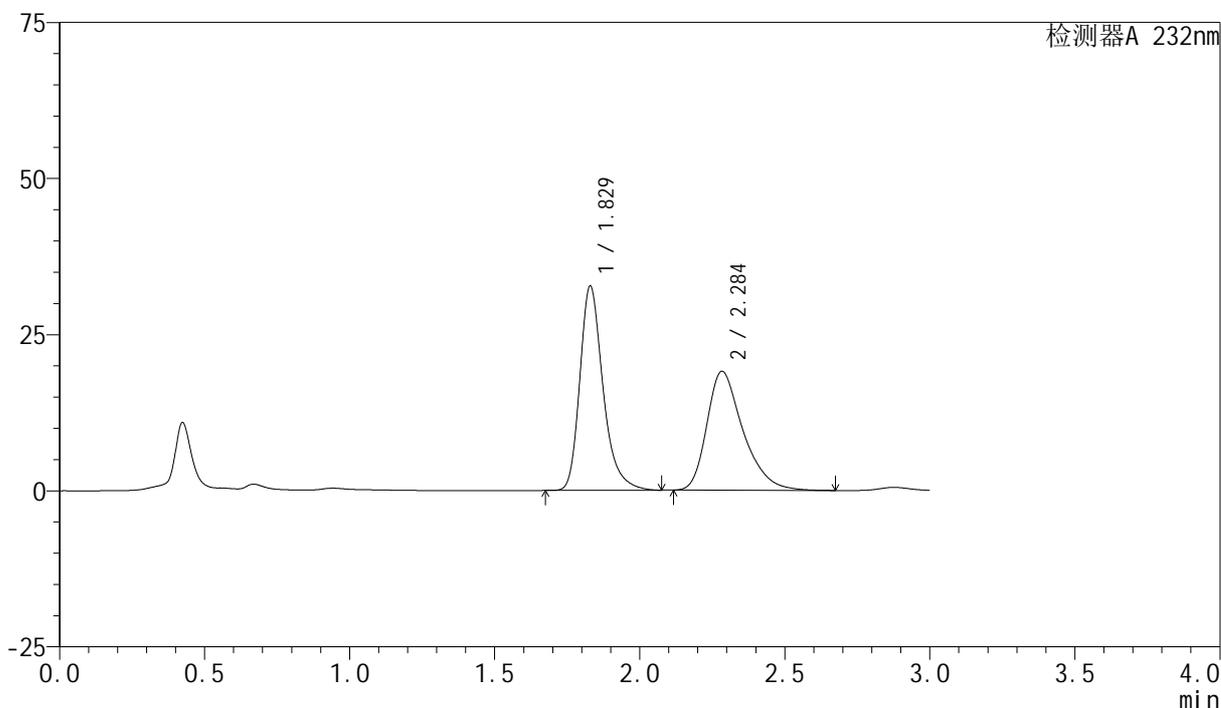
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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

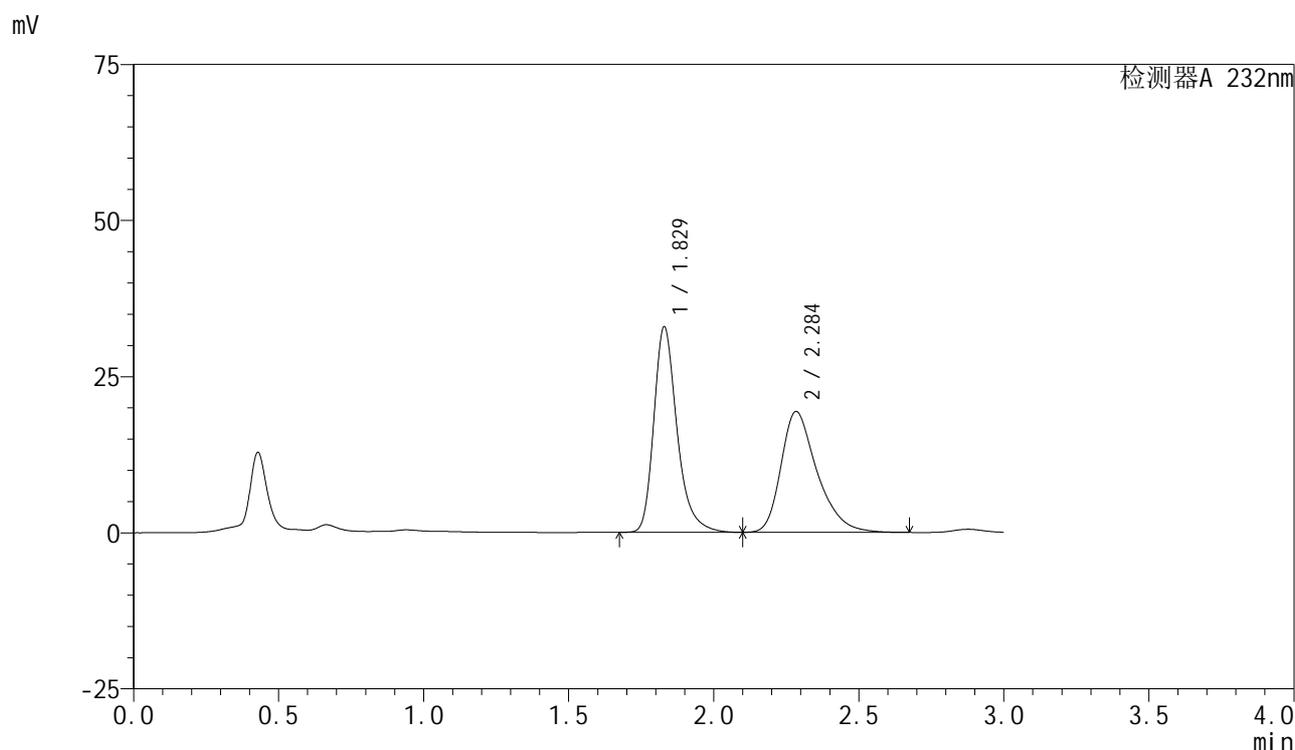
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	182549	52.506	32731	2653	1.299	--
2	2.284	165126	47.494	19011	1695	1.358	2.496
总计		347674	100.000	51742			

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>



<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			

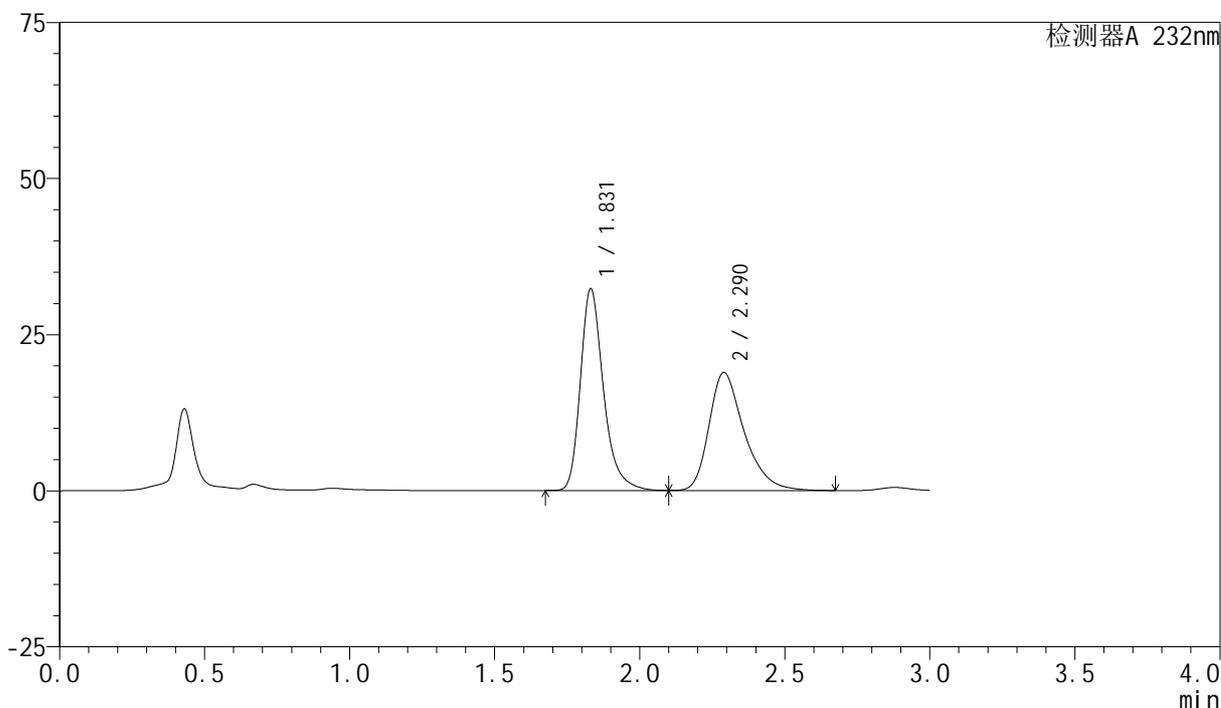
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

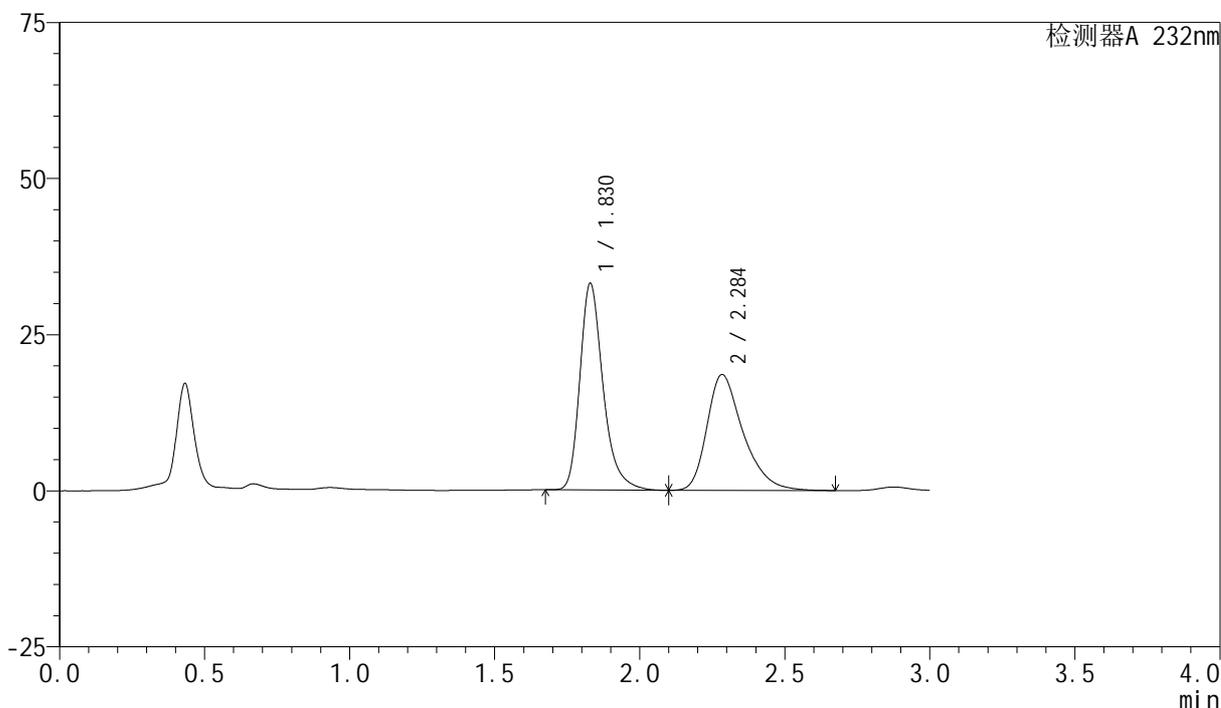
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

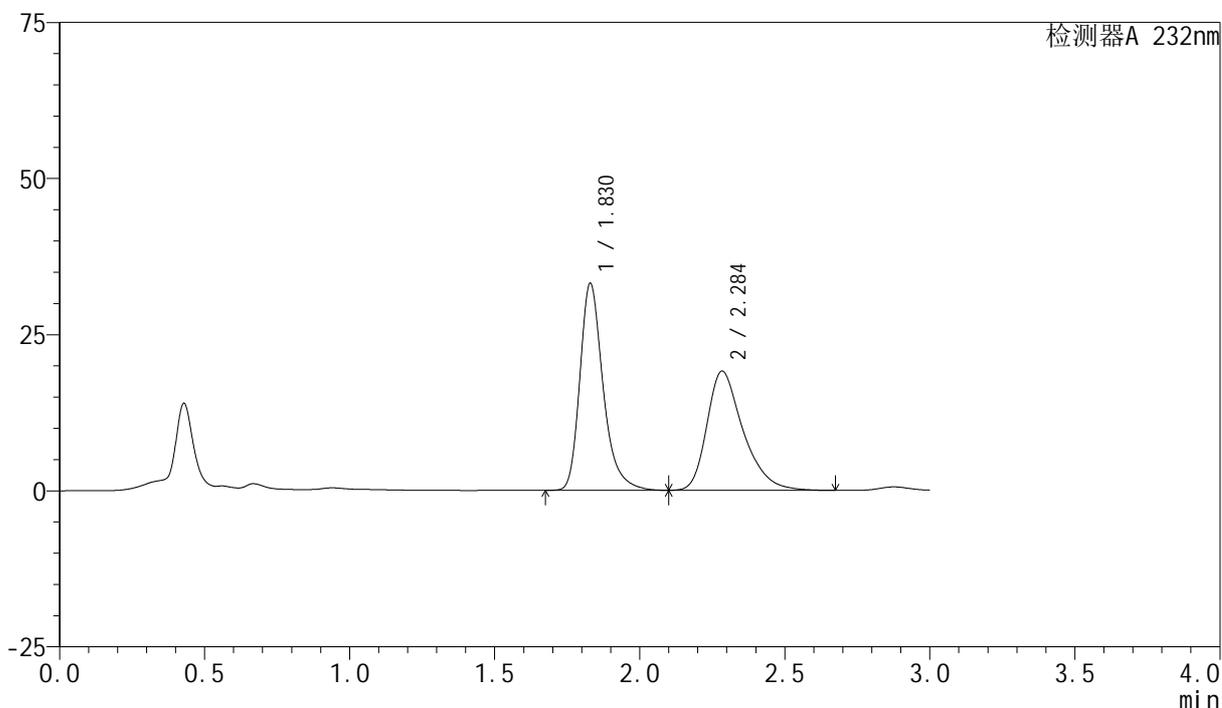
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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

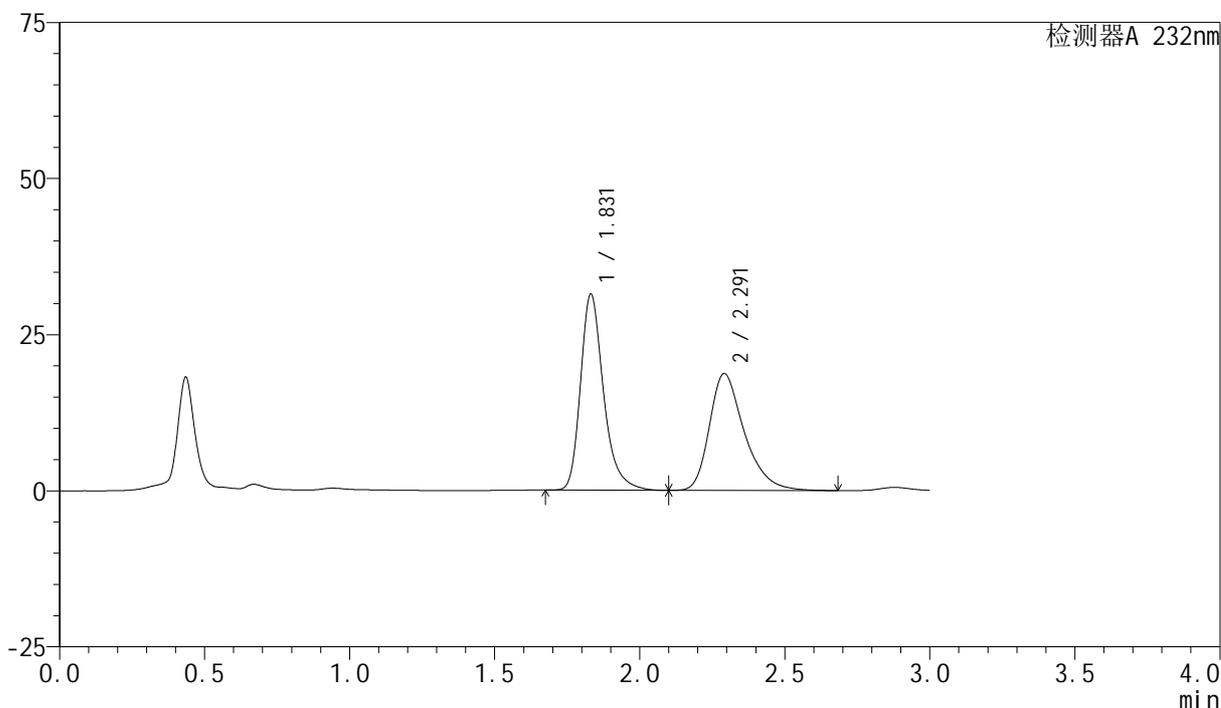
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	185084	52.752	33162	2657	1.303	--
2	2.284	165776	47.248	19042	1696	1.359	2.498
总计		350860	100.000	52203			

<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			

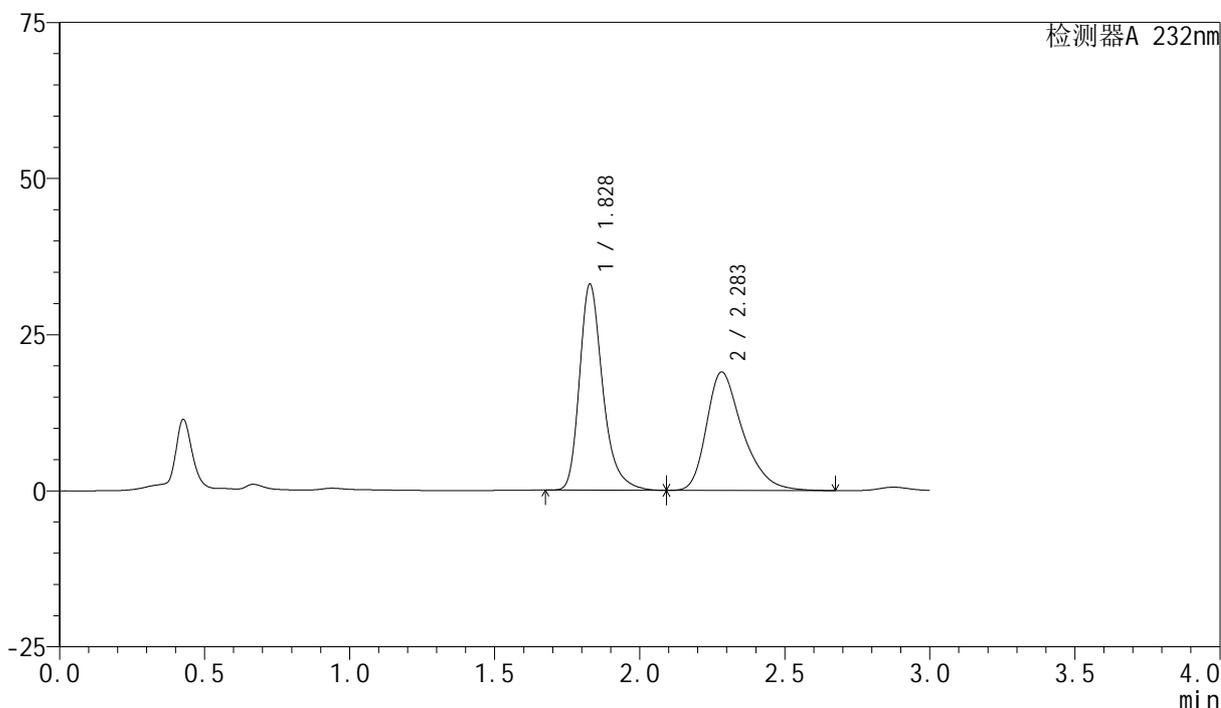
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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

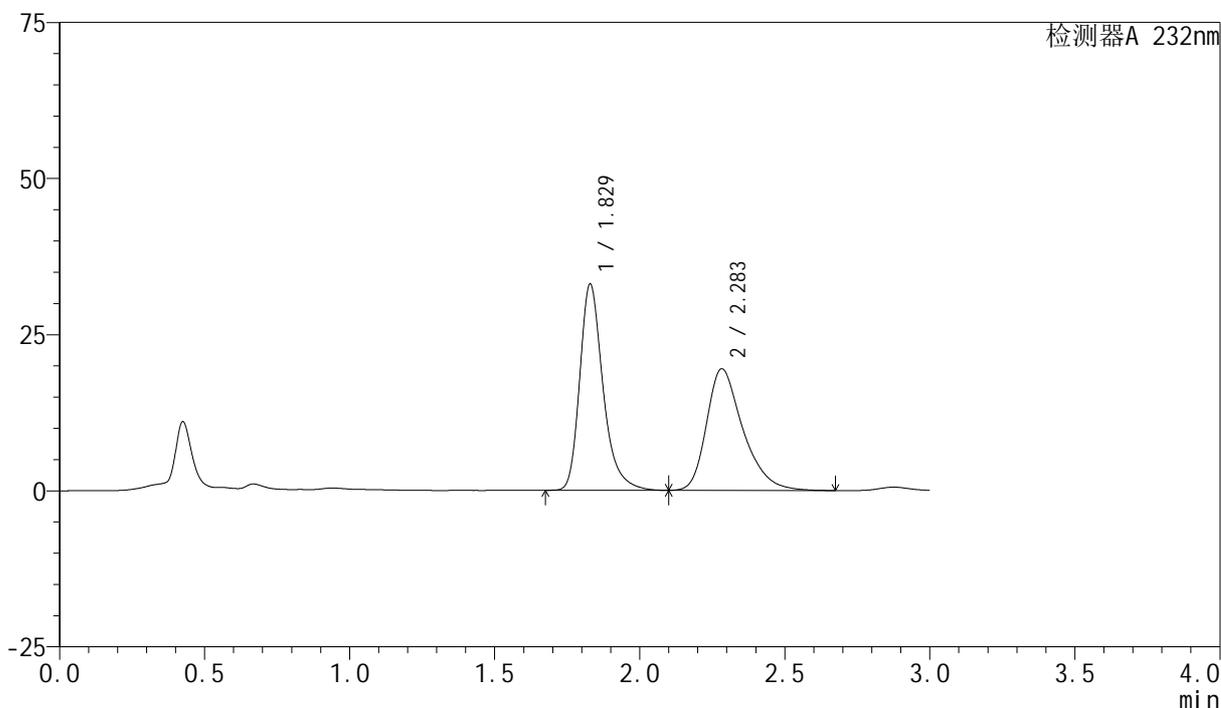
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	184174	52.771	32964	2650	1.301	--
2	2.283	164832	47.229	18956	1689	1.357	2.494
总计		349006	100.000	51920			

<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			

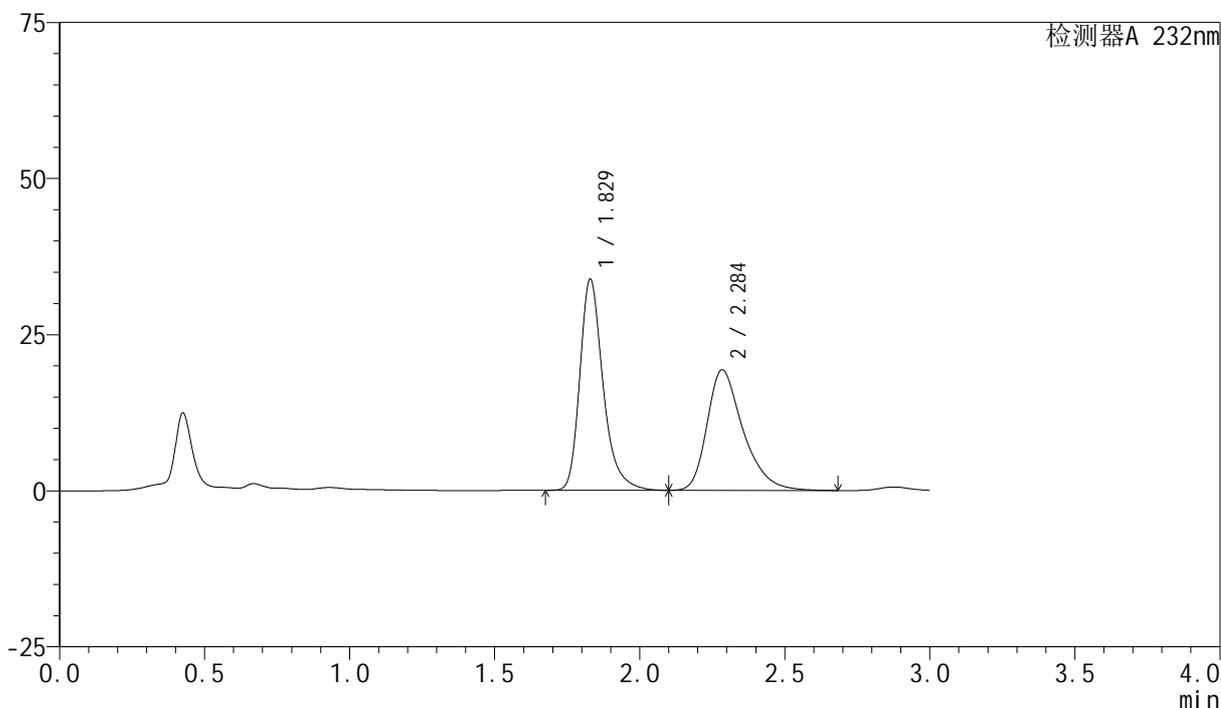
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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

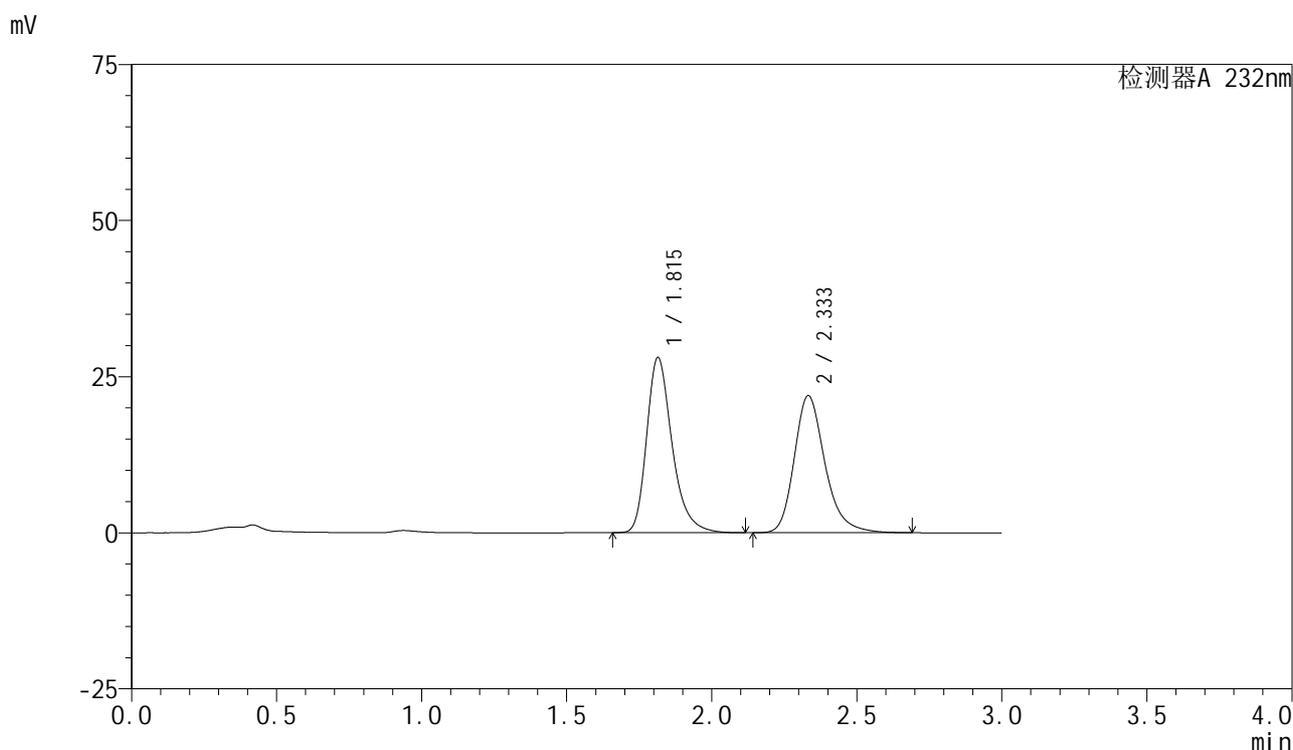
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	188567	53.065	33830	2663	1.303	--
2	2.284	166787	46.935	19265	1717	1.355	2.511
总计		355354	100.000	53094			

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-
 浆法-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>



<峰表>

检测器A 232nm

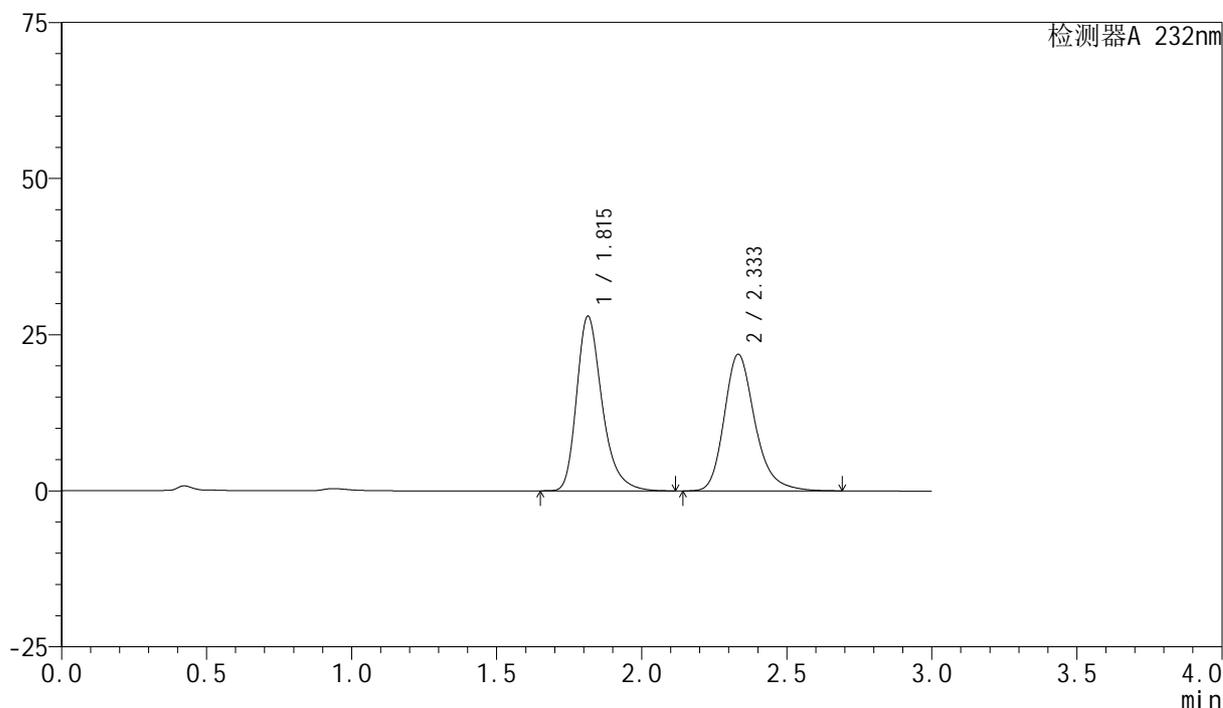
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	171419	51.447	28043	2156	1.306	--
2	2.333	161779	48.553	21914	2457	1.245	3.009
总计		333198	100.000	49957			

<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			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2