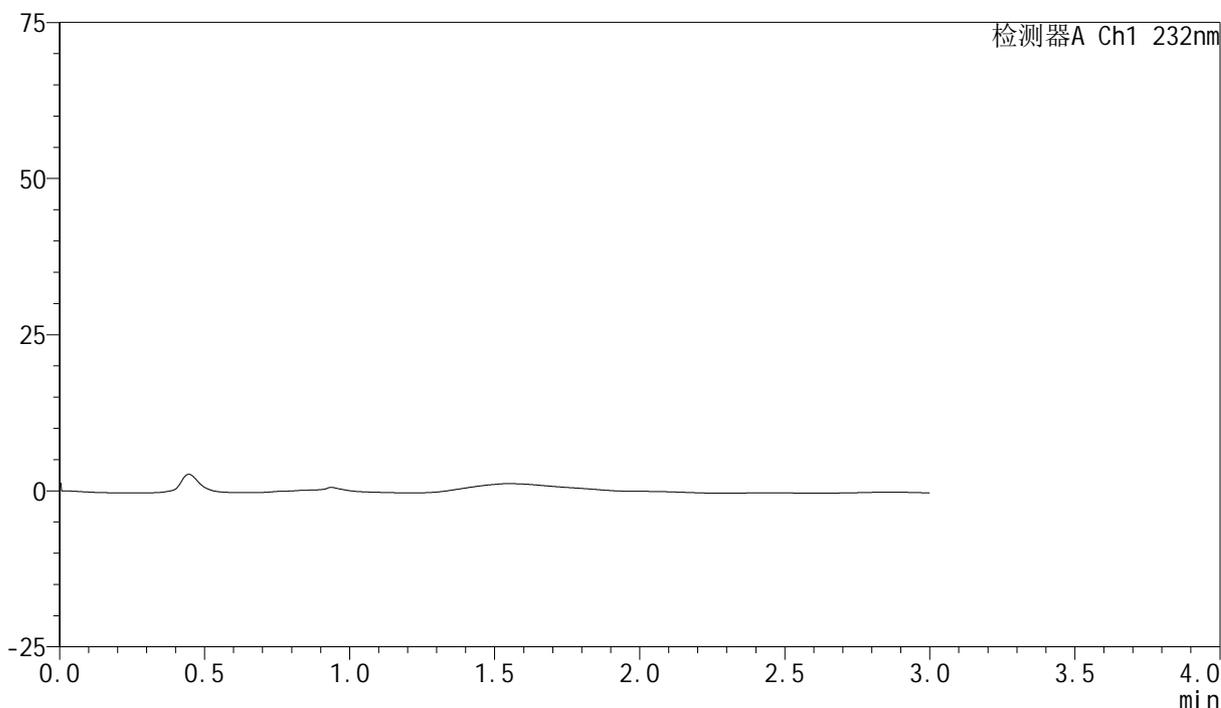


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

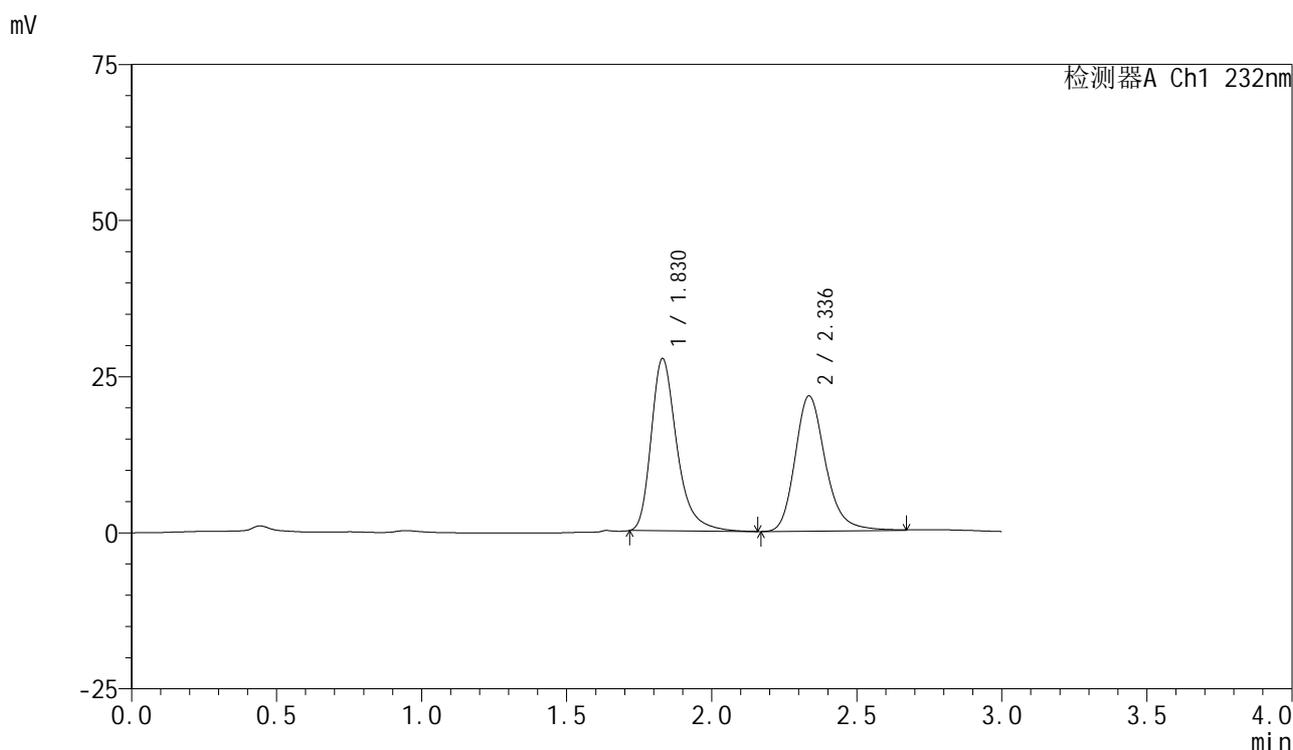
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

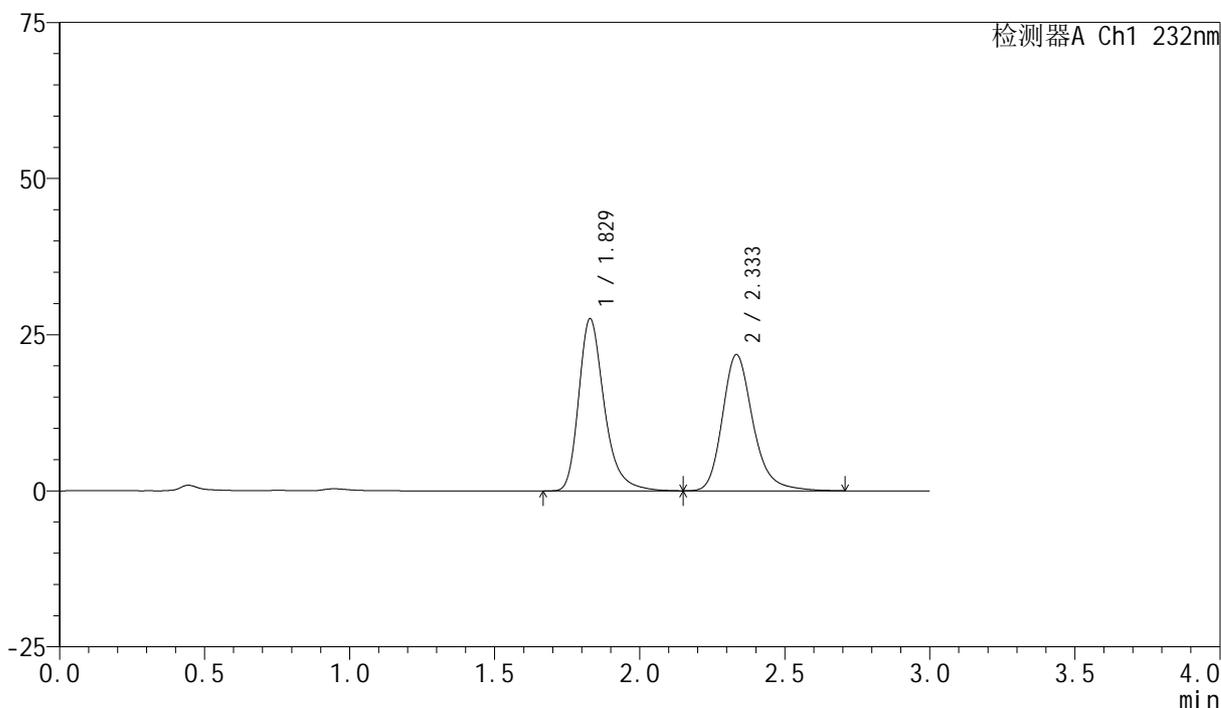
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-3-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

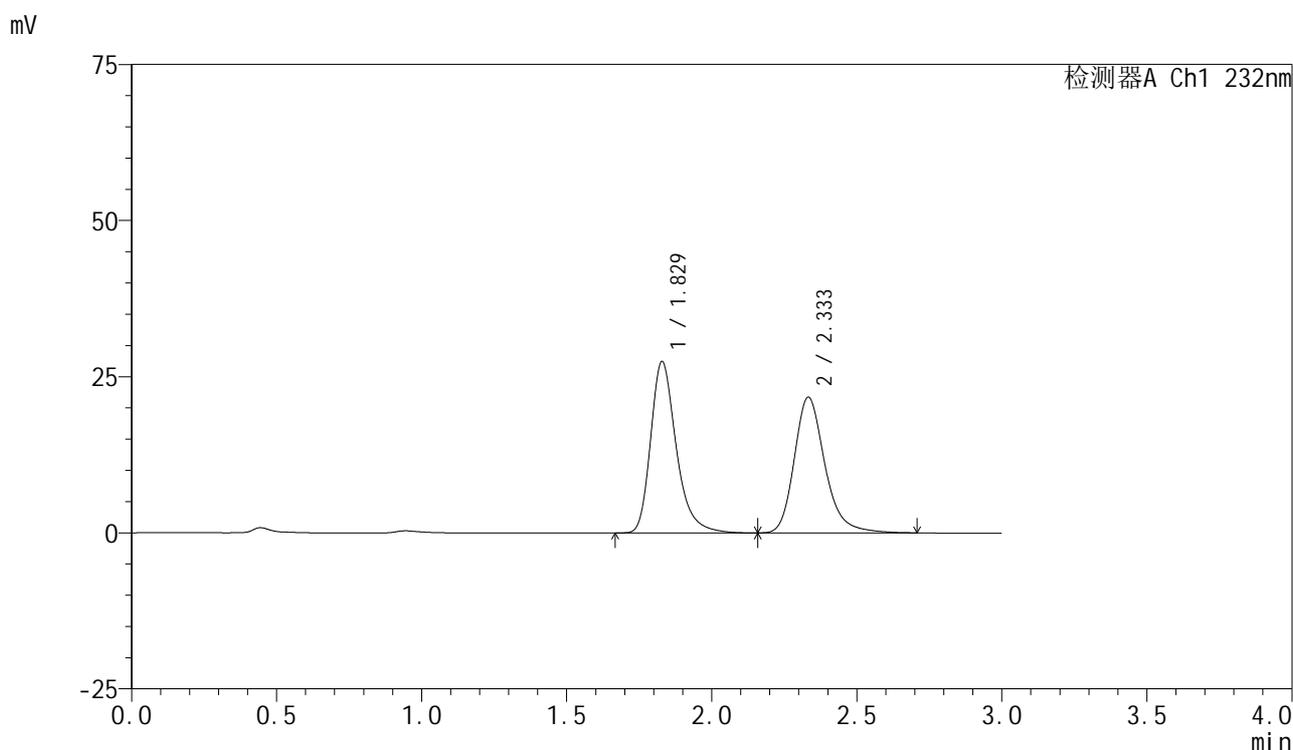
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	169317	51.404	27570	2198	1.308	--
2	2.333	160068	48.596	21761	2491	1.236	2.941
总计		329385	100.000	49331			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-4-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

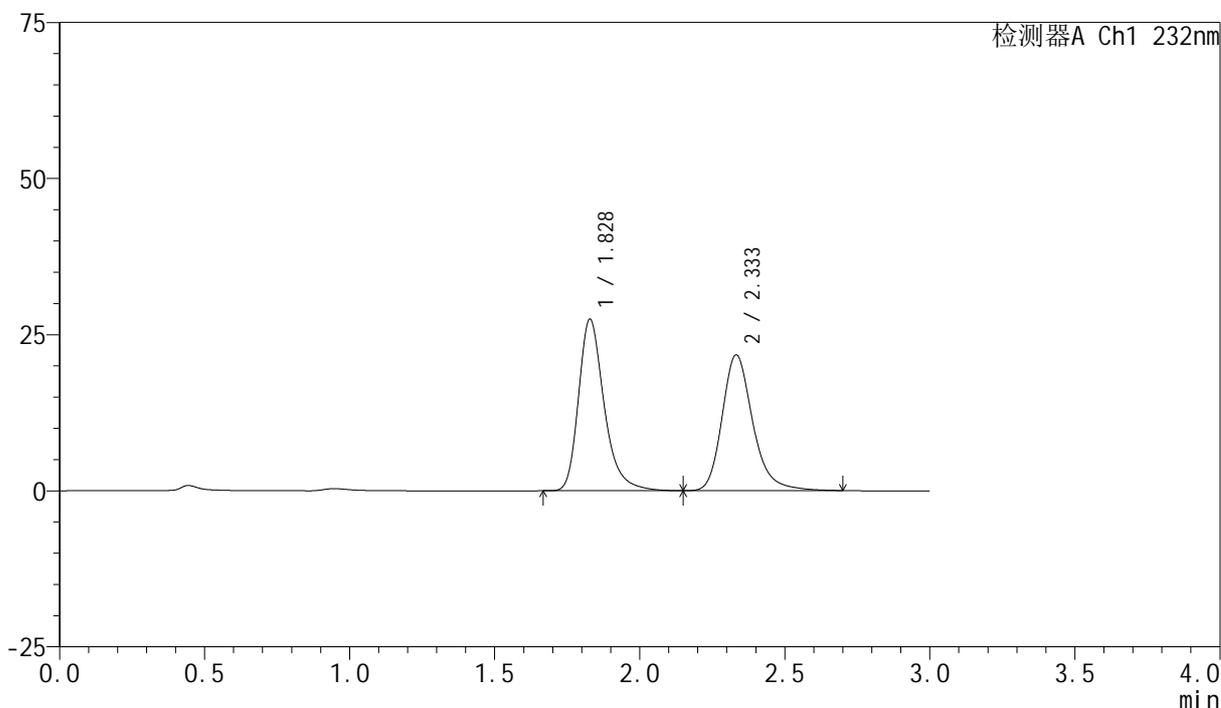
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-5-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

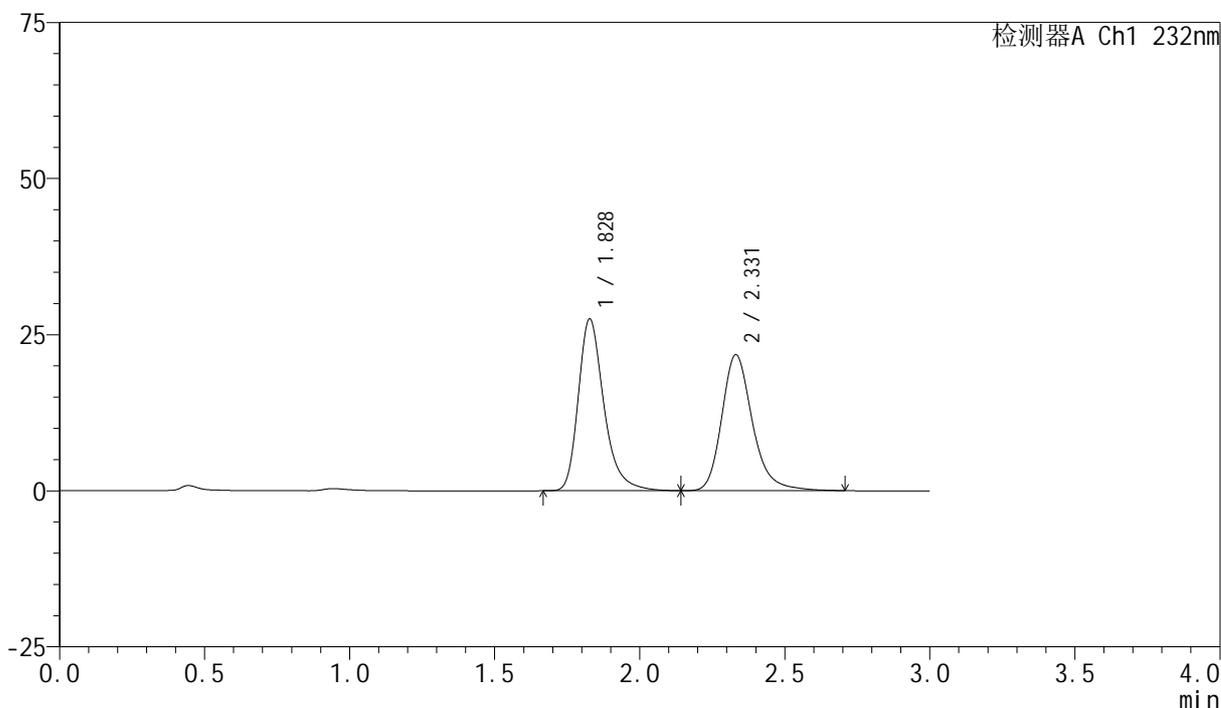
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-6-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

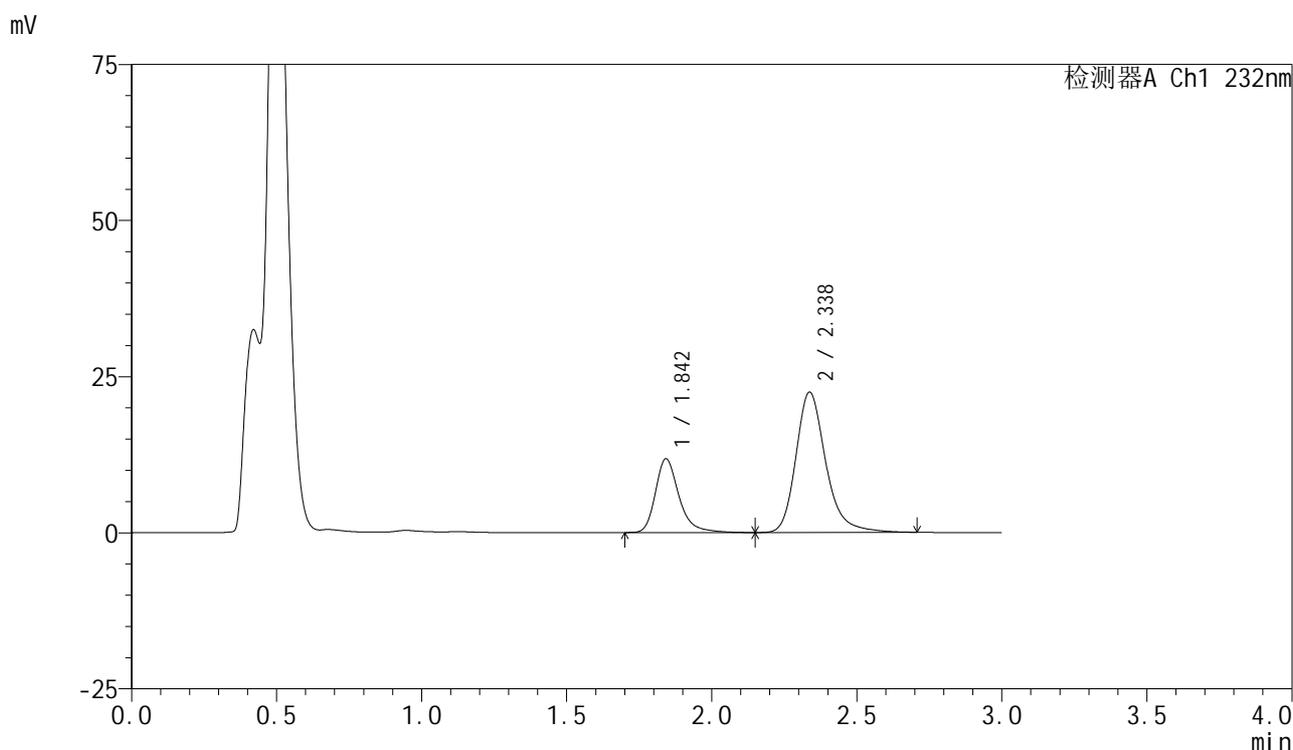
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	169275	51.395	27474	2185	1.308	--
2	2.331	160084	48.605	21782	2481	1.237	2.933
总计		329359	100.000	49256			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-7-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

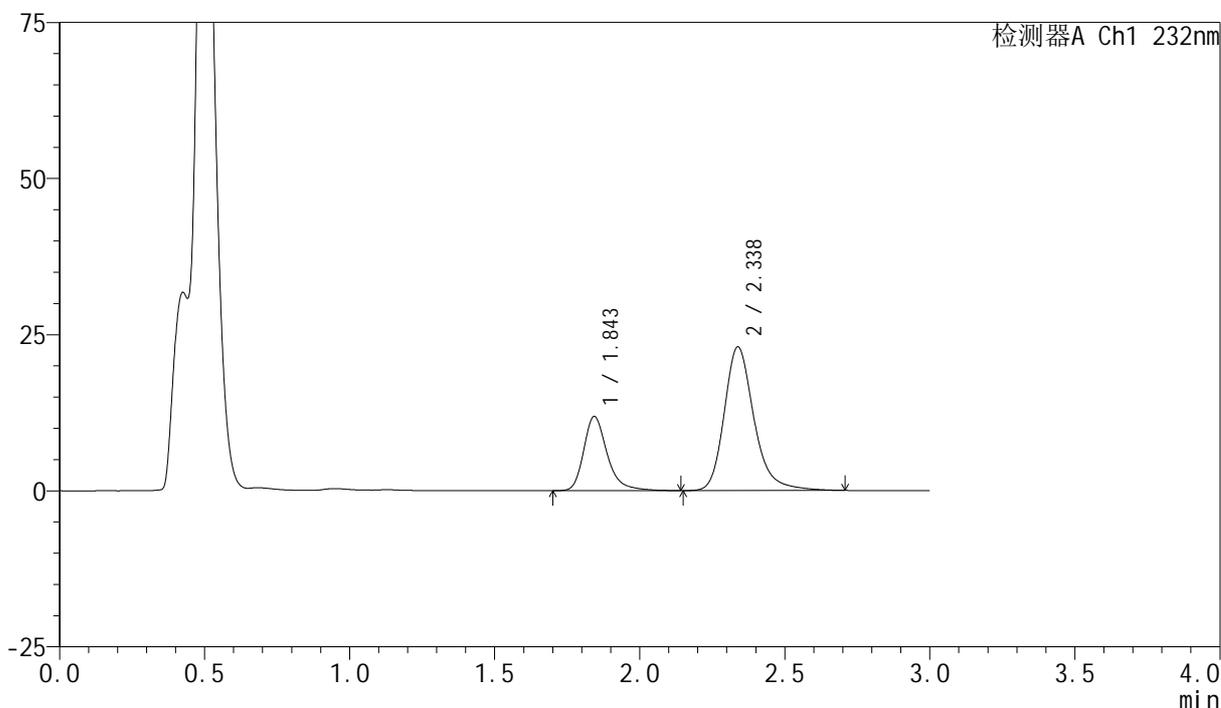
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-8-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

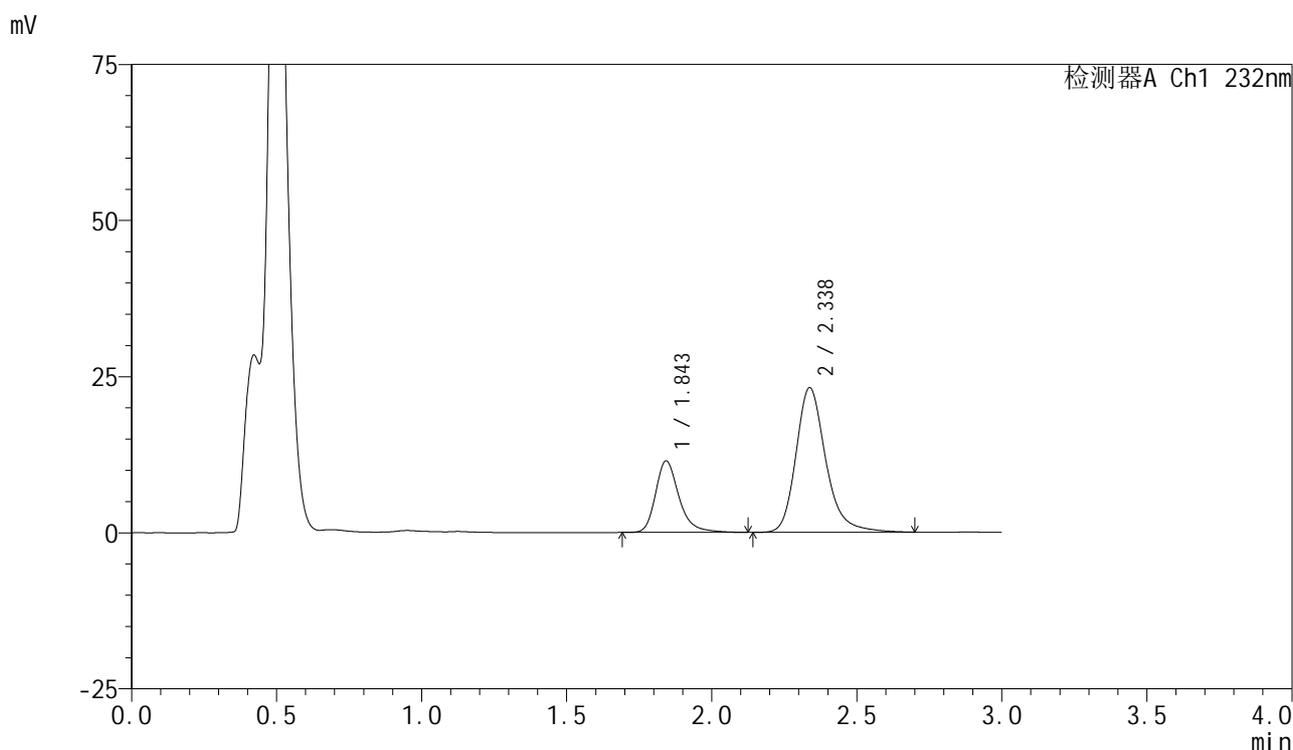
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	66896	28.937	11823	2679	1.299	--
2	2.338	164283	71.063	23008	2668	1.242	3.061
总计		231179	100.000	34831			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202401122  
1批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-9-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

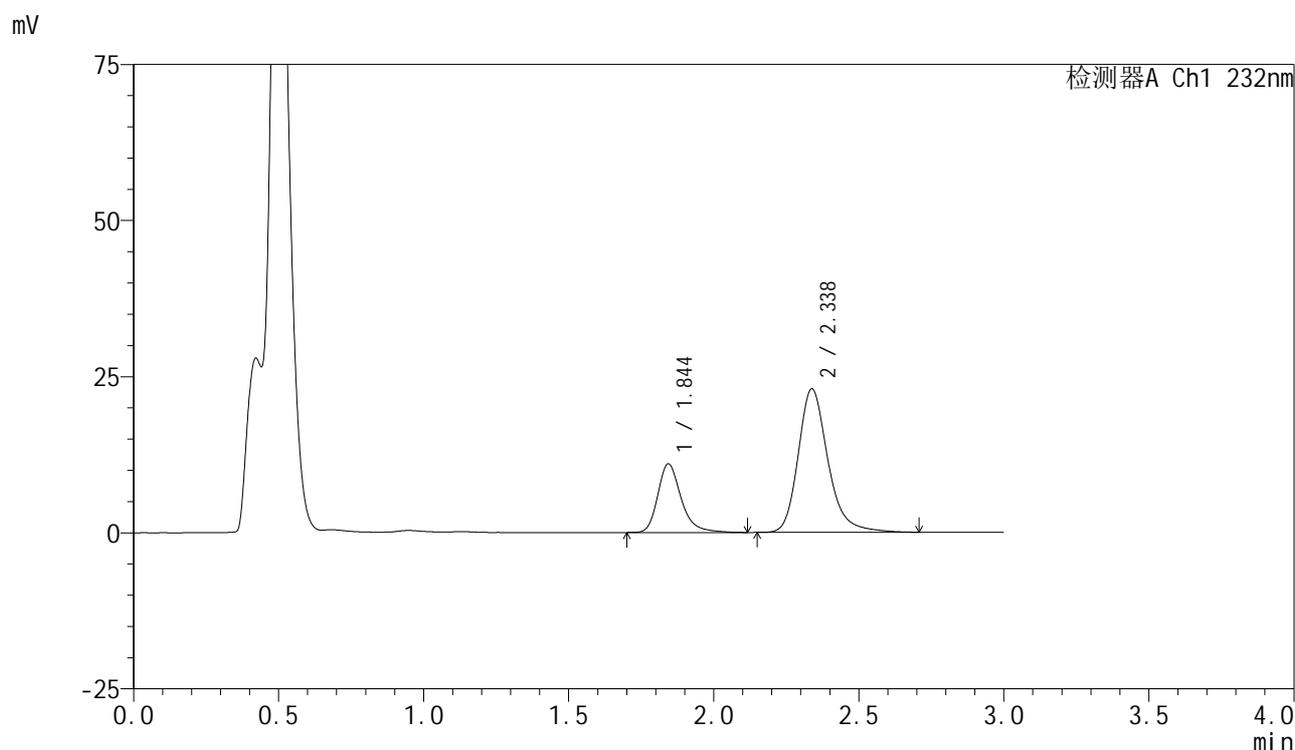
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	64461	28.013	11389	2671	1.289	--
2	2.338	165649	71.987	23178	2664	1.239	3.057
总计		230110	100.000	34567			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-10-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

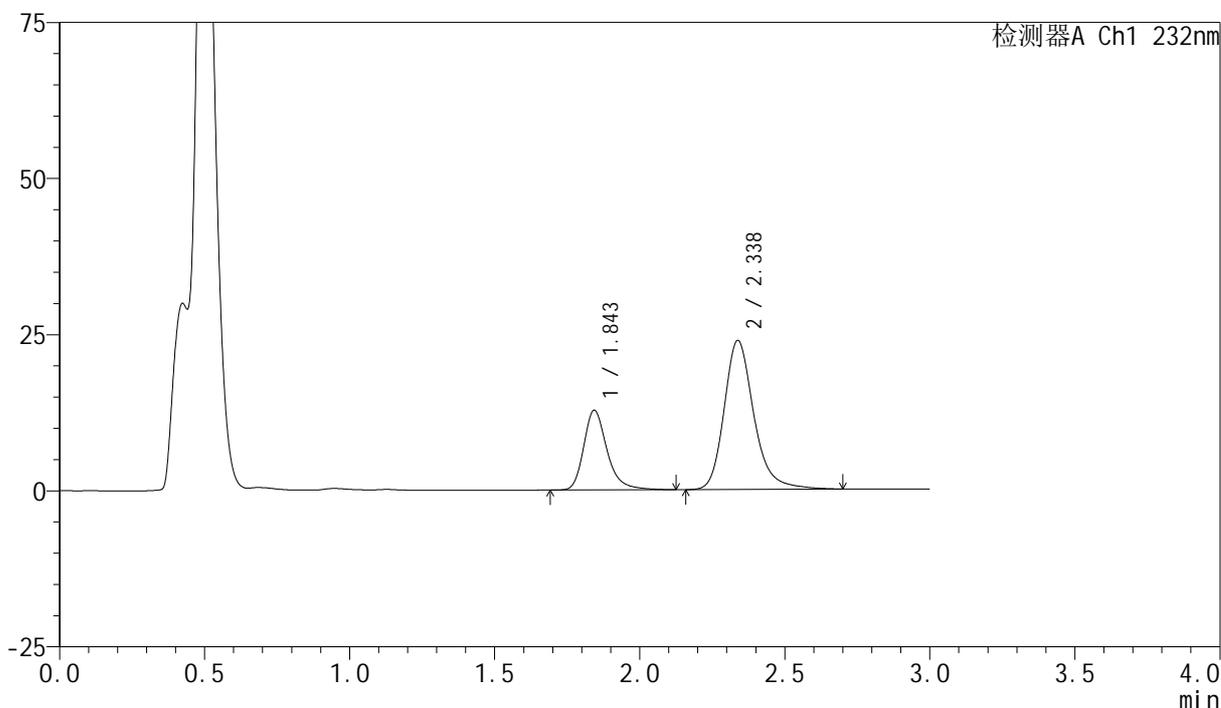
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-11-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

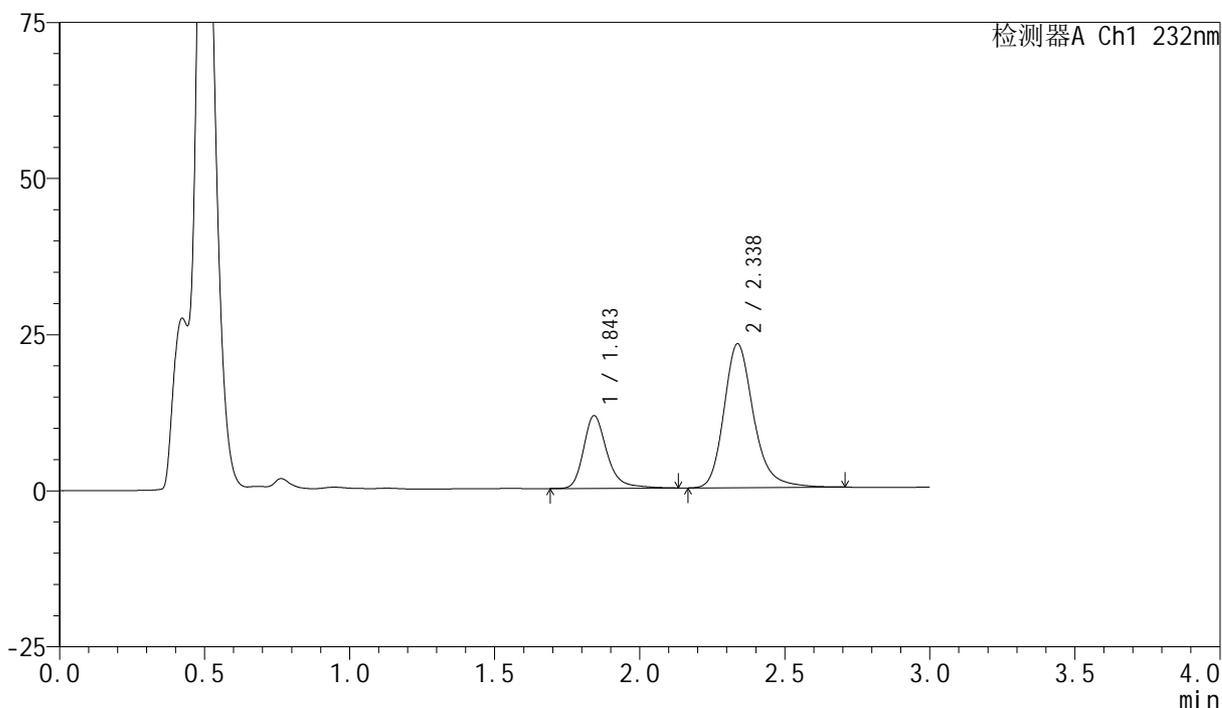
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20240112  
 21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
 片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-12-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

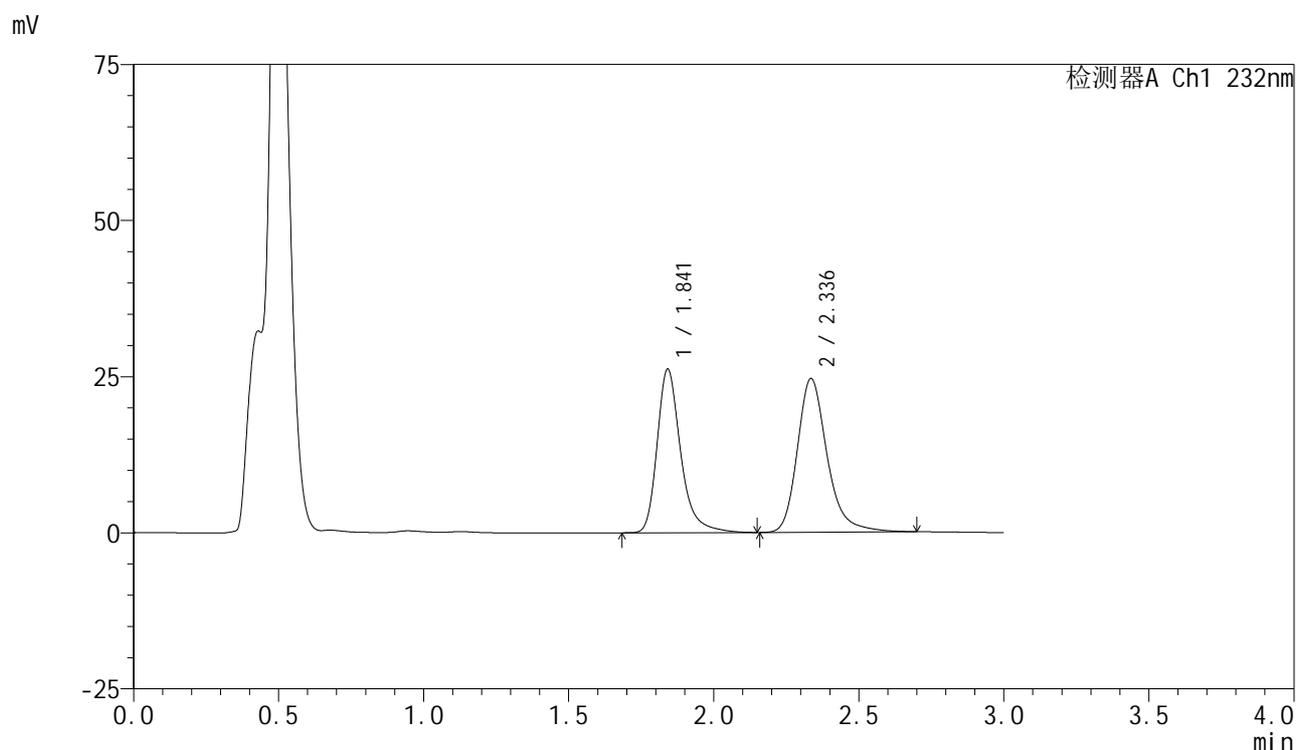
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	65622	28.670	11572	2686	1.281	--
2	2.338	163266	71.330	23035	2690	1.228	3.068
总计		228889	100.000	34607			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-13-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

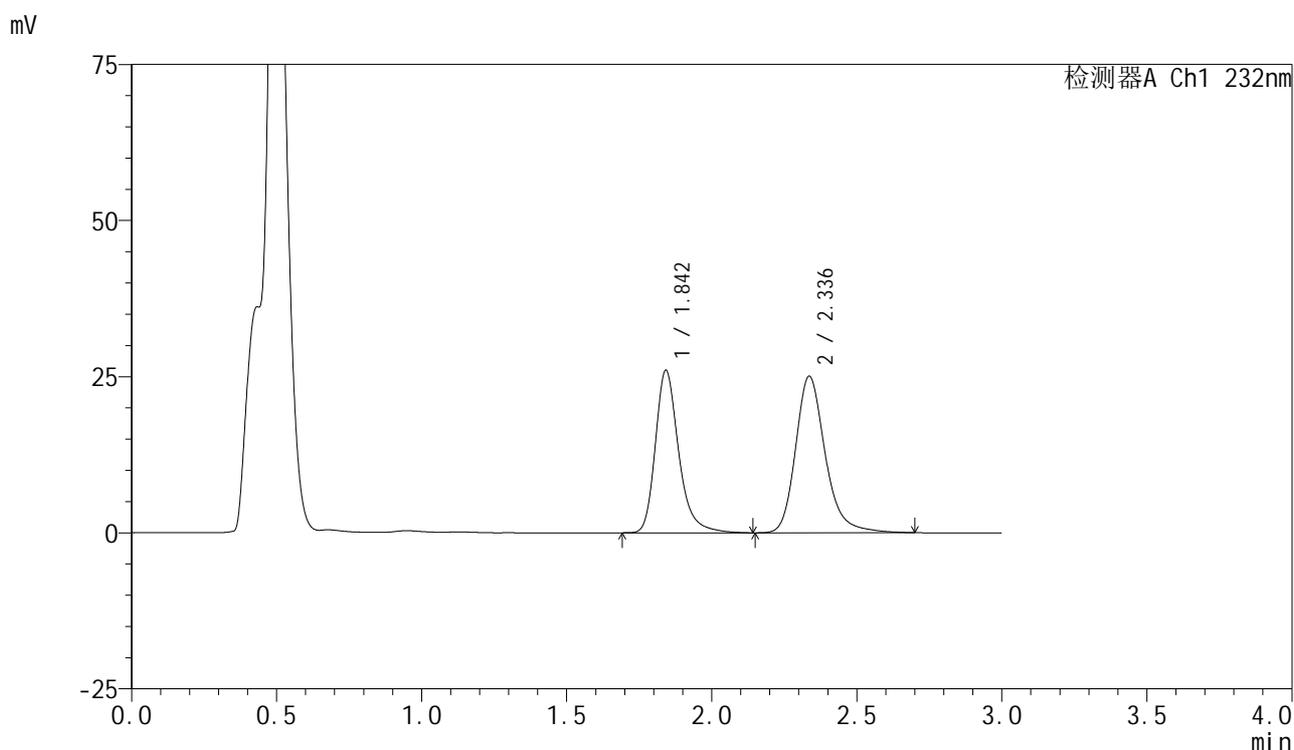
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	148331	45.812	26124	2668	1.316	--
2	2.336	175454	54.188	24575	2674	1.247	3.058
总计		323784	100.000	50699			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-14-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

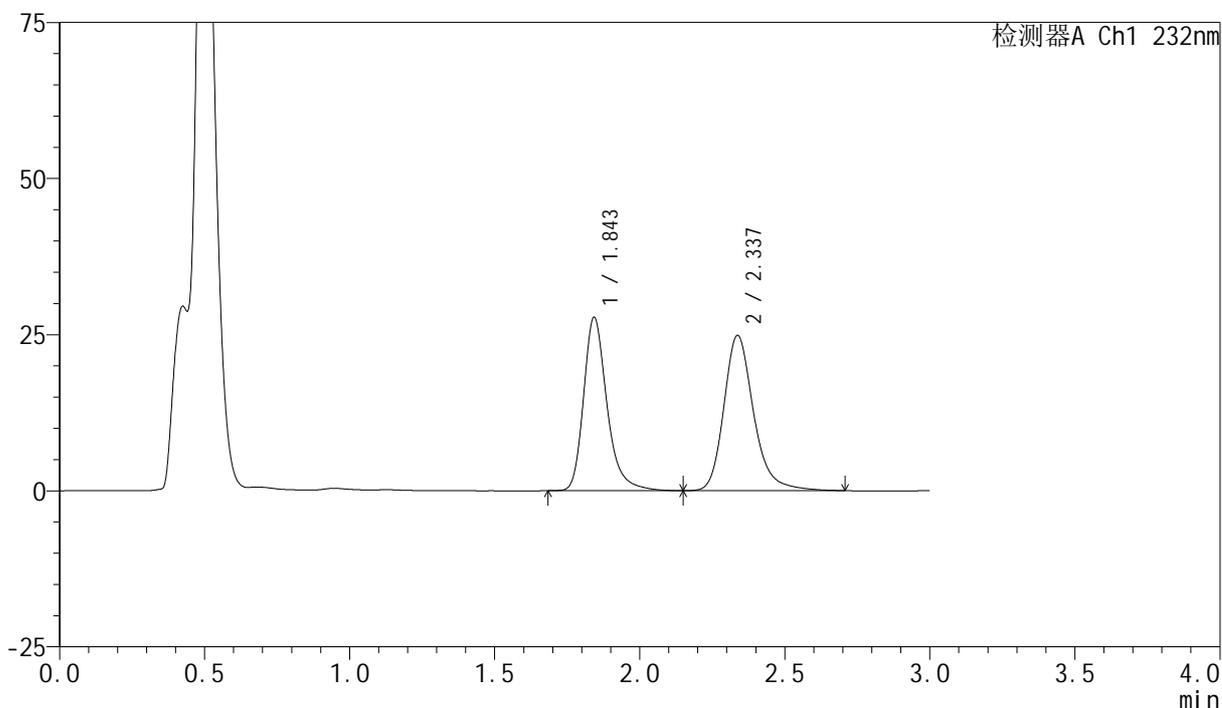
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-15-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

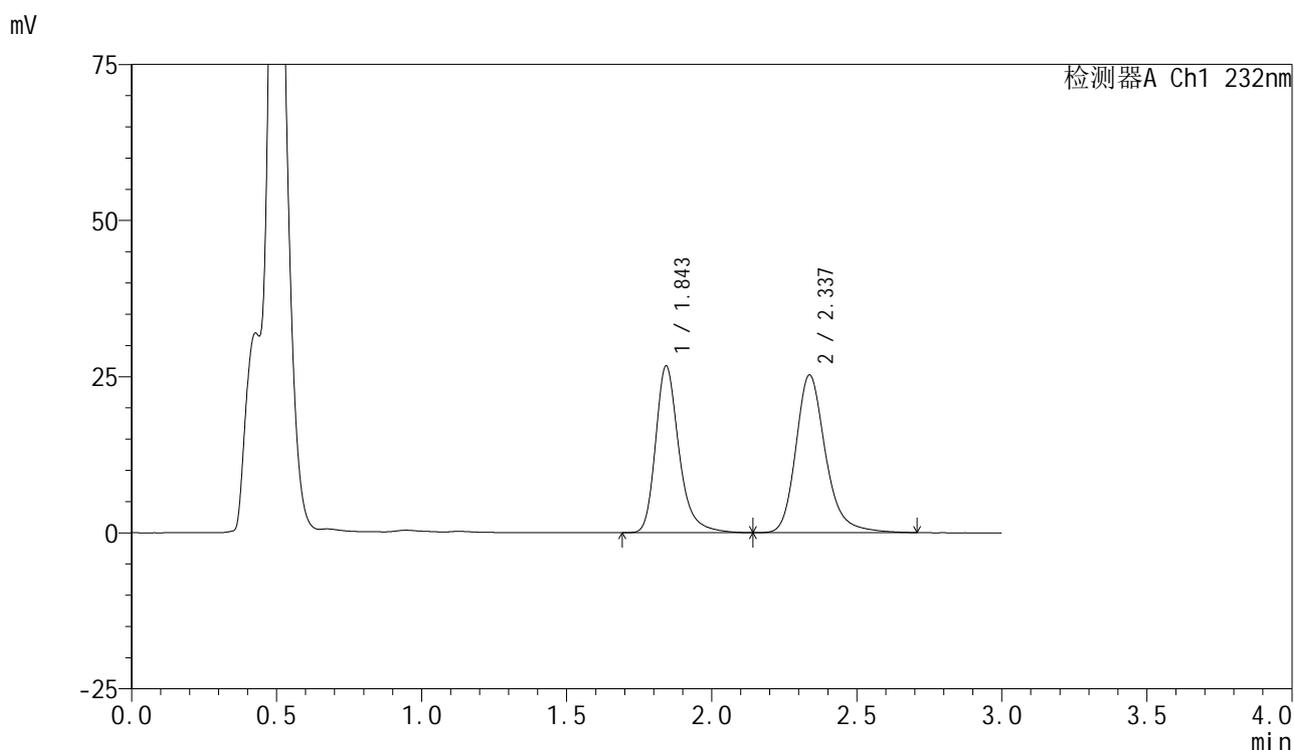
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	155969	46.774	27601	2685	1.289	--
2	2.337	177482	53.226	24884	2670	1.235	3.060
总计		333450	100.000	52485			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-16-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

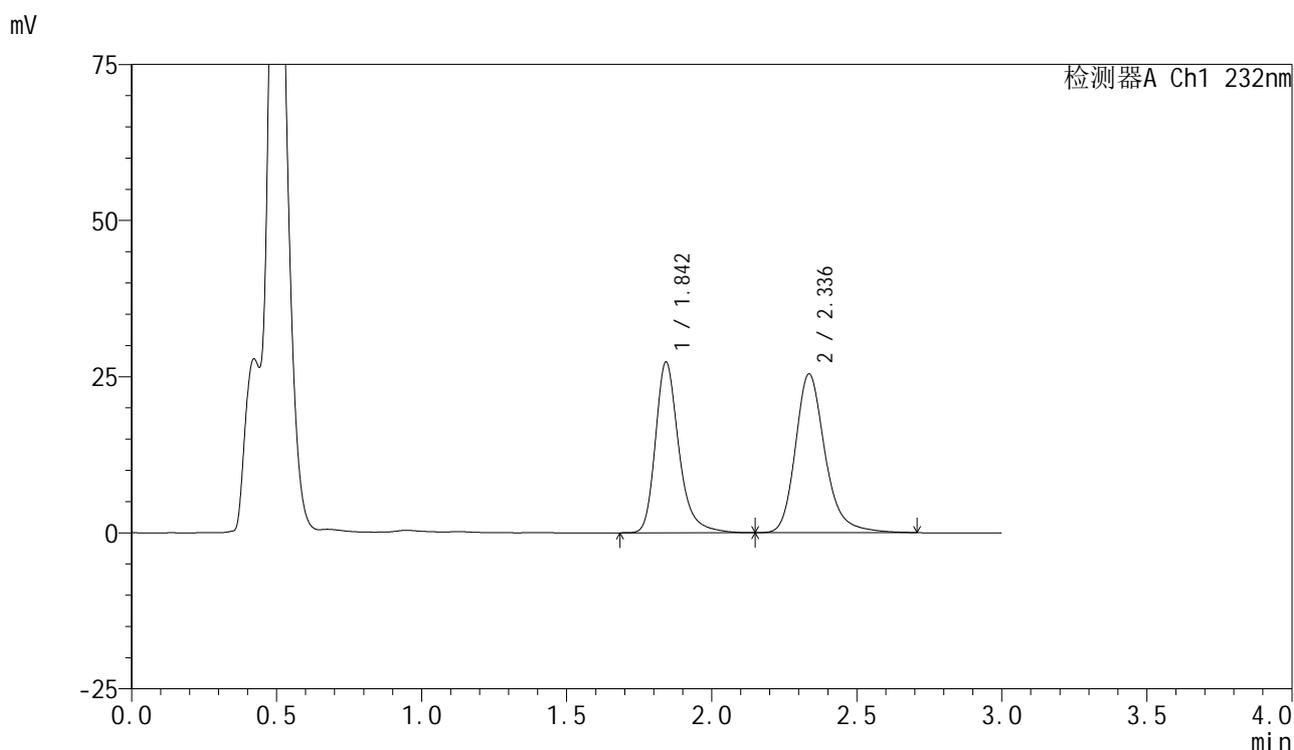
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	149814	45.433	26552	2688	1.287	--
2	2.337	179930	54.567	25262	2675	1.231	3.062
总计		329744	100.000	51814			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-17-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

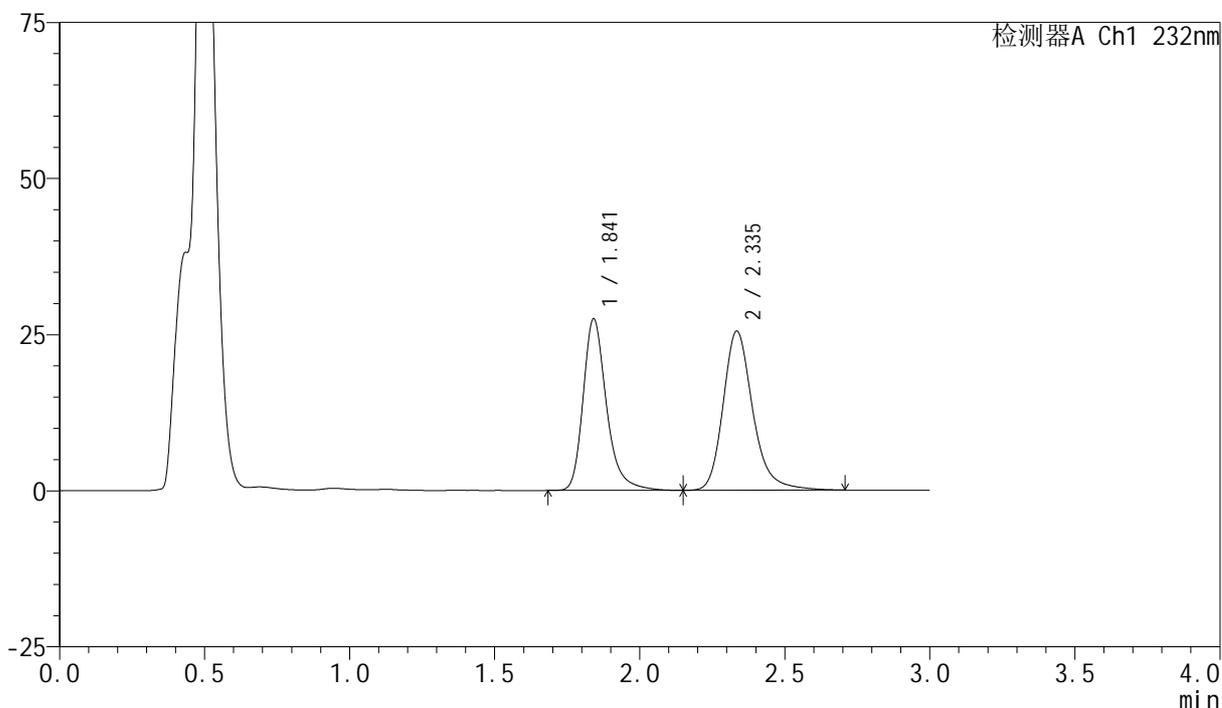
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-18-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

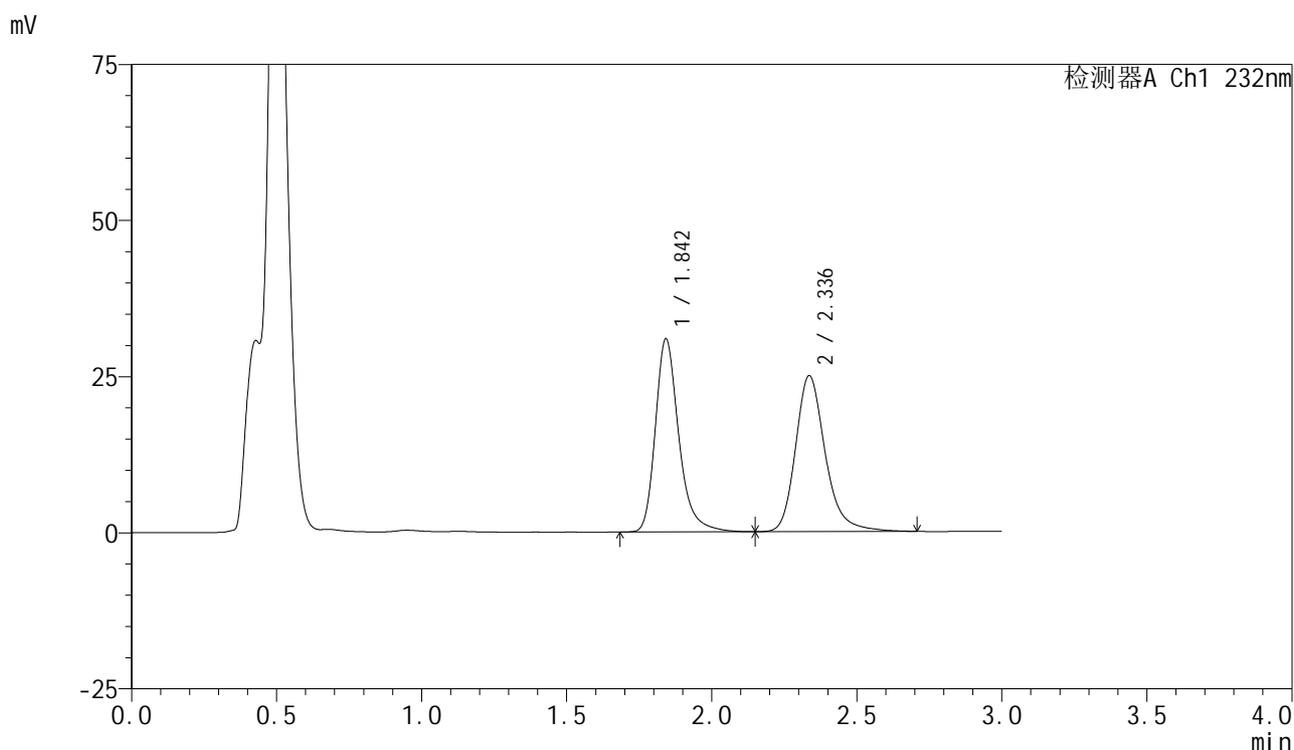
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	154290	45.910	27416	2688	1.287	--
2	2.335	181780	54.090	25421	2669	1.233	3.058
总计		336070	100.000	52837			

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-浆法-75转-10min-  
 片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-19-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

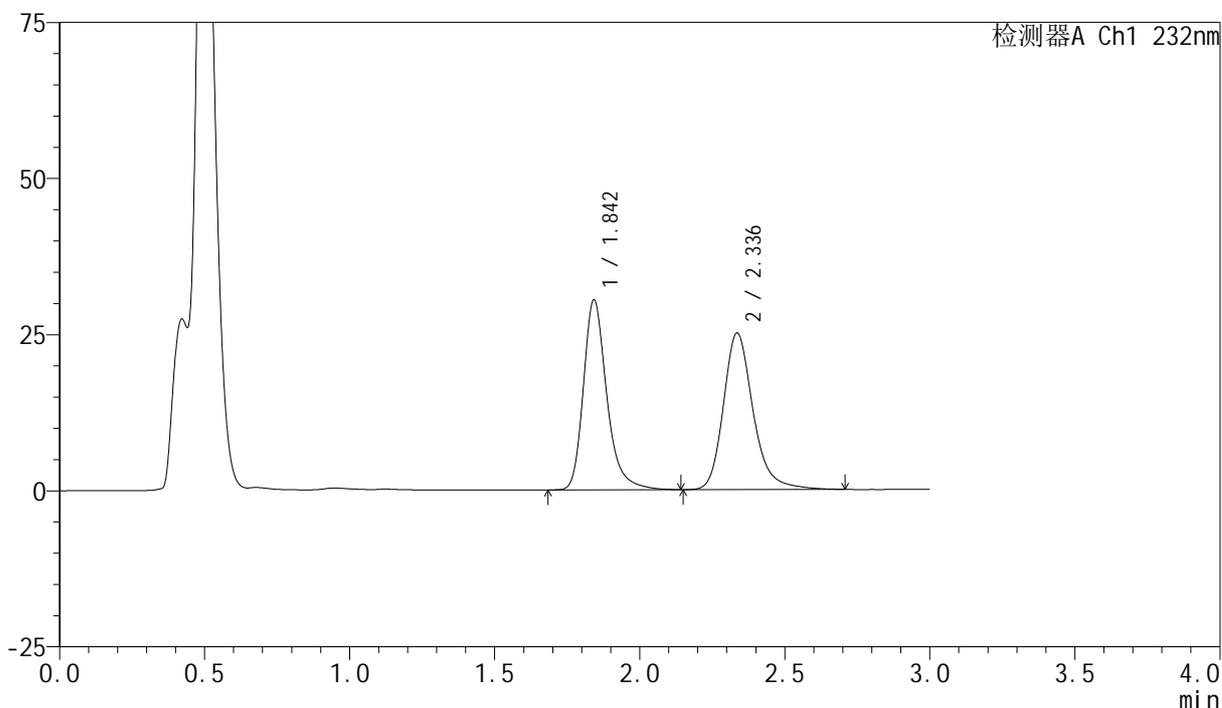
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-20-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

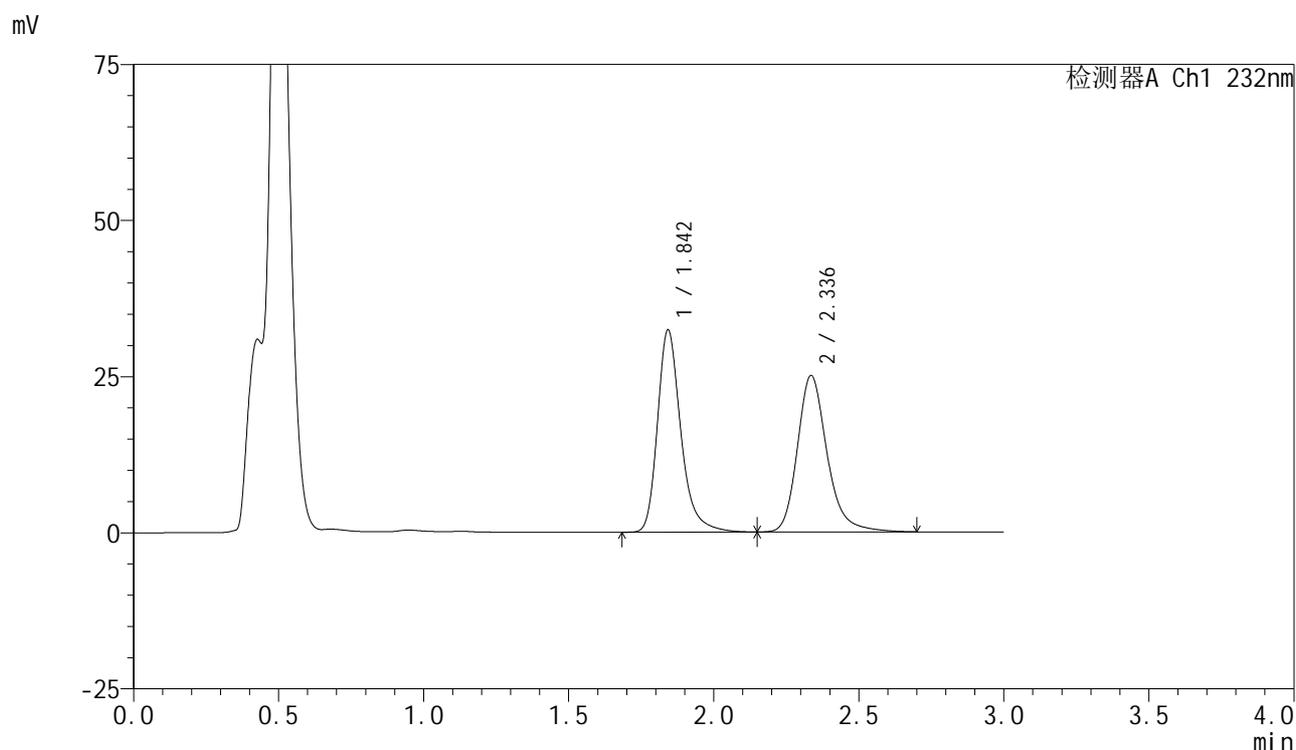
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	170766	48.851	30255	2683	1.287	--
2	2.336	178796	51.149	25040	2672	1.231	3.056
总计		349562	100.000	55295			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-21-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

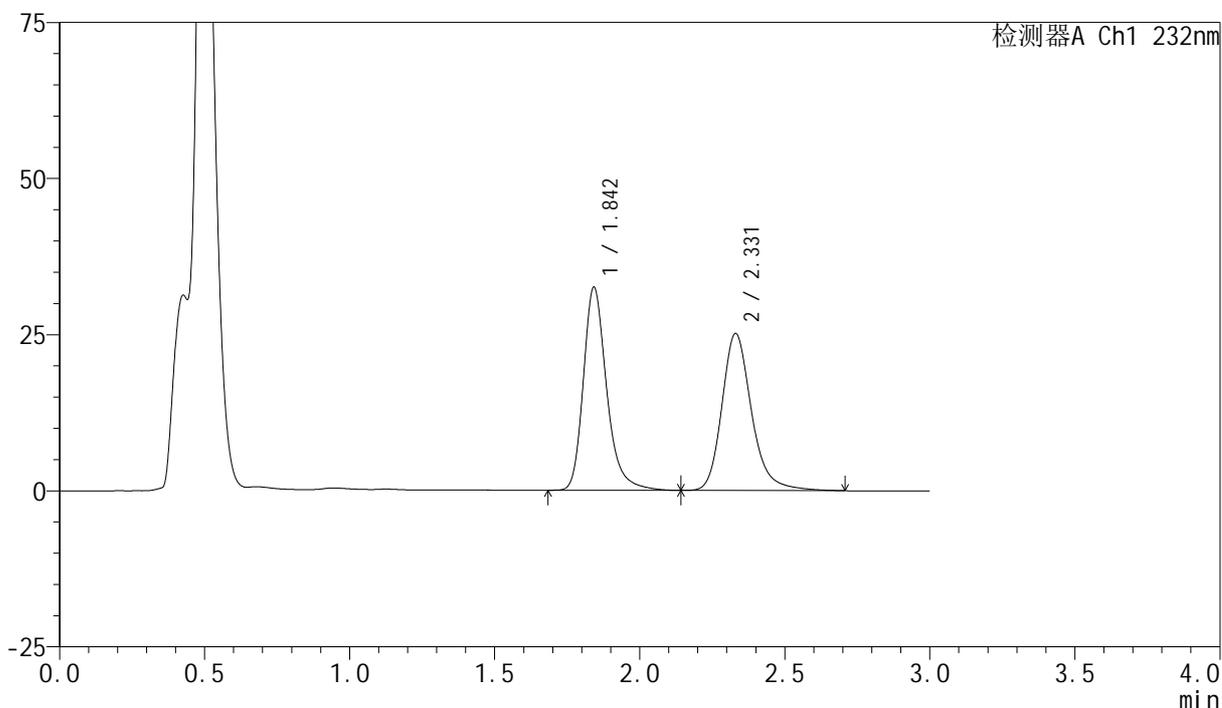
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-87-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

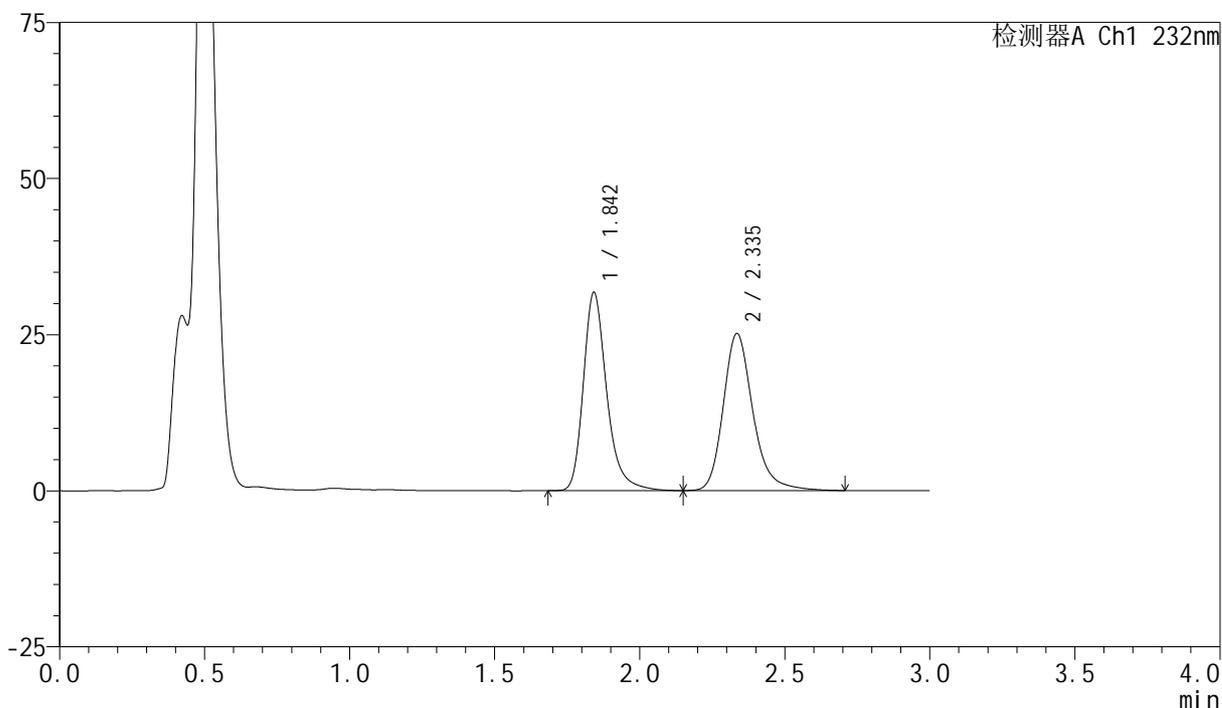
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20240112  
 21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
 片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-23-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

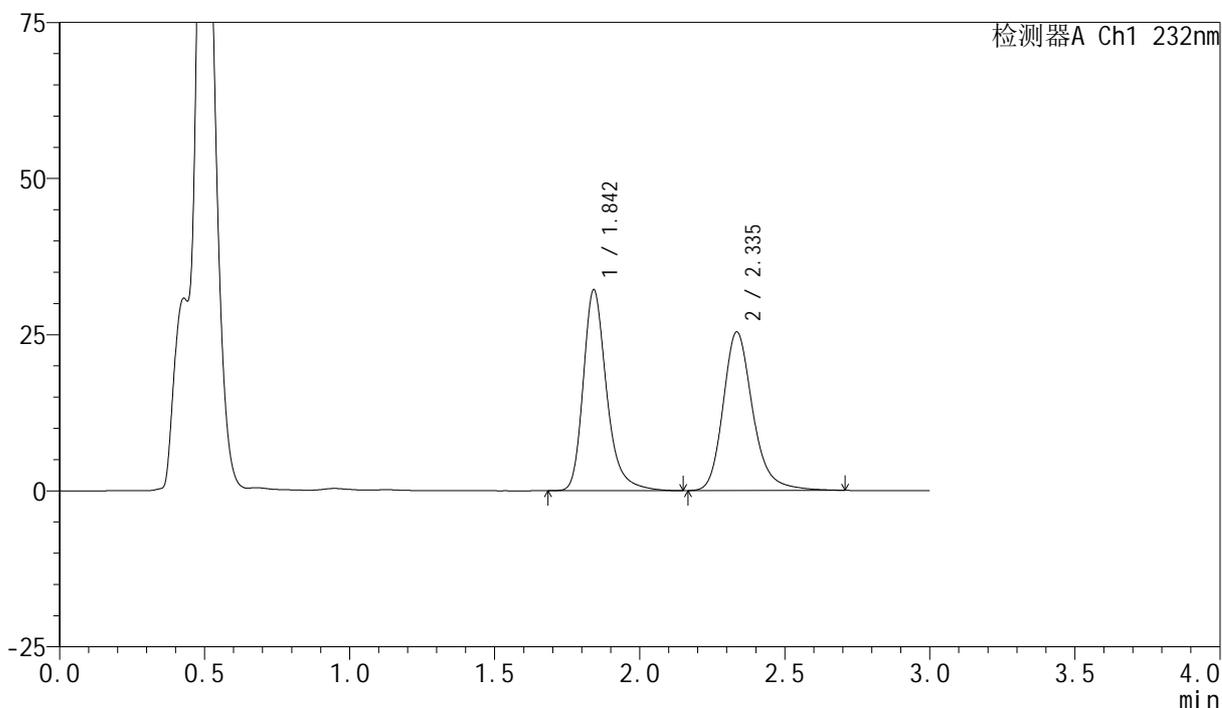
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-24-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

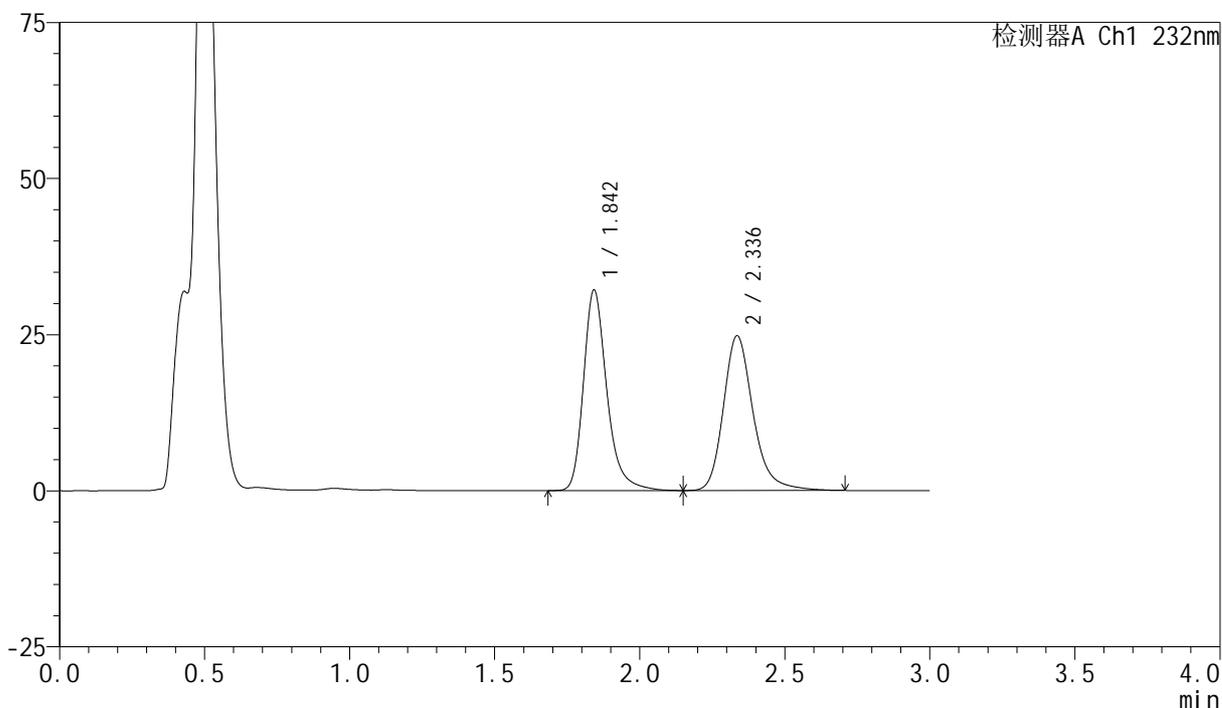
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20240112  
 21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
 片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-25-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

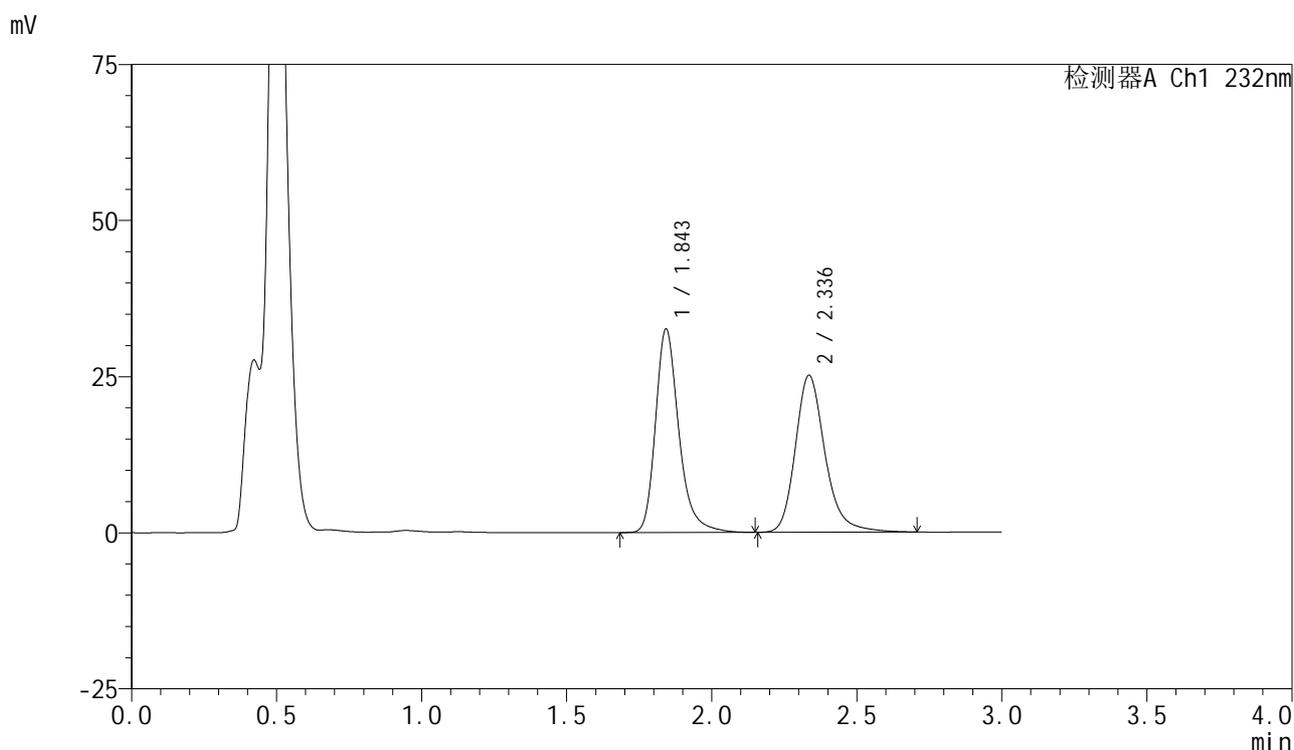
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	180374	50.562	31916	2684	1.286	--
2	2.336	176363	49.438	24742	2671	1.231	3.054
总计		356736	100.000	56658			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-26-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

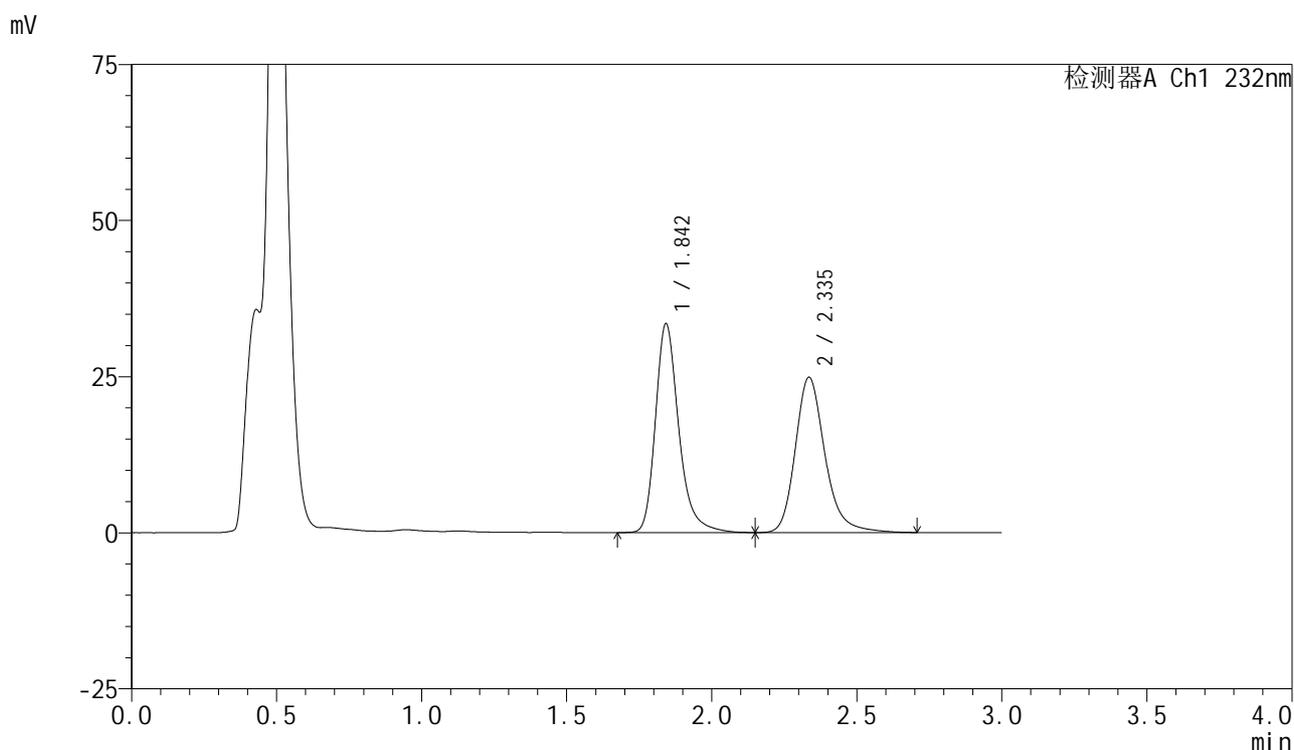
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	182751	50.514	32369	2686	1.282	--
2	2.336	179032	49.486	25096	2672	1.228	3.054
总计		361783	100.000	57465			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-27-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

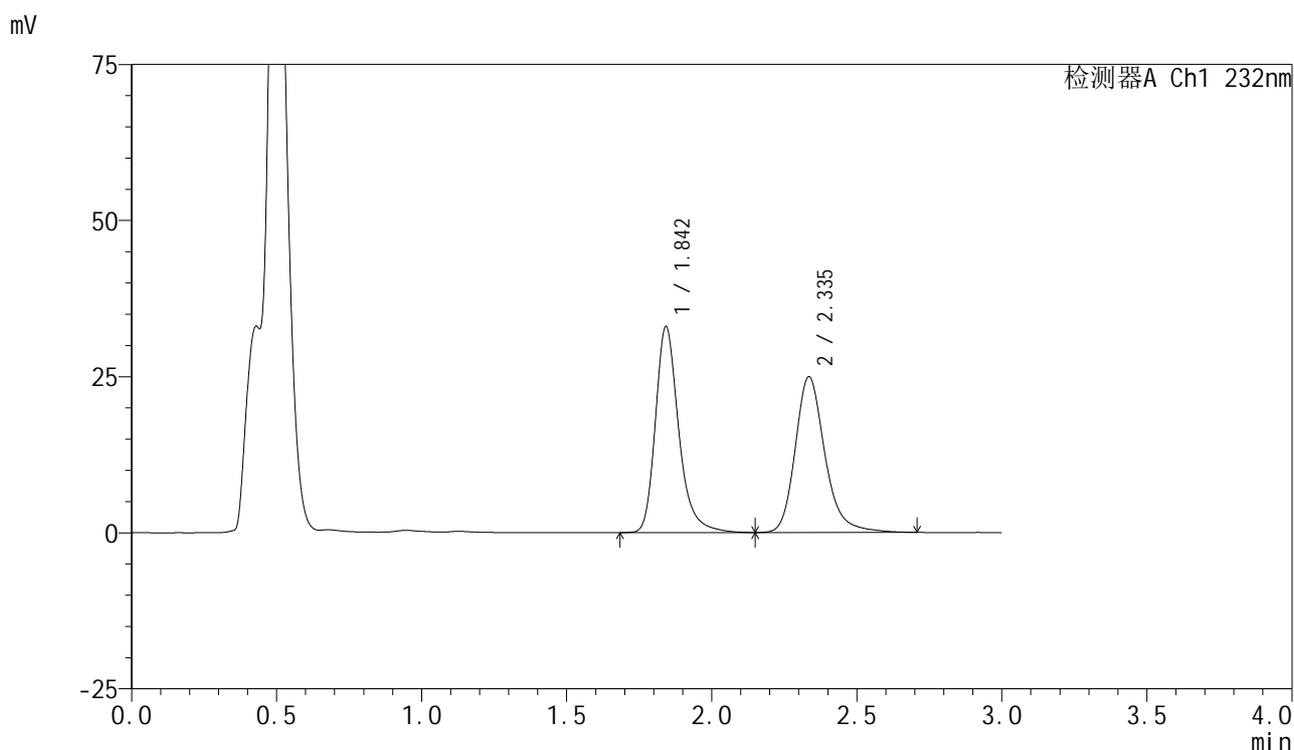
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187753	51.473	33257	2691	1.284	--
2	2.335	177008	48.527	24828	2672	1.228	3.055
总计		364761	100.000	58086			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-28-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

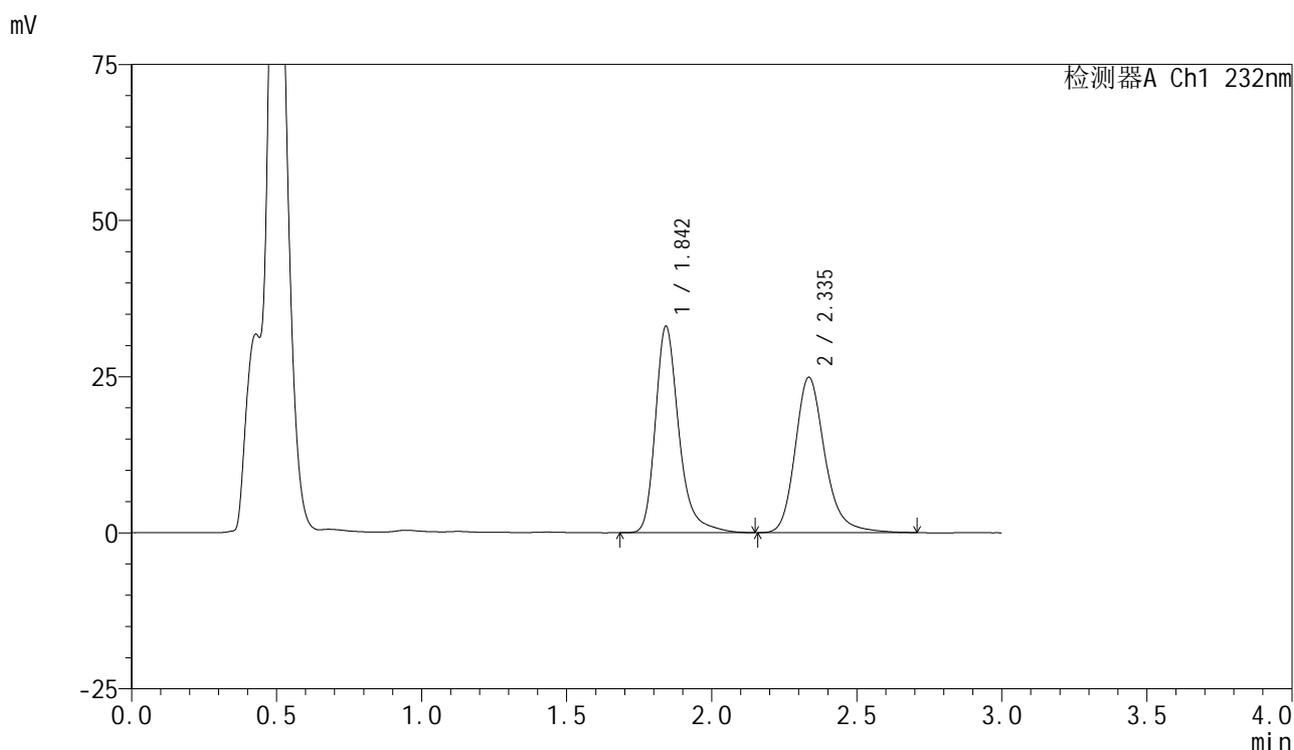
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	184852	51.006	32784	2691	1.284	--
2	2.335	177559	48.994	24884	2669	1.228	3.054
总计		362411	100.000	57668			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-29-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

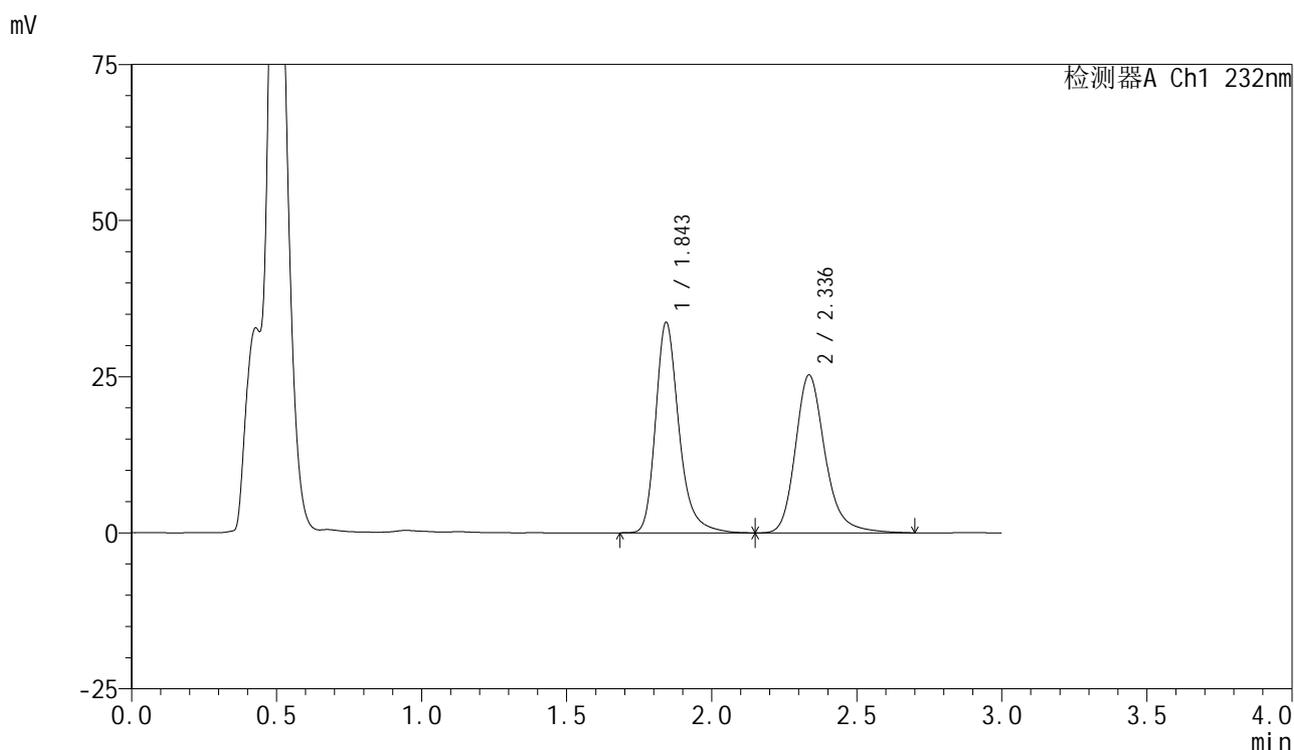
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	186378	51.246	32852	2686	1.306	--
2	2.335	177318	48.754	24826	2660	1.223	3.048
总计		363696	100.000	57678			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-30-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

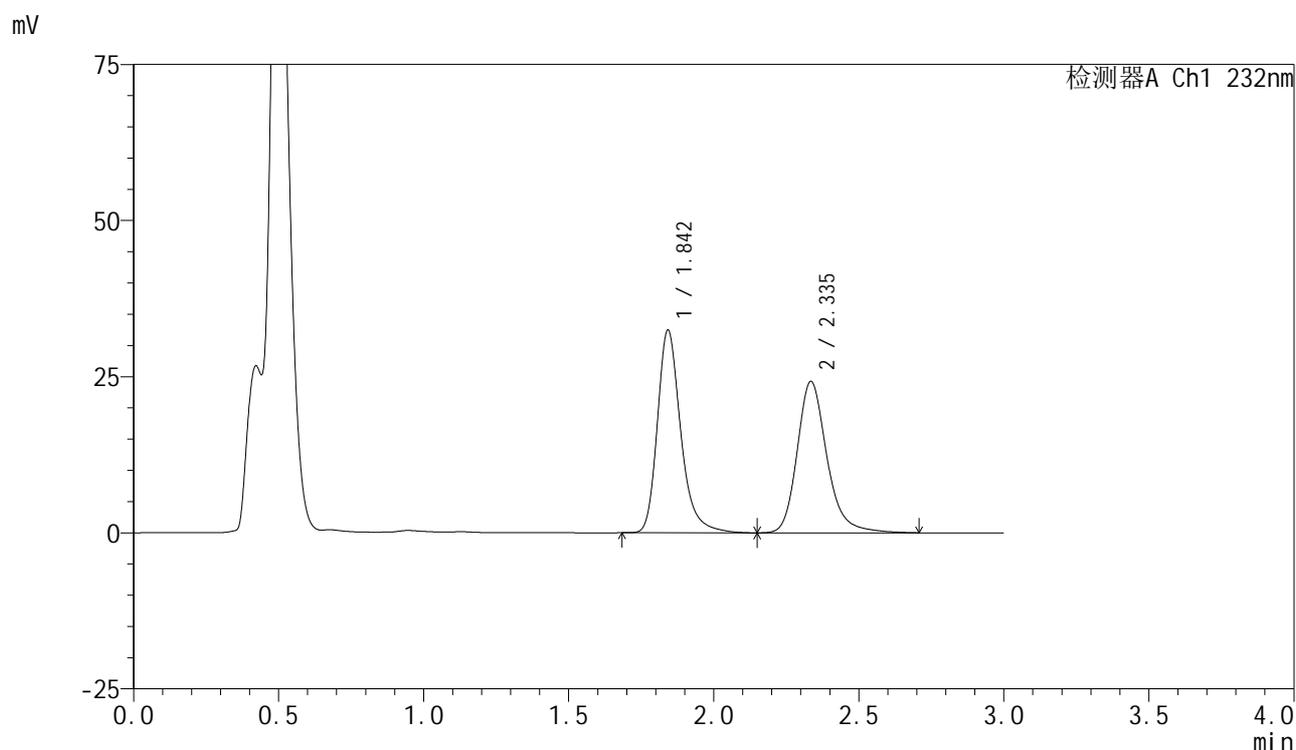
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	189146	51.199	33532	2690	1.283	--
2	2.336	180285	48.801	25261	2668	1.228	3.051
总计		369431	100.000	58793			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-31-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

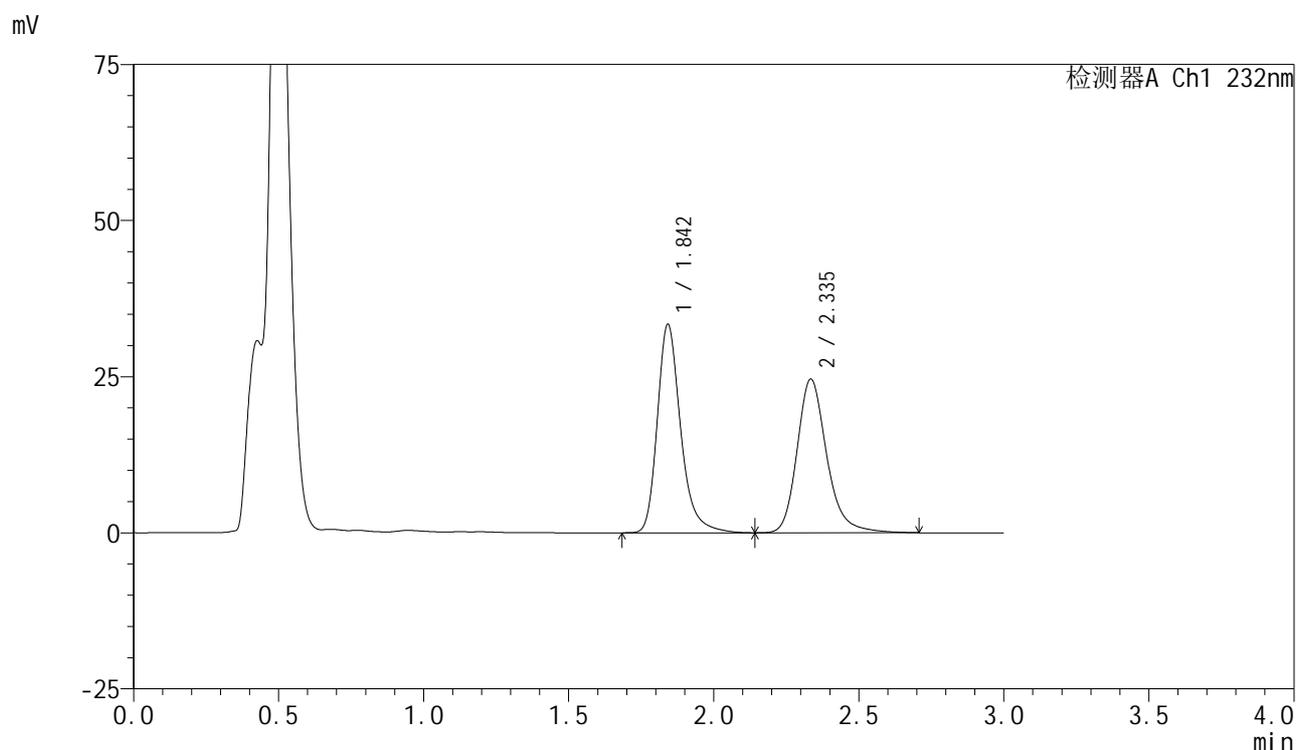
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	182289	51.287	32280	2675	1.282	--
2	2.335	173141	48.713	24204	2661	1.227	3.047
总计		355430	100.000	56484			

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-浆法-75转-30min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-32-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

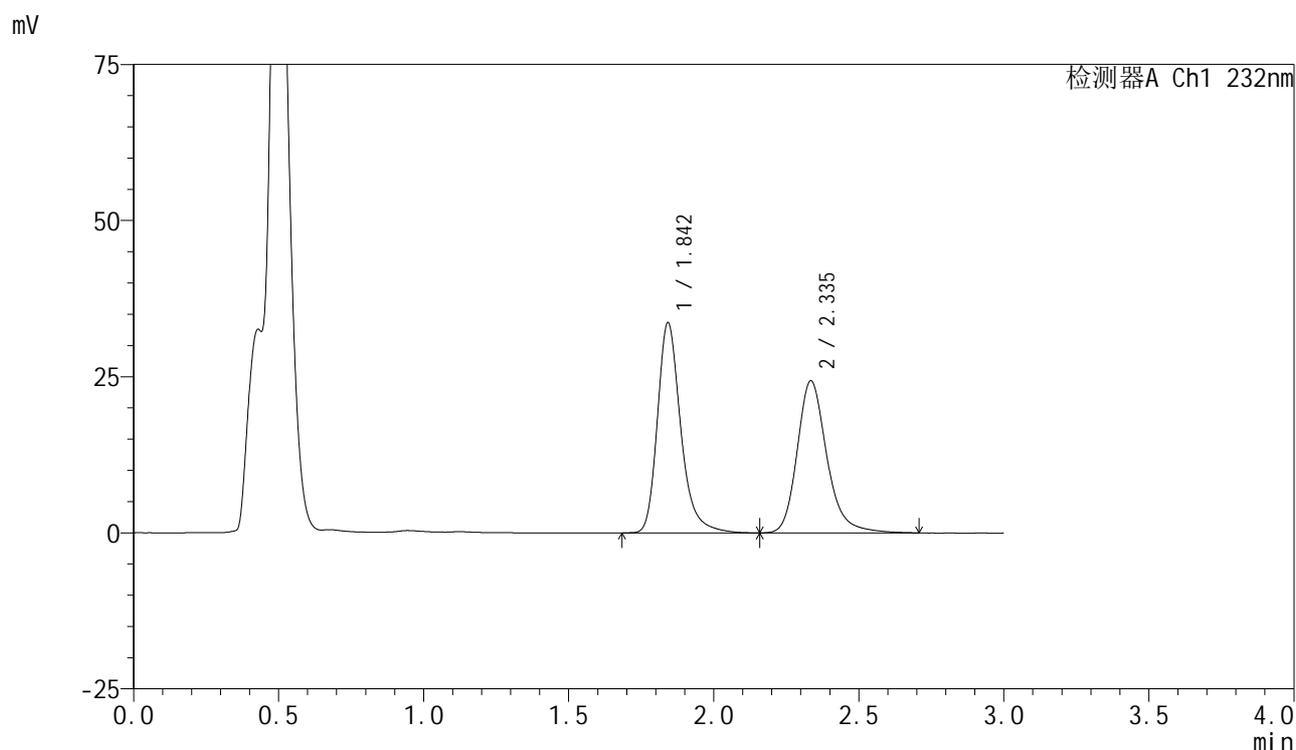
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187412	51.694	33233	2682	1.281	--
2	2.335	175127	48.306	24542	2671	1.226	3.052
总计		362540	100.000	57774			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-33-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

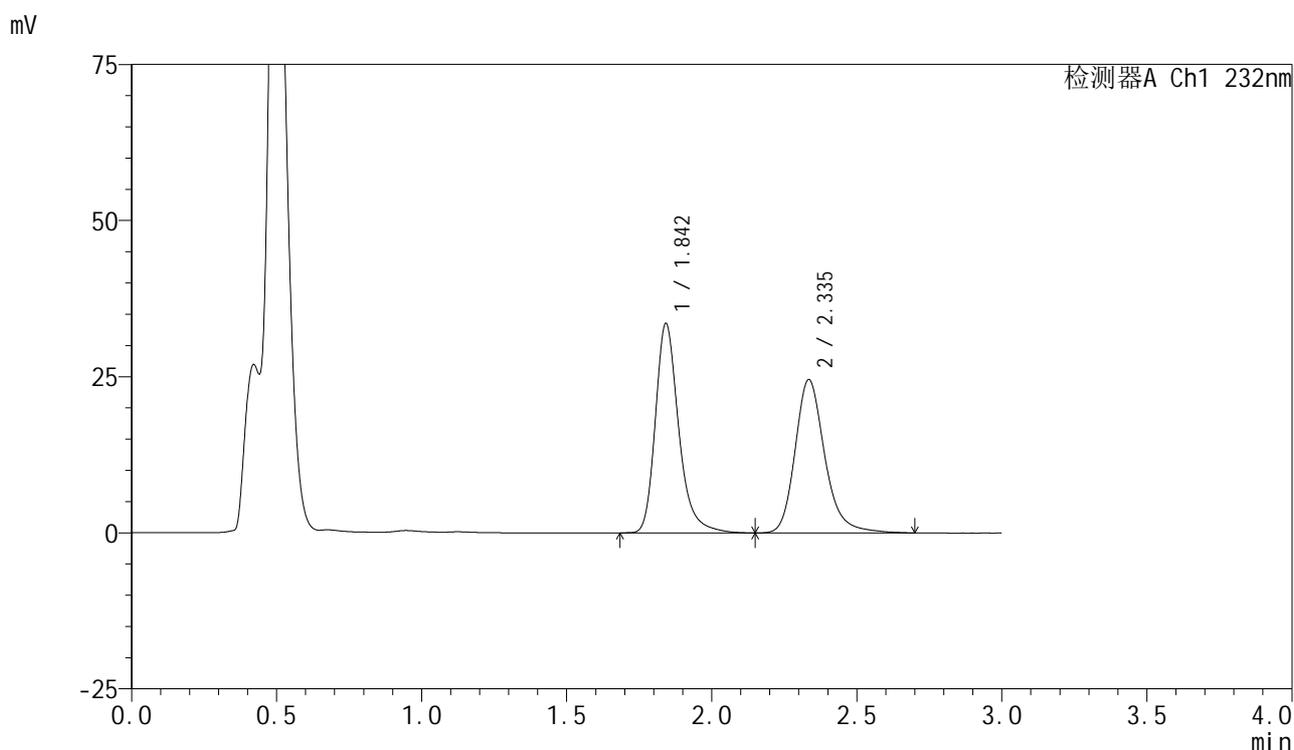
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	188877	52.098	33463	2683	1.282	--
2	2.335	173664	47.902	24302	2661	1.227	3.048
总计		362541	100.000	57765			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-34-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

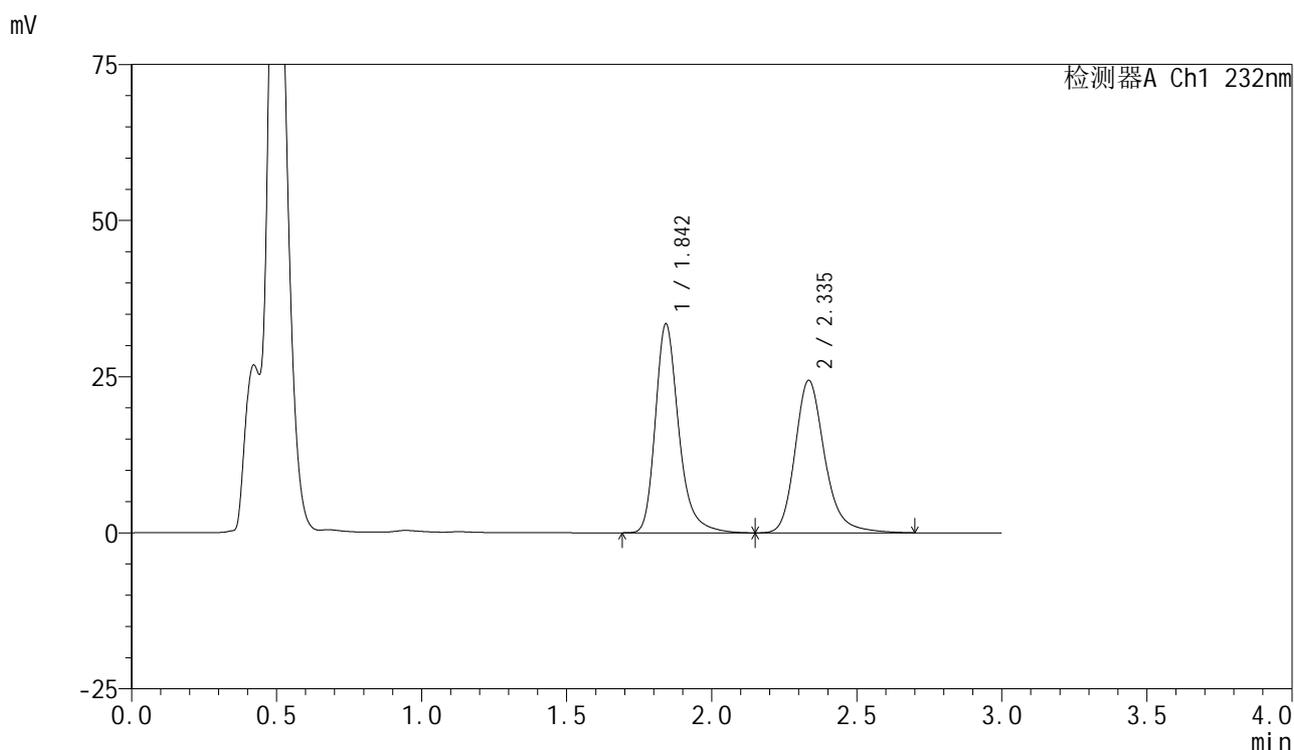
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	188077	51.828	33358	2684	1.284	--
2	2.335	174807	48.172	24489	2662	1.226	3.048
总计		362884	100.000	57847			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-35-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

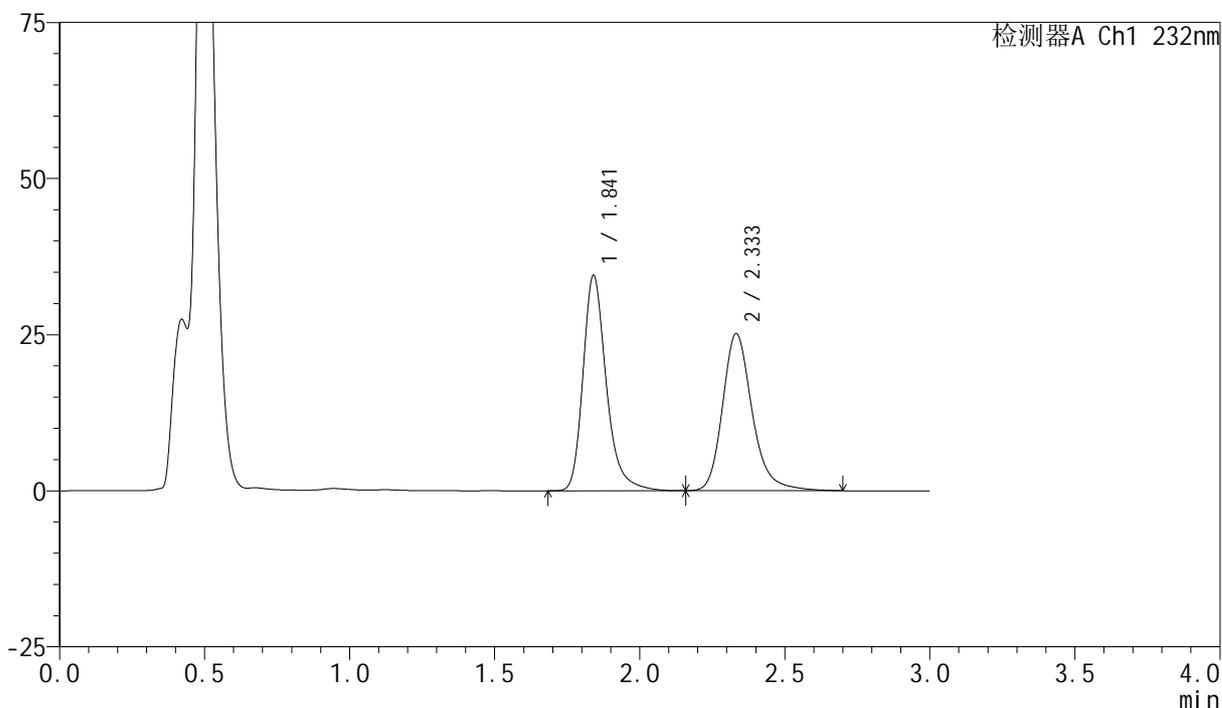
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-36-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

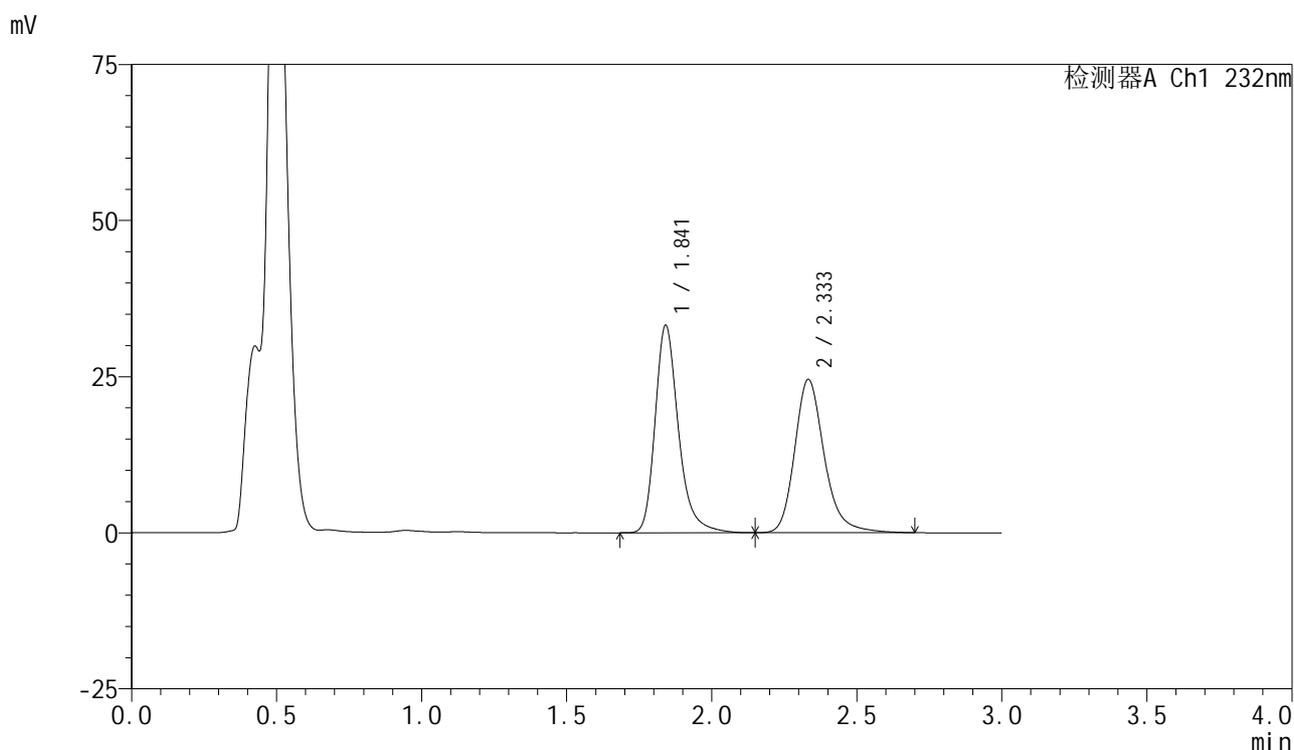
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	193163	51.876	34432	2690	1.282	--
2	2.333	179195	48.124	25146	2670	1.229	3.051
总计		372358	100.000	59578			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-37-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

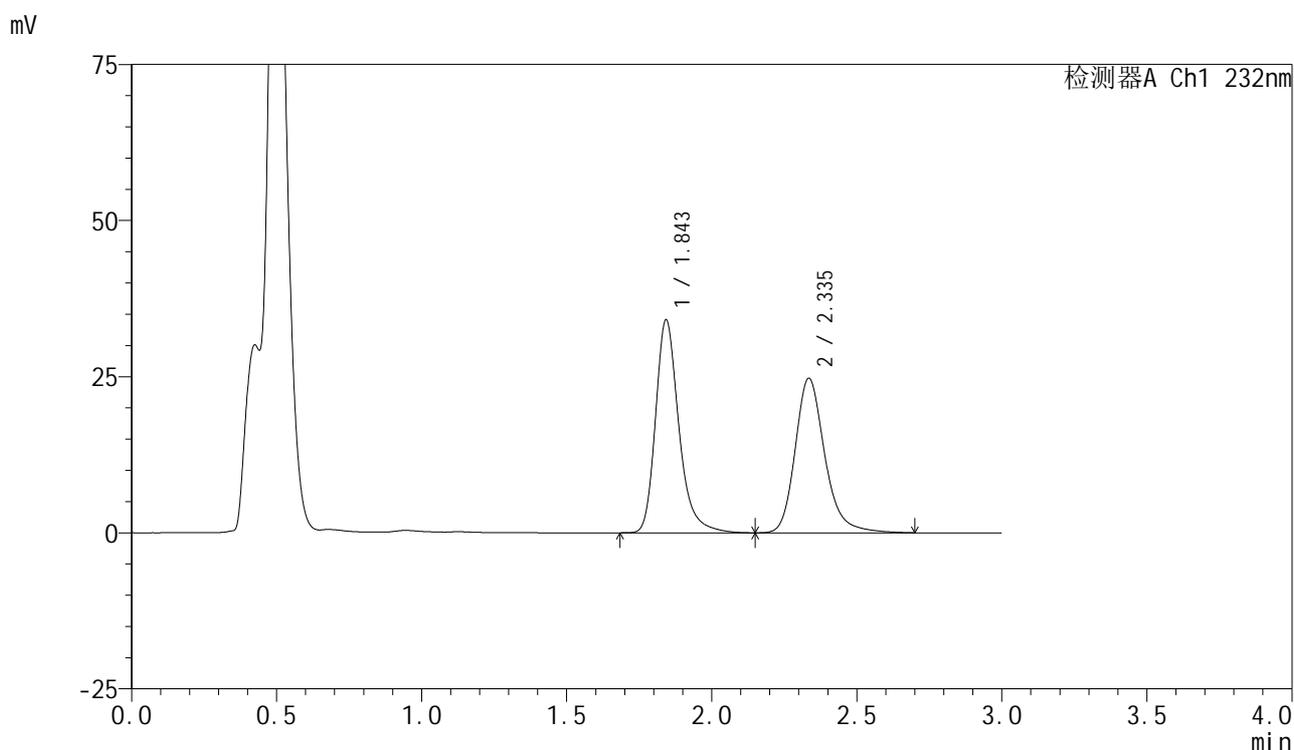
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	186298	51.636	33132	2686	1.281	--
2	2.333	174495	48.364	24504	2672	1.228	3.049
总计		360794	100.000	57636			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-38-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

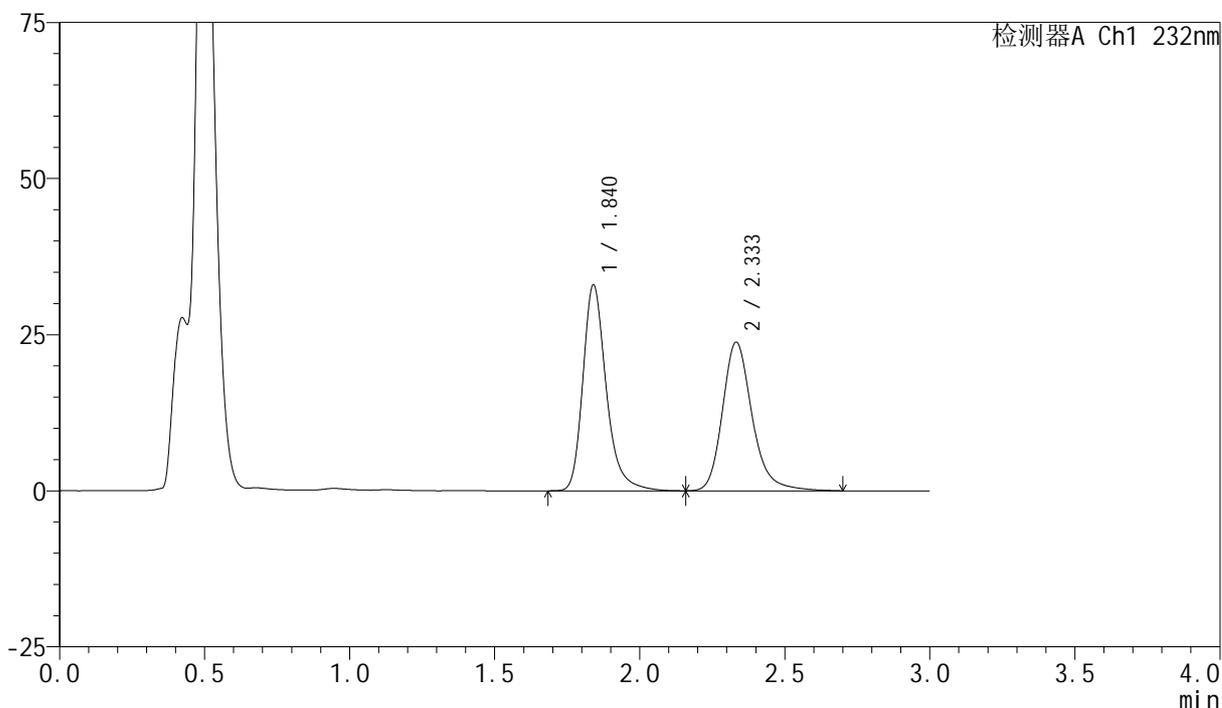
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-39-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

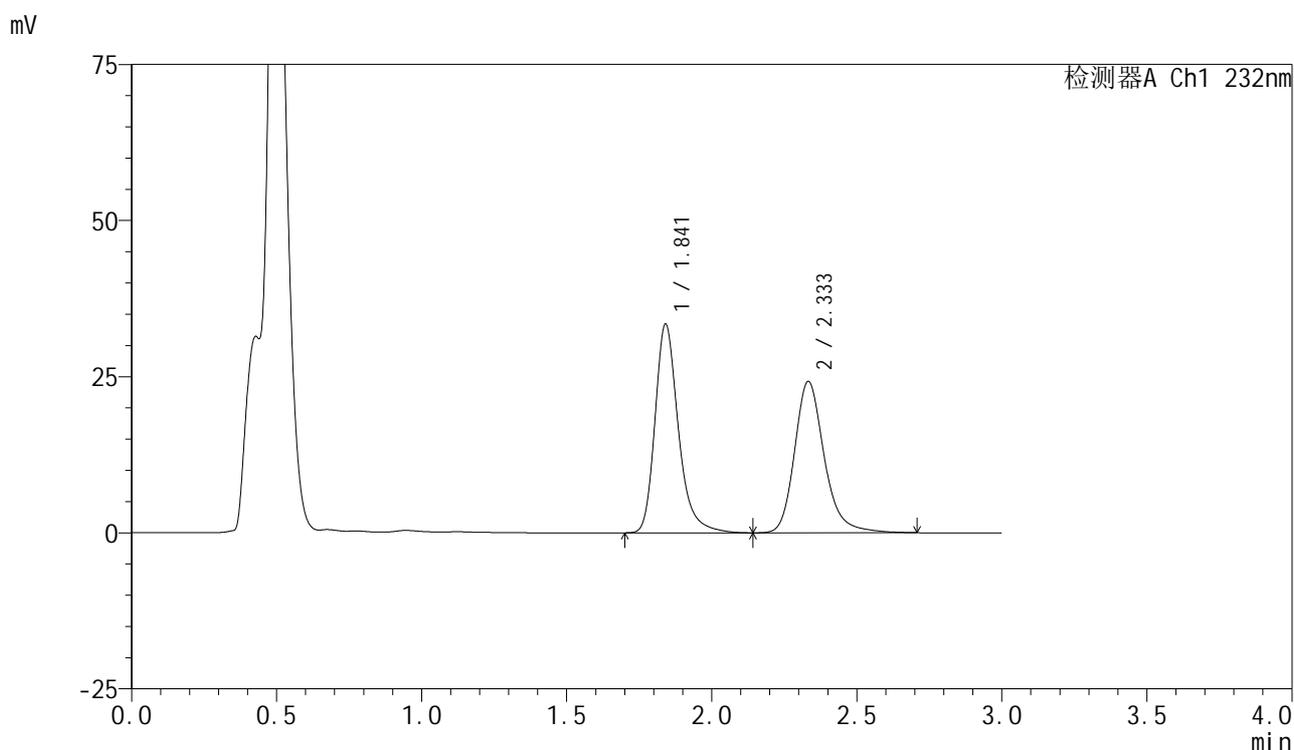
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	185205	52.181	32950	2677	1.282	--
2	2.333	169722	47.819	23792	2658	1.226	3.044
总计		354927	100.000	56742			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-40-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

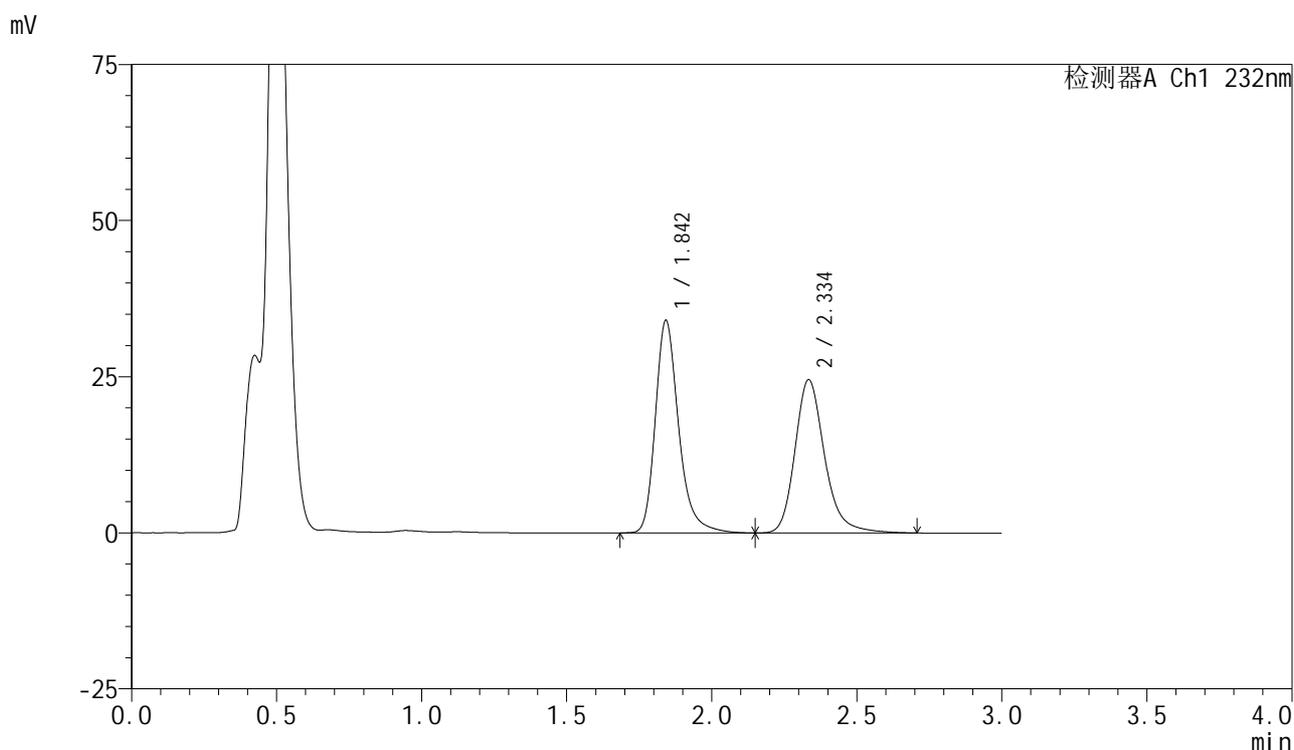
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	187628	52.072	33363	2677	1.282	--
2	2.333	172698	47.928	24203	2664	1.227	3.046
总计		360326	100.000	57565			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-41-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

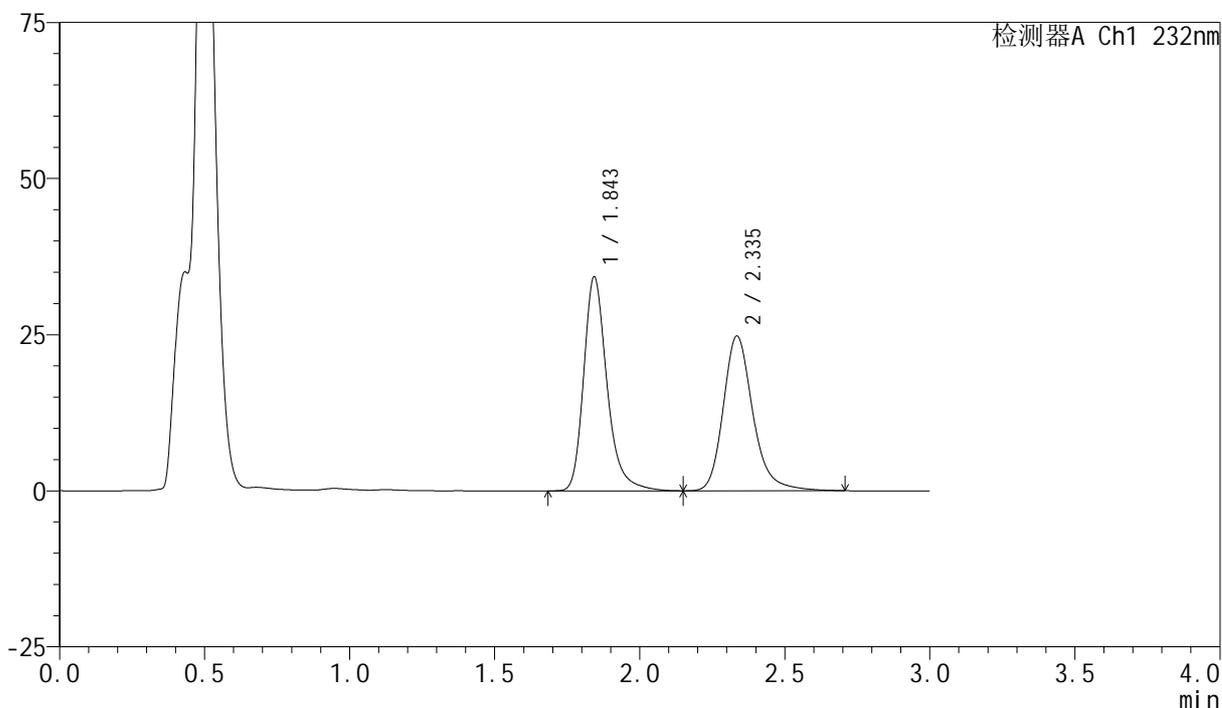
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-42-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

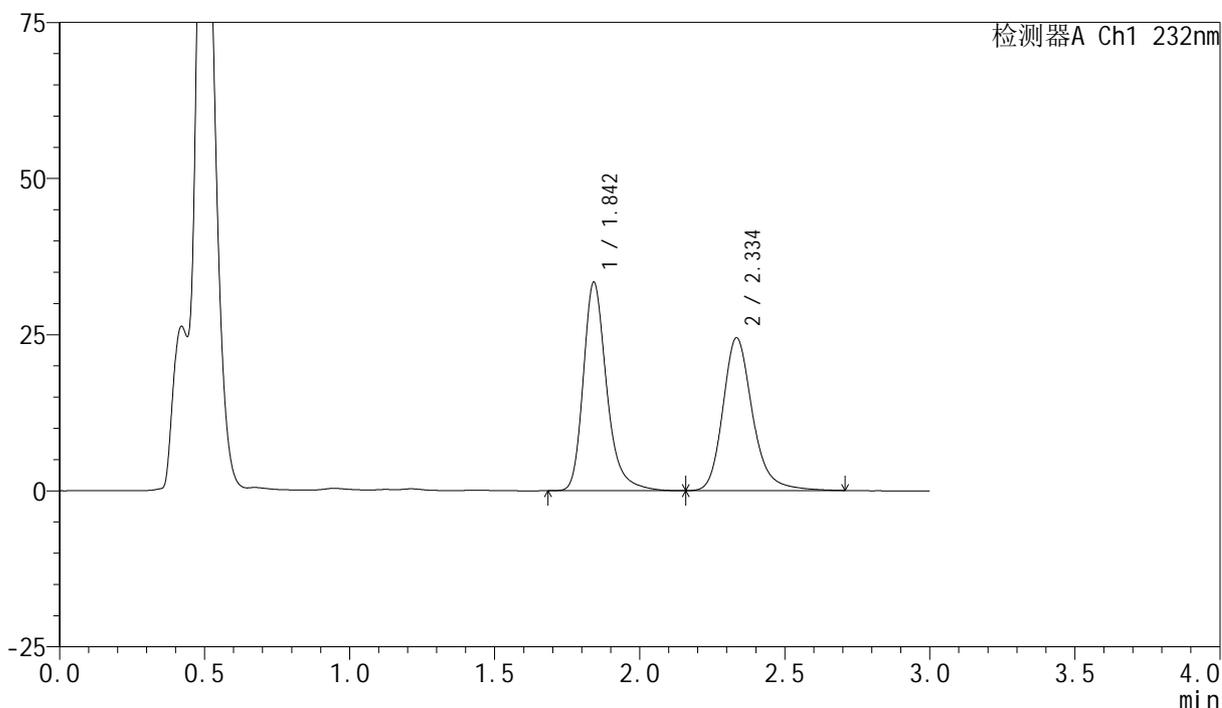
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-43-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

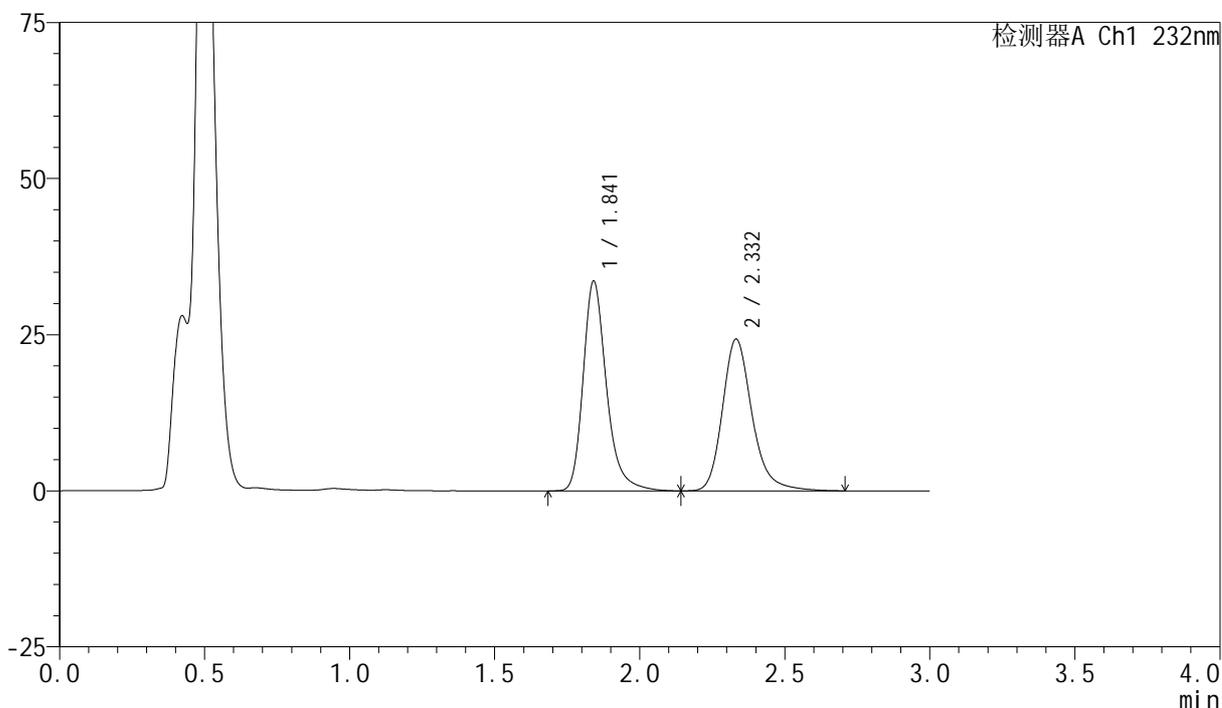
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-44-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

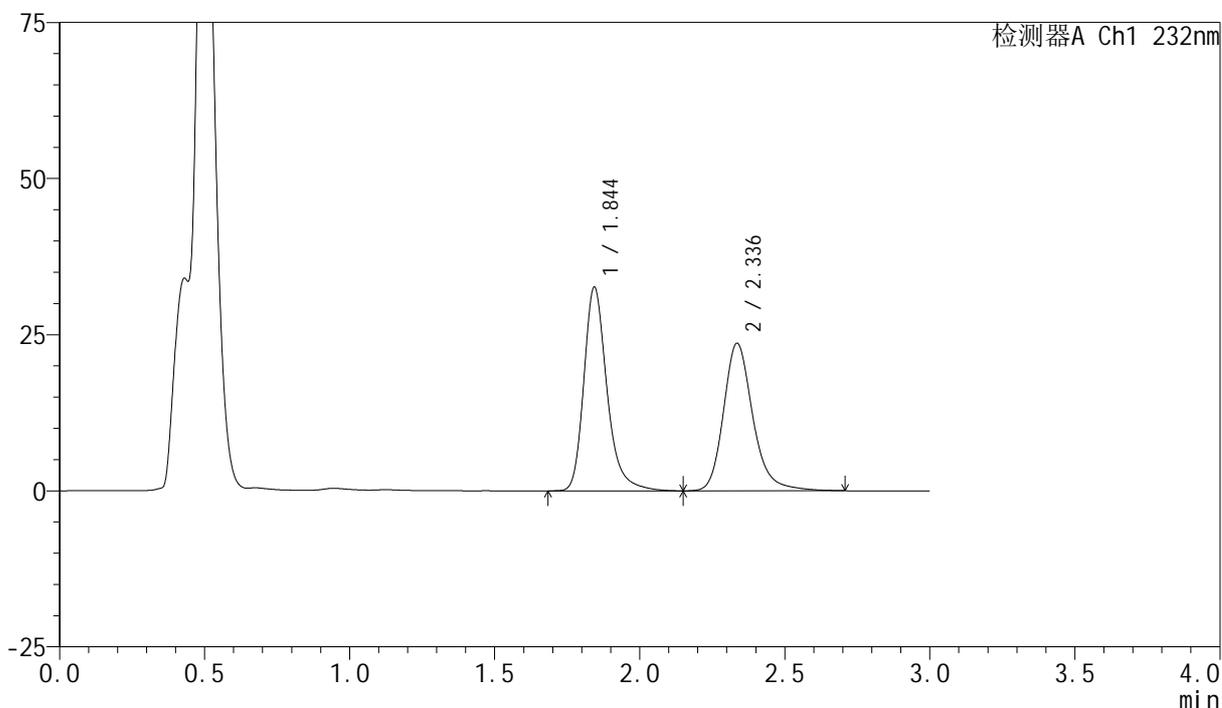
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-45-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

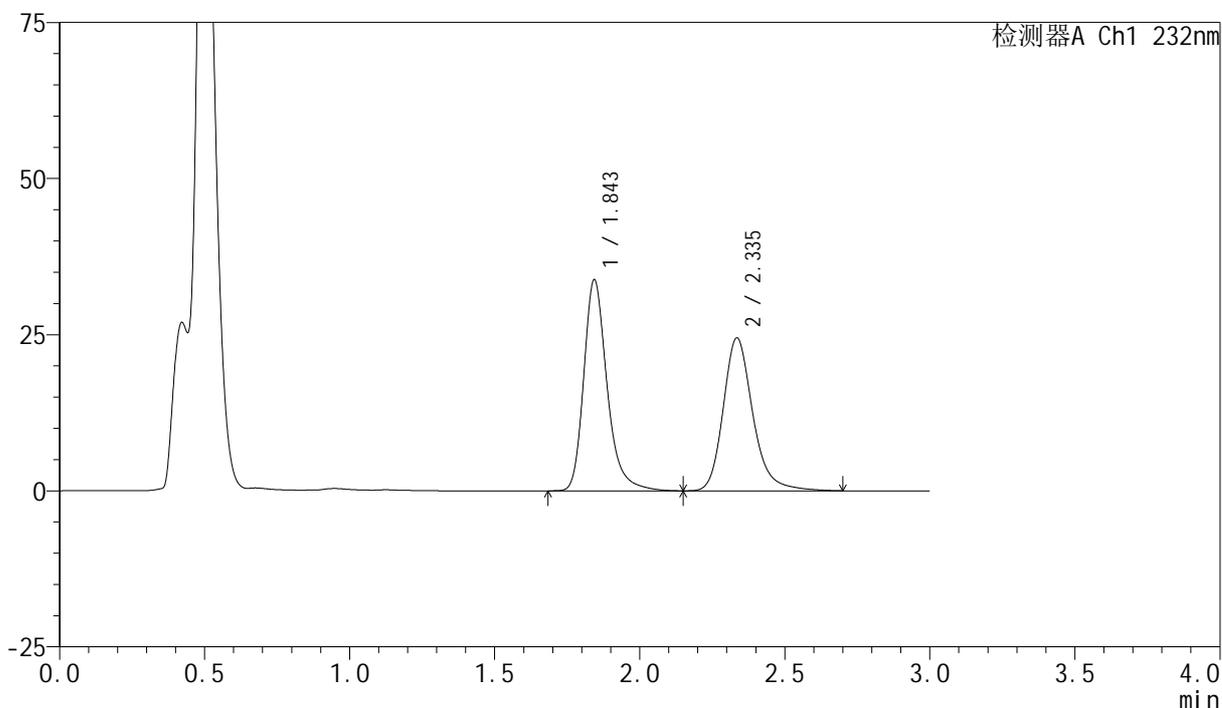
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-46-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

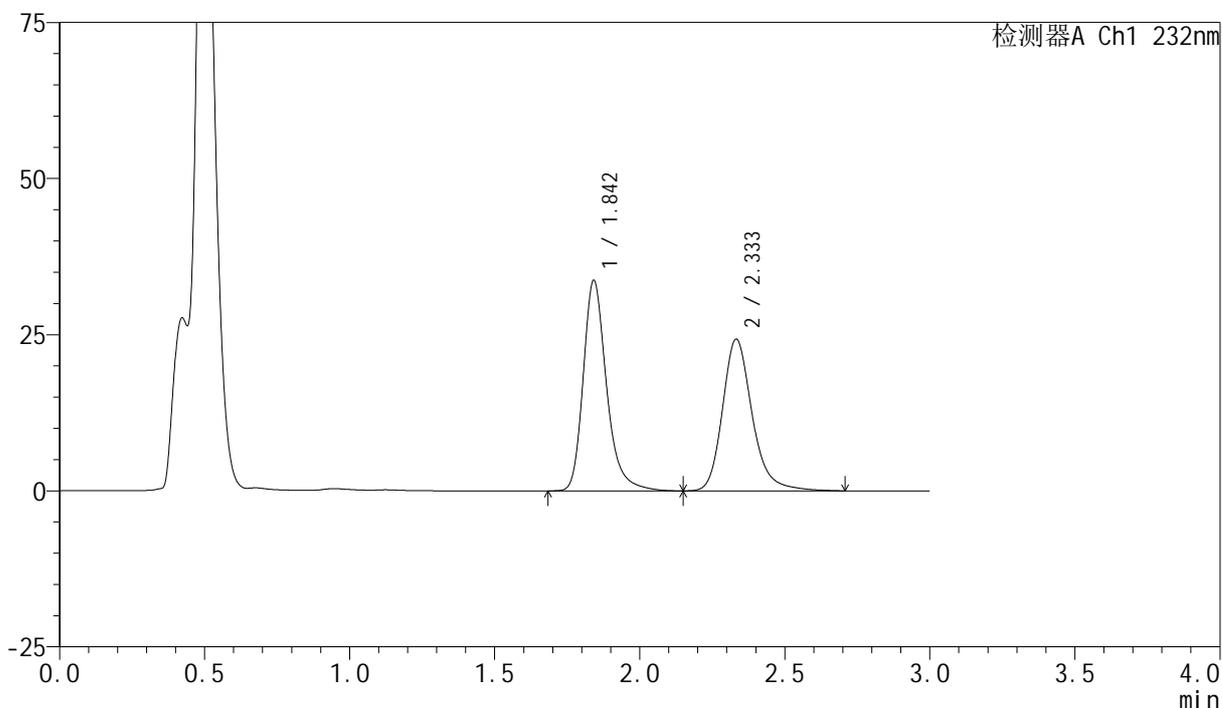
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-47-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

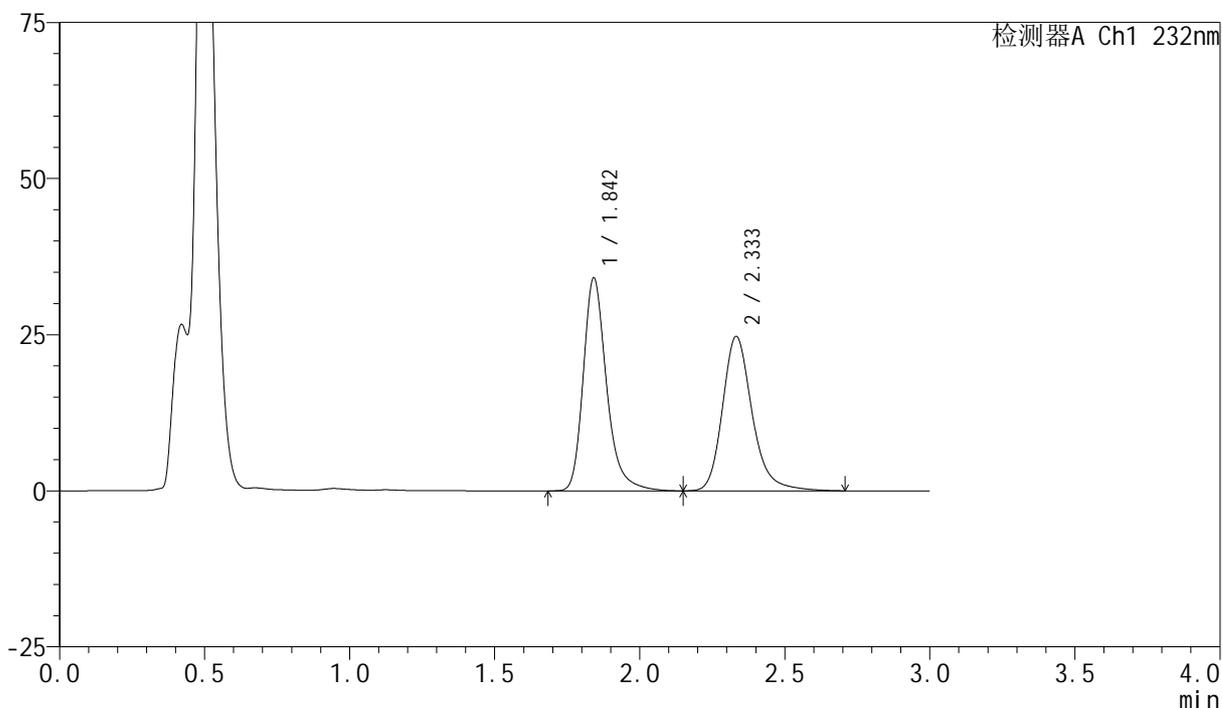
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-48-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

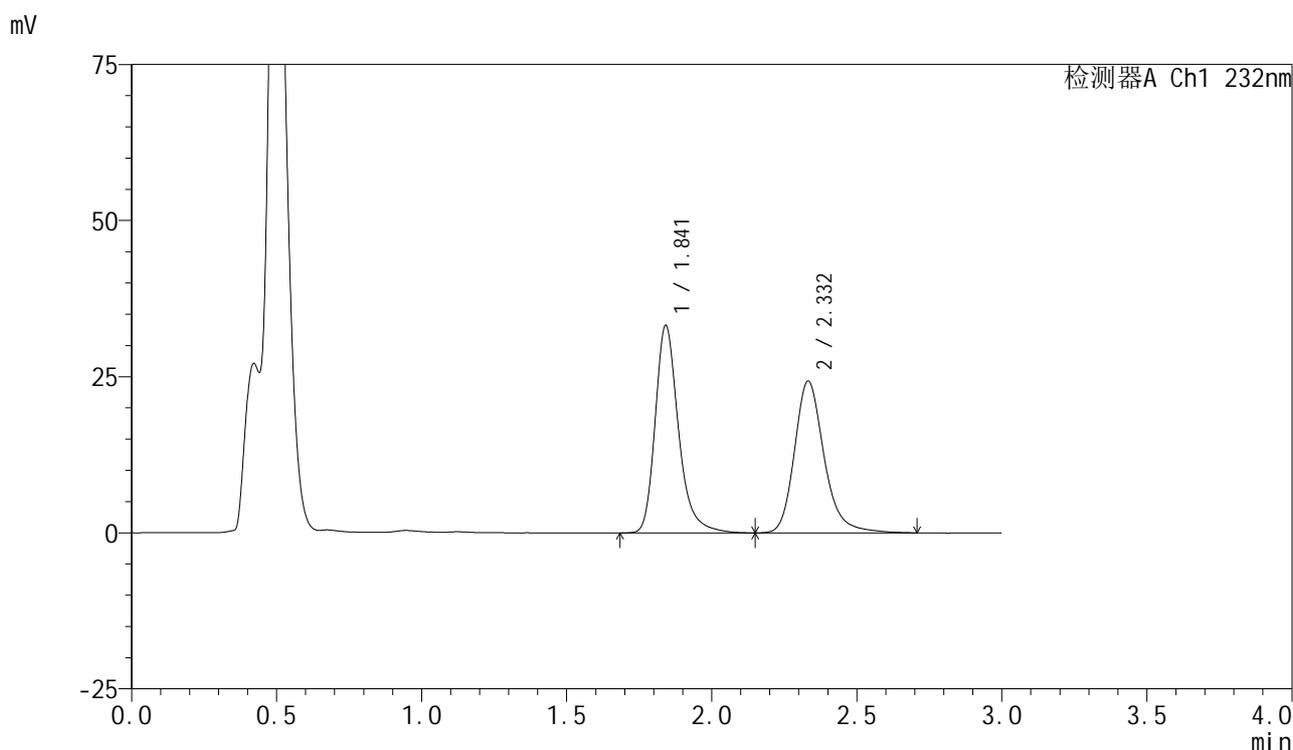
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	191183	52.048	33976	2690	1.281	--
2	2.333	176140	47.952	24707	2666	1.229	3.043
总计		367323	100.000	58683			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-49-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

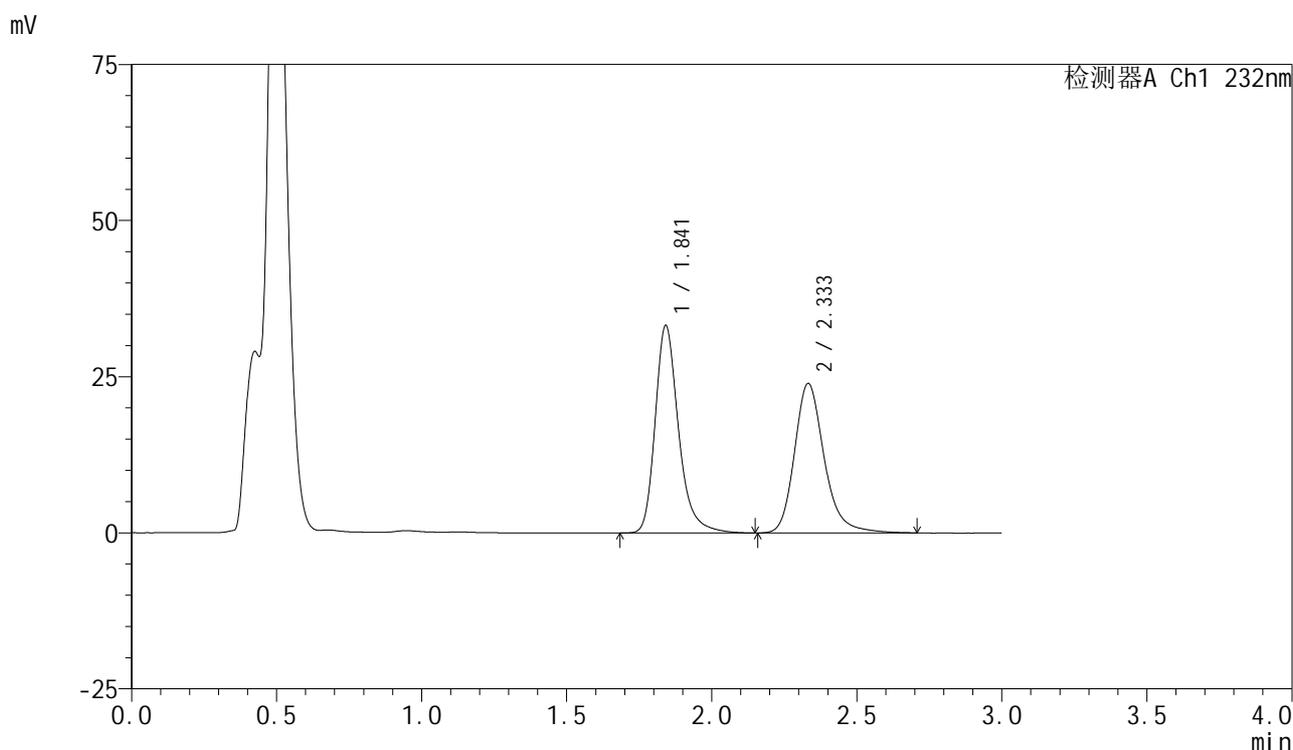
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	186210	51.810	33116	2691	1.282	--
2	2.332	173199	48.190	24289	2666	1.229	3.044
总计		359410	100.000	57405			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-50-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

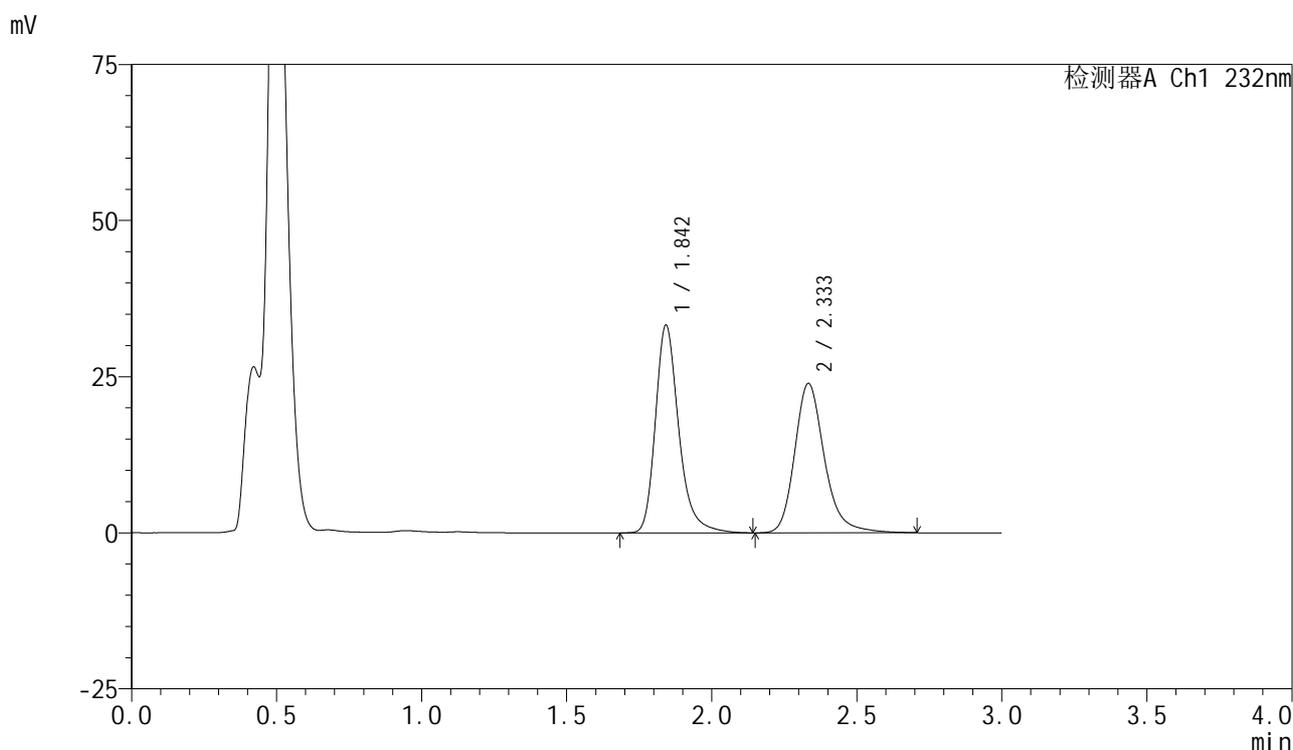
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	186358	52.211	33099	2682	1.278	--
2	2.333	170574	47.789	23912	2657	1.225	3.039
总计		356931	100.000	57010			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-51-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

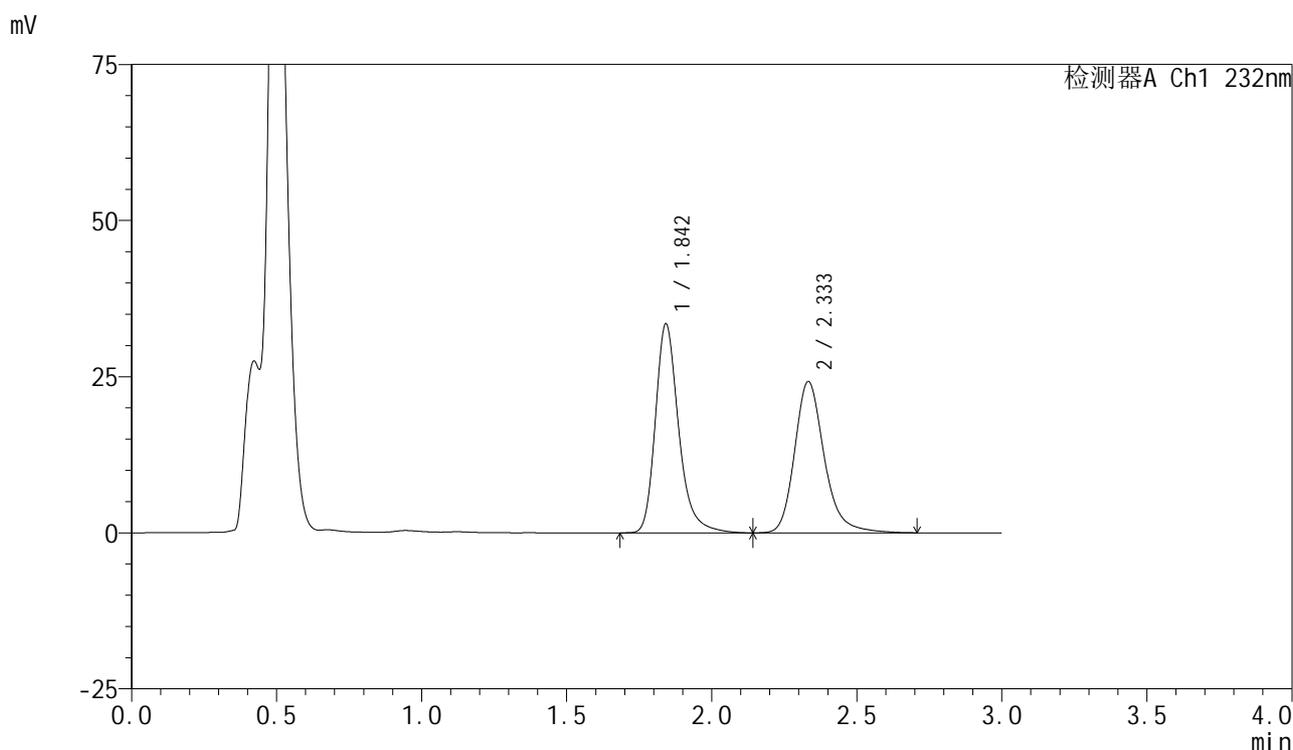
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	186820	52.269	33066	2678	1.281	--
2	2.333	170597	47.731	23880	2657	1.227	3.036
总计		357417	100.000	56946			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-52-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

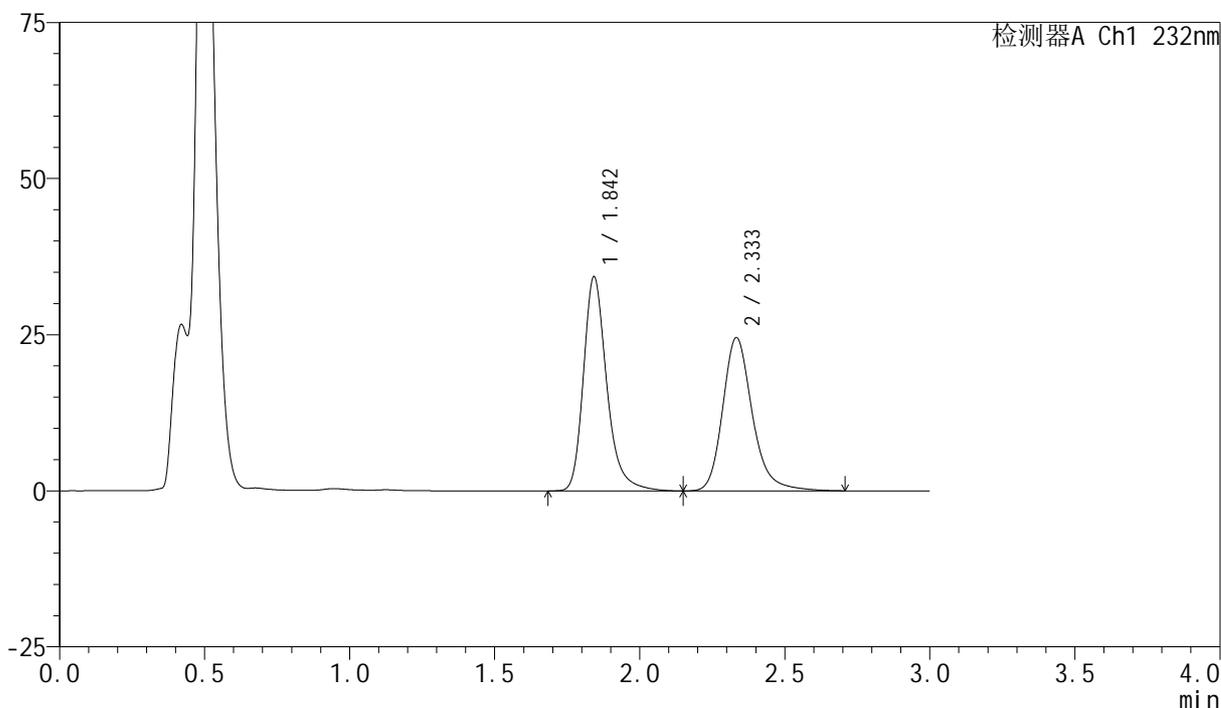
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-53-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

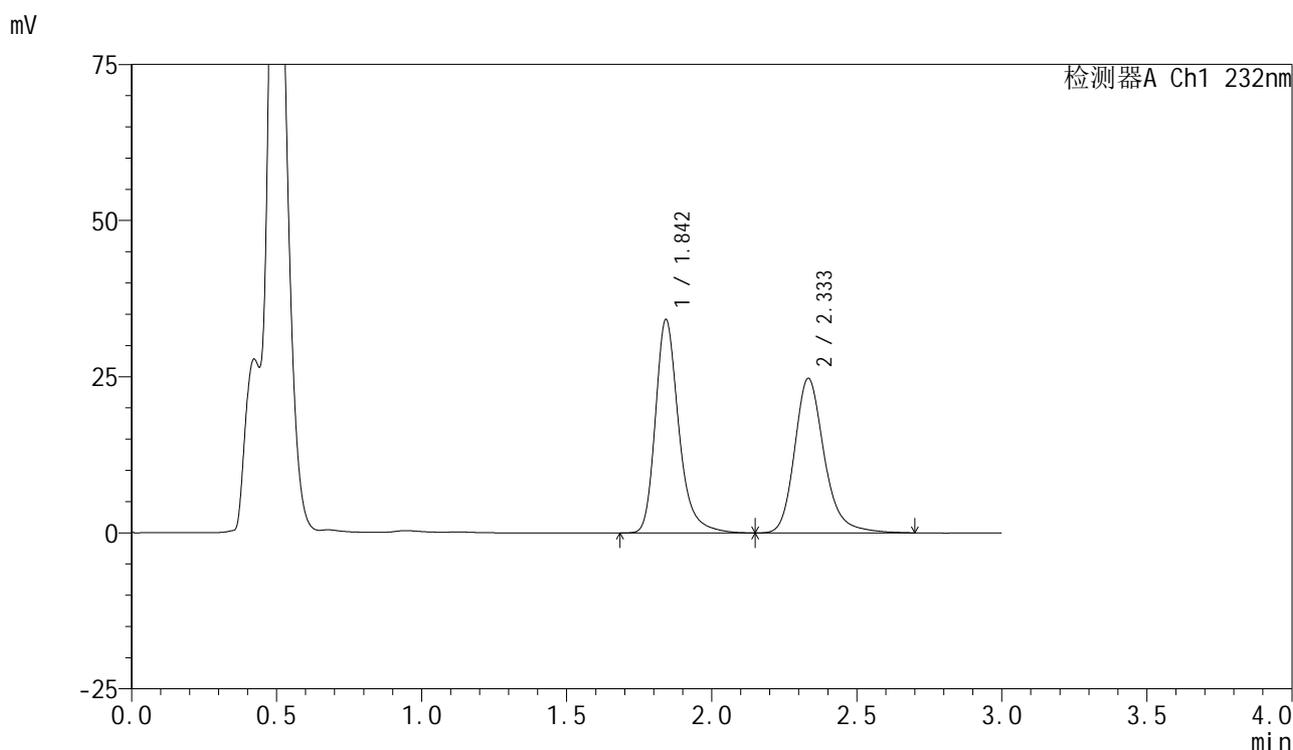
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	192396	52.402	34088	2687	1.279	--
2	2.333	174757	47.598	24501	2670	1.227	3.042
总计		367153	100.000	58589			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-54-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

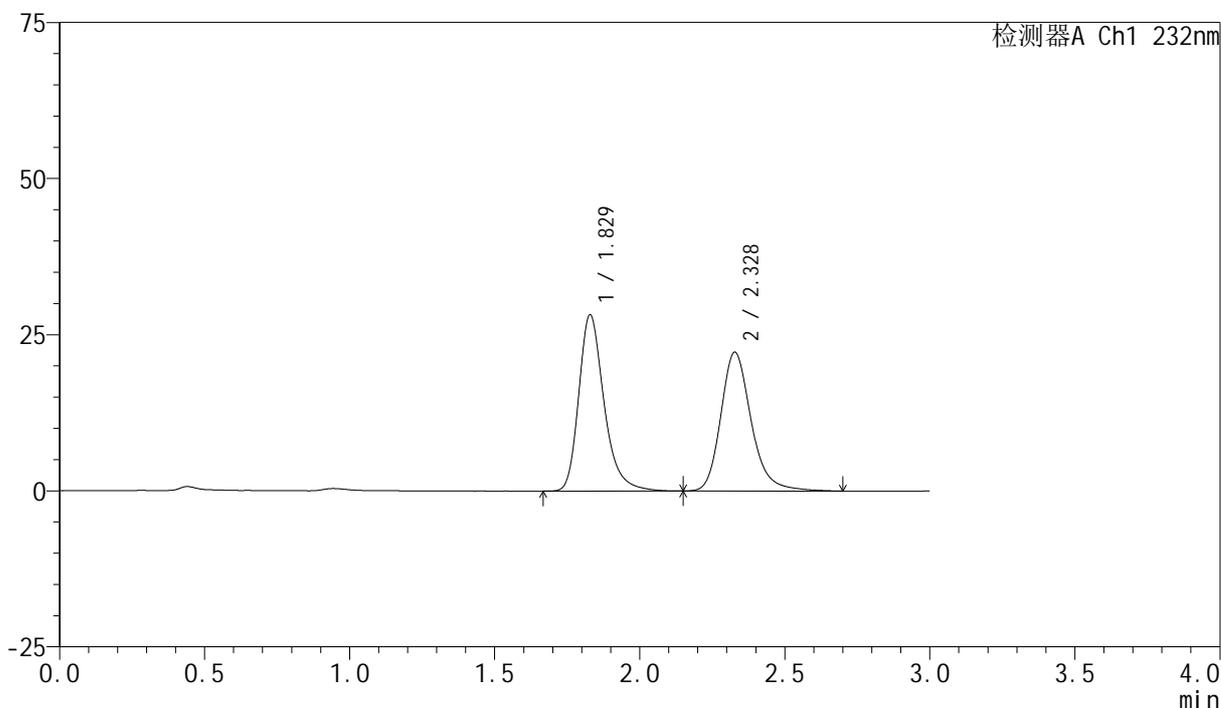
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-55-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

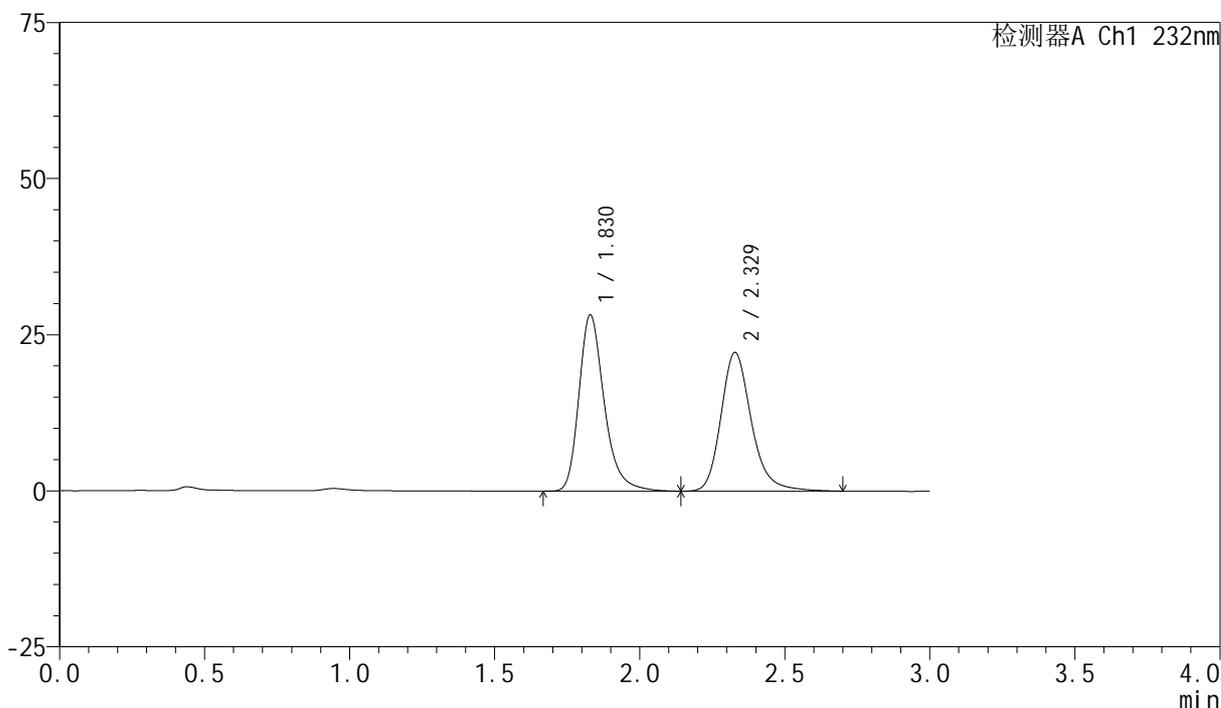
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-56-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

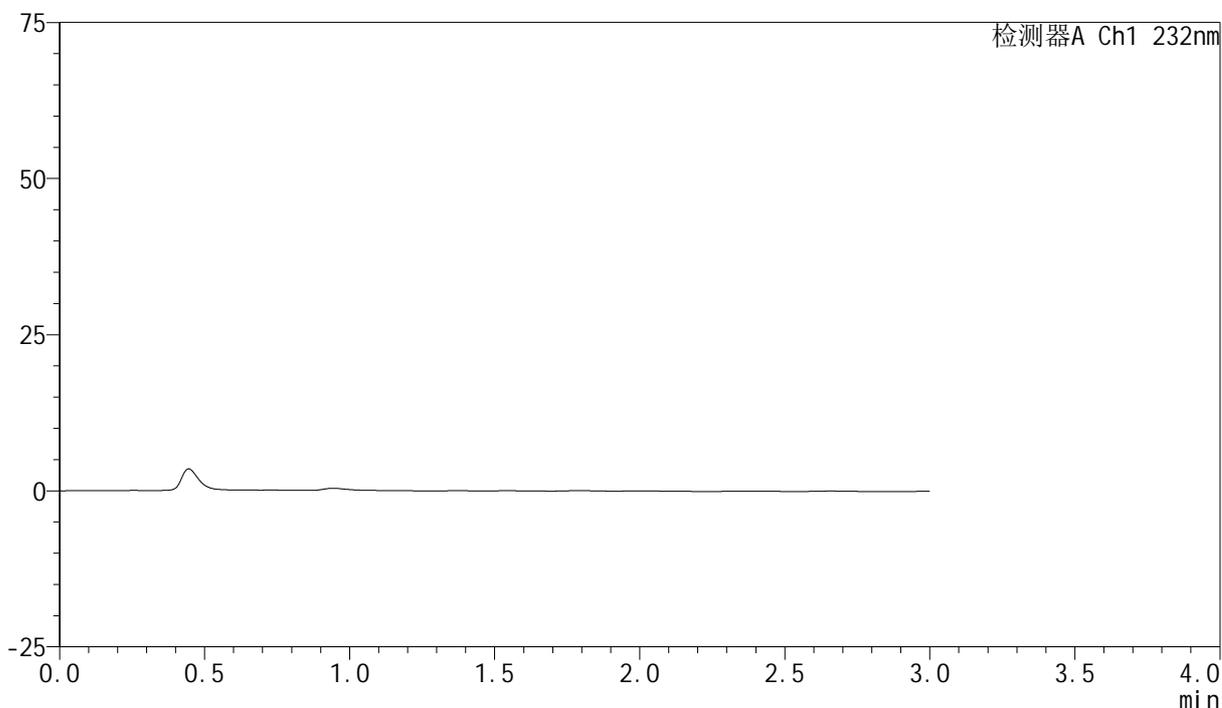
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
21批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-57-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

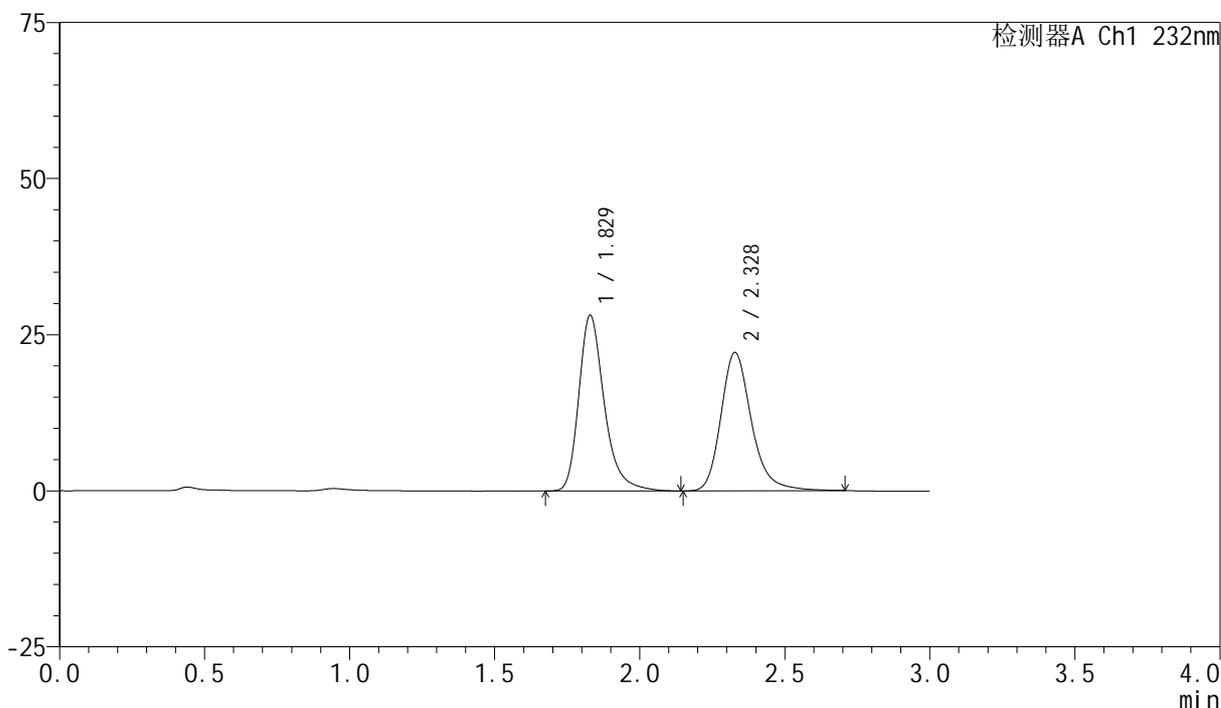
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-58-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

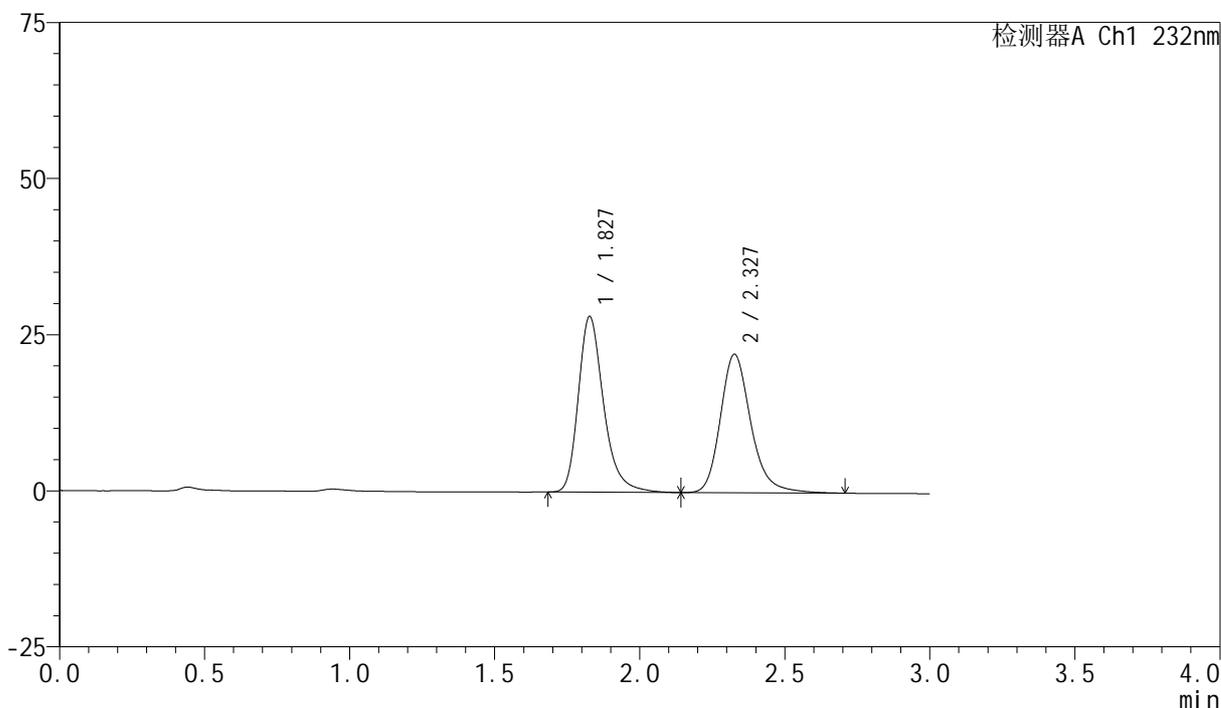
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-59-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

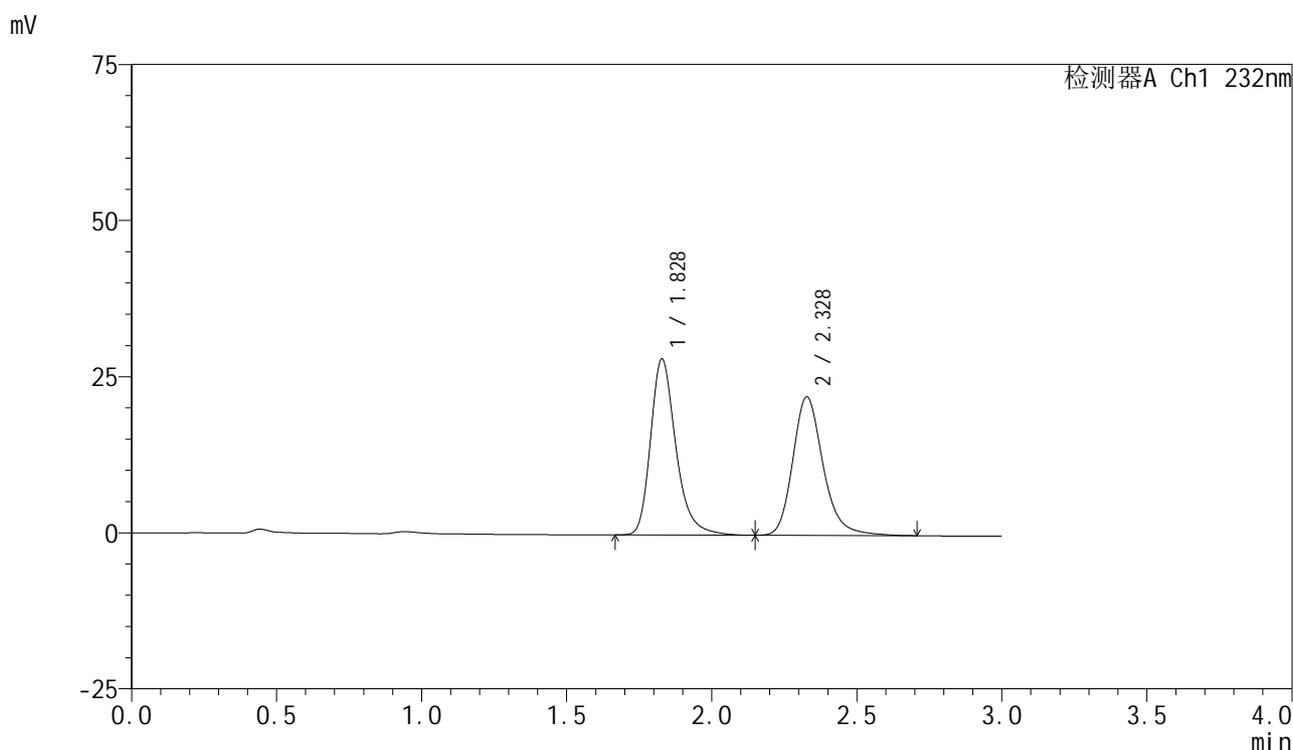
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	171292	51.385	28072	2228	1.292	--
2	2.327	162061	48.615	22122	2499	1.222	2.928
总计		333354	100.000	50194			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-60-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

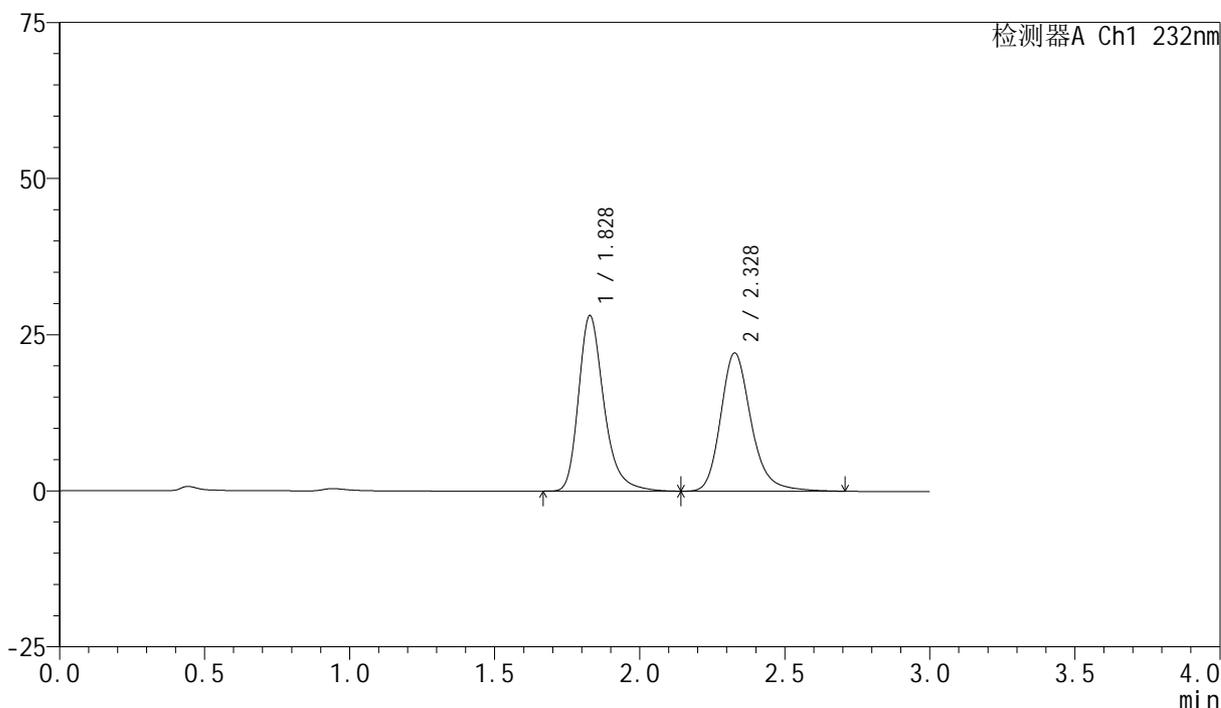
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-61-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

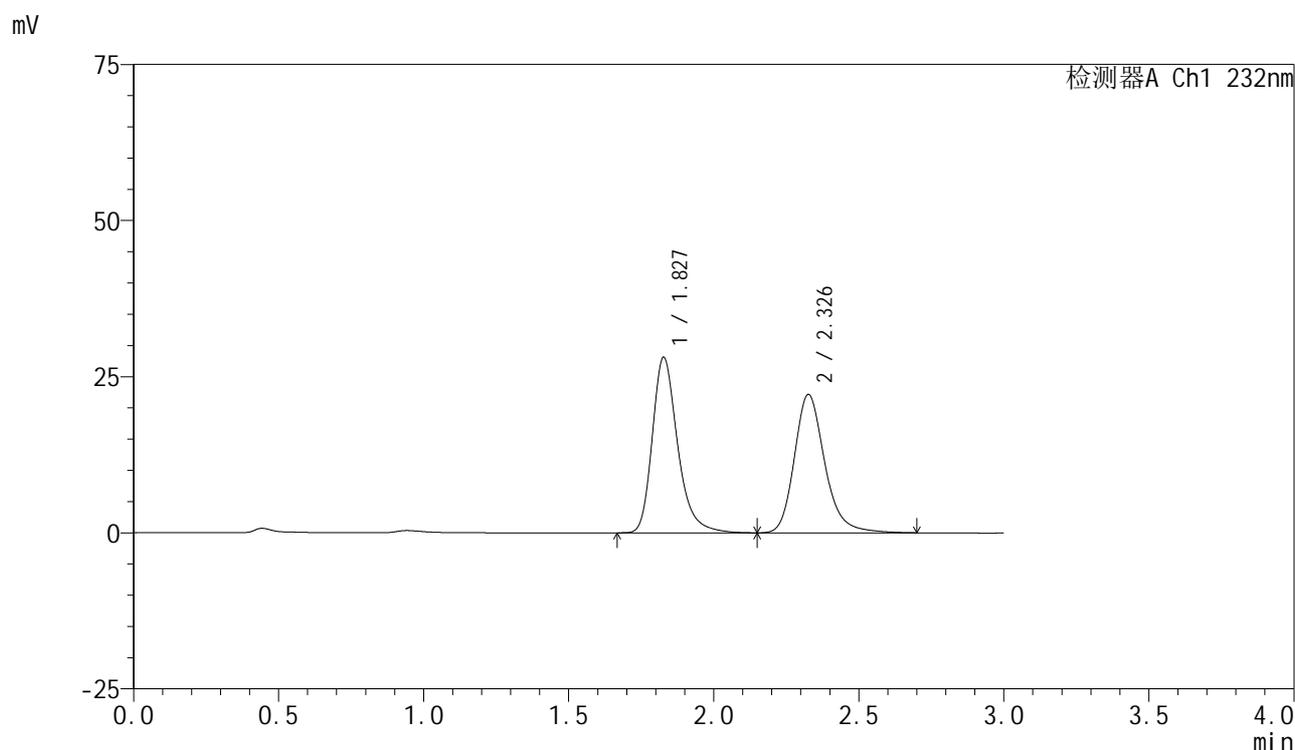
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	171484	51.473	28091	2221	1.296	--
2	2.328	161667	48.527	22119	2505	1.222	2.927
总计		333151	100.000	50211			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-62-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

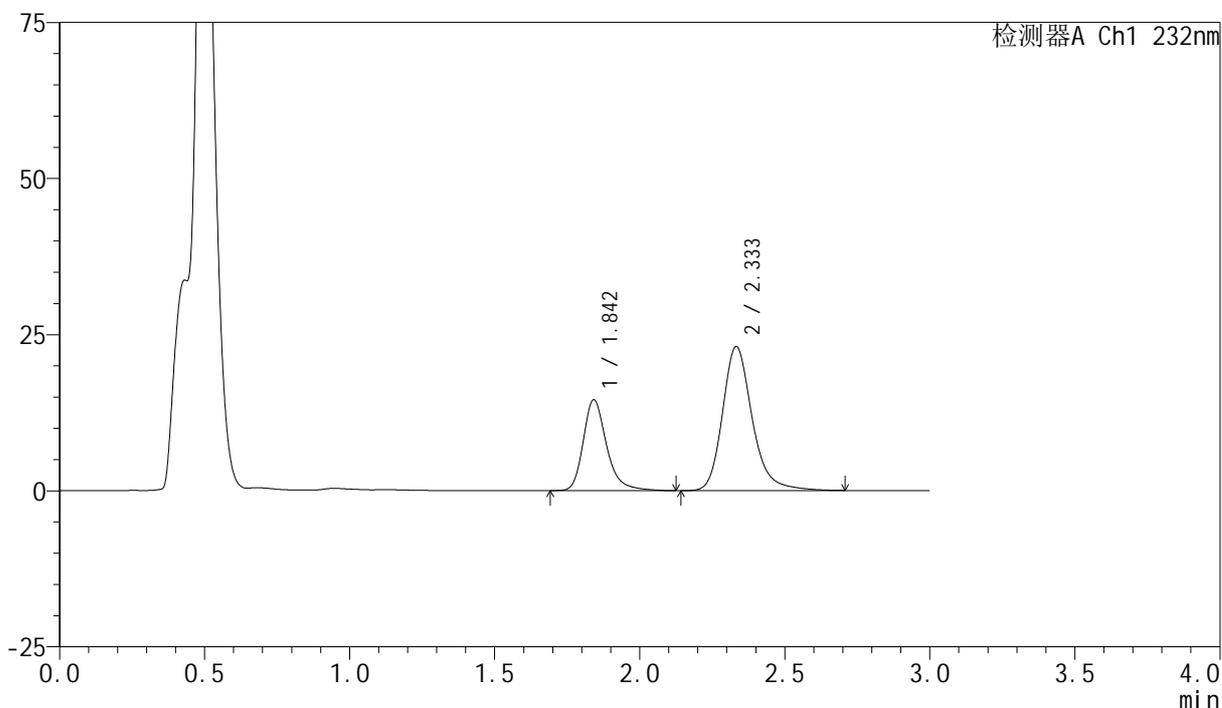
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-63-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

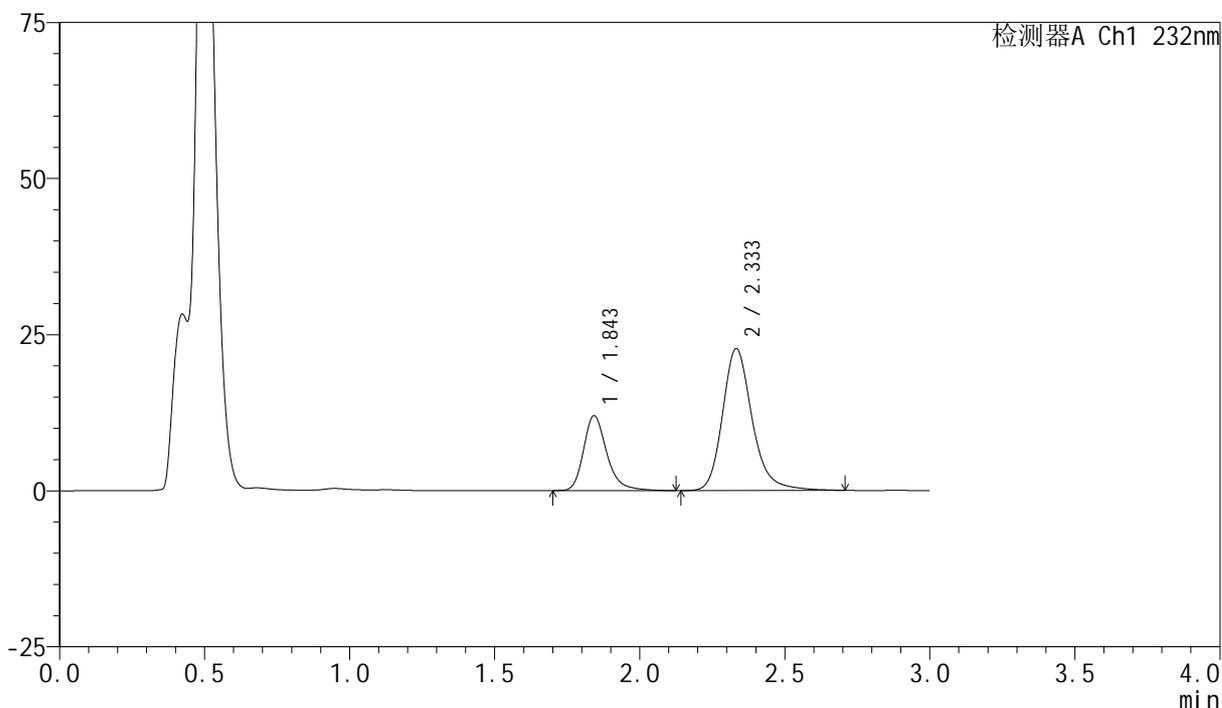
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-64-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

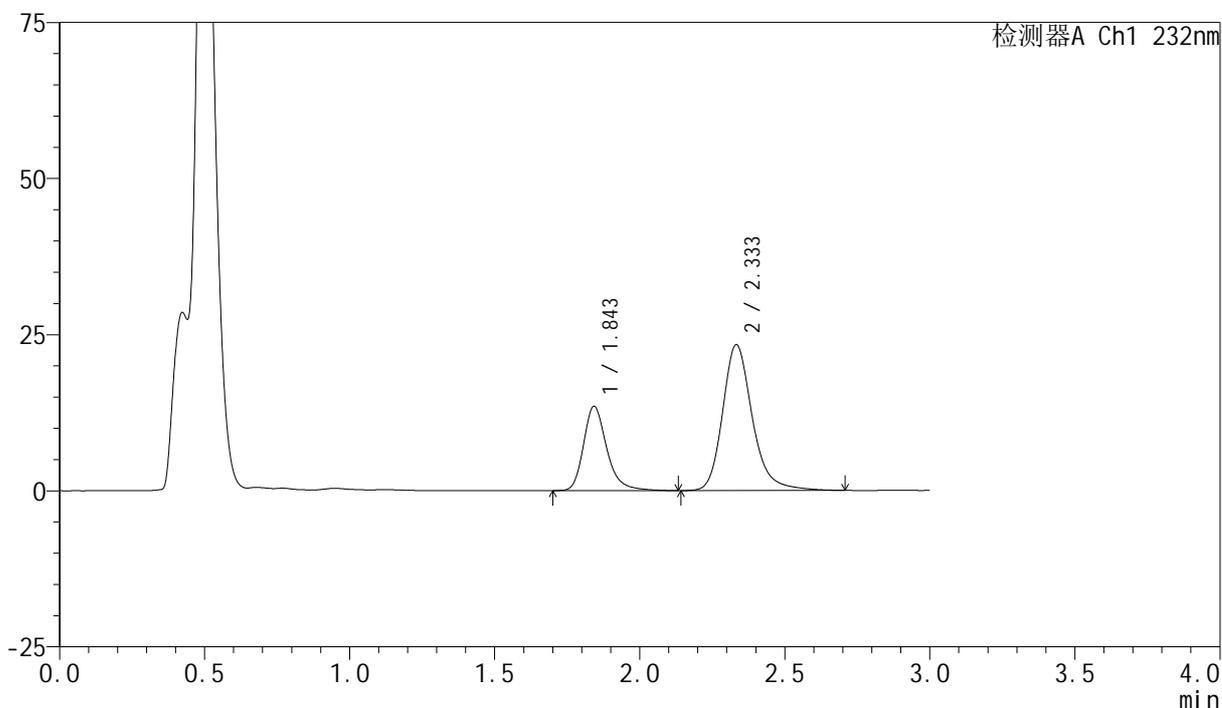
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-65-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

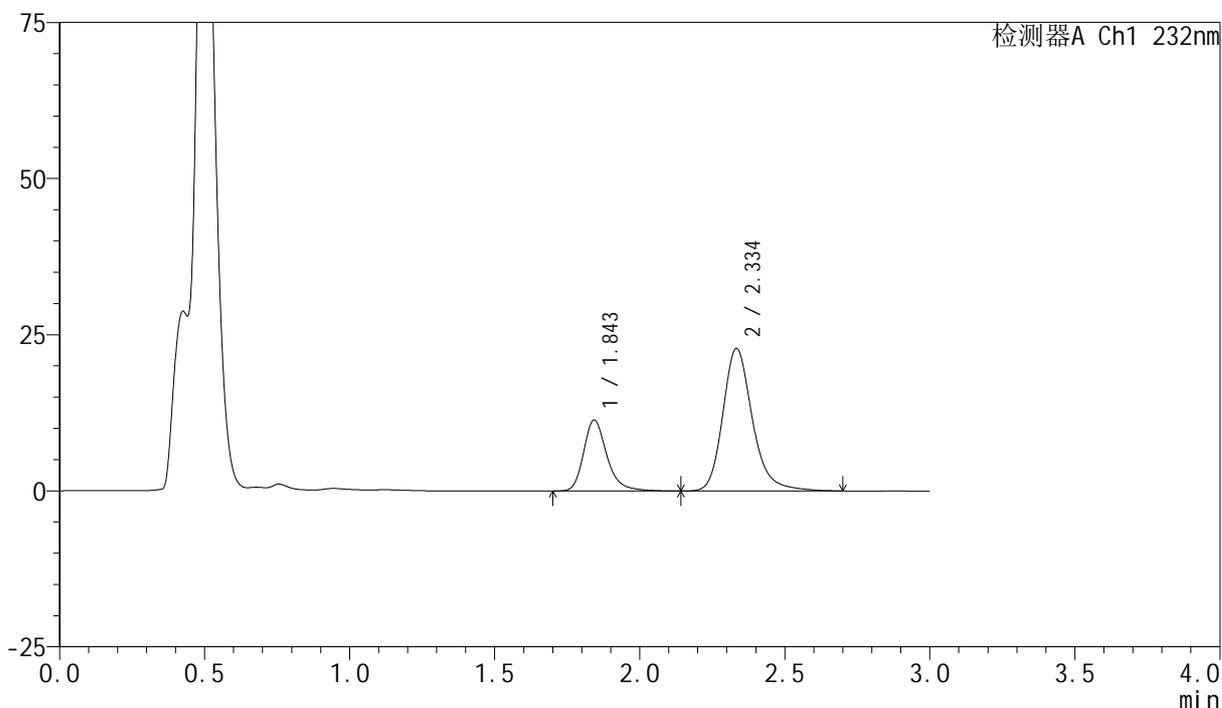
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-66-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

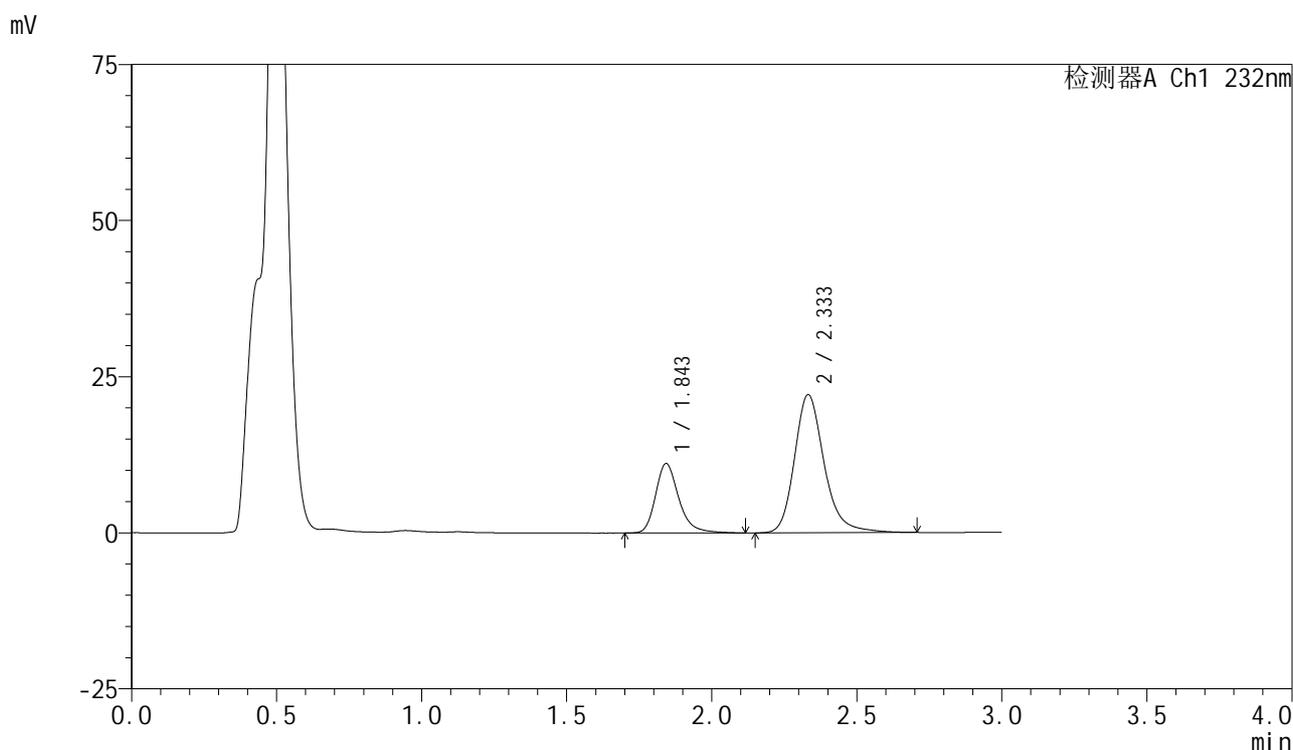
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	63754	28.198	11312	2688	1.271	--
2	2.334	162341	71.802	22777	2679	1.225	3.043
总计		226096	100.000	34088			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-67-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

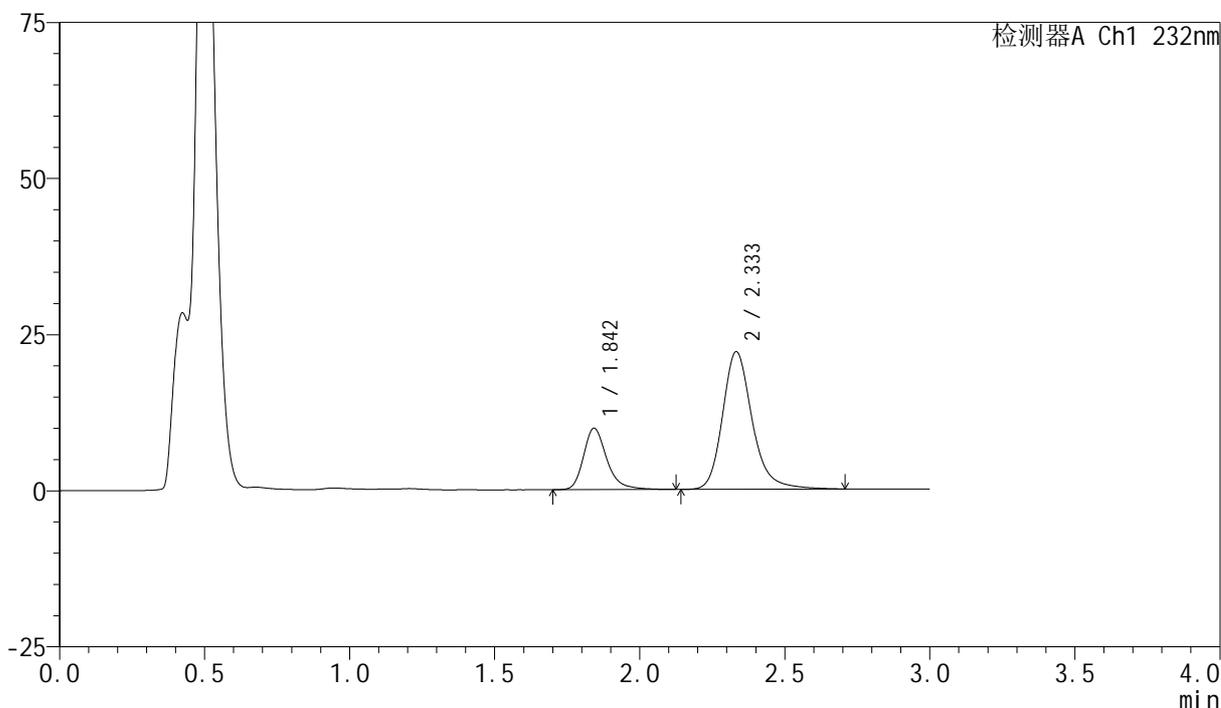
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-68-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

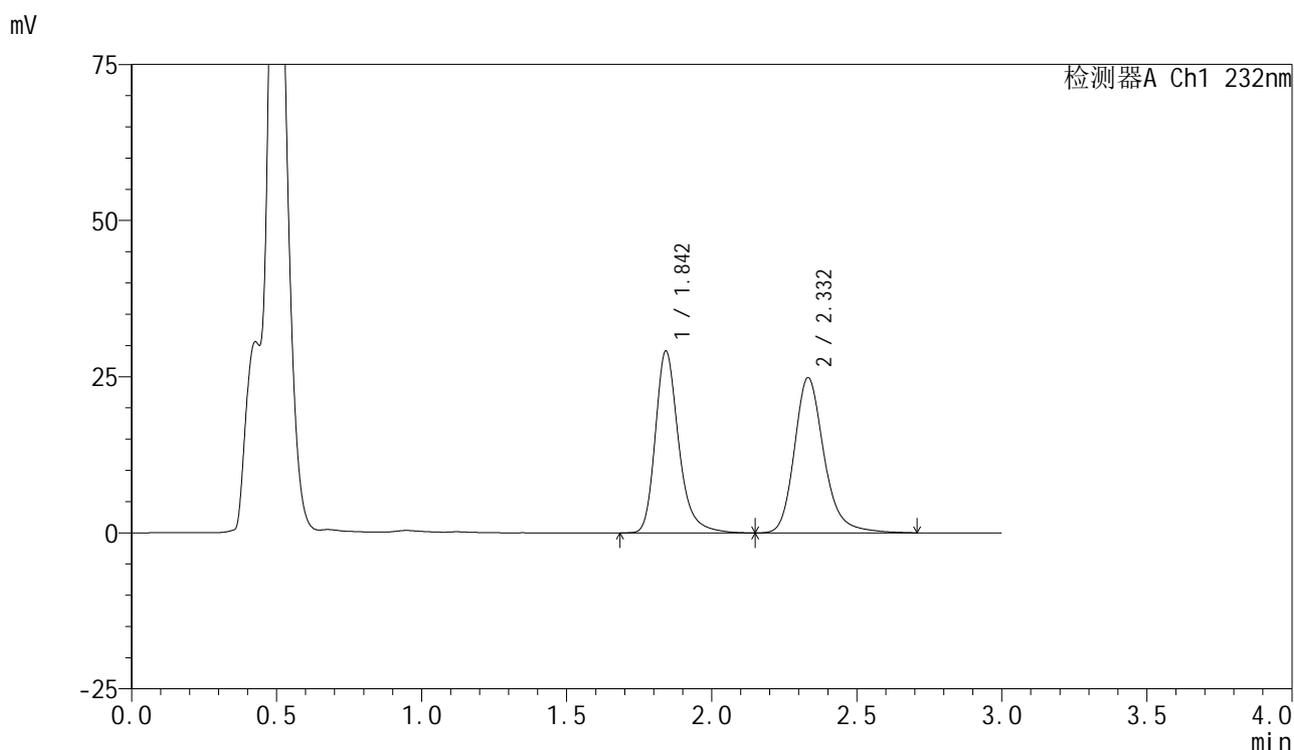
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54828	25.895	9762	2695	1.277	--
2	2.333	156902	74.105	21997	2675	1.220	3.042
总计		211731	100.000	31759			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-69-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

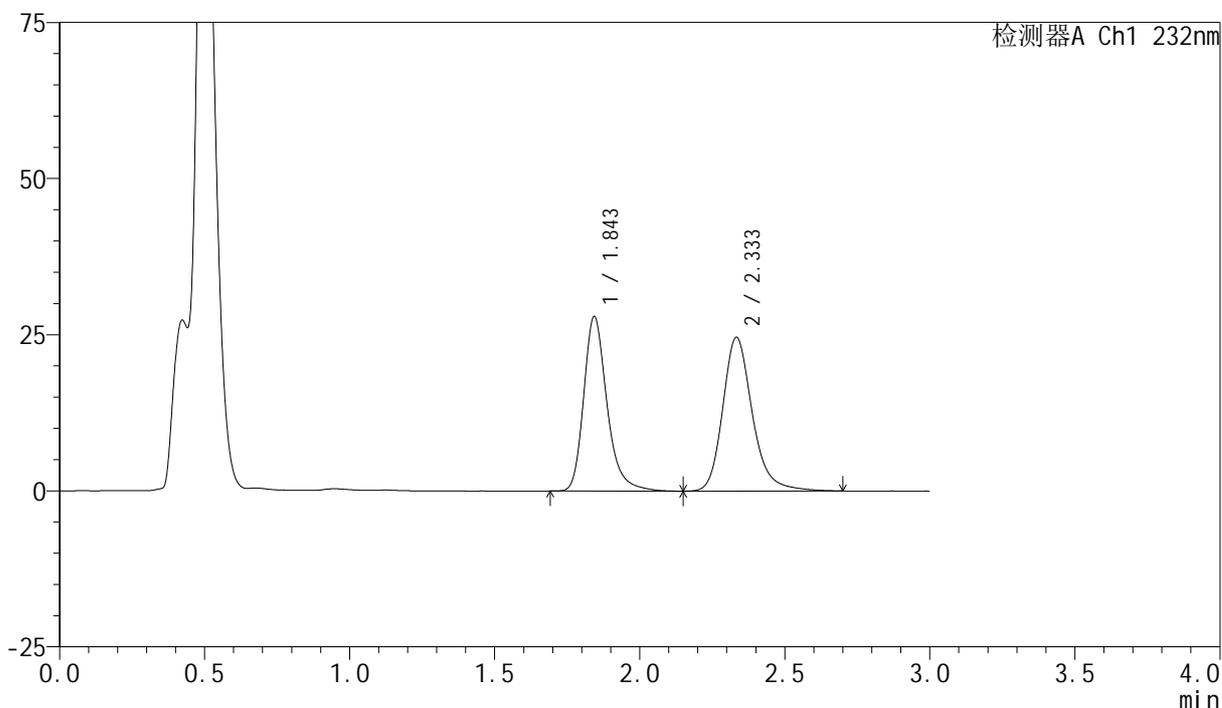
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-70-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

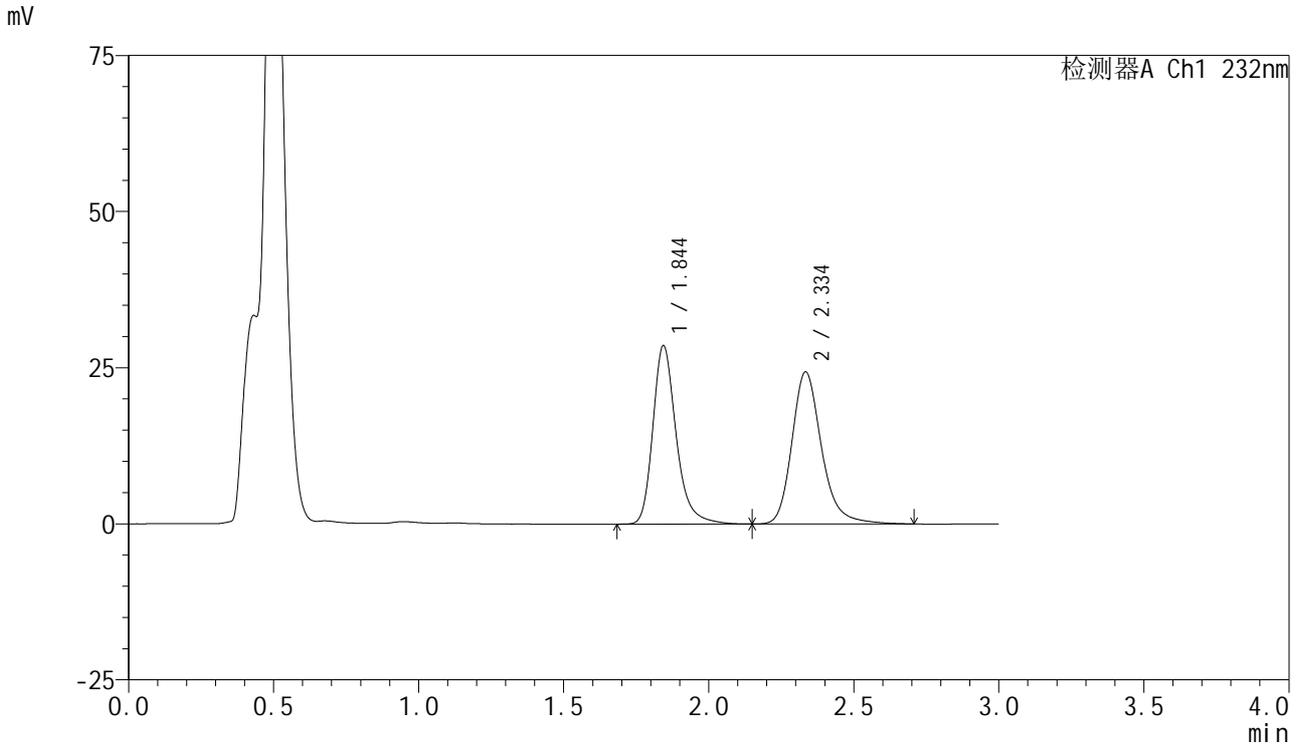
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	156531	47.193	27830	2693	1.275	--
2	2.333	175154	52.807	24568	2670	1.222	3.038
总计		331685	100.000	52398			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-71-2 - 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 μl      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			

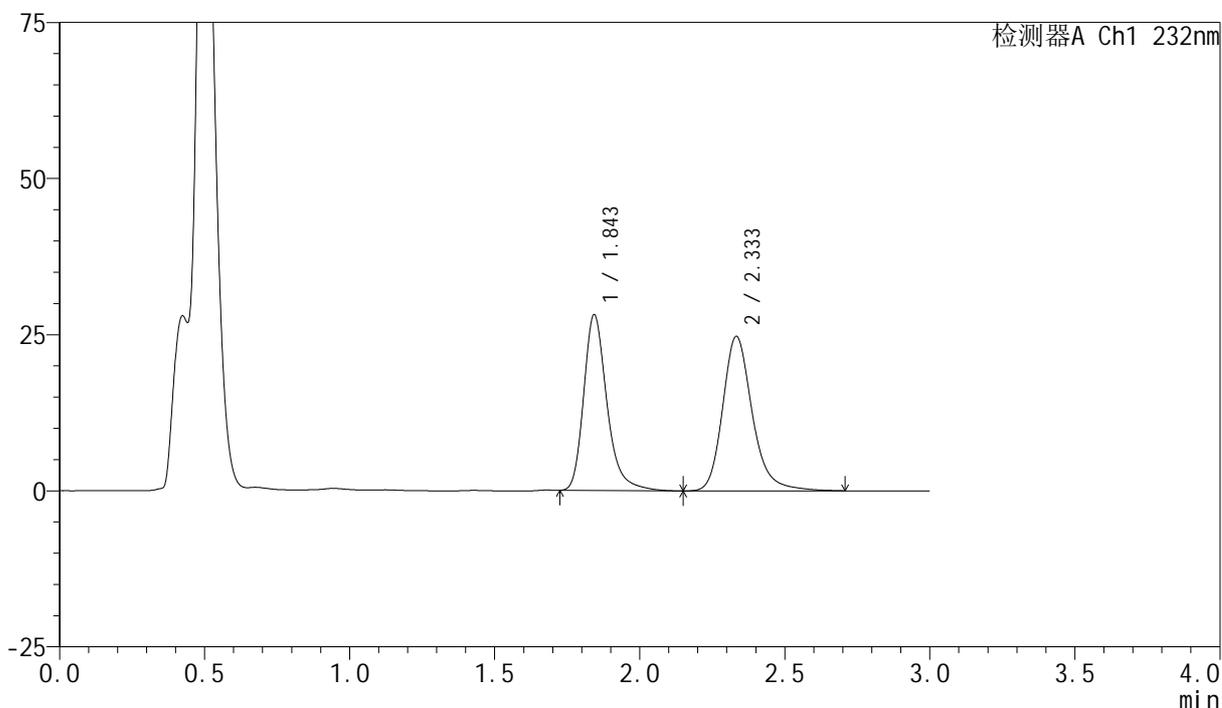
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20240112  
 22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
 片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-72-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

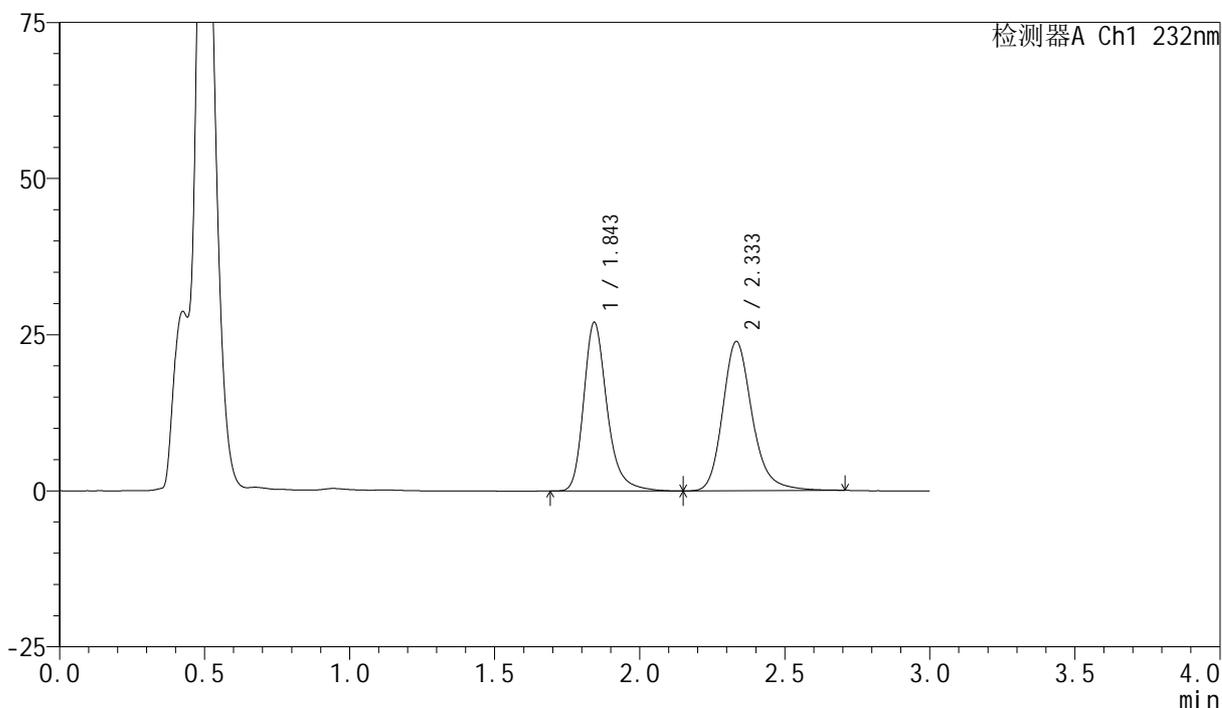
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-73-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

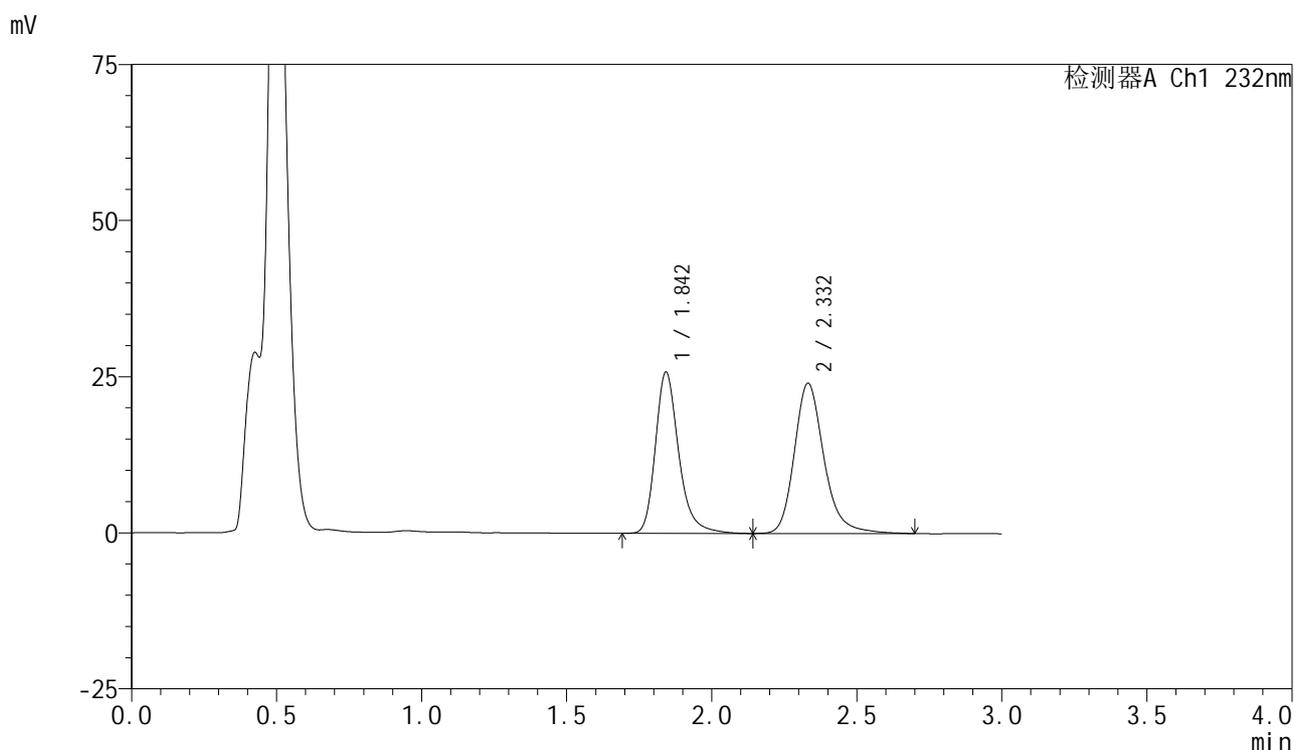
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	151233	47.154	26899	2694	1.273	--
2	2.333	169486	52.846	23872	2676	1.217	3.038
总计		320719	100.000	50771			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-74-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

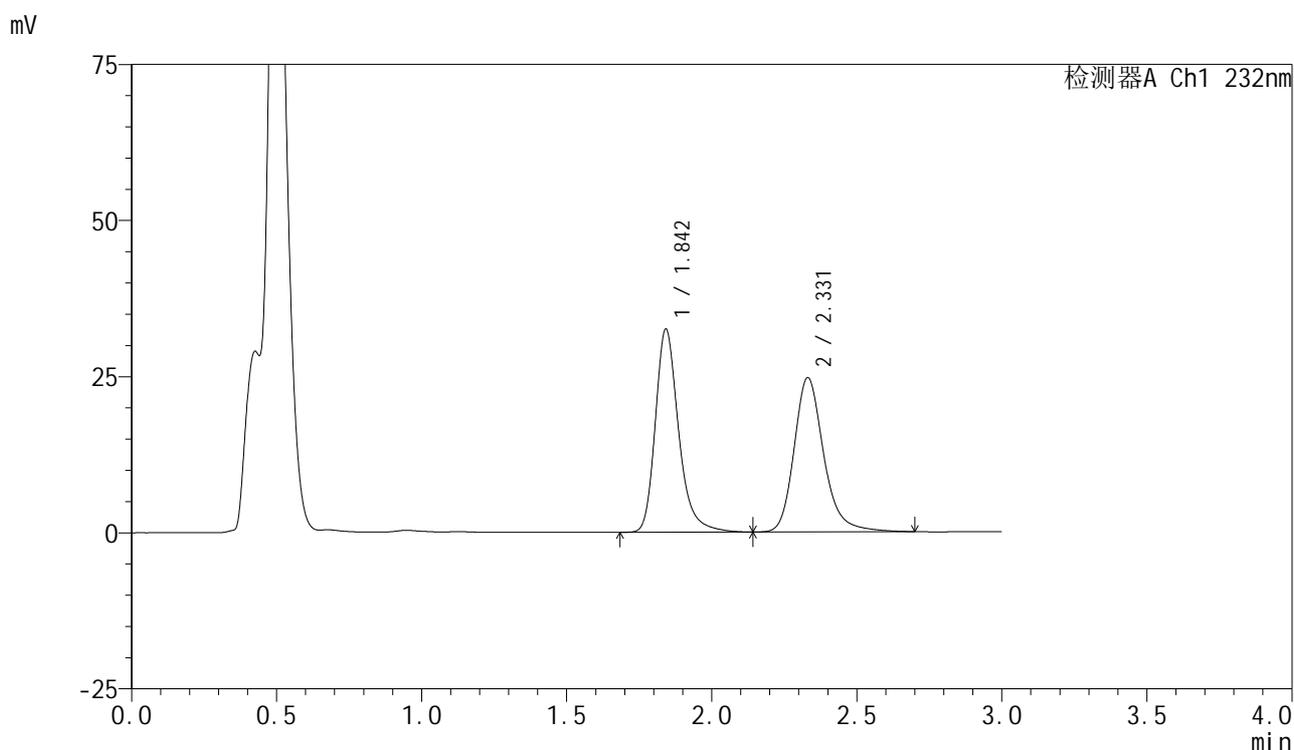
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	144737	45.810	25688	2683	1.277	--
2	2.332	171210	54.190	24054	2670	1.225	3.035
总计		315947	100.000	49742			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-75-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

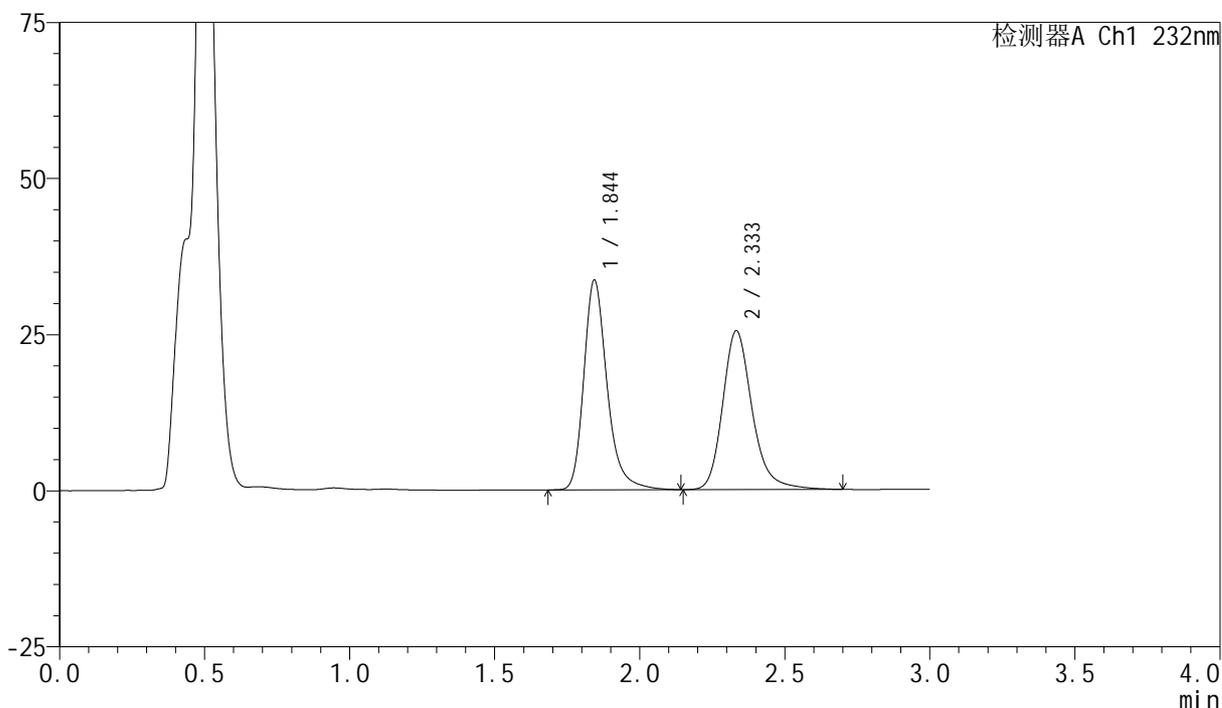
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-76-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

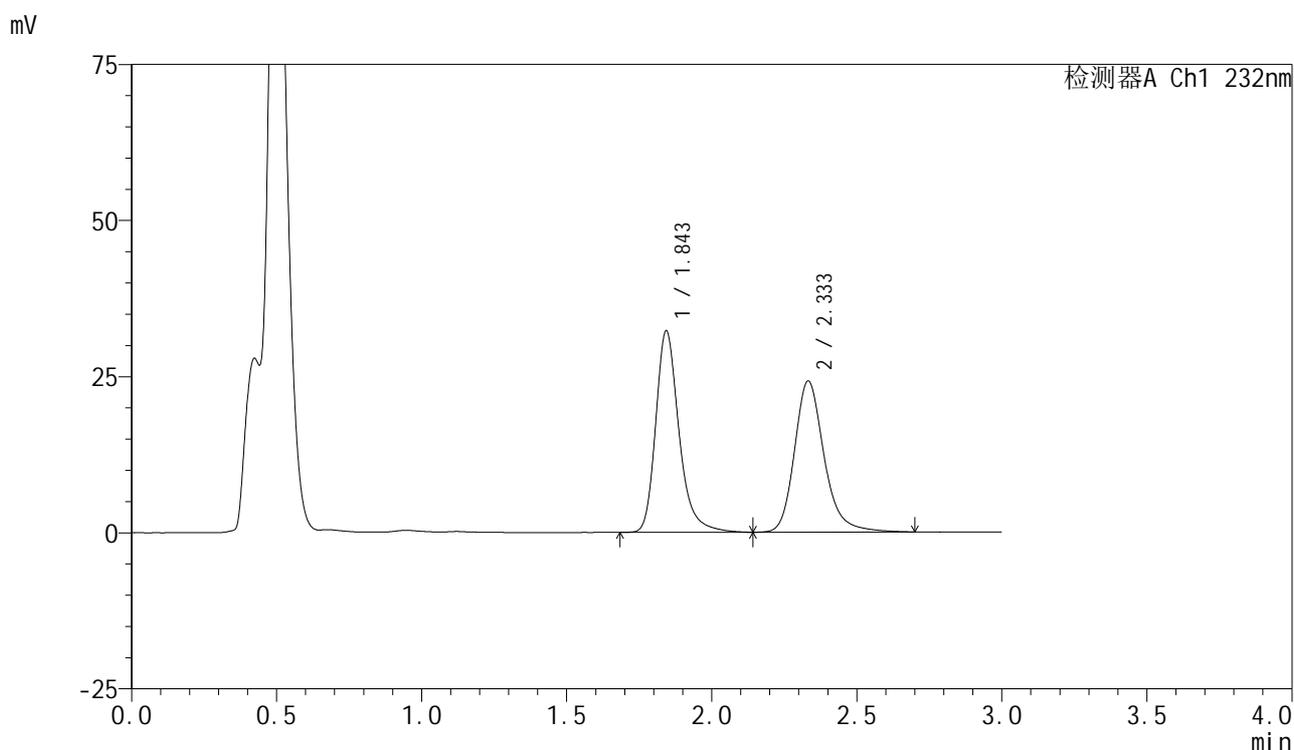
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187869	51.079	33478	2709	1.276	--
2	2.333	179932	48.921	25387	2697	1.224	3.045
总计		367801	100.000	58865			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-77-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

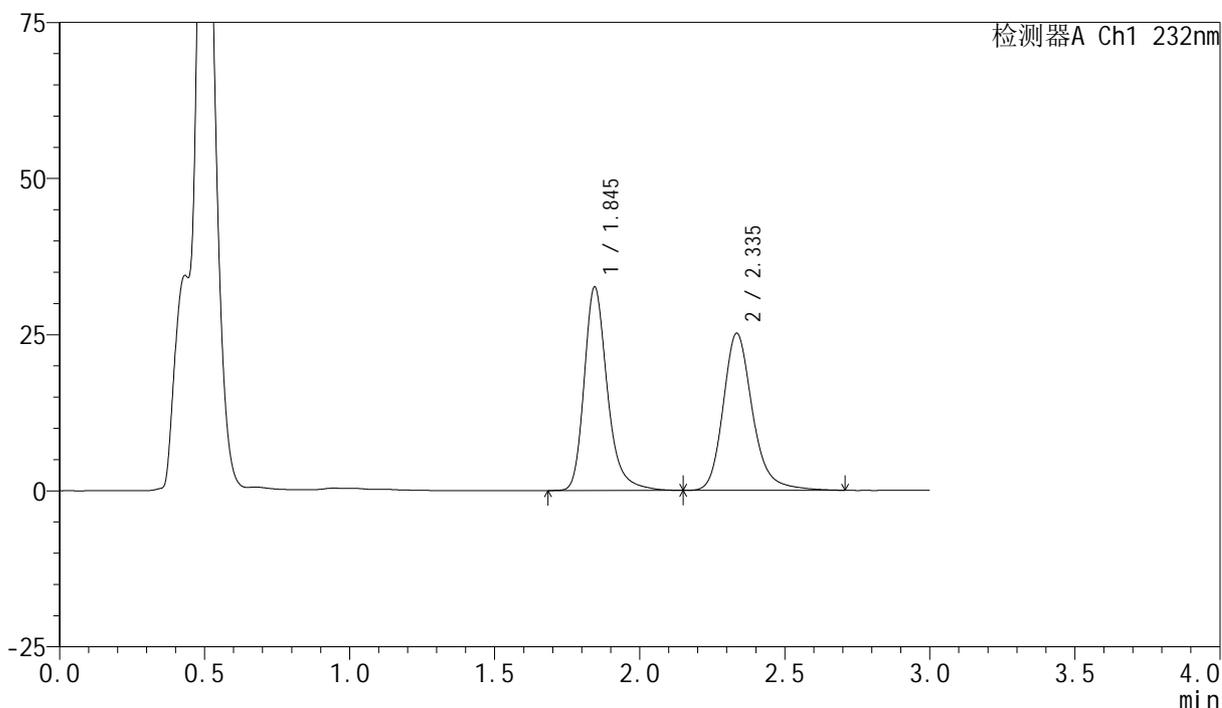
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-78-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

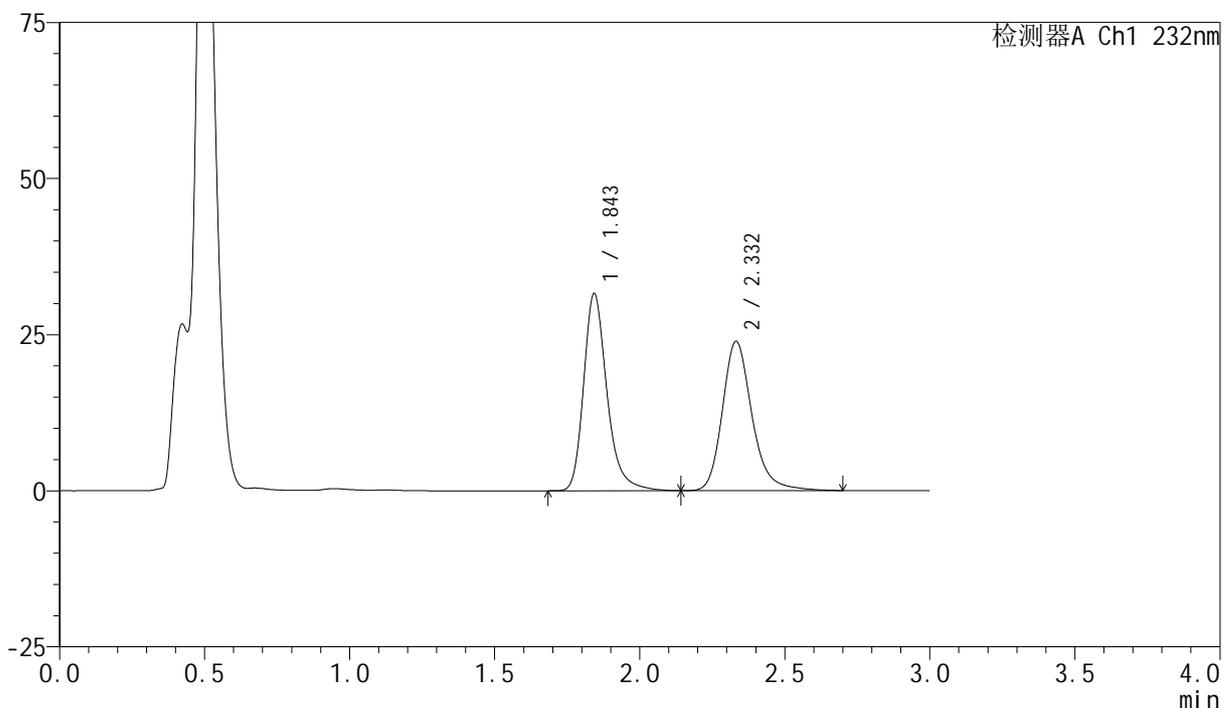
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-79-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

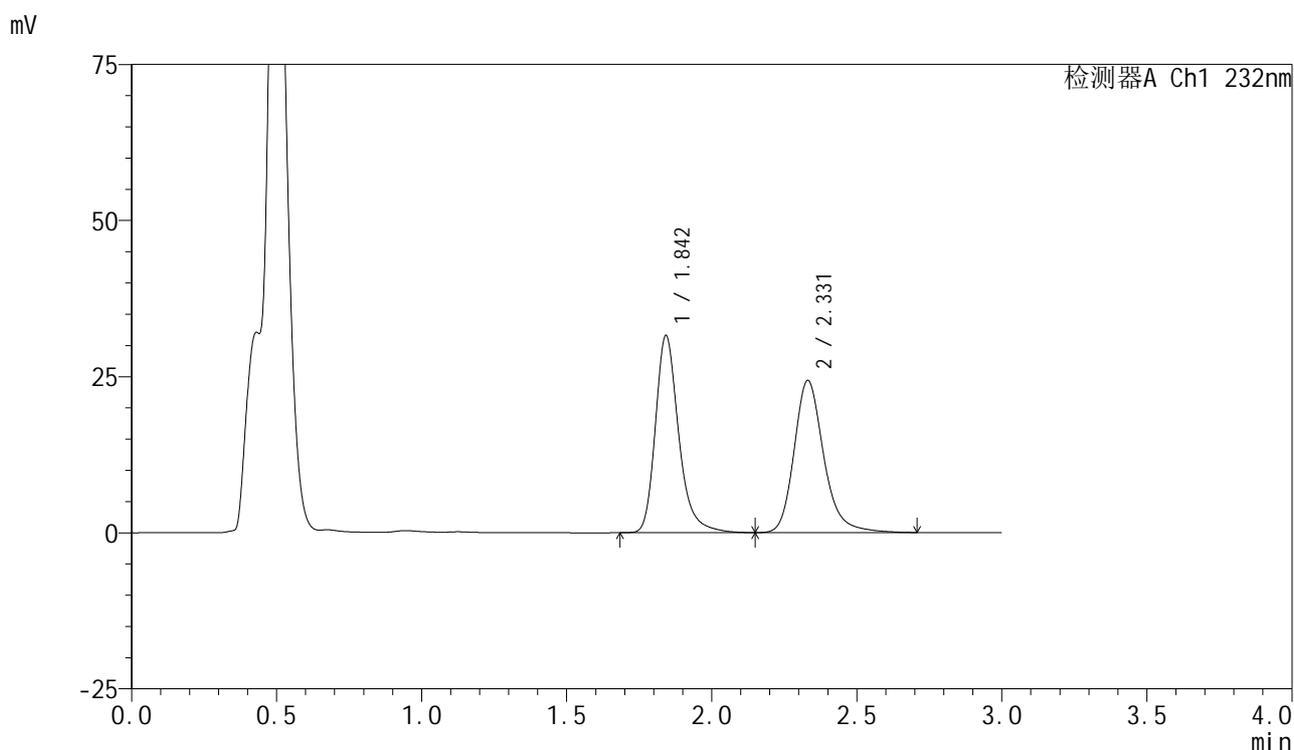
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	177025	51.002	31435	2690	1.276	--
2	2.332	170071	48.998	23903	2672	1.222	3.033
总计		347096	100.000	55338			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-80-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

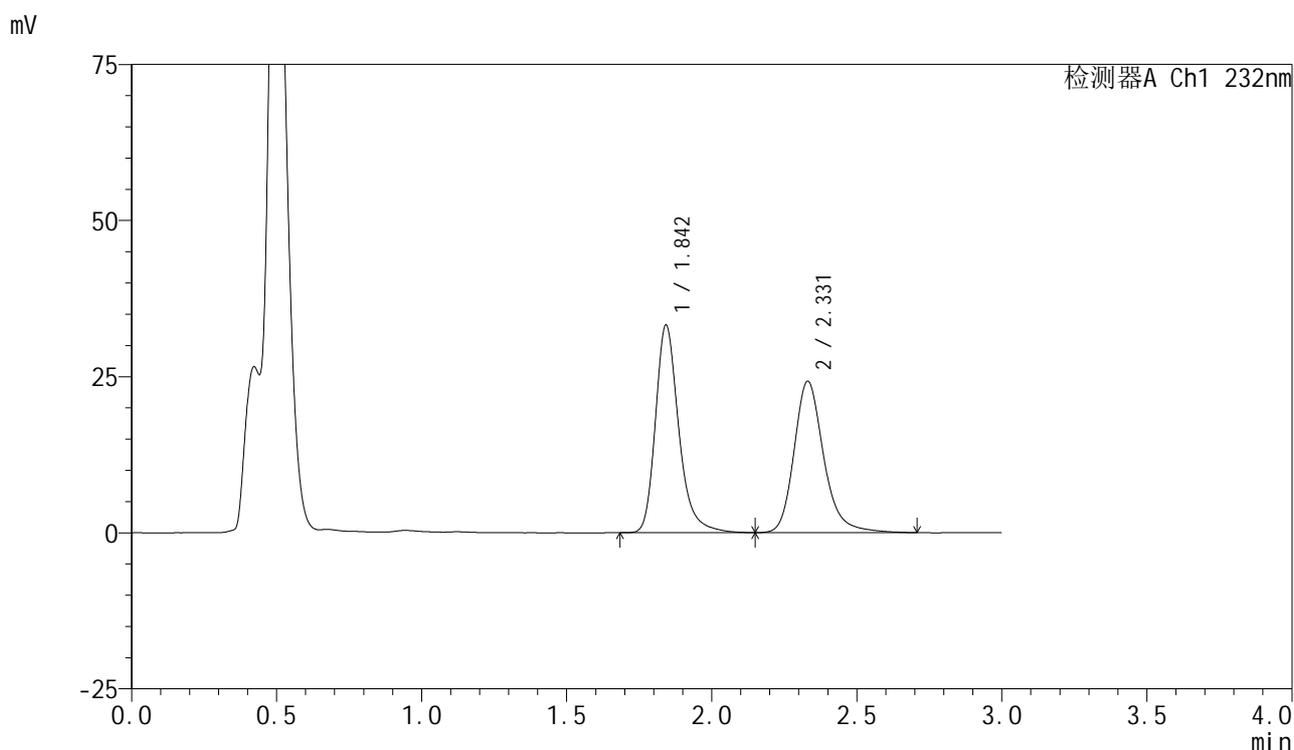
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	176949	50.492	31393	2688	1.280	--
2	2.331	173500	49.508	24378	2664	1.225	3.031
总计		350450	100.000	55771			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-81-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

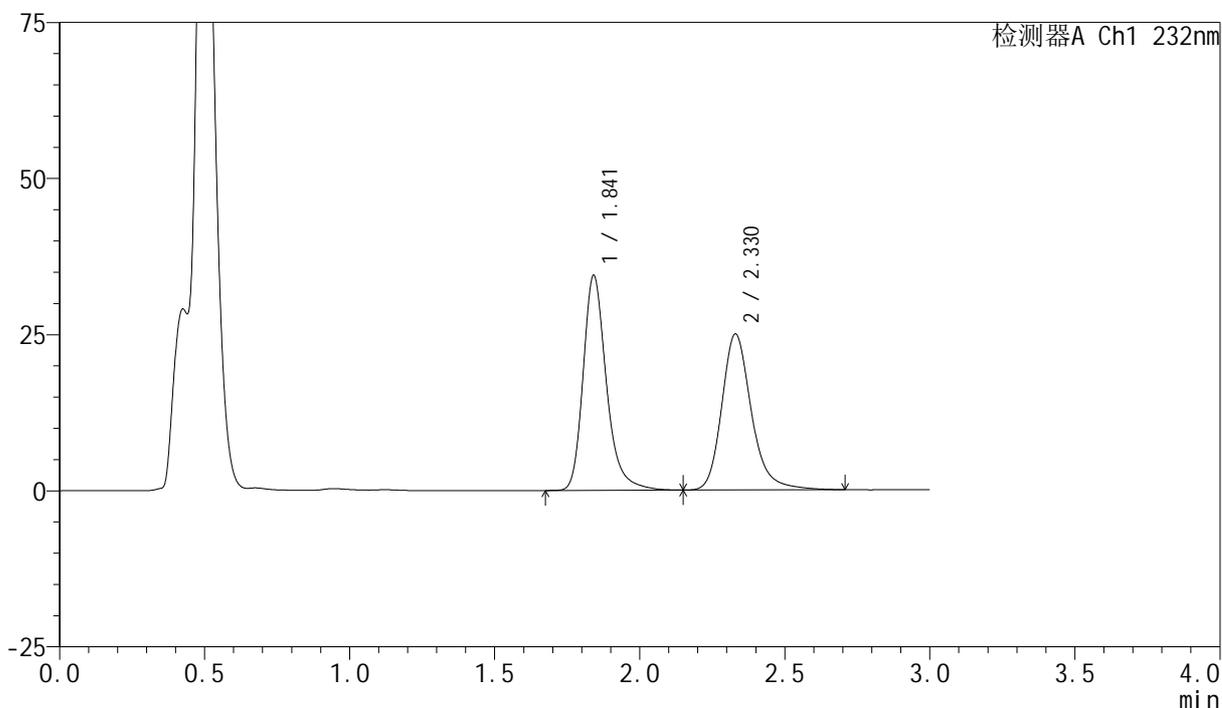
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-82-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

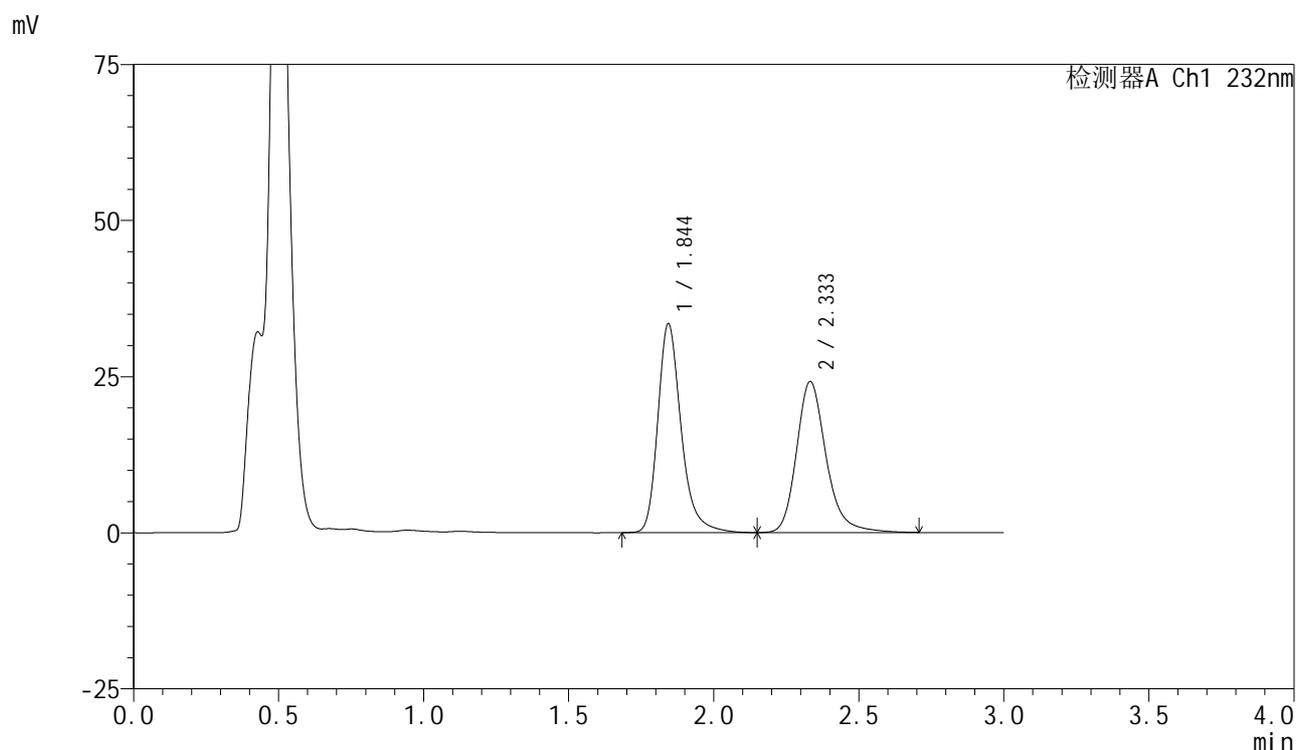
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	192714	52.041	34315	2693	1.277	--
2	2.330	177599	47.959	24998	2668	1.225	3.033
总计		370313	100.000	59313			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-83-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

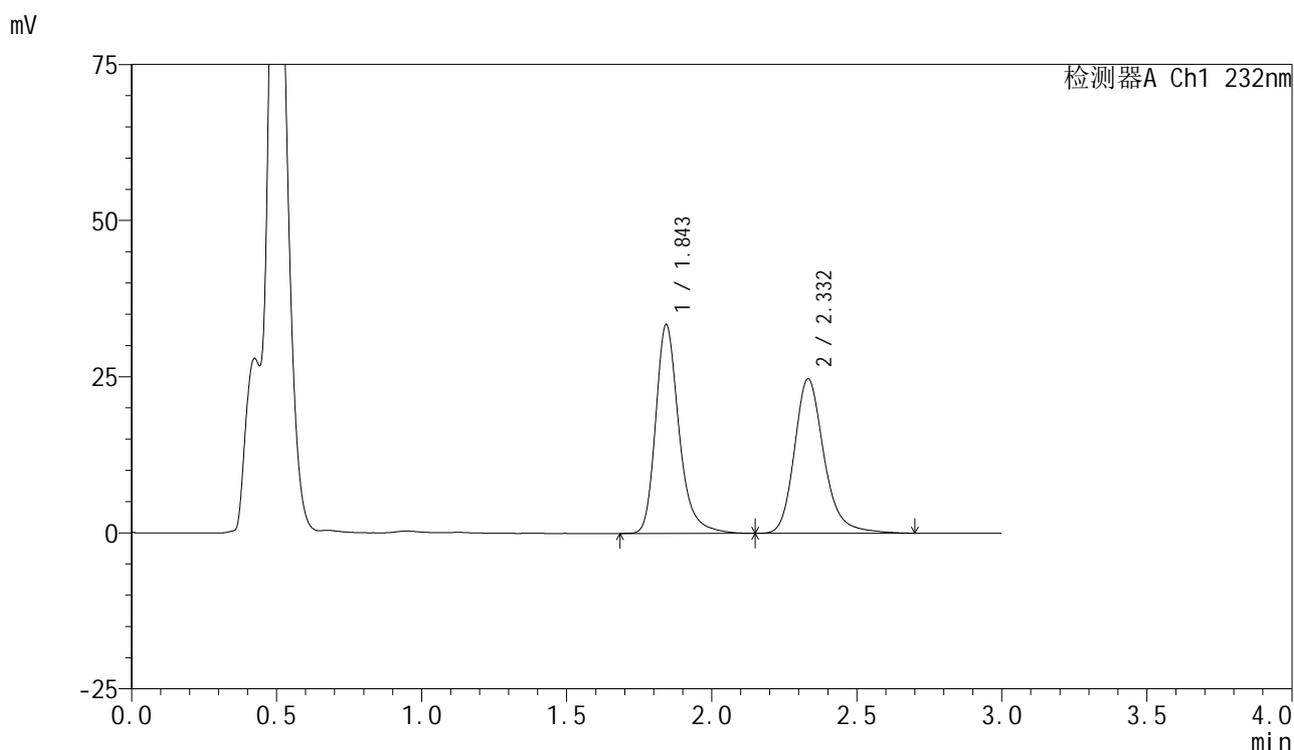
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187405	52.142	33334	2693	1.275	--
2	2.333	172006	47.858	24155	2675	1.227	3.032
总计		359412	100.000	57489			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-84-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

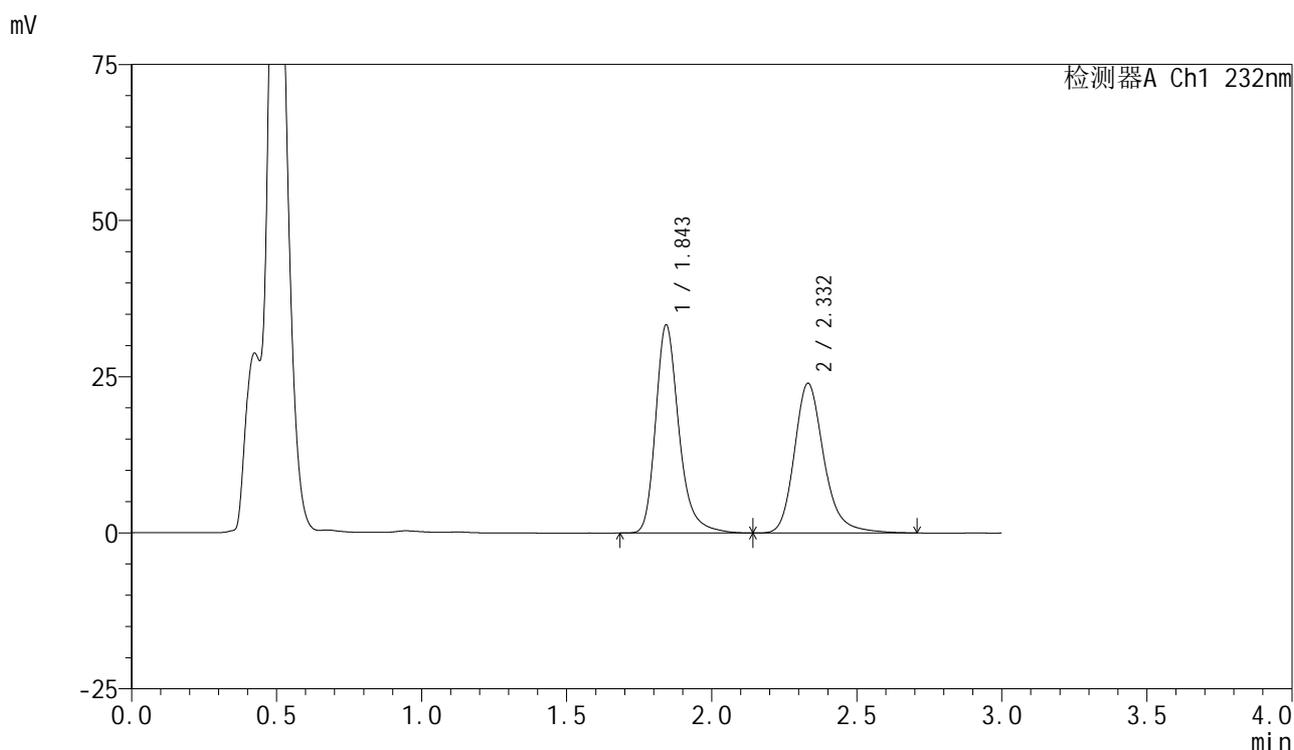
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	187392	51.605	33288	2696	1.277	--
2	2.332	175739	48.395	24730	2678	1.224	3.035
总计		363131	100.000	58018			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-85-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

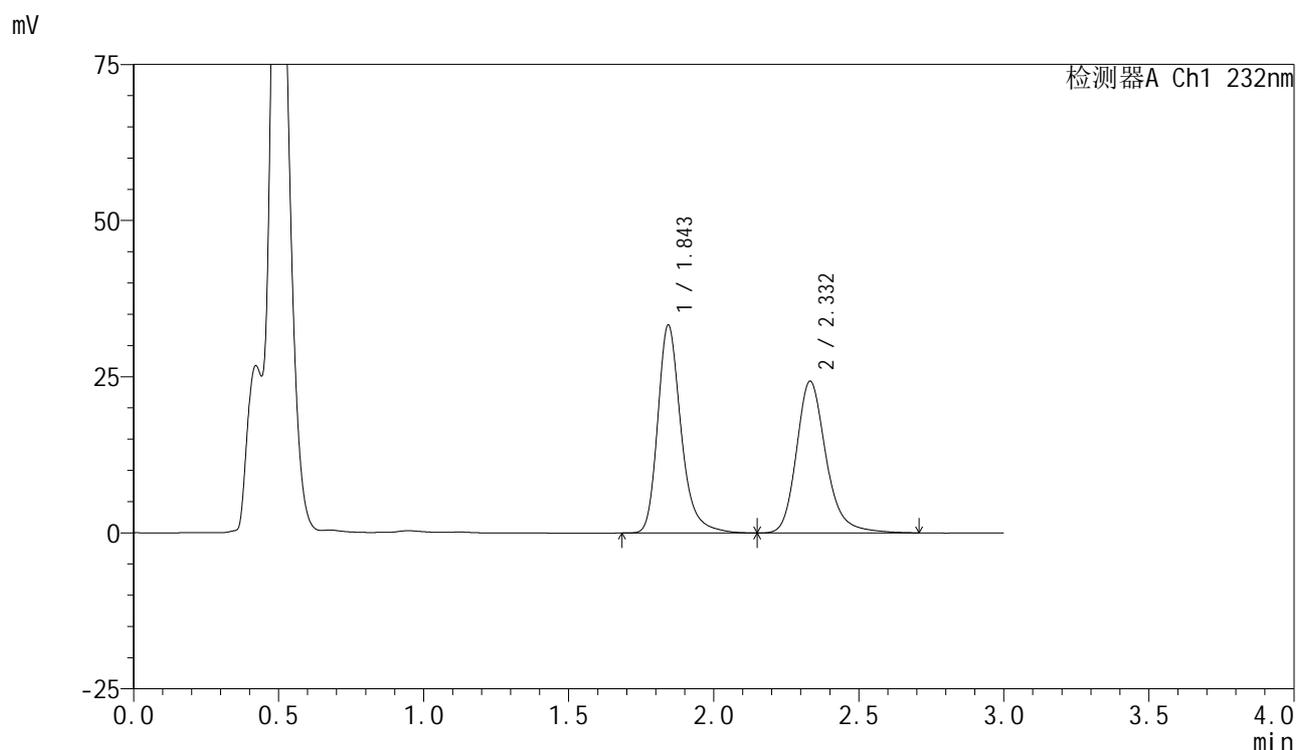
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	186525	52.263	33163	2700	1.277	--
2	2.332	170373	47.737	23972	2678	1.225	3.036
总计		356898	100.000	57135			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-86-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

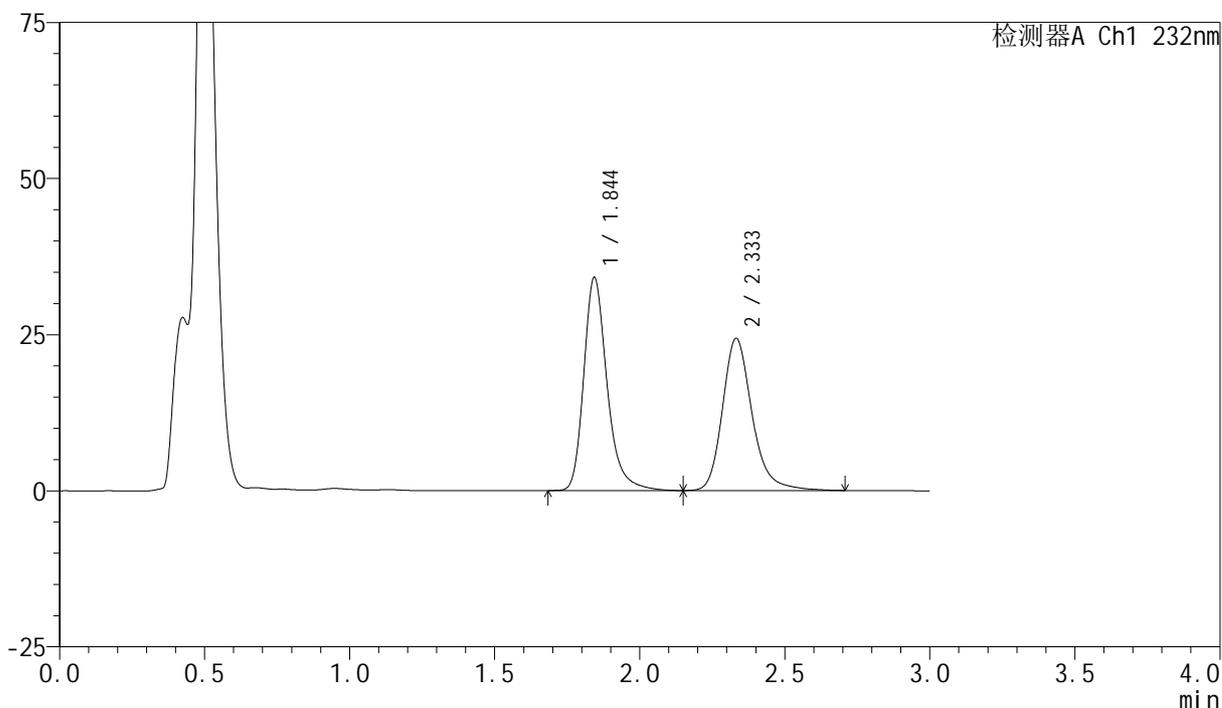
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-88-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

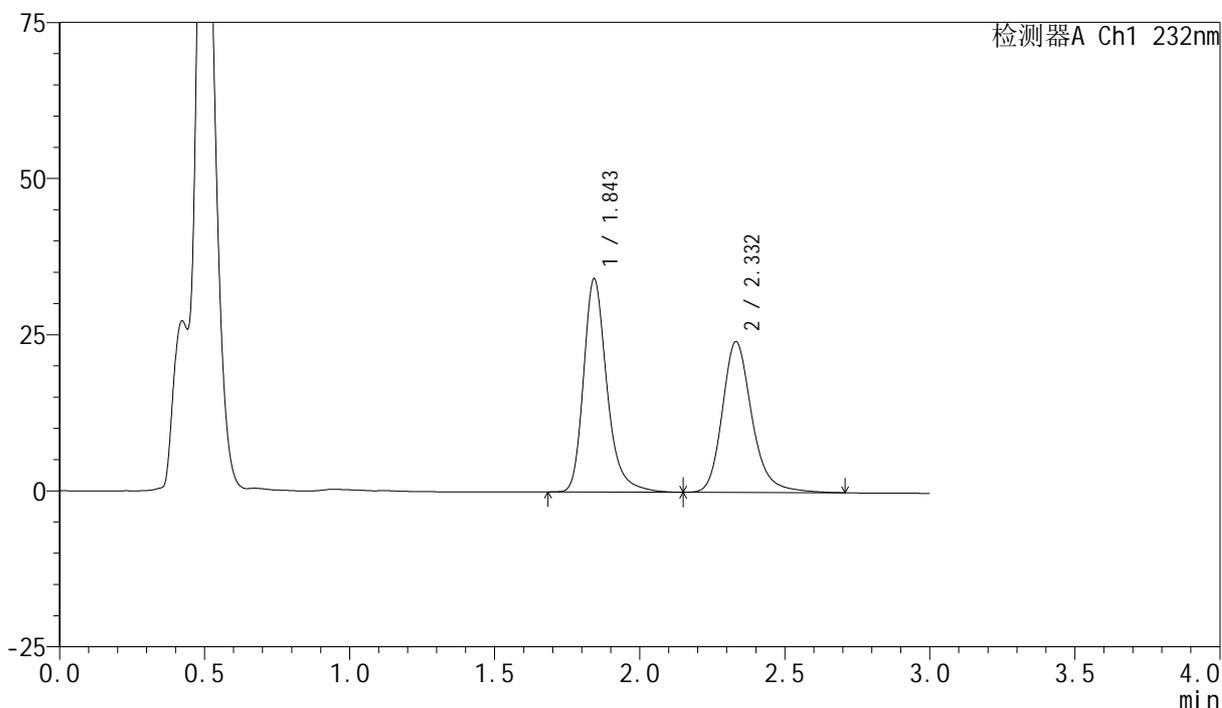
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-89-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

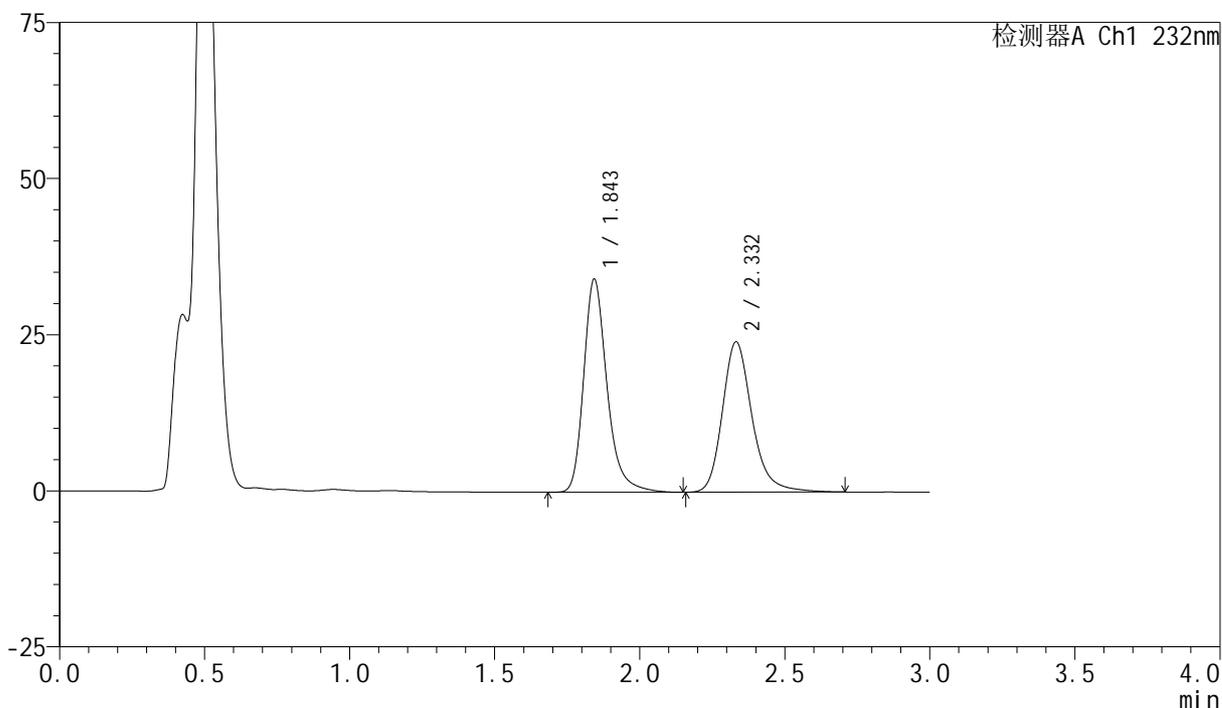
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-90-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

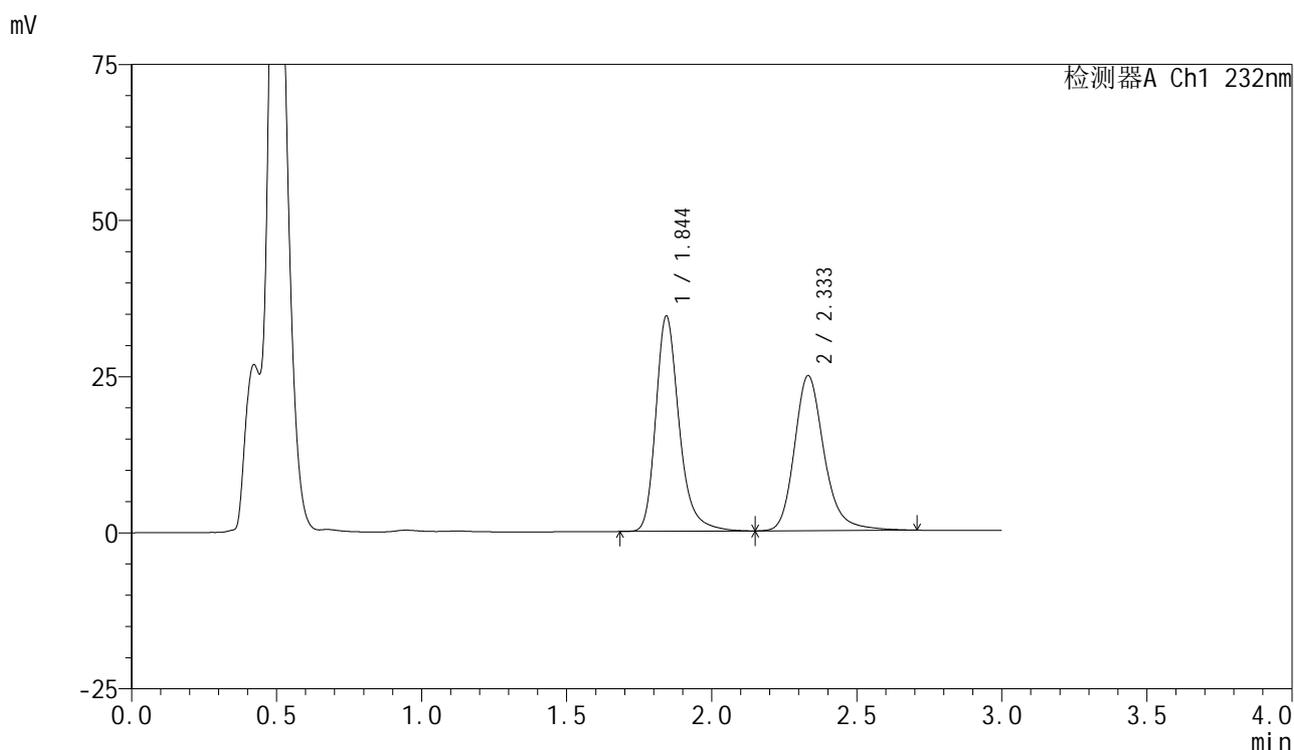
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191476	52.782	33984	2693	1.280	--
2	2.332	171292	47.218	24067	2675	1.225	3.033
总计		362768	100.000	58051			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-91-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

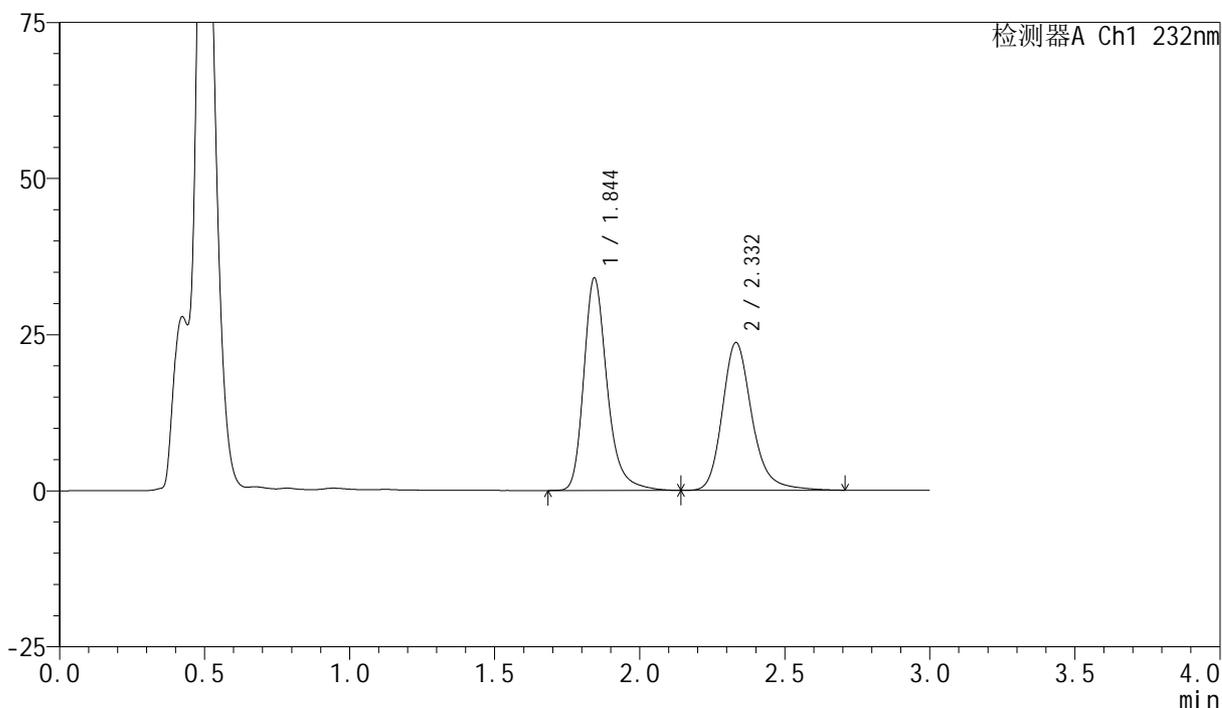
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-92-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

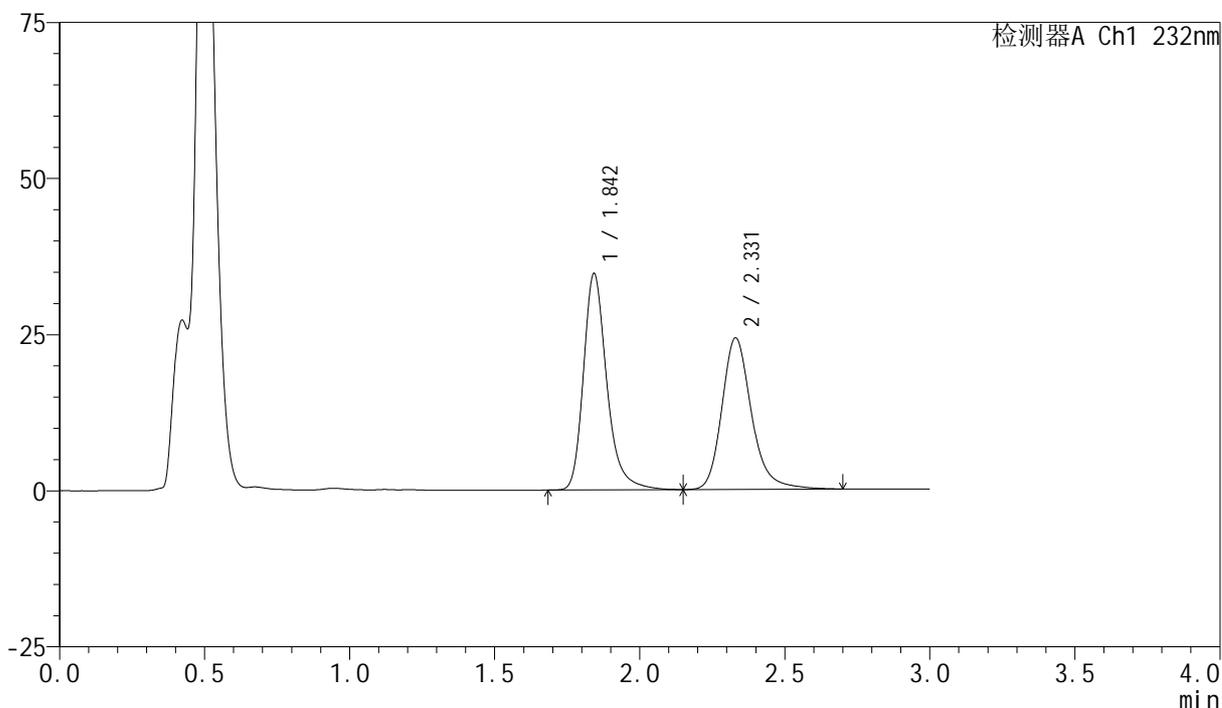
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-93-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

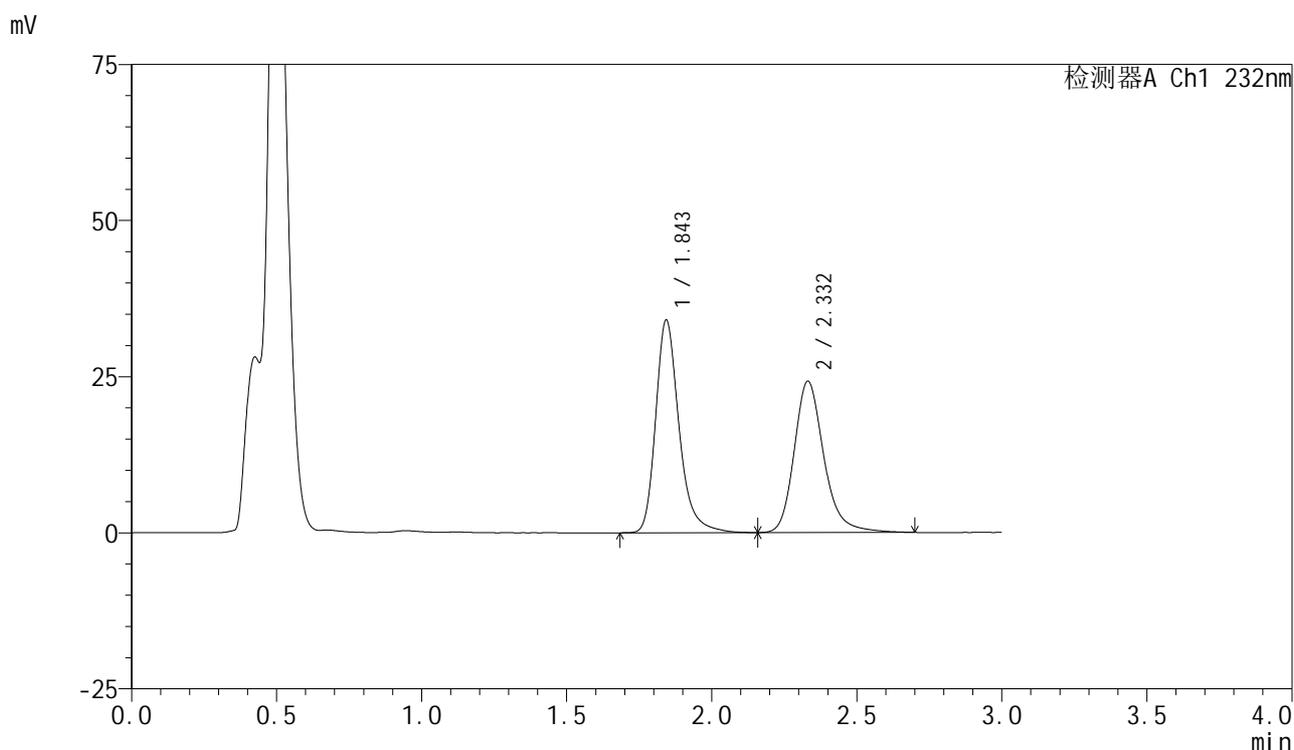
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	194198	52.924	34425	2692	1.277	--
2	2.331	172736	47.076	24288	2669	1.224	3.027
总计		366934	100.000	58713			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-94-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

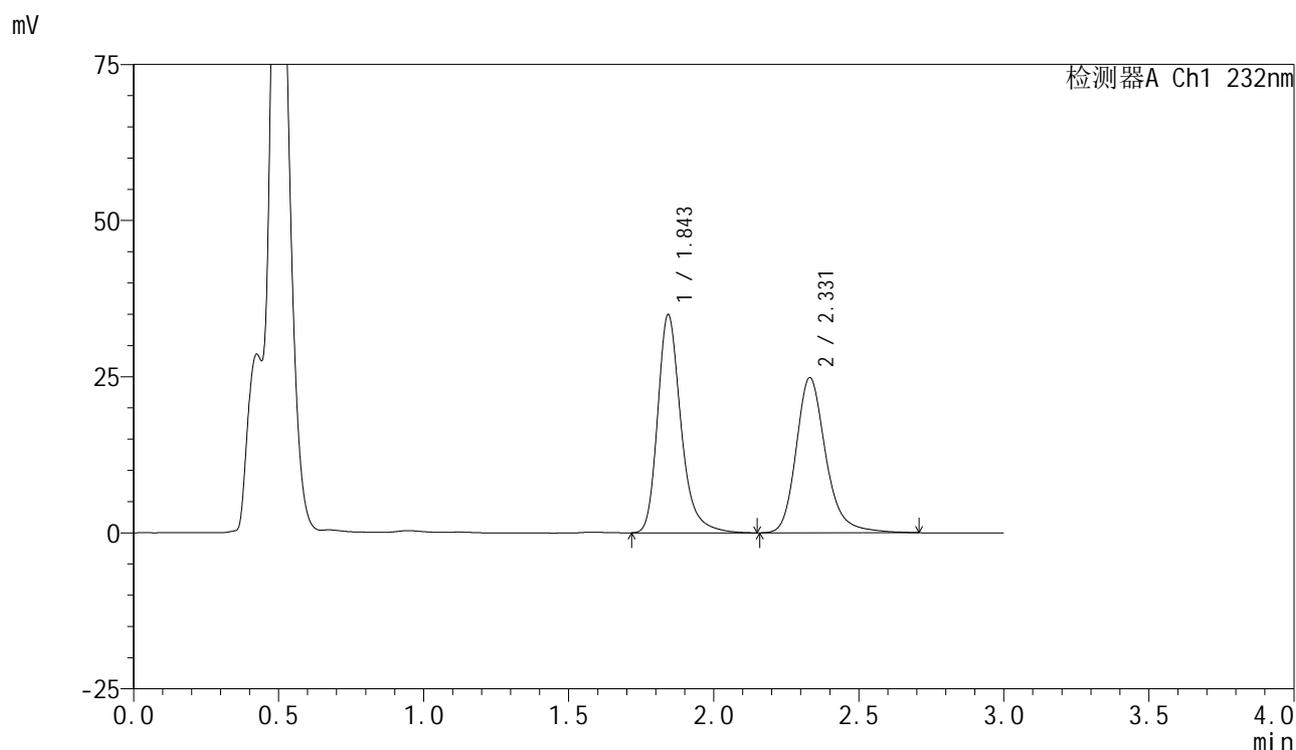
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191064	52.572	33915	2689	1.278	--
2	2.332	172370	47.428	24219	2662	1.226	3.024
总计		363434	100.000	58135			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-95-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

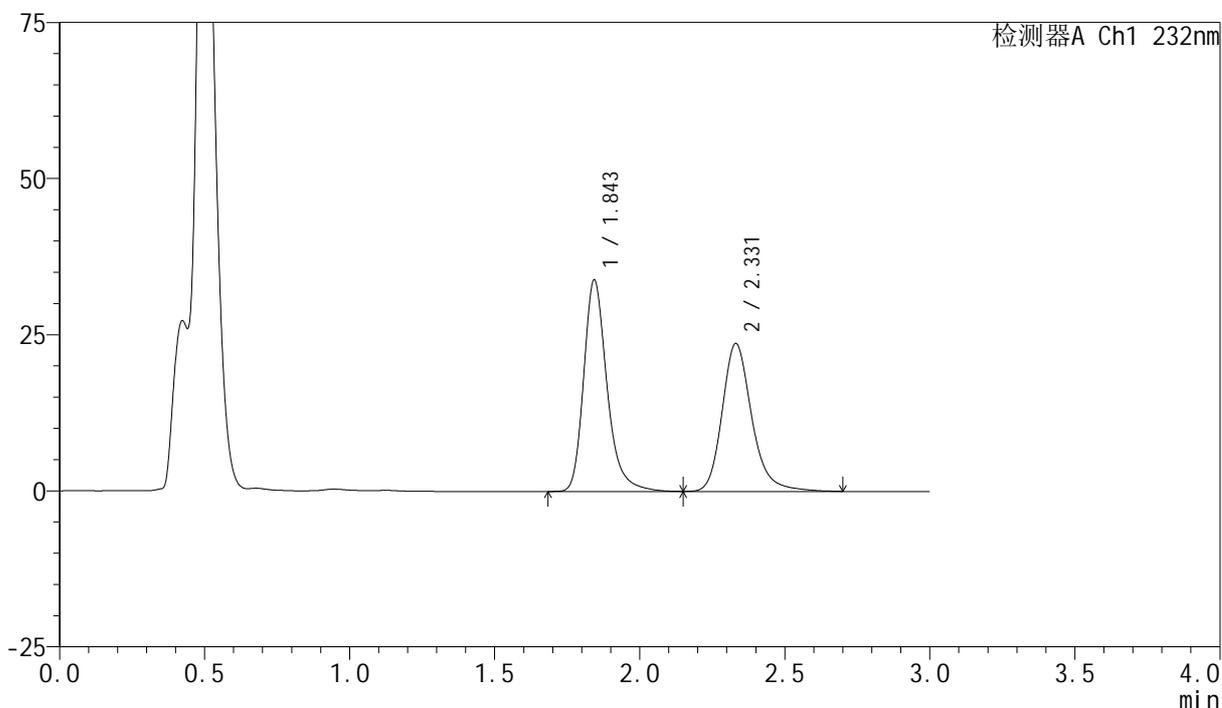
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-96-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

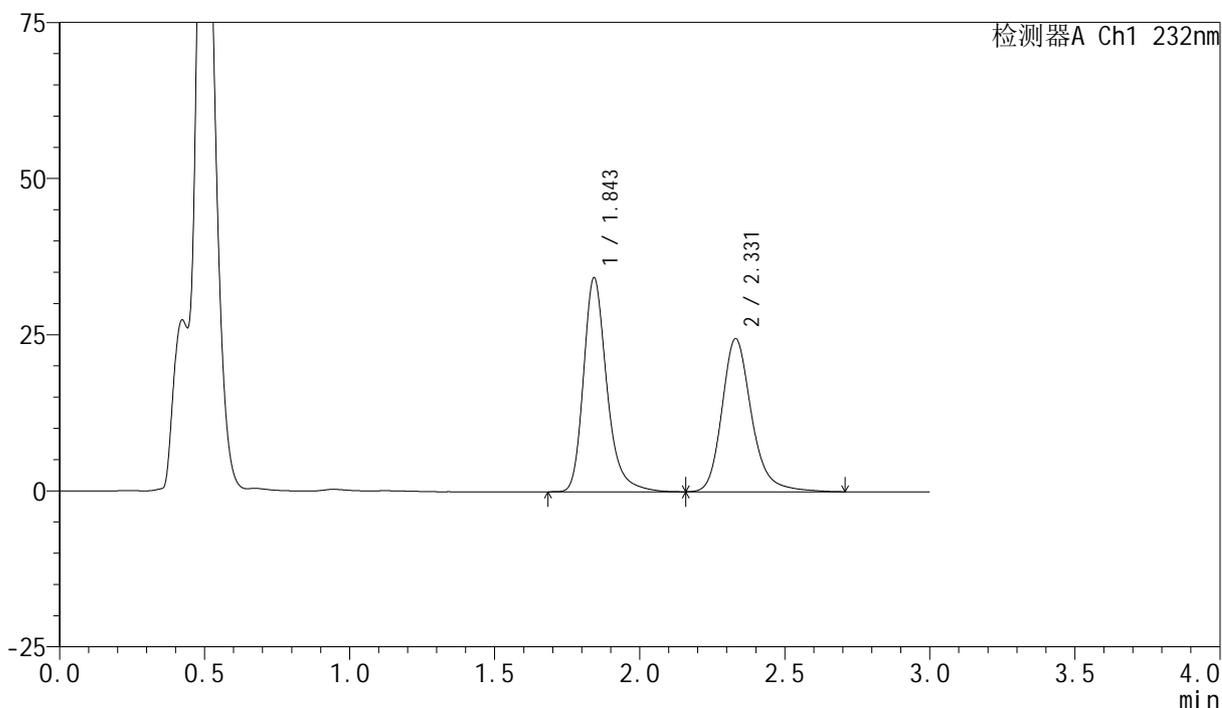
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-97-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

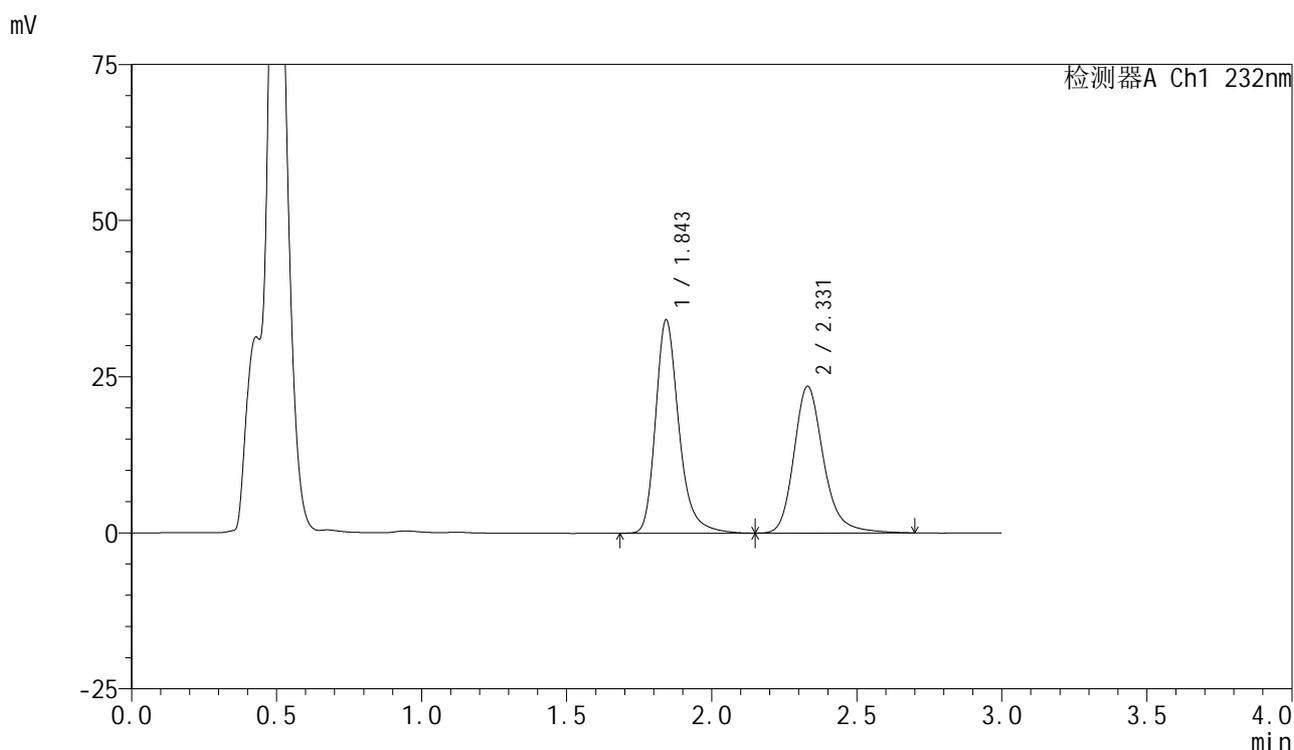
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191922	52.390	34029	2689	1.278	--
2	2.331	174412	47.610	24539	2673	1.224	3.028
总计		366334	100.000	58569			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-98-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

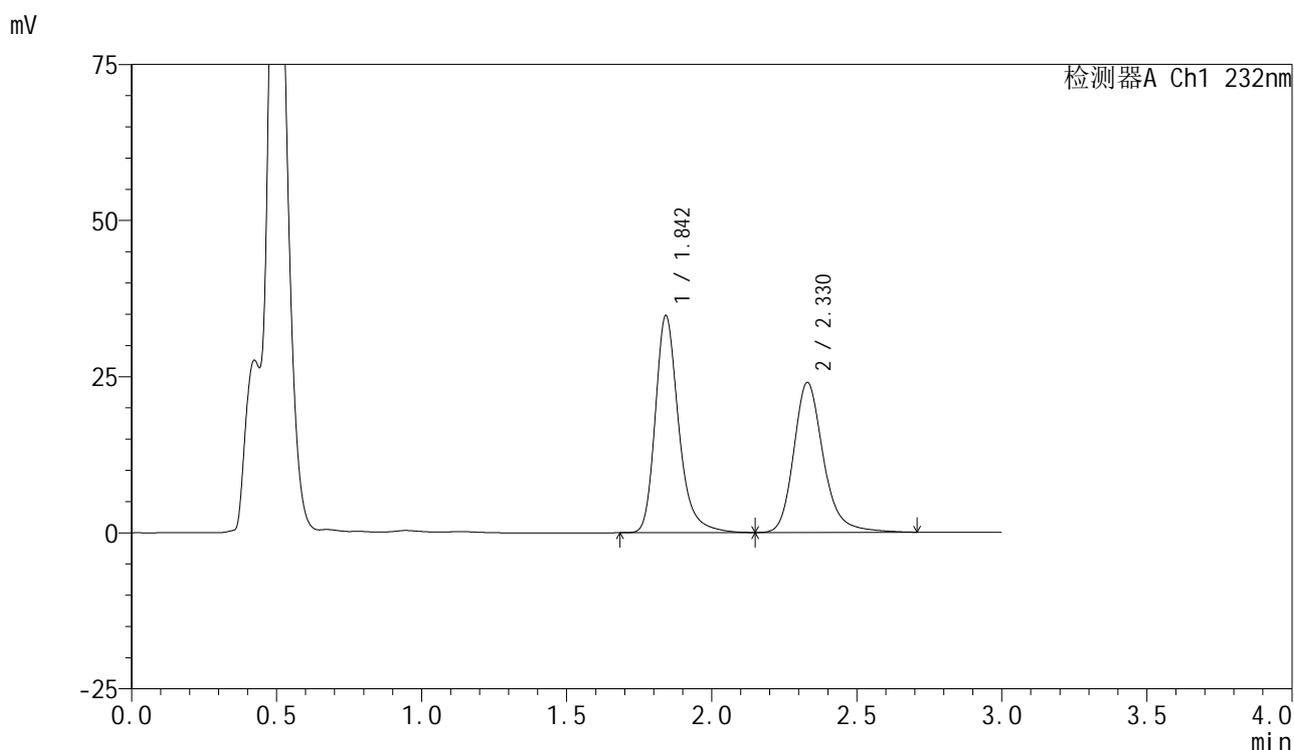
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191340	53.364	33963	2691	1.275	--
2	2.331	167216	46.636	23512	2669	1.226	3.024
总计		358556	100.000	57476			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-99-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

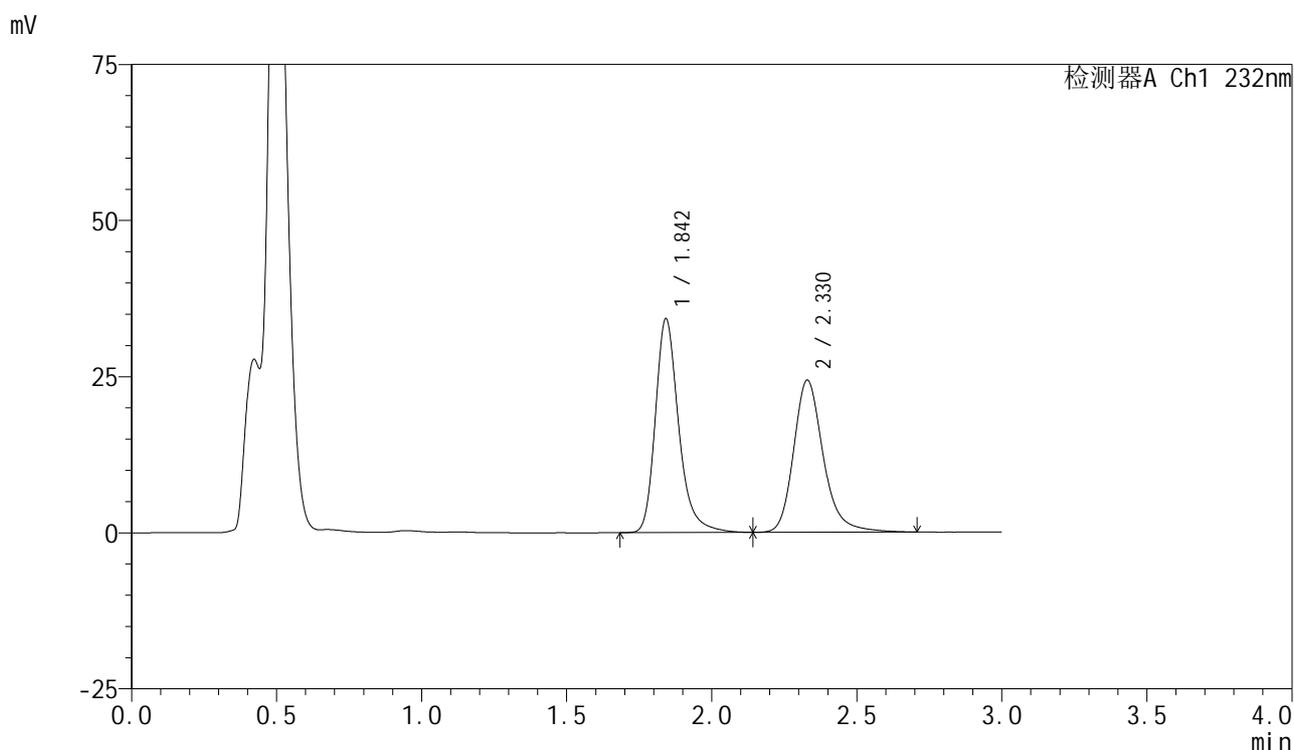
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	194920	53.267	34602	2687	1.277	--
2	2.330	171009	46.733	24037	2666	1.224	3.025
总计		365929	100.000	58639			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-100-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

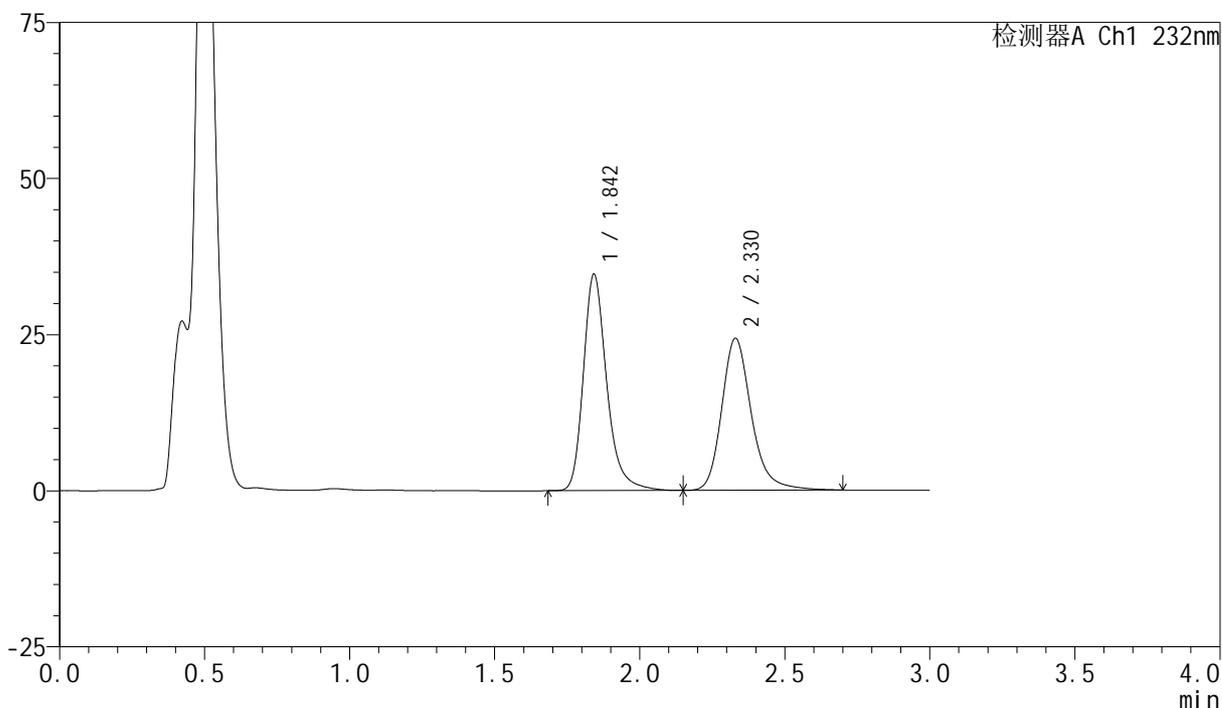
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20240112  
22批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-101-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

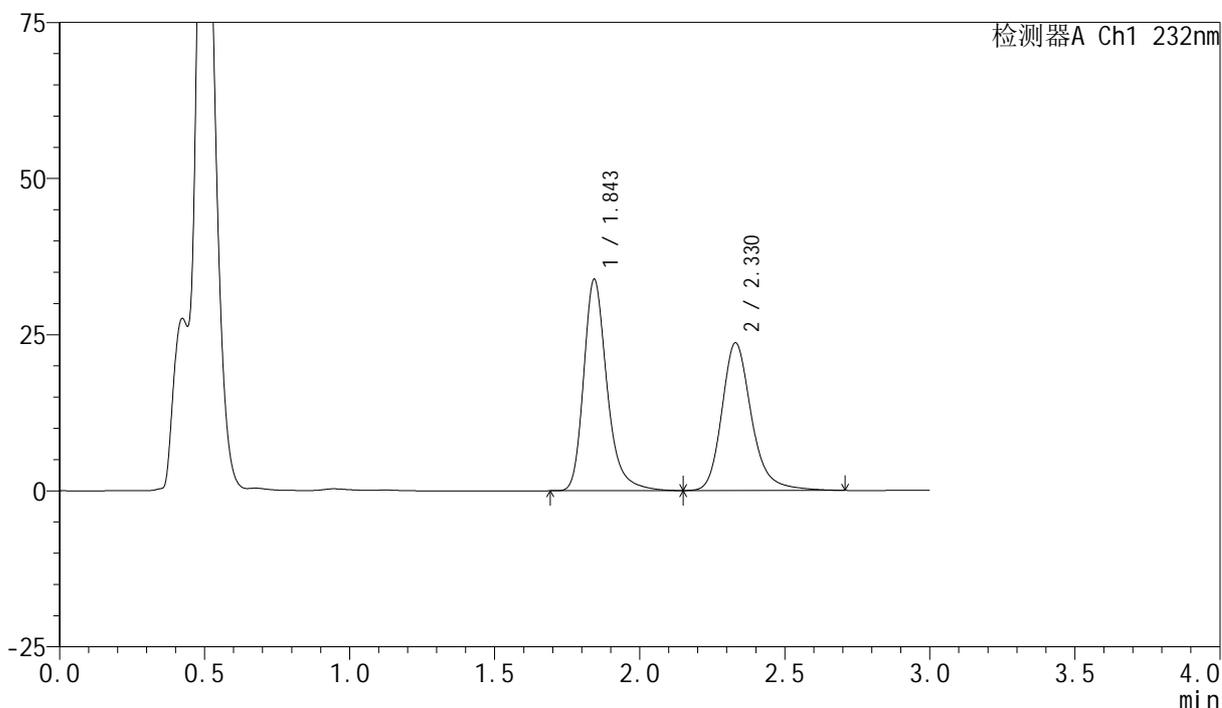
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-102-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

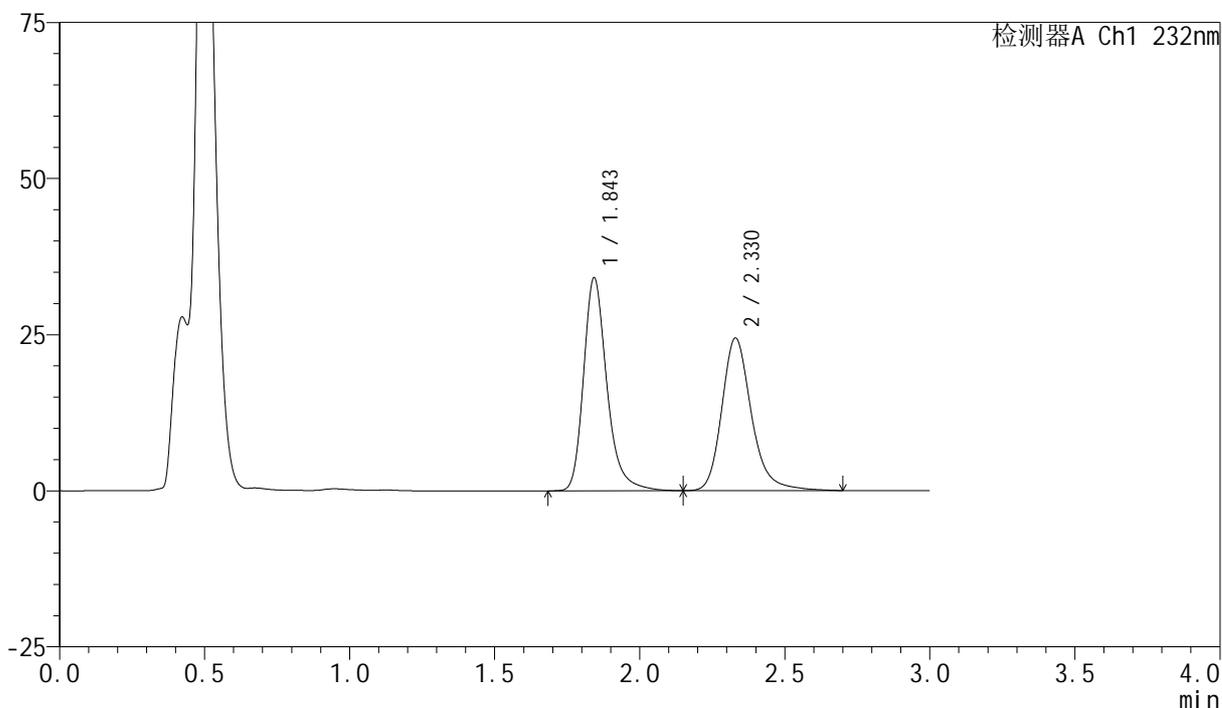
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-103-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

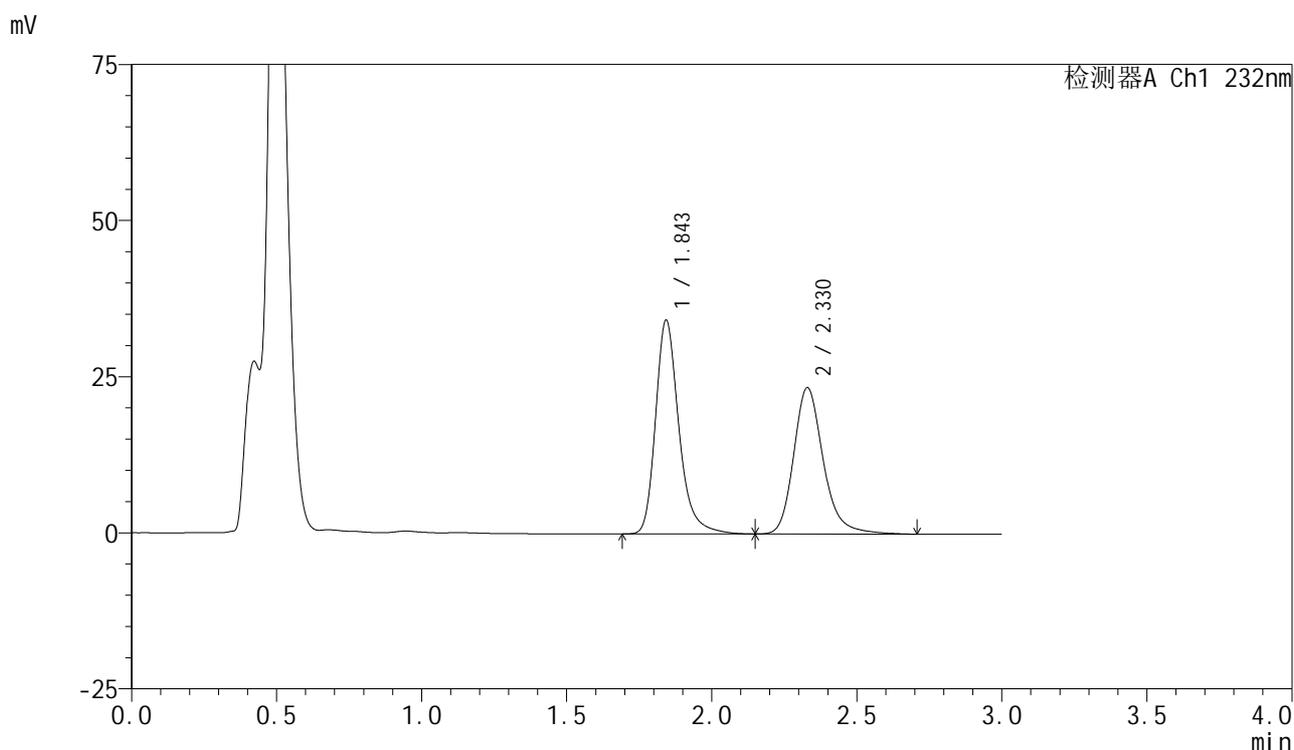
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	191127	52.377	33906	2689	1.275	--
2	2.330	173780	47.623	24456	2671	1.224	3.023
总计		364908	100.000	58362			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-104-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

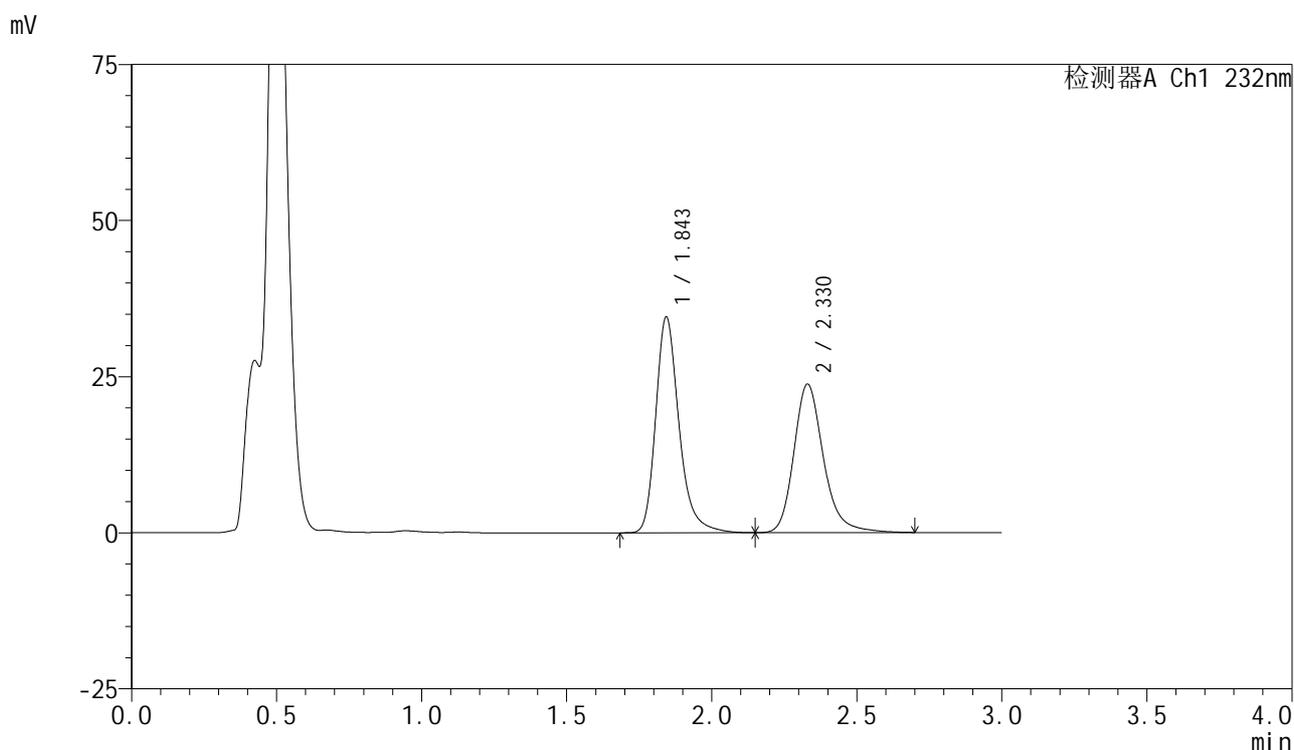
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	192055	53.500	34031	2688	1.278	--
2	2.330	166927	46.500	23466	2664	1.226	3.018
总计		358982	100.000	57497			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-105-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

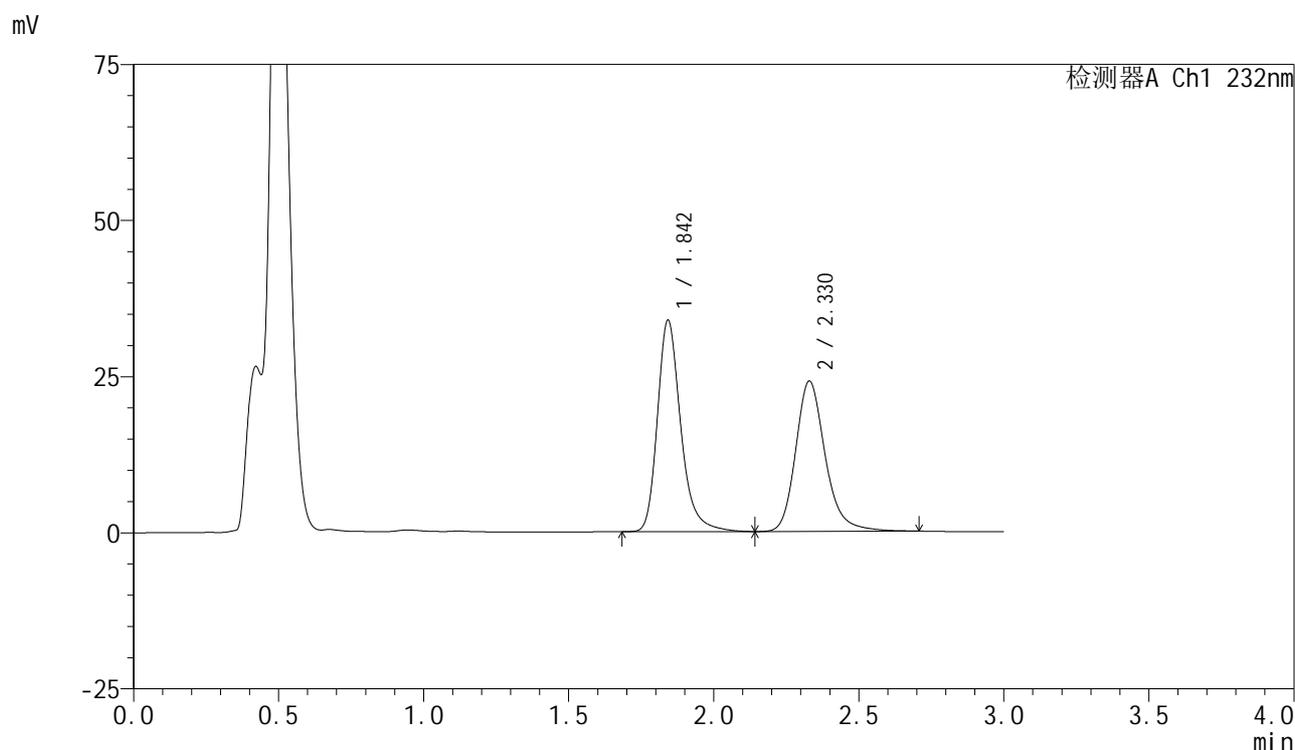
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	193617	53.383	34422	2692	1.276	--
2	2.330	169075	46.617	23810	2669	1.223	3.020
总计		362692	100.000	58231			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-106-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

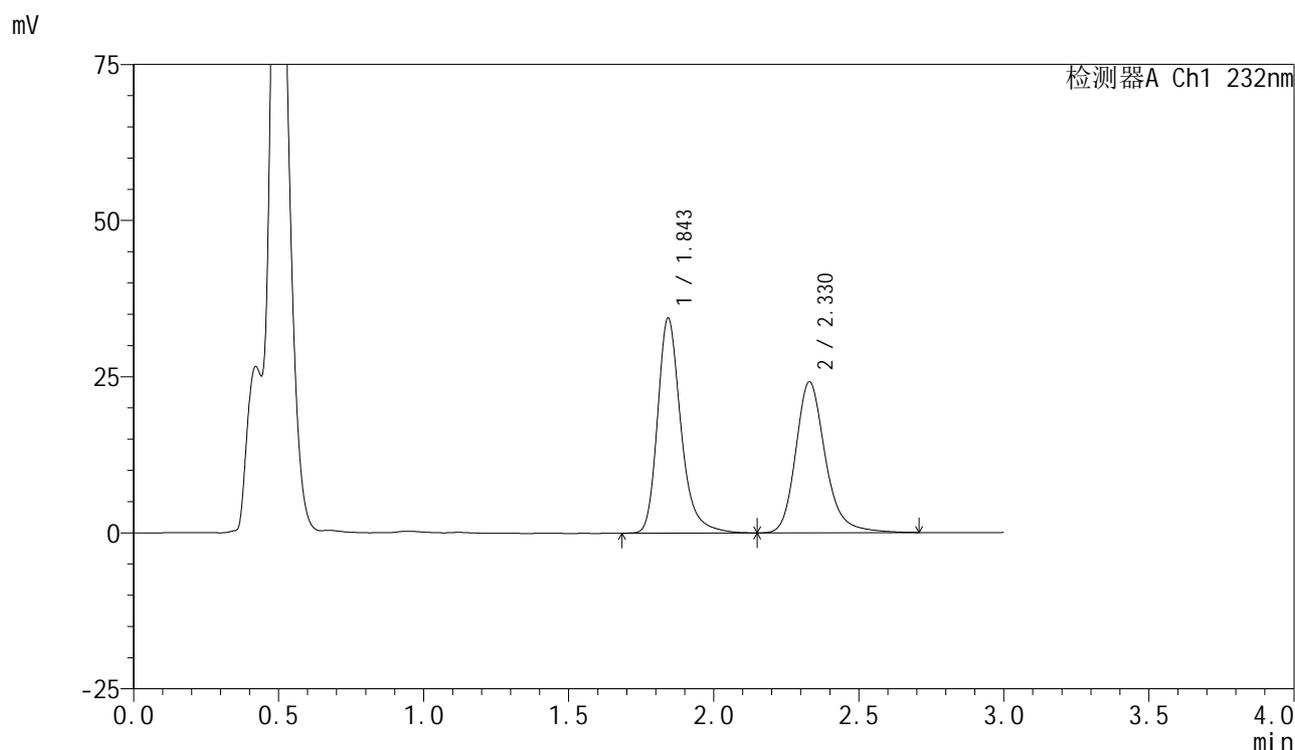
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	189969	52.688	33665	2684	1.276	--
2	2.330	170583	47.312	24090	2672	1.215	3.023
总计		360552	100.000	57755			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-107-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

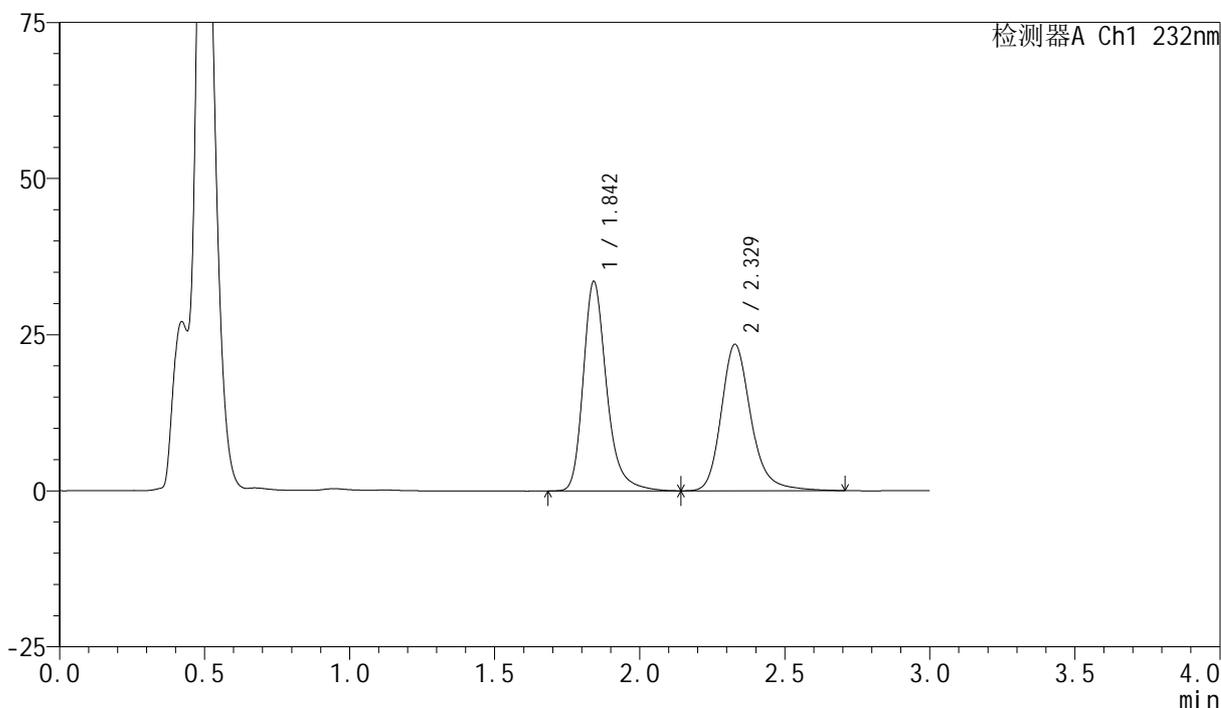
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-108-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

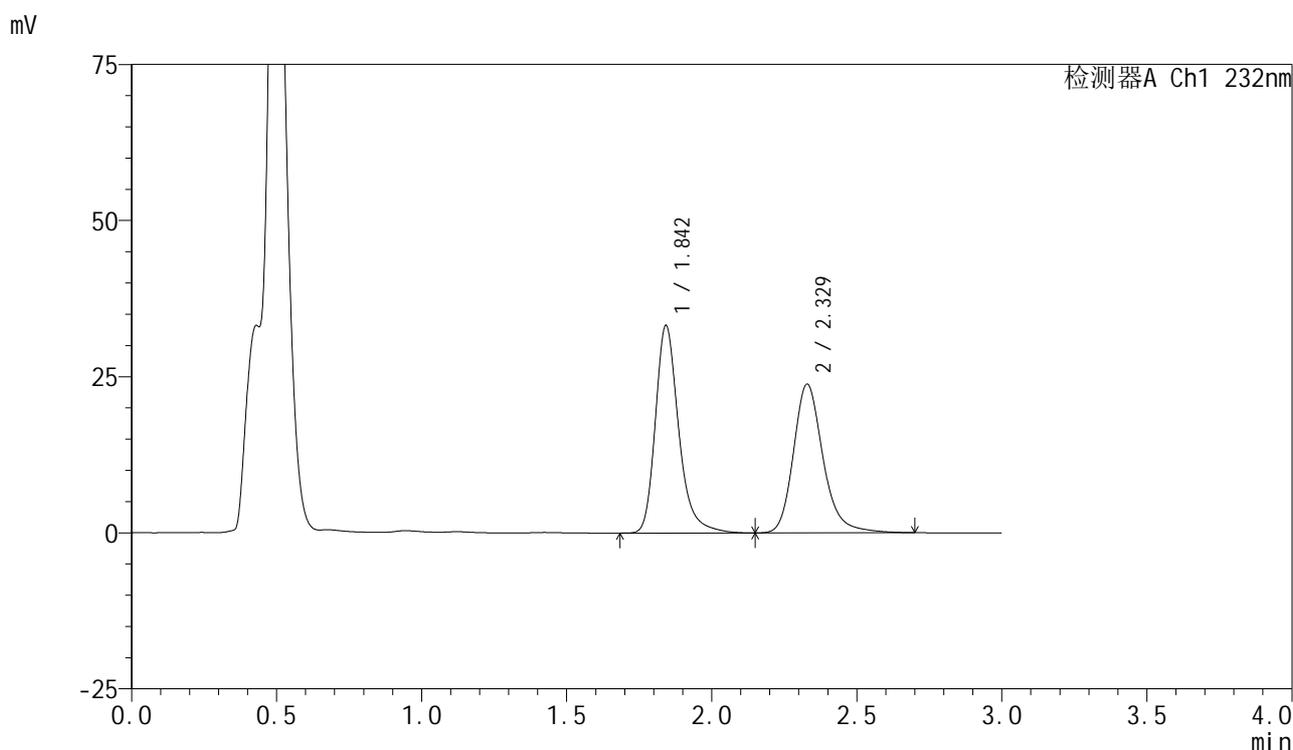
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	187945	52.956	33408	2687	1.274	--
2	2.329	166966	47.044	23451	2663	1.221	3.018
总计		354911	100.000	56859			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-109-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

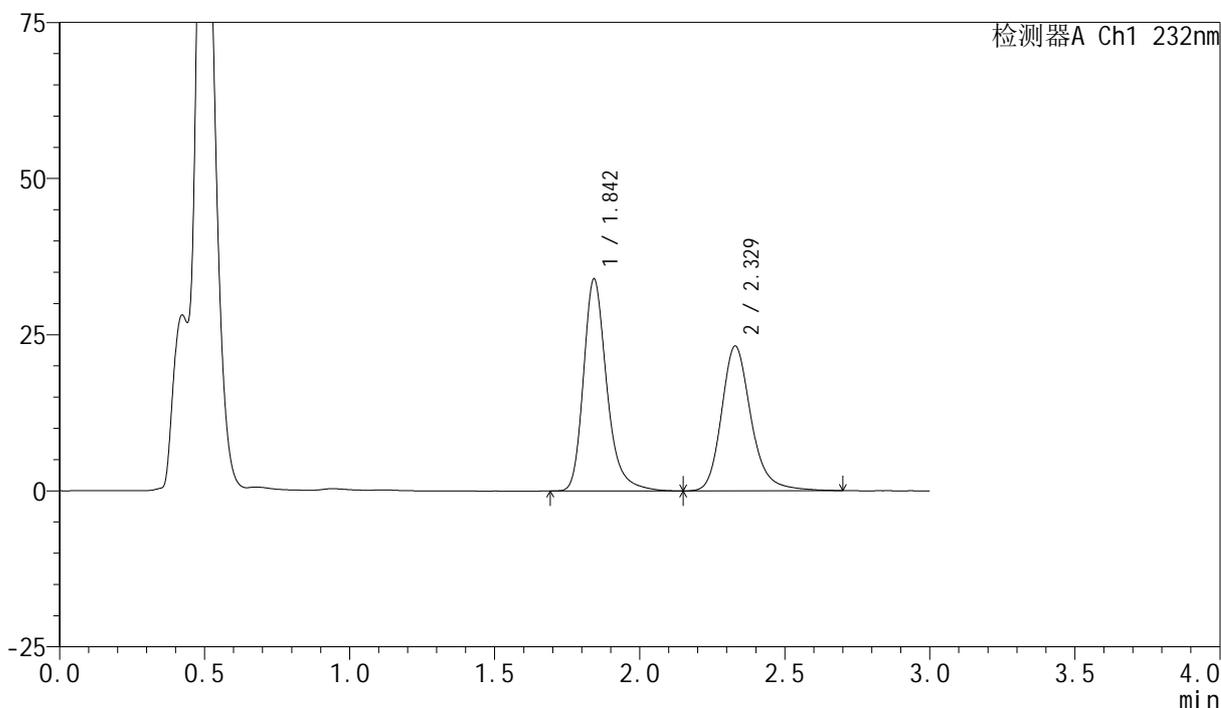
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-110-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

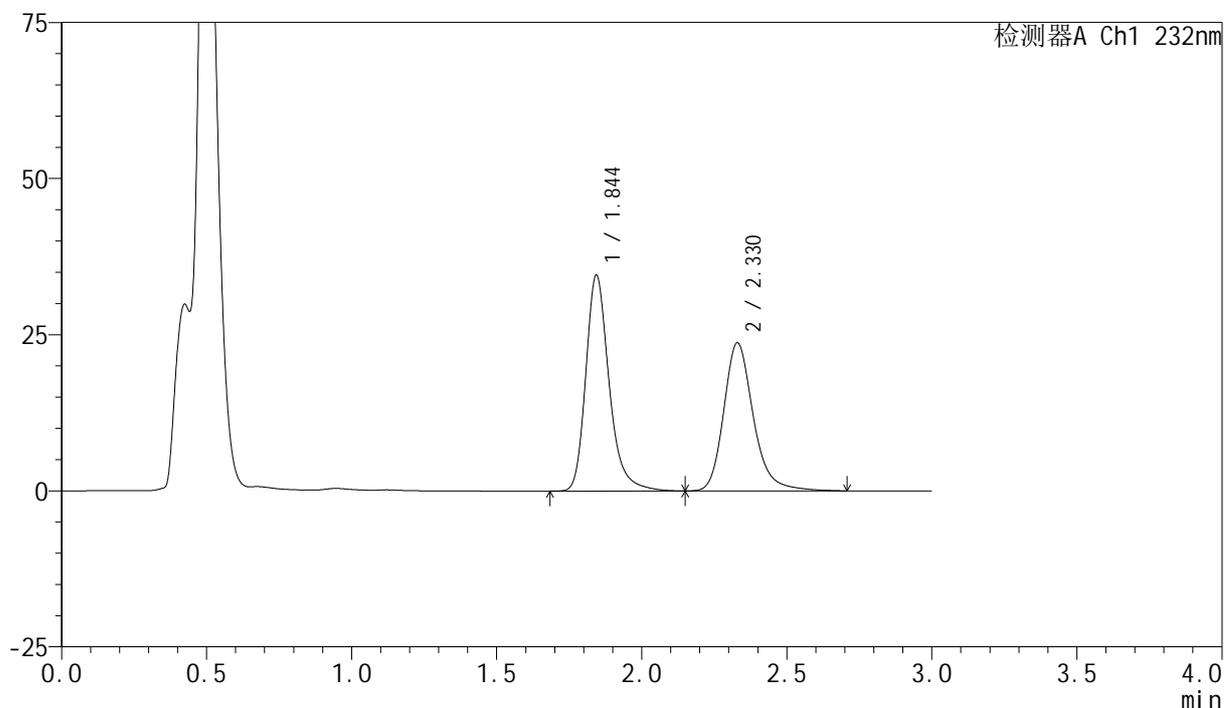
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-111-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

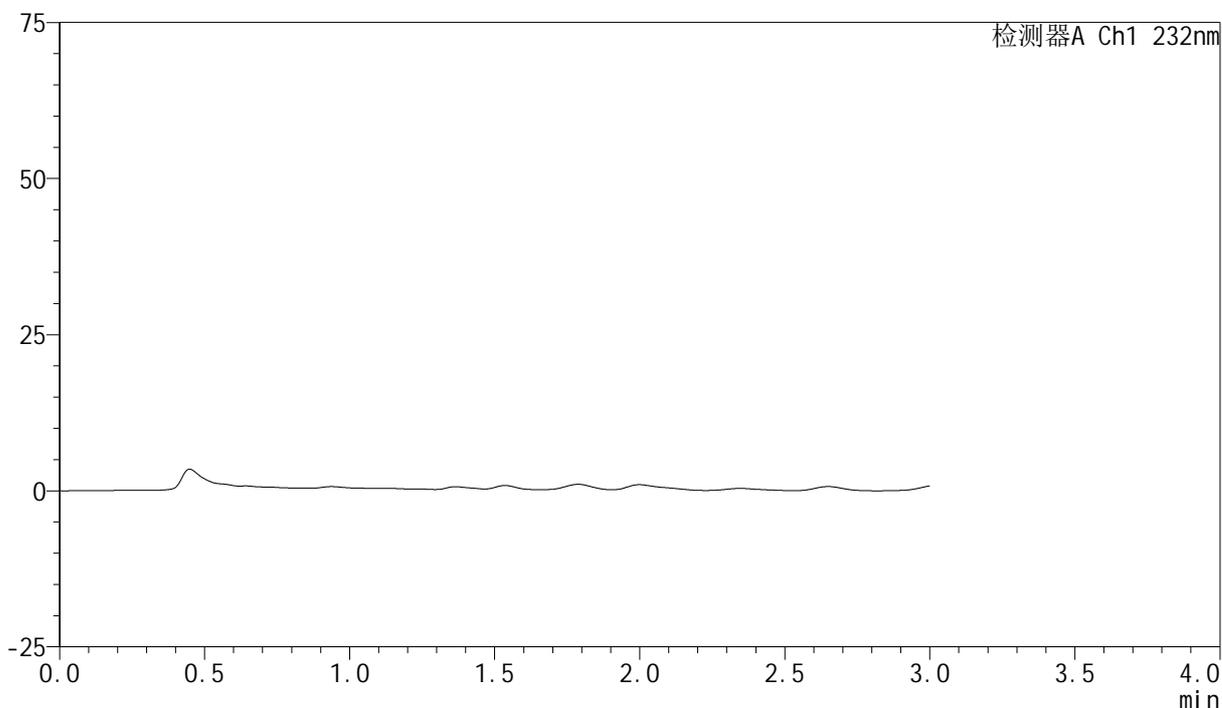
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

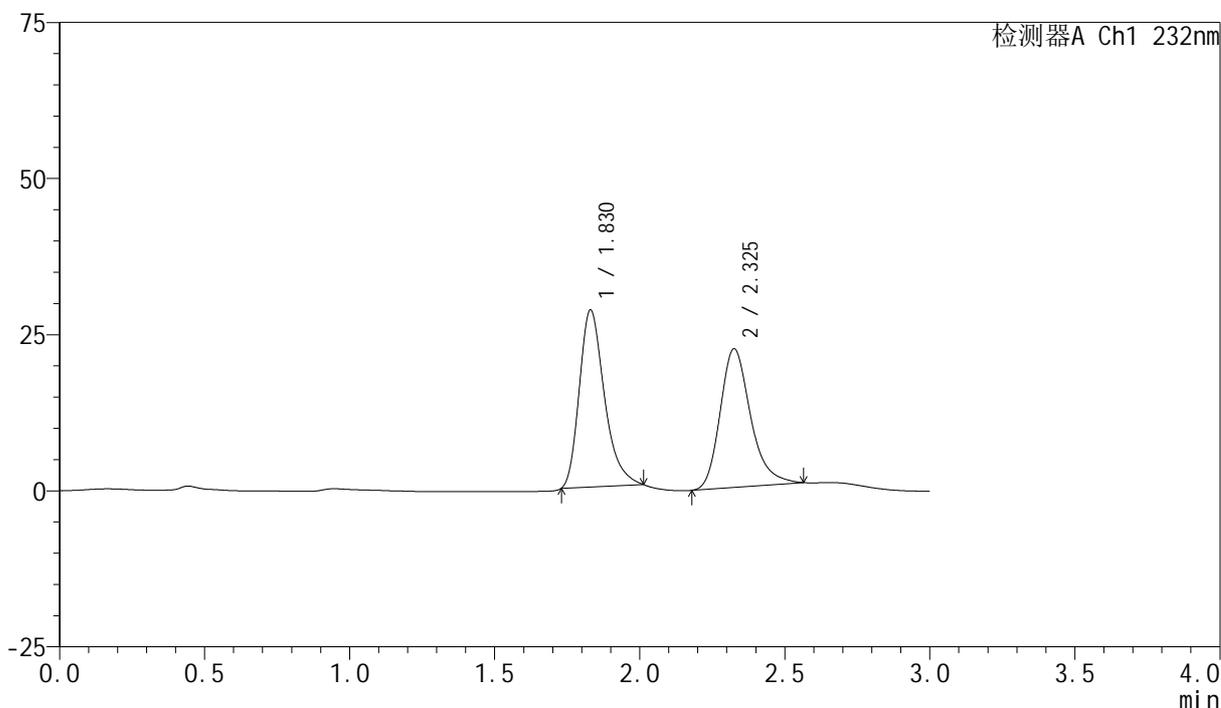
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

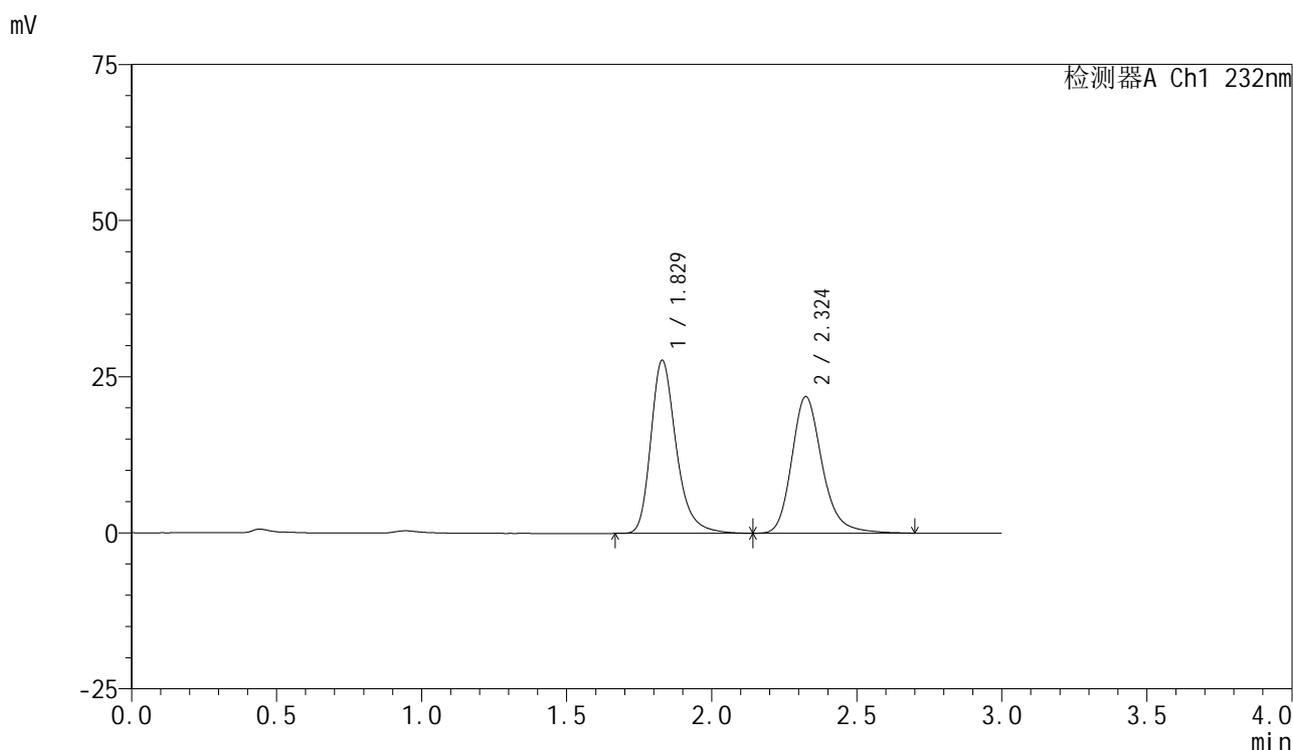
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	170962	51.349	28396	2209	1.316	--
2	2.325	161981	48.651	22218	2473	1.264	2.889
总计		332943	100.000	50614			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-112-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

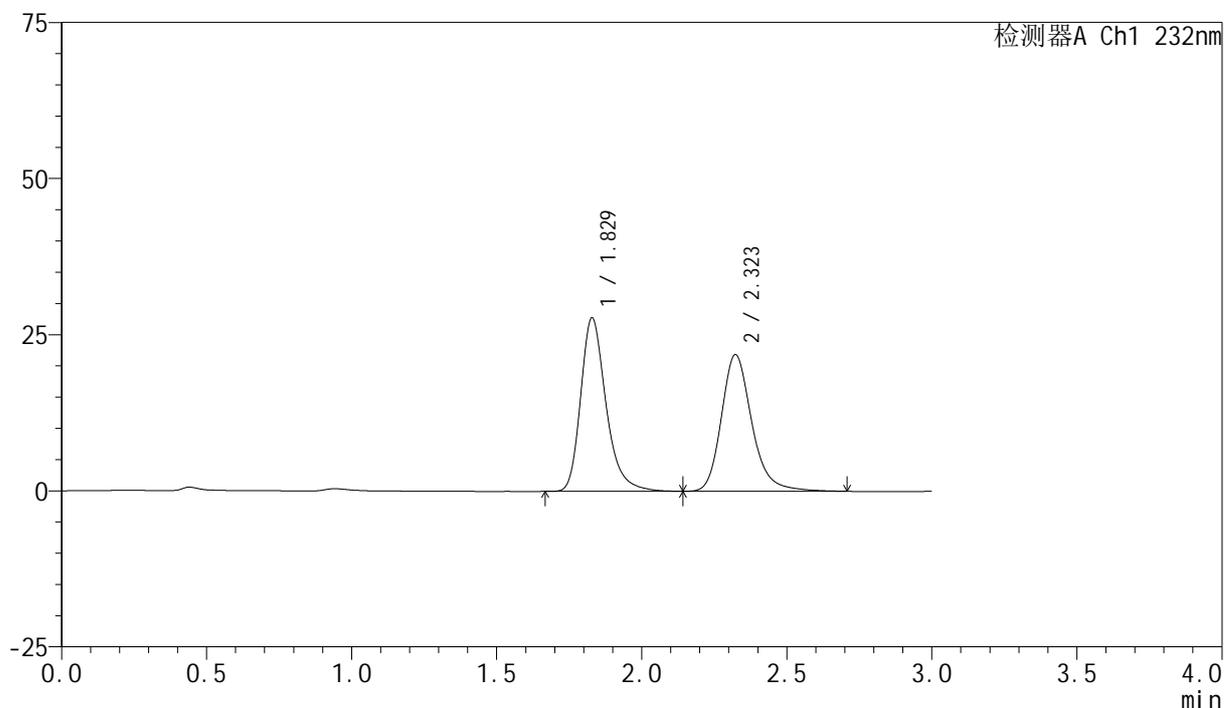
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-113-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

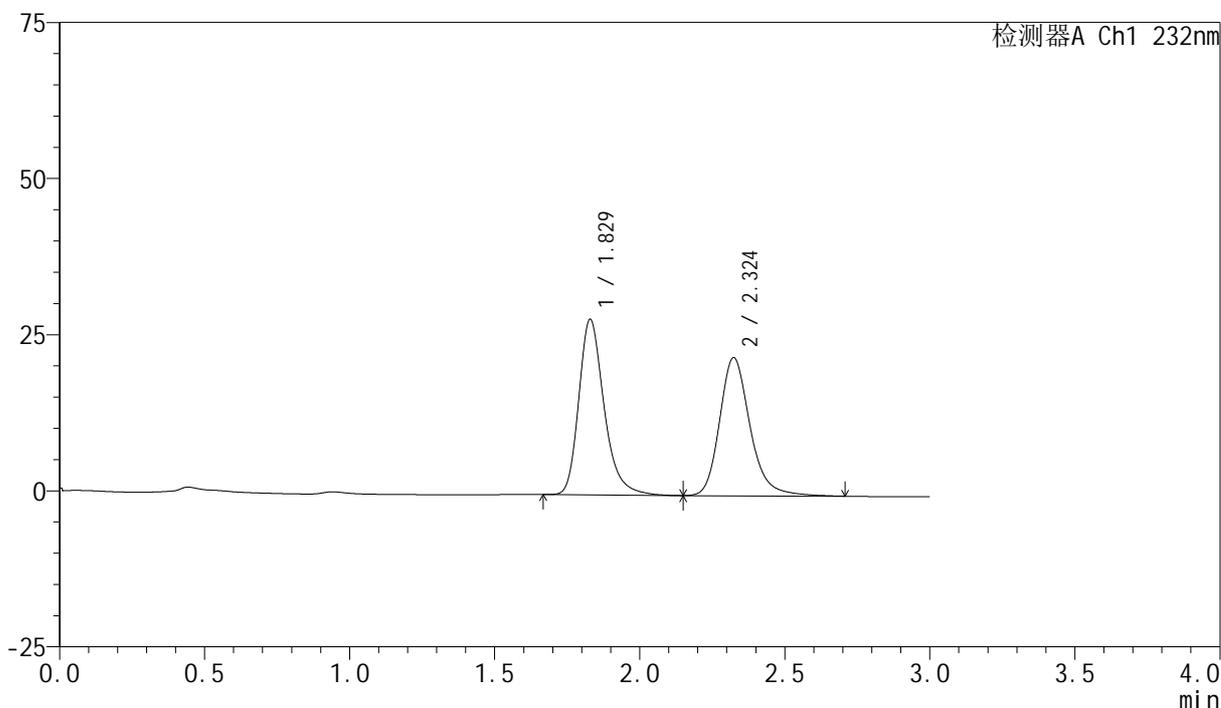
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
222批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-116-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

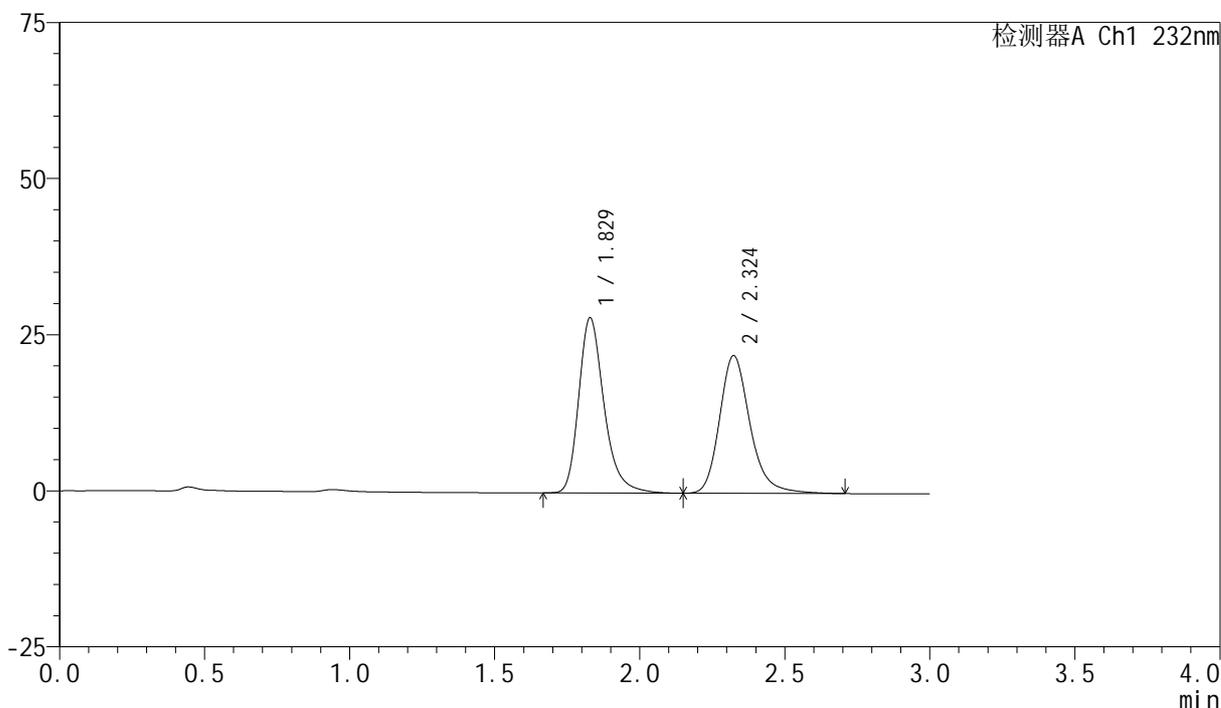
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-117-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

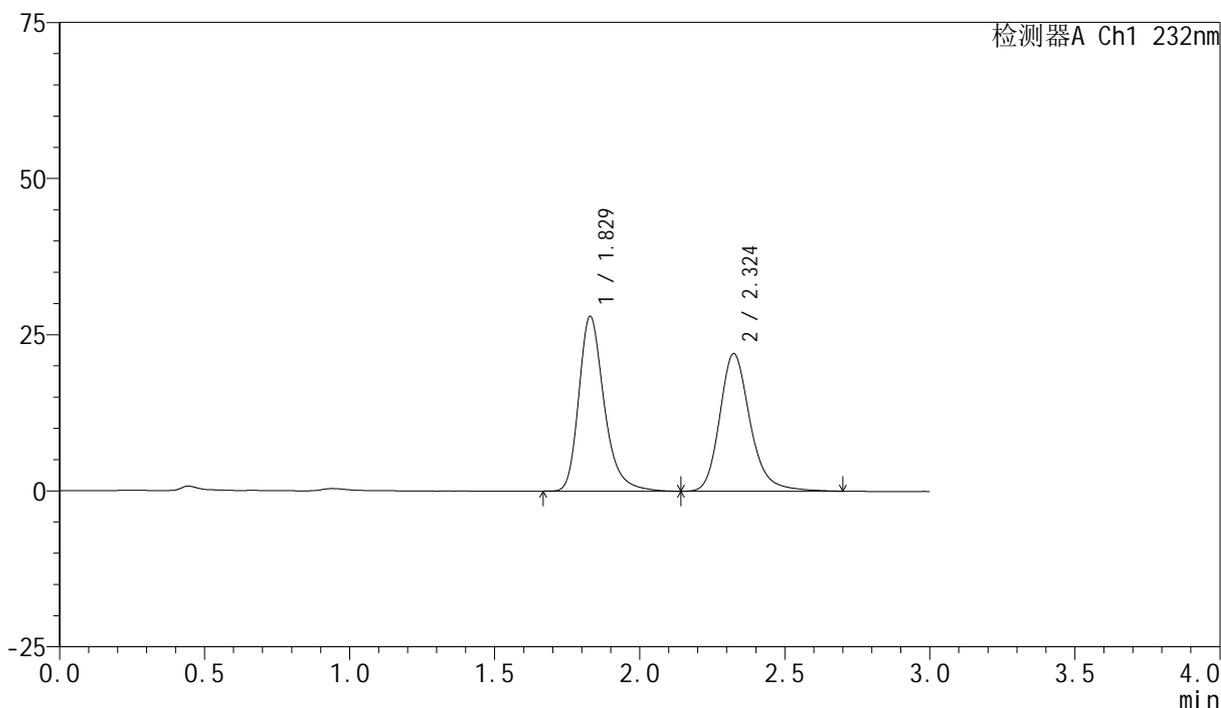
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-118-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

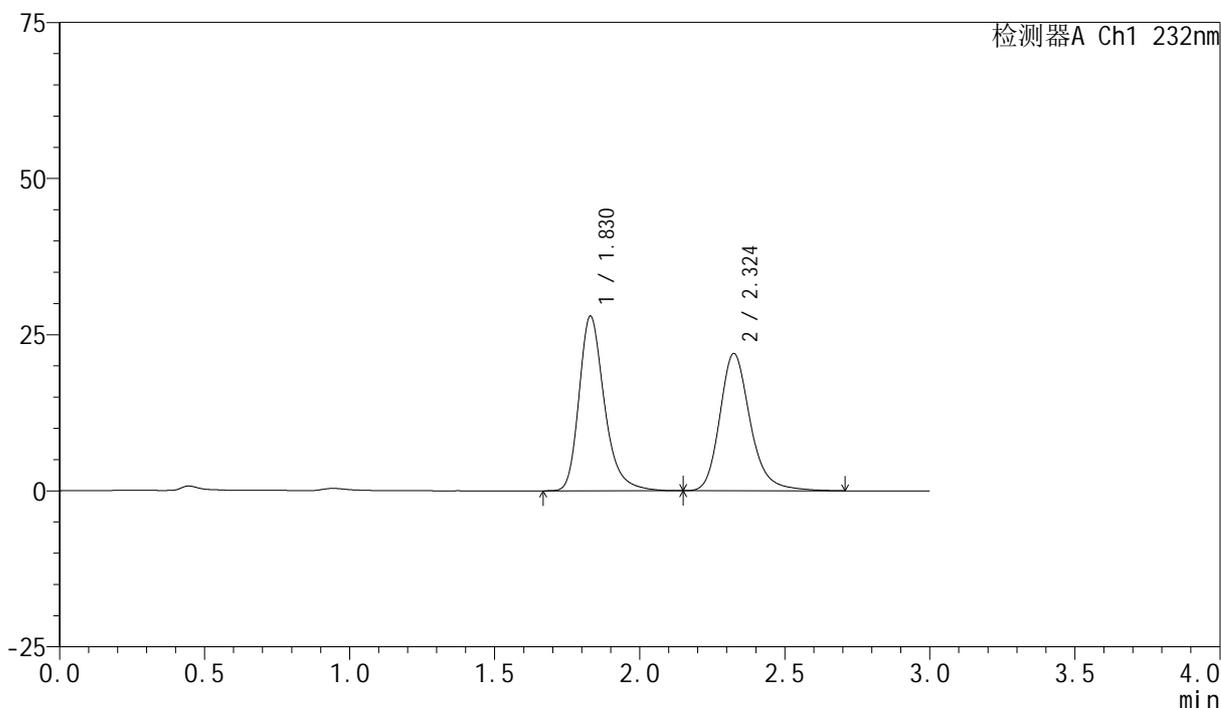
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-119-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

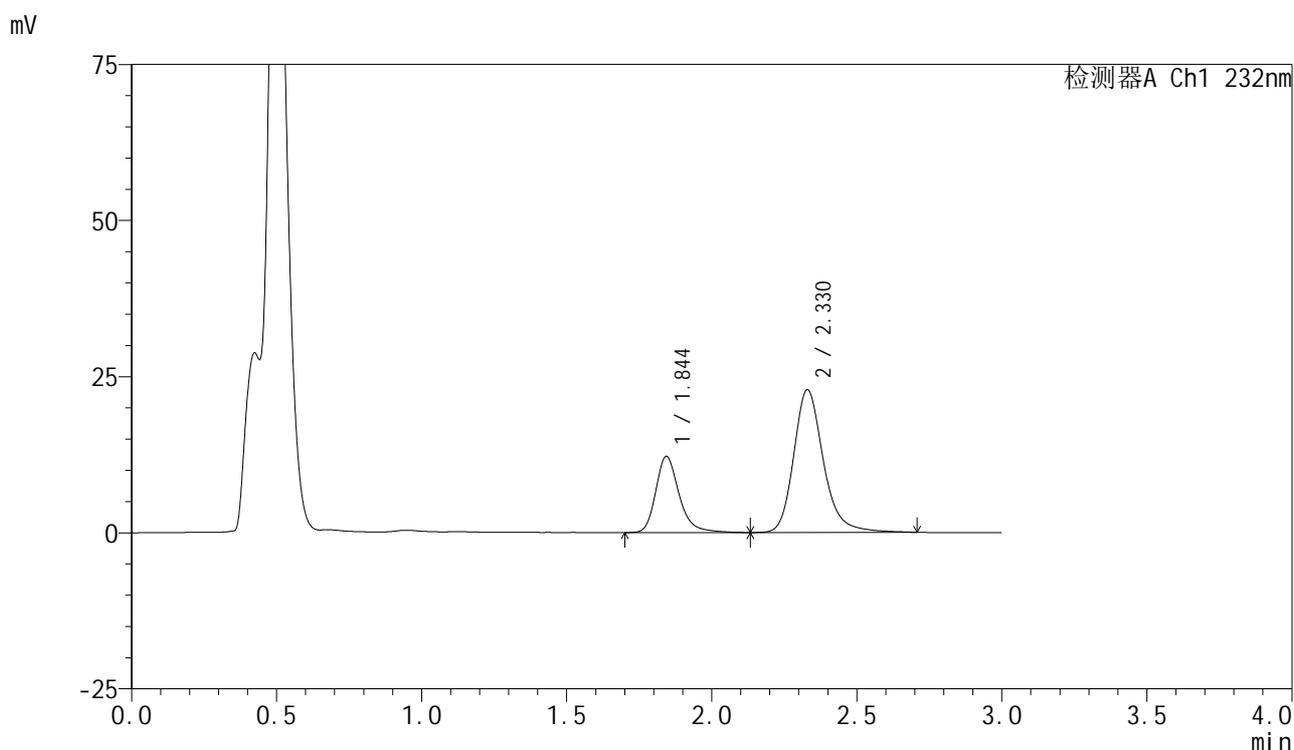
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	170399	51.470	27990	2225	1.286	--
2	2.324	160667	48.530	21964	2498	1.223	2.898
总计		331066	100.000	49954			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-120-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

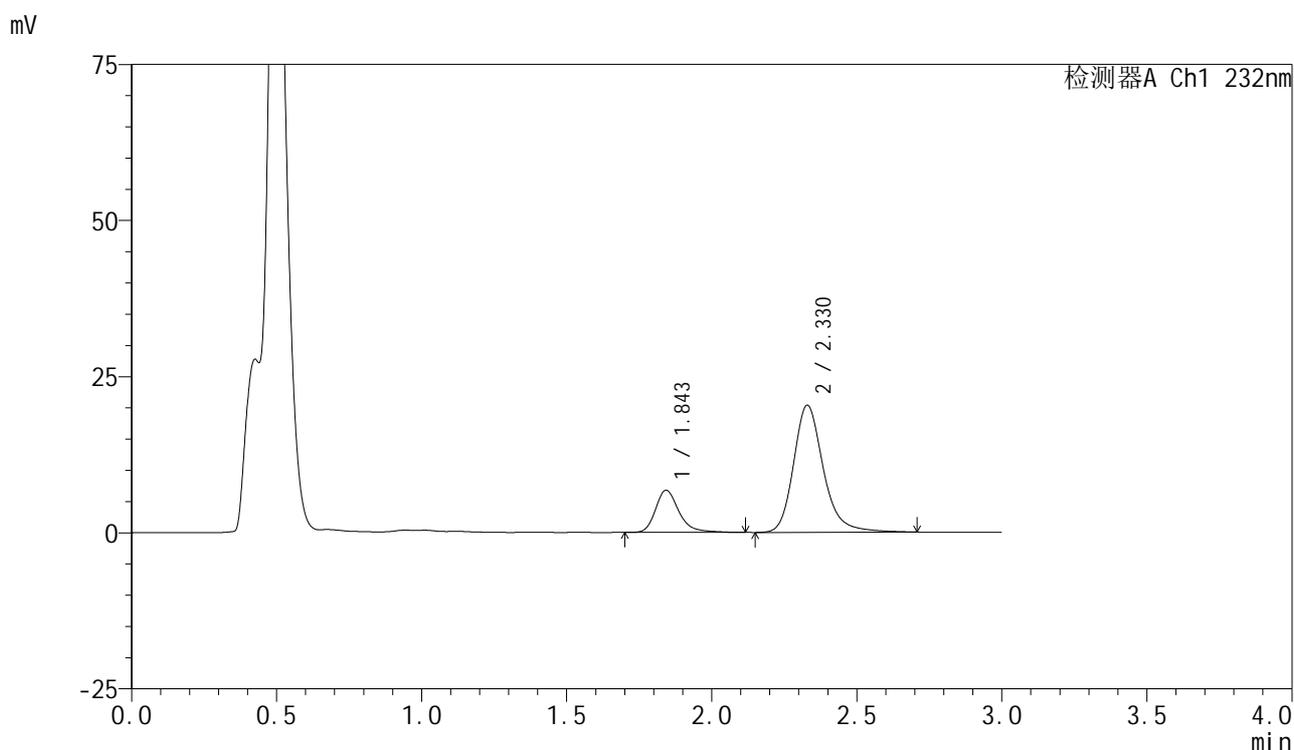
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	68540	29.619	12160	2682	1.274	--
2	2.330	162863	70.381	22883	2666	1.221	3.012
总计		231403	100.000	35043			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-121-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

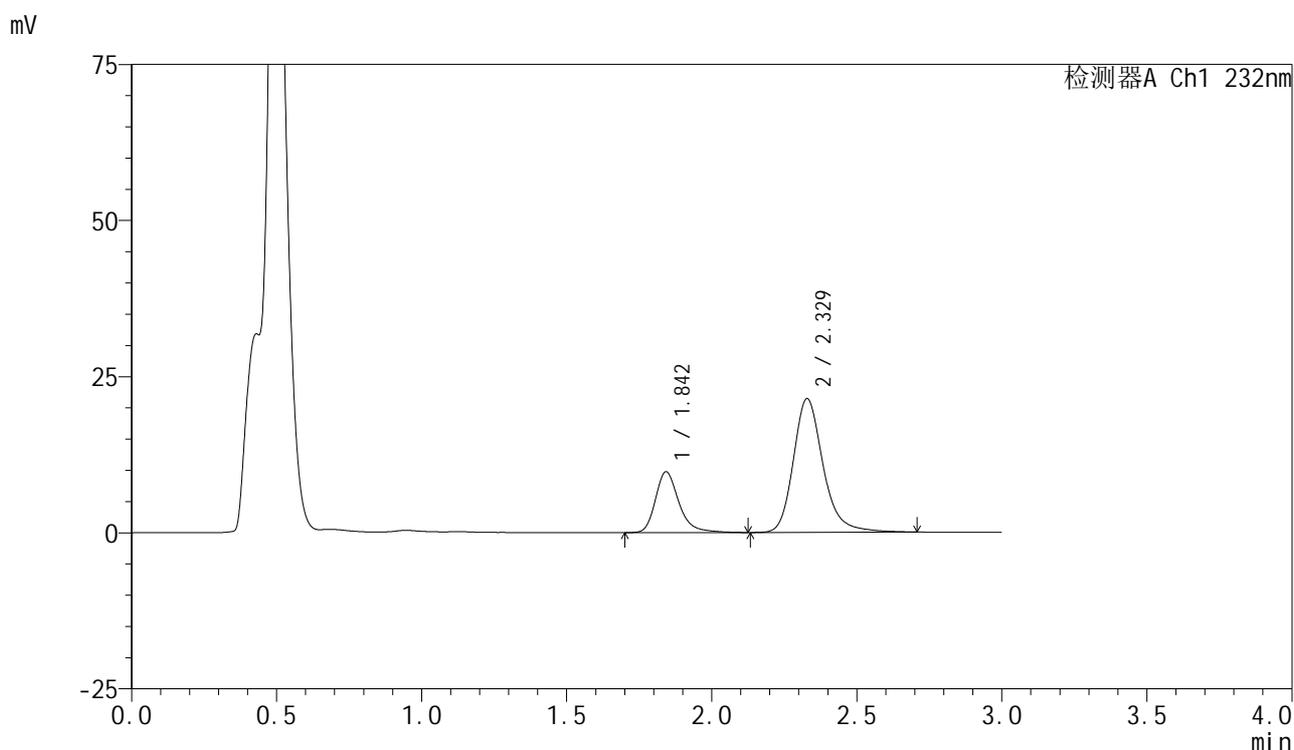
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	38137	20.755	6723	2669	1.282	--
2	2.330	145609	79.245	20368	2647	1.224	3.008
总计		183746	100.000	27091			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-122-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

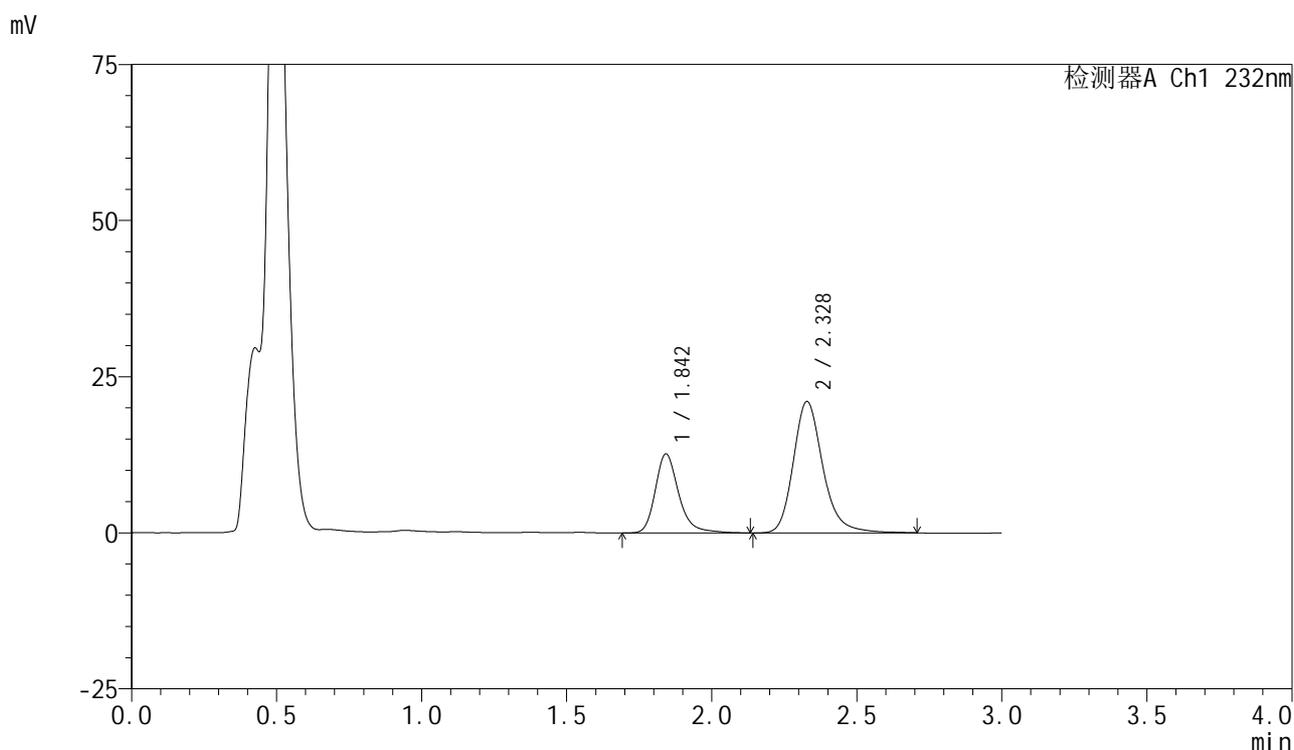
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54840	26.393	9667	2668	1.291	--
2	2.329	152944	73.607	21427	2647	1.226	3.005
总计		207784	100.000	31095			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-123-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

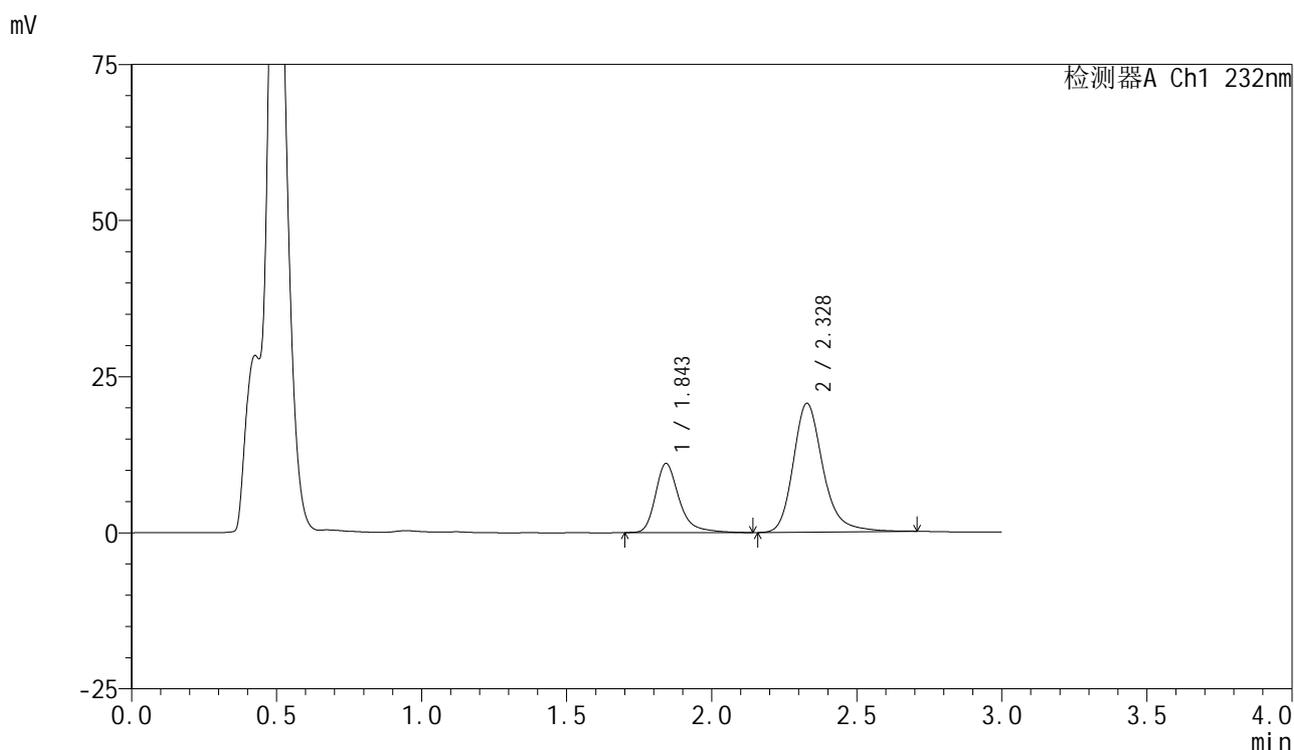
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	71291	32.297	12598	2672	1.267	--
2	2.328	149444	67.703	21045	2661	1.217	3.011
总计		220735	100.000	33643			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-124-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

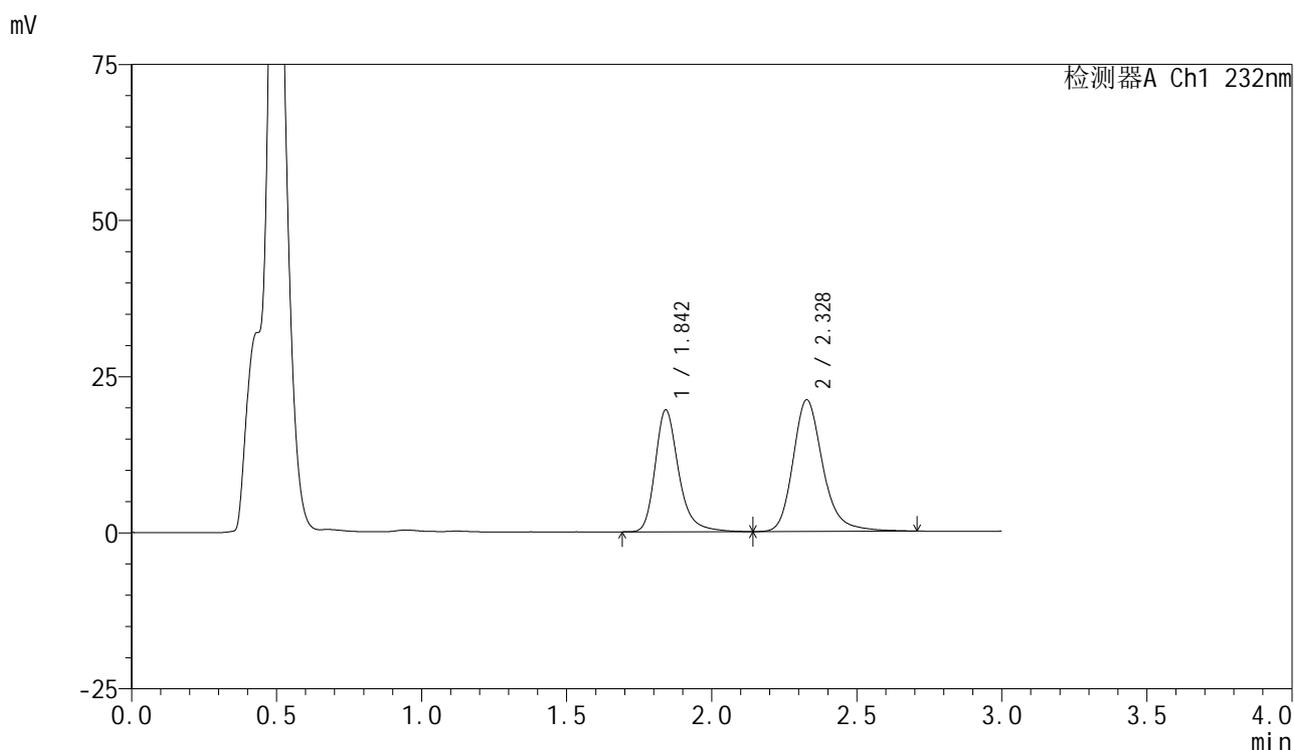
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	63001	29.968	10993	2650	1.328	--
2	2.328	147226	70.032	20621	2649	1.234	2.998
总计		210227	100.000	31614			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-125-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

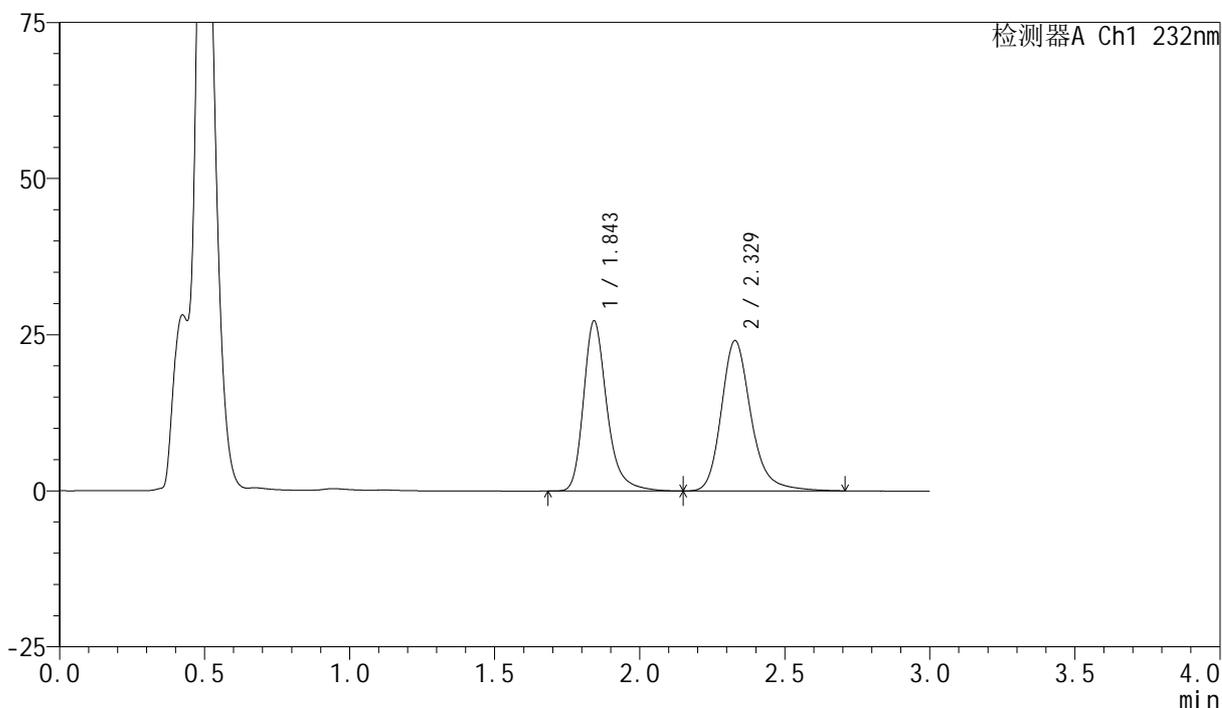
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-126-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

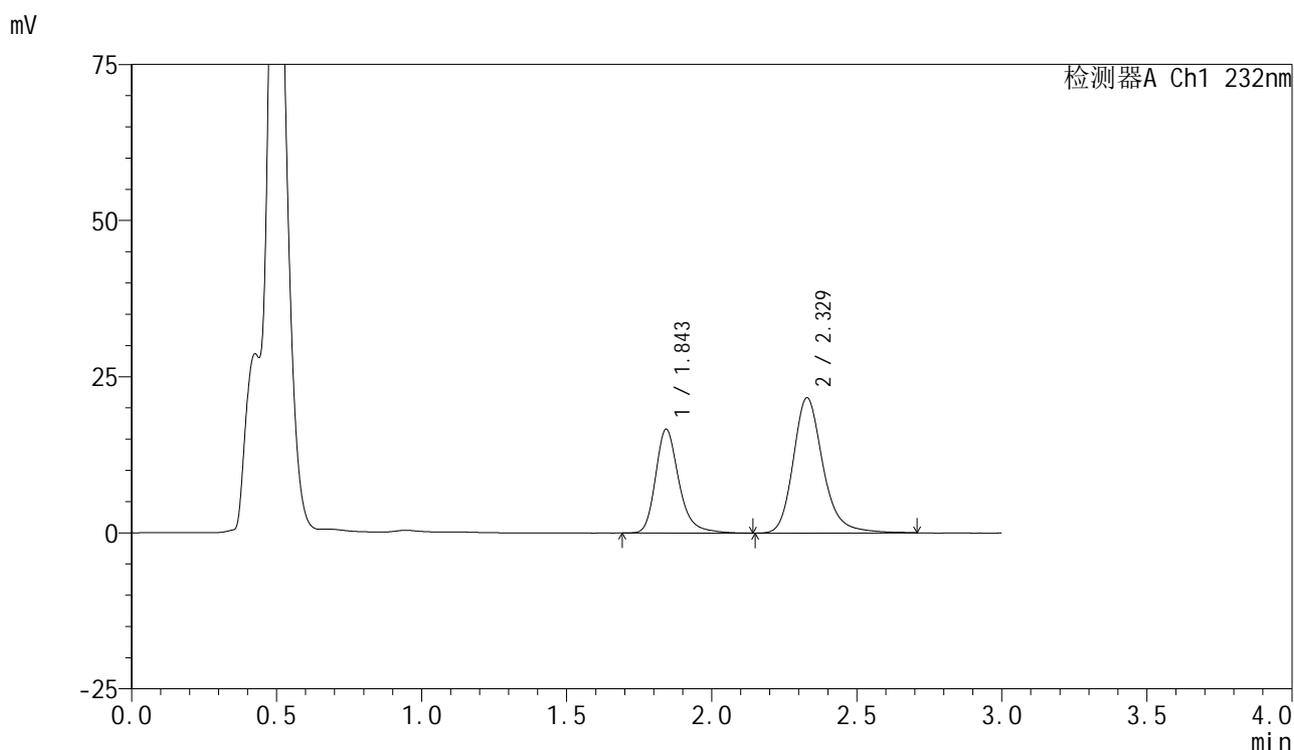
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	152856	47.118	27080	2687	1.279	--
2	2.329	171555	52.882	24081	2665	1.225	3.013
总计		324411	100.000	51160			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-127-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

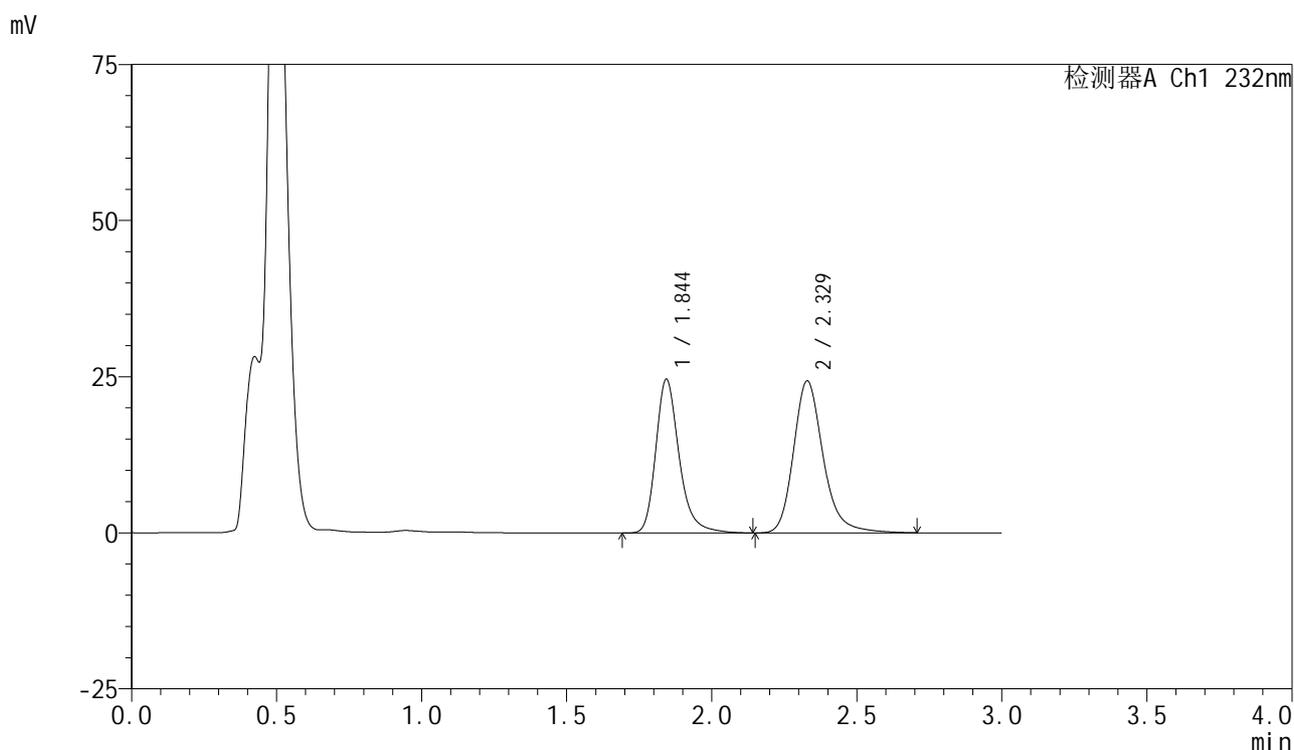
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	93385	37.703	16541	2675	1.270	--
2	2.329	154299	62.297	21658	2651	1.214	3.003
总计		247684	100.000	38199			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-128-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

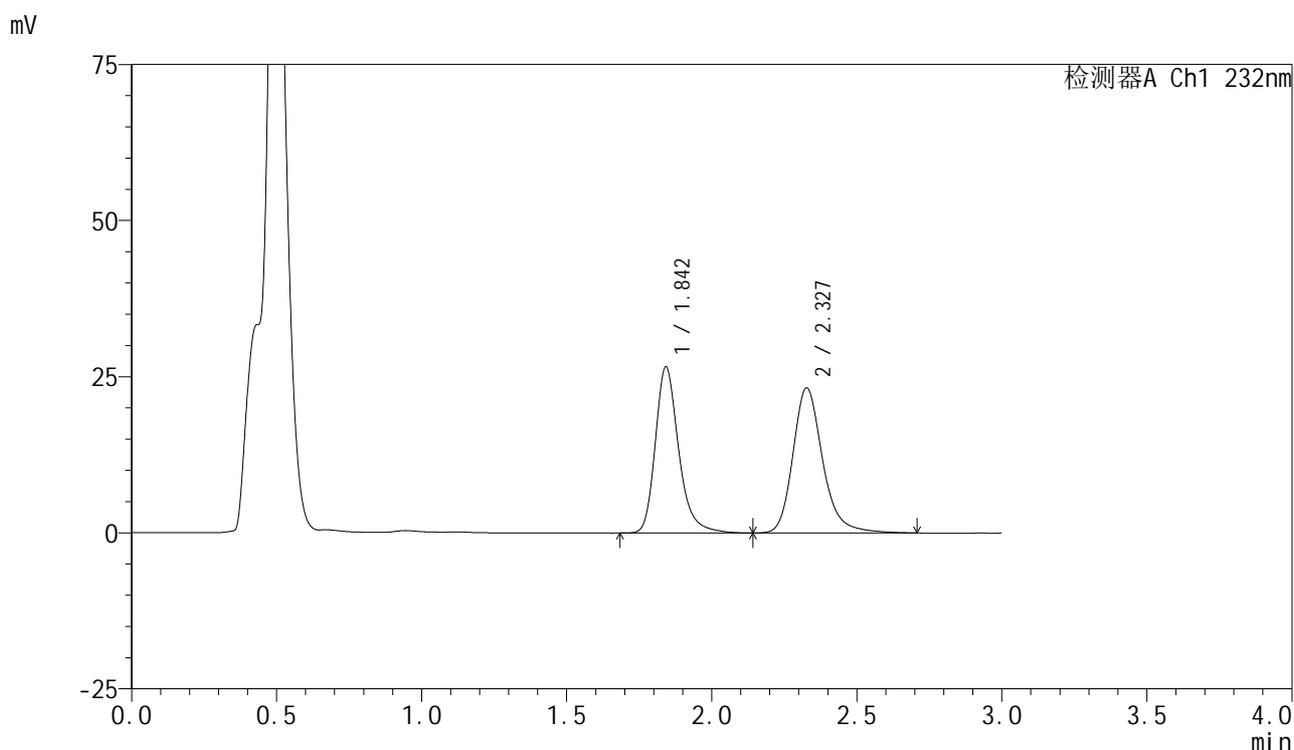
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	138464	44.381	24553	2681	1.274	--
2	2.329	173525	55.619	24360	2660	1.223	3.007
总计		311989	100.000	48913			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-129-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

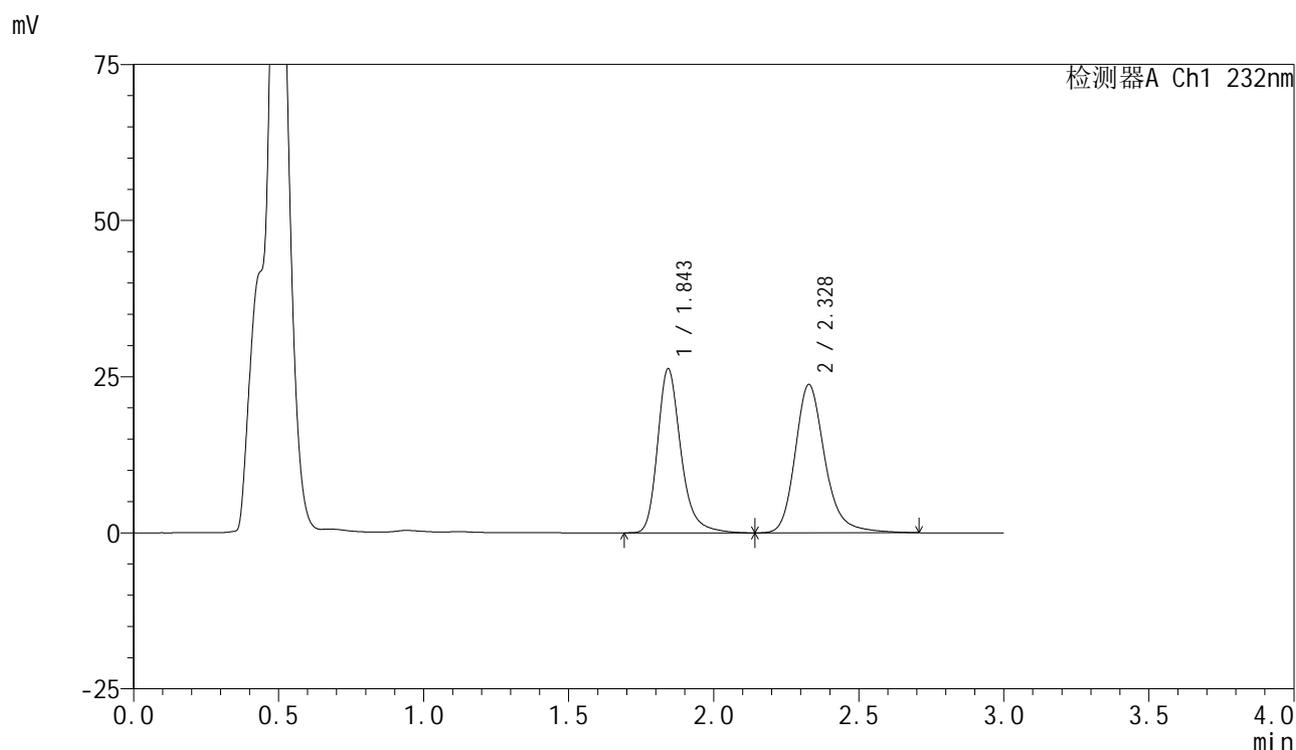
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	149604	47.382	26472	2666	1.271	--
2	2.327	166139	52.618	23215	2639	1.224	2.996
总计		315743	100.000	49687			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-130-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

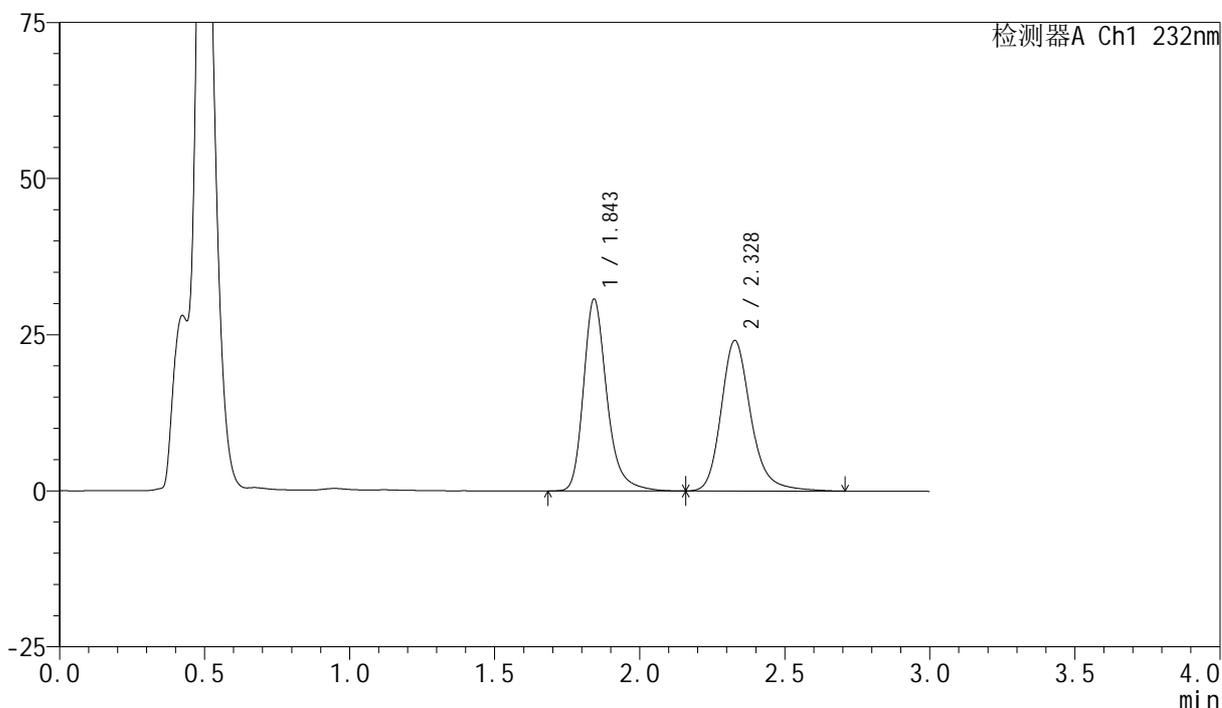
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-131-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

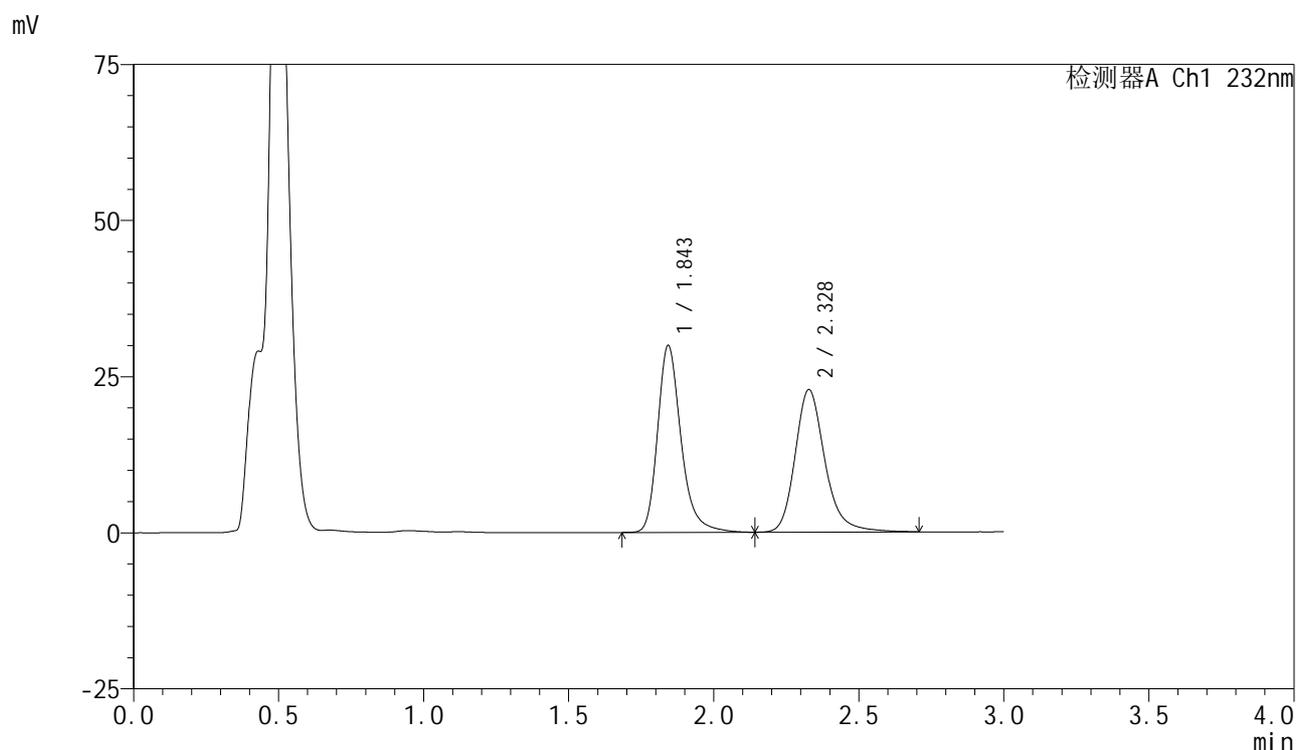
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	172483	50.058	30533	2677	1.272	--
2	2.328	172084	49.942	24100	2650	1.221	3.002
总计		344567	100.000	54633			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-132-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

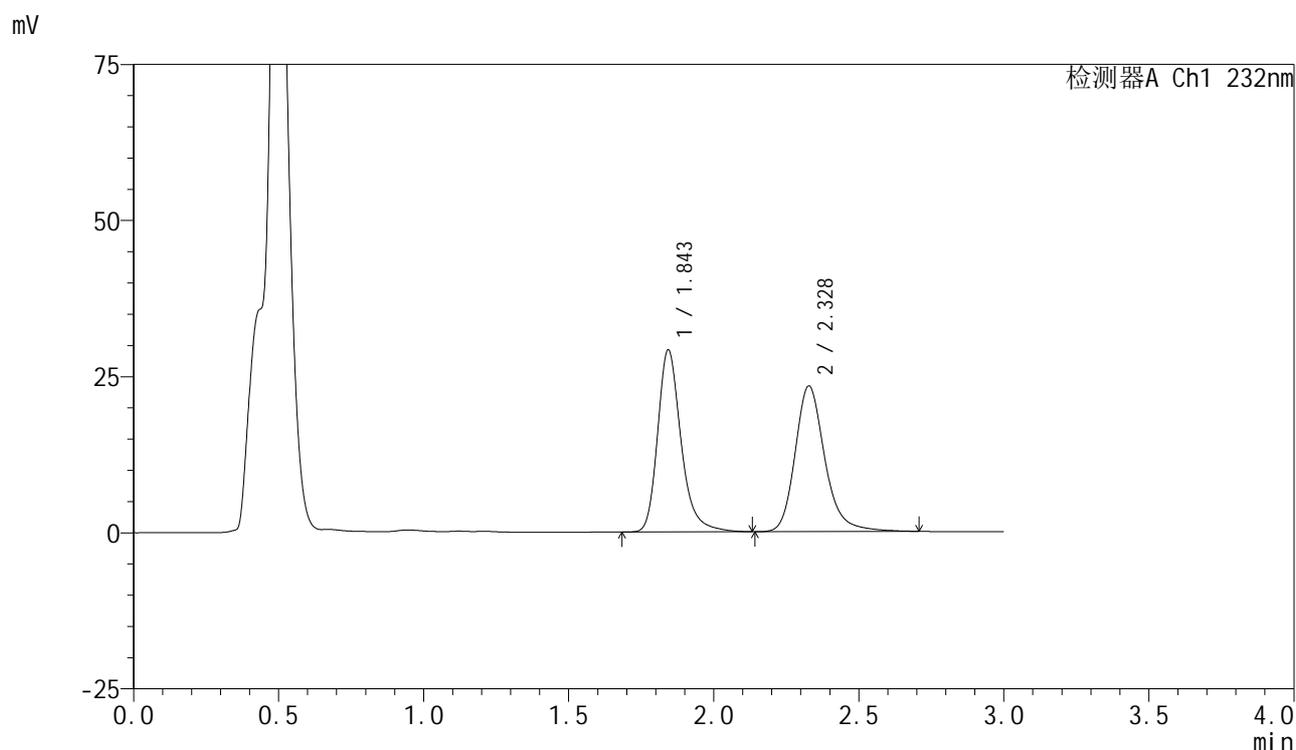
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	168633	50.805	29784	2664	1.272	--
2	2.328	163288	49.195	22813	2635	1.224	2.991
总计		331920	100.000	52597			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-133-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

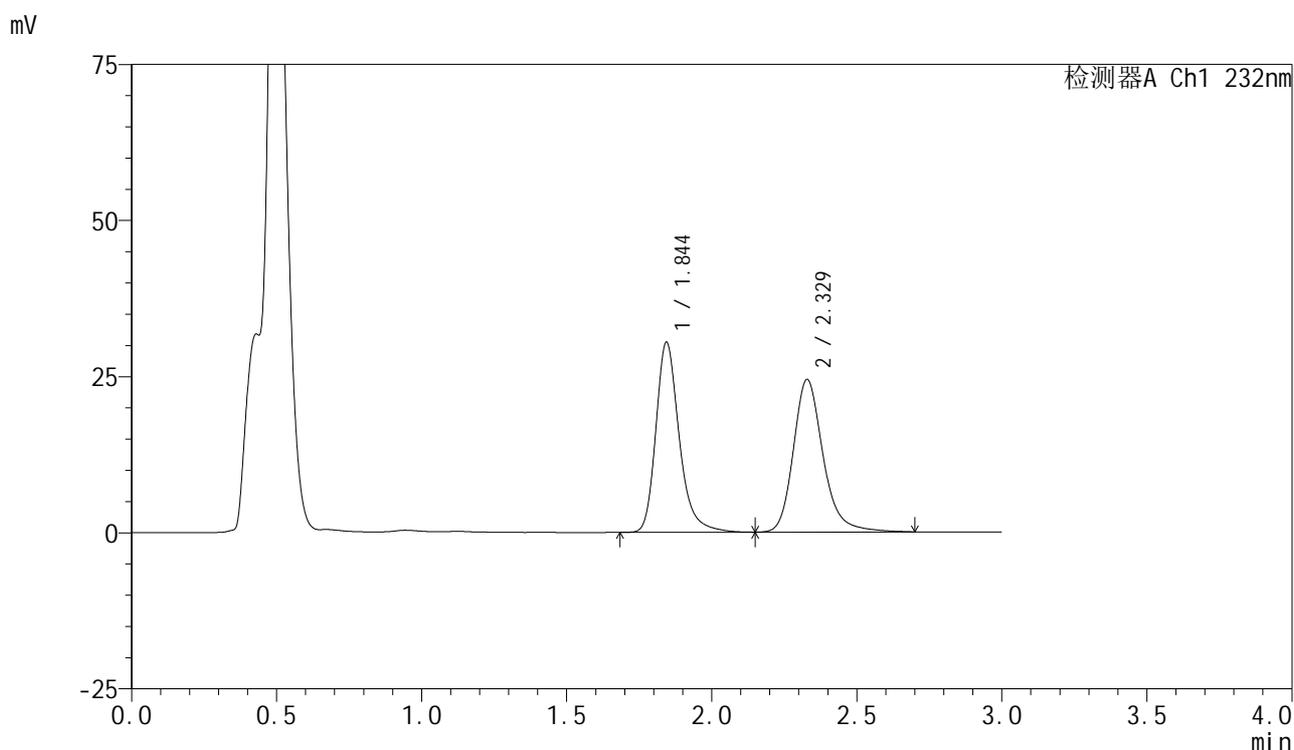
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	164109	49.661	29031	2669	1.272	--
2	2.328	166348	50.339	23320	2652	1.221	2.997
总计		330458	100.000	52351			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-134-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

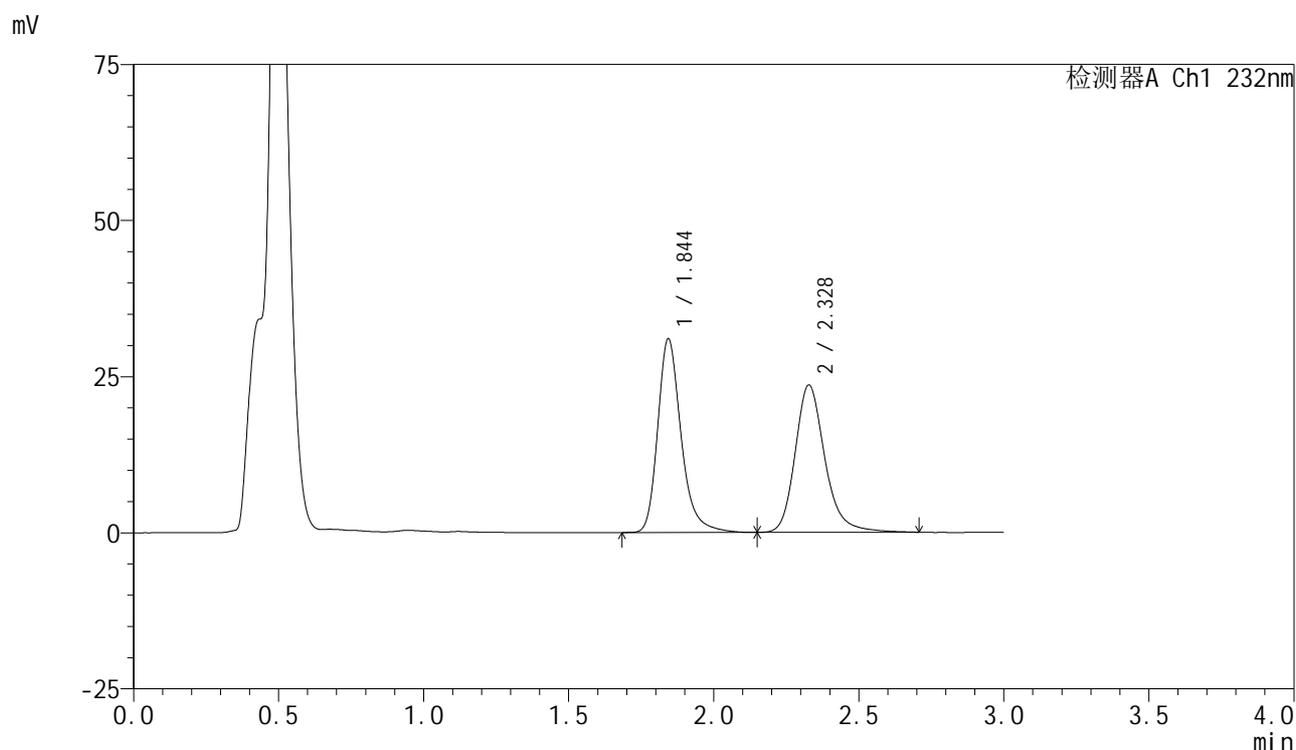
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	170882	49.506	30347	2679	1.273	--
2	2.329	174293	50.494	24445	2654	1.224	2.999
总计		345175	100.000	54792			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-135-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

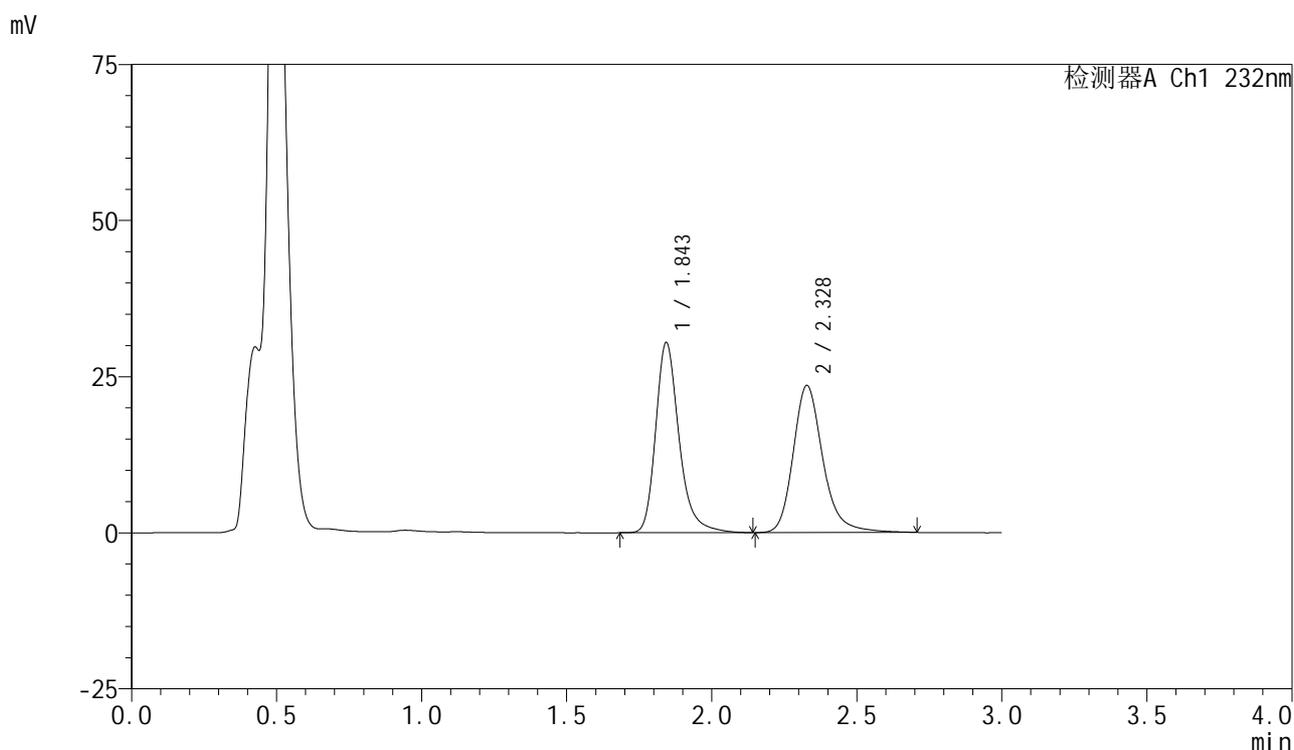
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	174166	50.854	30888	2677	1.269	--
2	2.328	168318	49.146	23587	2649	1.220	2.996
总计		342484	100.000	54475			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-136-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

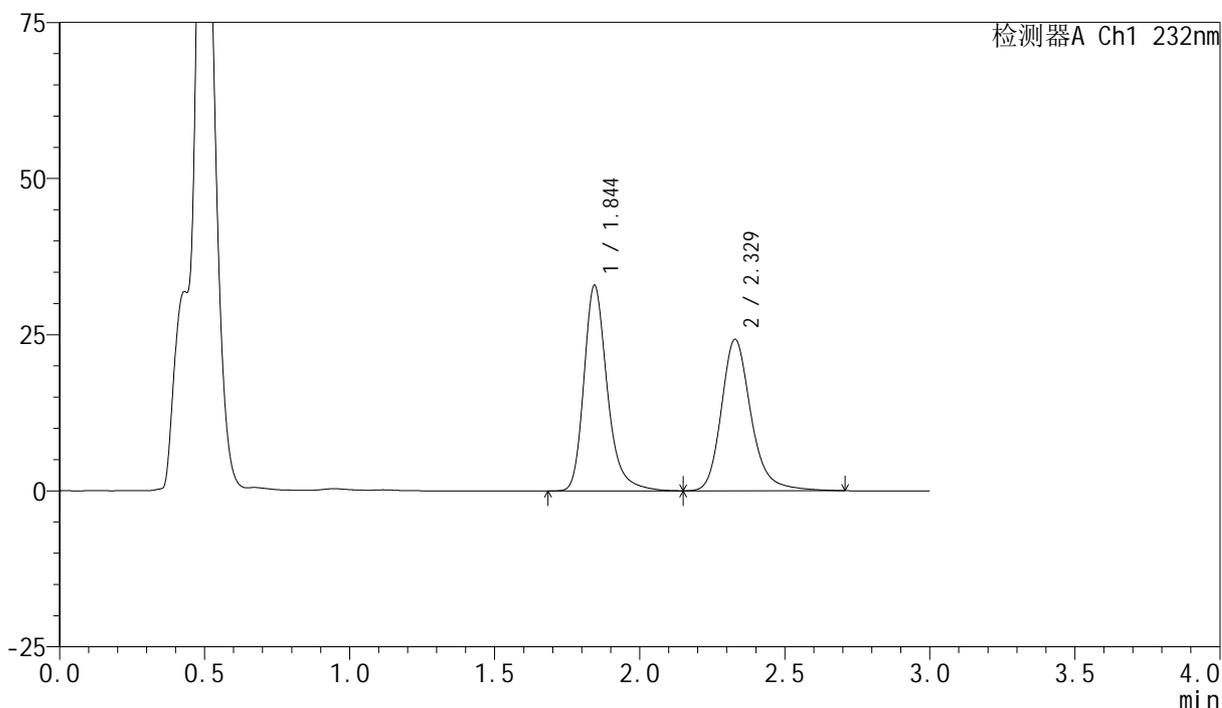
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-137-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

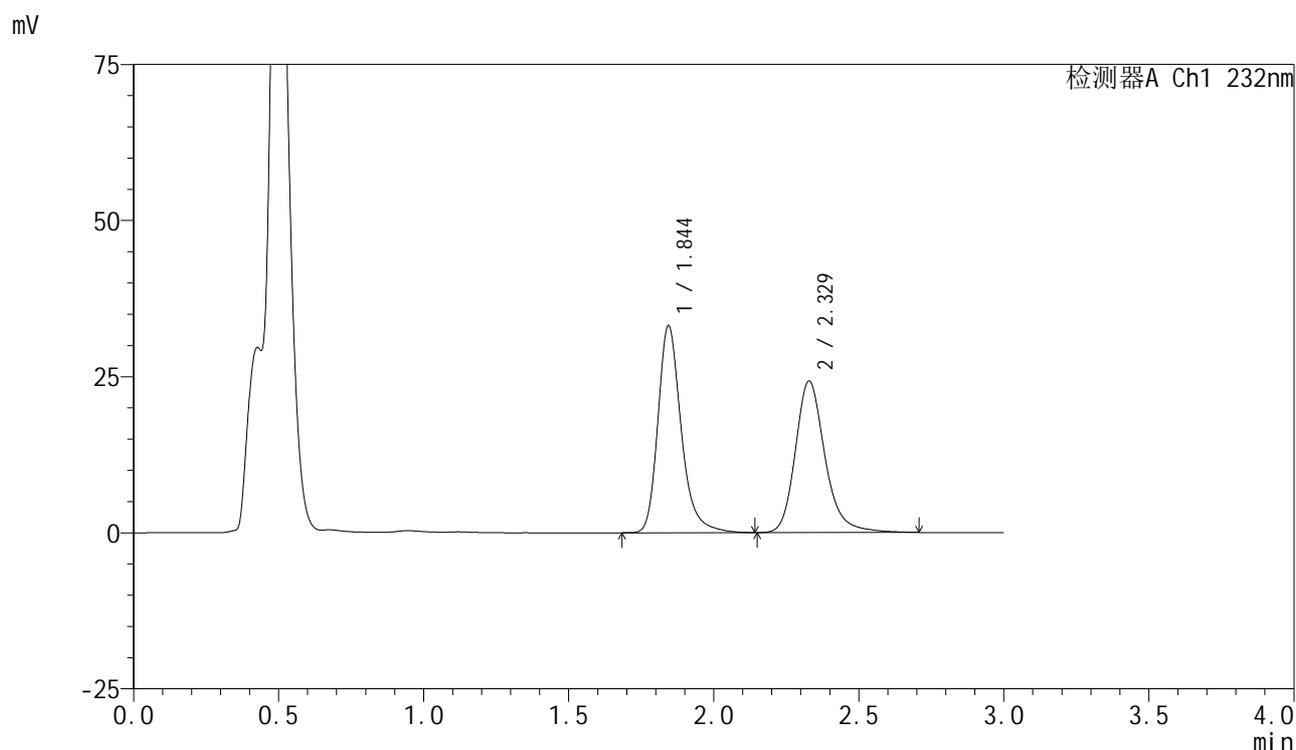
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	184652	51.665	32837	2687	1.273	--
2	2.329	172747	48.335	24254	2660	1.224	3.001
总计		357399	100.000	57091			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-138-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

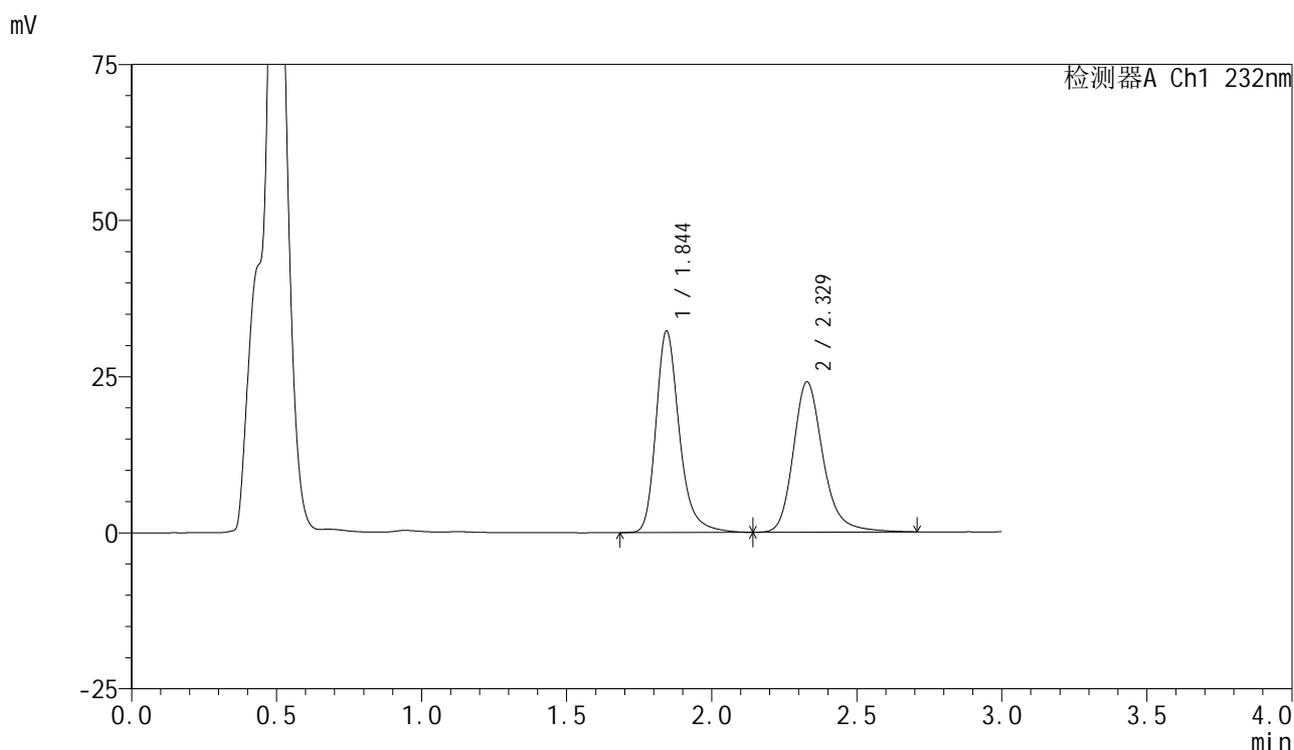
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185694	51.833	33087	2695	1.269	--
2	2.329	172559	48.167	24274	2666	1.219	3.006
总计		358253	100.000	57361			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-139-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

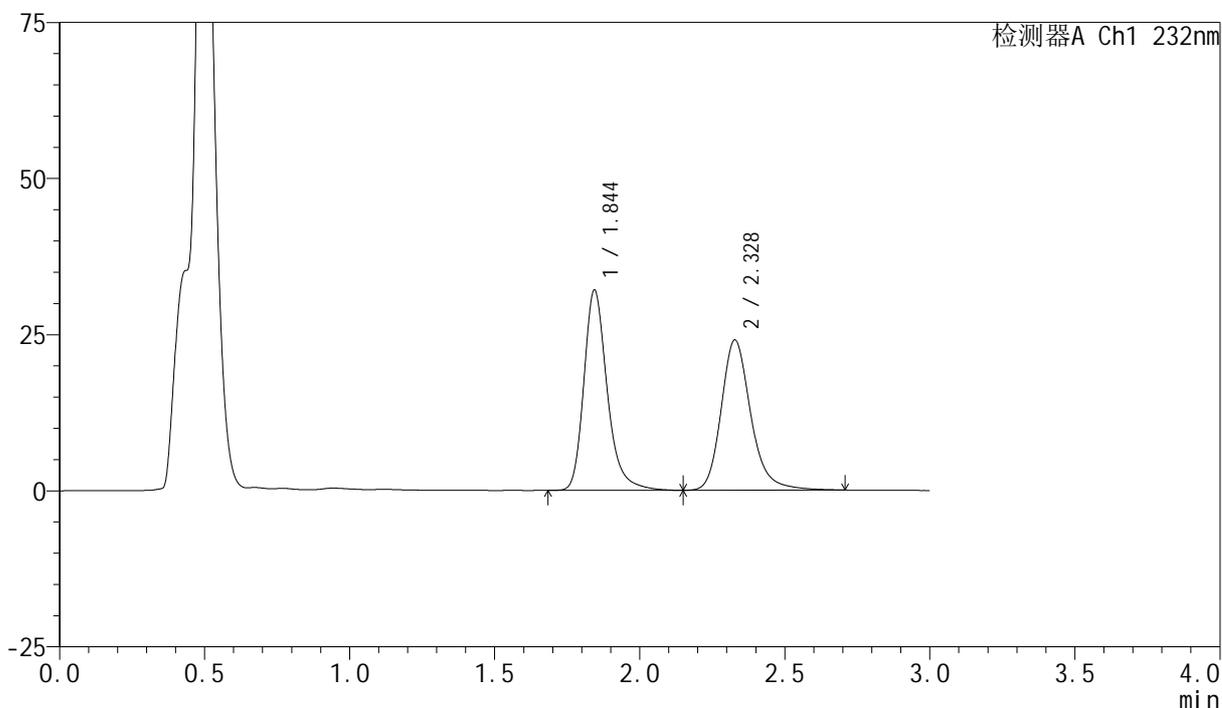
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-140-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

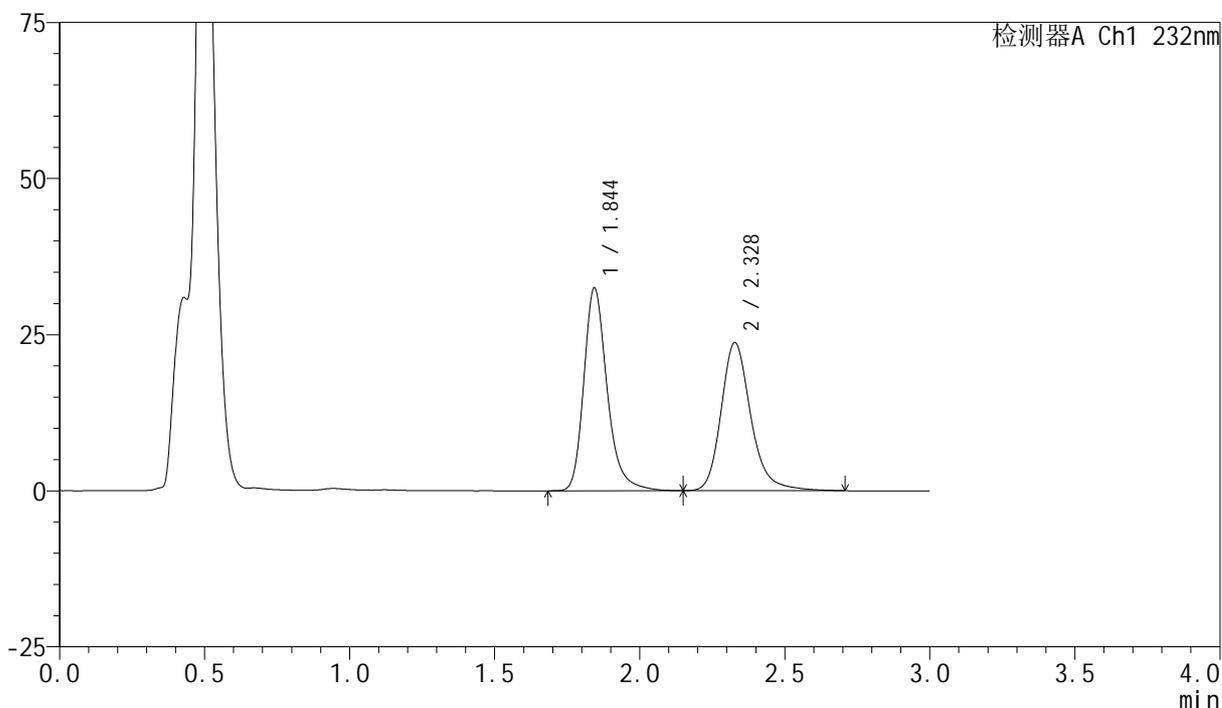
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-141-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

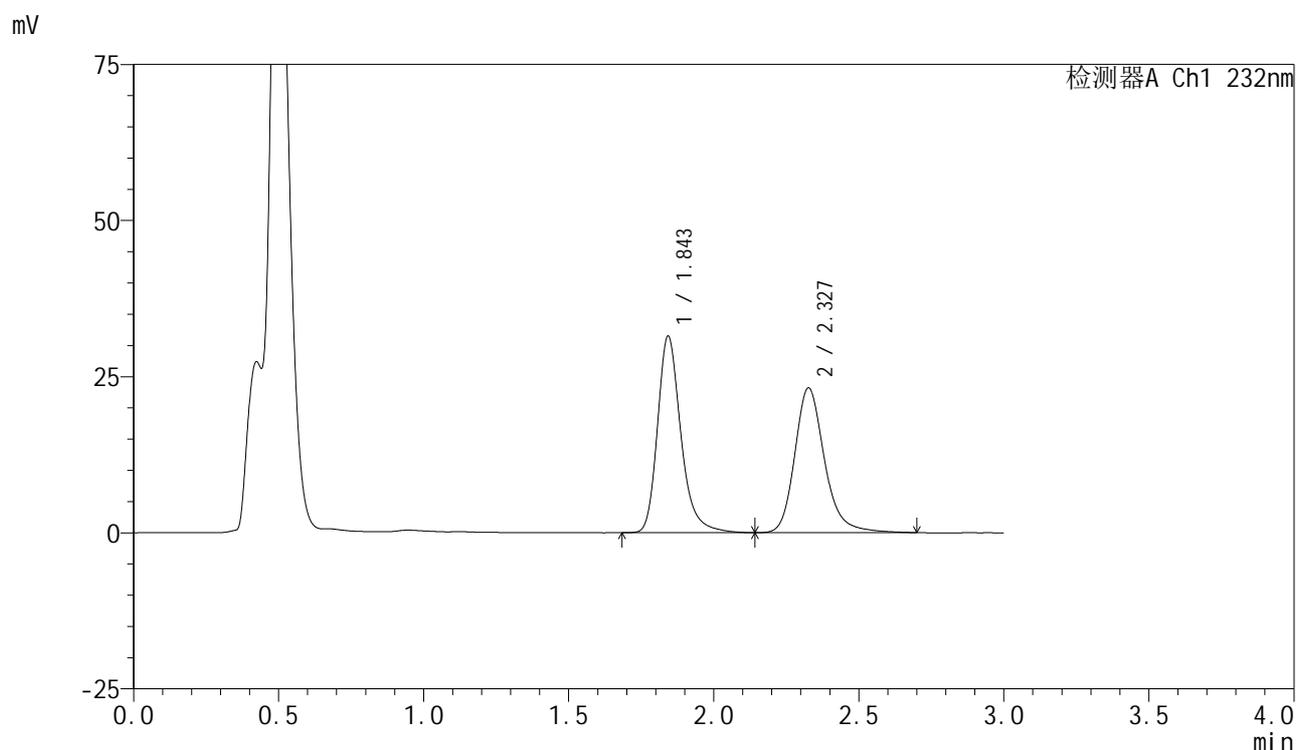
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	182358	51.855	32392	2677	1.267	--
2	2.328	169314	48.145	23720	2648	1.222	2.994
总计		351671	100.000	56112			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-142-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

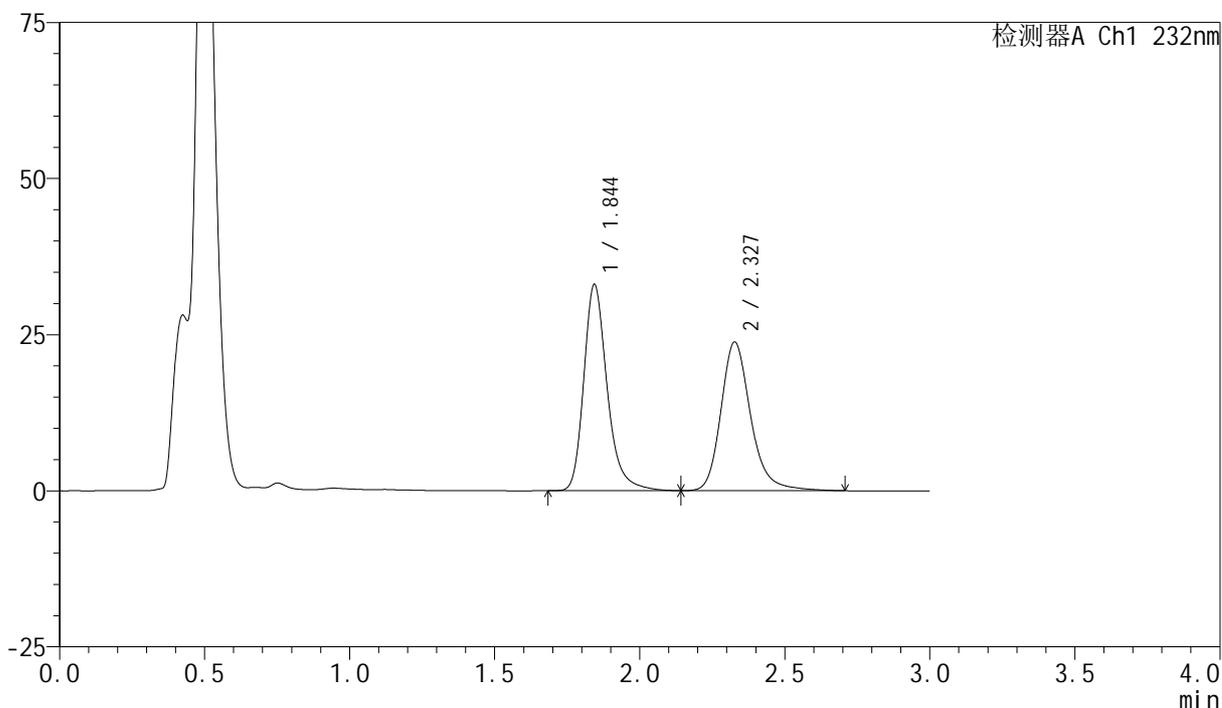
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-143-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

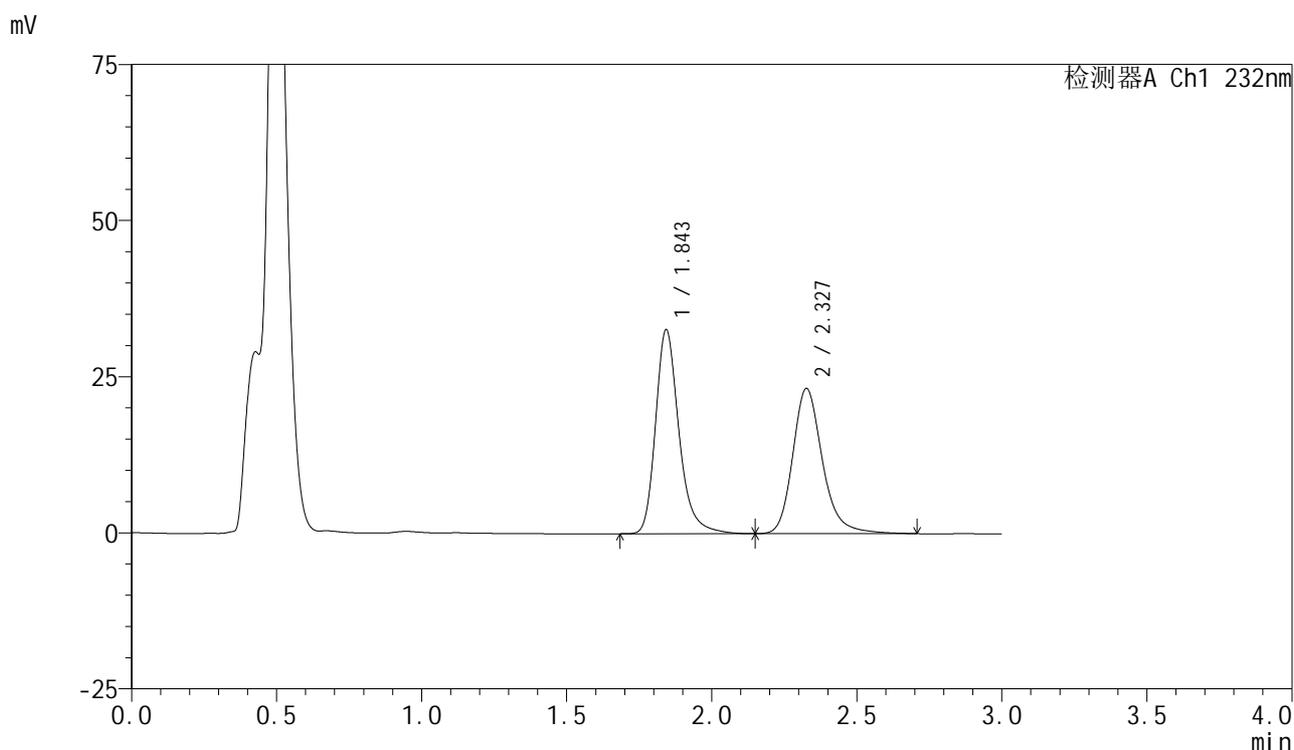
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	185374	52.166	32915	2677	1.271	--
2	2.327	169978	47.834	23780	2643	1.221	2.989
总计		355352	100.000	56694			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-144-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

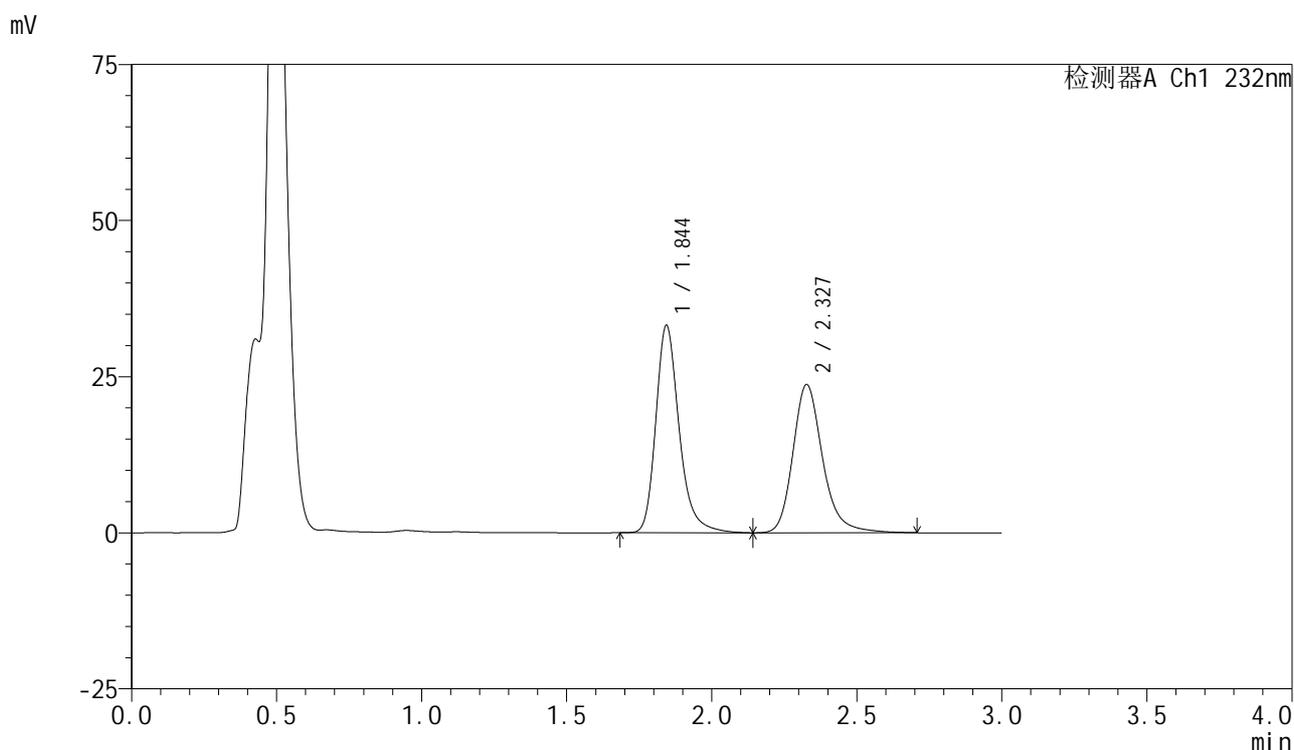
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	183878	52.542	32506	2668	1.272	--
2	2.327	166086	47.458	23212	2642	1.224	2.988
总计		349964	100.000	55718			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-145-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

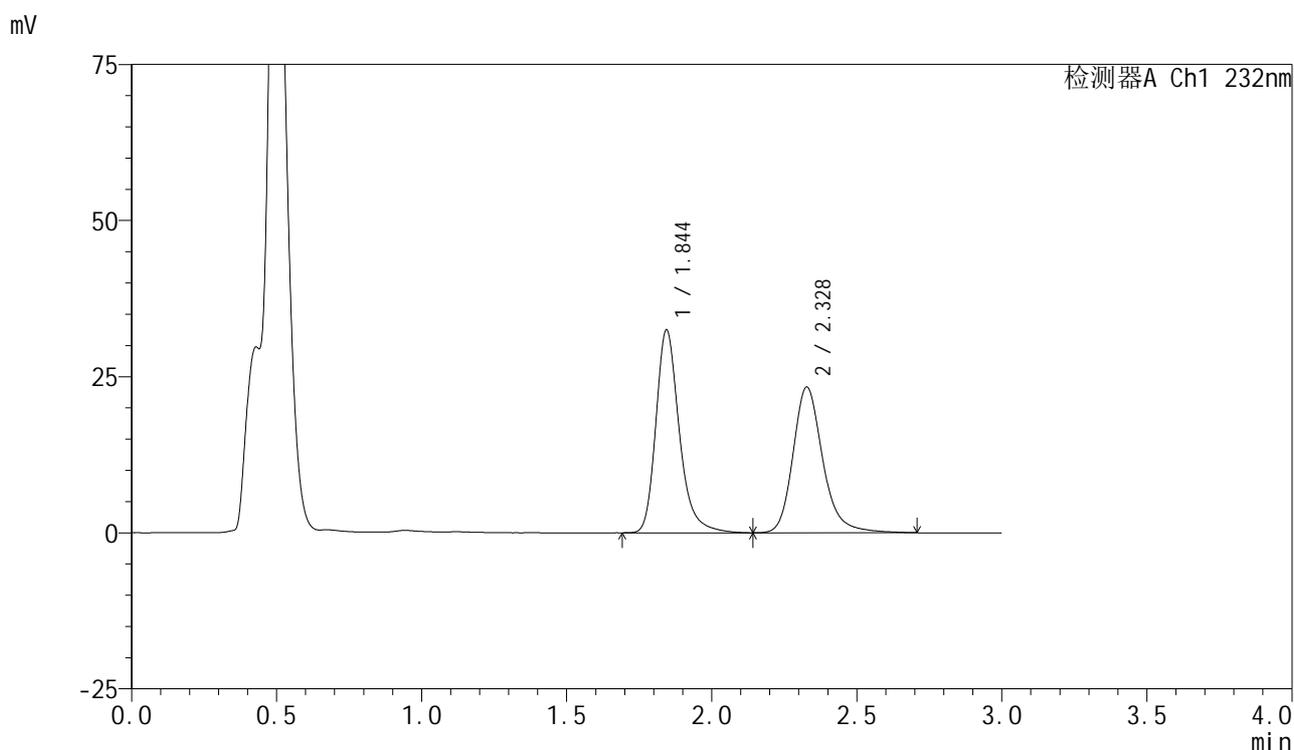
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186547	52.421	33109	2676	1.268	--
2	2.327	169317	47.579	23713	2650	1.223	2.990
总计		355864	100.000	56821			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-146-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

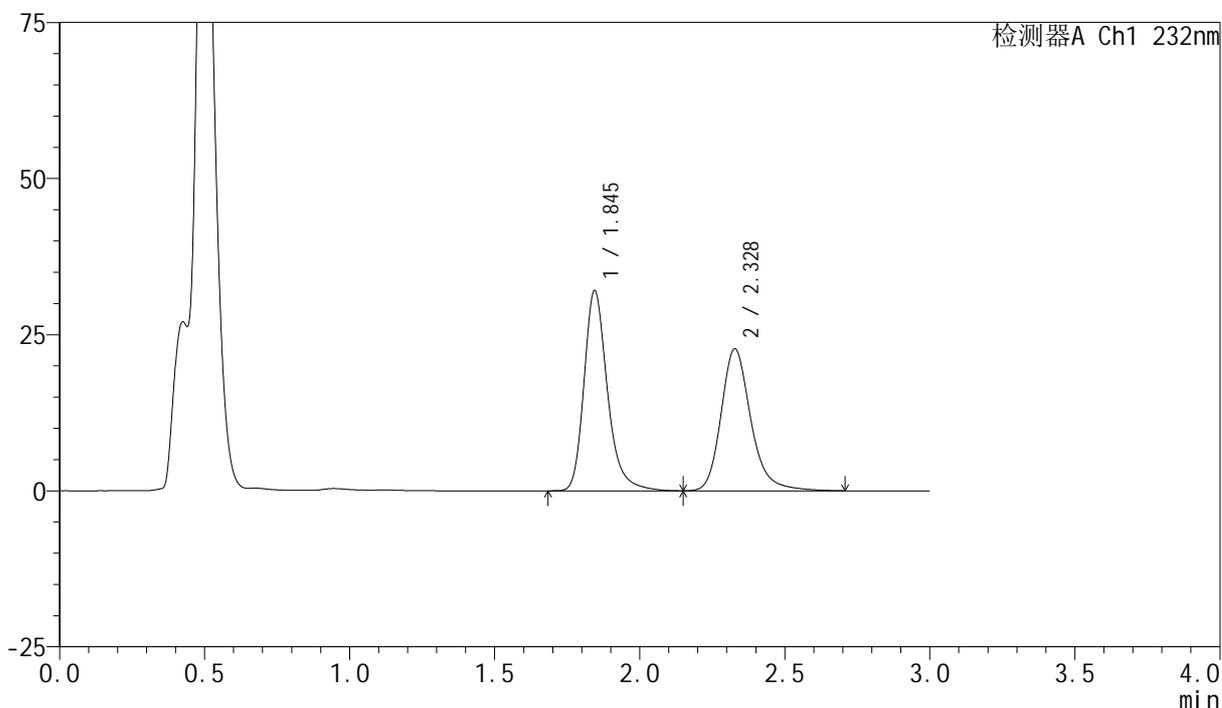
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-147-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

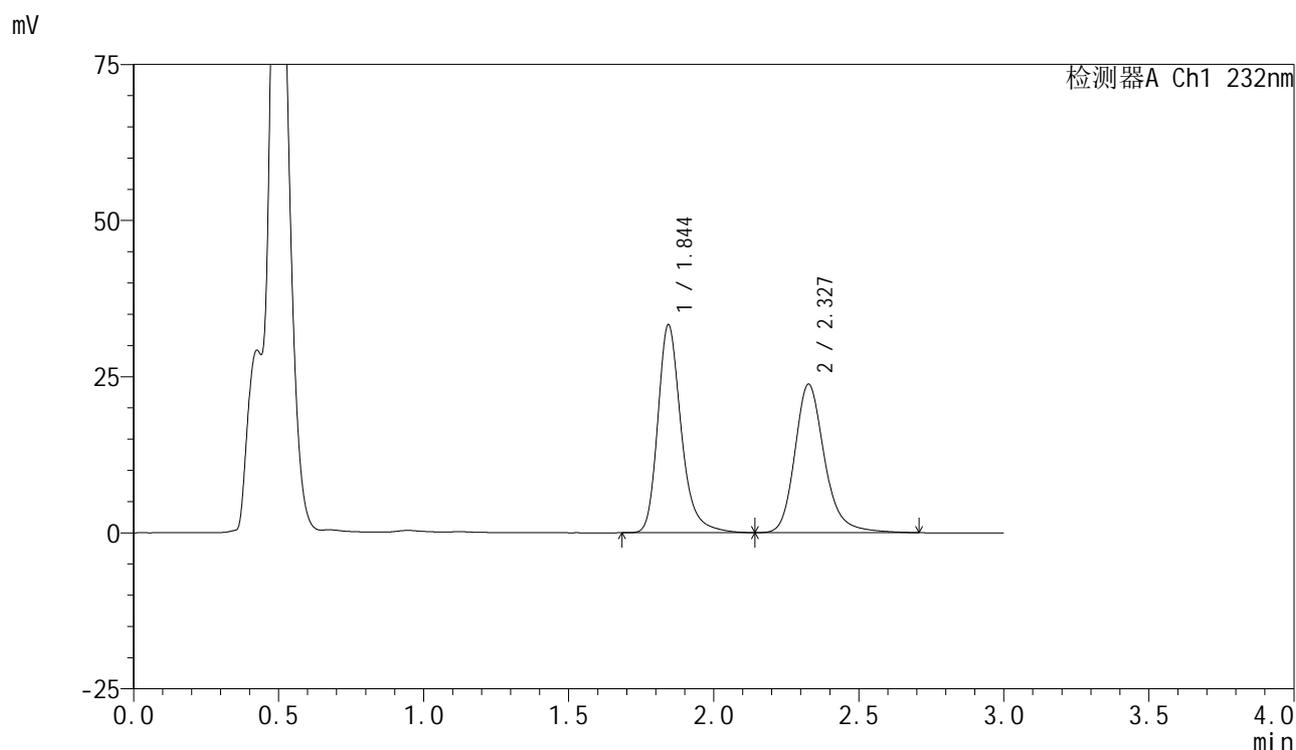
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	180499	52.599	32032	2671	1.270	--
2	2.328	162659	47.401	22734	2635	1.225	2.981
总计		343158	100.000	54766			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-148-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

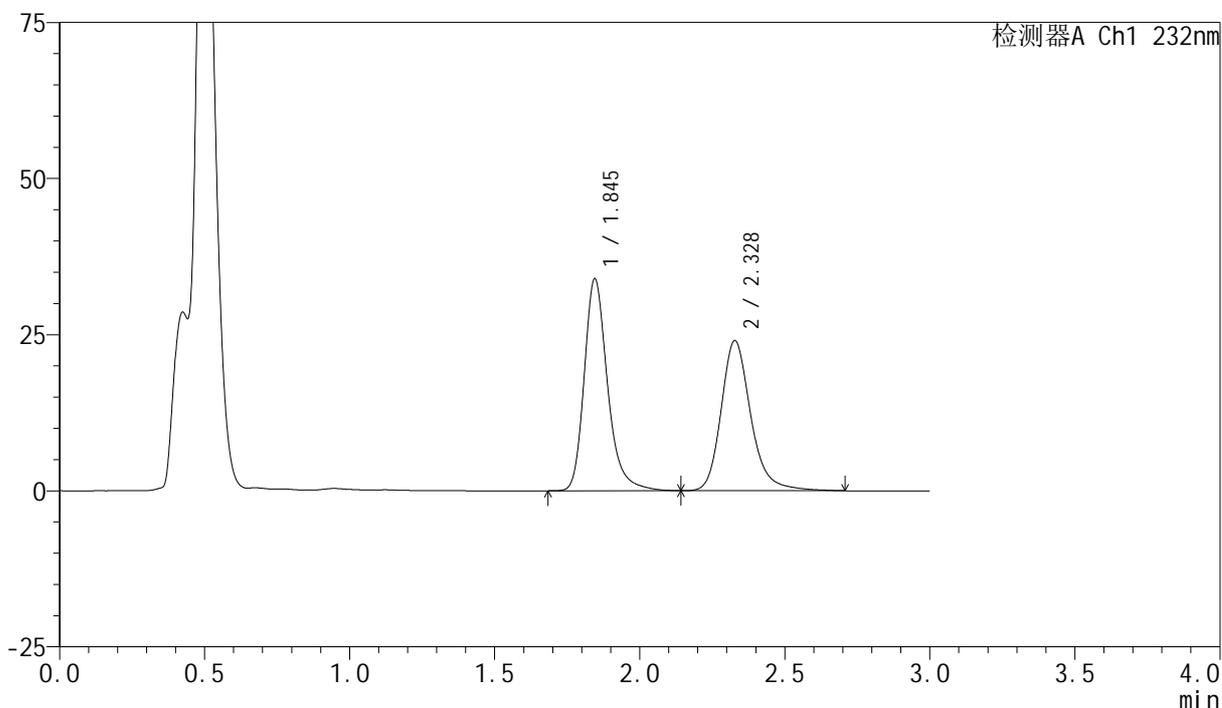
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-149-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

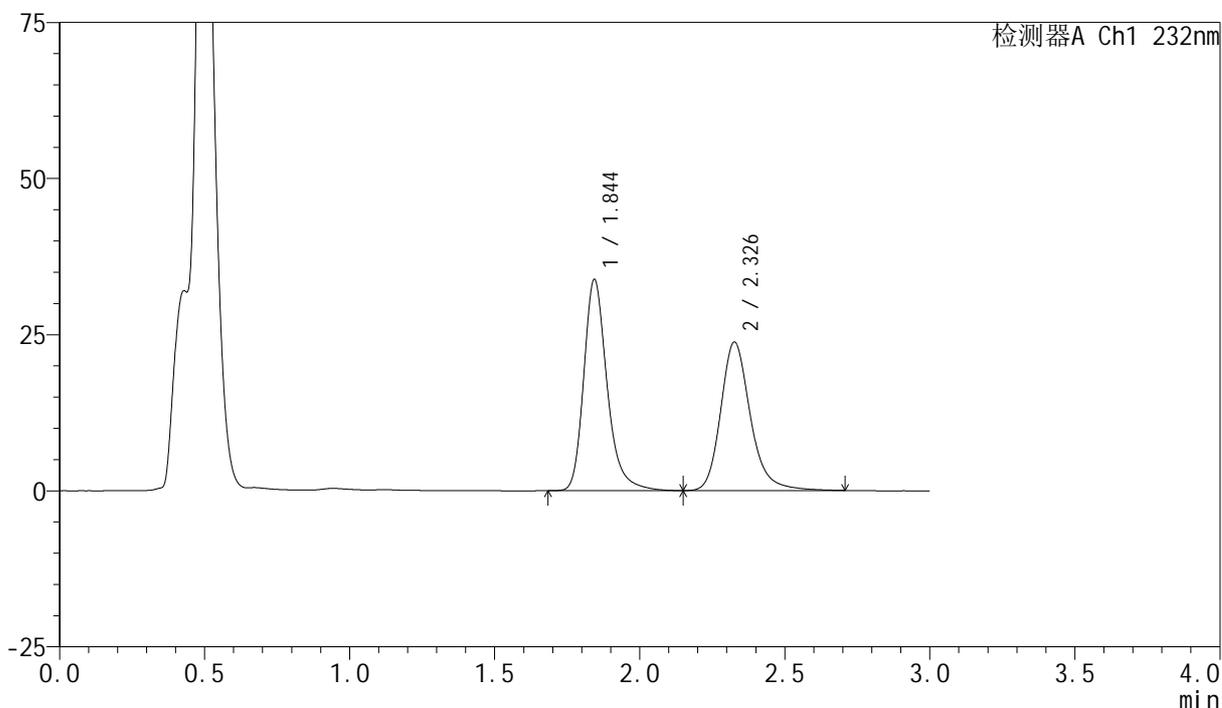
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-150-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

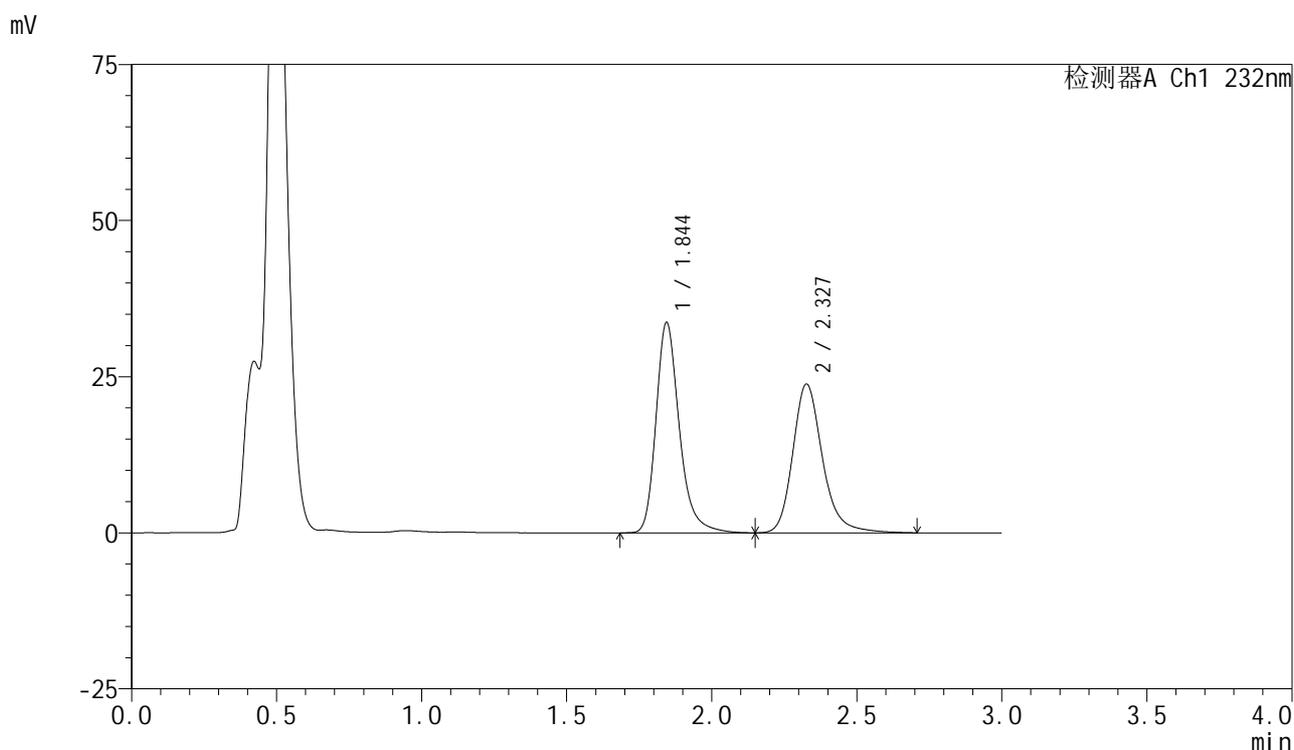
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	189628	52.823	33712	2686	1.269	--
2	2.326	169356	47.177	23728	2653	1.218	2.990
总计		358984	100.000	57440			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-151-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

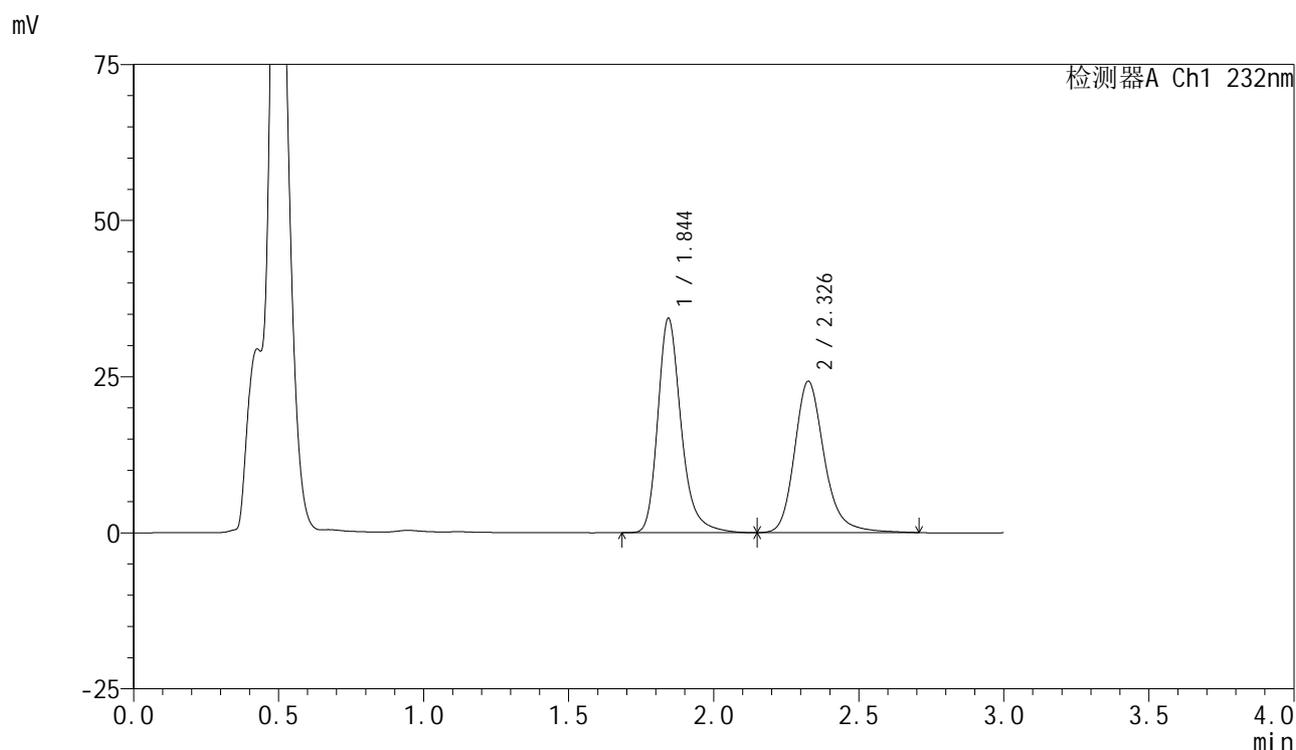
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	188948	52.629	33642	2685	1.269	--
2	2.327	170071	47.371	23793	2653	1.221	2.987
总计		359019	100.000	57435			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-152-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

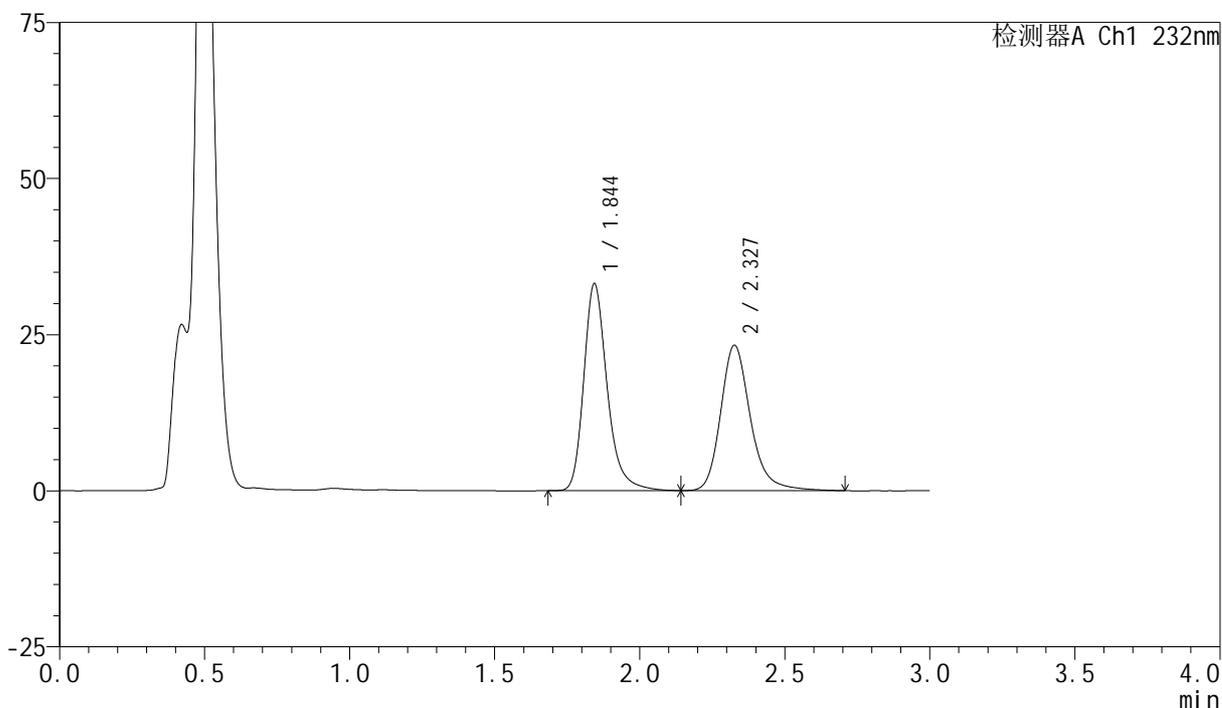
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-153-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

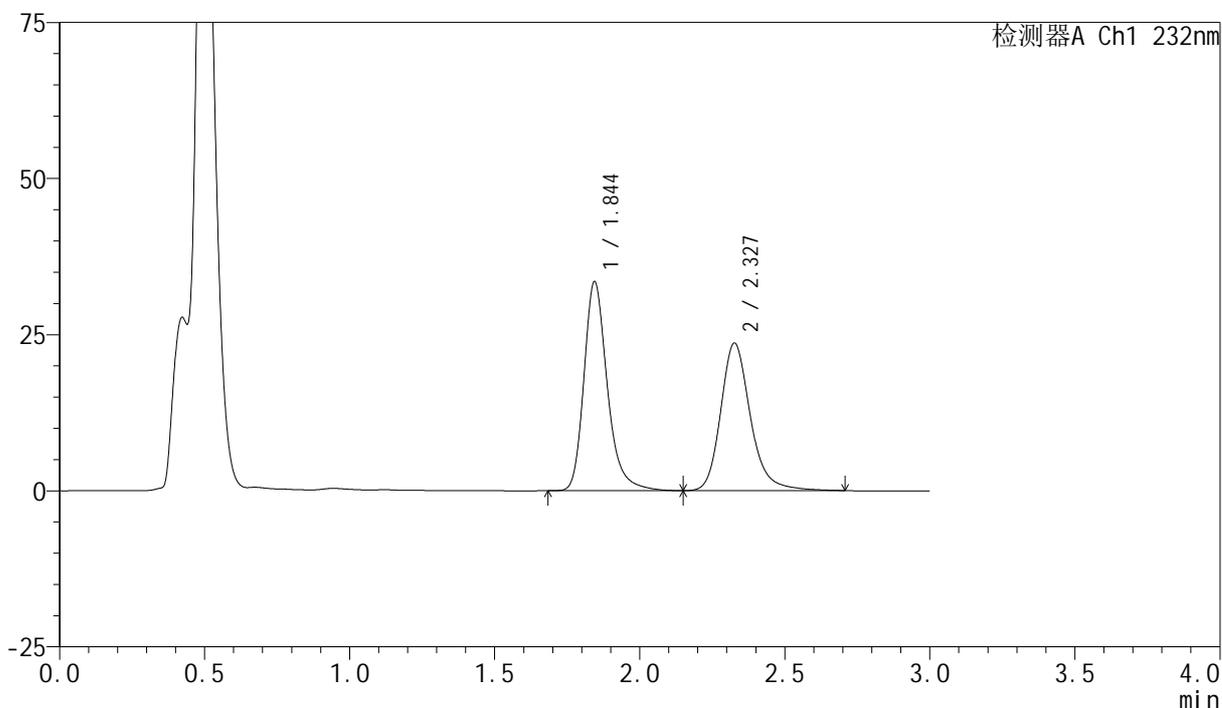
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-154-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

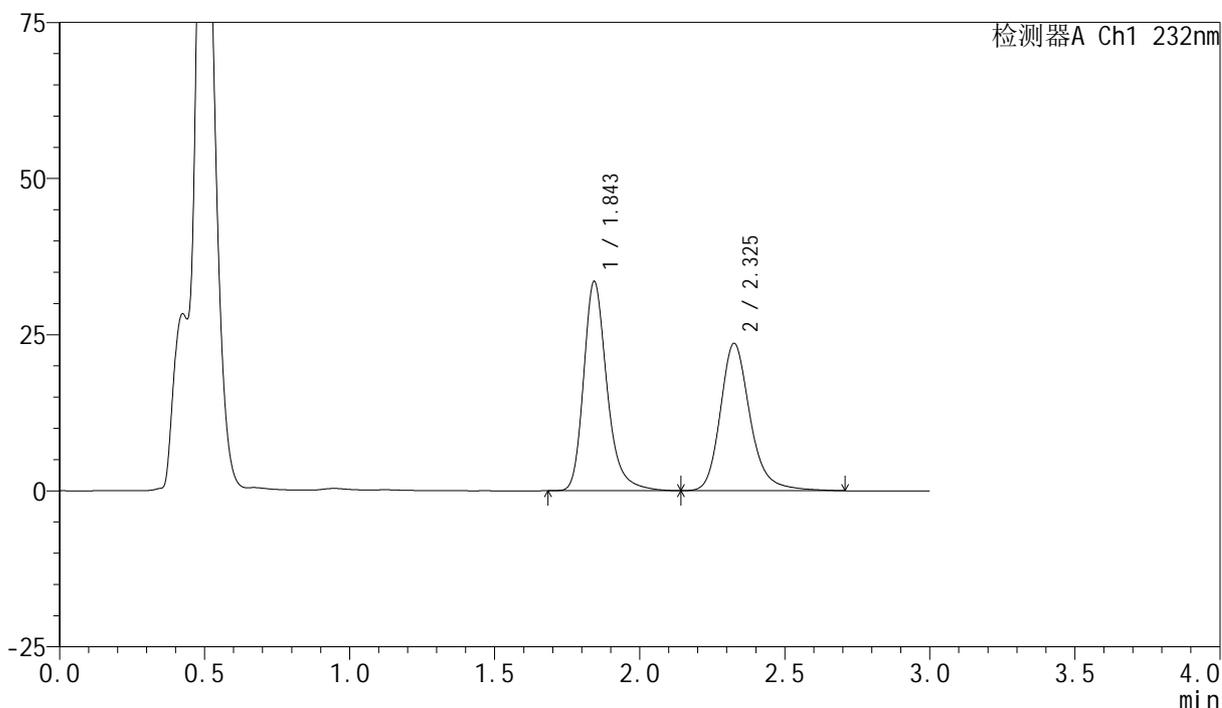
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-155-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

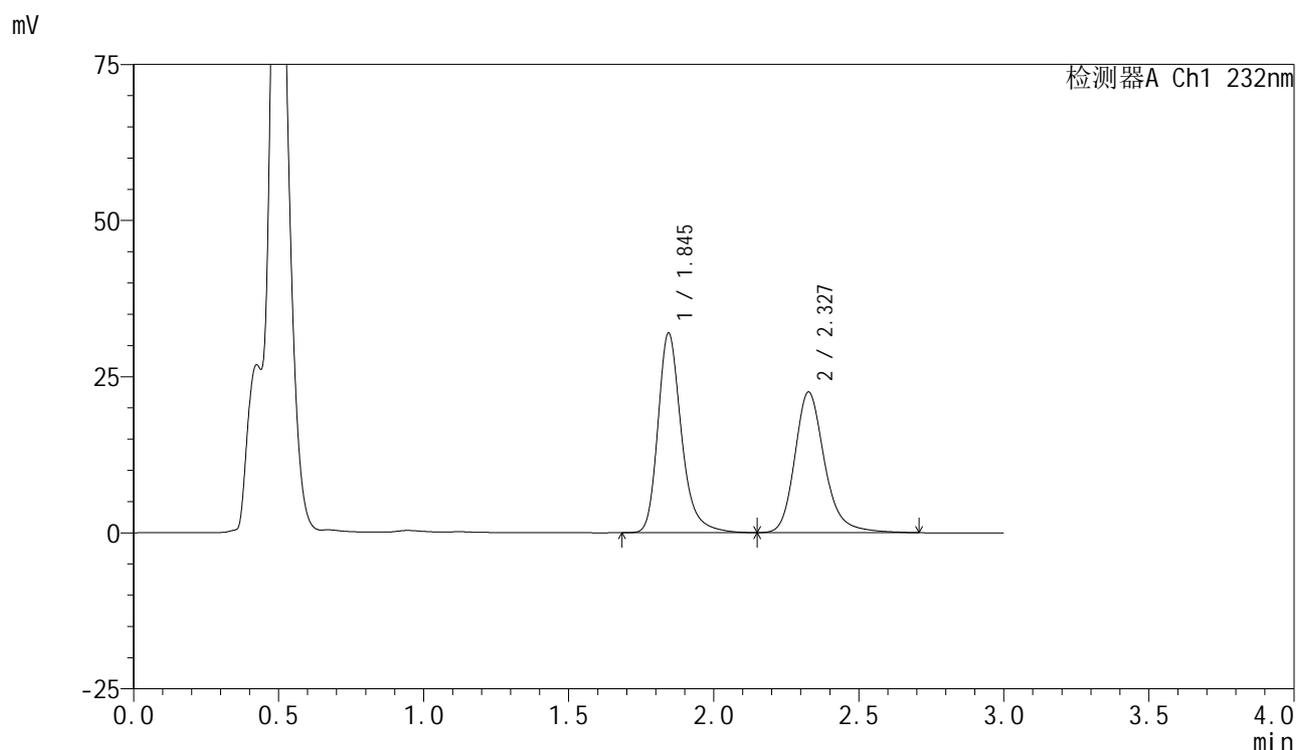
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	188061	52.696	33360	2680	1.269	--
2	2.325	168818	47.304	23537	2635	1.220	2.980
总计		356879	100.000	56898			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-156-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

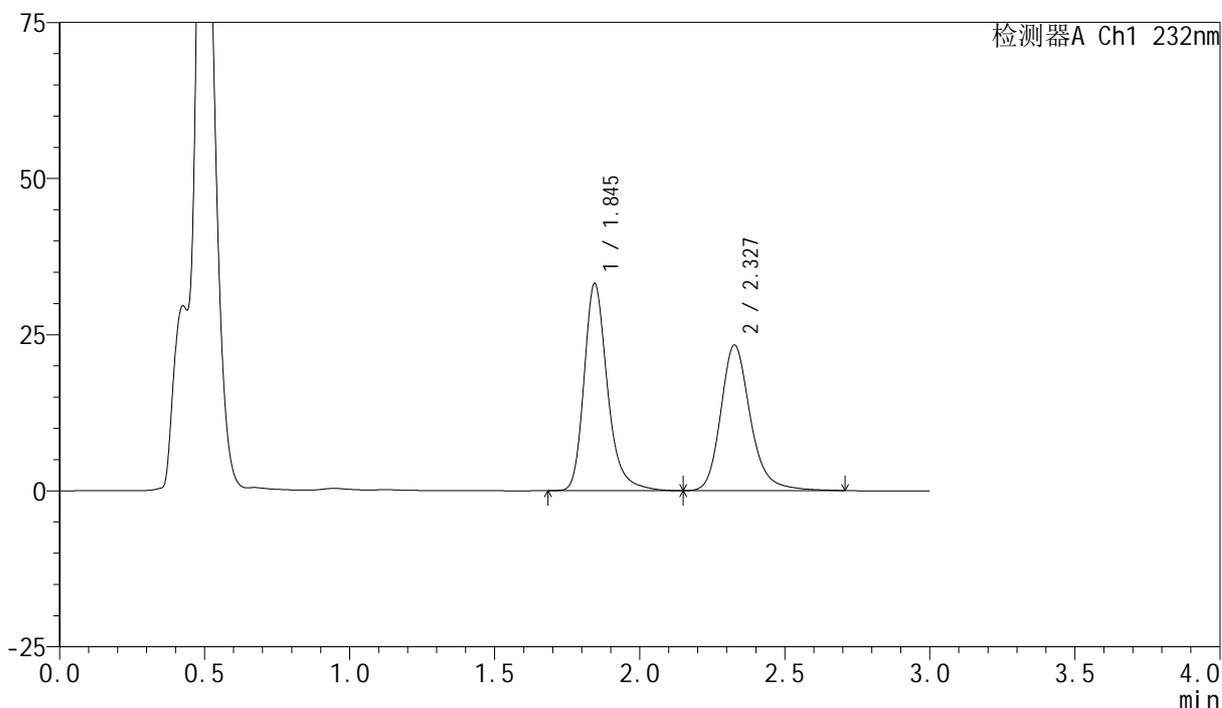
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-157-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

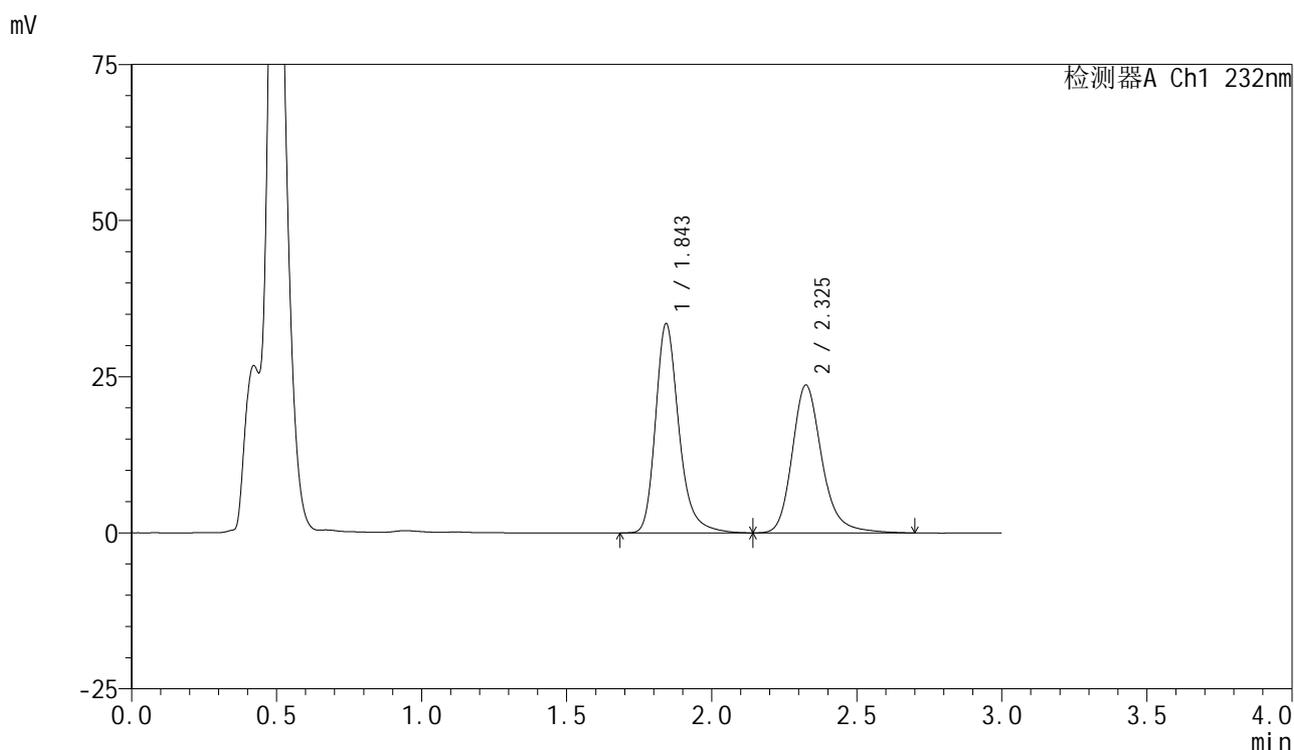
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	186474	52.870	33141	2678	1.268	--
2	2.327	166228	47.130	23267	2648	1.217	2.980
总计		352702	100.000	56408			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-158-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

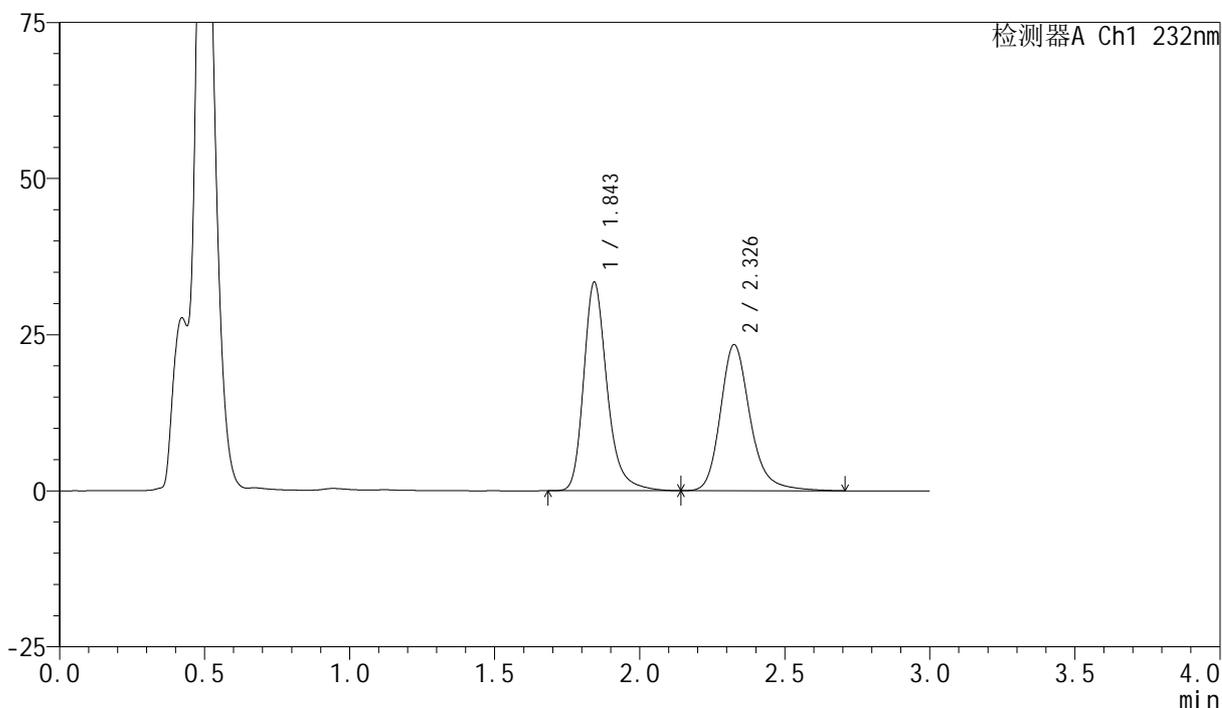
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-159-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

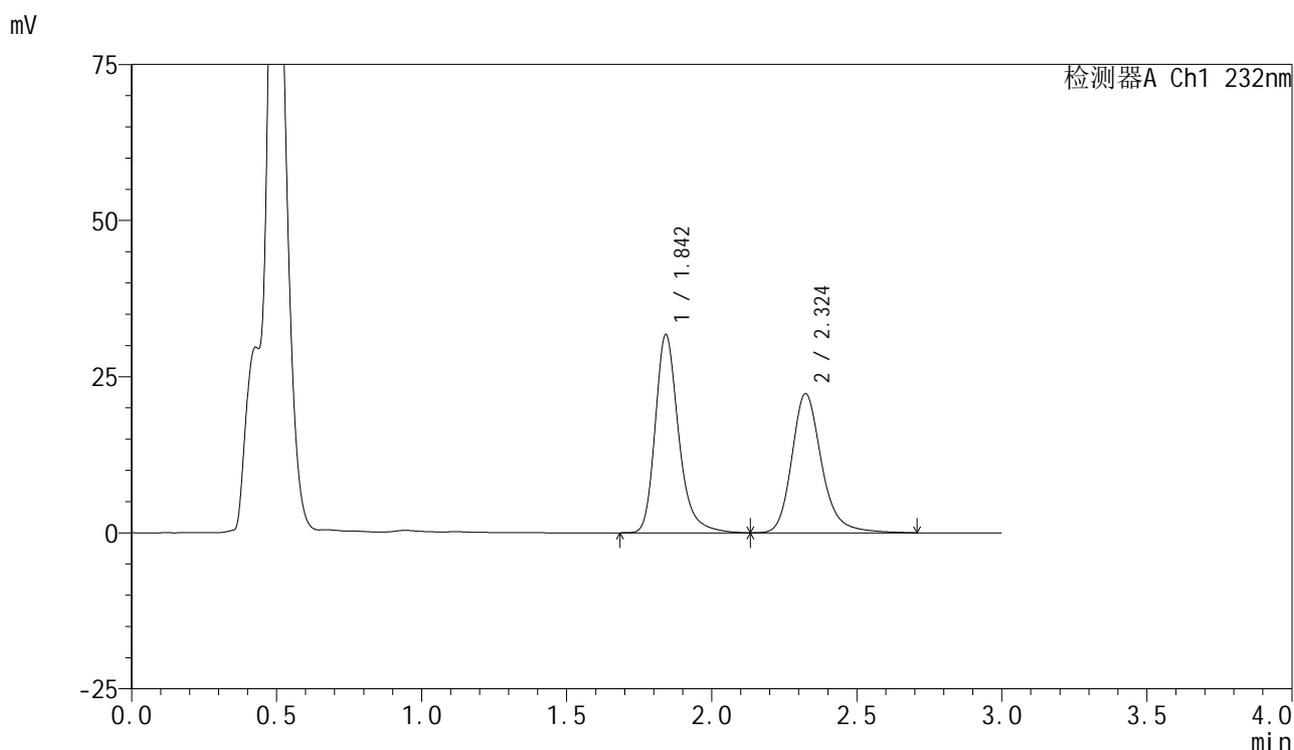
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	187310	52.874	33248	2678	1.268	--
2	2.326	166944	47.126	23317	2646	1.225	2.982
总计		354255	100.000	56564			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-160-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

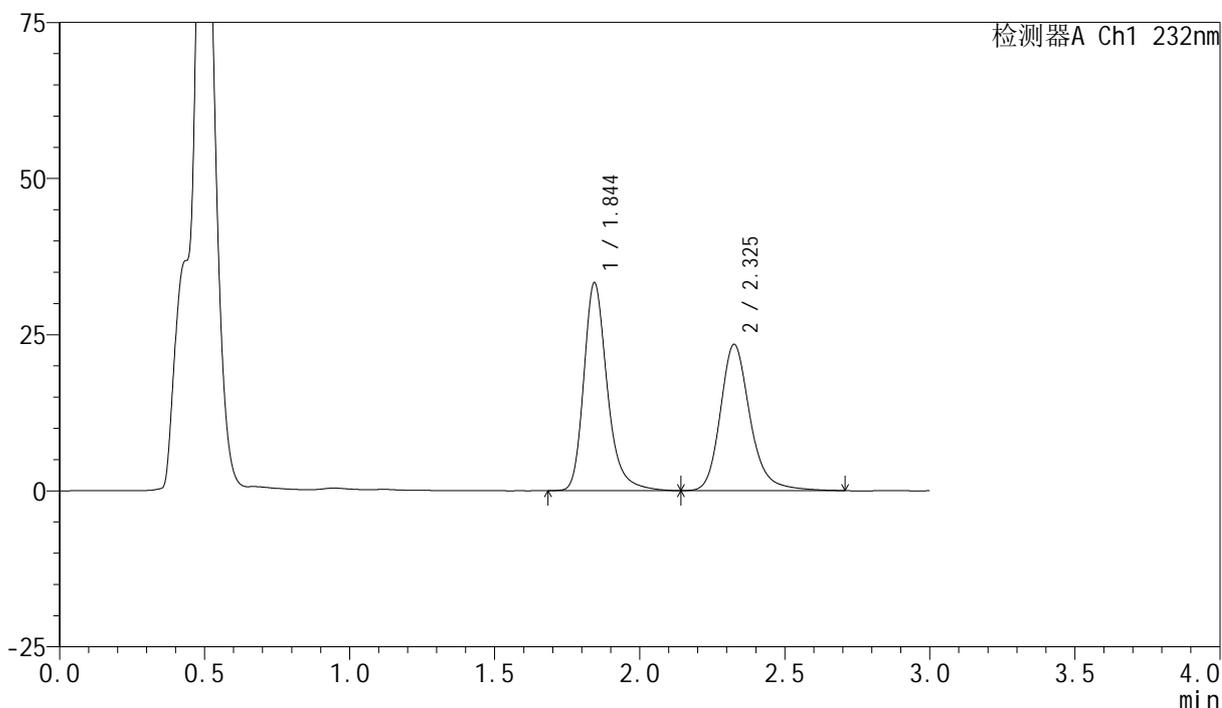
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-161-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

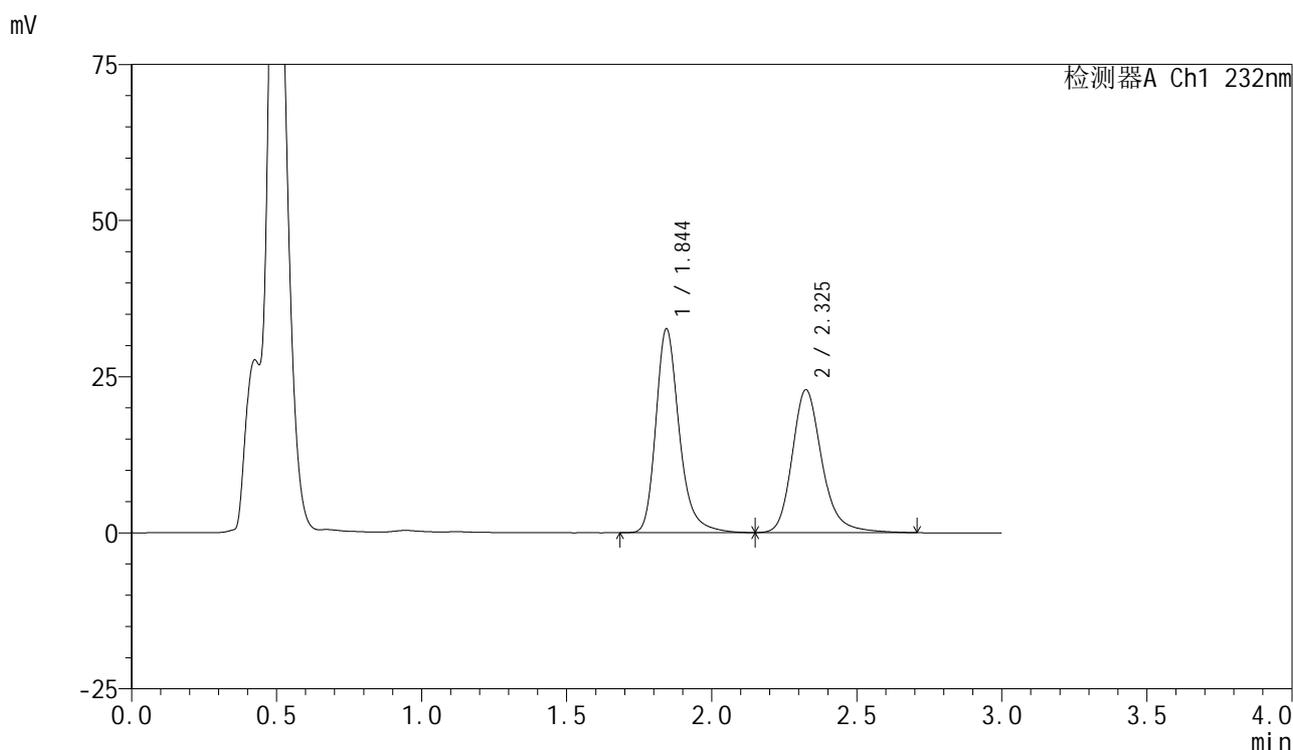
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	187330	52.838	33209	2668	1.269	--
2	2.325	167209	47.162	23357	2641	1.220	2.974
总计		354539	100.000	56566			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-162-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

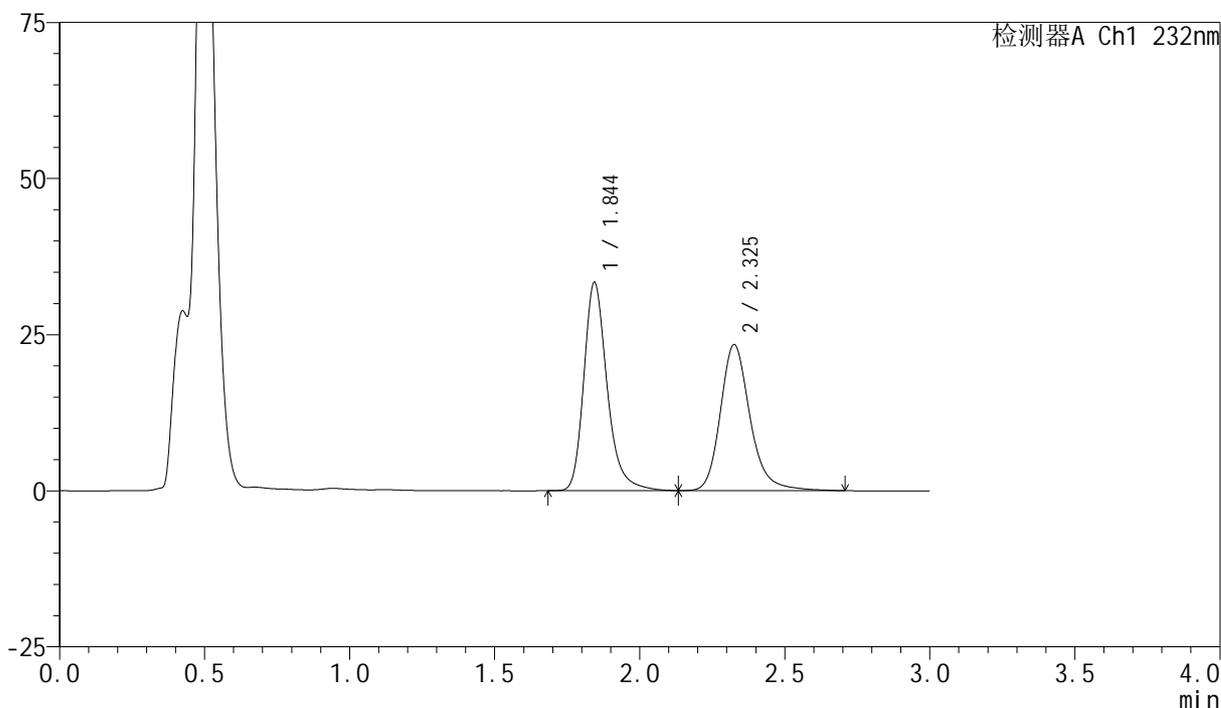
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-163-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

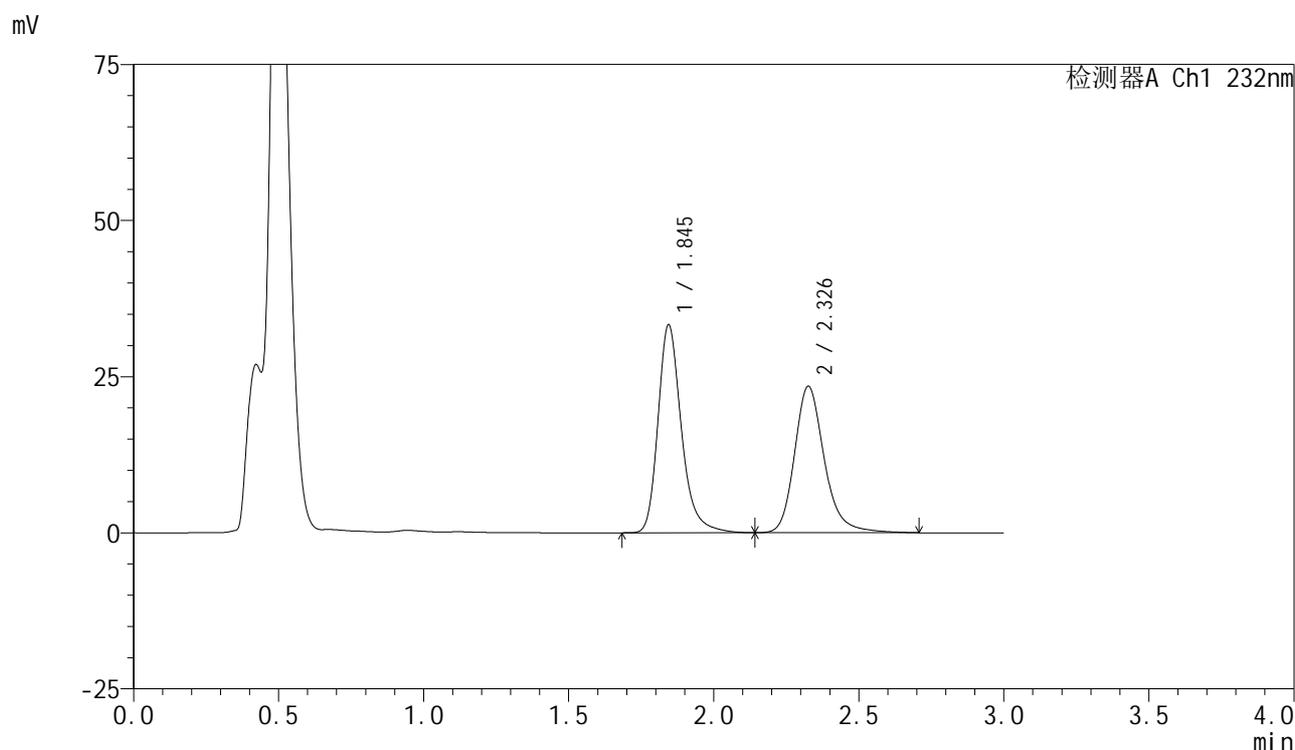
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	186856	52.872	33244	2684	1.269	--
2	2.325	166555	47.128	23320	2652	1.217	2.983
总计		353412	100.000	56564			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-164-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

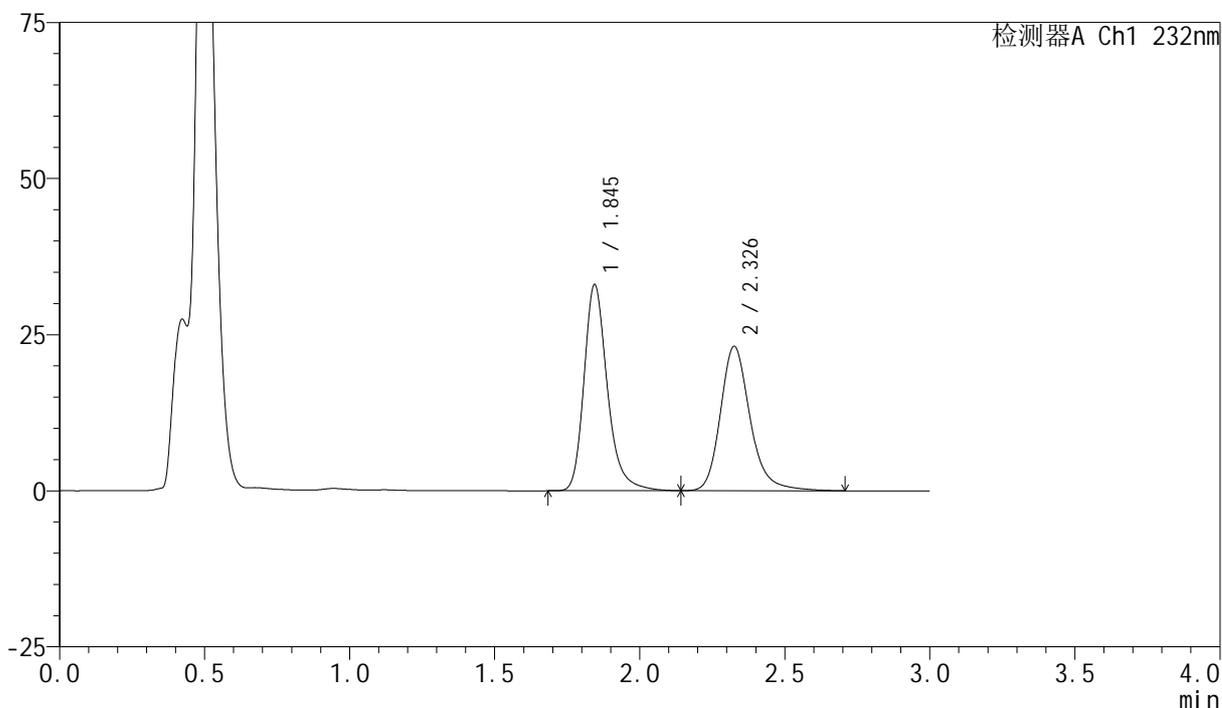
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-165-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

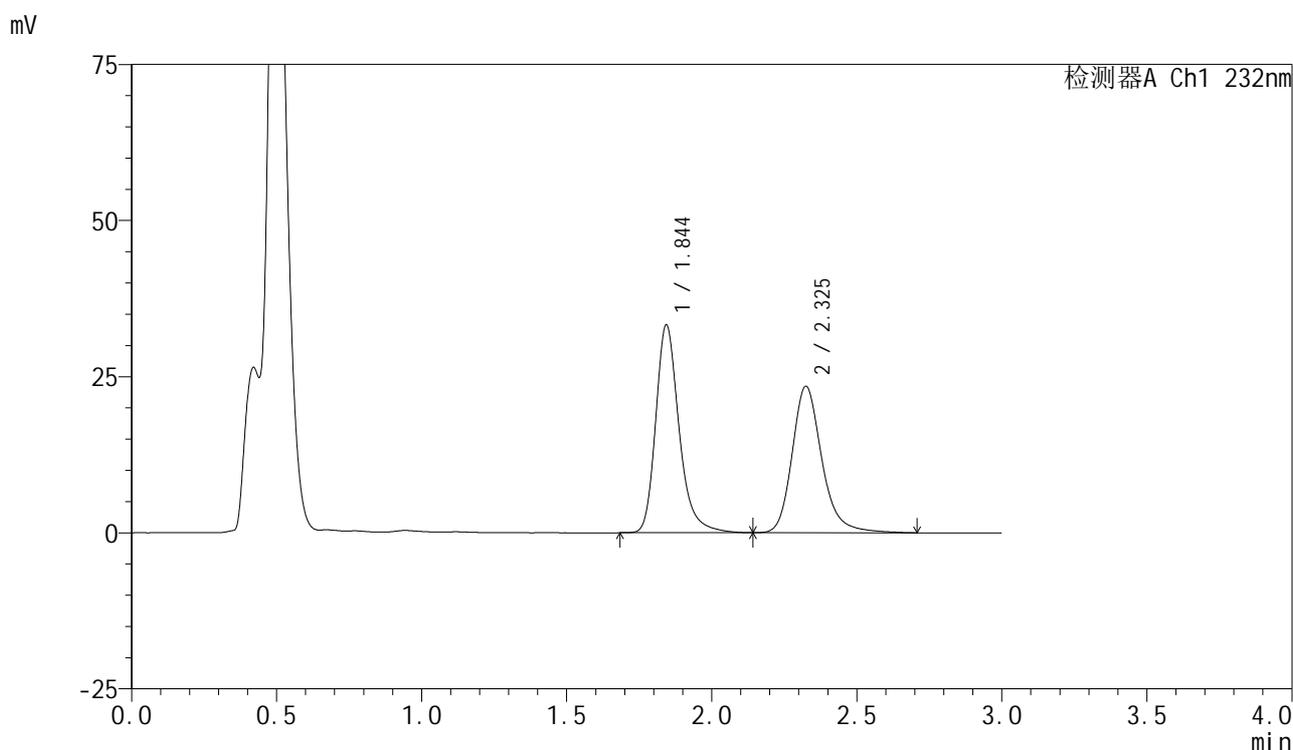
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	185252	52.899	32978	2685	1.266	--
2	2.326	164948	47.101	23042	2646	1.221	2.976
总计		350200	100.000	56020			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-166-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

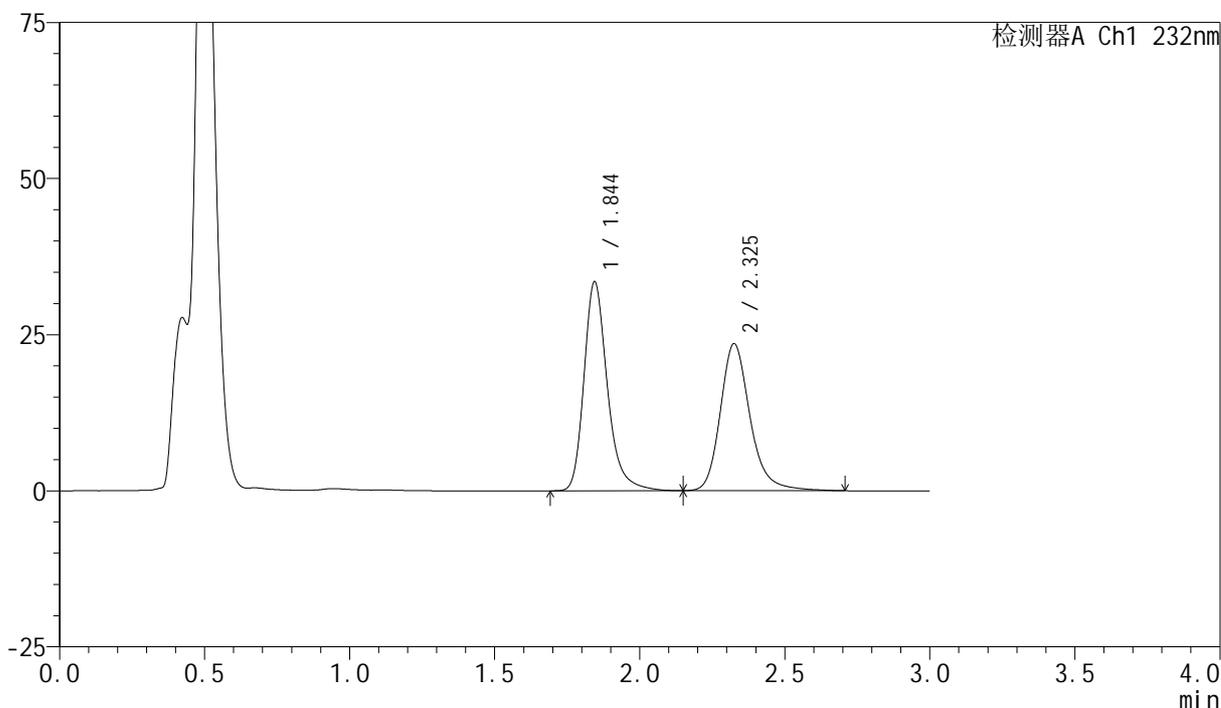
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-167-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

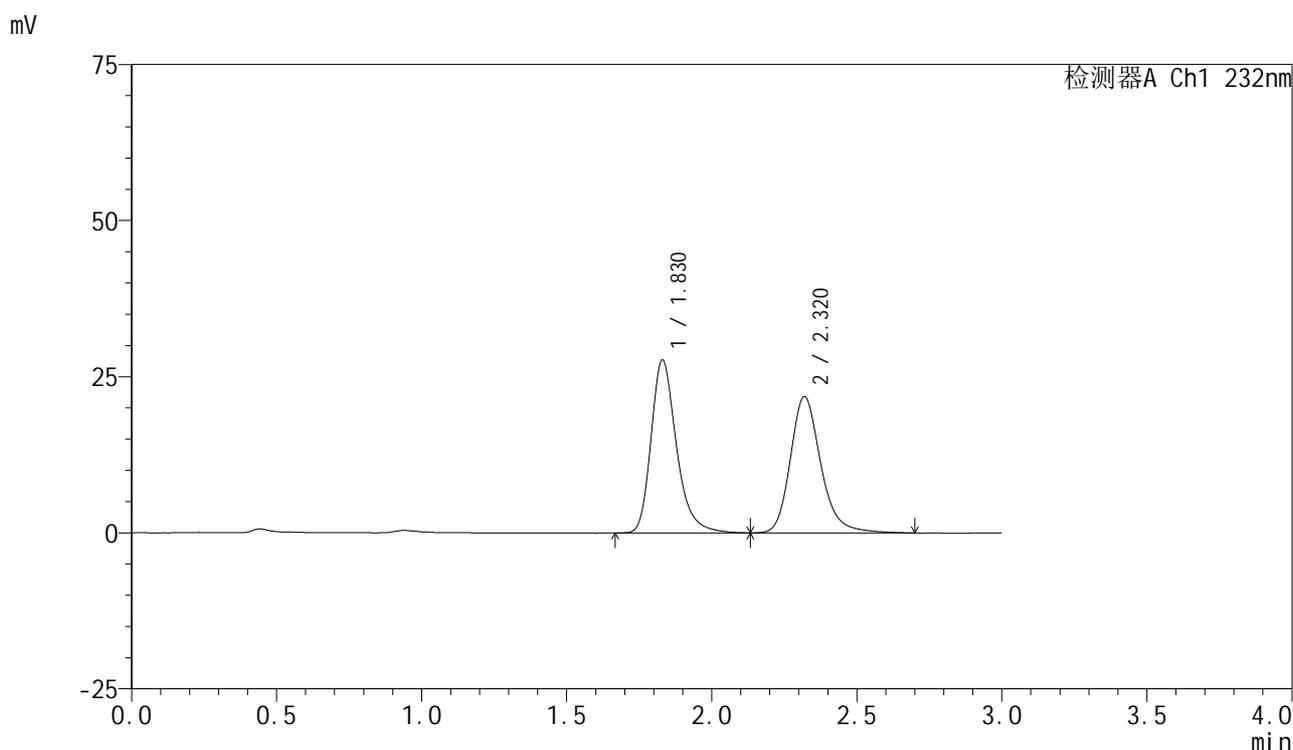
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	188054	52.818	33423	2680	1.271	--
2	2.325	167990	47.182	23483	2645	1.220	2.974
总计		356044	100.000	56907			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-168-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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			

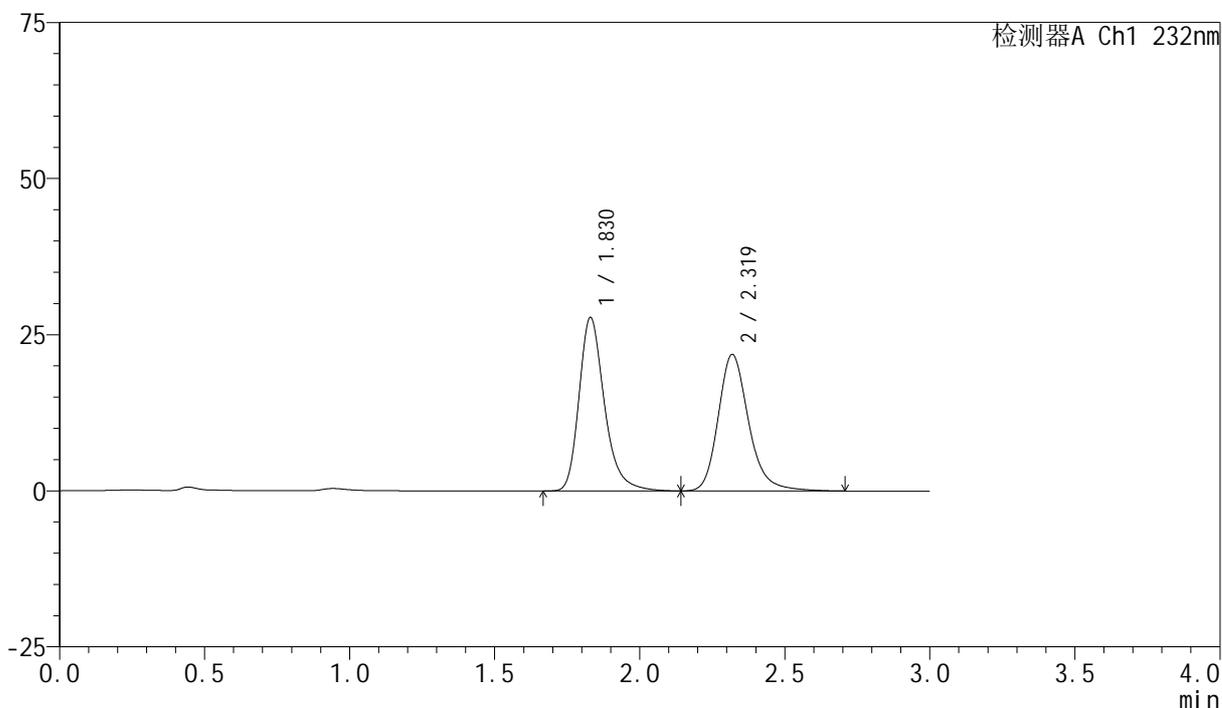
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-49/3-169-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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<br>自制品-2024011  
223批(10mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-  
浆法-75转<br>对照品溶液-2-2