



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	170450	169317	168992	168985	169275	169404	0.36
2	10.03	171500	171627				171564	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
16906.59	17105.08	0.83	数据可信



操作者:
日期: 2026-08-16

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66882	-	66882	35.280	34.93	4.87	35.28	34.93	4.87
	2	66896	-	66896	35.288			35.29		
	3	64461	-	64461	34.003			34.00		
	4	61897	-	61897	32.651			32.65		
	5	71592	-	71592	37.765			37.76		
	6	65622	-	65622	34.616			34.62		
10min	1	148331	-	148331	78.245	79.84	2.55	78.44	80.04	2.54
	2	146120	-	146120	77.079			77.27		
	3	155969	-	155969	82.274			82.46		
	4	149814	-	149814	79.027			79.21		
	5	153635	-	153635	81.043			81.25		
	6	154290	-	154290	81.388			81.58		
15min	1	173731	-	173731	91.643	93.79	2.60	92.27	94.43	2.59
	2	170766	-	170766	90.079			90.70		
	3	181587	-	181587	95.787			96.43		
	4	182133	-	182133	96.075			96.70		
	5	178115	-	178115	93.956			94.62		
	6	180505	-	180505	95.217			95.86		
20min	1	180374	-	180374	95.148	97.70	1.76	96.29	98.86	1.76
	2	182751	-	182751	96.401			97.53		
	3	187753	-	187753	99.040			100.22		
	4	184852	-	184852	97.510			98.66		
	5	186378	-	186378	98.315			99.50		
	6	189146	-	189146	99.775			100.95		
30min	1	182289	-	182289	96.158	99.15	1.85	97.83	100.85	1.84
	2	187412	-	187412	98.860			100.52		
	3	188877	-	188877	99.633			101.36		
	4	188077	-	188077	99.211			100.91		
	5	187902	-	187902	99.119			100.85		
	6	193163	-	193163	101.894			103.62		
45min	1	186298	-	186298	98.272	99.64	1.54	100.48	101.89	1.51
	2	191309	-	191309	100.916			103.13		
	3	185205	-	185205	97.696			99.98		
	4	187628	-	187628	98.974			101.22		
	5	190647	-	190647	100.567			102.85		
	6	192229	-	192229	101.401			103.69		
60min	1	187457	-	187457	98.884	99.06	1.77	101.63	101.86	1.73
	2	188203	-	188203	99.277			102.05		
	3	181534	-	181534	95.759			98.58		
	4	189336	-	189336	99.875			102.67		
	5	189013	-	189013	99.705			102.54		
	6	191183	-	191183	100.849			103.71		
极限	1	186210	-	186210	98.226	99.42	1.46	101.52	102.78	1.45
	2	186358	-	186358	98.304			101.63		
	3	186820	-	186820	98.548			101.90		
	4	187589	-	187589	98.953			102.31		
	5	192396	-	192396	101.489			104.88		
	6	191478	-	191478	101.005			104.42		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	158779	160068	159888	159854	160084	159735	0.35
2	11.11	162383	162044				162214	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
14300.36	14600.72	1.47	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	160874	-	160874	91.966	94.16	1.89	91.97	94.16	1.89
	2	164283	-	164283	93.915			93.92		
	3	165649	-	165649	94.696			94.70		
	4	164057	-	164057	93.786			93.79		
	5	170177	-	170177	97.285			97.28		
	6	163266	-	163266	93.334			93.33		
10min	1	175454	-	175454	100.301	102.36	1.33	100.81	102.89	1.33
	2	178575	-	178575	102.085			102.61		
	3	177482	-	177482	101.461			101.99		
	4	179930	-	179930	102.860			103.38		
	5	181144	-	181144	103.554			104.09		
	6	181780	-	181780	103.918			104.44		
15min	1	178138	-	178138	101.836	102.31	0.53	102.90	103.40	0.53
	2	178796	-	178796	102.212			103.30		
	3	178201	-	178201	101.872			102.96		
	4	178859	-	178859	102.248			103.34		
	5	179147	-	179147	102.412			103.53		
	6	180696	-	180696	103.298			104.39		
20min	1	176363	-	176363	100.821	101.72	0.82	102.45	103.38	0.81
	2	179032	-	179032	102.347			104.00		
	3	177008	-	177008	101.190			102.85		
	4	177559	-	177559	101.505			103.17		
	5	177318	-	177318	101.367			103.05		
	6	180285	-	180285	103.063			104.73		
30min	1	173141	-	173141	98.979	100.03	1.26	101.17	102.26	1.24
	2	175127	-	175127	100.114			102.34		
	3	173664	-	173664	99.278			101.50		
	4	174807	-	174807	99.931			102.16		
	5	173965	-	173965	99.450			101.70		
	6	179195	-	179195	102.440			104.68		
45min	1	174495	-	174495	99.753	99.48	1.42	102.50	102.26	1.39
	2	176120	-	176120	100.682			103.46		
	3	169722	-	169722	97.024			99.79		
	4	172698	-	172698	98.726			101.51		
	5	174808	-	174808	99.932			102.73		
	6	176258	-	176258	100.761			103.57		
60min	1	174486	-	174486	99.748	98.82	1.94	103.05	102.15	1.89
	2	173002	-	173002	98.899			102.24		
	3	166406	-	166406	95.129			98.44		
	4	173866	-	173866	99.393			102.72		
	5	173246	-	173246	99.039			102.39		
	6	176140	-	176140	100.693			104.06		
极限	1	173199	-	173199	99.012	98.89	1.28	102.86	102.77	1.26
	2	170574	-	170574	97.511			101.40		
	3	170597	-	170597	97.525			101.36		
	4	172708	-	172708	98.731			102.61		
	5	174757	-	174757	99.903			103.81		
	6	176087	-	176087	100.663			104.59		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	172431	171292	171424	171484	171410	171500	0.29
2	10.03	169098	169302				169200	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
17115.77				1.03	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81676	-	81676	43.119	35.62	14.37	43.12	35.62	14.37
	2	67082	-	67082	35.414			35.41		
	3	75457	-	75457	39.835			39.84		
	4	63754	-	63754	33.657			33.66		
	5	61992	-	61992	32.727			32.73		
	6	54828	-	54828	28.945			28.94		
10min	1	163135	-	163135	86.123	82.12	4.26	86.36	82.31	4.28
	2	156531	-	156531	82.636			82.83		
	3	160176	-	160176	84.561			84.78		
	4	157476	-	157476	83.135			83.32		
	5	151233	-	151233	79.839			80.02		
	6	144737	-	144737	76.410			76.57		
15min	1	181913	-	181913	96.036	95.48	2.22	96.75	96.13	2.23
	2	187869	-	187869	99.180			99.84		
	3	180532	-	180532	95.307			96.00		
	4	180863	-	180863	95.482			96.13		
	5	177025	-	177025	93.456			94.08		
	6	176949	-	176949	93.415			94.00		
20min	1	186437	-	186437	98.424	99.15	1.31	99.68	100.34	1.30
	2	192714	-	192714	101.738			102.94		
	3	187405	-	187405	98.935			100.16		
	4	187392	-	187392	98.929			100.11		
	5	186525	-	186525	98.471			99.62		
	6	186434	-	186434	98.423			99.53		
30min	1	191214	-	191214	100.946	101.40	0.72	102.74	103.14	0.68
	2	191604	-	191604	101.152			102.92		
	3	191476	-	191476	101.085			102.85		
	4	193339	-	193339	102.068			103.80		
	5	190653	-	190653	100.650			102.34		
	6	194198	-	194198	102.522			104.17		
45min	1	191064	-	191064	100.867	101.59	1.19	103.23	103.89	1.14
	2	195522	-	195522	103.221			105.55		
	3	189838	-	189838	100.220			102.55		
	4	191922	-	191922	101.320			103.62		
	5	191340	-	191340	101.013			103.26		
	6	194920	-	194920	102.903			105.12		
60min	1	191918	-	191918	101.318	101.42	0.89	104.24	104.29	0.86
	2	194381	-	194381	102.618			105.53		
	3	189625	-	189625	100.107			103.00		
	4	191127	-	191127	100.900			103.76		
	5	192055	-	192055	101.390			104.20		
	6	193617	-	193617	102.215			105.01		
极限	1	189969	-	189969	100.289	100.43	1.45	103.77	103.86	1.39
	2	192821	-	192821	101.795			105.27		
	3	187945	-	187945	99.220			102.67		
	4	186772	-	186772	98.601			102.02		
	5	189961	-	189961	100.285			103.66		
	6	193934	-	193934	102.382			105.74		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	162185	162061	161851	161667	161986	161955	0.12
2	11.11	160016	159929				159972	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
14499.10				0.50	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164253	-	164253	93.899	92.30	2.33	93.90	92.31	2.33
	2	161560	-	161560	92.359			92.36		
	3	166369	-	166369	95.109			95.11		
	4	162341	-	162341	92.806			92.81		
	5	157360	-	157360	89.958			89.96		
	6	156902	-	156902	89.697			89.70		
10min	1	177102	-	177102	101.244	99.31	1.70	101.77	99.82	1.70
	2	175154	-	175154	100.131			100.64		
	3	173295	-	173295	99.068			99.60		
	4	176076	-	176076	100.658			101.17		
	5	169486	-	169486	96.890			97.39		
	6	171210	-	171210	97.876			98.37		
15min	1	175598	-	175598	100.385	99.87	2.05	101.47	100.94	2.04
	2	179932	-	179932	102.862			103.93		
	3	172035	-	172035	98.348			99.43		
	4	177073	-	177073	101.228			102.30		
	5	170071	-	170071	97.225			98.26		
	6	173500	-	173500	99.185			100.23		
20min	1	172533	-	172533	98.632	99.19	1.53	100.27	100.81	1.53
	2	177599	-	177599	101.528			103.17		
	3	172006	-	172006	98.331			99.96		
	4	175739	-	175739	100.465			102.10		
	5	170373	-	170373	97.398			98.98		
	6	172801	-	172801	98.786			100.38		
30min	1	173269	-	173269	99.053	98.53	1.63	101.24	100.70	1.62
	2	171721	-	171721	98.168			100.37		
	3	171292	-	171292	97.923			100.09		
	4	176866	-	176866	101.109			103.30		
	5	168292	-	168292	96.208			98.33		
	6	172736	-	172736	98.748			100.89		
45min	1	172370	-	172370	98.539	98.18	2.11	101.28	100.90	2.08
	2	176892	-	176892	101.124			103.87		
	3	168550	-	168550	96.355			99.07		
	4	174412	-	174412	99.707			102.46		
	5	167216	-	167216	95.593			98.25		
	6	171009	-	171009	97.761			100.45		
60min	1	173222	-	173222	99.026	97.62	1.75	102.31	100.88	1.74
	2	173231	-	173231	99.031			102.34		
	3	168357	-	168357	96.245			99.50		
	4	173780	-	173780	99.345			102.66		
	5	166927	-	166927	95.428			98.61		
	6	169075	-	169075	96.655			99.89		
极限	1	170583	-	170583	97.518	96.45	1.57	101.36	100.26	1.56
	2	171915	-	171915	98.279			102.14		
	3	166966	-	166966	95.450			99.24		
	4	169577	-	169577	96.942			100.81		
	5	164570	-	164570	94.080			97.80		
	6	168698	-	168698	96.440			100.21		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	170935	170930	170597	170399		170715	0.16
2	10.03	169005	169669				169337	0.28
单位质量响应值			RSD%	判断				
17037.43			0.65	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	68540	-	68540	36.252	35.79	35.46	36.25	35.79	35.46
	2	38137	-	38137	20.171			20.17		
	3	54840	-	54840	29.006			29.01		
	4	71291	-	71291	37.707			37.71		
	5	63001	-	63001	33.322			33.32		
	6	110146	-	110146	58.258			58.26		
10min	1	152856	-	152856	80.847	75.29	18.61	81.05	75.49	18.65
	2	93385	-	93385	49.393			49.50		
	3	138464	-	138464	73.235			73.40		
	4	149604	-	149604	79.127			79.34		
	5	147293	-	147293	77.905			78.09		
	6	172483	-	172483	91.228			91.55		
15min	1	168633	-	168633	89.192	91.13	4.02	89.84	91.75	4.14
	2	164109	-	164109	86.799			87.19		
	3	170882	-	170882	90.382			90.95		
	4	174166	-	174166	92.119			92.77		
	5	171360	-	171360	90.634			91.25		
	6	184652	-	184652	97.665			98.50		
20min	1	185694	-	185694	98.216	96.21	1.85	99.36	97.33	1.92
	2	181121	-	181121	95.797			96.67		
	3	179999	-	179999	95.204			96.27		
	4	182358	-	182358	96.451			97.61		
	5	176840	-	176840	93.533			94.65		
	6	185374	-	185374	98.047			99.42		
30min	1	183878	-	183878	97.255	97.92	1.86	98.95	99.57	1.89
	2	186547	-	186547	98.667			100.07		
	3	182811	-	182811	96.691			98.29		
	4	180499	-	180499	95.468			97.16		
	5	186801	-	186801	98.801			100.44		
	6	190223	-	190223	100.611			102.53		
45min	1	189628	-	189628	100.297	99.92	1.14	102.53	102.12	1.08
	2	188948	-	188948	99.937			101.89		
	3	192628	-	192628	101.883			104.02		
	4	186287	-	186287	98.530			100.76		
	5	187950	-	187950	99.409			101.60		
	6	188061	-	188061	99.468			101.94		
60min	1	180280	-	180280	95.352	97.69	2.25	98.14	100.45	2.20
	2	186474	-	186474	98.628			101.13		
	3	188205	-	188205	99.544			102.25		
	4	187310	-	187310	99.071			101.85		
	5	178589	-	178589	94.458			97.20		
	6	187330	-	187330	99.081			102.11		
极限	1	183237	-	183237	96.916	98.50	0.93	100.24	101.80	0.94
	2	186856	-	186856	98.831			101.88		
	3	187143	-	187143	98.982			102.24		
	4	185252	-	185252	97.982			101.31		
	5	186890	-	186890	98.849			102.12		
	6	188054	-	188054	99.464			103.04		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.17	161648	161050	161156	160667		161130	0.26
2	11.11	159754	159936				159845	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
14425.25				0.19	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162863	-	162863	93.379	86.85	4.06	93.38	86.85	4.06
	2	145609	-	145609	83.486			83.49		
	3	152944	-	152944	87.692			87.69		
	4	149444	-	149444	85.685			85.69		
	5	147226	-	147226	84.413			84.41		
	6	150782	-	150782	86.452			86.45		
10min	1	171555	-	171555	98.363	96.24	4.25	98.88	96.72	4.24
	2	154299	-	154299	88.469			88.93		
	3	173525	-	173525	99.492			99.98		
	4	166139	-	166139	95.257			95.73		
	5	169554	-	169554	97.215			97.68		
	6	172084	-	172084	98.666			99.15		
15min	1	163288	-	163288	93.623	96.79	2.42	94.69	97.81	2.40
	2	166348	-	166348	95.377			96.33		
	3	174293	-	174293	99.932			100.97		
	4	168318	-	168318	96.507			97.51		
	5	167883	-	167883	96.257			97.27		
	6	172747	-	172747	99.046			100.07		
20min	1	172559	-	172559	98.938	97.54	1.47	100.52	99.10	1.45
	2	171953	-	171953	98.591			100.08		
	3	171237	-	171237	98.180			99.78		
	4	169314	-	169314	97.078			98.62		
	5	165679	-	165679	94.993			96.54		
	6	169978	-	169978	97.458			99.04		
30min	1	166086	-	166086	95.227	96.08	1.82	97.36	98.17	1.77
	2	169317	-	169317	97.079			99.11		
	3	166706	-	166706	95.582			97.72		
	4	162659	-	162659	93.262			95.34		
	5	169632	-	169632	97.260			99.33		
	6	171002	-	171002	98.045			100.17		
45min	1	169356	-	169356	97.102	97.10	1.37	99.77	99.73	1.36
	2	170071	-	170071	97.512			100.08		
	3	173200	-	173200	99.306			101.98		
	4	166099	-	166099	95.234			97.83		
	5	168538	-	168538	96.633			99.24		
	6	168818	-	168818	96.793			99.46		
60min	1	161354	-	161354	92.514	94.64	2.22	95.72	97.81	2.15
	2	166228	-	166228	95.308			98.42		
	3	168890	-	168890	96.835			100.06		
	4	166944	-	166944	95.719			98.85		
	5	159709	-	159709	91.571			94.72		
	6	167209	-	167209	95.871			99.07		
极限	1	163480	-	163480	93.733	95.39	1.09	97.45	99.08	1.06
	2	166555	-	166555	95.496			99.14		
	3	167685	-	167685	96.144			99.90		
	4	164948	-	164948	94.574			98.23		
	5	167562	-	167562	96.073			99.73		
	6	167990	-	167990	96.319			100.05		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



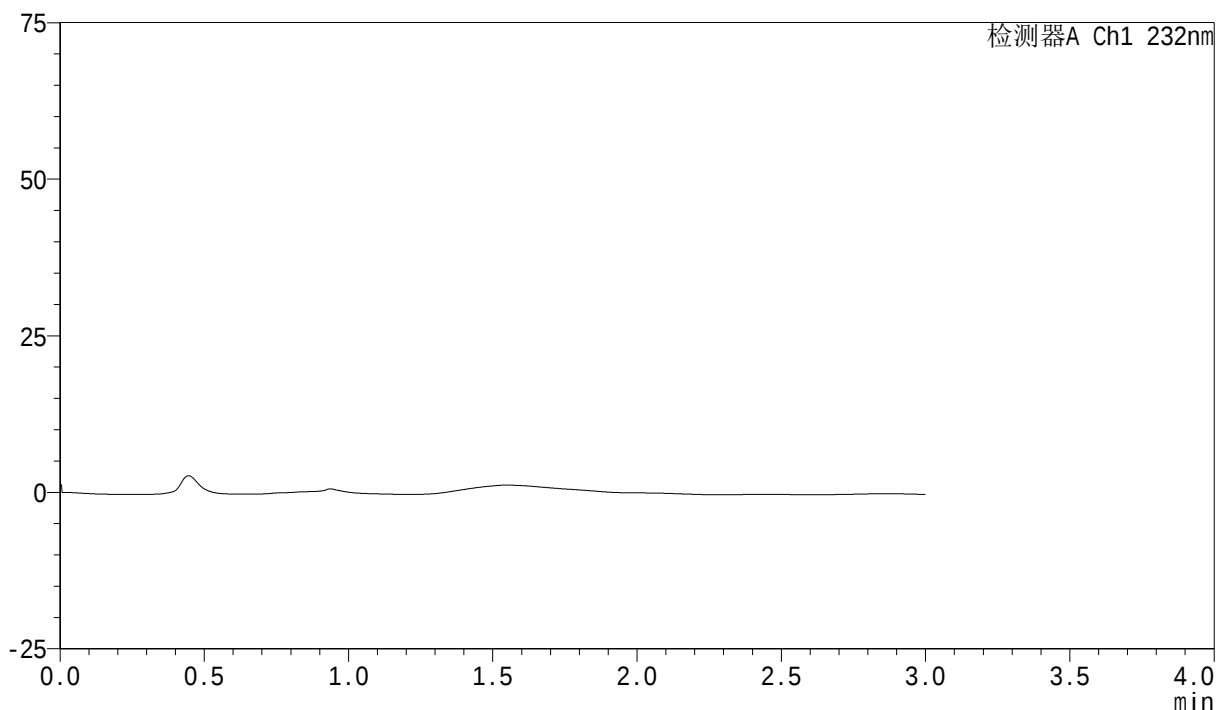
SMF-4077

<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 - 3-1-3 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 13:39:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/04/02 10:46:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

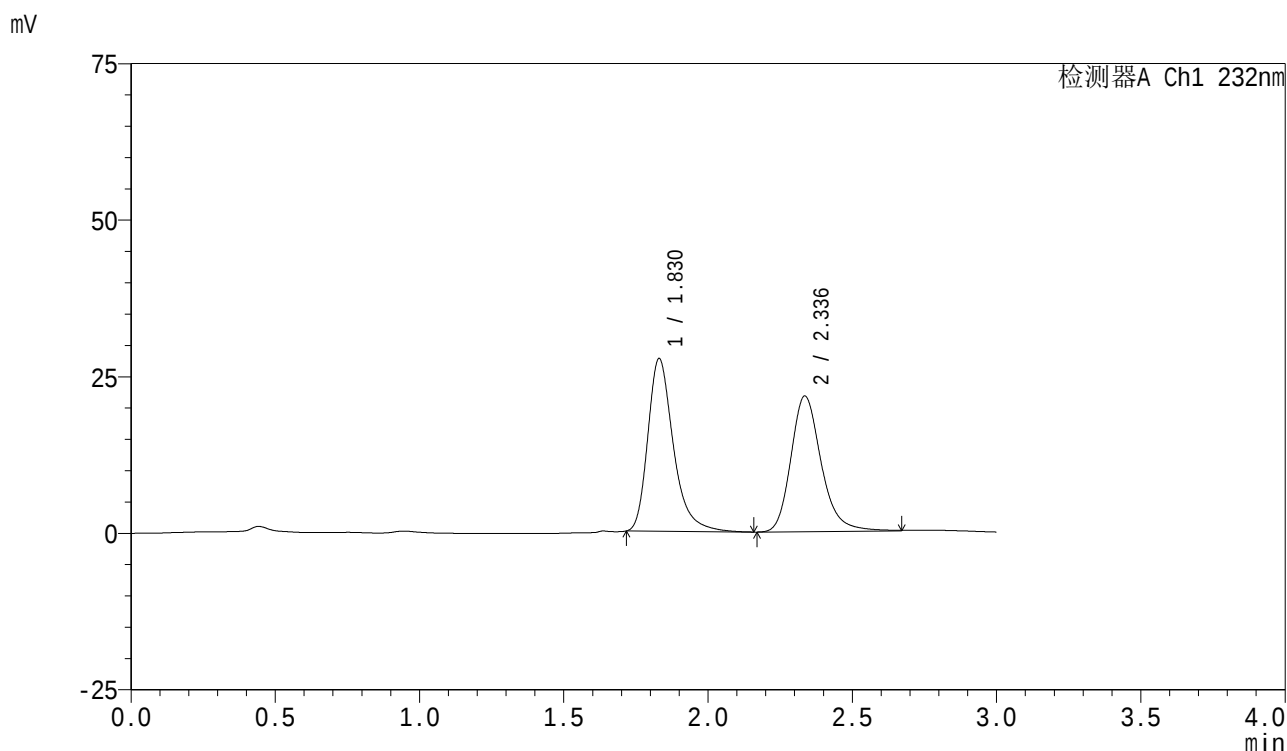
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 3-2-4 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 13:43:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V4): 2024/04/02 10:52:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	170450	51.772	27617	2187	1.335	--
2	2.336	158779	48.228	21550	2515	1.228	2.948
总计		329229	100.000	49166			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

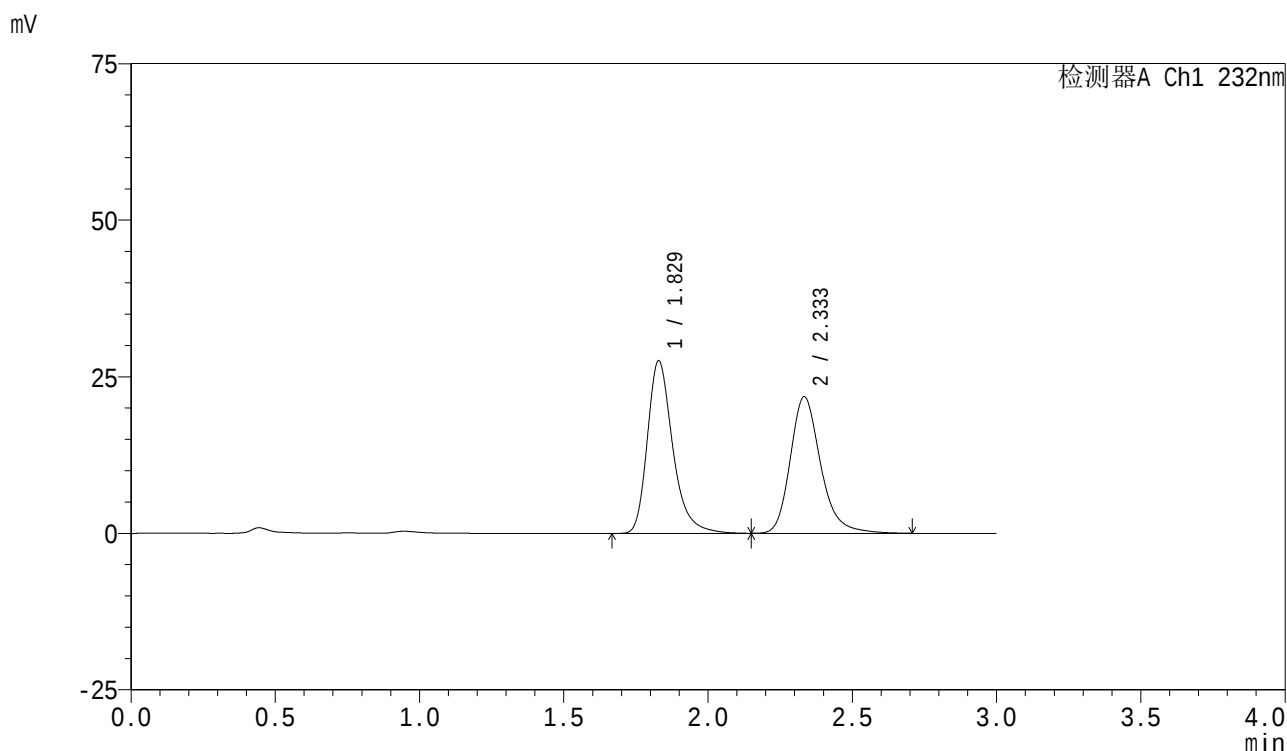


SMF-4077

<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 - 0-49/3-3-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 13:46:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:14:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	169317	51.404	27570	2198	1.308	--
2	2.333	160068	48.596	21761	2491	1.236	2.941
总计		329385	100.000	49331			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2

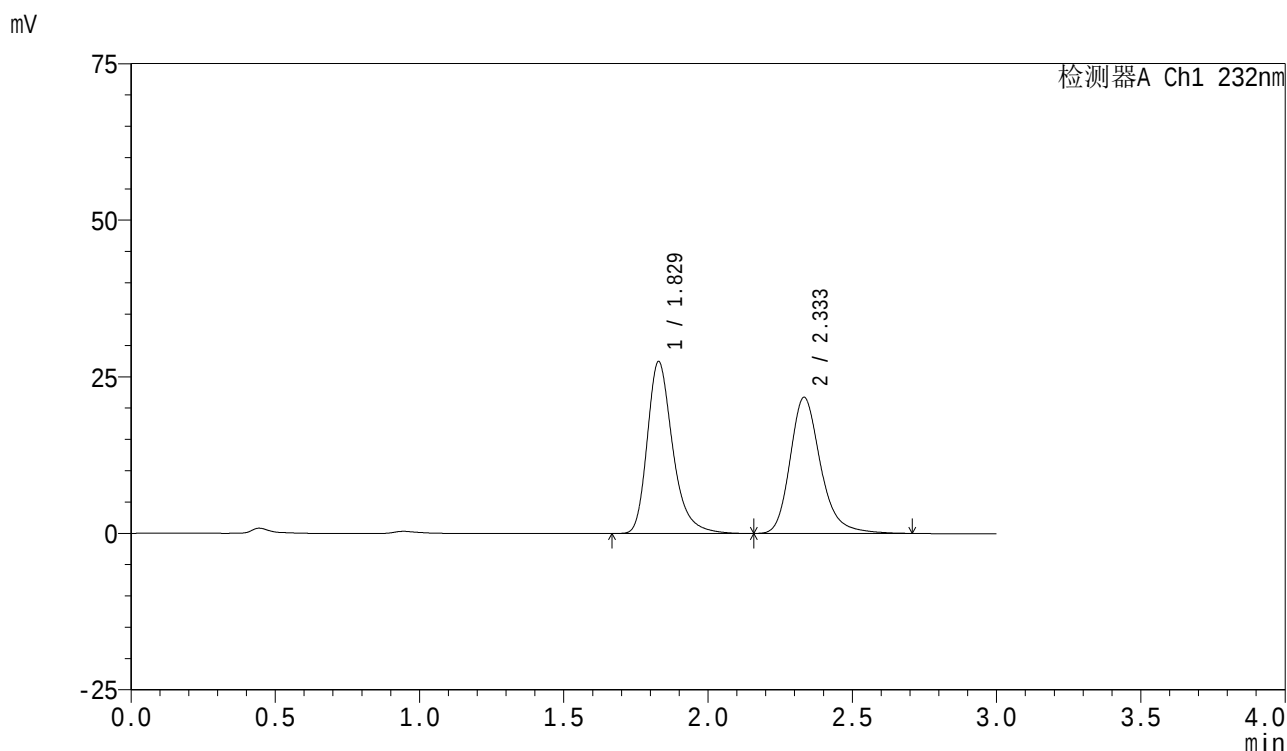


SMF-4077

<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 - 0-49/3-4-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 13:50:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:14:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

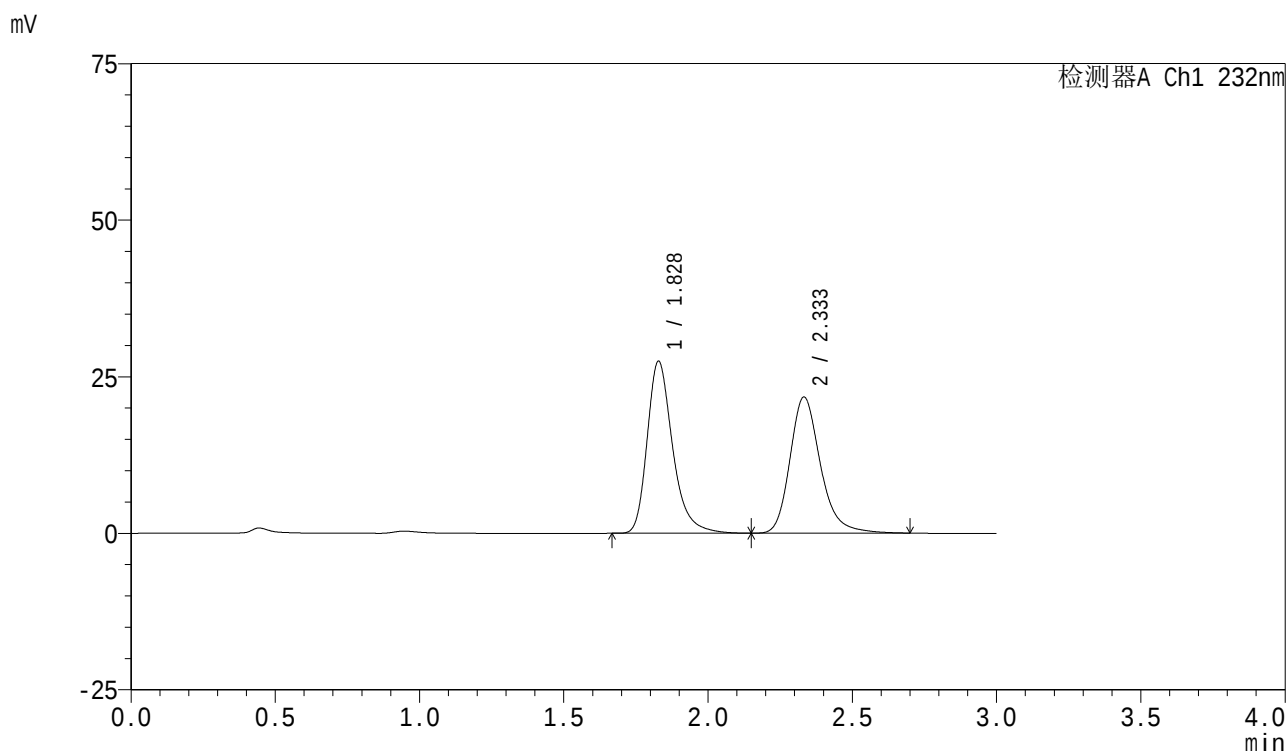
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	168992	51.384	27462	2184	1.307	--
2	2.333	159888	48.616	21706	2481	1.241	2.933
总计		328880	100.000	49168			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-5-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 13:53:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:14:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	168985	51.388	27462	2186	1.307	--
2	2.333	159854	48.612	21726	2484	1.238	2.934
总计		328839	100.000	49188			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

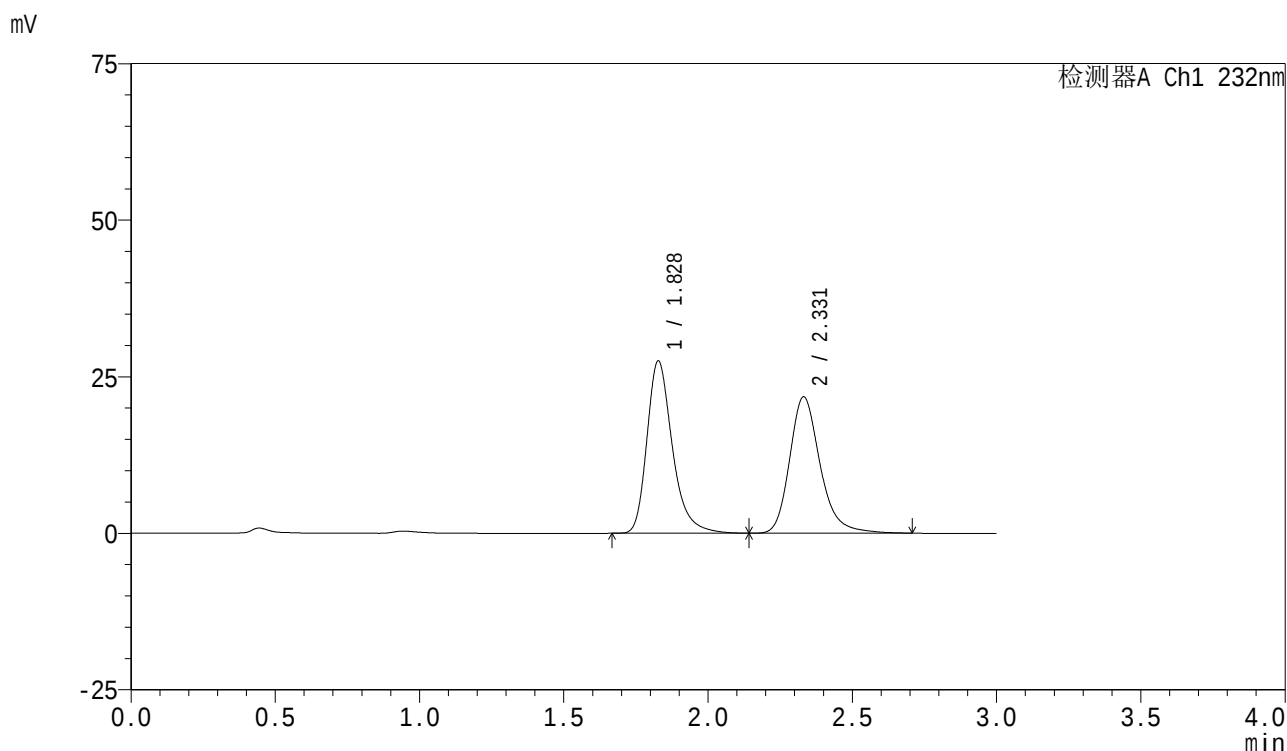


SMF-4077

<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 - 0-49/3-6-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 13:56:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:14:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	169275	51.395	27474	2185	1.308	--
2	2.331	160084	48.605	21782	2481	1.237	2.933
总计		329359	100.000	49256			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

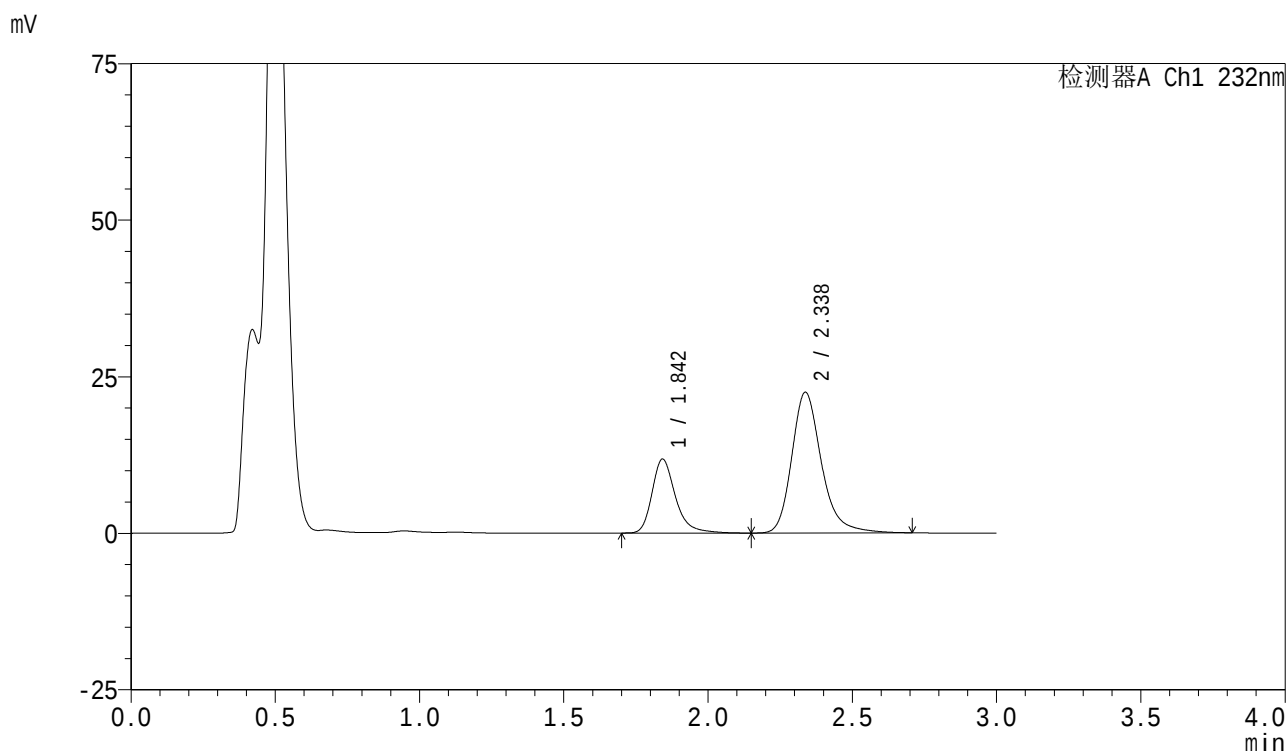


SMF-4077

<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 - 0-49/3-7-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:00:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	66882	29.366	11746	2657	1.306	--
2	2.338	160874	70.634	22482	2660	1.244	3.054
总计		227756	100.000	34228			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片1
供试品溶液-1

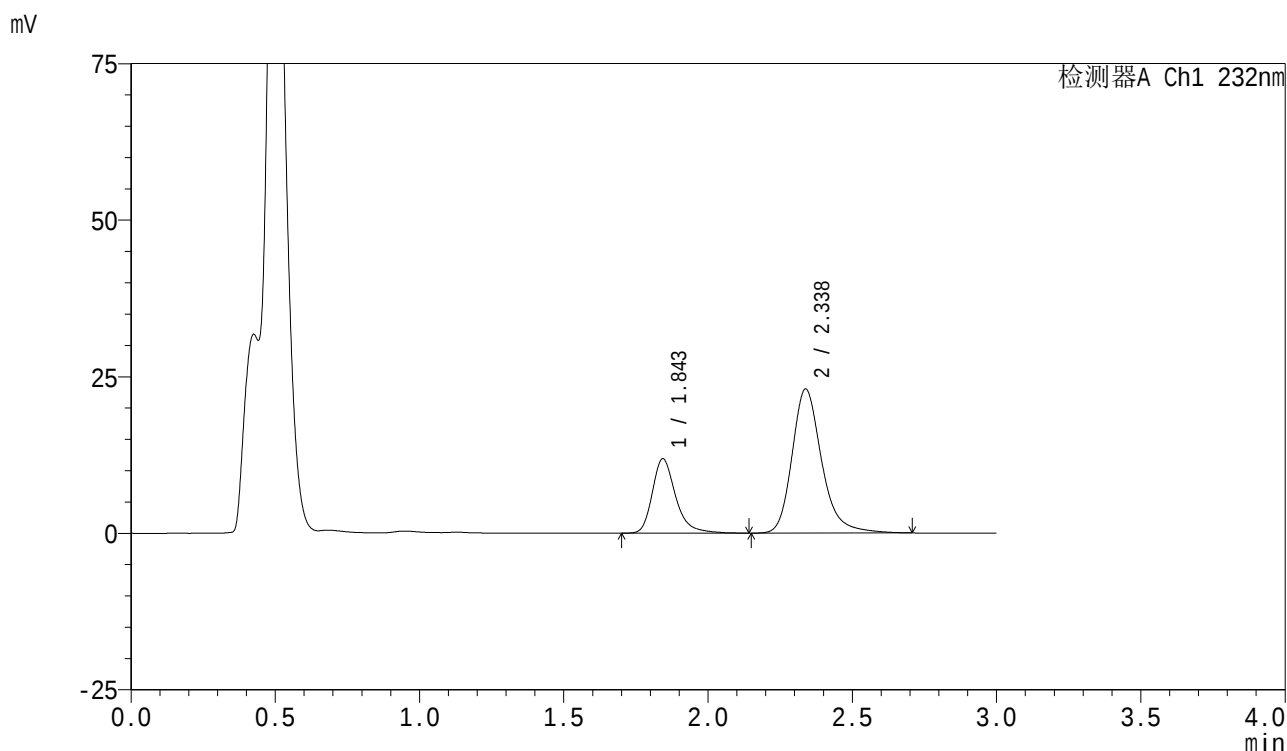


SMF-4077

<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 - 0-49/3-8-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:03:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	66896	28.937	11823	2679	1.299	--
2	2.338	164283	71.063	23008	2668	1.242	3.061
总计		231179	100.000	34831			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片2
供试品溶液-1

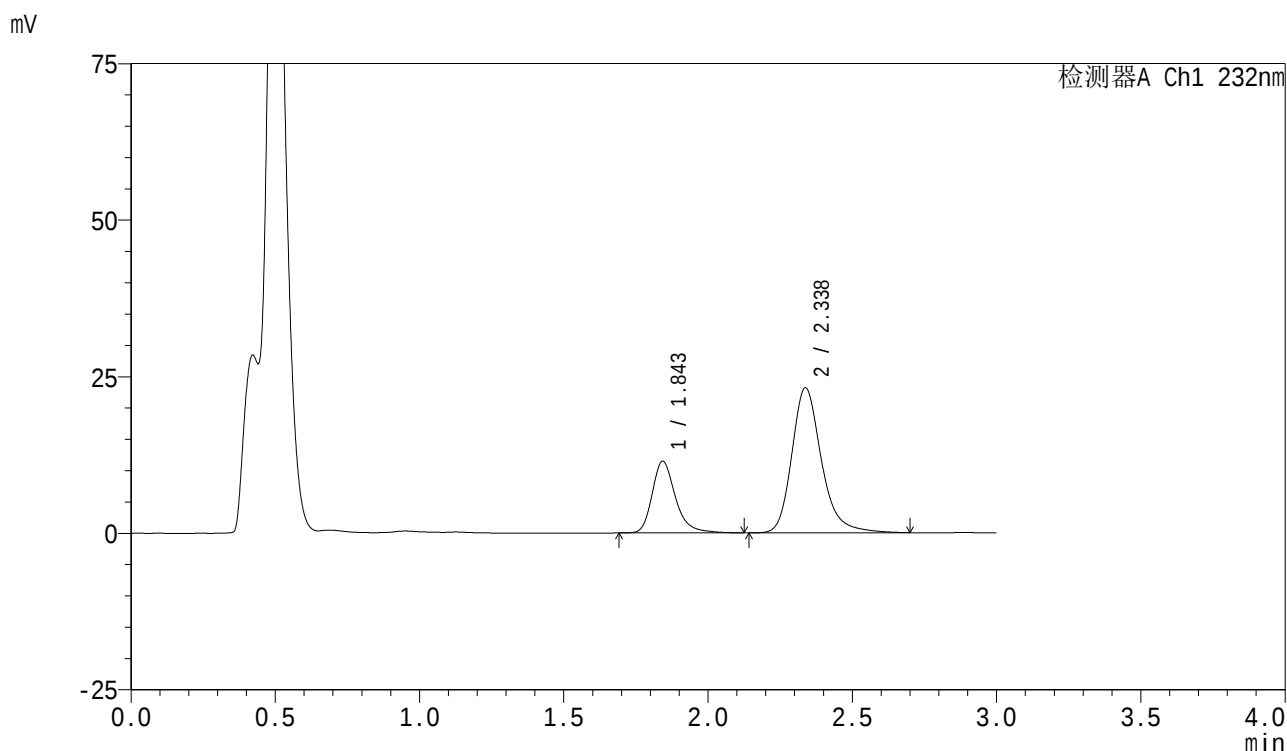


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-9-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:07:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

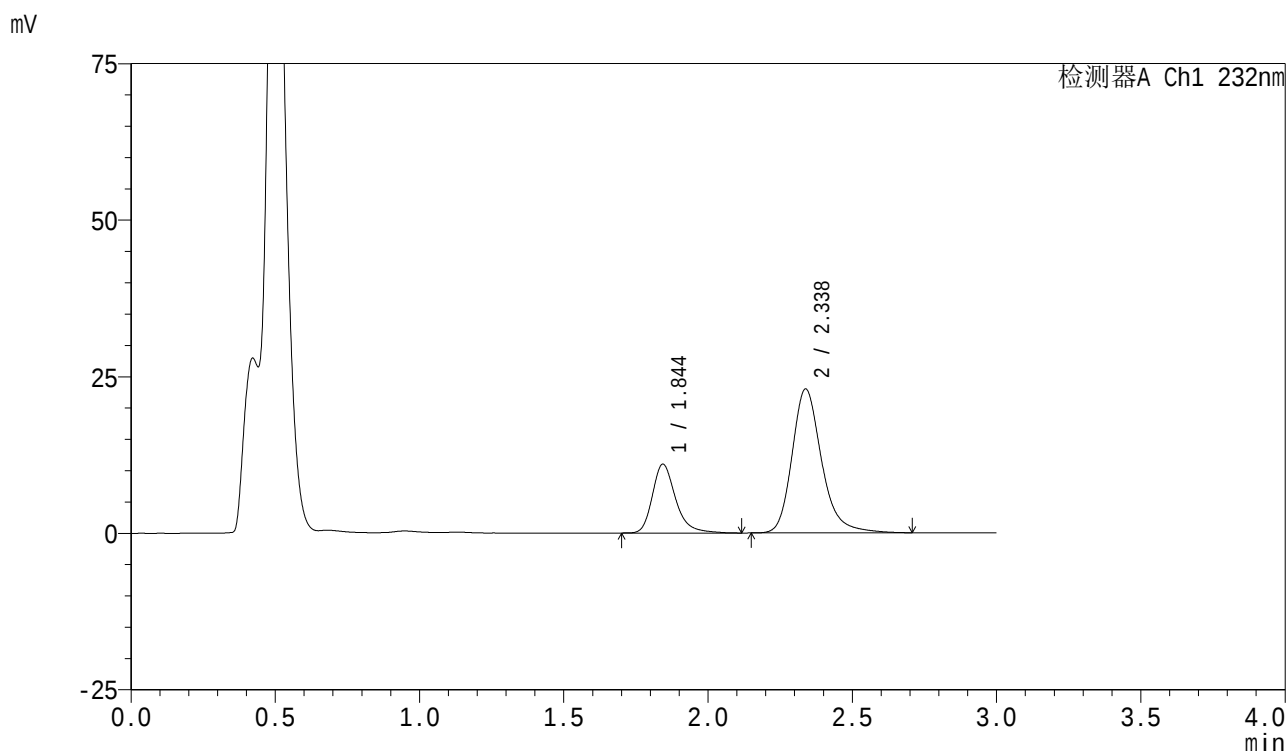
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	64461	28.013	11389	2671	1.289	--
2	2.338	165649	71.987	23178	2664	1.239	3.057
总计		230110	100.000	34567			

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-202401122
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-10-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:10:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	61897	27.394	10956	2675	1.287	--
2	2.338	164057	72.606	23003	2665	1.238	3.057
总计		225954	100.000	33959			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片4
供试品溶液-1



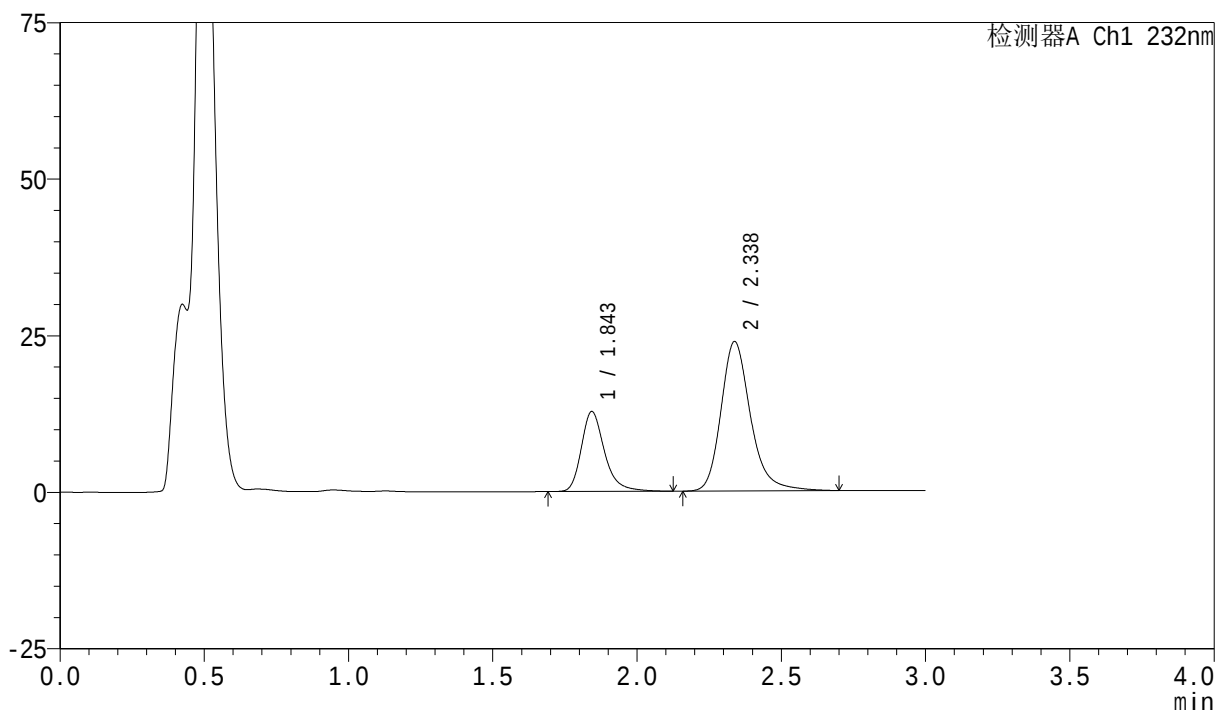
SMF-4077

<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 - 0-49/3-11-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:14:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

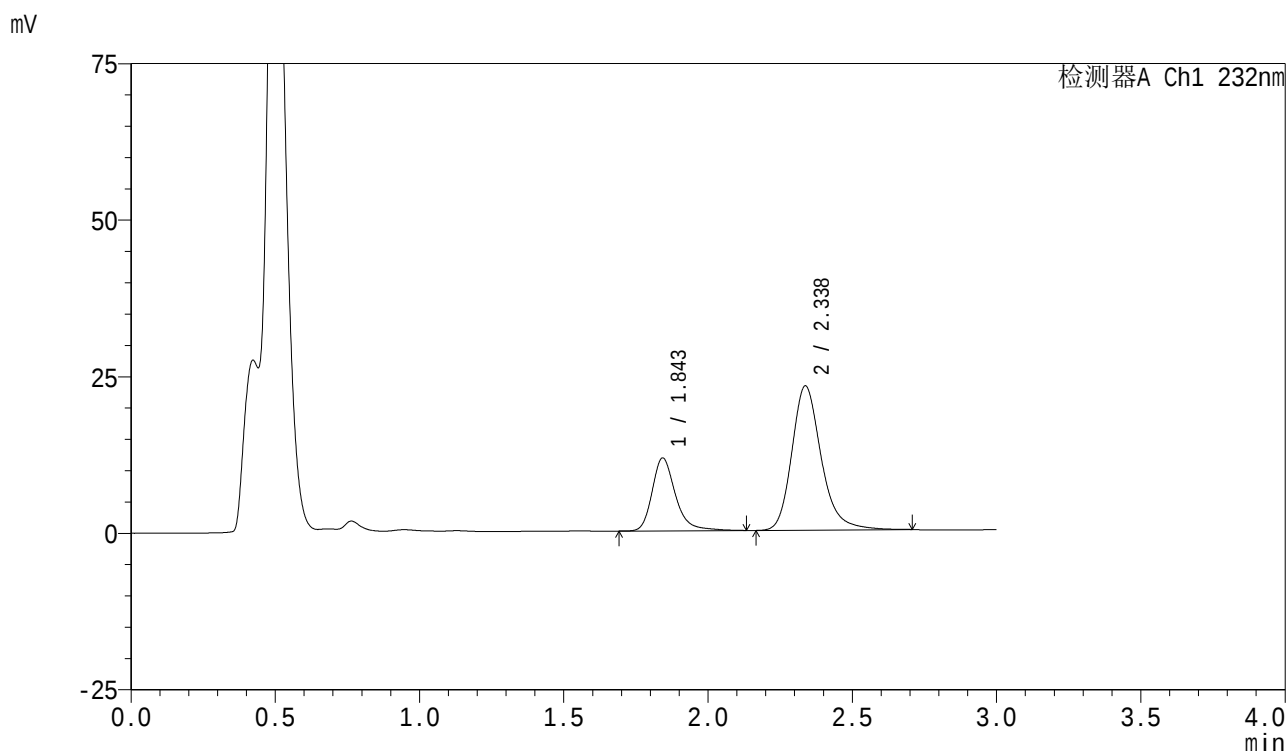
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	71592	29.612	12706	2684	1.286	--
2	2.338	170177	70.388	23875	2677	1.234	3.064
总计		241769	100.000	36581			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-12-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:17:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

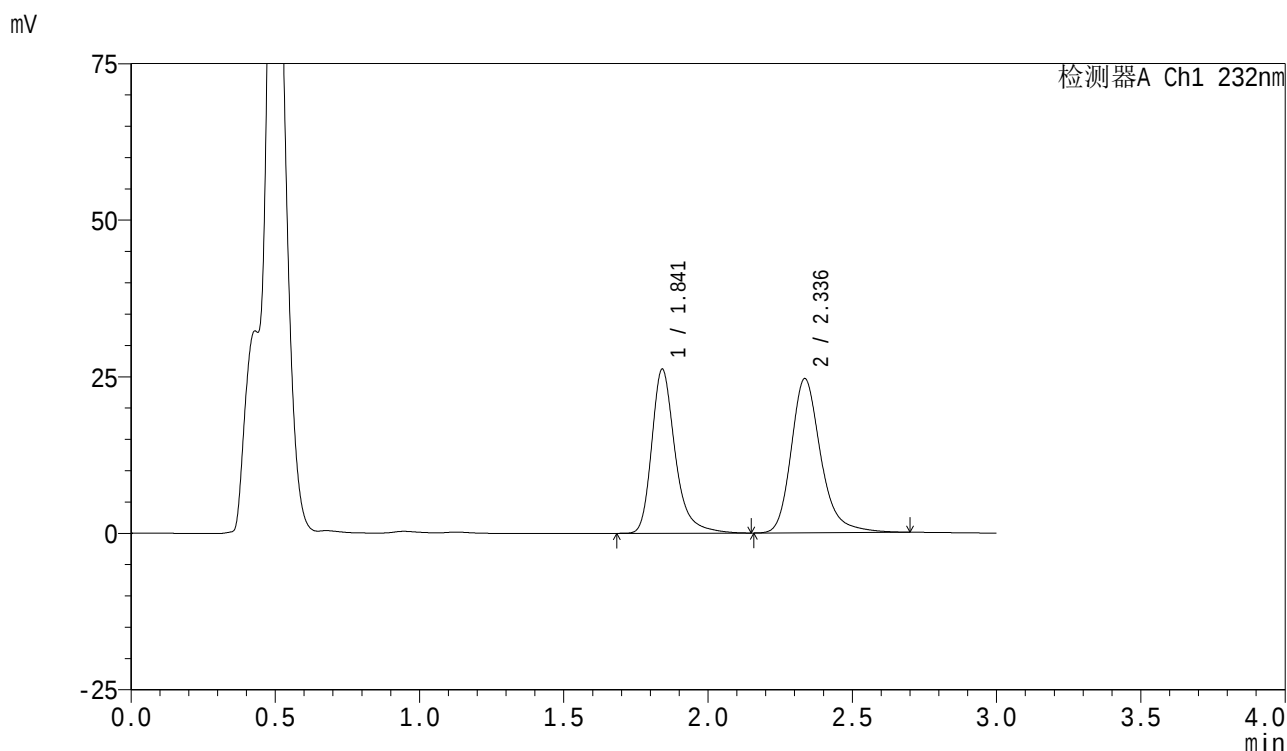
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	65622	28.670	11572	2686	1.281	--
2	2.338	163266	71.330	23035	2690	1.228	3.068
总计		228889	100.000	34607			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-13-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:20:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

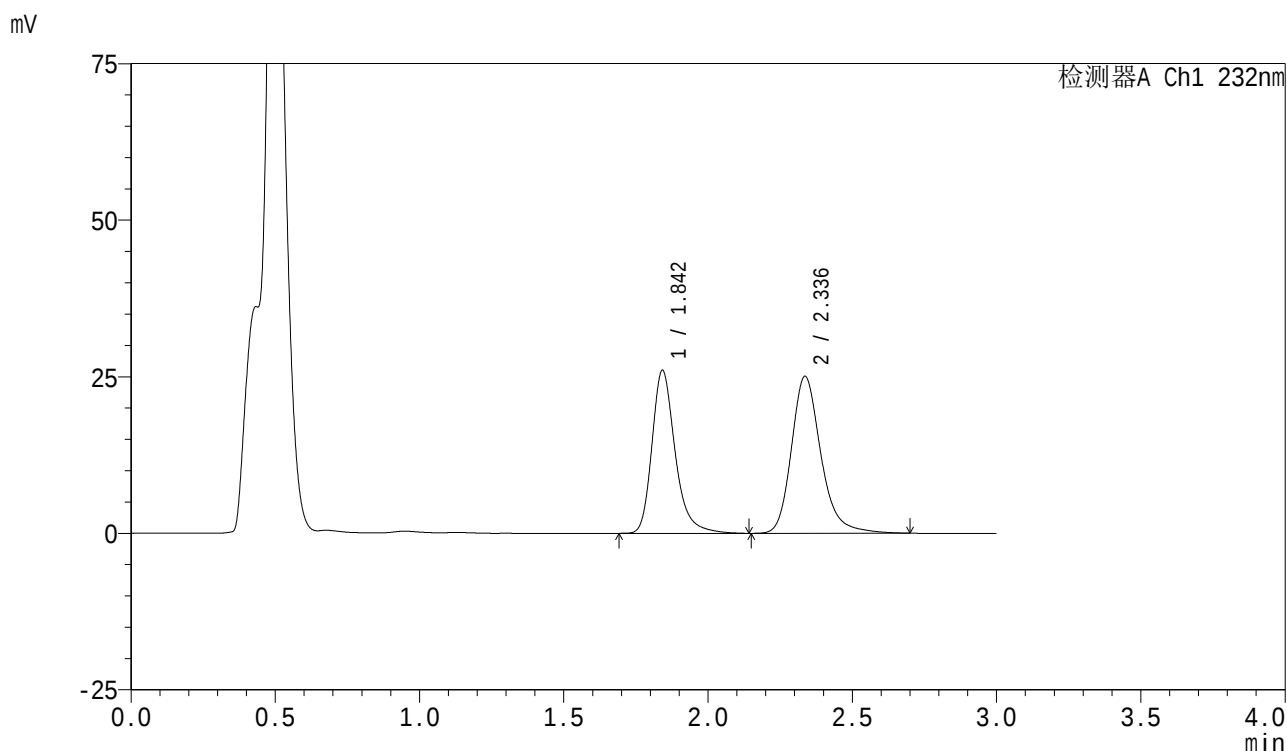
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	148331	45.812	26124	2668	1.316	--
2	2.336	175454	54.188	24575	2674	1.247	3.058
总计		323784	100.000	50699			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-14-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:24:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

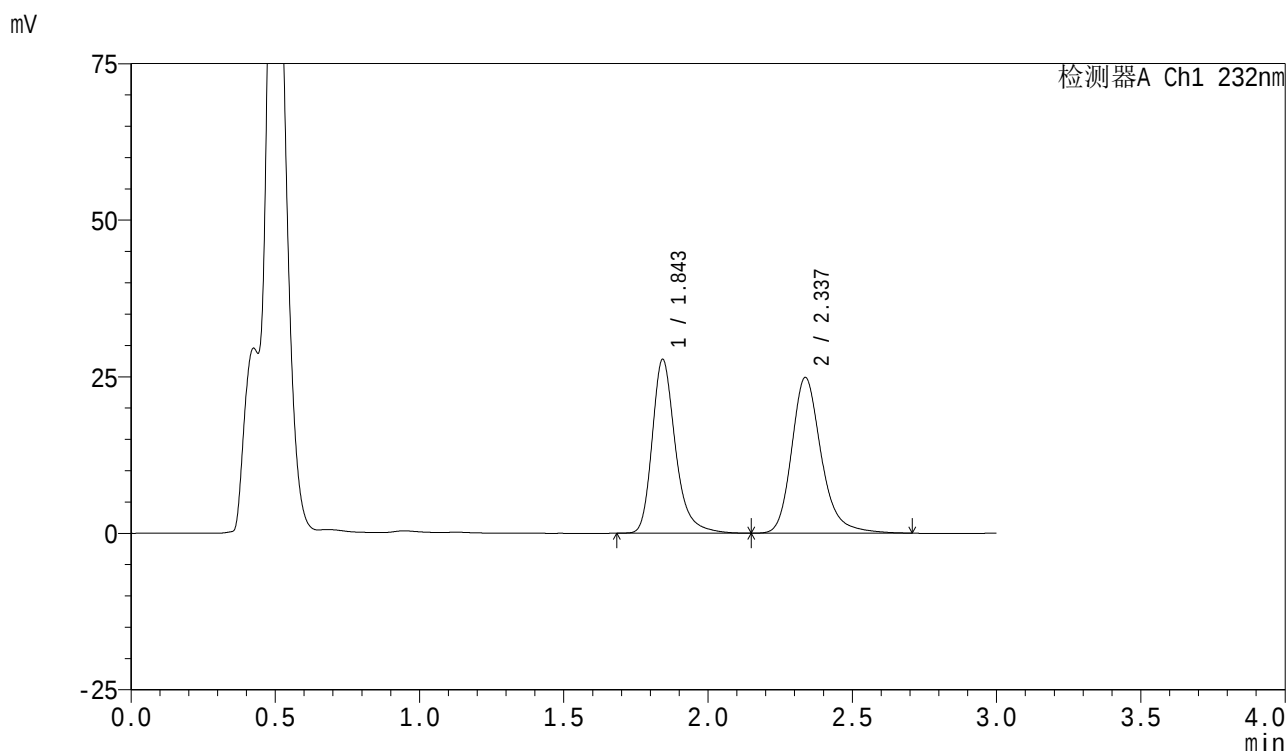
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	146120	45.002	25907	2687	1.286	--
2	2.336	178575	54.998	25054	2676	1.235	3.063
总计		324696	100.000	50961			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-15-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:27:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	155969	46.774	27601	2685	1.289	--
2	2.337	177482	53.226	24884	2670	1.235	3.060
总计		333450	100.000	52485			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片3
供试品溶液-1

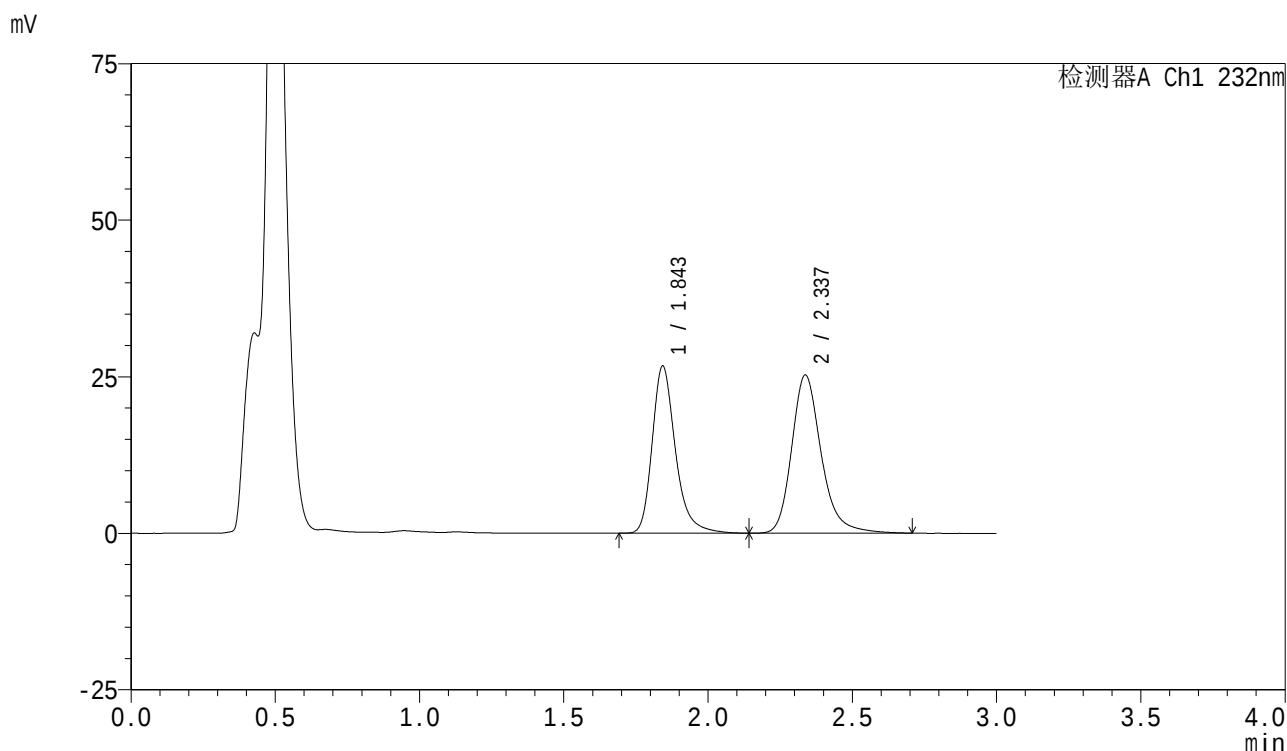


SMF-4077

<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 - 0-49/3-16-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:31:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	149814	45.433	26552	2688	1.287	--
2	2.337	179930	54.567	25262	2675	1.231	3.062
总计		329744	100.000	51814			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片4
供试品溶液-1

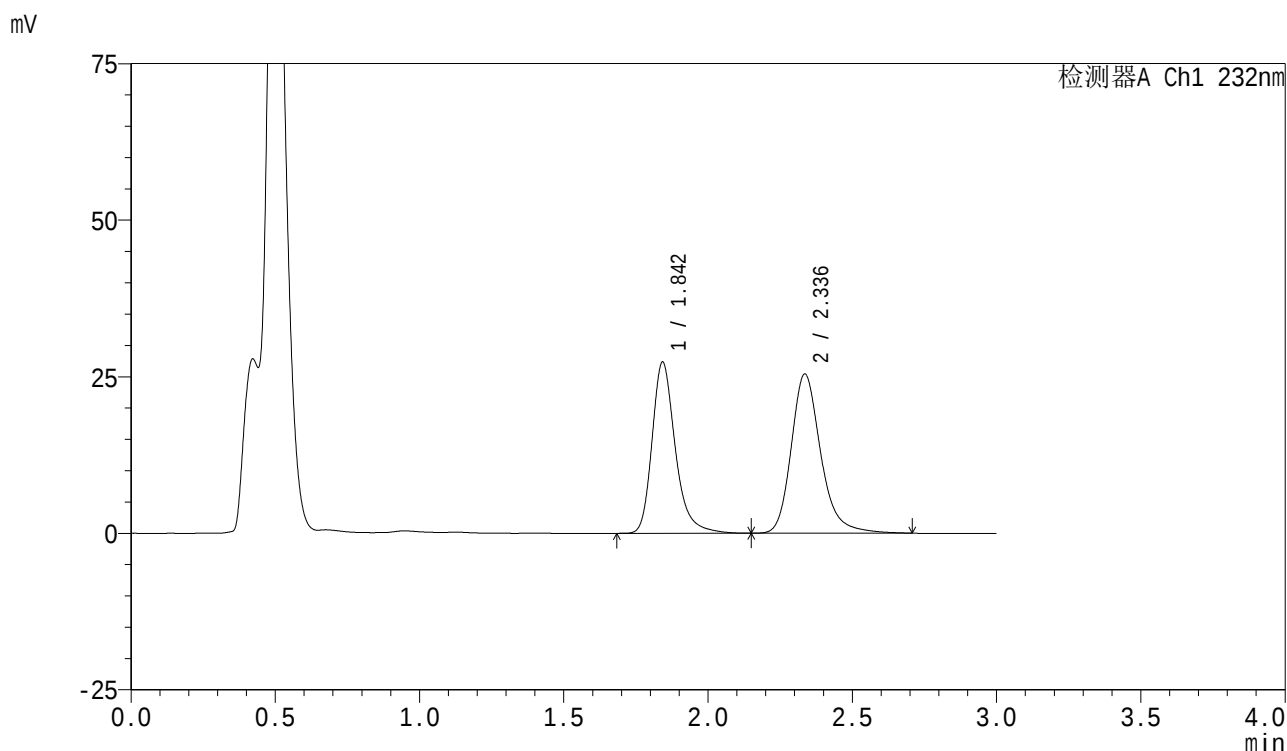


SMF-4077

<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 - 0-49/3-17-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:34:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

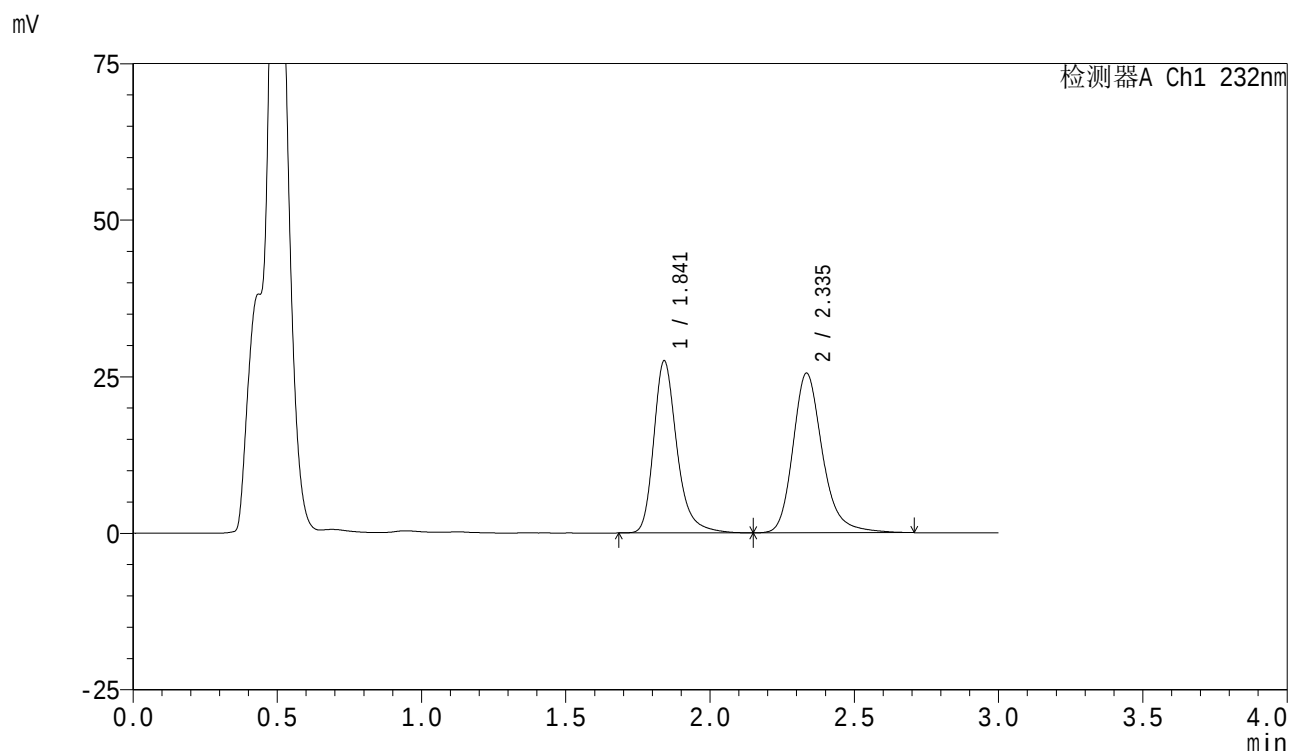
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	153635	45.892	27171	2685	1.289	--
2	2.336	181144	54.108	25393	2677	1.233	3.056
总计		334779	100.000	52564			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-18-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:37:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

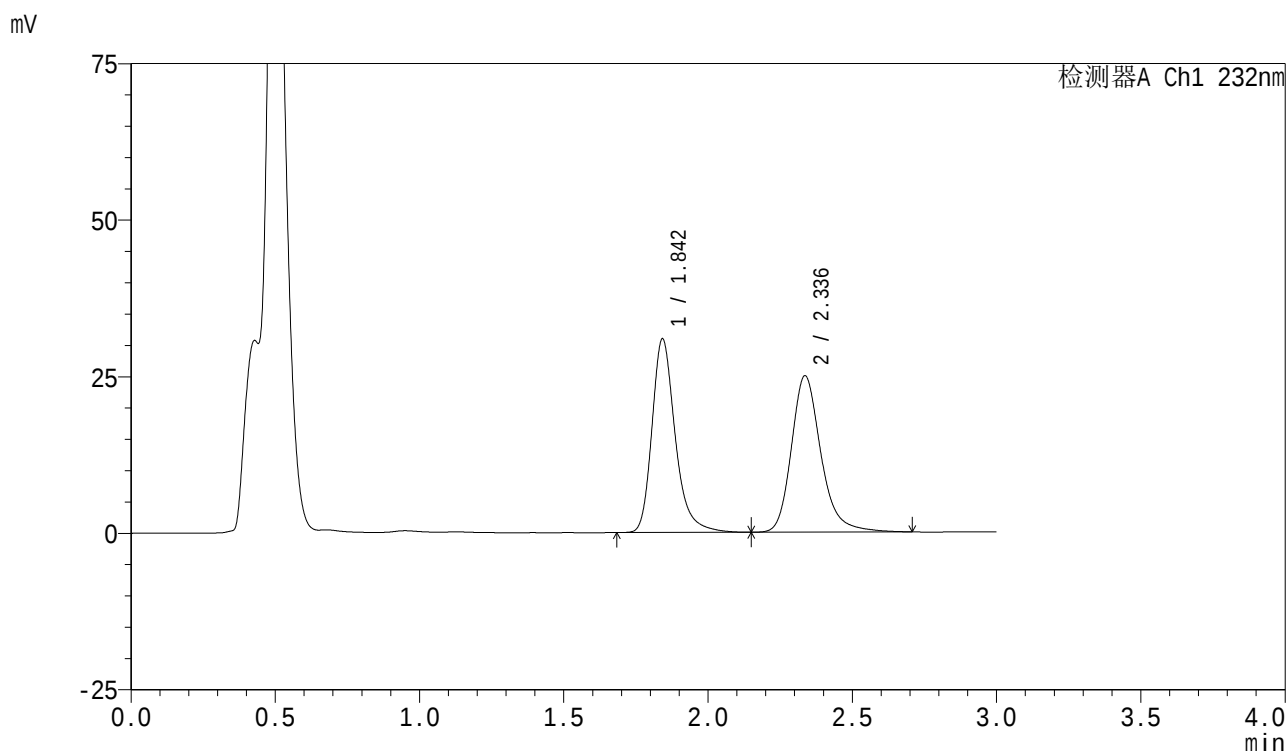
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	154290	45.910	27416	2688	1.287	--
2	2.335	181780	54.090	25421	2669	1.233	3.058
总计		336070	100.000	52837			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-19-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:41:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

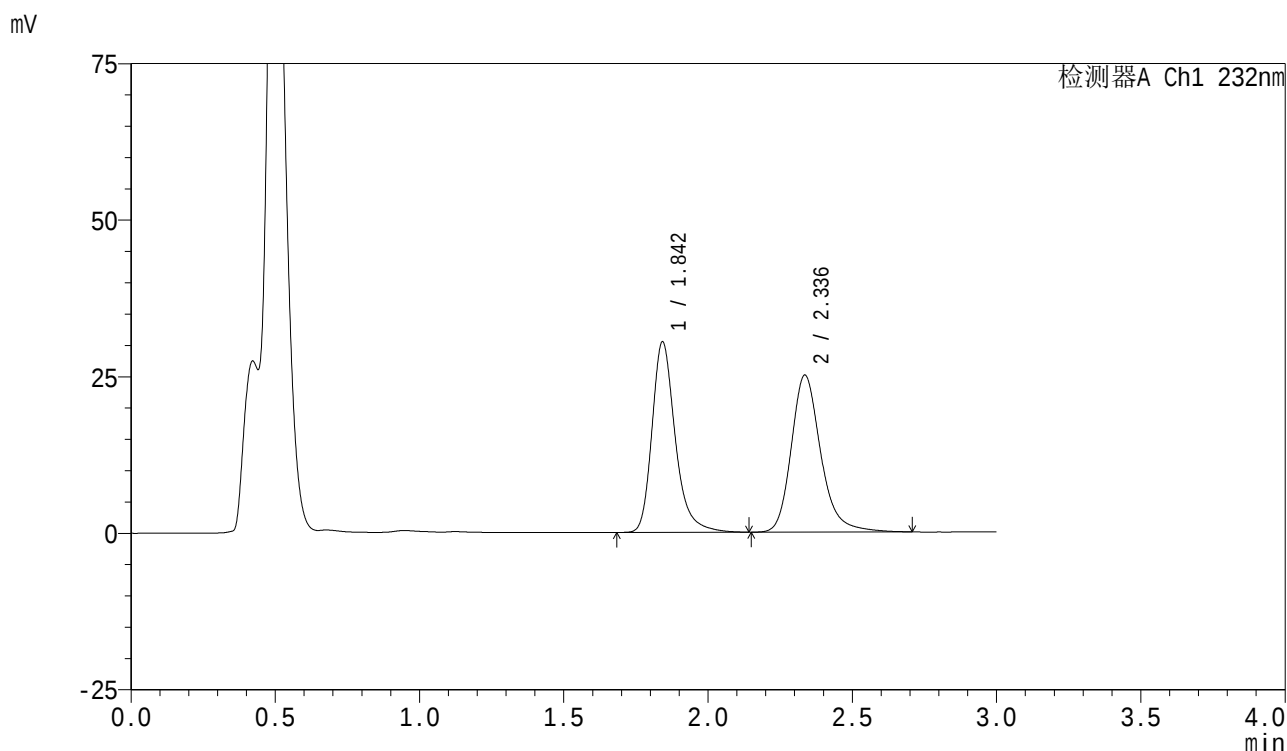
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	173731	49.374	30757	2680	1.288	--
2	2.336	178138	50.626	24959	2668	1.235	3.057
总计		351869	100.000	55716			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-20-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:44:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

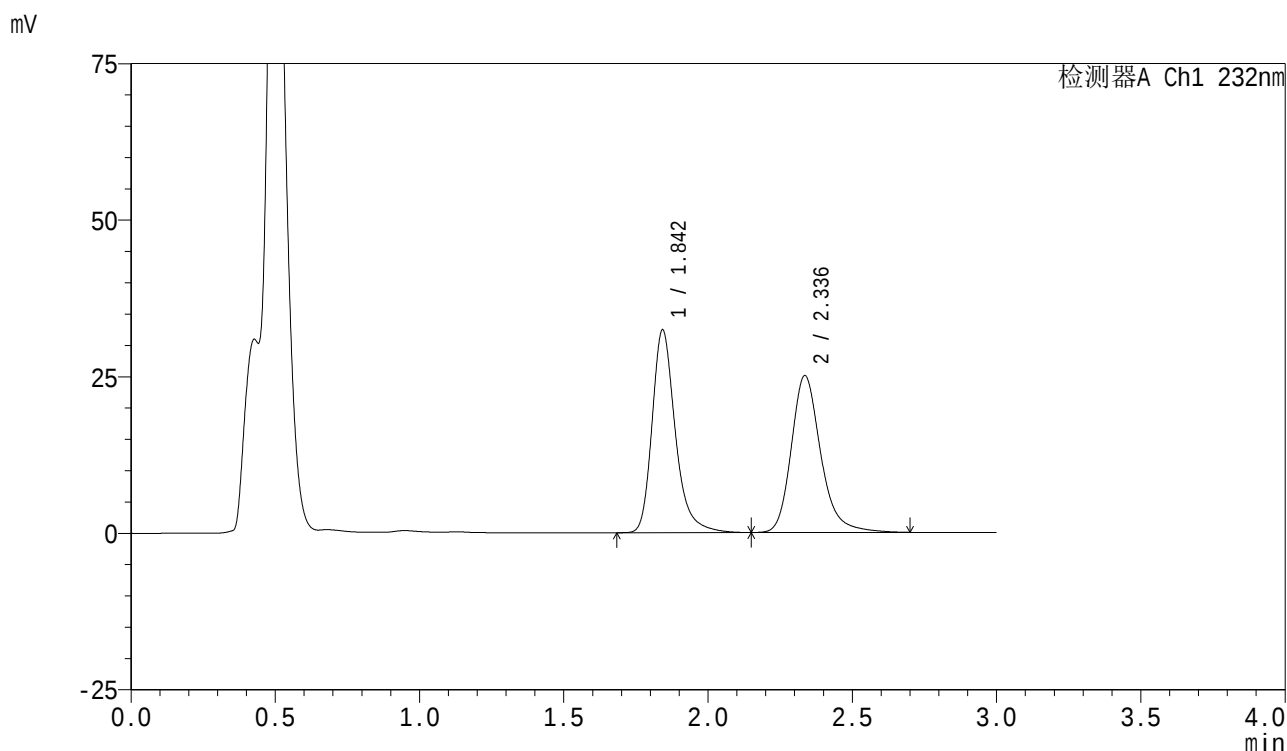
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	170766	48.851	30255	2683	1.287	--
2	2.336	178796	51.149	25040	2672	1.231	3.056
总计		349562	100.000	55295			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-21-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:48:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 10:15:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	181587	50.471	32164	2691	1.288	--
2	2.336	178201	49.529	25023	2680	1.232	3.059
总计		359788	100.000	57187			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片3
供试品溶液-1

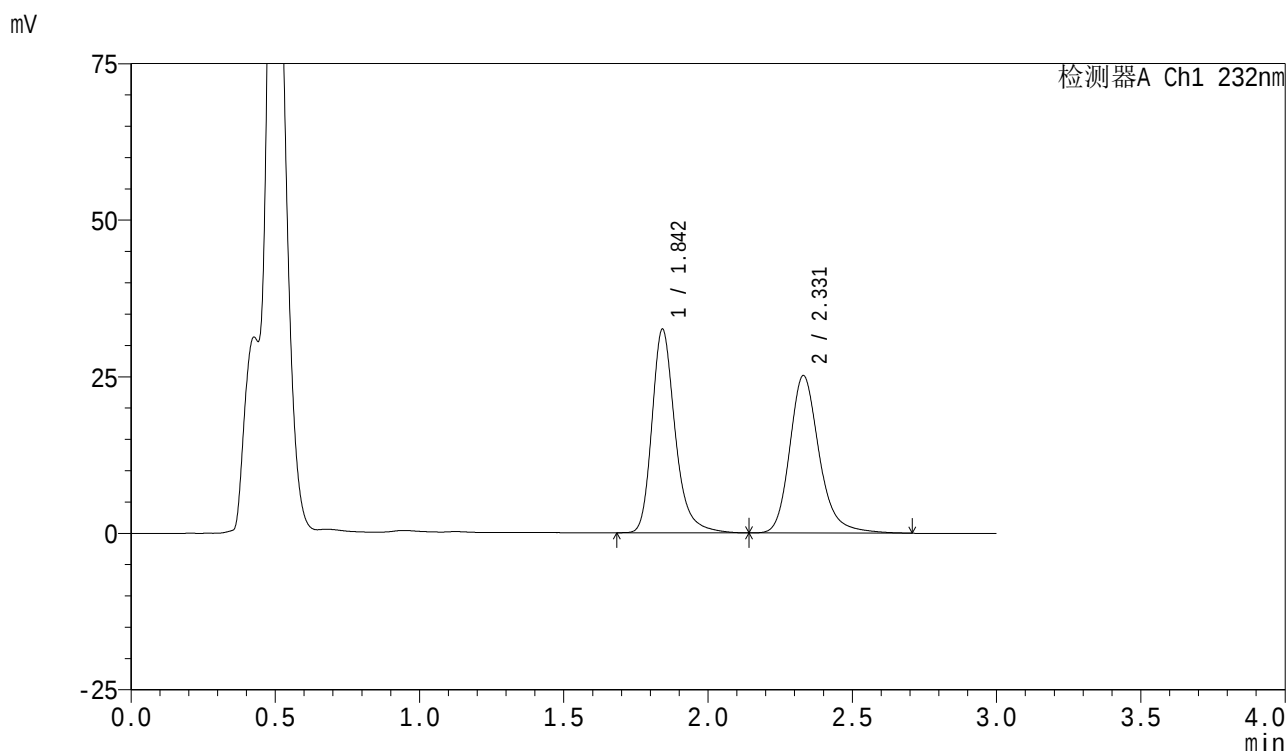


SMF-4077

<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 - 0-49/3-87-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 18:40:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	182133	50.453	32345	2688	1.274	--
2	2.331	178859	49.547	25160	2668	1.224	3.029
总计		360992	100.000	57505			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1

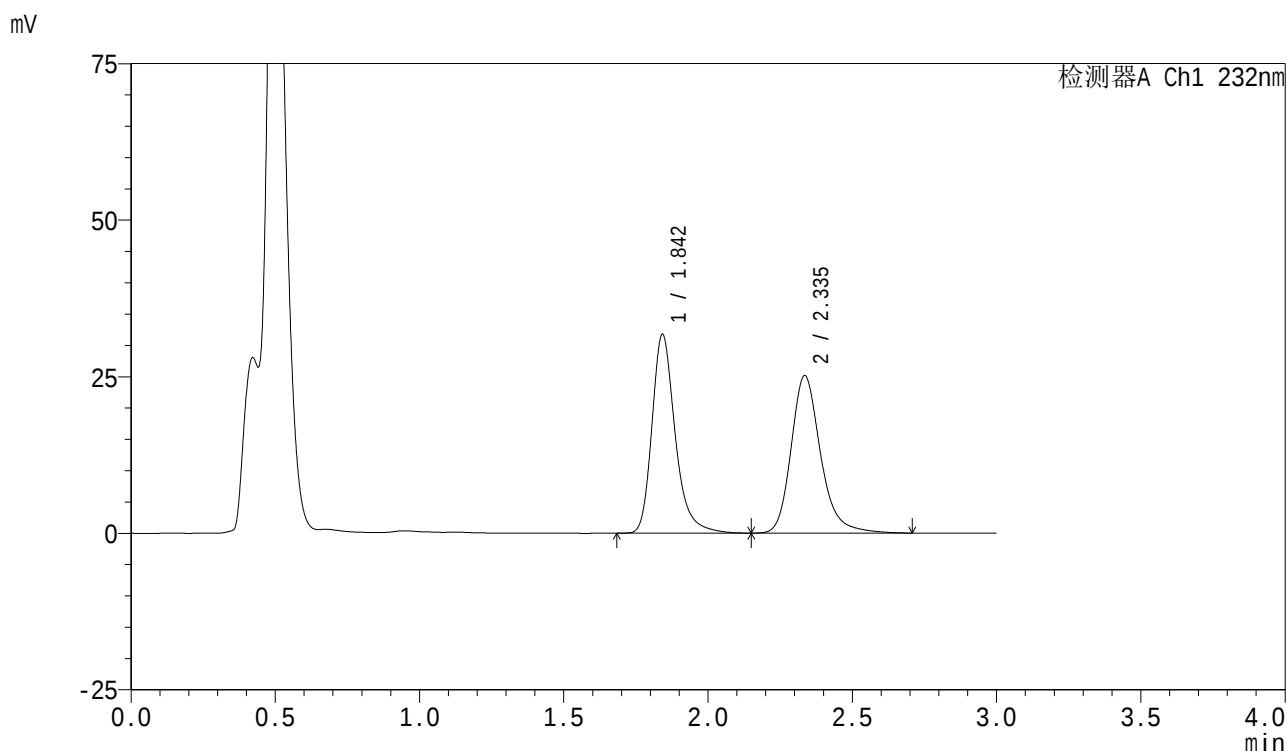


SMF-4077

<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 - 0-49/3-23-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:55:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	178115	49.856	31575	2685	1.287	--
2	2.335	179147	50.144	25093	2672	1.233	3.055
总计		357262	100.000	56668			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片5
供试品溶液-1



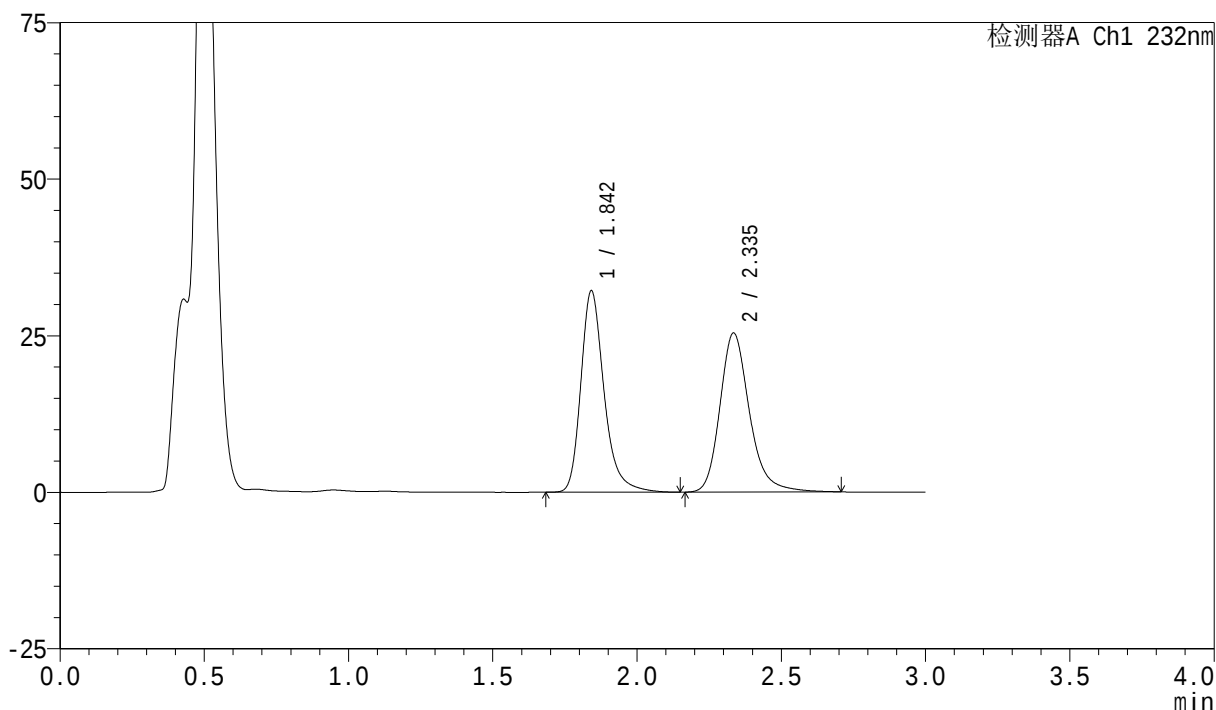
SMF-4077

<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 - 0-49/3-24-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 14:58:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	180505	49.974	32036	2686	1.284	--
2	2.335	180696	50.026	25325	2668	1.228	3.053
总计		361201	100.000	57361			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片6
供试品溶液-1



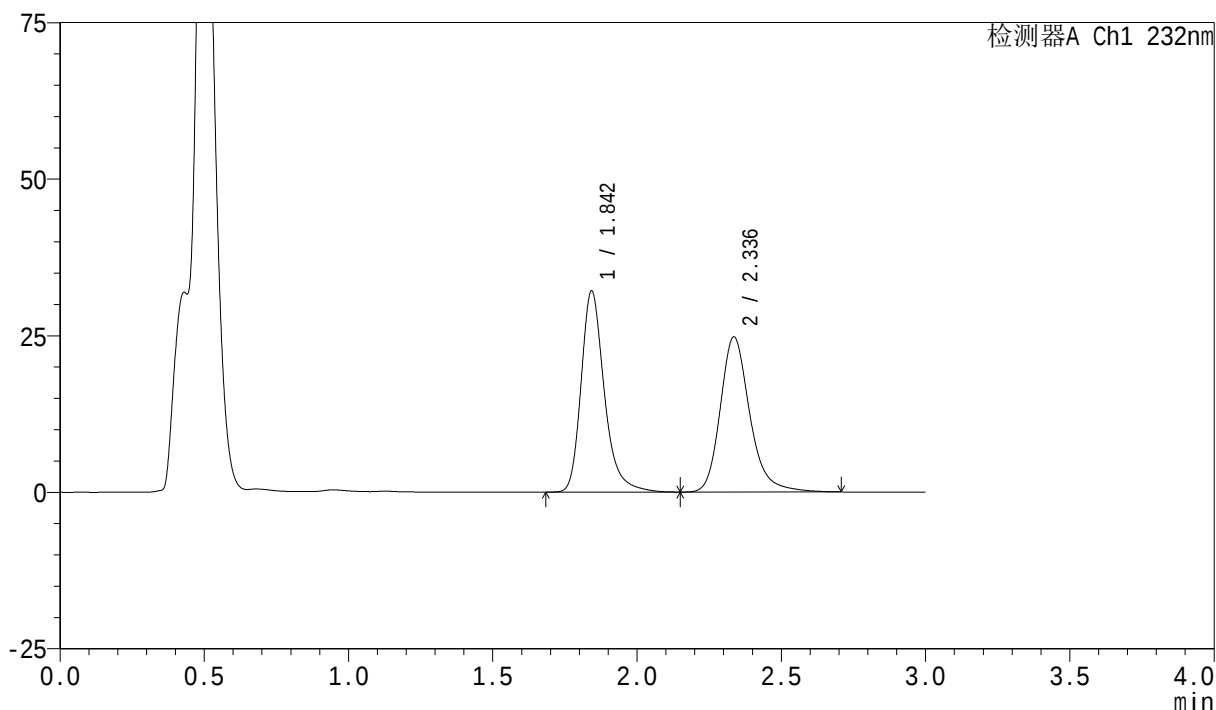
SMF-4077

<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 - 0-49/3-25-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:01:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	180374	50.562	31916	2684	1.286	--
2	2.336	176363	49.438	24742	2671	1.231	3.054
总计		356736	100.000	56658			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1

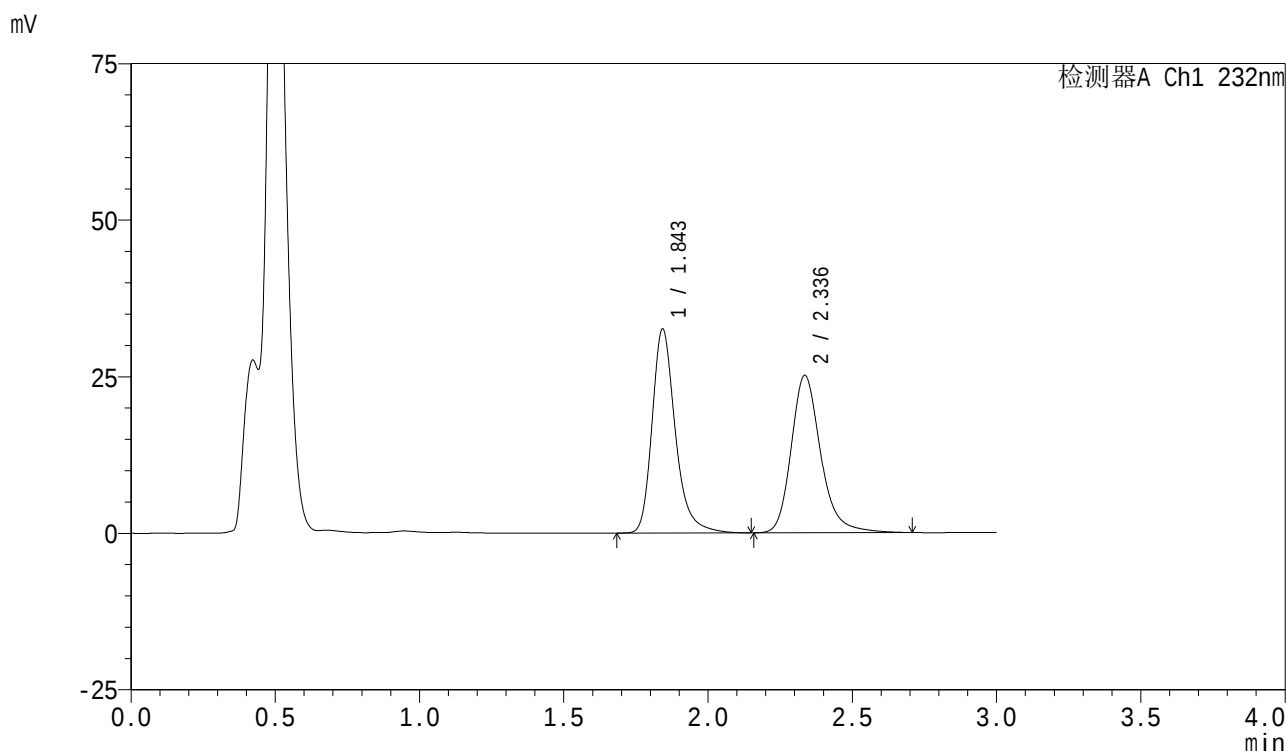


SMF-4077

<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 - 0-49/3-26-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:05:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	182751	50.514	32369	2686	1.282	--
2	2.336	179032	49.486	25096	2672	1.228	3.054
总计		361783	100.000	57465			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片2
供试品溶液-1

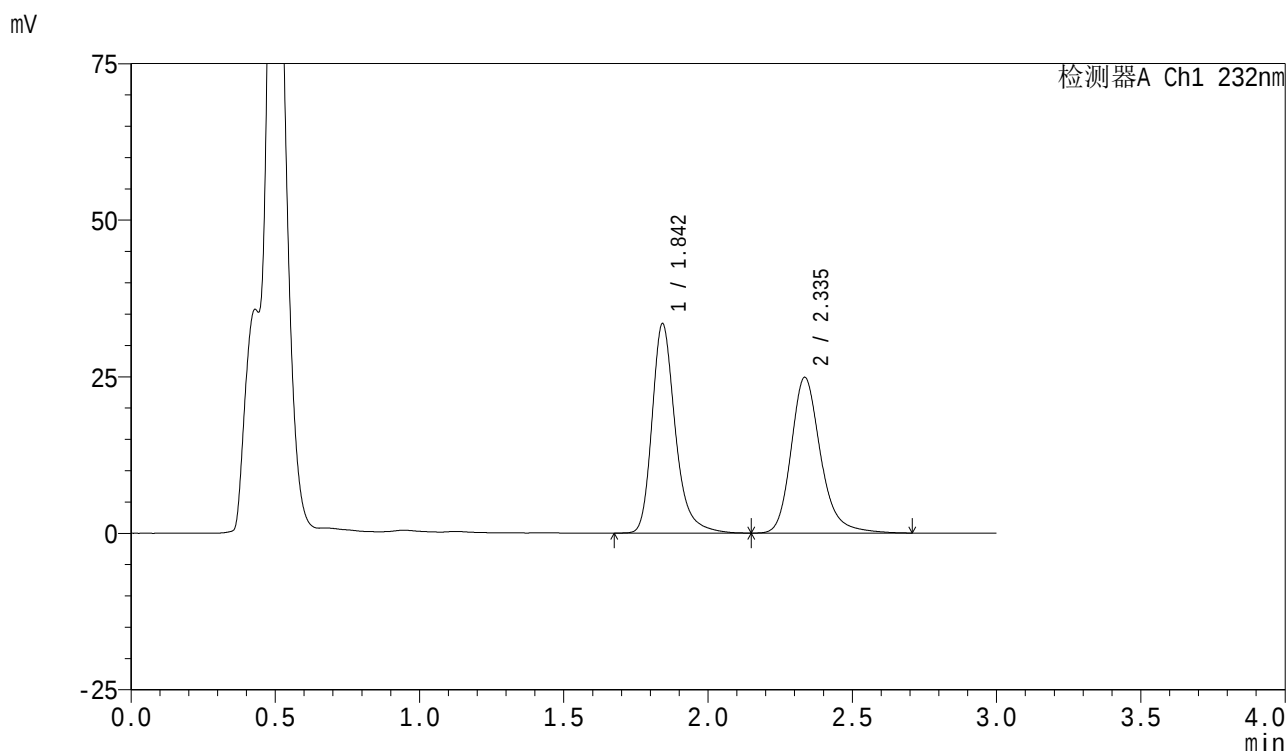


SMF-4077

<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 - 0-49/3-27-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:08:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

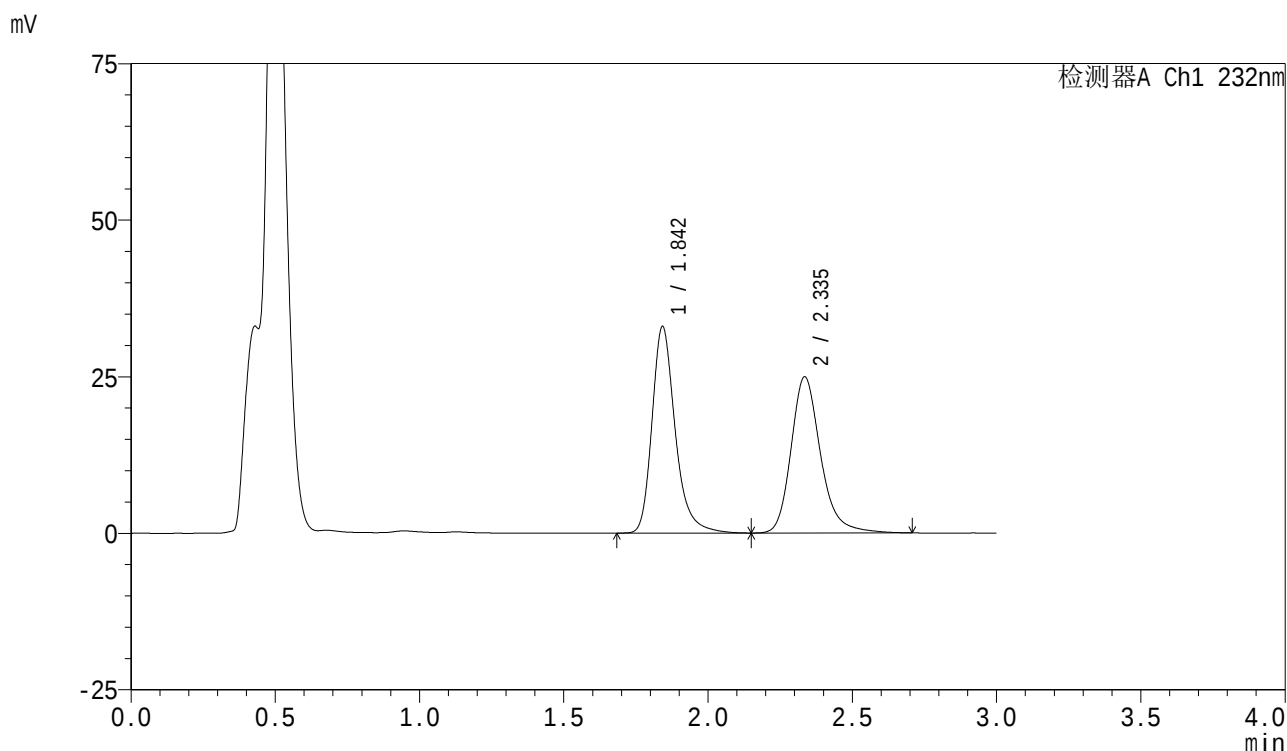
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187753	51.473	33257	2691	1.284	--
2	2.335	177008	48.527	24828	2672	1.228	3.055
总计		364761	100.000	58086			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-28-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:12:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:15:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	184852	51.006	32784	2691	1.284	--
2	2.335	177559	48.994	24884	2669	1.228	3.054
总计		362411	100.000	57668			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片4
供试品溶液-1

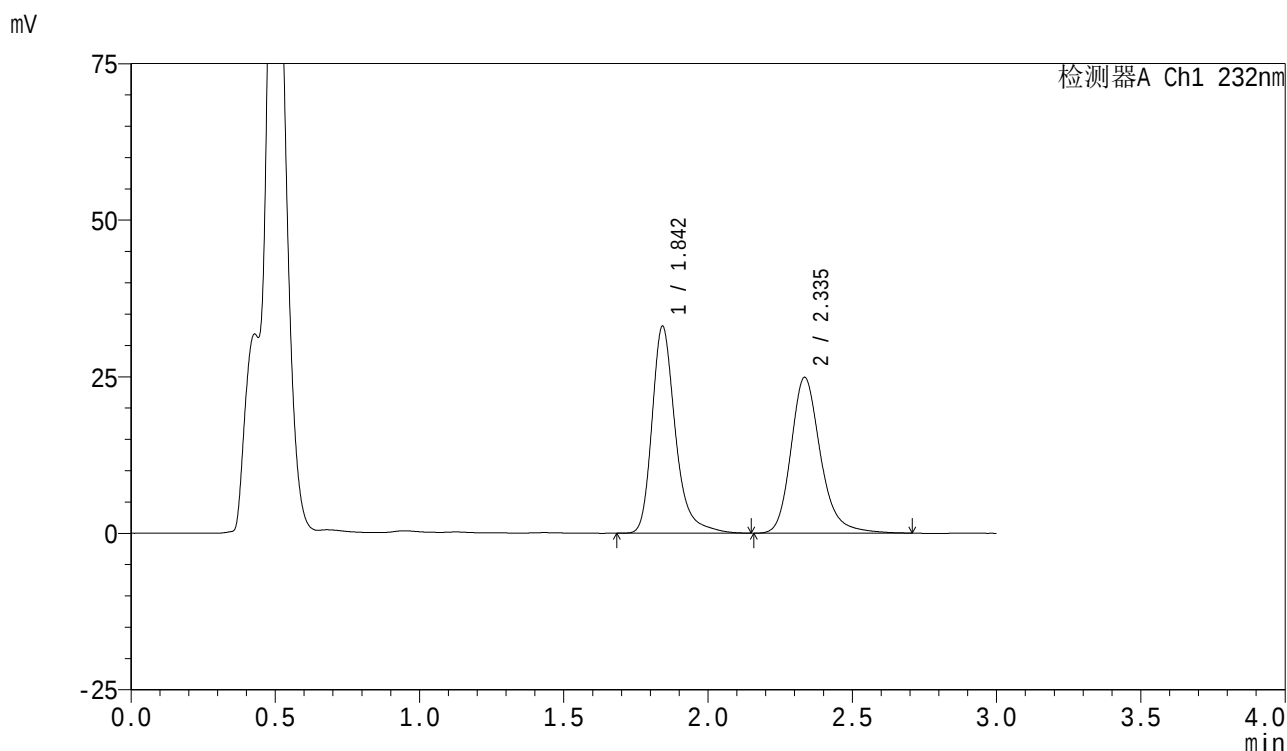


SMF-4077

<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 - 0-49/3-29-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:15:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	186378	51.246	32852	2686	1.306	--
2	2.335	177318	48.754	24826	2660	1.223	3.048
总计		363696	100.000	57678			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片5
供试品溶液-1



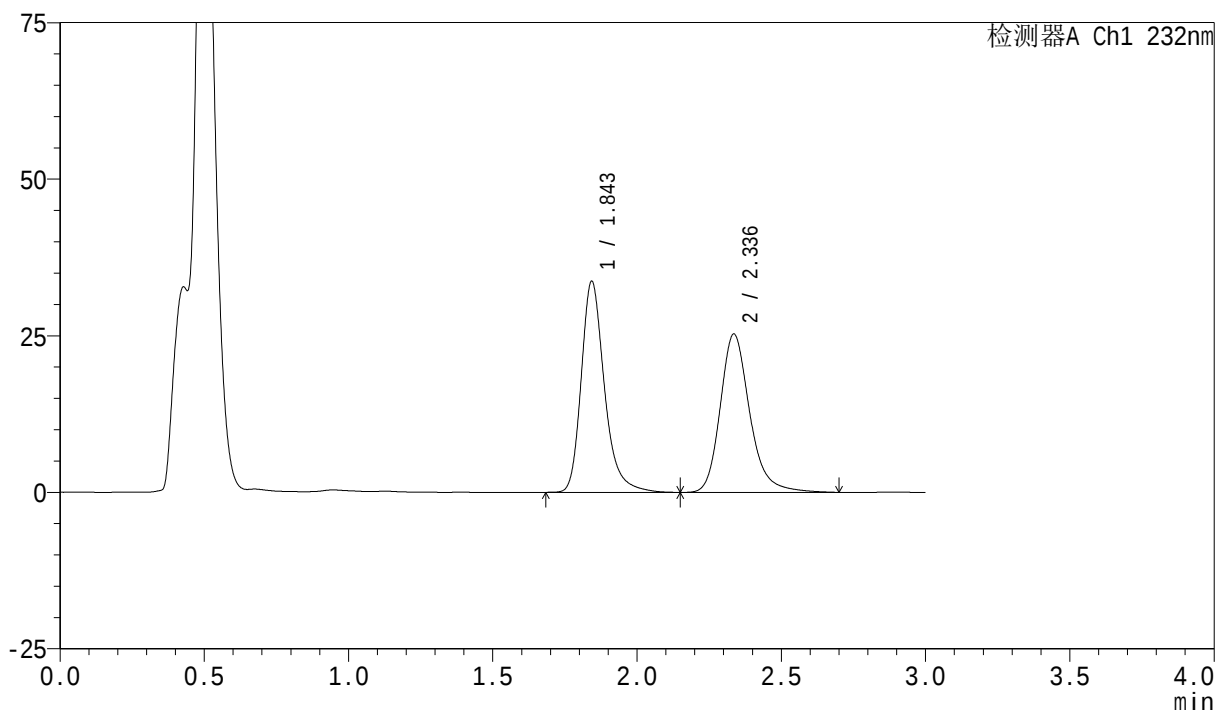
SMF-4077

<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 - 0-49/3-30-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:18:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

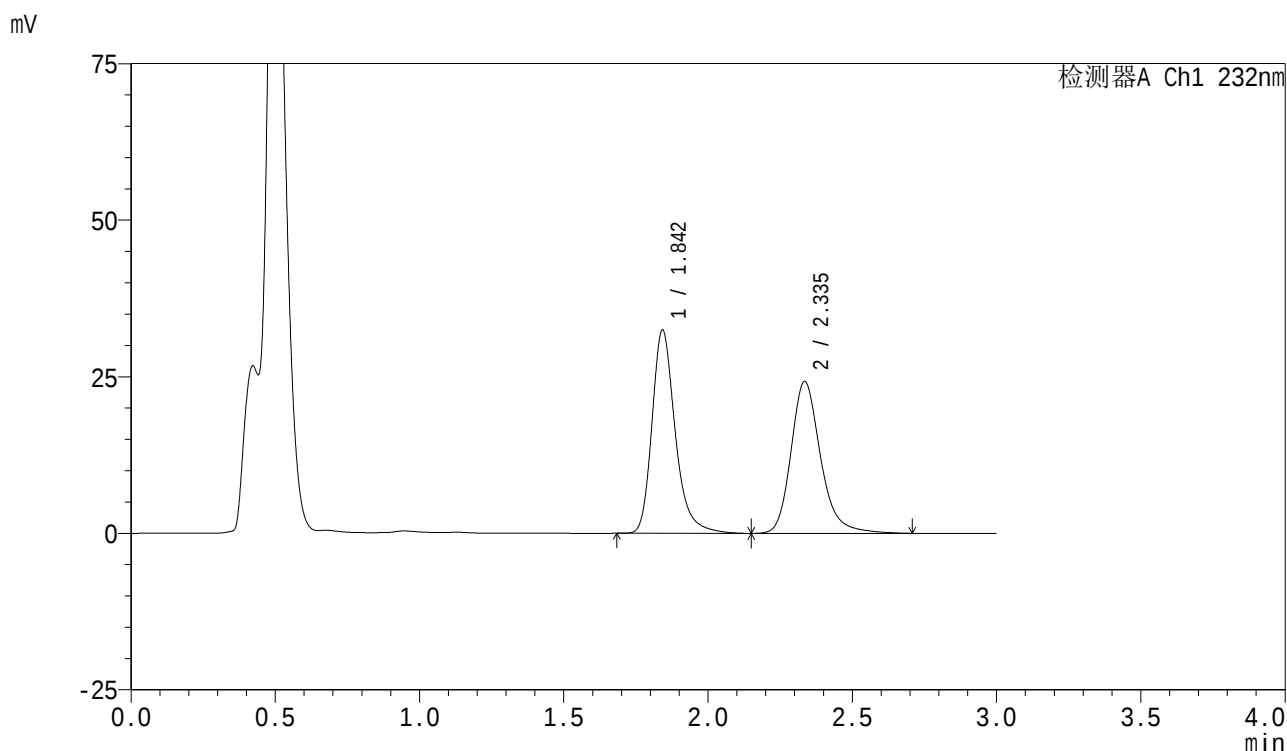
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	189146	51.199	33532	2690	1.283	--
2	2.336	180285	48.801	25261	2668	1.228	3.051
总计		369431	100.000	58793			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-31-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:22:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	182289	51.287	32280	2675	1.282	--
2	2.335	173141	48.713	24204	2661	1.227	3.047
总计		355430	100.000	56484			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片1
供试品溶液-1



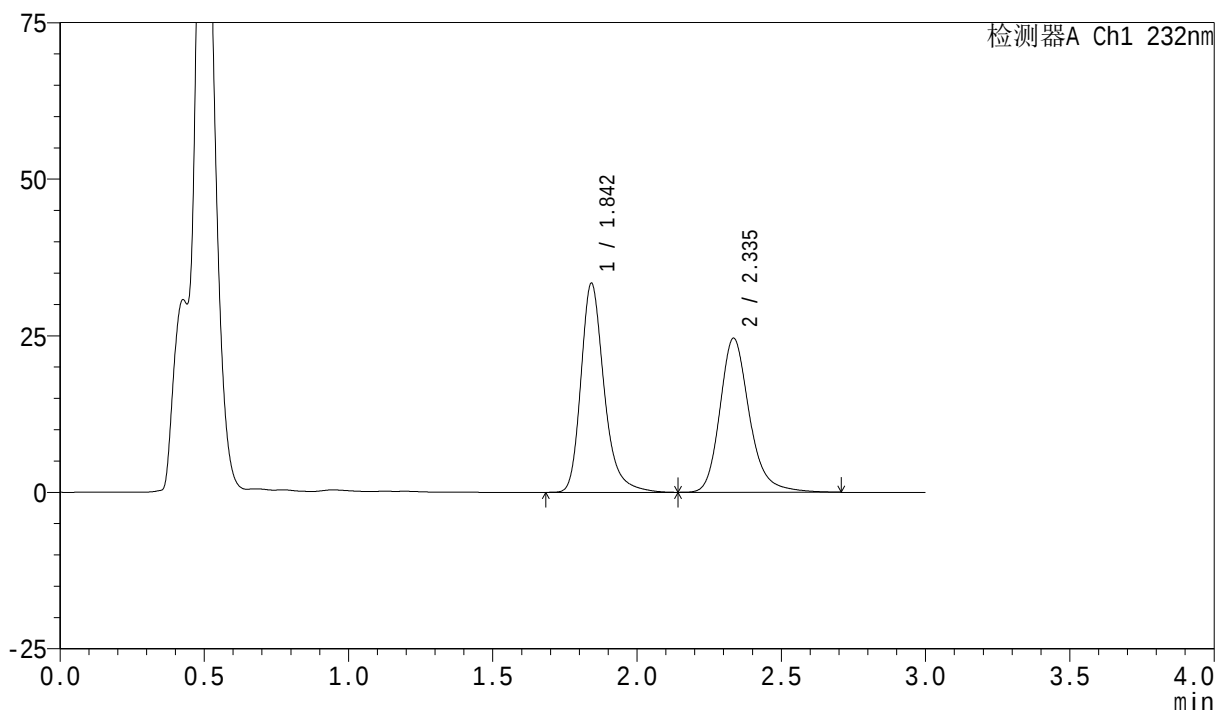
SMF-4077

<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 - 0-49/3-32-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:25:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187412	51.694	33233	2682	1.281	--
2	2.335	175127	48.306	24542	2671	1.226	3.052
总计		362540	100.000	57774			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1



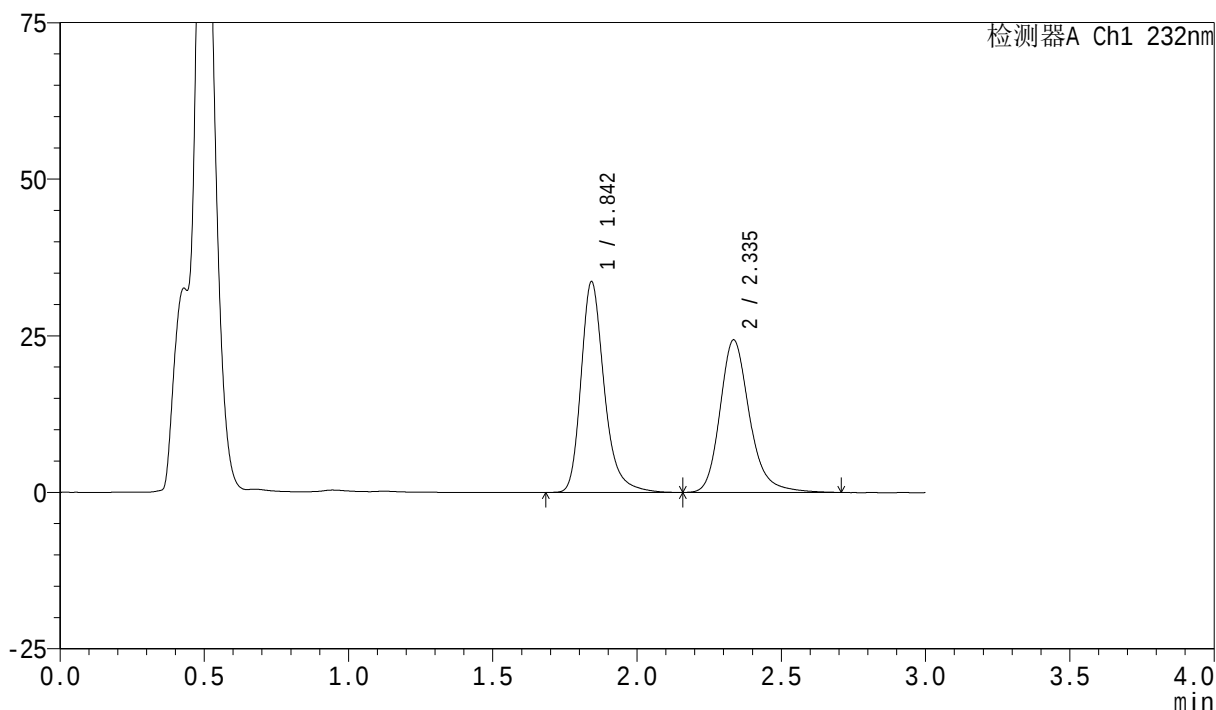
SMF-4077

<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 - 0-49/3-33-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:29:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	188877	52.098	33463	2683	1.282	--
2	2.335	173664	47.902	24302	2661	1.227	3.048
总计		362541	100.000	57765			

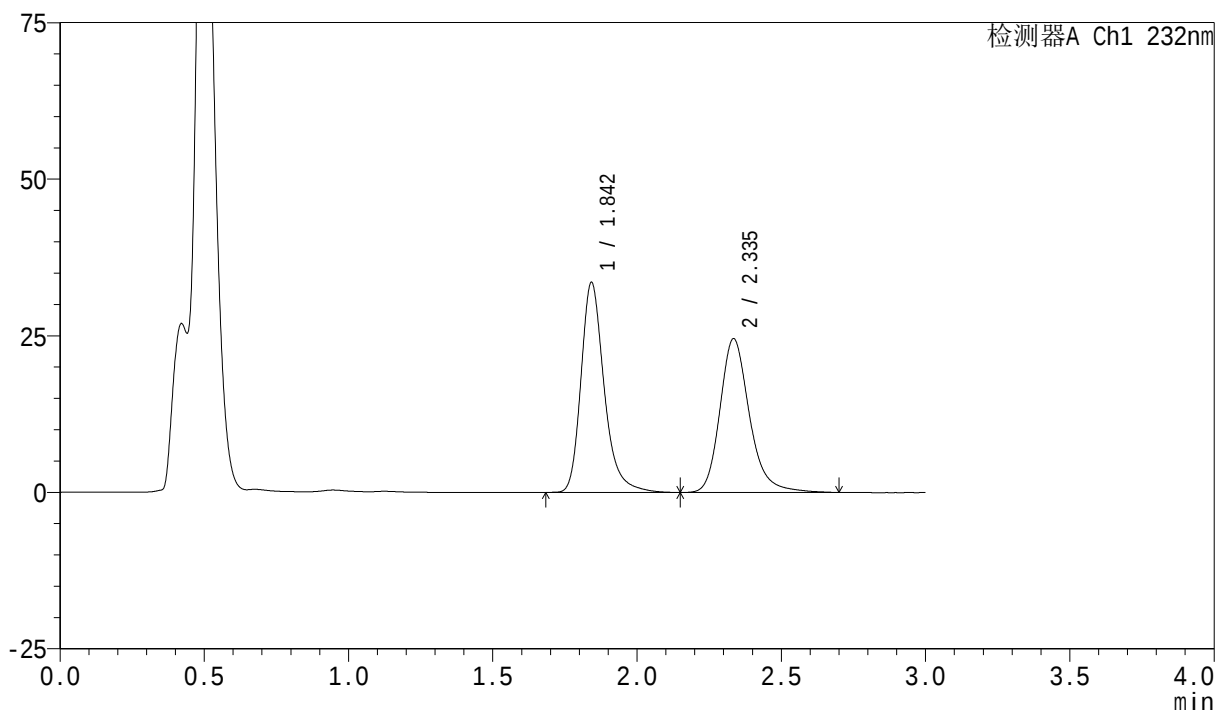
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-34-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:32:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

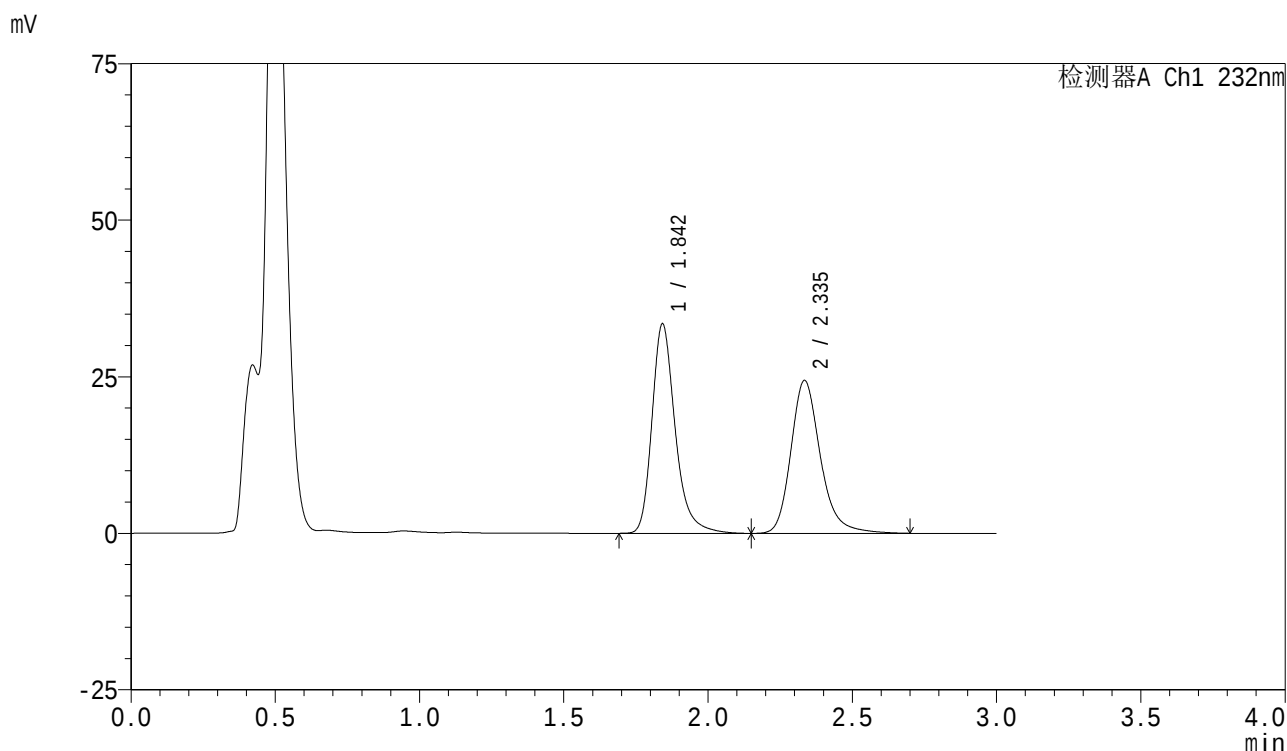
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	188077	51.828	33358	2684	1.284	--
2	2.335	174807	48.172	24489	2662	1.226	3.048
总计		362884	100.000	57847			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-35-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:36:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

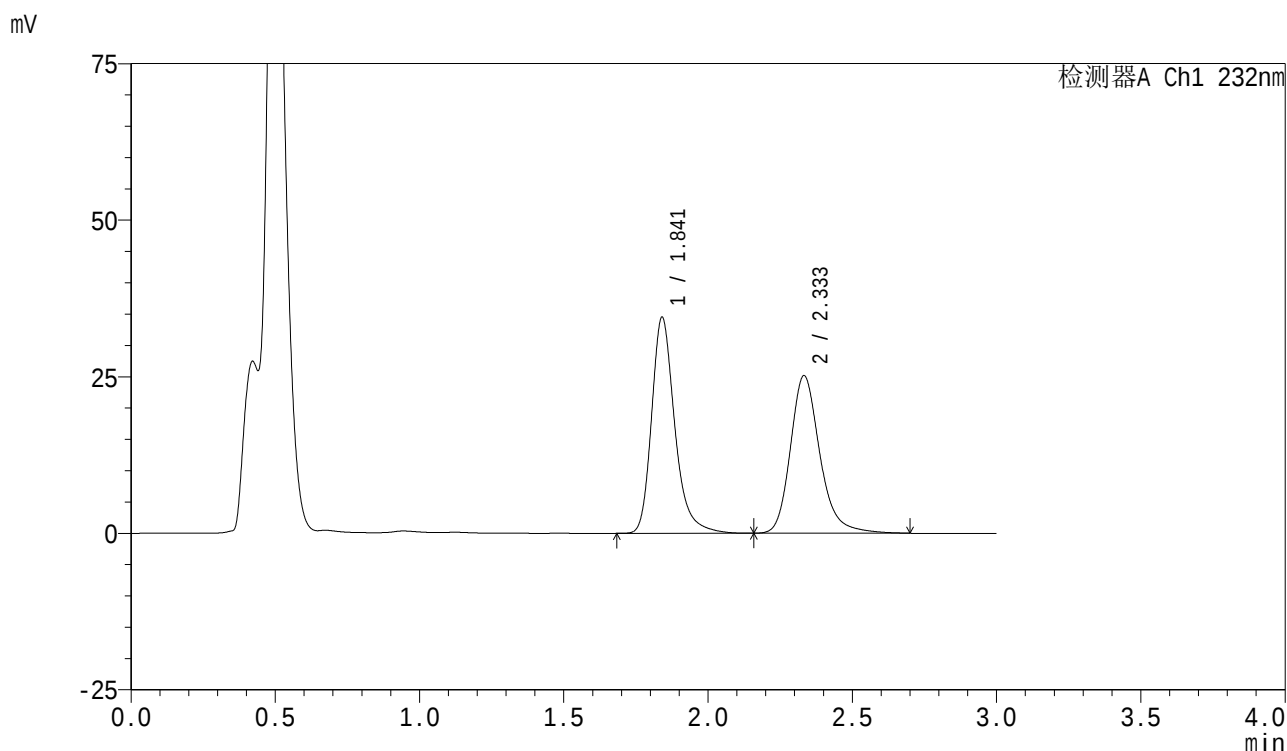
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187902	51.926	33267	2676	1.284	--
2	2.335	173965	48.074	24343	2665	1.227	3.046
总计		361867	100.000	57609			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-36-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:39:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

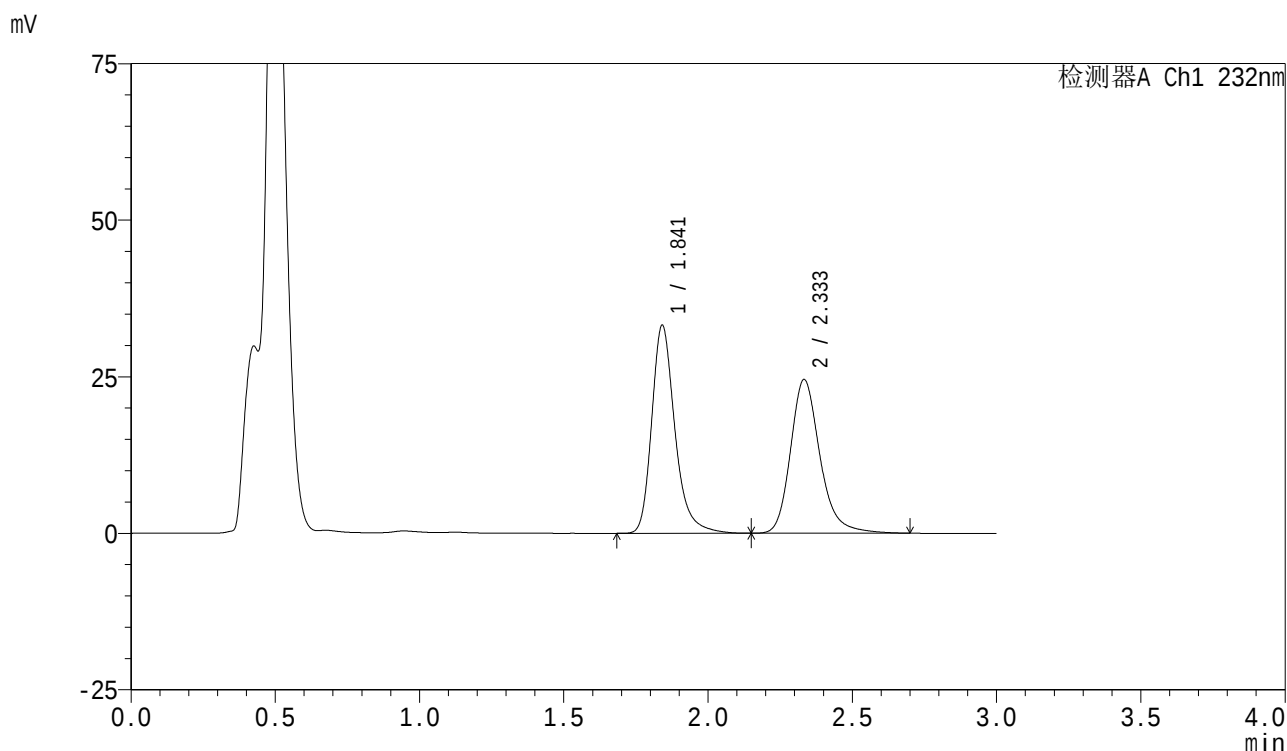
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	193163	51.876	34432	2690	1.282	--
2	2.333	179195	48.124	25146	2670	1.229	3.051
总计		372358	100.000	59578			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-37-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:42:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	186298	51.636	33132	2686	1.281	--
2	2.333	174495	48.364	24504	2672	1.228	3.049
总计		360794	100.000	57636			

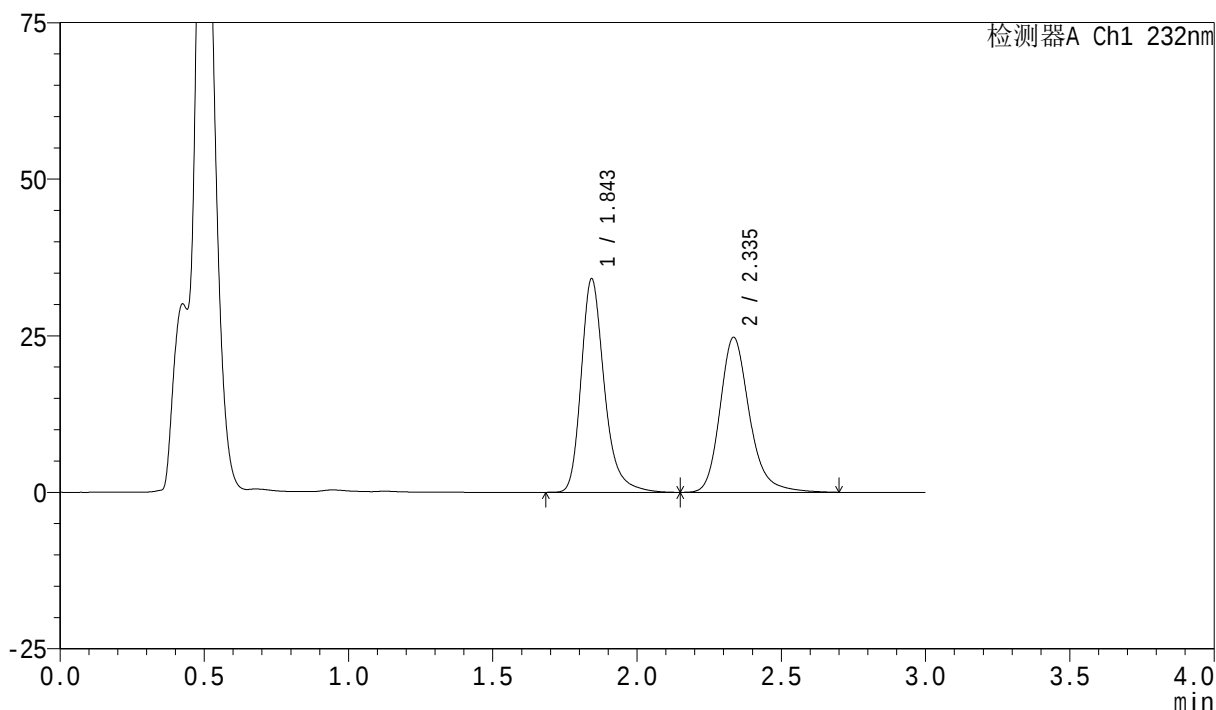
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-38-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:46:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191309	52.067	33900	2689	1.282	--
2	2.335	176120	47.933	24695	2676	1.227	3.050
总计		367429	100.000	58595			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片2
供试品溶液-1

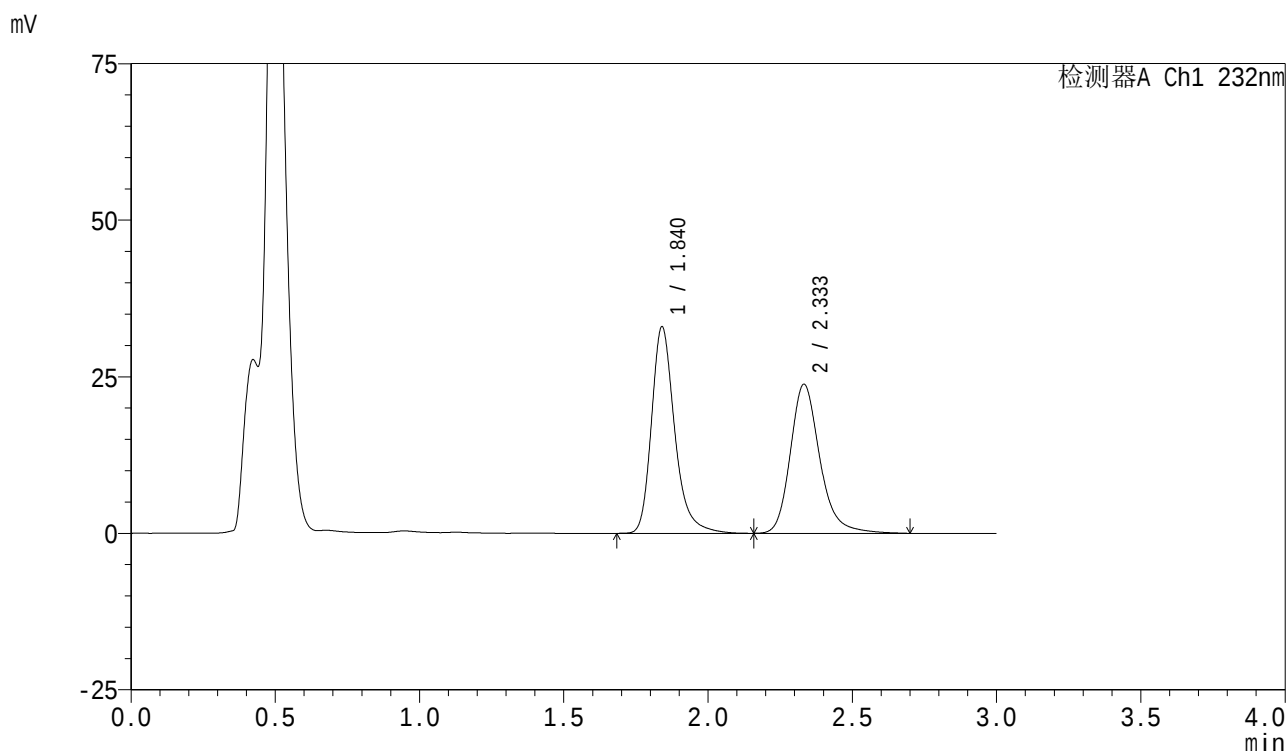


SMF-4077

<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 - 0-49/3-39-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:49:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	185205	52.181	32950	2677	1.282	--
2	2.333	169722	47.819	23792	2658	1.226	3.044
总计		354927	100.000	56742			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片3
供试品溶液-1

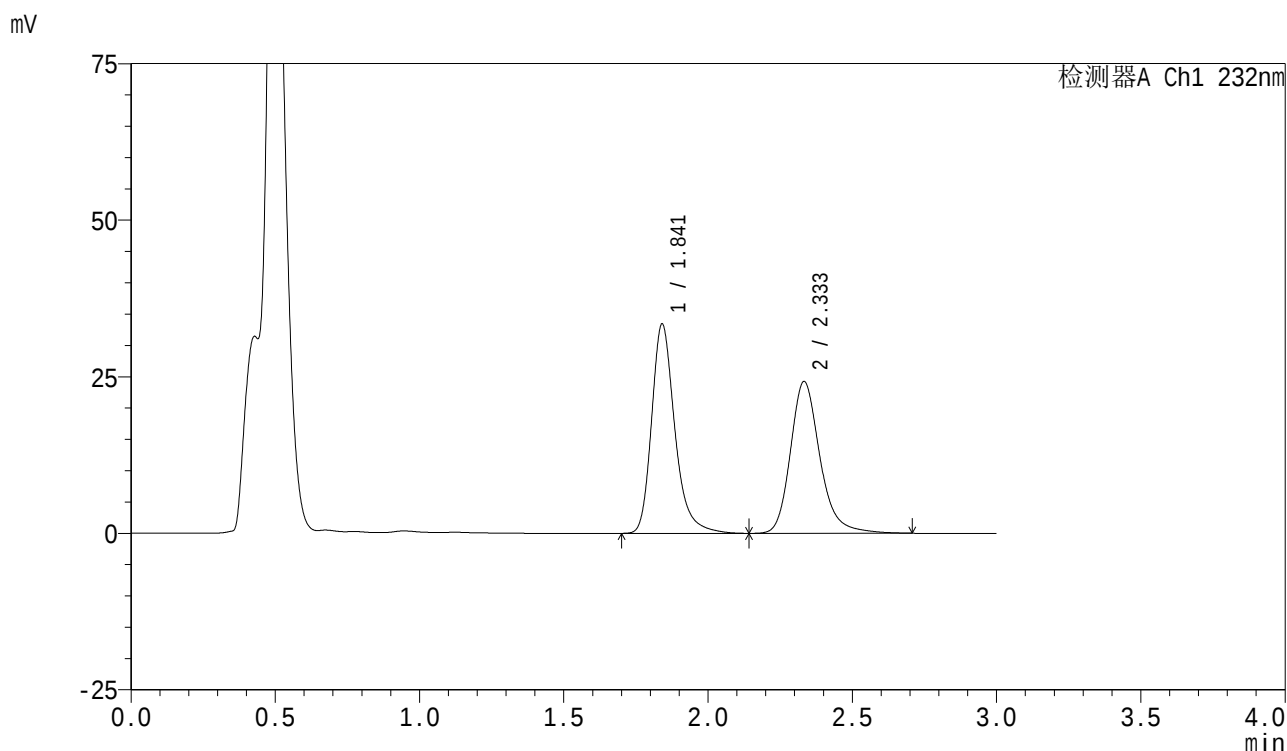


SMF-4077

<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 - 0-49/3-40-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:53:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

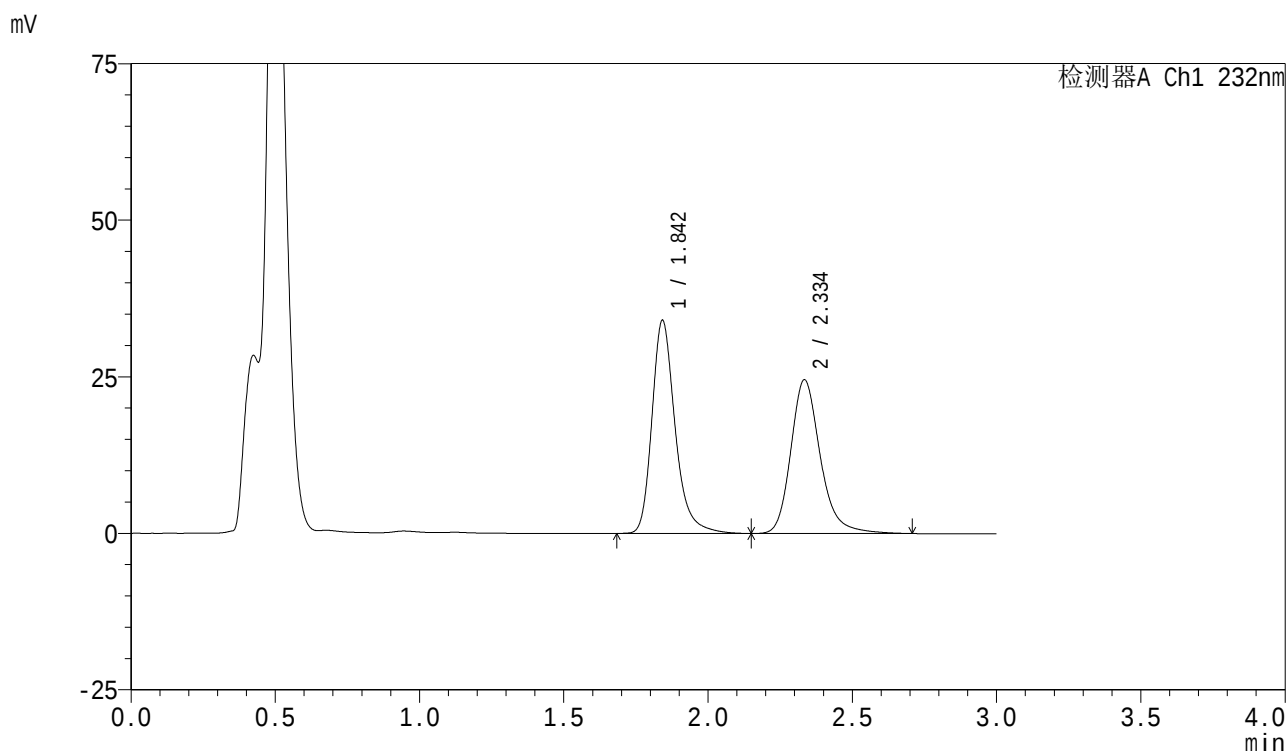
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	187628	52.072	33363	2677	1.282	--
2	2.333	172698	47.928	24203	2664	1.227	3.046
总计		360326	100.000	57565			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-41-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:56:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

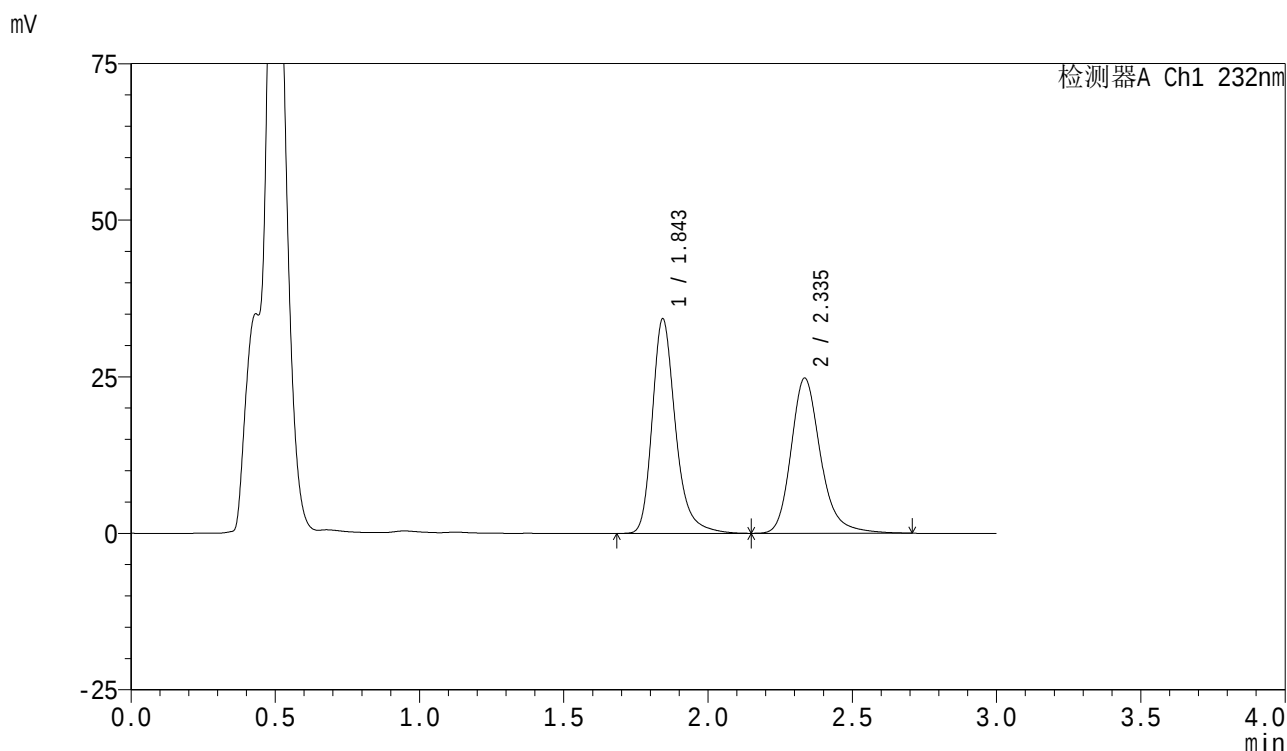
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	190647	52.167	33848	2694	1.279	--
2	2.334	174808	47.833	24468	2676	1.227	3.053
总计		365454	100.000	58316			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-42-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 15:59:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	192229	52.167	34108	2691	1.281	--
2	2.335	176258	47.833	24742	2680	1.228	3.051
总计		368487	100.000	58850			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片6
供试品溶液-1

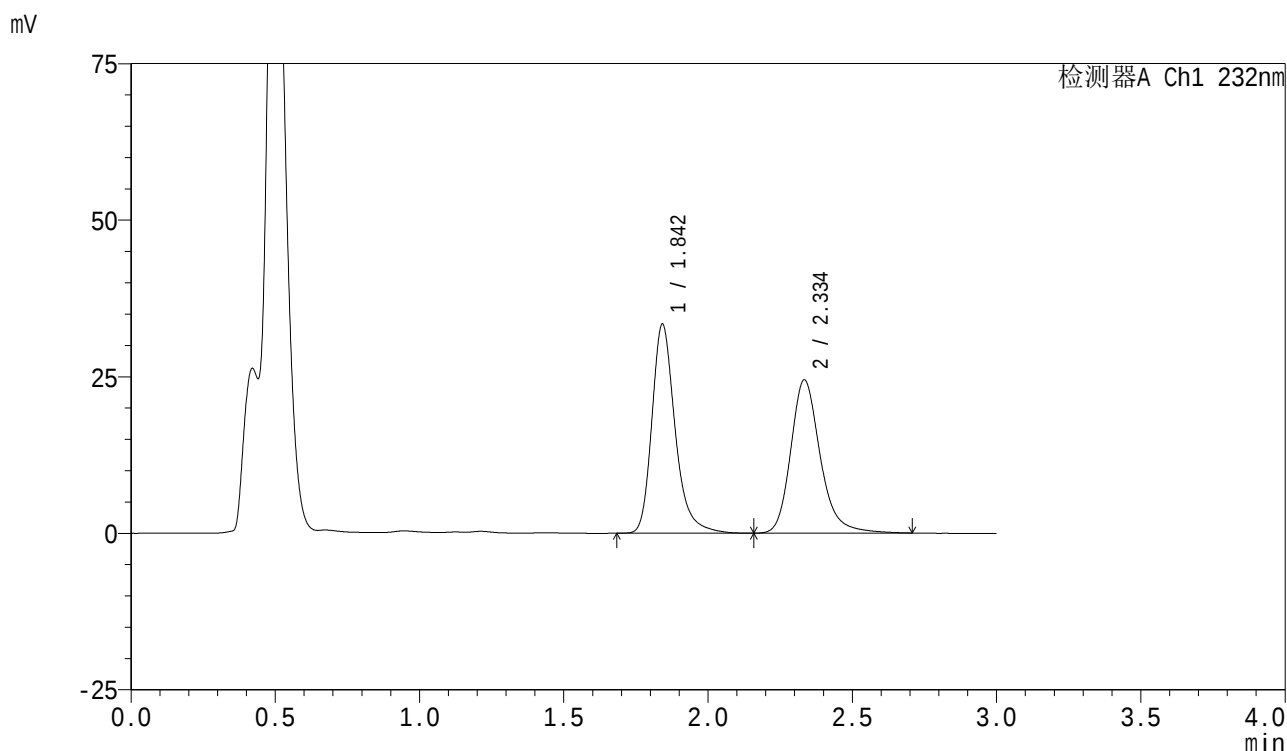


SMF-4077

<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 - 0-49/3-43-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:03:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187457	51.792	33240	2682	1.283	--
2	2.334	174486	48.208	24395	2667	1.225	3.047
总计		361943	100.000	57635			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片1
供试品溶液-1

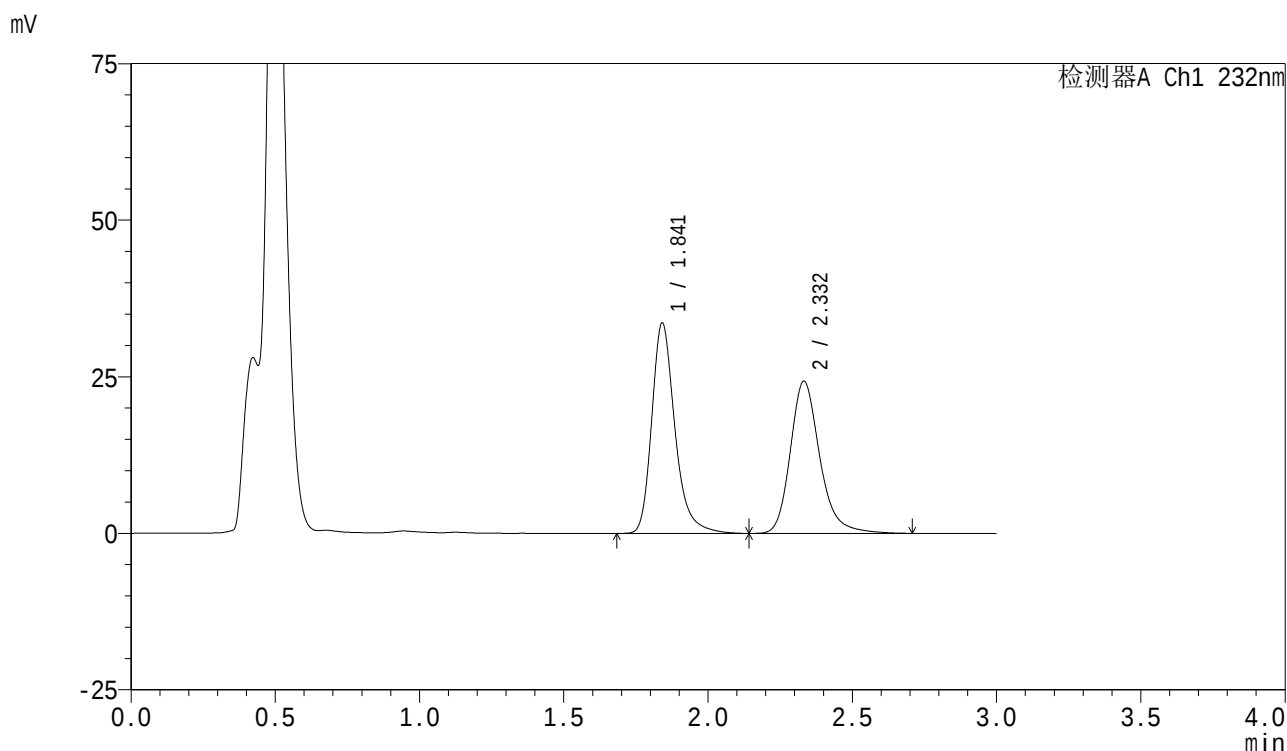


SMF-4077

<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 - 0-49/3-44-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:06:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

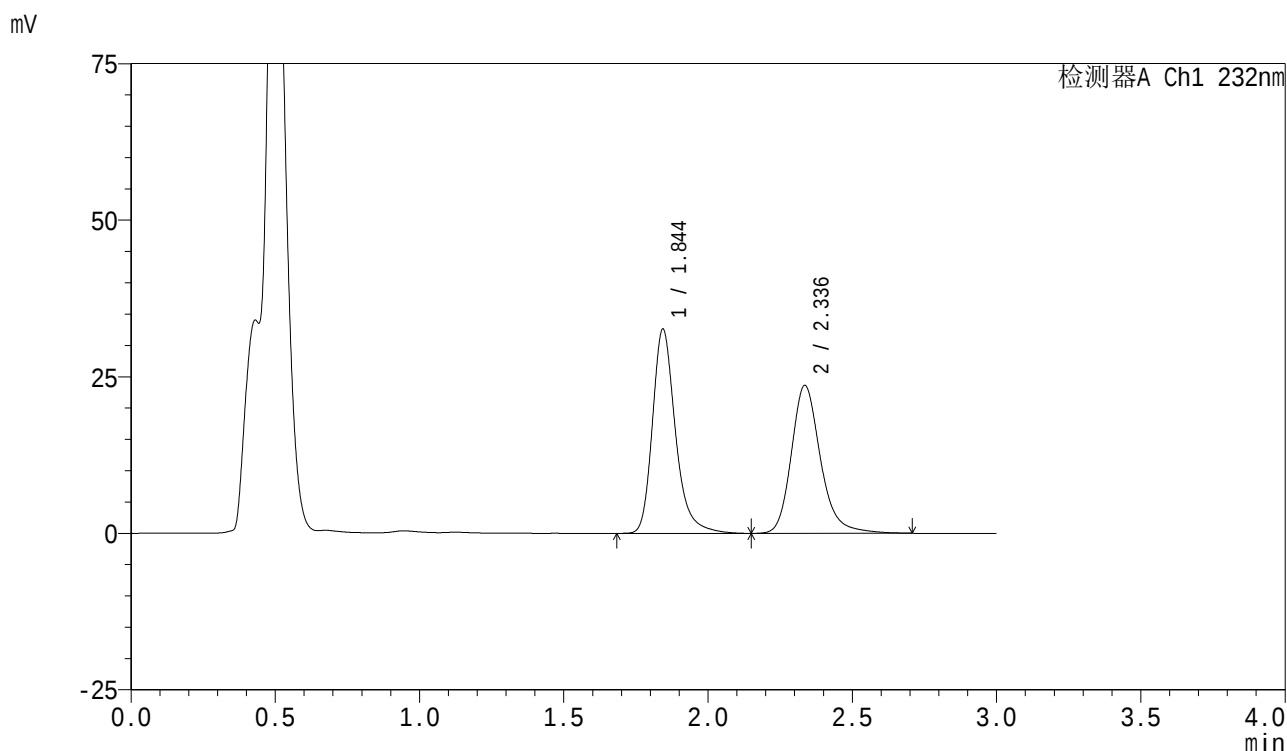
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	188203	52.104	33509	2689	1.283	--
2	2.332	173002	47.896	24290	2671	1.229	3.045
总计		361206	100.000	57799			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-45-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:10:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

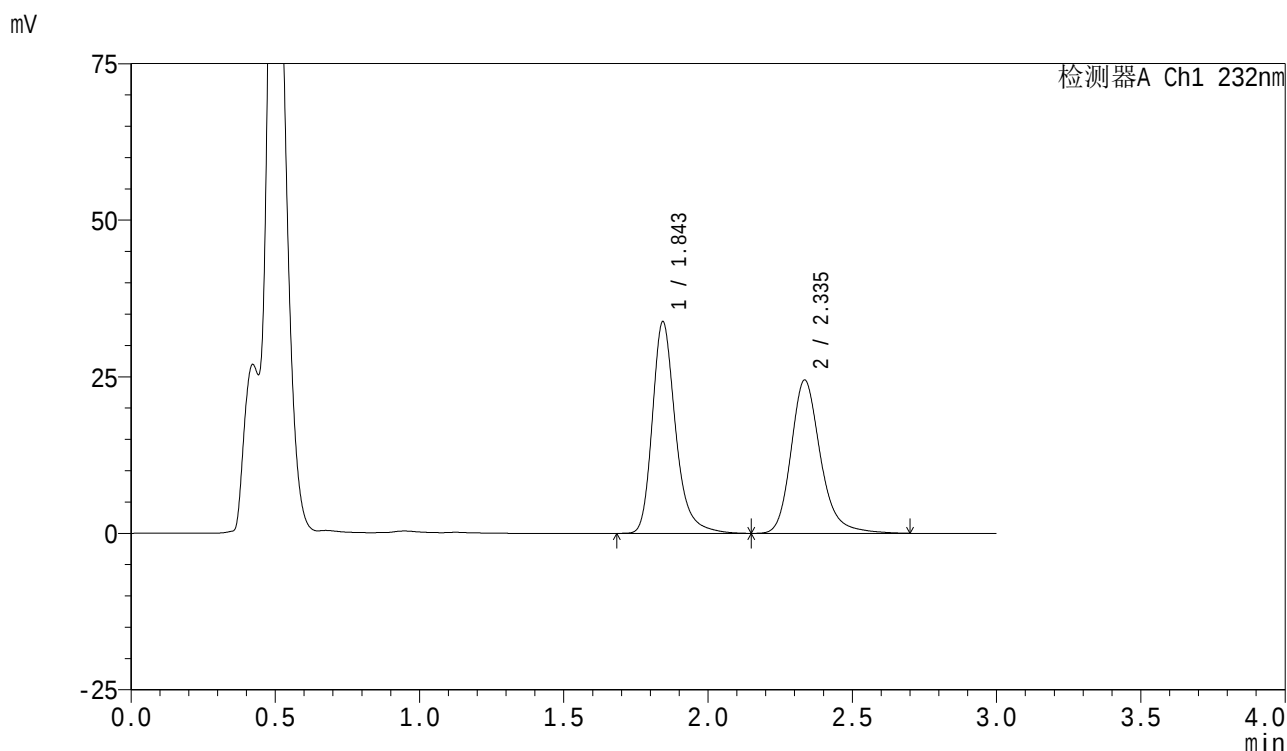
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	181534	52.174	32499	2738	1.280	--
2	2.336	166406	47.826	23603	2735	1.220	3.080
总计		347940	100.000	56102			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-46-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:13:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

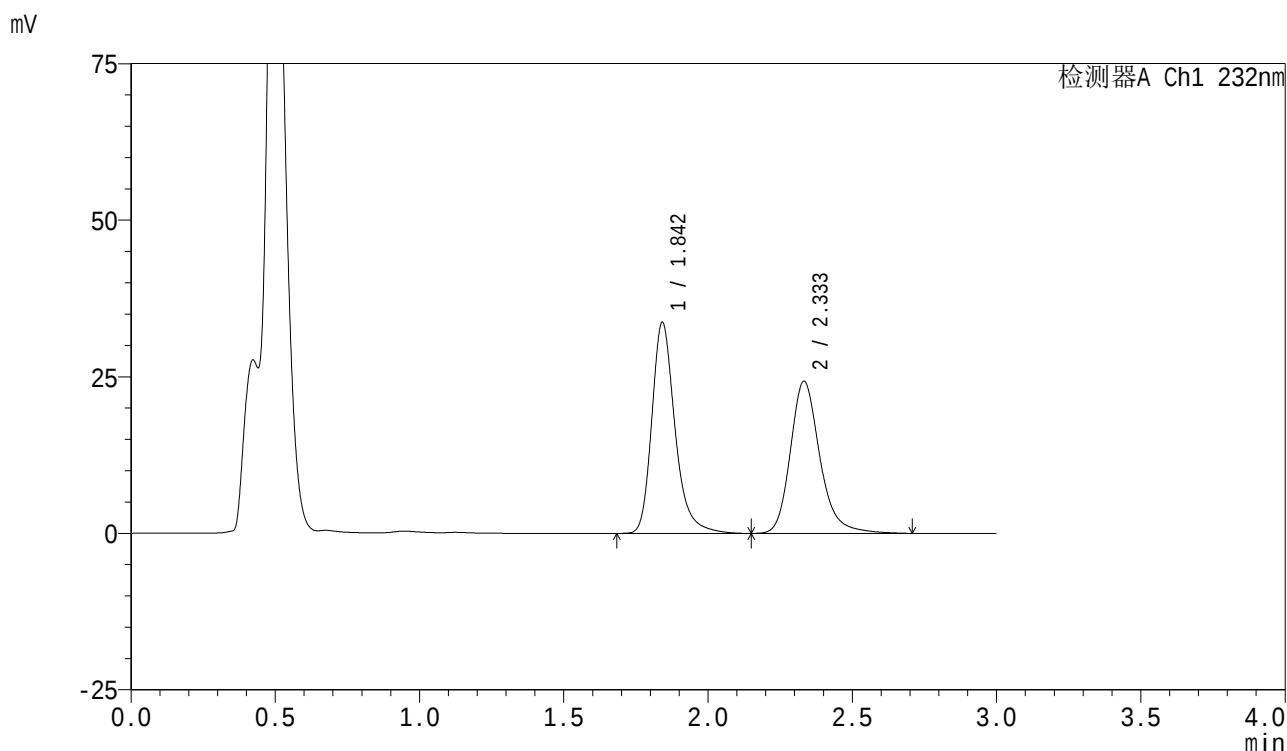
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	189336	52.130	33664	2699	1.279	--
2	2.335	173866	47.870	24419	2681	1.227	3.050
总计		363202	100.000	58083			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-47-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:16:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

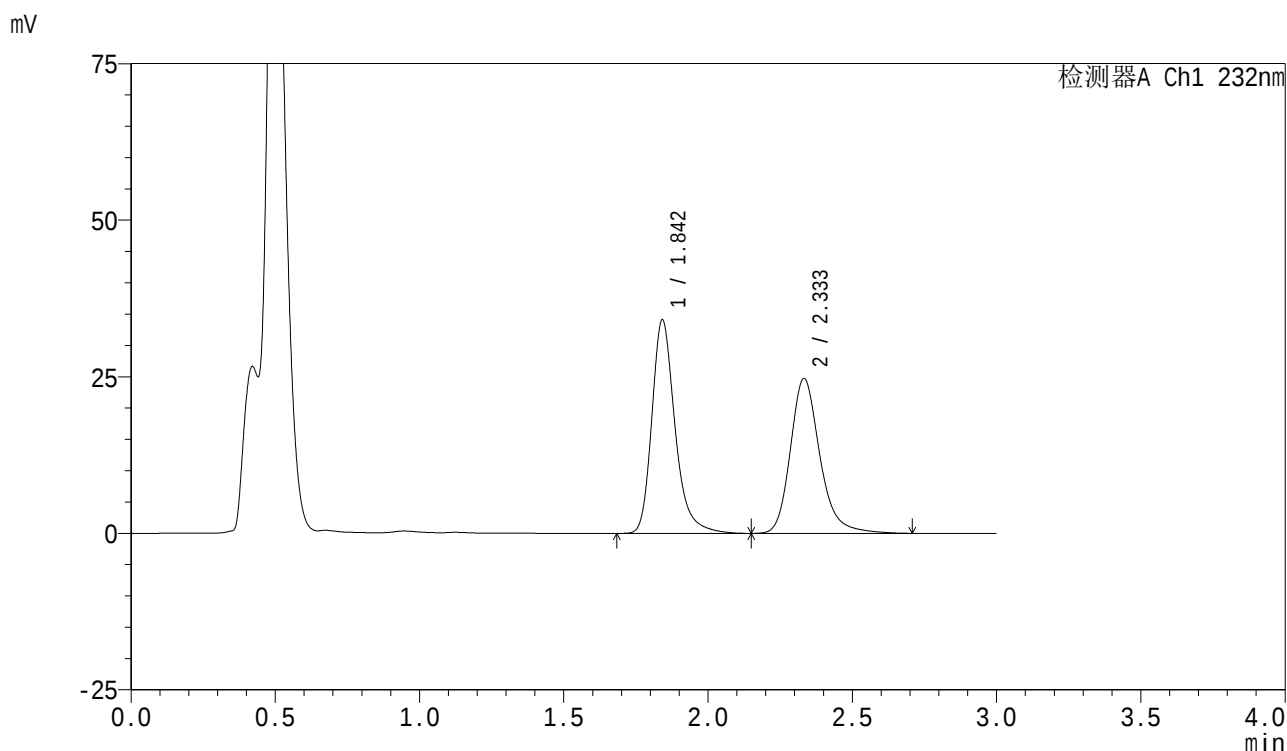
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	189013	52.176	33579	2688	1.280	--
2	2.333	173246	47.824	24272	2663	1.227	3.042
总计		362259	100.000	57852			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-48-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:20:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	191183	52.048	33976	2690	1.281	--
2	2.333	176140	47.952	24707	2666	1.229	3.043
总计		367323	100.000	58683			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

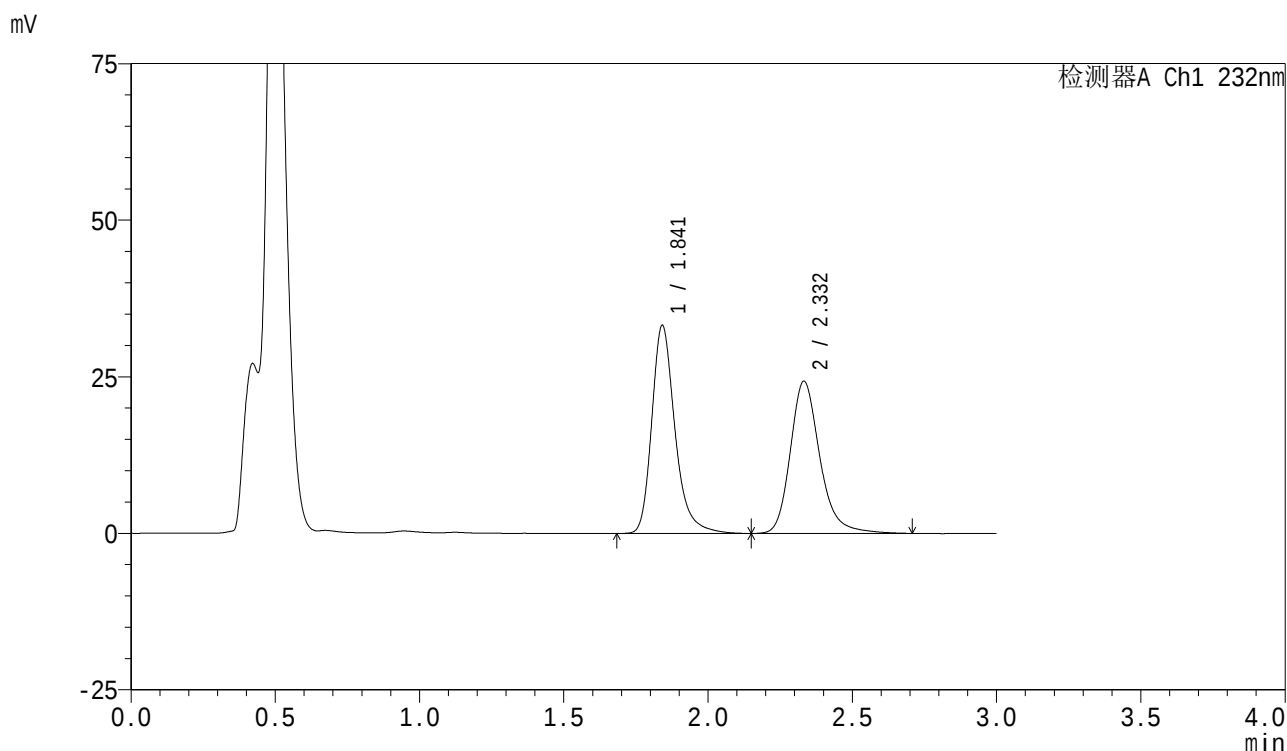


SMF-4077

<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 - 0-49/3-49-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:23:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	186210	51.810	33116	2691	1.282	--
2	2.332	173199	48.190	24289	2666	1.229	3.044
总计		359410	100.000	57405			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

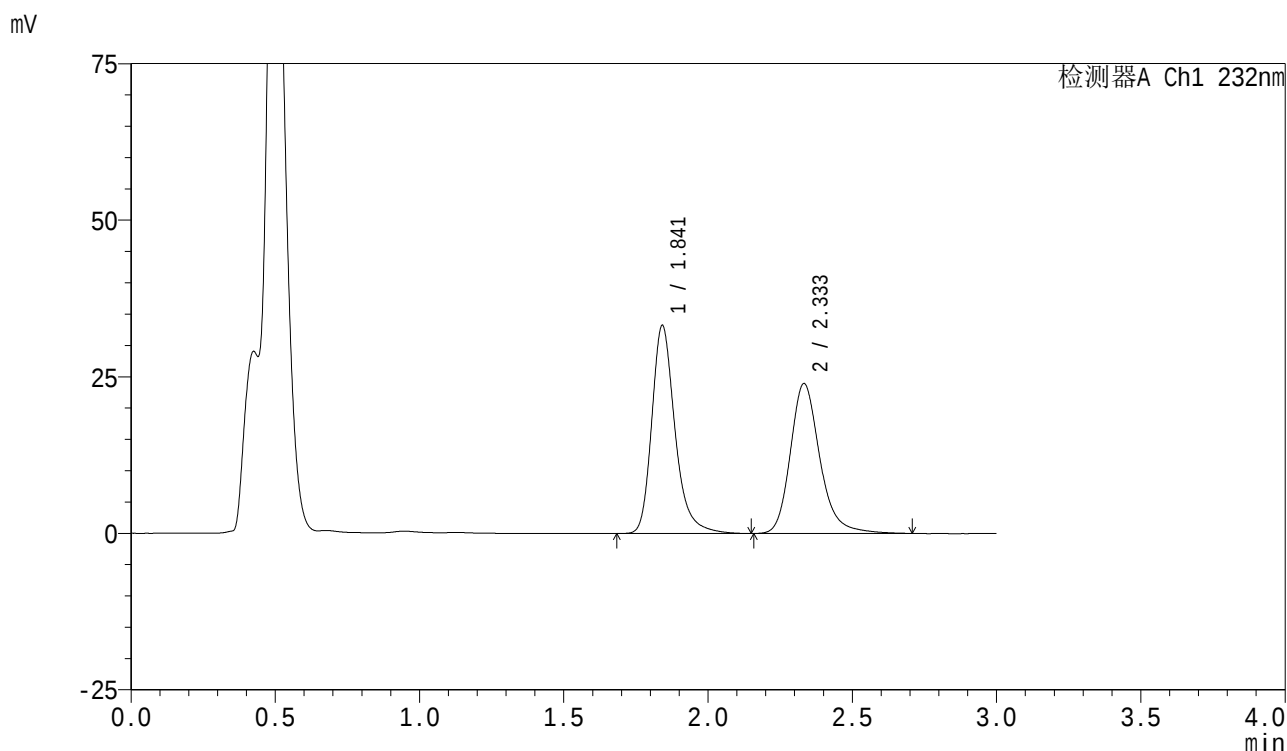


SMF-4077

<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 - 0-49/3-50-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:27:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:16:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

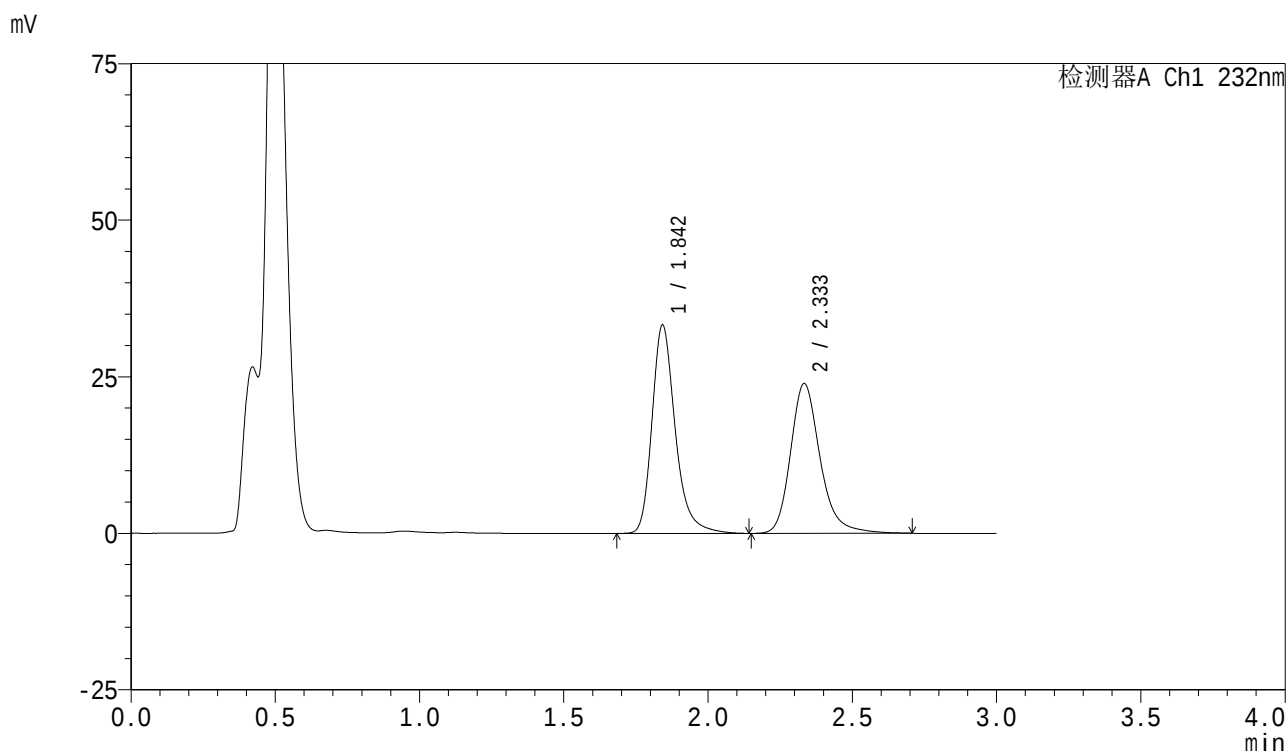
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	186358	52.211	33099	2682	1.278	--
2	2.333	170574	47.789	23912	2657	1.225	3.039
总计		356931	100.000	57010			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
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 - 0-49/3-51-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:30:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

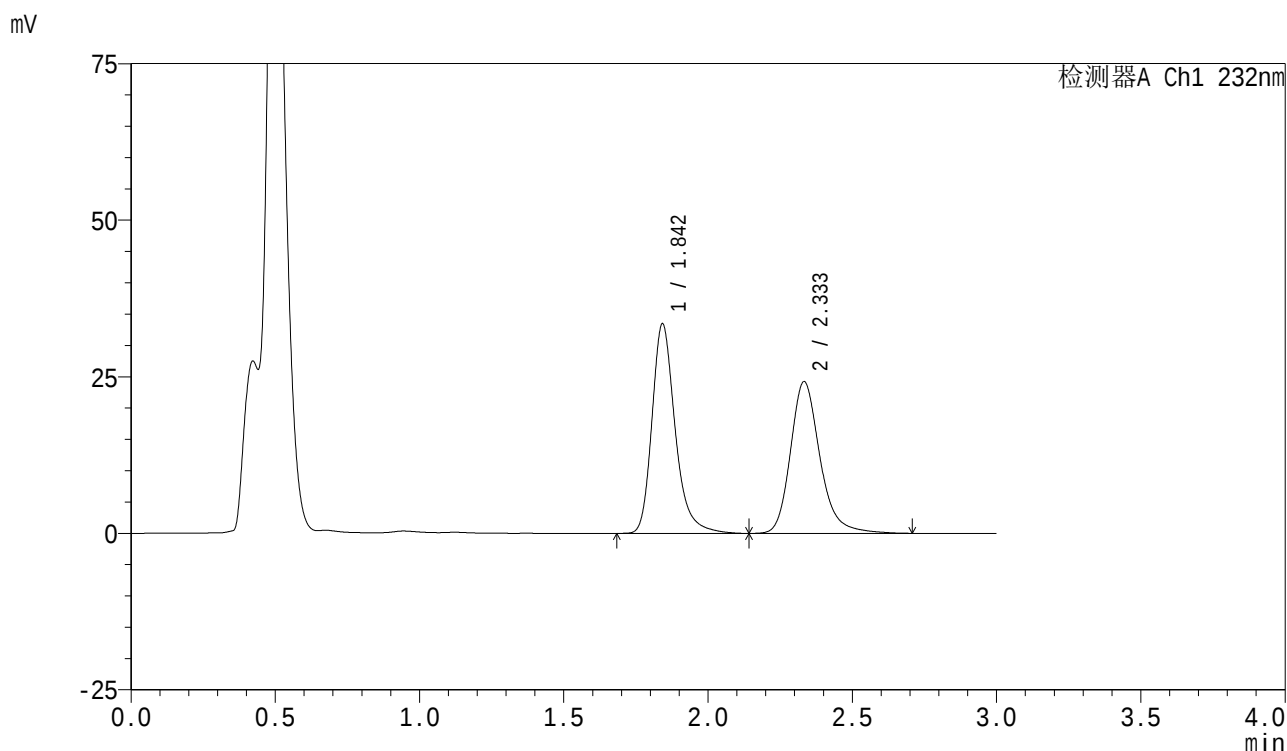
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	186820	52.269	33066	2678	1.281	--
2	2.333	170597	47.731	23880	2657	1.227	3.036
总计		357417	100.000	56946			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-52-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:34:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187589	52.065	33283	2688	1.281	--
2	2.333	172708	47.935	24202	2664	1.228	3.040
总计		360297	100.000	57485			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片4
供试品溶液-1



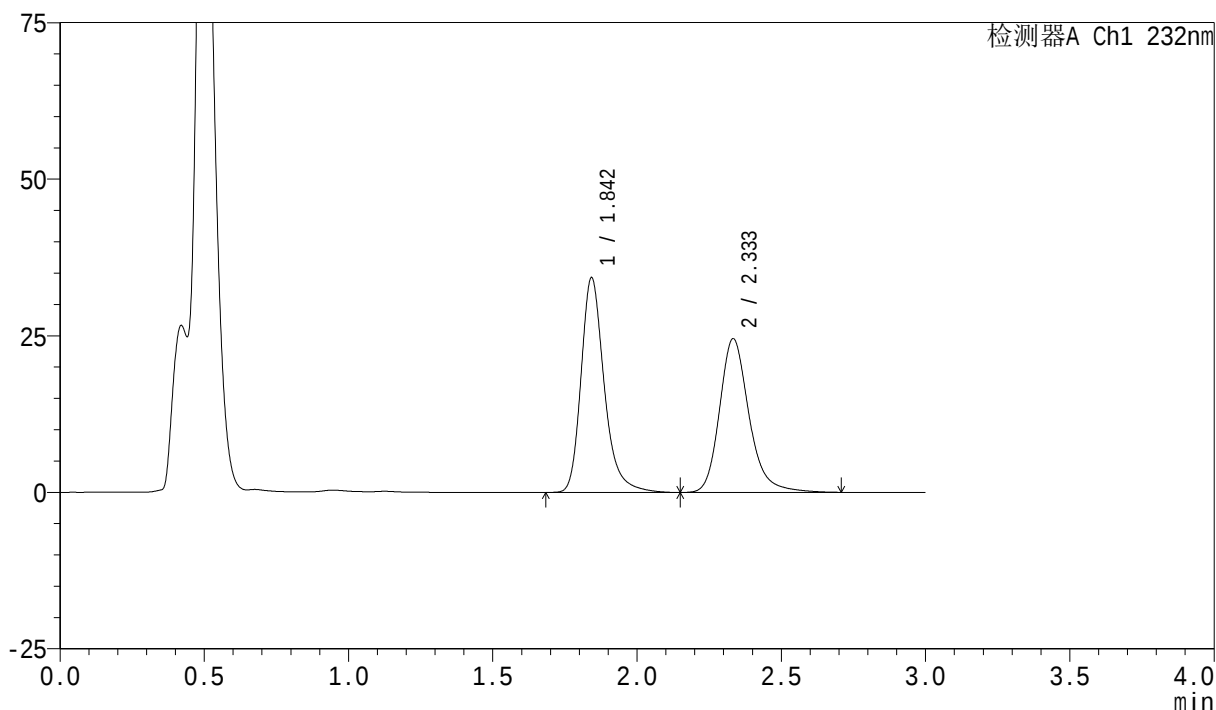
SMF-4077

<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 - 0-49/3-53-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:37:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

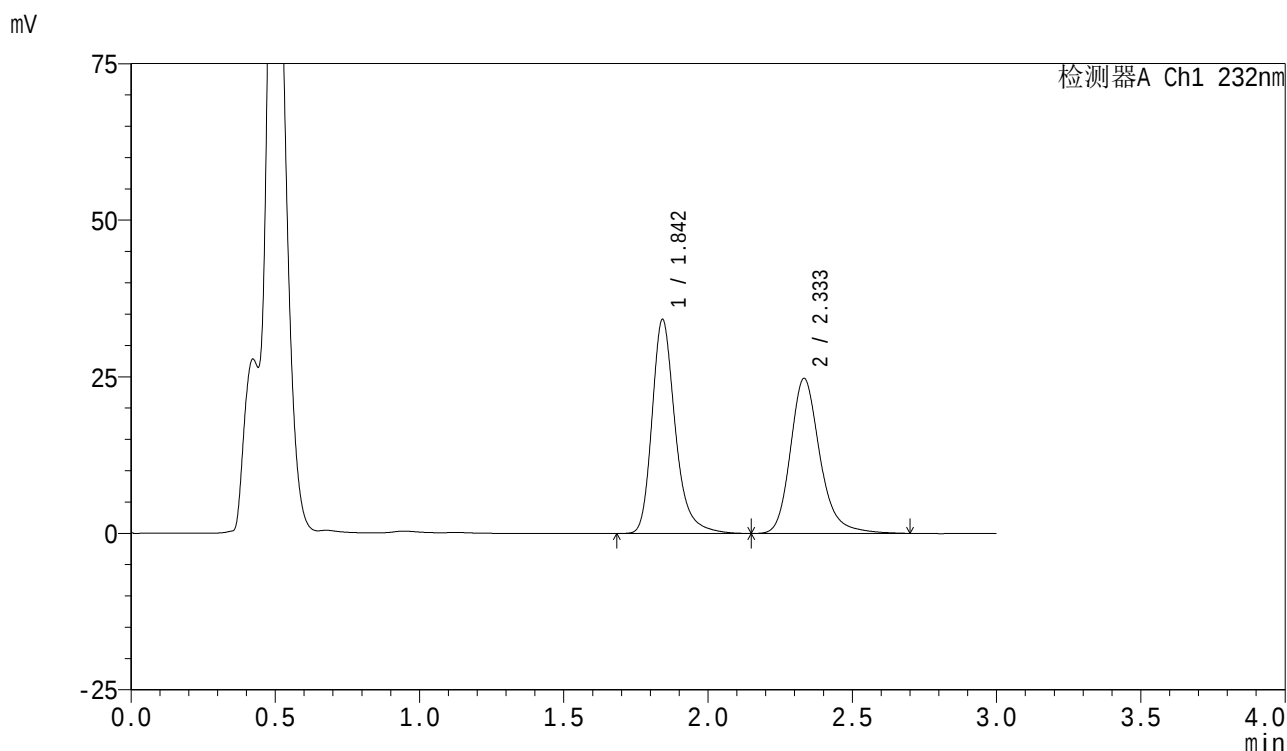
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	192396	52.402	34088	2687	1.279	--
2	2.333	174757	47.598	24501	2670	1.227	3.042
总计		367153	100.000	58589			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-54-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:40:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	191478	52.094	33977	2692	1.281	--
2	2.333	176087	47.906	24715	2668	1.227	3.041
总计		367565	100.000	58693			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

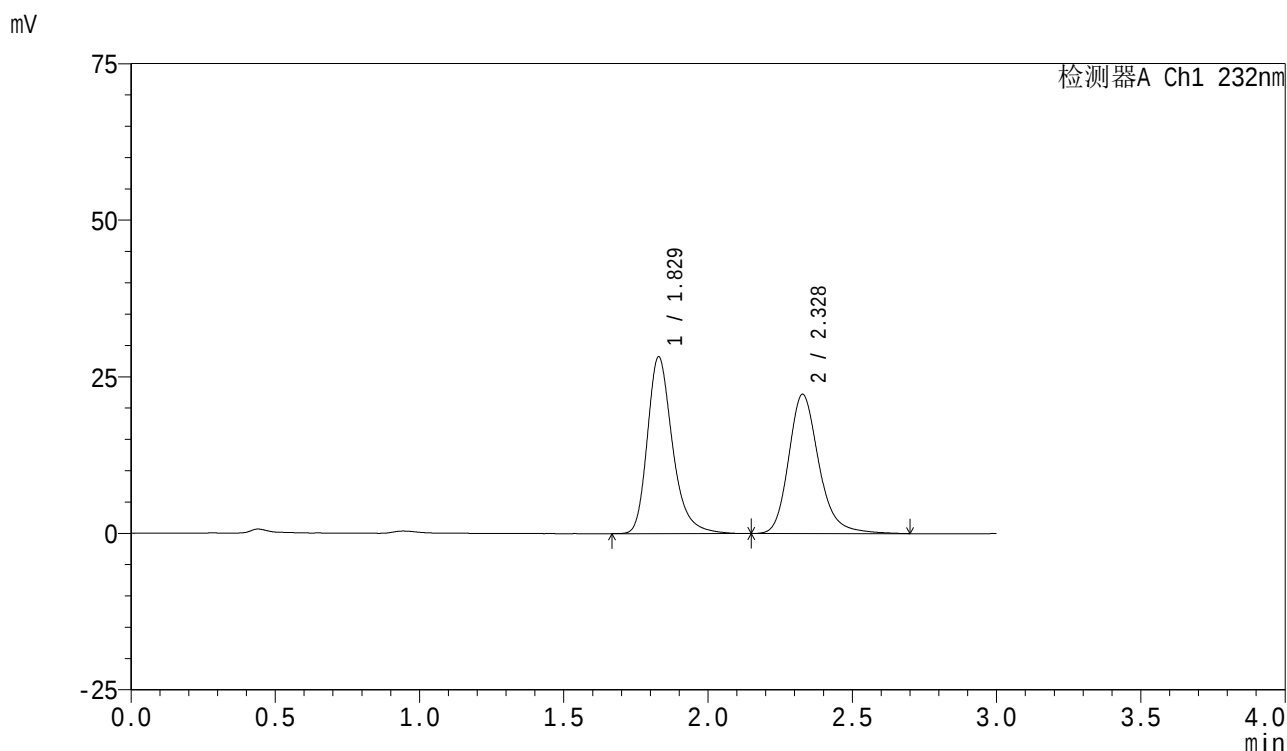


SMF-4077

<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 - 0-49/3-55-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:44:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	171500	51.365	28239	2238	1.289	--
2	2.328	162383	48.635	22234	2510	1.221	2.931
总计		333883	100.000	50473			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

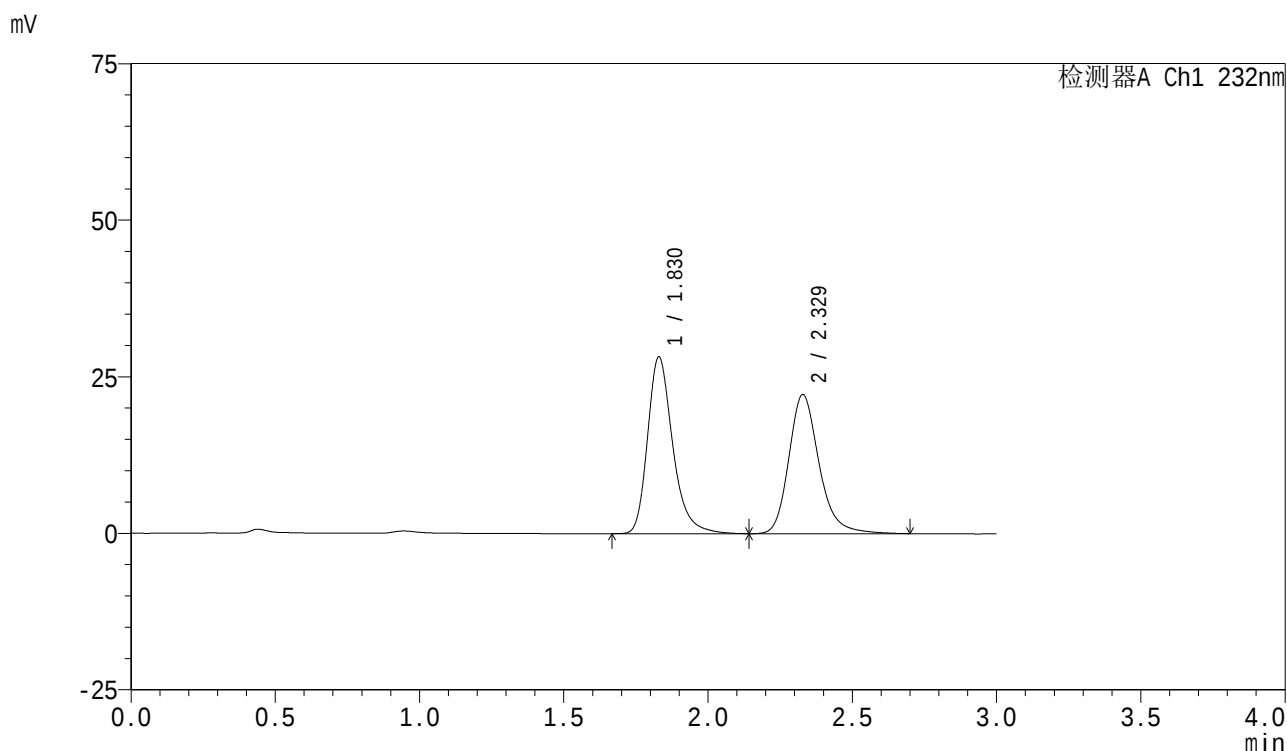


SMF-4077

<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 - 0-49/3-56-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.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 16:47:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	171627	51.436	28232	2238	1.290	--
2	2.329	162044	48.564	22214	2515	1.221	2.932
总计		333671	100.000	50445			

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-20240112
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2



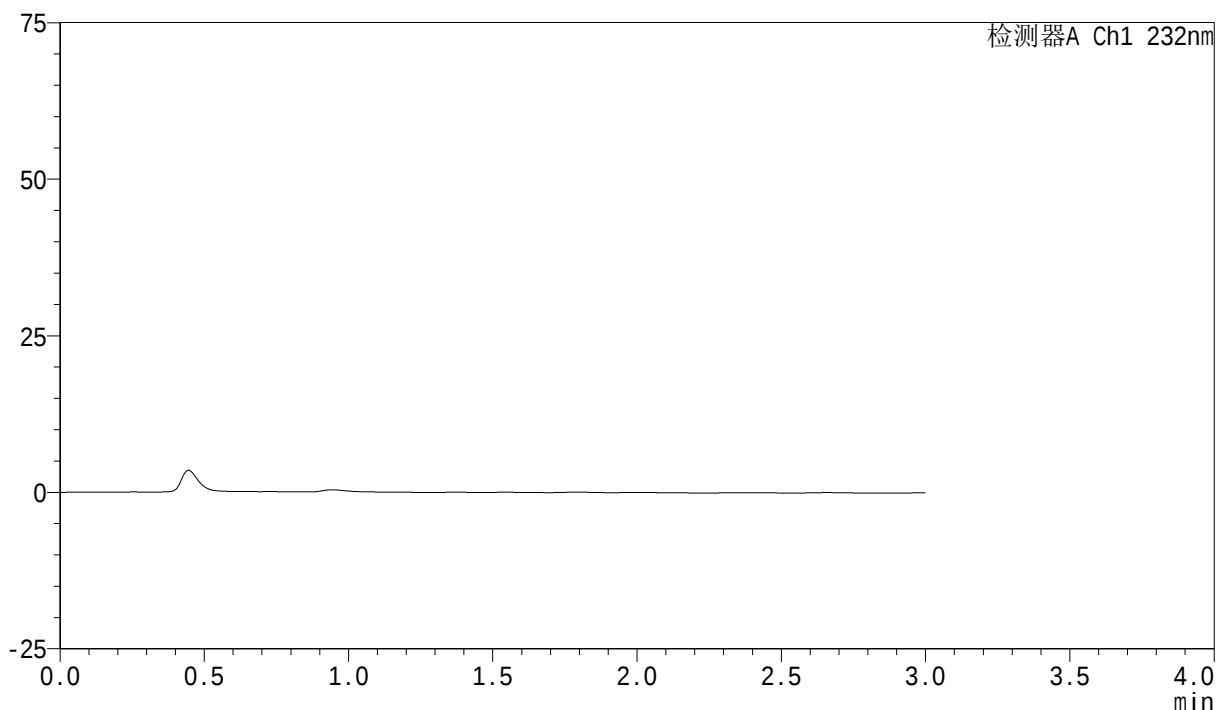
SMF-4077

<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 - 0-49/3-57-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:51:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

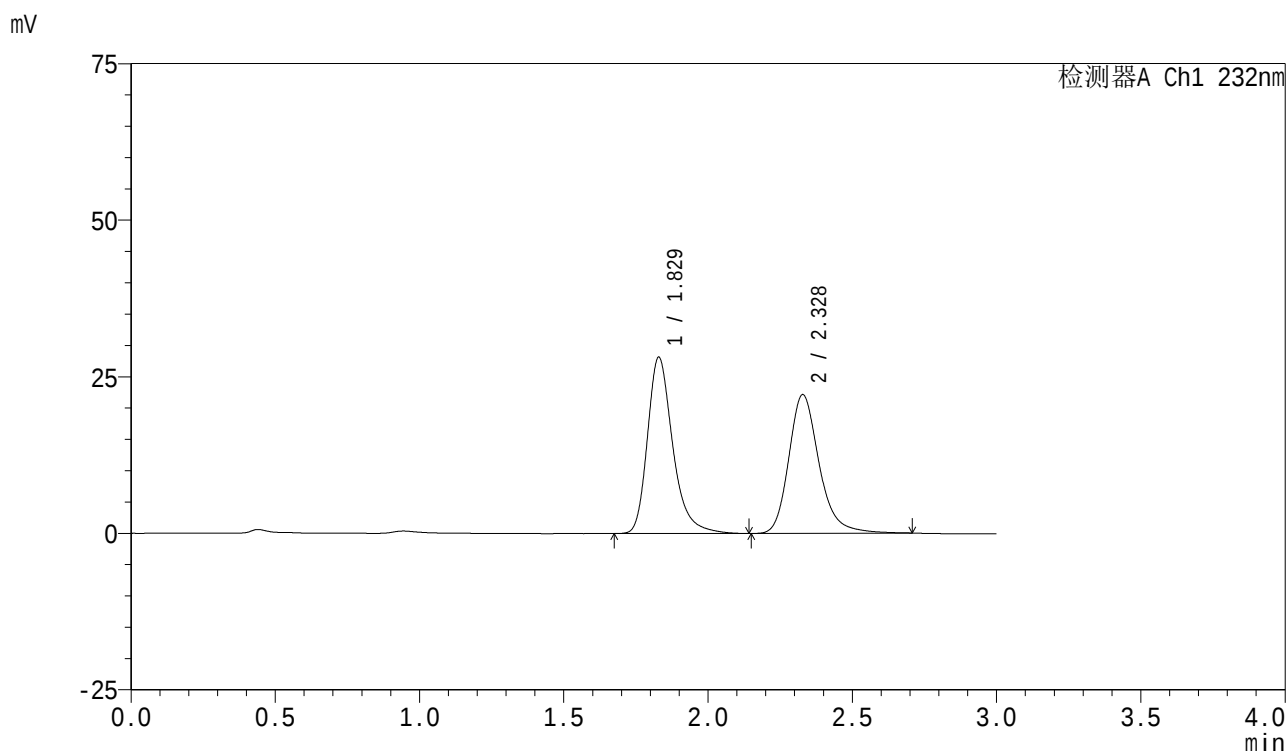


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-58-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:54:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	172431	51.531	28160	2224	1.307	--
2	2.328	162185	48.469	22158	2505	1.232	2.925
总计		334616	100.000	50318			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

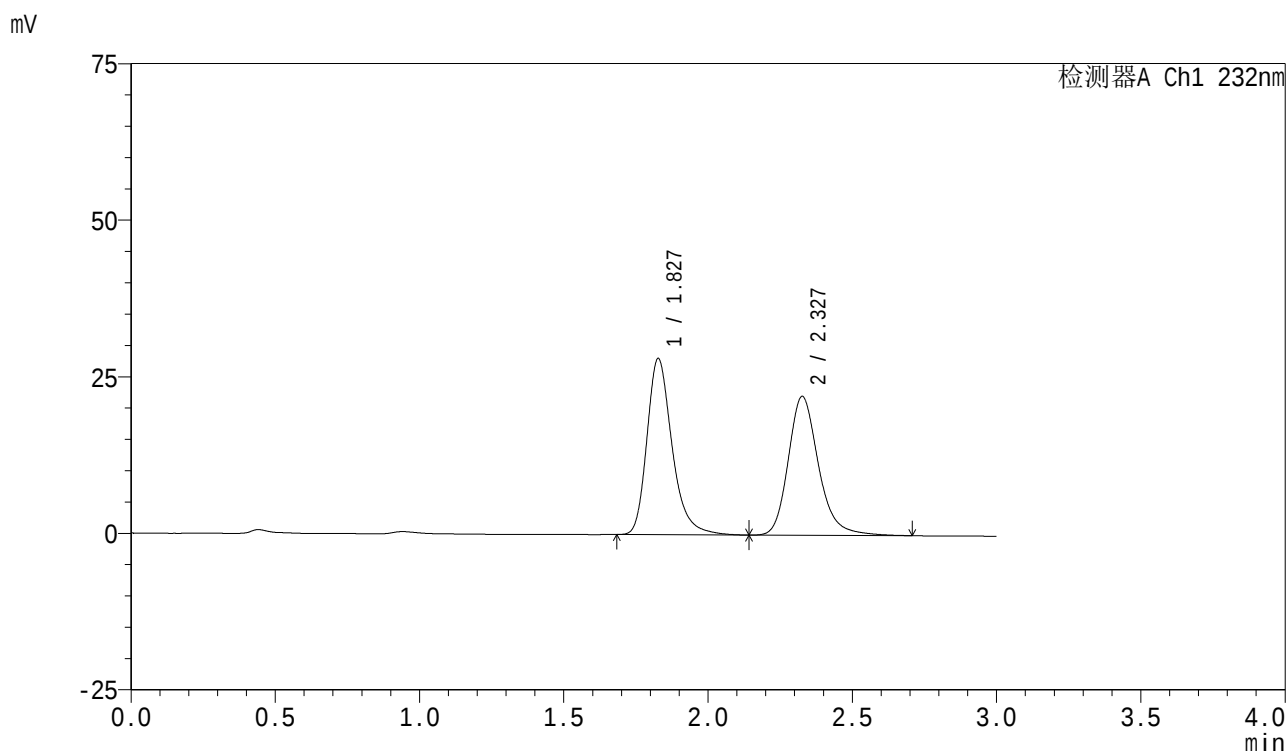


SMF-4077

<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 - 0-49/3-59-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 16:58:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

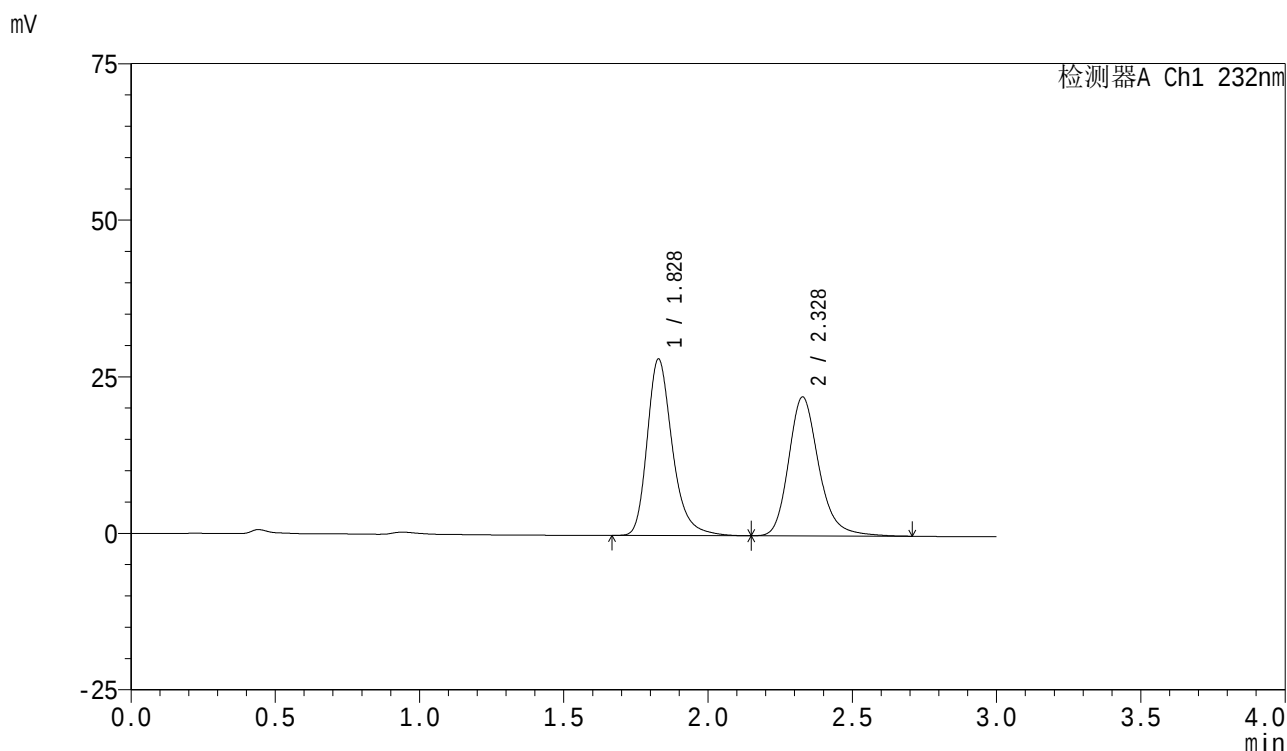
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	171292	51.385	28072	2228	1.292	--
2	2.327	162061	48.615	22122	2499	1.222	2.928
总计		333354	100.000	50194			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-60-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:01:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

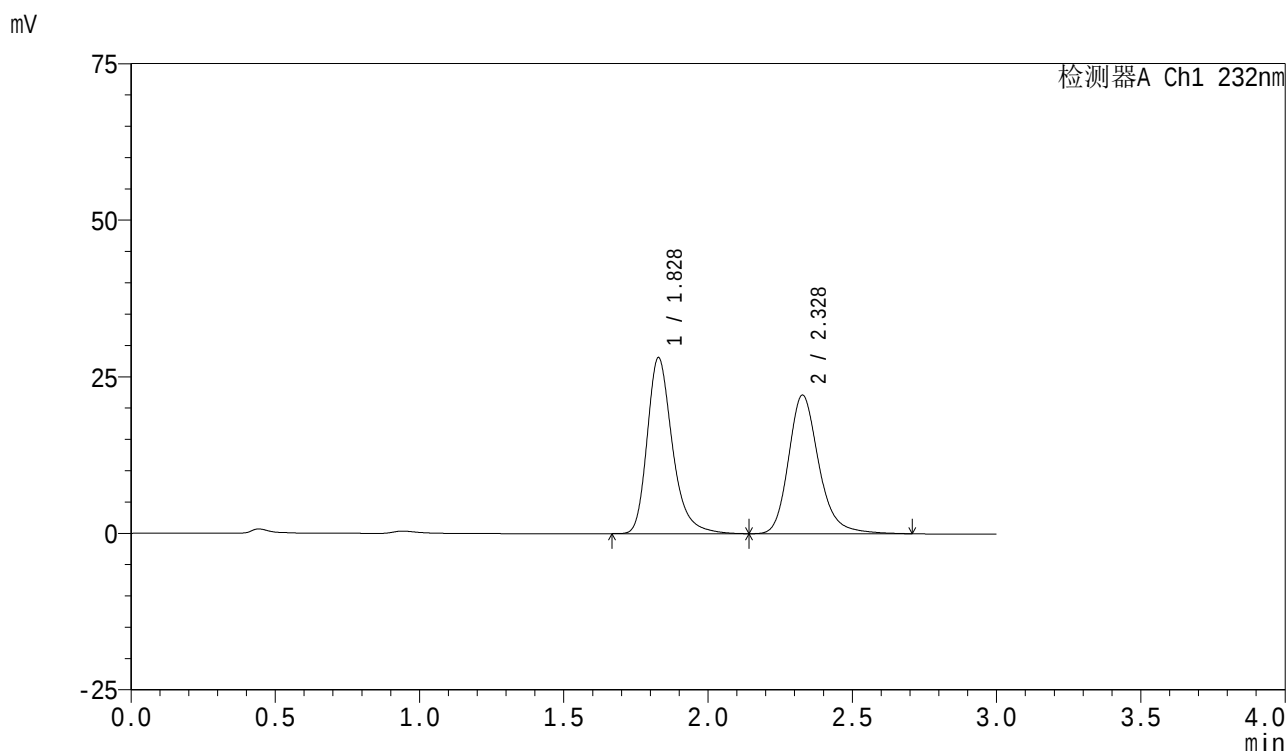
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	171424	51.436	28168	2232	1.289	--
2	2.328	161851	48.564	22178	2512	1.222	2.933
总计		333275	100.000	50346			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-61-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:05:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

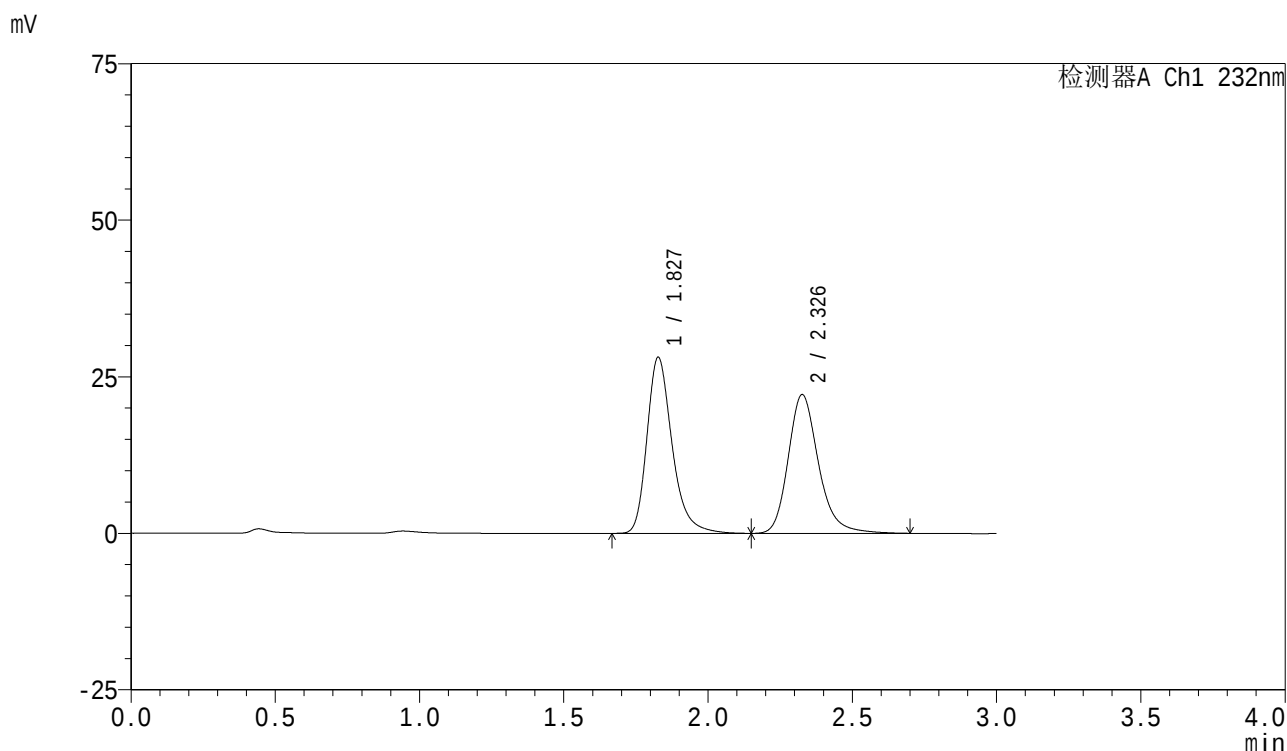
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	171484	51.473	28091	2221	1.296	--
2	2.328	161667	48.527	22119	2505	1.222	2.927
总计		333151	100.000	50211			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-62-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:08:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	171410	51.413	28062	2223	1.293	--
2	2.326	161986	48.587	22111	2497	1.221	2.925
总计		333396	100.000	50174			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5



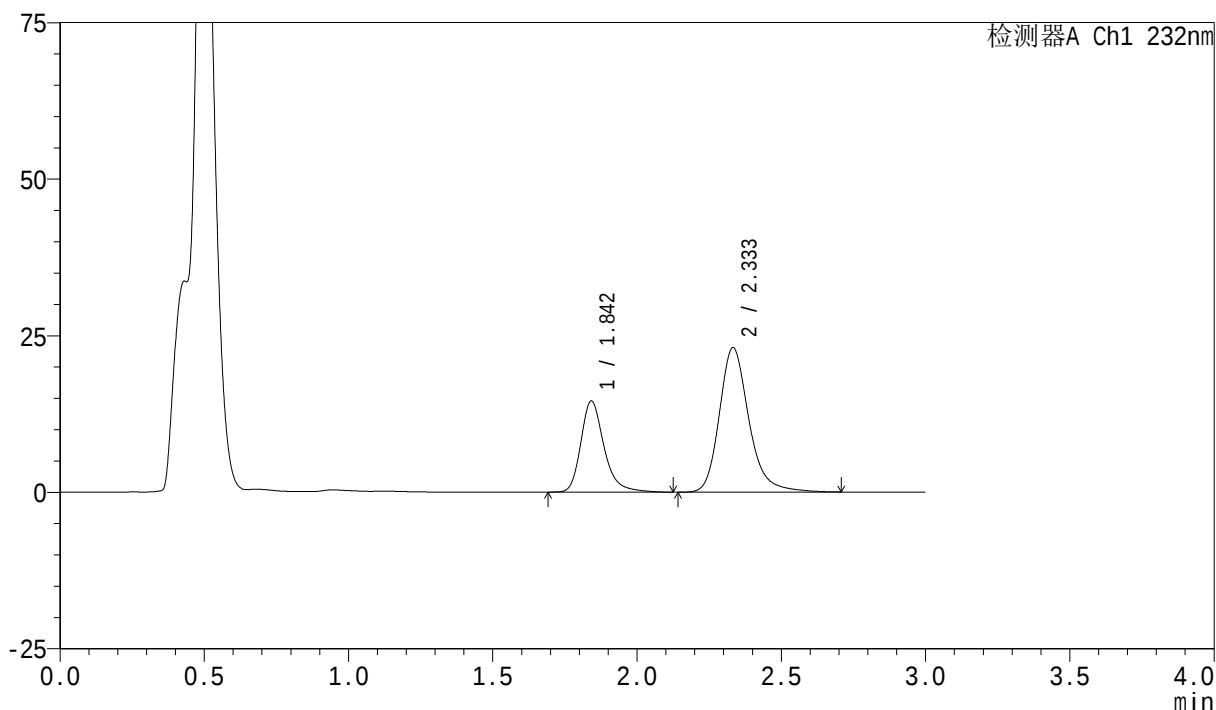
SMF-4077

<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 - 0-49/3-63-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 17:11:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

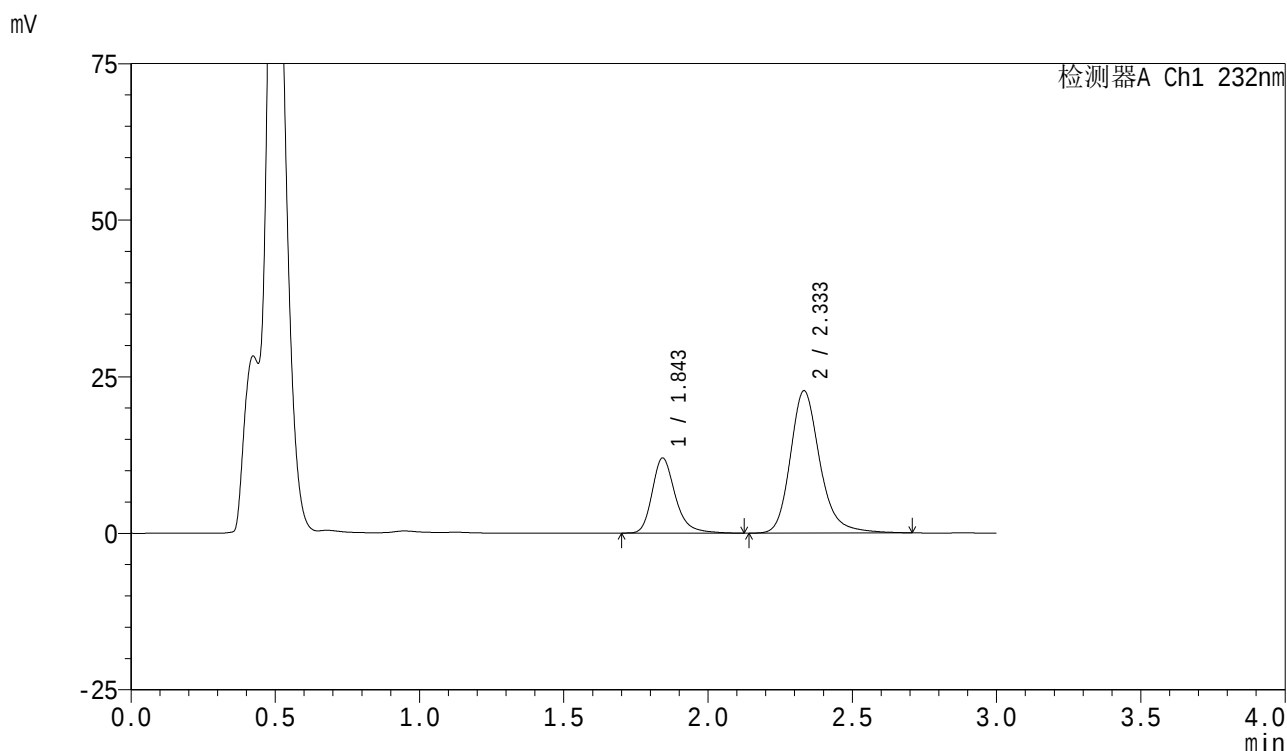
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	81676	33.211	14503	2685	1.279	--
2	2.333	164253	66.789	23046	2663	1.227	3.041
总计		245929	100.000	37549			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-64-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:15:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

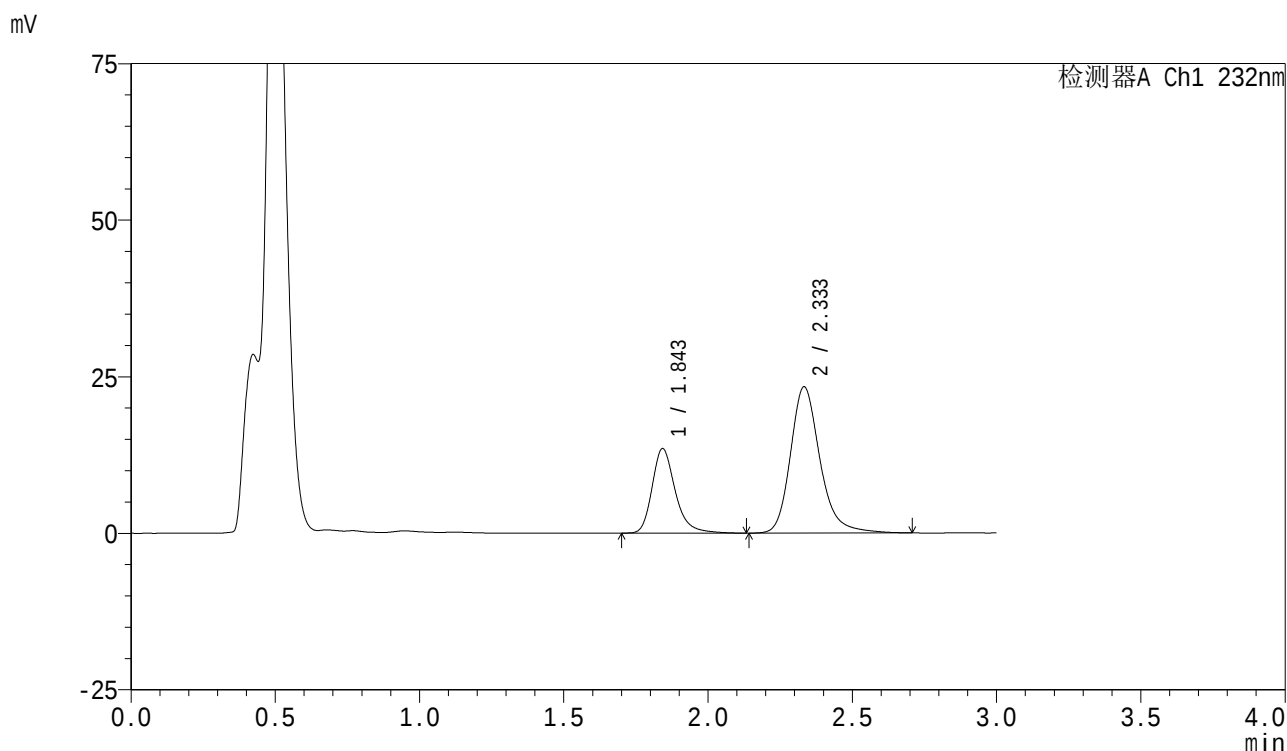
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	67082	29.339	11924	2696	1.273	--
2	2.333	161560	70.661	22684	2669	1.218	3.039
总计		228643	100.000	34608			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-65-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:18:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	75457	31.203	13409	2694	1.274	--
2	2.333	166369	68.797	23312	2666	1.225	3.040
总计		241826	100.000	36721			

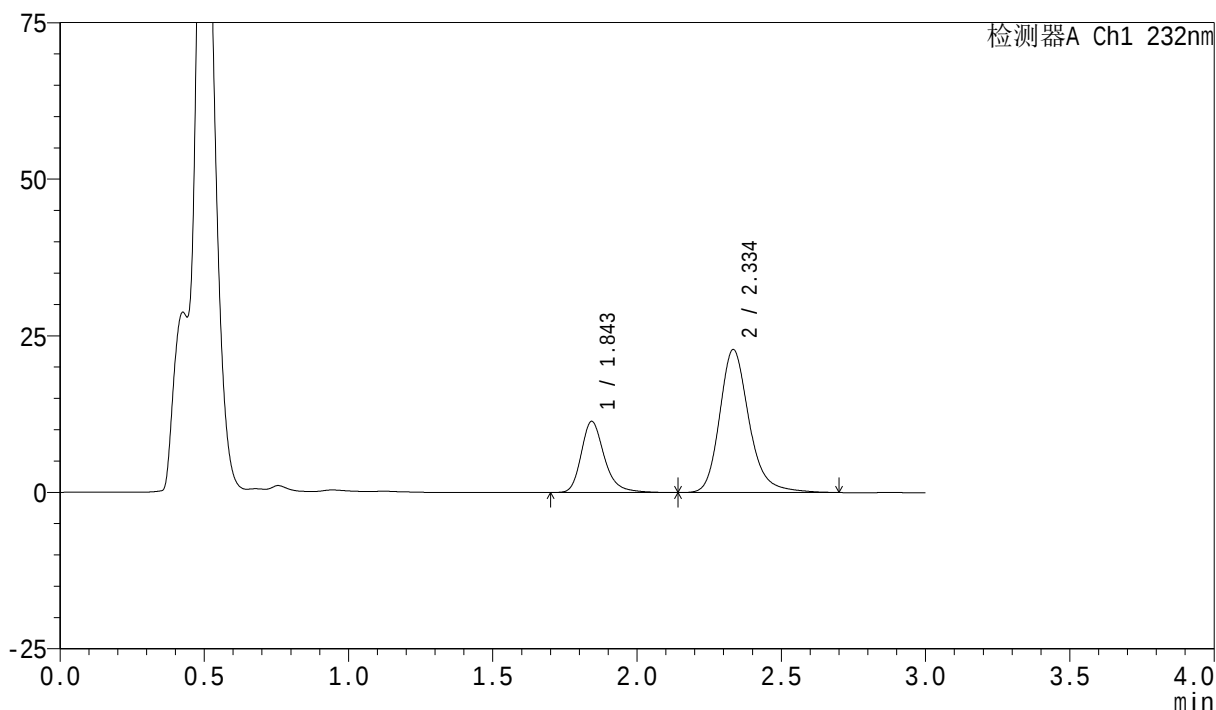
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片3
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-66-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:22:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	63754	28.198	11312	2688	1.271	--
2	2.334	162341	71.802	22777	2679	1.225	3.043
总计		226096	100.000	34088			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片4
供试品溶液-1



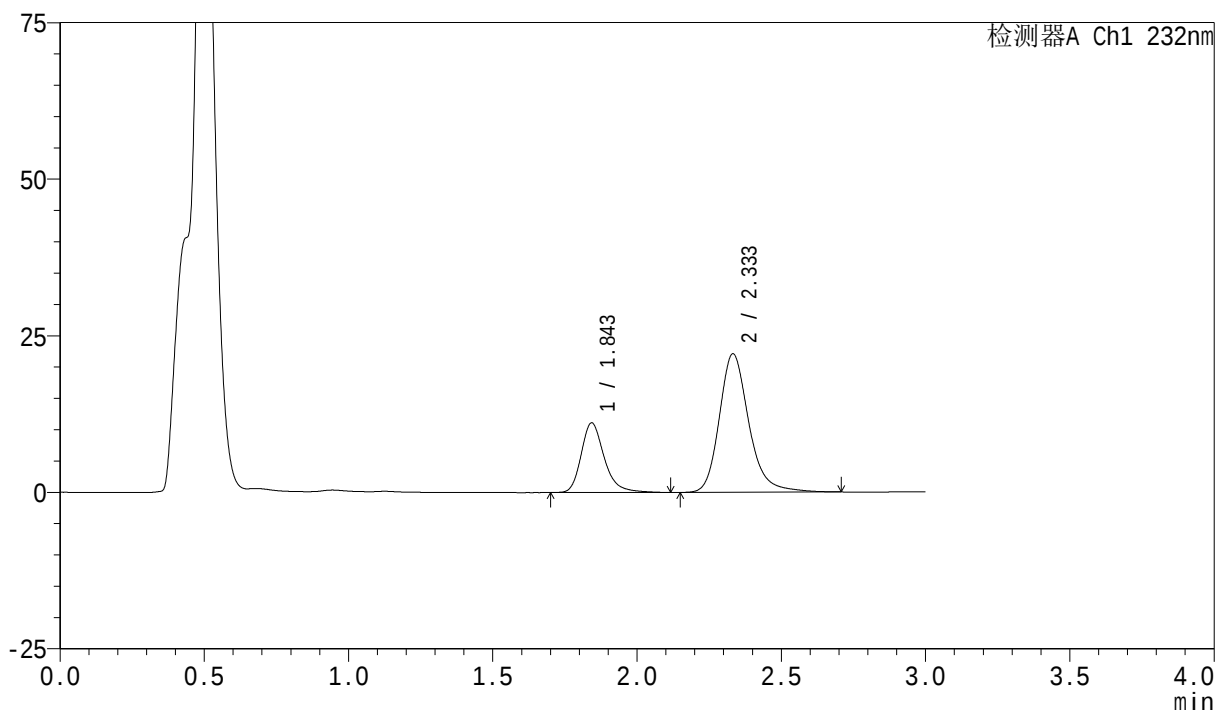
SMF-4077

<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 - 0-49/3-67-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:25:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	61992	28.262	11049	2697	1.274	--
2	2.333	157360	71.738	22098	2666	1.223	3.037
总计		219353	100.000	33148			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片5
供试品溶液-1

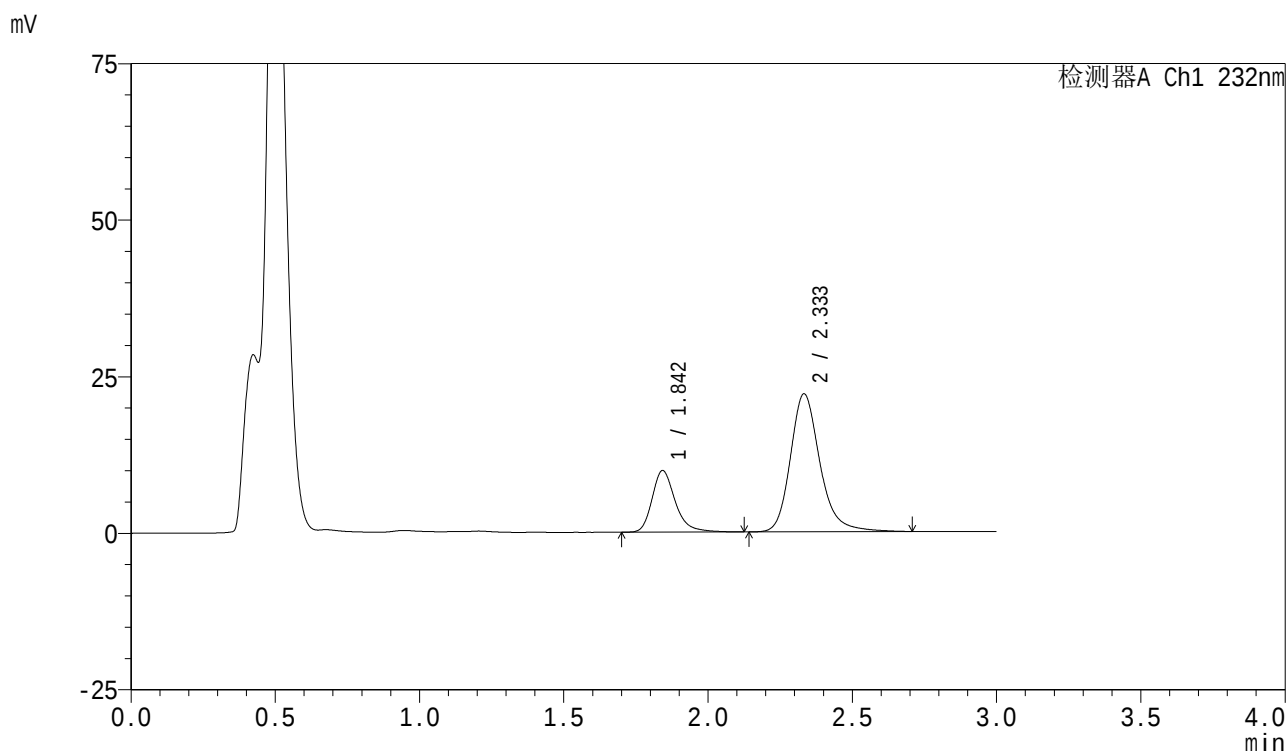


SMF-4077

<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 - 0-49/3-68-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:29:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

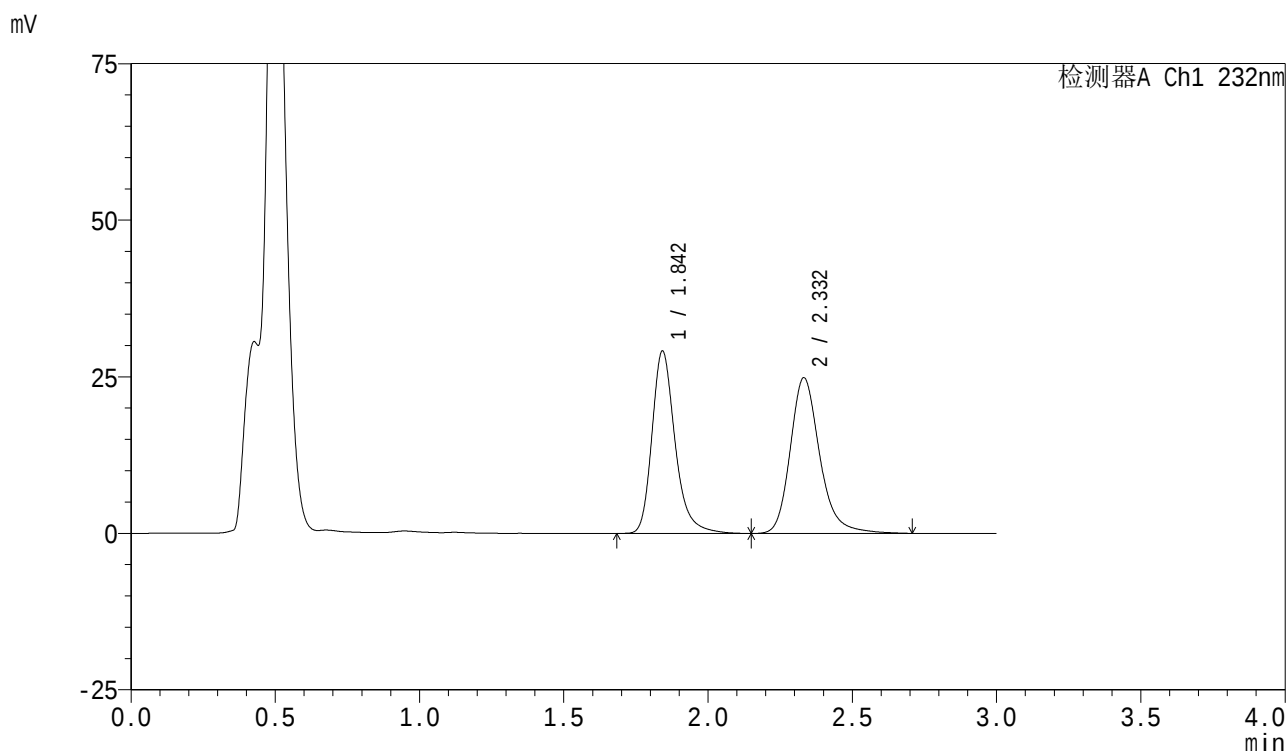
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54828	25.895	9762	2695	1.277	--
2	2.333	156902	74.105	21997	2675	1.220	3.042
总计		211731	100.000	31759			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-69-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:32:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	163135	47.947	28985	2690	1.275	--
2	2.332	177102	52.053	24851	2667	1.224	3.038
总计		340237	100.000	53836			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片1
供试品溶液-1

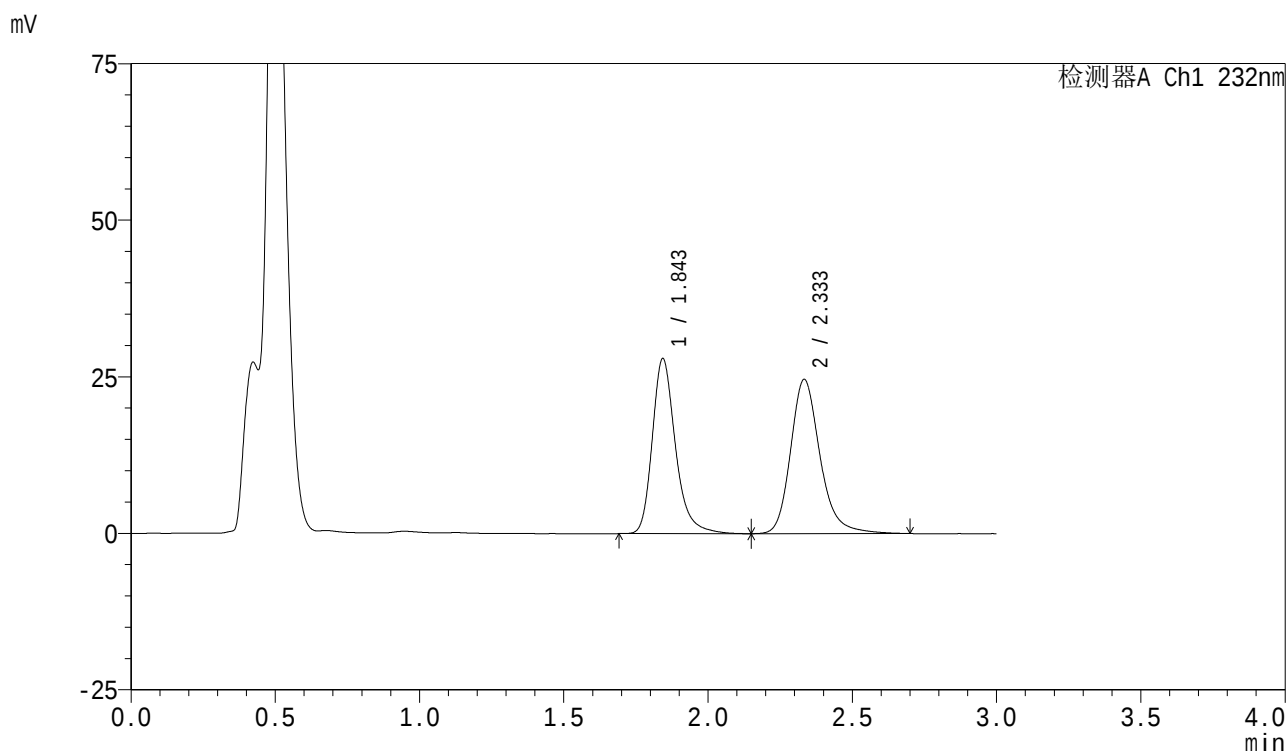


SMF-4077

<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 - 0-49/3-70-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:35:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	156531	47.193	27830	2693	1.275	--
2	2.333	175154	52.807	24568	2670	1.222	3.038
总计		331685	100.000	52398			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片2
供试品溶液-1

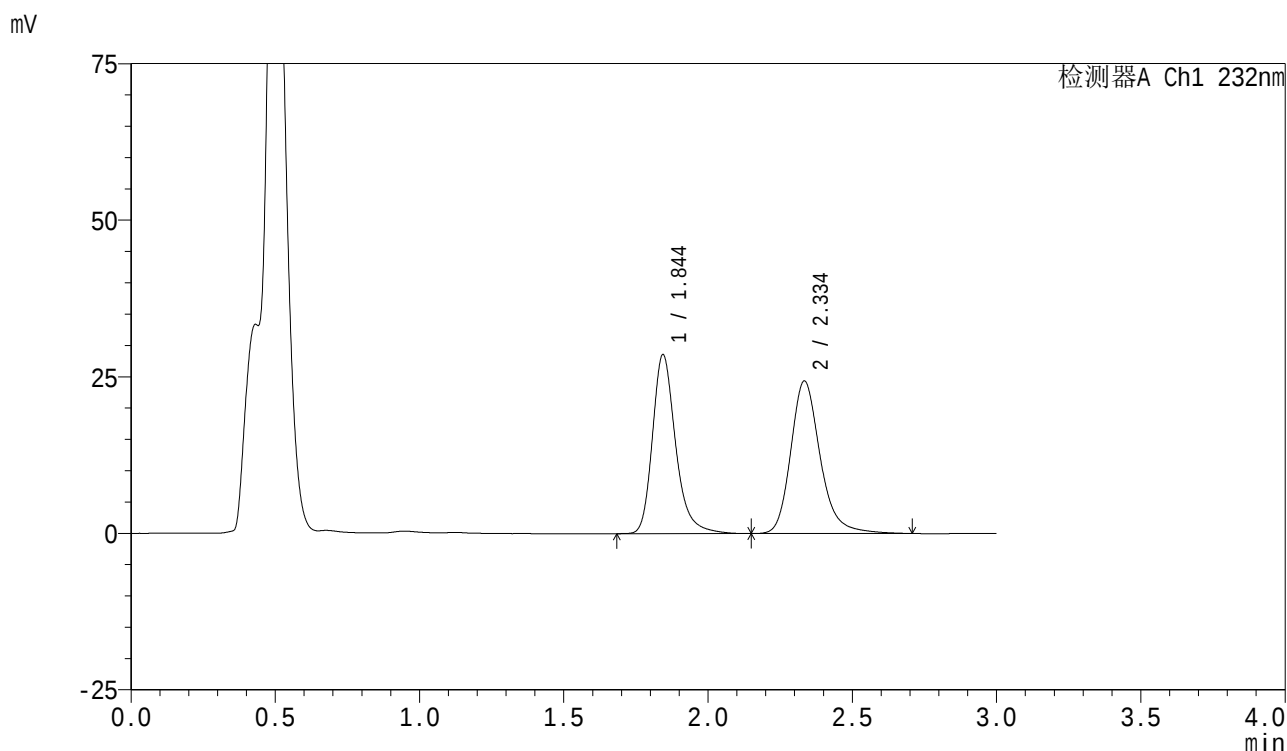


SMF-4077

<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 - 0-49/3-71-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:39:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	160176	48.033	28516	2696	1.275	--
2	2.334	173295	51.967	24279	2674	1.224	3.039
总计		333471	100.000	52795			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片3
供试品溶液-1



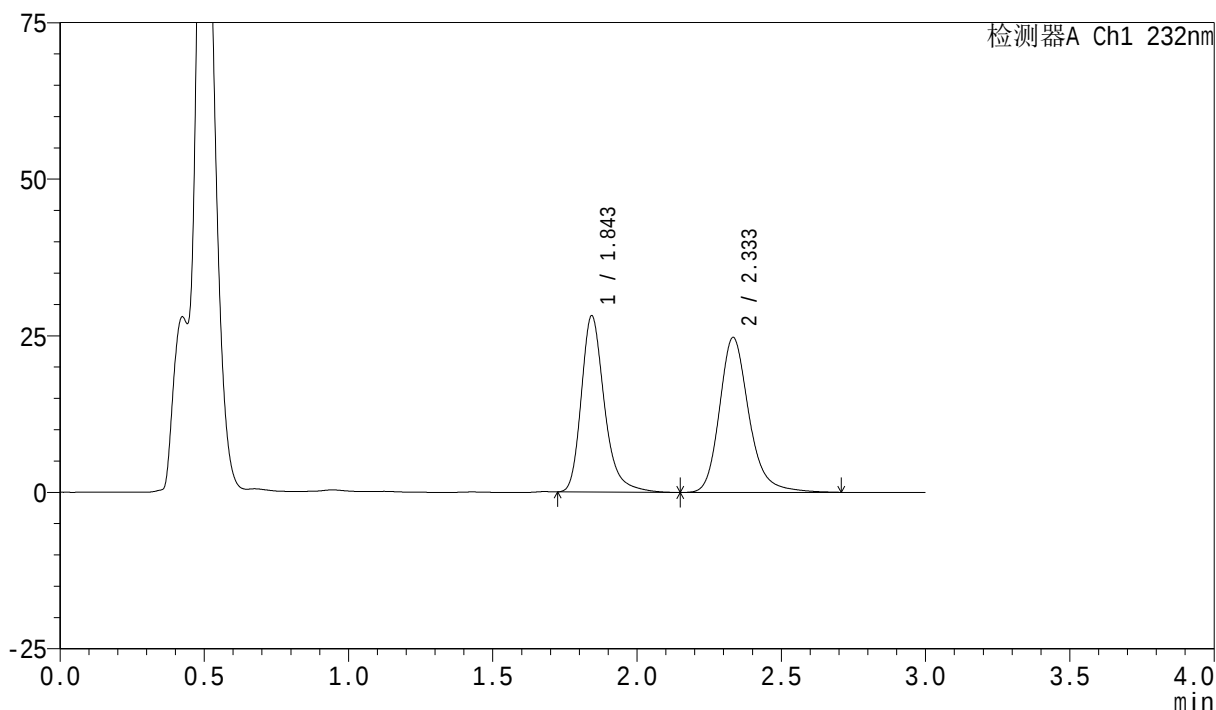
SMF-4077

<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 - 0-49/3-72-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:42:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:17:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

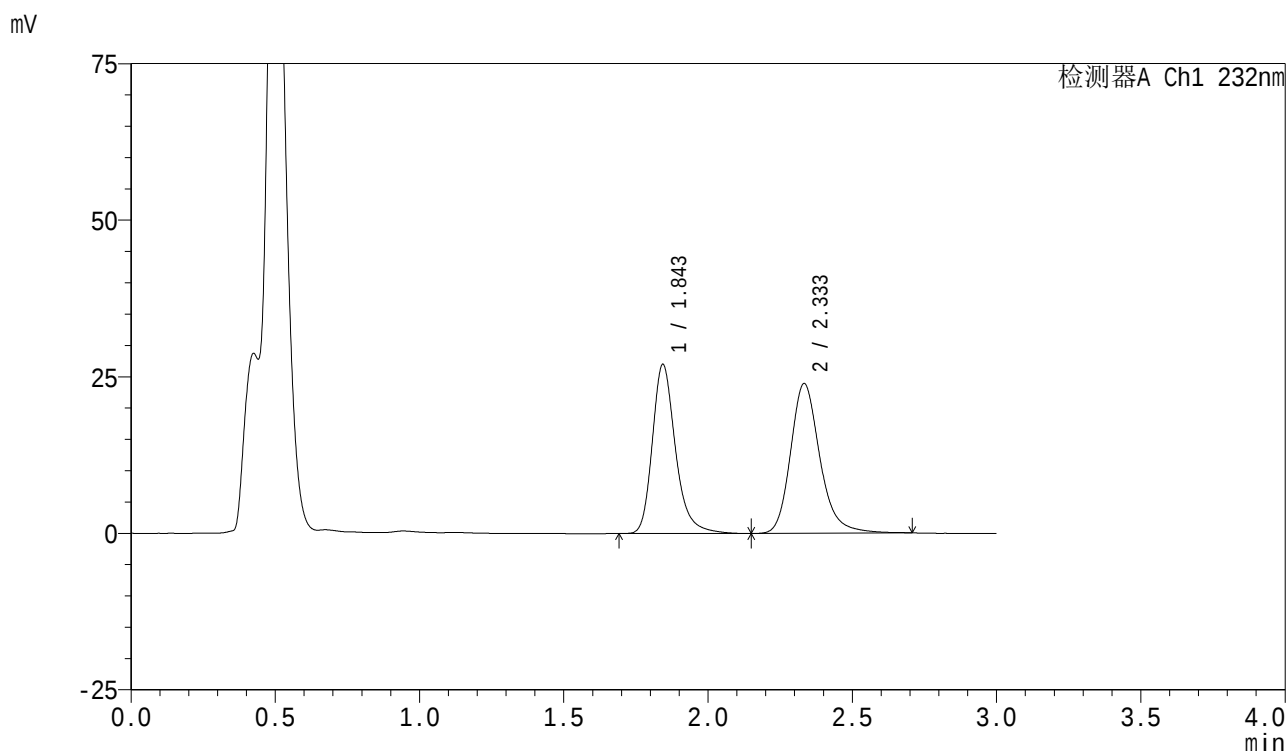
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	157476	47.212	28008	2700	1.286	--
2	2.333	176076	52.788	24703	2674	1.224	3.041
总计		333552	100.000	52710			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-73-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 17:46:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

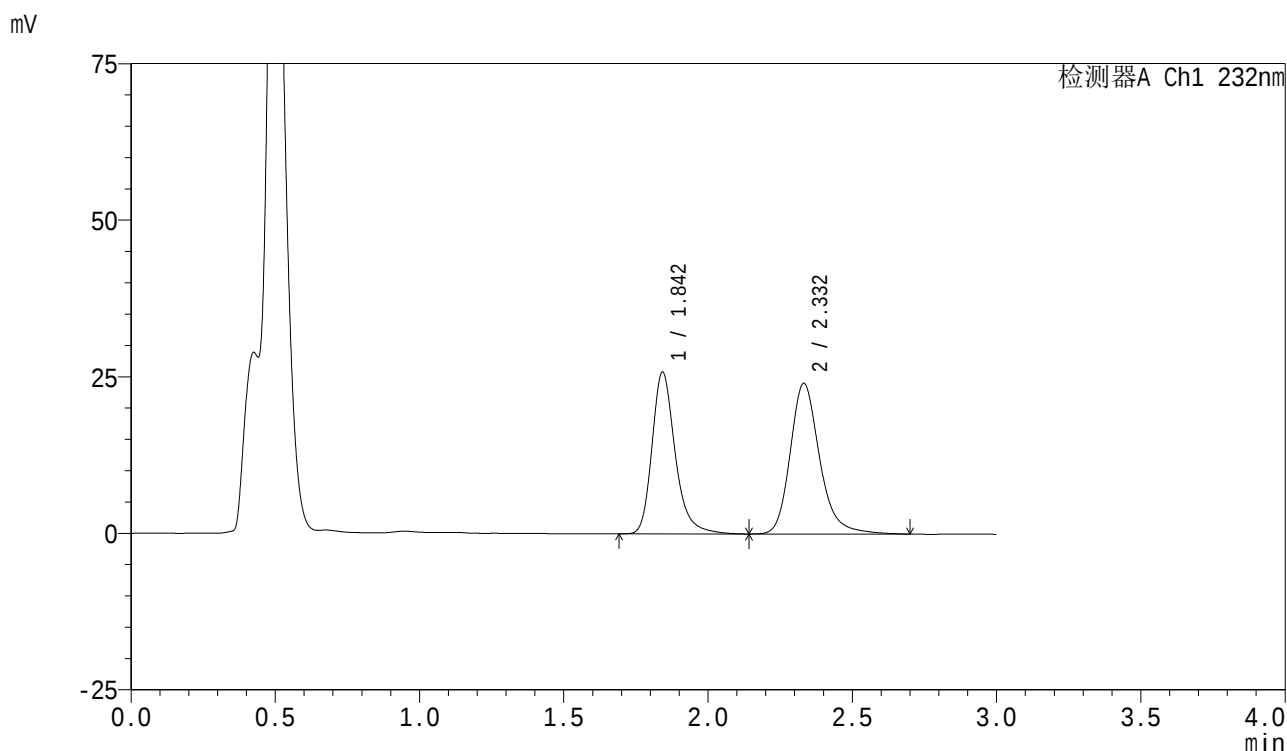
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	151233	47.154	26899	2694	1.273	--
2	2.333	169486	52.846	23872	2676	1.217	3.038
总计		320719	100.000	50771			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-74-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:49:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	144737	45.810	25688	2683	1.277	--
2	2.332	171210	54.190	24054	2670	1.225	3.035
总计		315947	100.000	49742			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片6
供试品溶液-1

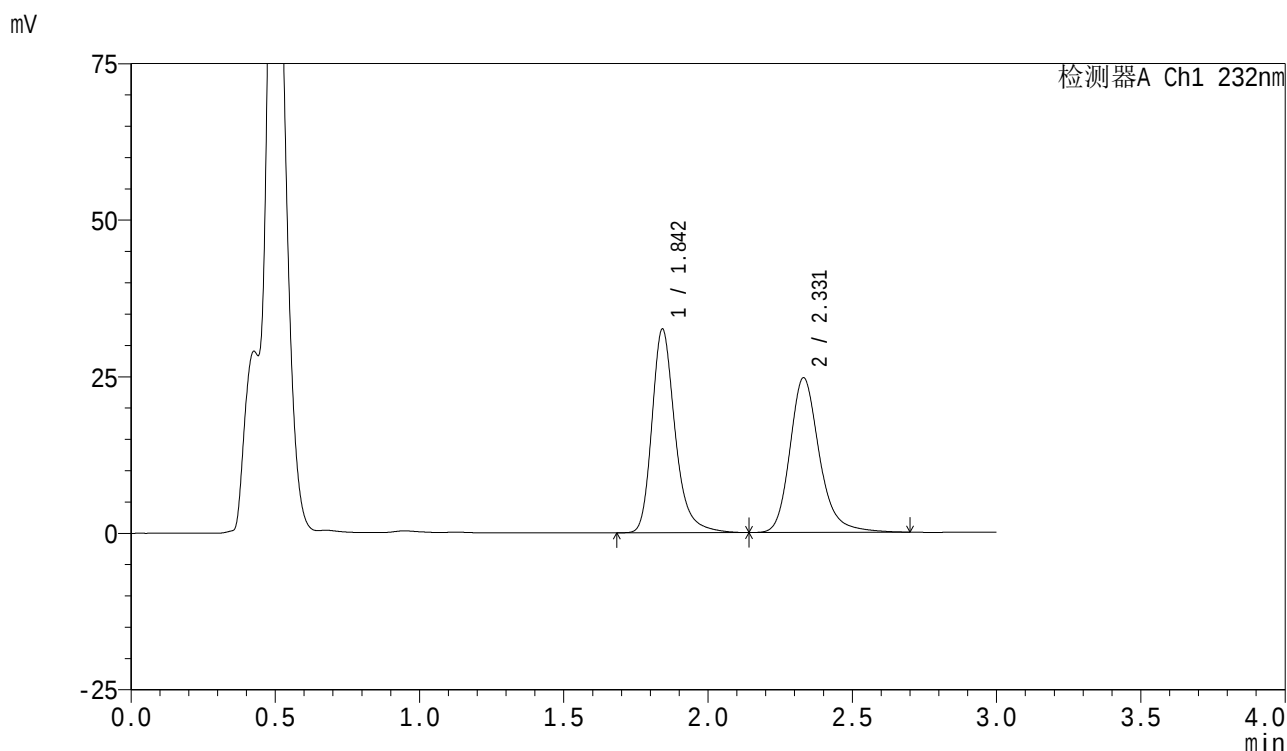


SMF-4077

<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 - 0-49/3-75-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:53:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	181913	50.883	32362	2695	1.278	--
2	2.331	175598	49.117	24705	2673	1.227	3.036
总计		357511	100.000	57067			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片1
供试品溶液-1



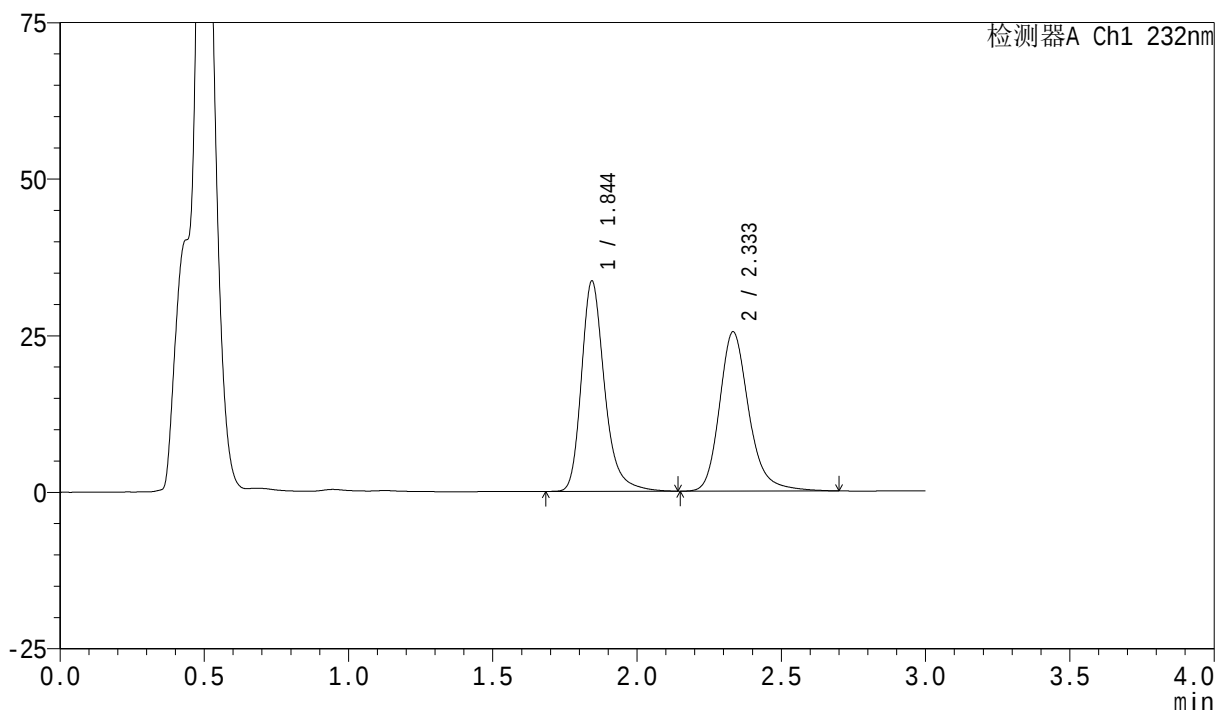
SMF-4077

<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 - 0-49/3-76-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:56:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187869	51.079	33478	2709	1.276	--
2	2.333	179932	48.921	25387	2697	1.224	3.045
总计		367801	100.000	58865			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片2
供试品溶液-1

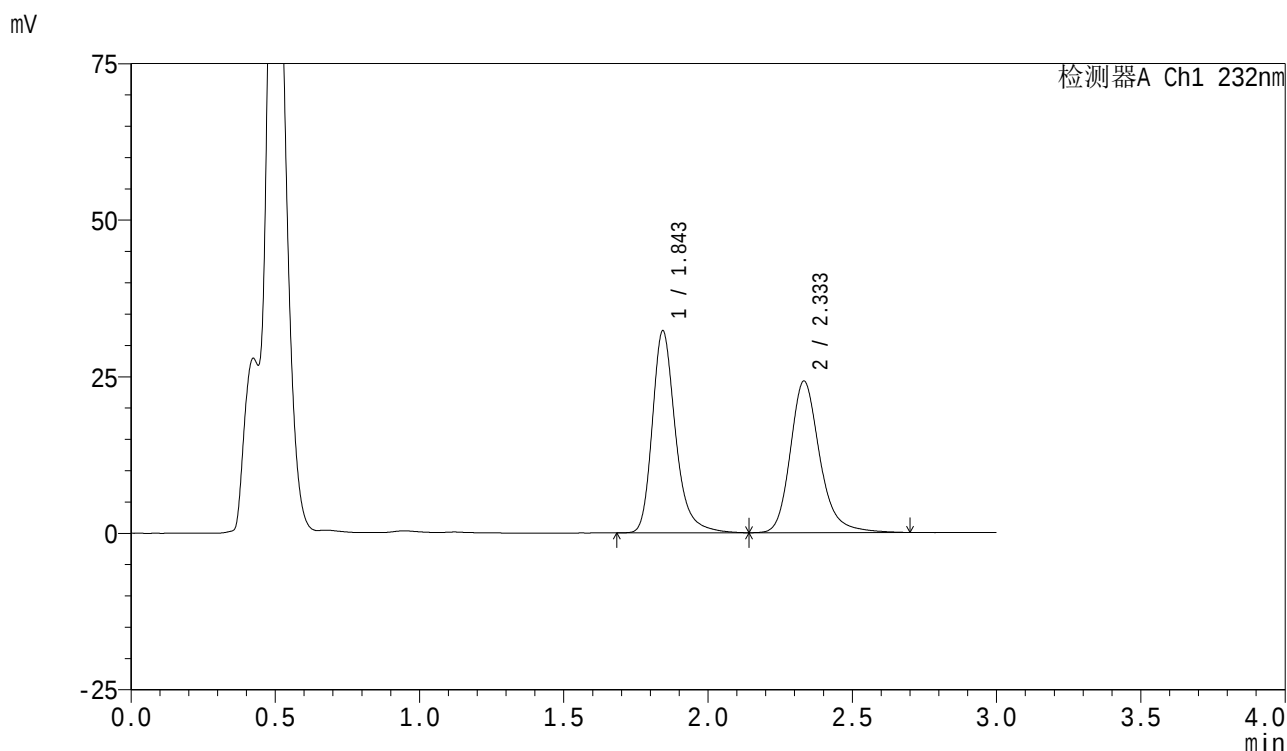


SMF-4077

<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 - 0-49/3-77-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 17:59:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	180532	51.205	32107	2699	1.278	--
2	2.333	172035	48.795	24177	2678	1.225	3.037
总计		352567	100.000	56284			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片3
供试品溶液-1



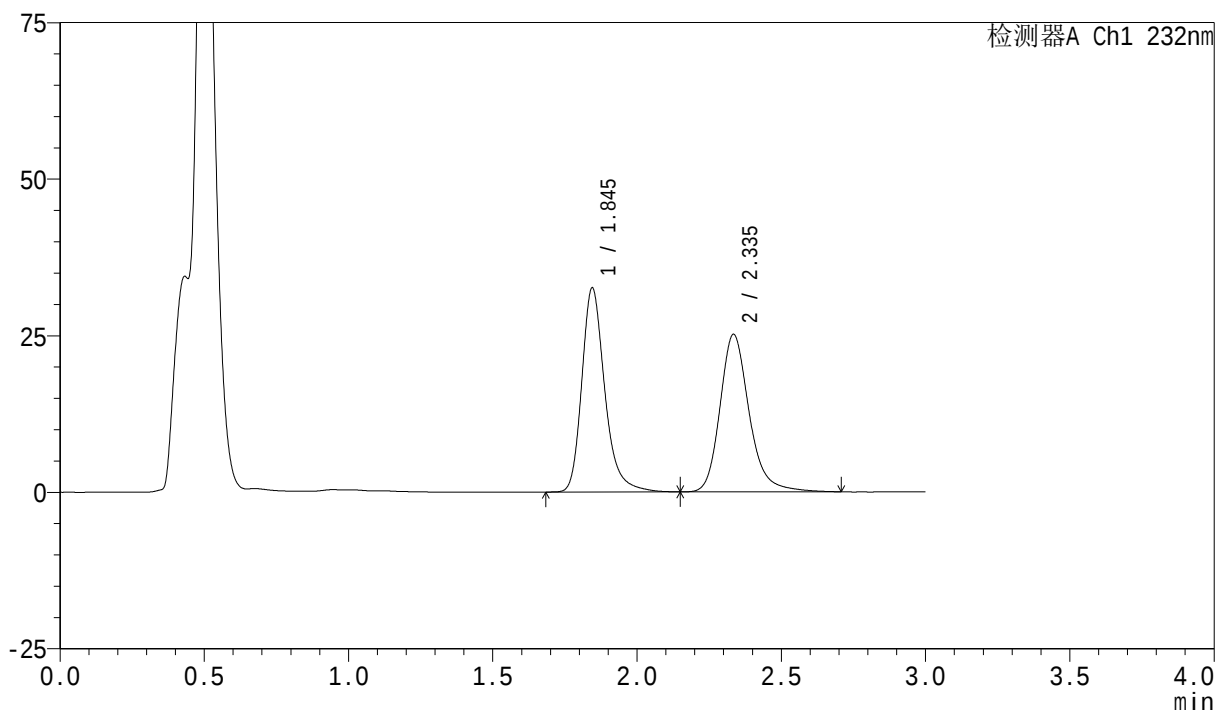
SMF-4077

<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 - 0-49/3-78-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:03:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	180863	50.529	32545	2745	1.271	--
2	2.335	177073	49.471	25064	2731	1.222	3.065
总计		357937	100.000	57609			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1



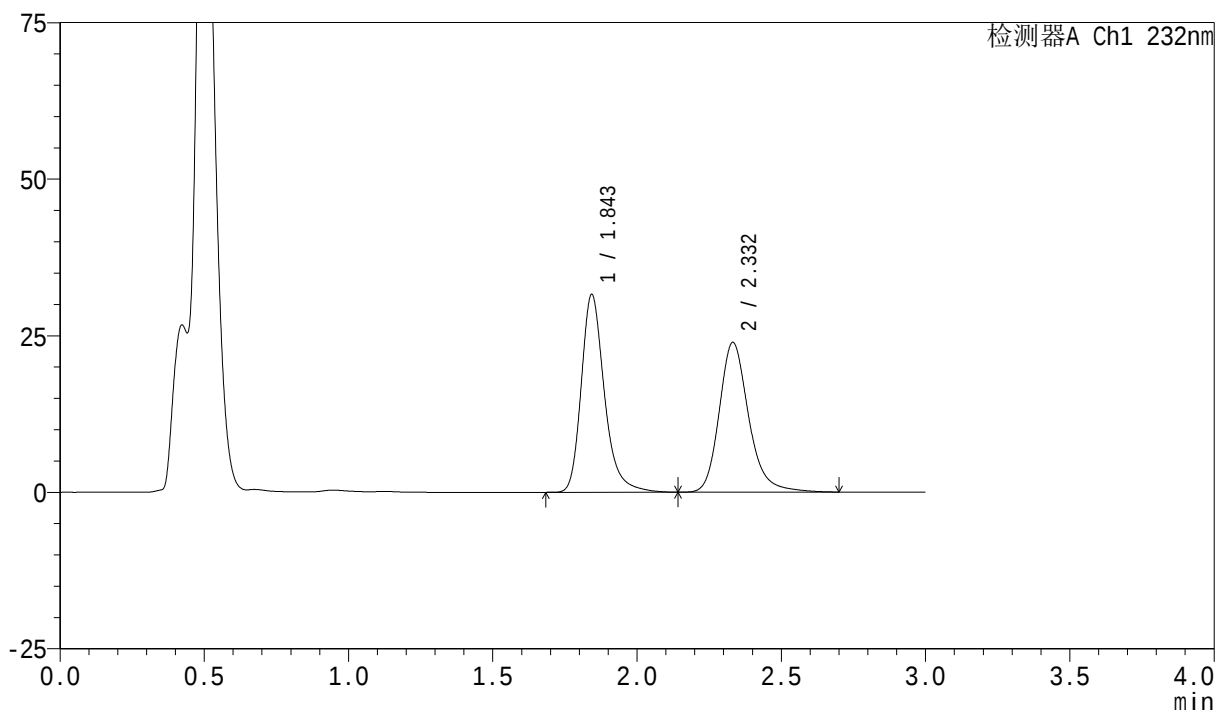
SMF-4077

<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 - 0-49/3-79-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:06:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

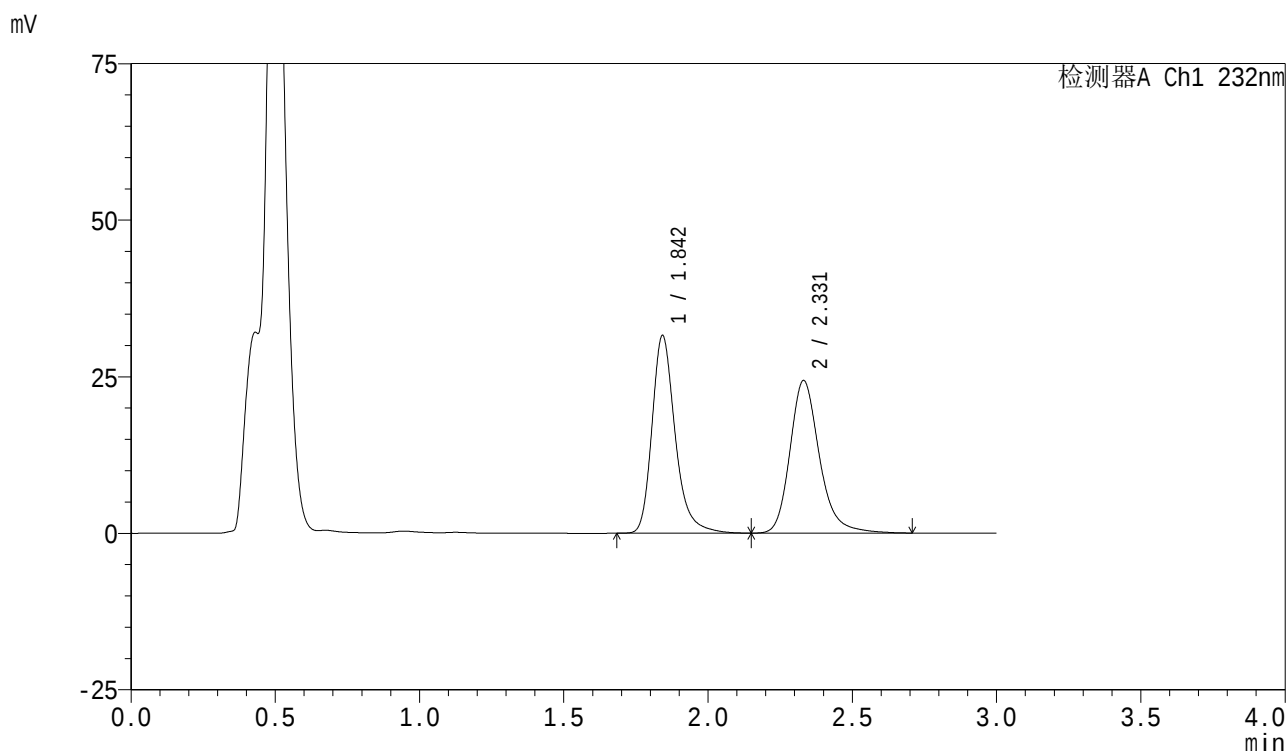
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	177025	51.002	31435	2690	1.276	--
2	2.332	170071	48.998	23903	2672	1.222	3.033
总计		347096	100.000	55338			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-80-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:10:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

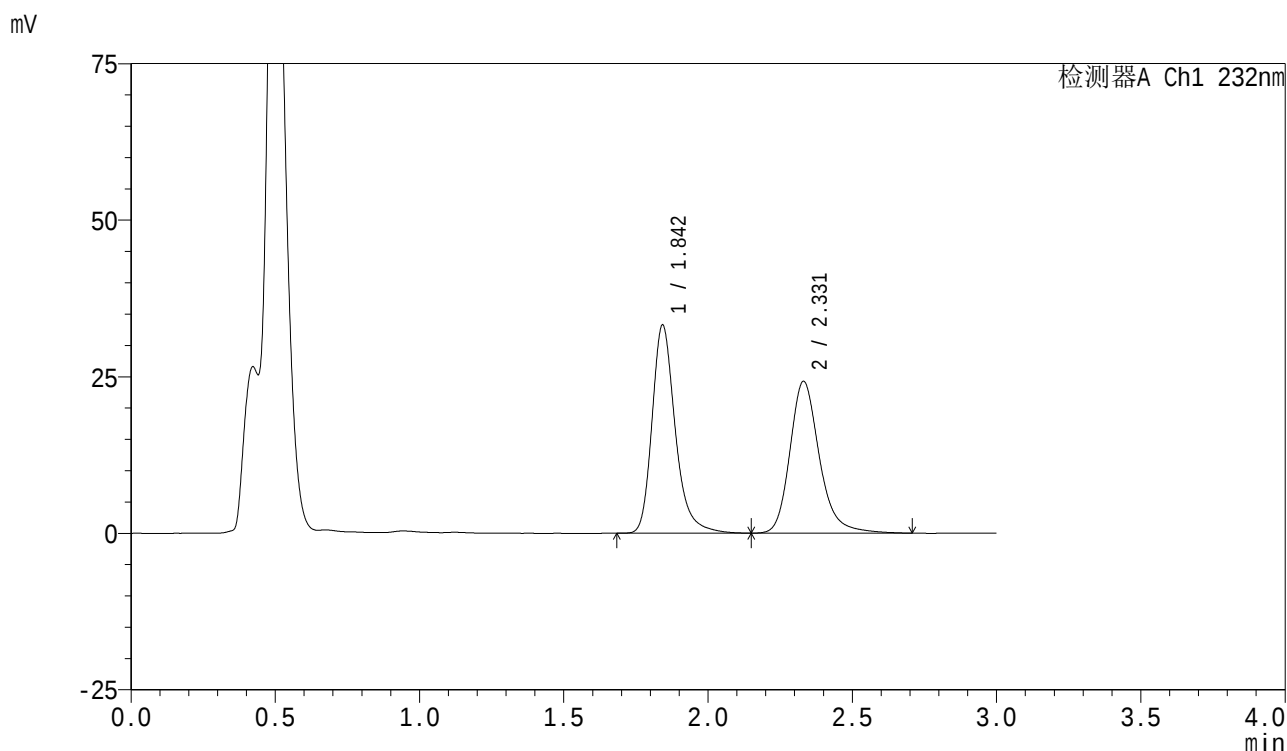
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	176949	50.492	31393	2688	1.280	--
2	2.331	173500	49.508	24378	2664	1.225	3.031
总计		350450	100.000	55771			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-81-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:13:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	186437	51.937	33033	2683	1.277	--
2	2.331	172533	48.063	24254	2669	1.226	3.028
总计		358970	100.000	57287			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1



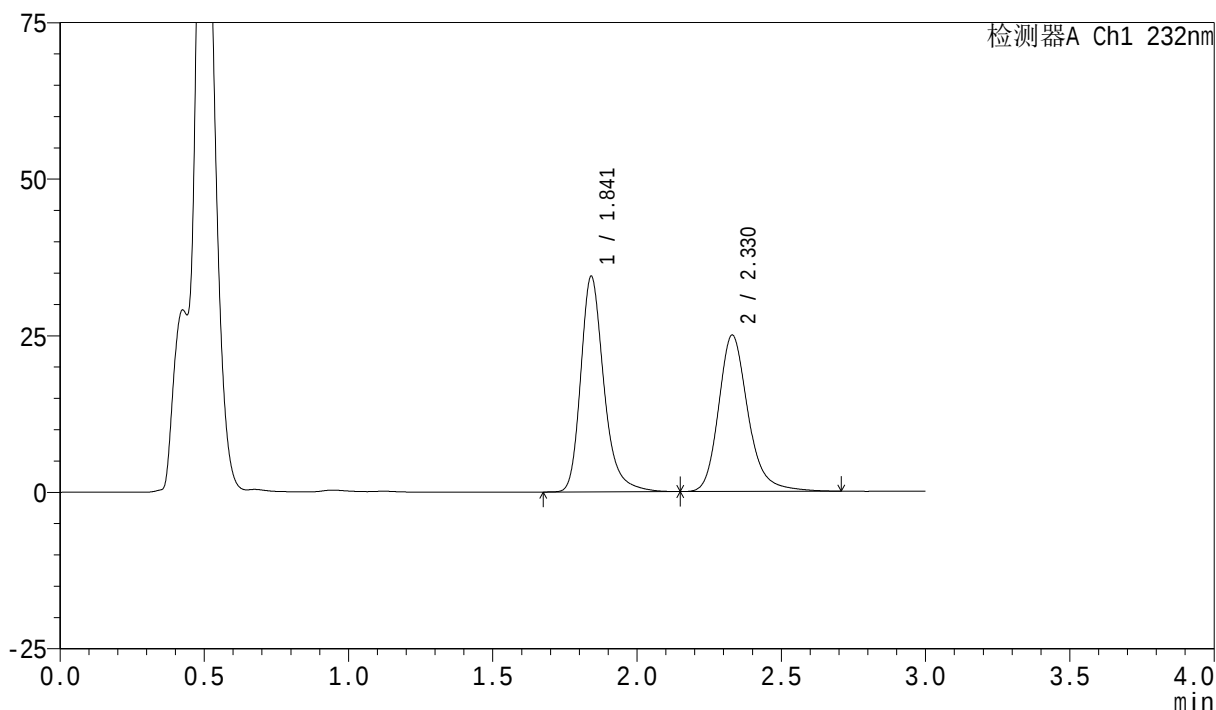
SMF-4077

<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 - 0-49/3-82-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:17:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

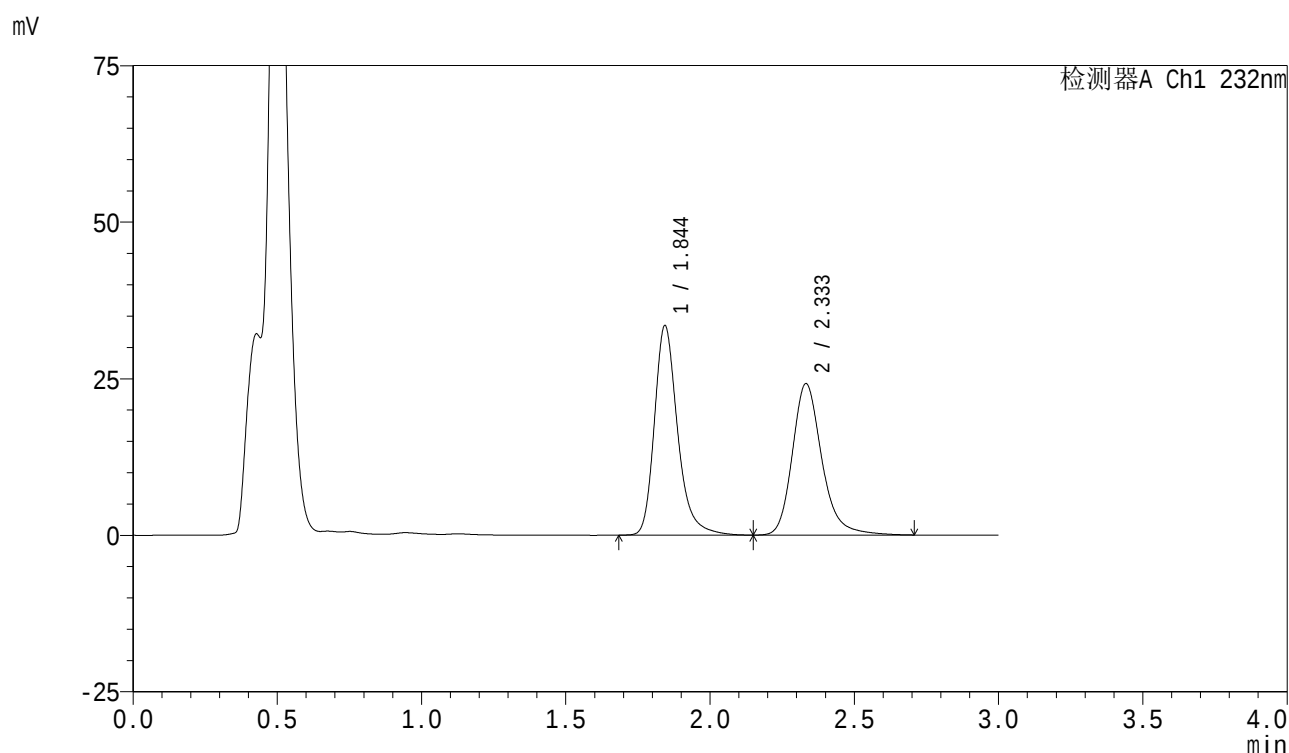
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	192714	52.041	34315	2693	1.277	--
2	2.330	177599	47.959	24998	2668	1.225	3.033
总计		370313	100.000	59313			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-83-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:20:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

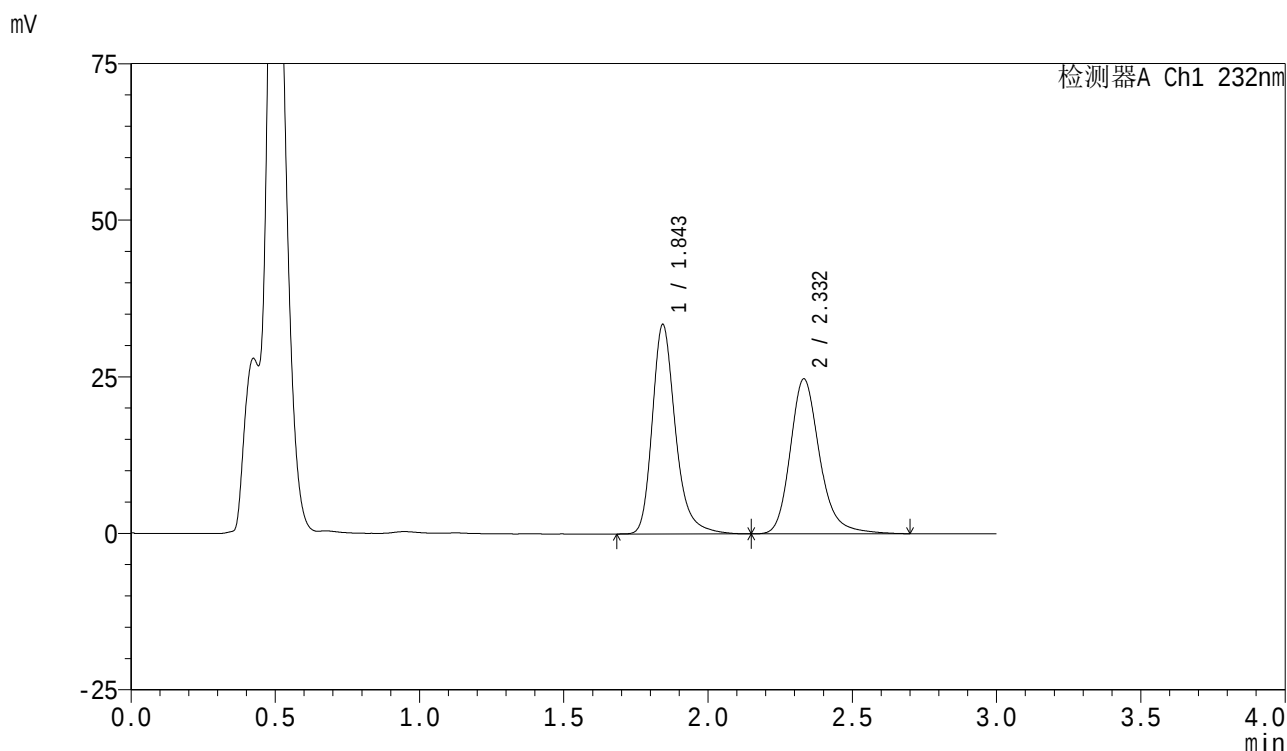
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187405	52.142	33334	2693	1.275	--
2	2.333	172006	47.858	24155	2675	1.227	3.032
总计		359412	100.000	57489			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-84-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:23:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	187392	51.605	33288	2696	1.277	--
2	2.332	175739	48.395	24730	2678	1.224	3.035
总计		363131	100.000	58018			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片4
供试品溶液-1



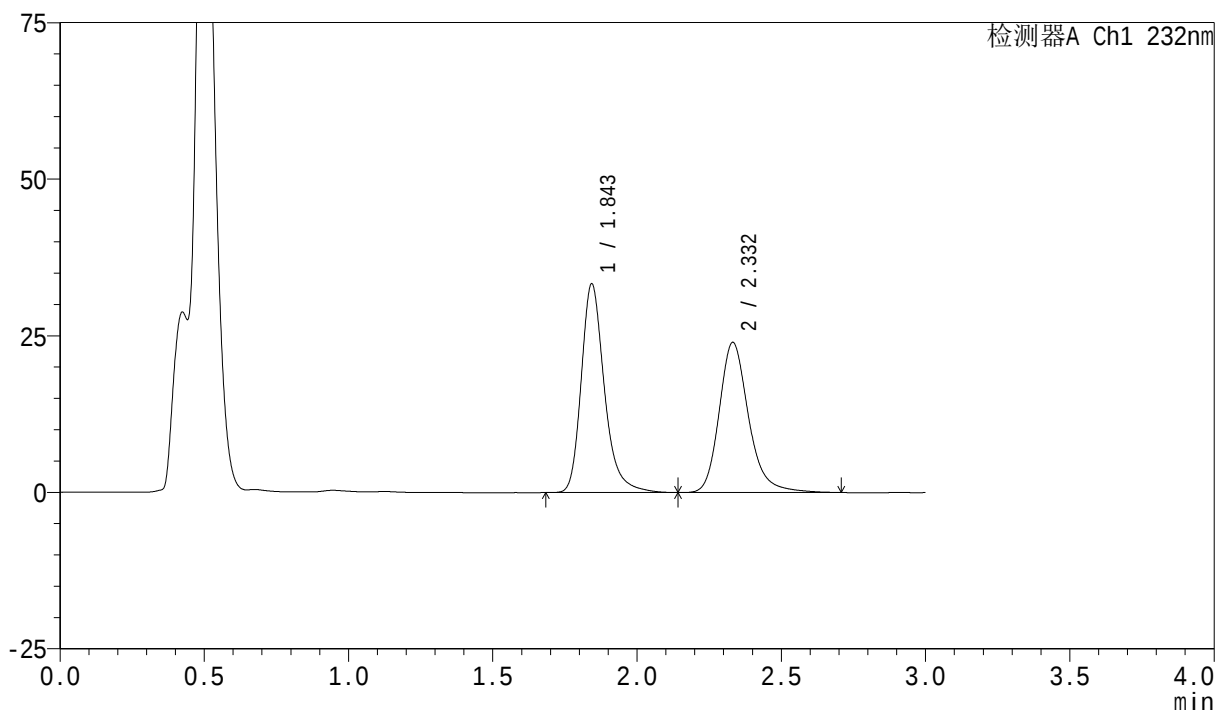
SMF-4077

<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 - 0-49/3-85-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:27:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	186525	52.263	33163	2700	1.277	--
2	2.332	170373	47.737	23972	2678	1.225	3.036
总计		356898	100.000	57135			

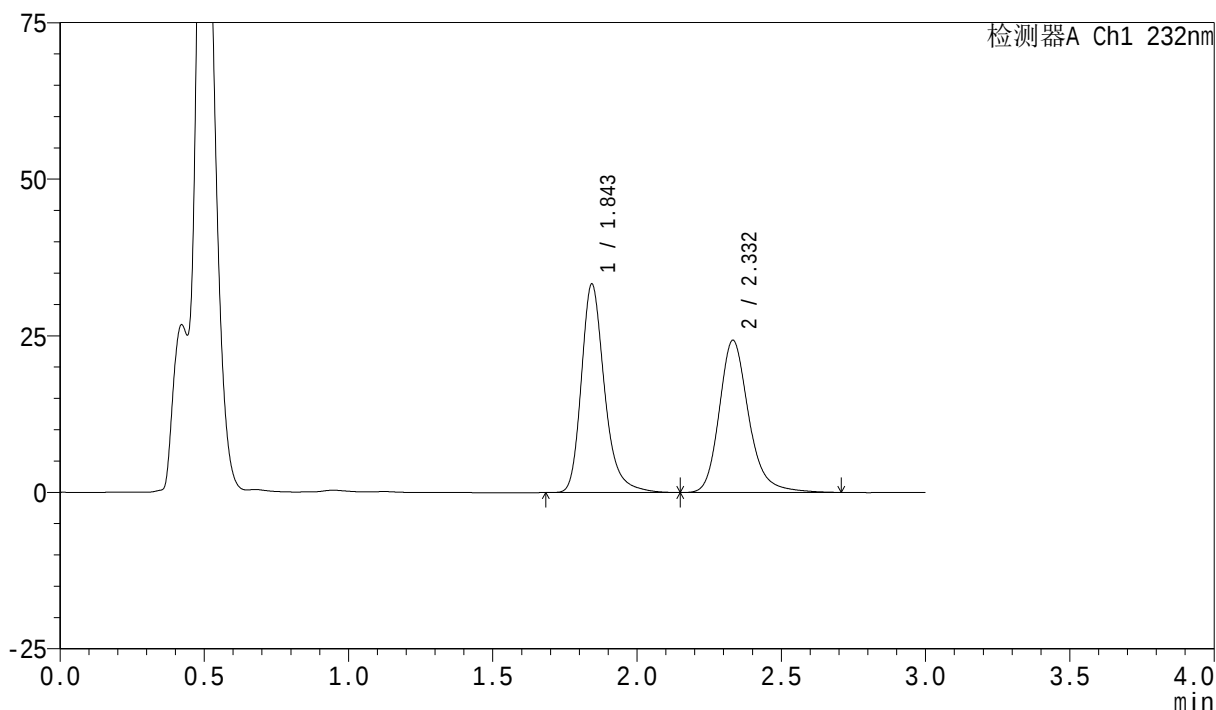
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片5
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-86-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:30:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

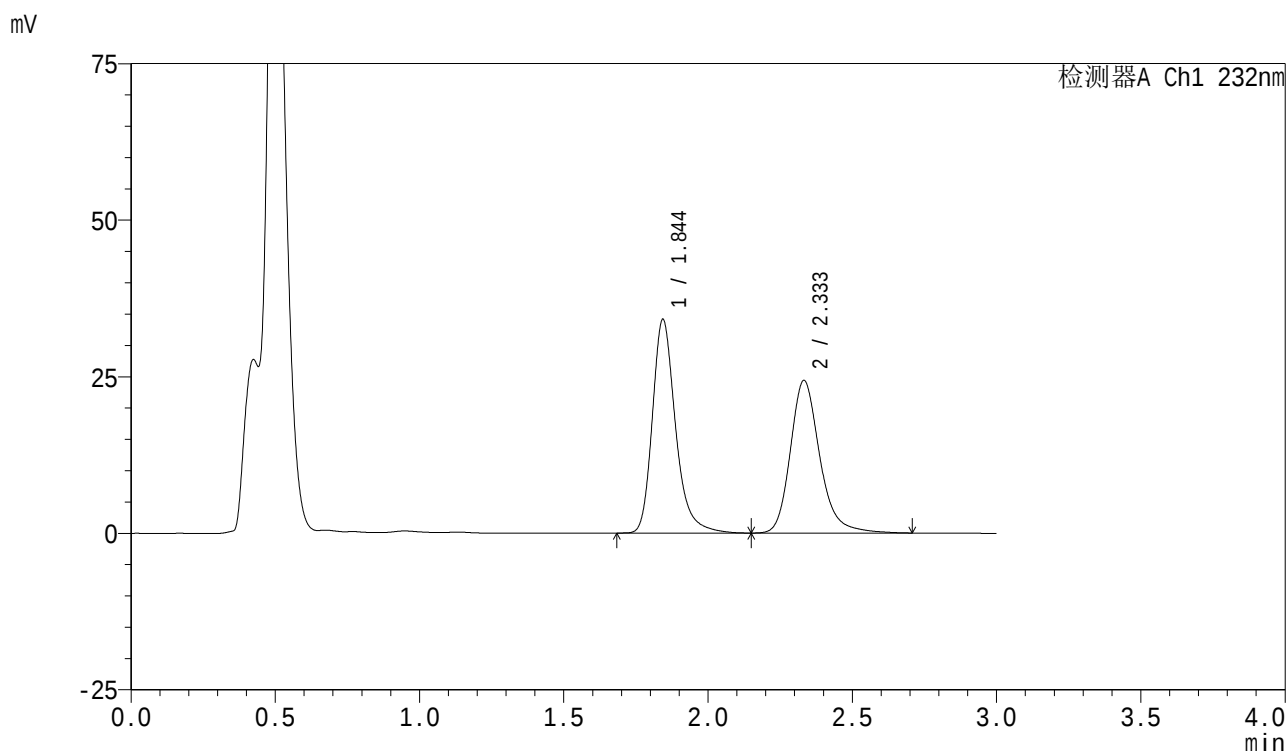
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	186434	51.897	33163	2695	1.275	--
2	2.332	172801	48.103	24296	2674	1.223	3.033
总计		359235	100.000	57459			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-88-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:45:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

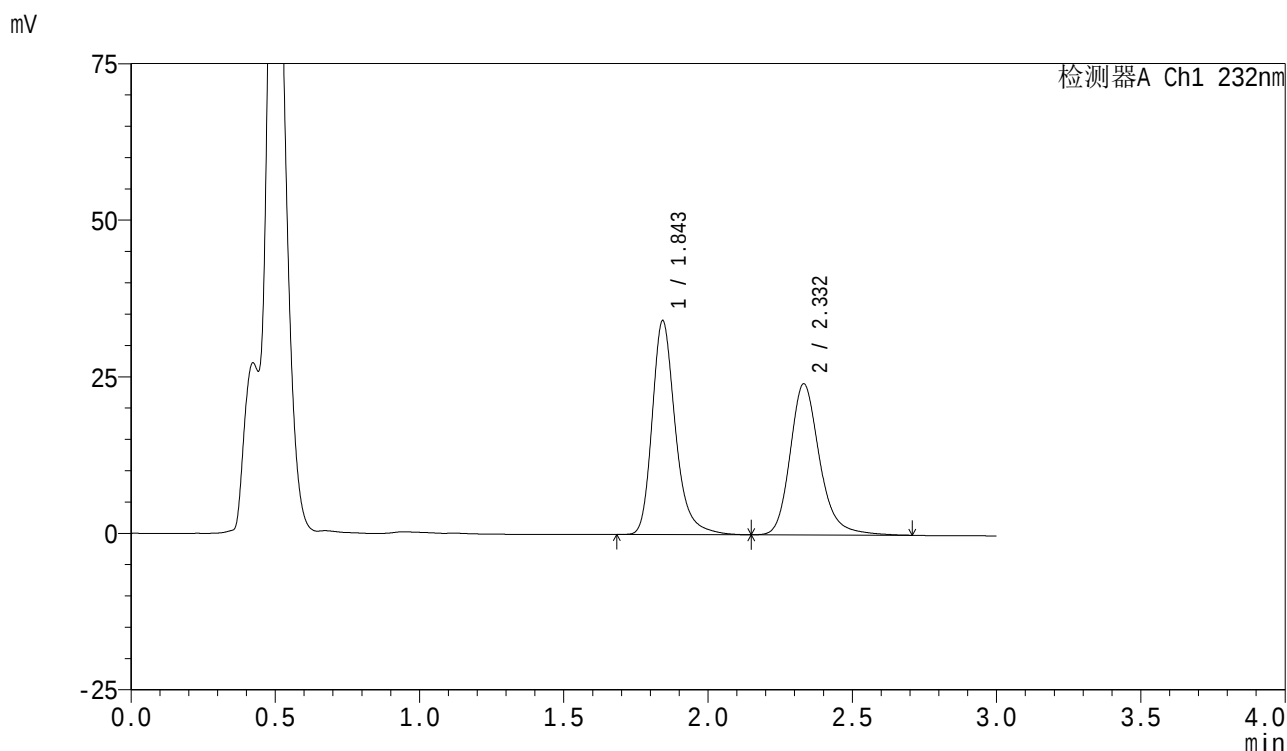
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	191214	52.462	33990	2695	1.277	--
2	2.333	173269	47.538	24341	2677	1.227	3.034
总计		364483	100.000	58331			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-89-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:48:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191604	52.736	33963	2685	1.278	--
2	2.332	171721	47.264	24129	2665	1.223	3.029
总计		363324	100.000	58092			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1



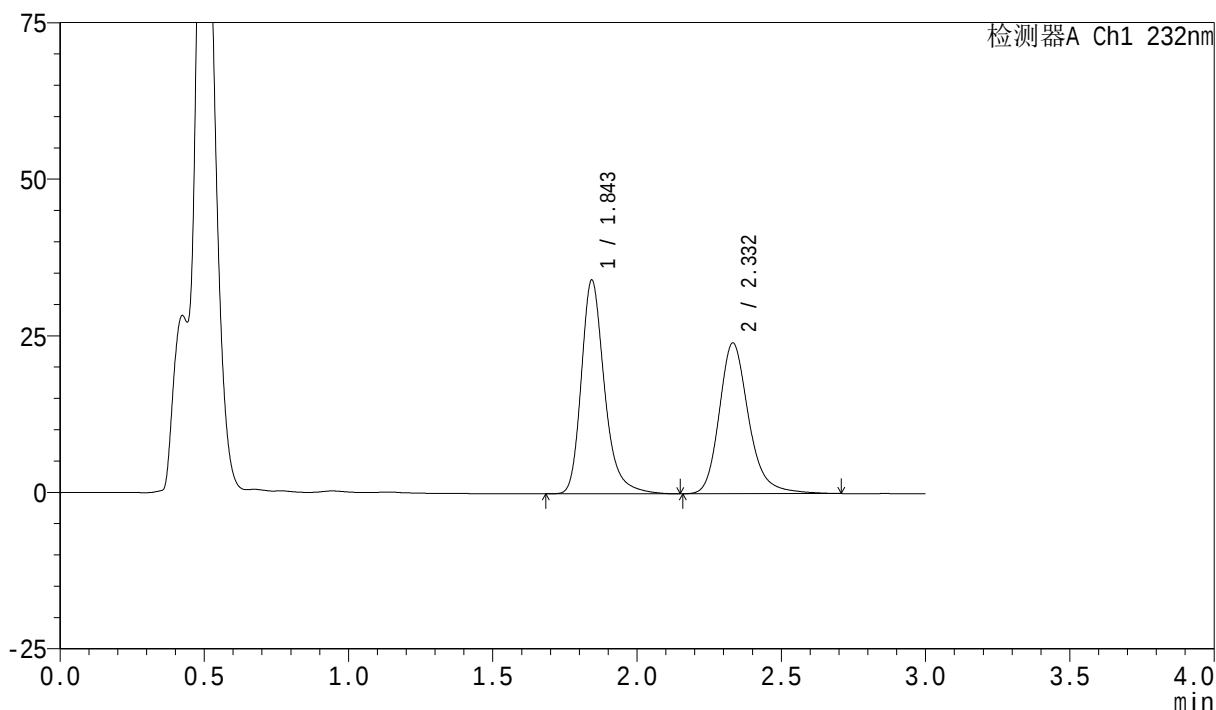
SMF-4077

<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 - 0-49/3-90-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:52:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191476	52.782	33984	2693	1.280	--
2	2.332	171292	47.218	24067	2675	1.225	3.033
总计		362768	100.000	58051			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1



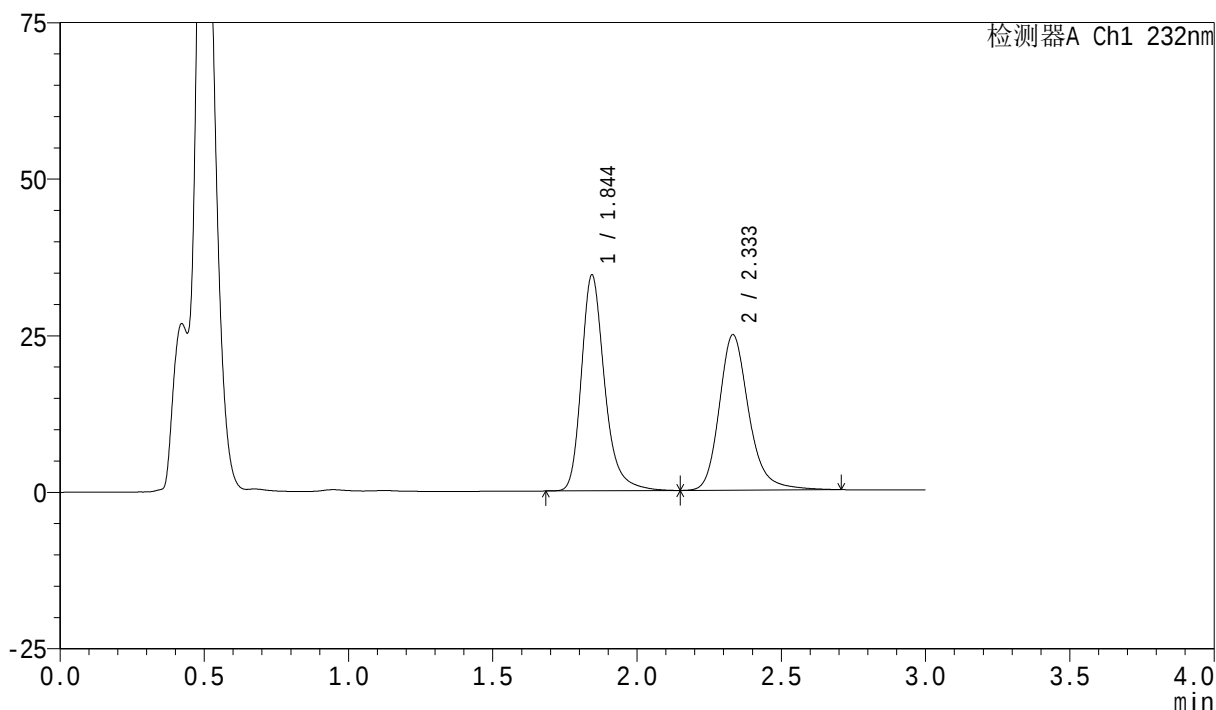
SMF-4077

<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 - 0-49/3-91-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:55:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	193339	52.225	34350	2689	1.275	--
2	2.333	176866	47.775	24803	2669	1.221	3.028
总计		370204	100.000	59154			

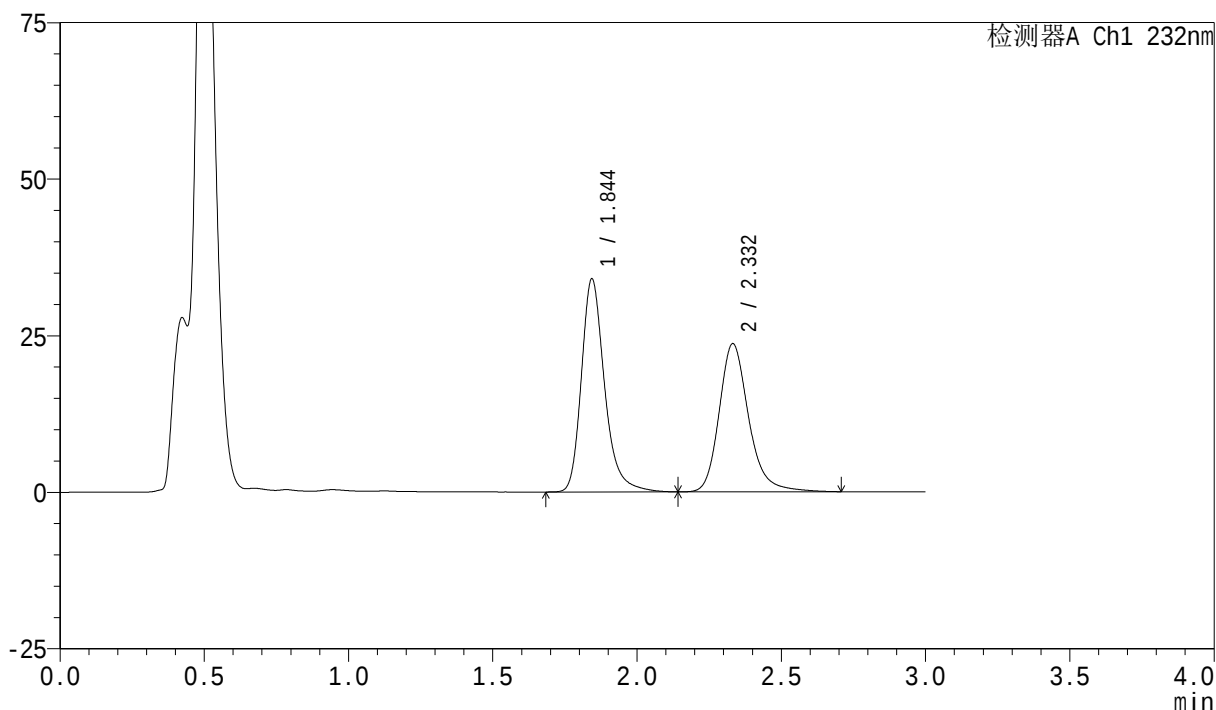
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片4
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-92-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 18:59:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/02 10:18:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	190653	53.115	33909	2696	1.274	--
2	2.332	168292	46.885	23651	2679	1.223	3.031
总计		358945	100.000	57559			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片5
供试品溶液-1

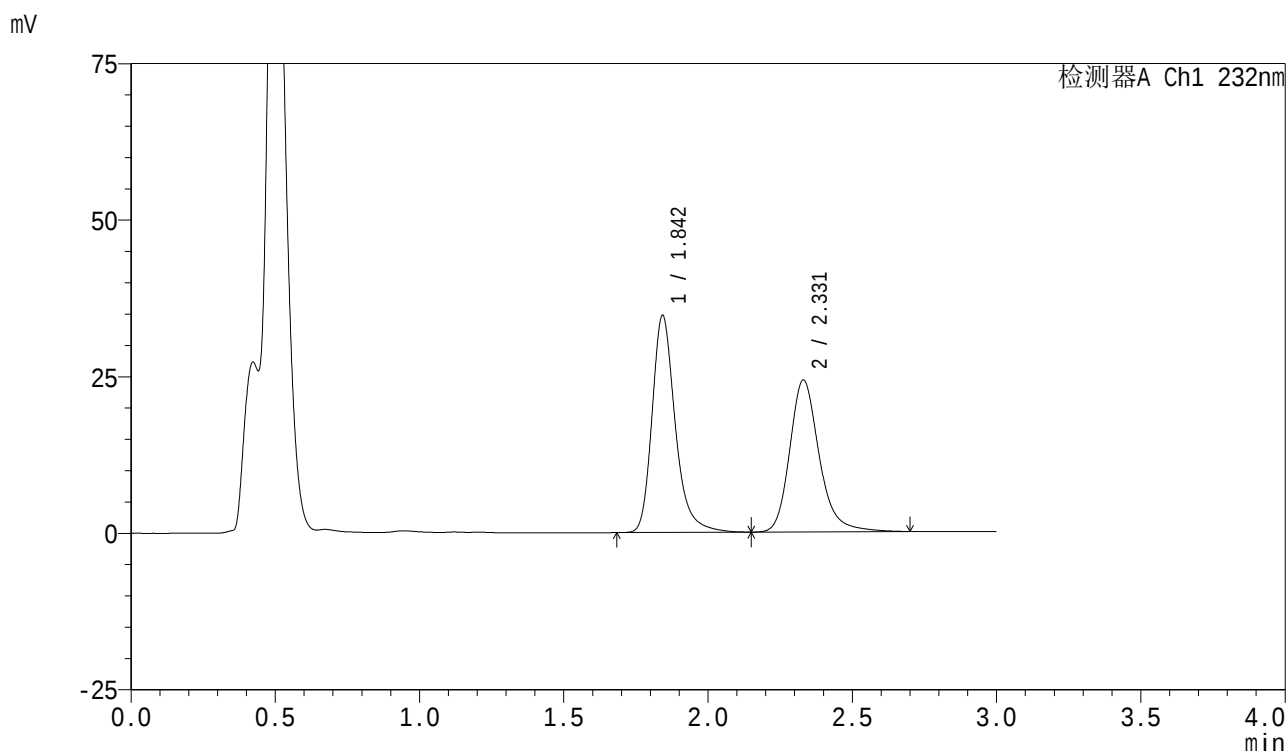


SMF-4077

<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 - 0-49/3-93-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:02:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

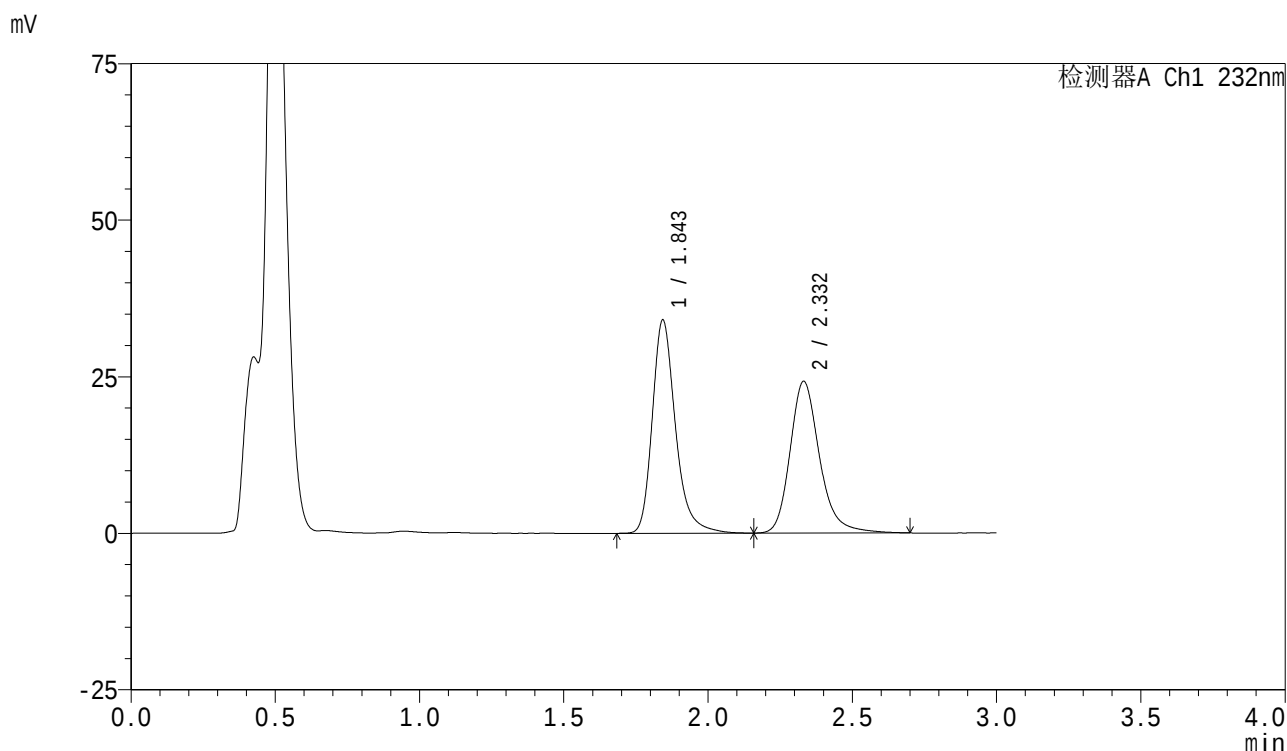
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	194198	52.924	34425	2692	1.277	--
2	2.331	172736	47.076	24288	2669	1.224	3.027
总计		366934	100.000	58713			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-94-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:05:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

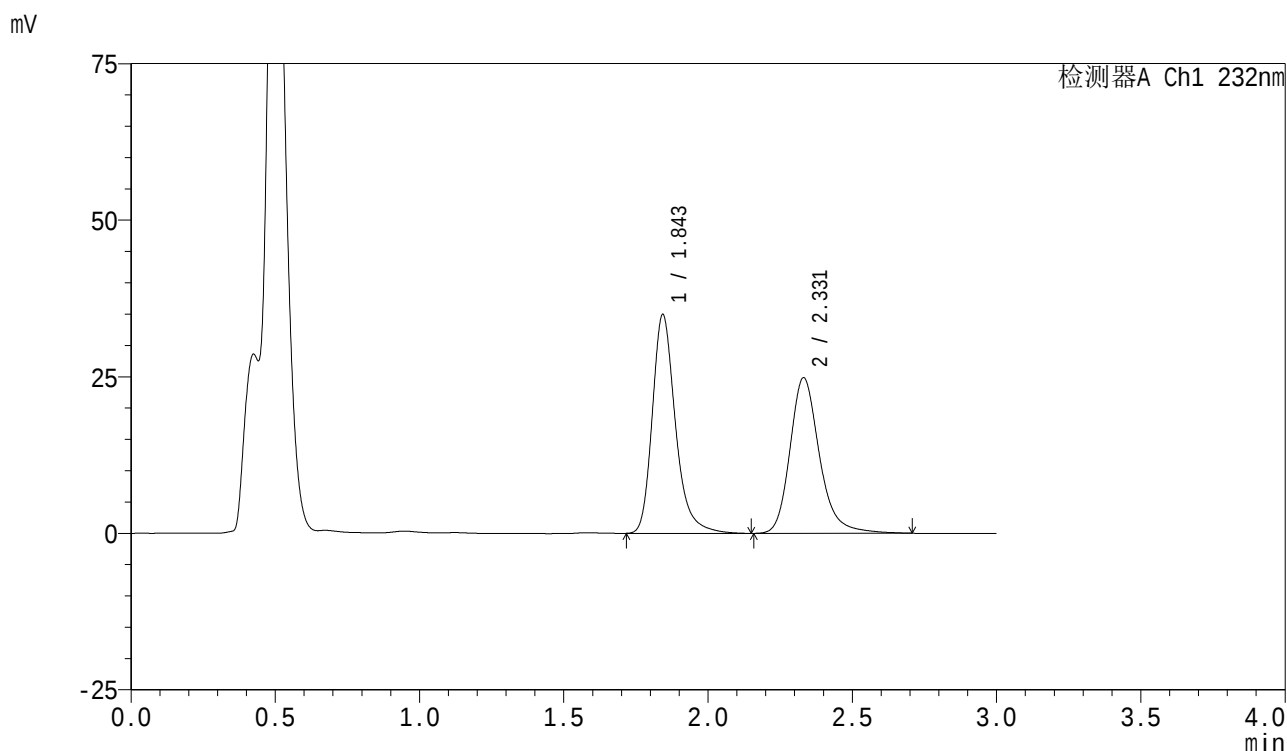
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191064	52.572	33915	2689	1.278	--
2	2.332	172370	47.428	24219	2662	1.226	3.024
总计		363434	100.000	58135			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-95-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:09:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

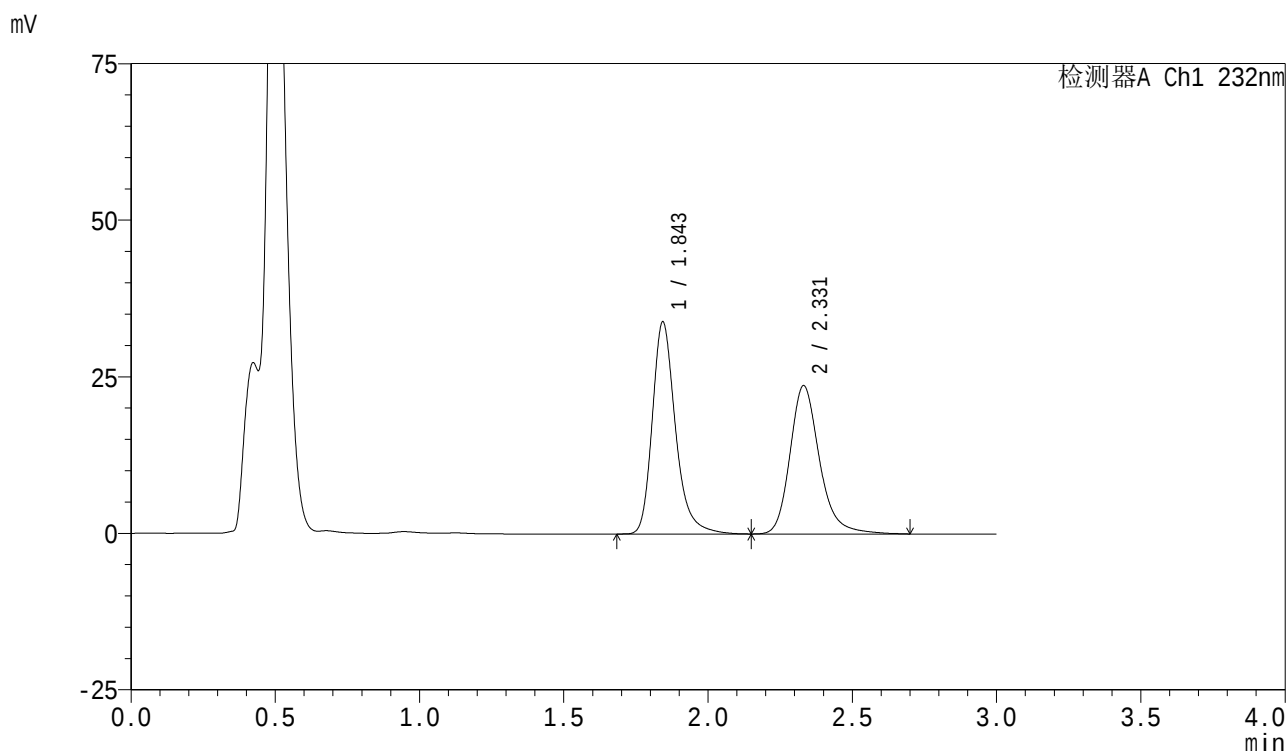
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	195522	52.501	34777	2694	1.276	--
2	2.331	176892	47.499	24855	2669	1.227	3.027
总计		372414	100.000	59632			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-96-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:12:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:18:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

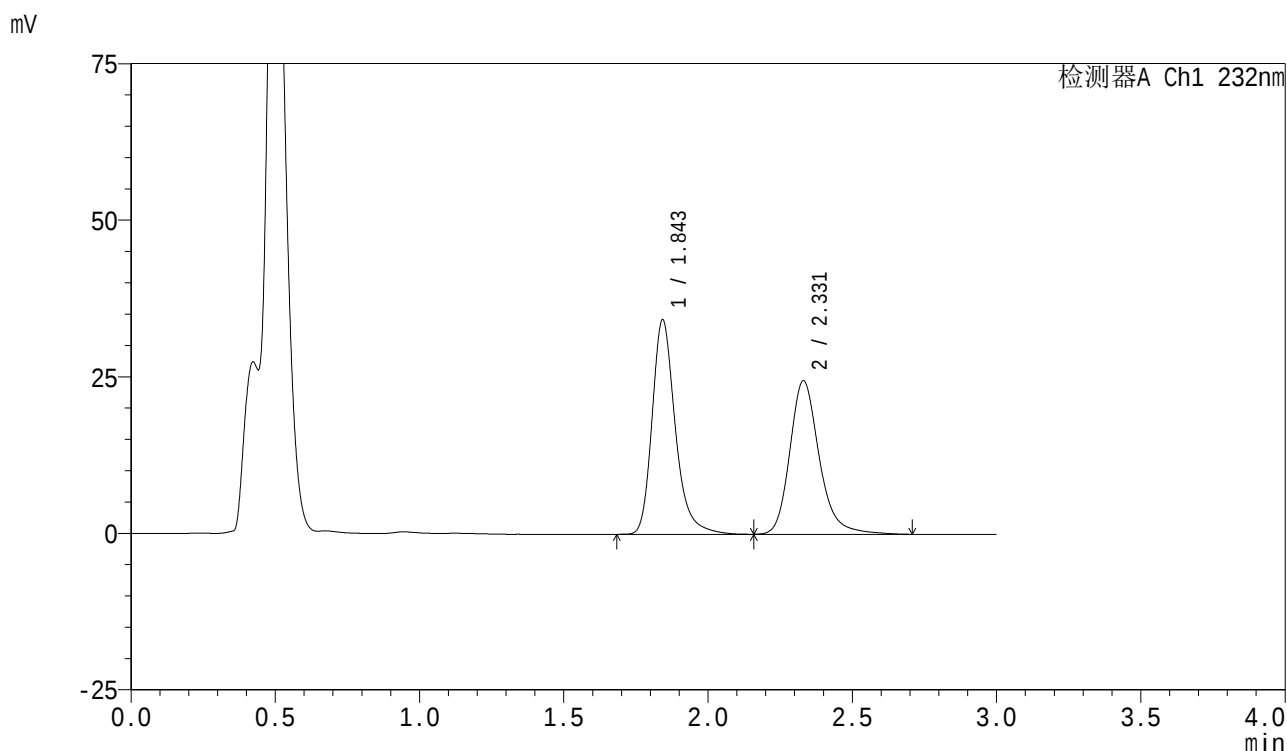
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	189838	52.970	33708	2688	1.276	--
2	2.331	168550	47.030	23689	2665	1.227	3.023
总计		358388	100.000	57397			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-97-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:16:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191922	52.390	34029	2689	1.278	--
2	2.331	174412	47.610	24539	2673	1.224	3.028
总计		366334	100.000	58569			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片4
供试品溶液-1

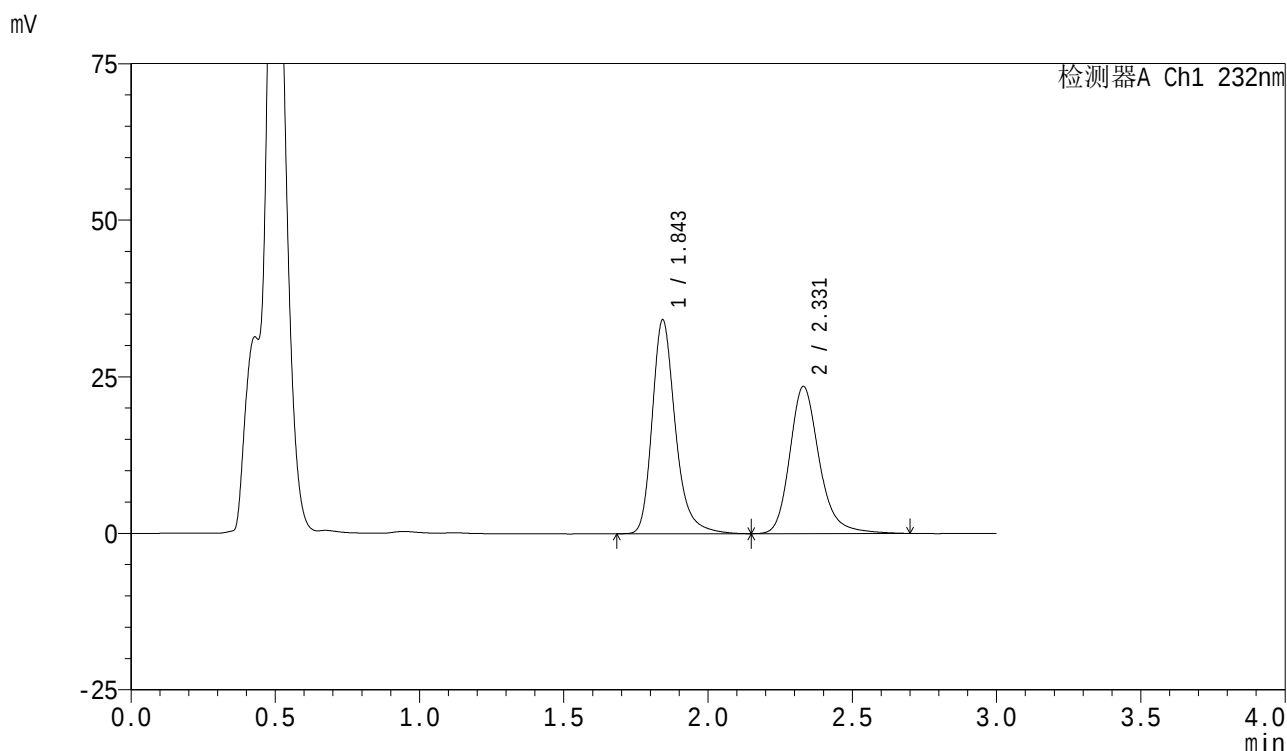


SMF-4077

<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 - 0-49/3-98-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:19:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

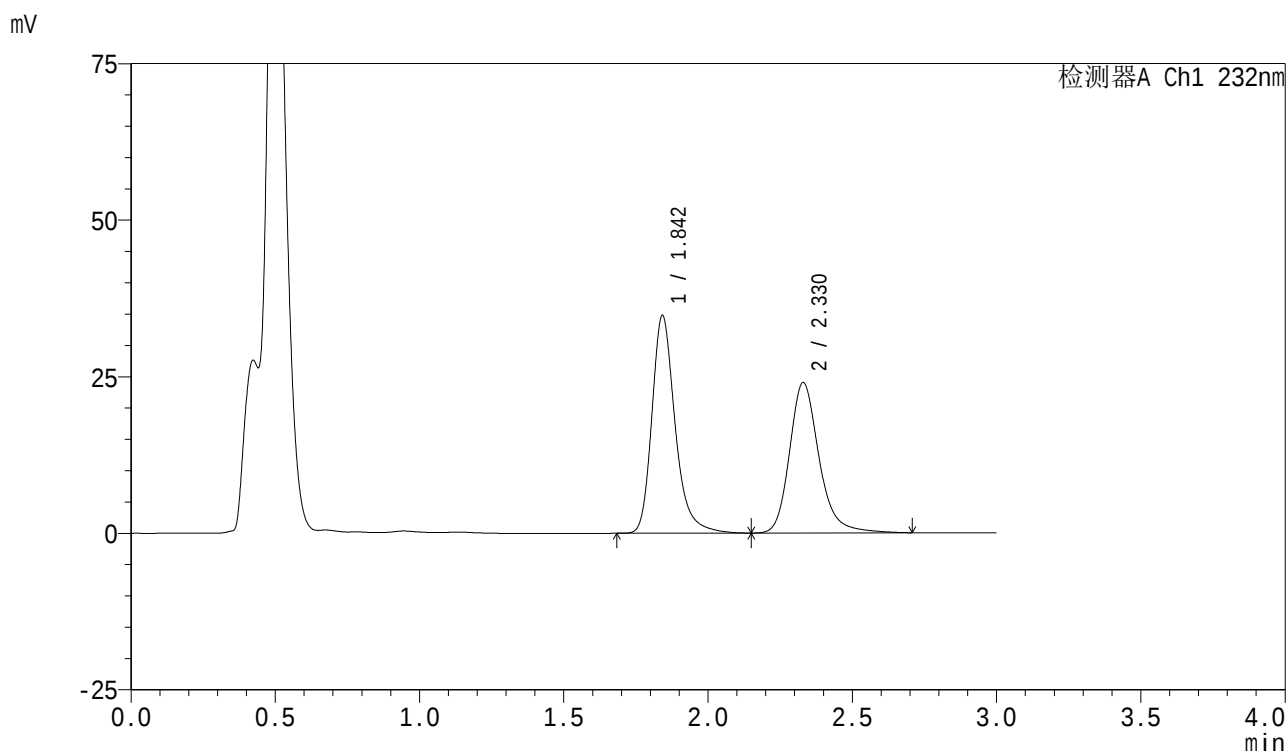
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191340	53.364	33963	2691	1.275	--
2	2.331	167216	46.636	23512	2669	1.226	3.024
总计		358556	100.000	57476			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-99-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:23:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	194920	53.267	34602	2687	1.277	--
2	2.330	171009	46.733	24037	2666	1.224	3.025
总计		365929	100.000	58639			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片6
供试品溶液-1



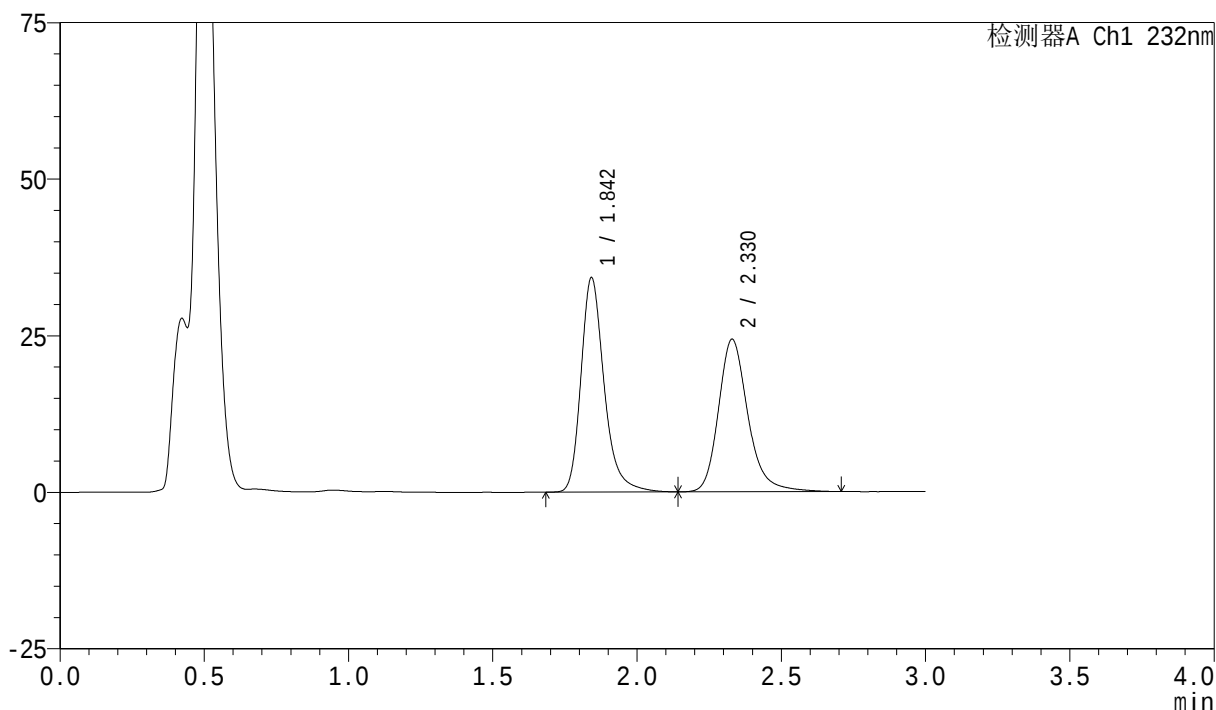
SMF-4077

<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 - 0-49/3-100-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 19:26:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	191918	52.560	34058	2685	1.277	--
2	2.330	173222	47.440	24375	2667	1.225	3.022
总计		365140	100.000	58433			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240112
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片1
供试品溶液-1

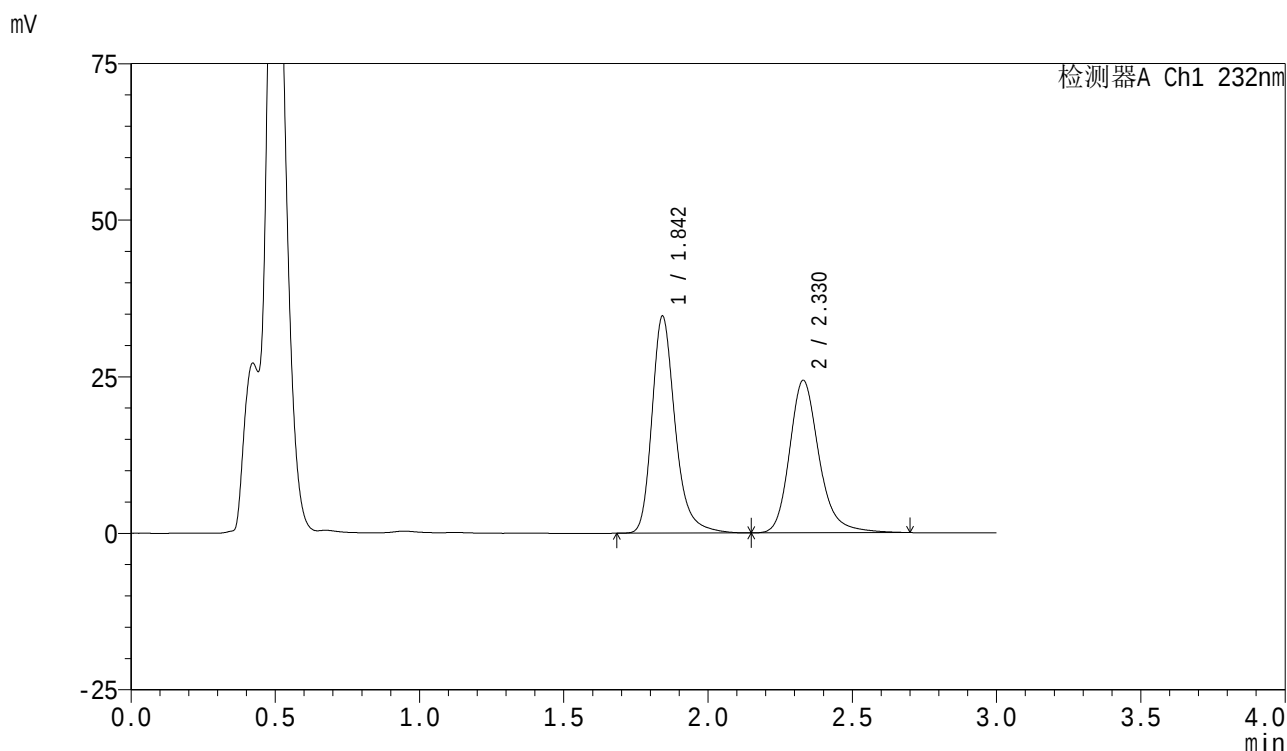


SMF-4077

<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 - 0-49/3-101-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:30:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	194381	52.877	34462	2683	1.276	--
2	2.330	173231	47.123	24363	2667	1.224	3.023
总计		367612	100.000	58825			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片2
供试品溶液-1

100



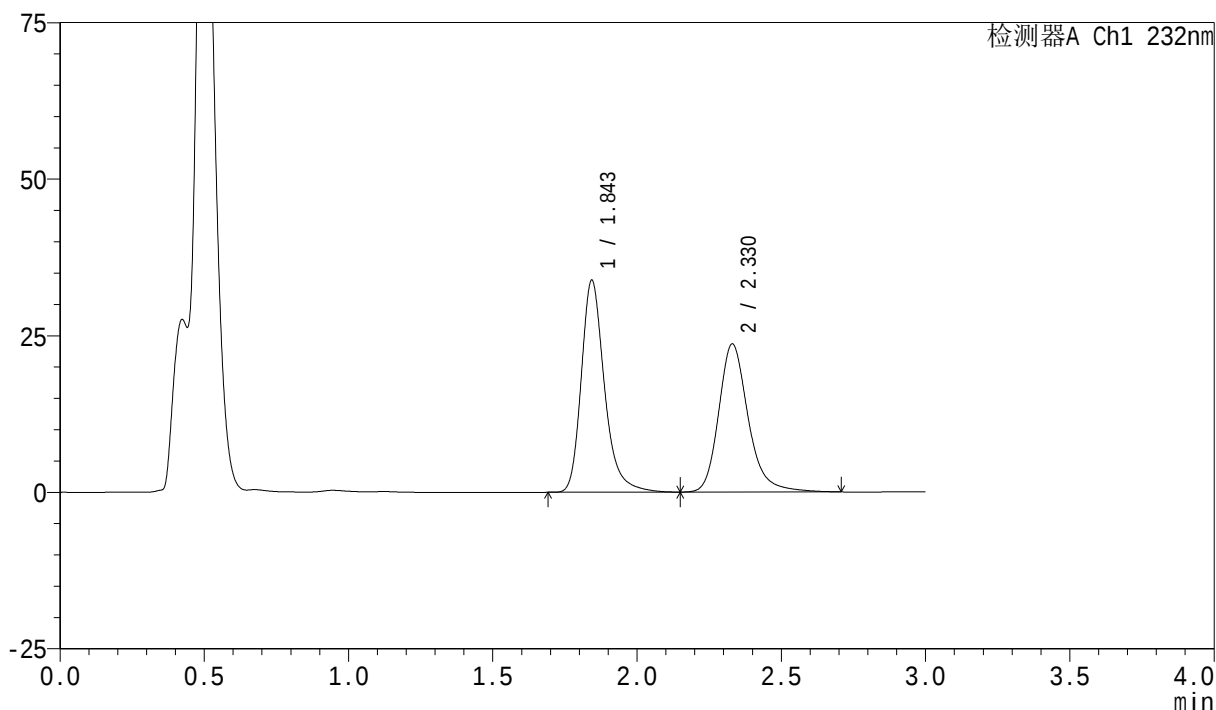
SMF-4077

<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 - 0-49/3-102-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:33:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	189625	52.970	33695	2691	1.277	--
2	2.330	168357	47.030	23668	2671	1.229	3.022
总计		357982	100.000	57364			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片3
供试品溶液-1



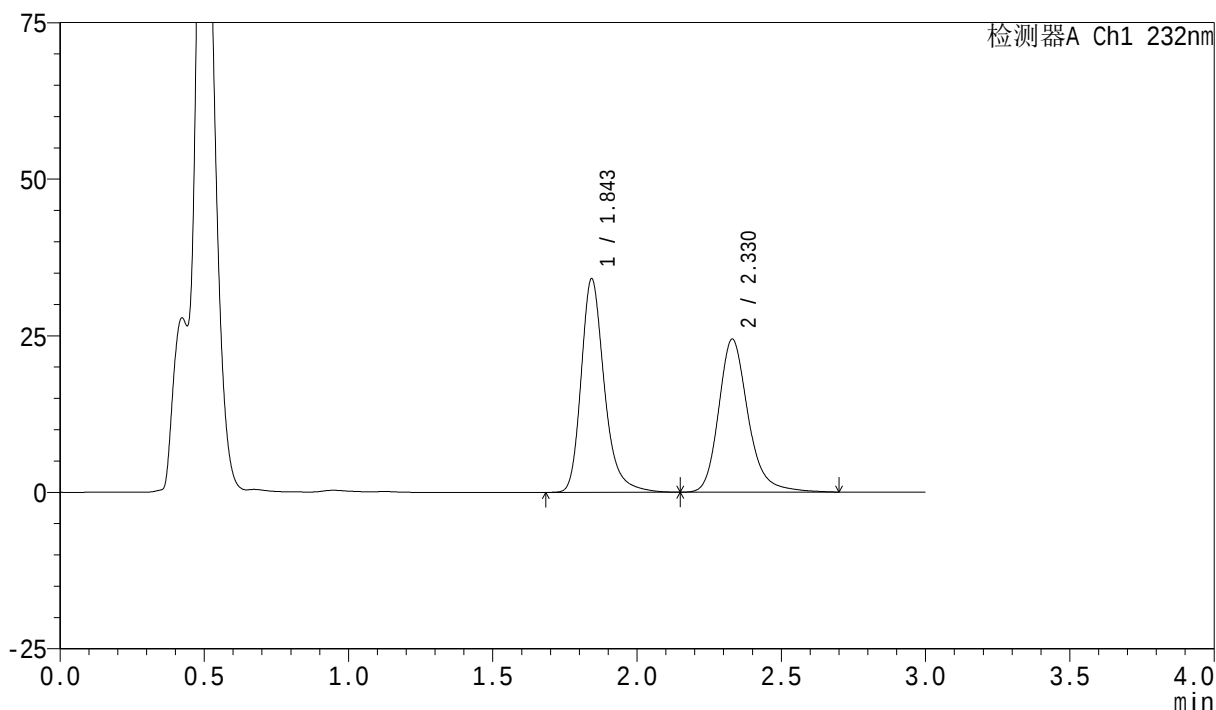
SMF-4077

<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 - 0-49/3-103-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:36:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191127	52.377	33906	2689	1.275	--
2	2.330	173780	47.623	24456	2671	1.224	3.023
总计		364908	100.000	58362			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片4
供试品溶液-1

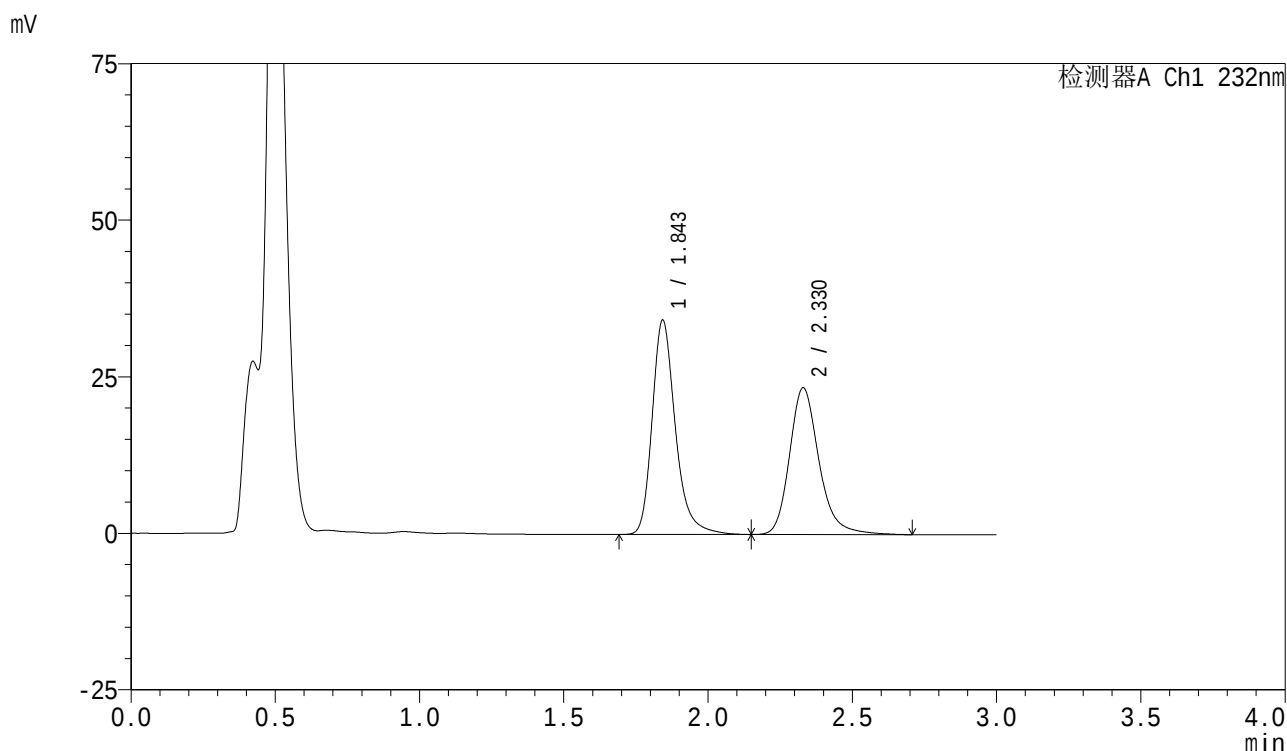


SMF-4077

<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 - 0-49/3-104-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:40:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	192055	53.500	34031	2688	1.278	--
2	2.330	166927	46.500	23466	2664	1.226	3.018
总计		358982	100.000	57497			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片5
供试品溶液-1

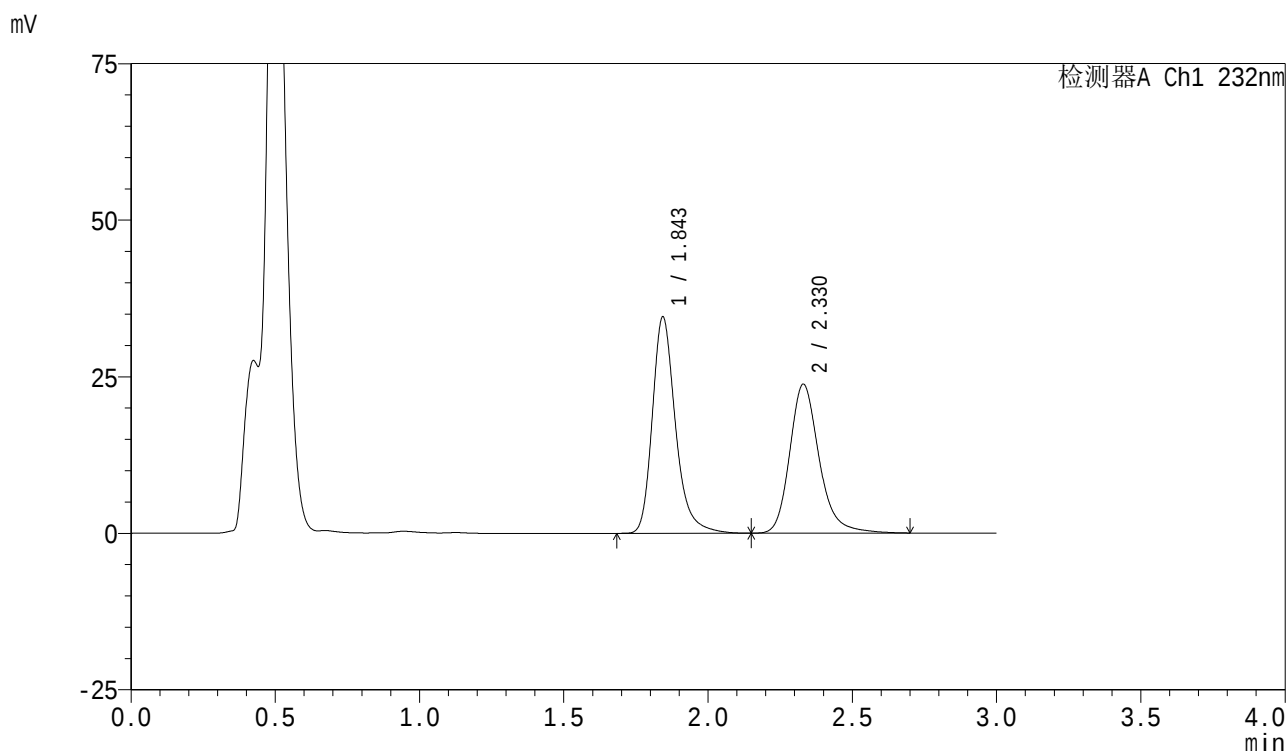


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-105-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:43:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	193617	53.383	34422	2692	1.276	--
2	2.330	169075	46.617	23810	2669	1.223	3.020
总计		362692	100.000	58231			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

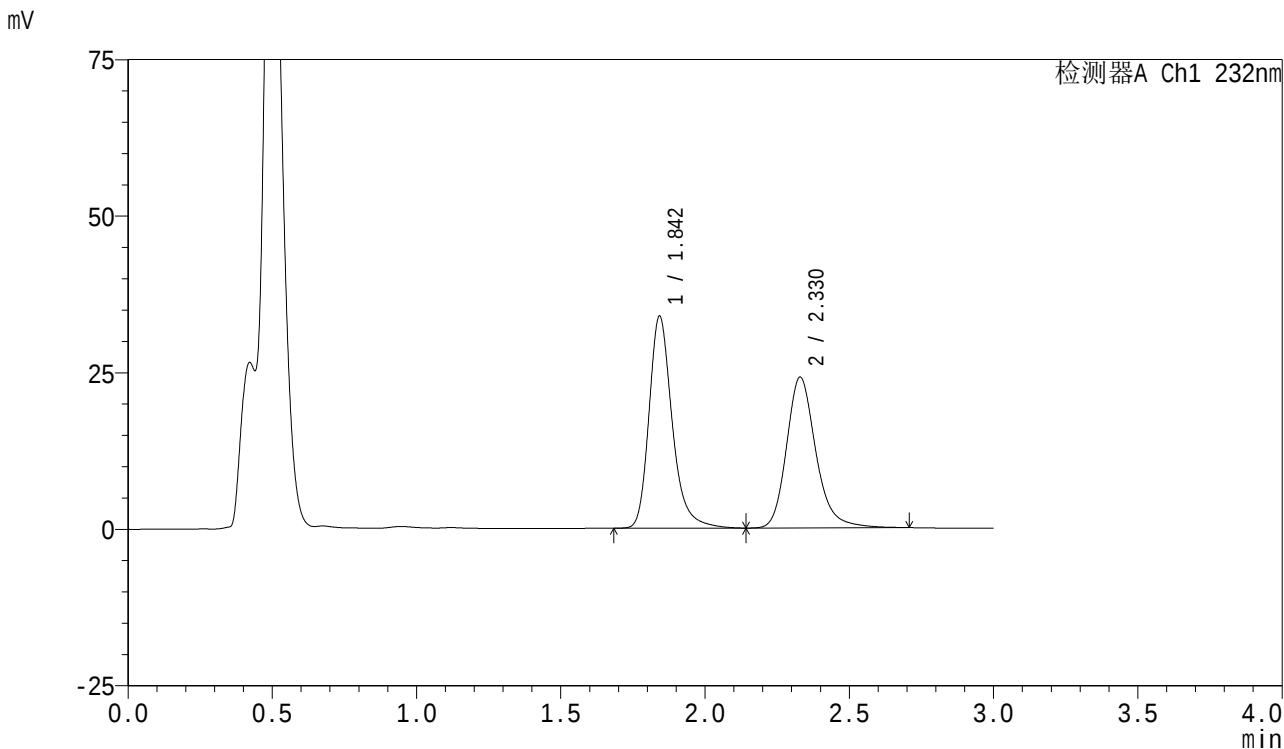


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-106-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 19:47:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/02 10:19:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

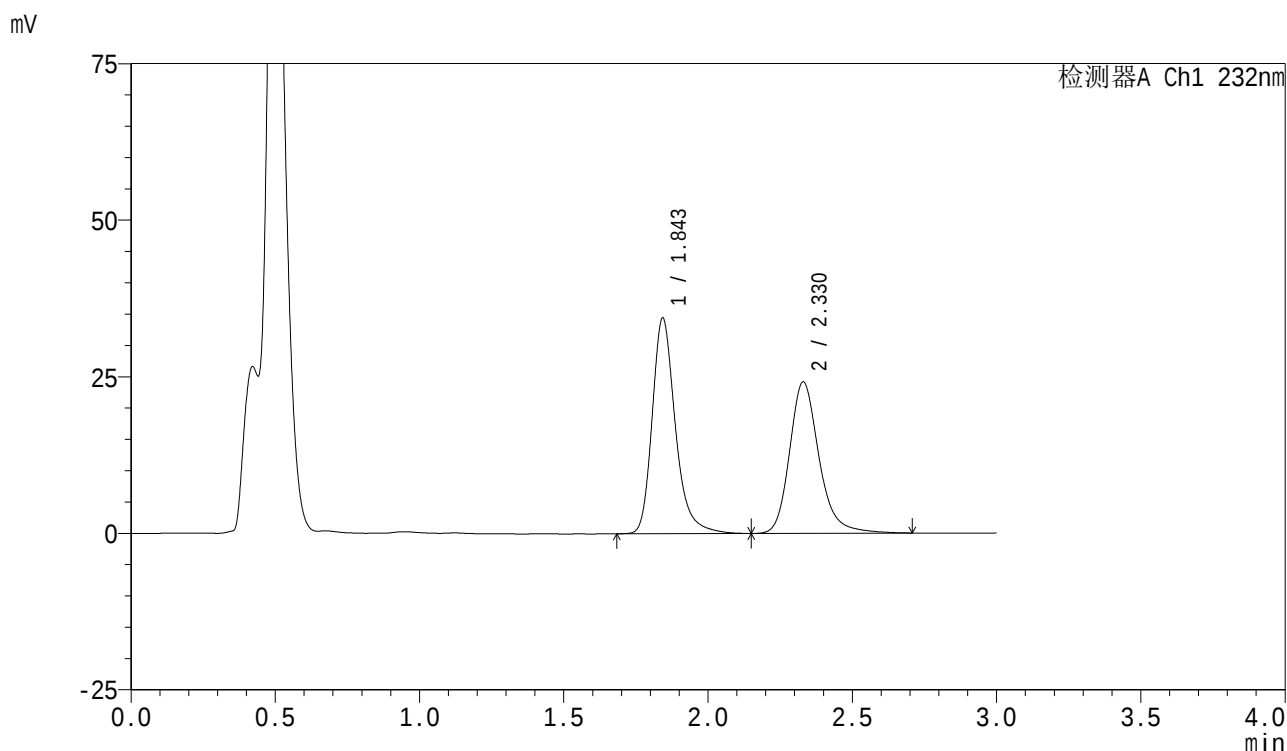
检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	189969	52.688	33665	2684	1.276	--
2	2.330	170583	47.312	24090	2672	1.215	3.023
总计		360552	100.000	57755			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-107-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:50:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

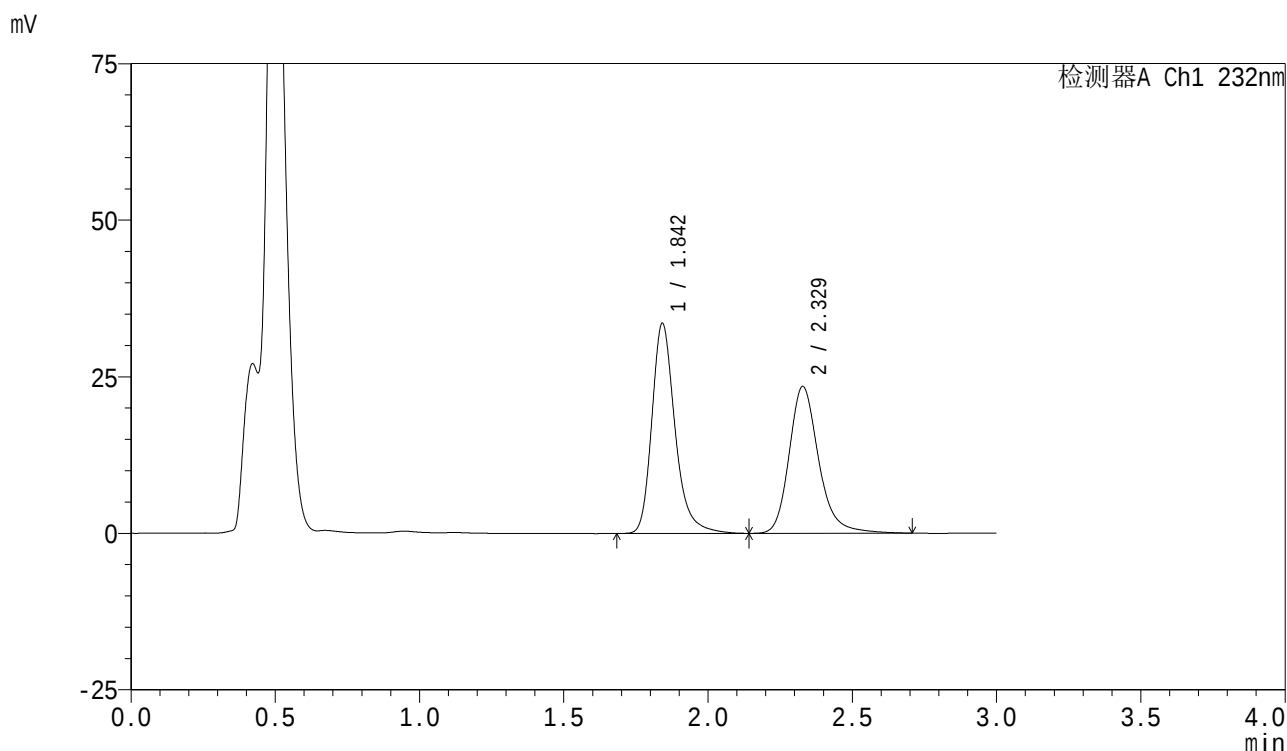
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	192821	52.866	34237	2695	1.276	--
2	2.330	171915	47.134	24205	2671	1.222	3.023
总计		364736	100.000	58442			

<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 - 0-49/3-108-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:54:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187945	52.956	33408	2687	1.274	--
2	2.329	166966	47.044	23451	2663	1.221	3.018
总计		354911	100.000	56859			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

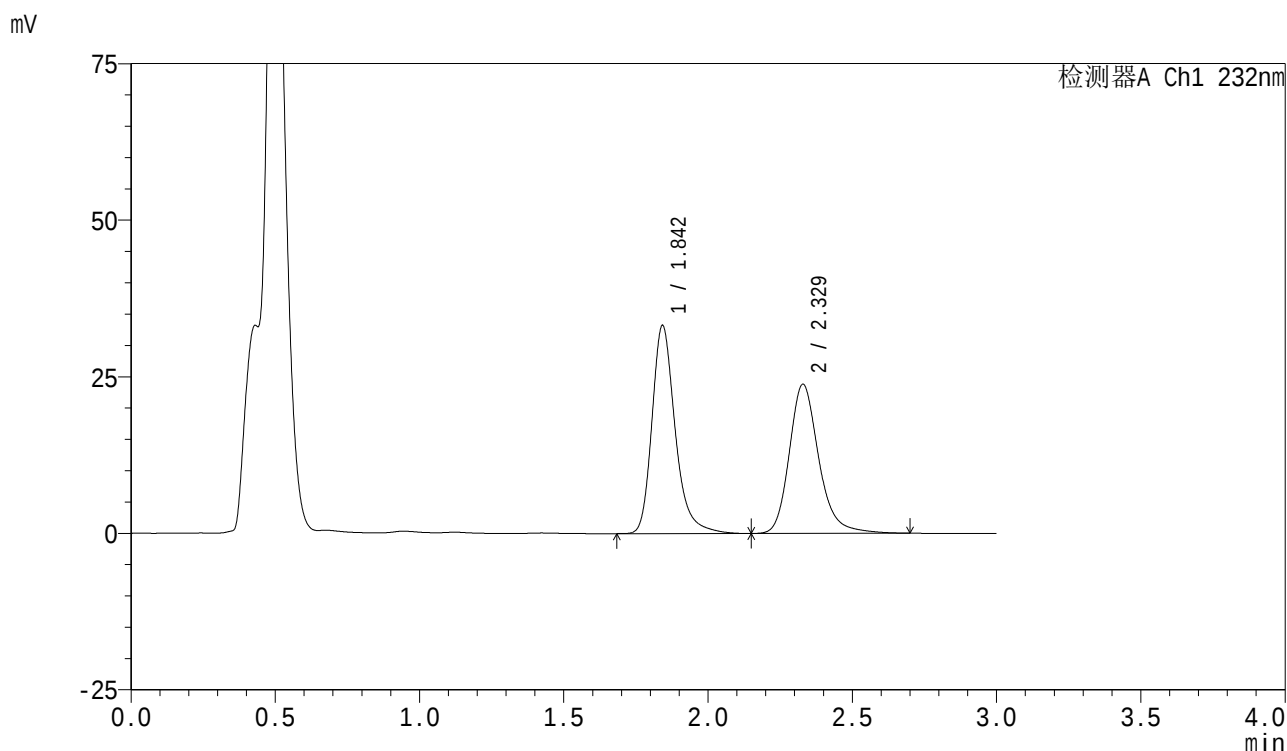


SMF-4077

<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 - 0-49/3-109-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 19:57:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	186772	52.413	33060	2682	1.282	--
2	2.329	169577	47.587	23834	2656	1.220	3.014
总计		356348	100.000	56894			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

108

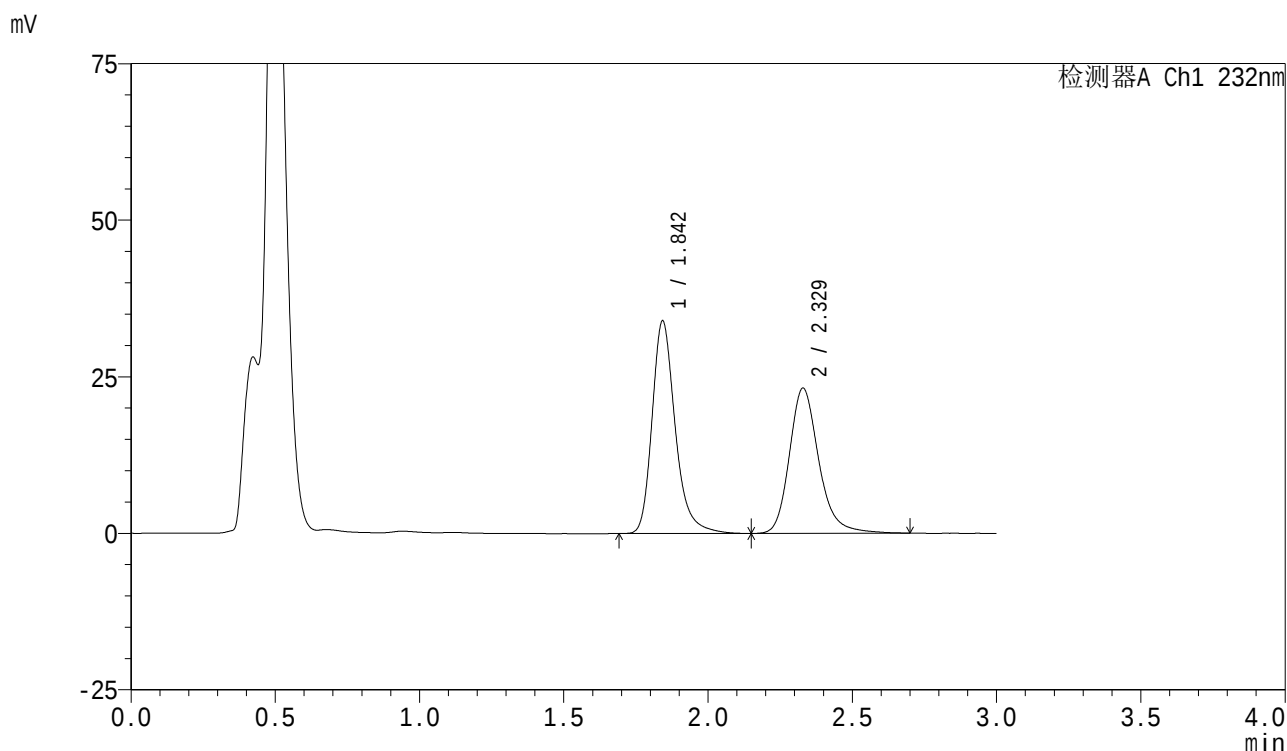


SMF-4077

<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 - 0-49/3-110-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:01:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	189961	53.581	33732	2695	1.276	--
2	2.329	164570	46.419	23196	2668	1.219	3.020
总计		354531	100.000	56929			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

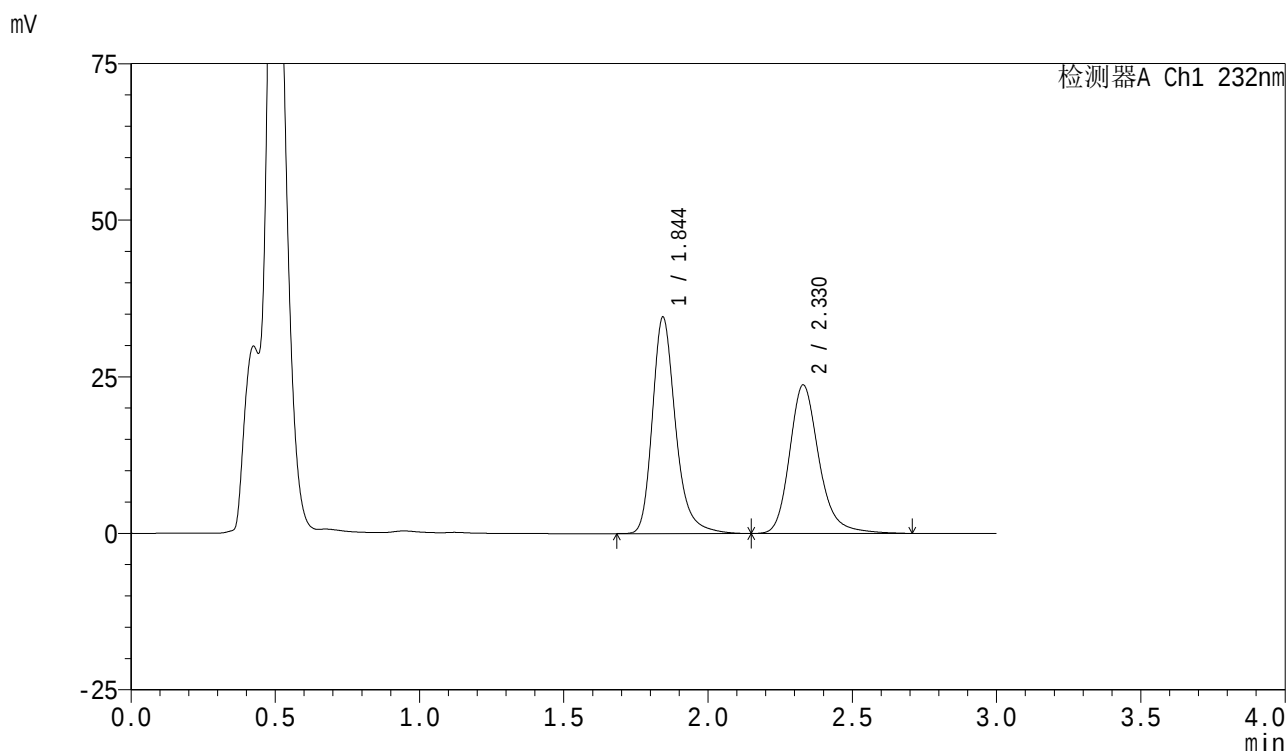


SMF-4077

<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 - 0-49/3-111-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 20:04:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

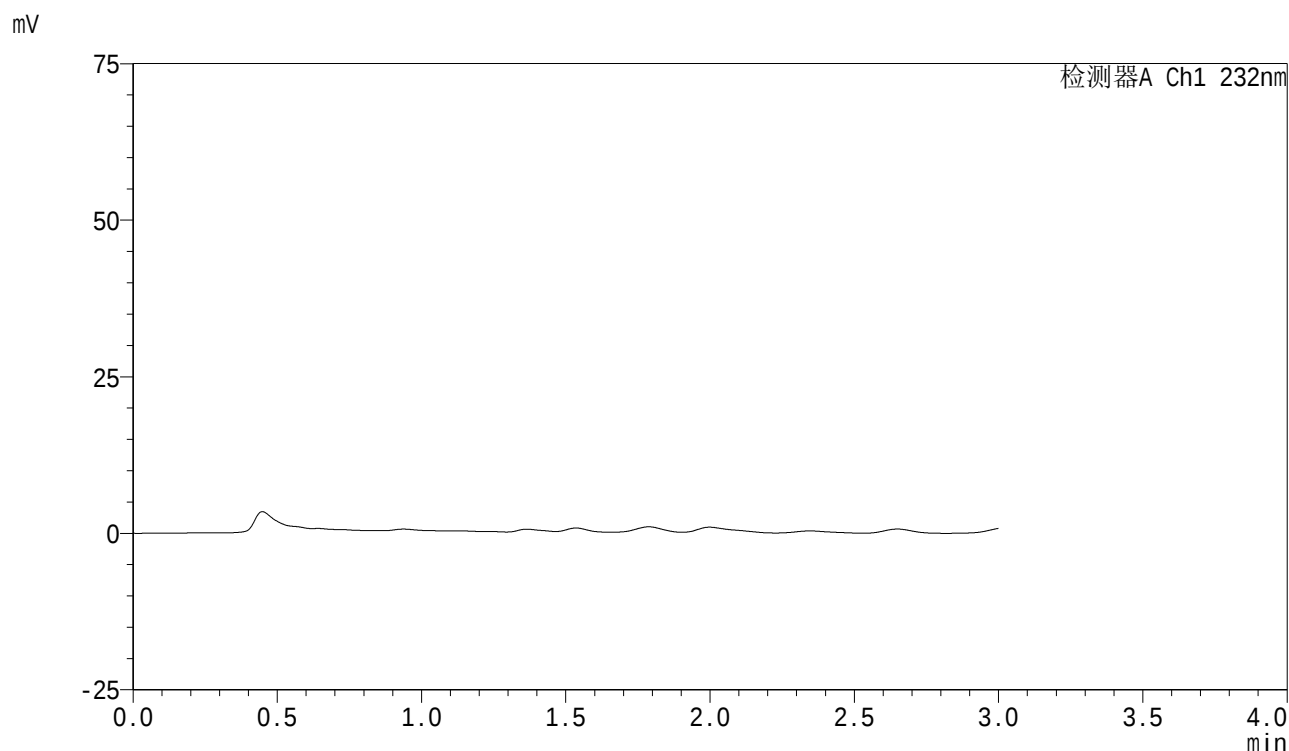
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	193934	53.480	34451	2687	1.273	--
2	2.330	168698	46.520	23742	2666	1.223	3.013
总计		362632	100.000	58193			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 3-114-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:14:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/04/02 10:45:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

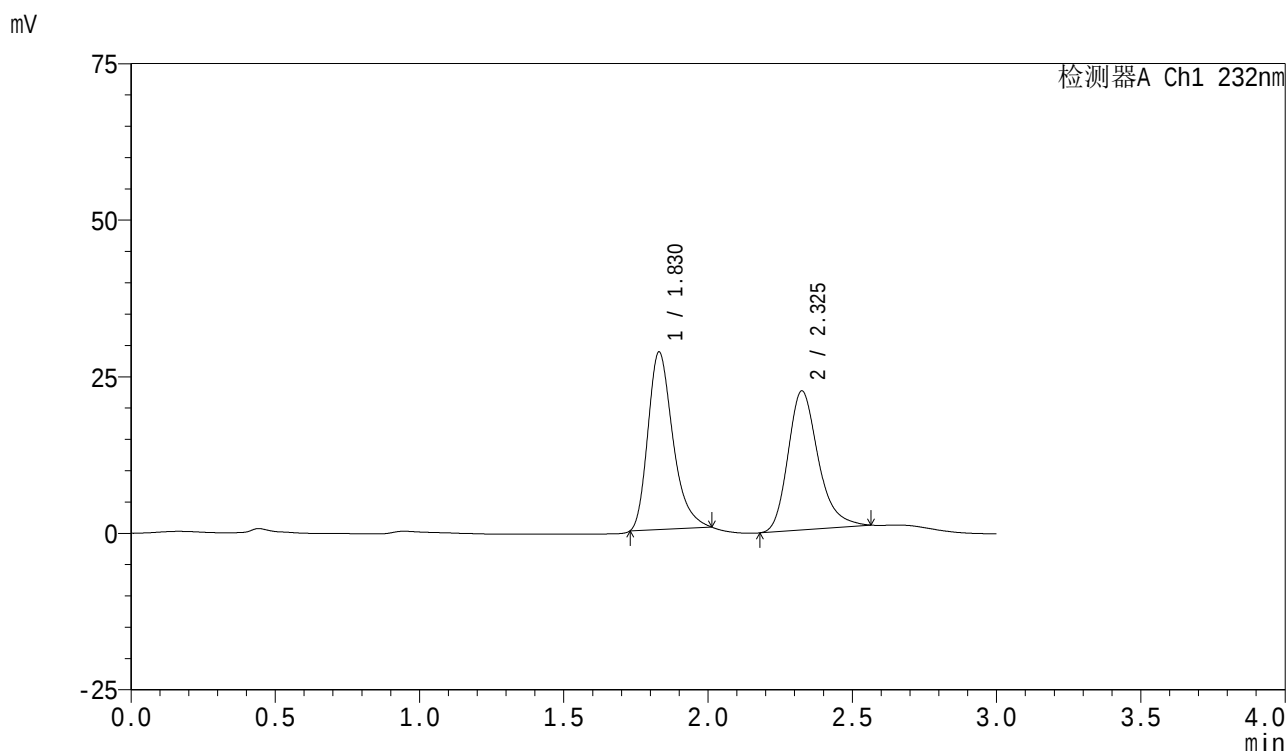


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 3-115-3 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:18:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/04/02 10:56:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	170962	51.349	28396	2209	1.316	--
2	2.325	161981	48.651	22218	2473	1.264	2.889
总计		332943	100.000	50614			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

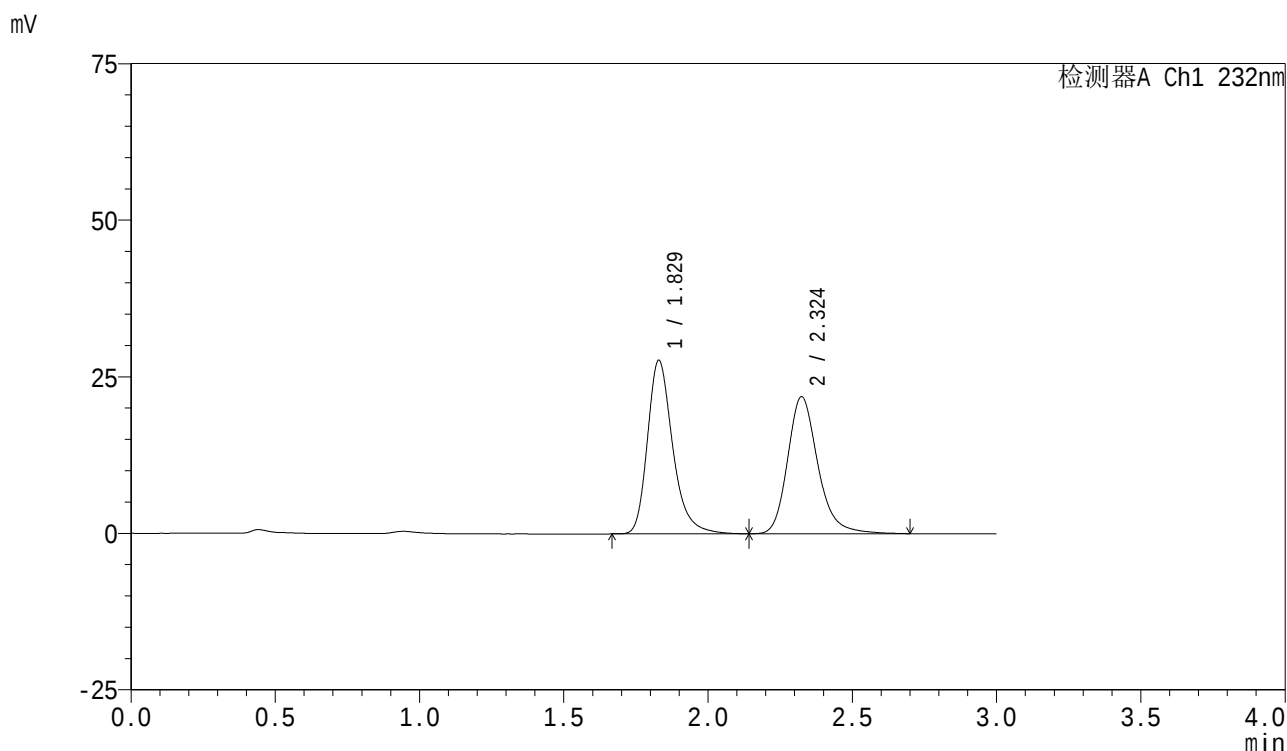


SMF-4077

<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 - 0-49/3-112-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:07:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	169098	51.380	27735	2223	1.288	--
2	2.324	160016	48.620	21866	2494	1.223	2.899
总计		329114	100.000	49600			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

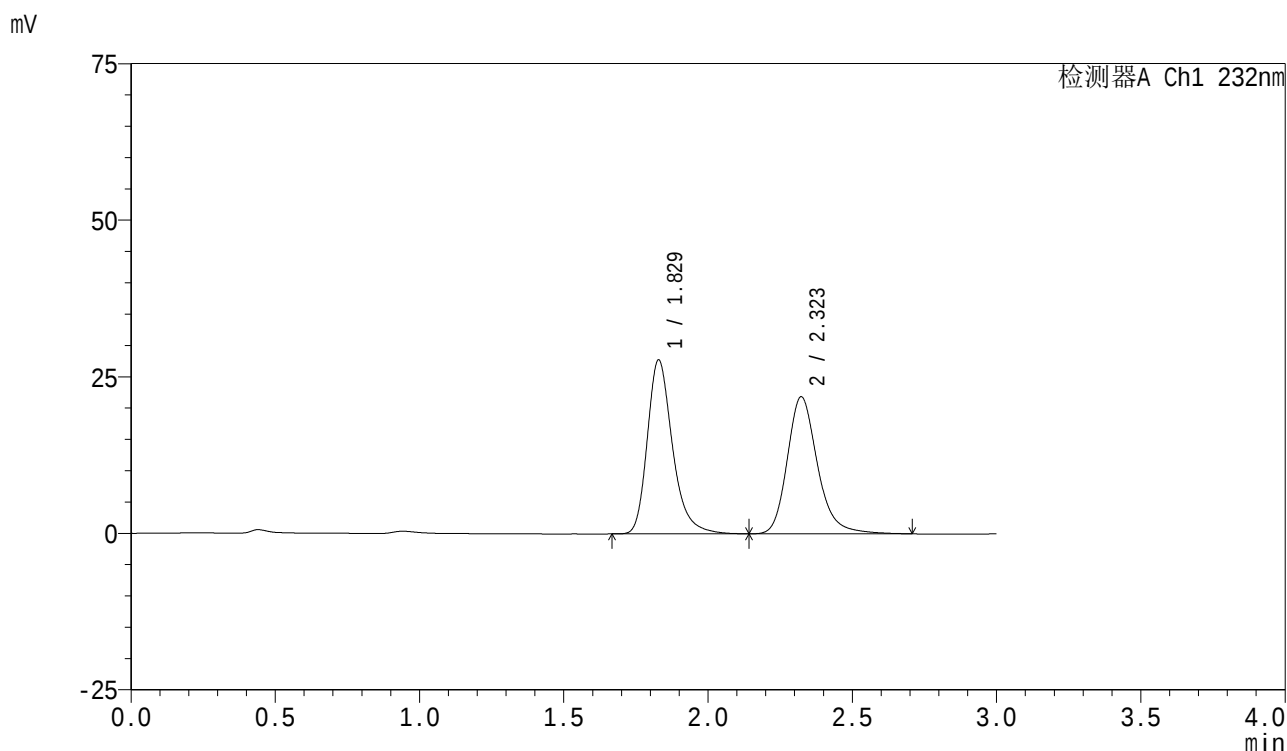


SMF-4077

<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 - 0-49/3-113-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:11:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

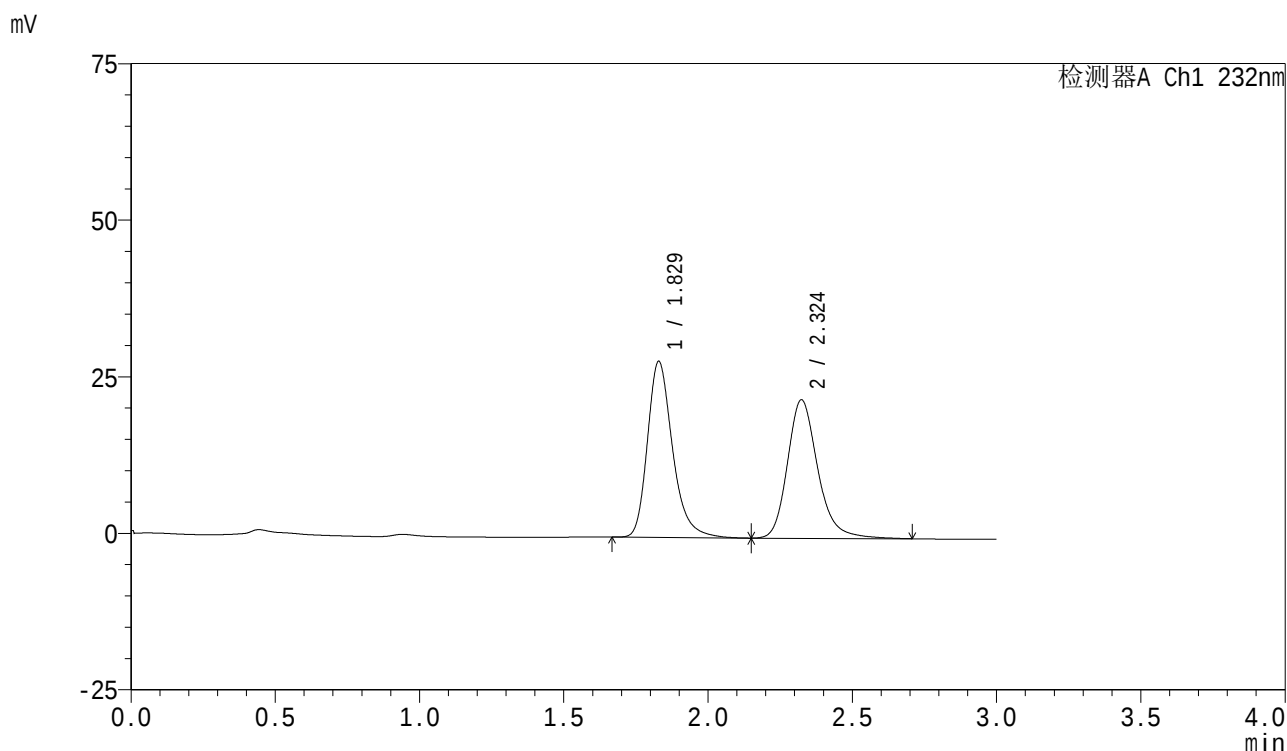
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	169302	51.423	27777	2222	1.290	--
2	2.323	159929	48.577	21893	2500	1.226	2.899
总计		329231	100.000	49670			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-49/3-116-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:21:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	170935	51.396	28115	2232	1.282	--
2	2.324	161648	48.604	22117	2499	1.222	2.903
总计		332583	100.000	50232			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2

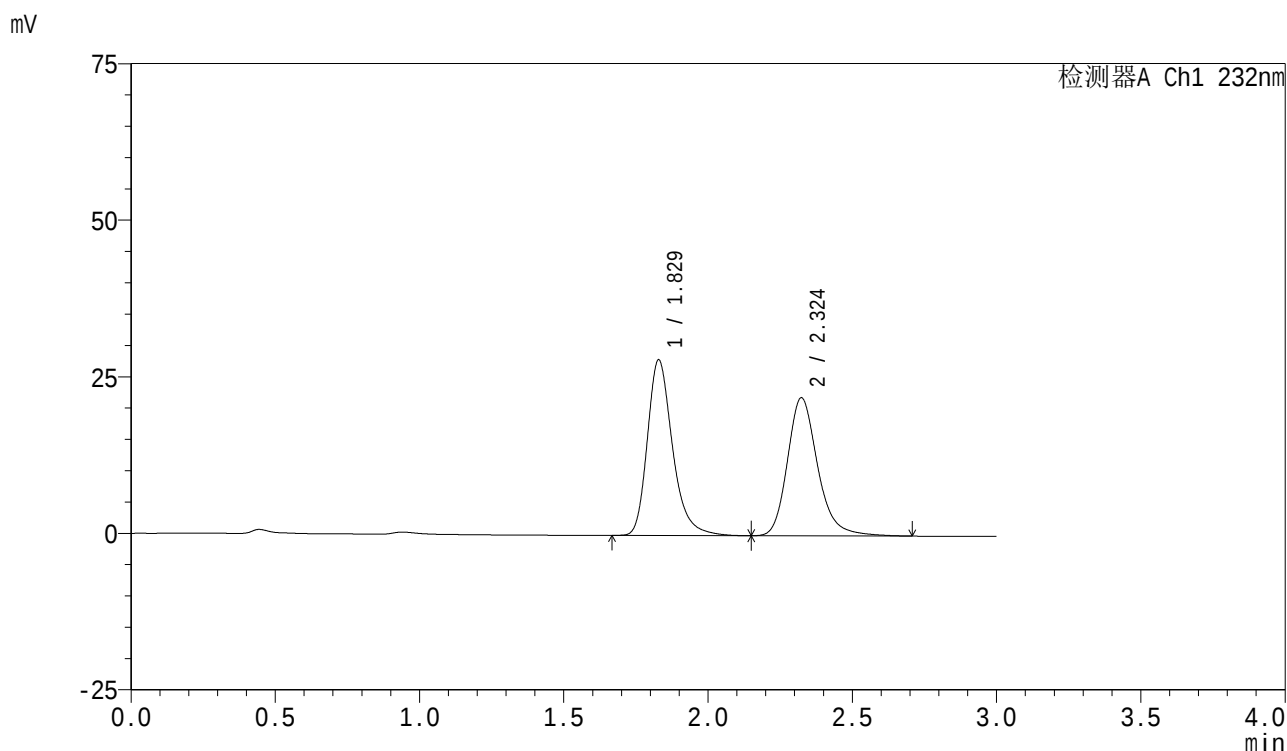


SMF-4077

<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 - 0-49/3-117-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:25:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

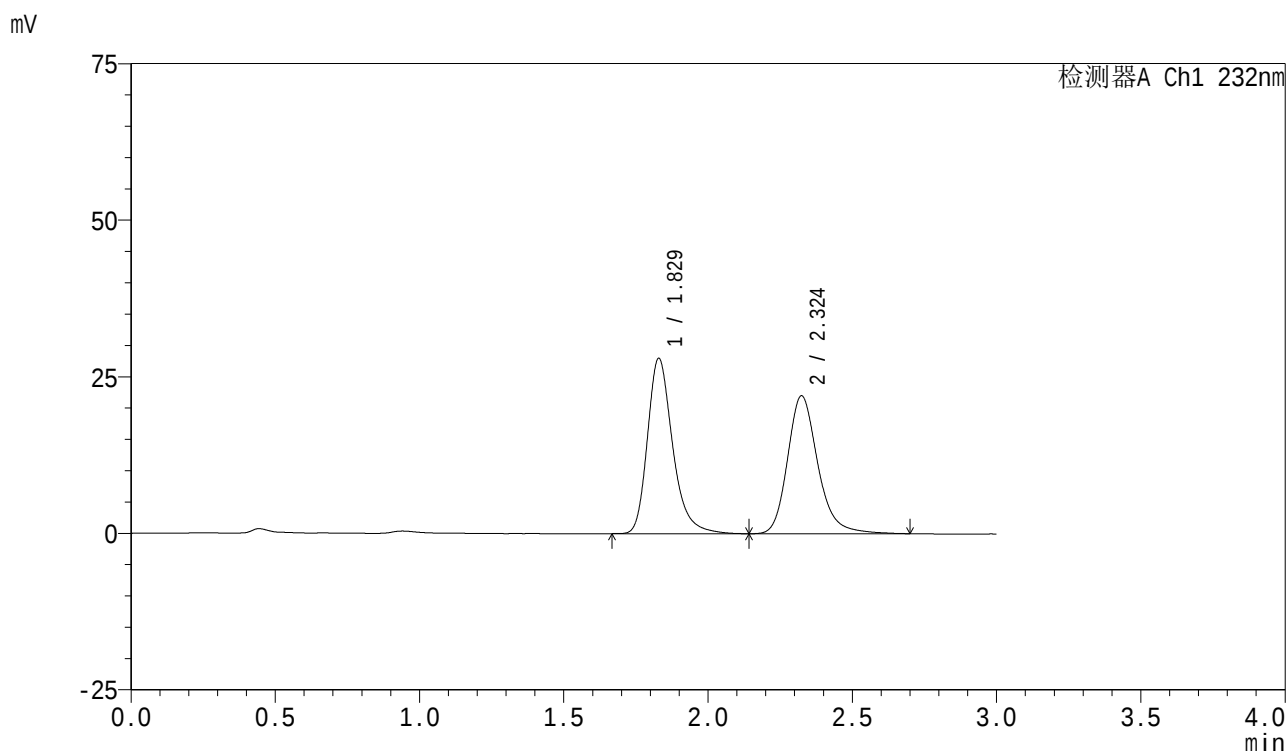
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	170930	51.488	28053	2226	1.287	--
2	2.324	161050	48.512	22047	2495	1.224	2.901
总计		331980	100.000	50101			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-118-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:28:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:19:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

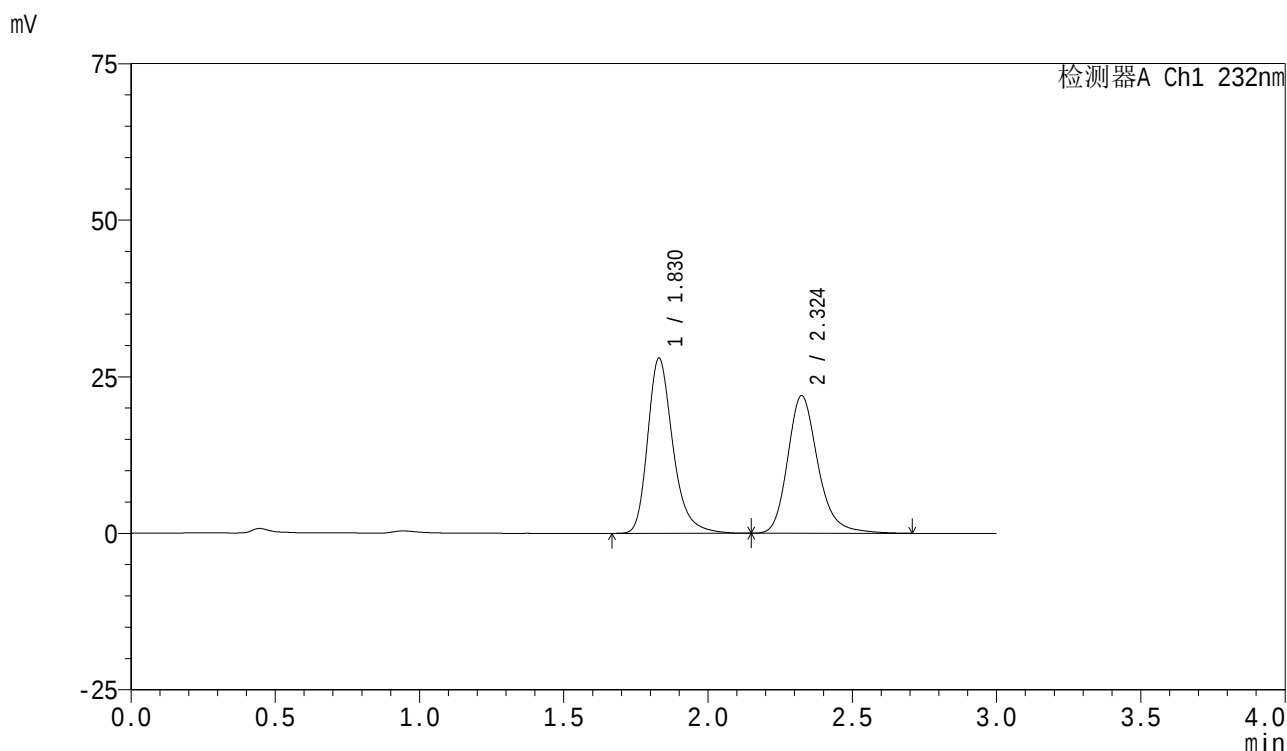
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	170597	51.423	28018	2225	1.287	--
2	2.324	161156	48.577	22007	2494	1.221	2.900
总计		331754	100.000	50025			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-119-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:31:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

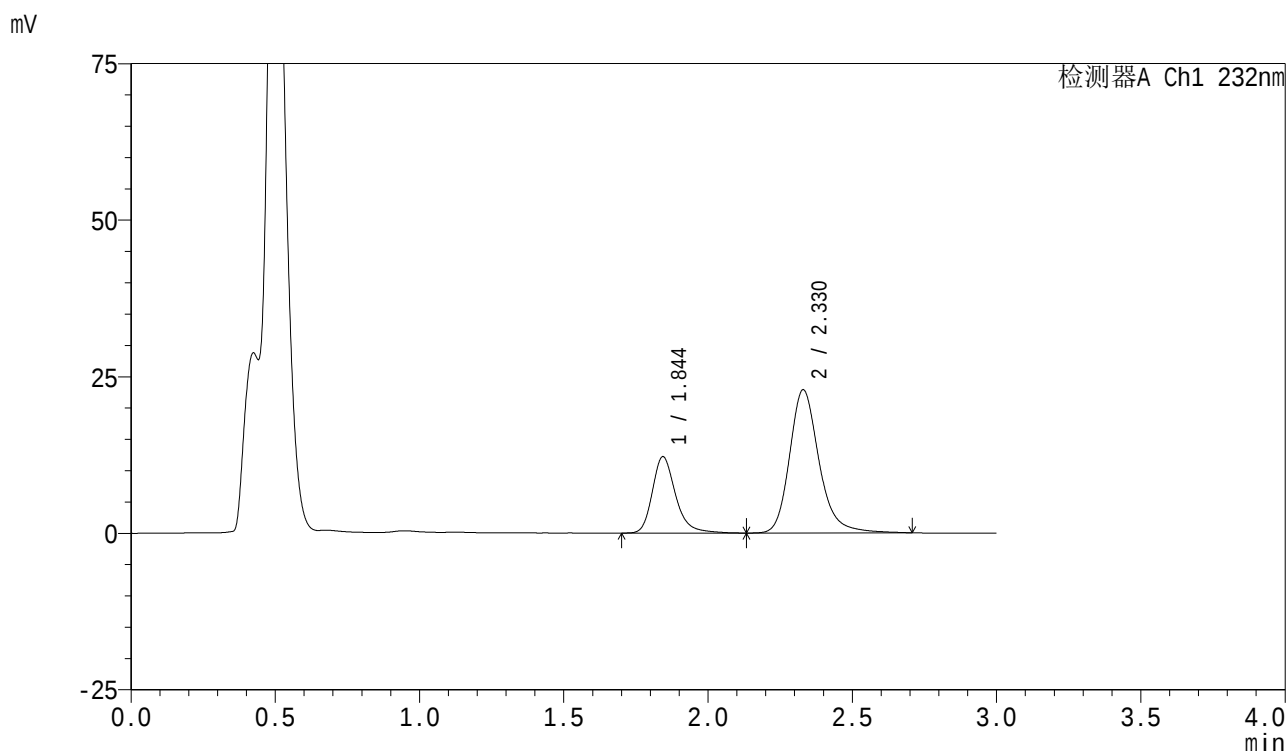
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	170399	51.470	27990	2225	1.286	--
2	2.324	160667	48.530	21964	2498	1.223	2.898
总计		331066	100.000	49954			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-120-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:35:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

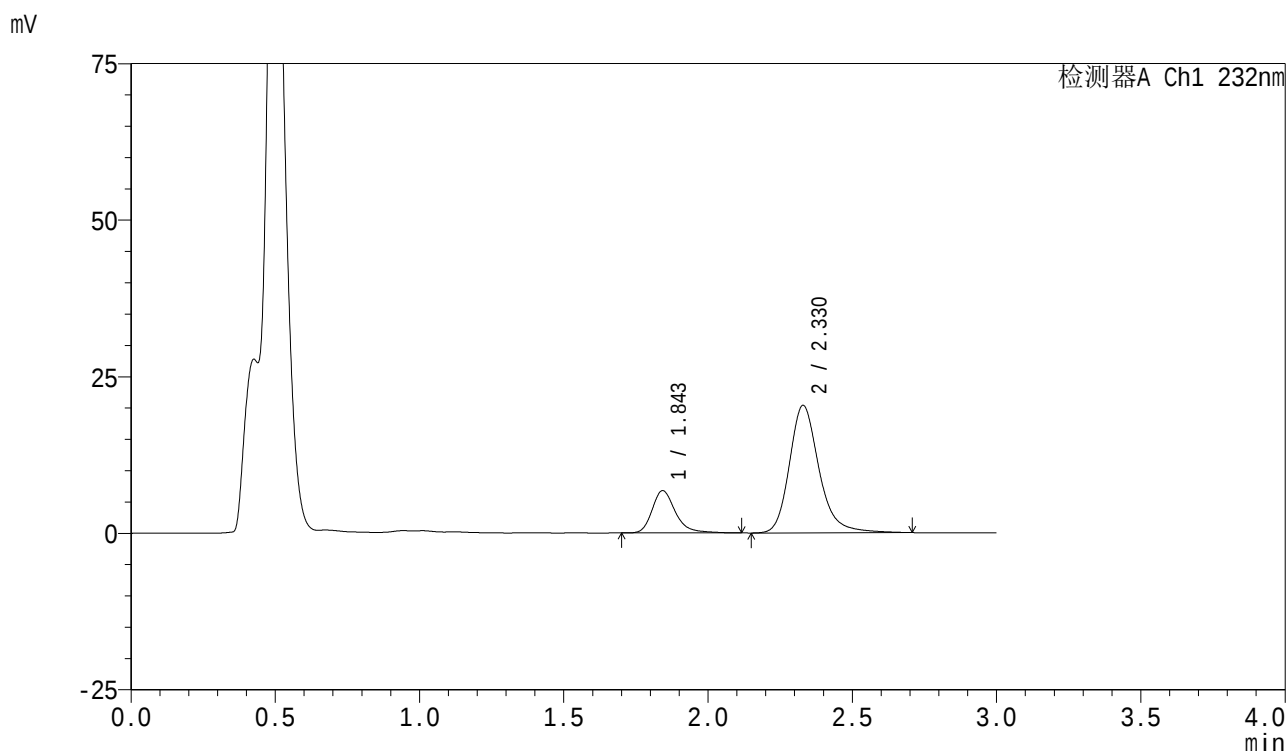
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	68540	29.619	12160	2682	1.274	--
2	2.330	162863	70.381	22883	2666	1.221	3.012
总计		231403	100.000	35043			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-121-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:38:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	38137	20.755	6723	2669	1.282	--
2	2.330	145609	79.245	20368	2647	1.224	3.008
总计		183746	100.000	27091			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片2
供试品溶液-1



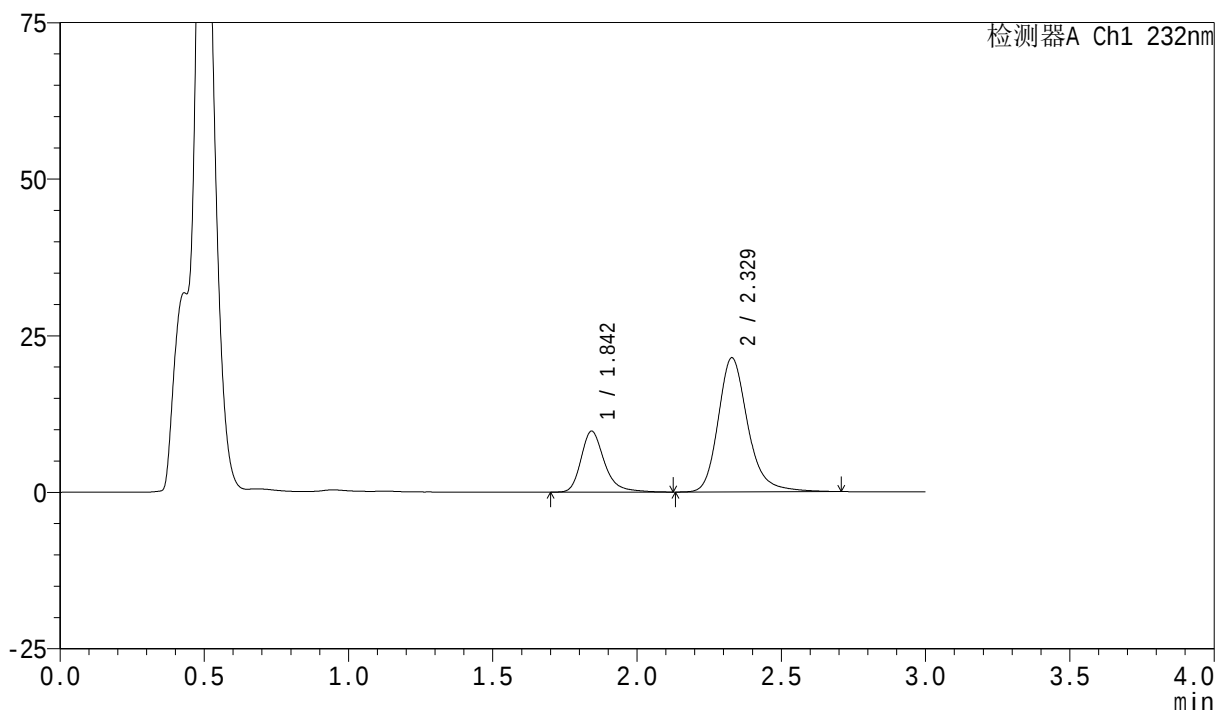
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-122-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:42:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54840	26.393	9667	2668	1.291	--
2	2.329	152944	73.607	21427	2647	1.226	3.005
总计		207784	100.000	31095			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-
片3
供试品溶液-1

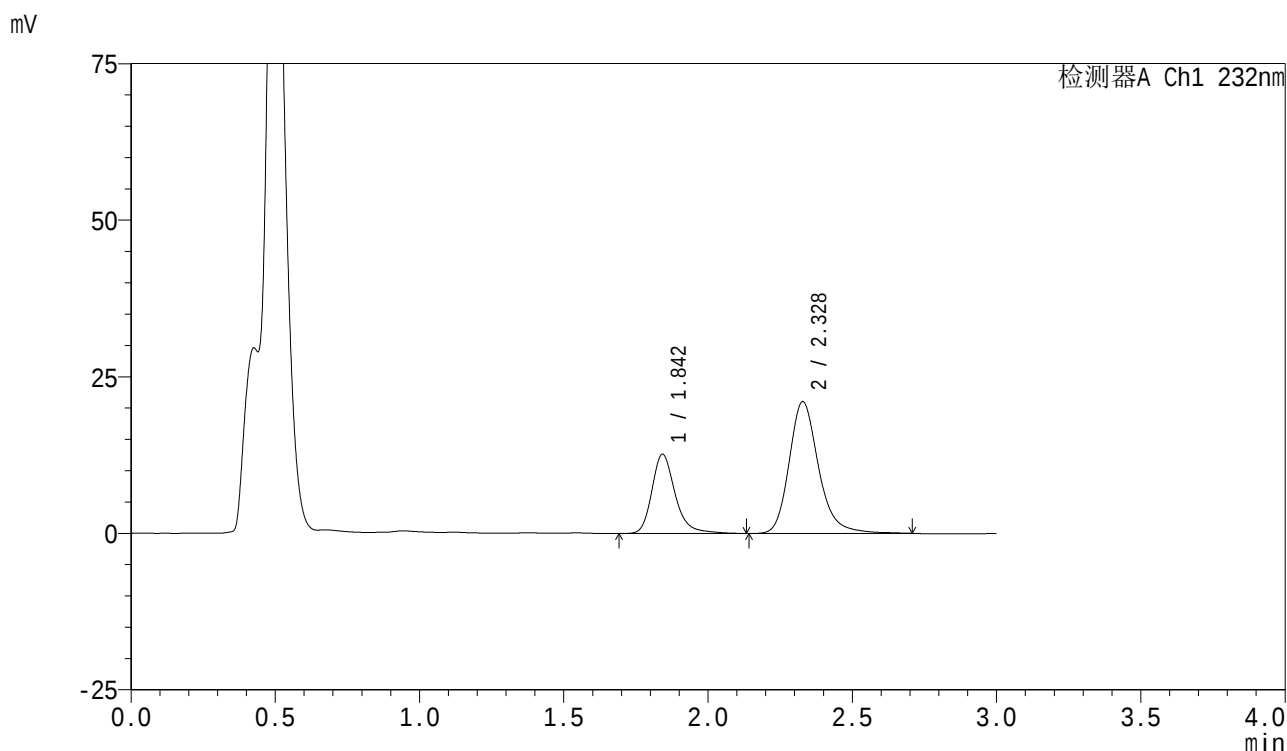


SMF-4077

<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 - 0-49/3-123-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 20:45:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

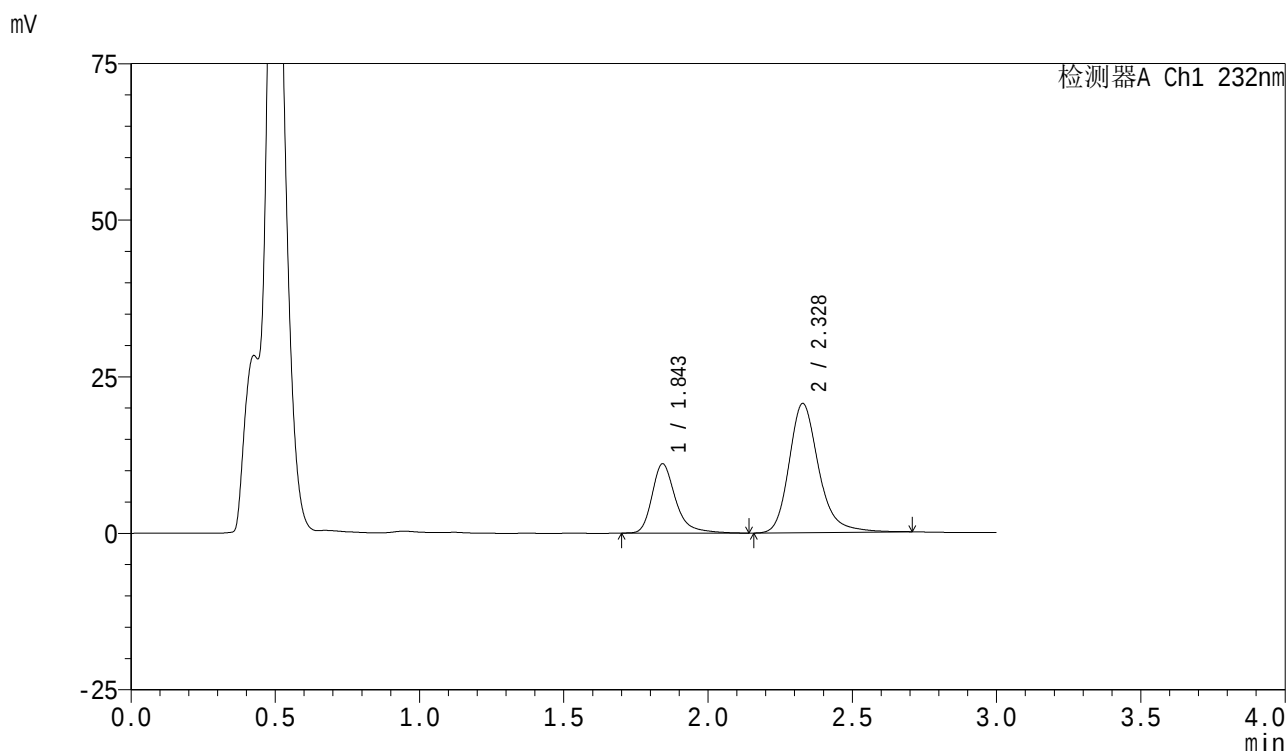
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	71291	32.297	12598	2672	1.267	--
2	2.328	149444	67.703	21045	2661	1.217	3.011
总计		220735	100.000	33643			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-124-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:48:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

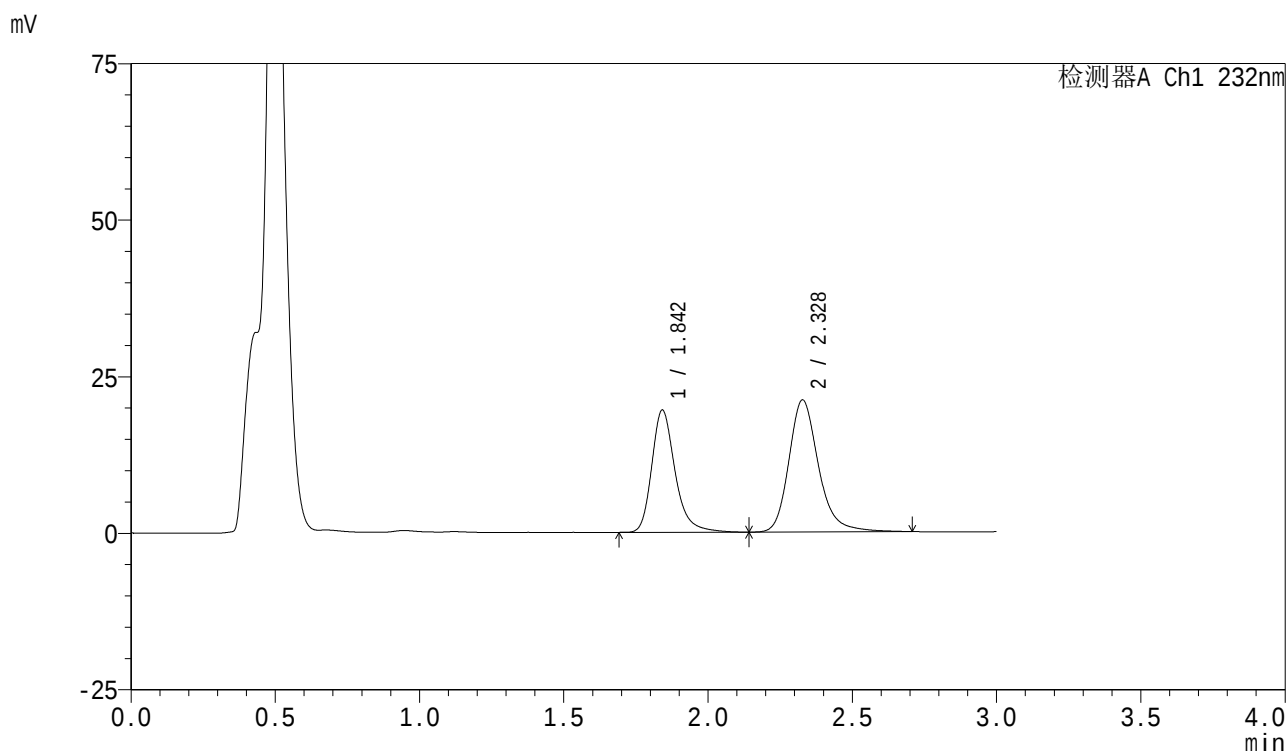
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	63001	29.968	10993	2650	1.328	--
2	2.328	147226	70.032	20621	2649	1.234	2.998
总计		210227	100.000	31614			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-125-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:52:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

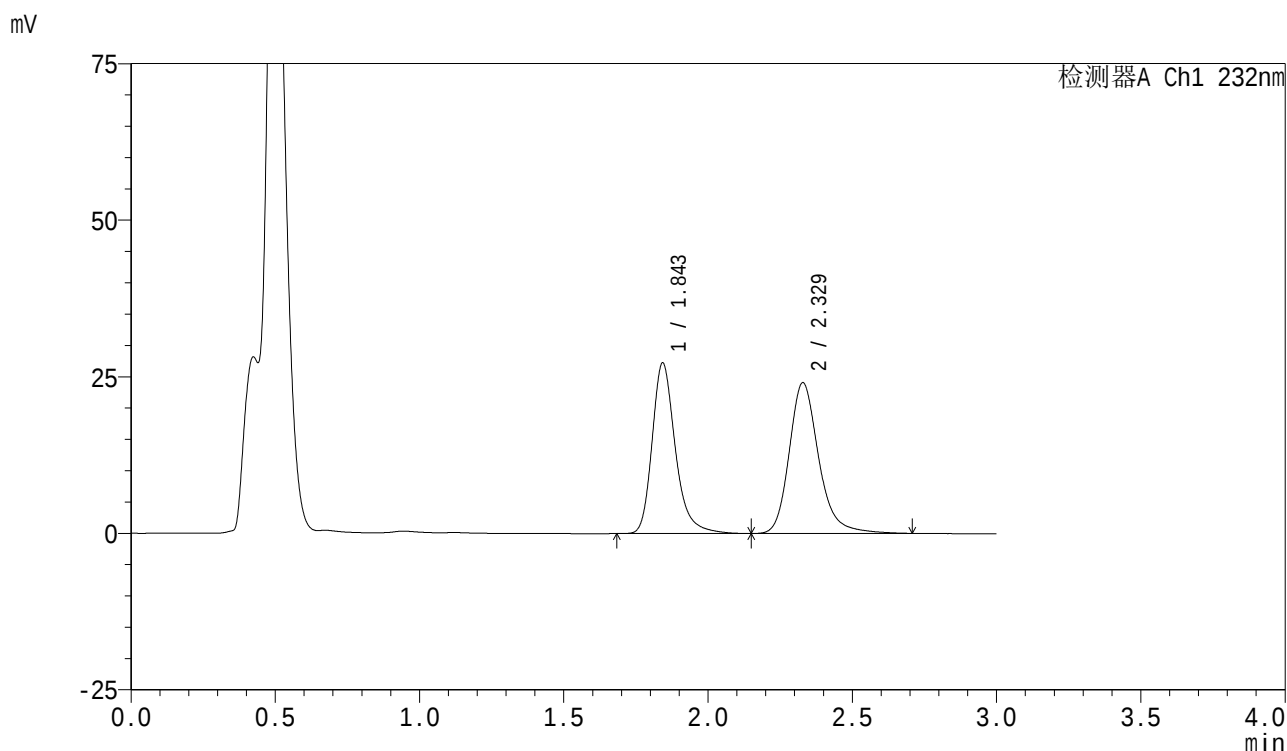
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	110146	42.213	19448	2658	1.280	--
2	2.328	150782	57.787	21073	2637	1.224	3.000
总计		260927	100.000	40522			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-126-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:55:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	152856	47.118	27080	2687	1.279	--
2	2.329	171555	52.882	24081	2665	1.225	3.013
总计		324411	100.000	51160			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片1
供试品溶液-1

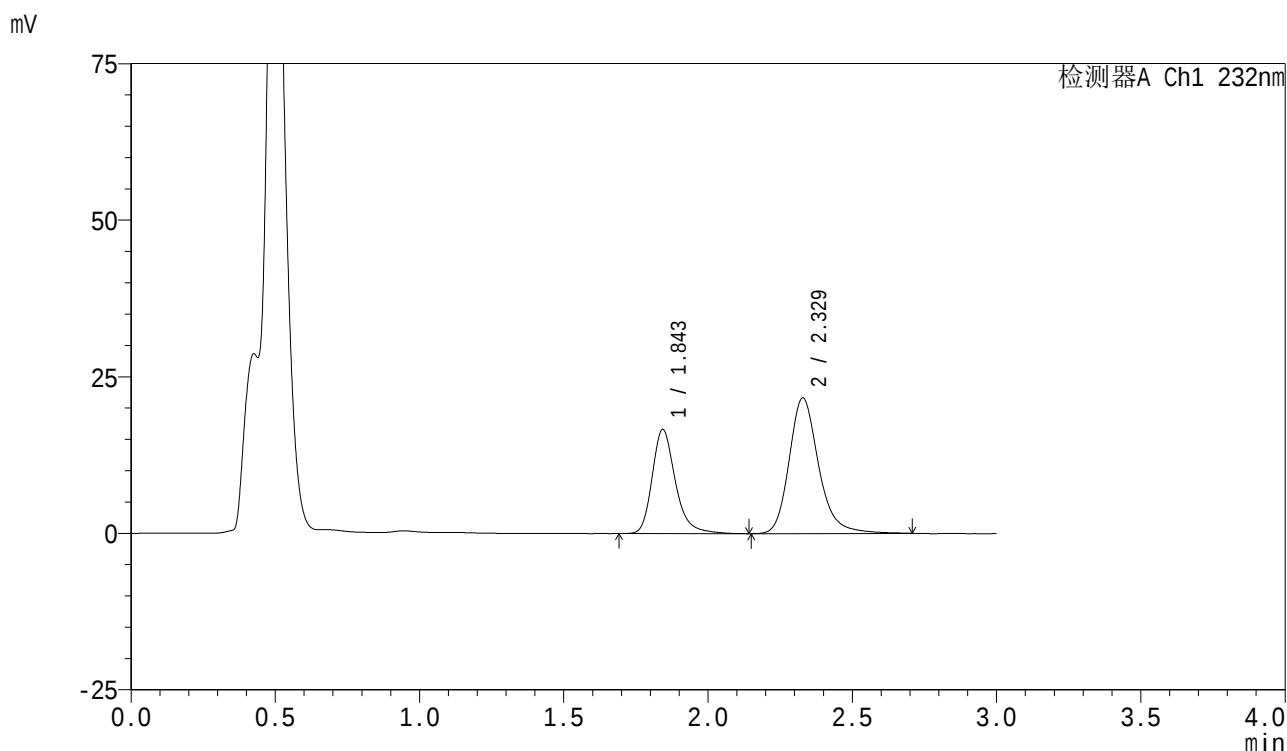


SMF-4077

<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 - 0-49/3-127-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 20:59:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

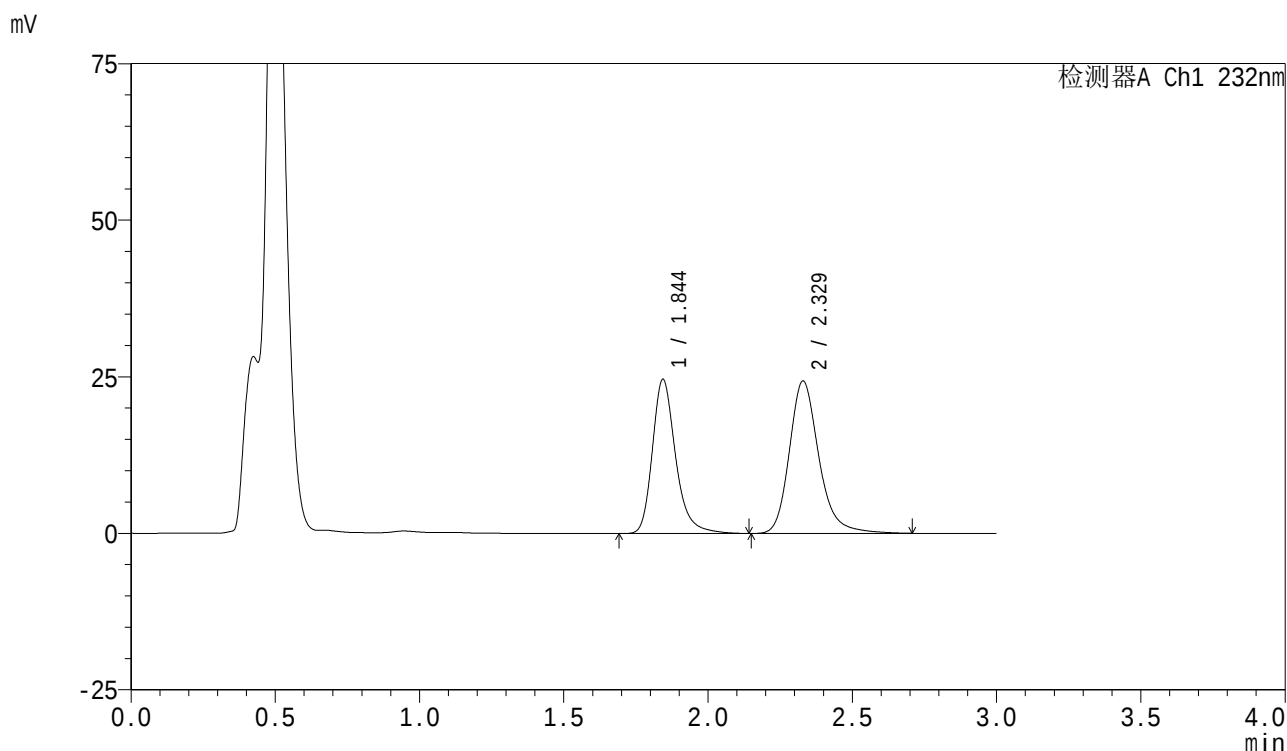
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	93385	37.703	16541	2675	1.270	--
2	2.329	154299	62.297	21658	2651	1.214	3.003
总计		247684	100.000	38199			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-128-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 21:02:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	138464	44.381	24553	2681	1.274	--
2	2.329	173525	55.619	24360	2660	1.223	3.007
总计		311989	100.000	48913			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片3
供试品溶液-1

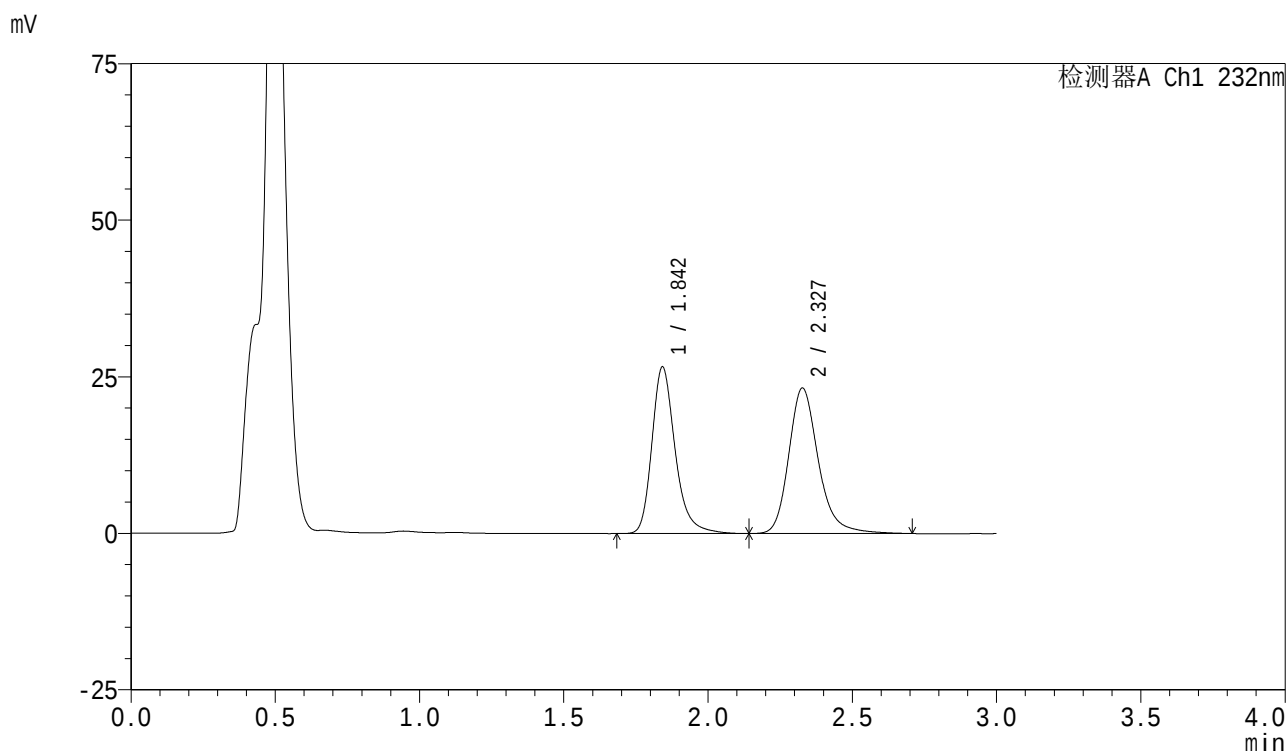


SMF-4077

<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 - 0-49/3-129-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:06:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	149604	47.382	26472	2666	1.271	--
2	2.327	166139	52.618	23215	2639	1.224	2.996
总计		315743	100.000	49687			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-
片4
供试品溶液-1



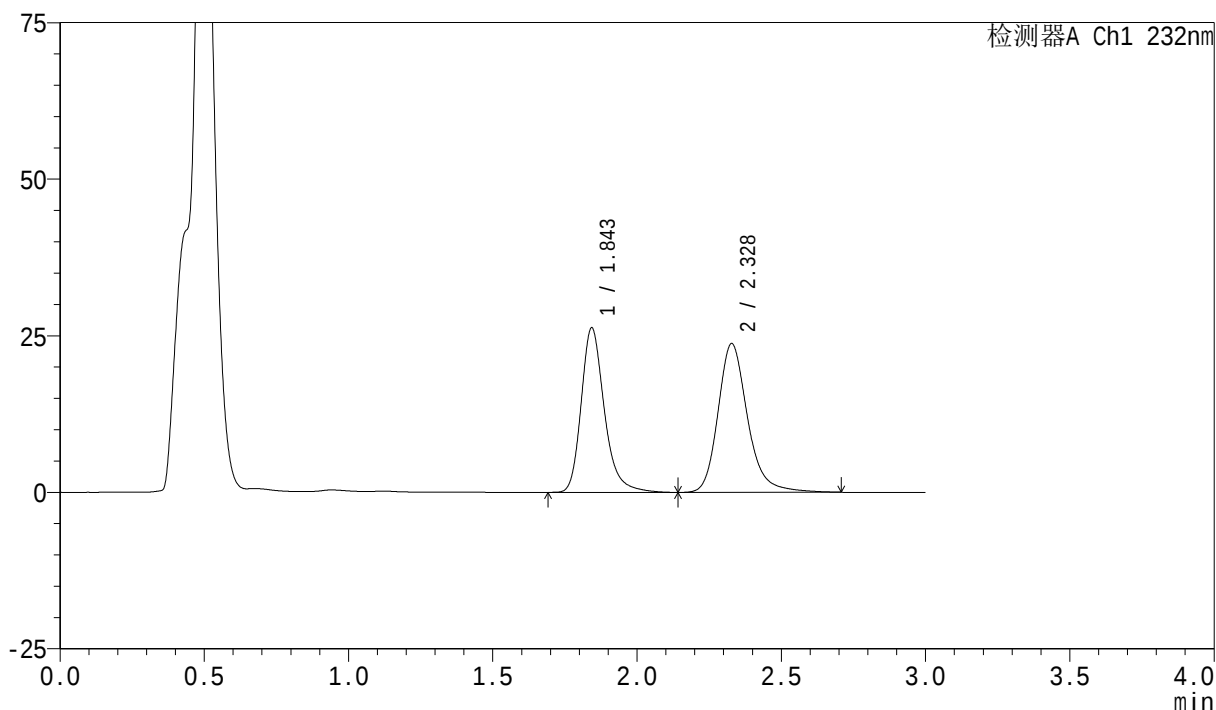
SMF-4077

<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 - 0-49/3-130-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:09:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

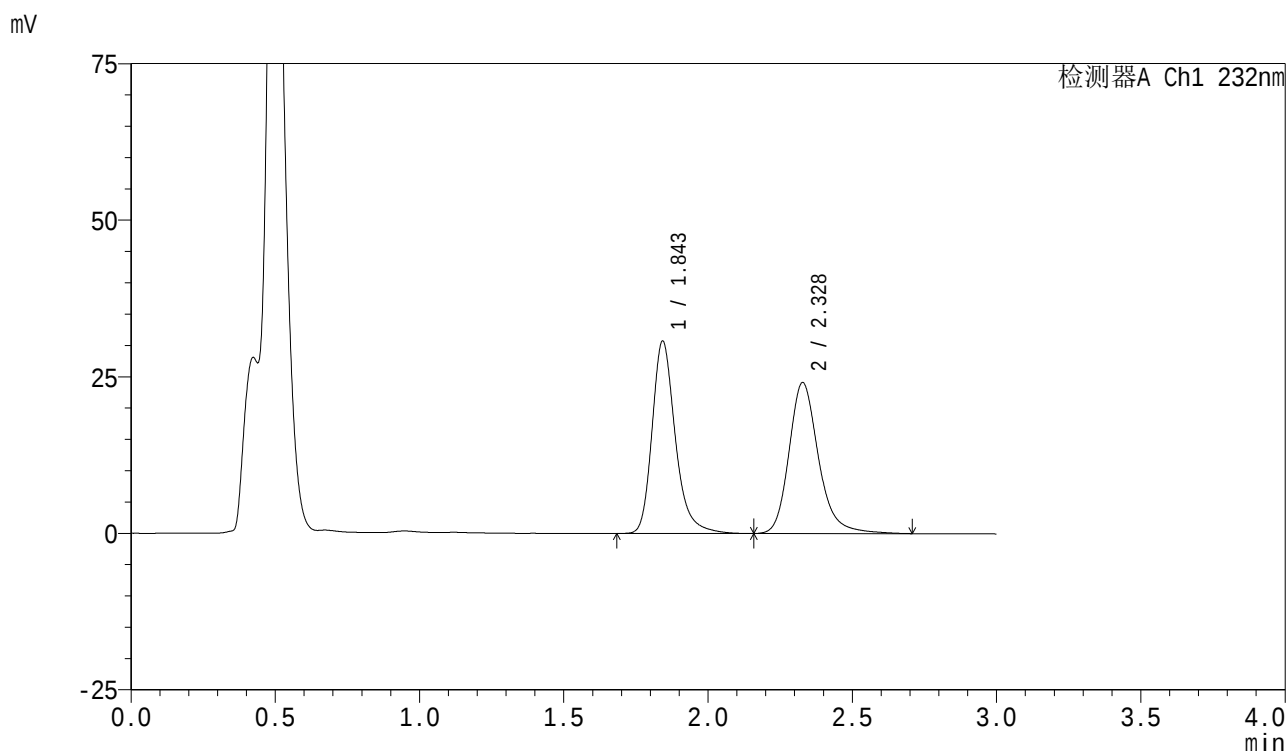
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	147293	46.487	26133	2685	1.270	--
2	2.328	169554	53.513	23751	2650	1.222	3.003
总计		316848	100.000	49884			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-131-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:12:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

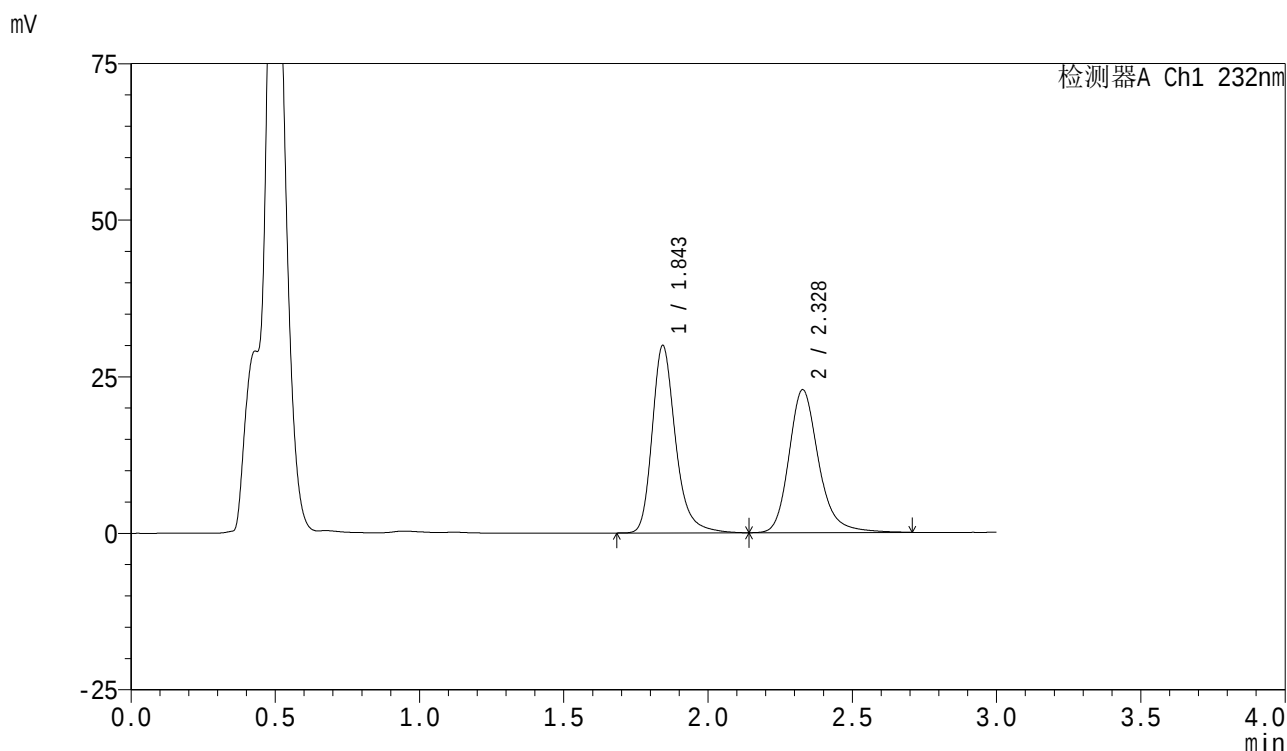
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	172483	50.058	30533	2677	1.272	--
2	2.328	172084	49.942	24100	2650	1.221	3.002
总计		344567	100.000	54633			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-132-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:16:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	168633	50.805	29784	2664	1.272	--
2	2.328	163288	49.195	22813	2635	1.224	2.991
总计		331920	100.000	52597			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片1
供试品溶液-1



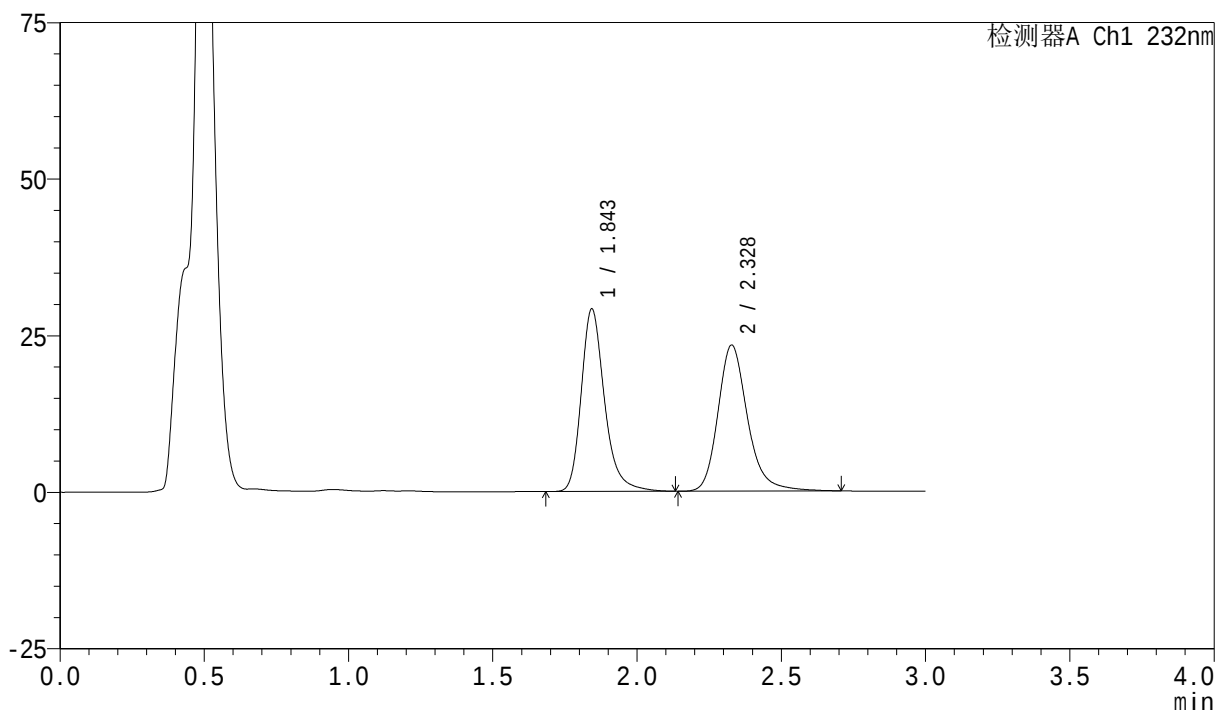
SMF-4077

<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 - 0-49/3-133-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:19:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	164109	49.661	29031	2669	1.272	--
2	2.328	166348	50.339	23320	2652	1.221	2.997
总计		330458	100.000	52351			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片2
供试品溶液-1

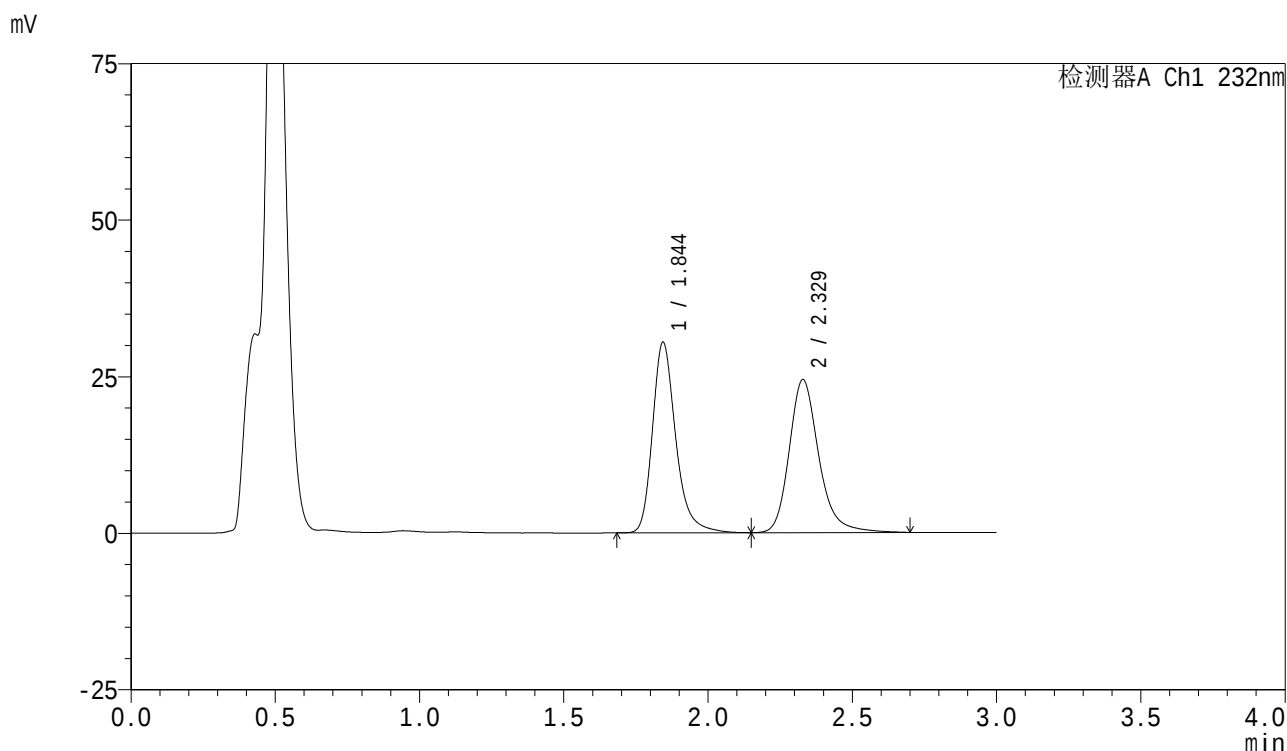


SMF-4077

<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 - 0-49/3-134-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:23:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

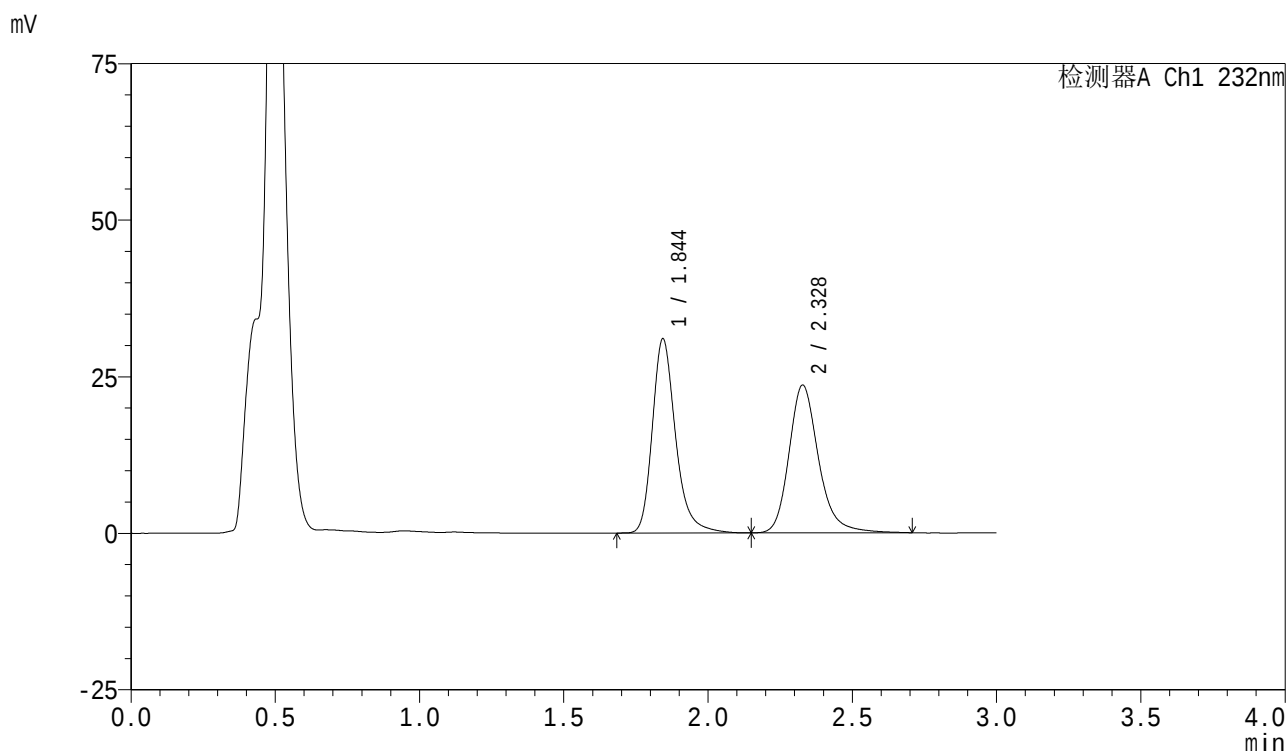
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	170882	49.506	30347	2679	1.273	--
2	2.329	174293	50.494	24445	2654	1.224	2.999
总计		345175	100.000	54792			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-135-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:26:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	174166	50.854	30888	2677	1.269	--
2	2.328	168318	49.146	23587	2649	1.220	2.996
总计		342484	100.000	54475			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-
片4
供试品溶液-1

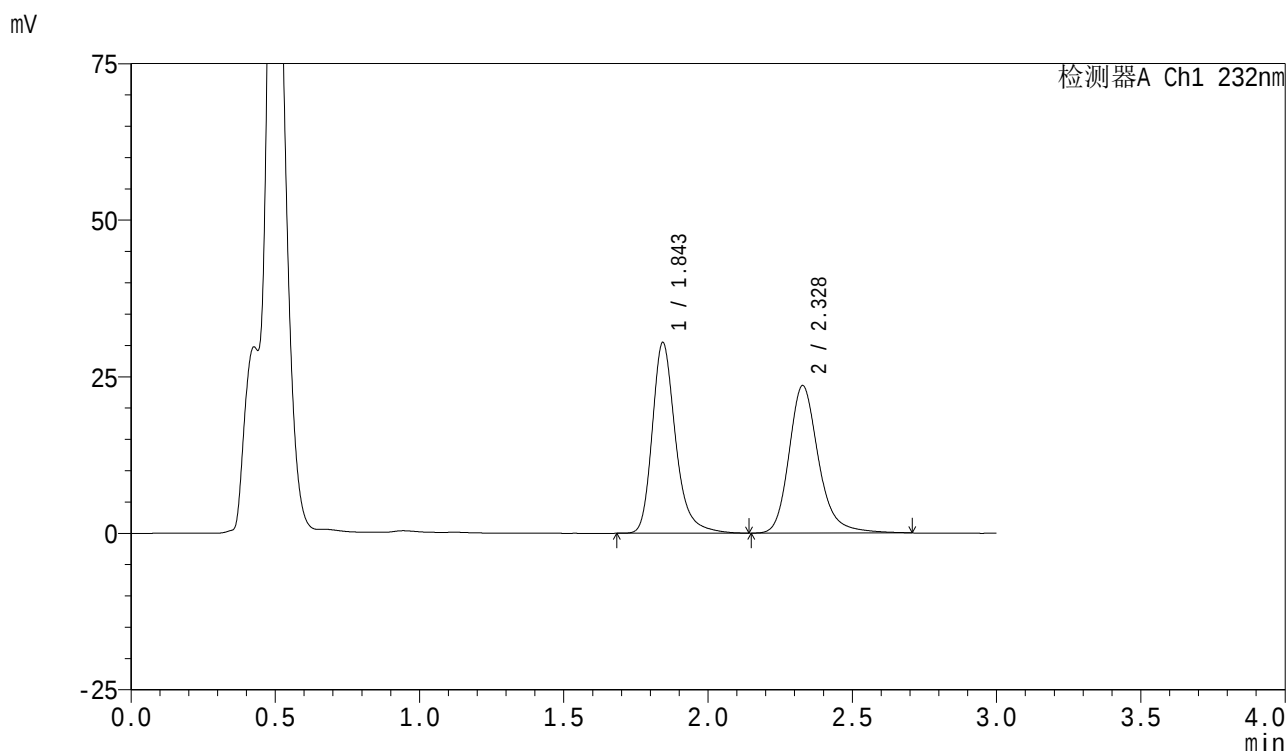


SMF-4077

<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 - 0-49/3-136-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:29:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

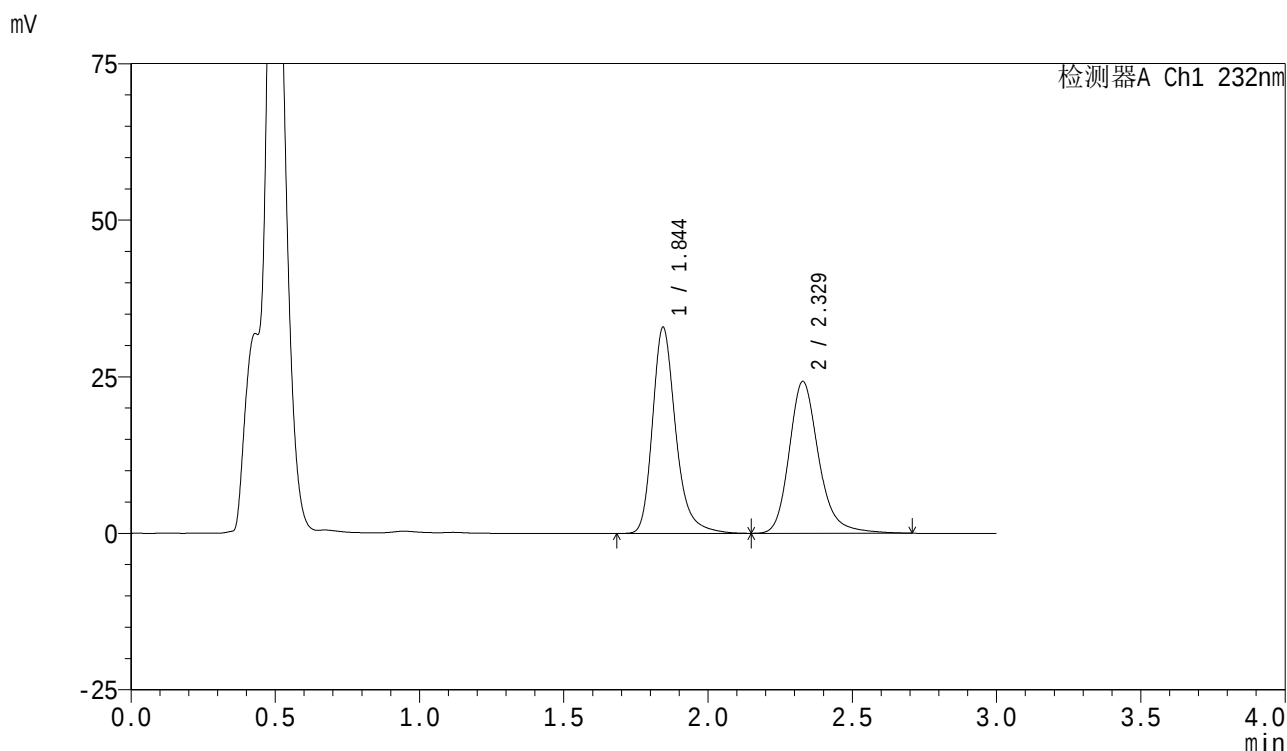
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	171360	50.512	30326	2677	1.276	--
2	2.328	167883	49.488	23542	2658	1.226	3.001
总计		339243	100.000	53868			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-137-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:33:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

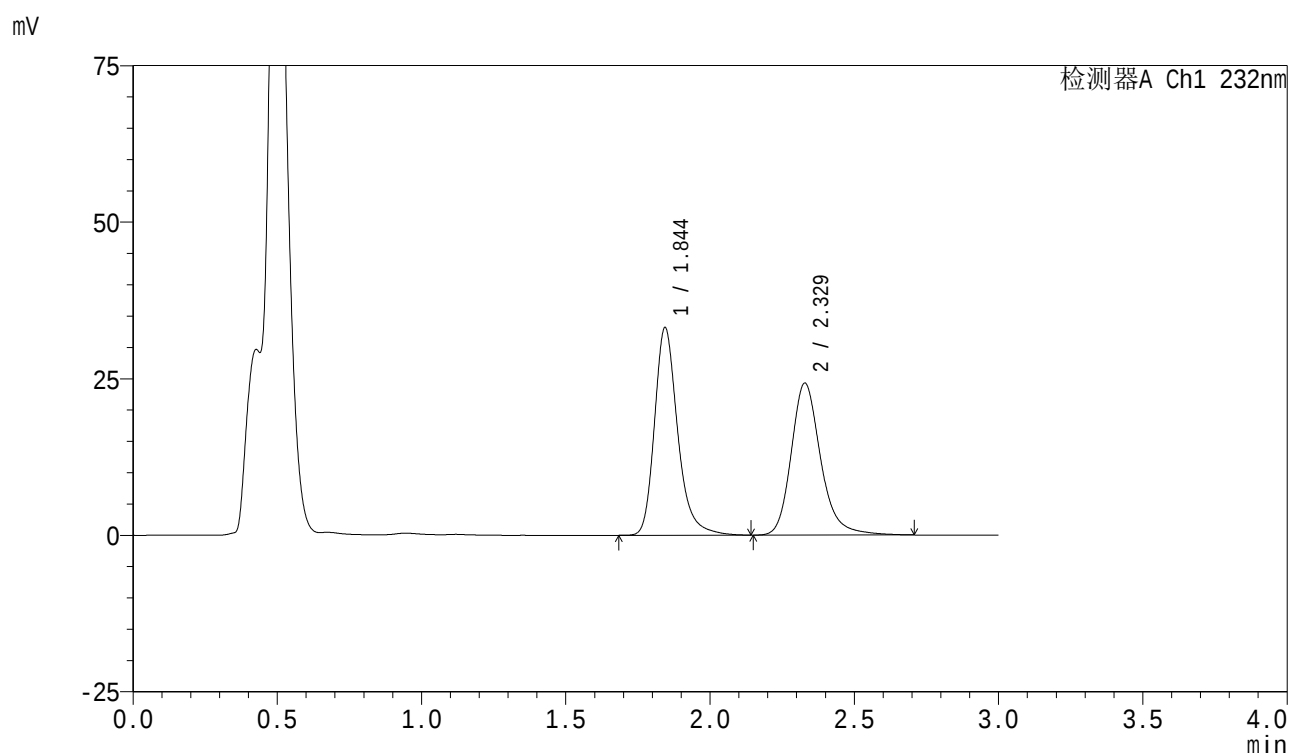
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	184652	51.665	32837	2687	1.273	--
2	2.329	172747	48.335	24254	2660	1.224	3.001
总计		357399	100.000	57091			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-138-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:36:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185694	51.833	33087	2695	1.269	--
2	2.329	172559	48.167	24274	2666	1.219	3.006
总计		358253	100.000	57361			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片1
供试品溶液-1

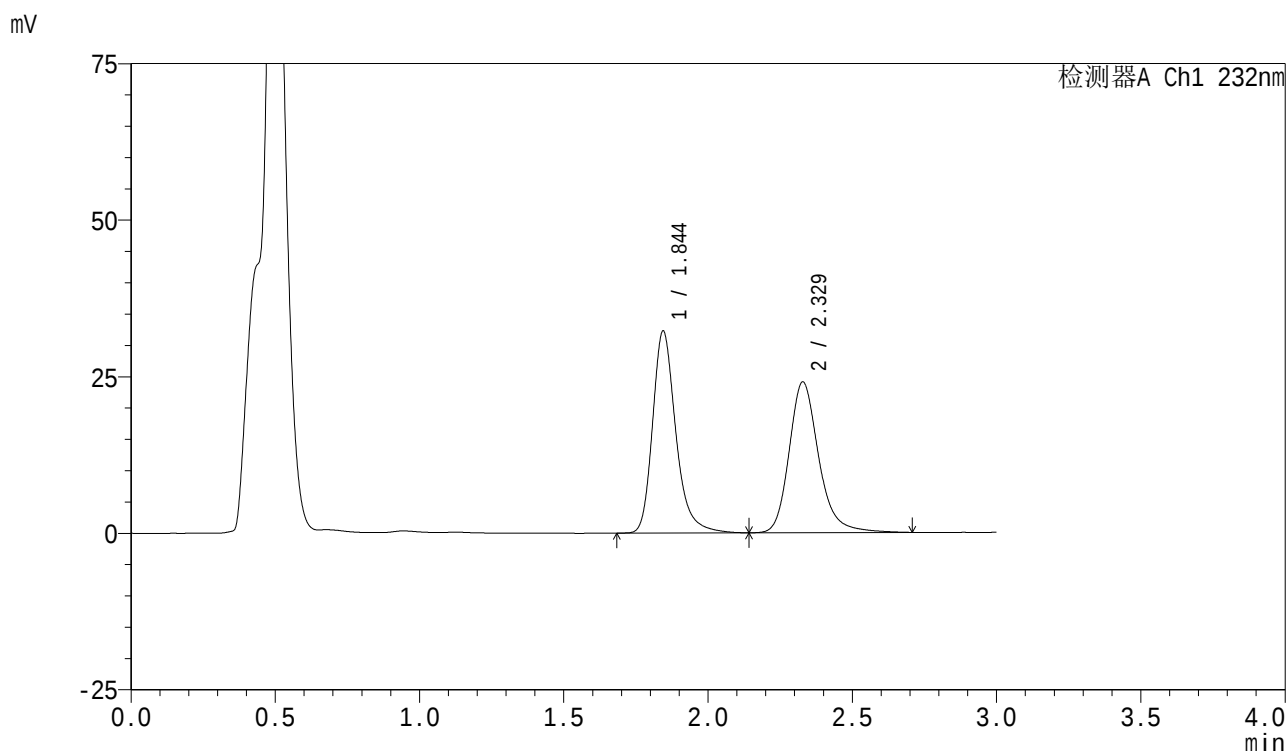


SMF-4077

<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 - 0-49/3-139-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:40:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	181121	51.298	32208	2682	1.272	--
2	2.329	171953	48.702	24078	2647	1.223	2.994
总计		353075	100.000	56286			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片2
供试品溶液-1

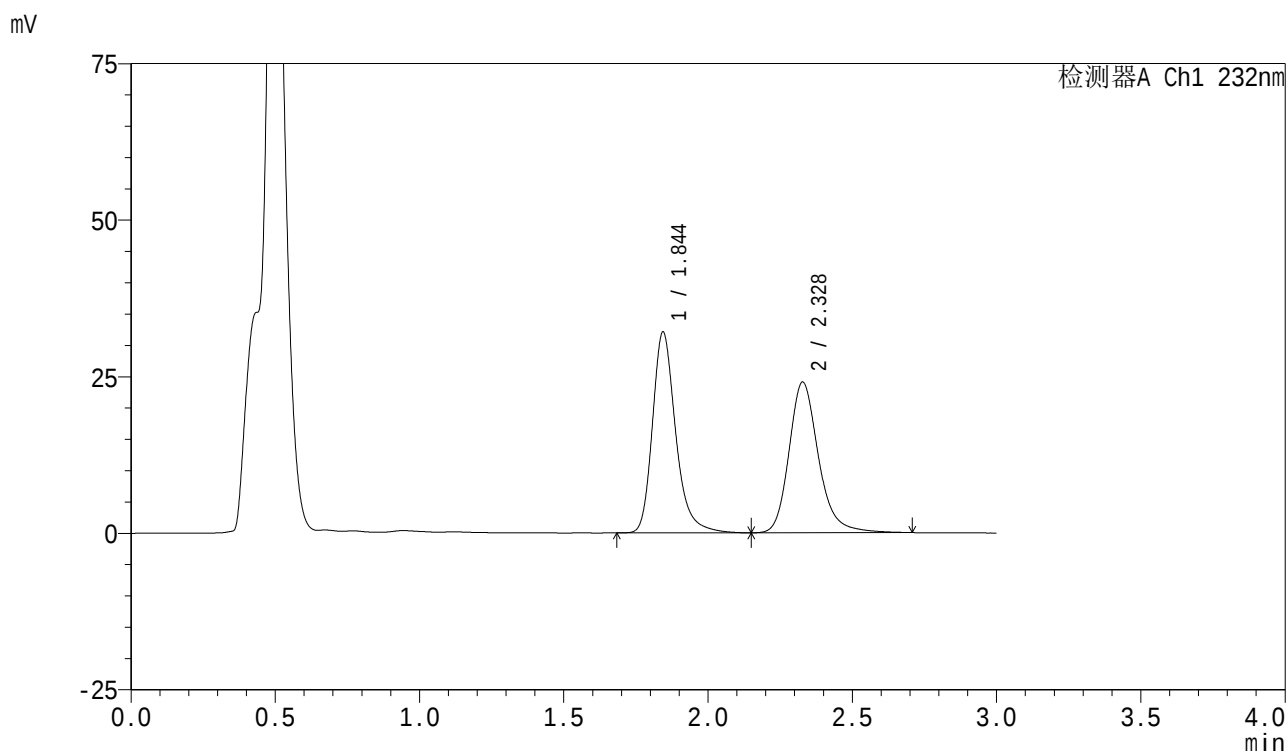


SMF-4077

<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 - 0-49/3-140-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:43:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:20:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

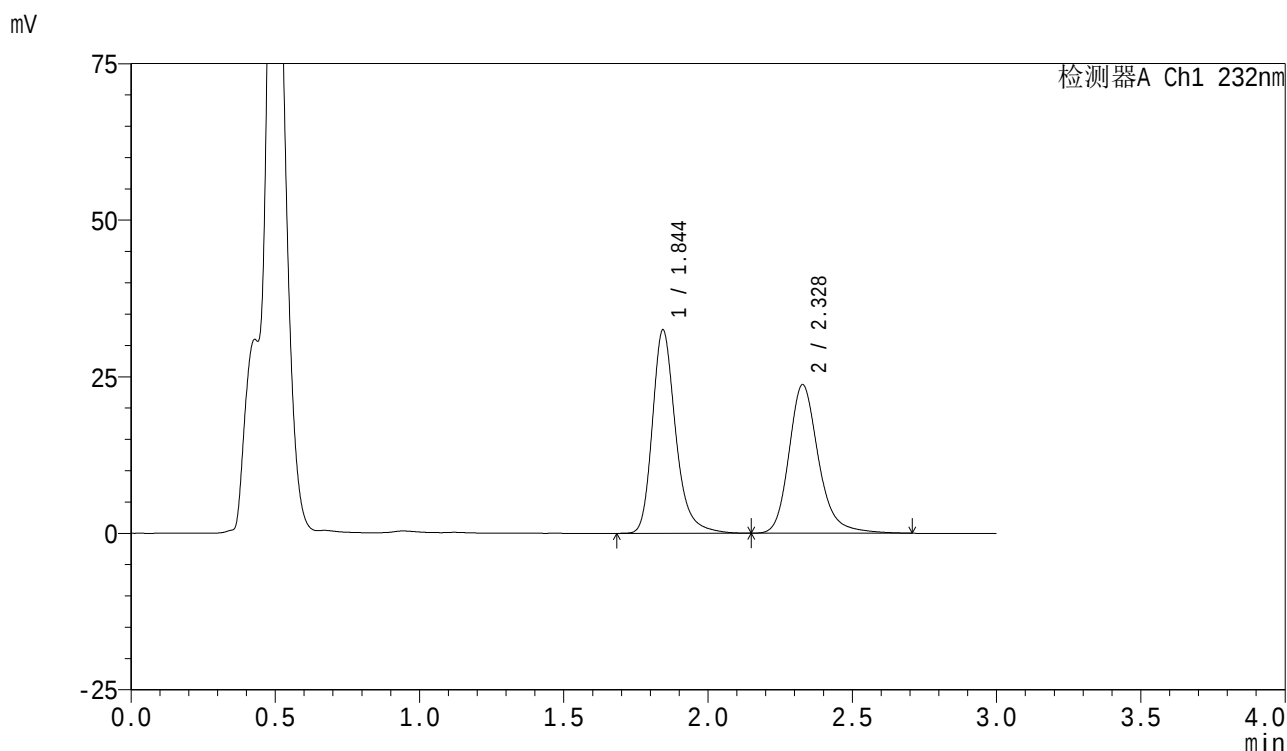
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	179999	51.247	31984	2680	1.270	--
2	2.328	171237	48.753	24053	2655	1.217	2.996
总计		351236	100.000	56036			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-141-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:46:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

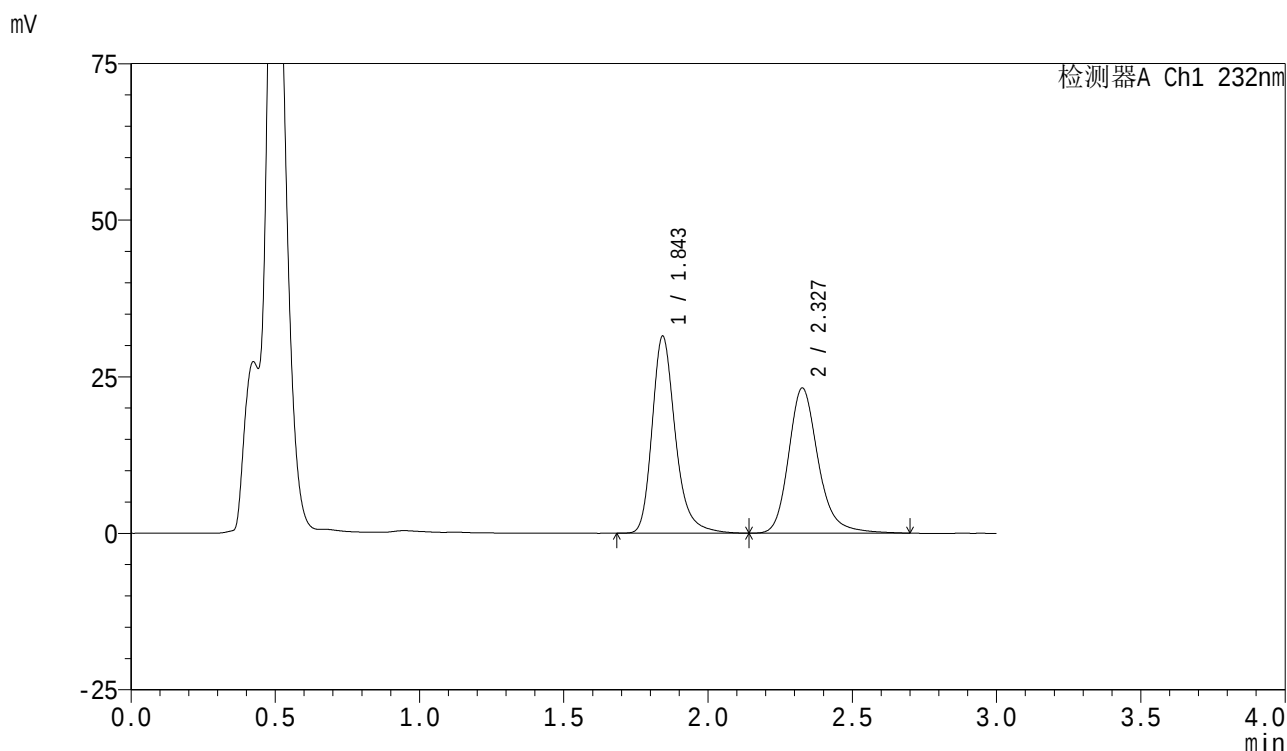
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	182358	51.855	32392	2677	1.267	--
2	2.328	169314	48.145	23720	2648	1.222	2.994
总计		351671	100.000	56112			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-142-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:50:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

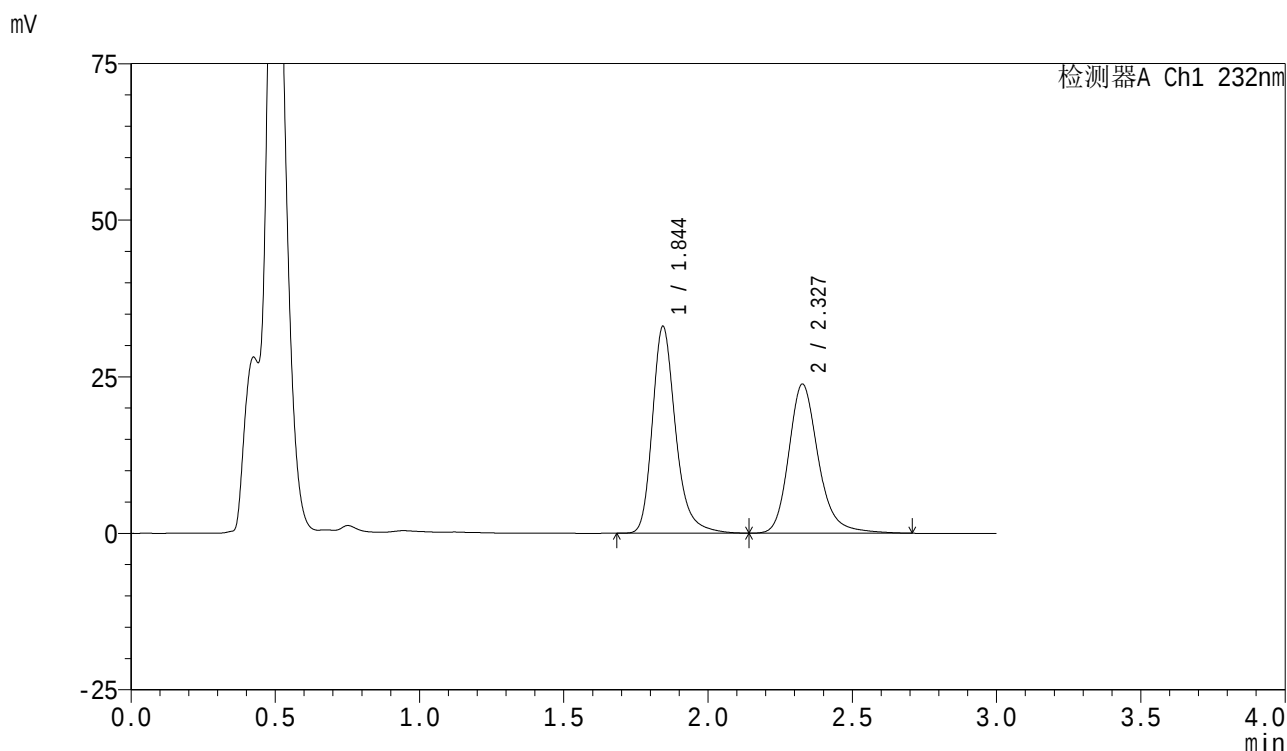
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	176840	51.629	31283	2669	1.271	--
2	2.327	165679	48.371	23146	2638	1.222	2.989
总计		342518	100.000	54429			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-143-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 21:53:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185374	52.166	32915	2677	1.271	--
2	2.327	169978	47.834	23780	2643	1.221	2.989
总计		355352	100.000	56694			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-
片6
供试品溶液-1

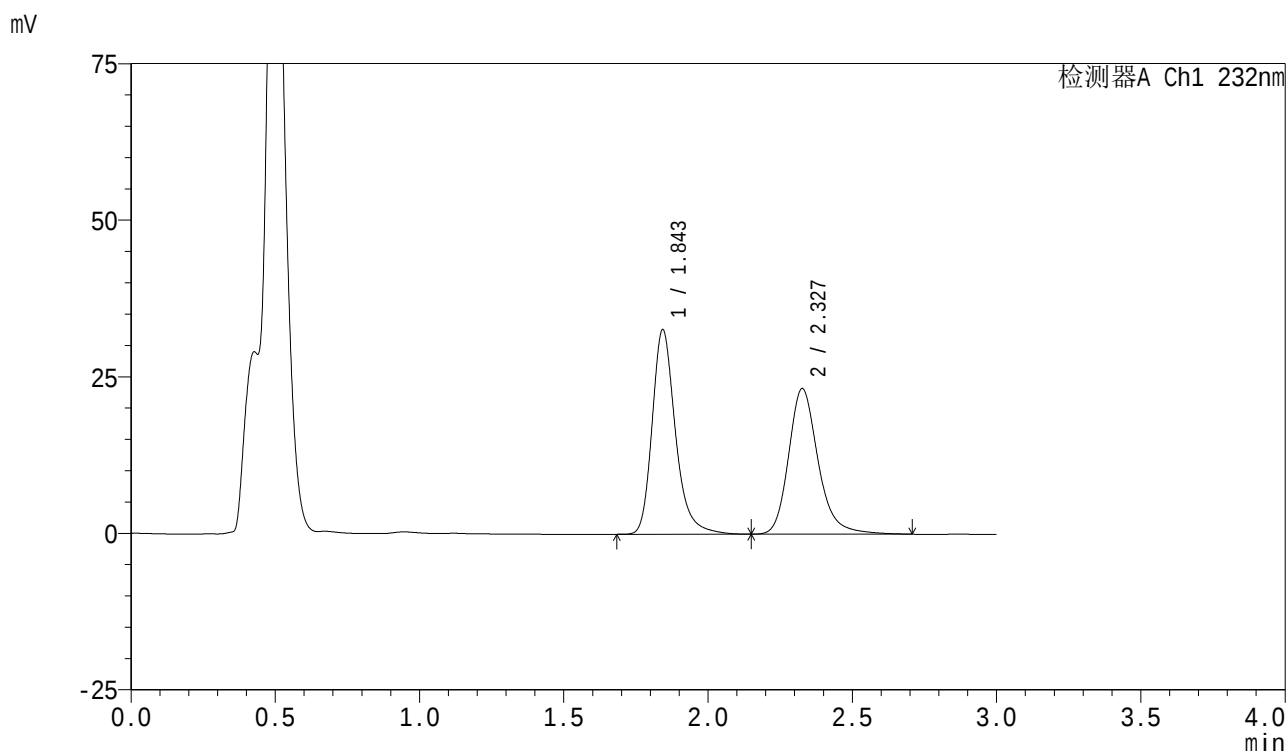


SMF-4077

<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 - 0-49/3-144-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/04/01 21:57:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

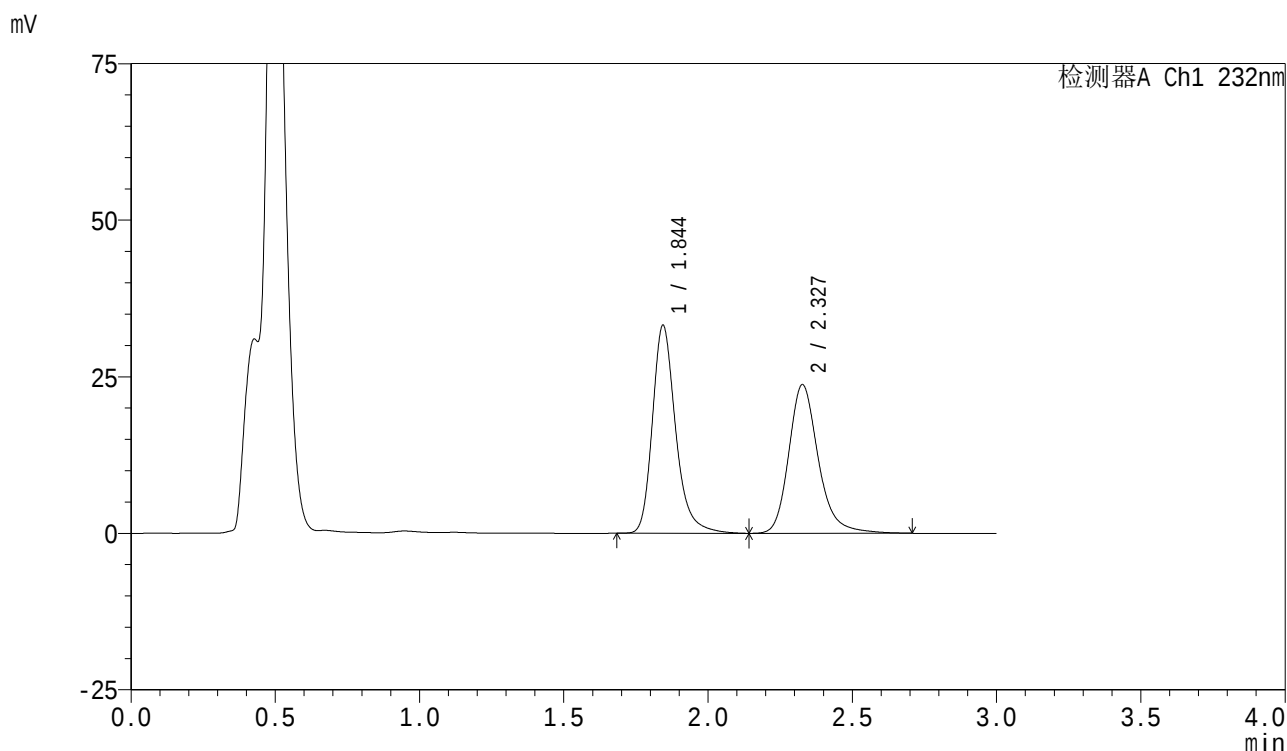
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	183878	52.542	32506	2668	1.272	--
2	2.327	166086	47.458	23212	2642	1.224	2.988
总计		349964	100.000	55718			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-145-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:00:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186547	52.421	33109	2676	1.268	--
2	2.327	169317	47.579	23713	2650	1.223	2.990
总计		355864	100.000	56821			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片2
供试品溶液-1

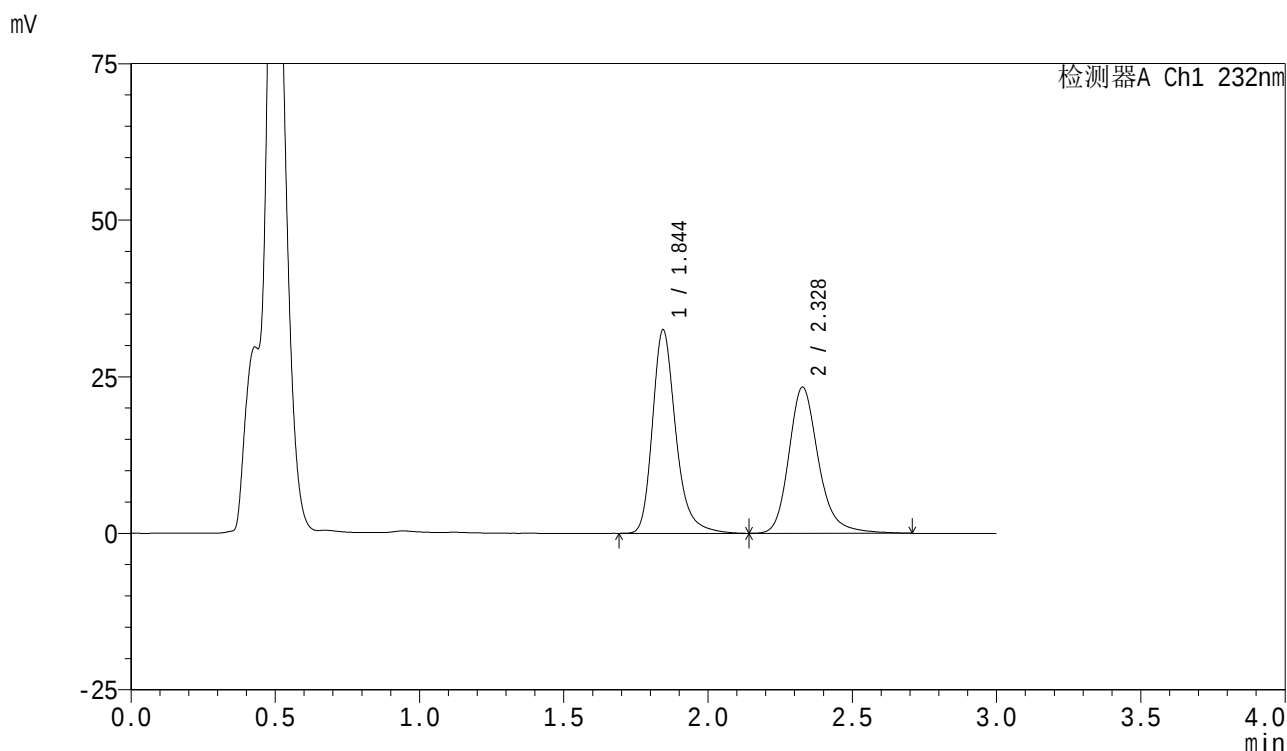


SMF-4077

<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 - 0-49/3-146-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:03:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	182811	52.304	32416	2665	1.271	--
2	2.328	166706	47.696	23314	2640	1.223	2.984
总计		349517	100.000	55730			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片3
供试品溶液-1

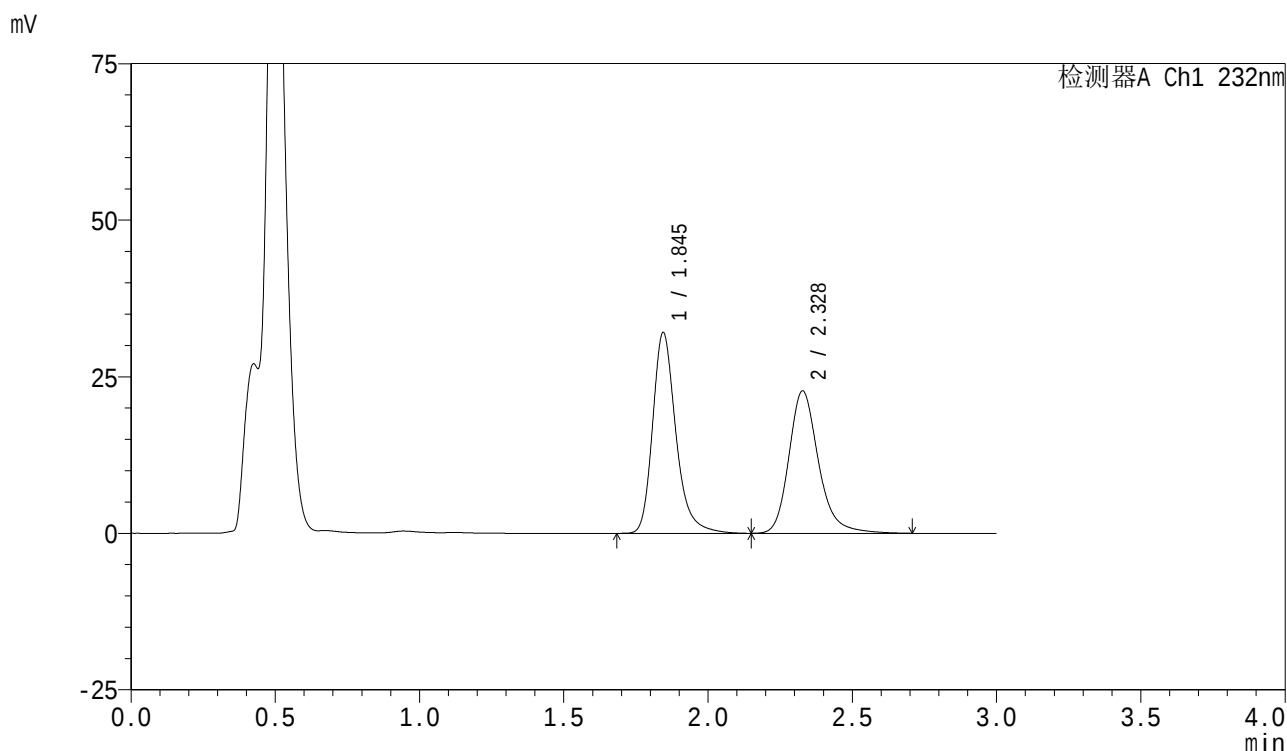


SMF-4077

<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 - 0-49/3-147-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:07:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

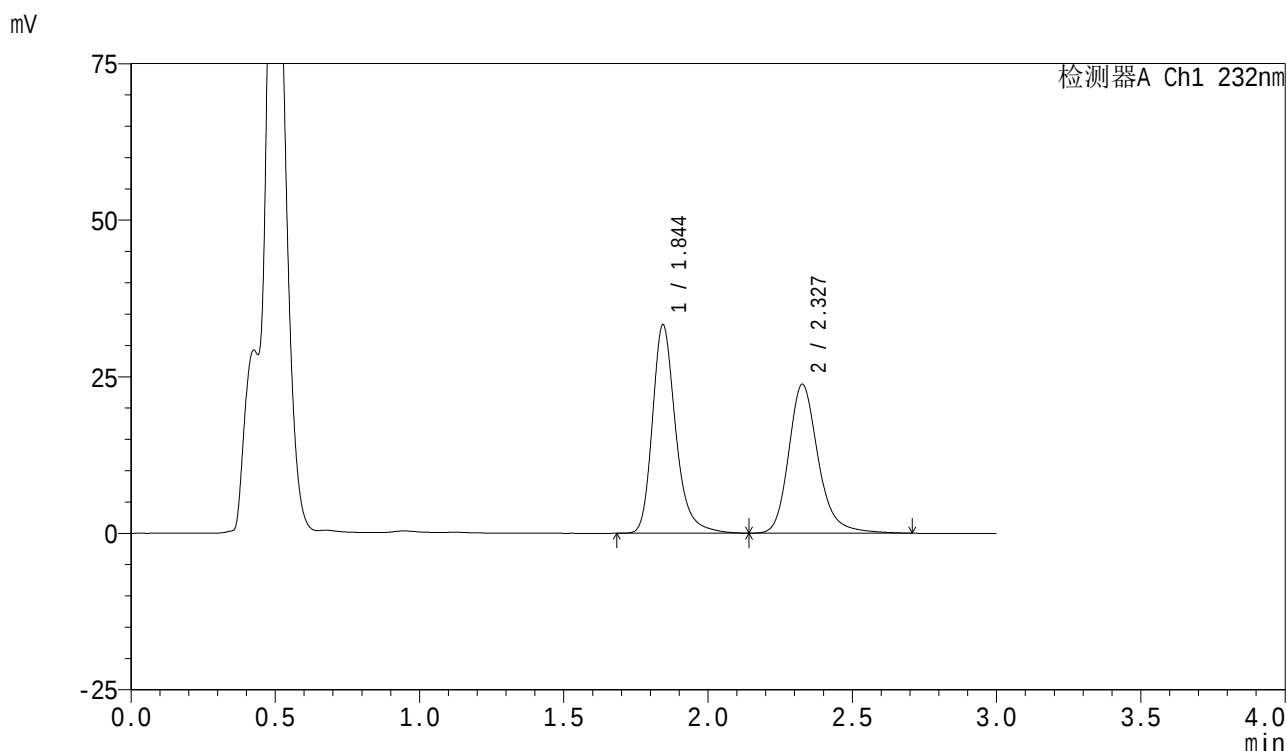
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	180499	52.599	32032	2671	1.270	--
2	2.328	162659	47.401	22734	2635	1.225	2.981
总计		343158	100.000	54766			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-148-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:10:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186801	52.408	33197	2680	1.269	--
2	2.327	169632	47.592	23736	2647	1.223	2.988
总计		356434	100.000	56933			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片5
供试品溶液-1

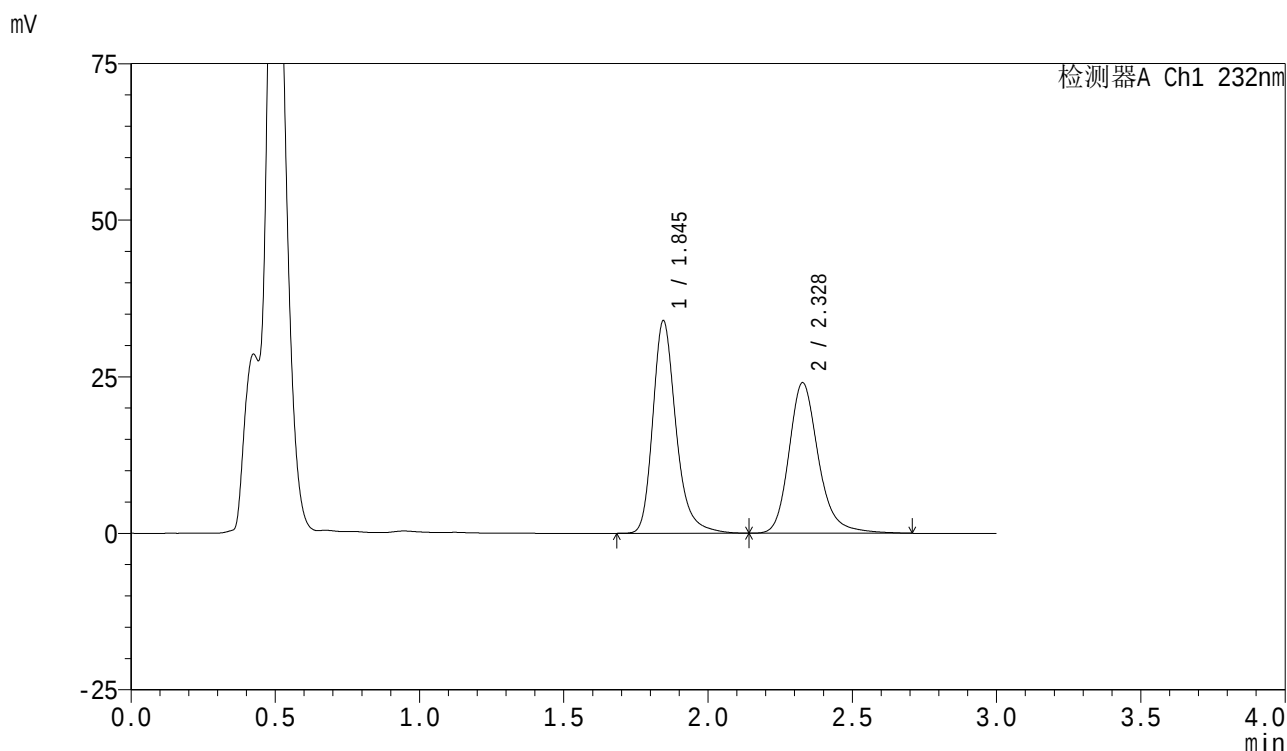


SMF-4077

<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 - 0-49/3-149-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:14:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	190223	52.661	33931	2694	1.268	--
2	2.328	171002	47.339	24031	2666	1.220	2.994
总计		361225	100.000	57961			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-
片6
供试品溶液-1

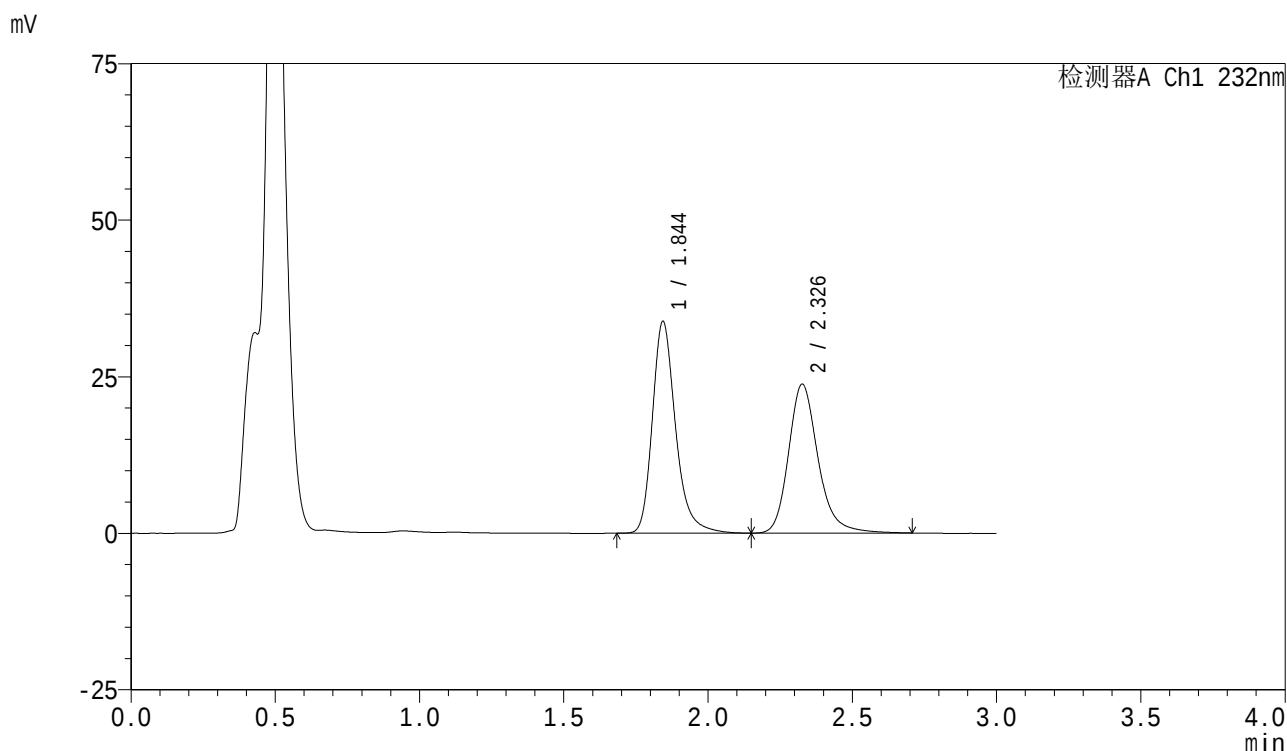


SMF-4077

<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 - 0-49/3-150-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:17:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

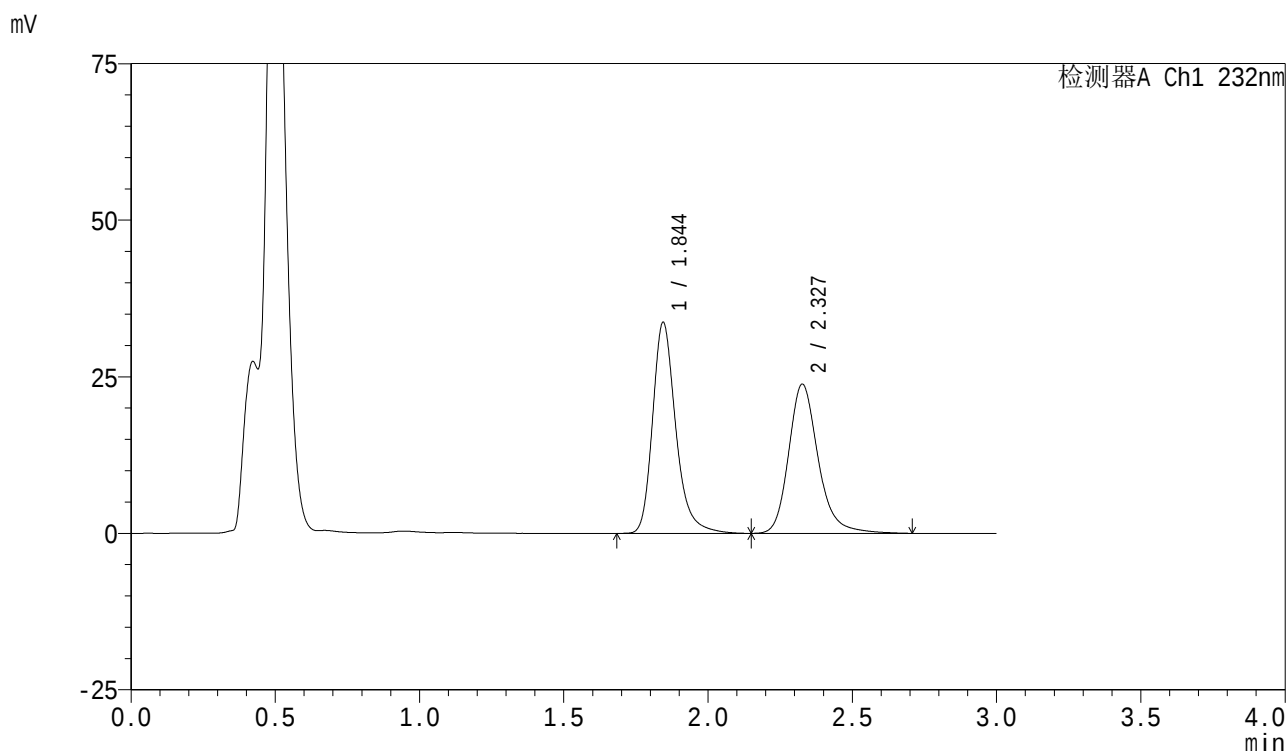
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	189628	52.823	33712	2686	1.269	--
2	2.326	169356	47.177	23728	2653	1.218	2.990
总计		358984	100.000	57440			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-151-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:20:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	188948	52.629	33642	2685	1.269	--
2	2.327	170071	47.371	23793	2653	1.221	2.987
总计		359019	100.000	57435			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片2
供试品溶液-1

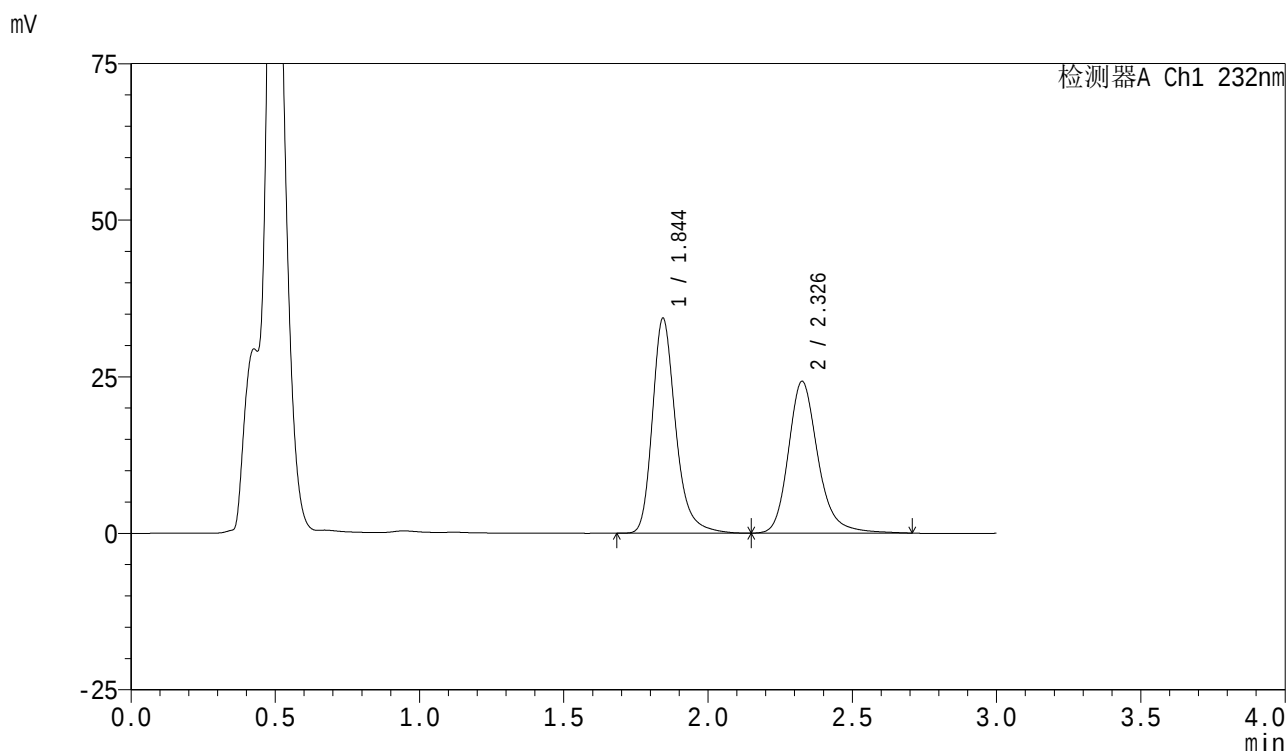


SMF-4077

<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 - 0-49/3-152-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:24:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	192628	52.655	34212	2676	1.270	--
2	2.326	173200	47.345	24160	2643	1.221	2.981
总计		365827	100.000	58372			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片3
供试品溶液-1



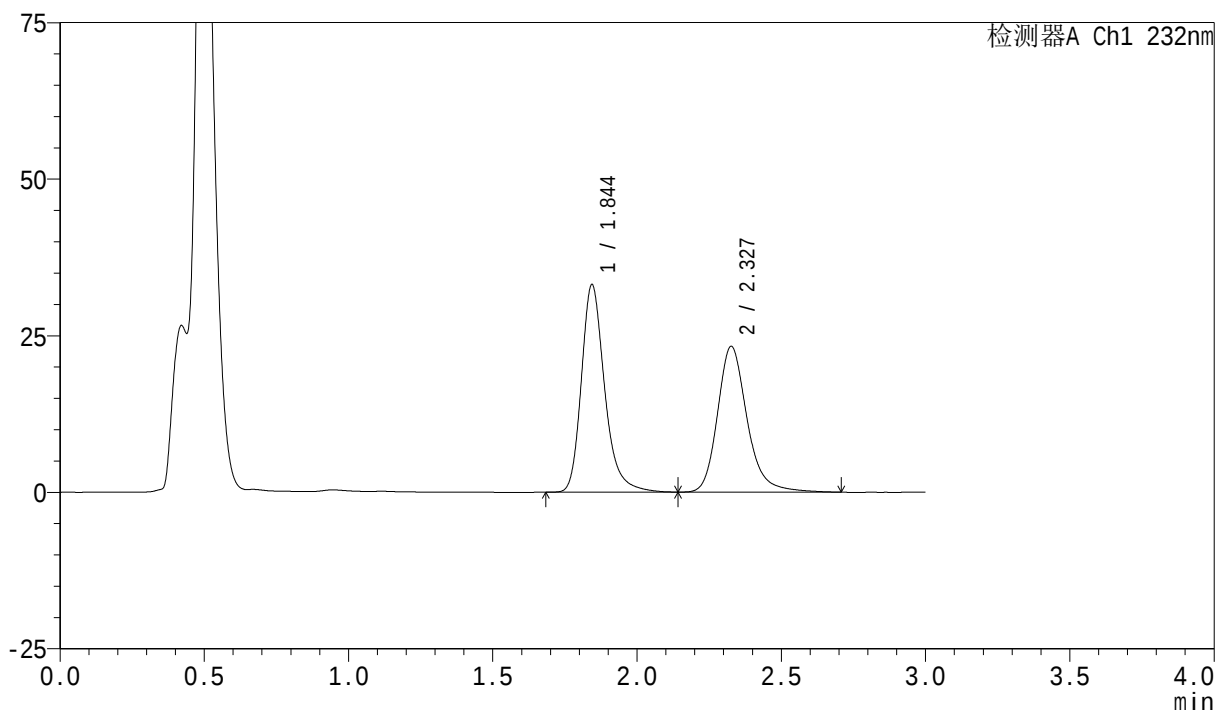
SMF-4077

<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 - 0-49/3-153-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:27:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186287	52.864	33043	2669	1.269	--
2	2.327	166099	47.136	23224	2645	1.223	2.983
总计		352387	100.000	56267			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片4
供试品溶液-1

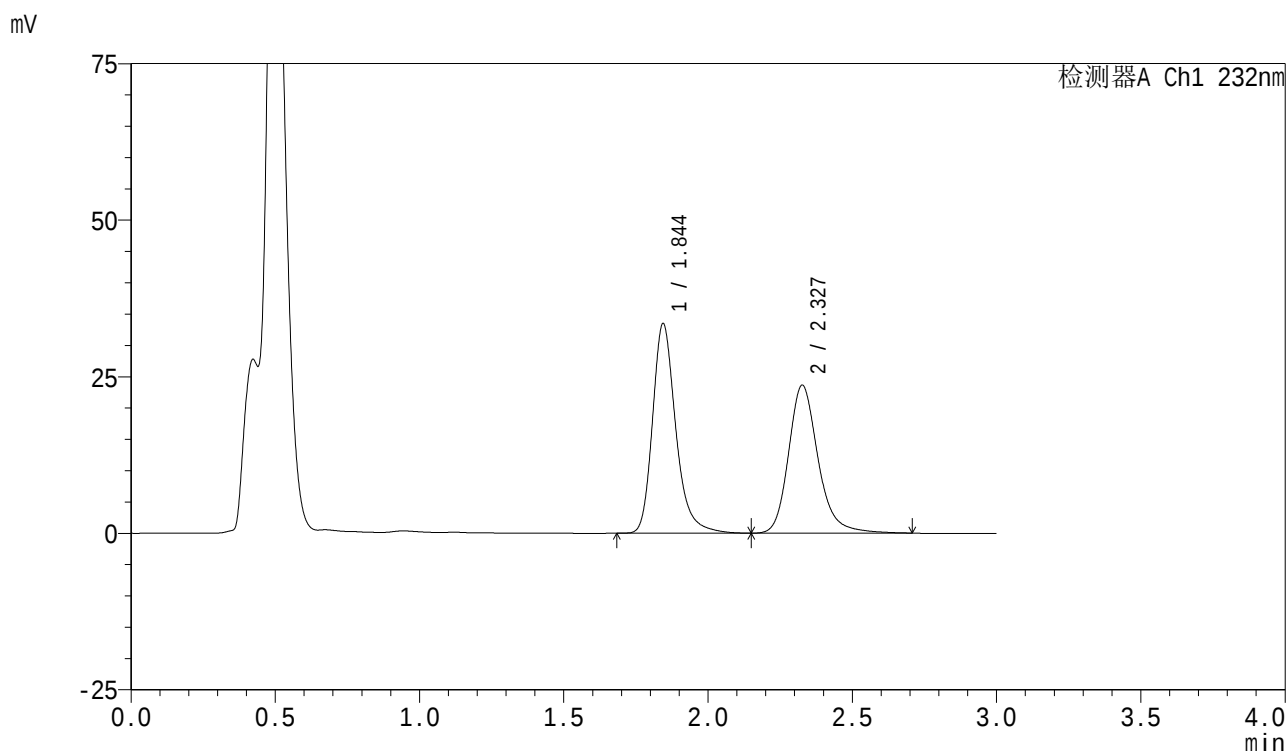


SMF-4077

<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 - 0-49/3-154-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:31:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

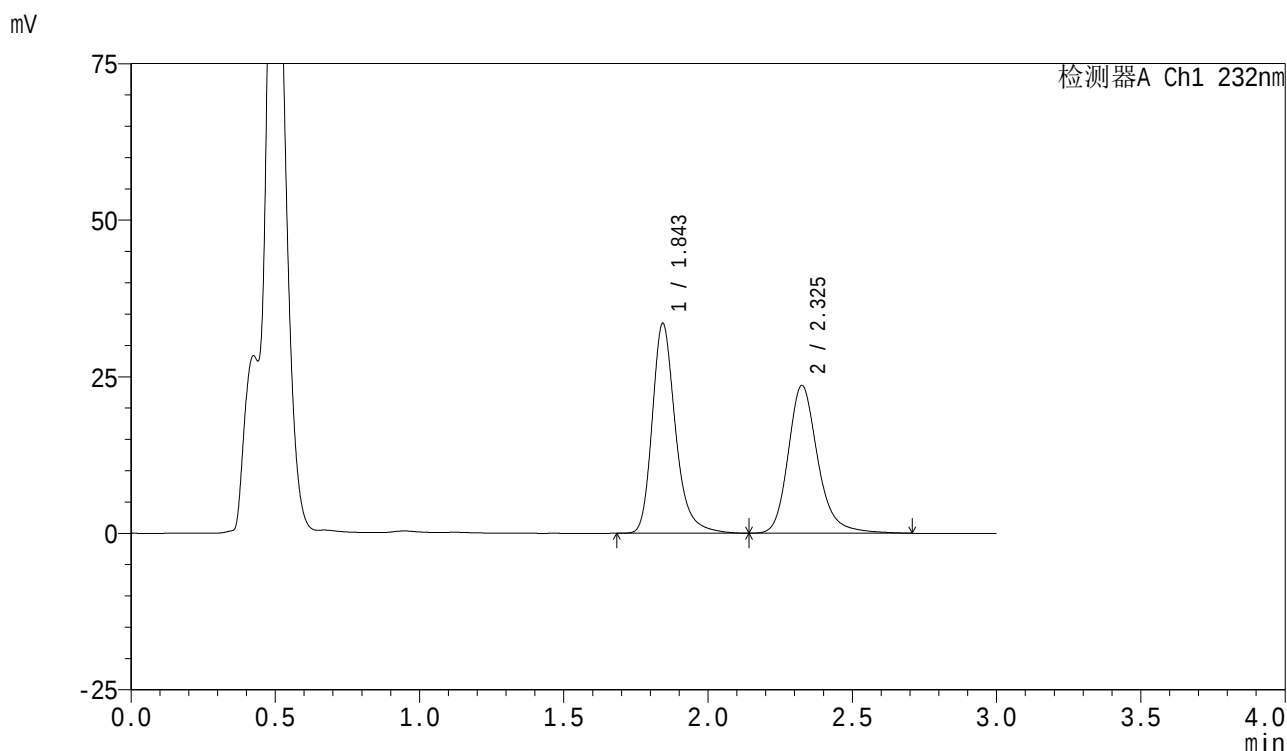
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187950	52.723	33413	2680	1.269	--
2	2.327	168538	47.277	23568	2646	1.219	2.982
总计		356488	100.000	56981			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-155-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:34:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	188061	52.696	33360	2680	1.269	--
2	2.325	168818	47.304	23537	2635	1.220	2.980
总计		356879	100.000	56898			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-
片6
供试品溶液-1



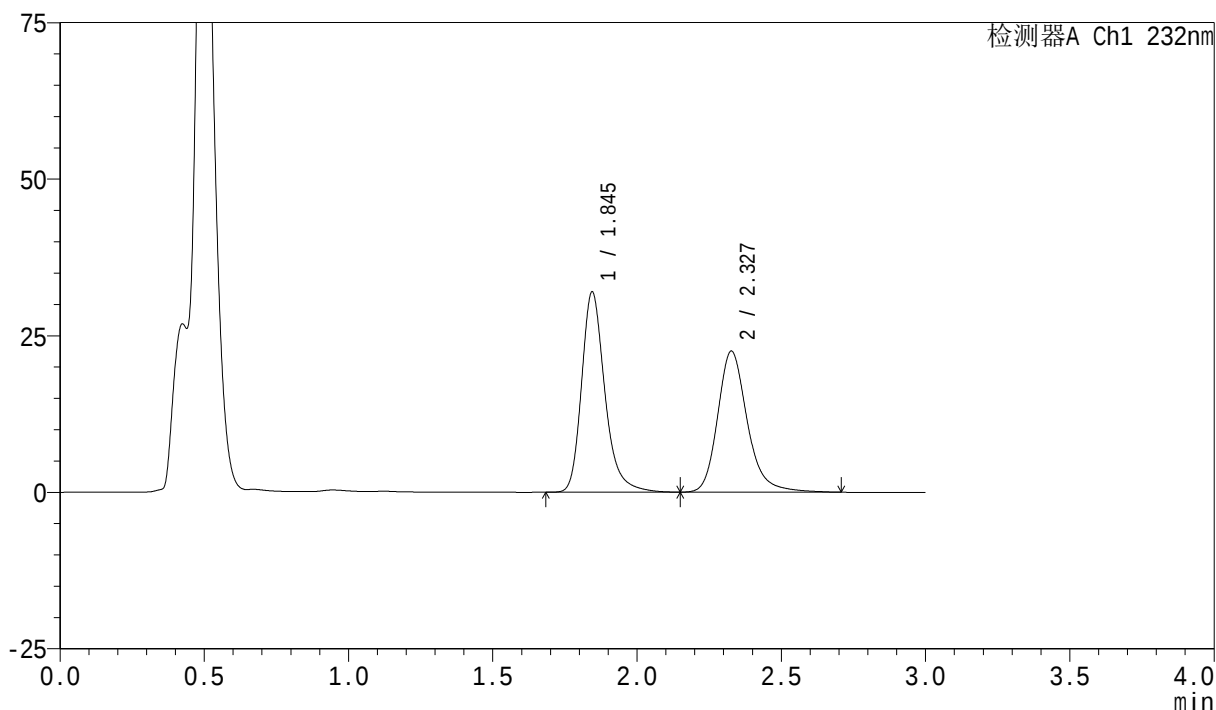
SMF-4077

<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 - 0-49/3-156-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:37:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	180280	52.770	31945	2663	1.270	--
2	2.327	161354	47.230	22499	2629	1.224	2.974
总计		341633	100.000	54444			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片1
供试品溶液-1

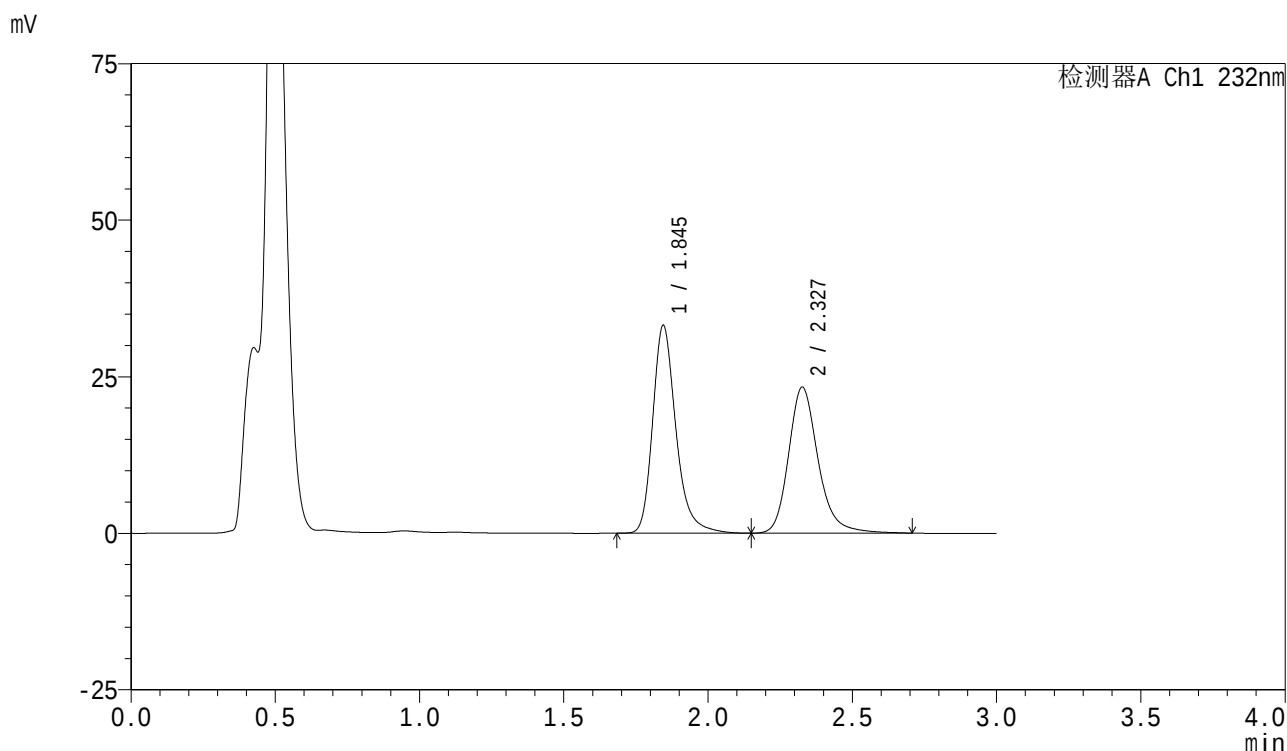


SMF-4077

<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 - 0-49/3-157-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:41:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

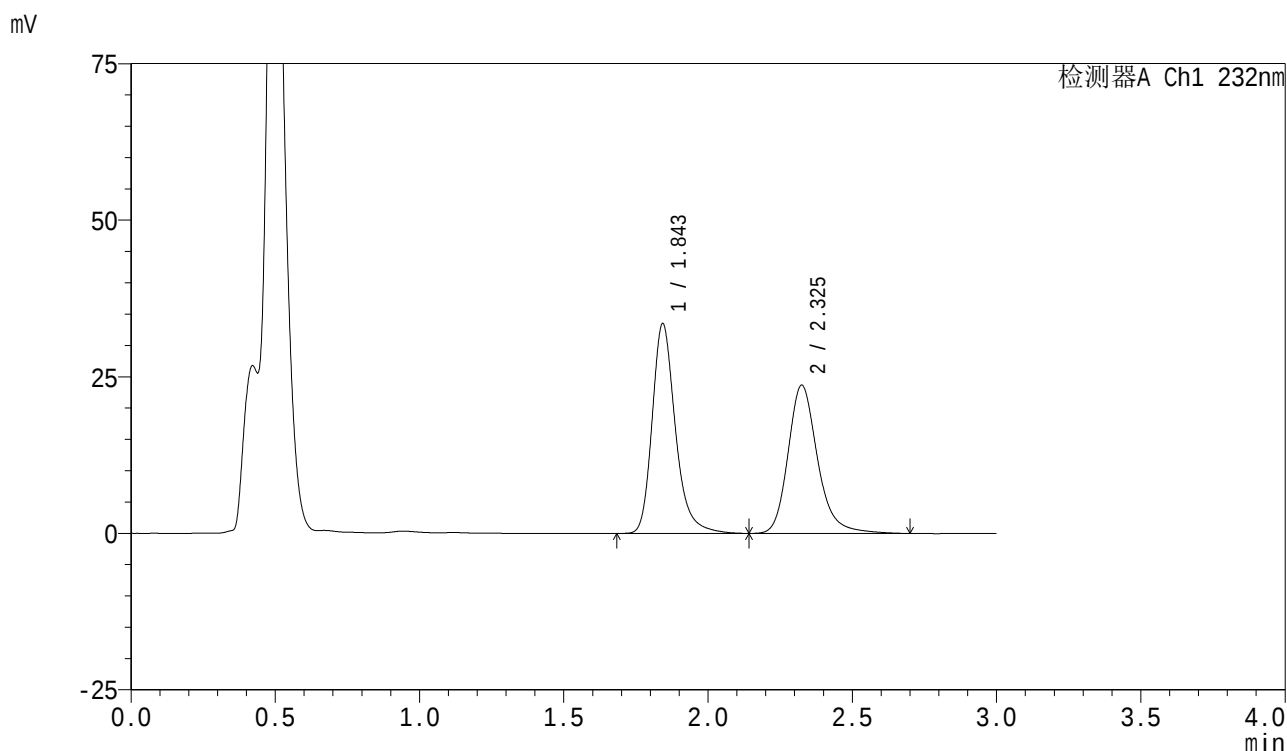
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	186474	52.870	33141	2678	1.268	--
2	2.327	166228	47.130	23267	2648	1.217	2.980
总计		352702	100.000	56408			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-158-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:44:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

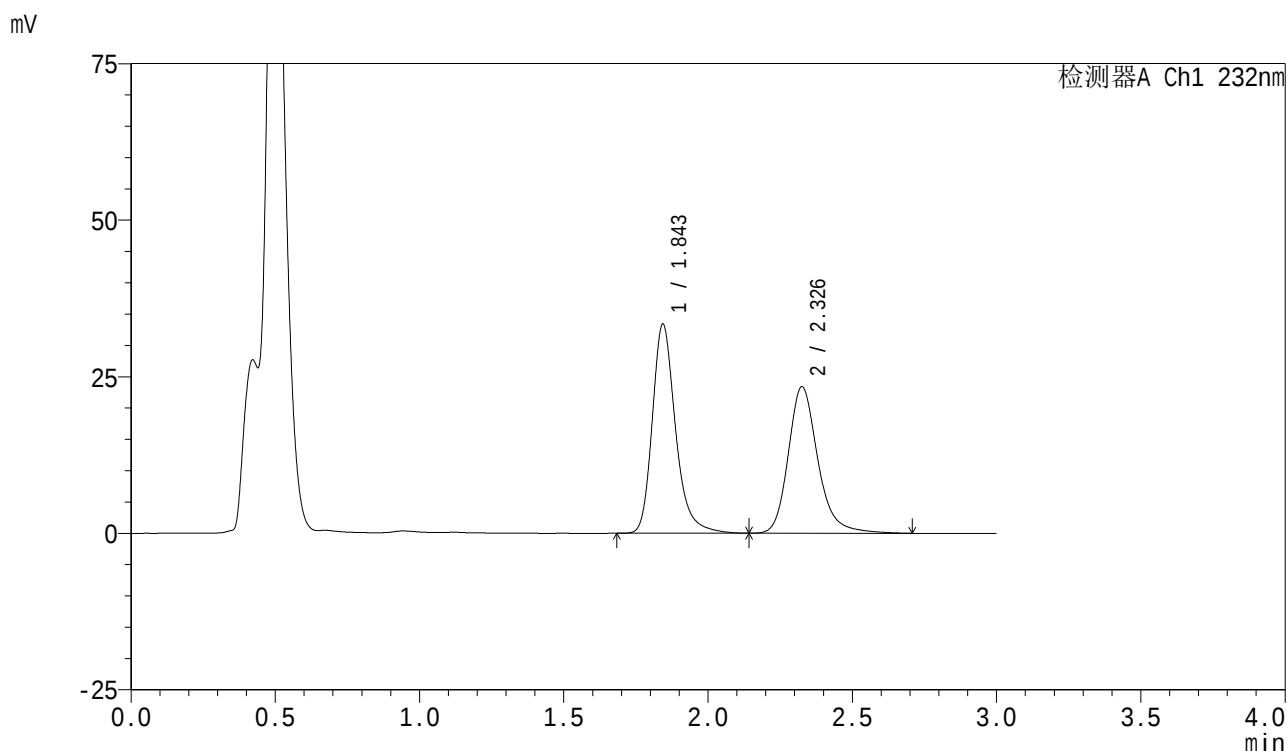
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	188205	52.704	33331	2672	1.268	--
2	2.325	168890	47.296	23632	2638	1.221	2.978
总计		357094	100.000	56964			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(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 - 0-49/3-159-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:48:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	187310	52.874	33248	2678	1.268	--
2	2.326	166944	47.126	23317	2646	1.225	2.982
总计		354255	100.000	56564			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片4
供试品溶液-1

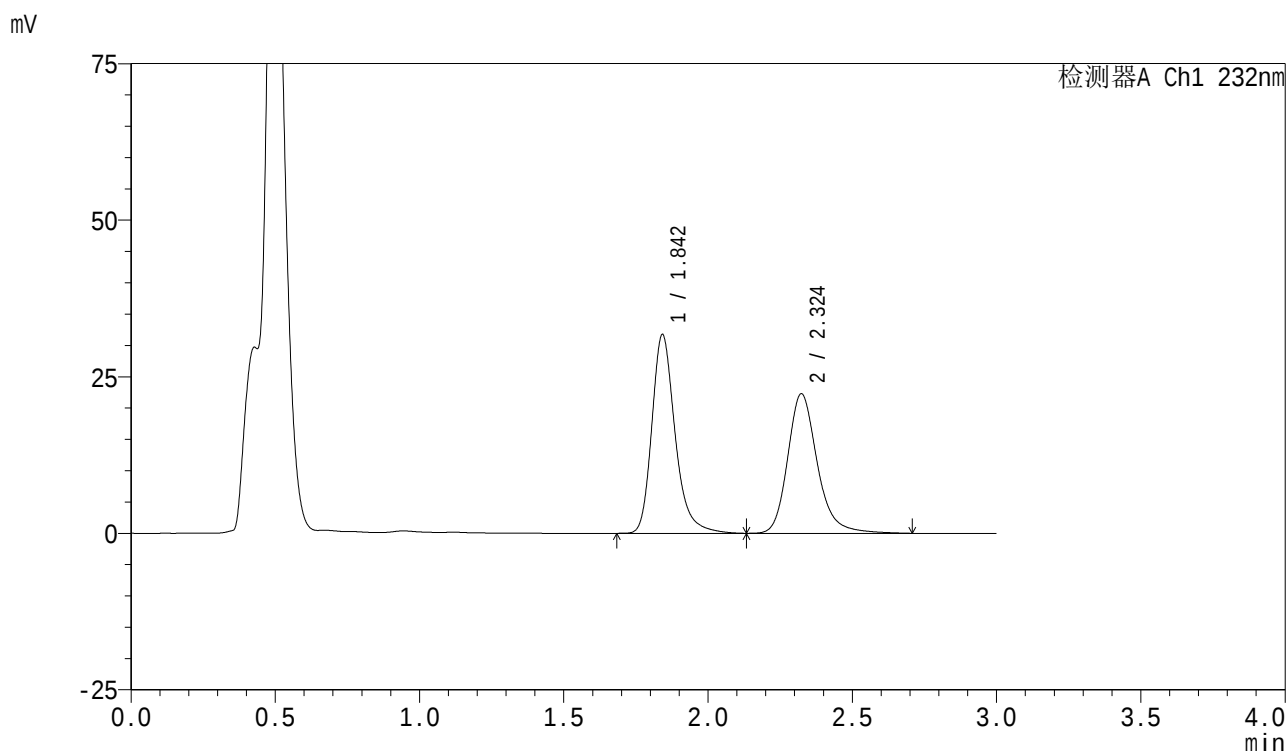


SMF-4077

<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 - 0-49/3-160-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:51:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	178589	52.790	31602	2664	1.271	--
2	2.324	159709	47.210	22292	2622	1.223	2.972
总计		338299	100.000	53895			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片5
供试品溶液-1



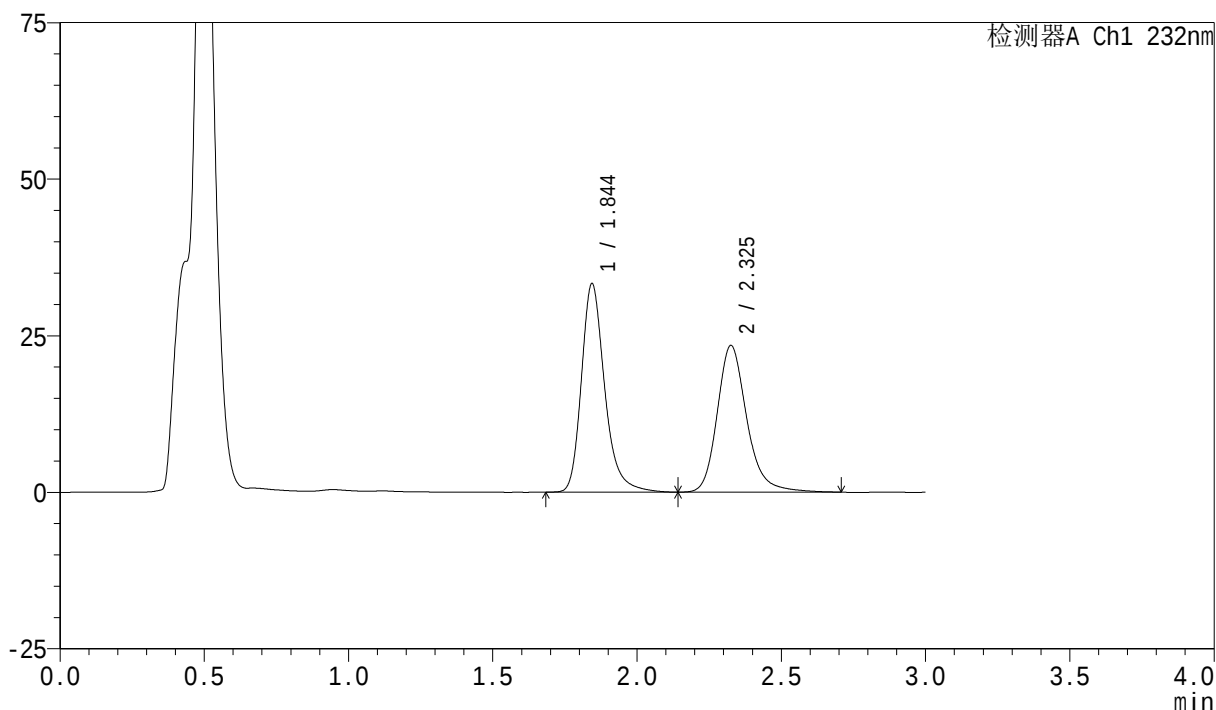
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-161-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:54:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187330	52.838	33209	2668	1.269	--
2	2.325	167209	47.162	23357	2641	1.220	2.974
总计		354539	100.000	56566			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-
片6
供试品溶液-1

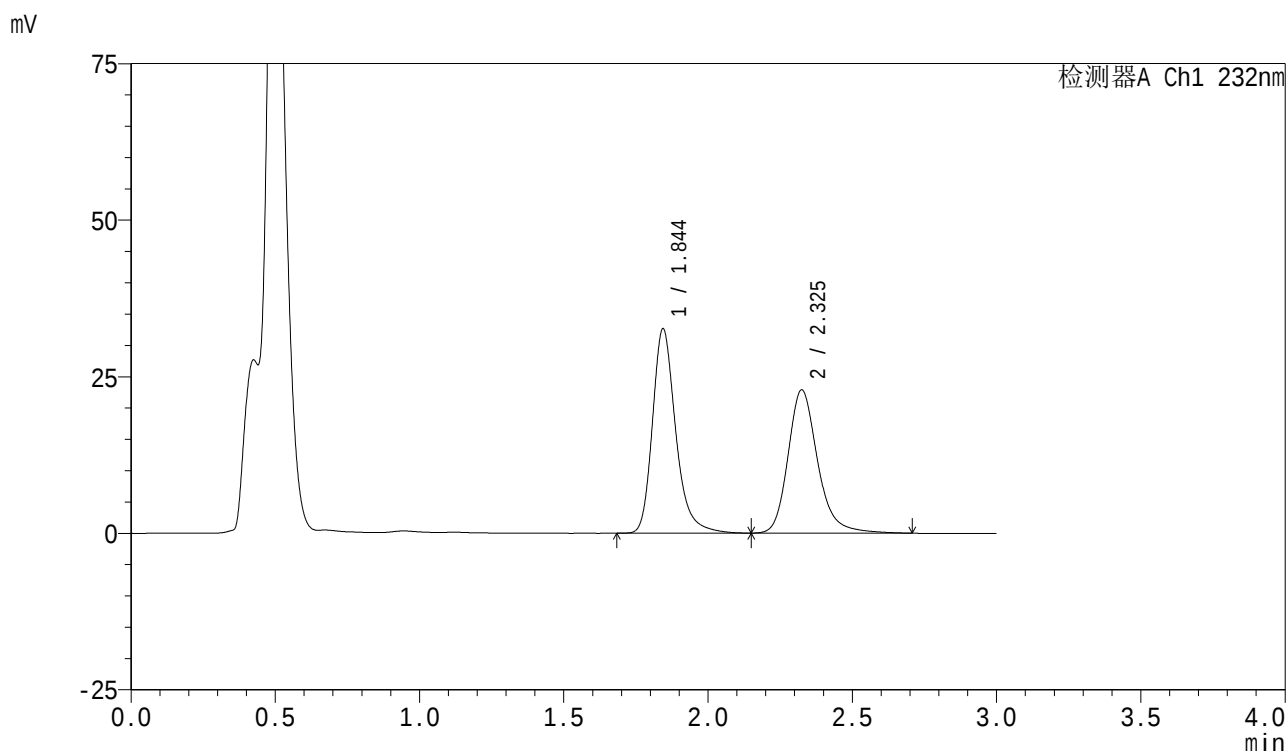


SMF-4077

<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 - 0-49/3-162-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 22:58:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:21:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	183237	52.849	32557	2672	1.270	--
2	2.325	163480	47.151	22838	2629	1.222	2.968
总计		346717	100.000	55395			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

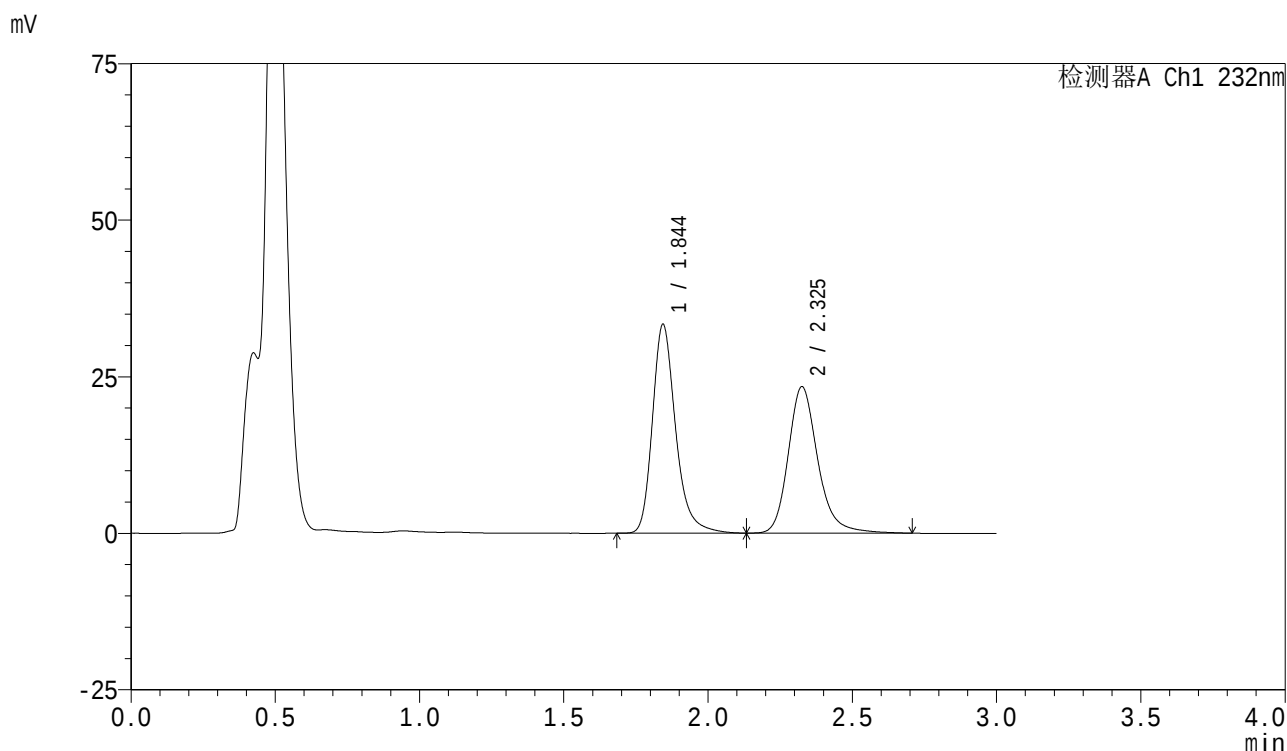


SMF-4077

<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 - 0-49/3-163-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:01:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186856	52.872	33244	2684	1.269	--
2	2.325	166555	47.128	23320	2652	1.217	2.983
总计		353412	100.000	56564			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

162

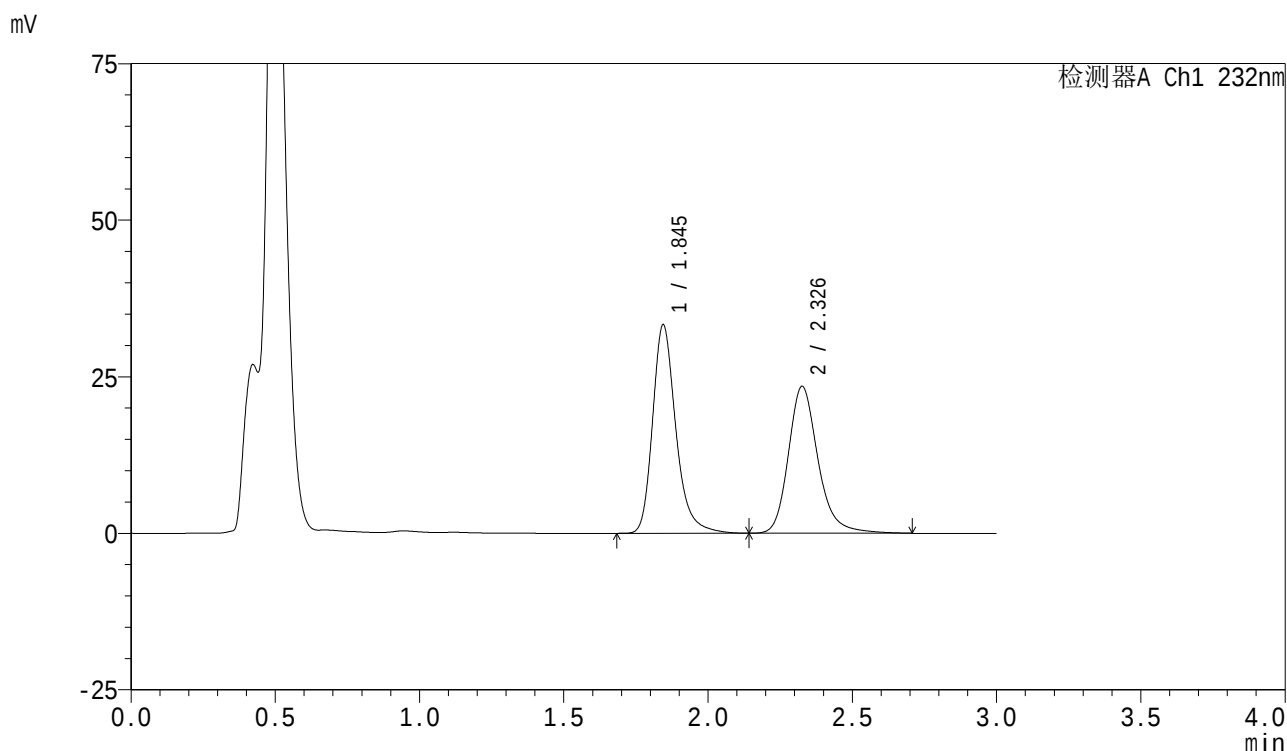


SMF-4077

<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 - 0-49/3-164-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:05:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	187143	52.742	33255	2675	1.270	--
2	2.326	167685	47.258	23395	2639	1.221	2.975
总计		354828	100.000	56651			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

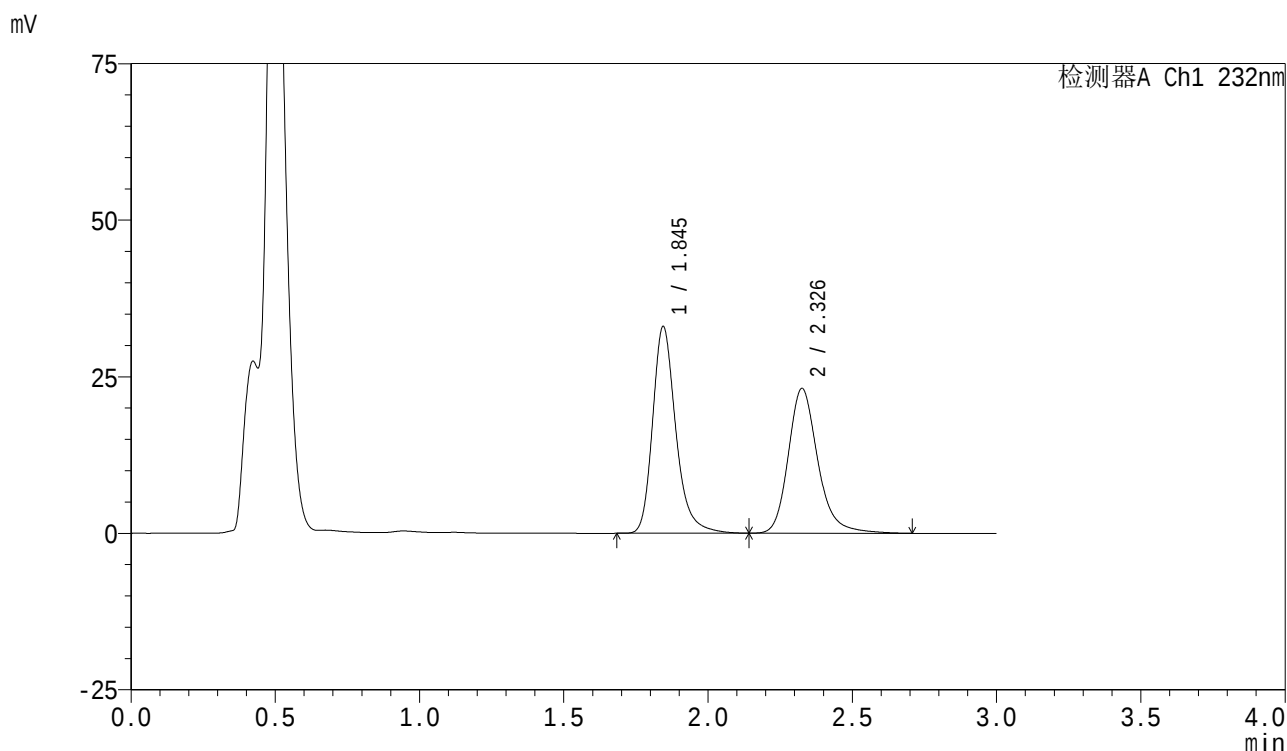


SMF-4077

<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 - 0-49/3-165-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:08:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	185252	52.899	32978	2685	1.266	--
2	2.326	164948	47.101	23042	2646	1.221	2.976
总计		350200	100.000	56020			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

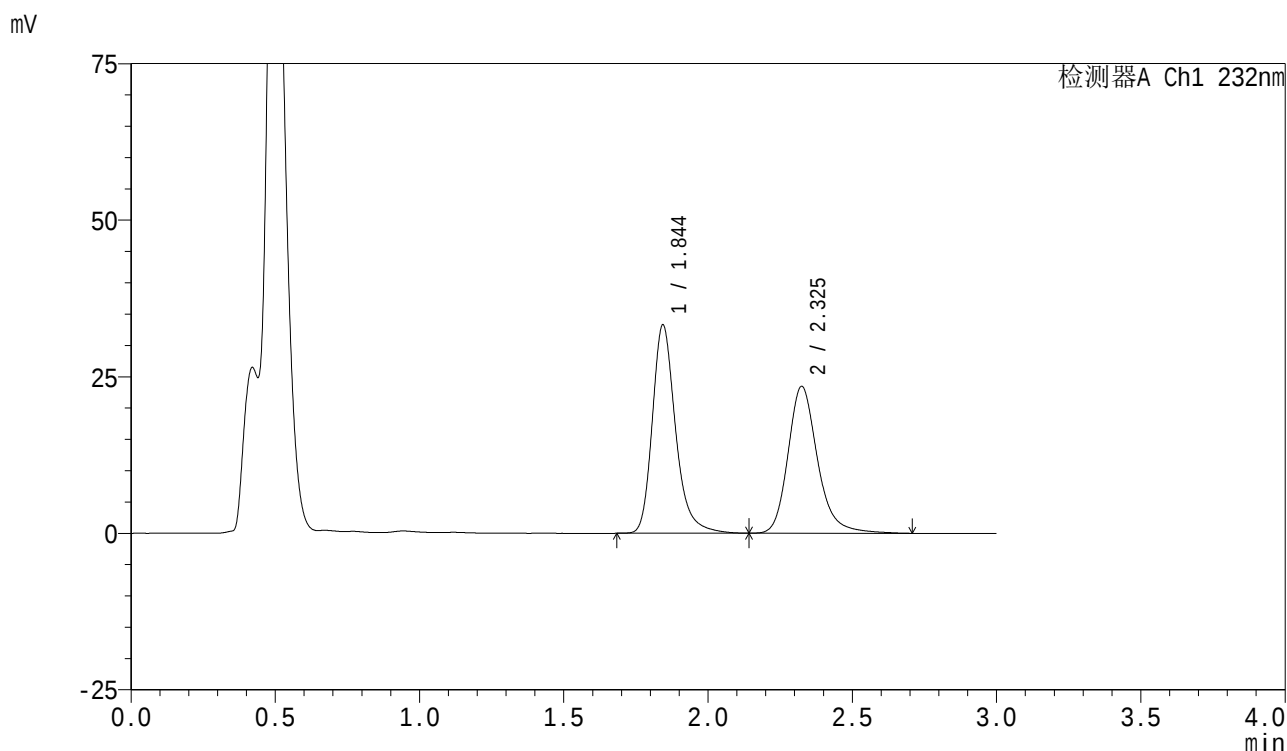


SMF-4077

<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 - 0-49/3-166-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:12:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186890	52.726	33154	2677	1.270	--
2	2.325	167562	47.274	23426	2639	1.223	2.974
总计		354452	100.000	56581			

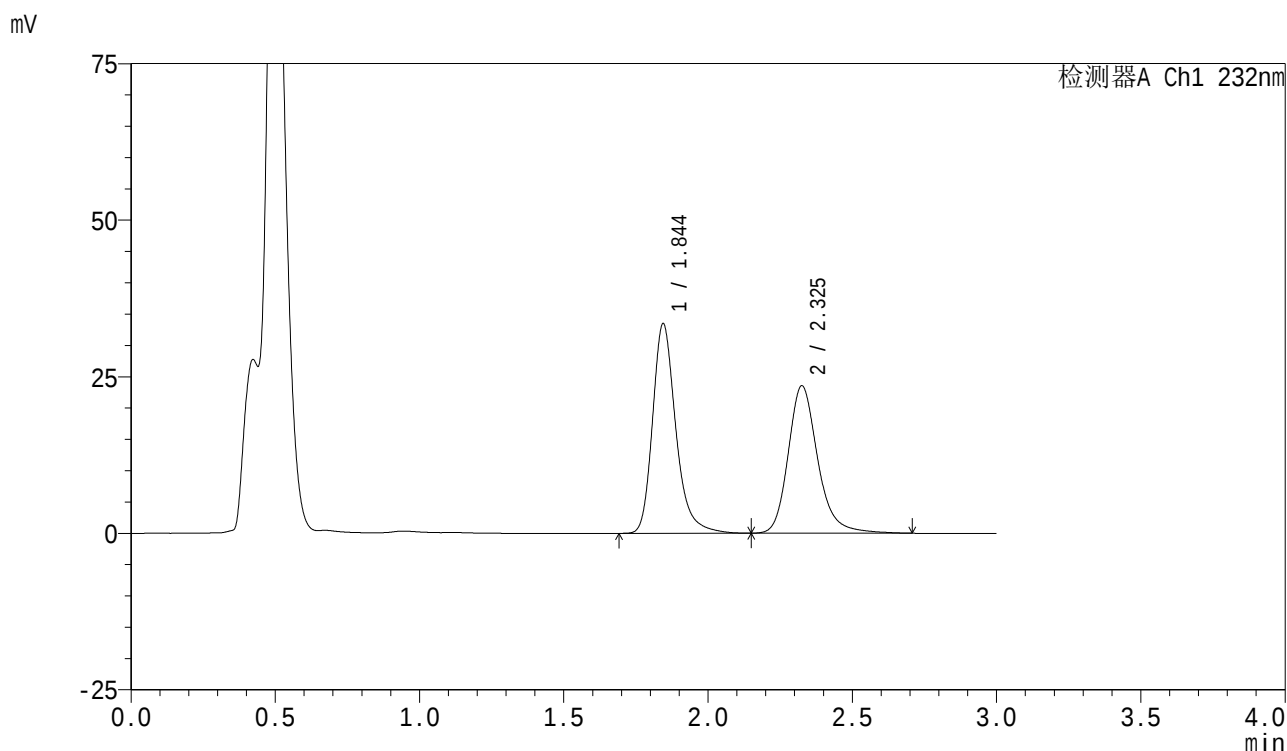
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

165

<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 - 0-49/3-167-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:15:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	188054	52.818	33423	2680	1.271	--
2	2.325	167990	47.182	23483	2645	1.220	2.974
总计		356044	100.000	56907			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

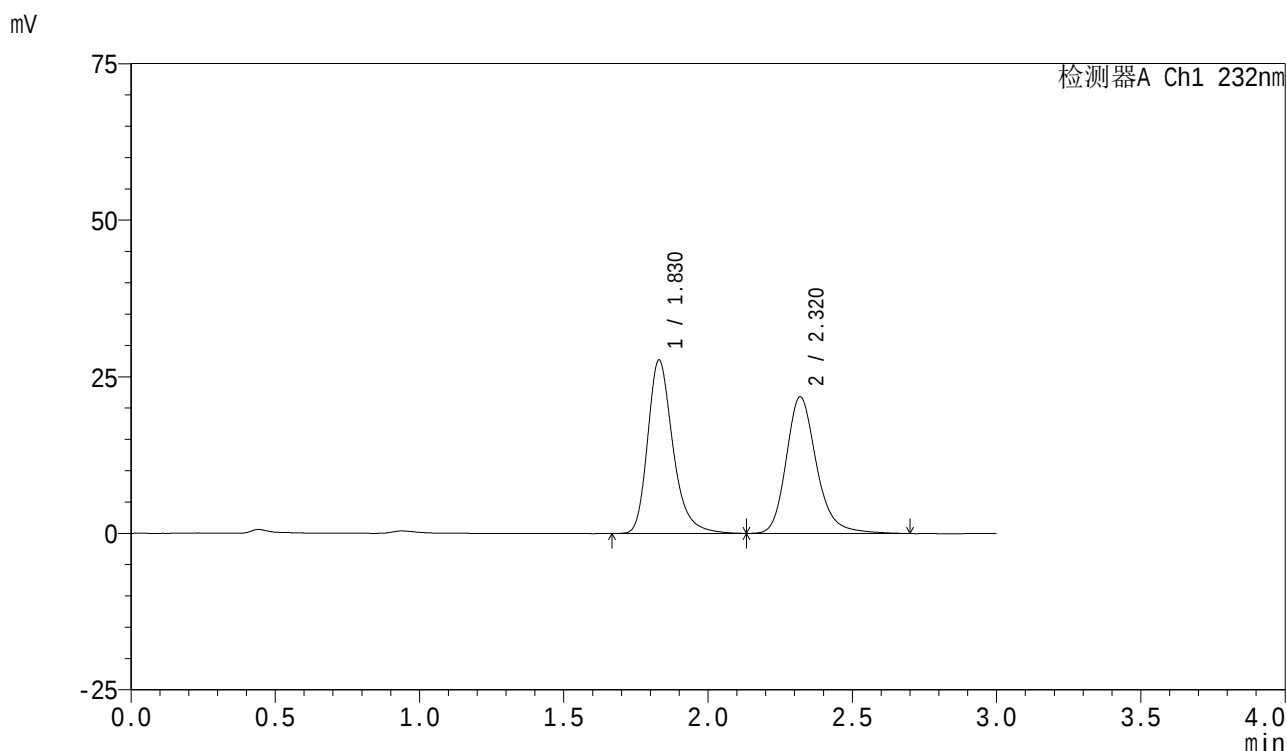


SMF-4077

<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 - 0-49/3-168-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:18:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	169005	51.407	27712	2216	1.284	--
2	2.320	159754	48.593	21821	2482	1.219	2.865
总计		328758	100.000	49533			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

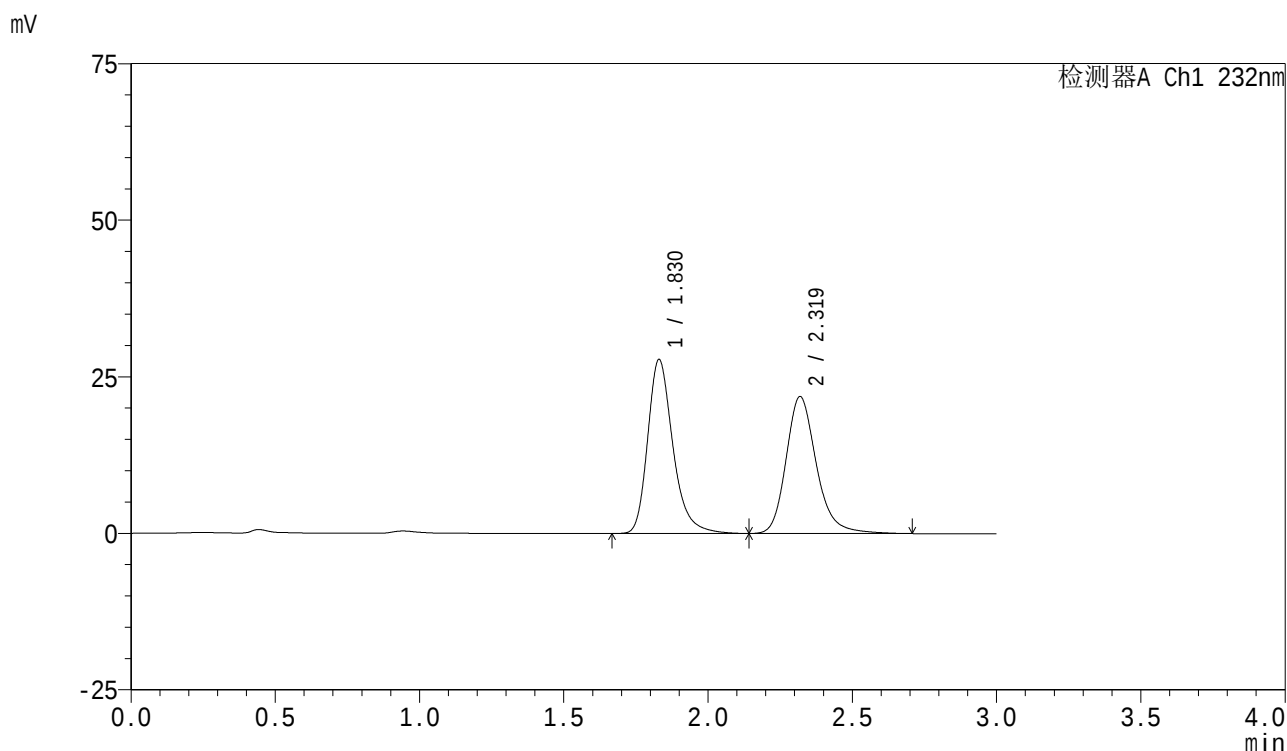


SMF-4077

<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 - 0-49/3-169-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/01 23:22:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/02 10:22:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	169669	51.476	27813	2222	1.284	--
2	2.319	159936	48.524	21851	2485	1.219	2.864
总计		329605	100.000	49664			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2