



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

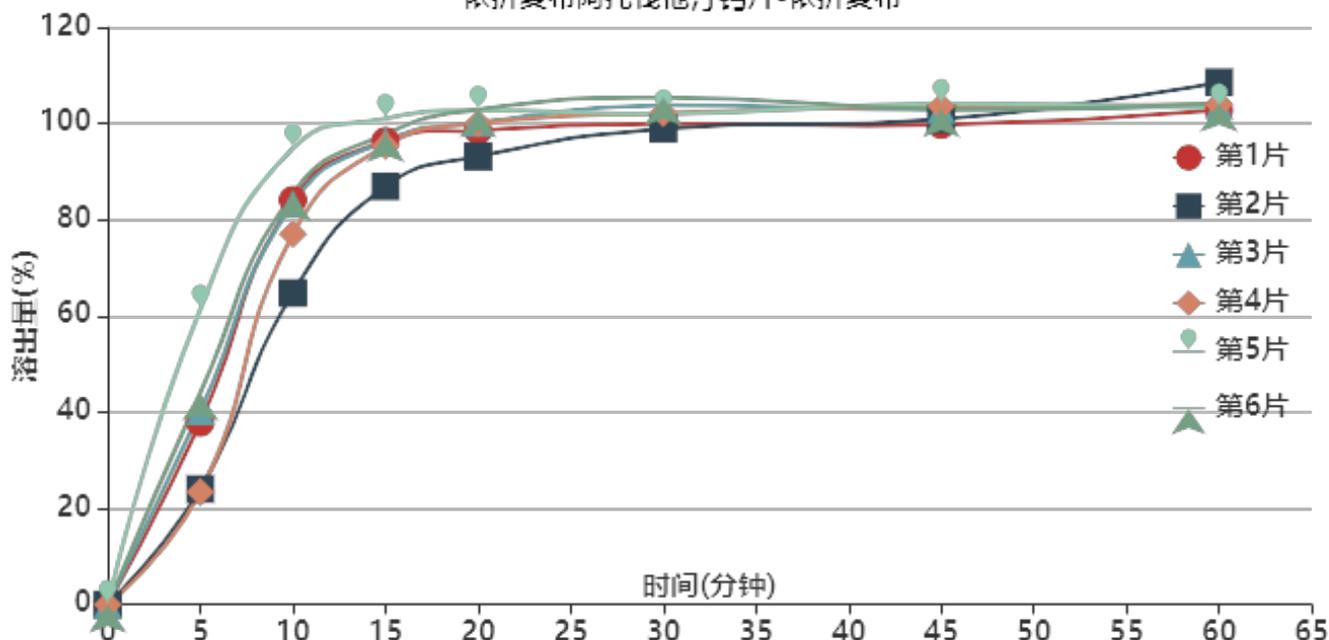
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.02	168001	167668	167623	167536	167423	167650	0.13
2	10.03	168526	169086				168806	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
16731.54	16830.11	0.42	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-2024011222批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	70707	-	70707	37.797	38.46	36.69	37.80	38.46	36.69
	2	44935	-	44935	24.021			24.02		
	3	75202	-	75202	40.200			40.20		
	4	43752	-	43752	23.388			23.39		
	5	114834	-	114834	61.386			61.39		
	6	82278	-	82278	43.983			43.98		
10min	1	156955	-	156955	83.902	81.38	12.26	84.11	81.59	12.32
	2	120894	-	120894	64.625			64.76		
	3	155569	-	155569	83.161			83.38		
	4	143801	-	143801	76.870			77.00		
	5	176799	-	176799	94.510			94.85		
	6	159358	-	159358	85.187			85.43		
15min	1	178971	-	178971	95.671	94.97	4.84	96.35	95.64	4.93
	2	161697	-	161697	86.437			86.93		
	3	178997	-	178997	95.685			96.37		
	4	177320	-	177320	94.788			95.35		
	5	187368	-	187368	100.160			101.03		
	6	181641	-	181641	97.098			97.82		
20min	1	182048	-	182048	97.316	98.39	3.52	98.52	99.58	3.61
	2	172409	-	172409	92.163			93.14		
	3	185097	-	185097	98.946			100.16		
	4	185046	-	185046	98.918			100.00		
	5	189527	-	189527	101.314			102.74		
	6	190206	-	190206	101.677			102.93		
30min	1	183663	-	183663	98.179	100.28	2.31	99.93	102.02	2.35
	2	182199	-	182199	97.397			98.88		
	3	190867	-	190867	102.030			103.80		
	4	188049	-	188049	100.524			102.16		
	5	187019	-	187019	99.973			101.96		
	6	193722	-	193722	103.556			105.38		
45min	1	182222	-	182222	97.409	100.07	1.62	99.70	102.36	1.67
	2	184927	-	184927	98.855			100.88		
	3	188125	-	188125	100.564			102.90		
	4	189614	-	189614	101.360			103.55		
	5	190050	-	190050	101.593			104.13		
	6	188255	-	188255	100.634			103.03		
60min	1	186889	-	186889	99.904	101.54	2.21	102.74	104.39	2.02
	2	198250	-	198250	105.977			108.55		
	3	188728	-	188728	100.887			103.78		
	4	189267	-	189267	101.175			103.93		
	5	187235	-	187235	100.089			103.19		
	6	189310	-	189310	101.198			104.15		
极限	1	186953	-	186953	99.938	100.25	0.90	103.33	103.67	0.90
	2	185618	-	185618	99.224			102.39		
	3	188404	-	188404	100.713			104.17		
	4	190325	-	190325	101.740			105.06		
	5	187567	-	187567	100.266			103.93		
	6	186356	-	186356	99.619			103.14		



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

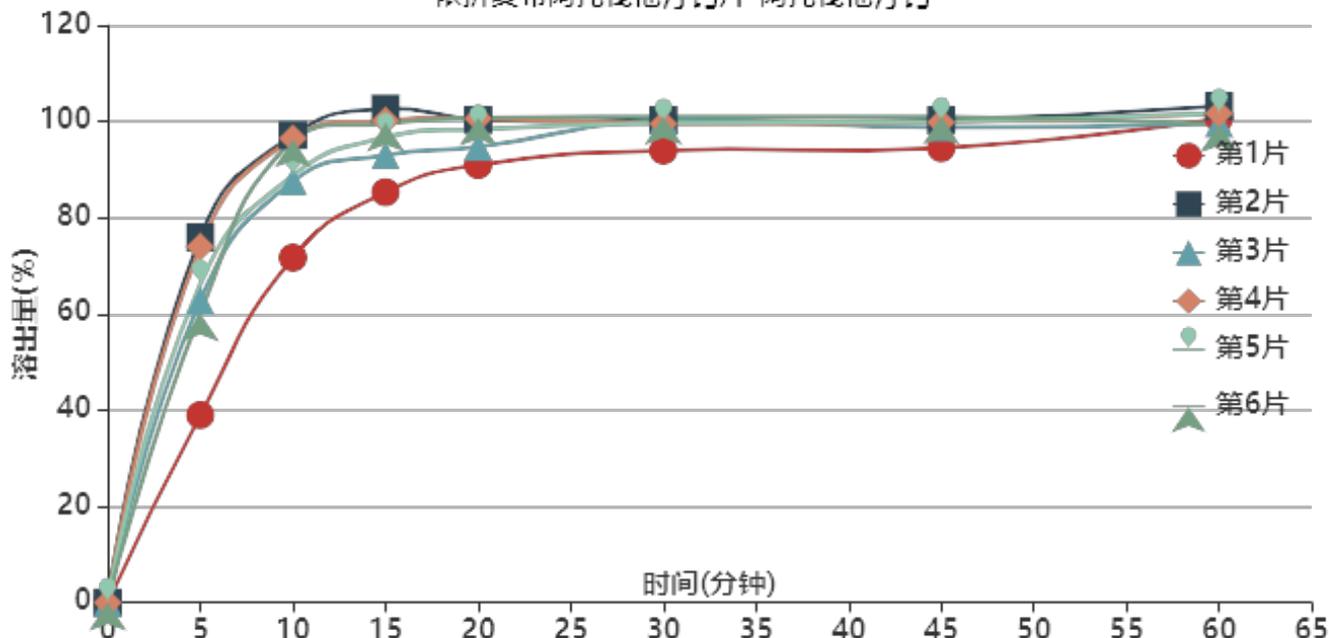
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.17	157868	157772	157998	157765	157701	157821	0.08
2	11.11	158812	159065				158938	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
14129.01	14305.85	0.88
		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-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67076	-	67076	38.971	62.98	21.10	38.97	62.98	21.10
	2	130660	-	130660	75.913			75.91		
	3	108028	-	108028	62.764			62.76		
	4	127238	-	127238	73.925			73.93		
	5	113919	-	113919	66.187			66.19		
	6	103425	-	103425	60.090			60.09		
10min	1	123020	-	123020	71.475	89.30	10.84	71.69	89.66	10.87
	2	166484	-	166484	96.727			97.15		
	3	150116	-	150116	87.217			87.57		
	4	165386	-	165386	96.089			96.50		
	5	152111	-	152111	88.376			88.74		
	6	165139	-	165139	95.946			96.28		
15min	1	145738	-	145738	84.674	95.39	6.49	85.29	96.24	6.56
	2	175077	-	175077	101.720			102.68		
	3	158658	-	158658	92.180			93.01		
	4	170835	-	170835	99.255			100.20		
	5	164906	-	164906	95.810			96.67		
	6	169905	-	169905	98.715			99.58		
20min	1	154681	-	154681	89.870	96.25	3.99	90.95	97.62	4.08
	2	170104	-	170104	98.830			100.35		
	3	160755	-	160755	93.399			94.74		
	4	170565	-	170565	99.098			100.59		
	5	166903	-	166903	96.971			98.36		
	6	170934	-	170934	99.313			100.73		
30min	1	158993	-	158993	92.375	97.19	2.50	93.96	99.10	2.60
	2	168973	-	168973	98.173			100.25		
	3	169383	-	169383	98.411			100.28		
	4	167773	-	167773	97.476			99.52		
	5	168200	-	168200	97.724			99.65		
	6	170397	-	170397	99.001			100.97		
45min	1	158948	-	158948	92.349	96.61	2.28	94.45	99.06	2.40
	2	168129	-	168129	97.683			100.30		
	3	165924	-	165924	96.402			98.81		
	4	167351	-	167351	97.231			99.82		
	5	167793	-	167793	97.488			99.96		
	6	169573	-	169573	98.522			101.04		
60min	1	168658	-	168658	97.990	98.04	1.42	100.60	101.02	1.44
	2	172186	-	172186	100.040			103.20		
	3	166362	-	166362	96.656			99.60		
	4	169598	-	169598	98.536			101.66		
	5	169851	-	169851	98.683			101.70		
	6	165757	-	165757	96.305			99.37		
极限	1	165312	-	165312	96.046	97.21	1.00	99.20	100.75	1.10
	2	167662	-	167662	97.412			101.13		
	3	167919	-	167919	97.561			101.04		
	4	168021	-	168021	97.620			101.30		
	5	165412	-	165412	96.104			99.67		
	6	169614	-	169614	98.546			102.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本

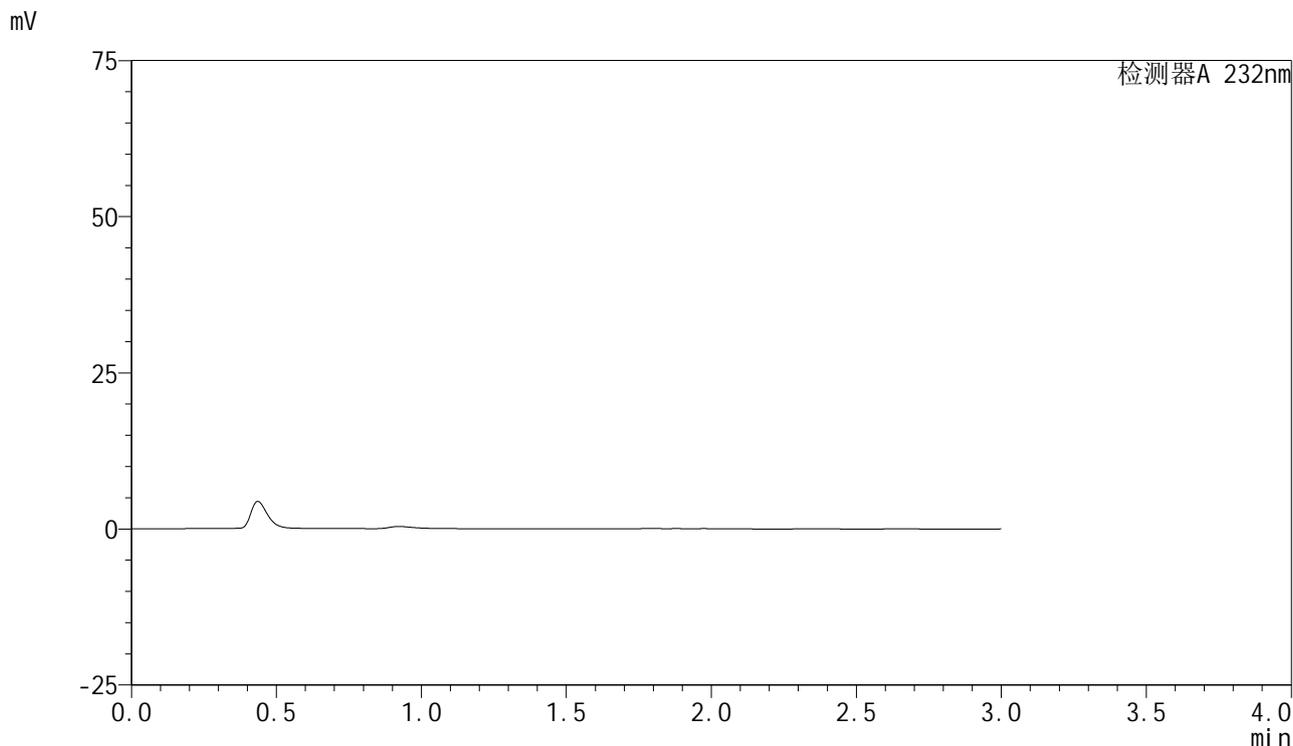


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-395-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

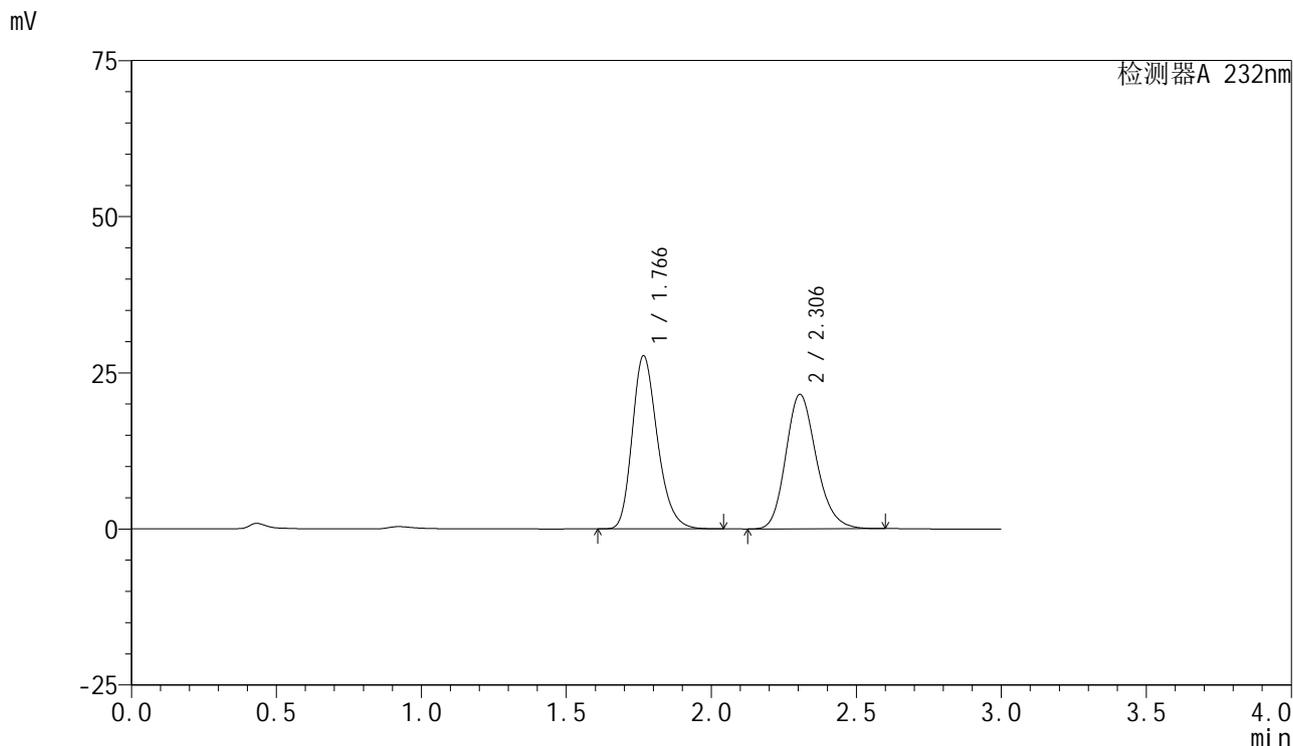


# SMF-4077

## <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 - 0-54/26-396-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:42:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.766	168001	51.555	27674	2010	1.243	--
2	2.306	157868	48.445	21547	2333	1.182	3.097
总计		325869	100.000	49221			

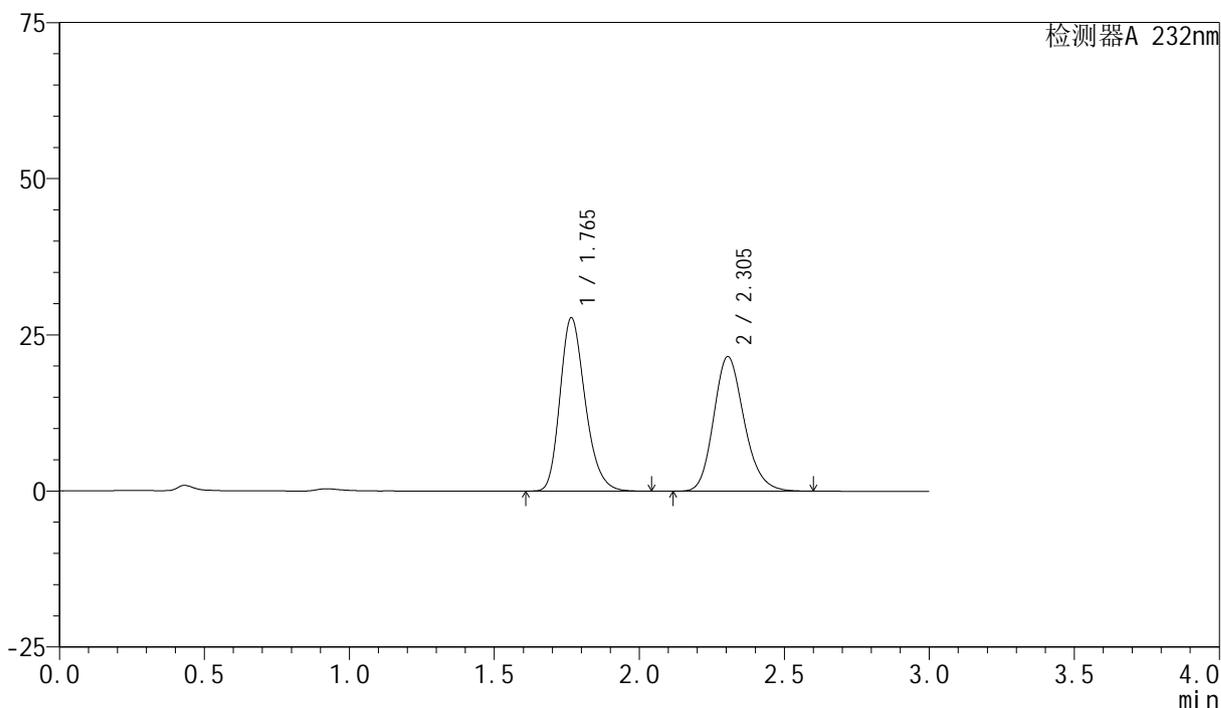
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-397-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:46:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.765	167668	51.520	27734	2014	1.239	--
2	2.305	157772	48.480	21564	2339	1.180	3.103
总计		325439	100.000	49298			

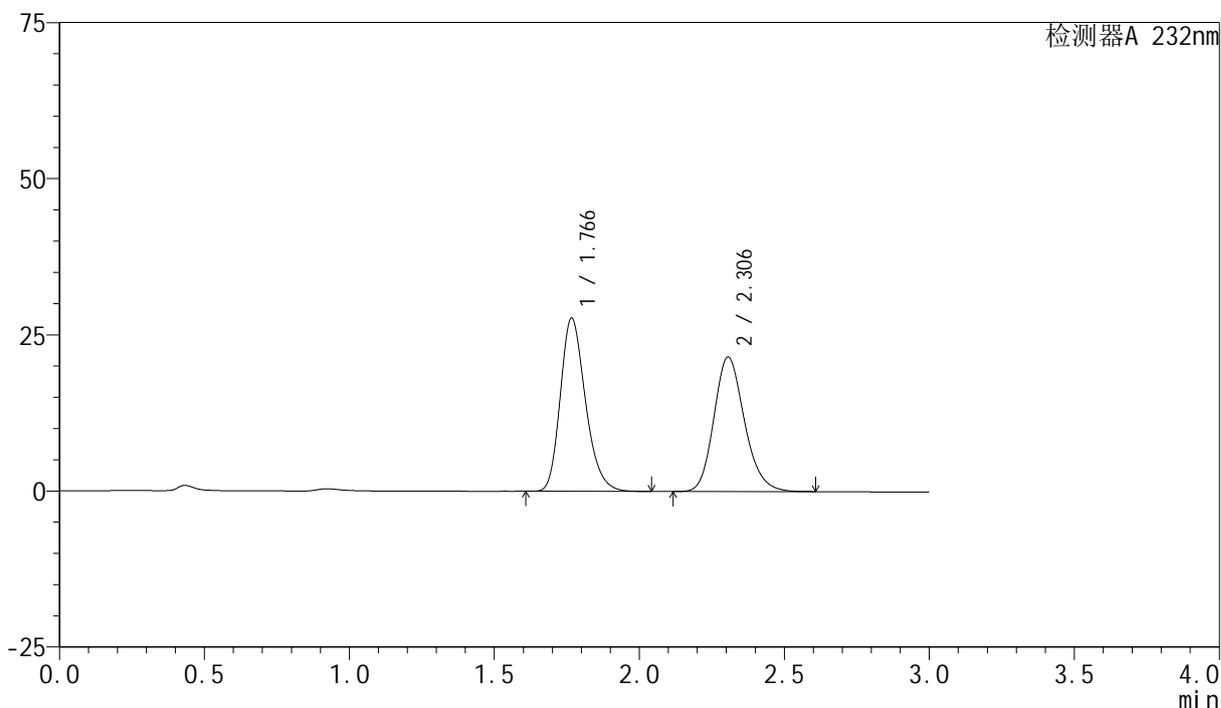
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-398-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:49:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.766	167623	51.478	27668	2016	1.238	--
2	2.306	157998	48.522	21550	2334	1.180	3.099
总计		325620	100.000	49217			

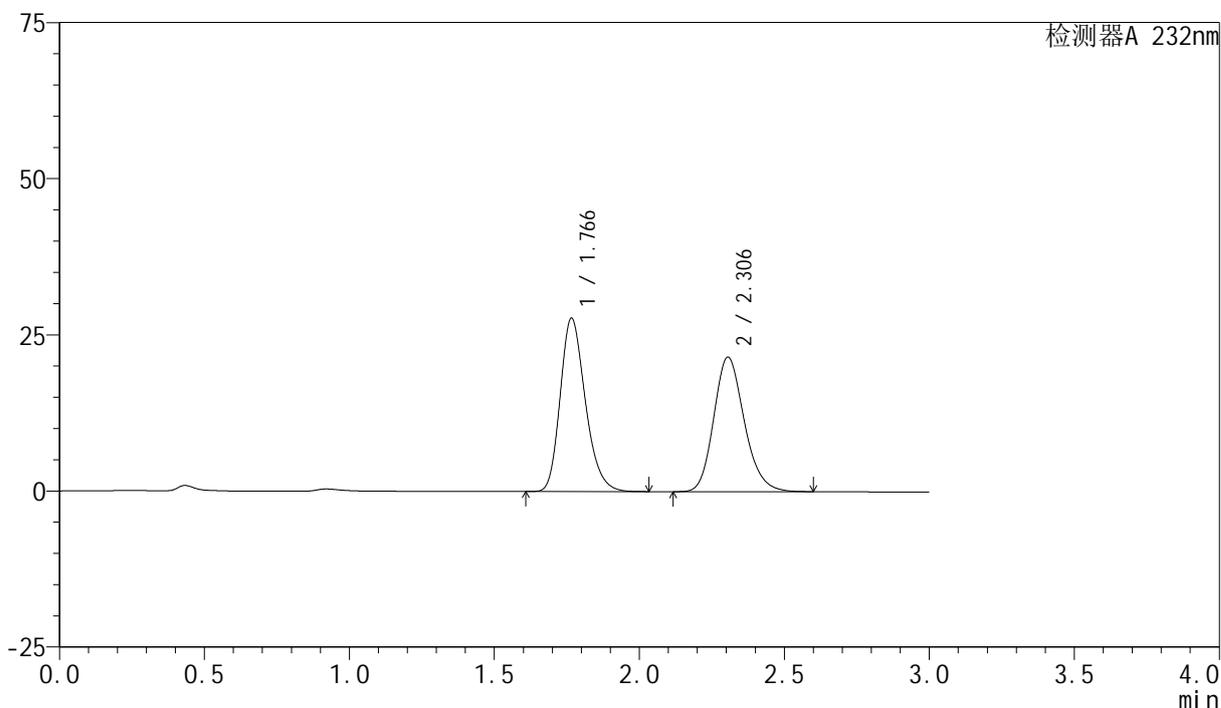
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-399-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:53:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.766	167536	51.502	27703	2018	1.238	--
2	2.306	157765	48.498	21553	2337	1.181	3.101
总计		325301	100.000	49256			

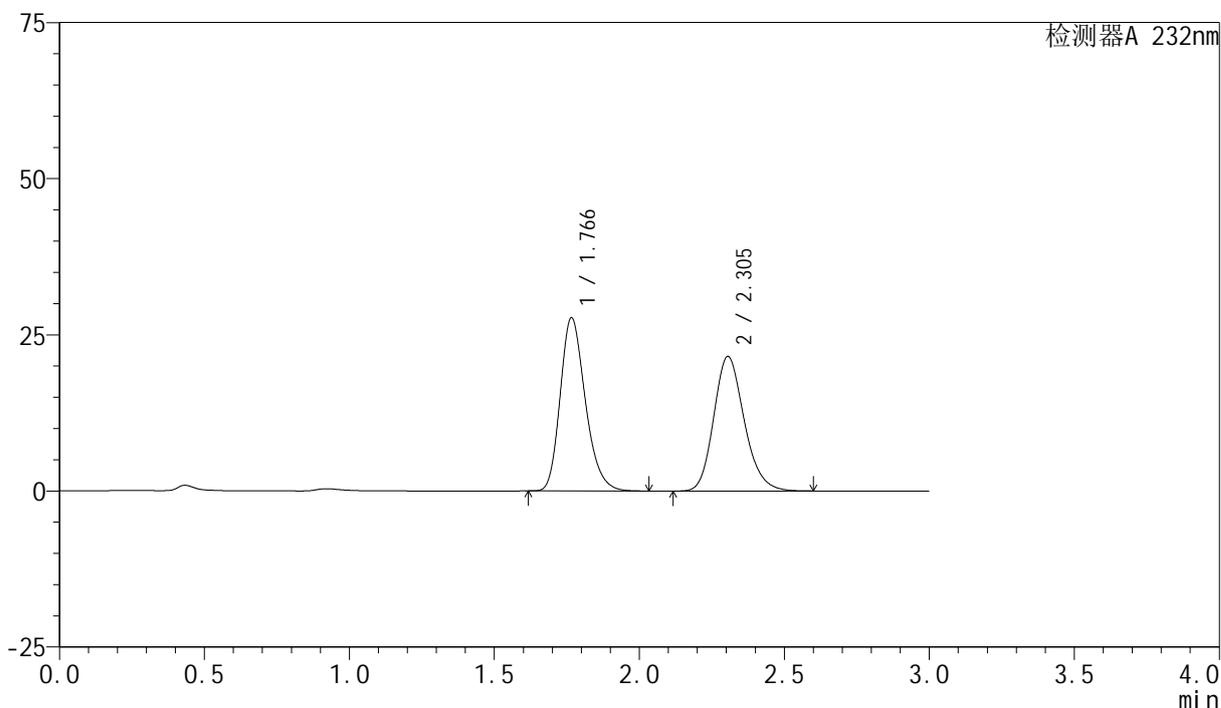
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-400-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:56:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

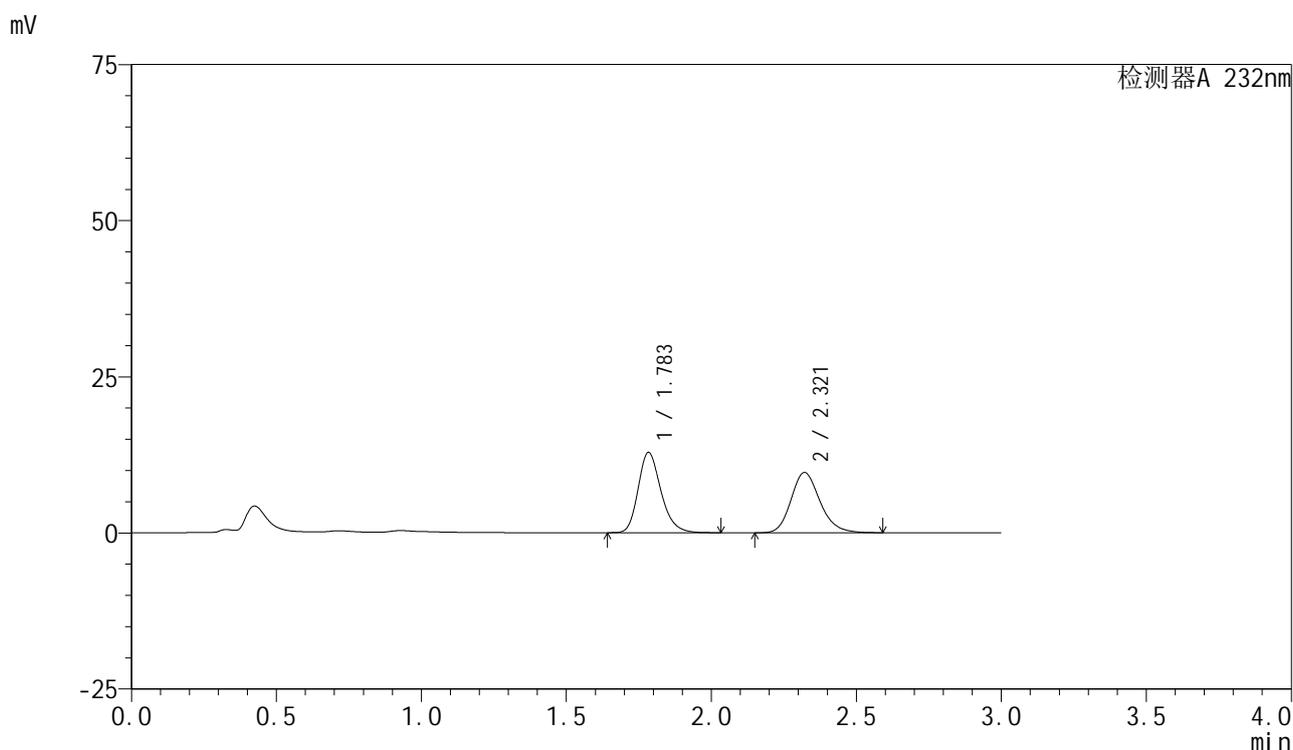
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	167423	51.495	27700	2021	1.239	--
2	2.305	157701	48.505	21559	2340	1.181	3.102
总计		325124	100.000	49259			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-401-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:59:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

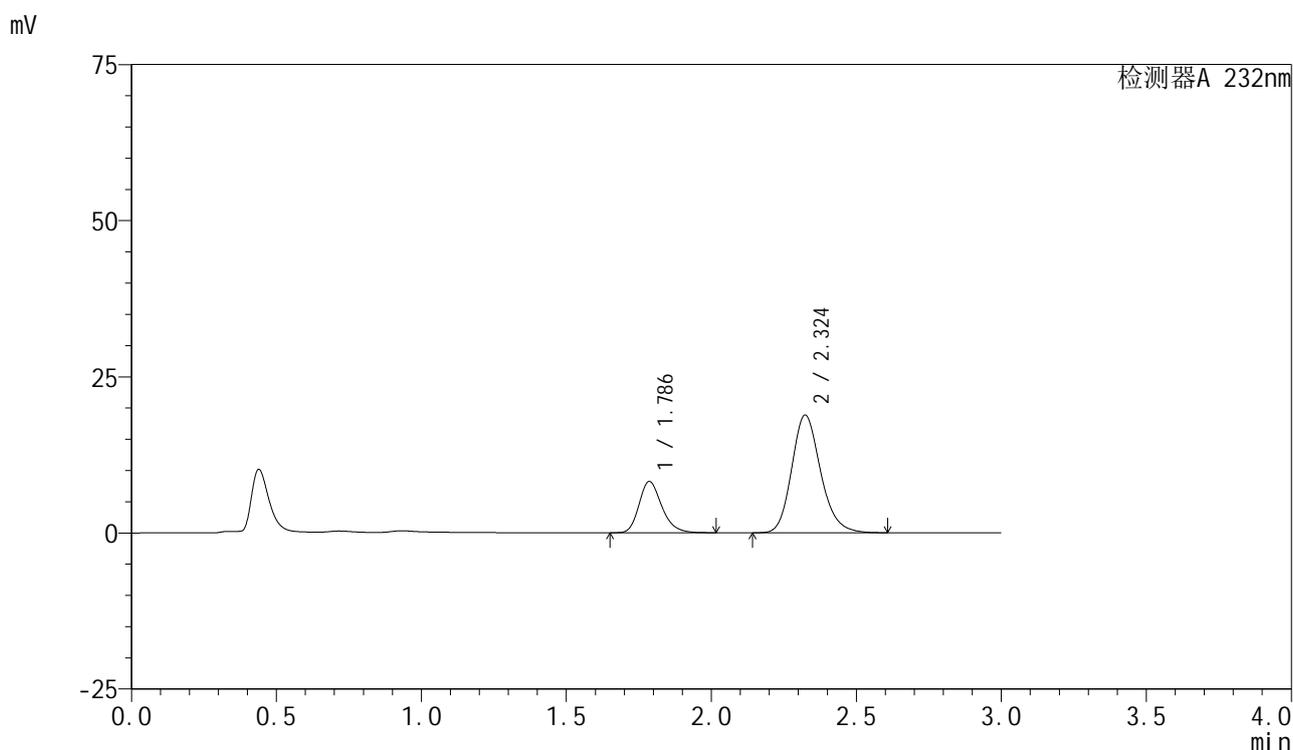
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	70707	51.318	12818	2513	1.233	--
2	2.321	67076	48.682	9655	2651	1.185	3.336
总计		137782	100.000	22473			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-402-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:03:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

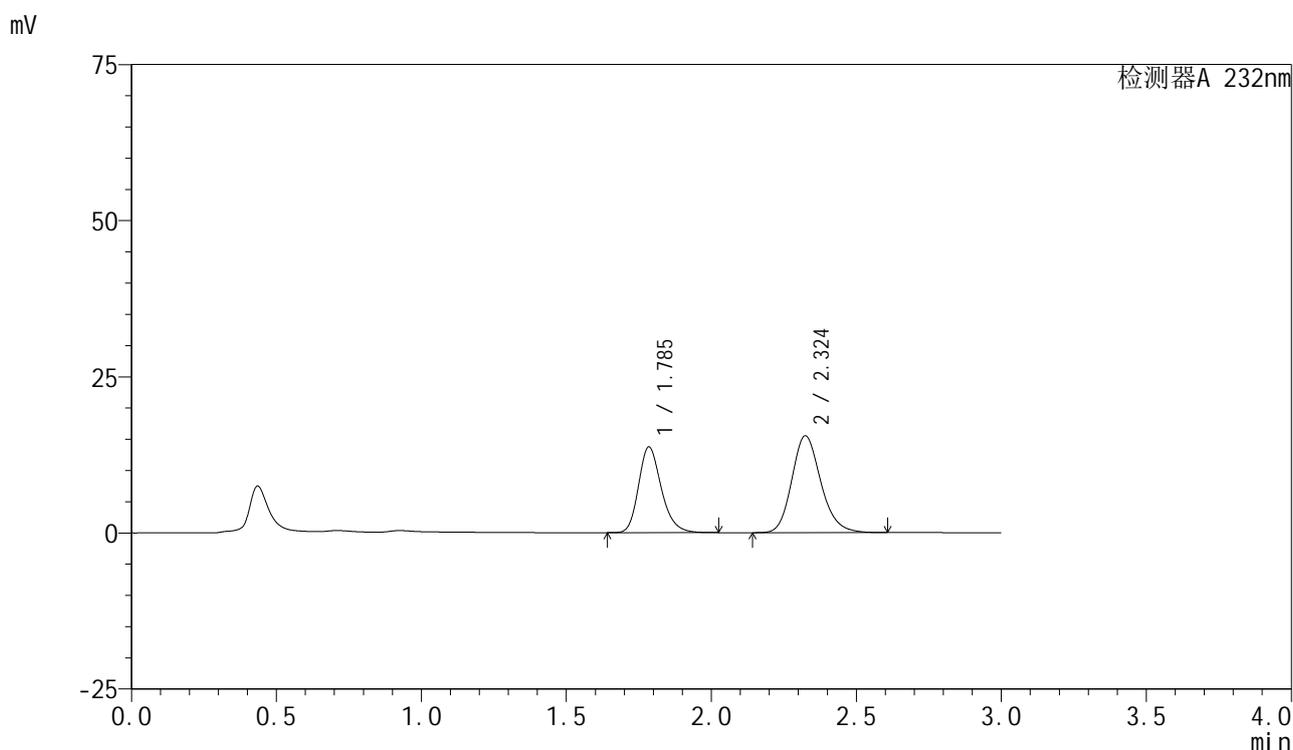
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	44935	25.590	8204	2543	1.235	--
2	2.324	130660	74.410	18838	2672	1.182	3.344
总计		175595	100.000	27043			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-403-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

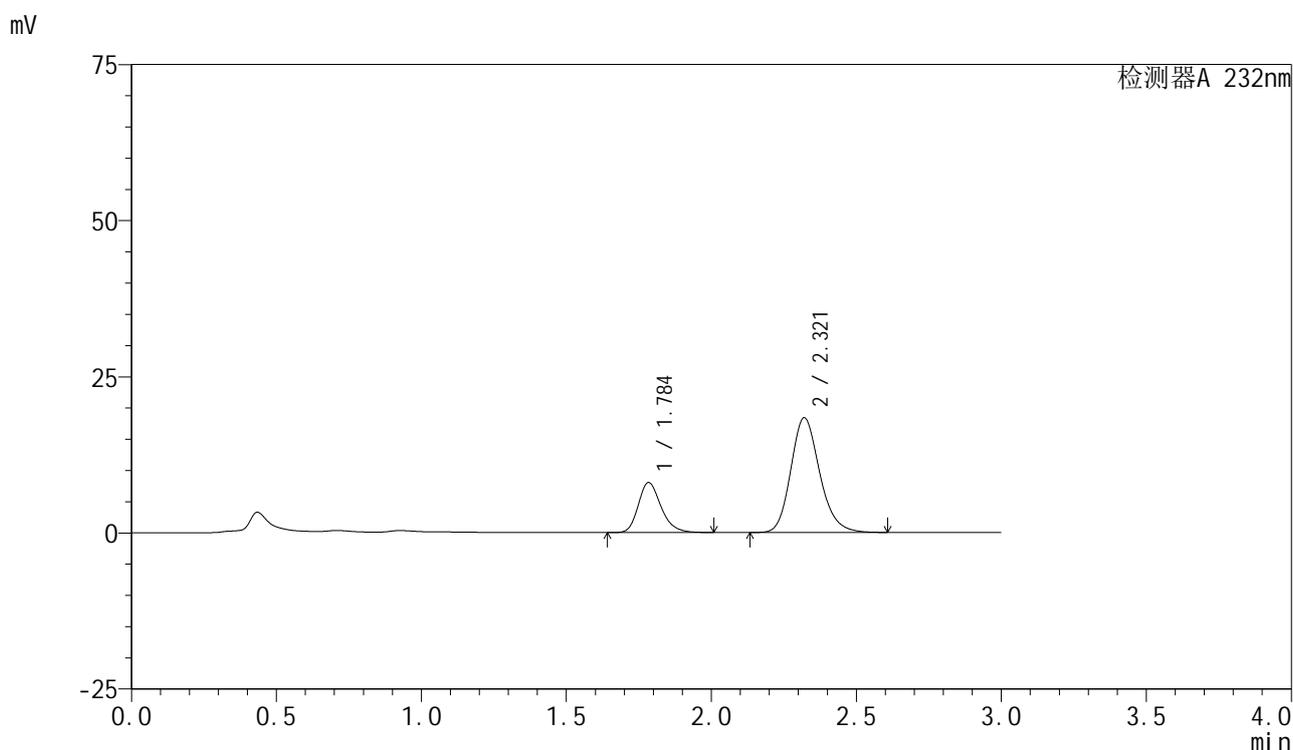
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	75202	41.042	13645	2529	1.232	--
2	2.324	108028	58.958	15491	2647	1.180	3.345
总计		183231	100.000	29136			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-404-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:10:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.784	43752	25.588	7971	2538	1.235	--
2	2.321	127238	74.412	18368	2668	1.178	3.343
总计		170990	100.000	26339			

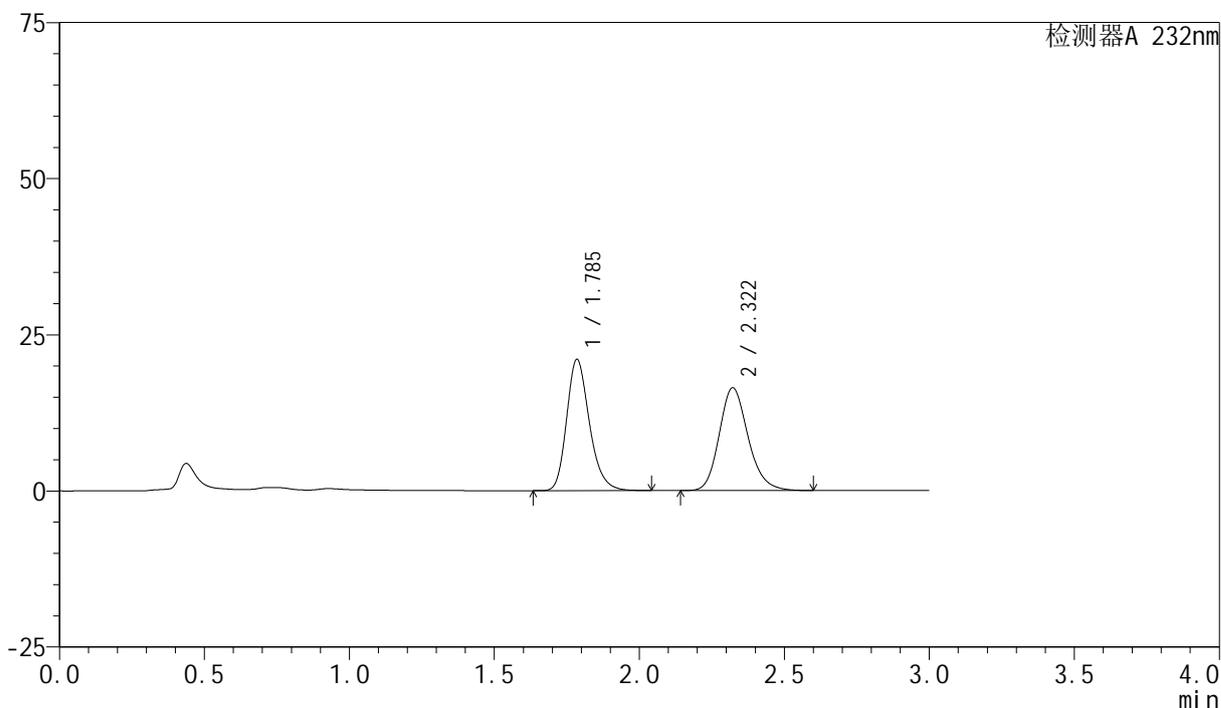
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-405-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:13:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

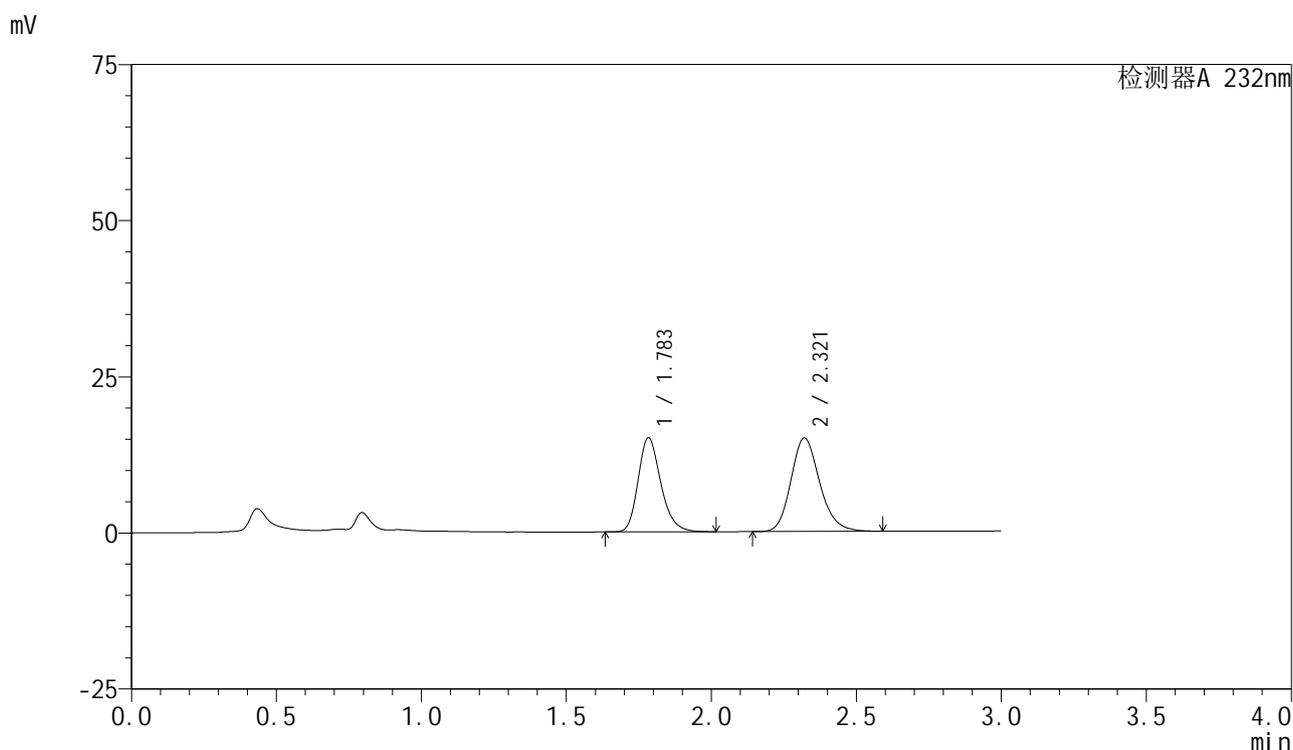
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	114834	50.200	20912	2542	1.234	--
2	2.322	113919	49.800	16464	2673	1.178	3.344
总计		228753	100.000	37377			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-406-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:16:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.783	82278	44.306	15048	2546	1.230	--
2	2.321	103425	55.694	14988	2686	1.178	3.358
总计		185704	100.000	30036			

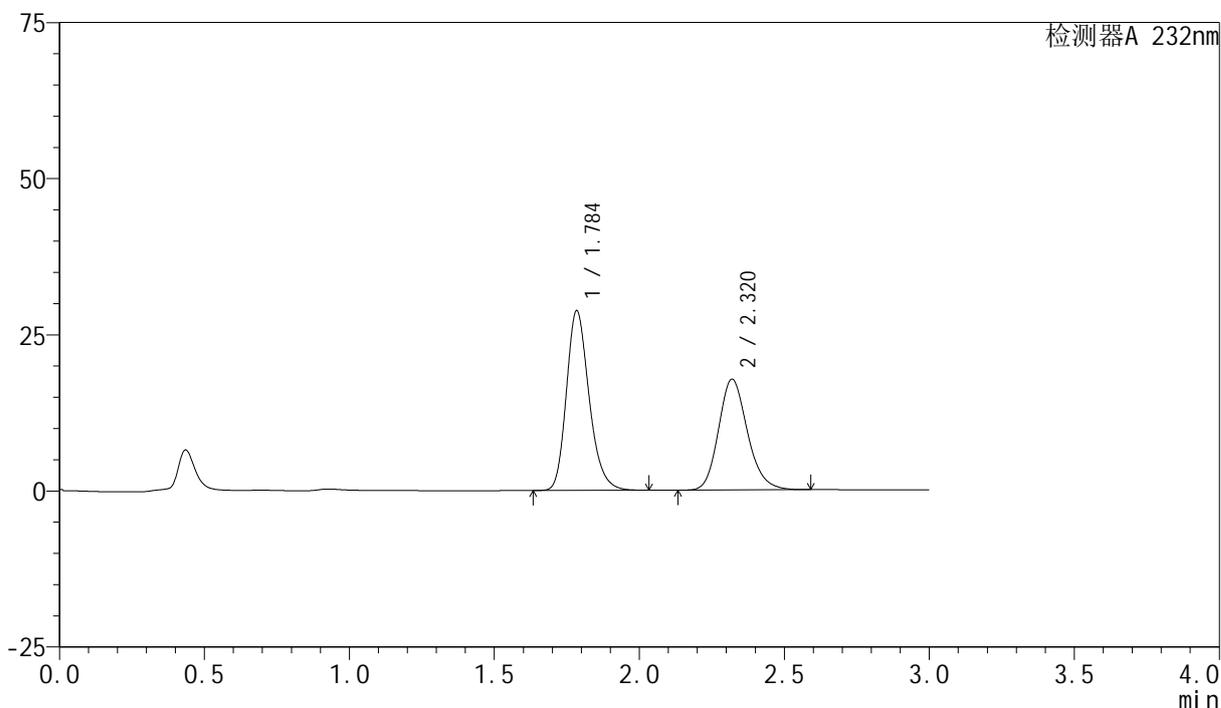
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-407-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:20:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

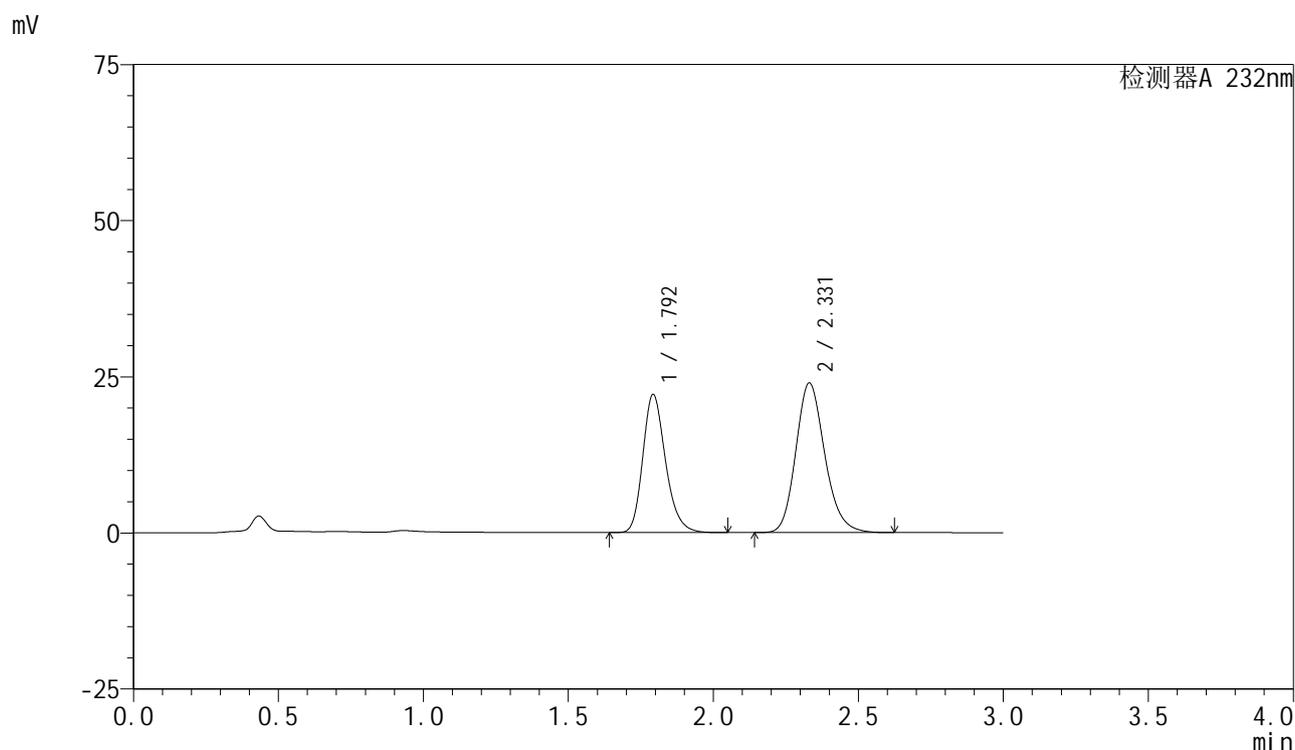
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	156955	56.060	28594	2543	1.231	--
2	2.320	123020	43.940	17736	2649	1.173	3.330
总计		279975	100.000	46329			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-408-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:23:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

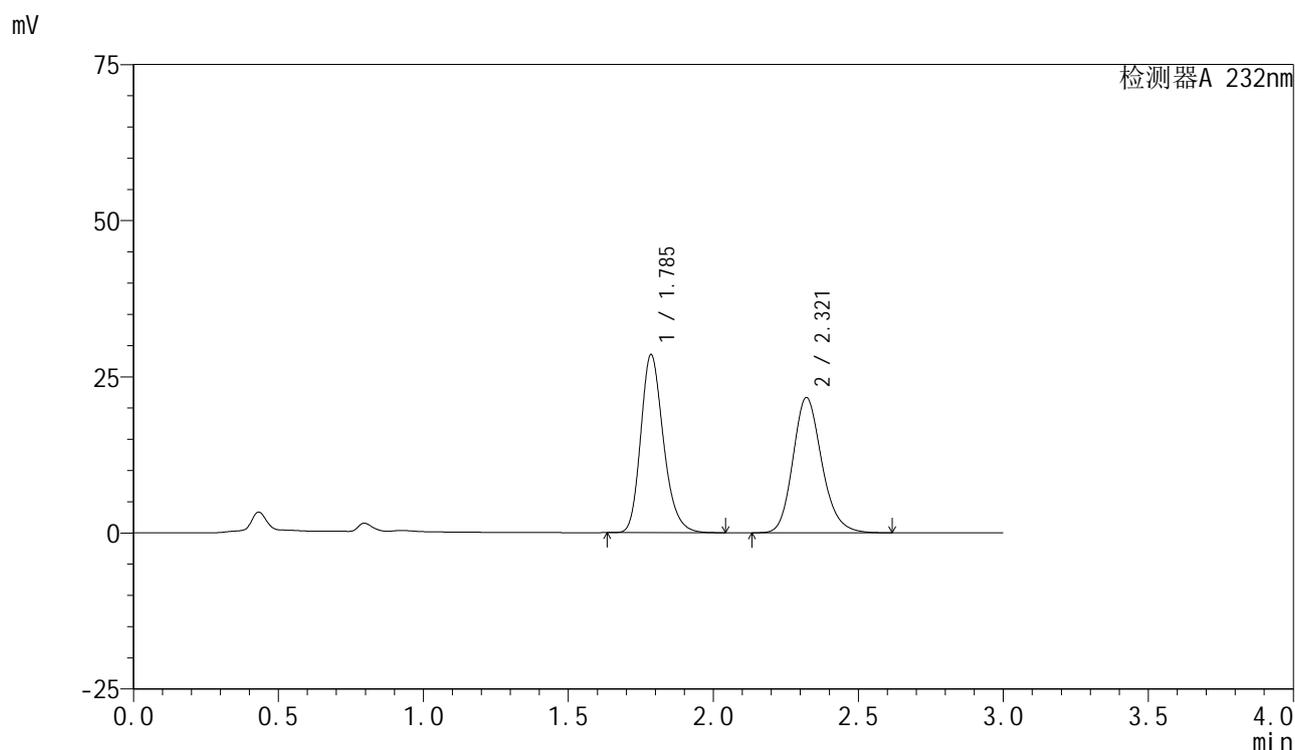
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	120894	42.068	21979	2557	1.231	--
2	2.331	166484	57.932	23966	2674	1.176	3.346
总计		287378	100.000	45945			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-409-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:27:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.785	155569	50.892	28401	2546	1.227	--
2	2.321	150116	49.108	21659	2661	1.178	3.334
总计		305684	100.000	50061			

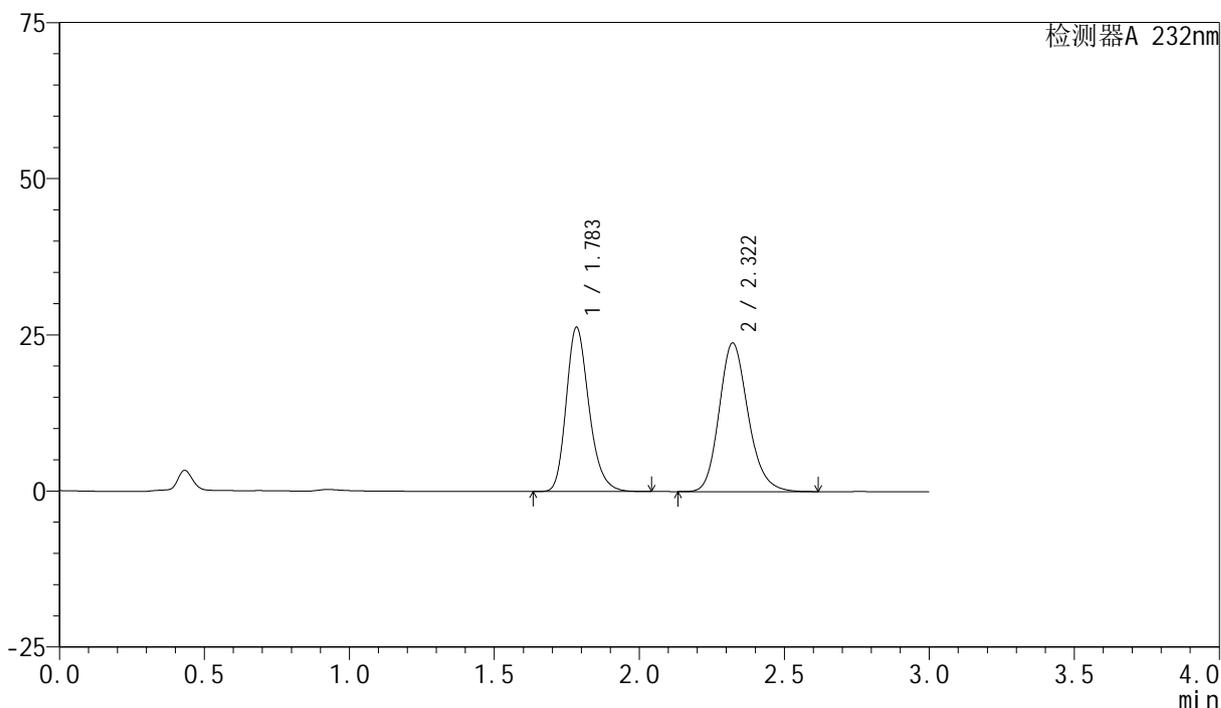
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-410-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:30:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.783	143801	46.509	26198	2535	1.235	--
2	2.322	165386	53.491	23814	2656	1.178	3.347
总计		309187	100.000	50012			

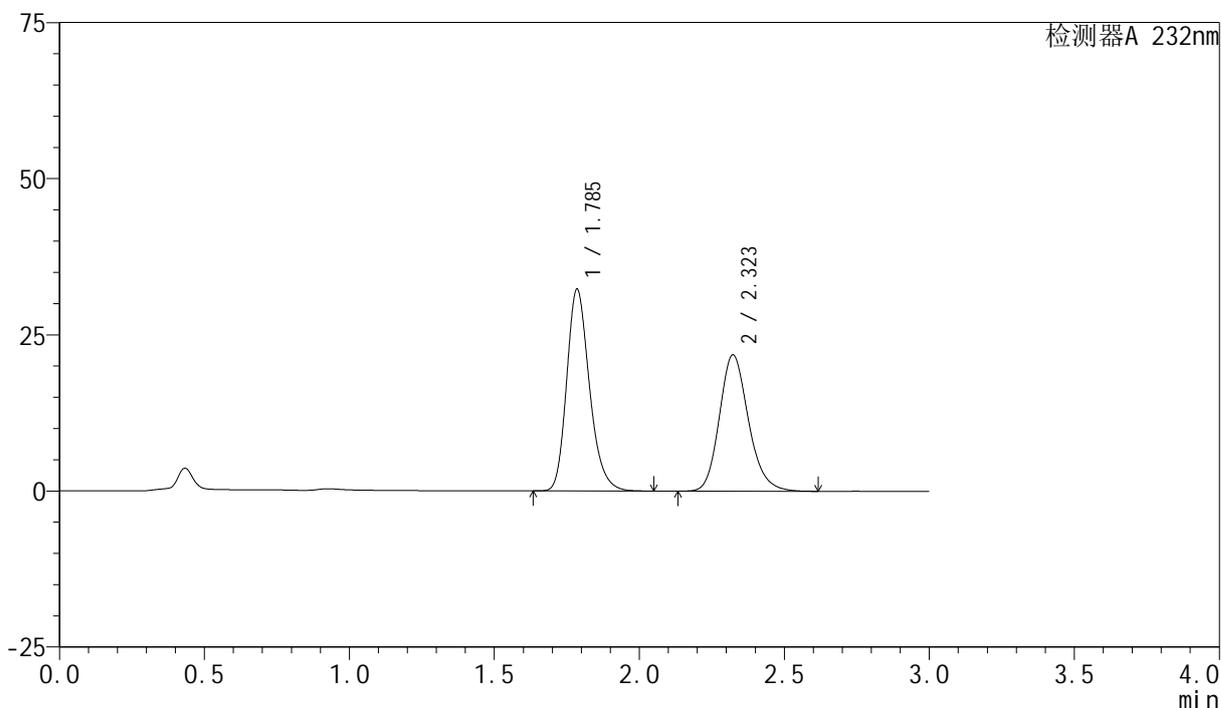
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-411-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:34:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

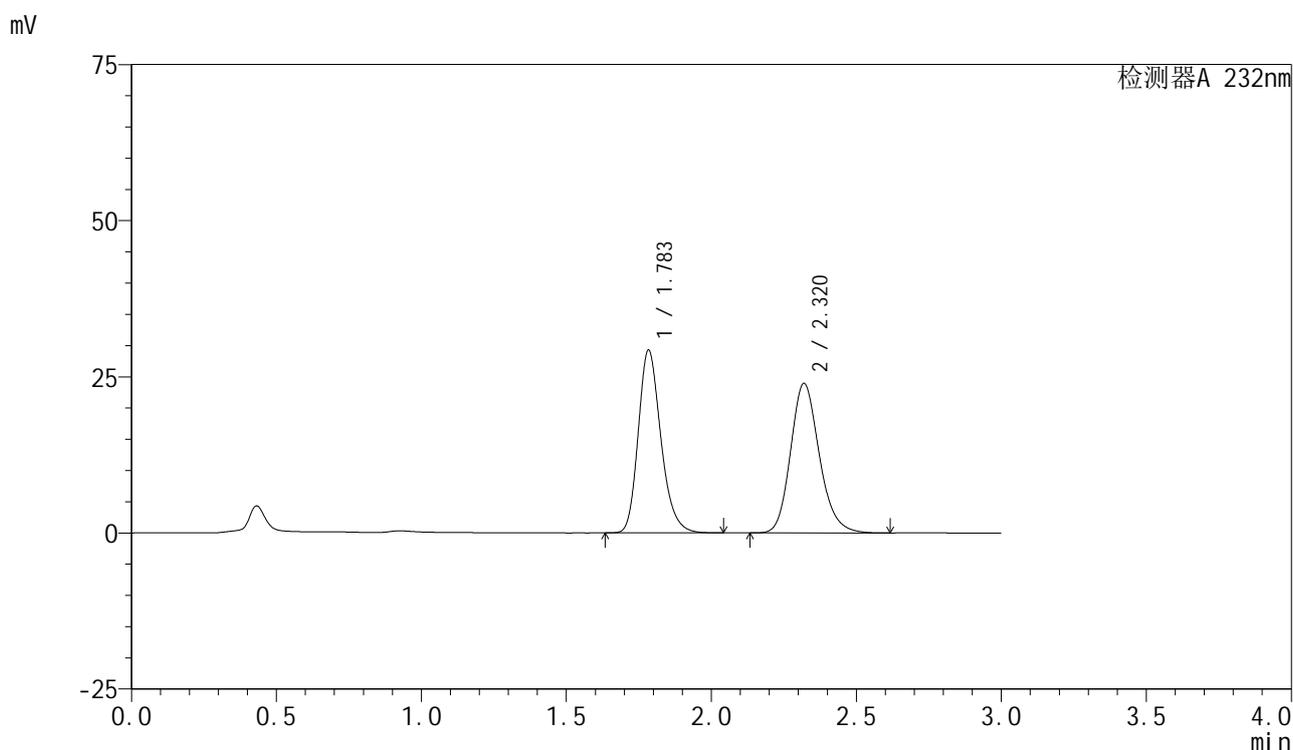
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	176799	53.753	32177	2532	1.230	--
2	2.323	152111	46.247	21836	2642	1.177	3.333
总计		328910	100.000	54014			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-412-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:37:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.783	159358	49.109	29143	2552	1.231	--
2	2.320	165139	50.891	23939	2690	1.176	3.351
总计		324497	100.000	53082			

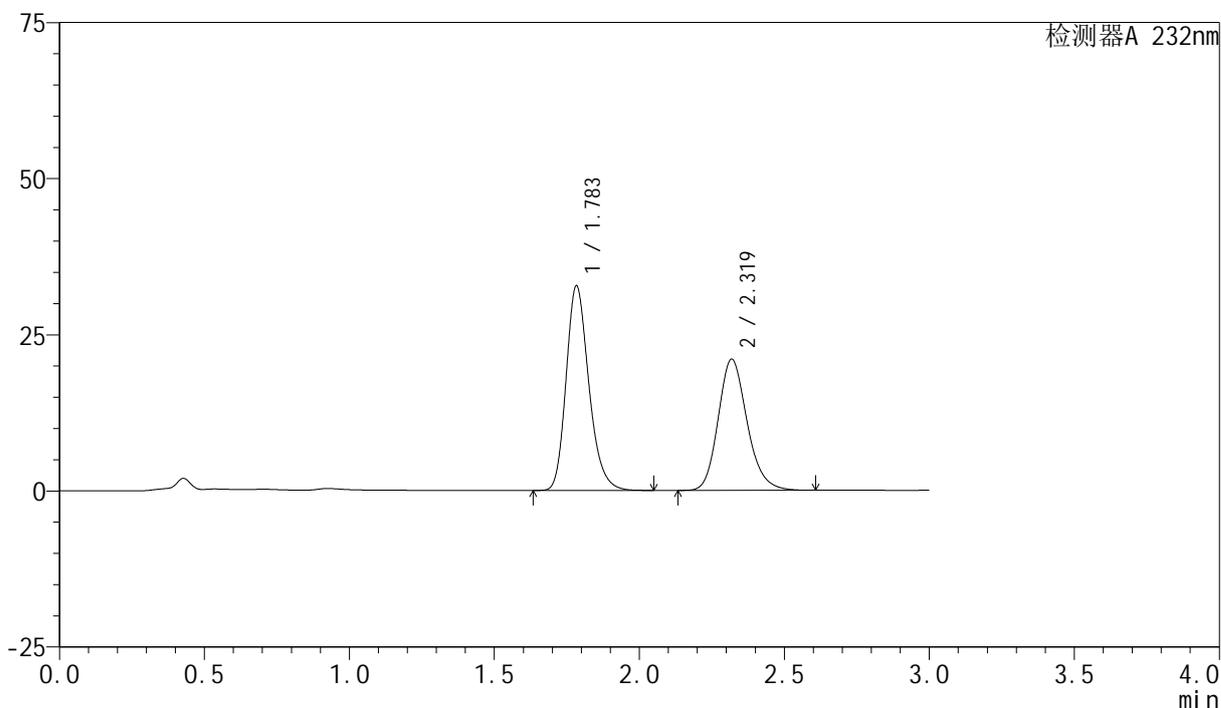
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-413-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

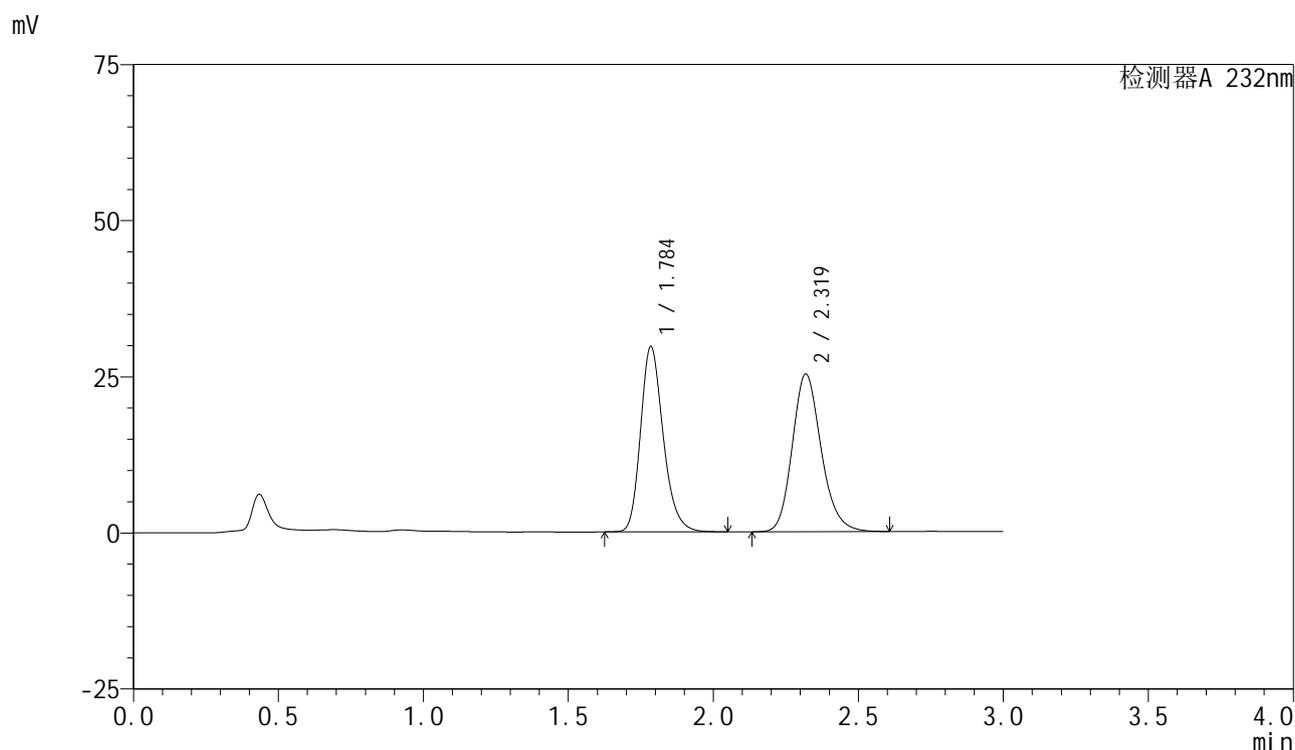
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	178971	55.117	32651	2536	1.231	--
2	2.319	145738	44.883	20965	2656	1.178	3.330
总计		324708	100.000	53617			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-414-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:44:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

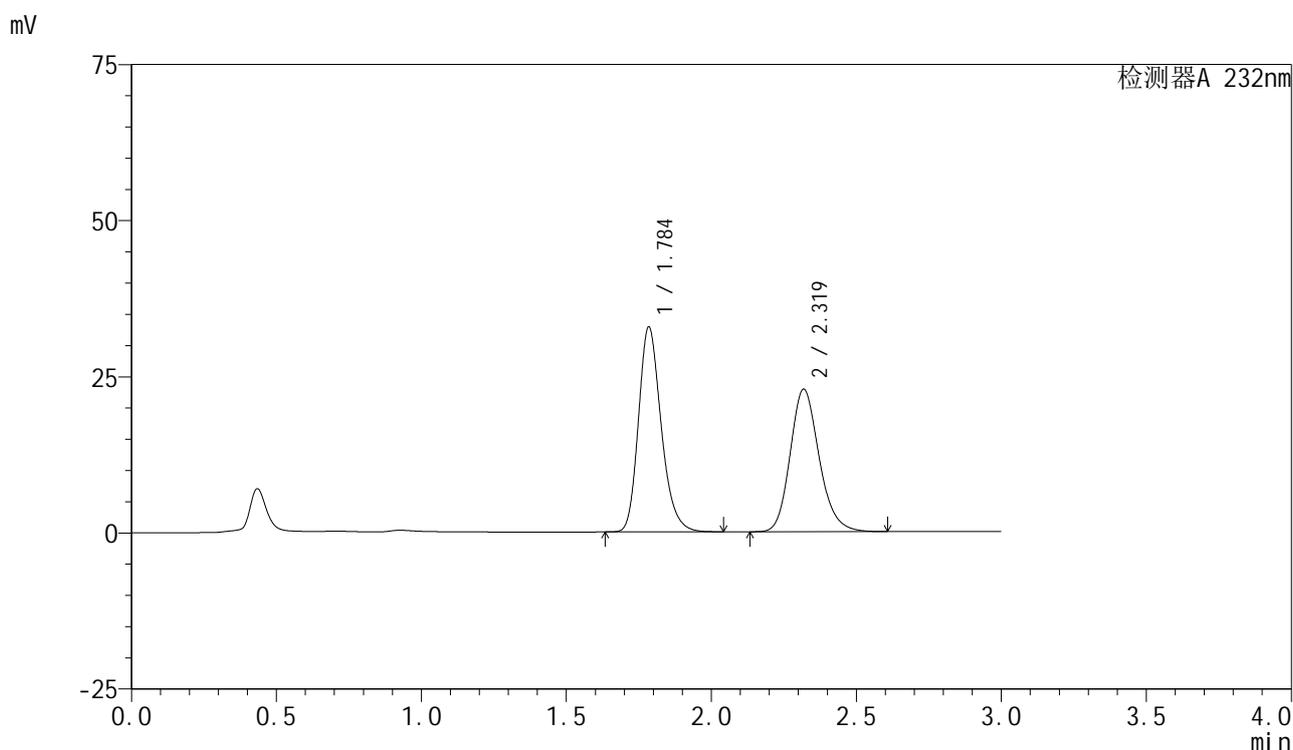
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	161697	48.014	29502	2561	1.229	--
2	2.319	175077	51.986	25203	2655	1.177	3.329
总计		336775	100.000	54705			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-415-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:47:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

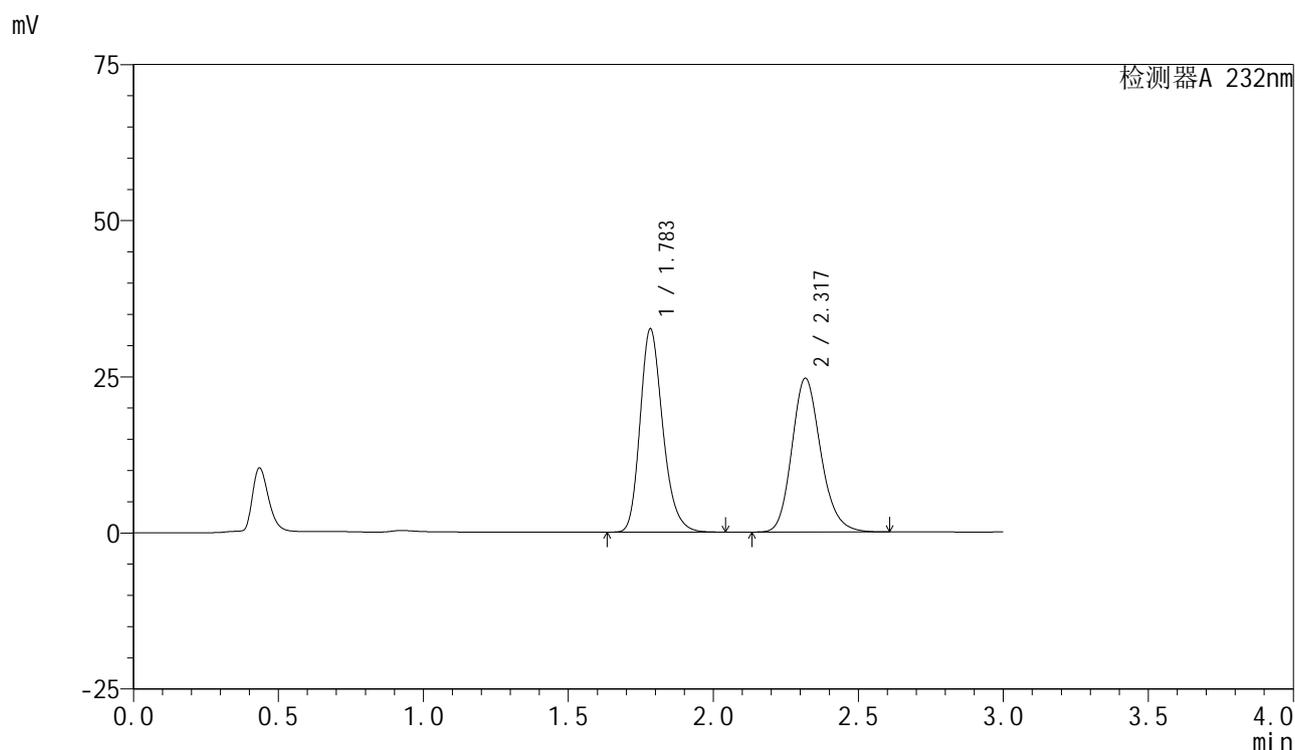
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	178997	53.012	32592	2545	1.232	--
2	2.319	158658	46.988	22779	2644	1.178	3.320
总计		337655	100.000	55371			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-416-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:51:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

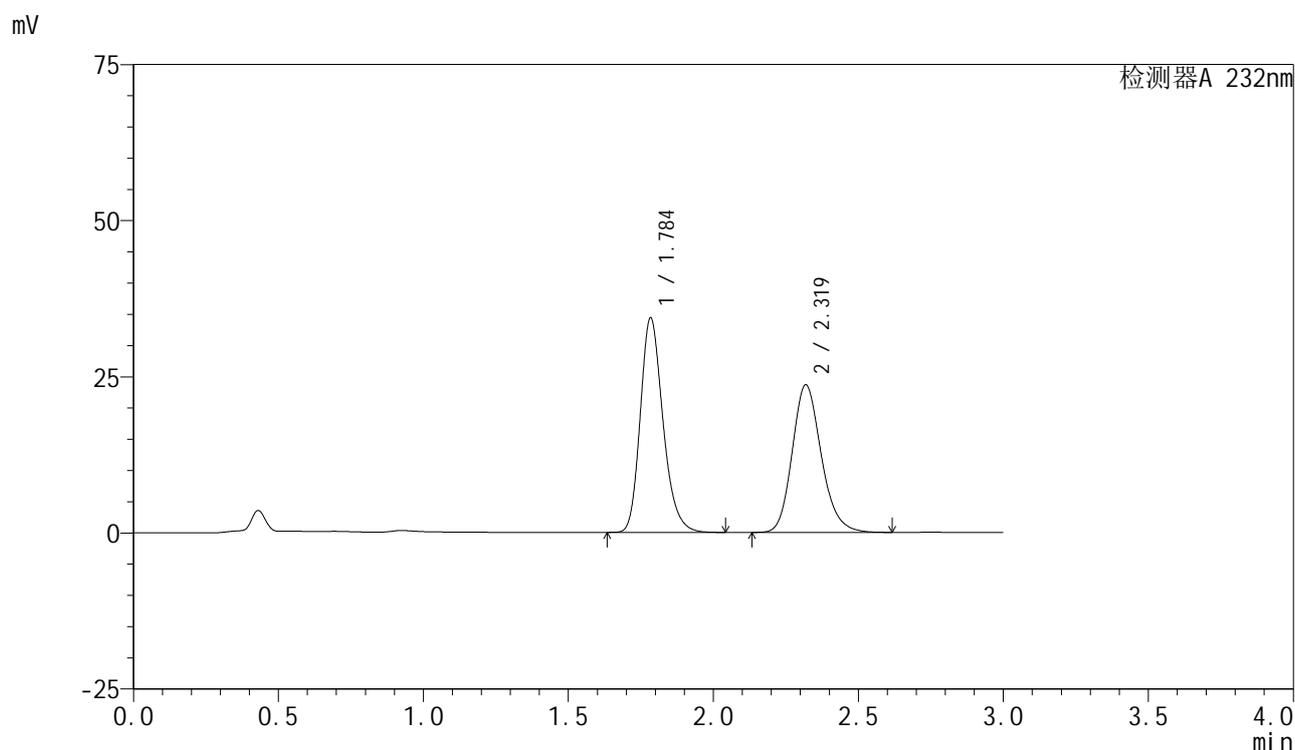
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	177320	50.931	32453	2549	1.231	--
2	2.317	170835	49.069	24542	2654	1.178	3.329
总计		348155	100.000	56995			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-417-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:54:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

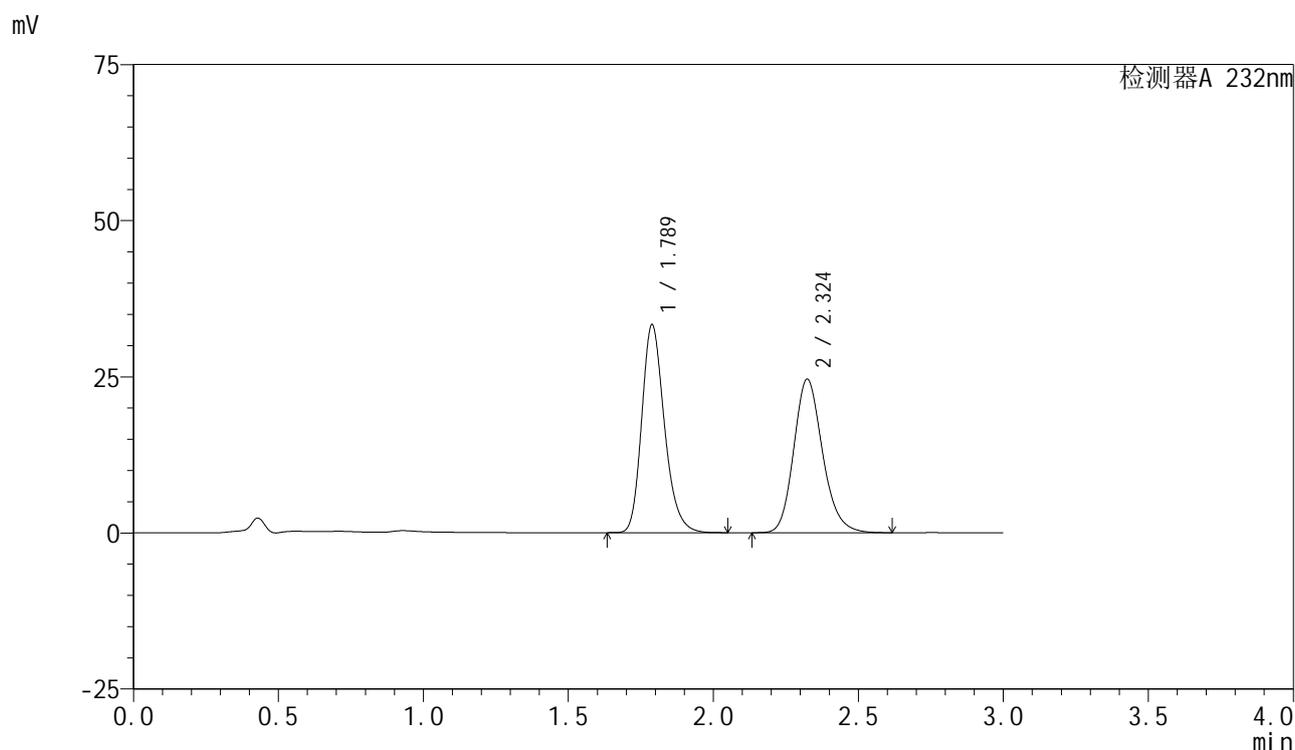
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	187368	53.188	34187	2541	1.230	--
2	2.319	164906	46.812	23599	2624	1.177	3.319
总计		352274	100.000	57786			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-418-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:57:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	181641	51.669	33311	2558	1.229	--
2	2.324	169905	48.331	24578	2688	1.176	3.337
总计		351547	100.000	57889			

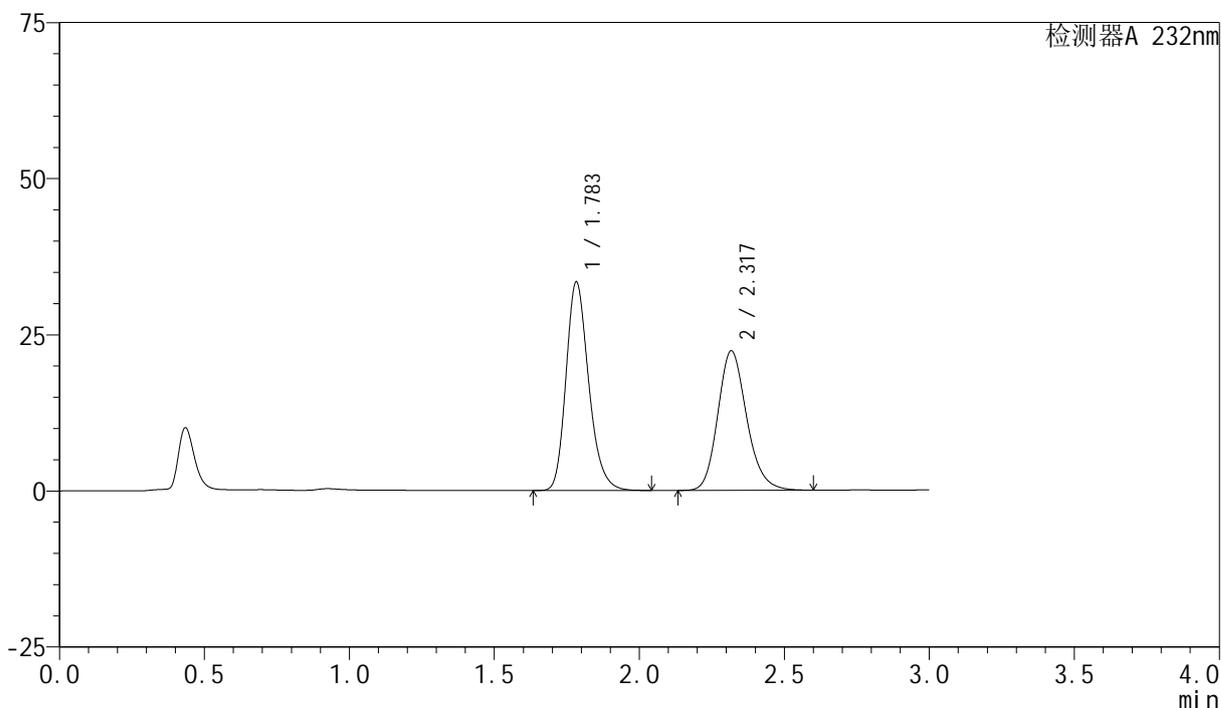
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-419-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:01:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

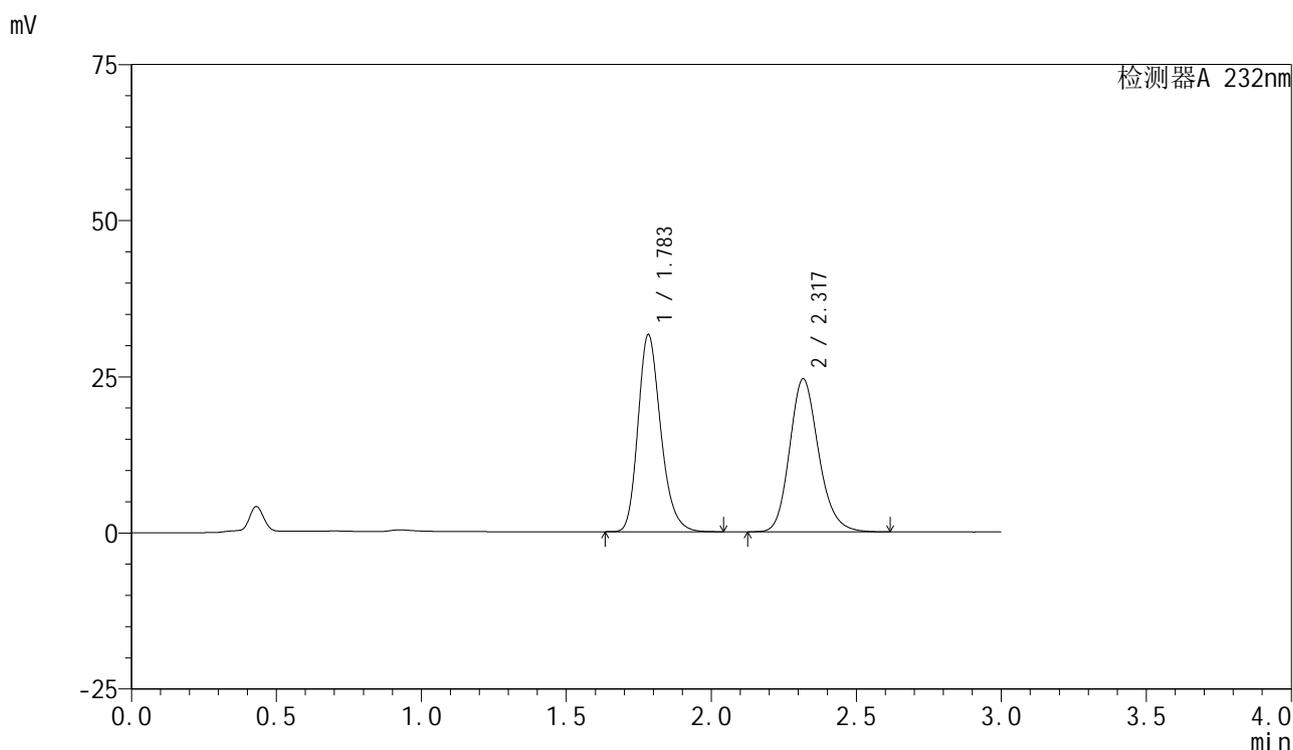
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	182048	54.064	33316	2544	1.229	--
2	2.317	154681	45.936	22262	2659	1.176	3.329
总计		336729	100.000	55578			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-420-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:04:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.783	172409	50.337	31492	2534	1.229	--
2	2.317	170104	49.663	24425	2641	1.176	3.317
总计		342513	100.000	55917			

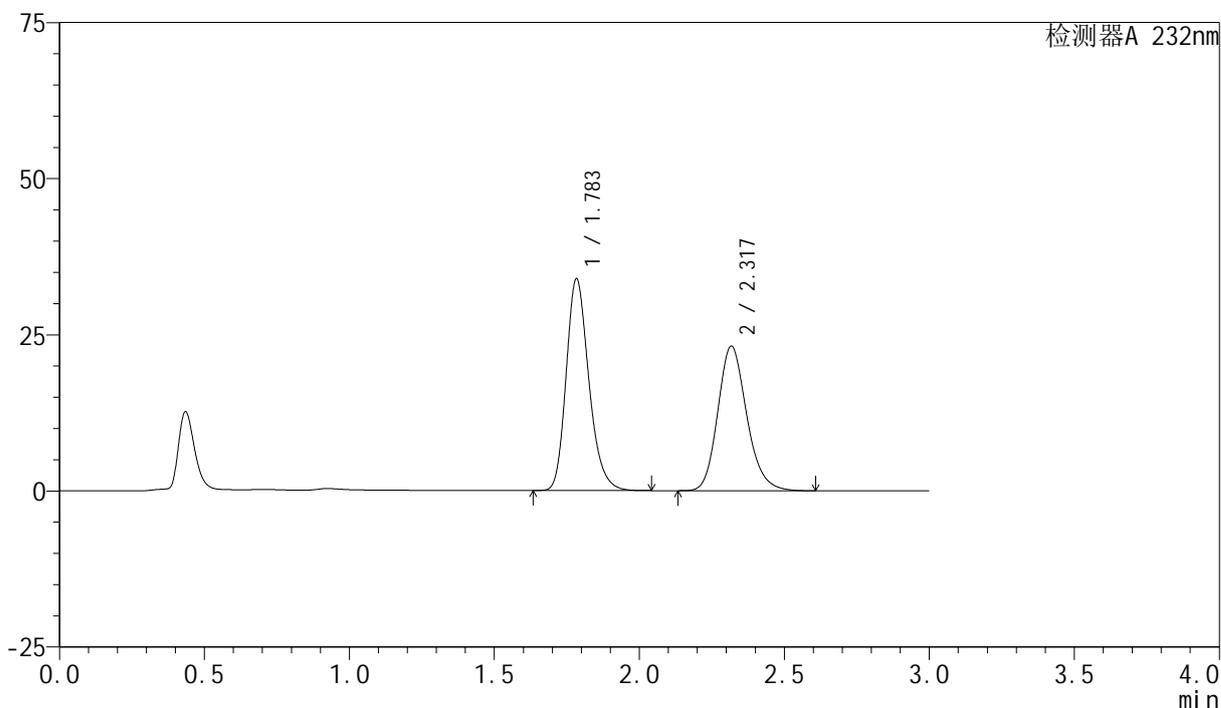
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-421-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:08:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

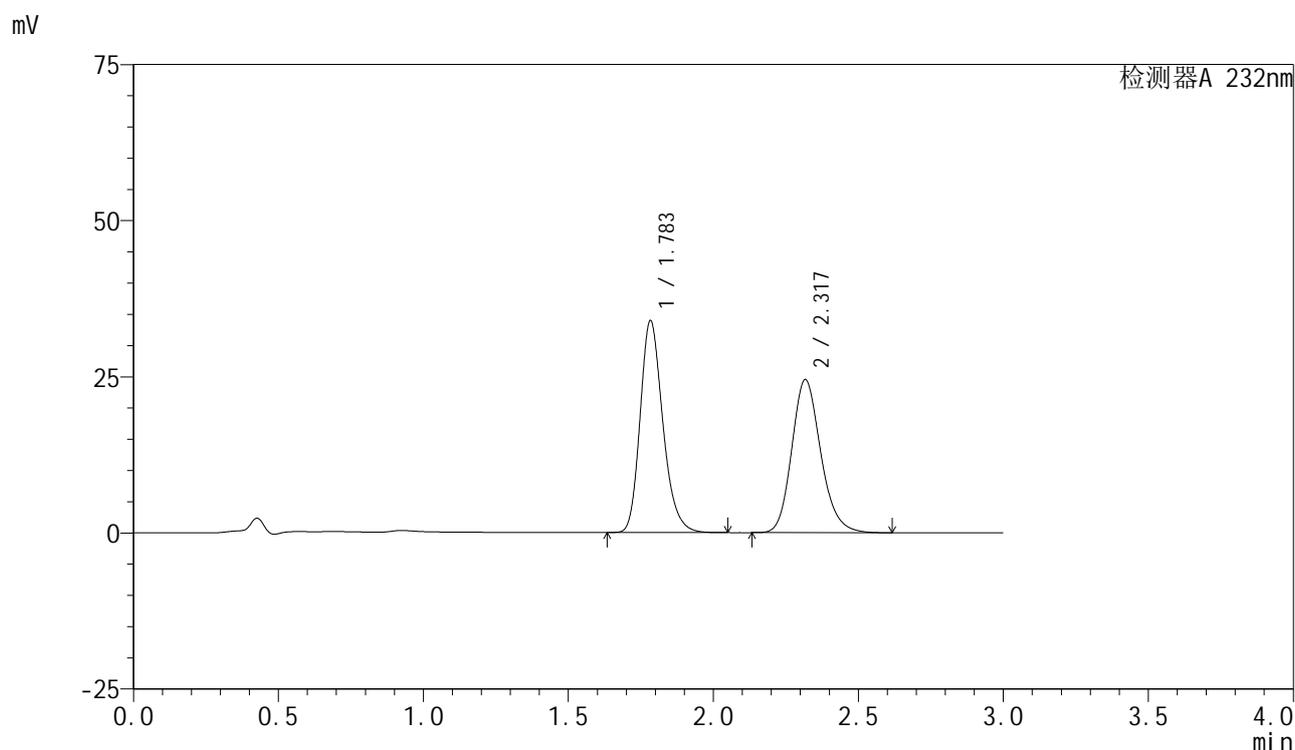
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	185097	53.519	33779	2538	1.230	--
2	2.317	160755	46.481	23068	2644	1.176	3.318
总计		345852	100.000	56847			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-422-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:11:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

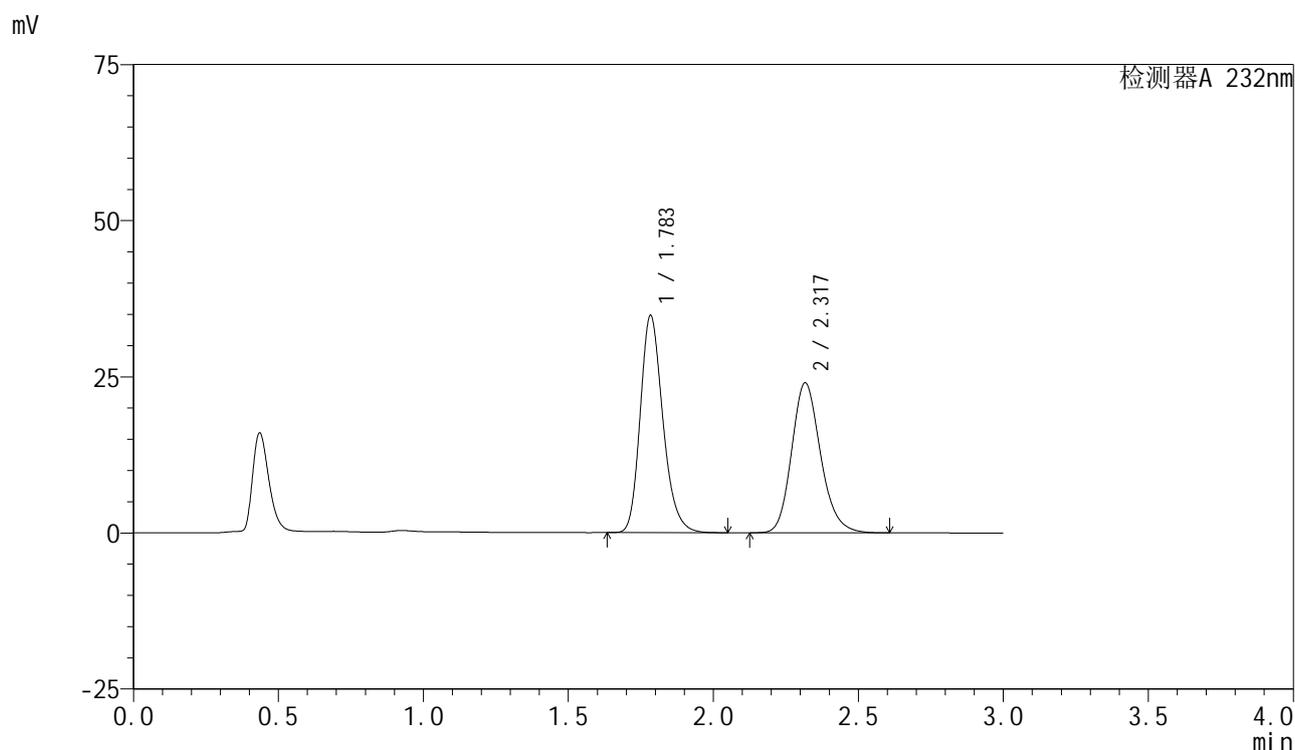
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	185046	52.036	33815	2543	1.229	--
2	2.317	170565	47.964	24429	2634	1.177	3.317
总计		355611	100.000	58244			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-423-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:15:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.783	189527	53.174	34619	2544	1.226	--
2	2.317	166903	46.826	23967	2638	1.175	3.314
总计		356431	100.000	58586			

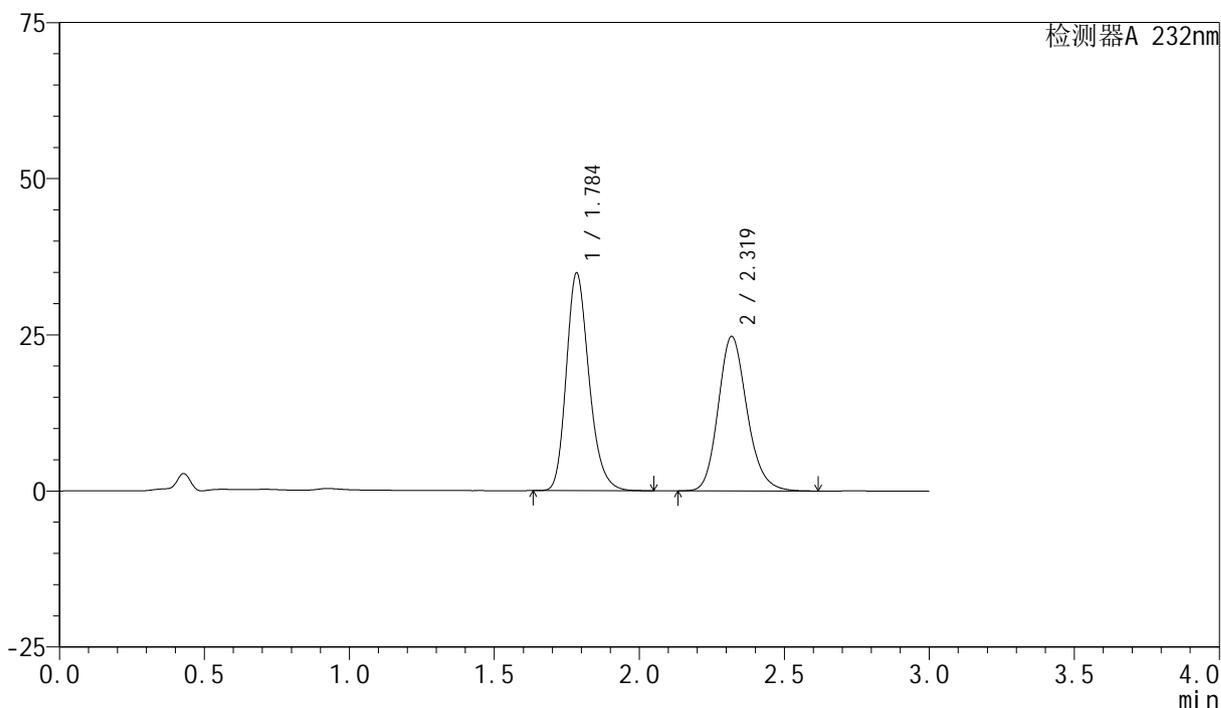
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-424-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:18:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

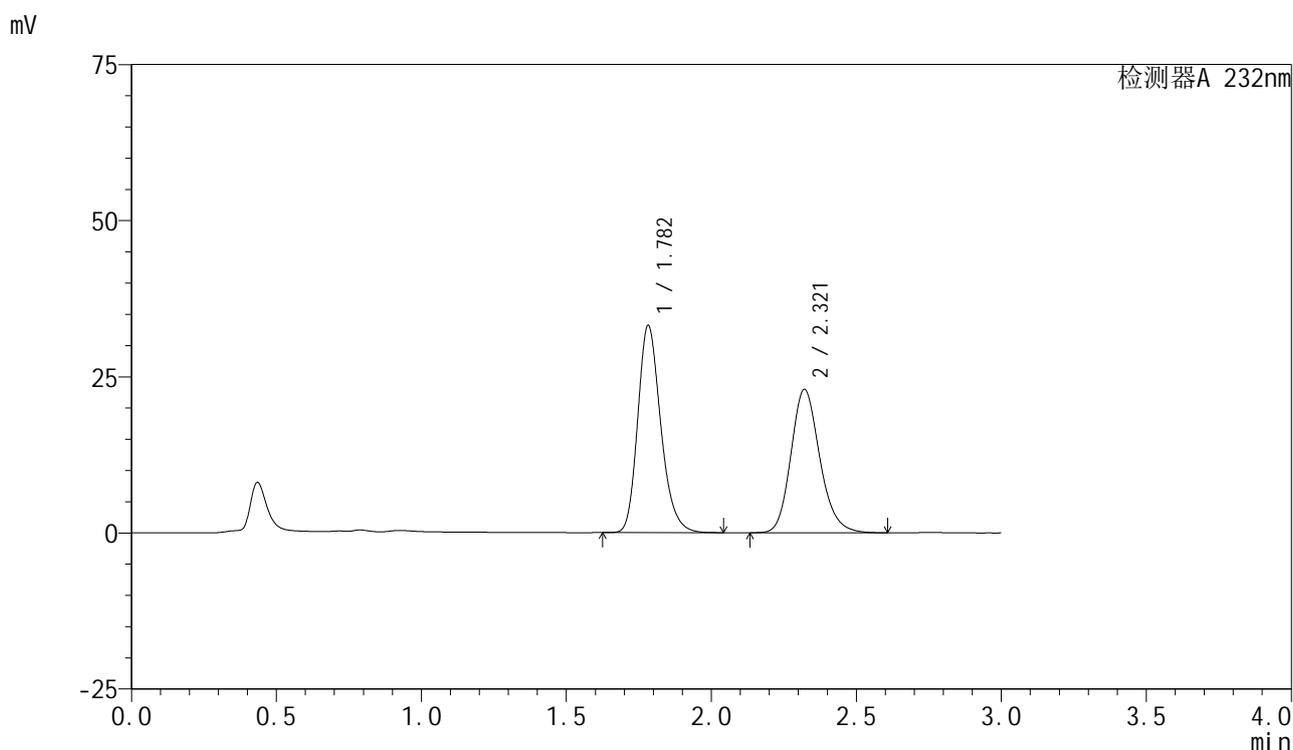
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	190206	52.668	34670	2536	1.227	--
2	2.319	170934	47.332	24689	2673	1.172	3.332
总计		361140	100.000	59359			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-425-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:21:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:10:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

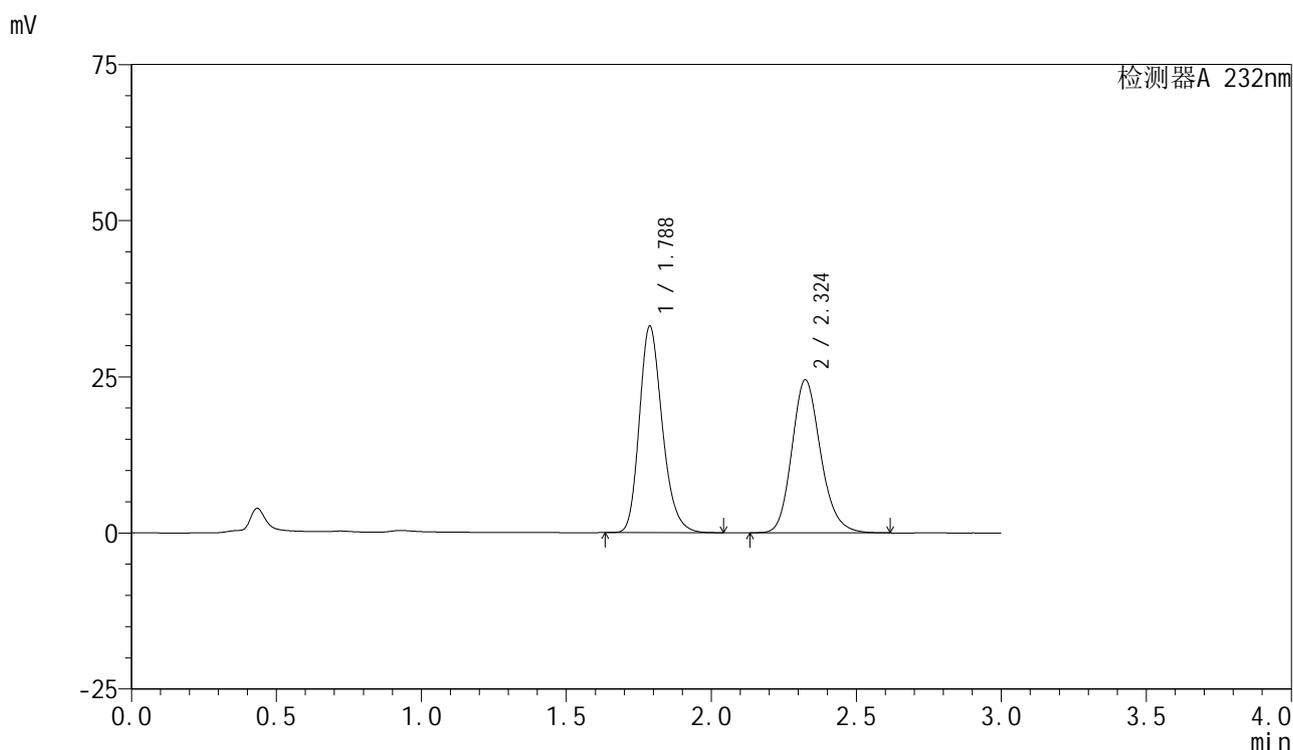
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	183663	53.600	33135	2462	1.228	--
2	2.321	158993	46.400	22977	2668	1.172	3.332
总计		342655	100.000	56113			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-426-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:25:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

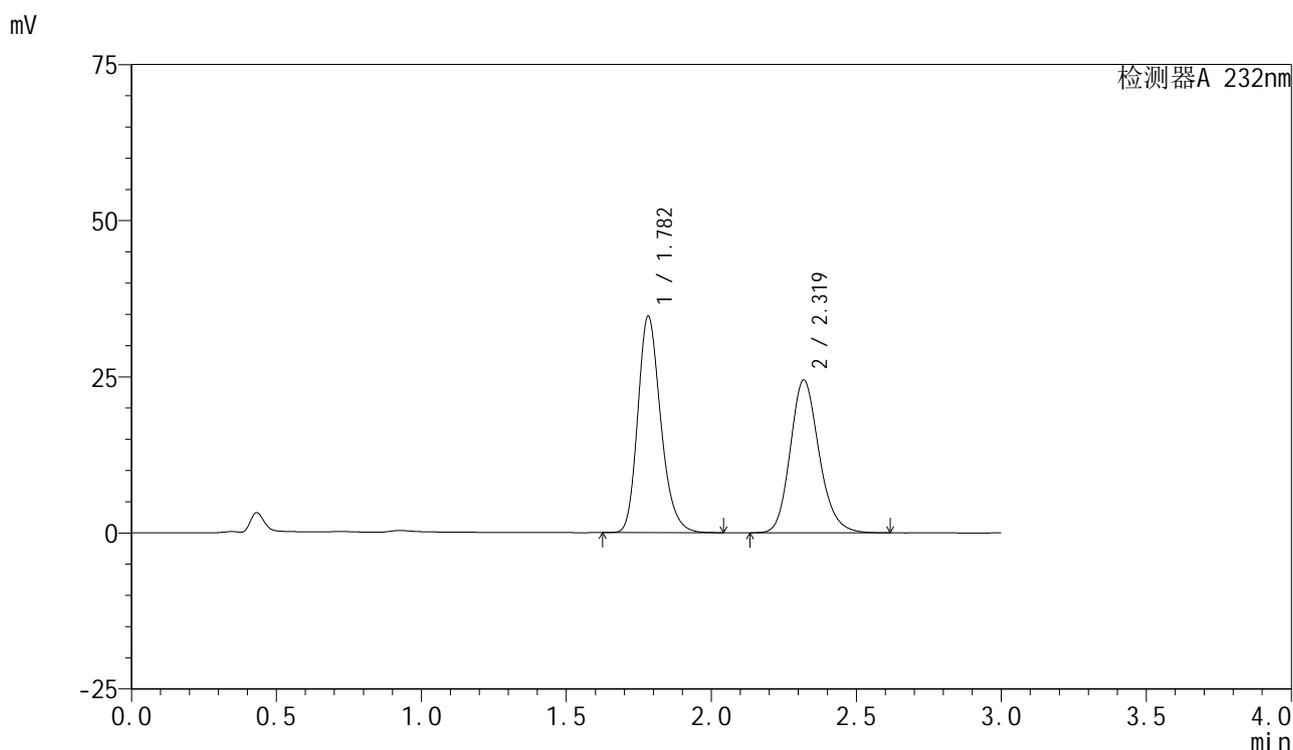
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	182199	51.883	33079	2498	1.225	--
2	2.324	168973	48.117	24463	2695	1.172	3.330
总计		351172	100.000	57541			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-427-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:28:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.782	190867	52.982	34602	2484	1.225	--
2	2.319	169383	47.018	24420	2663	1.171	3.324
总计		360250	100.000	59021			

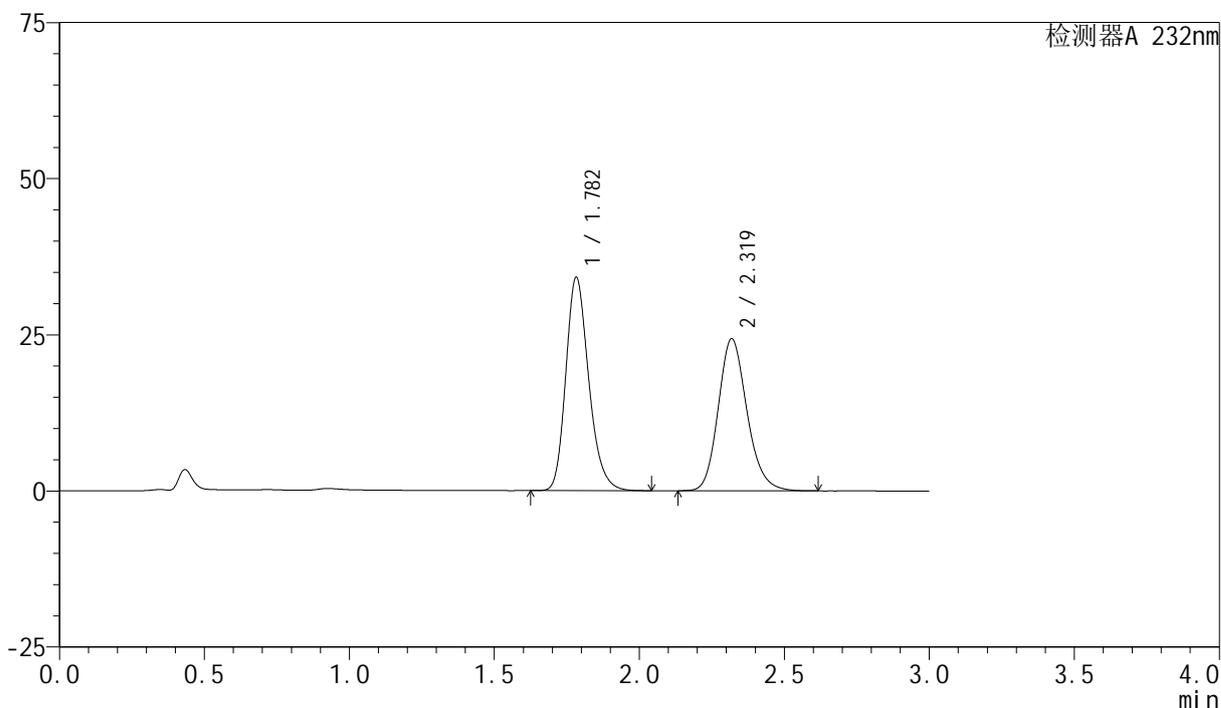
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-428-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:32:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

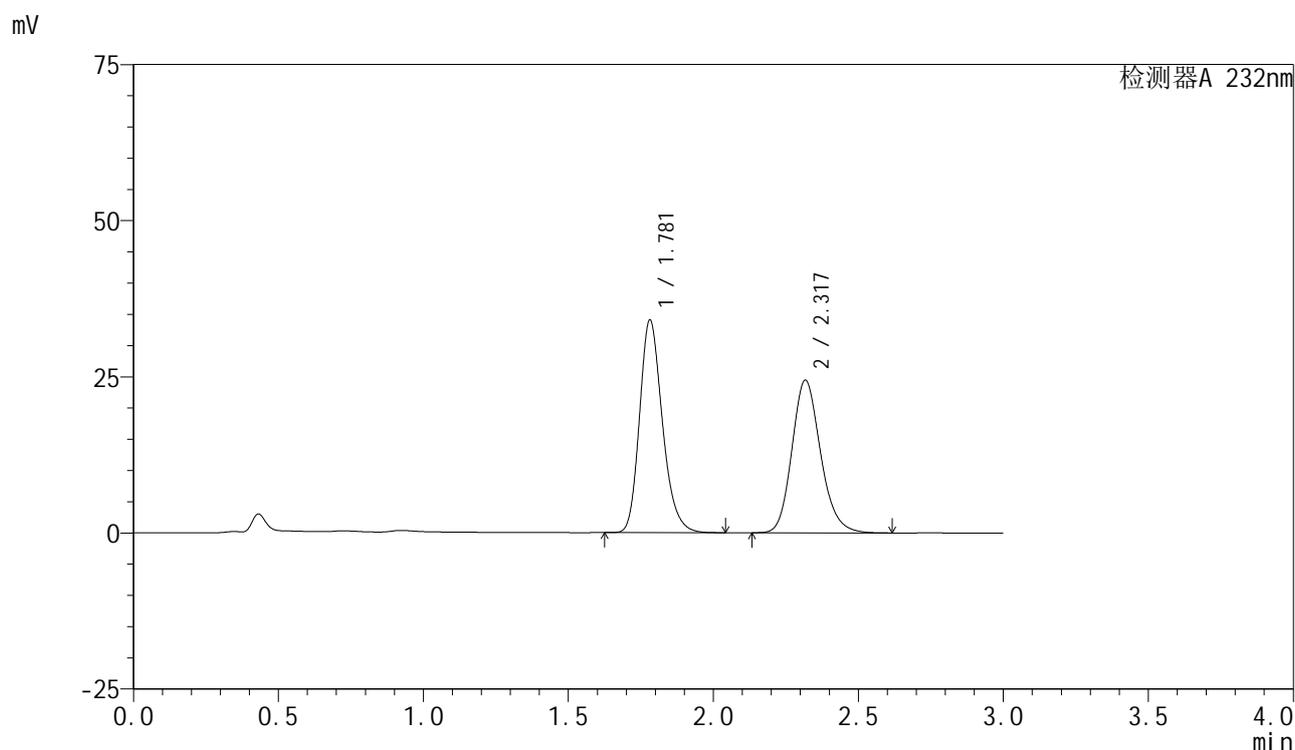
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	188049	52.849	34094	2487	1.225	--
2	2.319	167773	47.151	24295	2688	1.170	3.332
总计		355822	100.000	58389			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-429-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:35:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

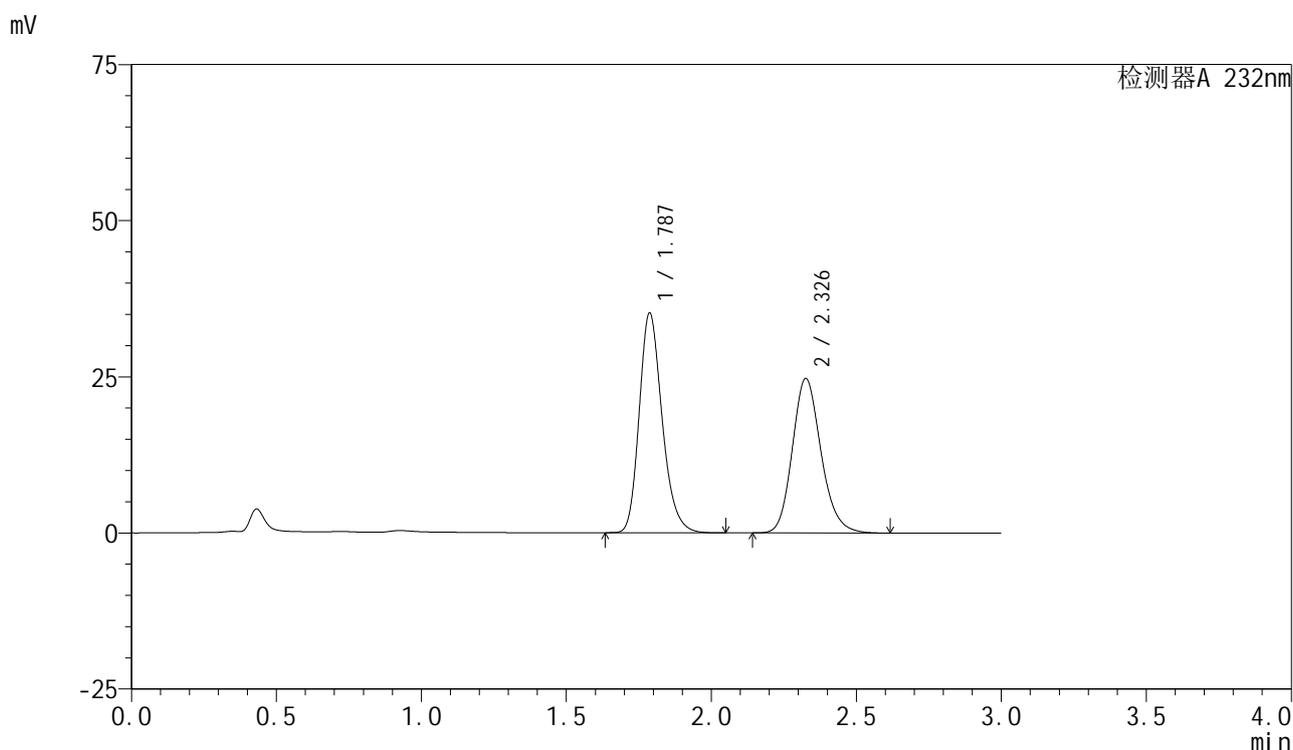
检测器A 232nm

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	1.781	187019	52.649	34049	2500	1.225	--
2	2.317	168200	47.351	24362	2695	1.171	3.339
总计		355219	100.000	58411			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-430-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:38:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	193722	53.203	35191	2504	1.225	--
2	2.326	170397	46.797	24650	2709	1.170	3.348
总计		364119	100.000	59841			

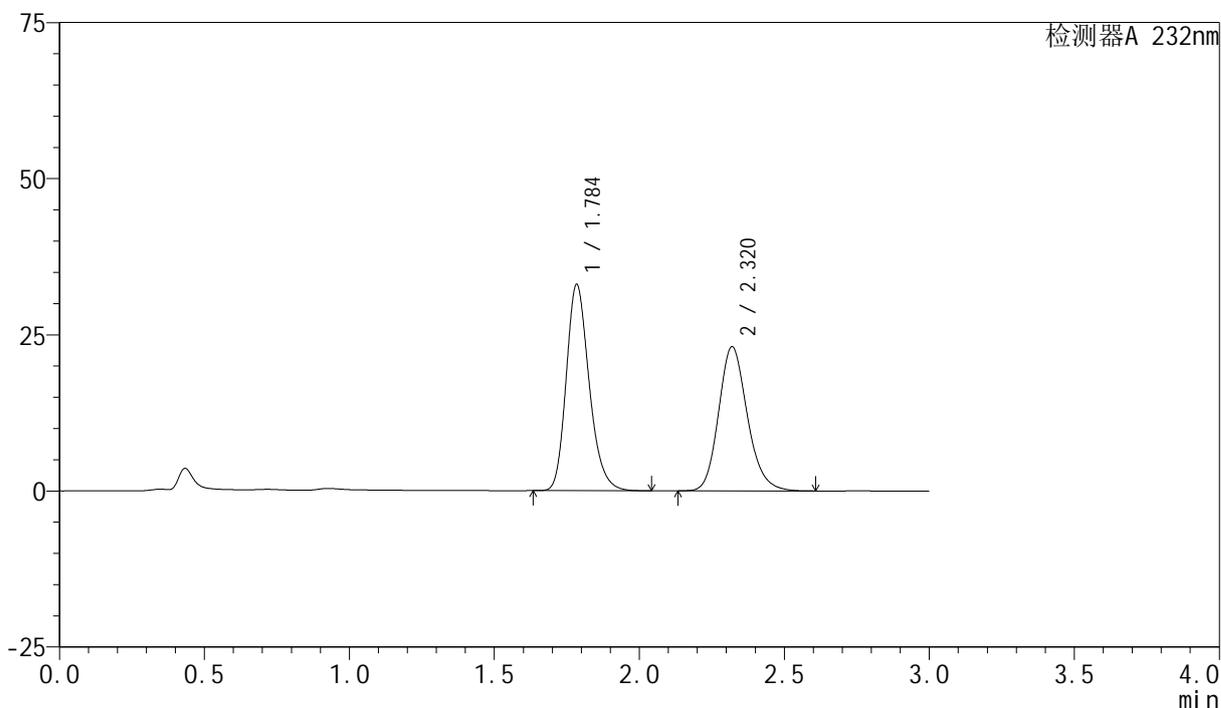
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-431-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:42:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

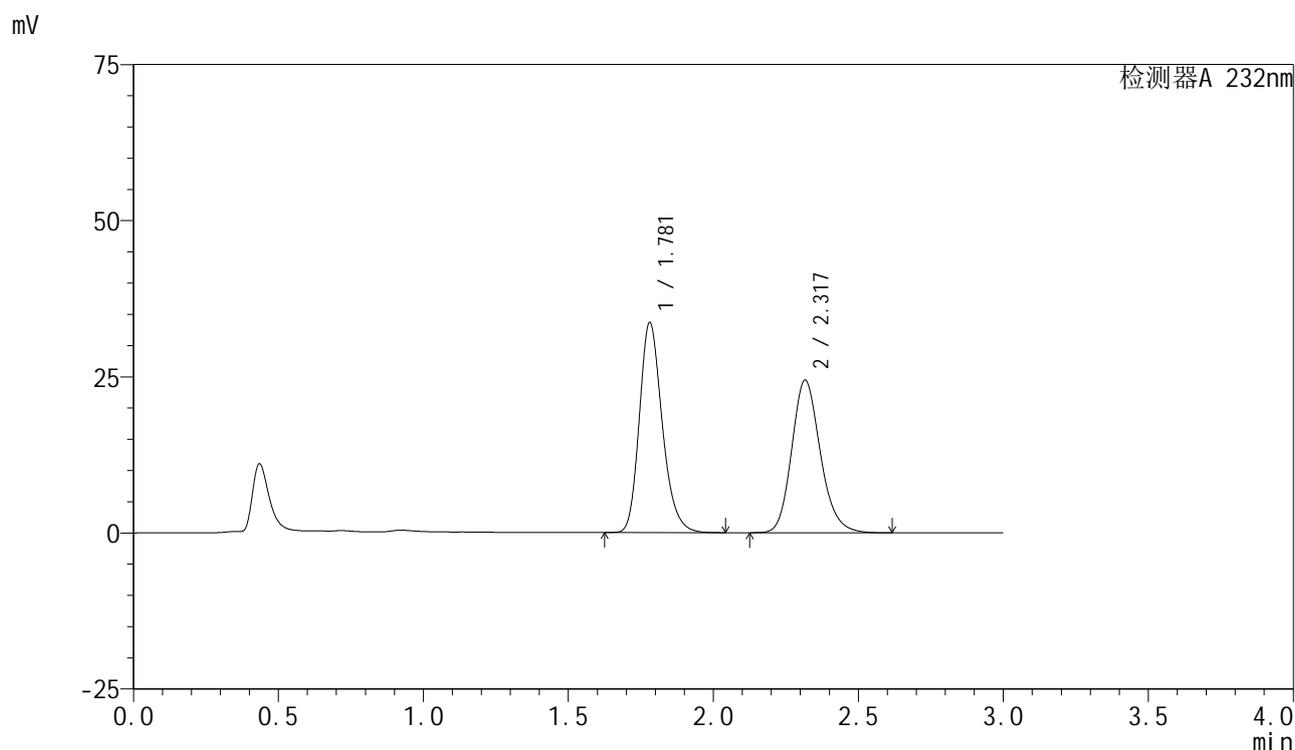
检测器A 232nm

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	1.784	182222	53.411	32839	2480	1.228	--
2	2.320	158948	46.589	23075	2696	1.171	3.330
总计		341169	100.000	55913			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-432-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:45:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.781	184927	52.379	33646	2492	1.226	--
2	2.317	168129	47.621	24374	2692	1.171	3.335
总计		353056	100.000	58020			

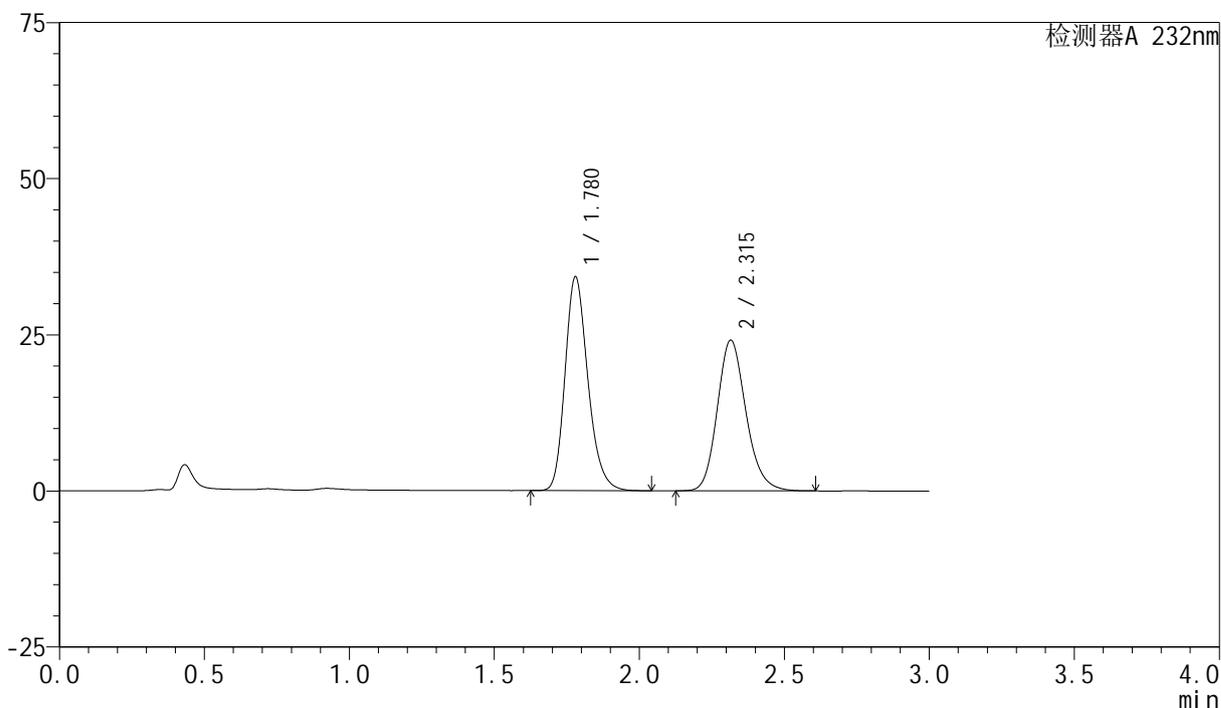
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-433-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:49:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

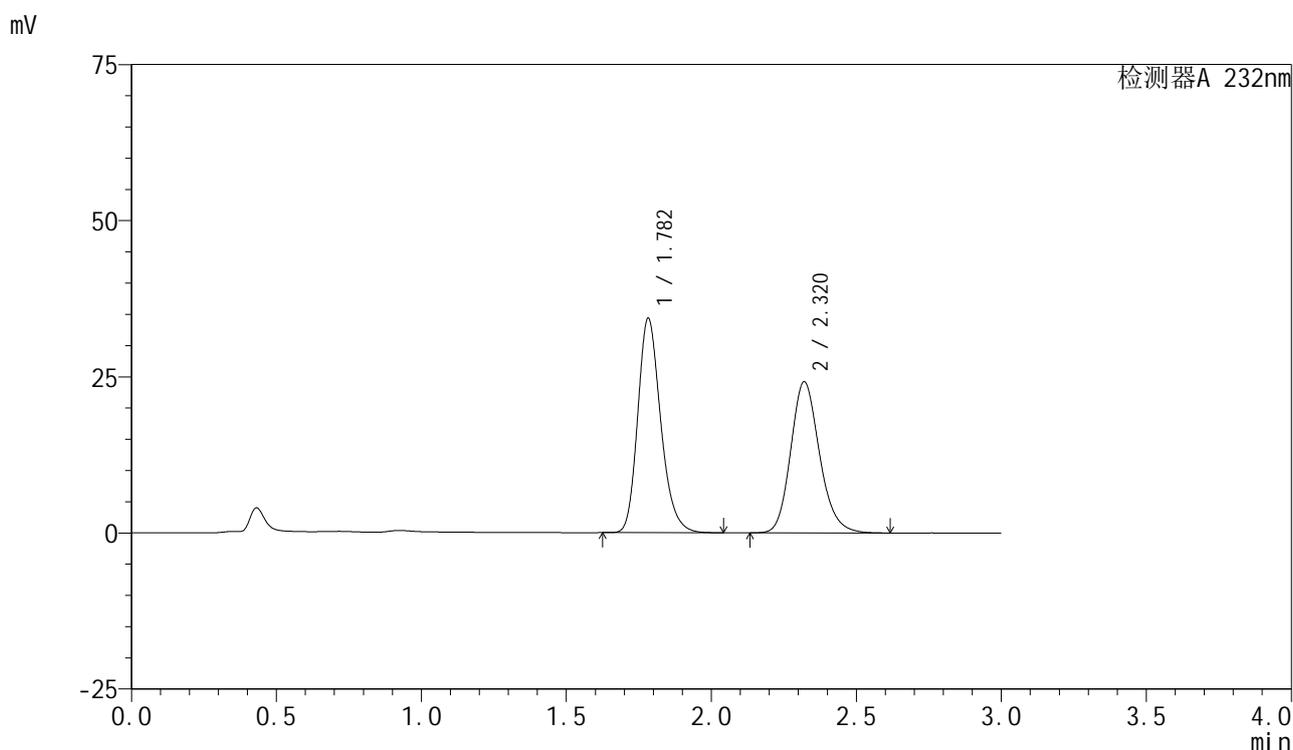
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	188125	53.135	34245	2493	1.224	--
2	2.315	165924	46.865	24115	2690	1.169	3.335
总计		354050	100.000	58361			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-434-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:52:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

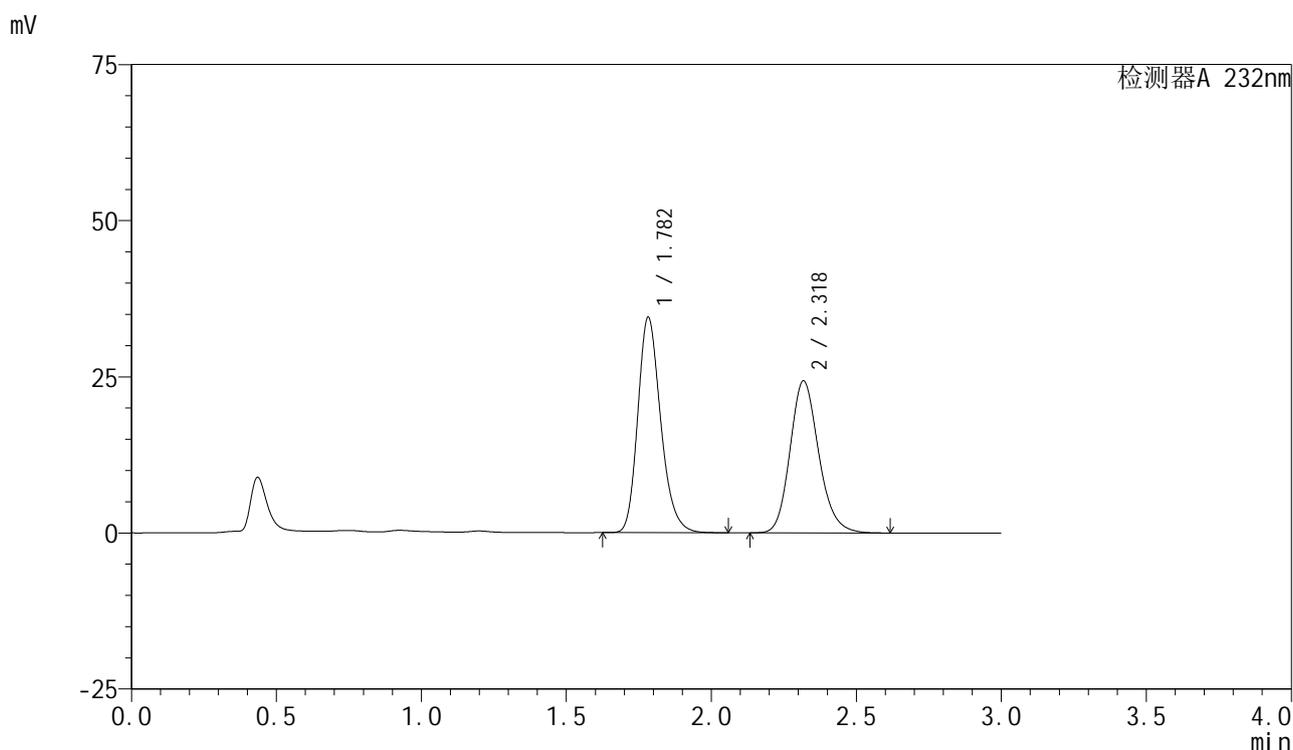
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	189614	53.118	34287	2473	1.225	--
2	2.320	167351	46.882	24209	2678	1.169	3.335
总计		356965	100.000	58496			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-435-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:56:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.782	190050	53.110	34436	2484	1.226	--
2	2.318	167793	46.890	24262	2685	1.170	3.327
总计		357843	100.000	58698			

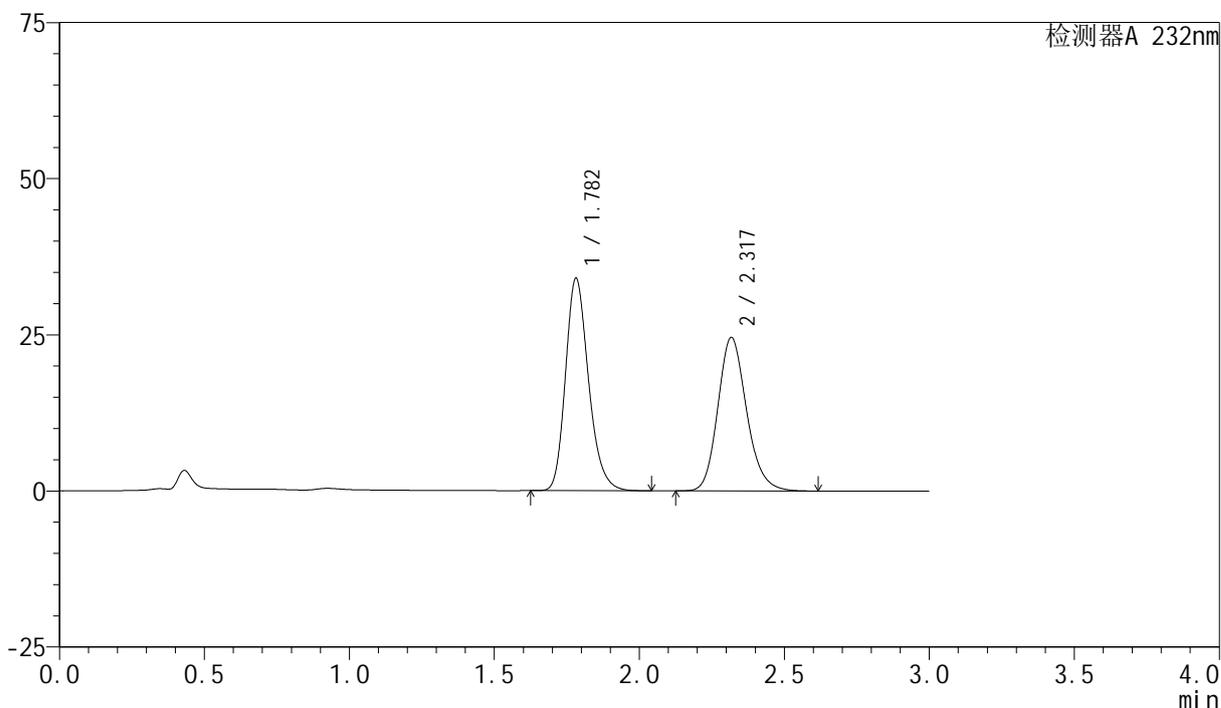
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-54/26-436-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 23:59:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:11:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.782	188255	52.611	34008	2461	1.224	--
2	2.317	169573	47.389	24497	2681	1.171	3.321
总计		357828	100.000	58505			

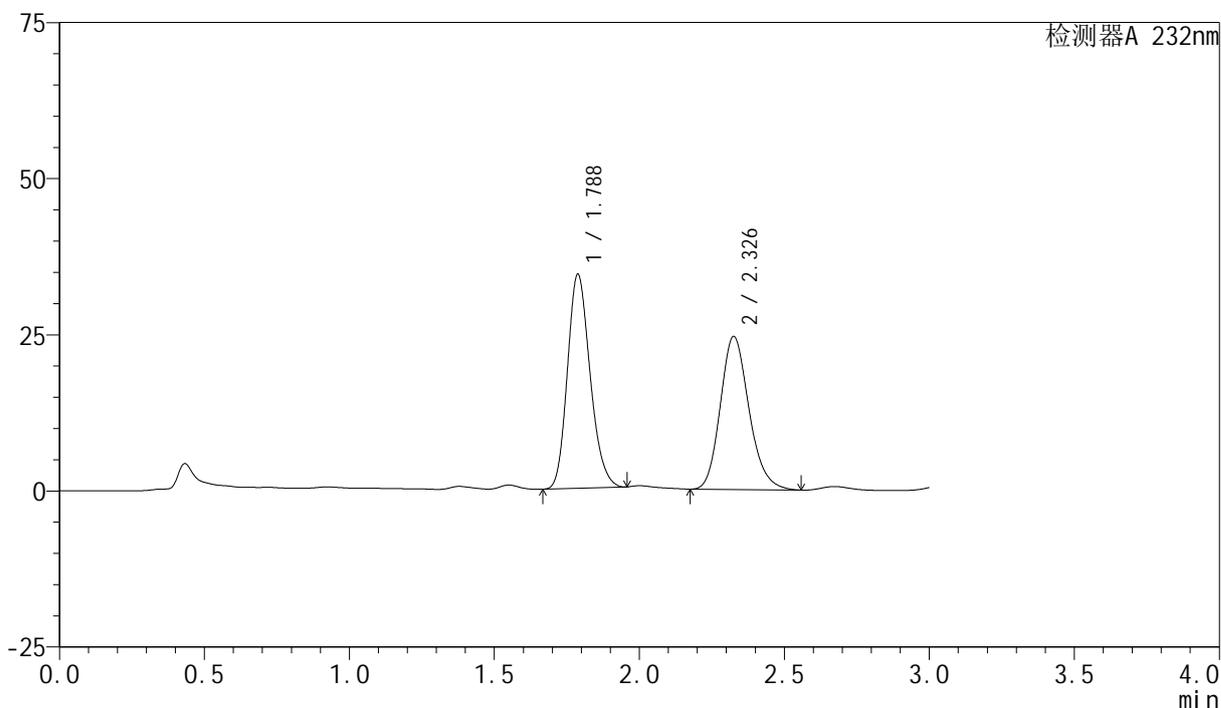
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 26-437-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:02:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:09:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	186889	52.564	34298	2498	1.193	--
2	2.326	168658	47.436	24432	2690	1.179	3.334
总计		355547	100.000	58729			

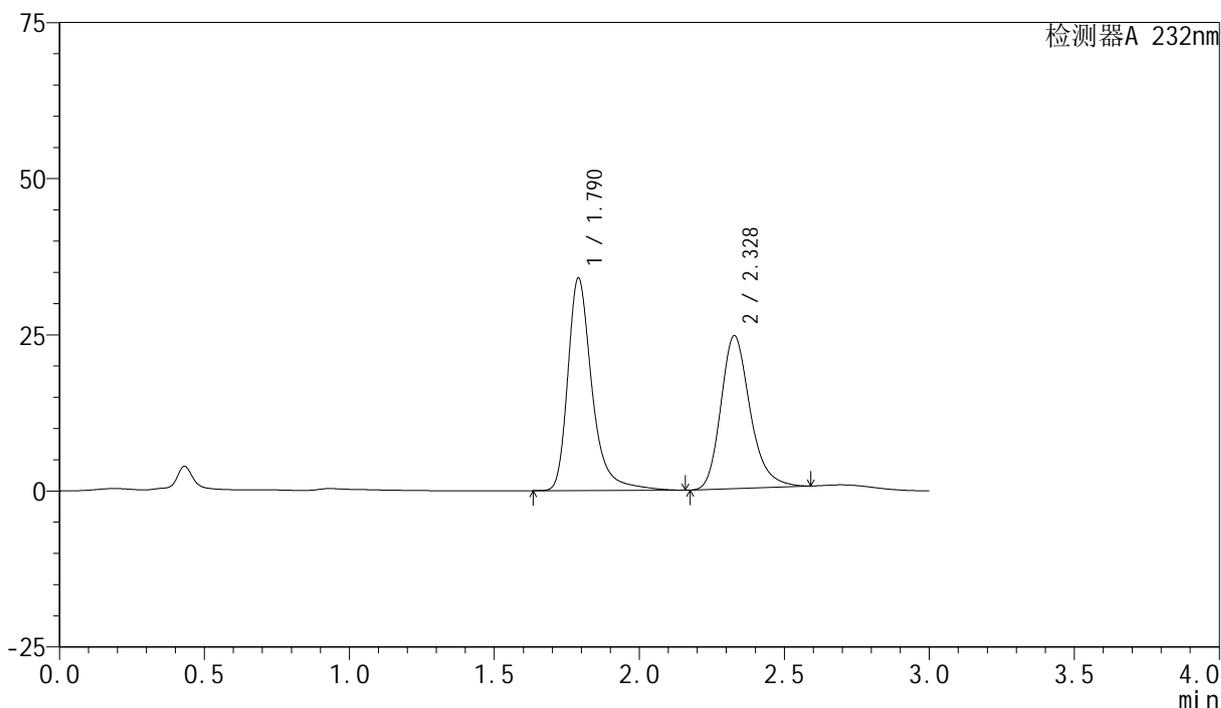
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-438-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:06:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

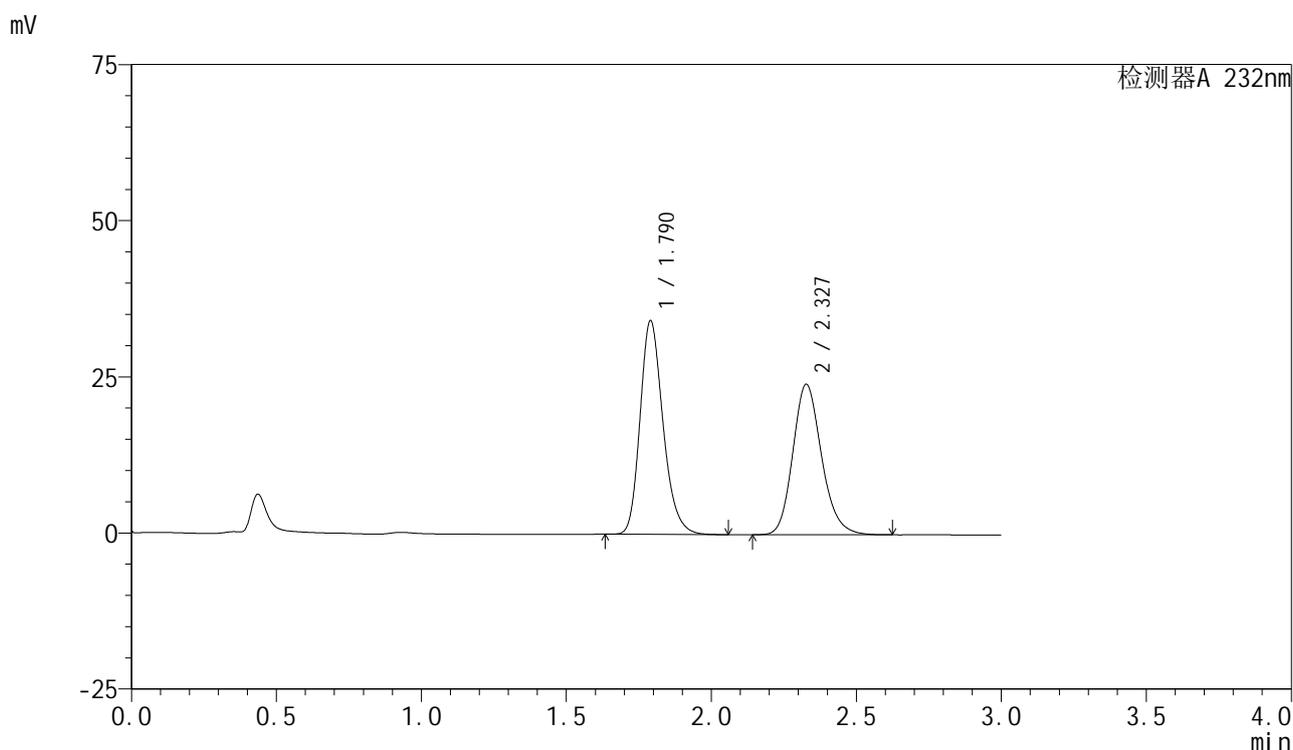
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	198250	53.518	34011	2436	1.354	--
2	2.328	172186	46.482	24461	2654	1.237	3.302
总计		370436	100.000	58471			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-439-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:09:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

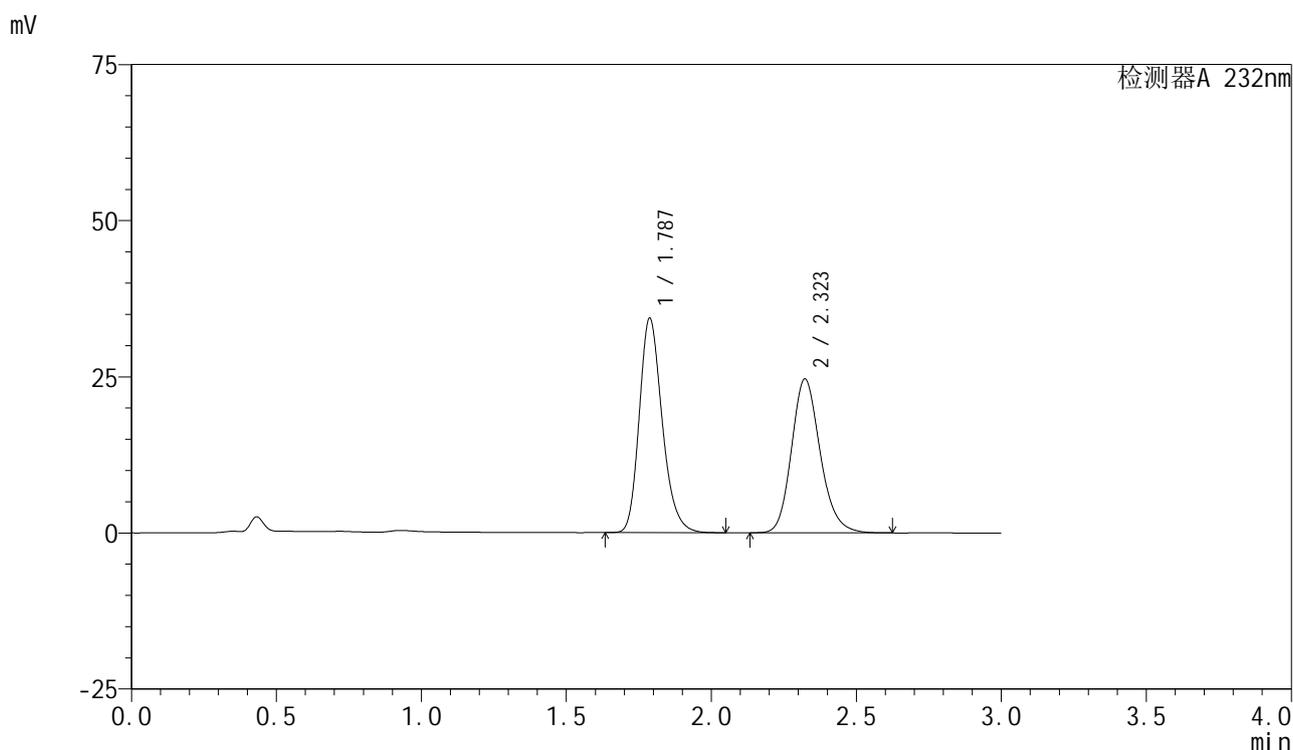
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	188728	53.149	34190	2504	1.227	--
2	2.327	166362	46.851	24074	2705	1.174	3.336
总计		355089	100.000	58265			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-440-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:13:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	189267	52.740	34334	2496	1.226	--
2	2.323	169598	47.260	24638	2708	1.175	3.329
总计		358865	100.000	58972			

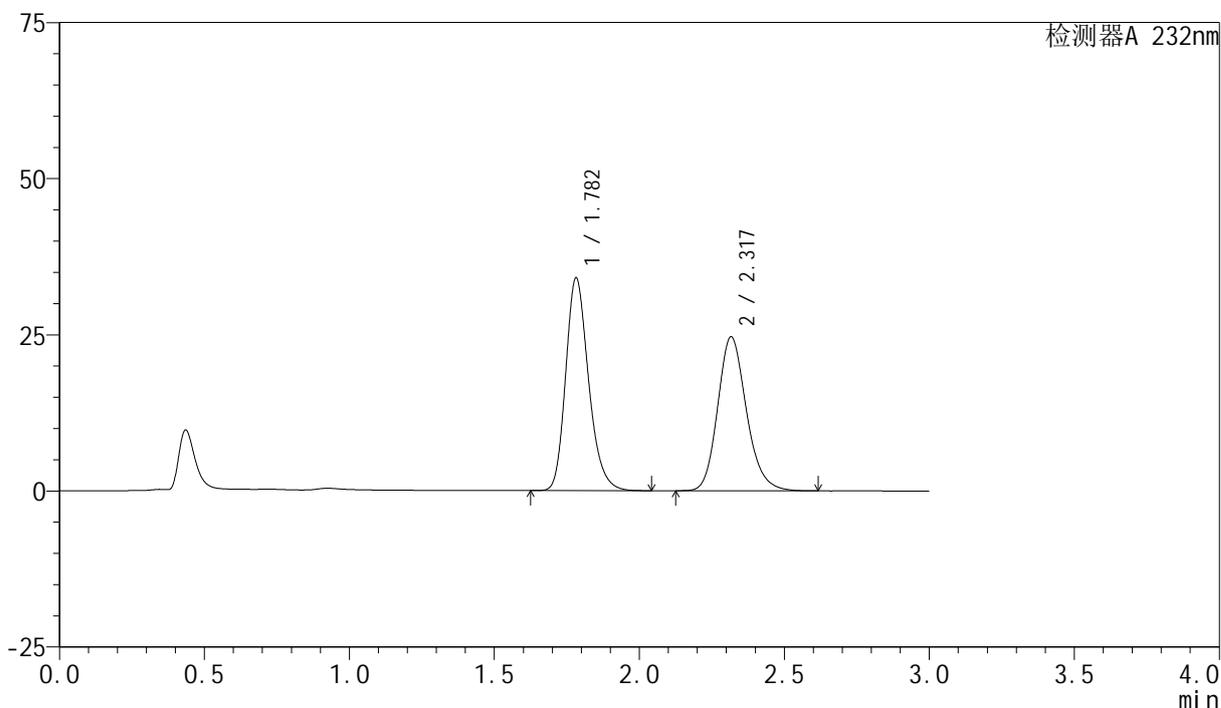
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-441-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:16:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

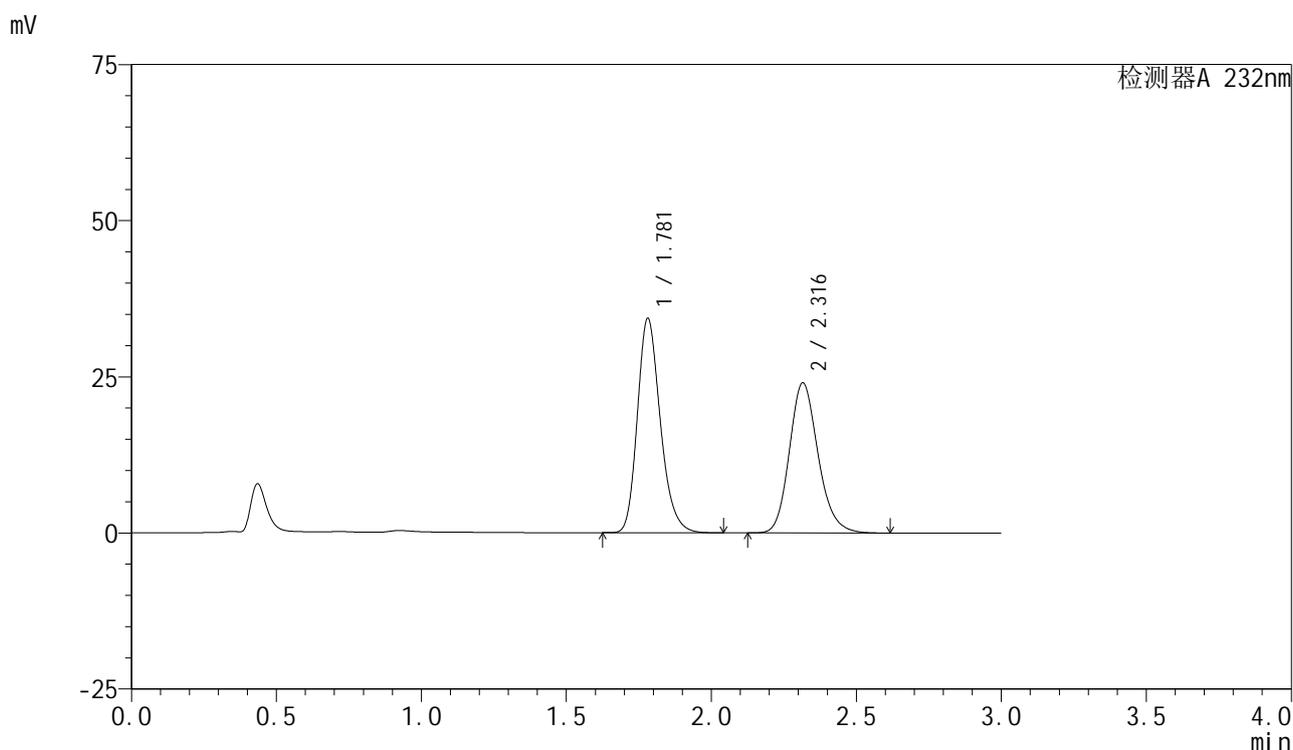
检测器A 232nm

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	1.782	187235	52.434	34021	2497	1.229	--
2	2.317	169851	47.566	24598	2687	1.175	3.327
总计		357086	100.000	58620			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-442-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:20:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

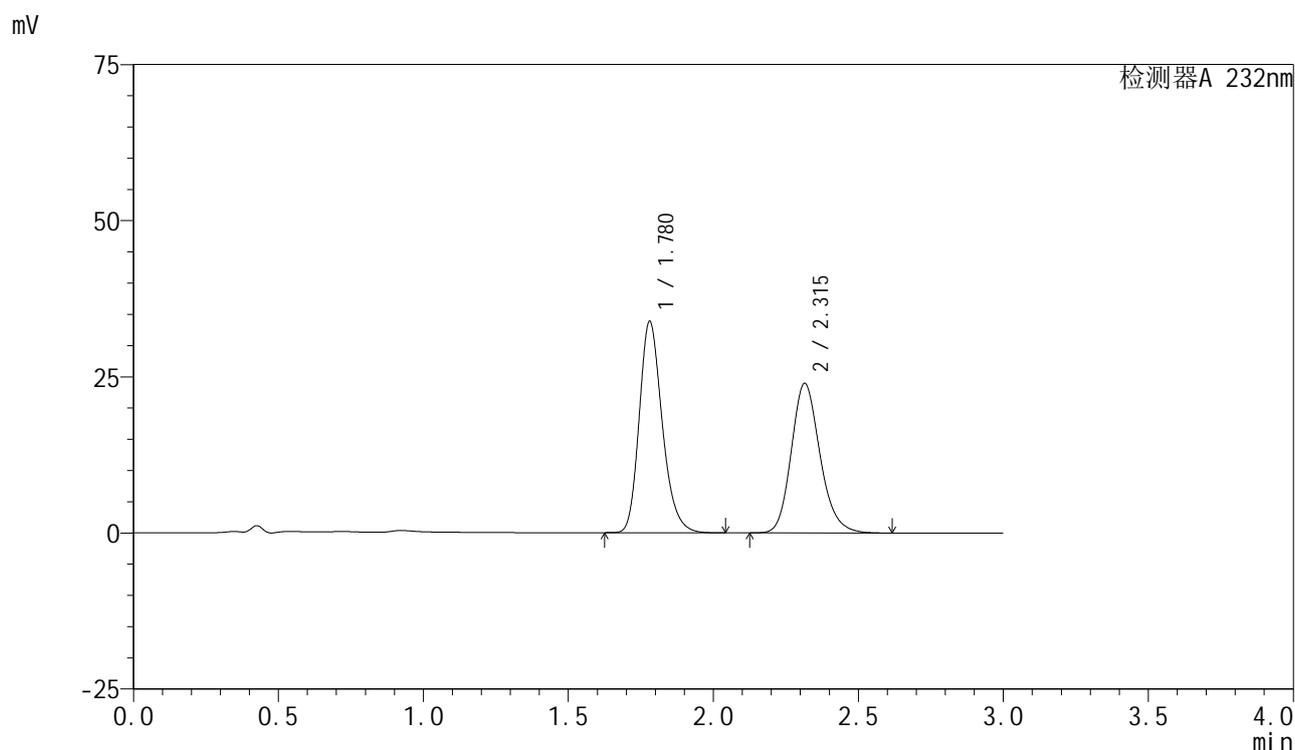
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	189310	53.317	34334	2476	1.227	--
2	2.316	165757	46.683	24025	2680	1.172	3.320
总计		355067	100.000	58359			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-443-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:23:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

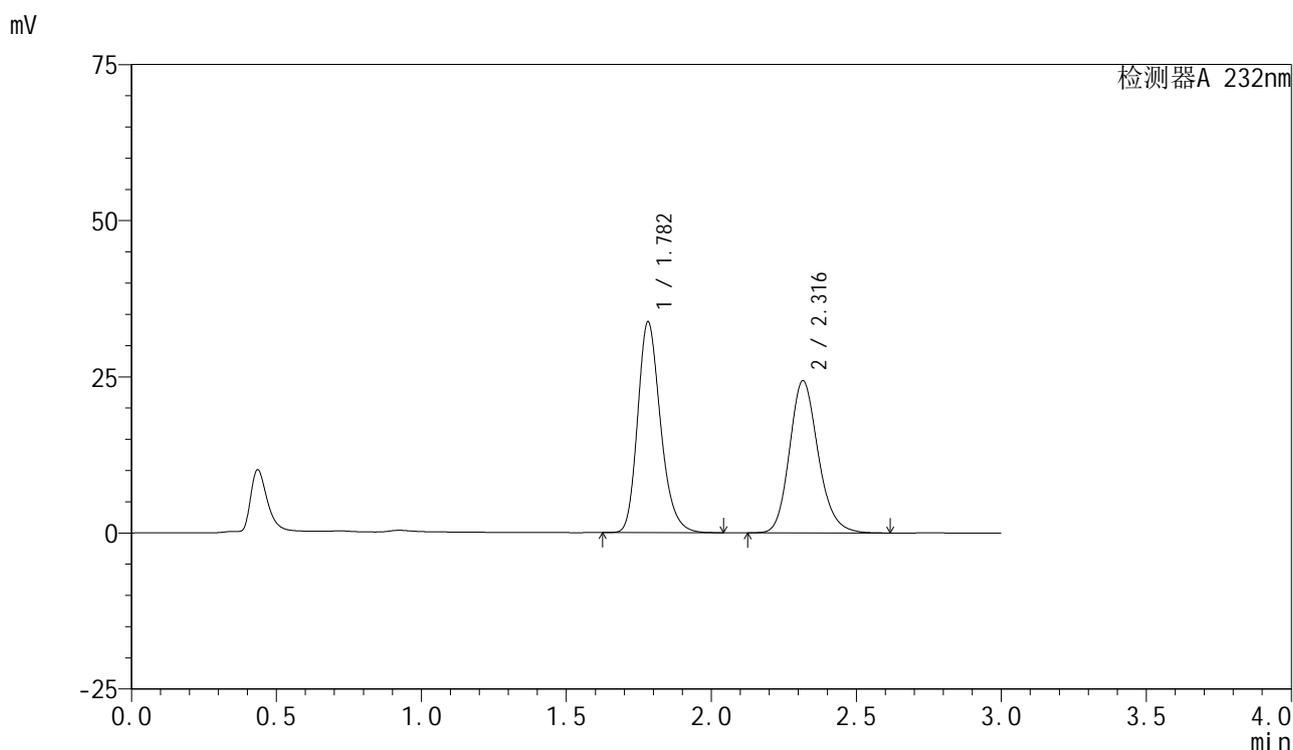
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	186953	53.072	33860	2466	1.228	--
2	2.315	165312	46.928	23946	2677	1.173	3.317
总计		352265	100.000	57806			

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-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-444-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:26:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

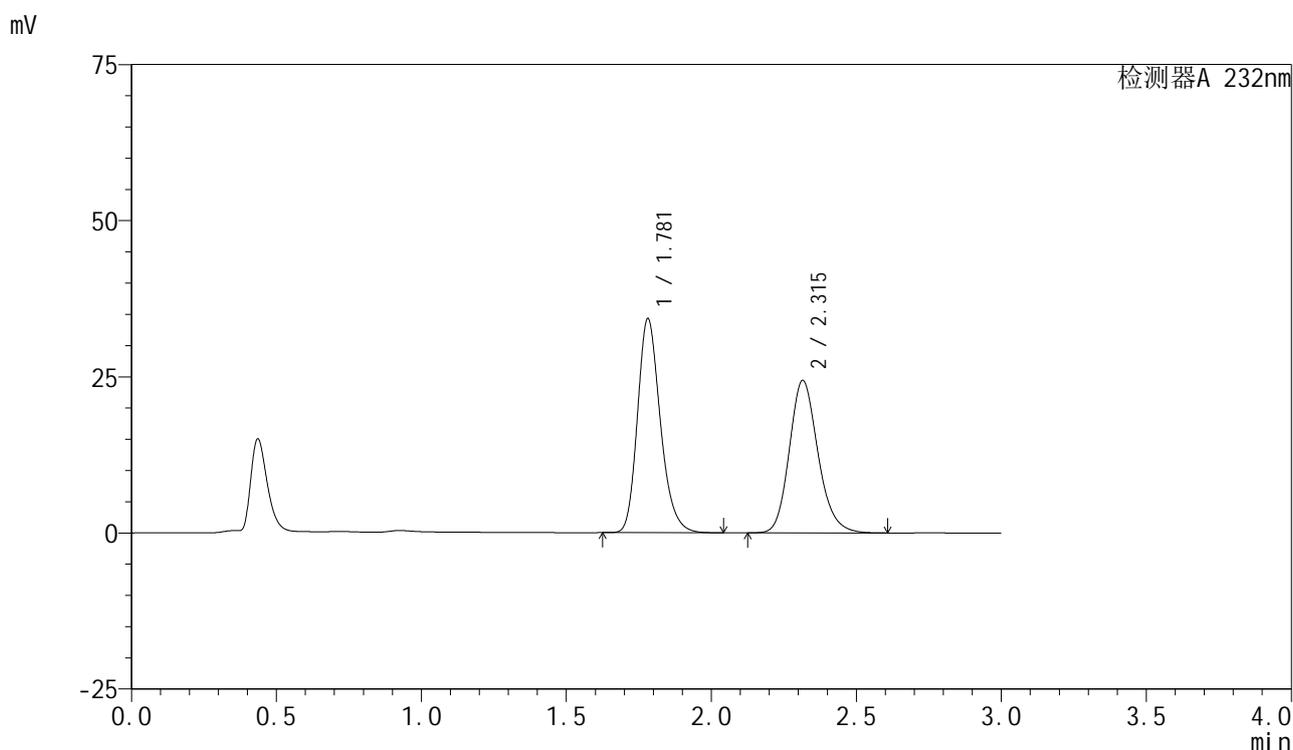
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	185618	52.541	33727	2498	1.231	--
2	2.316	167662	47.459	24347	2697	1.174	3.329
总计		353280	100.000	58074			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-445-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:30:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	1.781	188404	52.875	34274	2495	1.227	--
2	2.315	167919	47.125	24405	2693	1.172	3.327
总计		356323	100.000	58678			

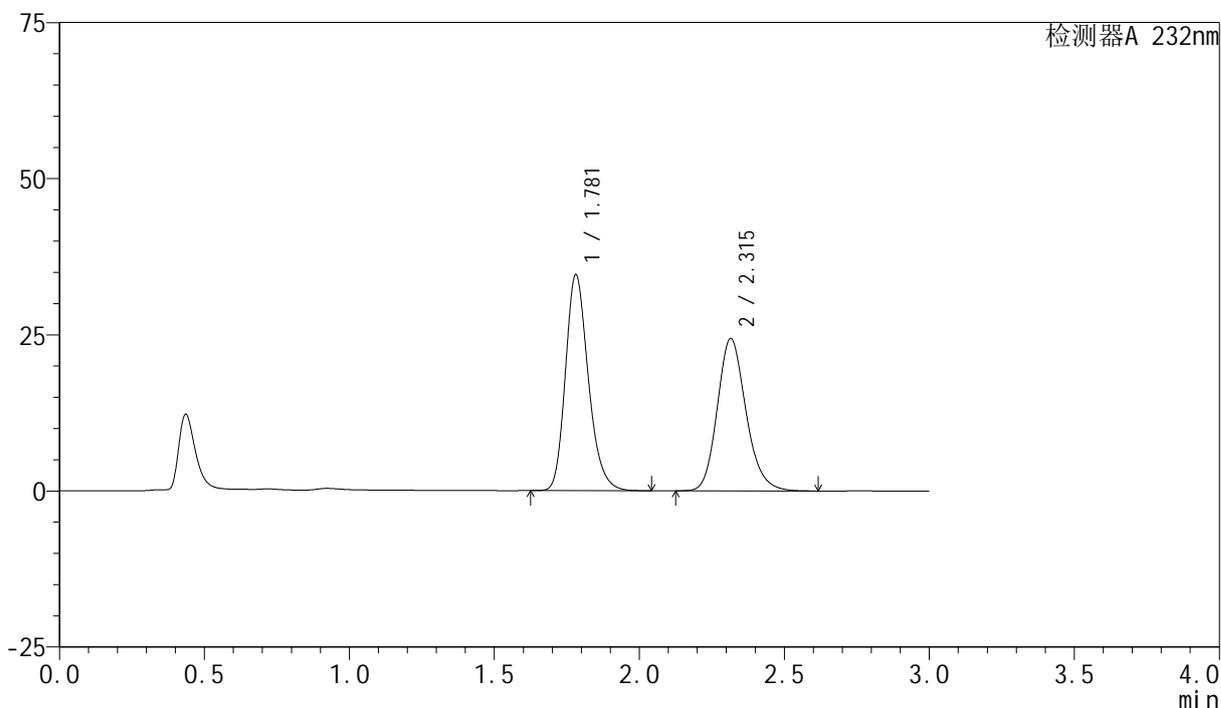
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-446-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:33:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

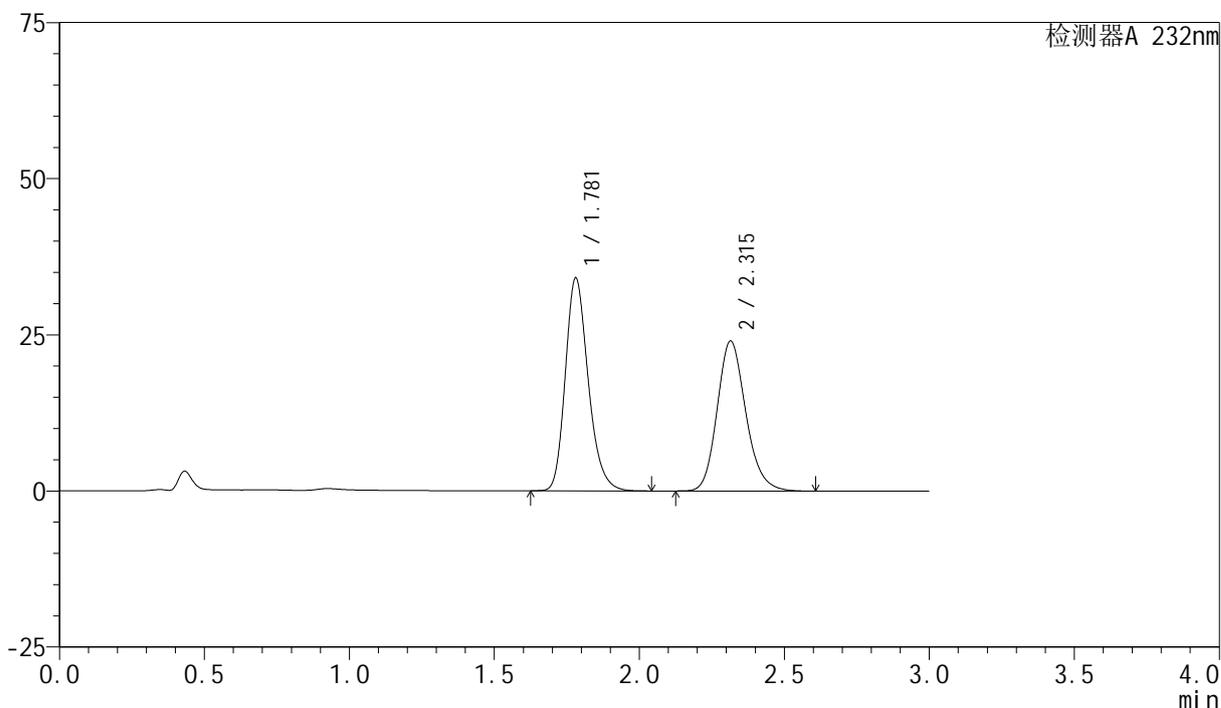
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	190325	53.112	34596	2490	1.227	--
2	2.315	168021	46.888	24388	2686	1.171	3.323
总计		358347	100.000	58985			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-447-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:37:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

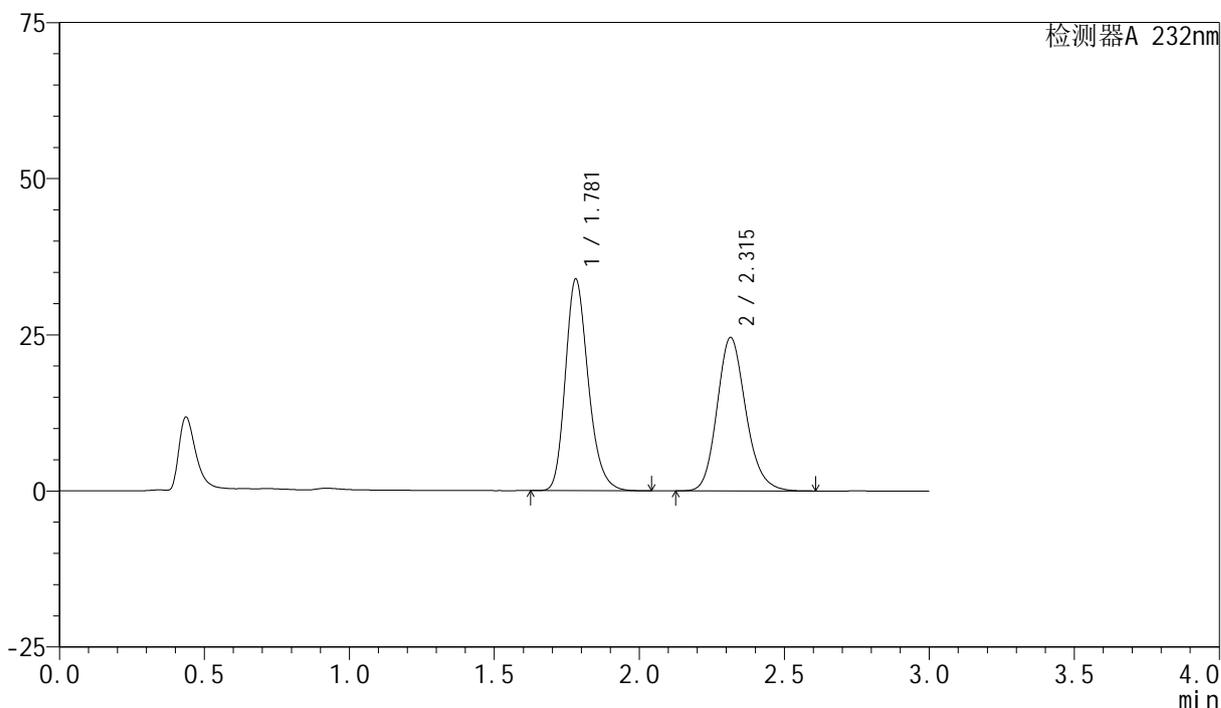
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	187567	53.138	34102	2486	1.227	--
2	2.315	165412	46.862	24030	2686	1.172	3.322
总计		352980	100.000	58132			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-448-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:40:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.781	186356	52.352	33902	2489	1.226	--
2	2.315	169614	47.648	24564	2666	1.165	3.315
总计		355970	100.000	58466			

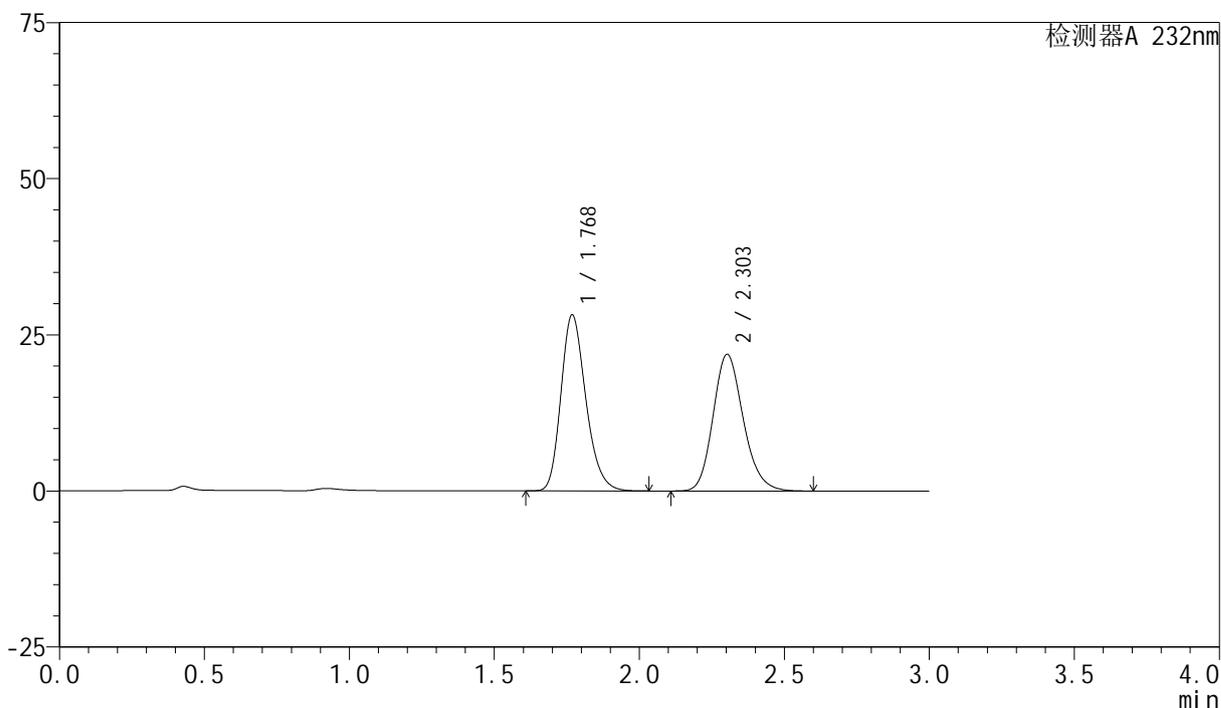
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-449-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:44:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

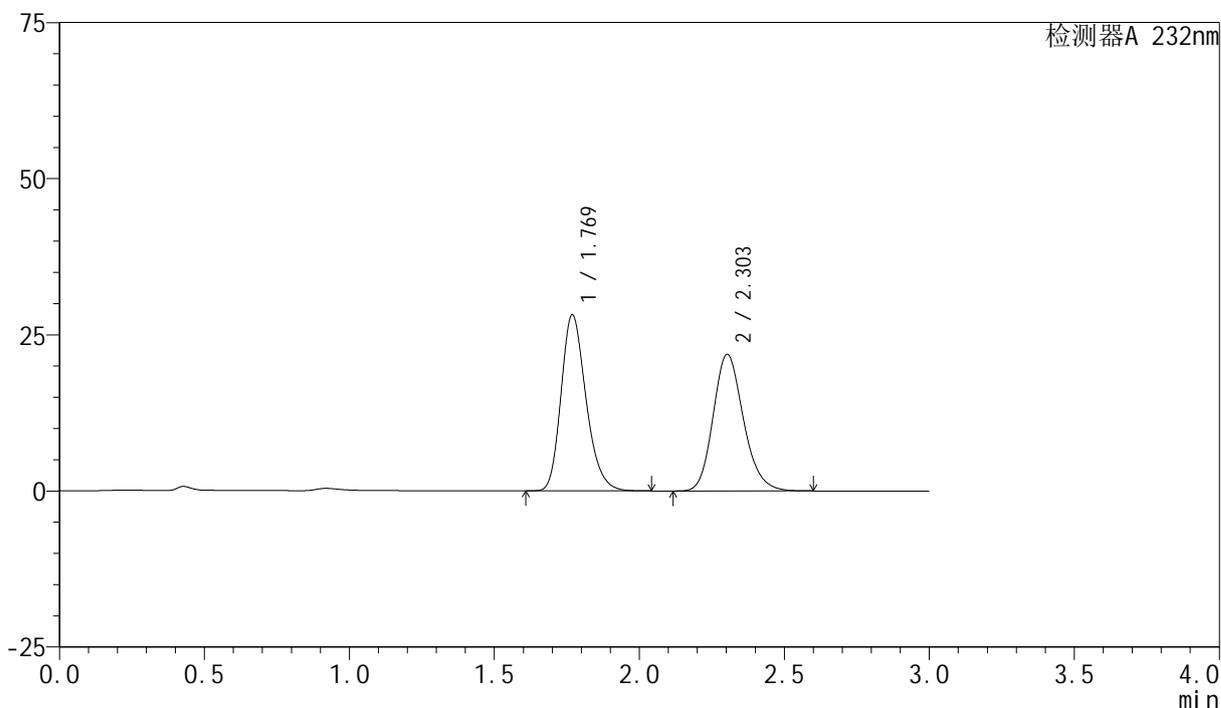
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	168526	51.484	28090	2062	1.232	--
2	2.303	158812	48.516	21870	2376	1.175	3.101
总计		327338	100.000	49960			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-55/26-450-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 00:47:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 17:12:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.769	169086	51.527	28132	2051	1.234	--
2	2.303	159065	48.473	21880	2370	1.177	3.093
总计		328151	100.000	50013			